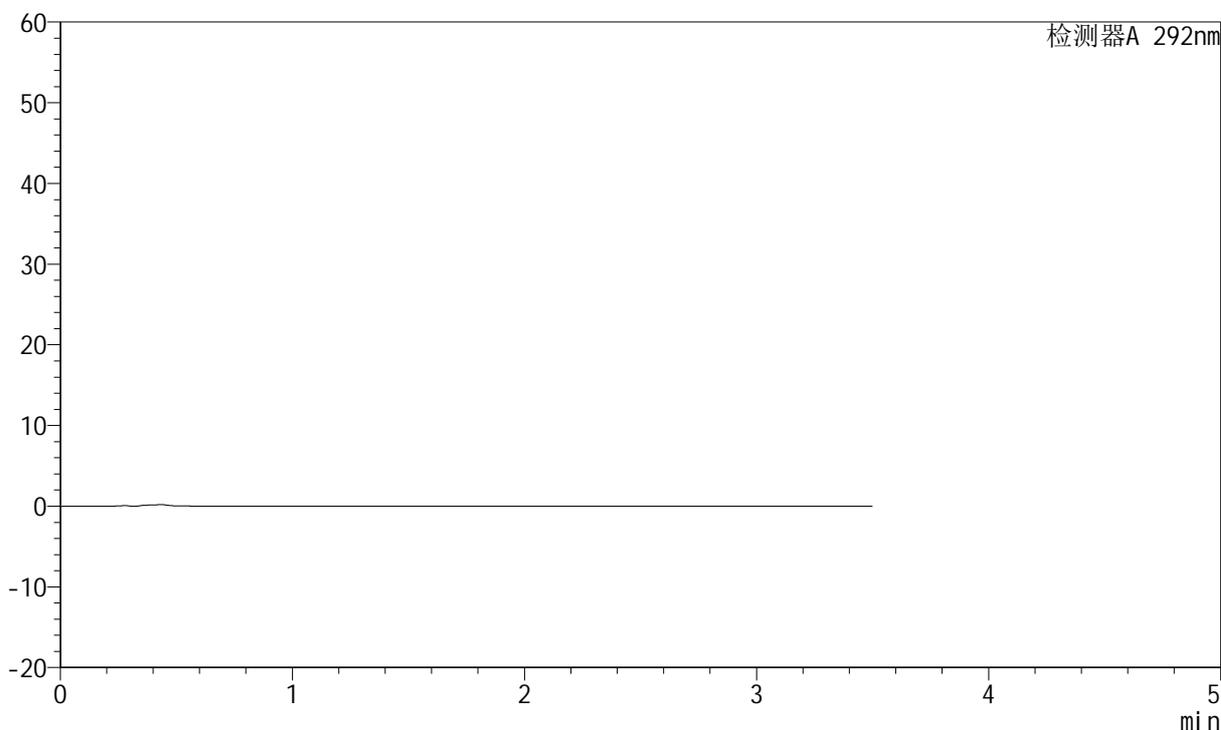


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-83/26-1384-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

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

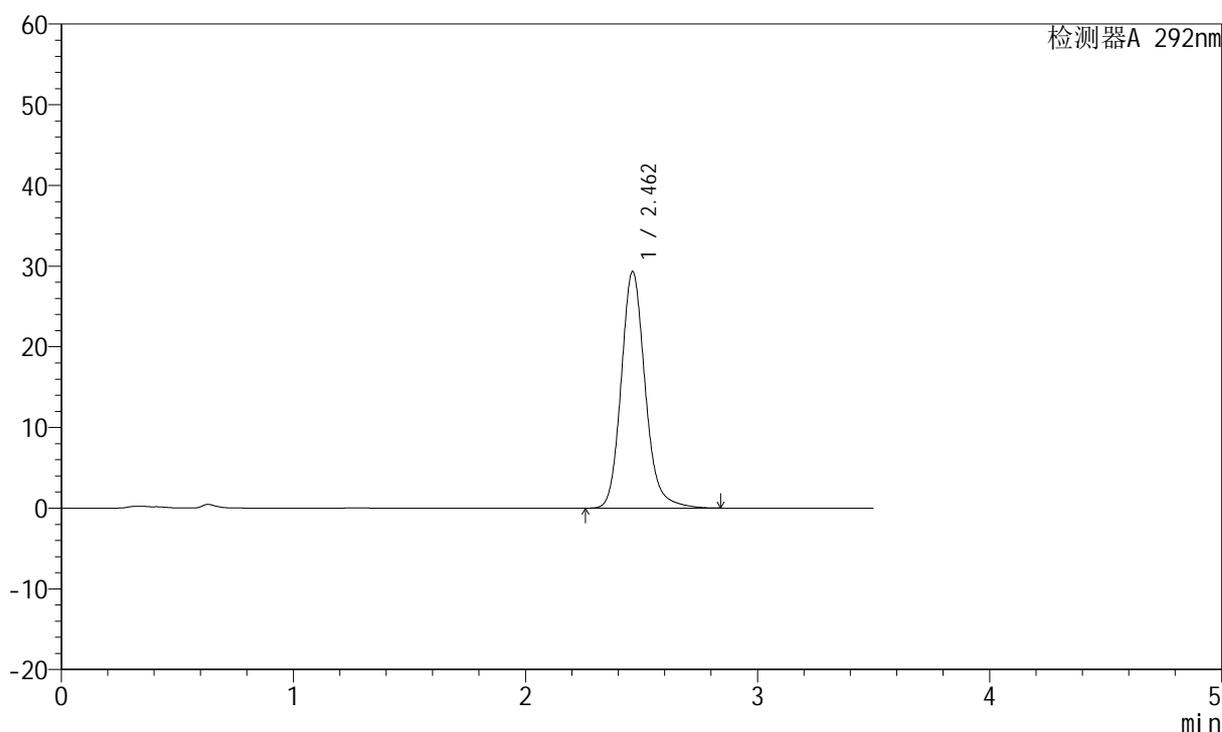
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38  
溶剂

## &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 - 0-83/26-1385-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &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	2.462	210694	100.000	29315	2858	1.159	--
总计		210694	100.000	29315			

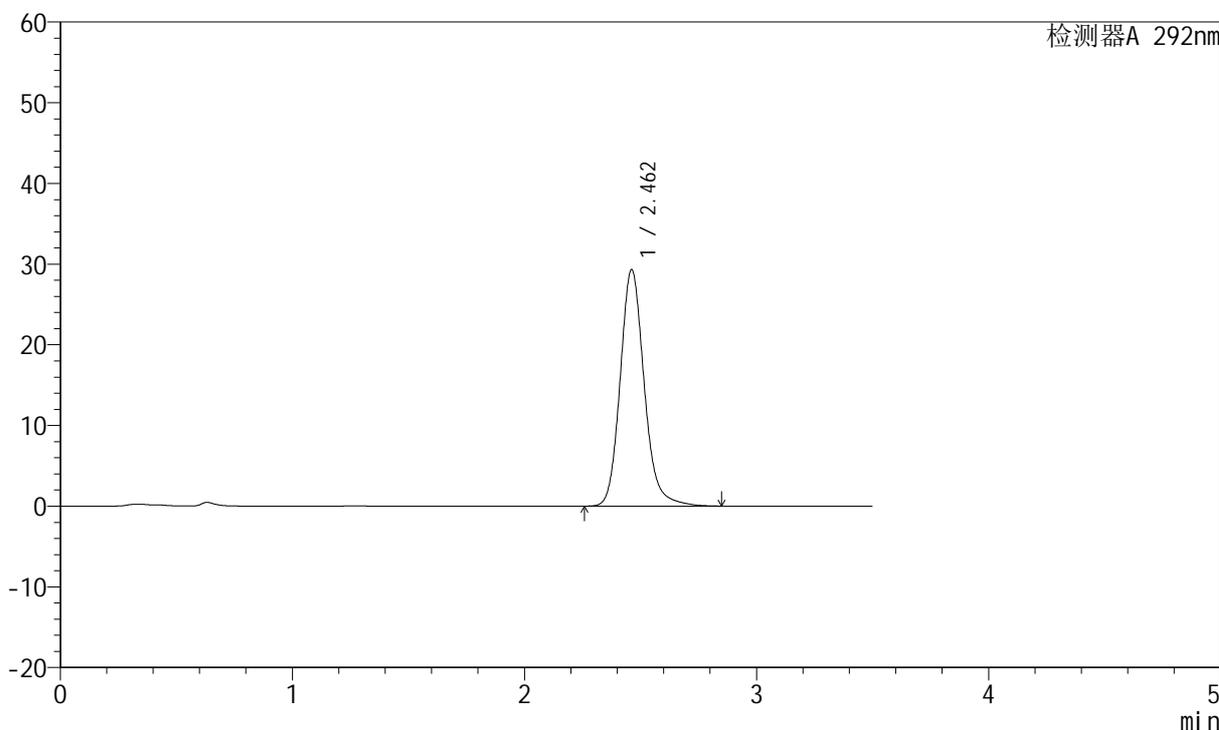
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38  
 对照品溶液-1-1

<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			

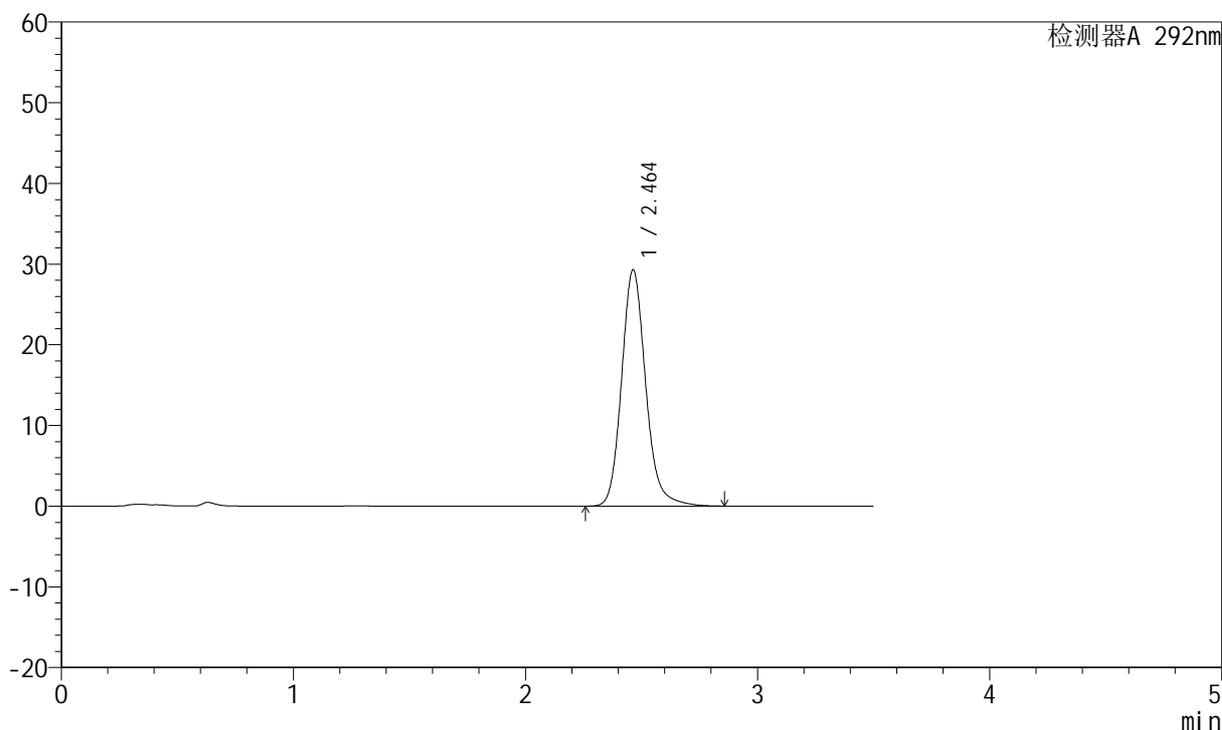
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-83/26-1387-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

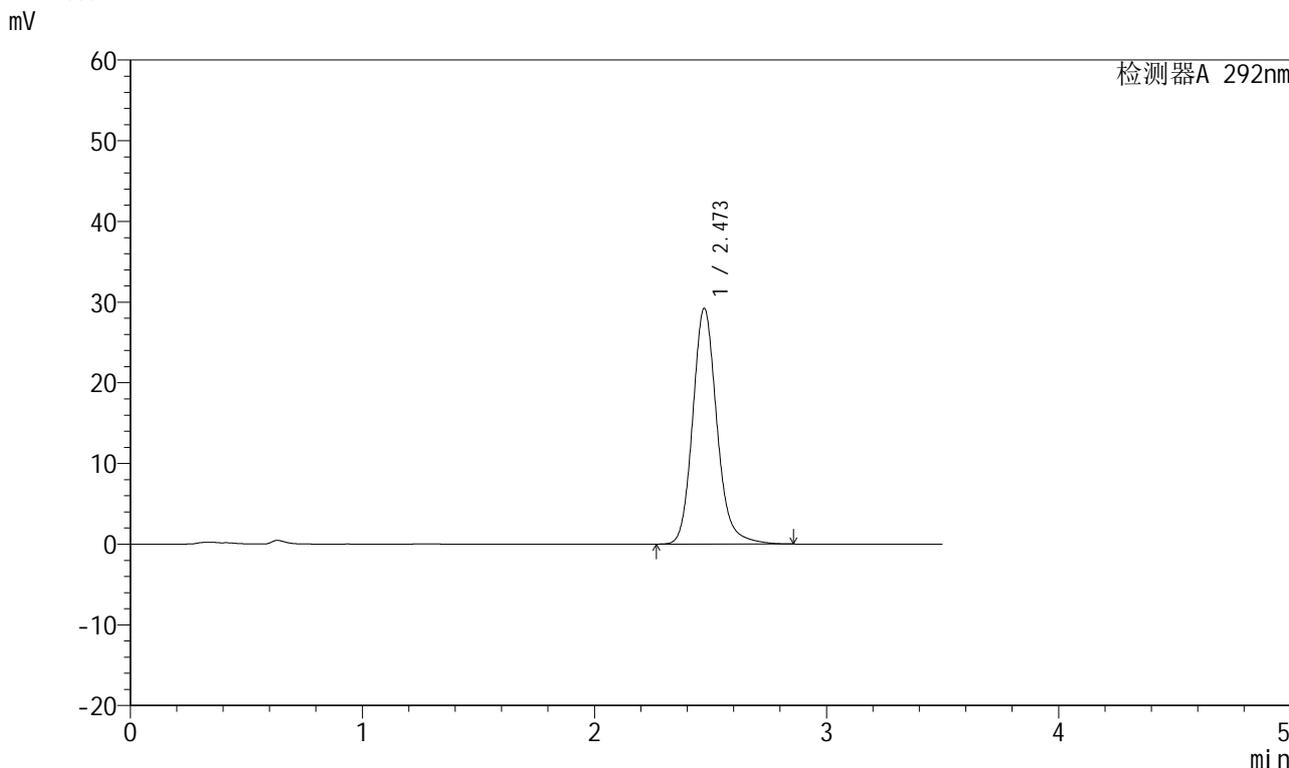
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	211783	100.000	29290	2826	1.157	--
总计		211783	100.000	29290			

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



<峰表>

检测器A 292nm

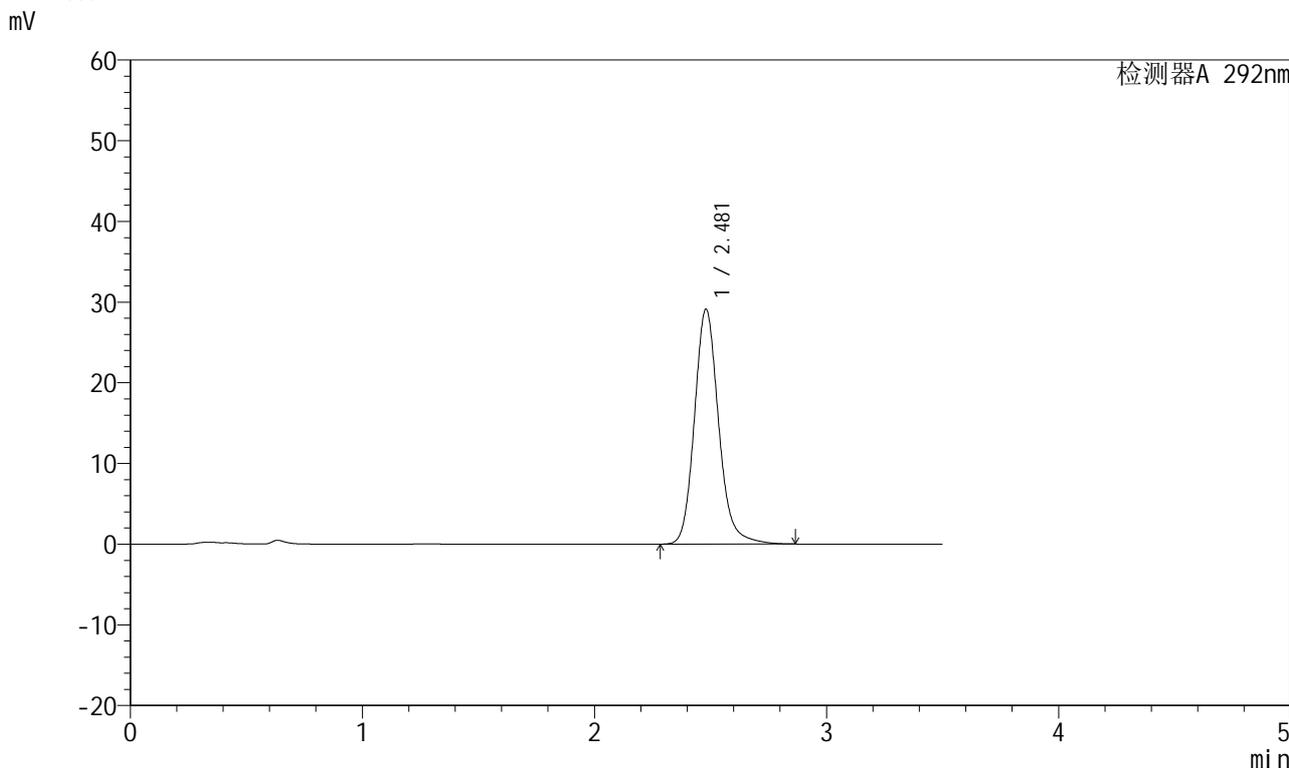
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	211448	100.000	29212	2842	1.158	--
总计		211448	100.000	29212			

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



<峰表>

检测器A 292nm

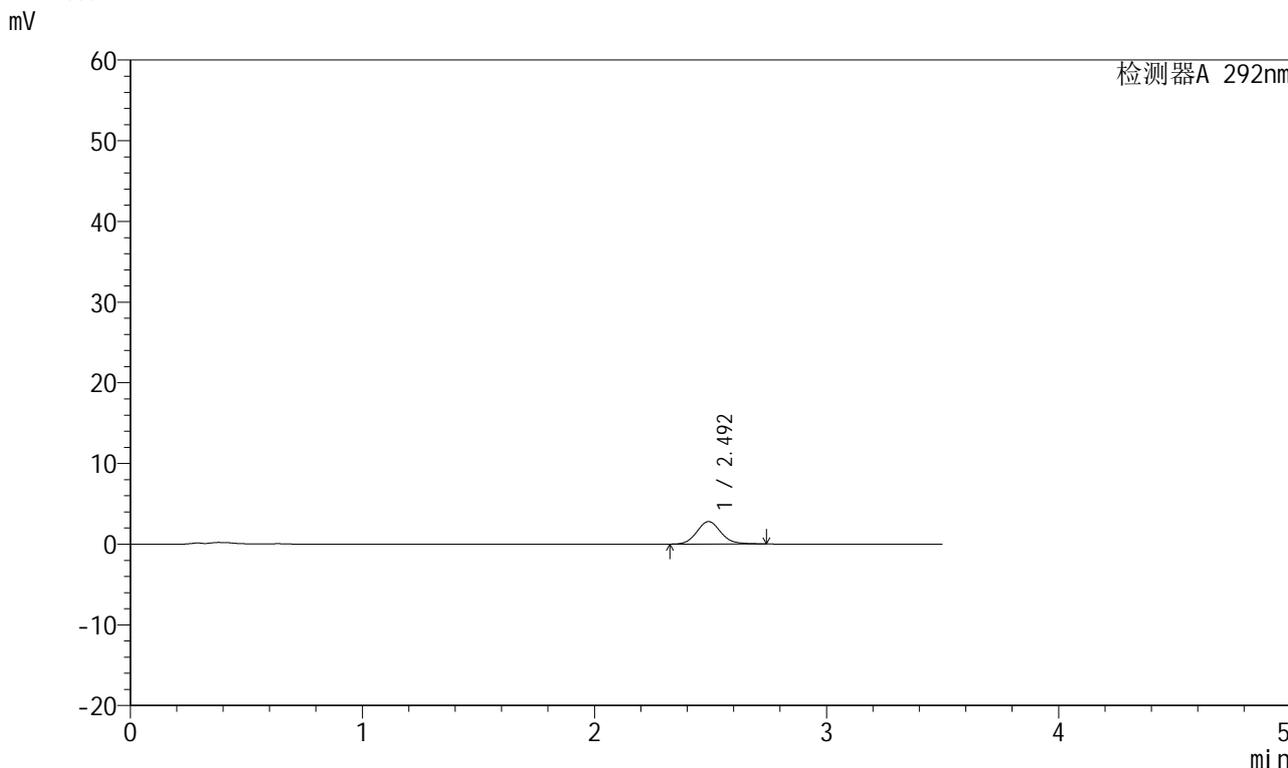
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	211153	100.000	29126	2850	1.157	--
总计		211153	100.000	29126			

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

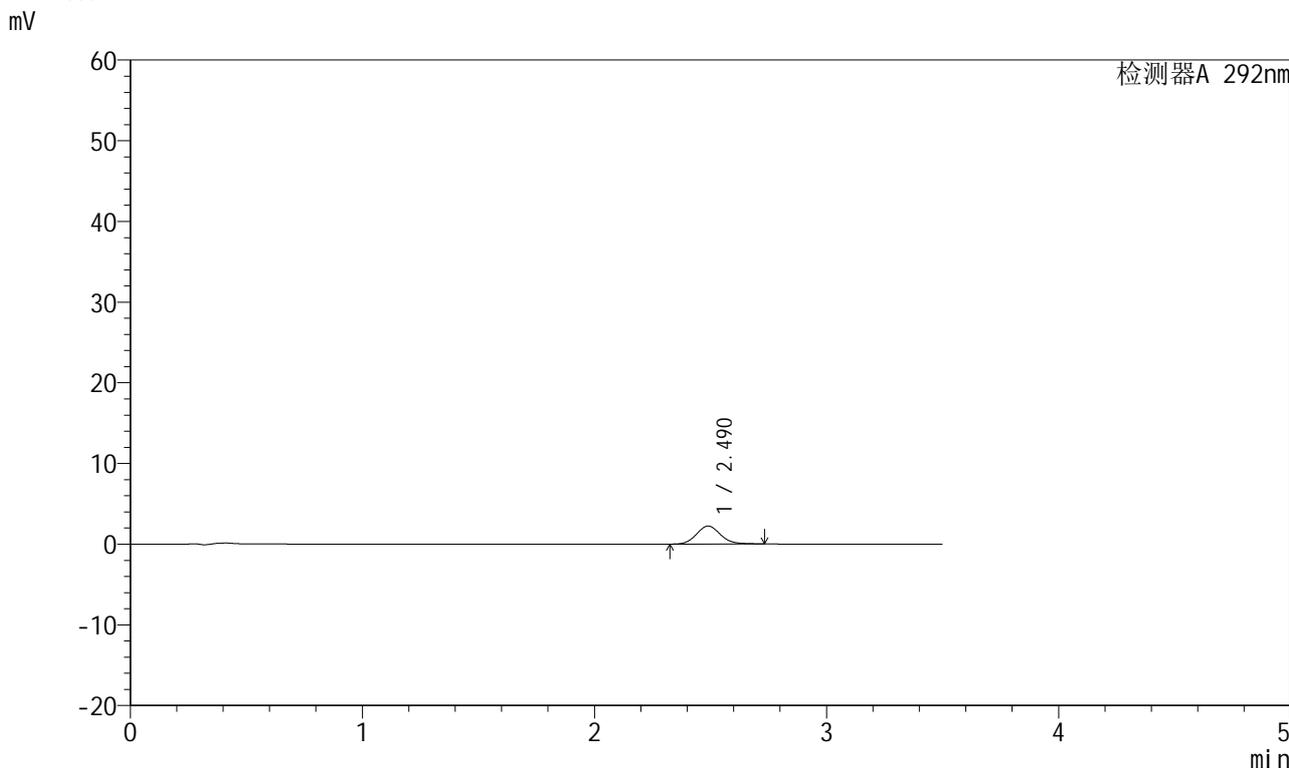


# SZJ-4057

## <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 - 0-83/26-1391-2 - 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

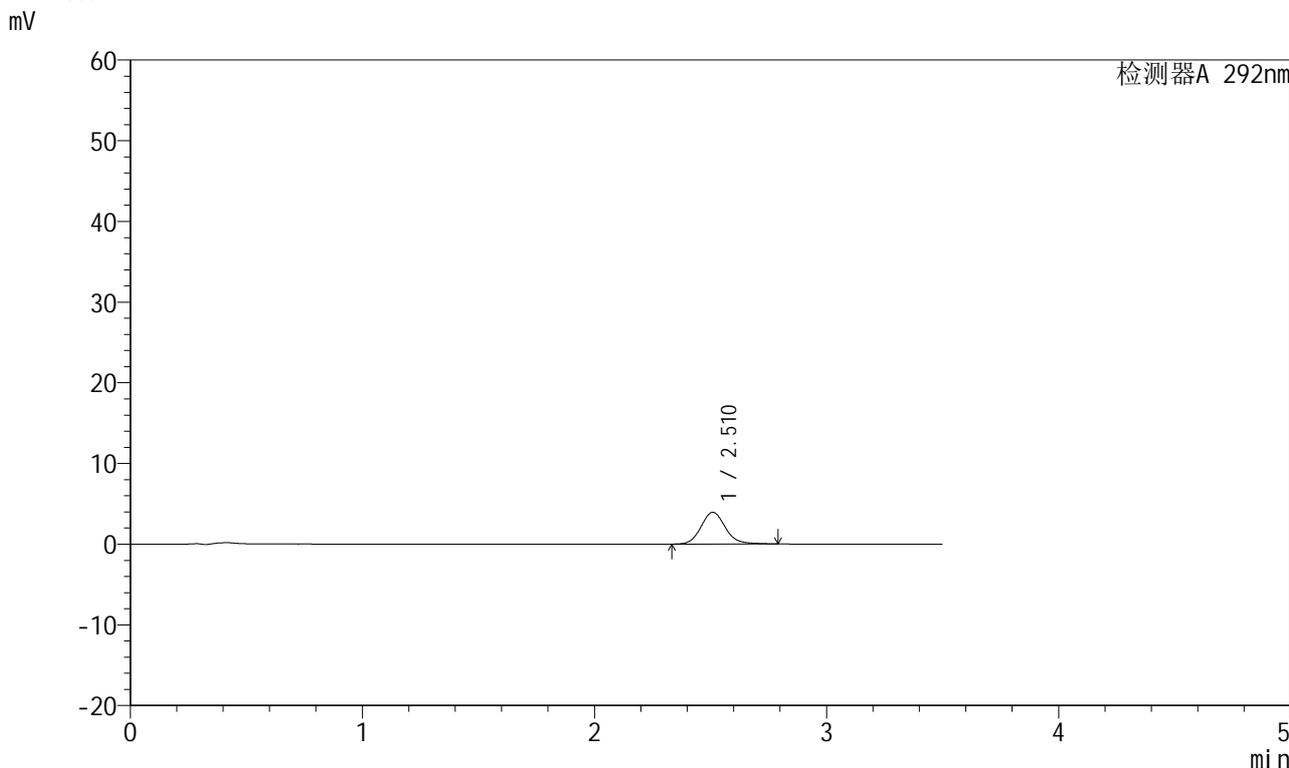
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	16002	100.000	2226	2834	1.103	--
总计		16002	100.000	2226			

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

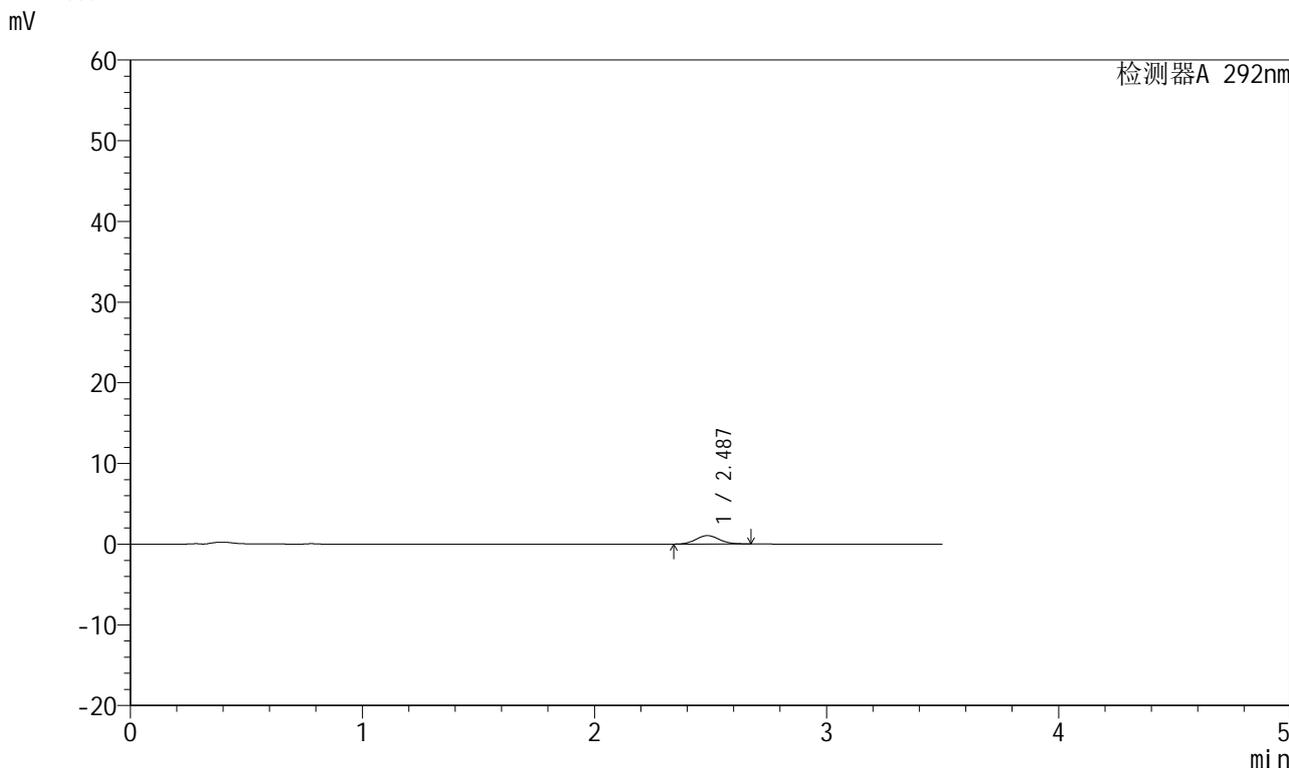
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片3

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

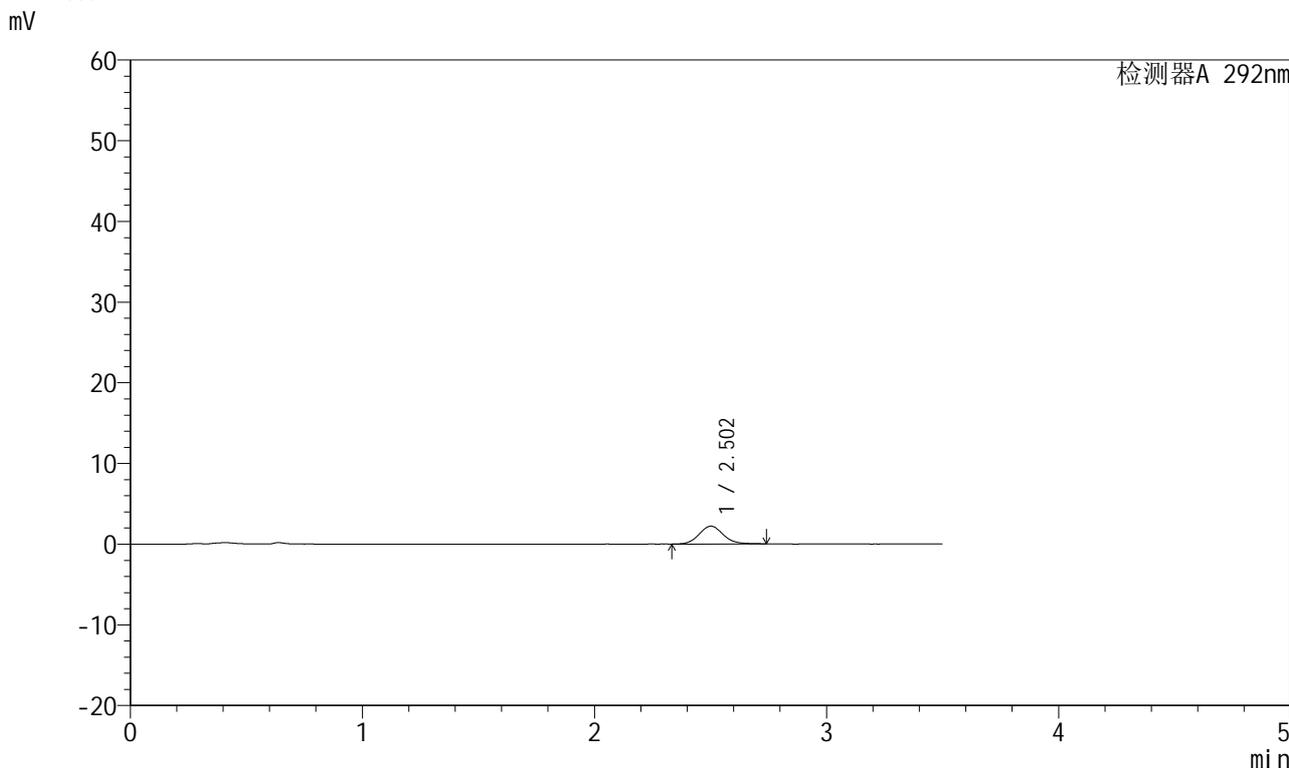
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	7313	100.000	1043	2879	1.075	--
总计		7313	100.000	1043			

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

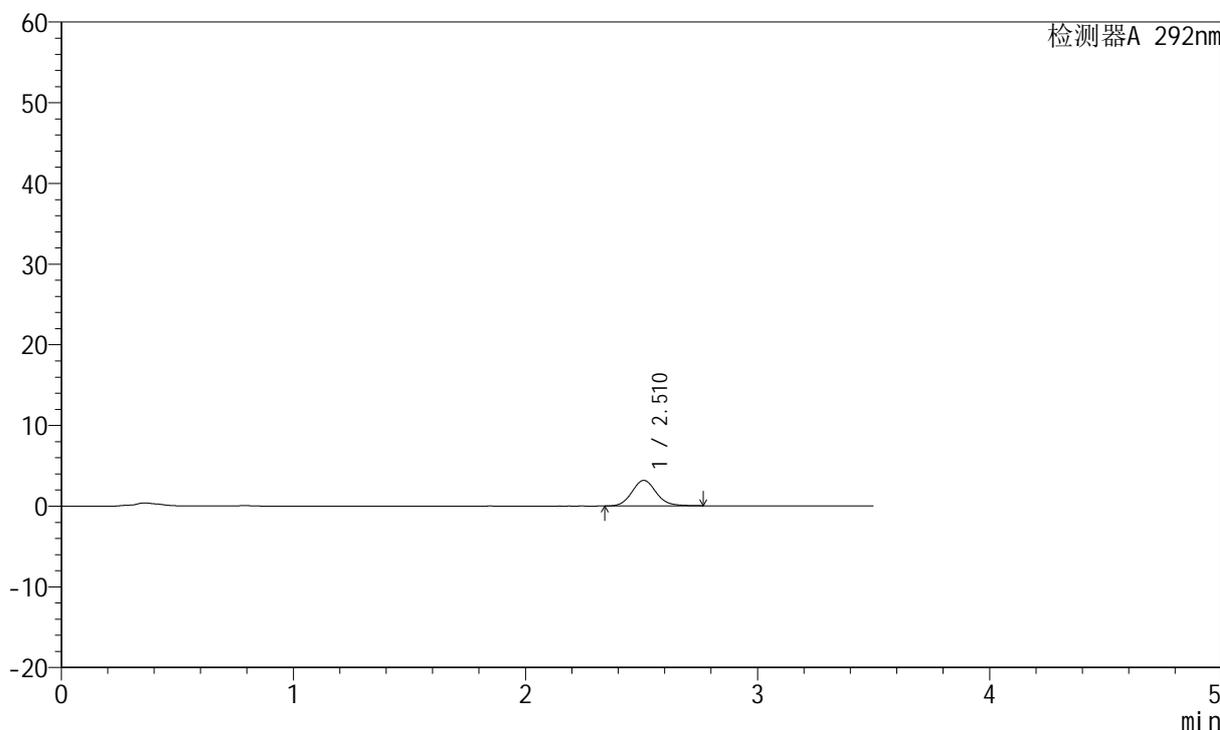
供试品溶液-1

<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>

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	2.510	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

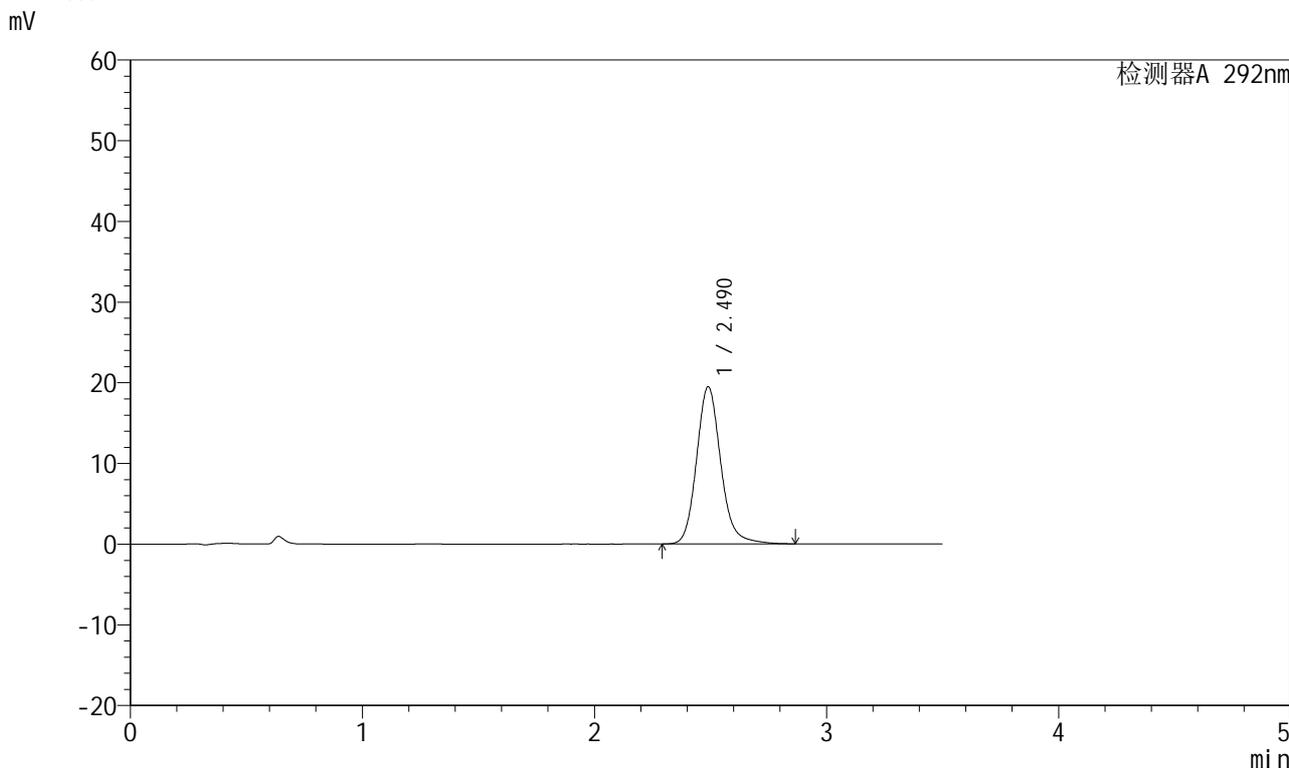
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38 -5min-片6

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>



<峰表>

检测器A 292nm

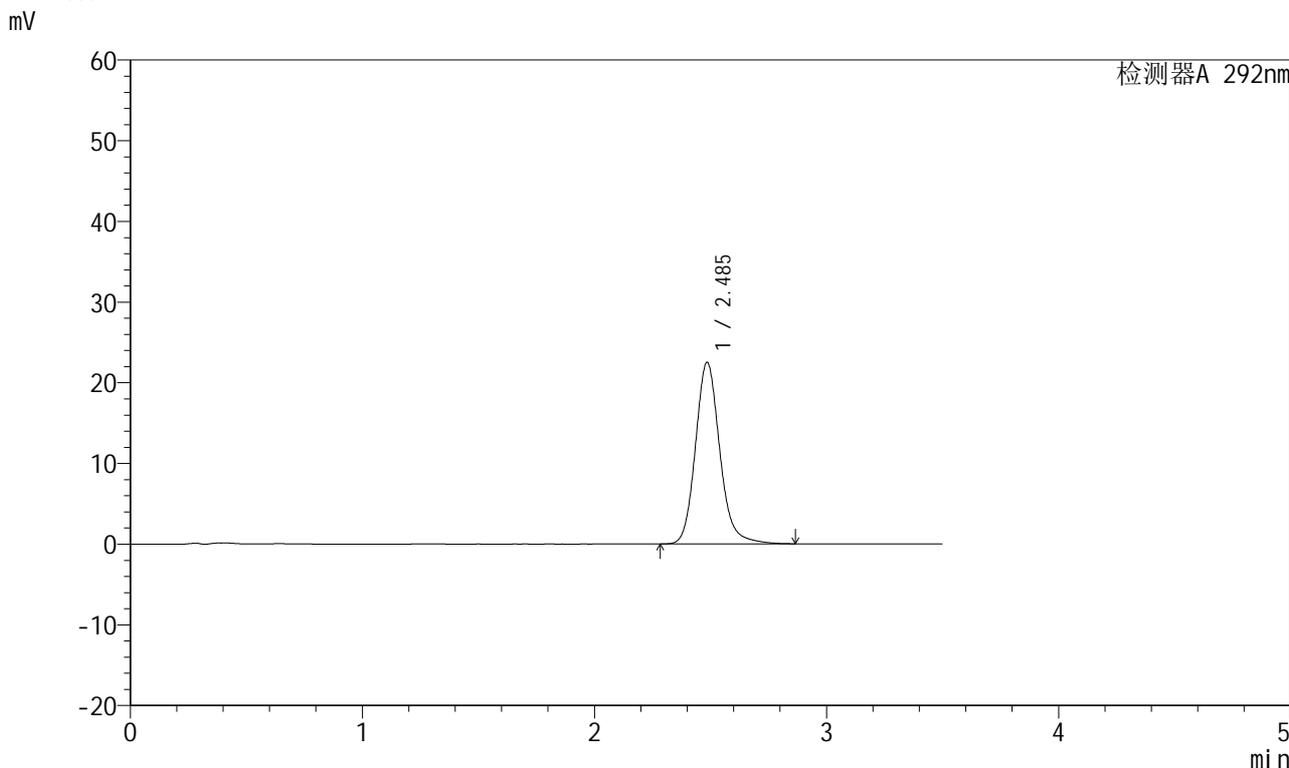
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	141641	100.000	19481	2861	1.150	--
总计		141641	100.000	19481			

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

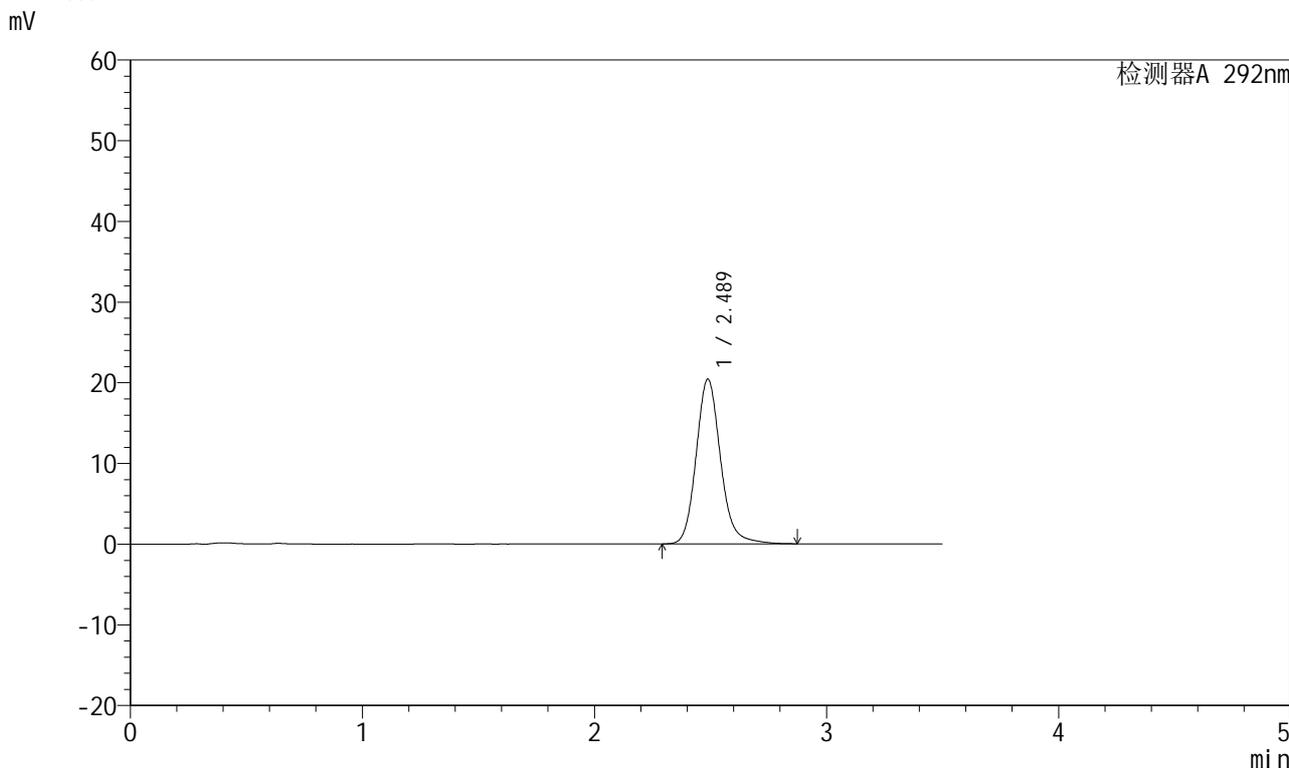
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	164127	100.000	22465	2828	1.152	--
总计		164127	100.000	22465			

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

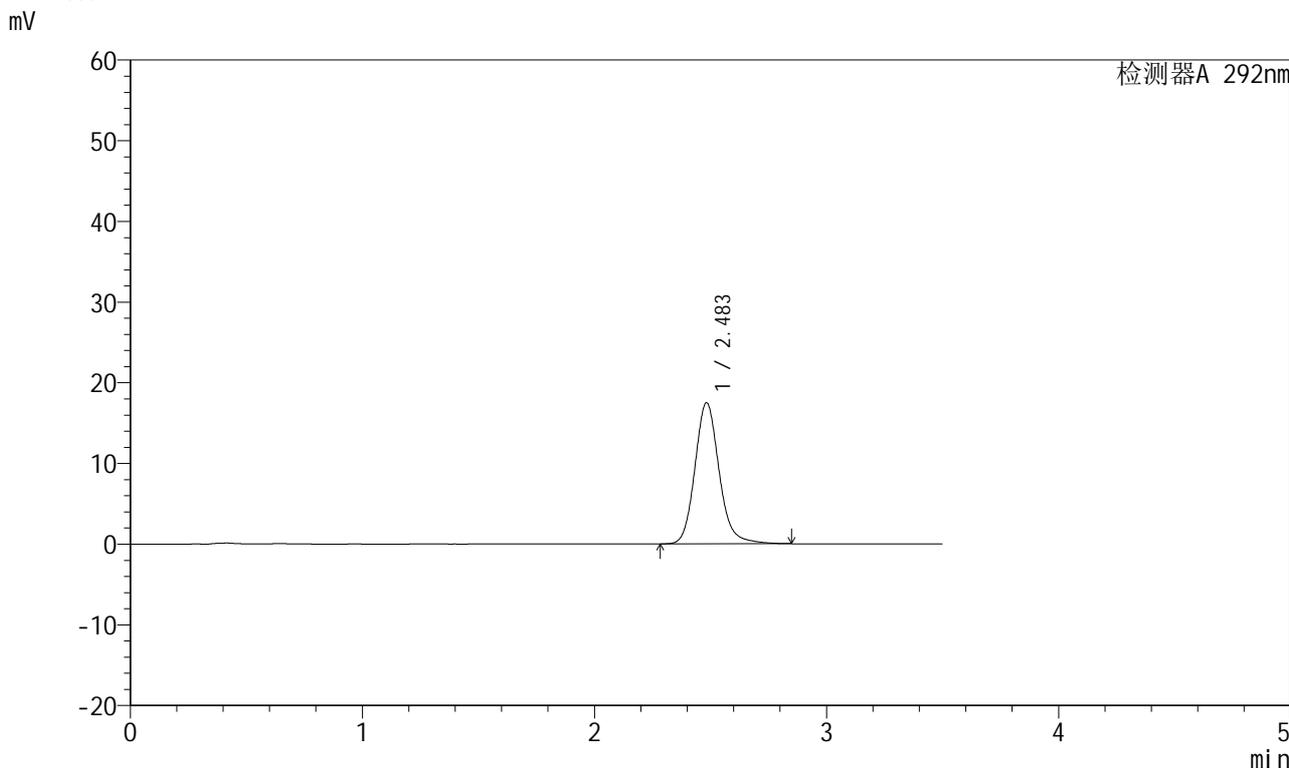
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	149489	100.000	20427	2815	1.149	--
总计		149489	100.000	20427			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

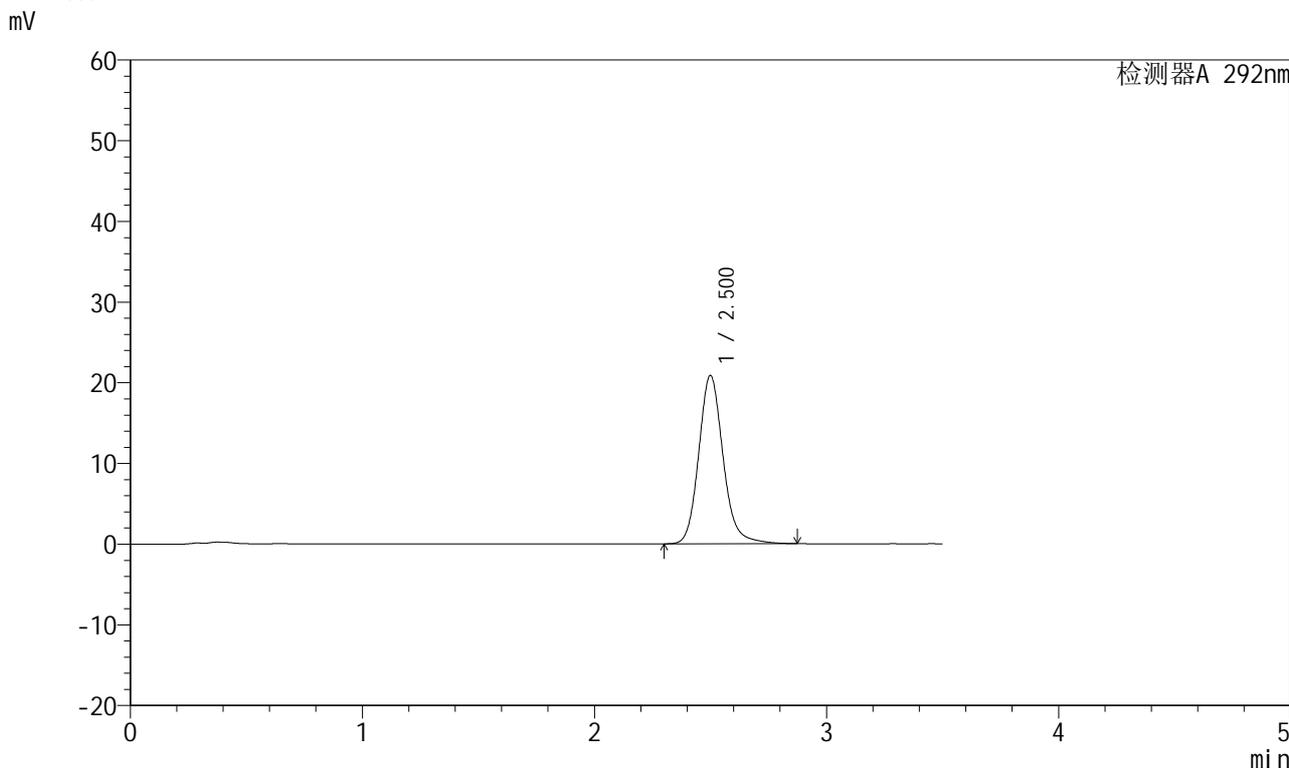
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	127102	100.000	17460	2840	1.148	--
总计		127102	100.000	17460			

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

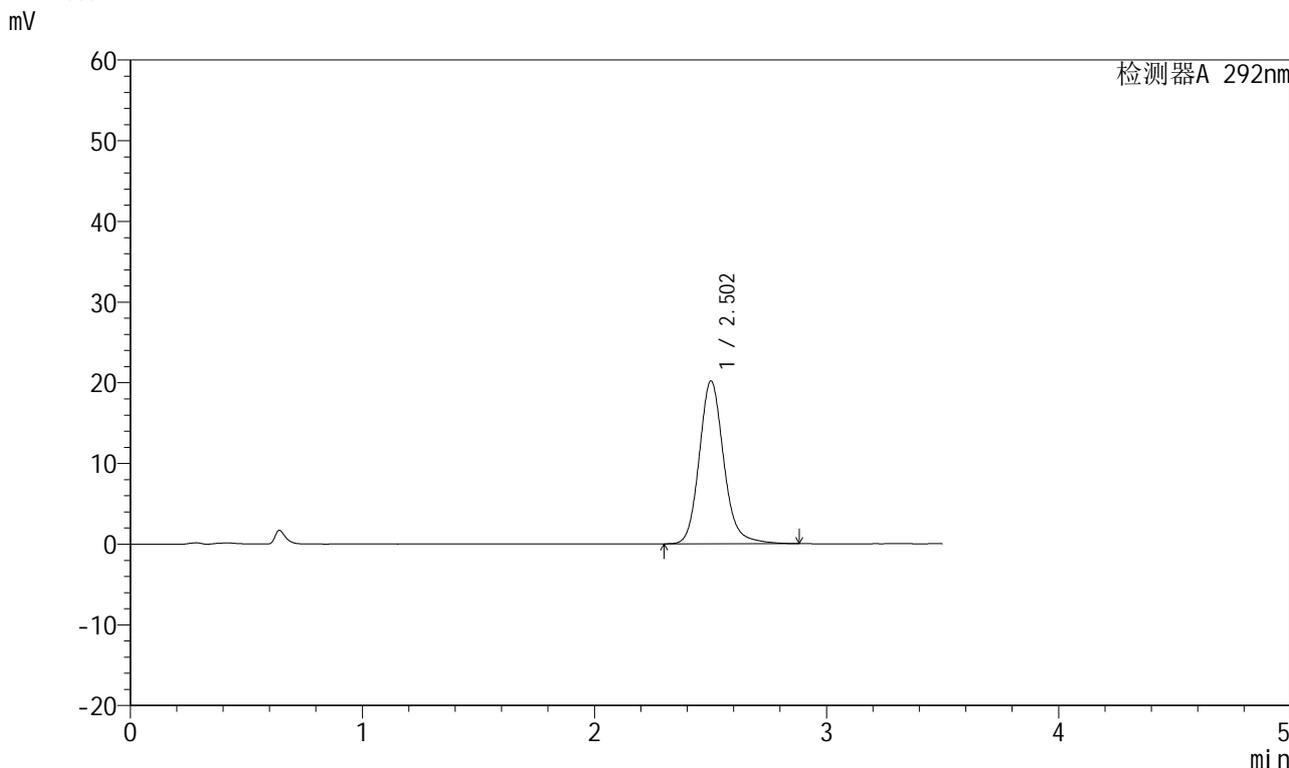
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	152563	100.000	20829	2848	1.149	--
总计		152563	100.000	20829			

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

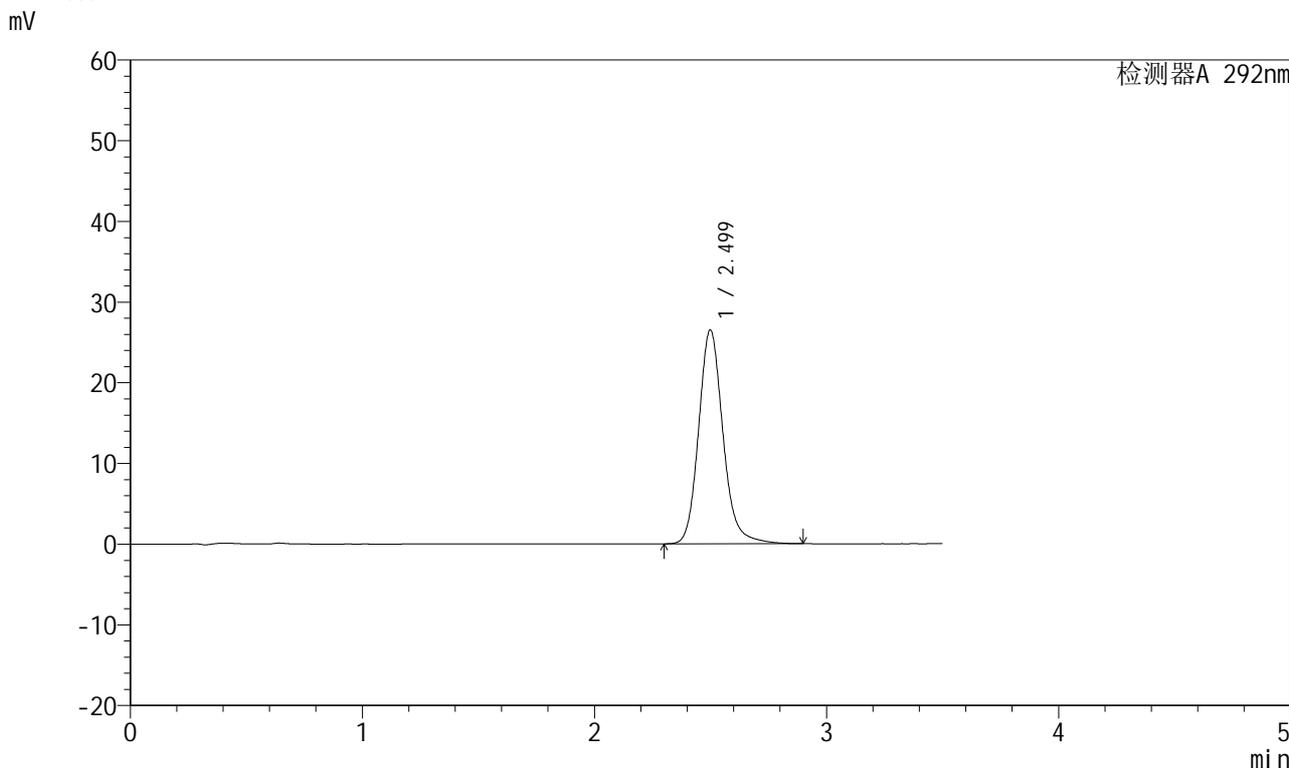
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	147947	100.000	20153	2839	1.151	--
总计		147947	100.000	20153			

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

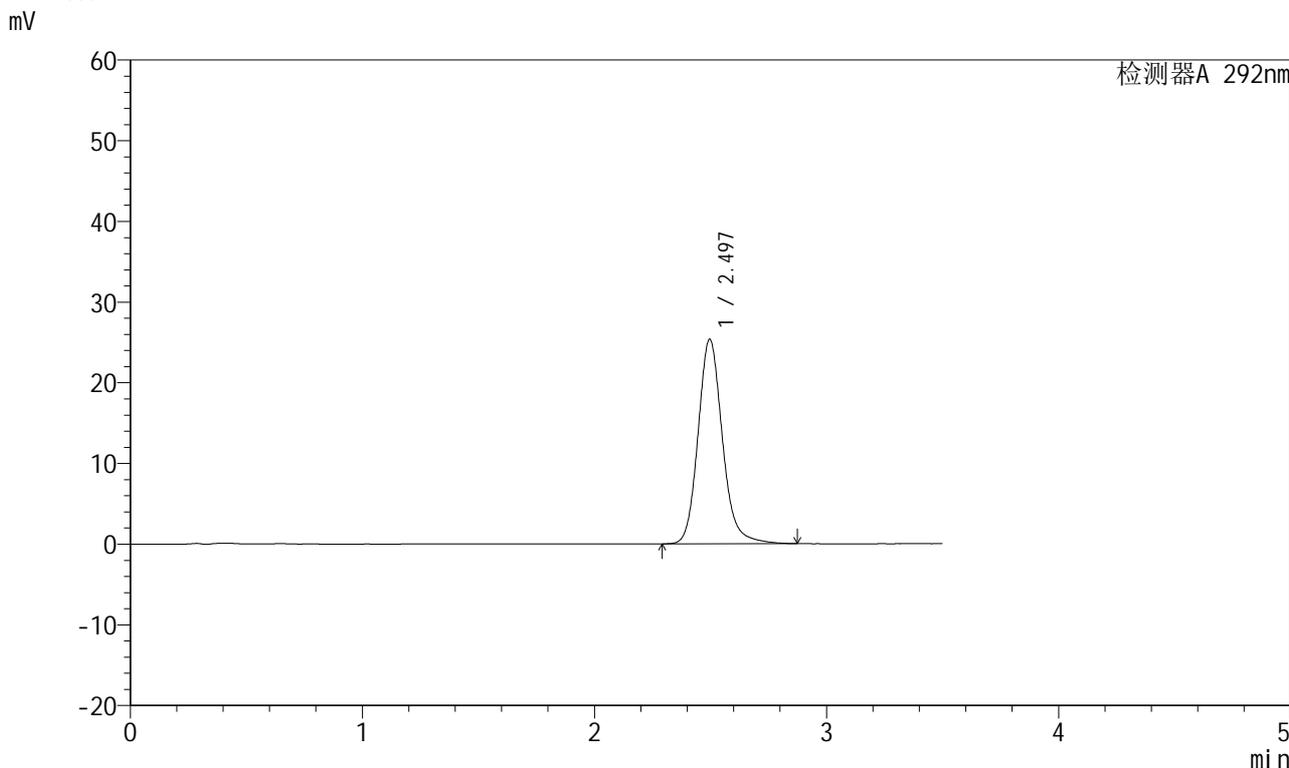
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	193414	100.000	26482	2862	1.156	--
总计		193414	100.000	26482			

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

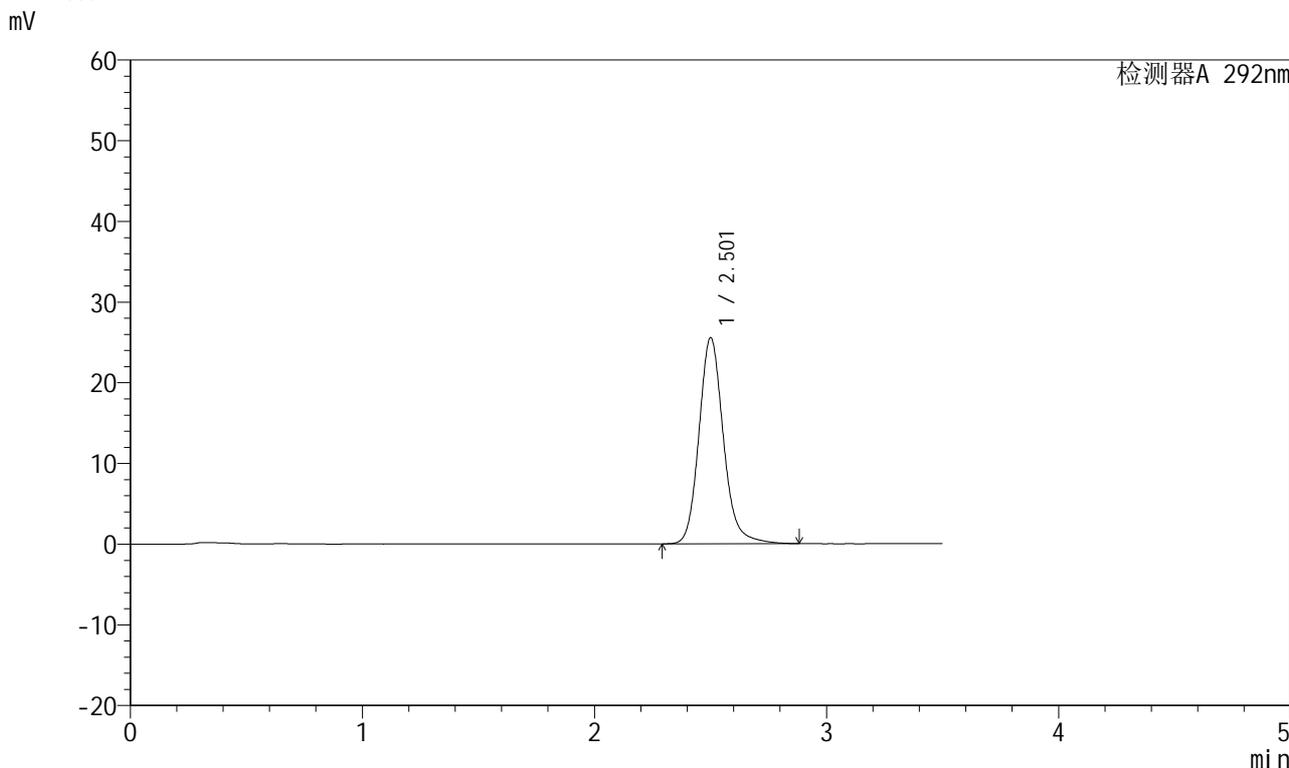
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	185007	100.000	25354	2850	1.152	--
总计		185007	100.000	25354			

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

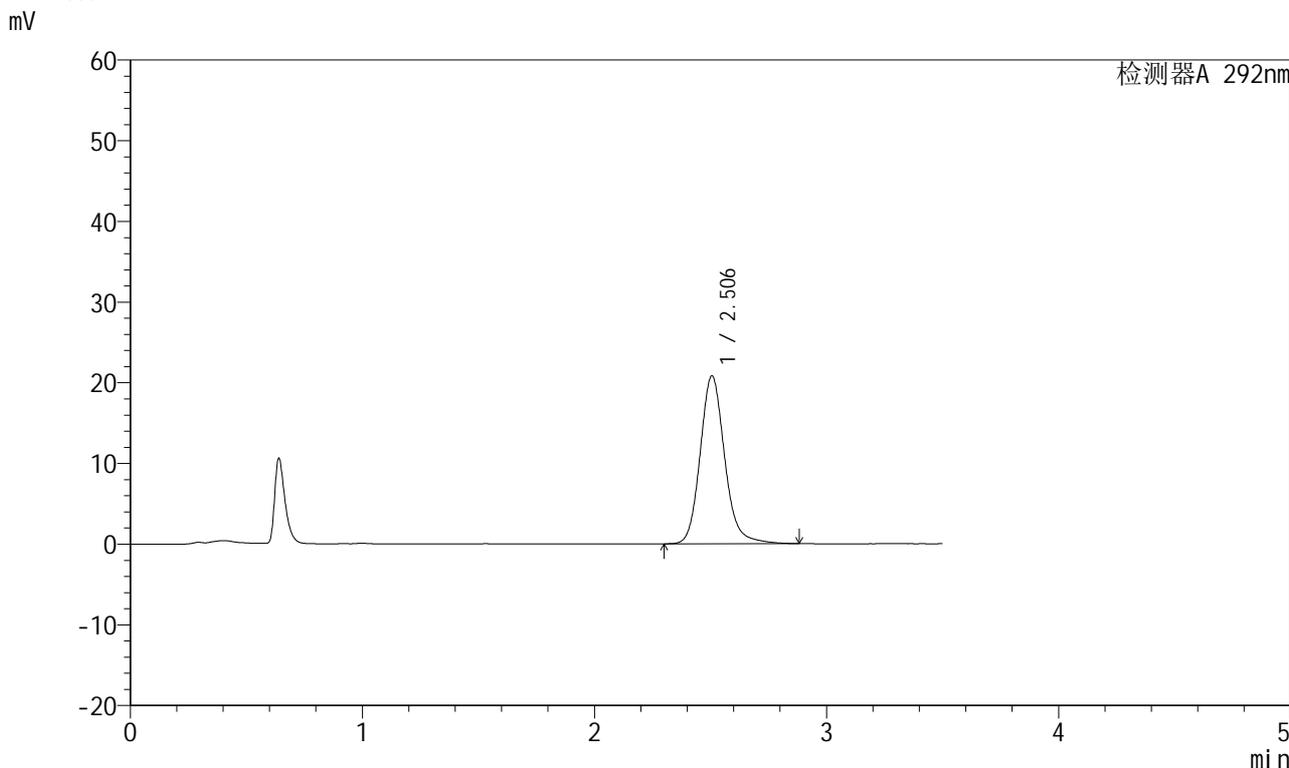
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	187027	100.000	25452	2844	1.153	--
总计		187027	100.000	25452			

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

<样品信息>

色谱柱: 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>



<峰表>

检测器A 292nm

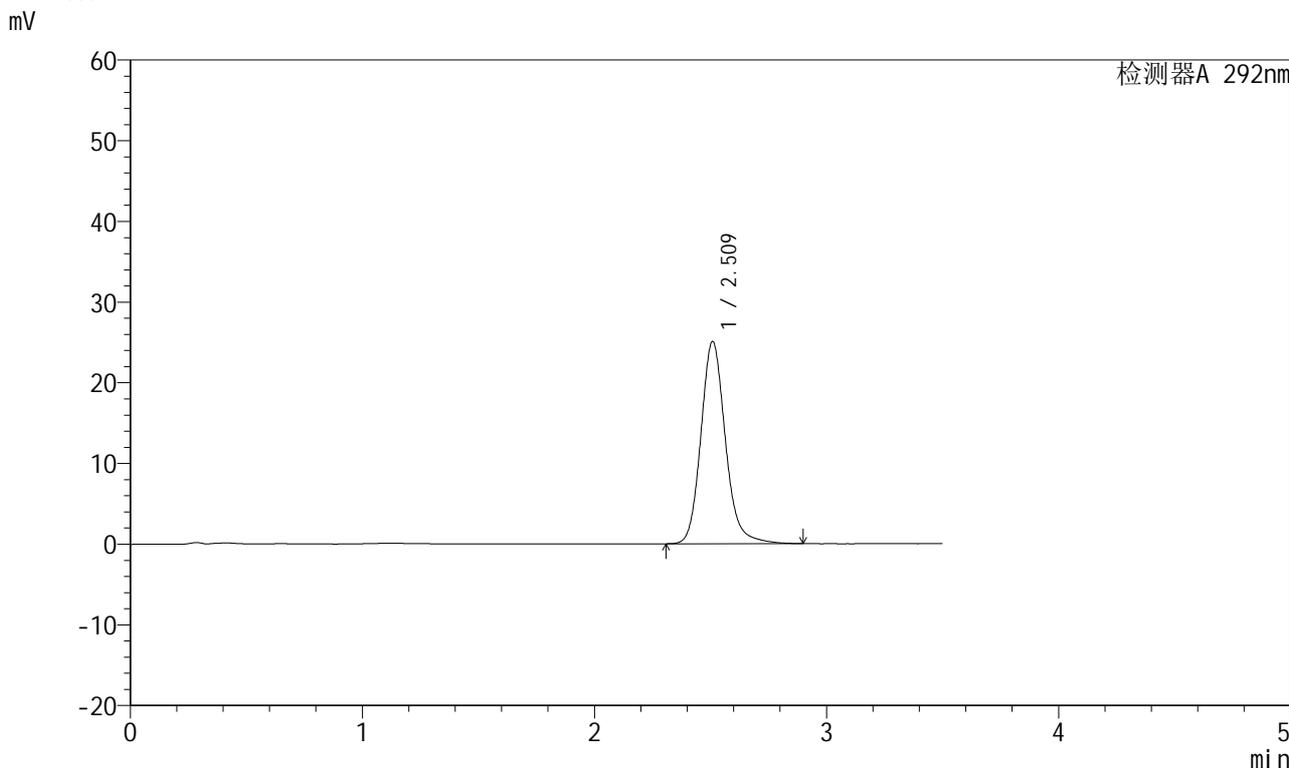
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	152937	100.000	20818	2838	1.148	--
总计		152937	100.000	20818			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

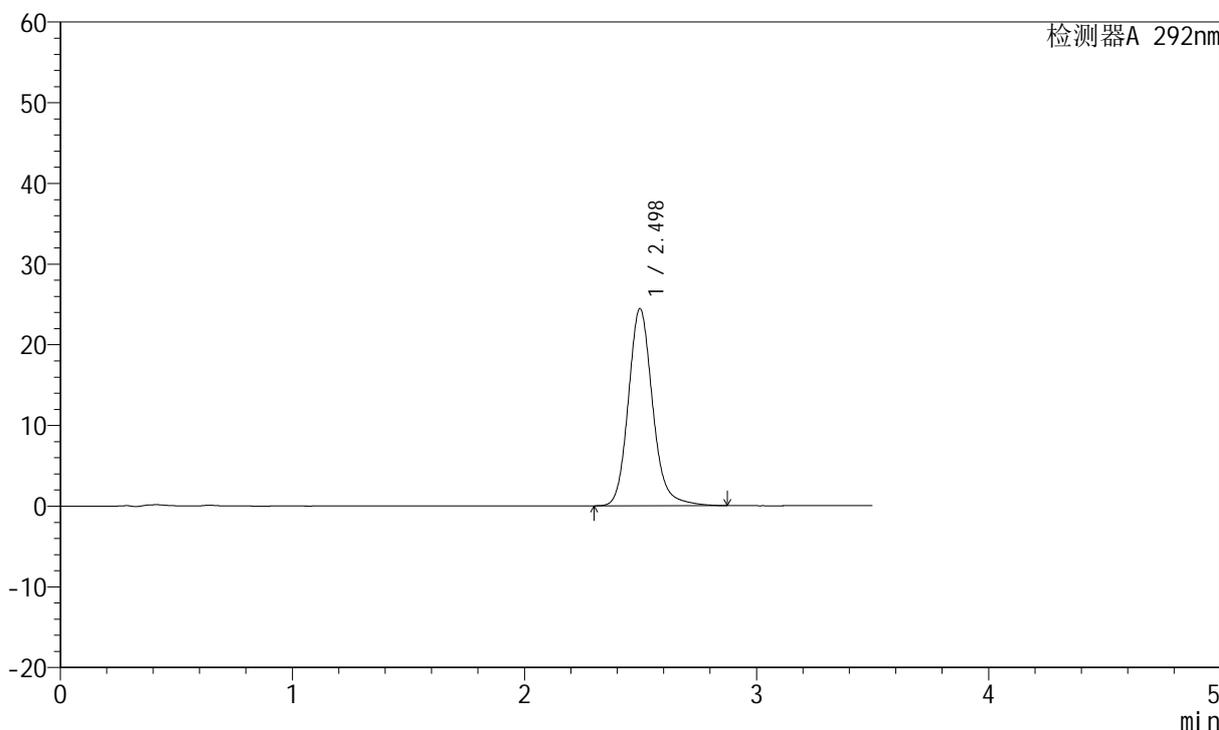
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-  
 介质温度38 -15min-片5  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

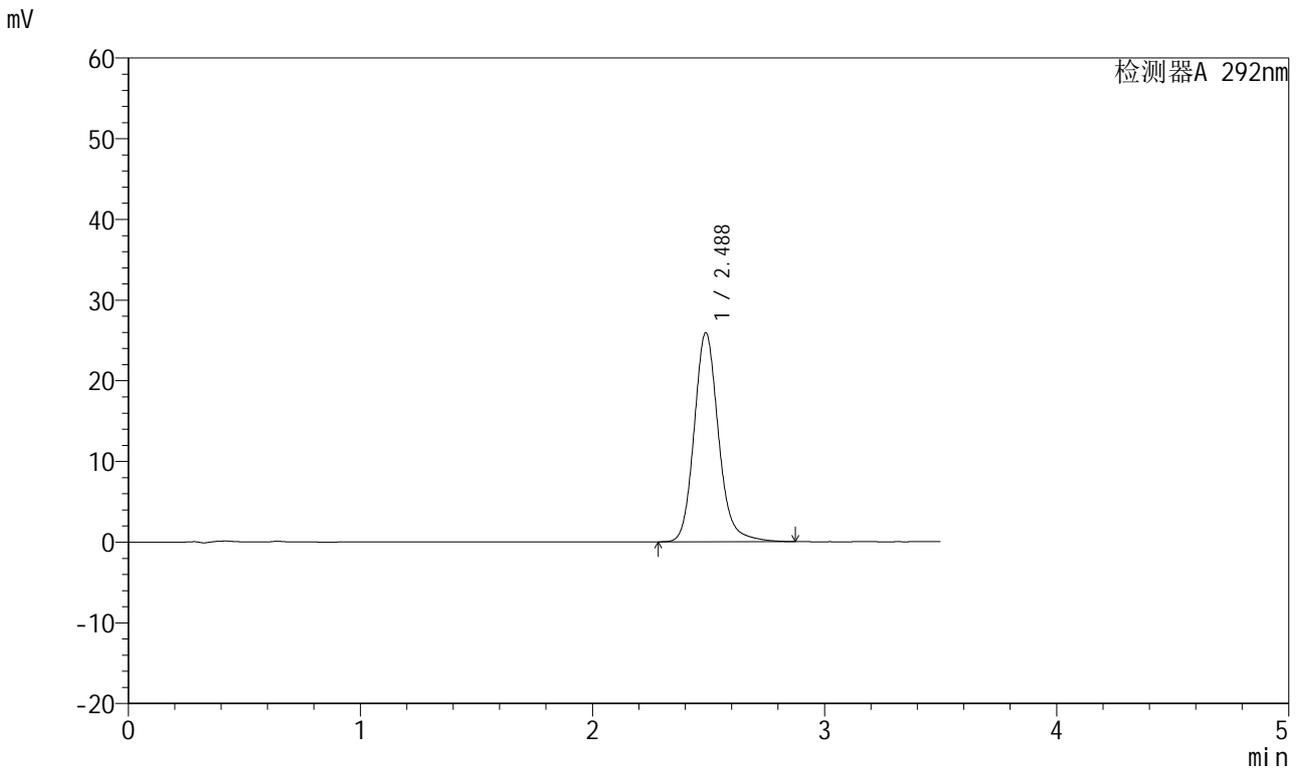
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	177546	100.000	24423	2877	1.154	--
总计		177546	100.000	24423			

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

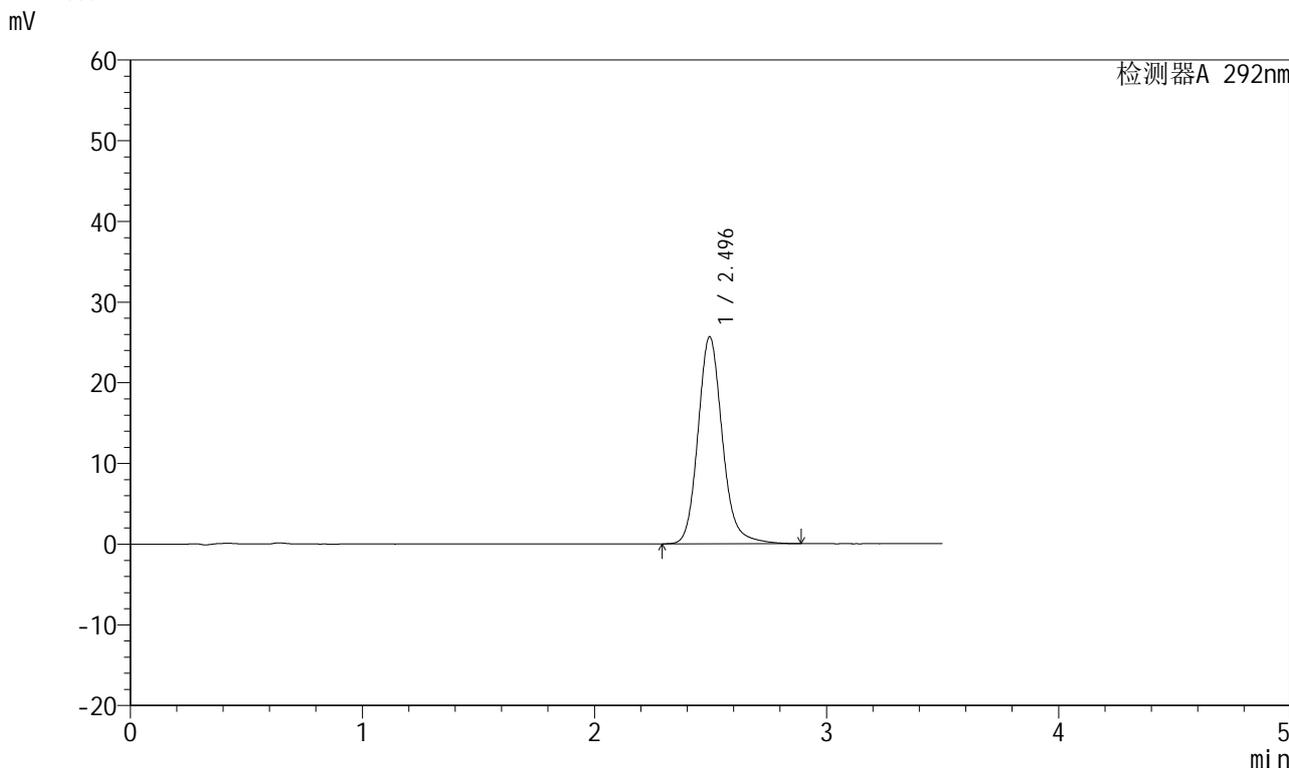
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	188811	100.000	25919	2844	1.154	--
总计		188811	100.000	25919			

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

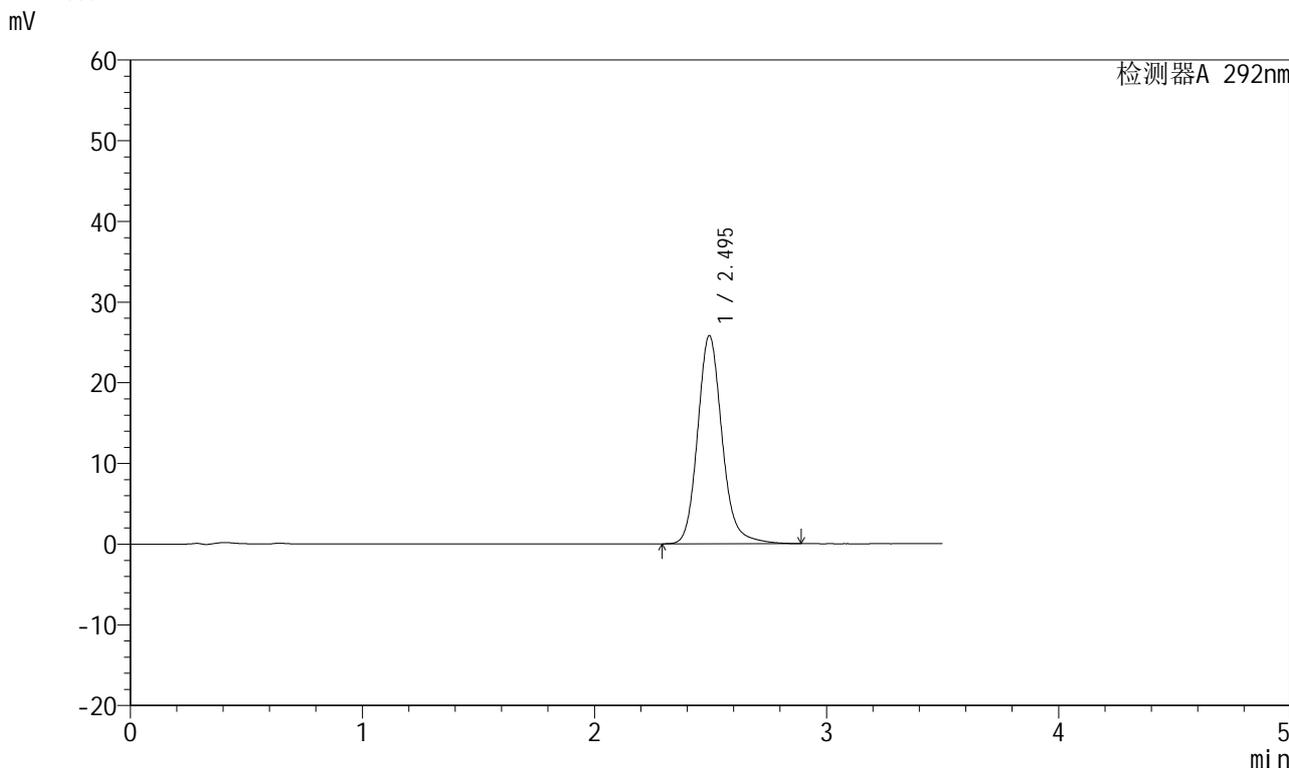
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	187554	100.000	25664	2846	1.154	--
总计		187554	100.000	25664			

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

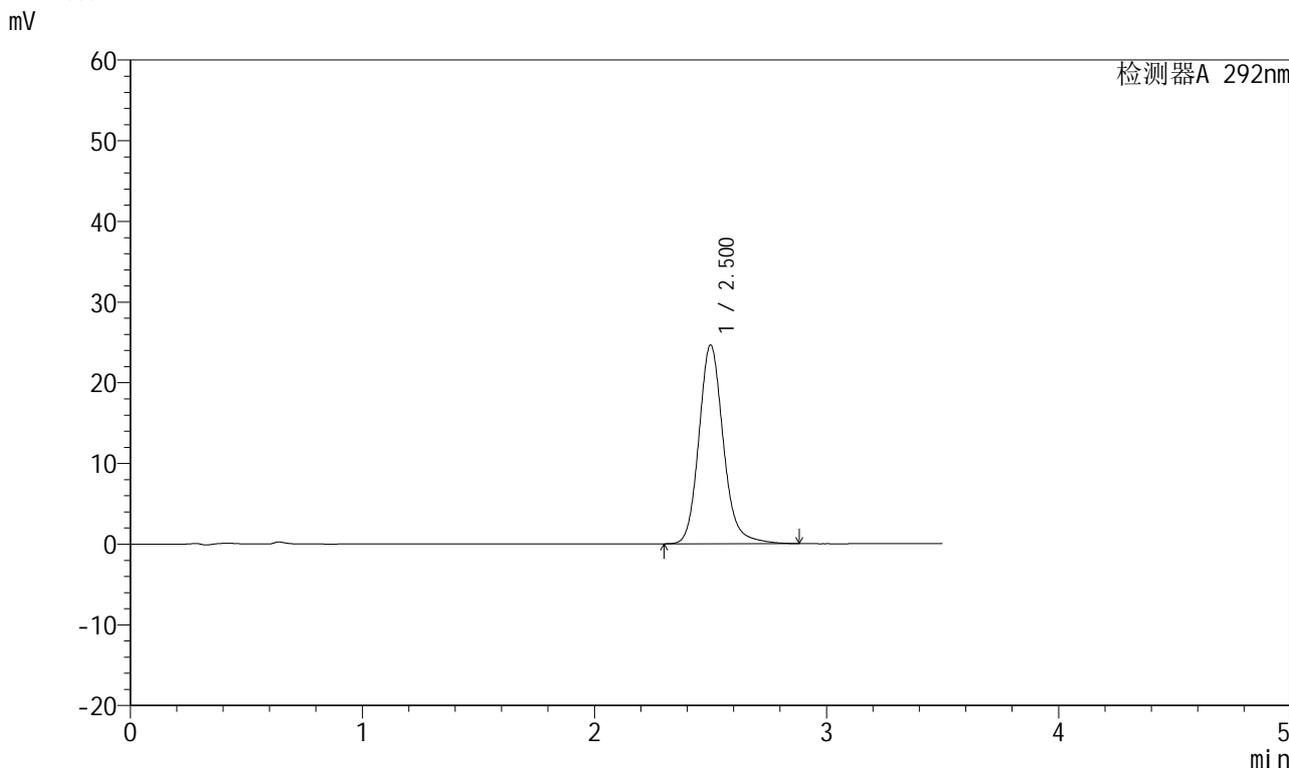
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	189072	100.000	25789	2830	1.155	--
总计		189072	100.000	25789			

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			

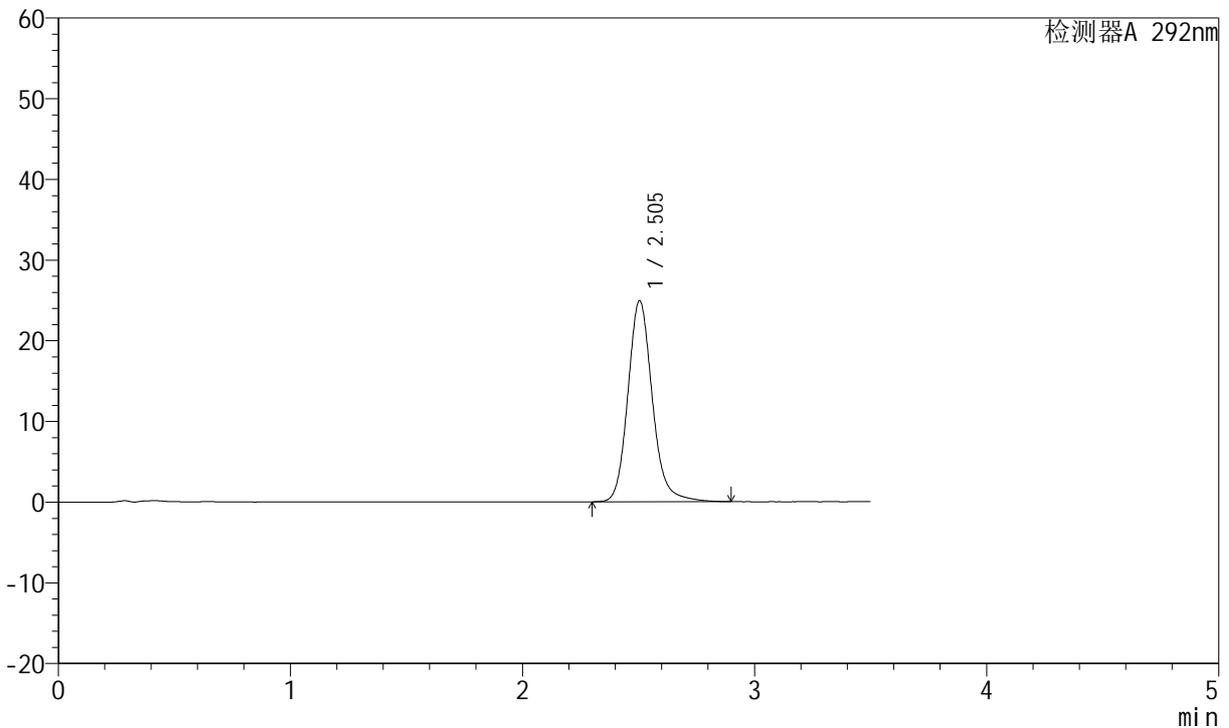
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-  
 介质温度38 -20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      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 μl    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

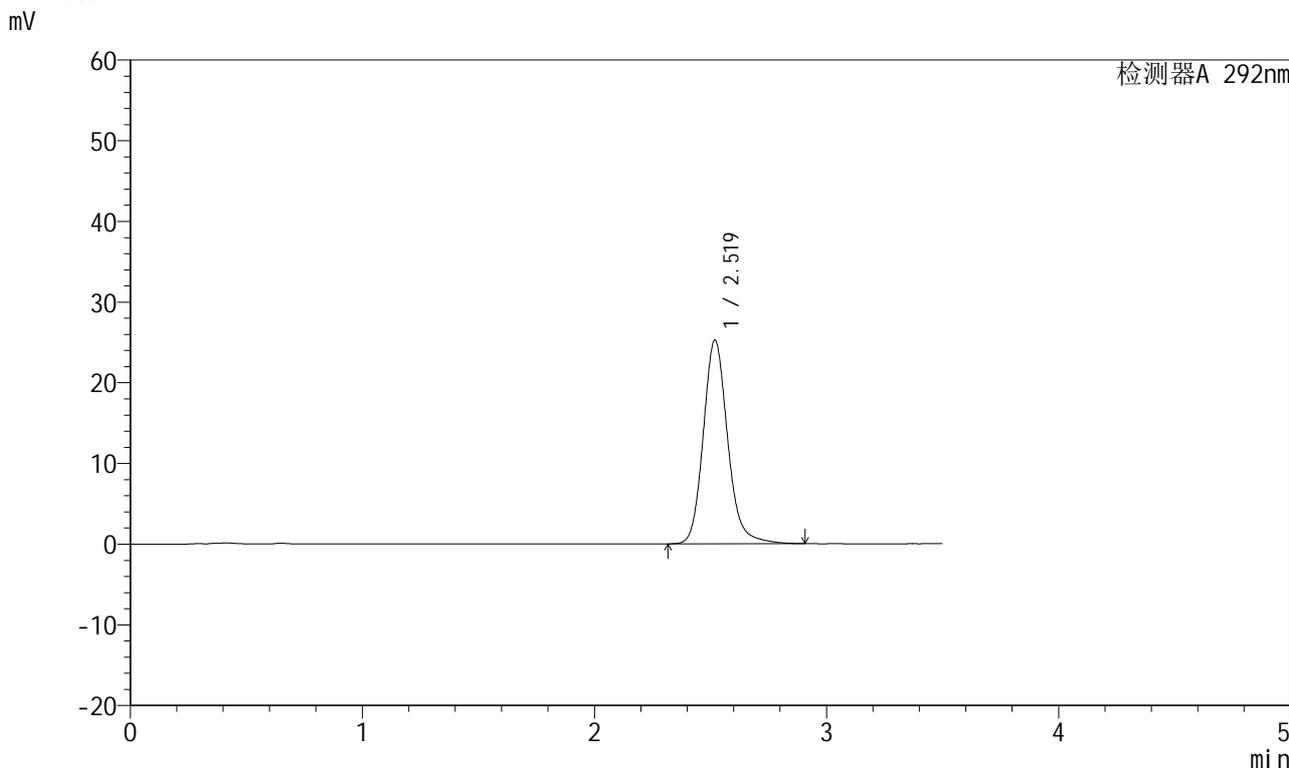
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	182618	100.000	24930	2852	1.150	--
总计		182618	100.000	24930			

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

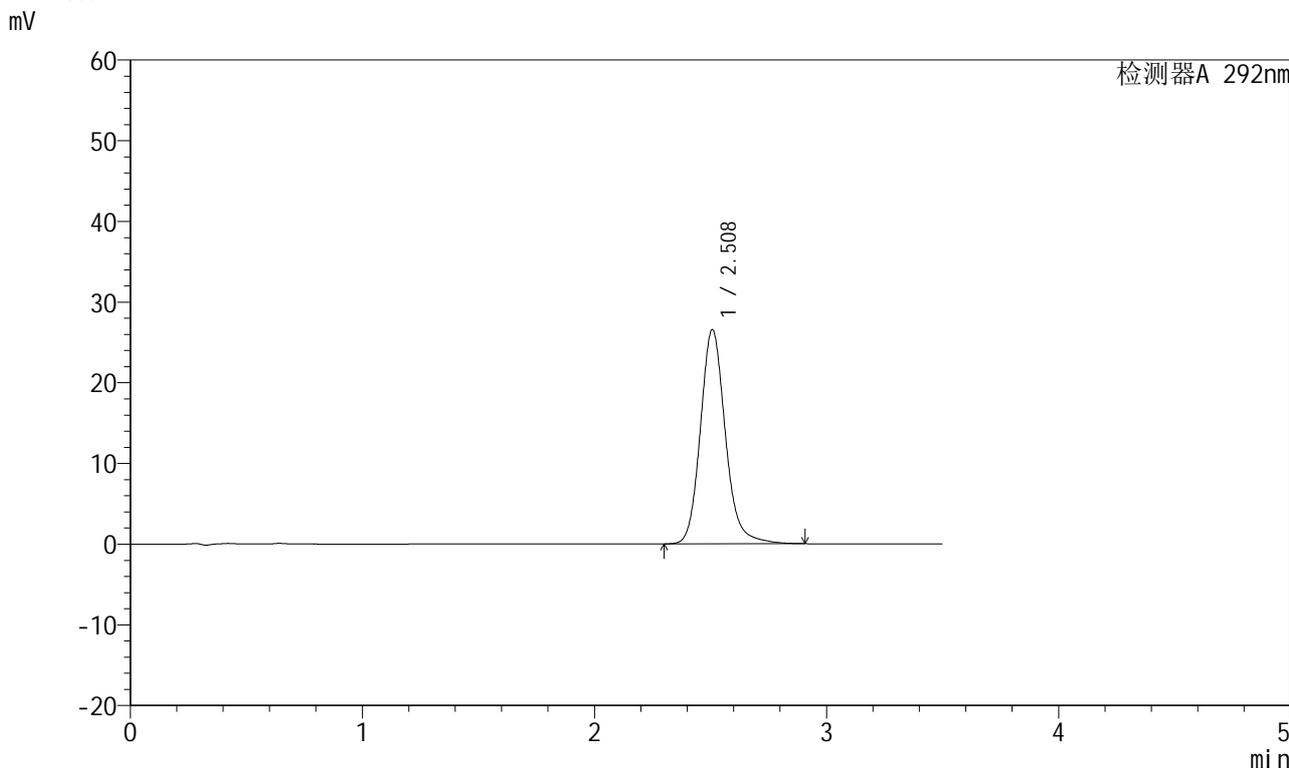
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	184632	100.000	25216	2896	1.156	--
总计		184632	100.000	25216			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

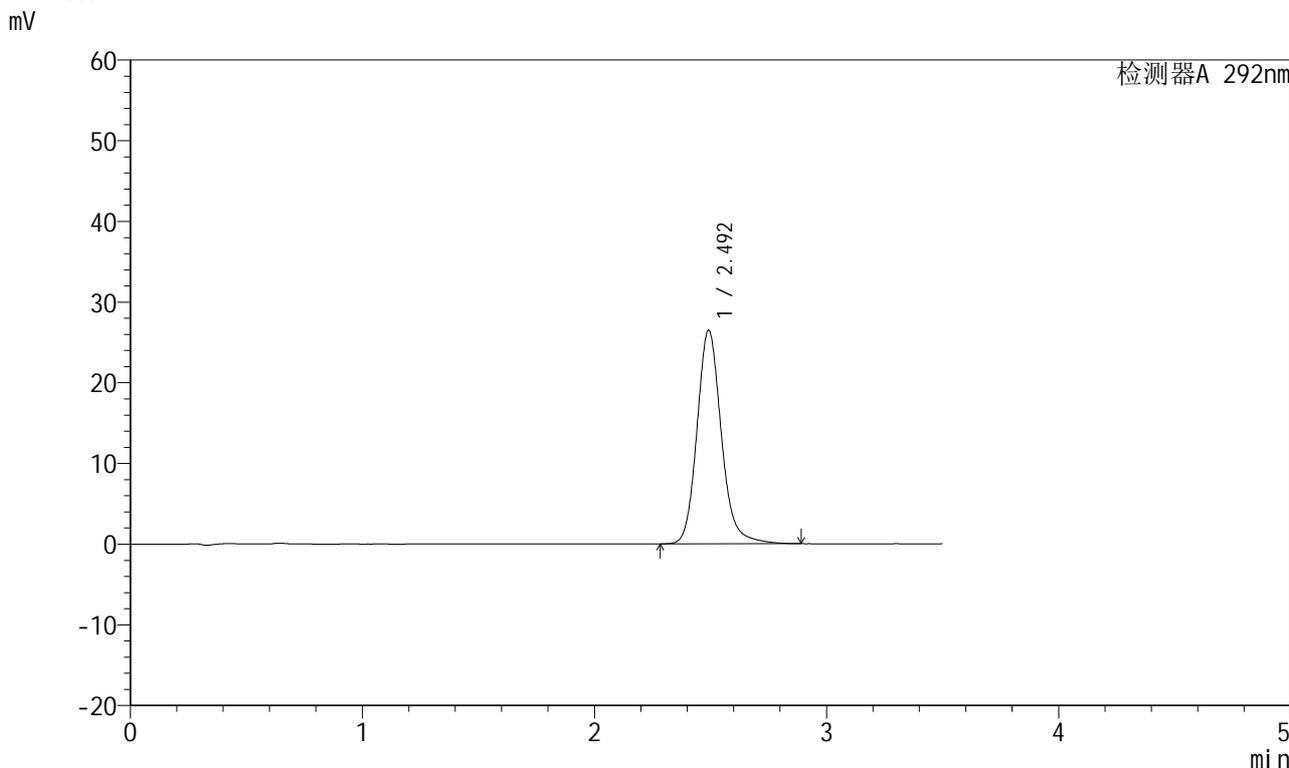
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	198831	100.000	26507	2738	1.151	--
总计		198831	100.000	26507			

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

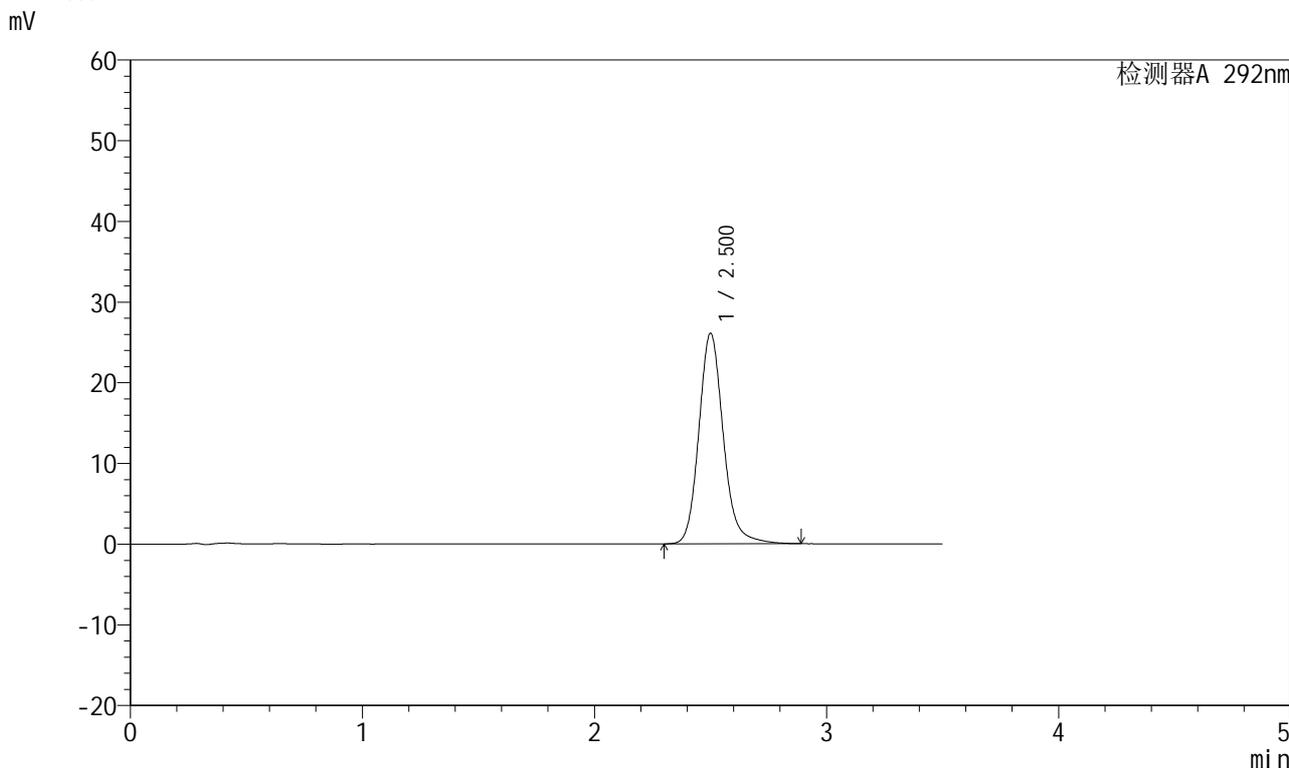
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	193210	100.000	26389	2843	1.155	--
总计		193210	100.000	26389			

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

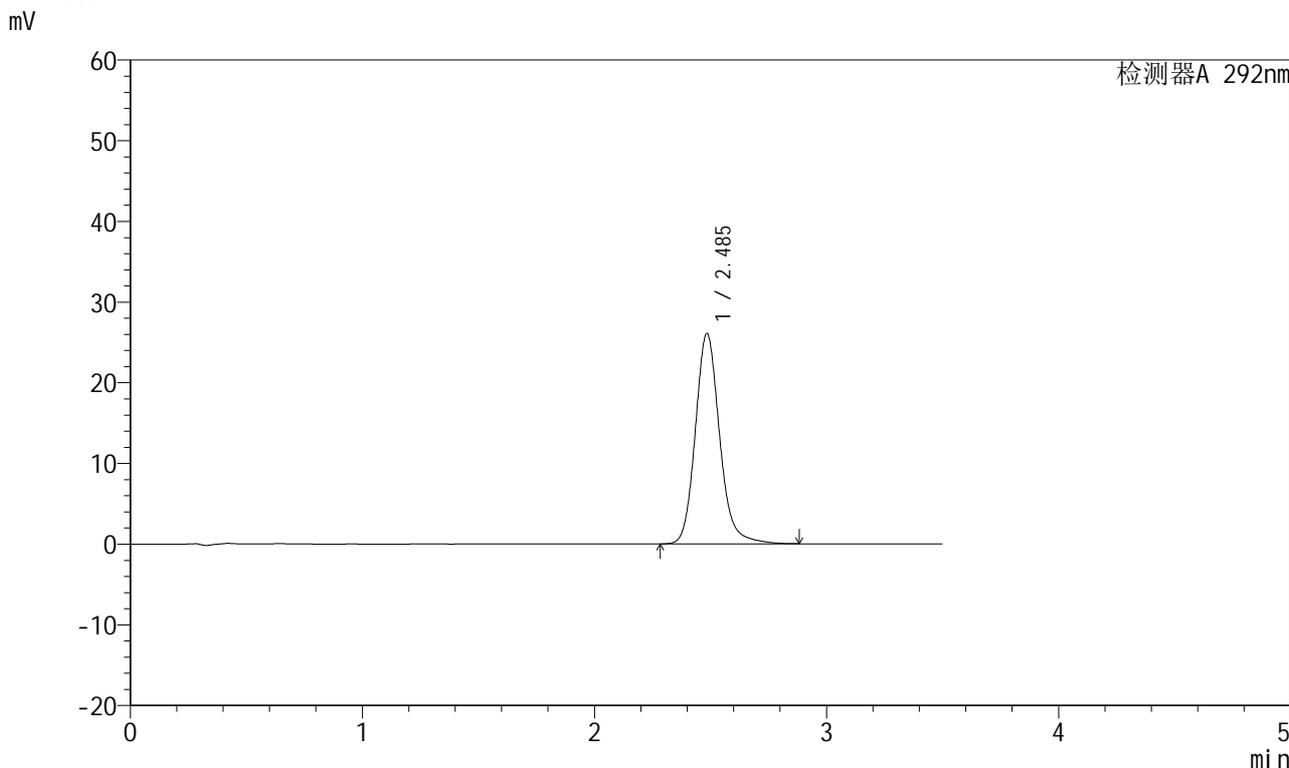
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	191190	100.000	26029	2839	1.154	--
总计		191190	100.000	26029			

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

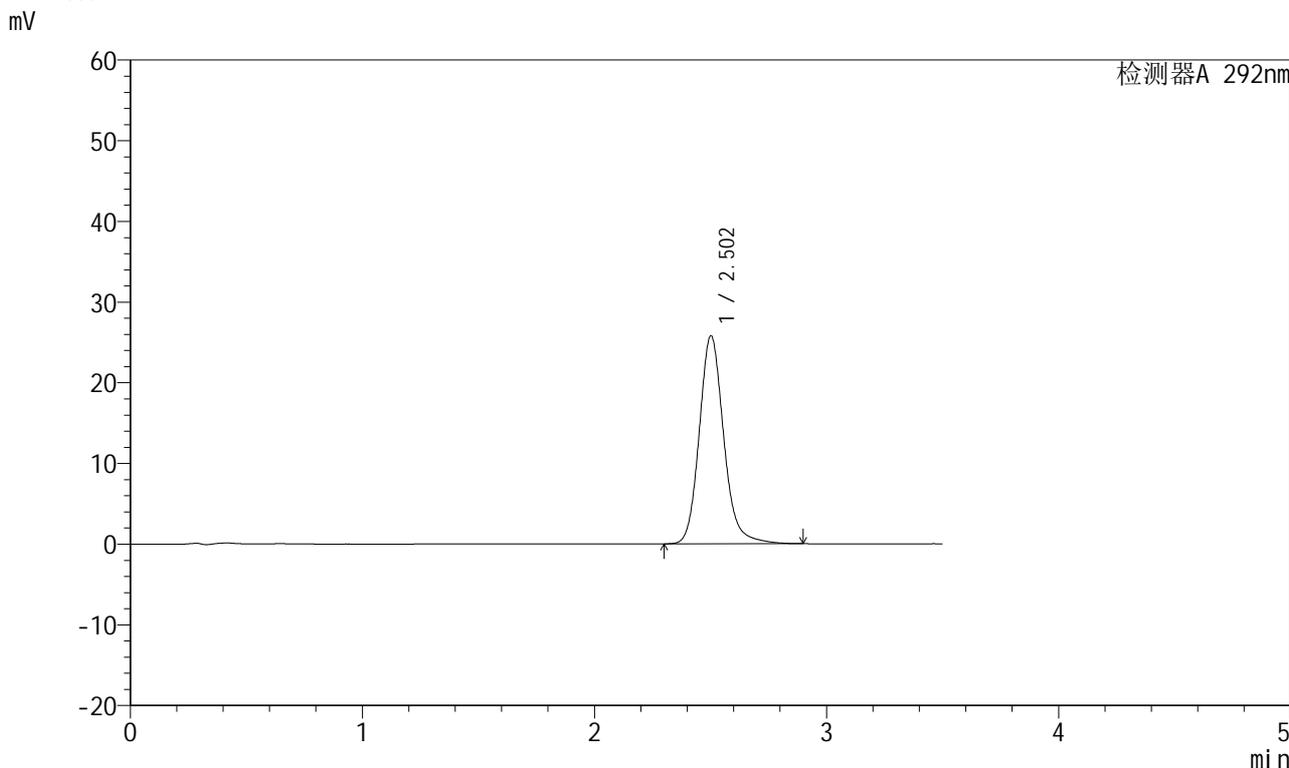
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	189741	100.000	25995	2845	1.157	--
总计		189741	100.000	25995			

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

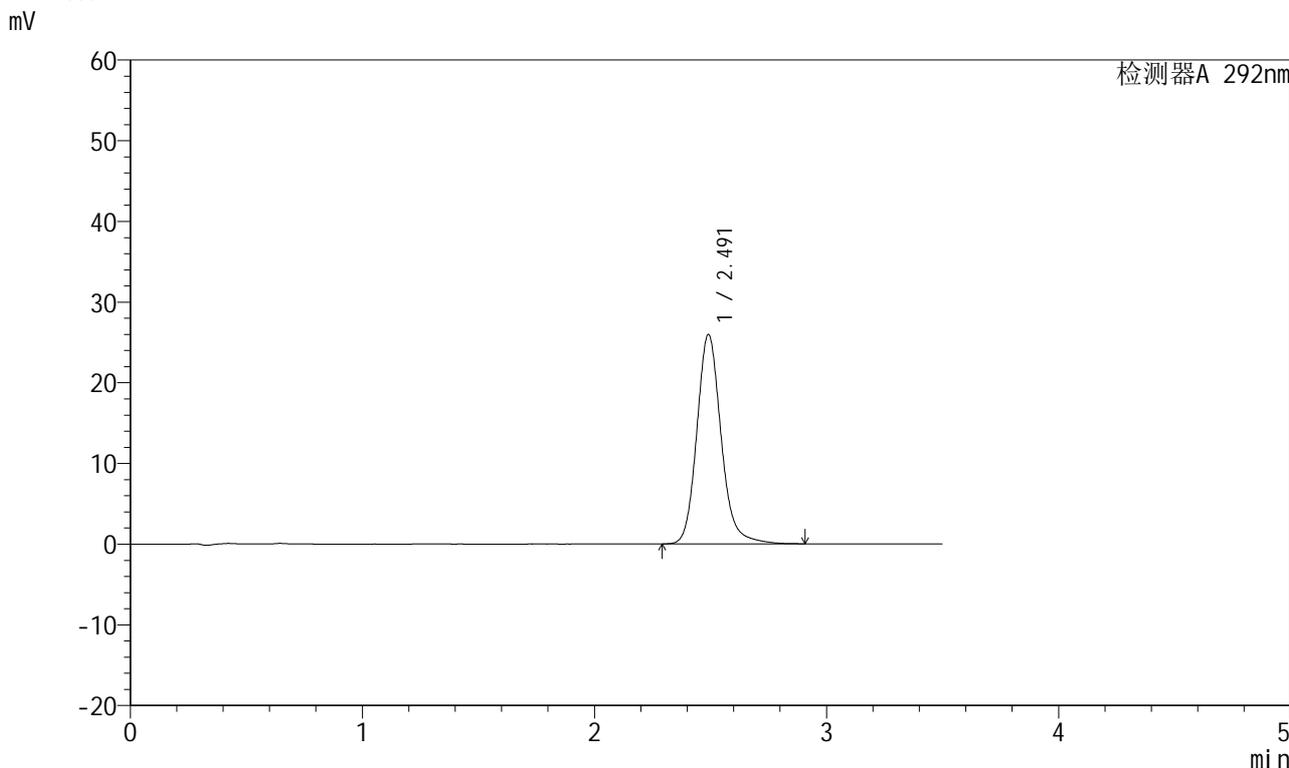
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	189098	100.000	25736	2839	1.154	--
总计		189098	100.000	25736			

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

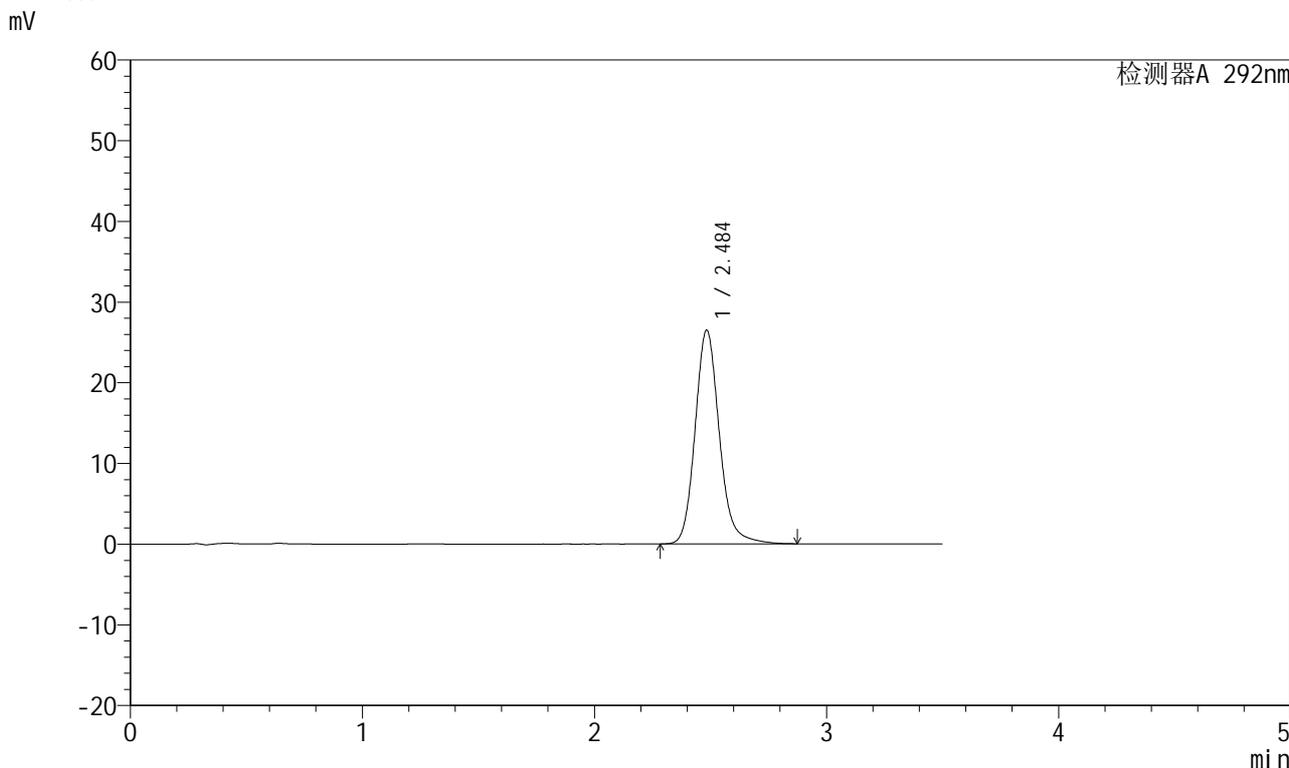
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	189151	100.000	25923	2858	1.156	--
总计		189151	100.000	25923			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

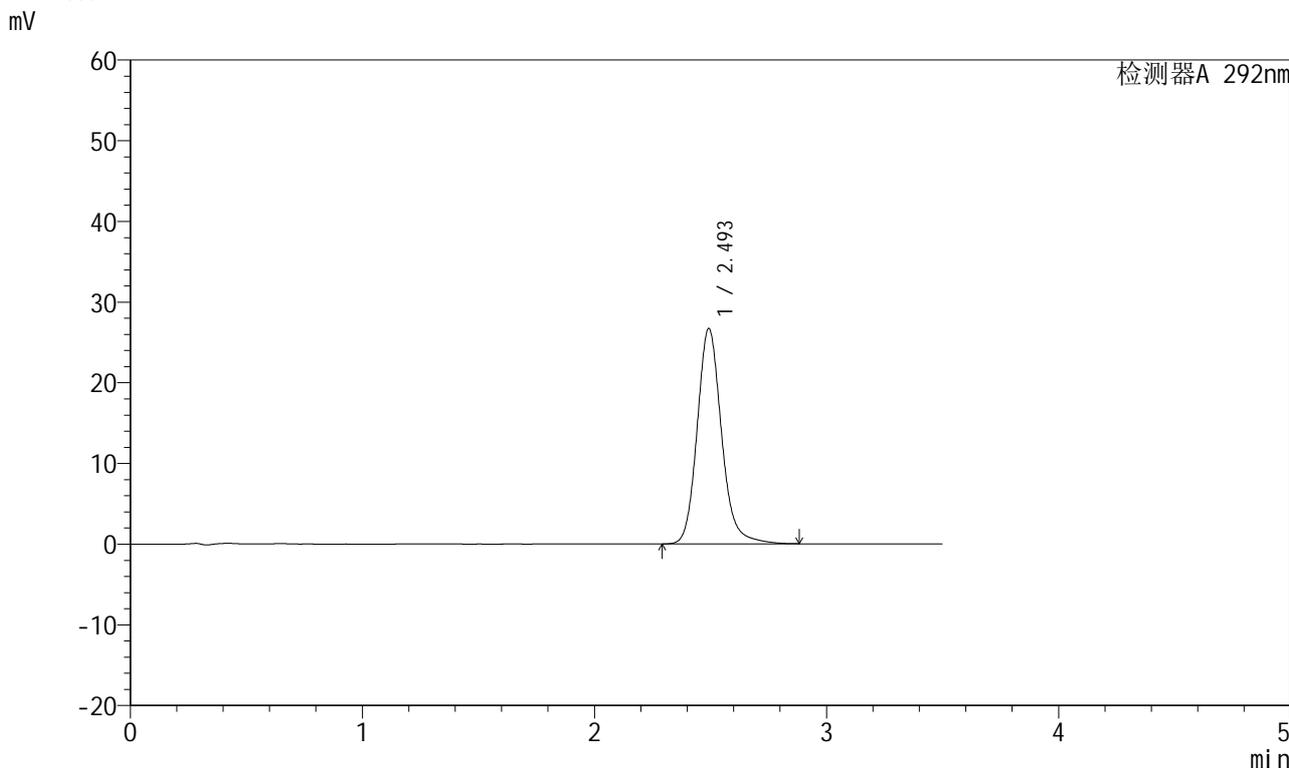
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	192602	100.000	26417	2847	1.156	--
总计		192602	100.000	26417			

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

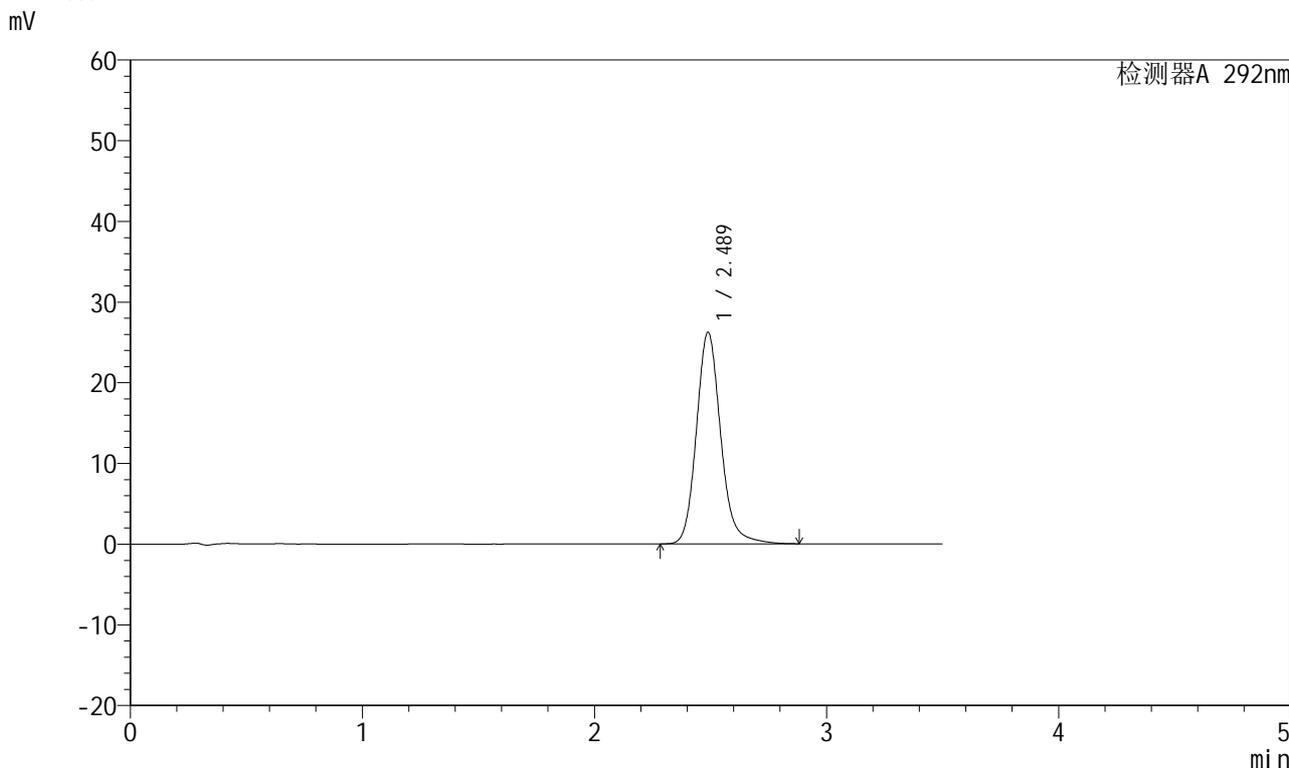
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	195075	100.000	26604	2841	1.156	--
总计		195075	100.000	26604			

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

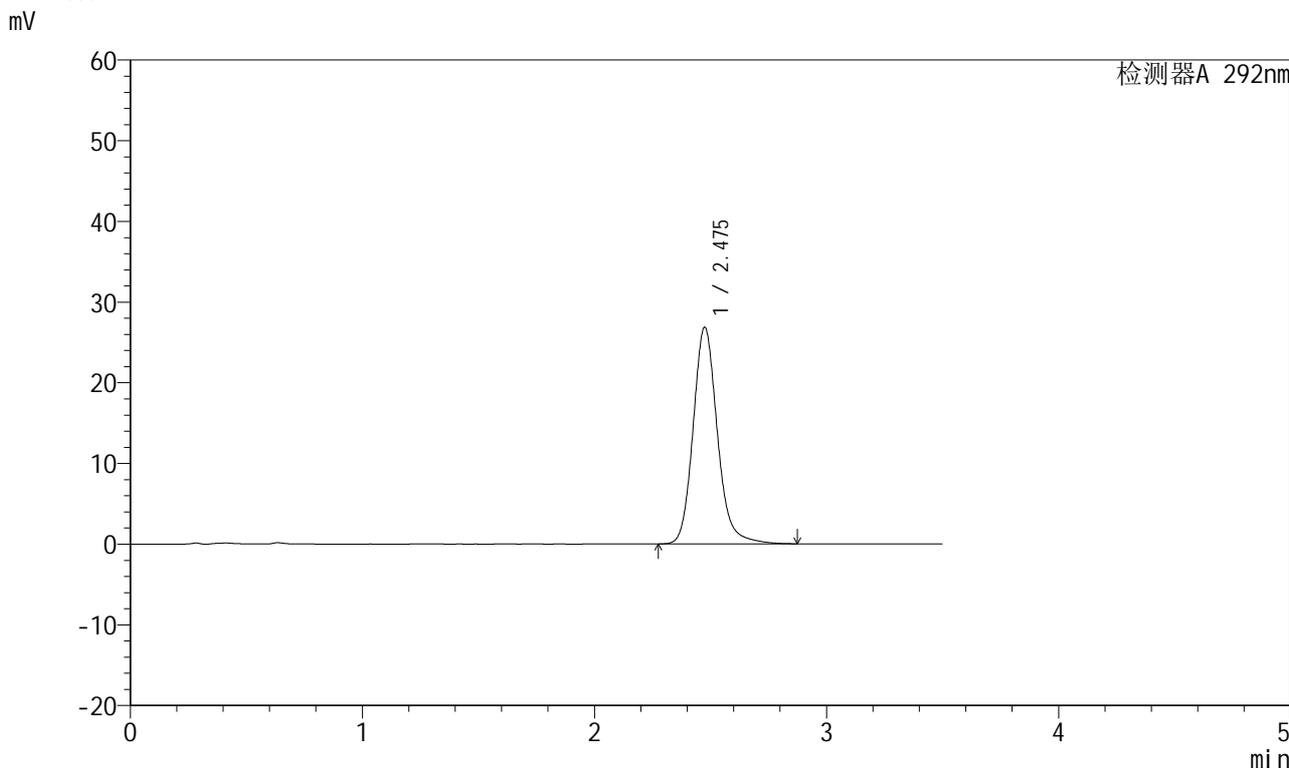
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	191082	100.000	26221	2849	1.154	--
总计		191082	100.000	26221			

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

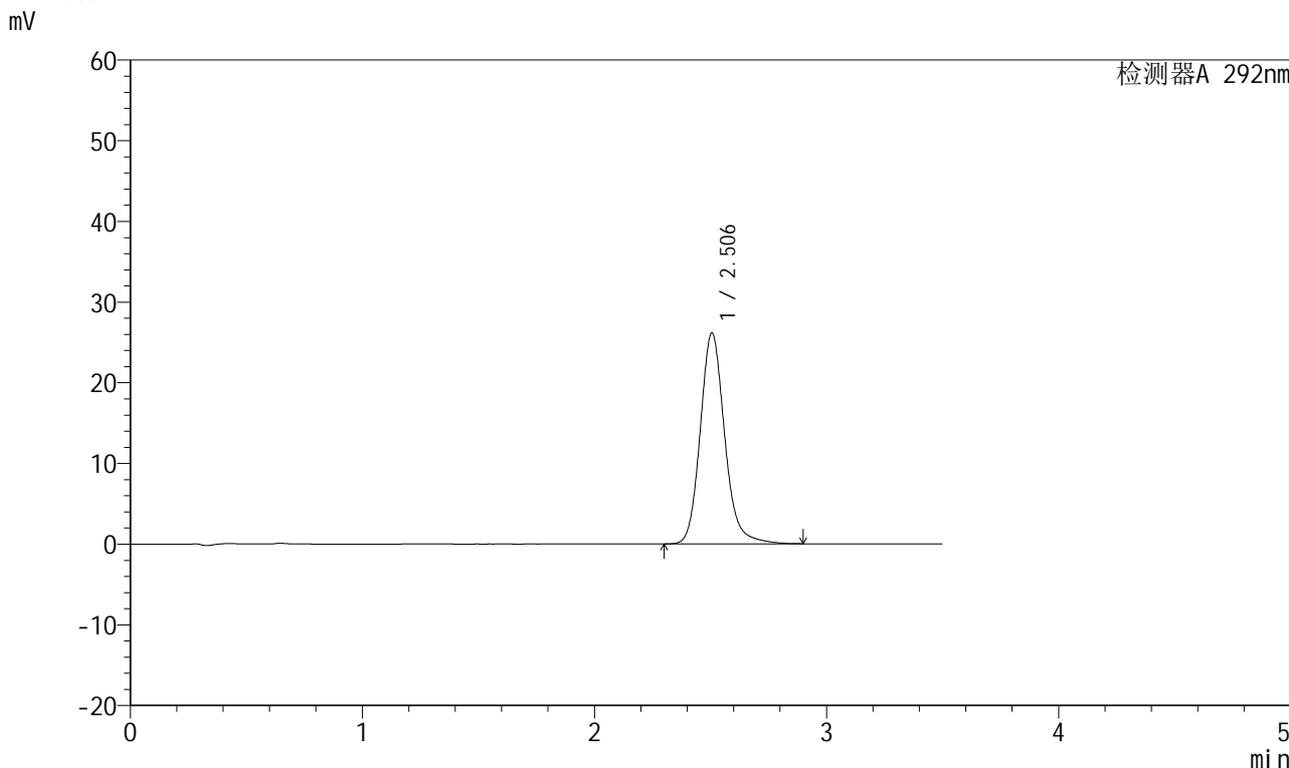
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	195066	100.000	26790	2836	1.156	--
总计		195066	100.000	26790			

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

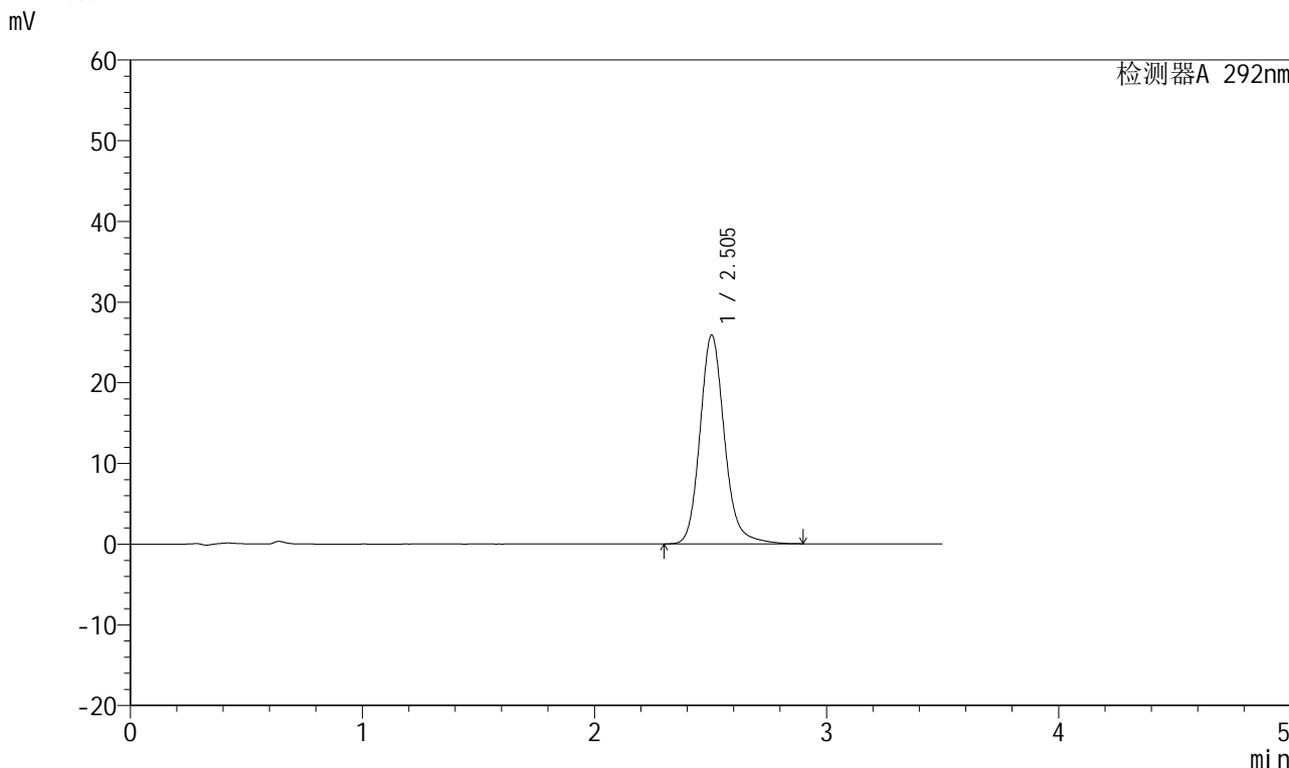
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	191486	100.000	26139	2858	1.153	--
总计		191486	100.000	26139			

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

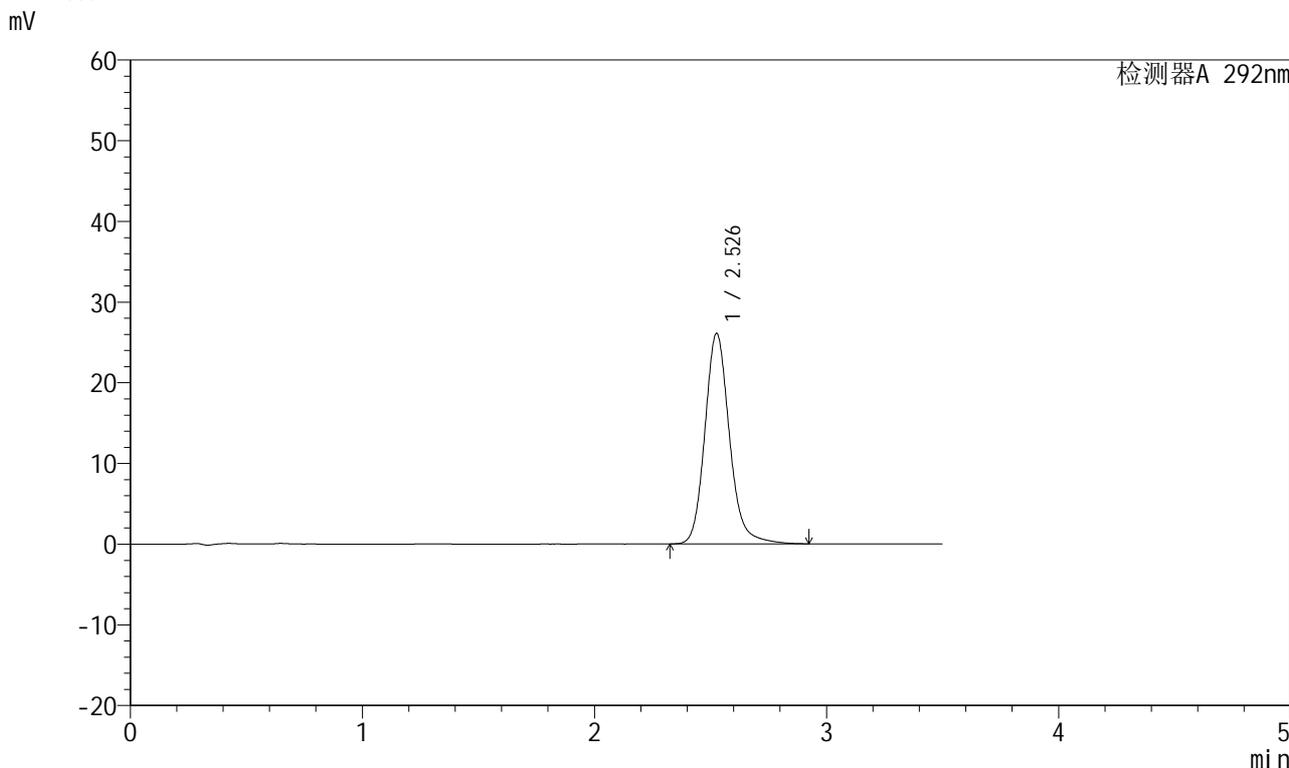
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	189665	100.000	25892	2854	1.154	--
总计		189665	100.000	25892			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

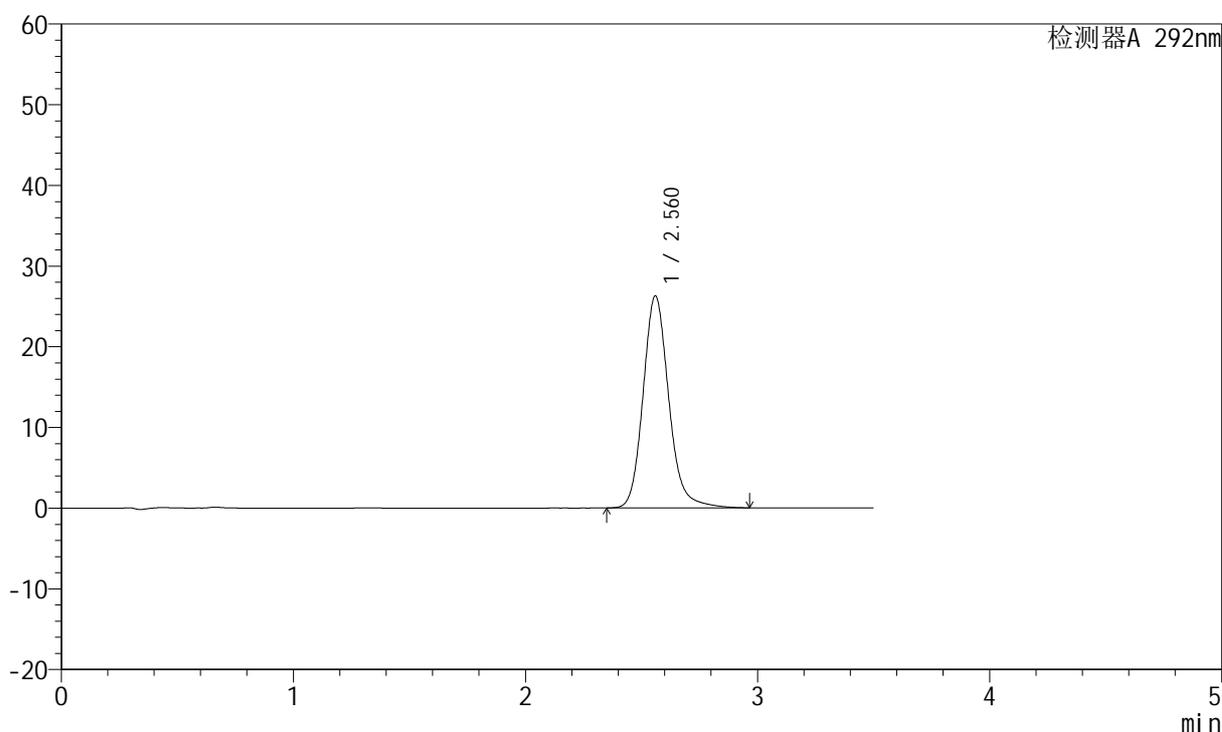
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-  
 介质温度38 -极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-83/26-1427-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

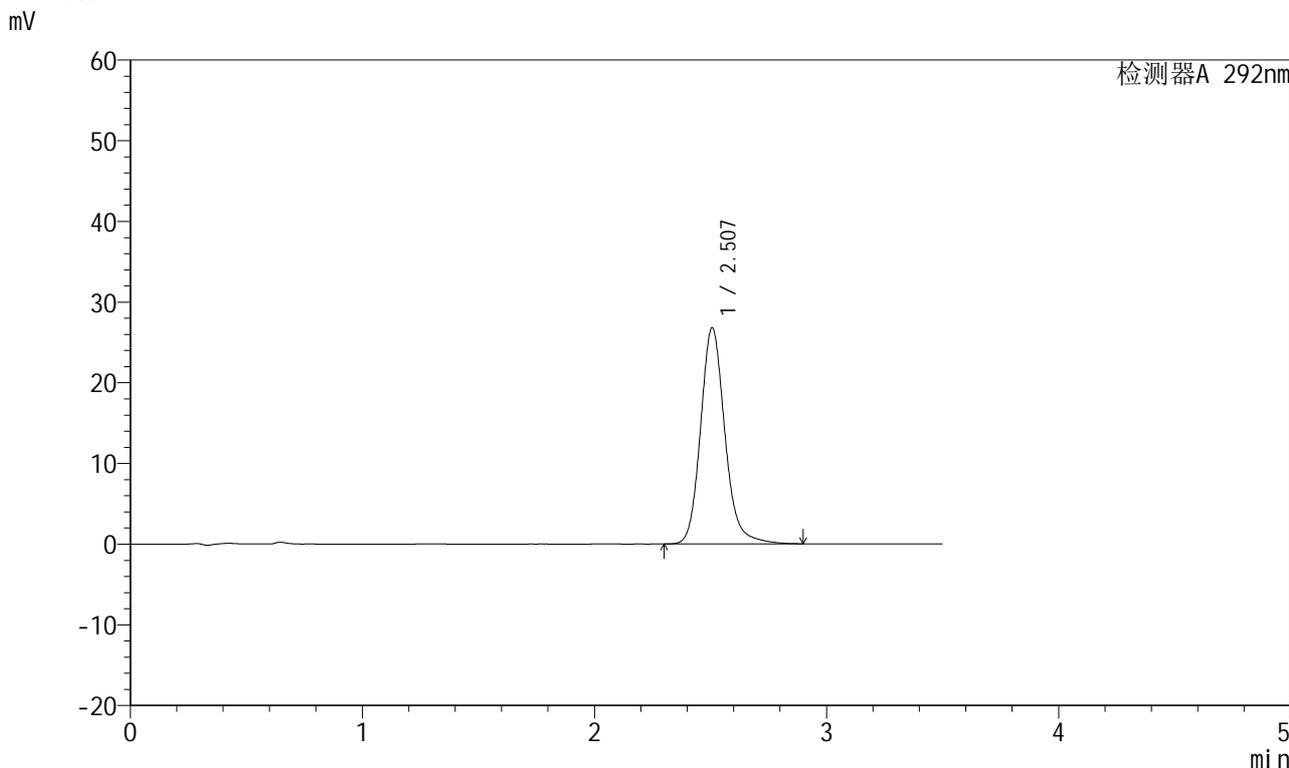
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	202249	100.000	26212	2701	1.155	--
总计		202249	100.000	26212			

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

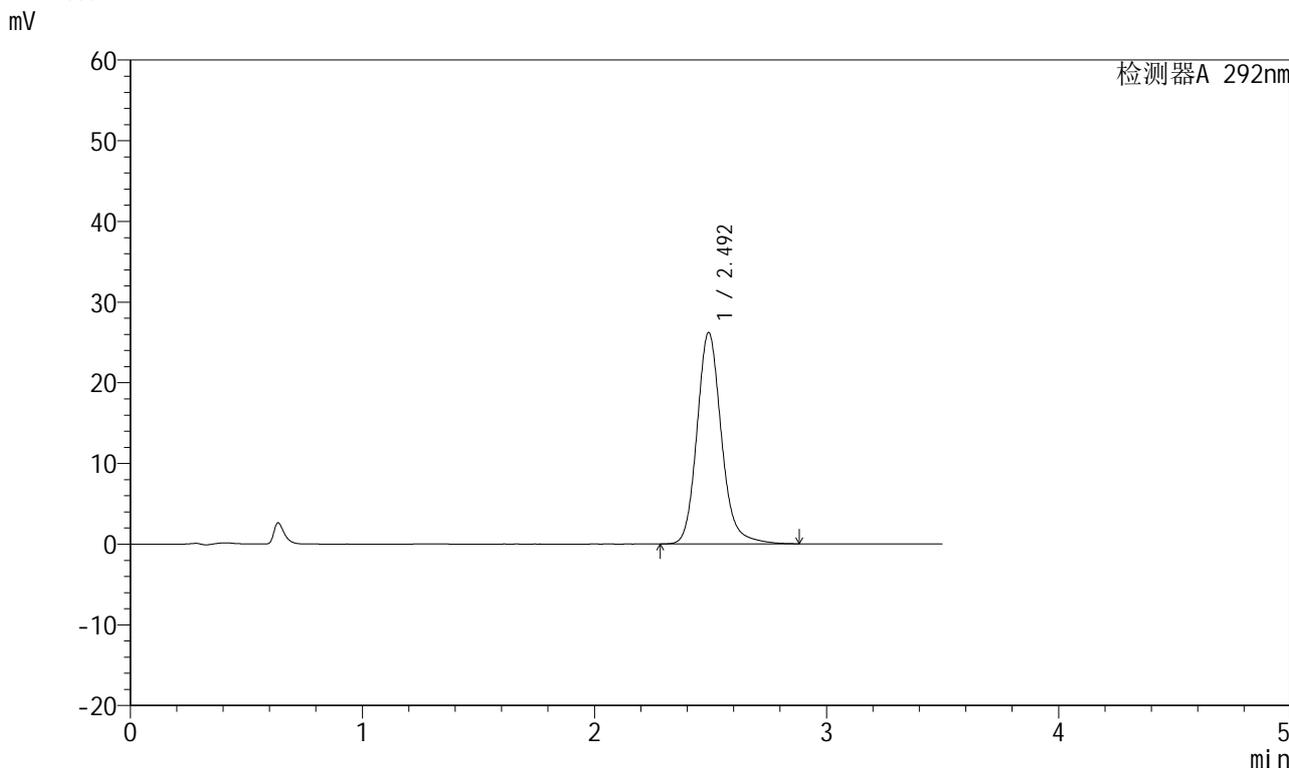
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	195384	100.000	26763	2885	1.156	--
总计		195384	100.000	26763			

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			

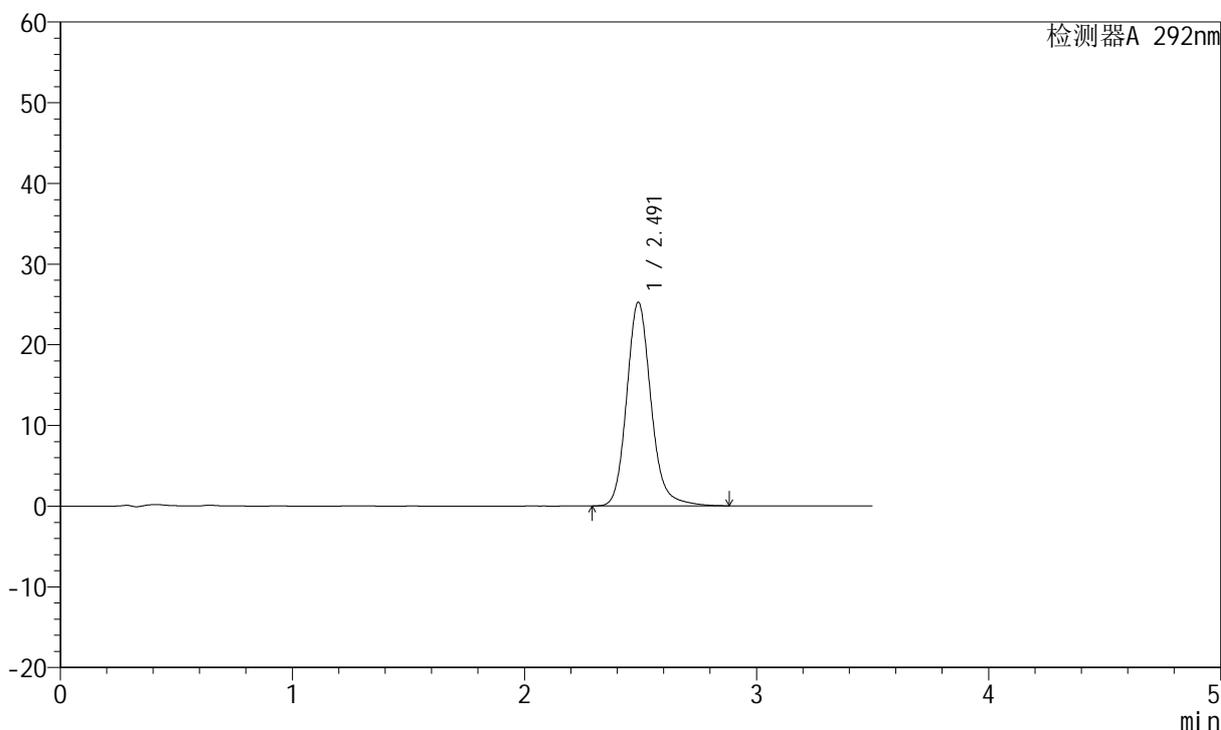
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-  
 介质温度38 -极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

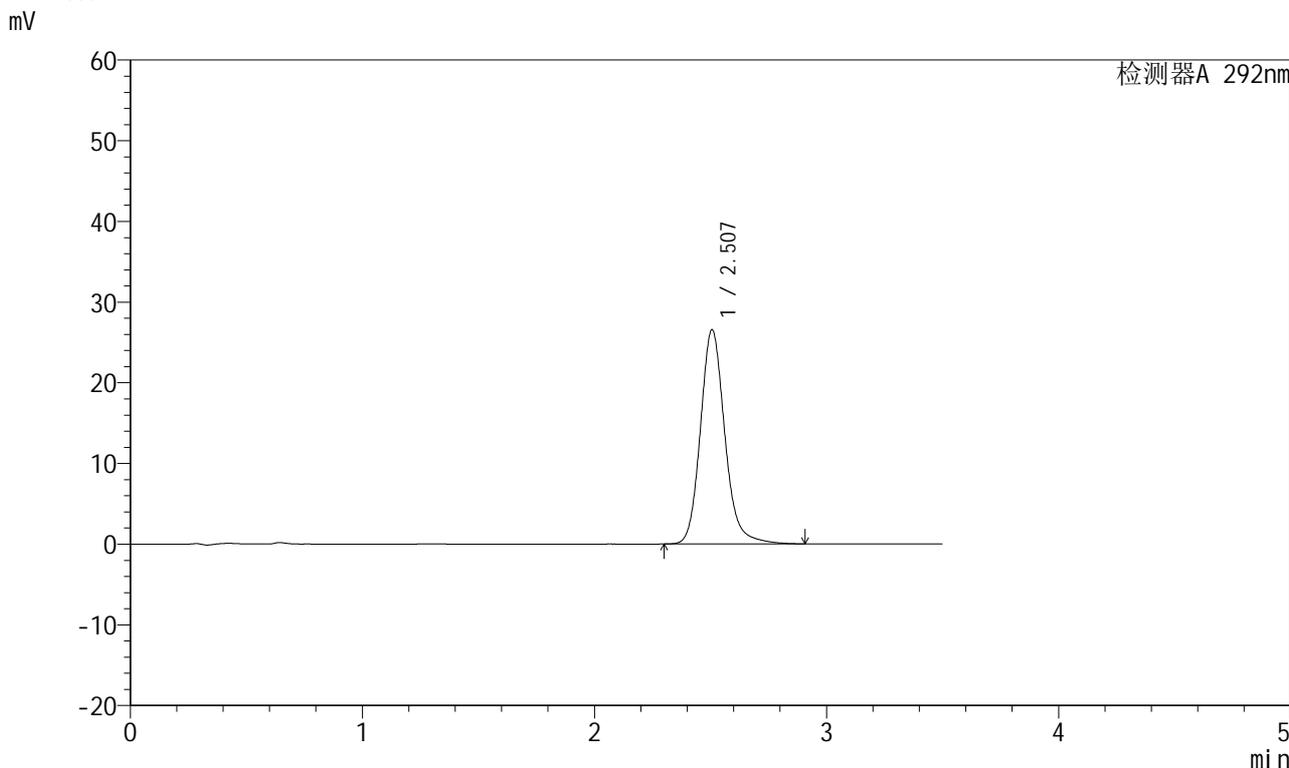
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	184109	100.000	25231	2850	1.155	--
总计		184109	100.000	25231			

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

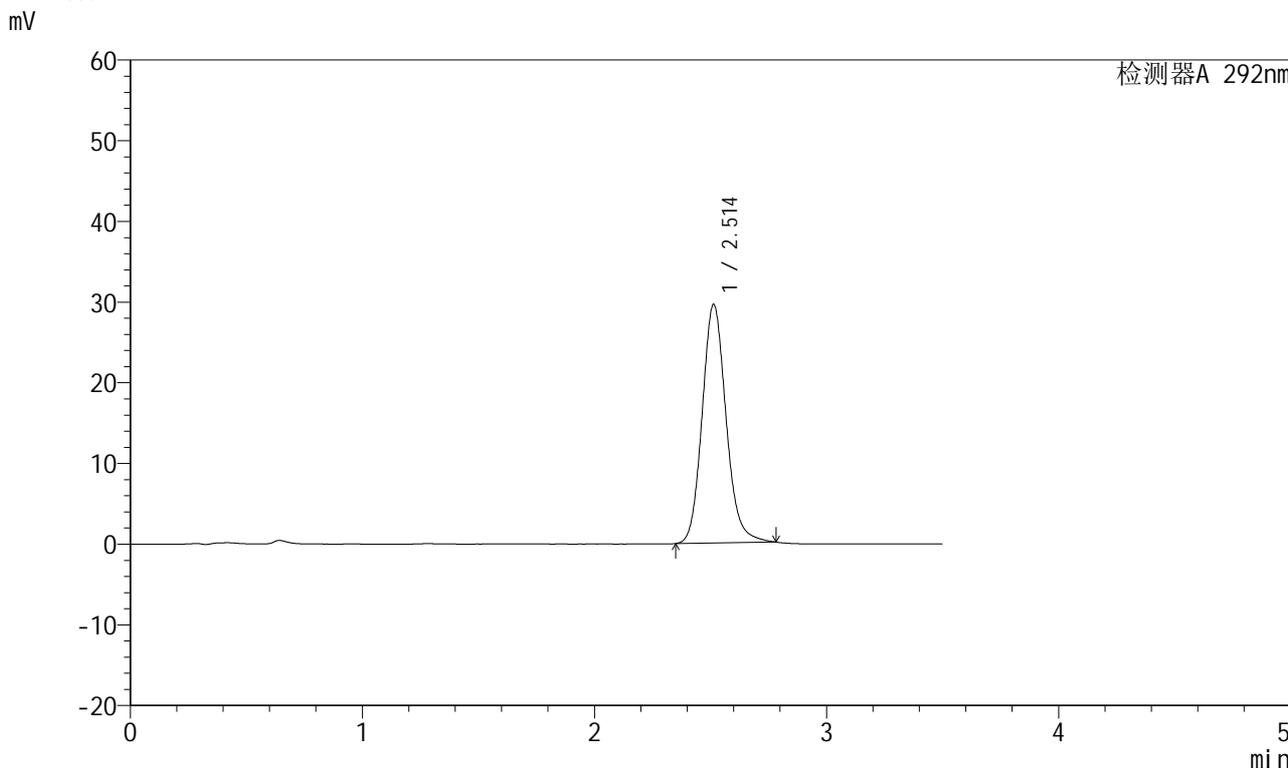
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	194221	100.000	26546	2870	1.156	--
总计		194221	100.000	26546			

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>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	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			

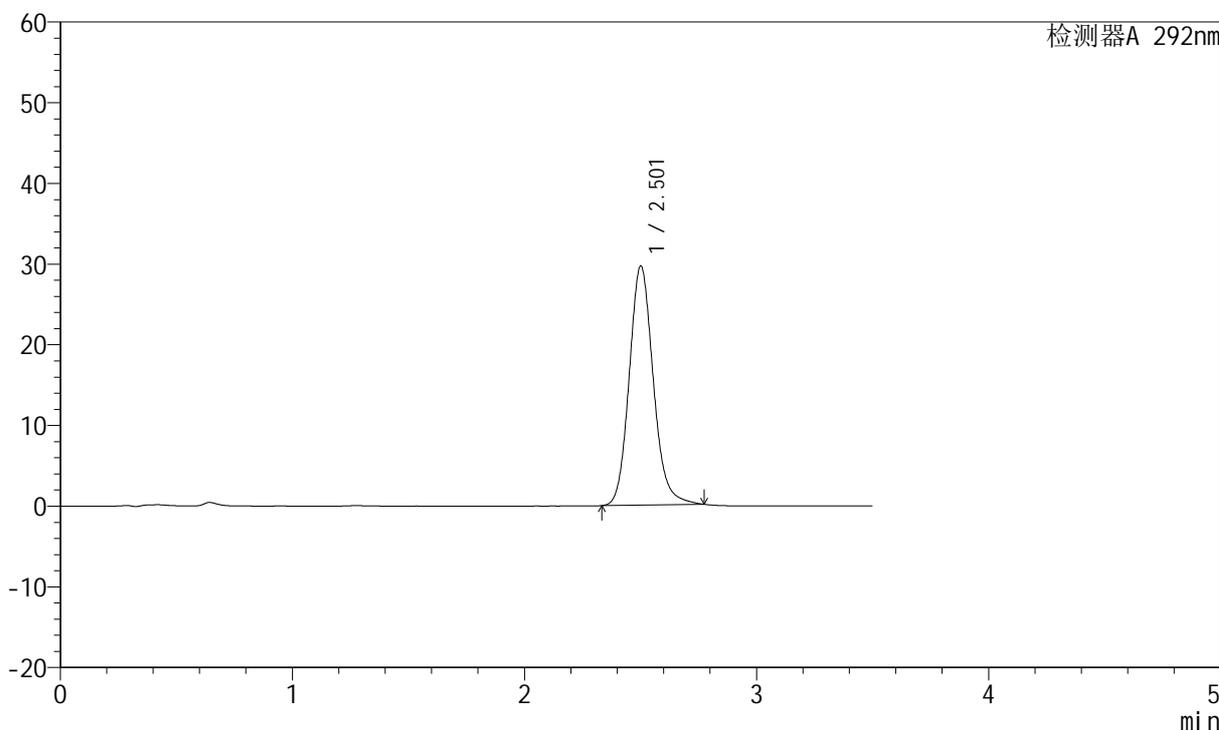
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度38  
 对照品溶液-2-1

<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