



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)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

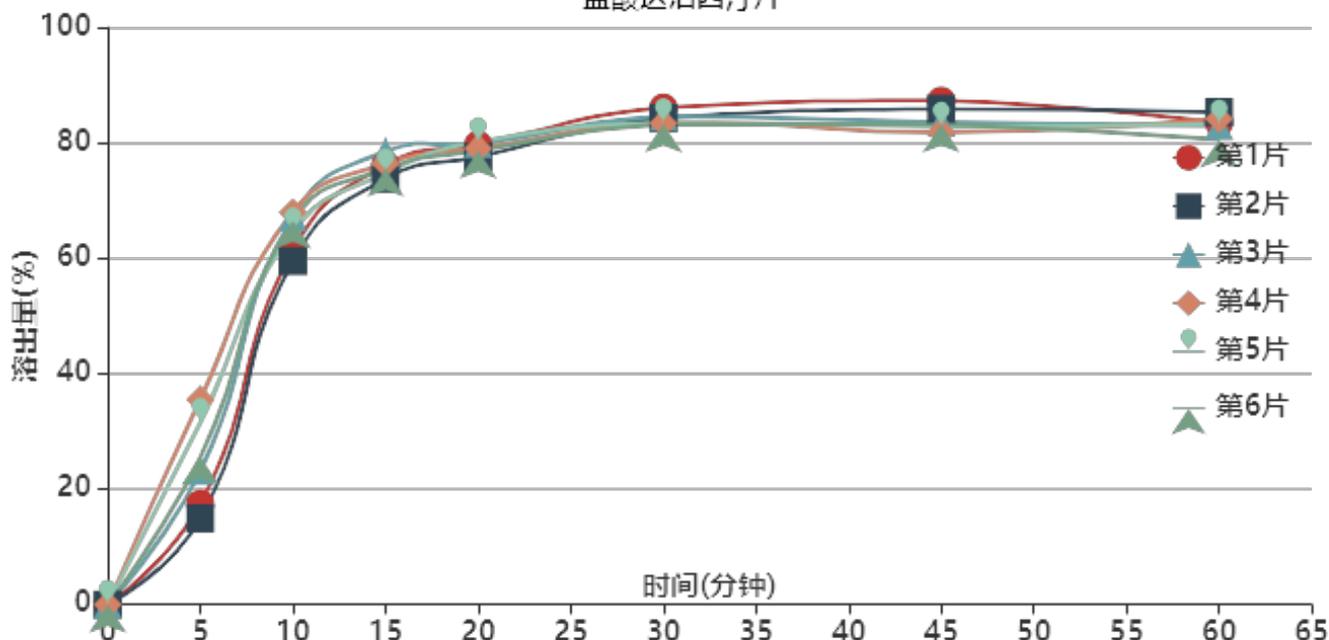
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211403	215096	214242	213117	213721	213516	0.65
2	16.00	215758	213564				214661	0.73

单位质量响应值		RSD%	判断
13353.10	13416.31	0.34	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: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34867	-	34867	17.455	24.70	32.14	17.45	24.70	32.15
	2	29823	-	29823	14.930			14.93		
	3	46293	-	46293	23.175			23.17		
	4	70948	-	70948	35.517			35.52		
	5	63031	-	63031	31.554			31.55		
	6	51062	-	51062	25.562			25.56		
10min	1	122319	-	122319	61.234	64.34	5.23	61.33	64.47	5.27
	2	118653	-	118653	59.399			59.48		
	3	133796	-	133796	66.980			67.11		
	4	135305	-	135305	67.735			67.93		
	5	128553	-	128553	64.355			64.53		
	6	132455	-	132455	66.309			66.45		
15min	1	151282	-	151282	75.734	75.34	2.12	76.17	75.83	2.13
	2	146540	-	146540	73.360			73.77		
	3	155787	-	155787	77.989			78.49		
	4	151374	-	151374	75.780			76.35		
	5	148224	-	148224	74.203			74.74		
	6	149708	-	149708	74.946			75.46		
20min	1	157452	-	157452	78.822	78.22	1.18	79.68	79.13	1.20
	2	153280	-	153280	76.734			77.55		
	3	157519	-	157519	78.856			79.79		
	4	155827	-	155827	78.009			79.00		
	5	158169	-	158169	79.181			80.13		
	6	155243	-	155243	77.716			78.64		
30min	1	169420	-	169420	84.814	82.81	1.38	86.11	84.16	1.32
	2	165864	-	165864	83.033			84.28		
	3	166179	-	166179	83.191			84.56		
	4	163679	-	163679	81.940			83.37		
	5	163937	-	163937	82.069			83.45		
	6	163414	-	163414	81.807			83.17		
45min	1	170857	-	170857	85.533	82.28	2.58	87.30	84.09	2.46
	2	168082	-	168082	84.144			85.85		
	3	163224	-	163224	81.712			83.55		
	4	159675	-	159675	79.935			81.82		
	5	161809	-	161809	81.003			82.84		
	6	162501	-	162501	81.350			83.16		
60min	1	162158	-	162158	81.178	81.00	1.98	83.42	83.26	1.90
	2	166071	-	166071	83.137			85.31		
	3	161091	-	161091	80.644			82.93		
	4	163448	-	163448	81.824			84.15		
	5	161650	-	161650	80.924			83.21		
	6	156380	-	156380	78.286			80.55		
极限	1	166567	-	166567	83.385	84.81	2.51	86.08	87.52	2.42
	2	170644	-	170644	85.426			88.06		
	3	173851	-	173851	87.032			89.77		
	4	163271	-	163271	81.735			84.52		
	5	174002	-	174002	87.107			89.85		
	6	168104	-	168104	84.155			86.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

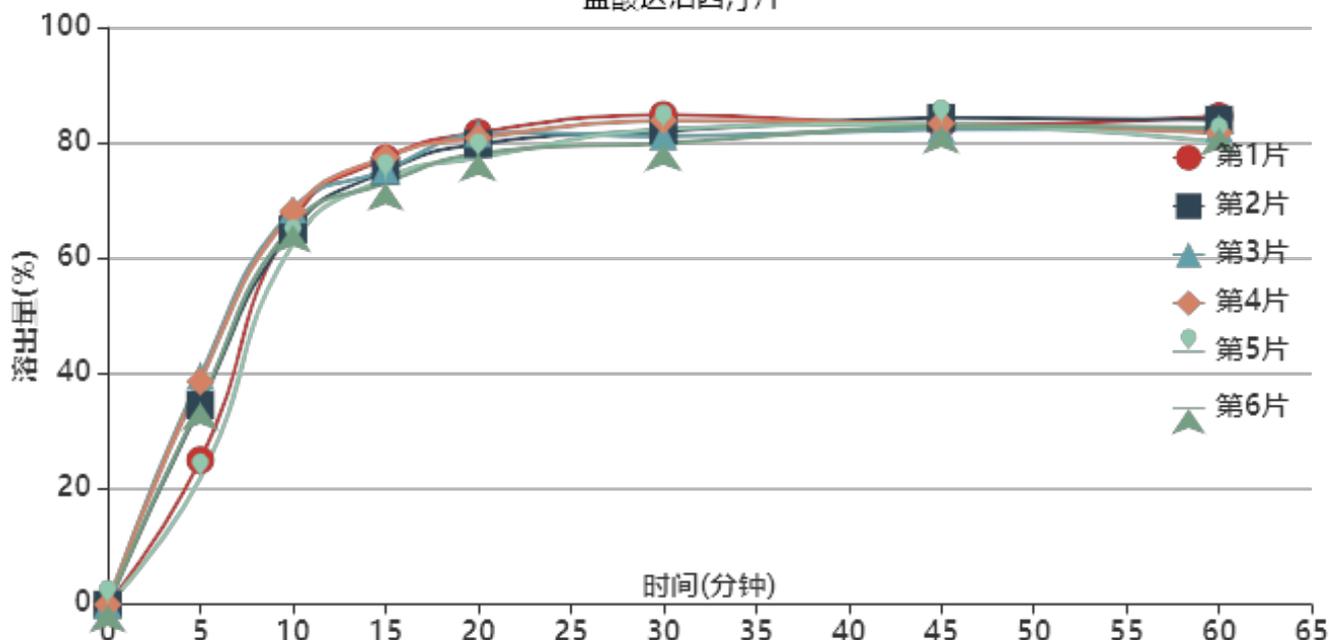
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	215251	216537	216185	213327	215591	215378	0.59
2	16.00	215861	216577				216219	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
13469.54		13513.69		0.24		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: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042721批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50392	-	50392	25.027	32.45	22.49	25.03	32.45	22.49
	2	69516	-	69516	34.525			34.52		
	3	79700	-	79700	39.582			39.58		
	4	77844	-	77844	38.661			38.66		
	5	44123	-	44123	21.913			21.91		
	6	70427	-	70427	34.977			34.98		
10min	1	133565	-	133565	66.334	65.85	3.31	66.47	66.02	3.35
	2	130326	-	130326	64.726			64.92		
	3	137388	-	137388	68.233			68.45		
	4	136683	-	136683	67.883			68.10		
	5	125544	-	125544	62.351			62.47		
	6	131977	-	131977	65.545			65.74		
15min	1	154652	-	154652	76.807	74.77	2.41	77.31	75.32	2.40
	2	150007	-	150007	74.500			75.05		
	3	150288	-	150288	74.640			75.24		
	4	154843	-	154843	76.902			77.49		
	5	147617	-	147617	73.313			73.78		
	6	145934	-	145934	72.477			73.04		
20min	1	162730	-	162730	80.819	78.95	2.30	81.75	79.91	2.31
	2	158735	-	158735	78.835			79.80		
	3	162323	-	162323	80.617			81.63		
	4	160711	-	160711	79.816			80.84		
	5	154020	-	154020	76.493			77.37		
	6	155271	-	155271	77.114			78.08		
30min	1	168011	-	168011	83.442	80.95	2.21	84.82	82.34	2.17
	2	162269	-	162269	80.590			81.99		
	3	160402	-	160402	79.663			81.12		
	4	165872	-	165872	82.379			83.84		
	5	163259	-	163259	81.081			82.38		
	6	158107	-	158107	78.523			79.91		
45min	1	163478	-	163478	81.190	81.34	0.84	83.04	83.19	0.81
	2	166086	-	166086	82.485			84.34		
	3	161898	-	161898	80.406			82.31		
	4	163905	-	163905	81.402			83.32		
	5	164087	-	164087	81.493			83.24		
	6	163245	-	163245	81.075			82.90		
60min	1	165699	-	165699	82.293	80.27	1.97	84.59	82.57	1.95
	2	164504	-	164504	81.700			84.01		
	3	161284	-	161284	80.101			82.45		
	4	159763	-	159763	79.345			81.72		
	5	156916	-	156916	77.931			80.13		
	6	161618	-	161618	80.266			82.54		
极限	1	165011	-	165011	81.952	82.98	2.28	84.71	85.73	2.23
	2	173924	-	173924	86.378			89.14		
	3	164055	-	164055	81.477			84.27		
	4	169092	-	169092	83.978			86.79		
	5	165994	-	165994	82.440			85.08		
	6	164445	-	164445	81.670			84.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



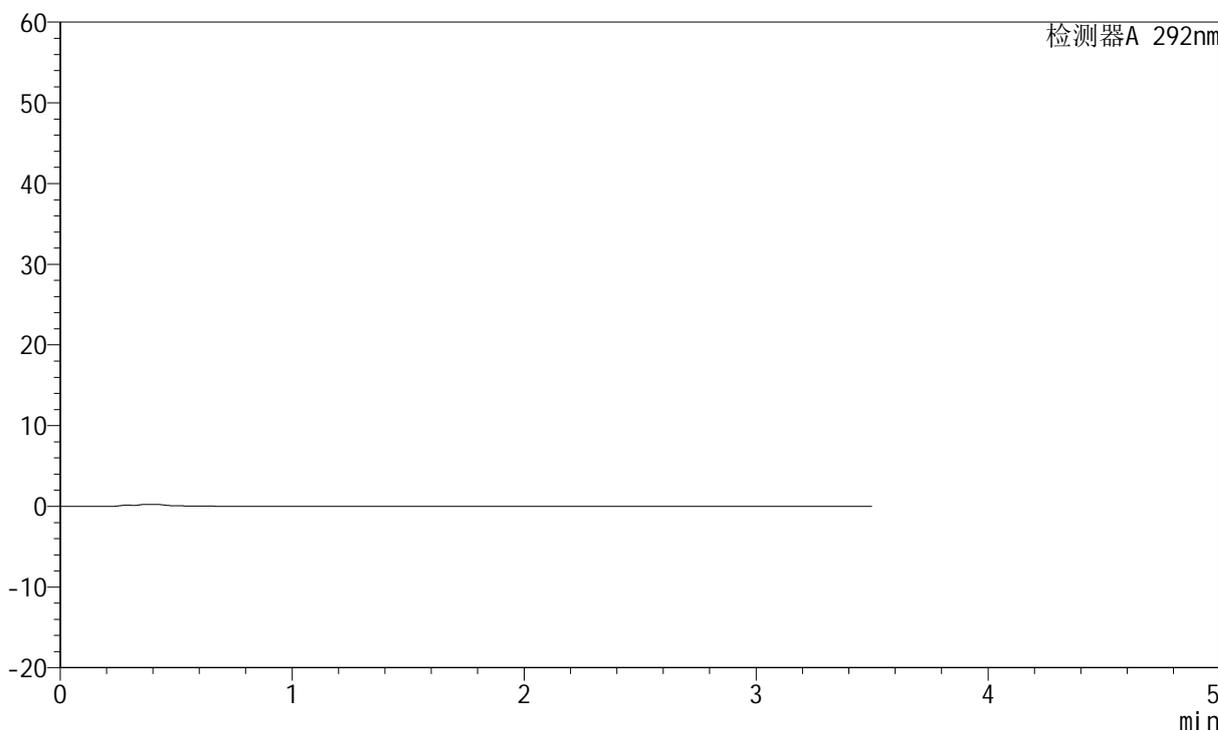
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C 波 长: 292nm
数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1212-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/16 18:26:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:25 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)
总计							

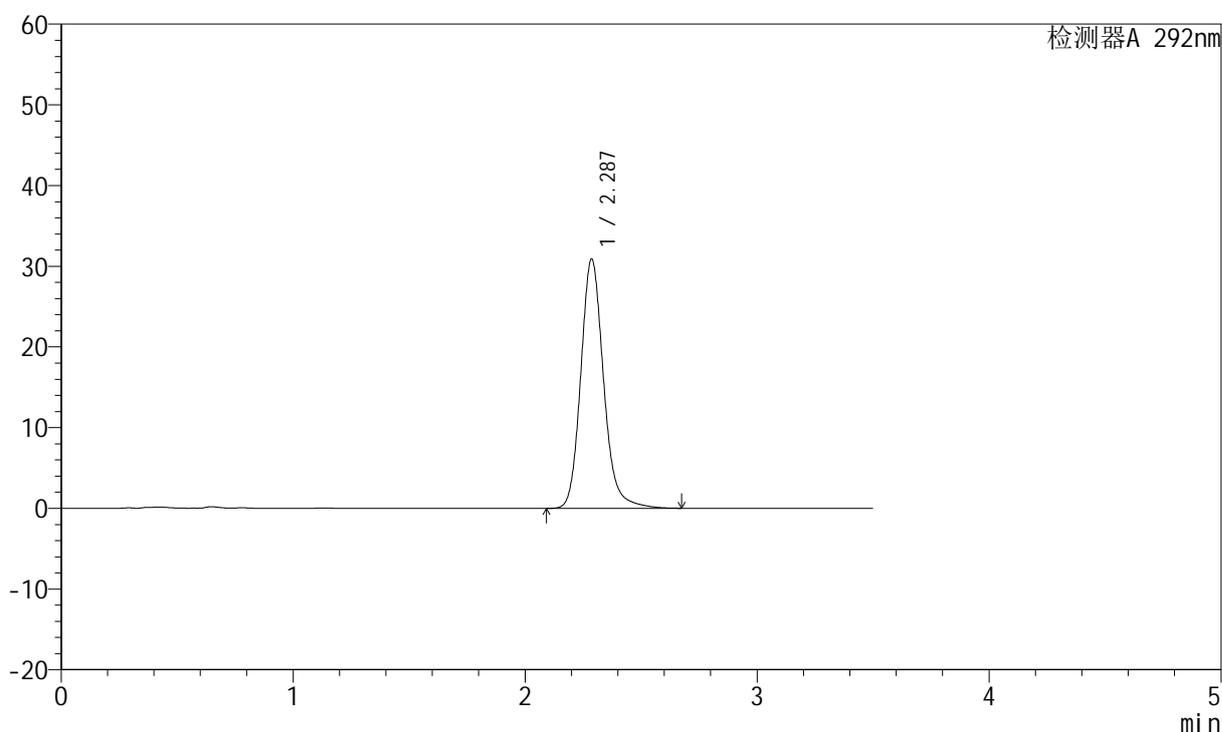
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1213-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	211403	100.000	30880	2721	1.162	--
总计		211403	100.000	30880			

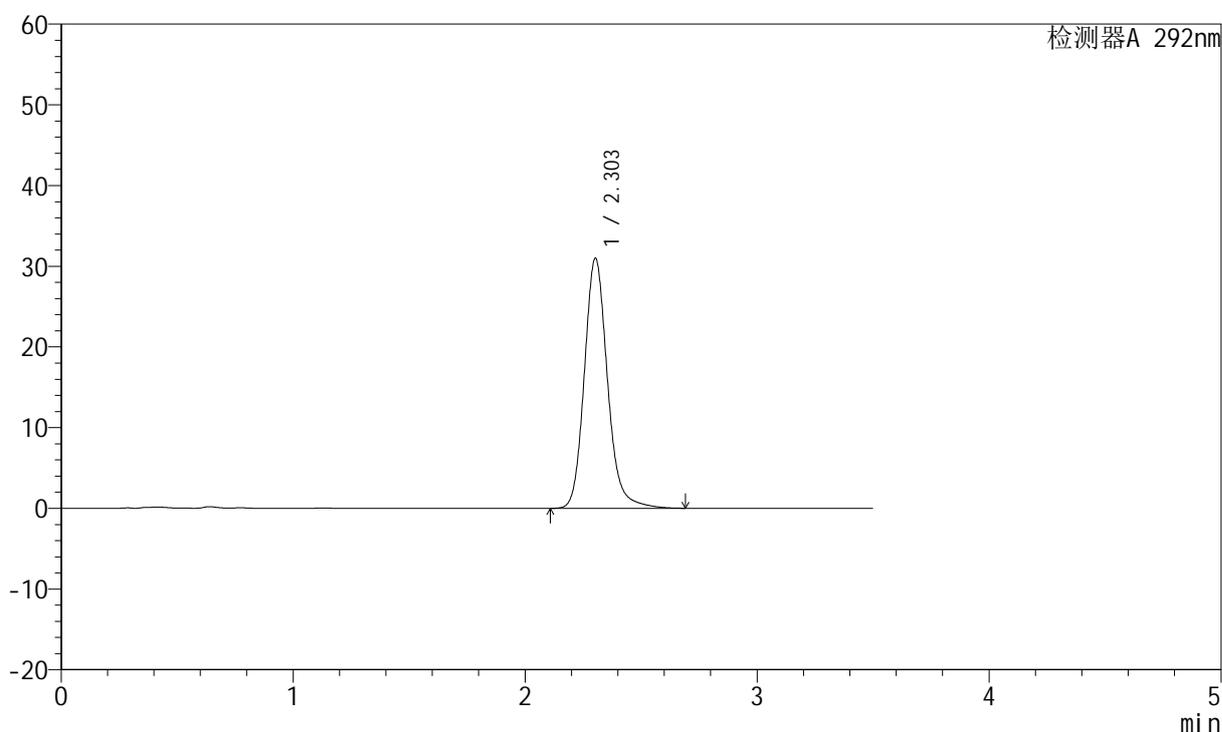
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1214-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:33 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)
1	2.303	215096	100.000	30959	2682	1.158	--
总计		215096	100.000	30959			

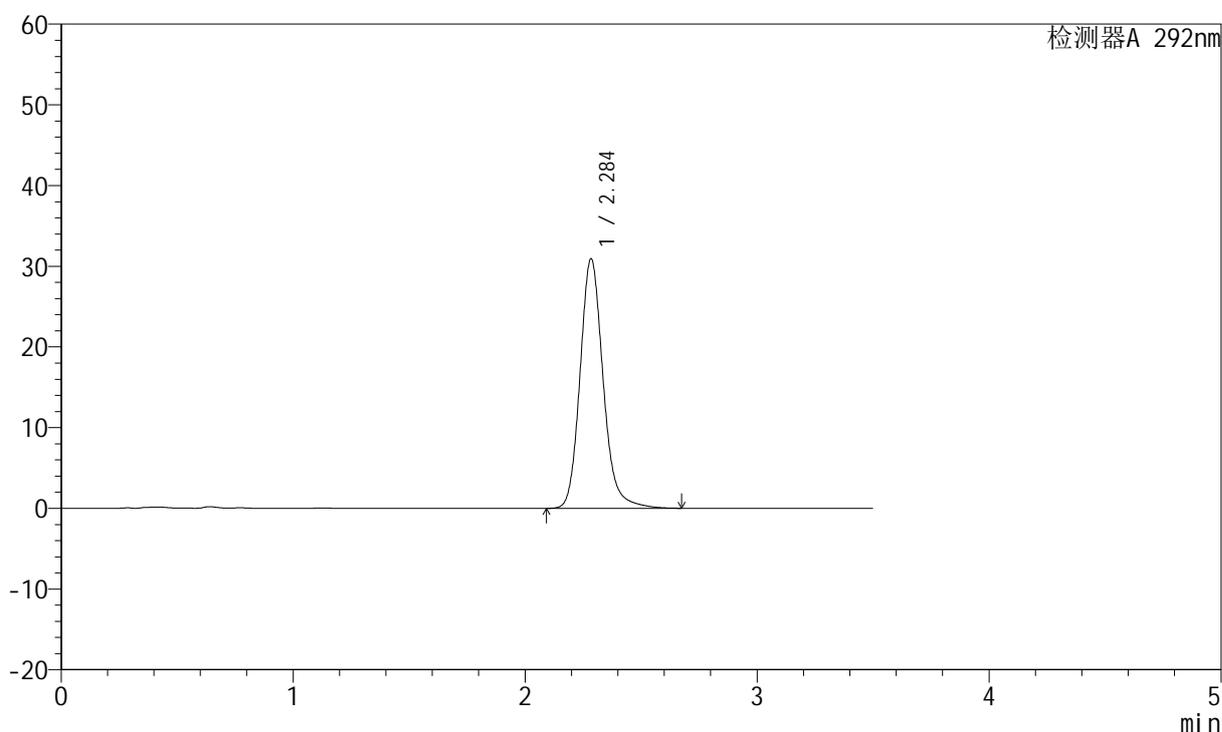
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1215-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:36 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	2.284	214242	100.000	30801	2646	1.161	--
总计		214242	100.000	30801			

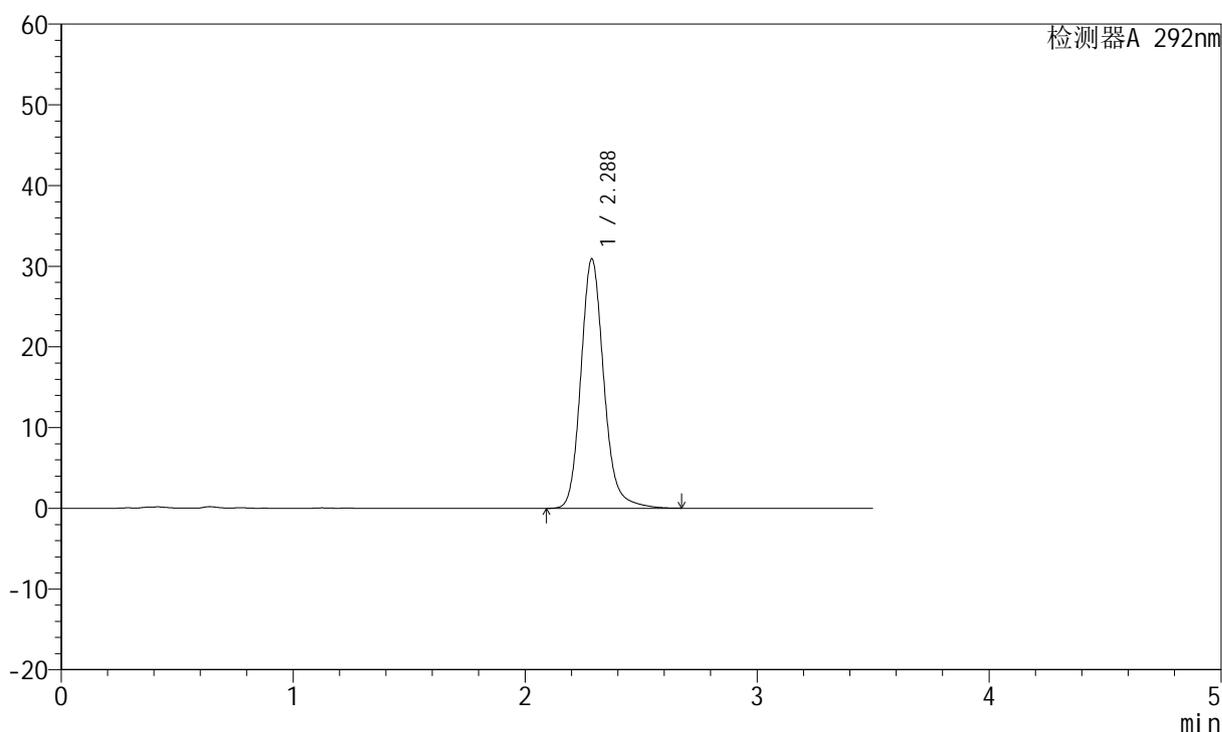
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1216-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:39 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	2.288	213117	100.000	30908	2682	1.160	--
总计		213117	100.000	30908			

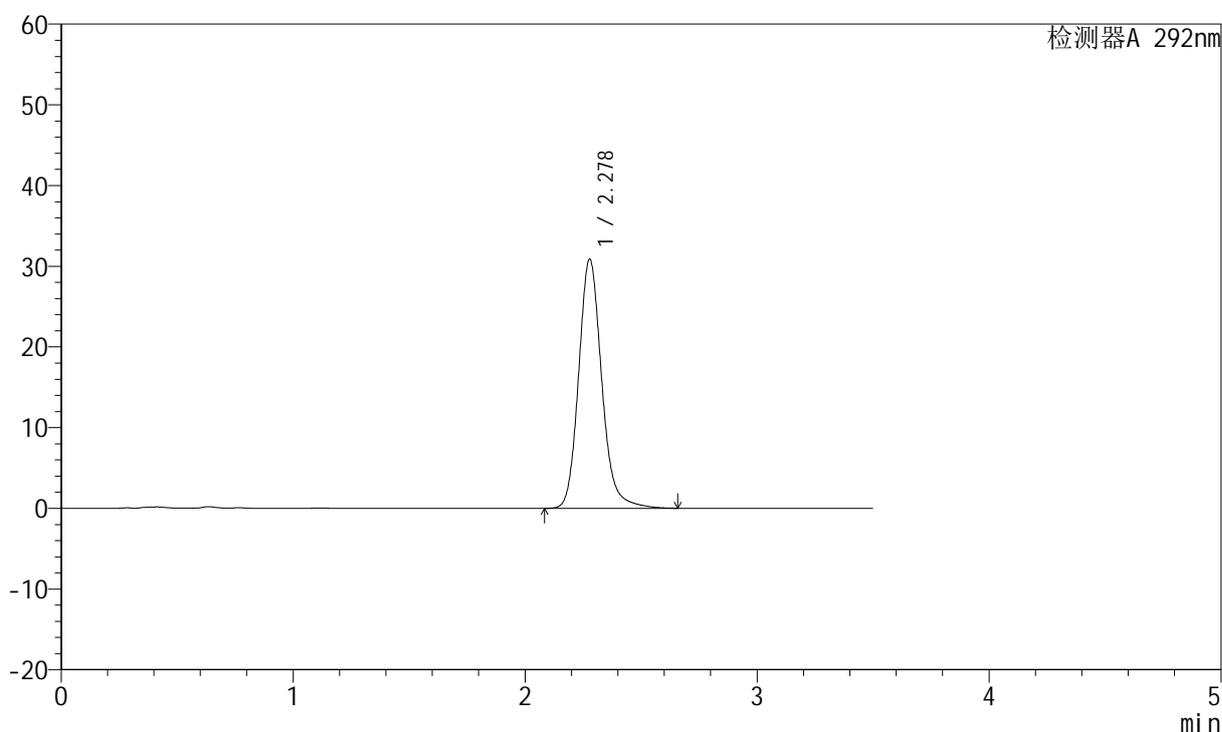
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1217-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

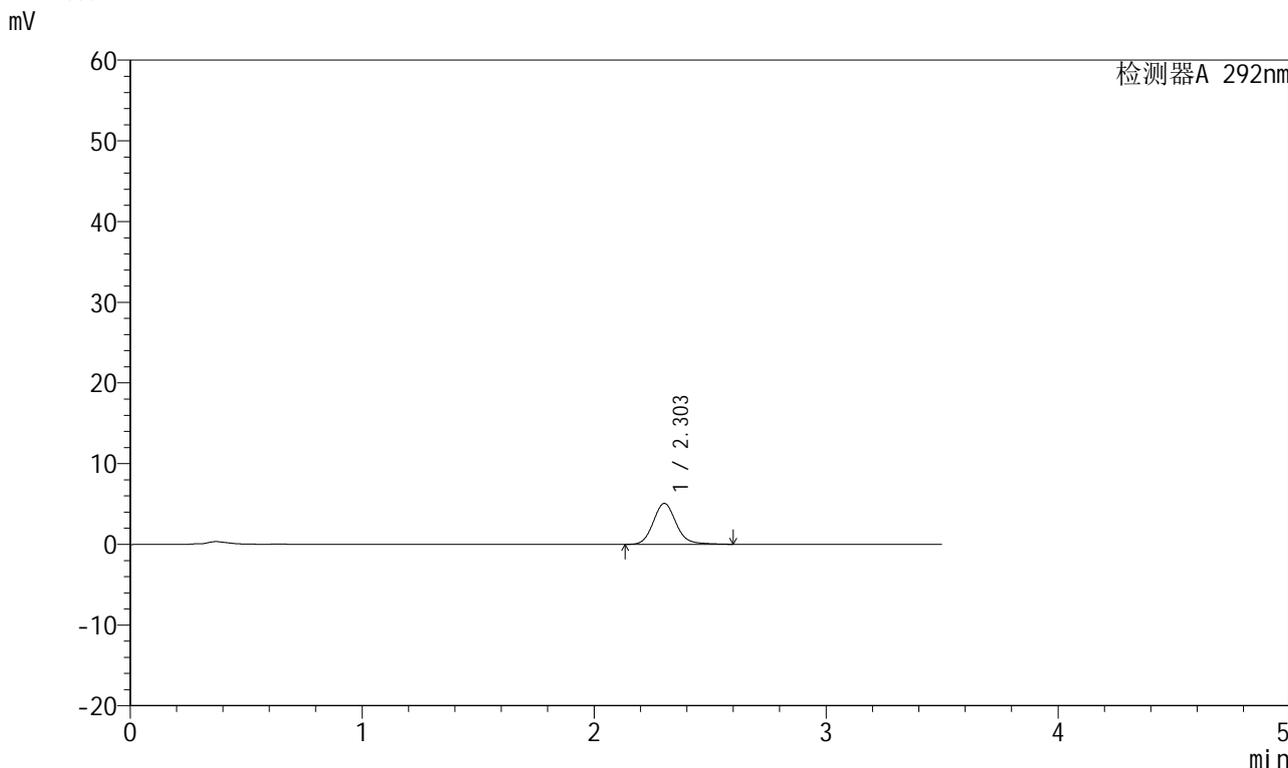
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	213721	100.000	30865	2640	1.159	--
总计		213721	100.000	30865			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1218-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:45 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	2.303	34867	100.000	5068	2713	1.130	--
总计		34867	100.000	5068			

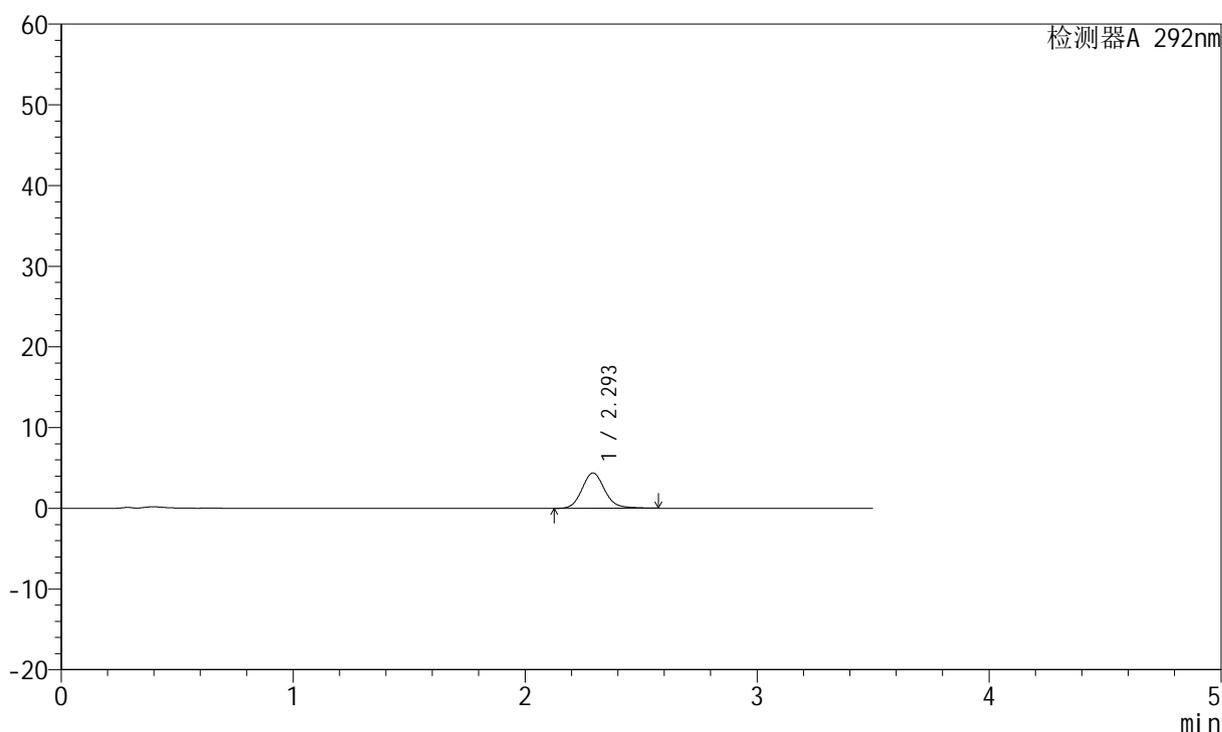
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1219-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:48 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	2.293	29823	100.000	4359	2720	1.131	--
总计		29823	100.000	4359			

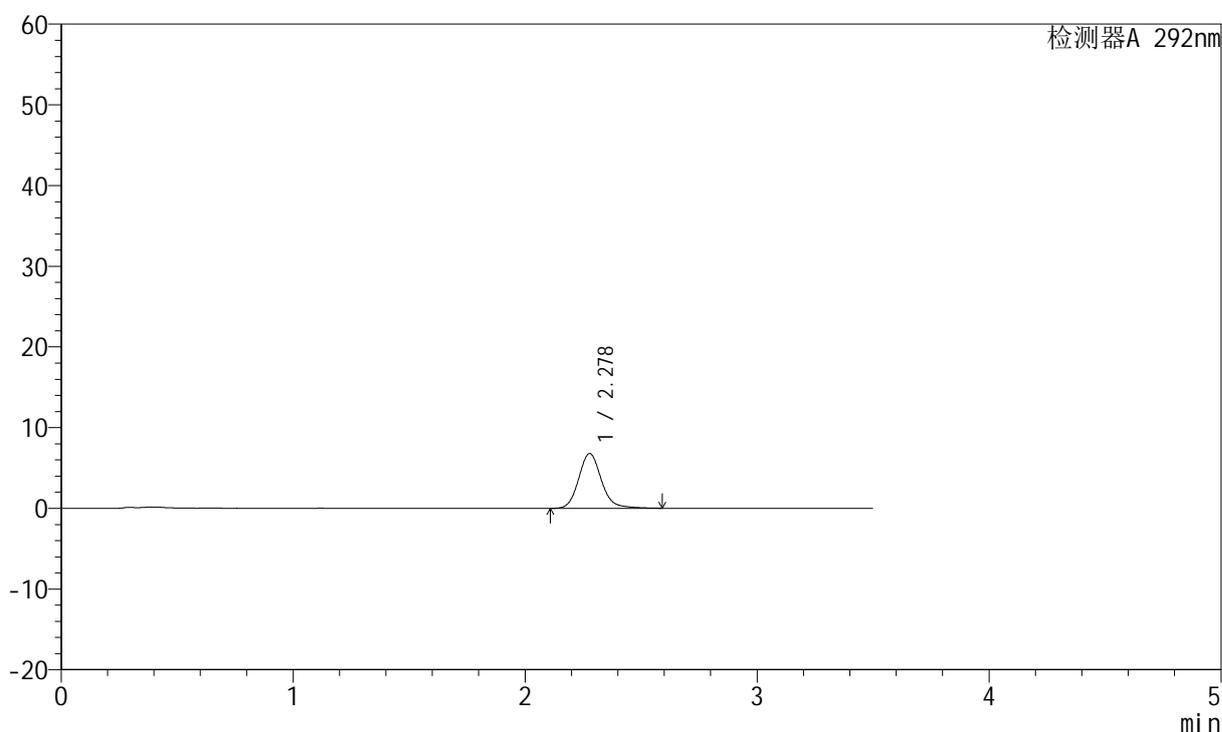
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1220-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

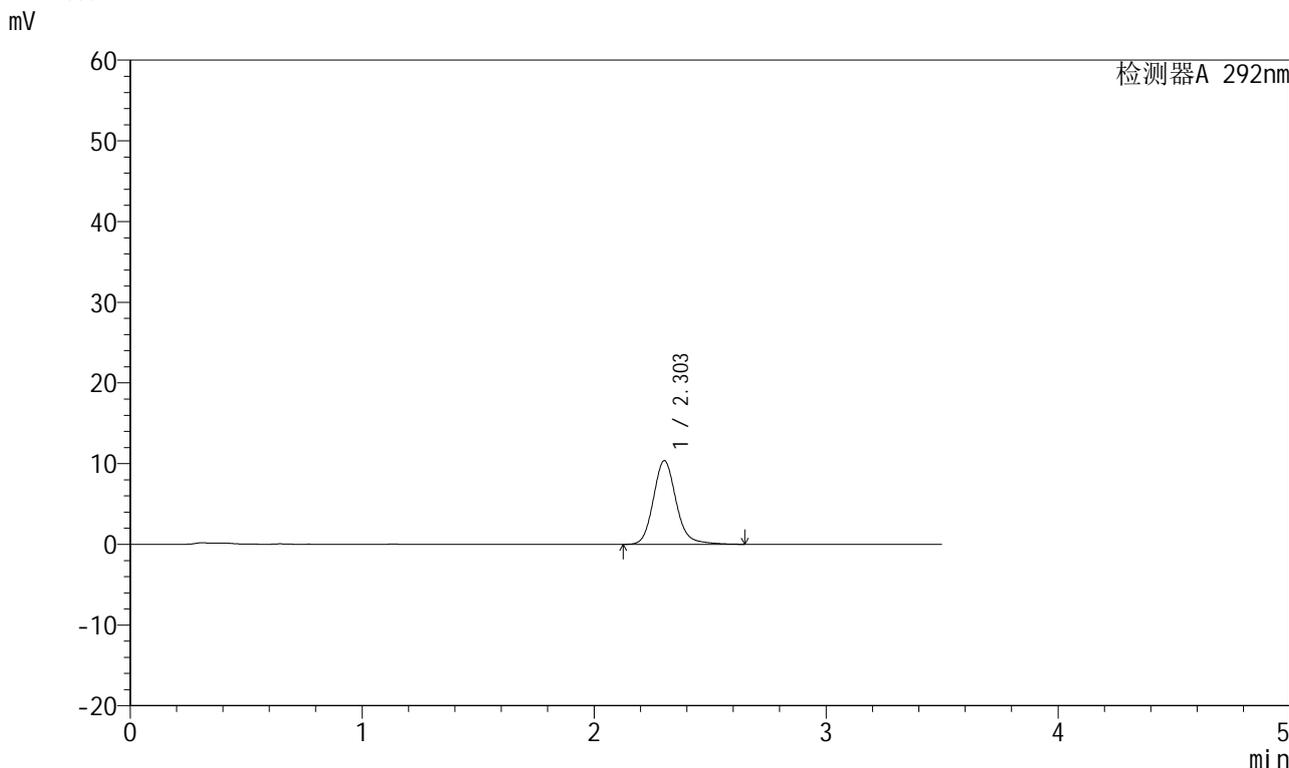
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	46293	100.000	6785	2712	1.143	--
总计		46293	100.000	6785			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1221-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

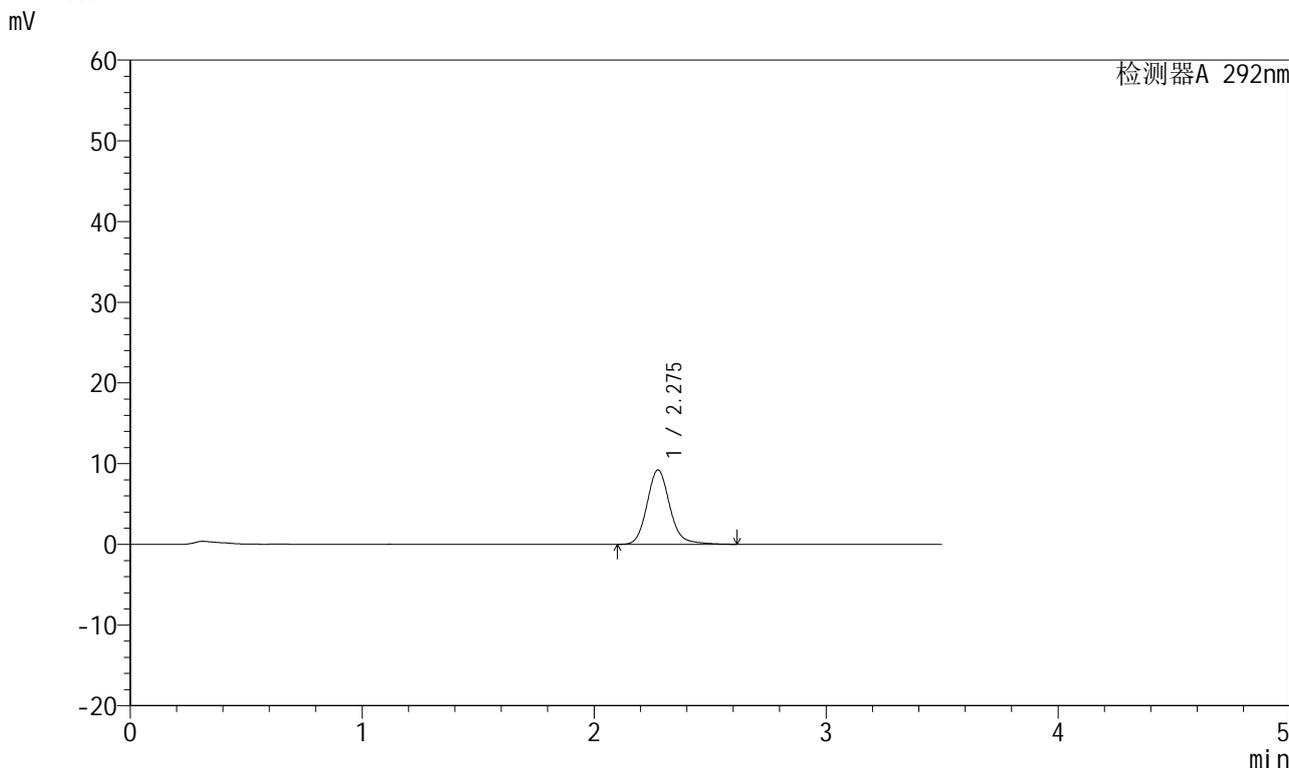
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	70948	100.000	10363	2766	1.147	--
总计		70948	100.000	10363			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1222-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	63031	100.000	9189	2703	1.144	--
总计		63031	100.000	9189			

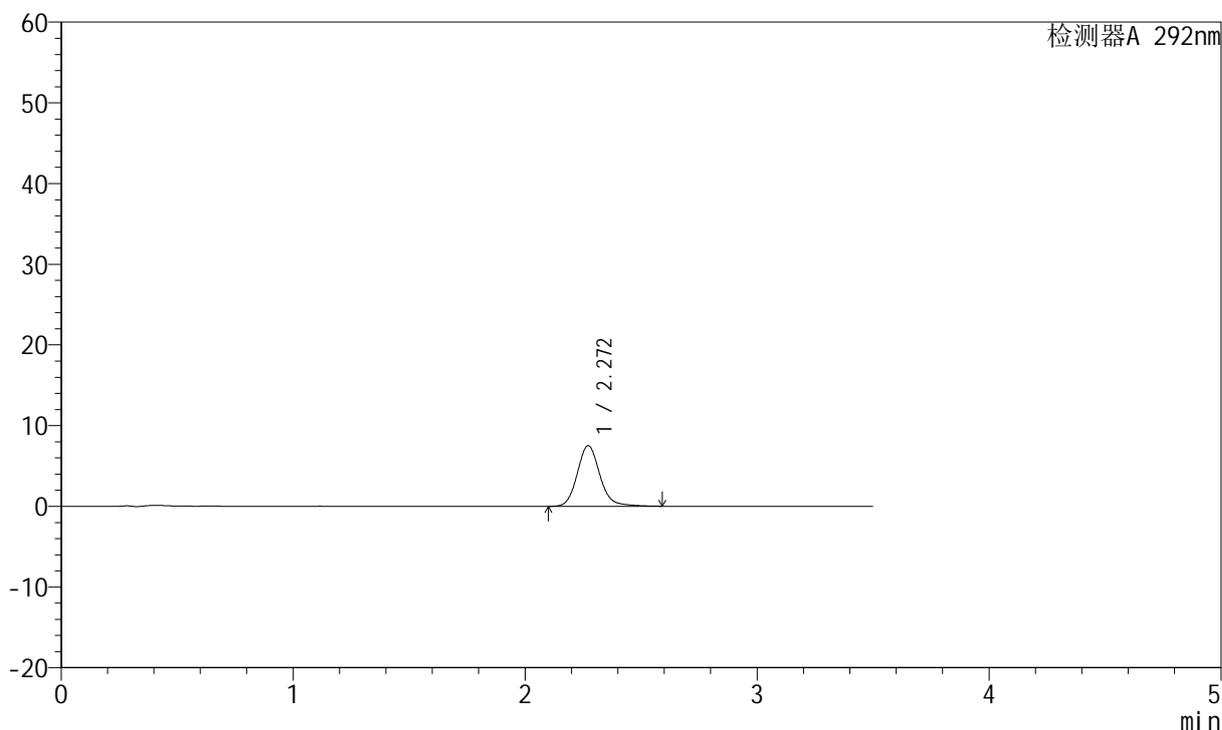
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1223-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

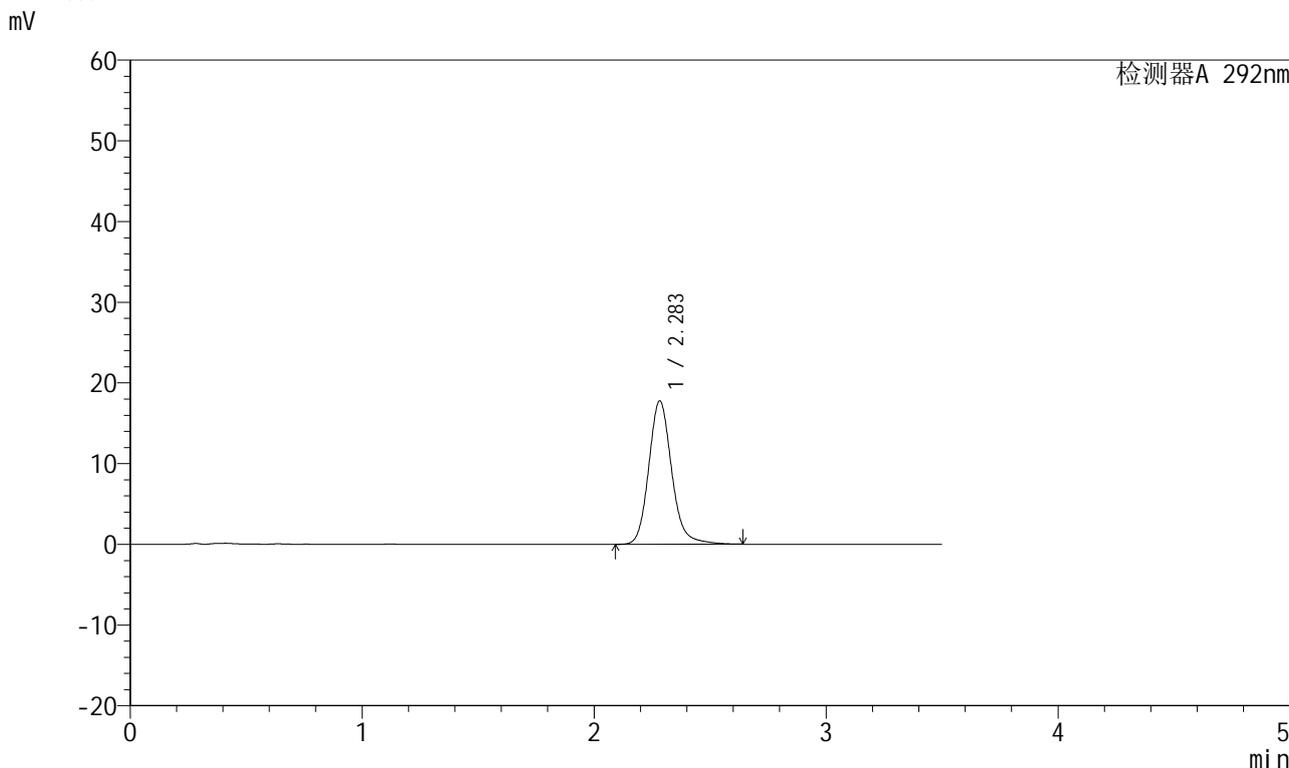
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	51062	100.000	7519	2723	1.143	--
总计		51062	100.000	7519			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1224-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:03 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	2.283	122319	100.000	17736	2681	1.153	--
总计		122319	100.000	17736			

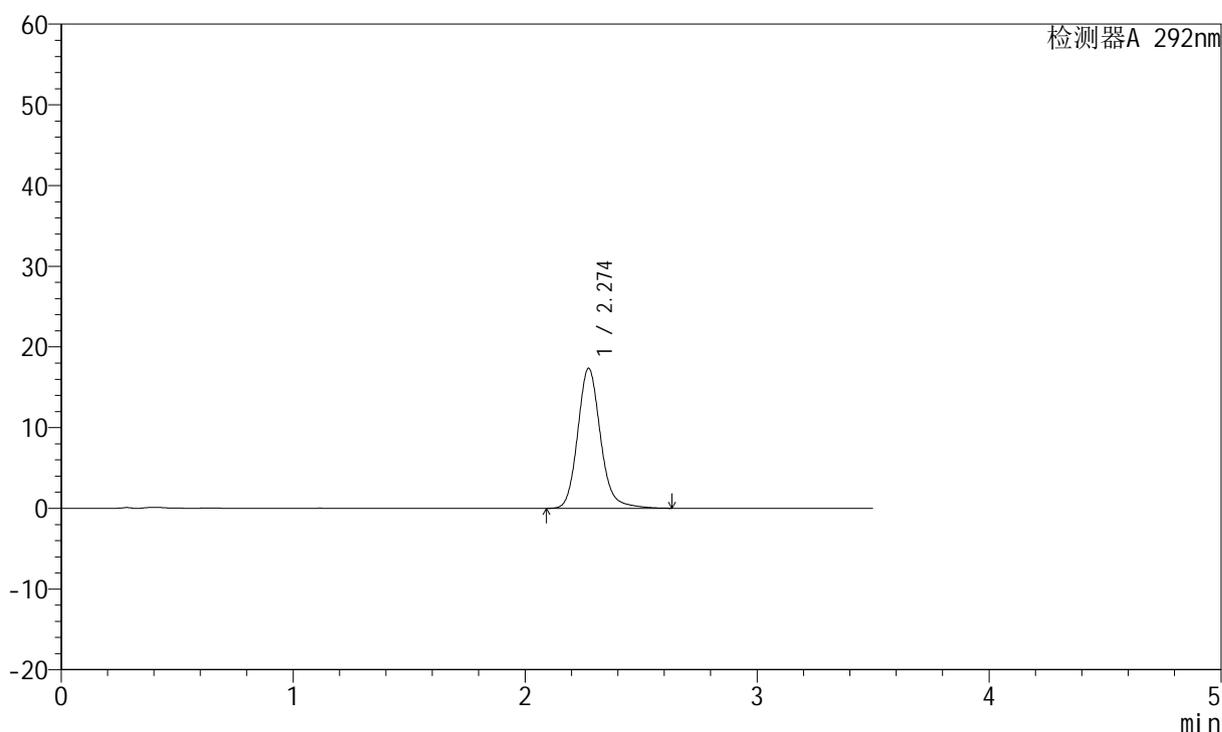
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1225-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:05 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	2.274	118653	100.000	17337	2699	1.154	--
总计		118653	100.000	17337			

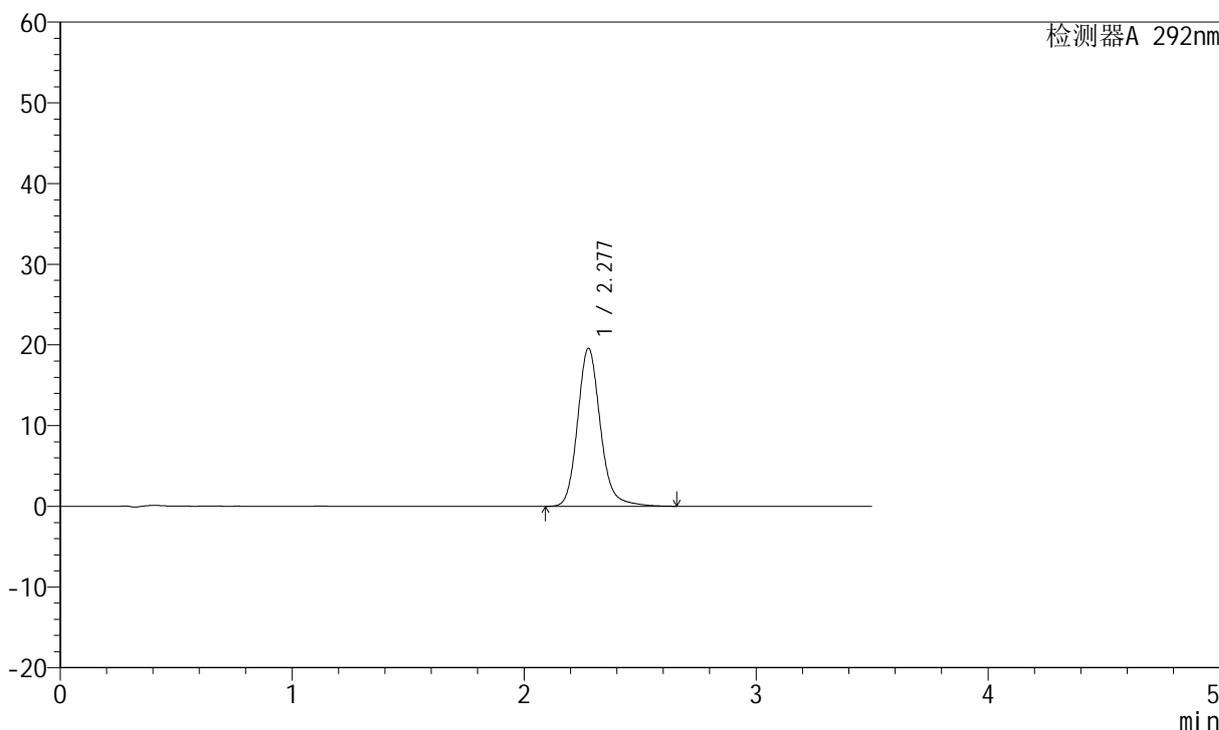
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1226-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:08 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	2.277	133796	100.000	19551	2716	1.156	--
总计		133796	100.000	19551			

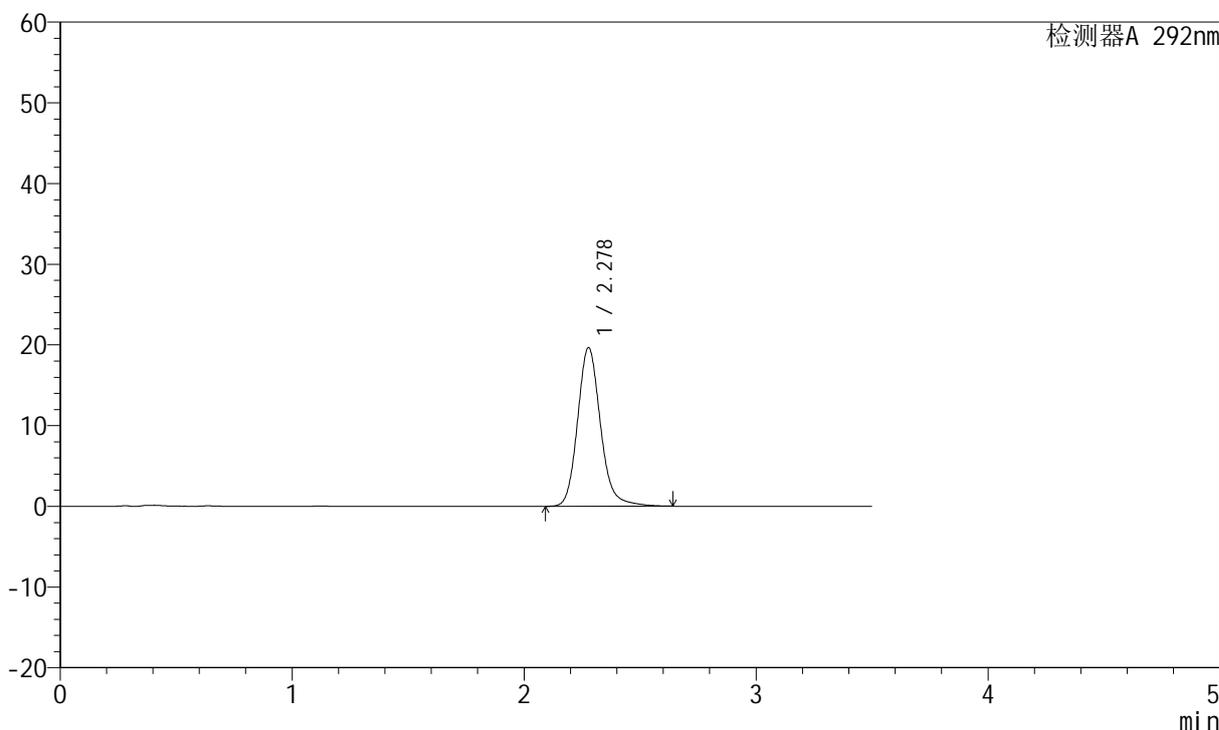
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1227-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:11 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	2.278	135305	100.000	19641	2676	1.158	--
总计		135305	100.000	19641			

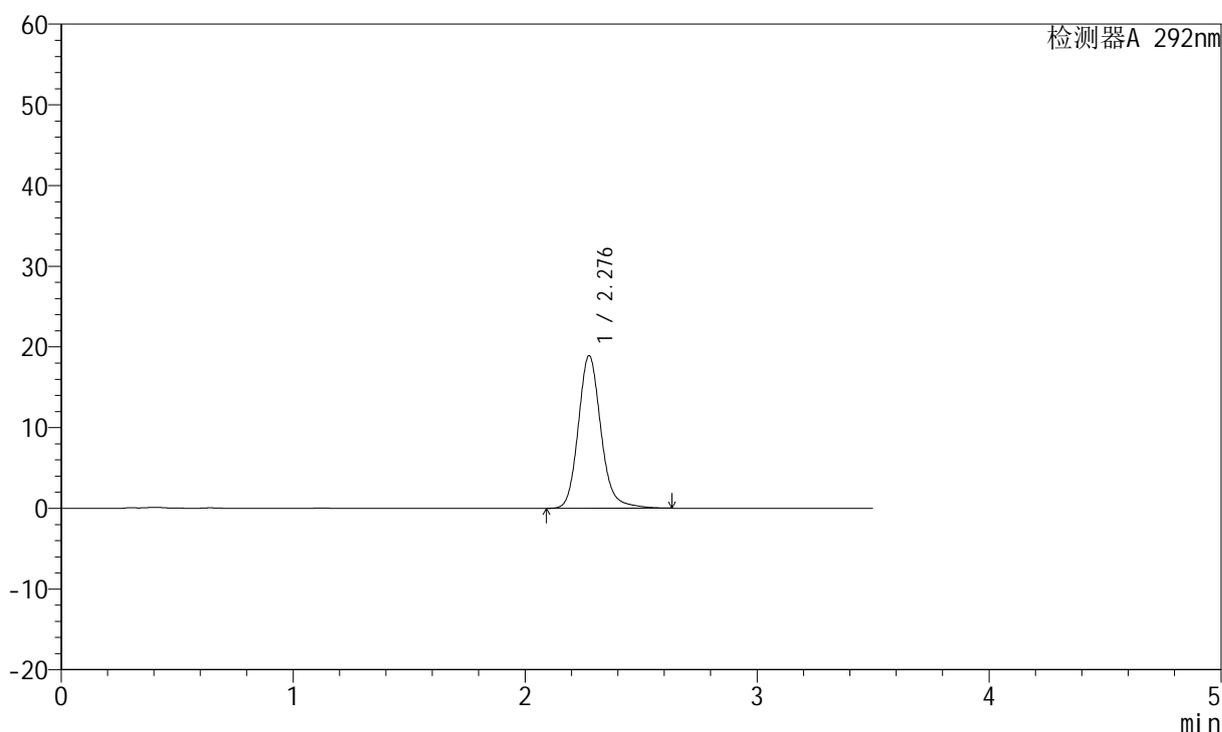
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1228-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:14 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	2.276	128553	100.000	18841	2735	1.157	--
总计		128553	100.000	18841			

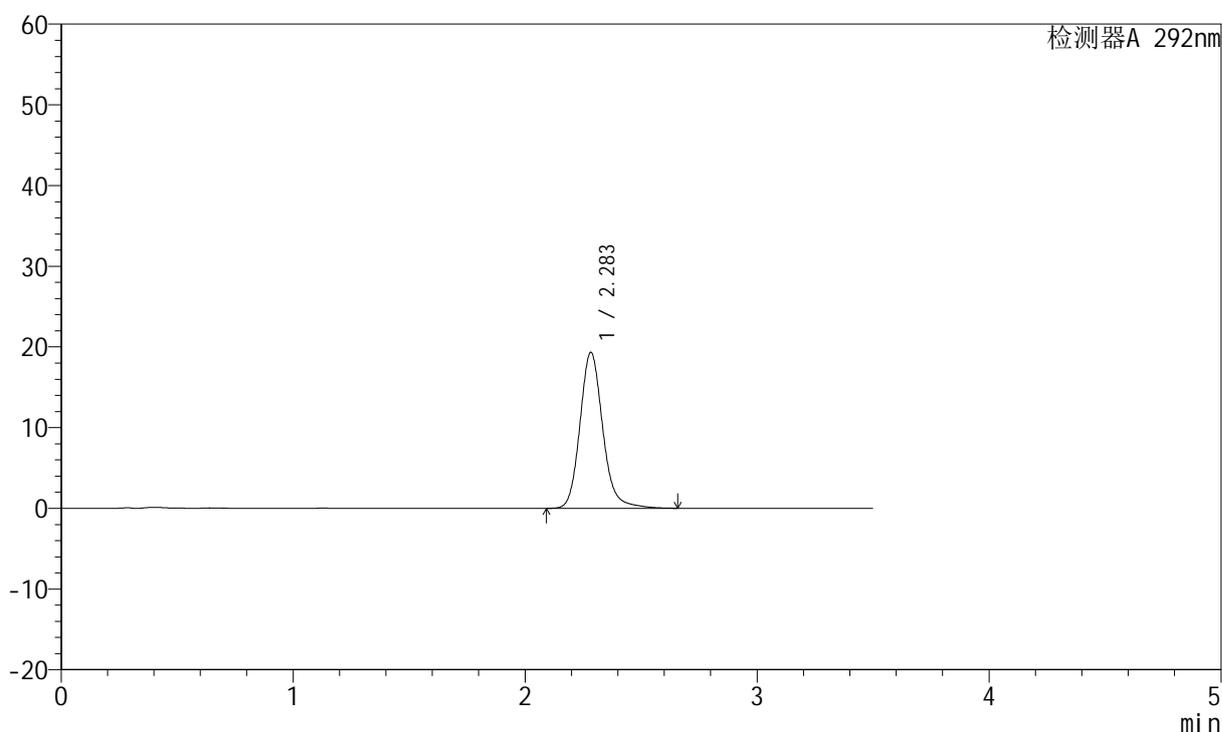
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1229-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

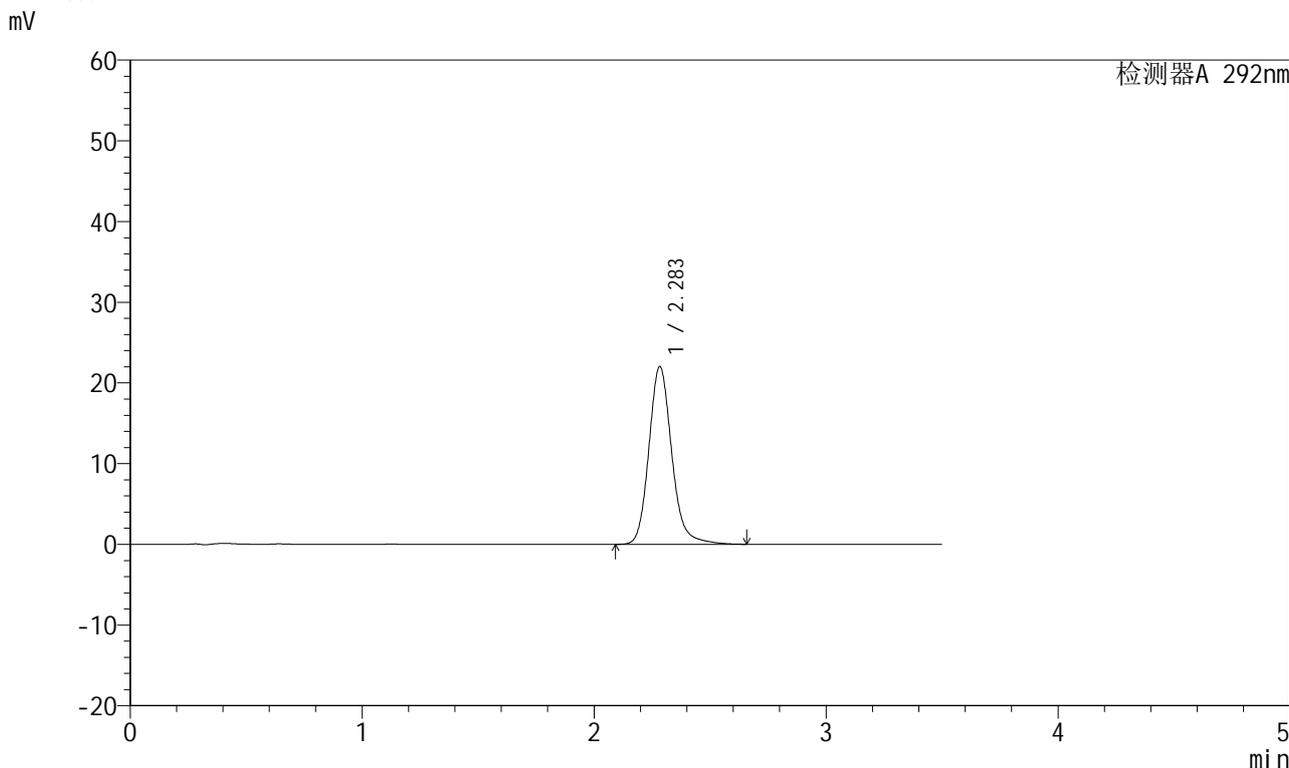
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	132455	100.000	19281	2719	1.158	--
总计		132455	100.000	19281			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1230-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:21 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	2.283	151282	100.000	21978	2703	1.160	--
总计		151282	100.000	21978			

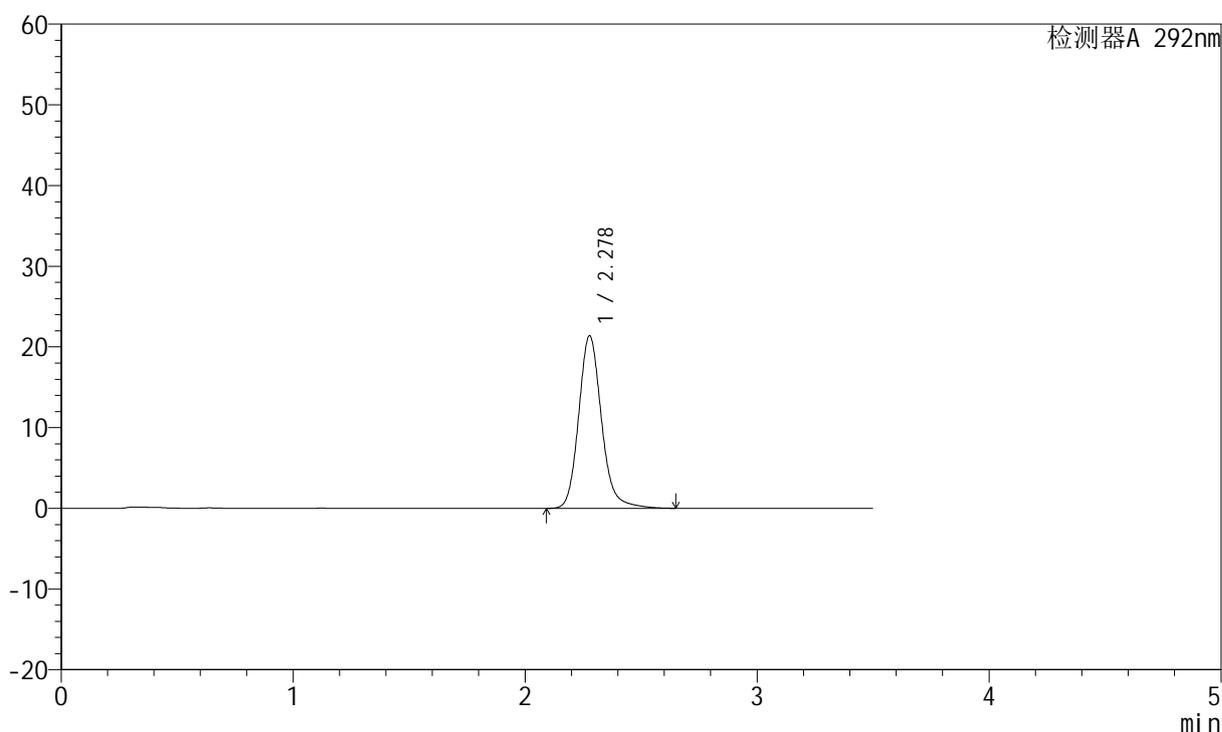
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1231-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	146540	100.000	21369	2699	1.159	--
总计		146540	100.000	21369			

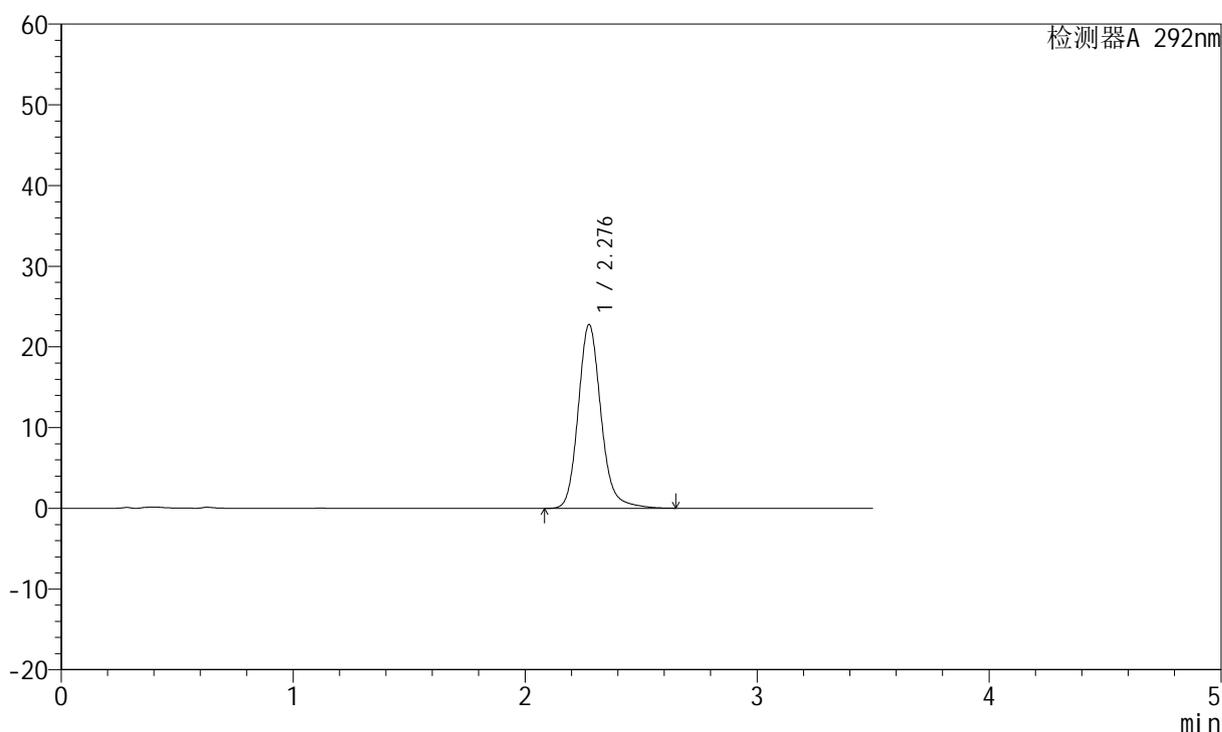
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1232-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

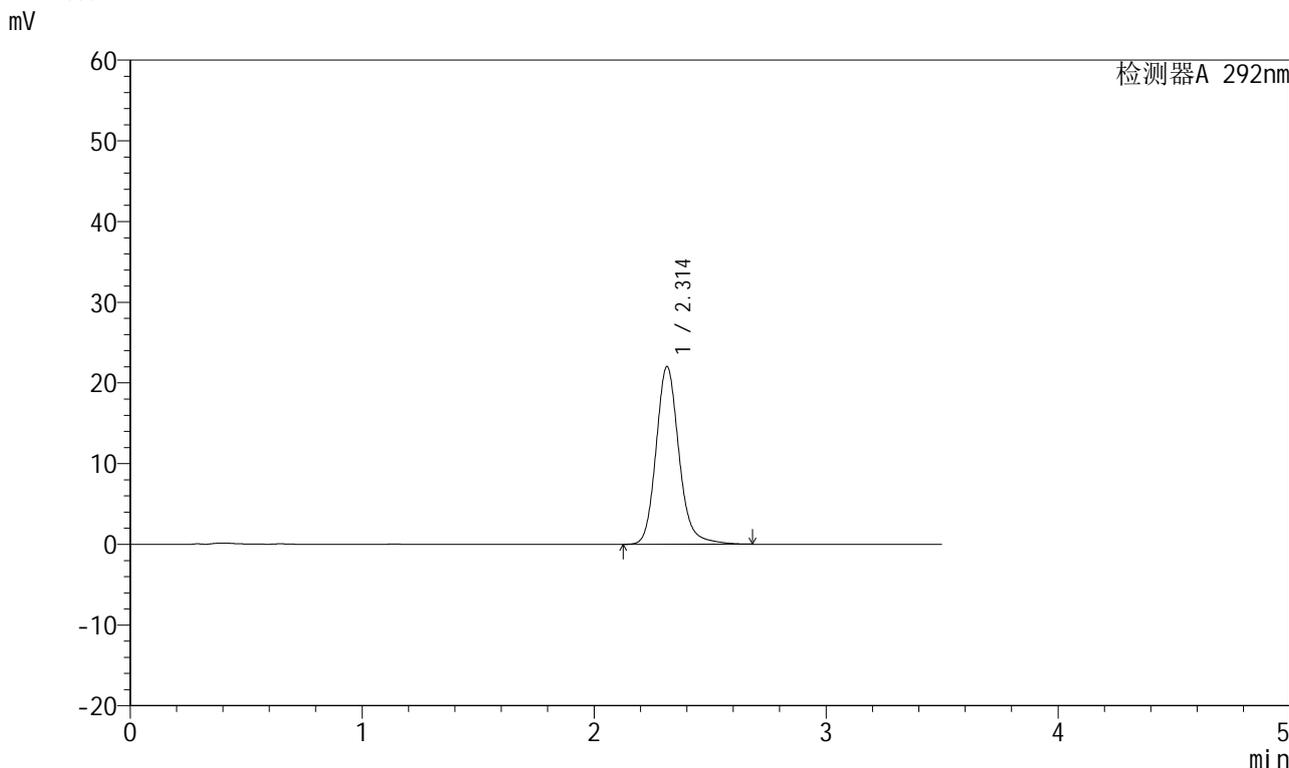
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	155787	100.000	22673	2707	1.160	--
总计		155787	100.000	22673			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1233-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

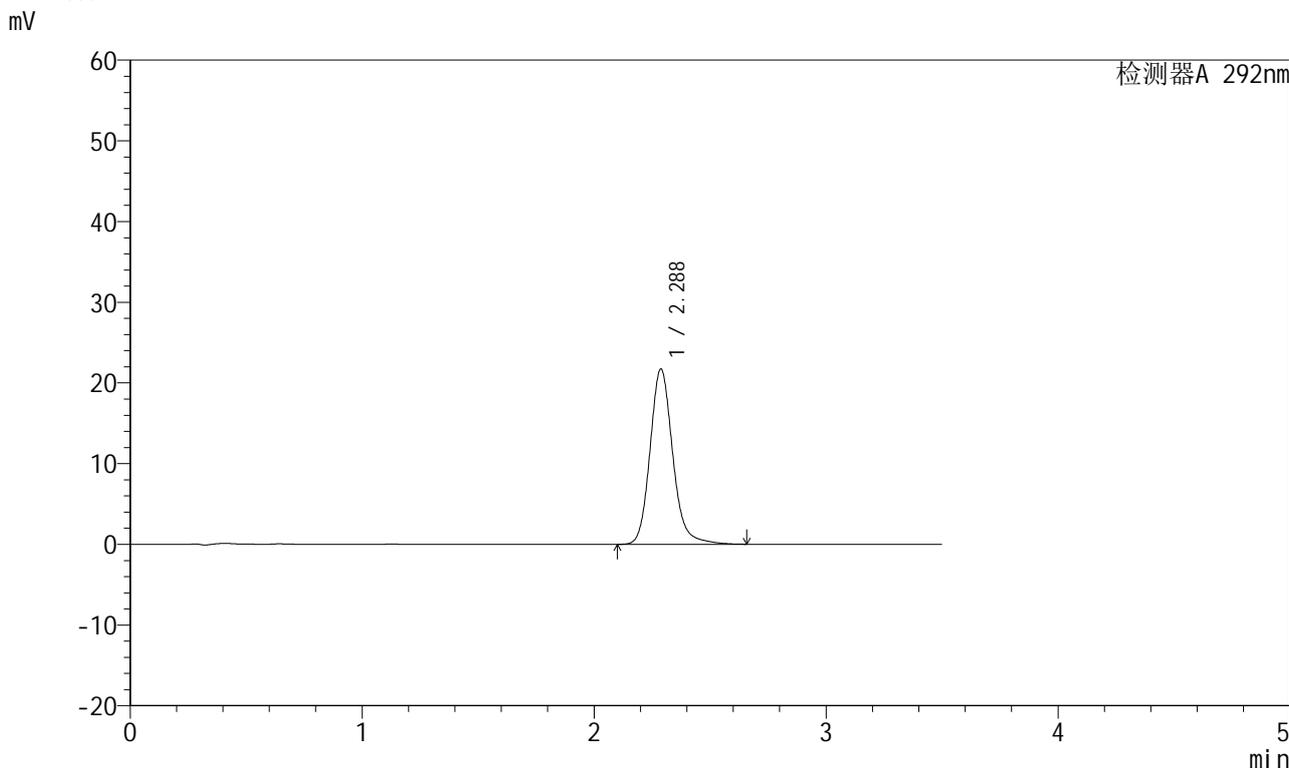
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	151374	100.000	22029	2774	1.158	--
总计		151374	100.000	22029			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1234-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:34 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	2.288	148224	100.000	21734	2748	1.159	--
总计		148224	100.000	21734			

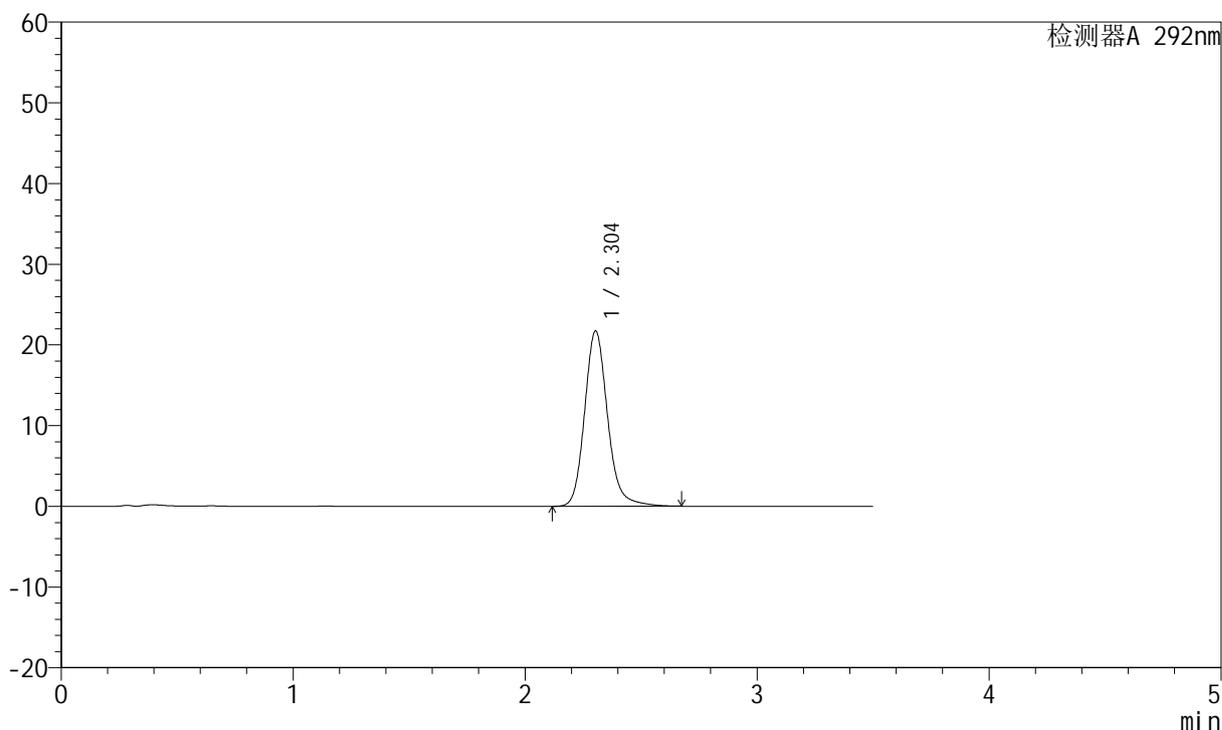
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1235-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	149708	100.000	21733	2735	1.158	--
总计		149708	100.000	21733			

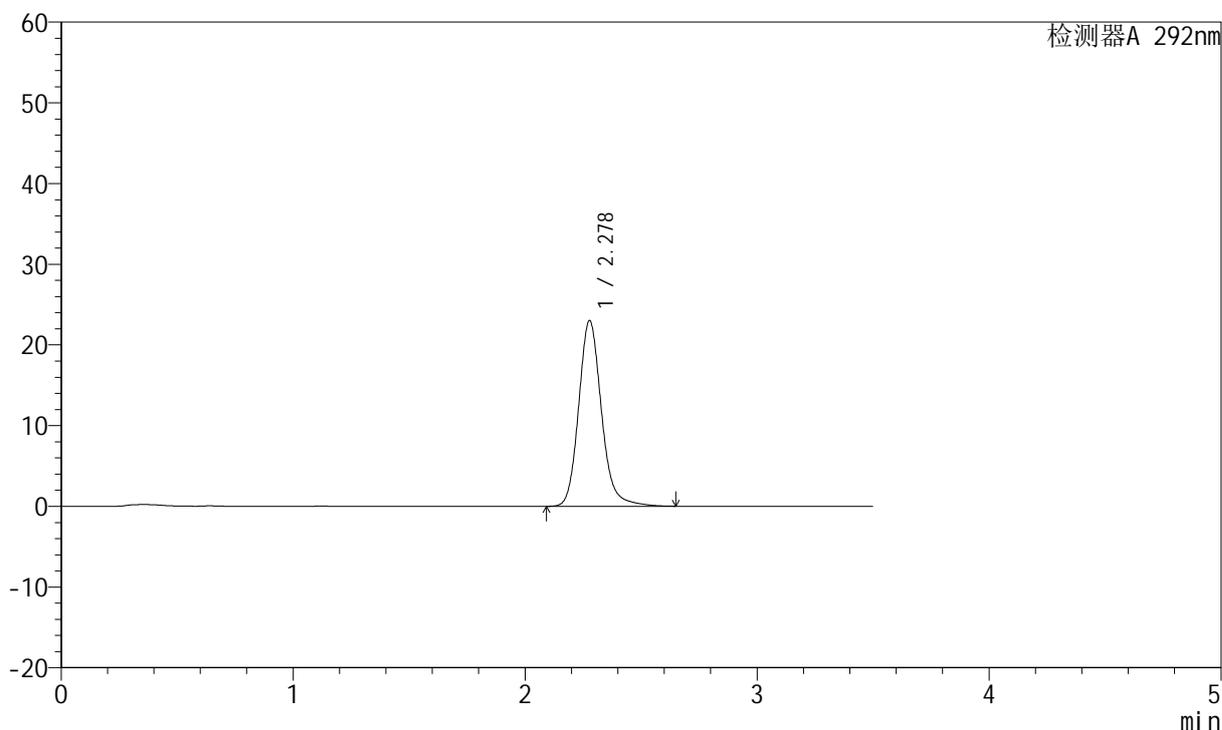
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1236-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:40 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	2.278	157452	100.000	22992	2708	1.160	--
总计		157452	100.000	22992			

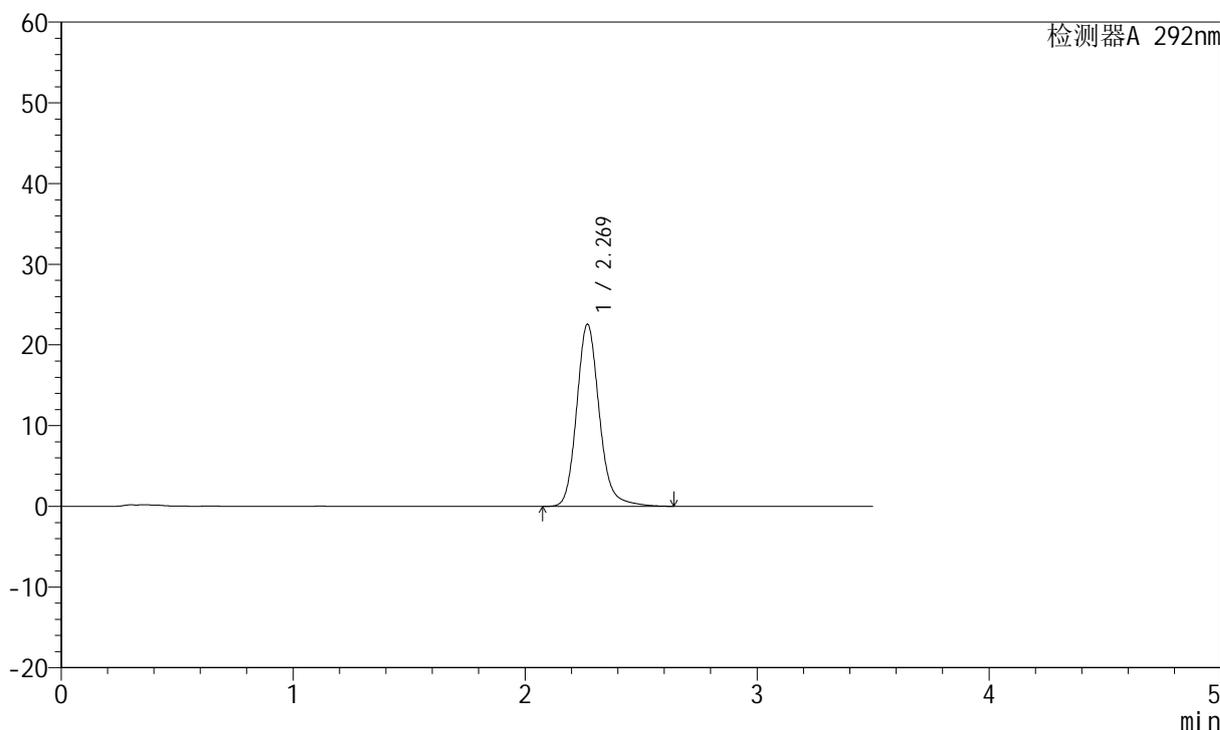
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1237-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:43 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	2.269	153280	100.000	22533	2728	1.160	--
总计		153280	100.000	22533			

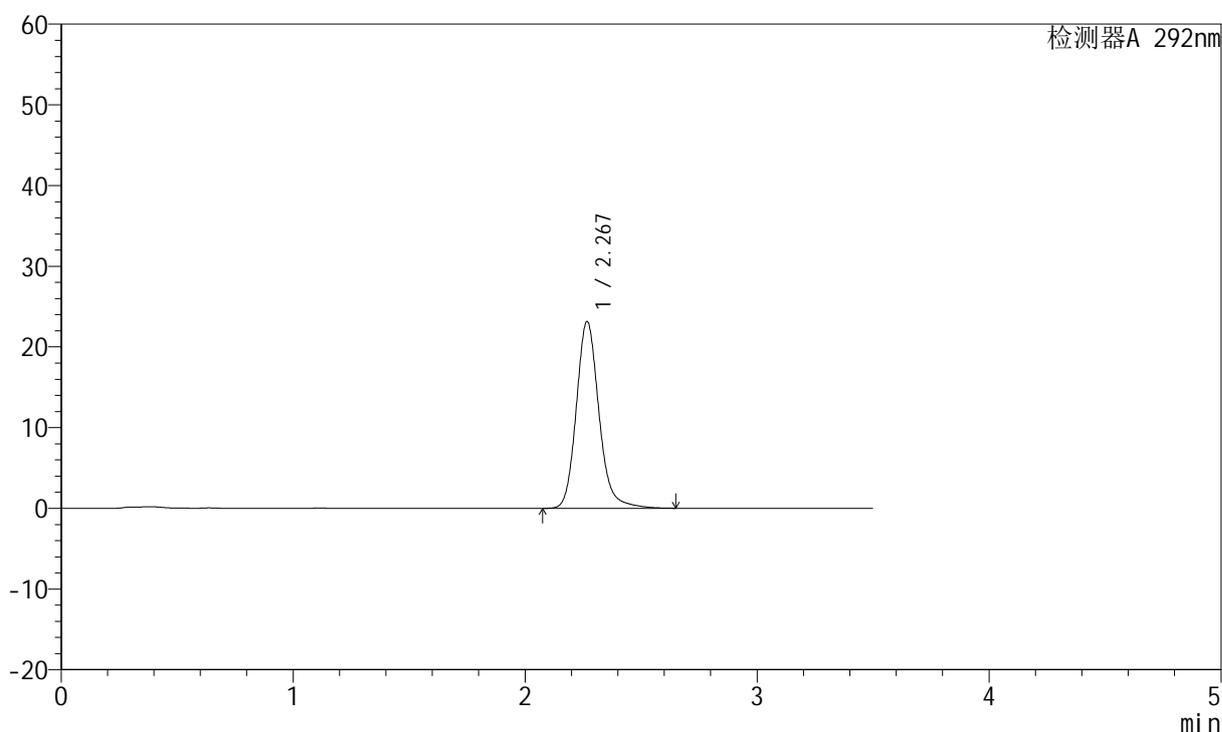
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1238-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

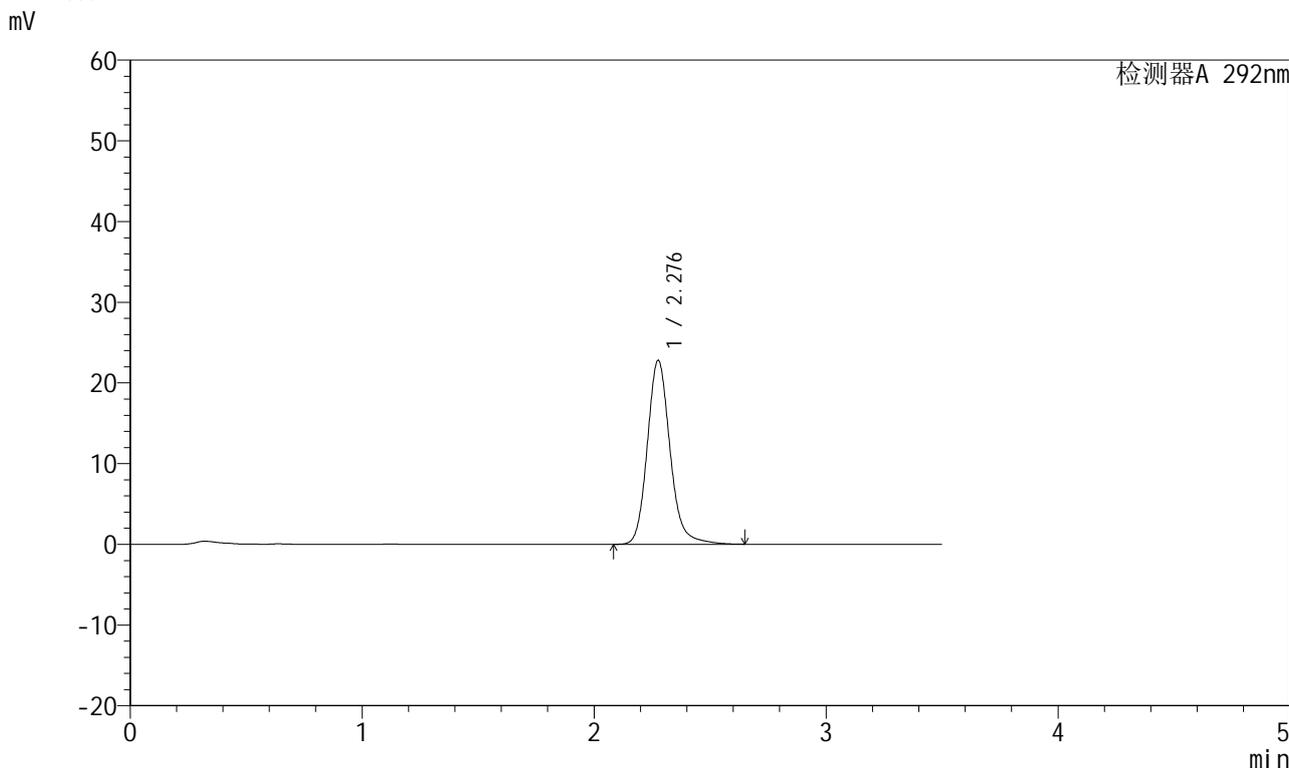
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	157519	100.000	23066	2719	1.164	--
总计		157519	100.000	23066			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1239-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

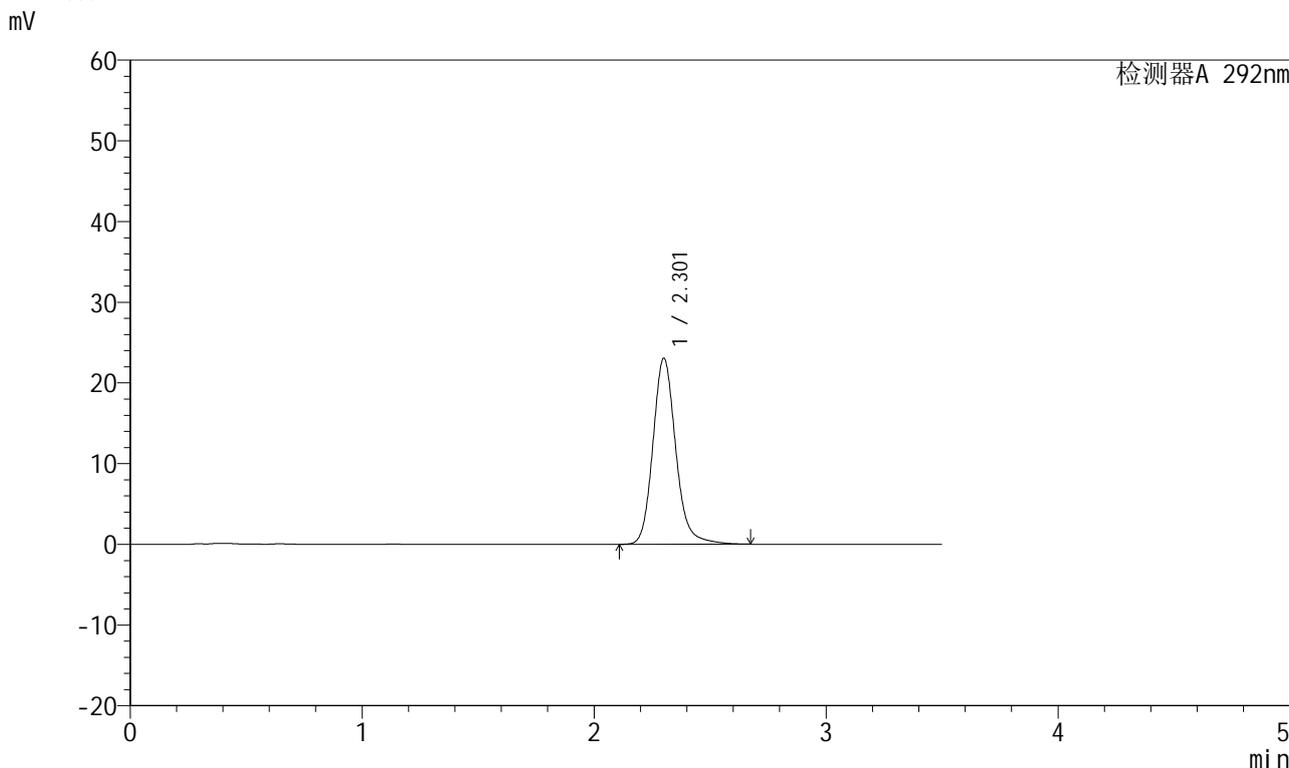
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	155827	100.000	22720	2714	1.161	--
总计		155827	100.000	22720			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1240-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

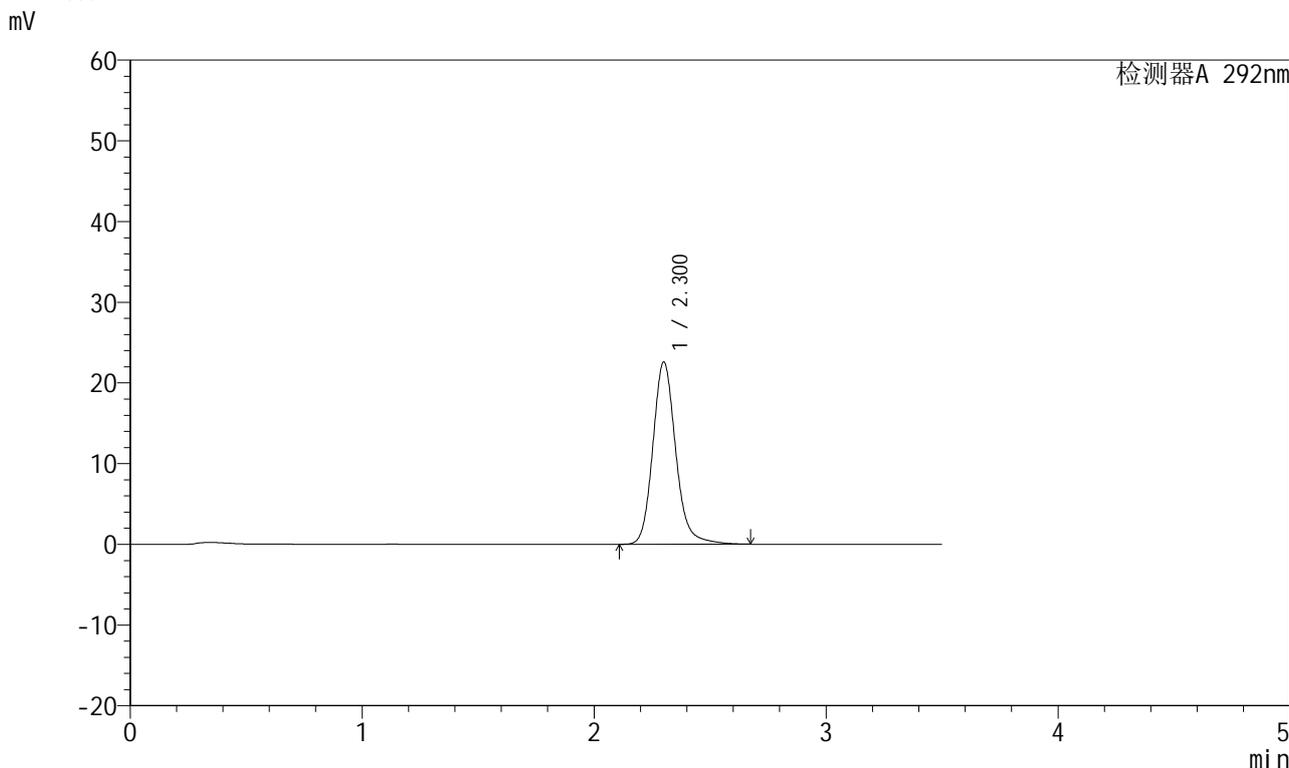
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	158169	100.000	22965	2751	1.159	--
总计		158169	100.000	22965			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1241-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

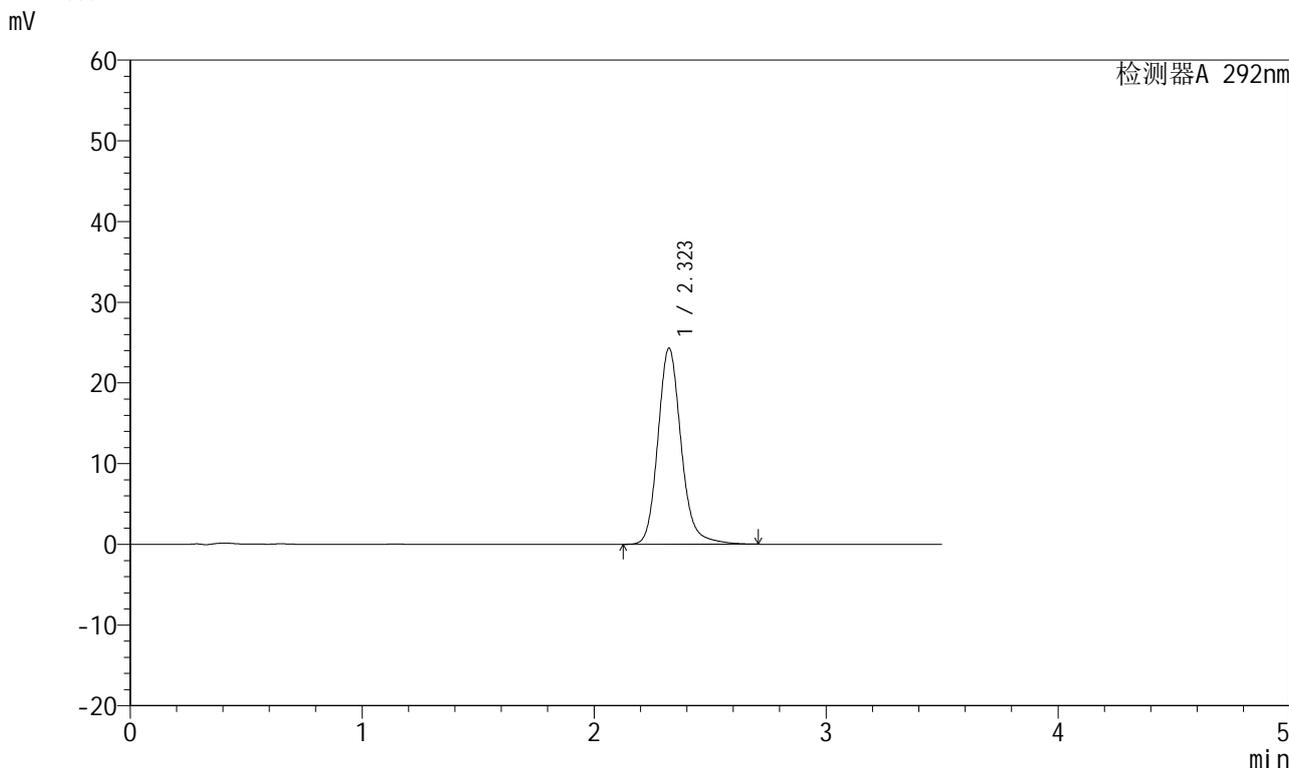
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	155243	100.000	22511	2741	1.160	--
总计		155243	100.000	22511			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1242-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

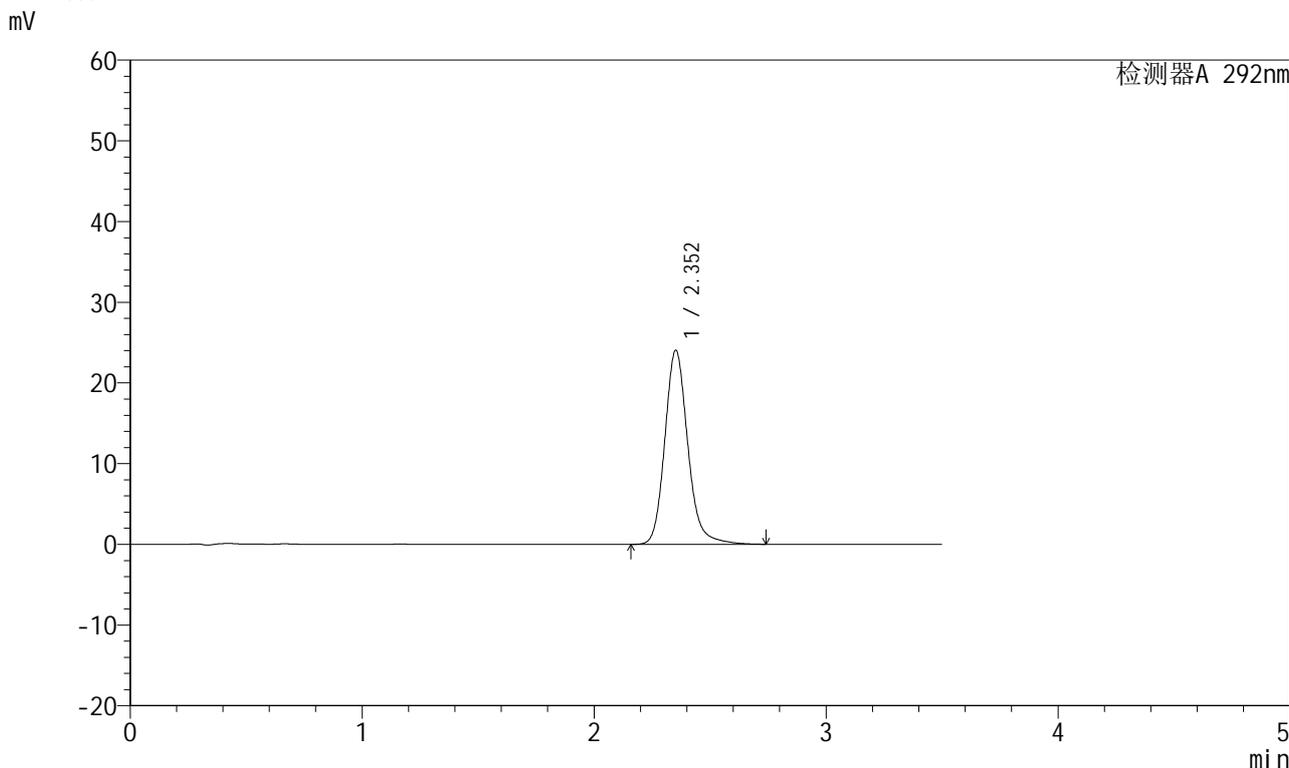
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	169420	100.000	24303	2719	1.161	--
总计		169420	100.000	24303			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1243-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:00 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	2.352	165864	100.000	24008	2851	1.161	--
总计		165864	100.000	24008			

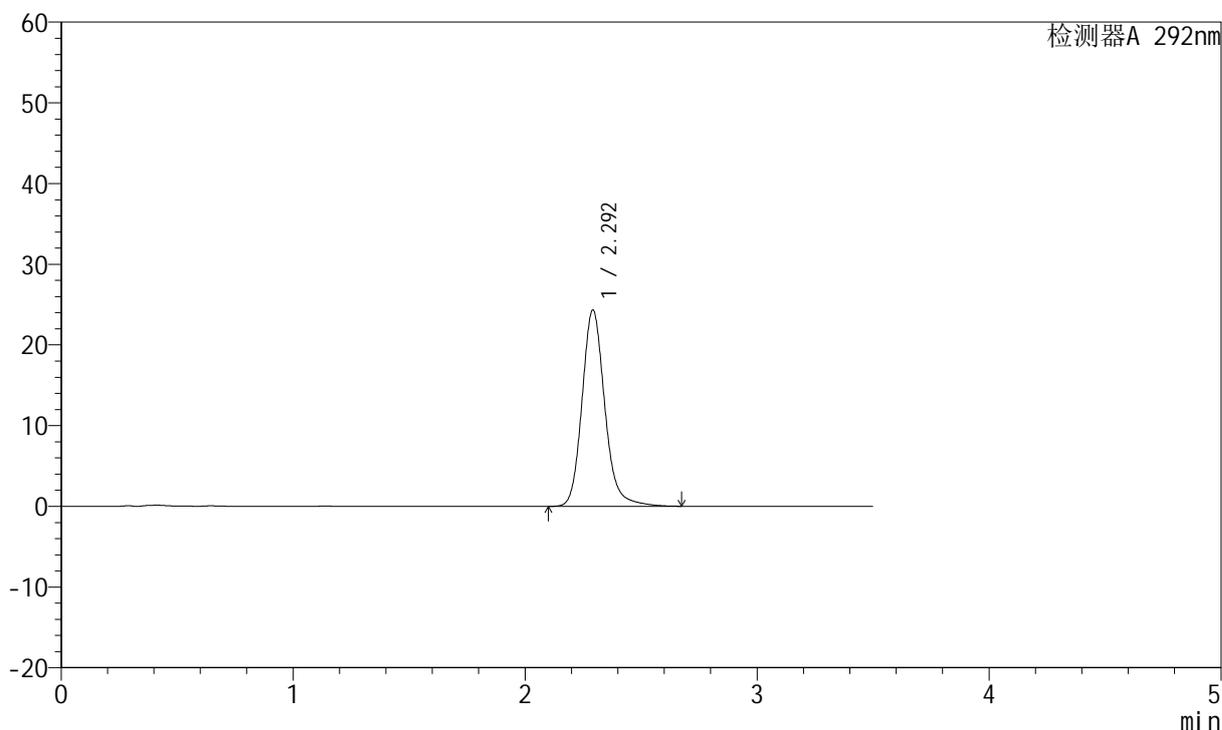
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1244-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

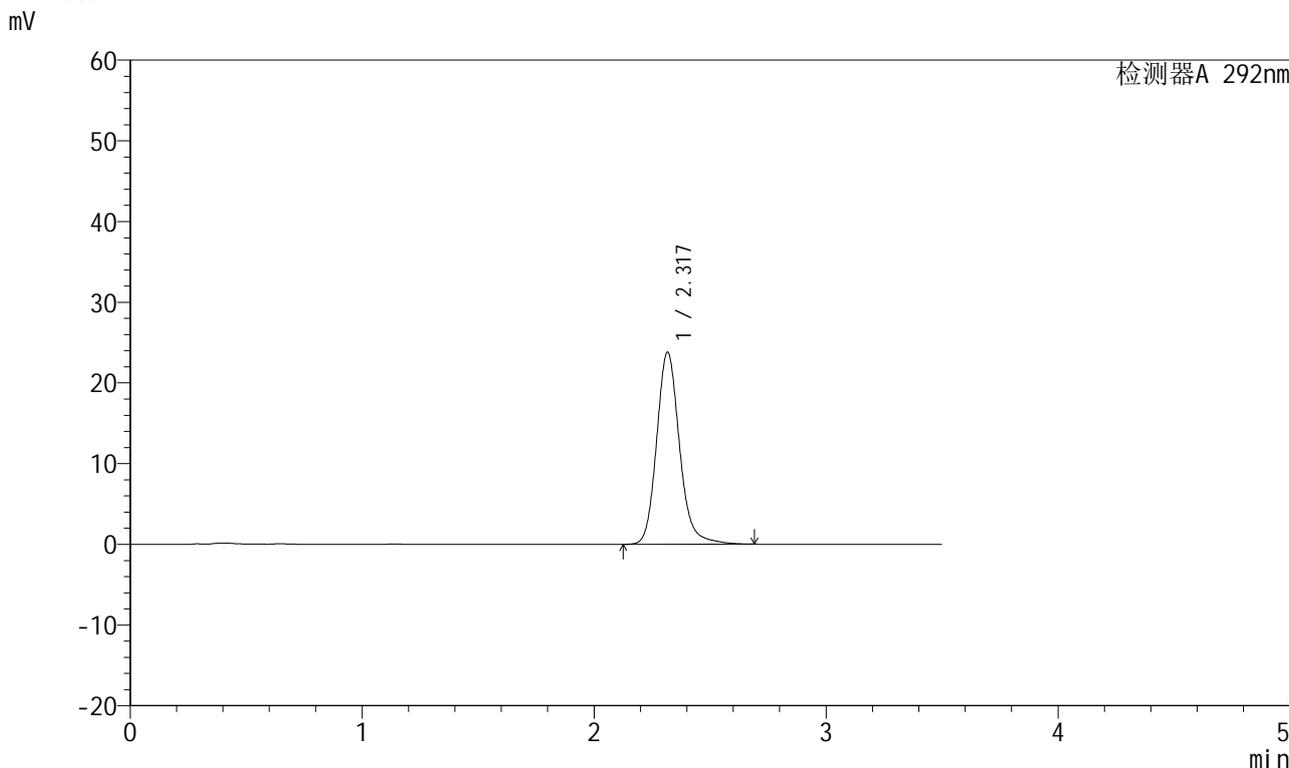
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	166179	100.000	24244	2757	1.164	--
总计		166179	100.000	24244			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1245-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:06 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	2.317	163679	100.000	23745	2779	1.161	--
总计		163679	100.000	23745			

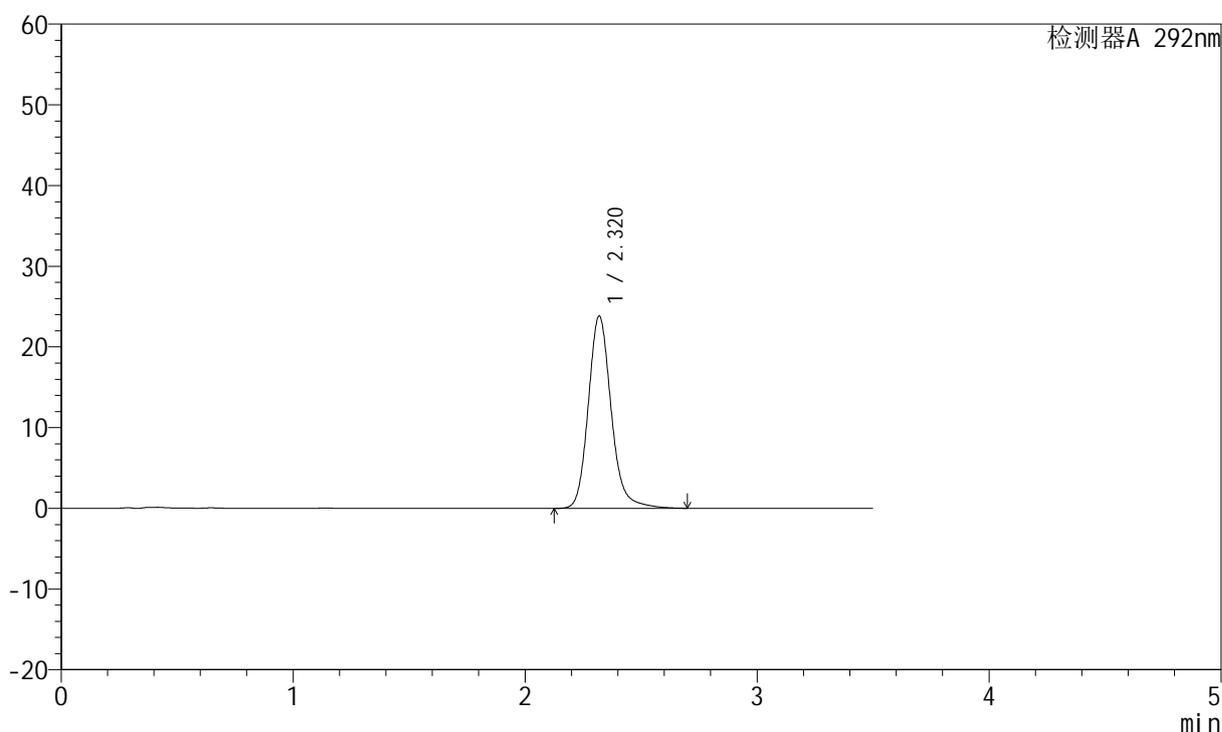
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1246-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

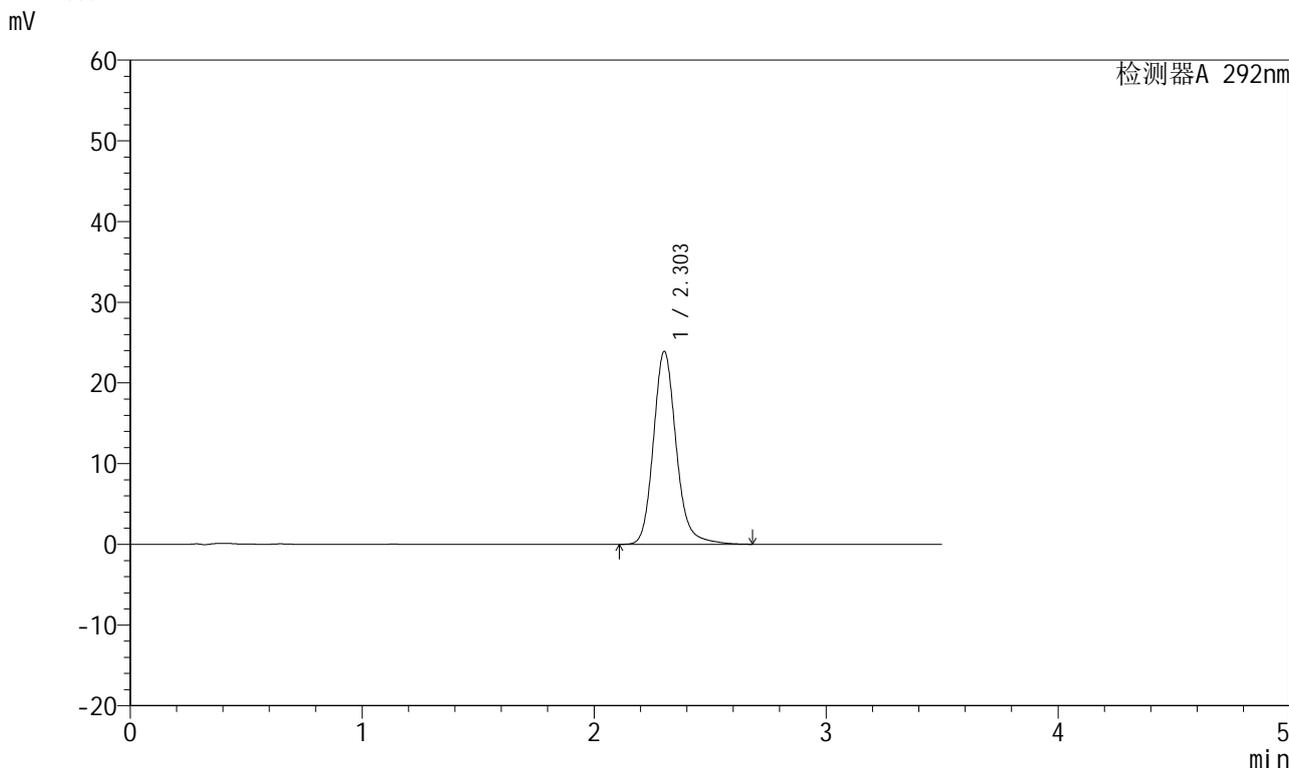
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	163937	100.000	23812	2786	1.162	--
总计		163937	100.000	23812			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1247-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

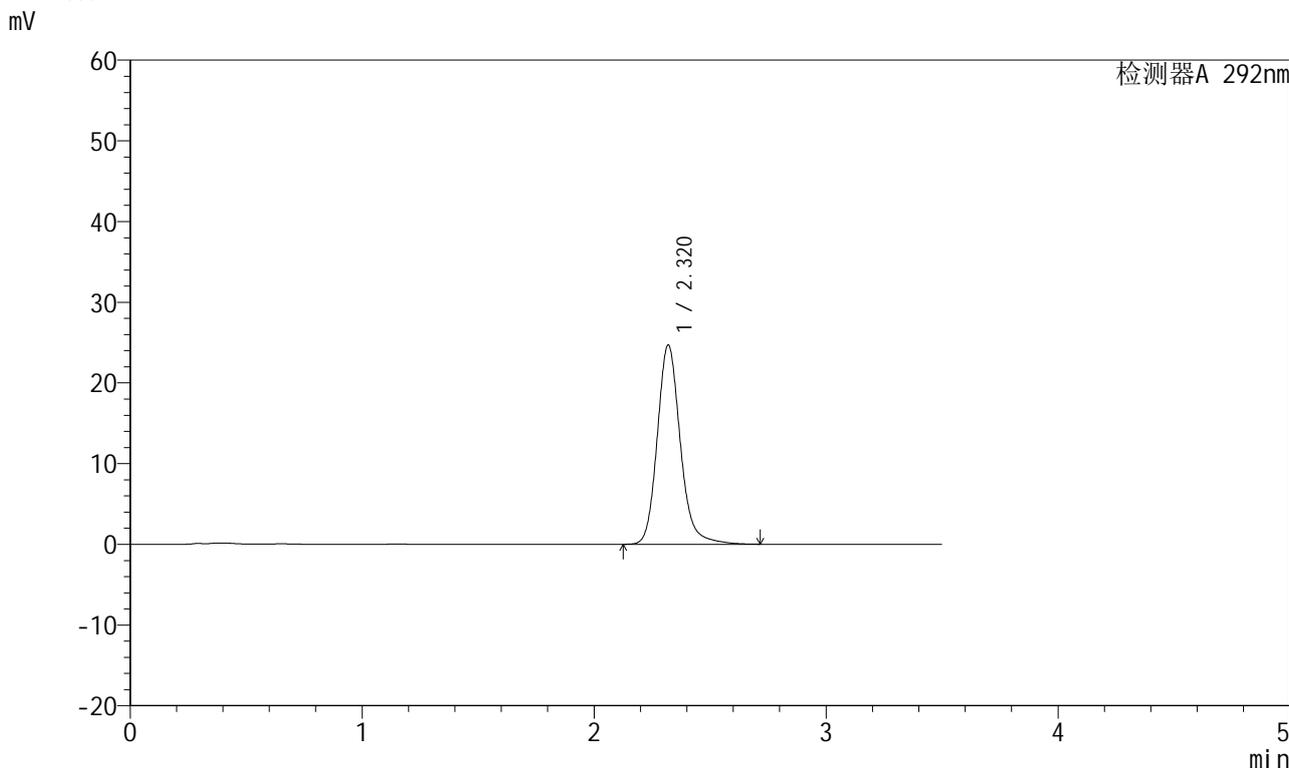
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	163414	100.000	23877	2780	1.163	--
总计		163414	100.000	23877			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1248-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

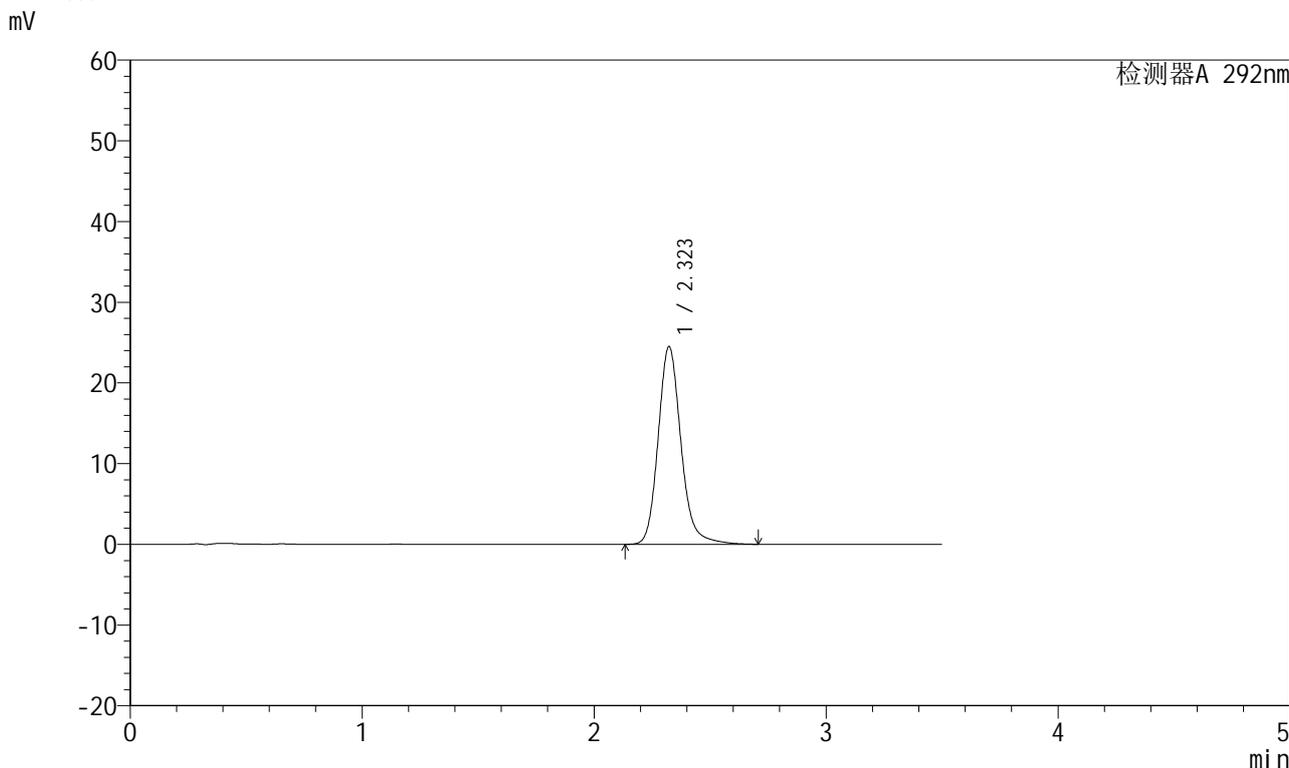
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	170857	100.000	24675	2757	1.166	--
总计		170857	100.000	24675			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1249-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	168082	100.000	24497	2811	1.165	--
总计		168082	100.000	24497			

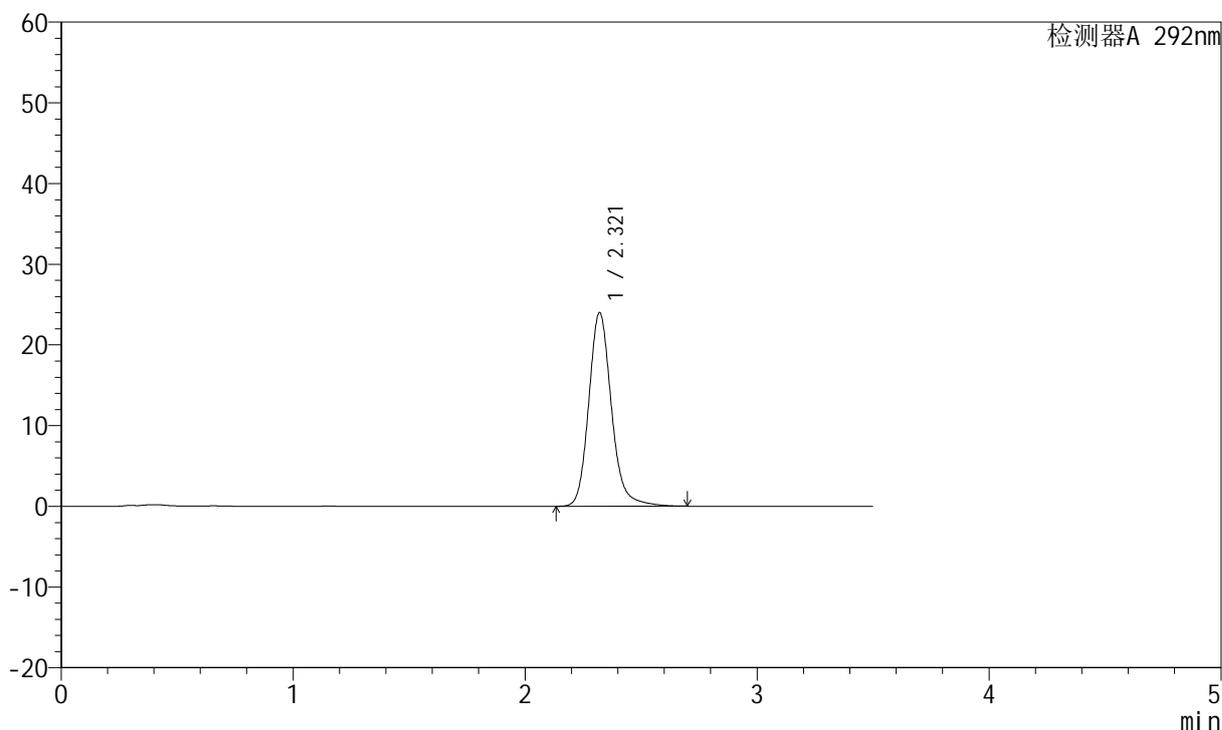
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1250-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

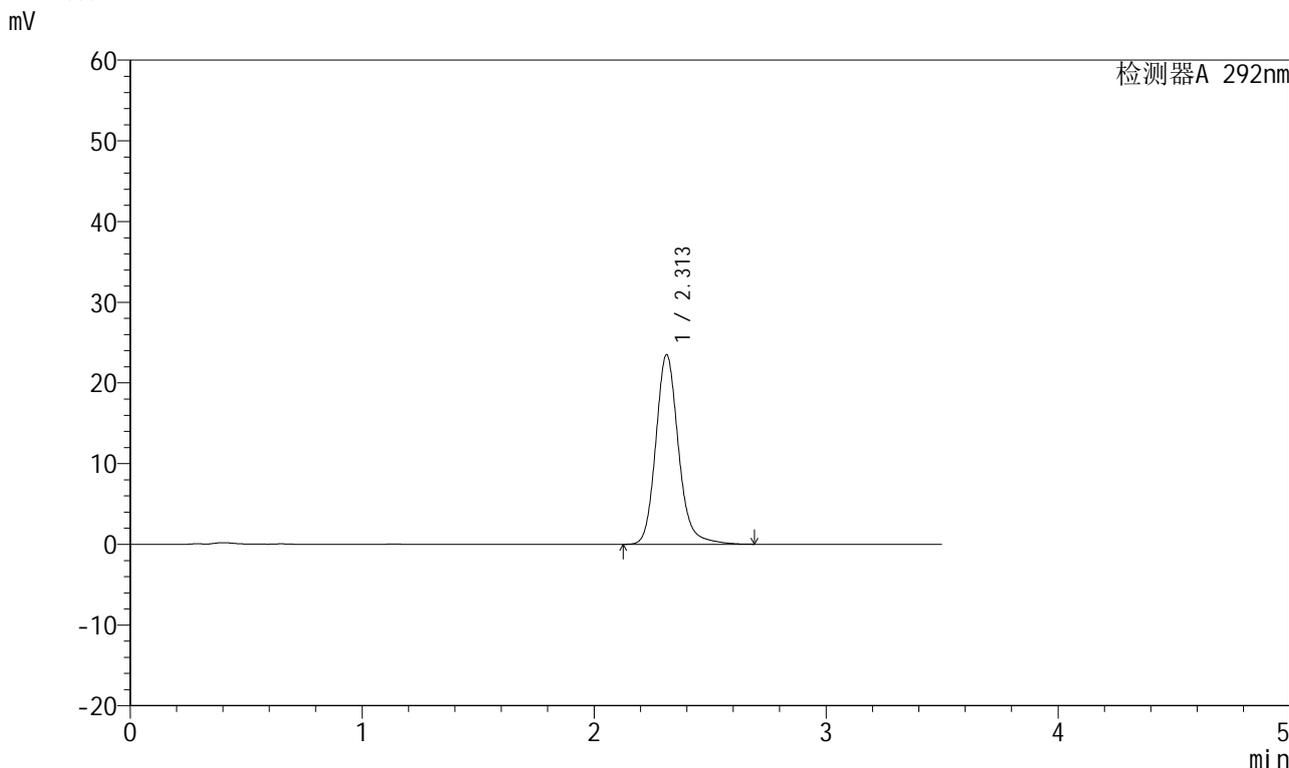
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	163224	100.000	24013	2854	1.163	--
总计		163224	100.000	24013			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1251-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:24 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	2.313	159675	100.000	23504	2838	1.162	--
总计		159675	100.000	23504			

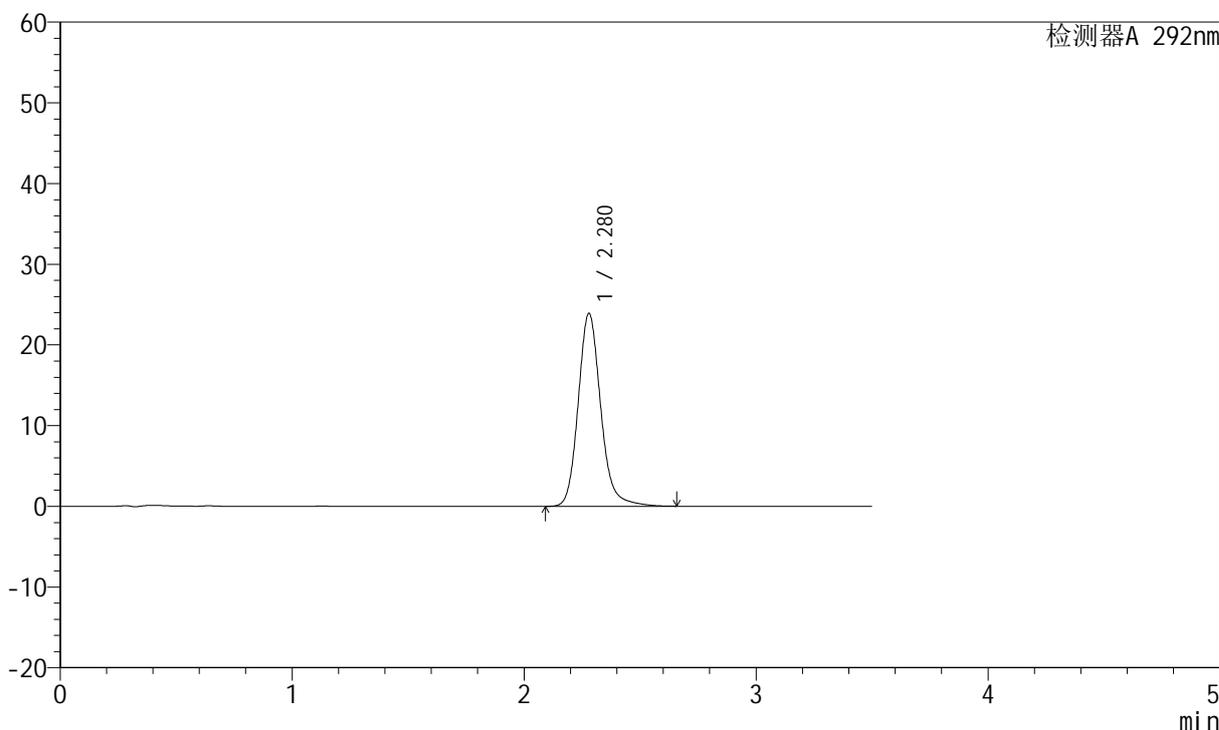
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1252-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

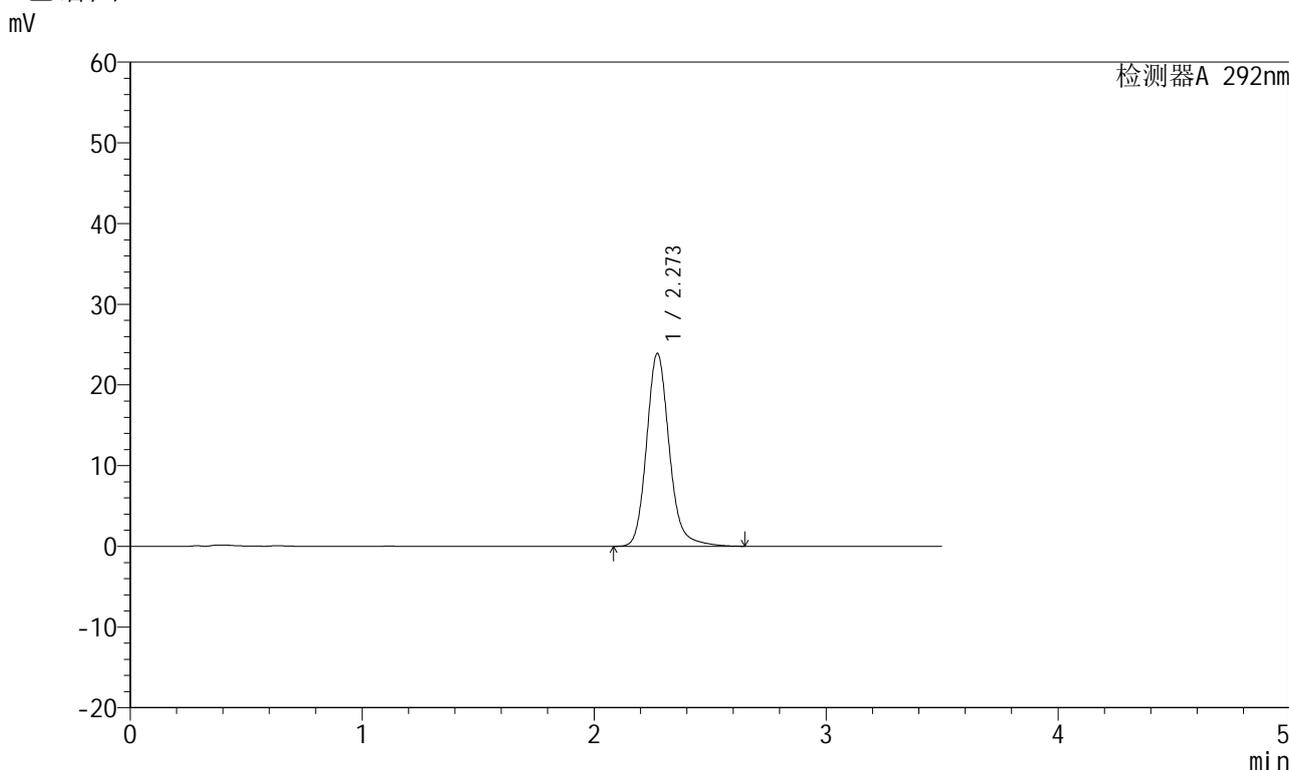
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161809	100.000	23918	2778	1.161	--
总计		161809	100.000	23918			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1253-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

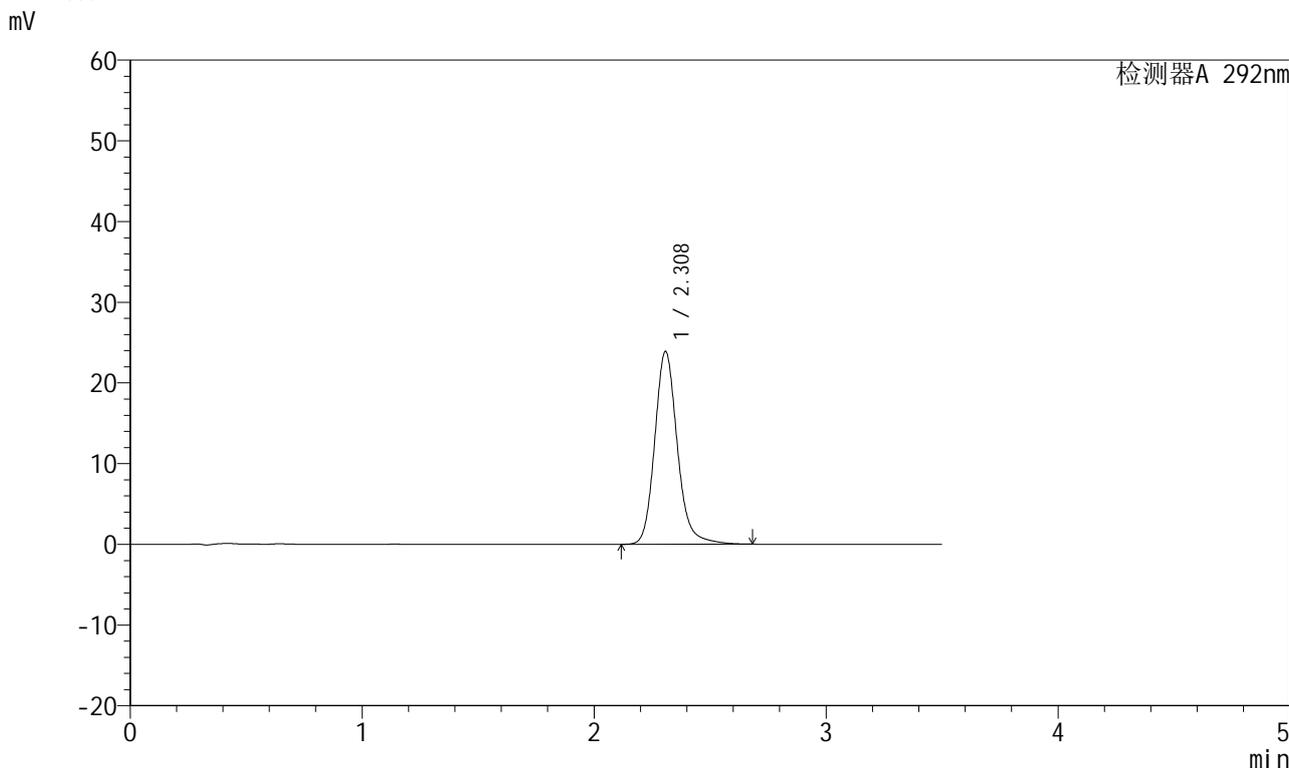
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	162501	100.000	23912	2742	1.162	--
总计		162501	100.000	23912			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1254-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:33 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	2.308	162158	100.000	23860	2838	1.163	--
总计		162158	100.000	23860			

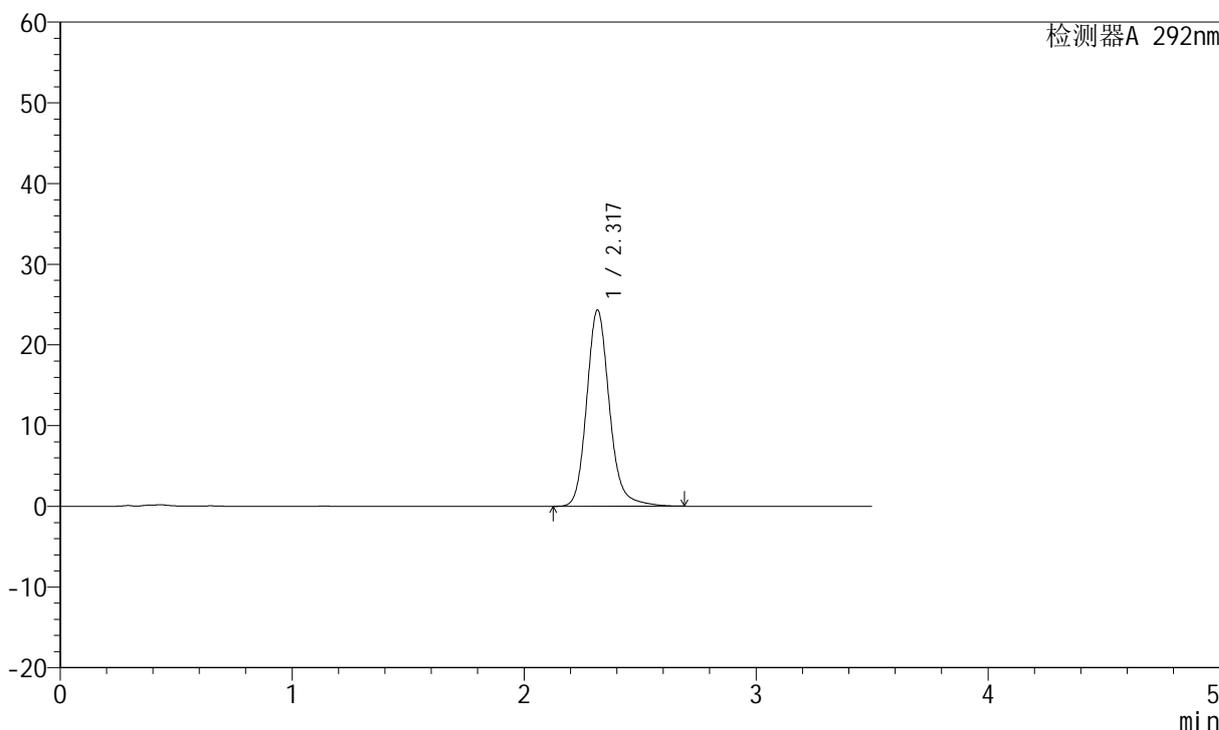
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1255-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

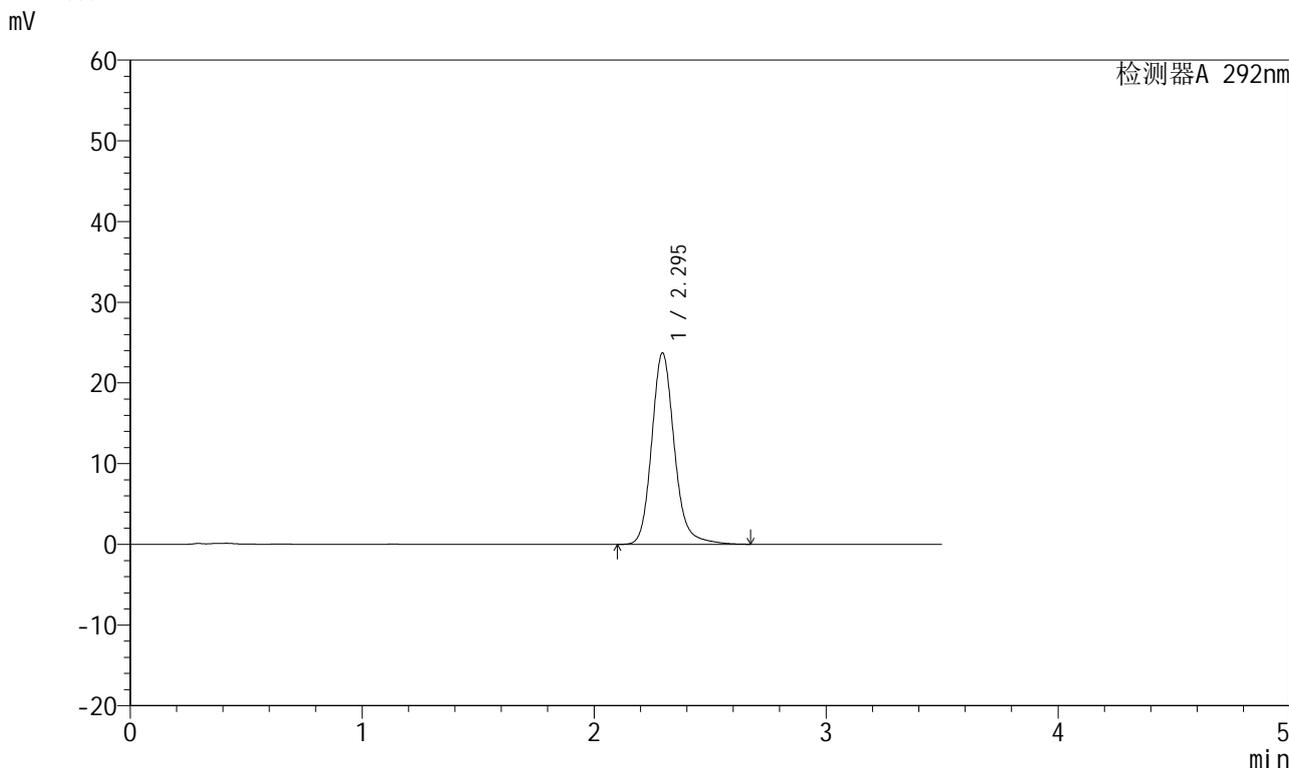
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	166071	100.000	24267	2821	1.163	--
总计		166071	100.000	24267			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1256-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

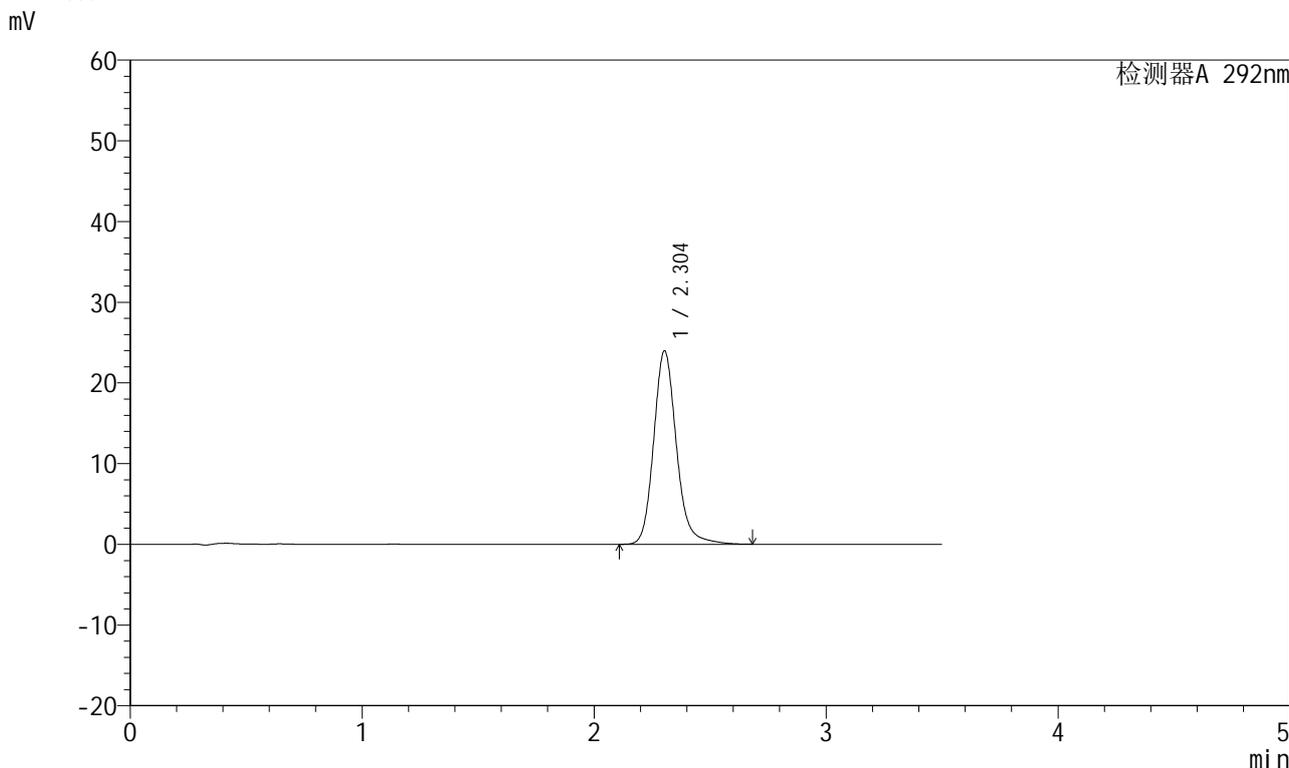
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	161091	100.000	23710	2802	1.163	--
总计		161091	100.000	23710			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1257-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	163448	100.000	23966	2798	1.163	--
总计		163448	100.000	23966			

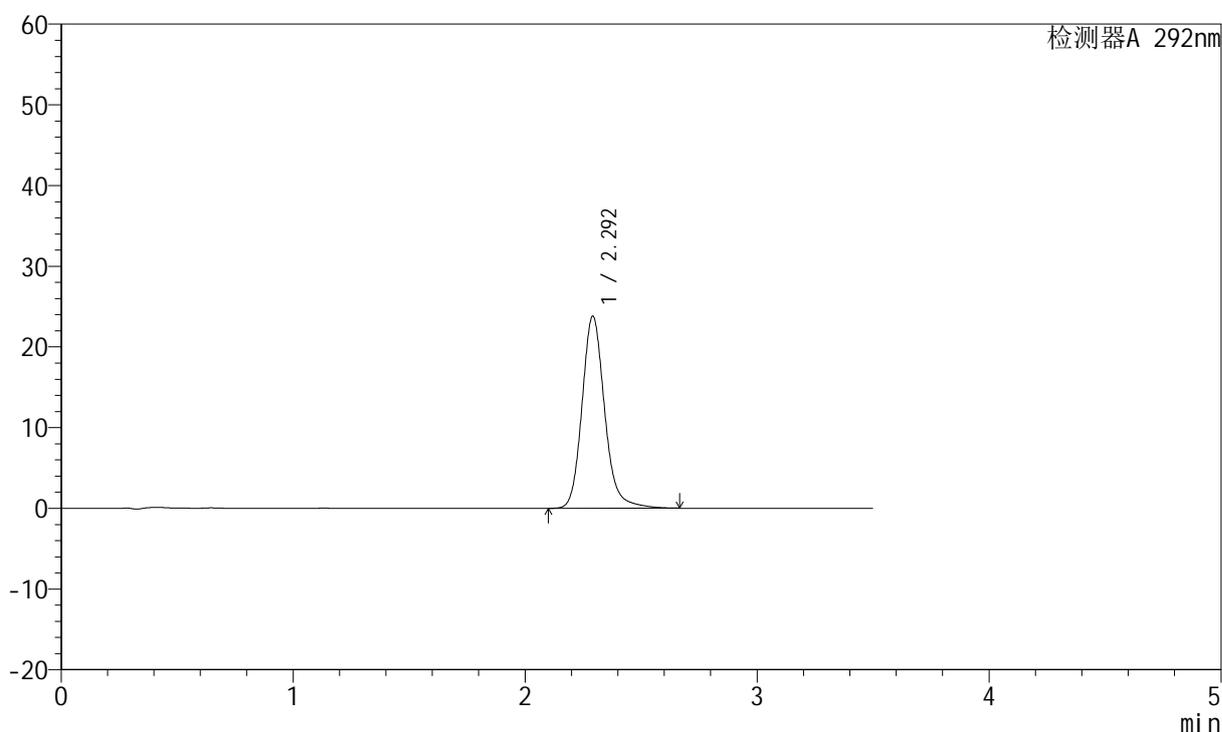
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1258-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

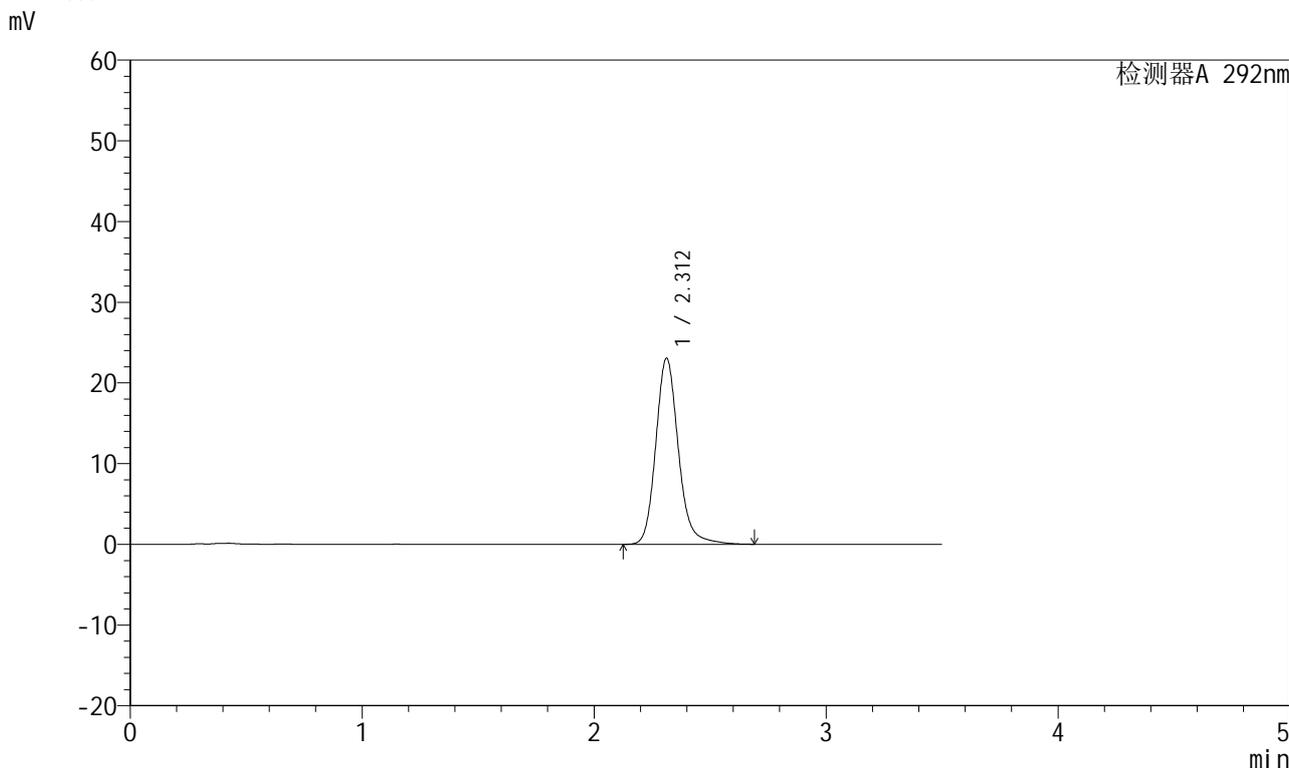
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	161650	100.000	23747	2796	1.164	--
总计		161650	100.000	23747			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1259-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

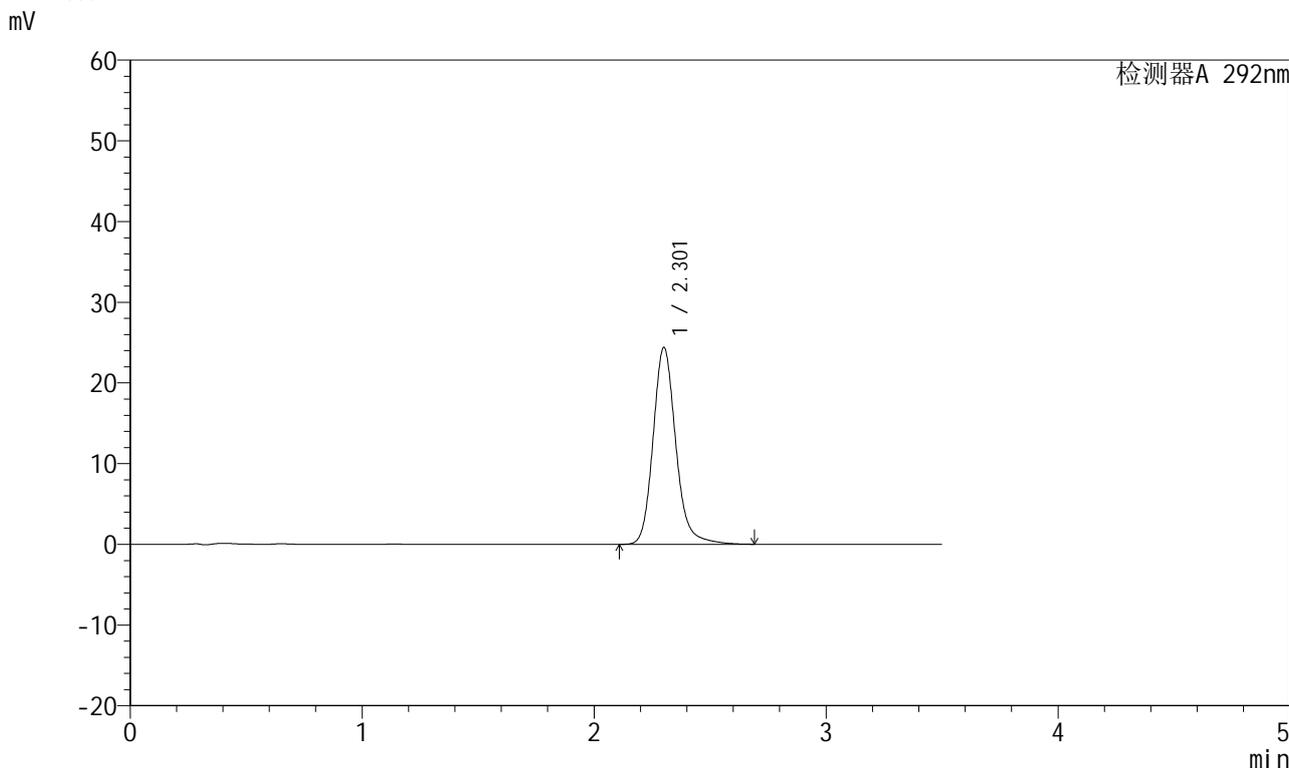
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	156380	100.000	23066	2853	1.164	--
总计		156380	100.000	23066			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1260-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:51 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	2.301	166567	100.000	24291	2793	1.168	--
总计		166567	100.000	24291			

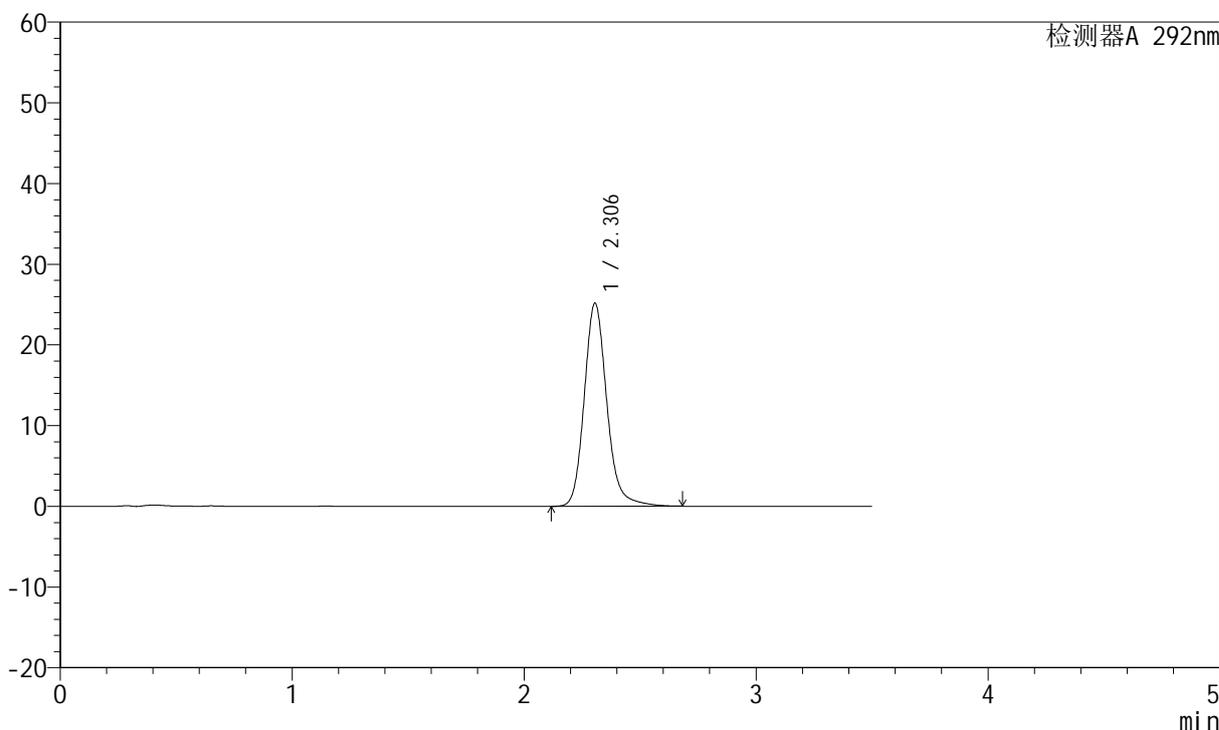
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/26-1261-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

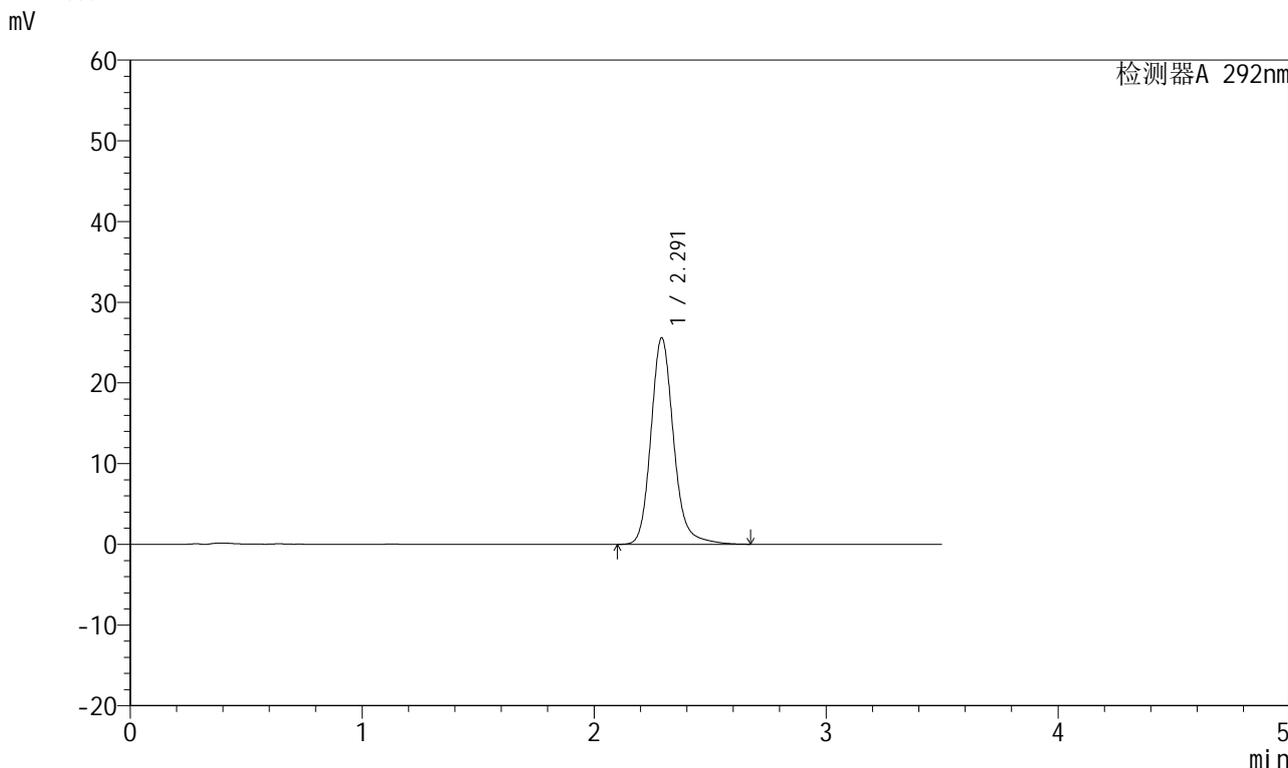
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	170644	100.000	25180	2836	1.166	--
总计		170644	100.000	25180			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1262-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	173851	100.000	25534	2795	1.167	--
总计		173851	100.000	25534			

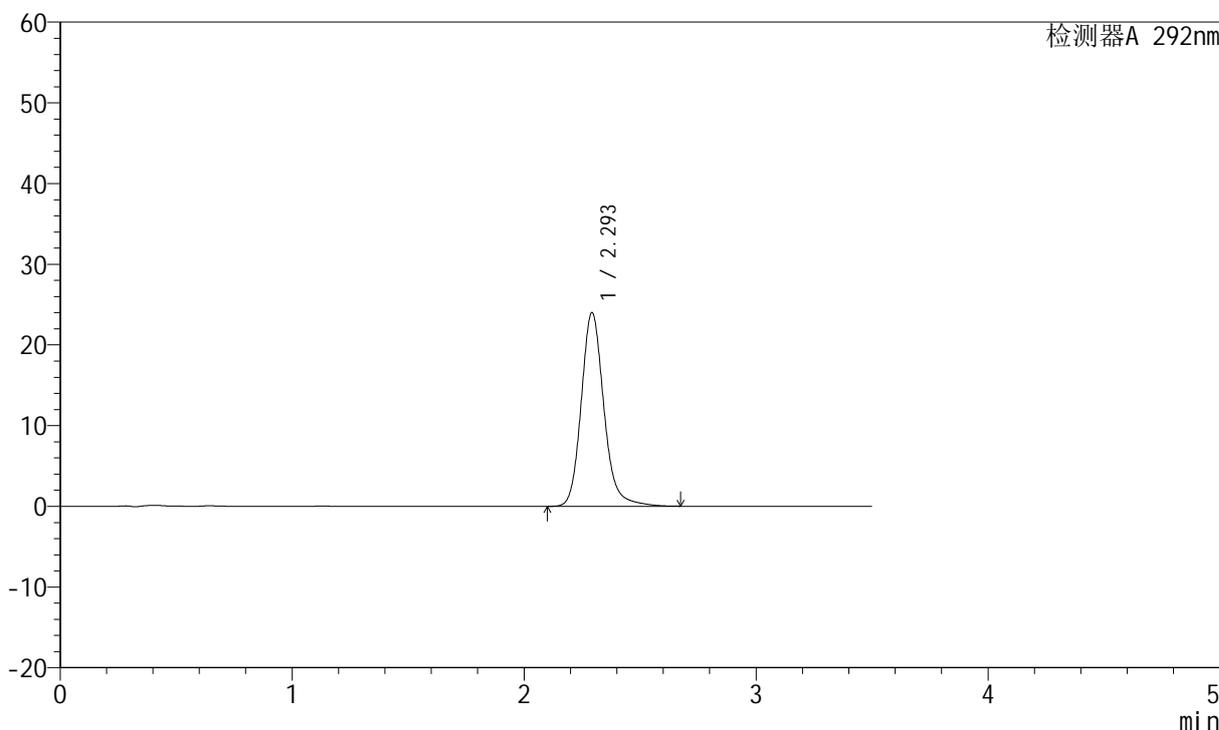
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/26-1263-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

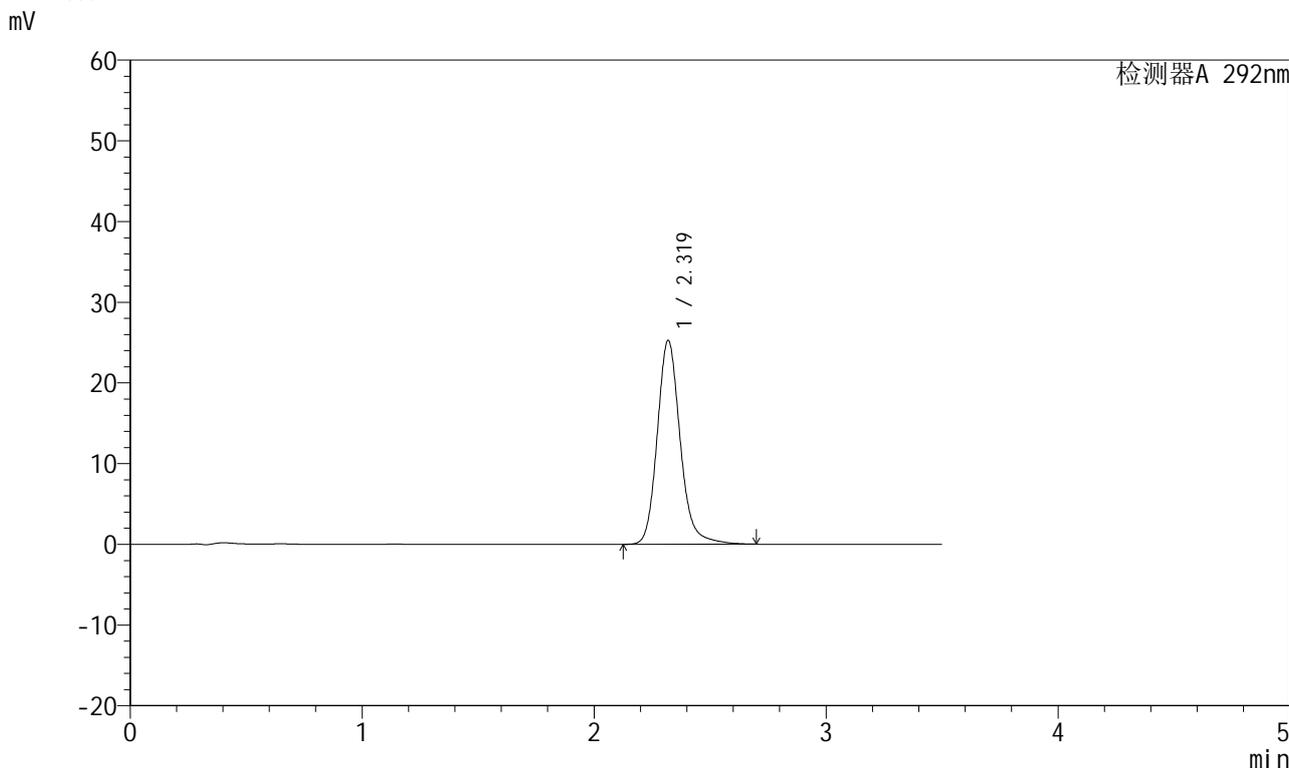
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	163271	100.000	23910	2788	1.166	--
总计		163271	100.000	23910			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1264-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	174002	100.000	25236	2780	1.165	--
总计		174002	100.000	25236			

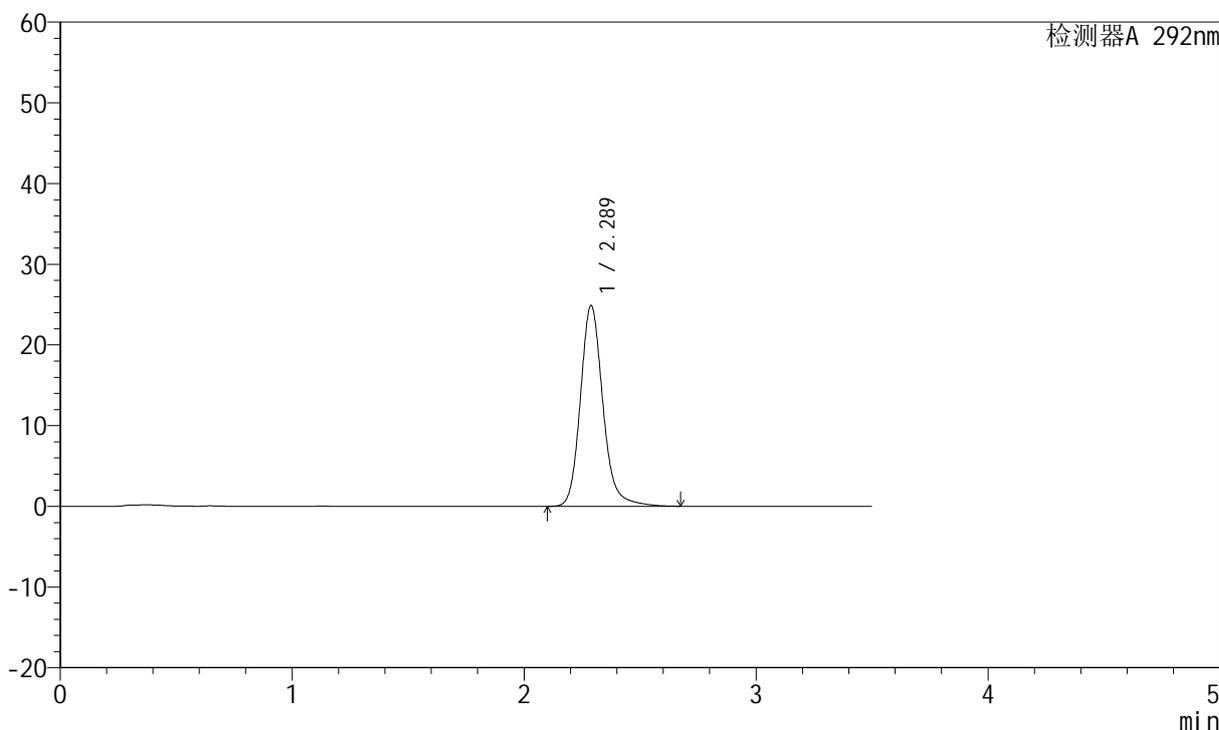
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/26-1265-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

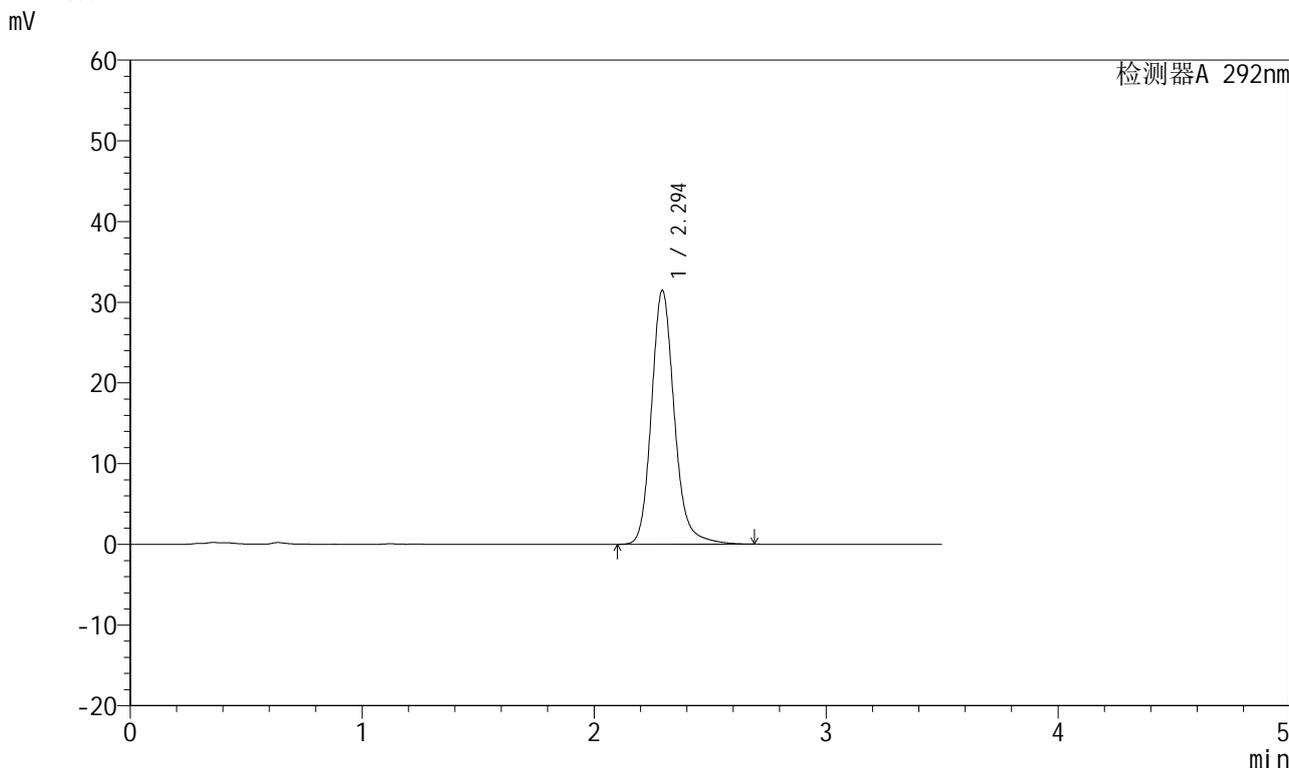
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	168104	100.000	24893	2820	1.168	--
总计		168104	100.000	24893			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1266-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	215758	100.000	31408	2742	1.167	--
总计		215758	100.000	31408			

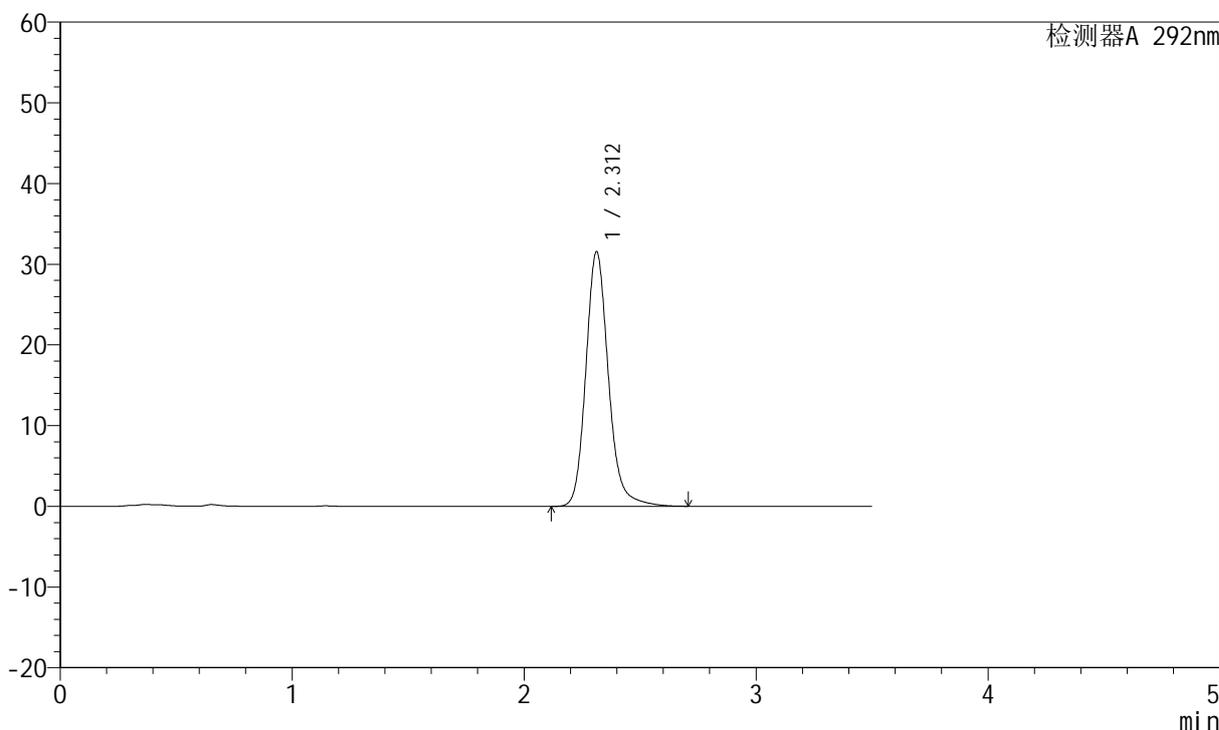
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1267-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:11 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	2.312	213564	100.000	31565	2864	1.167	--
总计		213564	100.000	31565			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



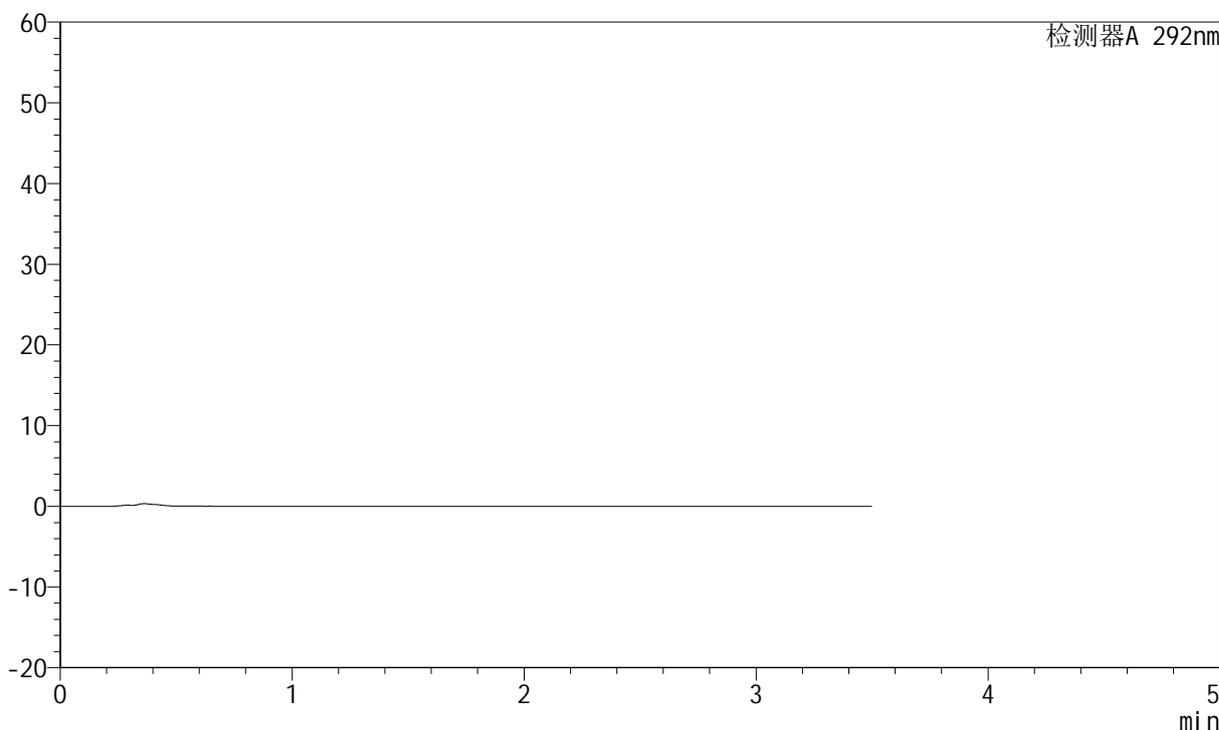
SZJ-4057

<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 - 0-80/26-1268-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.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: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:14 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)
总计							

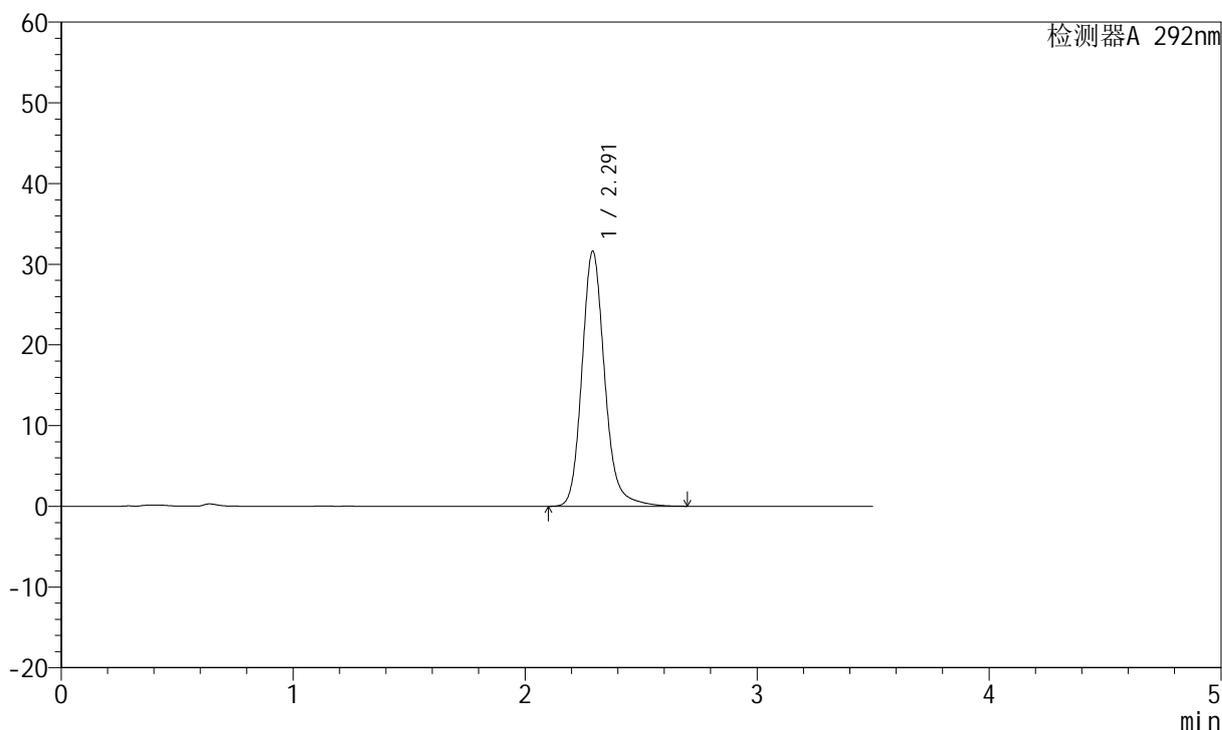
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1269-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	215251	100.000	31533	2779	1.168	--
总计		215251	100.000	31533			

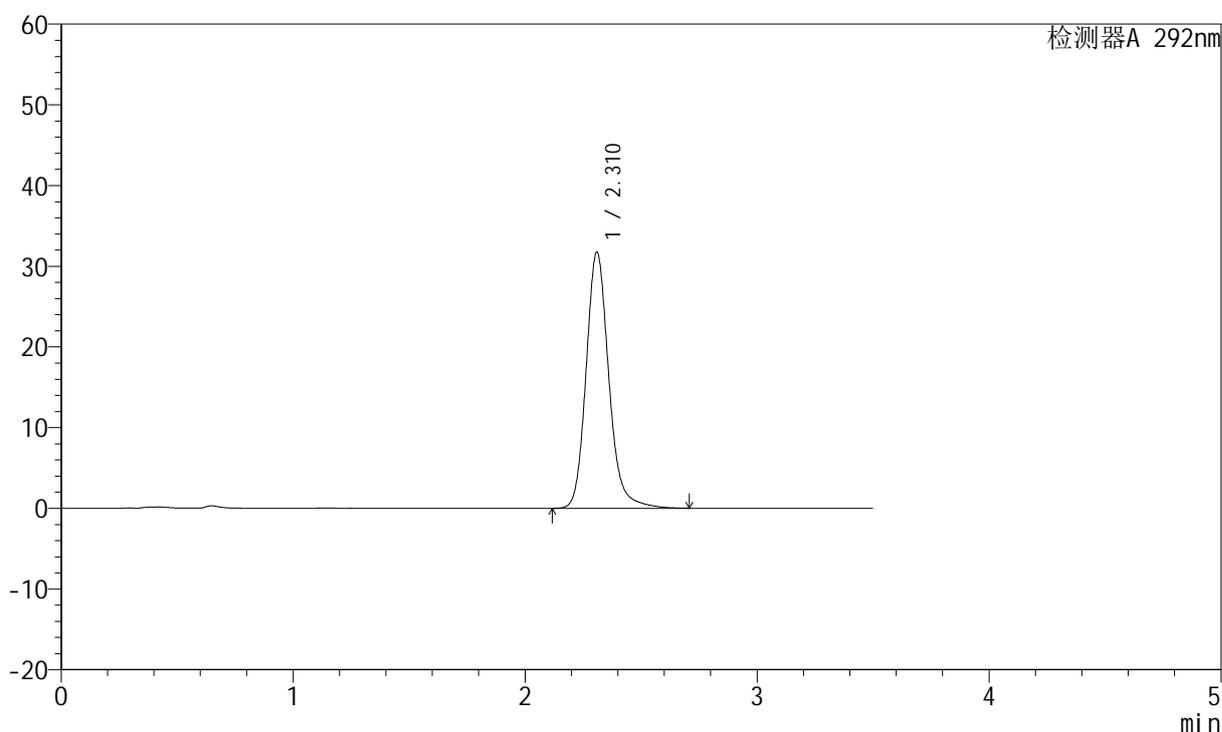
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1270-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	216537	100.000	31624	2810	1.166	--
总计		216537	100.000	31624			

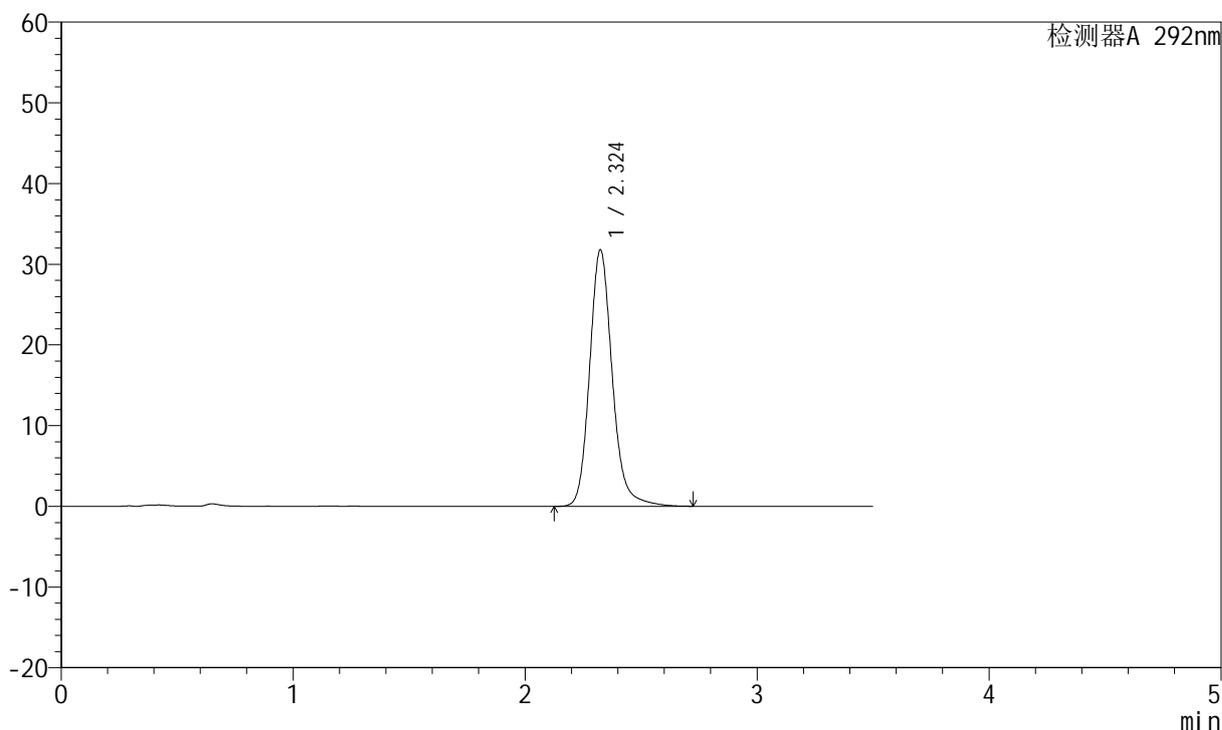
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1271-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	216185	100.000	31728	2865	1.166	--
总计		216185	100.000	31728			

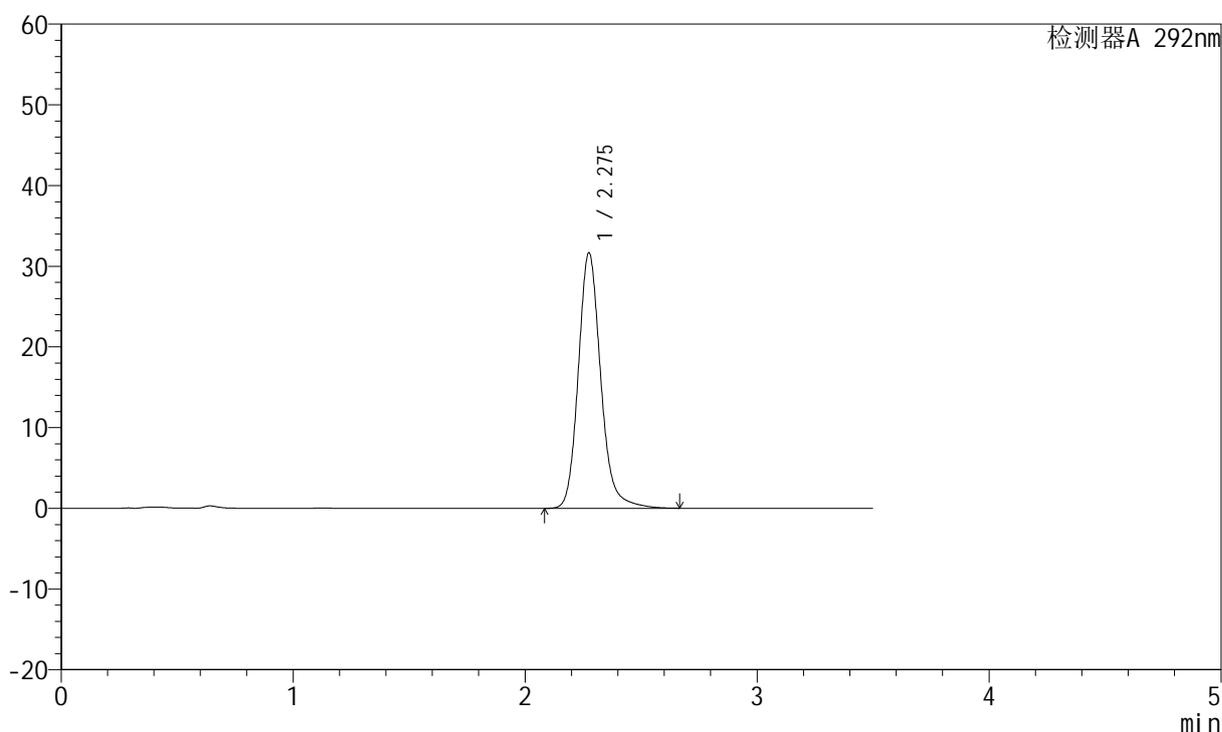
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1272-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

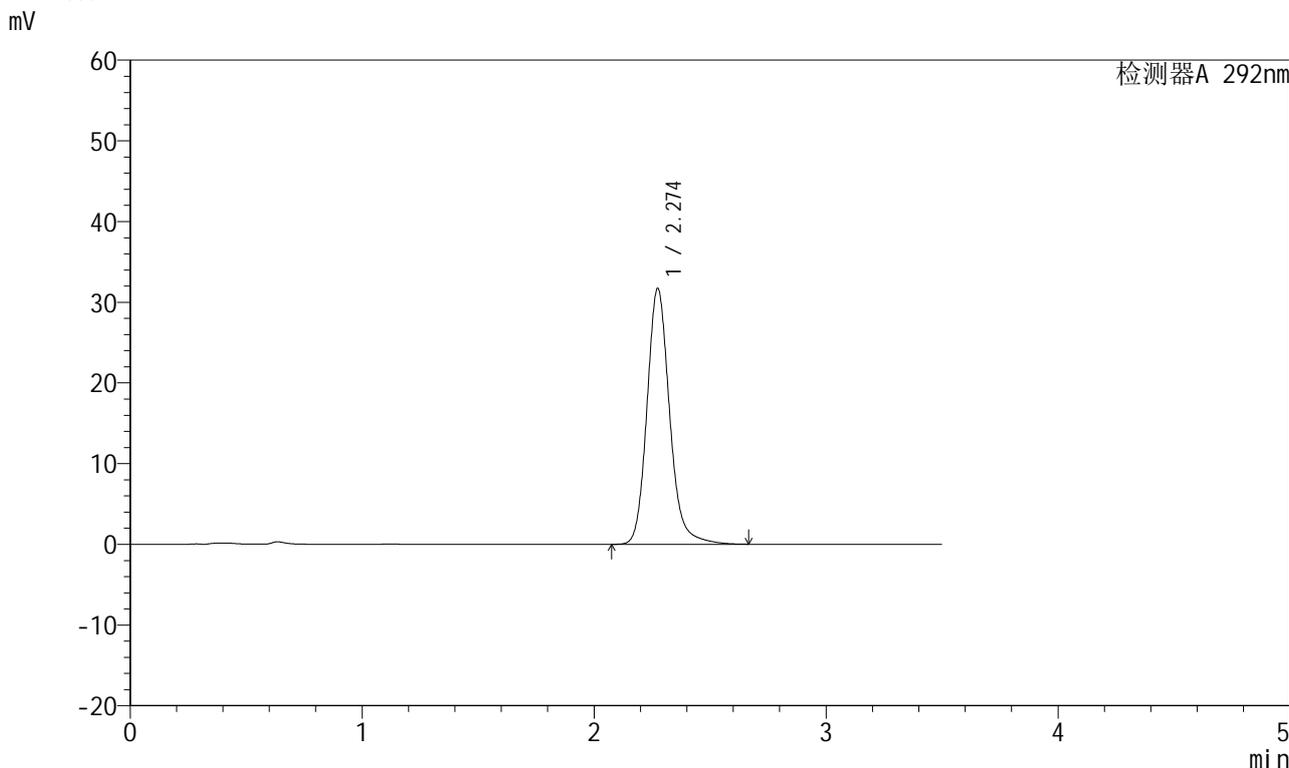
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	213327	100.000	31562	2795	1.167	--
总计		213327	100.000	31562			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1273-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

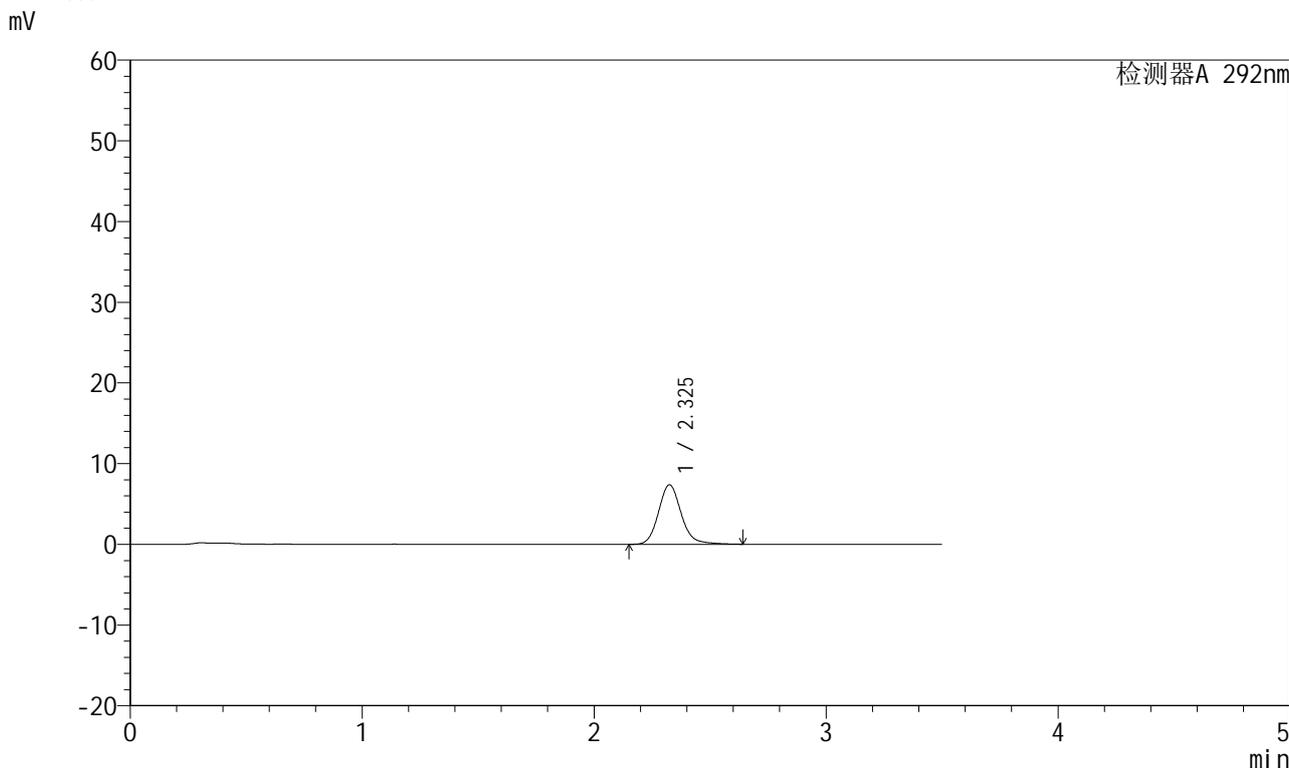
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	215591	100.000	31655	2739	1.166	--
总计		215591	100.000	31655			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1274-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:31 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	2.325	50392	100.000	7358	2824	1.142	--
总计		50392	100.000	7358			

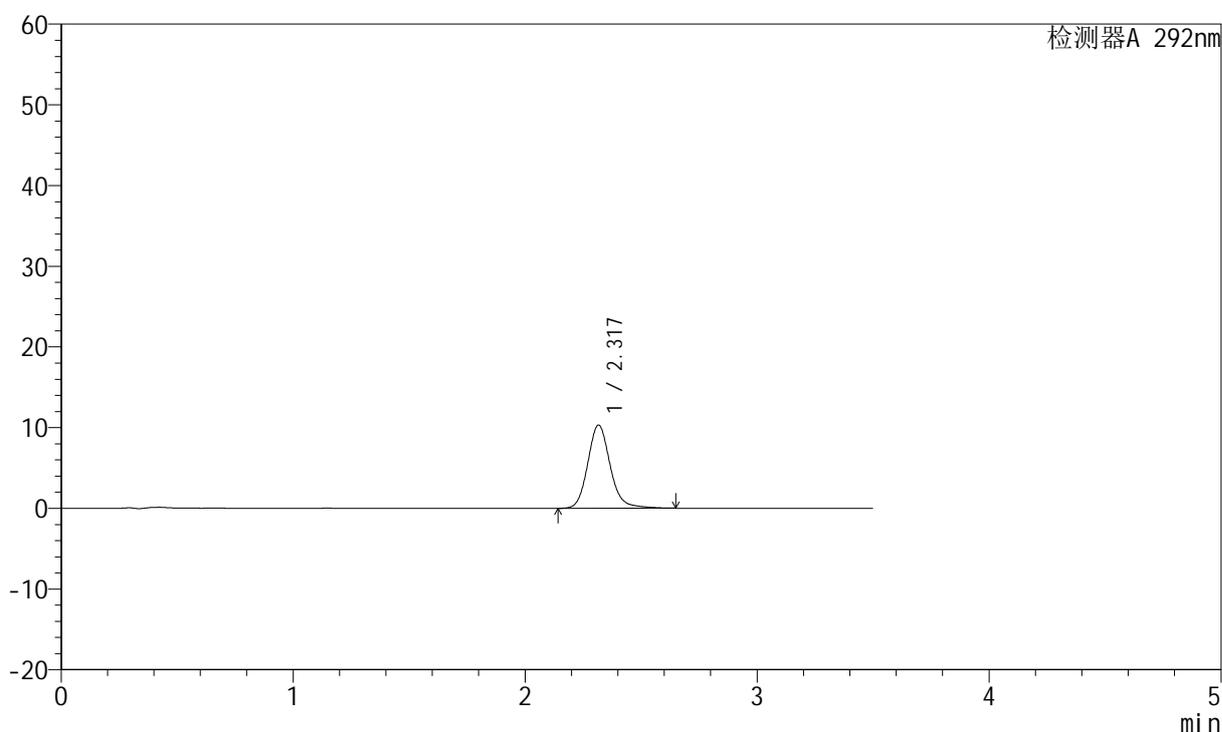
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1275-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

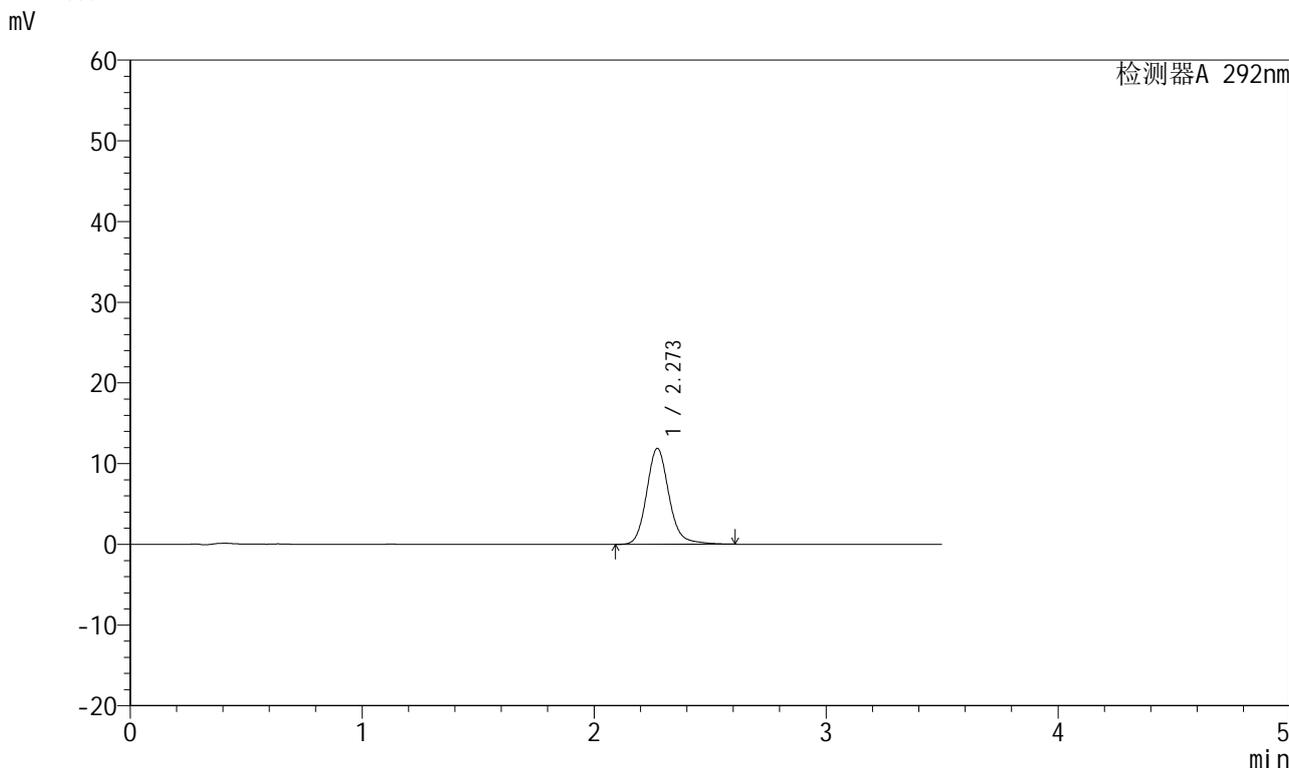
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	69516	100.000	10288	2887	1.146	--
总计		69516	100.000	10288			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1276-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

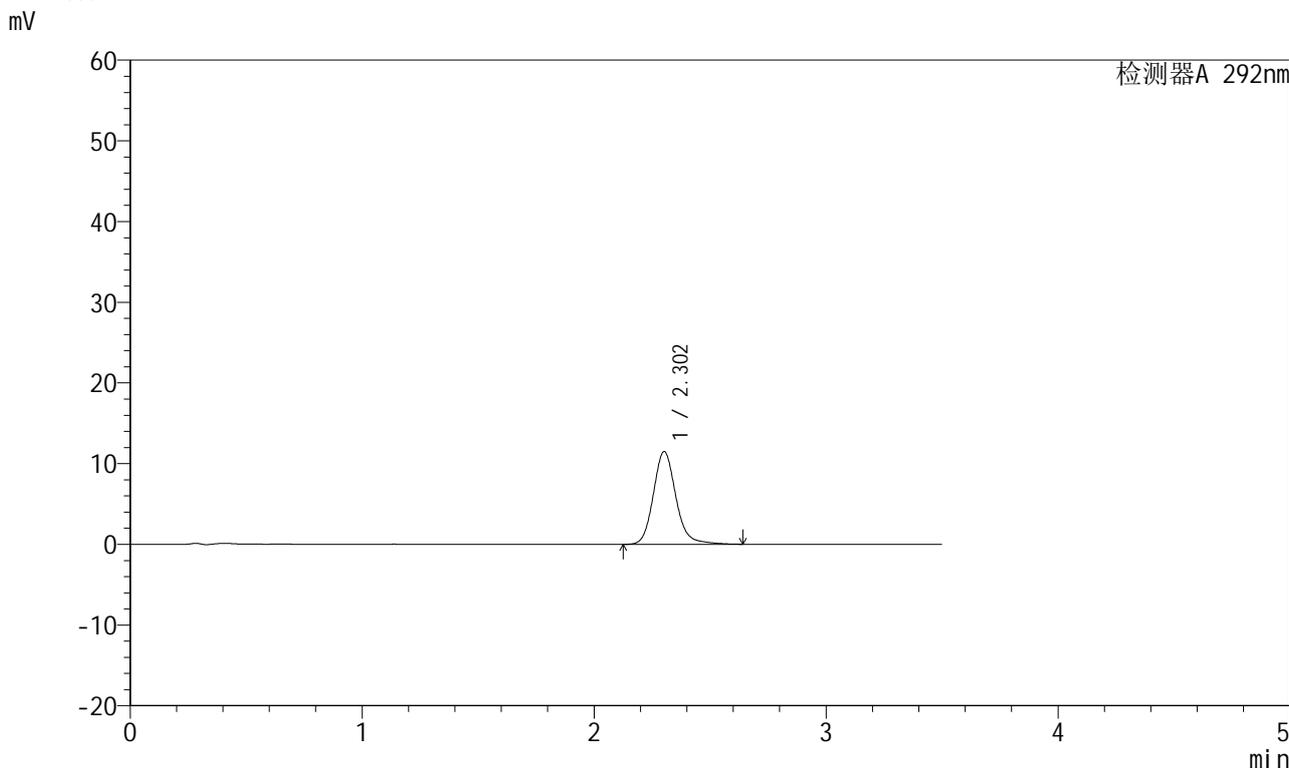
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	79700	100.000	11894	2810	1.151	--
总计		79700	100.000	11894			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1277-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

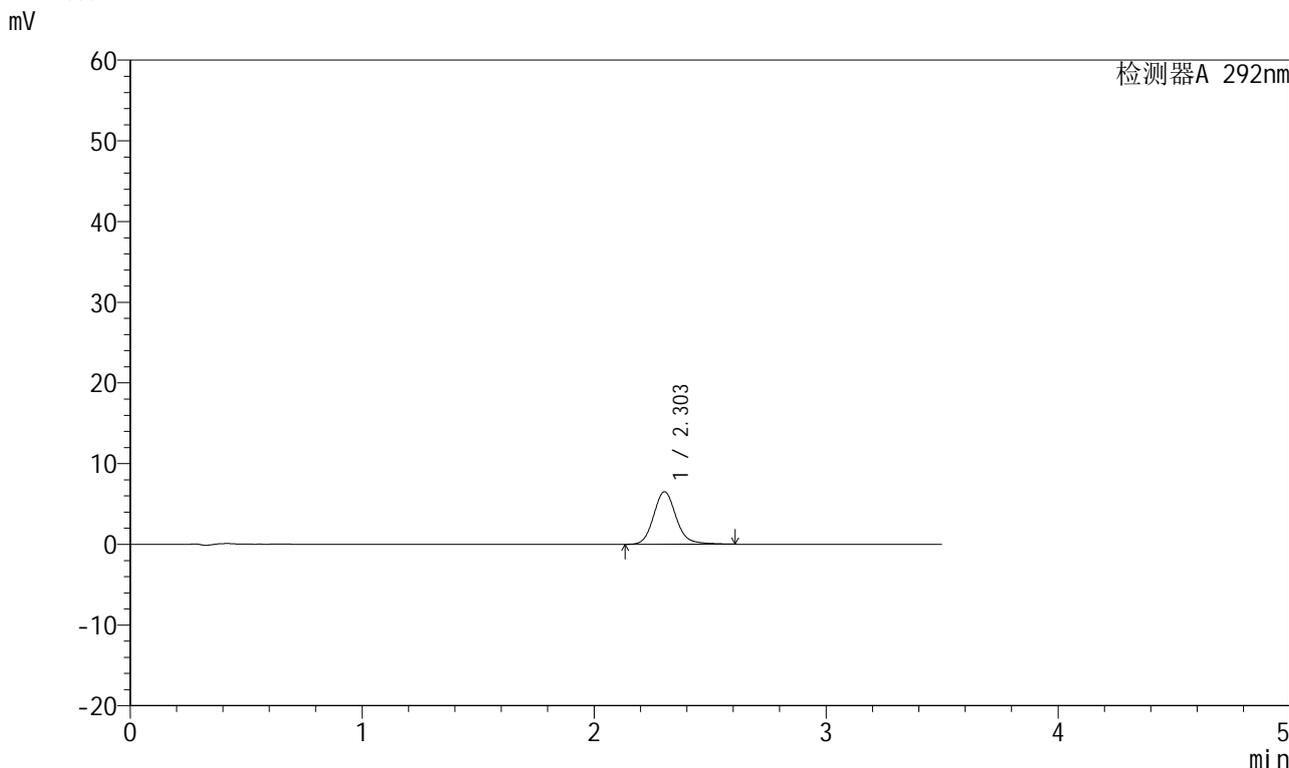
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	77844	100.000	11477	2826	1.152	--
总计		77844	100.000	11477			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1278-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

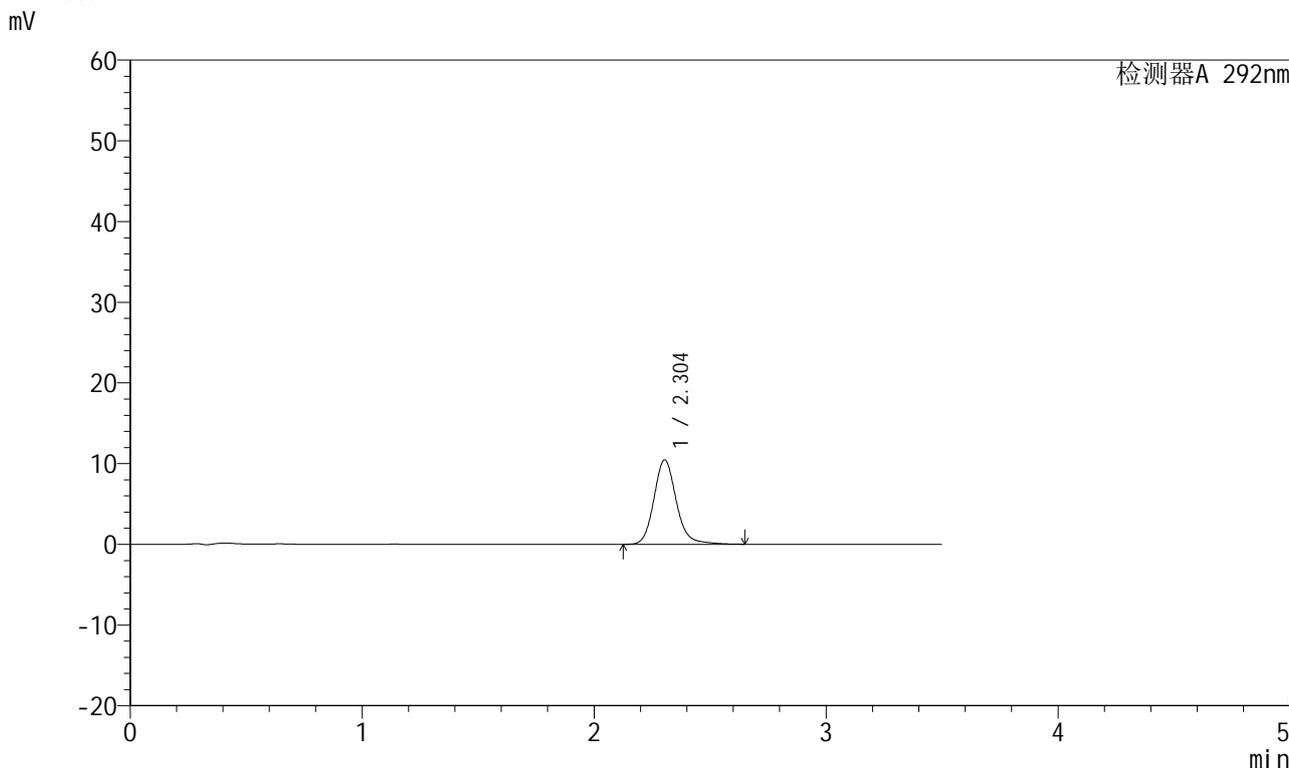
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	44123	100.000	6522	2821	1.139	--
总计		44123	100.000	6522			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1279-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	70427	100.000	10463	2873	1.152	--
总计		70427	100.000	10463			

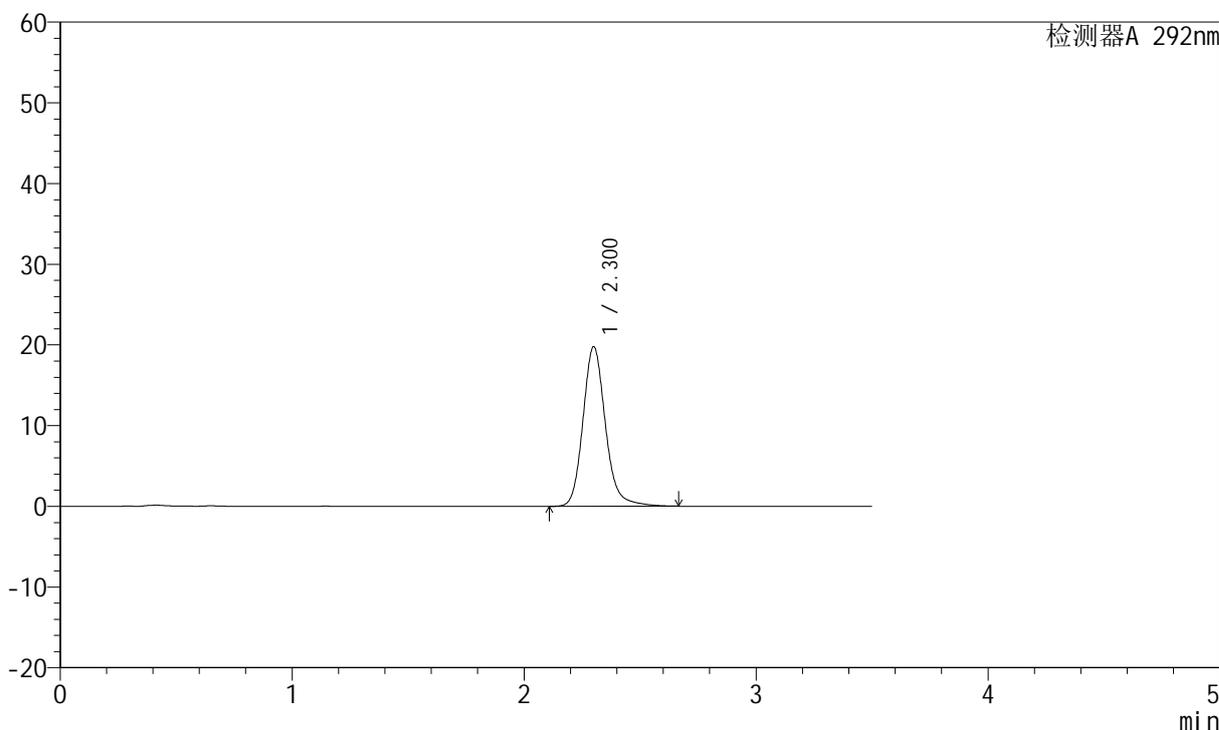
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1280-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:50 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	2.300	133565	100.000	19726	2847	1.162	--
总计		133565	100.000	19726			

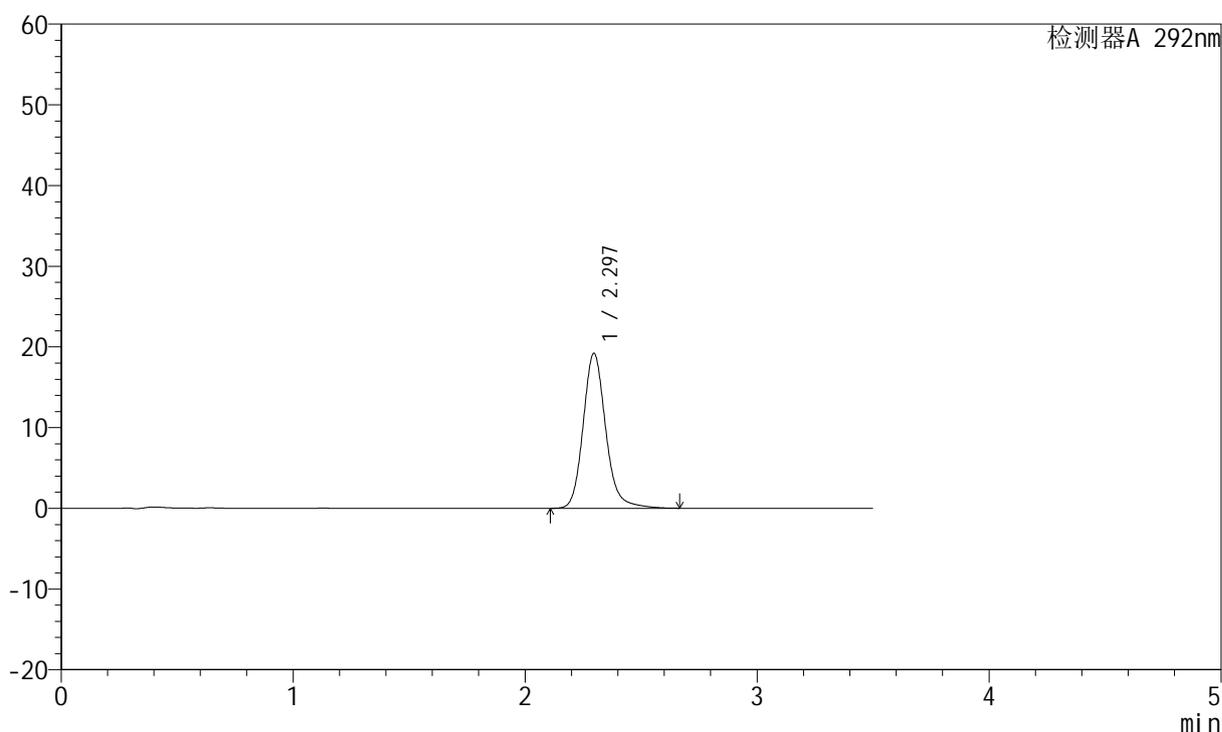
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1281-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

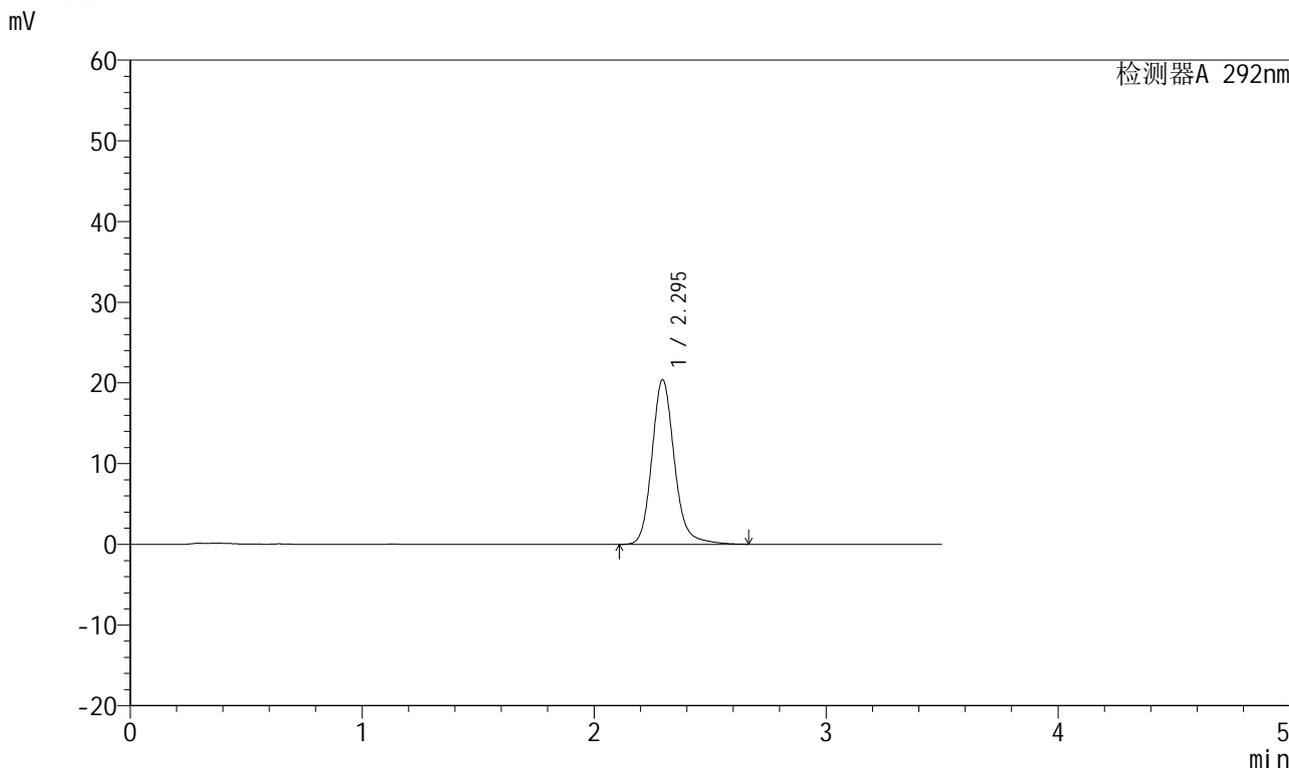
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	130326	100.000	19212	2810	1.160	--
总计		130326	100.000	19212			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1282-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

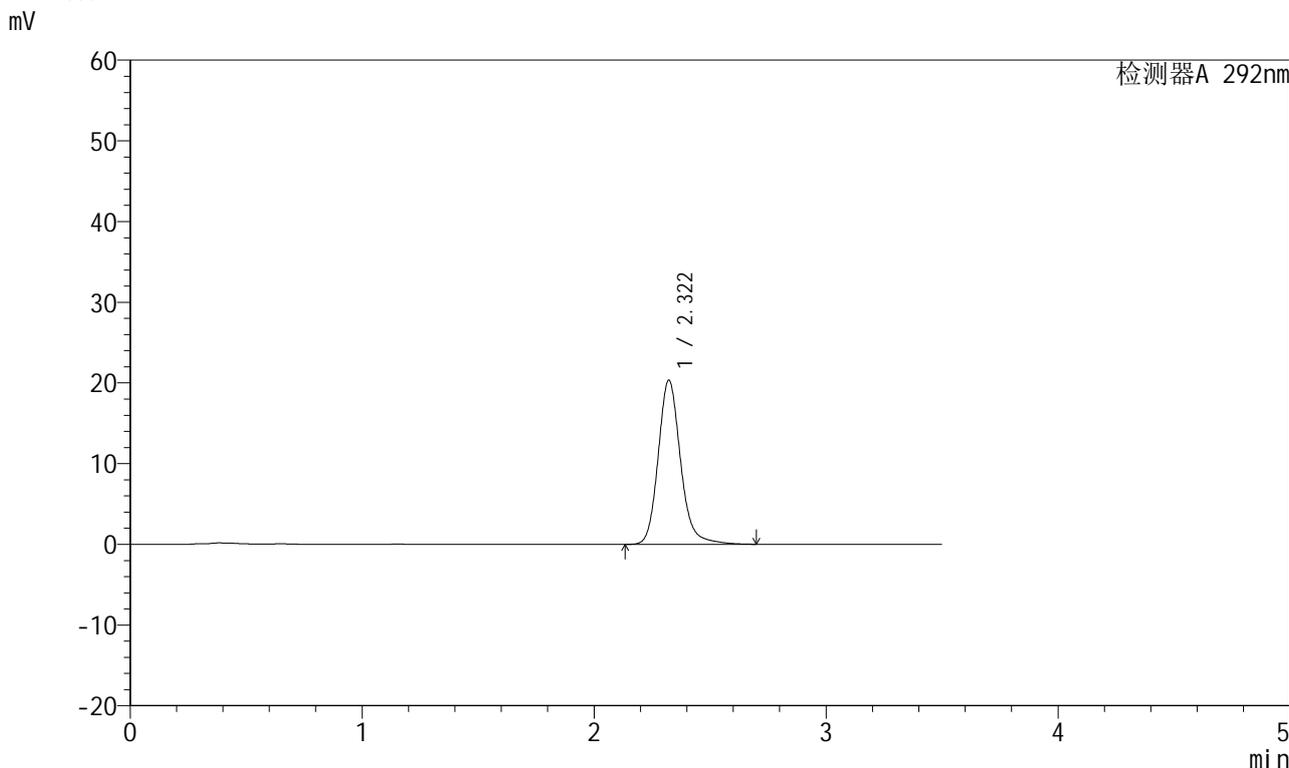
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	137388	100.000	20391	2851	1.163	--
总计		137388	100.000	20391			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1283-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

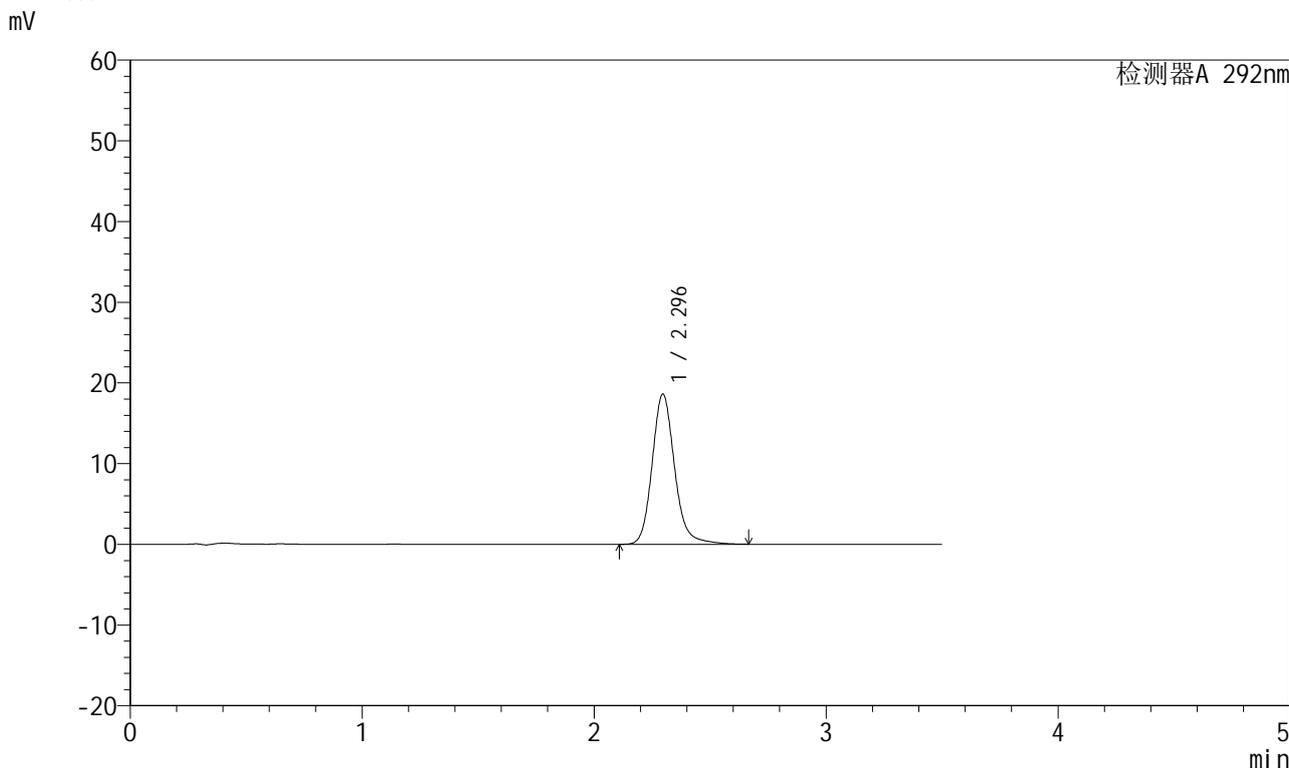
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	136683	100.000	20353	2939	1.163	--
总计		136683	100.000	20353			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1284-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	125544	100.000	18620	2849	1.160	--
总计		125544	100.000	18620			

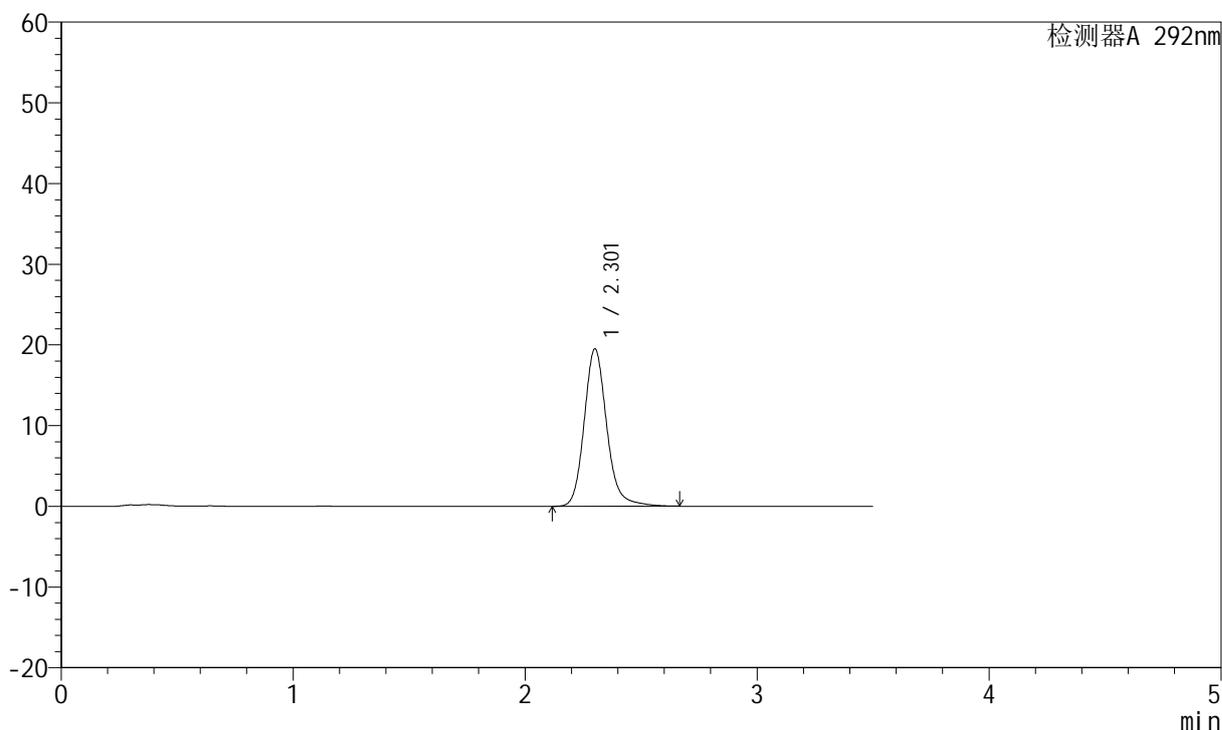
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1285-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

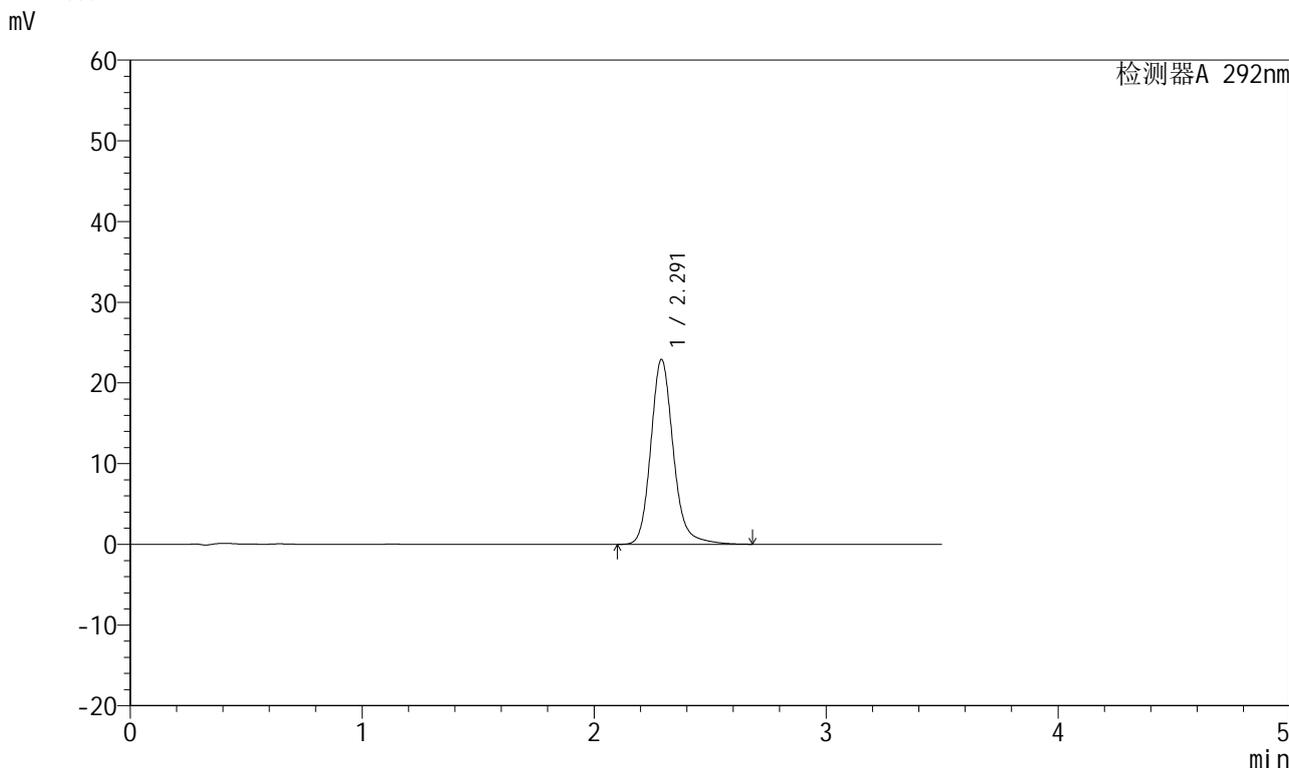
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	131977	100.000	19429	2840	1.161	--
总计		131977	100.000	19429			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1286-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

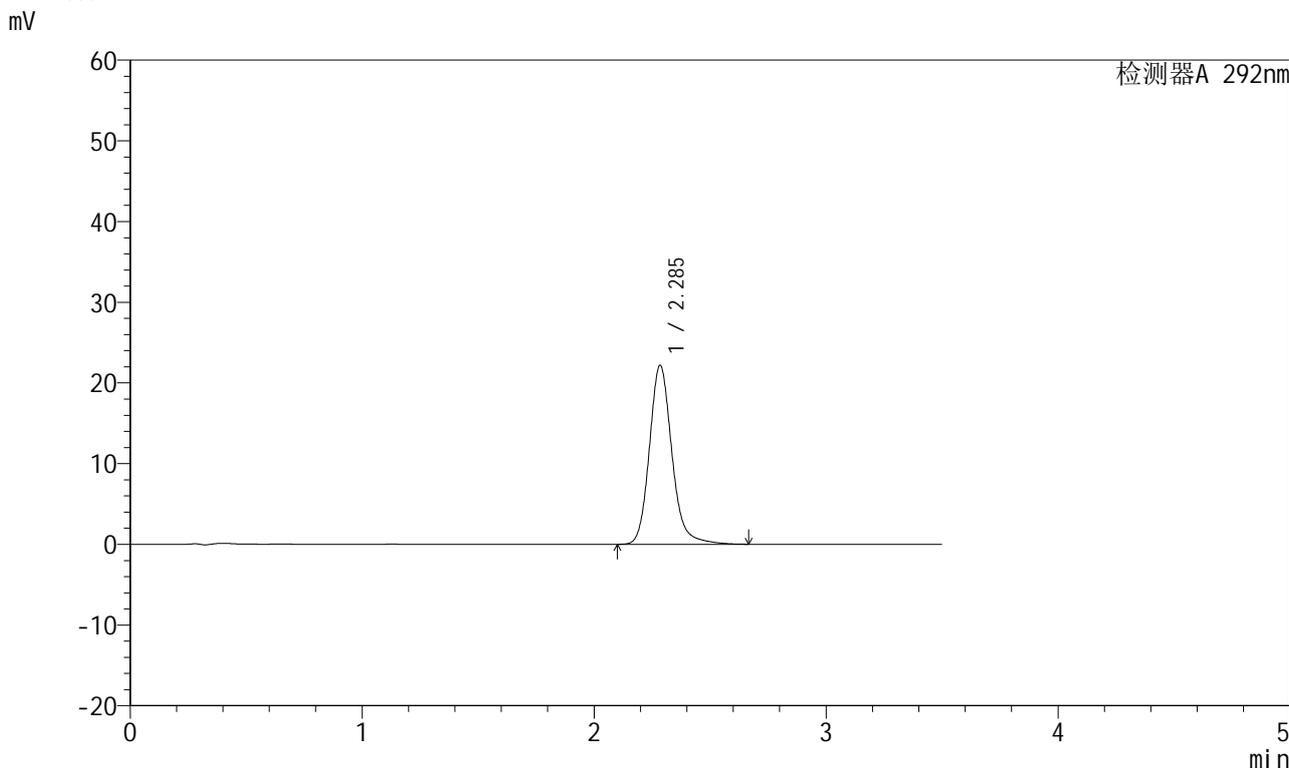
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	154652	100.000	22894	2837	1.166	--
总计		154652	100.000	22894			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1287-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

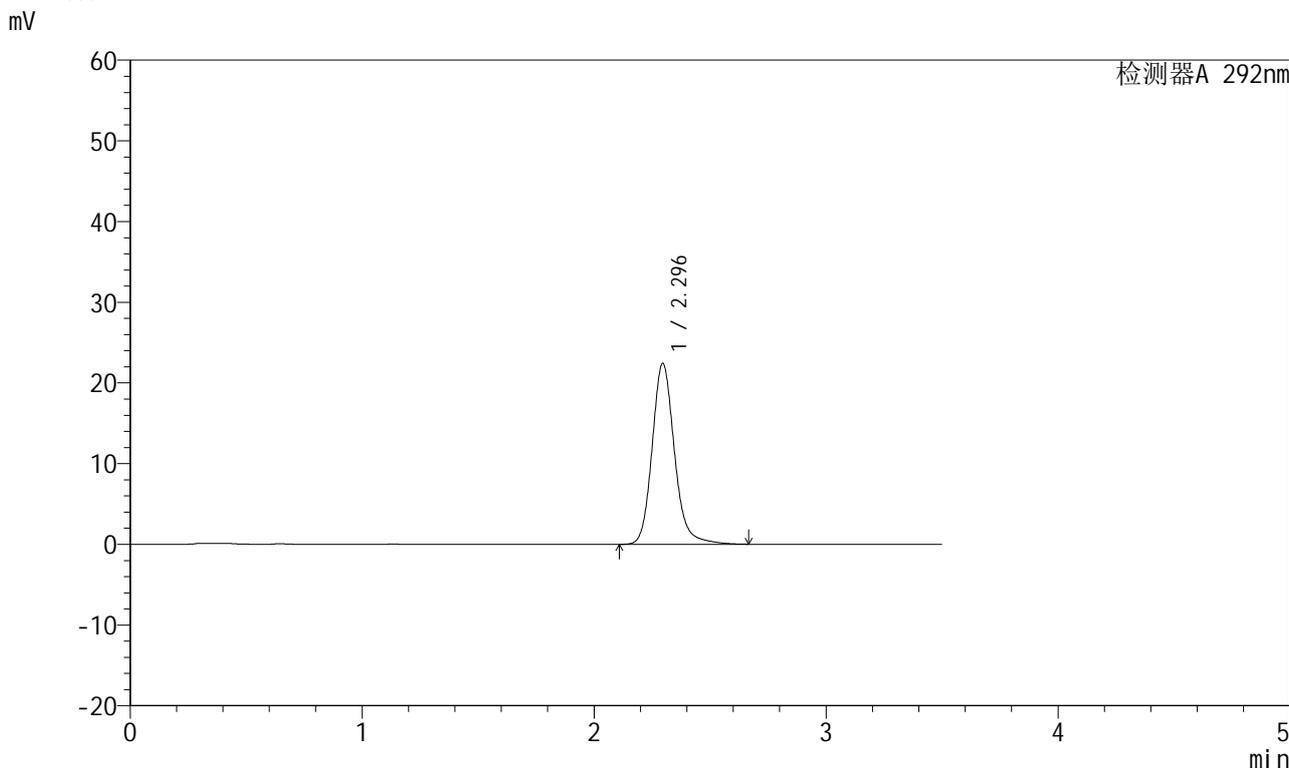
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	150007	100.000	22110	2808	1.165	--
总计		150007	100.000	22110			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1288-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

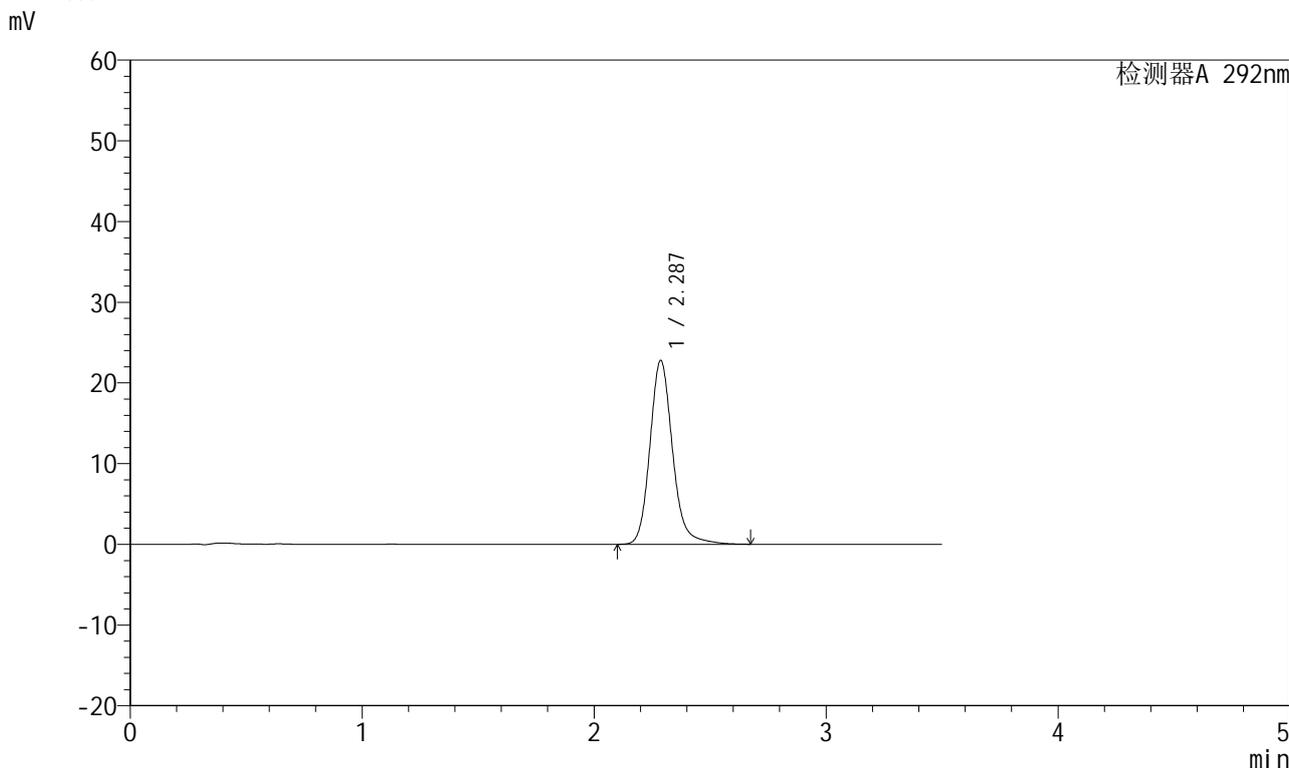
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	150288	100.000	22430	2882	1.164	--
总计		150288	100.000	22430			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1289-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:16 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	2.287	154843	100.000	22784	2781	1.164	--
总计		154843	100.000	22784			

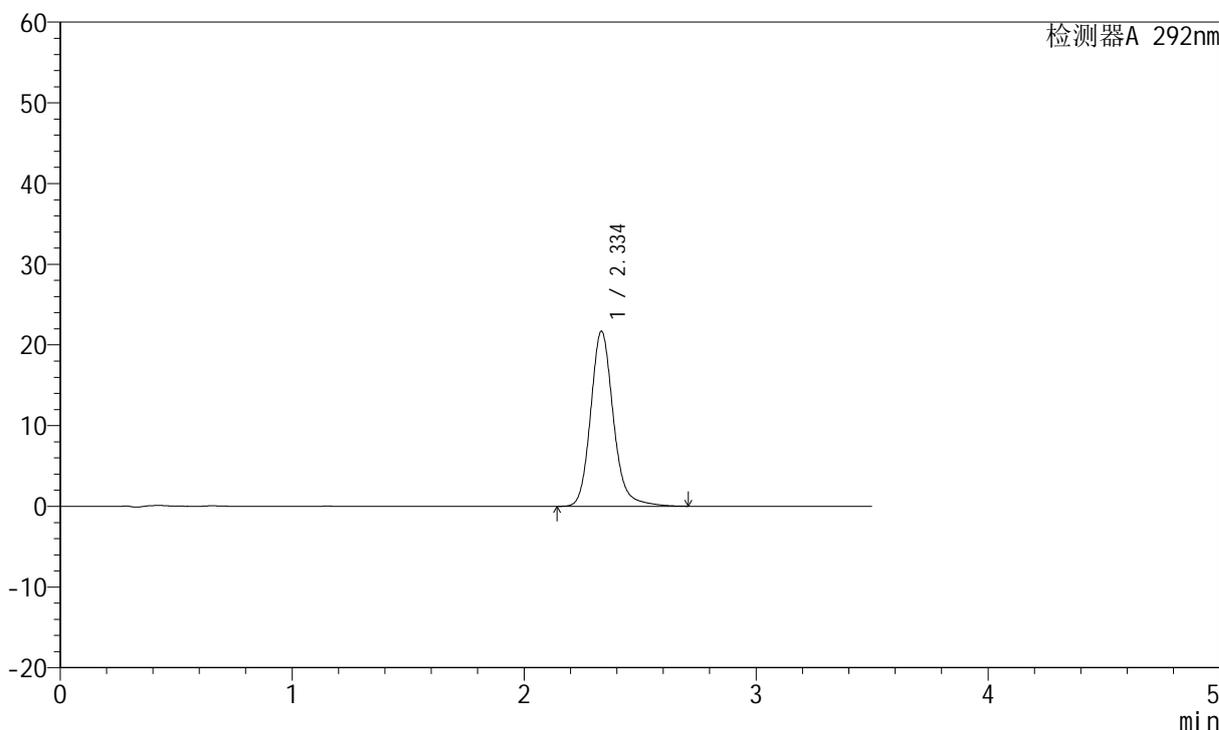
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1290-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:19 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	2.334	147617	100.000	21634	2890	1.161	--
总计		147617	100.000	21634			

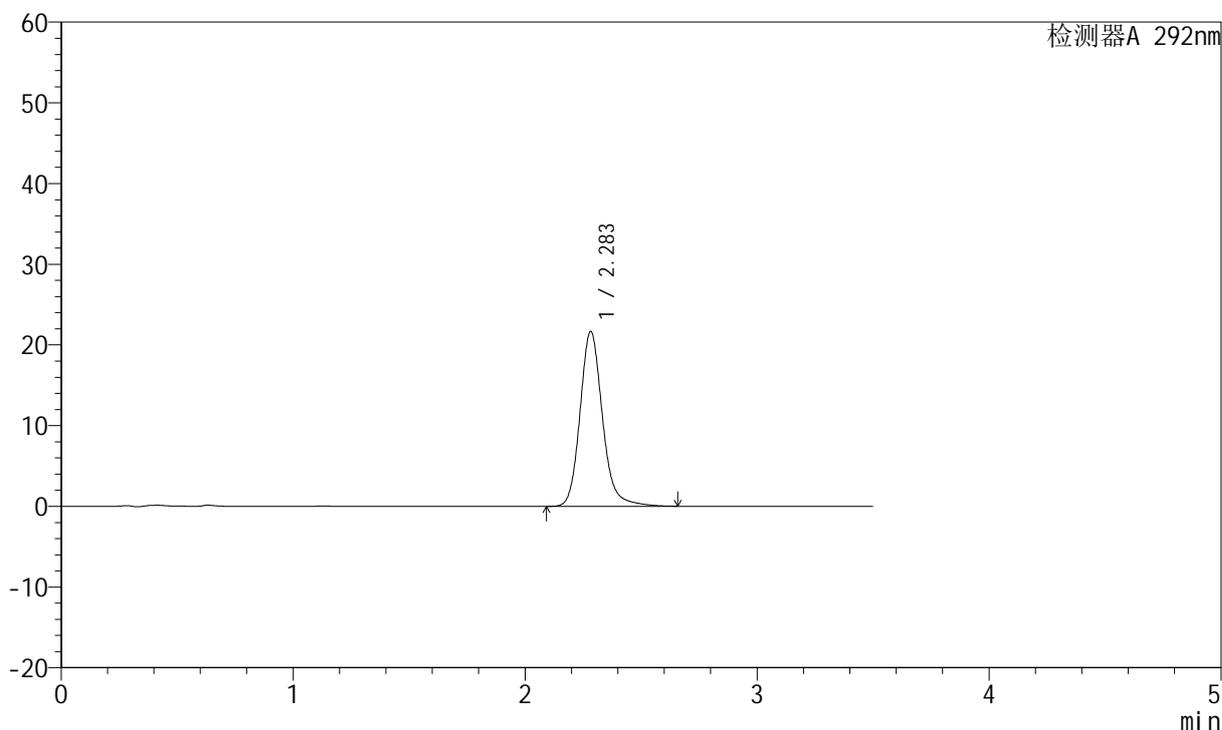
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1291-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

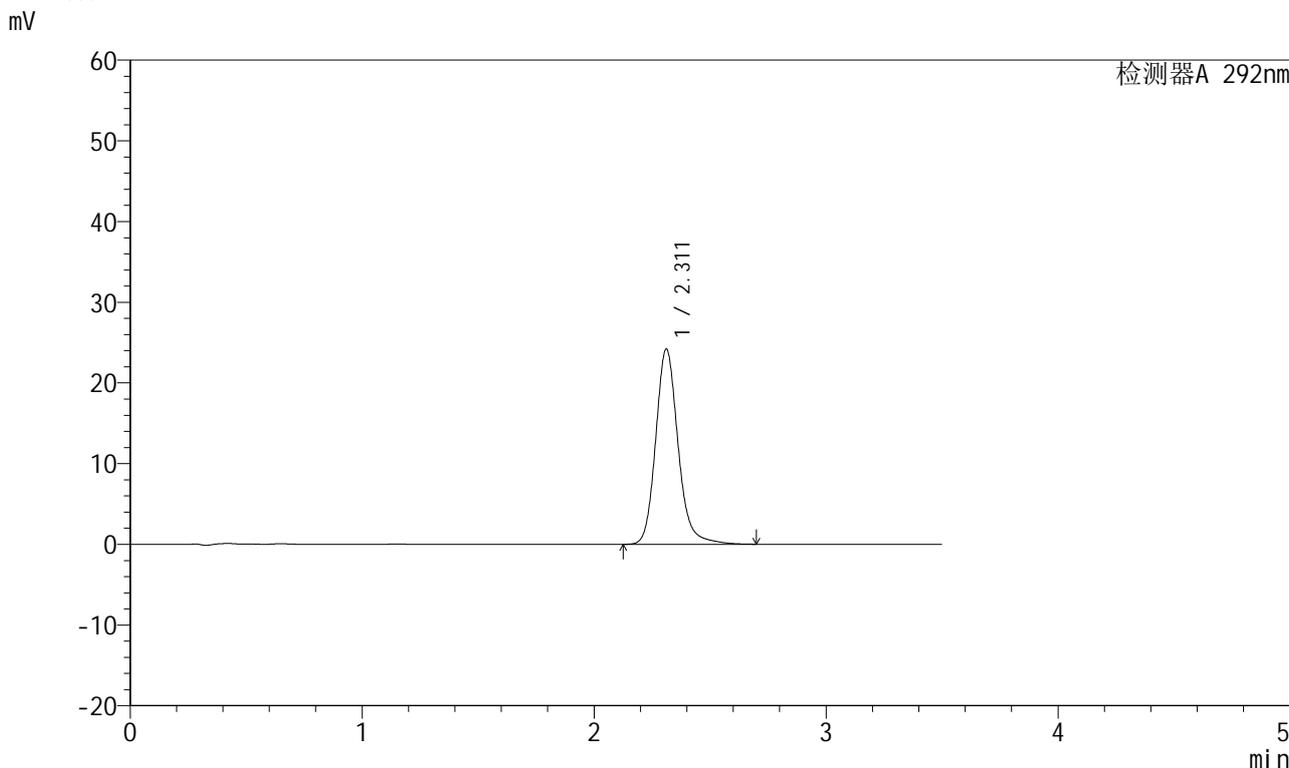
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	145934	100.000	21634	2824	1.164	--
总计		145934	100.000	21634			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1292-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

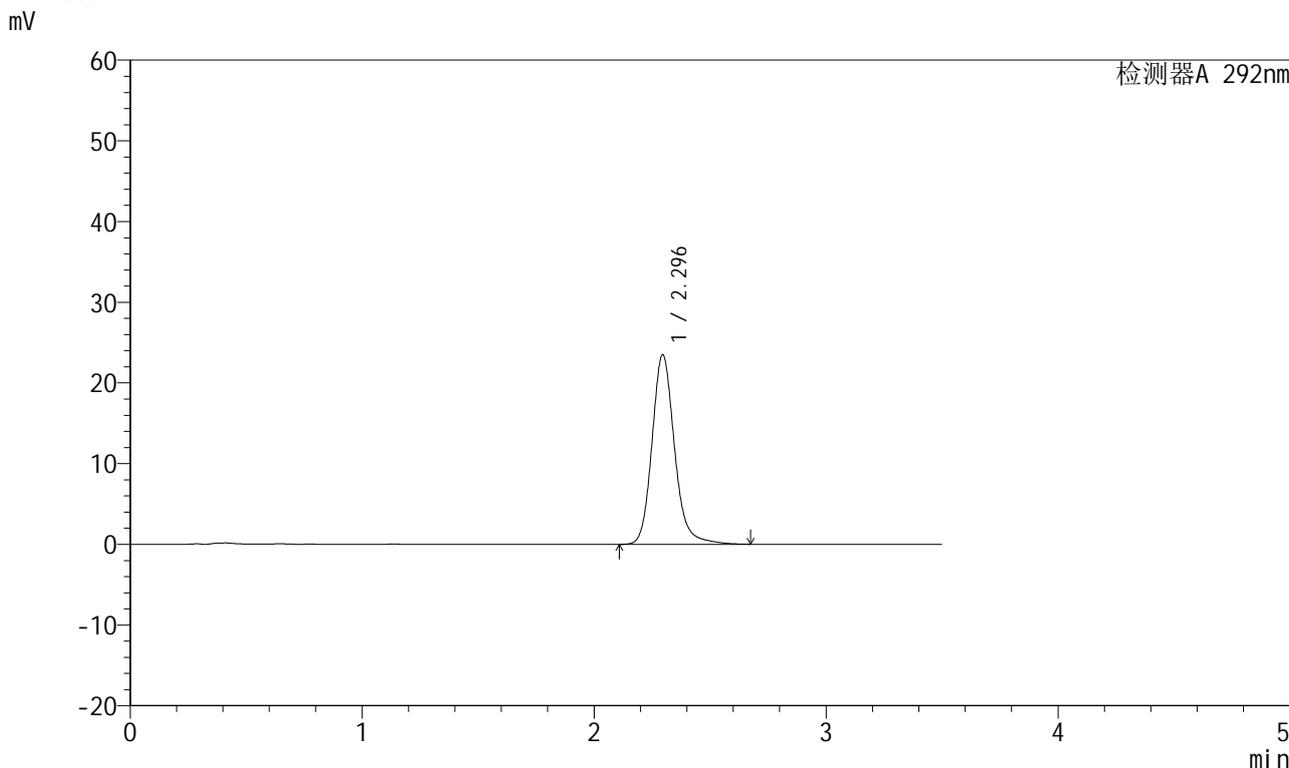
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	162730	100.000	24178	2902	1.166	--
总计		162730	100.000	24178			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1293-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

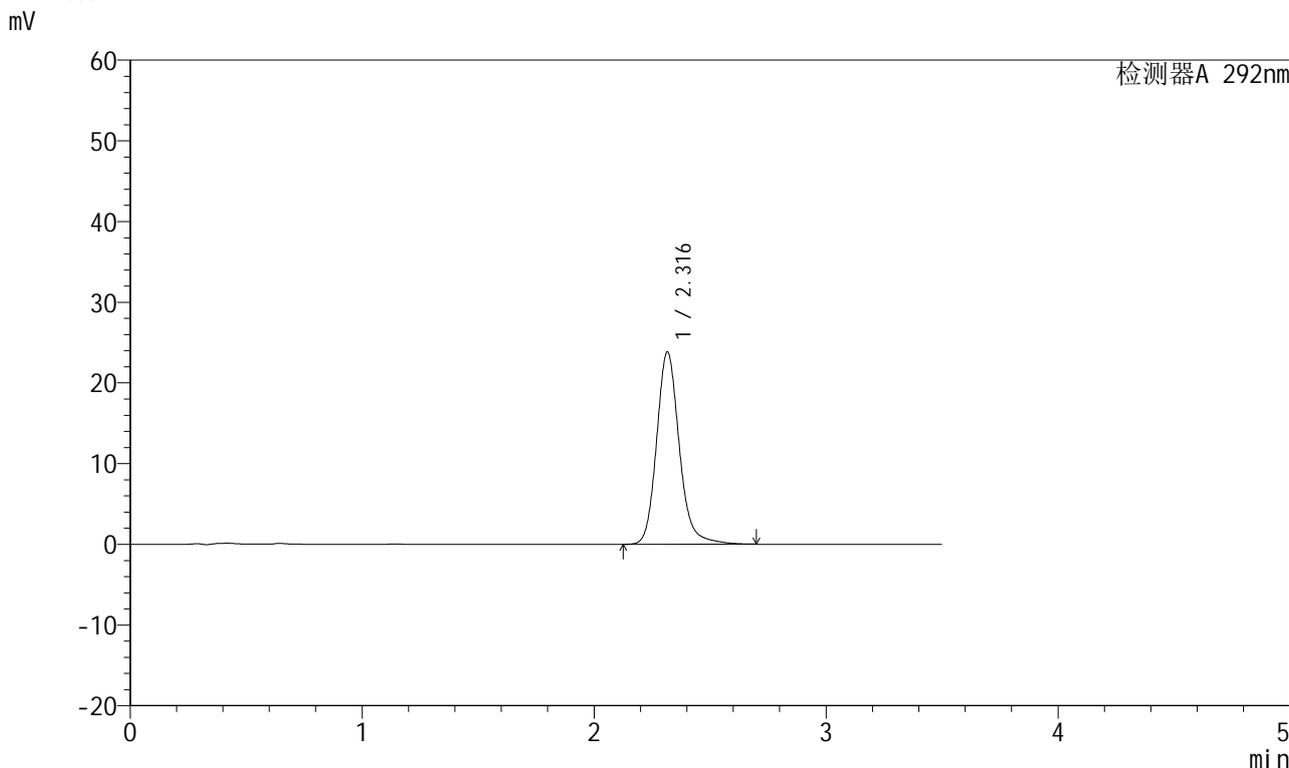
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	158735	100.000	23485	2836	1.167	--
总计		158735	100.000	23485			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1294-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

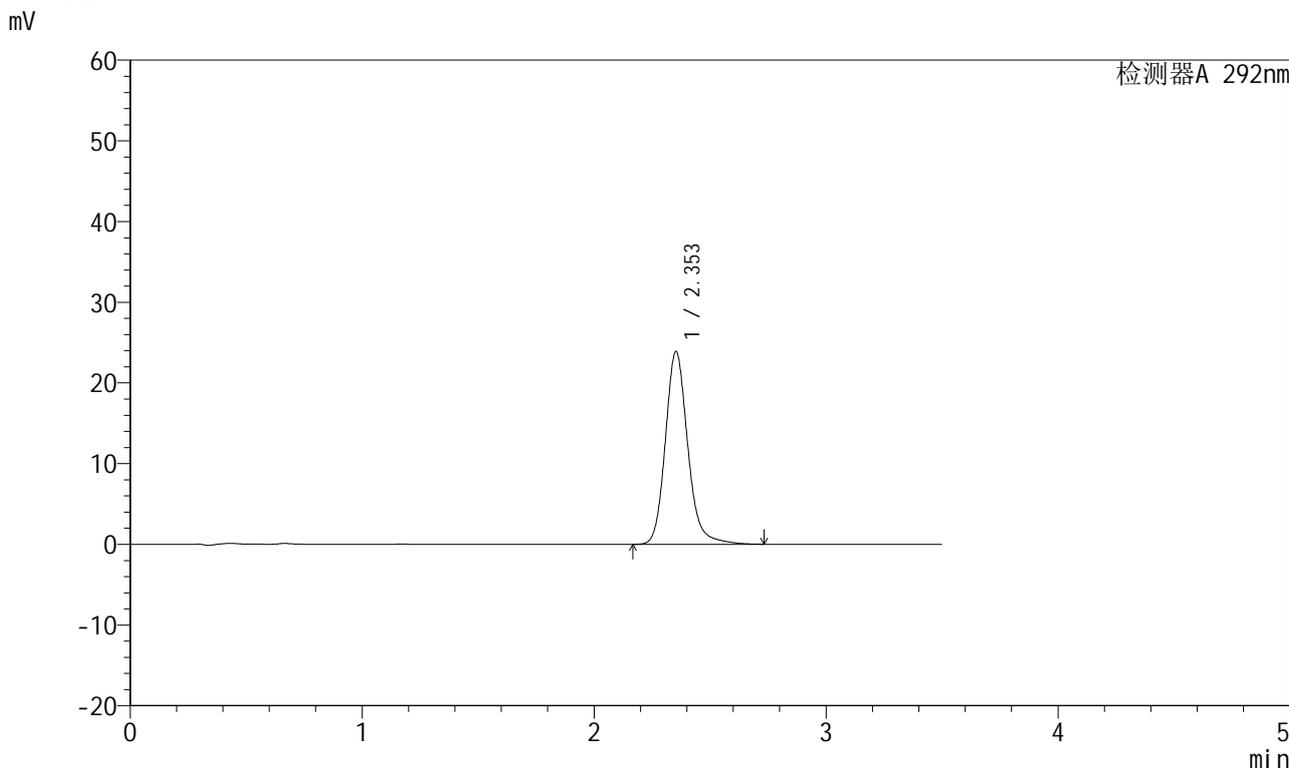
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	162323	100.000	23789	2839	1.165	--
总计		162323	100.000	23789			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1295-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

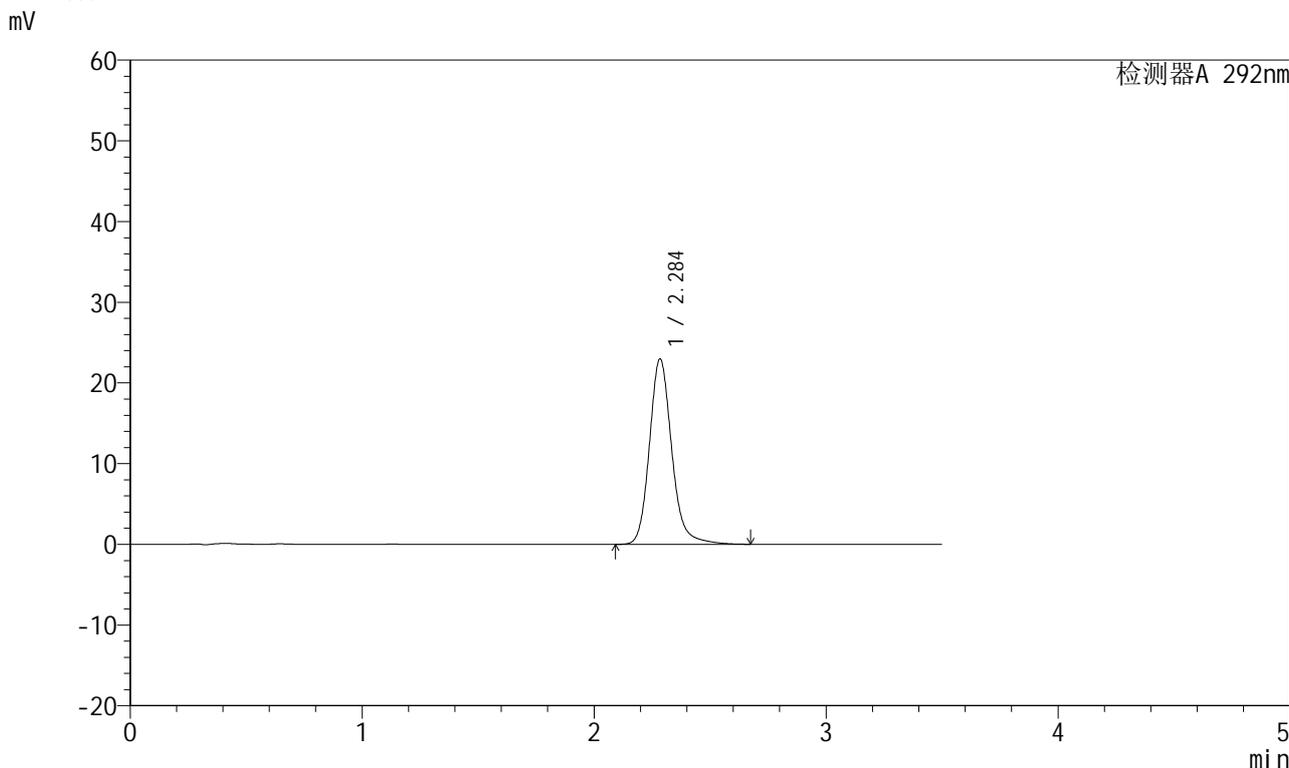
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	160711	100.000	23874	3009	1.166	--
总计		160711	100.000	23874			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1296-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	154020	100.000	22884	2861	1.168	--
总计		154020	100.000	22884			

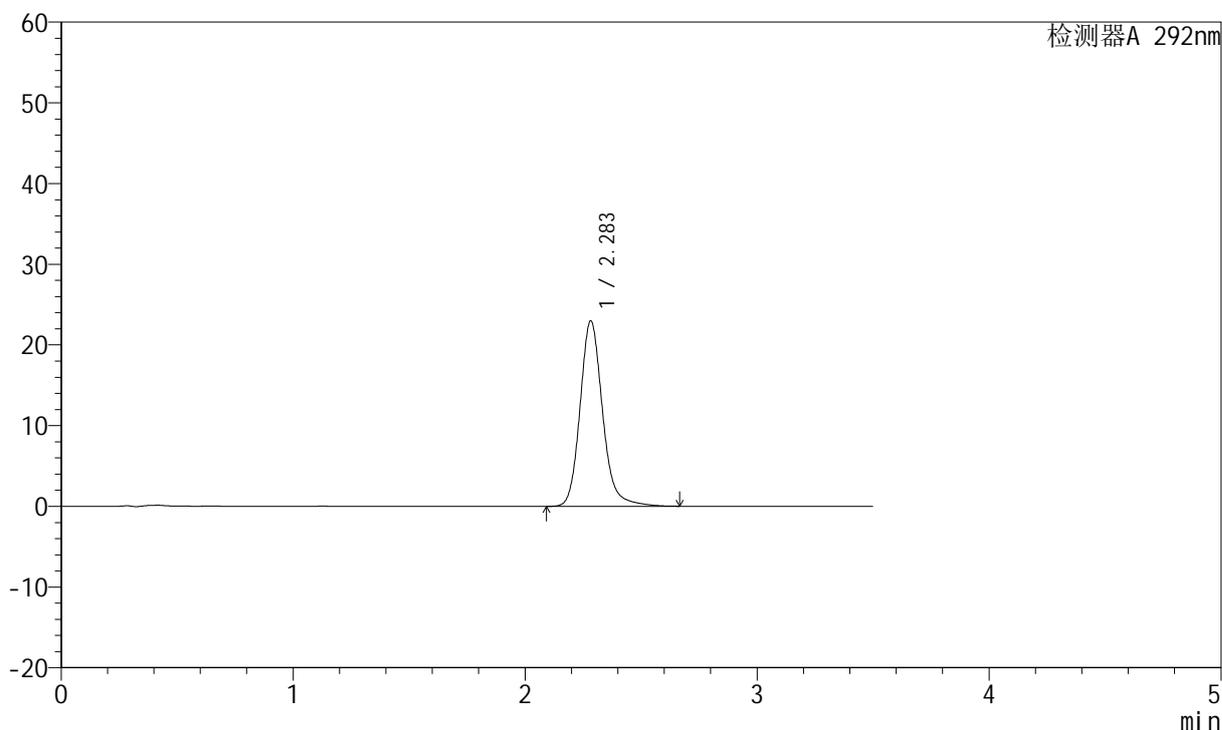
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1297-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

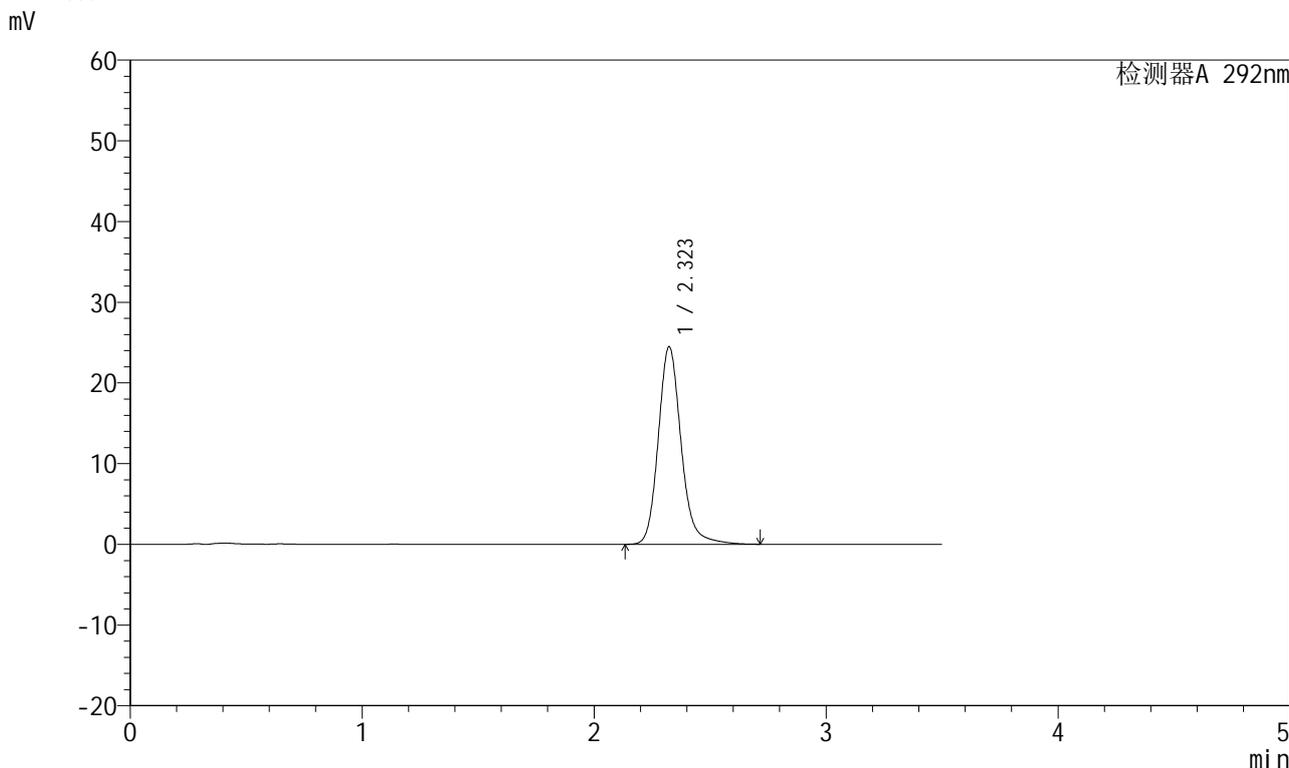
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	155271	100.000	22934	2809	1.166	--
总计		155271	100.000	22934			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1298-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

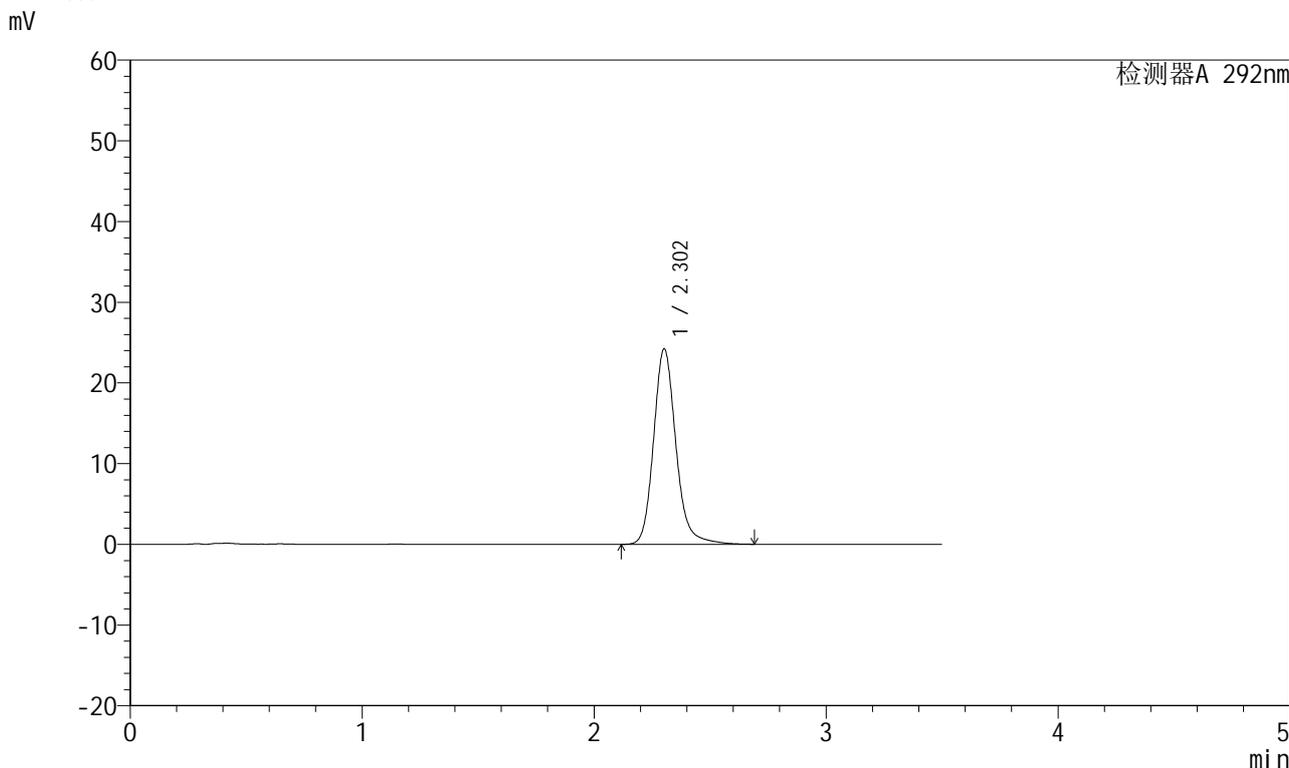
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	168011	100.000	24471	2817	1.166	--
总计		168011	100.000	24471			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1299-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:45 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	2.302	162269	100.000	24178	2911	1.168	--
总计		162269	100.000	24178			

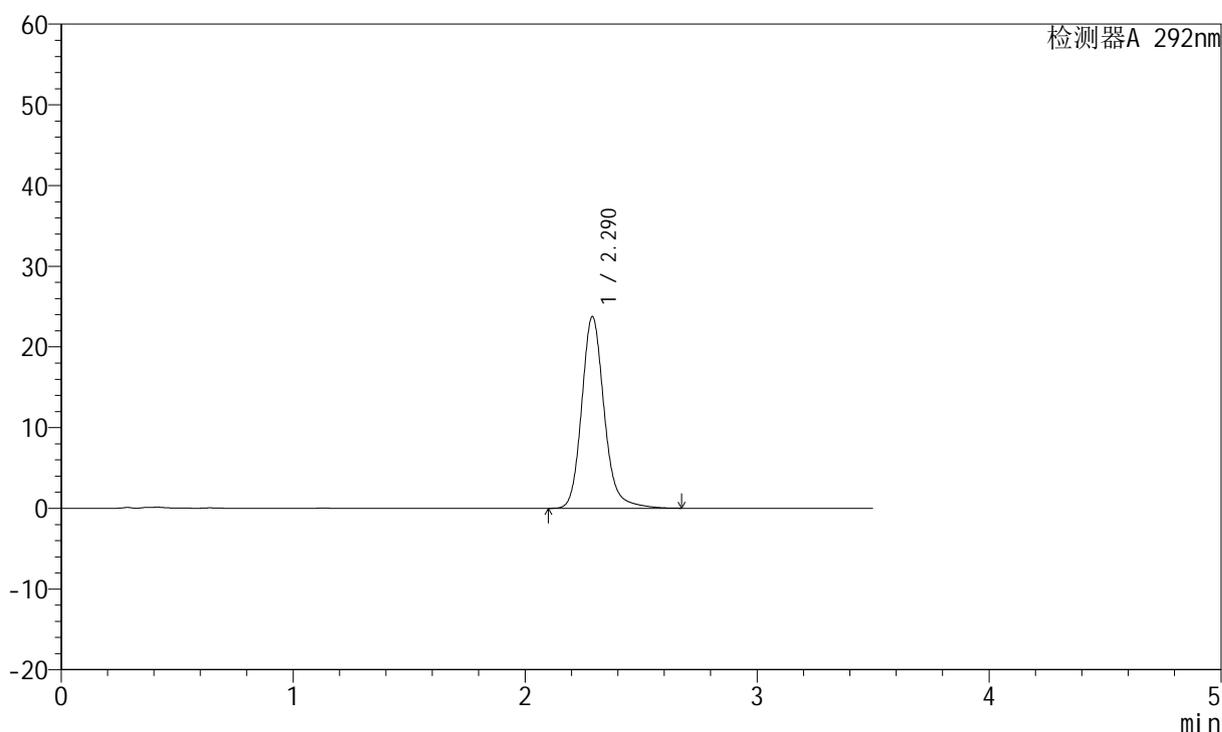
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1300-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:49 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	2.290	160402	100.000	23753	2831	1.167	--
总计		160402	100.000	23753			

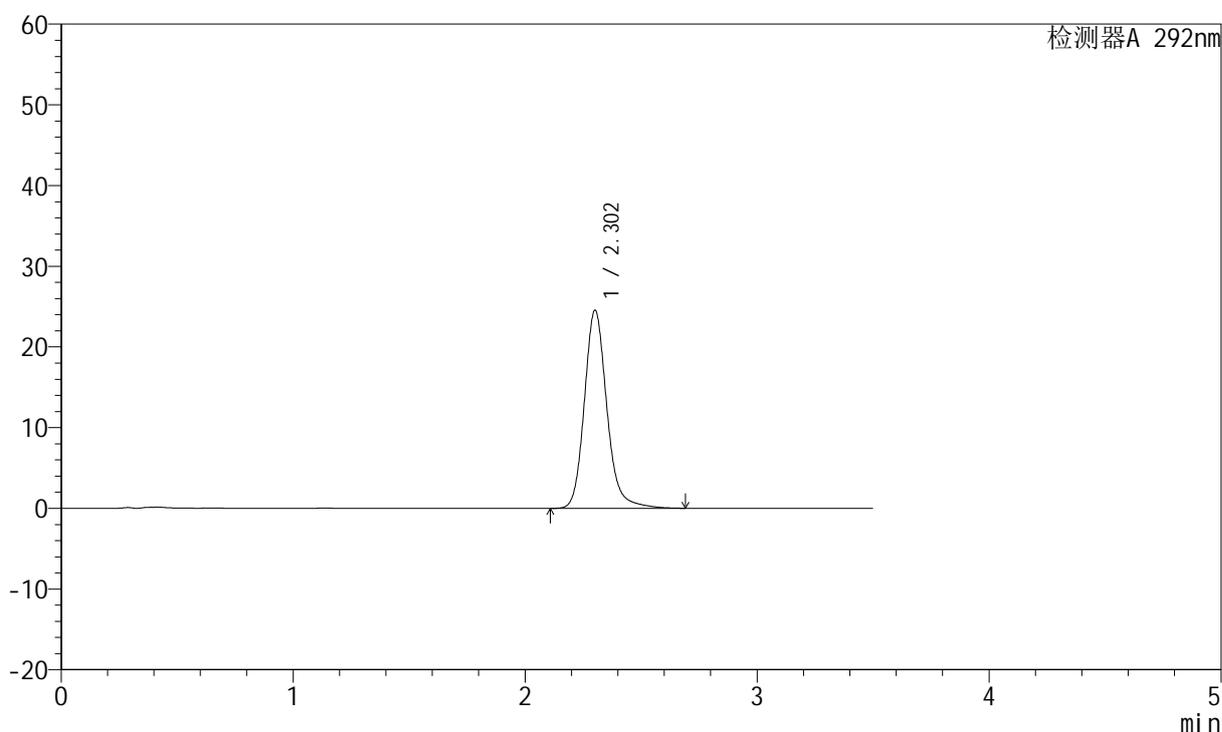
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1301-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:52 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	2.302	165872	100.000	24477	2859	1.169	--
总计		165872	100.000	24477			

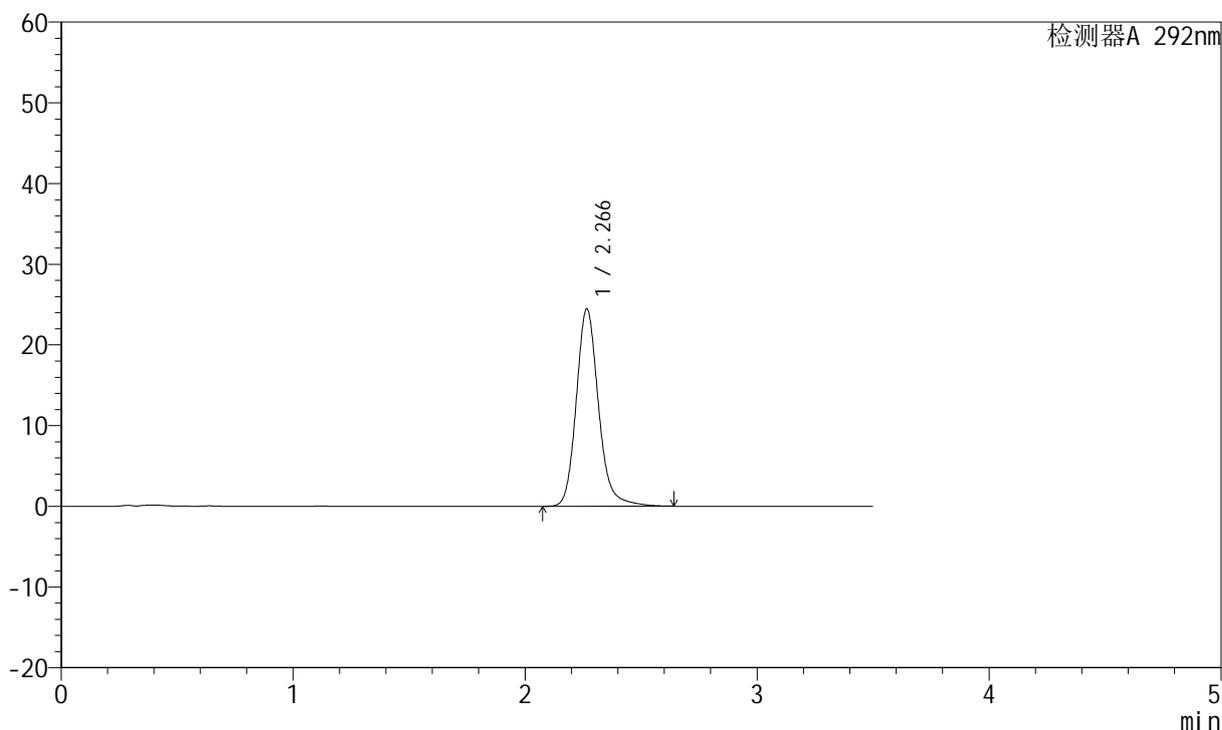
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1302-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:55 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	2.266	163259	100.000	24425	2834	1.169	--
总计		163259	100.000	24425			

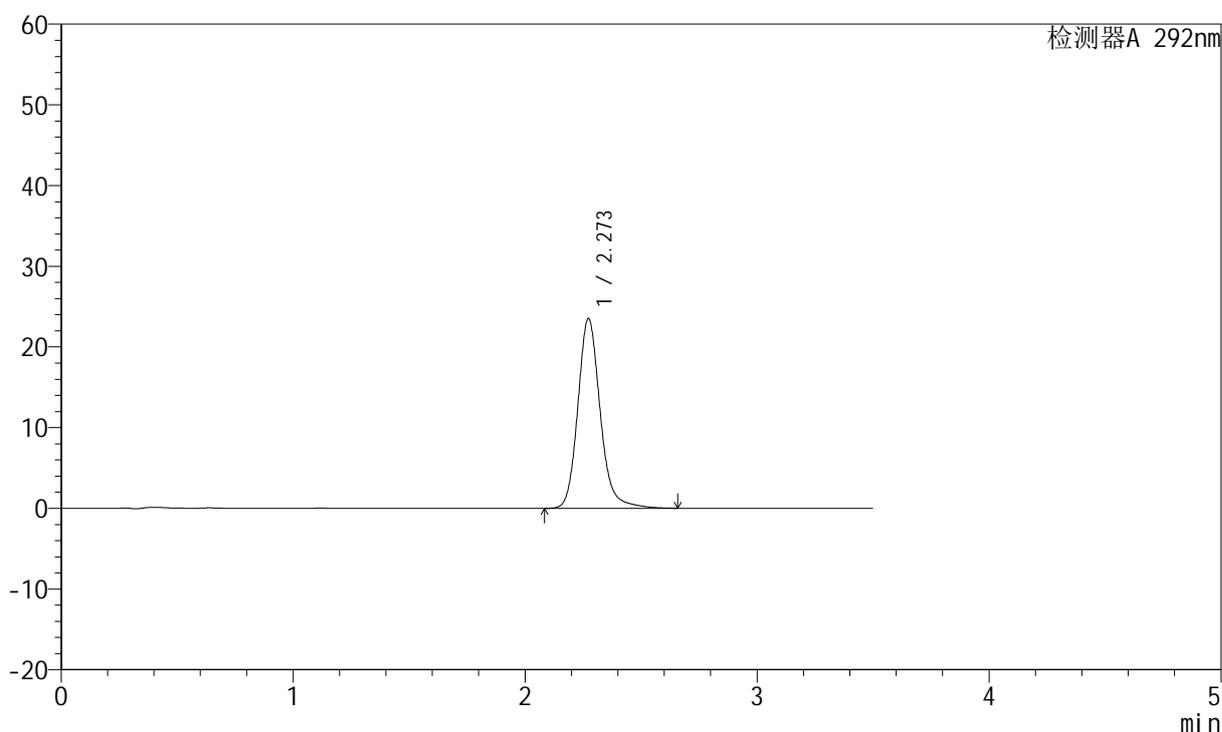
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1303-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	158107	100.000	23514	2812	1.167	--
总计		158107	100.000	23514			

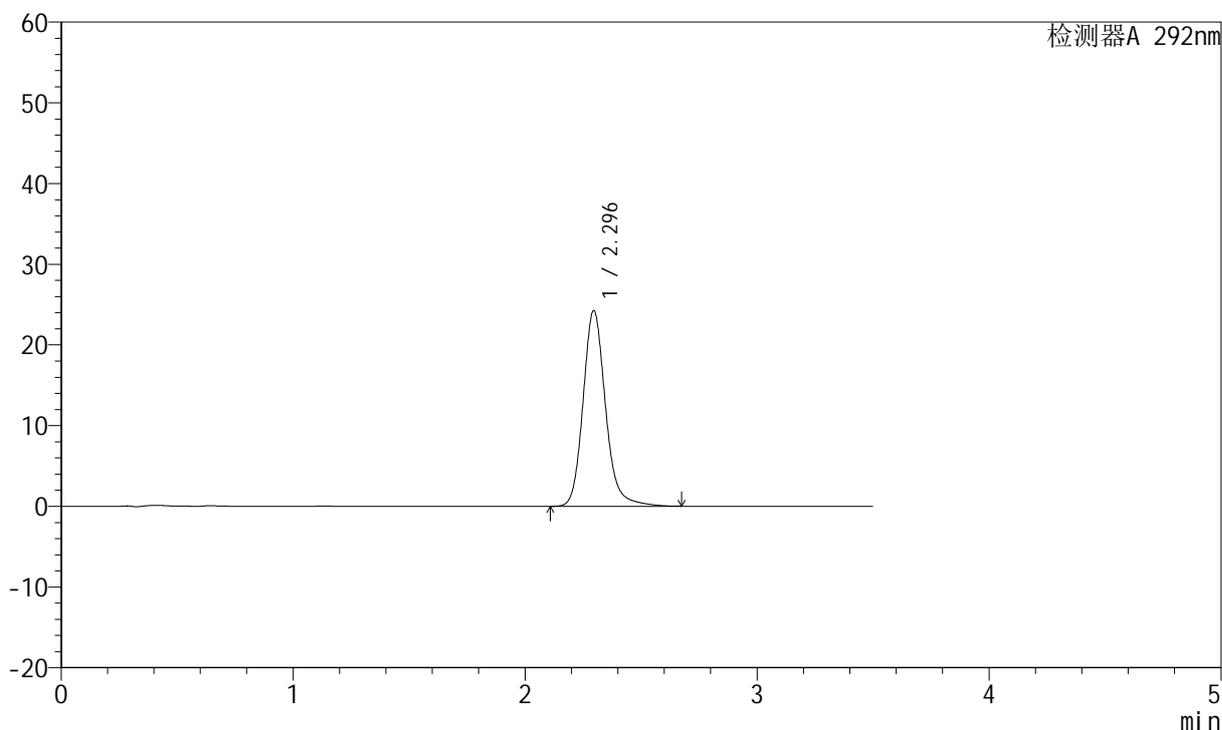
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1304-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:00 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	2.296	163478	100.000	24262	2854	1.166	--
总计		163478	100.000	24262			

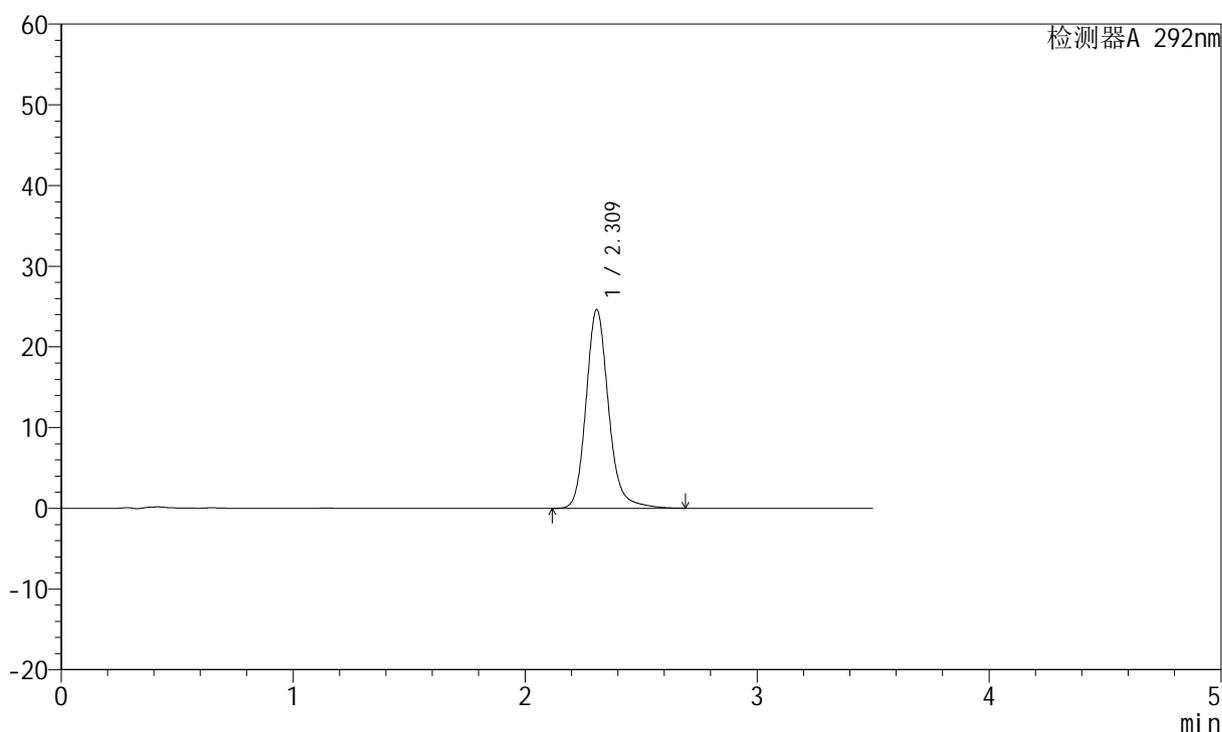
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1305-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:03 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	2.309	166086	100.000	24526	2883	1.167	--
总计		166086	100.000	24526			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



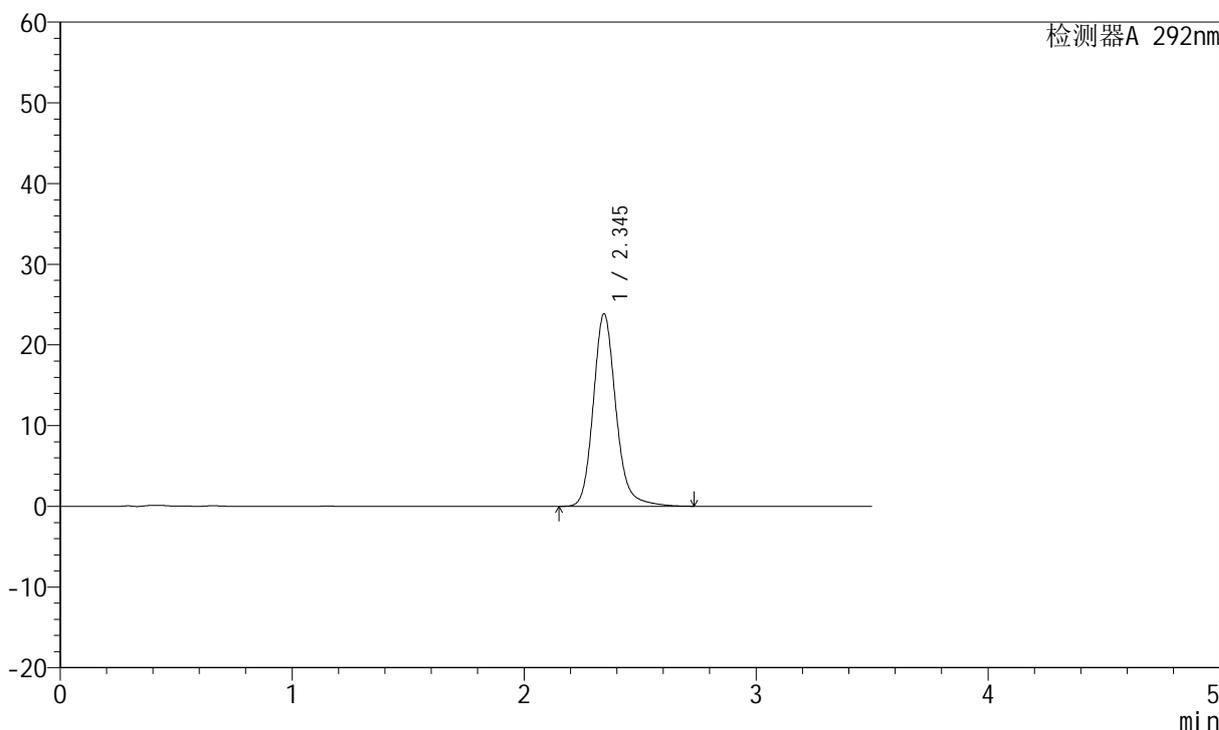
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1306-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	161898	100.000	23840	2936	1.165	--
总计		161898	100.000	23840			

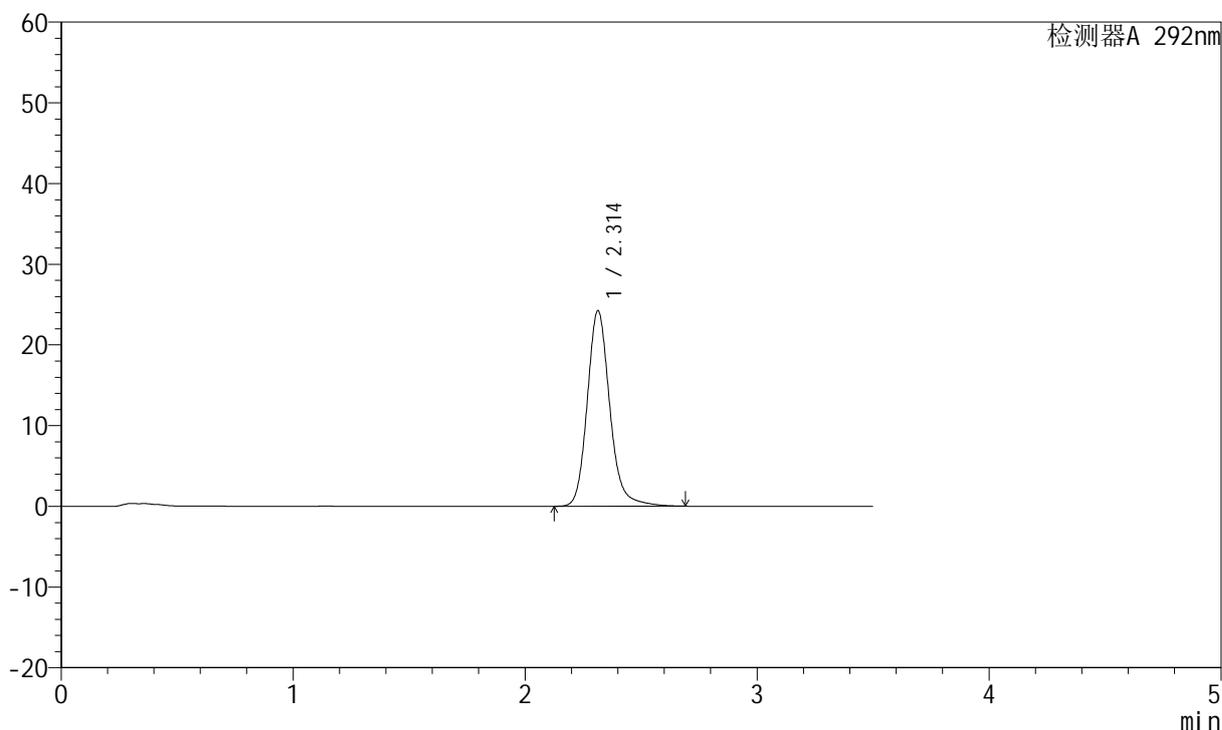
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1307-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:09 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	2.314	163905	100.000	24238	2876	1.166	--
总计		163905	100.000	24238			

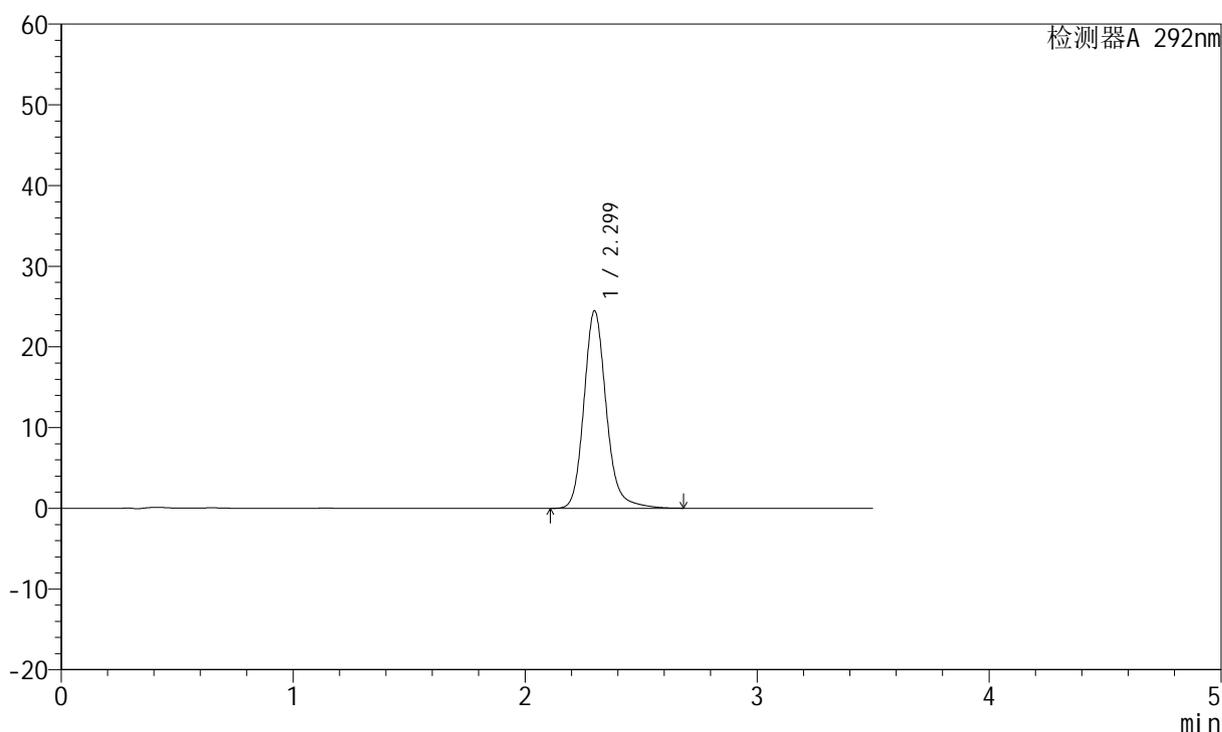
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1308-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

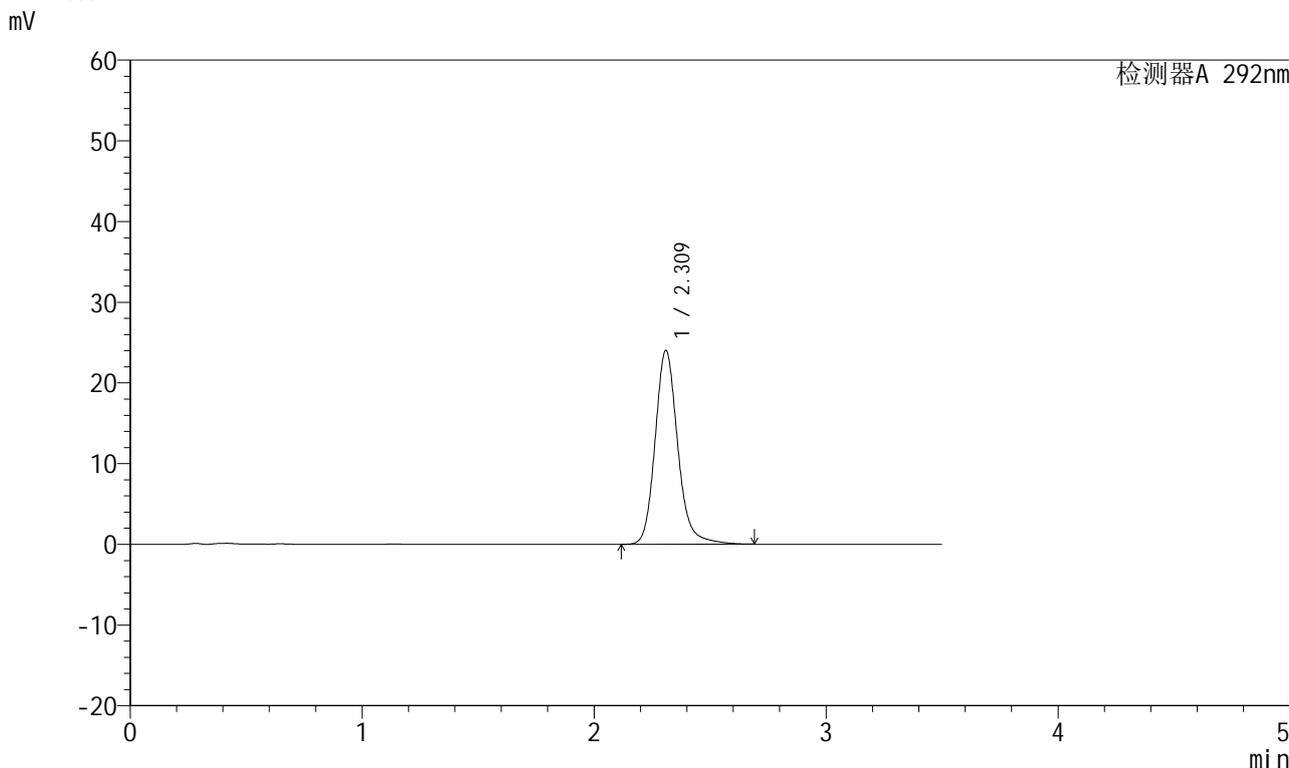
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	164087	100.000	24433	2895	1.167	--
总计		164087	100.000	24433			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 0-80/26-1309-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:15 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	2.309	163245	100.000	23927	2840	1.166	--
总计		163245	100.000	23927			

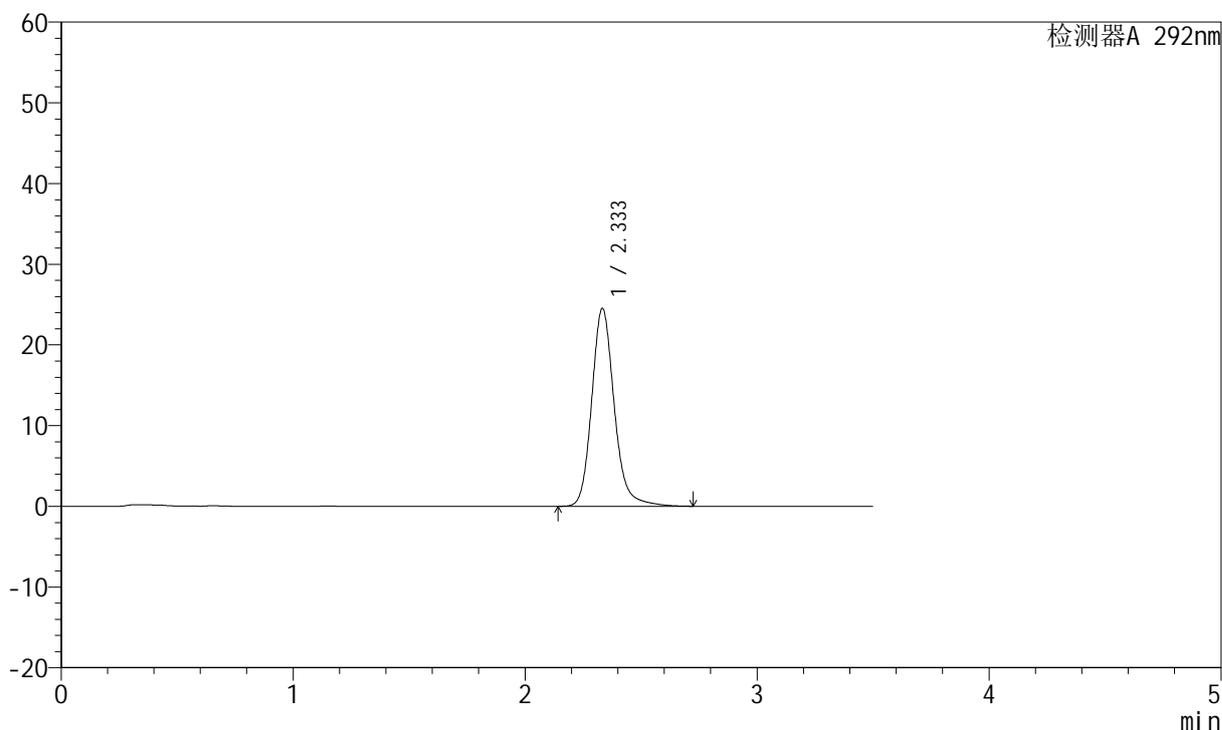
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1310-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:18 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	2.333	165699	100.000	24468	2940	1.169	--
总计		165699	100.000	24468			

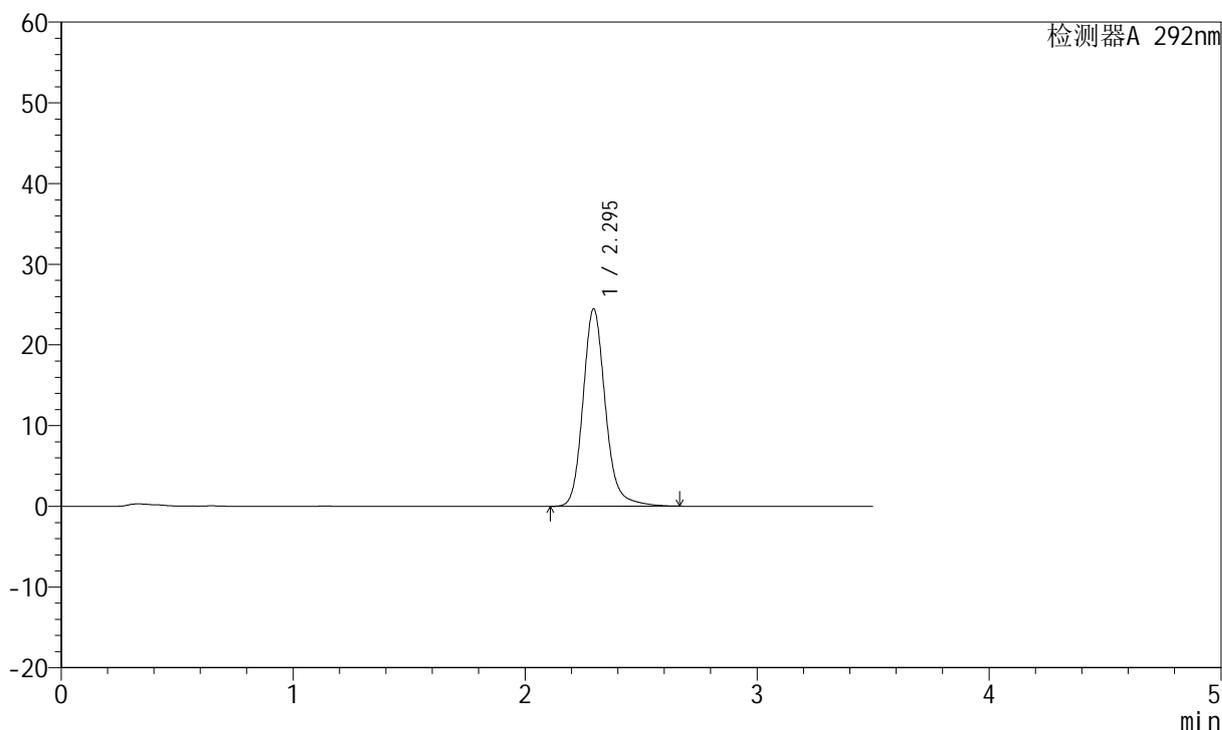
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1311-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:21 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	2.295	164504	100.000	24464	2866	1.166	--
总计		164504	100.000	24464			

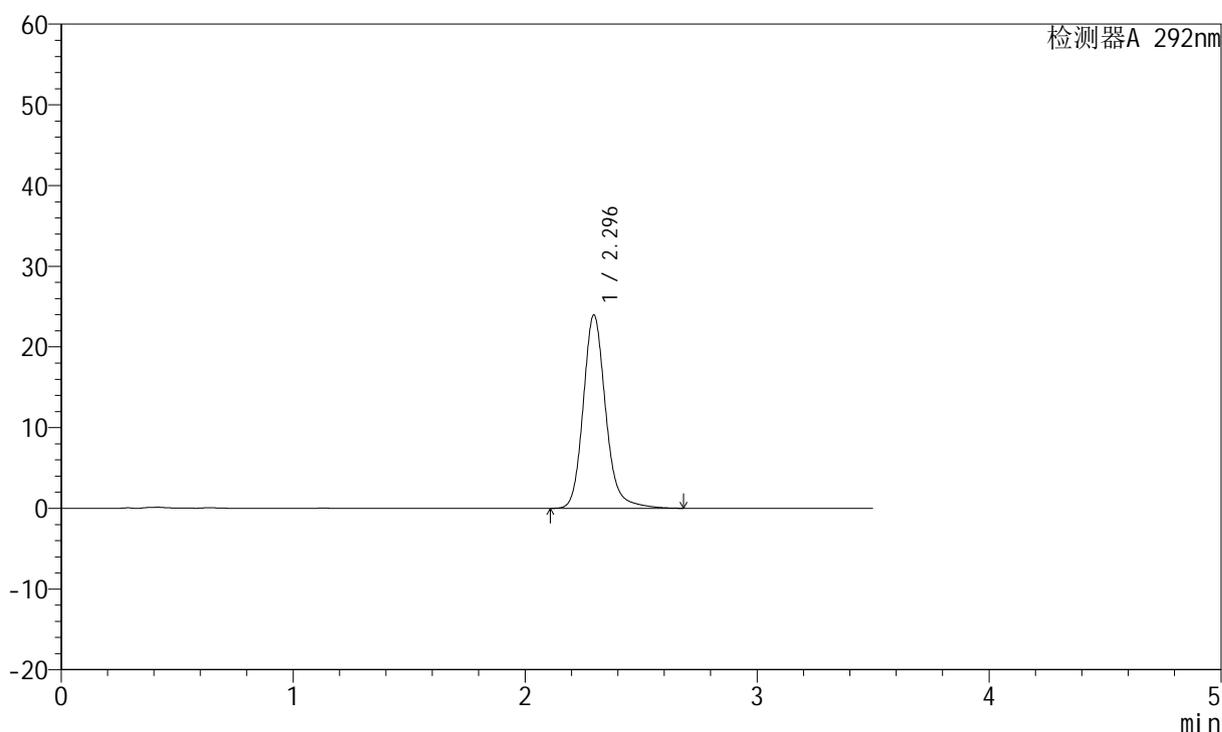
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1312-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	161284	100.000	23970	2864	1.167	--
总计		161284	100.000	23970			

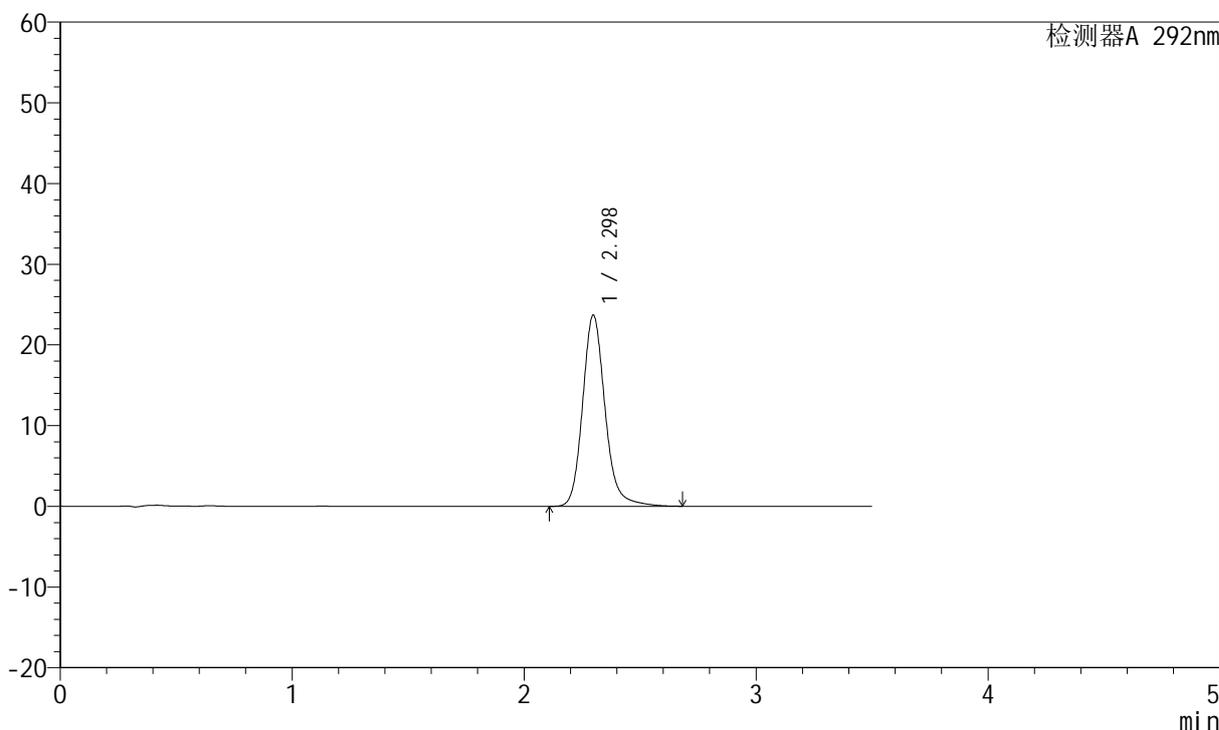
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1313-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

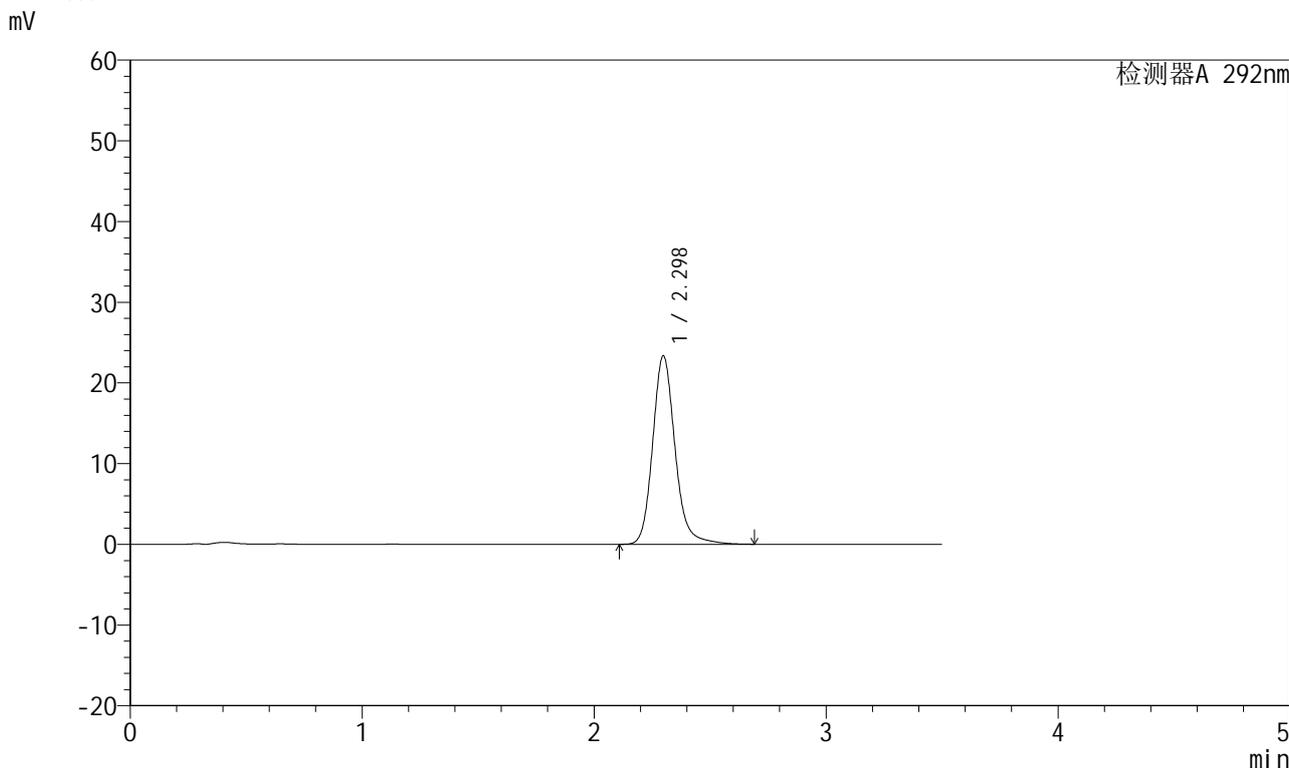
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	159763	100.000	23683	2859	1.166	--
总计		159763	100.000	23683			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg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 - 0-80/26-1314-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:30 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	2.298	156916	100.000	23355	2886	1.167	--
总计		156916	100.000	23355			

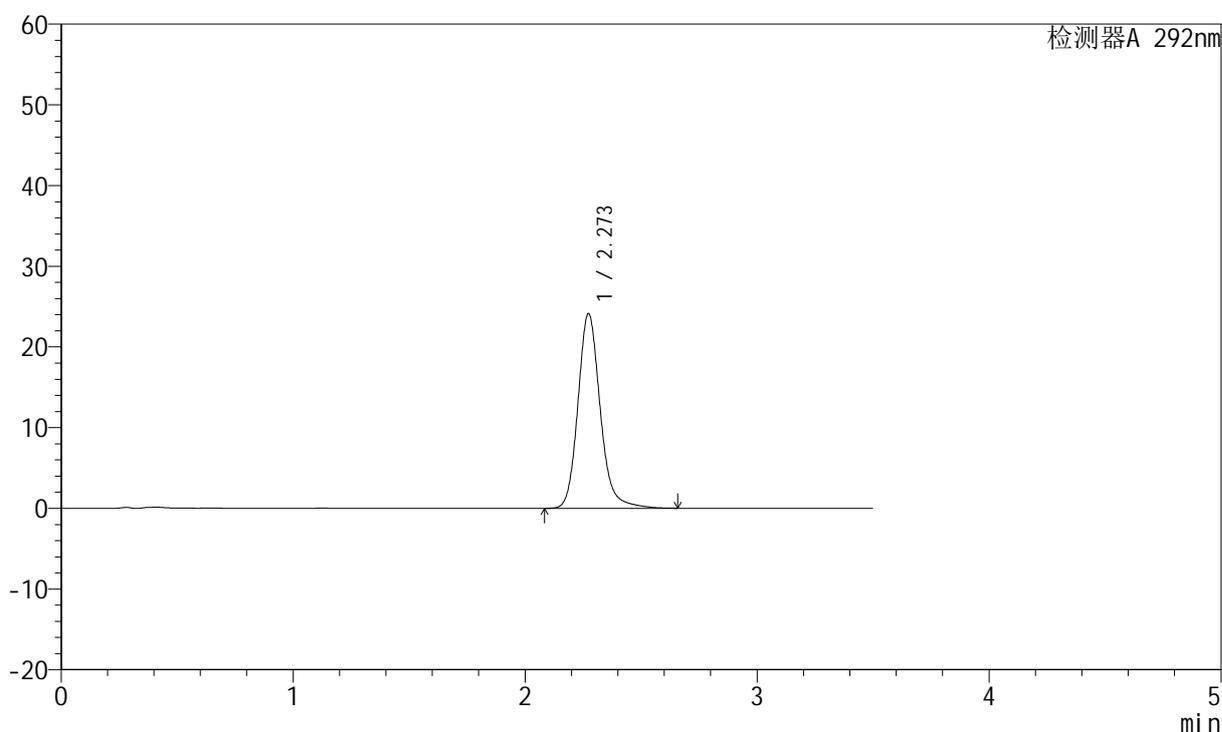
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1315-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:33 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)
1	2.273	161618	100.000	24127	2836	1.167	--
总计		161618	100.000	24127			

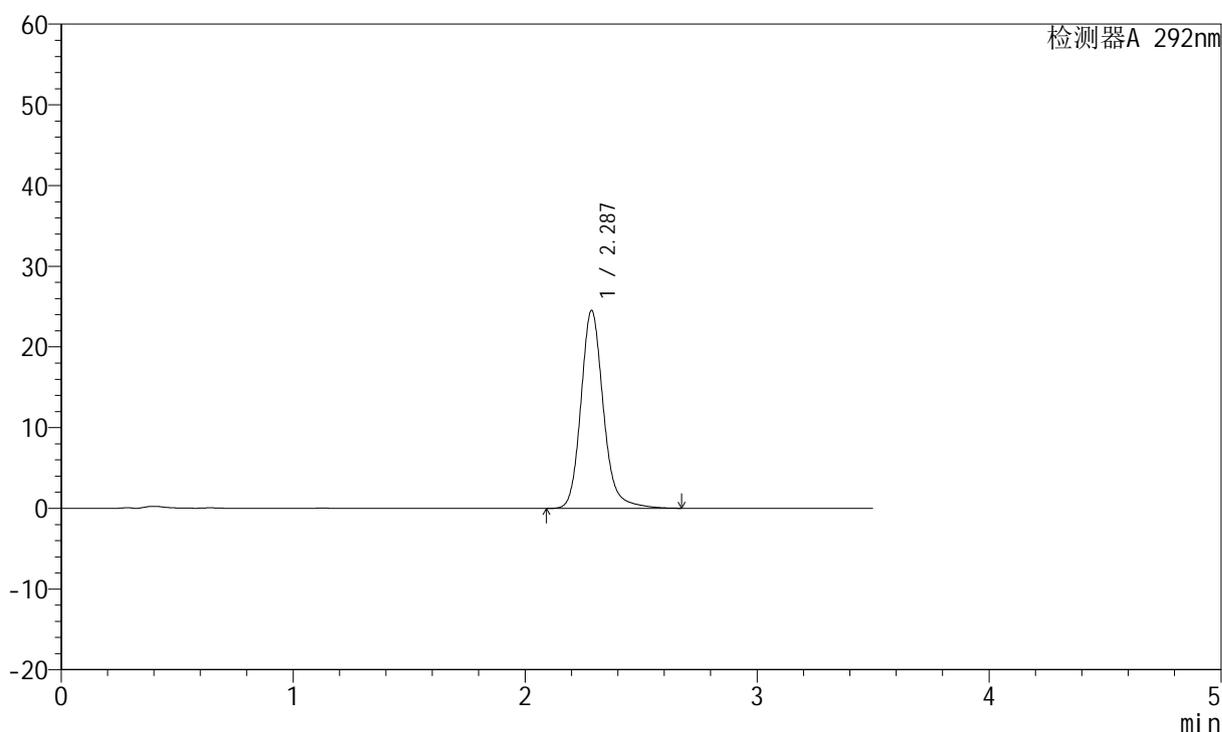
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1316-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:35 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	165011	100.000	24510	2845	1.168	--
总计		165011	100.000	24510			

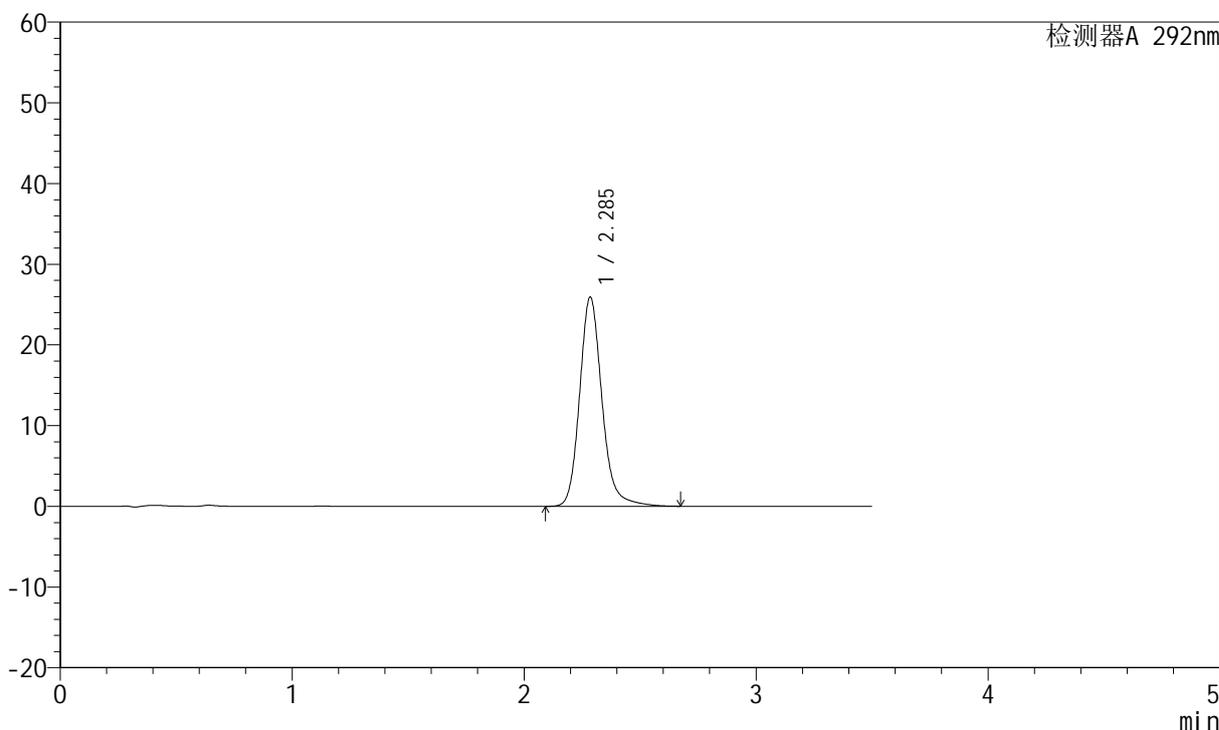
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/26-1317-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:38 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	2.285	173924	100.000	25857	2858	1.170	--
总计		173924	100.000	25857			

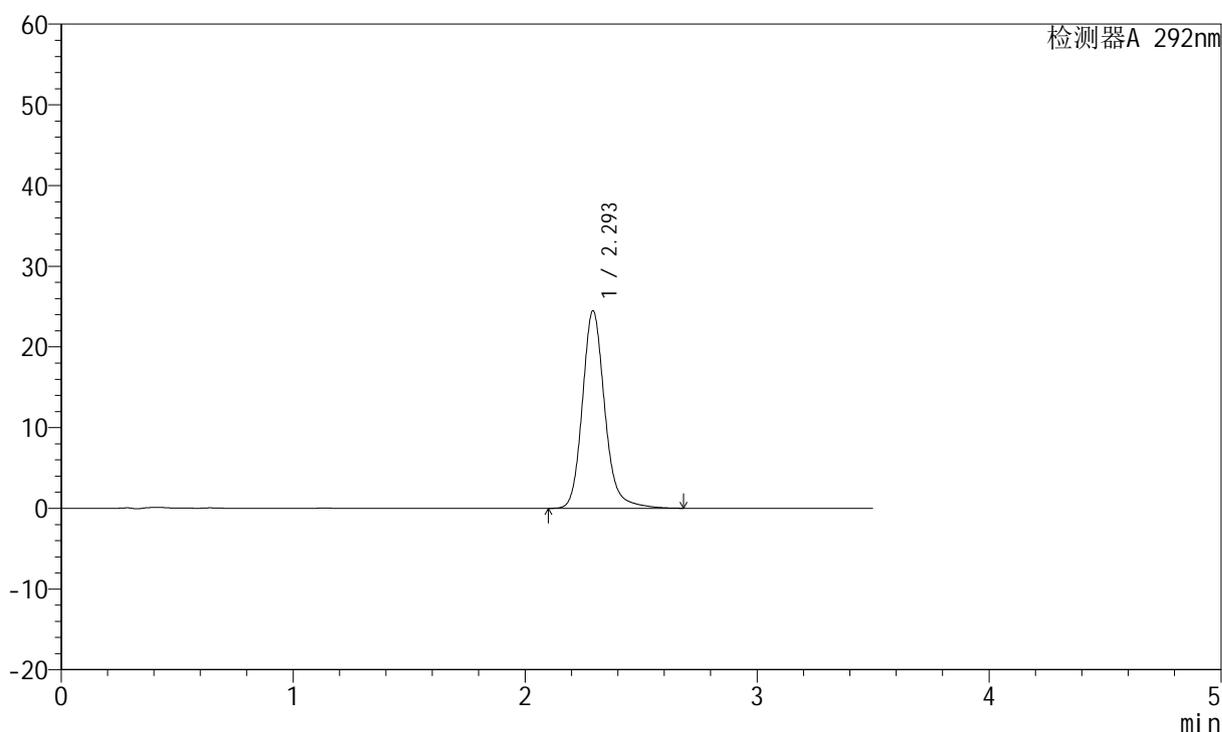
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1318-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:41 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	2.293	164055	100.000	24378	2885	1.168	--
总计		164055	100.000	24378			

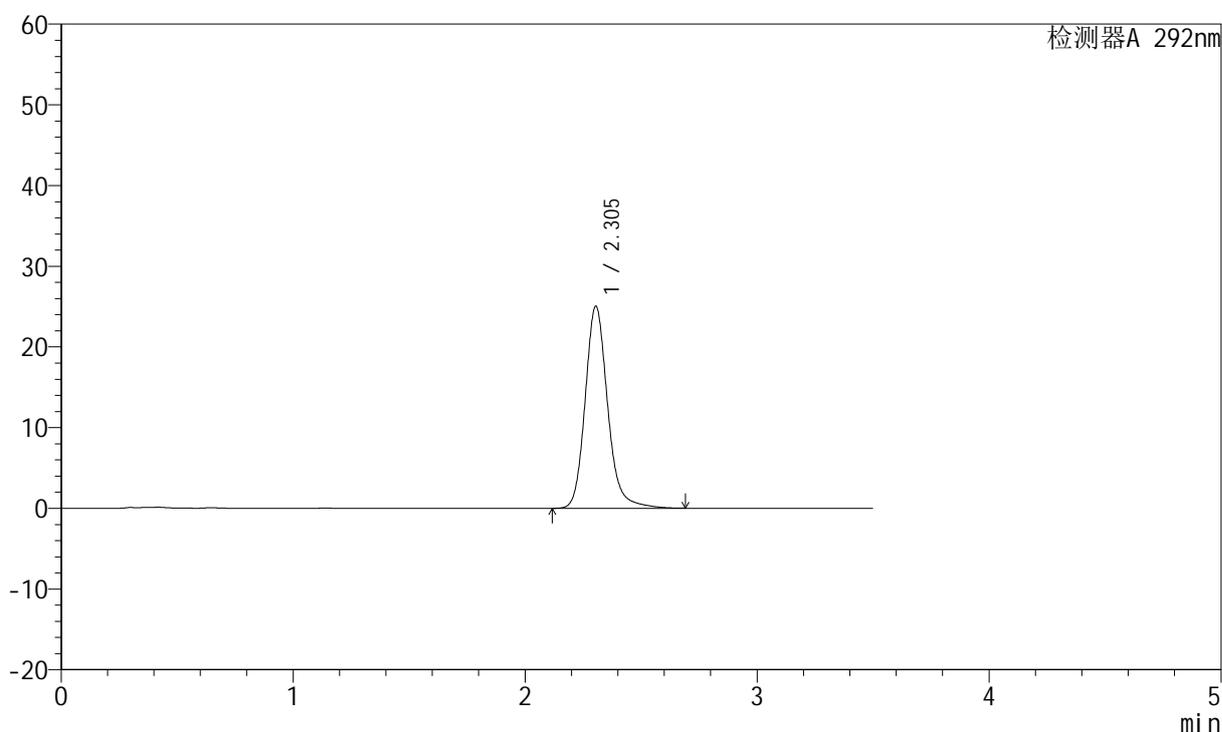
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1319-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	169092	100.000	25050	2869	1.169	--
总计		169092	100.000	25050			

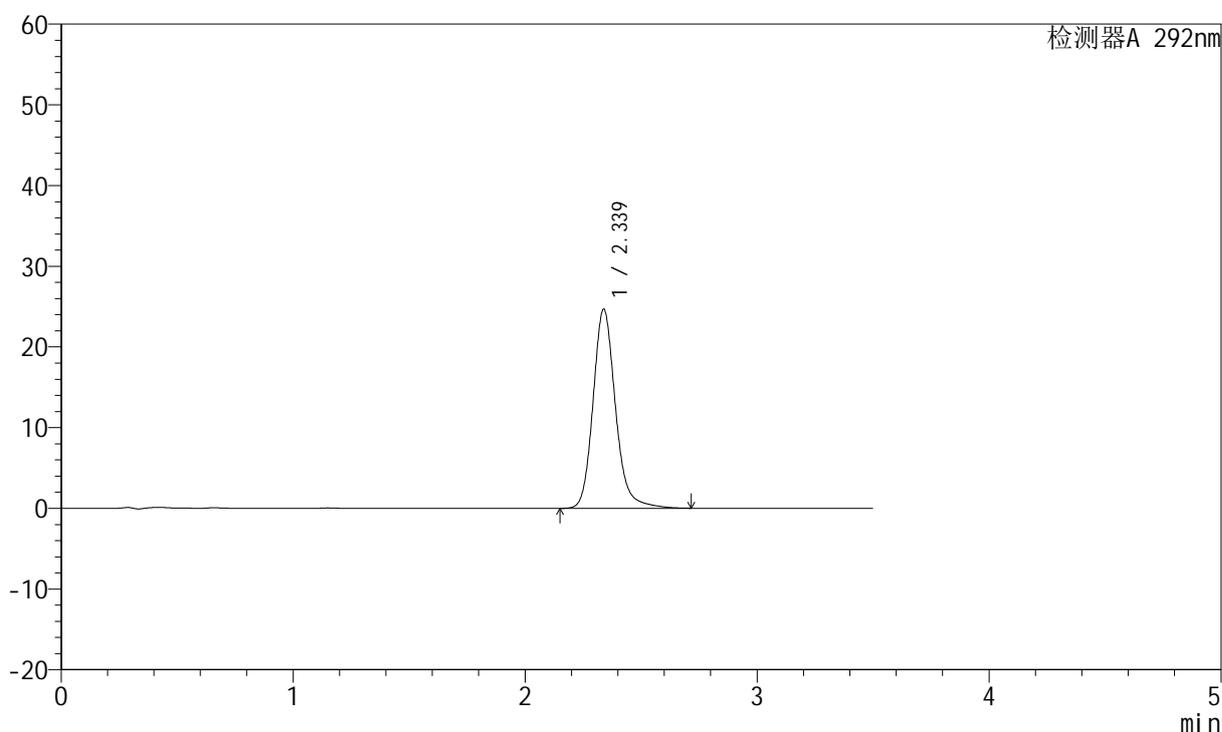
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1320-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:49 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	2.339	165994	100.000	24685	2976	1.167	--
总计		165994	100.000	24685			

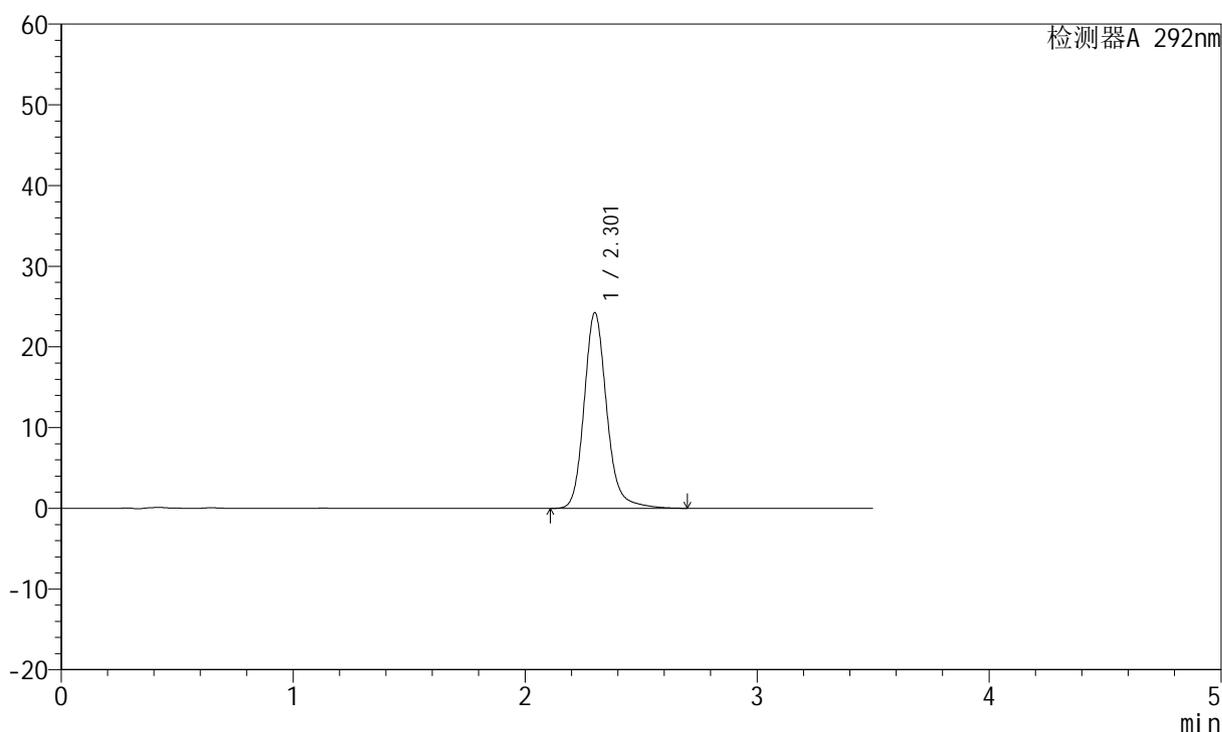
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1321-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:53 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	2.301	164445	100.000	24144	2837	1.169	--
总计		164445	100.000	24144			

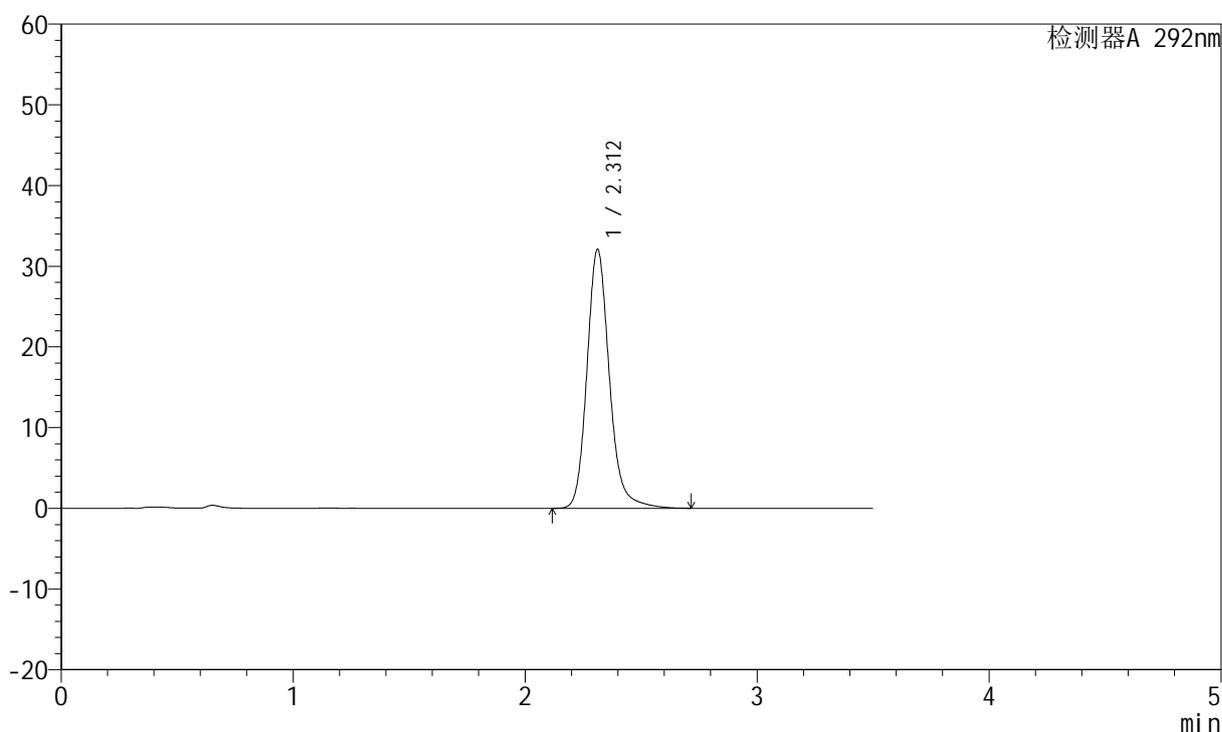
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1322-2 - zzp-2024042721p-30mg-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 13:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	215861	100.000	32092	2911	1.172	--
总计		215861	100.000	32092			

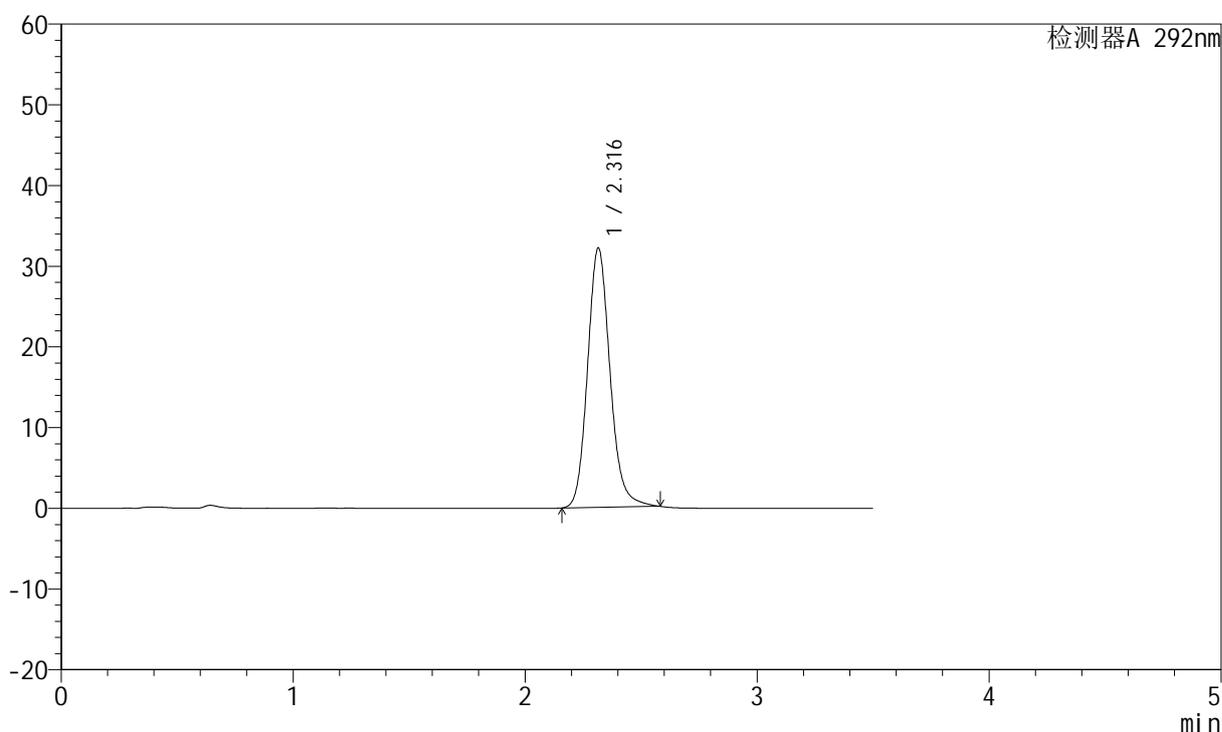
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-82/26-1323-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz-2-2.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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 01:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/17 14:19:10 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	2.316	216577	100.000	32101	2835	1.145	--
总计		216577	100.000	32101			