



盐酸达泊西汀片项目信息

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

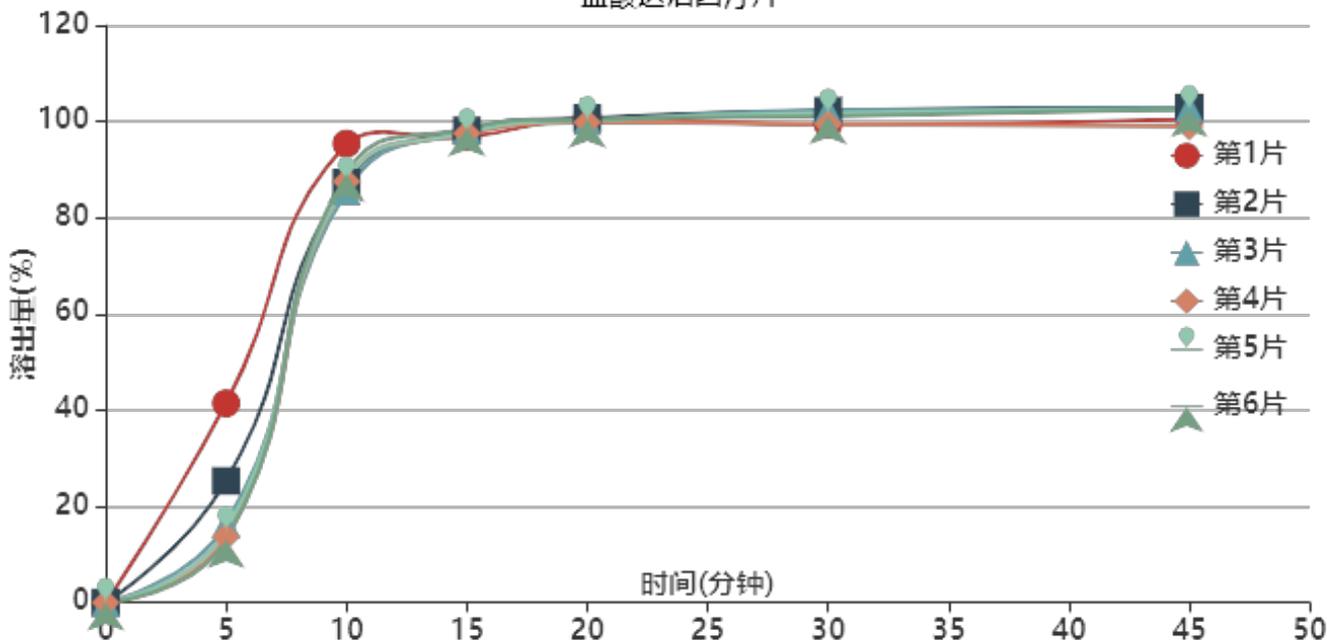
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	211573	211524	211446	211247	211577	211473	0.07
2	16.00	213610	213267				213438	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
13225.33	13339.88	0.61	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-2024042721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	82094	-	82094	41.414	20.77	53.23	41.41	20.77	53.23
	2	50115	-	50115	25.281			25.28		
	3	32356	-	32356	16.323			16.32		
	4	27126	-	27126	13.684			13.68		
	5	29575	-	29575	14.920			14.92		
	6	25766	-	25766	12.998			13.00		
10min	1	188647	-	188647	95.166	88.61	3.84	95.40	88.72	3.90
	2	172668	-	172668	87.105			87.25		
	3	169413	-	169413	85.463			85.55		
	4	173366	-	173366	87.457			87.53		
	5	173478	-	173478	87.514			87.60		
	6	176323	-	176323	88.949			89.02		
15min	1	190284	-	190284	95.992	97.19	0.71	96.75	97.80	0.65
	2	193252	-	193252	97.489			98.11		
	3	193563	-	193563	97.646			98.21		
	4	192264	-	192264	96.991			97.55		
	5	192448	-	192448	97.084			97.65		
	6	194190	-	194190	97.962			98.53		
20min	1	197080	-	197080	99.420	99.17	0.30	100.71	100.32	0.35
	2	197316	-	197316	99.539			100.71		
	3	196300	-	196300	99.027			100.13		
	4	195707	-	195707	98.728			99.83		
	5	196379	-	196379	99.067			100.18		
	6	196739	-	196739	99.248			100.36		
30min	1	193214	-	193214	97.470	99.34	1.41	99.31	101.04	1.35
	2	199245	-	199245	100.512			102.23		
	3	199653	-	199653	100.718			102.38		
	4	193850	-	193850	97.791			99.44		
	5	198393	-	198393	100.083			101.74		
	6	197128	-	197128	99.444			101.11		
45min	1	194355	-	194355	98.046	99.43	1.65	100.43	101.68	1.60
	2	199512	-	199512	100.647			102.92		
	3	199317	-	199317	100.549			102.77		
	4	191808	-	191808	96.761			98.95		
	5	198674	-	198674	100.224			102.44		
	6	198974	-	198974	100.376			102.59		
极限	1	191158	-	191158	96.433	99.19	2.16	99.36	101.99	2.08
	2	199051	-	199051	100.415			103.25		
	3	200245	-	200245	101.017			103.79		
	4	192043	-	192043	96.879			99.61		
	5	201047	-	201047	101.421			104.19		
	6	196157	-	196157	98.955			101.73		



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

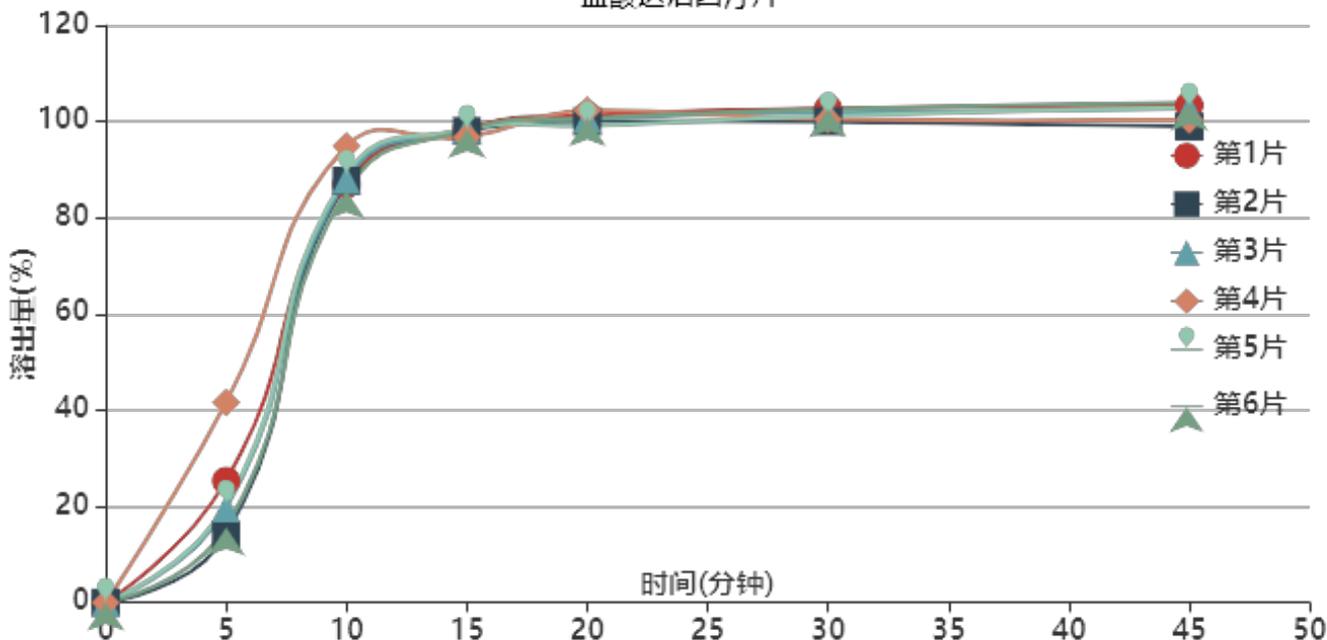
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	212336	212716	212962	213383	213467	212973	0.23
2	16.00	212662	213105				212884	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
13319.14		13305.25		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-2024042721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	50281	-	50281	25.308	22.75	44.13	25.31	22.76	44.14
	2	27879	-	27879	14.032			14.03		
	3	38900	-	38900	19.580			19.58		
	4	82641	-	82641	41.596			41.60		
	5	40502	-	40502	20.386			20.39		
	6	31040	-	31040	15.624			15.62		
10min	1	172387	-	172387	86.769	88.50	3.64	86.91	88.62	3.70
	2	174009	-	174009	87.585			87.66		
	3	174324	-	174324	87.743			87.85		
	4	188060	-	188060	94.657			94.89		
	5	176425	-	176425	88.801			88.91		
	6	169724	-	169724	85.428			85.51		
15min	1	194553	-	194553	97.925	97.42	0.73	98.55	98.04	0.67
	2	193687	-	193687	97.490			98.05		
	3	194089	-	194089	97.692			98.29		
	4	190723	-	190723	95.998			96.75		
	5	194161	-	194161	97.728			98.33		
	6	194087	-	194087	97.691			98.25		
20min	1	198892	-	198892	100.109	99.48	1.07	101.28	100.64	1.10
	2	196514	-	196514	98.913			100.02		
	3	197414	-	197414	99.366			100.50		
	4	200748	-	200748	101.044			102.33		
	5	194562	-	194562	97.930			99.08		
	6	197728	-	197728	99.524			100.63		
30min	1	200601	-	200601	100.970	99.71	1.14	102.69	101.42	1.10
	2	195360	-	195360	98.332			99.99		
	3	198928	-	198928	100.128			101.82		
	4	195821	-	195821	98.564			100.42		
	5	197509	-	197509	99.413			101.11		
	6	200396	-	200396	100.866			102.52		
45min	1	200824	-	200824	101.082	99.76	1.96	103.37	102.02	1.90
	2	192214	-	192214	96.748			98.95		
	3	199449	-	199449	100.390			102.64		
	4	194649	-	194649	97.974			100.37		
	5	200019	-	200019	100.677			102.92		
	6	202021	-	202021	101.684			103.90		
极限	1	197613	-	197613	99.466	98.96	2.23	102.31	101.78	2.14
	2	193203	-	193203	97.246			99.99		
	3	200447	-	200447	100.892			103.70		
	4	191220	-	191220	96.248			99.19		
	5	194626	-	194626	97.962			100.77		
	6	202582	-	202582	101.967			104.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



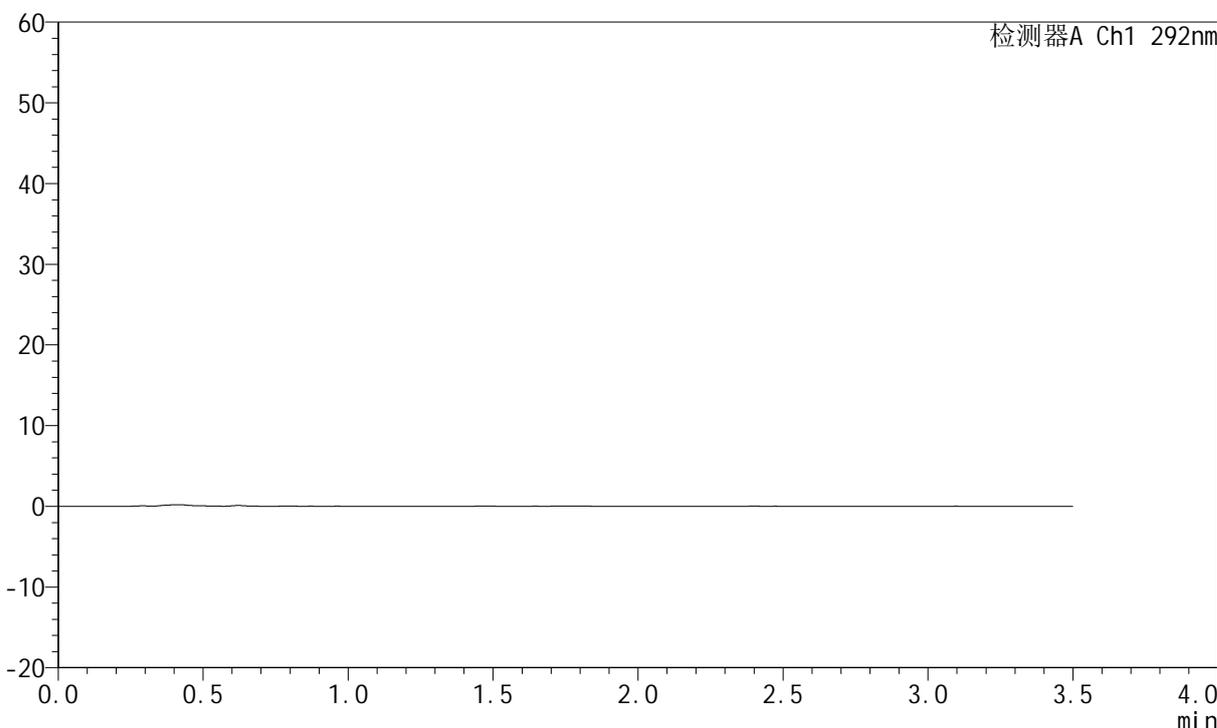
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-368-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 17:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:01 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-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



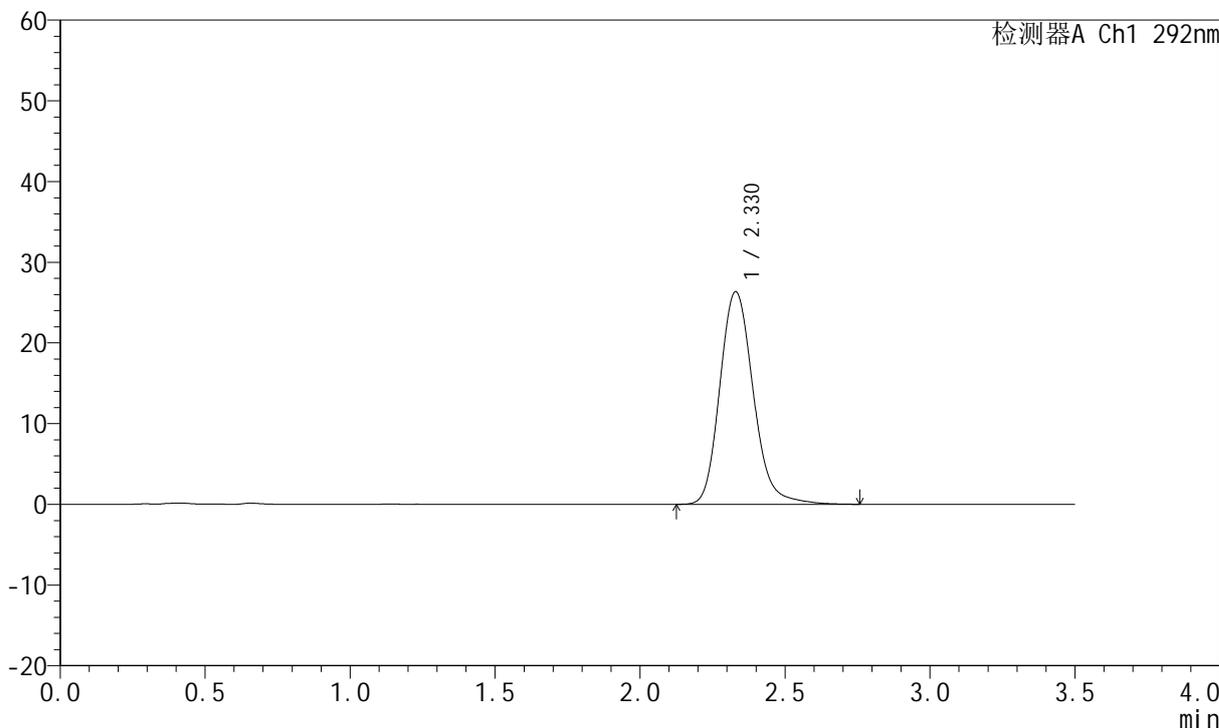
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-369-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:05 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	211573	100.000	26356	2049	1.171	--
总计		211573	100.000	26356			

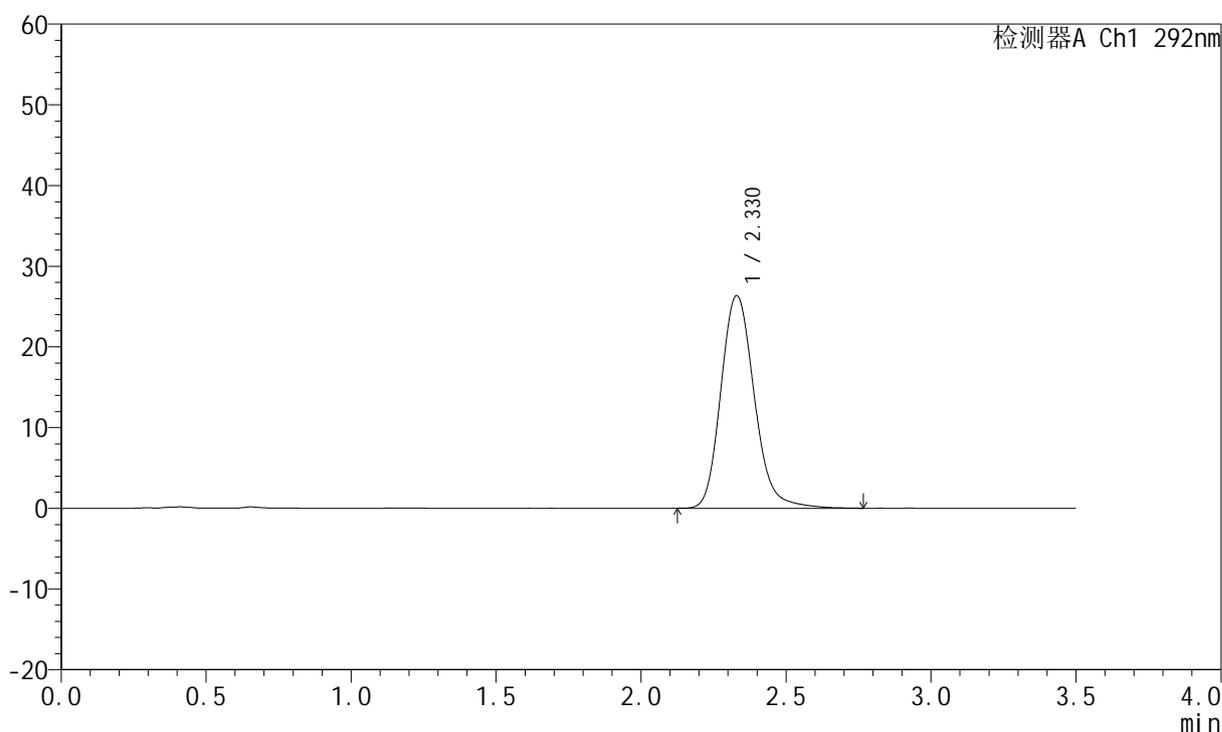
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-69/3-370-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:08 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	2.330	211524	100.000	26363	2049	1.169	--
总计		211524	100.000	26363			

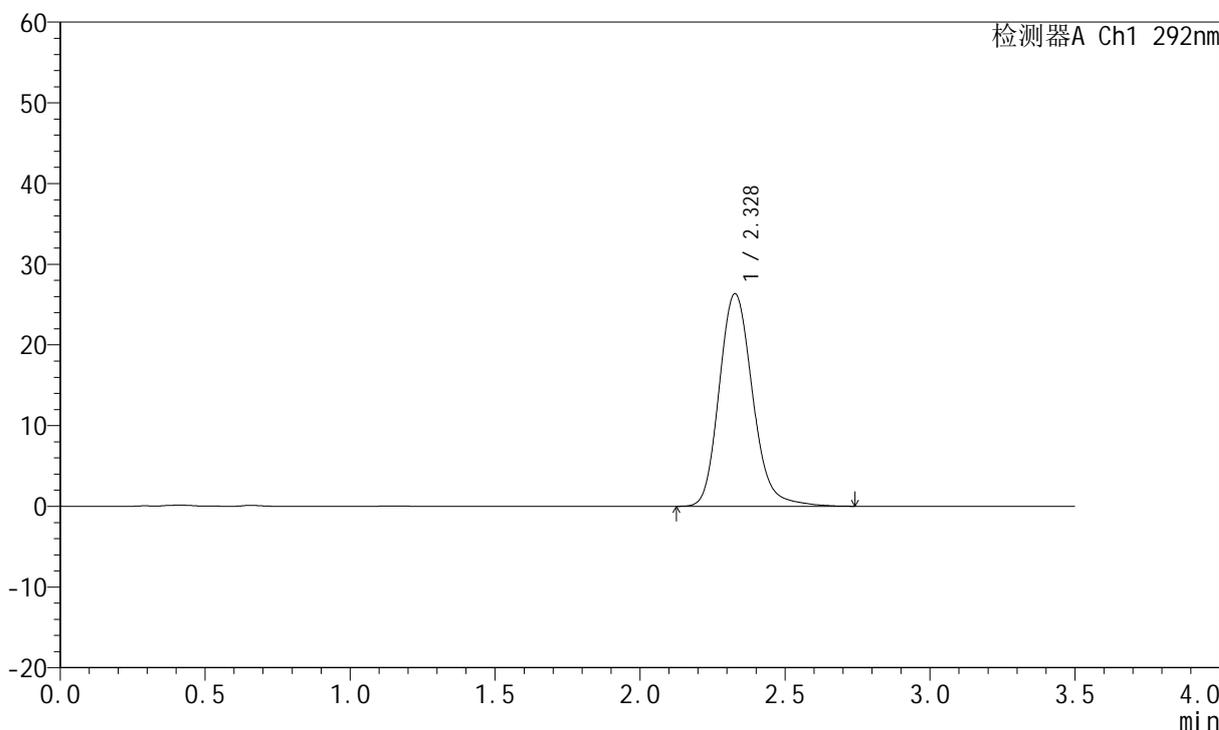
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-371-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:11 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	2.328	211446	100.000	26336	2043	1.170	--
总计		211446	100.000	26336			

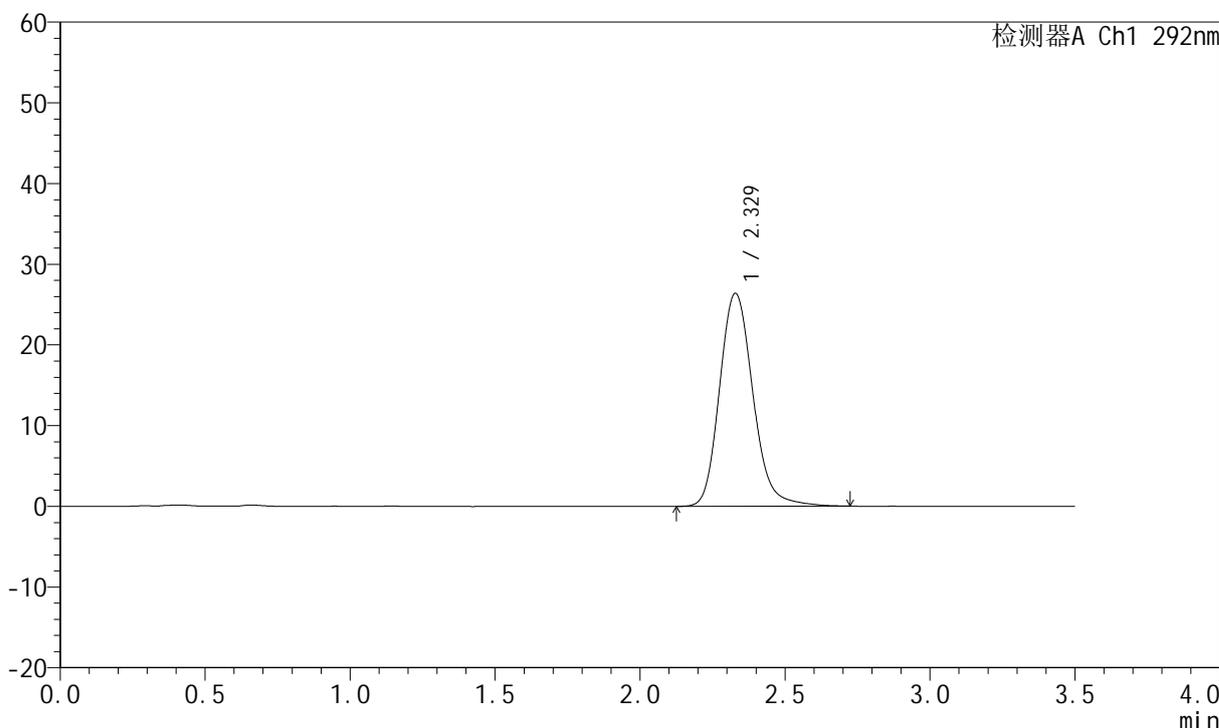
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-372-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:14 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	211247	100.000	26389	2053	1.168	--
总计		211247	100.000	26389			

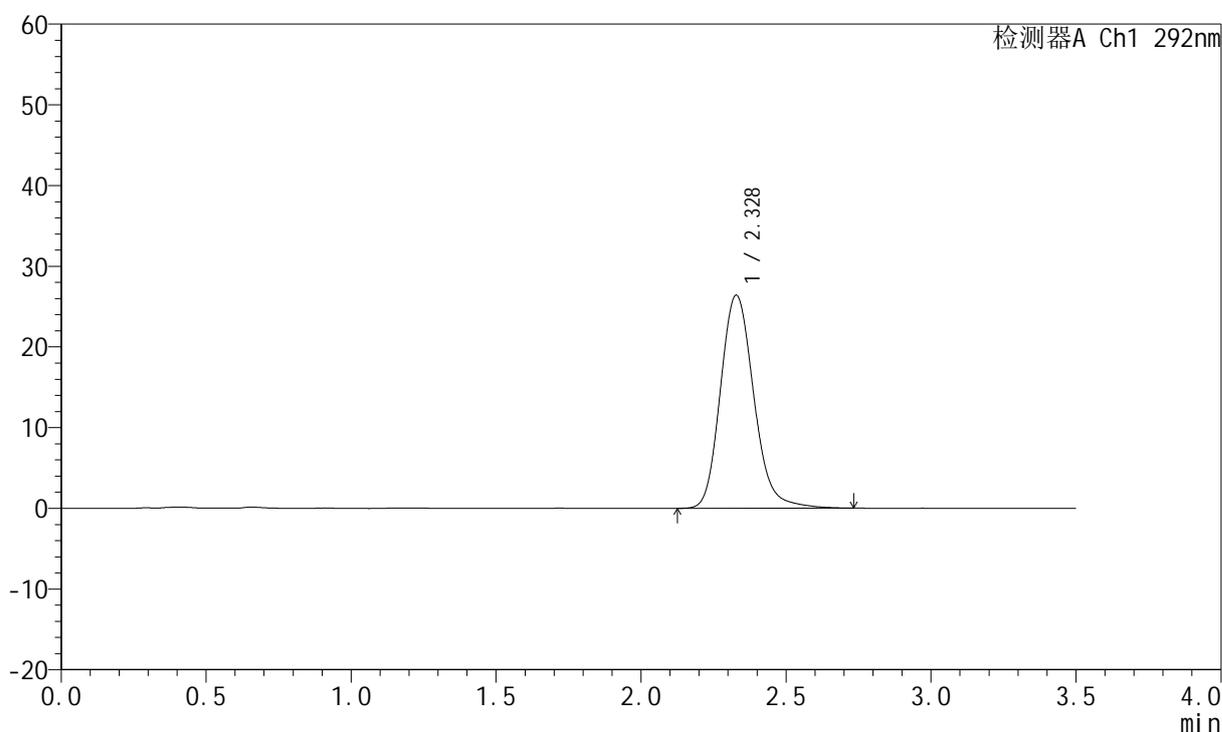
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-69/3-373-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:17 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	211577	100.000	26402	2049	1.166	--
总计		211577	100.000	26402			

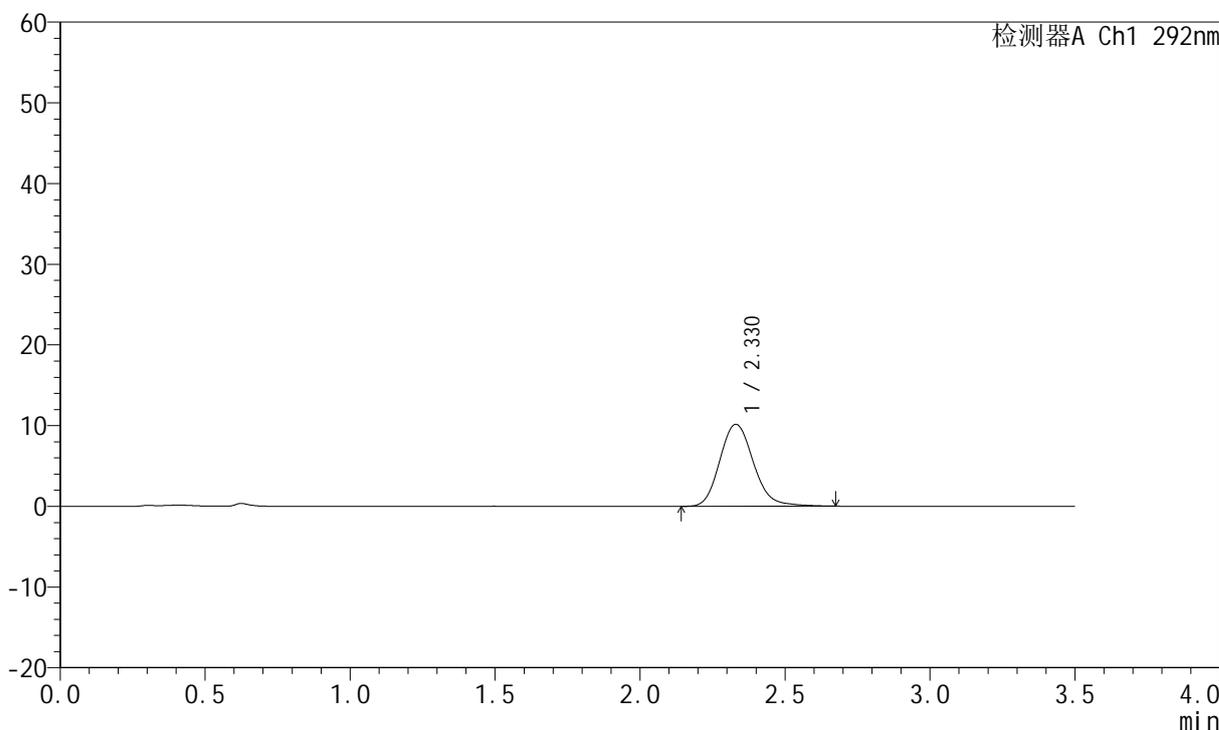
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-374-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:20 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	2.330	82094	100.000	10159	1992	1.151	--
总计		82094	100.000	10159			

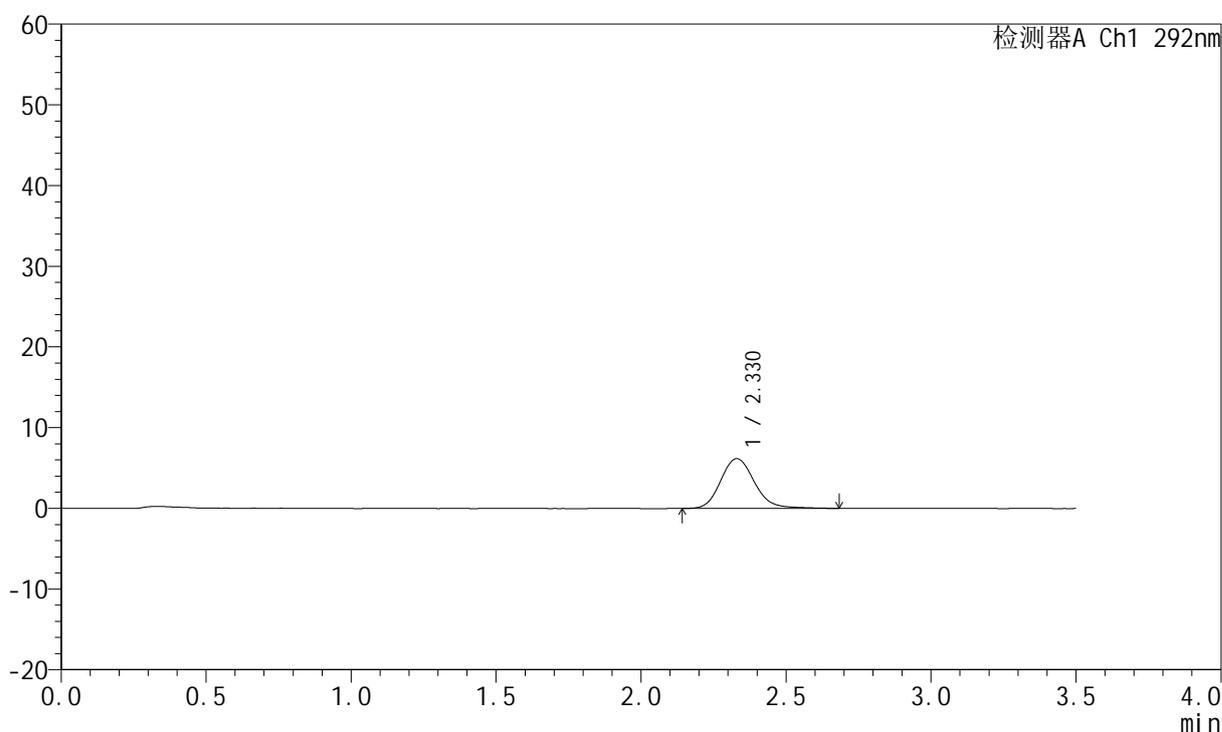
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-375-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:24 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	2.330	50115	100.000	6167	2006	1.150	--
总计		50115	100.000	6167			

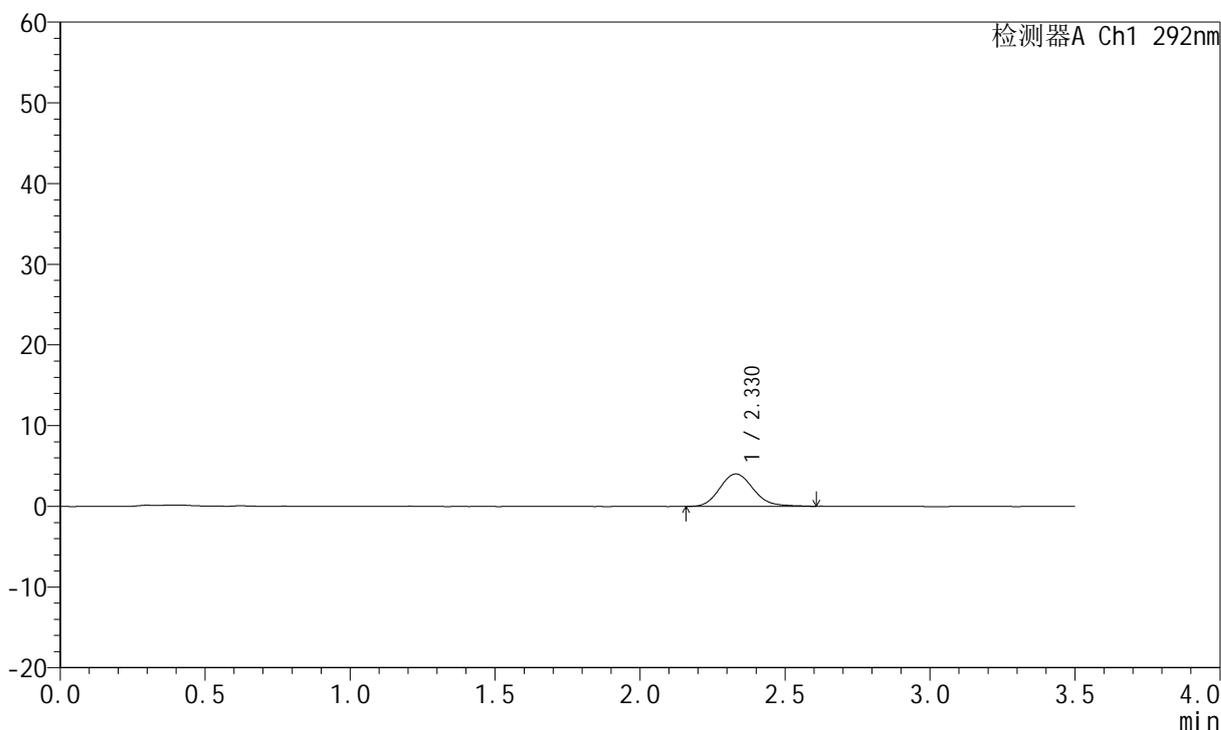
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-376-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:27 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	2.330	32356	100.000	4015	1991	1.153	--
总计		32356	100.000	4015			

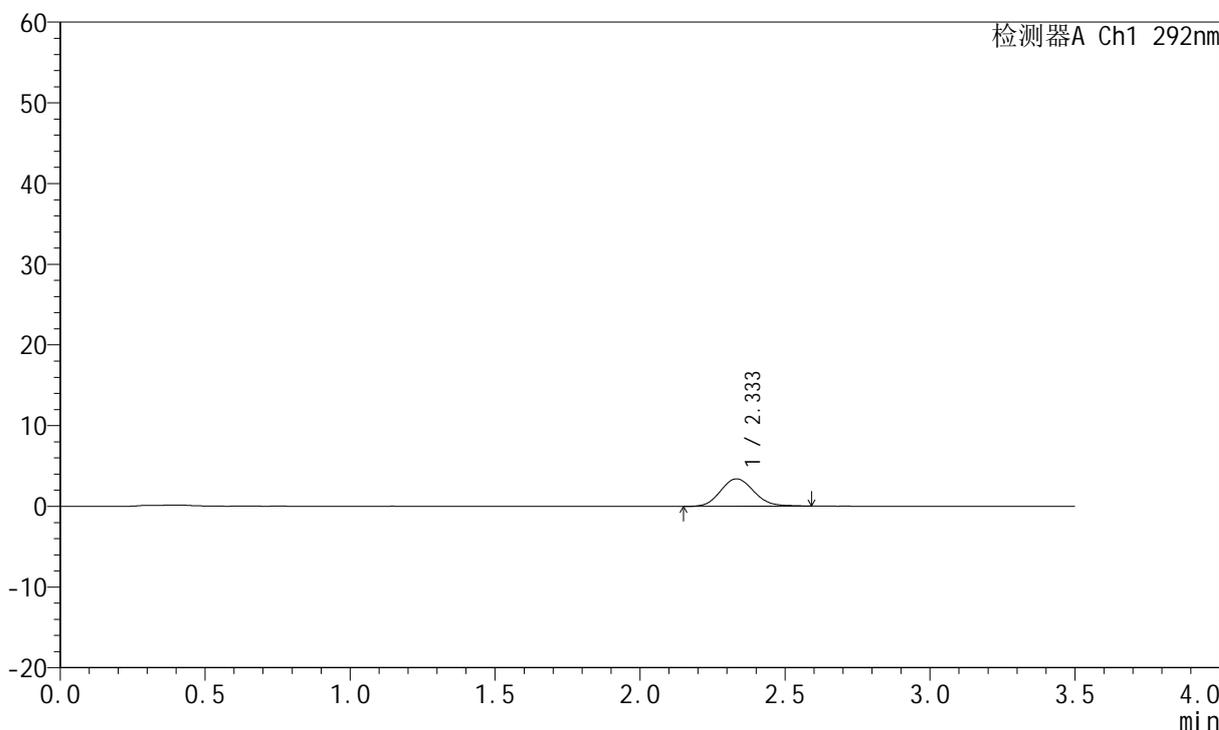
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-377-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:30 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	2.333	27126	100.000	3394	2022	1.121	--
总计		27126	100.000	3394			

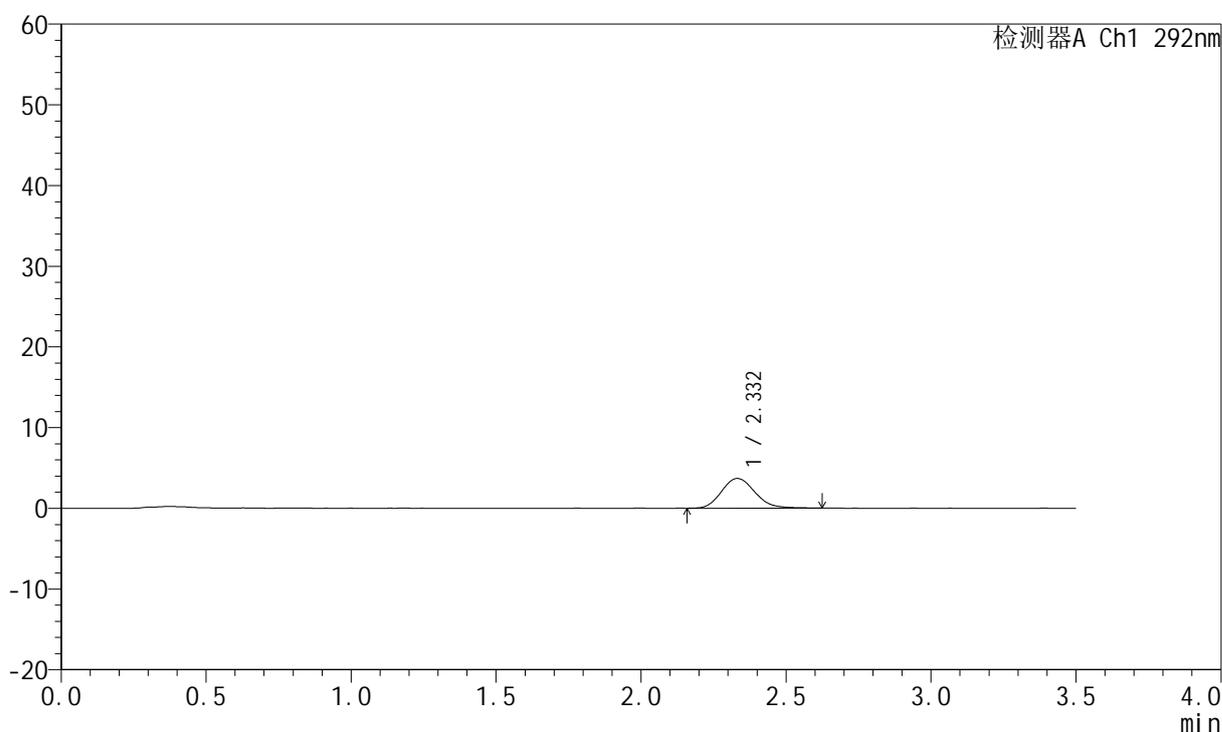
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-378-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:32 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	2.332	29575	100.000	3681	2006	1.151	--
总计		29575	100.000	3681			

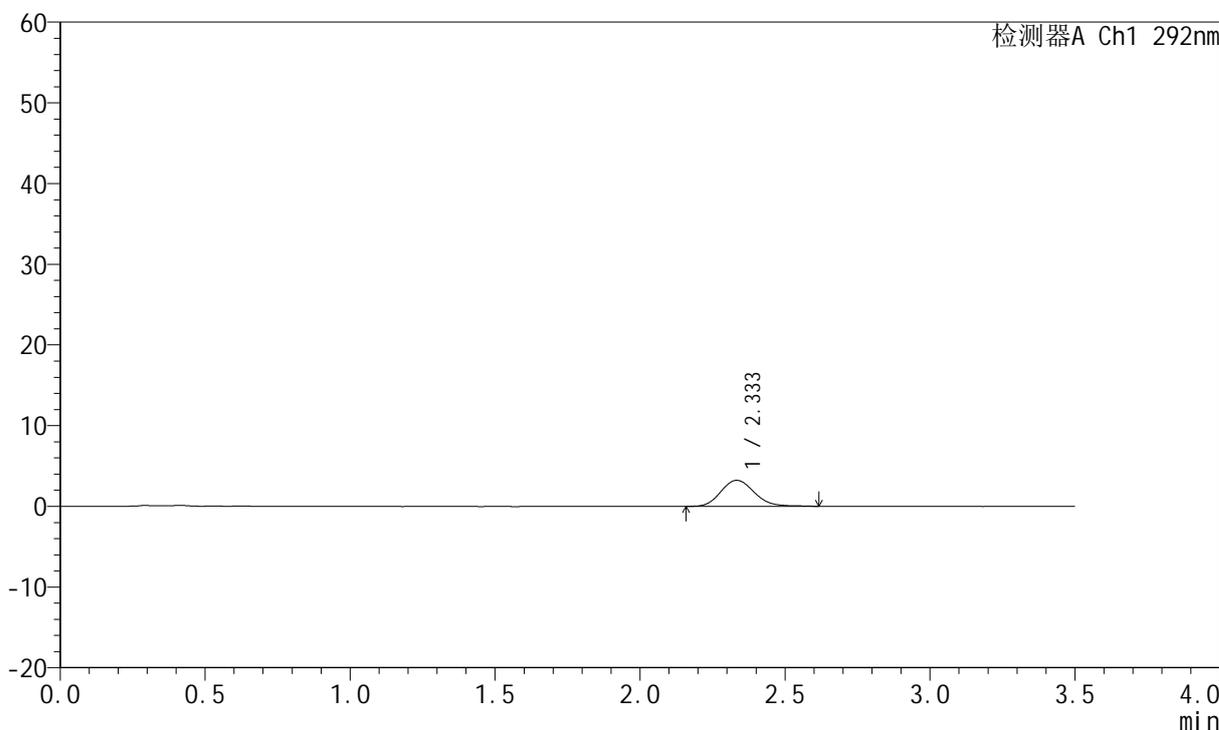
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-379-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

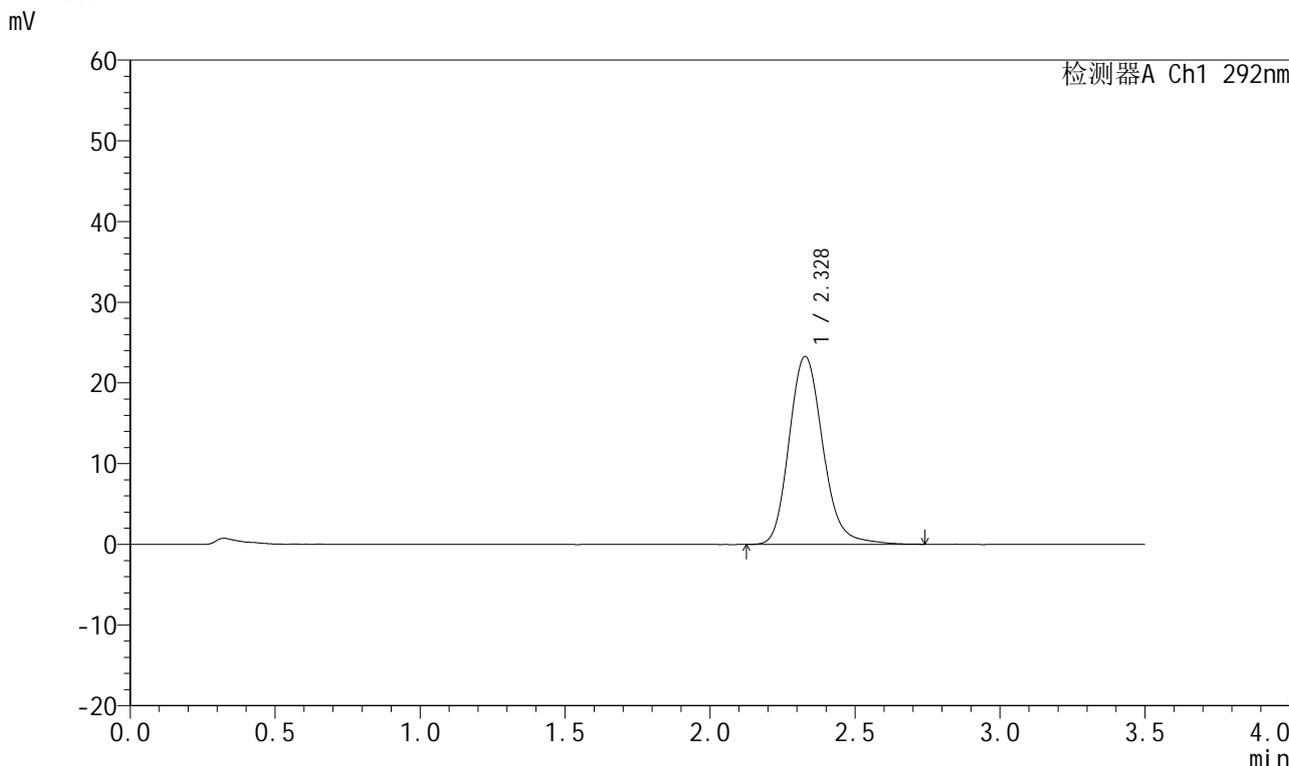
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	25766	100.000	3212	2009	1.143	--
总计		25766	100.000	3212			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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 - 0-69/3-380-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:38 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	188647	100.000	23282	2006	1.170	--
总计		188647	100.000	23282			

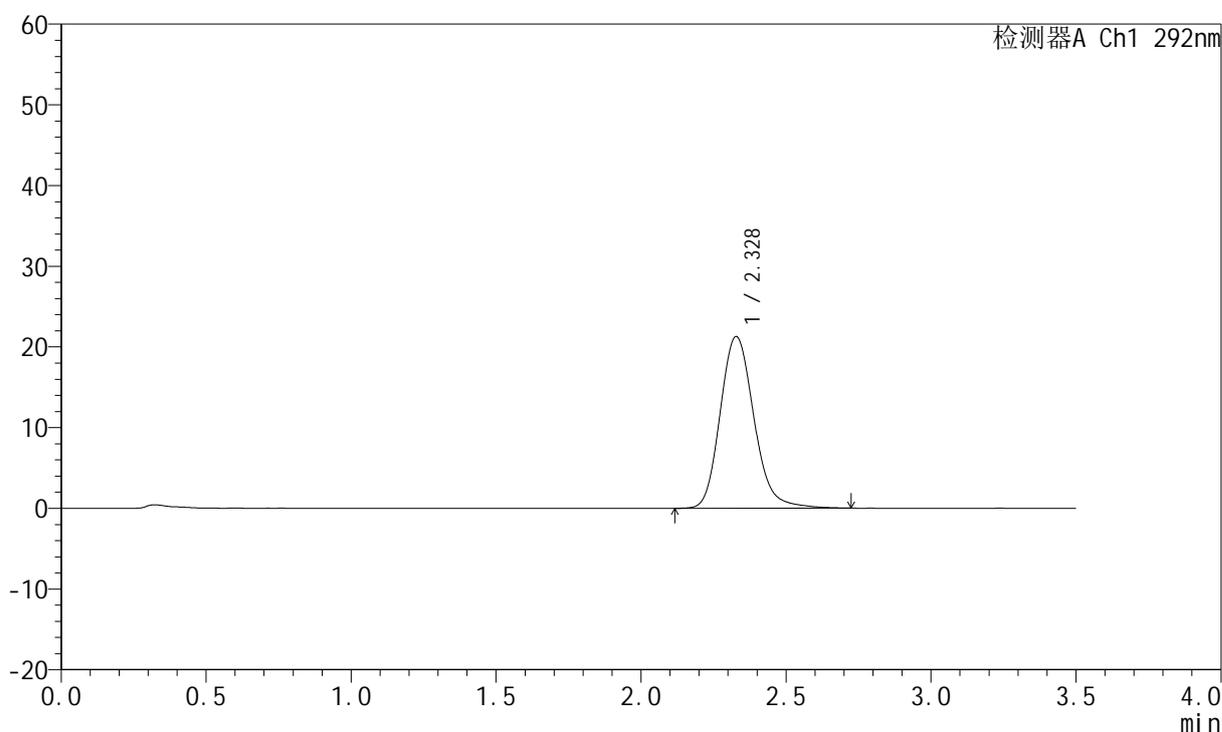
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/3-381-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:41 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	2.328	172668	100.000	21276	1996	1.169	--
总计		172668	100.000	21276			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



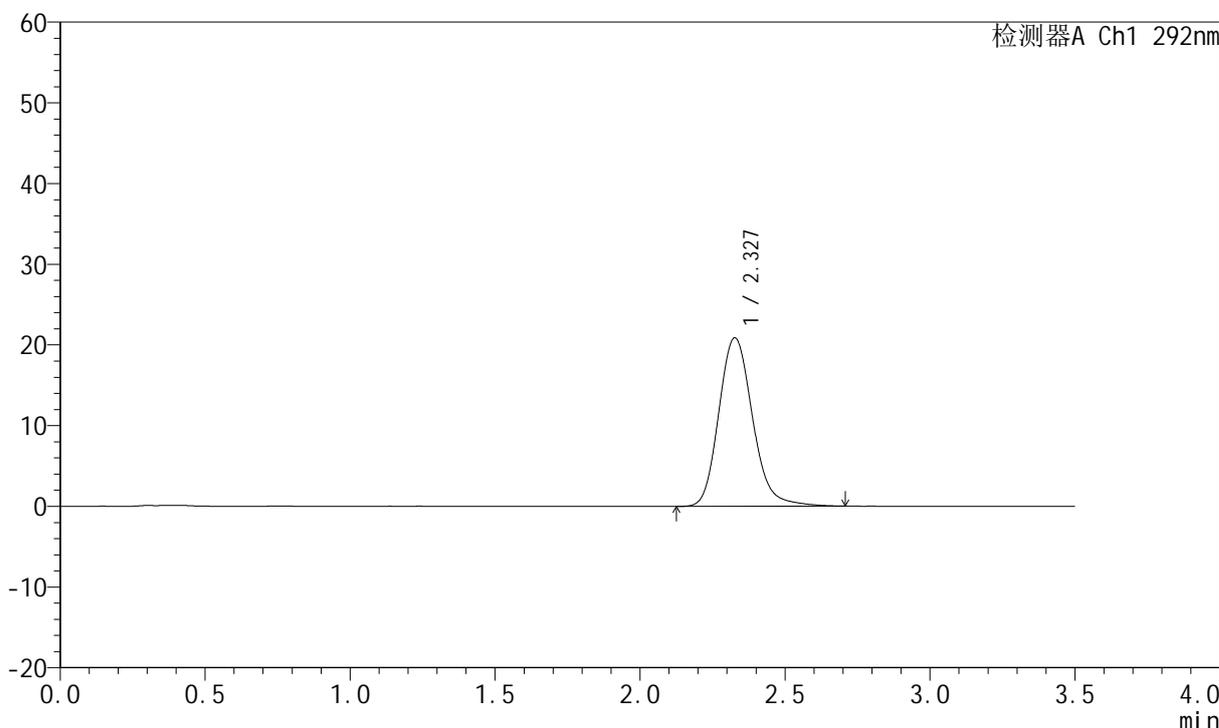
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-382-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:44 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	2.327	169413	100.000	20857	1997	1.168	--
总计		169413	100.000	20857			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-383-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 18:55:32

处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

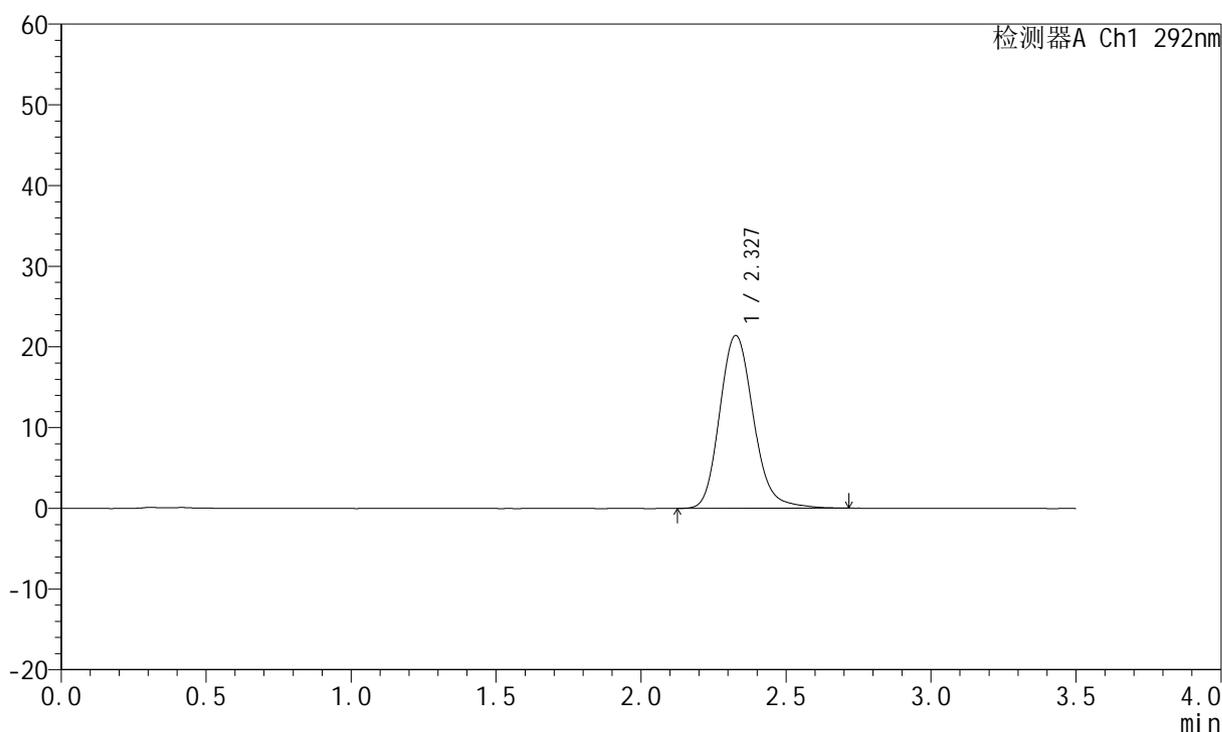
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	173366	100.000	21386	1997	1.165	--
总计		173366	100.000	21386			

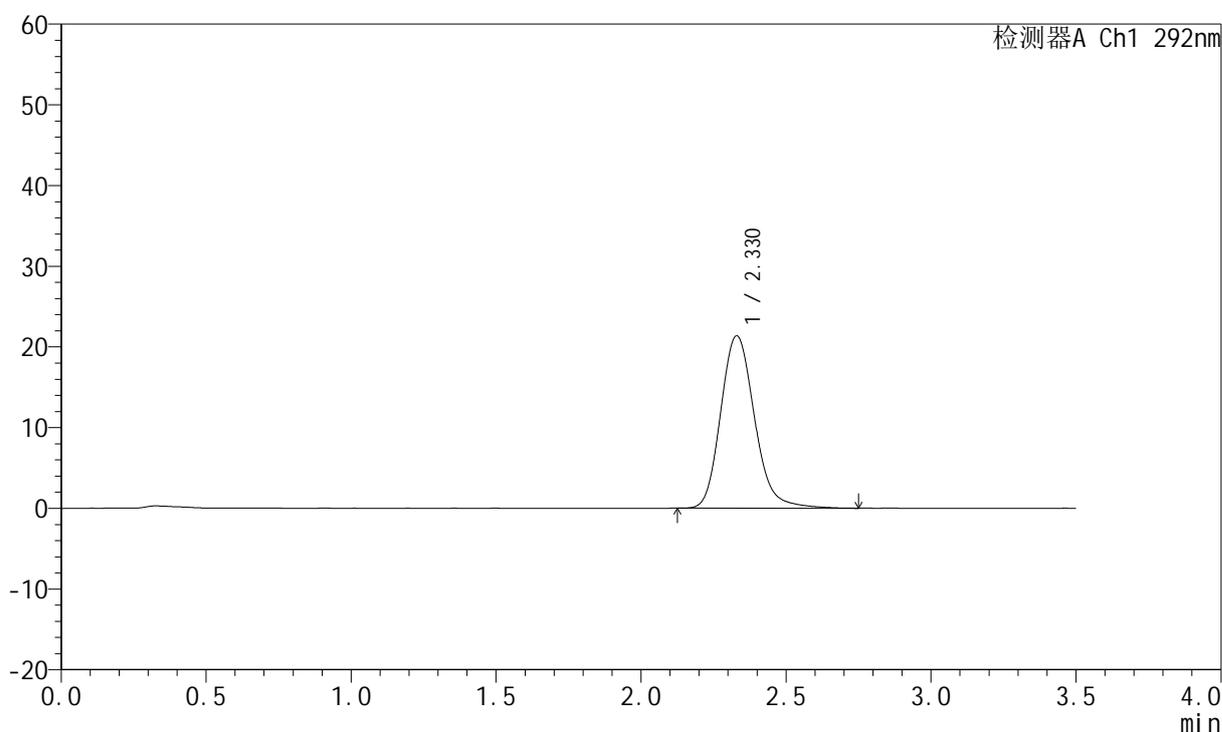
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-384-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 18:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:51 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	173478	100.000	21380	1995	1.170	--
总计		173478	100.000	21380			

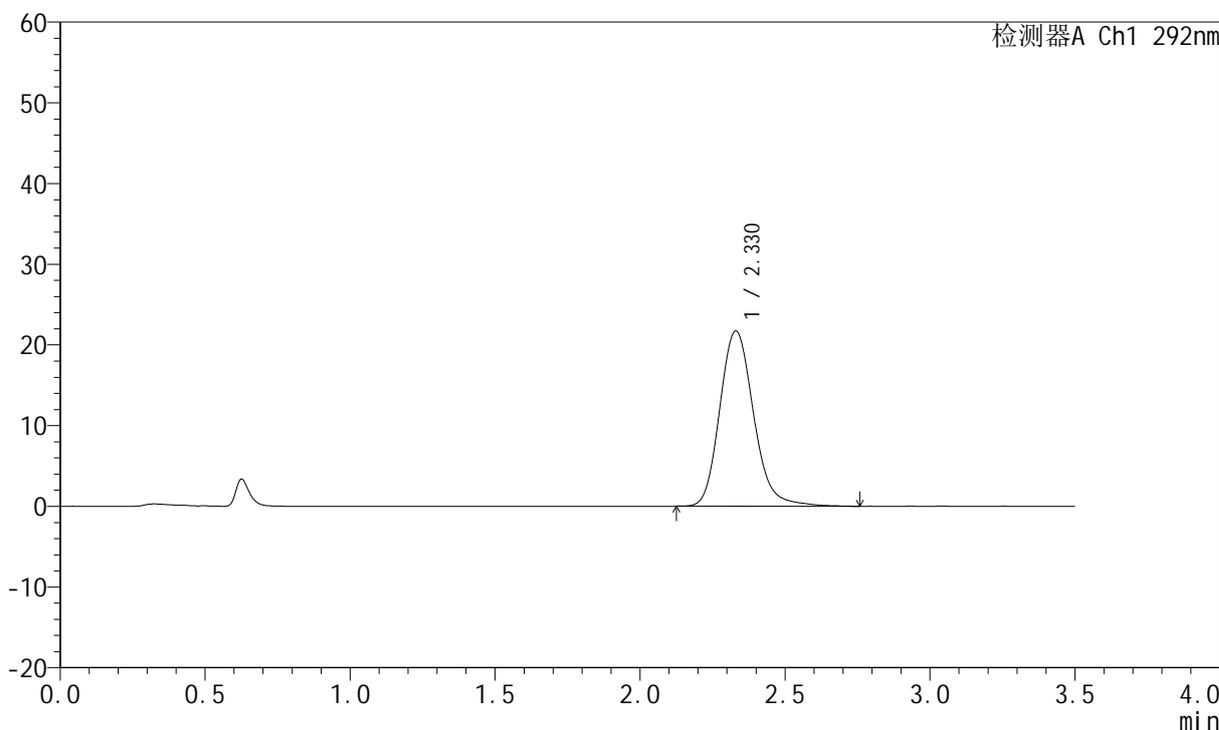
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-385-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:03:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:54	
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	176323	100.000	21720	2003	1.170	--
总计		176323	100.000	21720			

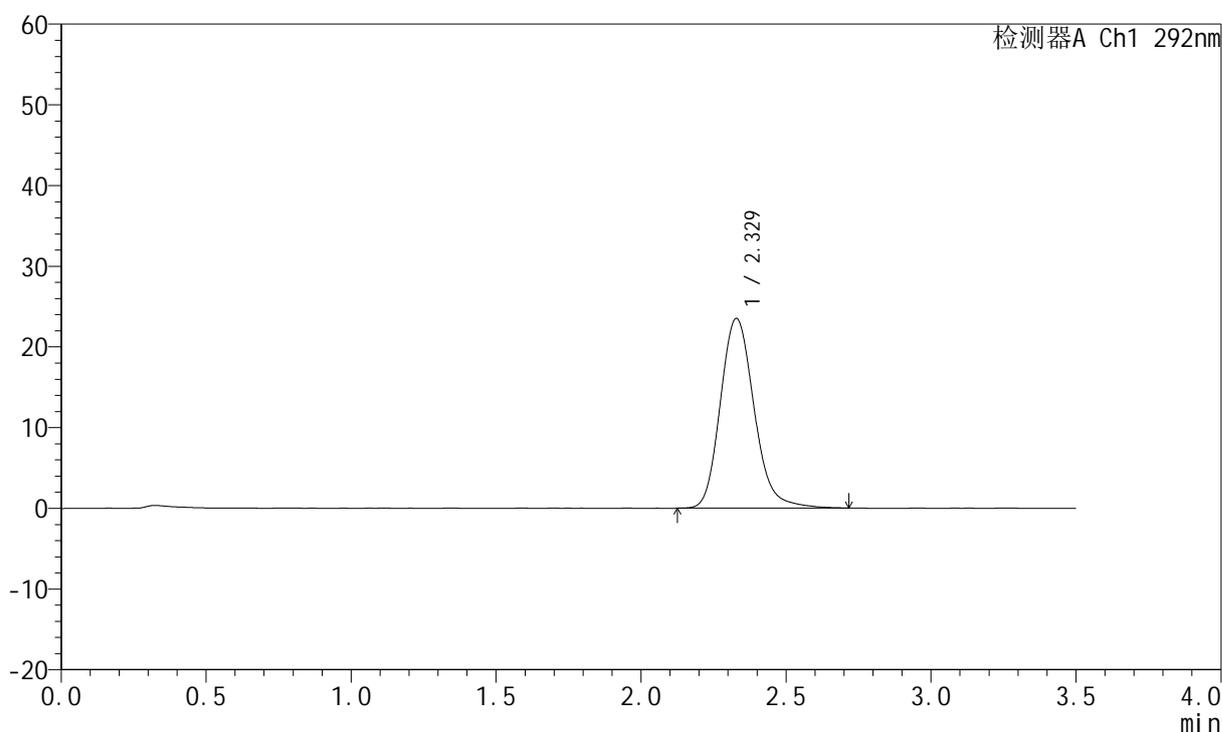
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-386-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:58 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	190284	100.000	23506	2004	1.169	--
总计		190284	100.000	23506			

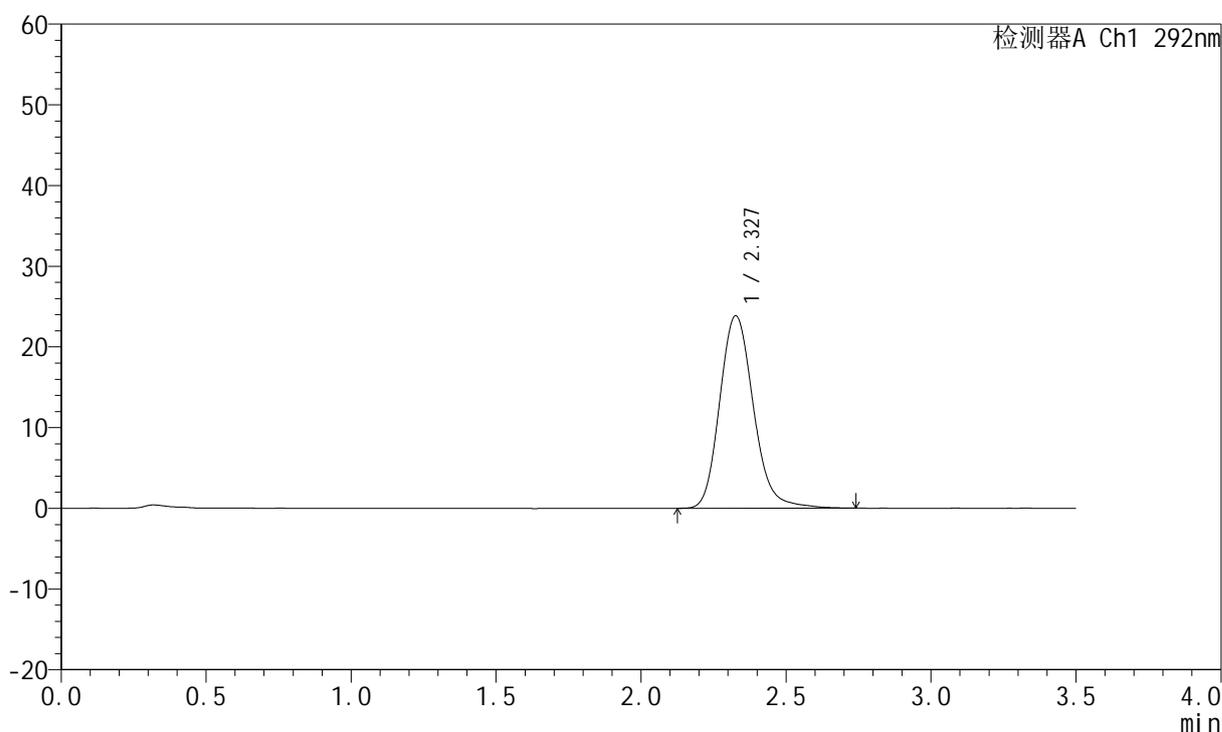
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-387-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:00 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	2.327	193252	100.000	23820	2000	1.165	--
总计		193252	100.000	23820			

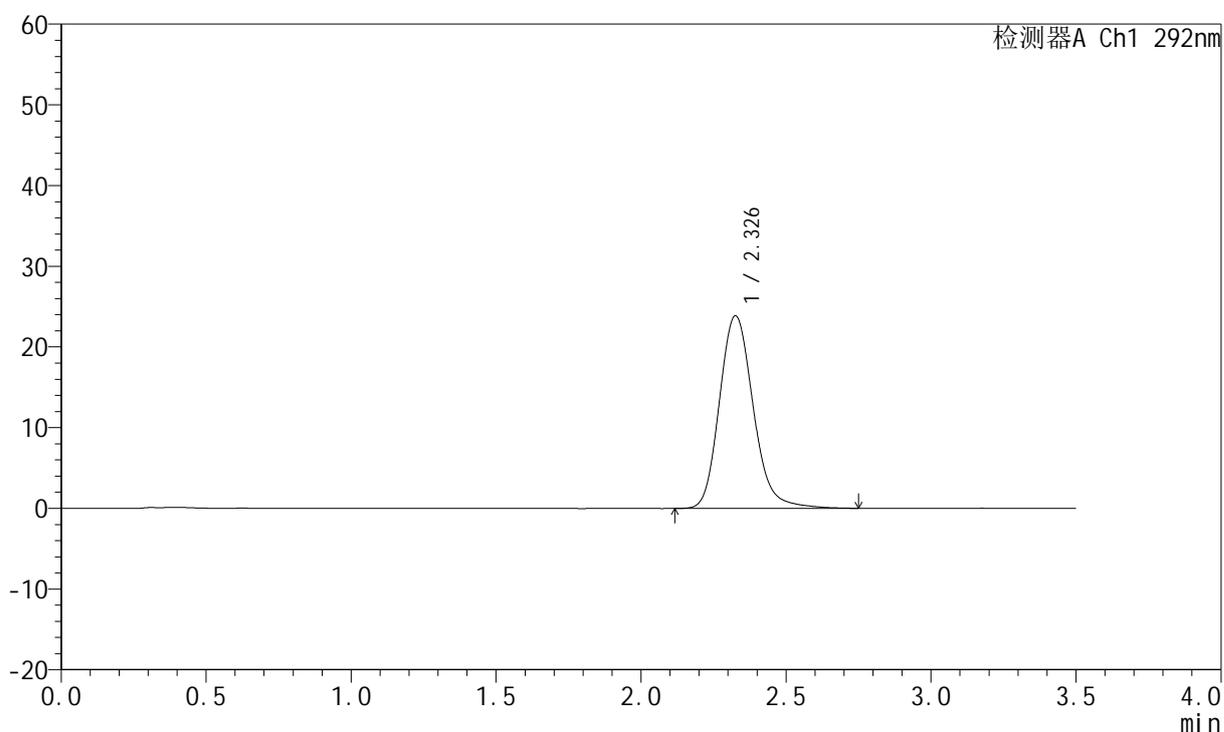
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-388-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:03 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	2.326	193563	100.000	23805	1995	1.169	--
总计		193563	100.000	23805			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-389-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 19:18:59

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

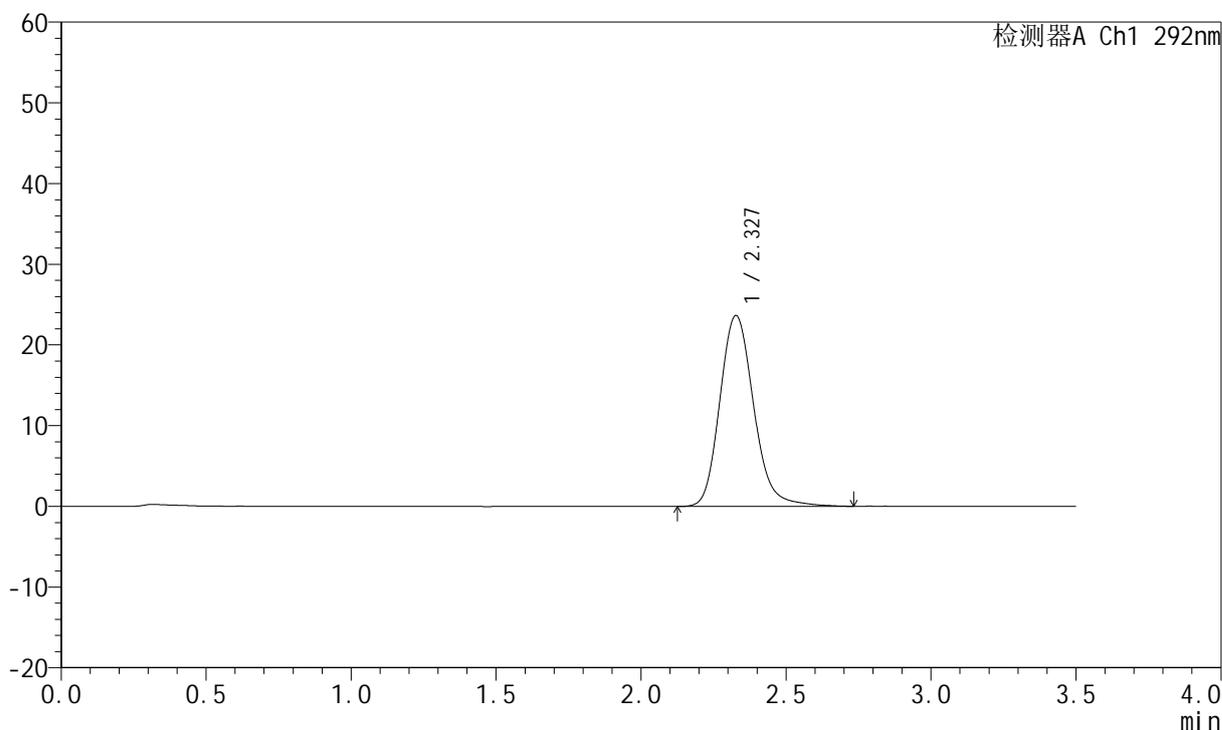
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	192264	100.000	23632	1993	1.171	--
总计		192264	100.000	23632			

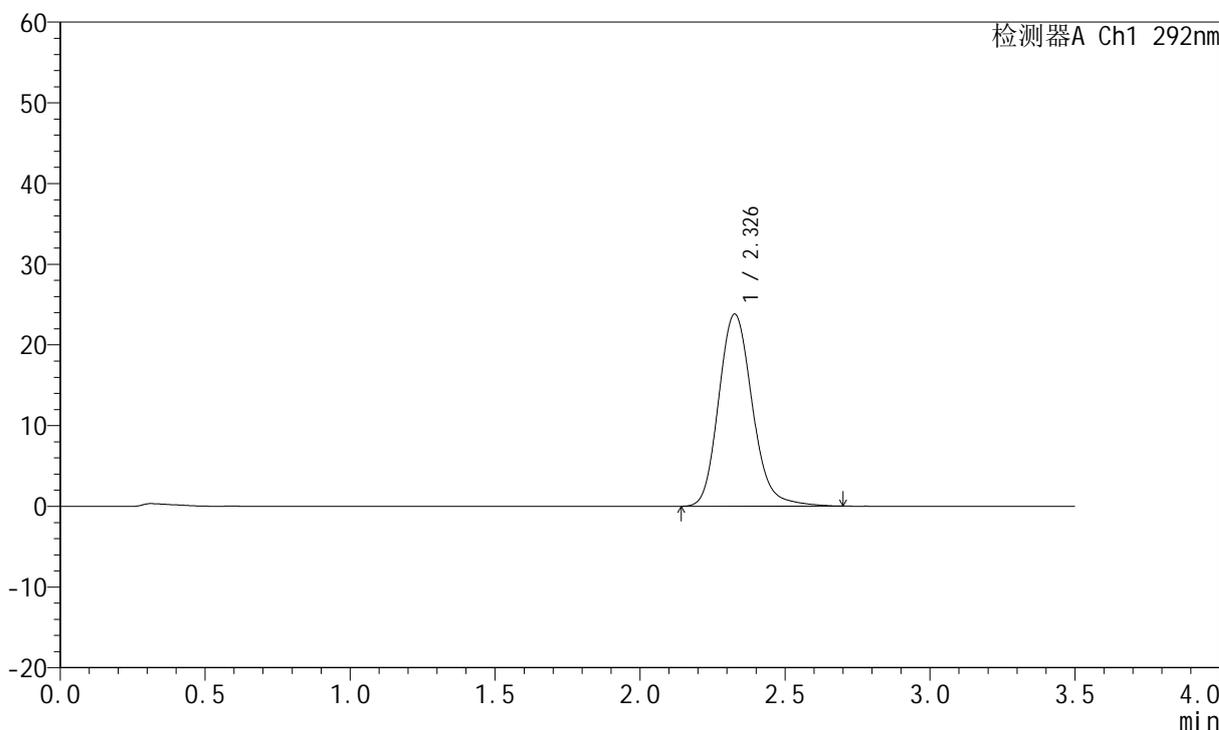
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-390-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:09 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	2.326	192448	100.000	23770	2001	1.164	--
总计		192448	100.000	23770			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-391-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 19:26:50

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

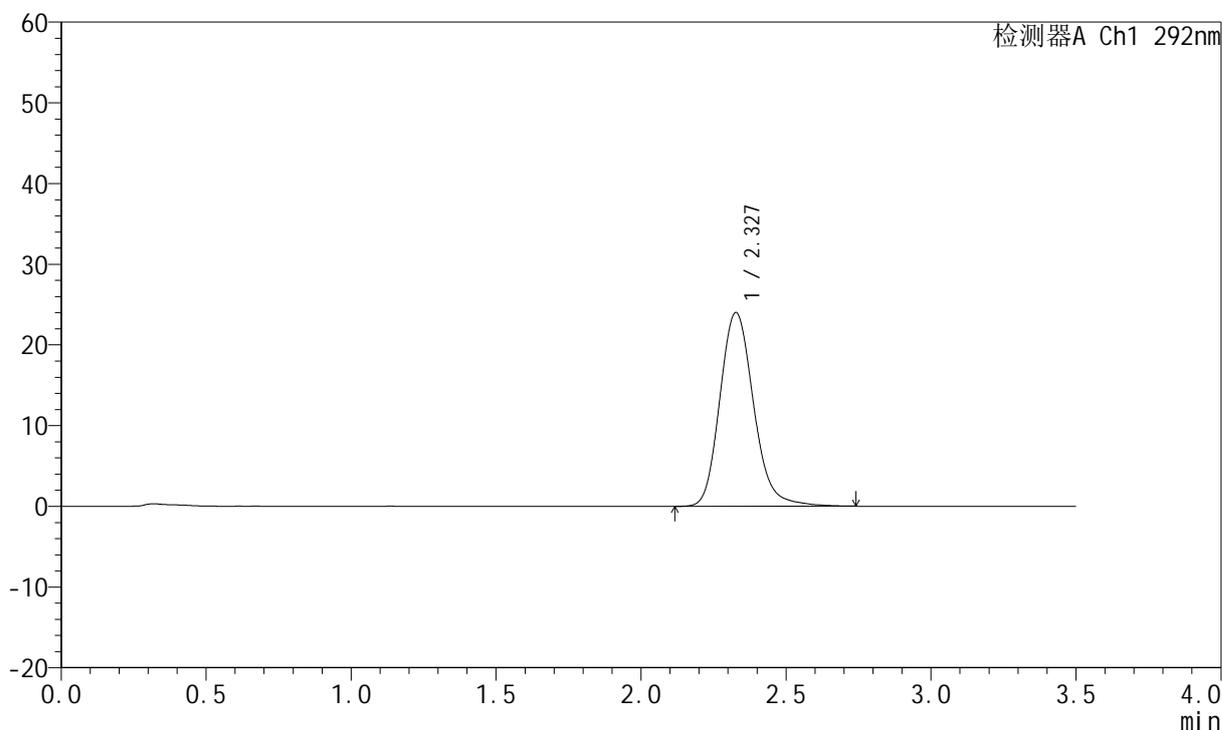
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	194190	100.000	23971	2004	1.167	--
总计		194190	100.000	23971			

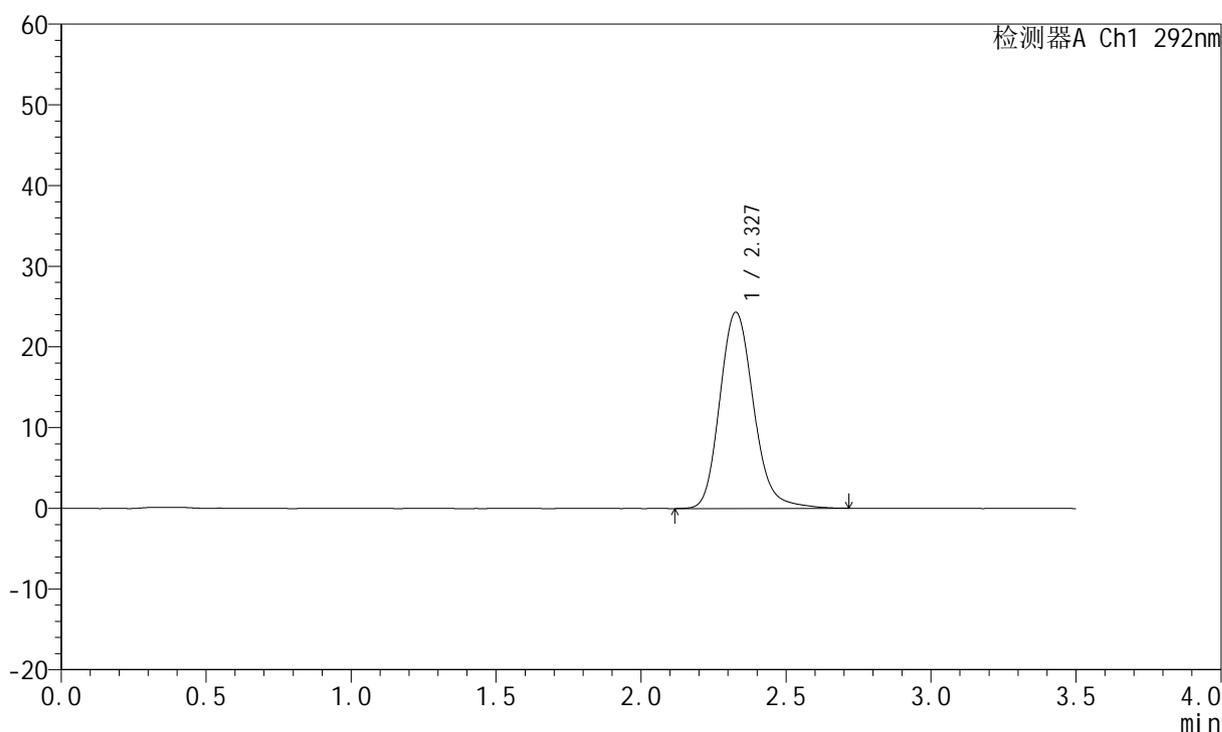
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-392-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:14 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	197080	100.000	24291	1997	1.166	--
总计		197080	100.000	24291			

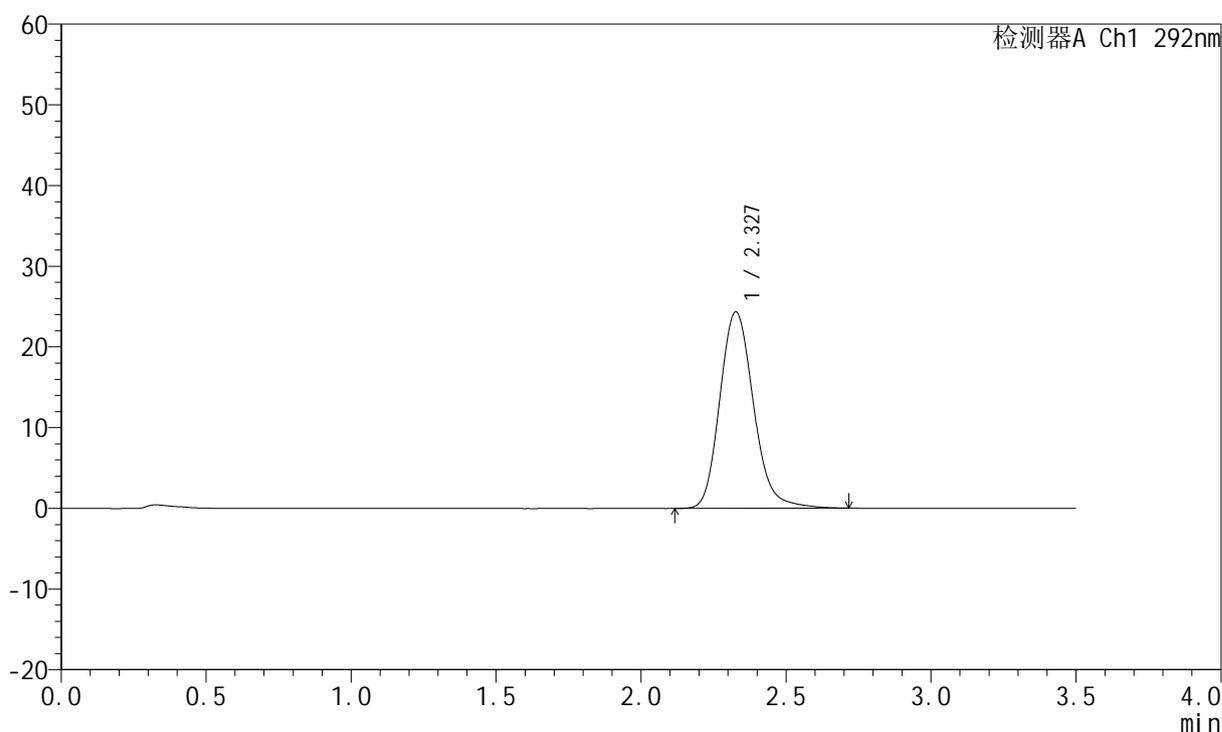
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-393-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:17 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	197316	100.000	24310	1997	1.168	--
总计		197316	100.000	24310			

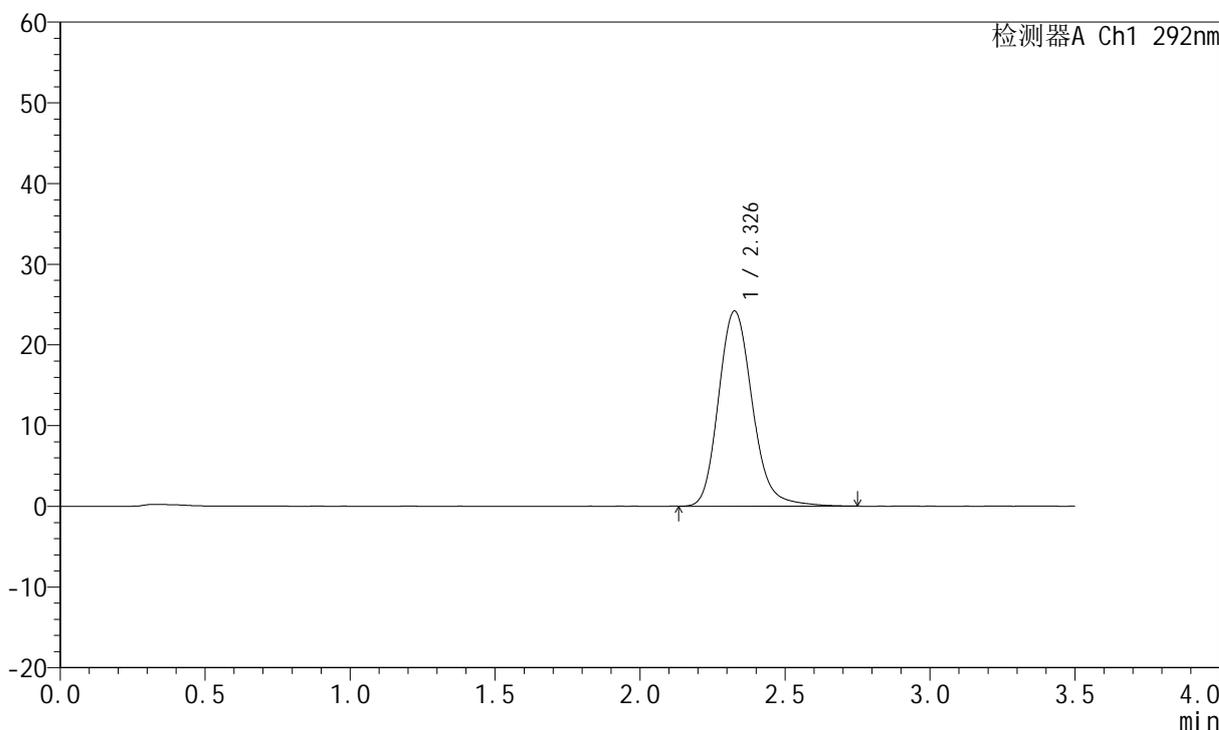
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-394-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:38:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:20	
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	196300	100.000	24127	1997	1.172	--
总计		196300	100.000	24127			

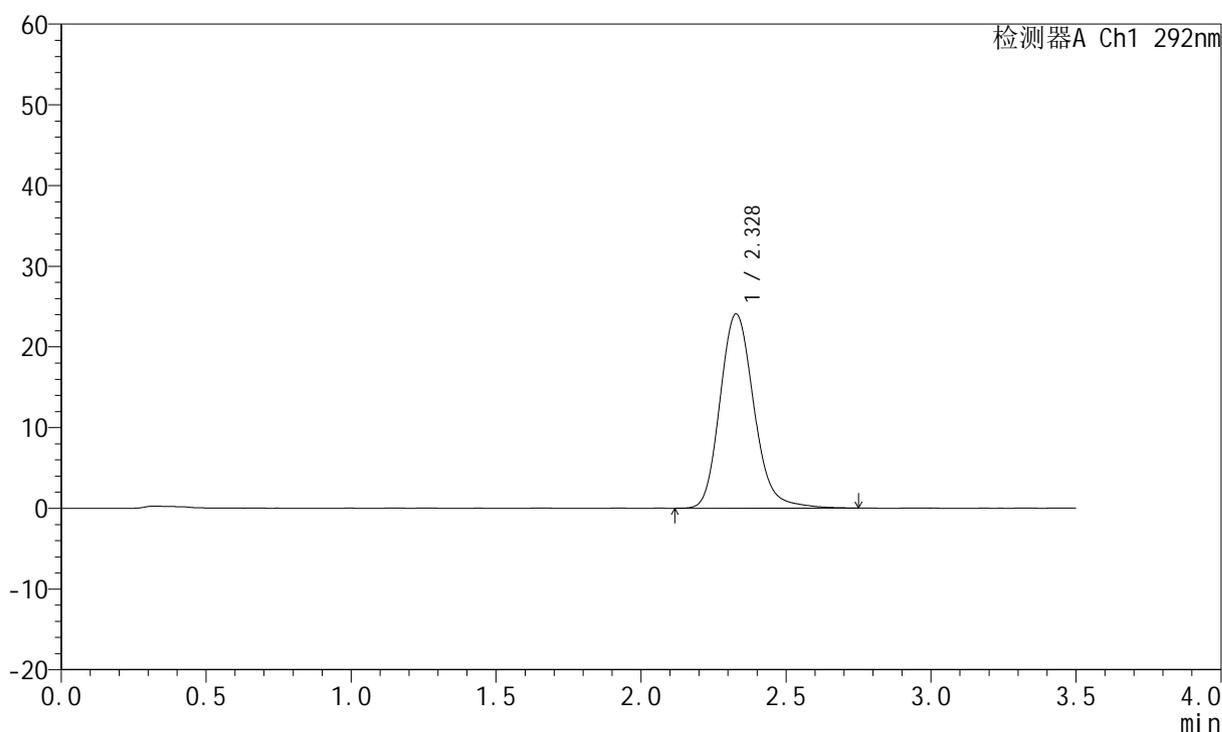
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-395-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

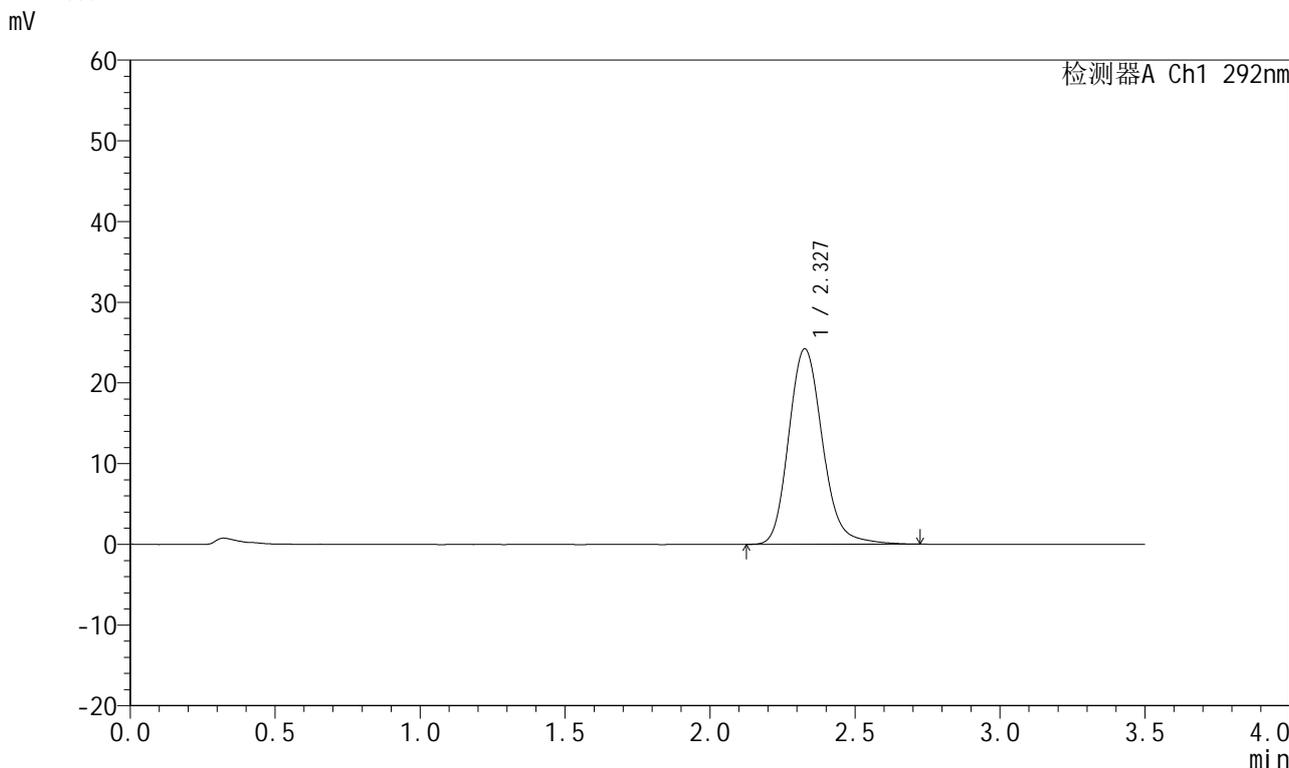
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195707	100.000	24060	1986	1.167	--
总计		195707	100.000	24060			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-396-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:25 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	196379	100.000	24186	1996	1.168	--
总计		196379	100.000	24186			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-397-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 19:50:17

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

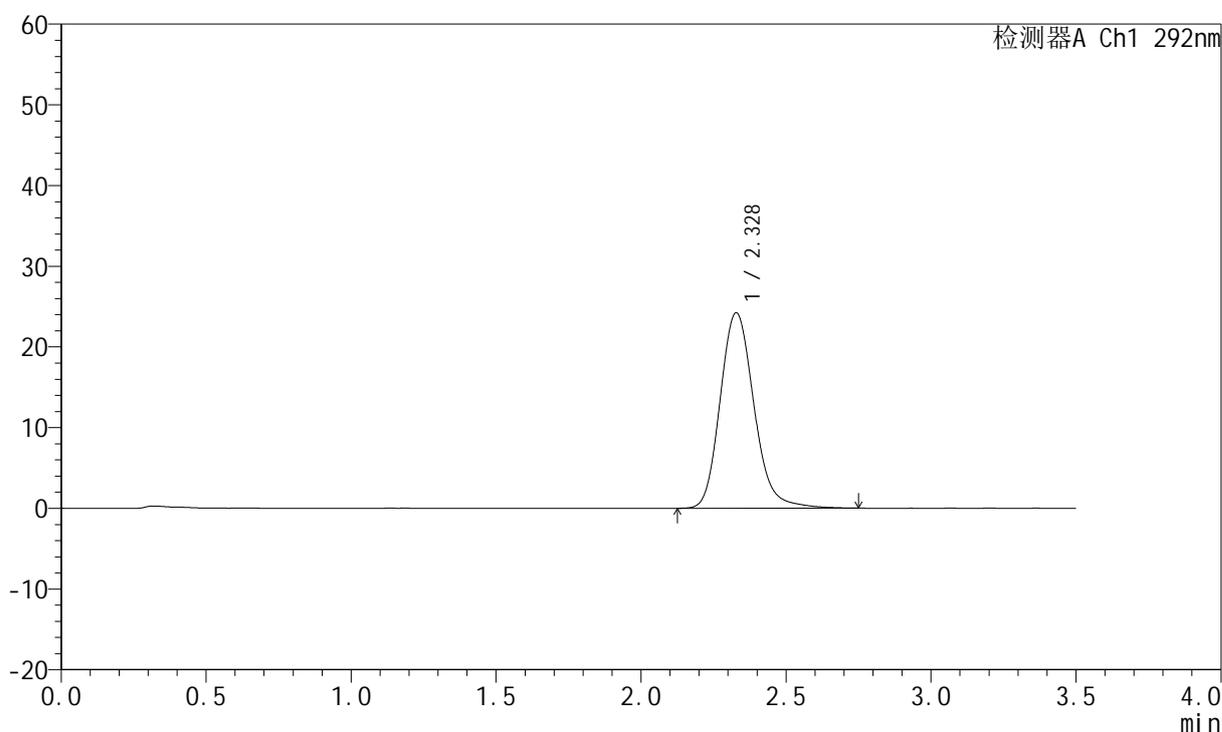
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

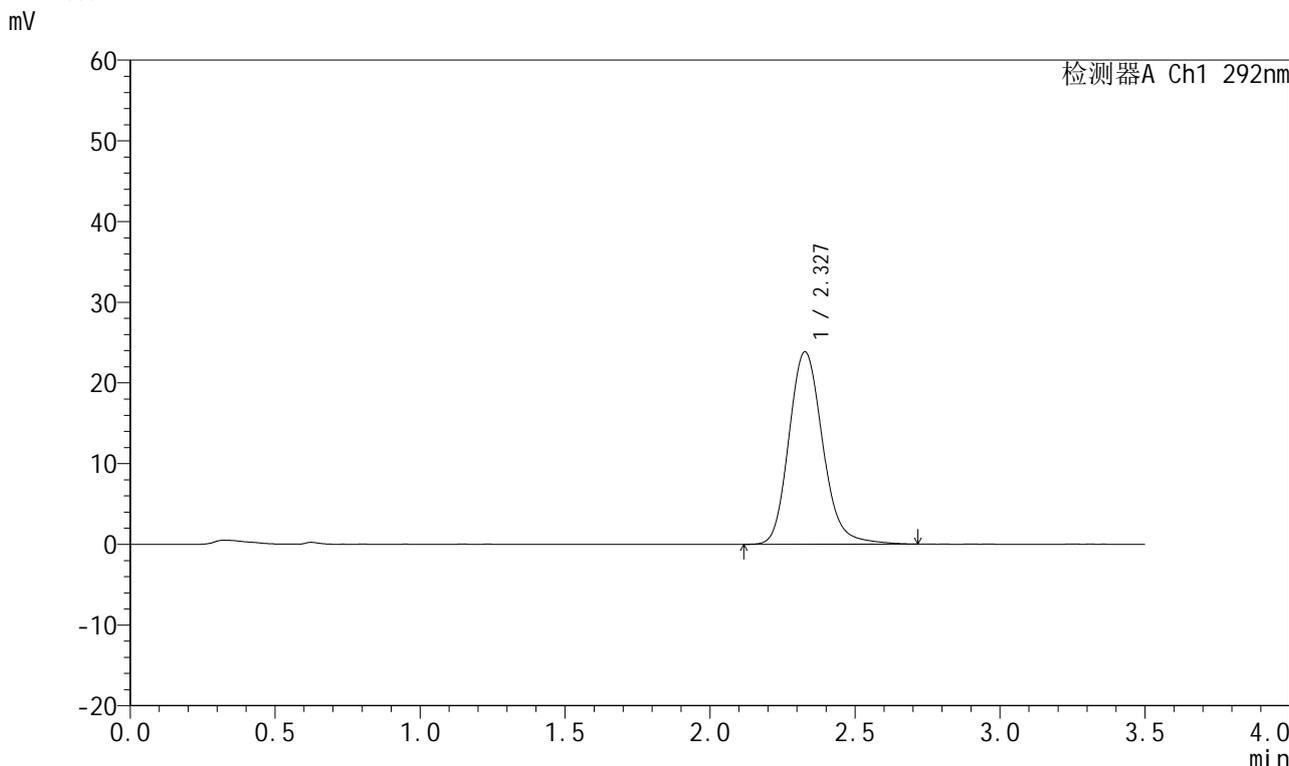
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	196739	100.000	24221	1995	1.169	--
总计		196739	100.000	24221			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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 - 0-69/3-398-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 19:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:31 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	193214	100.000	23835	2001	1.165	--
总计		193214	100.000	23835			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-399-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 19:58:06

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

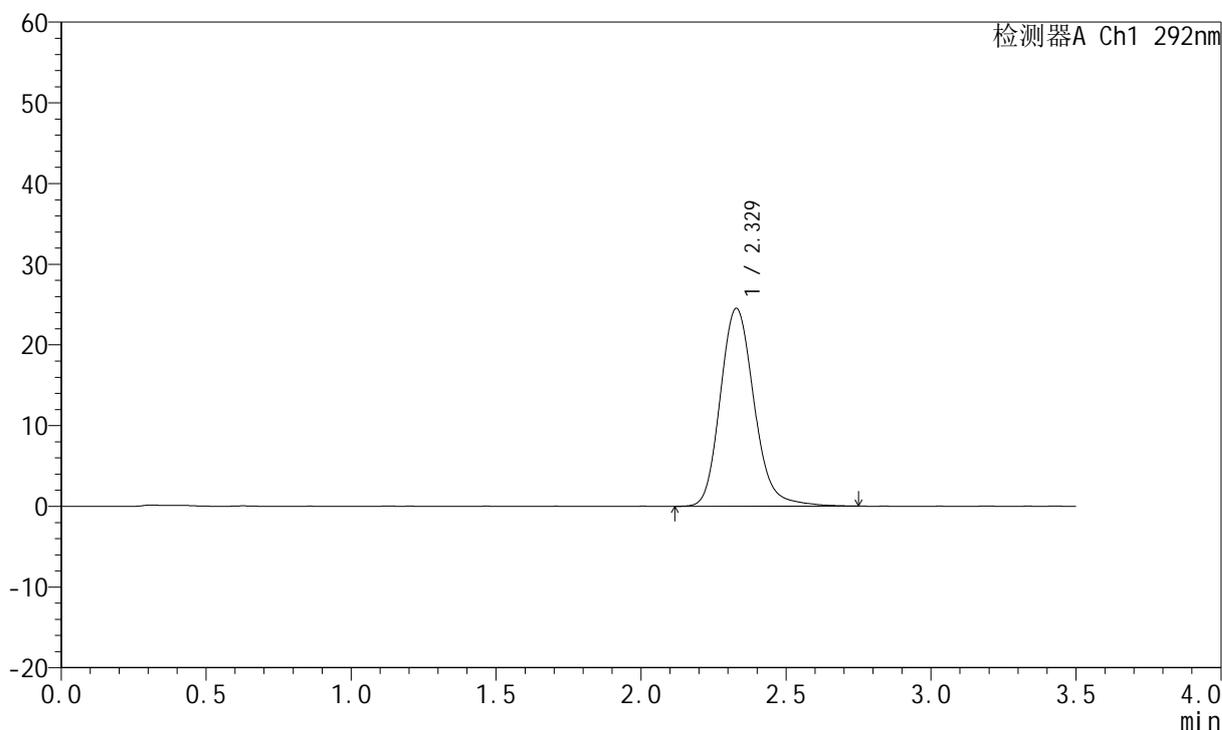
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	199245	100.000	24527	2001	1.166	--
总计		199245	100.000	24527			

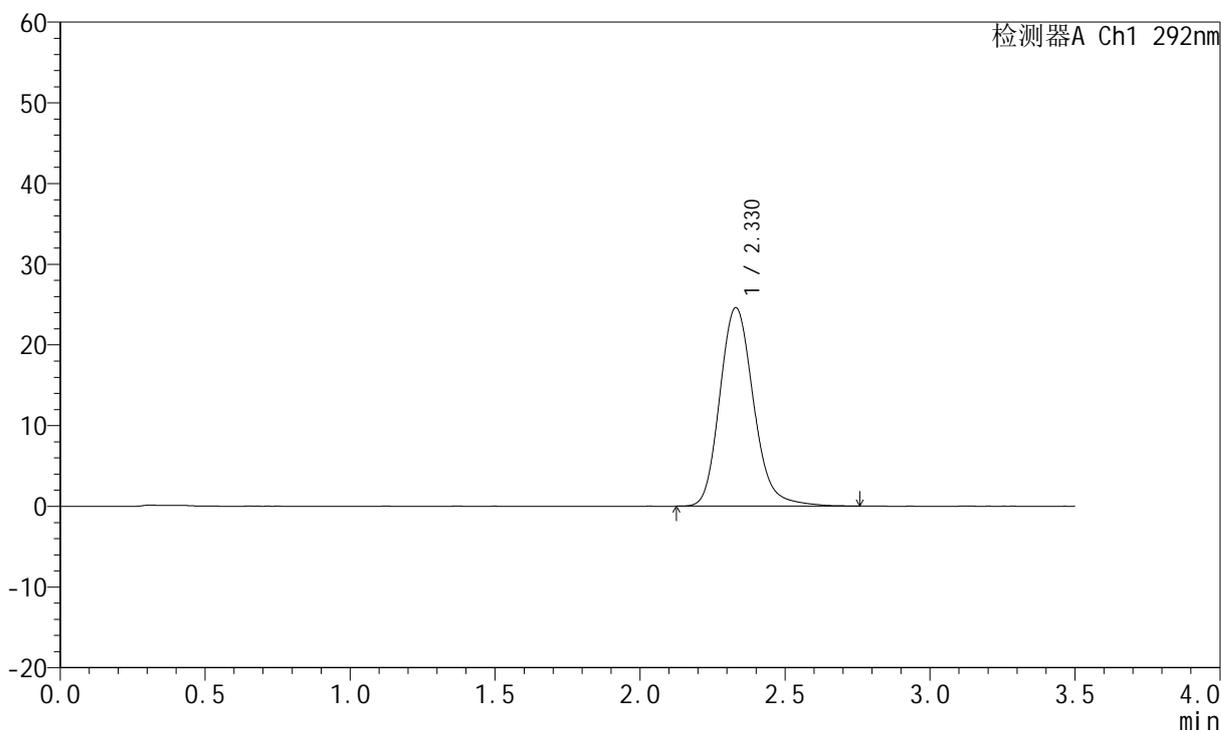
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-400-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:37 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	199653	100.000	24620	2007	1.171	--
总计		199653	100.000	24620			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-401-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 20:05:56

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

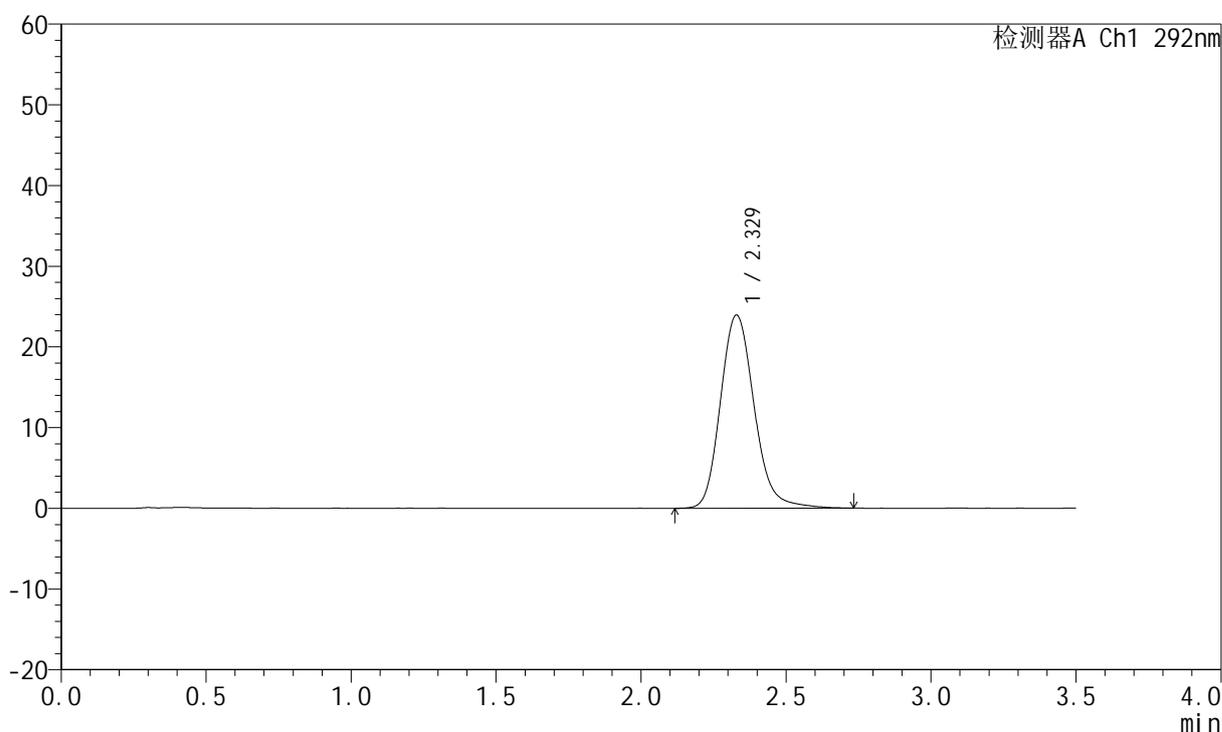
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

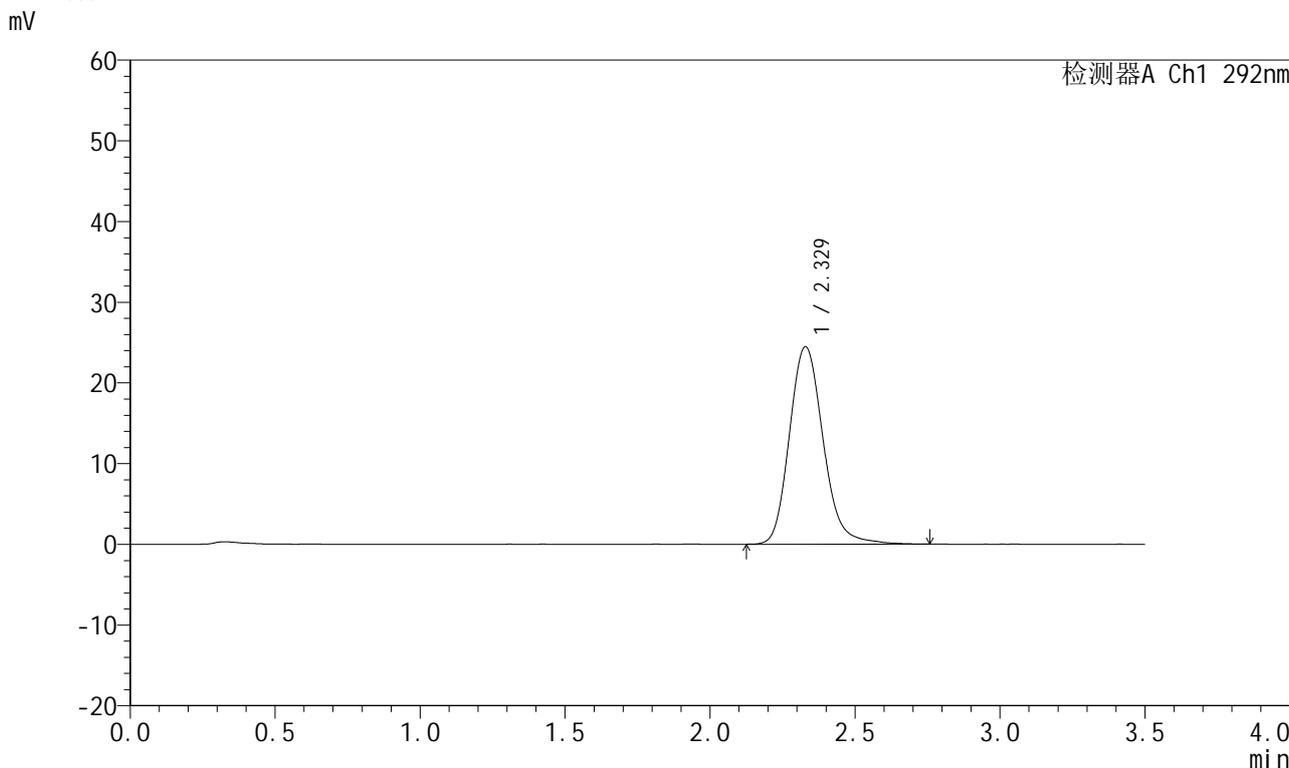
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193850	100.000	23943	2008	1.166	--
总计		193850	100.000	23943			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-402-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

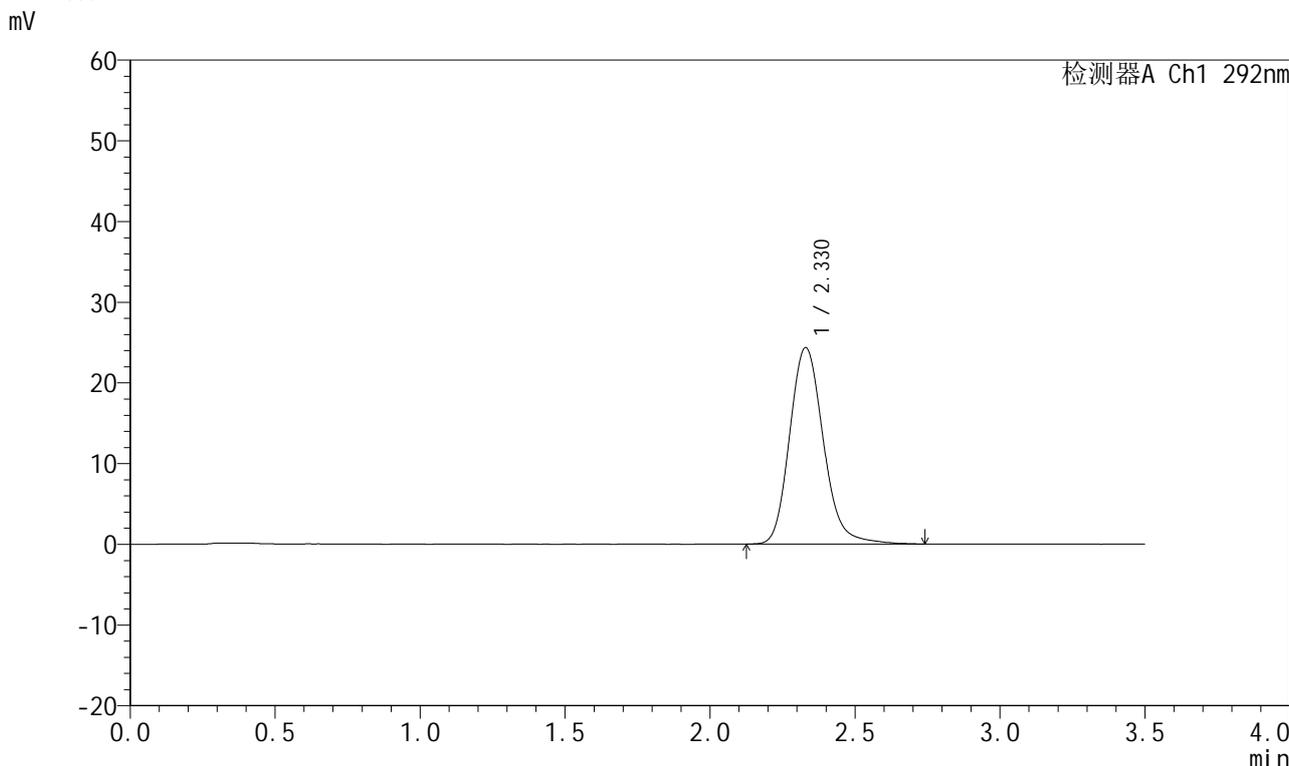
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	198393	100.000	24482	2001	1.168	--
总计		198393	100.000	24482			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-403-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:46 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	2.330	197128	100.000	24358	2004	1.167	--
总计		197128	100.000	24358			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-404-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 20:17:41

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

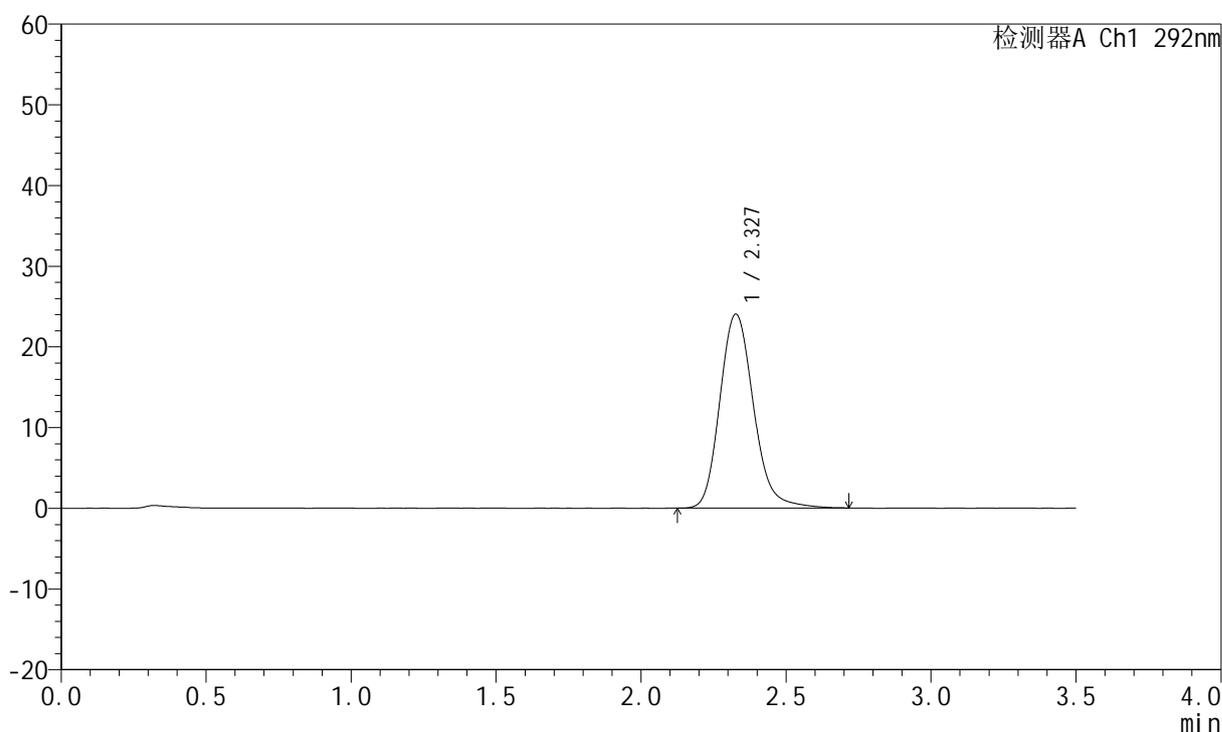
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

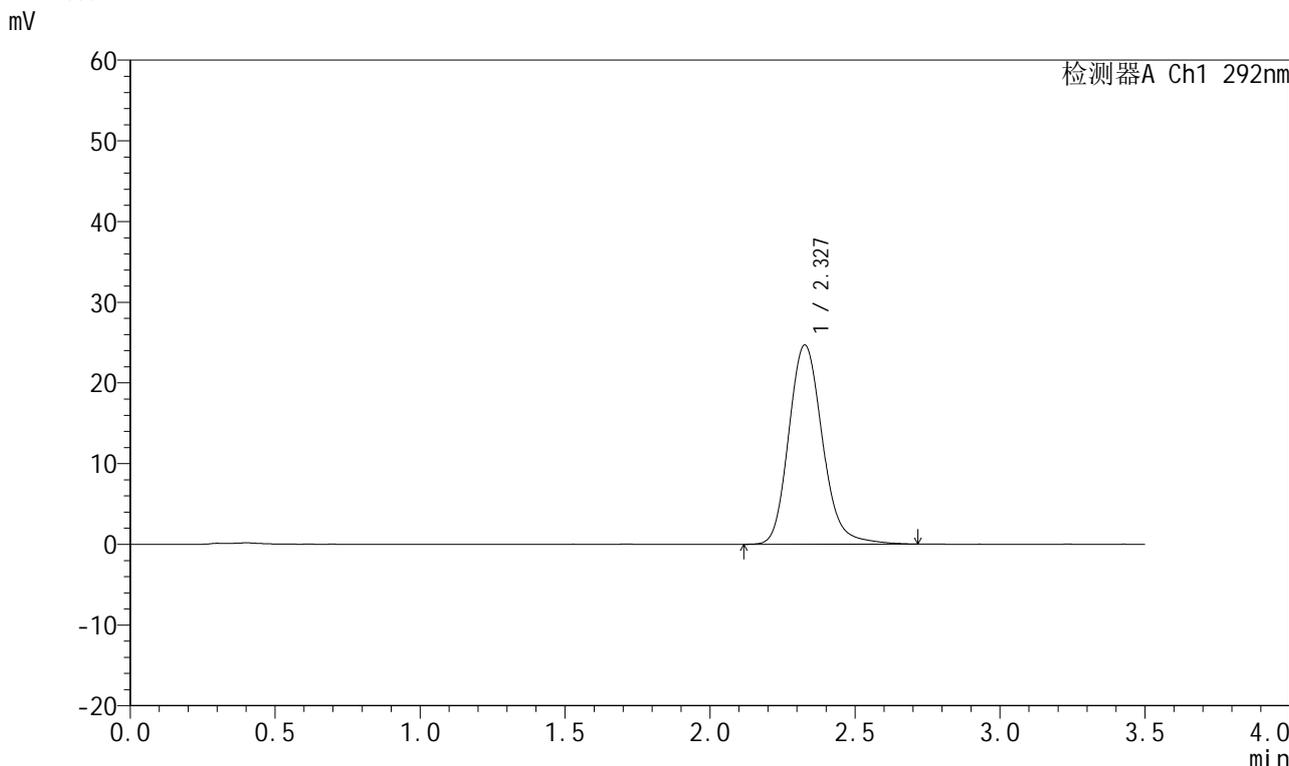
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	194355	100.000	24017	2008	1.168	--
总计		194355	100.000	24017			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-405-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:21:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:52	
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	199512	100.000	24658	2012	1.168	--
总计		199512	100.000	24658			

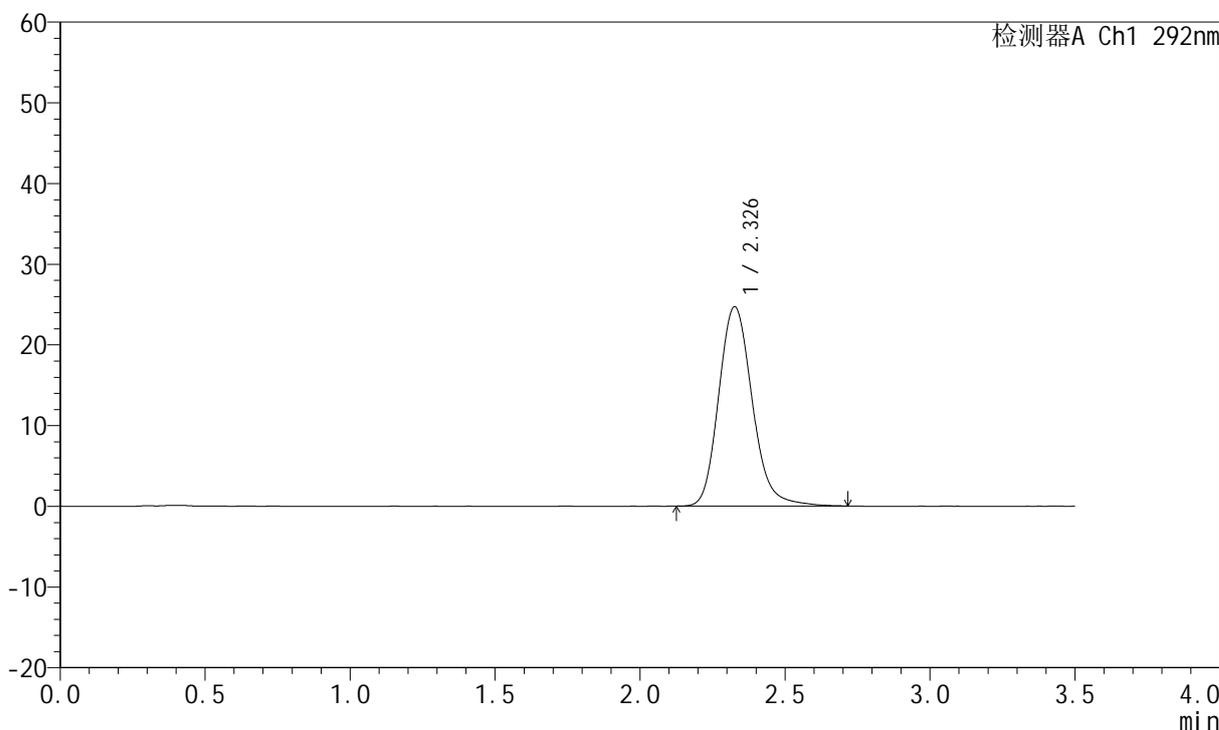
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-69/3-406-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:55 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	199317	100.000	24663	2013	1.170	--
总计		199317	100.000	24663			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



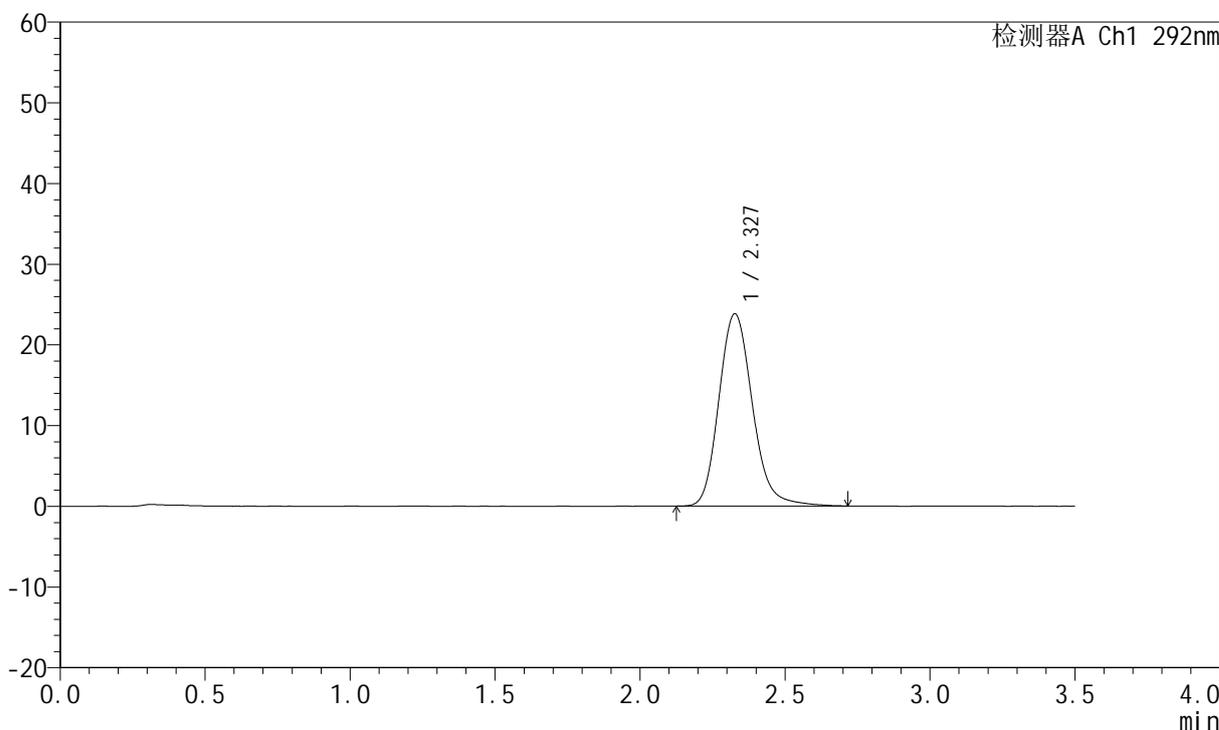
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-407-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:58 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	191808	100.000	23794	2023	1.167	--
总计		191808	100.000	23794			

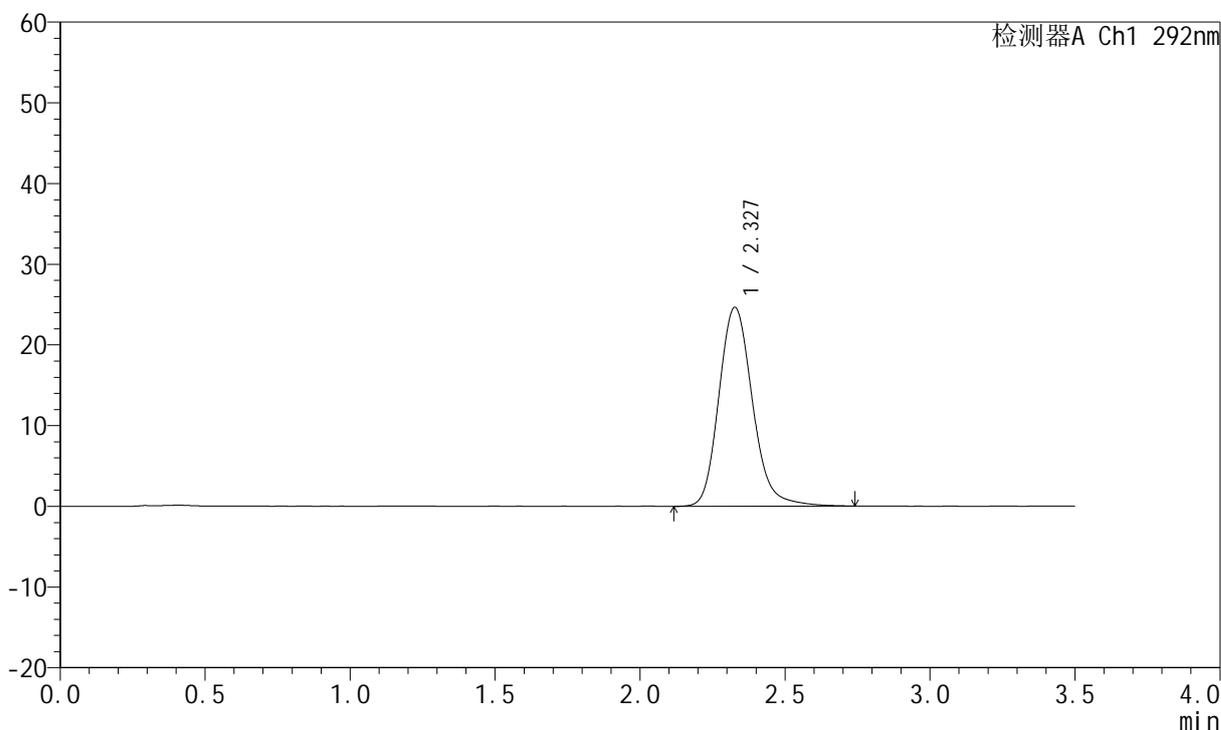
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-408-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

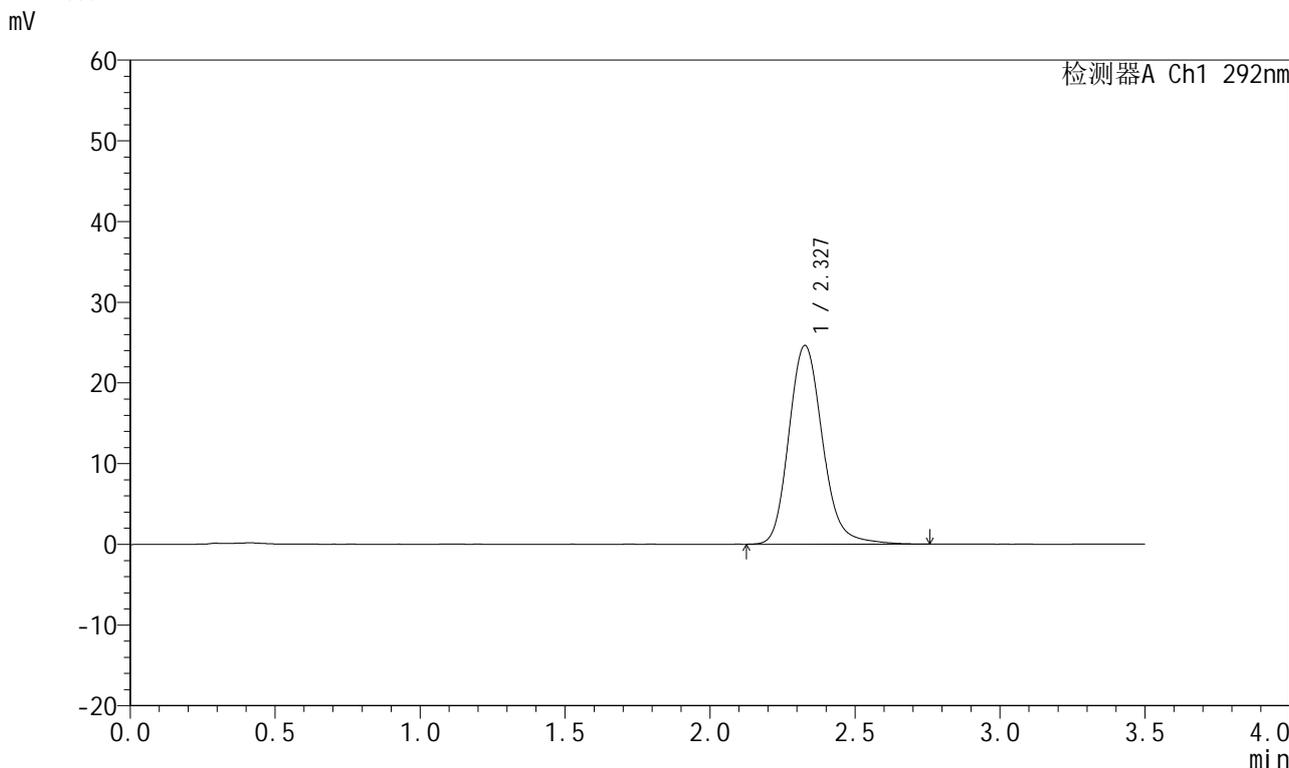
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	198674	100.000	24613	2022	1.169	--
总计		198674	100.000	24613			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-409-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

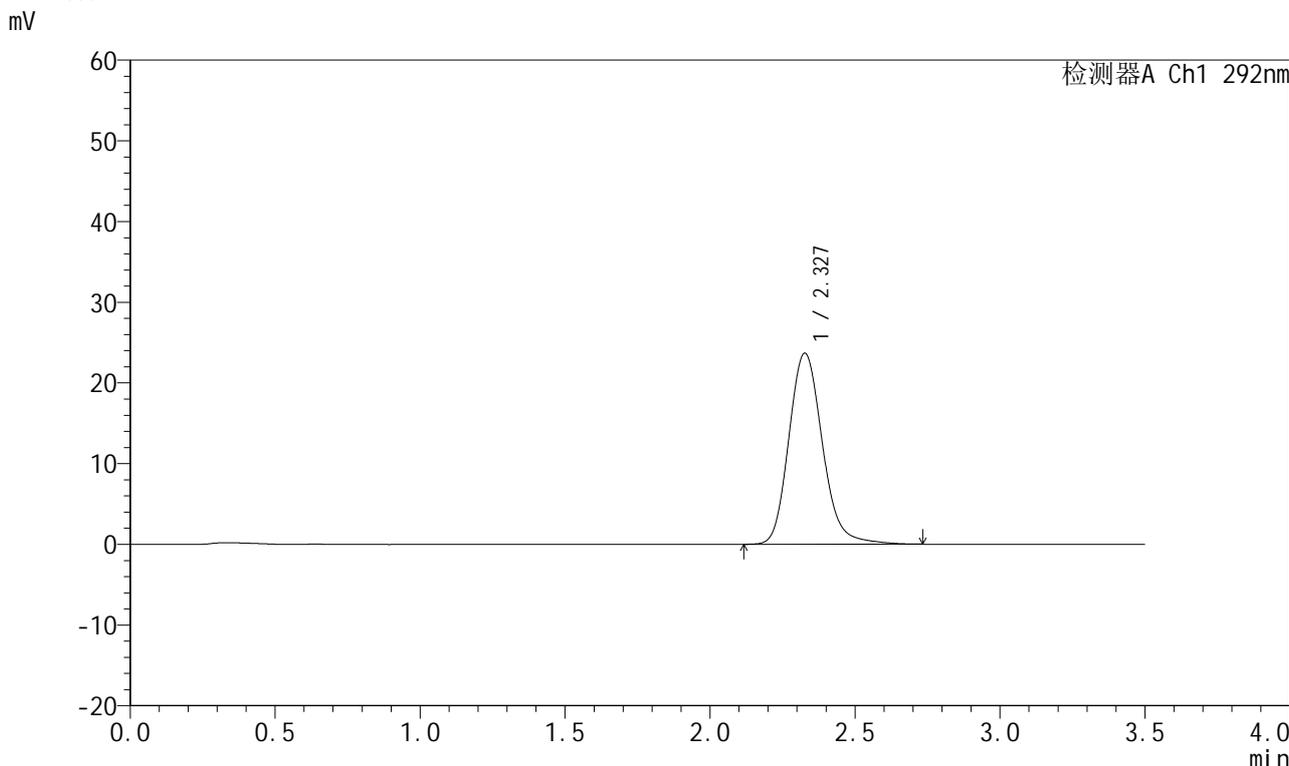
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	198974	100.000	24608	2023	1.167	--
总计		198974	100.000	24608			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-410-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:06 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	191158	100.000	23657	2020	1.166	--
总计		191158	100.000	23657			

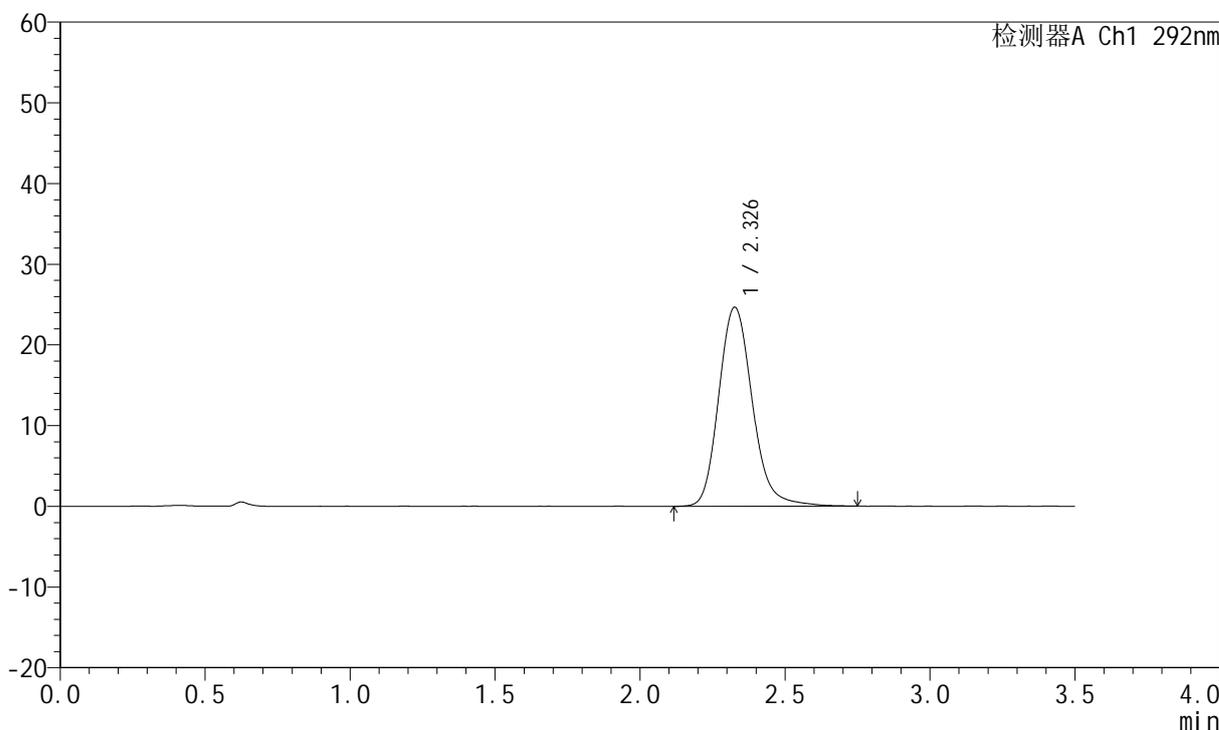
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-411-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:45:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

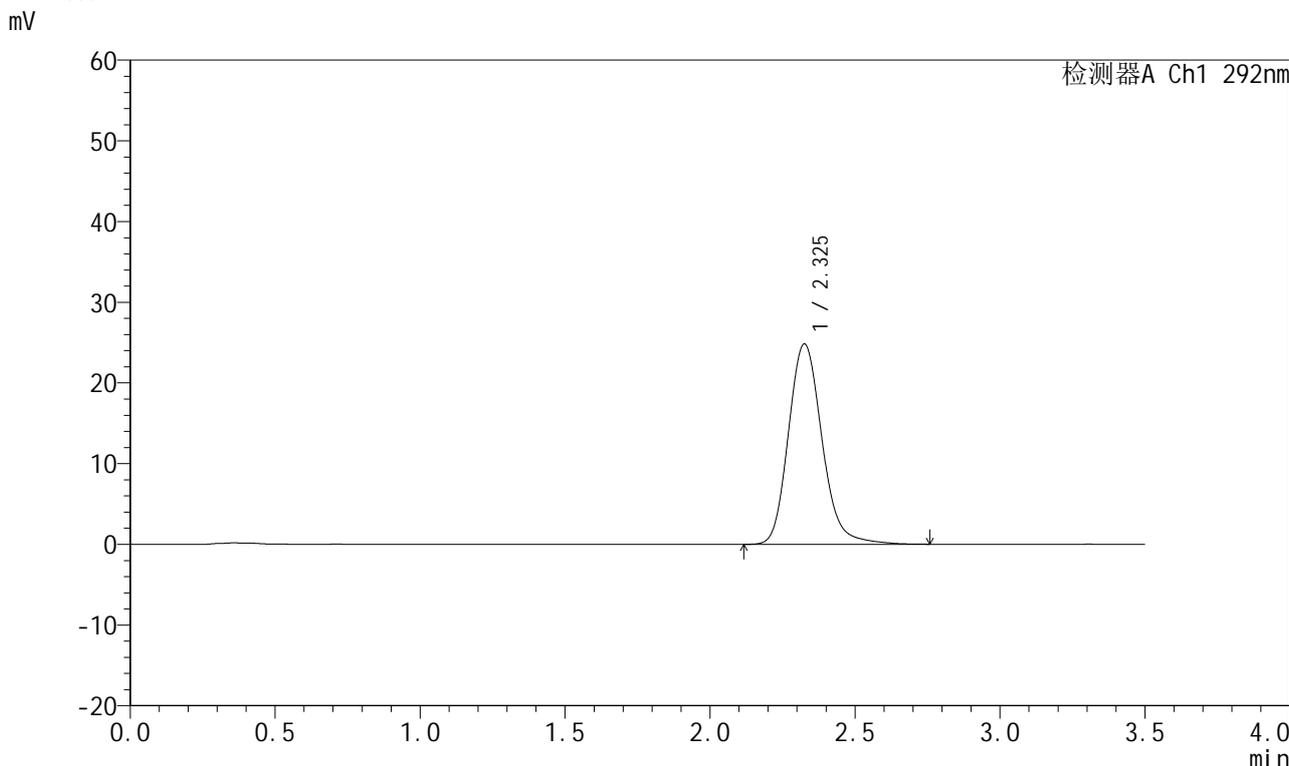
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	199051	100.000	24620	2022	1.170	--
总计		199051	100.000	24620			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-412-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:12 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	2.325	200245	100.000	24785	2021	1.167	--
总计		200245	100.000	24785			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



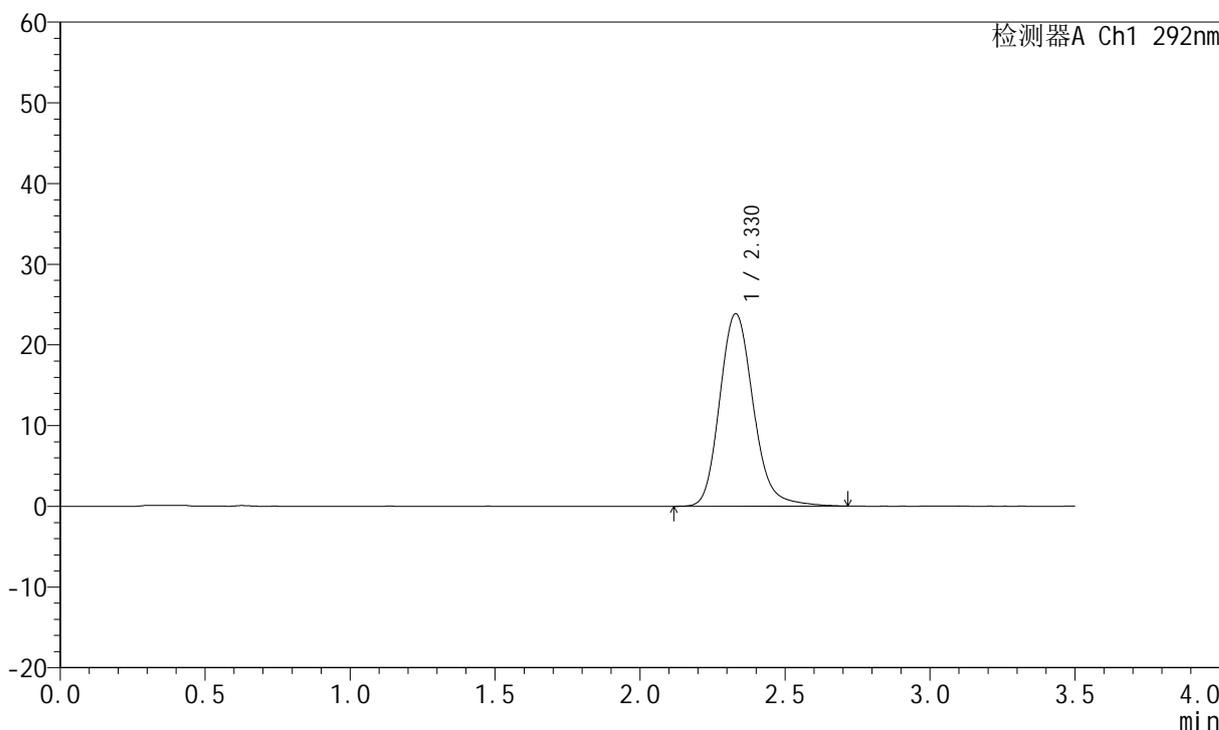
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-413-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

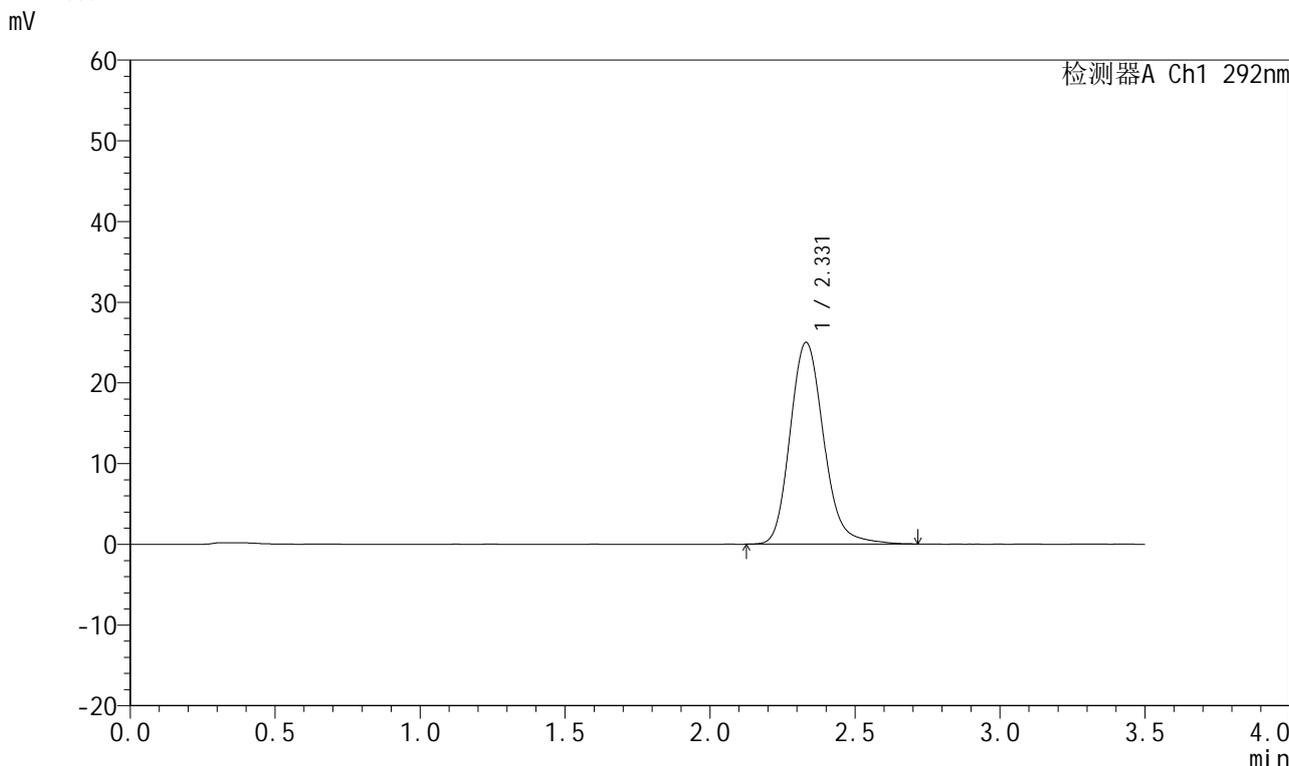
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192043	100.000	23864	2028	1.166	--
总计		192043	100.000	23864			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-414-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 20:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

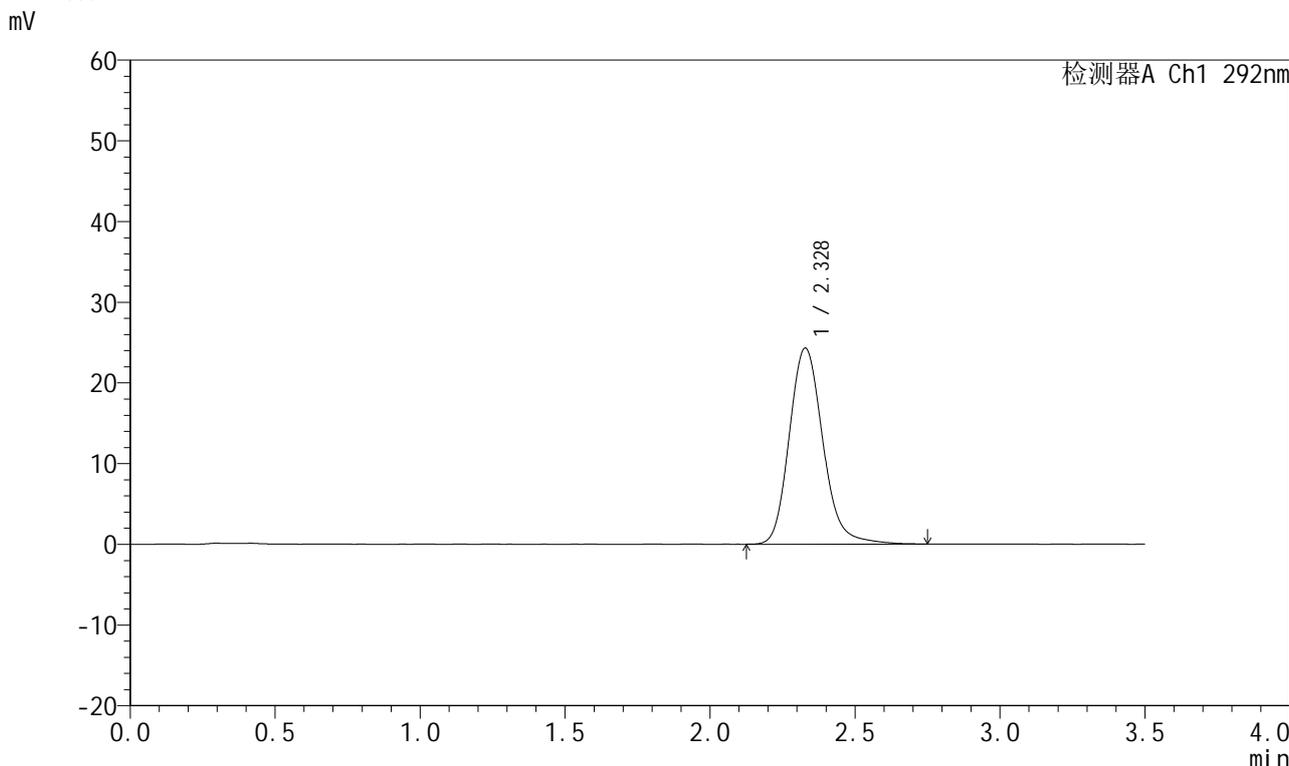
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	201047	100.000	25002	2032	1.167	--
总计		201047	100.000	25002			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-415-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:19 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	196157	100.000	24301	2020	1.167	--
总计		196157	100.000	24301			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



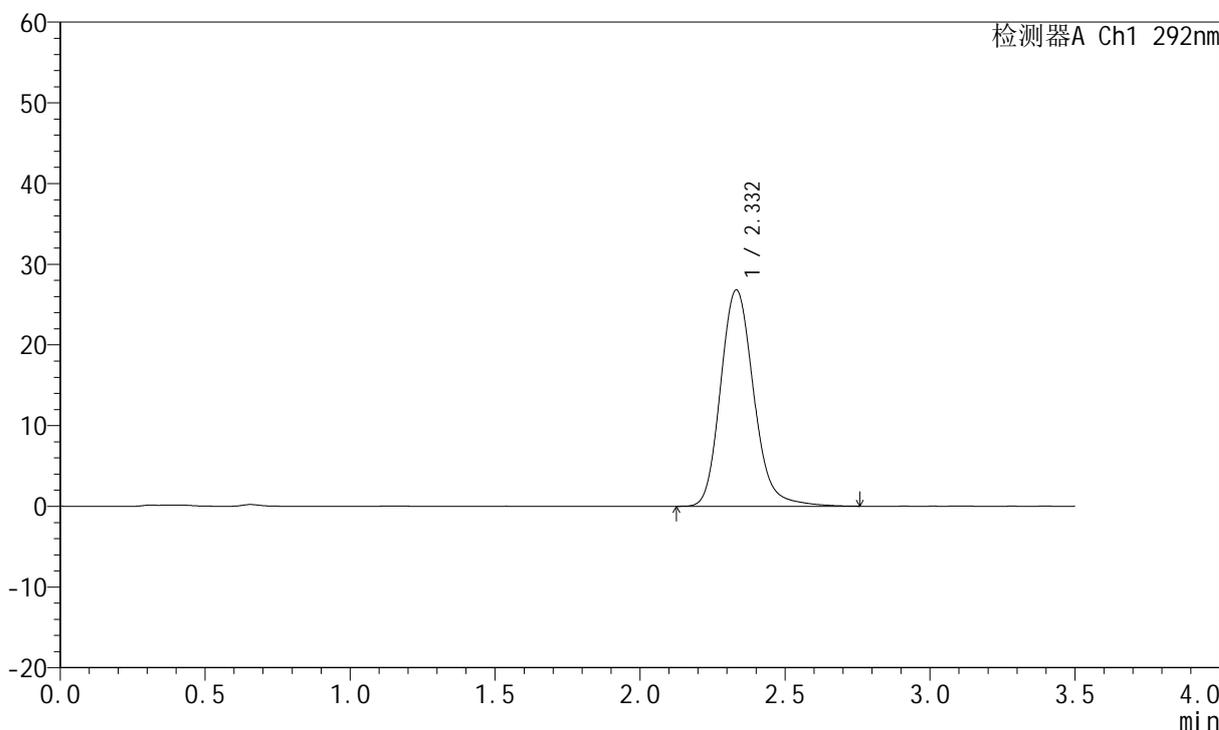
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-416-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:22 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	2.332	213610	100.000	26807	2092	1.166	--
总计		213610	100.000	26807			

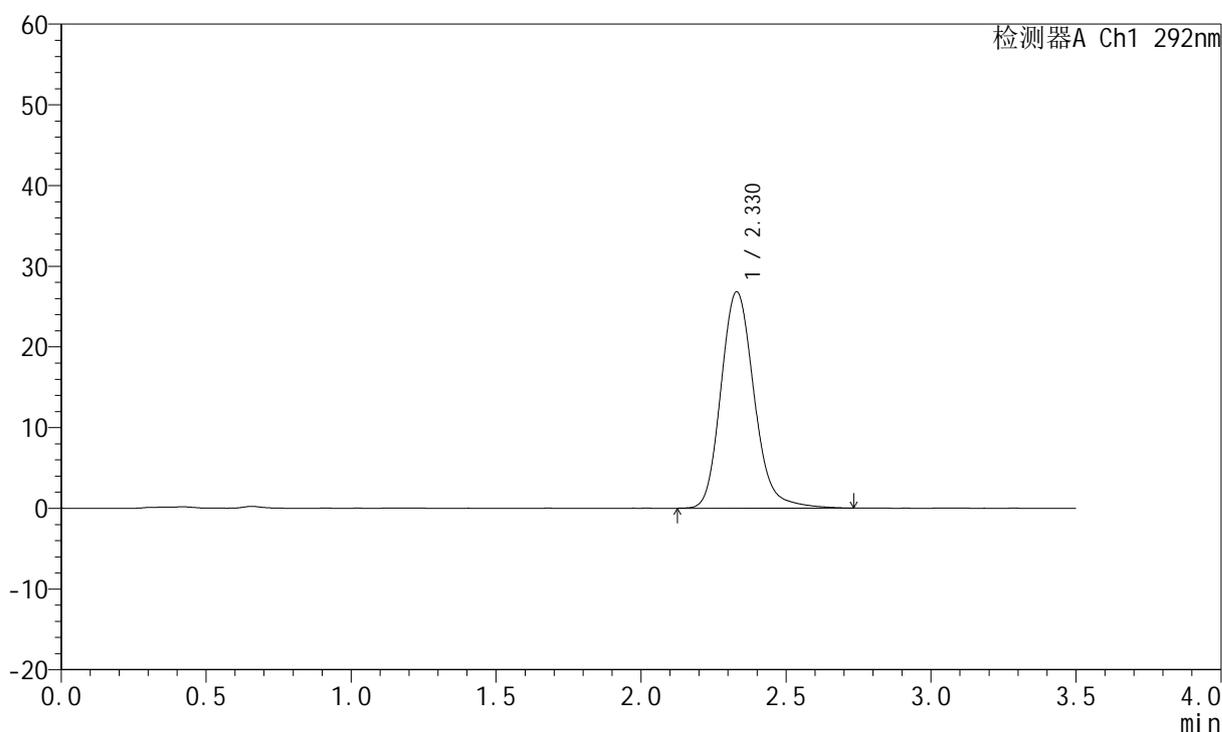
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-417-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-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: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:25 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	213267	100.000	26827	2087	1.164	--
总计		213267	100.000	26827			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



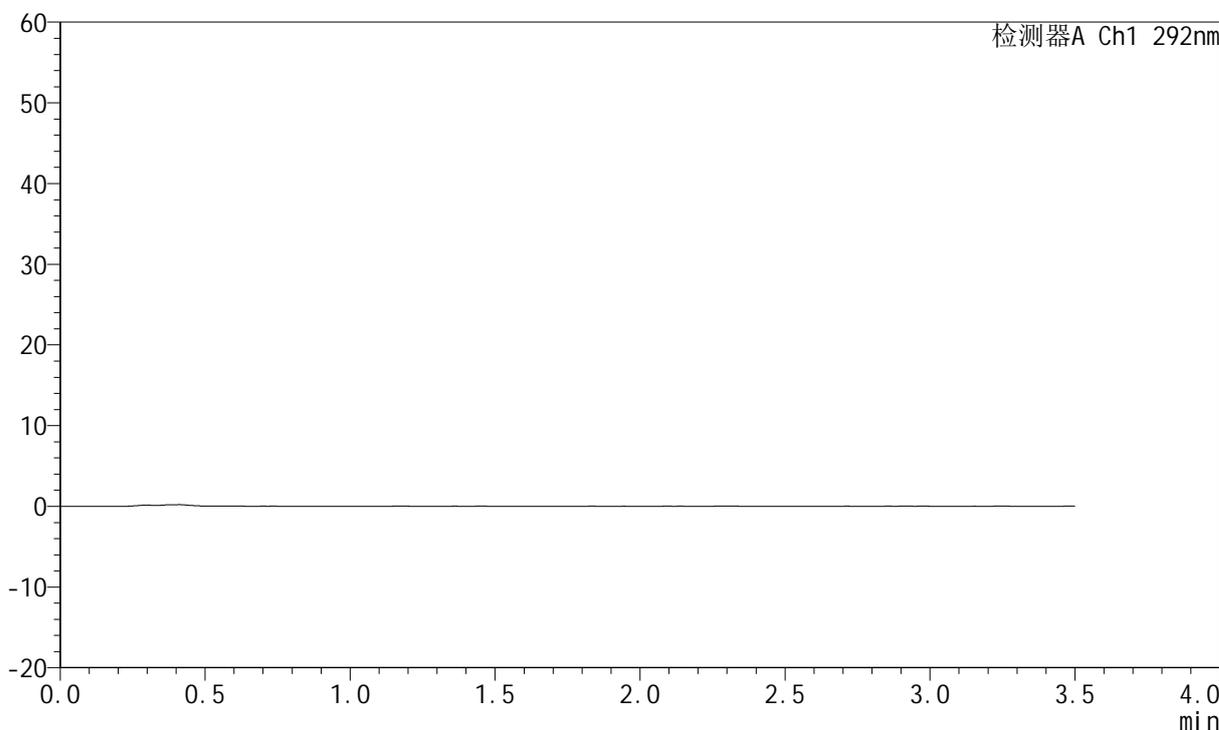
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-418-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

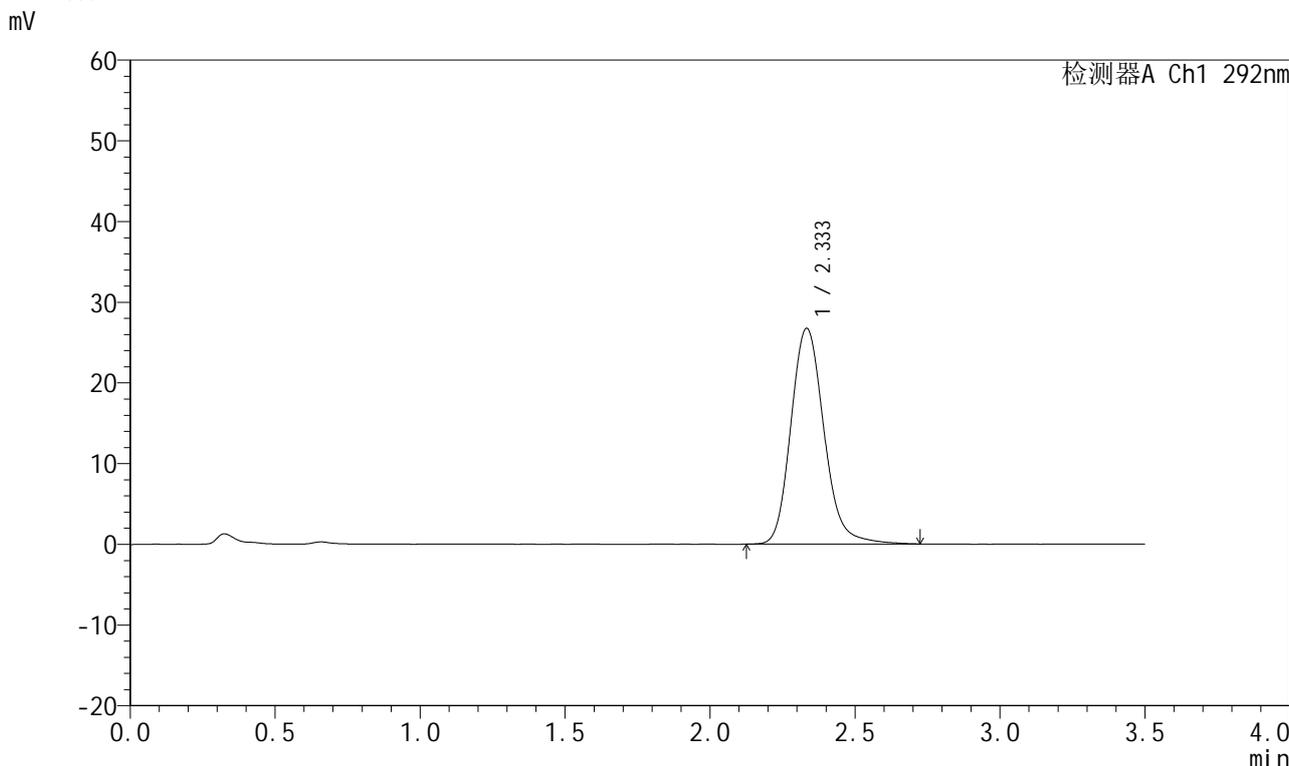
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-419-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

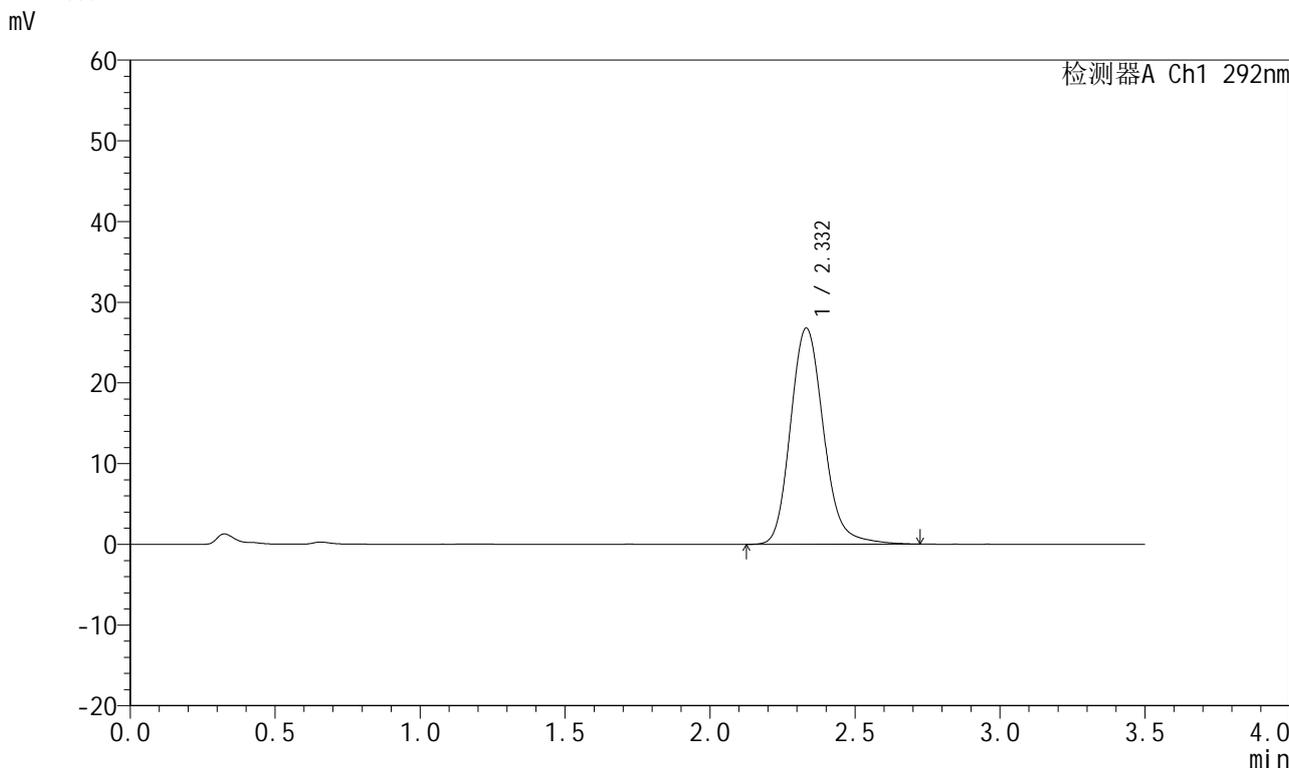
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	212336	100.000	26699	2098	1.163	--
总计		212336	100.000	26699			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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 - 0-69/3-420-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

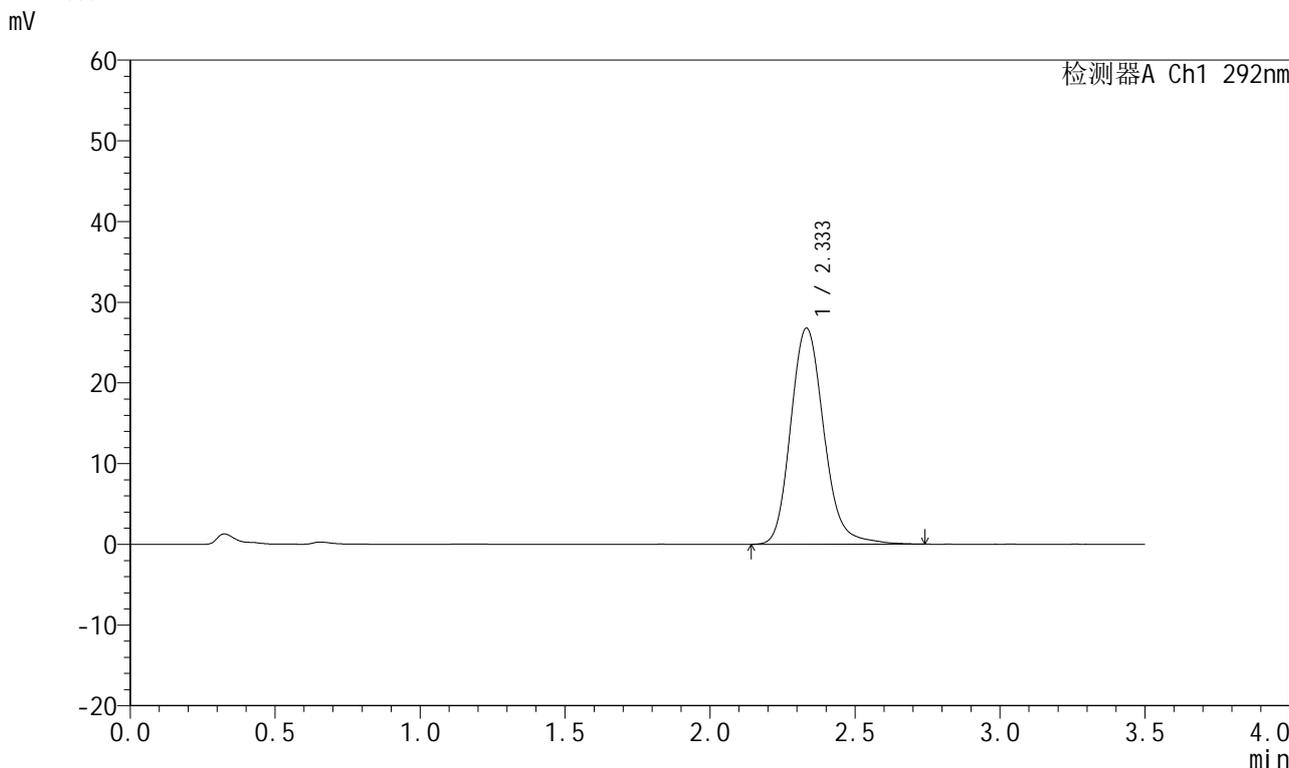
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	212716	100.000	26777	2093	1.165	--
总计		212716	100.000	26777			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-421-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

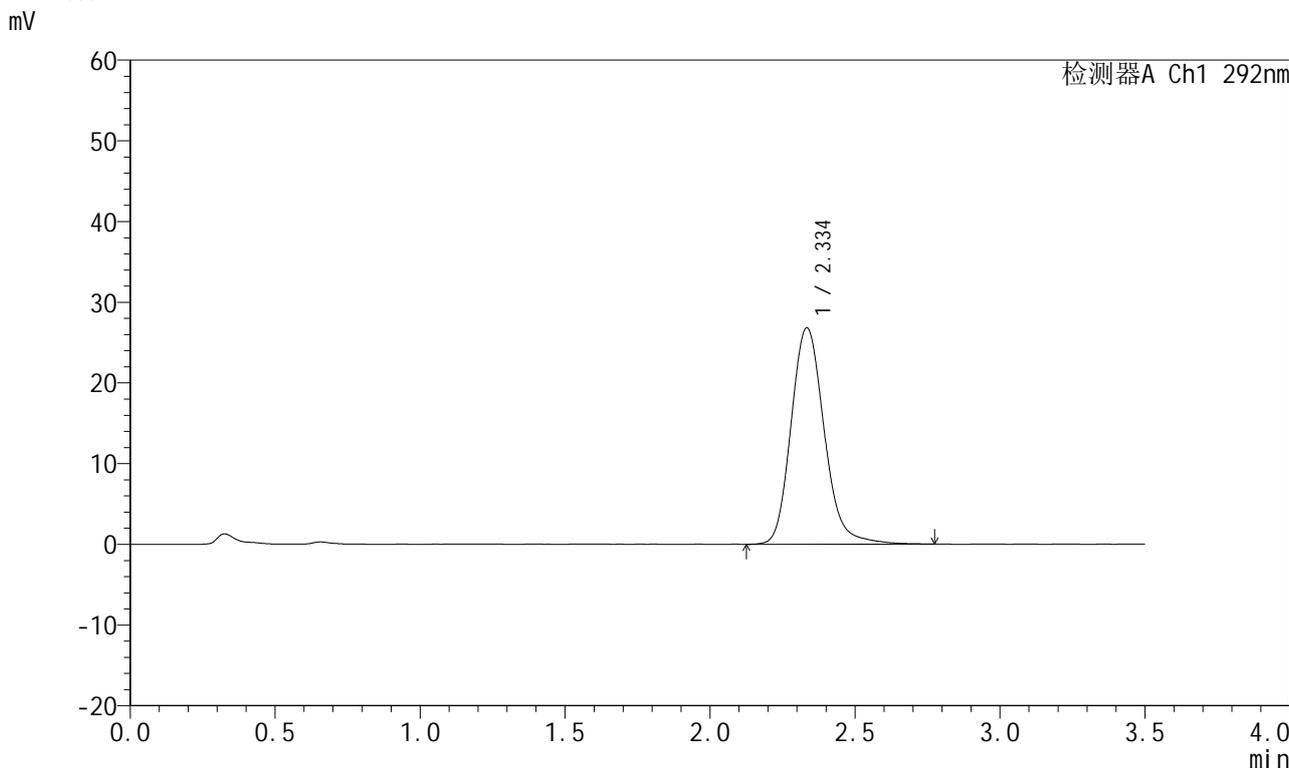
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	212962	100.000	26764	2091	1.164	--
总计		212962	100.000	26764			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-422-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

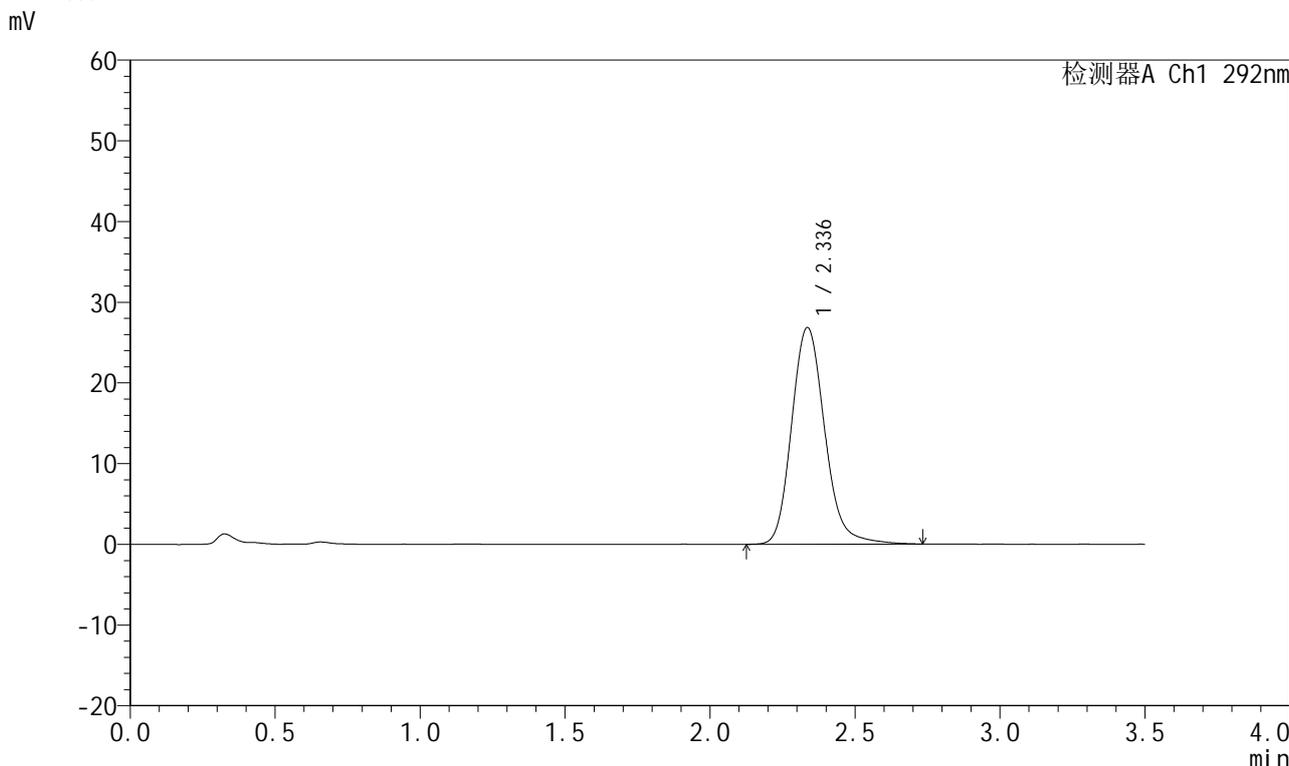
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	213383	100.000	26751	2094	1.167	--
总计		213383	100.000	26751			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-423-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:40 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	2.336	213467	100.000	26824	2100	1.164	--
总计		213467	100.000	26824			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



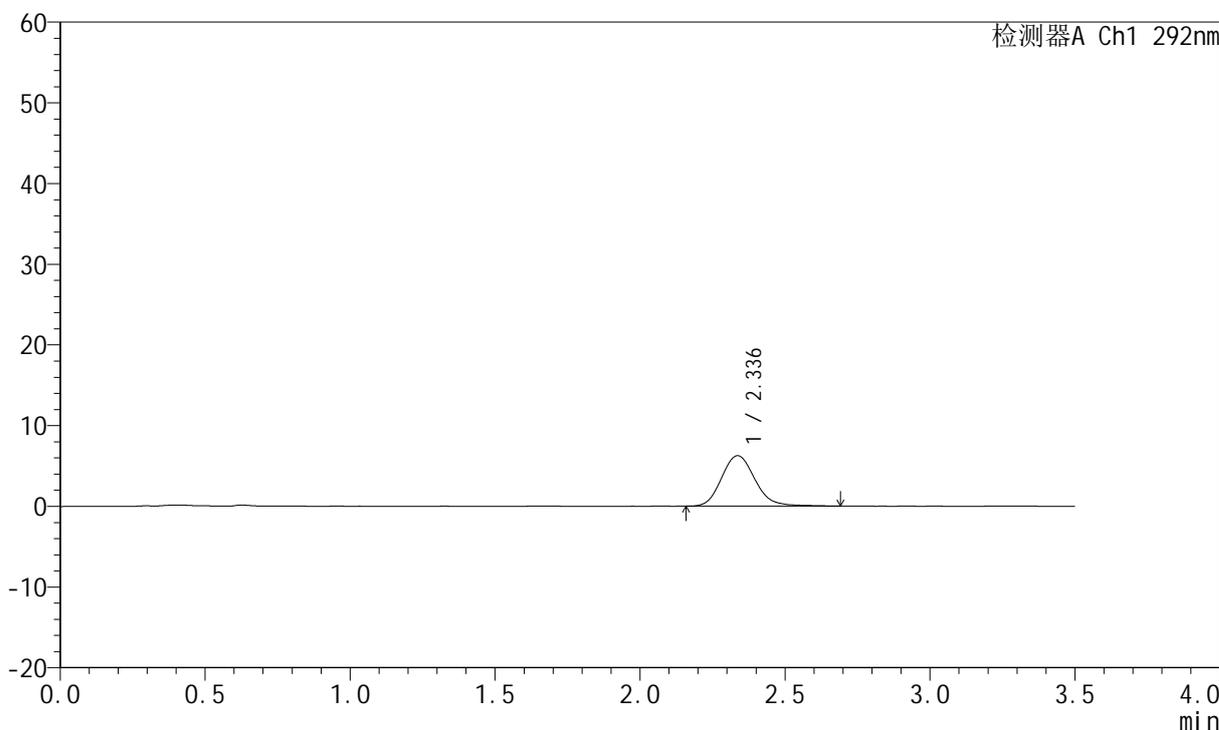
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-424-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:43 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	2.336	50281	100.000	6261	2039	1.149	--
总计		50281	100.000	6261			

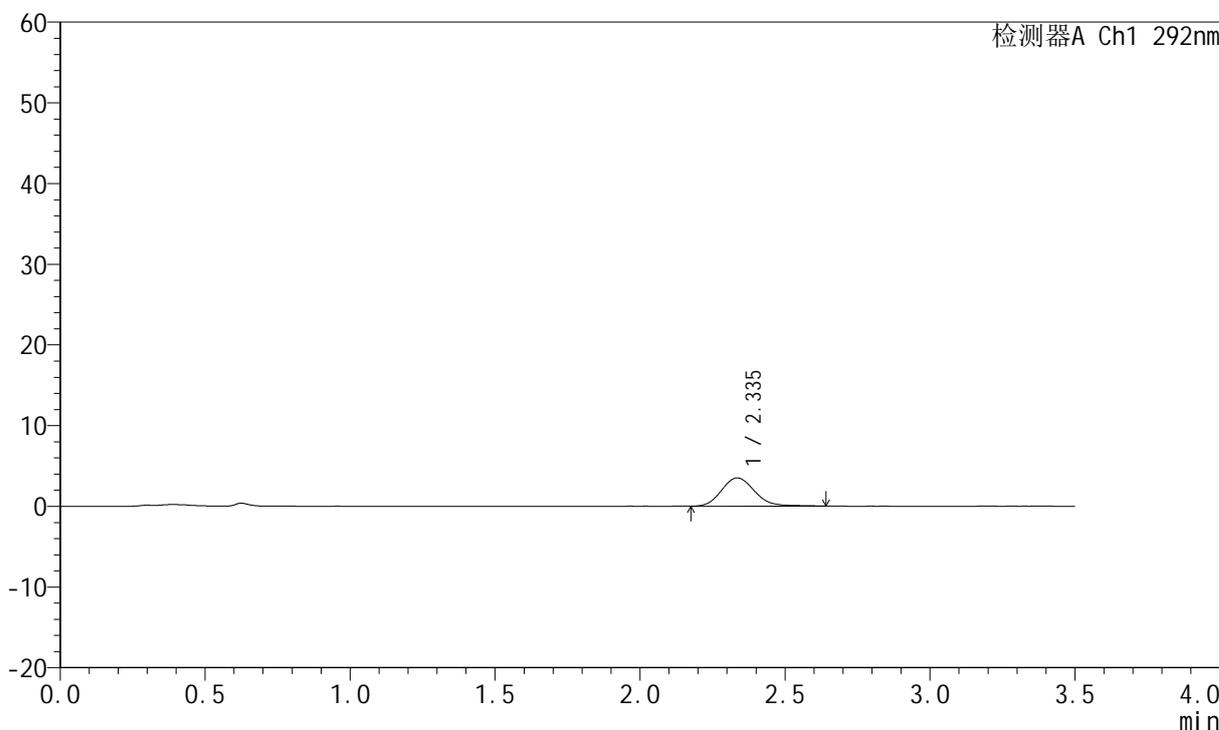
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-425-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:46 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	2.335	27879	100.000	3502	2065	1.137	--
总计		27879	100.000	3502			

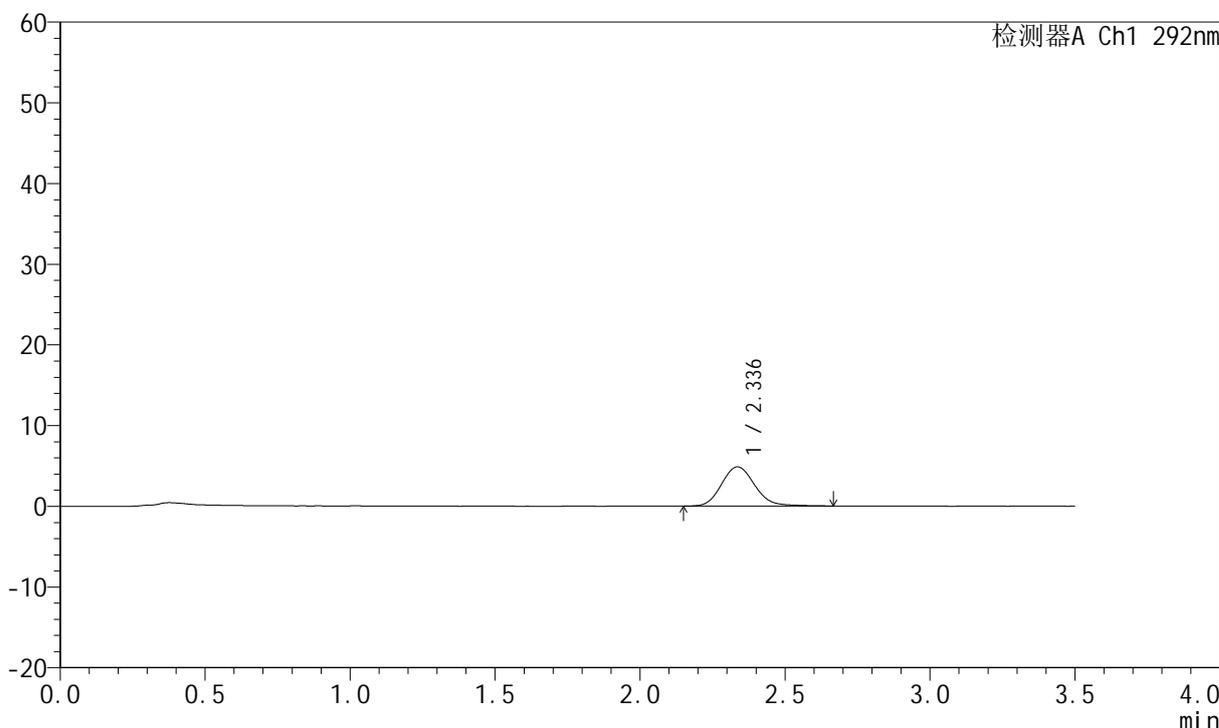
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-426-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:48 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	2.336	38900	100.000	4860	2030	1.134	--
总计		38900	100.000	4860			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



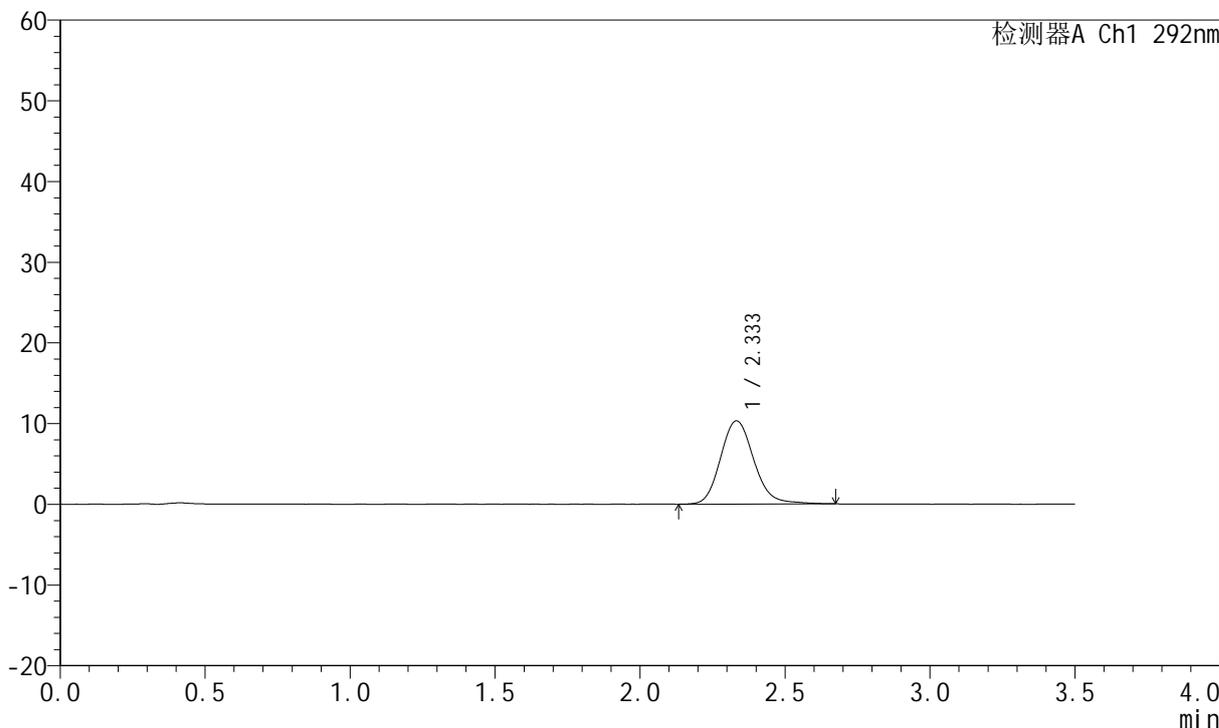
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-427-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:51 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	2.333	82641	100.000	10311	2051	1.146	--
总计		82641	100.000	10311			

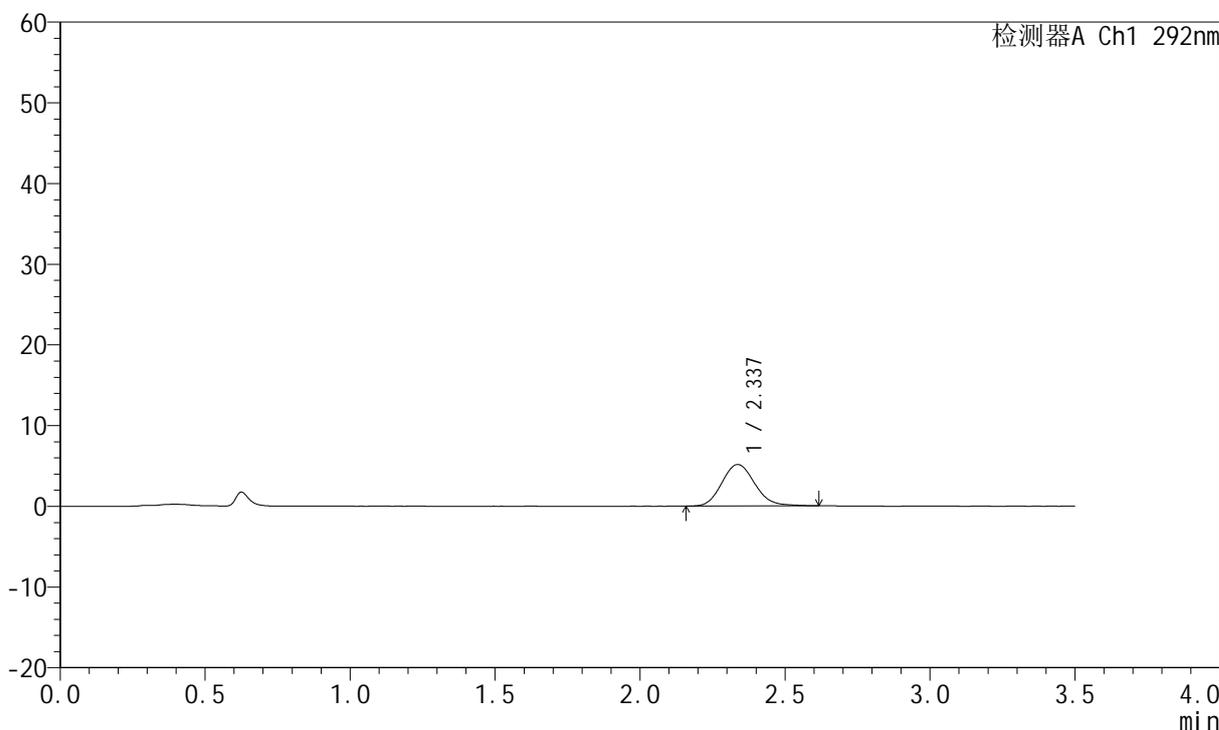
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/3-428-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:53 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	2.337	40502	100.000	5142	2071	1.126	--
总计		40502	100.000	5142			

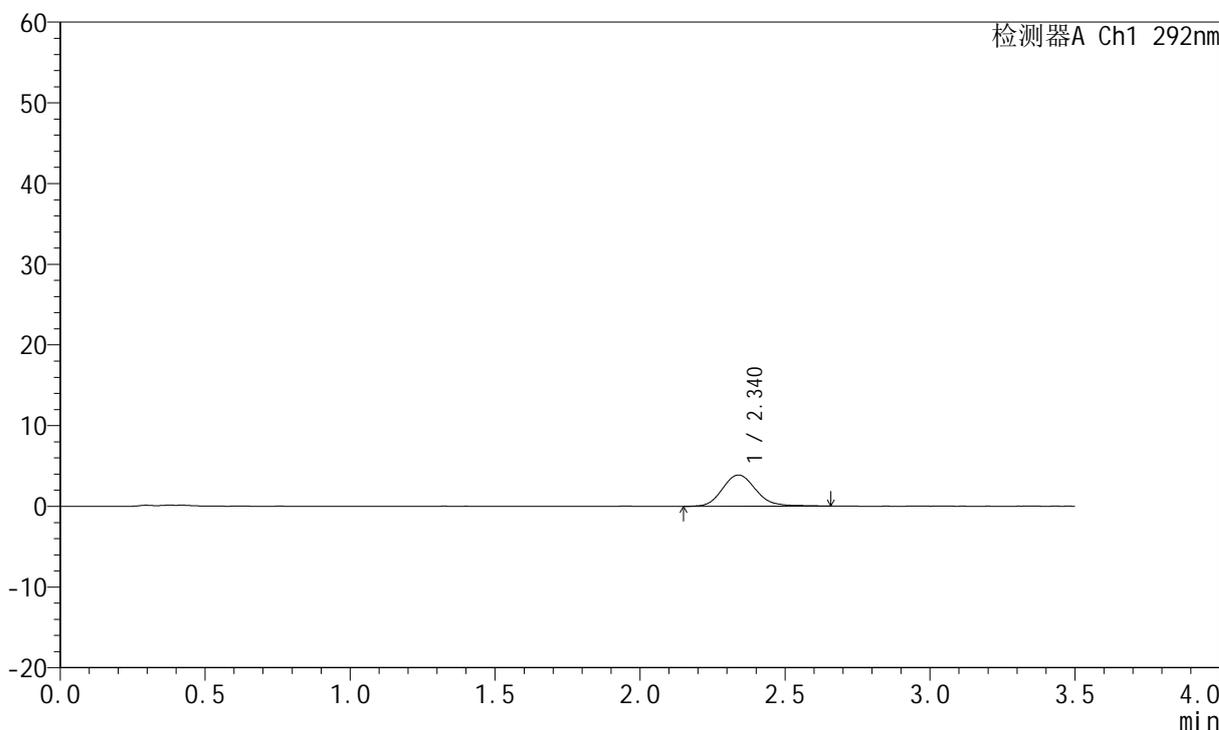
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-429-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:56 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	2.340	31040	100.000	3876	2041	1.137	--
总计		31040	100.000	3876			

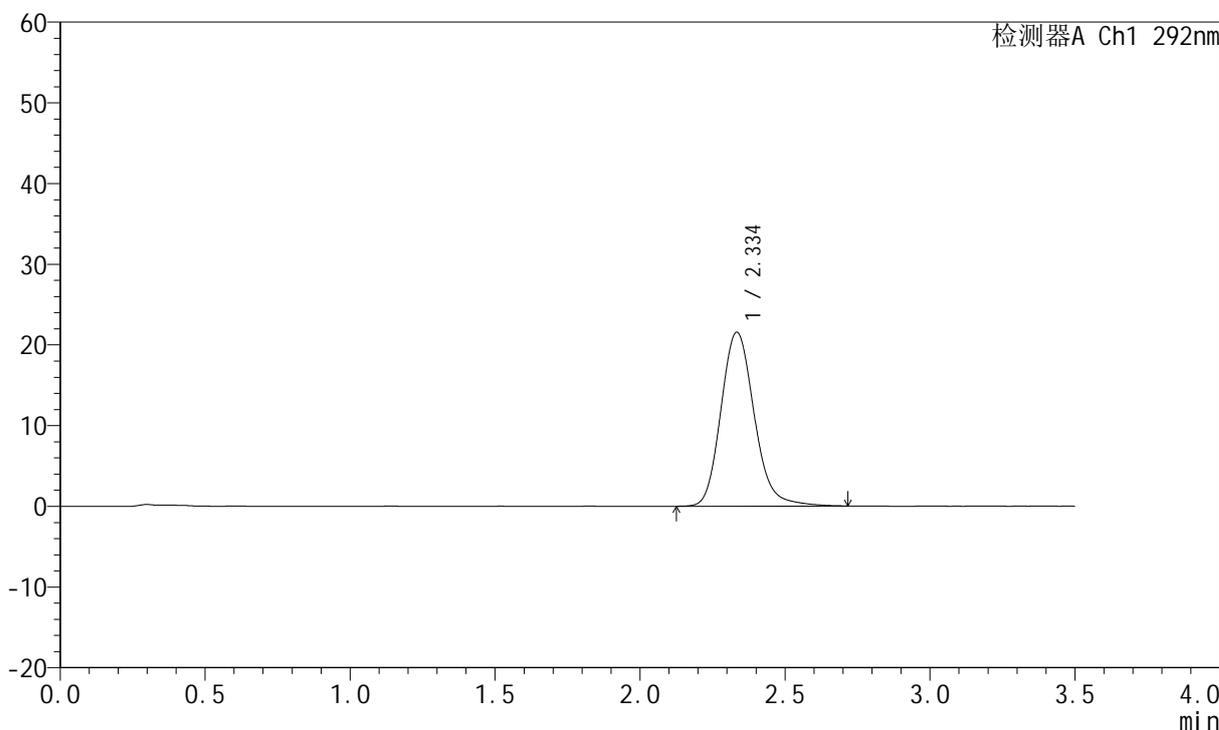
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/3-430-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 21:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:59 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	2.334	172387	100.000	21508	2062	1.164	--
总计		172387	100.000	21508			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-431-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 22:03:33

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

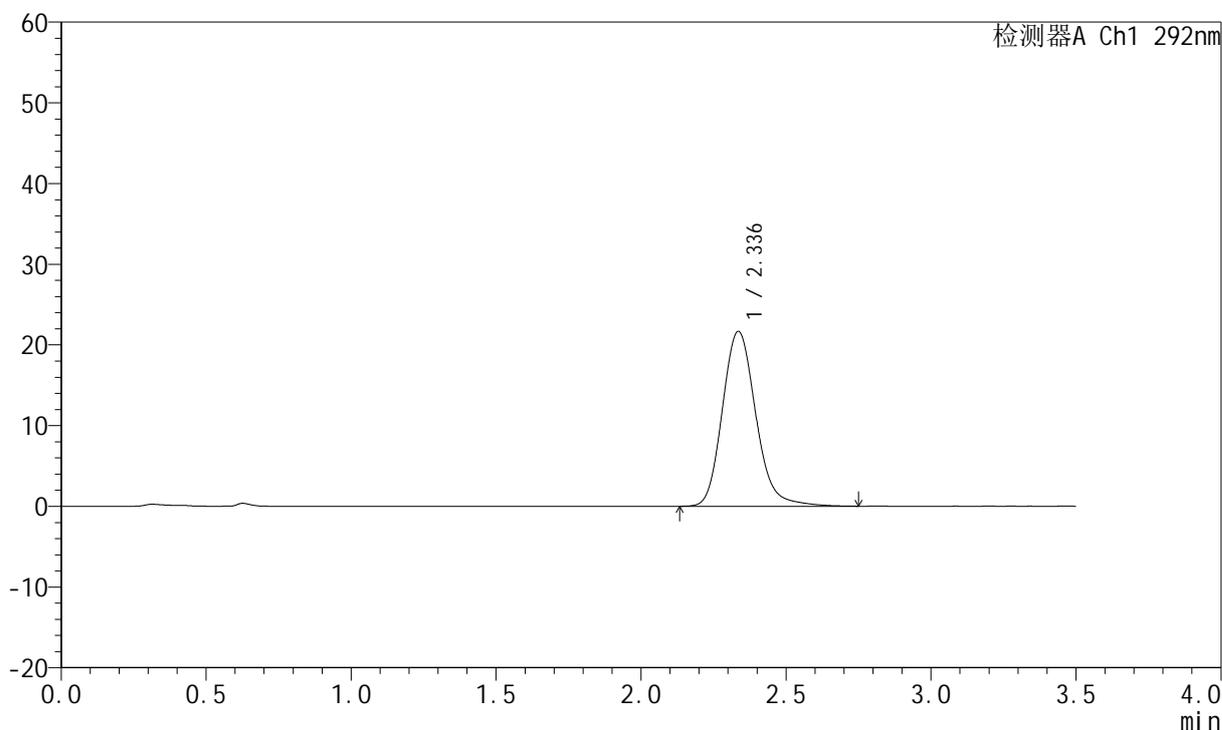
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.336	174009	100.000	21647	2058	1.164	--
总计		174009	100.000	21647			

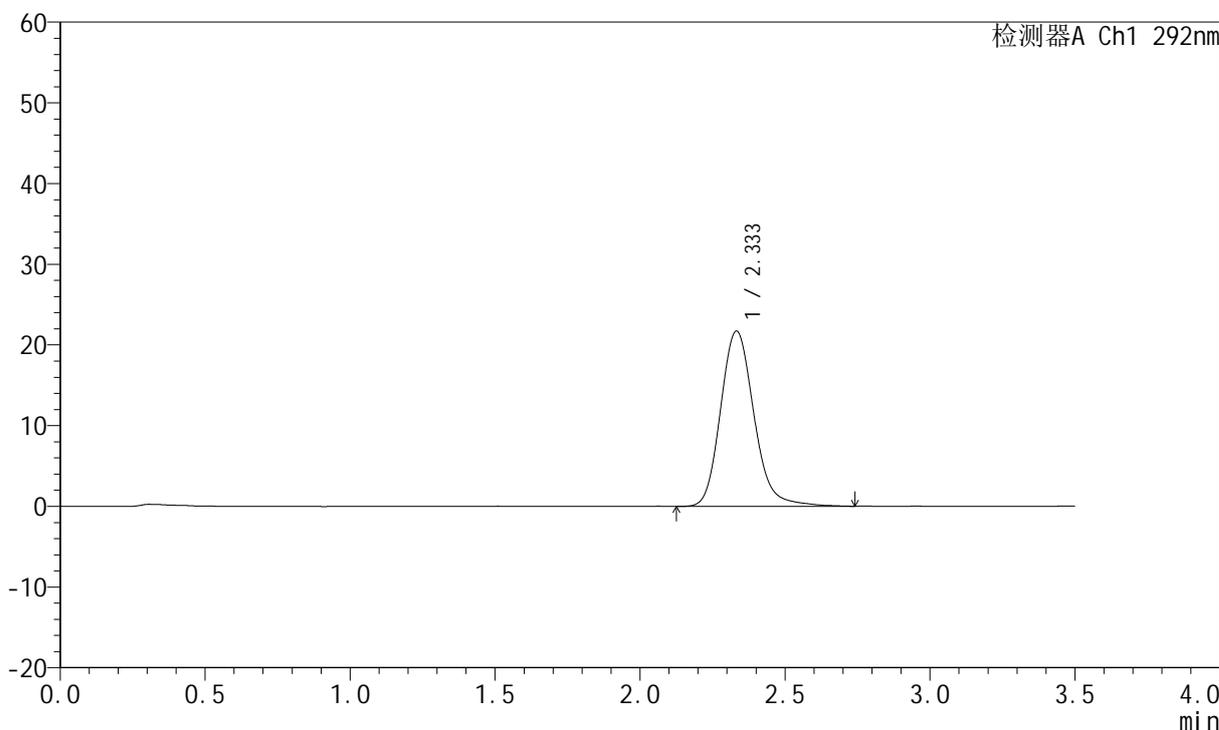
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-432-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:04 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	2.333	174324	100.000	21714	2060	1.165	--
总计		174324	100.000	21714			

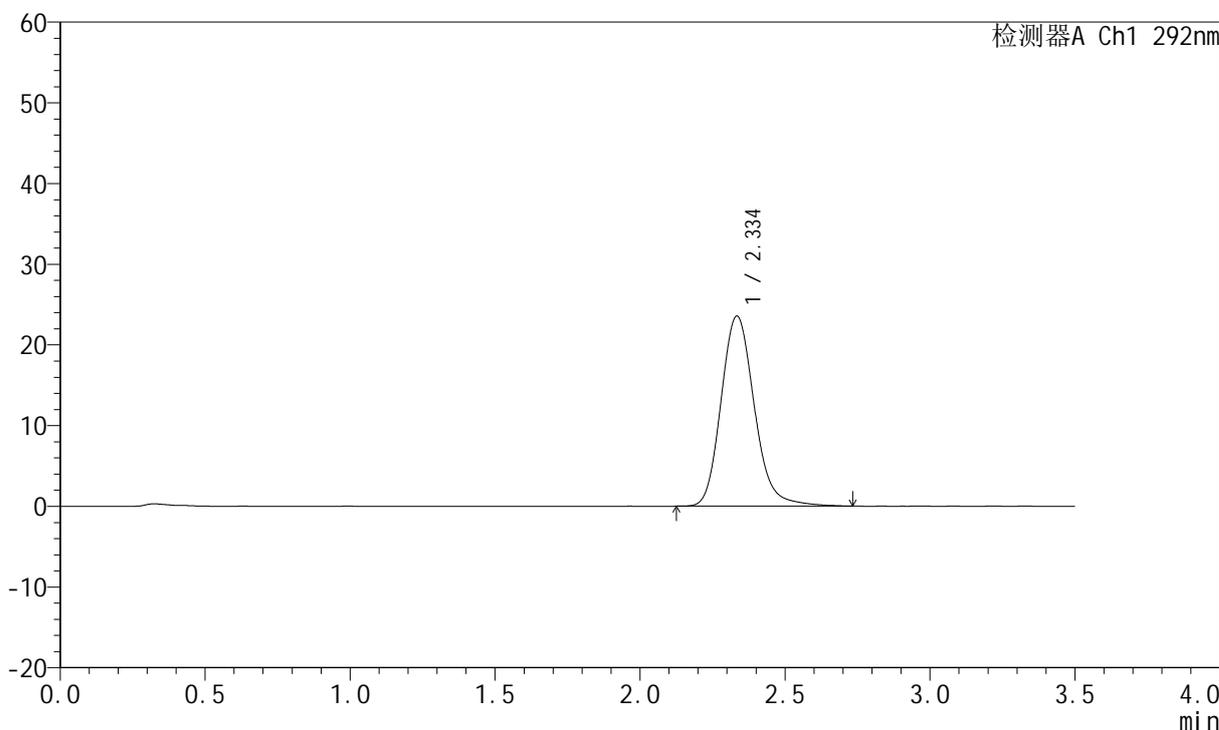
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-433-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:06 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	2.334	188060	100.000	23493	2069	1.164	--
总计		188060	100.000	23493			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



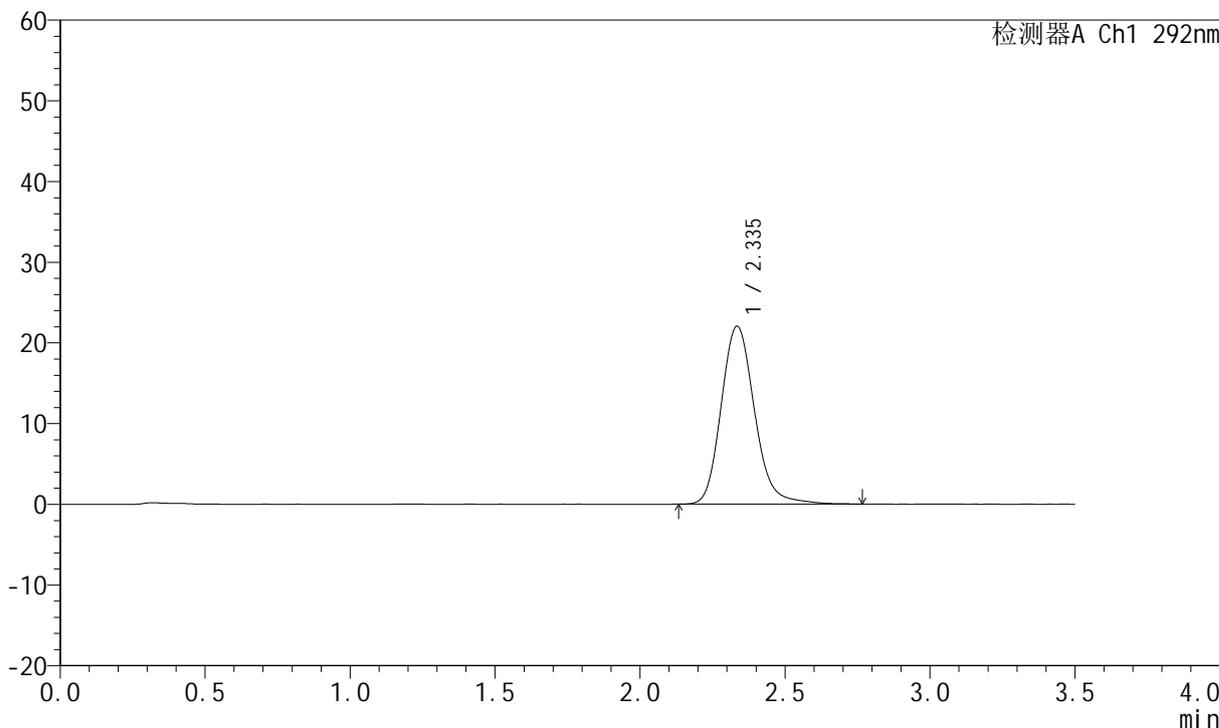
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-434-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:09 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	2.335	176425	100.000	22002	2067	1.162	--
总计		176425	100.000	22002			

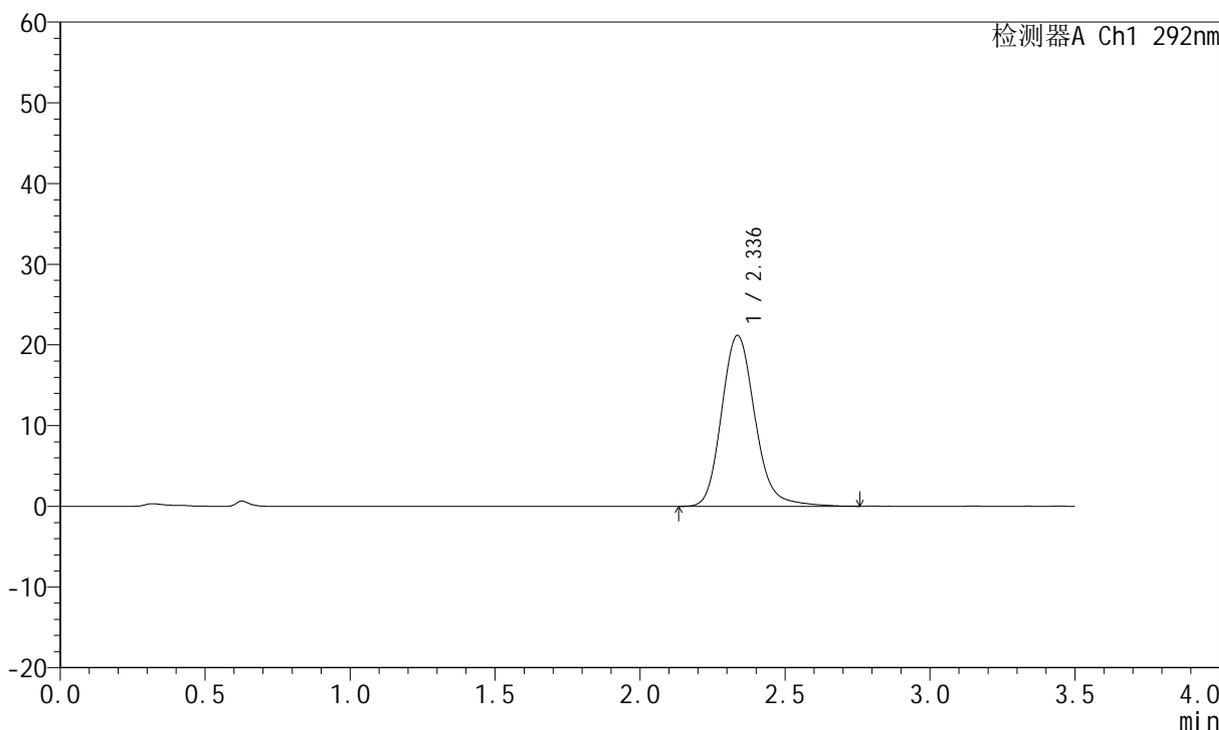
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-435-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:12 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	2.336	169724	100.000	21177	2071	1.163	--
总计		169724	100.000	21177			

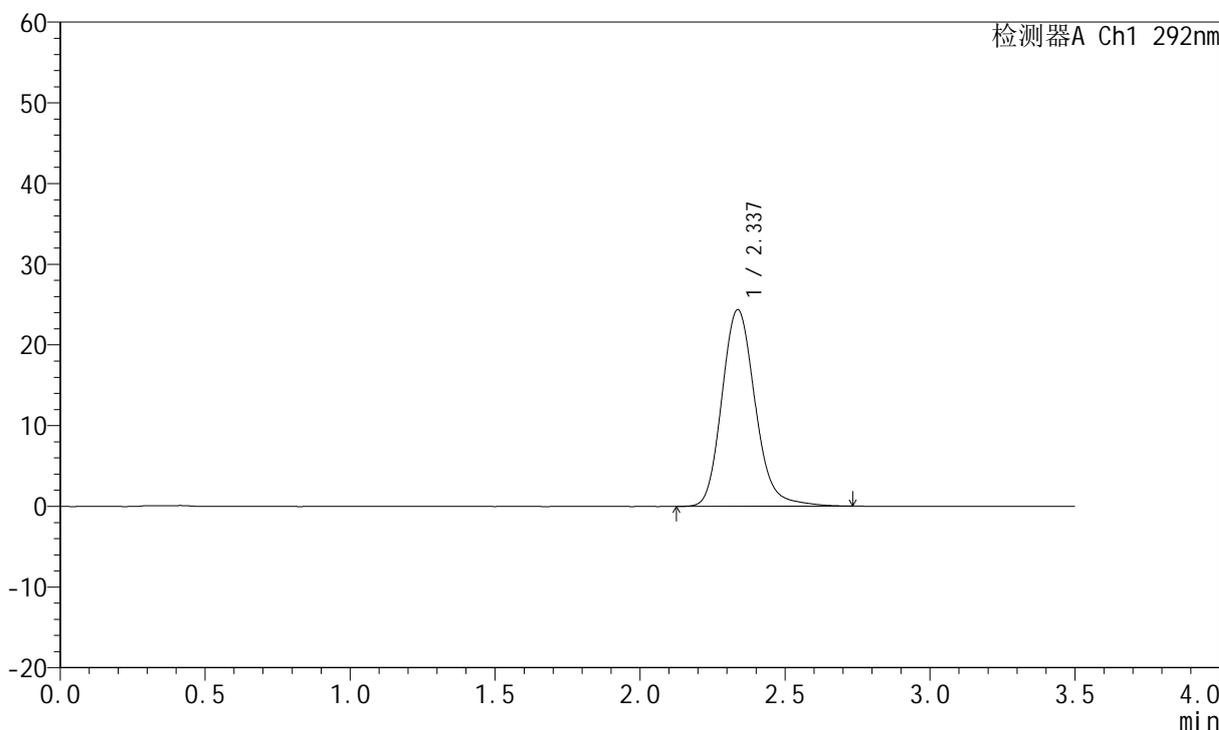
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-436-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:14 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	2.337	194553	100.000	24364	2075	1.163	--
总计		194553	100.000	24364			

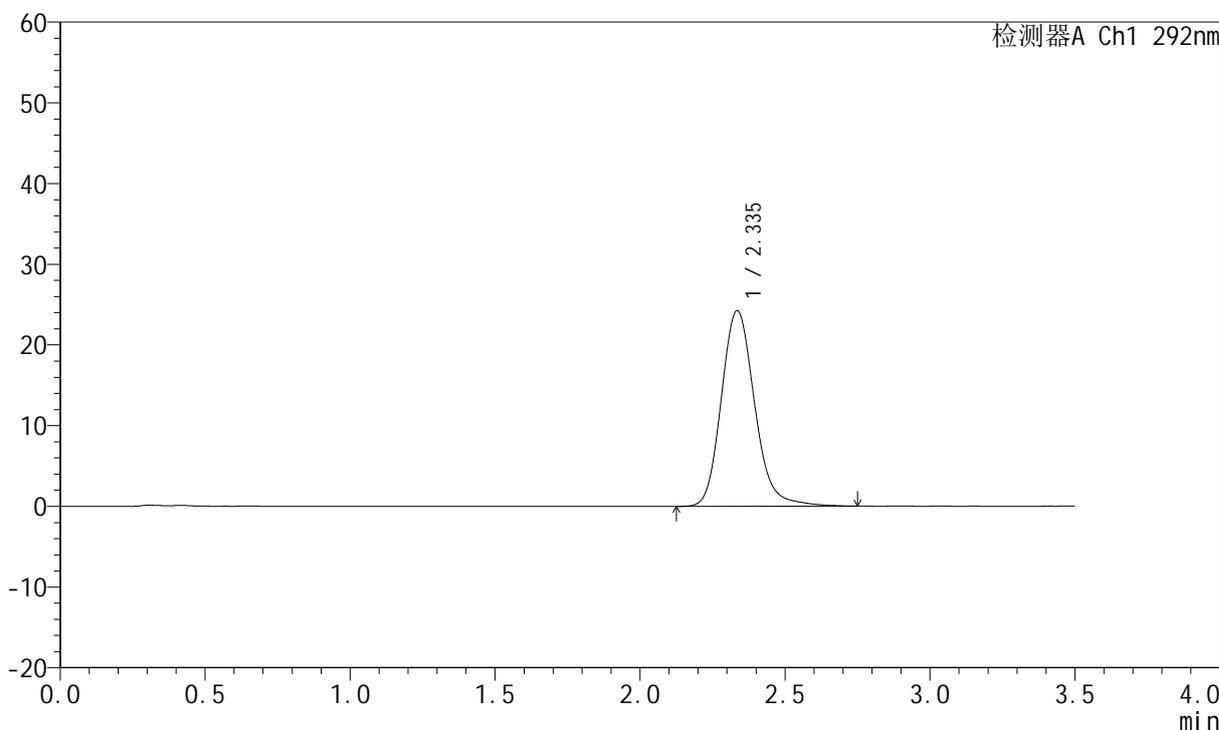
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/3-437-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:17 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	2.335	193687	100.000	24203	2079	1.163	--
总计		193687	100.000	24203			

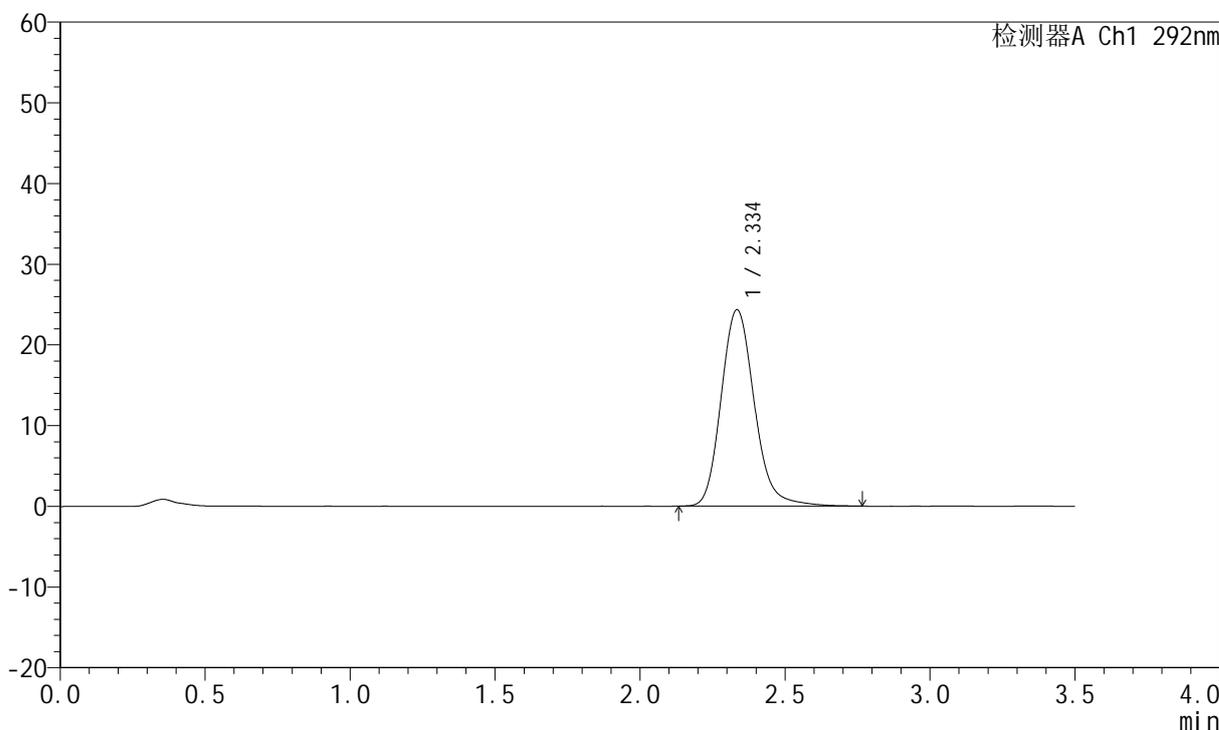
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-438-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:19 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)
1	2.334	194089	100.000	24276	2081	1.163	--
总计		194089	100.000	24276			

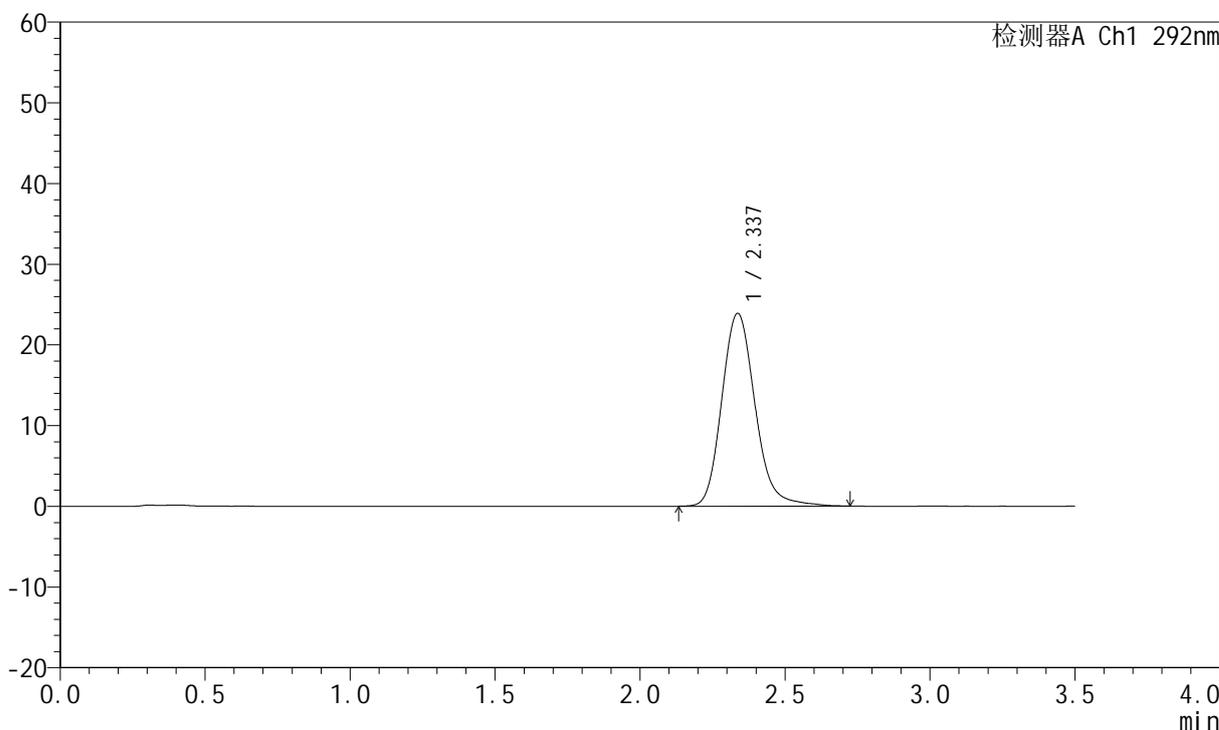
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-439-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:22 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	2.337	190723	100.000	23893	2081	1.165	--
总计		190723	100.000	23893			

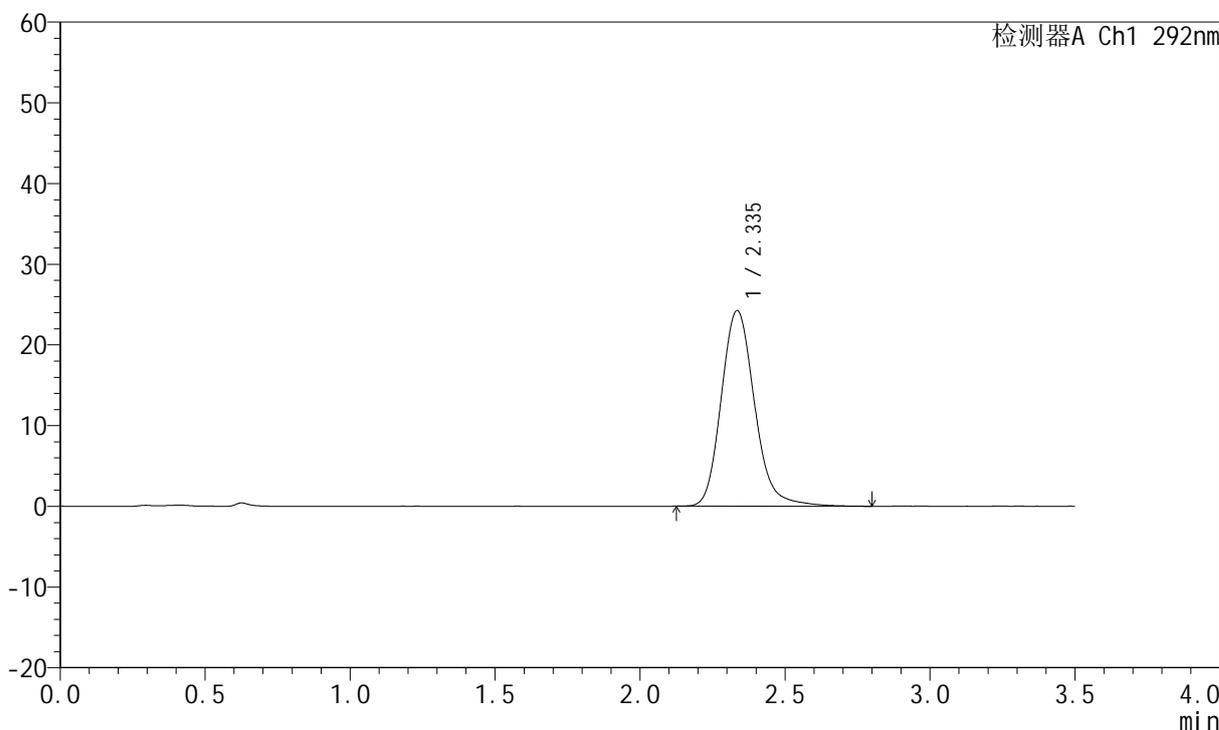
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-440-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:24 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	2.335	194161	100.000	24199	2067	1.167	--
总计		194161	100.000	24199			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



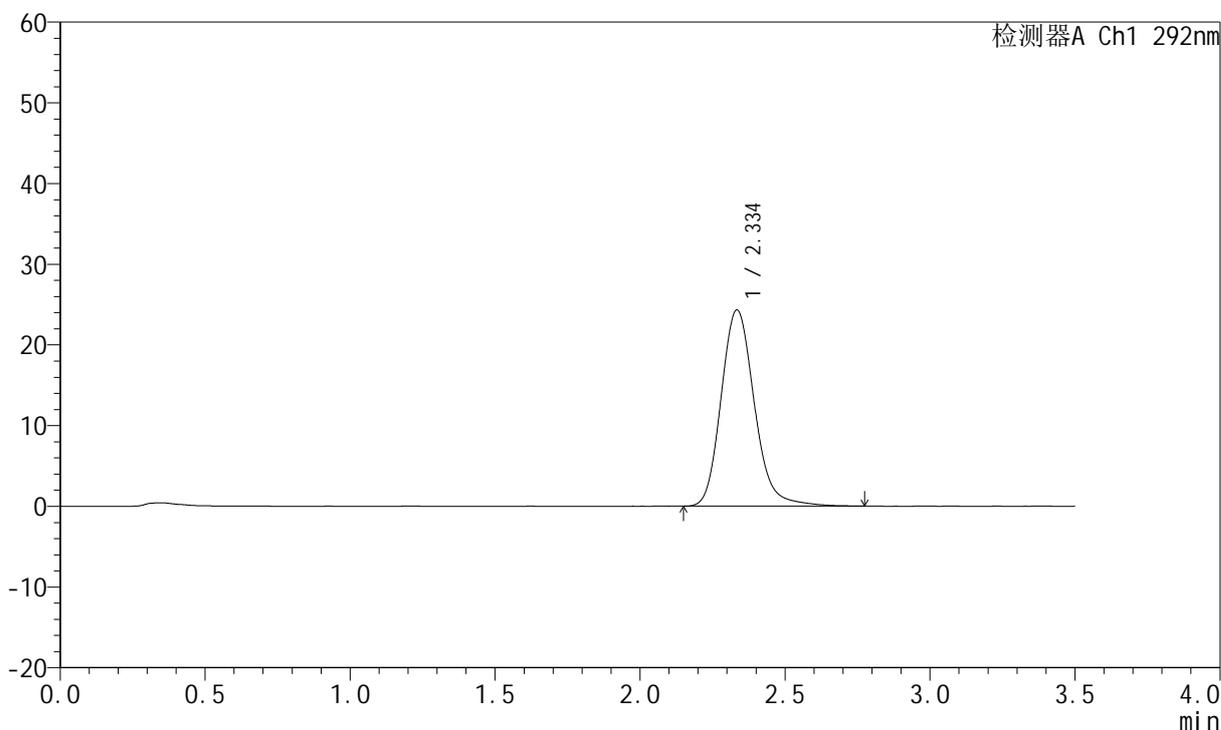
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-441-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:27 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	2.334	194087	100.000	24250	2085	1.165	--
总计		194087	100.000	24250			

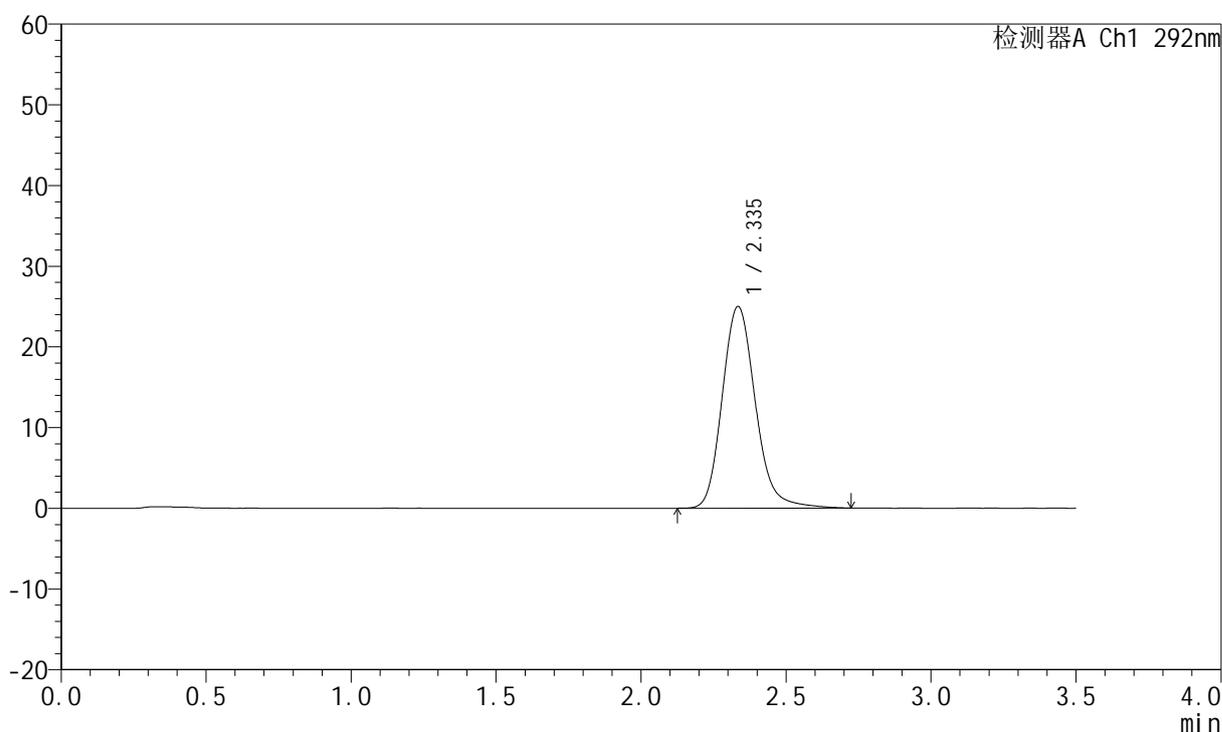
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-442-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

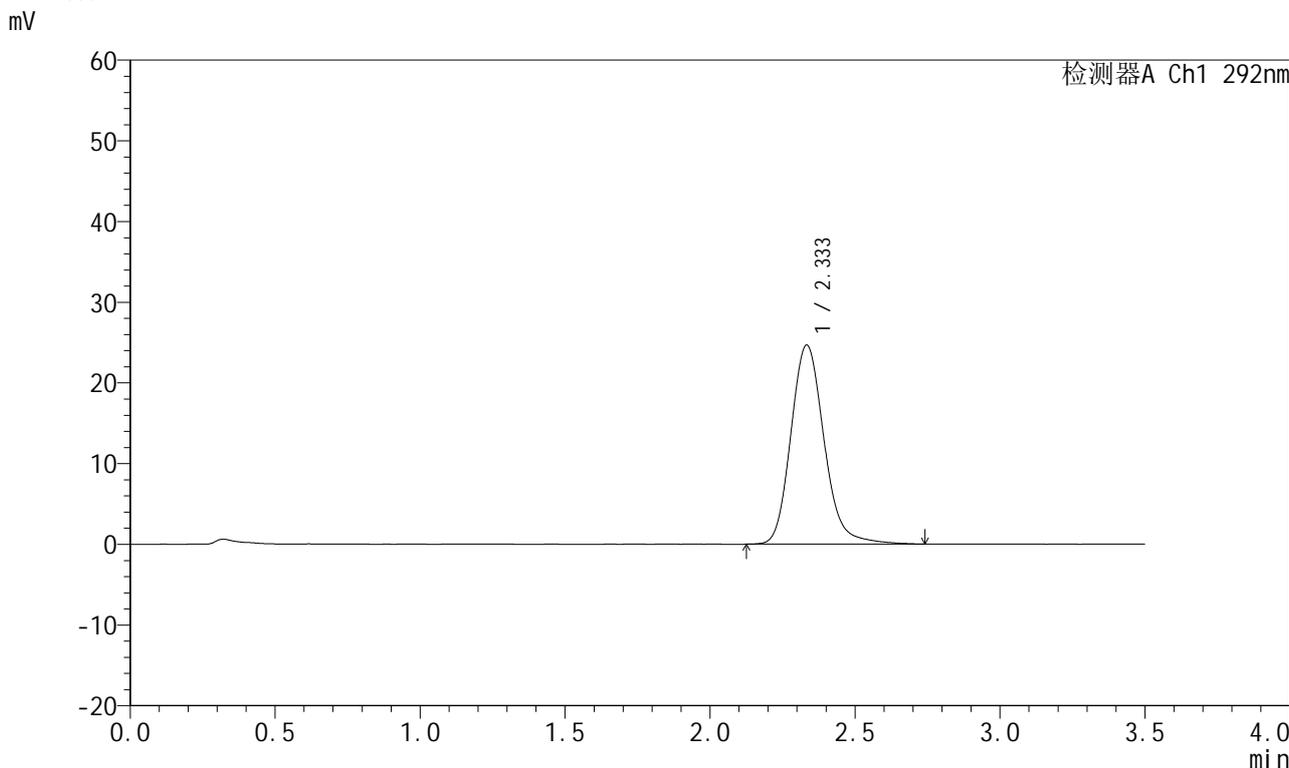
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	198892	100.000	24937	2091	1.168	--
总计		198892	100.000	24937			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-443-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:33 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	2.333	196514	100.000	24614	2080	1.163	--
总计		196514	100.000	24614			

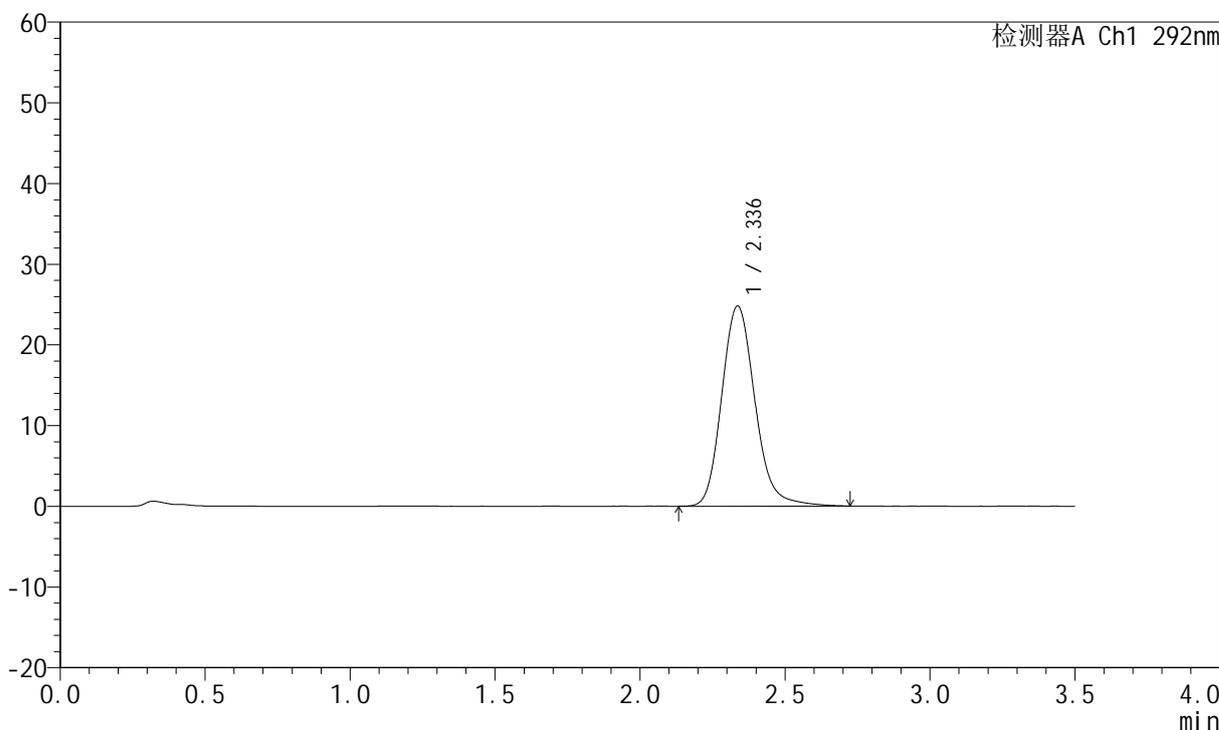
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-444-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

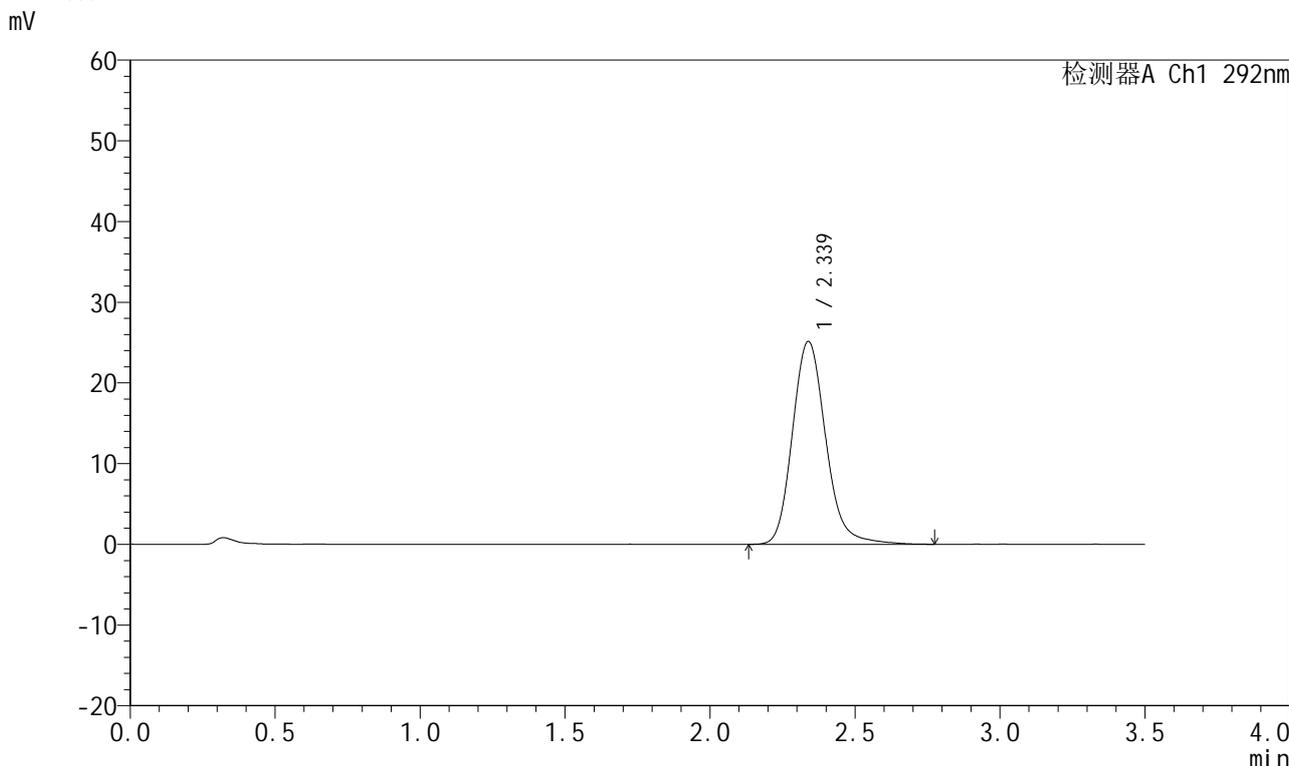
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	197414	100.000	24780	2084	1.162	--
总计		197414	100.000	24780			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-445-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 22:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:38 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	2.339	200748	100.000	25148	2091	1.168	--
总计		200748	100.000	25148			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-446-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 23:02:26

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

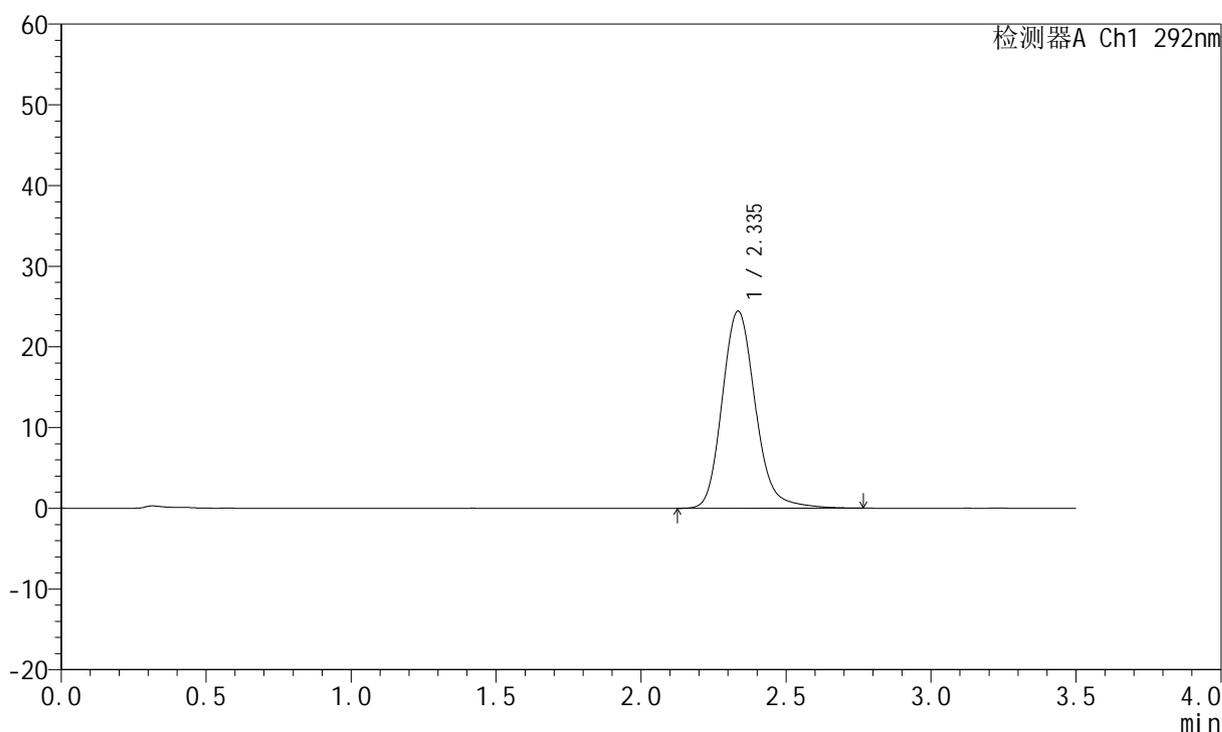
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.335	194562	100.000	24384	2091	1.163	--
总计		194562	100.000	24384			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-447-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 23:06:22

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

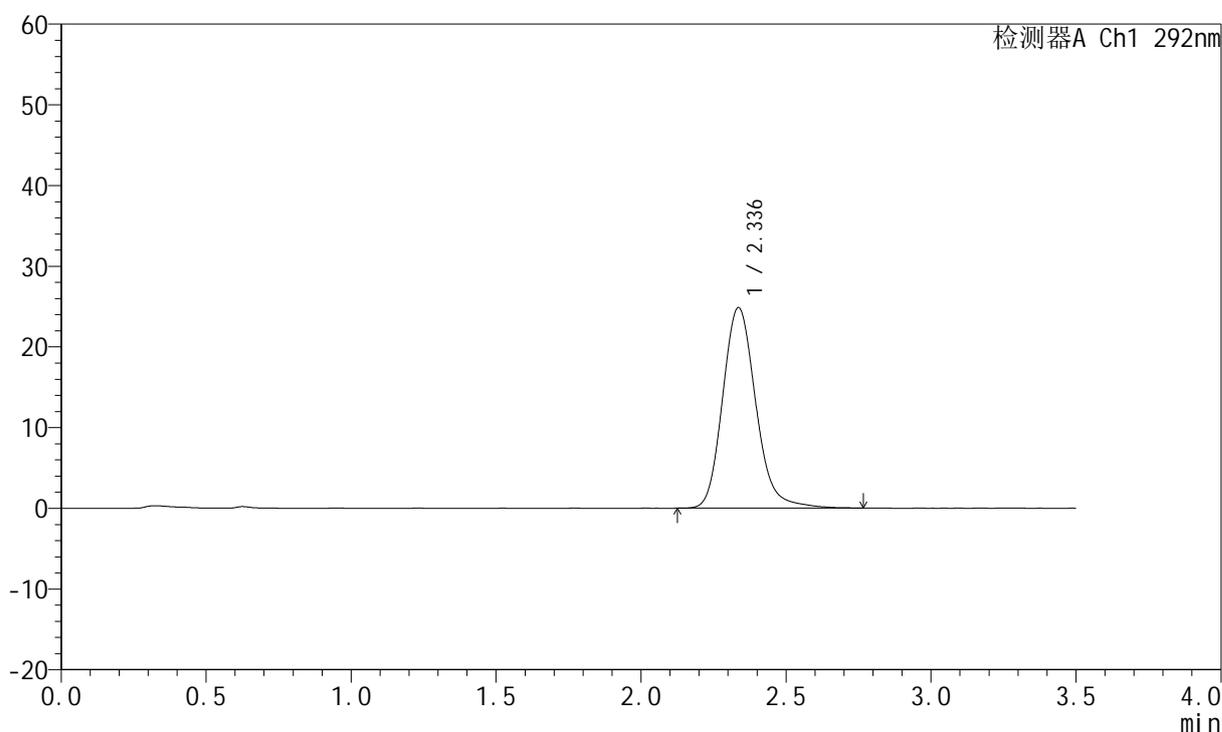
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

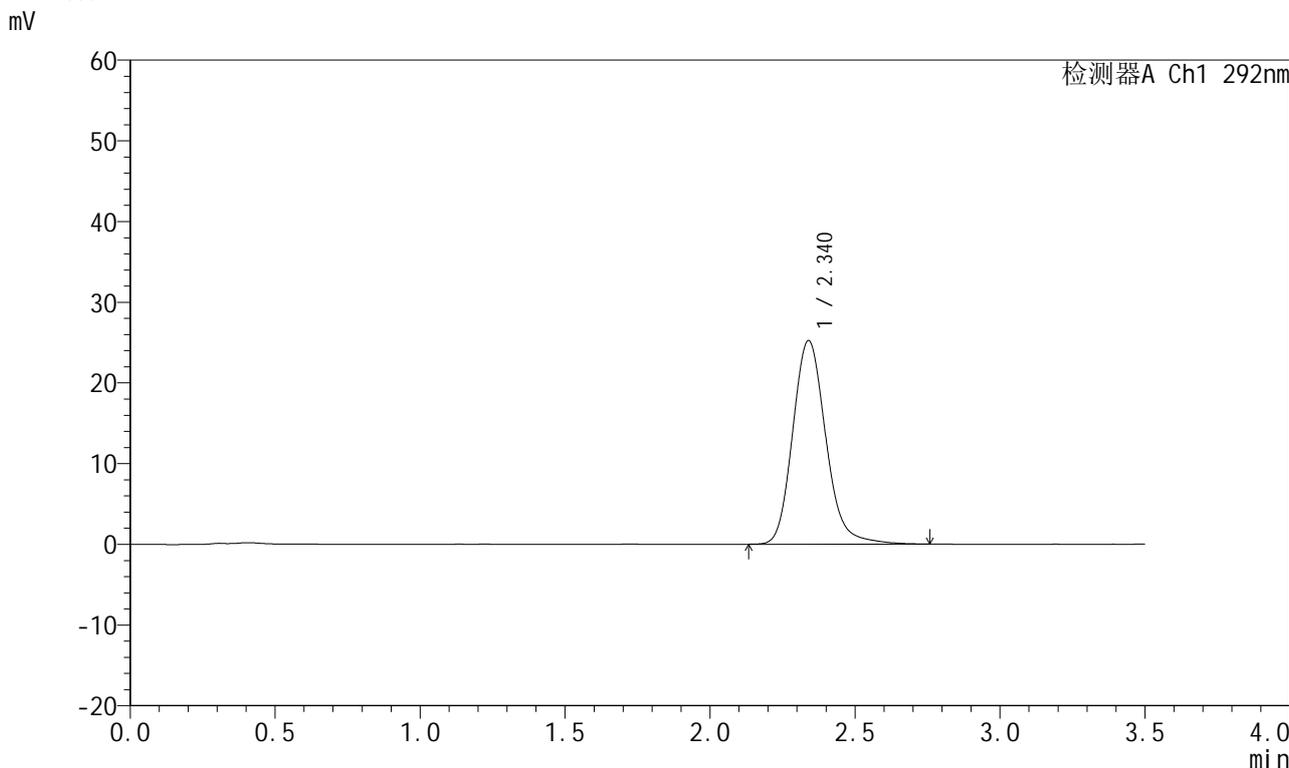
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	197728	100.000	24835	2094	1.164	--
总计		197728	100.000	24835			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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 - 0-69/3-448-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:47 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	2.340	200601	100.000	25236	2103	1.165	--
总计		200601	100.000	25236			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-449-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 23:14:14

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

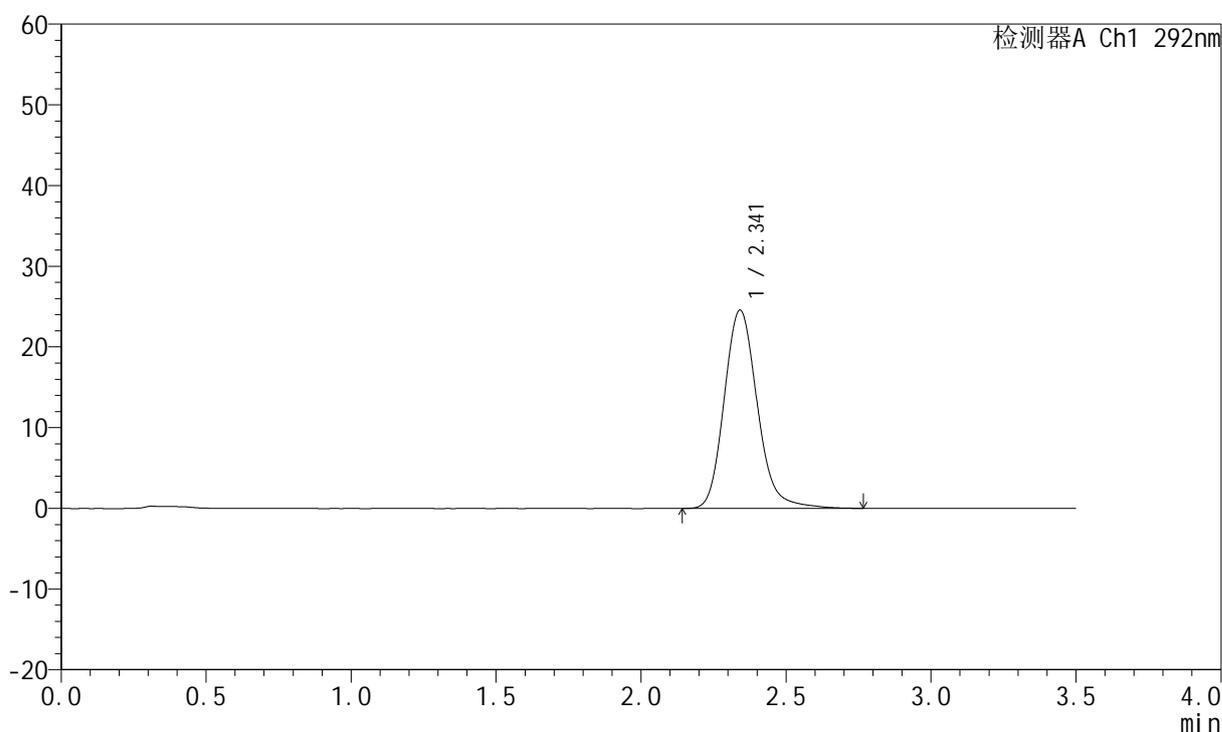
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.341	195360	100.000	24540	2110	1.162	--
总计		195360	100.000	24540			

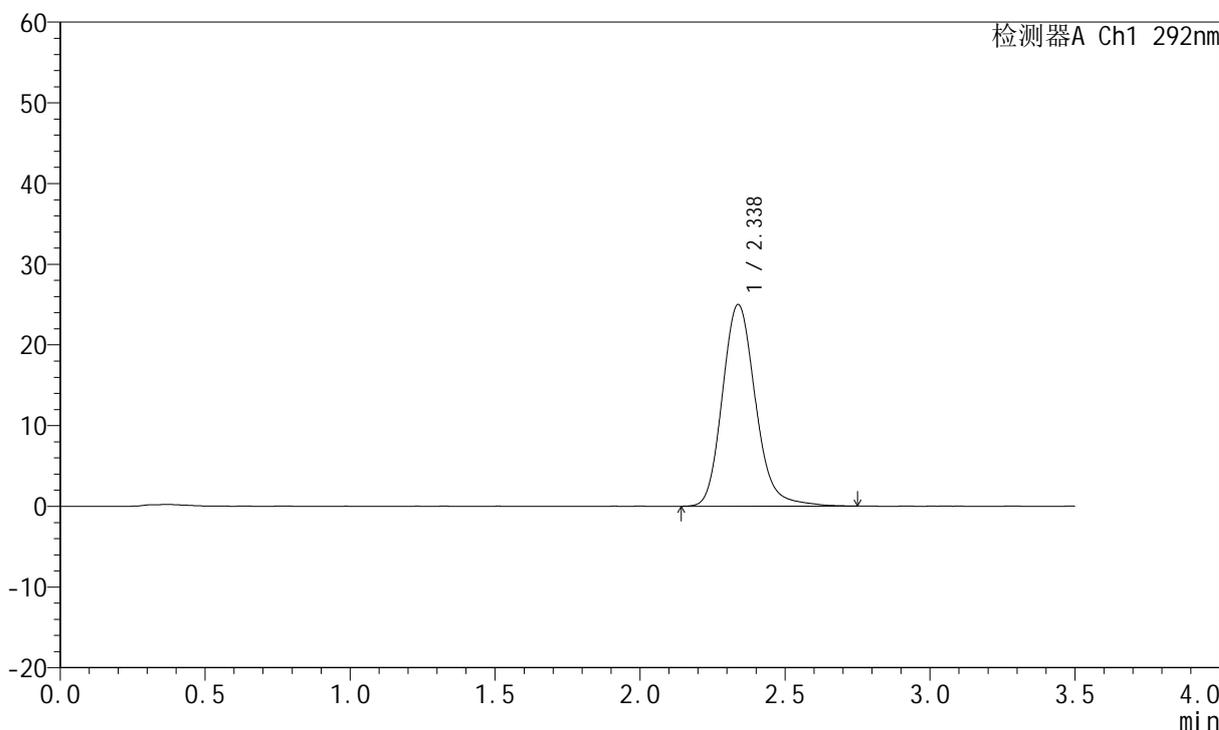
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-450-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

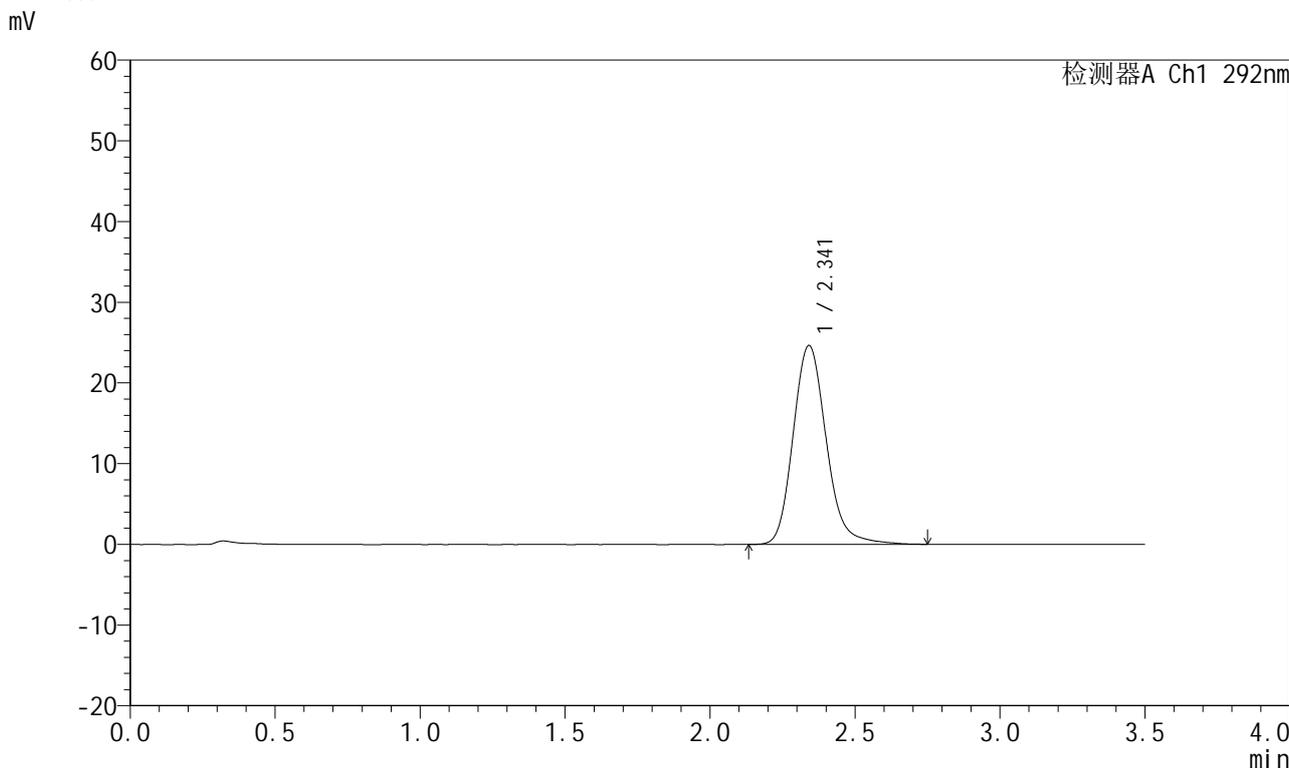
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	198928	100.000	25010	2103	1.165	--
总计		198928	100.000	25010			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-451-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:55 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	2.341	195821	100.000	24616	2103	1.165	--
总计		195821	100.000	24616			

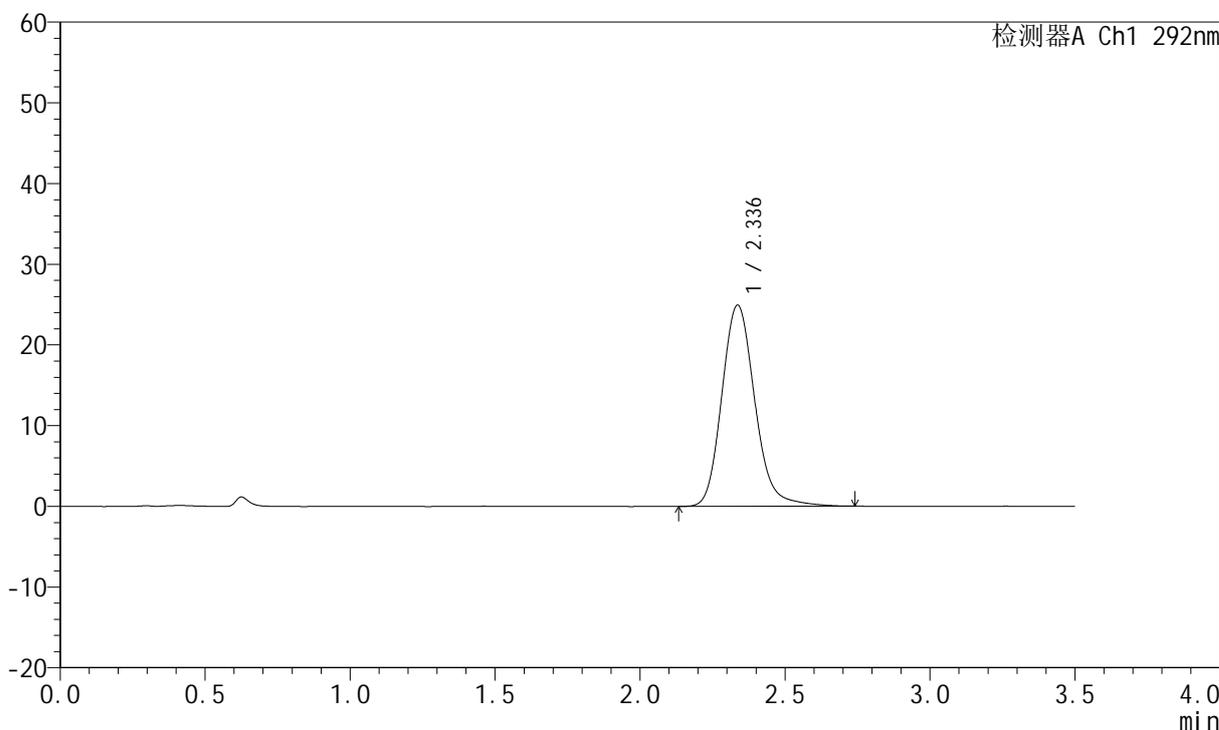
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-452-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:58 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	2.336	197509	100.000	24921	2110	1.161	--
总计		197509	100.000	24921			

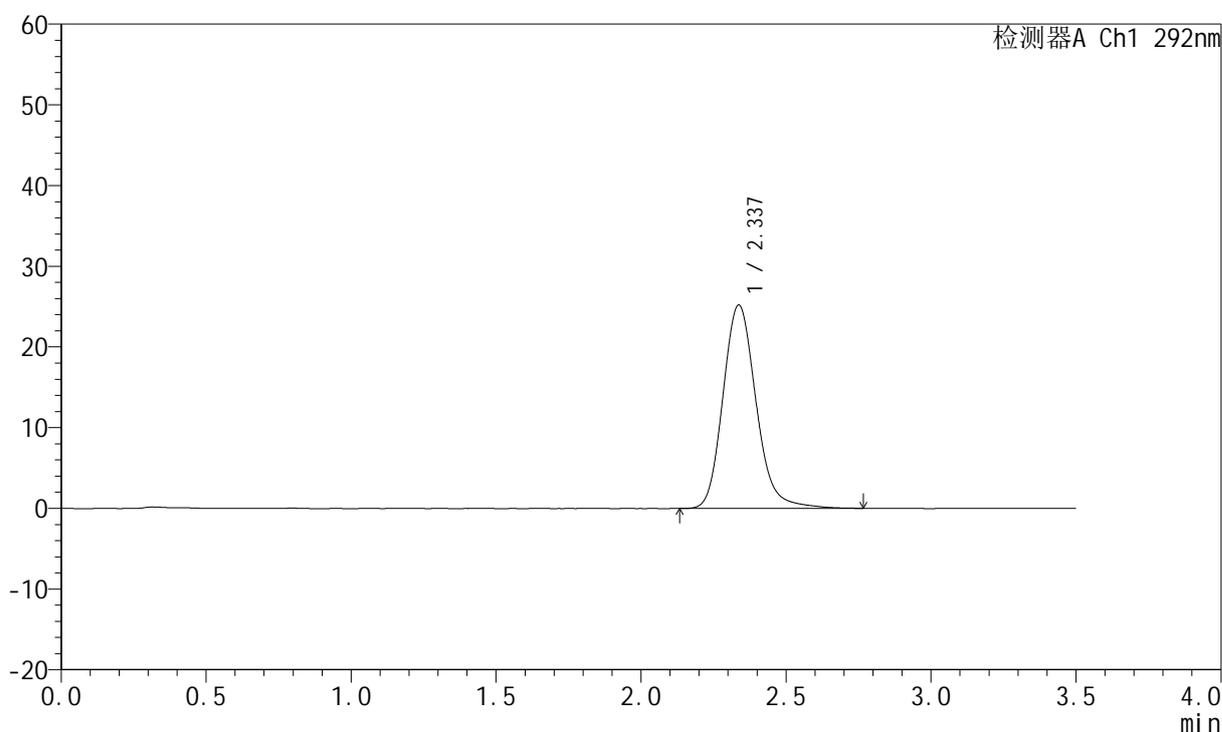
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-453-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:00 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	2.337	200396	100.000	25205	2098	1.165	--
总计		200396	100.000	25205			

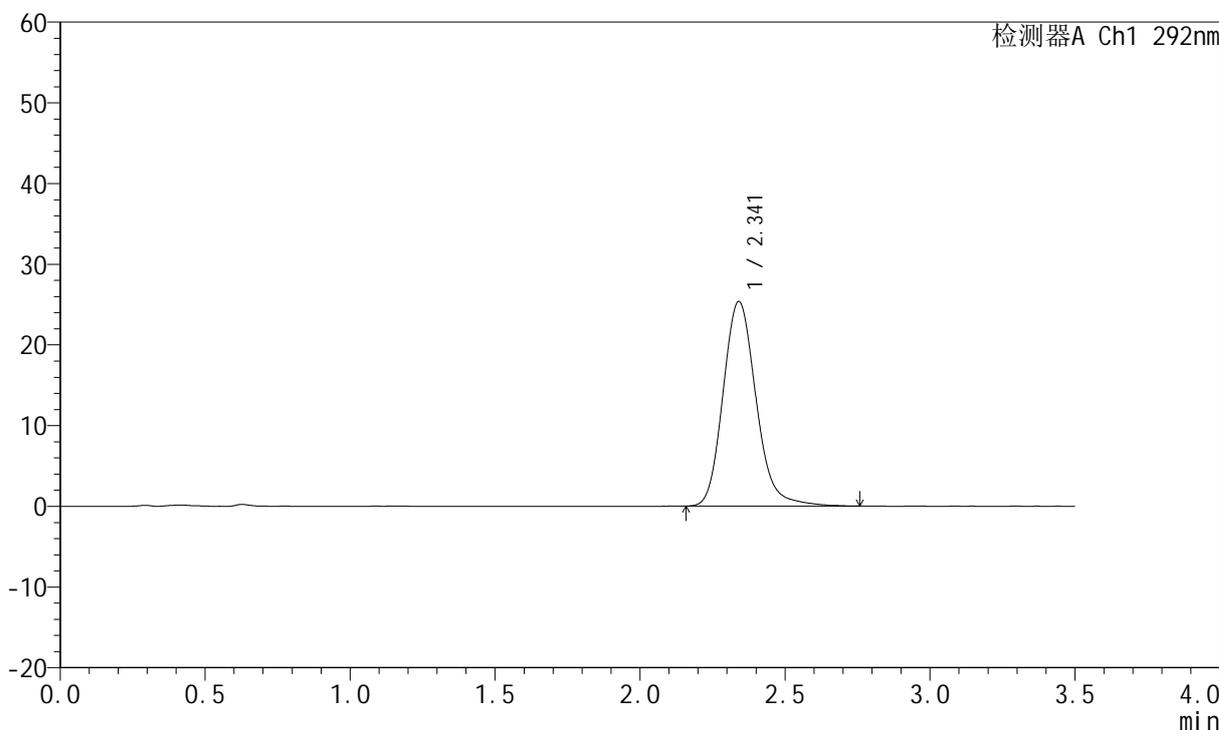
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-454-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

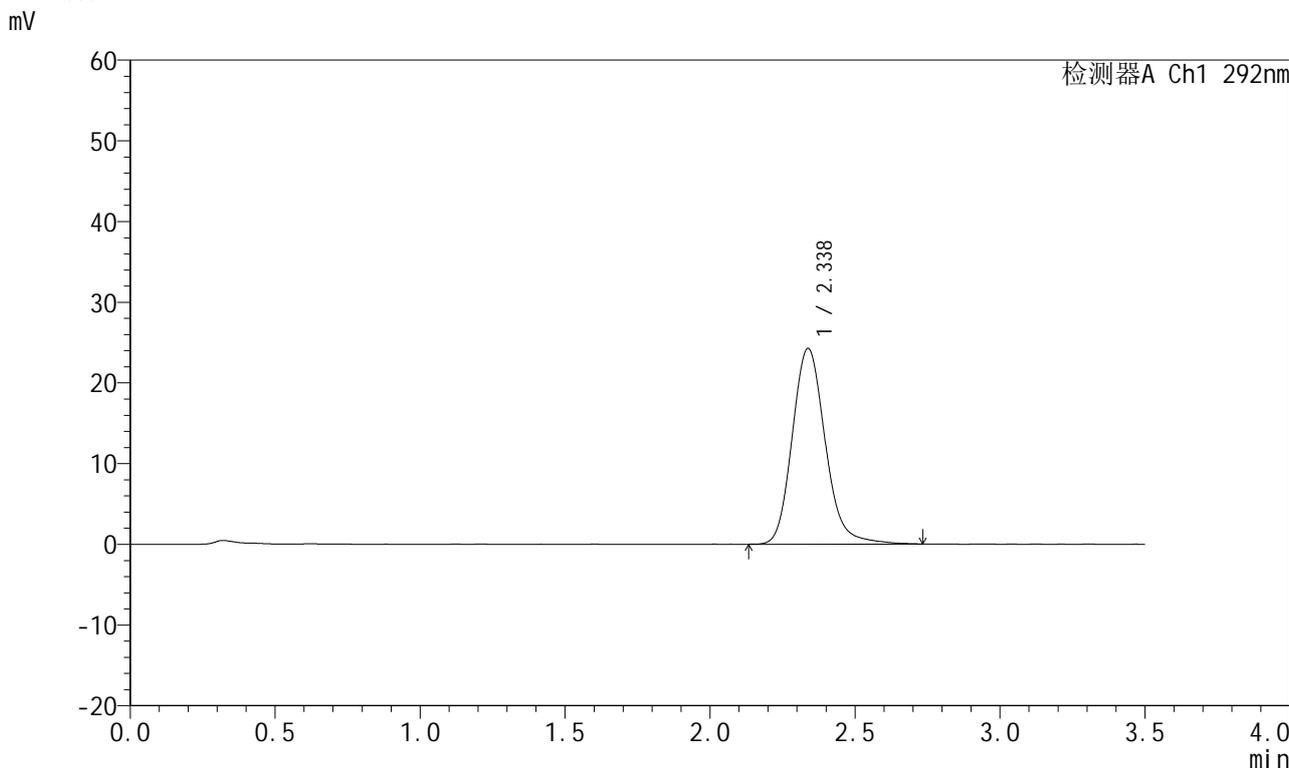
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	200824	100.000	25339	2116	1.161	--
总计		200824	100.000	25339			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-455-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:06 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	2.338	192214	100.000	24261	2111	1.161	--
总计		192214	100.000	24261			

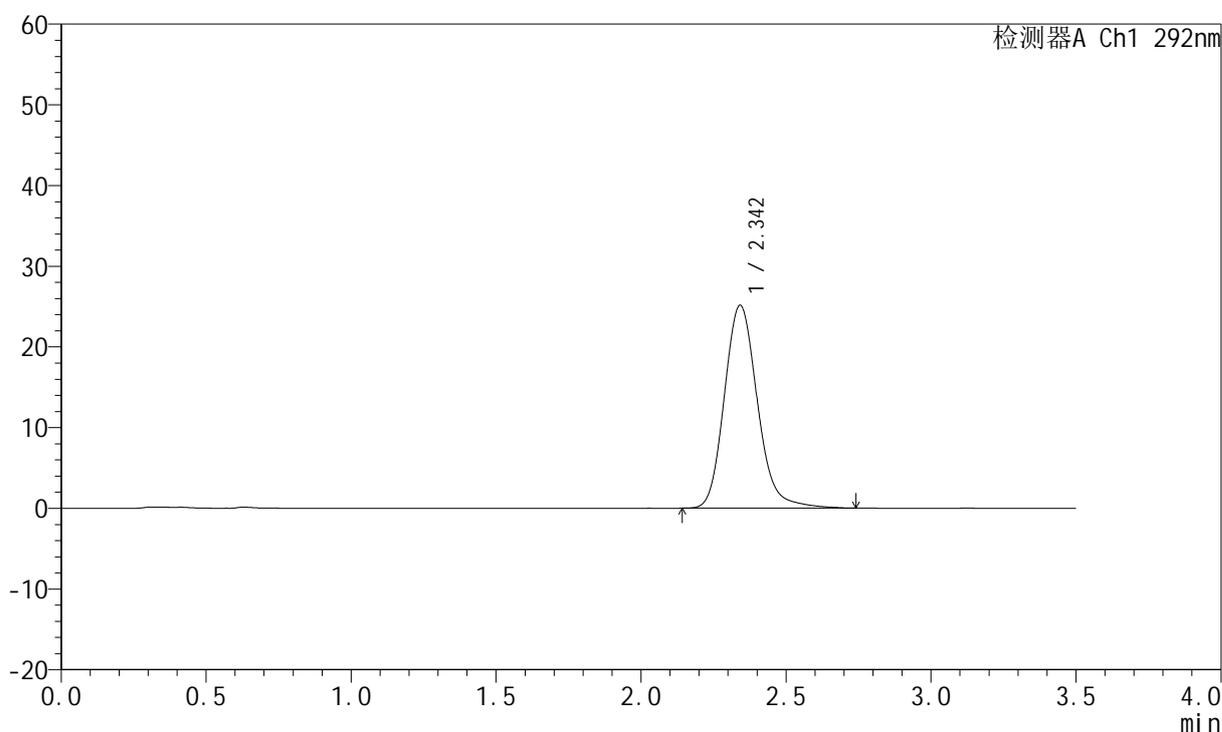
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-456-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:08 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	2.342	199449	100.000	25092	2113	1.162	--
总计		199449	100.000	25092			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



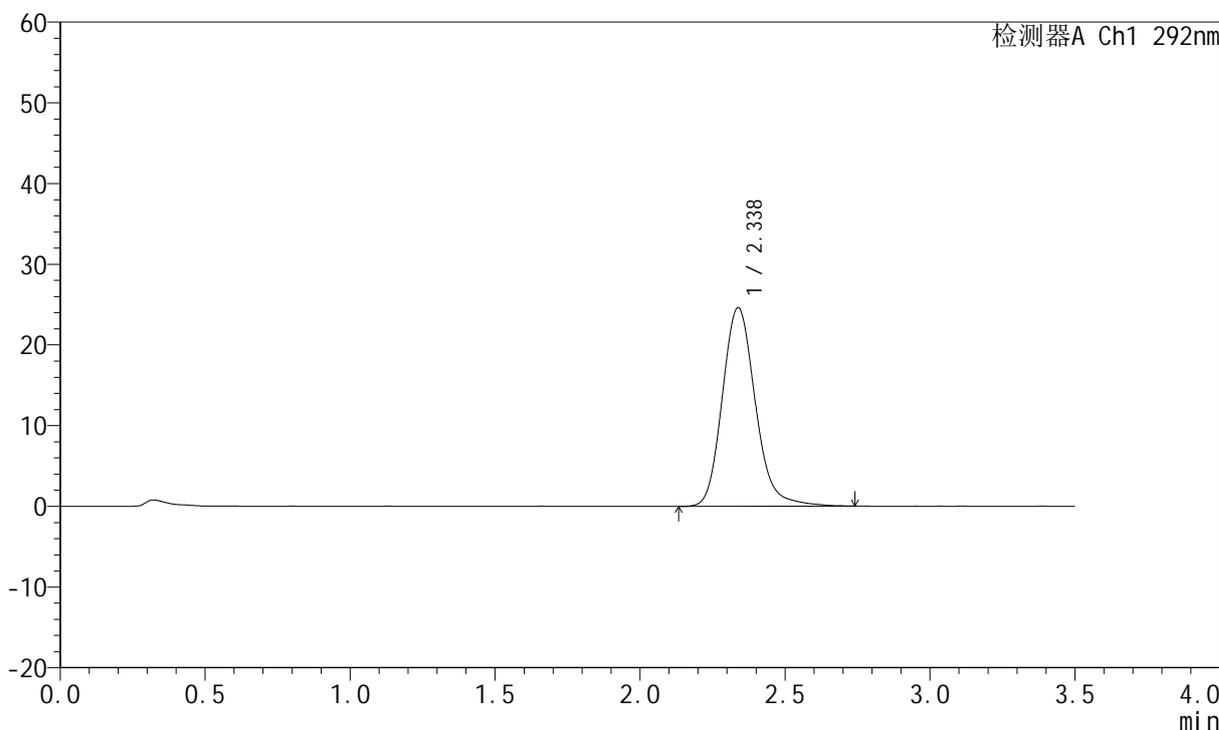
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-457-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

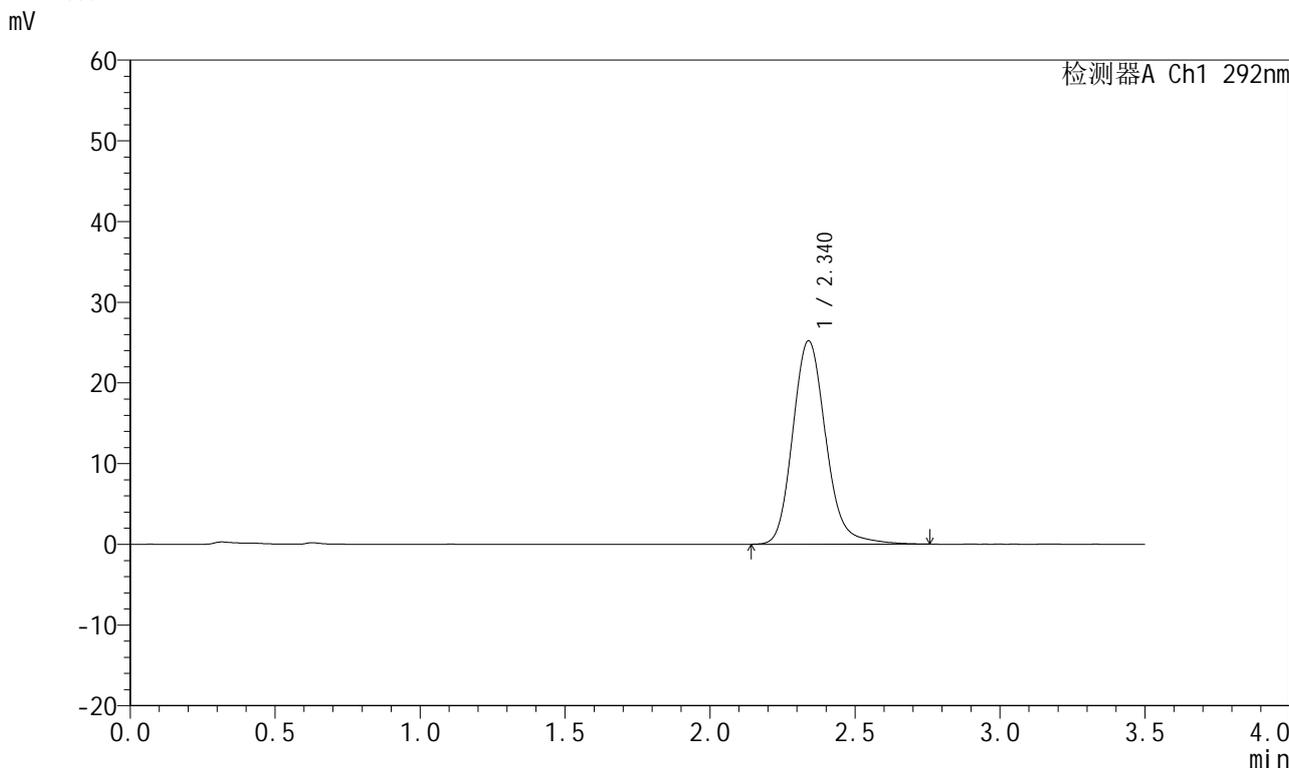
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	194649	100.000	24608	2117	1.161	--
总计		194649	100.000	24608			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-458-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:13 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	2.340	200019	100.000	25211	2112	1.161	--
总计		200019	100.000	25211			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-459-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/16 23:53:35

处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

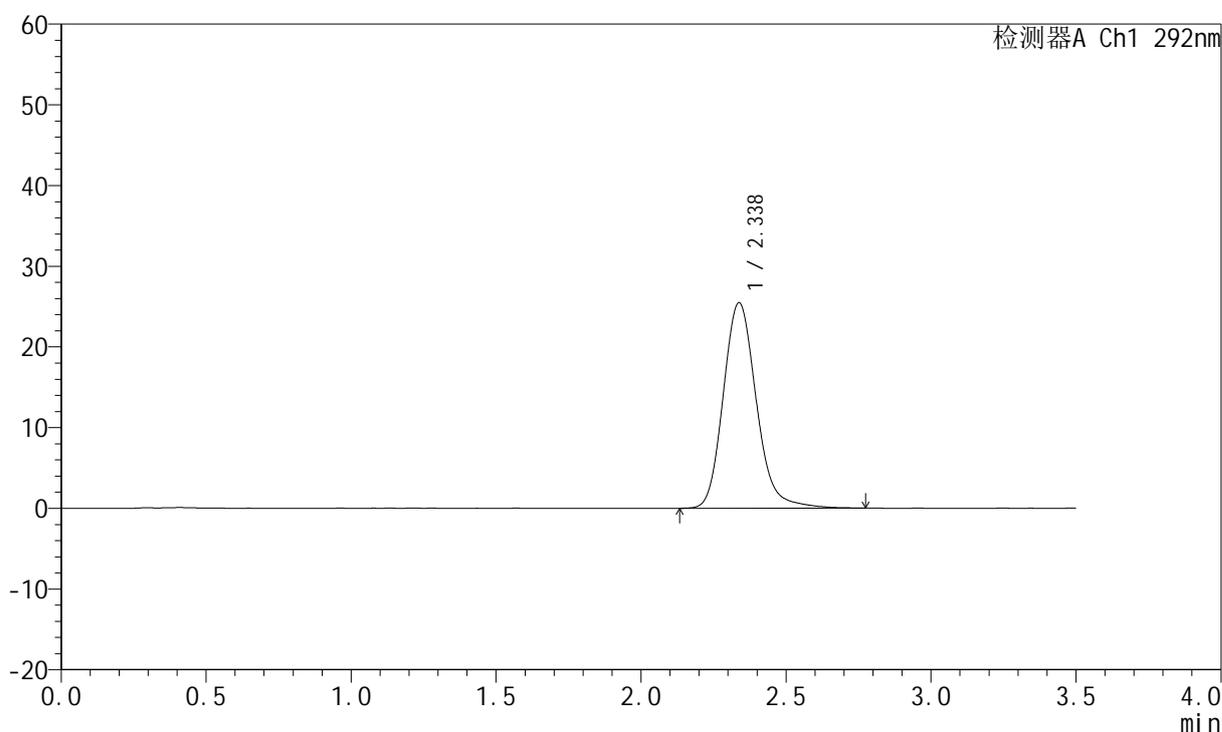
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.338	202021	100.000	25477	2114	1.163	--
总计		202021	100.000	25477			

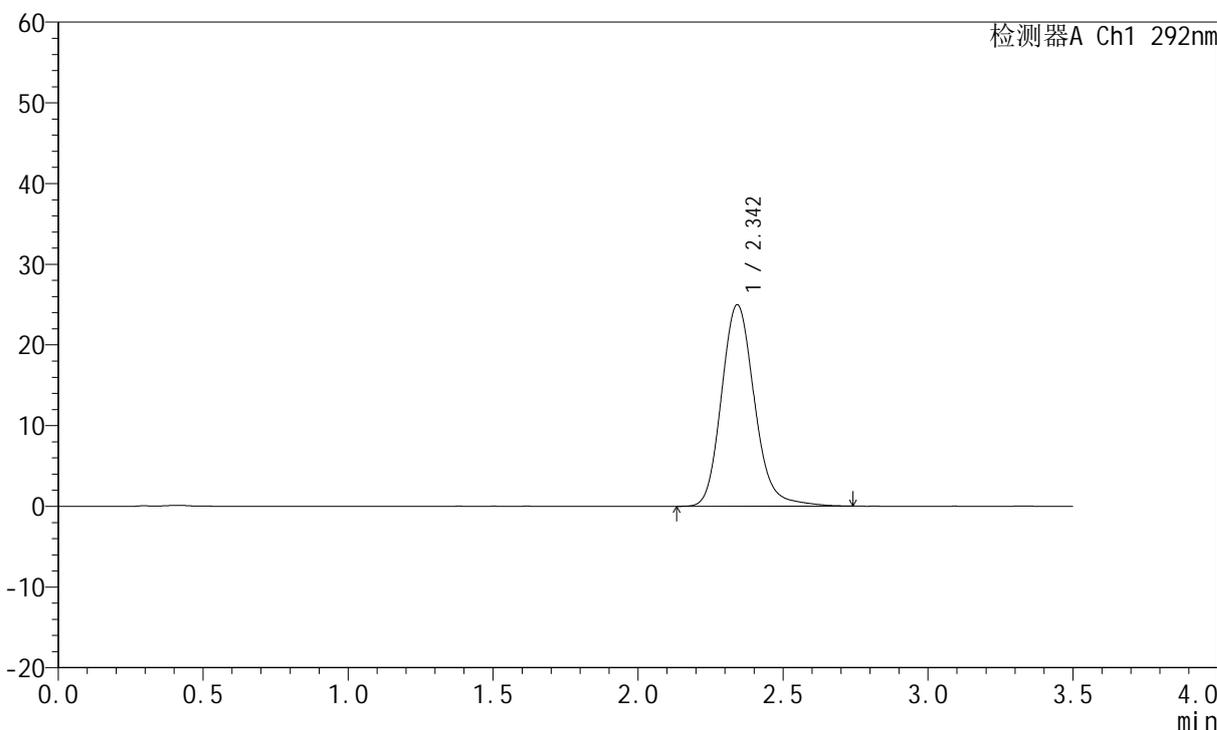
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-460-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/16 23:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:19 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)
1	2.342	197613	100.000	24911	2124	1.158	--
总计		197613	100.000	24911			

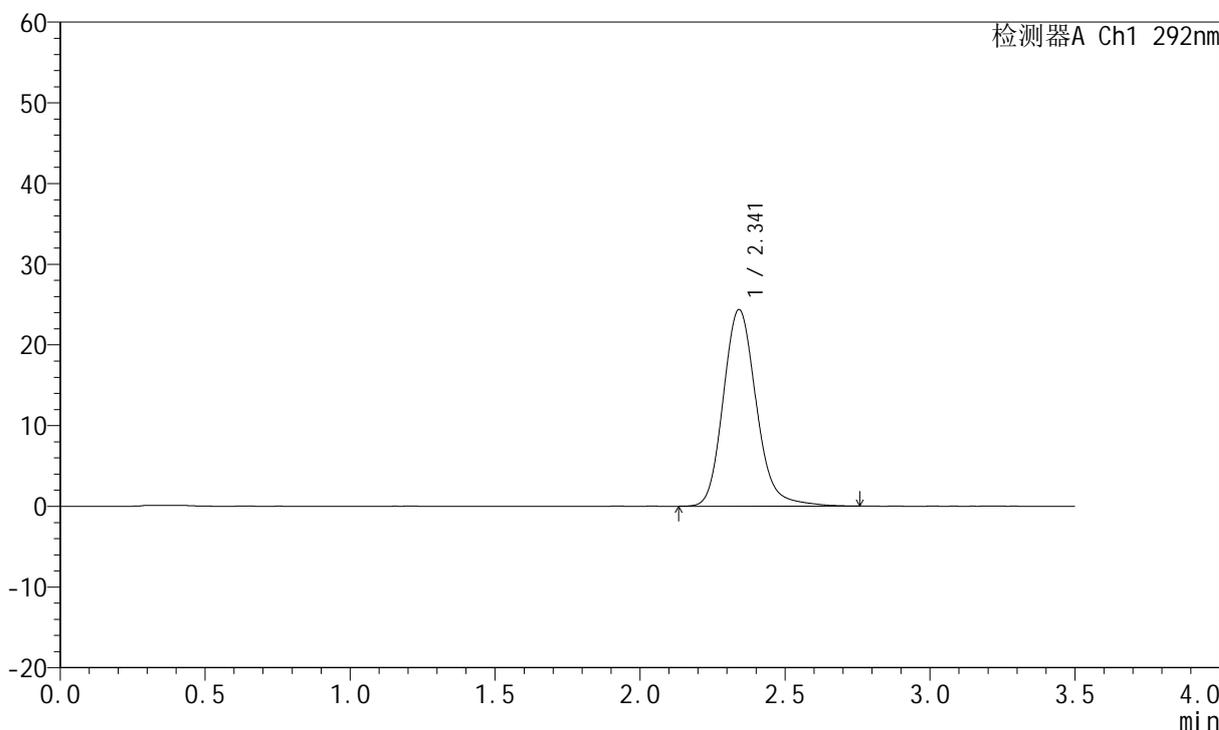
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-461-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:21 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	2.341	193203	100.000	24339	2123	1.162	--
总计		193203	100.000	24339			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



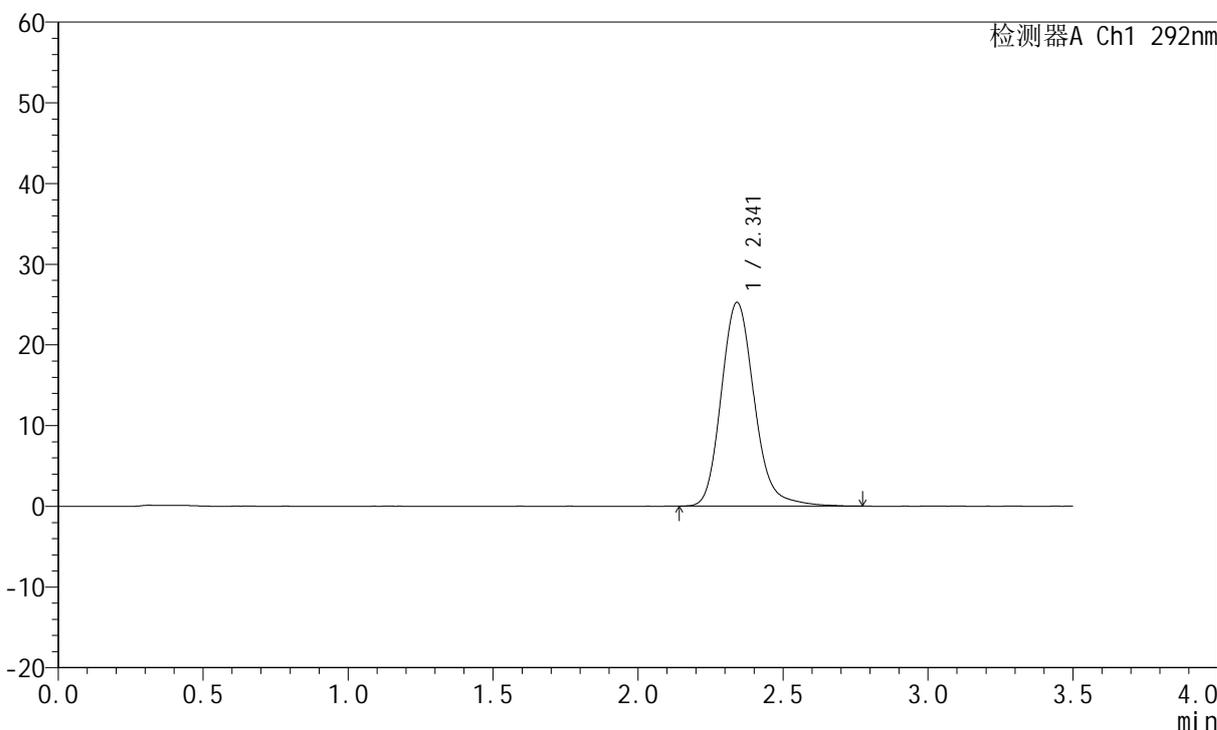
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-462-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:24 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	2.341	200447	100.000	25218	2119	1.166	--
总计		200447	100.000	25218			

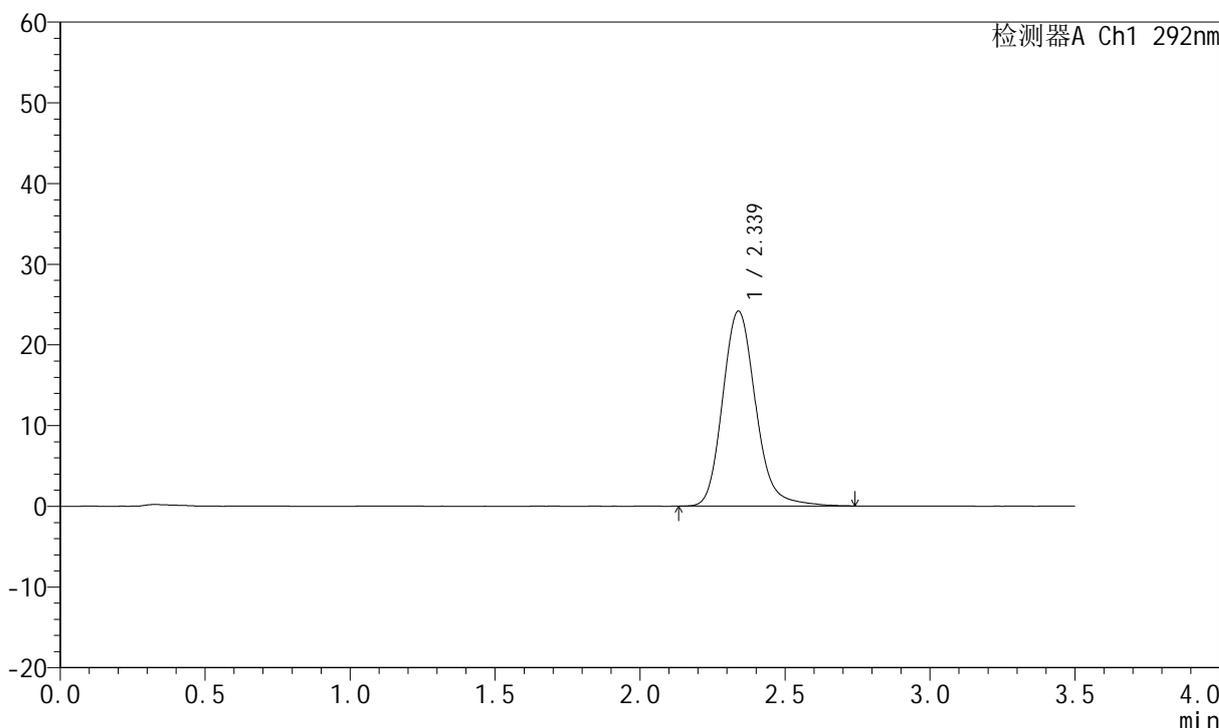
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-463-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:26 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	2.339	191220	100.000	24168	2122	1.162	--
总计		191220	100.000	24168			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-464-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/17 00:13:18

处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

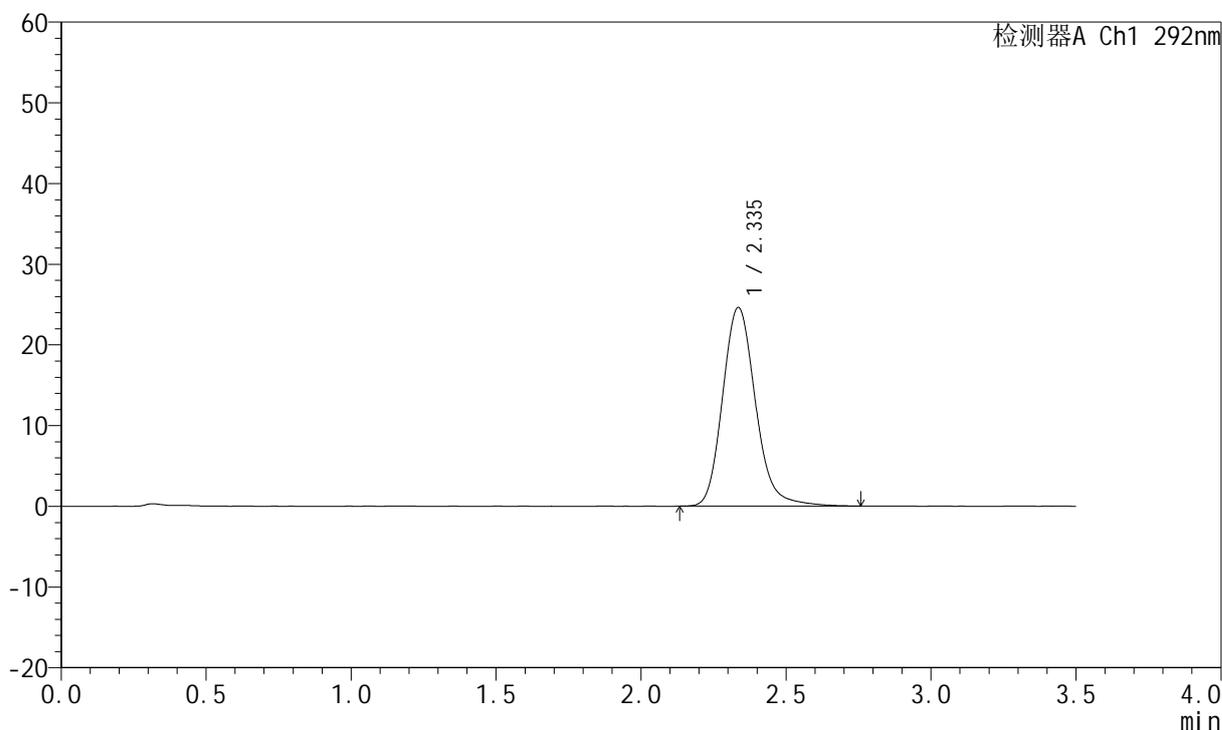
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.335	194626	100.000	24592	2122	1.165	--
总计		194626	100.000	24592			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



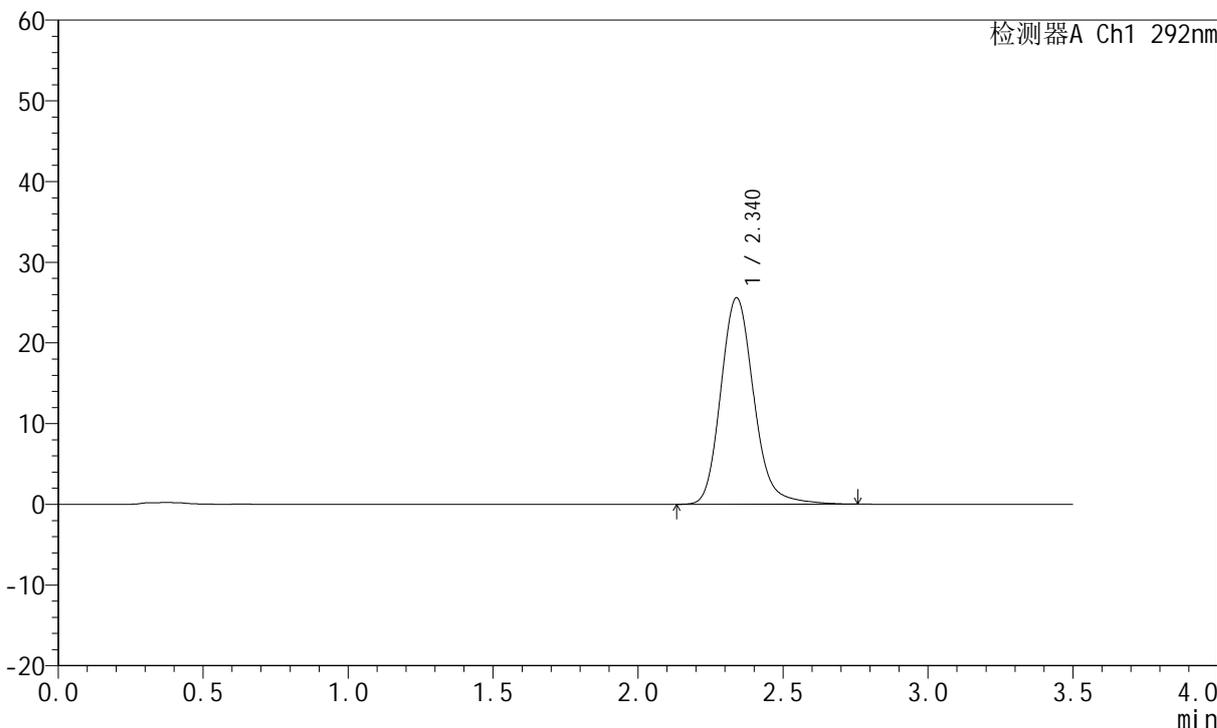
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-465-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:31 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	2.340	202582	100.000	25578	2118	1.163	--
总计		202582	100.000	25578			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



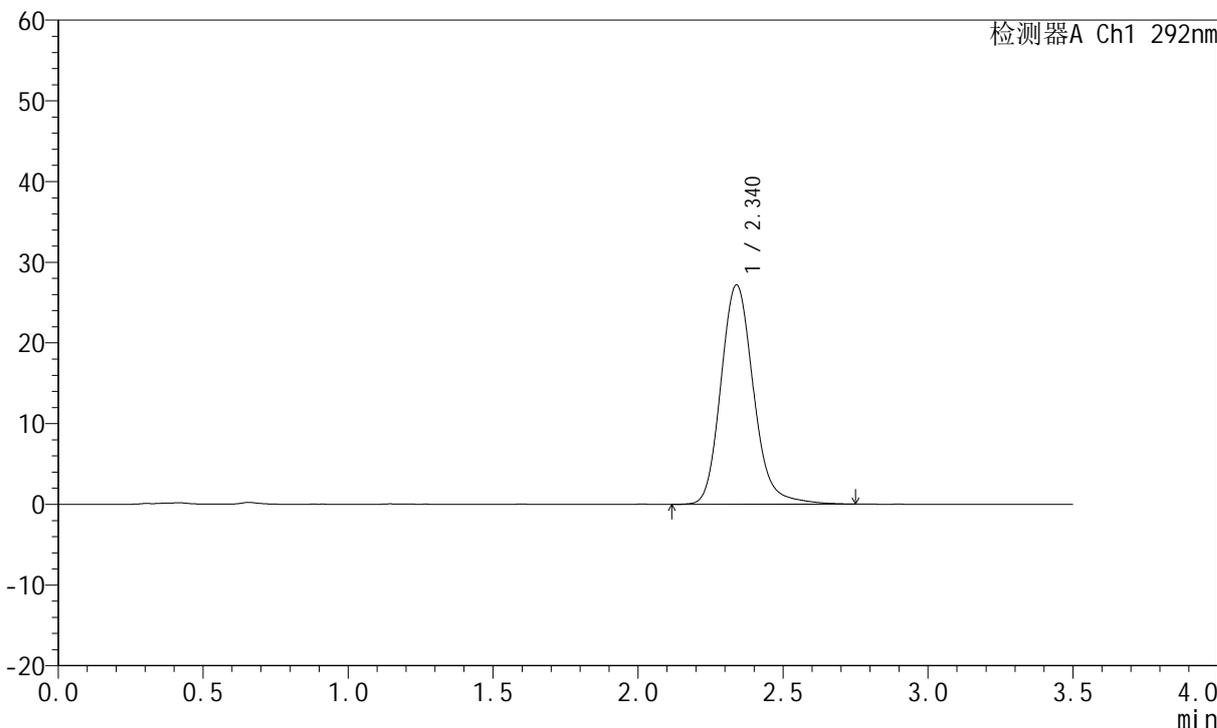
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-466-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:34 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	2.340	212662	100.000	27196	2183	1.159	--
总计		212662	100.000	27196			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



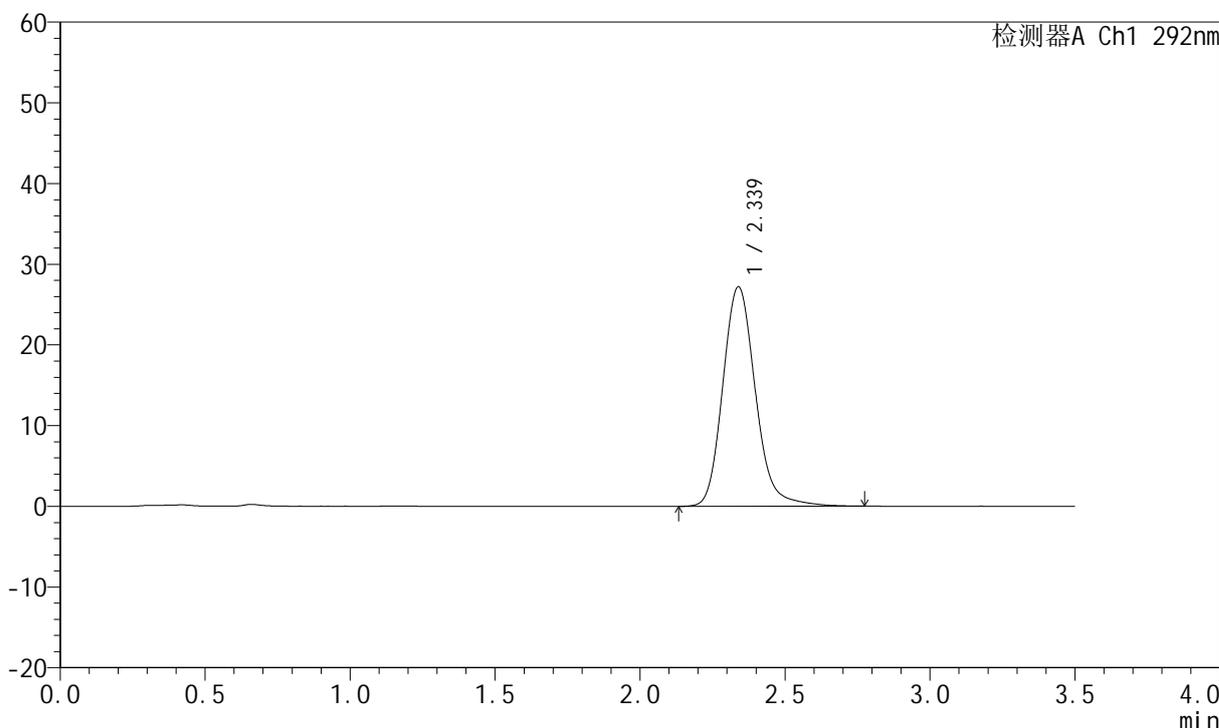
SZJ-4057

<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 - 0-69/3-467-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-jf50z-pH1.0jz-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/17 00:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:37 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	2.339	213105	100.000	27216	2173	1.161	--
总计		213105	100.000	27216			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2