



### 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

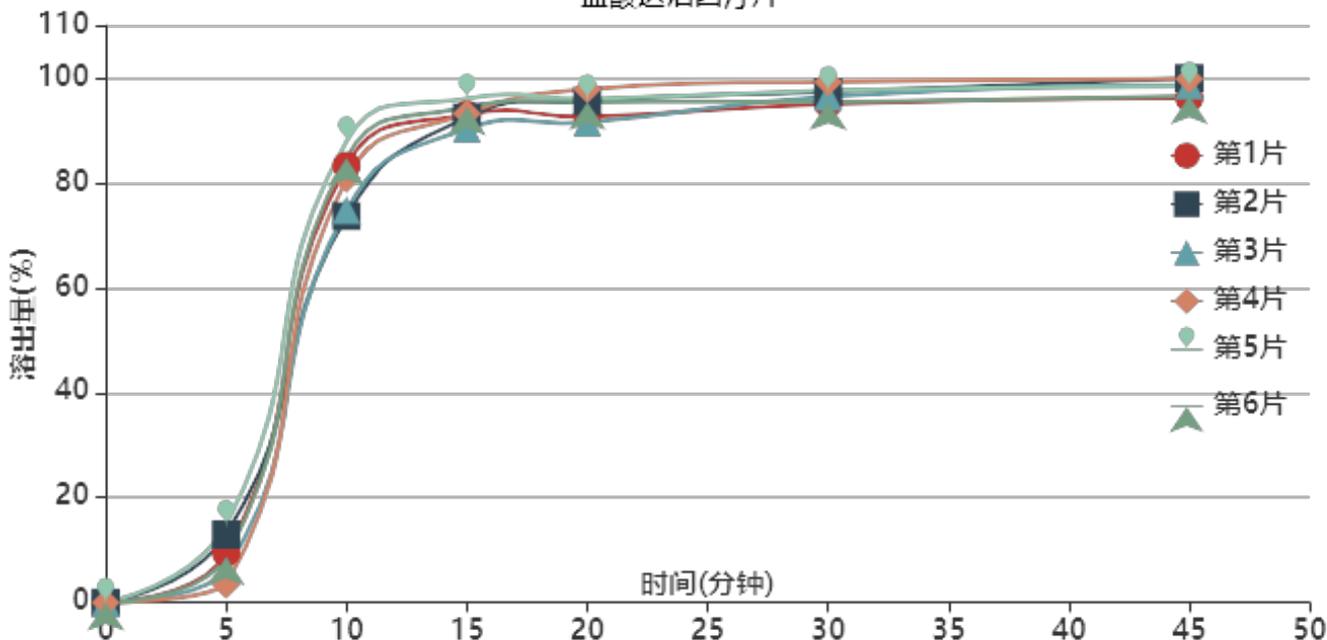
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	211681	211911	211883	211897	212354	211945	0.12
2	16.00	211427	211391				211409	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
13254.85	13213.06	0.23
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18636	-	18636	9.436	9.21	46.14	9.44	9.21	46.13
	2	25585	-	25585	12.954			12.95		
	3	11875	-	11875	6.012			6.01		
	4	6695	-	6695	3.390			3.39		
	5	29337	-	29337	14.854			14.85		
	6	17061	-	17061	8.638			8.64		
10min	1	164306	-	164306	83.190	80.79	7.00	83.24	80.84	7.00
	2	145269	-	145269	73.552			73.62		
	3	147635	-	147635	74.749			74.78		
	4	159475	-	159475	80.744			80.76		
	5	173549	-	173549	87.870			87.95		
	6	167175	-	167175	84.643			84.69		
15min	1	182710	-	182710	92.508	92.74	2.05	93.02	93.24	2.08
	2	181665	-	181665	91.979			92.46		
	3	177446	-	177446	89.843			90.29		
	4	183048	-	183048	92.679			93.15		
	5	188605	-	188605	95.493			96.06		
	6	185491	-	185491	93.916			94.43		
20min	1	180779	-	180779	91.531	93.78	2.48	92.56	94.79	2.47
	2	186791	-	186791	94.575			95.57		
	3	178784	-	178784	90.521			91.47		
	4	191175	-	191175	96.794			97.78		
	5	187379	-	187379	94.872			95.97		
	6	186393	-	186393	94.373			95.41		
30min	1	184633	-	184633	93.482	95.27	1.61	95.02	96.81	1.59
	2	189142	-	189142	95.765			97.28		
	3	187546	-	187546	94.957			96.41		
	4	192875	-	192875	97.655			99.18		
	5	189456	-	189456	95.924			97.55		
	6	185335	-	185335	93.837			95.40		
45min	1	185850	-	185850	94.098	96.15	1.66	96.15	98.22	1.62
	2	193324	-	193324	97.882			99.93		
	3	190744	-	190744	96.576			98.55		
	4	192974	-	192974	97.705			99.77		
	5	189994	-	189994	96.196			98.36		
	6	186560	-	186560	94.458			96.54		
极限	1	186600	-	186600	94.478	96.34	1.67	97.06	98.94	1.62
	2	194191	-	194191	98.321			100.91		
	3	191190	-	191190	96.802			99.32		
	4	193267	-	193267	97.853			100.46		
	5	189498	-	189498	95.945			98.64		
	6	186942	-	186942	94.651			97.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

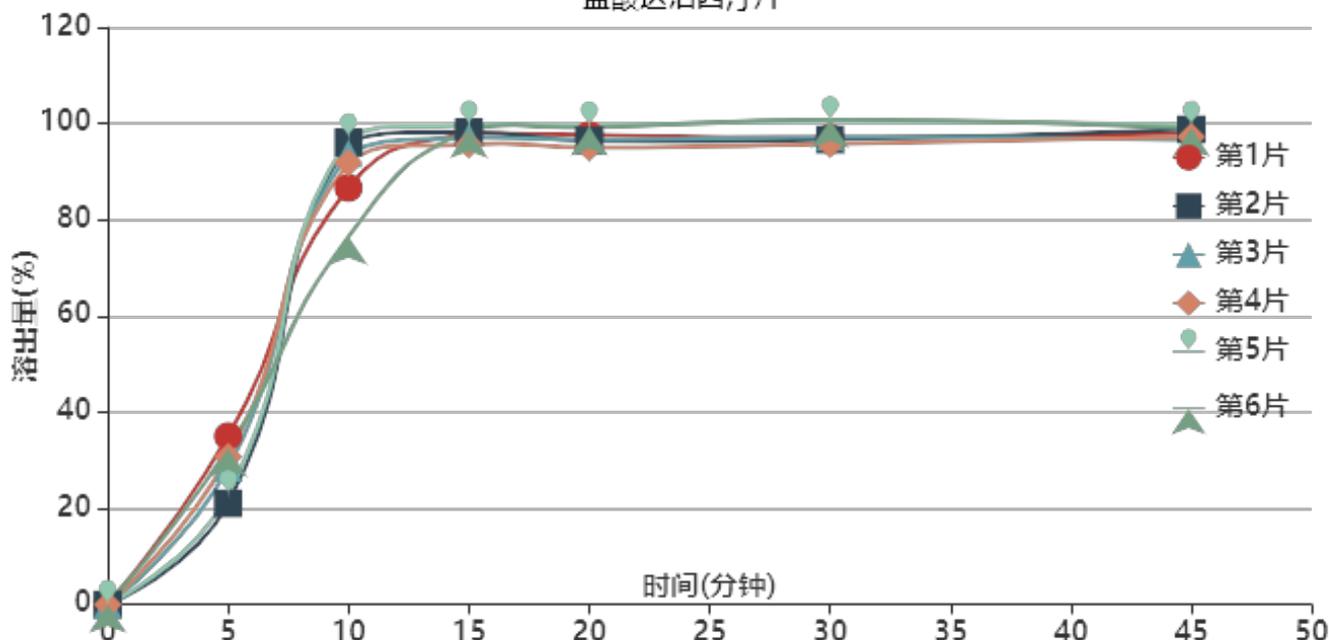
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	211907	211436	210961	211845	211950	211620	0.20
2	16.00	211168	211898				211533	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
13234.52		13220.81		0.08	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69073	-	69073	34.989	28.42	19.22	34.99	28.42	19.22
	2	41522	-	41522	21.033			21.03		
	3	56171	-	56171	28.454			28.45		
	4	60603	-	60603	30.699			30.70		
	5	45264	-	45264	22.929			22.93		
	6	64026	-	64026	32.433			32.43		
10min	1	170587	-	170587	86.411	90.14	8.58	86.61	90.30	8.54
	2	189428	-	189428	95.955			96.07		
	3	184847	-	184847	93.635			93.79		
	4	180949	-	180949	91.660			91.83		
	5	191262	-	191262	96.884			97.01		
	6	150643	-	150643	76.309			76.49		
15min	1	192285	-	192285	97.402	97.23	1.43	98.08	97.89	1.40
	2	192501	-	192501	97.512			98.16		
	3	190444	-	190444	96.470			97.15		
	4	187437	-	187437	94.947			95.63		
	5	195304	-	195304	98.932			99.60		
	6	193681	-	193681	98.110			98.71		
20min	1	190280	-	190280	96.387	96.17	1.82	97.60	97.37	1.78
	2	187956	-	187956	95.209			96.40		
	3	188207	-	188207	95.337			96.55		
	4	185153	-	185153	93.790			95.00		
	5	193971	-	193971	98.256			99.47		
	6	193541	-	193541	98.039			99.19		
30min	1	188123	-	188123	95.294	96.27	2.24	97.05	98.00	2.19
	2	187377	-	187377	94.916			96.64		
	3	188533	-	188533	95.502			97.25		
	4	185527	-	185527	93.979			95.71		
	5	195042	-	195042	98.799			100.56		
	6	195654	-	195654	99.109			100.80		
45min	1	188894	-	188894	95.685	95.92	1.18	97.97	98.19	1.16
	2	190539	-	190539	96.518			98.77		
	3	186242	-	186242	94.341			96.62		
	4	187478	-	187478	94.967			97.22		
	5	192051	-	192051	97.284			99.59		
	6	190984	-	190984	96.743			98.99		
极限	1	186337	-	186337	94.389	95.88	1.87	97.20	98.68	1.83
	2	192105	-	192105	97.311			100.10		
	3	184074	-	184074	93.243			96.04		
	4	188572	-	188572	95.522			98.30		
	5	192396	-	192396	97.459			100.31		
	6	192210	-	192210	97.364			100.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

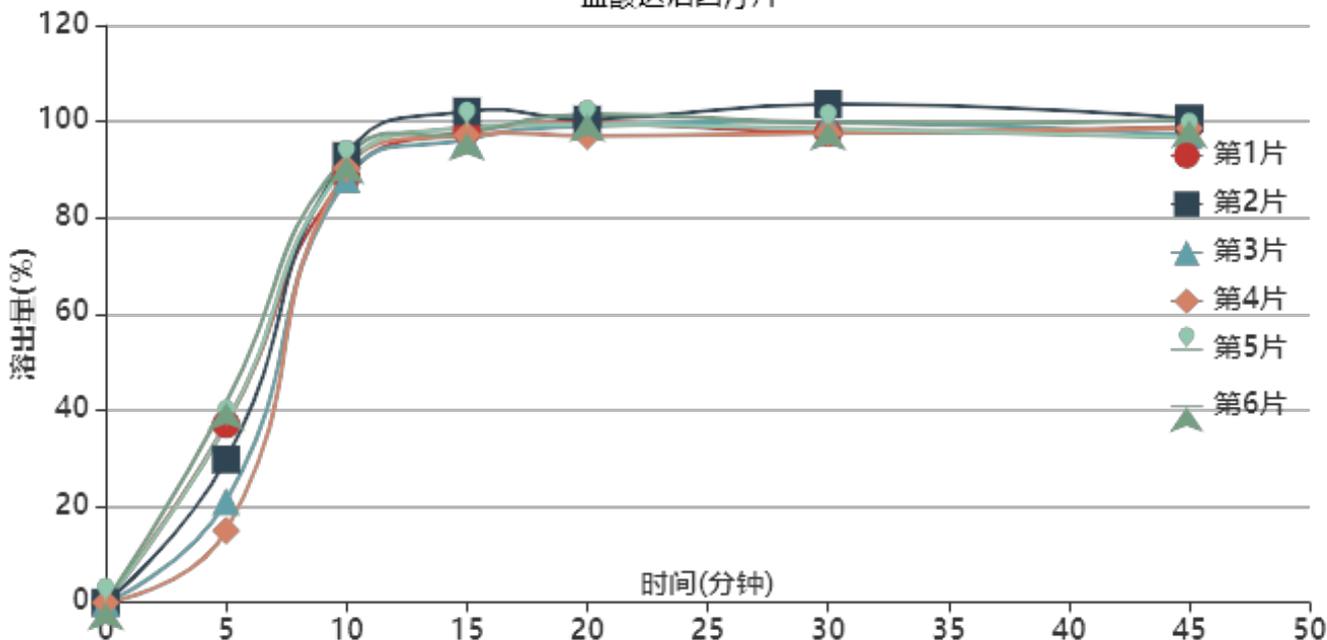
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.99	212067	212257	212038	211985	212118	212093	0.05
2	16.00	213782	214057				213920	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
13264.10		13370.00		0.57	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	73606	-	73606	37.036	30.22	34.38	37.04	30.22	34.39
	2	59077	-	59077	29.725			29.73		
	3	41820	-	41820	21.042			21.04		
	4	29661	-	29661	14.924			14.92		
	5	73597	-	73597	37.031			37.03		
	6	82549	-	82549	41.535			41.54		
10min	1	175198	-	175198	88.153	90.39	2.28	88.36	90.56	2.30
	2	184259	-	184259	92.712			92.88		
	3	174729	-	174729	87.917			88.03		
	4	179322	-	179322	90.228			90.31		
	5	180565	-	180565	90.853			91.06		
	6	183821	-	183821	92.491			92.72		
15min	1	193464	-	193464	97.343	97.70	2.07	98.04	98.37	2.08
	2	201628	-	201628	101.451			102.13		
	3	190196	-	190196	95.699			96.30		
	4	191969	-	191969	96.591			97.18		
	5	195294	-	195294	98.264			98.97		
	6	192528	-	192528	96.872			97.62		
20min	1	195689	-	195689	98.463	98.29	1.48	99.70	99.50	1.52
	2	197126	-	197126	99.186			100.43		
	3	194585	-	194585	97.907			99.04		
	4	190497	-	190497	95.850			96.97		
	5	195051	-	195051	98.142			99.40		
	6	199110	-	199110	100.184			101.47		
30min	1	190584	-	190584	95.894	97.75	2.29	97.68	99.51	2.27
	2	202387	-	202387	101.833			103.63		
	3	195319	-	195319	98.277			99.96		
	4	190676	-	190676	95.941			97.59		
	5	192075	-	192075	96.644			98.45		
	6	194569	-	194569	97.899			99.74		
45min	1	192044	-	192044	96.629	96.41	1.60	98.94	98.71	1.59
	2	195296	-	195296	98.265			100.63		
	3	188736	-	188736	94.964			97.19		
	4	191586	-	191586	96.398			98.58		
	5	187569	-	187569	94.377			96.72		
	6	194451	-	194451	97.840			100.22		
极限	1	189919	-	189919	95.560	96.31	1.19	98.41	99.15	1.19
	2	195605	-	195605	98.421			101.33		
	3	190783	-	190783	95.994			98.75		
	4	190901	-	190901	96.054			98.78		
	5	189191	-	189191	95.193			98.06		
	6	192062	-	192062	96.638			99.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



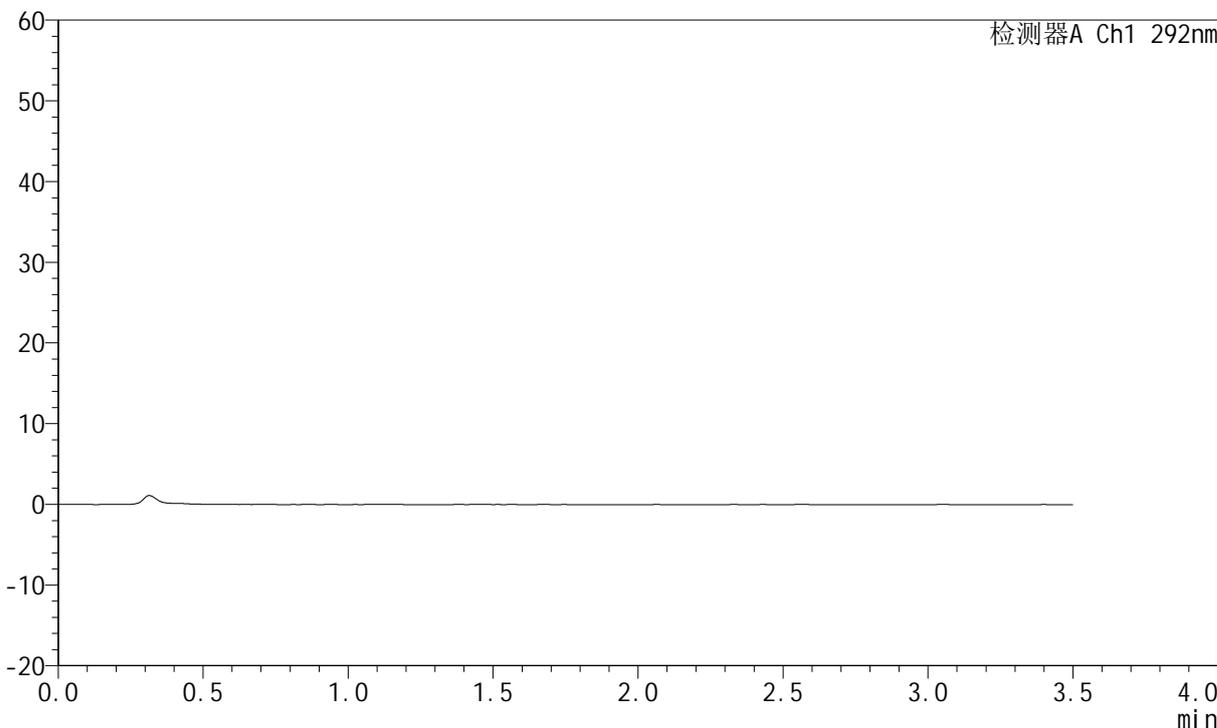
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-268-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/16 11:23:24      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/05/17 11:54:52      处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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-浆法-50转-不脱气  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-269-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 11:27:20

处理时间(V2): 2024/05/17 11:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

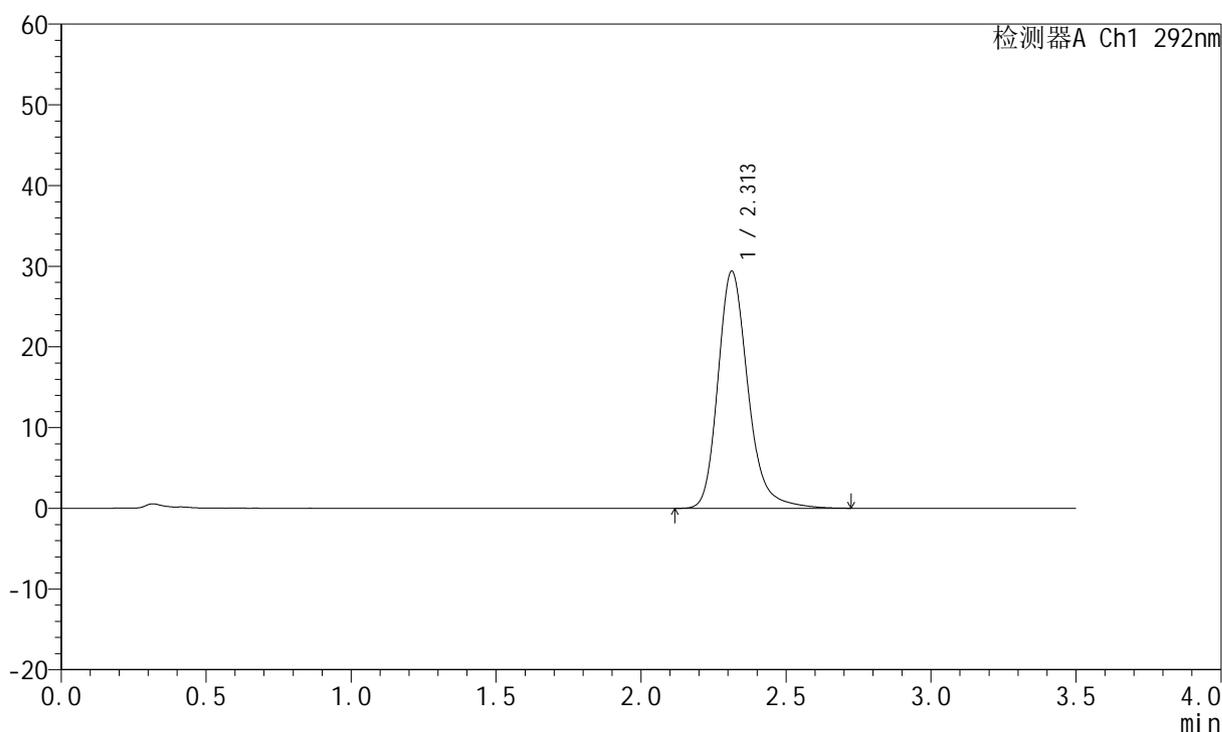
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211681	100.000	29387	2539	1.227	--
总计		211681	100.000	29387			

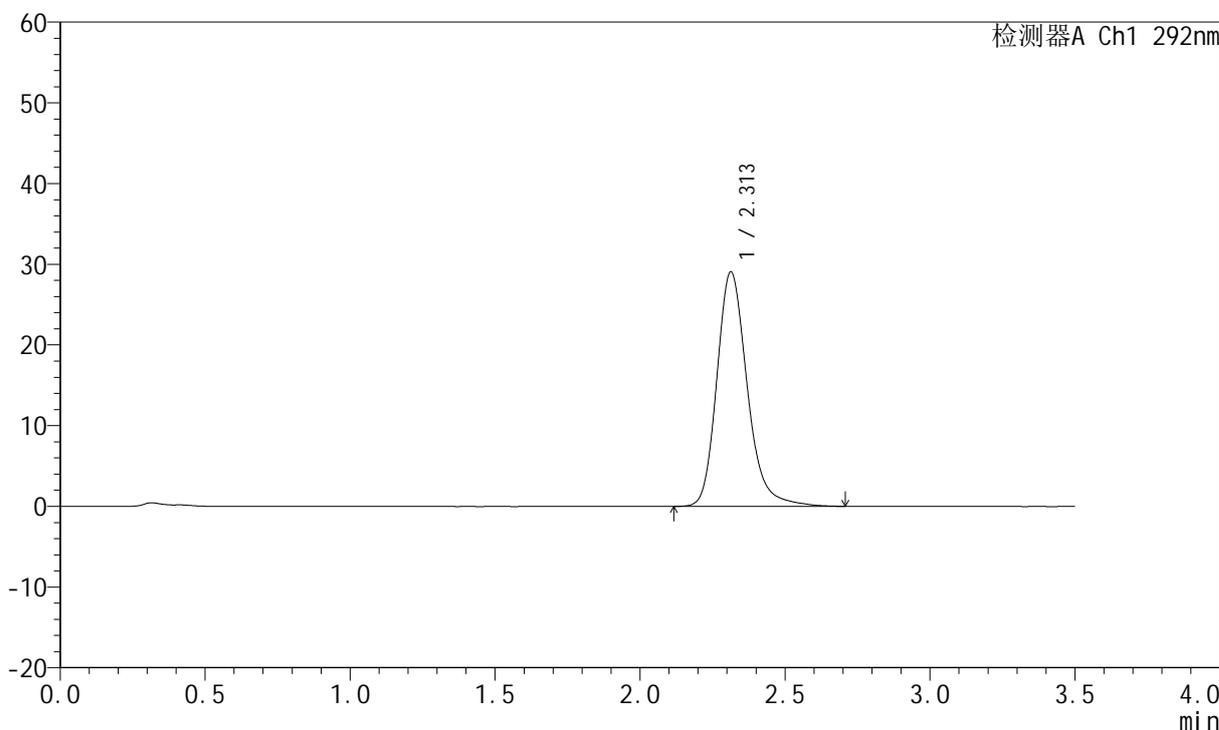
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/3-270-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:31:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211911	100.000	29067	2474	1.218	--
总计		211911	100.000	29067			

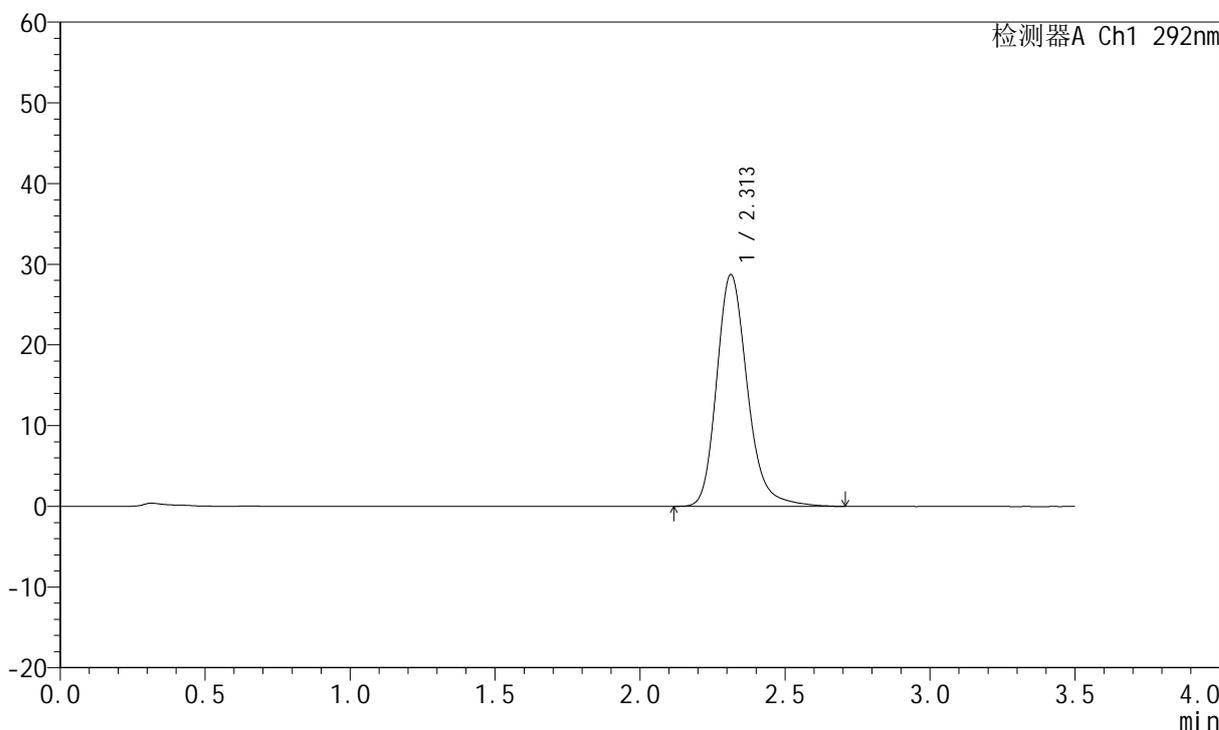
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/3-271-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	211883	100.000	28736	2408	1.214	--
总计		211883	100.000	28736			

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-不脱气  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-272-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 11:39:07

处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

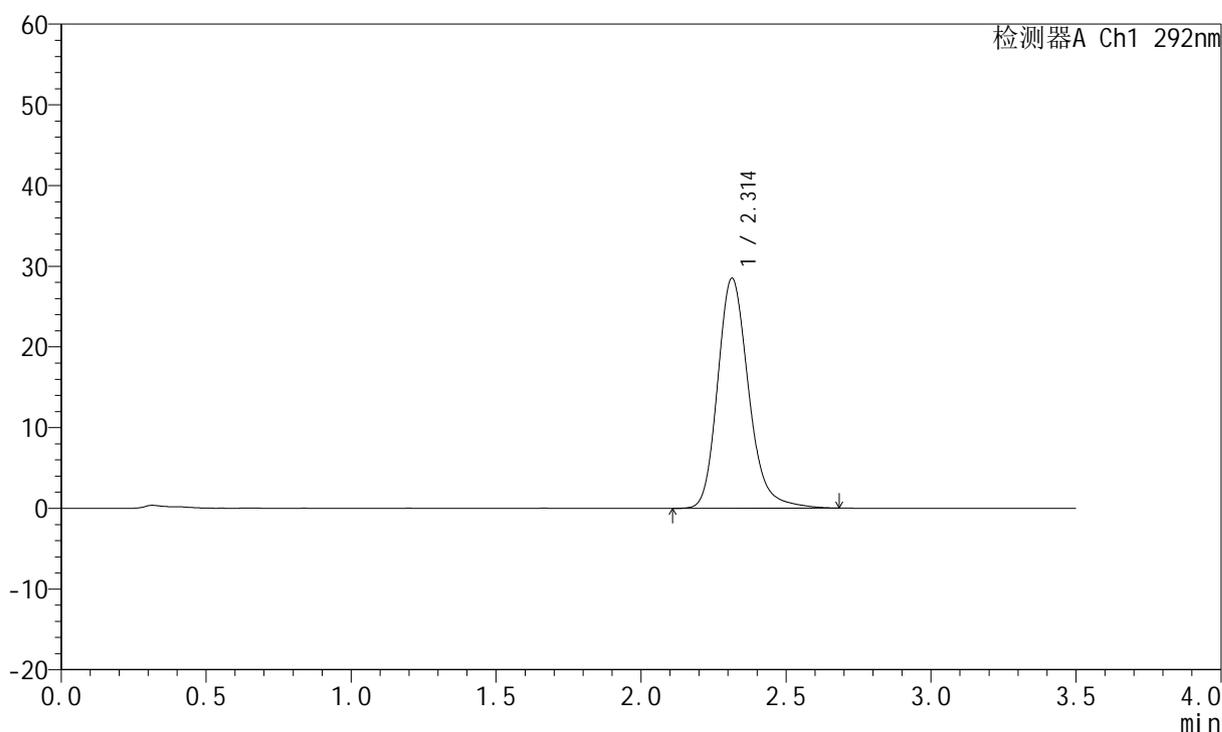
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	211897	100.000	28527	2368	1.209	--
总计		211897	100.000	28527			

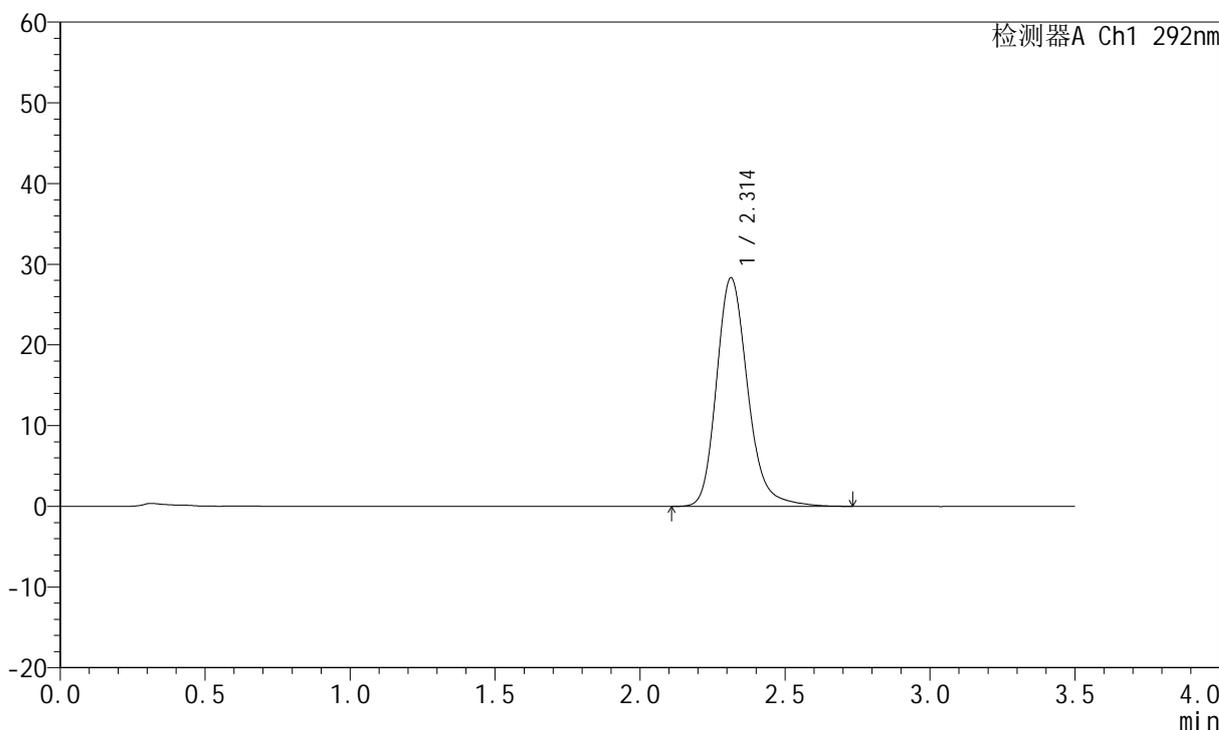
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/3-273-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

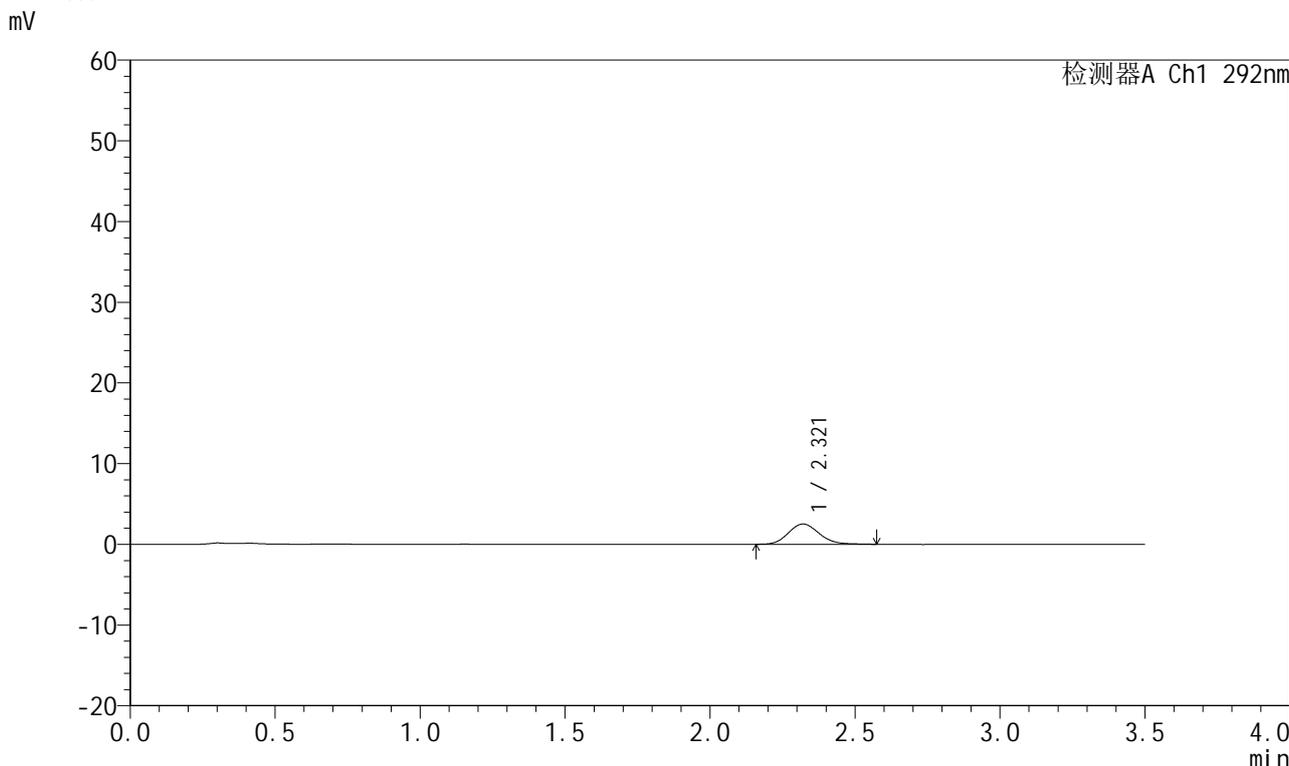
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	212354	100.000	28339	2331	1.207	--
总计		212354	100.000	28339			

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-不脱气  
 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 - 0-75/3-274-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	18636	100.000	2512	2305	1.142	--
总计		18636	100.000	2512			

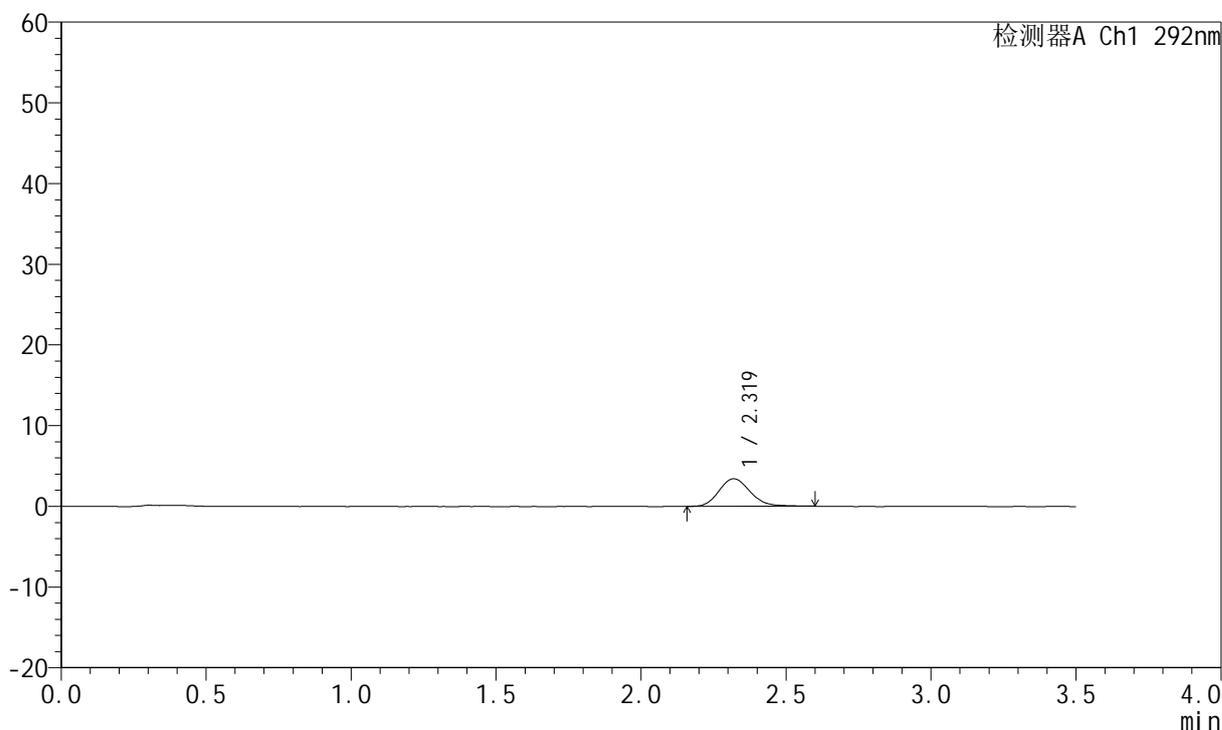
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-275-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:50:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	25585	100.000	3415	2281	1.157	--
总计		25585	100.000	3415			

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-不脱气-5min-片2  
 供试品溶液-1



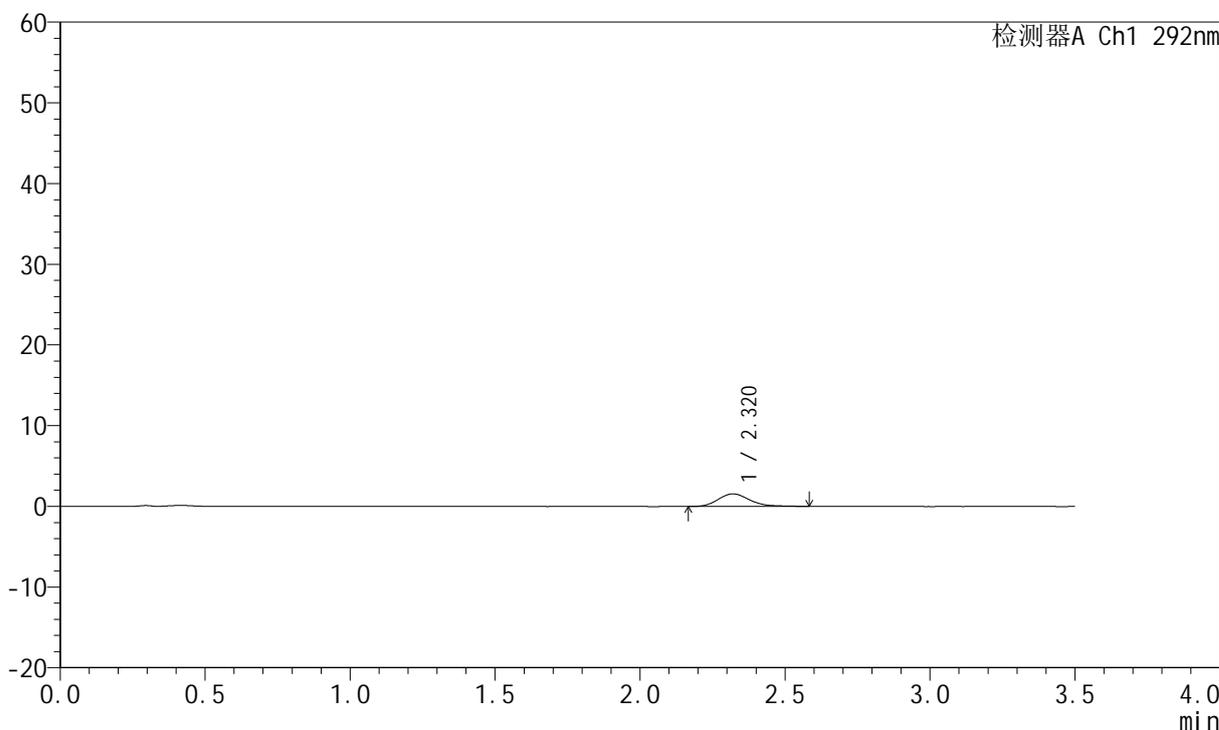
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-276-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:54:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

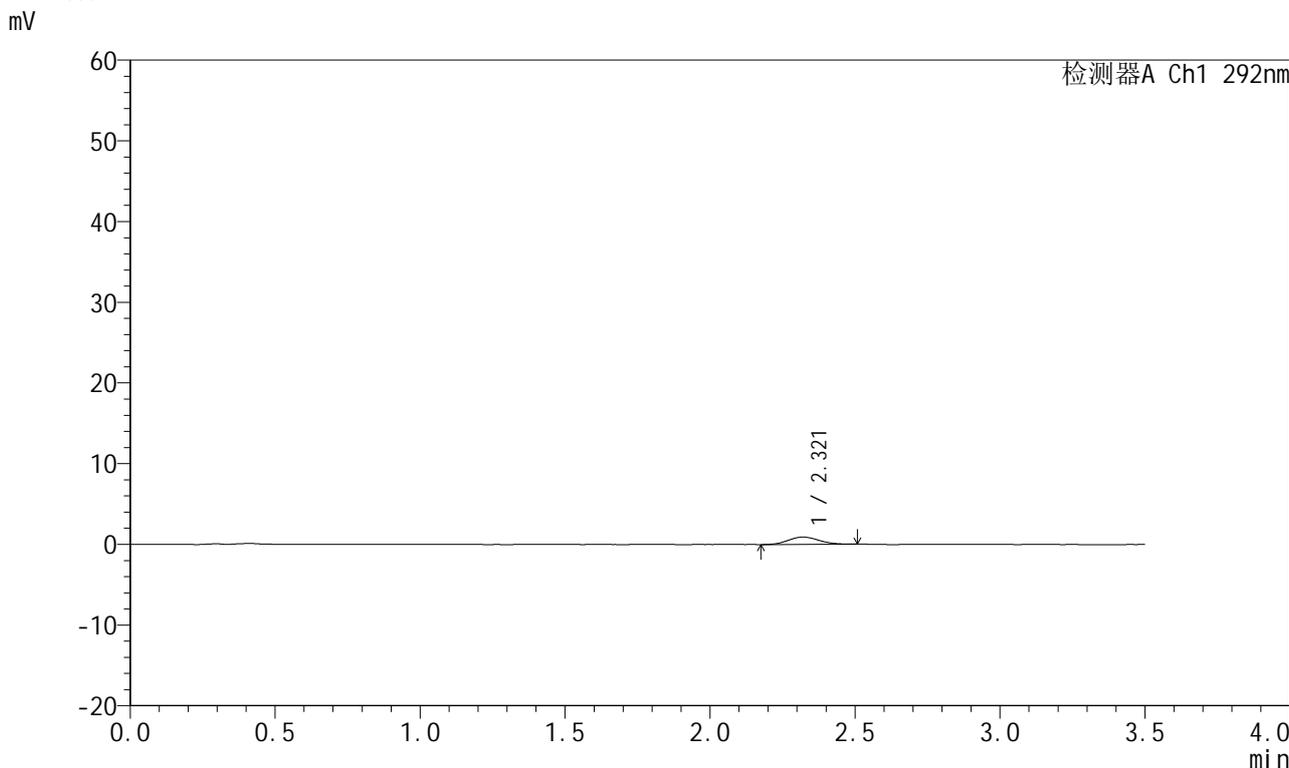
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	11875	100.000	1558	2247	1.243	--
总计		11875	100.000	1558			

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-不脱气-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 - 0-75/3-277-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 11:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

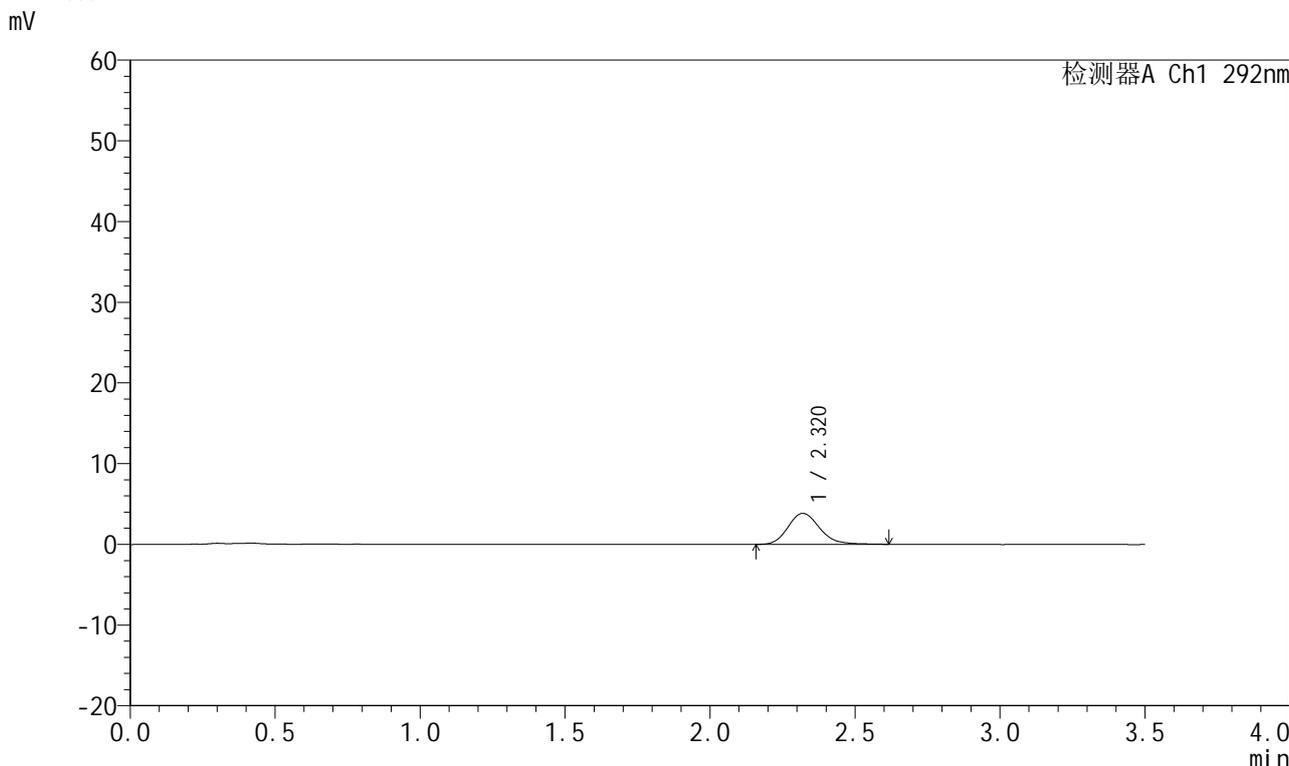
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	6695	100.000	914	2300	1.098	--
总计		6695	100.000	914			

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-不脱气-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 - 0-75/3-278-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:02:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	29337	100.000	3844	2225	1.186	--
总计		29337	100.000	3844			

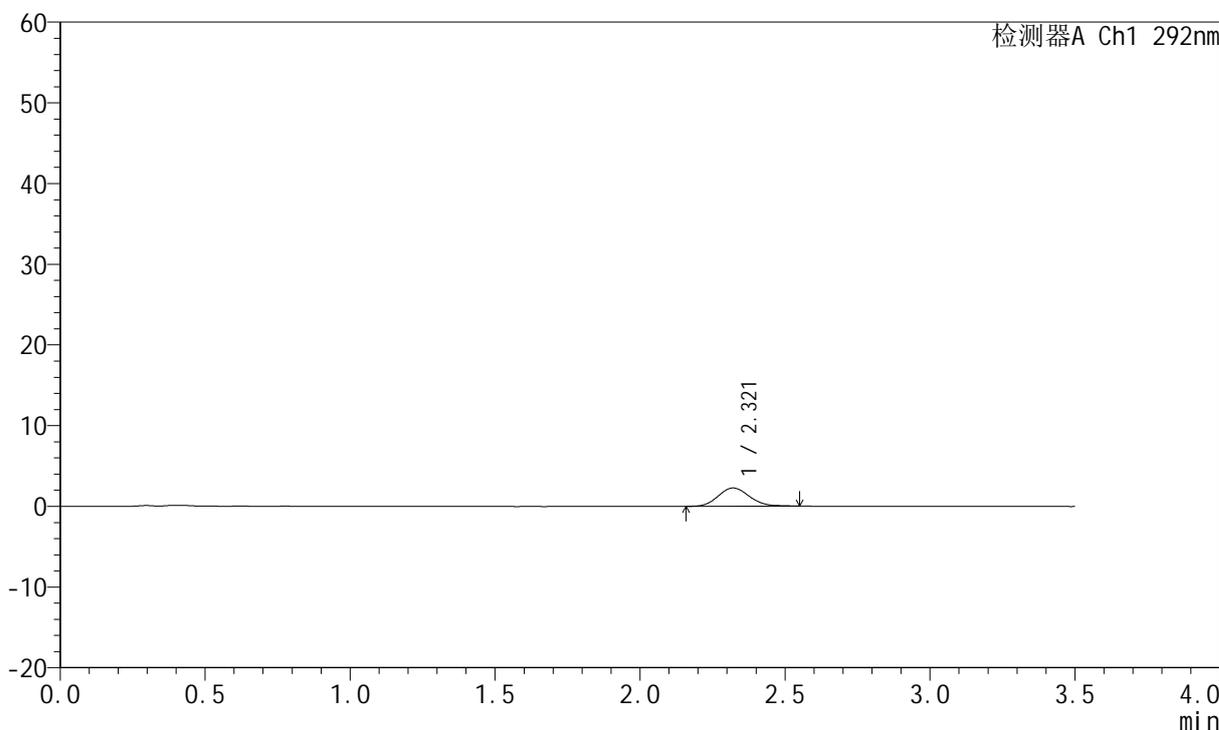
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-279-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	17061	100.000	2271	2223	1.116	--
总计		17061	100.000	2271			

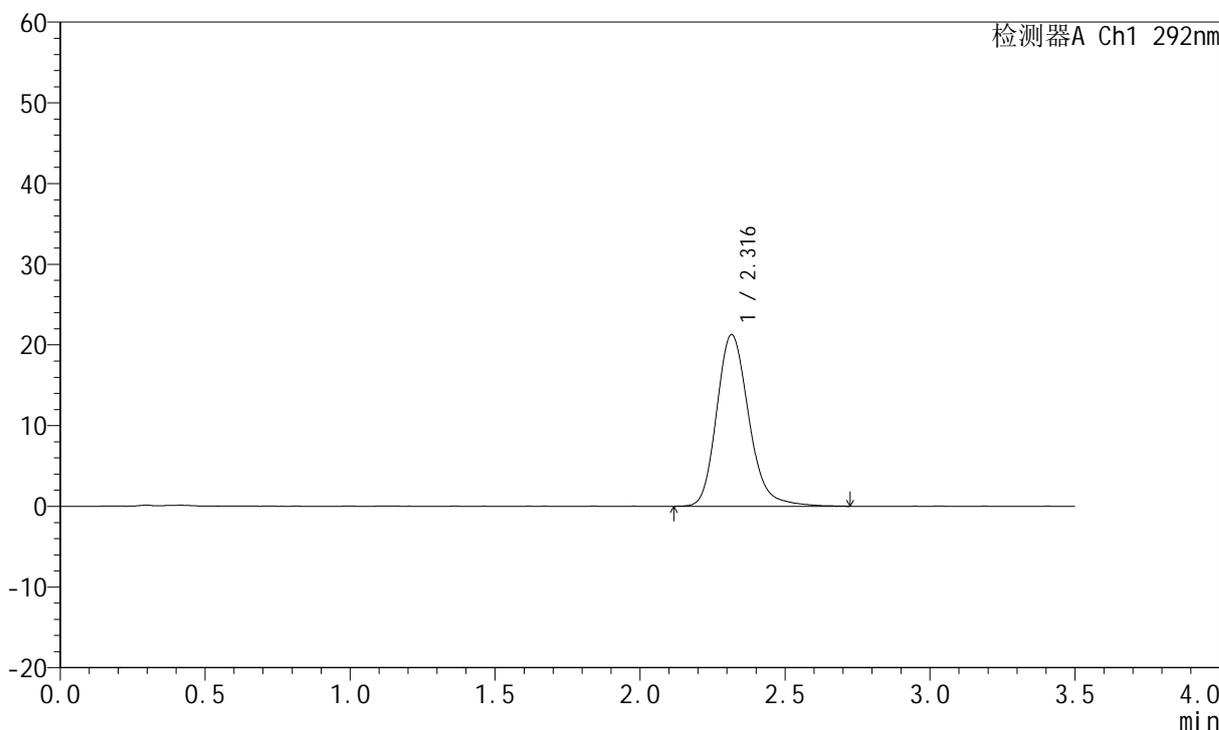
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-280-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	164306	100.000	21252	2185	1.196	--
总计		164306	100.000	21252			

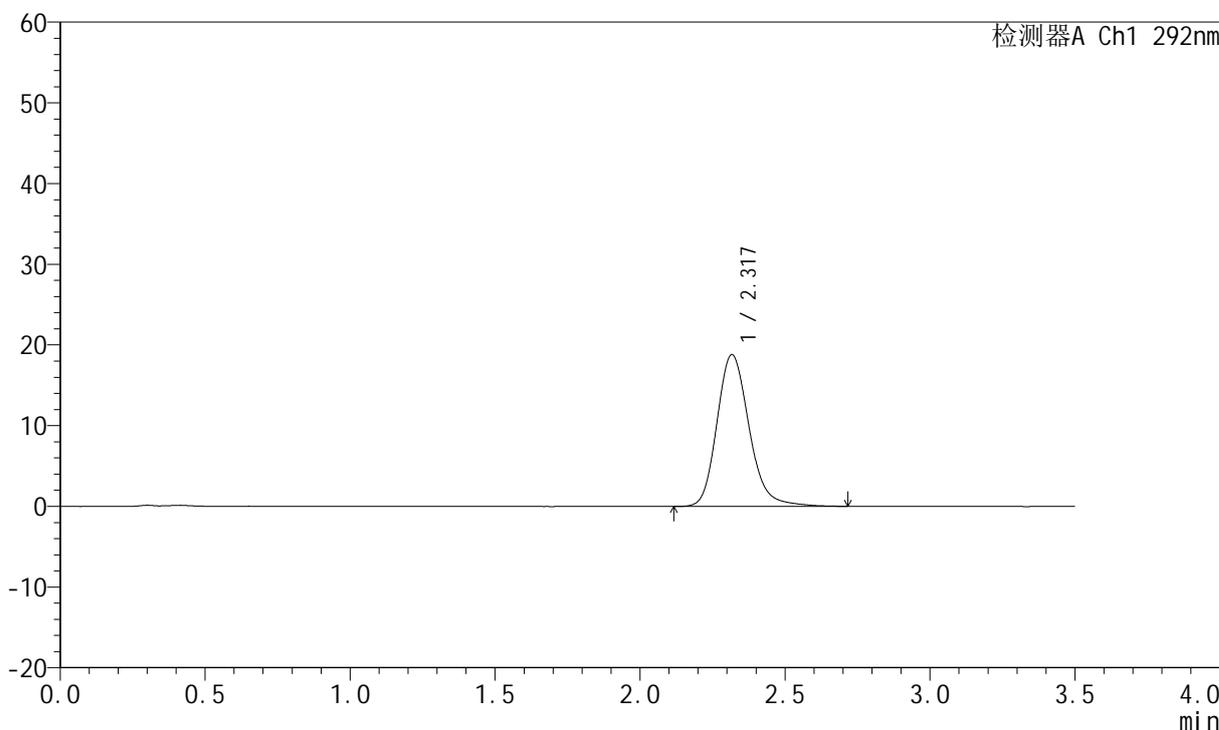
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-281-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	145269	100.000	18767	2185	1.191	--
总计		145269	100.000	18767			

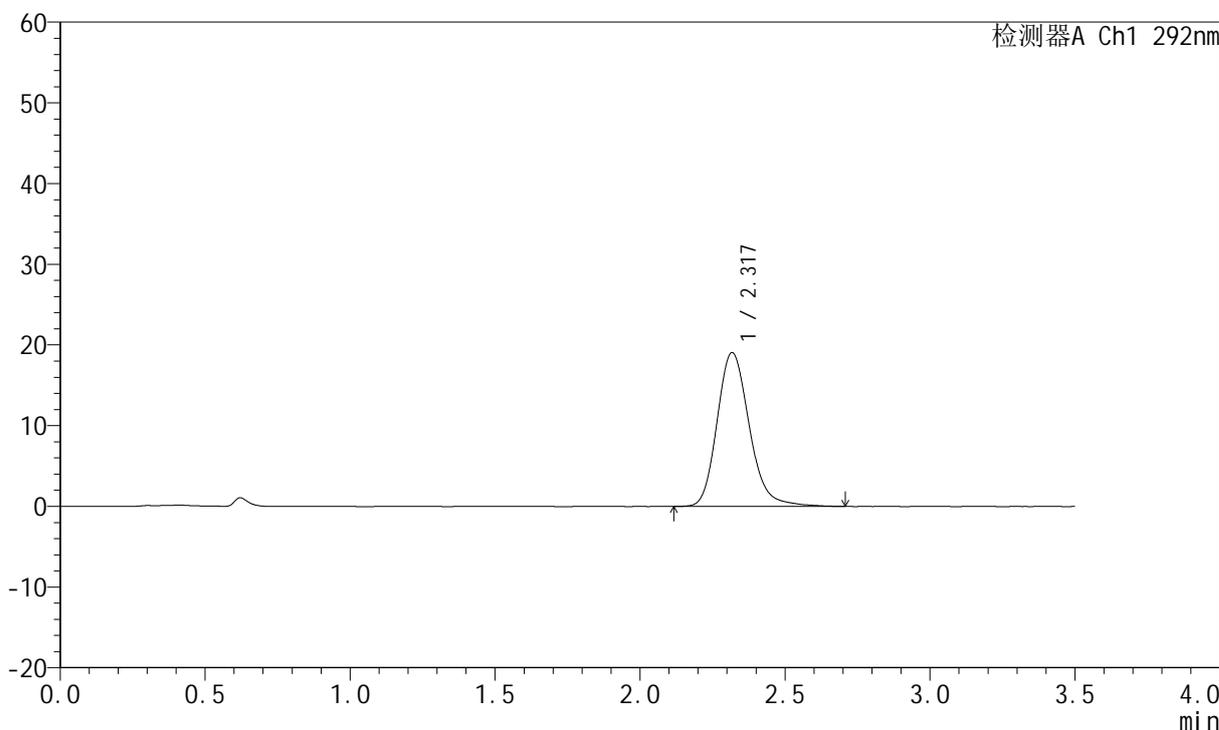
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-282-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	147635	100.000	19016	2172	1.189	--
总计		147635	100.000	19016			

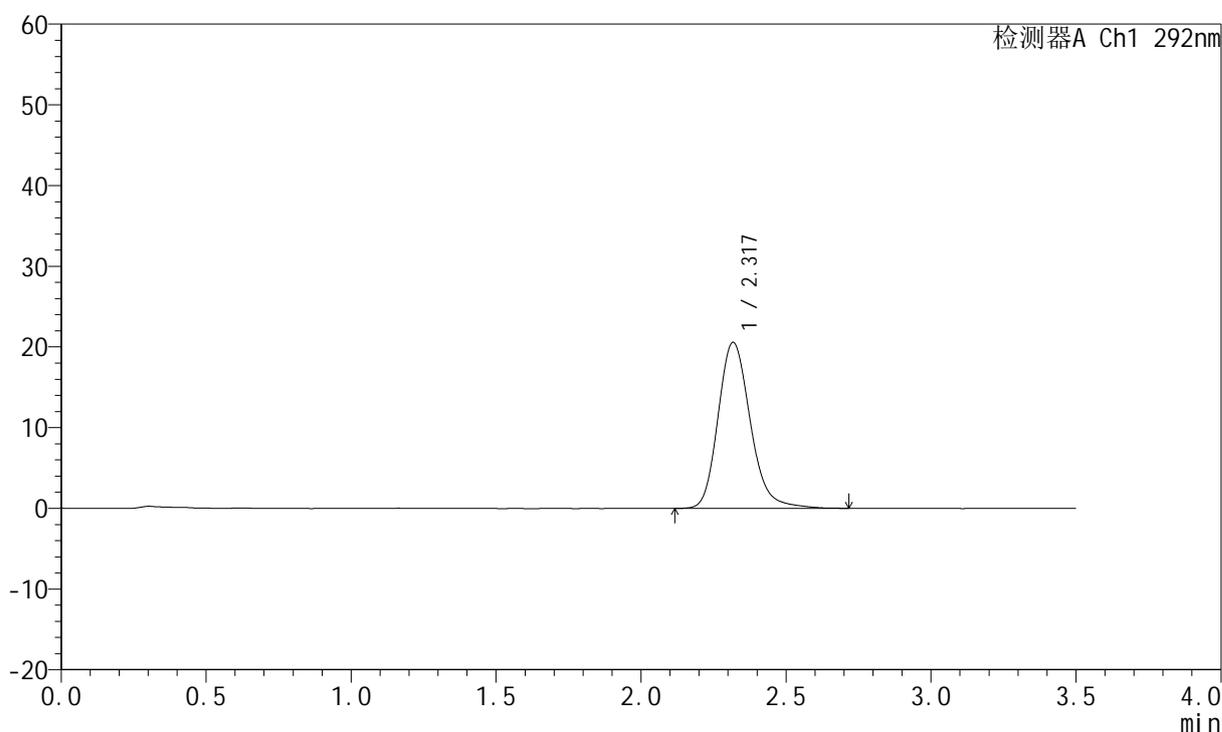
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-283-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:22:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

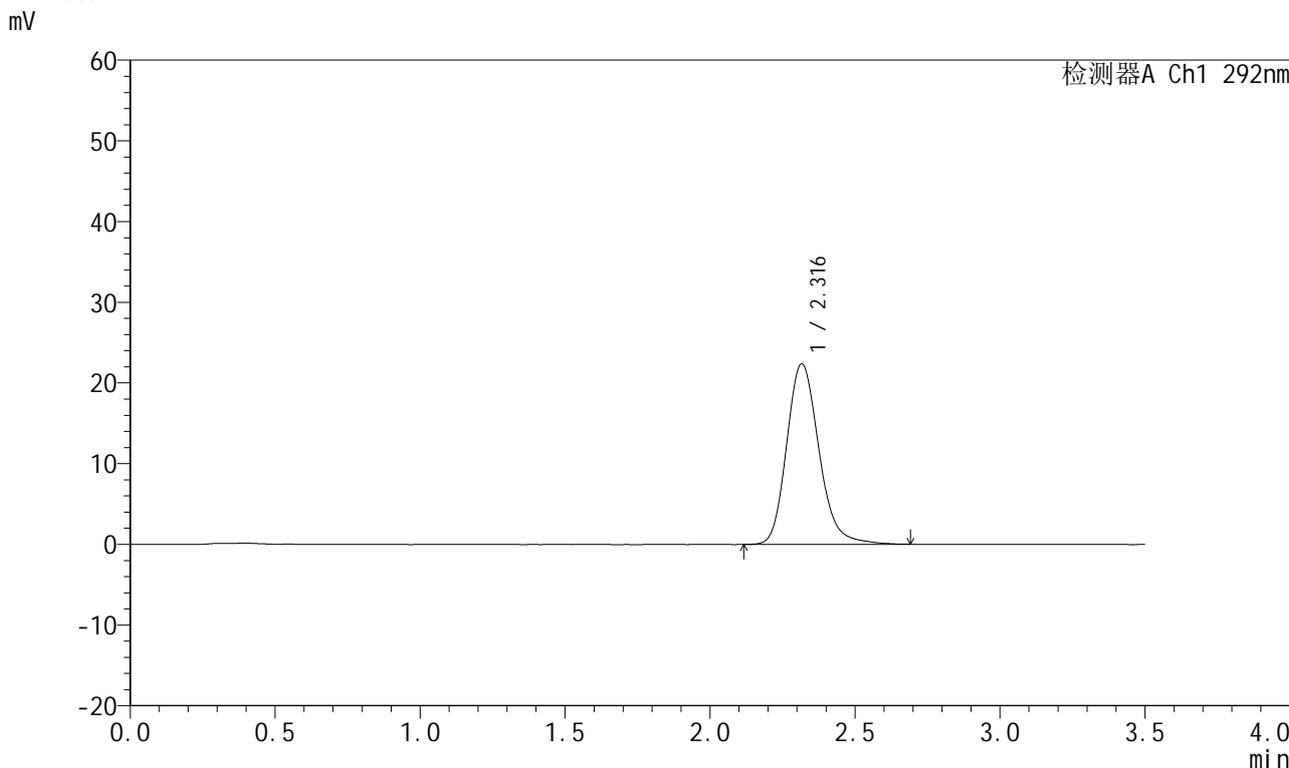
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	159475	100.000	20515	2170	1.194	--
总计		159475	100.000	20515			

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-不脱气-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 - 0-75/3-284-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

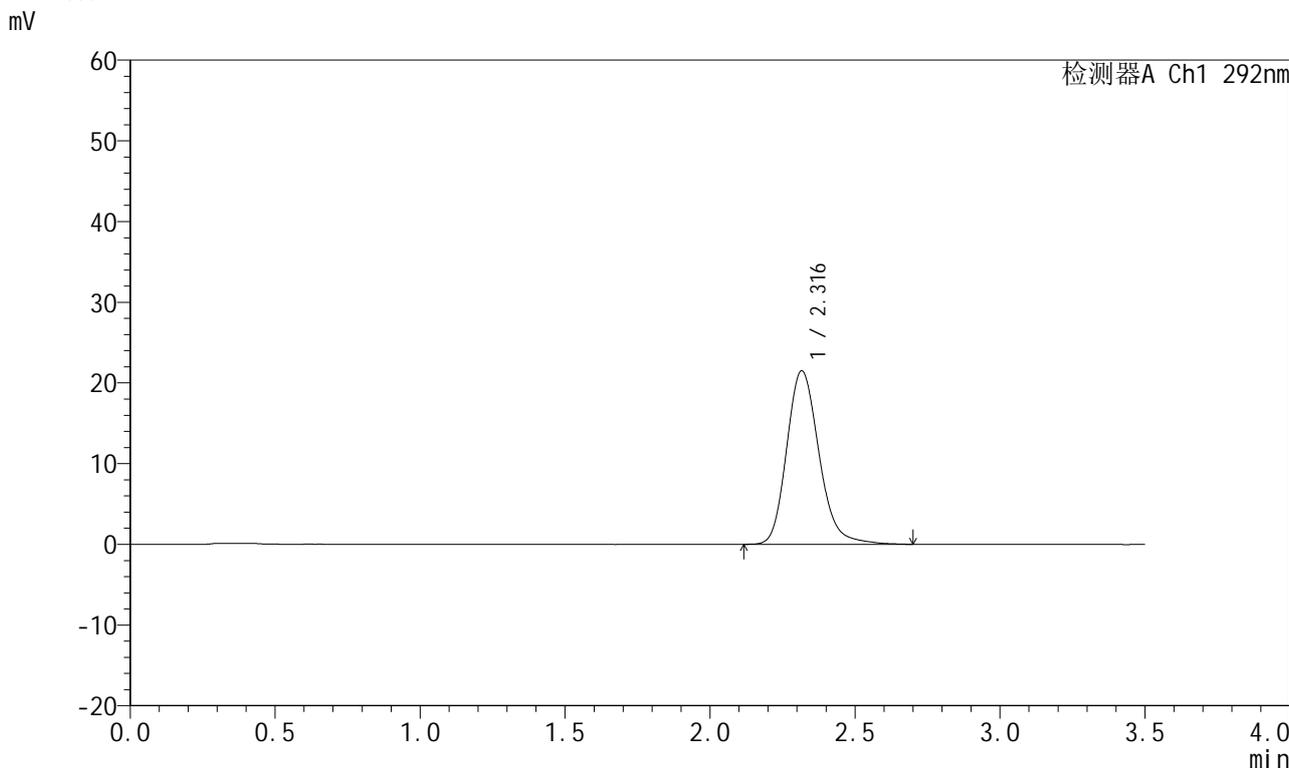
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	173549	100.000	22347	2159	1.190	--
总计		173549	100.000	22347			

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-不脱气-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 - 0-75/3-285-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 12:30:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	167175	100.000	21483	2148	1.190	--
总计		167175	100.000	21483			

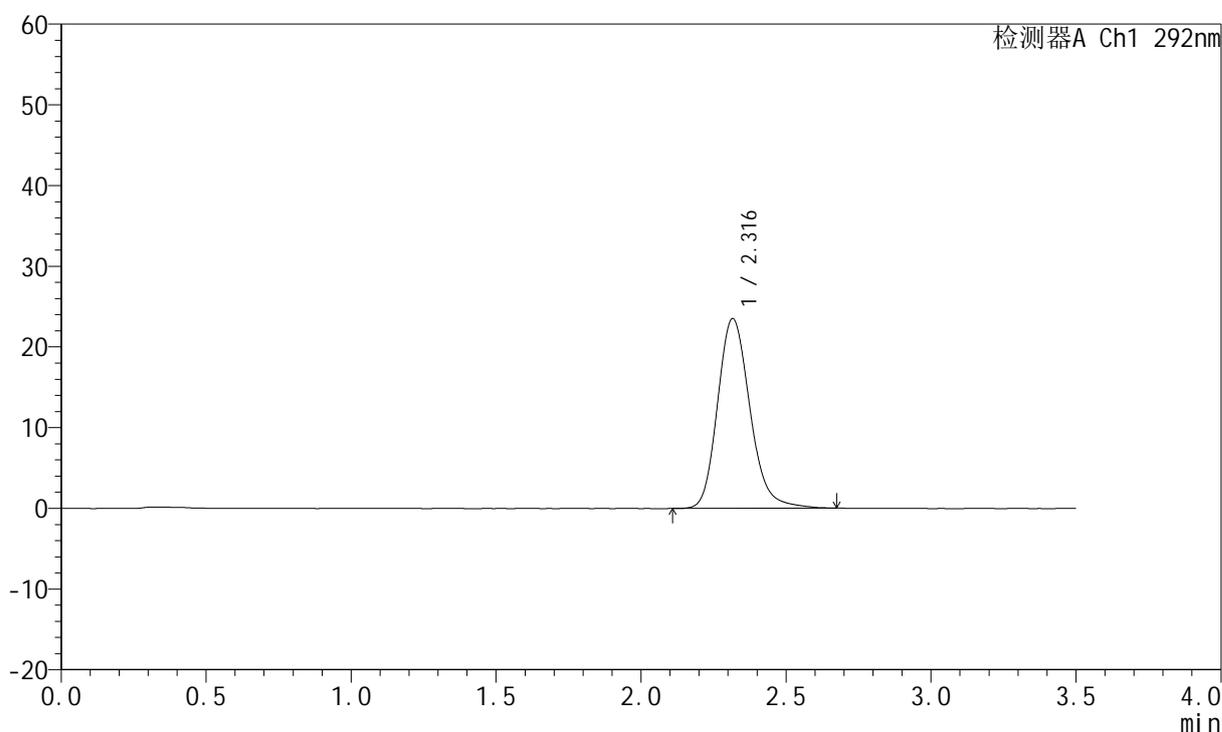
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-286-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:34:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182710	100.000	23494	2143	1.188	--
总计		182710	100.000	23494			

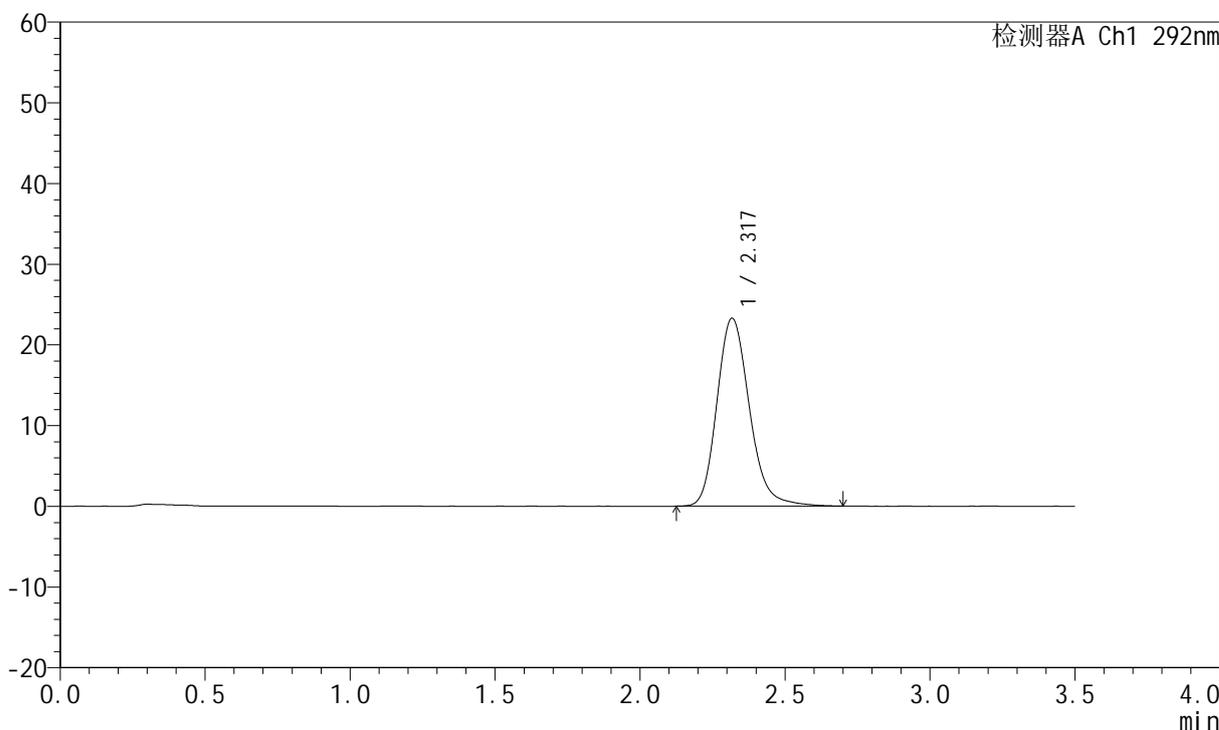
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-287-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:37:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	181665	100.000	23227	2136	1.191	--
总计		181665	100.000	23227			

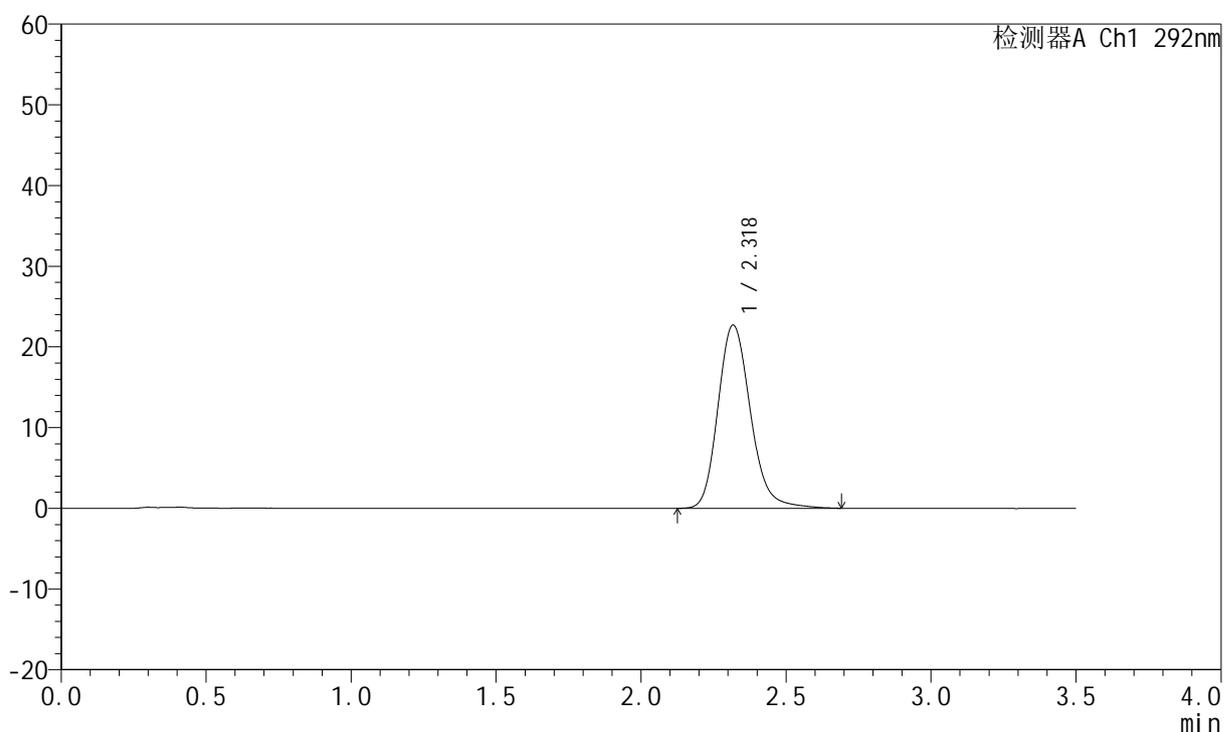
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-288-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

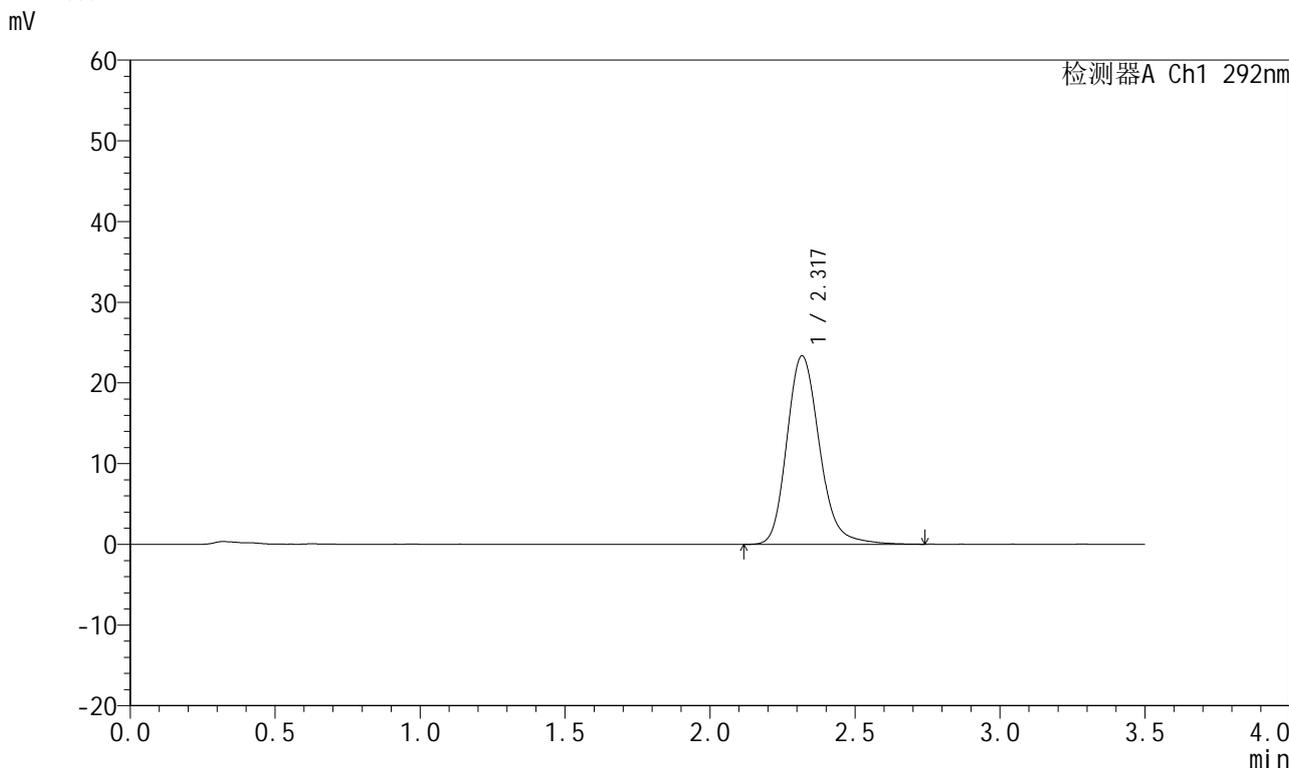
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	177446	100.000	22645	2130	1.189	--
总计		177446	100.000	22645			

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-不脱气-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 - 0-75/3-289-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:45:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	183048	100.000	23296	2125	1.194	--
总计		183048	100.000	23296			

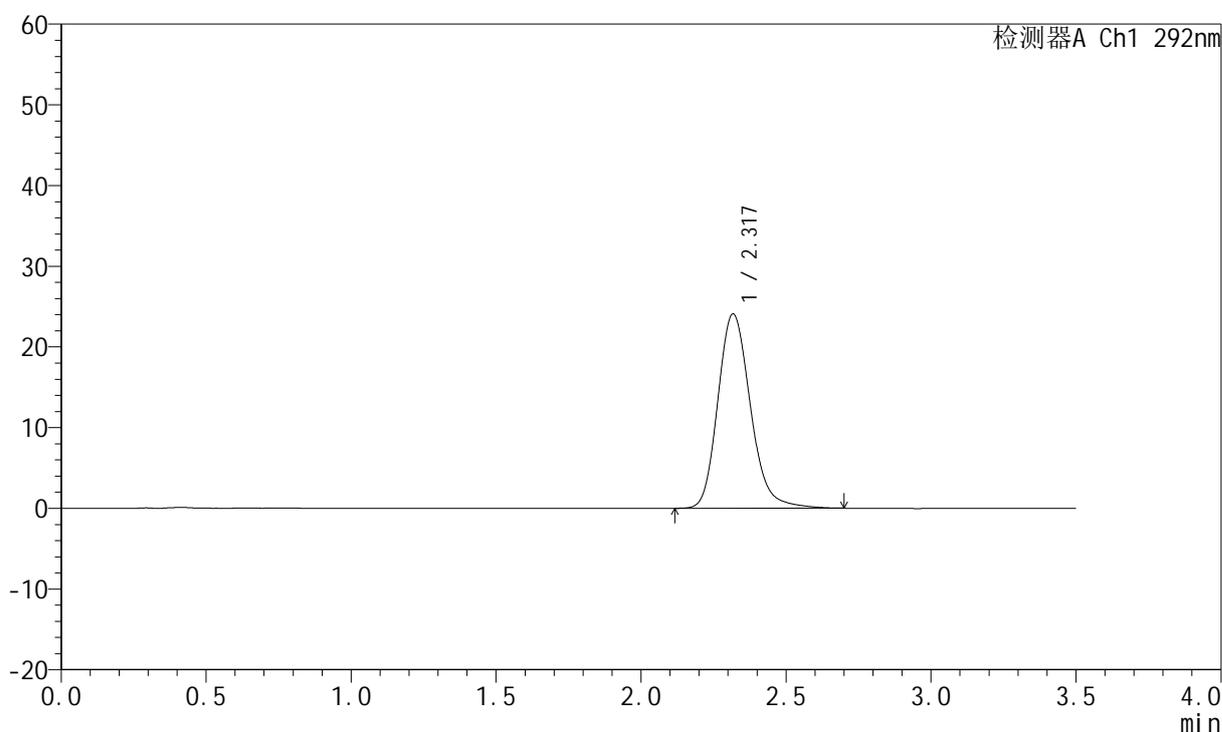
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-290-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:55:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	188605	100.000	24030	2122	1.188	--
总计		188605	100.000	24030			

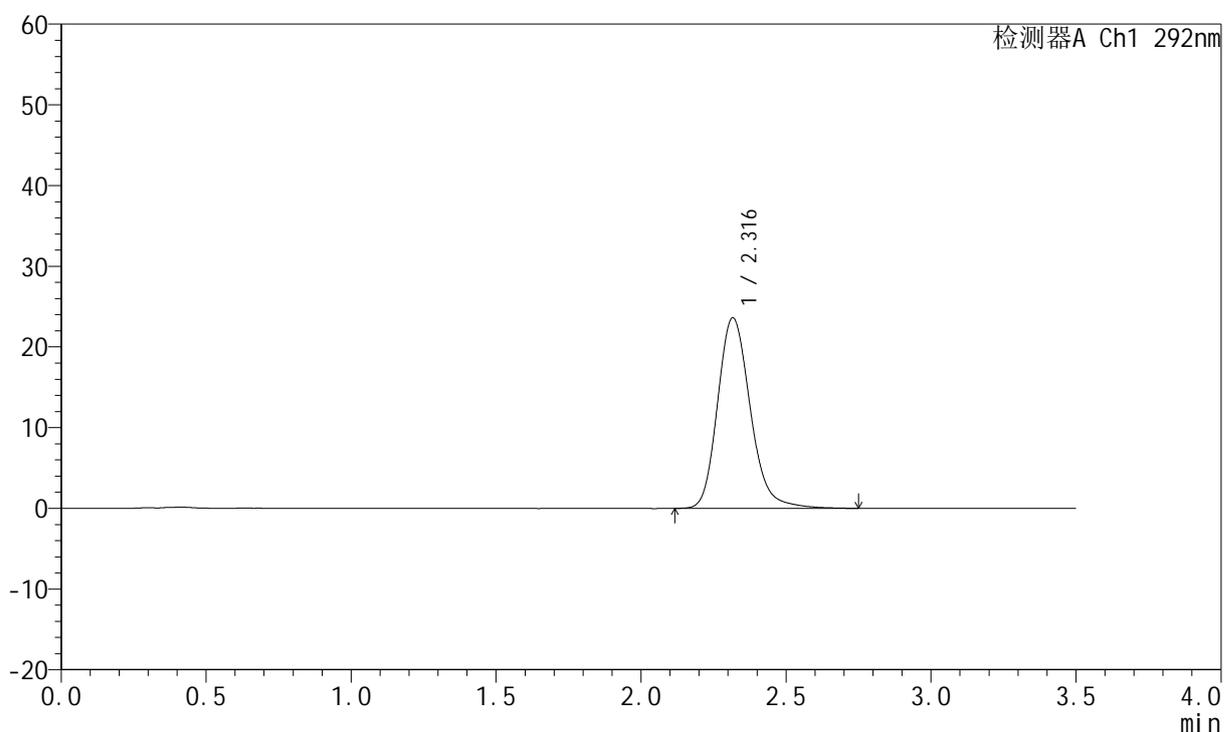
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-291-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:53:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185491	100.000	23583	2114	1.193	--
总计		185491	100.000	23583			

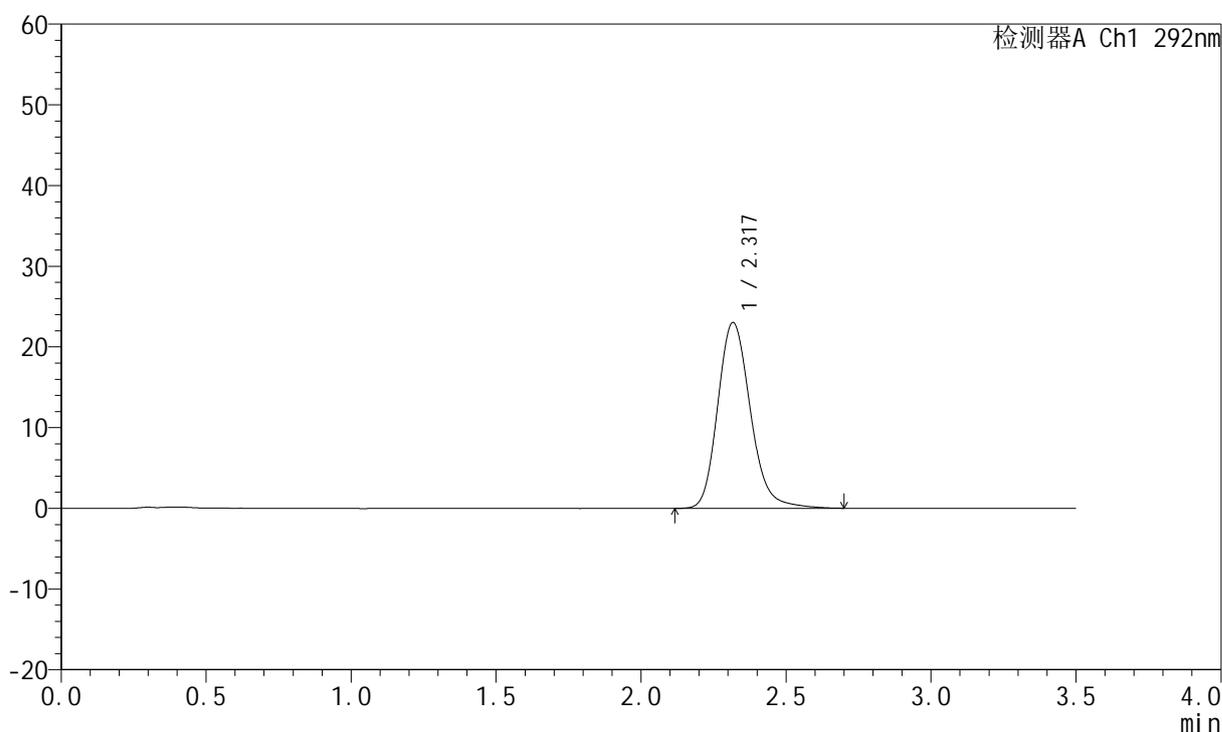
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-292-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 12:57:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	180779	100.000	22970	2110	1.187	--
总计		180779	100.000	22970			

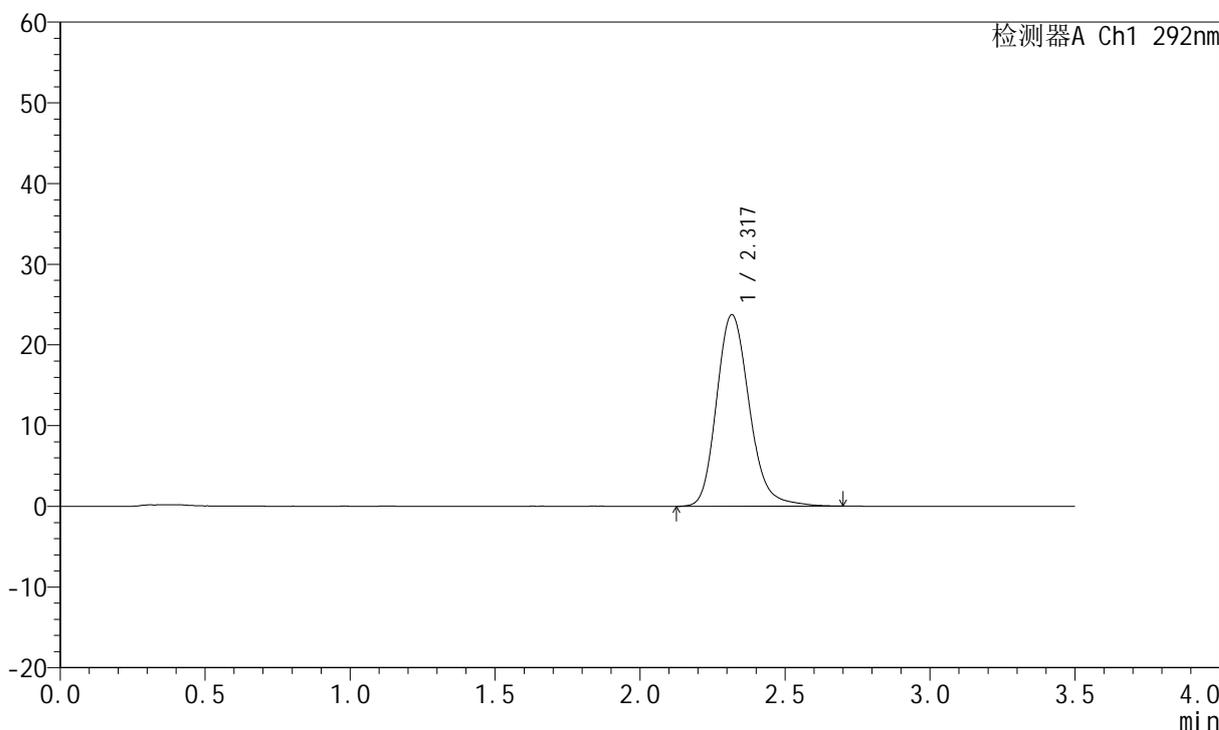
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-293-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:01:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	186791	100.000	23706	2102	1.189	--
总计		186791	100.000	23706			

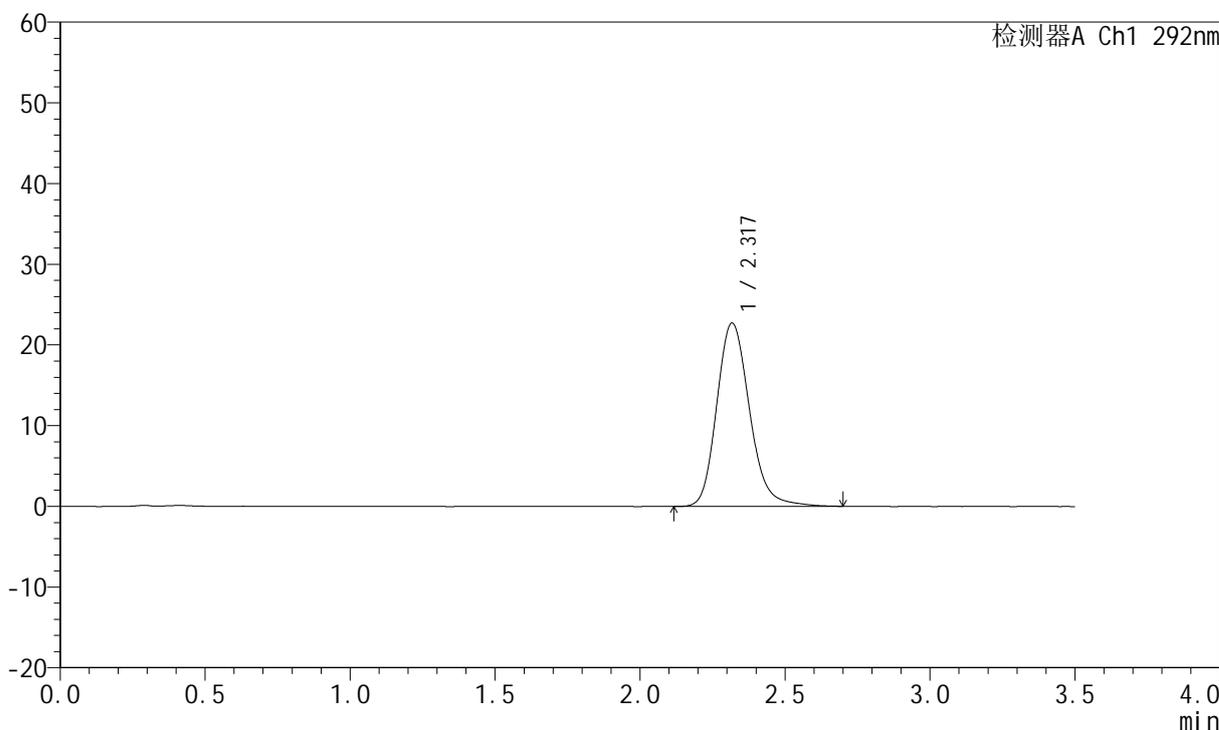
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-294-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	178784	100.000	22662	2098	1.184	--
总计		178784	100.000	22662			

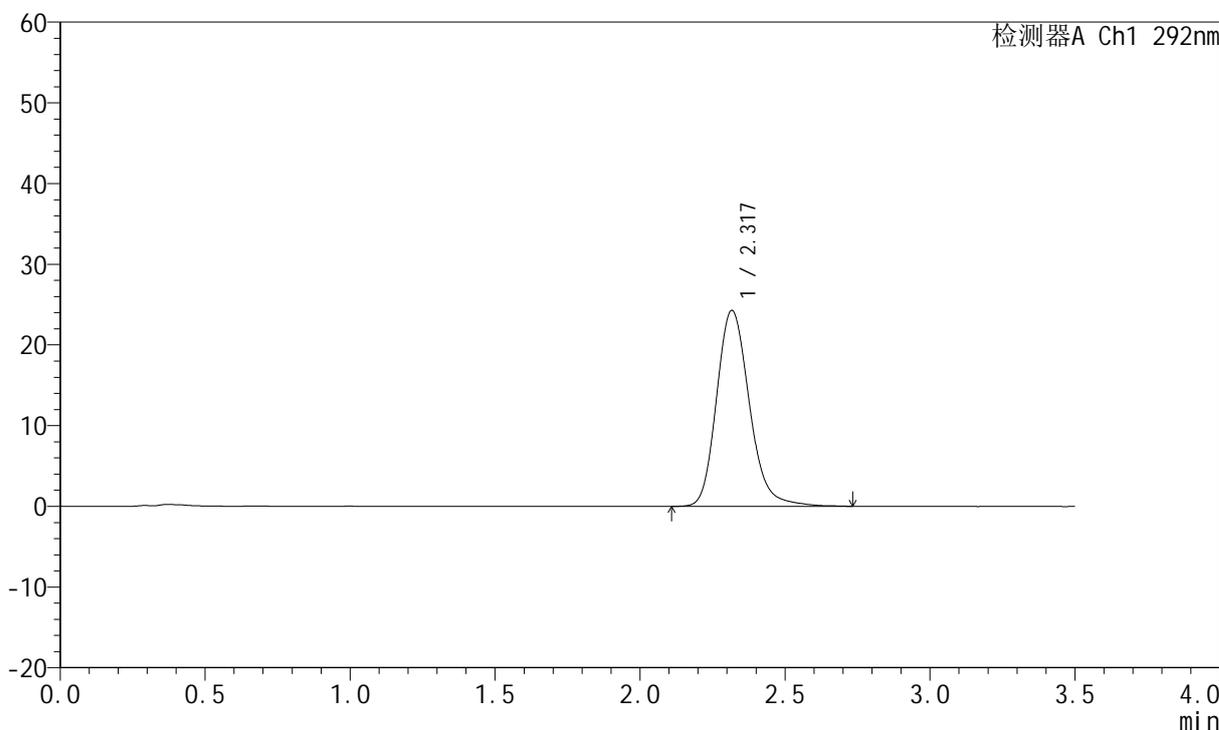
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-295-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191175	100.000	24228	2098	1.191	--
总计		191175	100.000	24228			

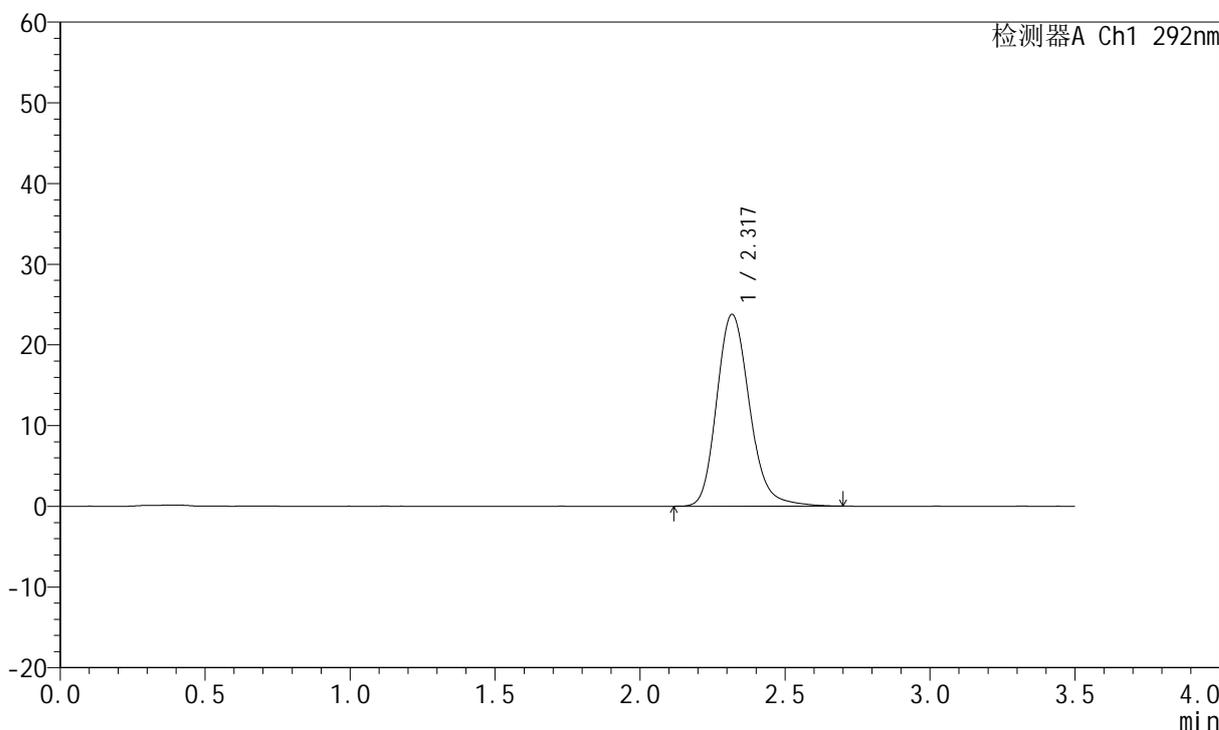
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-296-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:13:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

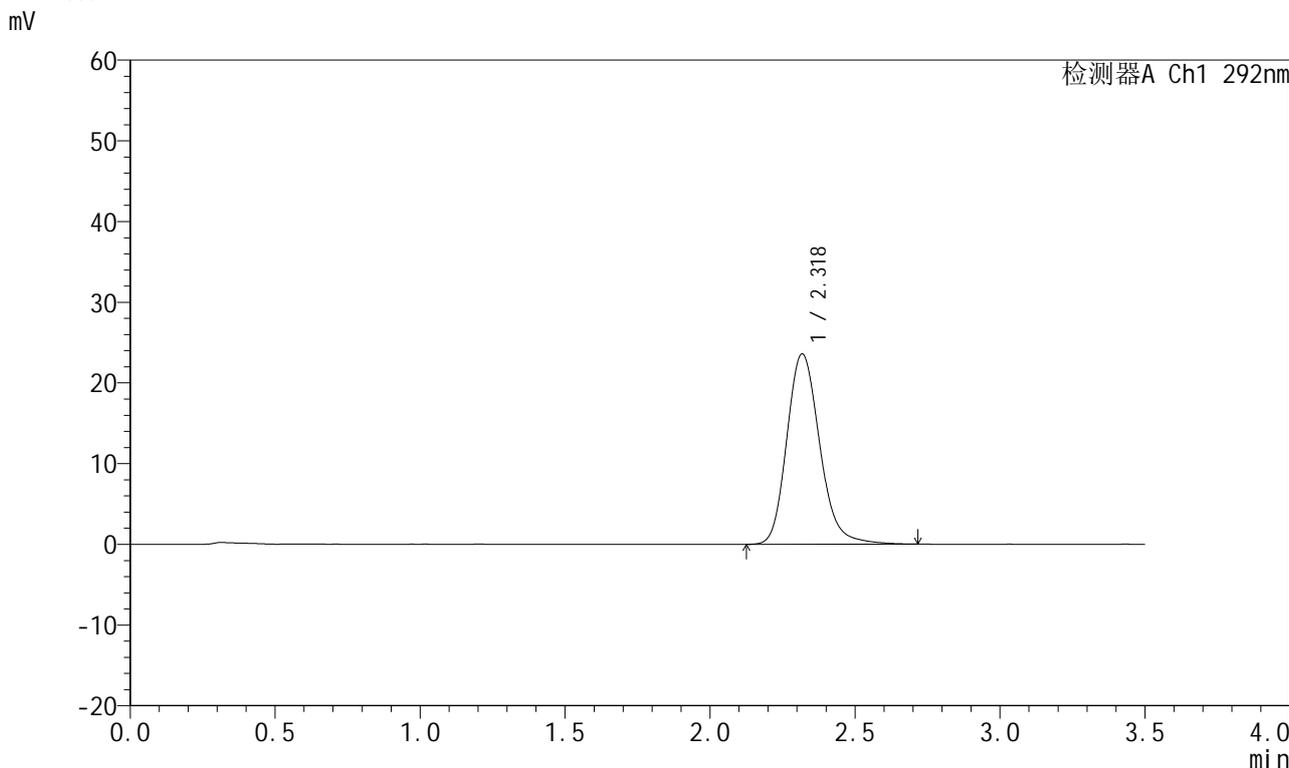
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	187379	100.000	23716	2095	1.186	--
总计		187379	100.000	23716			

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-不脱气-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 - 0-75/3-297-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	186393	100.000	23534	2086	1.187	--
总计		186393	100.000	23534			

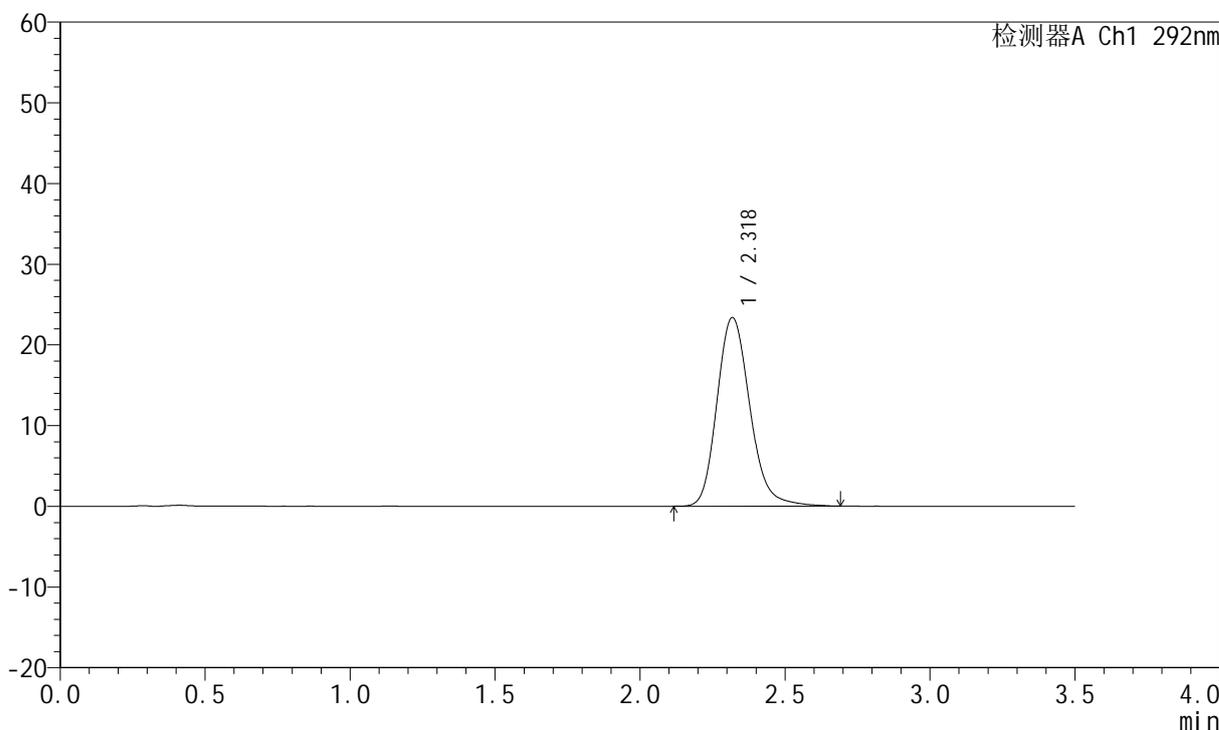
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-298-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:21:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	184633	100.000	23338	2082	1.185	--
总计		184633	100.000	23338			

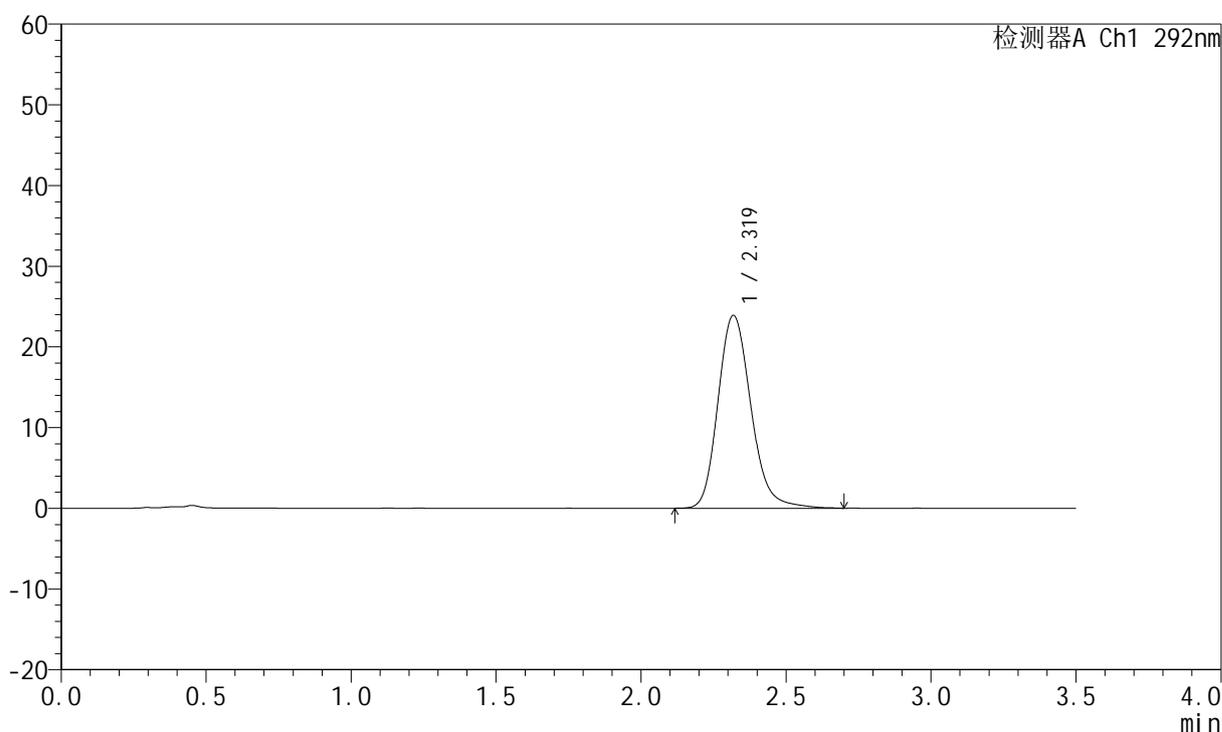
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-299-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:24:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	189142	100.000	23871	2077	1.187	--
总计		189142	100.000	23871			

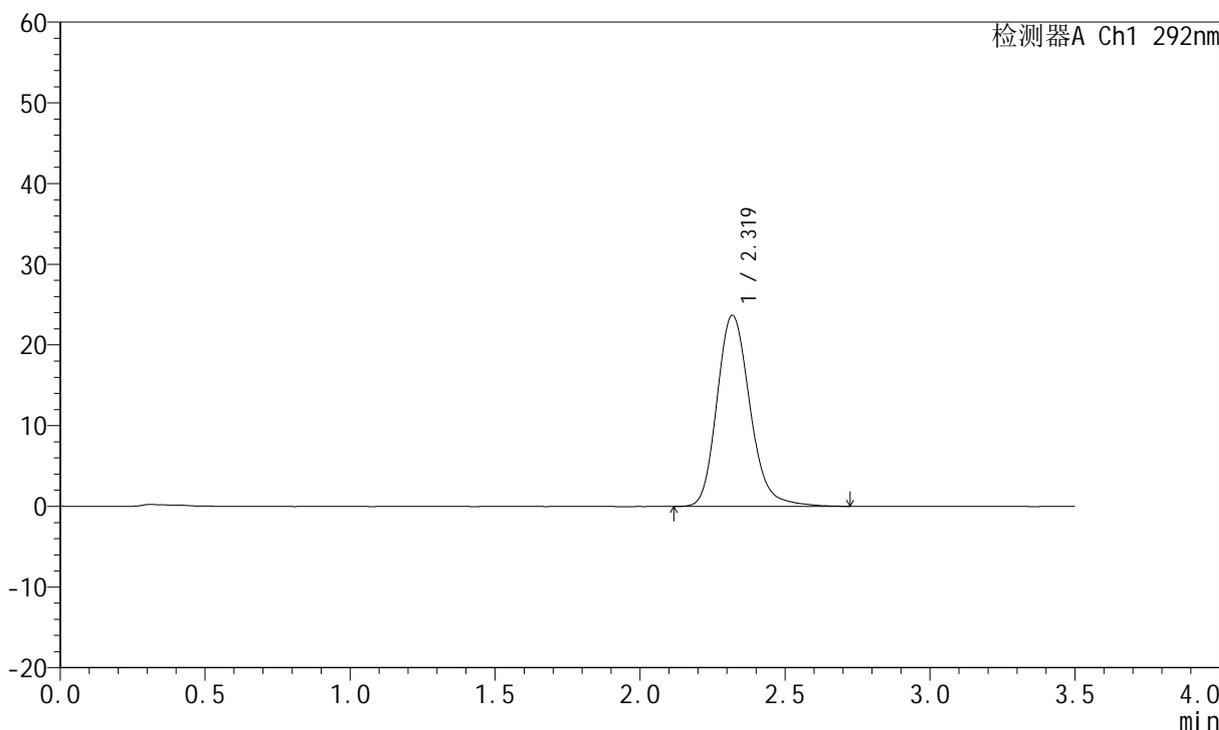
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-300-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:28:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

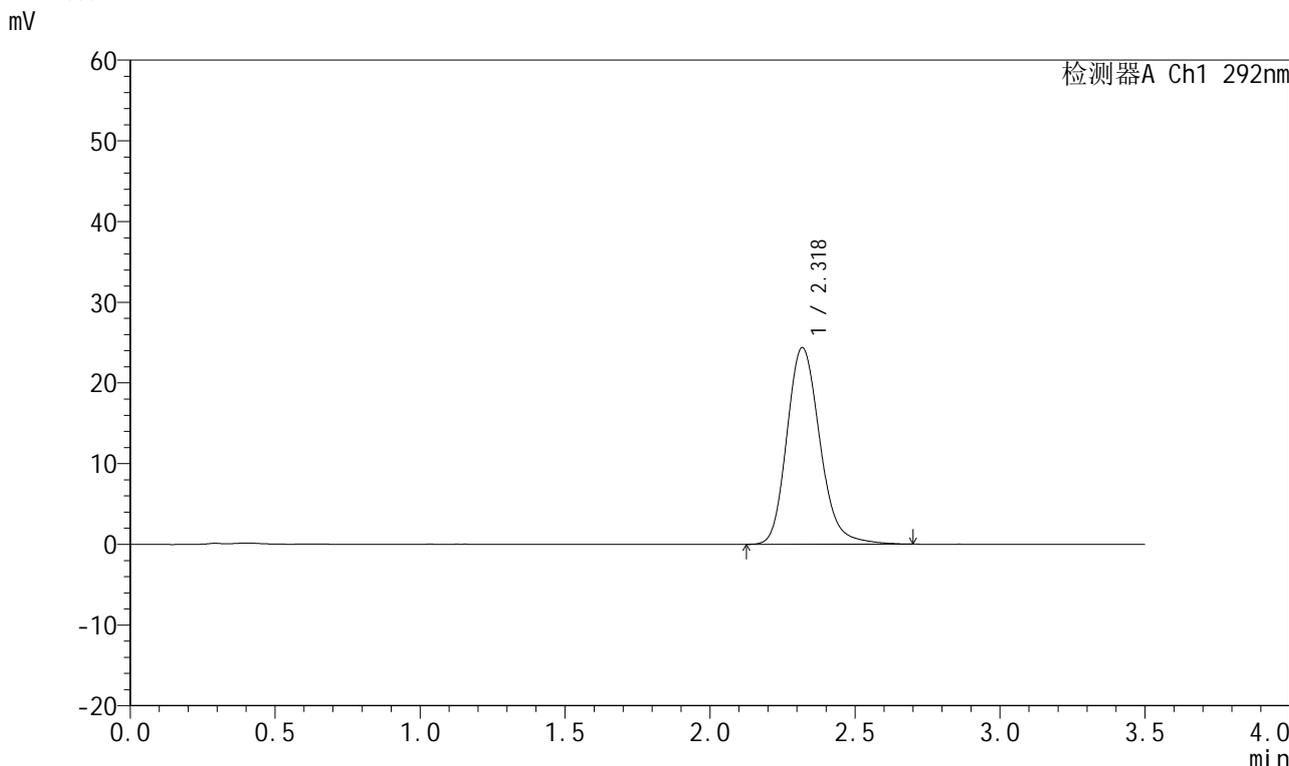
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	187546	100.000	23645	2074	1.185	--
总计		187546	100.000	23645			

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-不脱气-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 - 0-75/3-301-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:32:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	192875	100.000	24330	2072	1.186	--
总计		192875	100.000	24330			

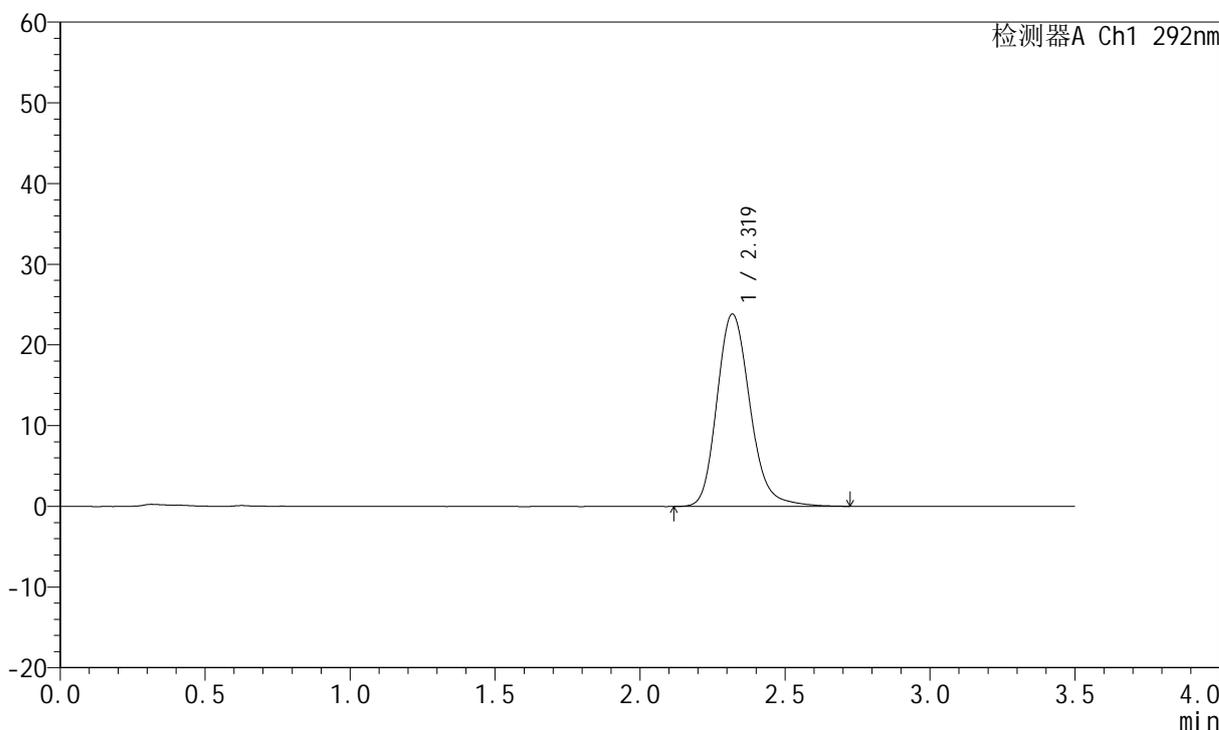
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-302-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	189456	100.000	23812	2071	1.188	--
总计		189456	100.000	23812			

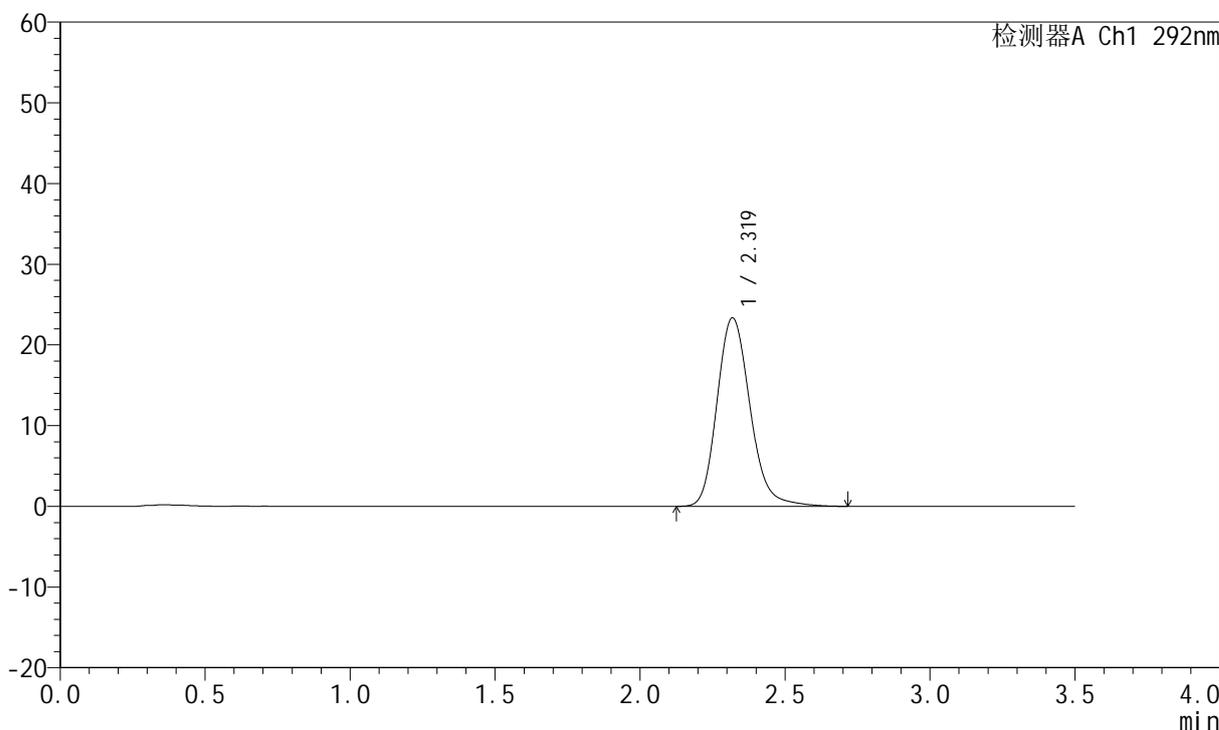
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-303-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 13:40:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	185335	100.000	23336	2069	1.183	--
总计		185335	100.000	23336			

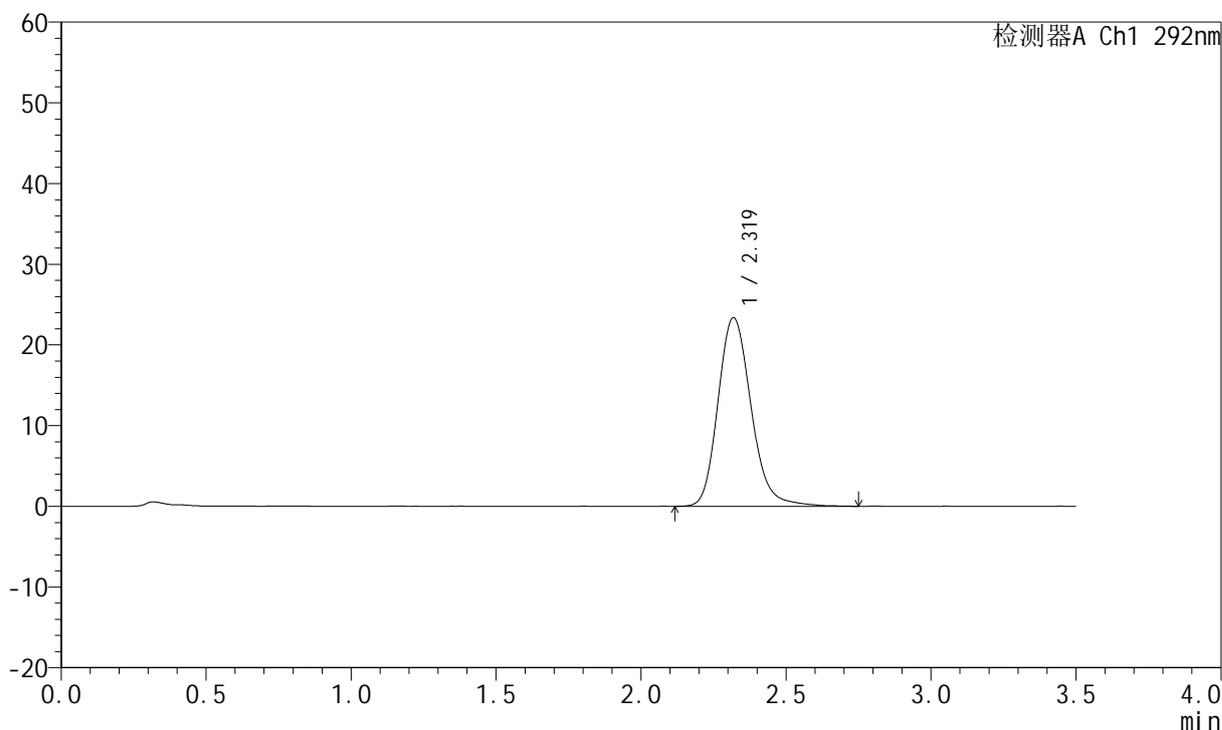
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-304-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:44:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	185850	100.000	23345	2065	1.182	--
总计		185850	100.000	23345			

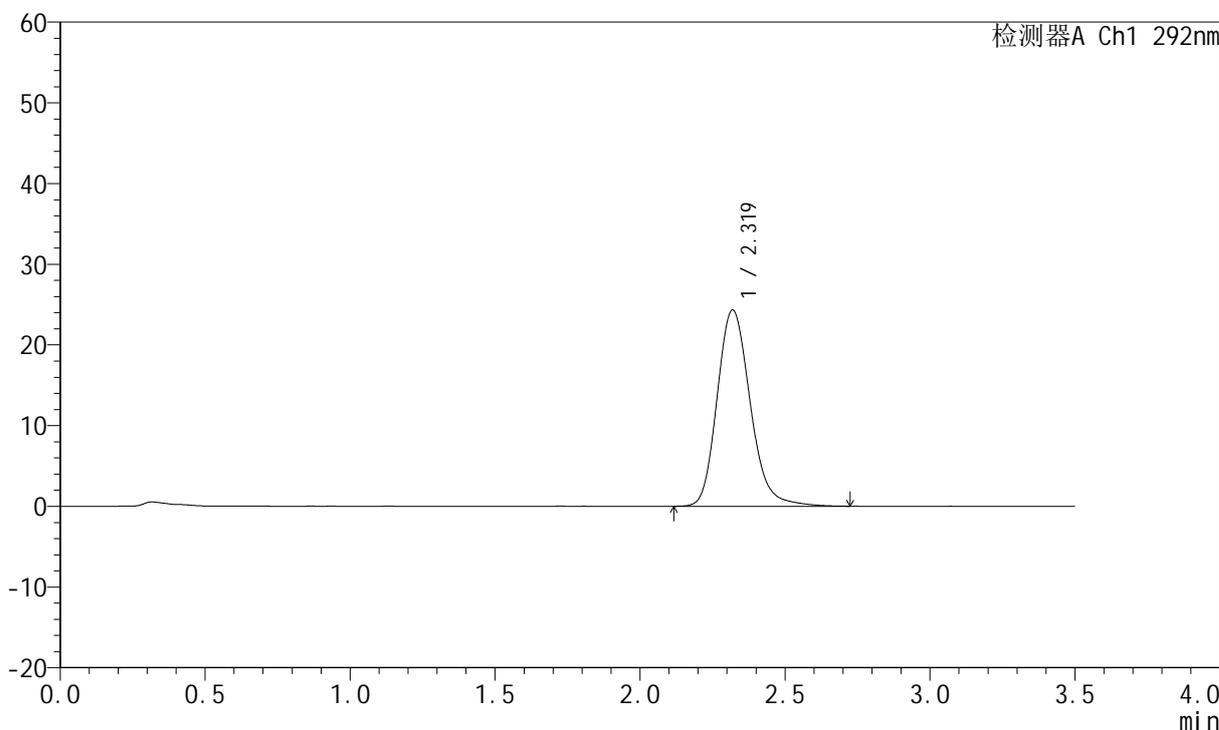
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-305-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:48:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	193324	100.000	24296	2058	1.187	--
总计		193324	100.000	24296			

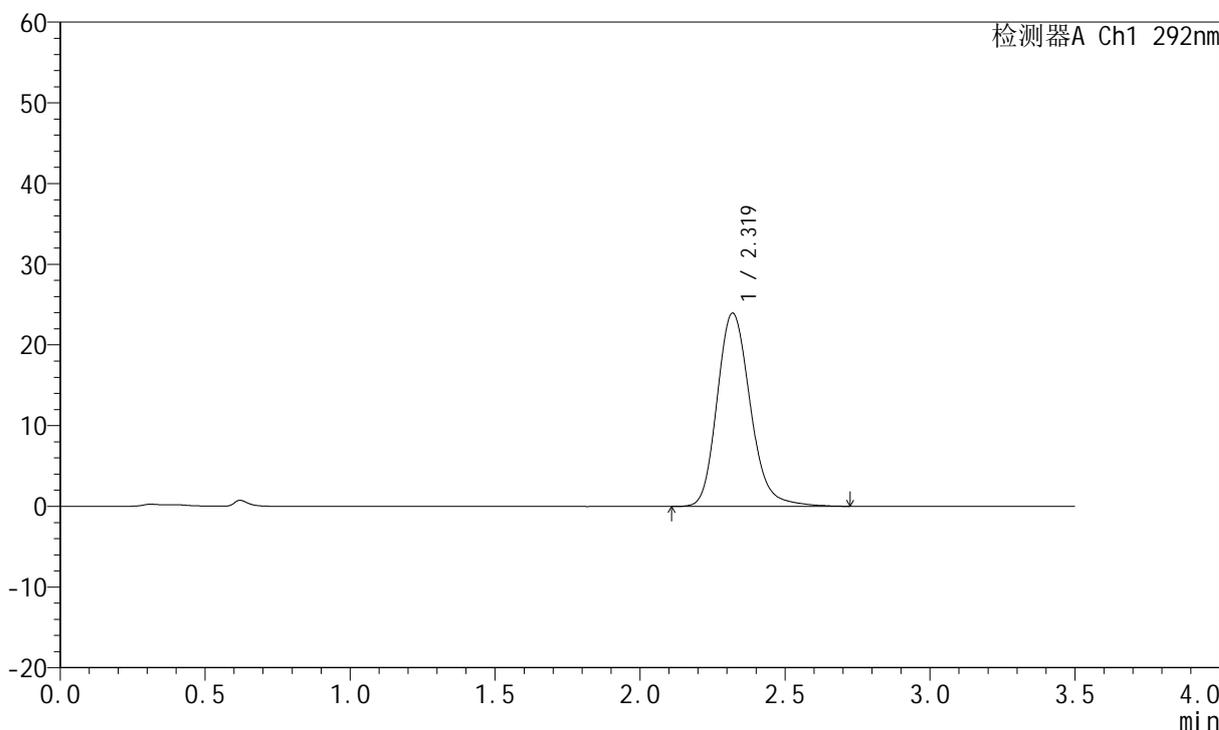
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-306-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:52:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	190744	100.000	23939	2057	1.184	--
总计		190744	100.000	23939			

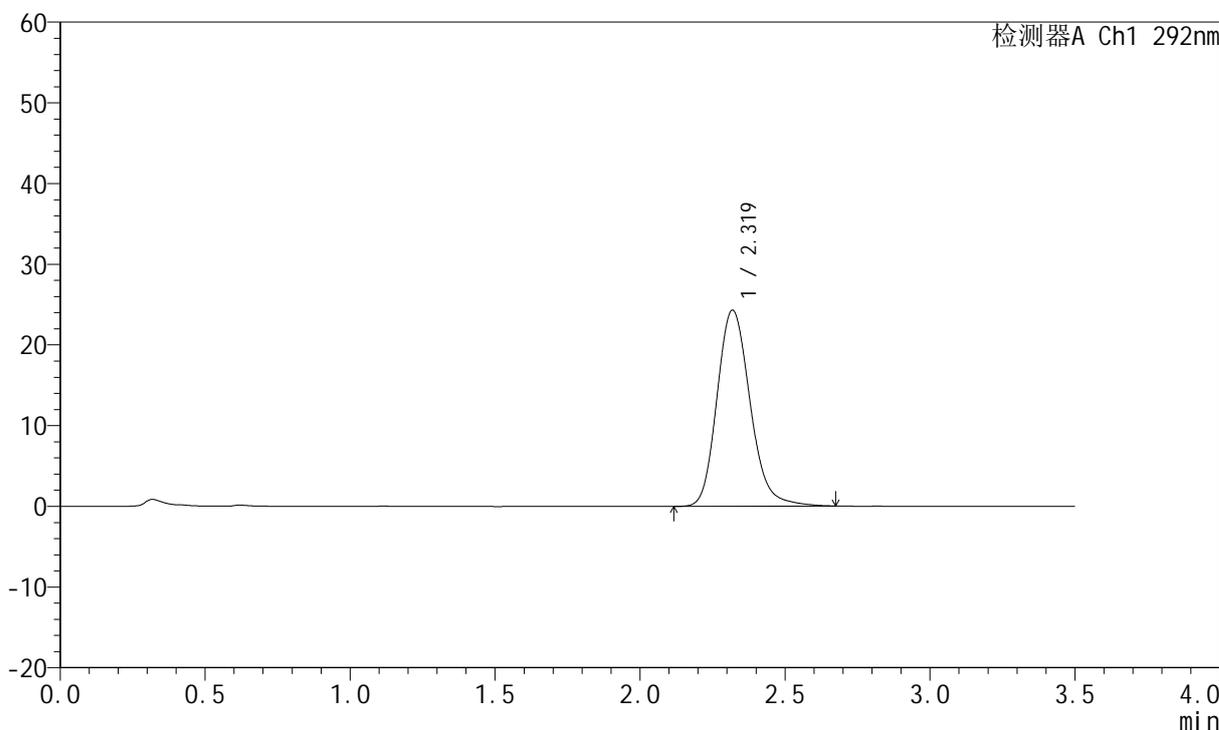
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-307-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 13:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	192974	100.000	24270	2057	1.180	--
总计		192974	100.000	24270			

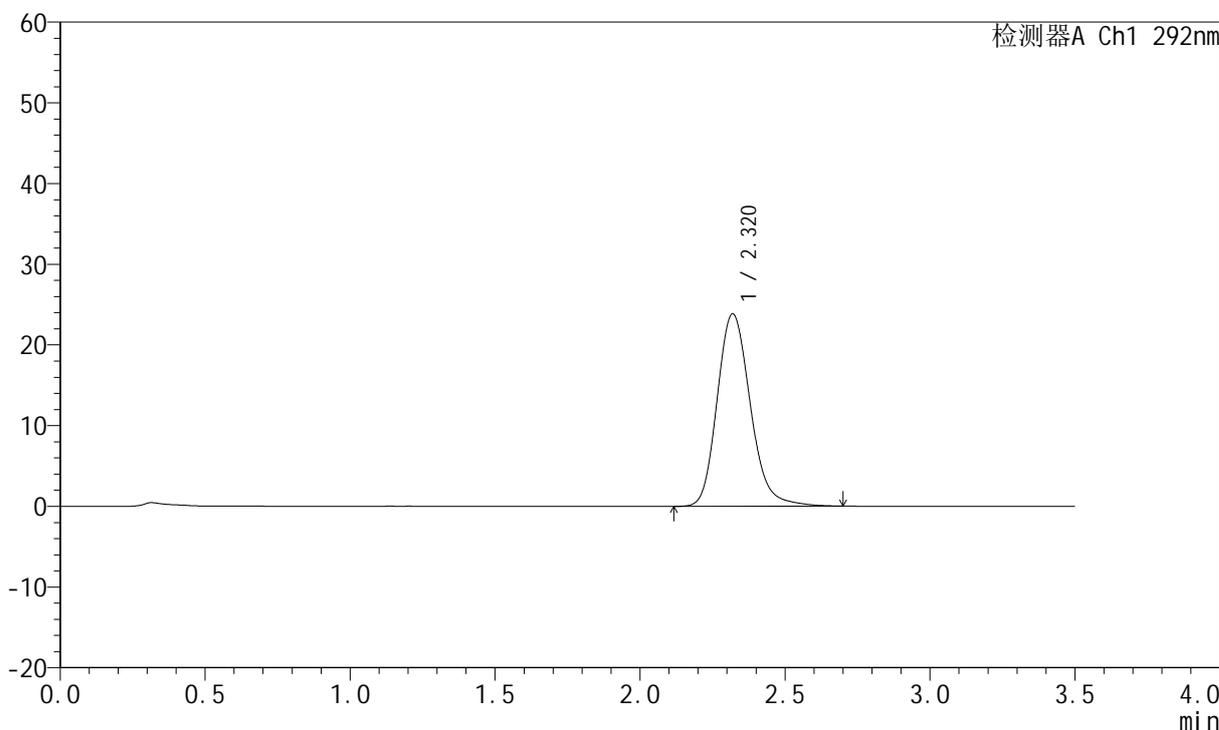
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-308-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:00:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	189994	100.000	23840	2050	1.183	--
总计		189994	100.000	23840			

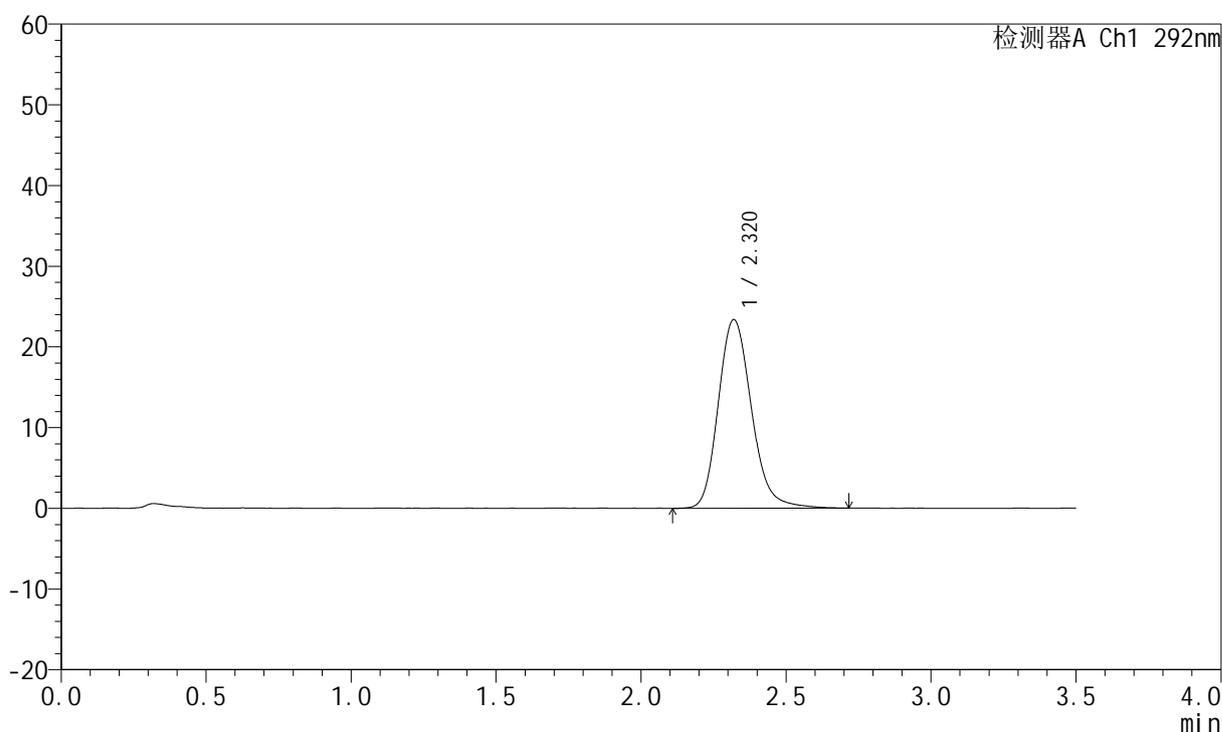
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-309-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:04:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	186560	100.000	23374	2048	1.185	--
总计		186560	100.000	23374			

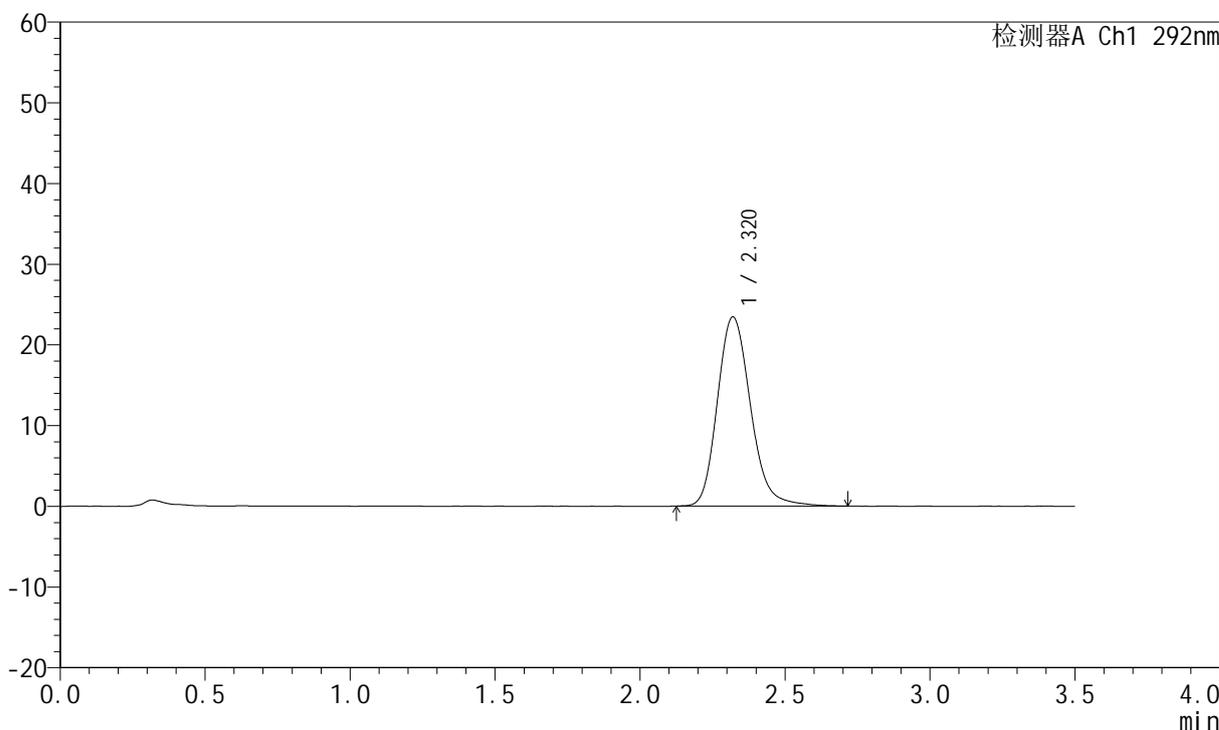
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-310-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:08:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

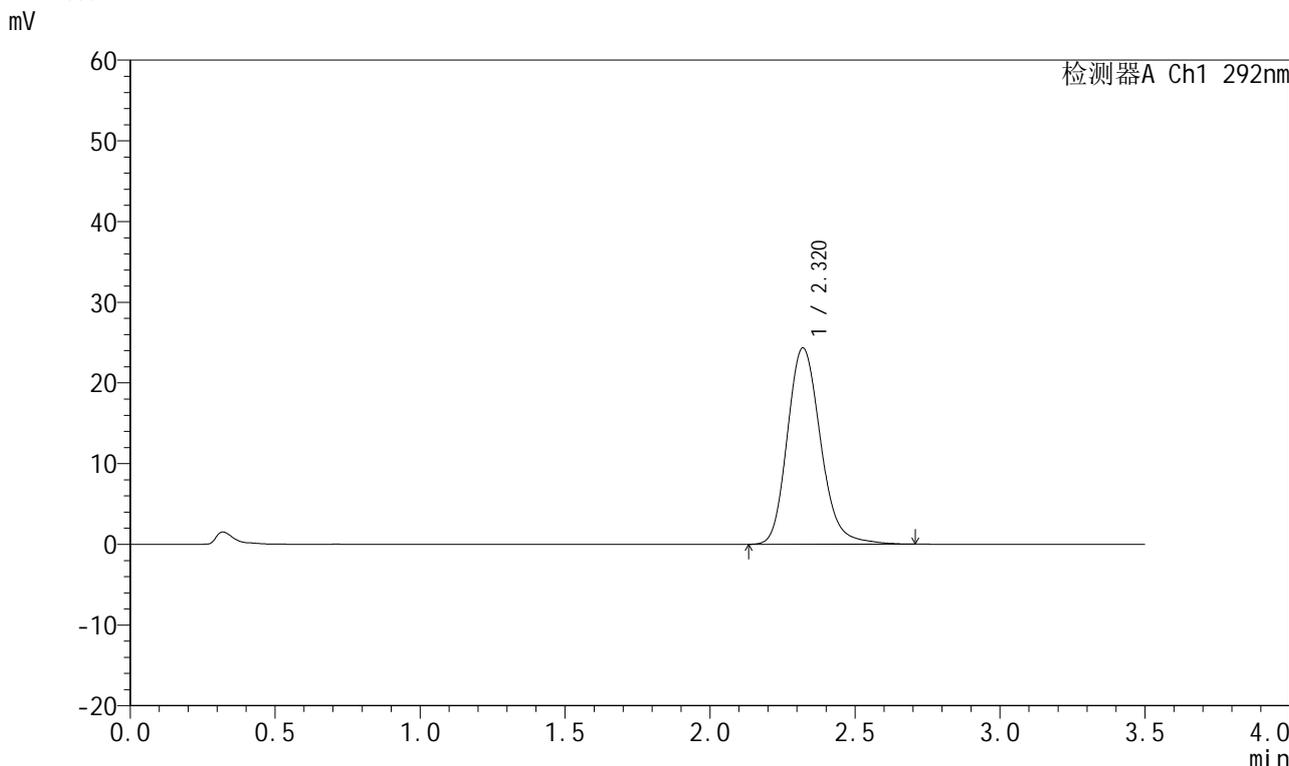
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	186600	100.000	23438	2053	1.184	--
总计		186600	100.000	23438			

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-不脱气-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 - 0-75/3-311-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:11:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:56:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	194191	100.000	24336	2045	1.183	--
总计		194191	100.000	24336			

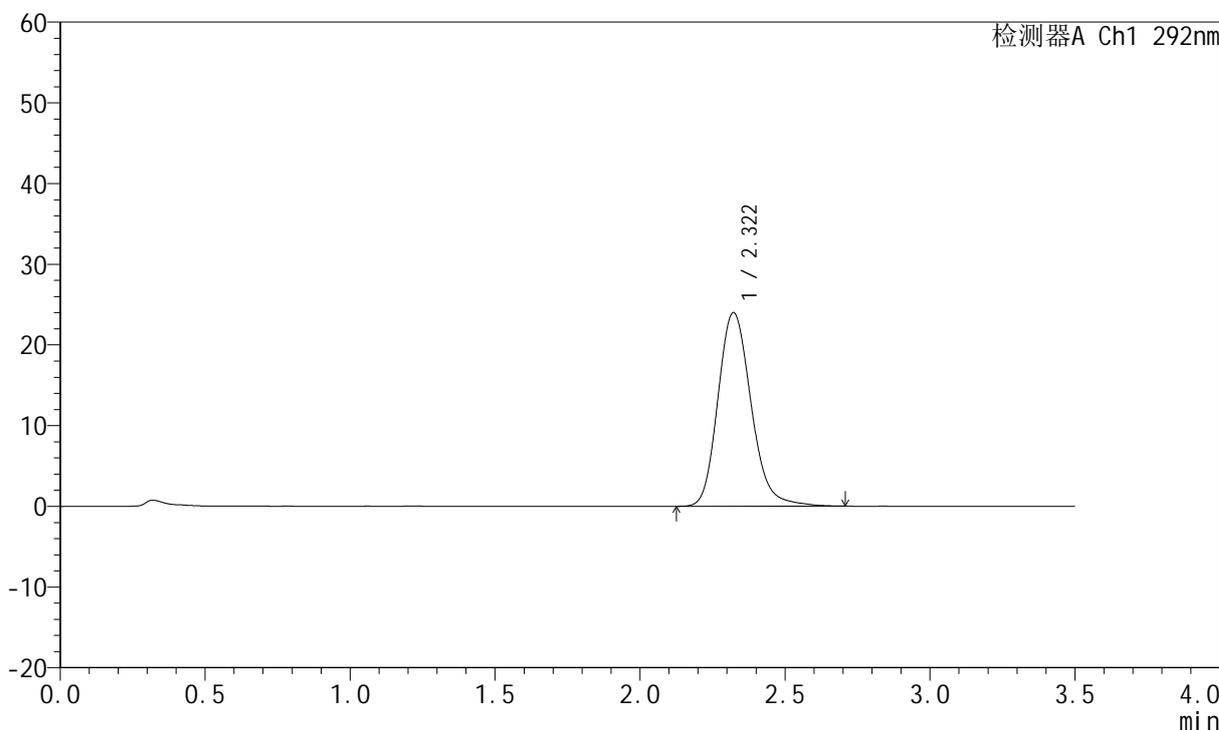
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-312-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:15:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	191190	100.000	24004	2052	1.182	--
总计		191190	100.000	24004			

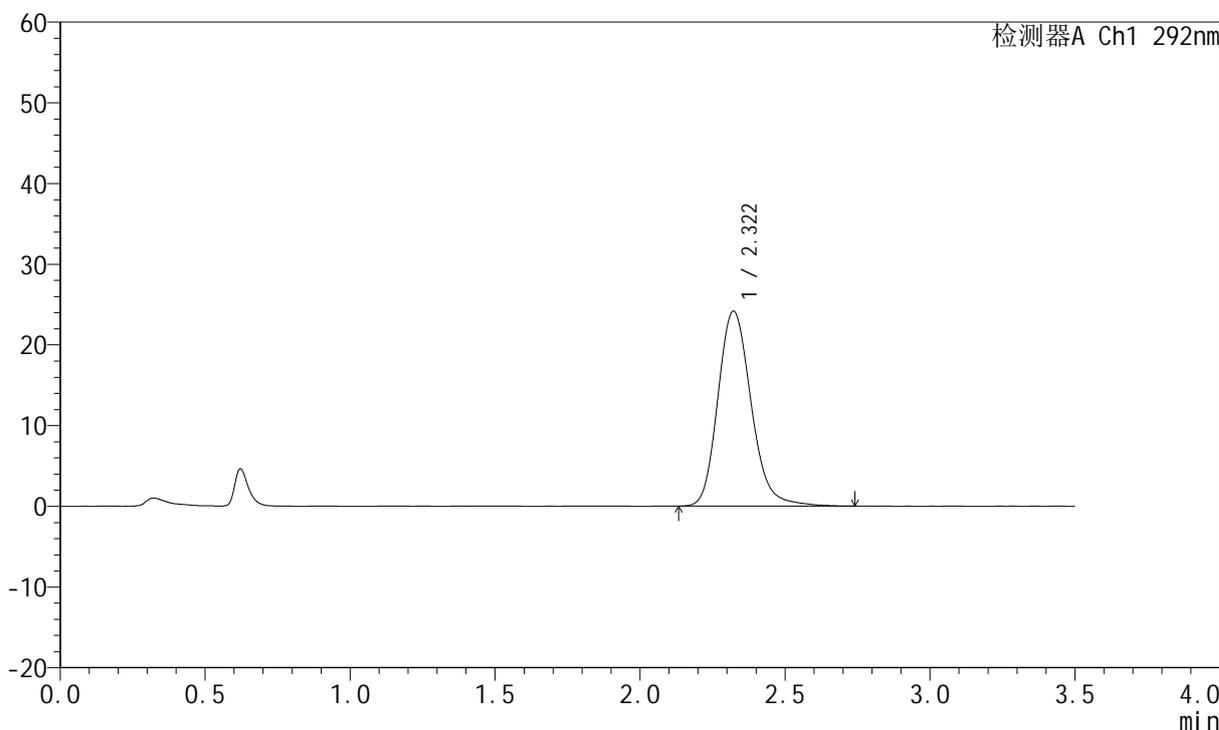
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-313-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	193267	100.000	24186	2048	1.181	--
总计		193267	100.000	24186			

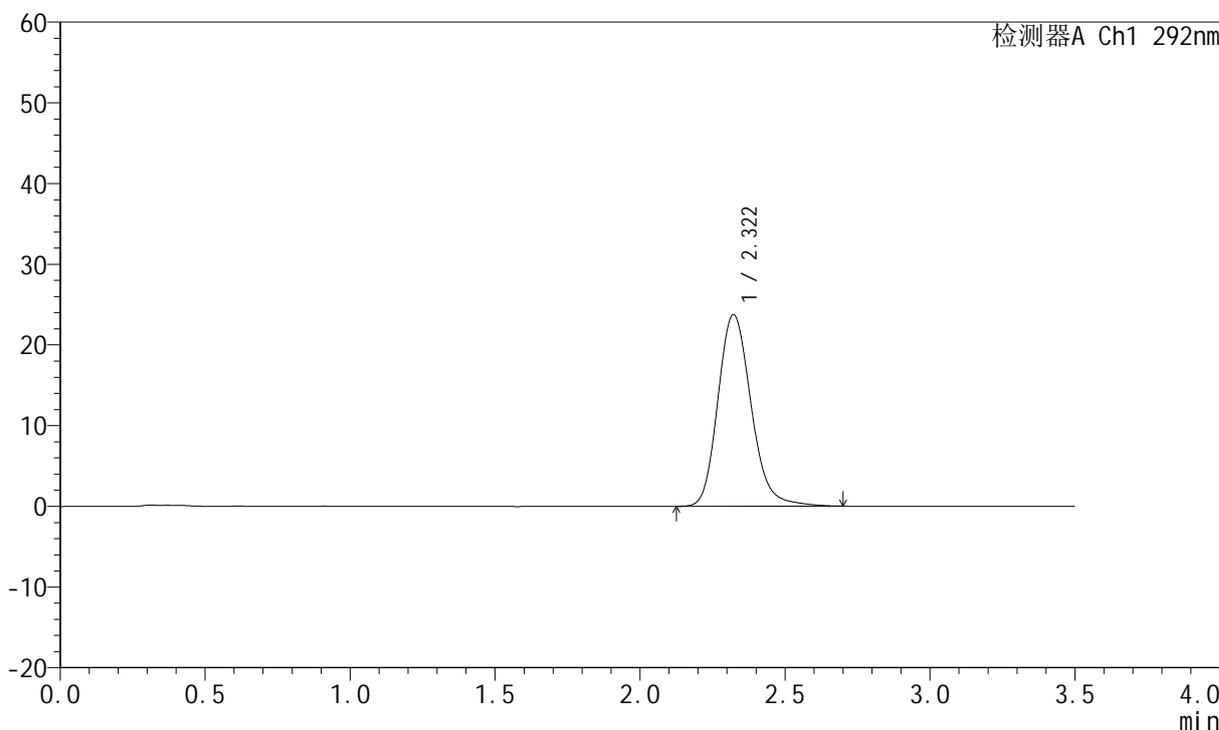
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-314-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	189498	100.000	23749	2047	1.183	--
总计		189498	100.000	23749			

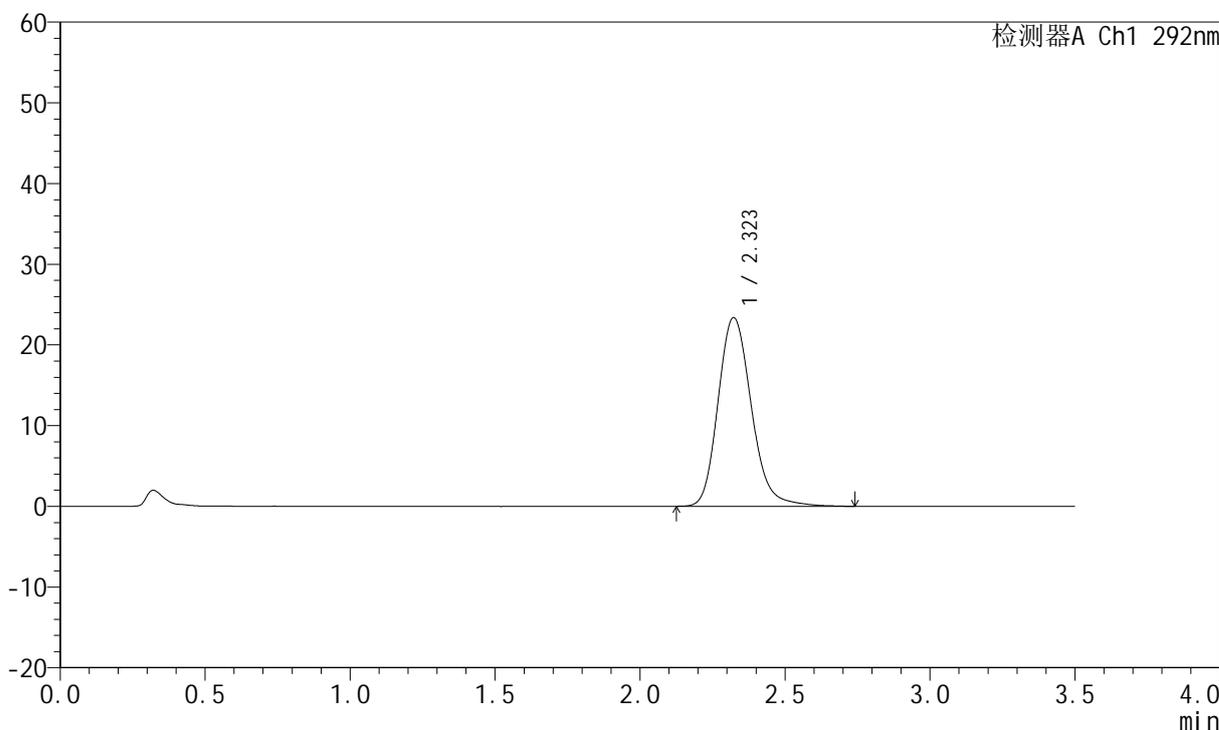
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-315-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:27:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	186942	100.000	23387	2044	1.183	--
总计		186942	100.000	23387			

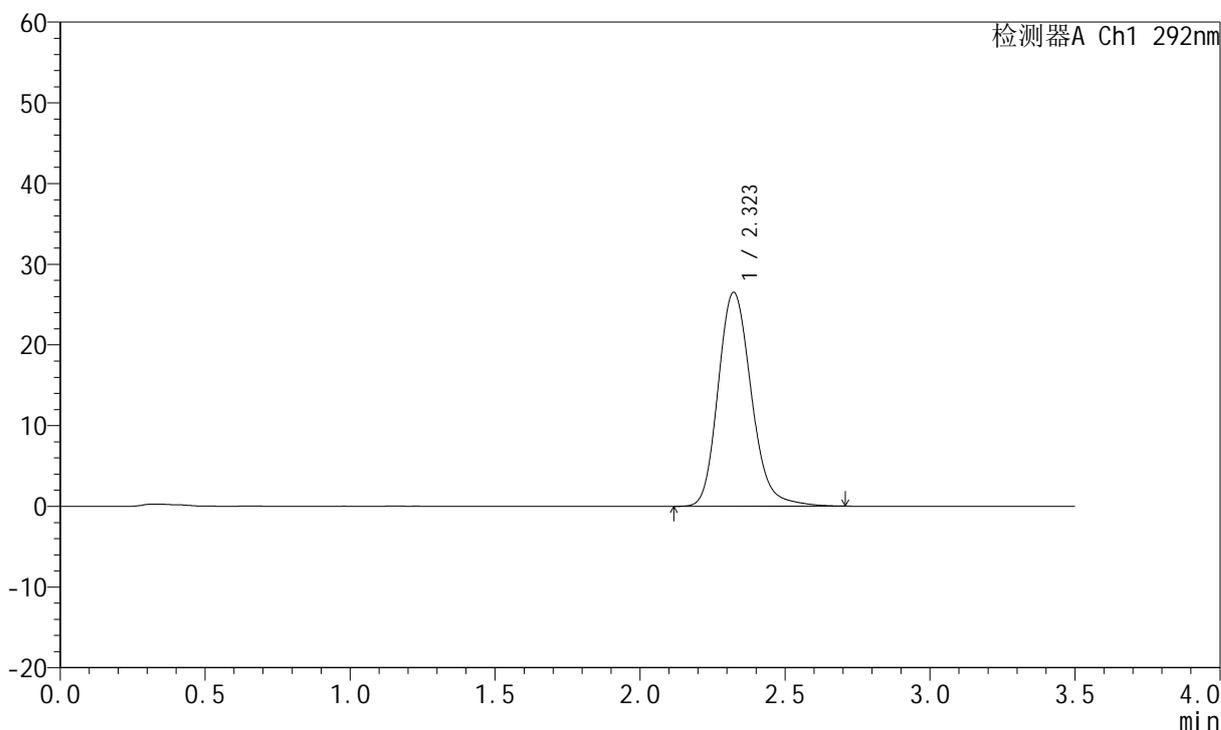
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/3-316-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	211427	100.000	26524	2057	1.180	--
总计		211427	100.000	26524			

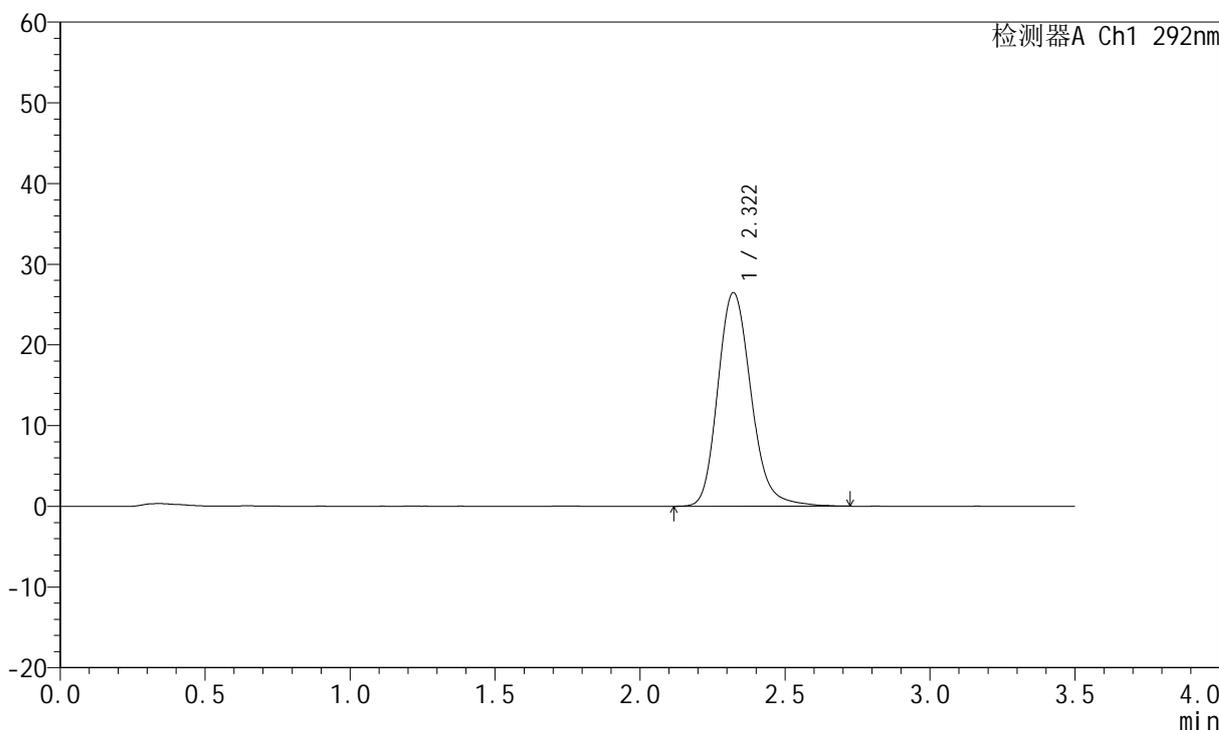
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-不脱气  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/3-317-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-btq-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:35:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	211391	100.000	26487	2050	1.182	--
总计		211391	100.000	26487			

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-不脱气  
 对照品溶液-2-2



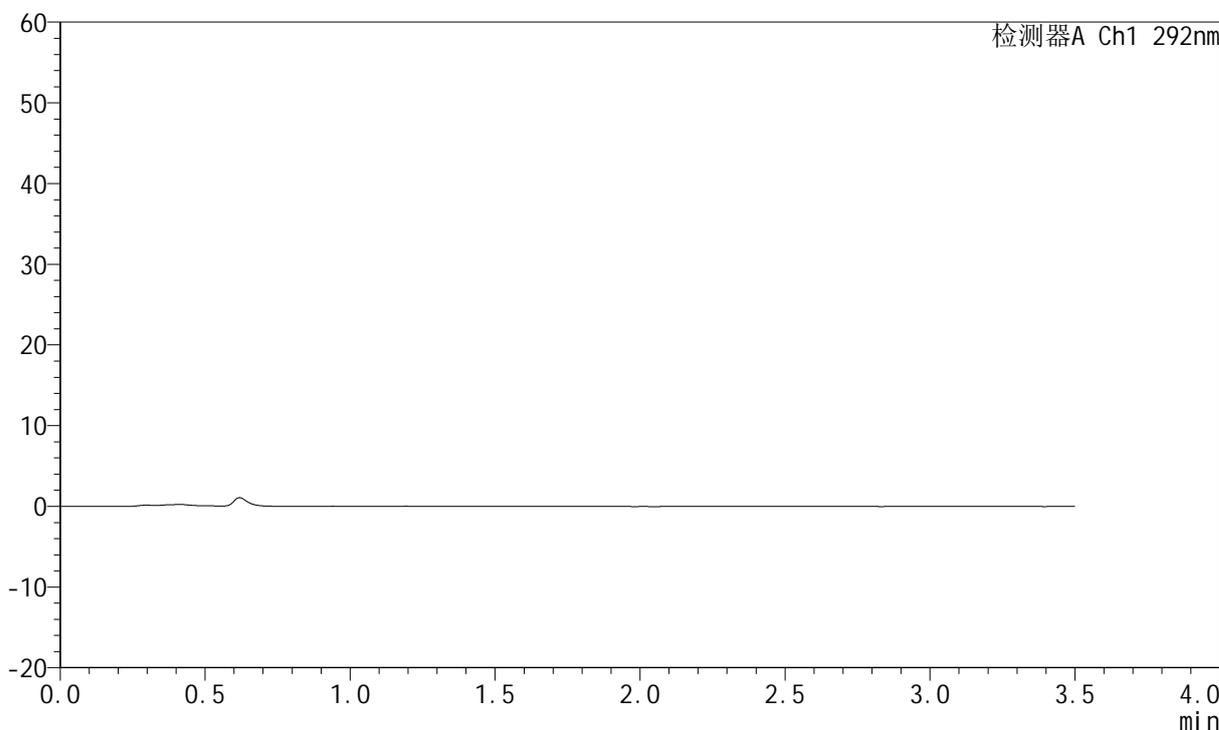
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-318-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:39:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

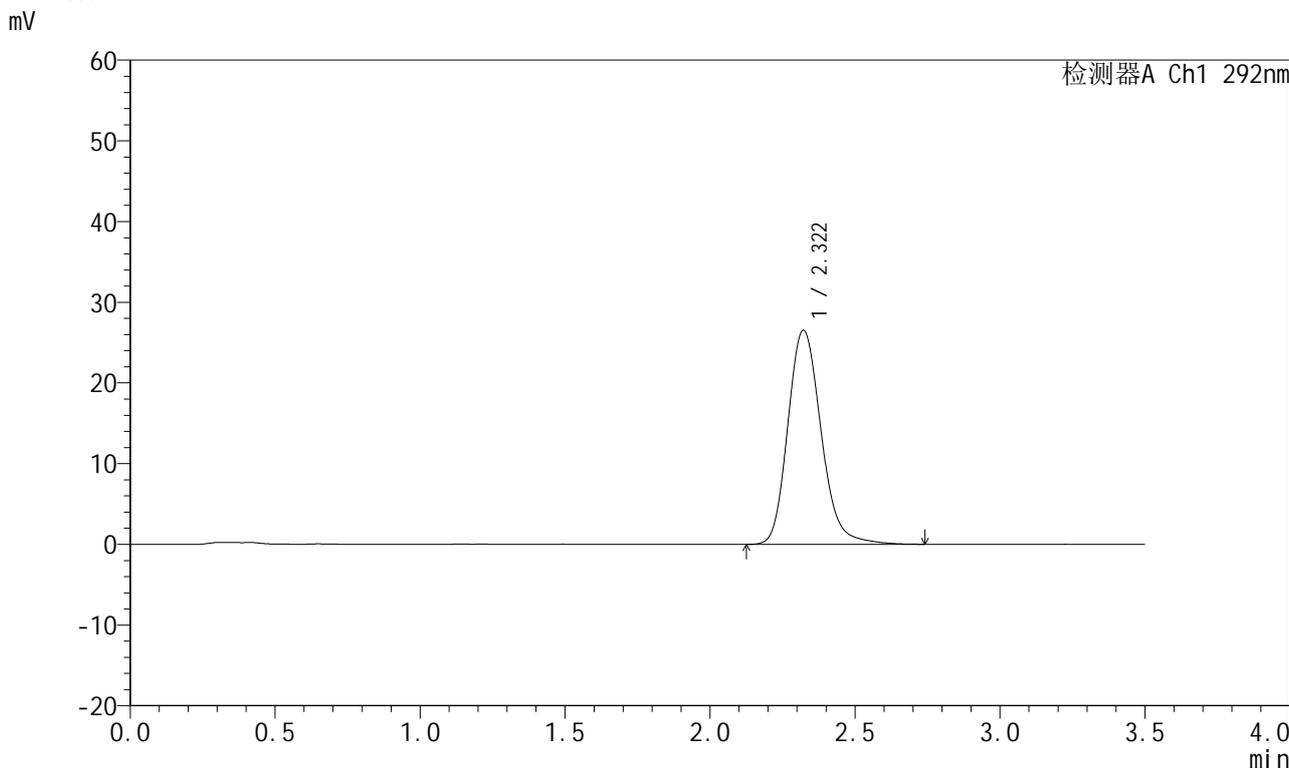
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-319-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:43:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	211907	100.000	26544	2048	1.180	--
总计		211907	100.000	26544			

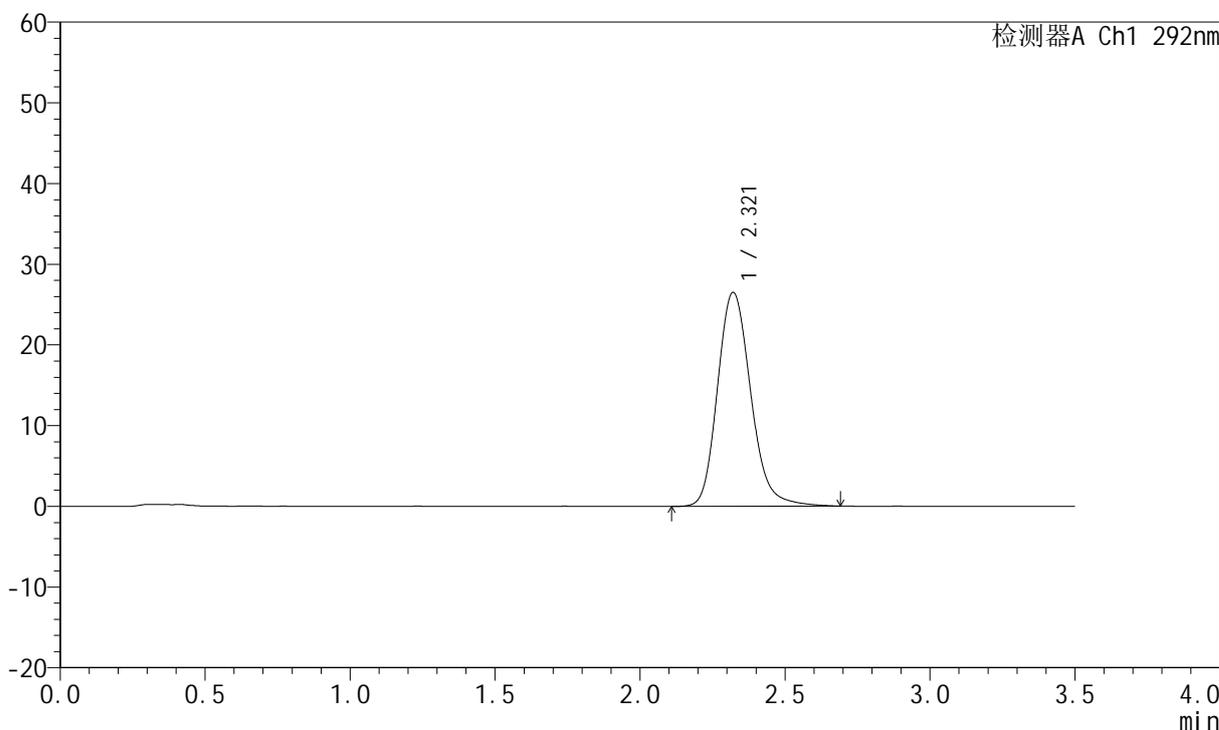
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/3-320-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:47:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	211436	100.000	26512	2049	1.180	--
总计		211436	100.000	26512			

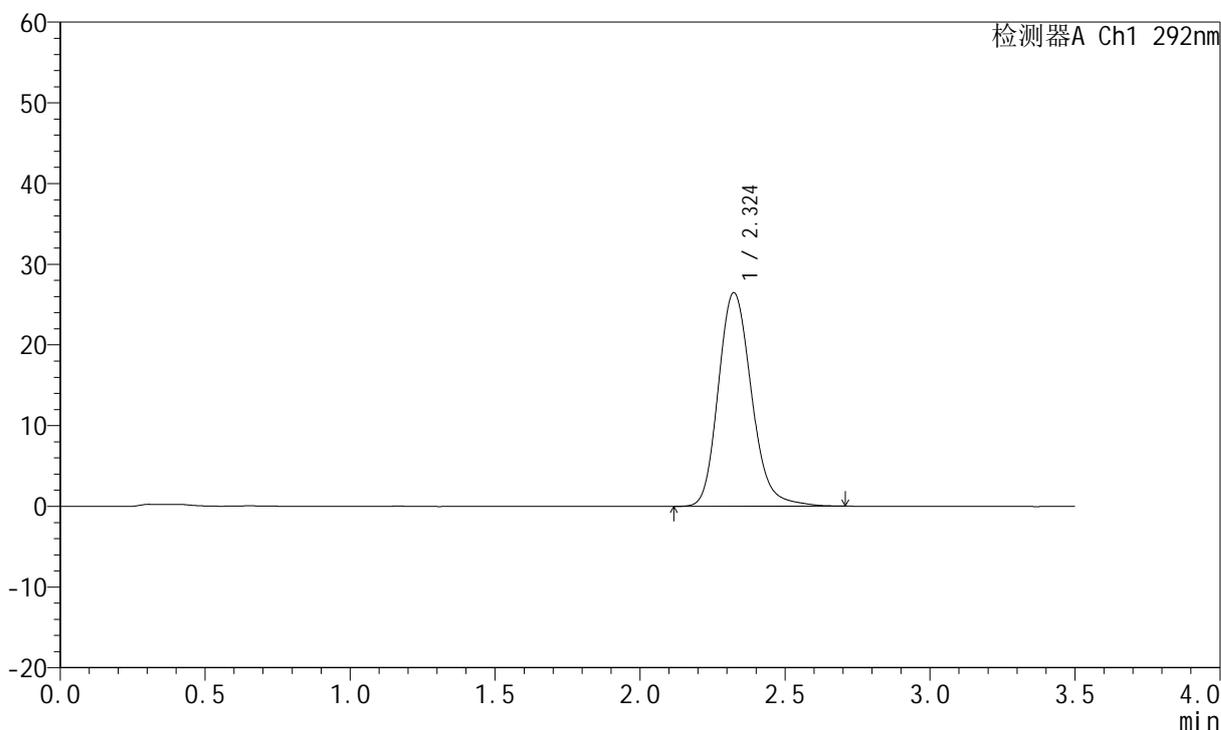
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-321-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:51:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	210961	100.000	26466	2053	1.183	--
总计		210961	100.000	26466			

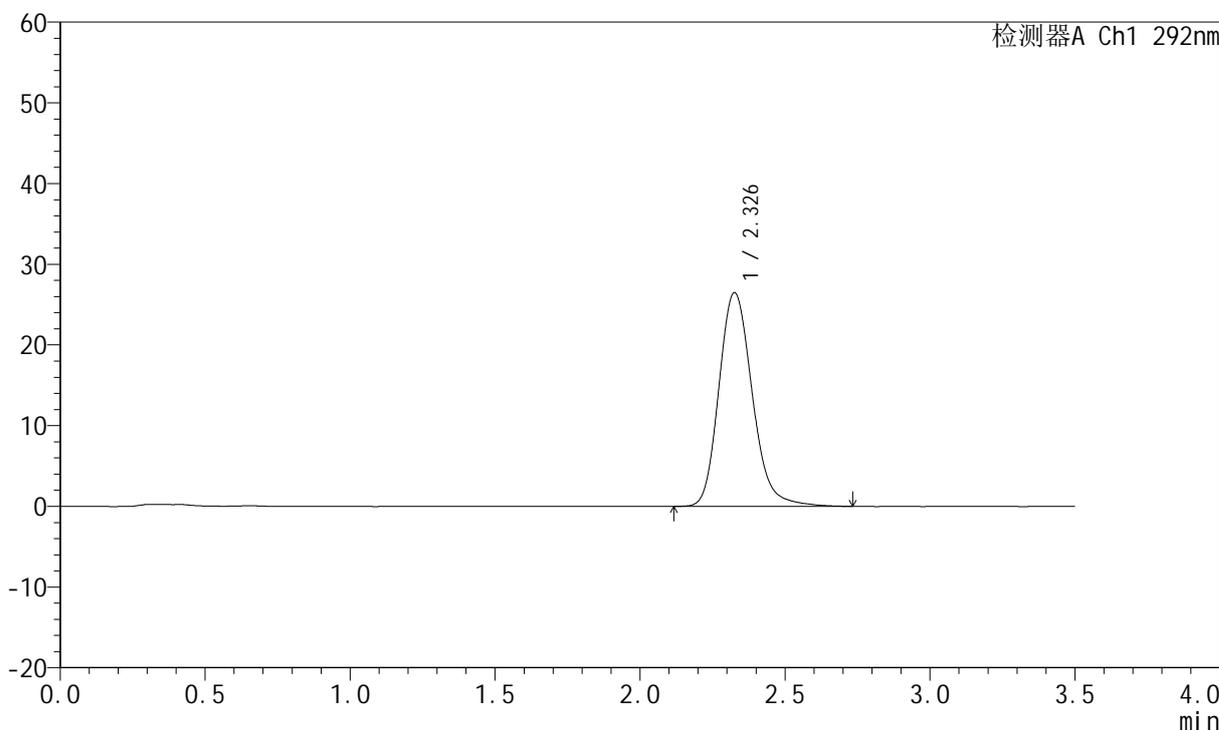
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-322-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	211845	100.000	26419	2052	1.183	--
总计		211845	100.000	26419			

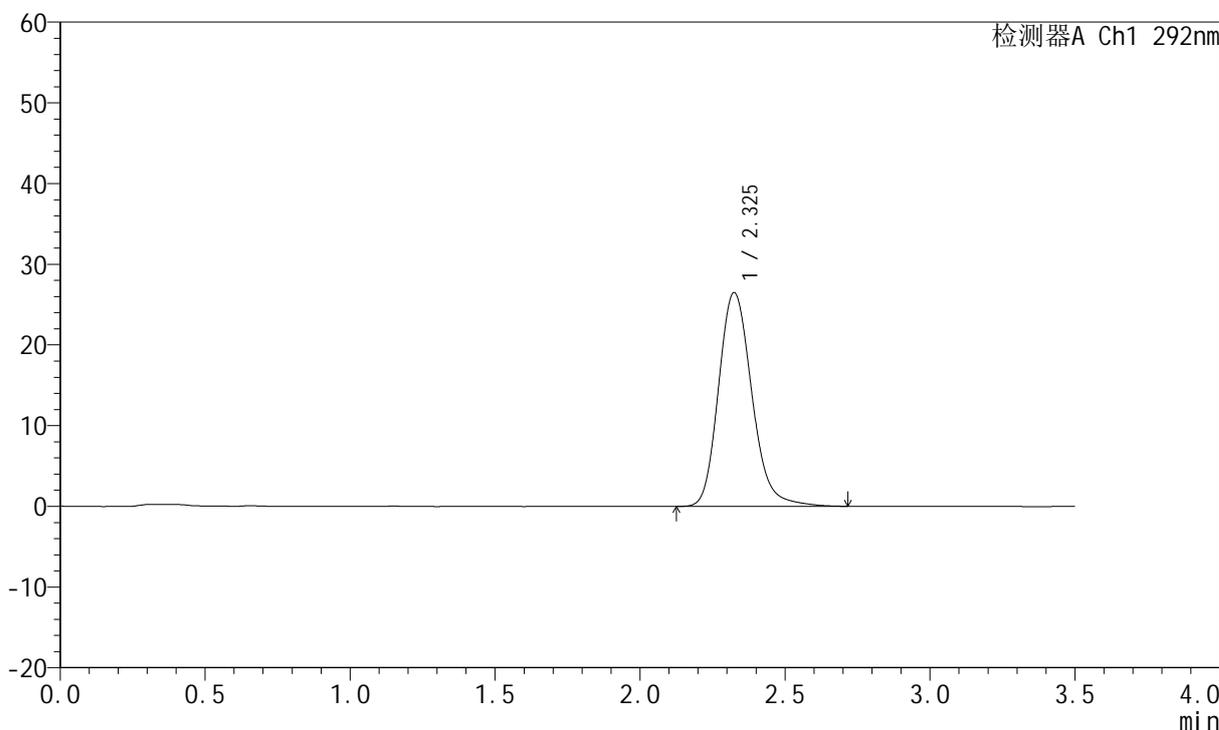
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-323-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 14:59:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	211950	100.000	26466	2047	1.183	--
总计		211950	100.000	26466			

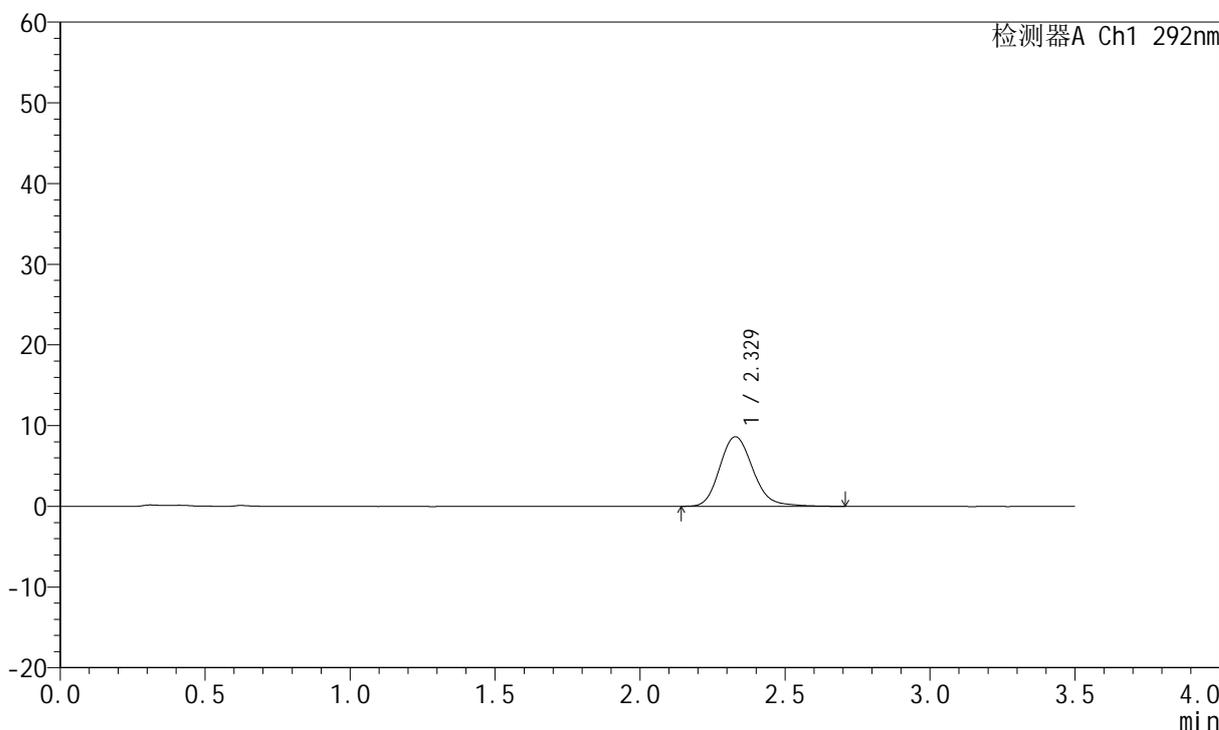
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-324-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:03:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	69073	100.000	8627	2047	1.171	--
总计		69073	100.000	8627			

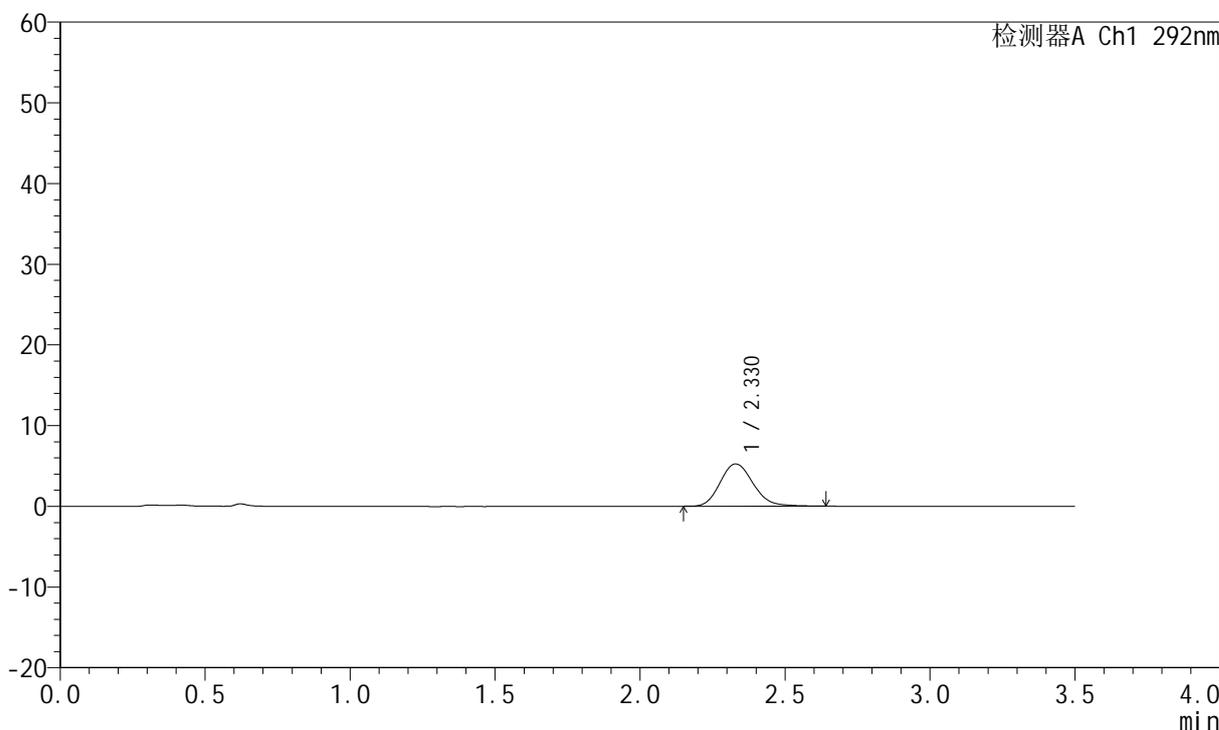
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-325-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	41522	100.000	5239	2058	1.157	--
总计		41522	100.000	5239			

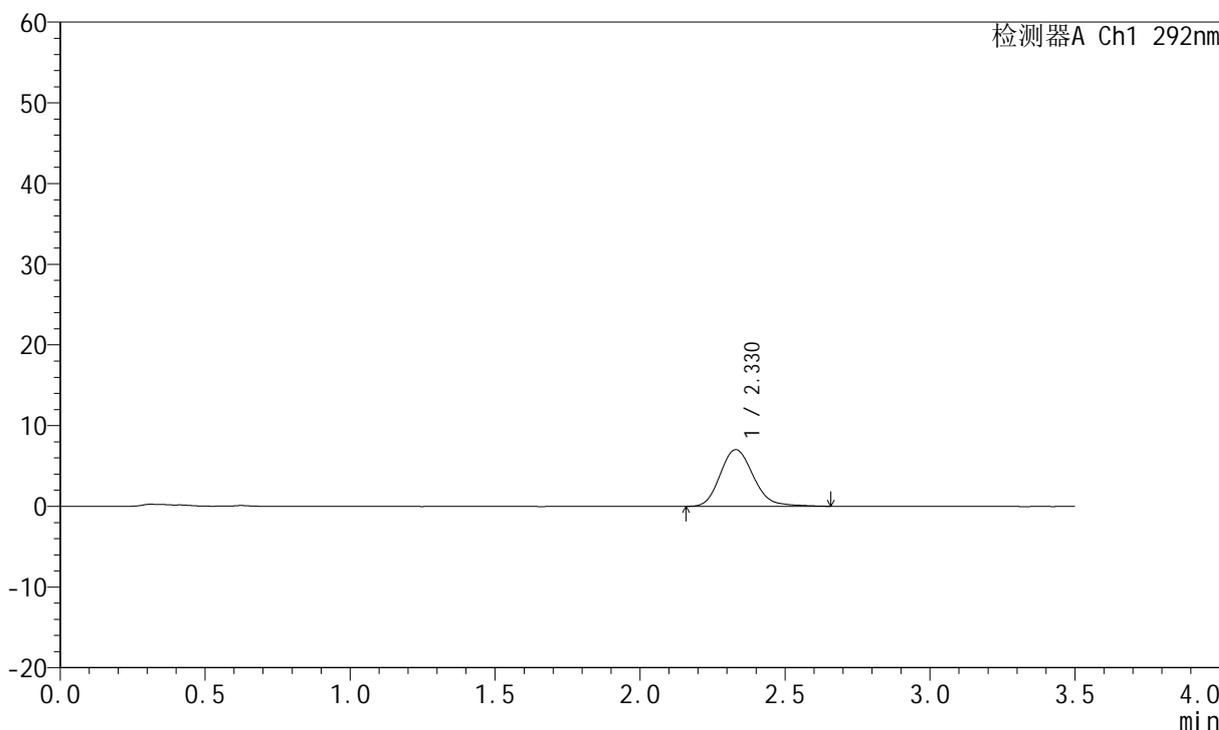
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-326-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	56171	100.000	7027	2038	1.172	--
总计		56171	100.000	7027			

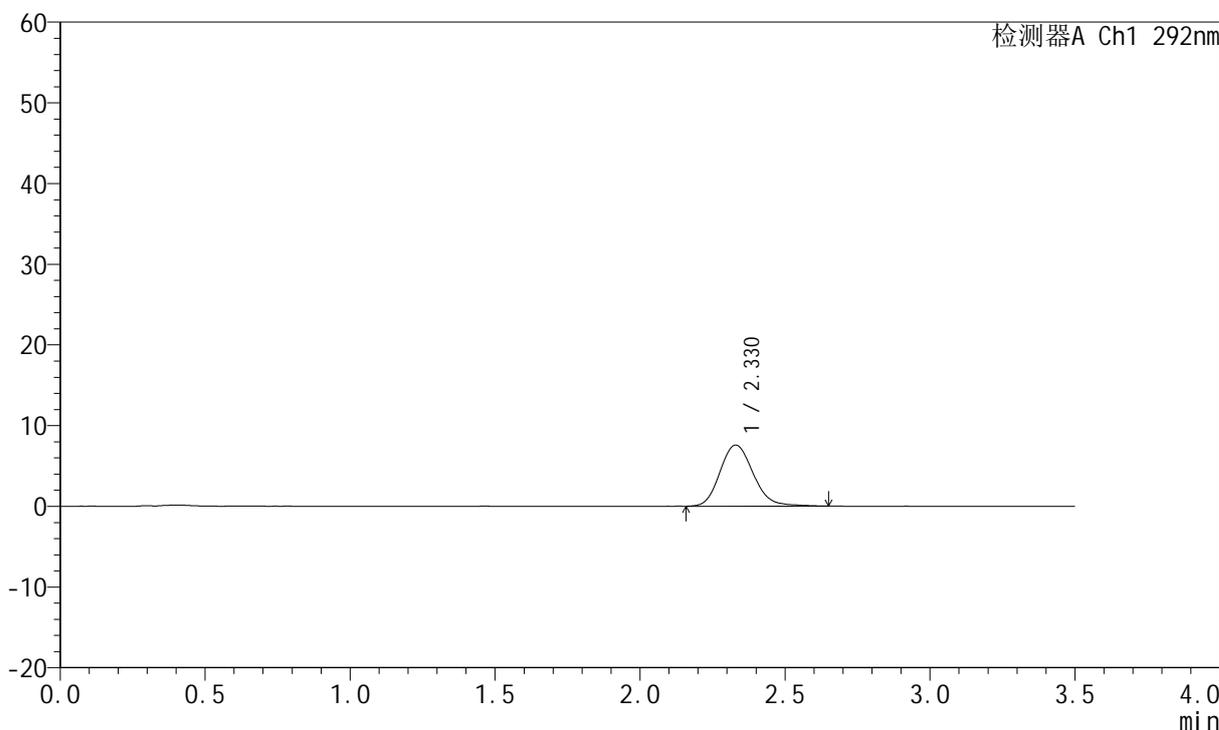
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-327-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	60603	100.000	7583	2026	1.156	--
总计		60603	100.000	7583			

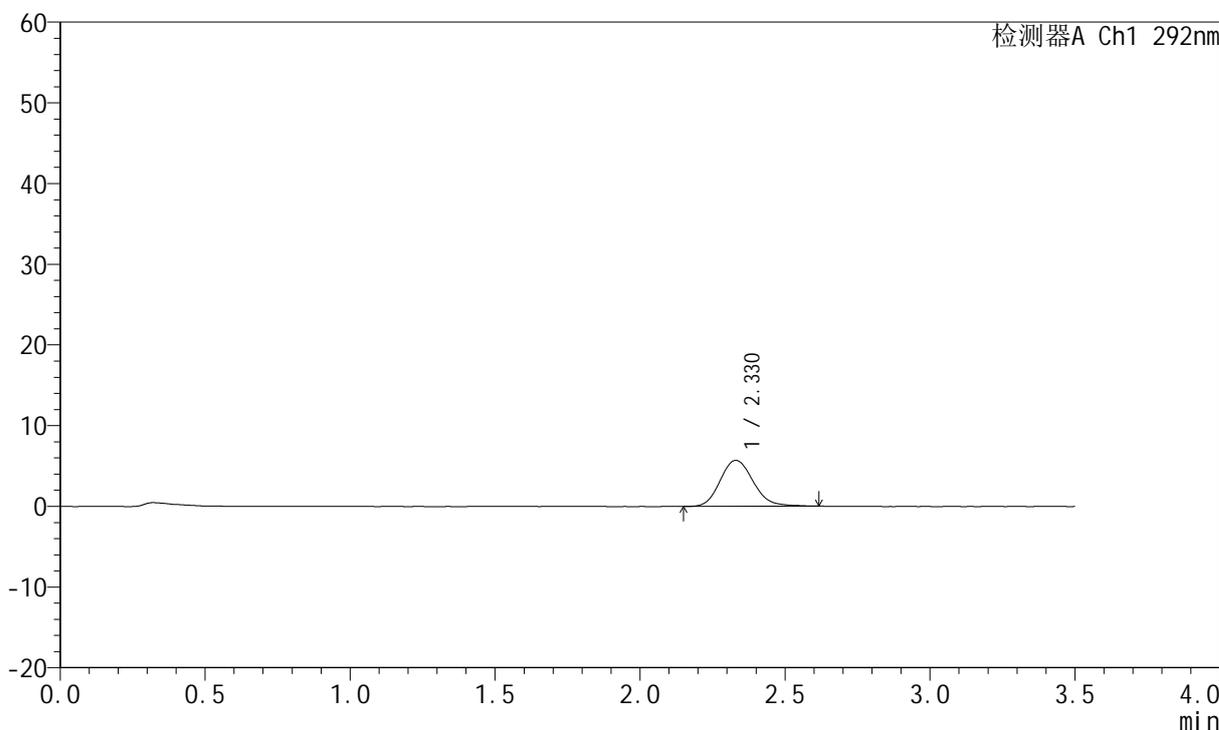
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-328-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:18:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

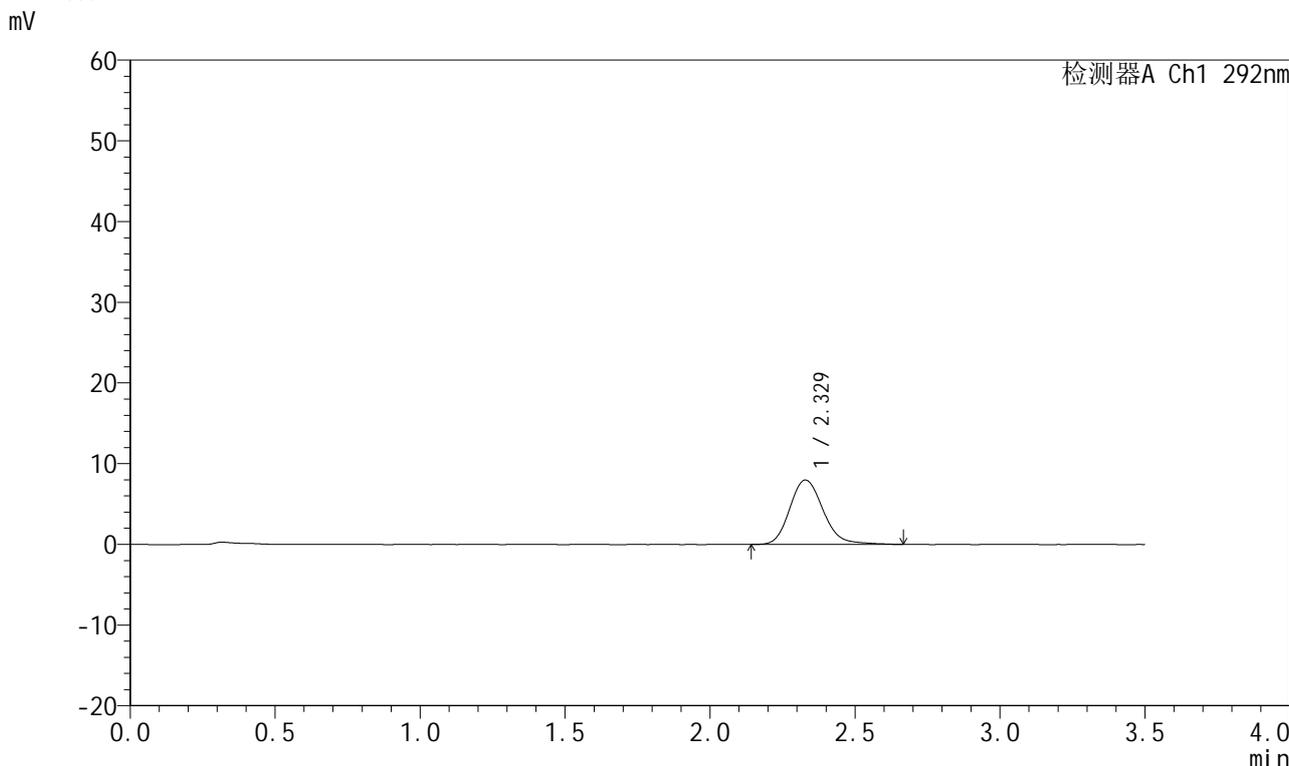
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	45264	100.000	5705	2060	1.148	--
总计		45264	100.000	5705			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-329-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:22:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

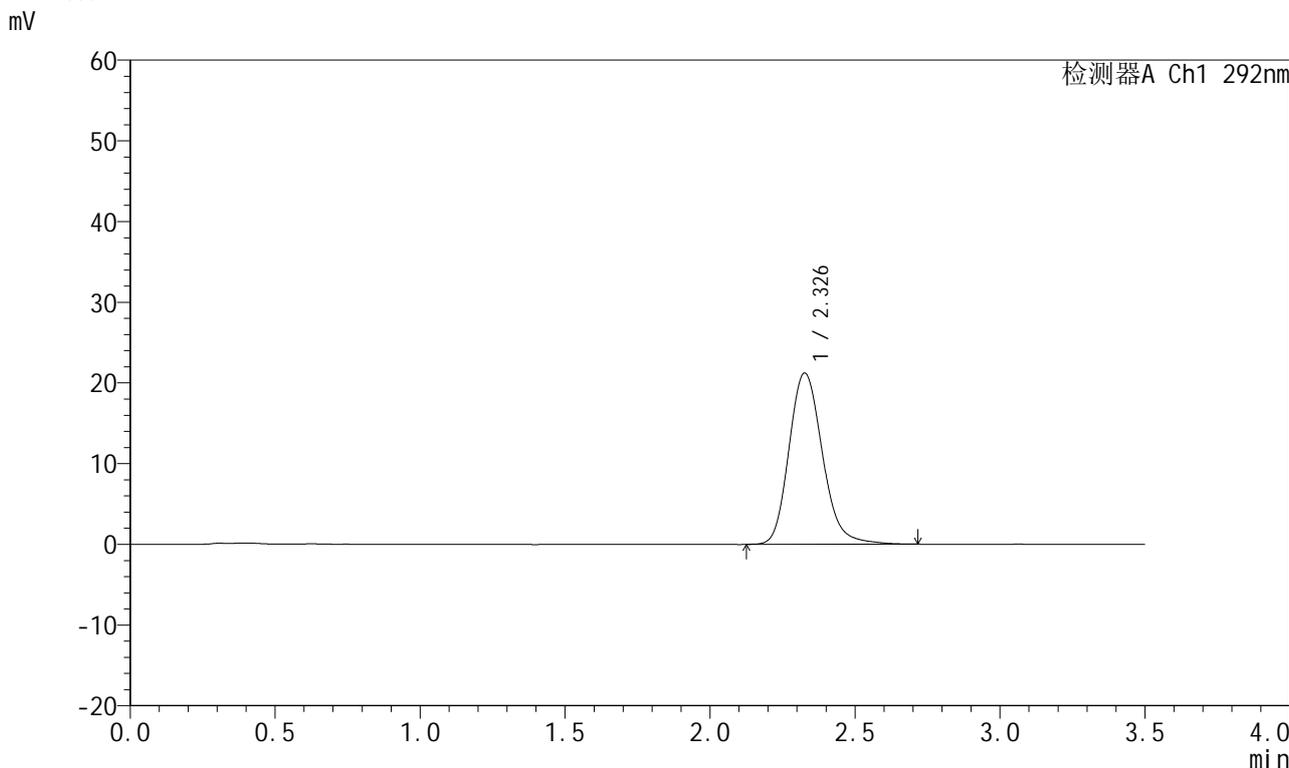
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	64026	100.000	7978	2037	1.170	--
总计		64026	100.000	7978			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-330-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:26:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	170587	100.000	21188	2026	1.179	--
总计		170587	100.000	21188			

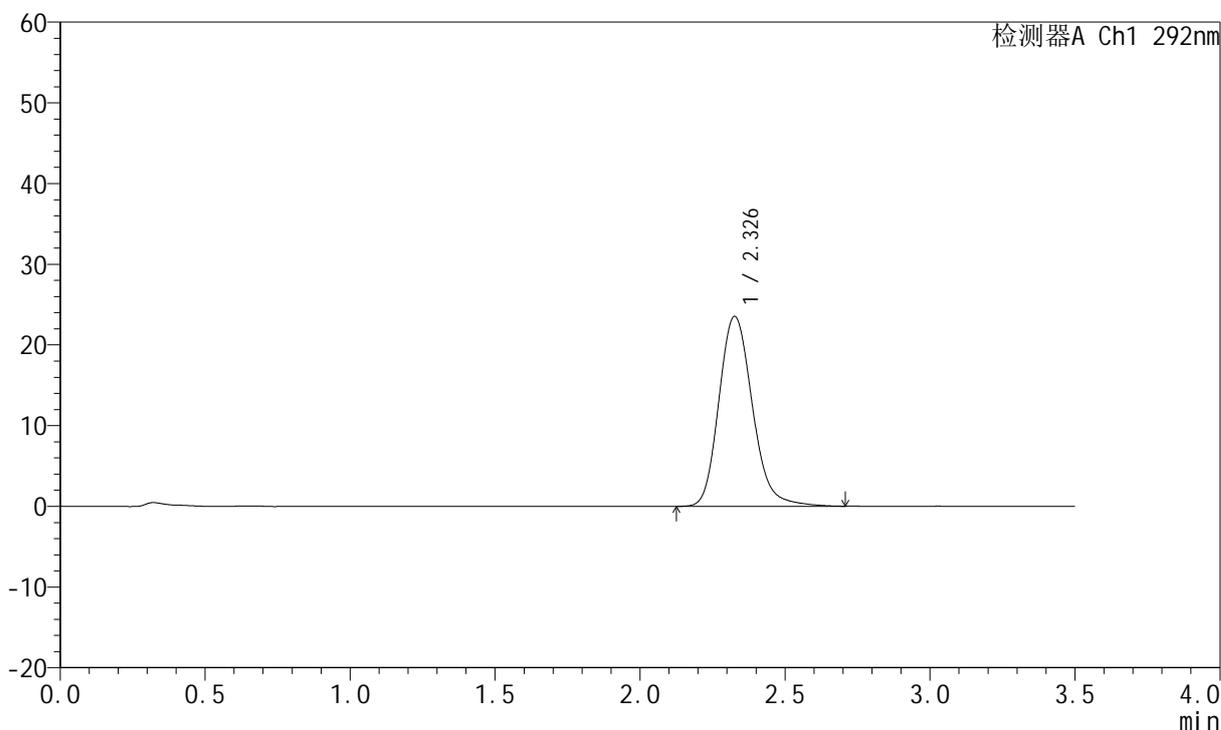
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-331-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189428	100.000	23497	2023	1.178	--
总计		189428	100.000	23497			

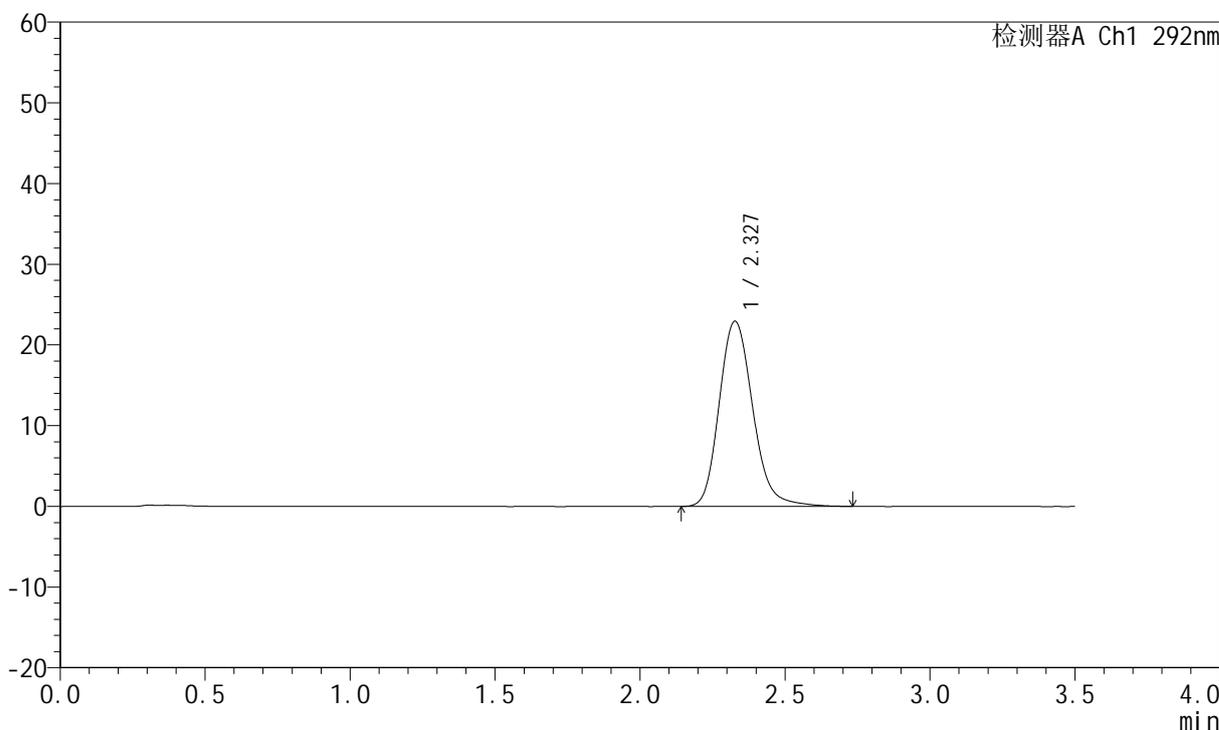
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-332-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:34:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

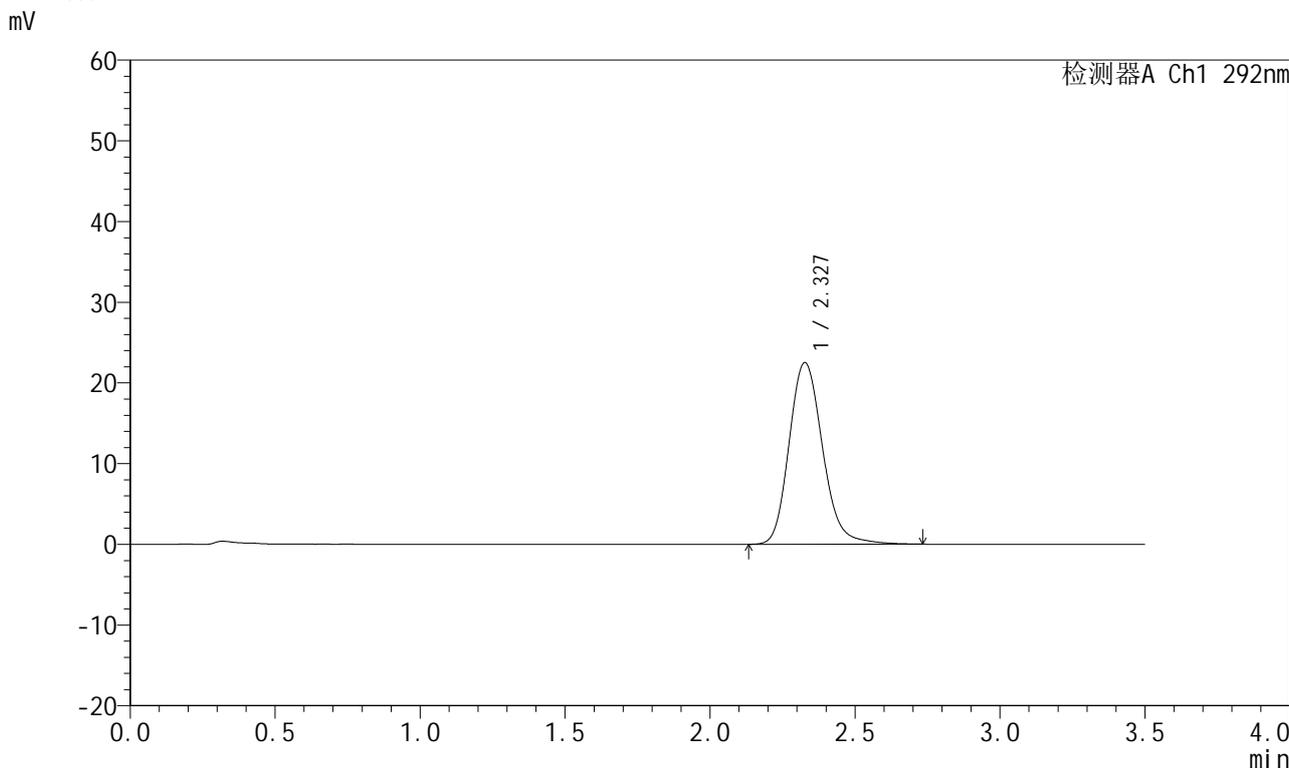
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	184847	100.000	22926	2021	1.180	--
总计		184847	100.000	22926			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-333-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:38:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180949	100.000	22485	2029	1.174	--
总计		180949	100.000	22485			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1



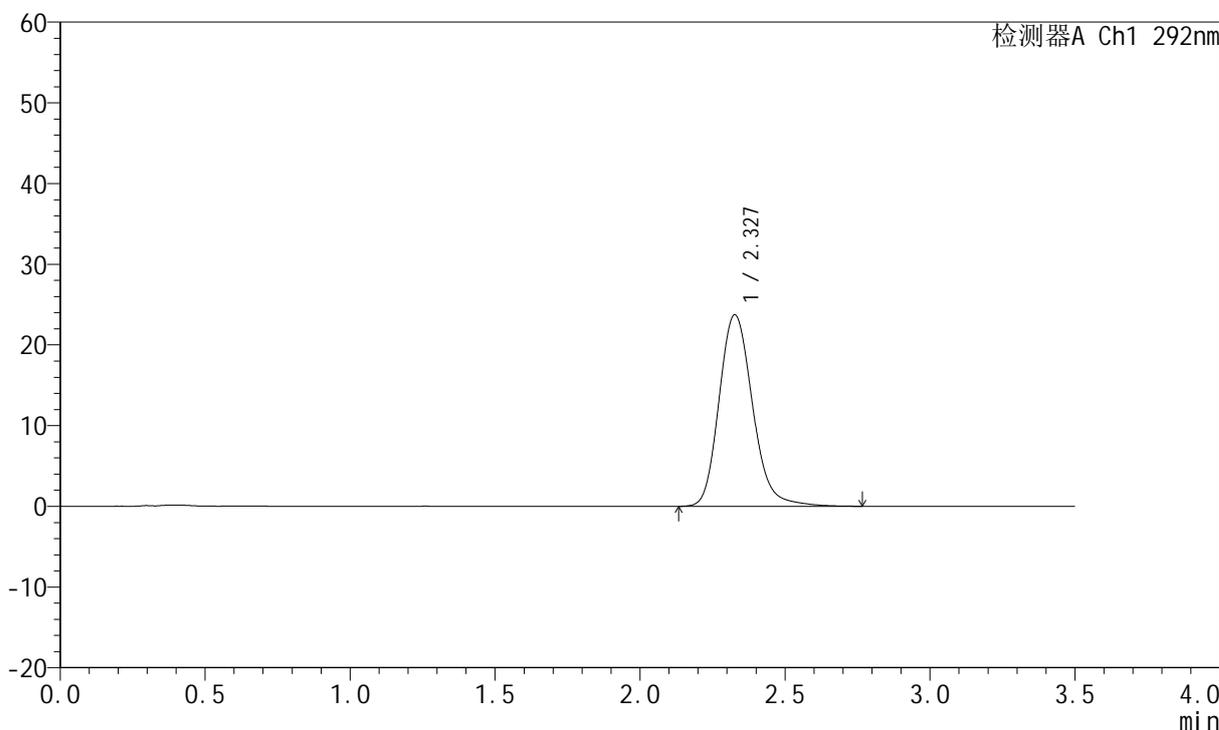
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-334-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

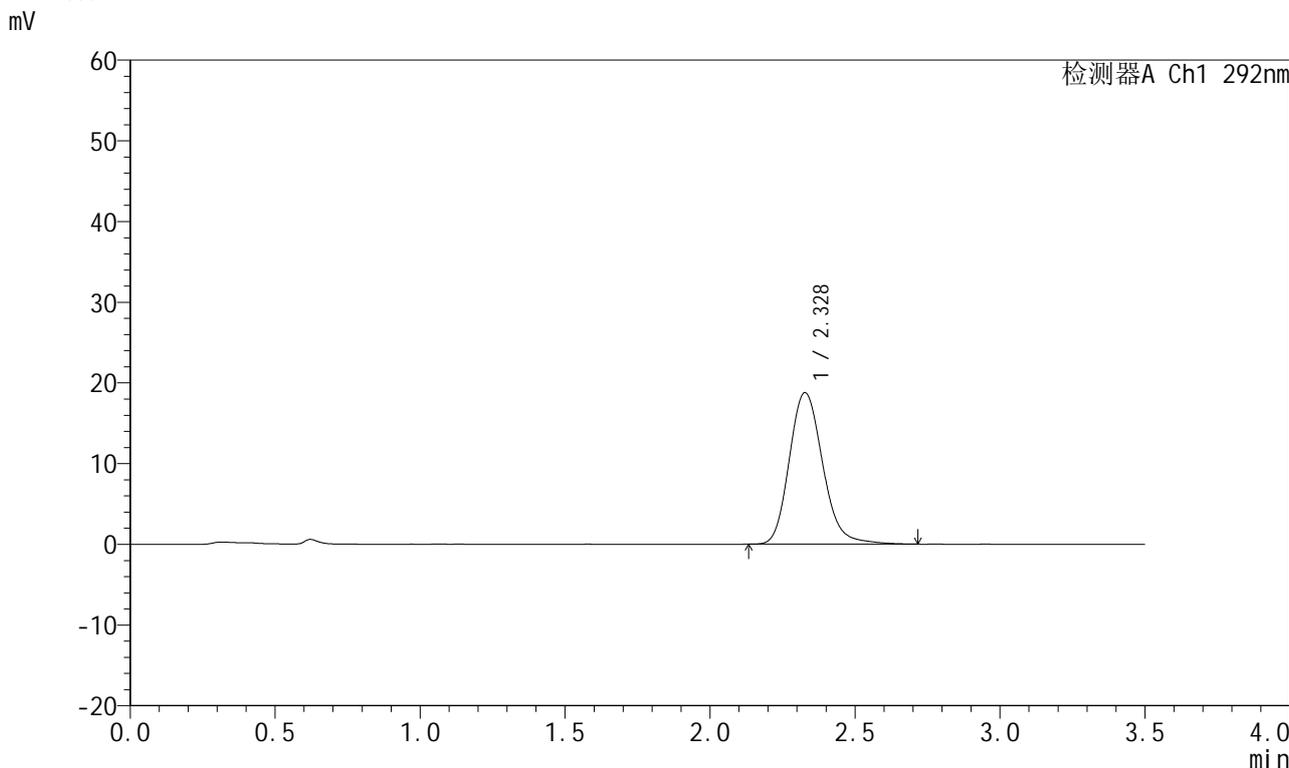
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191262	100.000	23707	2031	1.180	--
总计		191262	100.000	23707			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-335-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 15:46:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	150643	100.000	18765	2032	1.174	--
总计		150643	100.000	18765			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-336-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 15:50:31

处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

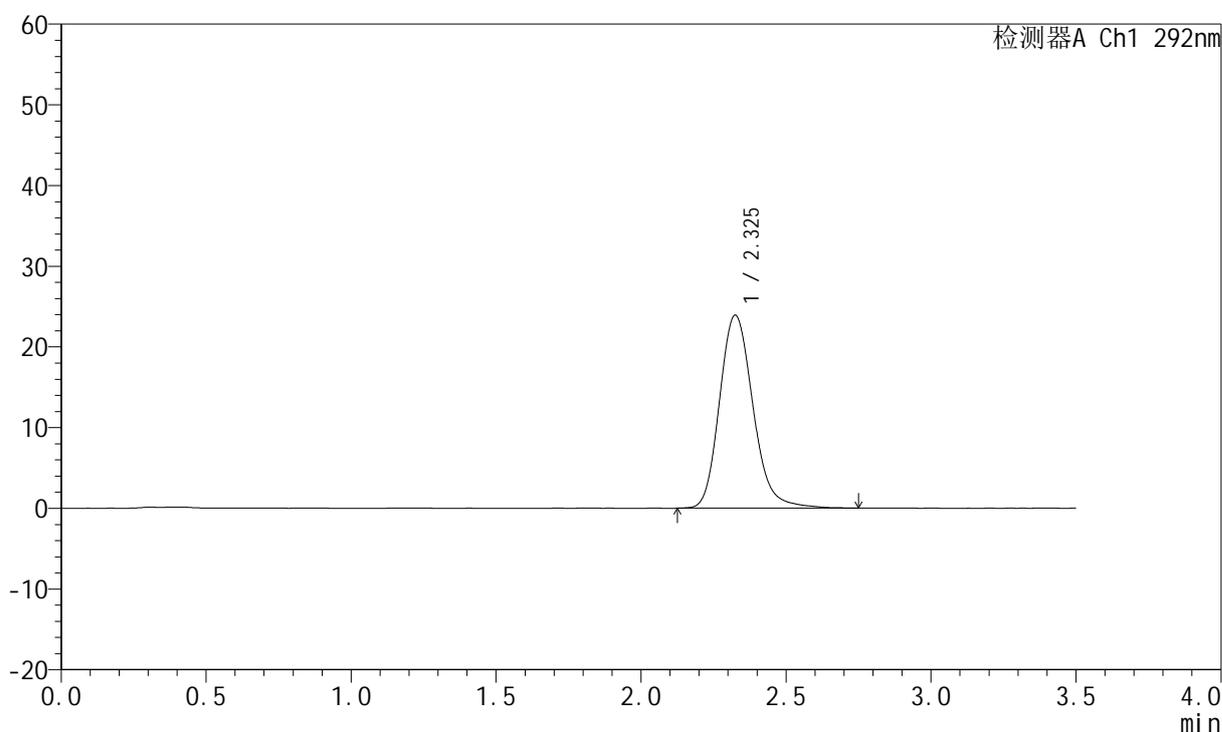
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	192285	100.000	23880	2031	1.180	--
总计		192285	100.000	23880			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1



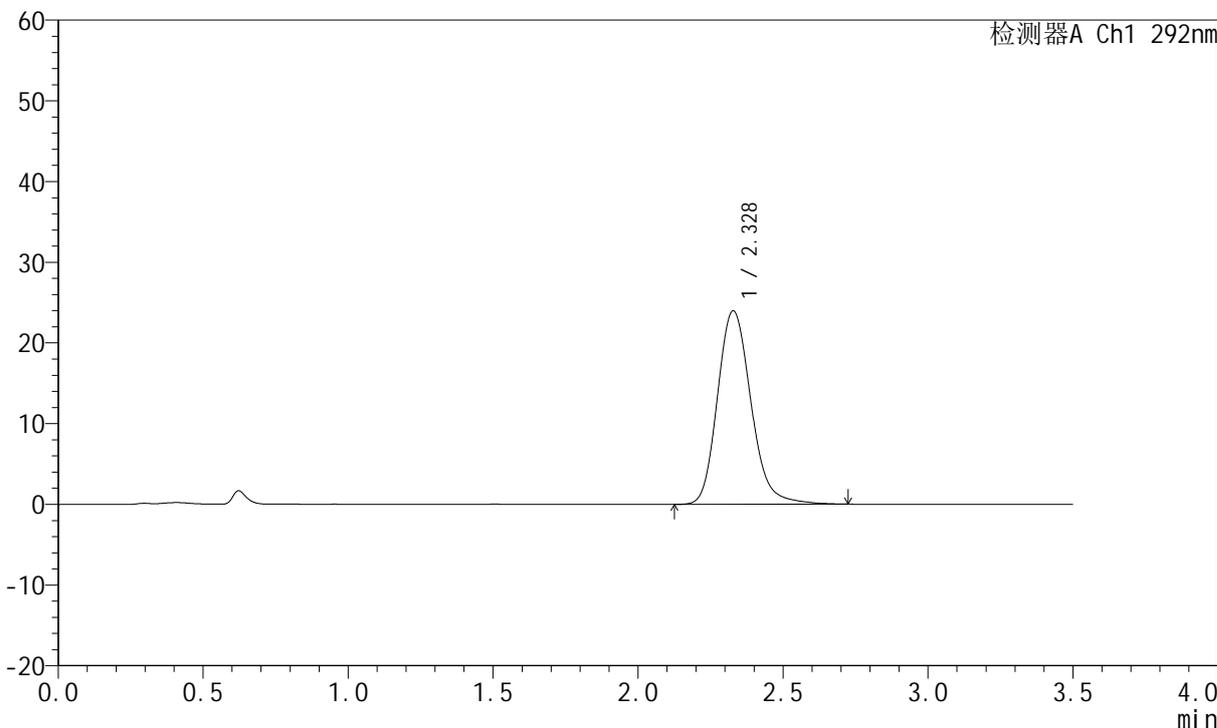
# SZJ-4057

## <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 - 0-75/3-337-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192501	100.000	23963	2037	1.178	--
总计		192501	100.000	23963			

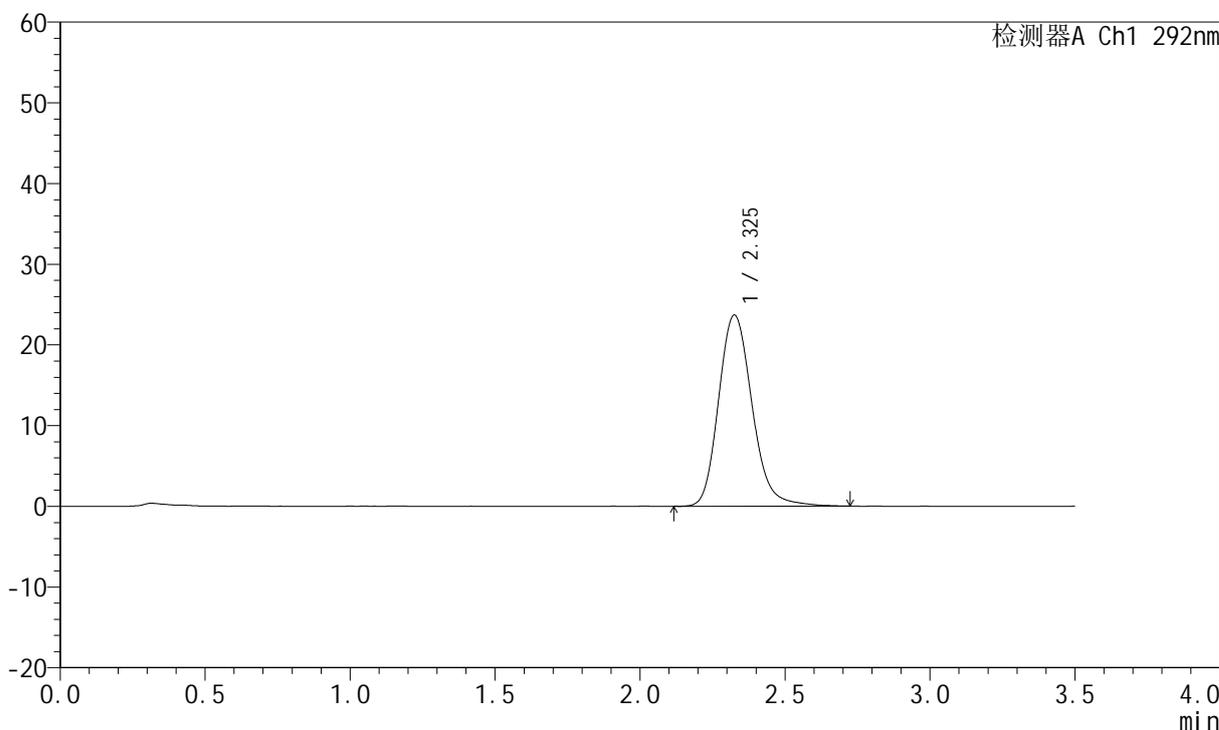
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-338-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 15:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

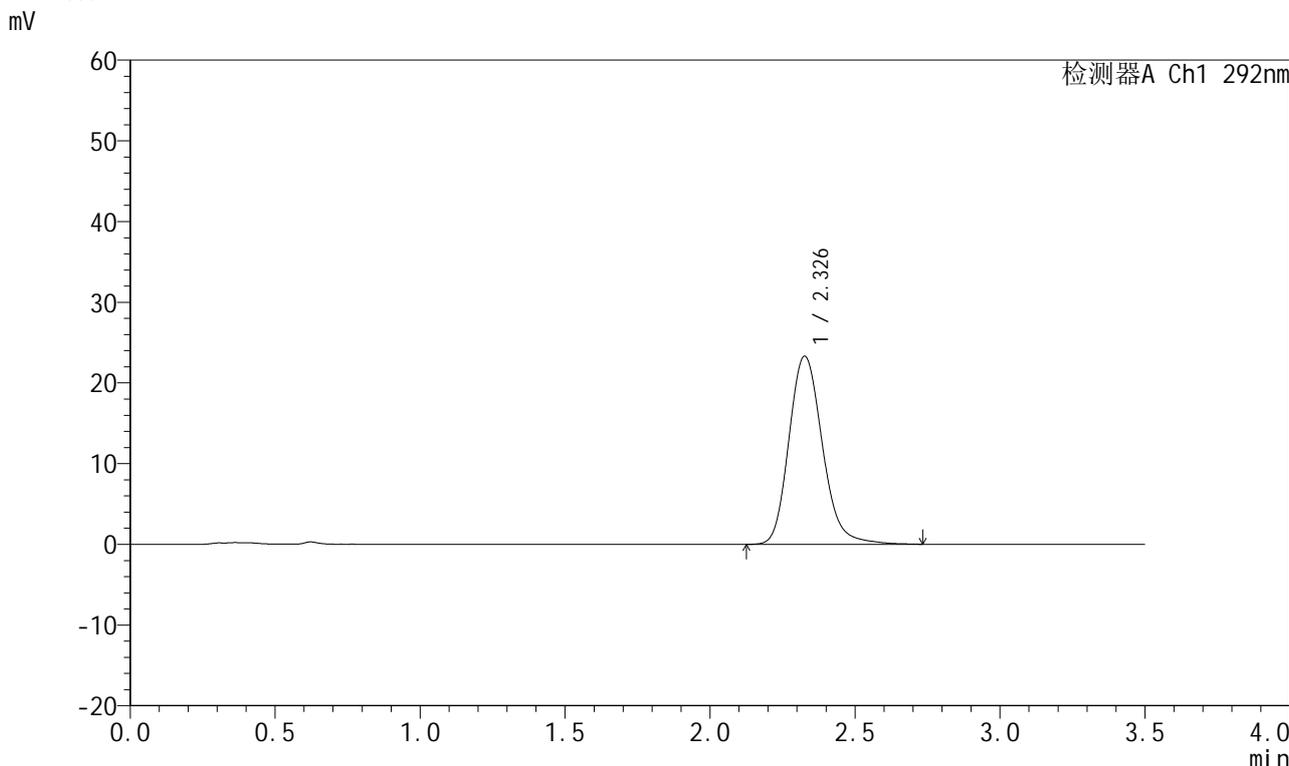
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	190444	100.000	23639	2023	1.178	--
总计		190444	100.000	23639			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-339-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:02:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

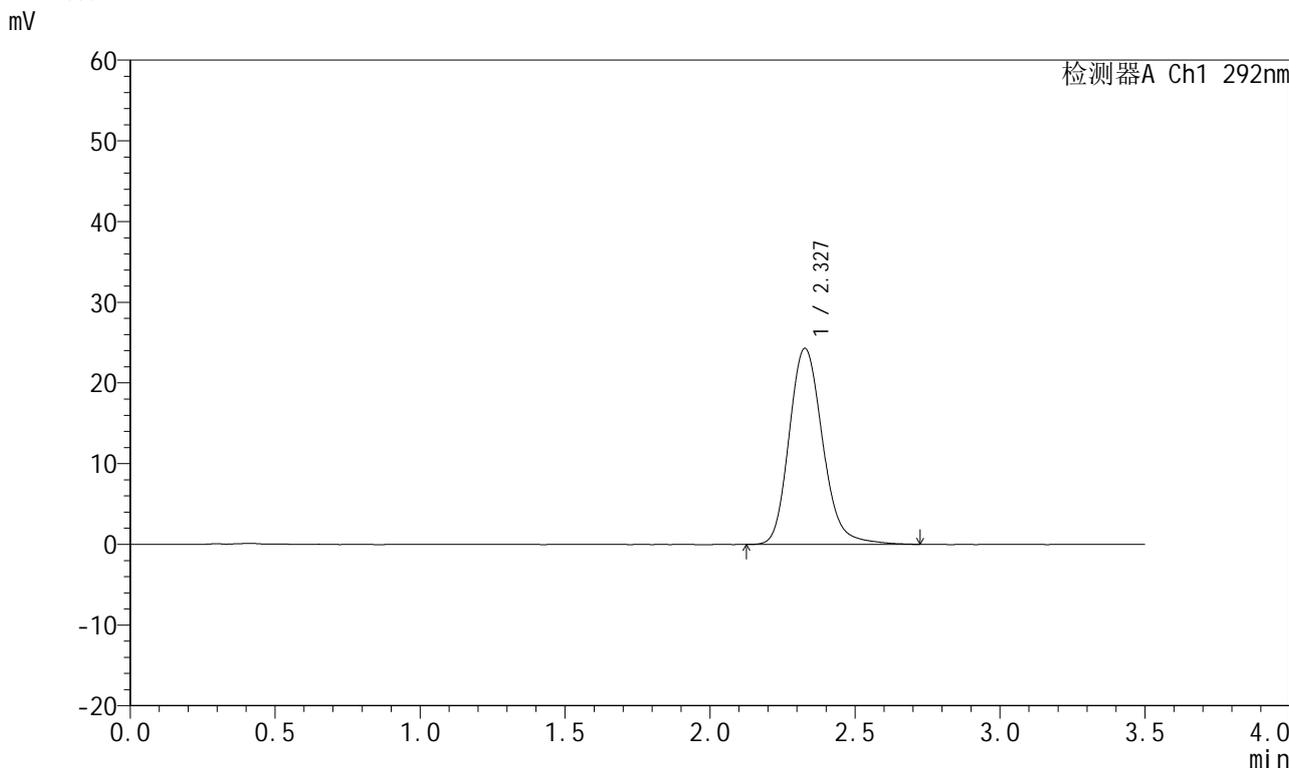
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187437	100.000	23273	2027	1.178	--
总计		187437	100.000	23273			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-340-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	195304	100.000	24269	2035	1.177	--
总计		195304	100.000	24269			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-341-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 16:10:15

处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

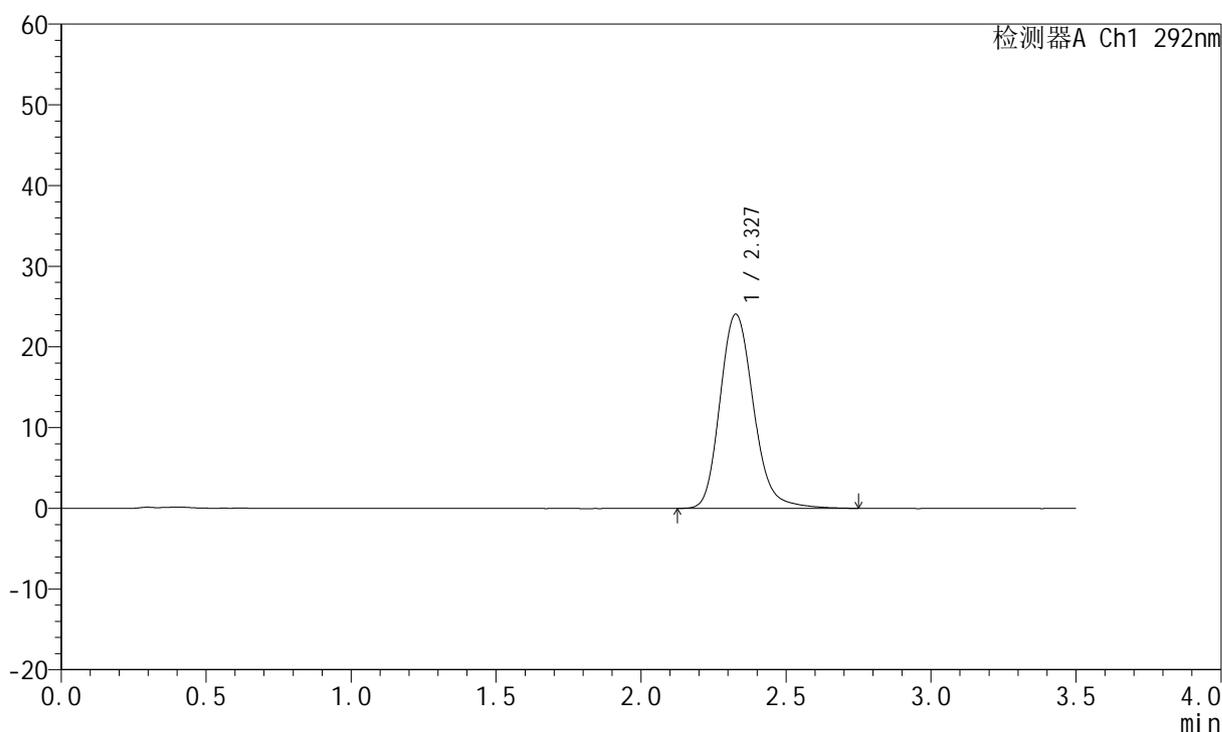
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	193681	100.000	24027	2031	1.180	--
总计		193681	100.000	24027			

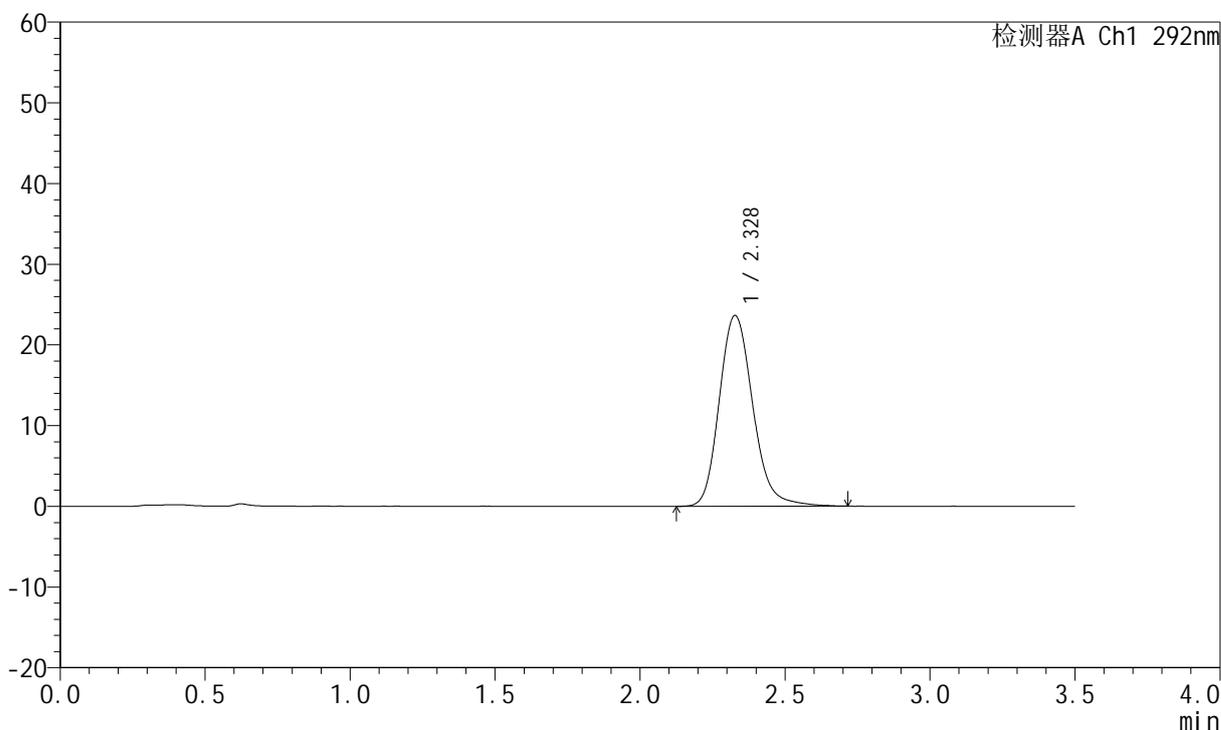
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-342-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

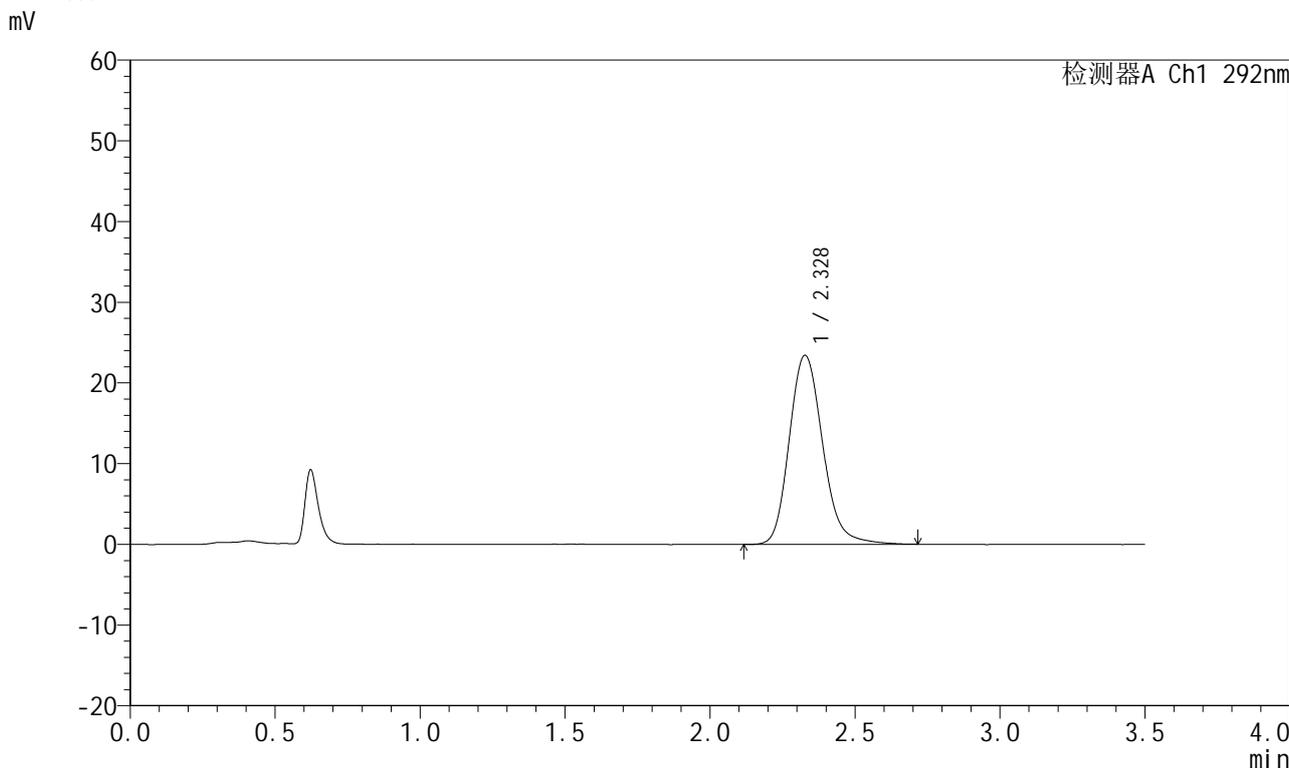
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190280	100.000	23636	2033	1.174	--
总计		190280	100.000	23636			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-343-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:18:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187956	100.000	23410	2035	1.176	--
总计		187956	100.000	23410			

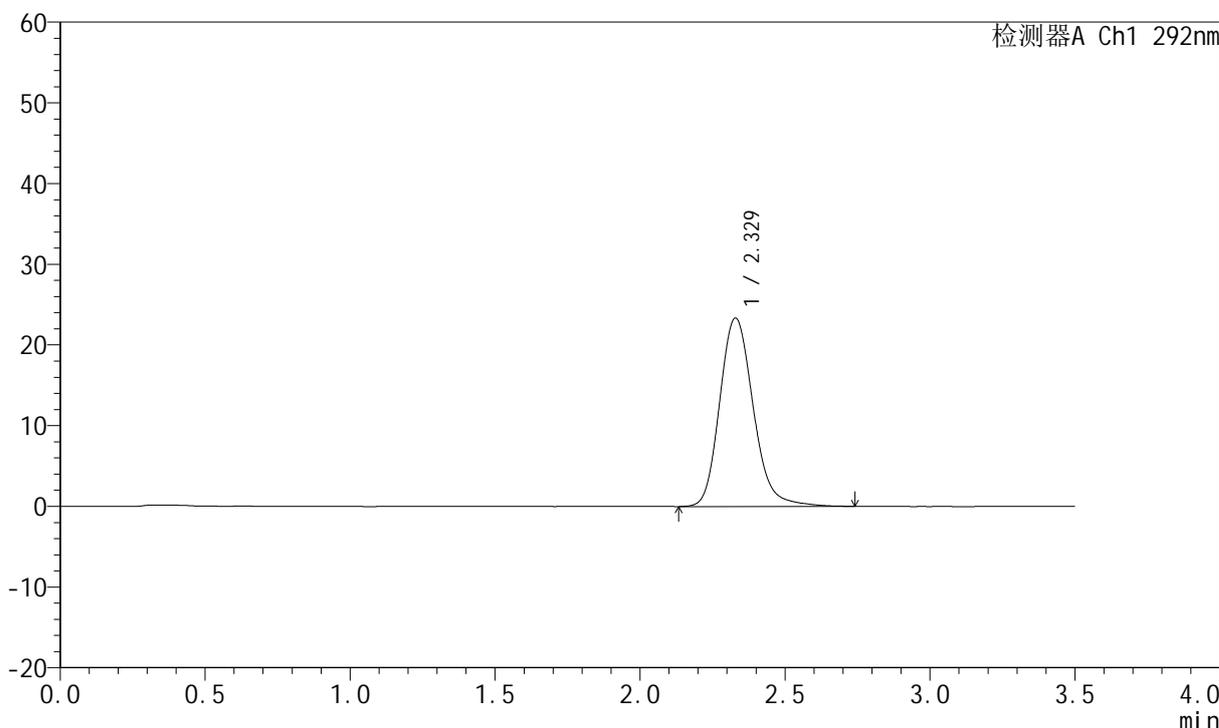
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-344-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:22:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

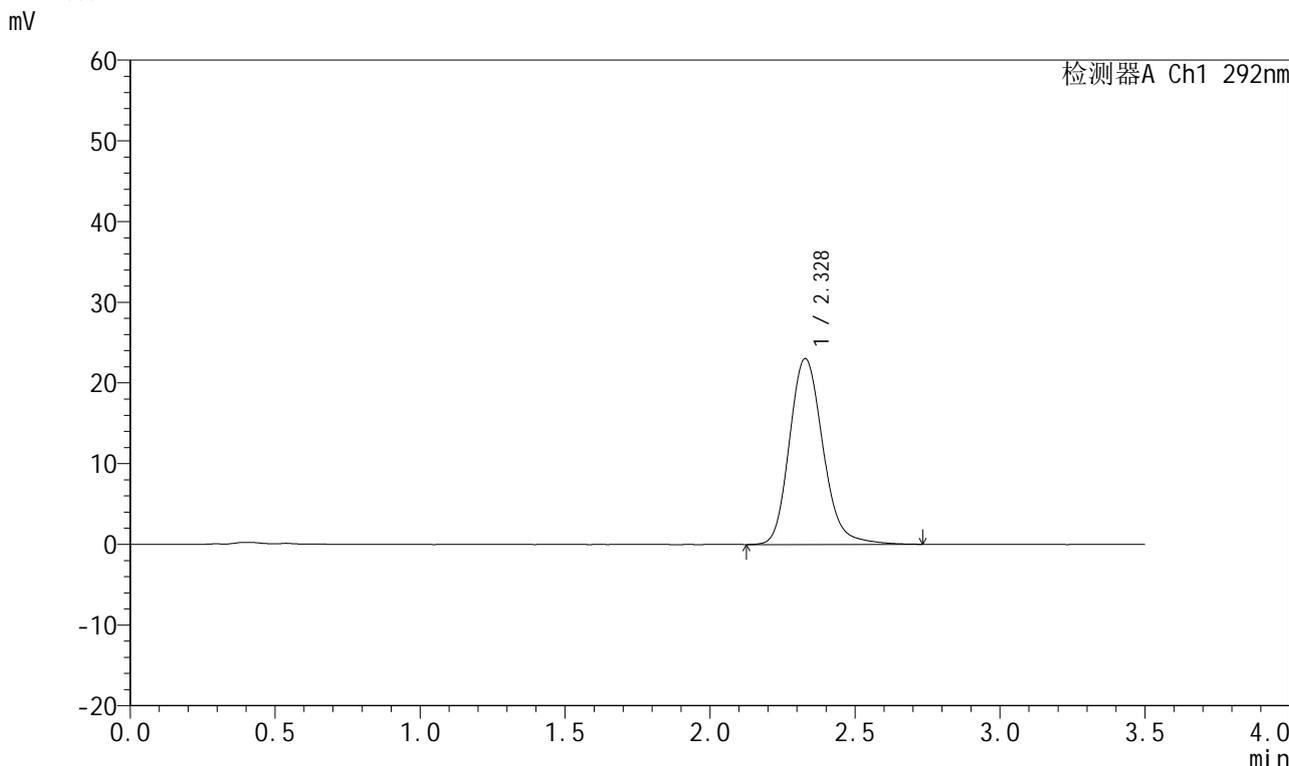
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188207	100.000	23358	2034	1.177	--
总计		188207	100.000	23358			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-345-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:26:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

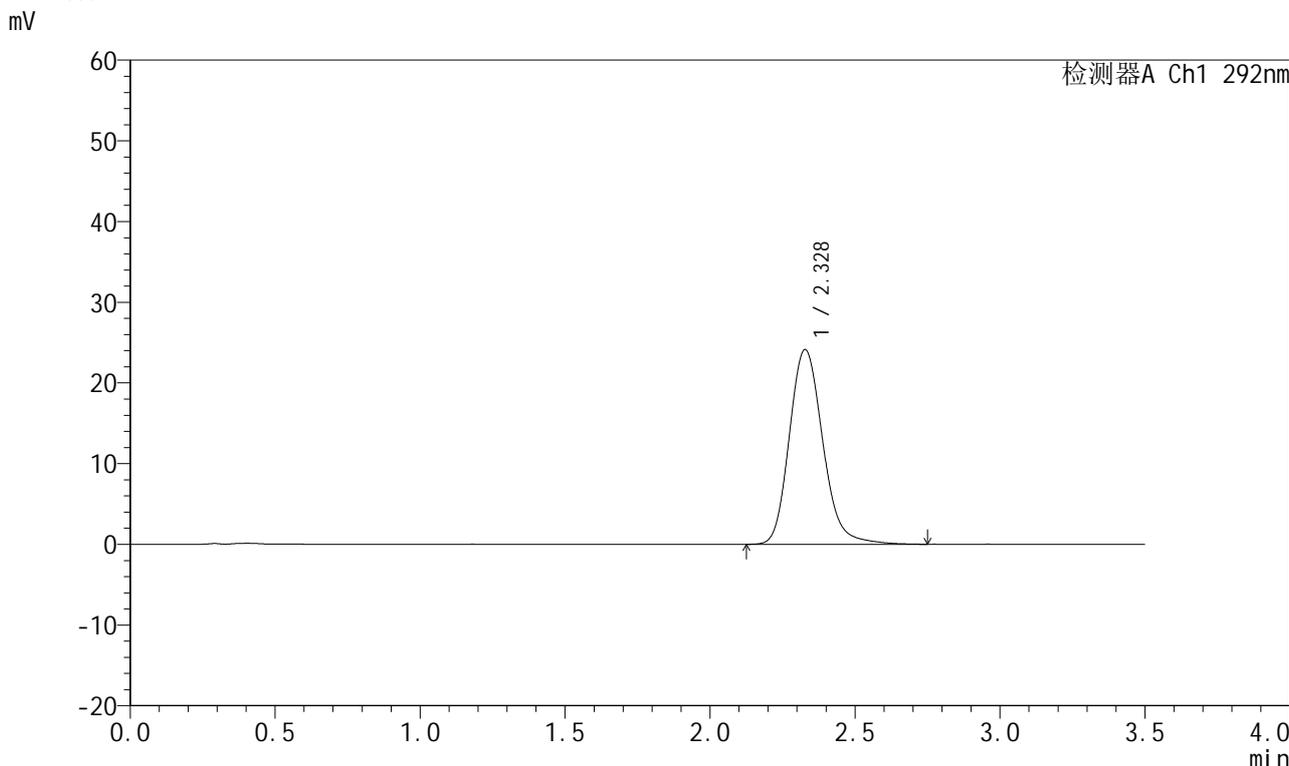
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185153	100.000	23032	2036	1.173	--
总计		185153	100.000	23032			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-346-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

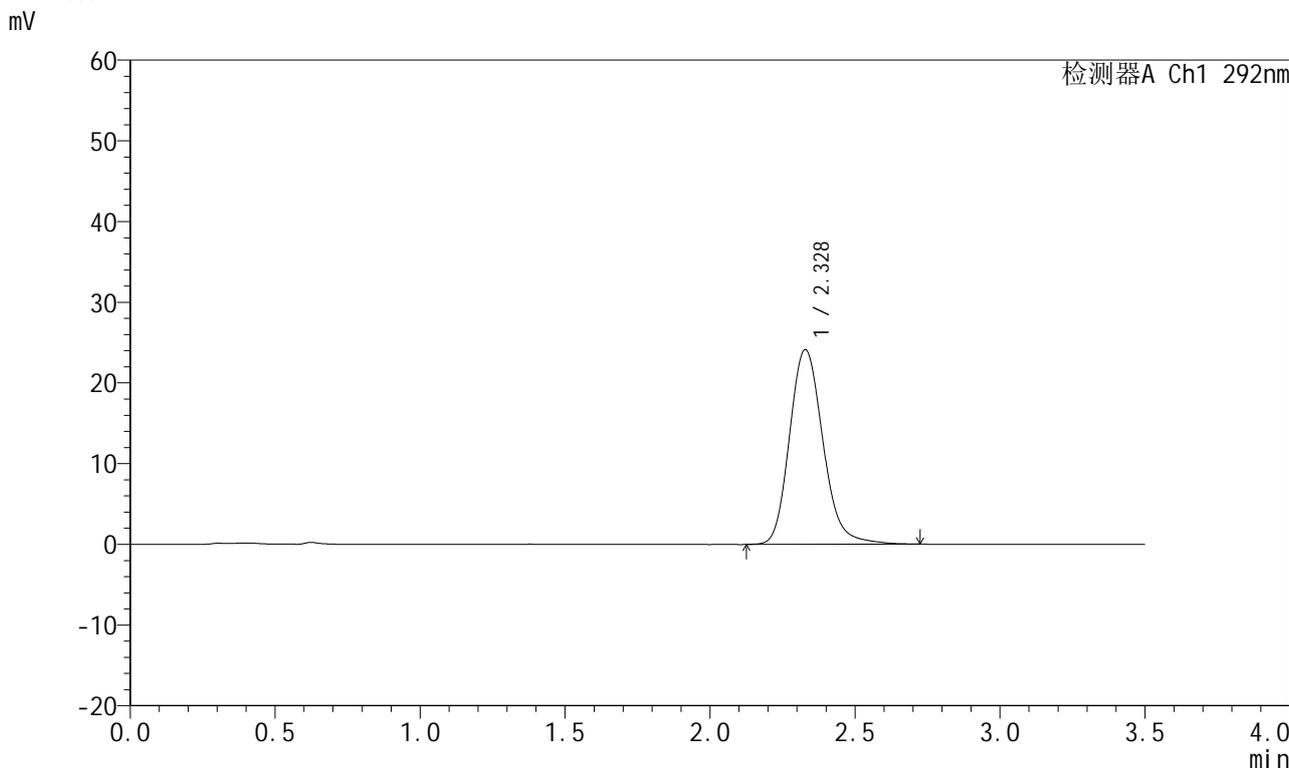
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193971	100.000	24124	2038	1.175	--
总计		193971	100.000	24124			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-347-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

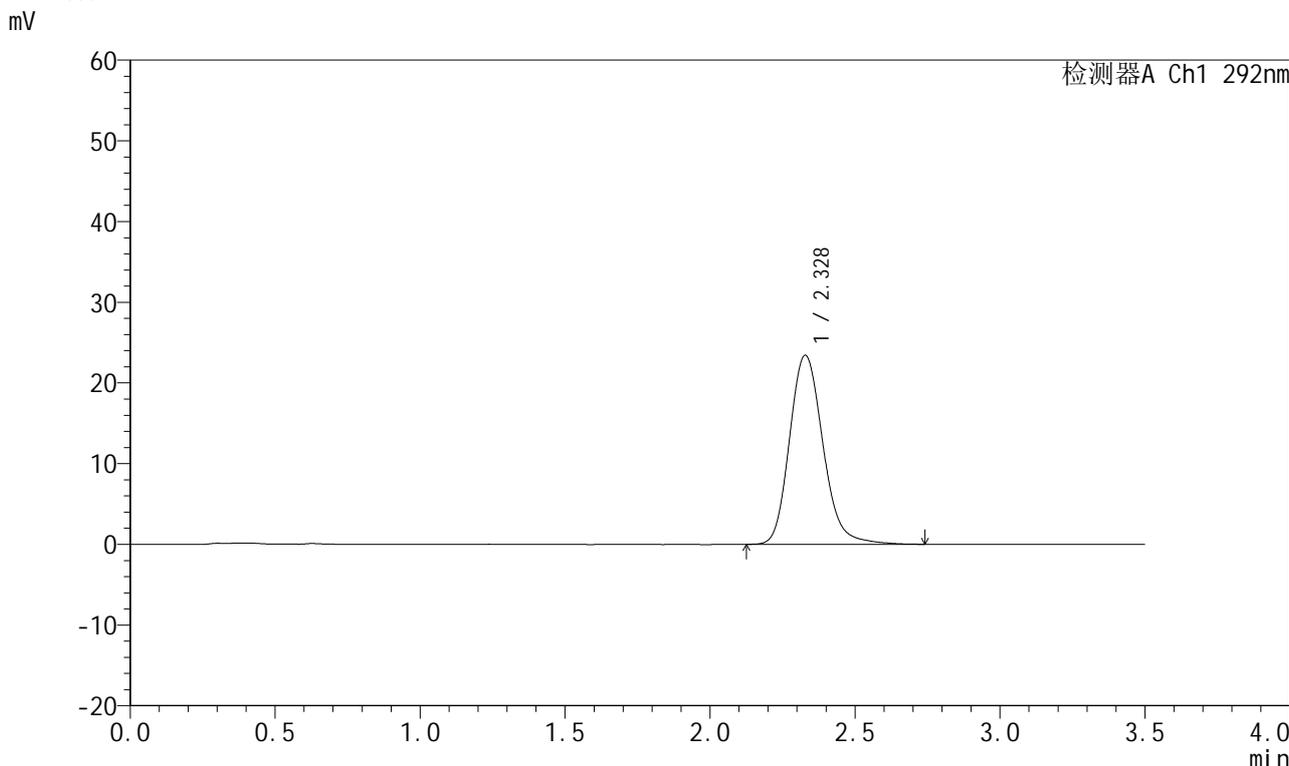
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193541	100.000	24116	2036	1.173	--
总计		193541	100.000	24116			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-348-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188123	100.000	23418	2038	1.175	--
总计		188123	100.000	23418			

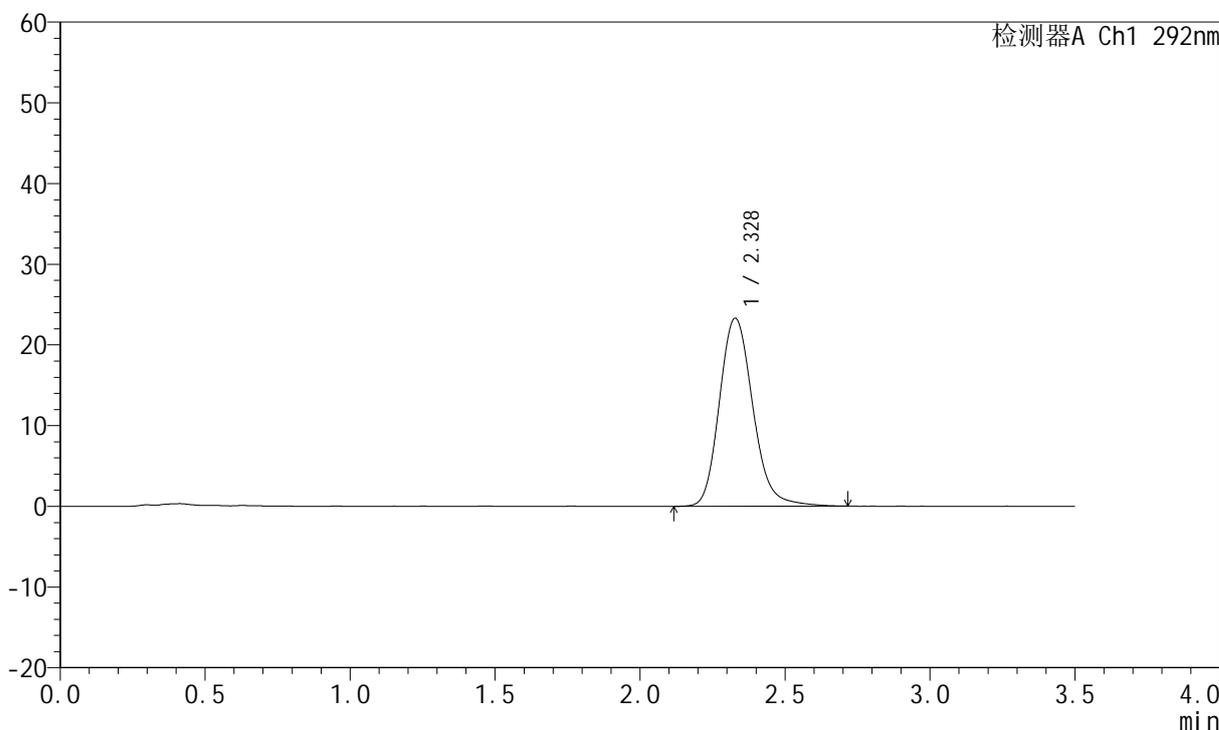
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-349-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 16:41:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187377	100.000	23298	2036	1.173	--
总计		187377	100.000	23298			

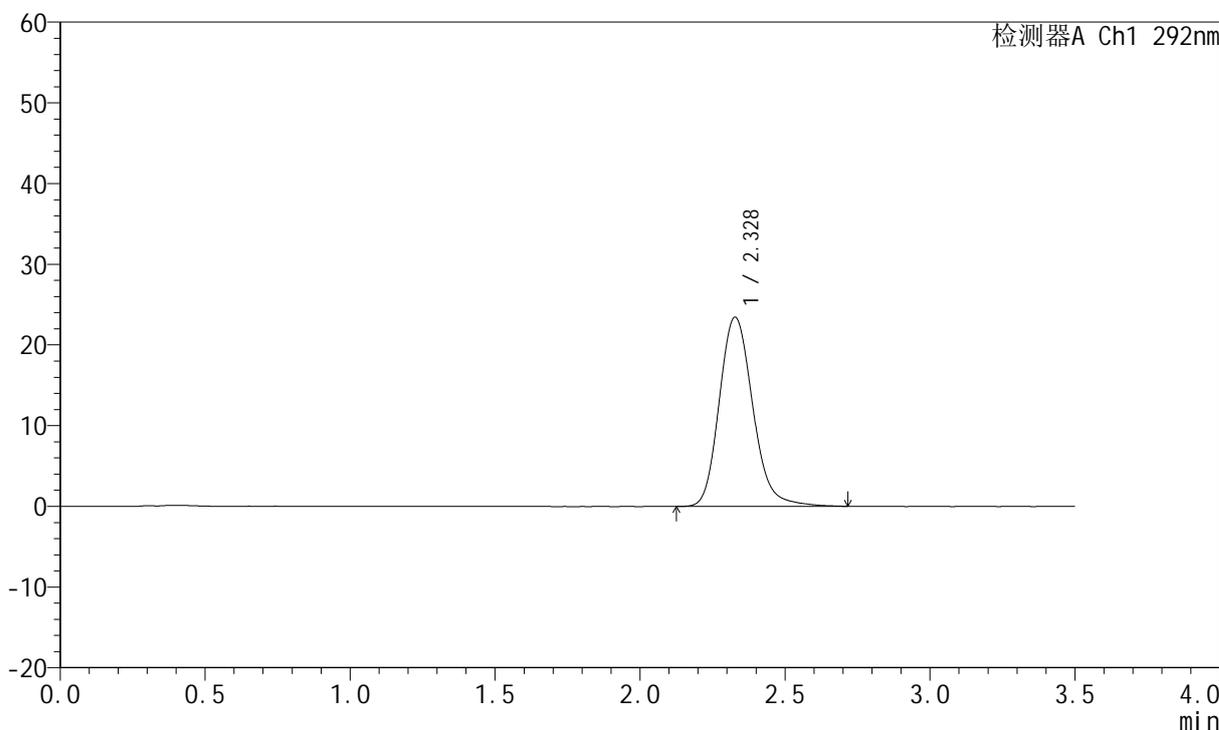
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-350-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

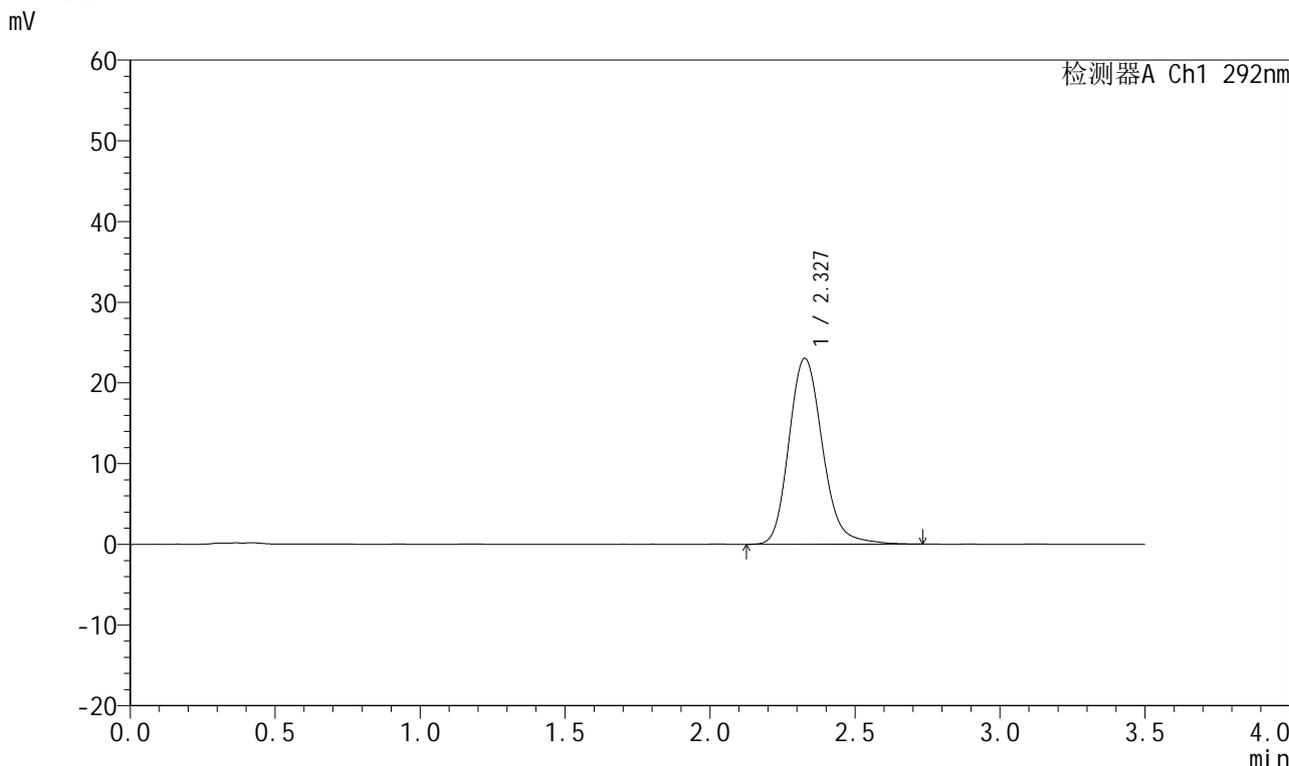
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188533	100.000	23433	2025	1.172	--
总计		188533	100.000	23433			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-351-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:49:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

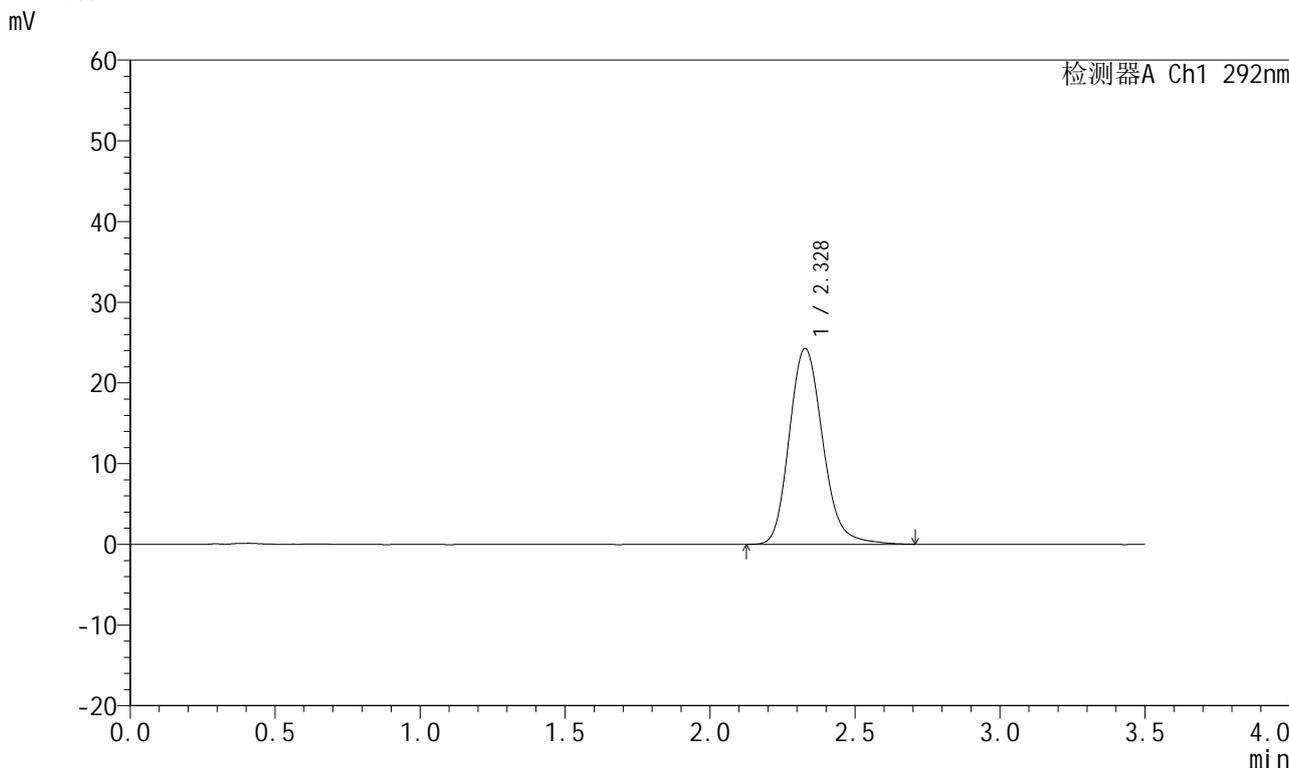
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185527	100.000	23019	2030	1.174	--
总计		185527	100.000	23019			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-352-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 16:53:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195042	100.000	24263	2031	1.175	--
总计		195042	100.000	24263			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-353-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 16:57:34

处理时间(V2): 2024/05/17 11:58:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

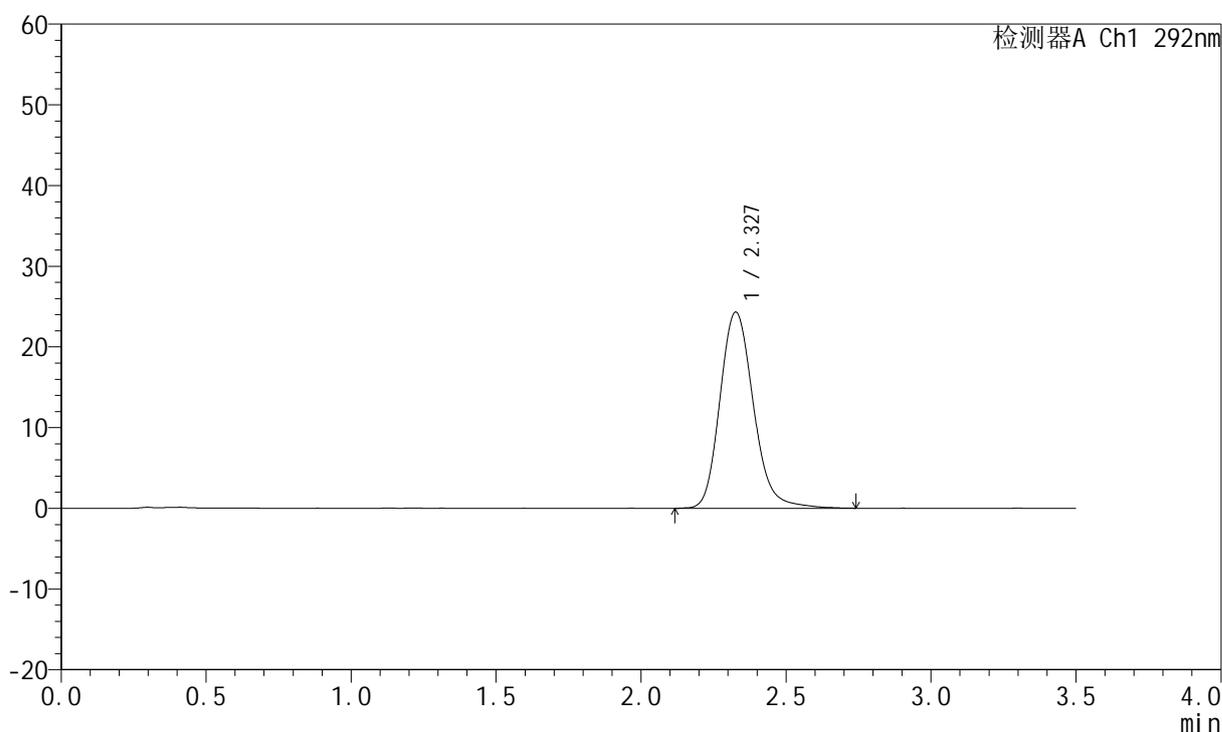
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	195654	100.000	24268	2033	1.176	--
总计		195654	100.000	24268			

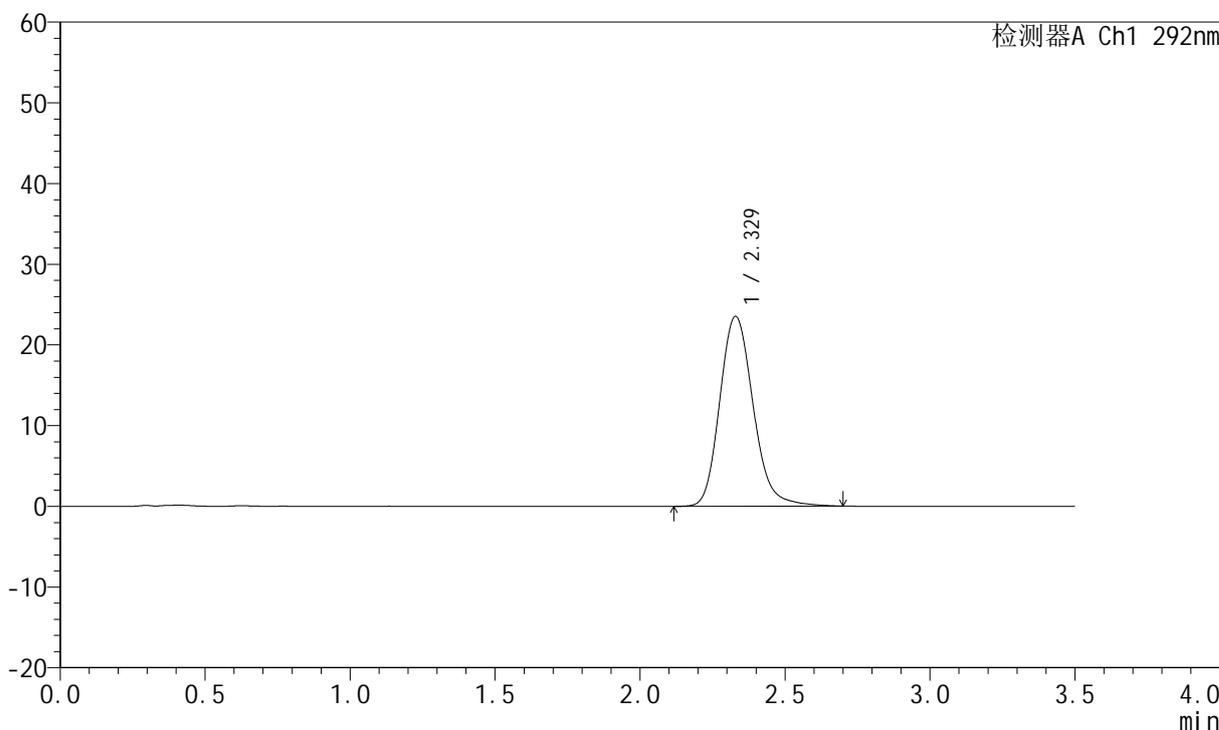
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-354-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188894	100.000	23540	2042	1.174	--
总计		188894	100.000	23540			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



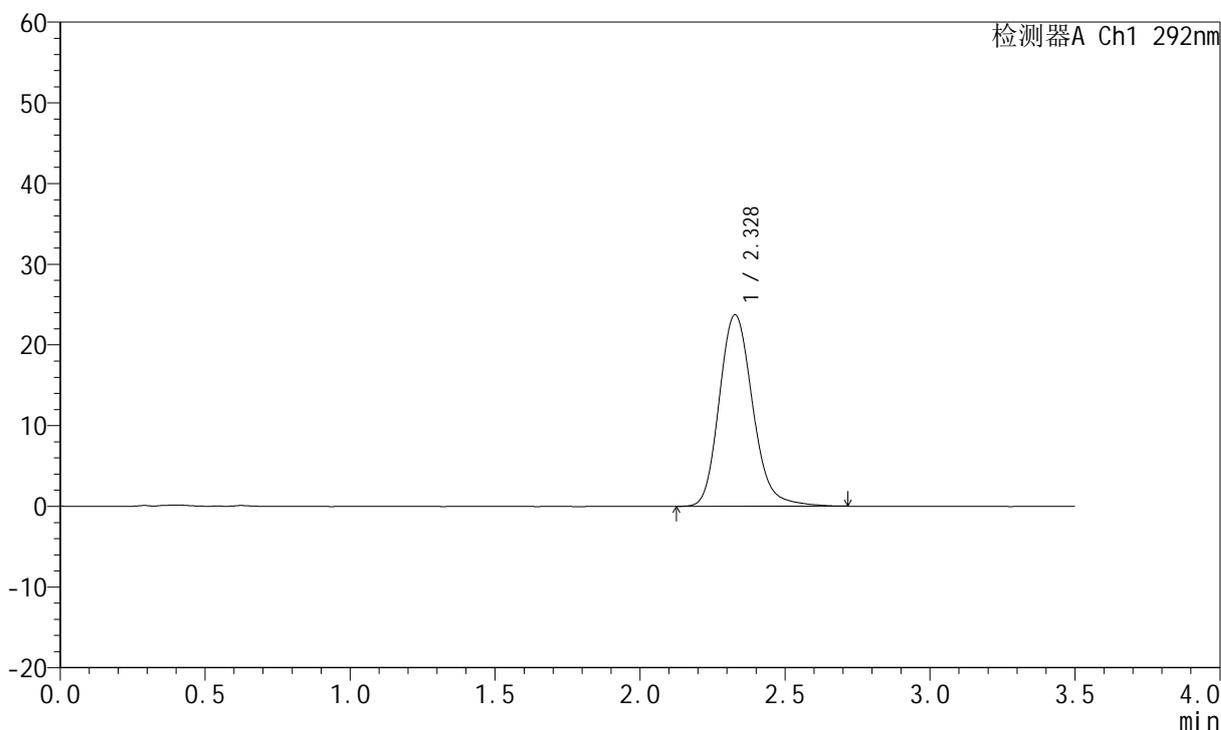
# SZJ-4057

## <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 - 0-75/3-355-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190539	100.000	23722	2039	1.172	--
总计		190539	100.000	23722			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-356-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 17:09:23

处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

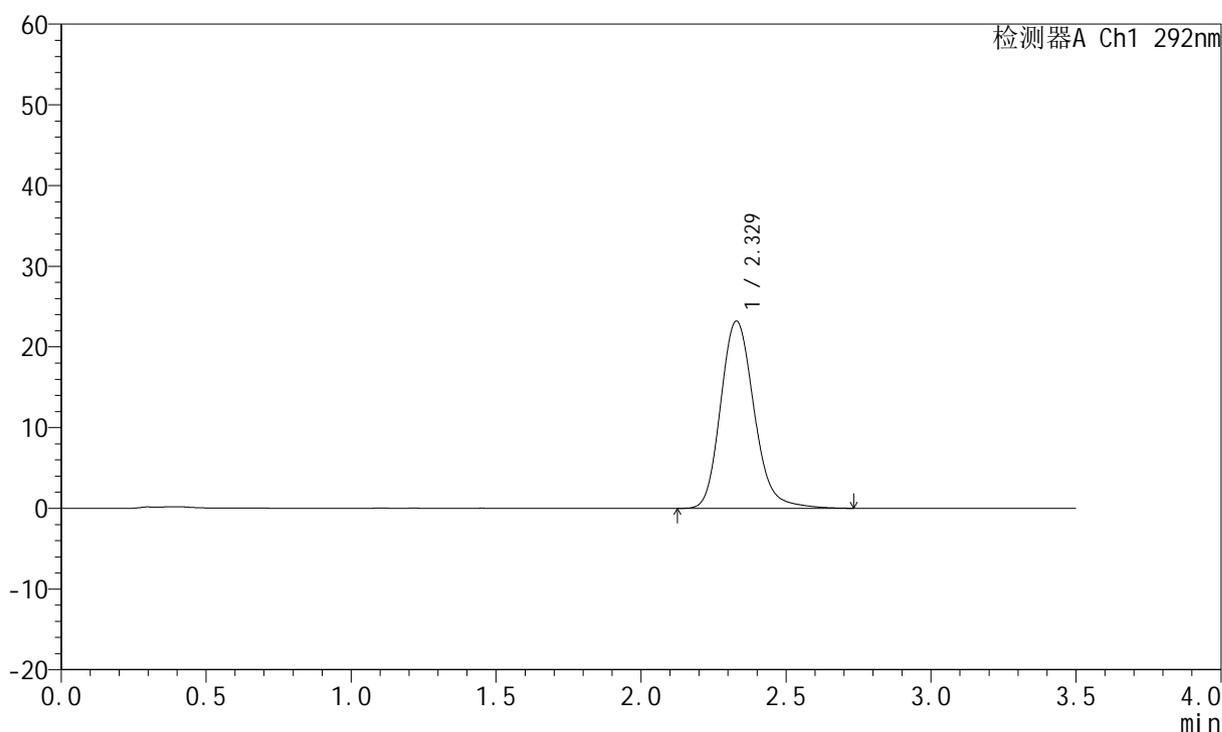
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186242	100.000	23209	2045	1.175	--
总计		186242	100.000	23209			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-357-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 17:13:21

处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

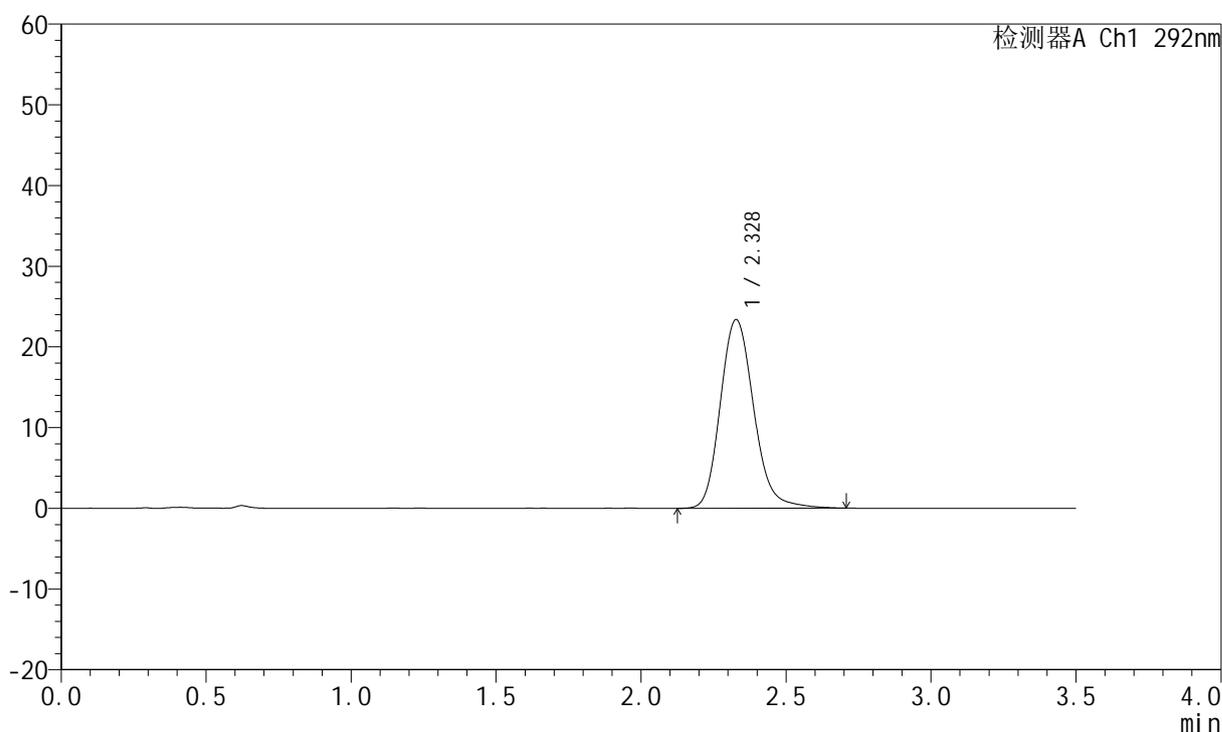
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187478	100.000	23366	2040	1.168	--
总计		187478	100.000	23366			

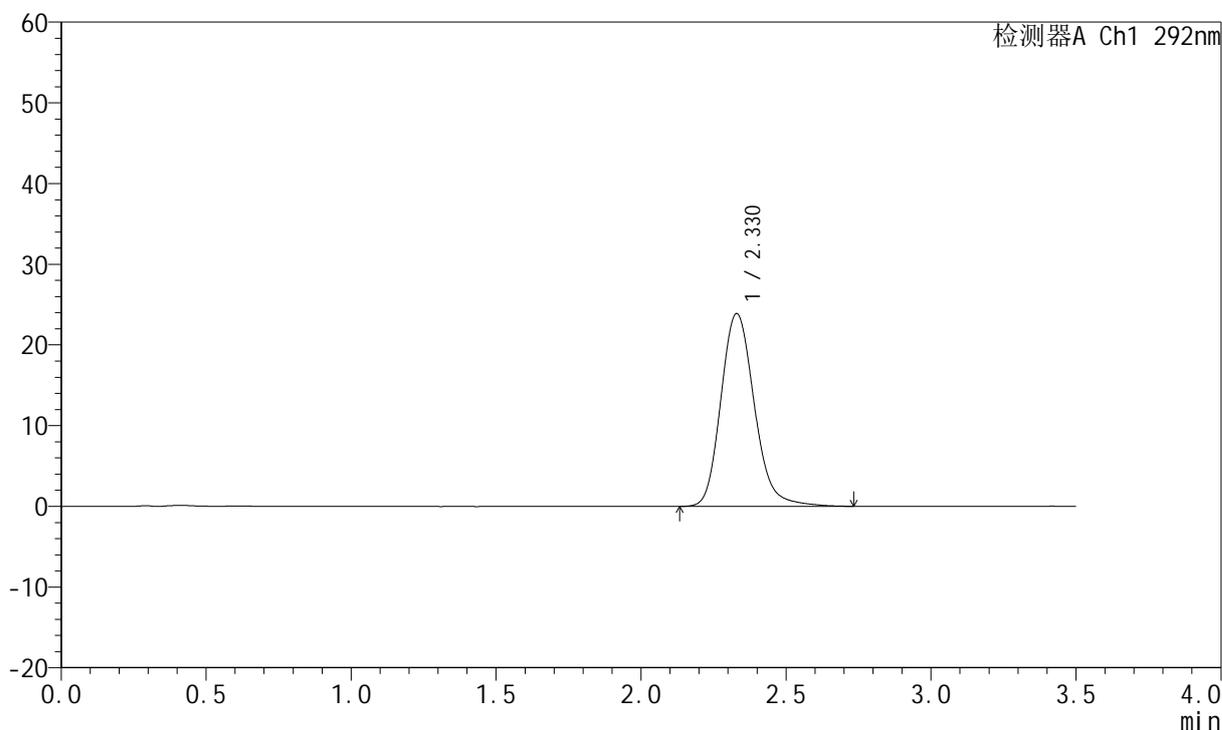
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-358-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:17:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192051	100.000	23901	2045	1.174	--
总计		192051	100.000	23901			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-359-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 17:21:13

处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

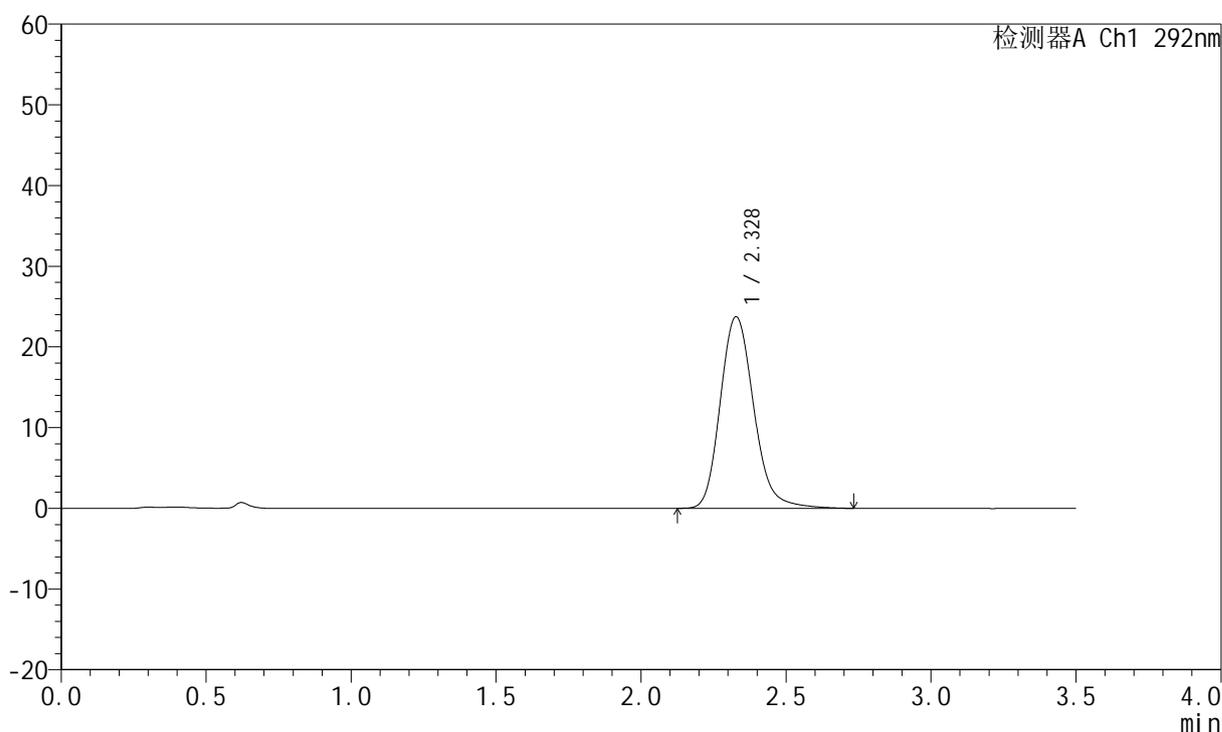
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	190984	100.000	23735	2029	1.175	--
总计		190984	100.000	23735			

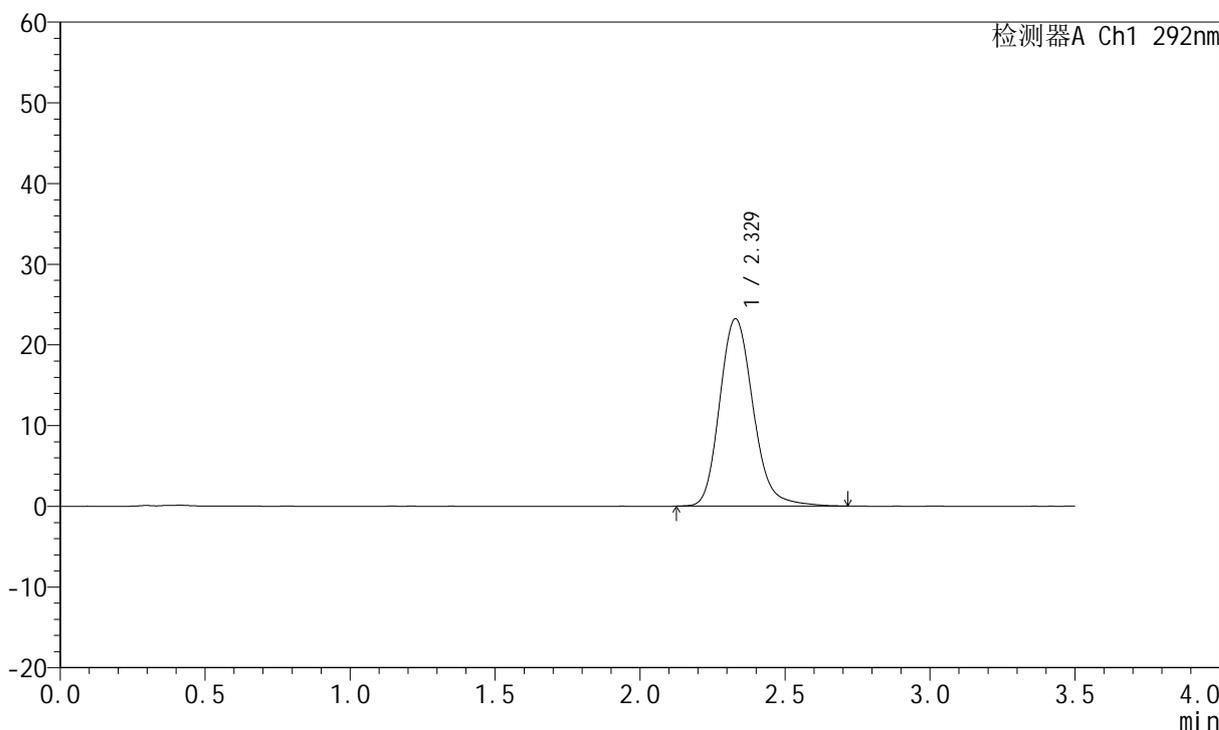
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-360-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 17:25:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186337	100.000	23222	2041	1.174	--
总计		186337	100.000	23222			

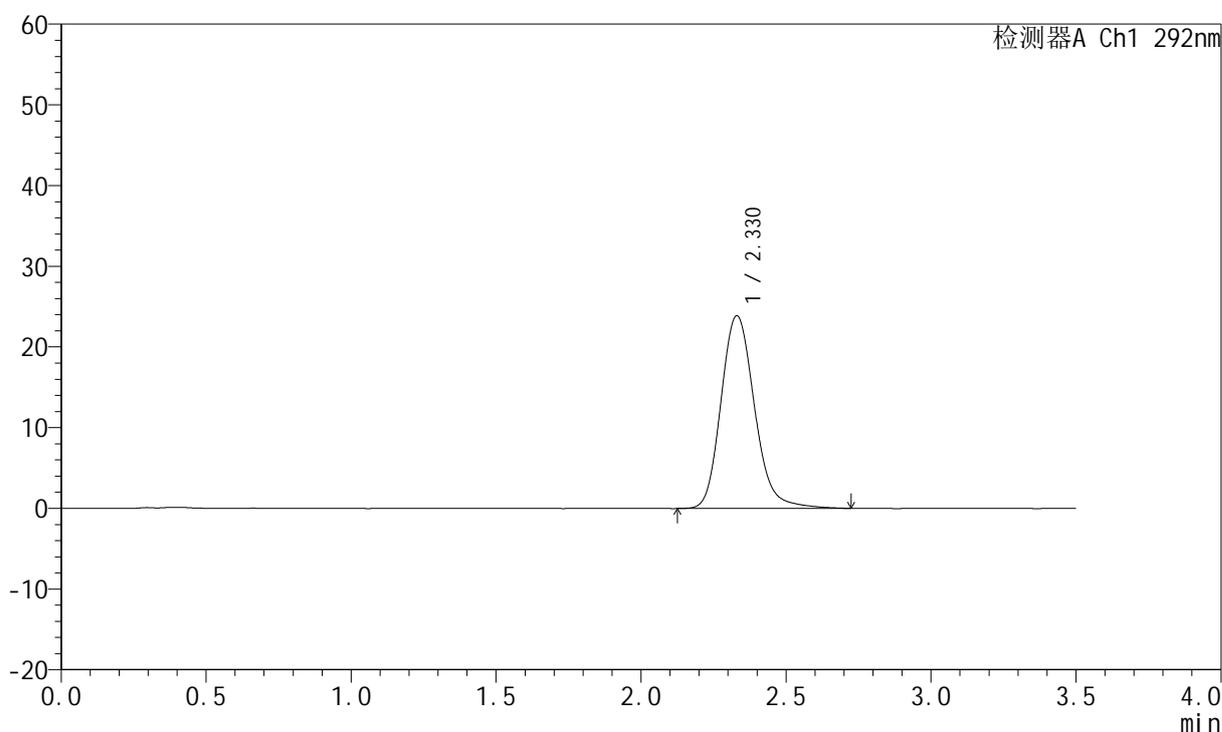
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-361-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:29:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192105	100.000	23892	2041	1.171	--
总计		192105	100.000	23892			

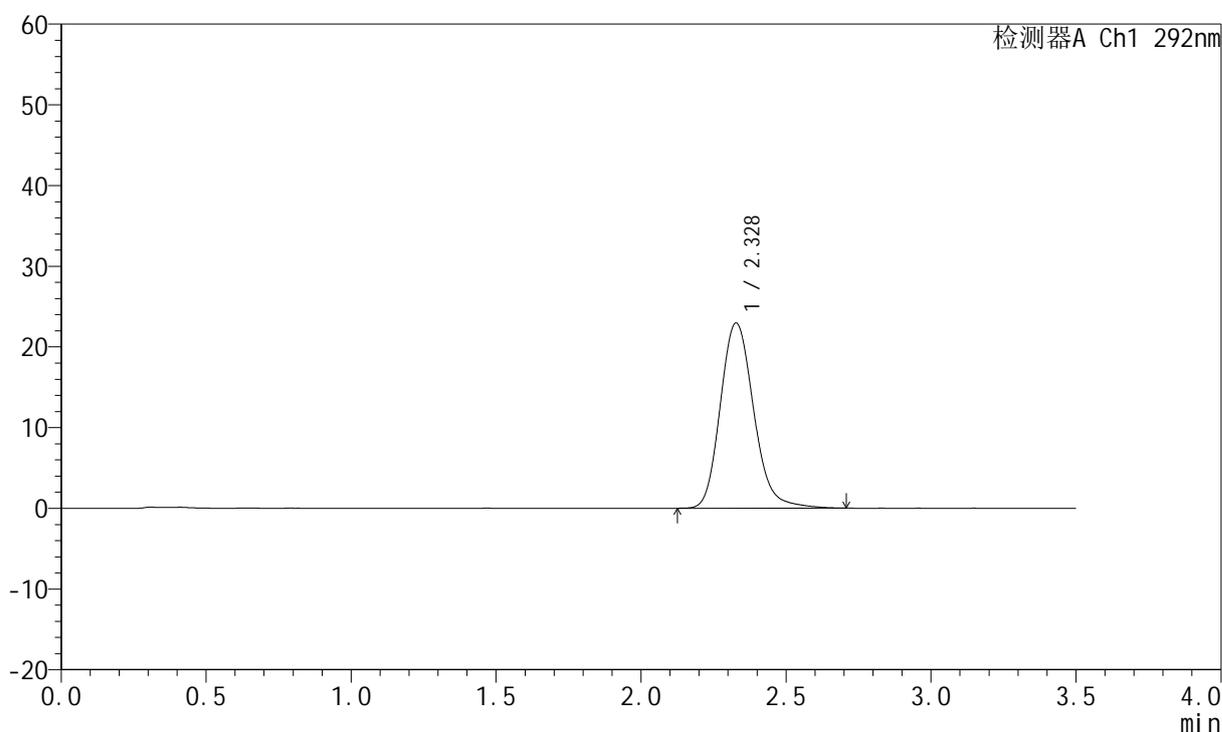
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-362-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:33:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	184074	100.000	22948	2045	1.171	--
总计		184074	100.000	22948			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-363-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 17:37:01

处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

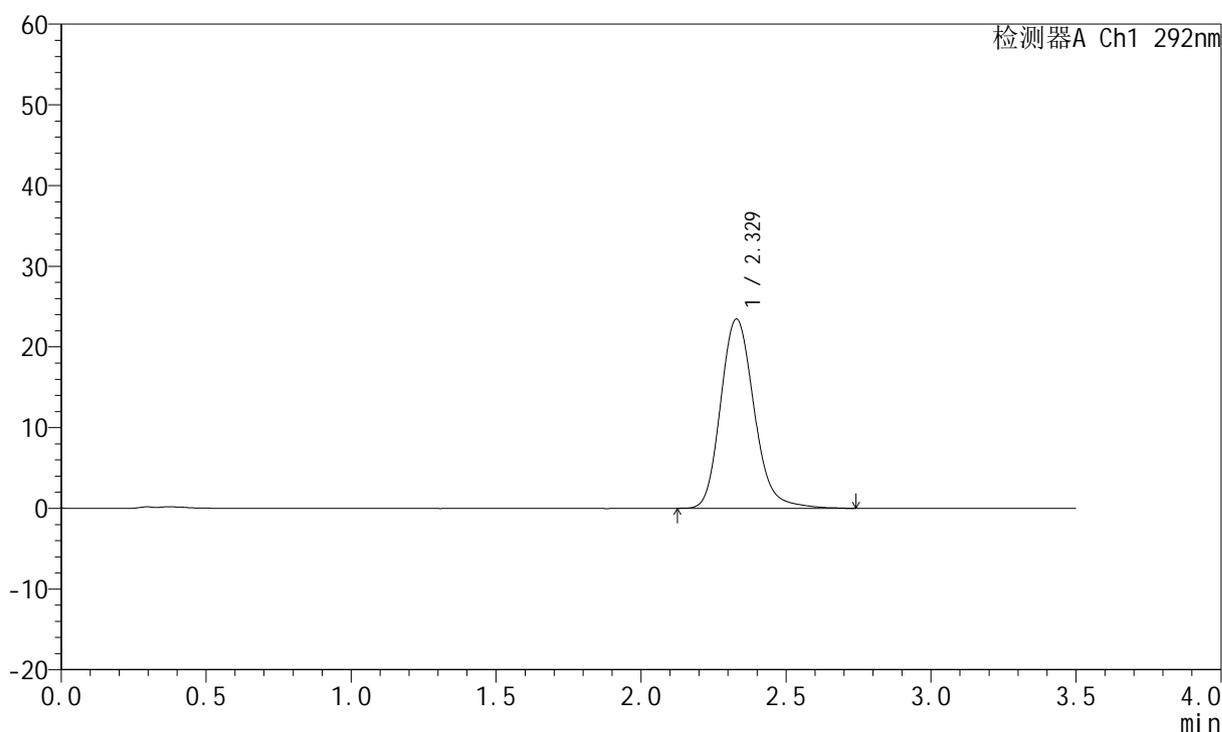
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188572	100.000	23457	2041	1.174	--
总计		188572	100.000	23457			

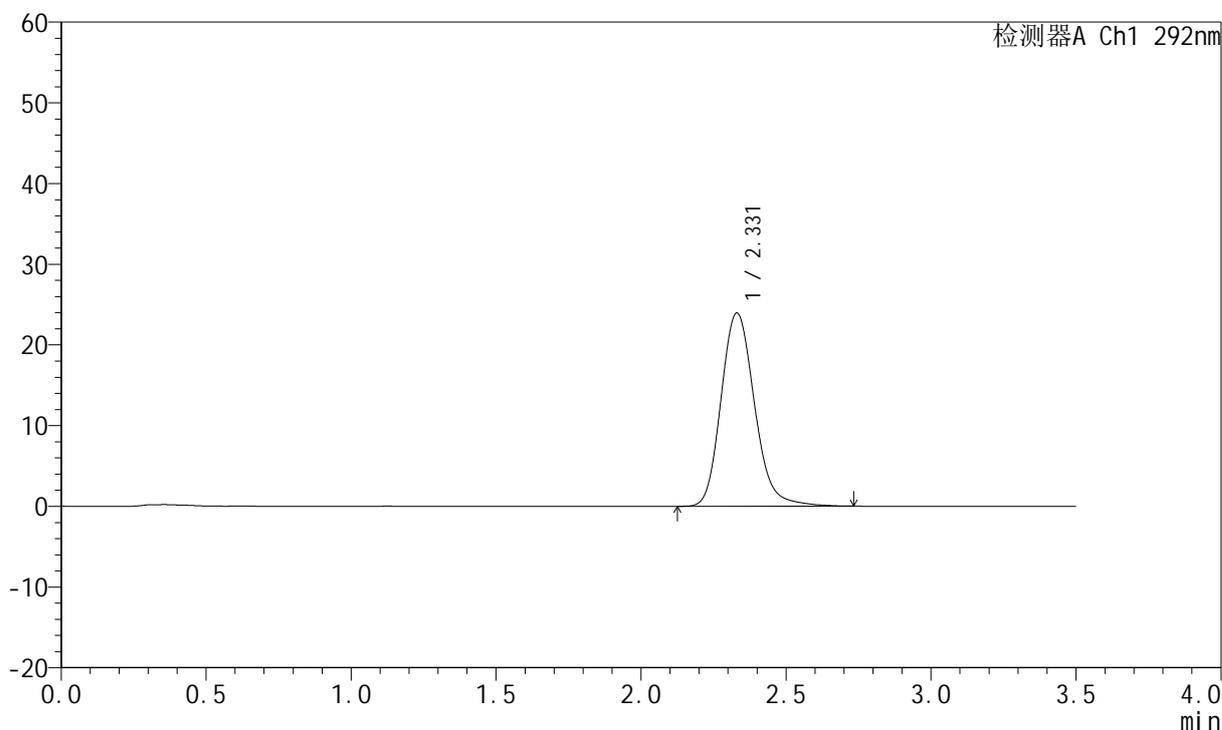
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-364-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:40:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	192396	100.000	23966	2040	1.171	--
总计		192396	100.000	23966			

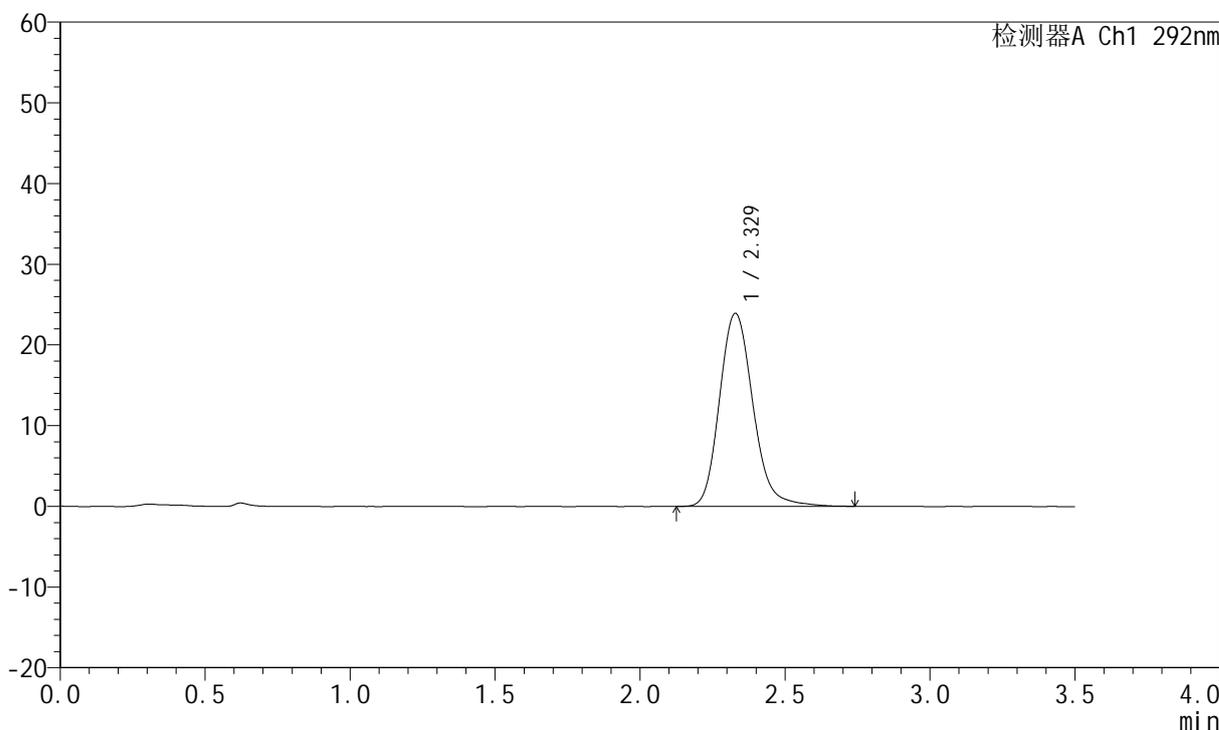
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-365-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:44:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	192210	100.000	23928	2039	1.170	--
总计		192210	100.000	23928			

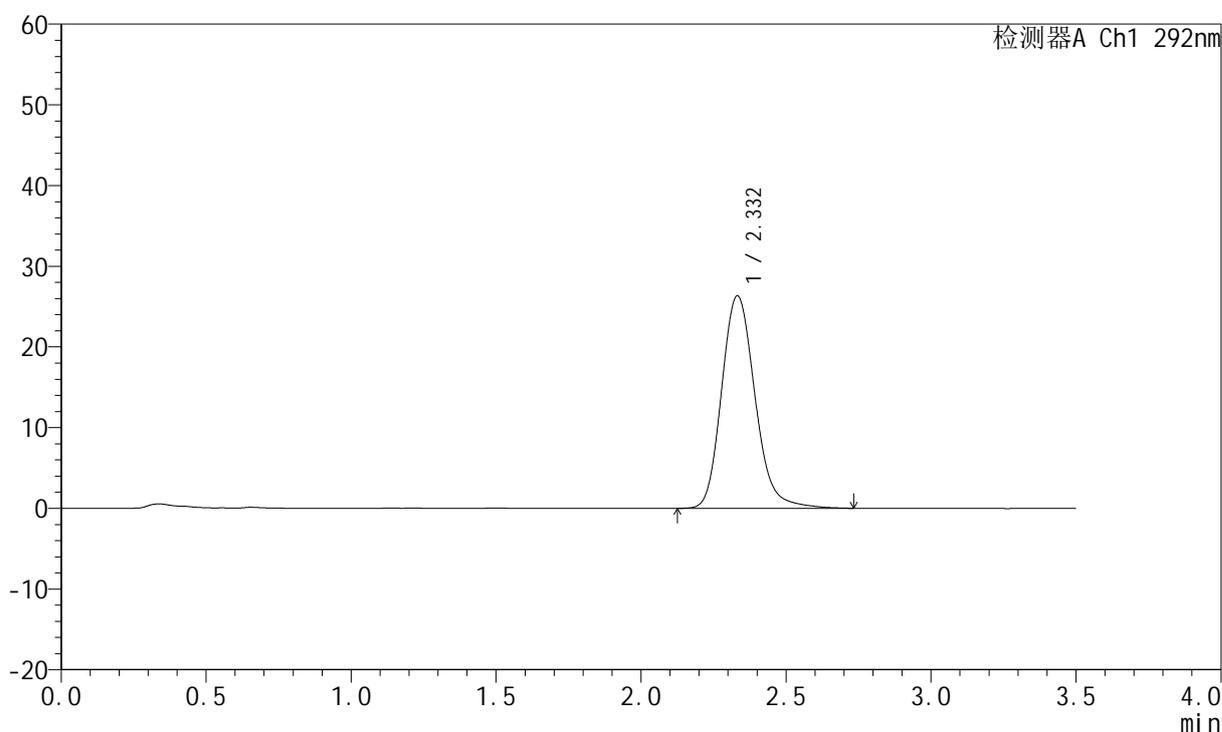
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-366-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	211168	100.000	26324	2058	1.171	--
总计		211168	100.000	26324			

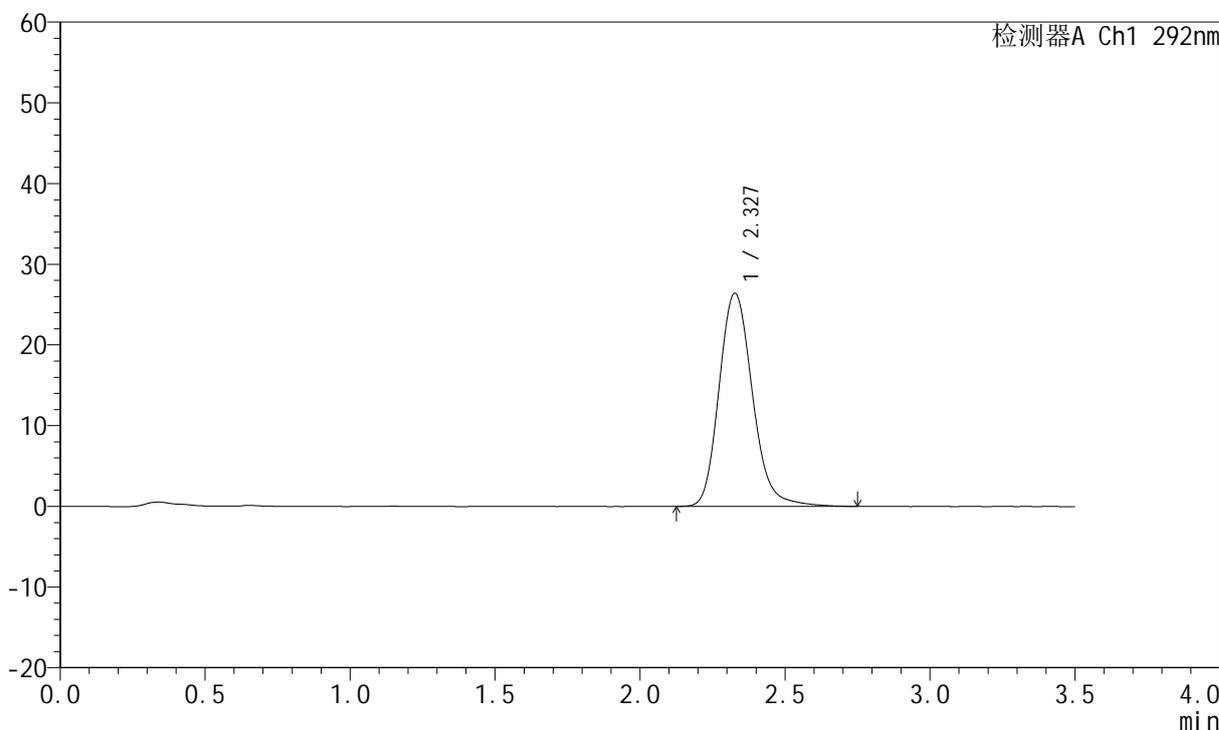
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-75/3-367-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 17:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 11:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	211898	100.000	26385	2048	1.172	--
总计		211898	100.000	26385			

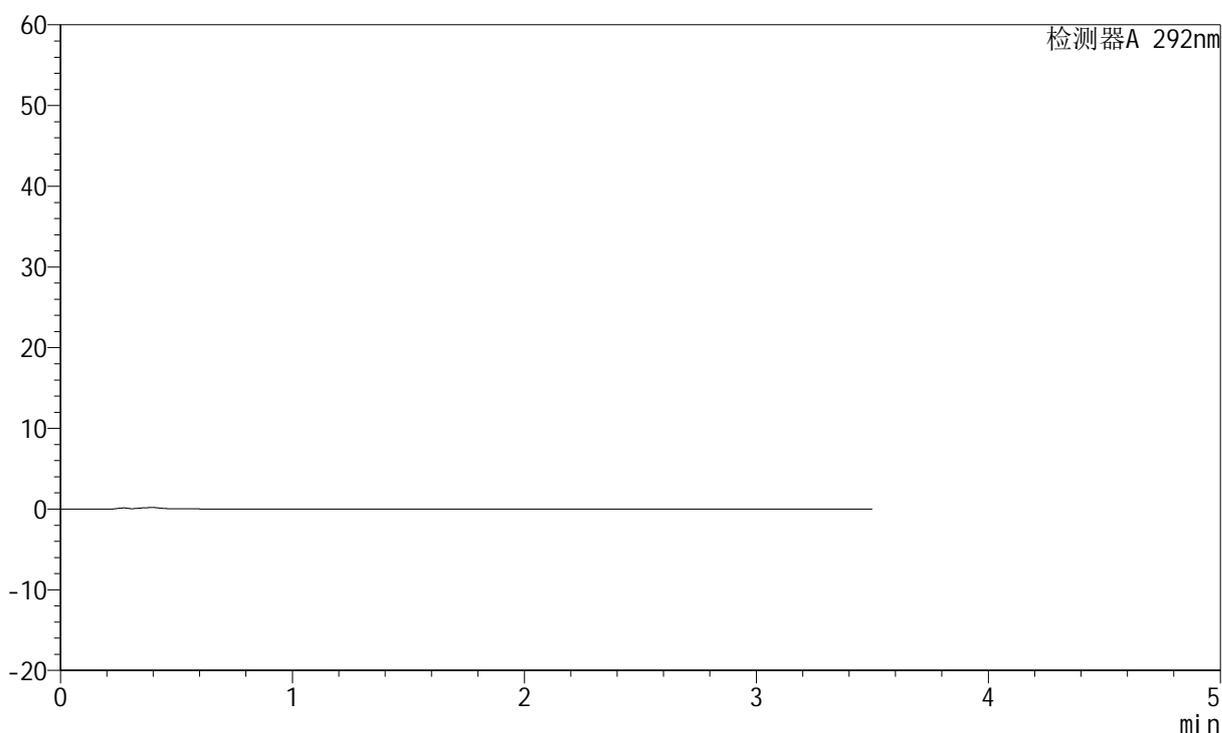
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1540-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 01:46:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:21:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

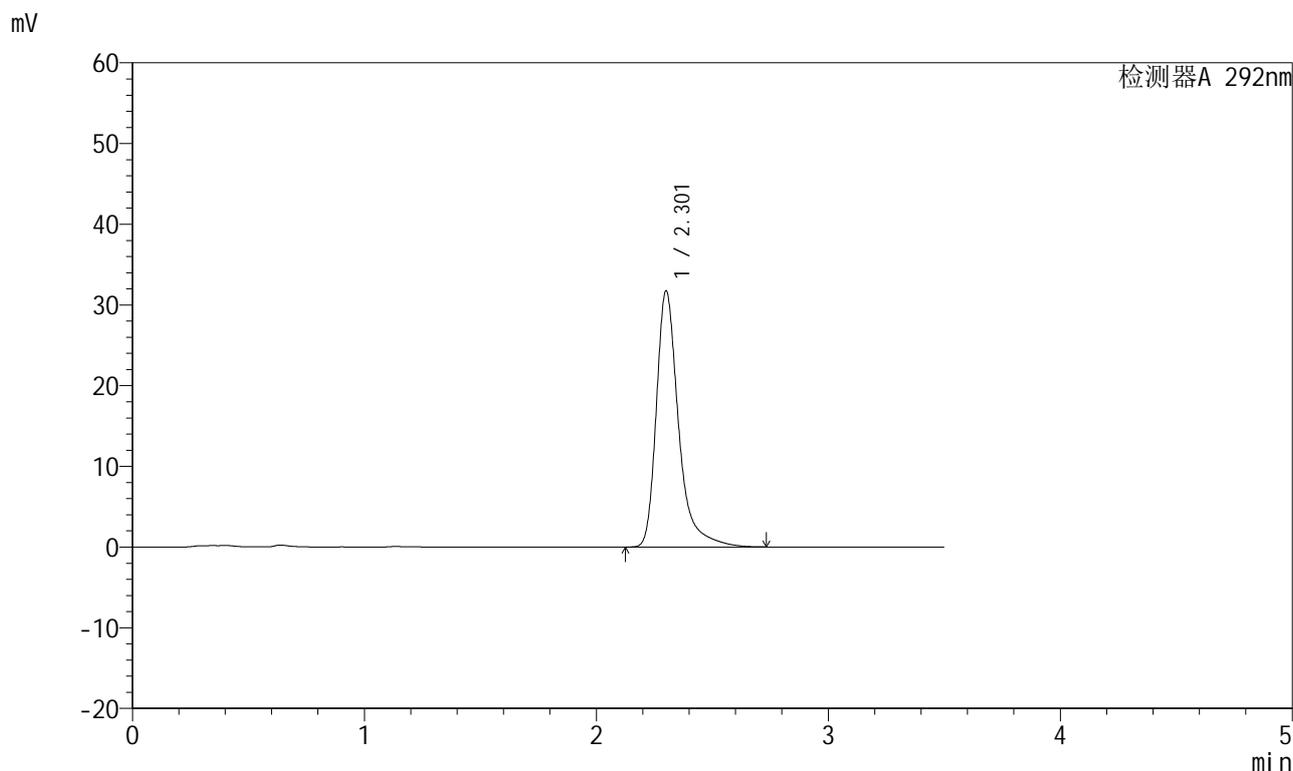
检测器A 292nm

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							

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-76/24-1541-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:50:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

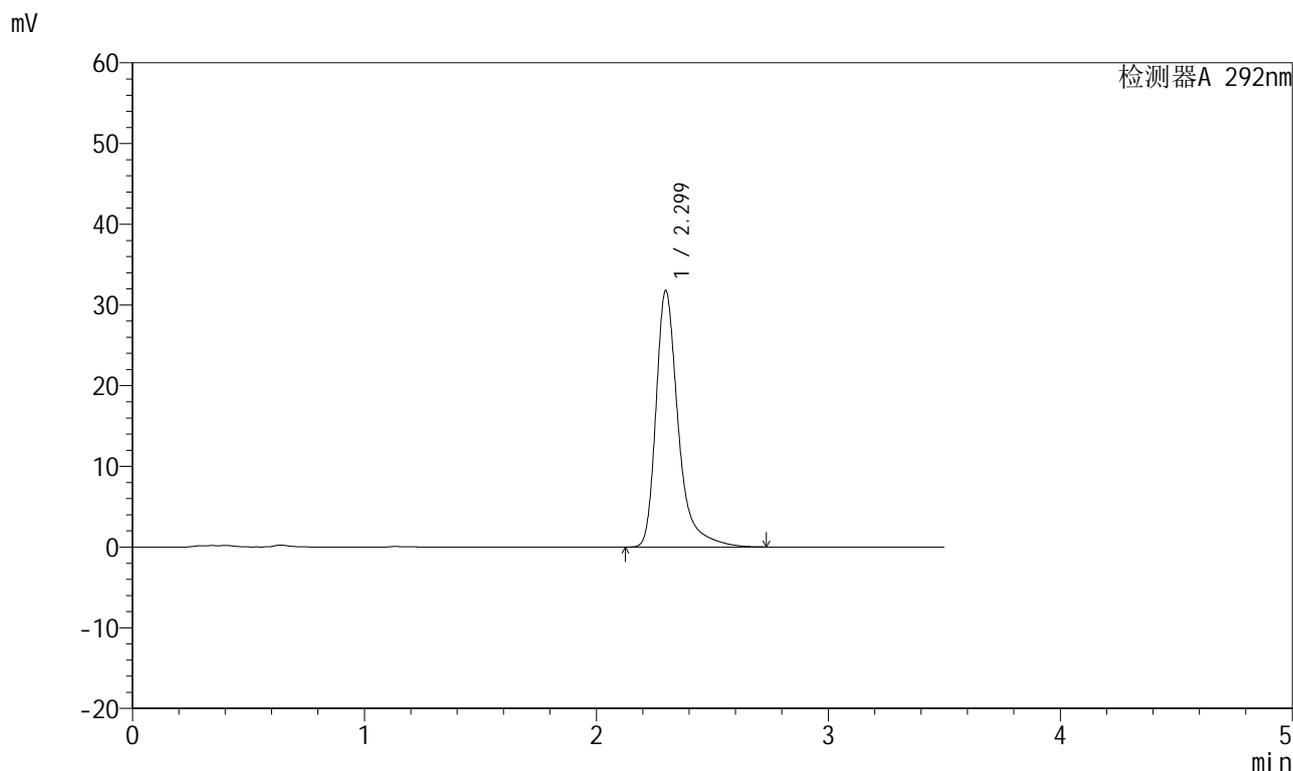
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	212067	100.000	31599	3092	1.399	--
总计		212067	100.000	31599			

图102 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36  
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 - 0-76/24-1542-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:54:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

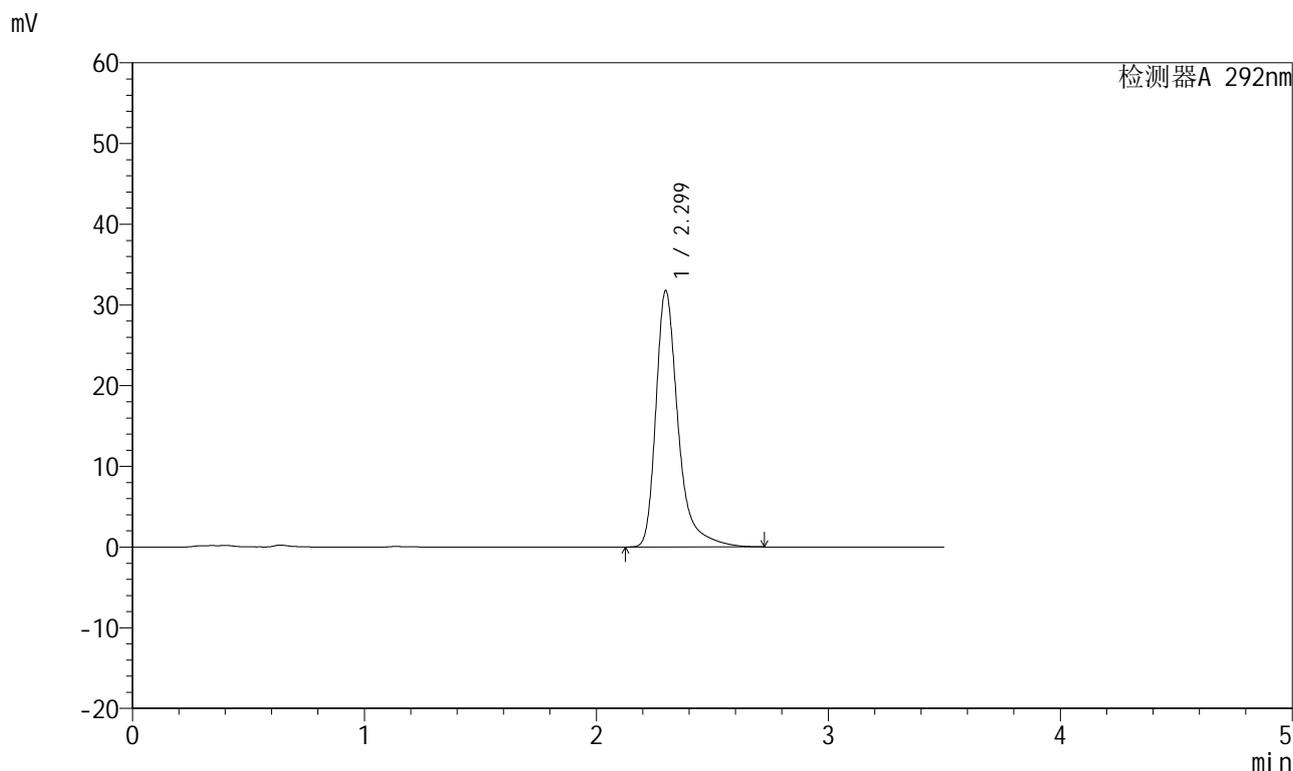
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212257	100.000	31724	3085	1.397	--
总计		212257	100.000	31724			

图103 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36  
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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1543-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 01:58:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

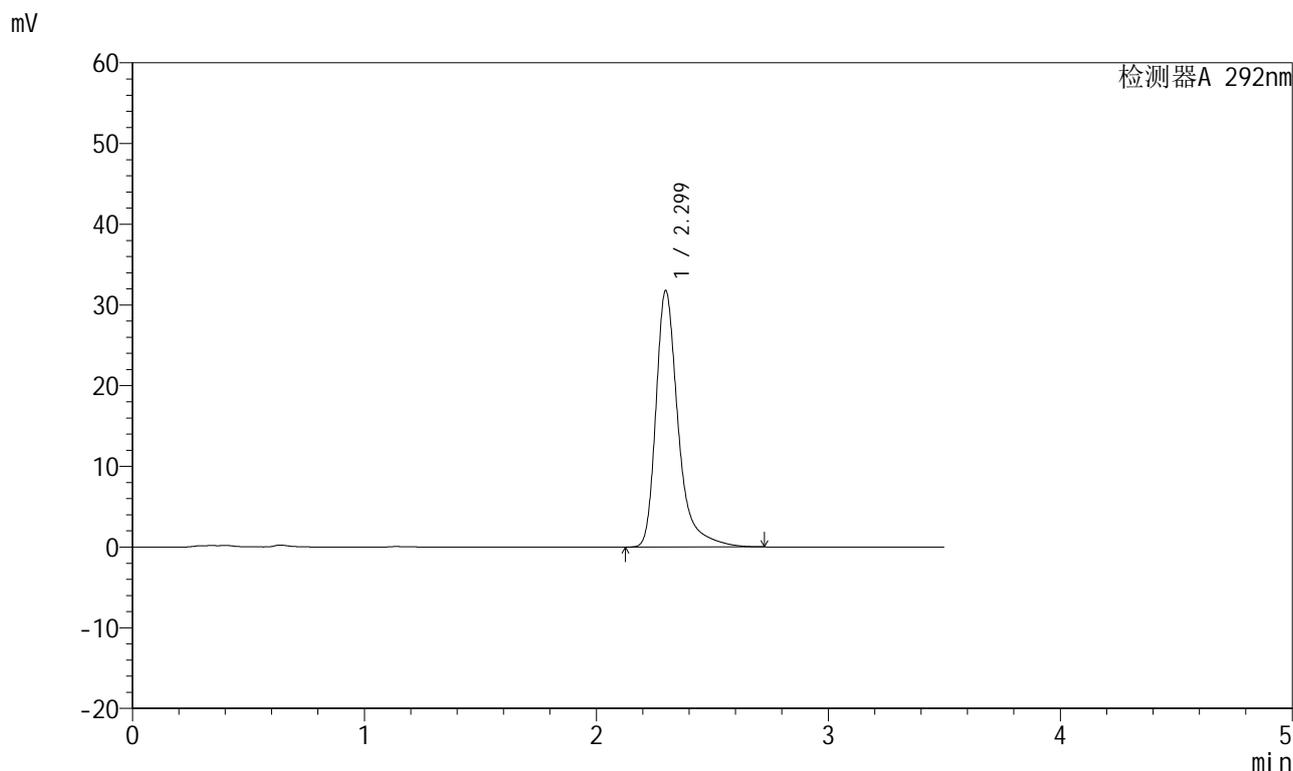
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	212038	100.000	31745	3091	1.395	--
总计		212038	100.000	31745			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36  
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 - 0-76/24-1544-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:02:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

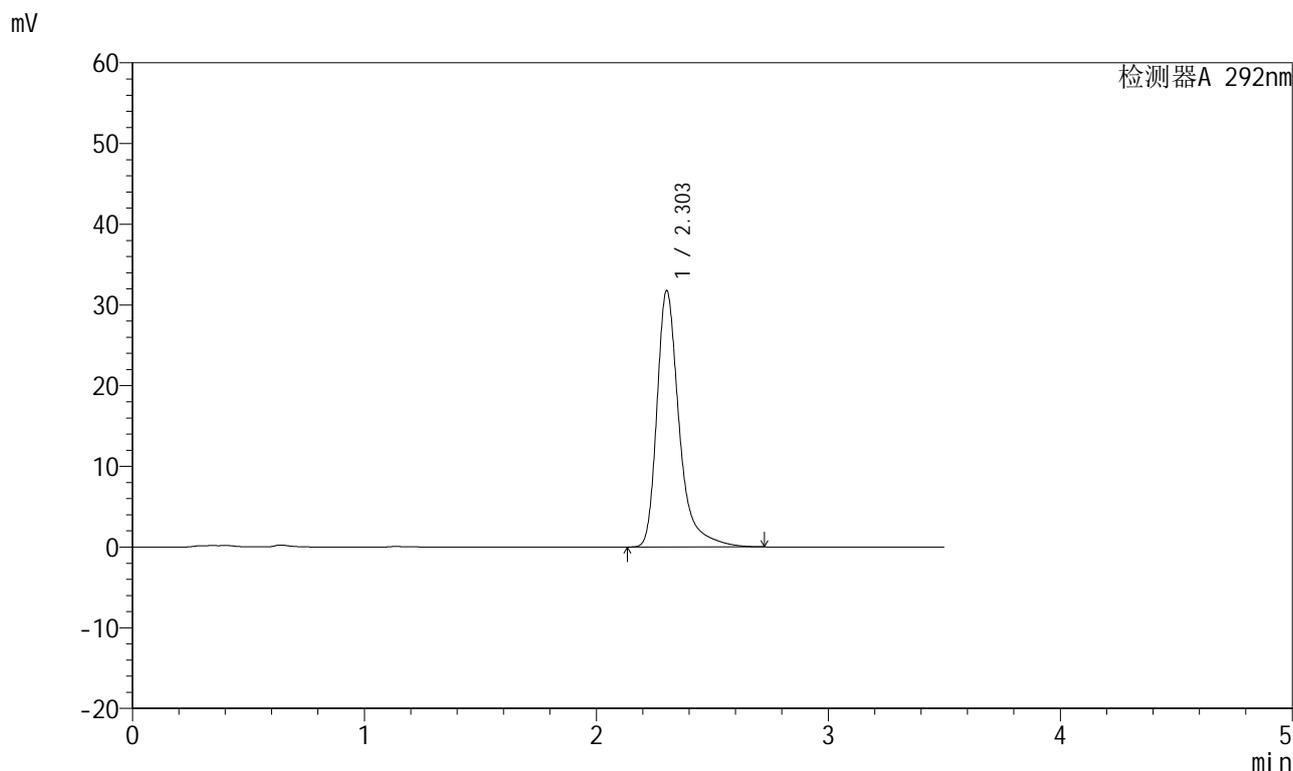
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	211985	100.000	31742	3092	1.395	--
总计		211985	100.000	31742			

图105 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36  
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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1545-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	212118	100.000	31762	3095	1.394	--
总计		212118	100.000	31762			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36  
 对照品溶液-1-5

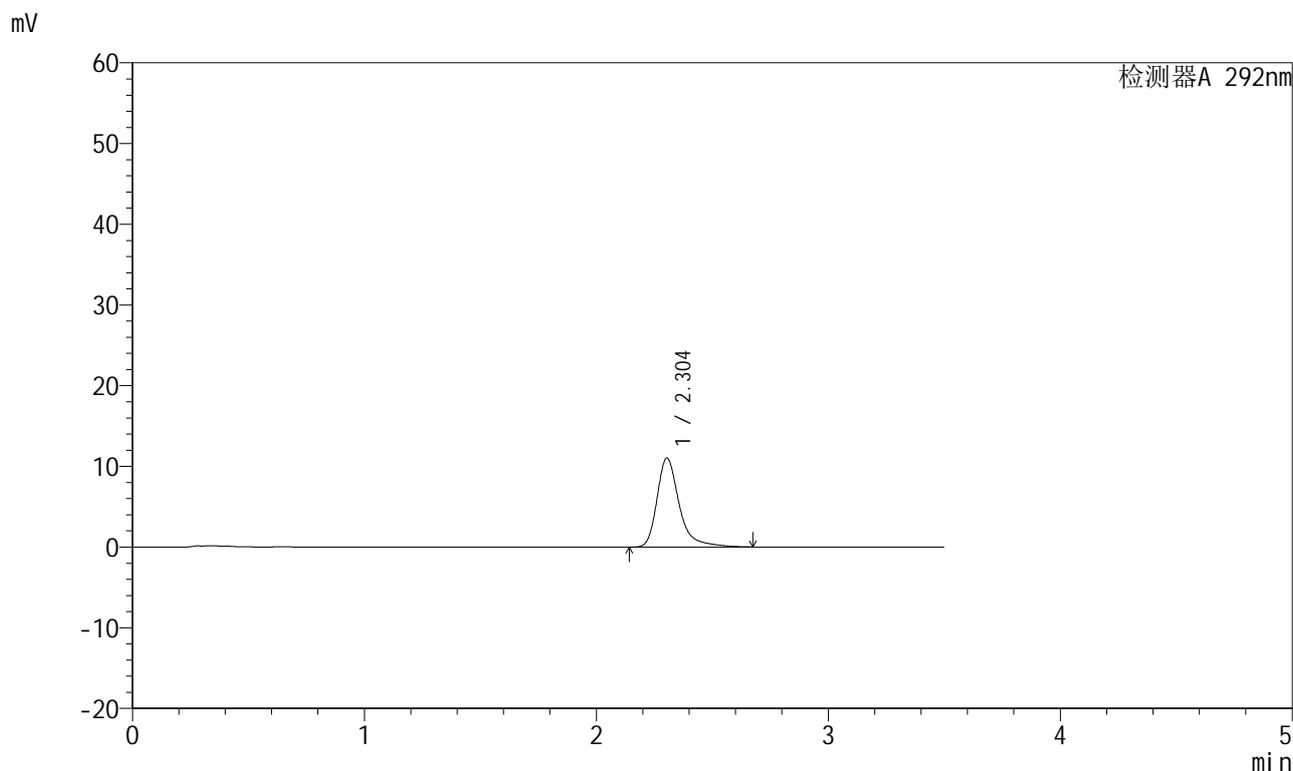


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1546-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	73606	100.000	11041	3094	1.367	--
总计		73606	100.000	11041			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

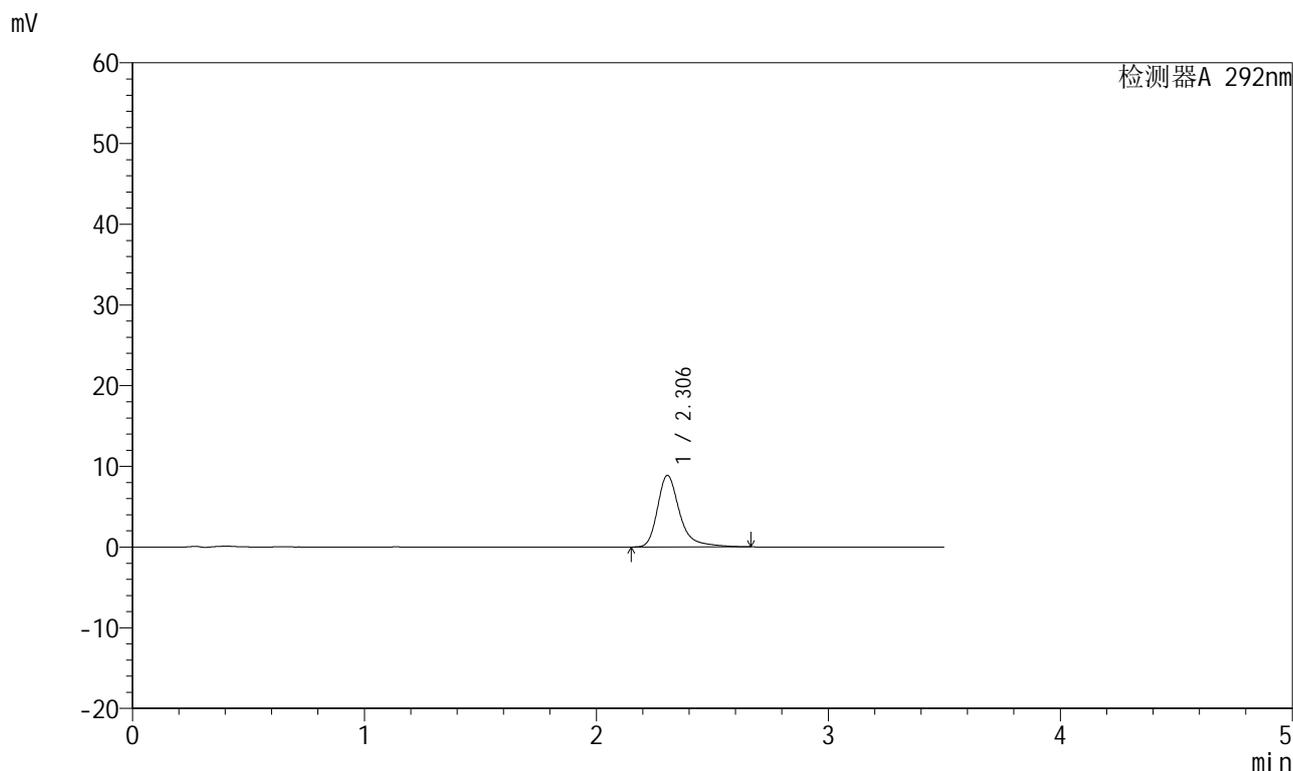


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1547-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:14:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	59077	100.000	8870	3095	1.360	--
总计		59077	100.000	8870			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-

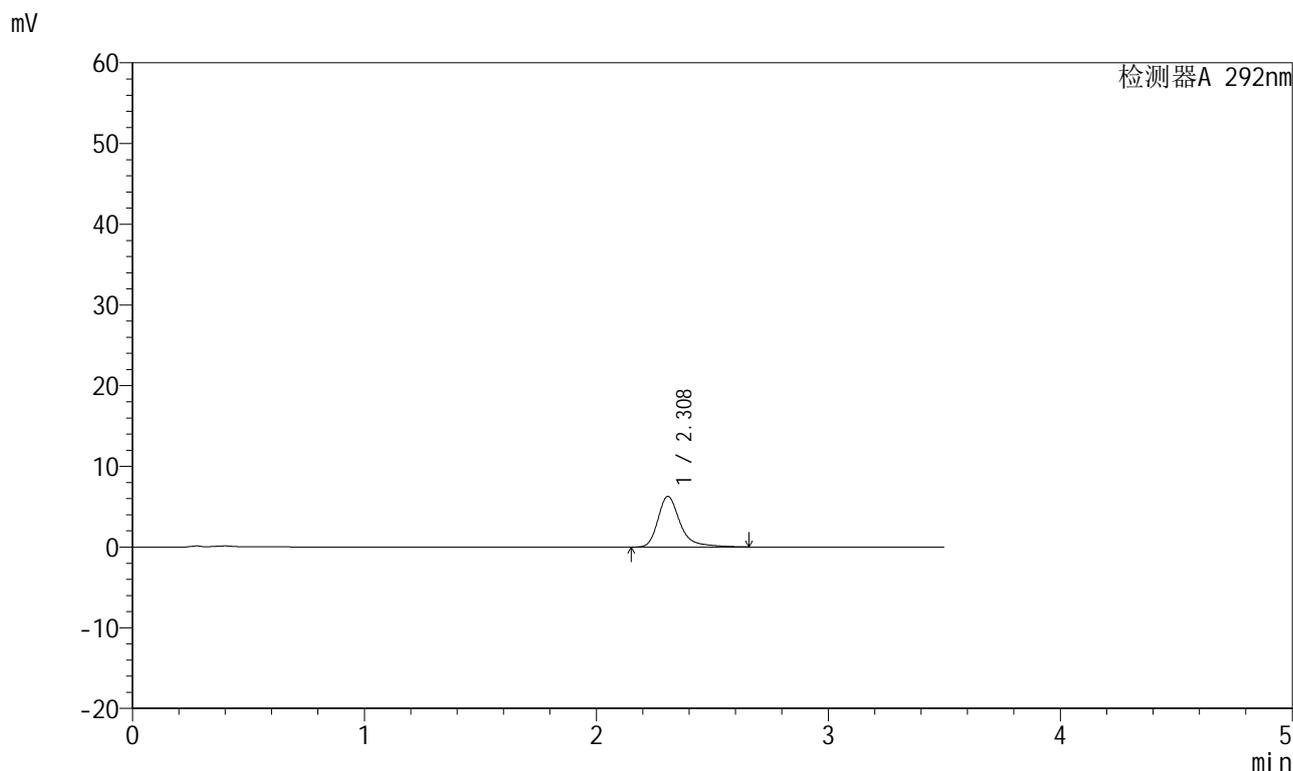
片2

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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1548-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	41820	100.000	6259	3095	1.356	--
总计		41820	100.000	6259			

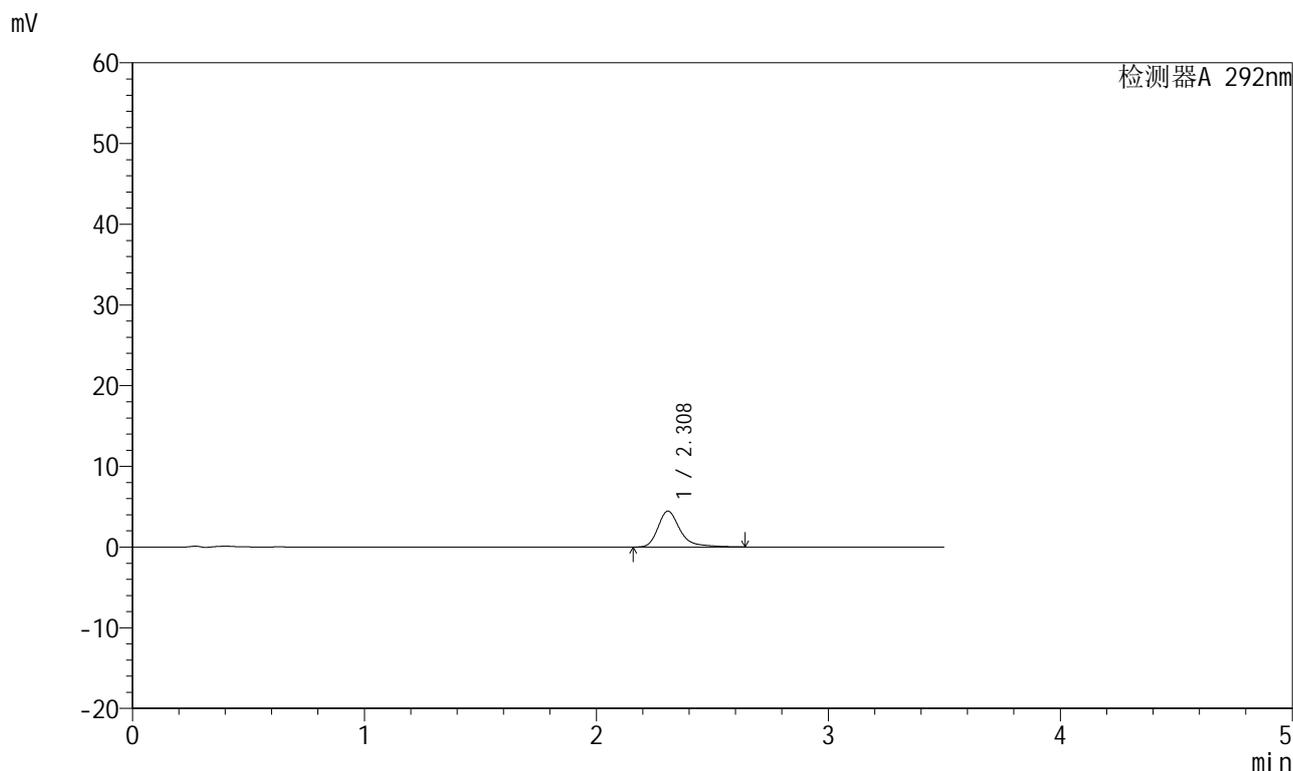


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1549-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	29661	100.000	4440	3106	1.355	--
总计		29661	100.000	4440			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-

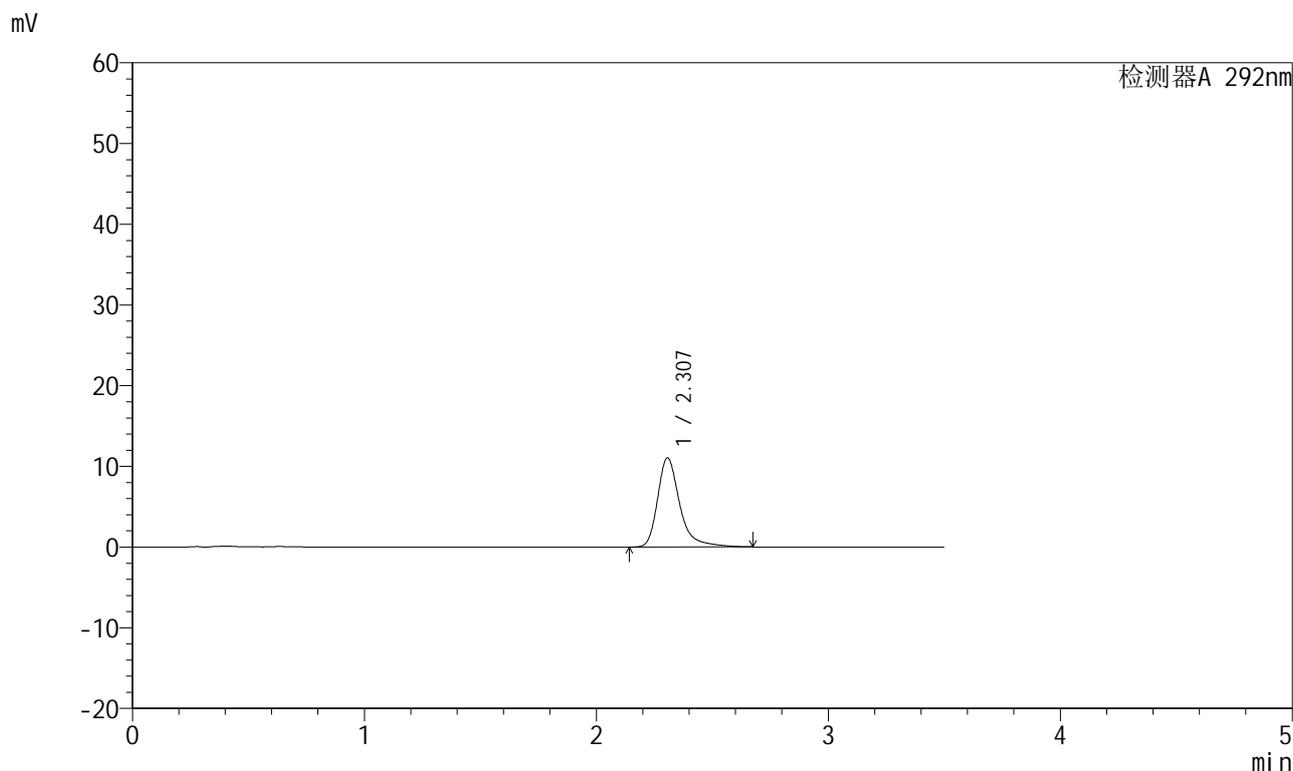
片4

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 - 0-76/24-1550-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.307	73597	100.000	11048	3112	1.367	--
总计		73597	100.000	11048			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

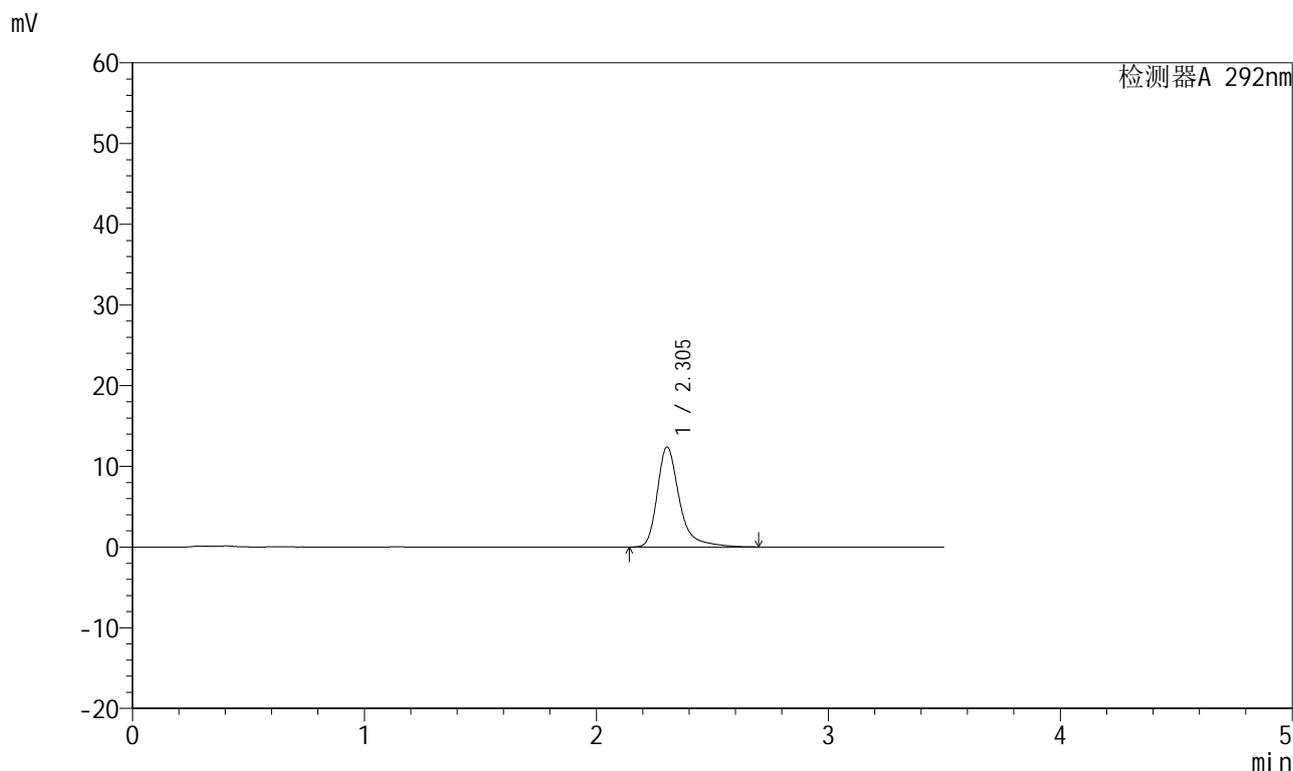
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片5

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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1551-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:30:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.305	82549	100.000	12405	3116	1.373	--
总计		82549	100.000	12405			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

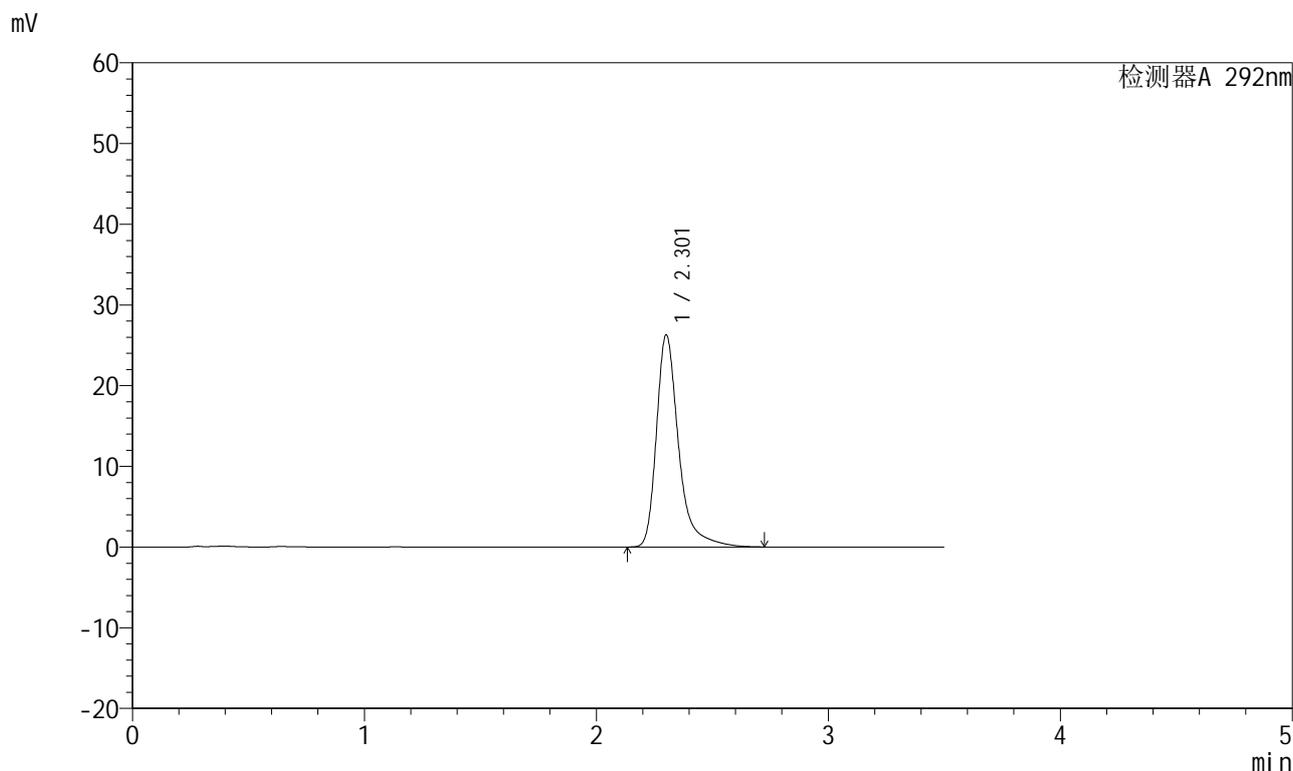
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36 -5min-片6

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 - 0-76/24-1552-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:33:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

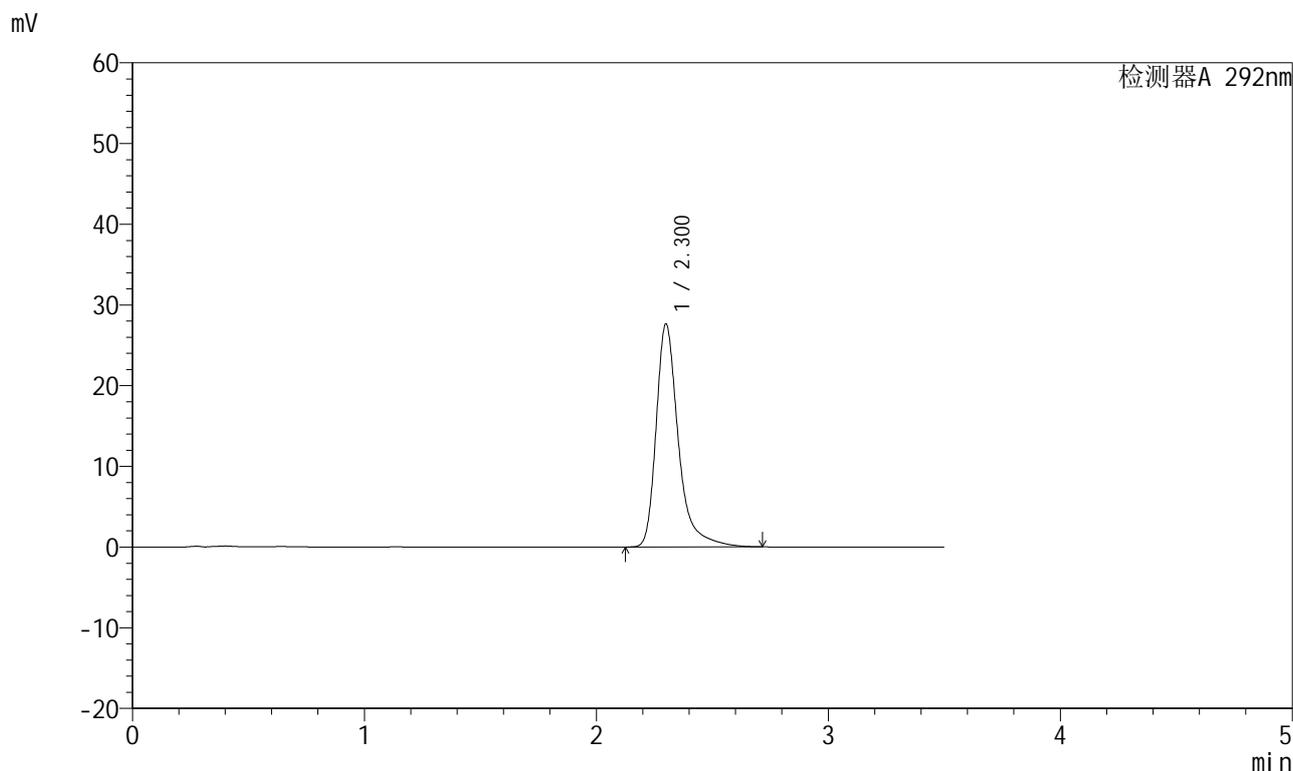
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	175198	100.000	26193	3109	1.392	--
总计		175198	100.000	26193			

图113 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36 -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 - 0-76/24-1553-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:37:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

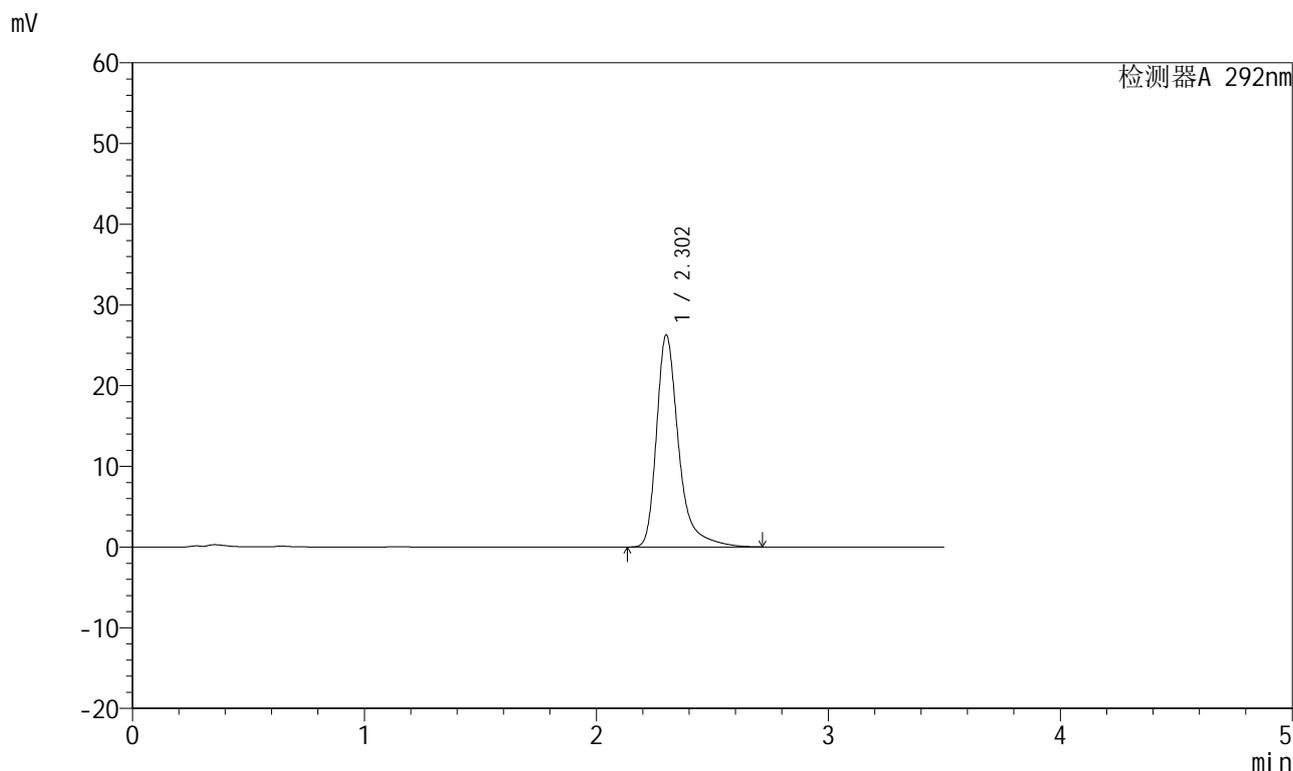
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	184259	100.000	27548	3097	1.393	--
总计		184259	100.000	27548			

图114 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36 -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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1554-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:41:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

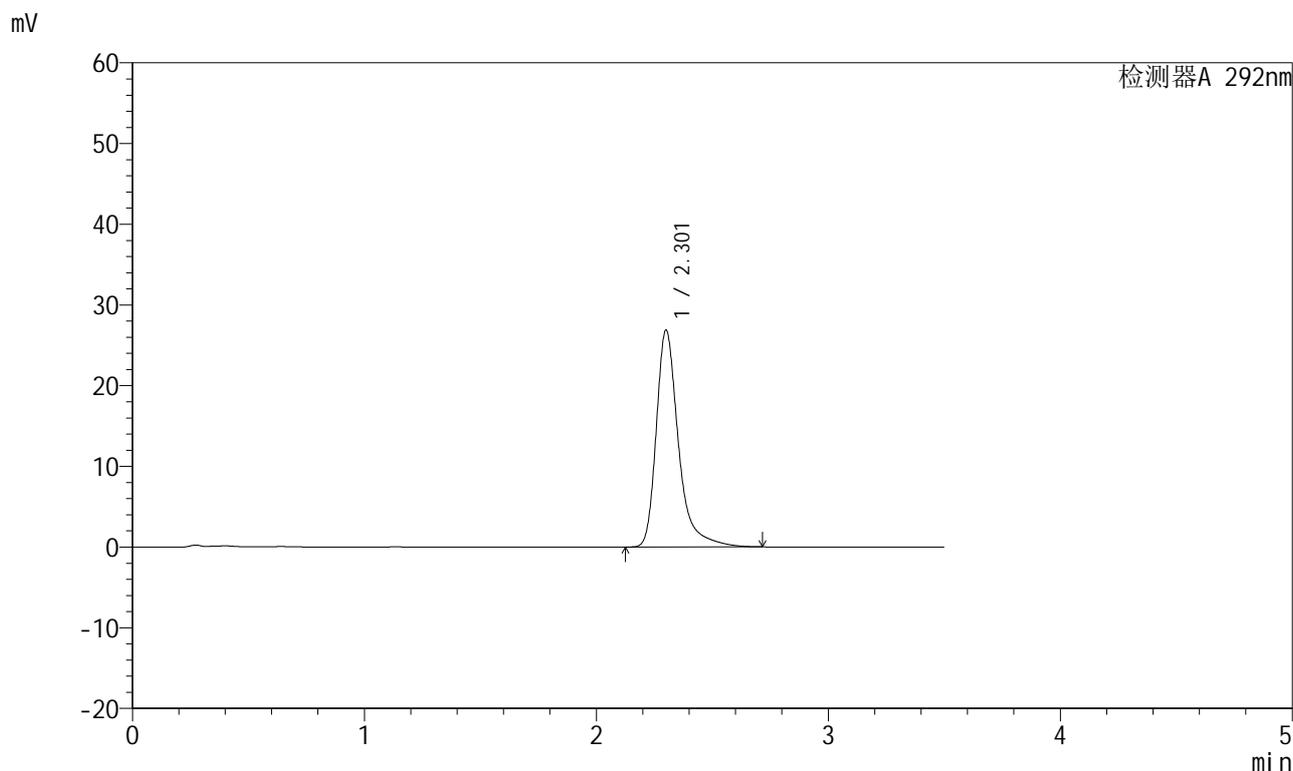
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	174729	100.000	26181	3122	1.393	--
总计		174729	100.000	26181			

图115 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1555-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

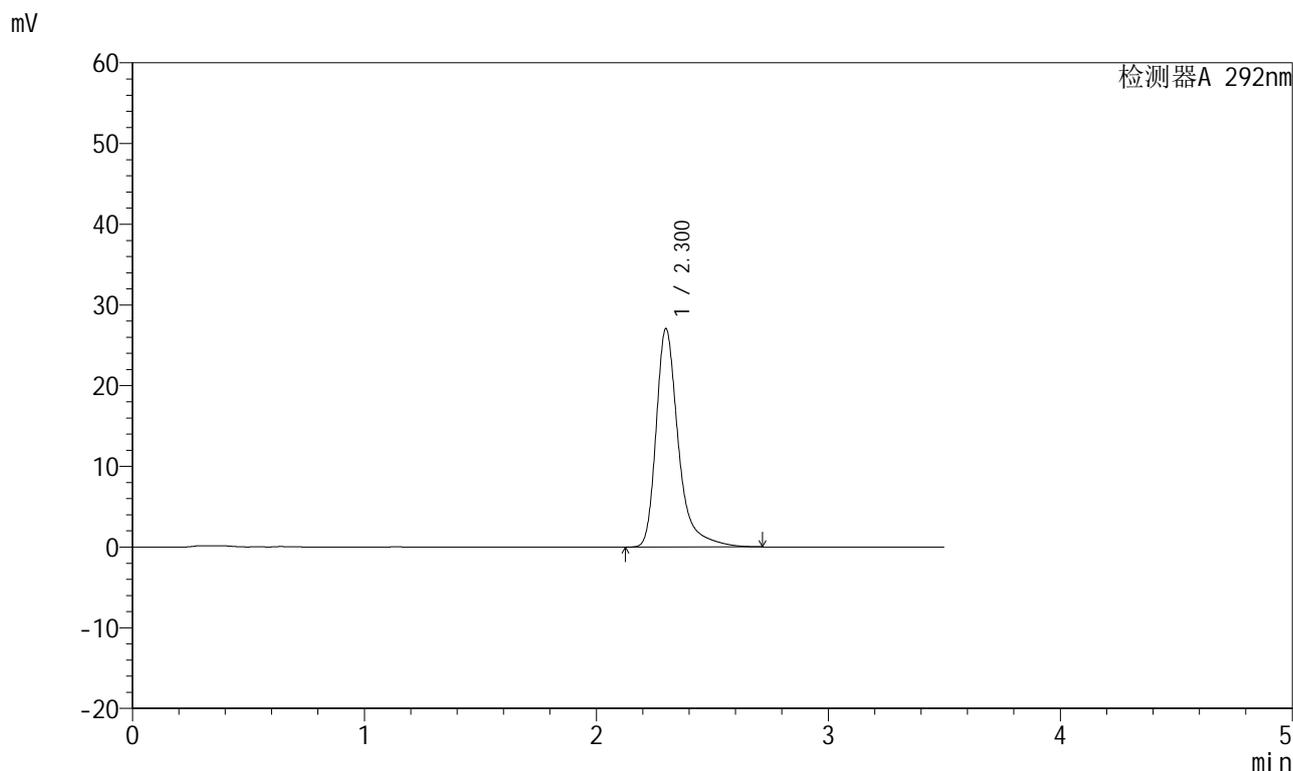
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	179322	100.000	26761	3095	1.395	--
总计		179322	100.000	26761			

图116 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1556-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

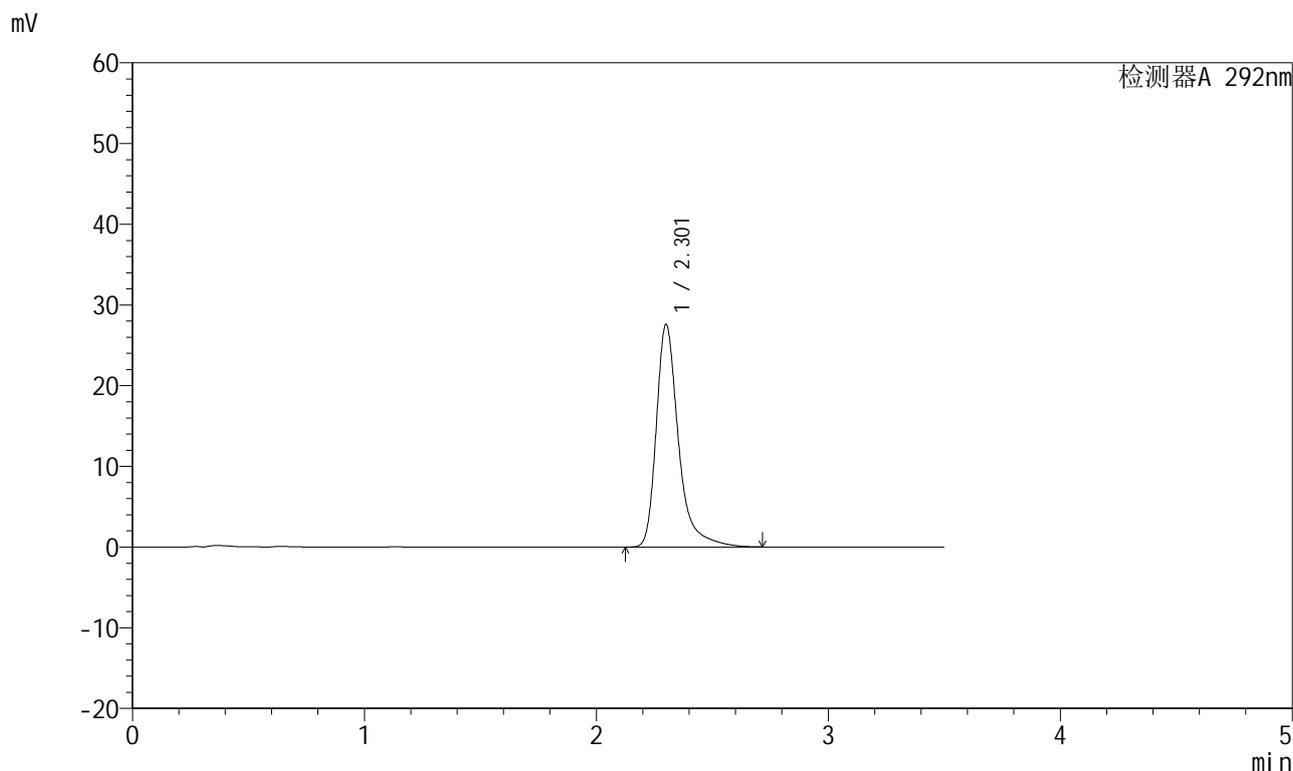
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	180565	100.000	26985	3096	1.395	--
总计		180565	100.000	26985			

图117 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1557-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 02:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

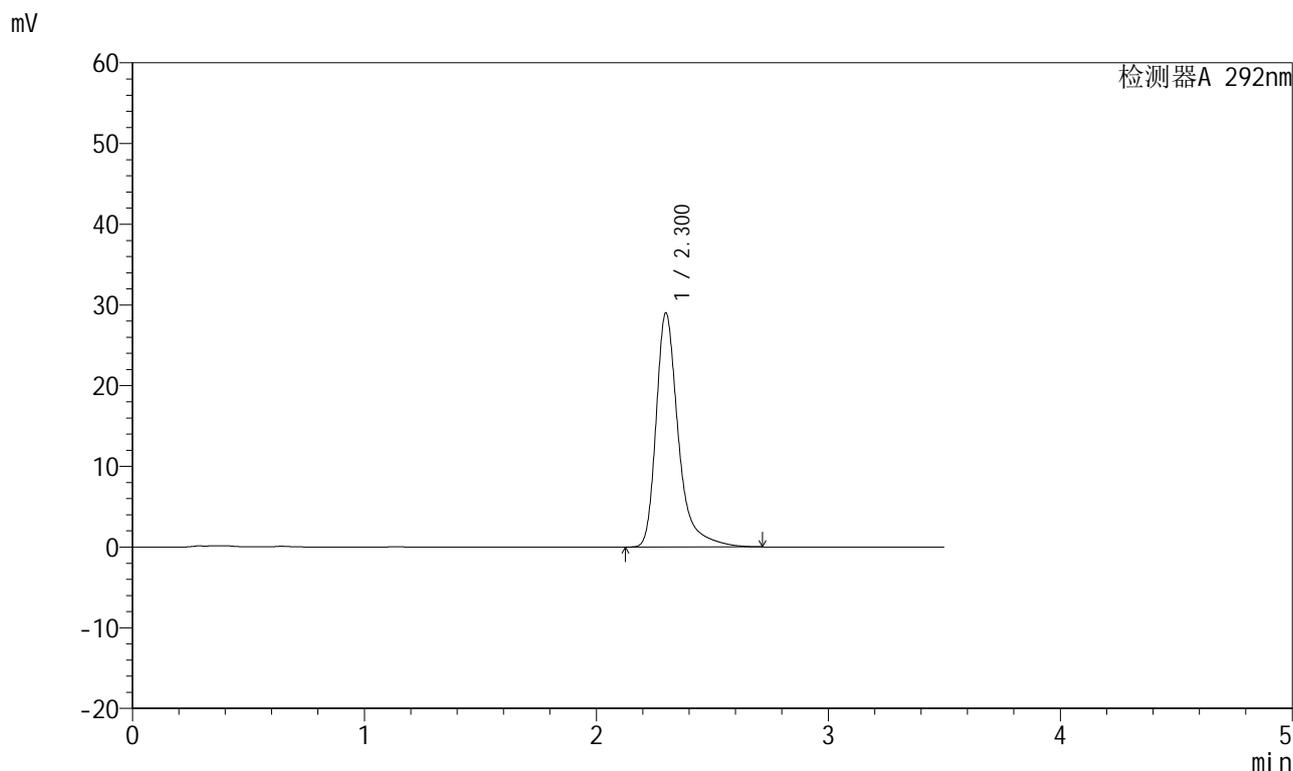
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	183821	100.000	27462	3102	1.395	--
总计		183821	100.000	27462			

图118 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36 -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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1558-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 02:57:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

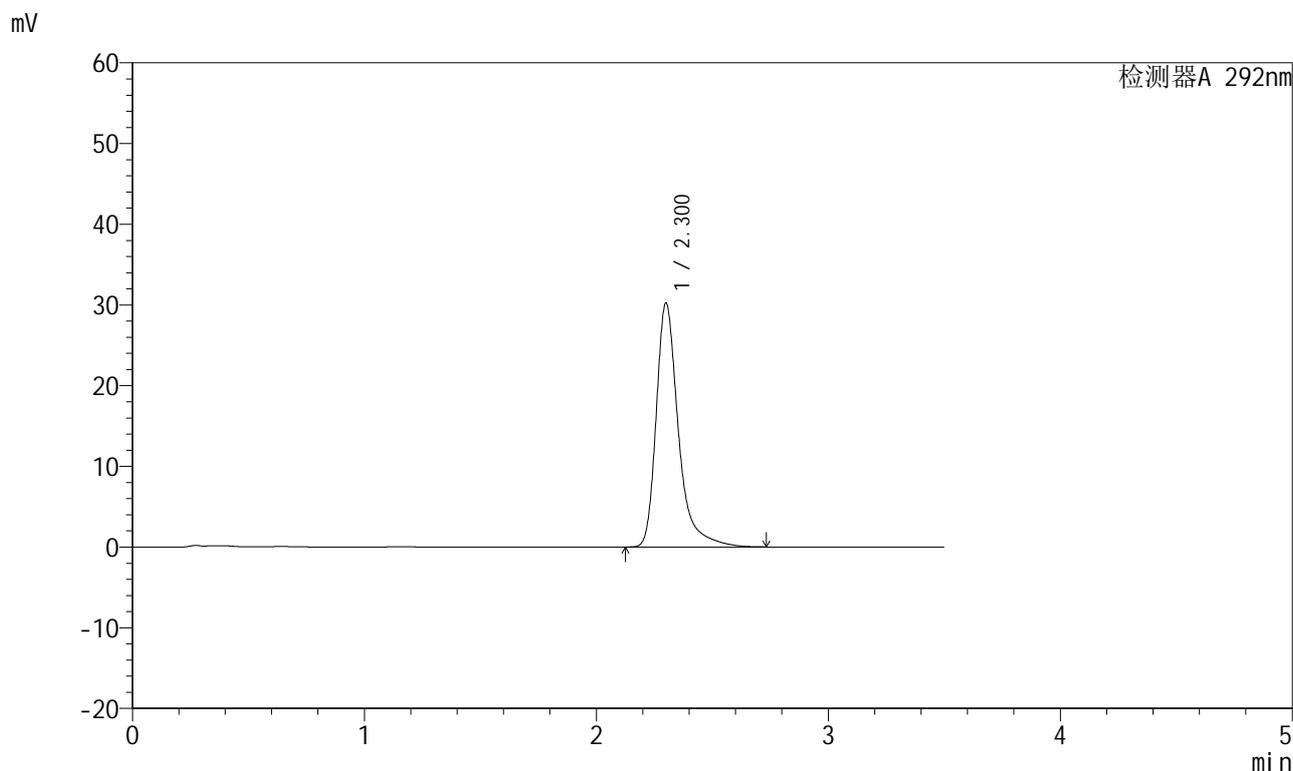
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	193464	100.000	28929	3096	1.396	--
总计		193464	100.000	28929			

图119 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36 -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 - 0-76/24-1559-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:01:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

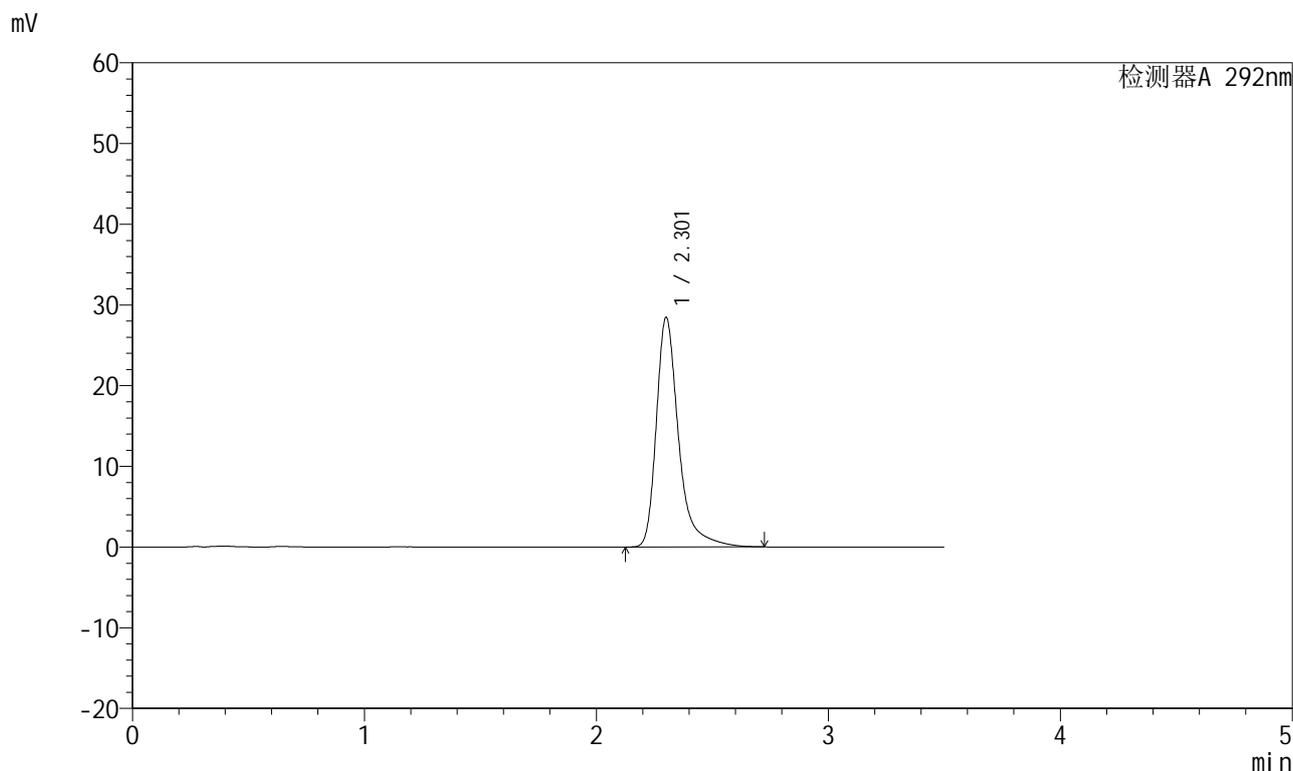
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	201628	100.000	30129	3101	1.398	--
总计		201628	100.000	30129			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-76/24-1560-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 03:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:22:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

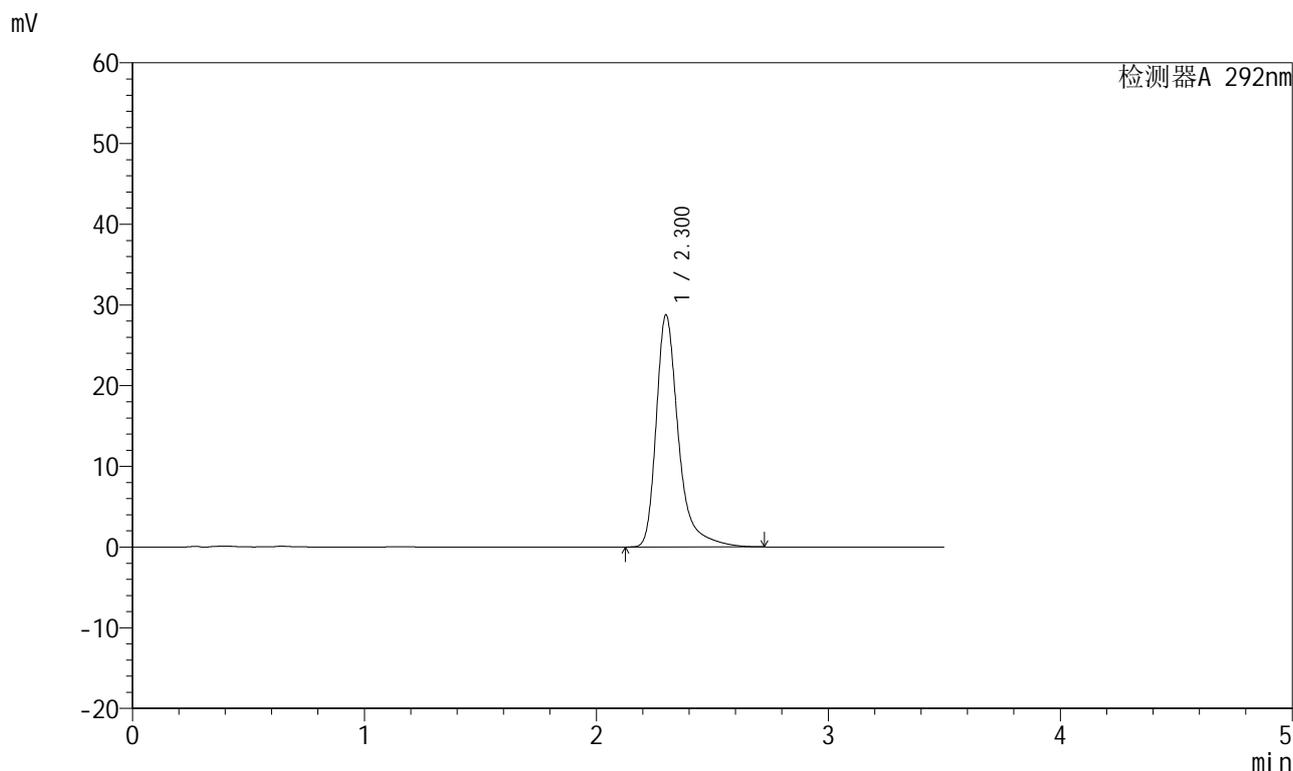
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190196	100.000	28322	3092	1.399	--
总计		190196	100.000	28322			

图121 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36 -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 - 0-76/24-1561-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:09:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

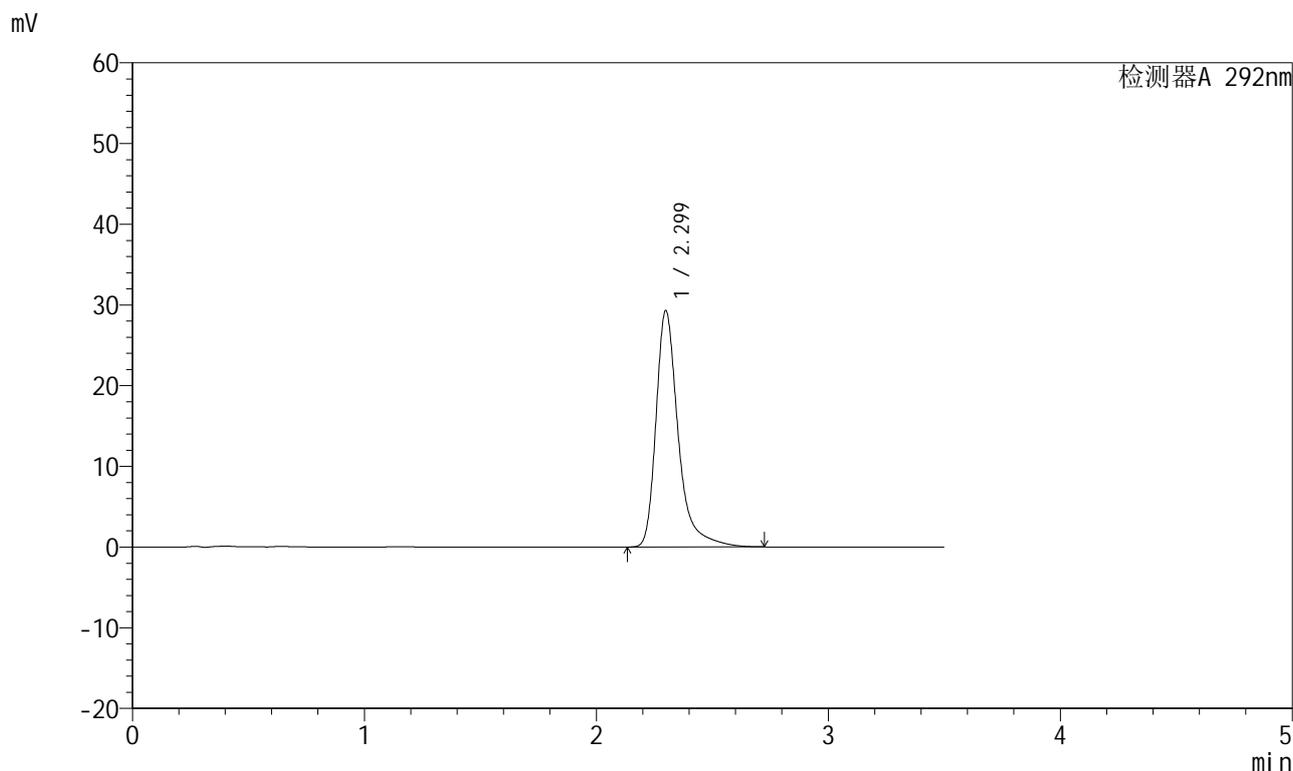
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	191969	100.000	28651	3097	1.401	--
总计		191969	100.000	28651			

图122 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36 -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 - 0-76/24-1562-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:13:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

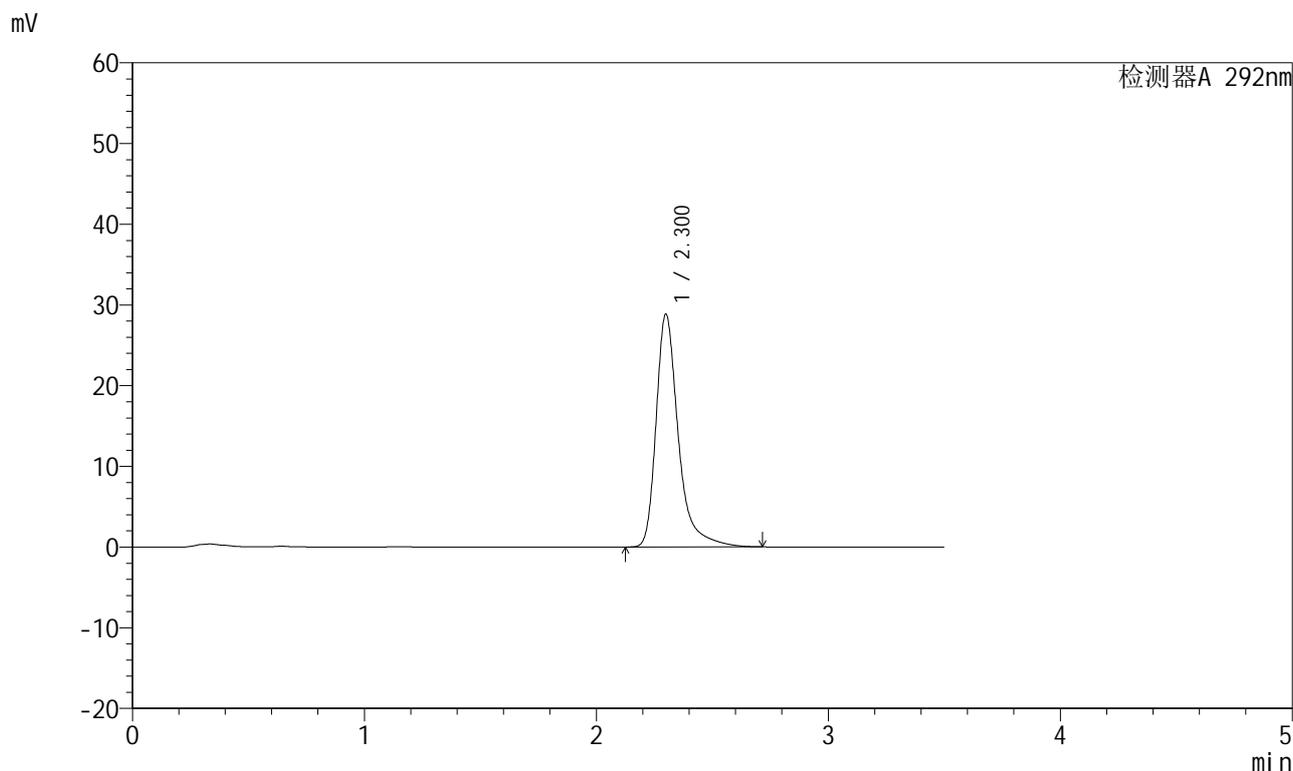
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	195294	100.000	29235	3100	1.399	--
总计		195294	100.000	29235			

图123 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36 -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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1563-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:17:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

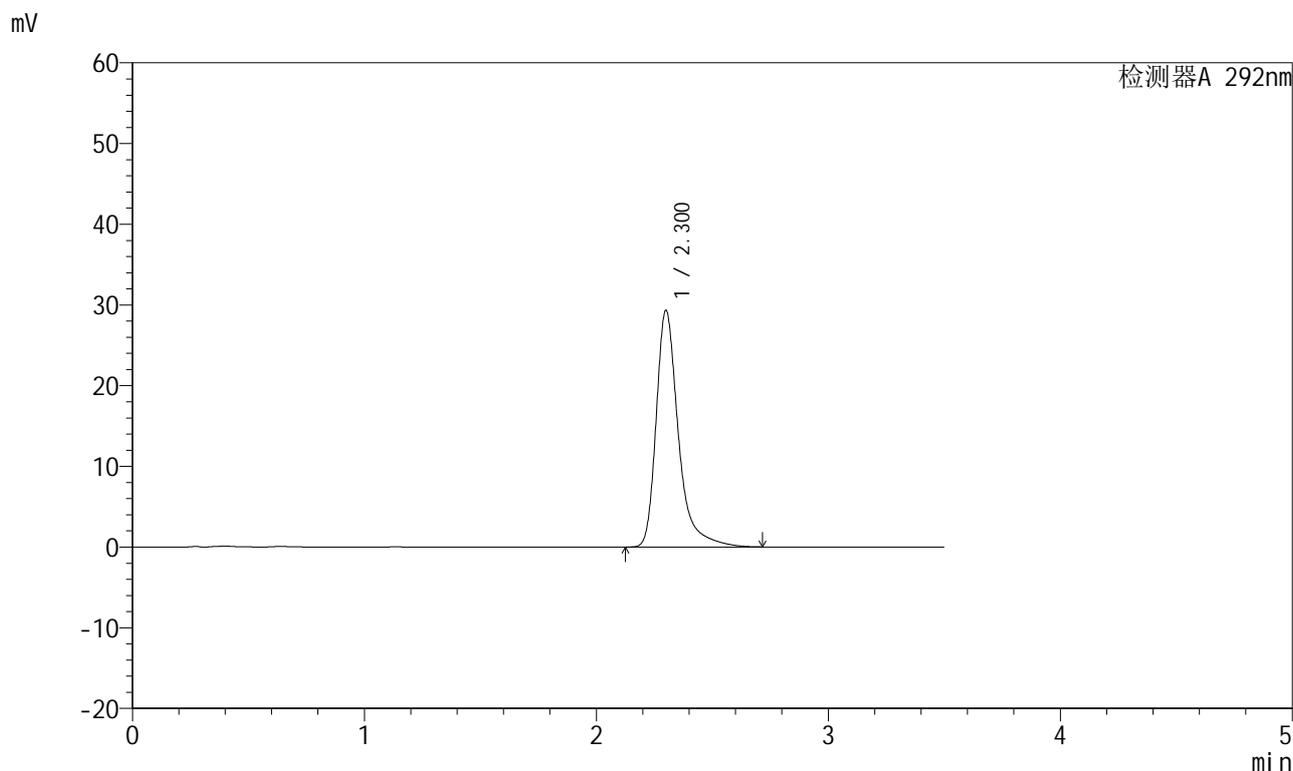
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192528	100.000	28785	3101	1.400	--
总计		192528	100.000	28785			

图124 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1564-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 03:20:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

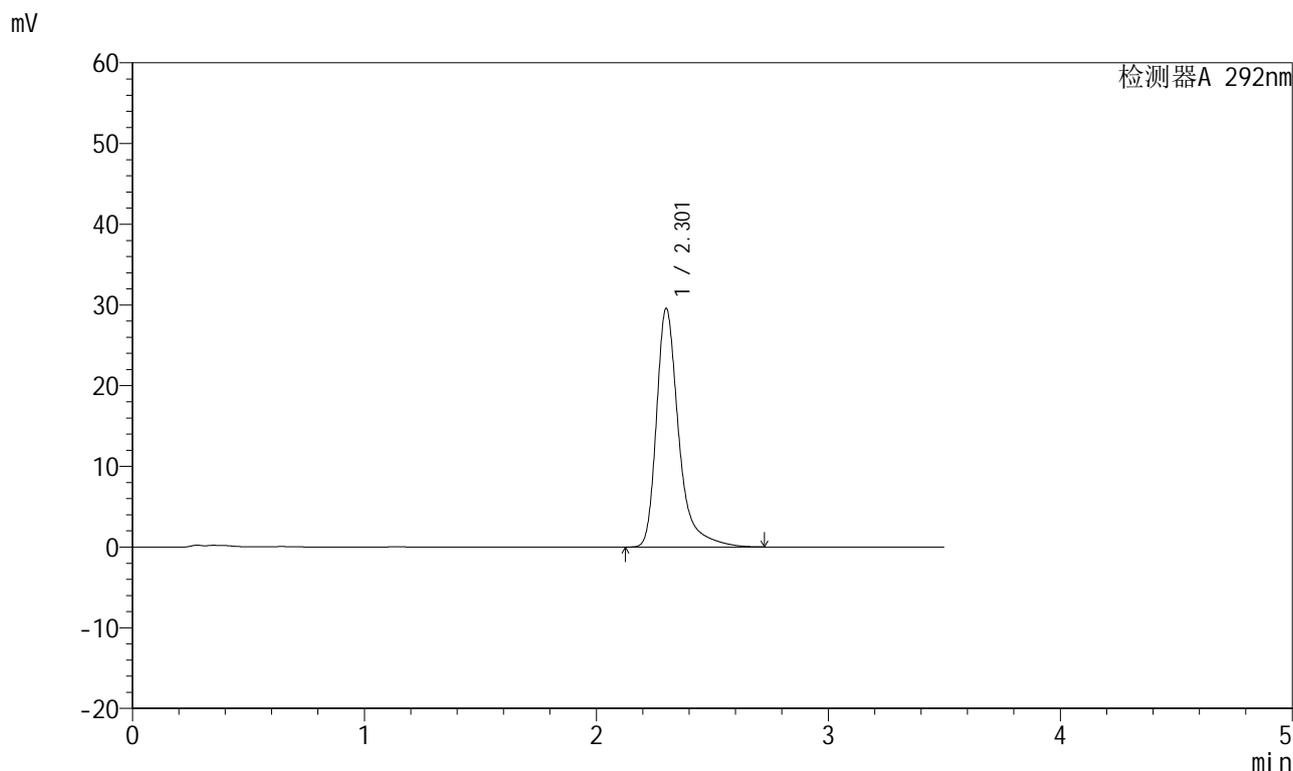
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	195689	100.000	29242	3100	1.400	--
总计		195689	100.000	29242			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-76/24-1565-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:24:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

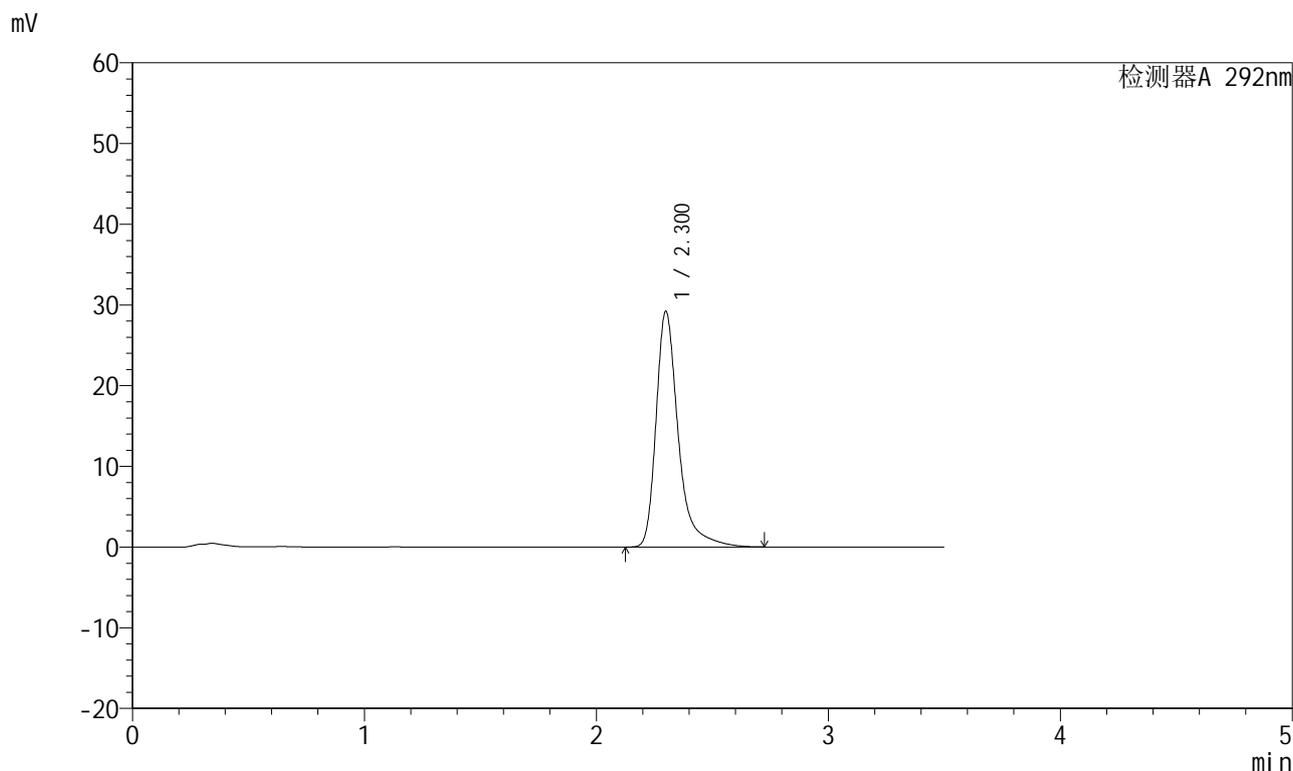
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	197126	100.000	29464	3114	1.402	--
总计		197126	100.000	29464			

图126 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1566-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 03:28:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

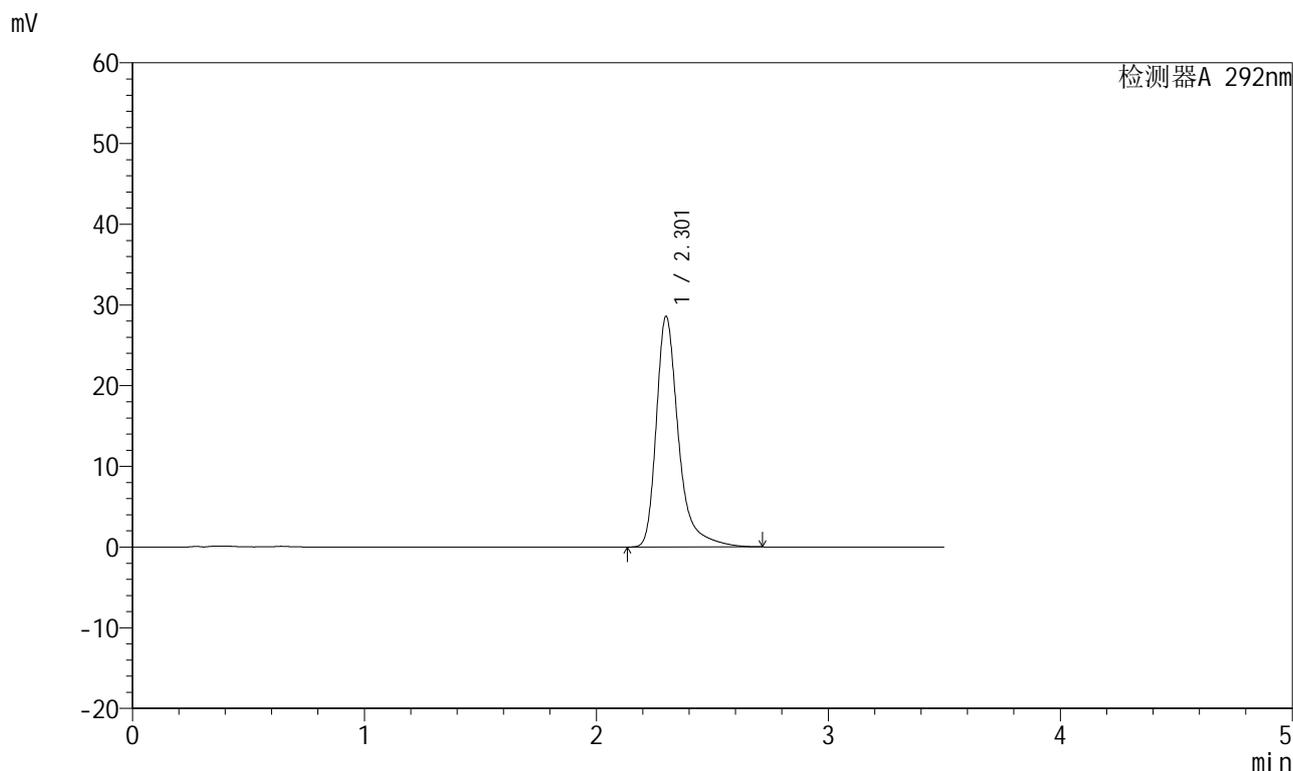
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	194585	100.000	29142	3108	1.400	--
总计		194585	100.000	29142			

图127 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36 -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 - 0-76/24-1567-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:32:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

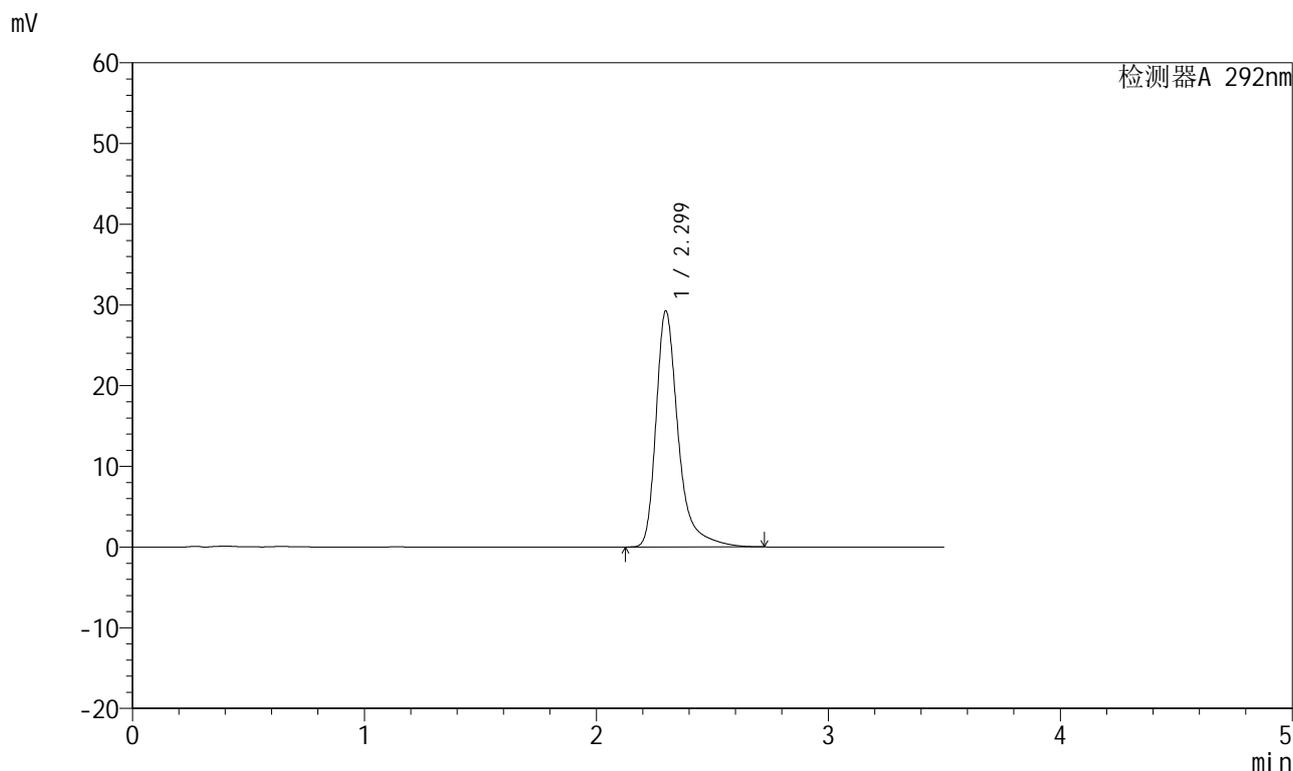
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190497	100.000	28471	3109	1.400	--
总计		190497	100.000	28471			

图128 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36 -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 - 0-76/24-1568-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:36:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

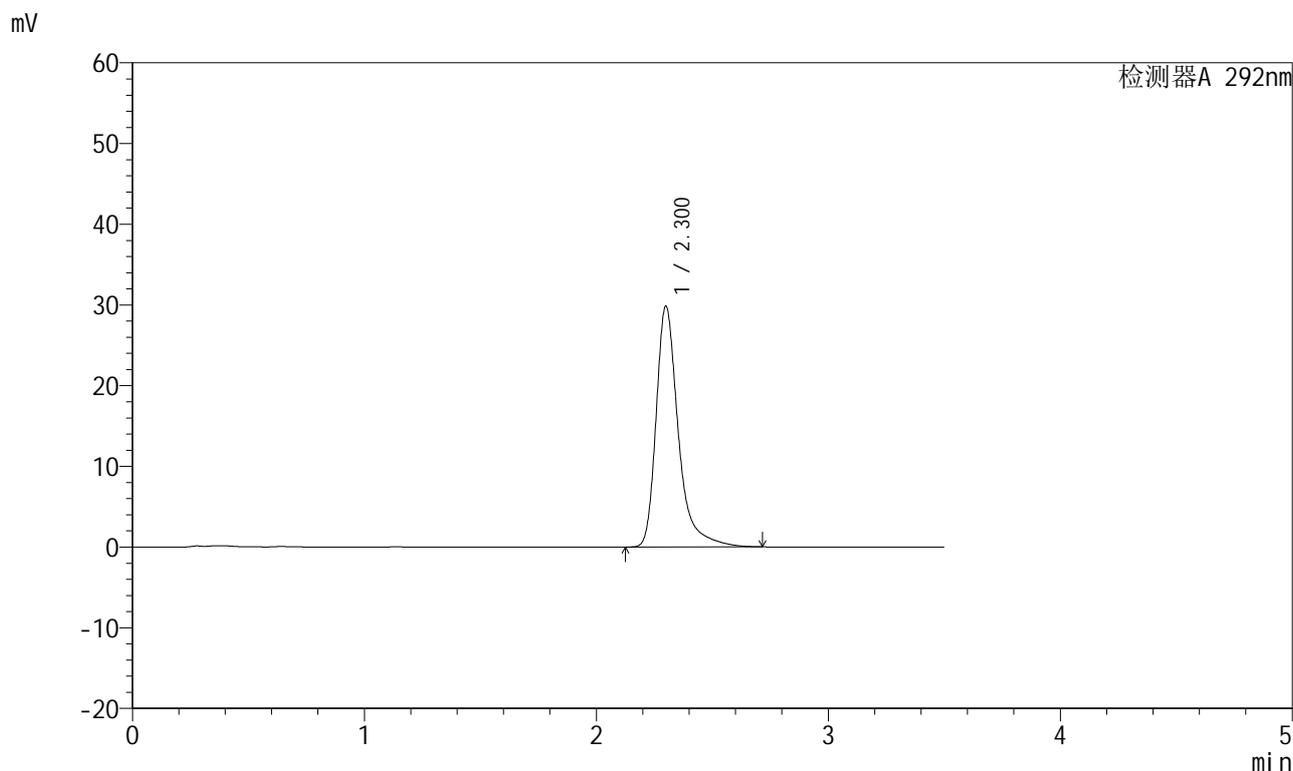
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	195051	100.000	29208	3104	1.401	--
总计		195051	100.000	29208			

图129 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36 -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 - 0-76/24-1569-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:40:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

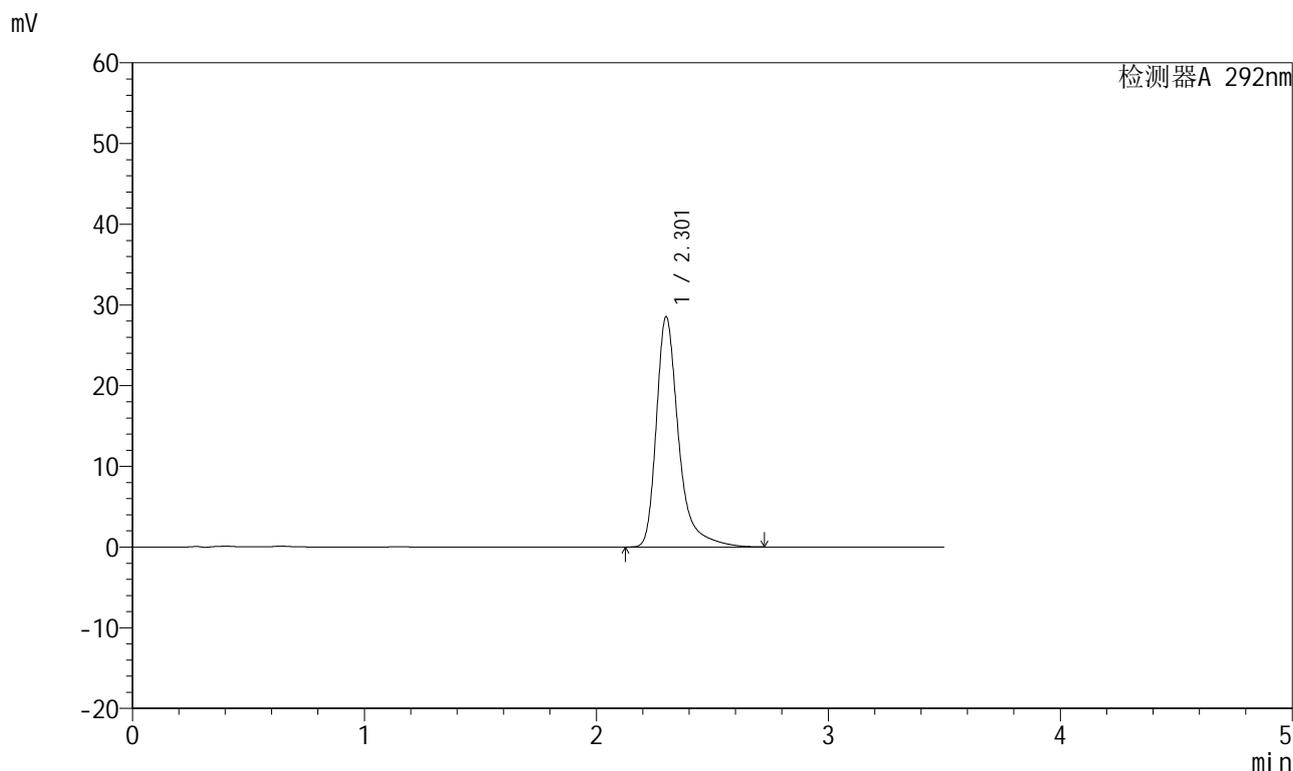
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	199110	100.000	29774	3101	1.404	--
总计		199110	100.000	29774			

图130 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-76/24-1570-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 03:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

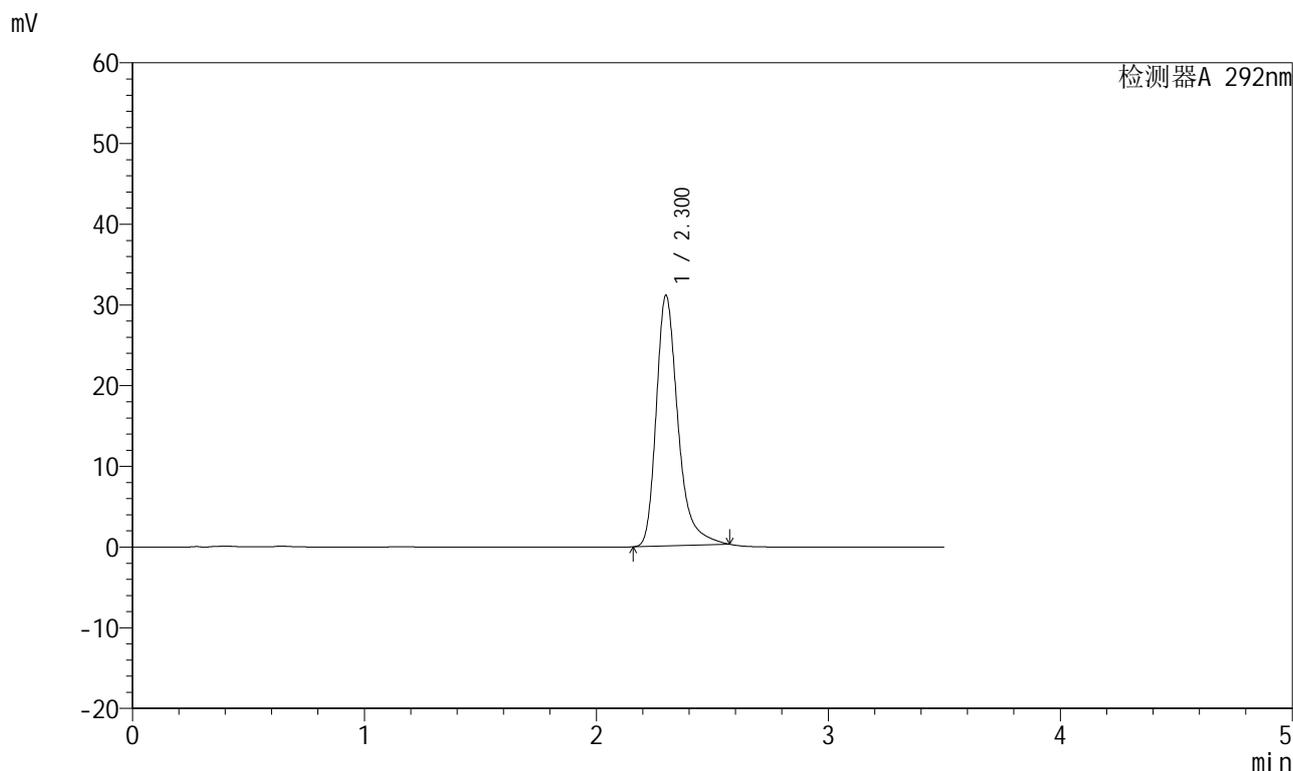
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190584	100.000	28401	3099	1.403	--
总计		190584	100.000	28401			

图131 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36 -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 - 0-77/24-1571-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:48:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	202387	100.000	30952	3128	1.340	--
总计		202387	100.000	30952			

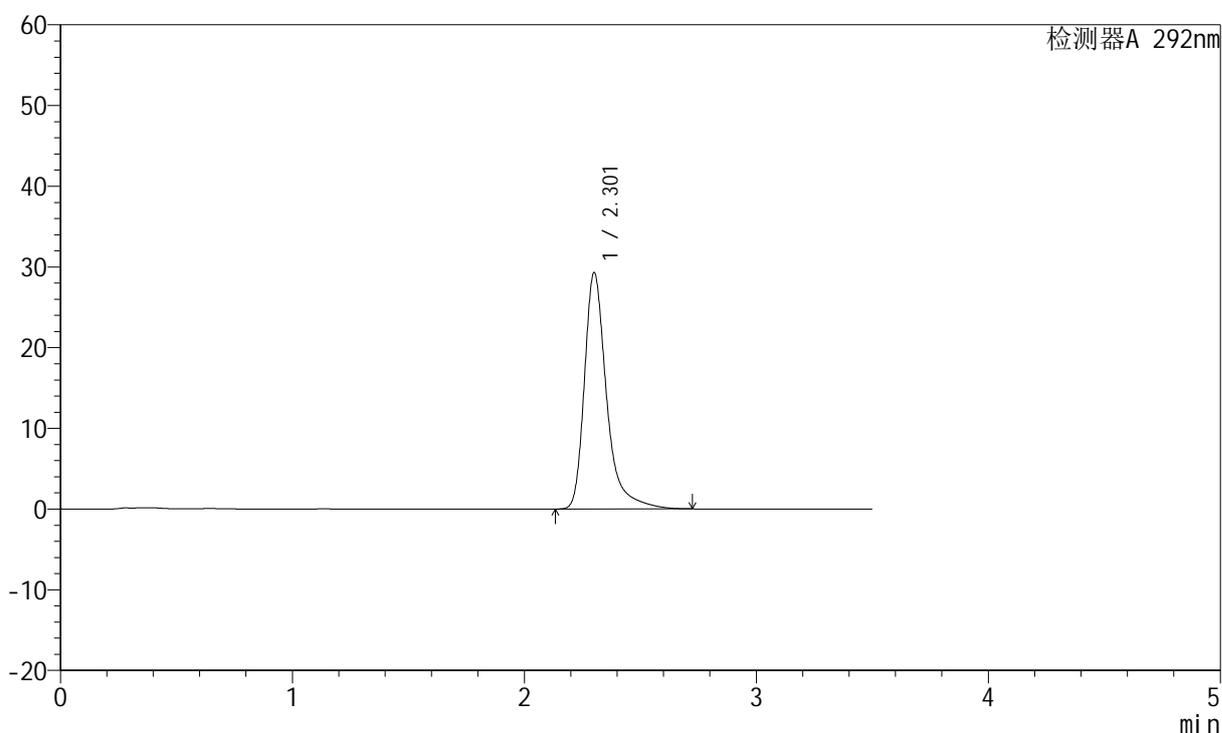
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-  
介质温度36 -30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1572-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 03:52:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

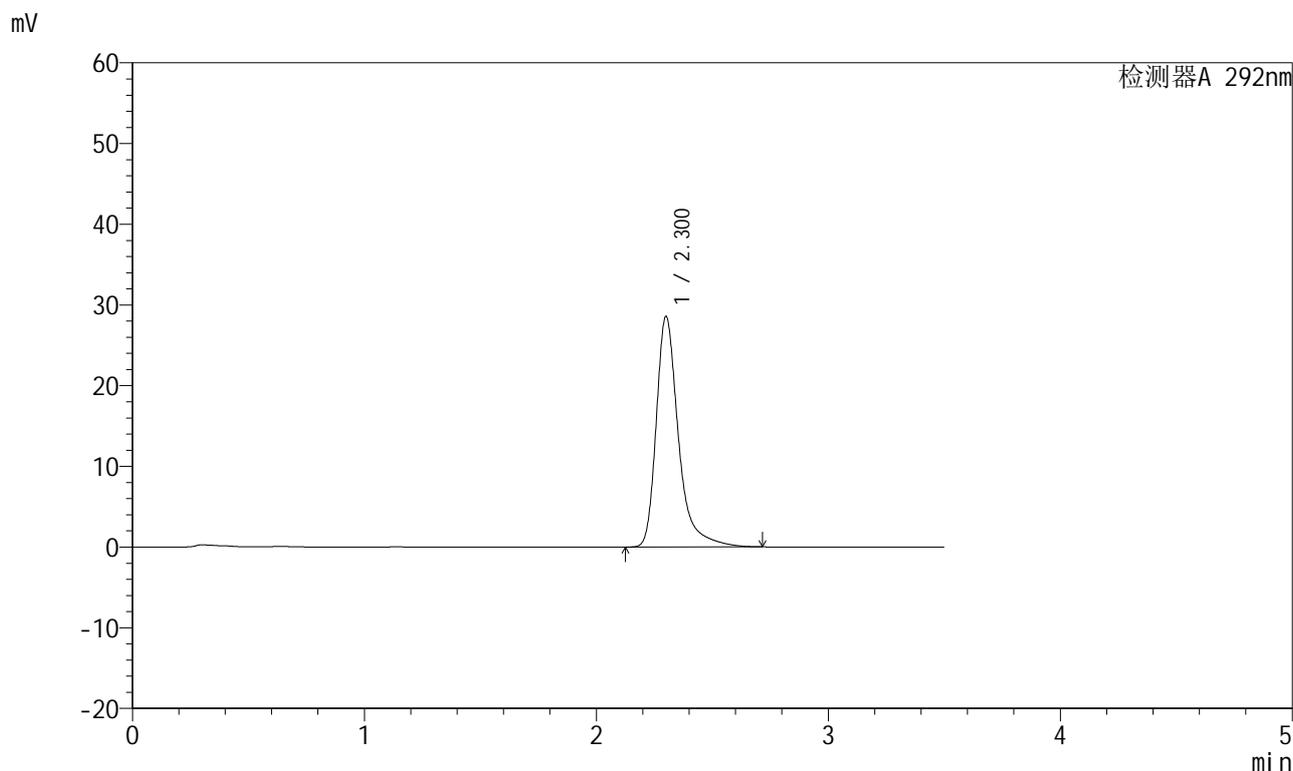
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	195319	100.000	29166	3107	1.399	--
总计		195319	100.000	29166			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-78/24-1573-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 03:56:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

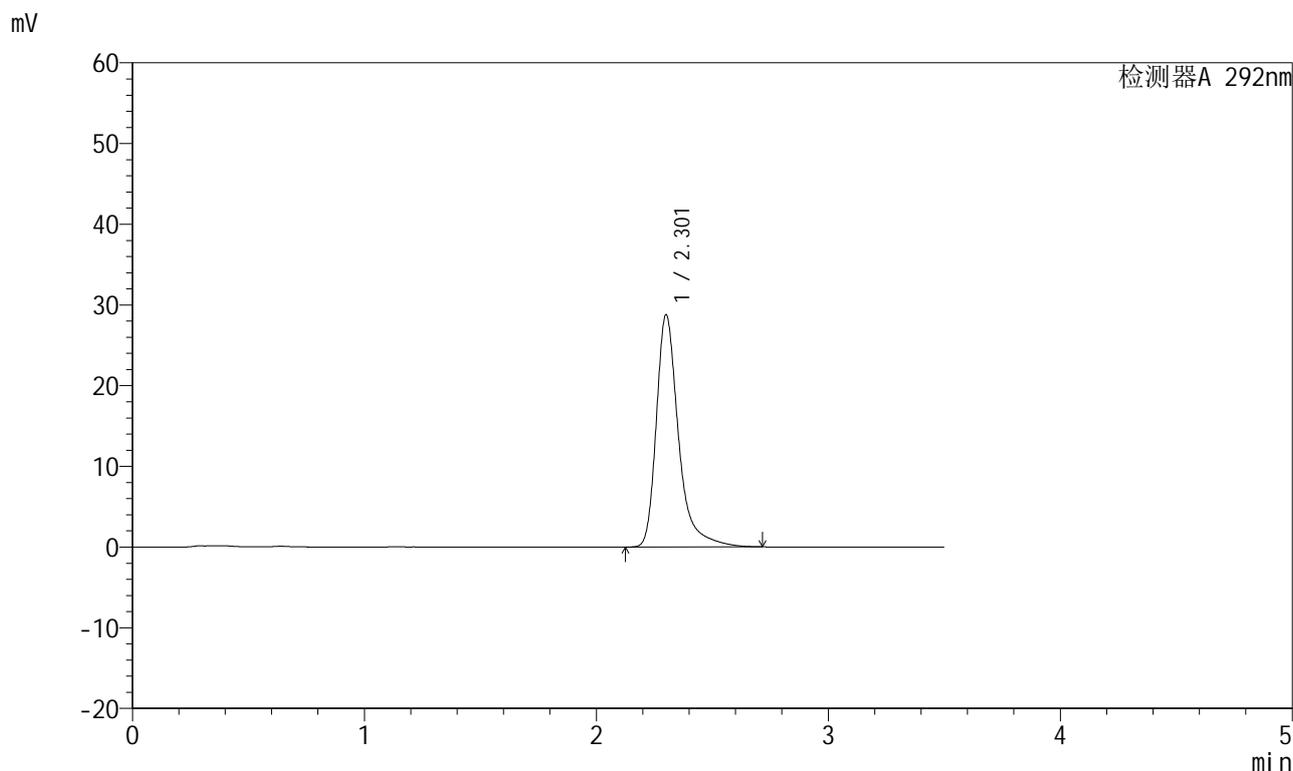
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	190676	100.000	28471	3097	1.399	--
总计		190676	100.000	28471			

图134 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36 -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 - 0-78/24-1574-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:00:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

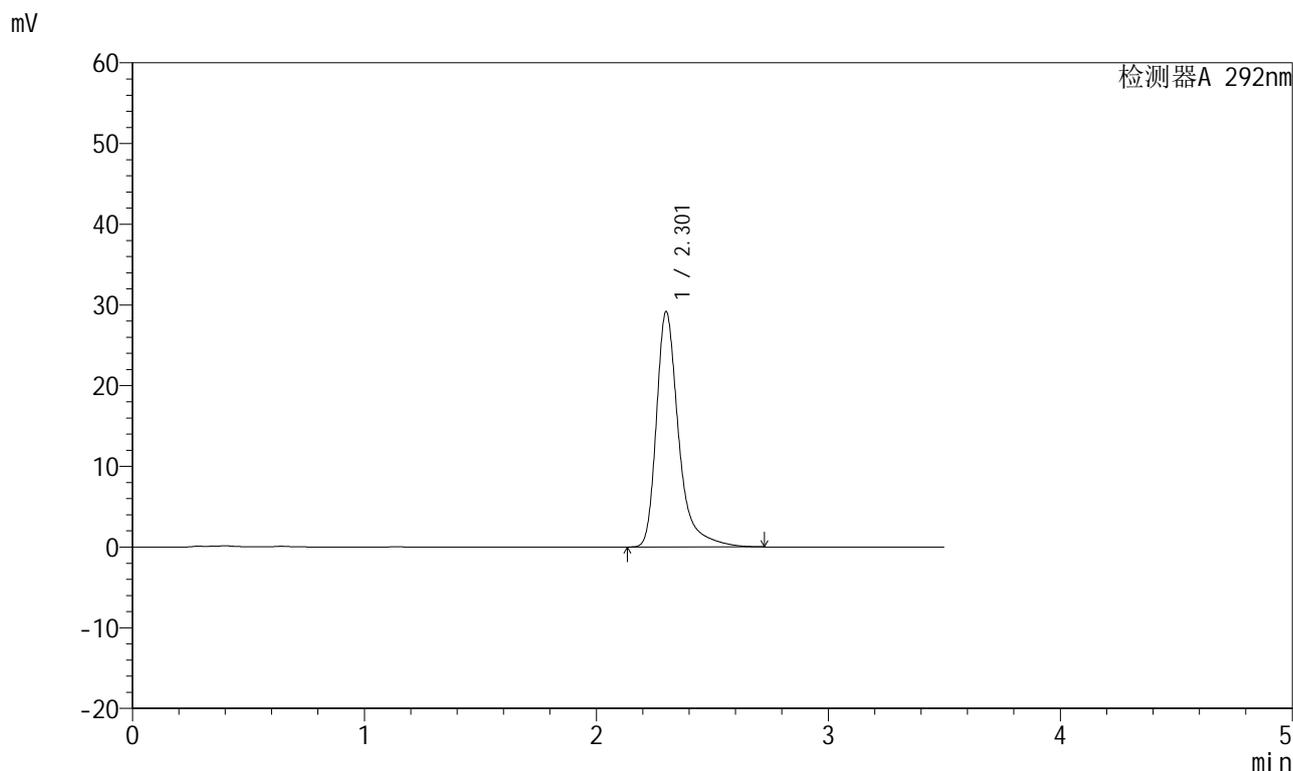
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192075	100.000	28652	3099	1.400	--
总计		192075	100.000	28652			

图135 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36 -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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1575-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:04:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

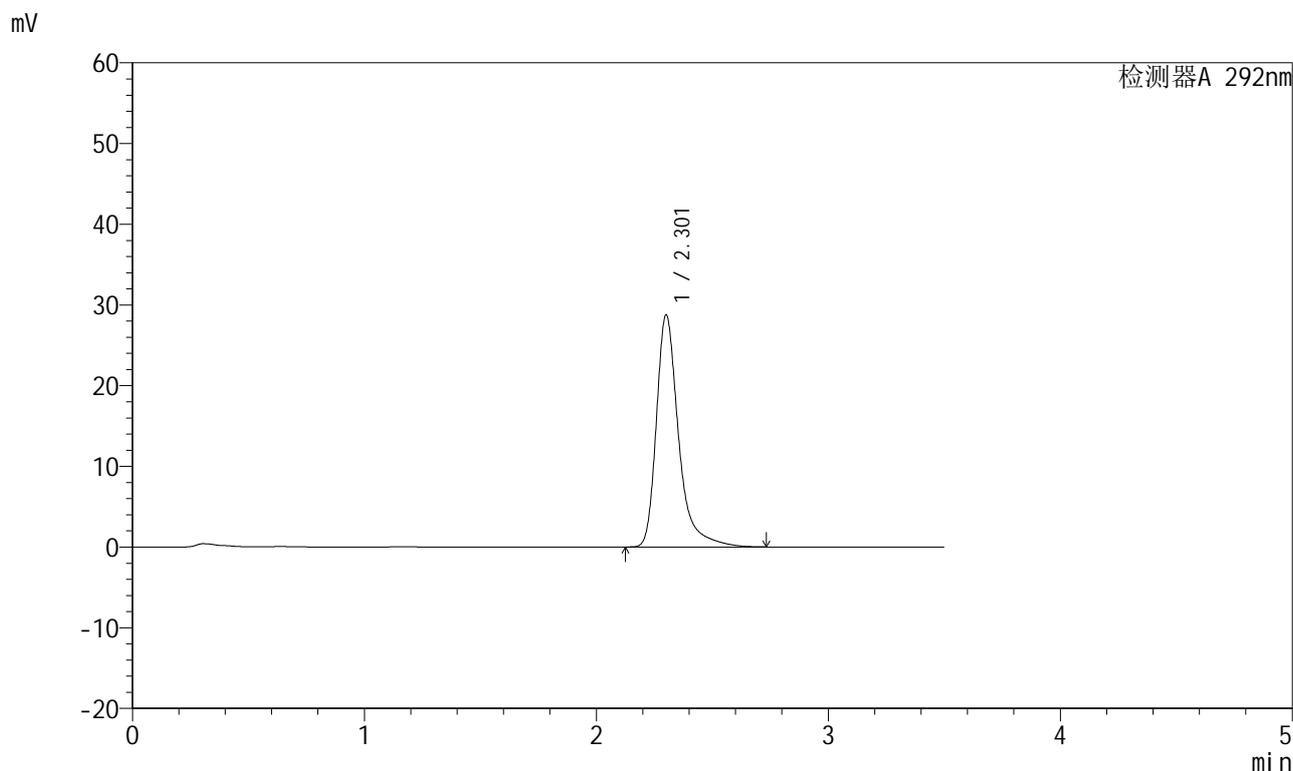
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	194569	100.000	29040	3105	1.402	--
总计		194569	100.000	29040			

图136 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1576-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:07:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

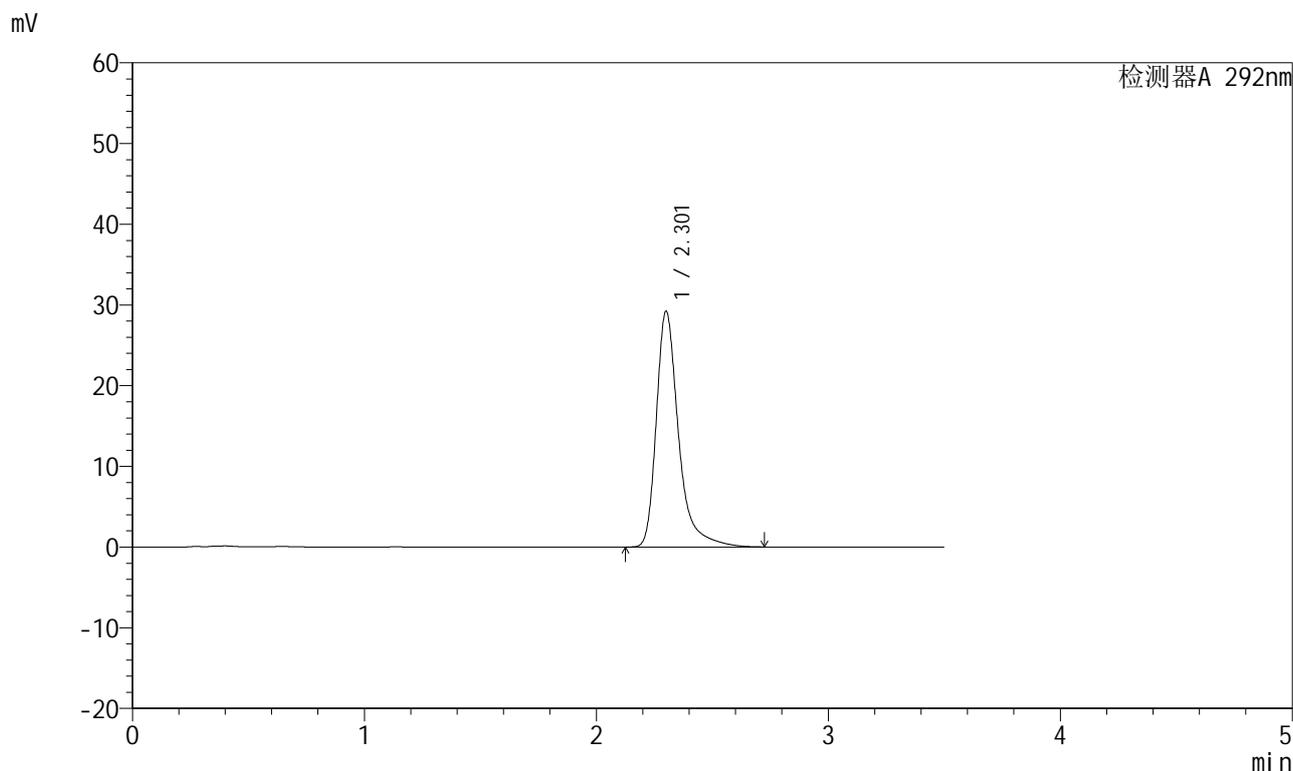
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192044	100.000	28627	3099	1.400	--
总计		192044	100.000	28627			

图137 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36 -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 - 0-78/24-1577-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

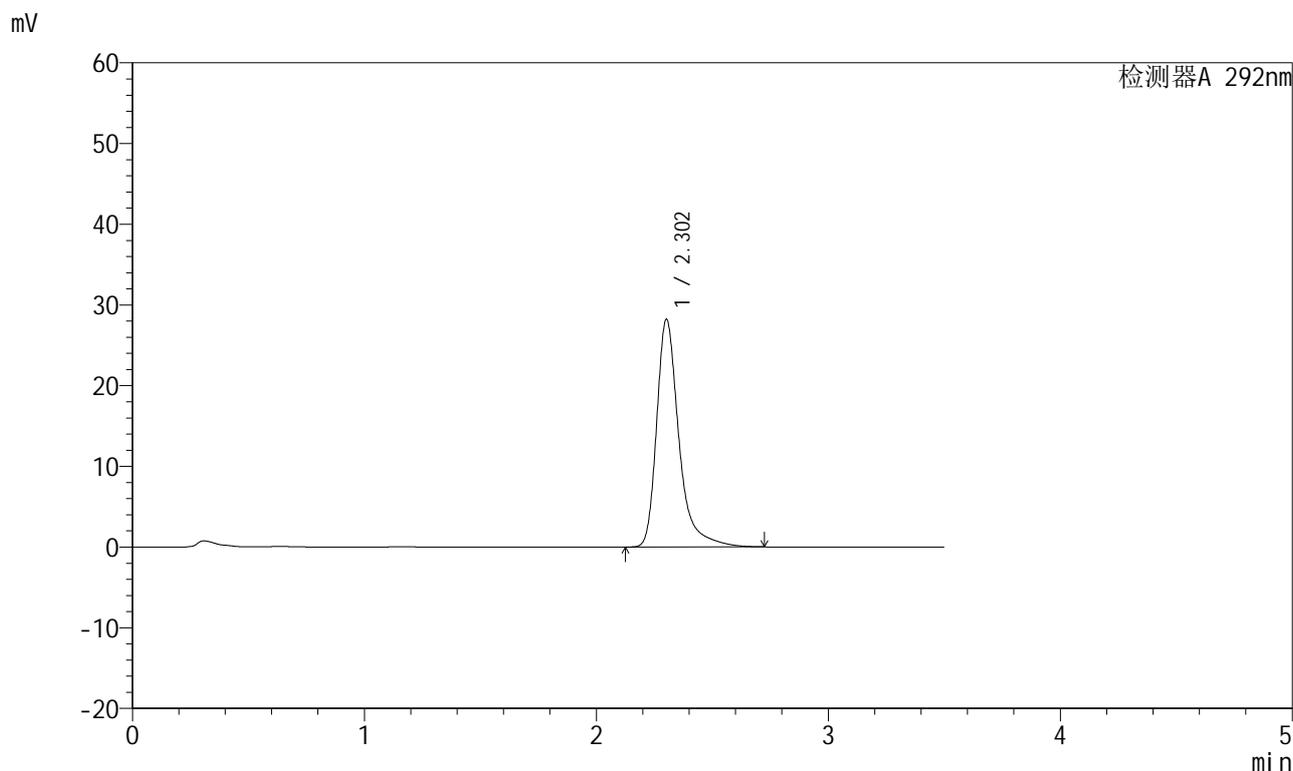
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	195296	100.000	29100	3093	1.400	--
总计		195296	100.000	29100			

图138 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36 -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 - 0-78/24-1578-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

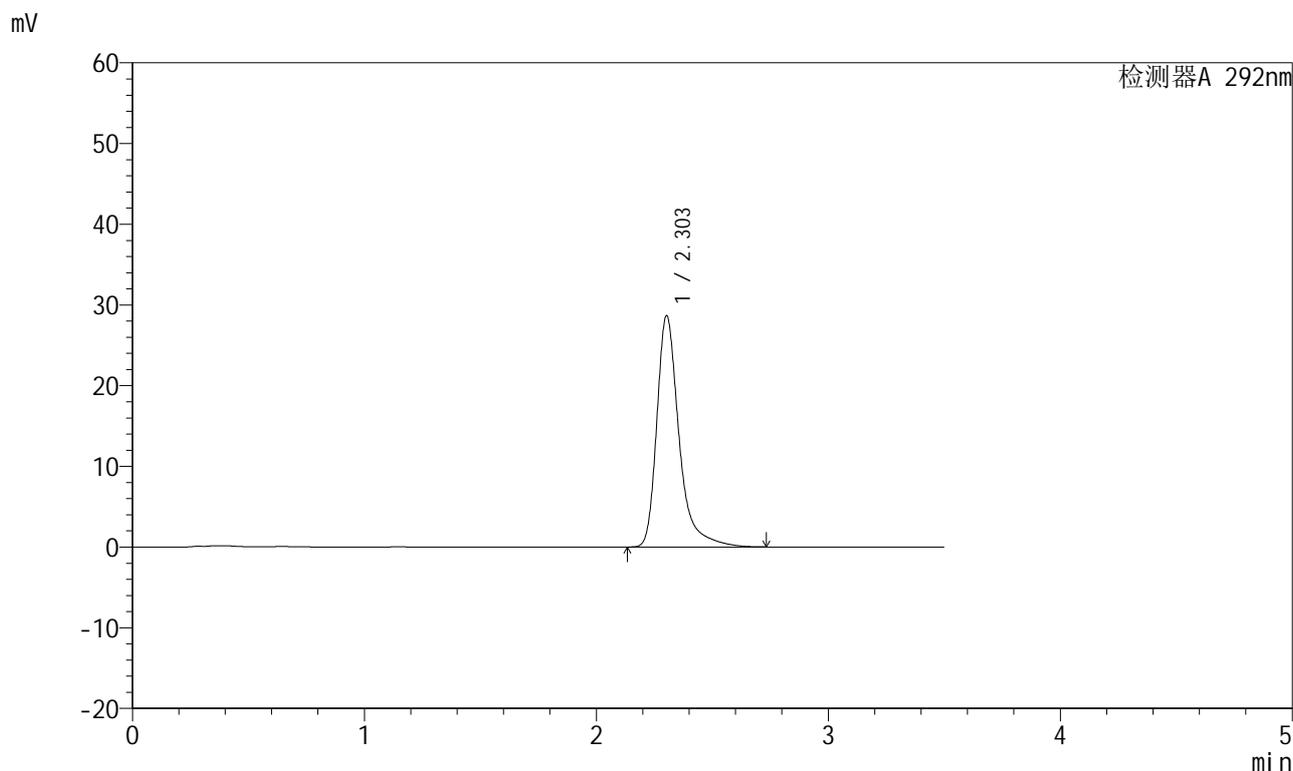
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	188736	100.000	28166	3091	1.396	--
总计		188736	100.000	28166			

图139 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1579-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:19:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

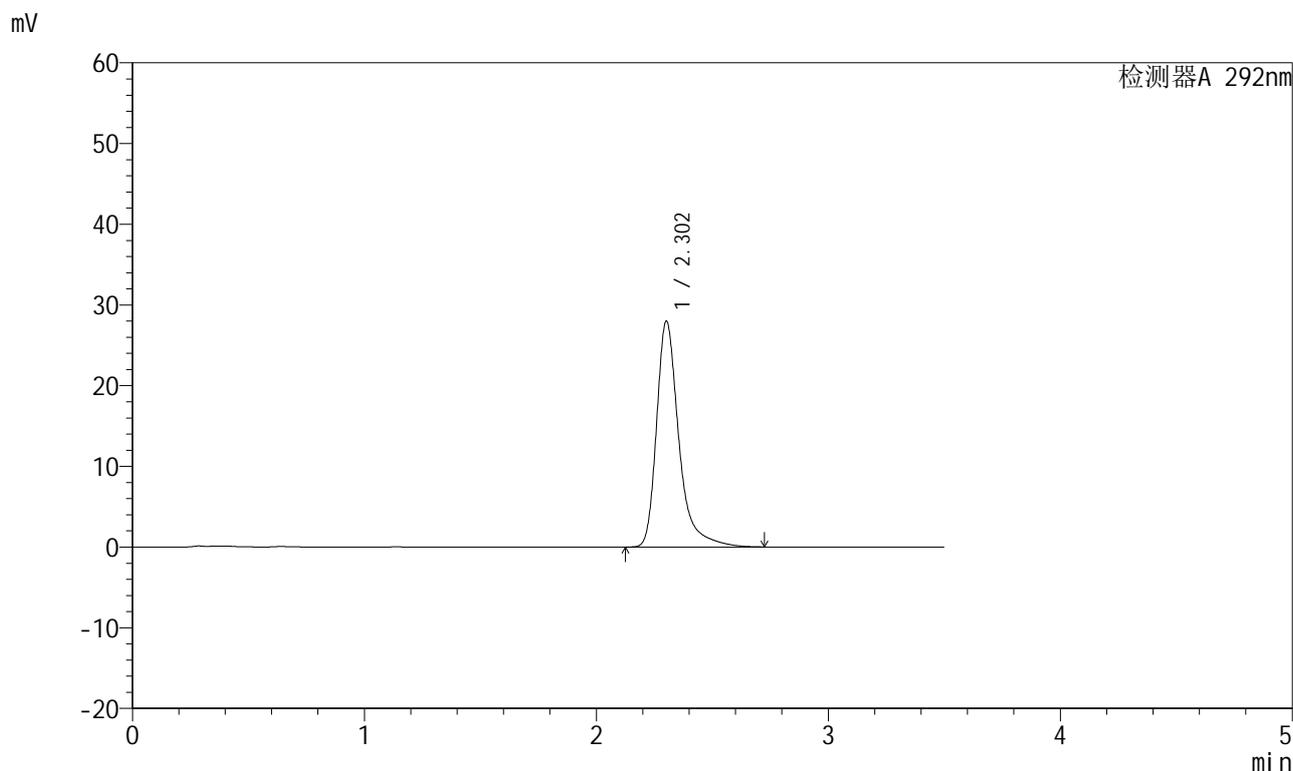
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	191586	100.000	28640	3092	1.395	--
总计		191586	100.000	28640			

图140 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36 -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 - 0-78/24-1580-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:23:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

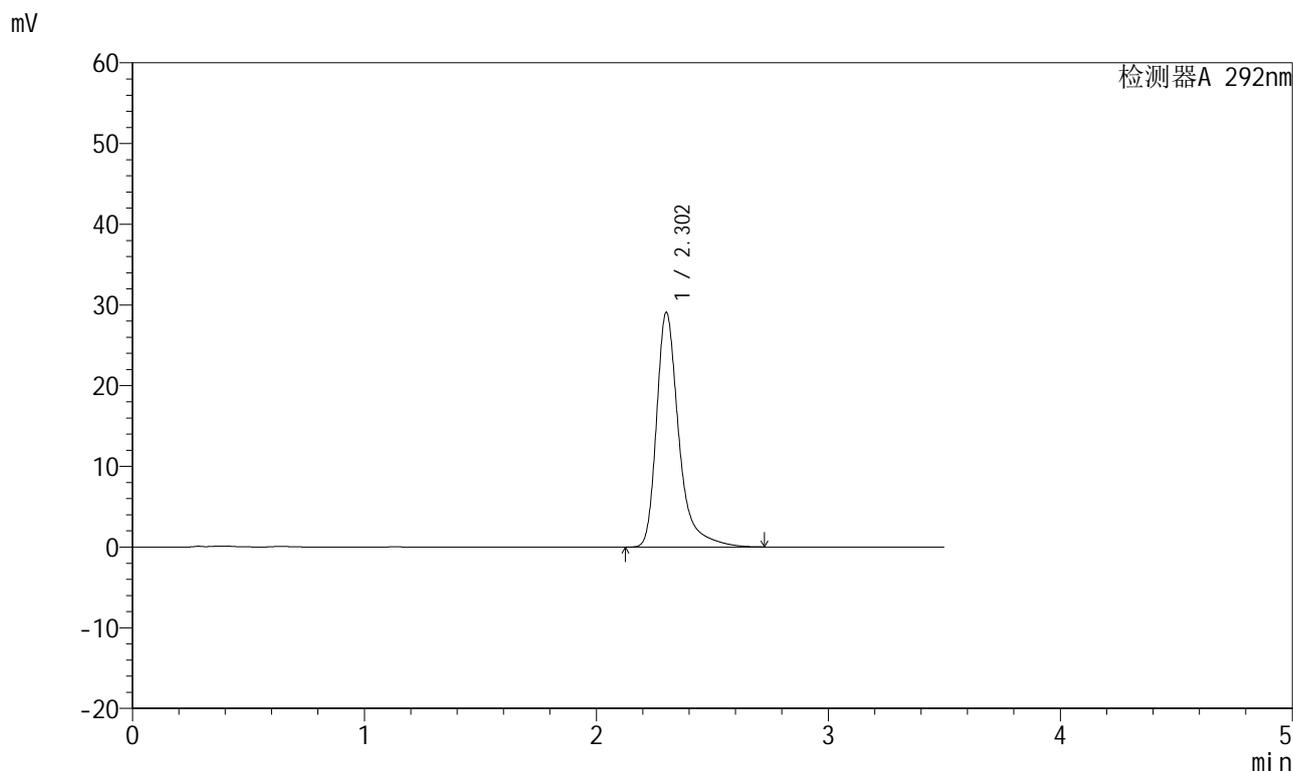
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	187569	100.000	27932	3078	1.393	--
总计		187569	100.000	27932			

图141 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36 -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 - 0-78/24-1581-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:27:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

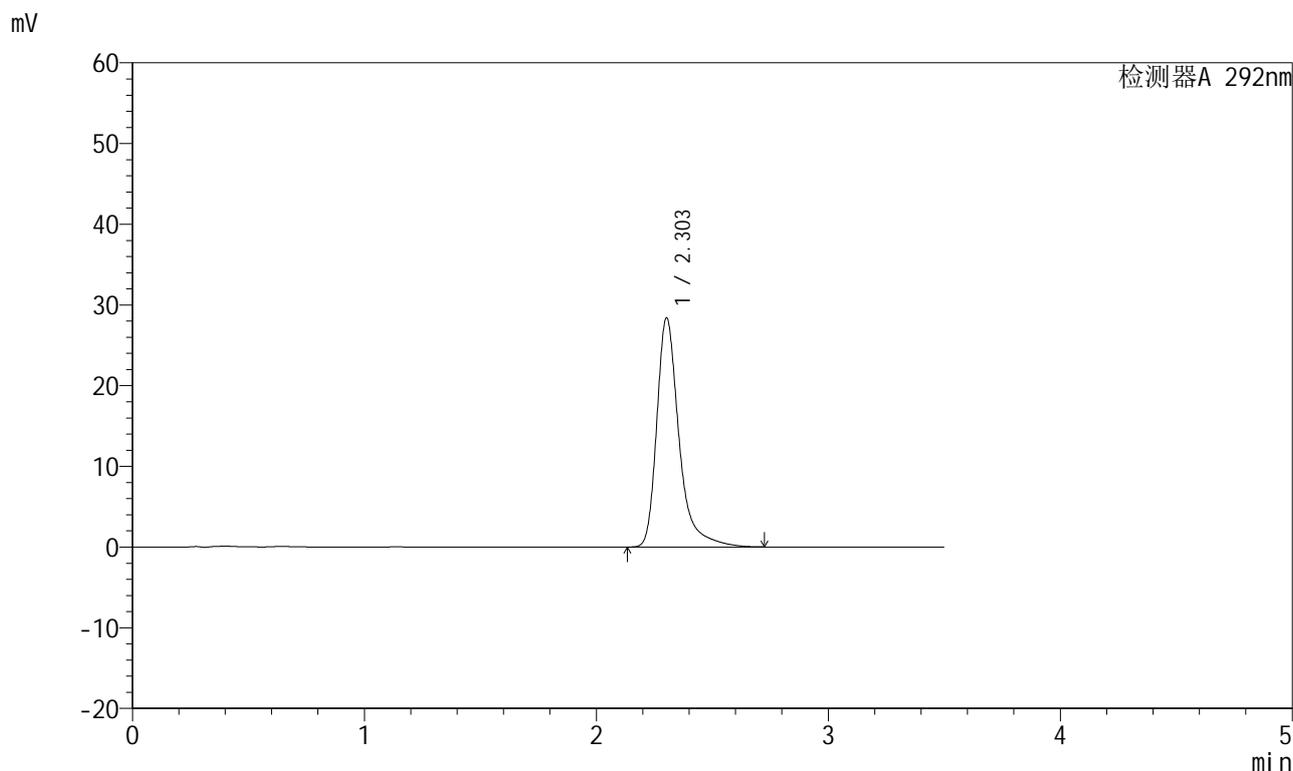
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	194451	100.000	29000	3091	1.400	--
总计		194451	100.000	29000			

图142 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36 -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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1582-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:31:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

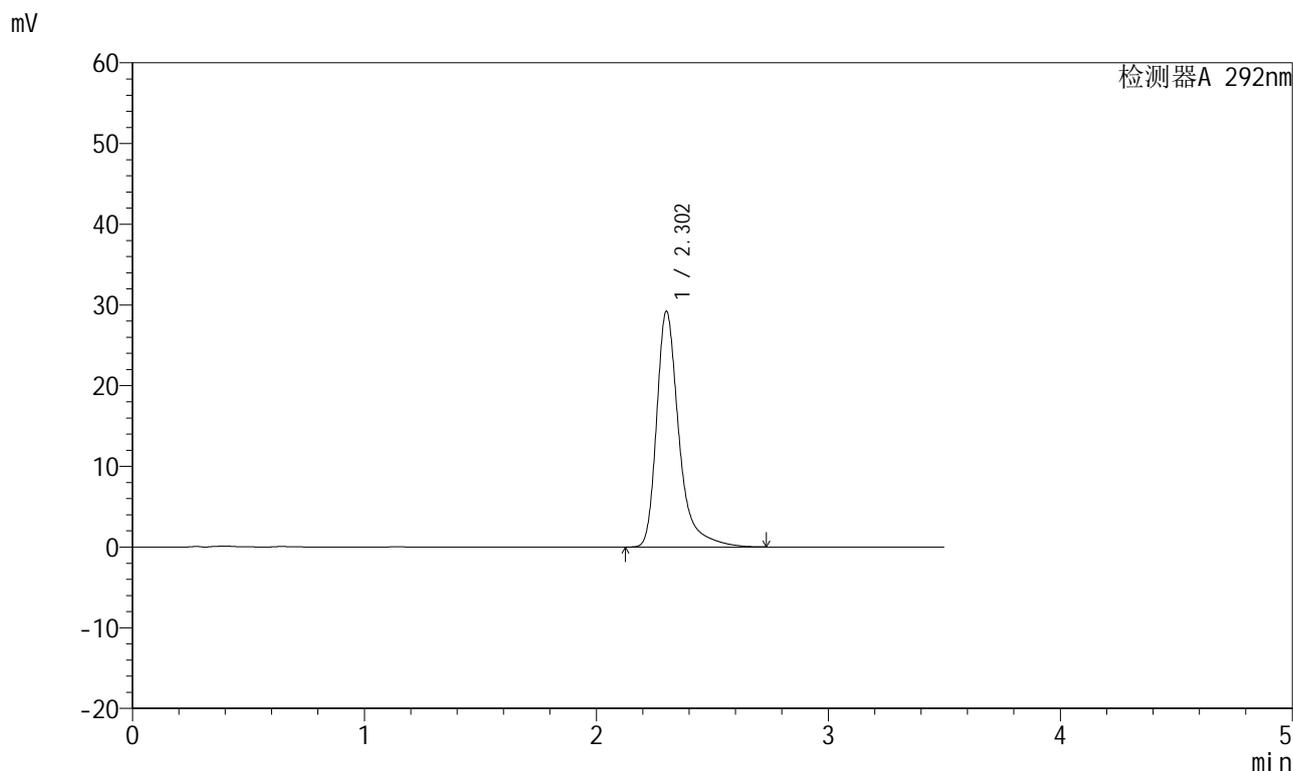
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	189919	100.000	28362	3090	1.398	--
总计		189919	100.000	28362			

图143 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1583-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:35:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

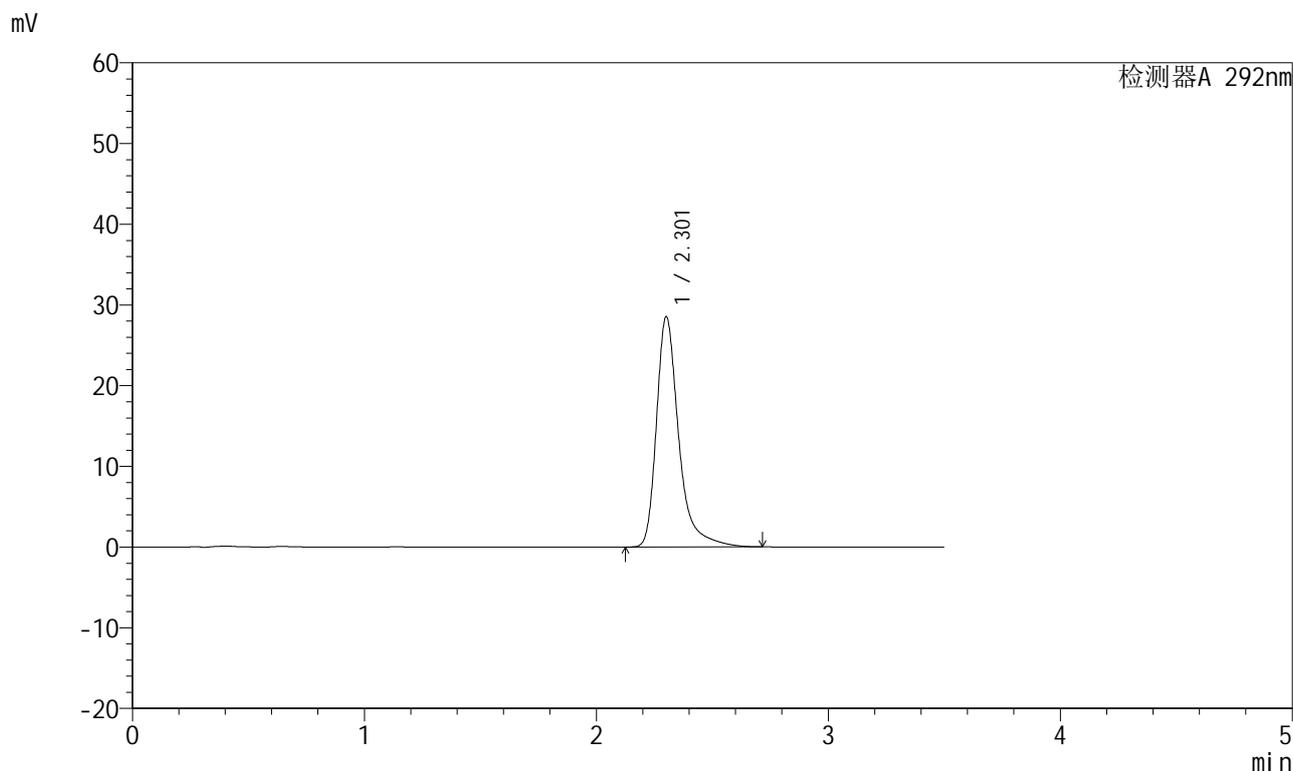
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	195605	100.000	29158	3086	1.400	--
总计		195605	100.000	29158			

图144 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36 -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 - 0-78/24-1584-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:39:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:27:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

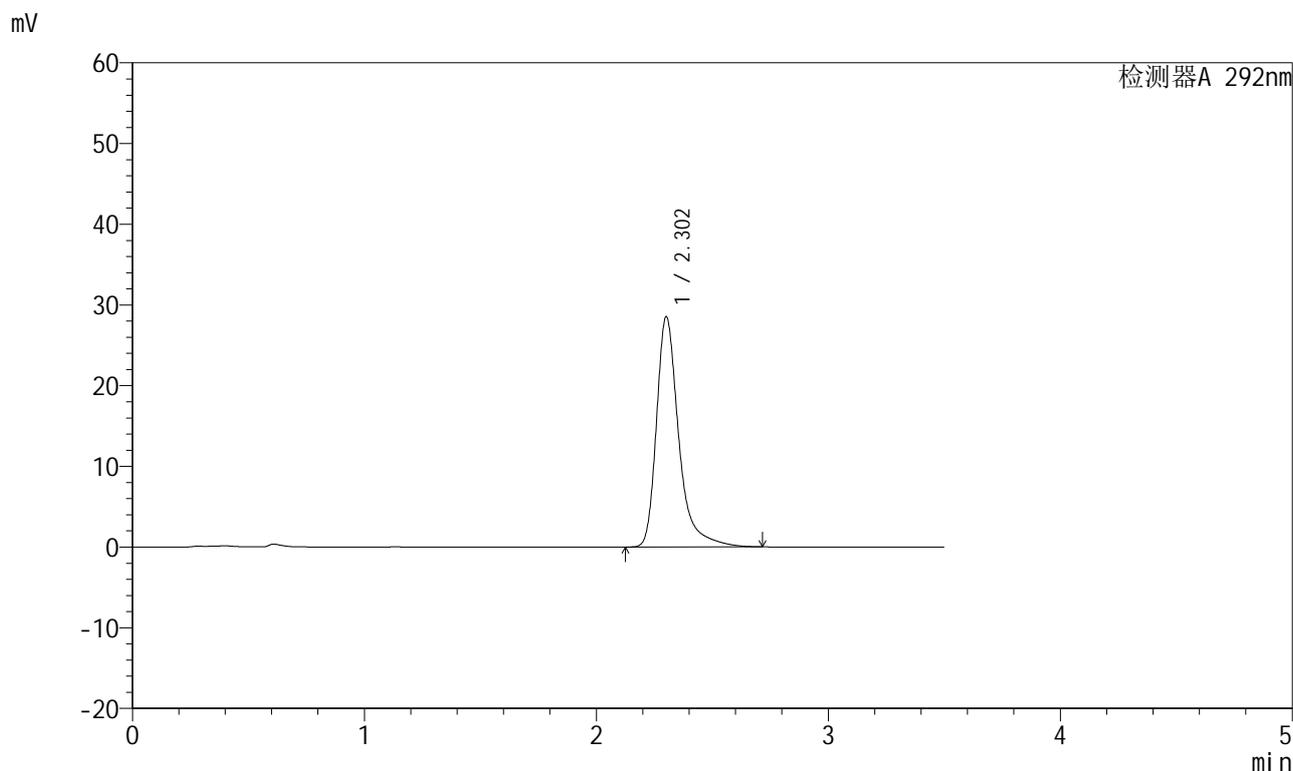
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190783	100.000	28439	3085	1.398	--
总计		190783	100.000	28439			

图145 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36 -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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1585-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.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 04:43:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

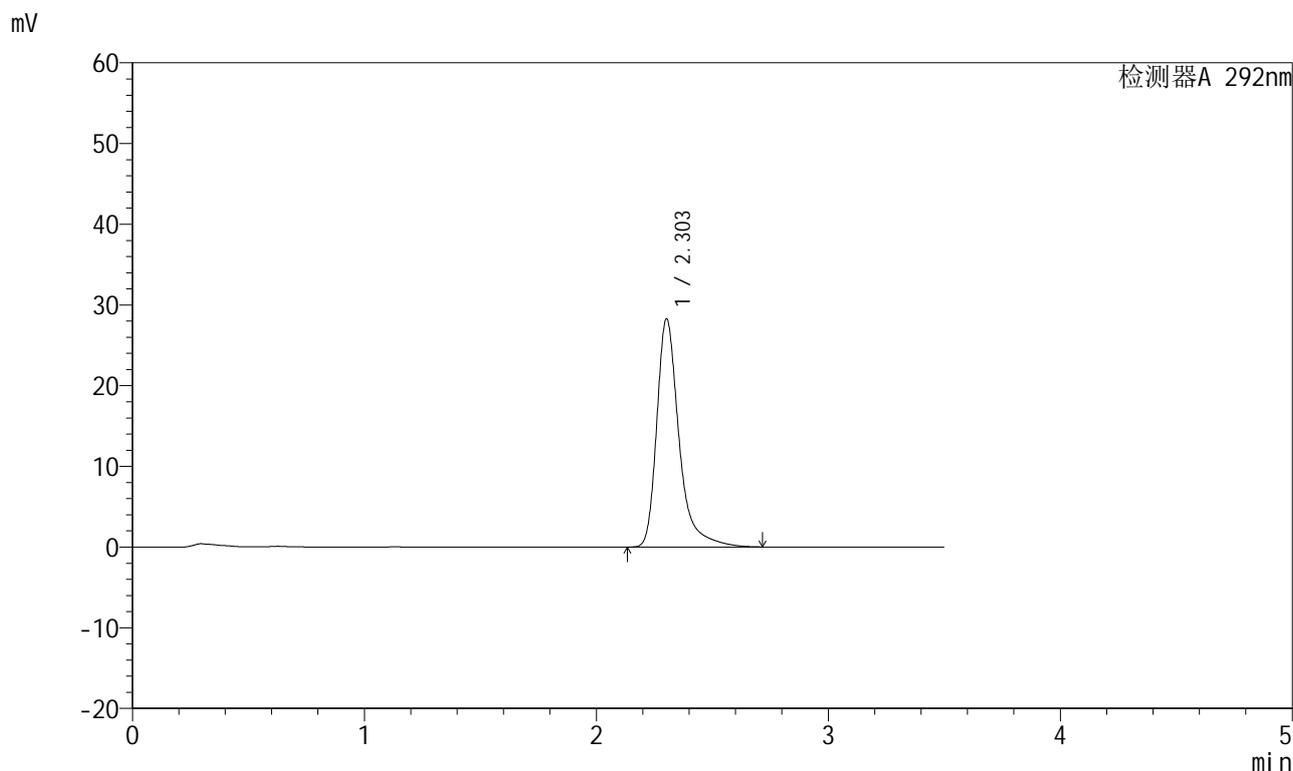
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	190901	100.000	28441	3086	1.399	--
总计		190901	100.000	28441			

图146 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36 -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 - 0-78/24-1586-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:47:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

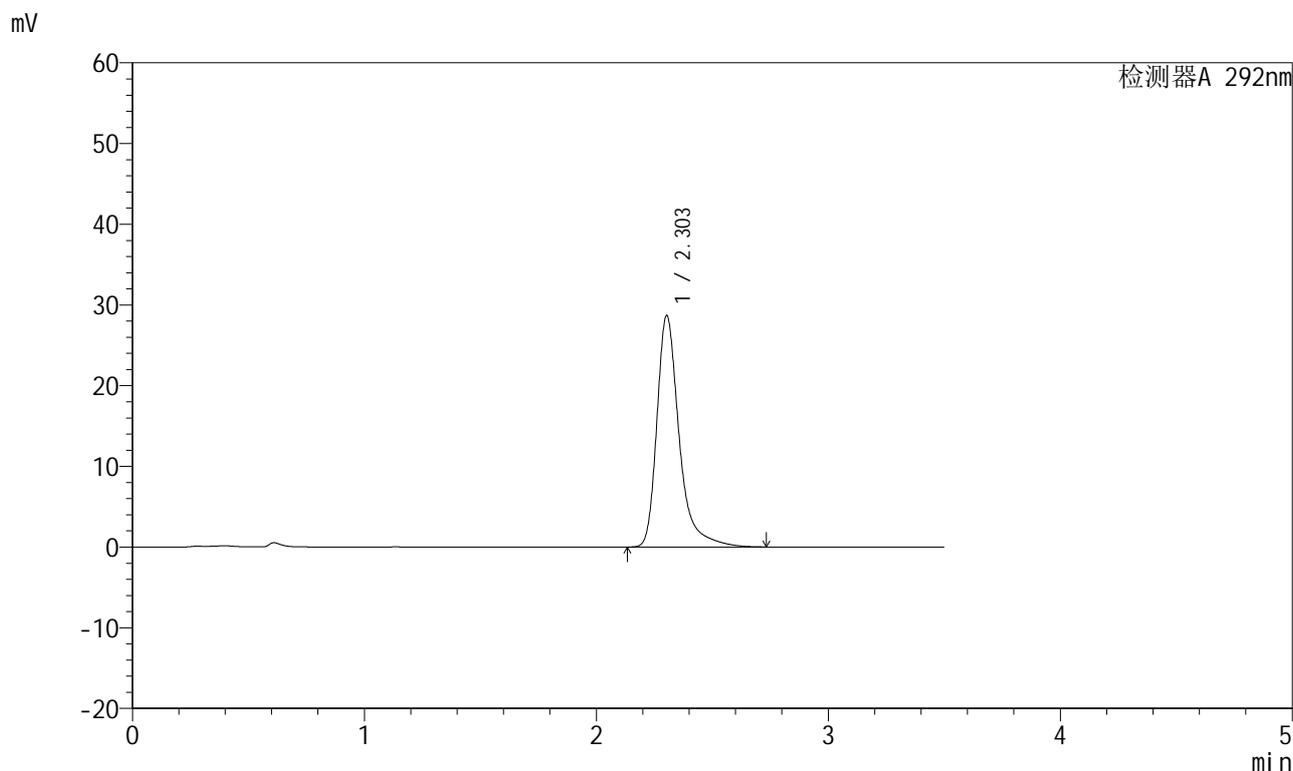
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	189191	100.000	28254	3089	1.397	--
总计		189191	100.000	28254			

图147 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36 -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 - 0-78/24-1587-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:51:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

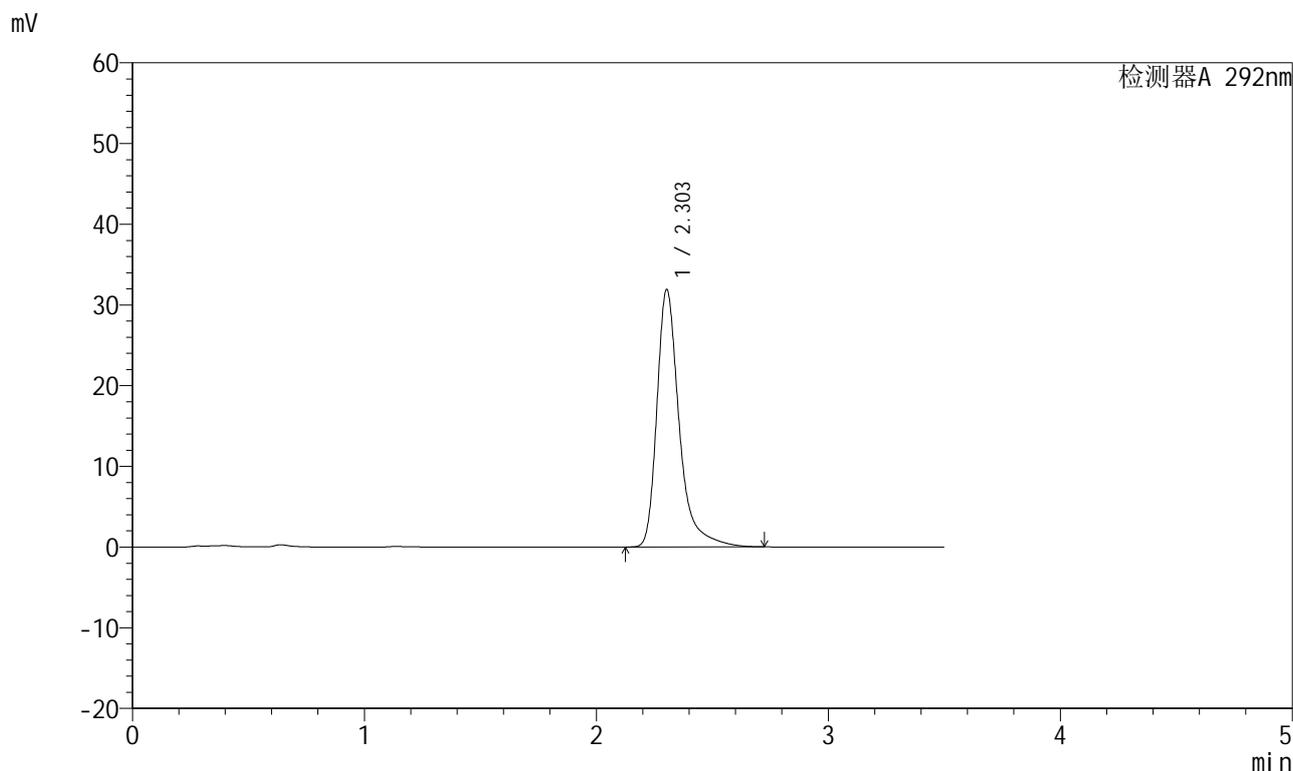
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	192062	100.000	28670	3081	1.391	--
总计		192062	100.000	28670			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1588-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/17 04:54:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	213782	100.000	31892	3076	1.396	--
总计		213782	100.000	31892			

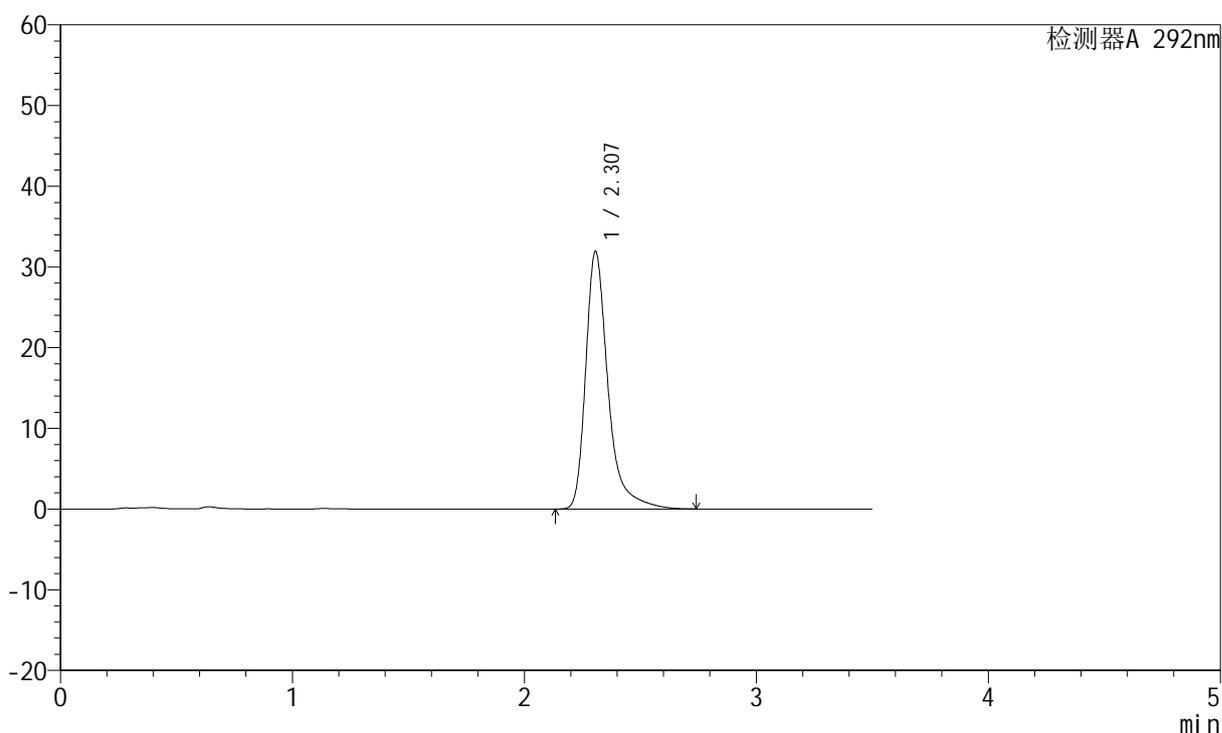
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-介质温度36  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-78/24-1589-3 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-36d-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240516-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 04:58:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/17 13:28:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &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	2.307	214057	100.000	31898	3084	1.401	--
总计		214057	100.000	31898			

图150 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36  
 对照品溶液-2-2