



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)	60	供试品稀释倍数	10	系数	0.8934

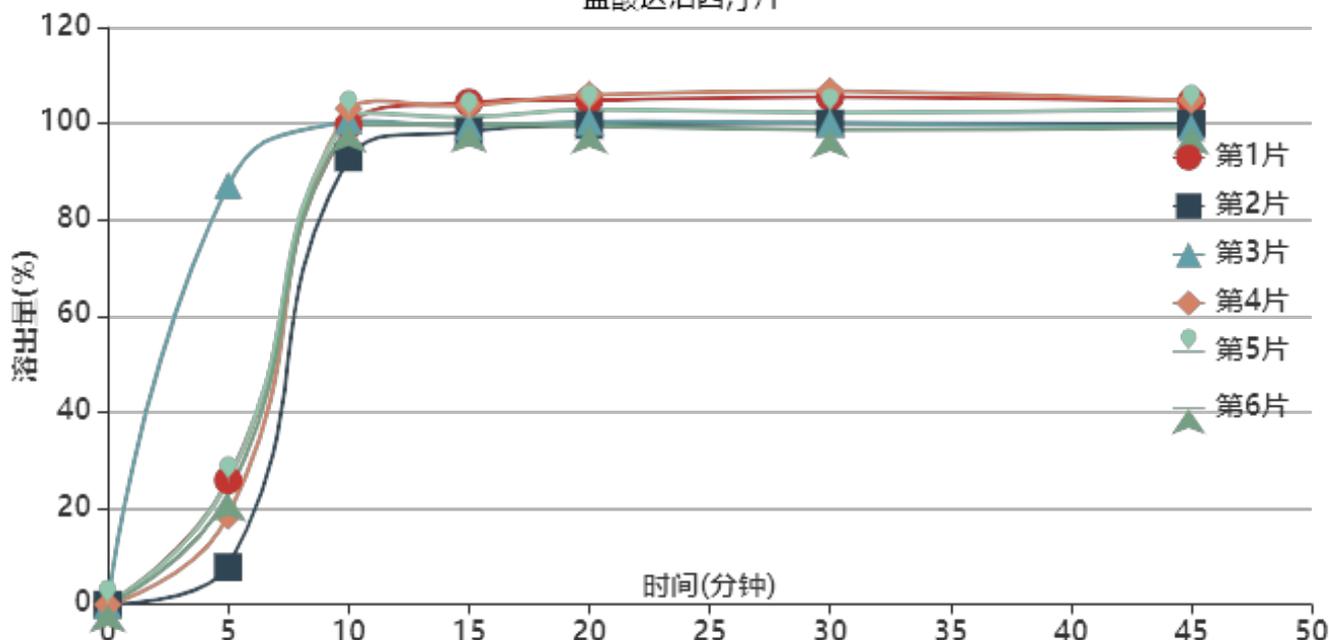
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.26	201871	202088	201482	201610	201874	201785	0.12
2	15.34	201337	201426				201382	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
13223.13	13127.90	0.52	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024042421批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50825	-	50825	25.848	31.30	90.04	25.85	31.30	90.03
	2	15280	-	15280	7.771			7.77		
	3	171371	-	171371	87.153			87.15		
	4	36192	-	36192	18.406			18.41		
	5	50472	-	50472	25.668			25.67		
	6	45131	-	45131	22.952			22.95		
10min	1	195628	-	195628	99.489	99.44	3.52	99.63	99.62	3.56
	2	182591	-	182591	92.859			92.90		
	3	196896	-	196896	100.134			100.62		
	4	202527	-	202527	102.998			103.10		
	5	199768	-	199768	101.595			101.74		
	6	195818	-	195818	99.586			99.71		
15min	1	203852	-	203852	103.672	100.45	2.46	104.37	101.18	2.42
	2	192262	-	192262	97.777			98.34		
	3	193568	-	193568	98.442			99.48		
	4	202695	-	202695	103.083			103.76		
	5	197922	-	197922	100.656			101.36		
	6	194856	-	194856	99.097			99.78		
20min	1	203620	-	203620	103.554	100.91	2.77	104.83	102.20	2.72
	2	193775	-	193775	98.547			99.65		
	3	194291	-	194291	98.809			100.40		
	4	205907	-	205907	104.717			105.96		
	5	199761	-	199761	101.591			102.86		
	6	193224	-	193224	98.267			99.50		
30min	1	203744	-	203744	103.617	100.35	3.24	105.46	102.20	3.18
	2	193428	-	193428	98.370			100.02		
	3	192522	-	192522	97.910			100.05		
	4	206268	-	206268	104.900			106.73		
	5	197363	-	197363	100.372			102.20		
	6	190640	-	190640	96.953			98.73		
45min	1	200954	-	200954	102.198	99.38	2.69	104.62	101.79	2.62
	2	192138	-	192138	97.714			99.91		
	3	189773	-	189773	96.512			99.19		
	4	201354	-	201354	102.401			104.81		
	5	197770	-	197770	100.579			102.97		
	6	190537	-	190537	96.900			99.22		
极限	1	197412	-	197412	100.397	98.60	1.78	103.39	101.56	1.68
	2	193495	-	193495	98.405			101.14		
	3	188349	-	188349	95.787			99.00		
	4	197531	-	197531	100.457			103.44		
	5	194155	-	194155	98.740			101.69		
	6	192343	-	192343	97.819			100.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



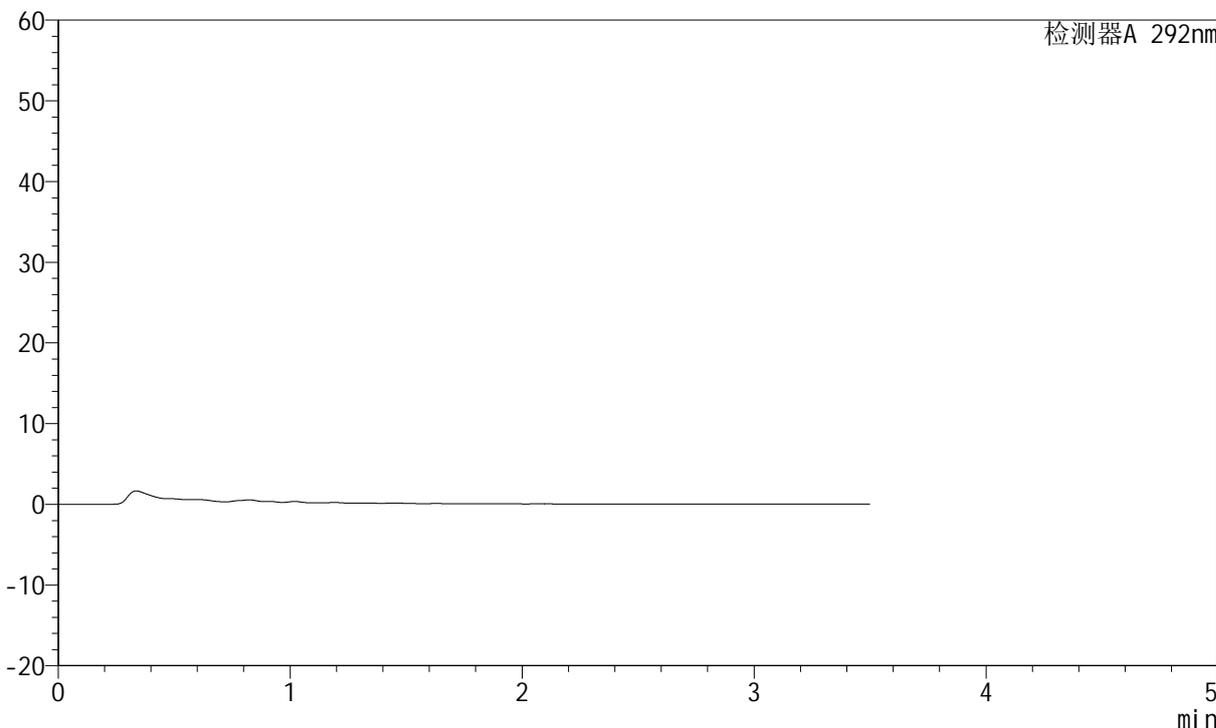
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1488-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

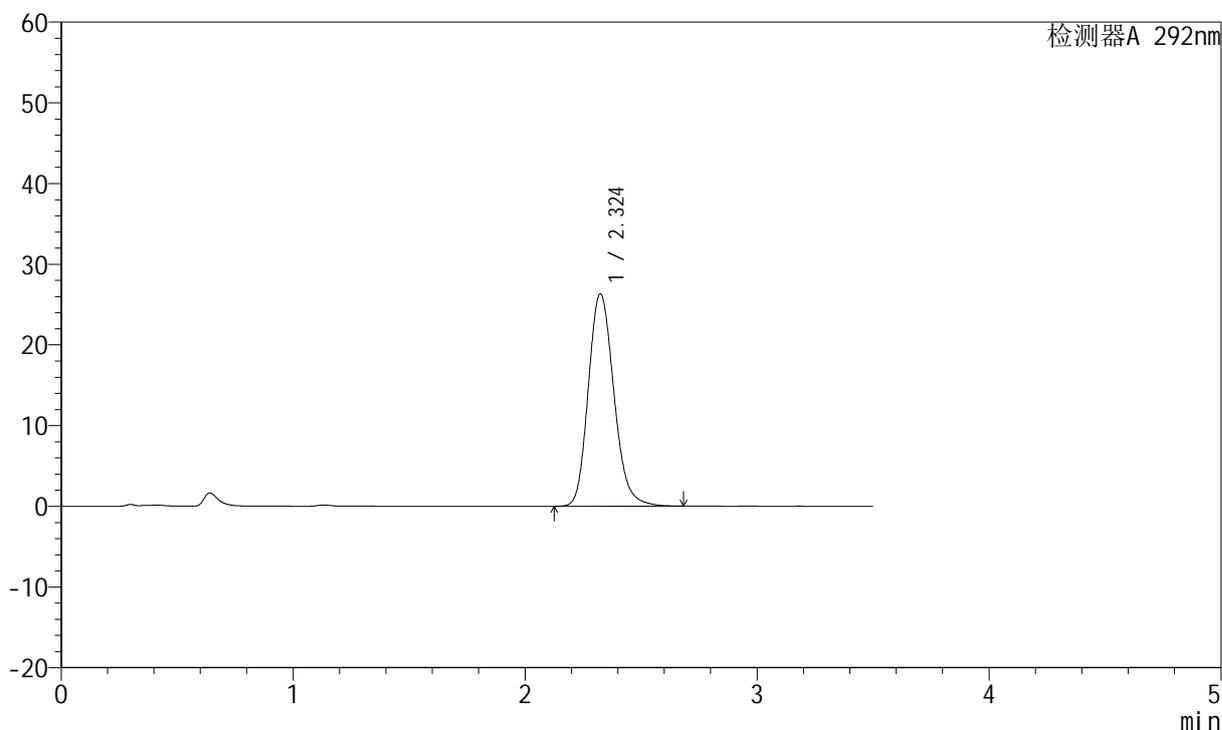
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1489-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

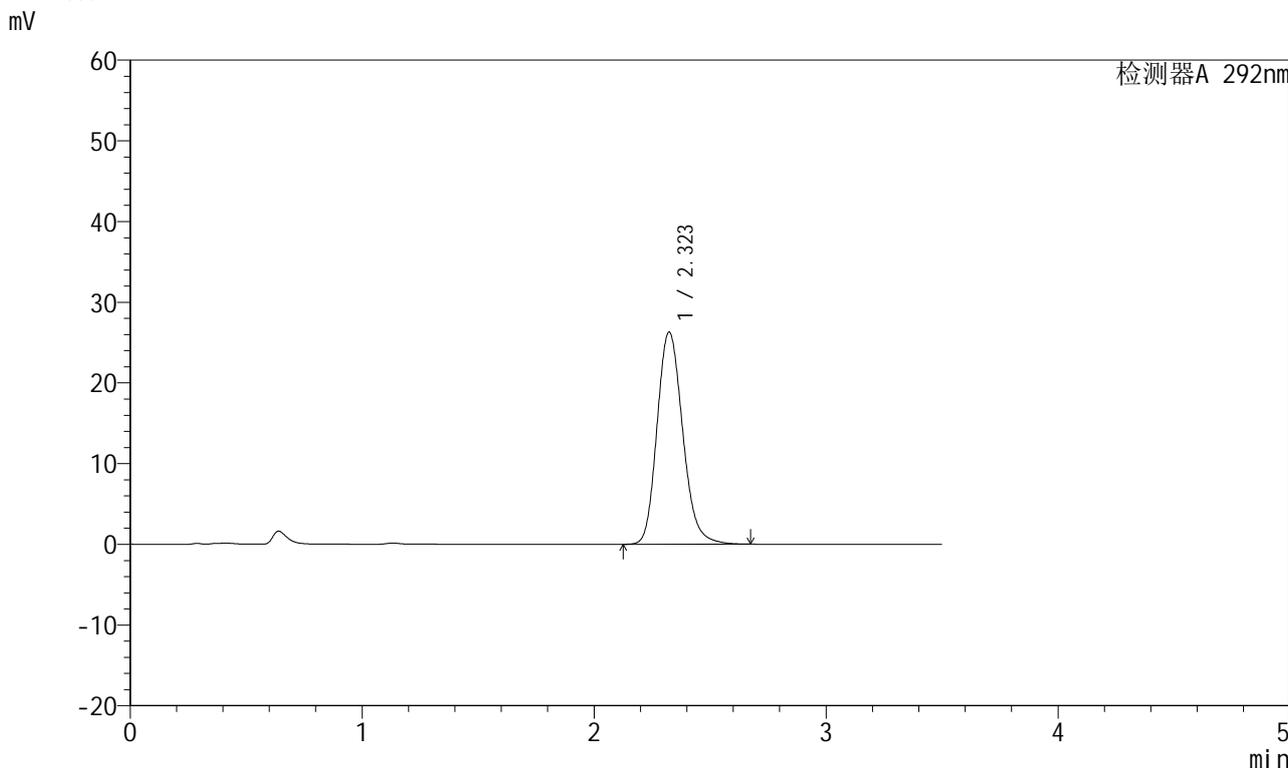
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	201871	100.000	26279	2189	1.174	--
总计		201871	100.000	26279			

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-篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1490-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

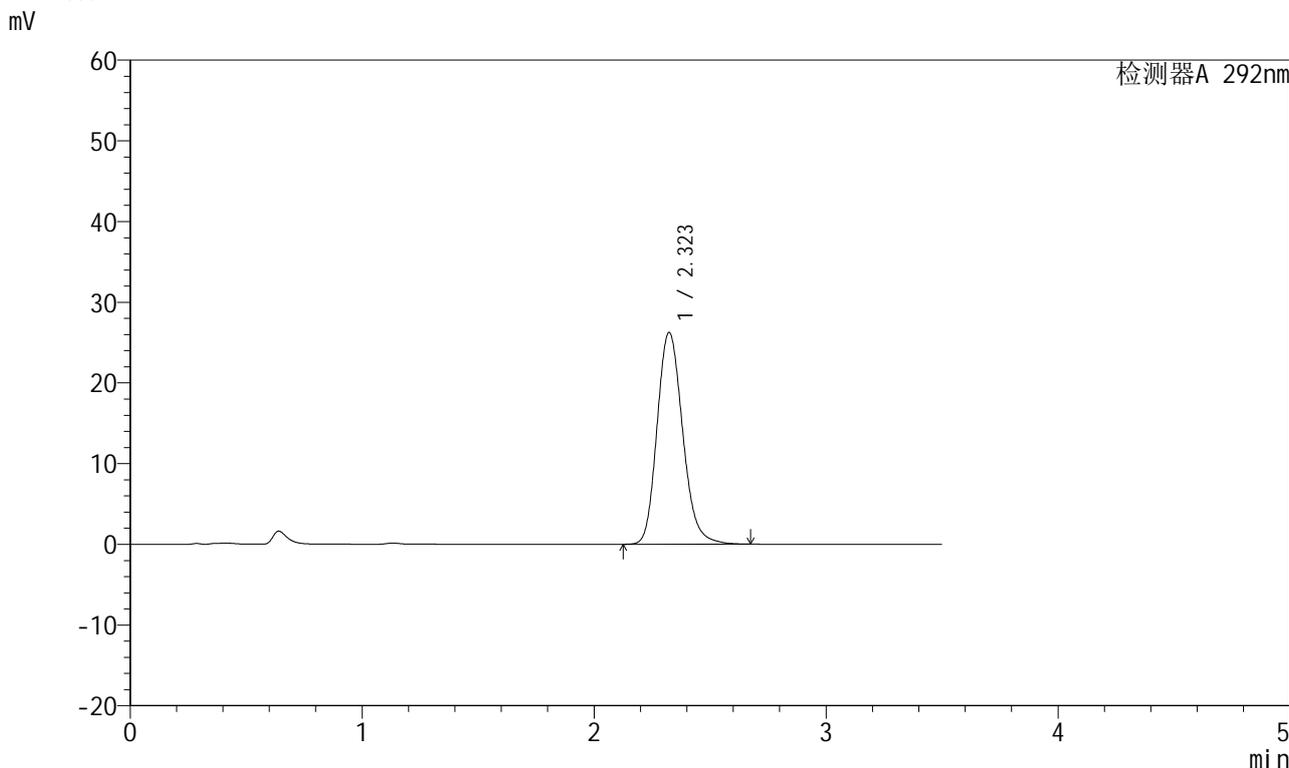
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	202088	100.000	26286	2177	1.174	--
总计		202088	100.000	26286			

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-篮法-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 - 0-92/26-1491-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	201482	100.000	26245	2187	1.176	--
总计		201482	100.000	26245			

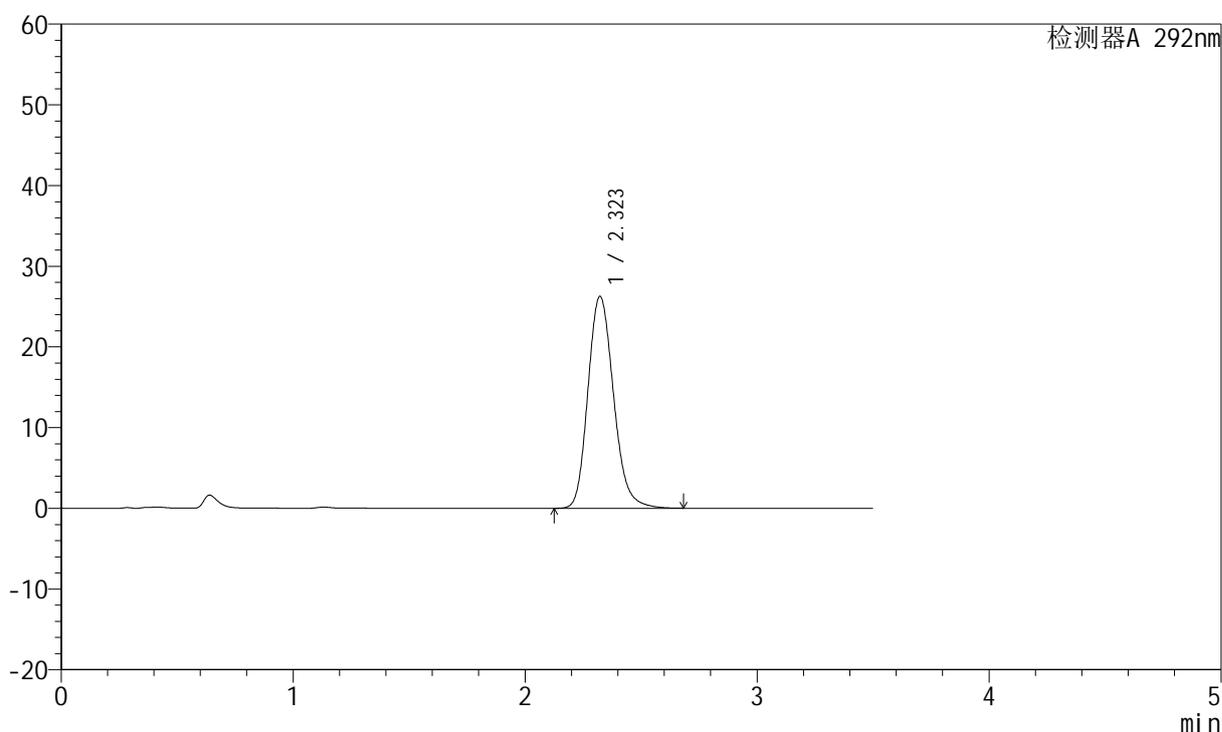
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1492-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	201610	100.000	26257	2184	1.176	--
总计		201610	100.000	26257			

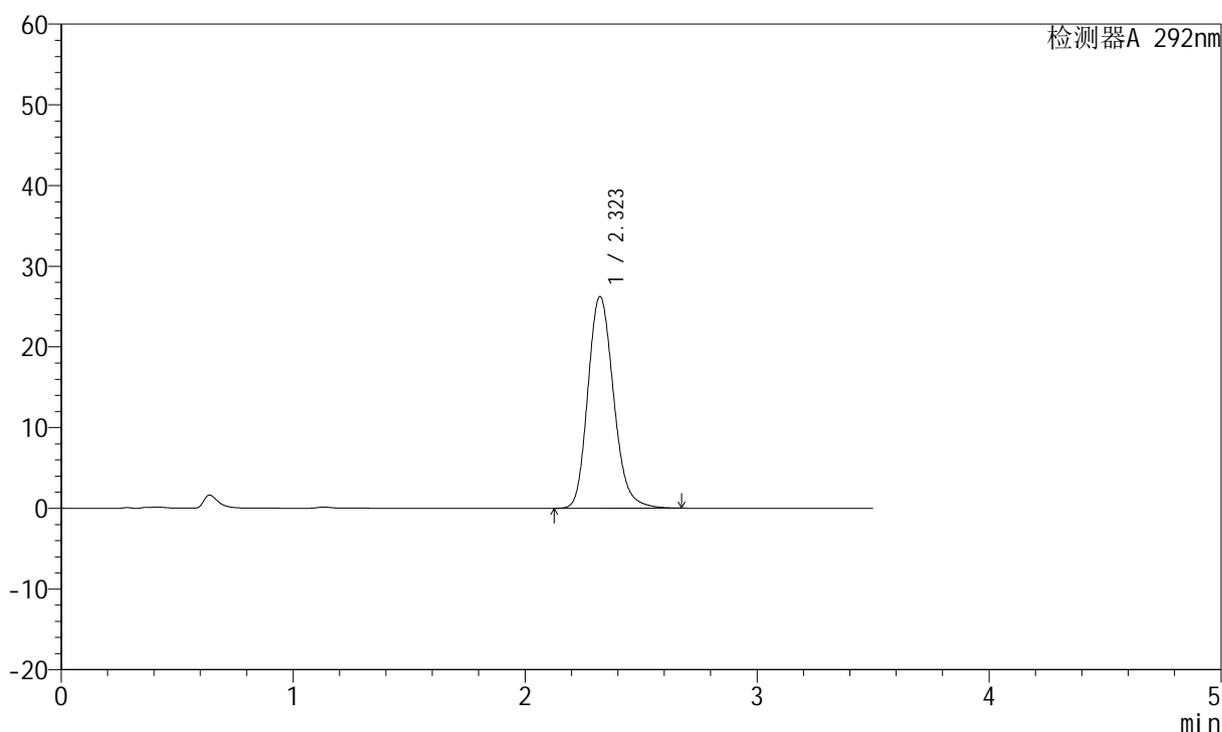
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1493-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	201874	100.000	26238	2176	1.175	--
总计		201874	100.000	26238			

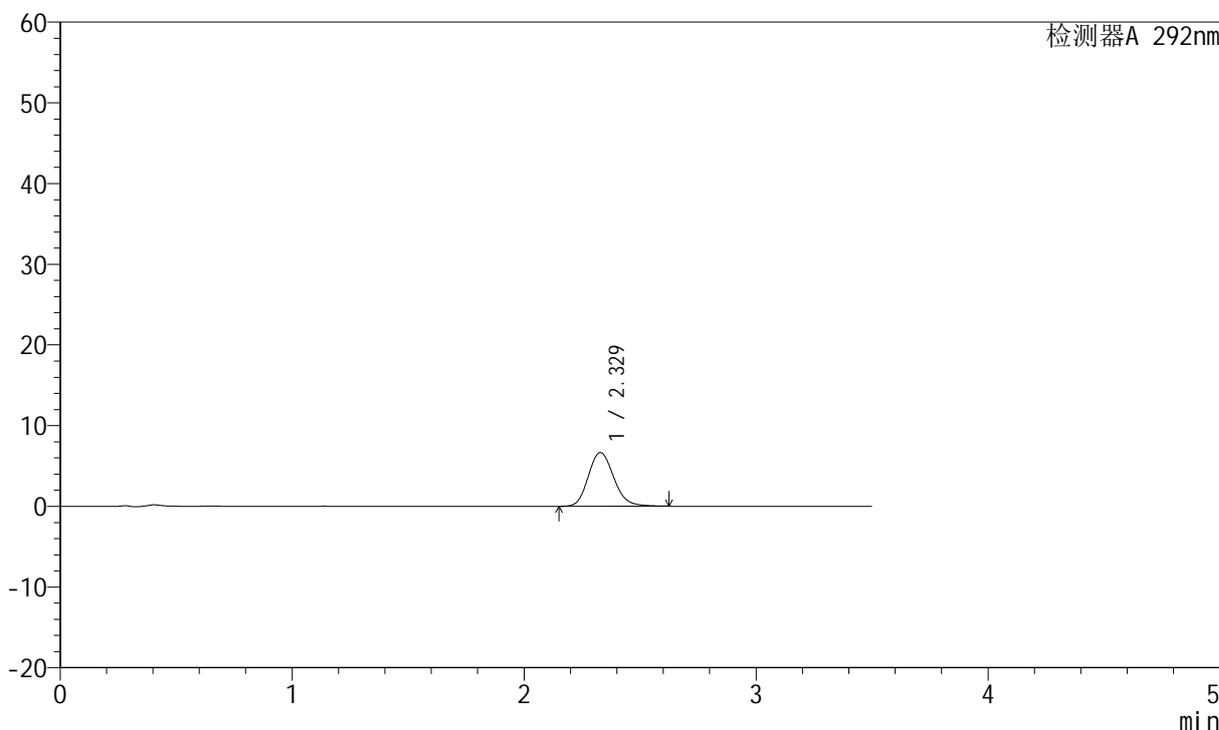
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1494-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

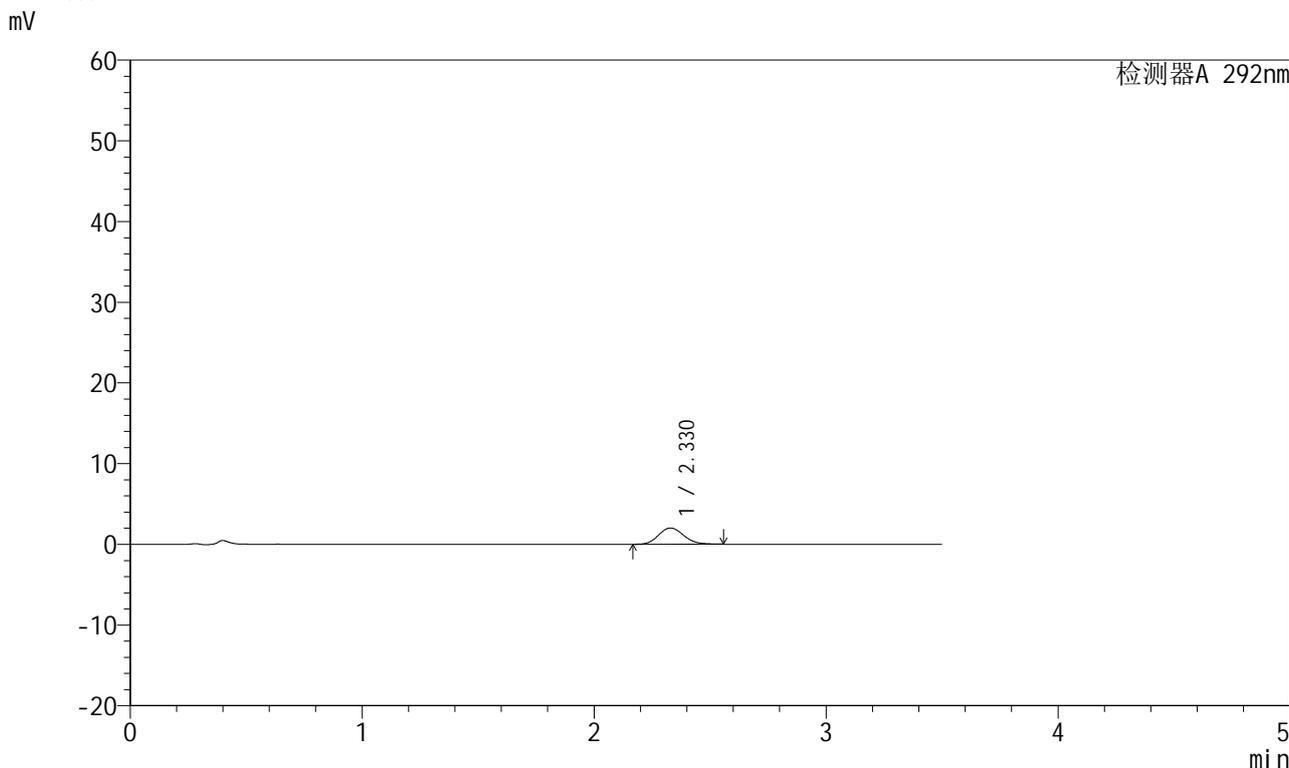
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	50825	100.000	6650	2202	1.155	--
总计		50825	100.000	6650			

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-篮法-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 - 0-92/26-1495-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

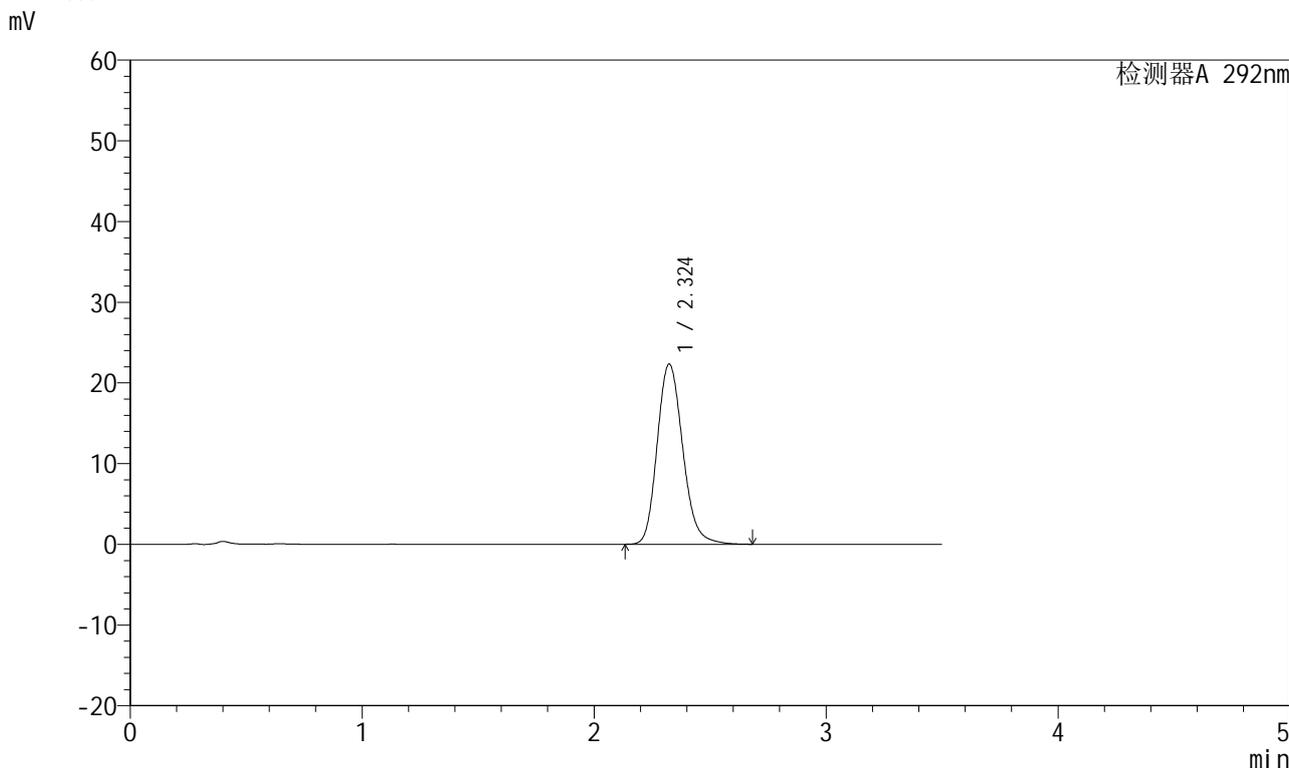
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	15280	100.000	2019	2209	1.139	--
总计		15280	100.000	2019			

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-篮法-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 - 0-92/26-1496-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

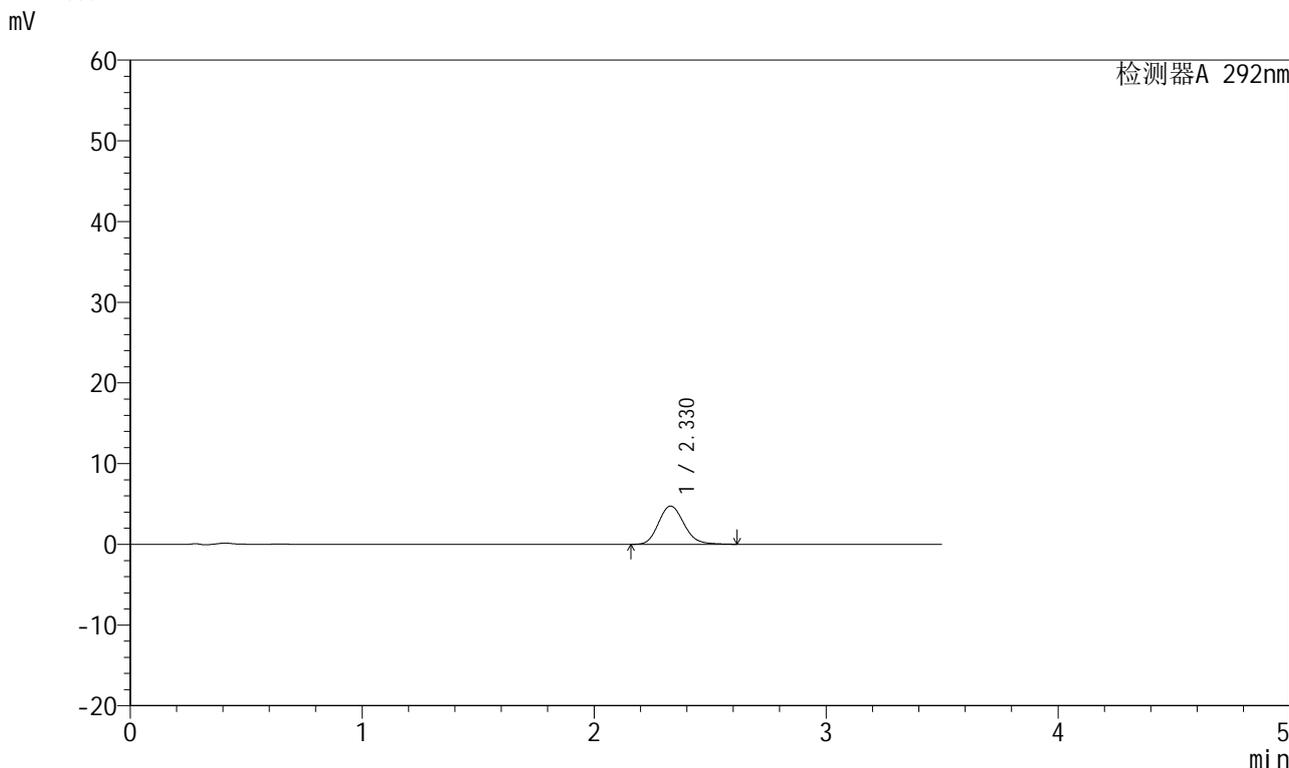
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	171371	100.000	22322	2193	1.177	--
总计		171371	100.000	22322			

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-篮法-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 - 0-92/26-1497-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

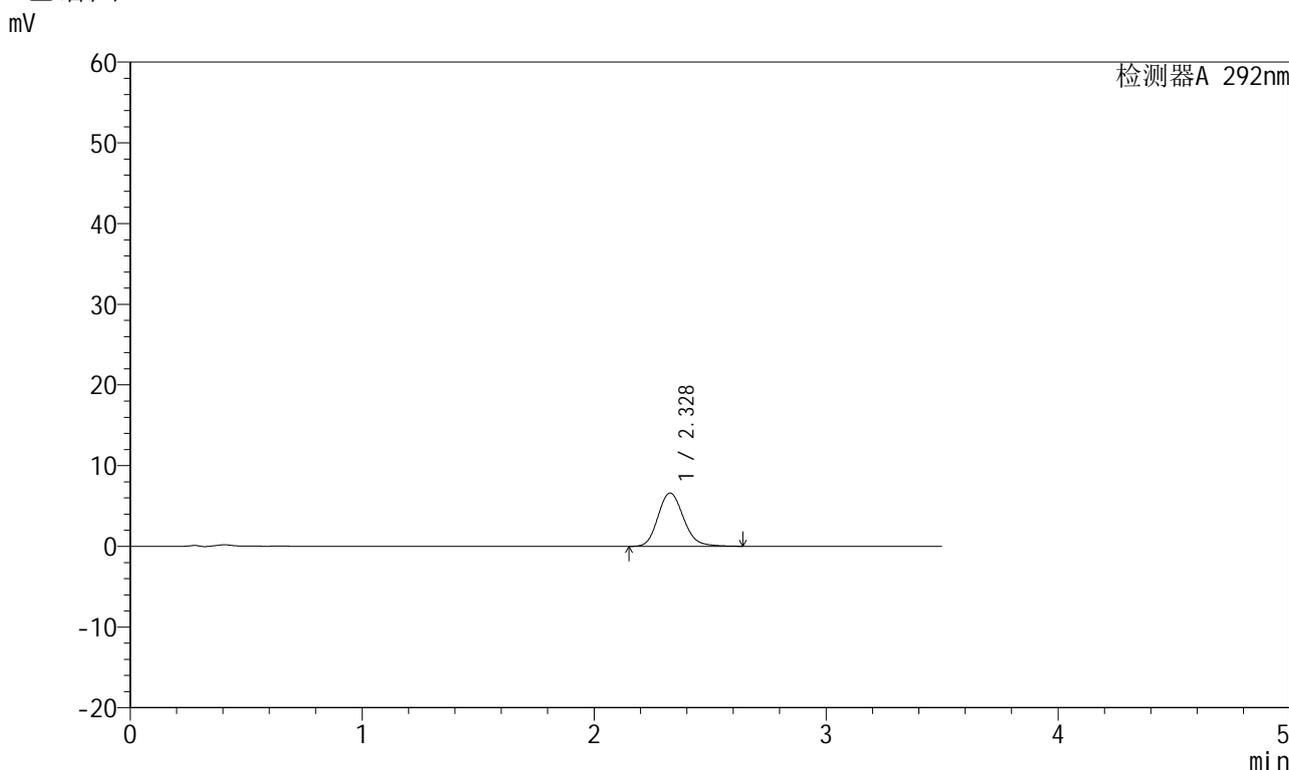
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	36192	100.000	4737	2205	1.153	--
总计		36192	100.000	4737			

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-篮法-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 - 0-92/26-1498-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	50472	100.000	6591	2202	1.157	--
总计		50472	100.000	6591			

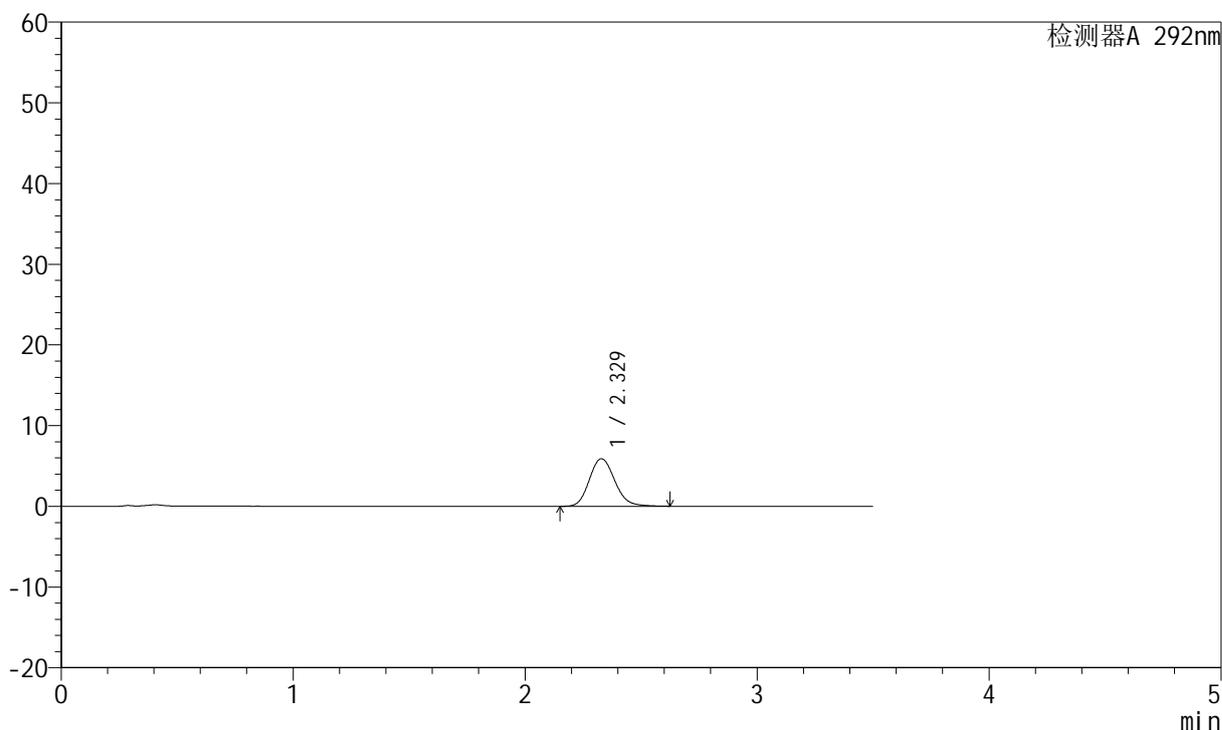
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1499-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	45131	100.000	5896	2197	1.151	--
总计		45131	100.000	5896			

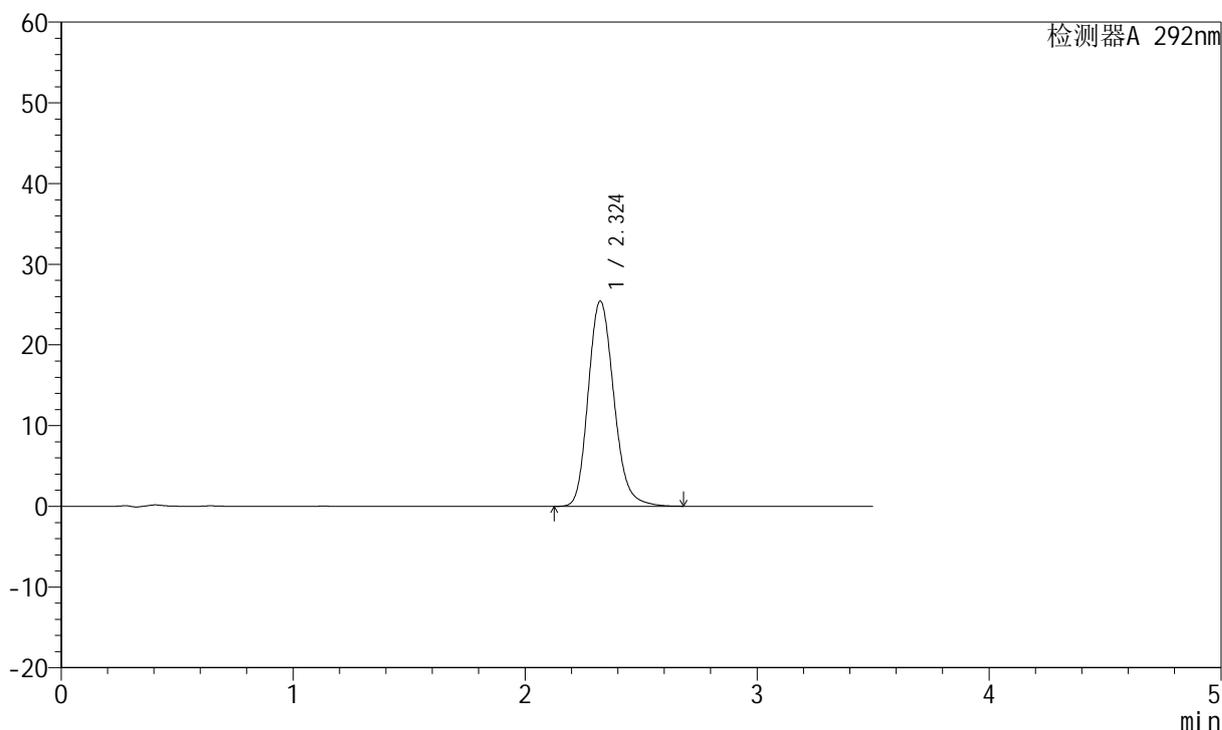
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1500-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	195628	100.000	25401	2182	1.178	--
总计		195628	100.000	25401			

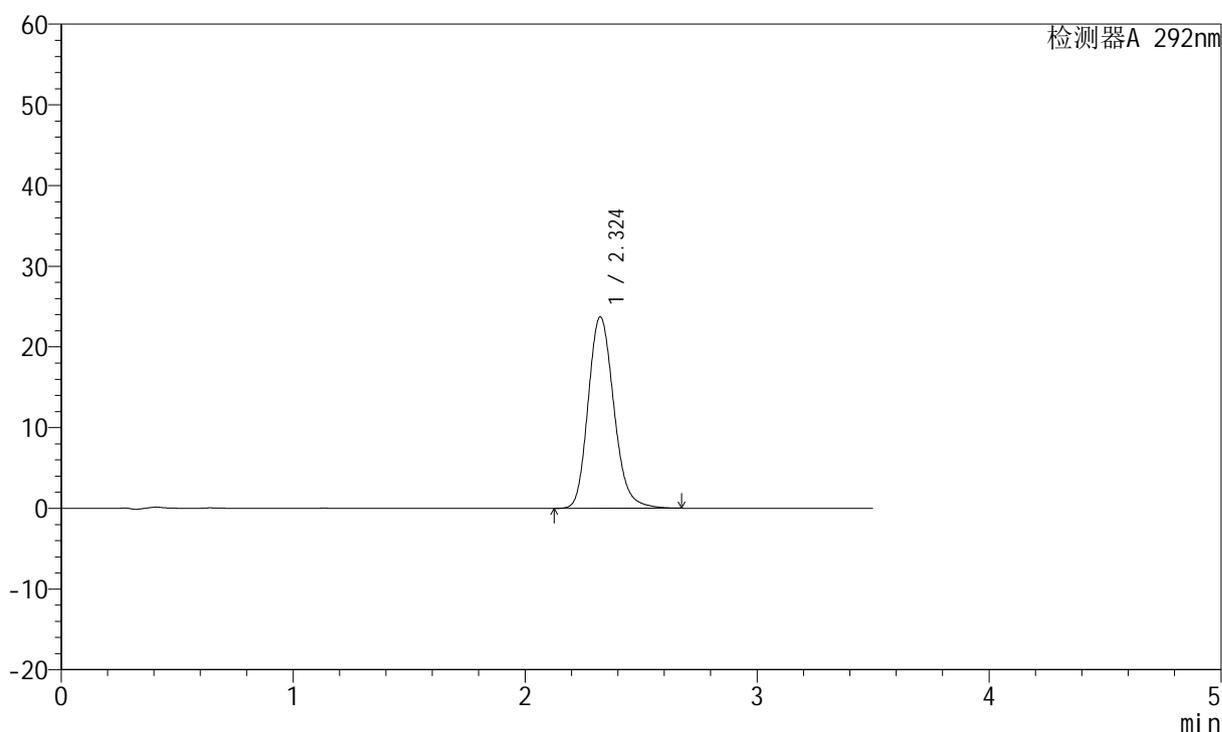
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1501-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	182591	100.000	23704	2180	1.176	--
总计		182591	100.000	23704			

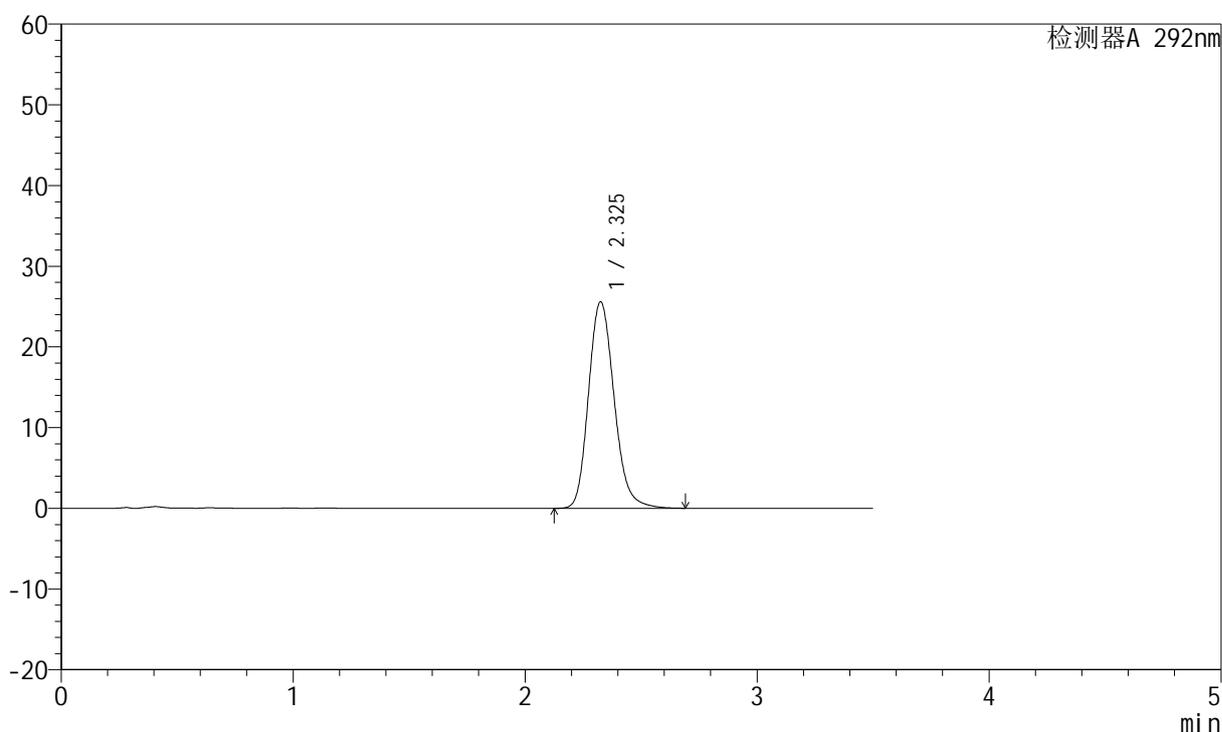
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1502-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

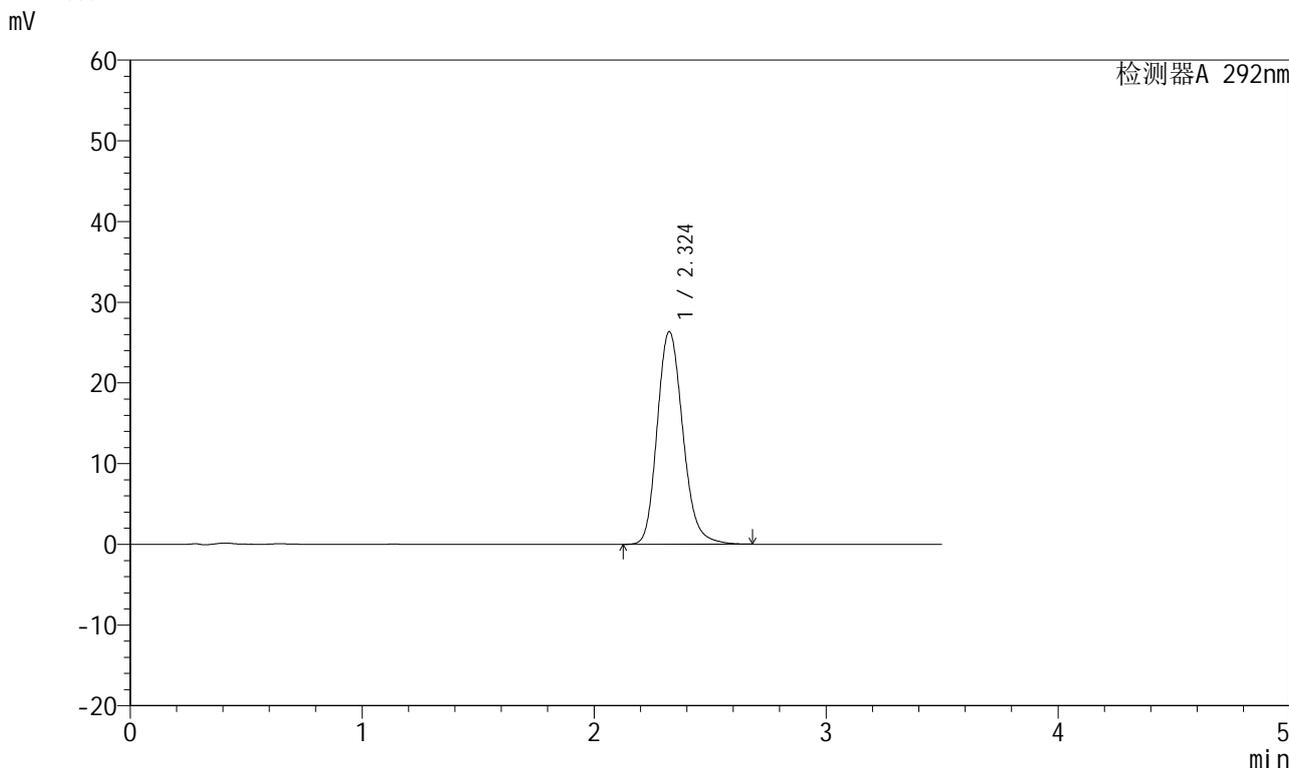
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	196896	100.000	25526	2190	1.178	--
总计		196896	100.000	25526			

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-篮法-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 - 0-92/26-1503-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	202527	100.000	26339	2193	1.179	--
总计		202527	100.000	26339			

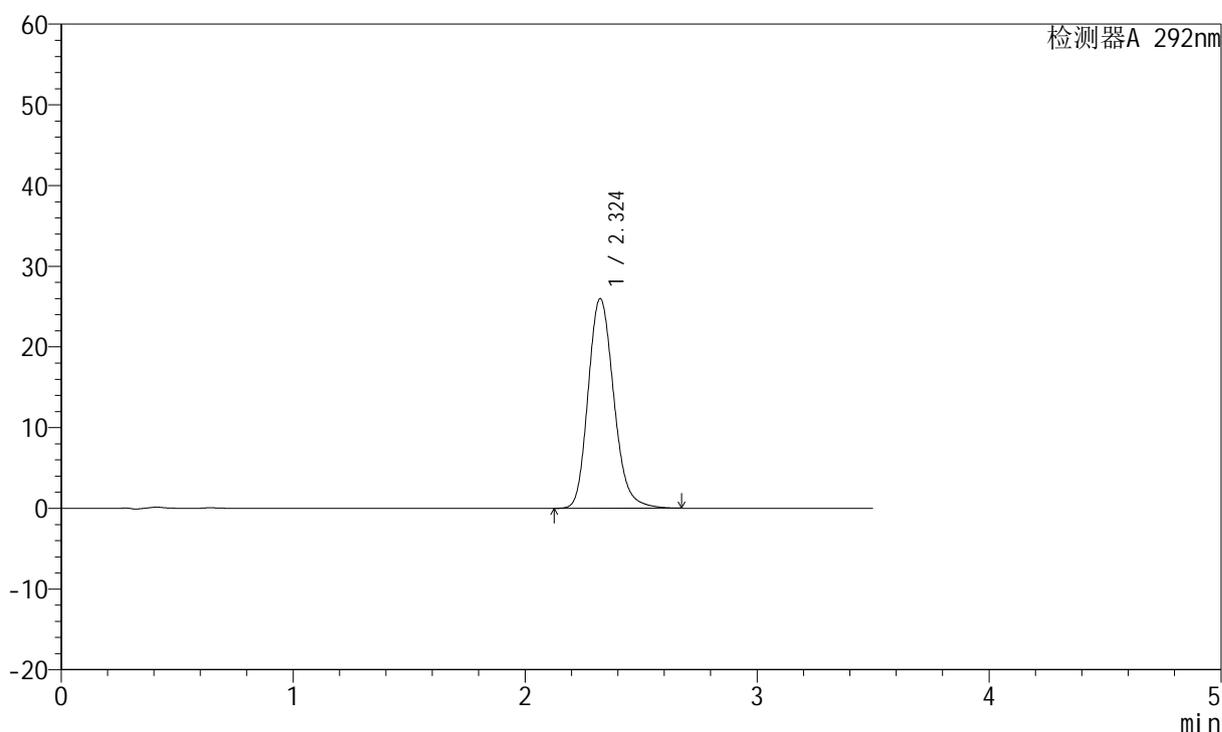
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1504-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

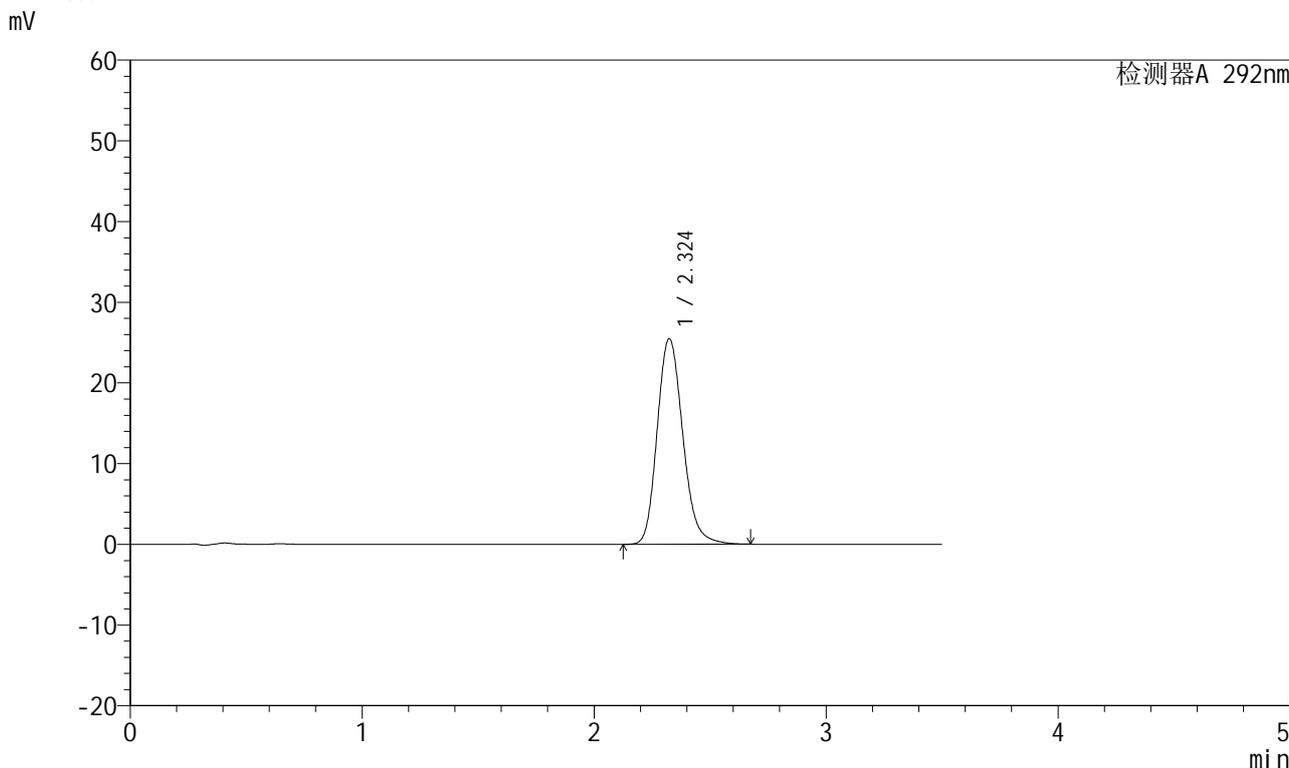
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	199768	100.000	25968	2188	1.178	--
总计		199768	100.000	25968			

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-篮法-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 - 0-92/26-1505-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	195818	100.000	25468	2192	1.178	--
总计		195818	100.000	25468			

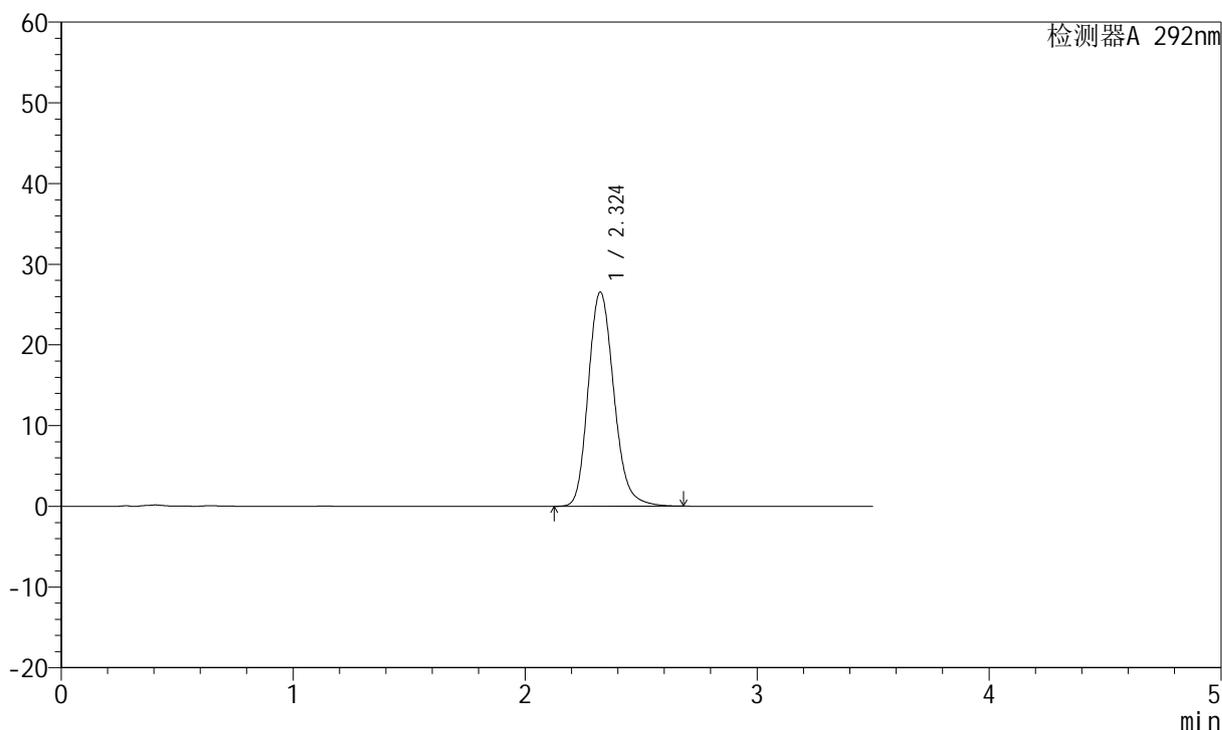
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1506-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	203852	100.000	26505	2191	1.179	--
总计		203852	100.000	26505			

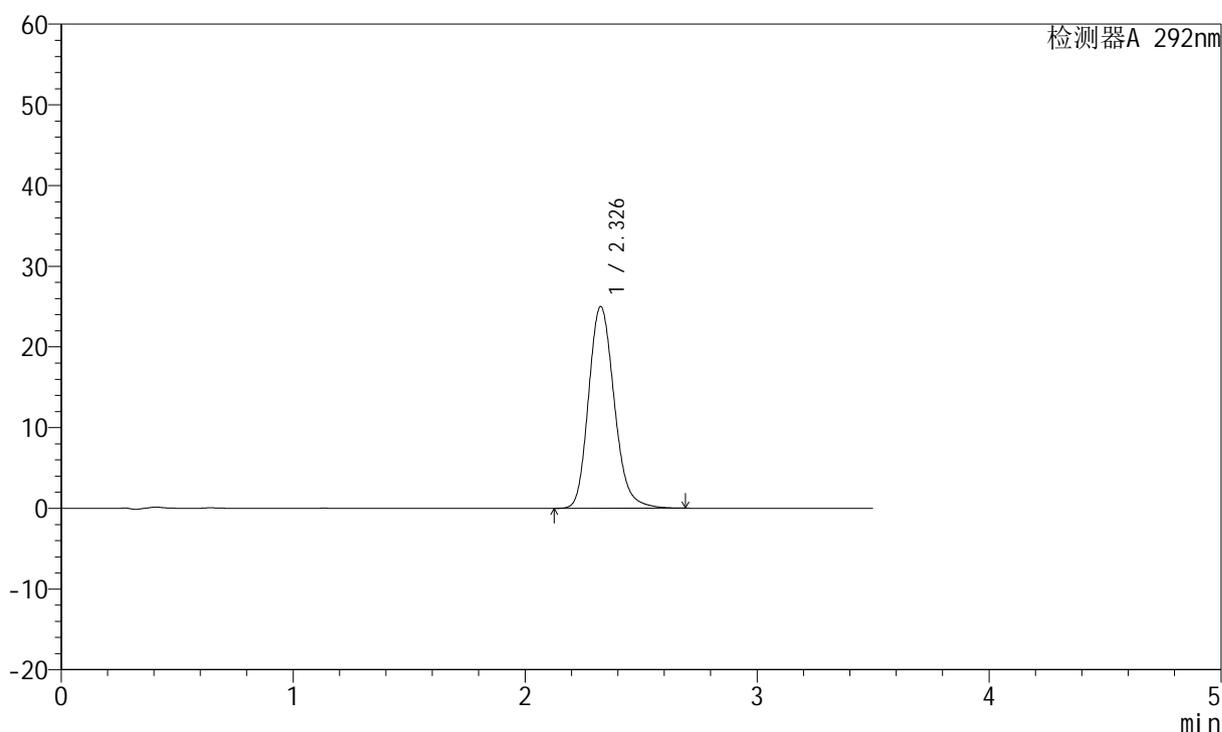
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1507-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

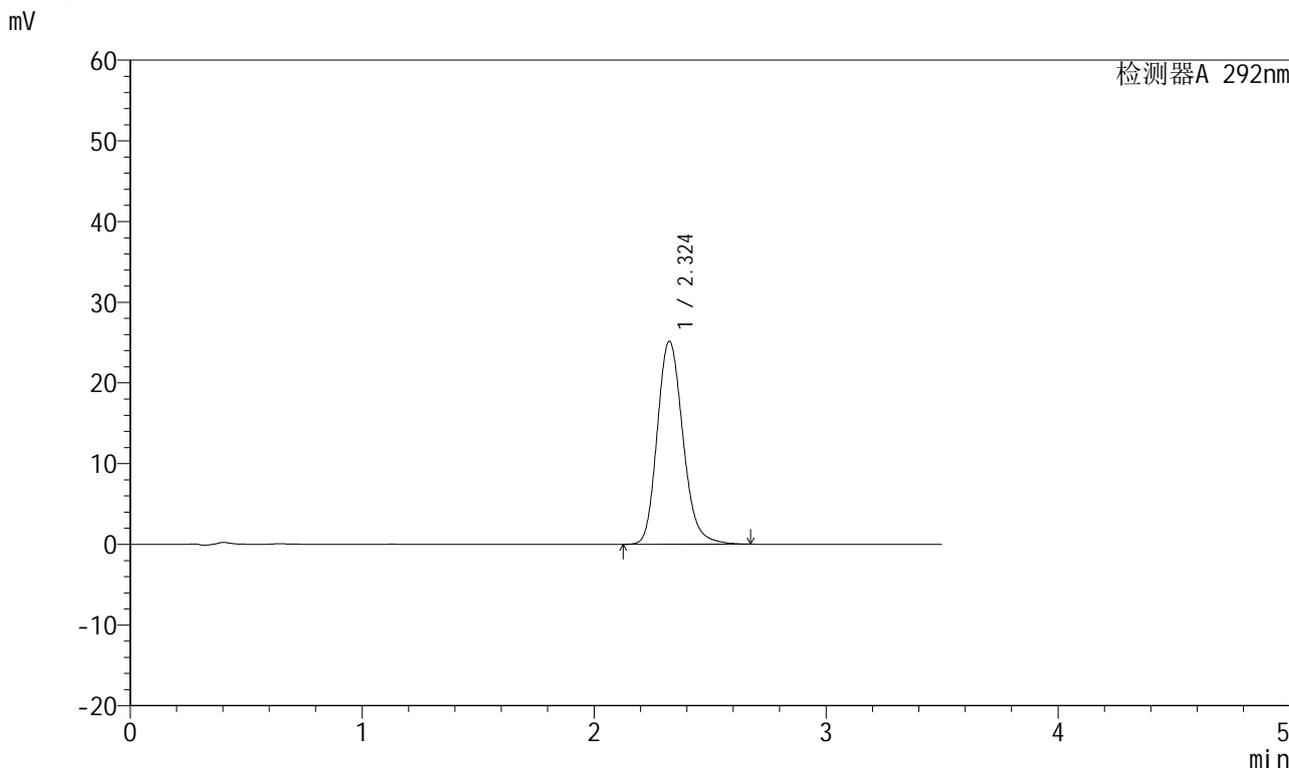
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	192262	100.000	24924	2190	1.178	--
总计		192262	100.000	24924			

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-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1508-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

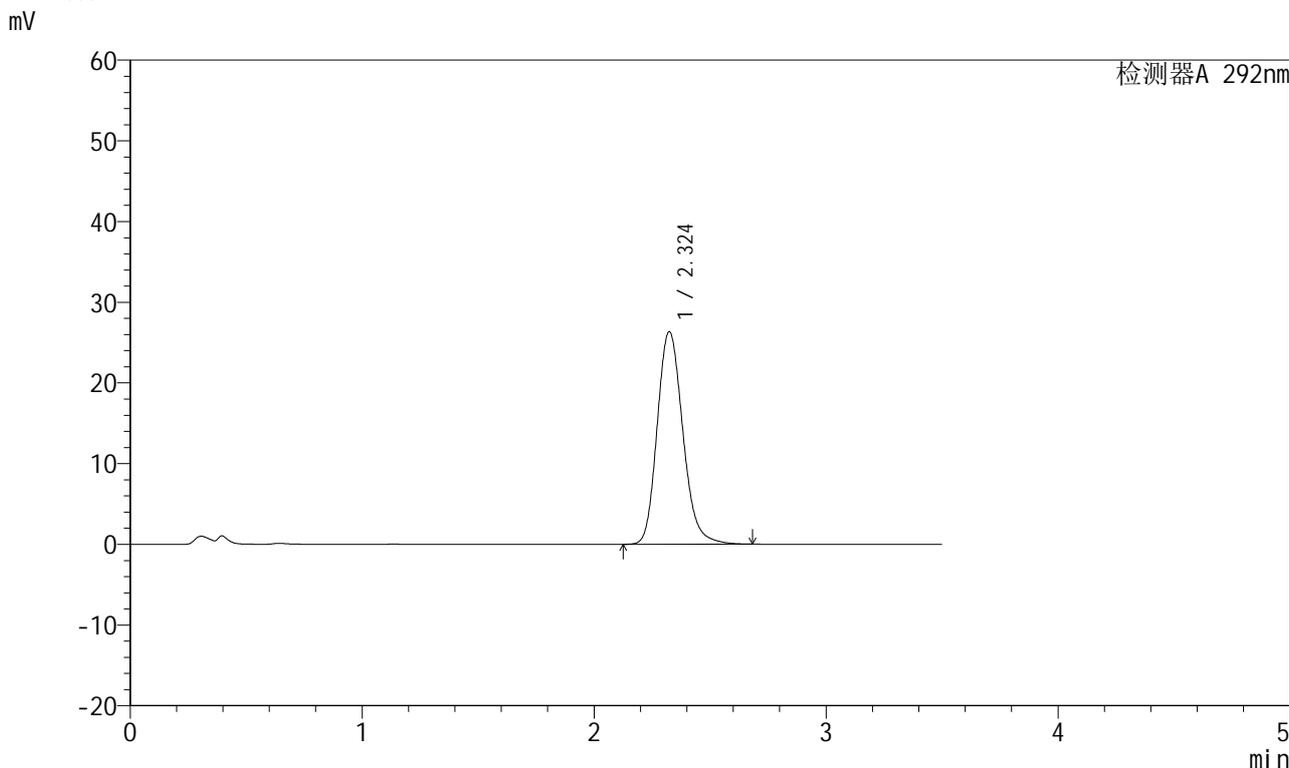
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	193568	100.000	25136	2186	1.175	--
总计		193568	100.000	25136			

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-篮法-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 - 0-92/26-1509-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	202695	100.000	26327	2188	1.179	--
总计		202695	100.000	26327			

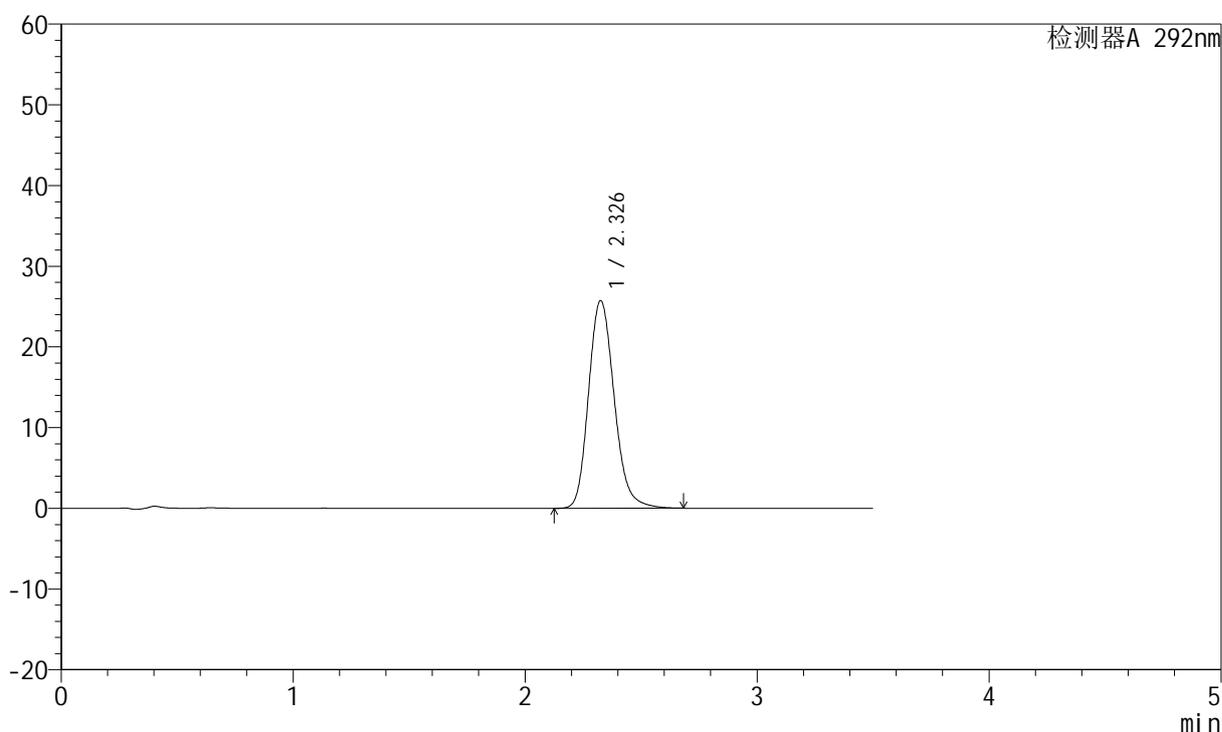
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1510-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	197922	100.000	25662	2191	1.178	--
总计		197922	100.000	25662			

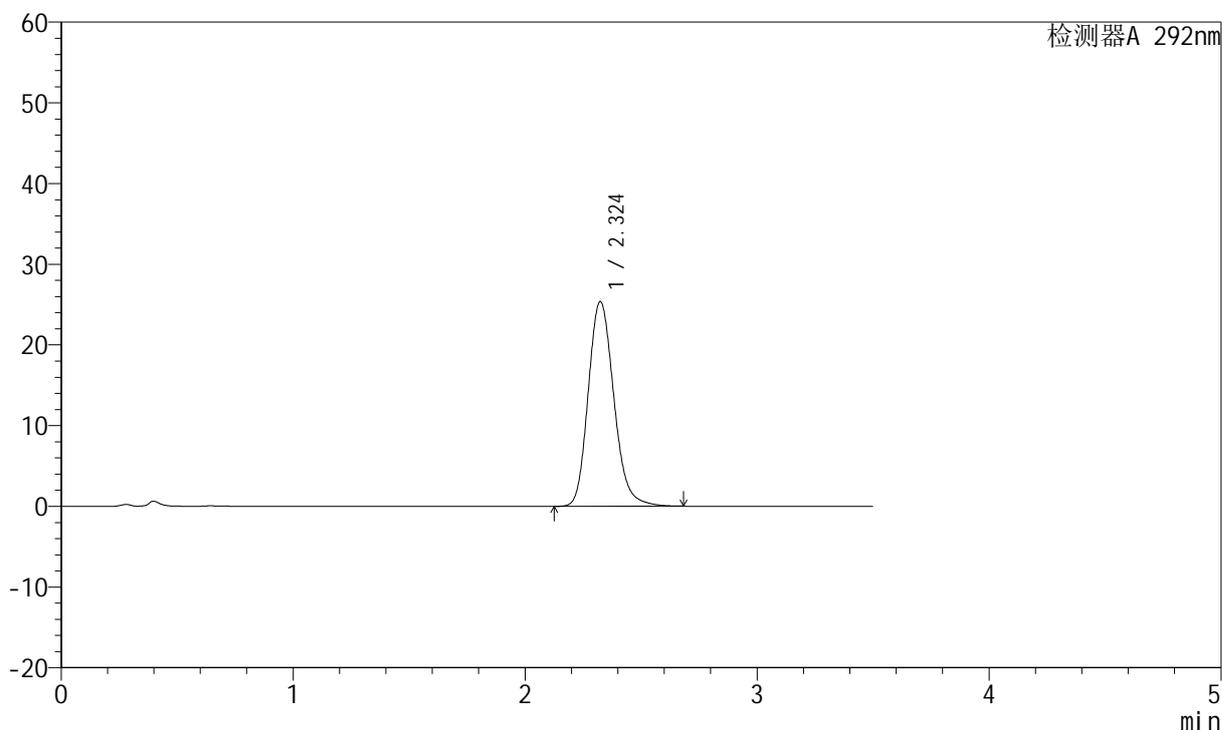
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1511-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	194856	100.000	25349	2194	1.178	--
总计		194856	100.000	25349			

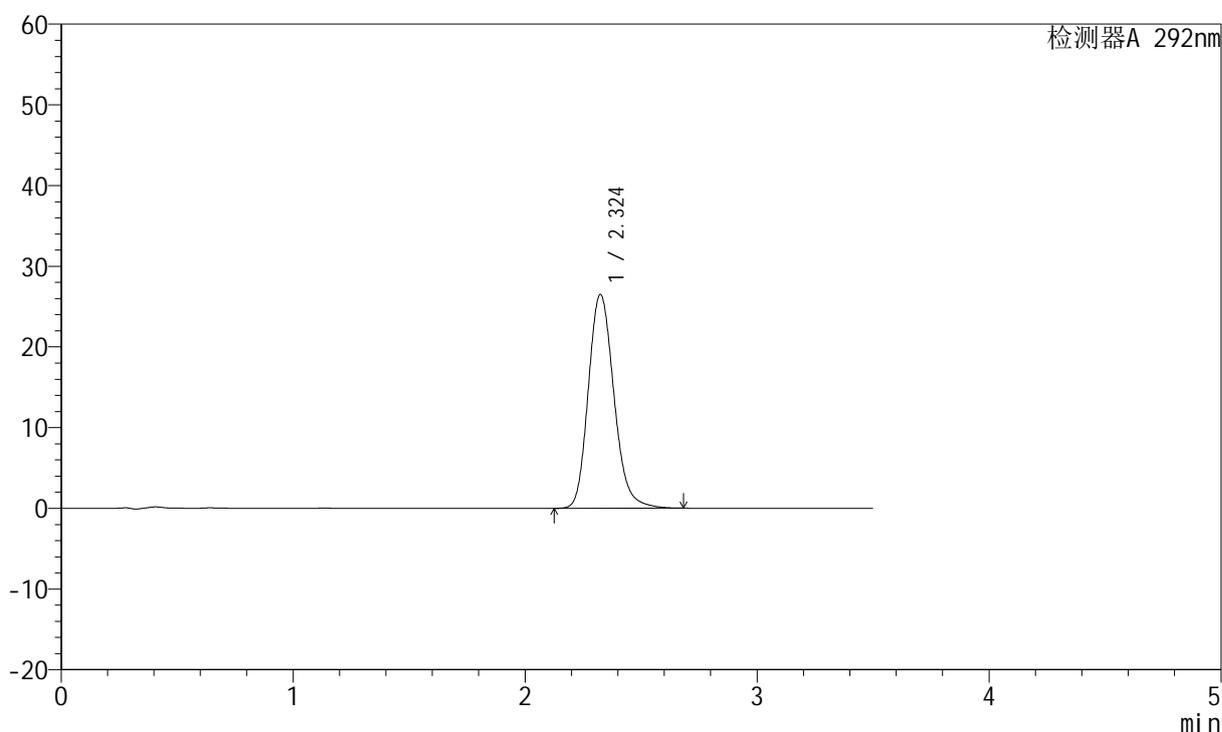
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1512-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

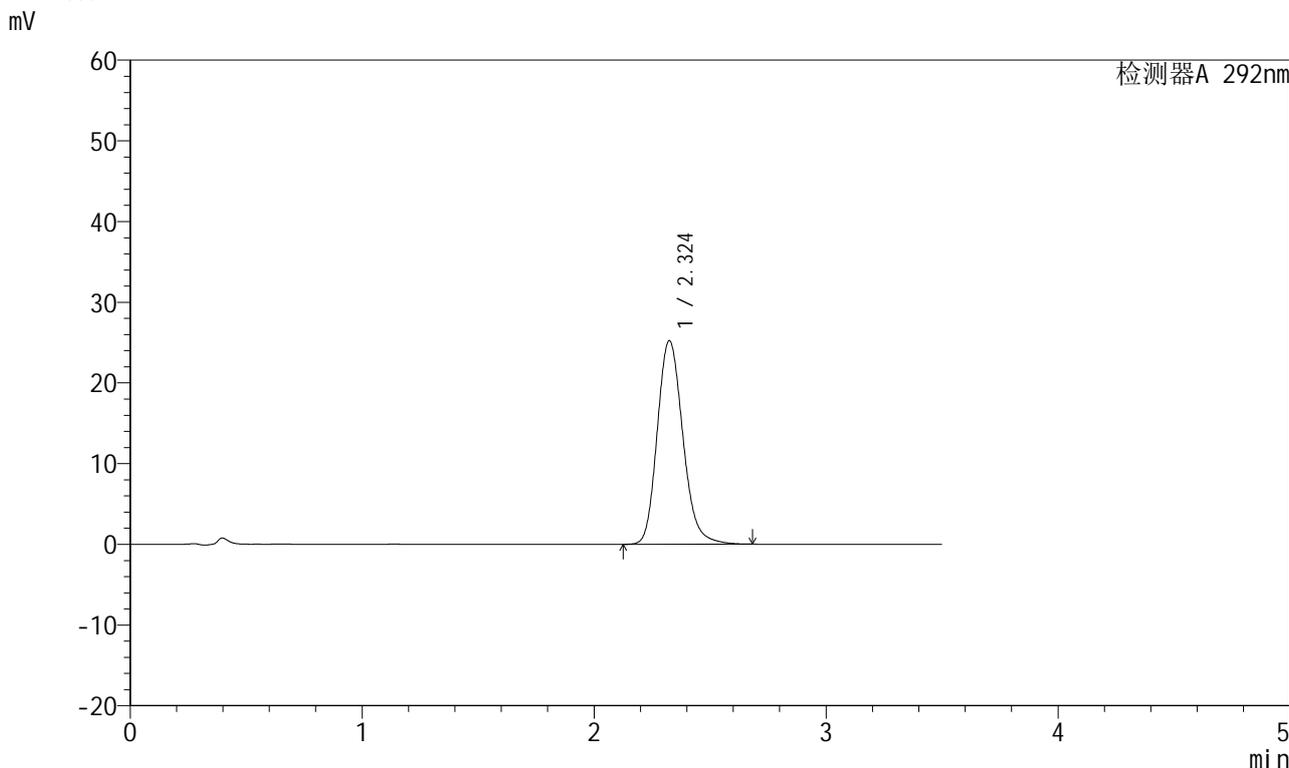
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	203620	100.000	26455	2192	1.178	--
总计		203620	100.000	26455			

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-篮法-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 - 0-92/26-1513-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	193775	100.000	25194	2194	1.177	--
总计		193775	100.000	25194			

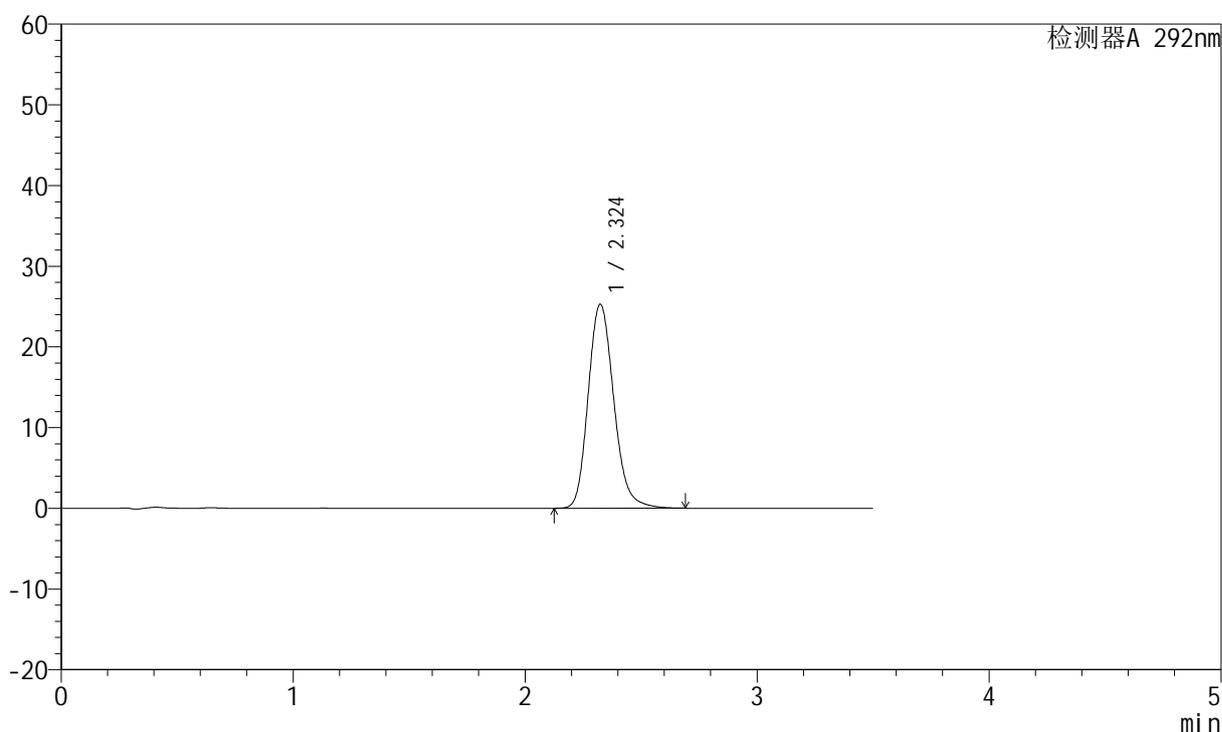
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1514-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

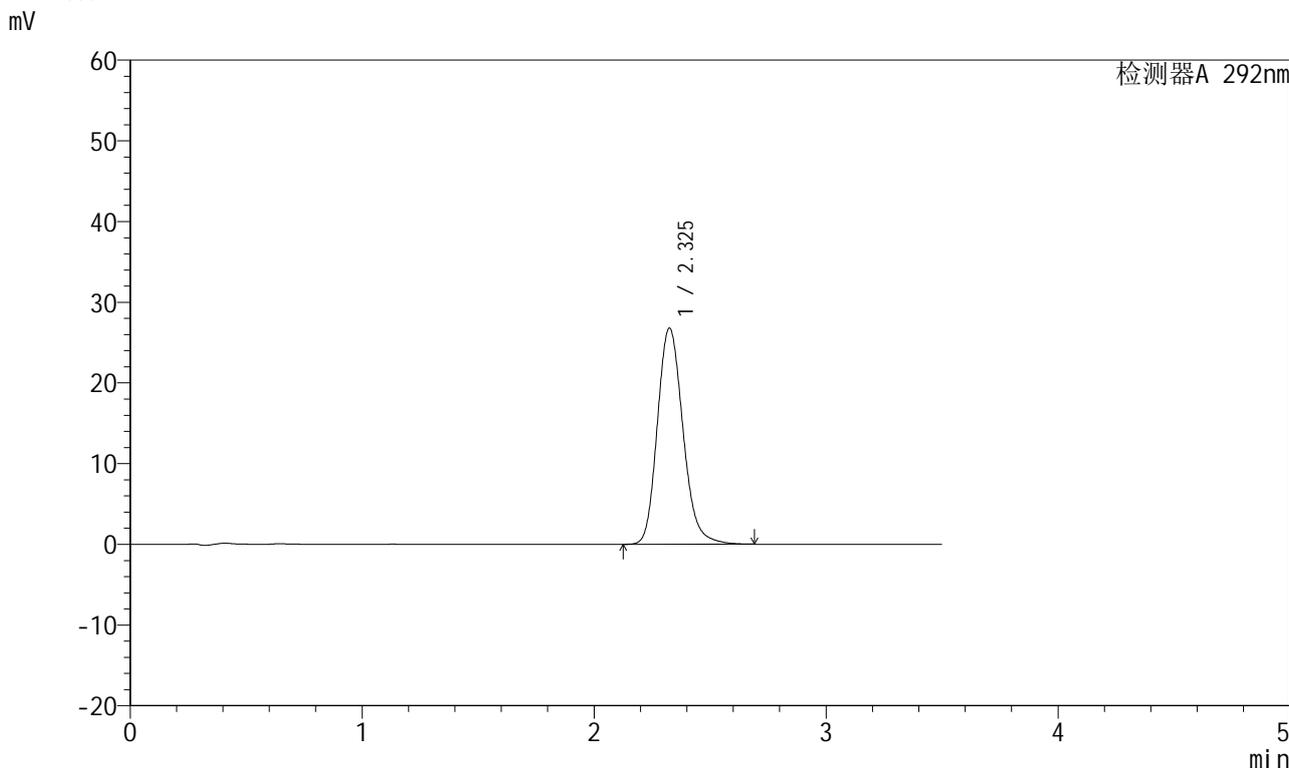
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	194291	100.000	25262	2195	1.177	--
总计		194291	100.000	25262			

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-篮法-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 - 0-92/26-1515-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	205907	100.000	26747	2193	1.176	--
总计		205907	100.000	26747			

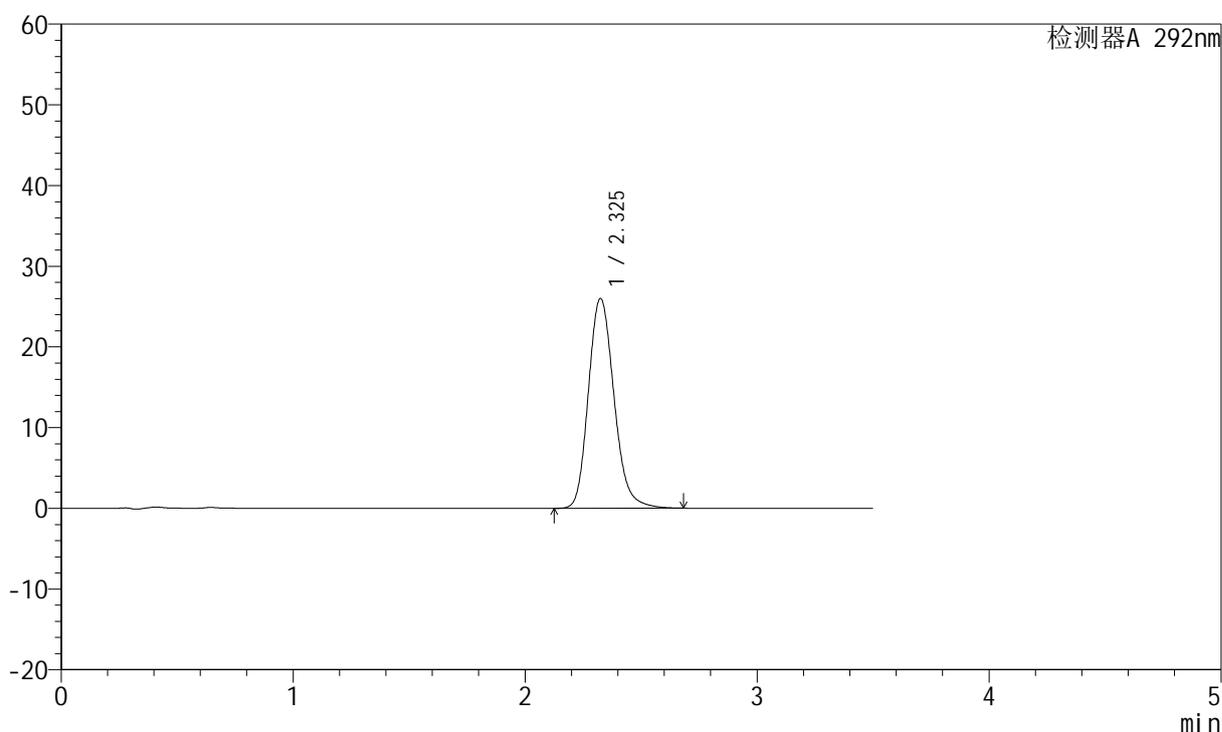
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1516-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 19:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

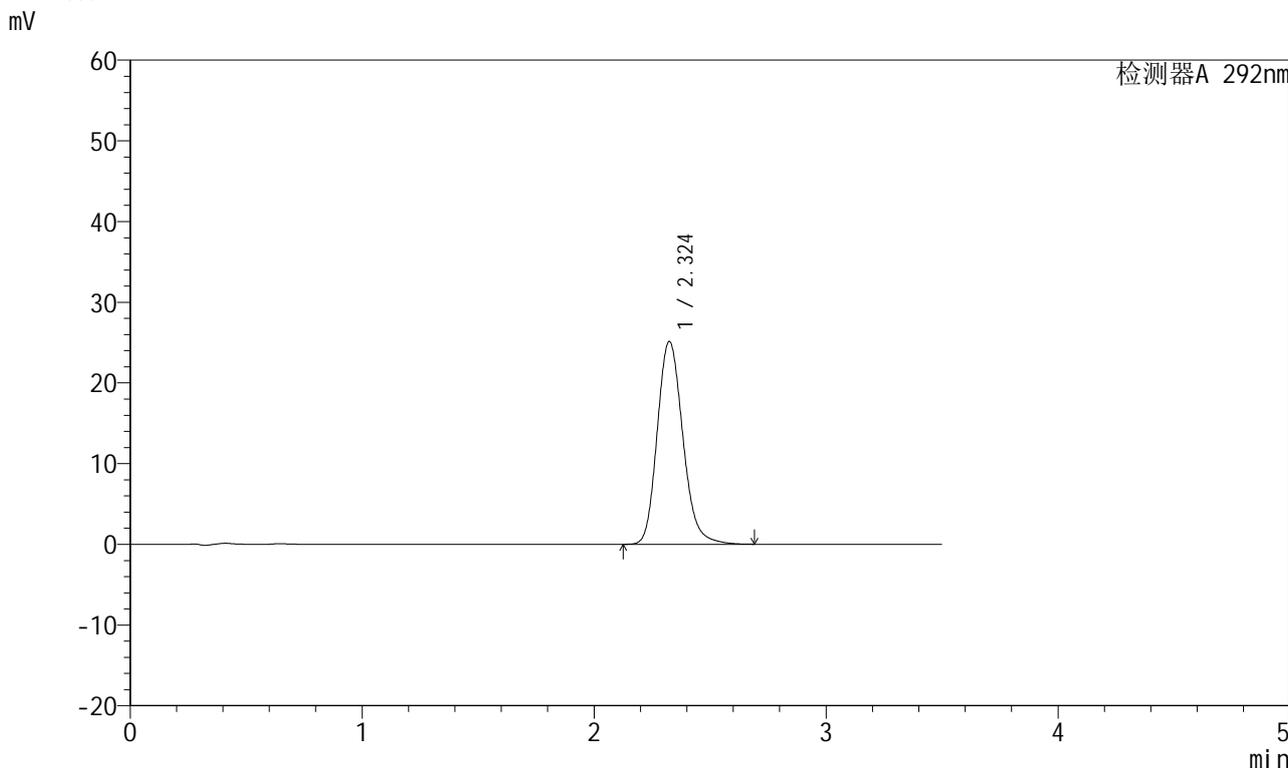
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	199761	100.000	25957	2195	1.177	--
总计		199761	100.000	25957			

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-篮法-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 - 0-92/26-1517-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

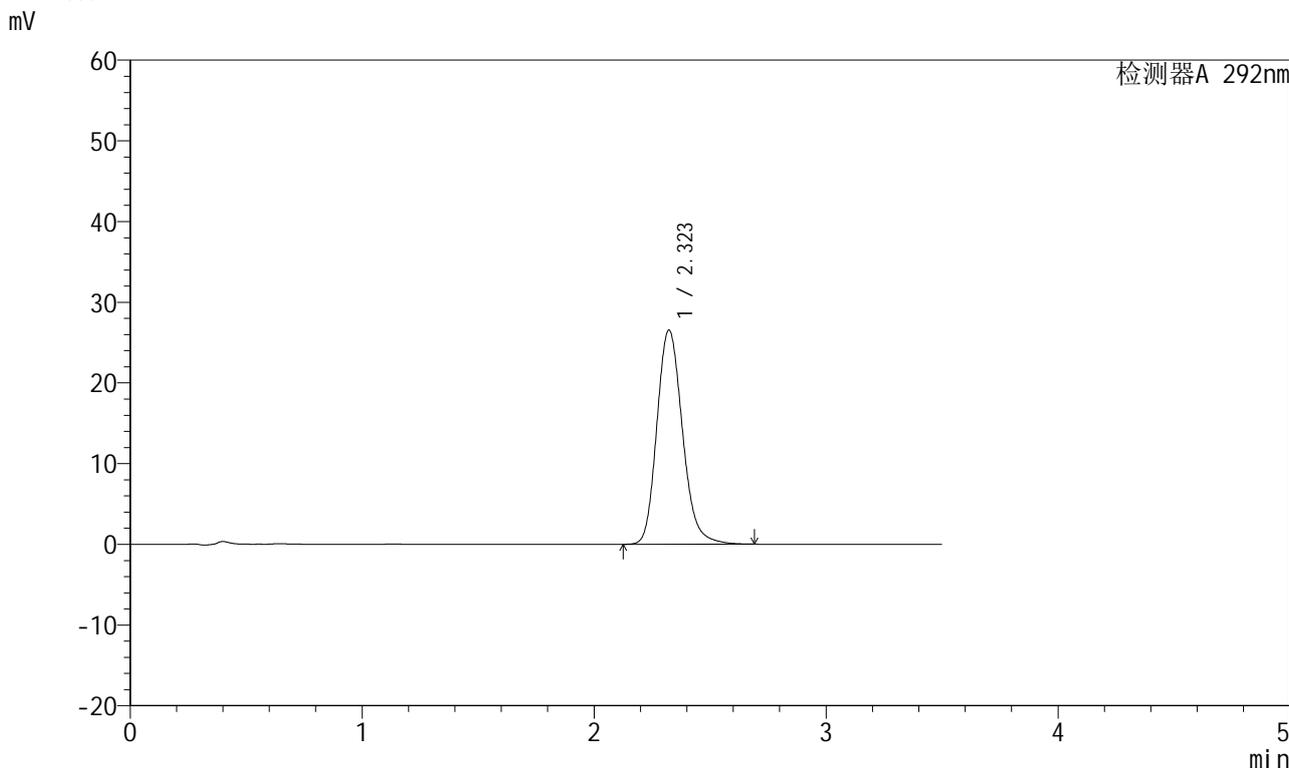
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	193224	100.000	25112	2193	1.176	--
总计		193224	100.000	25112			

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-篮法-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 - 0-92/26-1518-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	203744	100.000	26540	2196	1.177	--
总计		203744	100.000	26540			

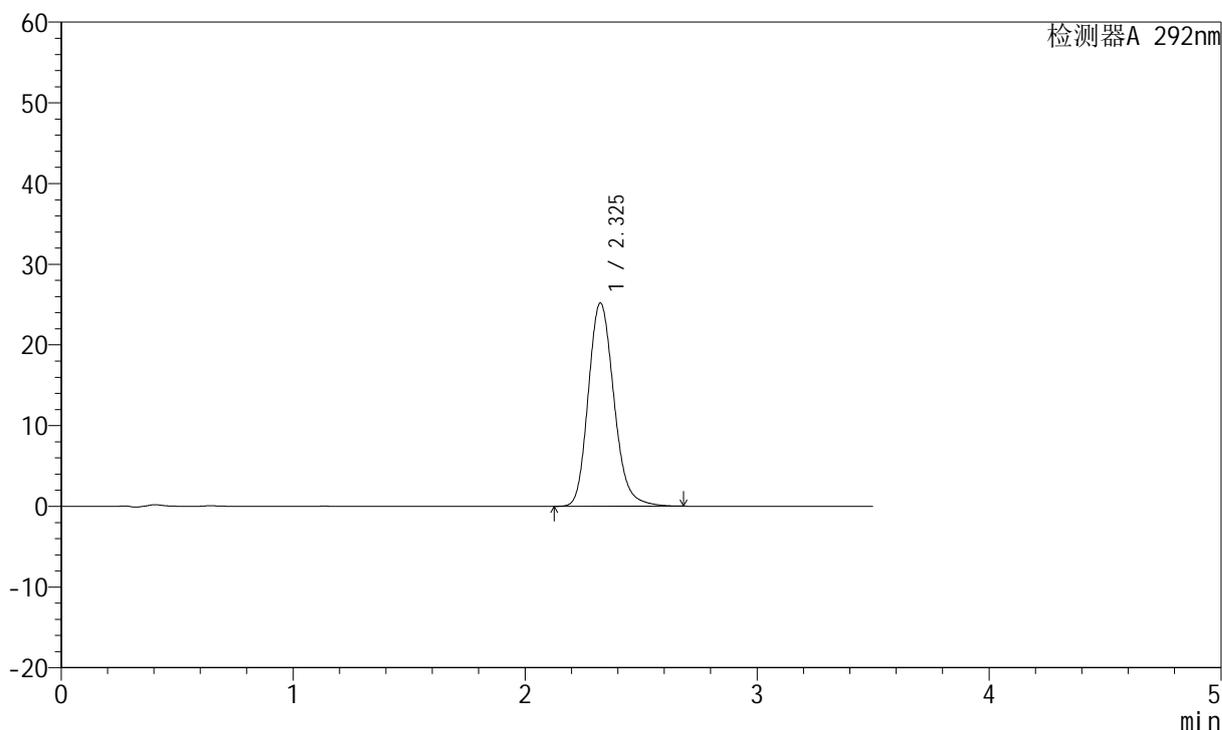
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1519-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

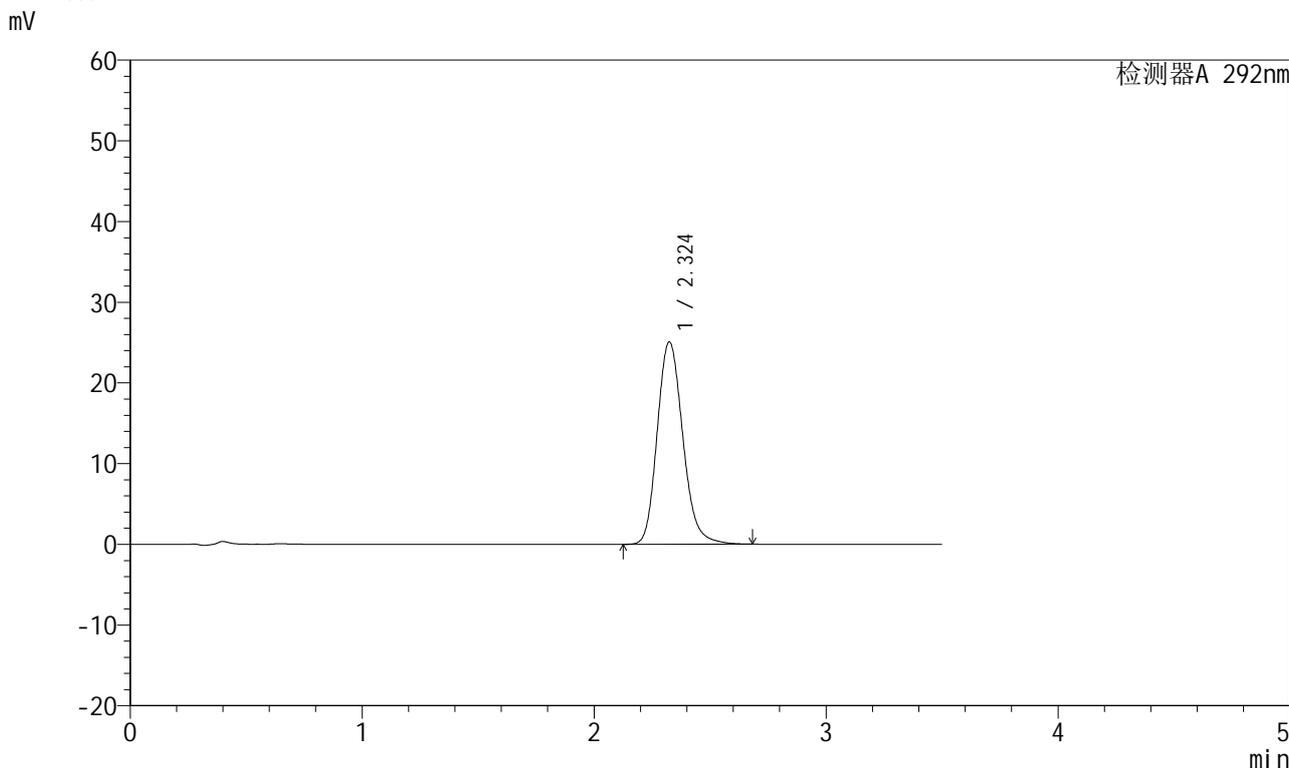
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193428	100.000	25158	2196	1.177	--
总计		193428	100.000	25158			

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-篮法-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 - 0-92/26-1520-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	192522	100.000	25047	2196	1.175	--
总计		192522	100.000	25047			

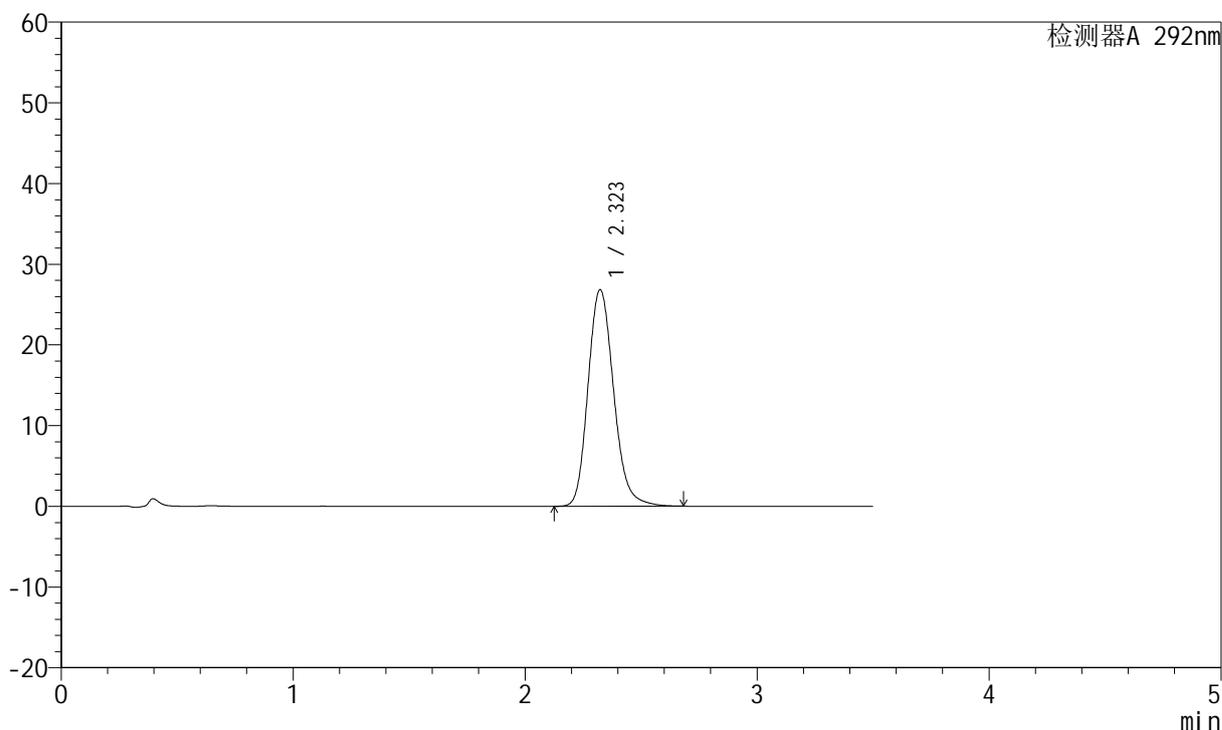
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1521-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	206268	100.000	26839	2194	1.176	--
总计		206268	100.000	26839			

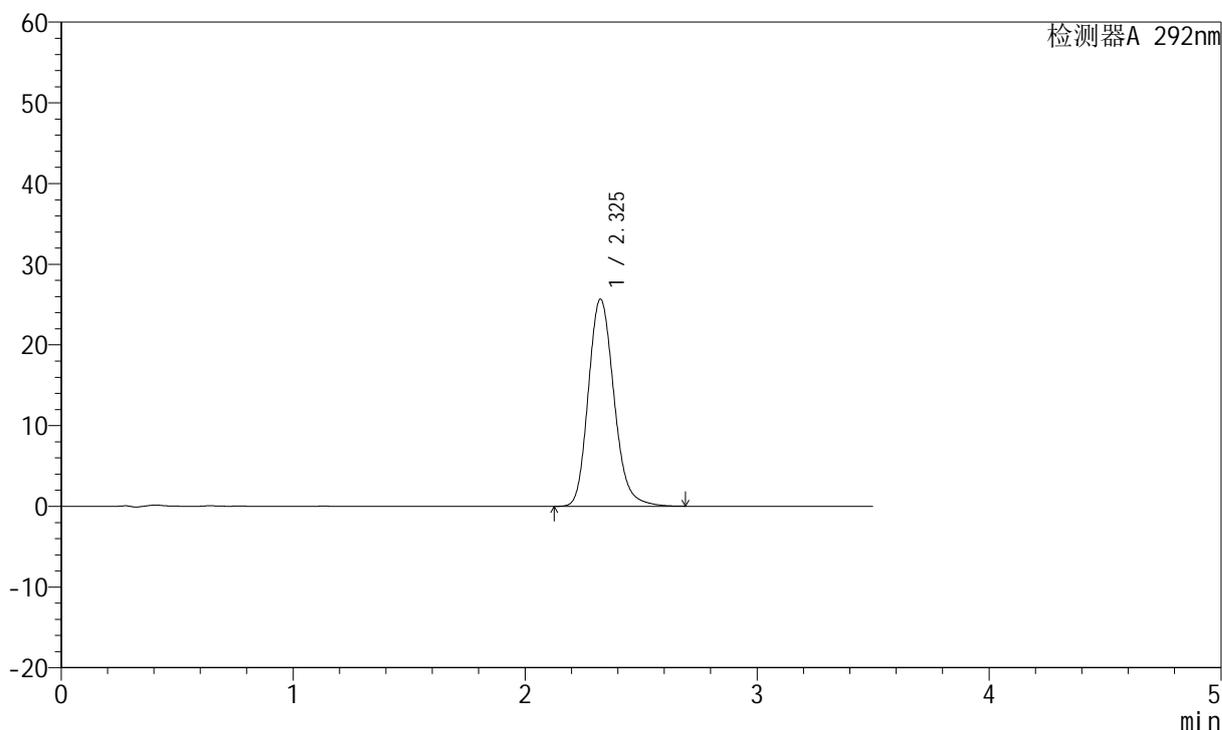
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1522-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197363	100.000	25626	2191	1.175	--
总计		197363	100.000	25626			

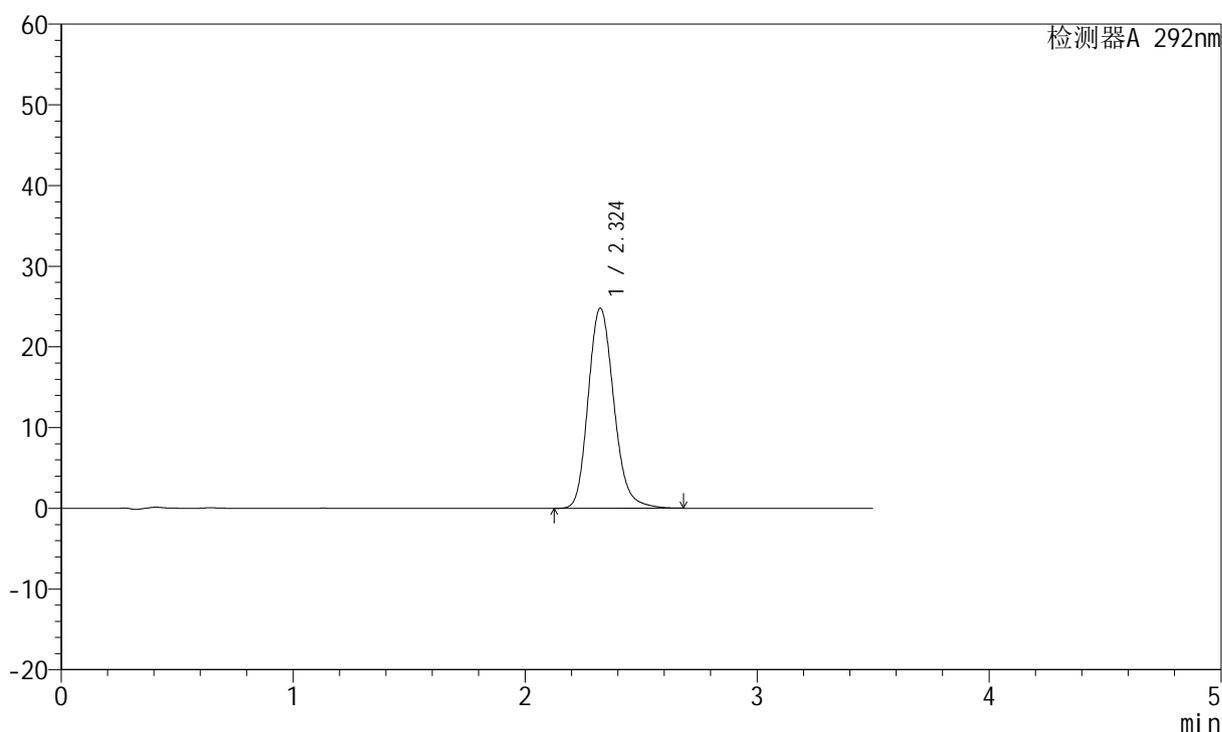
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1523-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	190640	100.000	24771	2192	1.174	--
总计		190640	100.000	24771			

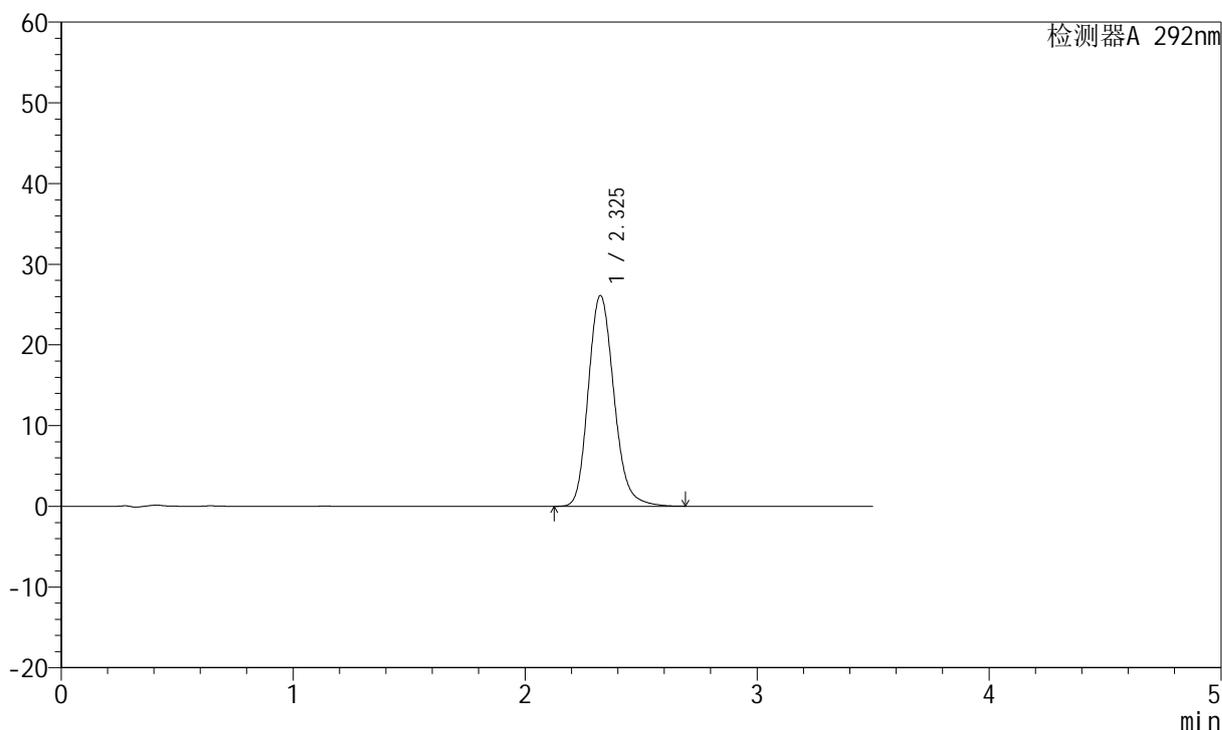
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1524-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

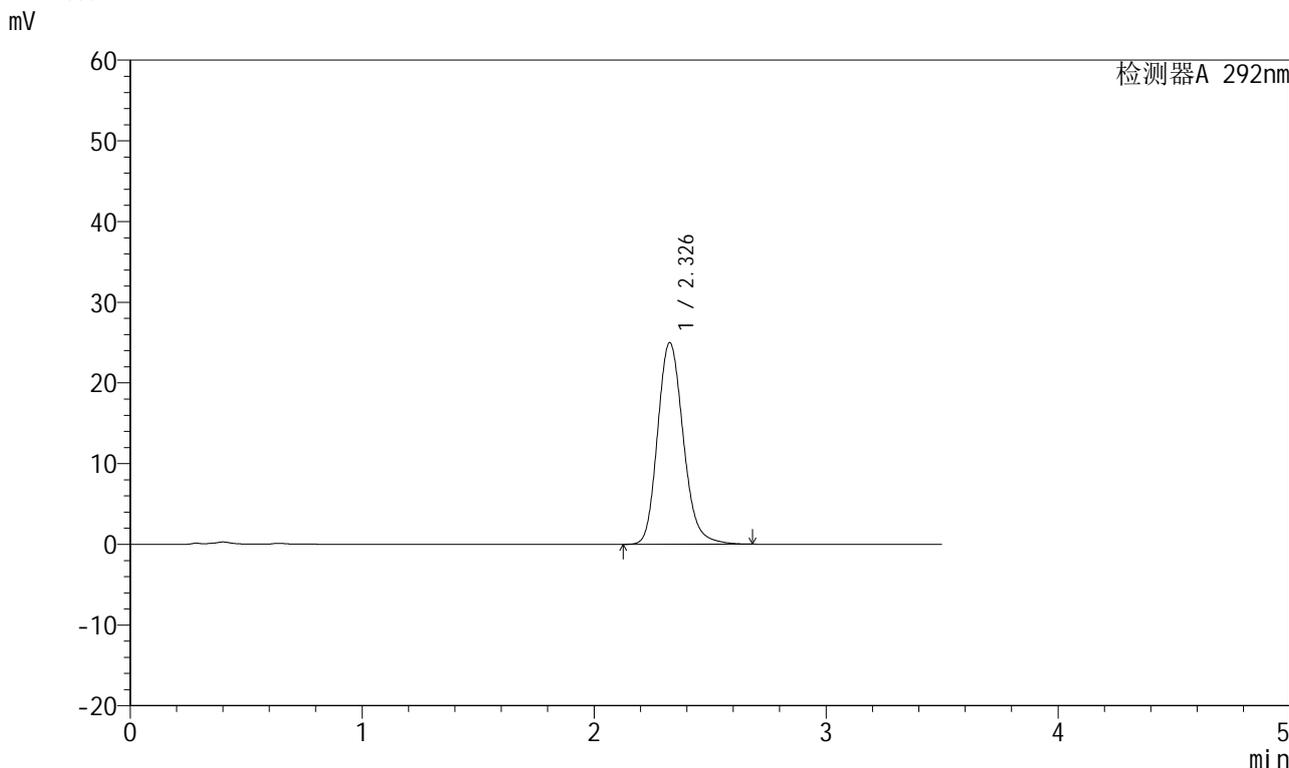
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	200954	100.000	26085	2190	1.176	--
总计		200954	100.000	26085			

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-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1525-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	192138	100.000	24916	2195	1.175	--
总计		192138	100.000	24916			

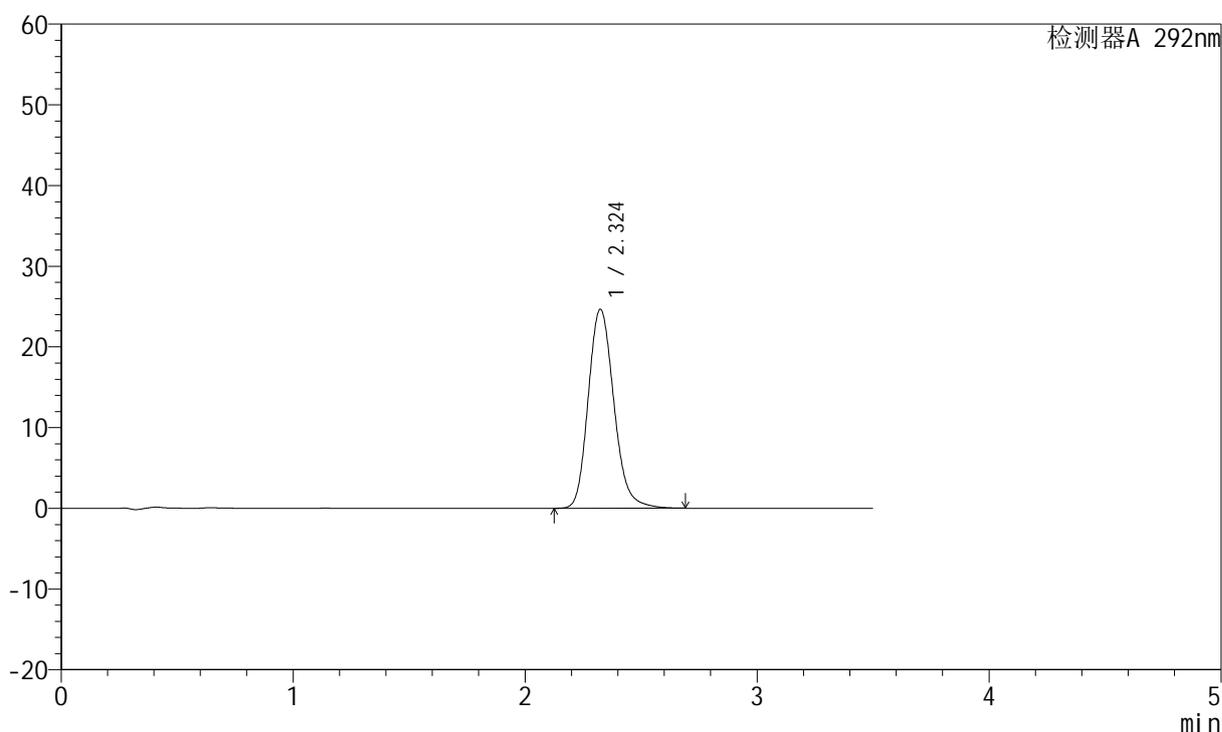
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1526-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

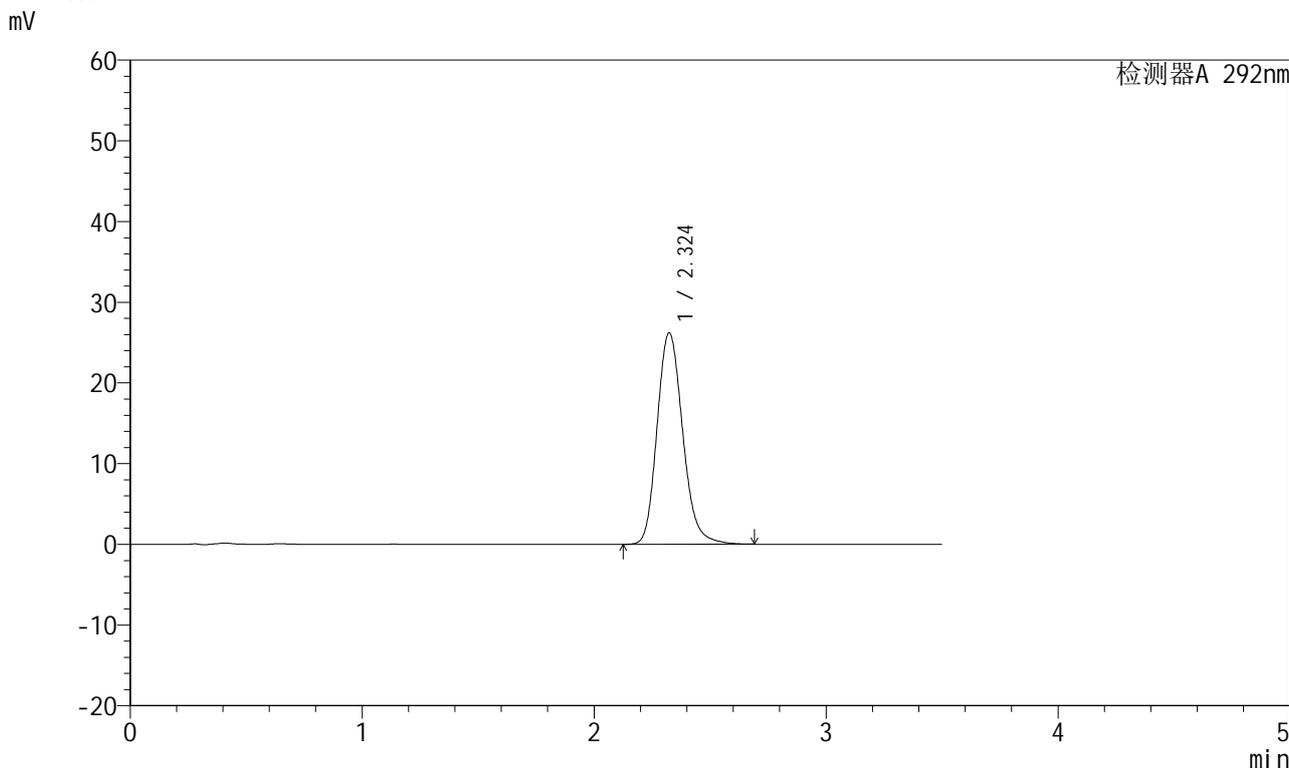
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	189773	100.000	24633	2188	1.174	--
总计		189773	100.000	24633			

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-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1527-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

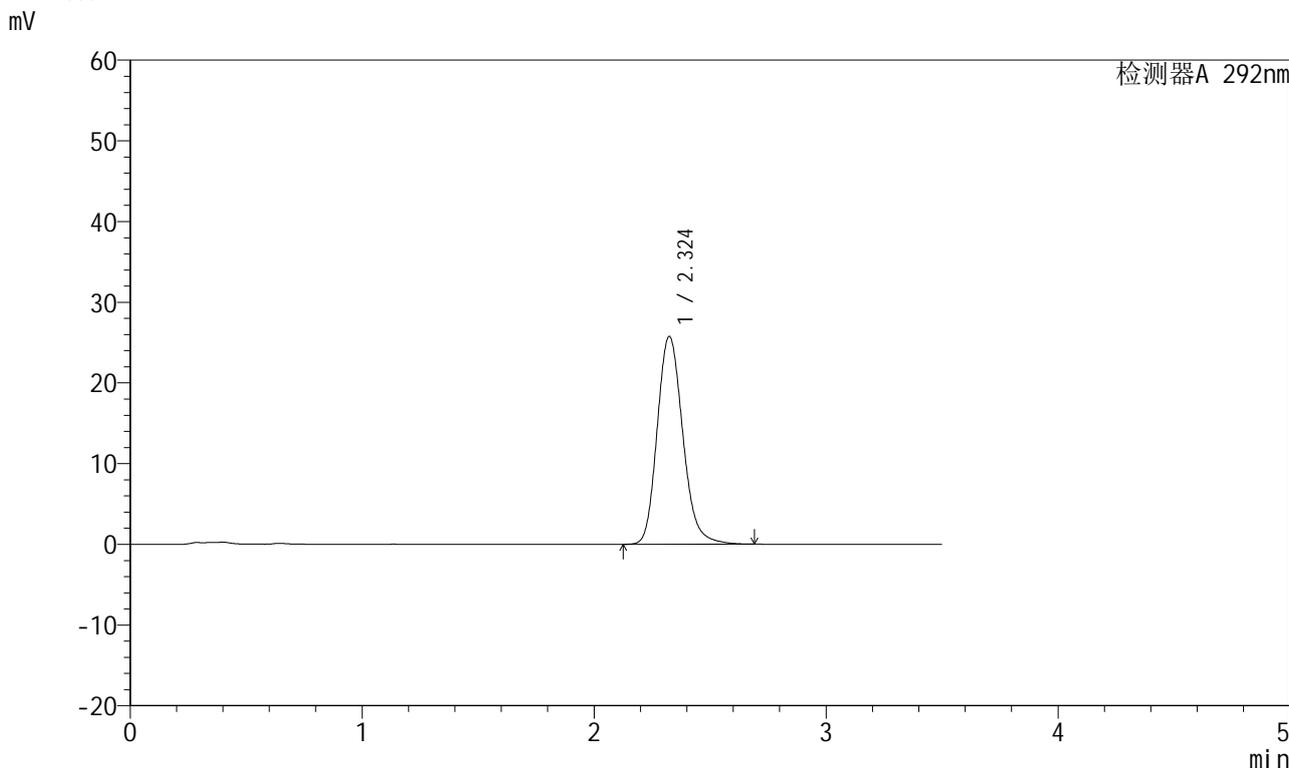
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	201354	100.000	26187	2195	1.176	--
总计		201354	100.000	26187			

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-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1528-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

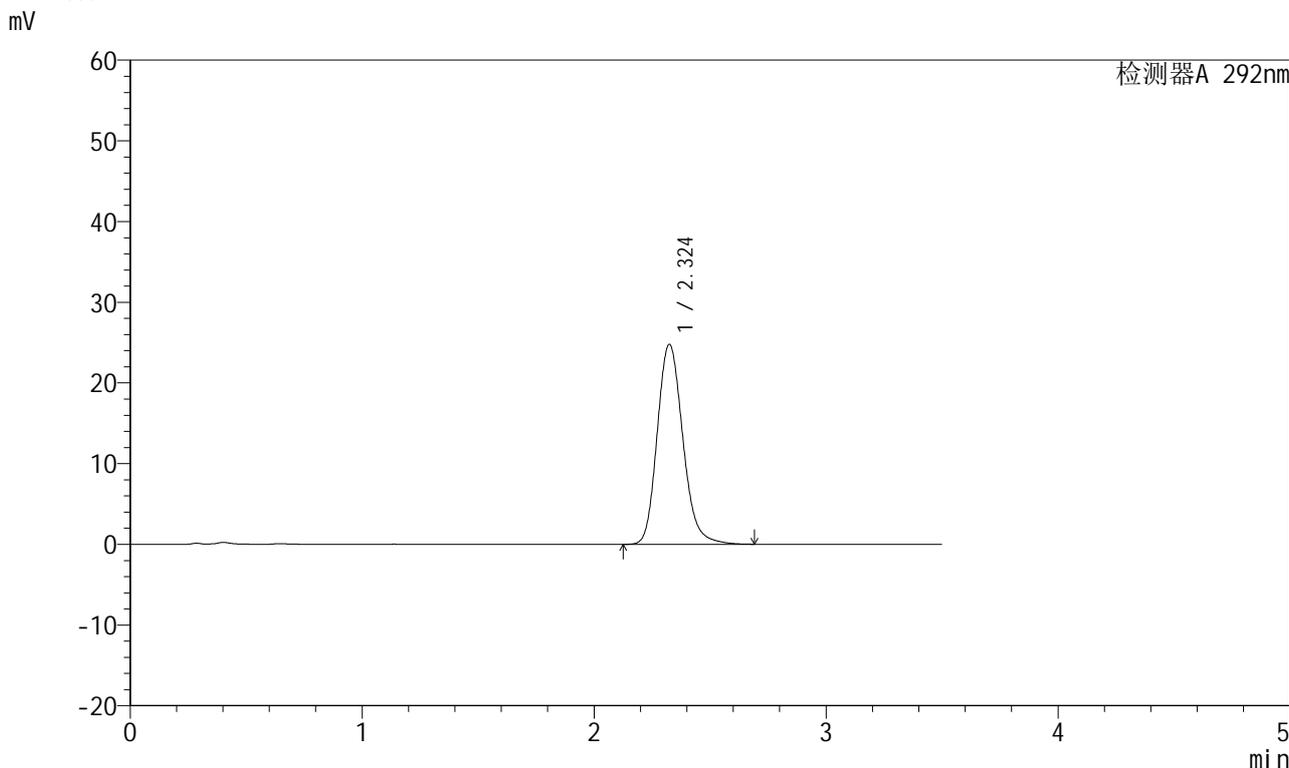
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	197770	100.000	25739	2200	1.175	--
总计		197770	100.000	25739			

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-篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1529-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

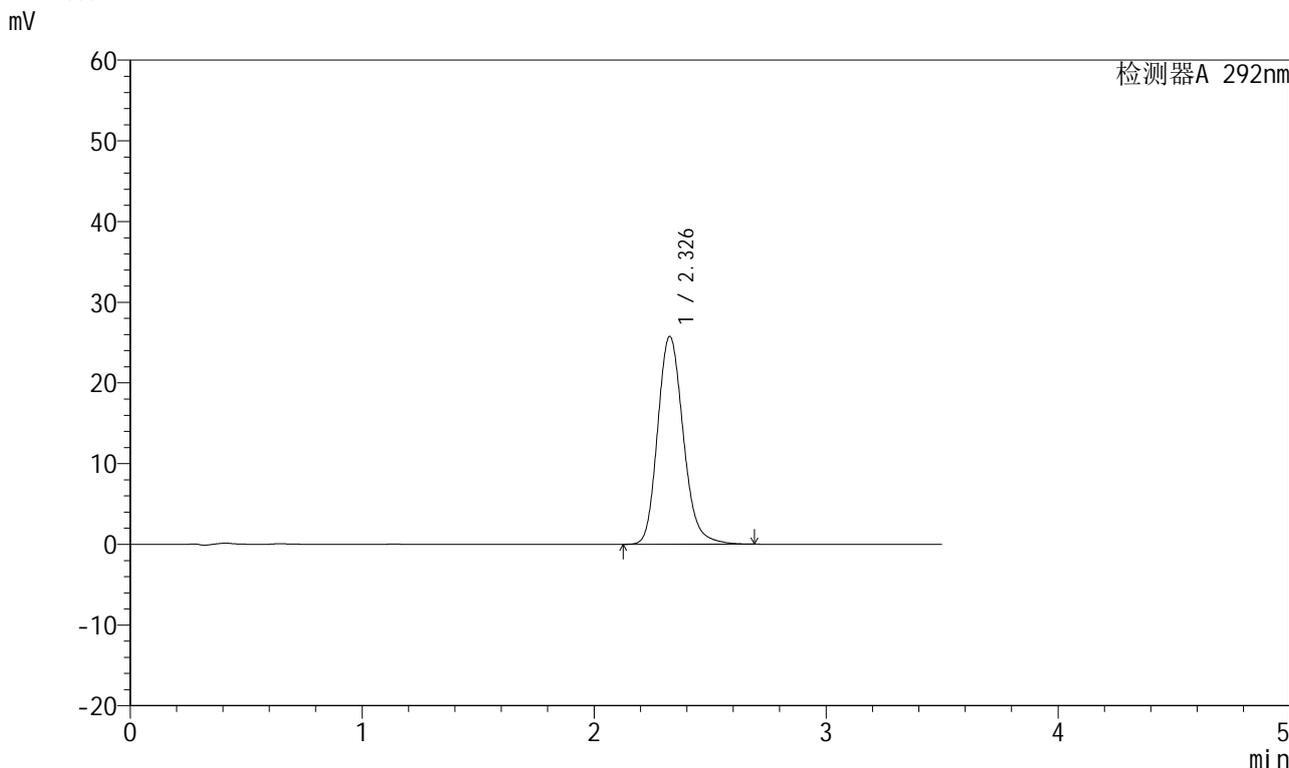
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	190537	100.000	24760	2195	1.175	--
总计		190537	100.000	24760			

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-篮法-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 - 0-92/26-1530-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	197412	100.000	25690	2210	1.176	--
总计		197412	100.000	25690			

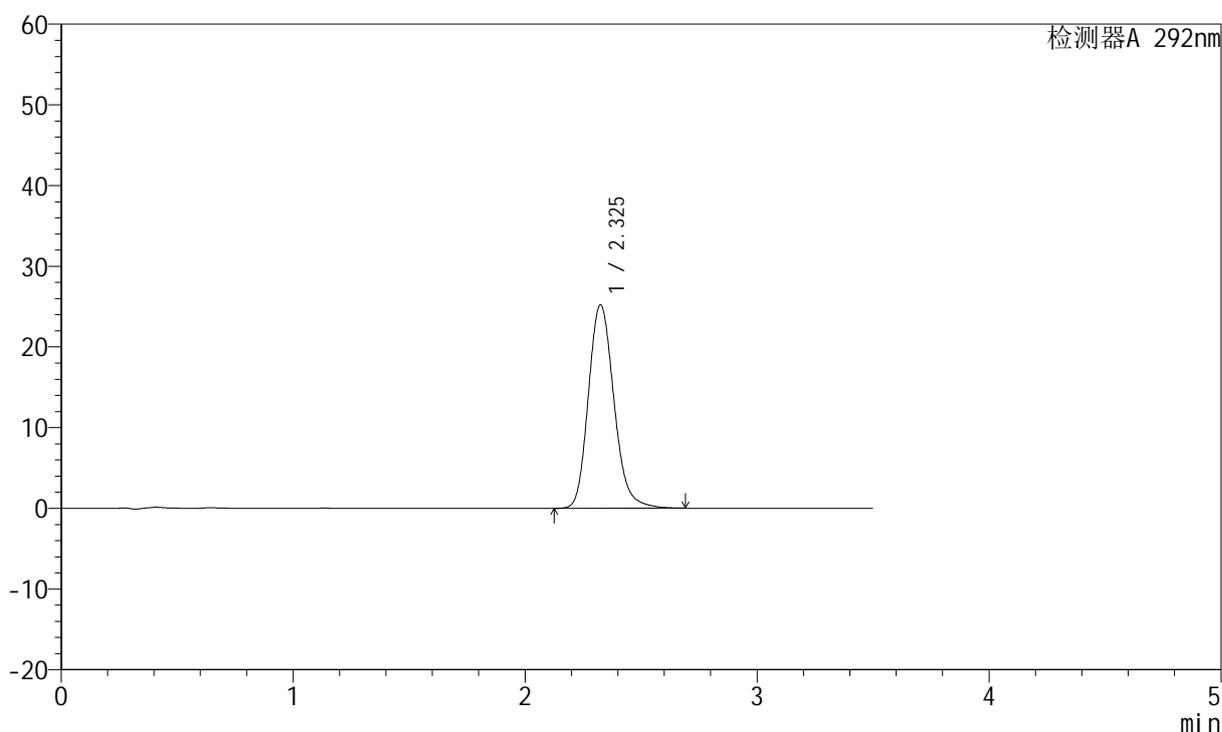
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1531-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 20:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

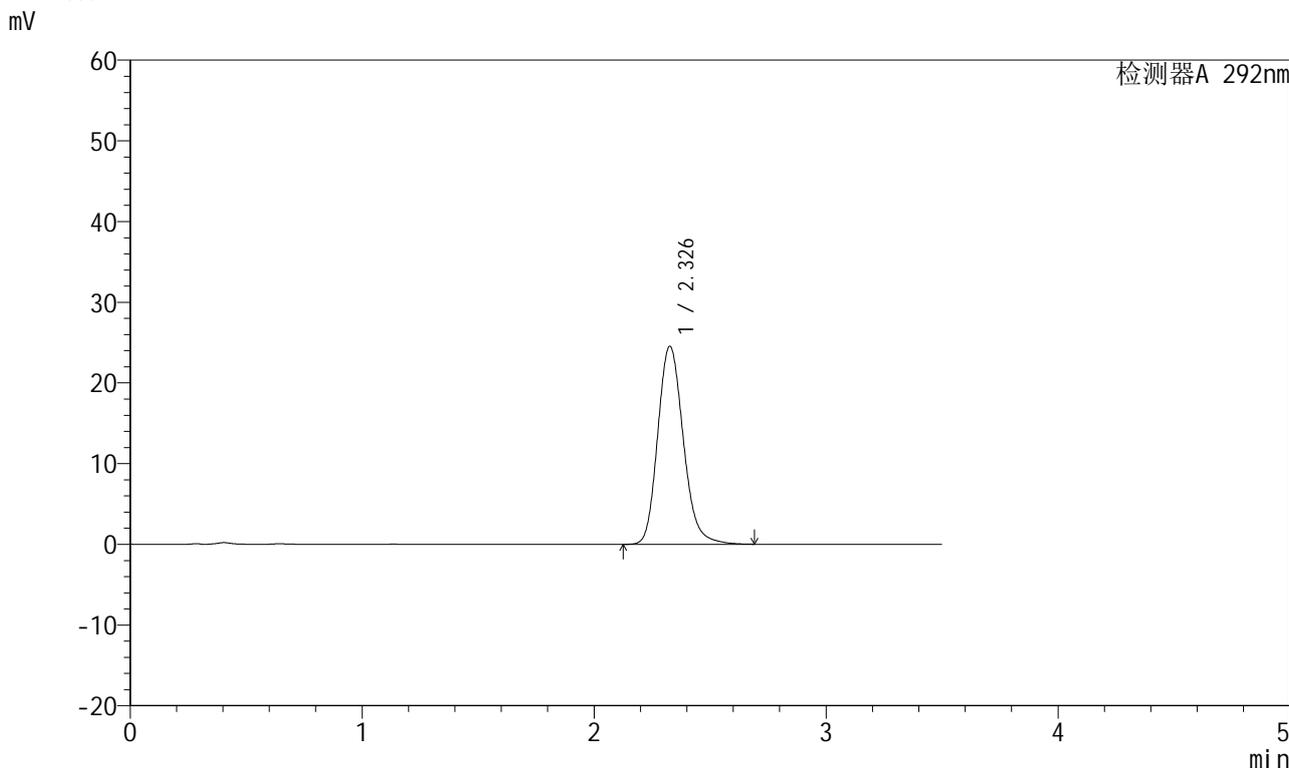
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193495	100.000	25167	2202	1.174	--
总计		193495	100.000	25167			

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-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1532-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

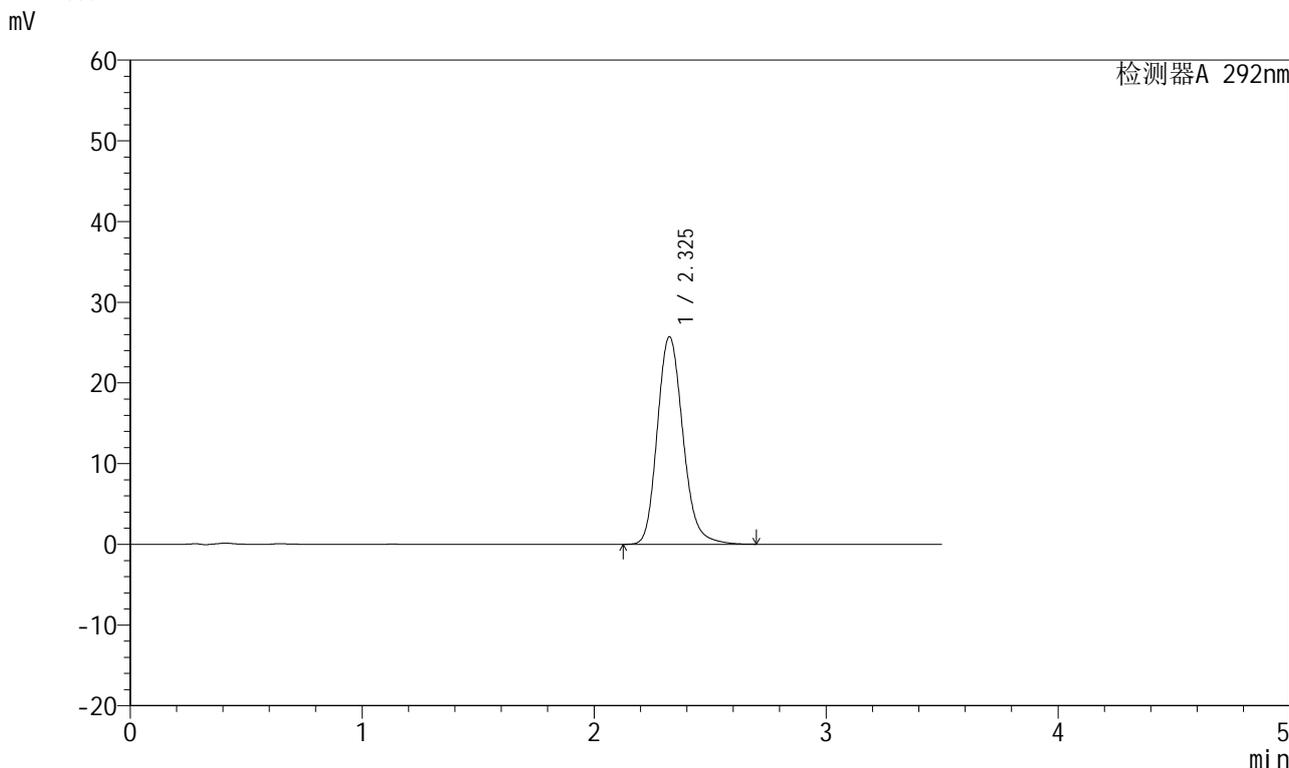
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188349	100.000	24488	2206	1.174	--
总计		188349	100.000	24488			

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-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1533-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197531	100.000	25683	2201	1.175	--
总计		197531	100.000	25683			

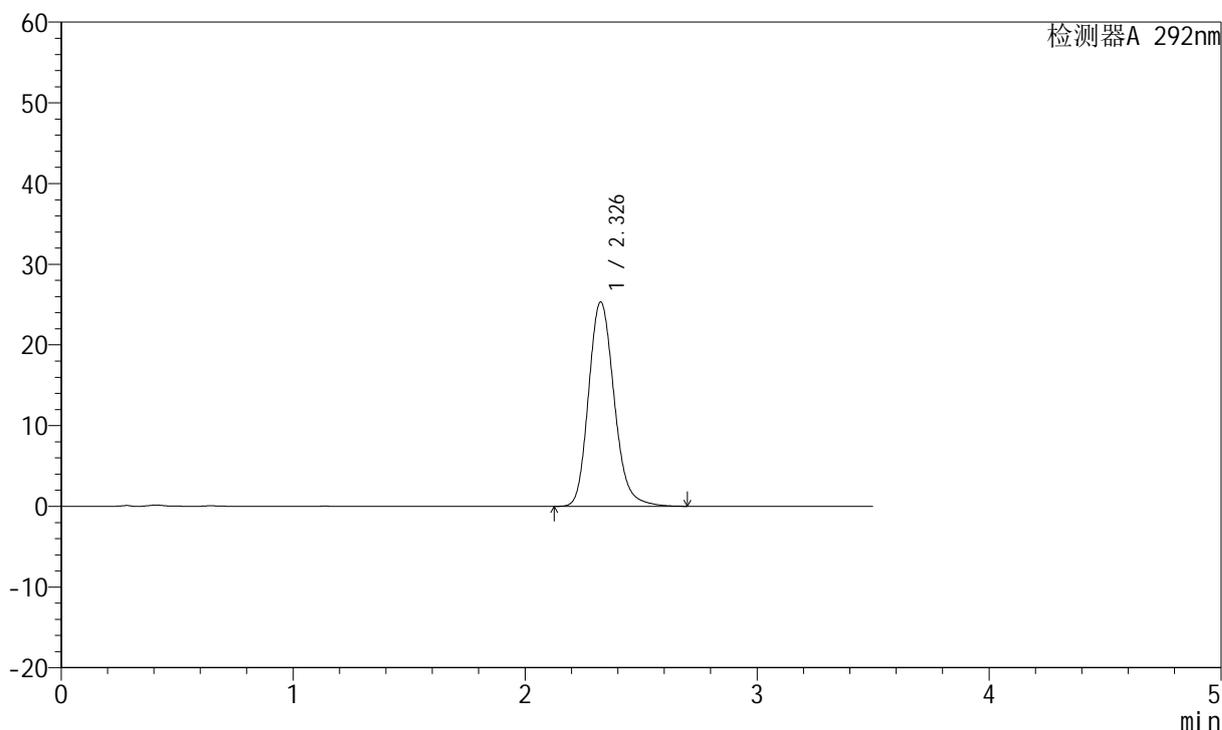
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1534-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

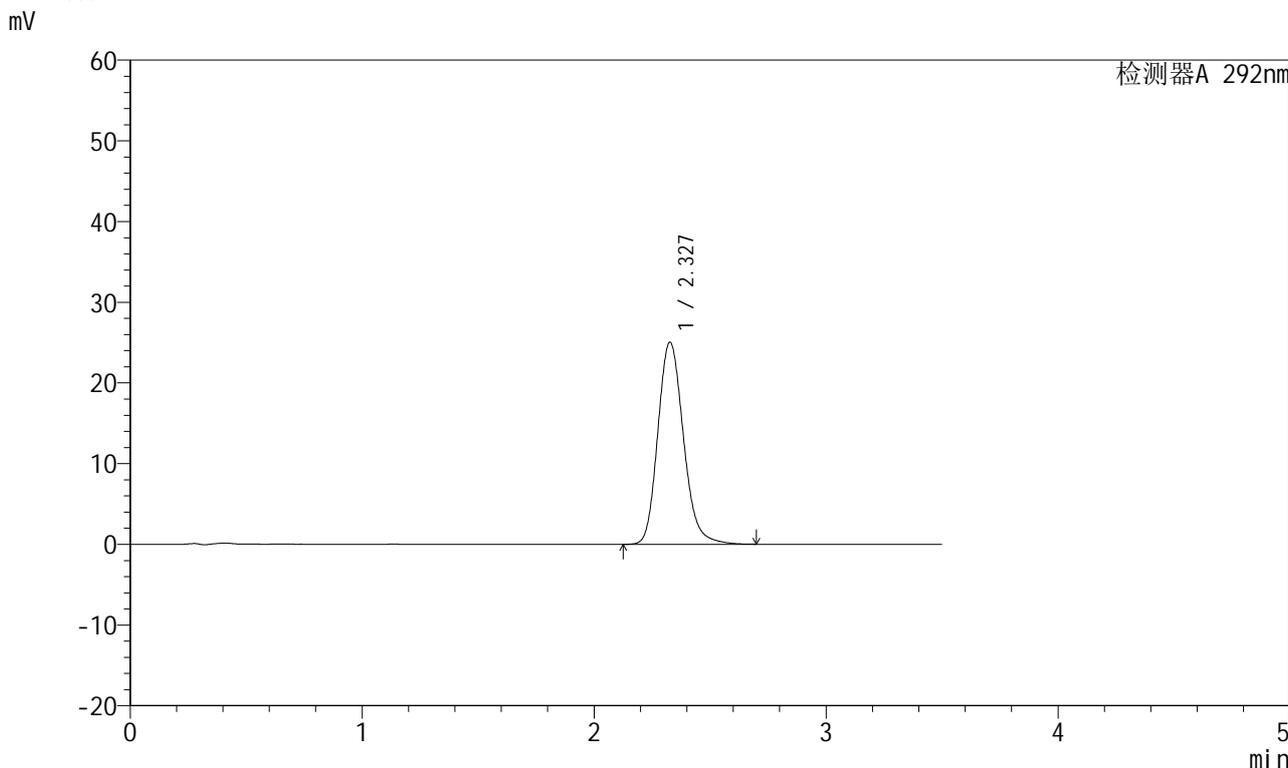
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	194155	100.000	25253	2213	1.175	--
总计		194155	100.000	25253			

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-篮法-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 - 0-92/26-1535-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

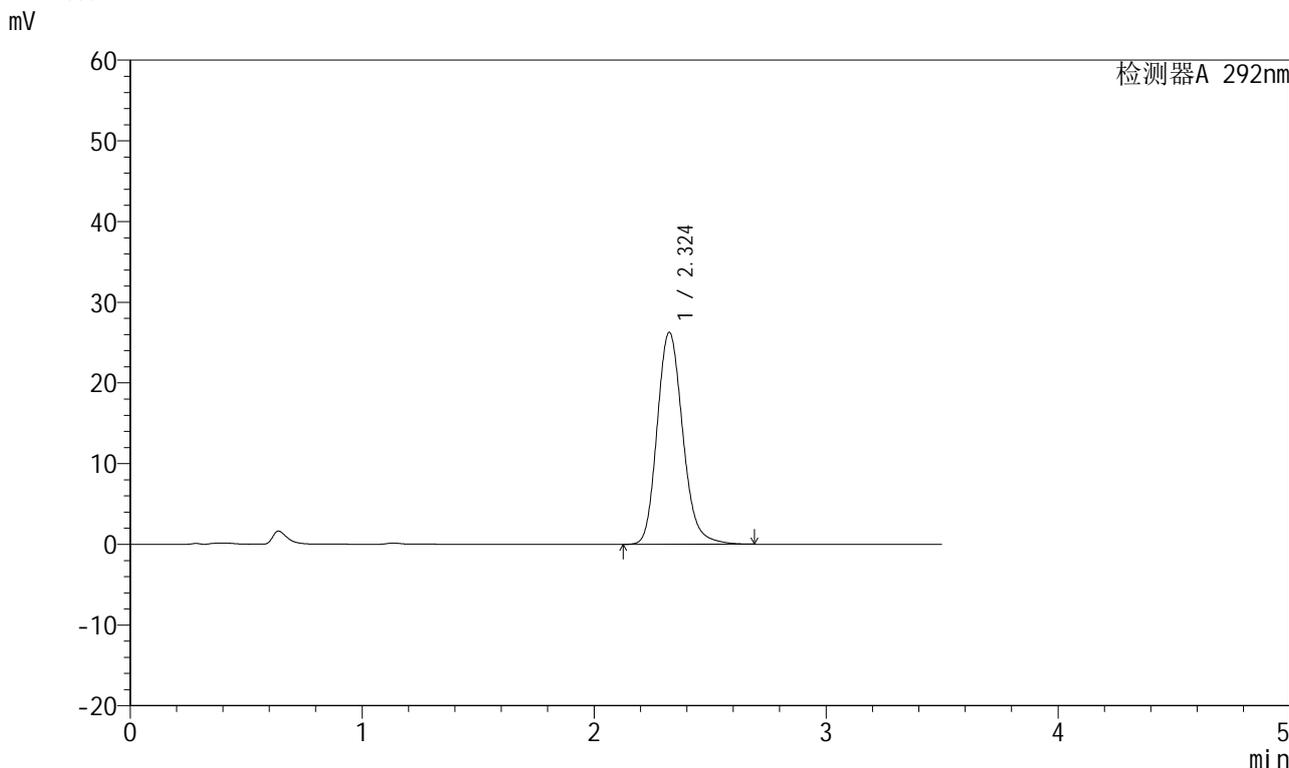
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	192343	100.000	25008	2206	1.174	--
总计		192343	100.000	25008			

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-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-92/26-1536-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	201337	100.000	26245	2206	1.172	--
总计		201337	100.000	26245			

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-篮法-75转
 对照品溶液-2-1



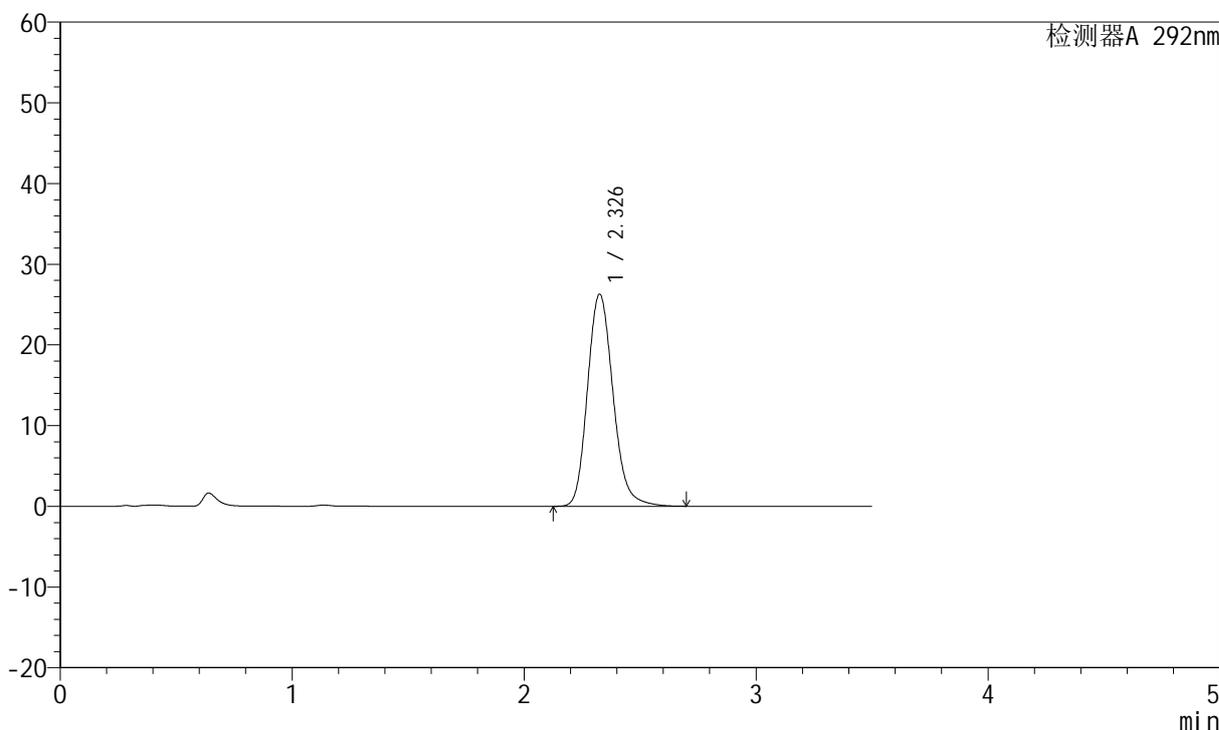
SZJ-4057

<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 - 0-92/26-1537-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH1.0jz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240519-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240520-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/20 21:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	201426	100.000	26212	2211	1.171	--
总计		201426	100.000	26212			

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-篮法-75转
 对照品溶液-2-2