



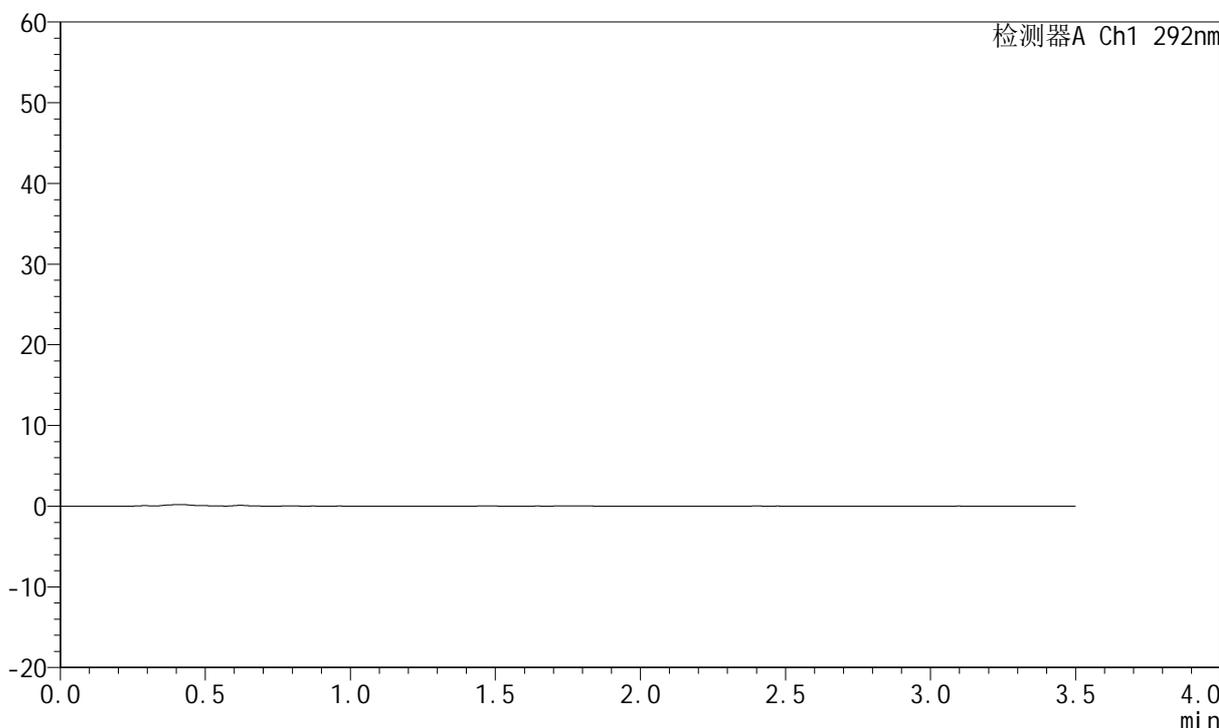
# SZJ-4057

## <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 - 0-69/3-368-2 - 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 μl      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-浆法-50转  
 溶剂



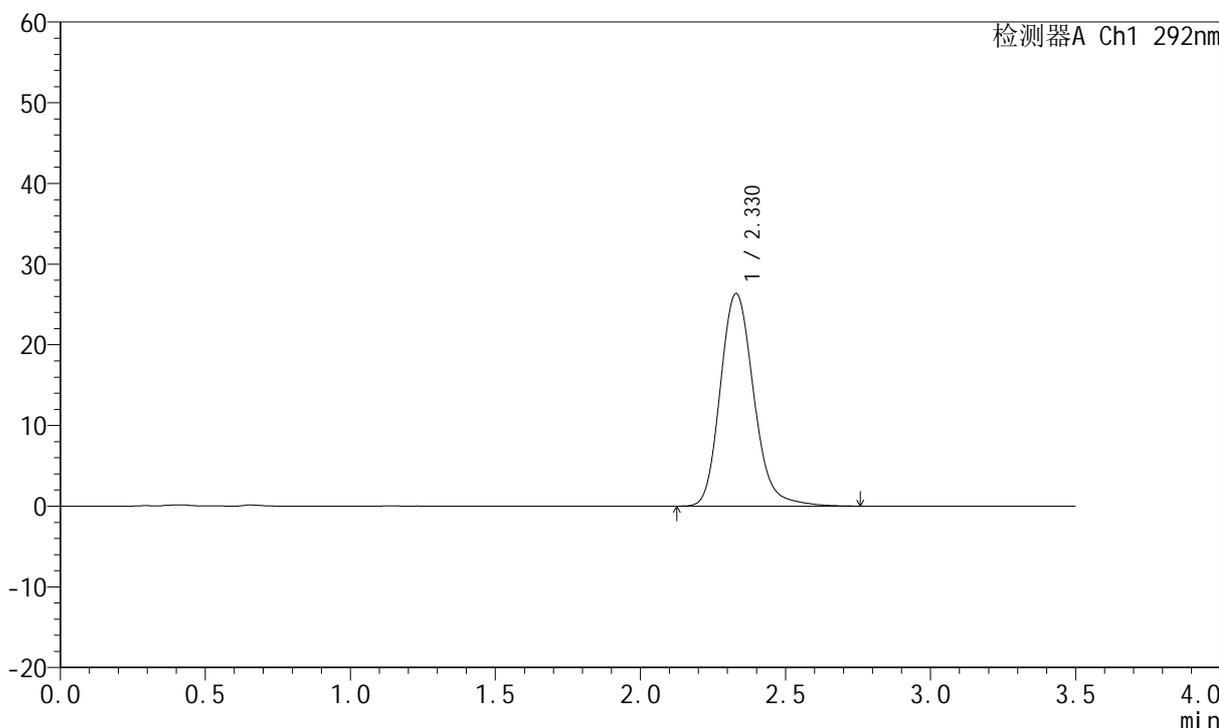
# SZJ-4057

## <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			

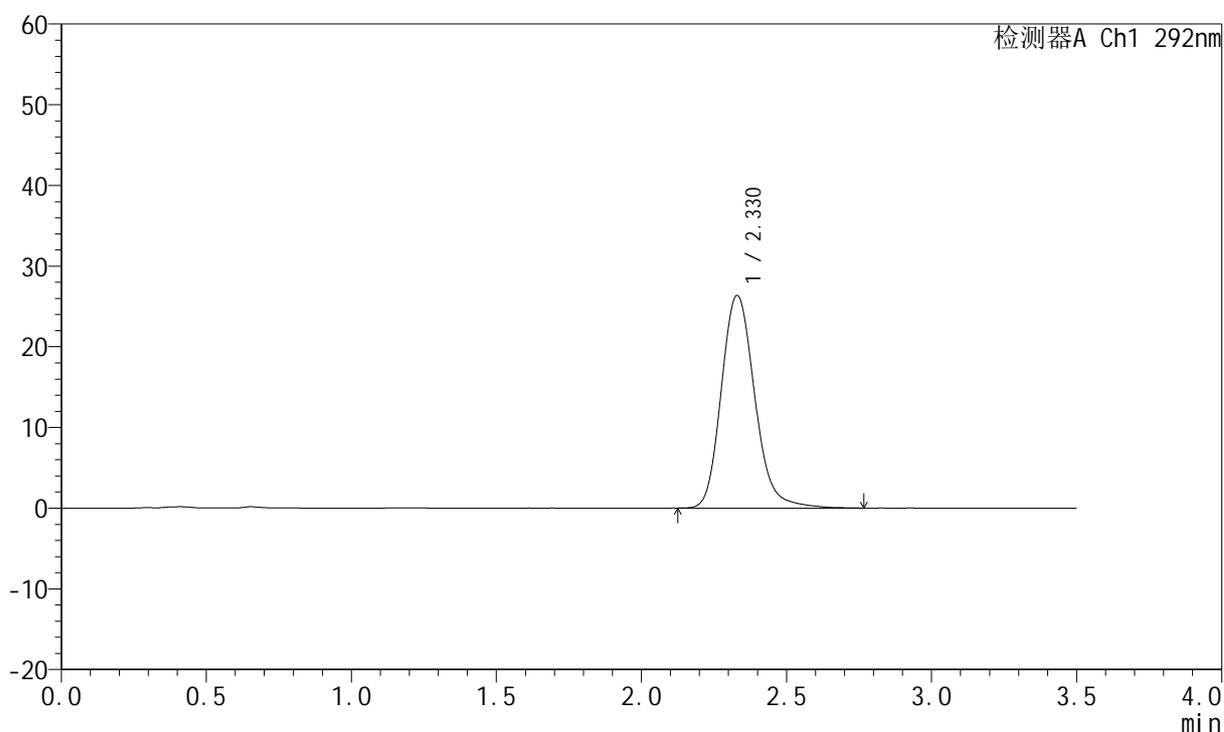
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-370-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	211524	100.000	26363	2049	1.169	--
总计		211524	100.000	26363			

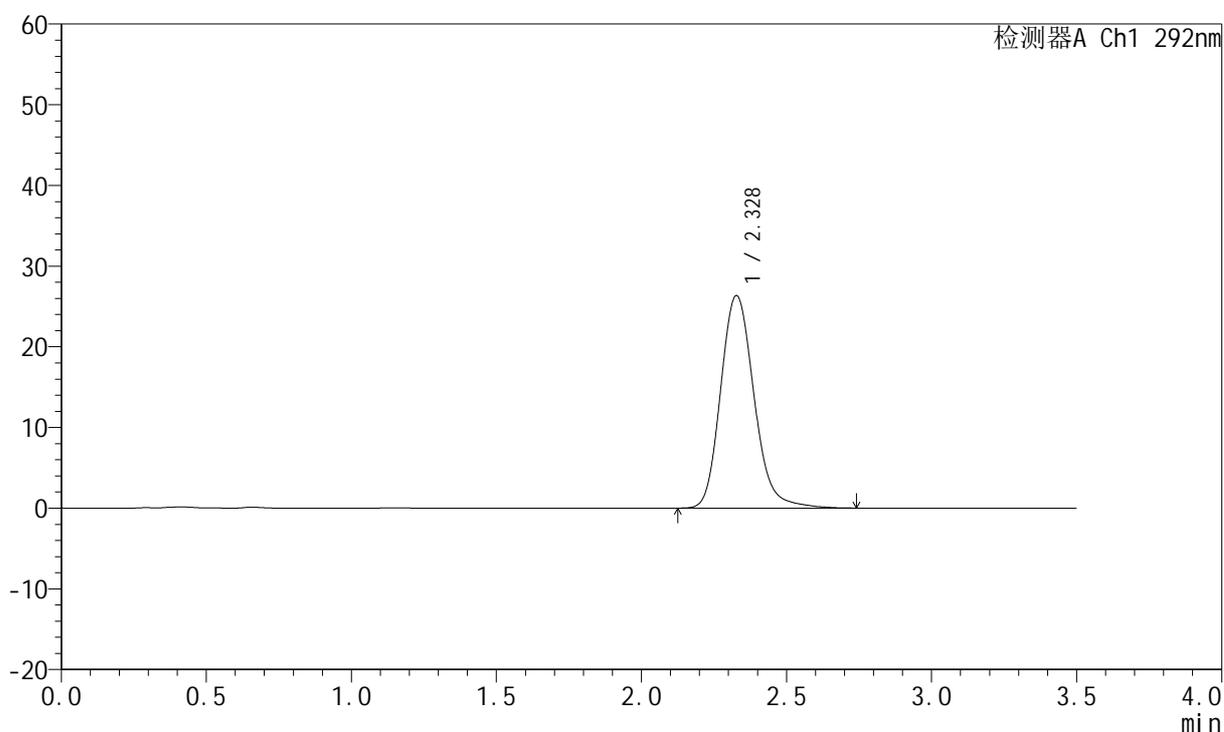
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-371-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	211446	100.000	26336	2043	1.170	--
总计		211446	100.000	26336			

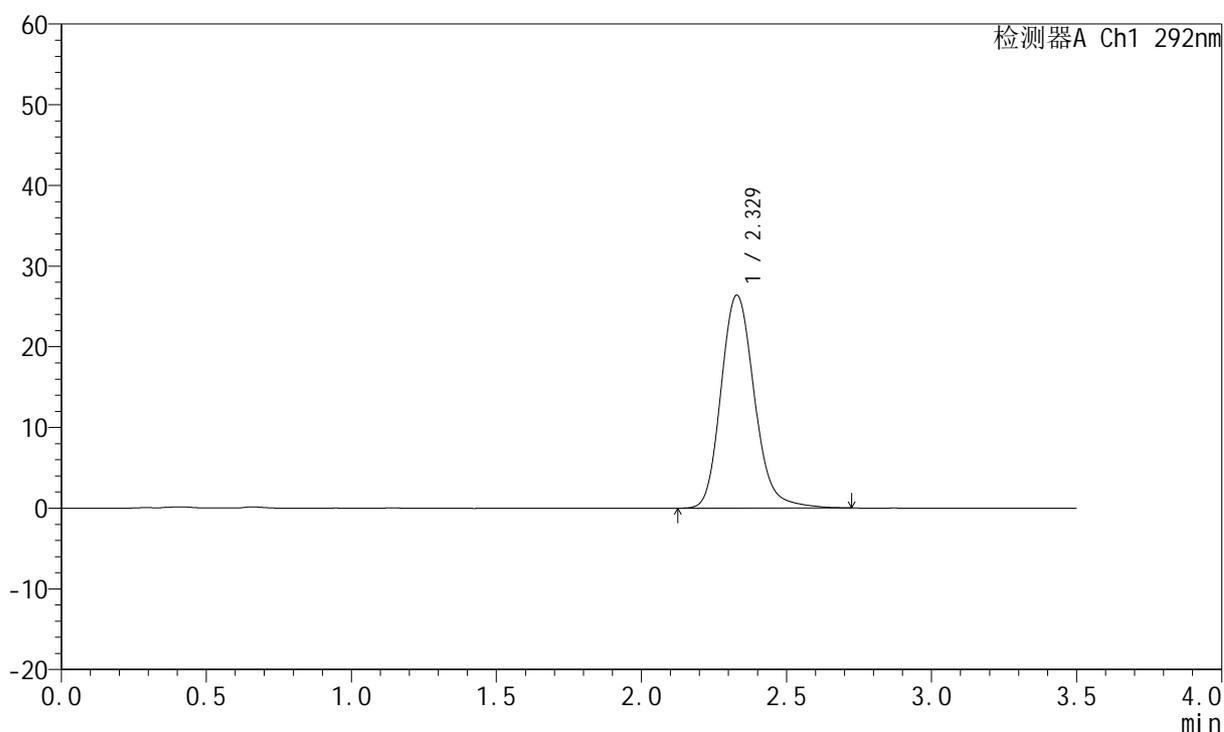
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-372-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	211247	100.000	26389	2053	1.168	--
总计		211247	100.000	26389			

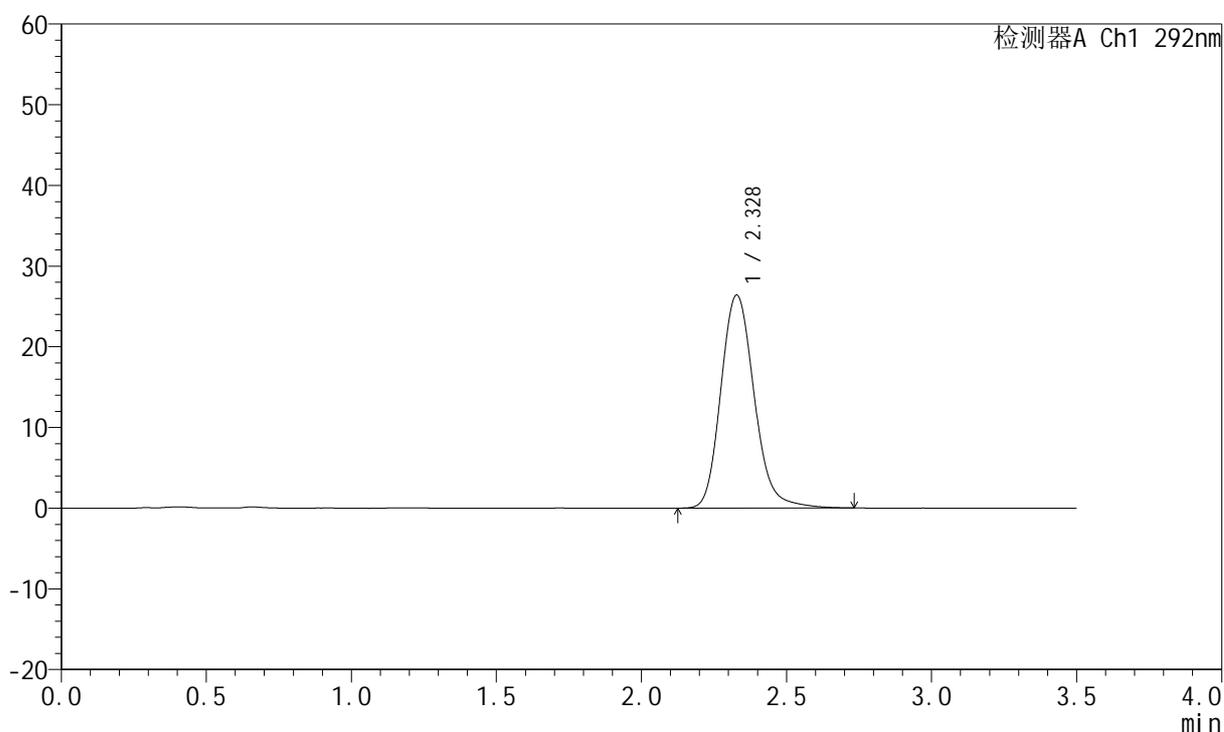
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-373-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	211577	100.000	26402	2049	1.166	--
总计		211577	100.000	26402			

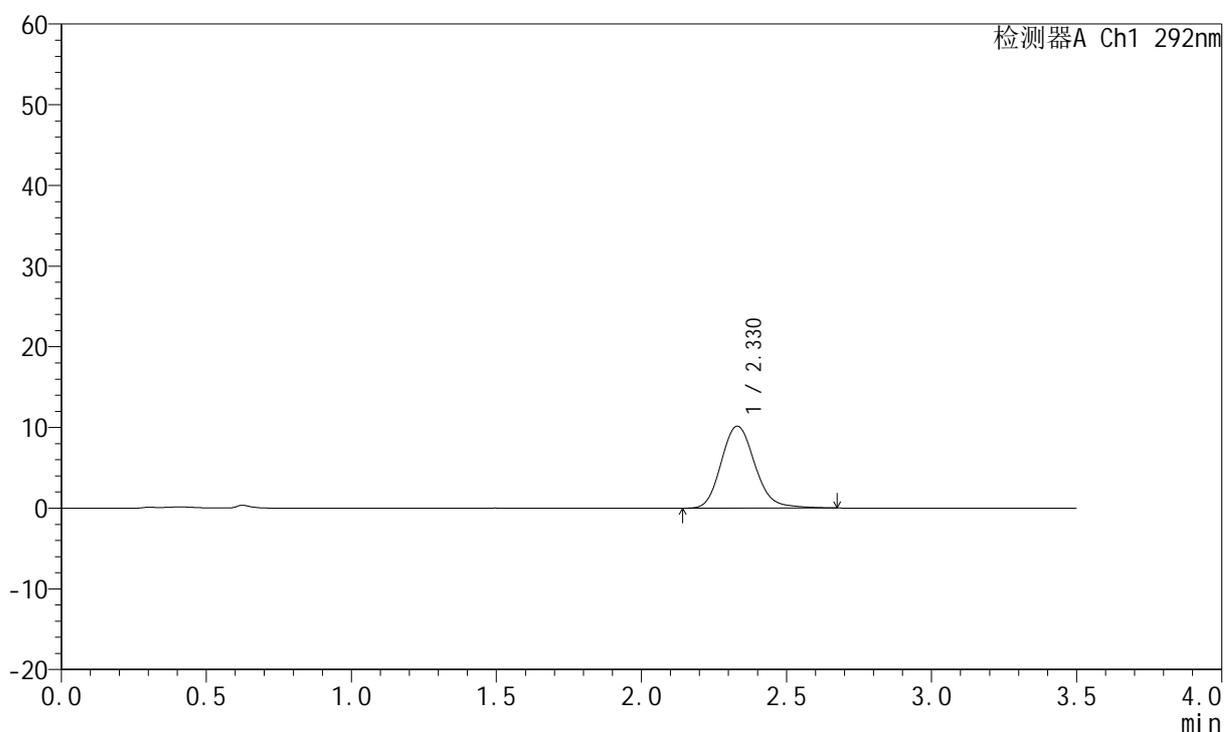
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-374-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-375-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 18:24:11

处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

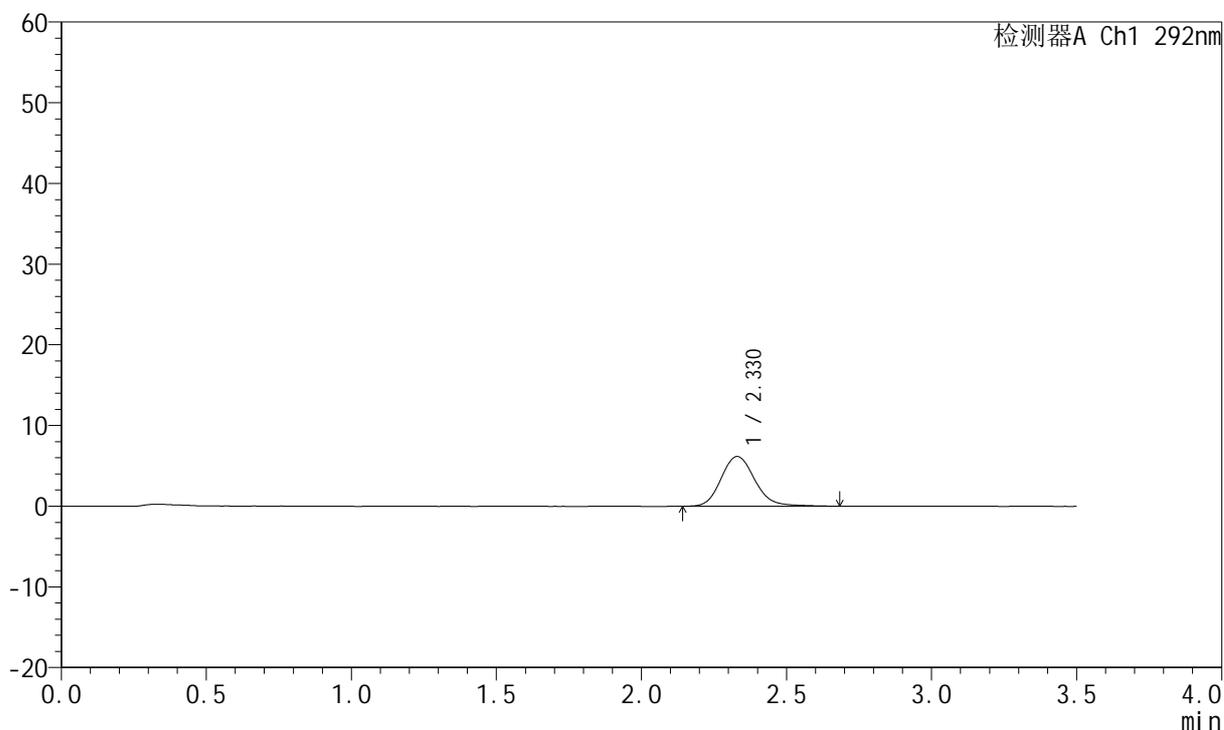
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	50115	100.000	6167	2006	1.150	--
总计		50115	100.000	6167			

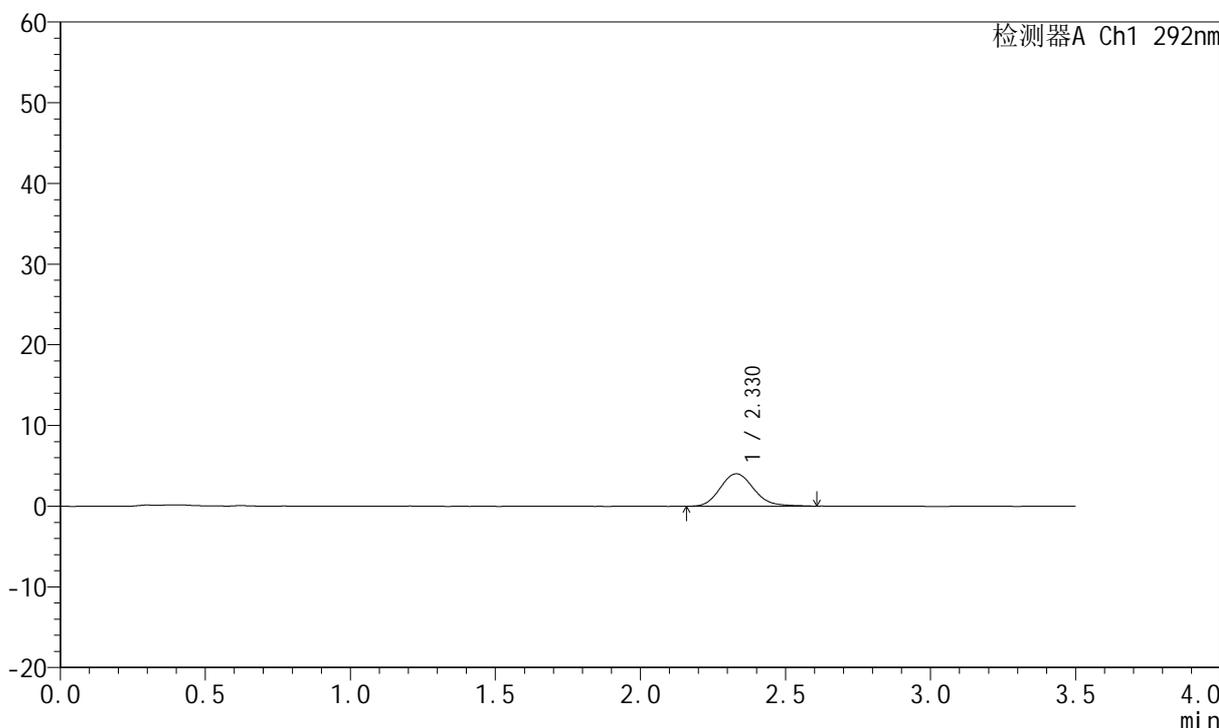
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

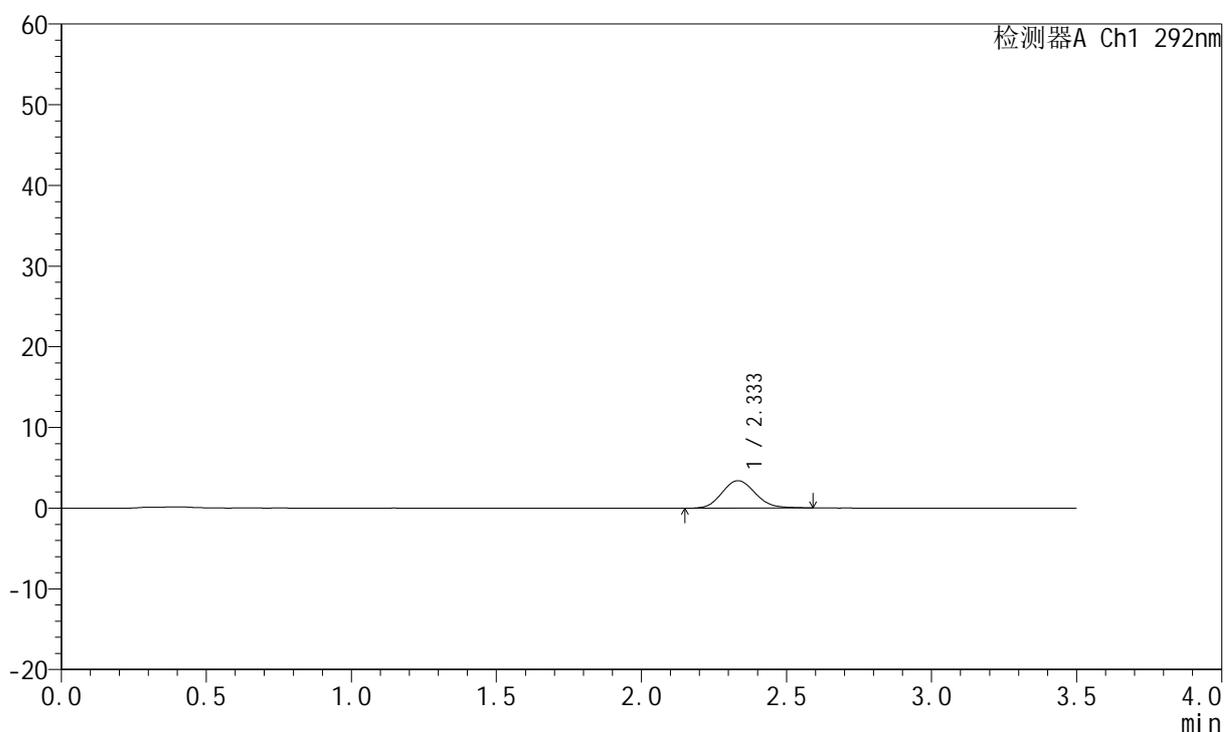
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-377-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	27126	100.000	3394	2022	1.121	--
总计		27126	100.000	3394			

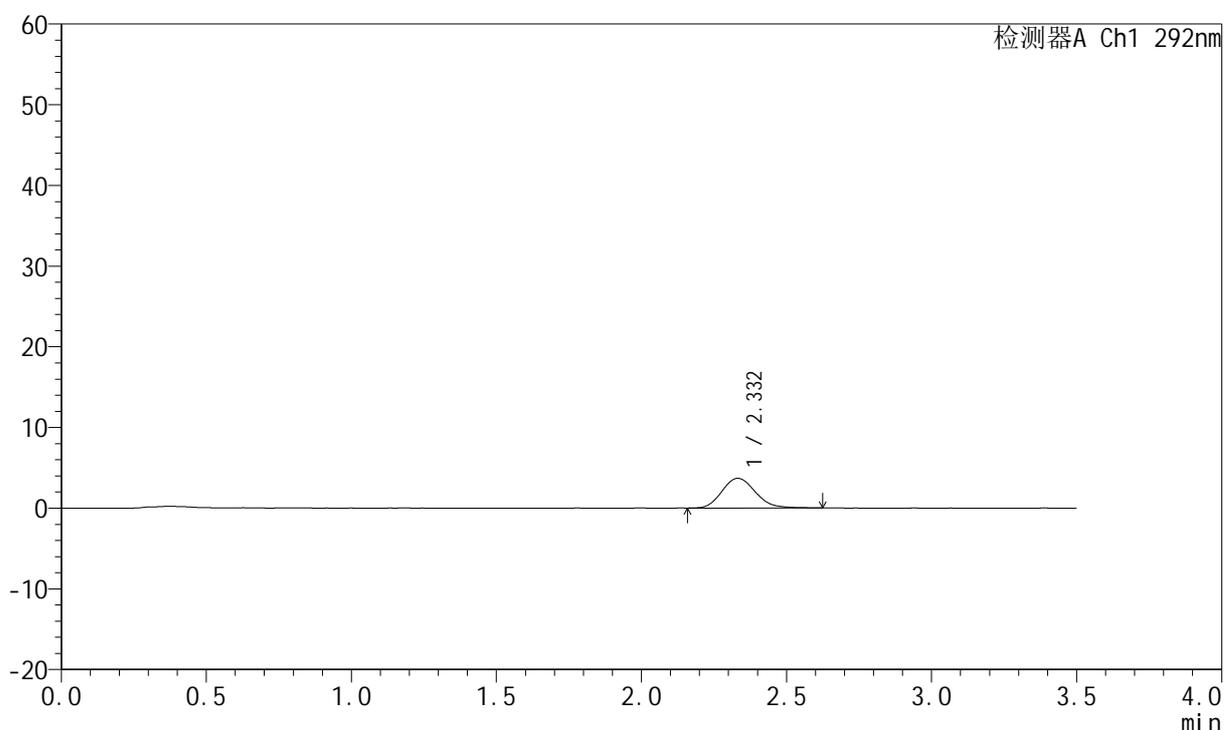
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

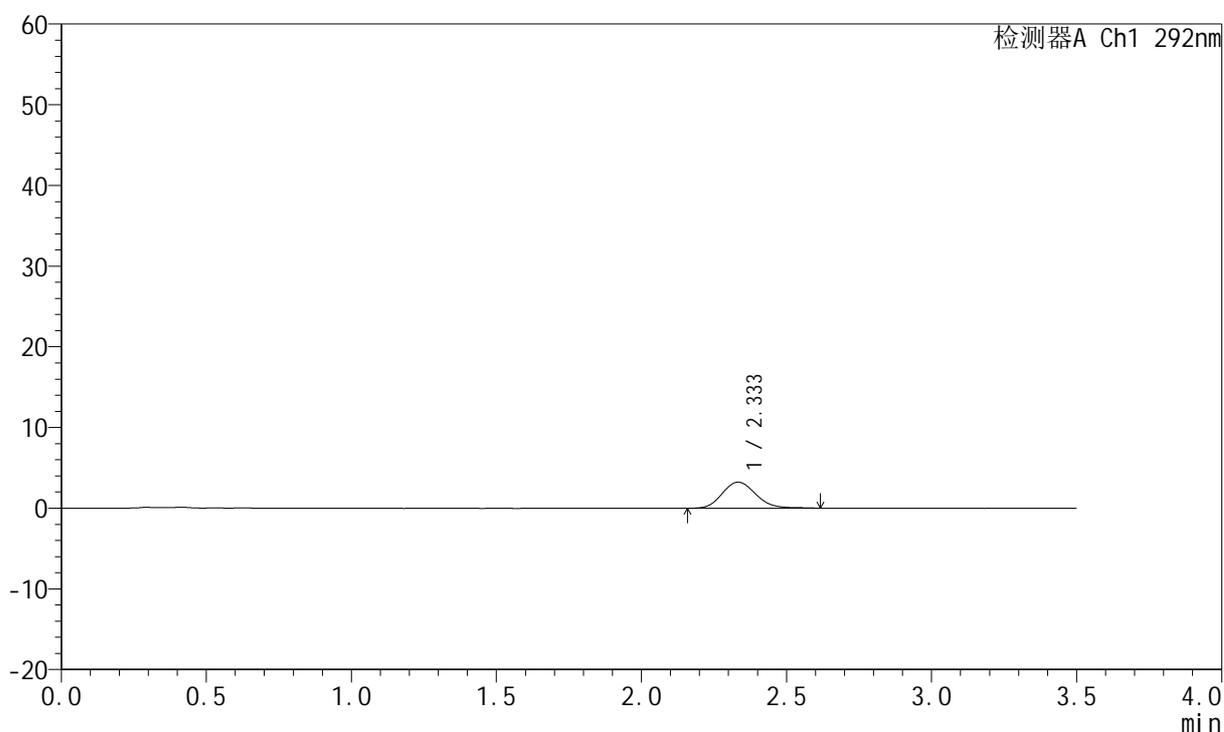
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-379-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

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

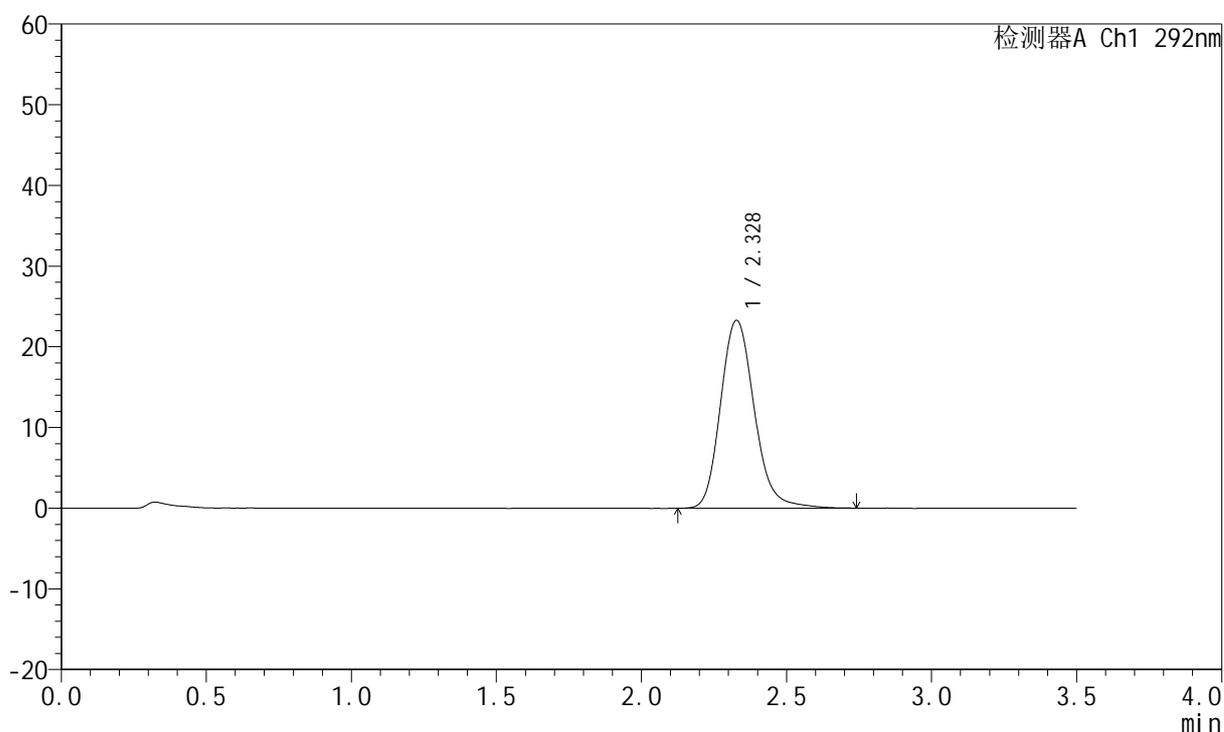
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-380-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188647	100.000	23282	2006	1.170	--
总计		188647	100.000	23282			

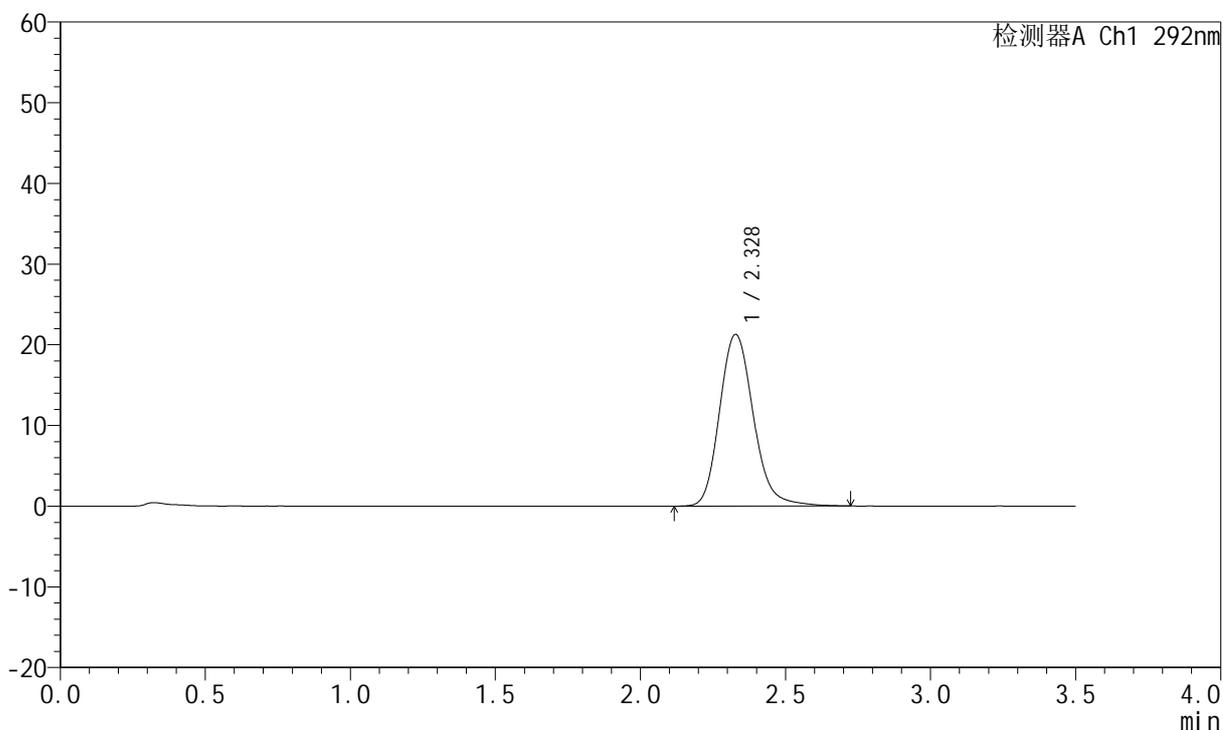
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

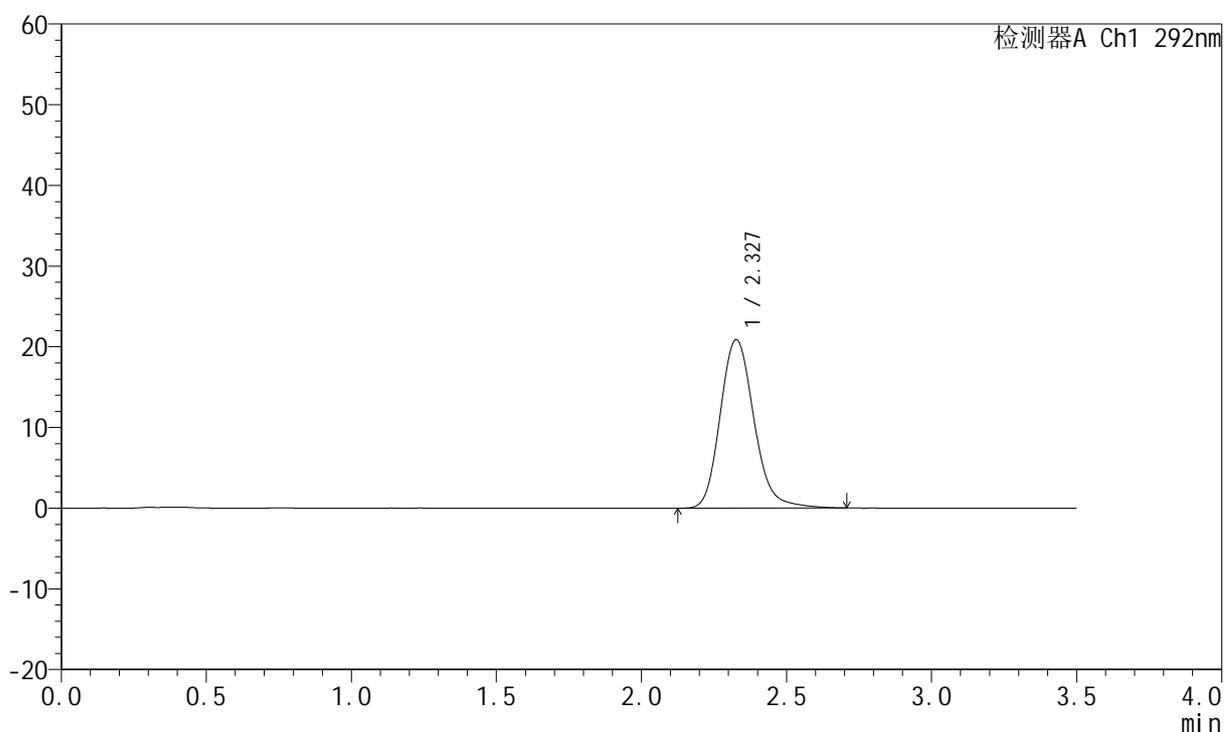
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-382-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

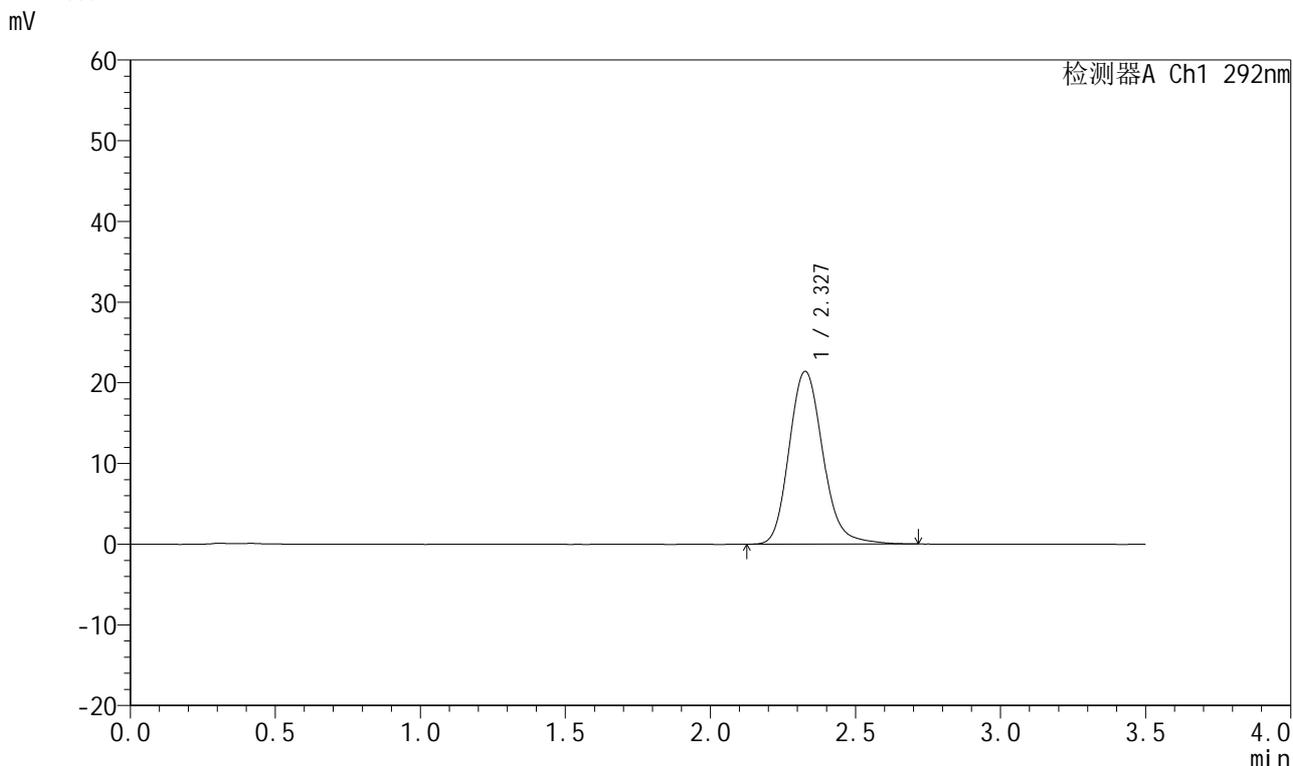
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	169413	100.000	20857	1997	1.168	--
总计		169413	100.000	20857			

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,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 18:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:47      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	2.327	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-384-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 18:59:26

处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

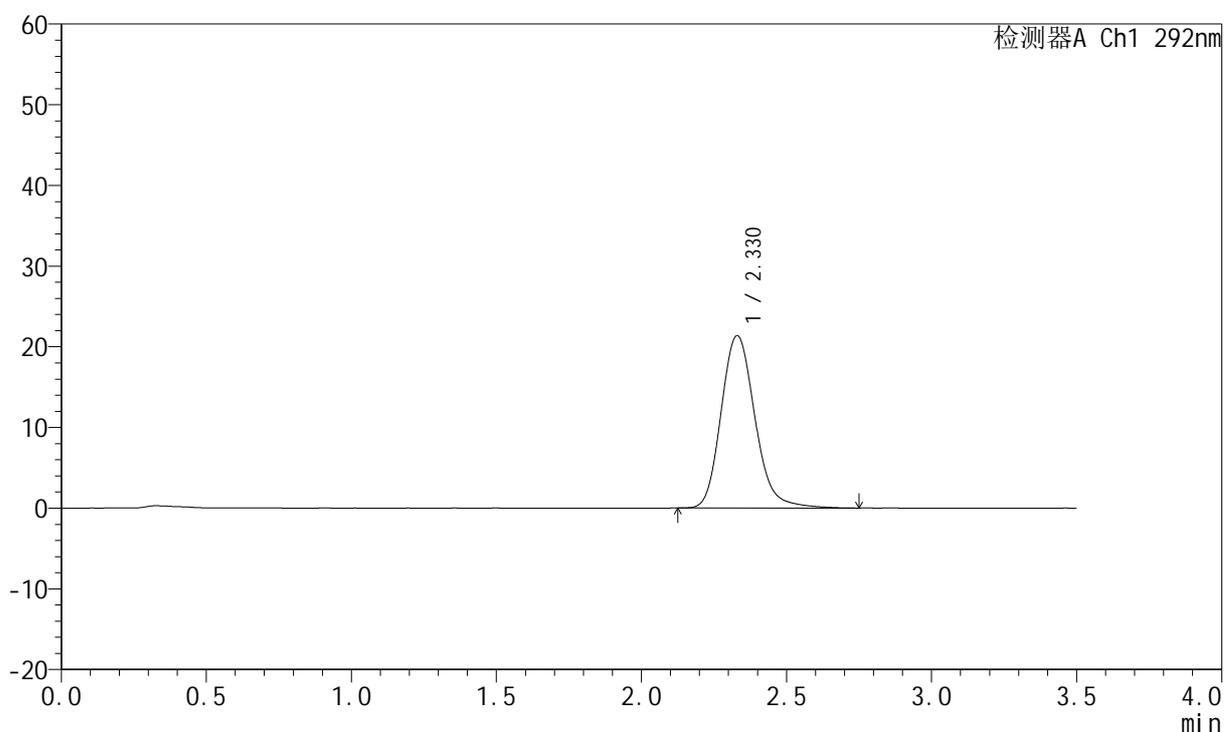
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

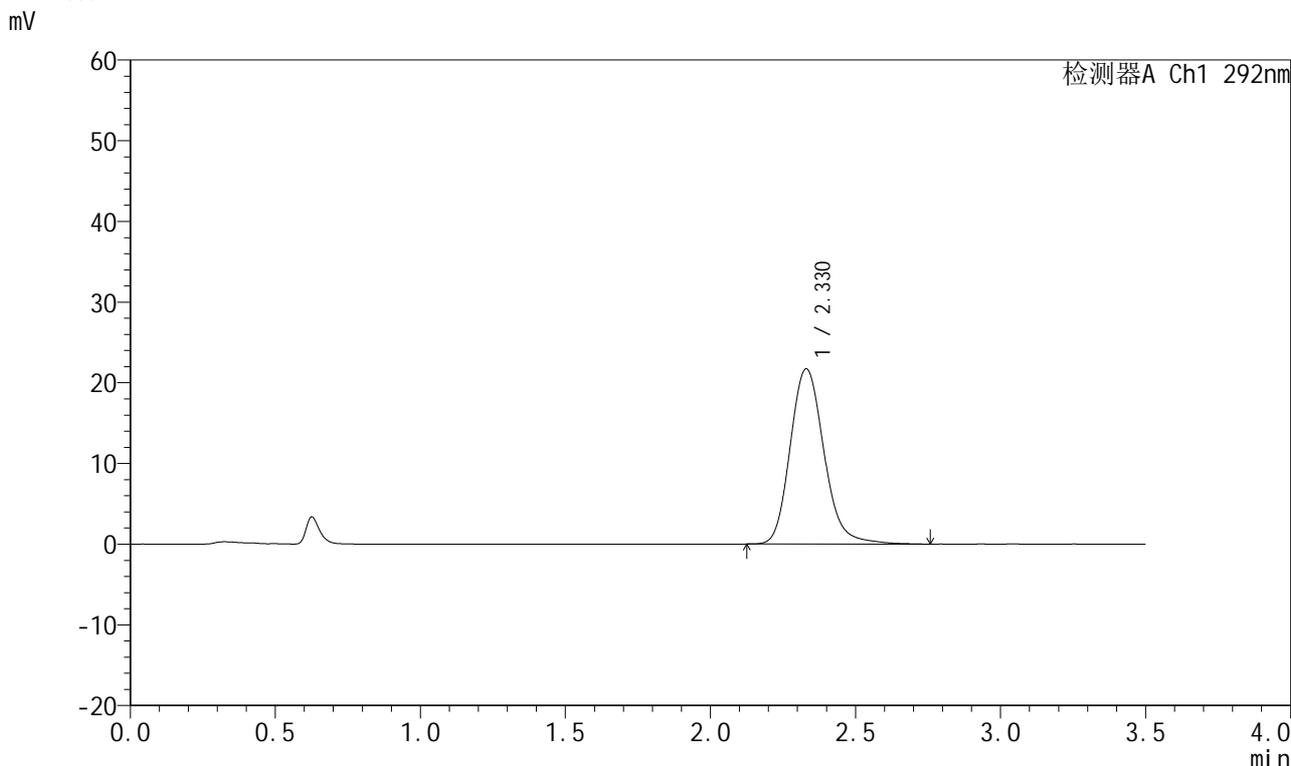
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	173478	100.000	21380	1995	1.170	--
总计		173478	100.000	21380			

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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-386-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 19:07:16

处理时间(V2): 2024/05/17 09:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

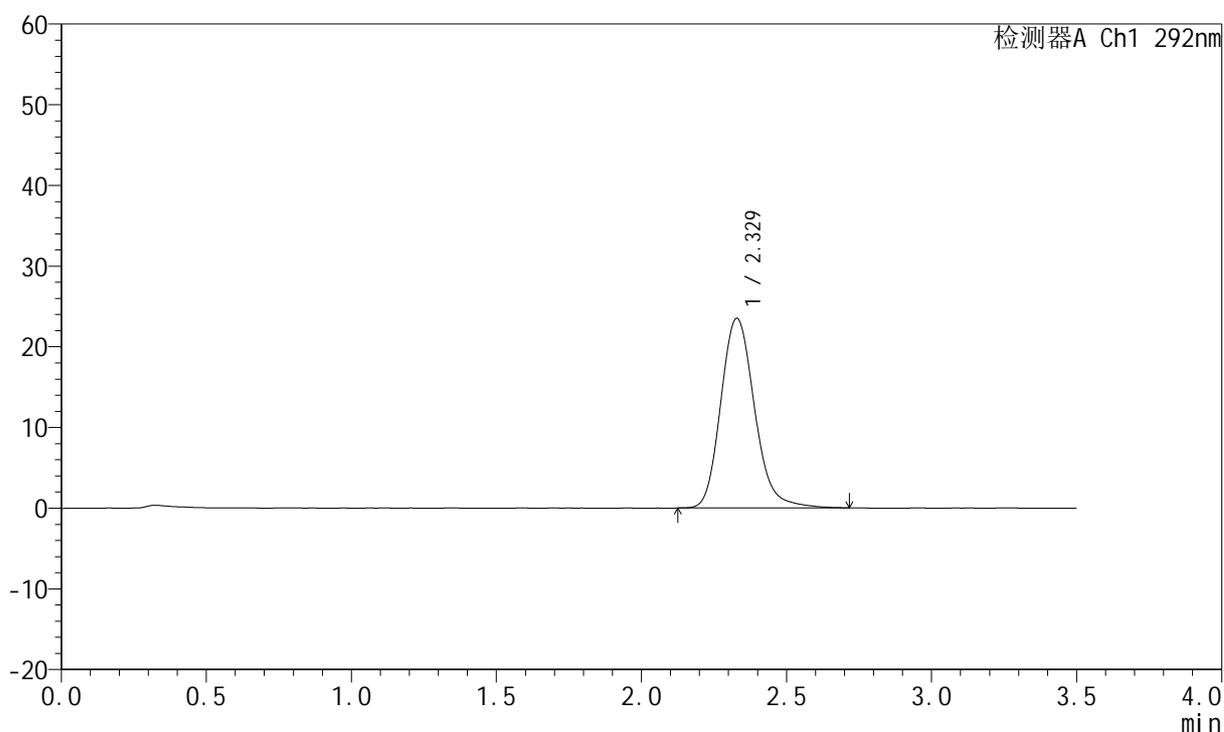
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190284	100.000	23506	2004	1.169	--
总计		190284	100.000	23506			

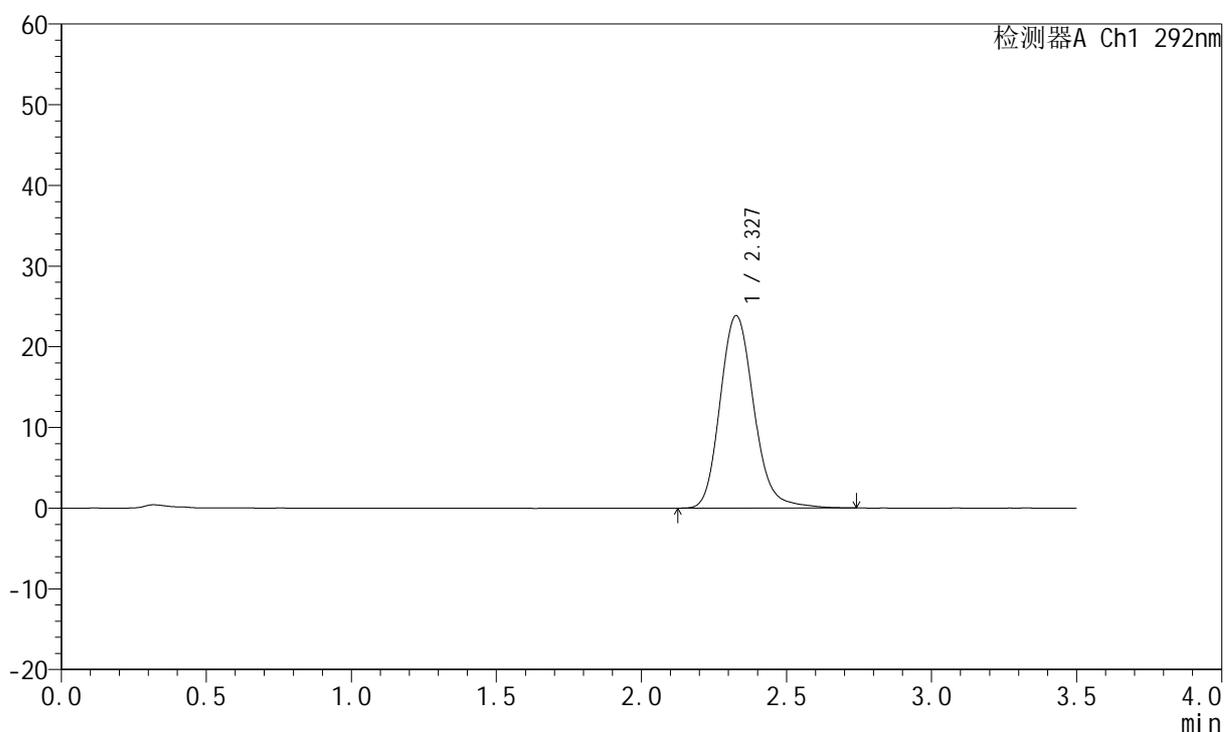
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-387-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	193252	100.000	23820	2000	1.165	--
总计		193252	100.000	23820			

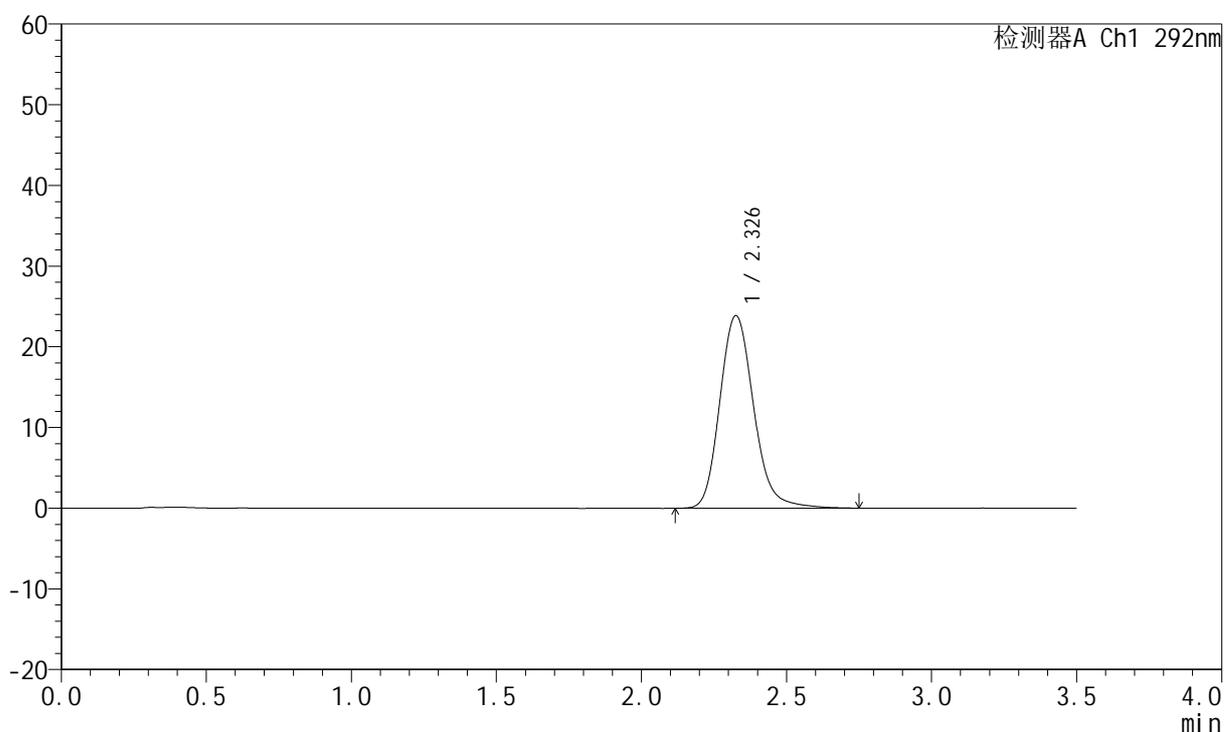
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-388-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	193563	100.000	23805	1995	1.169	--
总计		193563	100.000	23805			

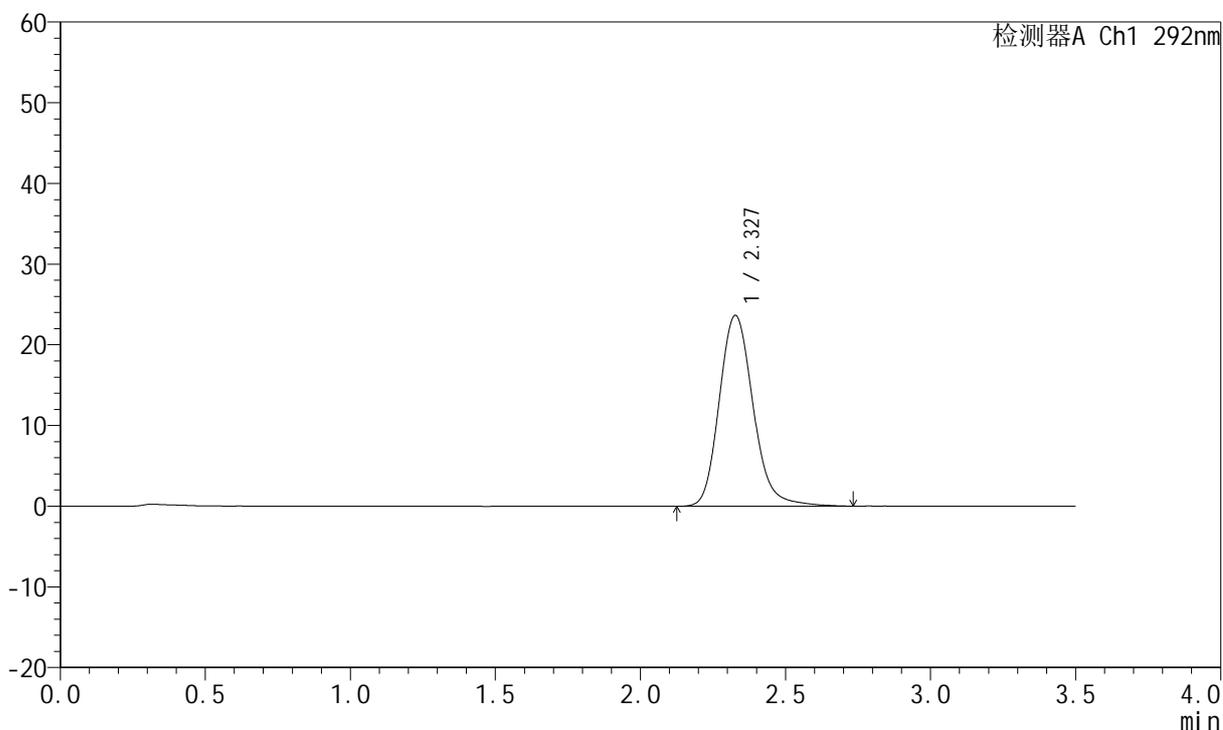
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:18:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

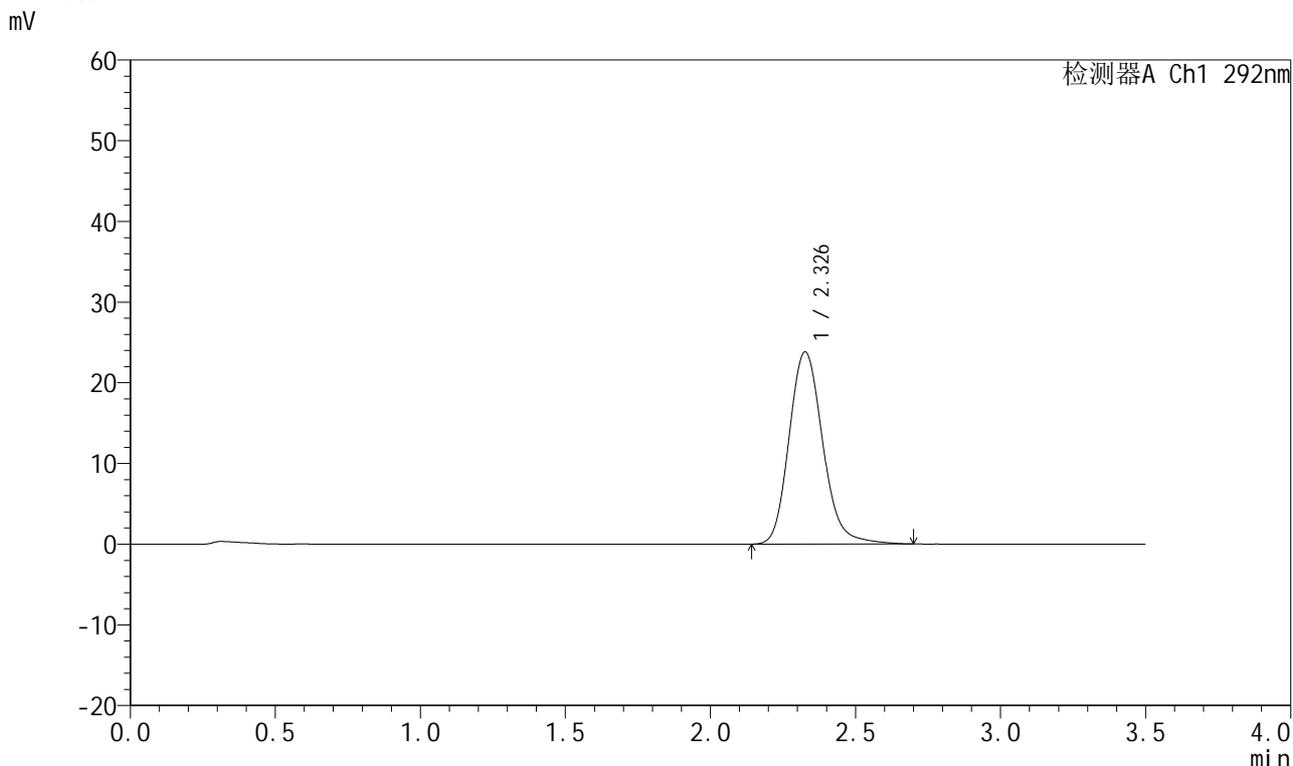
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	192264	100.000	23632	1993	1.171	--
总计		192264	100.000	23632			

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>



<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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-391-2 - 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  $\mu$ 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

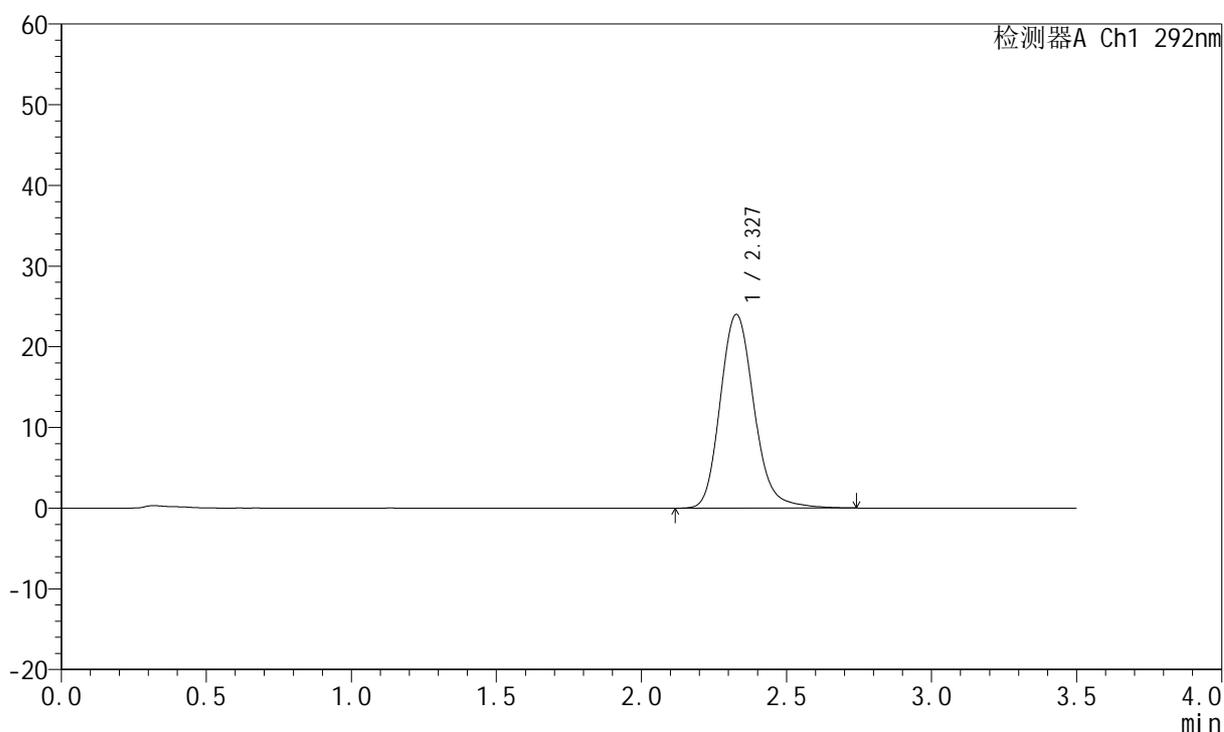
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

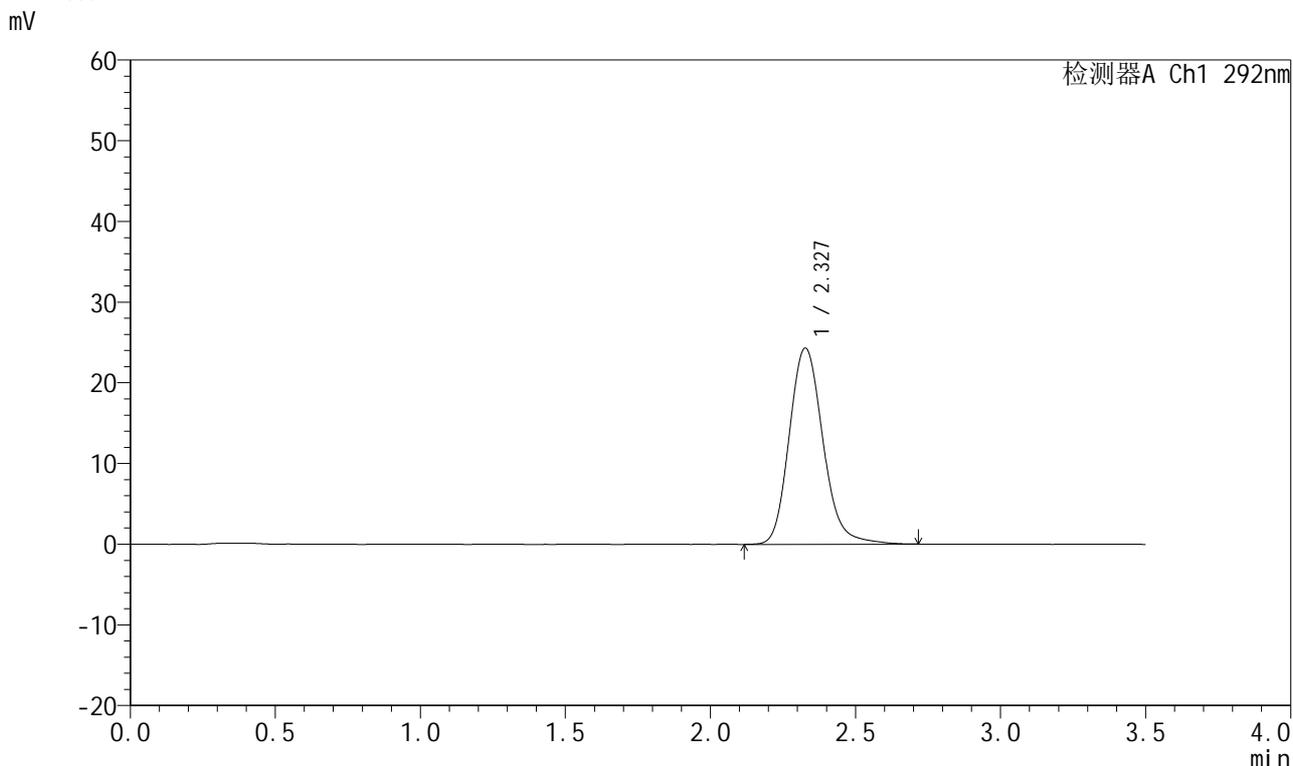
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	194190	100.000	23971	2004	1.167	--
总计		194190	100.000	23971			

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



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

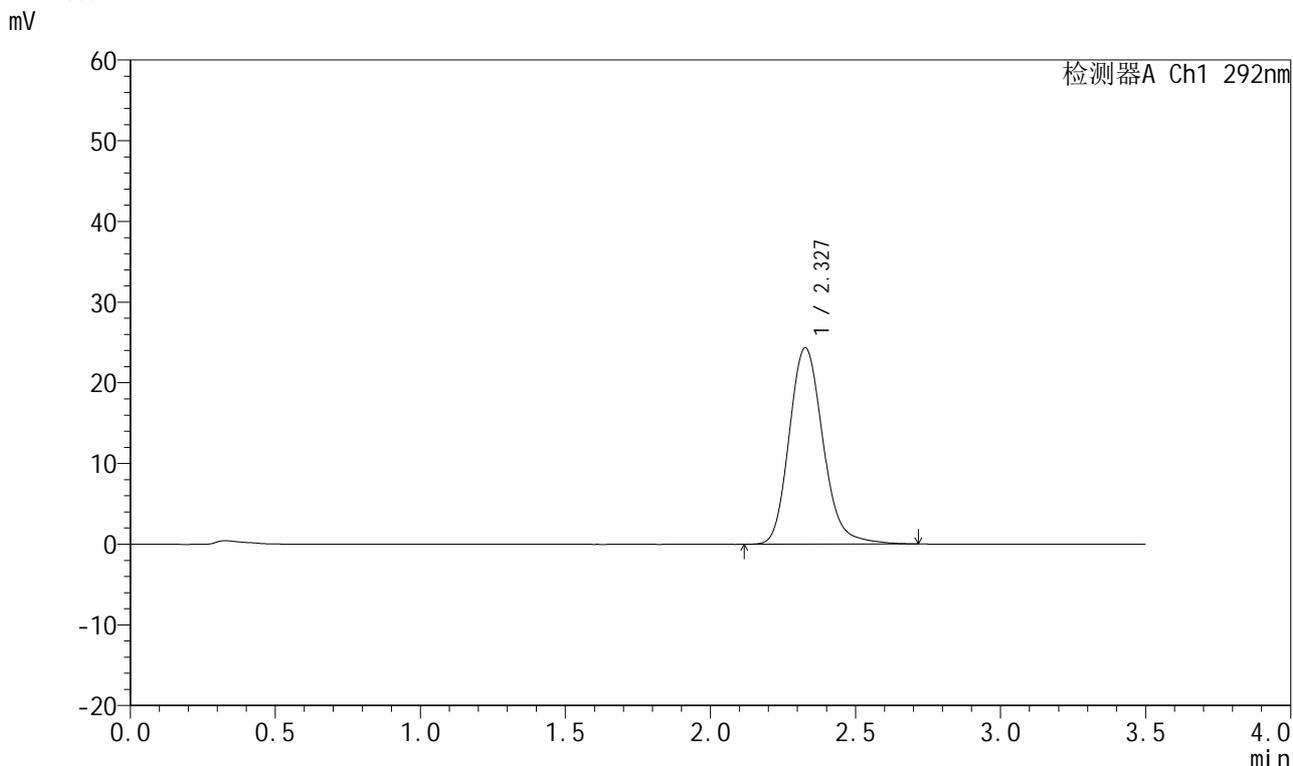
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	197080	100.000	24291	1997	1.166	--
总计		197080	100.000	24291			

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,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:34:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:17	
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	197316	100.000	24310	1997	1.168	--
总计		197316	100.000	24310			

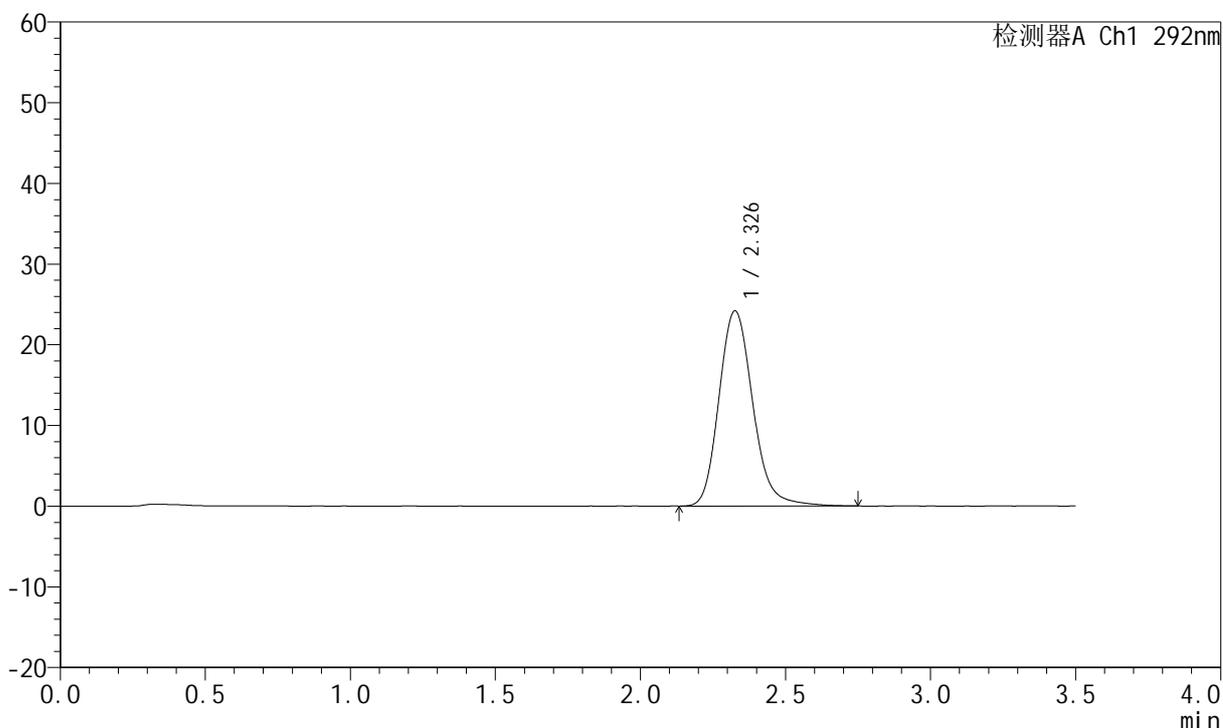
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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			

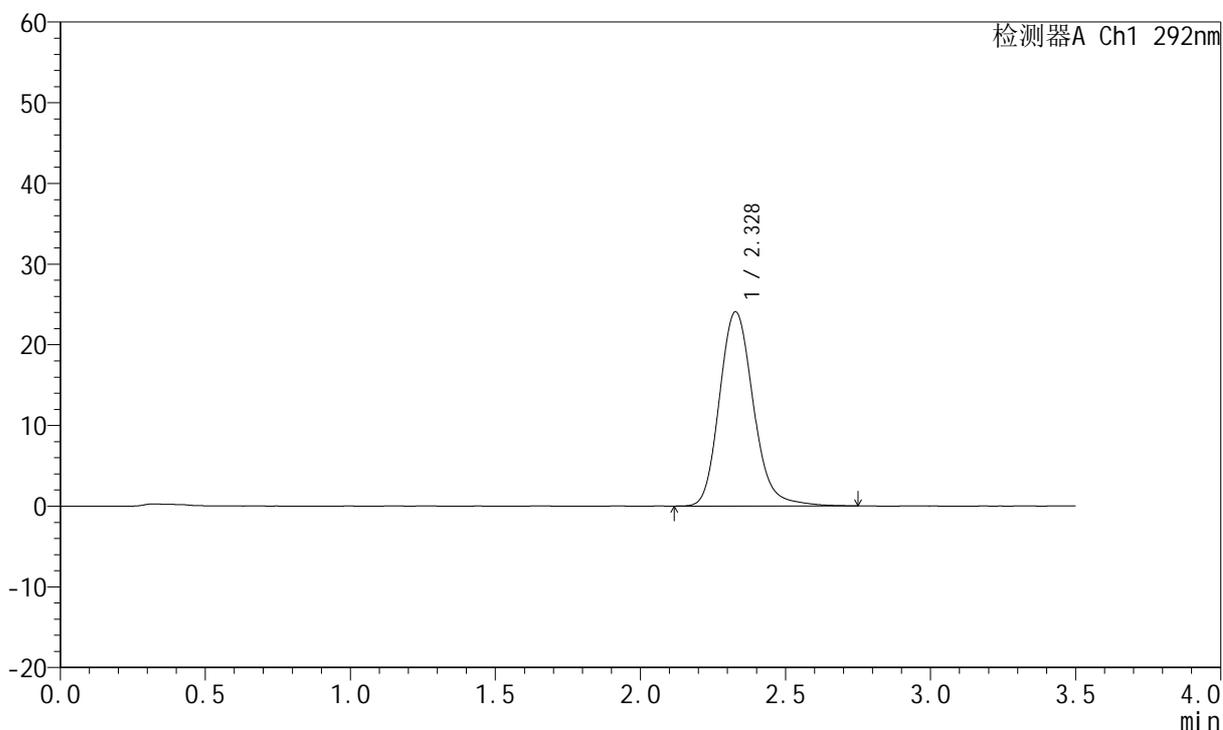
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 19:42:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:22	
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			

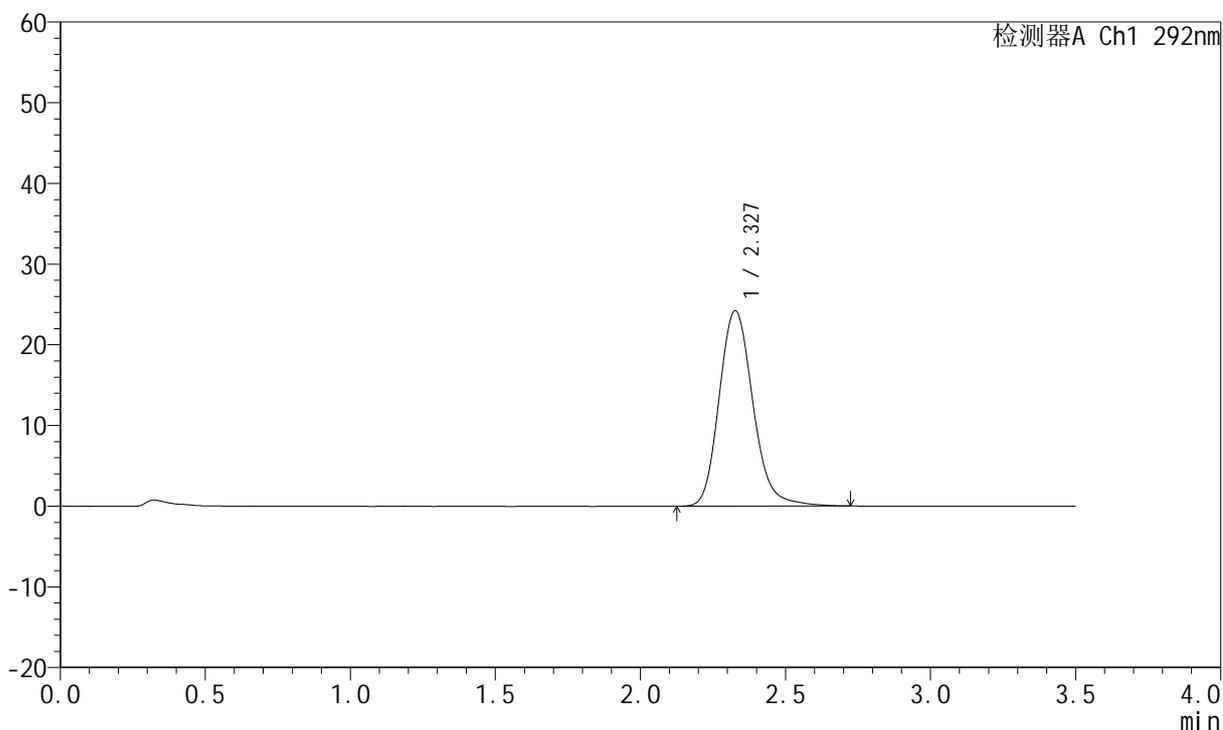
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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>

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	196379	100.000	24186	1996	1.168	--
总计		196379	100.000	24186			

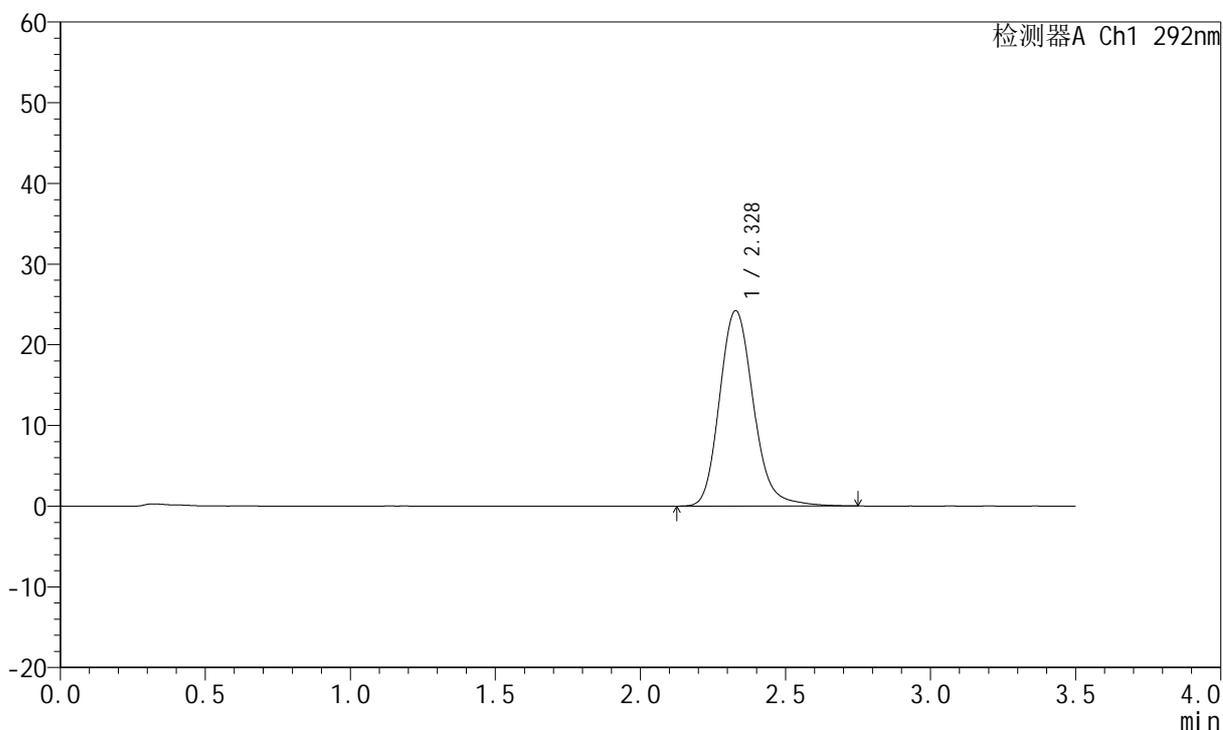
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:50:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

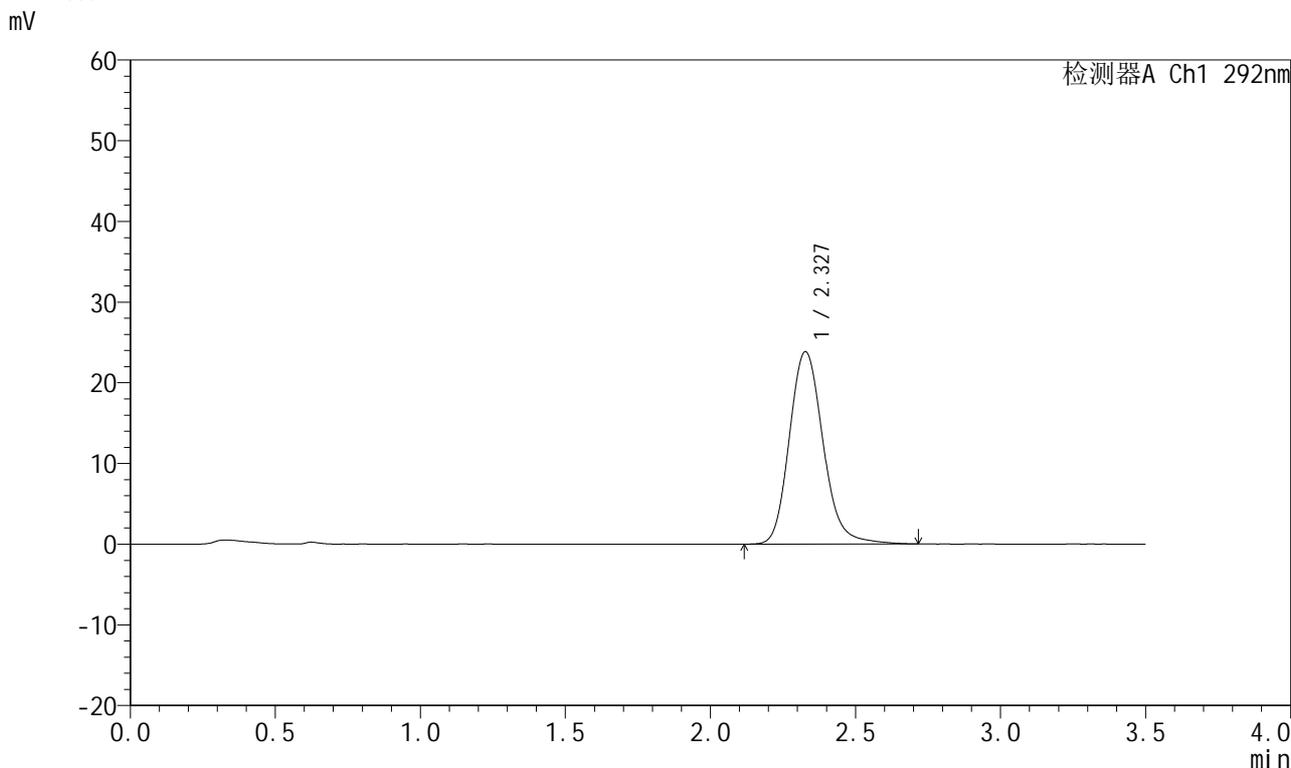
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	196739	100.000	24221	1995	1.169	--
总计		196739	100.000	24221			

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

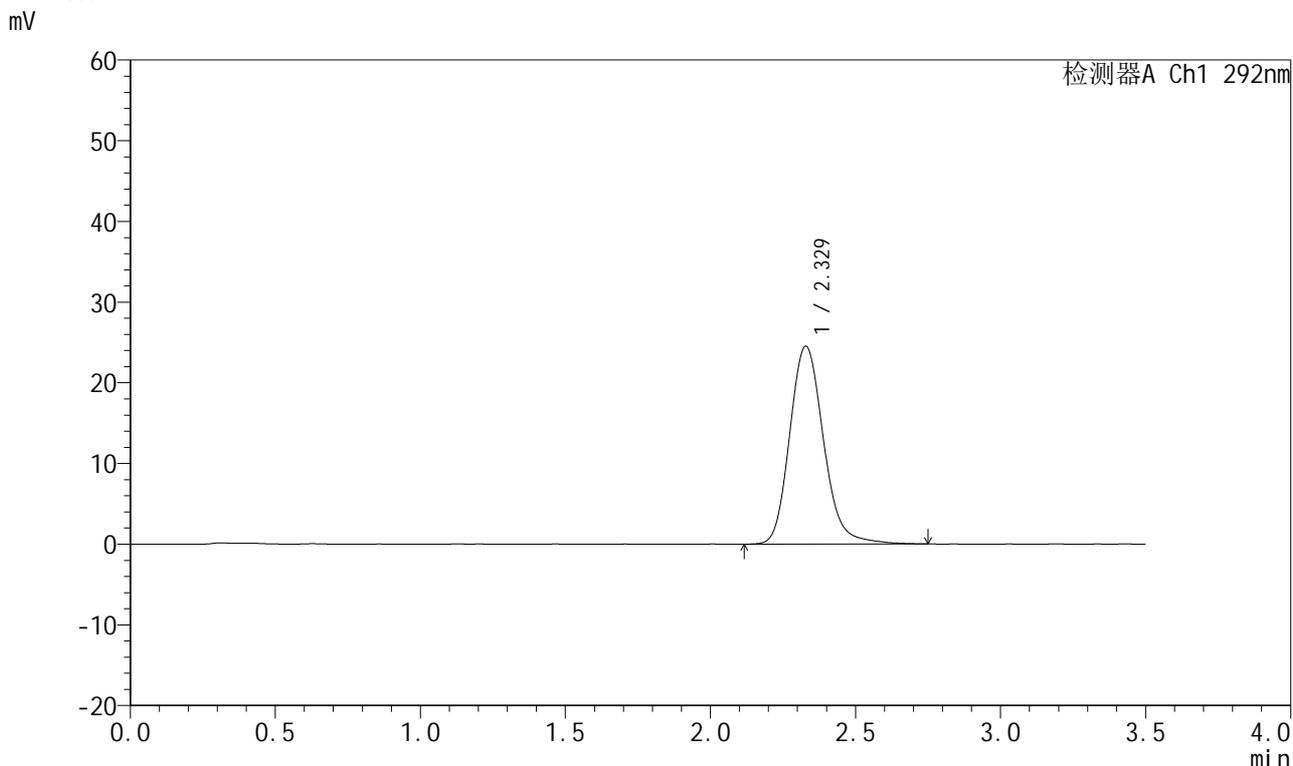
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	193214	100.000	23835	2001	1.165	--
总计		193214	100.000	23835			

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,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 19:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:33      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	2.329	199245	100.000	24527	2001	1.166	--
总计		199245	100.000	24527			

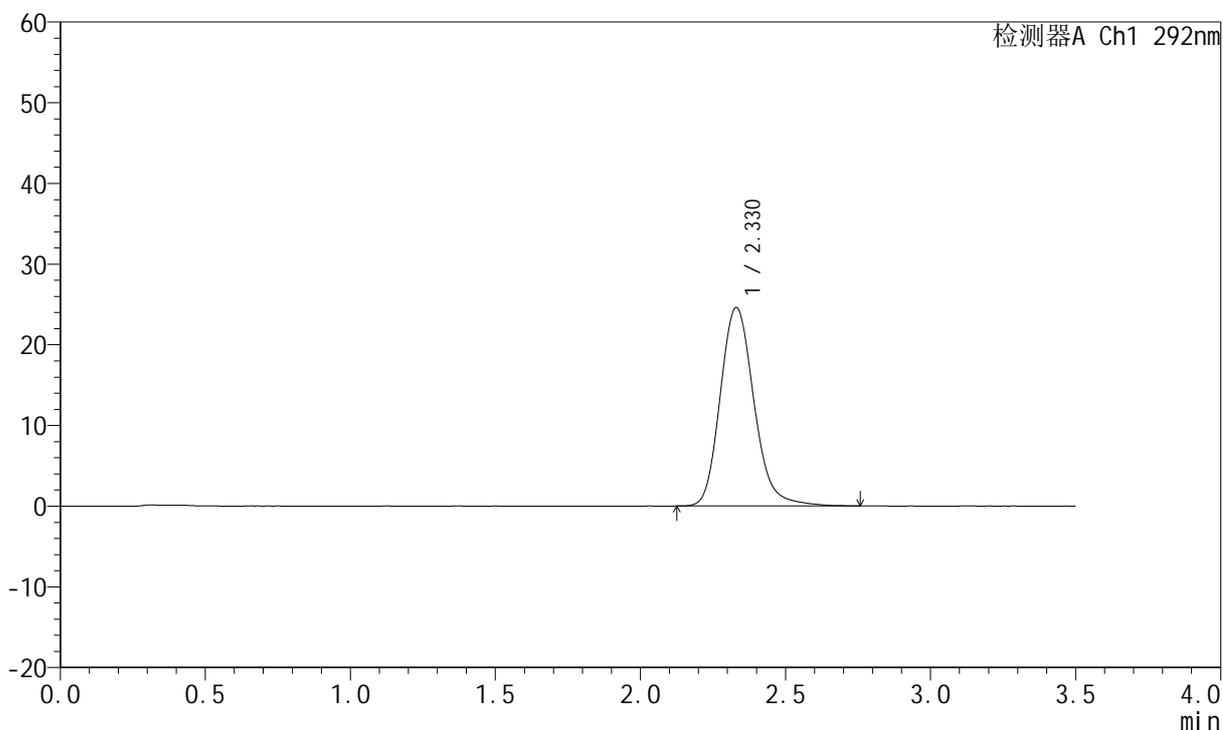
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

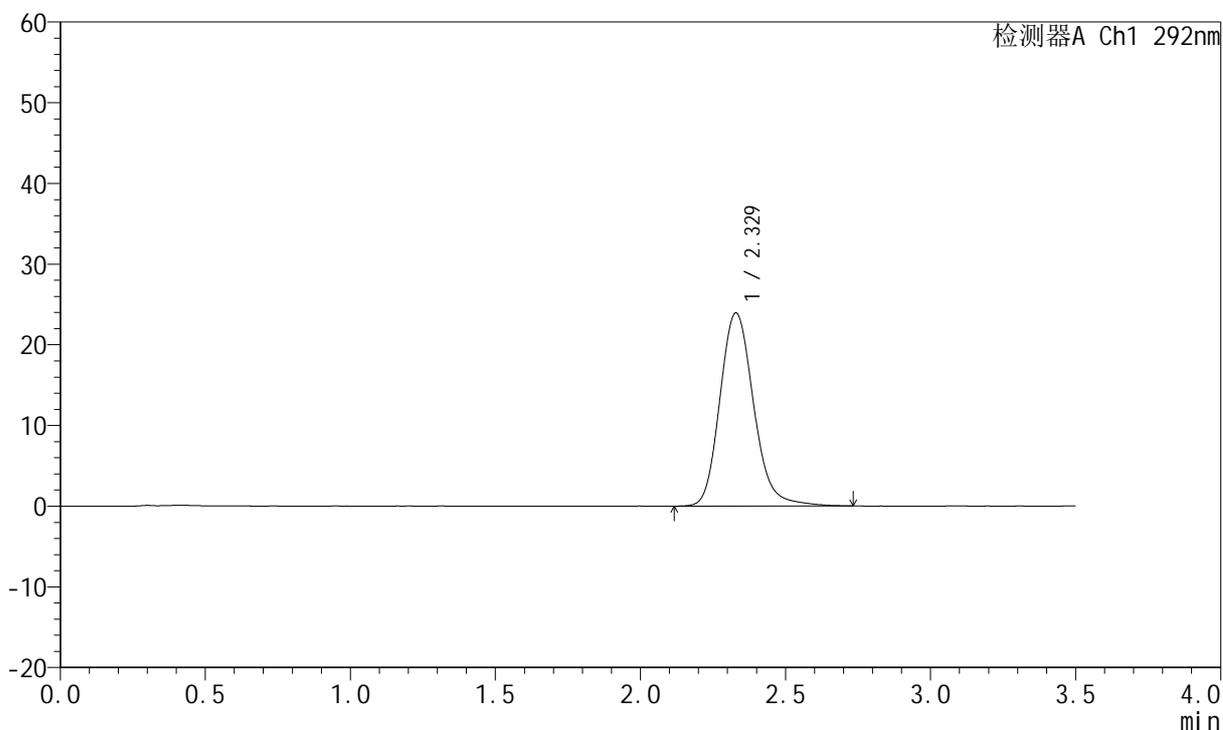
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:05:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-402-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 20:09:51

处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

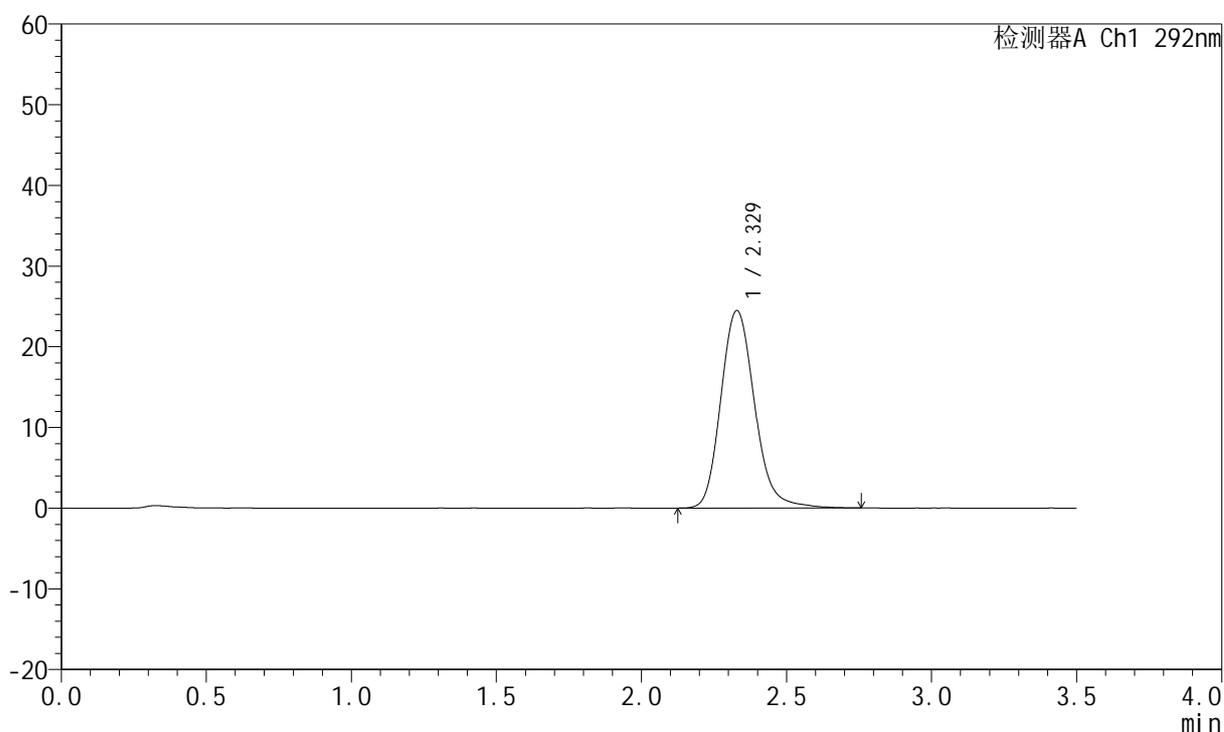
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

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

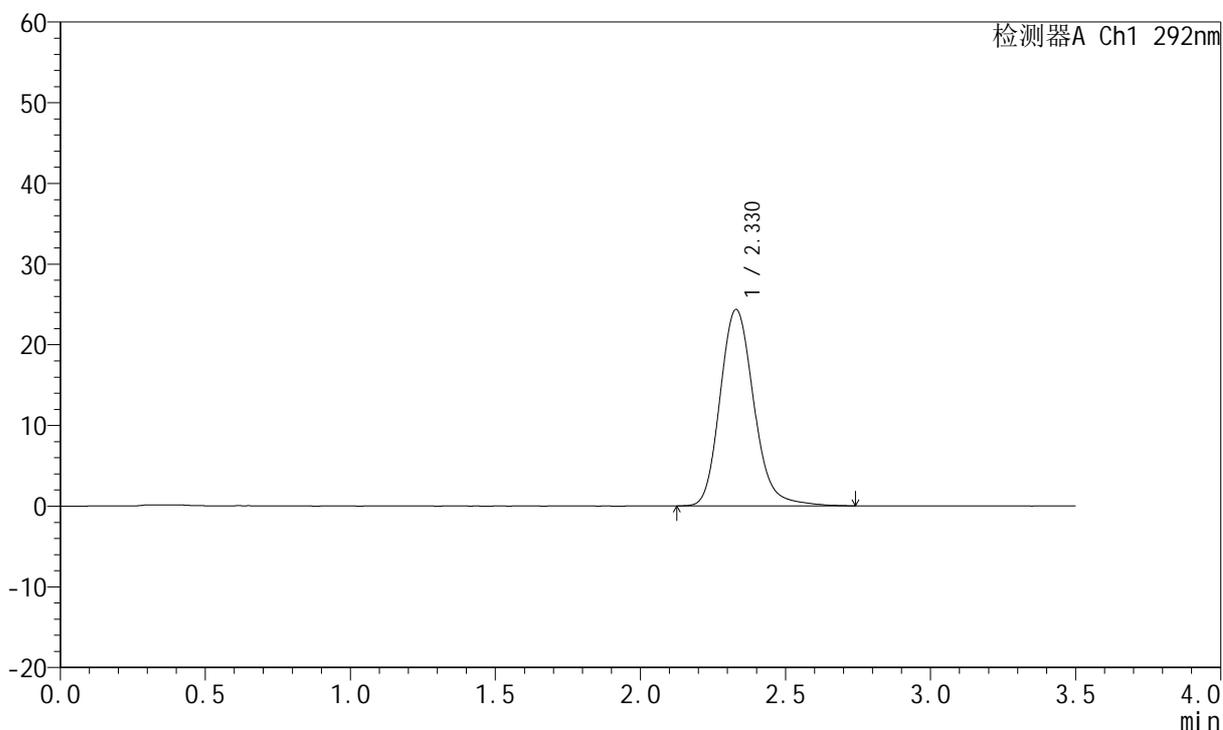
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

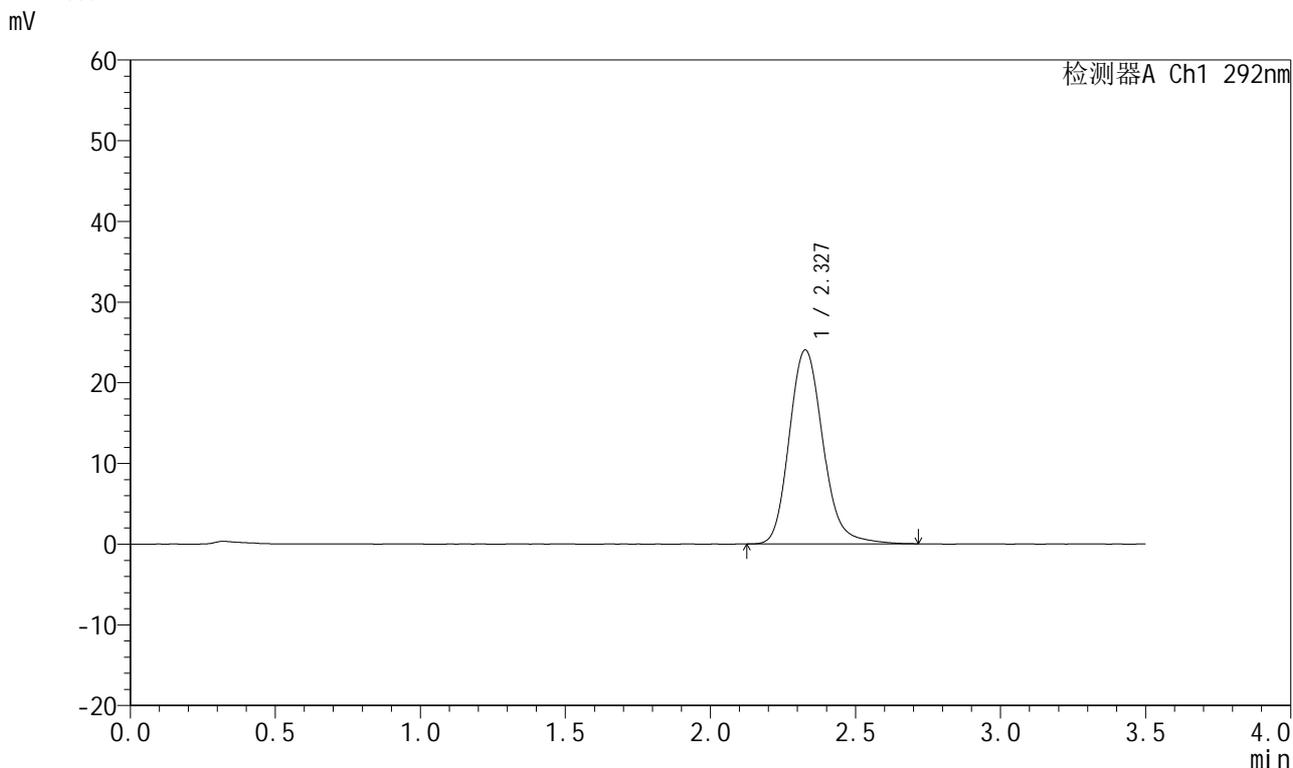
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	197128	100.000	24358	2004	1.167	--
总计		197128	100.000	24358			

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 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-404-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

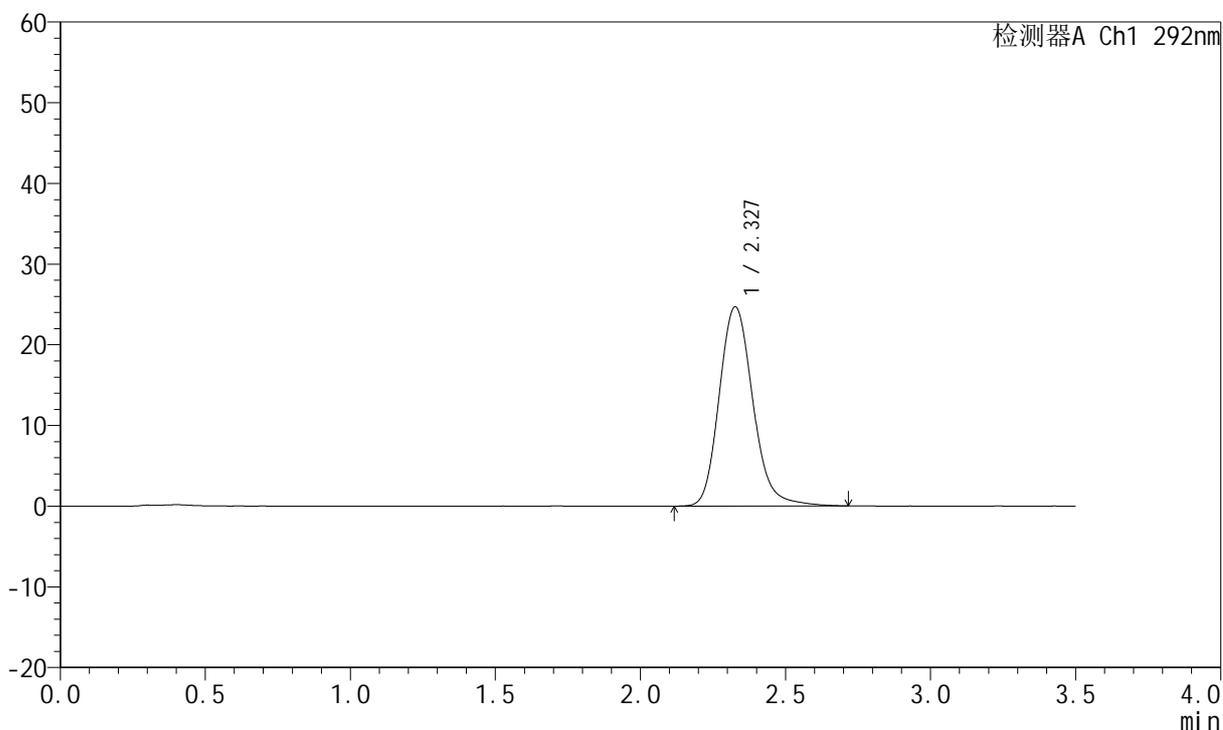
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:21:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:52      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	2.327	199512	100.000	24658	2012	1.168	--
总计		199512	100.000	24658			

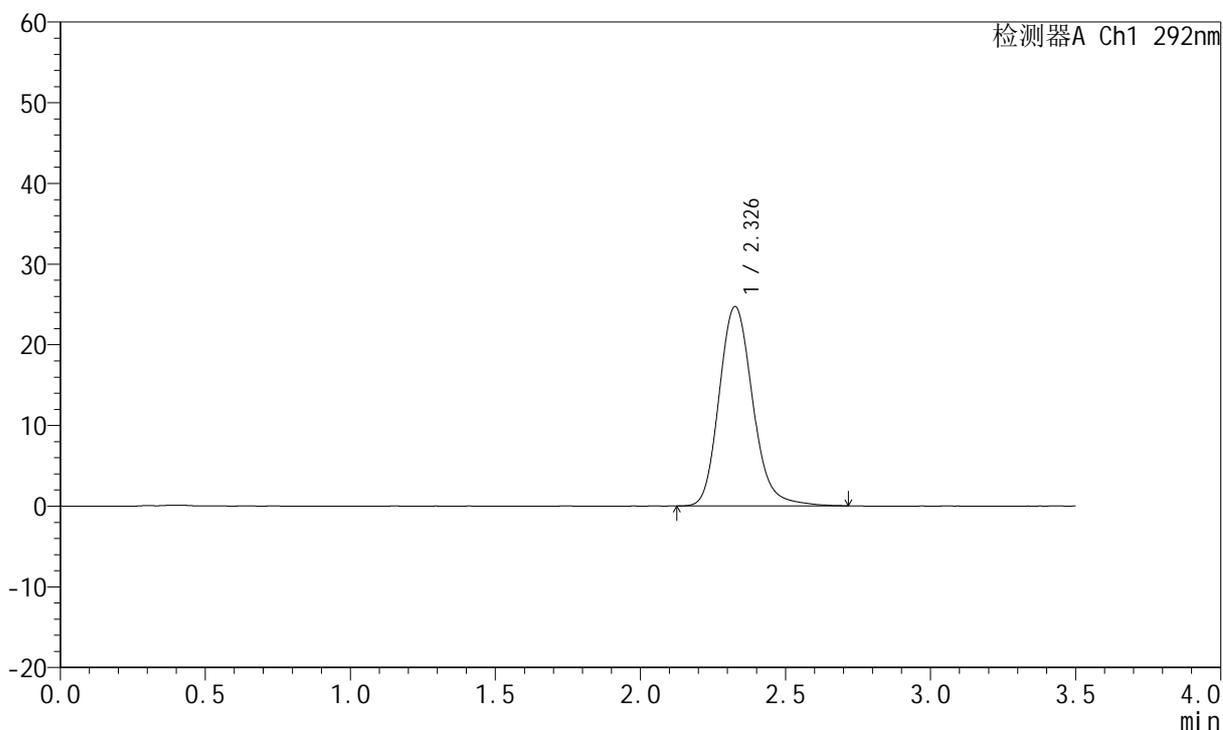
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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

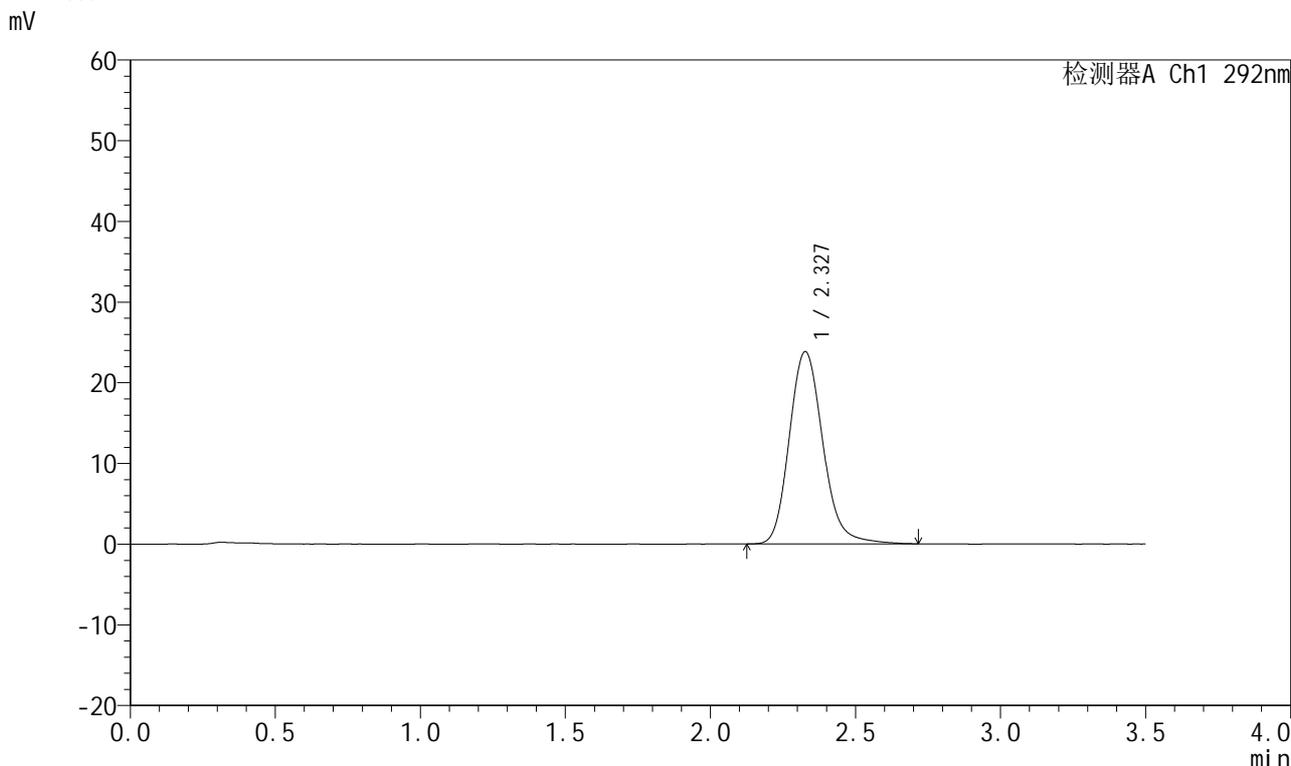
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	199317	100.000	24663	2013	1.170	--
总计		199317	100.000	24663			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:29:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:35:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

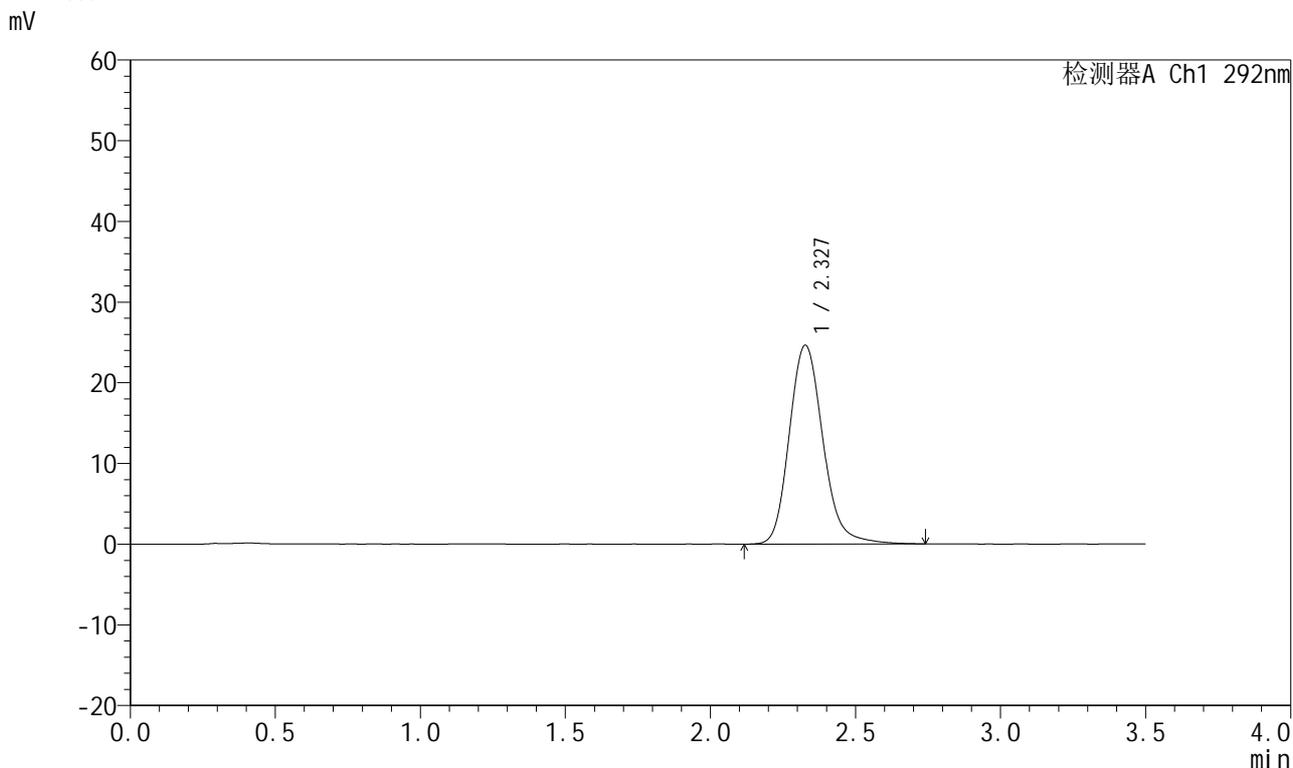
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191808	100.000	23794	2023	1.167	--
总计		191808	100.000	23794			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 20:33:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

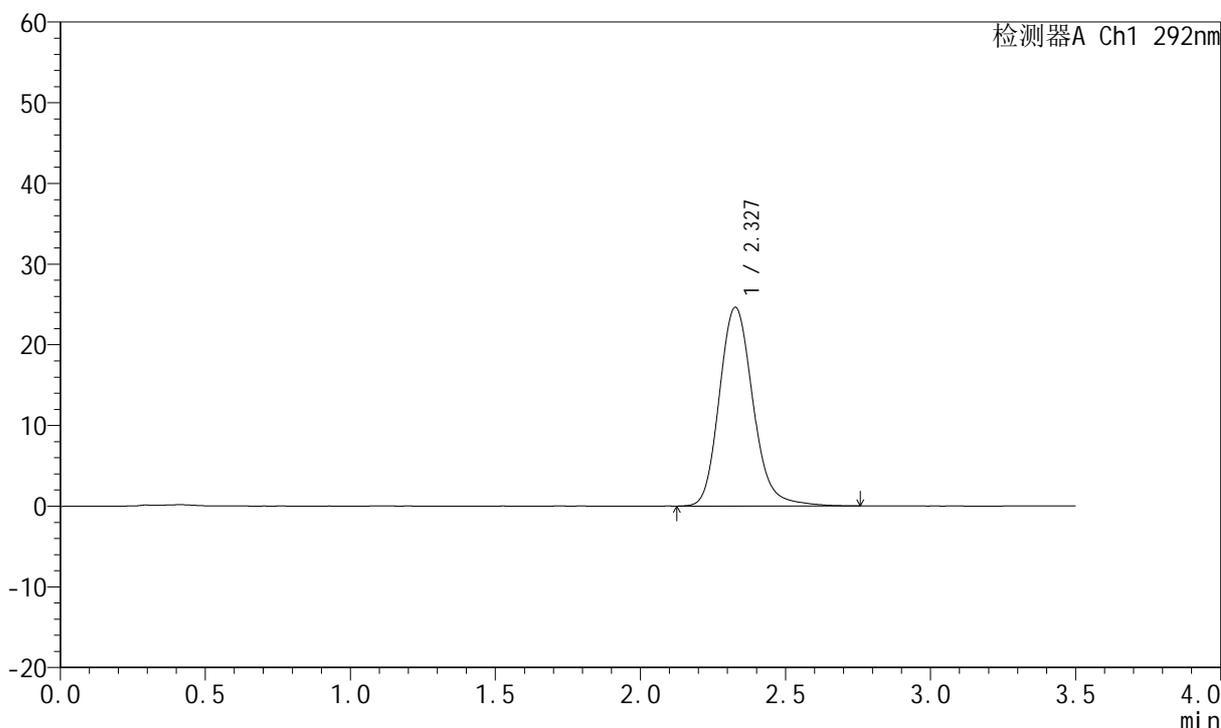
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

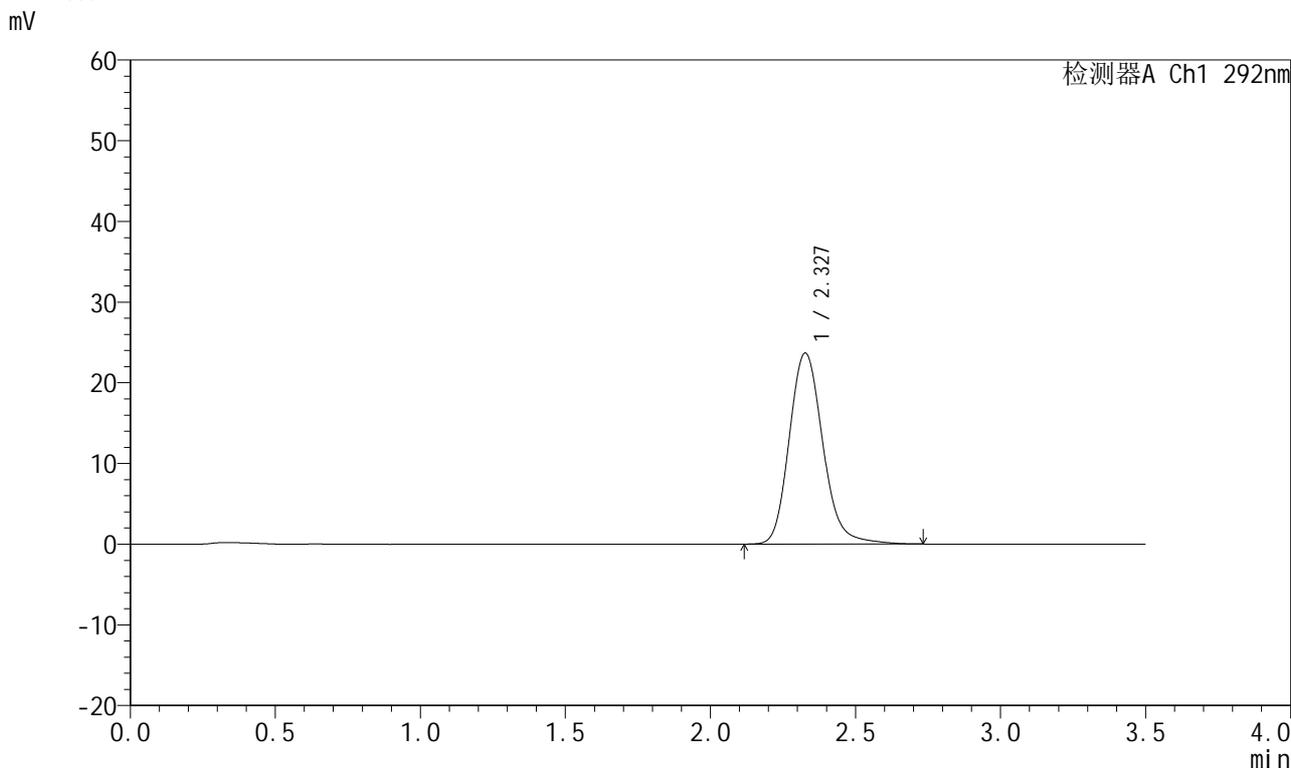
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	198974	100.000	24608	2023	1.167	--
总计		198974	100.000	24608			

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			

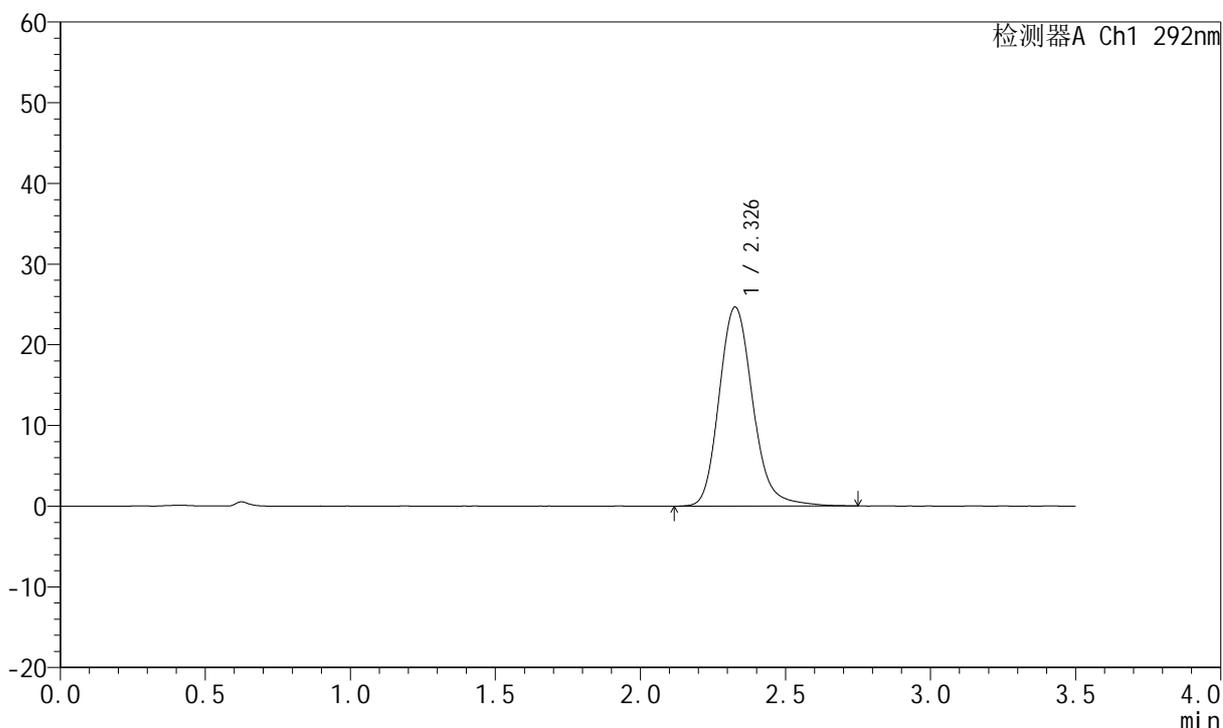
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 20:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

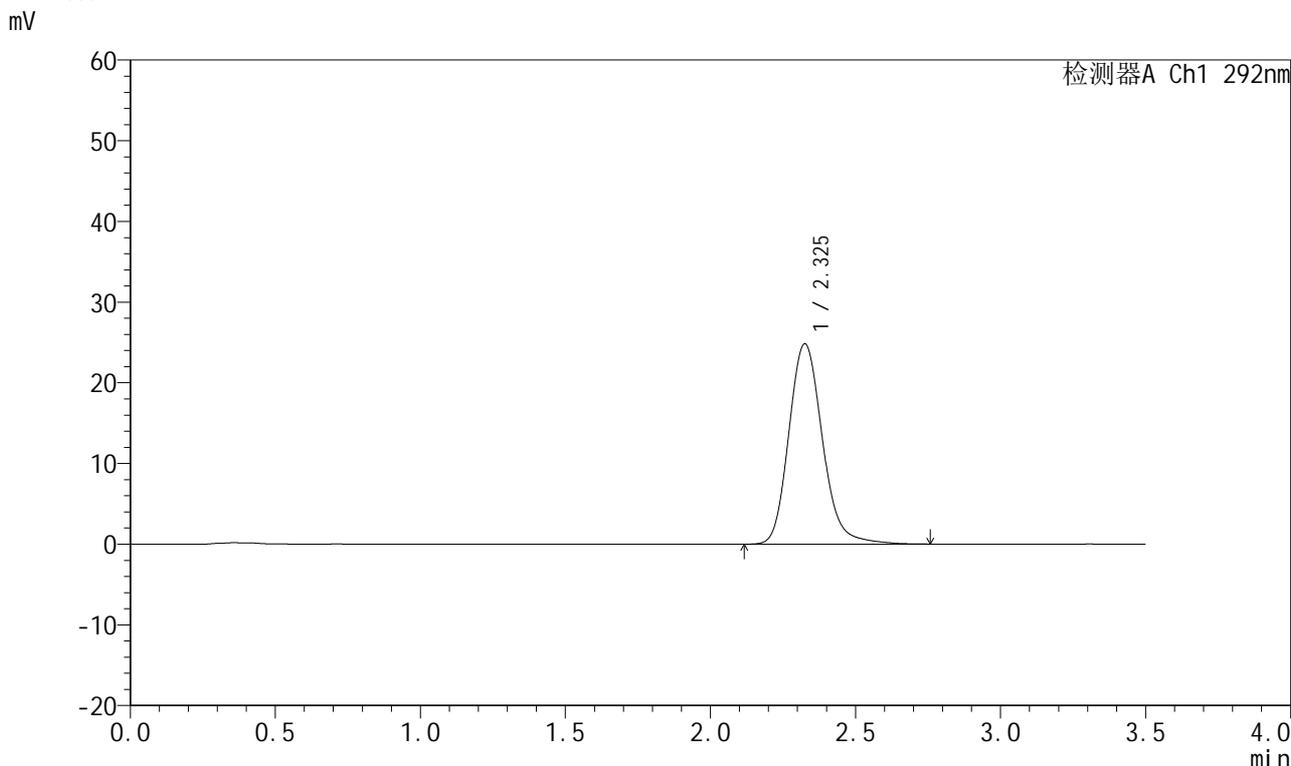
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	199051	100.000	24620	2022	1.170	--
总计		199051	100.000	24620			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-413-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 20:52:50

处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

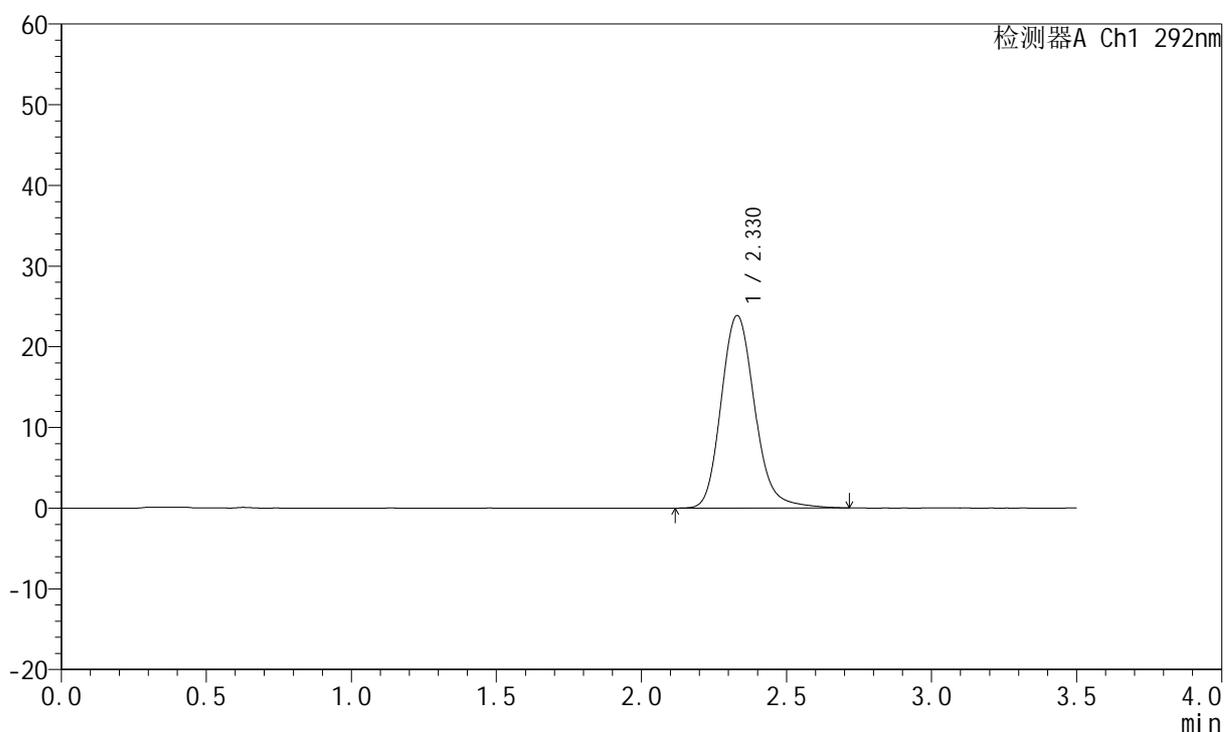
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

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

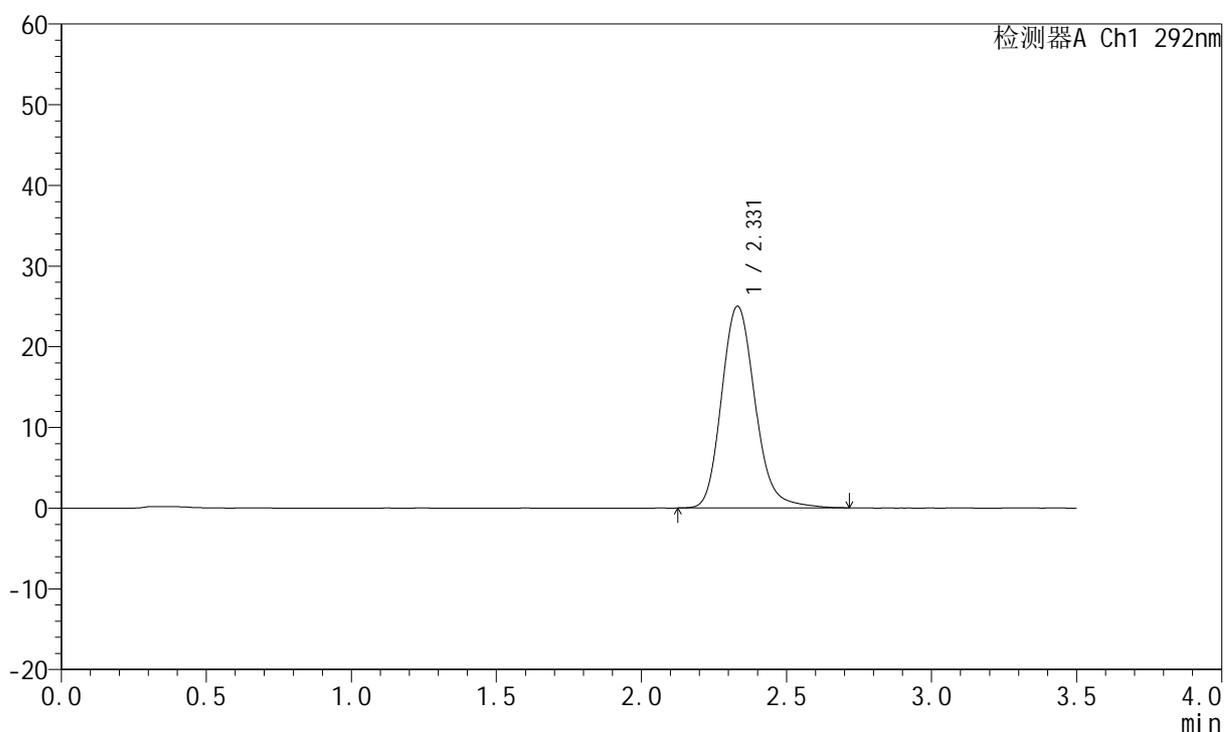
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-414-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

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

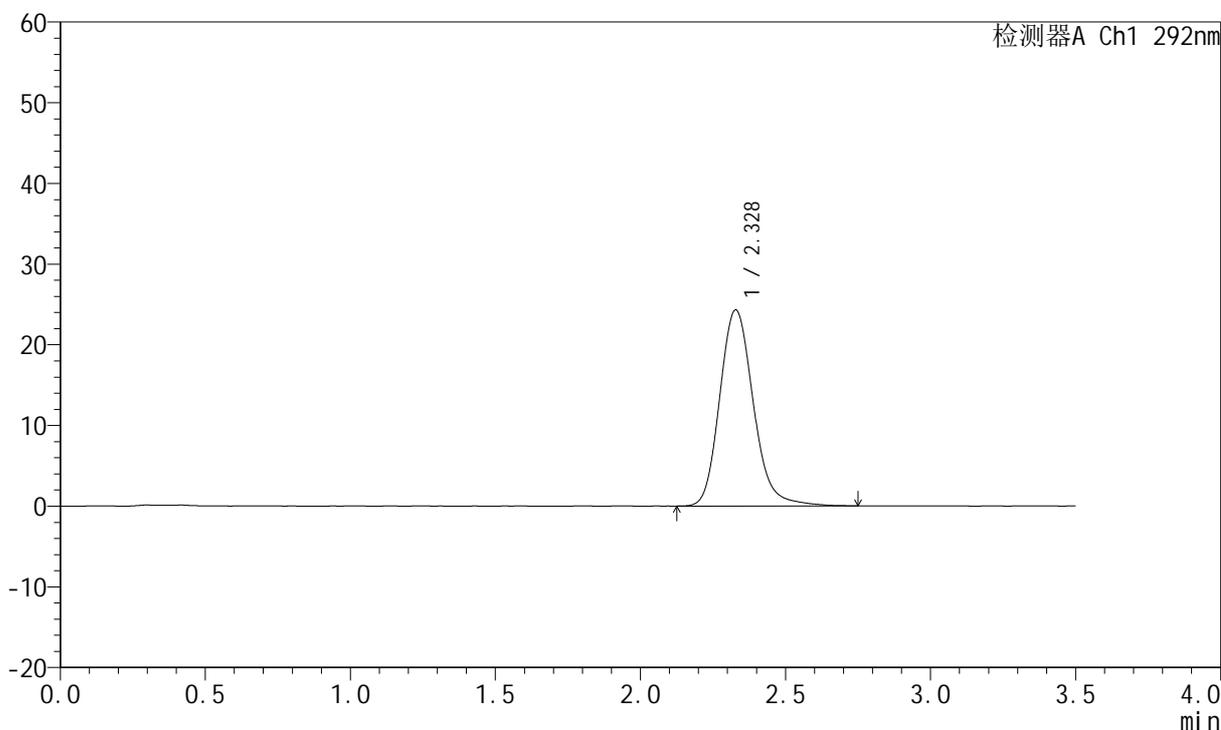
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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>

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	196157	100.000	24301	2020	1.167	--
总计		196157	100.000	24301			

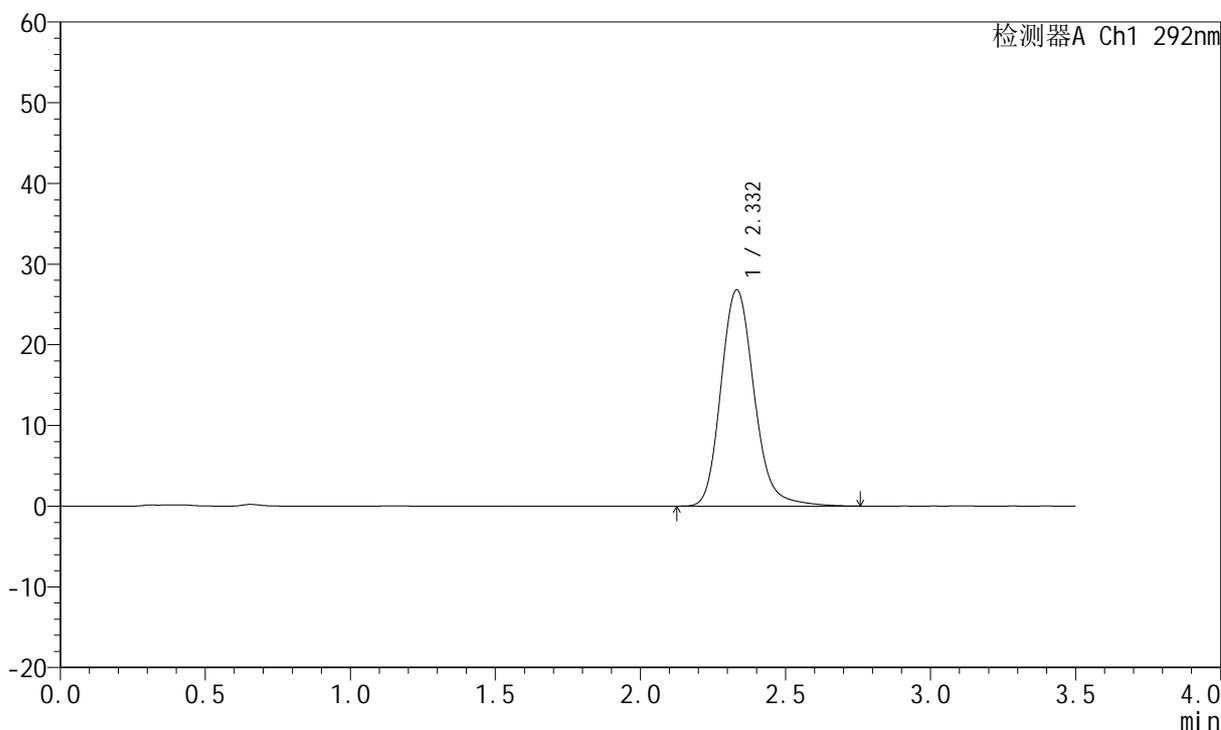
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 21:04:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:36:22	
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			

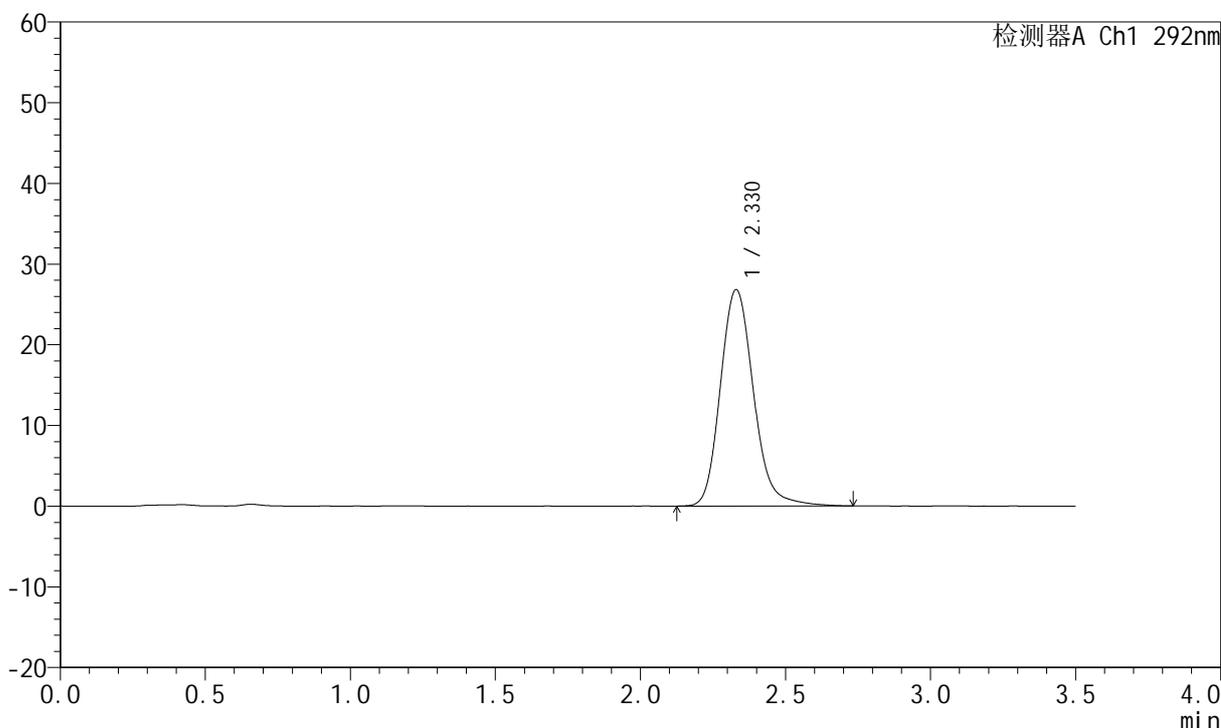
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-417-2 - 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 μl      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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



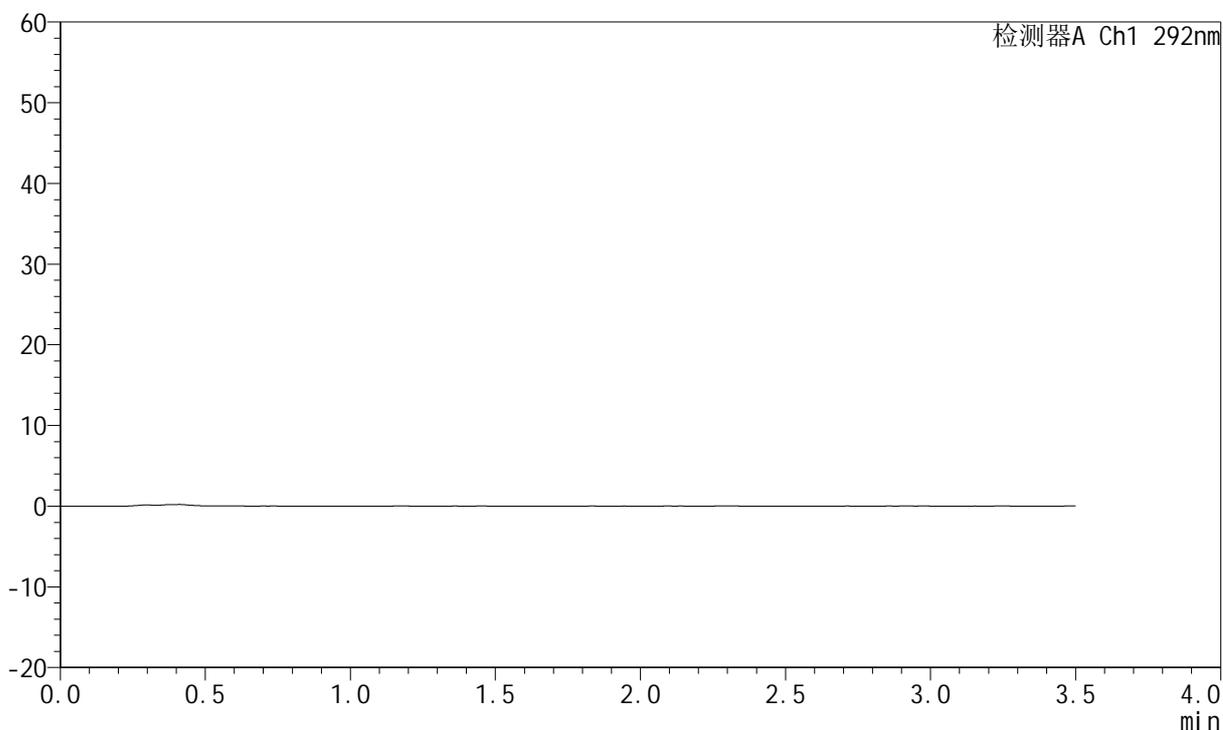
# SZJ-4057

## <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

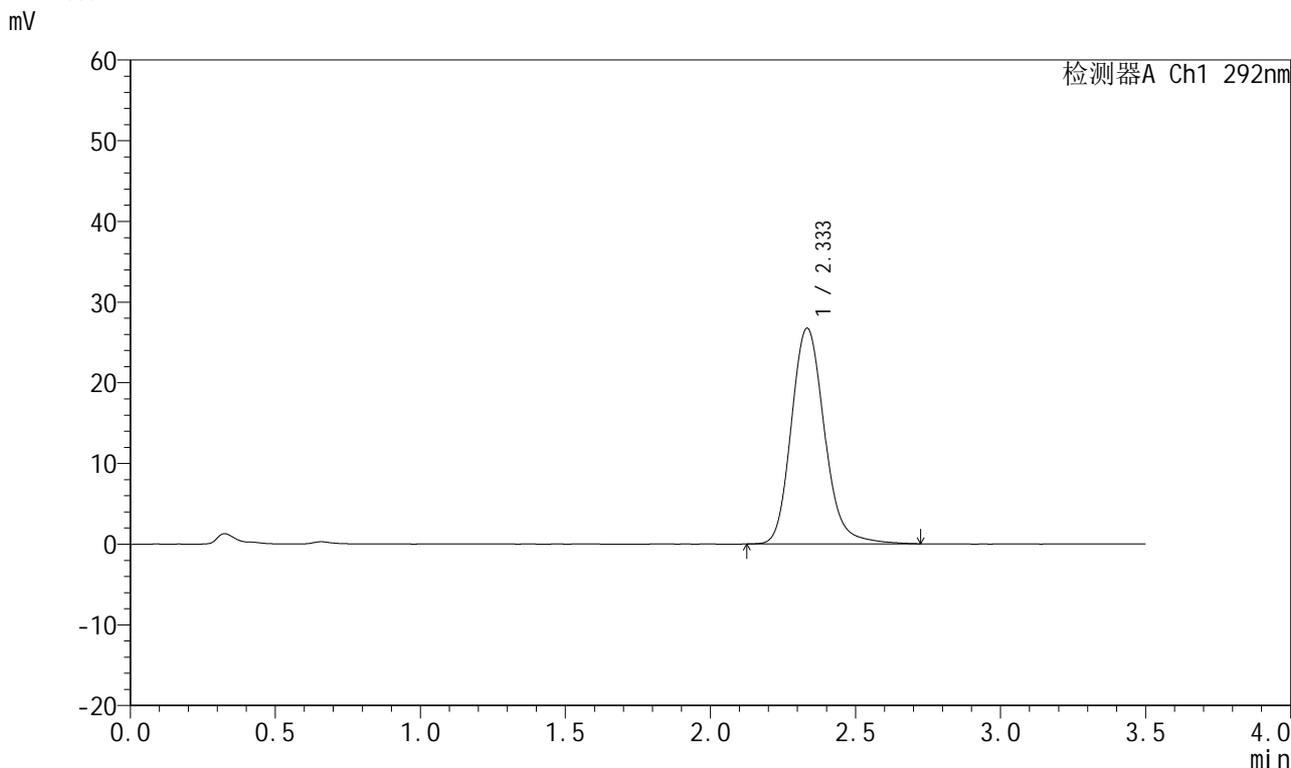
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

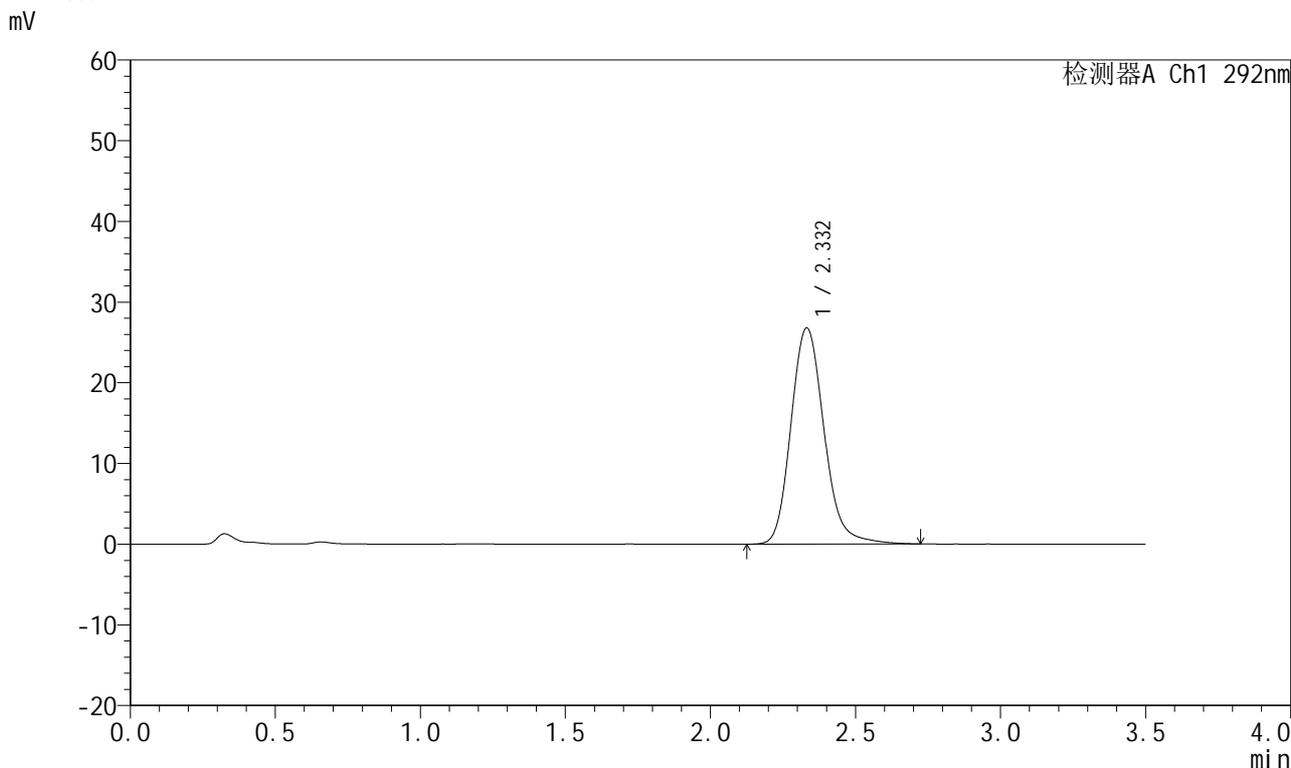
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	212336	100.000	26699	2098	1.163	--
总计		212336	100.000	26699			

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-浆法-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

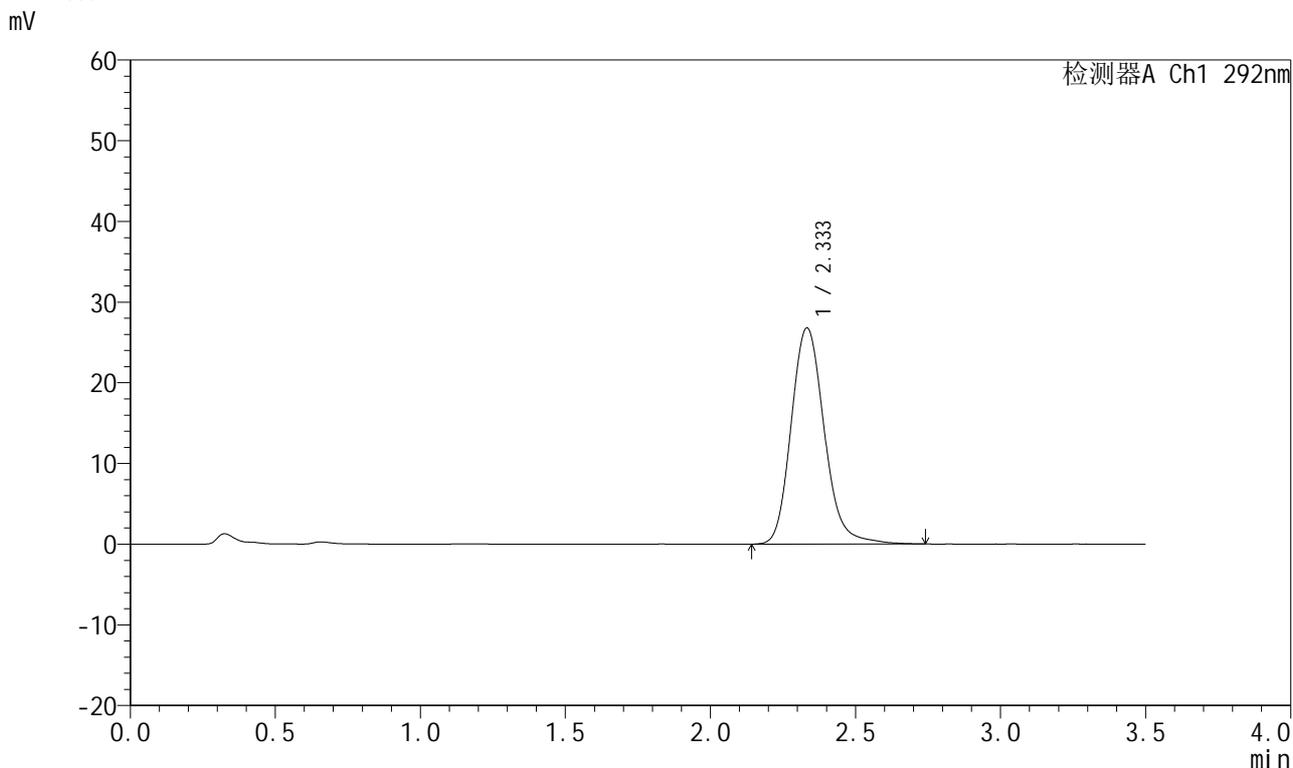
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	212716	100.000	26777	2093	1.165	--
总计		212716	100.000	26777			

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

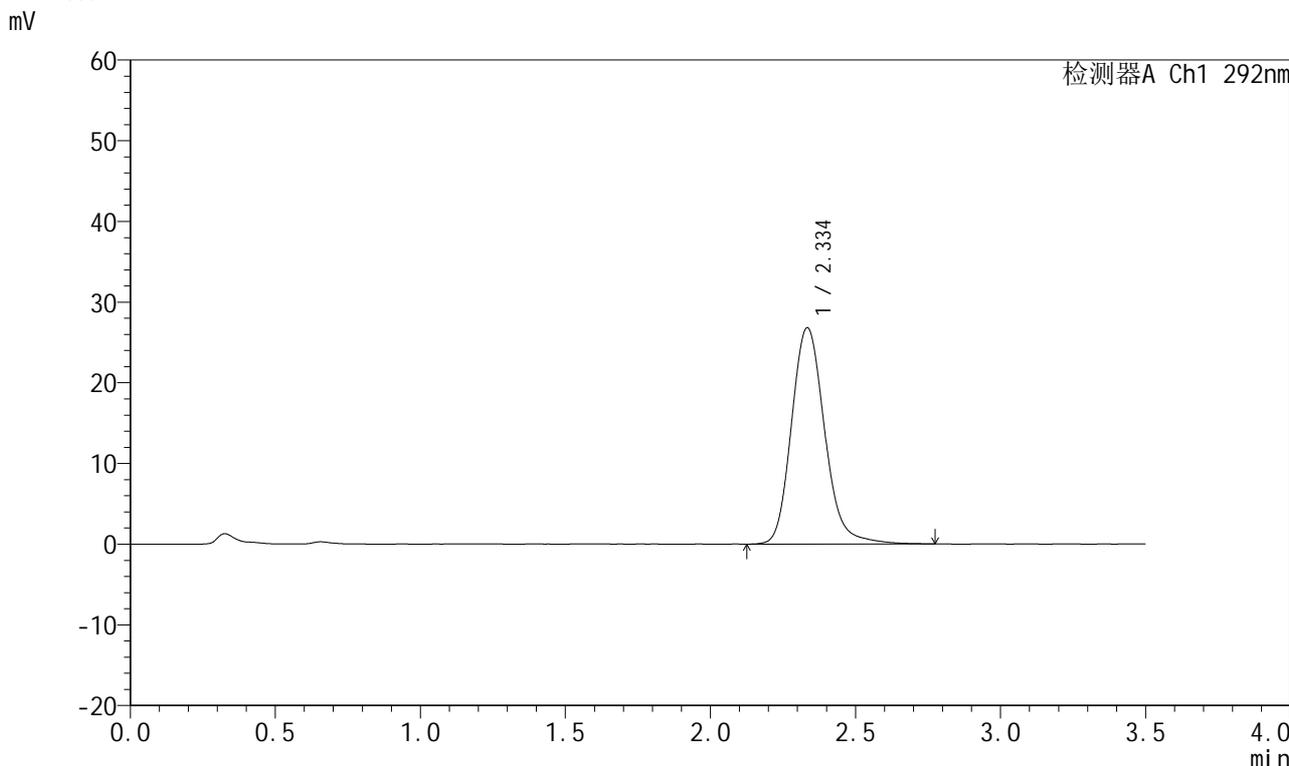
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	212962	100.000	26764	2091	1.164	--
总计		212962	100.000	26764			

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			

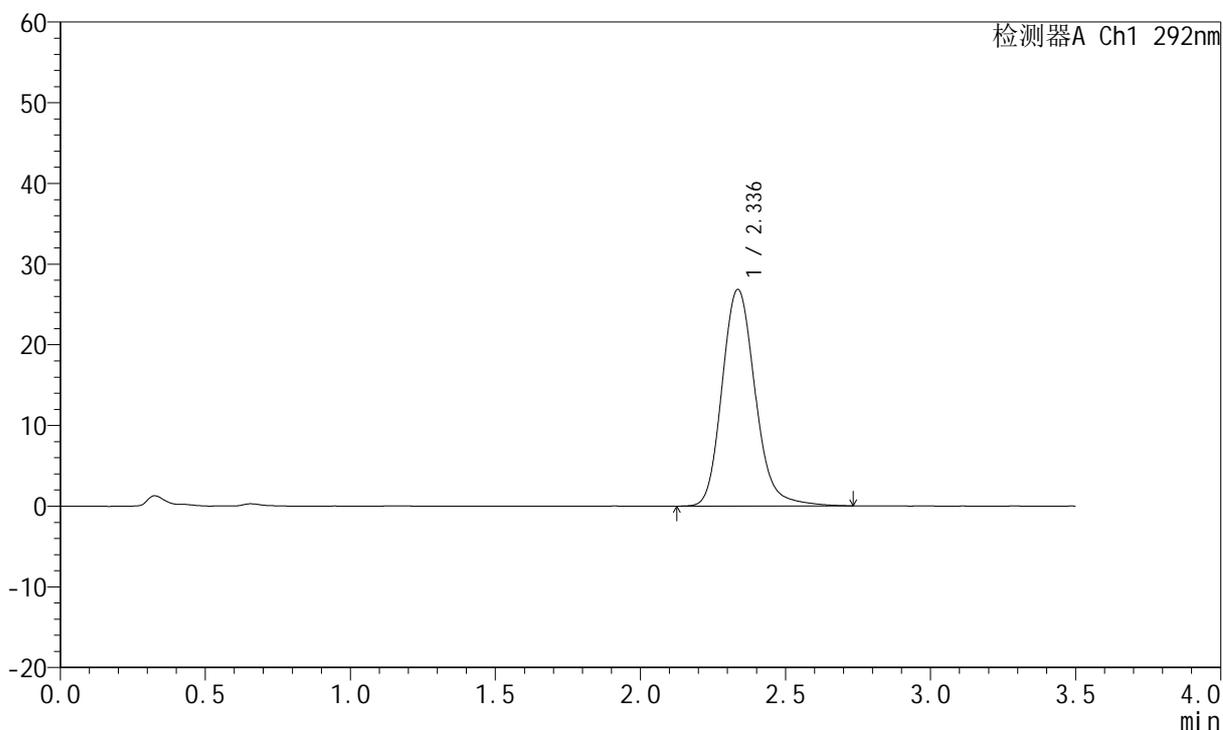
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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>

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	213467	100.000	26824	2100	1.164	--
总计		213467	100.000	26824			

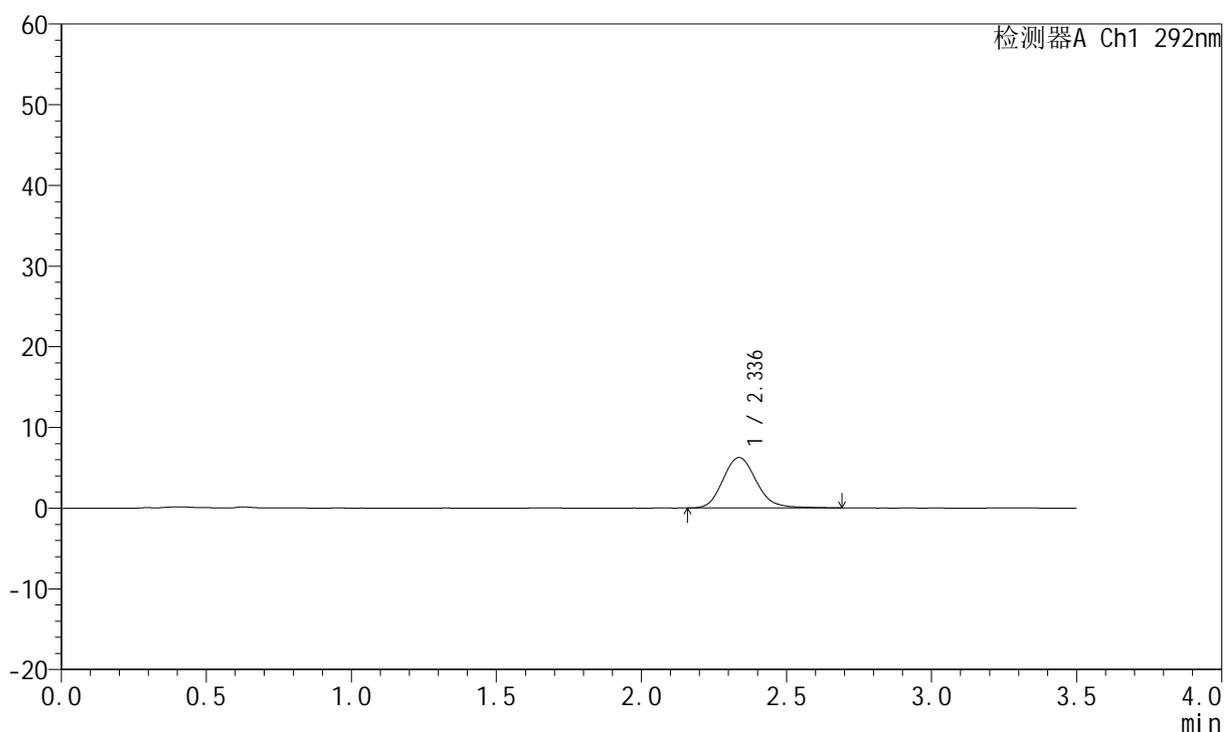
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-424-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	50281	100.000	6261	2039	1.149	--
总计		50281	100.000	6261			

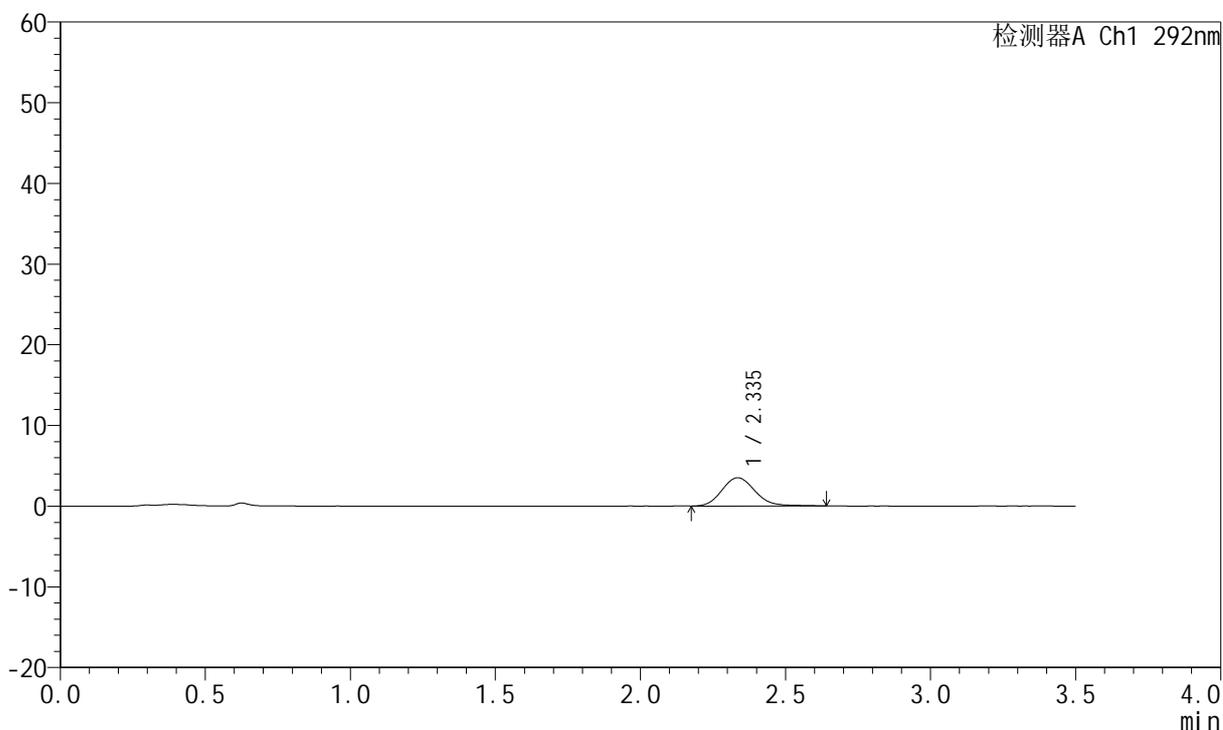
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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

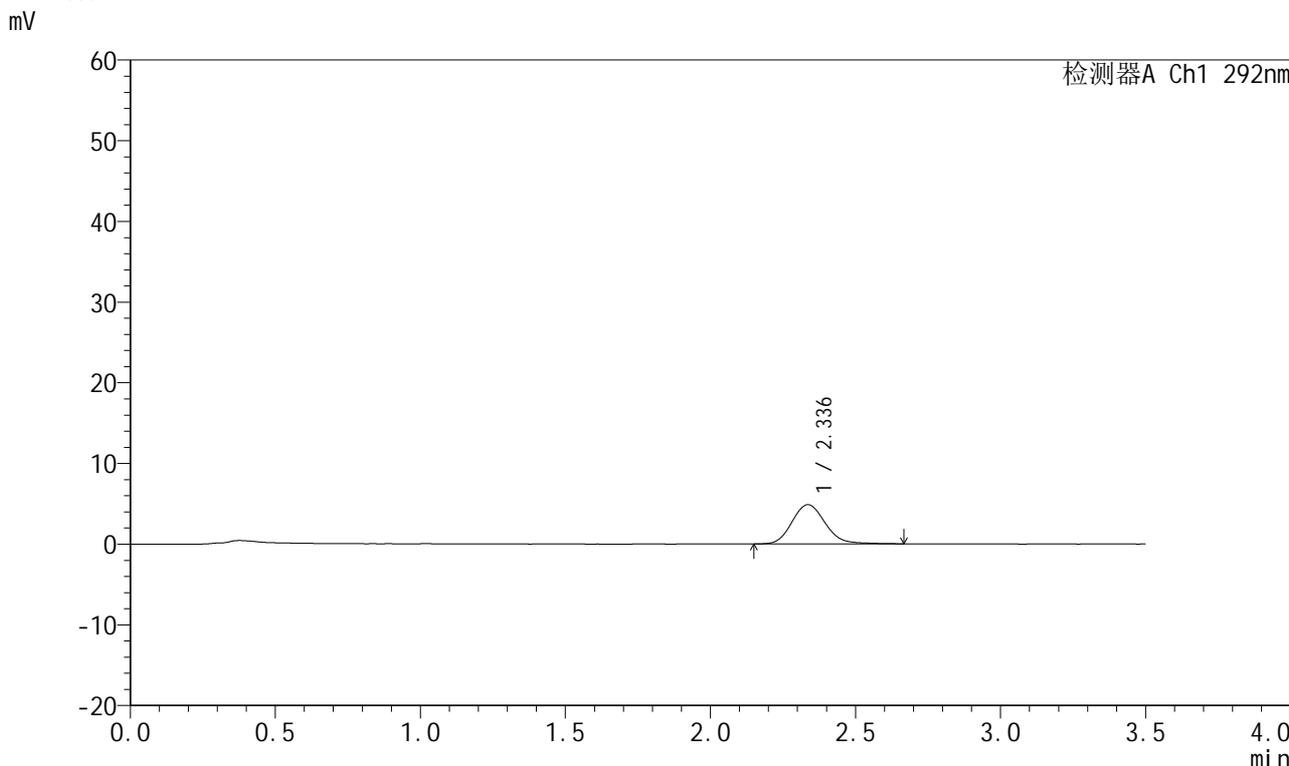
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	27879	100.000	3502	2065	1.137	--
总计		27879	100.000	3502			

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>



<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			

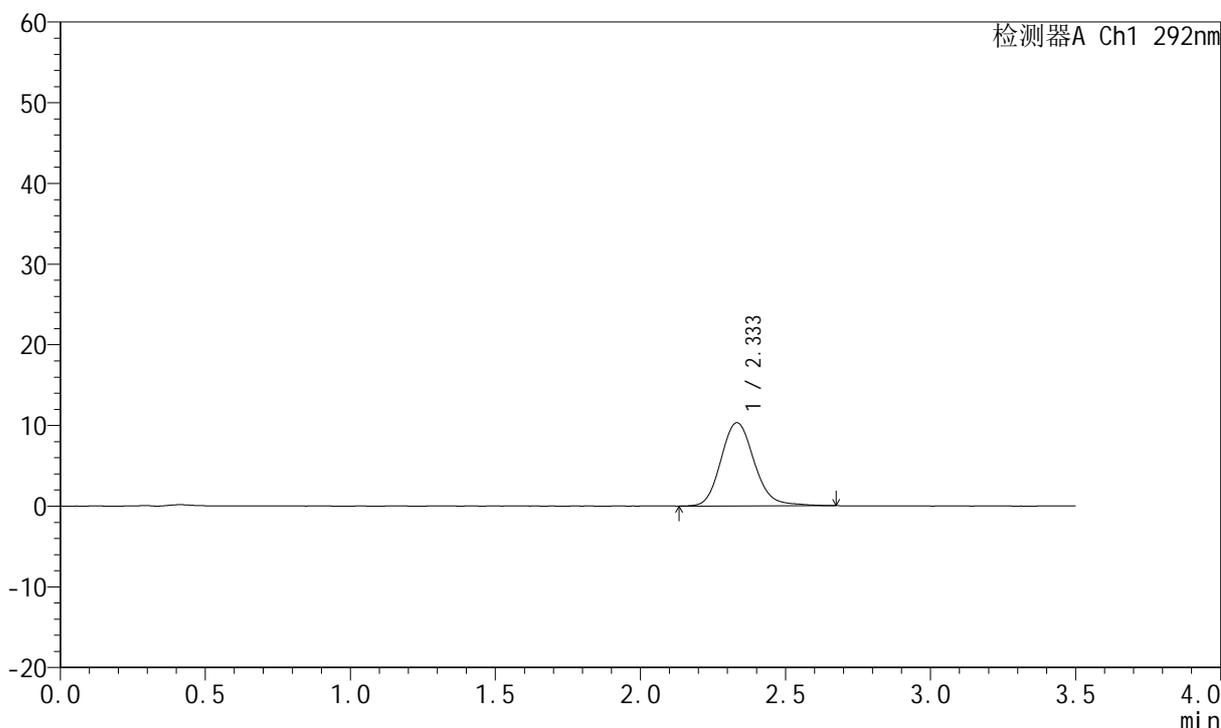
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

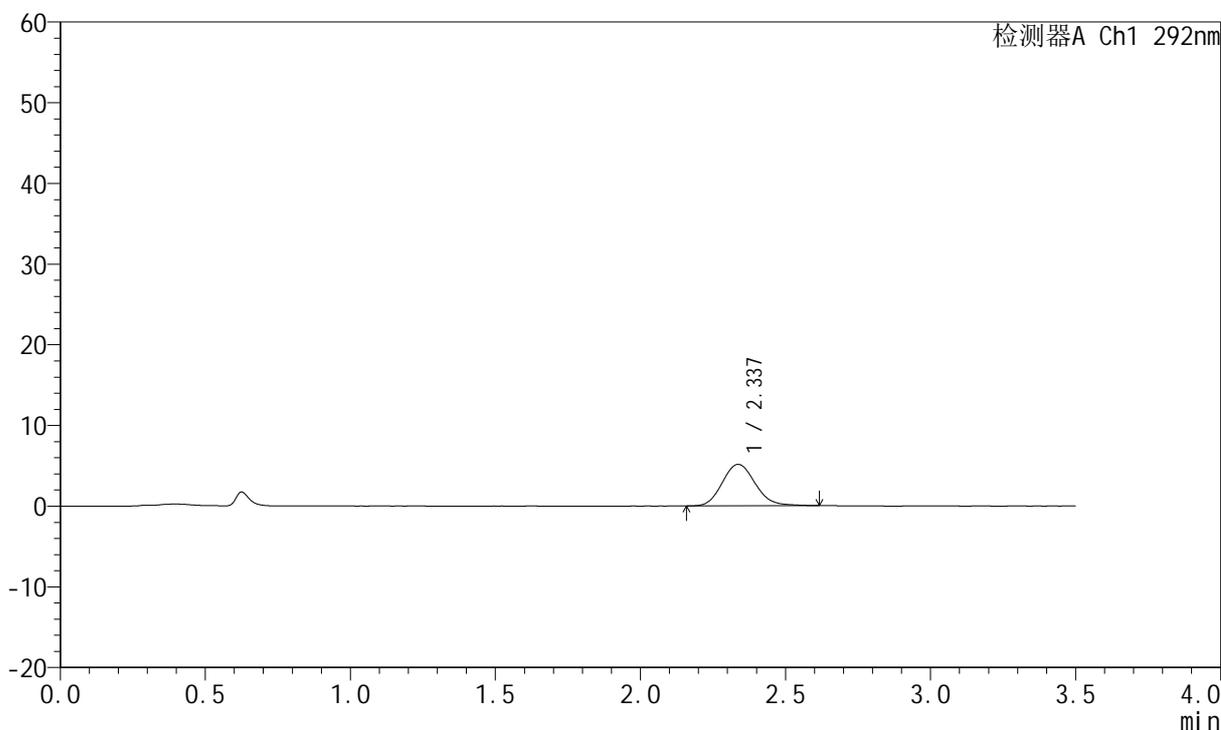
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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



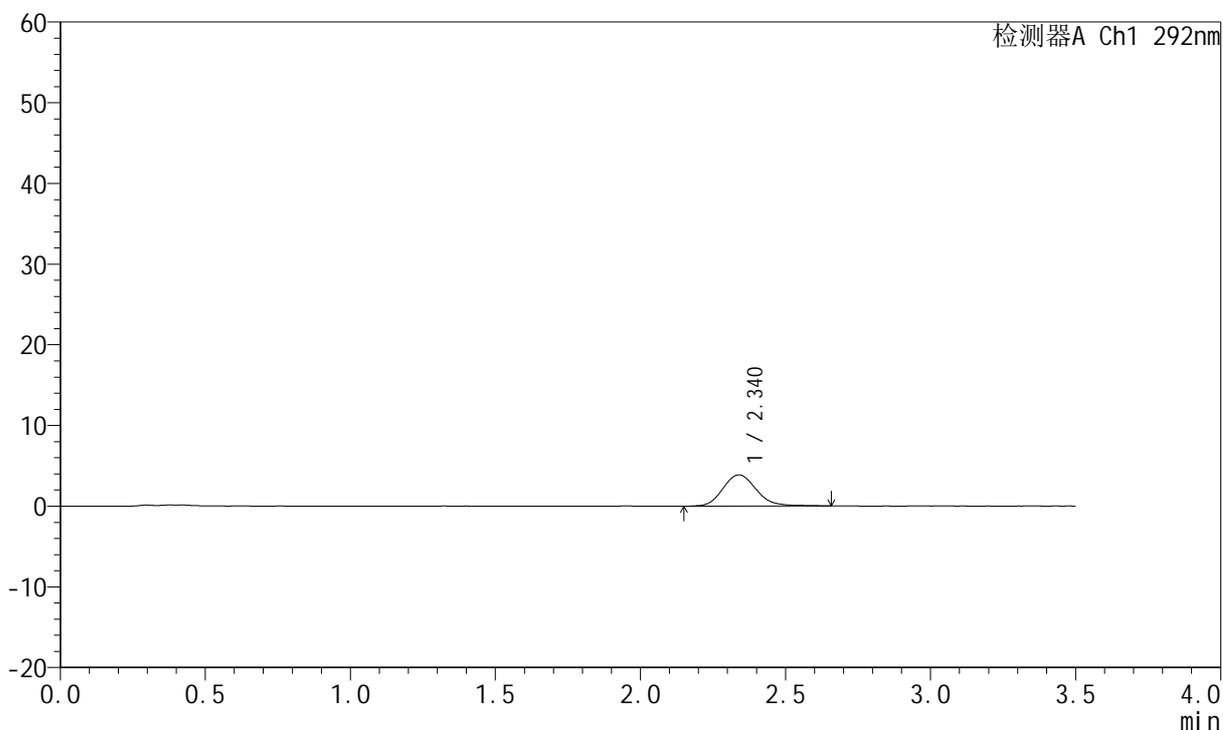
# SZJ-4057

## <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 - 0-69/3-429-2 - 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			

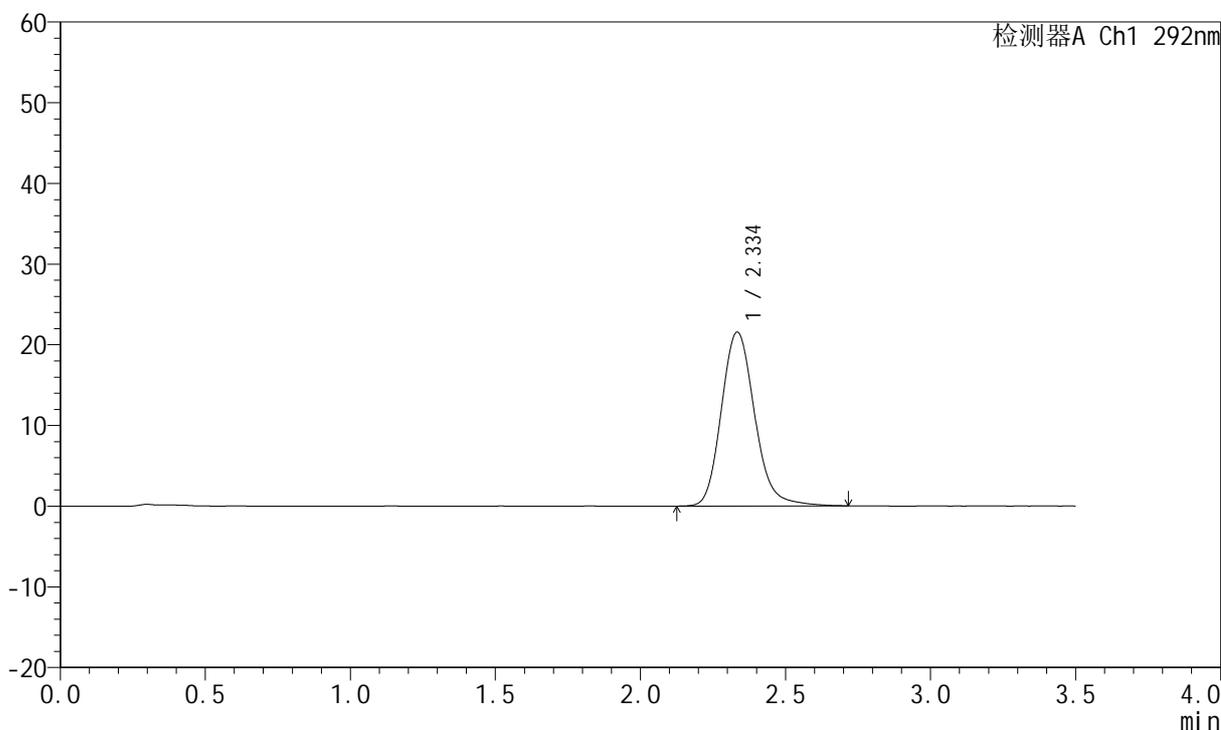
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

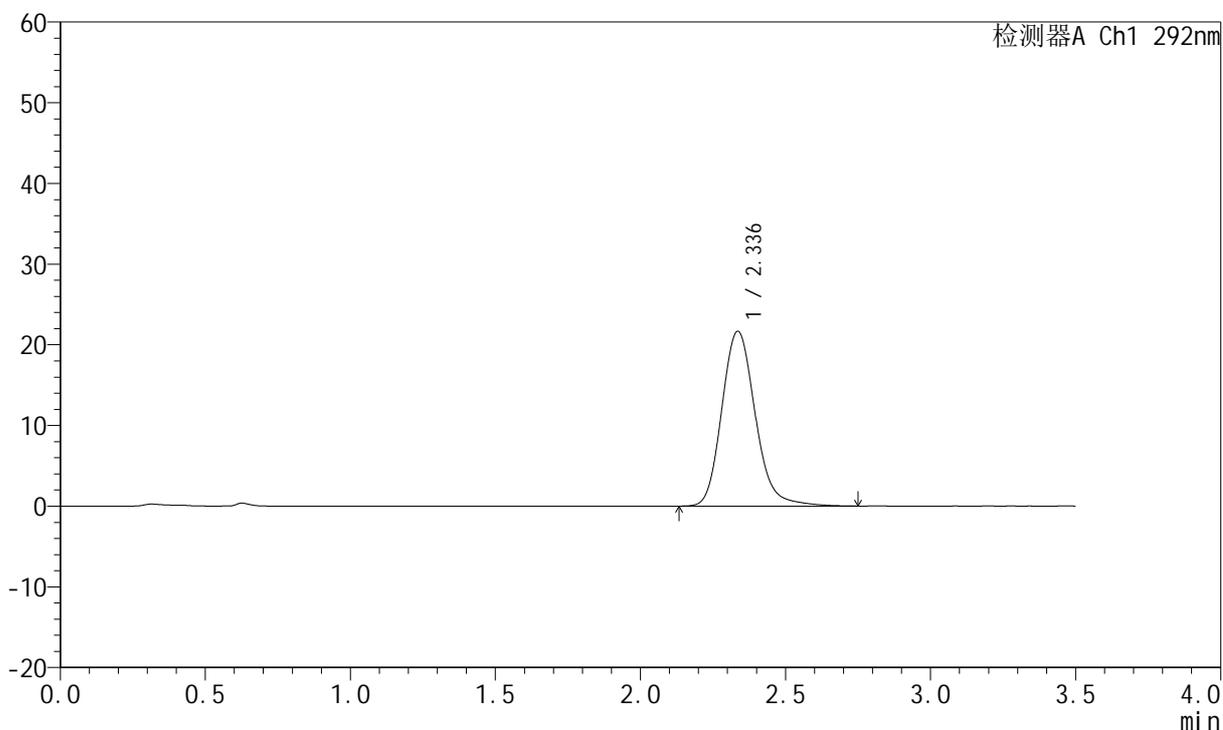
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 22:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

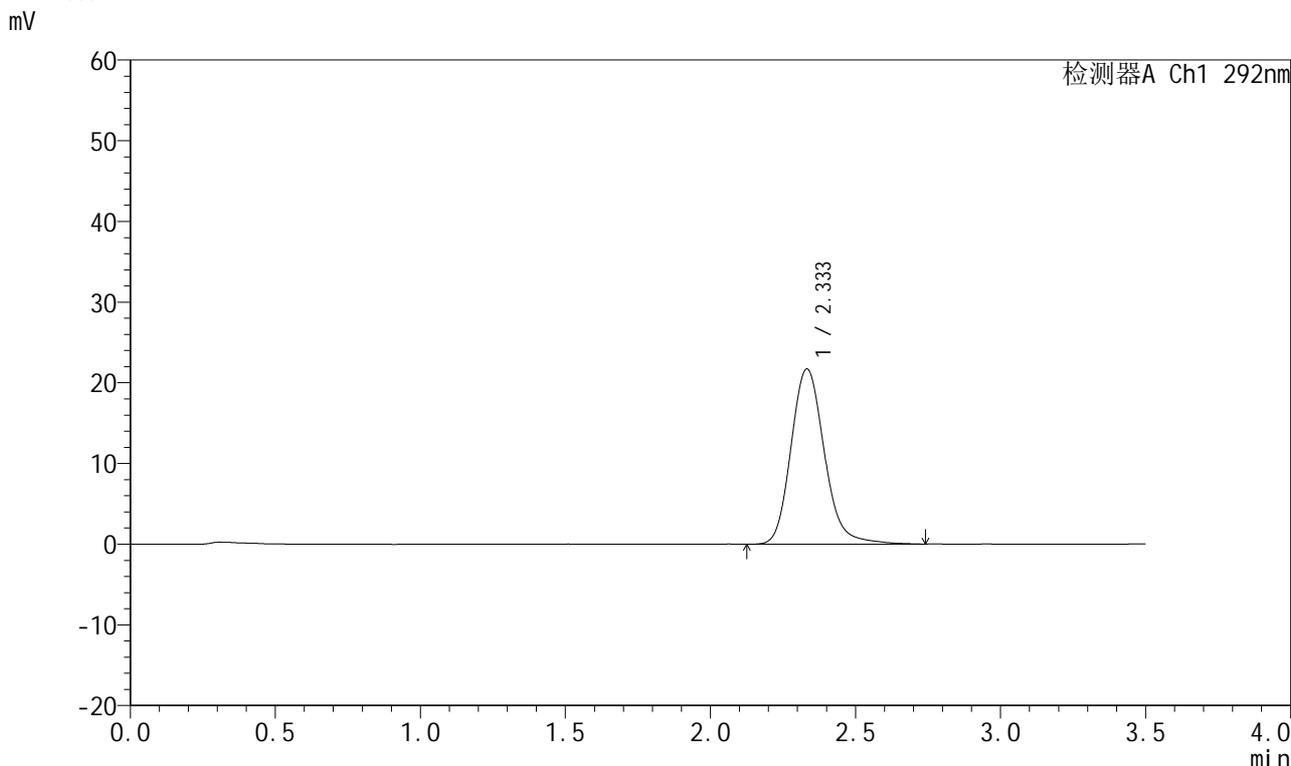
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	174009	100.000	21647	2058	1.164	--
总计		174009	100.000	21647			

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>



<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			

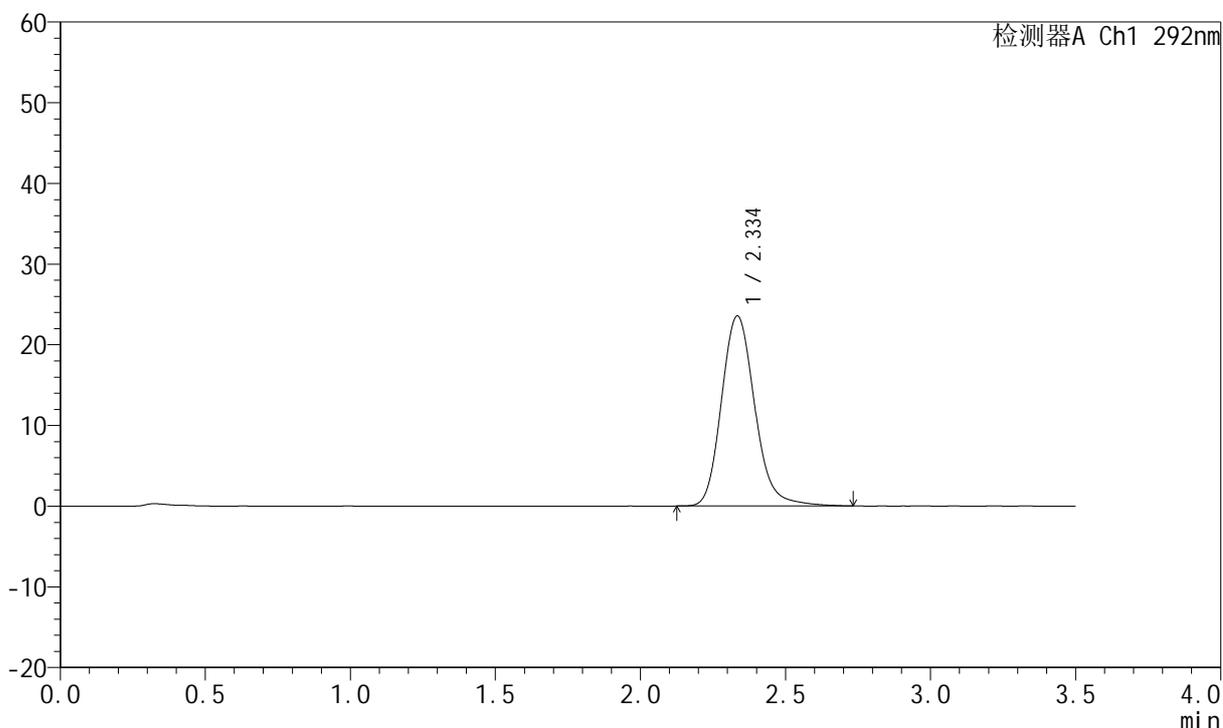
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-434-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 22:15:18

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

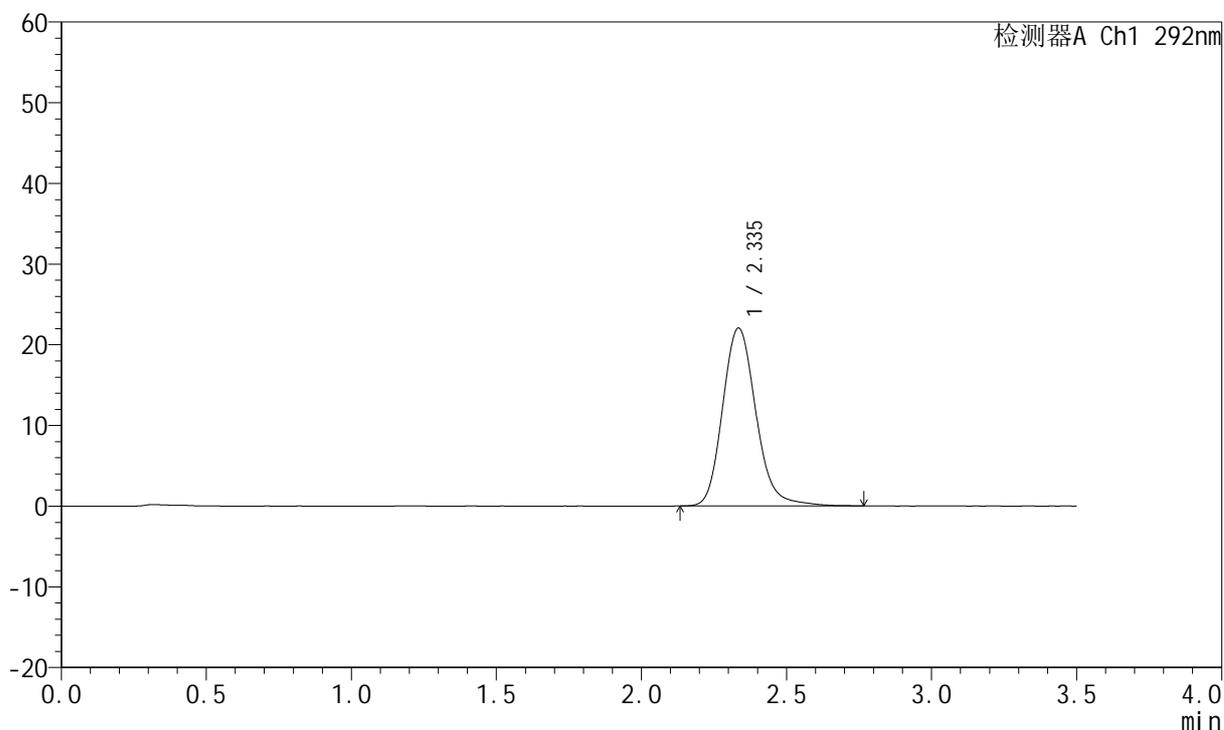
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	176425	100.000	22002	2067	1.162	--
总计		176425	100.000	22002			

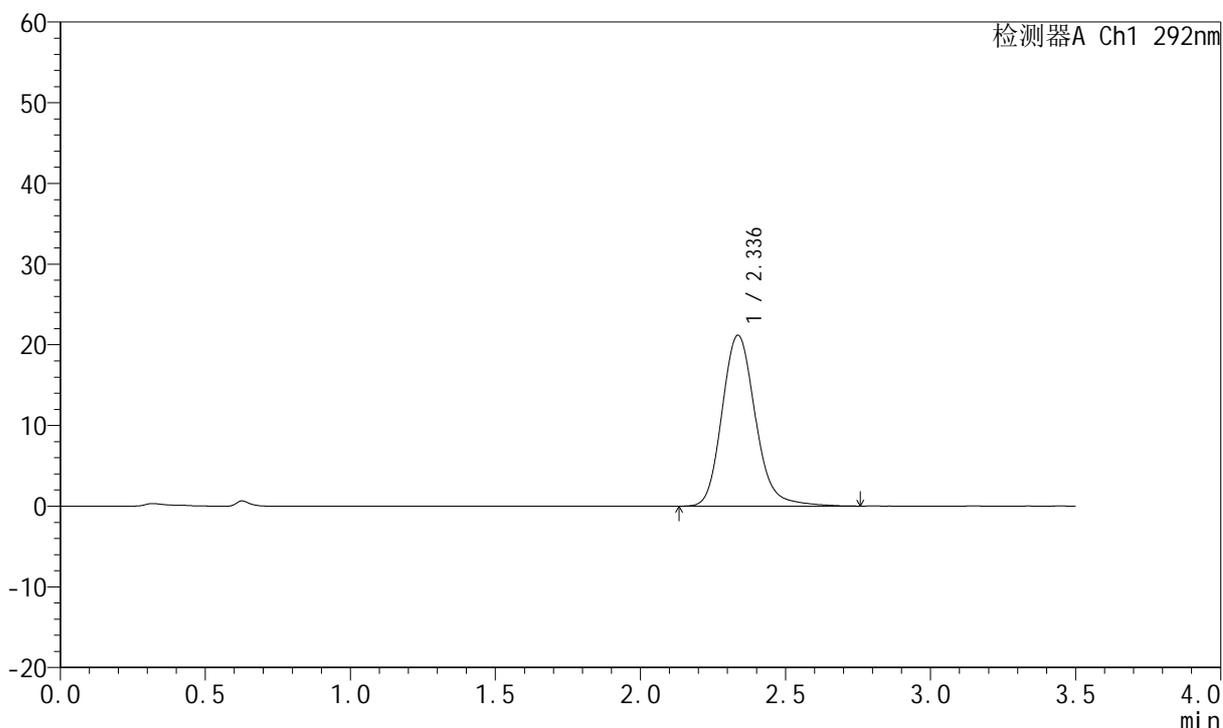
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/16 22:19:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:12	
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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-436-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 22:23:09

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

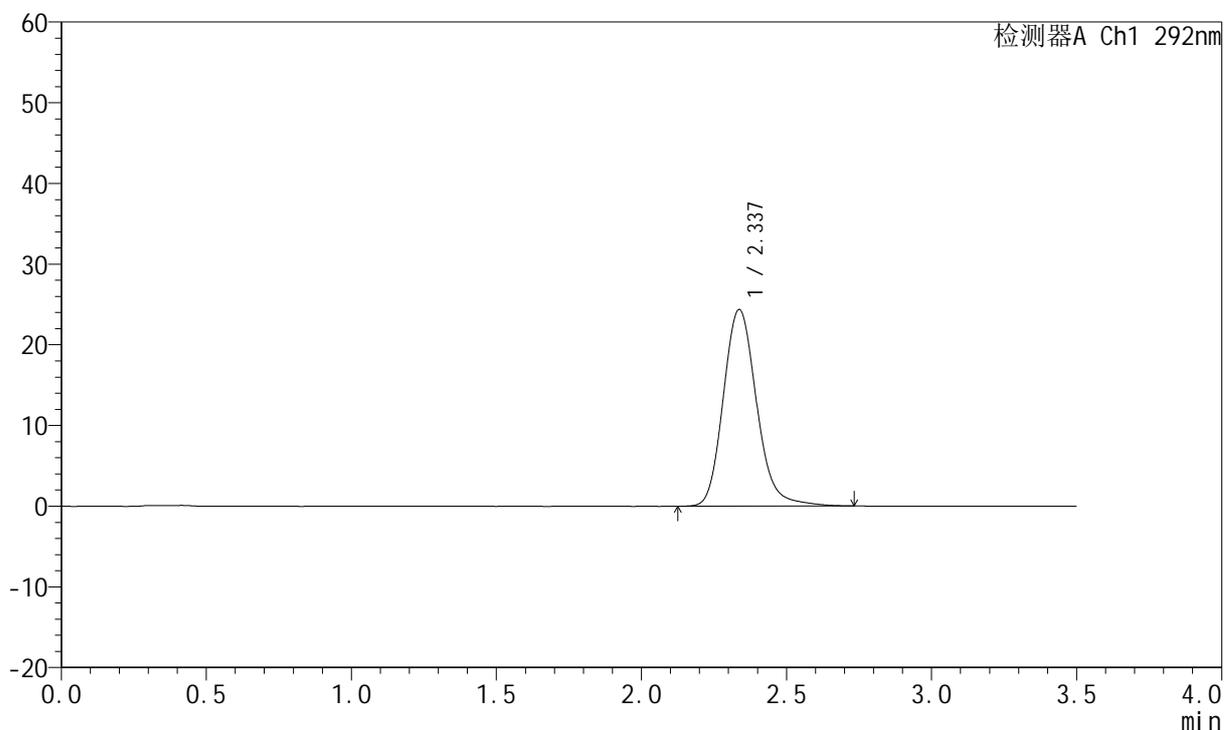
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-437-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 22:27:05

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

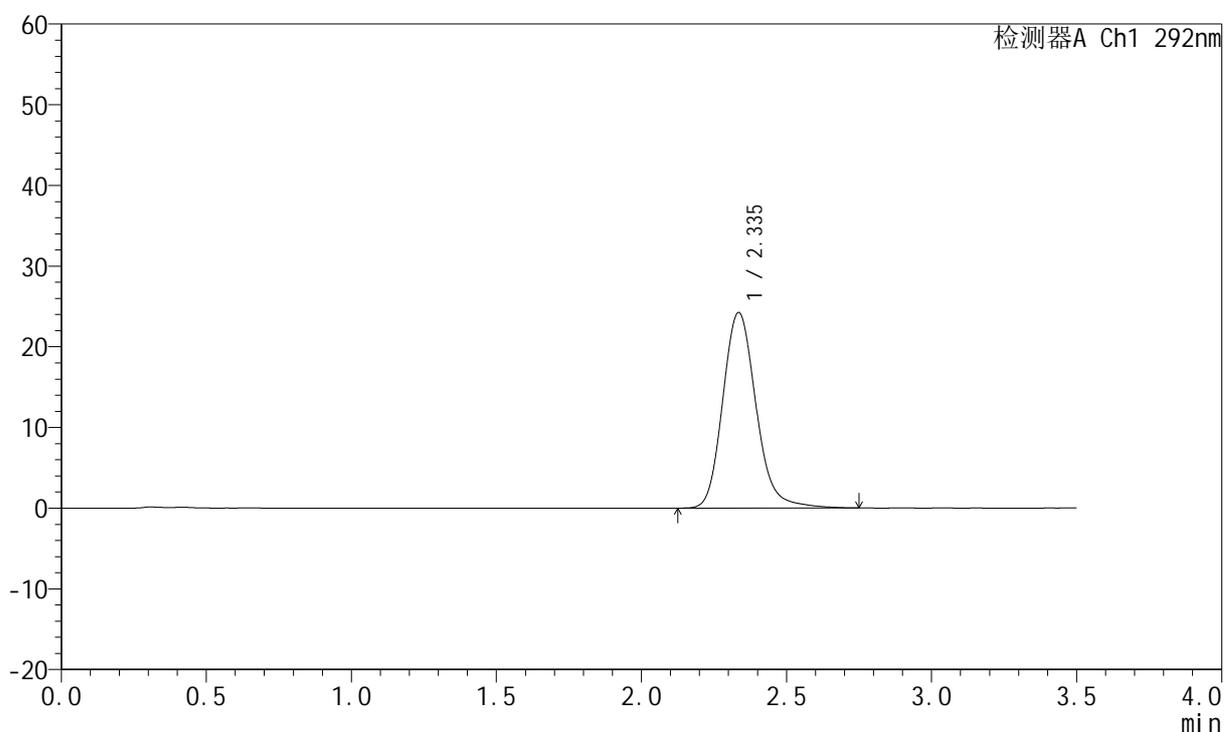
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	193687	100.000	24203	2079	1.163	--
总计		193687	100.000	24203			

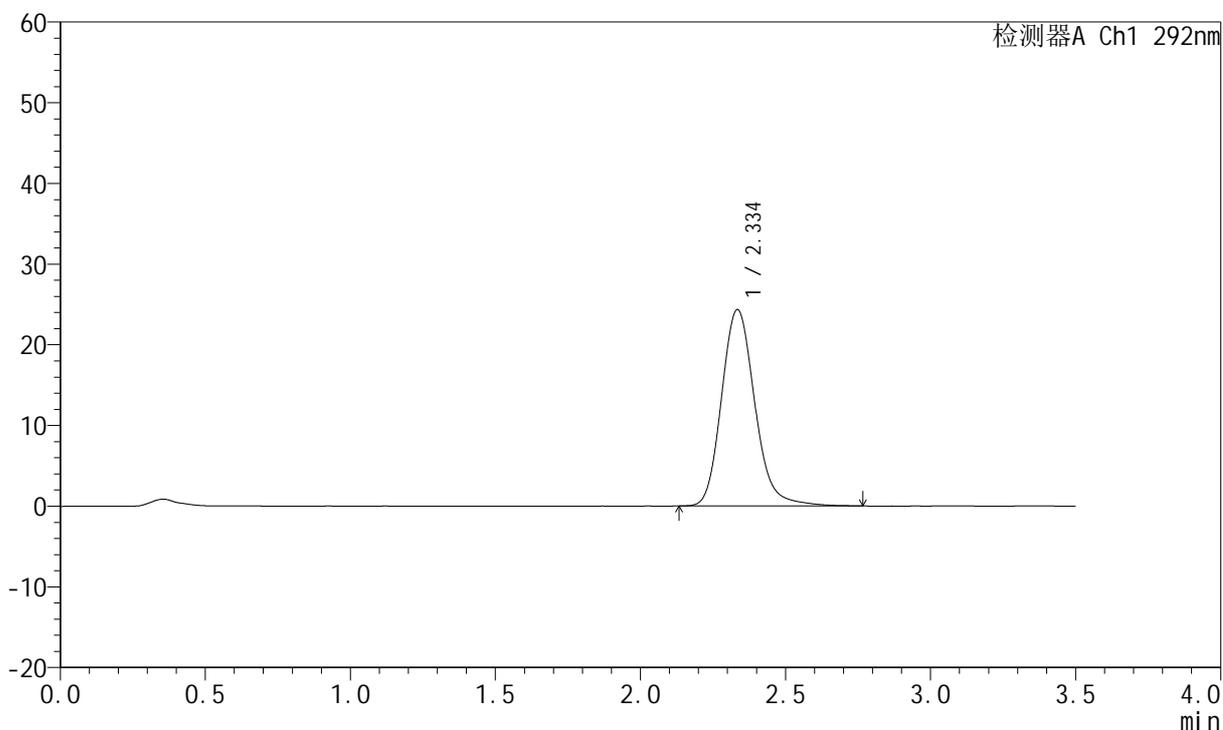
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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			

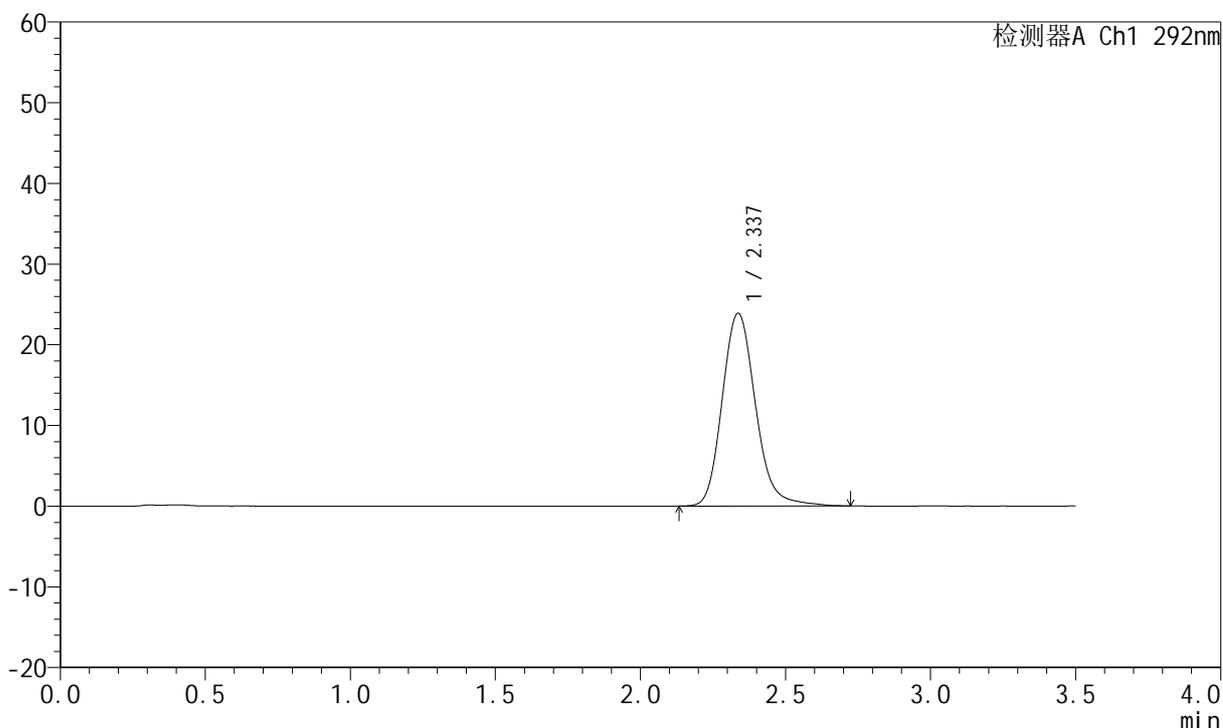
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

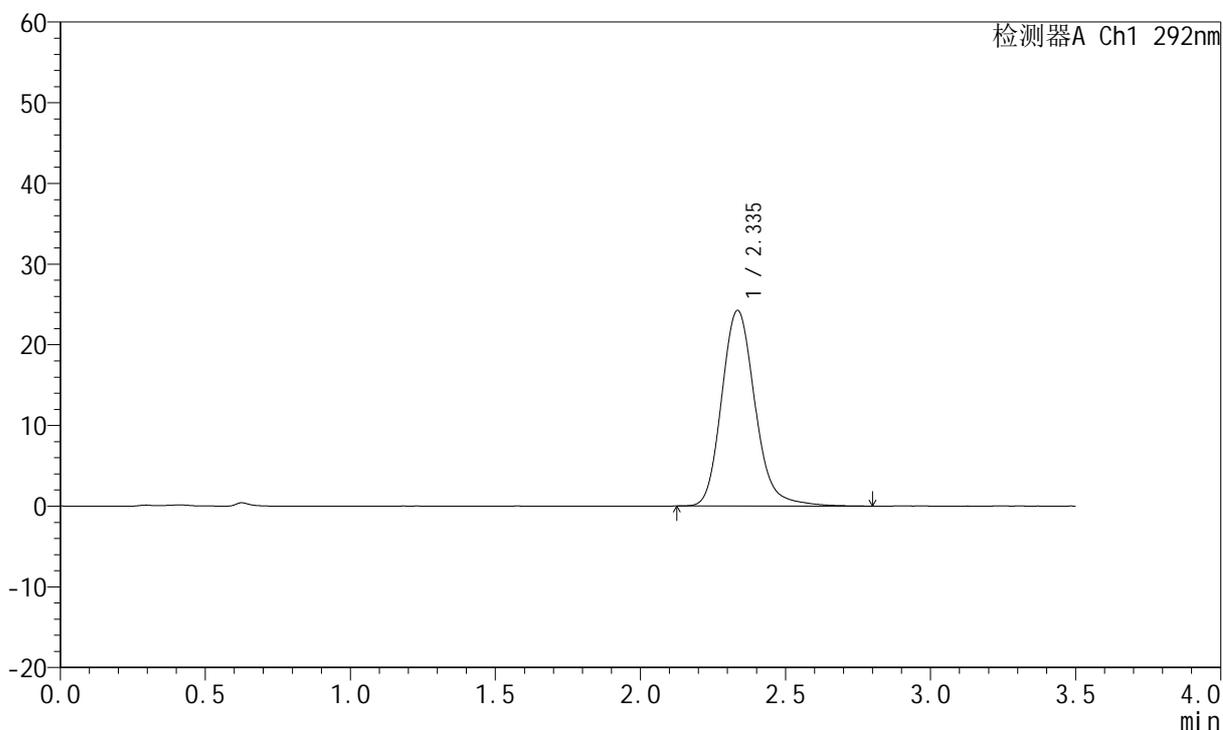
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

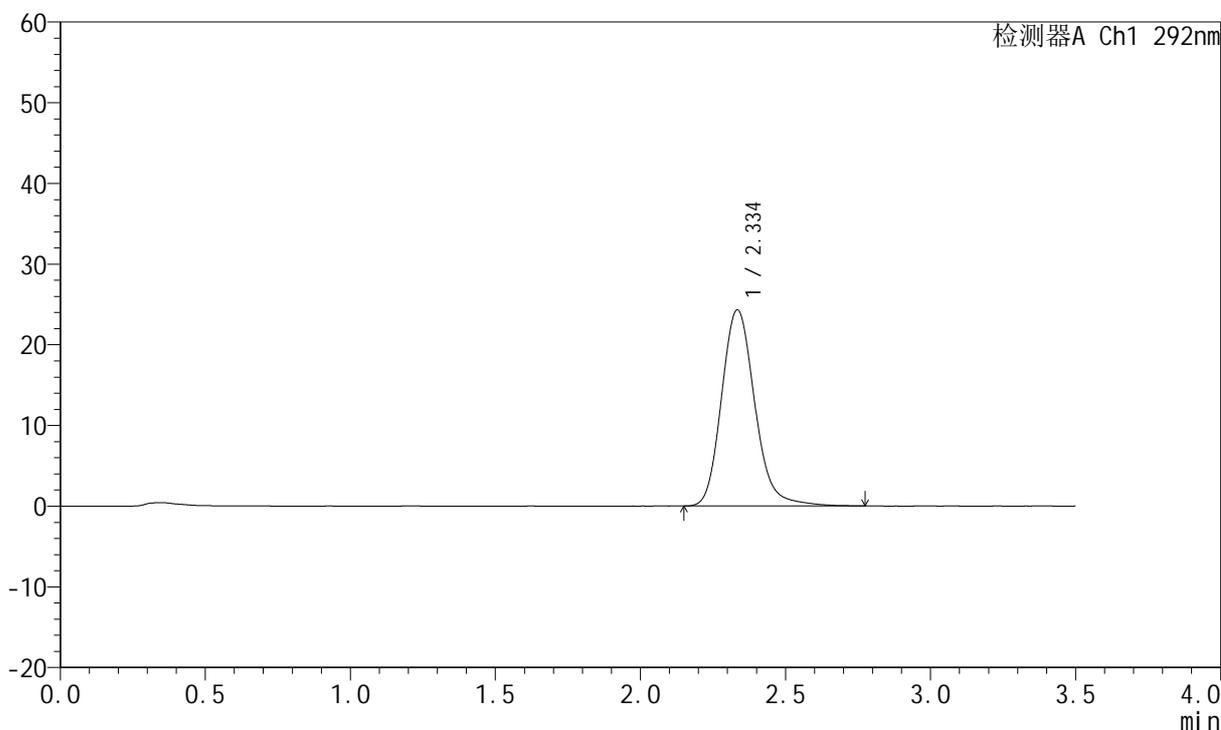
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-442-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 22:46:42

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

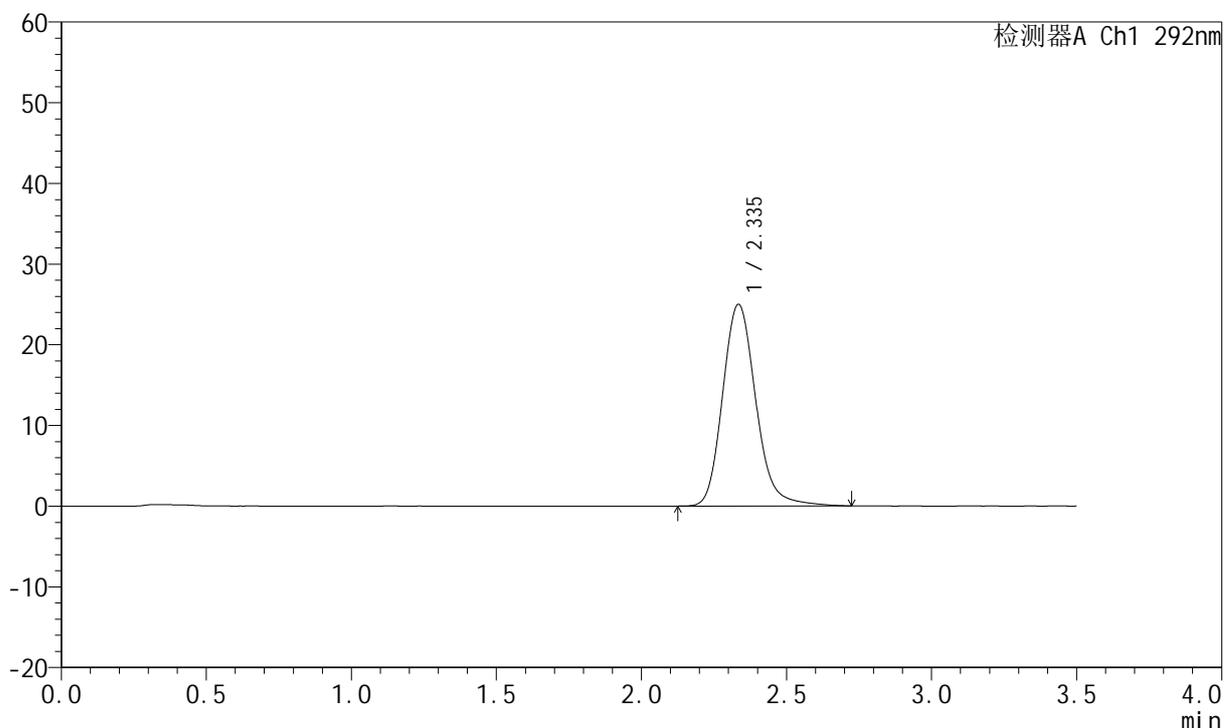
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-443-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 22:50:38

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

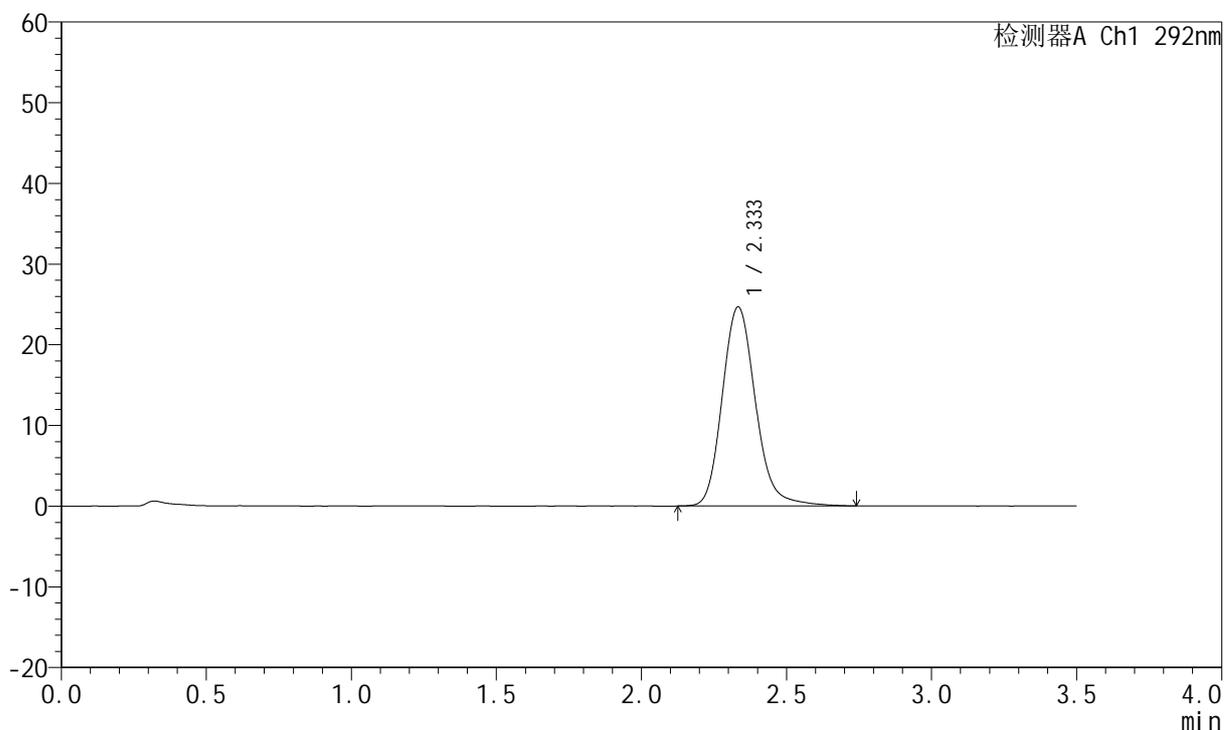
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	196514	100.000	24614	2080	1.163	--
总计		196514	100.000	24614			

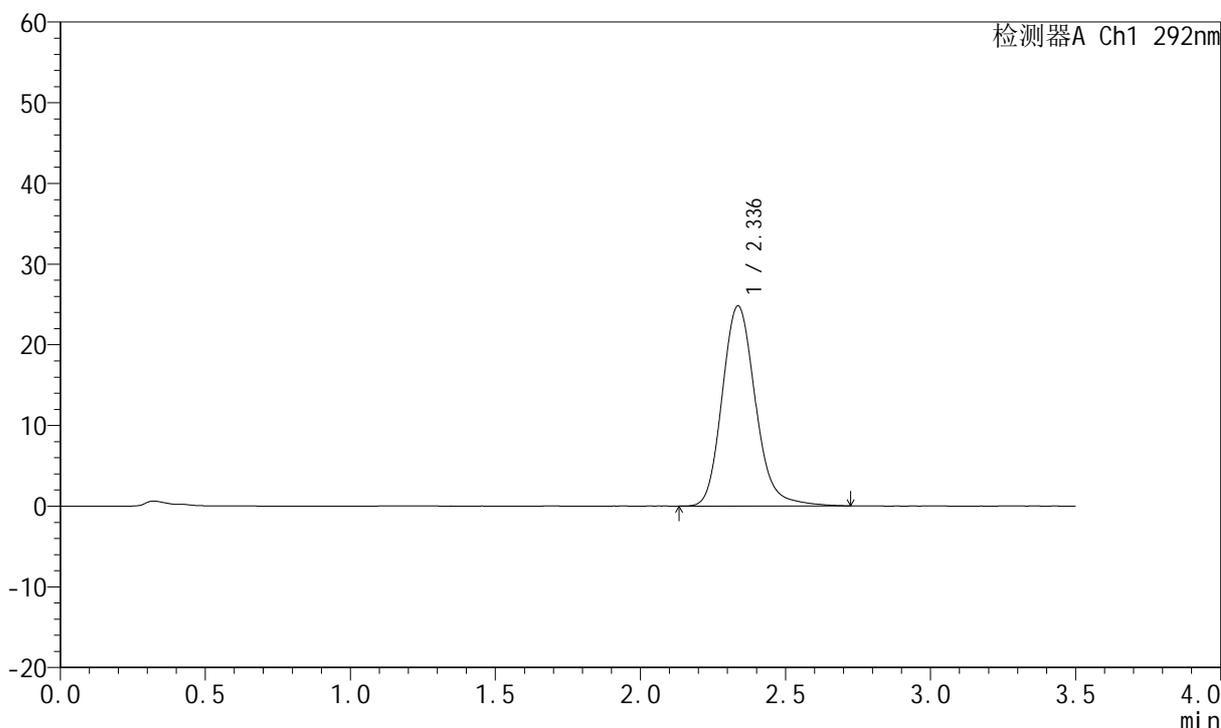
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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			

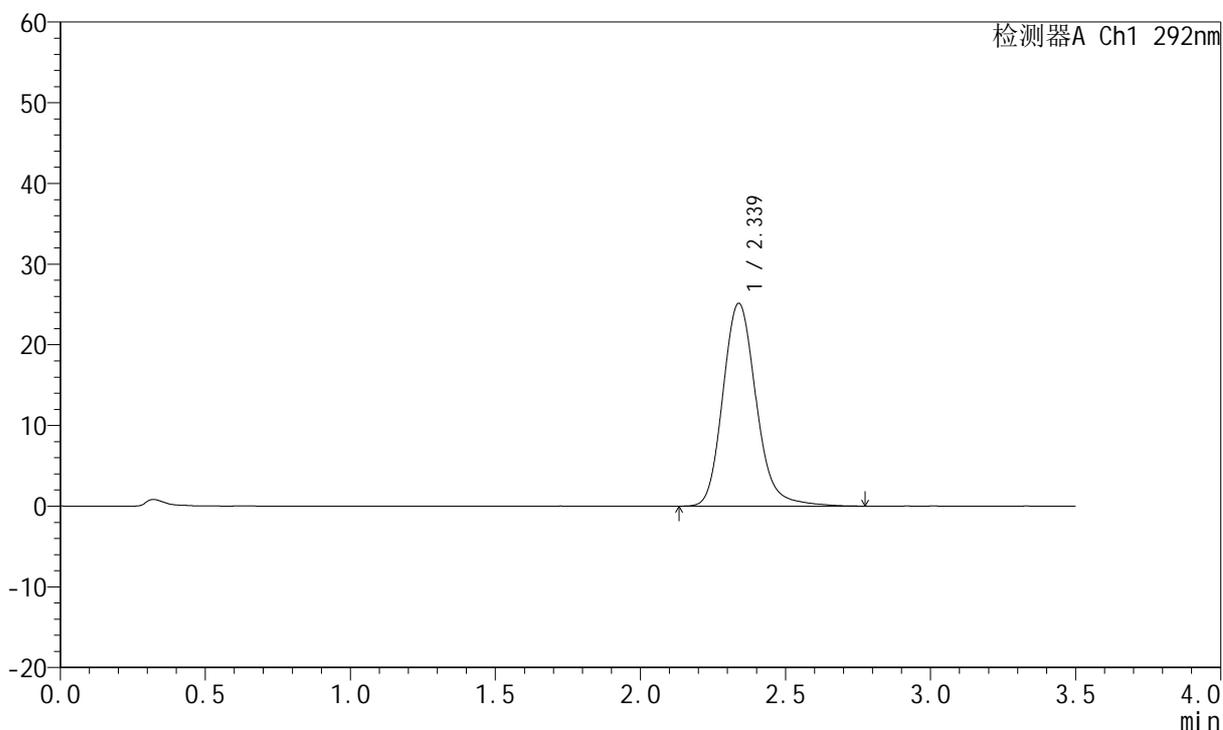
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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>

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	200748	100.000	25148	2091	1.168	--
总计		200748	100.000	25148			

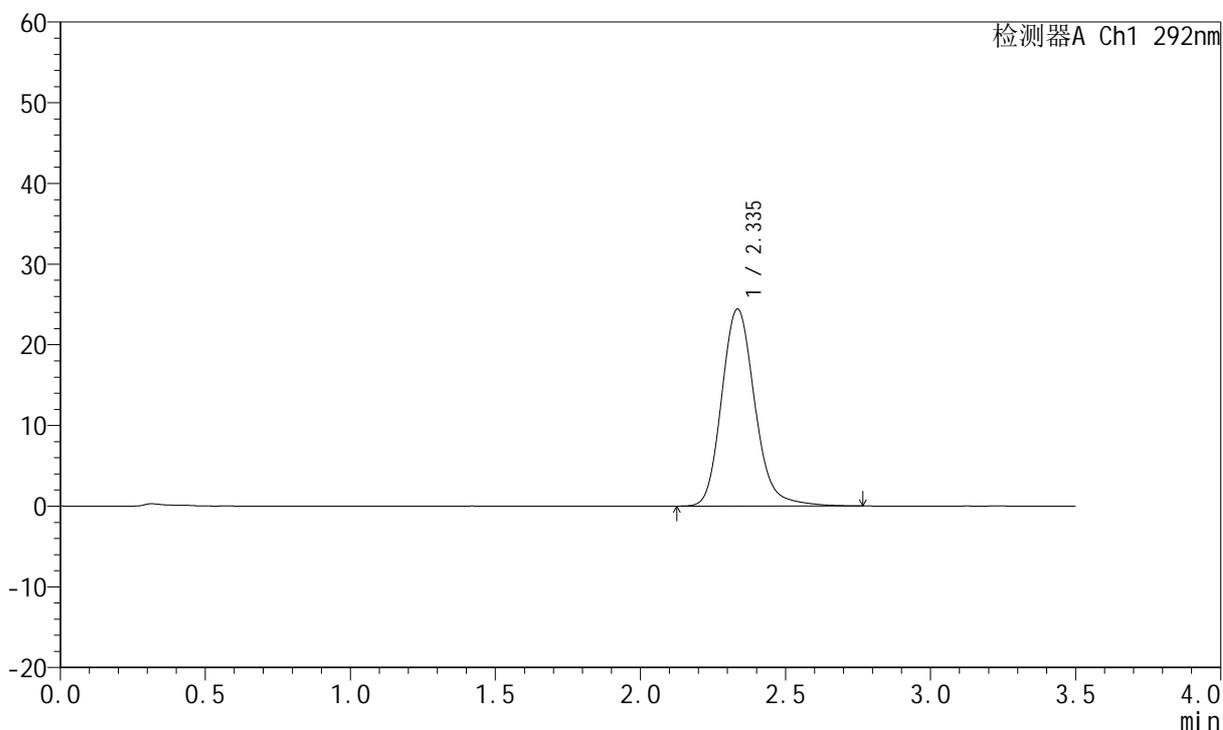
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:41      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	2.335	194562	100.000	24384	2091	1.163	--
总计		194562	100.000	24384			

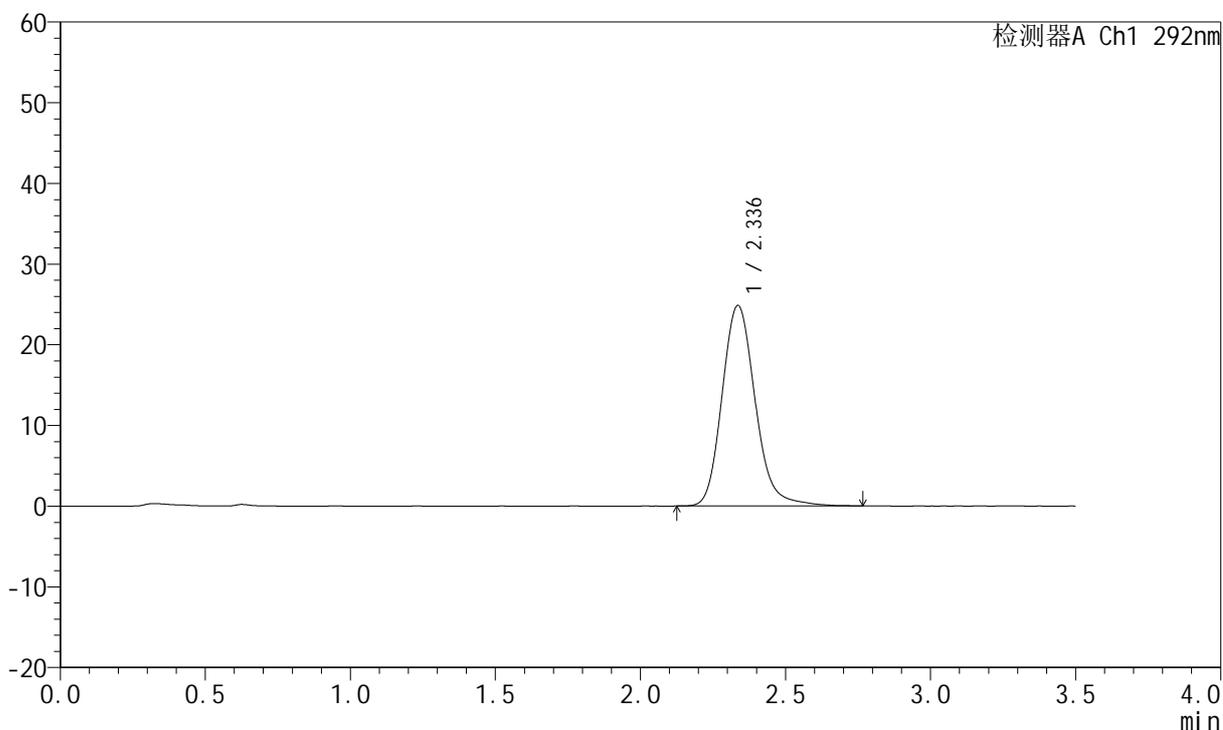
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:44      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	2.336	197728	100.000	24835	2094	1.164	--
总计		197728	100.000	24835			

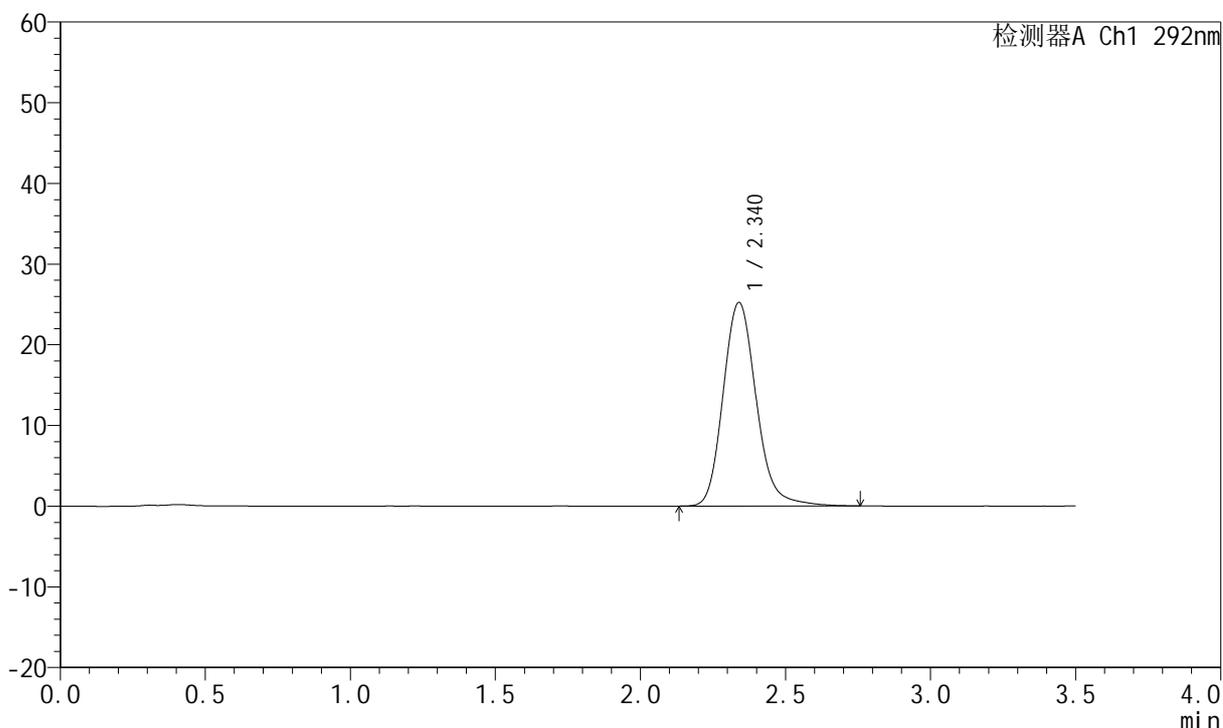
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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>

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	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-449-2 - 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  $\mu$ 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

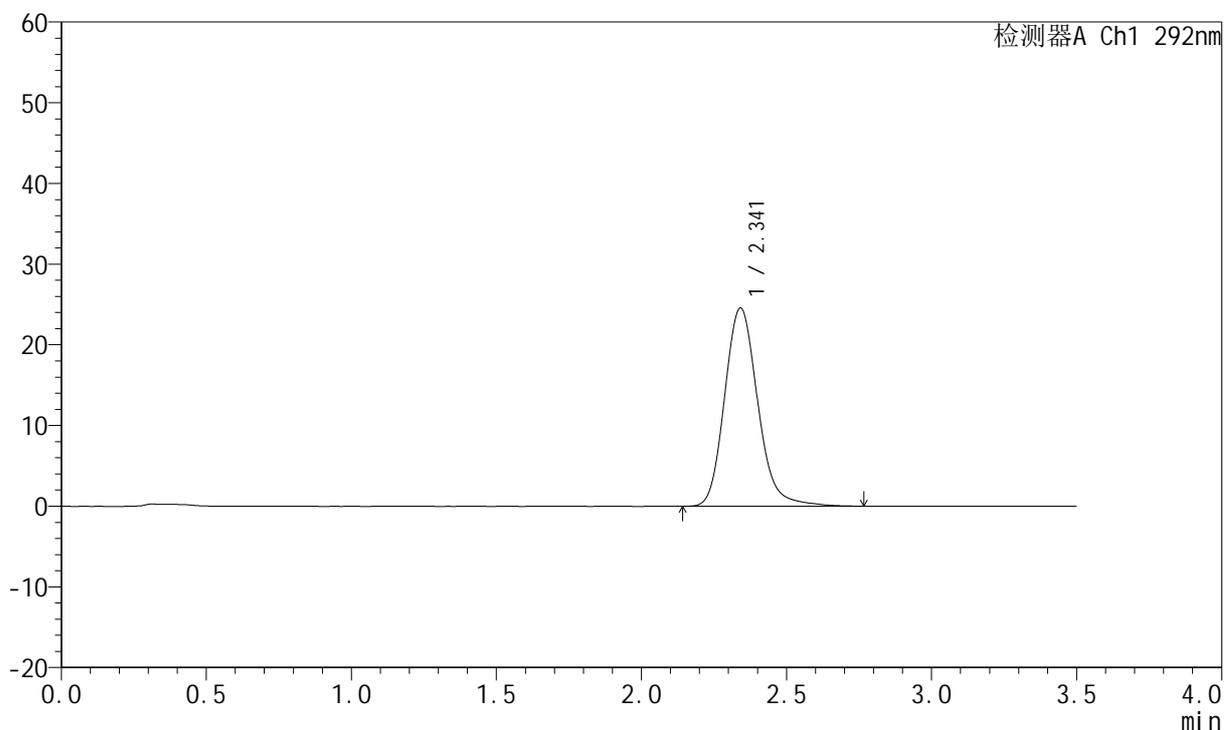
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	195360	100.000	24540	2110	1.162	--
总计		195360	100.000	24540			

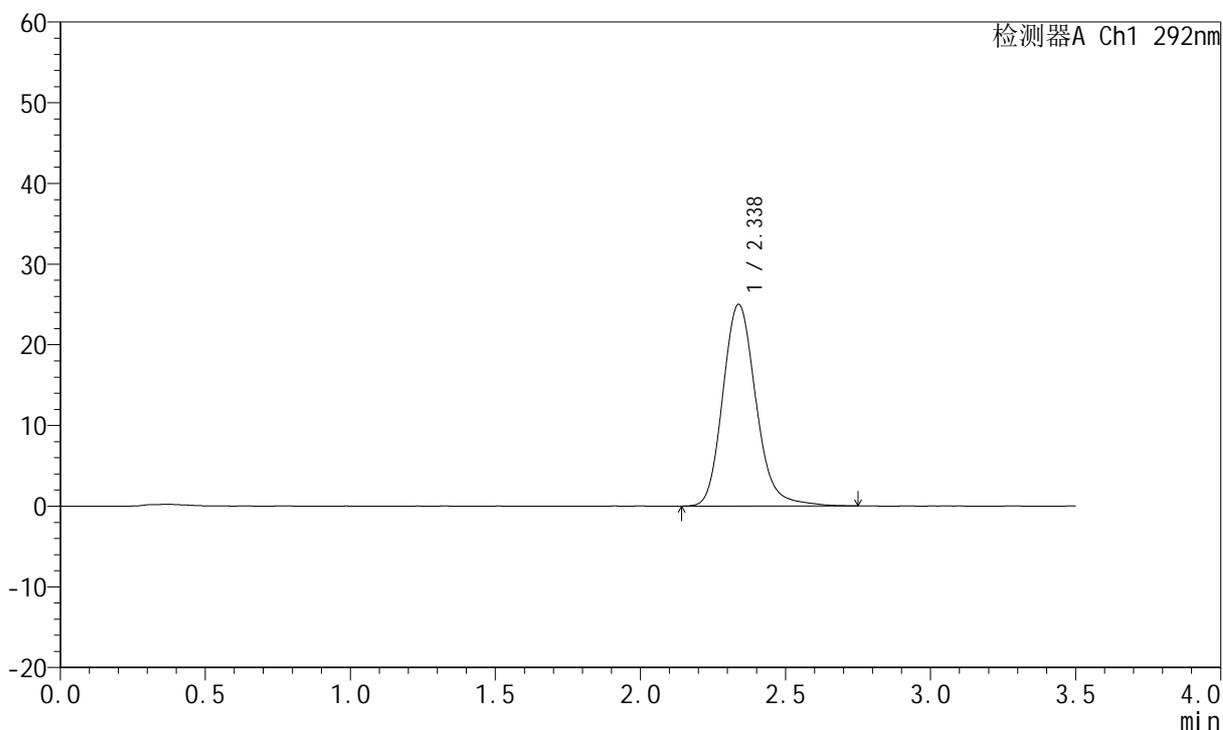
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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			

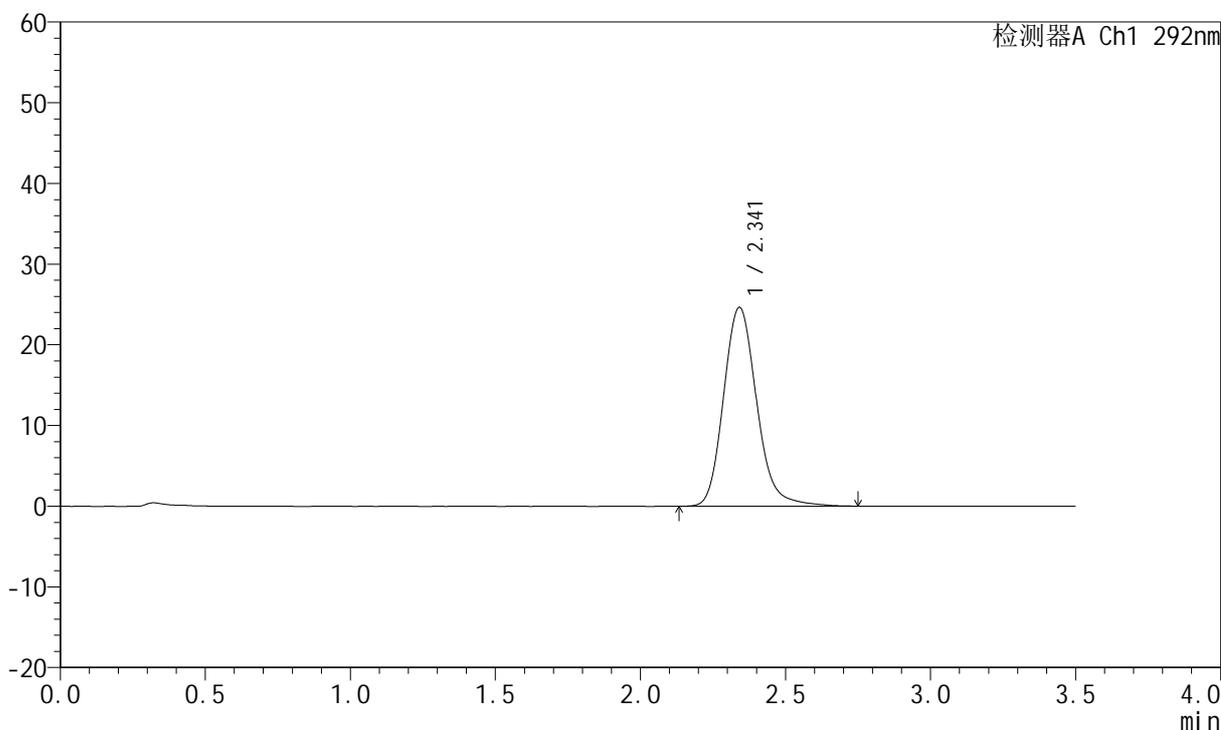
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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>

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	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-452-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/16 23:26:01

处理时间(V2): 2024/05/17 09:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

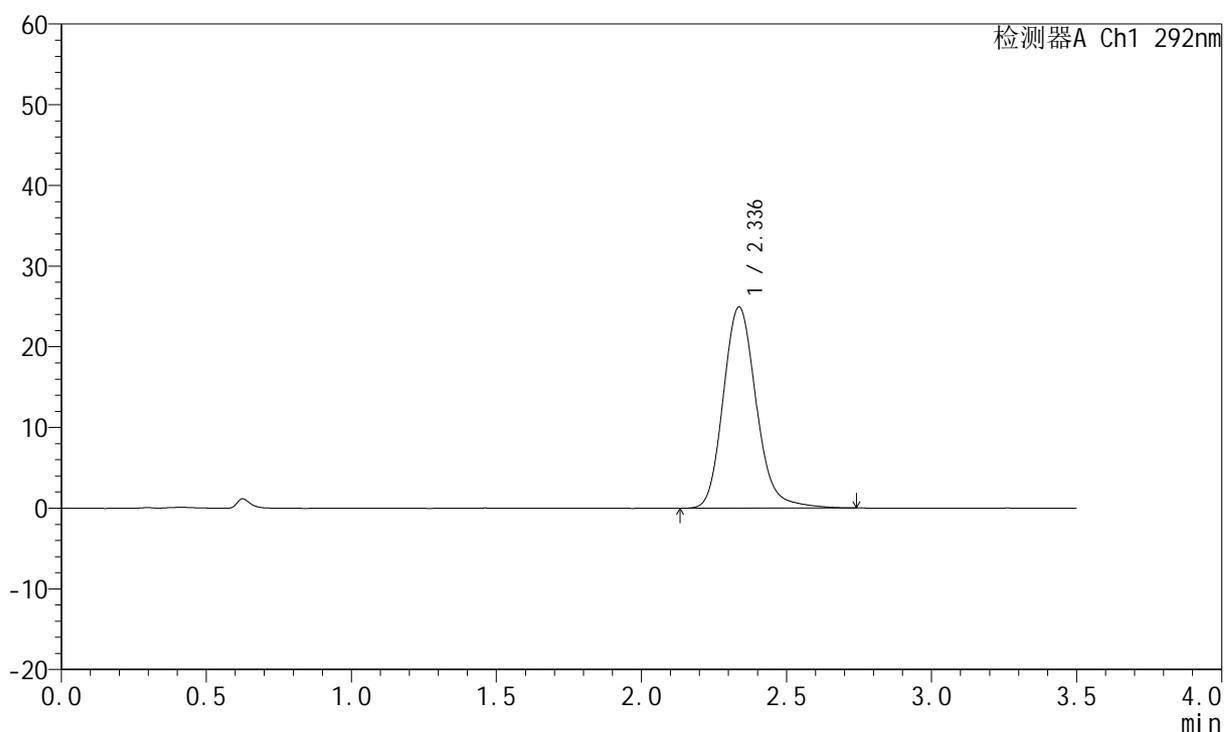
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	197509	100.000	24921	2110	1.161	--
总计		197509	100.000	24921			

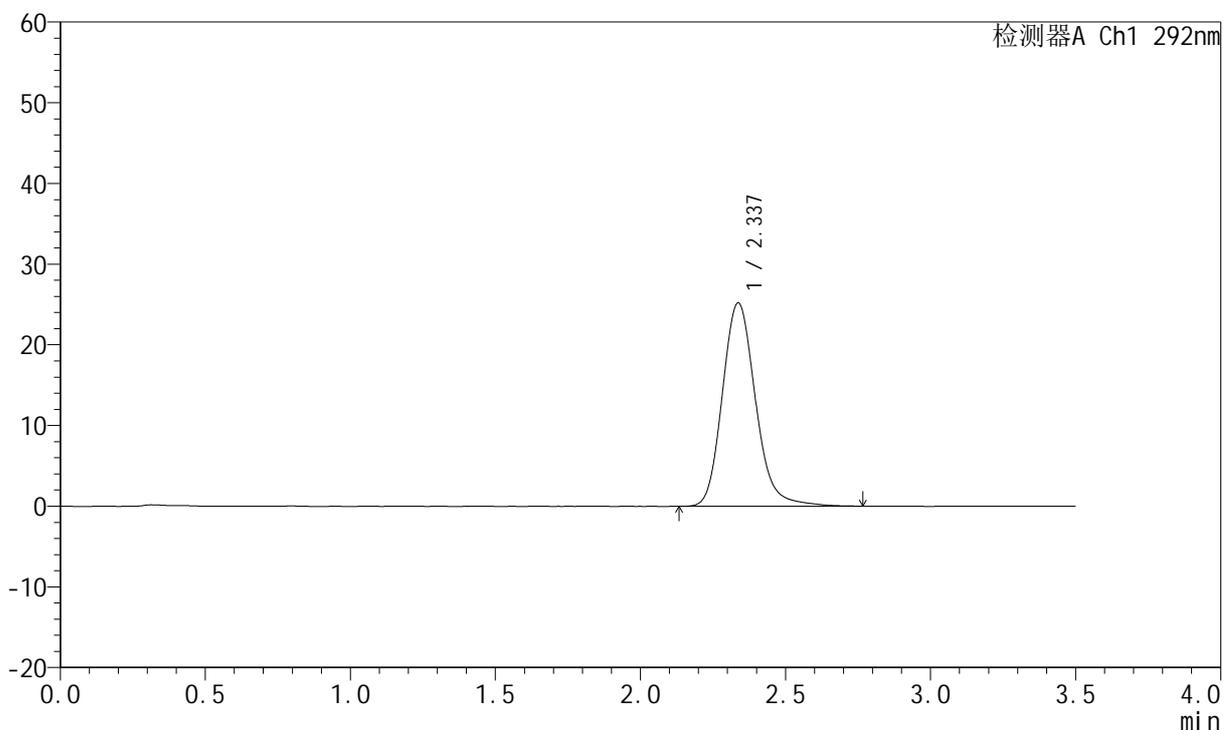
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

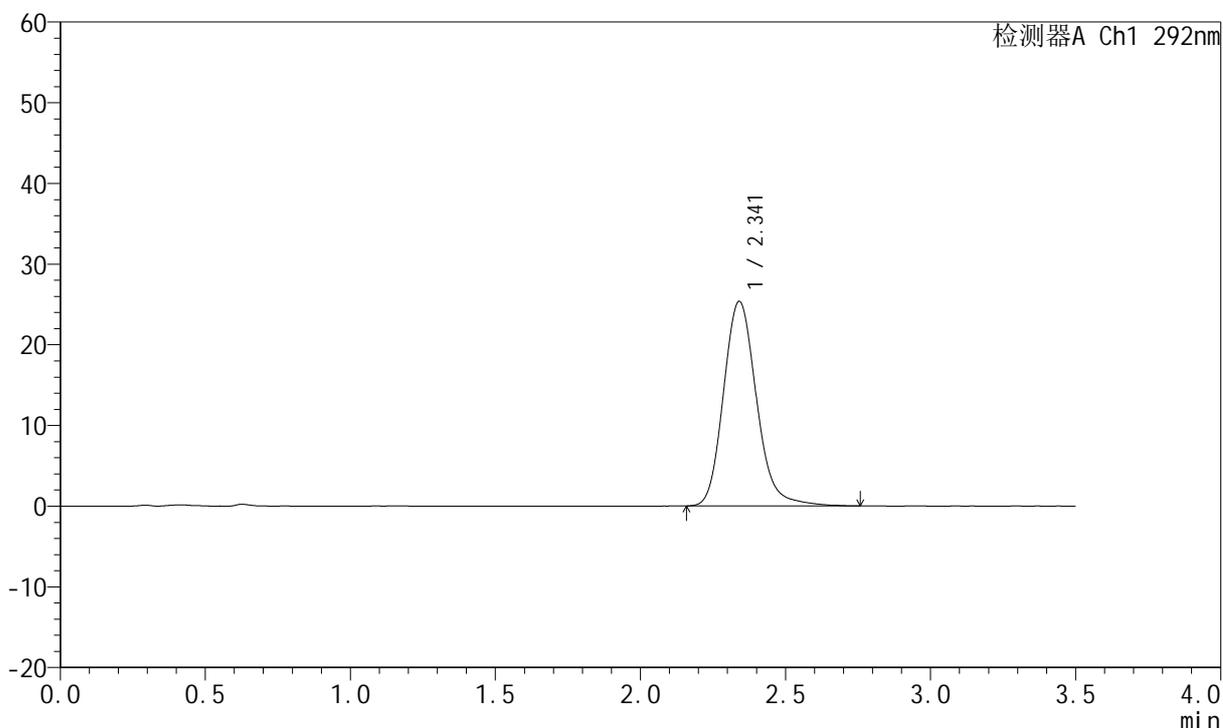
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

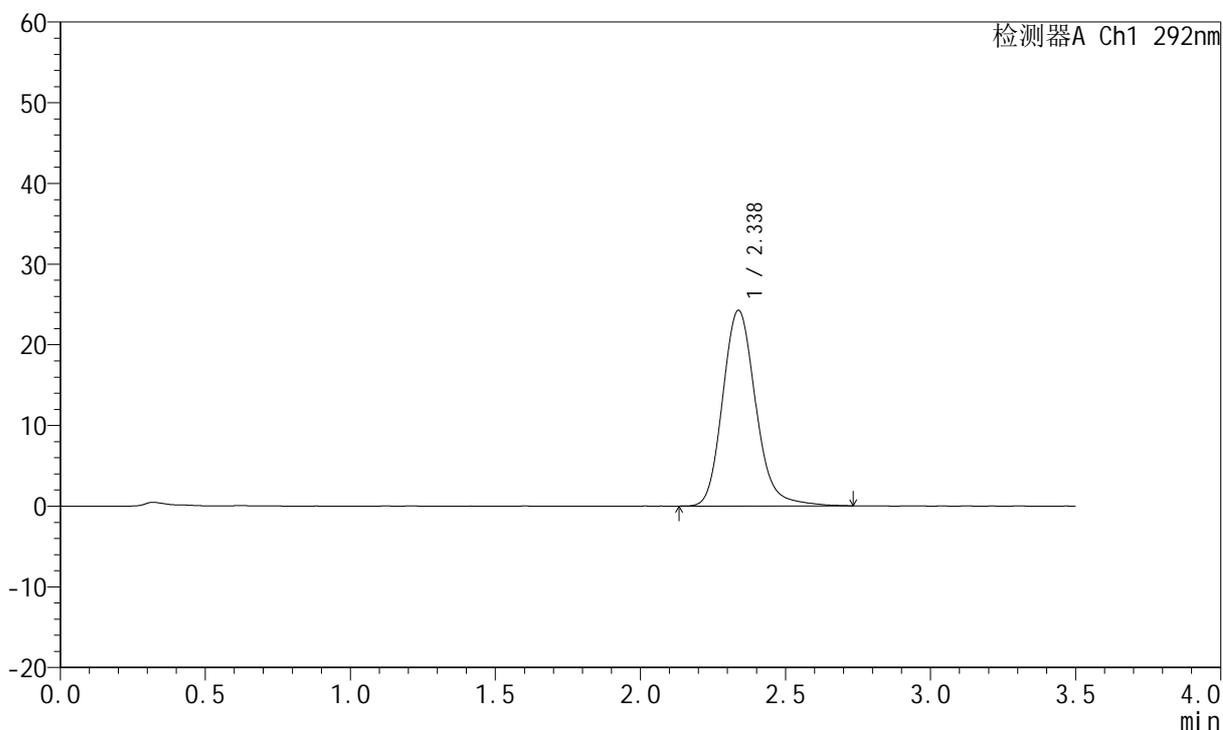
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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>

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	192214	100.000	24261	2111	1.161	--
总计		192214	100.000	24261			

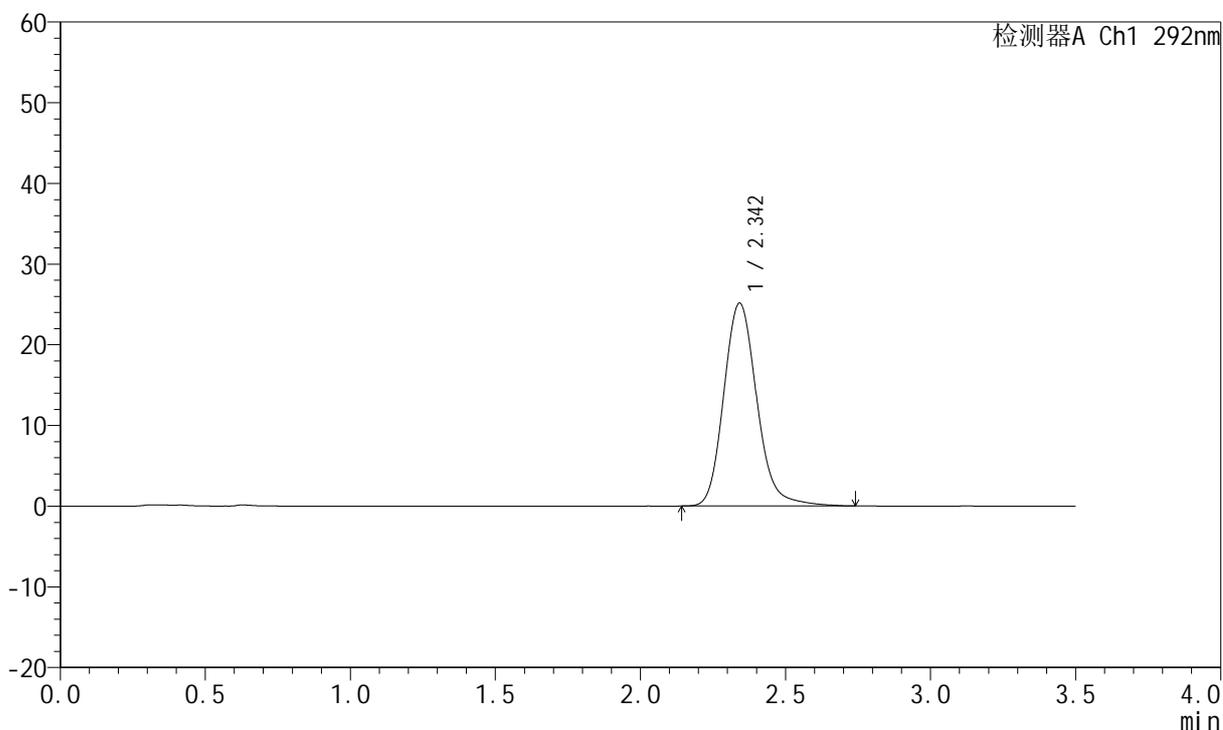
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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



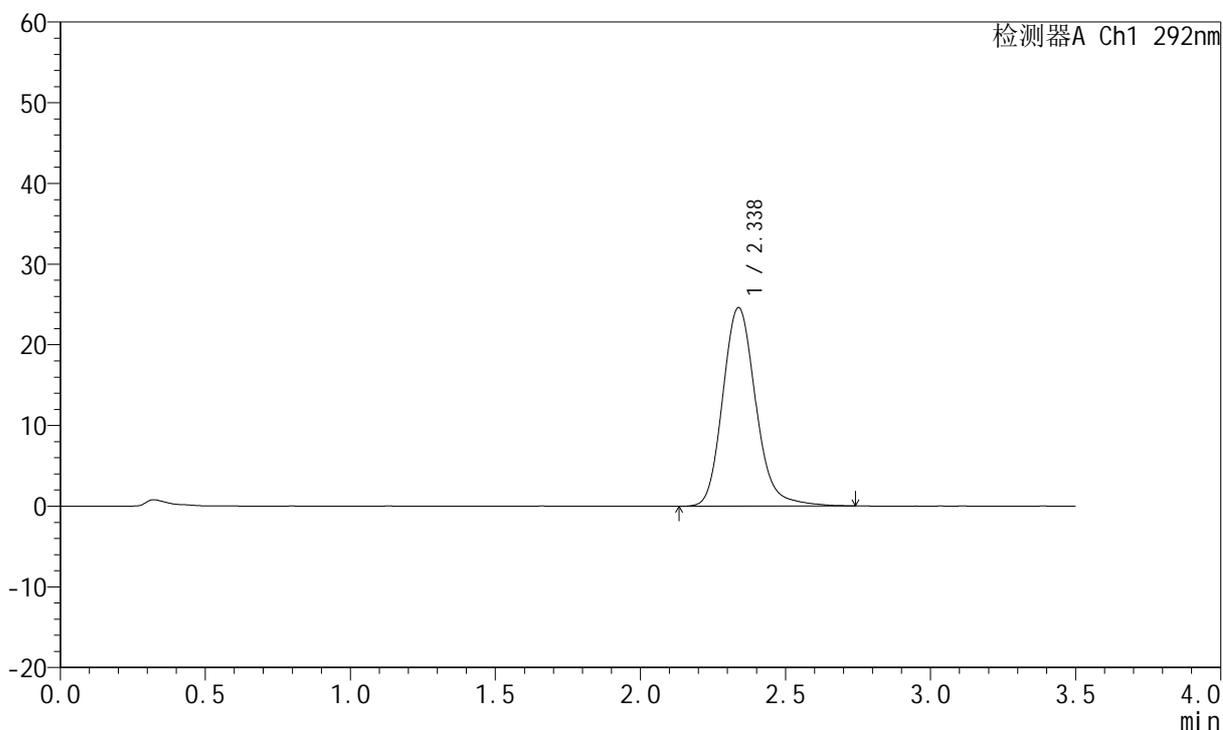
# SZJ-4057

## <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

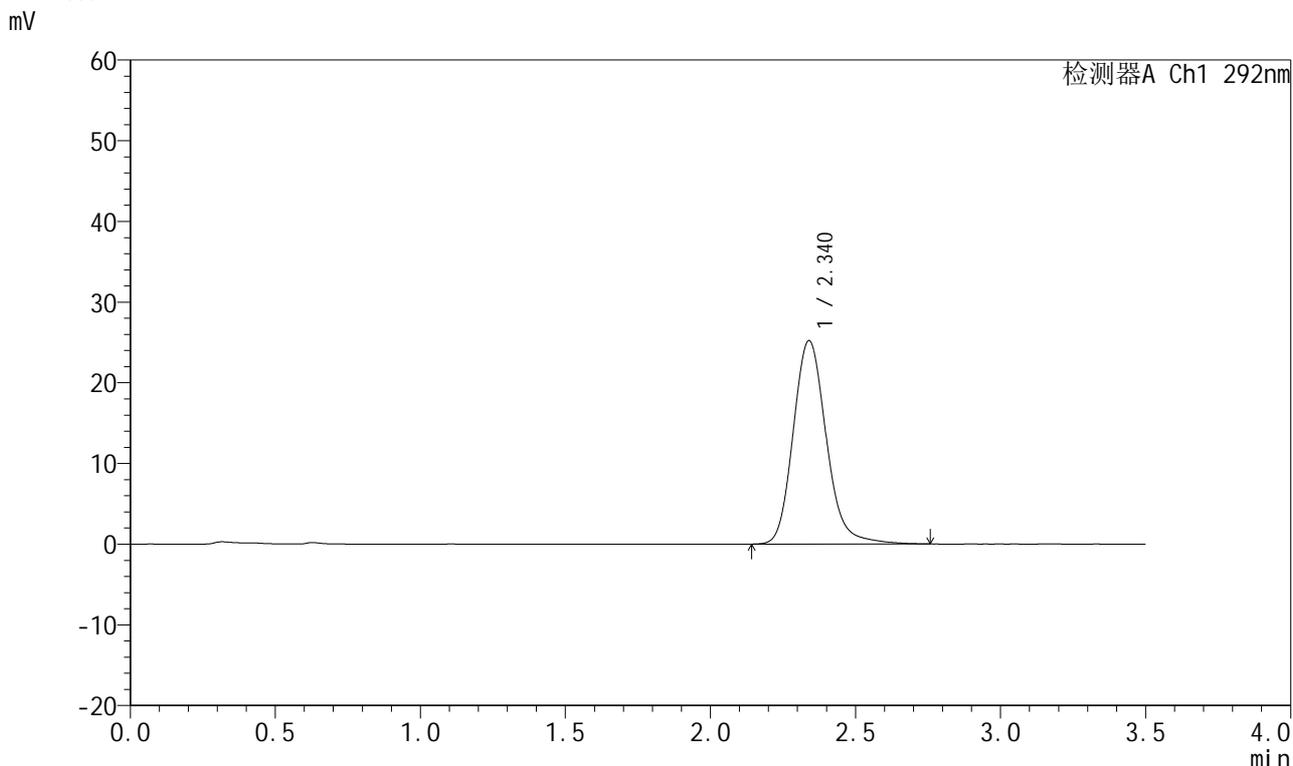
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	194649	100.000	24608	2117	1.161	--
总计		194649	100.000	24608			

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			

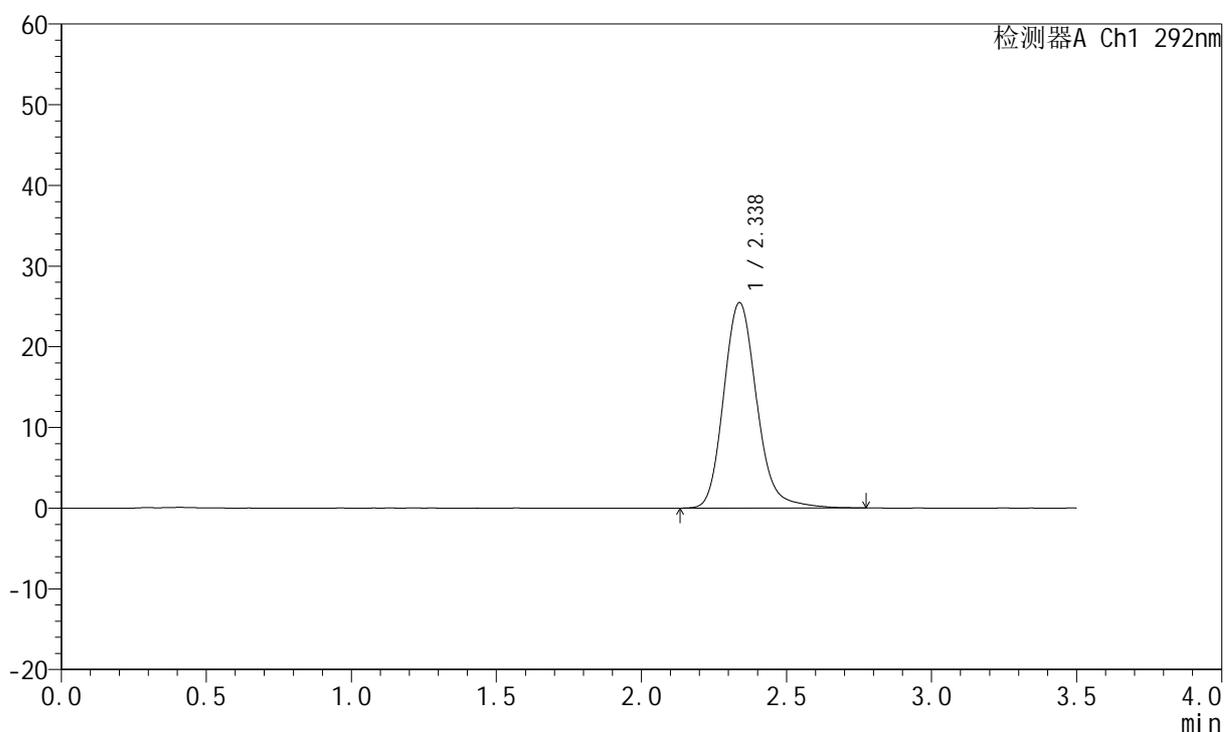
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-459-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/16 23:53:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

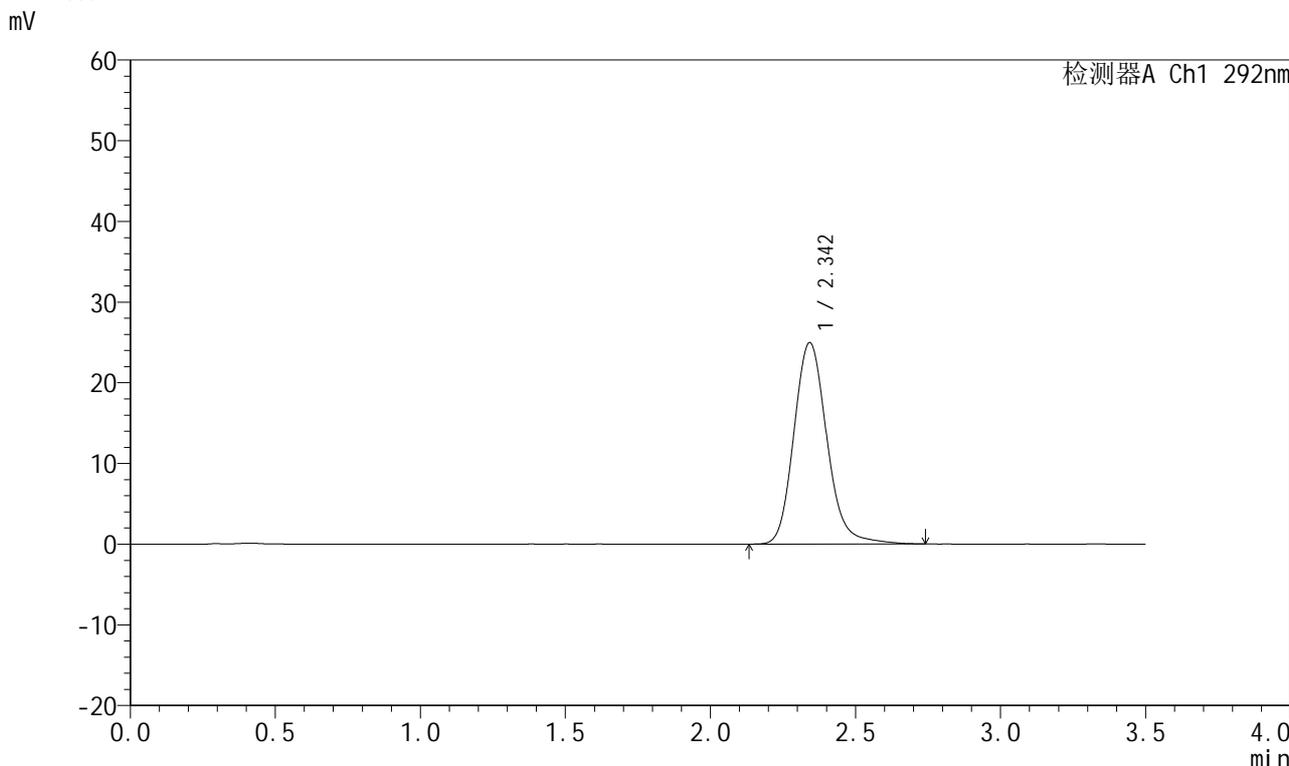
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	202021	100.000	25477	2114	1.163	--
总计		202021	100.000	25477			

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>



<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			

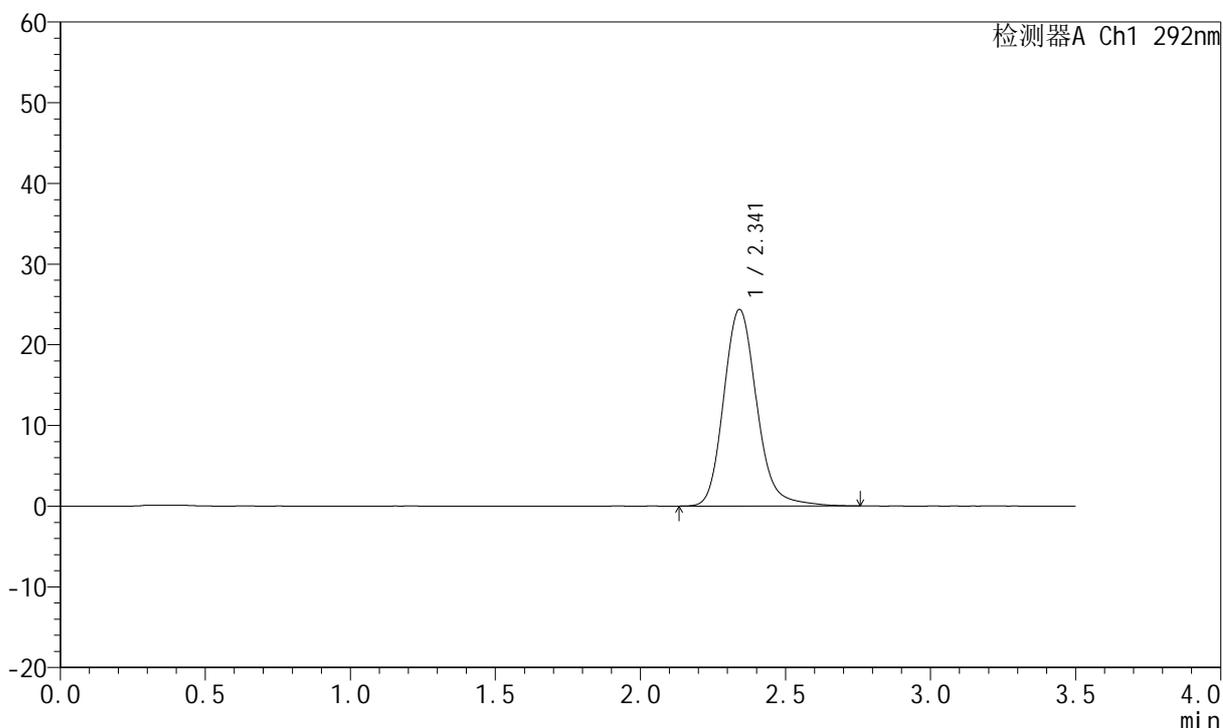
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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



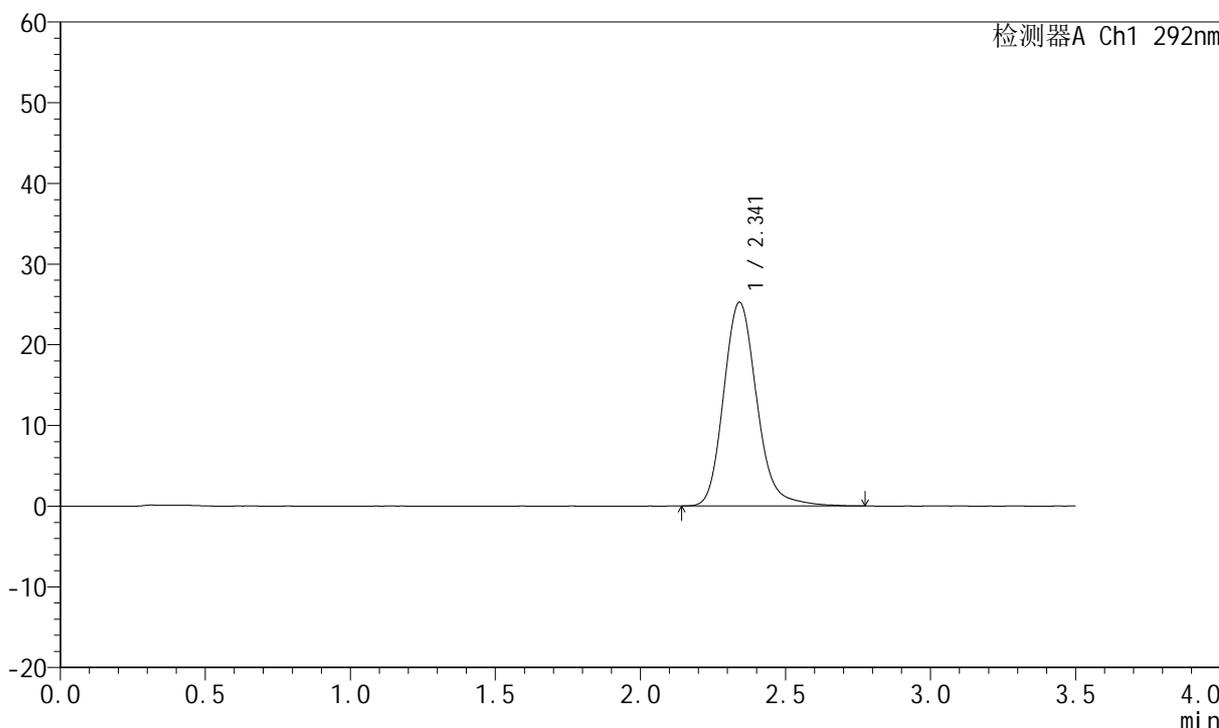
# SZJ-4057

## <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			

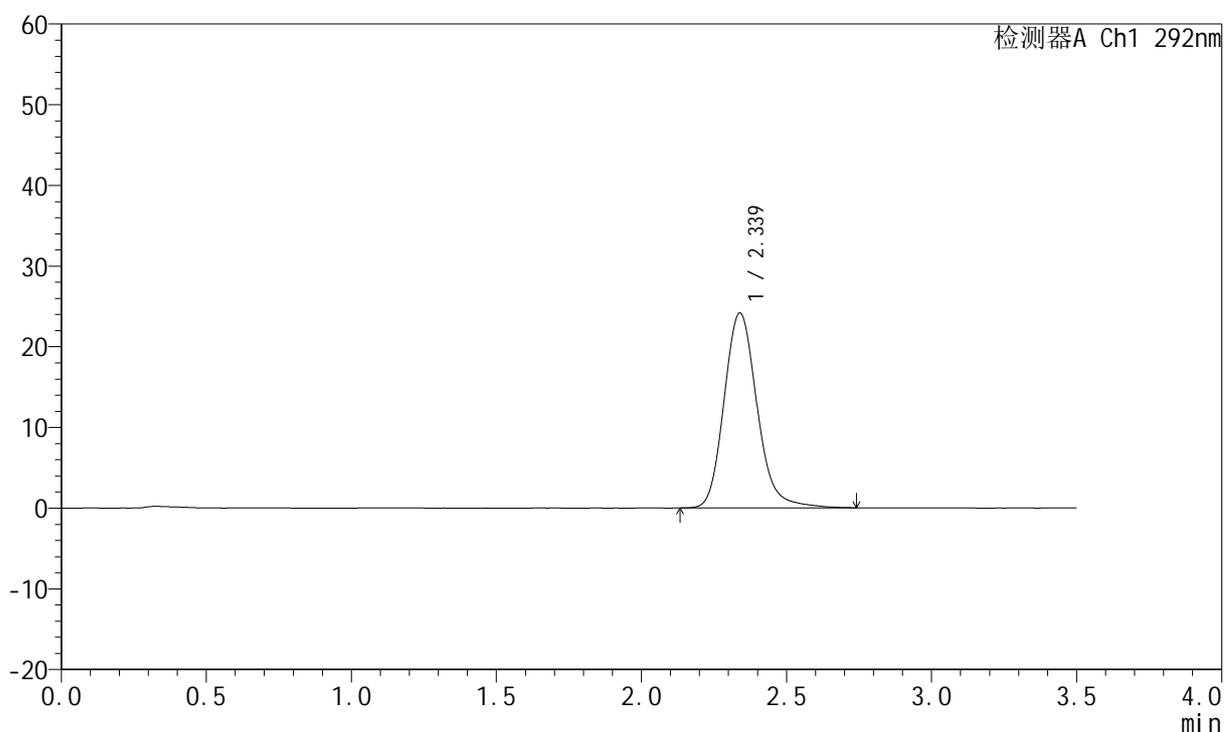
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-463-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	191220	100.000	24168	2122	1.162	--
总计		191220	100.000	24168			

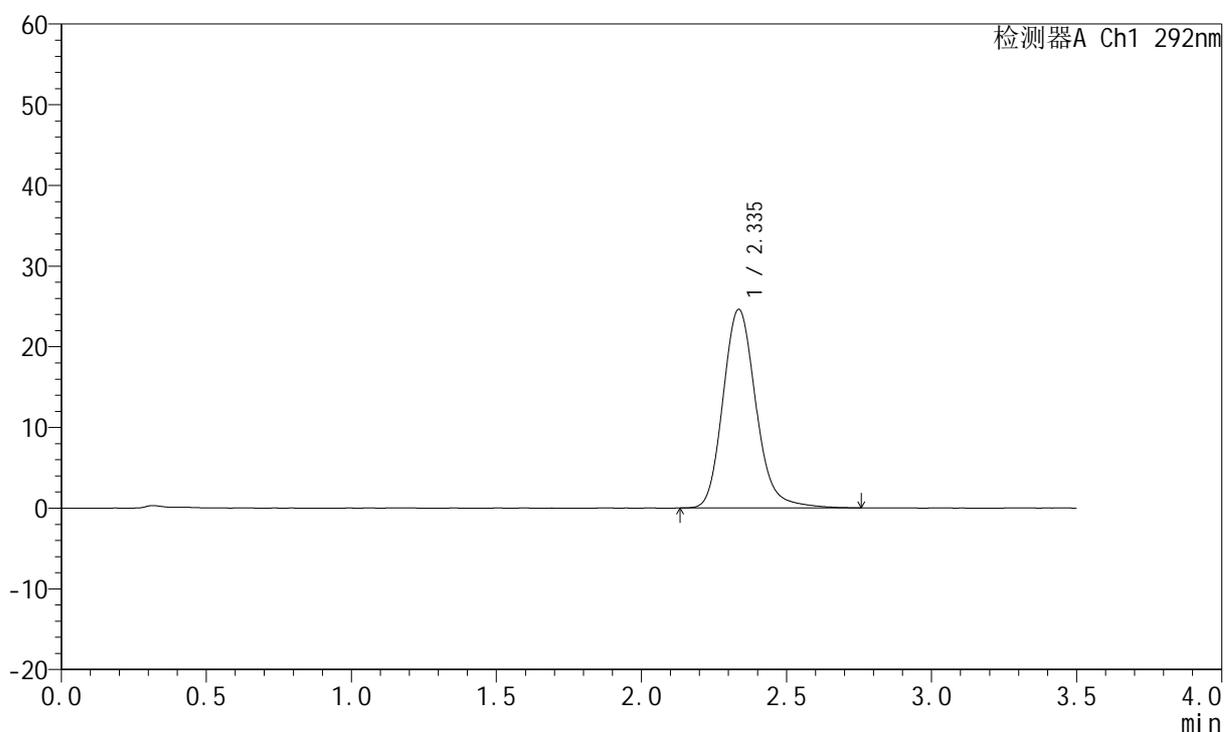
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-69/3-464-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 00:13:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/17 09:38:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	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



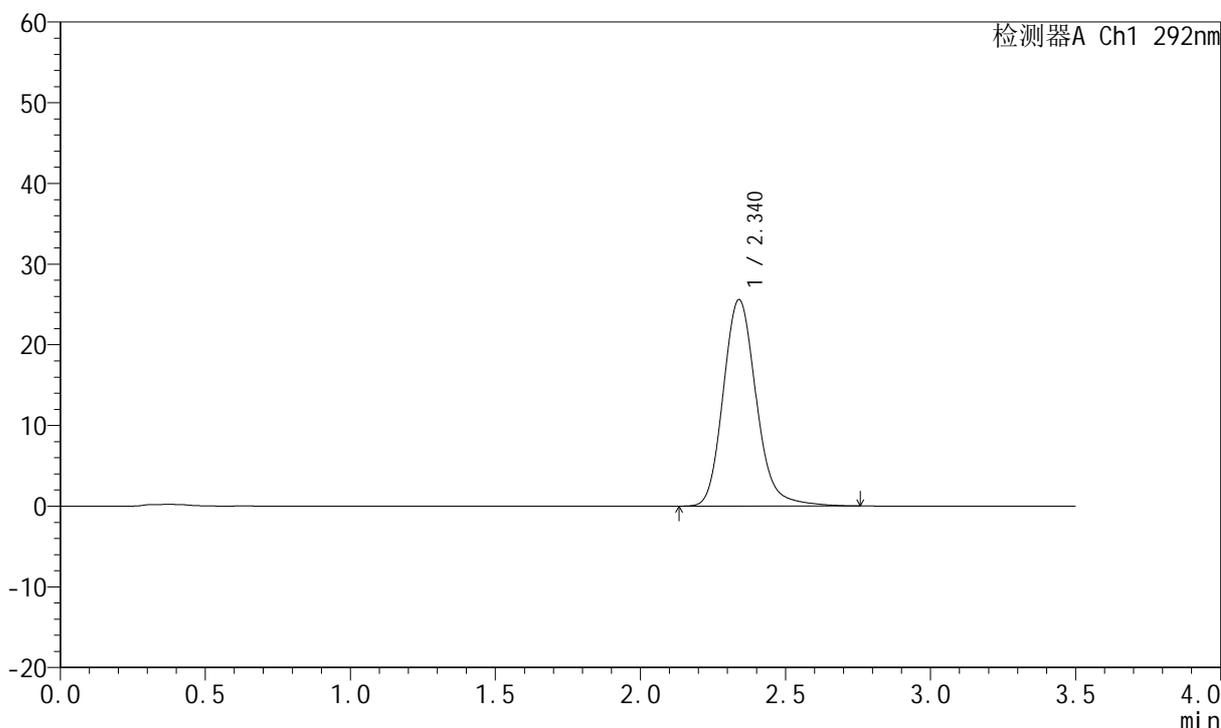
# SZJ-4057

## <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			

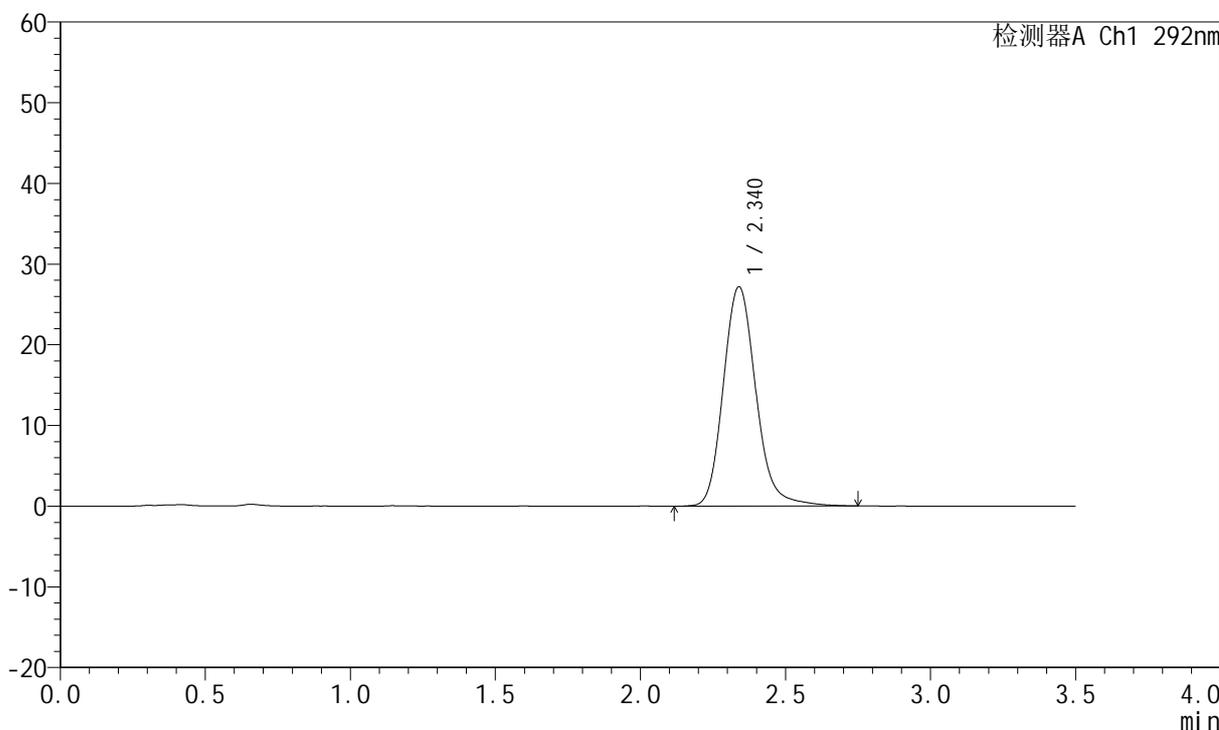
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



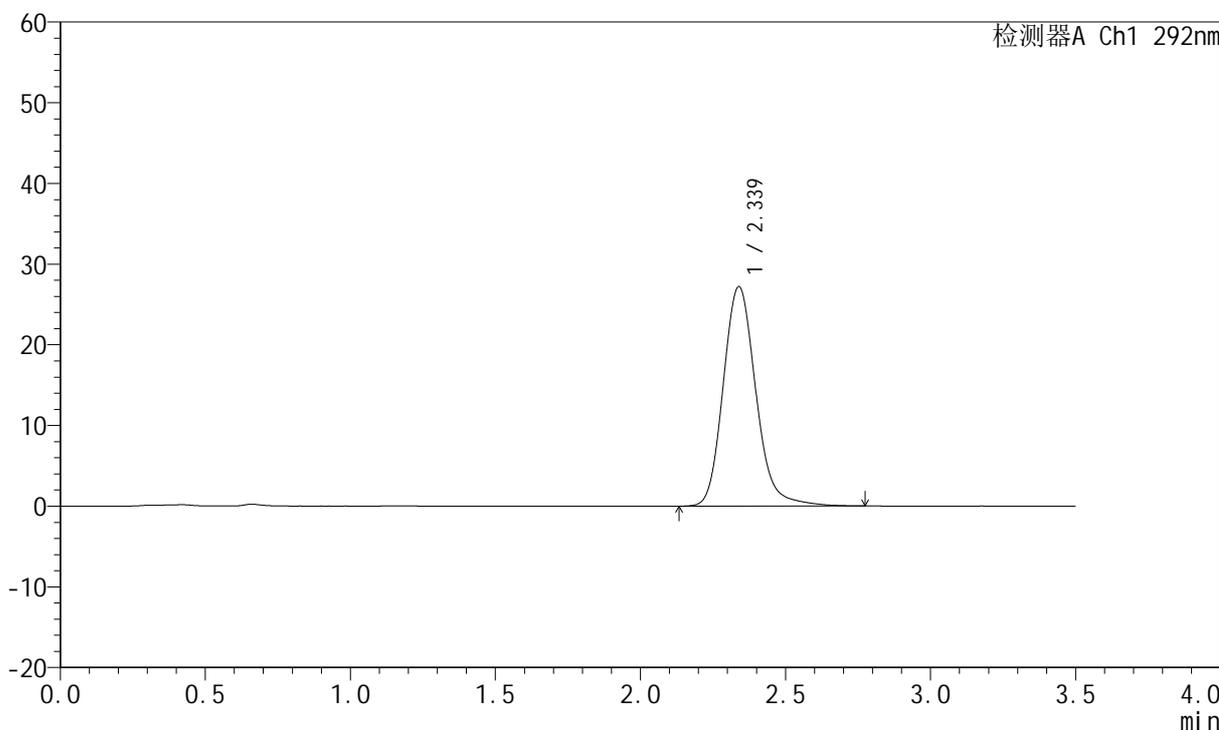
# SZJ-4057

## <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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2