



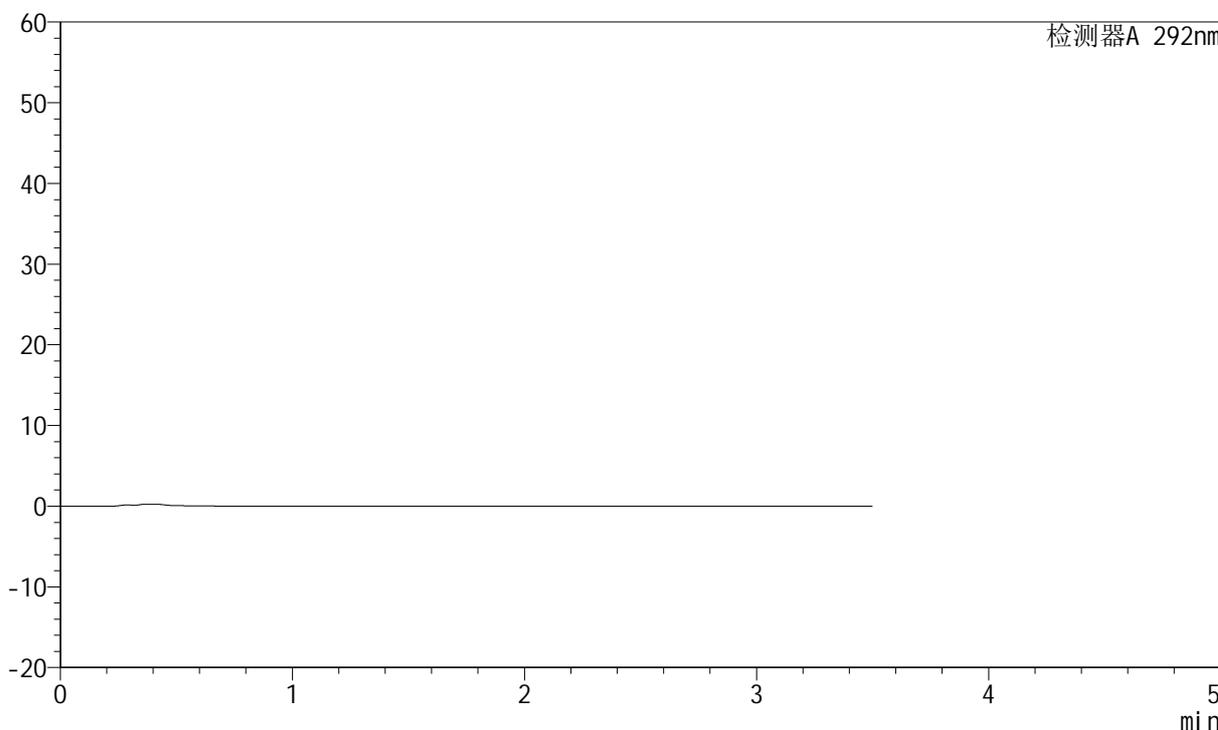
# SZJ-4057

## <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: 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 μl    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

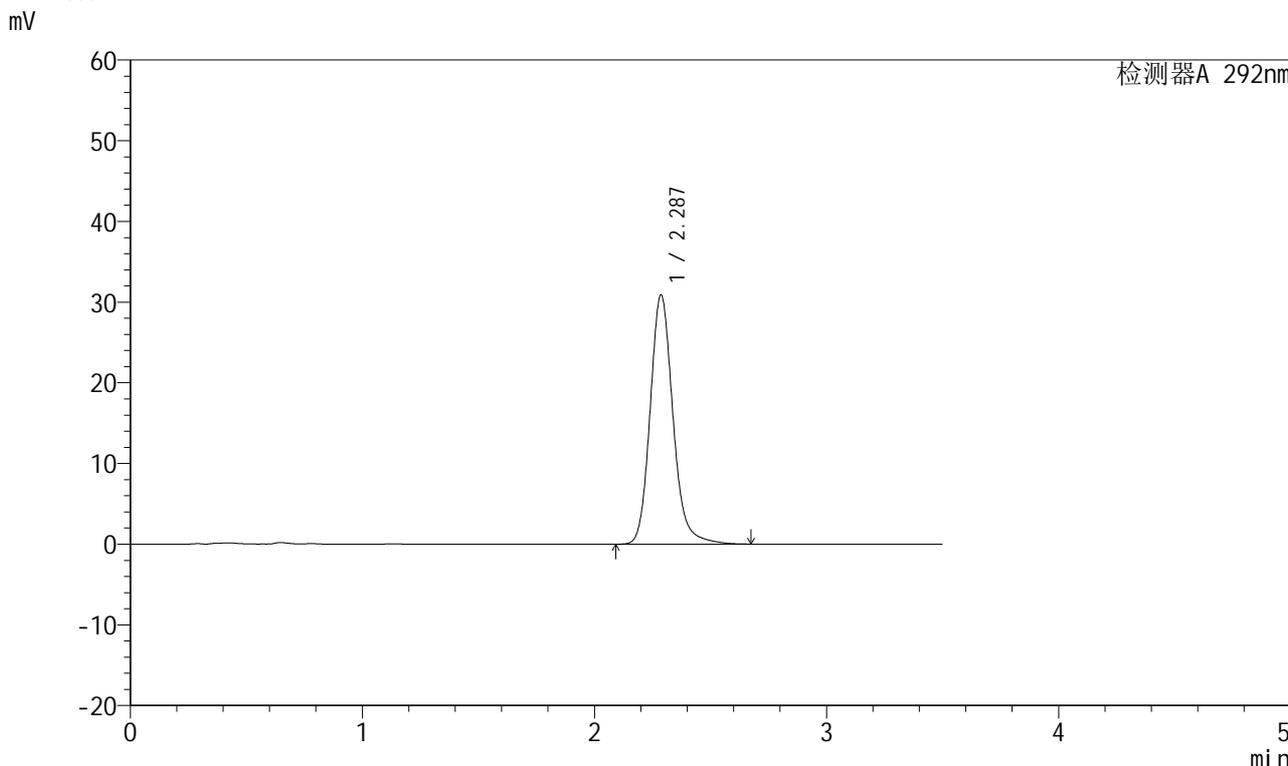
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

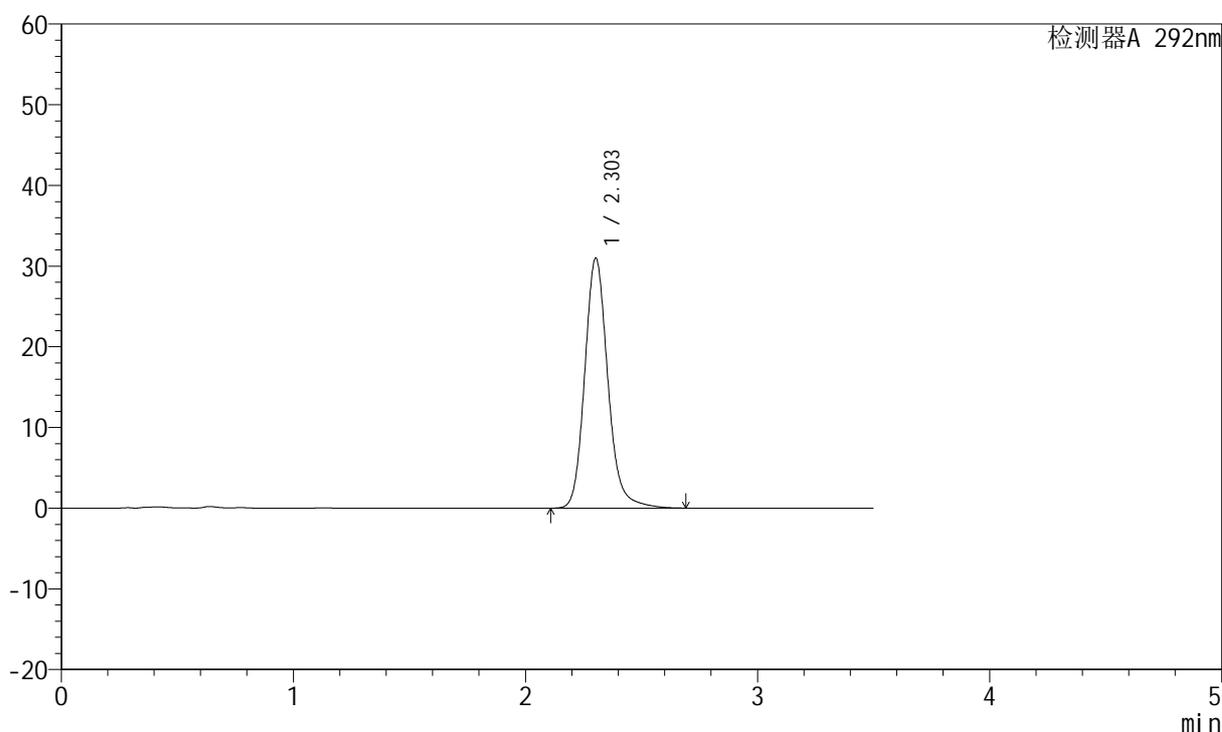
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1214-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	215096	100.000	30959	2682	1.158	--
总计		215096	100.000	30959			

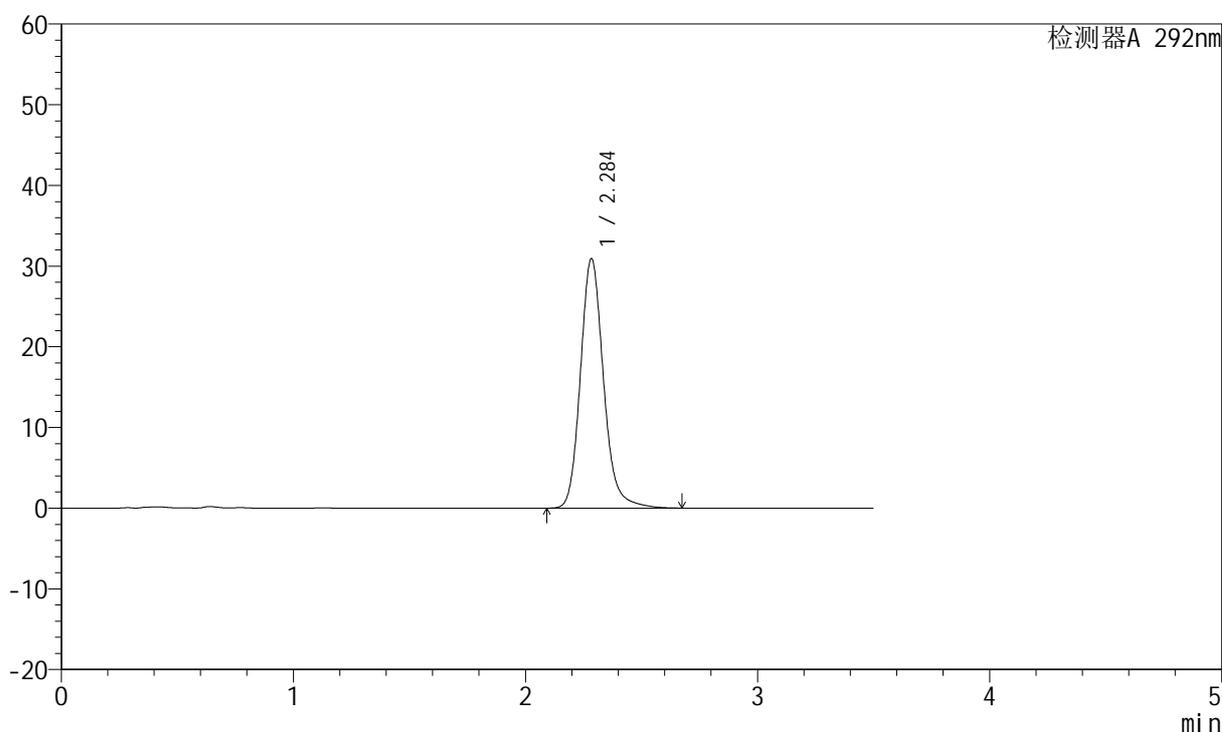
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1215-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	214242	100.000	30801	2646	1.161	--
总计		214242	100.000	30801			

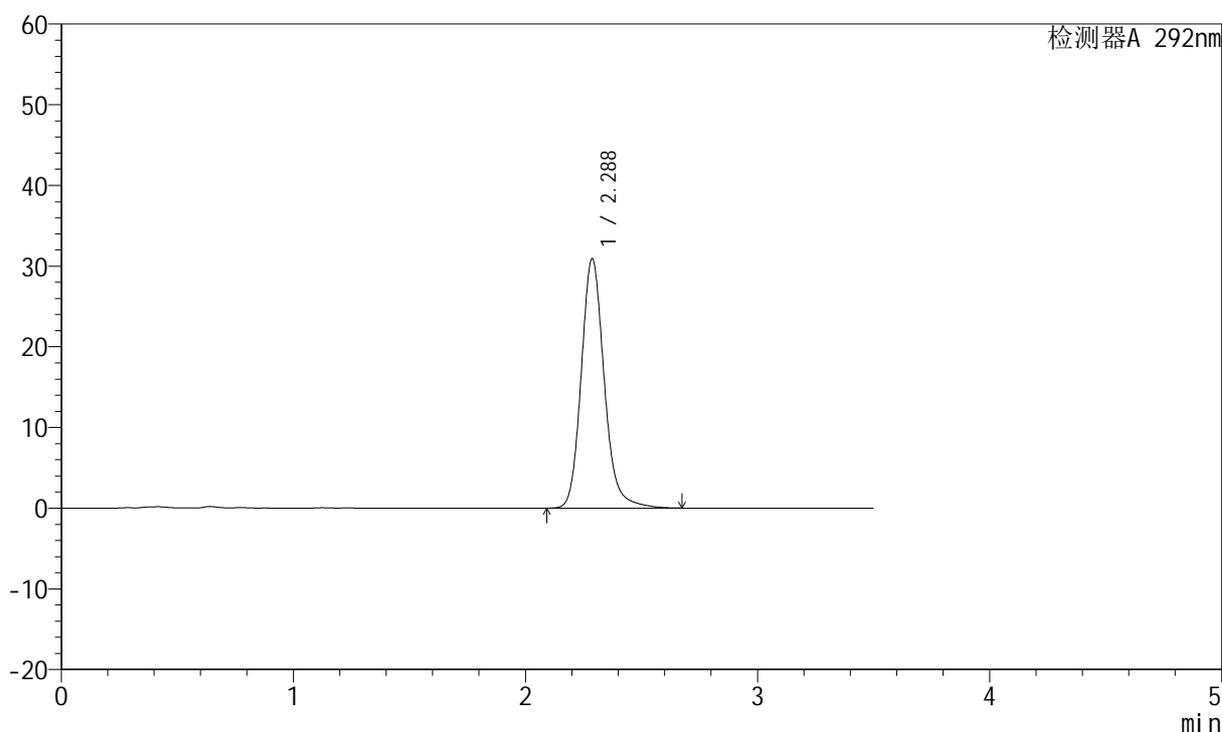
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1216-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	213117	100.000	30908	2682	1.160	--
总计		213117	100.000	30908			

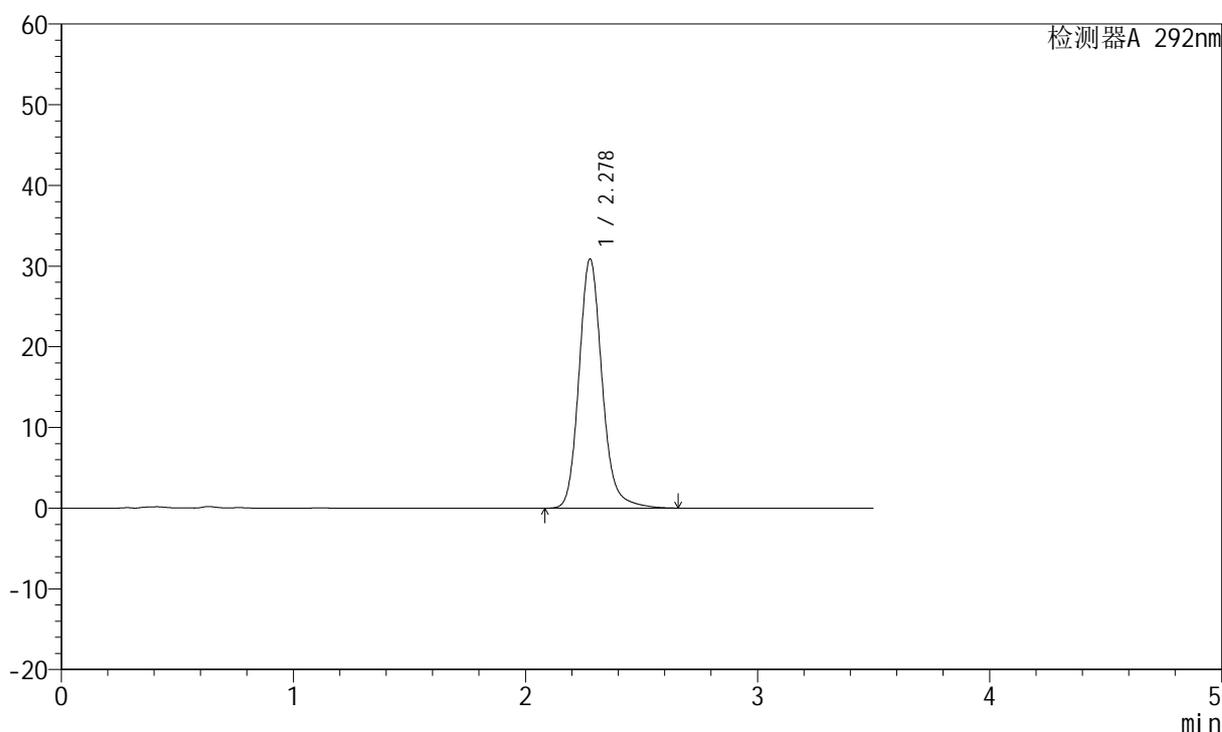
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1217-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

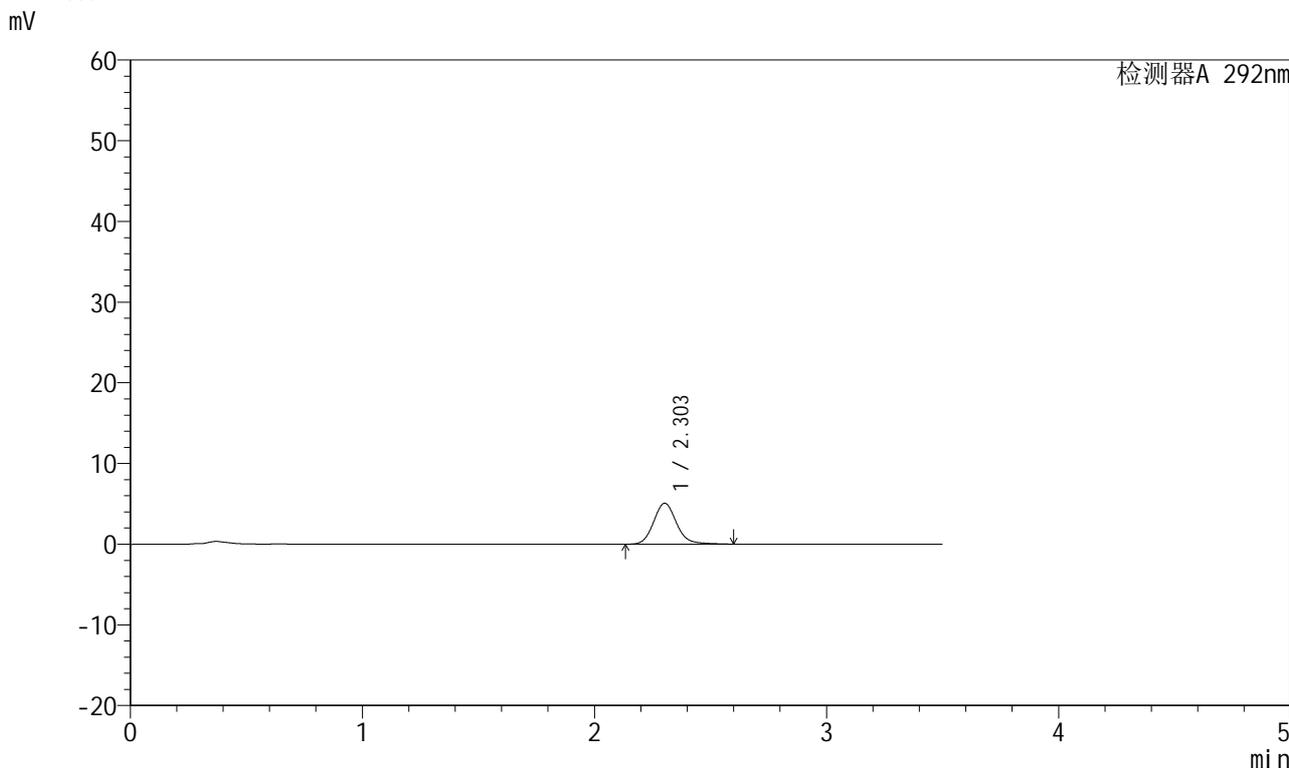
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	213721	100.000	30865	2640	1.159	--
总计		213721	100.000	30865			

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

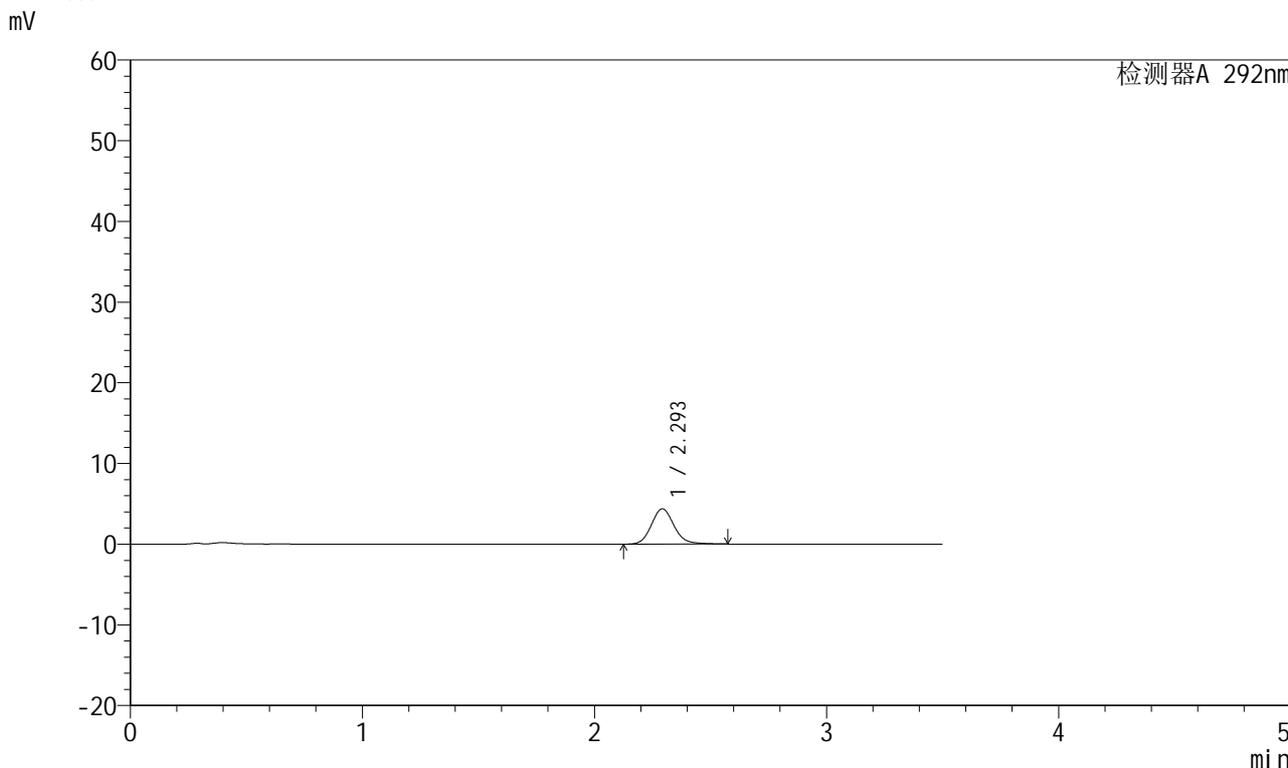
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	34867	100.000	5068	2713	1.130	--
总计		34867	100.000	5068			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1219-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-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: 3-10  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

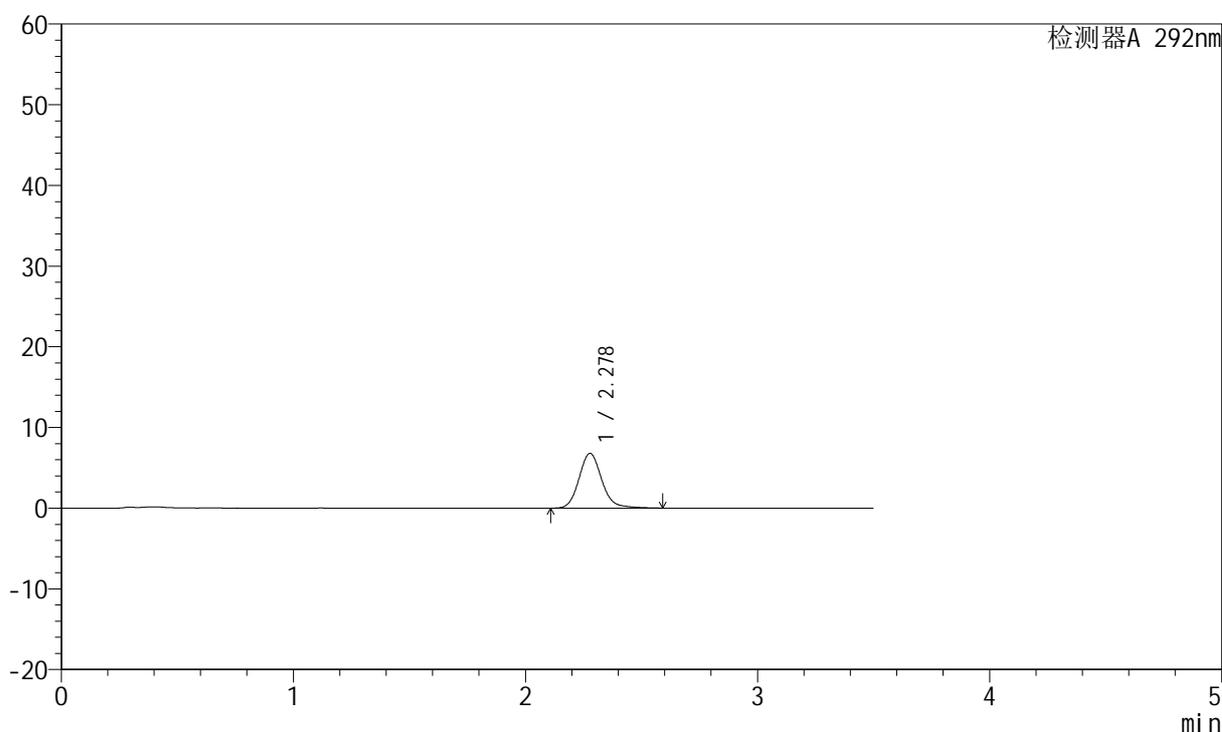
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

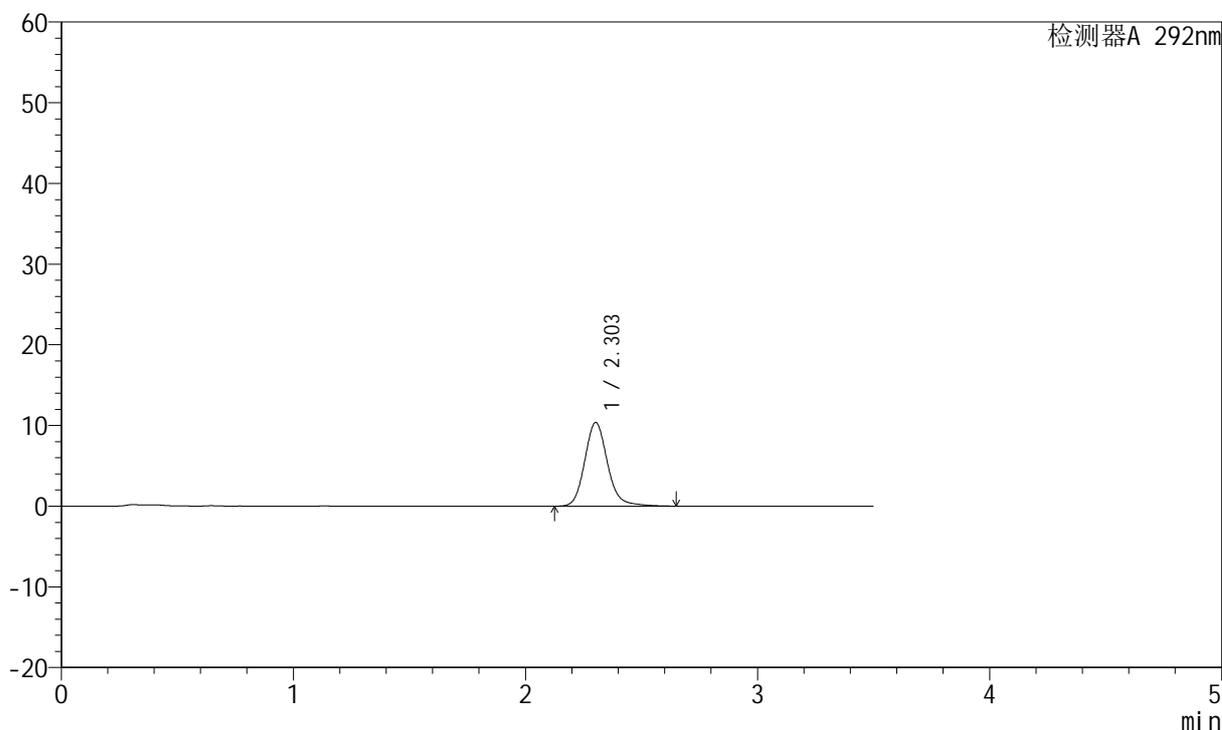
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1221-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

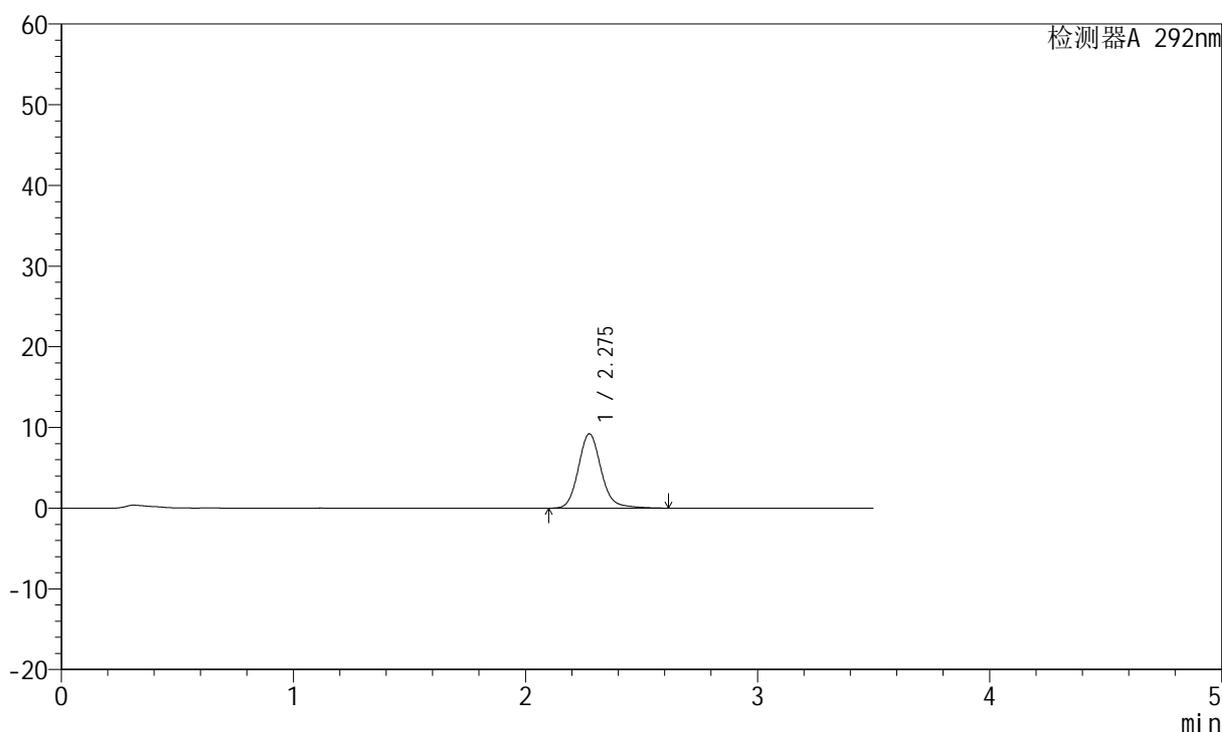
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

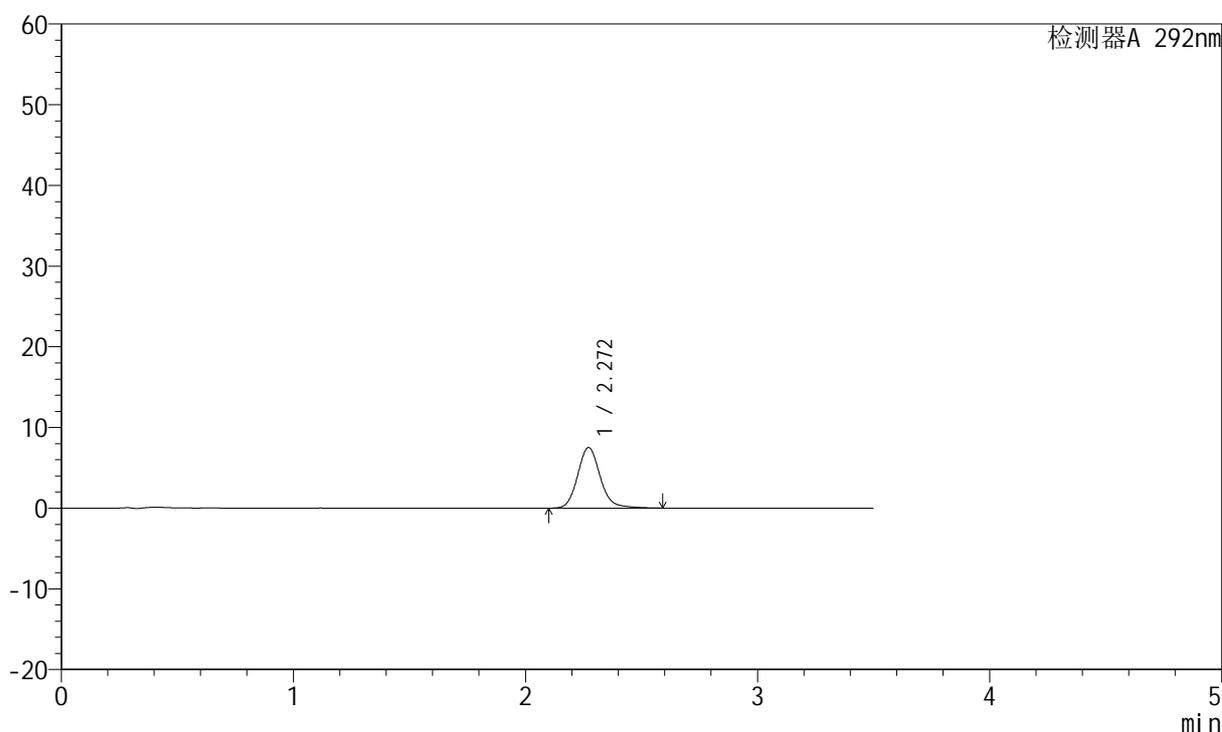
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1223-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

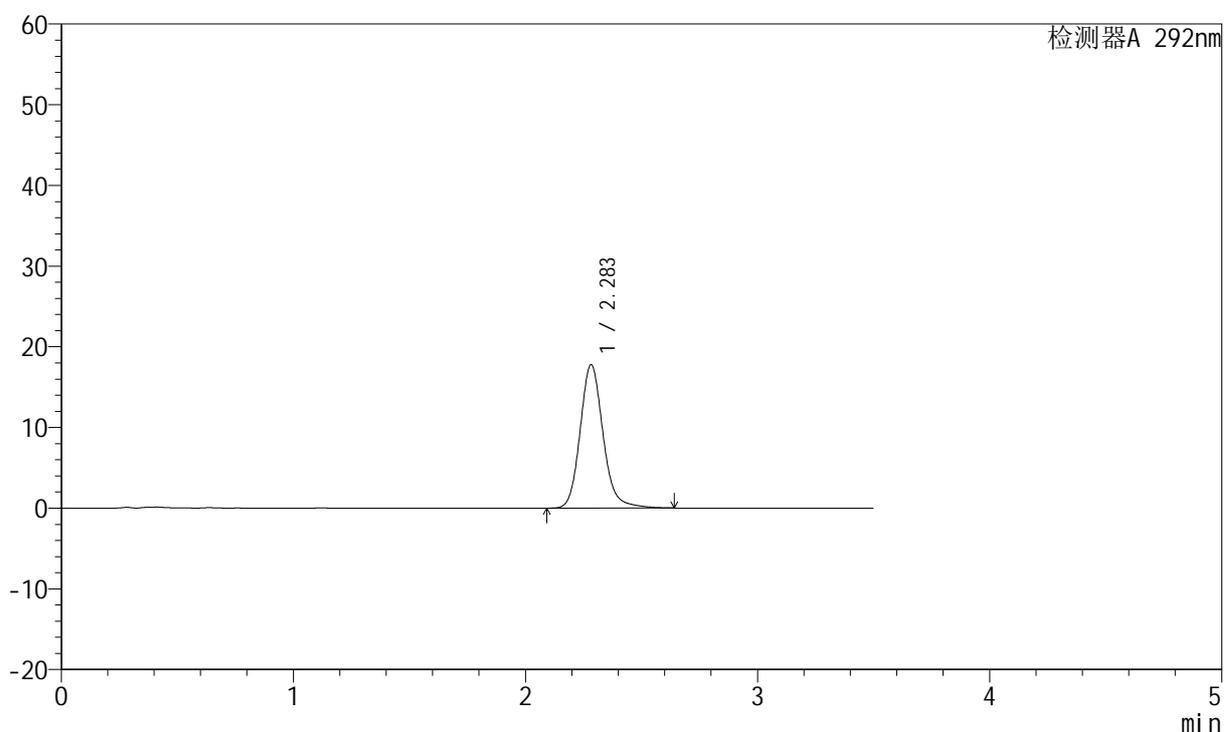
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	122319	100.000	17736	2681	1.153	--
总计		122319	100.000	17736			

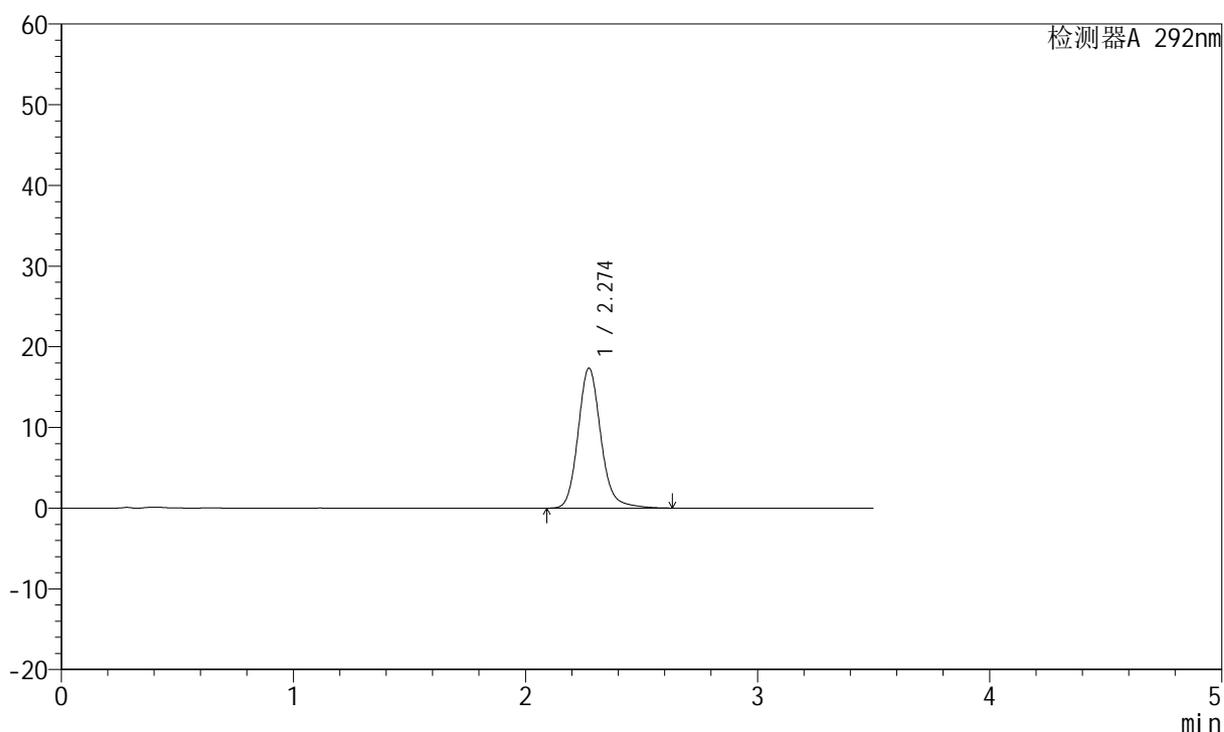
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1225-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	118653	100.000	17337	2699	1.154	--
总计		118653	100.000	17337			

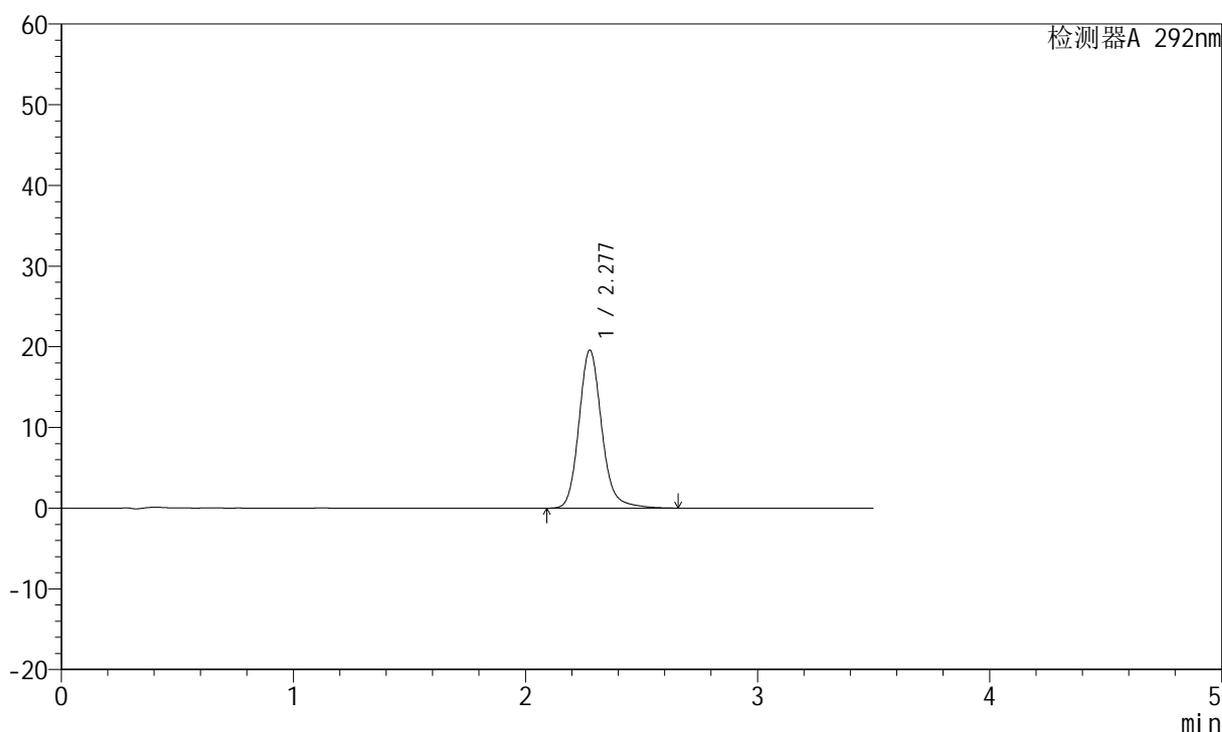
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

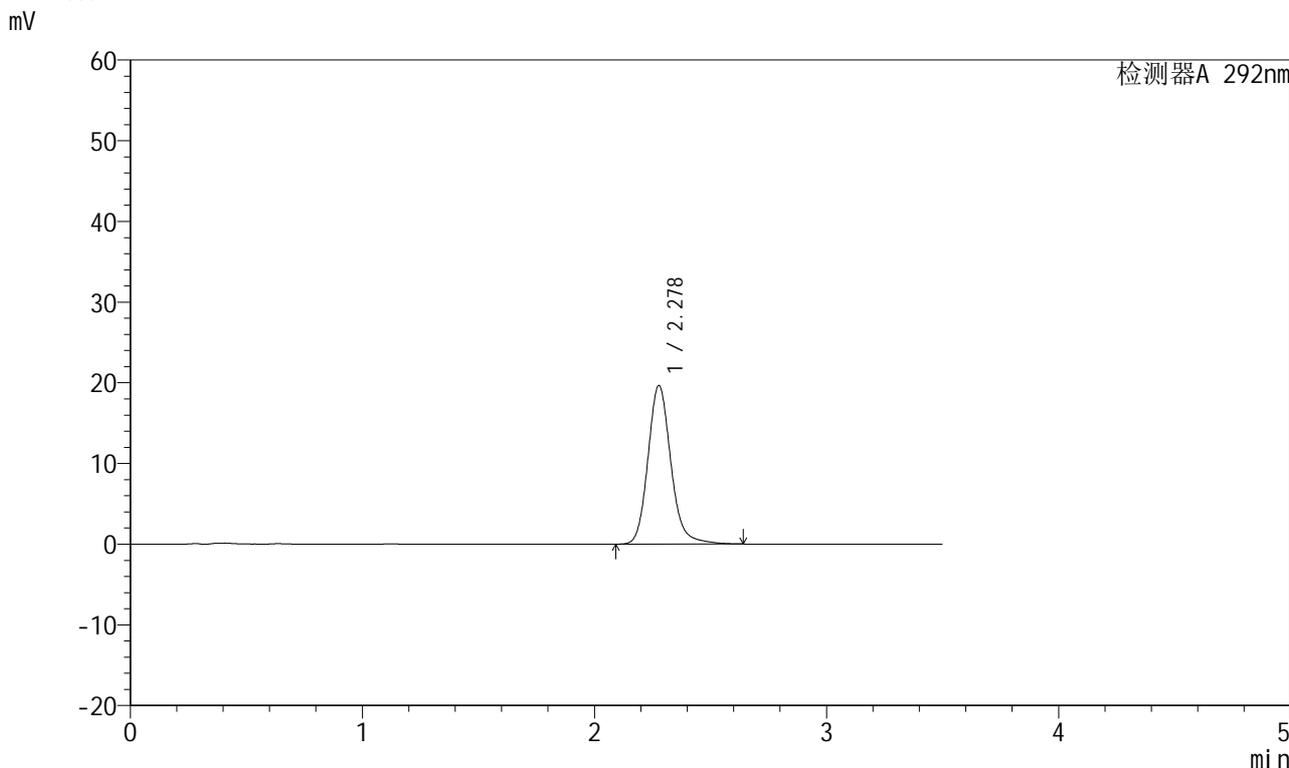
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	133796	100.000	19551	2716	1.156	--
总计		133796	100.000	19551			

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,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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



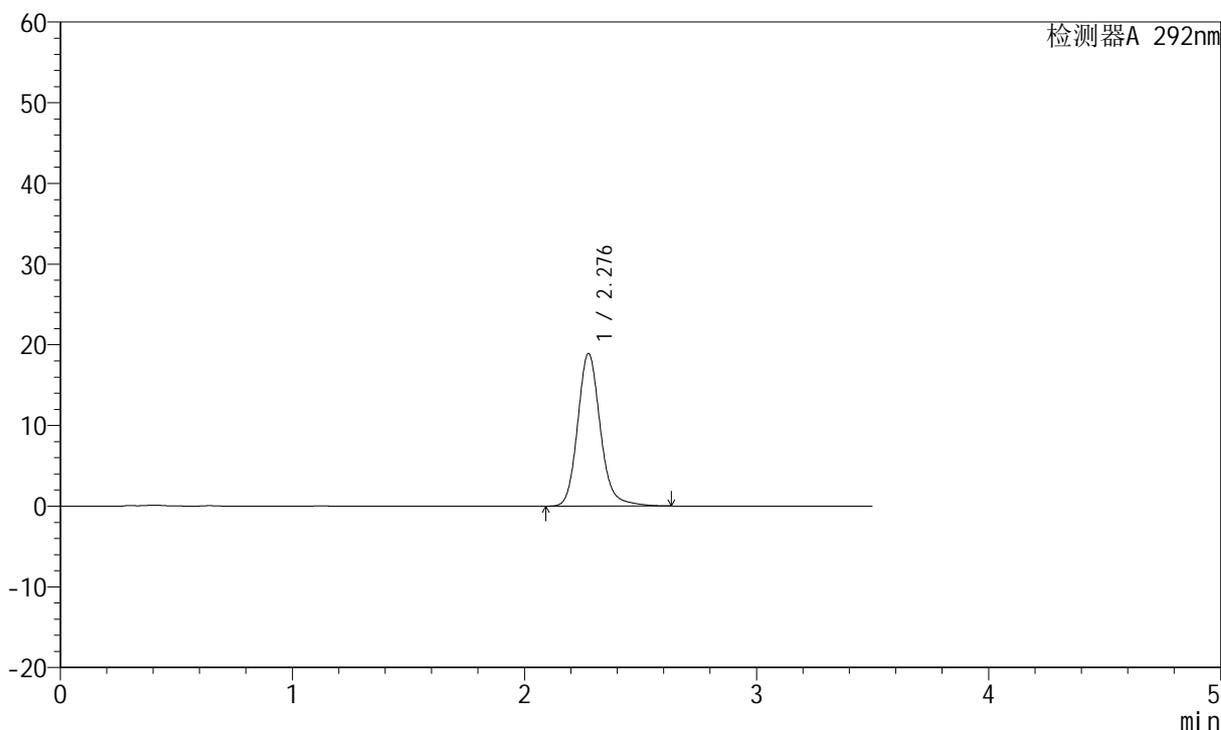
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1228-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-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: 3-38  
 进样体积: 50 μl    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			

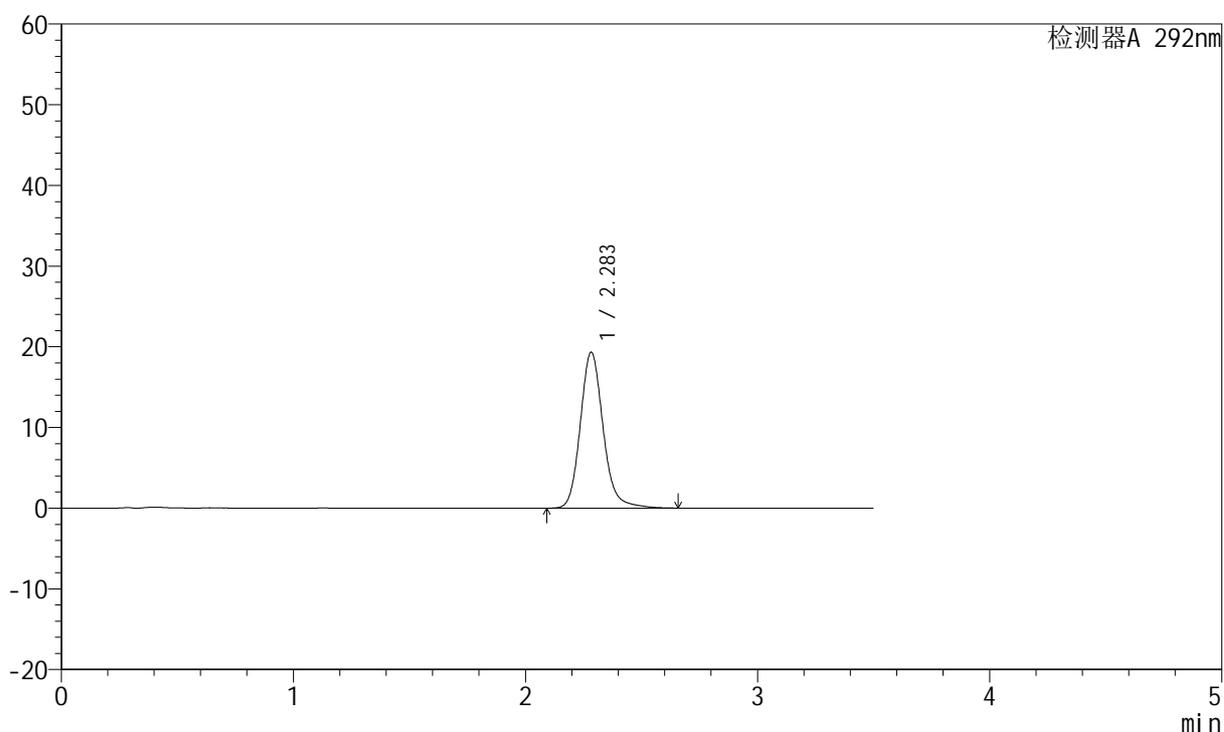
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1229-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-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: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

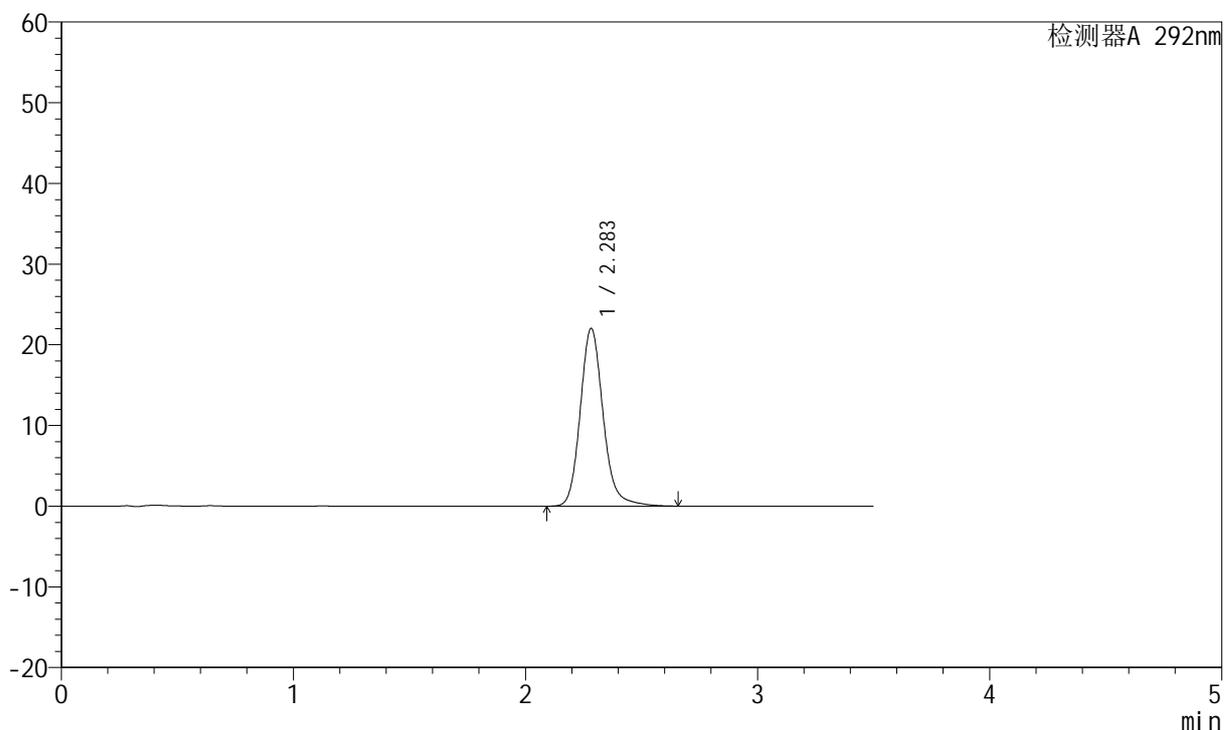
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	151282	100.000	21978	2703	1.160	--
总计		151282	100.000	21978			

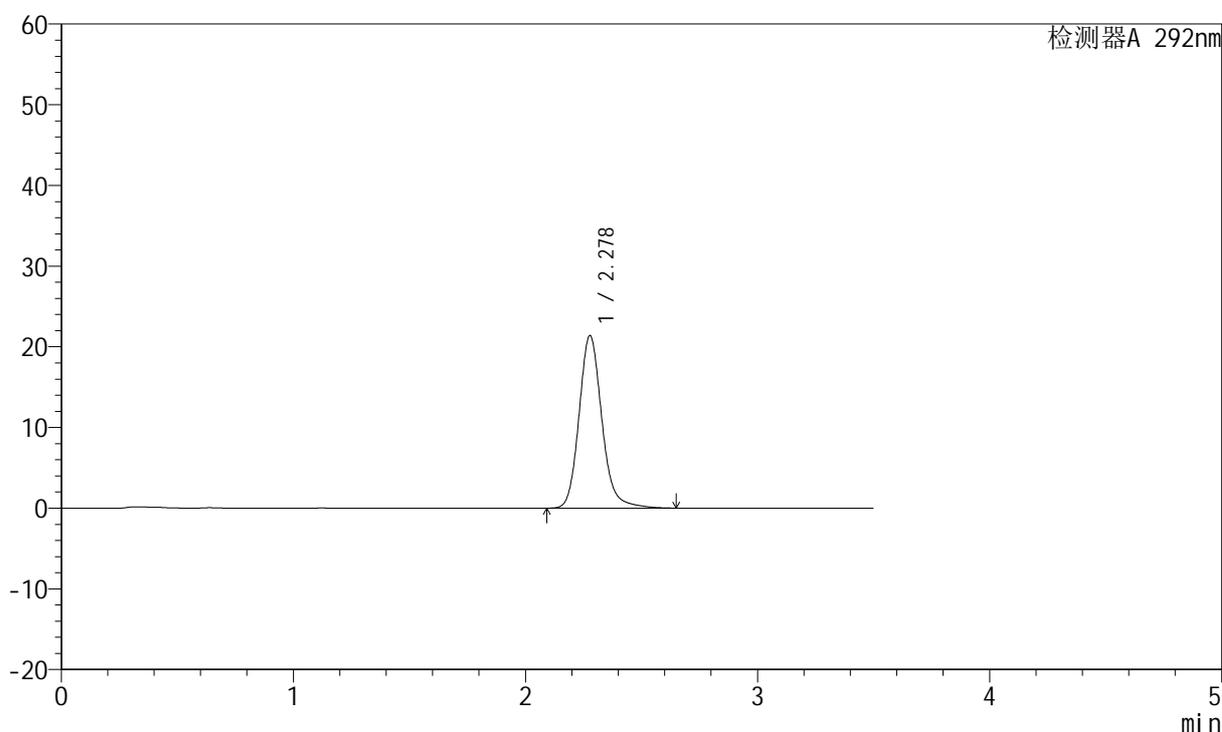
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1231-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

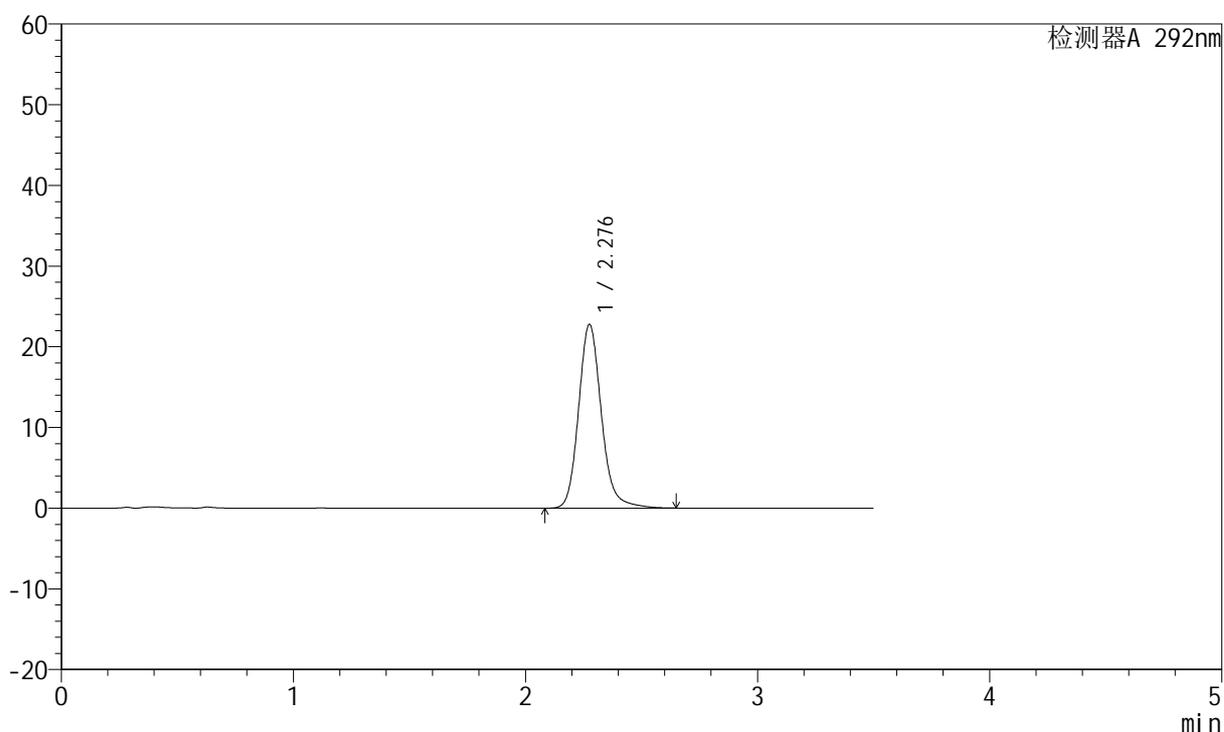
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1232-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-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: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

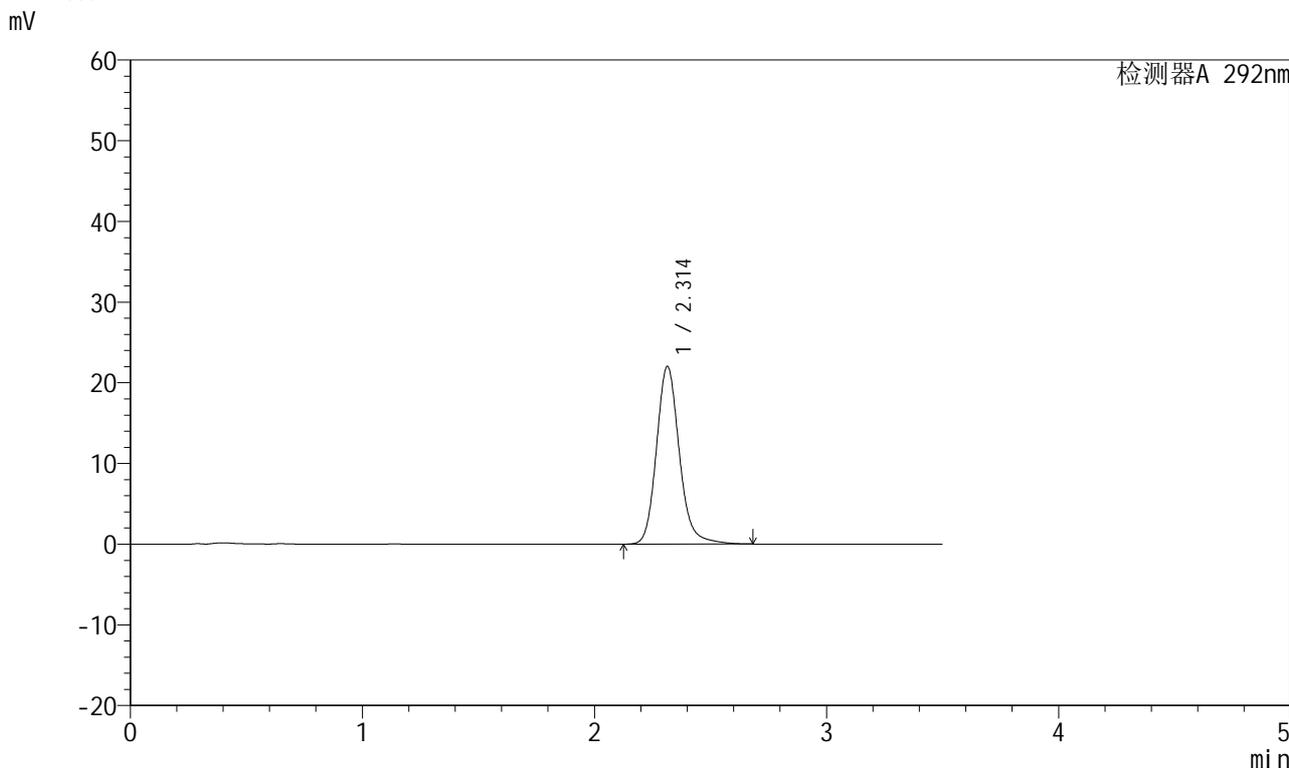
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	155787	100.000	22673	2707	1.160	--
总计		155787	100.000	22673			

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

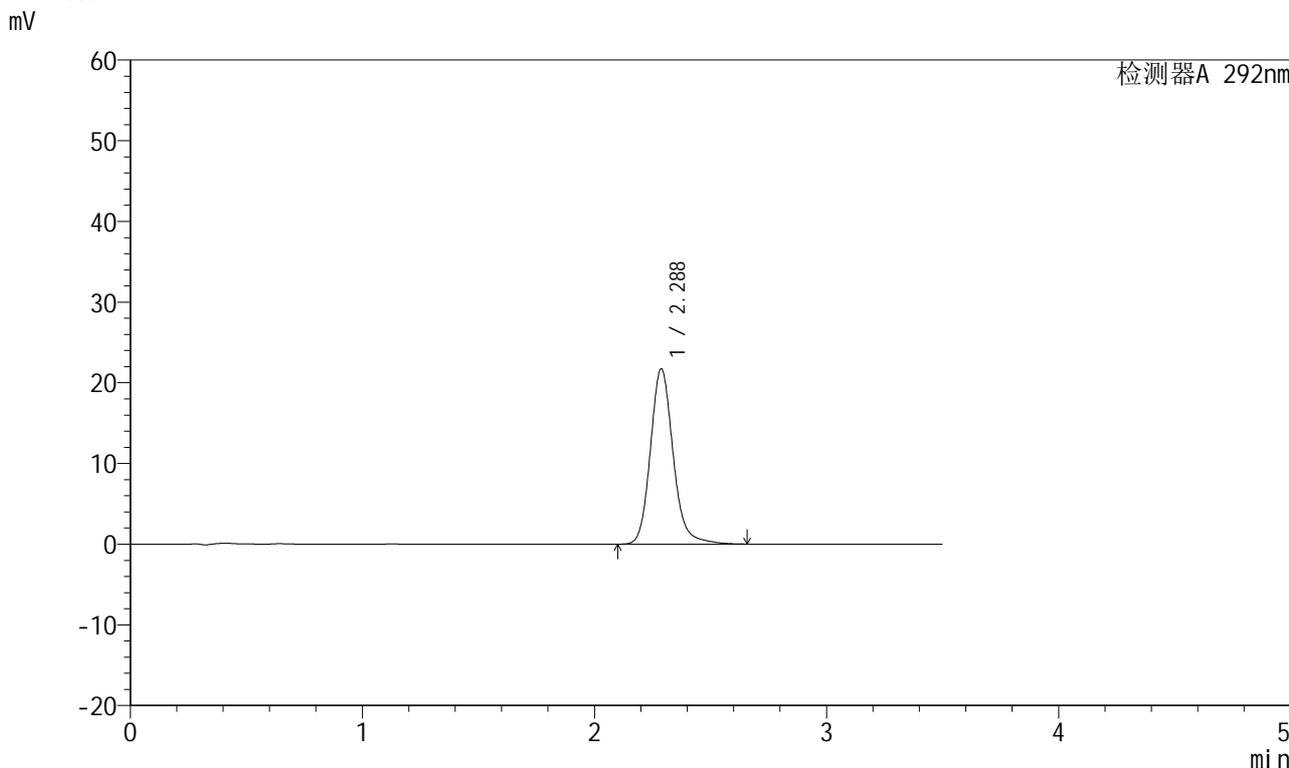
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	151374	100.000	22029	2774	1.158	--
总计		151374	100.000	22029			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1234-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-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: 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

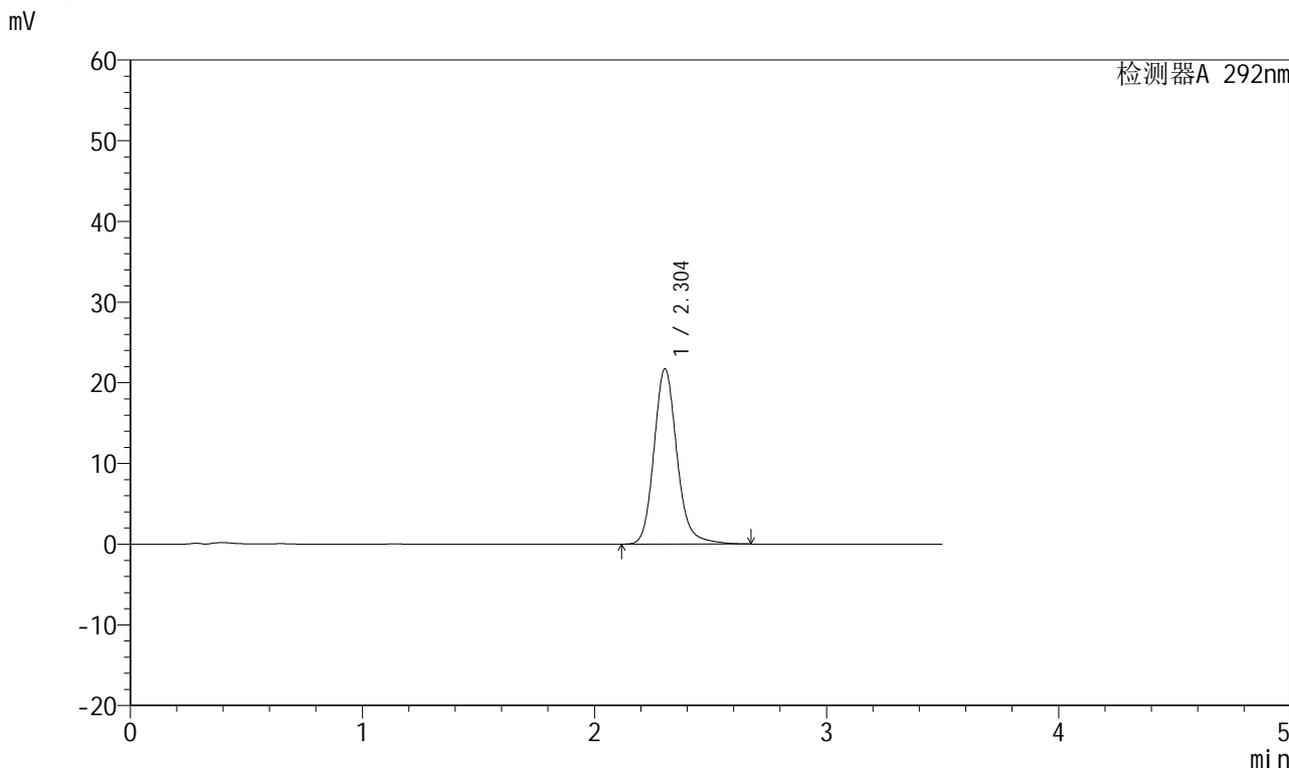
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	148224	100.000	21734	2748	1.159	--
总计		148224	100.000	21734			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1235-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-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: 3-48  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

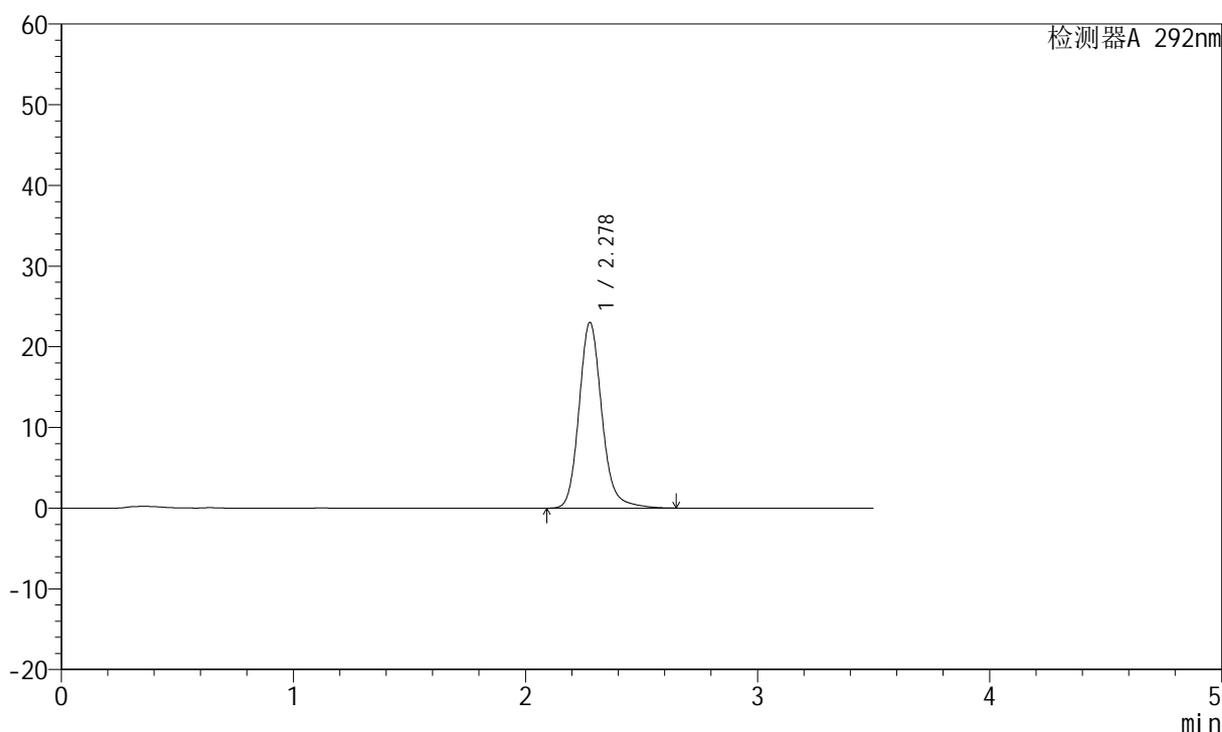
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1236-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-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: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	157452	100.000	22992	2708	1.160	--
总计		157452	100.000	22992			

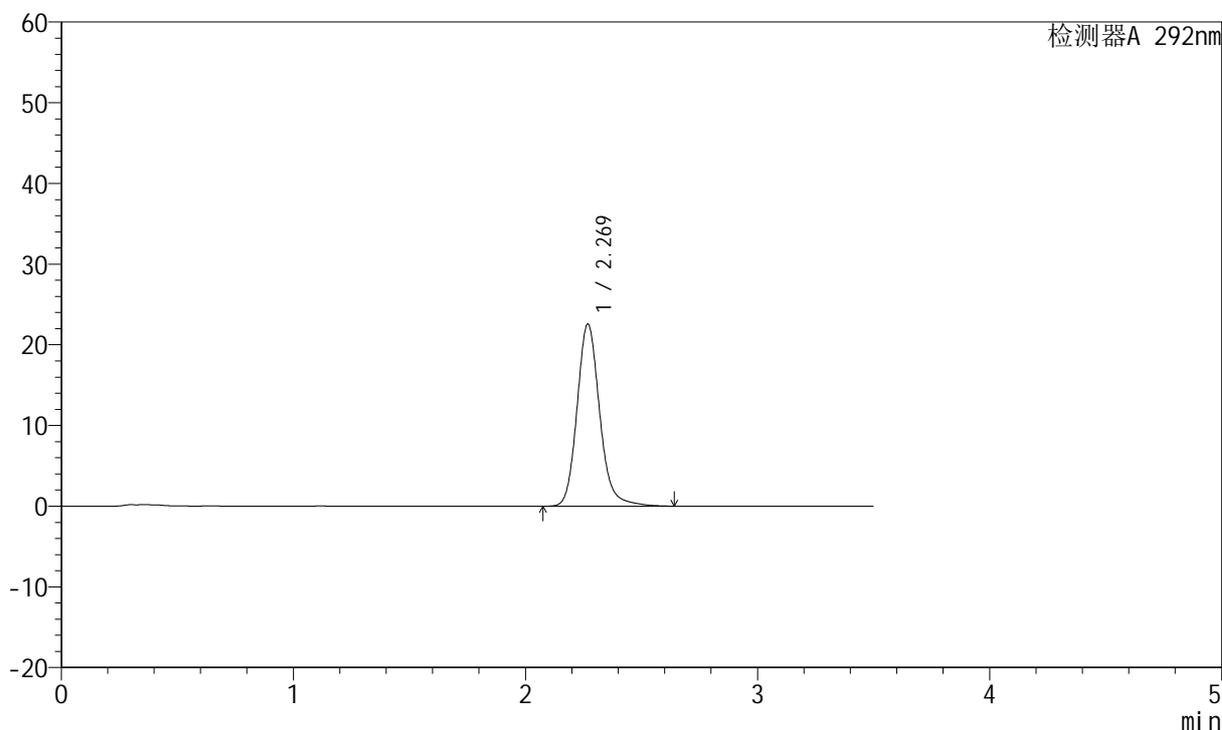
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	153280	100.000	22533	2728	1.160	--
总计		153280	100.000	22533			

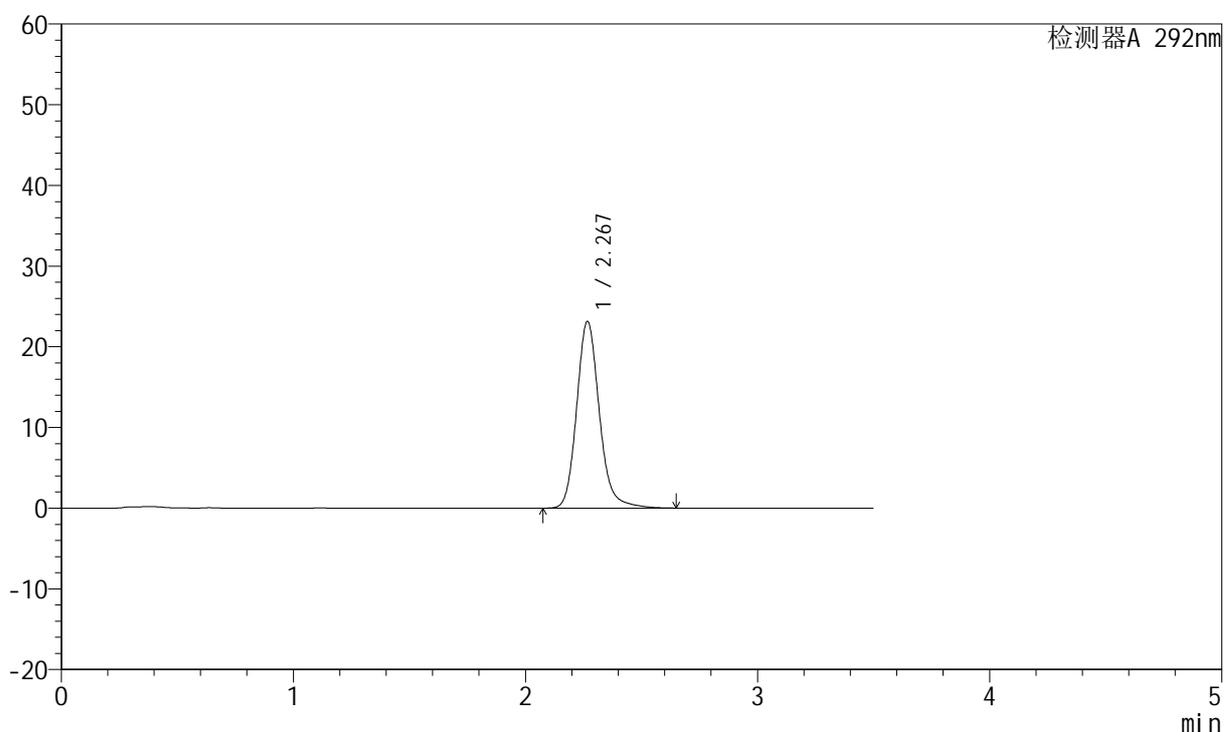
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1238-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

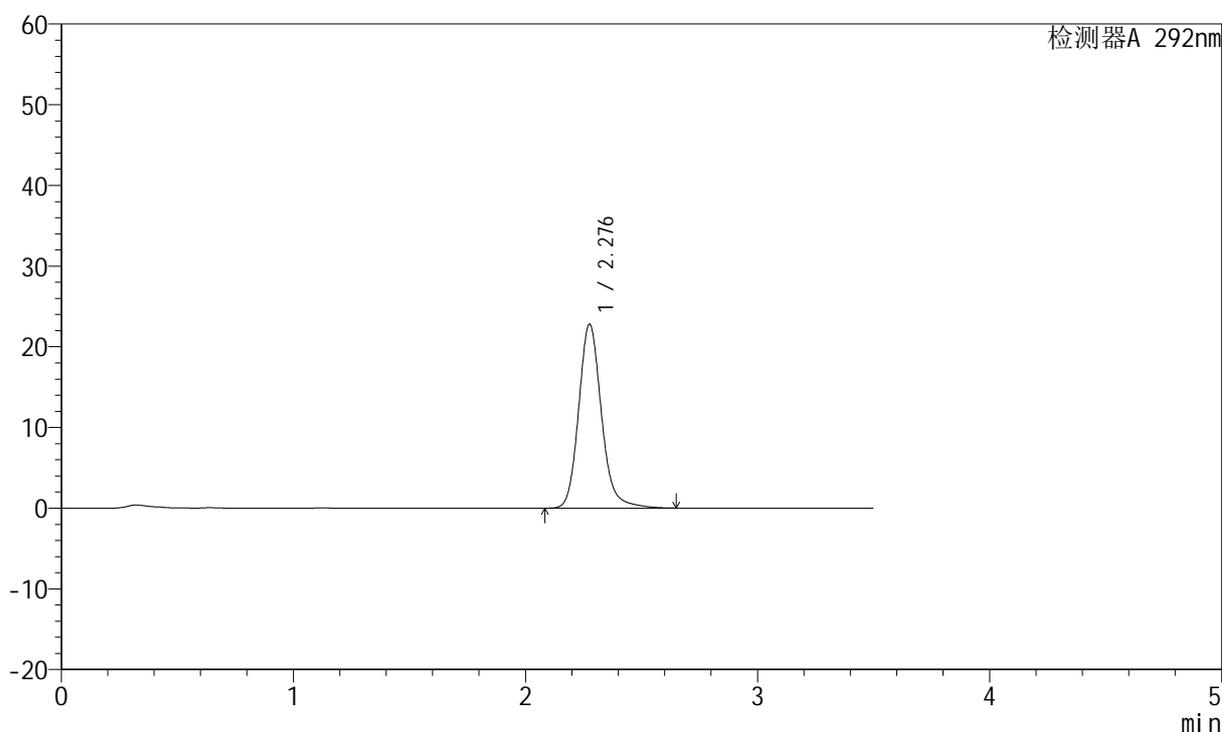
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1239-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

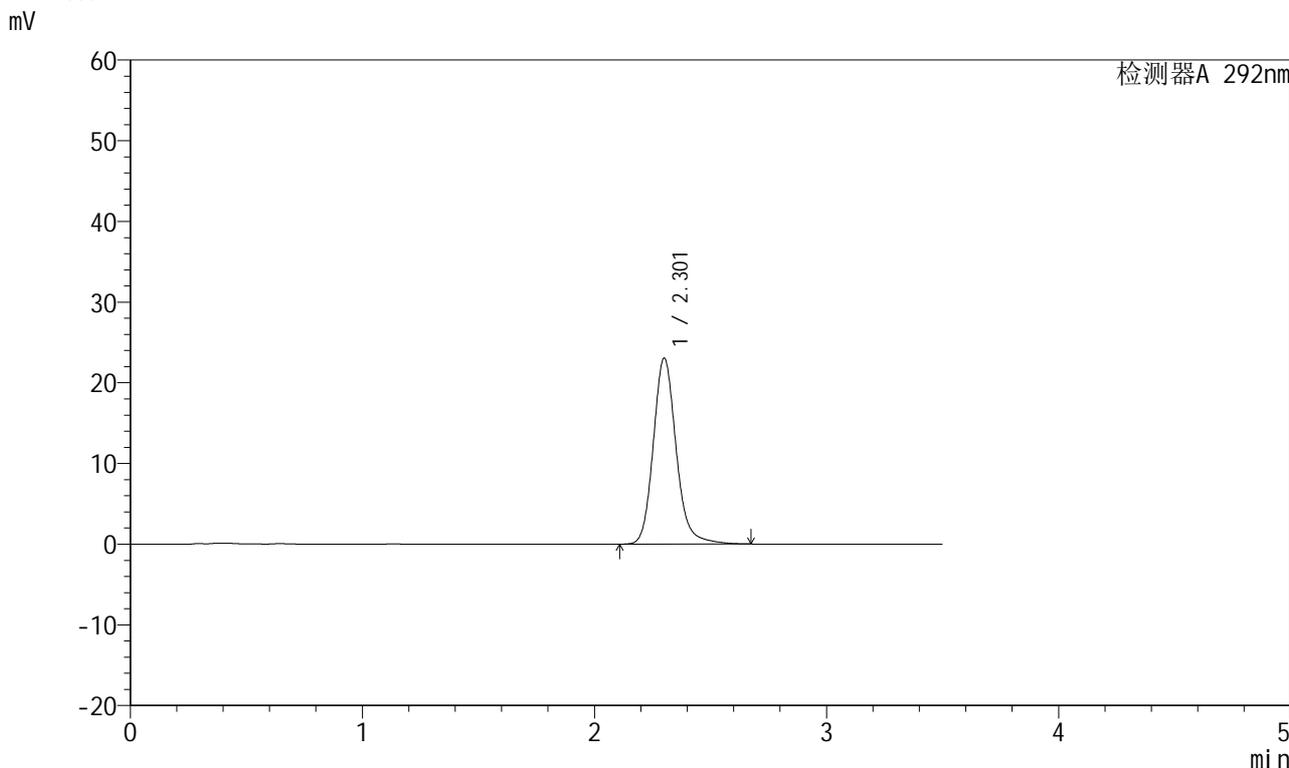
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	155827	100.000	22720	2714	1.161	--
总计		155827	100.000	22720			

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			

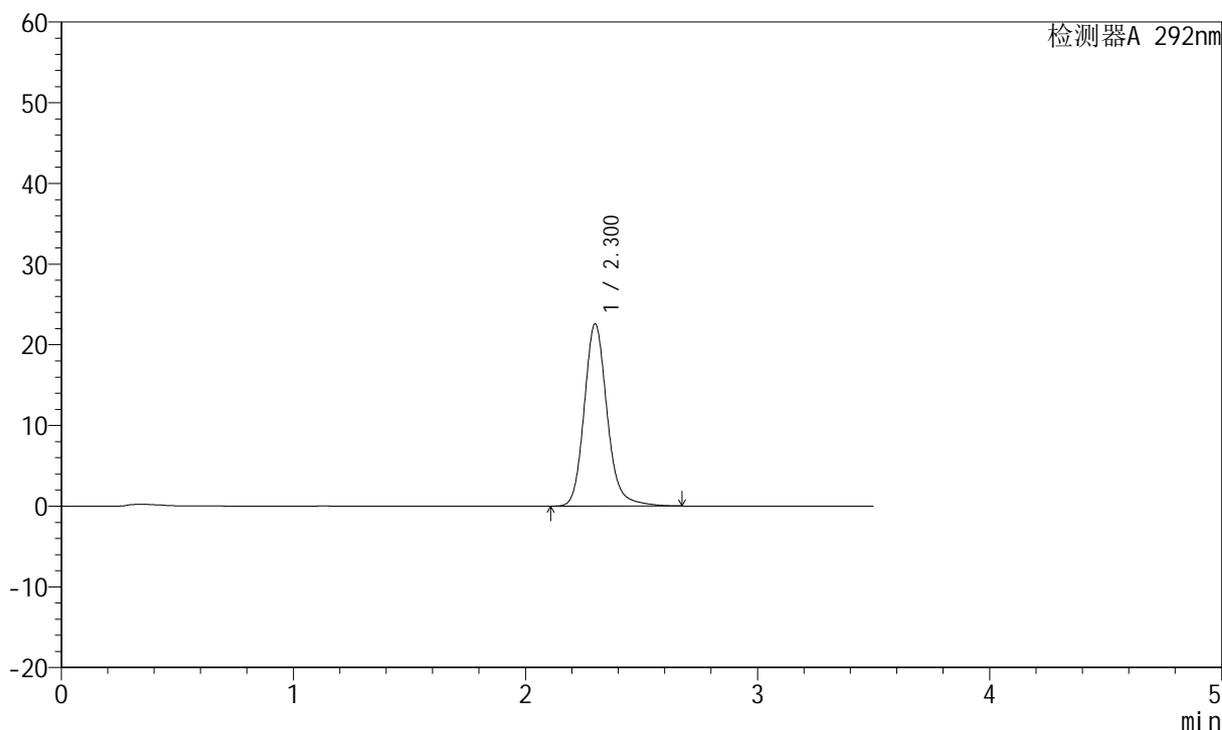
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1241-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

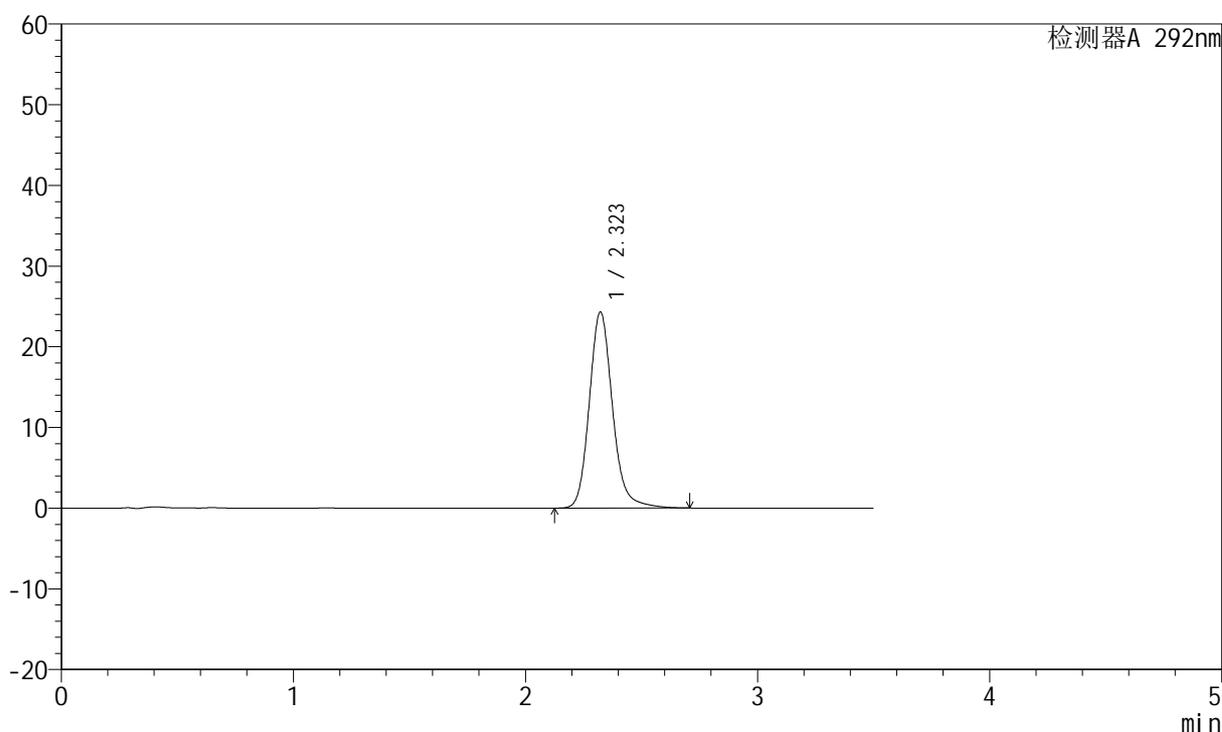
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

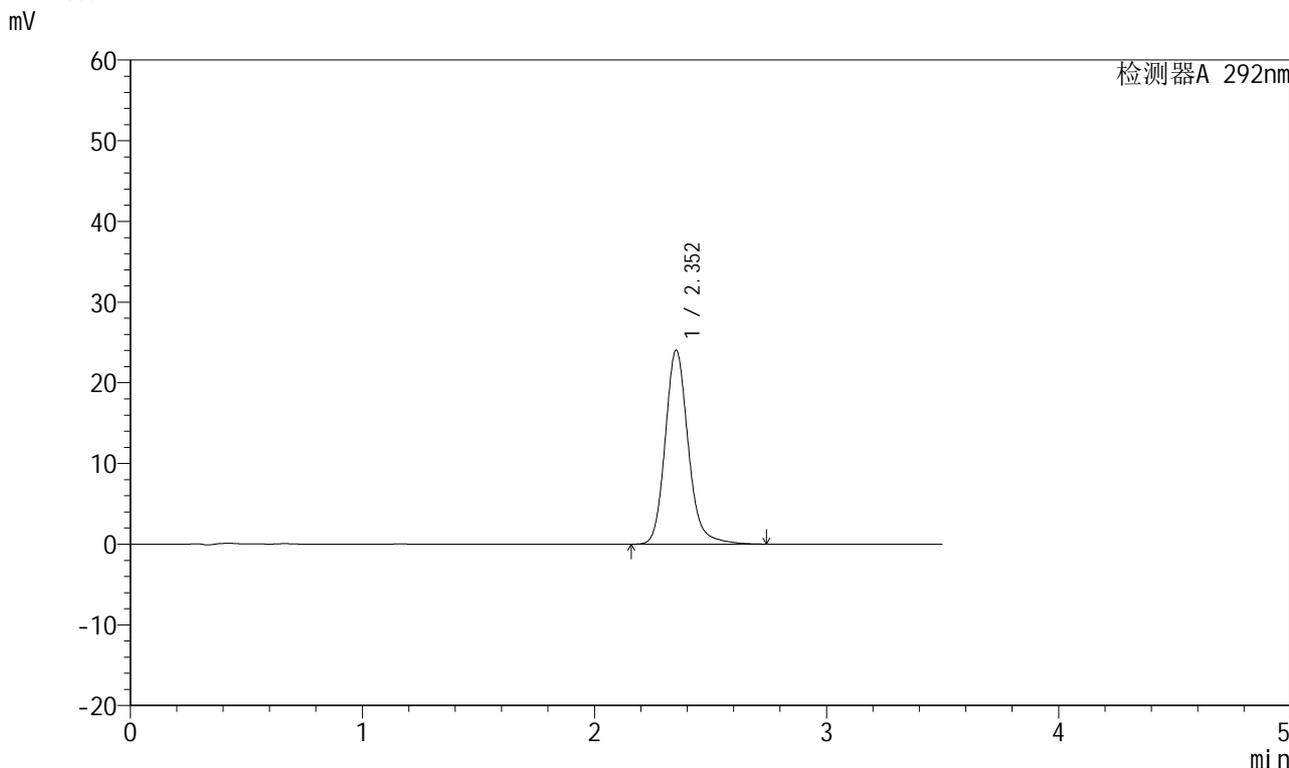
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	169420	100.000	24303	2719	1.161	--
总计		169420	100.000	24303			

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

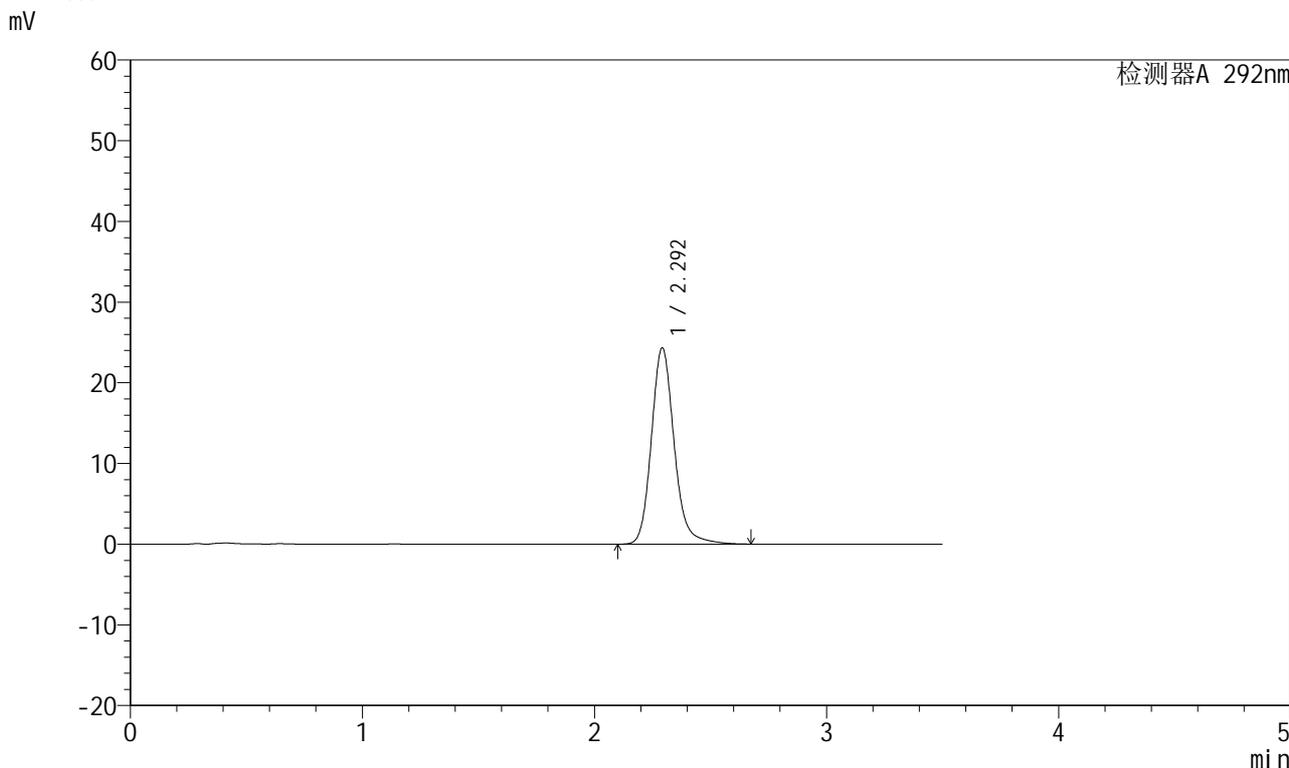
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	165864	100.000	24008	2851	1.161	--
总计		165864	100.000	24008			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1244-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-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: 3-23  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

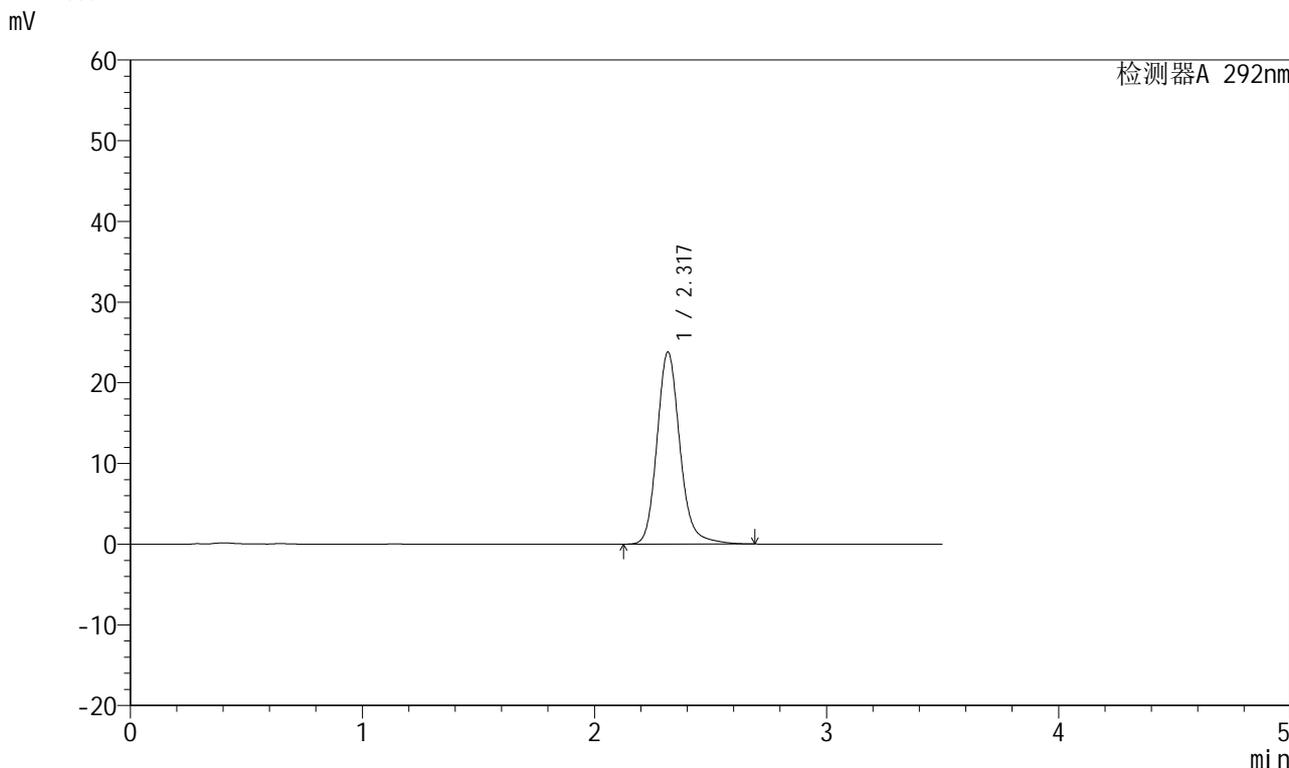
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	166179	100.000	24244	2757	1.164	--
总计		166179	100.000	24244			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl    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

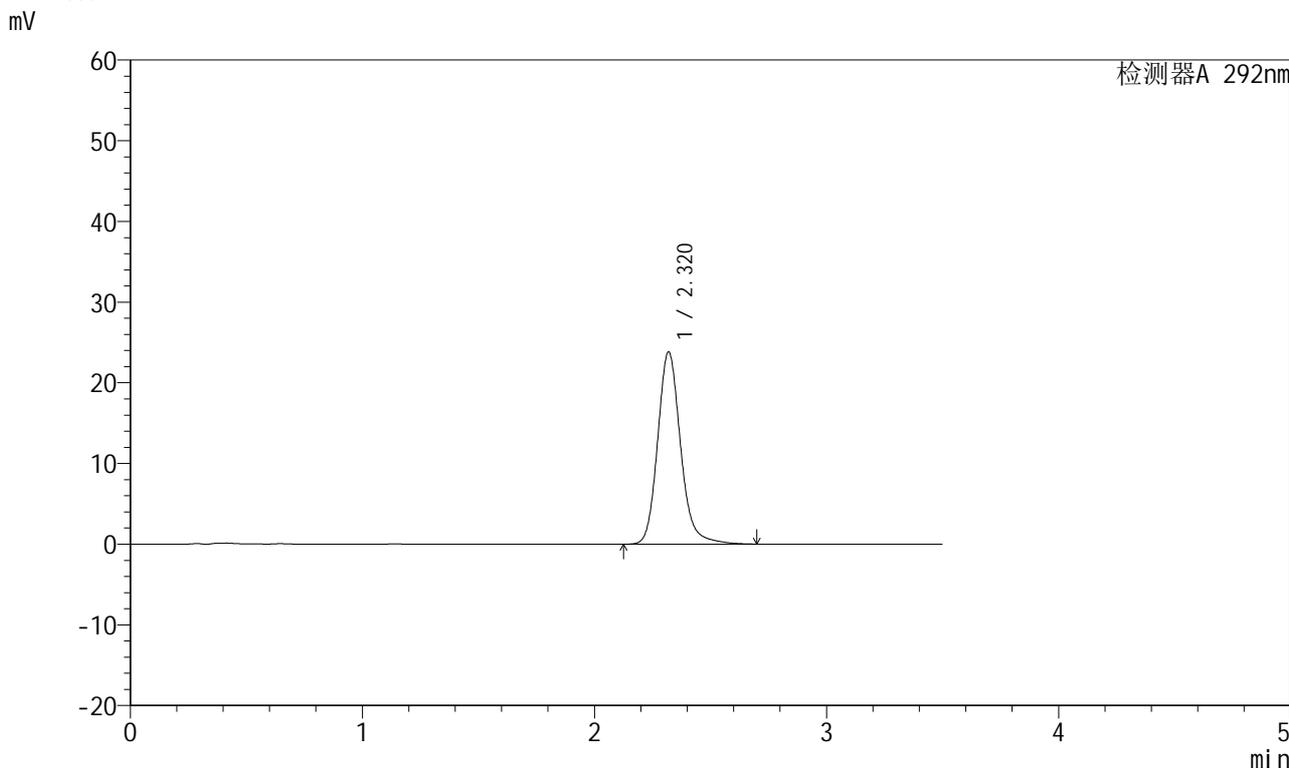
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	163679	100.000	23745	2779	1.161	--
总计		163679	100.000	23745			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1246-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-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: 3-41  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

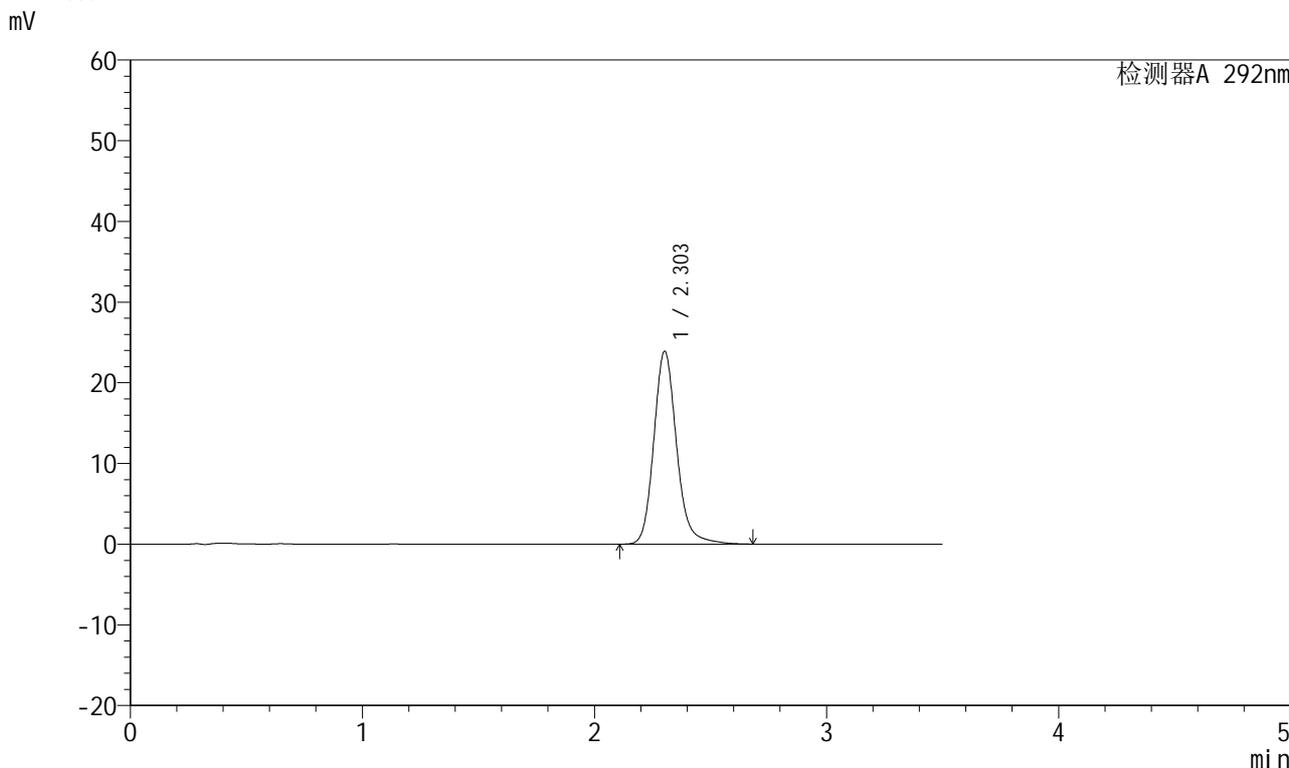
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	163937	100.000	23812	2786	1.162	--
总计		163937	100.000	23812			

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

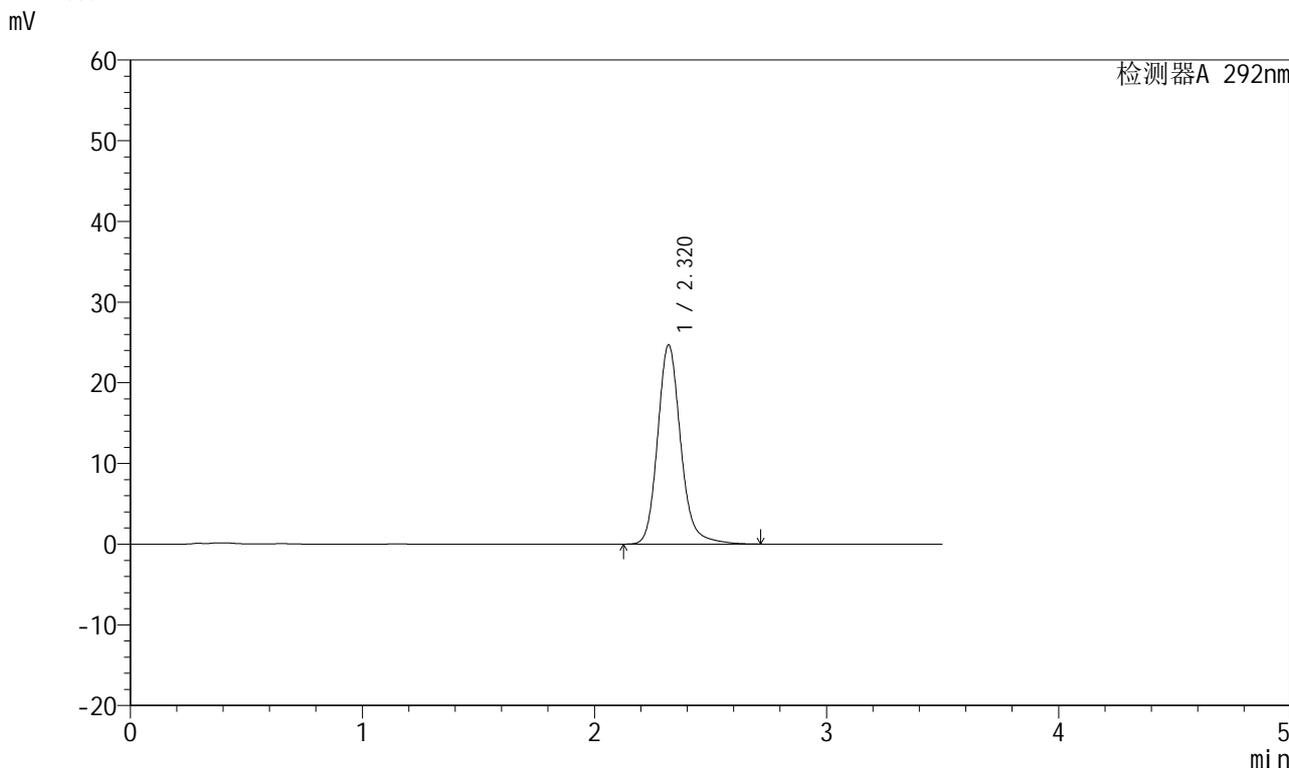
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	163414	100.000	23877	2780	1.163	--
总计		163414	100.000	23877			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1248-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 3-6  
 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

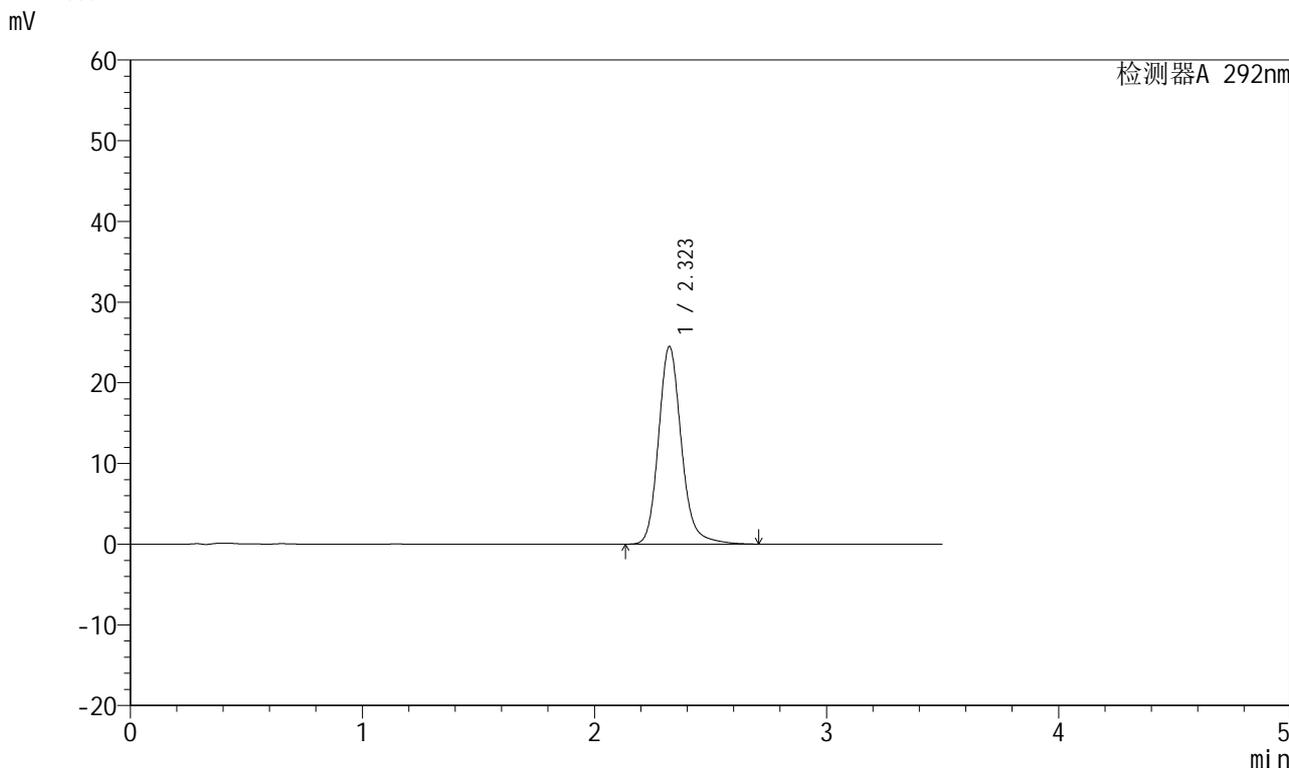
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	170857	100.000	24675	2757	1.166	--
总计		170857	100.000	24675			

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			

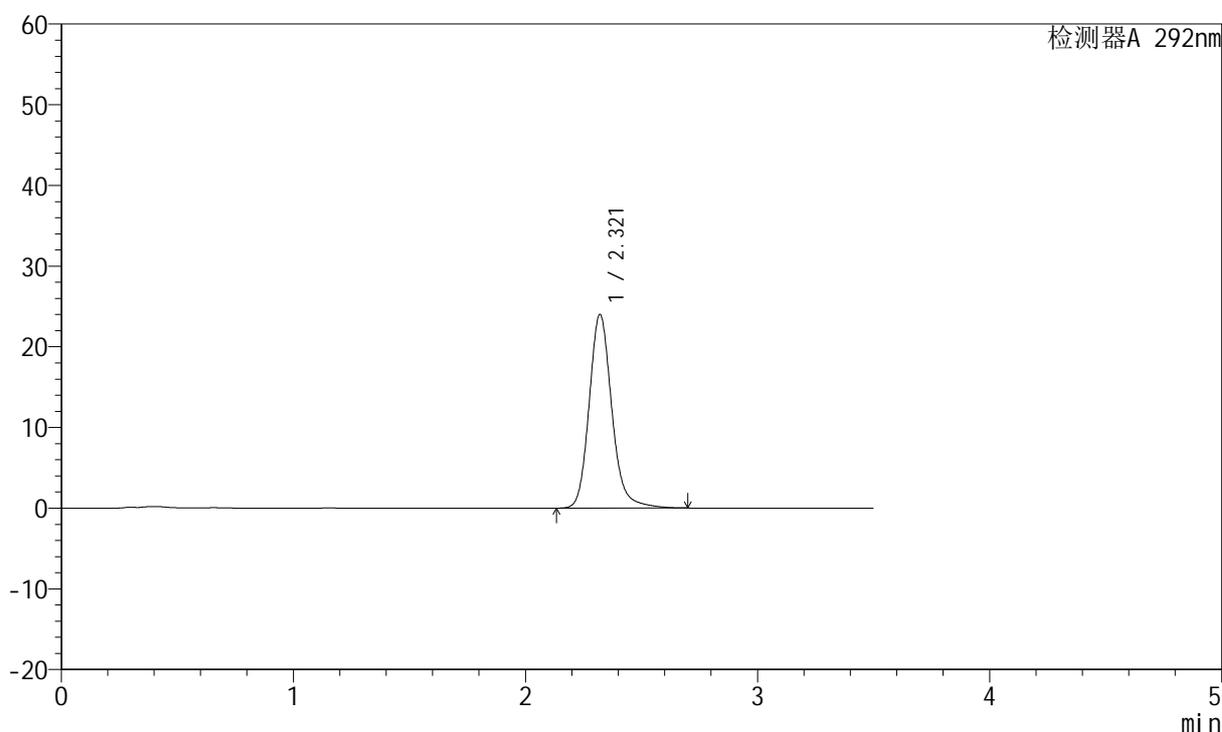
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1250-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

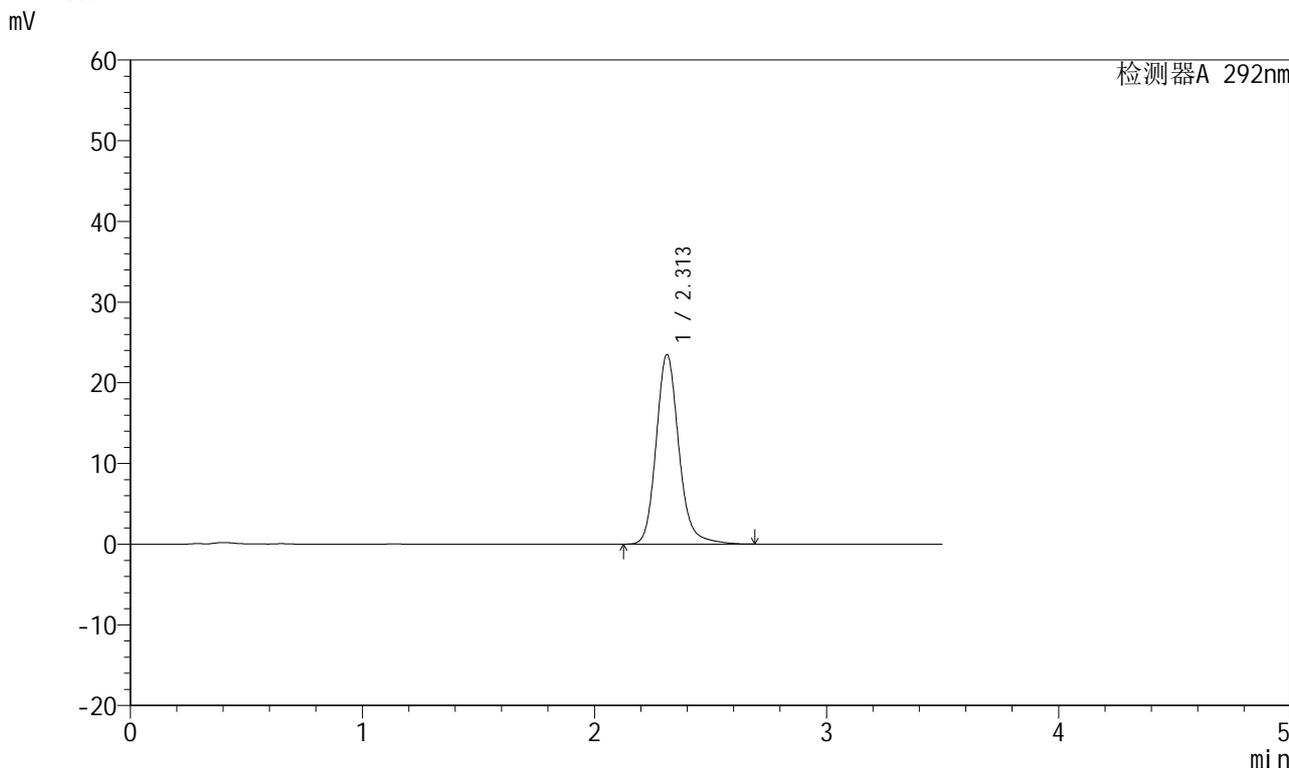
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	163224	100.000	24013	2854	1.163	--
总计		163224	100.000	24013			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1251-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 3-33  
 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

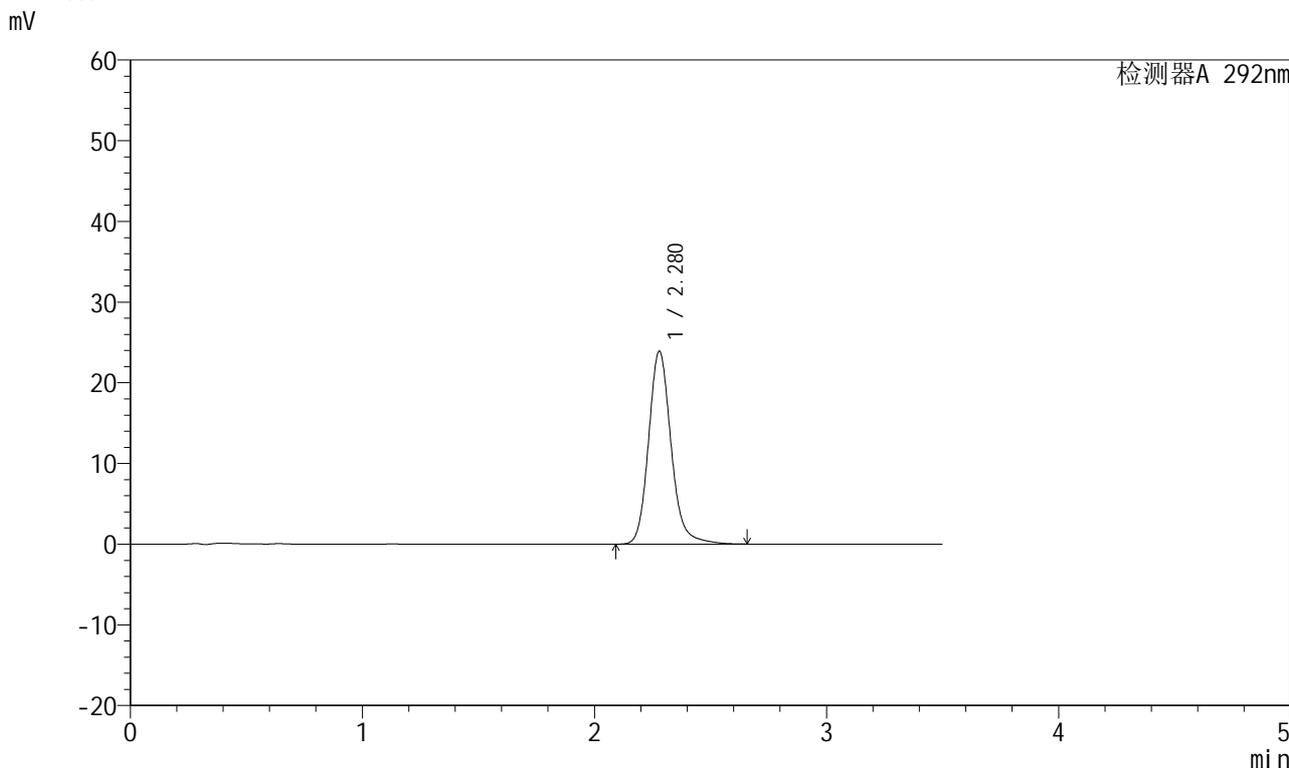
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	159675	100.000	23504	2838	1.162	--
总计		159675	100.000	23504			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

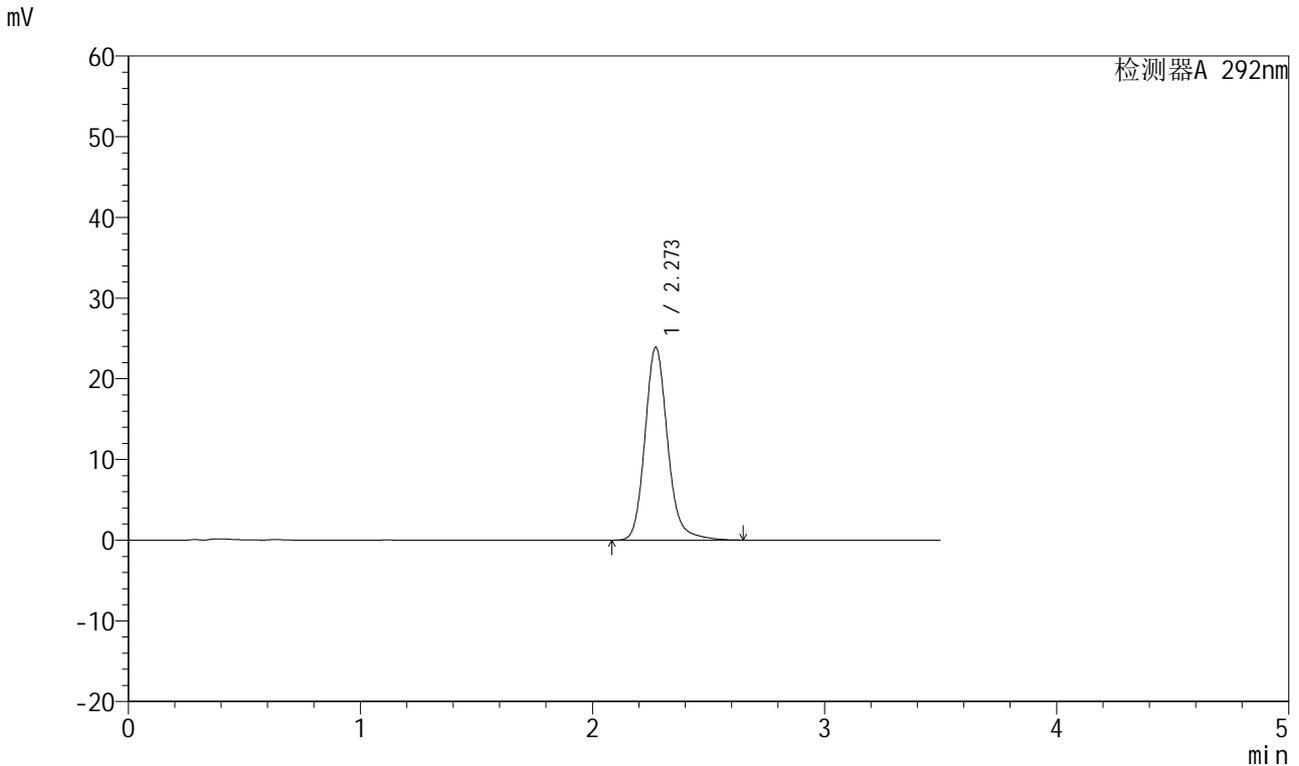
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161809	100.000	23918	2778	1.161	--
总计		161809	100.000	23918			

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

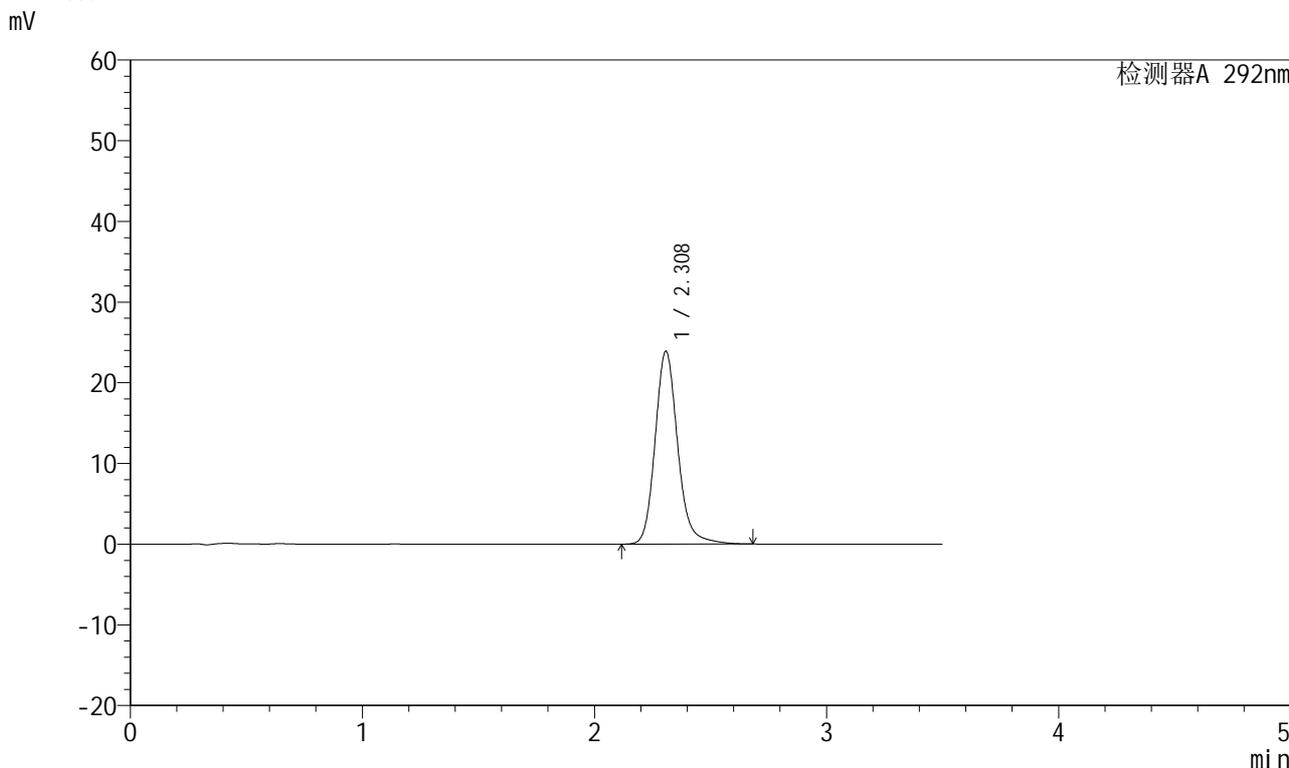
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	162501	100.000	23912	2742	1.162	--
总计		162501	100.000	23912			

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

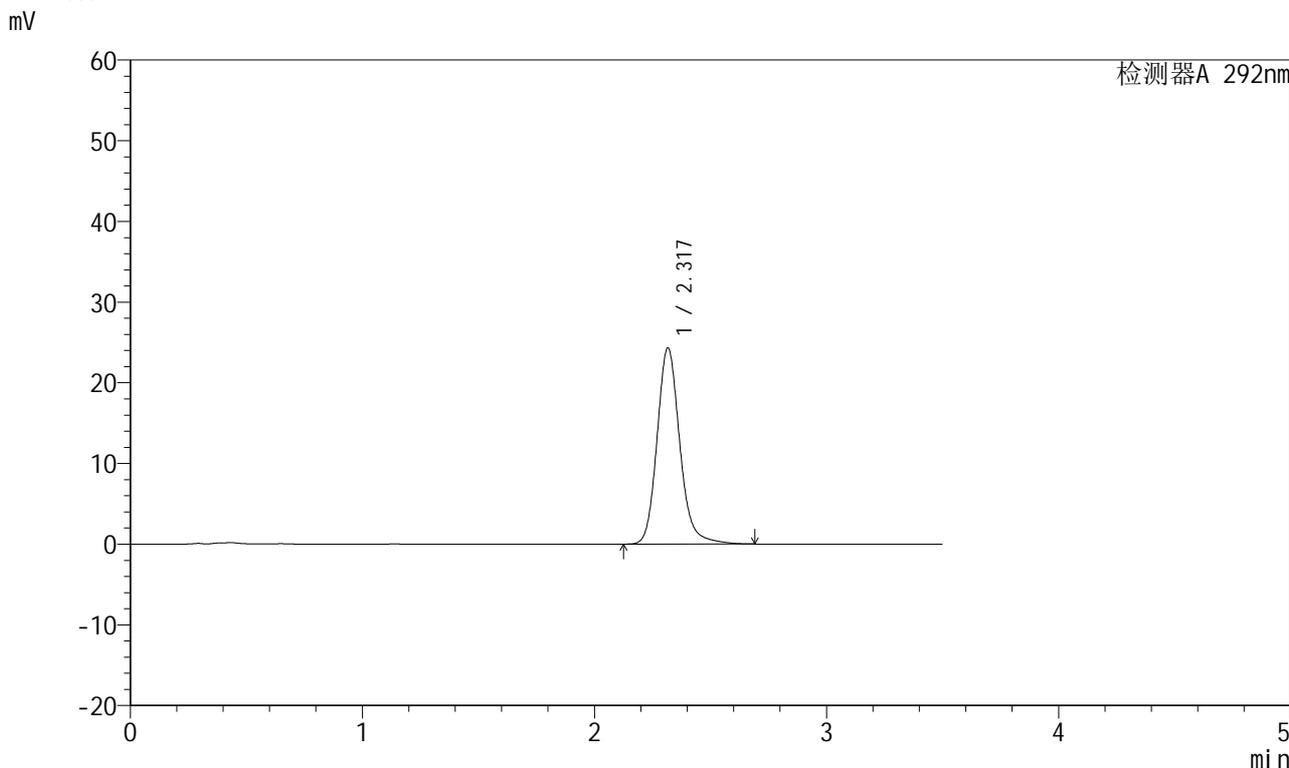
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	162158	100.000	23860	2838	1.163	--
总计		162158	100.000	23860			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

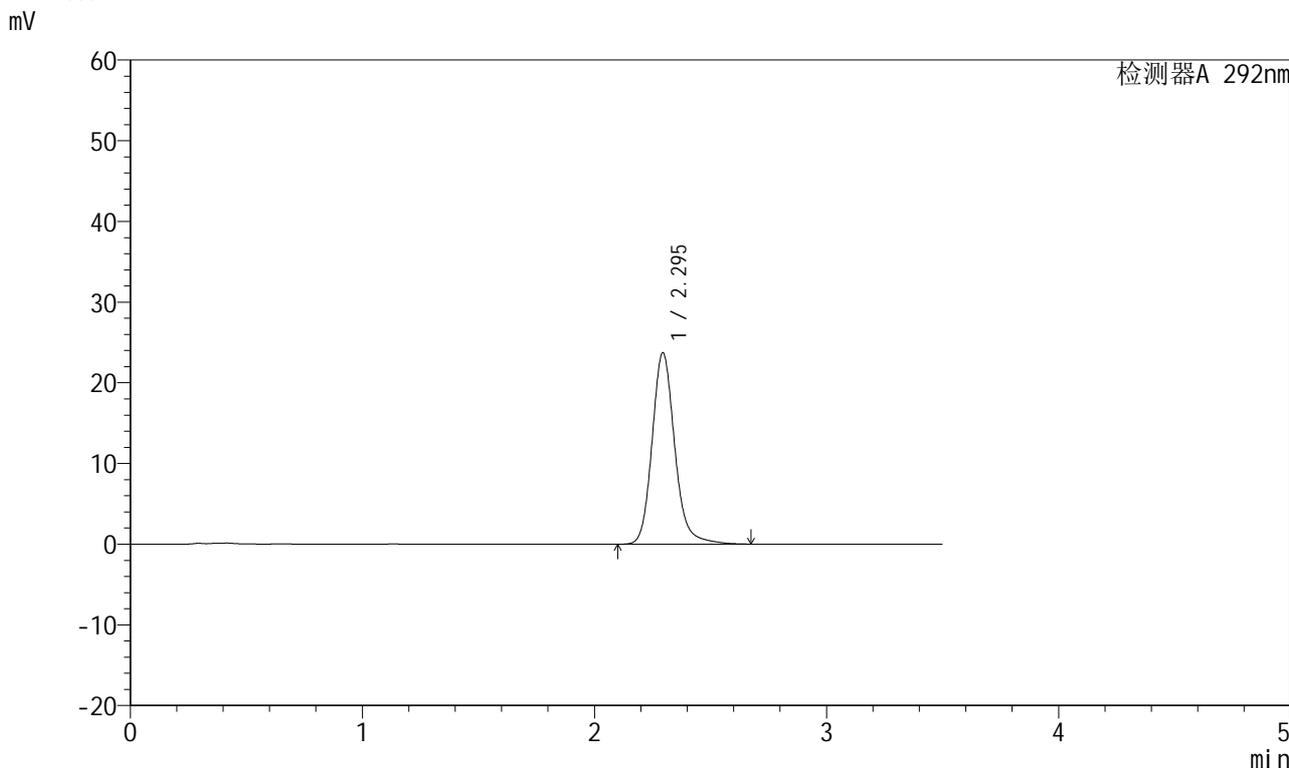
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	166071	100.000	24267	2821	1.163	--
总计		166071	100.000	24267			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1256-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-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: 3-25  
 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			

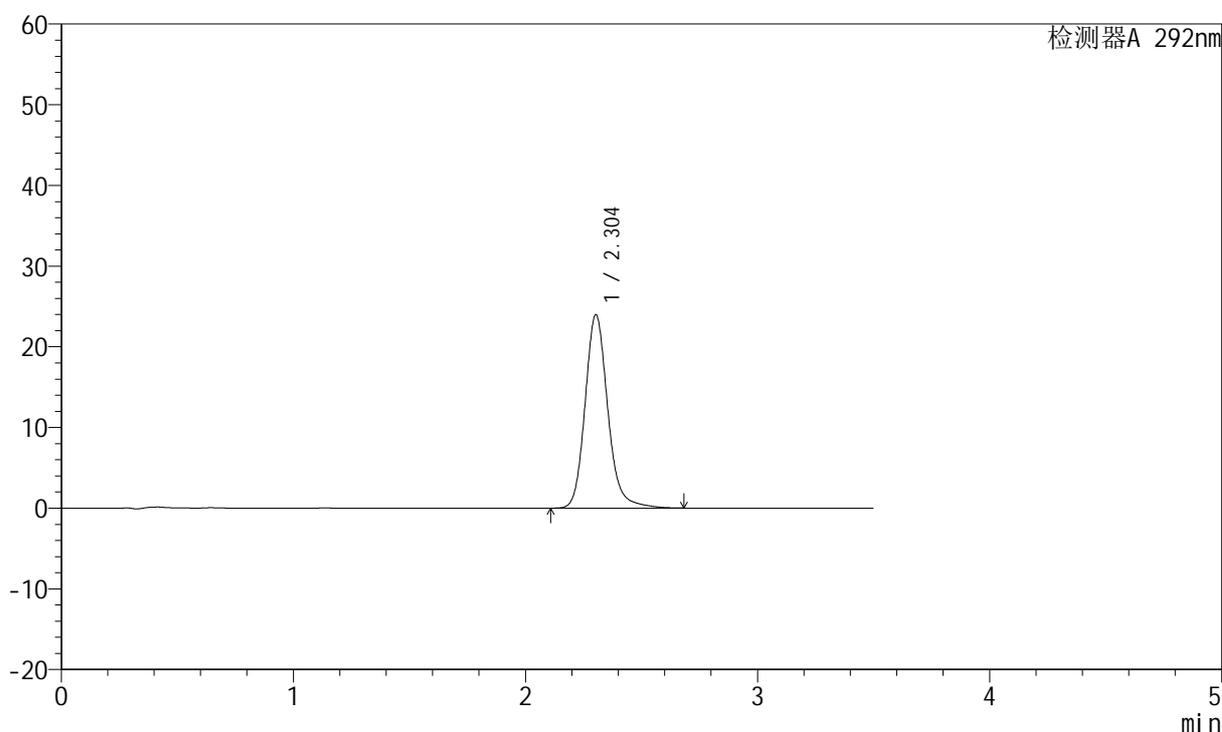
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

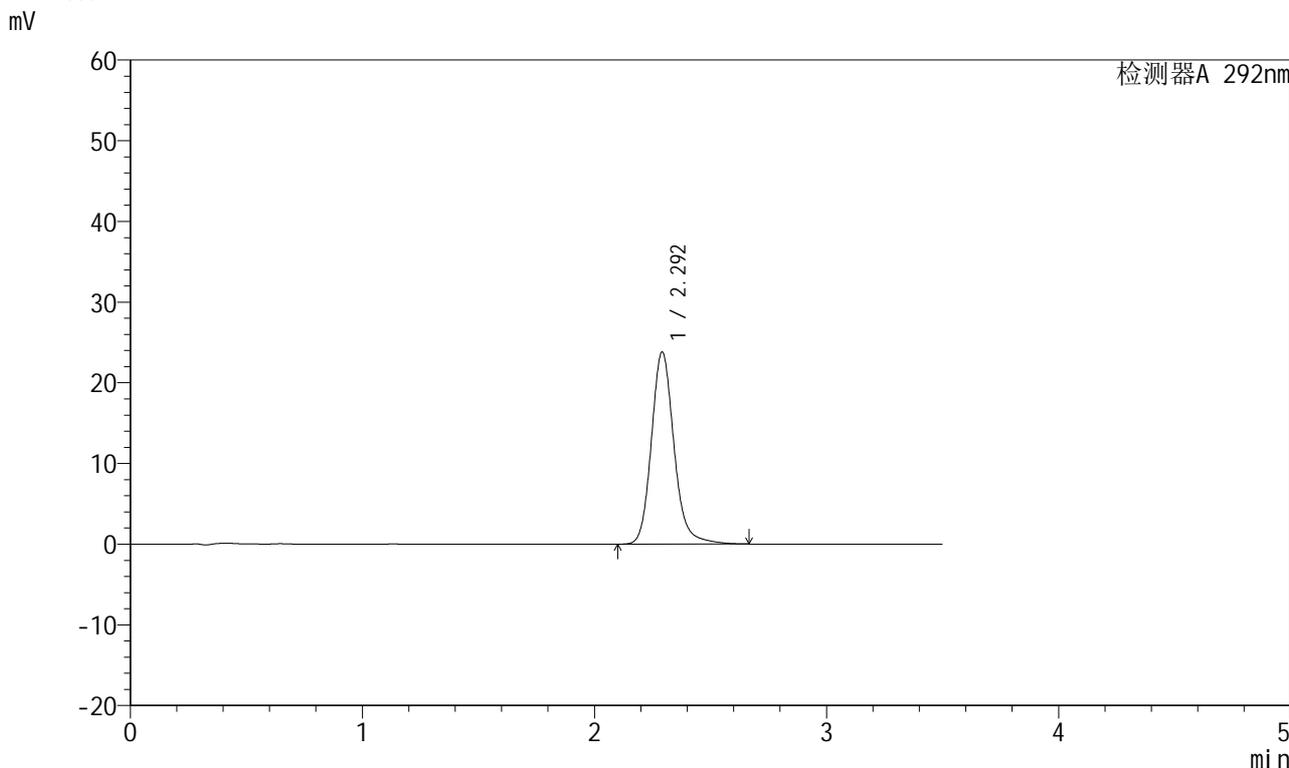
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	163448	100.000	23966	2798	1.163	--
总计		163448	100.000	23966			

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 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1258-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A 292nm

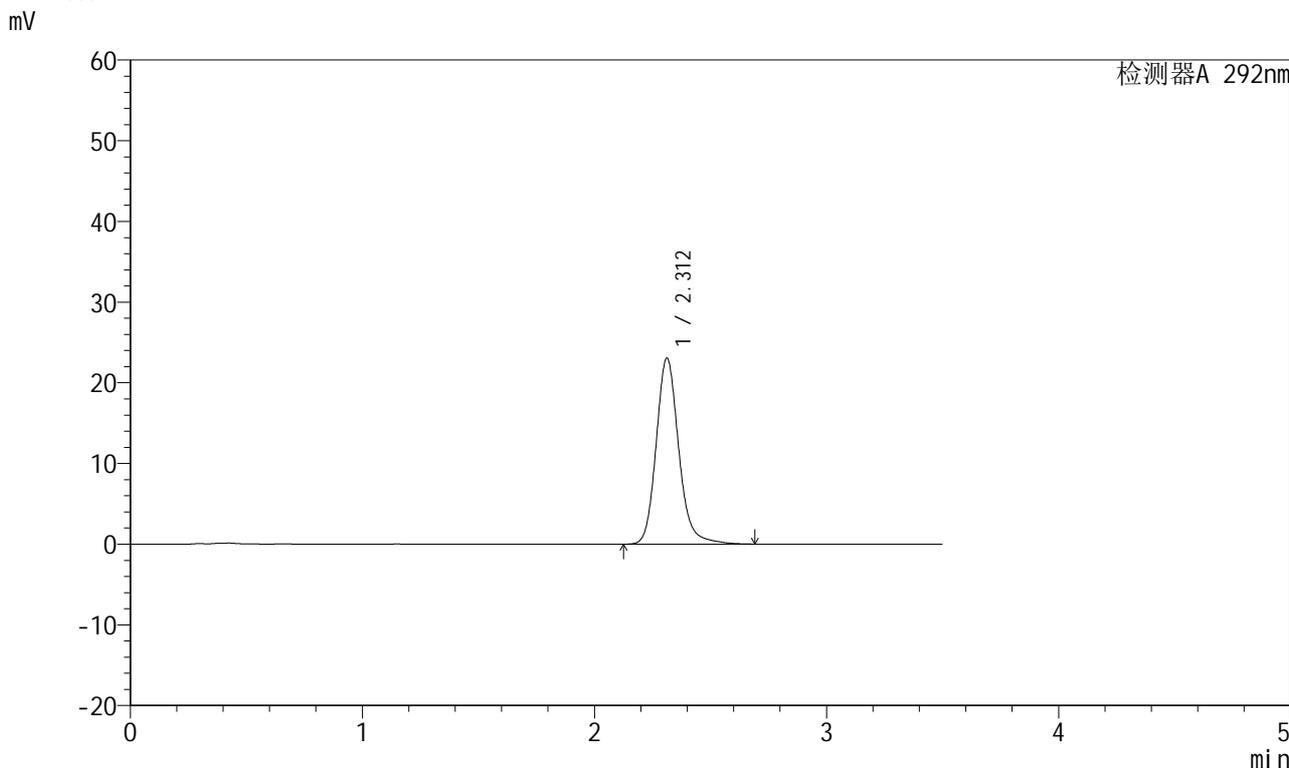
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	161650	100.000	23747	2796	1.164	--
总计		161650	100.000	23747			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1259-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-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: 3-52  
 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

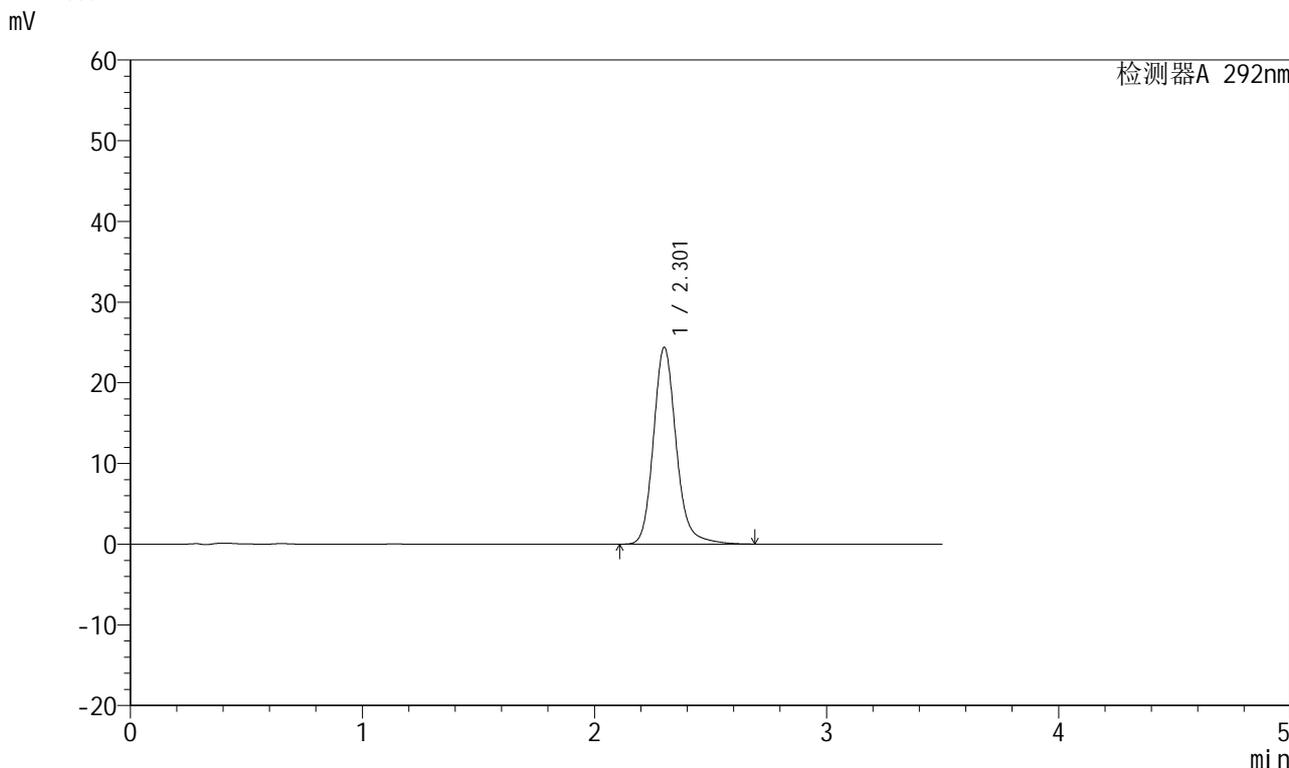
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	156380	100.000	23066	2853	1.164	--
总计		156380	100.000	23066			

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

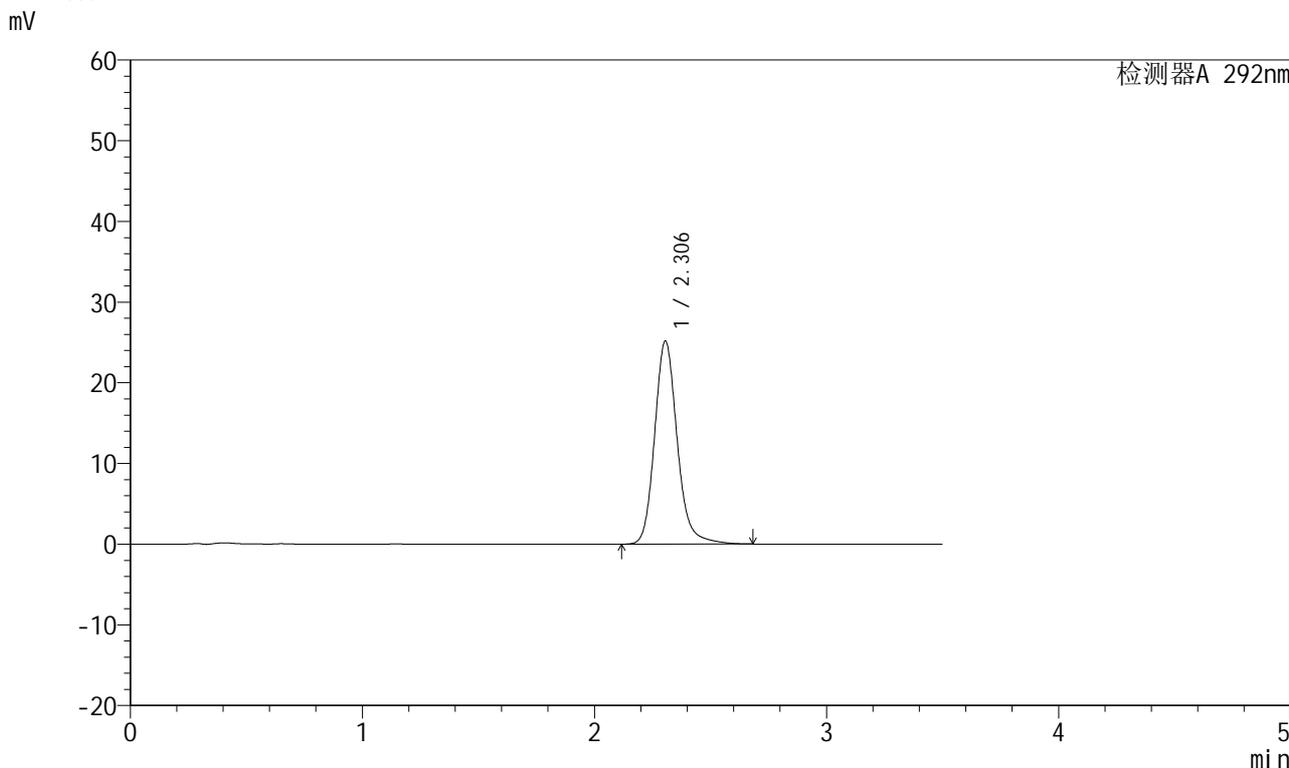
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	166567	100.000	24291	2793	1.168	--
总计		166567	100.000	24291			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1261-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 3-17  
 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>



<峰表>

检测器A 292nm

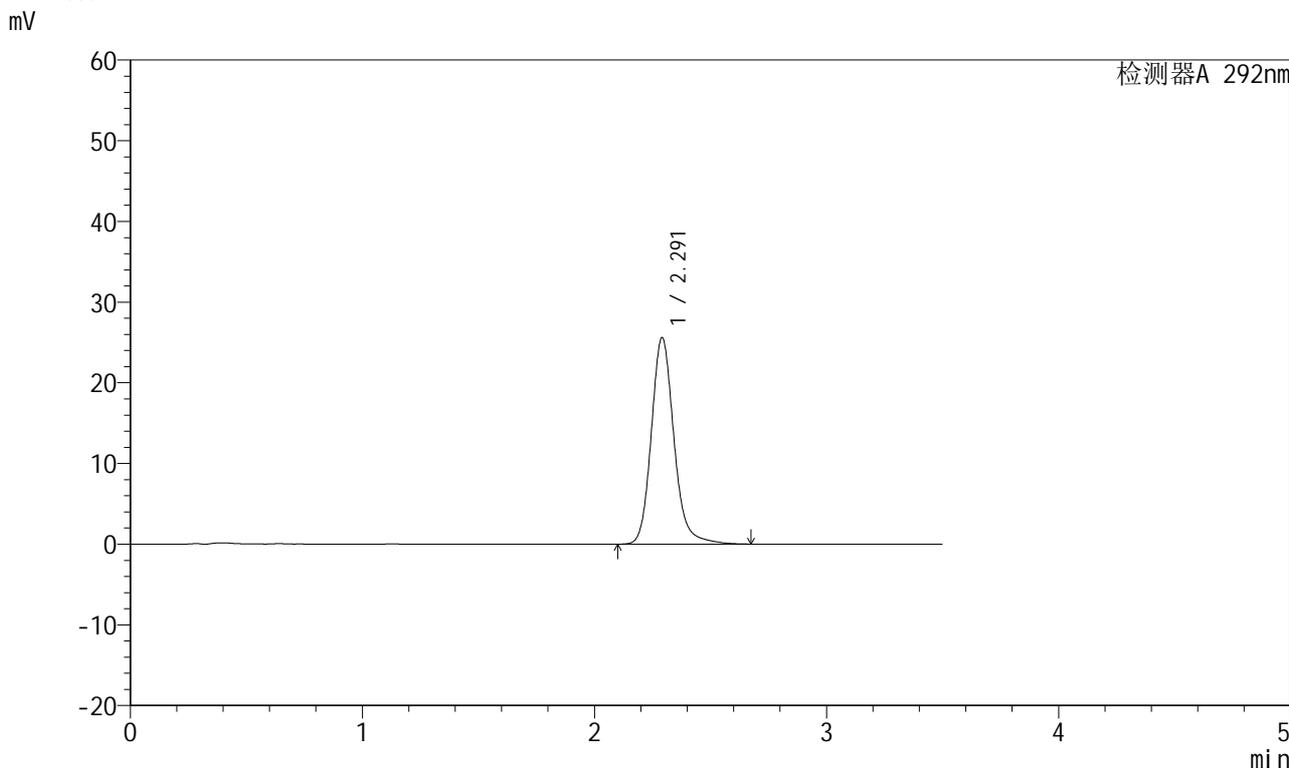
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	170644	100.000	25180	2836	1.166	--
总计		170644	100.000	25180			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1262-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 3-26  
 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

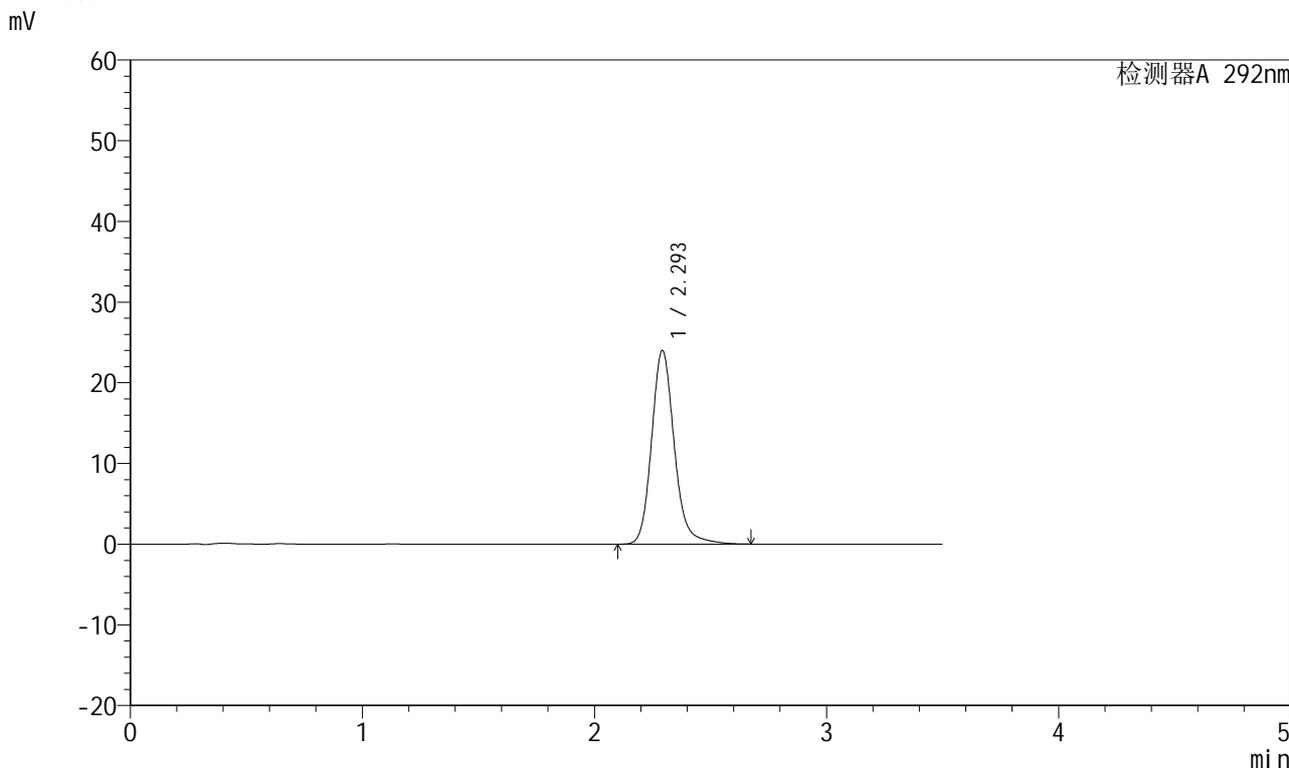
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	173851	100.000	25534	2795	1.167	--
总计		173851	100.000	25534			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1263-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 3-35  
 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

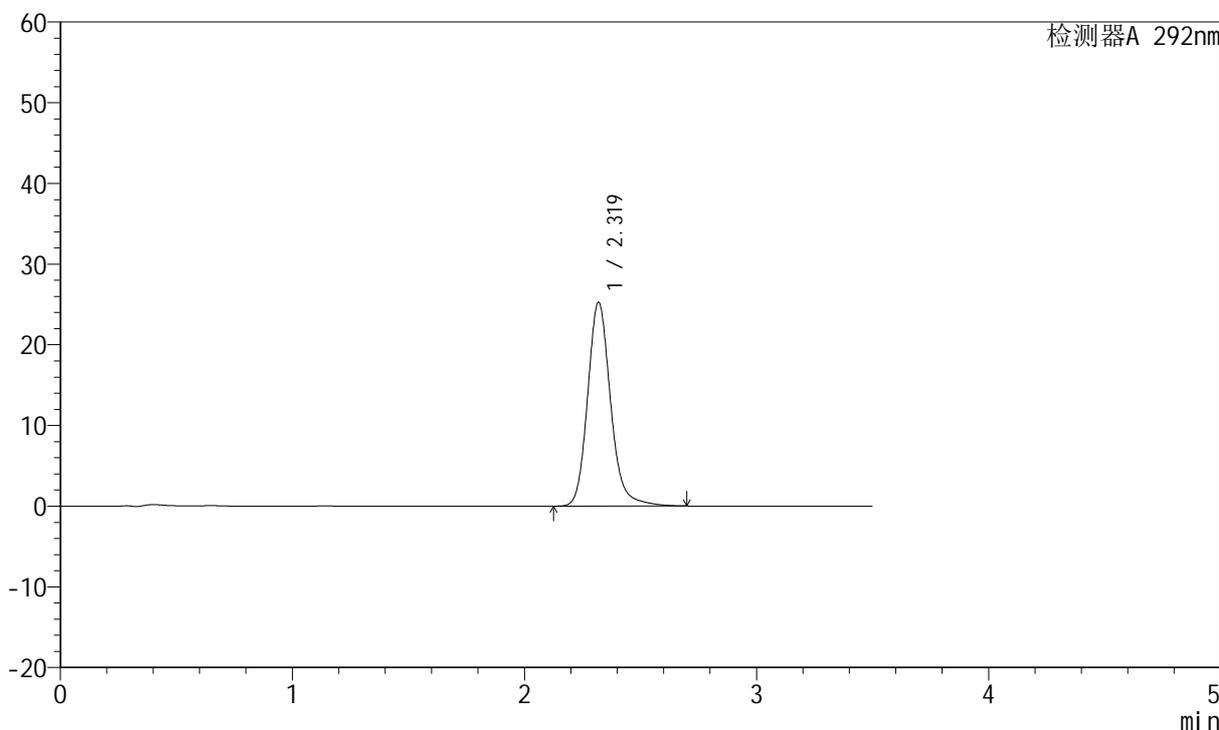
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1264-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 3-44  
 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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

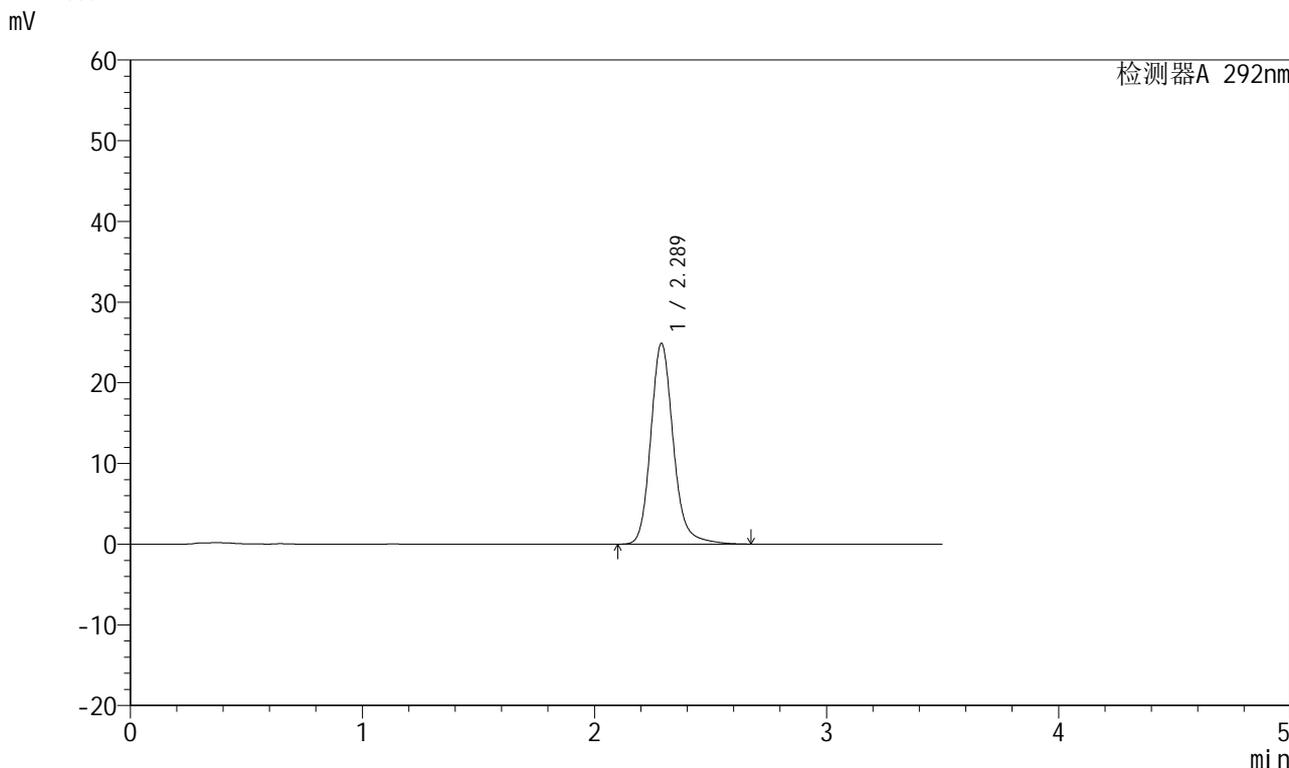
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	174002	100.000	25236	2780	1.165	--
总计		174002	100.000	25236			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1265-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 3-53  
 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>



<峰表>

检测器A 292nm

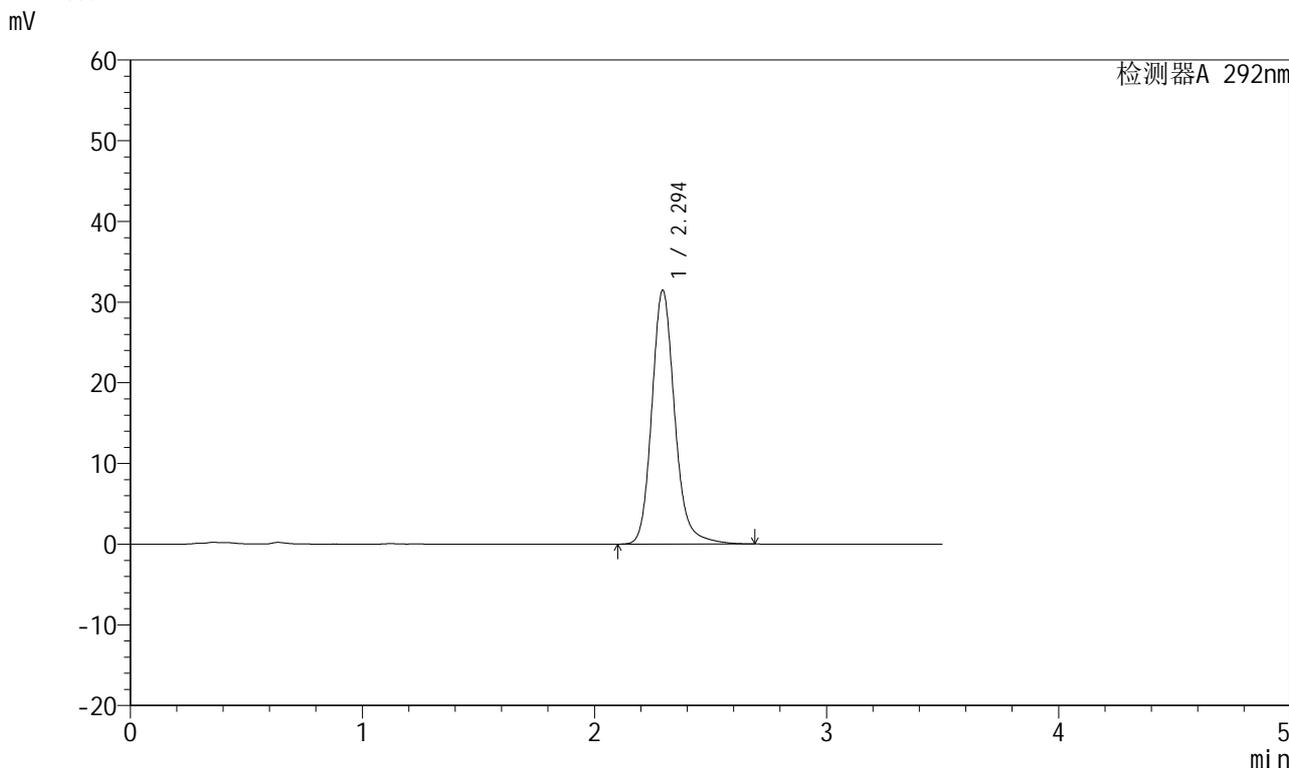
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	168104	100.000	24893	2820	1.168	--
总计		168104	100.000	24893			

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

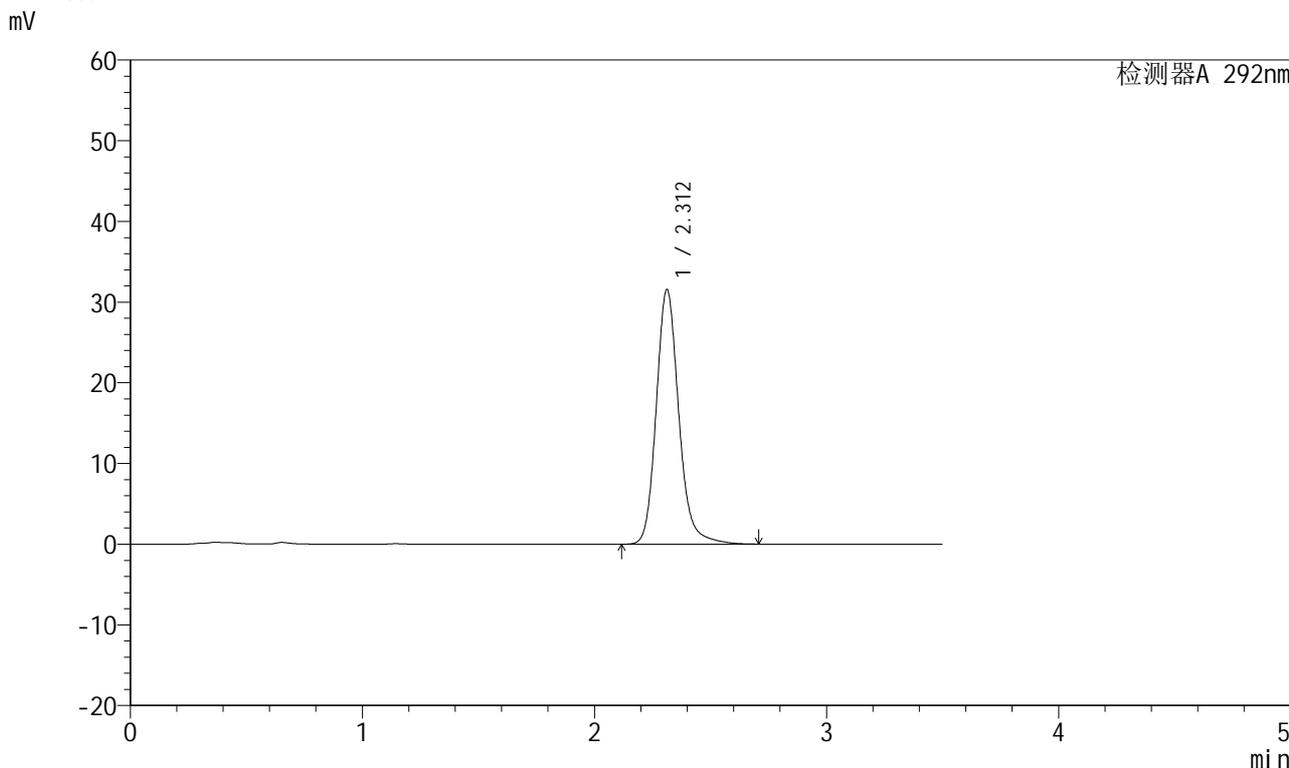
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	215758	100.000	31408	2742	1.167	--
总计		215758	100.000	31408			

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,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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



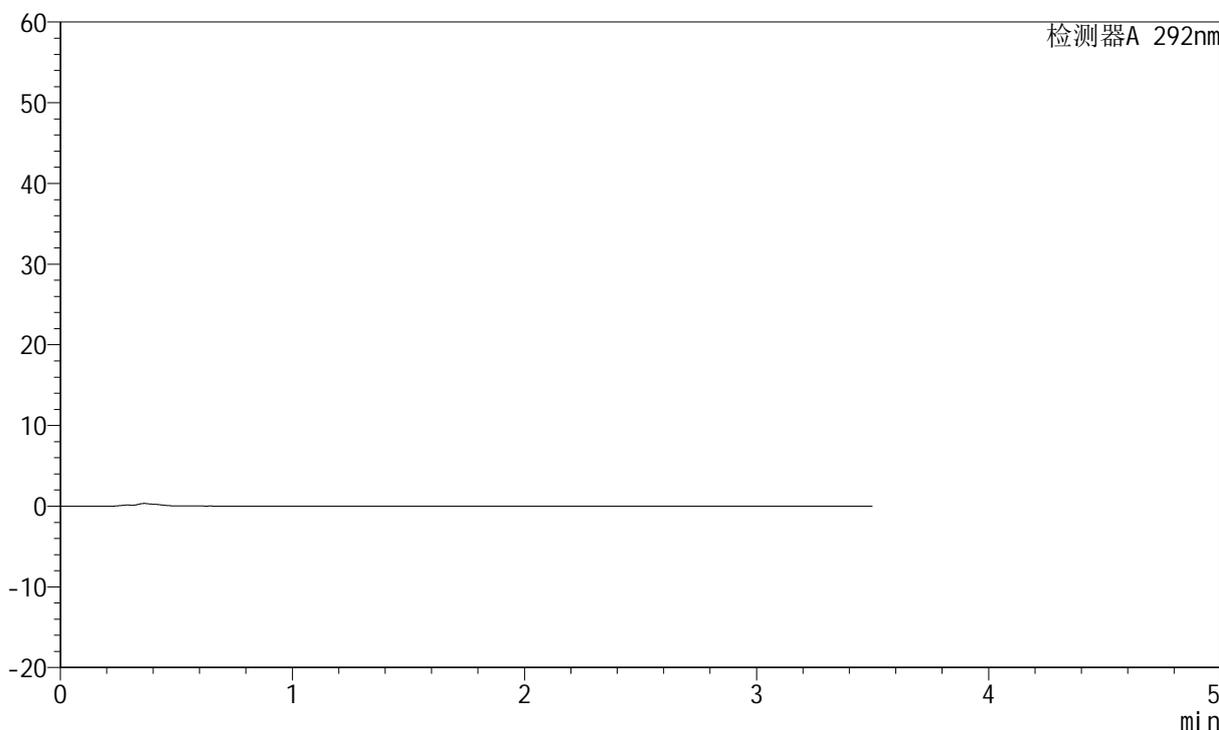
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1268-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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

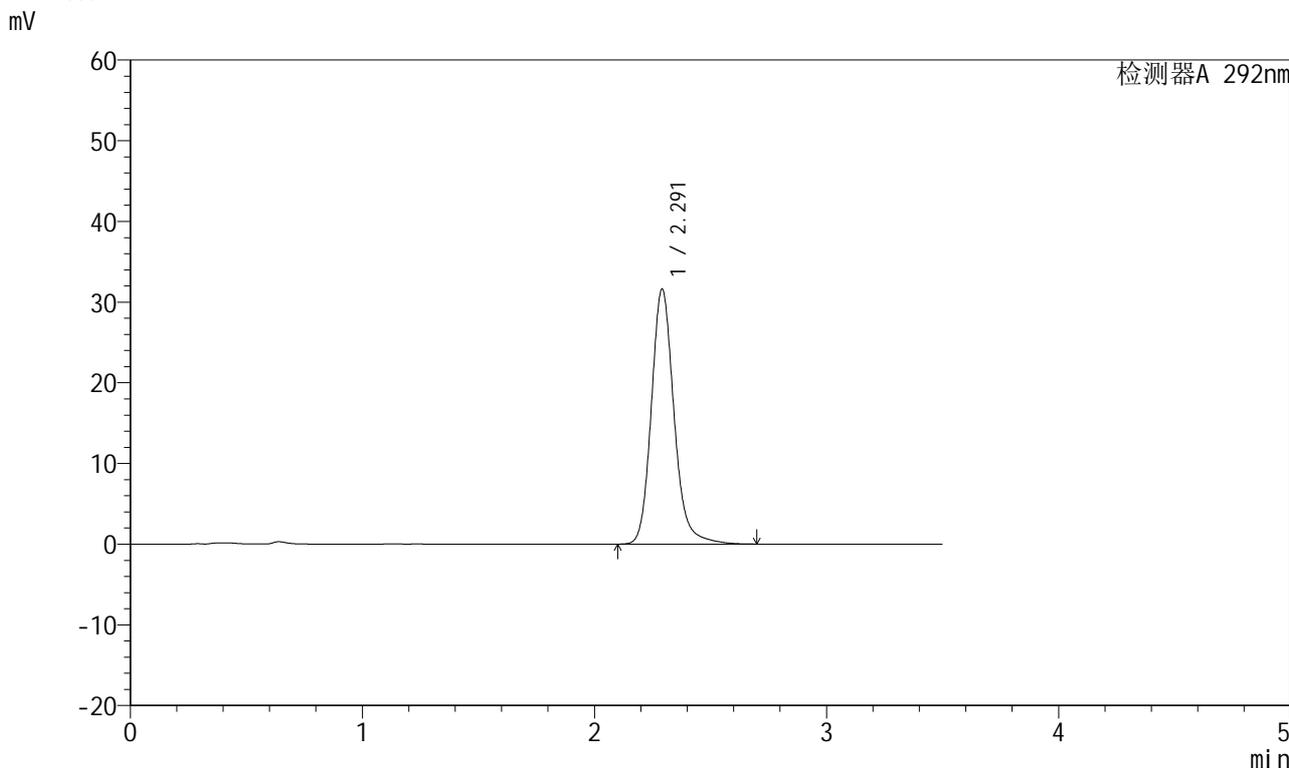
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1269-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

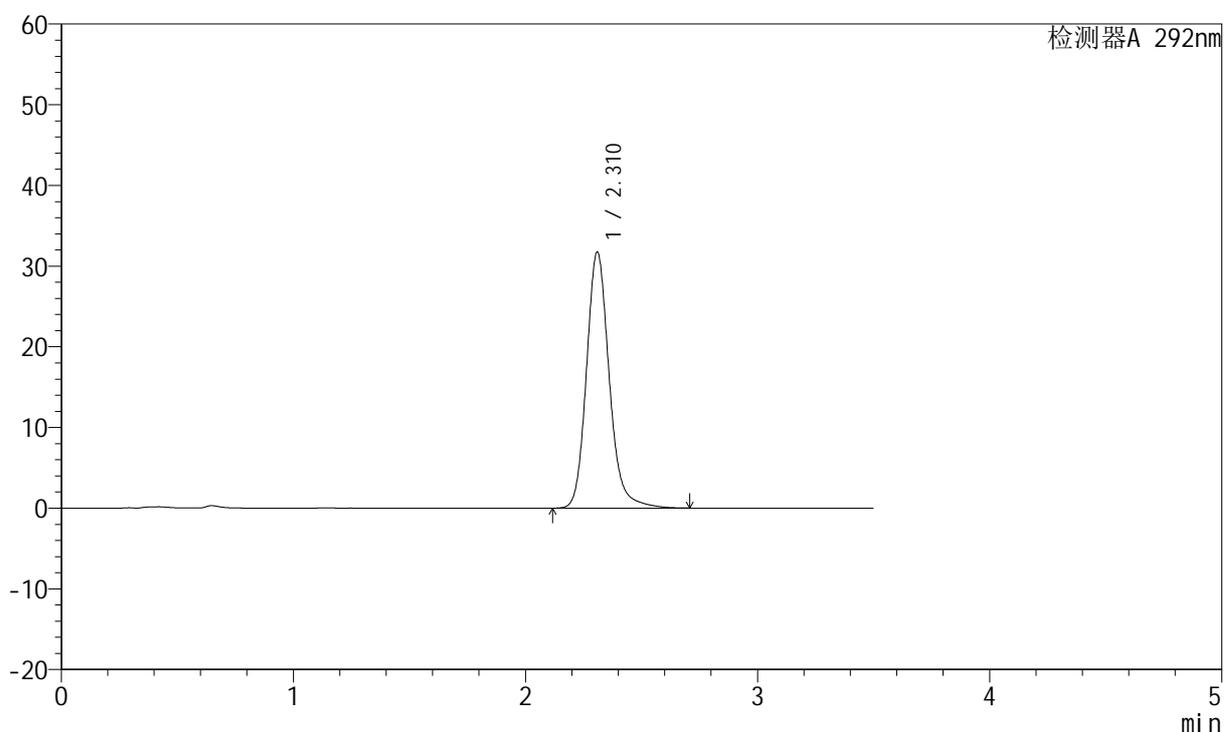
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

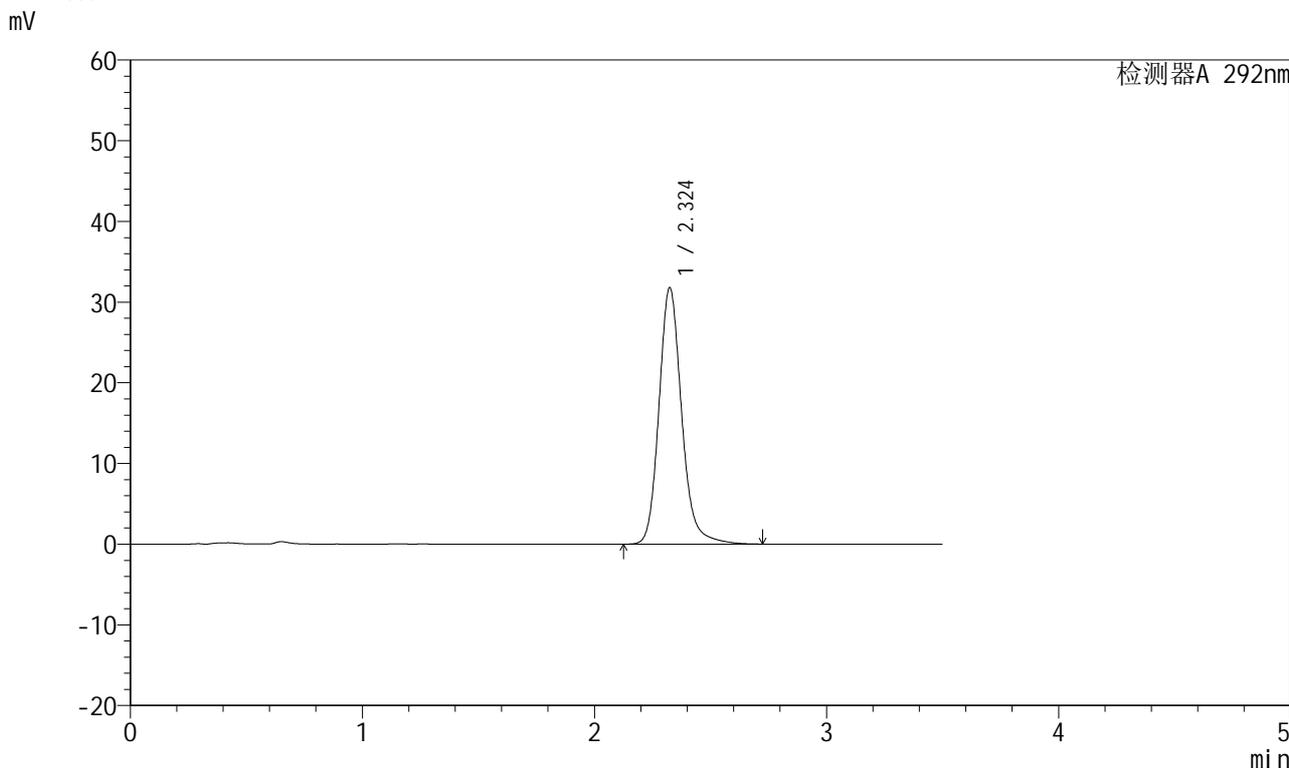
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	216537	100.000	31624	2810	1.166	--
总计		216537	100.000	31624			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1271-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

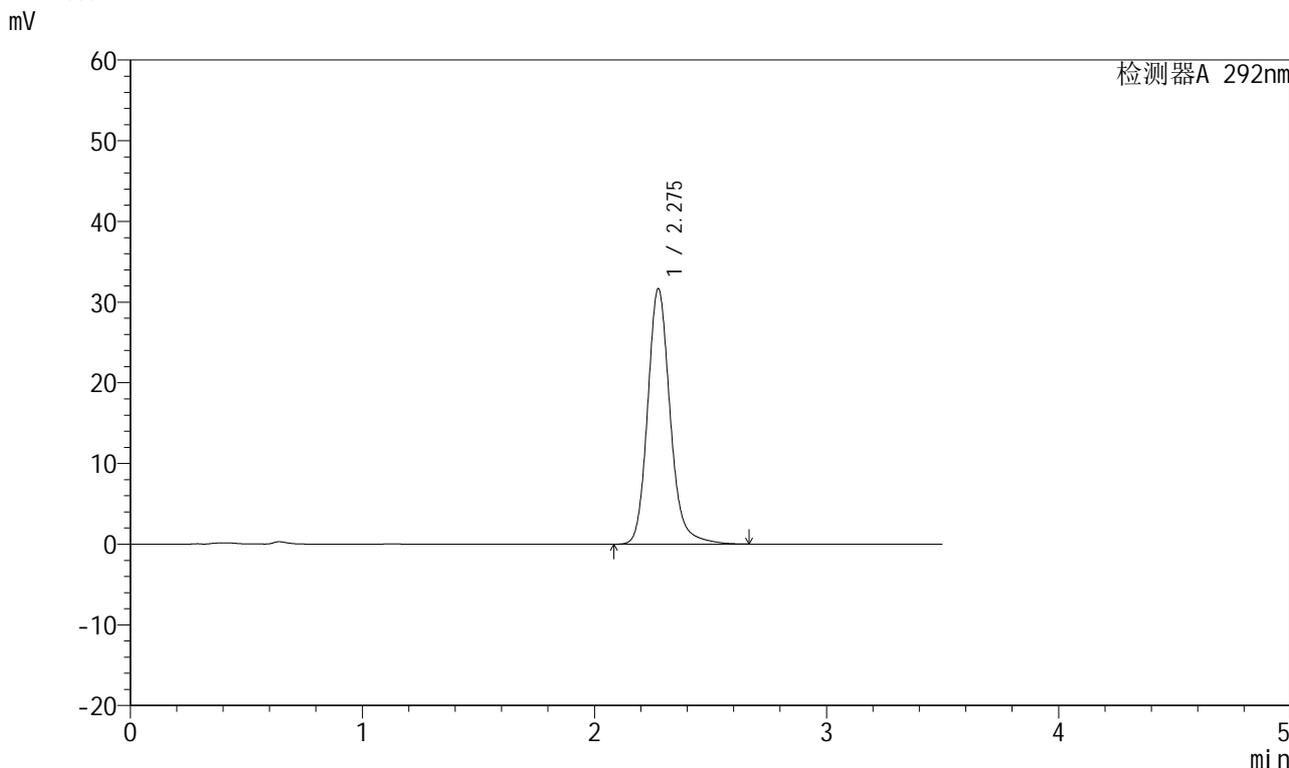
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	216185	100.000	31728	2865	1.166	--
总计		216185	100.000	31728			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1272-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-18  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

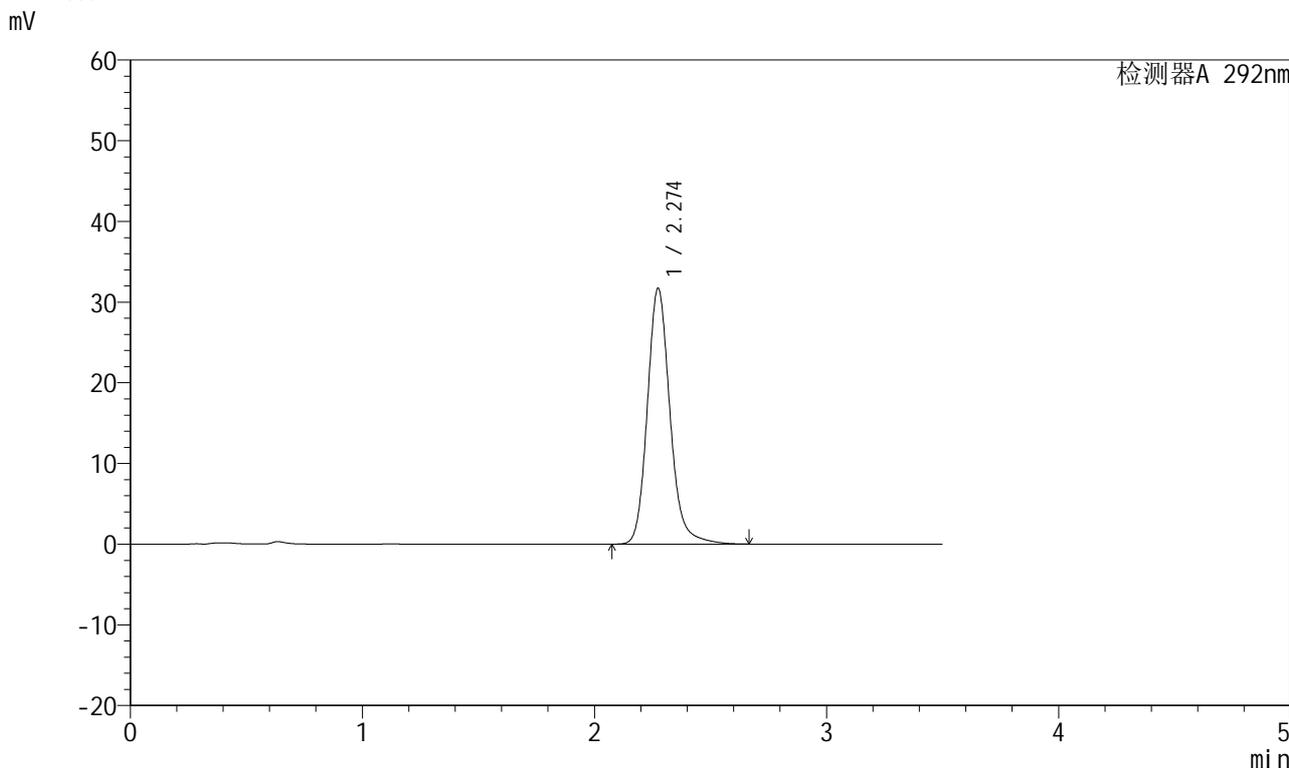
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	213327	100.000	31562	2795	1.167	--
总计		213327	100.000	31562			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1273-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.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 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

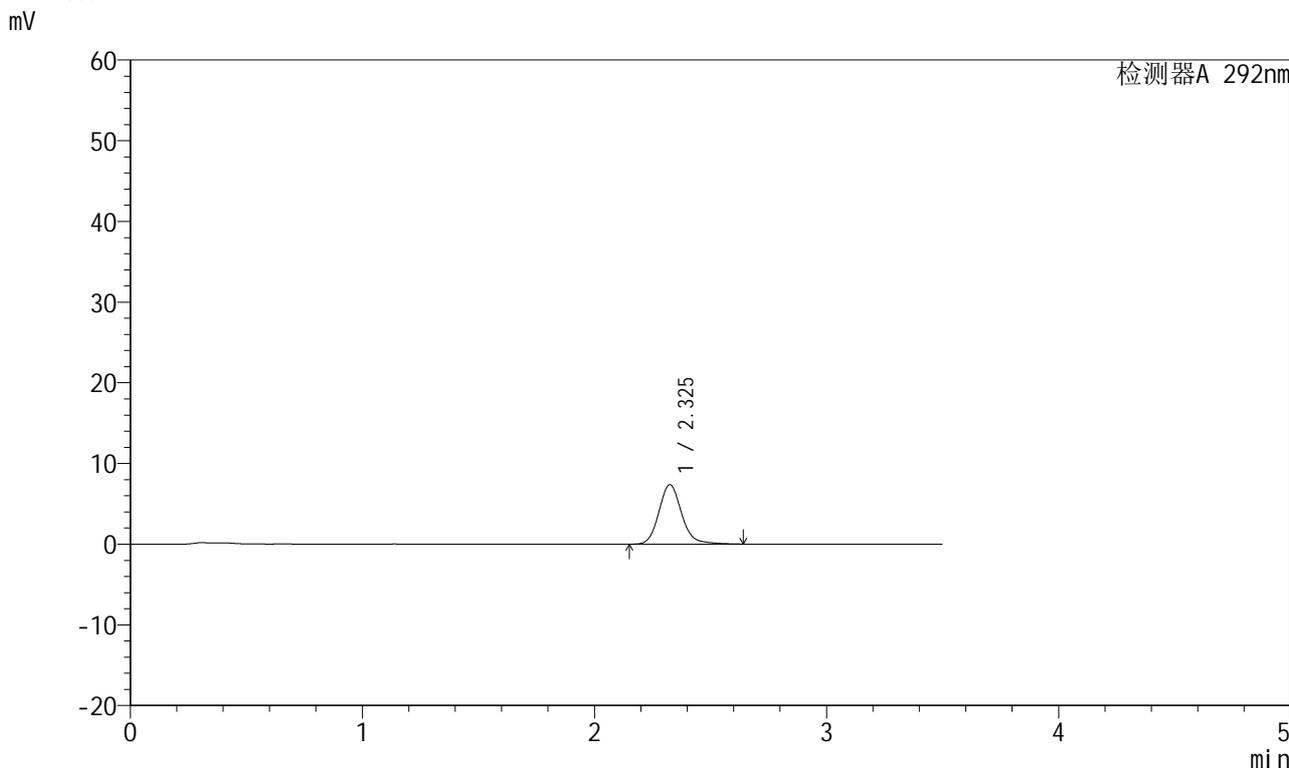
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	215591	100.000	31655	2739	1.166	--
总计		215591	100.000	31655			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1274-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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			

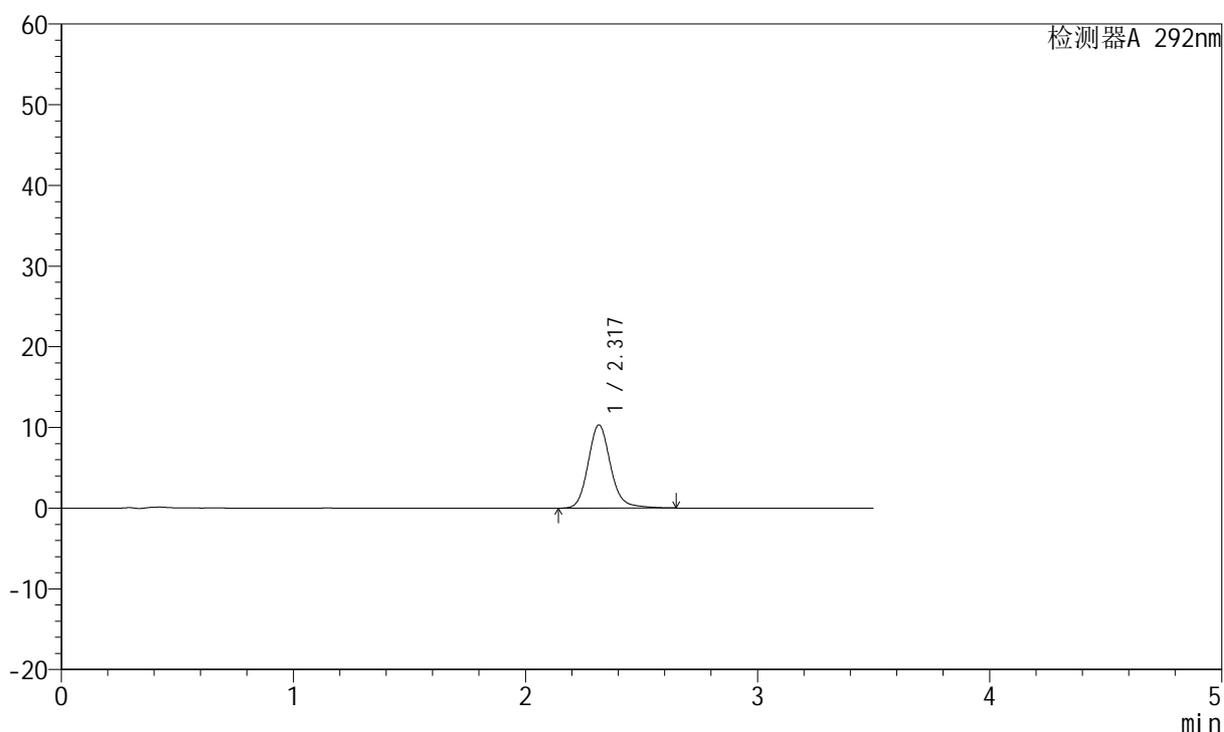
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1275-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-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: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

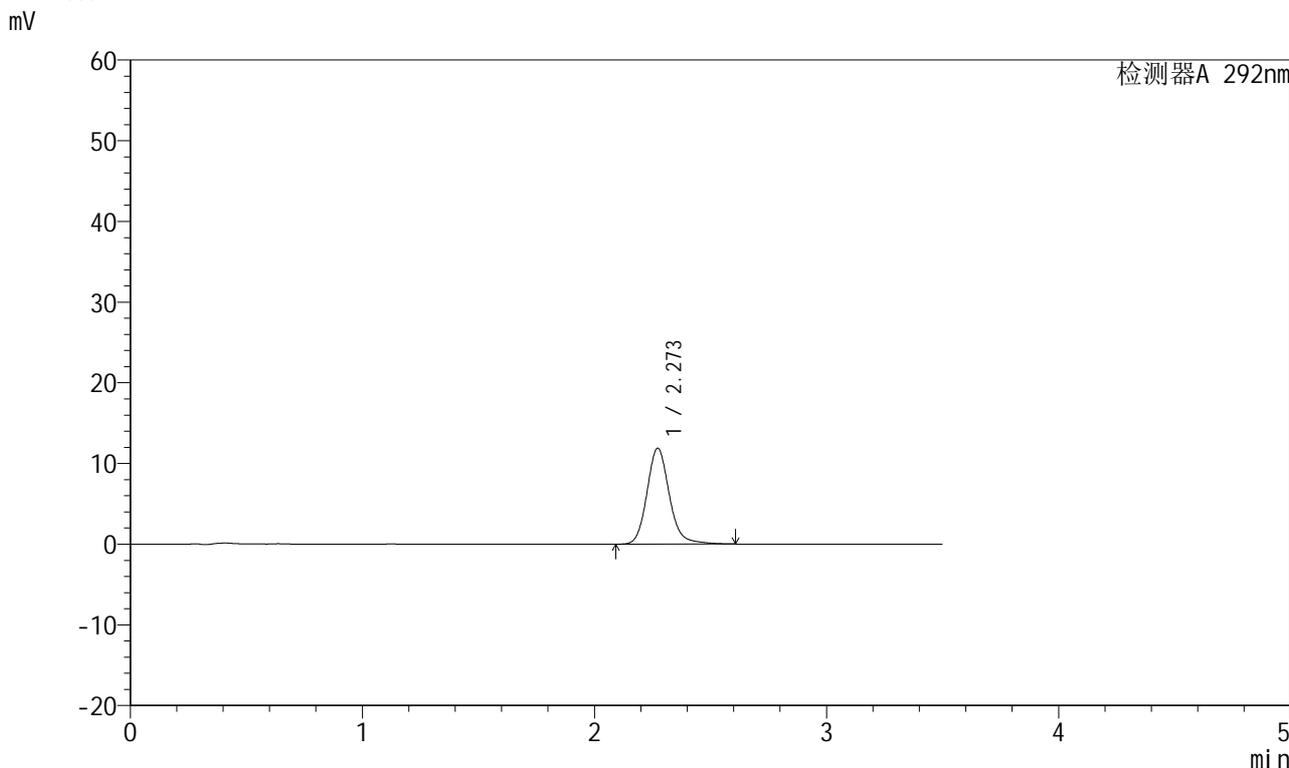
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	69516	100.000	10288	2887	1.146	--
总计		69516	100.000	10288			

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-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1276-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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

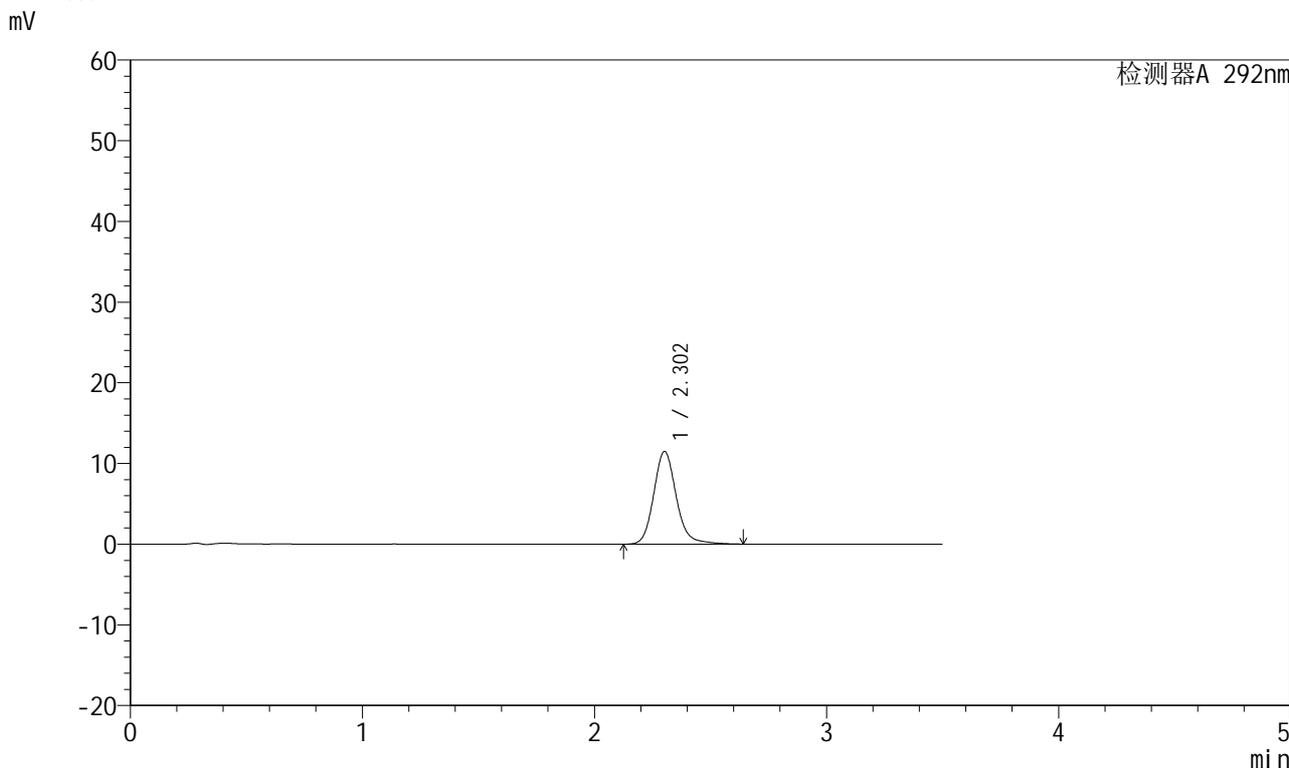
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	79700	100.000	11894	2810	1.151	--
总计		79700	100.000	11894			

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-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: 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			

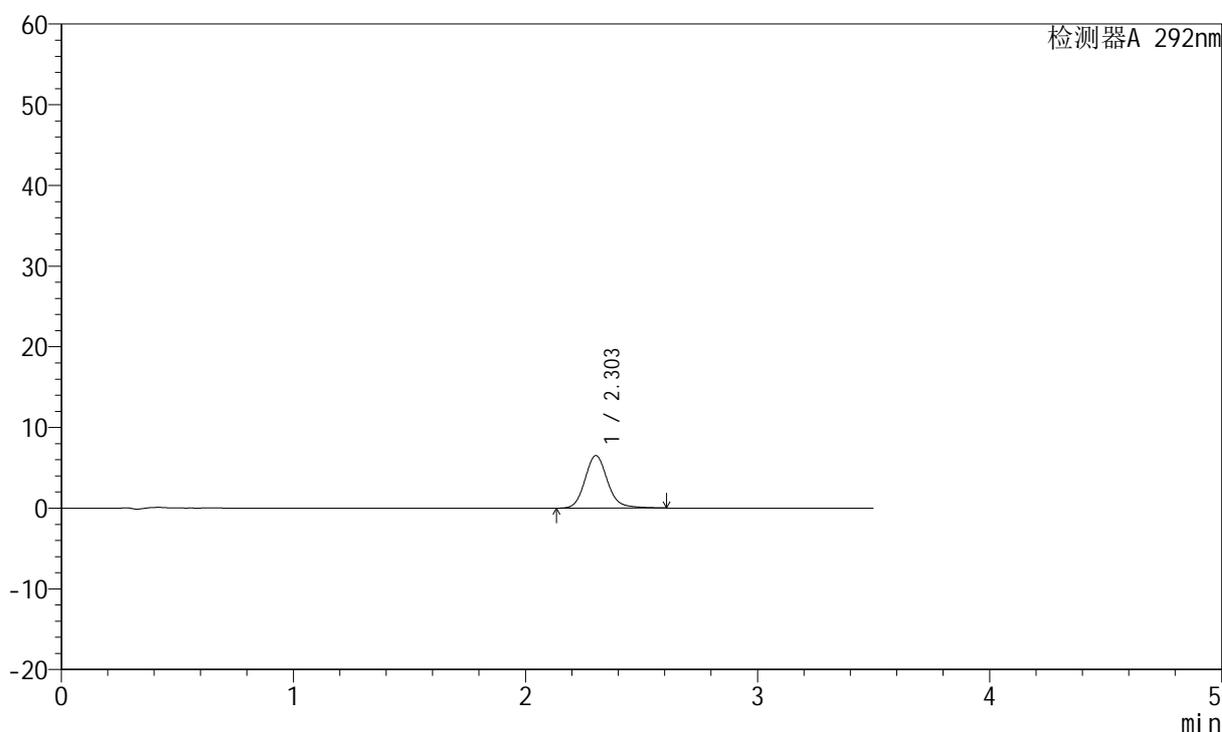
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

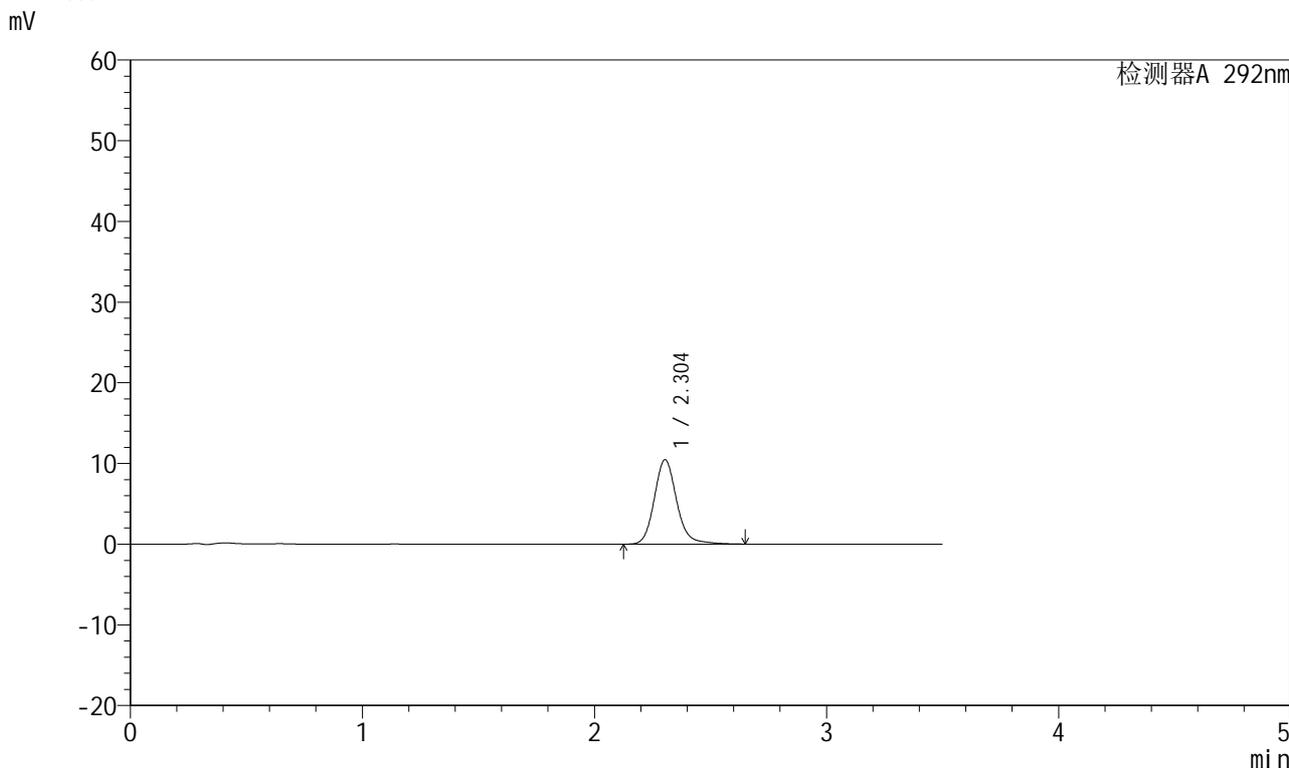
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	44123	100.000	6522	2821	1.139	--
总计		44123	100.000	6522			

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-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: 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			

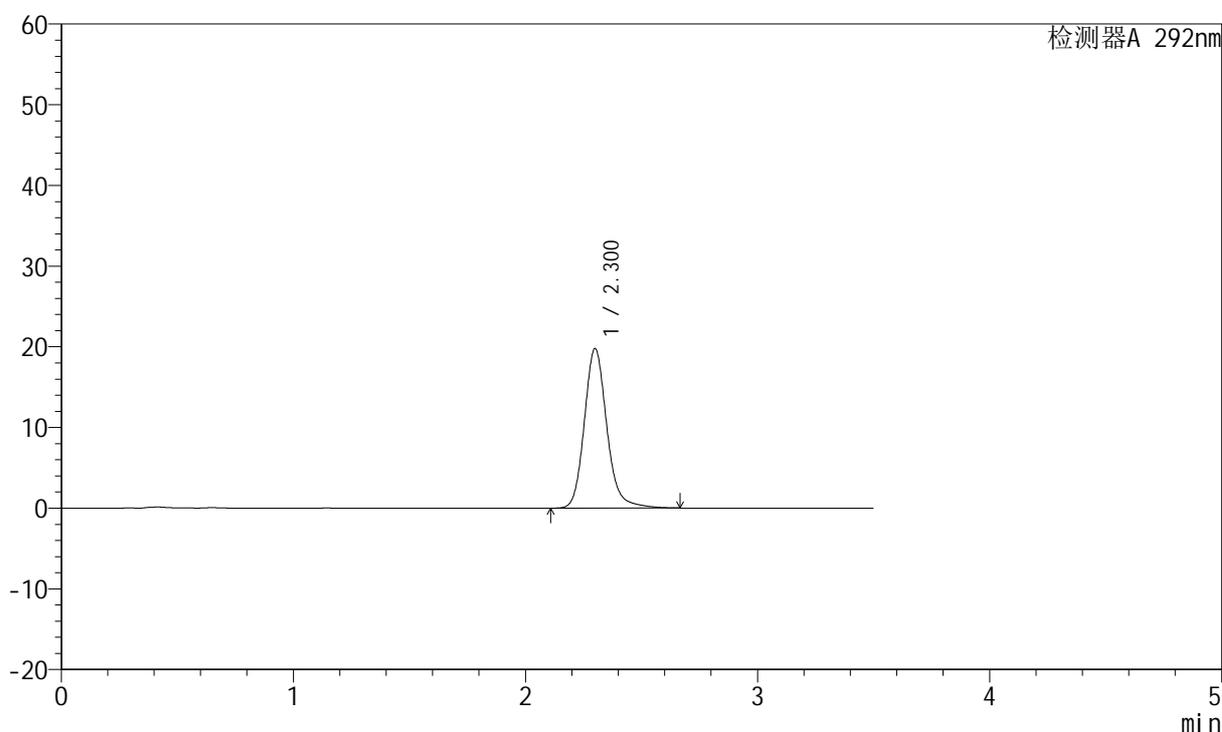
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	133565	100.000	19726	2847	1.162	--
总计		133565	100.000	19726			

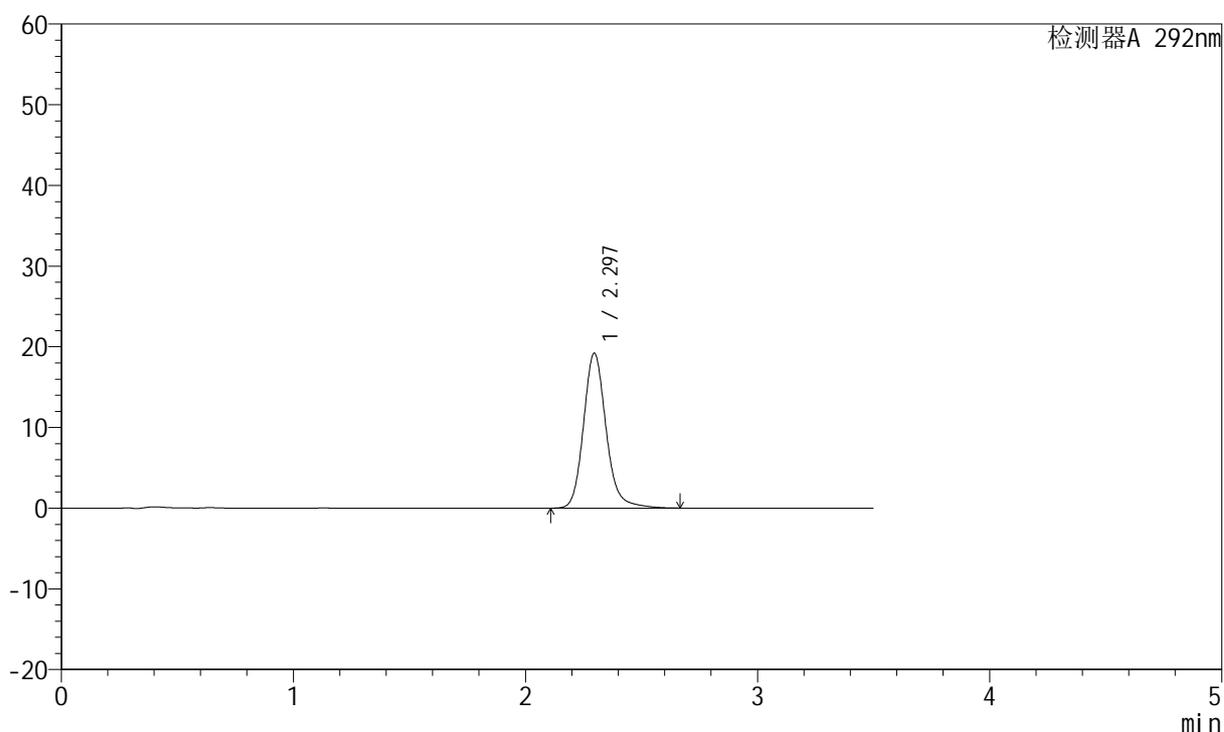
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1281-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

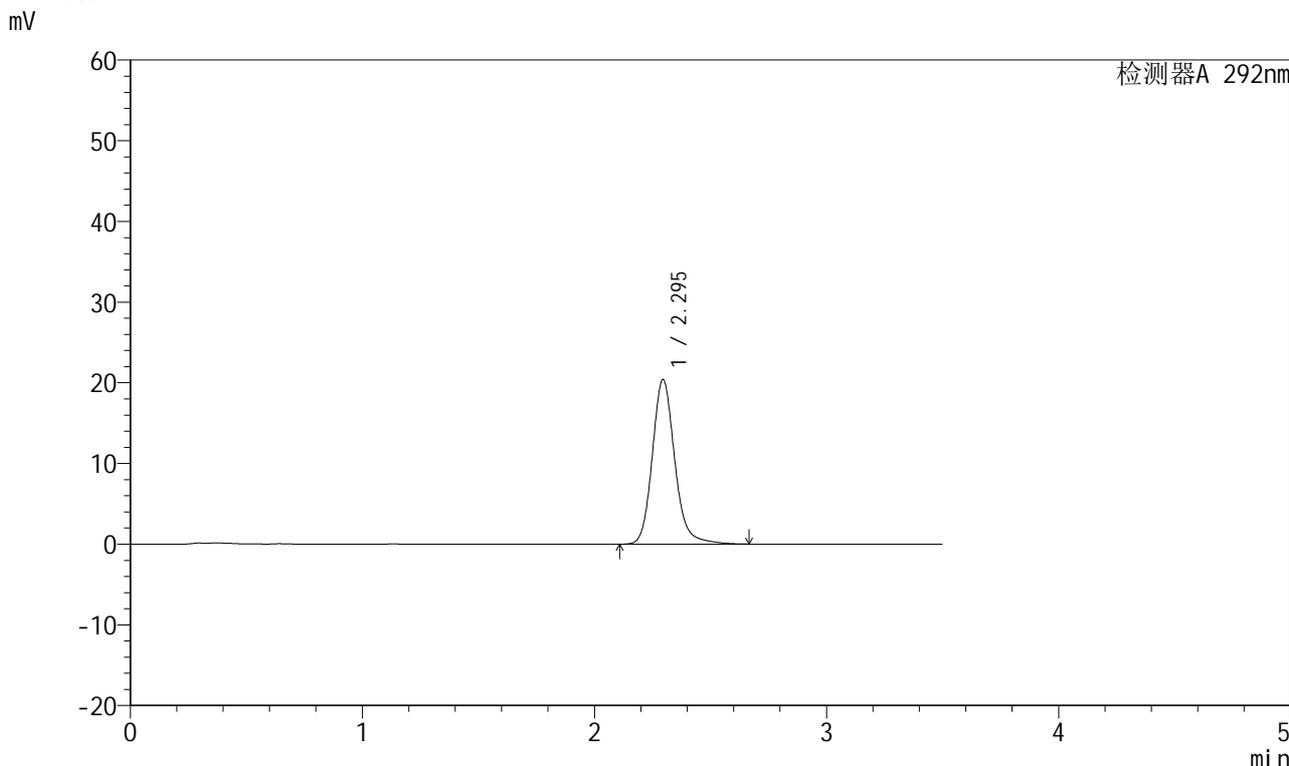
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	130326	100.000	19212	2810	1.160	--
总计		130326	100.000	19212			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1282-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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			

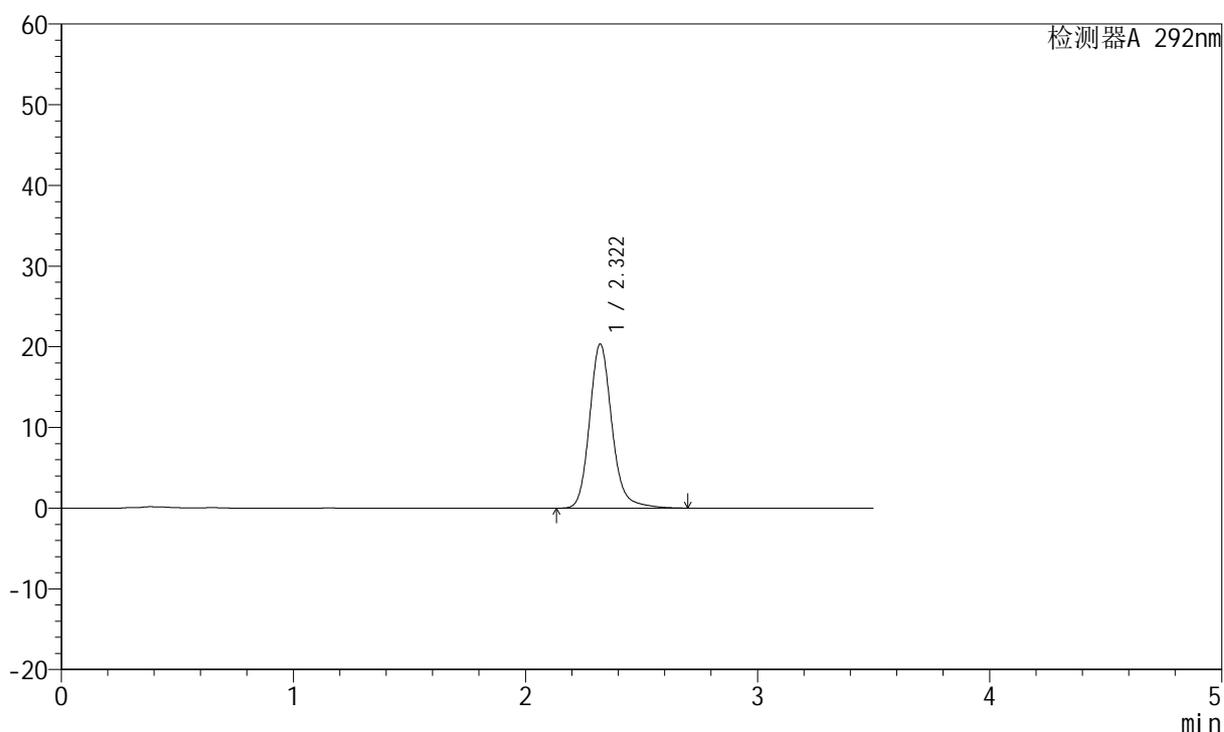
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

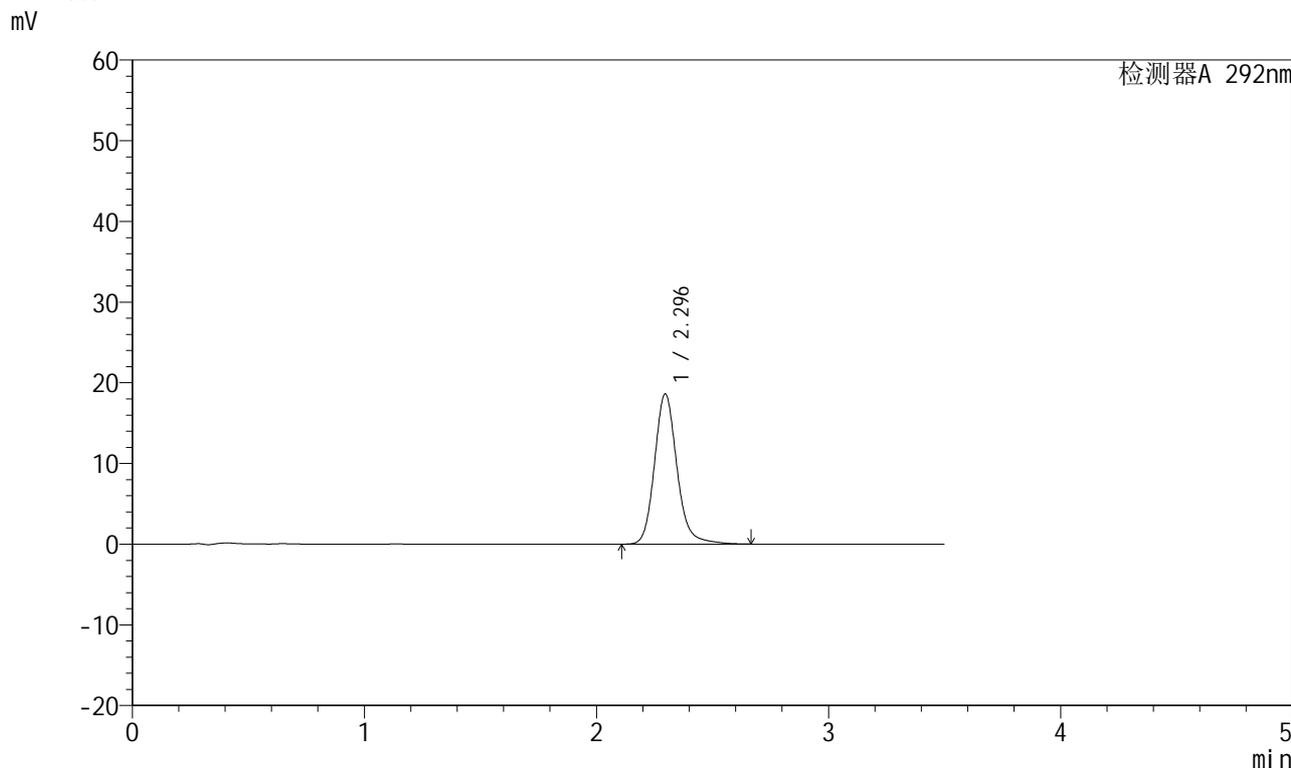
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	136683	100.000	20353	2939	1.163	--
总计		136683	100.000	20353			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1284-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-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: 4-38  
 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

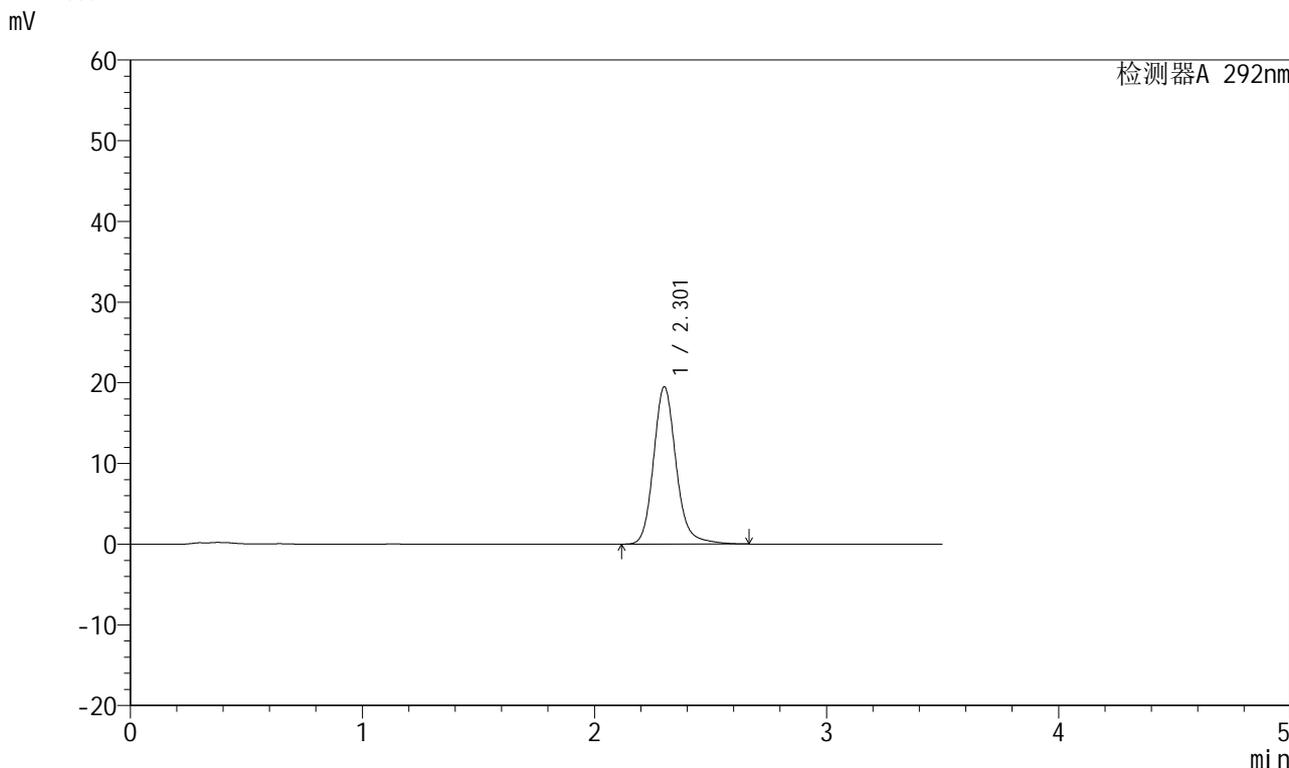
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	125544	100.000	18620	2849	1.160	--
总计		125544	100.000	18620			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1285-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-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: 4-47  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

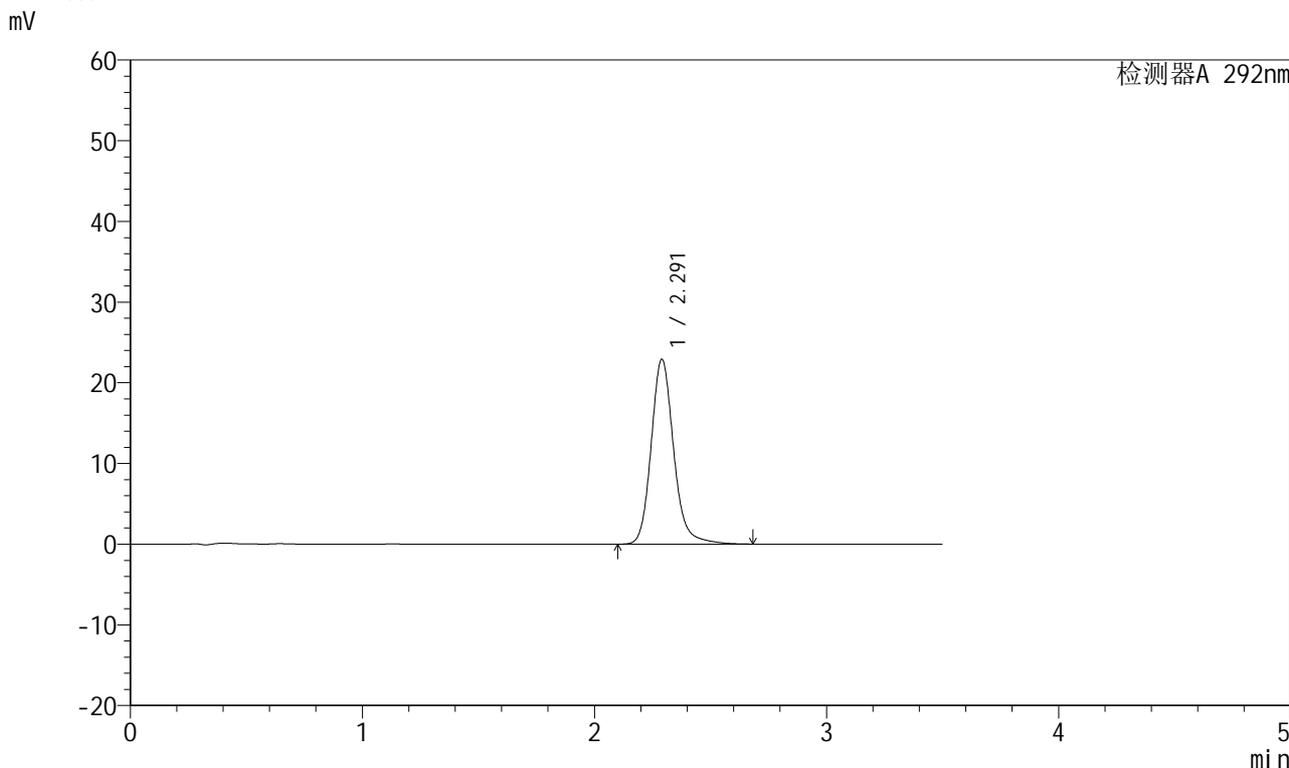
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	131977	100.000	19429	2840	1.161	--
总计		131977	100.000	19429			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1286-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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			

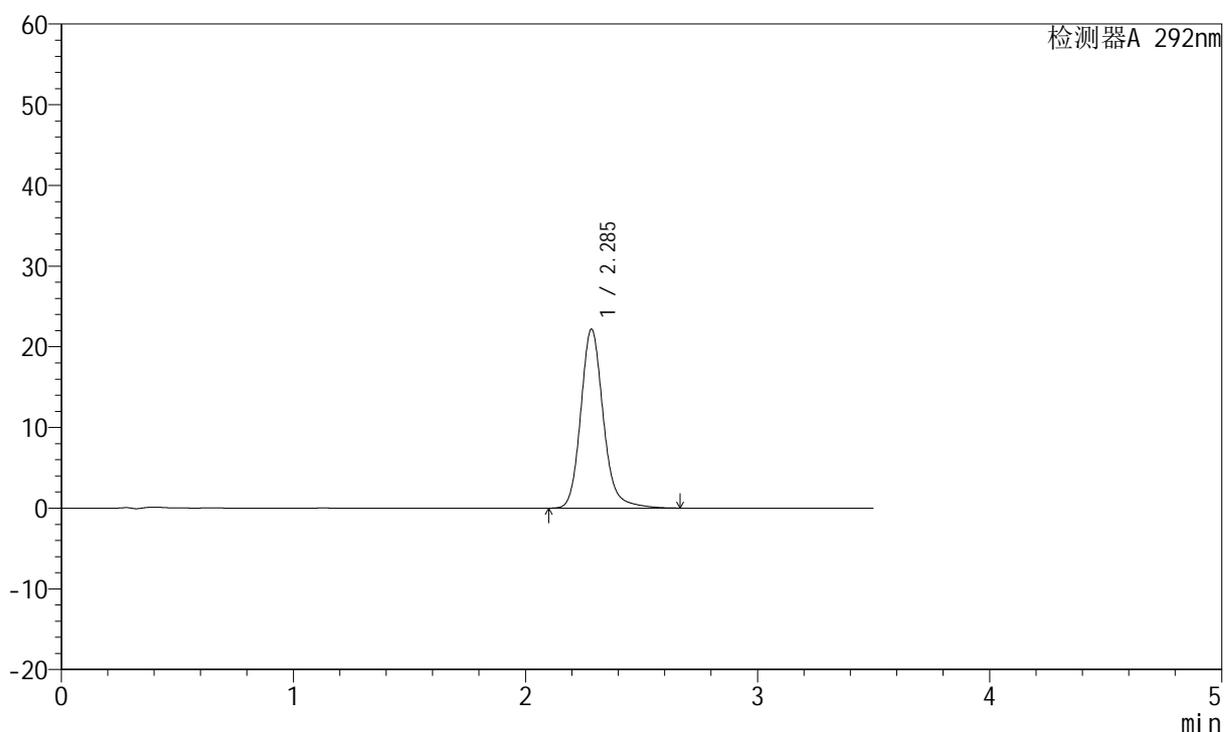
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1287-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

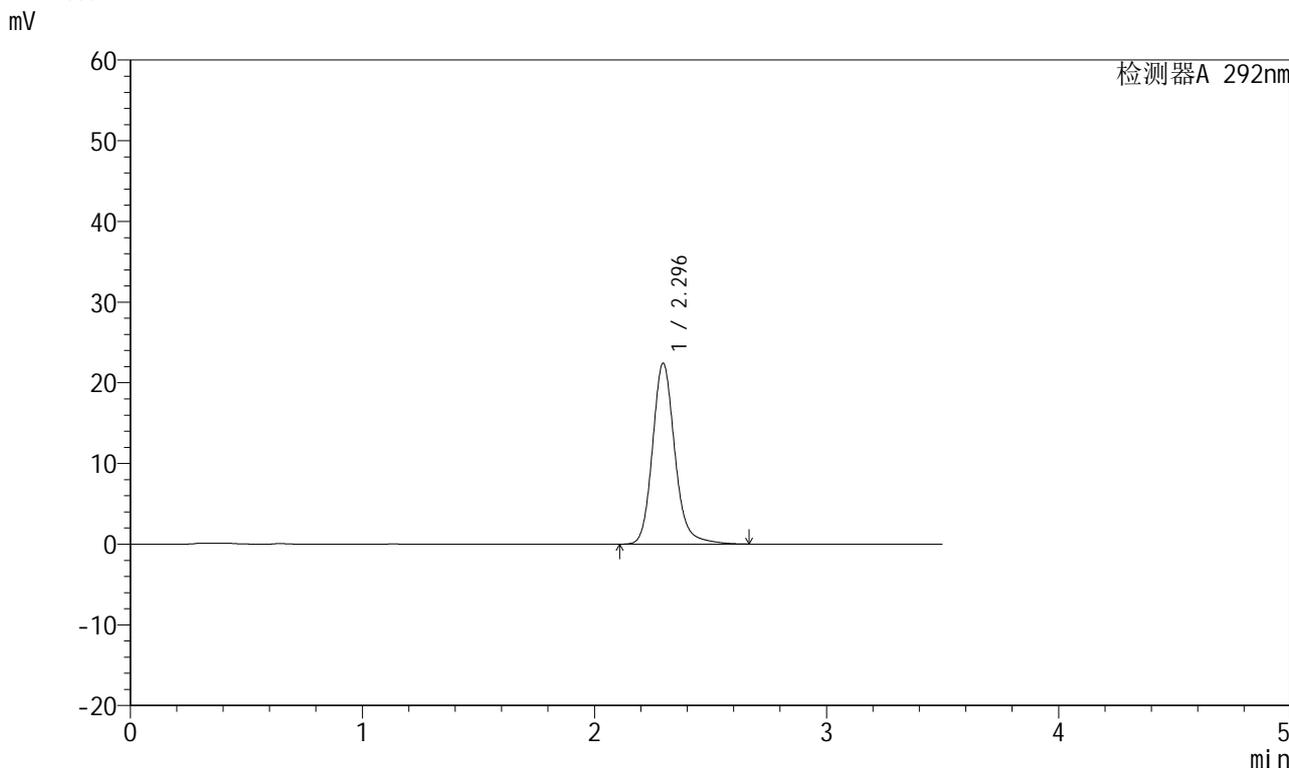
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	150007	100.000	22110	2808	1.165	--
总计		150007	100.000	22110			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1288-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-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: 4-21  
 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

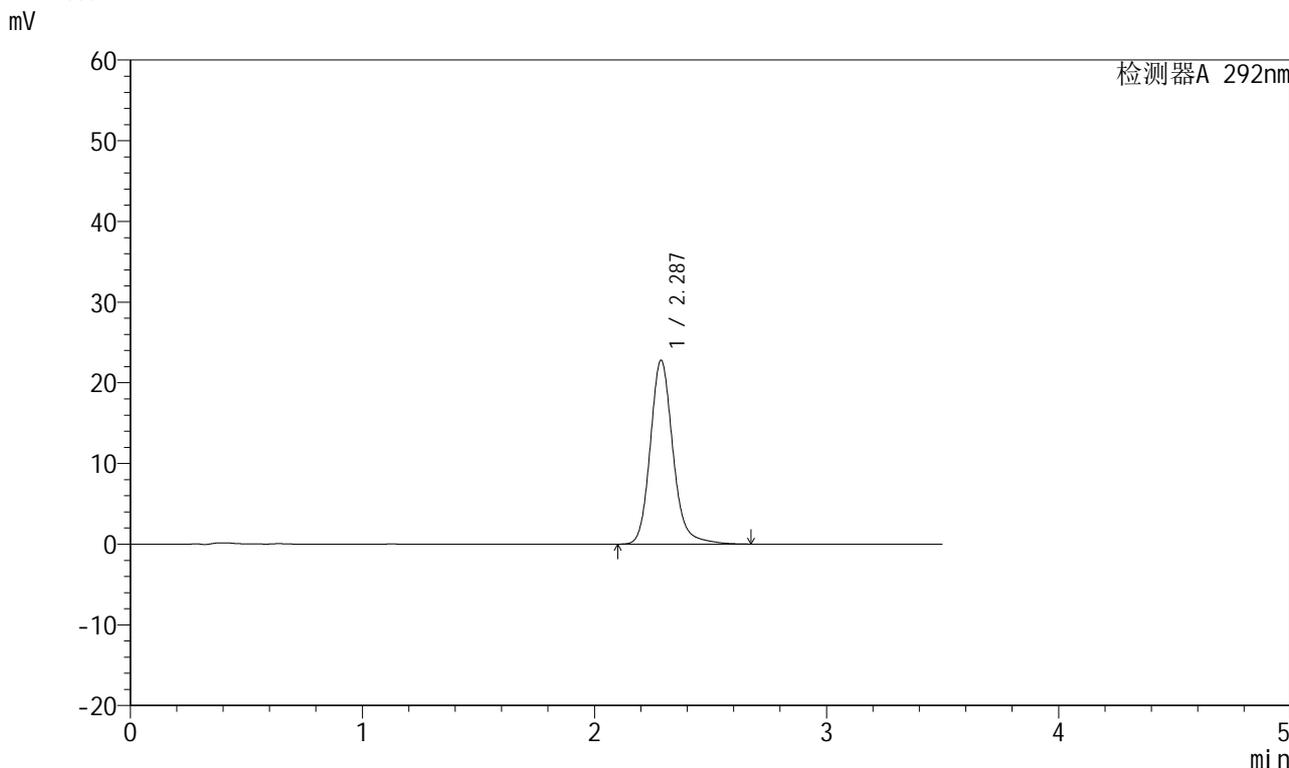
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	150288	100.000	22430	2882	1.164	--
总计		150288	100.000	22430			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1289-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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			

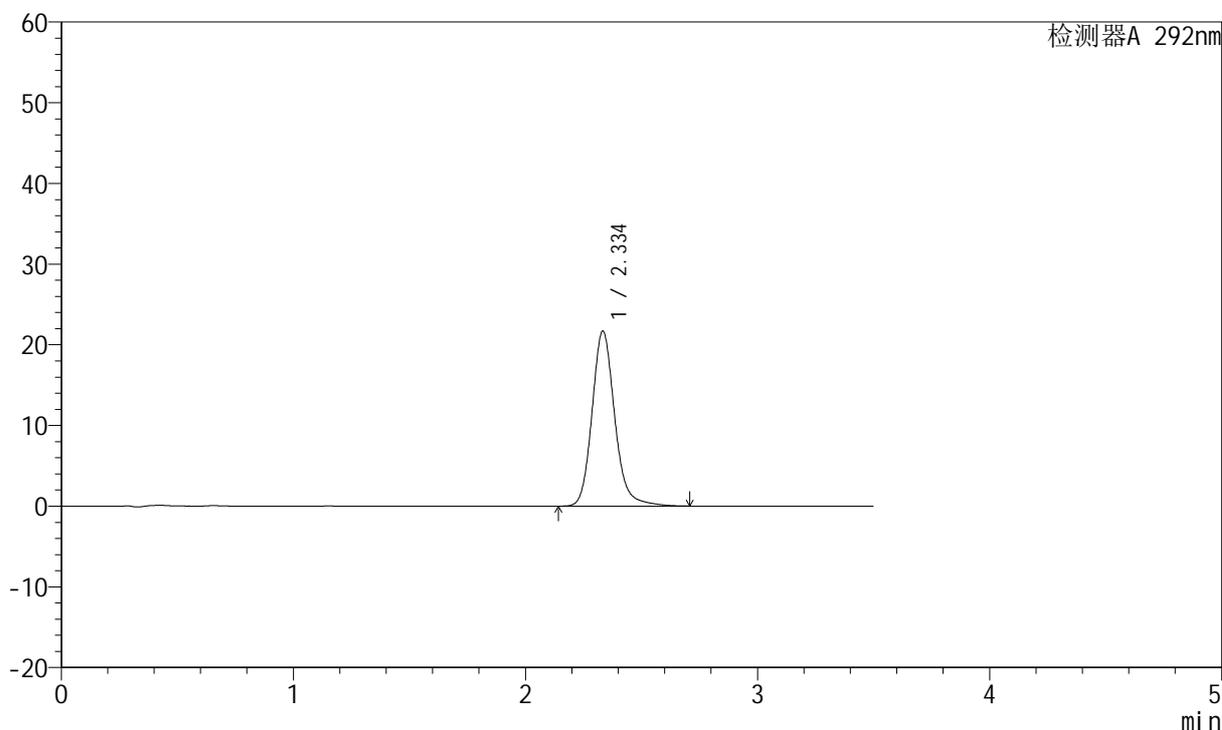
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

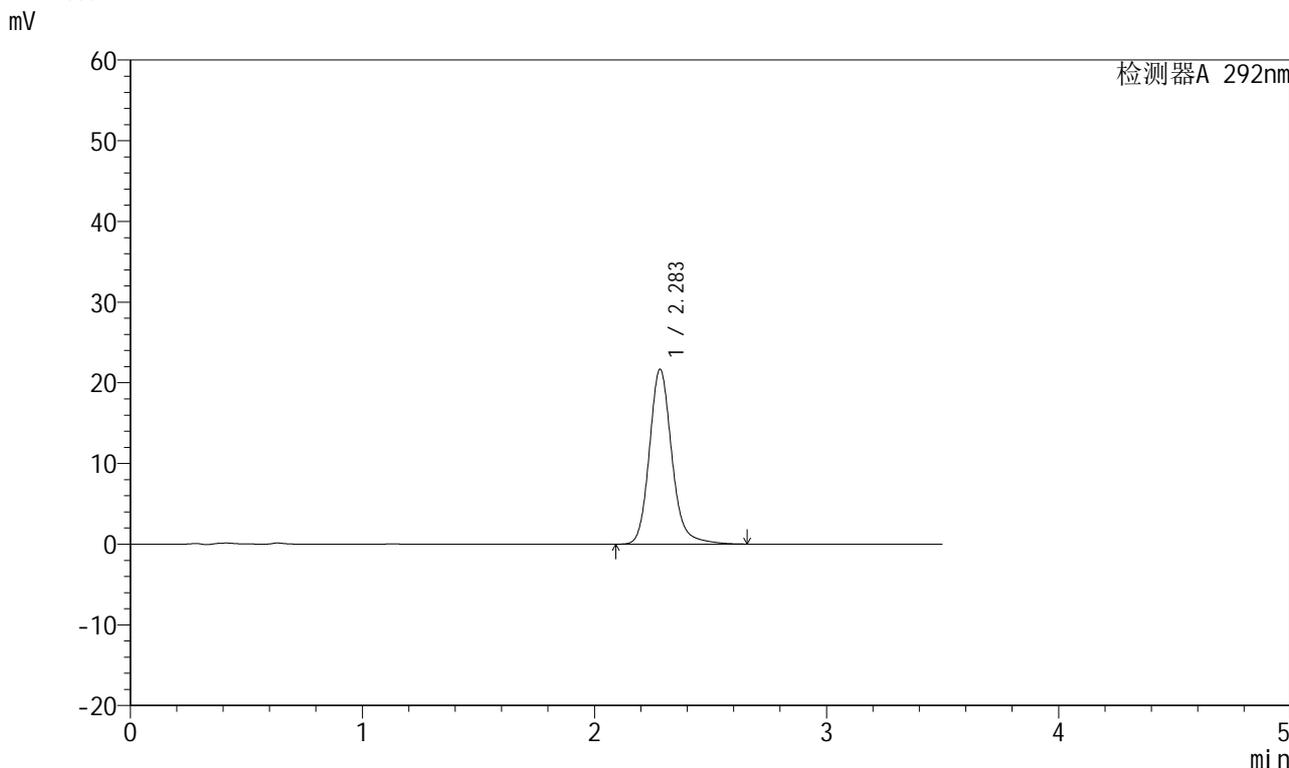
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	147617	100.000	21634	2890	1.161	--
总计		147617	100.000	21634			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1291-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-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: 4-48  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

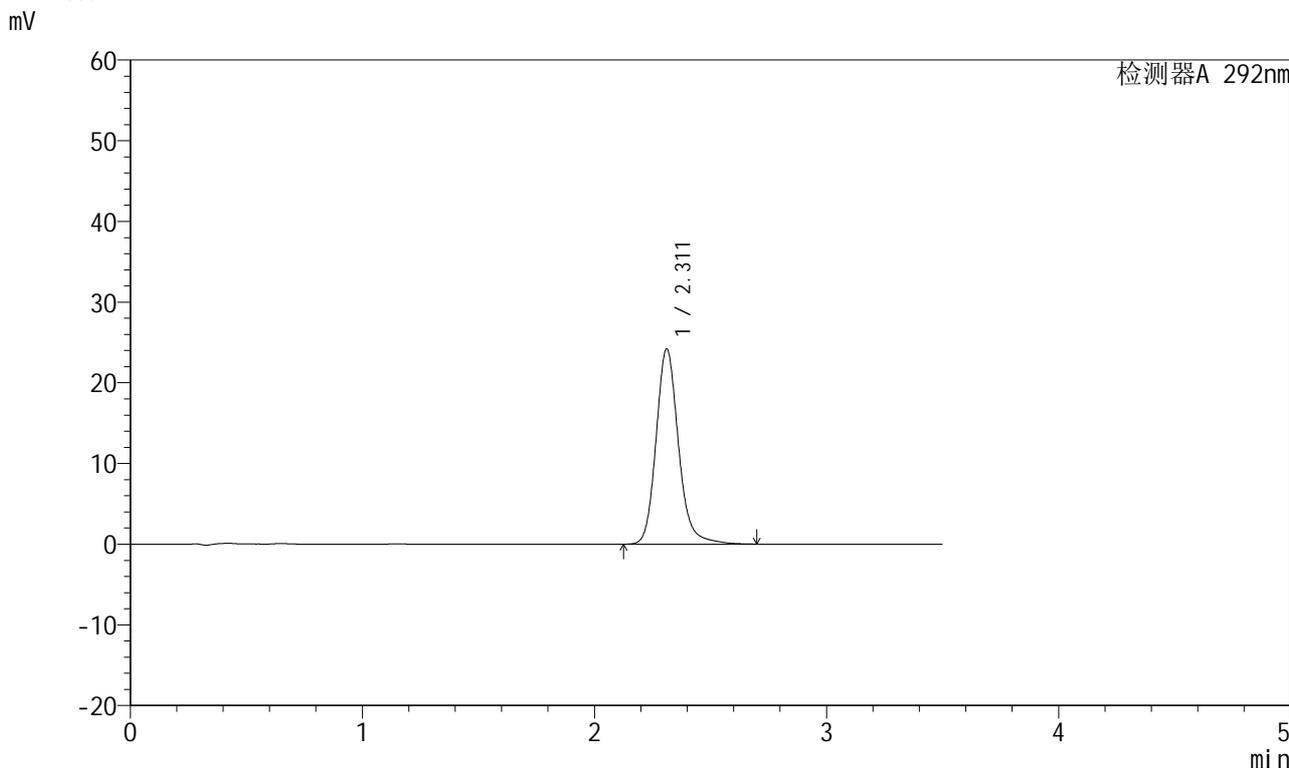
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	145934	100.000	21634	2824	1.164	--
总计		145934	100.000	21634			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1292-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-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: 4-4  
 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

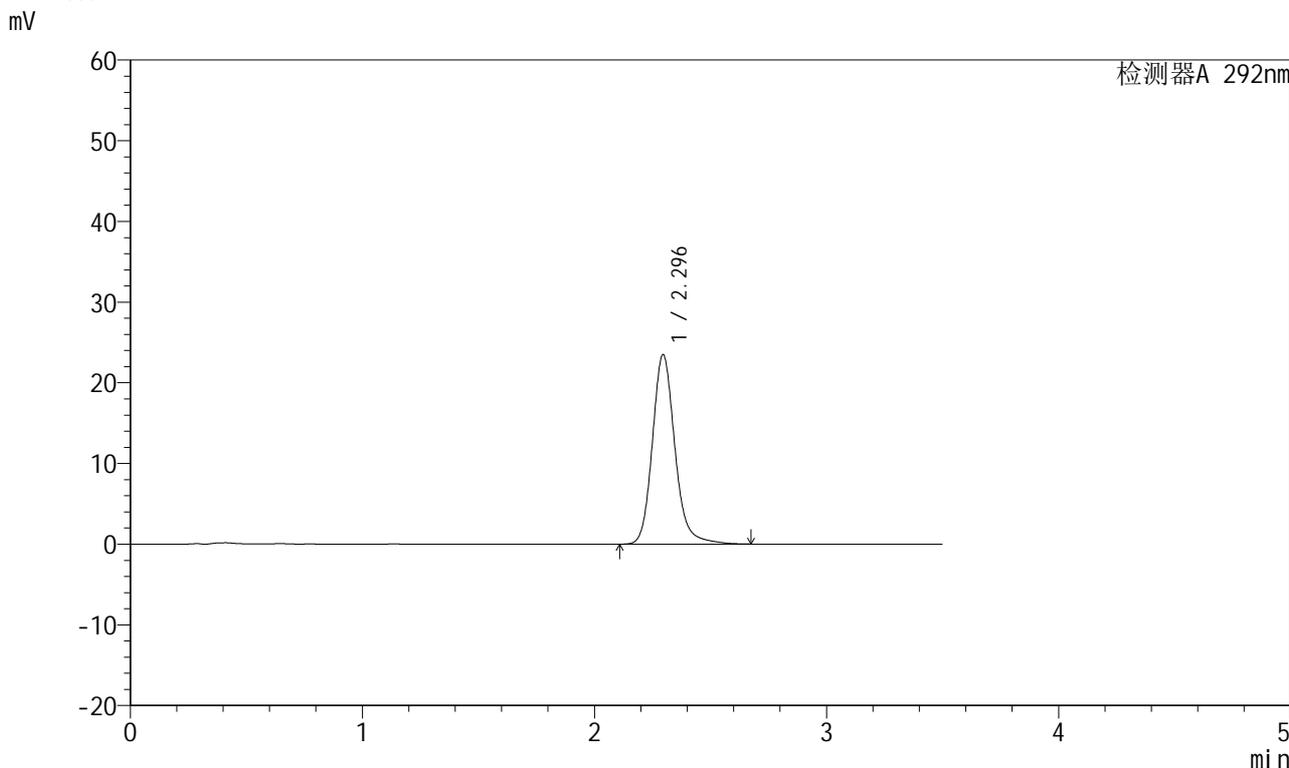
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	162730	100.000	24178	2902	1.166	--
总计		162730	100.000	24178			

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: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1293-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 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

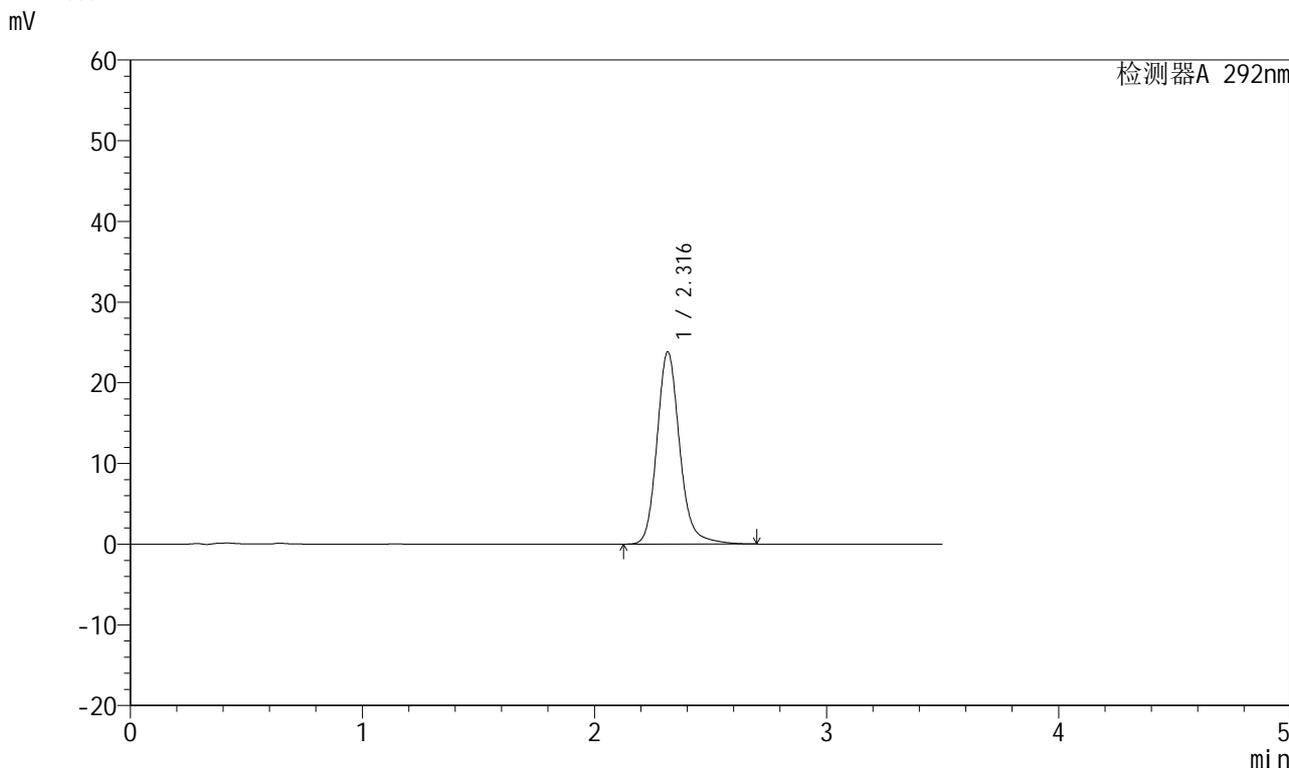
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	158735	100.000	23485	2836	1.167	--
总计		158735	100.000	23485			

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

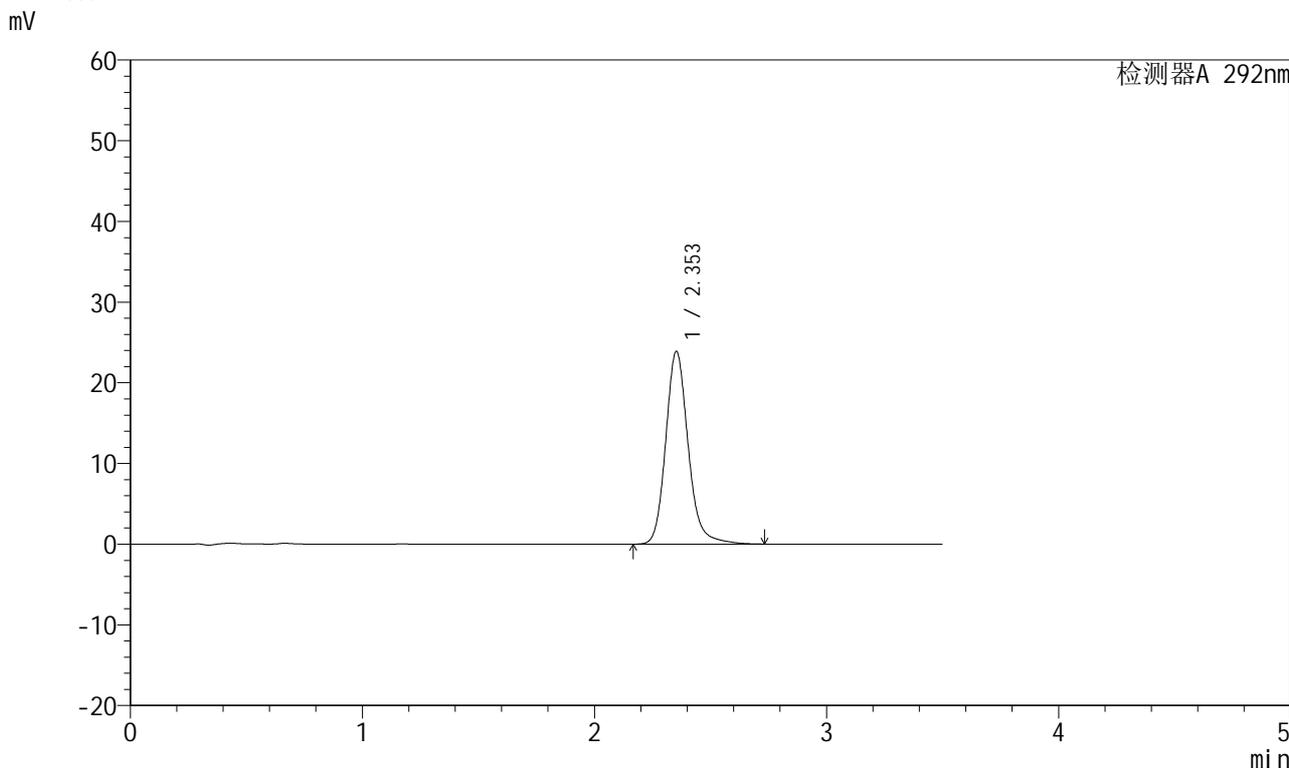
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	162323	100.000	23789	2839	1.165	--
总计		162323	100.000	23789			

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

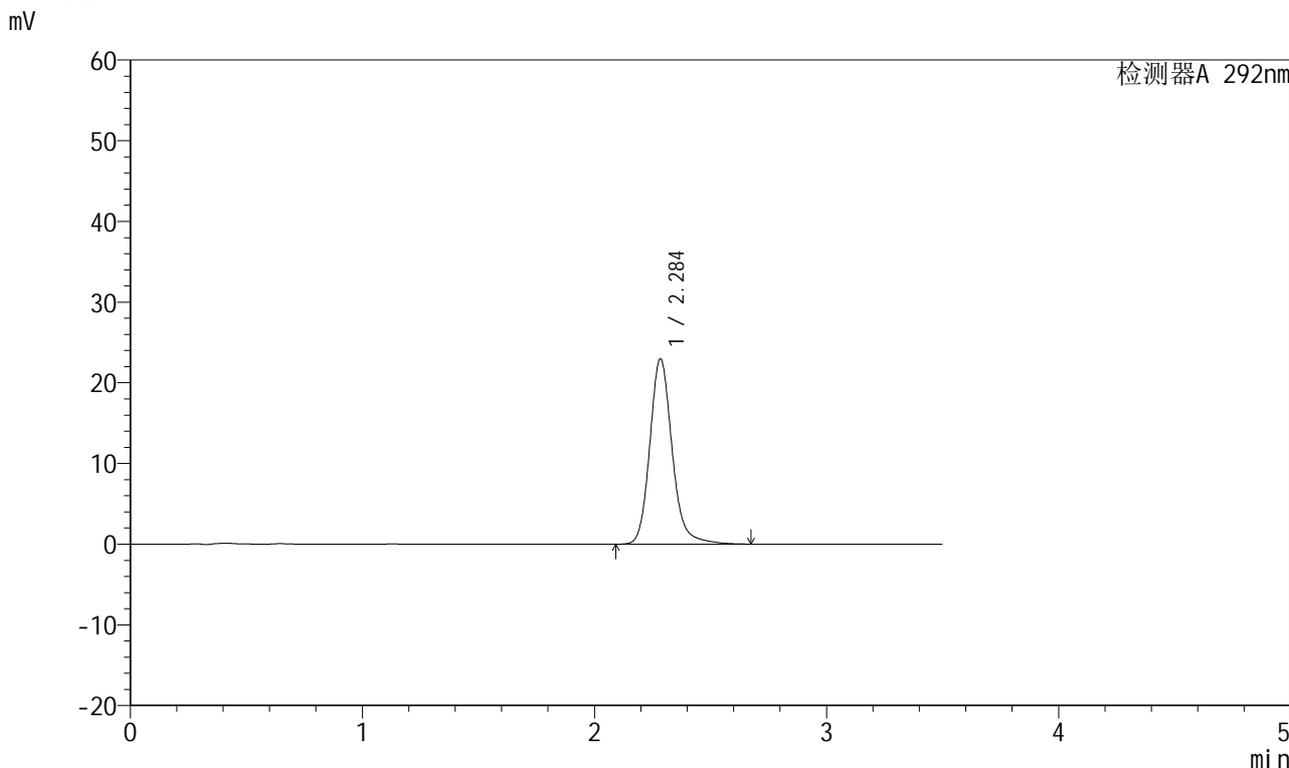
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	160711	100.000	23874	3009	1.166	--
总计		160711	100.000	23874			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1296-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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

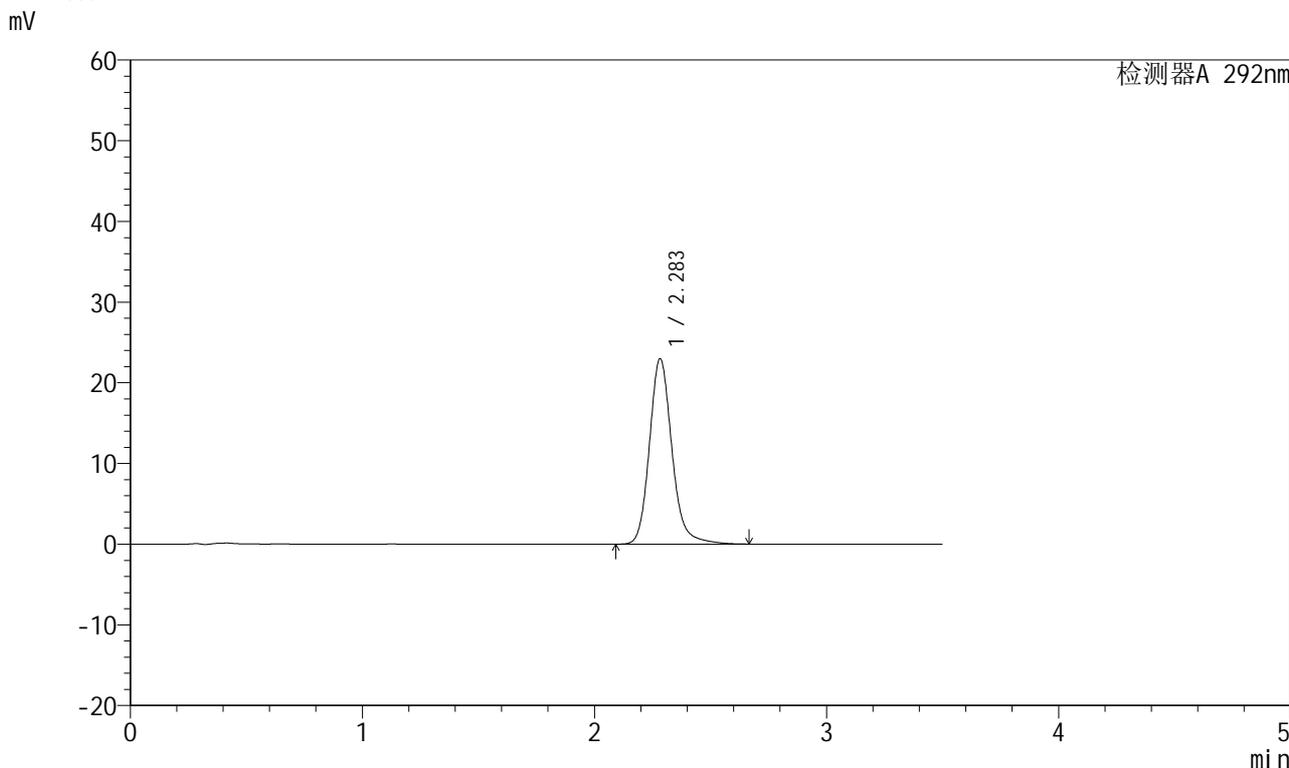
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	154020	100.000	22884	2861	1.168	--
总计		154020	100.000	22884			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1297-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-49  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

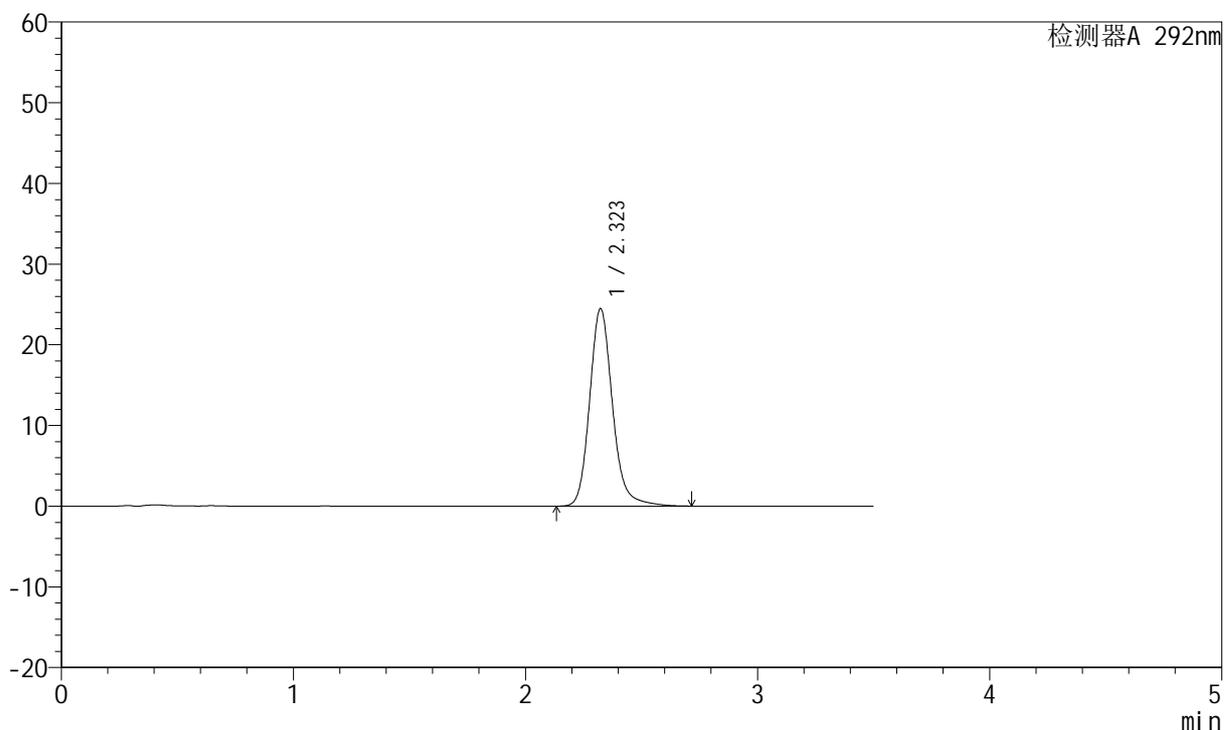
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

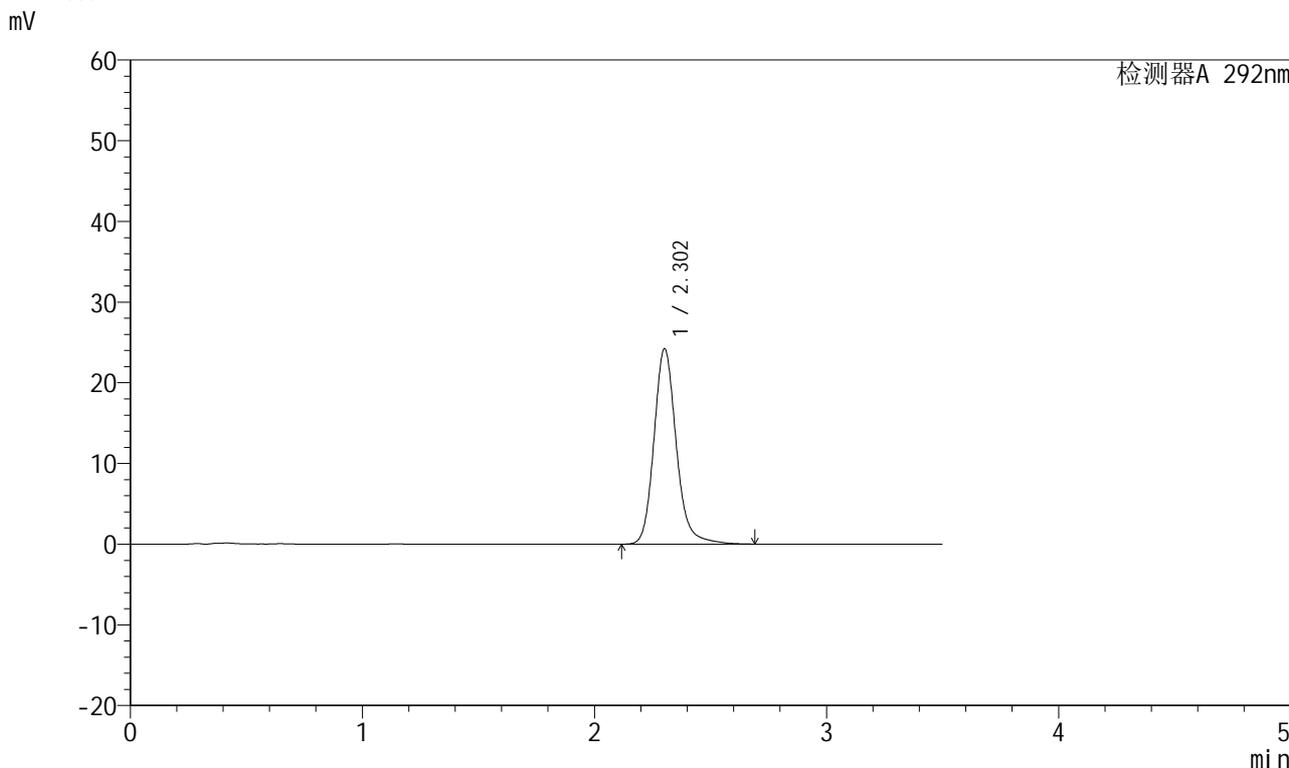
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	168011	100.000	24471	2817	1.166	--
总计		168011	100.000	24471			

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

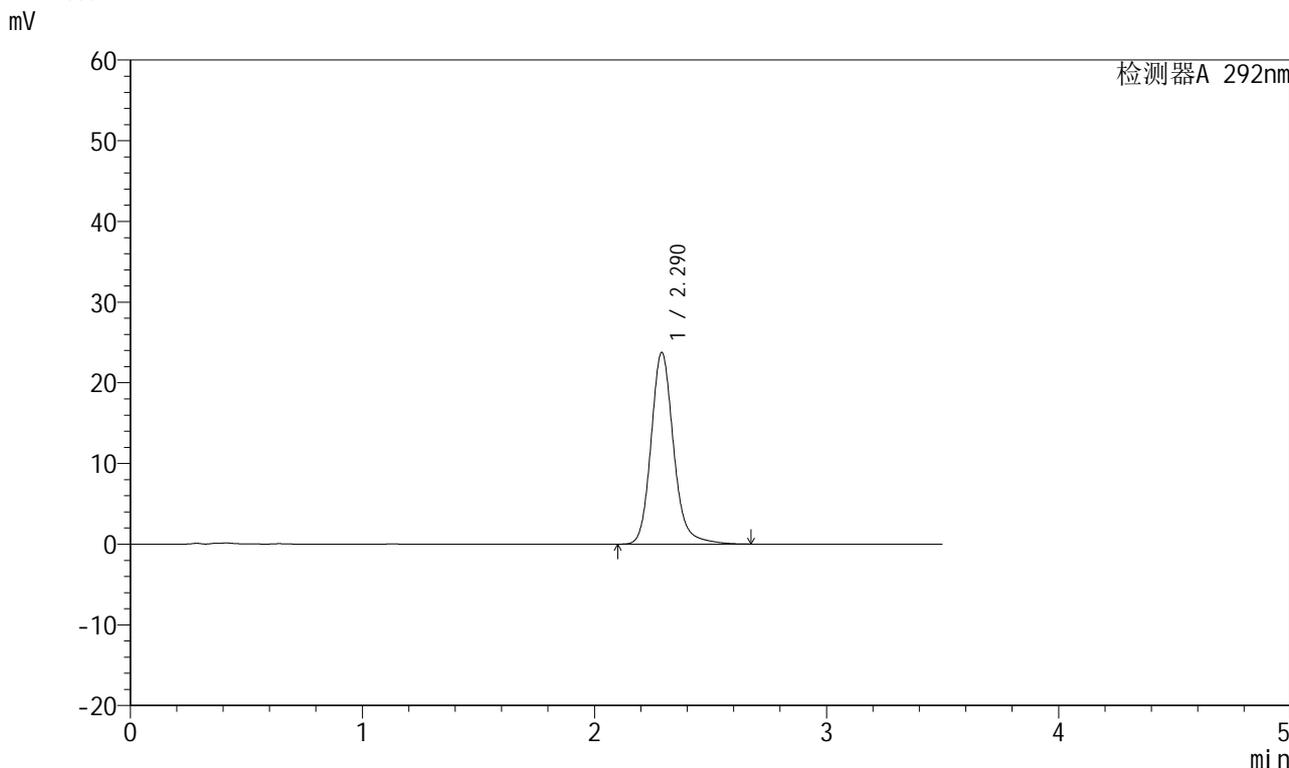
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	162269	100.000	24178	2911	1.168	--
总计		162269	100.000	24178			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1300-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-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: 4-23  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

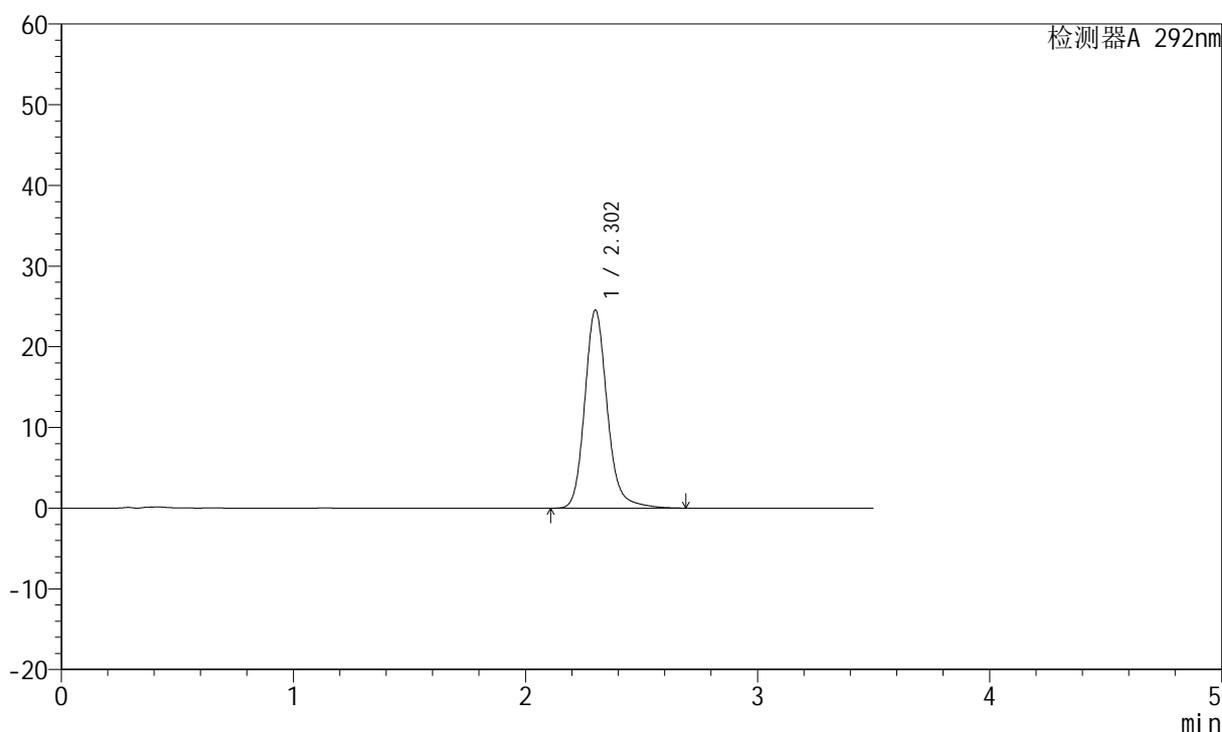
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1301-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	165872	100.000	24477	2859	1.169	--
总计		165872	100.000	24477			

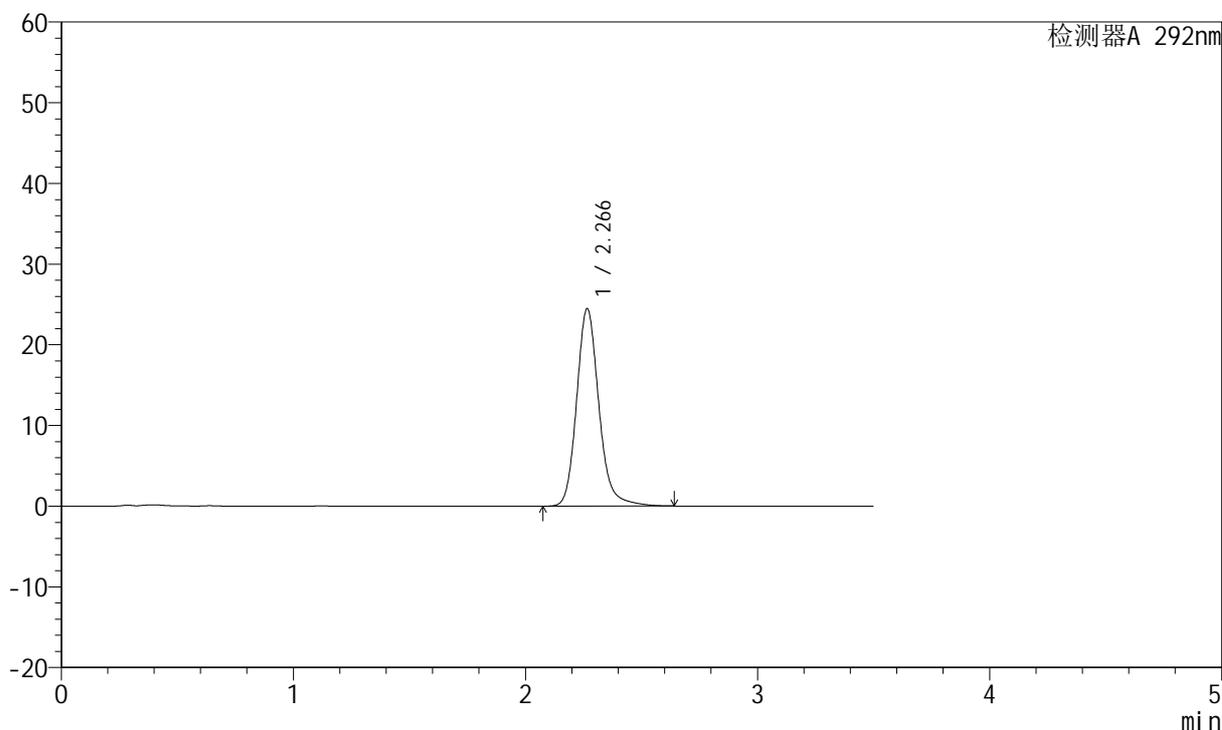
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1302-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-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: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	163259	100.000	24425	2834	1.169	--
总计		163259	100.000	24425			

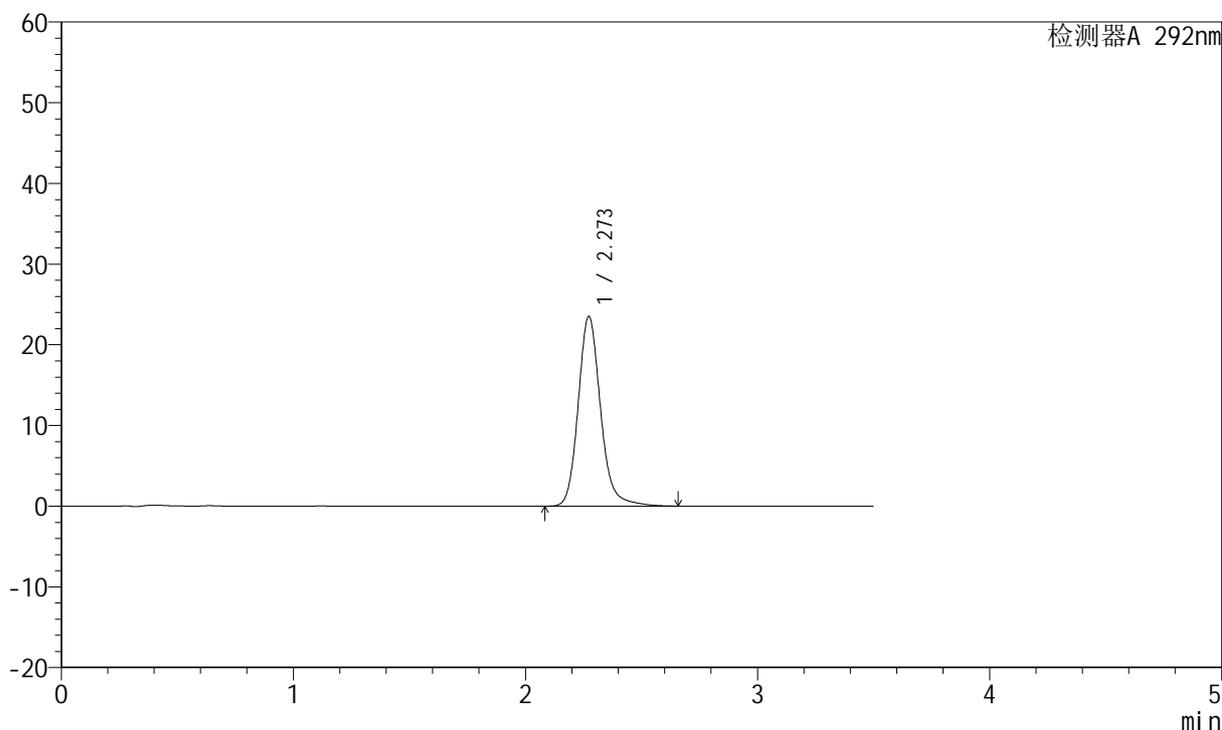
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1303-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

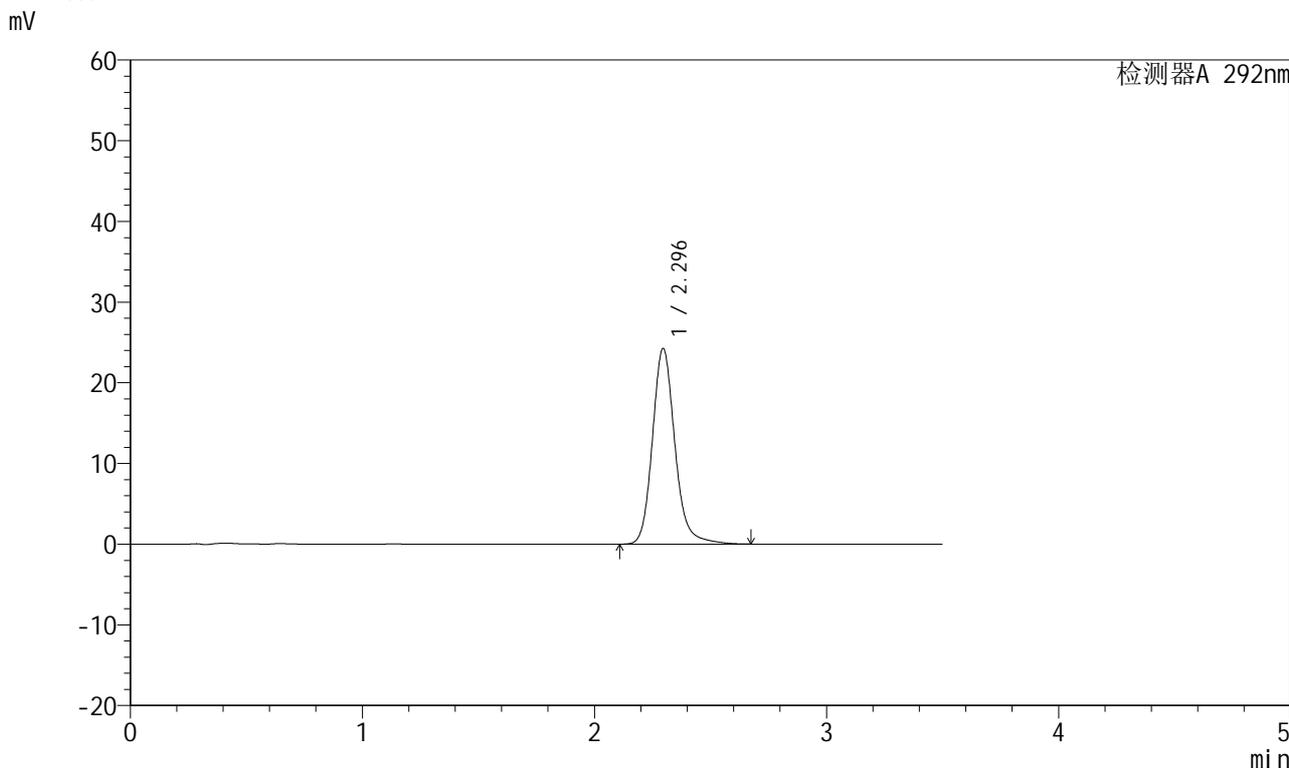
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	158107	100.000	23514	2812	1.167	--
总计		158107	100.000	23514			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1304-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 4-6  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

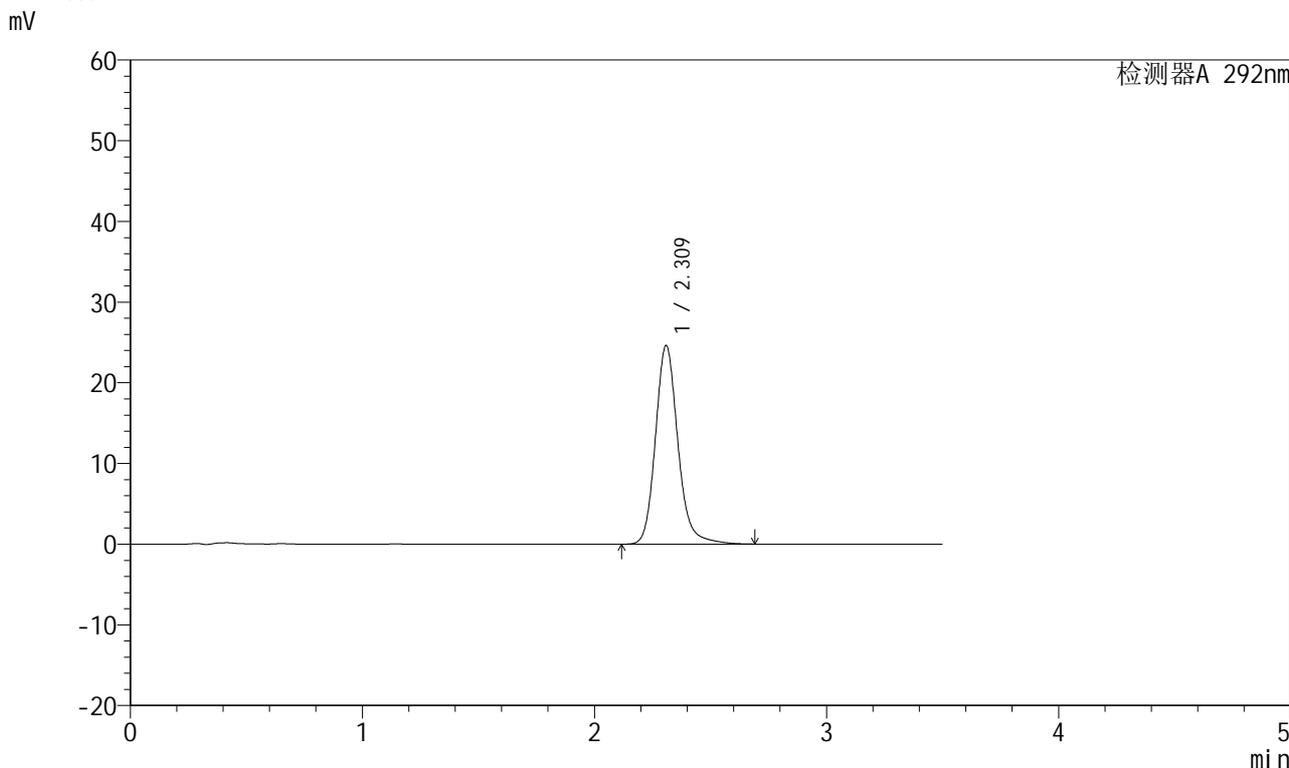
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	163478	100.000	24262	2854	1.166	--
总计		163478	100.000	24262			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1305-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-15  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

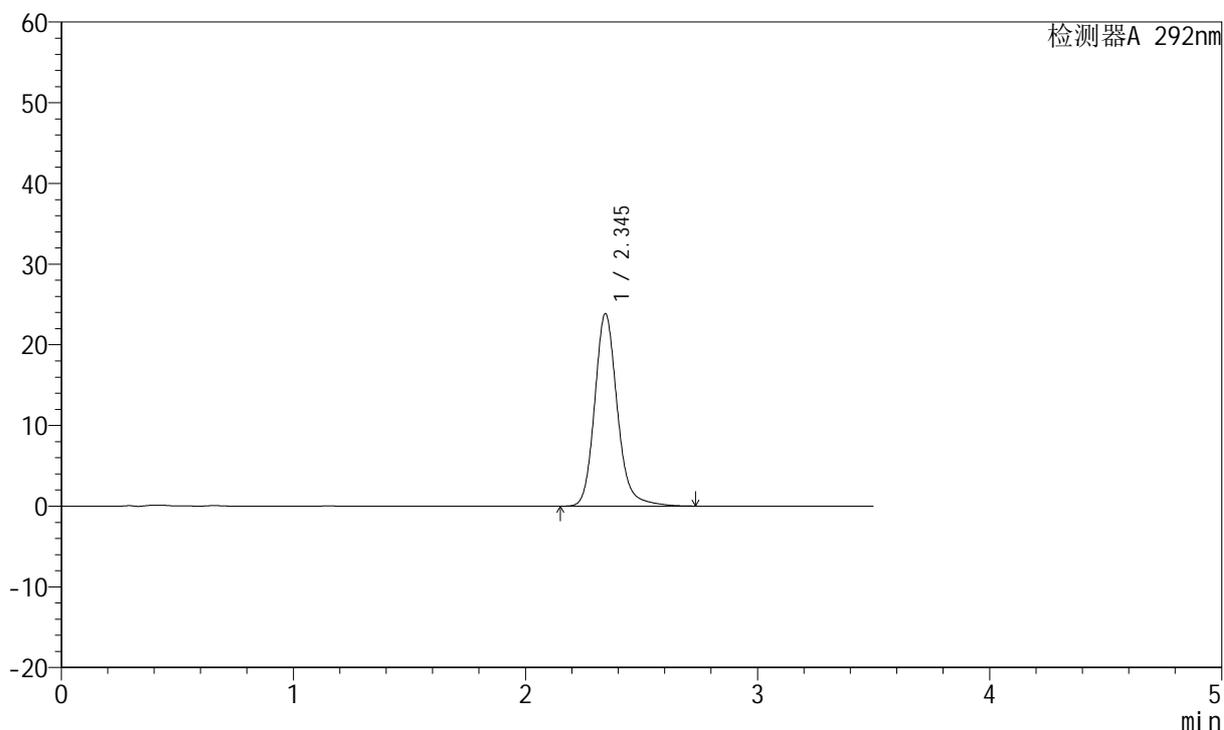
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1306-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

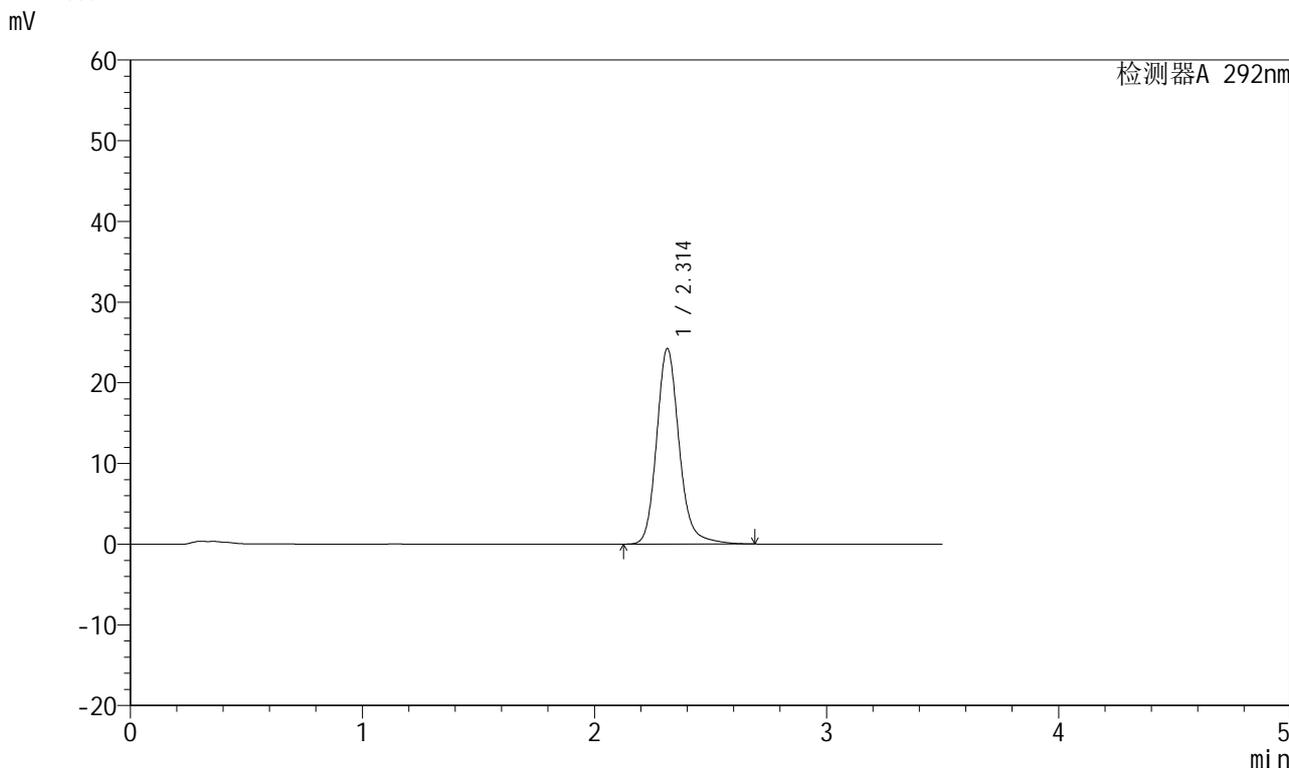
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	161898	100.000	23840	2936	1.165	--
总计		161898	100.000	23840			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1307-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-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: 4-33  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

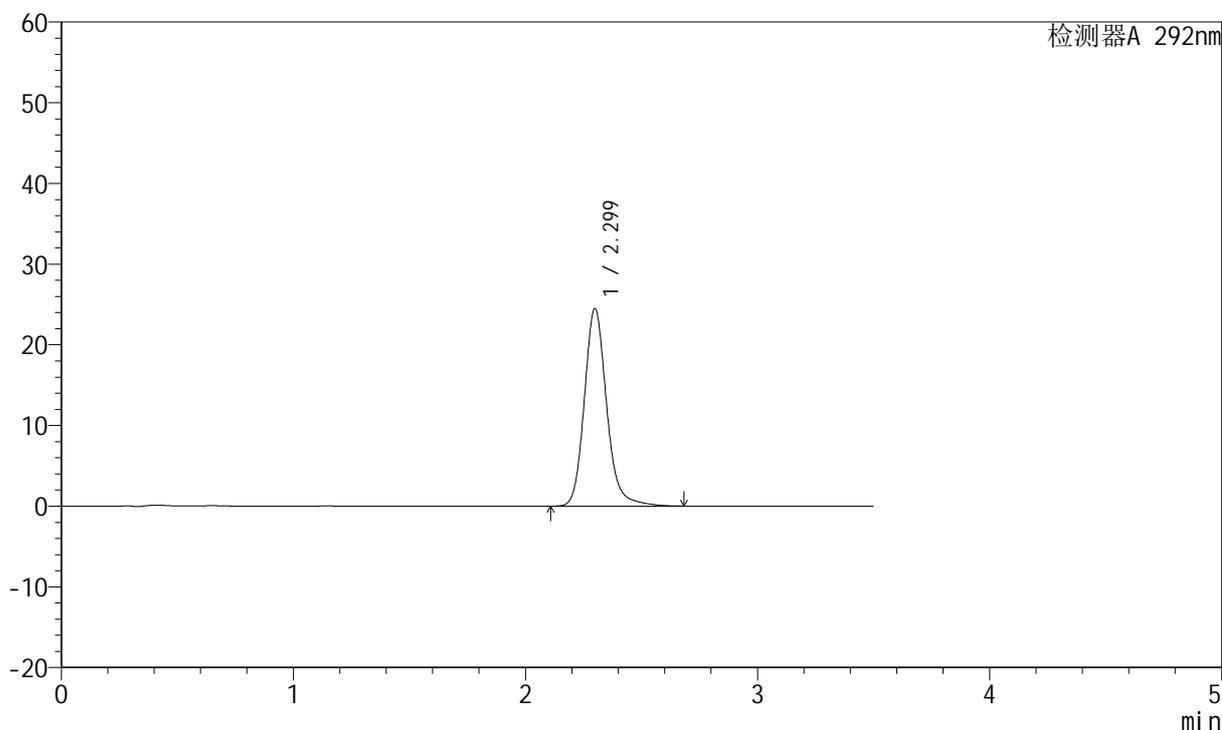
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1308-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

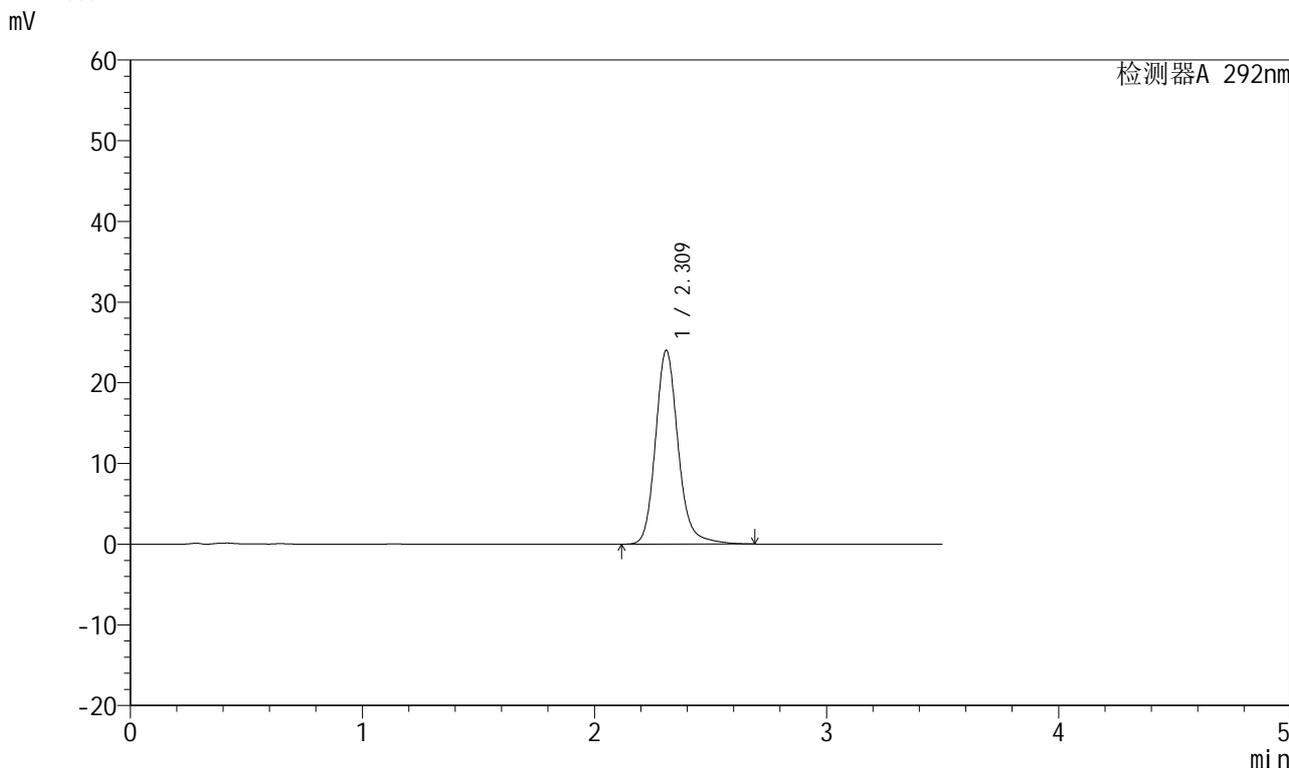
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	164087	100.000	24433	2895	1.167	--
总计		164087	100.000	24433			

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: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1309-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 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

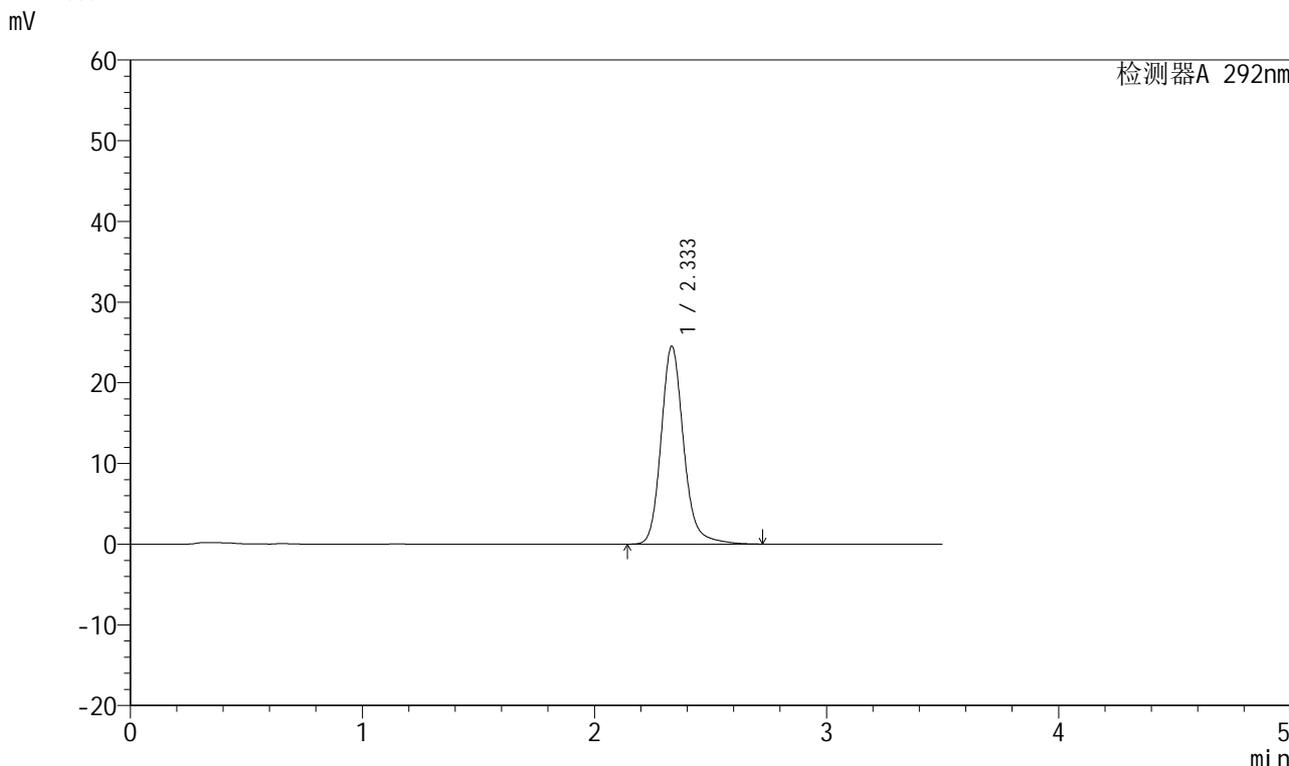
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	163245	100.000	23927	2840	1.166	--
总计		163245	100.000	23927			

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,5μm)                      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 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

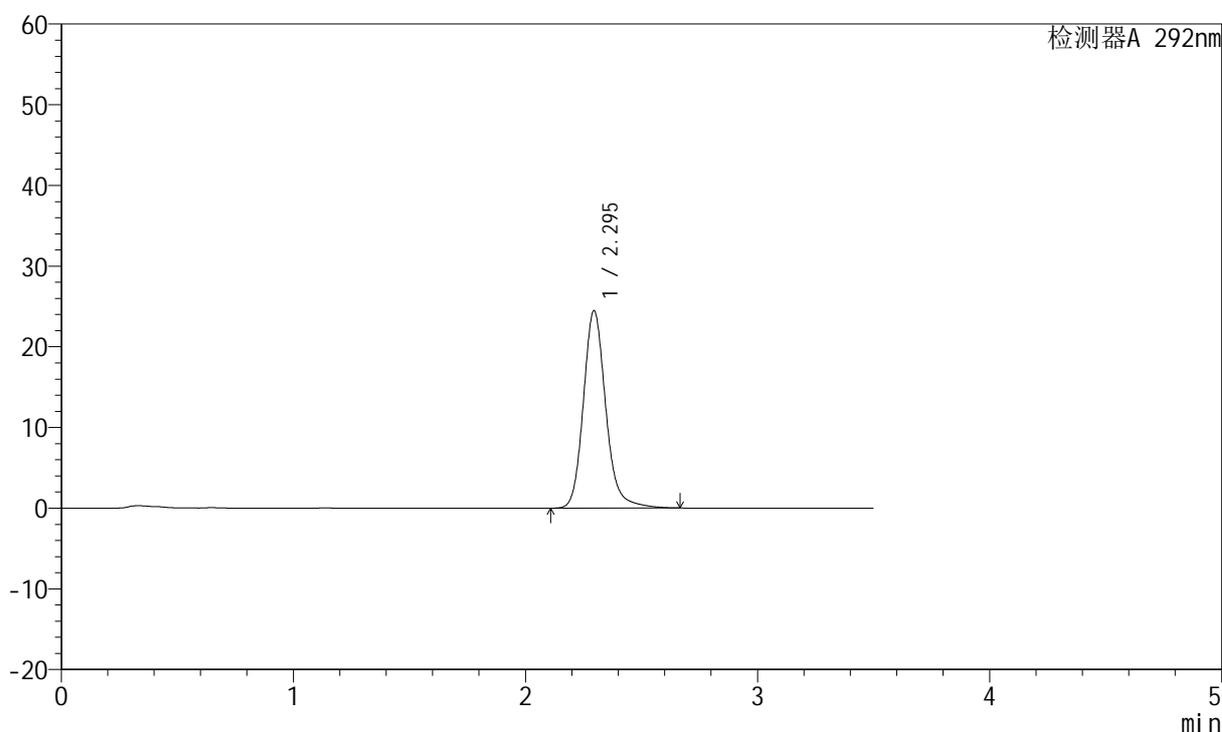
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1311-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	164504	100.000	24464	2866	1.166	--
总计		164504	100.000	24464			

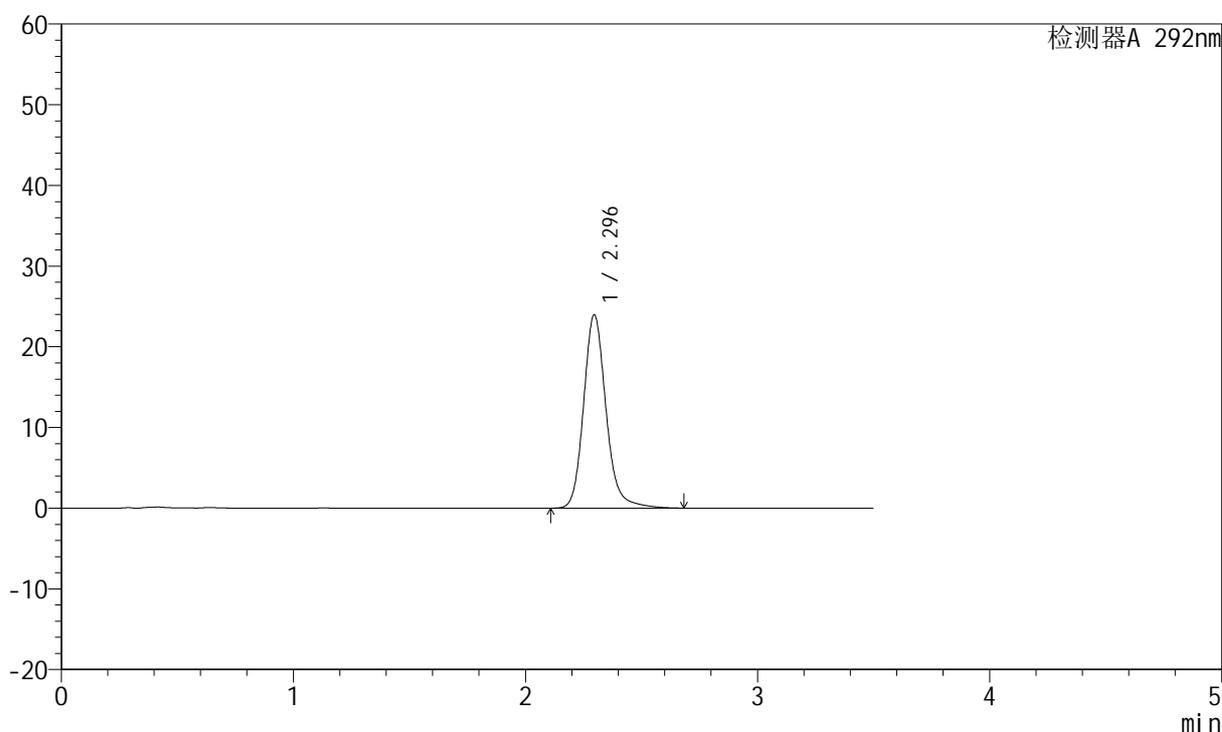
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1312-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-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: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

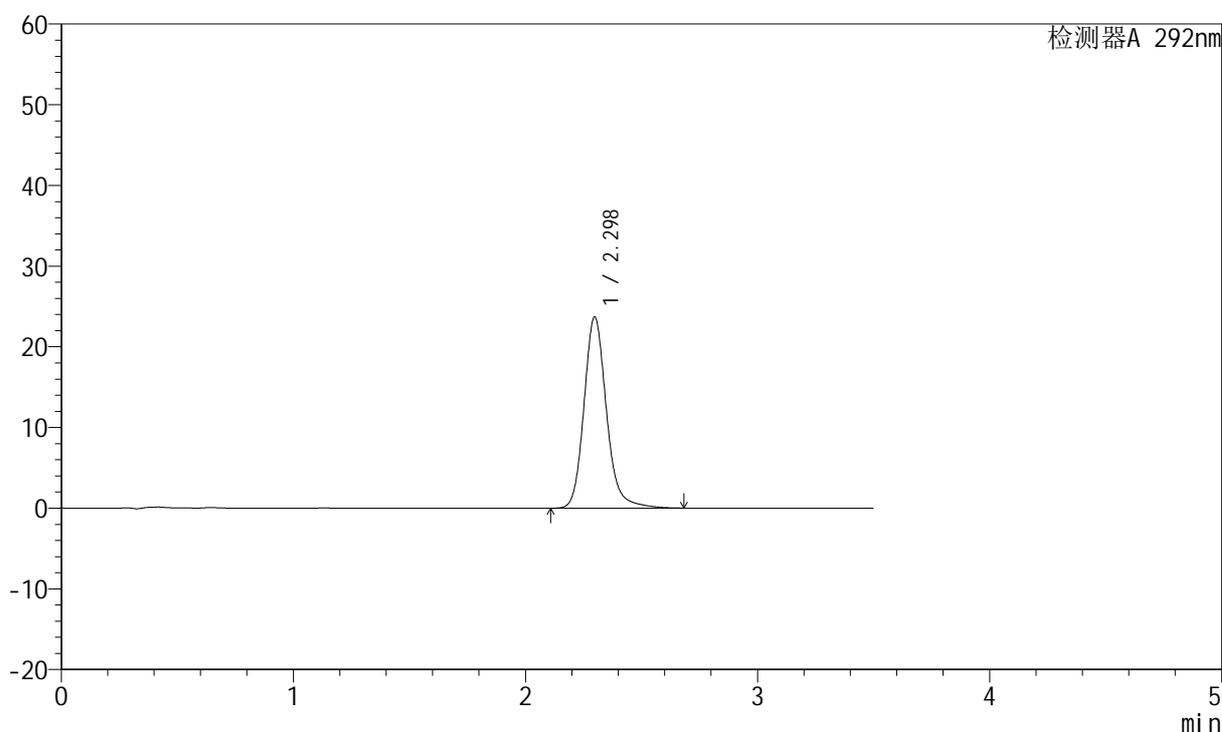
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

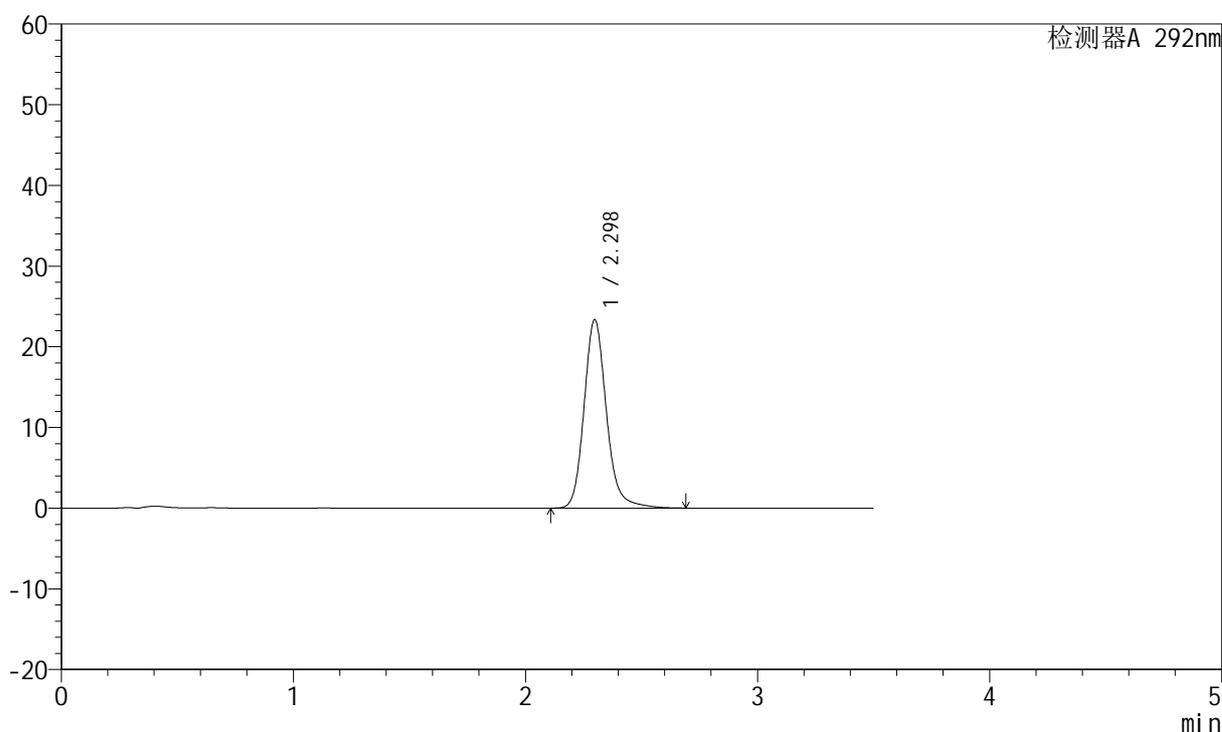
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1314-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	156916	100.000	23355	2886	1.167	--
总计		156916	100.000	23355			

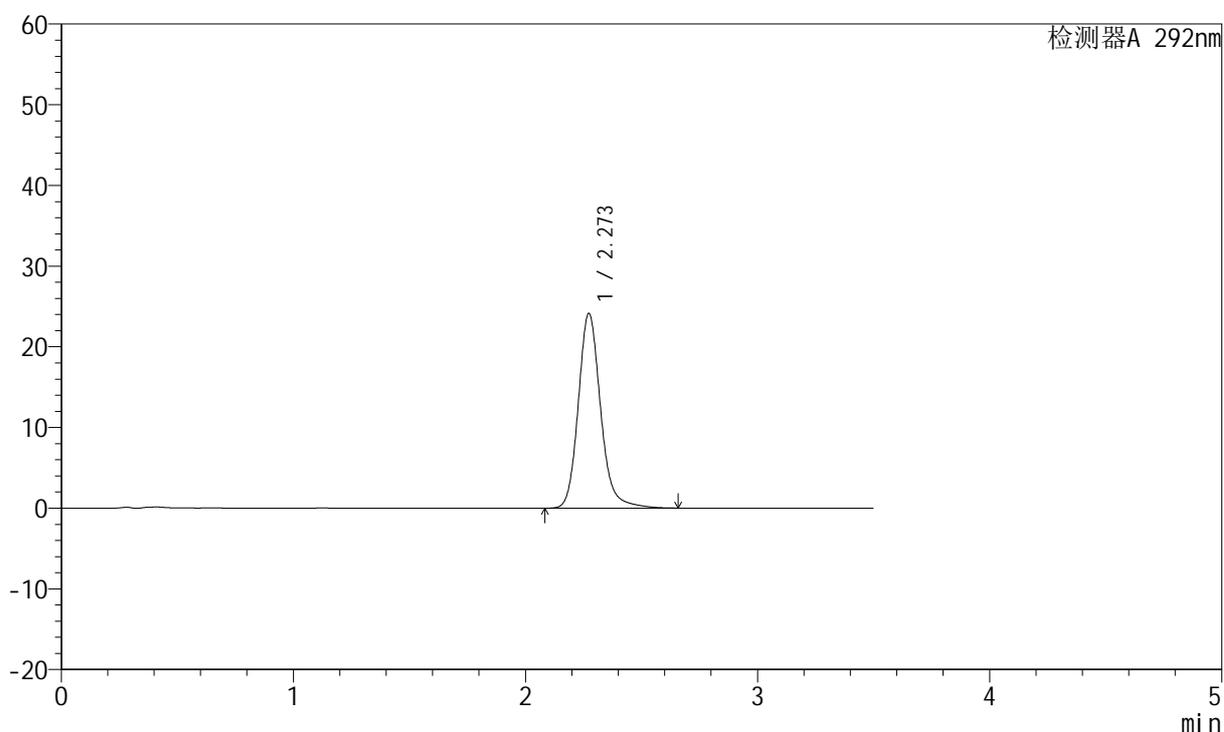
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-80/26-1315-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	161618	100.000	24127	2836	1.167	--
总计		161618	100.000	24127			

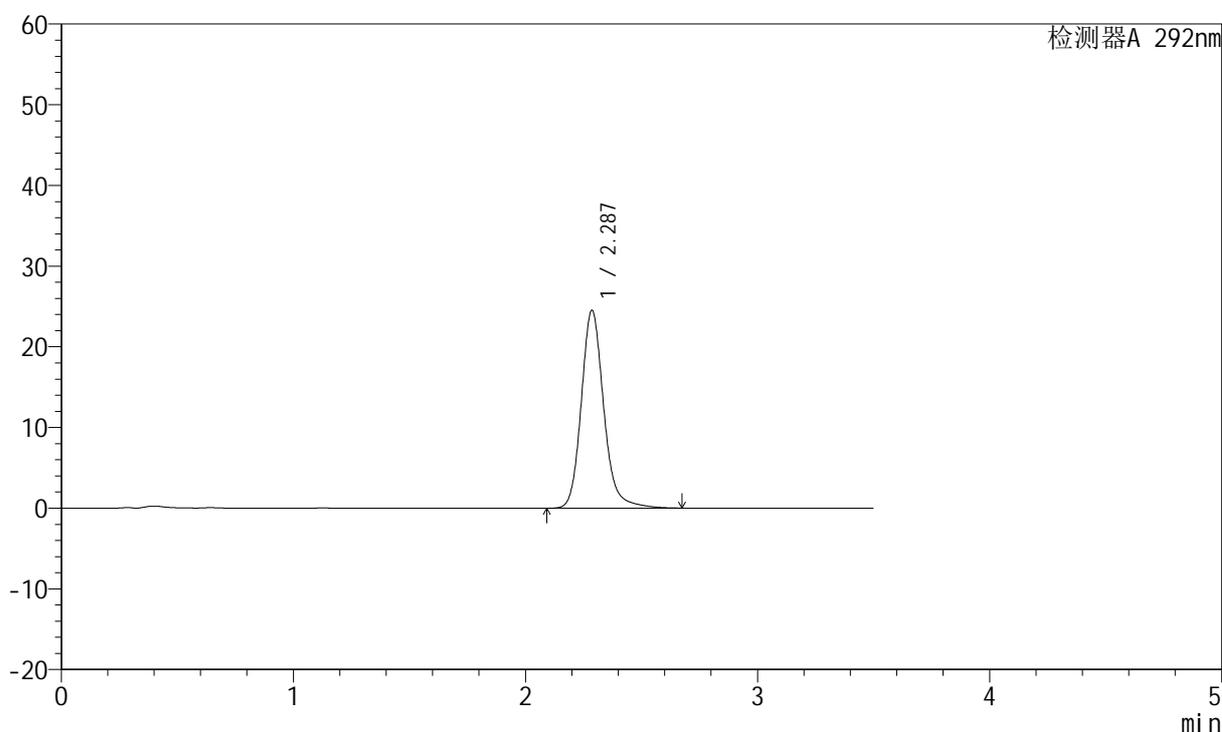
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1316-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	165011	100.000	24510	2845	1.168	--
总计		165011	100.000	24510			

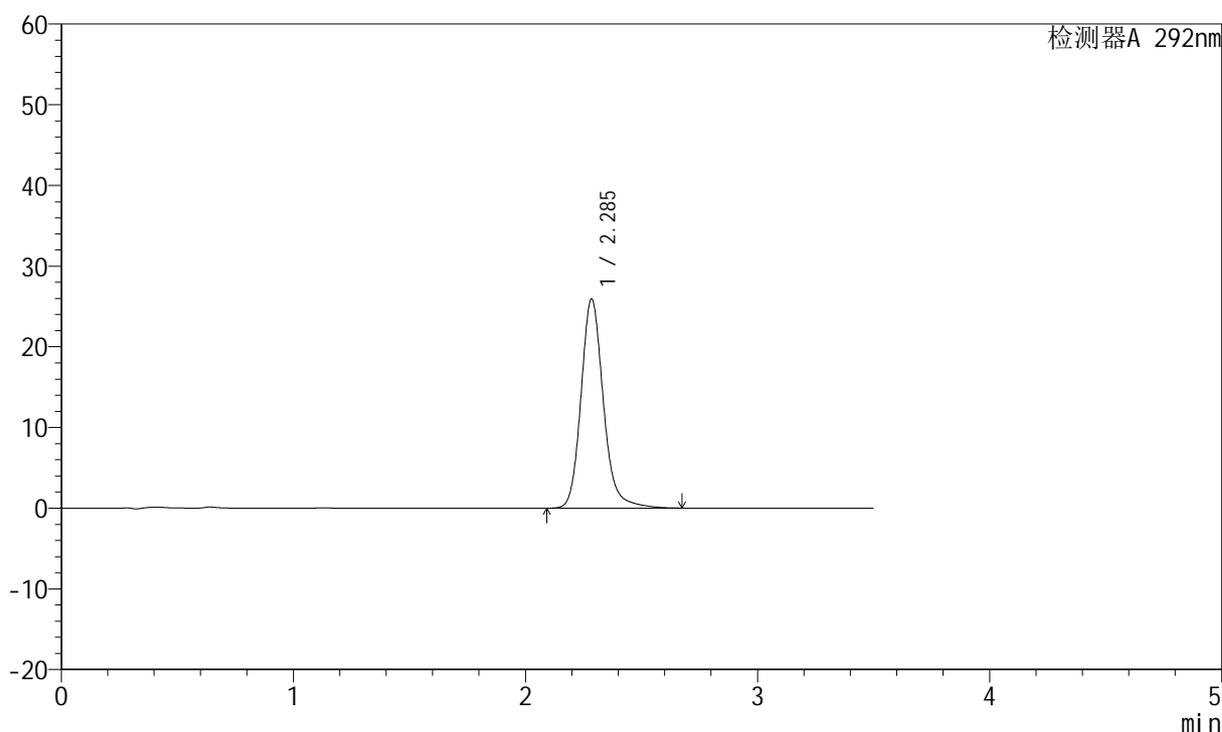
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1317-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	173924	100.000	25857	2858	1.170	--
总计		173924	100.000	25857			

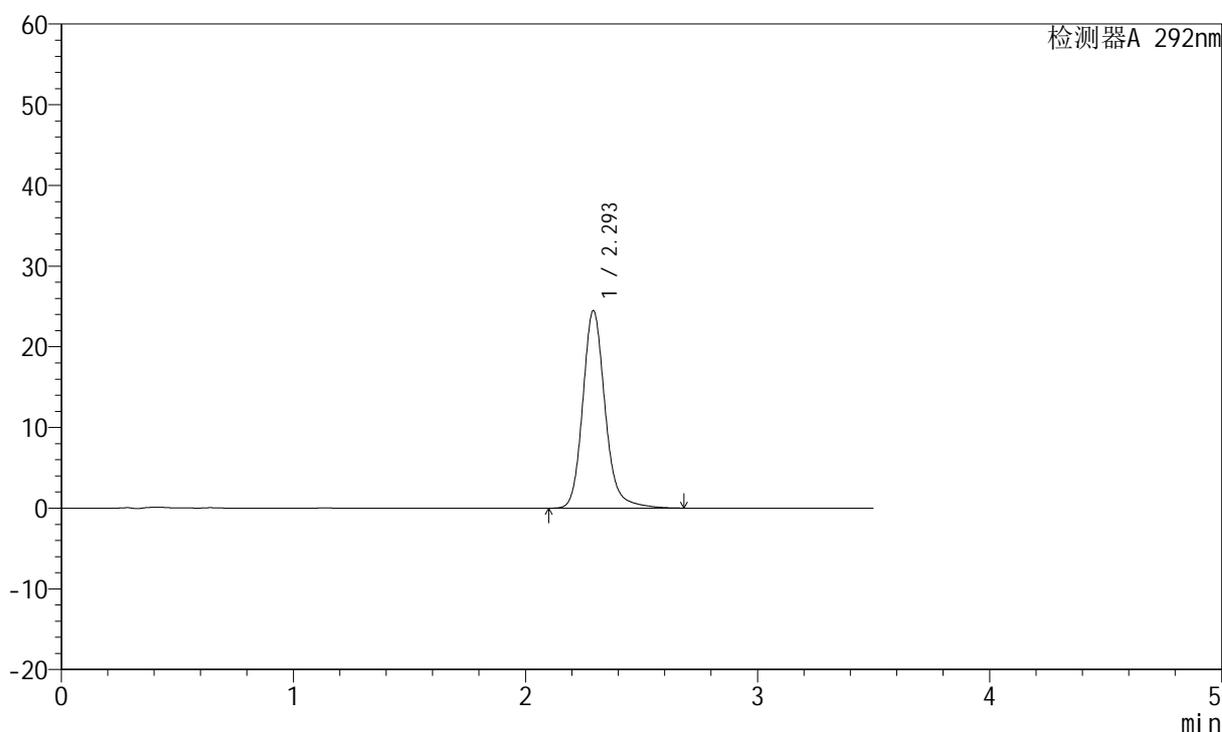
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1318-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	164055	100.000	24378	2885	1.168	--
总计		164055	100.000	24378			

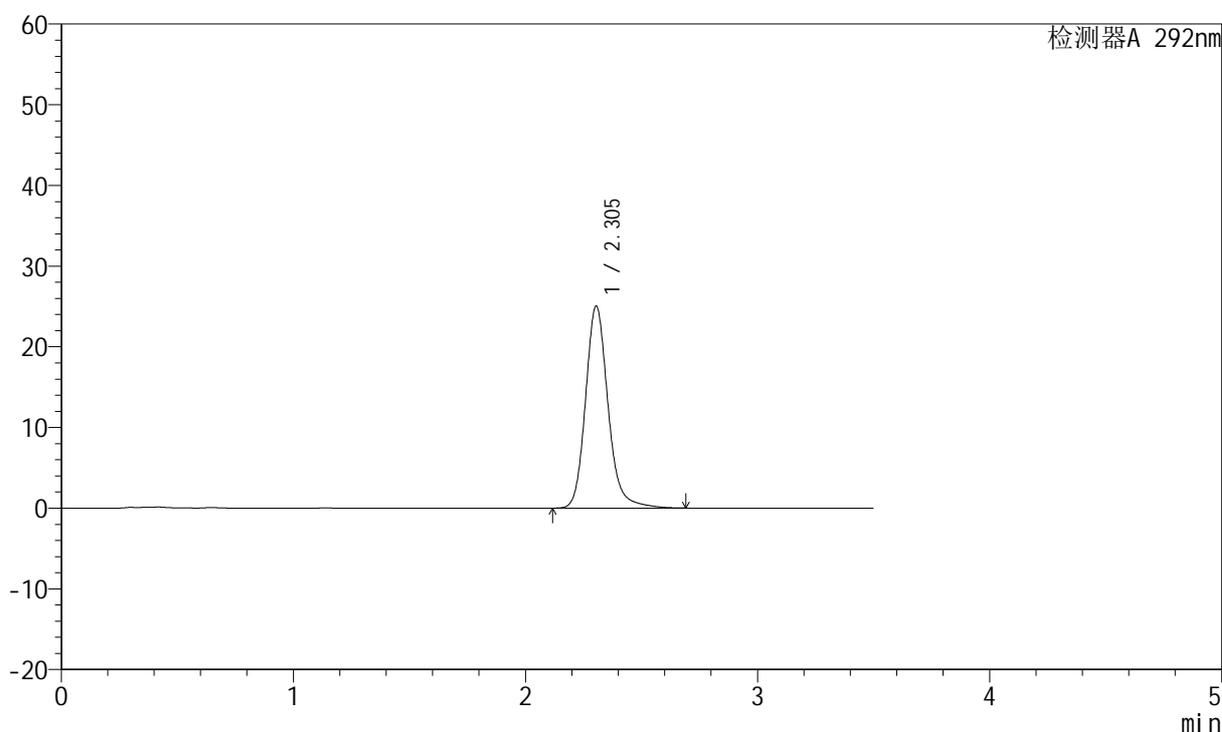
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1319-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

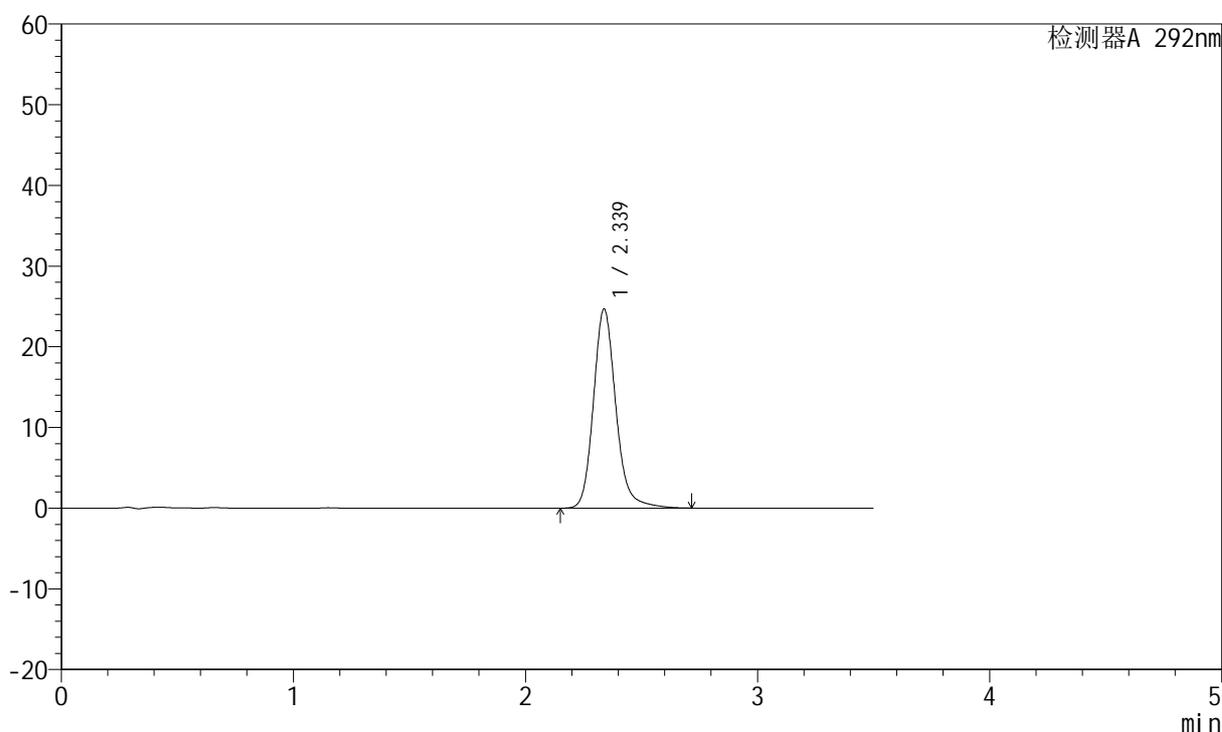
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1320-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	165994	100.000	24685	2976	1.167	--
总计		165994	100.000	24685			

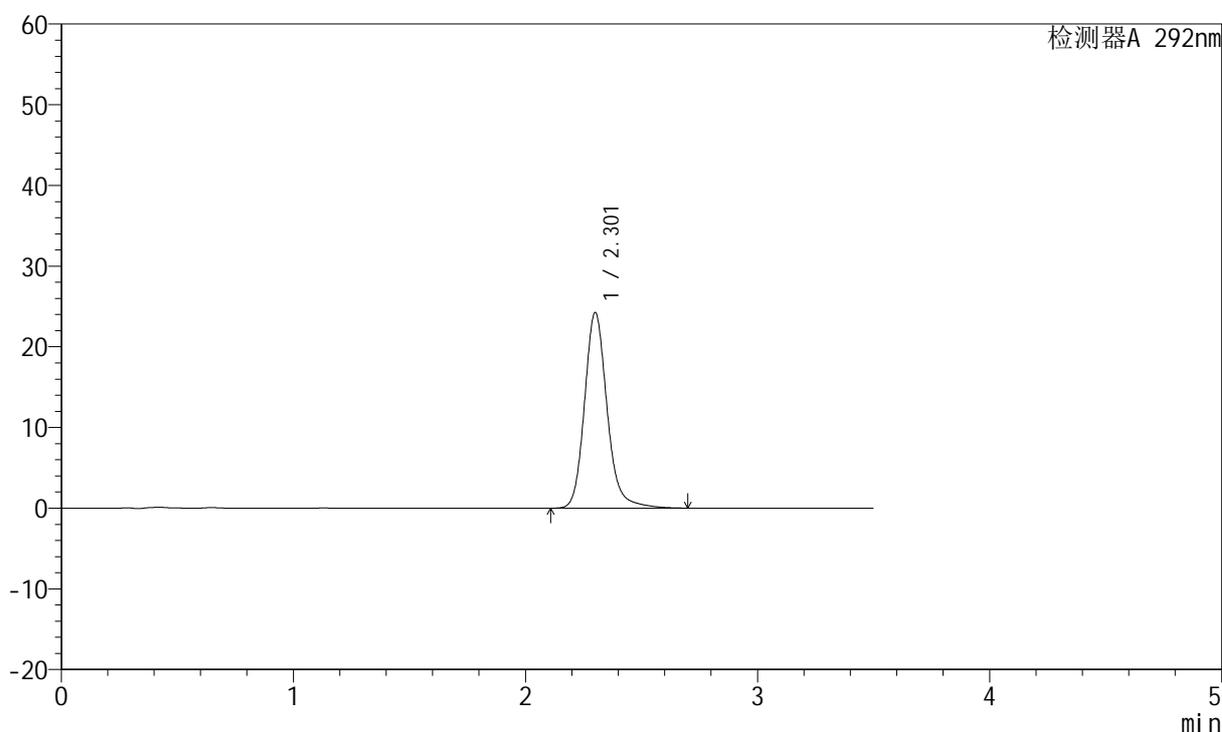
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1321-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-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: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

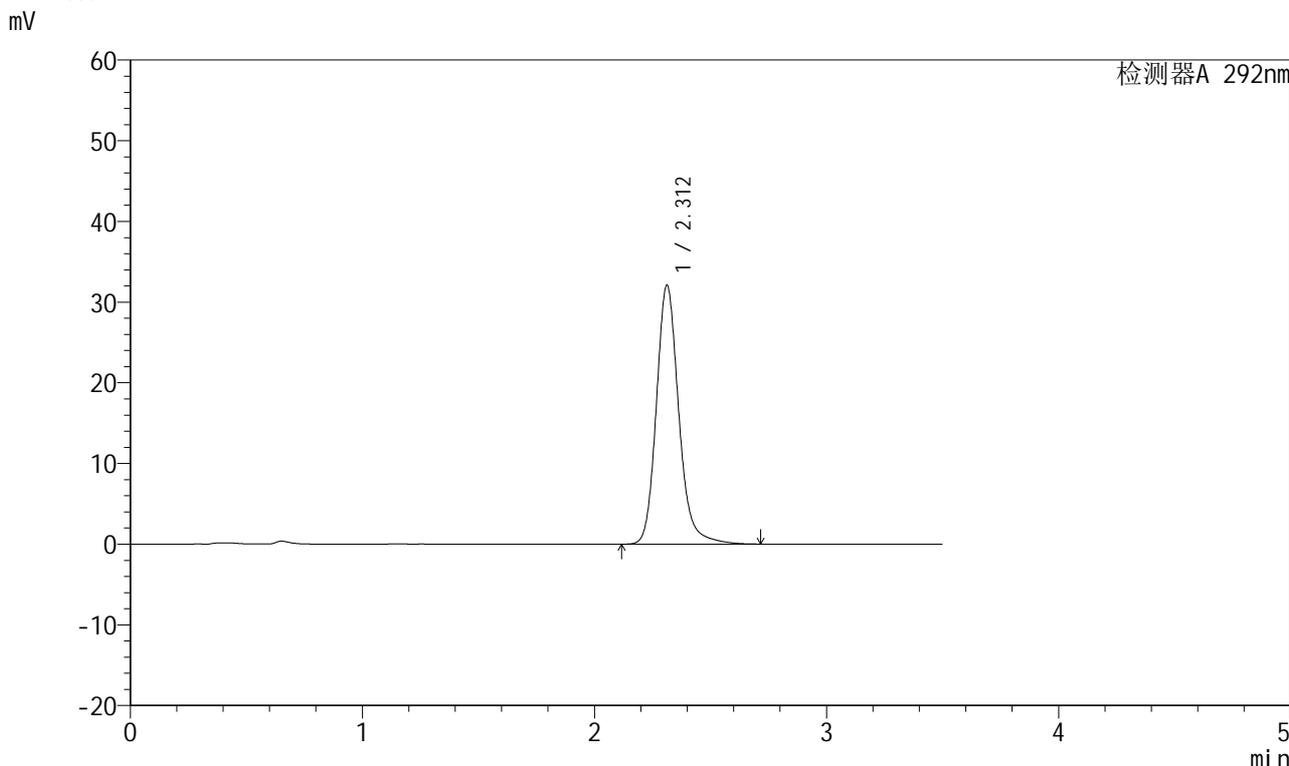
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	164445	100.000	24144	2837	1.169	--
总计		164445	100.000	24144			

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,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 0-80/26-1322-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-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: 4-27  
 进样体积: 50 μl    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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

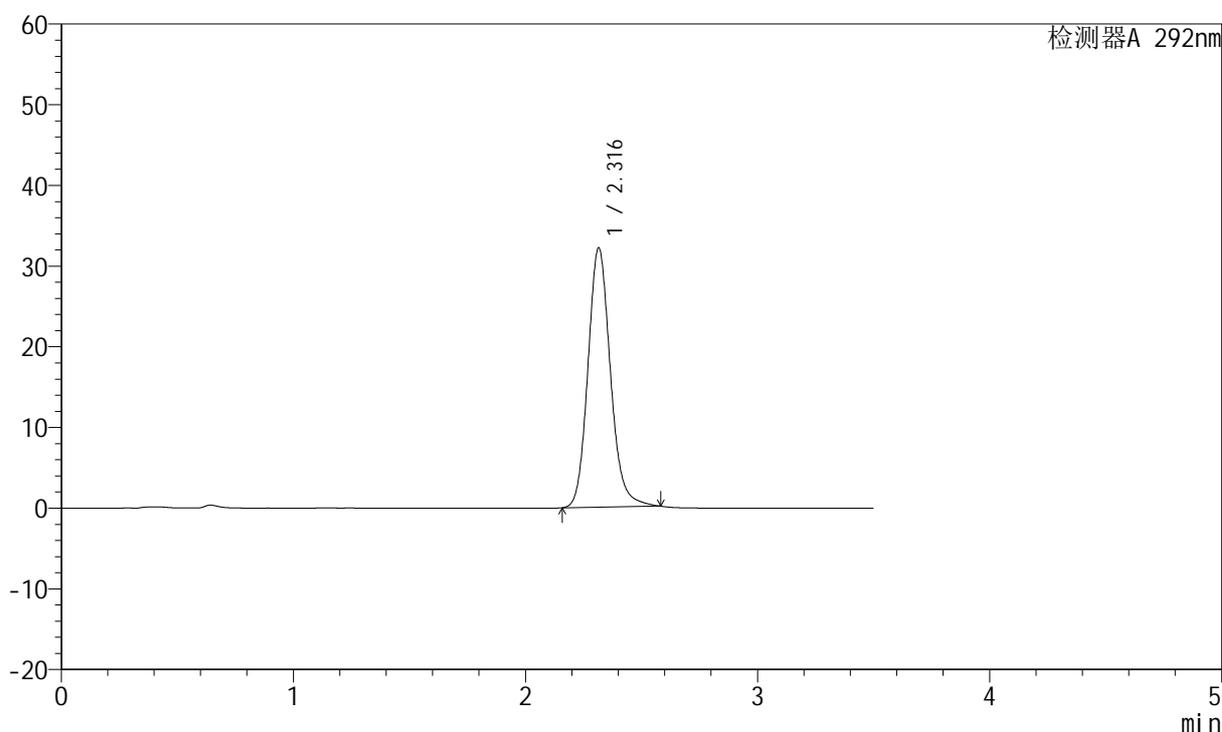
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-82/26-1323-3 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	216577	100.000	32101	2835	1.145	--
总计		216577	100.000	32101			

图112 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