



盐酸达泊西汀片项目信息

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

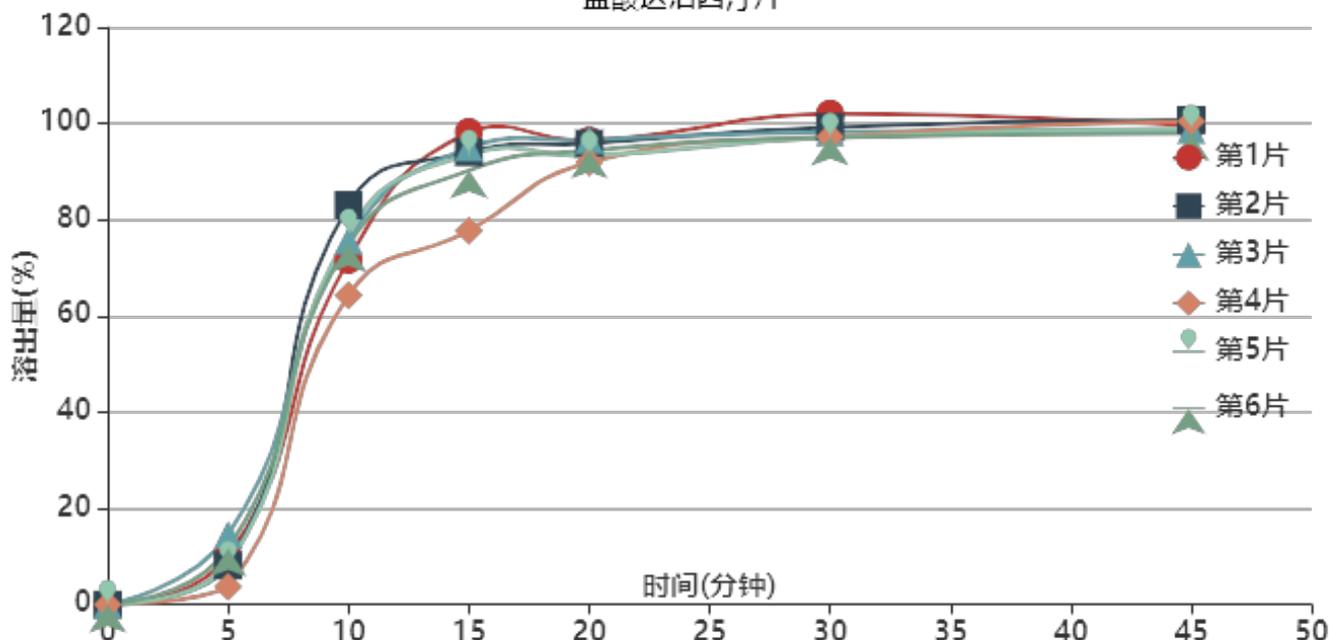
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	210694	211061	211783	211448	211153	211228	0.20
2	16.00	211945	213585				212765	0.55

单位质量响应值		RSD%	判断
13210.01	13297.81	0.47	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042421批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20030	-	20030	10.126	9.36	39.38	10.13	9.36	39.37
	2	16002	-	16002	8.090			8.09		
	3	28722	-	28722	14.521			14.52		
	4	7313	-	7313	3.697			3.70		
	5	15925	-	15925	8.051			8.05		
	6	23049	-	23049	11.653			11.65		
10min	1	141641	-	141641	71.607	74.39	8.36	71.66	74.44	8.37
	2	164127	-	164127	82.975			83.02		
	3	149489	-	149489	75.575			75.66		
	4	127102	-	127102	64.257			64.28		
	5	152563	-	152563	77.129			77.17		
	6	147947	-	147947	74.795			74.86		
15min	1	193414	-	193414	97.781	91.00	7.90	98.24	91.47	7.90
	2	185007	-	185007	93.531			94.04		
	3	187027	-	187027	94.552			95.05		
	4	152937	-	152937	77.318			77.70		
	5	184117	-	184117	93.081			93.55		
	6	177546	-	177546	89.759			90.24		
20min	1	188811	-	188811	95.454	93.77	1.95	96.45	94.74	2.00
	2	187554	-	187554	94.819			95.84		
	3	189072	-	189072	95.586			96.61		
	4	180190	-	180190	91.096			91.90		
	5	182618	-	182618	92.323			93.31		
	6	184632	-	184632	93.342			94.32		
30min	1	198831	-	198831	100.520	97.00	1.96	102.05	98.49	1.97
	2	193210	-	193210	97.678			99.23		
	3	191190	-	191190	96.657			98.21		
	4	189741	-	189741	95.924			97.24		
	5	189098	-	189098	95.599			97.10		
	6	189151	-	189151	95.626			97.12		
45min	1	192602	-	192602	97.371	97.32	1.15	99.46	99.35	1.10
	2	195075	-	195075	98.621			100.72		
	3	191082	-	191082	96.602			98.70		
	4	195066	-	195066	98.616			100.46		
	5	191486	-	191486	96.807			98.84		
	6	189665	-	189665	95.886			97.91		
极限	1	192278	-	192278	97.207	97.74	3.05	99.83	100.31	3.00
	2	202249	-	202249	102.248			104.89		
	3	195384	-	195384	98.777			101.41		
	4	191769	-	191769	96.950			99.34		
	5	184109	-	184109	93.077			95.65		
	6	194221	-	194221	98.189			100.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



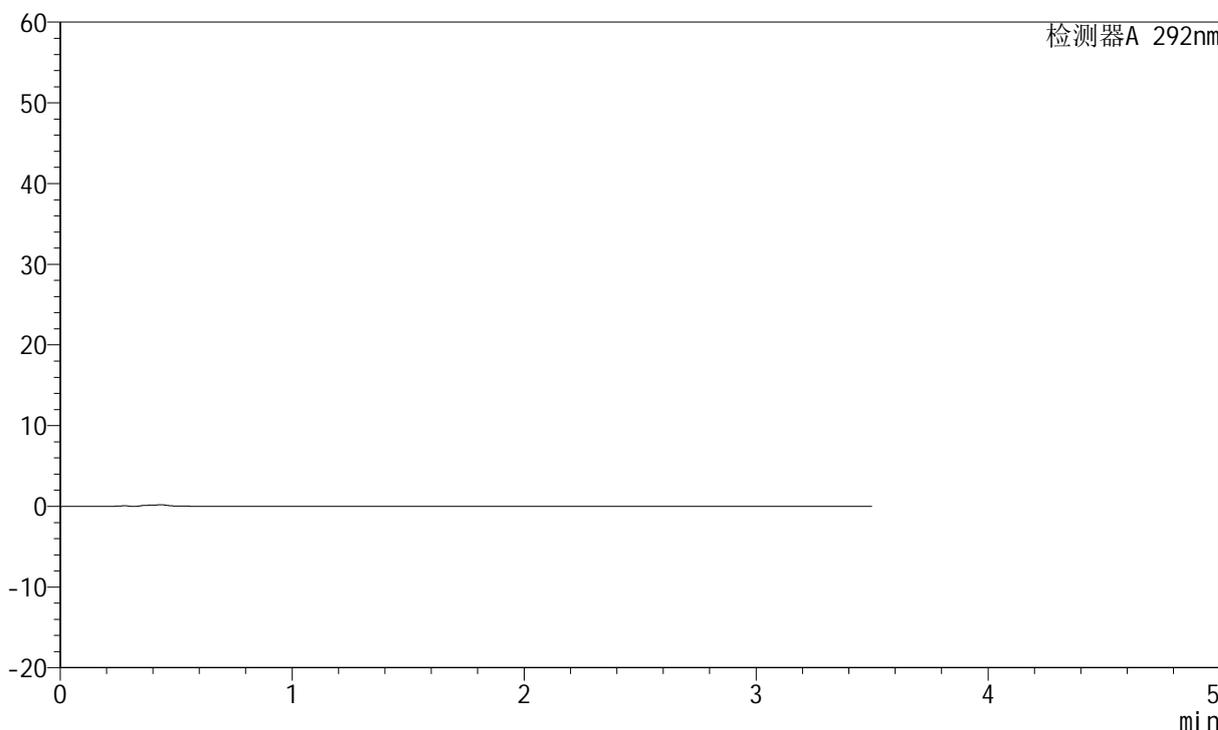
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1384-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

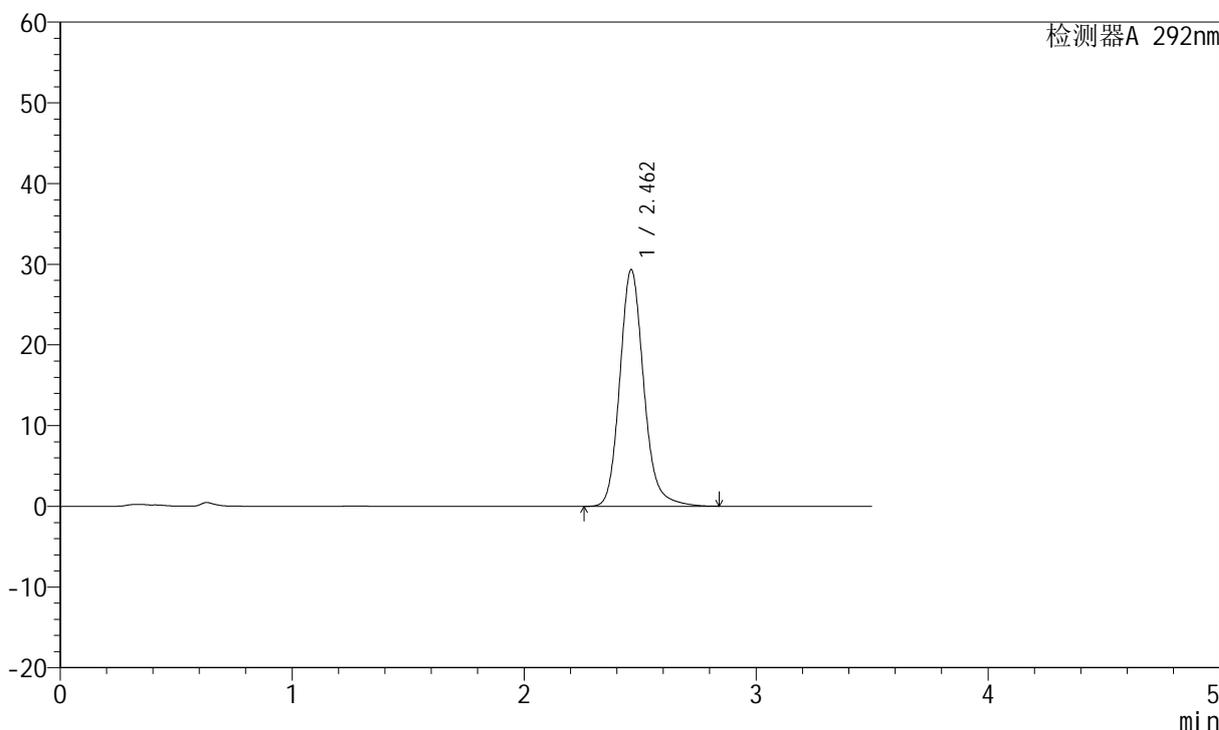
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1385-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:15 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	2.462	210694	100.000	29315	2858	1.159	--
总计		210694	100.000	29315			

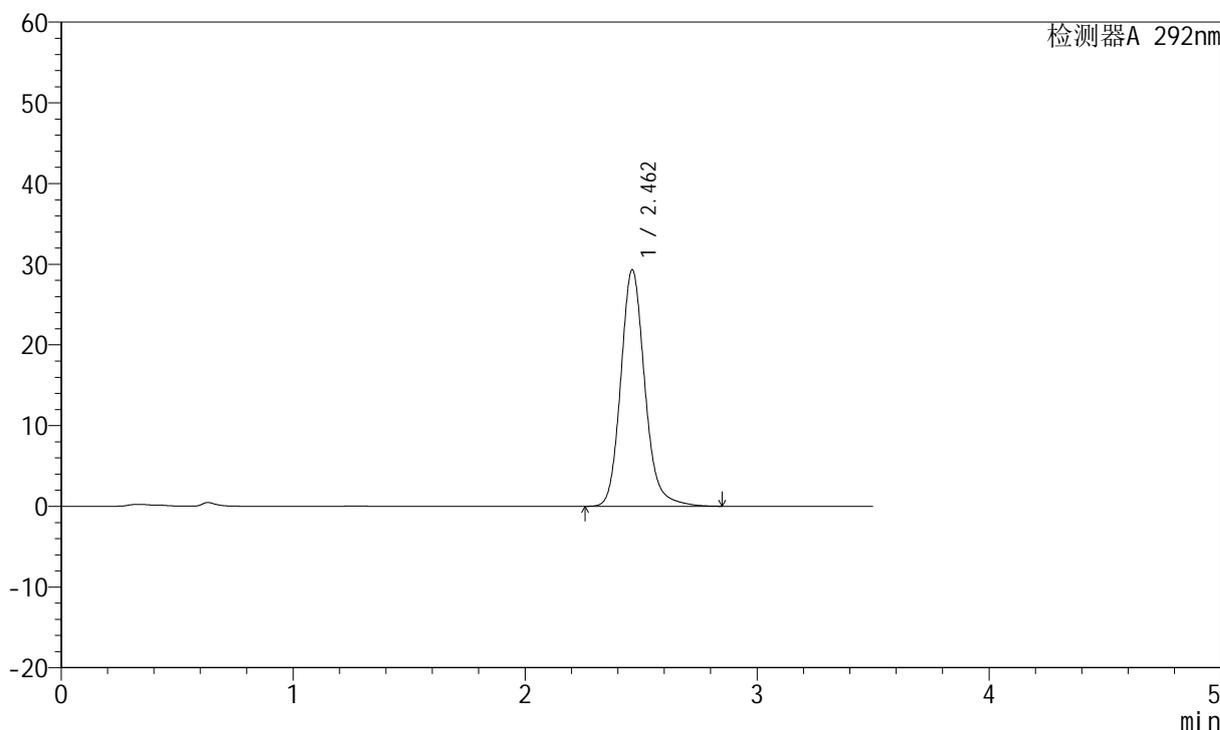
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1386-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

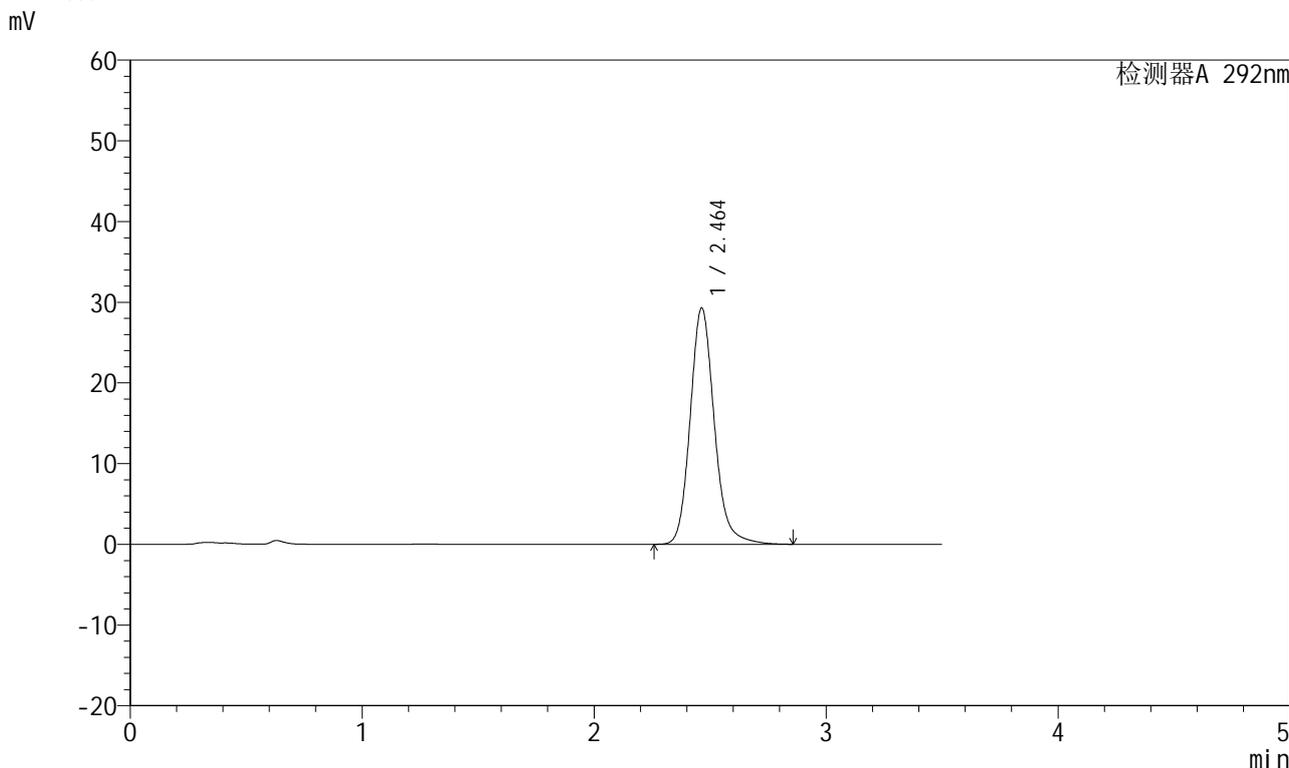
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	211061	100.000	29308	2849	1.157	--
总计		211061	100.000	29308			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1387-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	211783	100.000	29290	2826	1.157	--
总计		211783	100.000	29290			

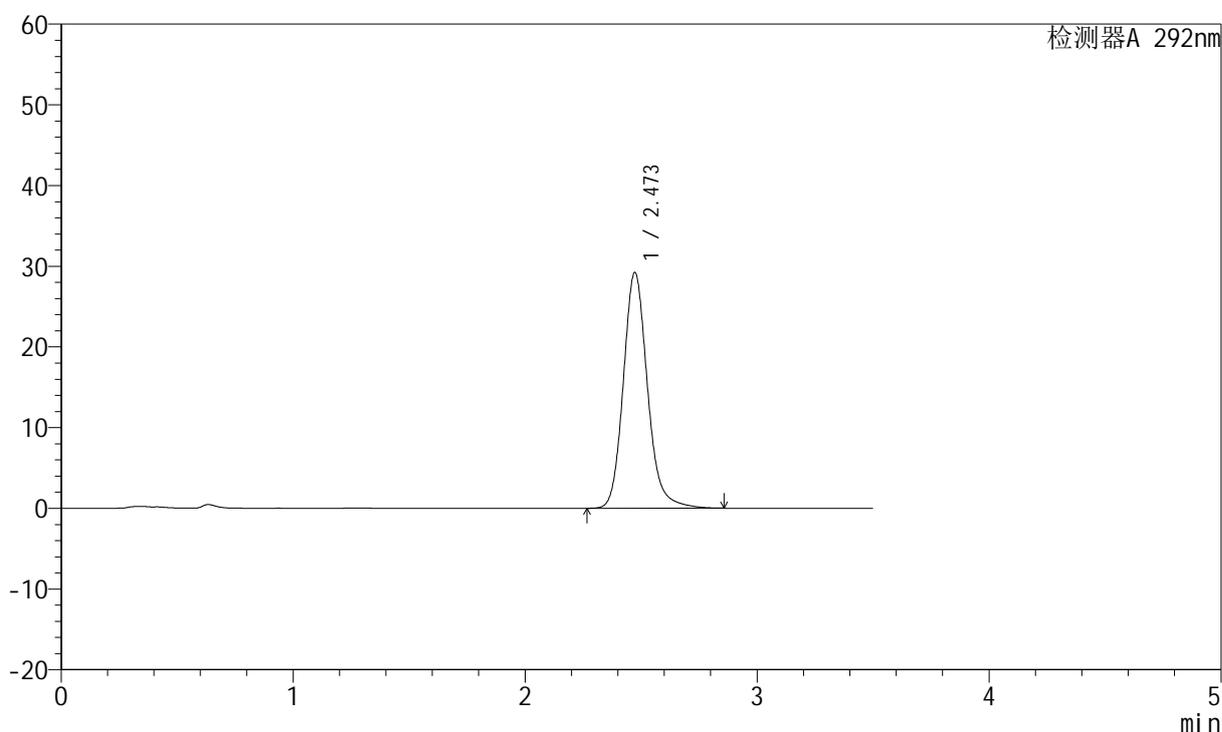
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1388-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	211448	100.000	29212	2842	1.158	--
总计		211448	100.000	29212			

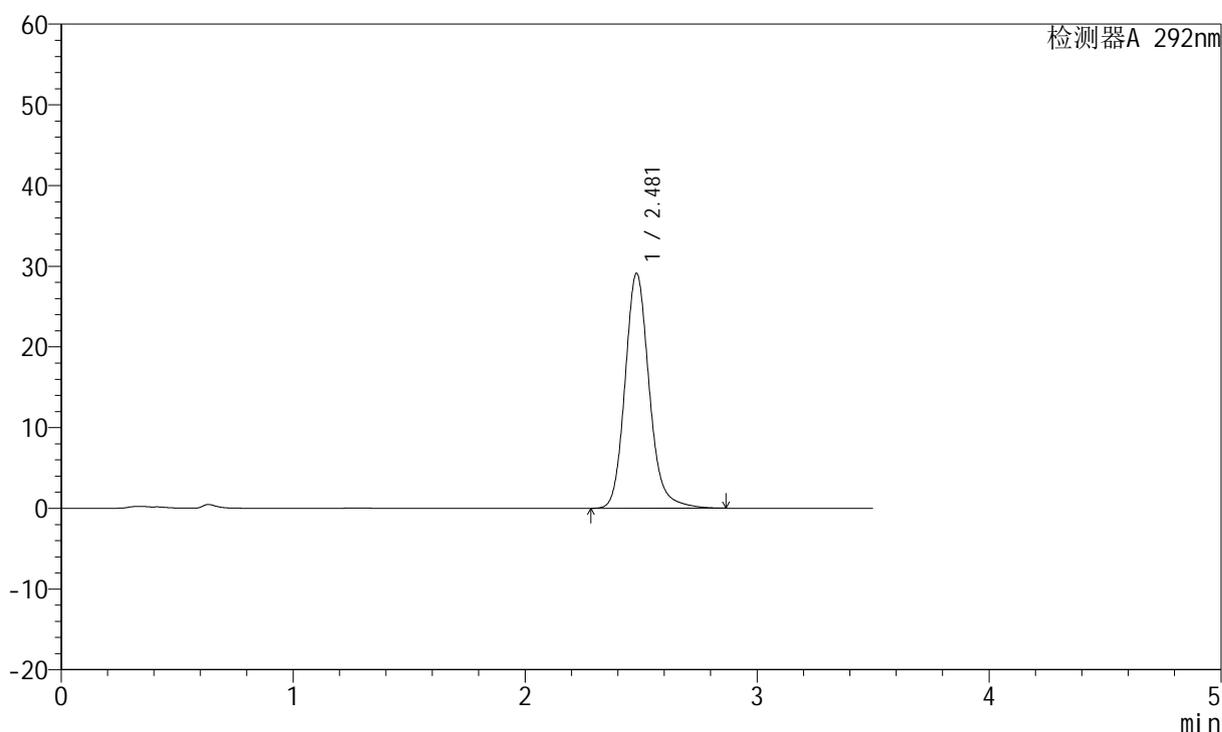
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1389-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

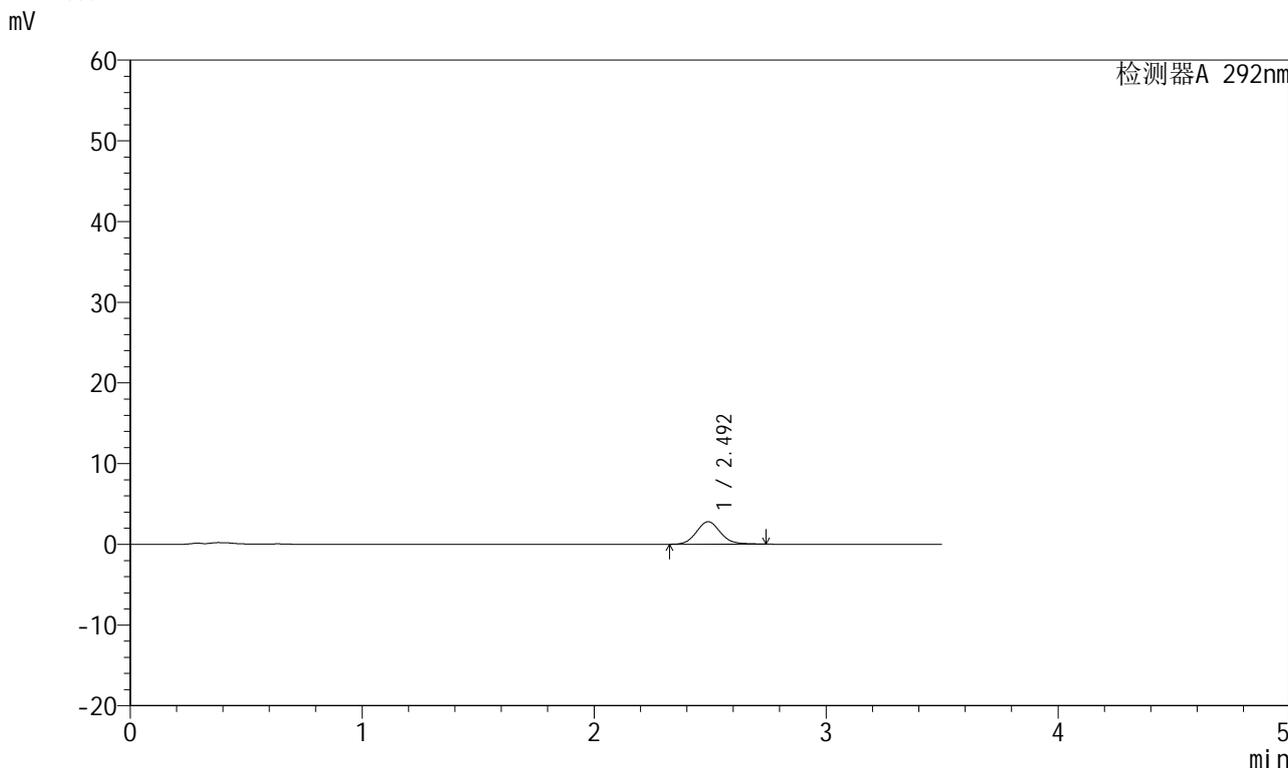
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	211153	100.000	29126	2850	1.157	--
总计		211153	100.000	29126			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1390-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:29 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	2.492	20030	100.000	2778	2849	1.109	--
总计		20030	100.000	2778			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

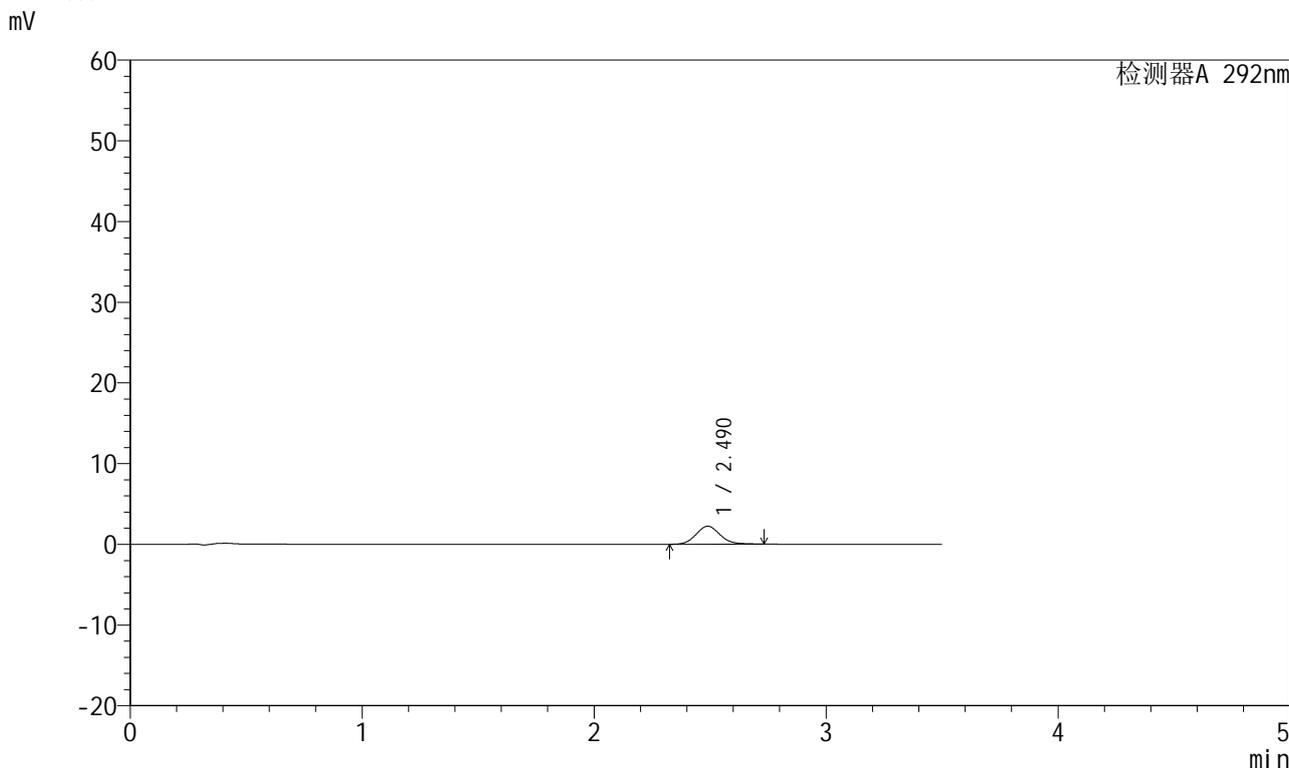
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1391-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

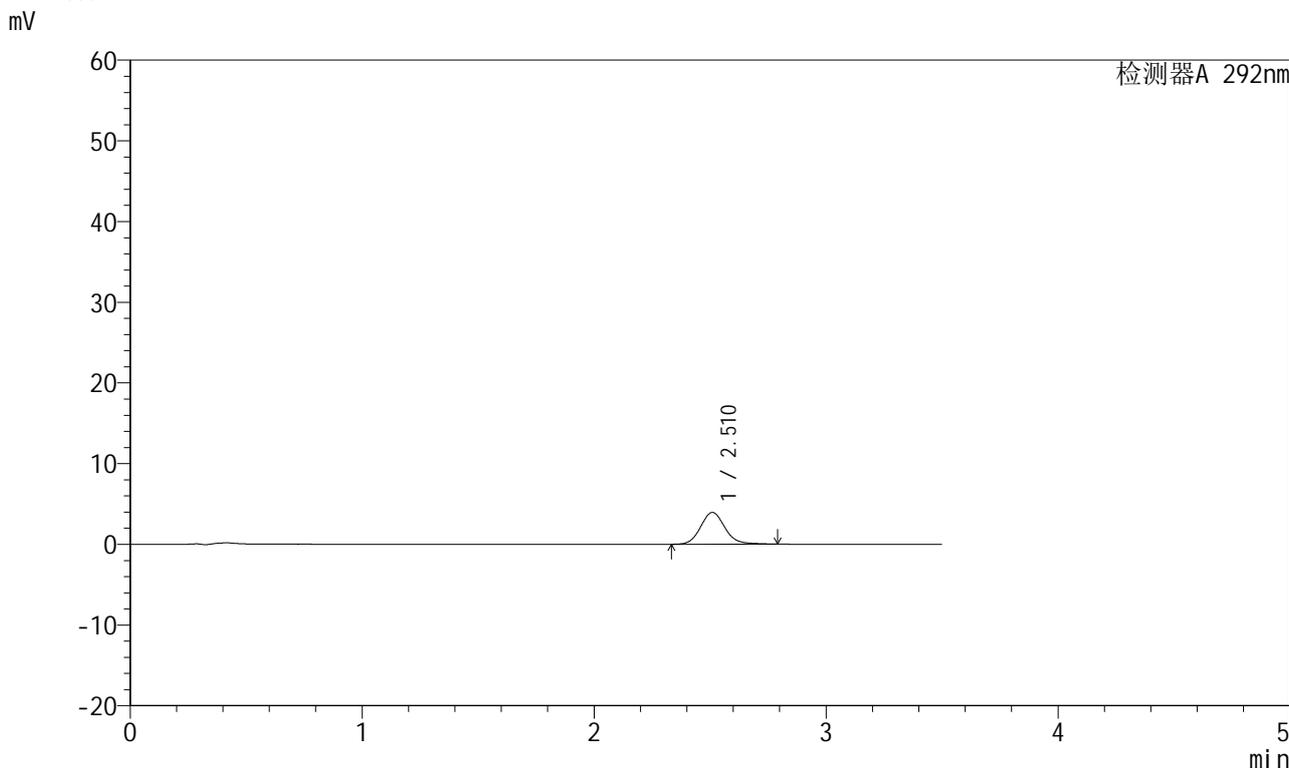
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	16002	100.000	2226	2834	1.103	--
总计		16002	100.000	2226			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1392-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:34 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	2.510	28722	100.000	3935	2846	1.119	--
总计		28722	100.000	3935			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

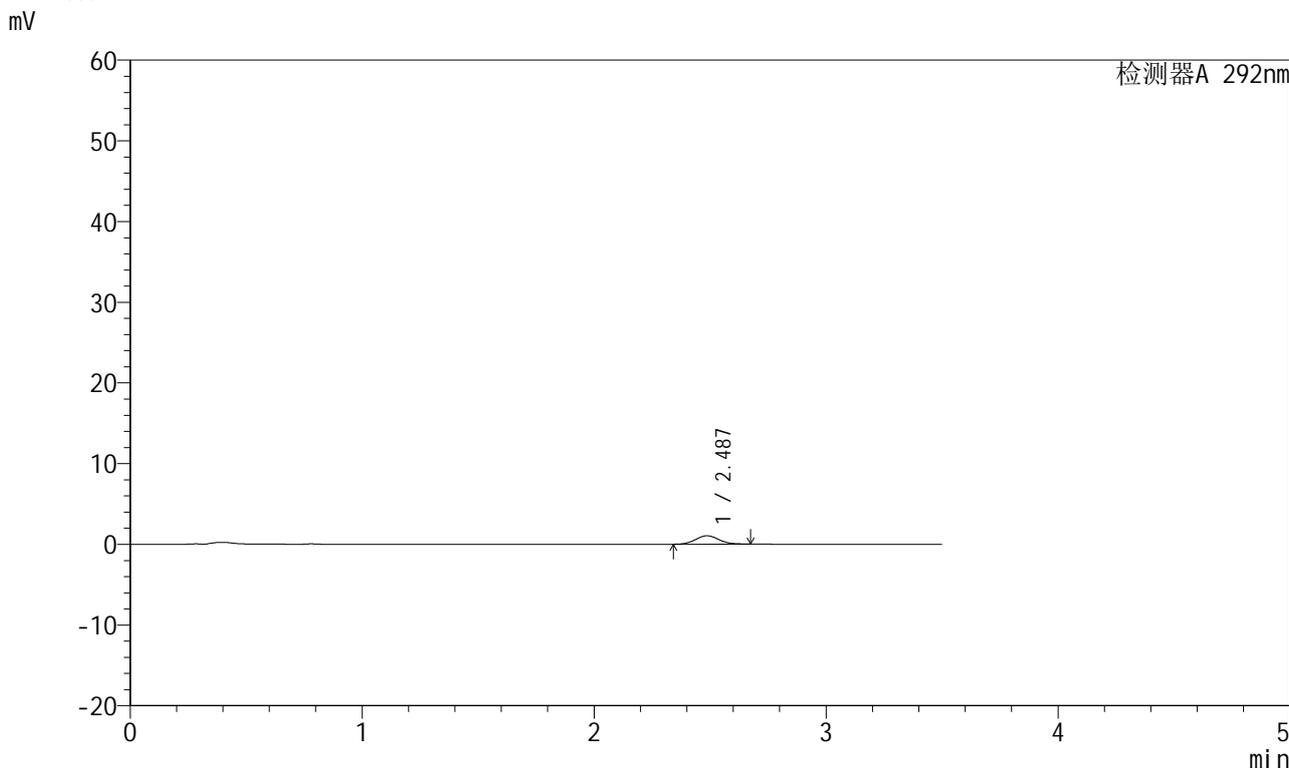
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1393-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

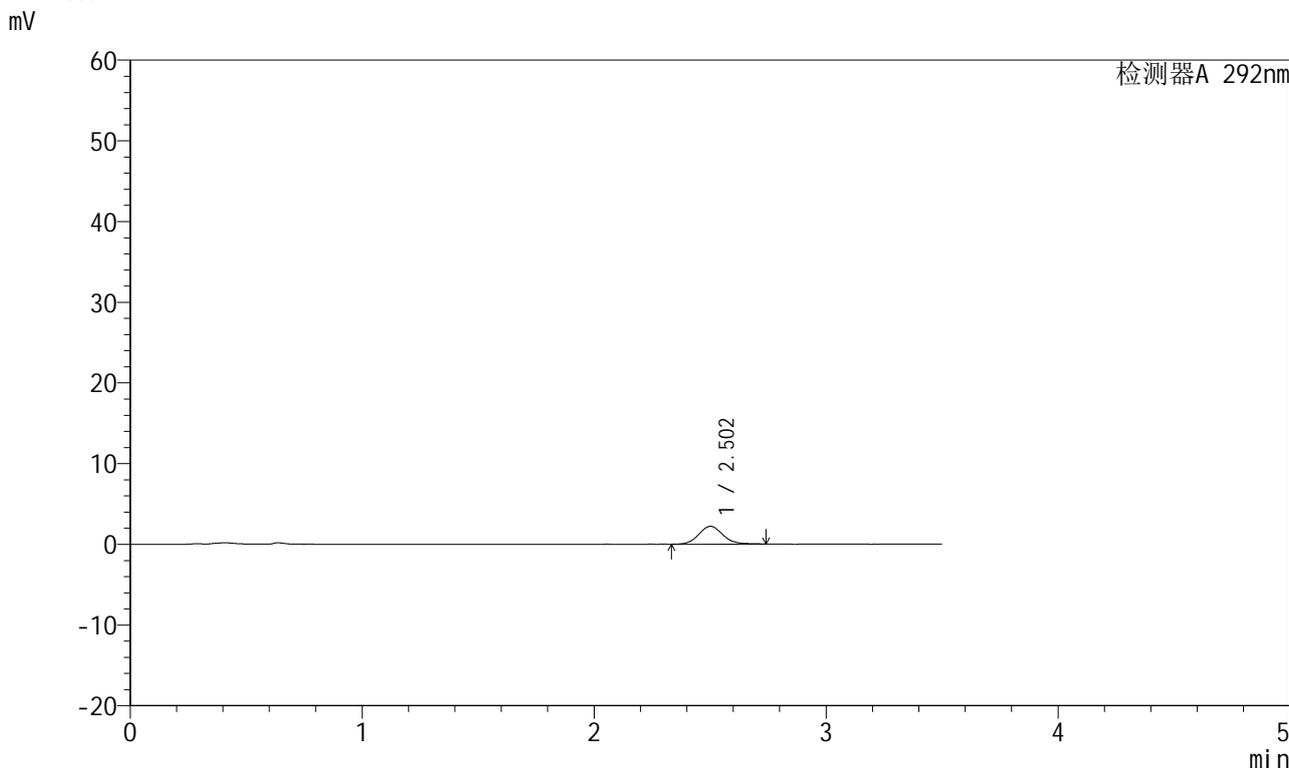
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	7313	100.000	1043	2879	1.075	--
总计		7313	100.000	1043			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1394-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:39 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	2.502	15925	100.000	2205	2847	1.099	--
总计		15925	100.000	2205			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

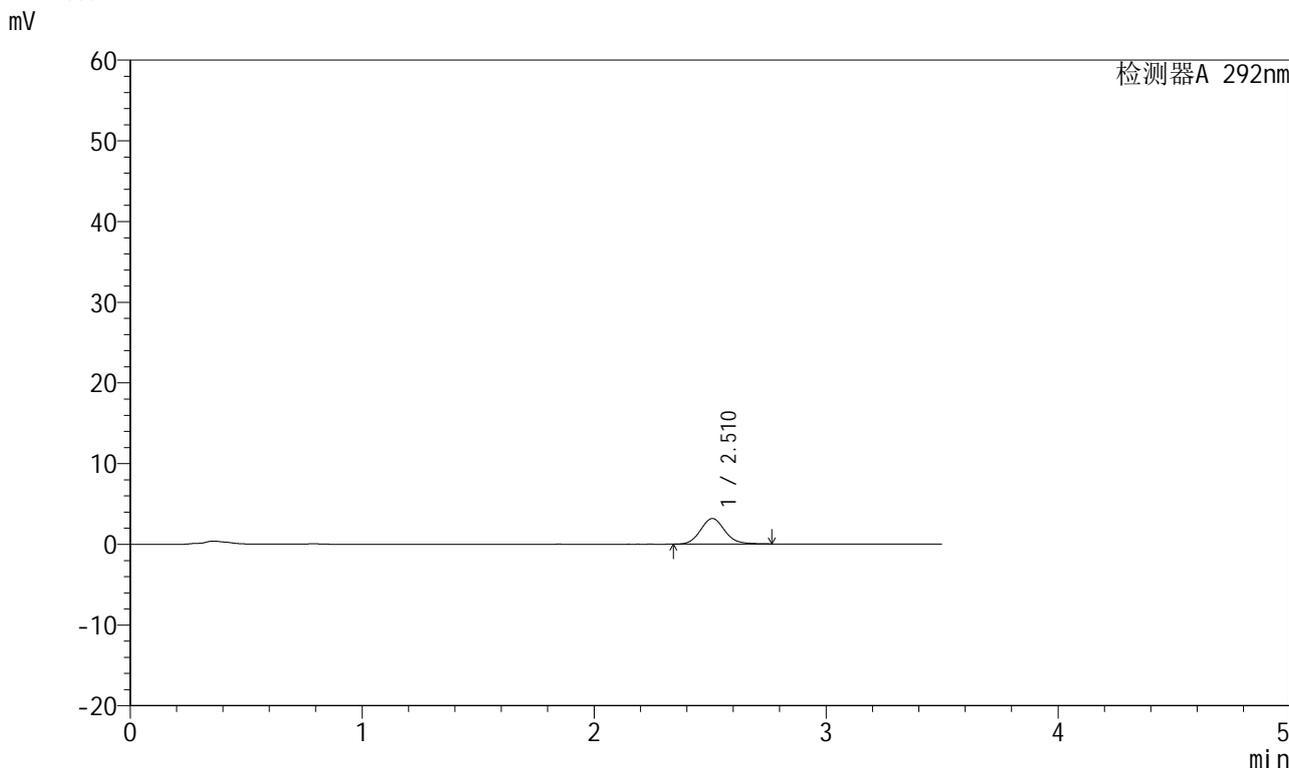
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1395-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	23049	100.000	3163	2828	1.112	--
总计		23049	100.000	3163			

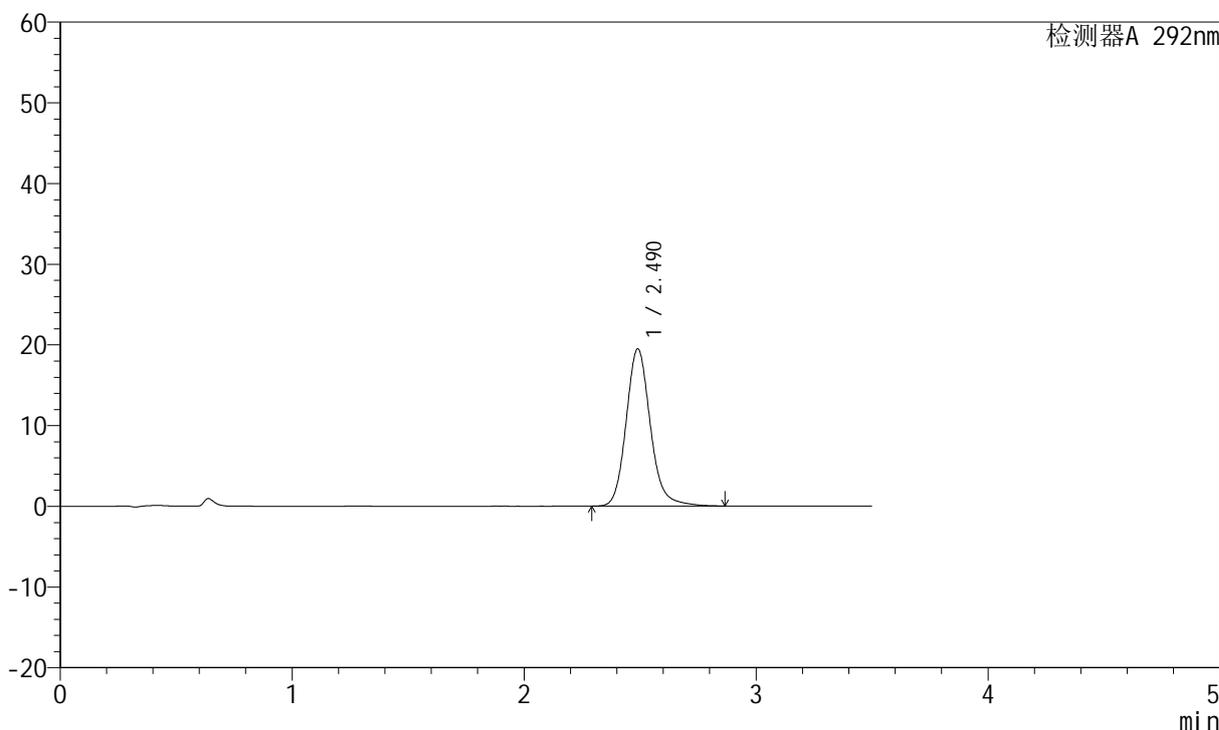
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1396-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 14:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

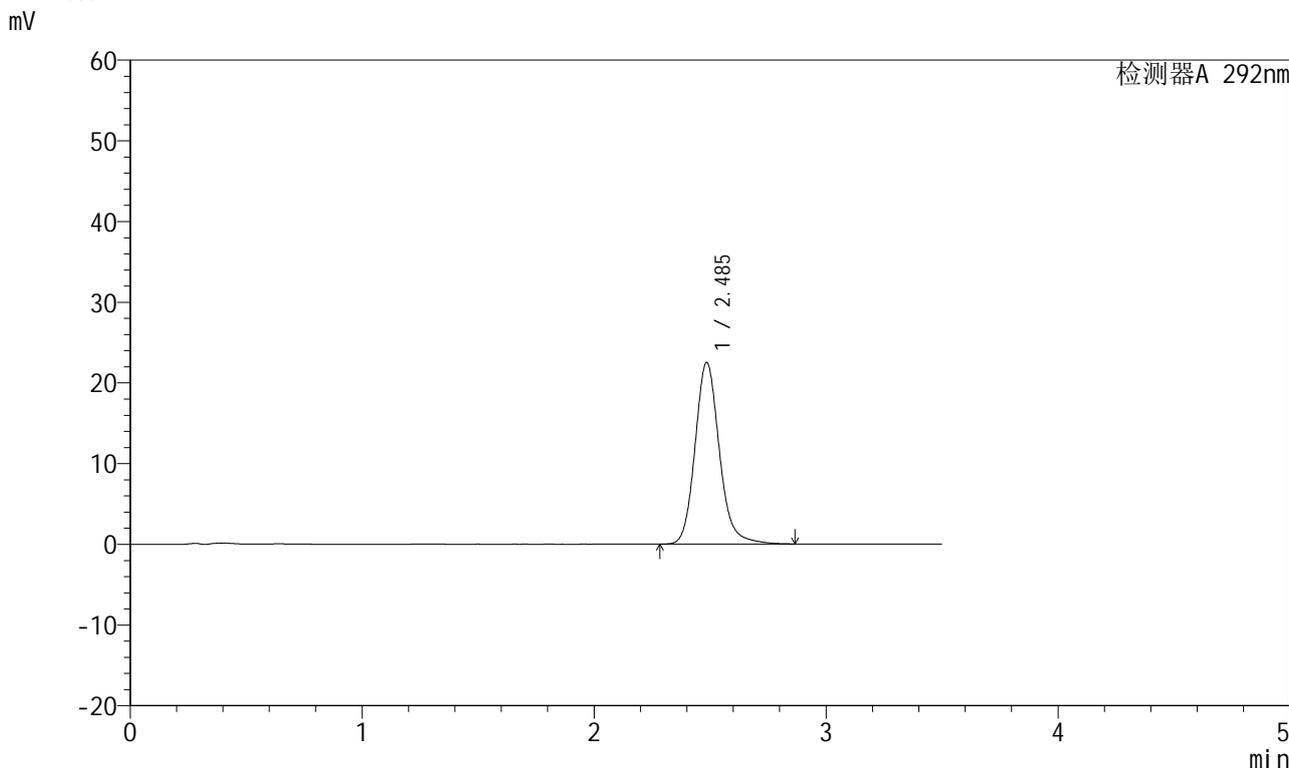
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	141641	100.000	19481	2861	1.150	--
总计		141641	100.000	19481			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1397-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

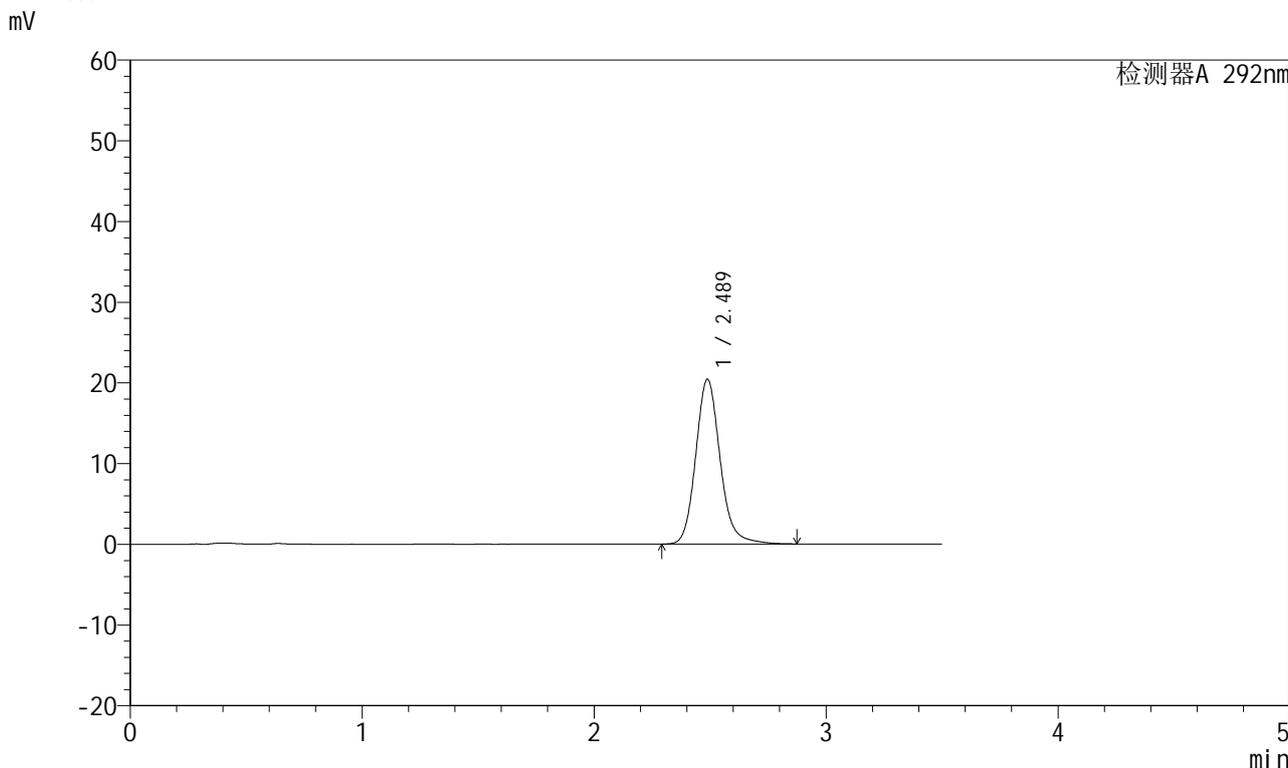
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	164127	100.000	22465	2828	1.152	--
总计		164127	100.000	22465			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1398-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	149489	100.000	20427	2815	1.149	--
总计		149489	100.000	20427			

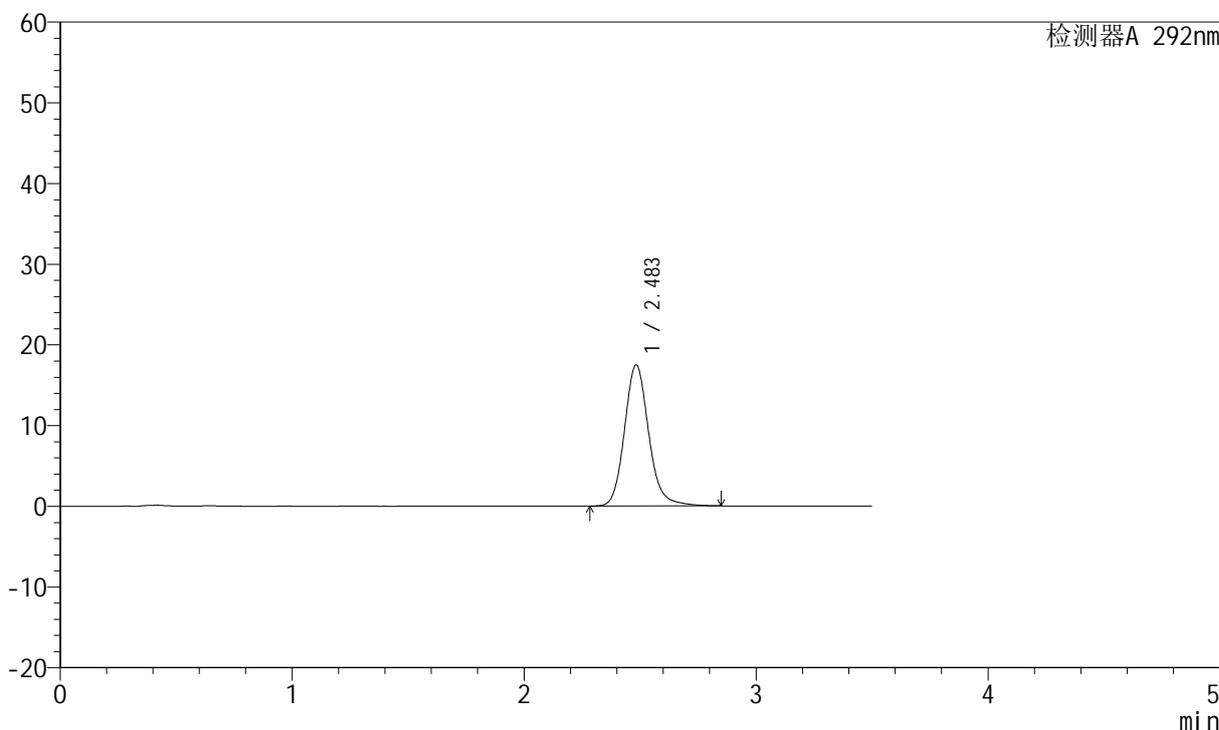
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1399-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

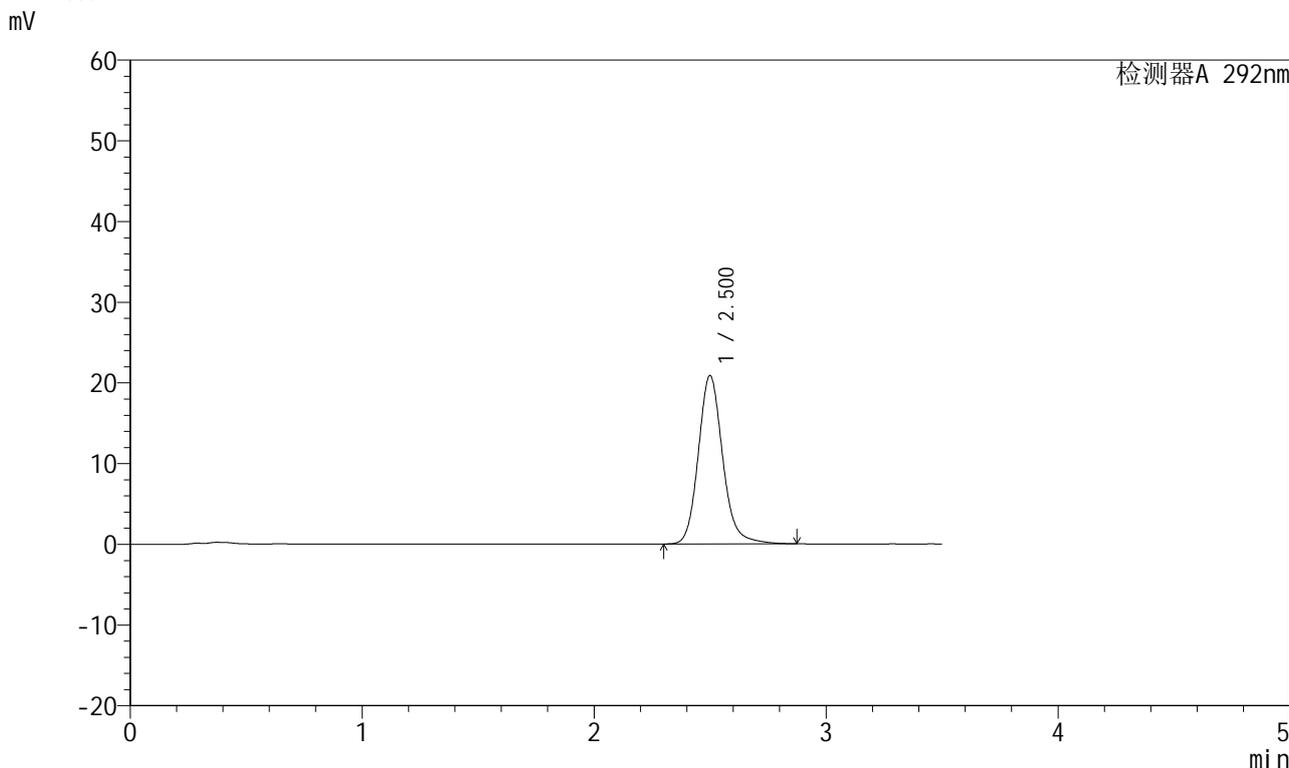
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	127102	100.000	17460	2840	1.148	--
总计		127102	100.000	17460			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1400-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

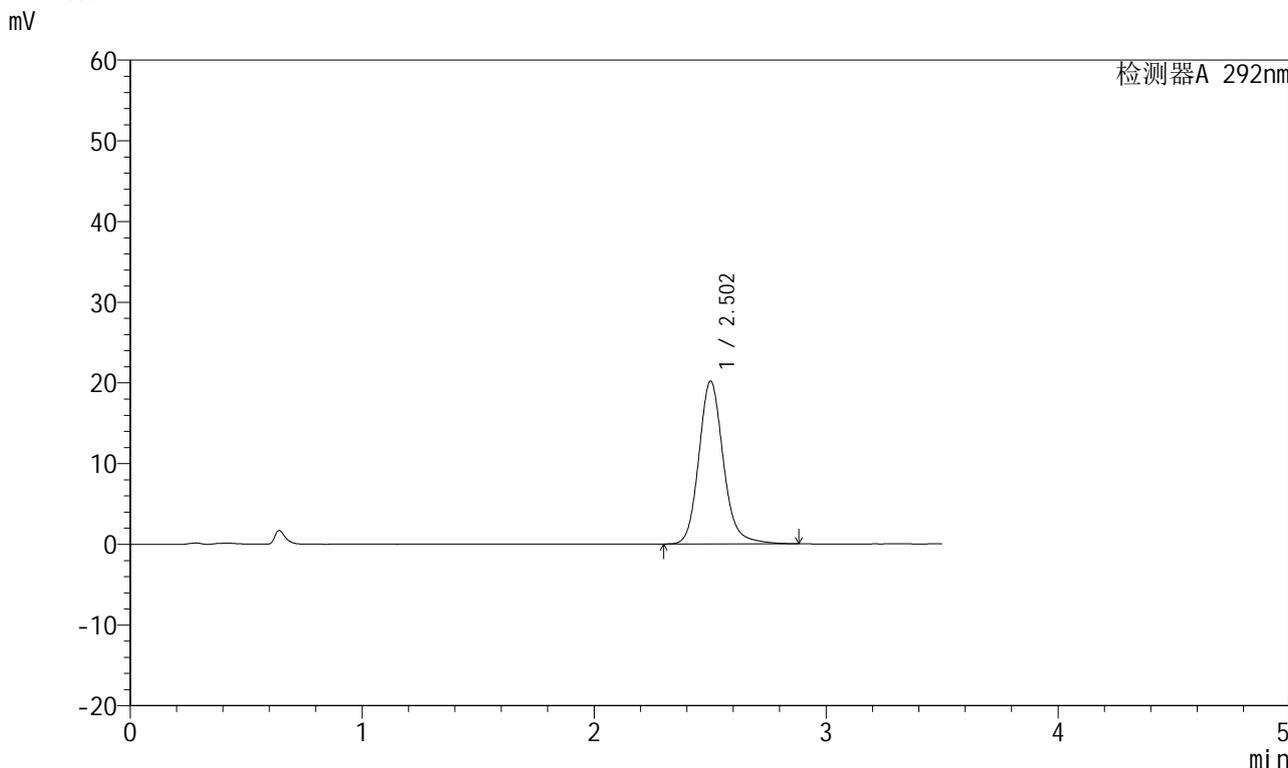
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	152563	100.000	20829	2848	1.149	--
总计		152563	100.000	20829			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1401-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

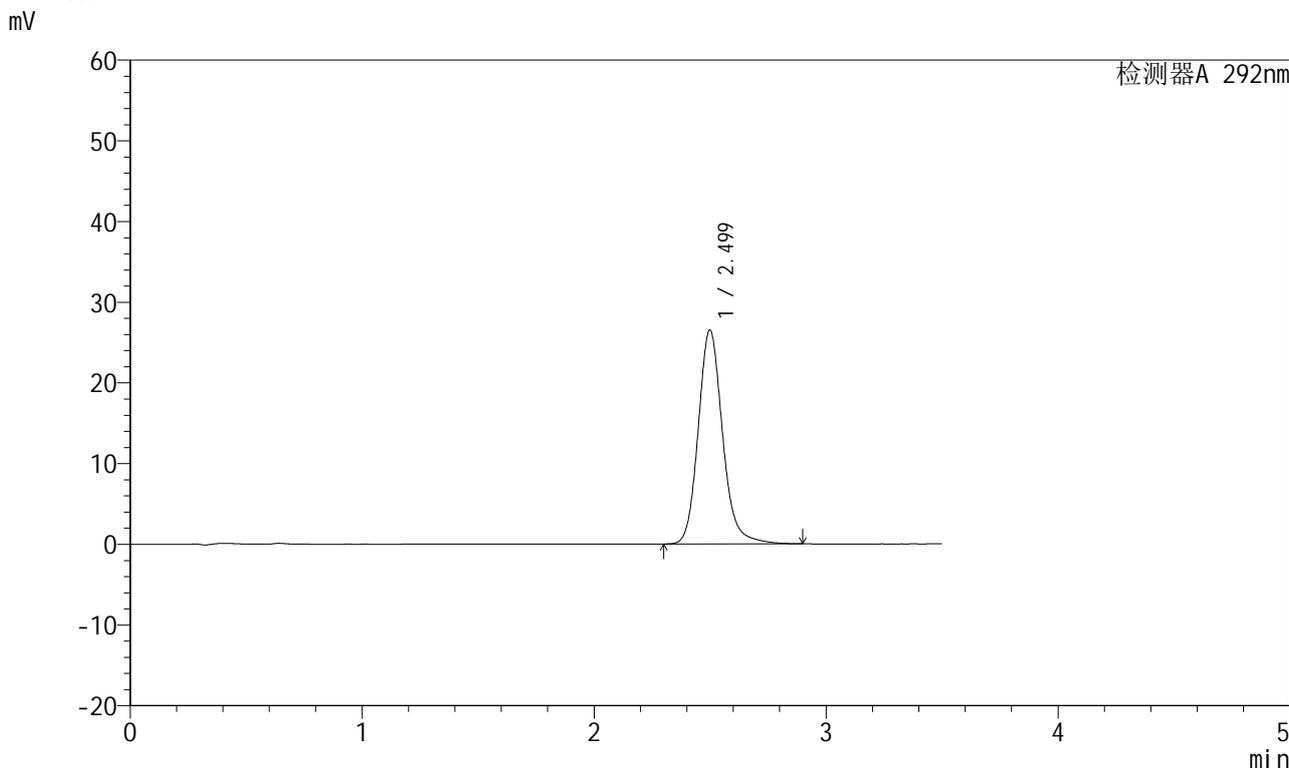
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	147947	100.000	20153	2839	1.151	--
总计		147947	100.000	20153			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1402-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

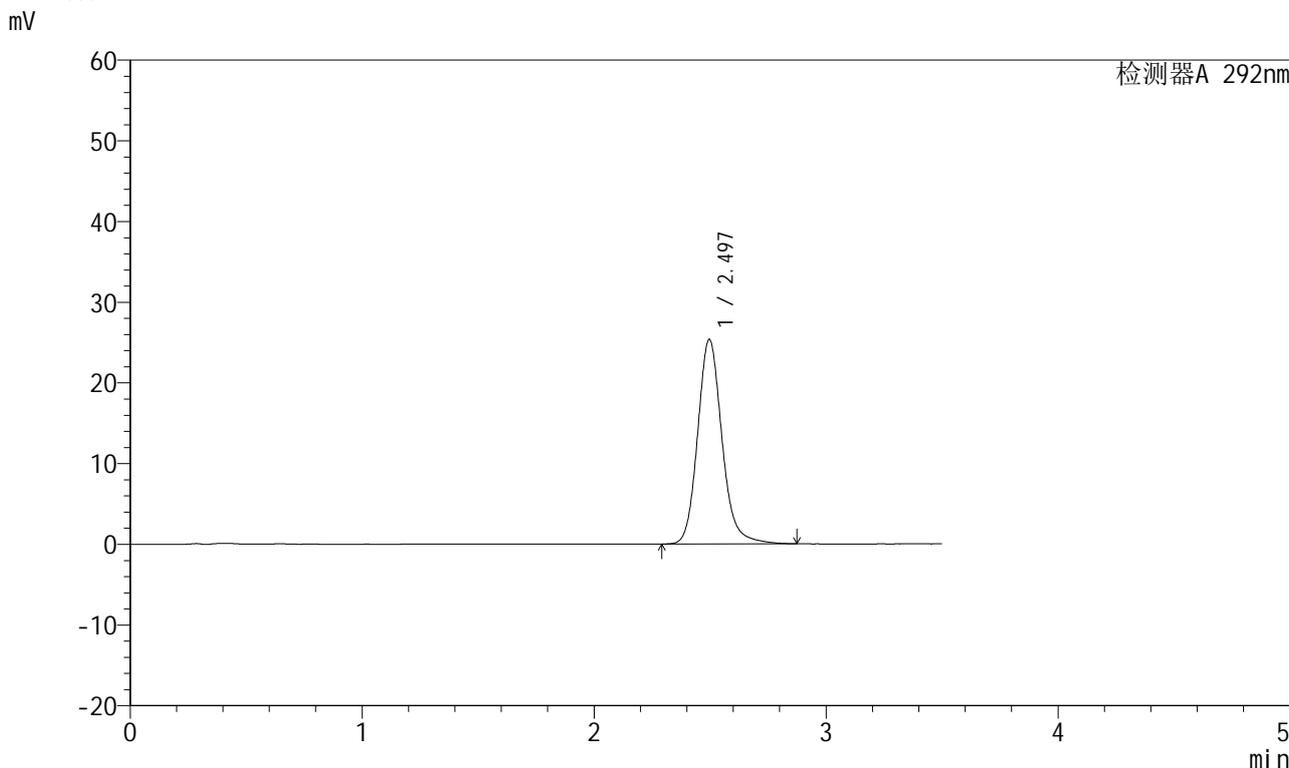
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	193414	100.000	26482	2862	1.156	--
总计		193414	100.000	26482			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1403-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

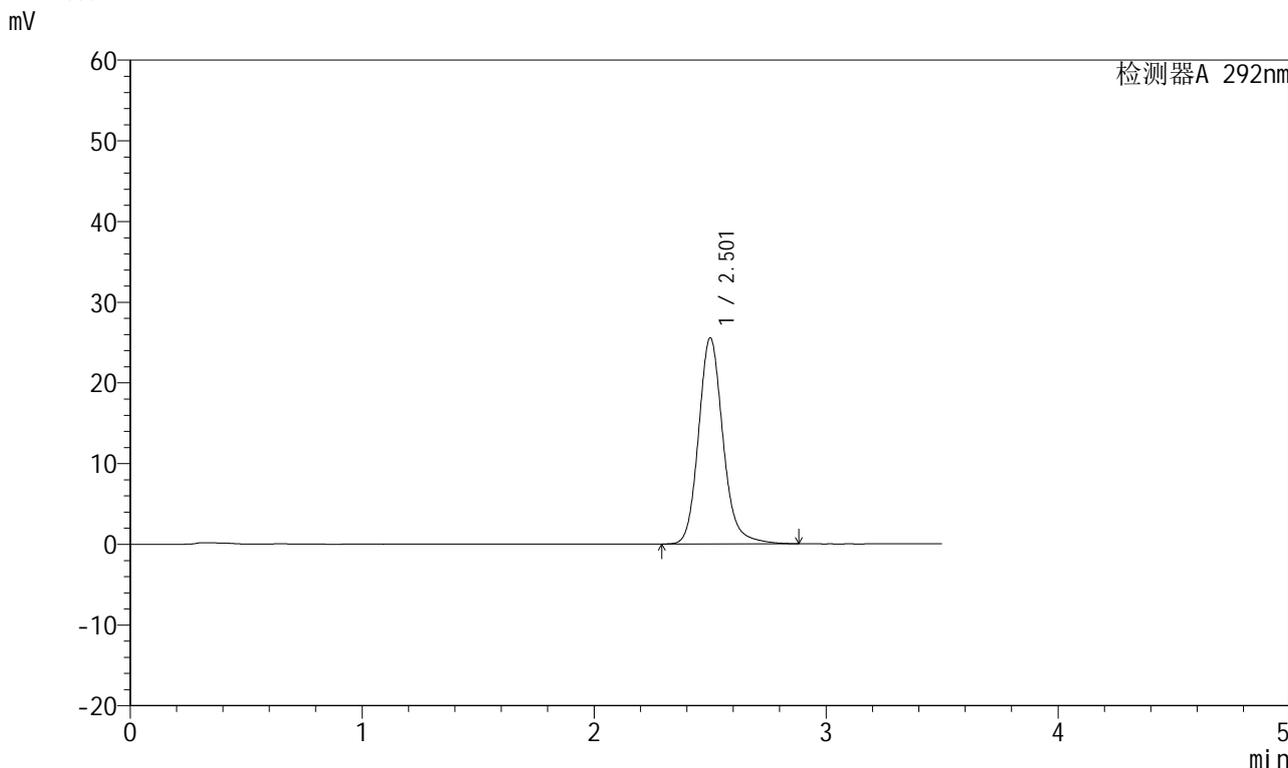
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	185007	100.000	25354	2850	1.152	--
总计		185007	100.000	25354			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1404-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:06 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	2.501	187027	100.000	25452	2844	1.153	--
总计		187027	100.000	25452			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片3
 供试品溶液-1



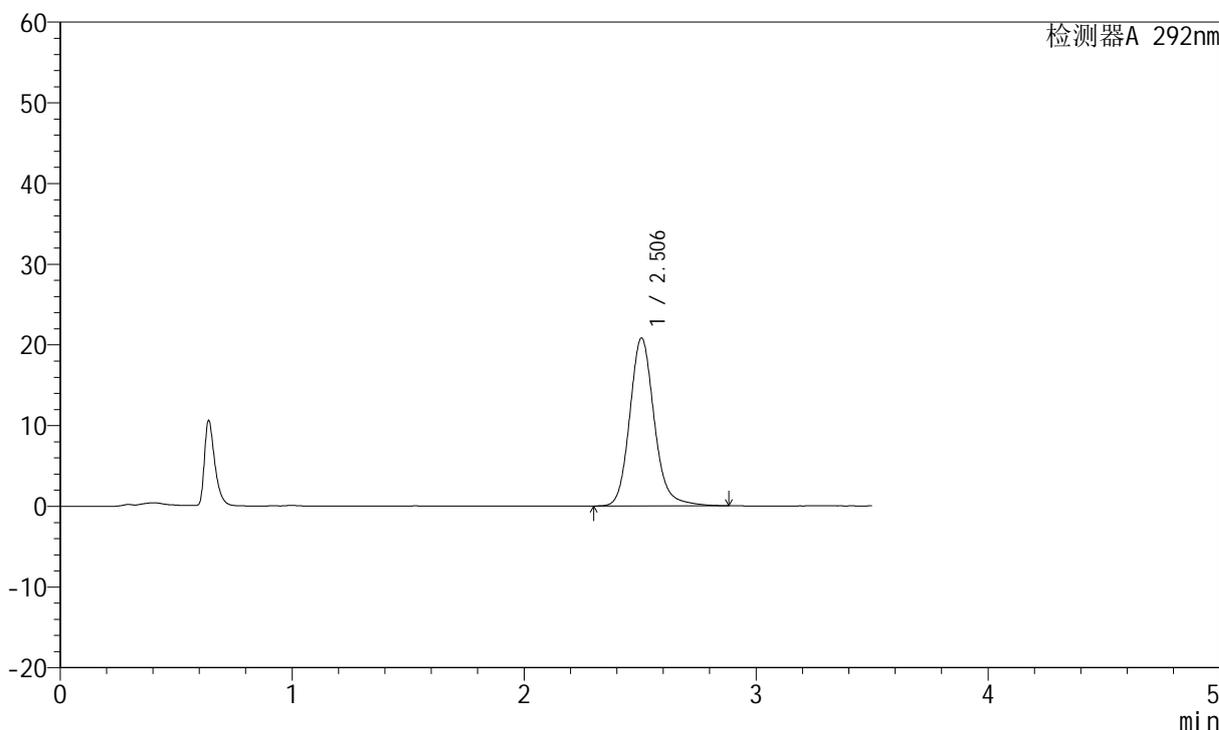
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1405-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	152937	100.000	20818	2838	1.148	--
总计		152937	100.000	20818			

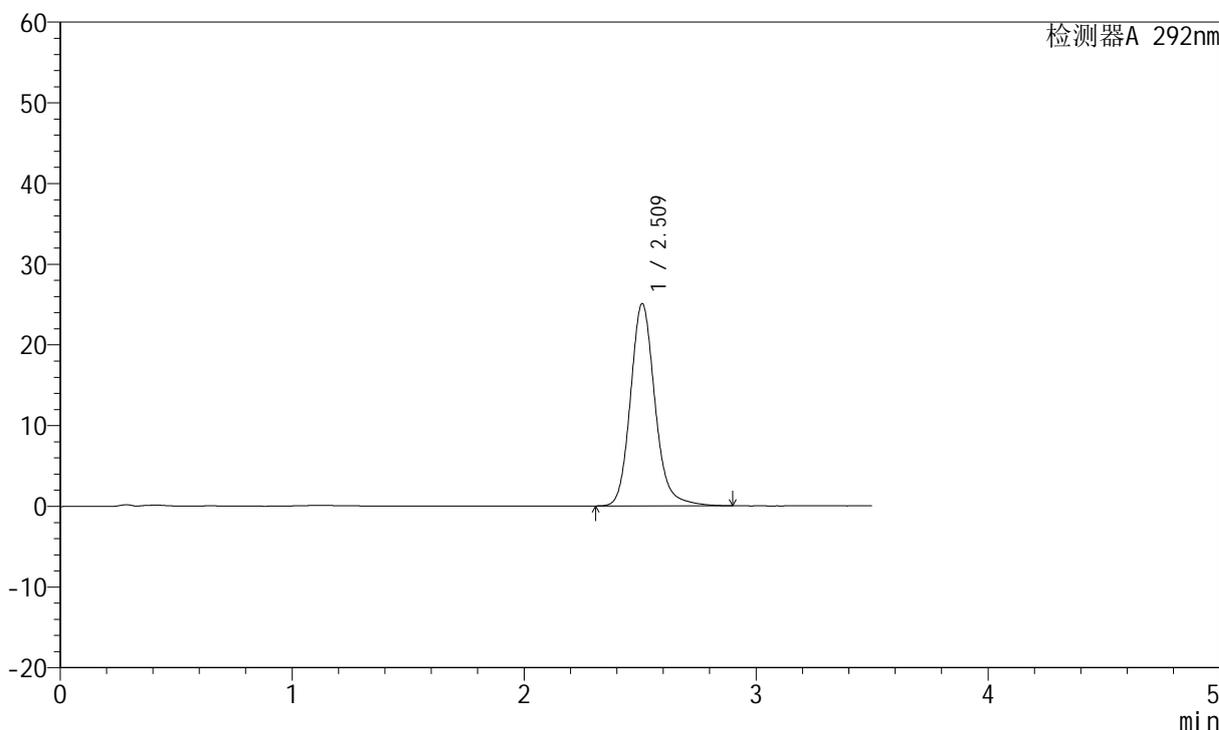
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1406-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

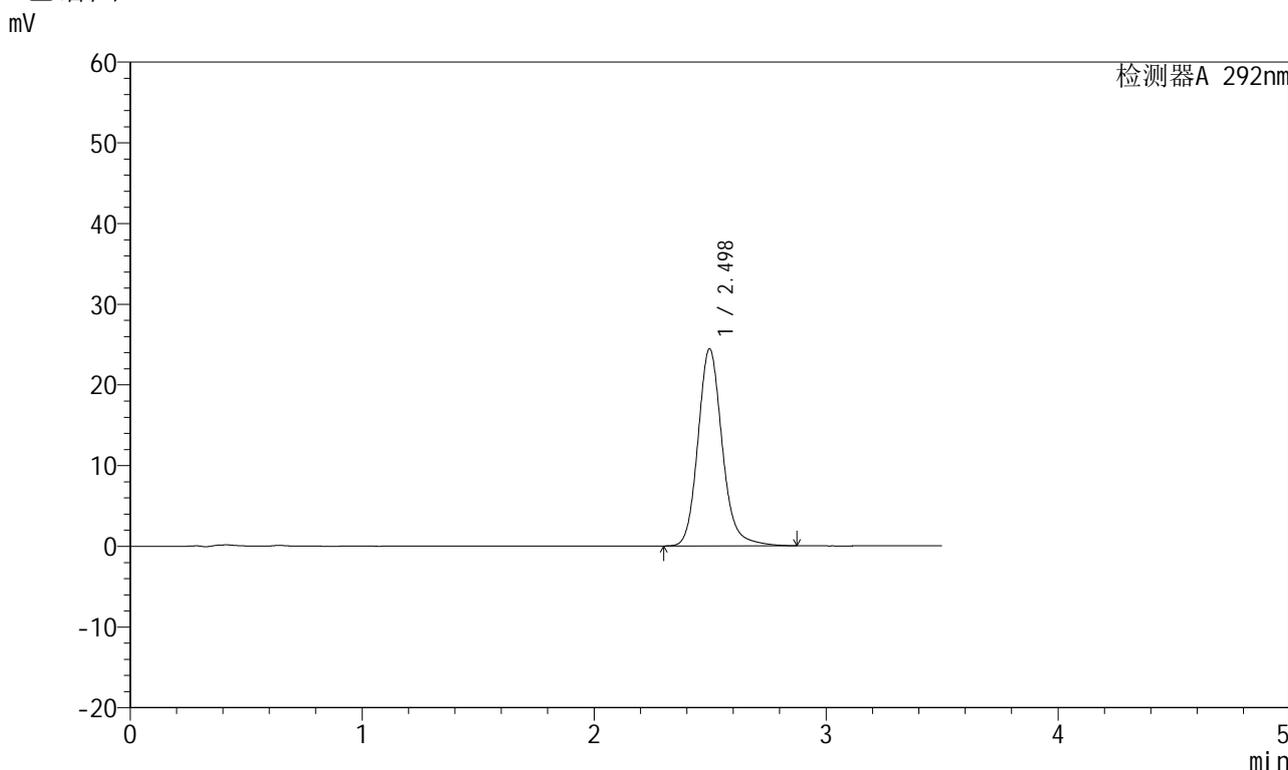
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	184117	100.000	24983	2845	1.153	--
总计		184117	100.000	24983			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1407-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

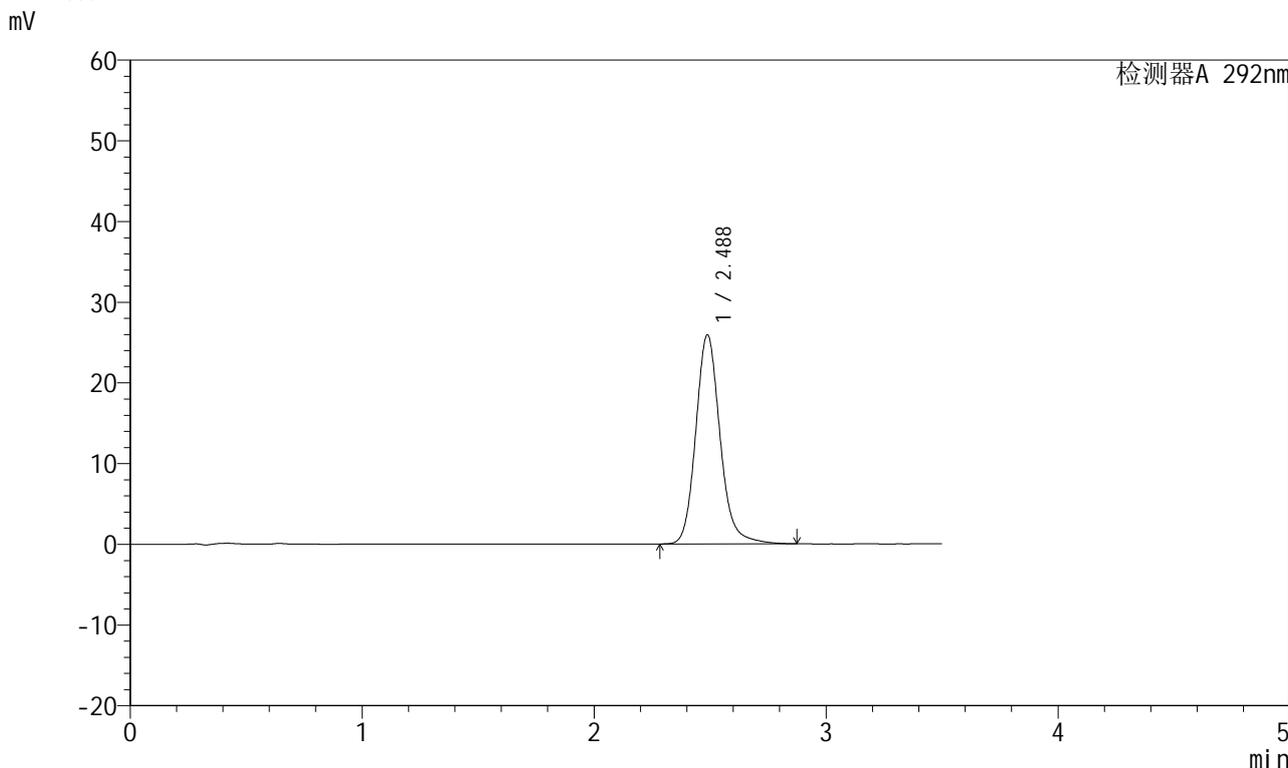
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	177546	100.000	24423	2877	1.154	--
总计		177546	100.000	24423			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1408-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

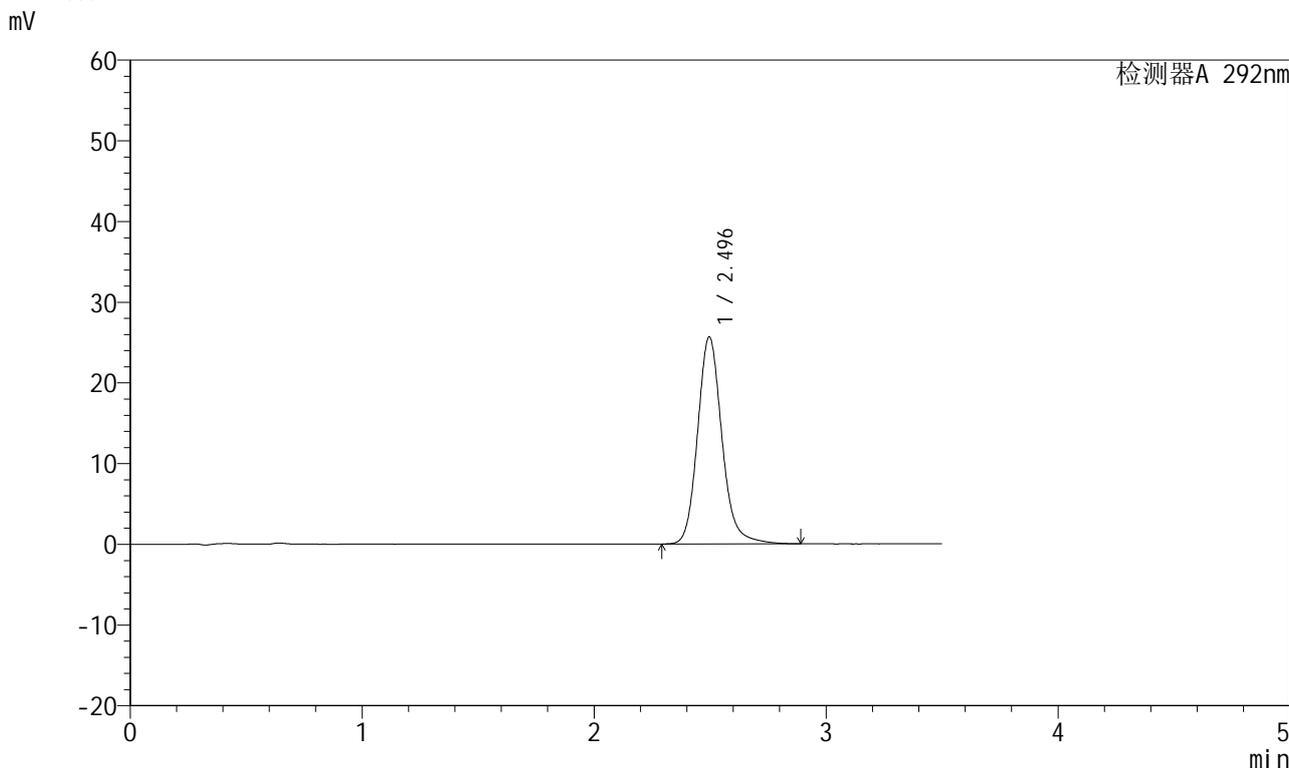
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	188811	100.000	25919	2844	1.154	--
总计		188811	100.000	25919			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -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 - 0-83/26-1409-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

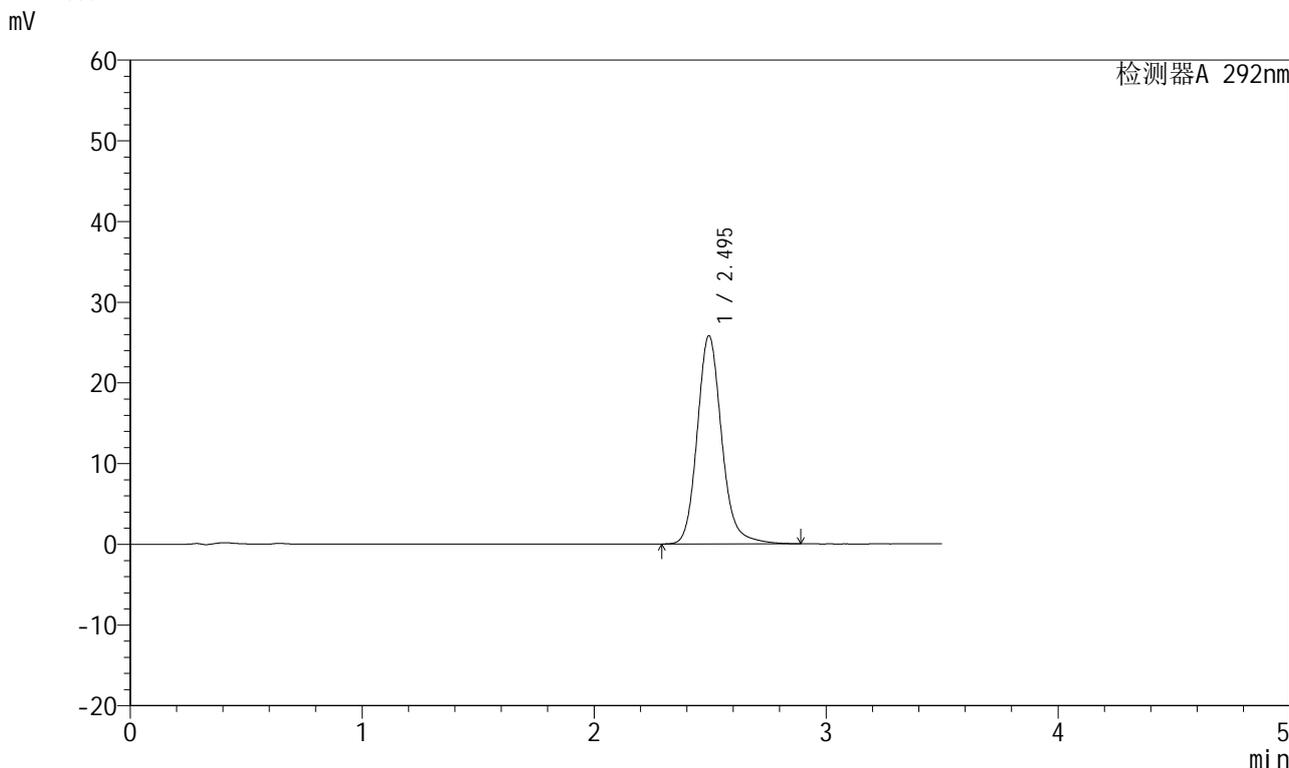
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	187554	100.000	25664	2846	1.154	--
总计		187554	100.000	25664			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1410-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

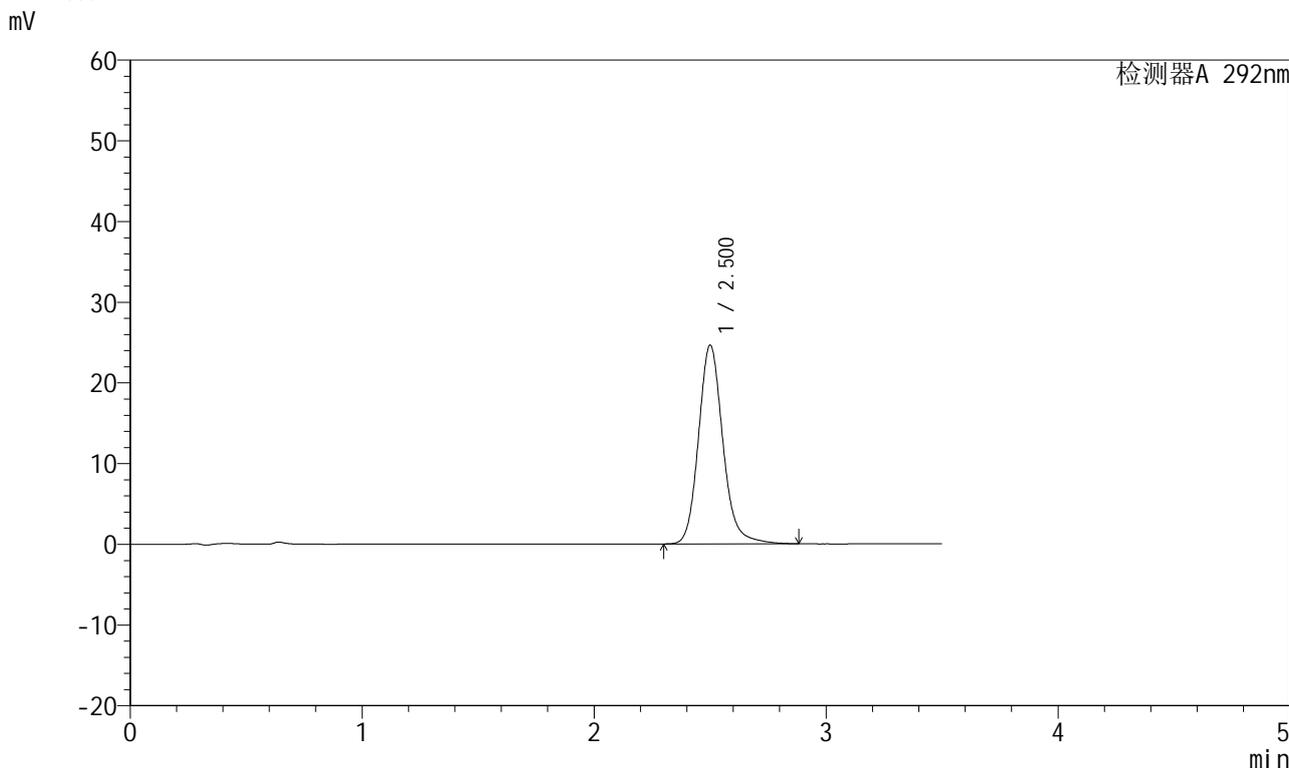
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	189072	100.000	25789	2830	1.155	--
总计		189072	100.000	25789			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1411-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:25 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	2.500	180190	100.000	24564	2849	1.154	--
总计		180190	100.000	24564			

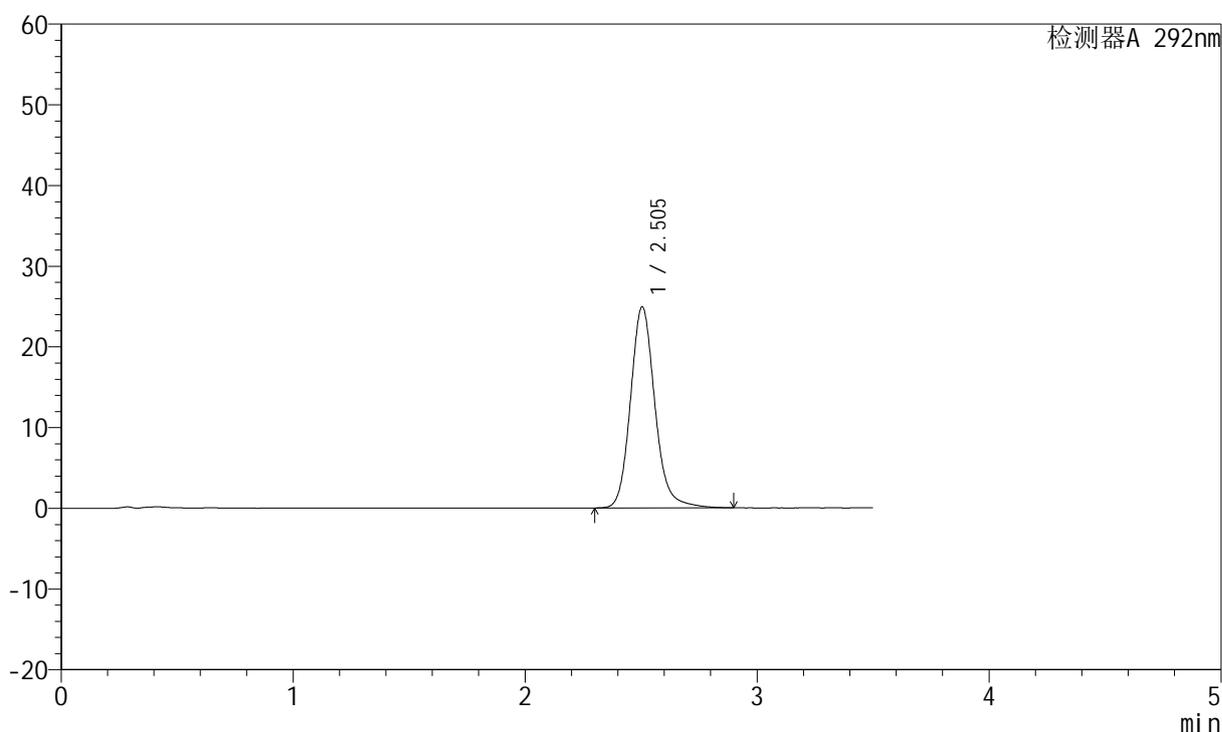
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1412-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 15:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

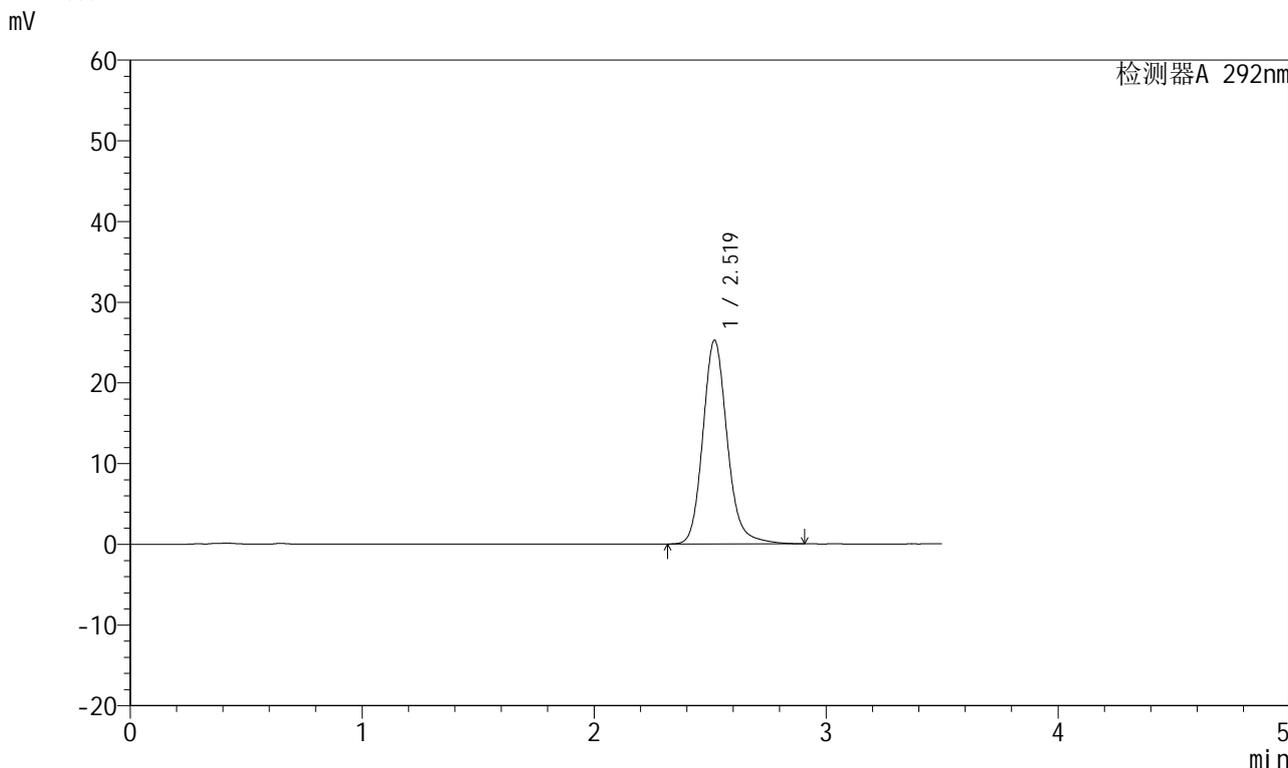
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	182618	100.000	24930	2852	1.150	--
总计		182618	100.000	24930			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1413-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:31 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	2.519	184632	100.000	25216	2896	1.156	--
总计		184632	100.000	25216			

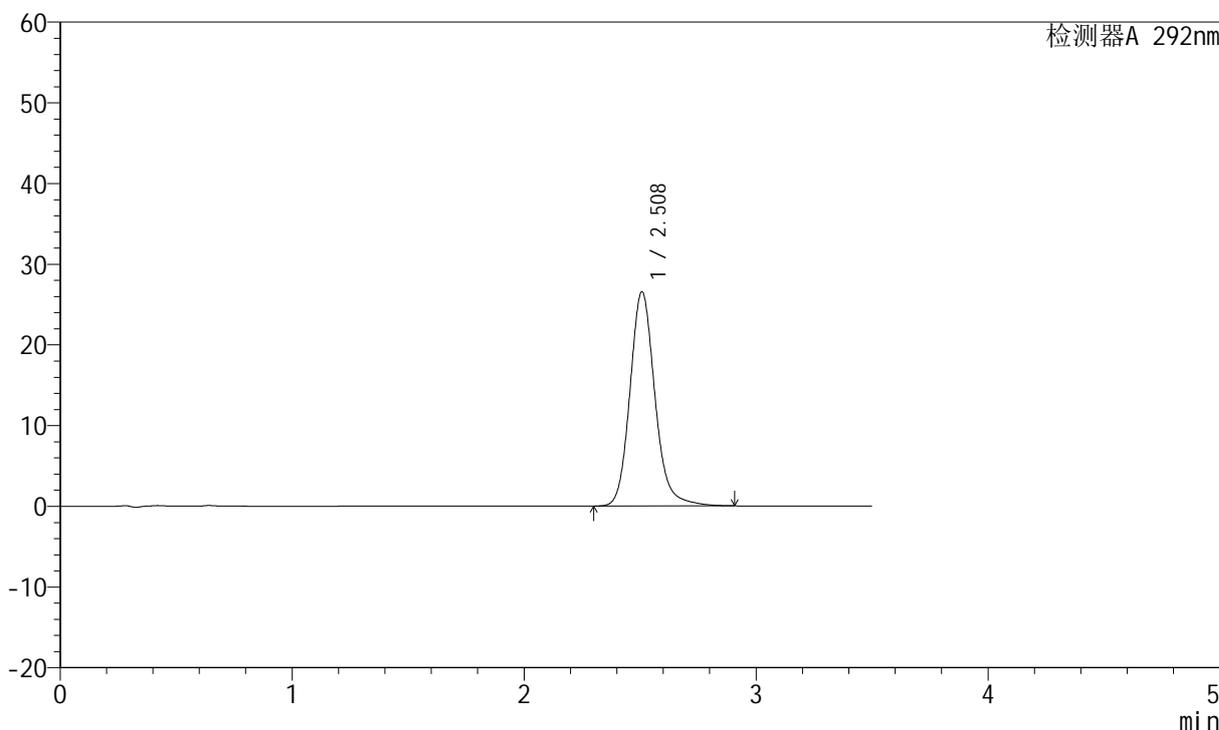
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1414-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

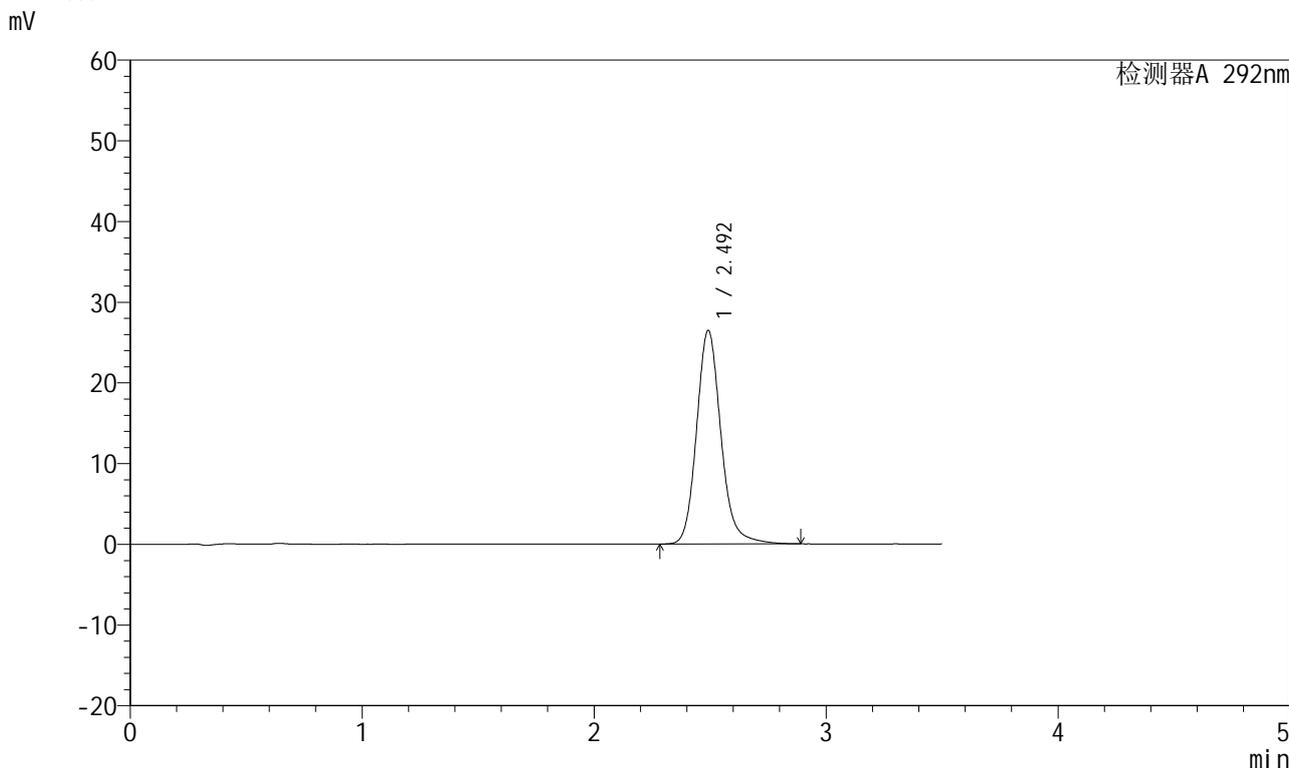
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	198831	100.000	26507	2738	1.151	--
总计		198831	100.000	26507			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1415-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

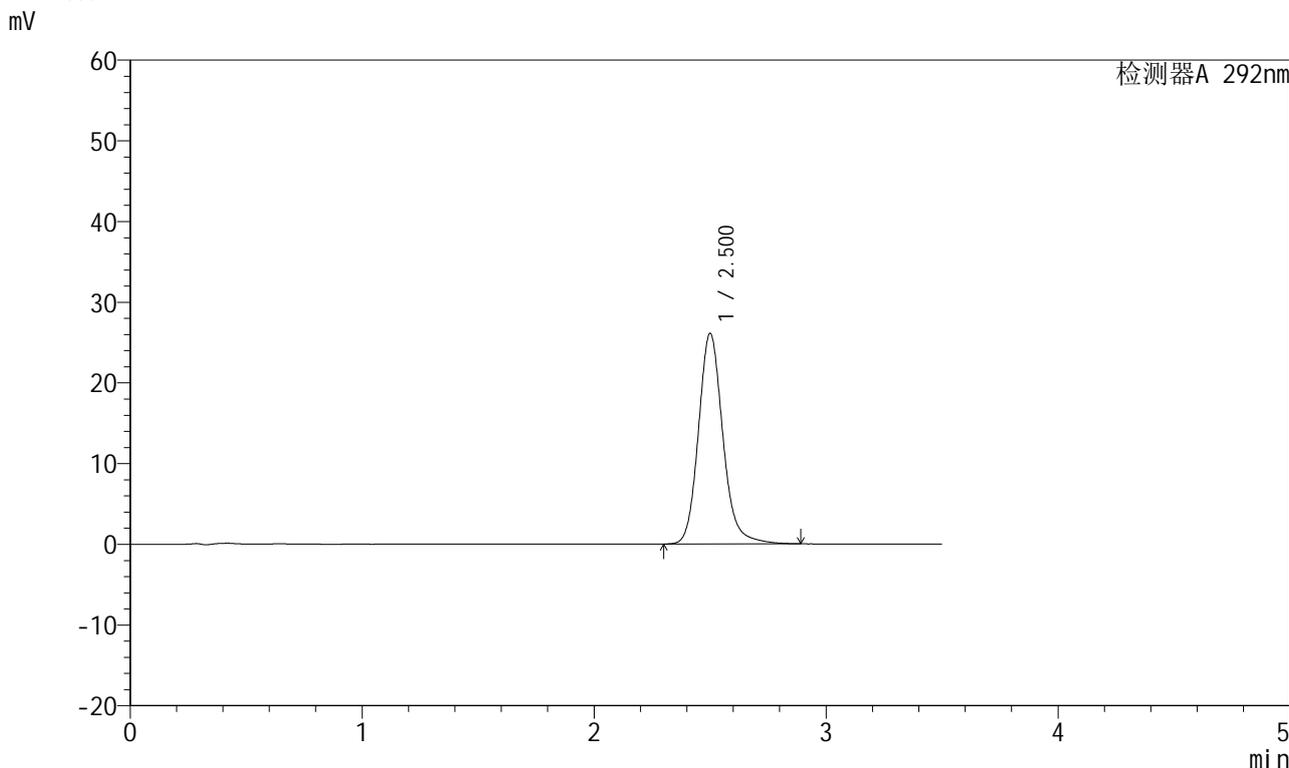
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	193210	100.000	26389	2843	1.155	--
总计		193210	100.000	26389			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1416-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

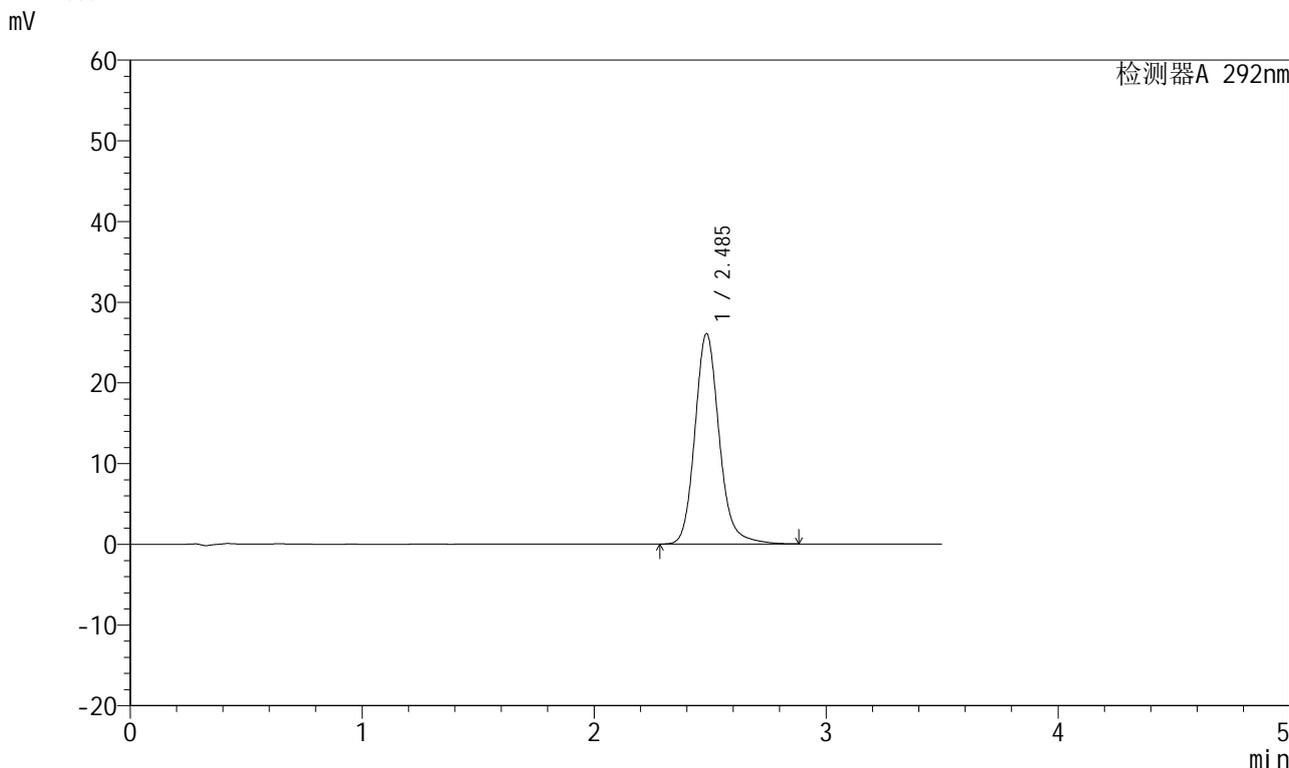
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	191190	100.000	26029	2839	1.154	--
总计		191190	100.000	26029			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1417-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

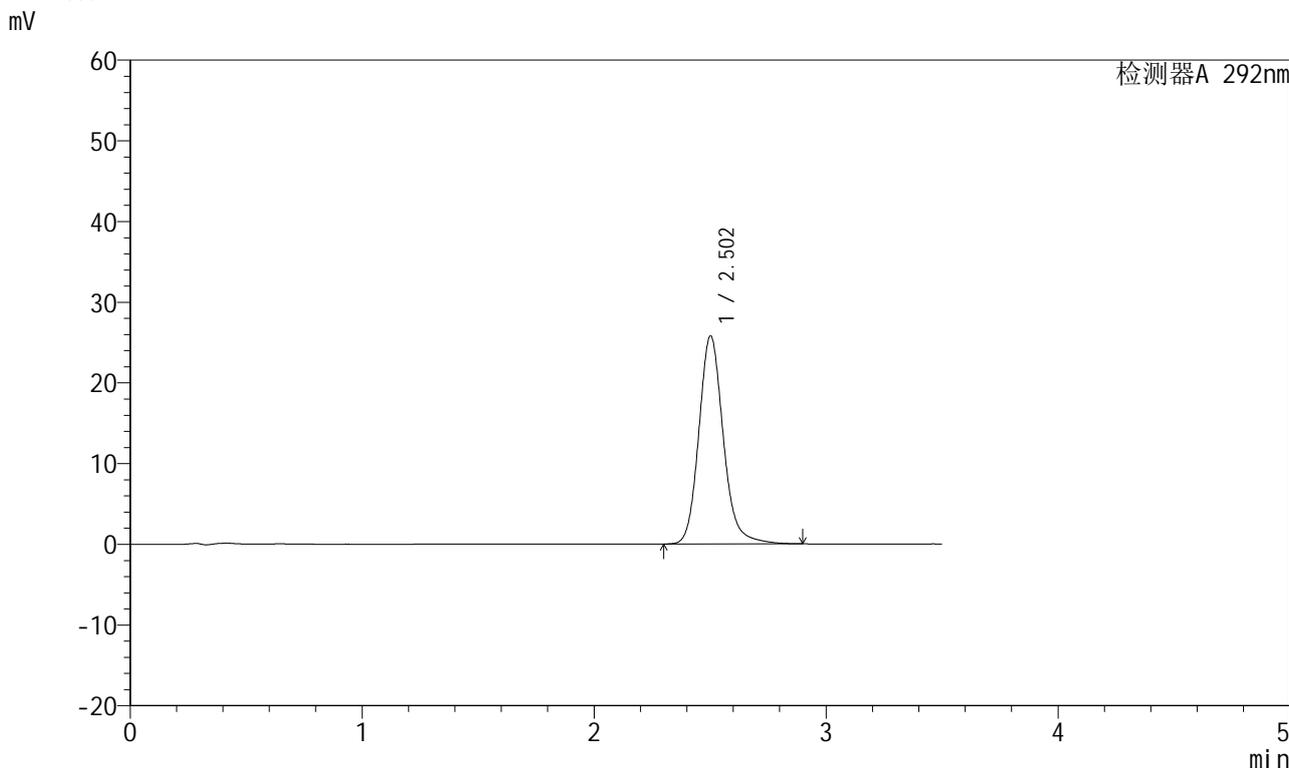
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	189741	100.000	25995	2845	1.157	--
总计		189741	100.000	25995			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1418-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

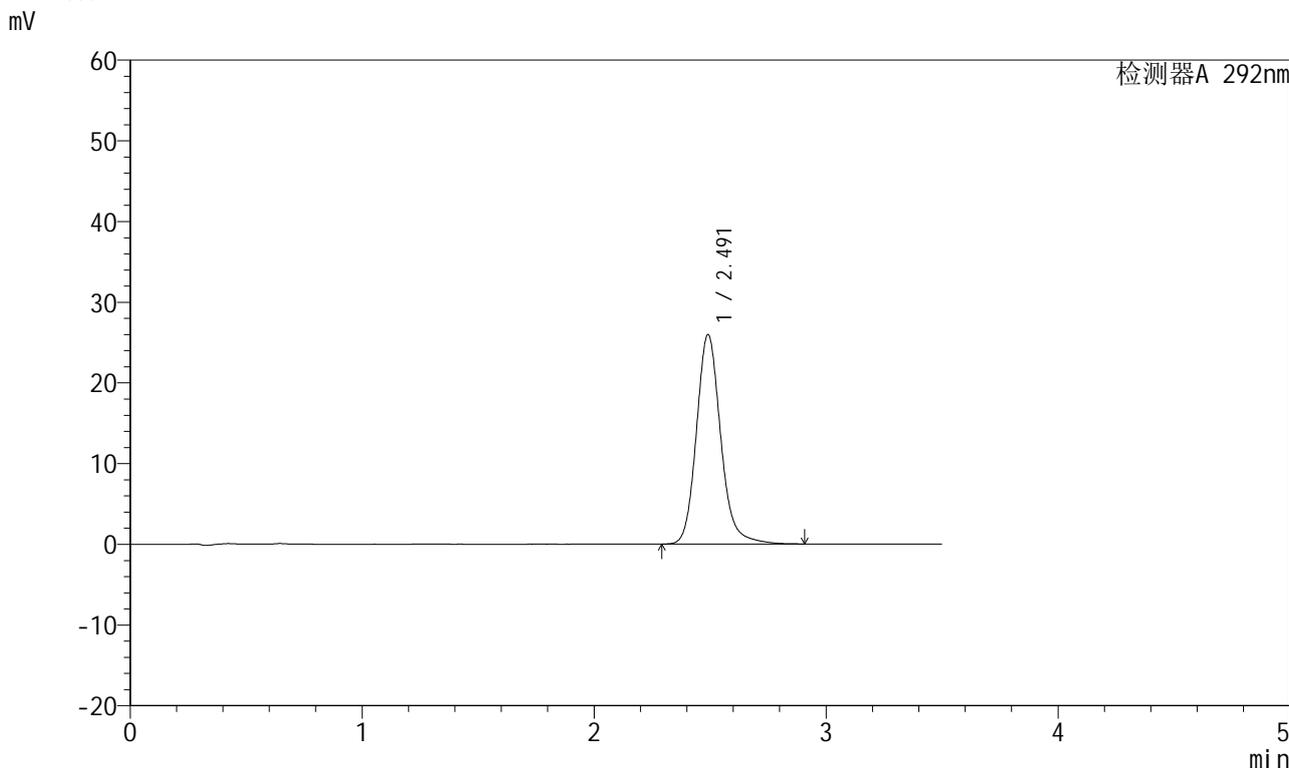
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	189098	100.000	25736	2839	1.154	--
总计		189098	100.000	25736			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1419-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:48 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	2.491	189151	100.000	25923	2858	1.156	--
总计		189151	100.000	25923			

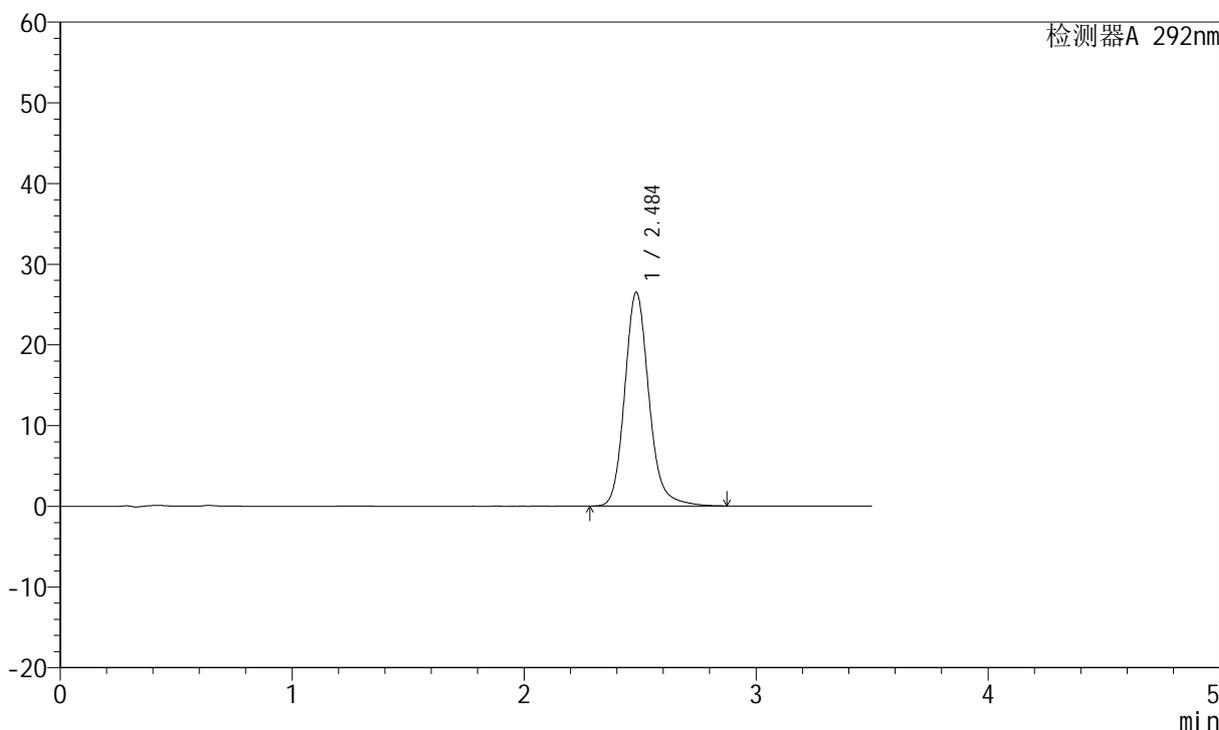
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1420-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

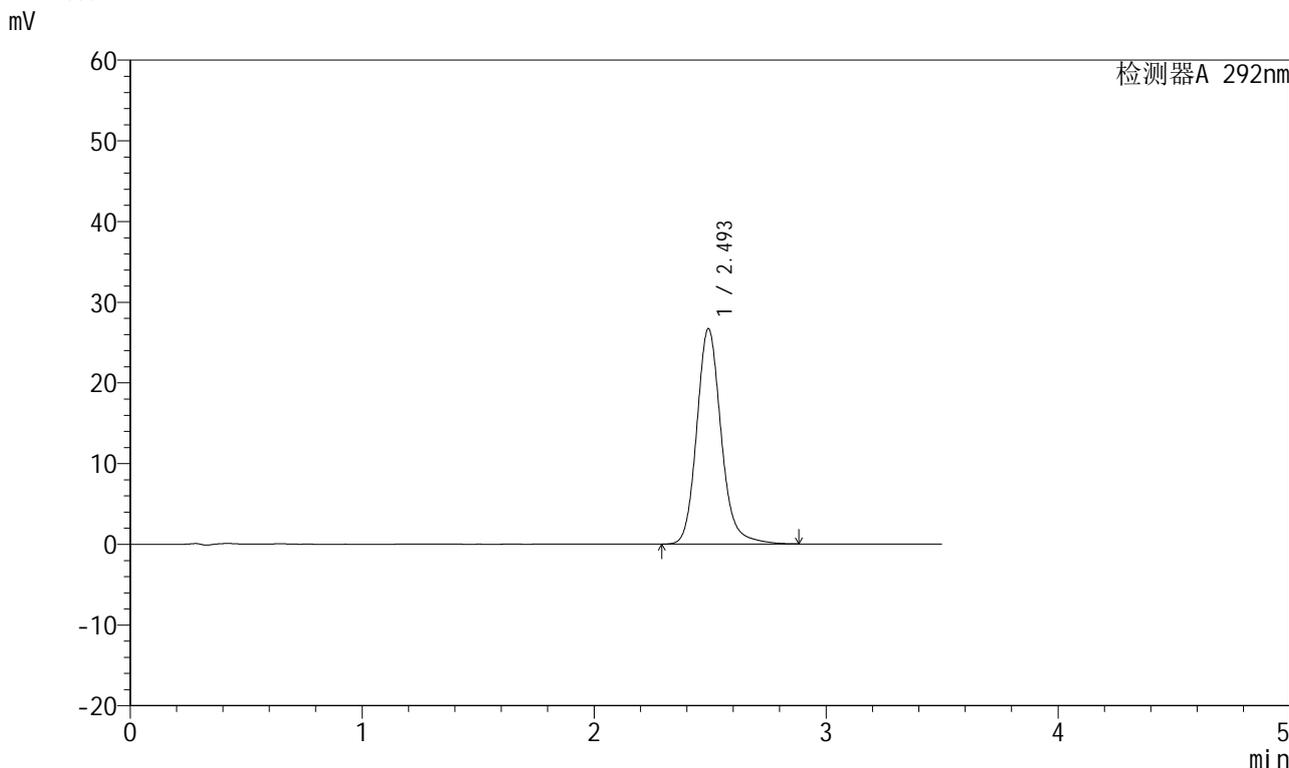
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	192602	100.000	26417	2847	1.156	--
总计		192602	100.000	26417			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1421-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

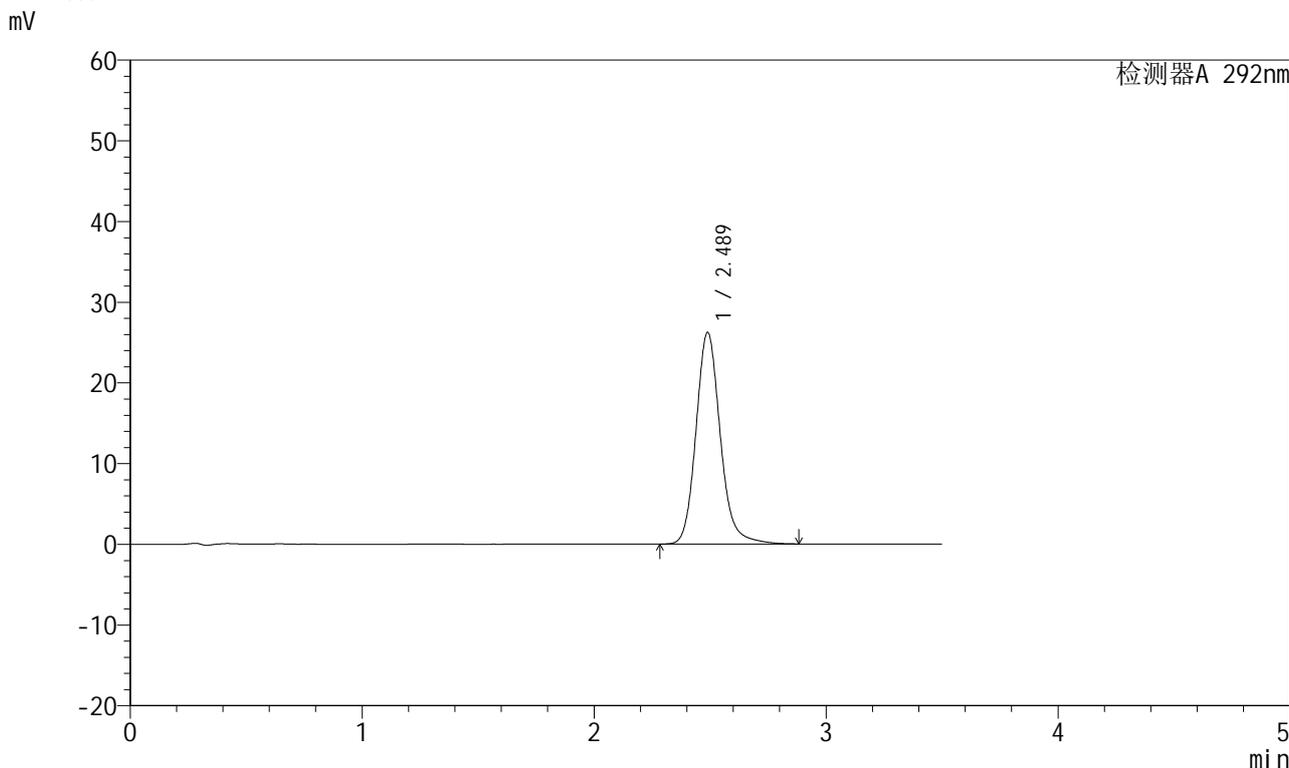
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	195075	100.000	26604	2841	1.156	--
总计		195075	100.000	26604			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1422-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

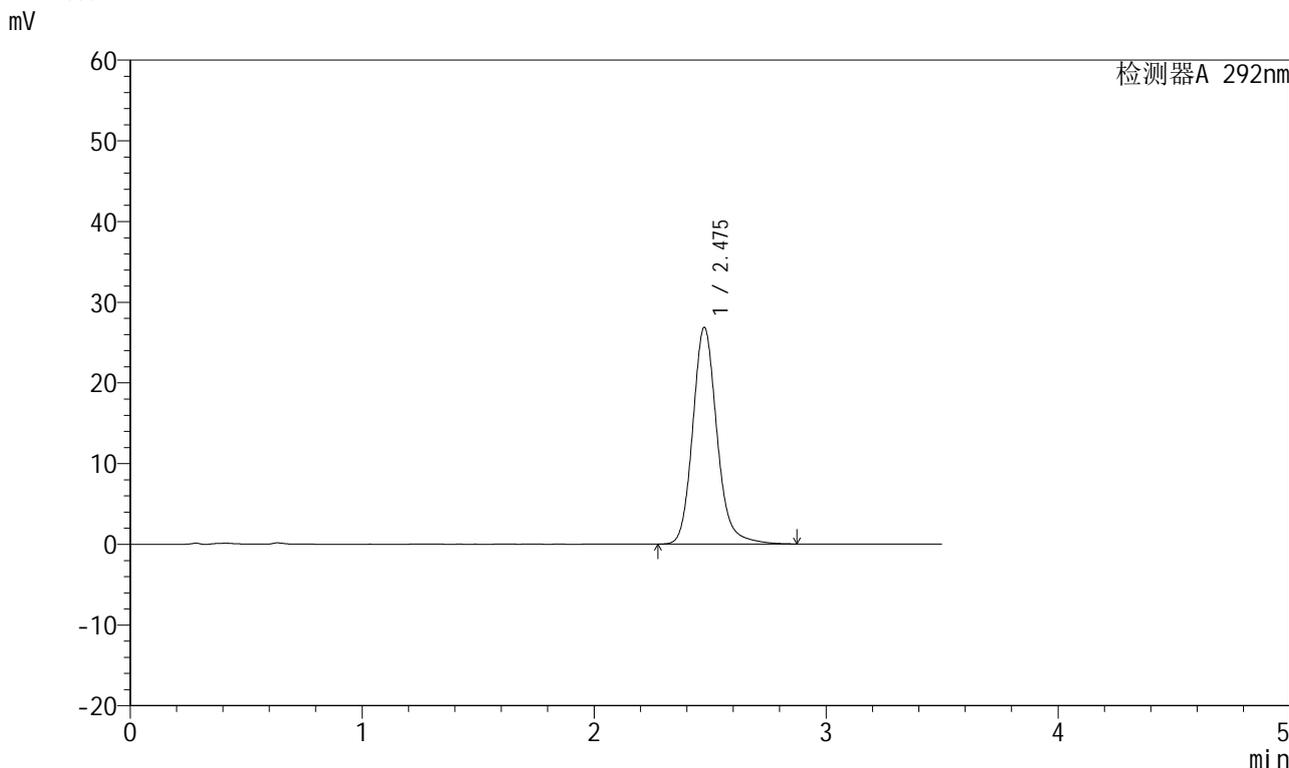
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	191082	100.000	26221	2849	1.154	--
总计		191082	100.000	26221			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1423-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

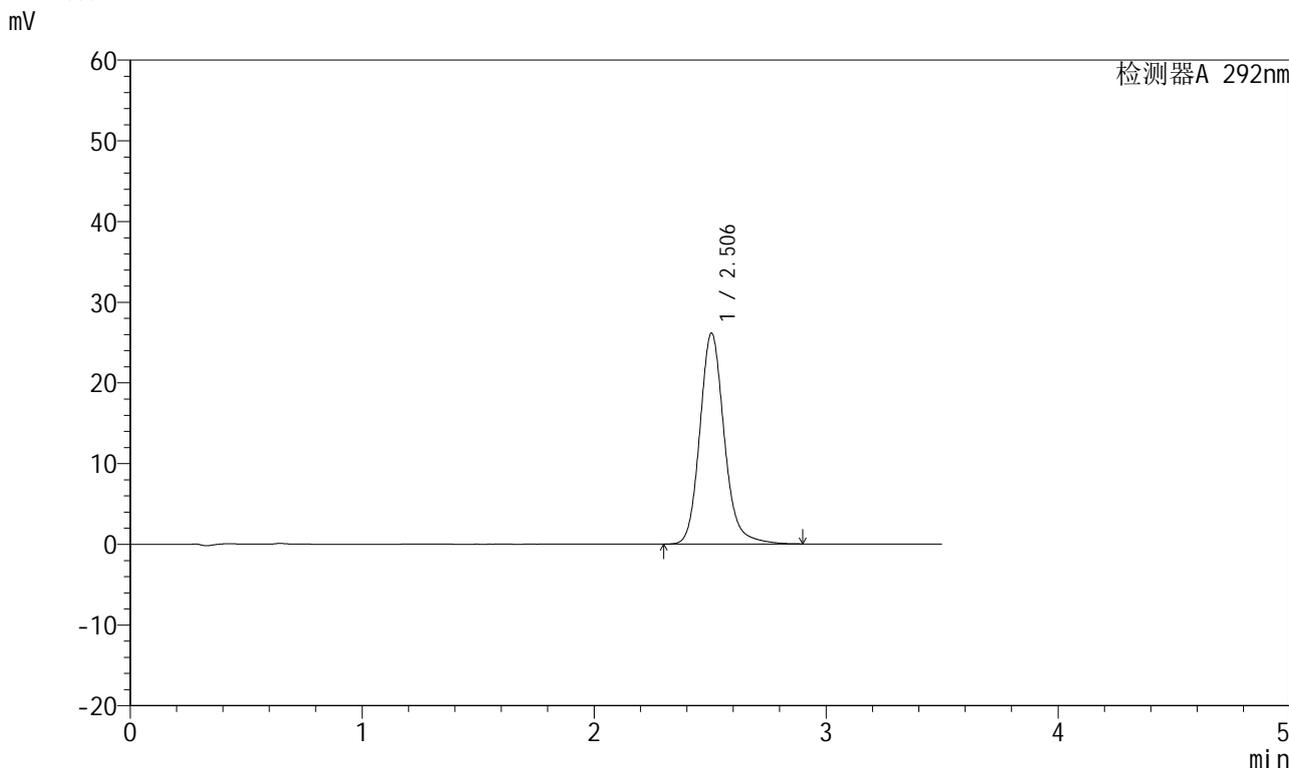
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	195066	100.000	26790	2836	1.156	--
总计		195066	100.000	26790			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1424-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

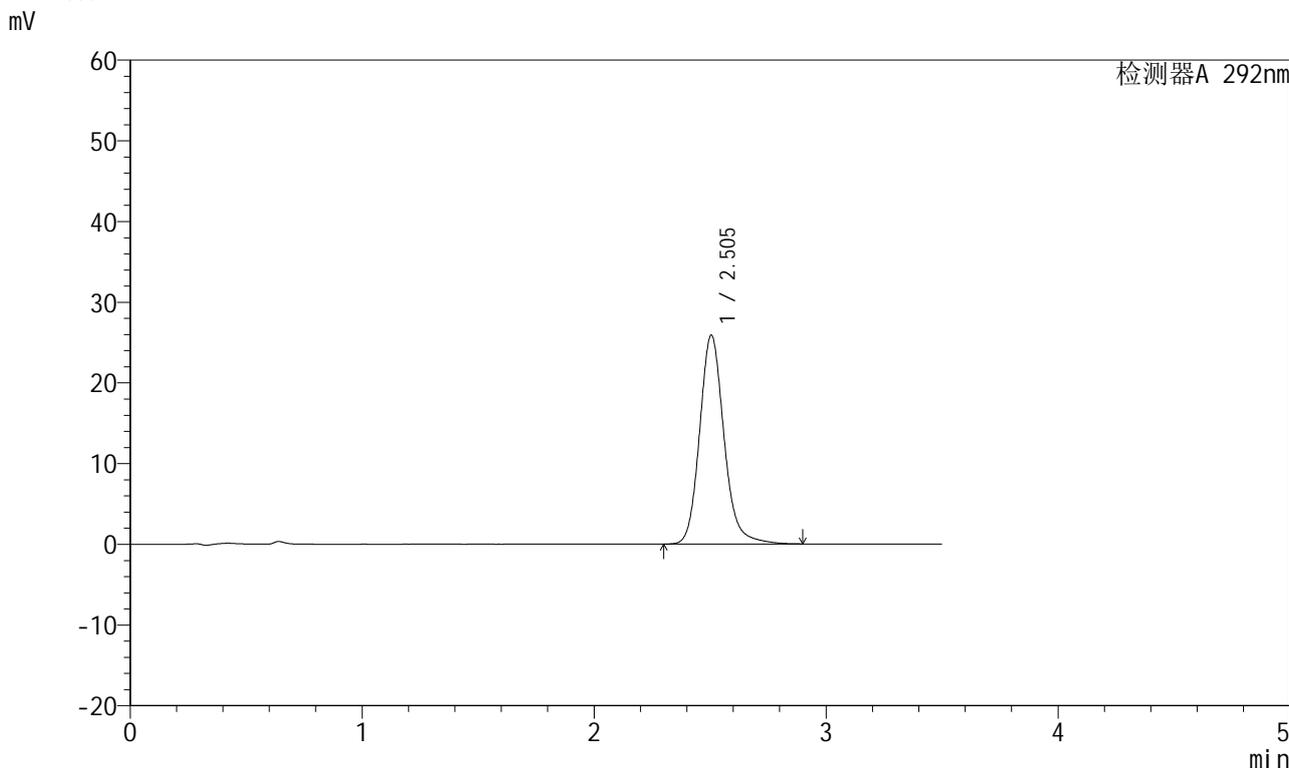
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	191486	100.000	26139	2858	1.153	--
总计		191486	100.000	26139			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1425-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:05 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	2.505	189665	100.000	25892	2854	1.154	--
总计		189665	100.000	25892			

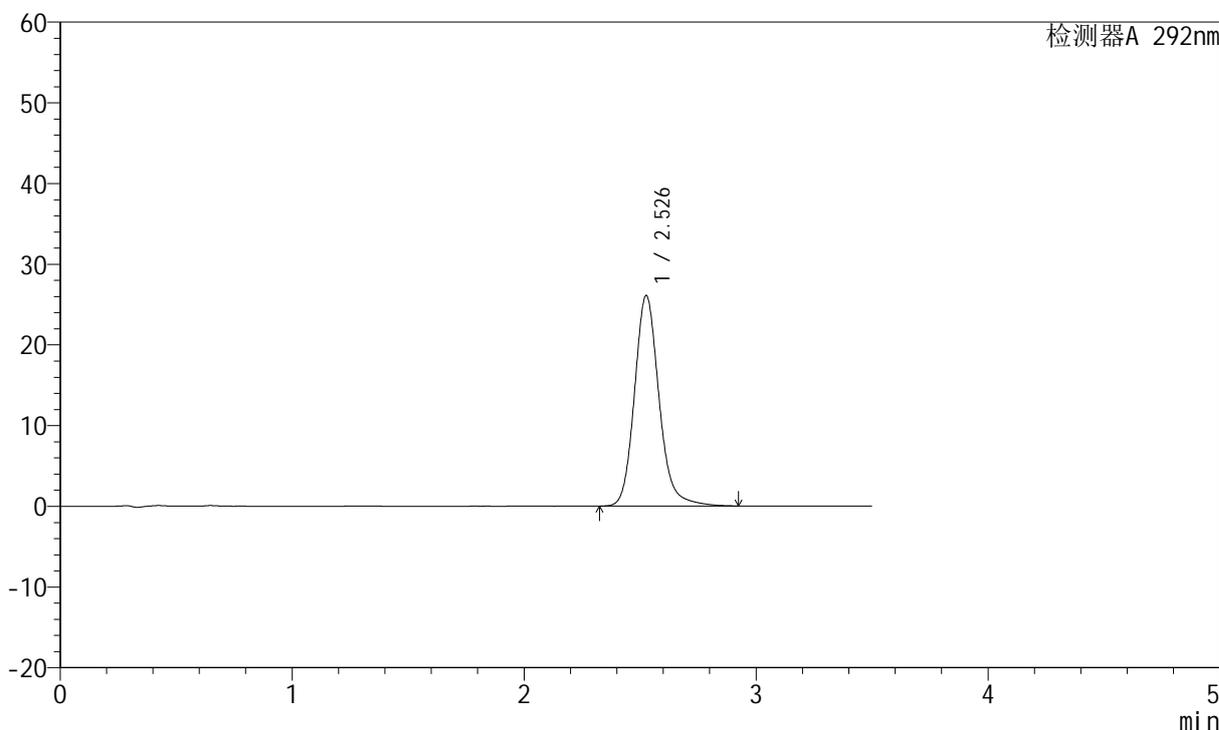
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1426-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	192278	100.000	26025	2876	1.156	--
总计		192278	100.000	26025			

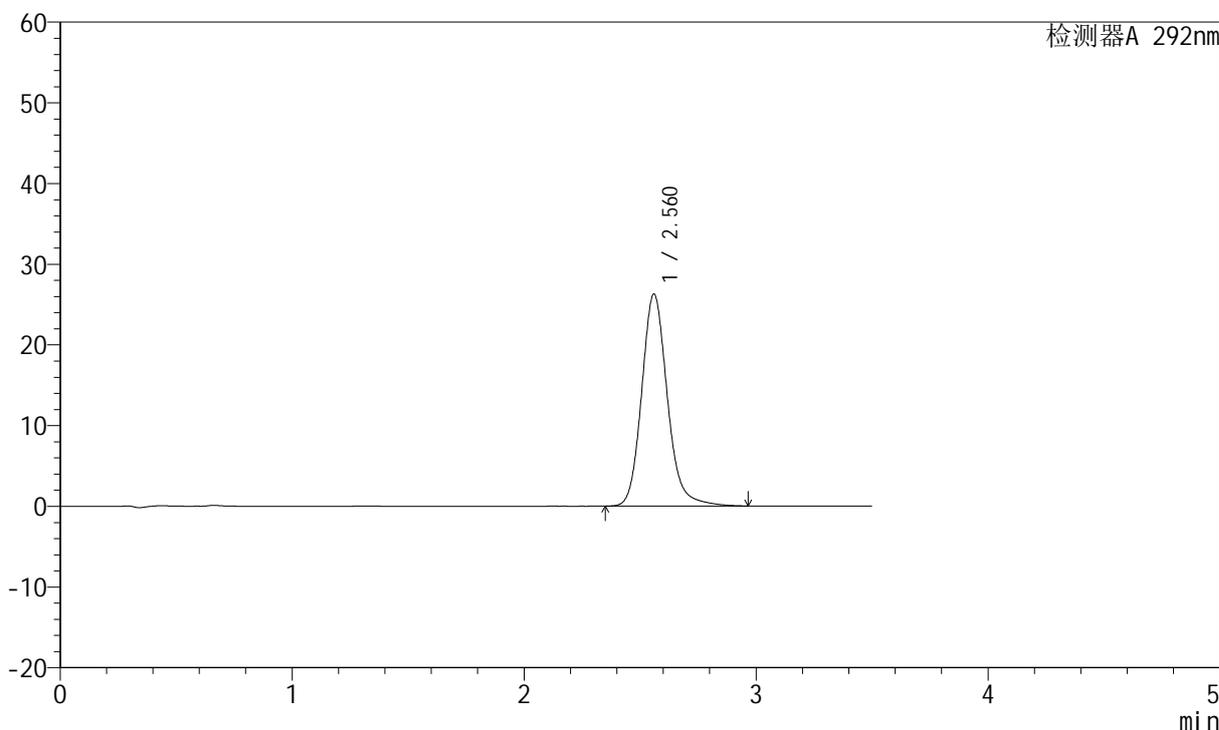
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1427-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 16:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

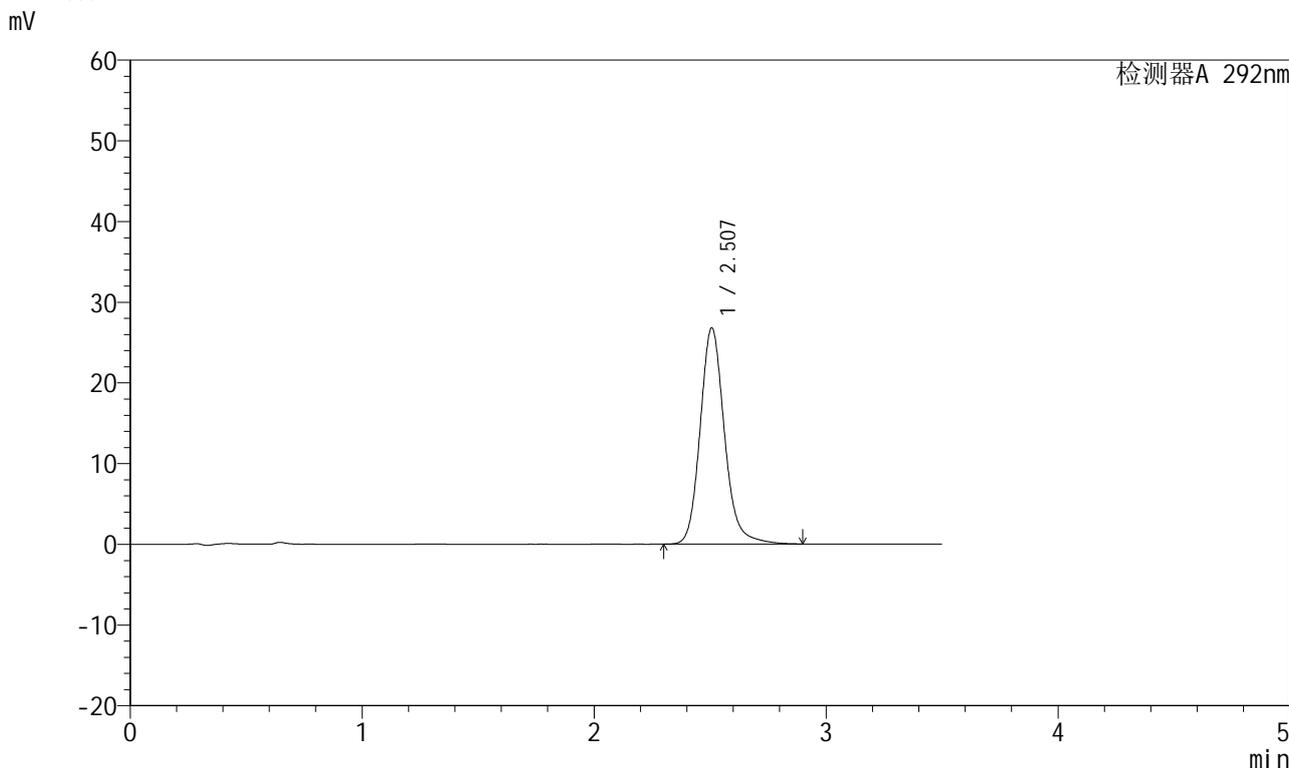
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	202249	100.000	26212	2701	1.155	--
总计		202249	100.000	26212			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1428-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

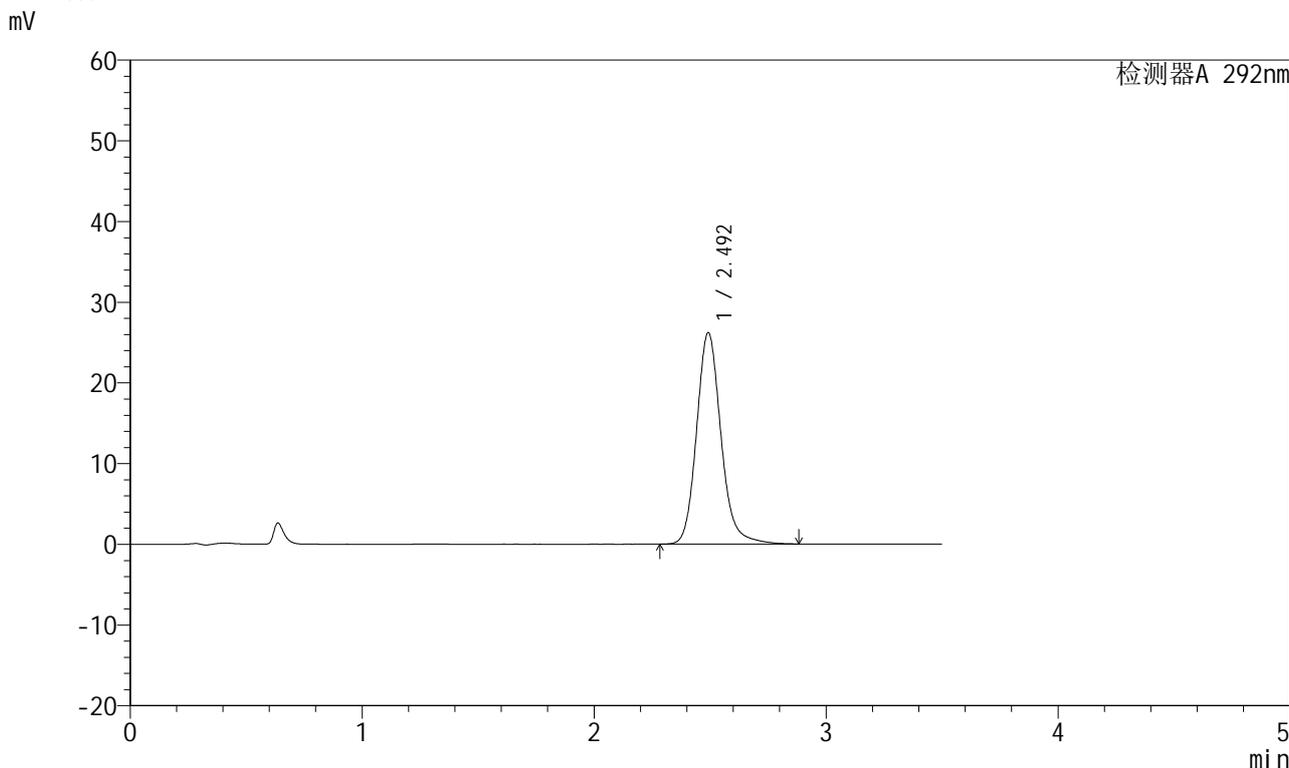
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	195384	100.000	26763	2885	1.156	--
总计		195384	100.000	26763			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1429-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

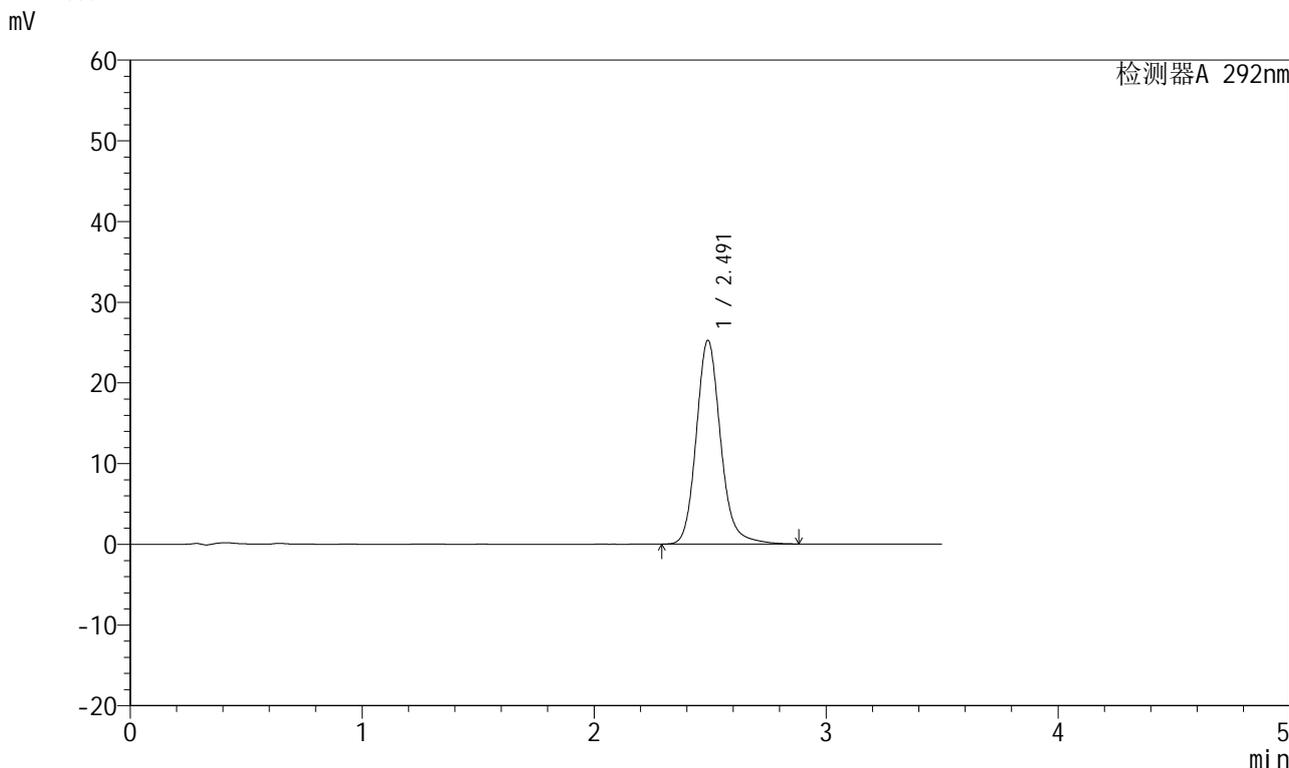
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	191769	100.000	26125	2828	1.154	--
总计		191769	100.000	26125			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1430-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

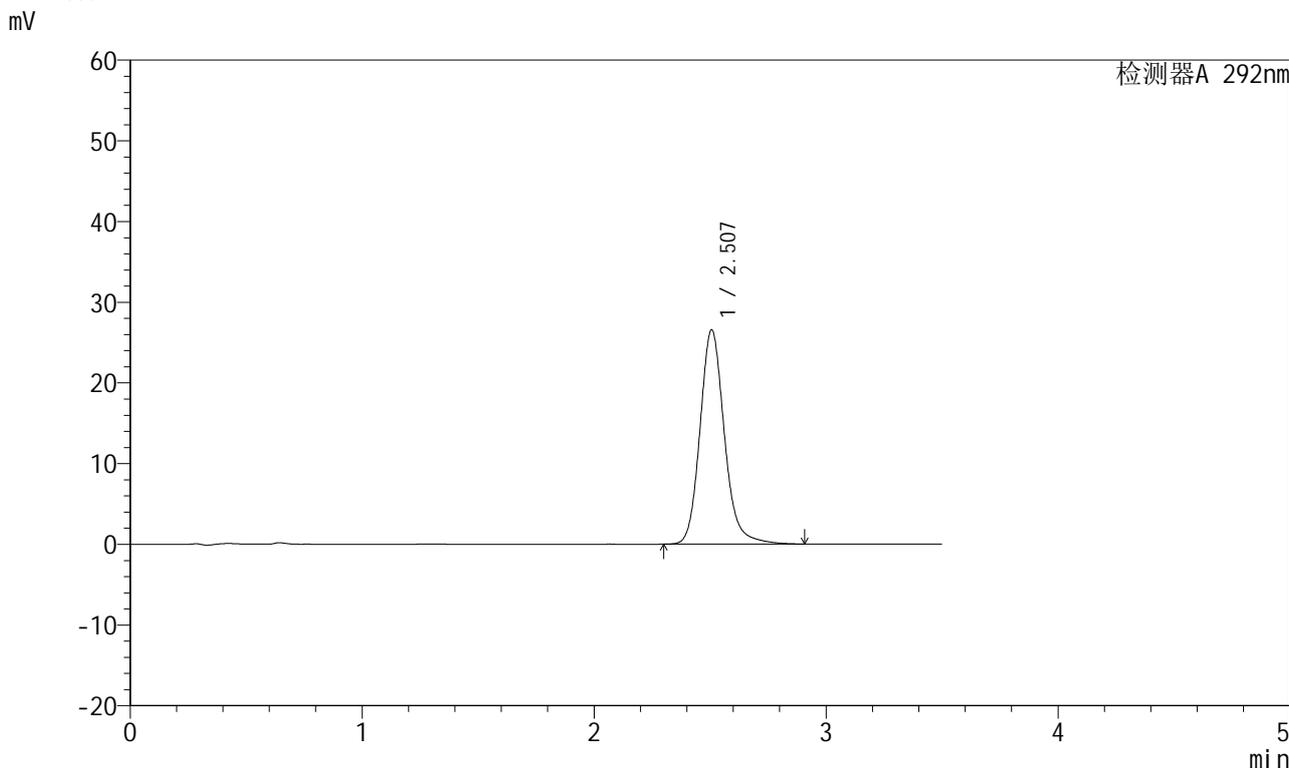
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	184109	100.000	25231	2850	1.155	--
总计		184109	100.000	25231			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-83/26-1431-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:30:22 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	2.507	194221	100.000	26546	2870	1.156	--
总计		194221	100.000	26546			

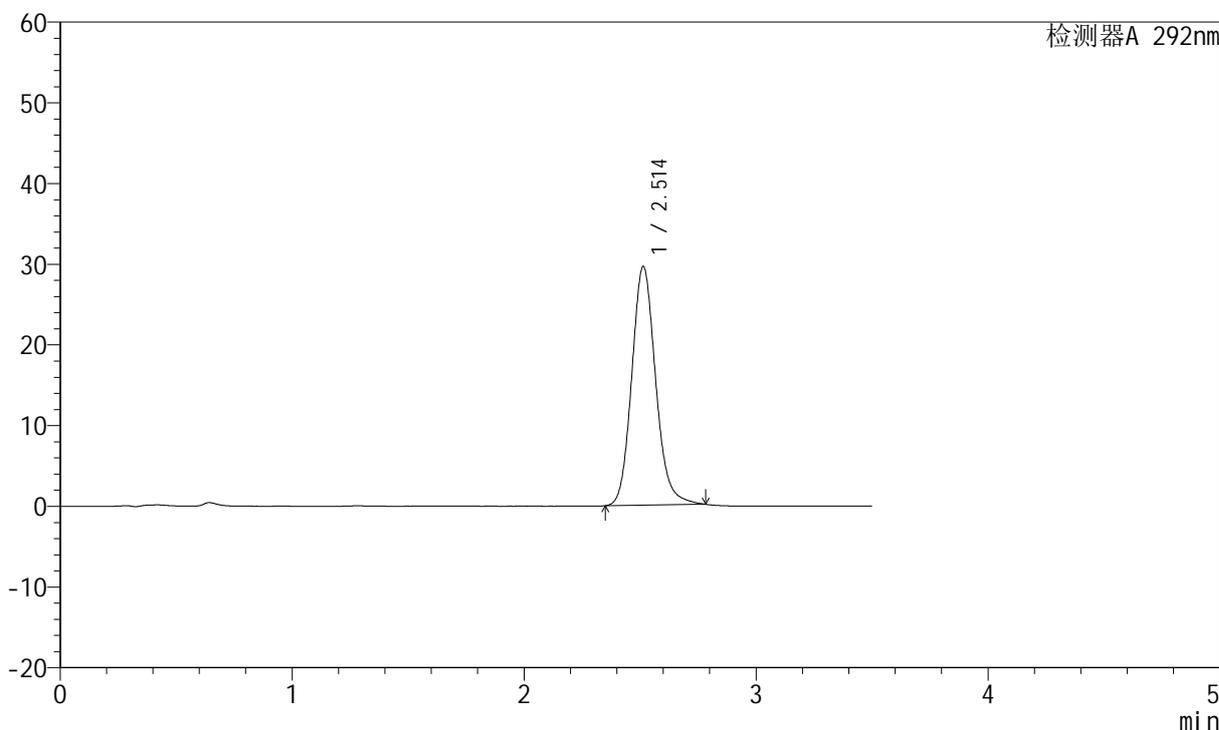
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-
 介质温度38 -极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-84/26-1432-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	211945	100.000	29588	2936	1.137	--
总计		211945	100.000	29588			

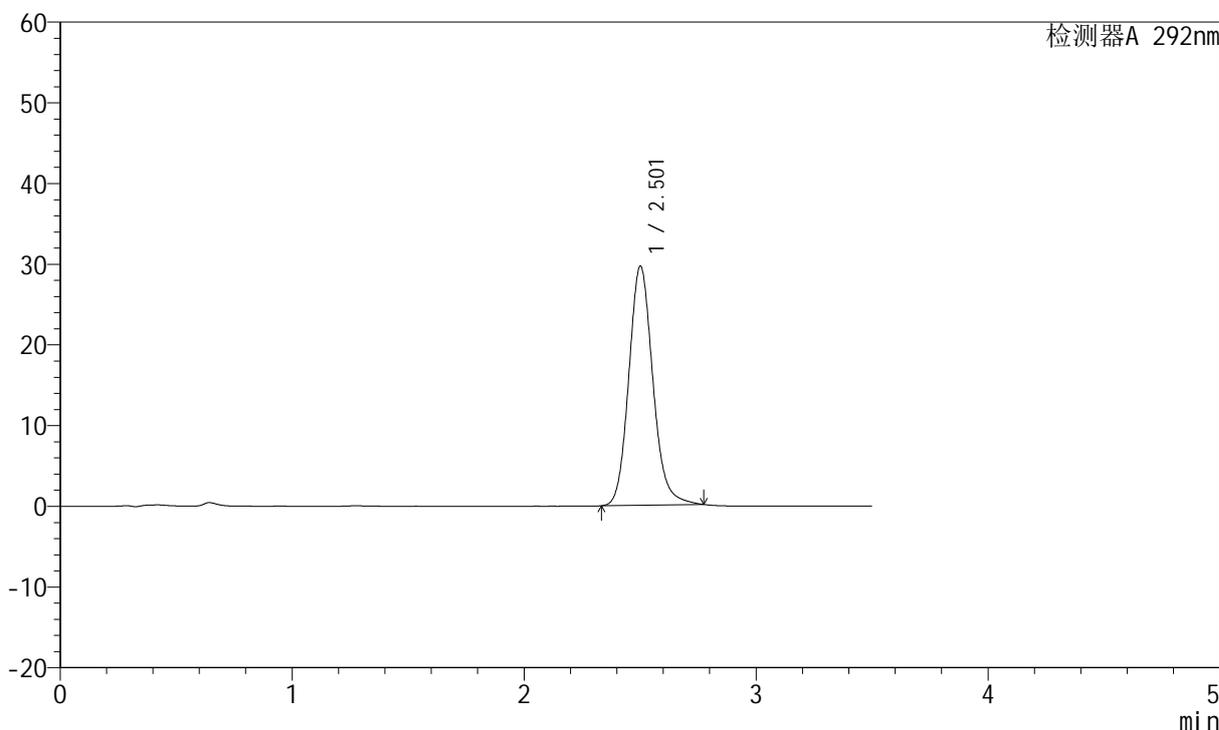
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-84/26-1433-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-38d-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240517-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 17:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	213585	100.000	29552	2878	1.138	--
总计		213585	100.000	29552			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38
 对照品溶液-2-2