



盐酸达泊西汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.49	218058	217286	217470	217232	217435	217496	0.16
2	16.46	219162	219615				219388	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
13189.57	13328.55	0.75
		数据可信

加速1月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042521	1	201513	201199	201356	101.76	102.33	2.22	99.94% ~ 104.71%
	2	207313	207456	207384	104.80			
	3	198342	198539	198440	100.28			
	4	199980	199795	199888	101.02			
	5	198917	199068	198992	100.56			
	6	208633	209053	208843	105.54			
2024042621	1	205800	205858	205829	104.02	102.10	2.17	99.78% ~ 104.41%
	2	200705	200583	200644	101.40			
	3	200679	200873	200776	101.47			
	4	194729	194622	194676	98.38			
	5	203790	203468	203629	102.91			
	6	206564	206608	206586	104.40			
2024042721	1	200141	200074	200108	101.13	102.28	2.29	99.82% ~ 104.74%
	2	195249	194949	195099	98.60			
	3	205793	205850	205822	104.02			
	4	200579	201131	200855	101.51			
	5	204620	204411	204516	103.36			
	6	207941	207825	207883	105.06			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-07

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.49	218149	218027	218323	218130	217214	217969	0.20
2	16.46	218172	218528				218350	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
13218.25		13265.49		0.26		数据可信		

加速1月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042521	1	191900	191423	191662	96.98	97.14	2.07	95.03% ~ 99.25%
	2	192427	192501	192464	97.39			
	3	189546	189519	189532	95.91			
	4	194661	194455	194558	98.45			
	5	197510	197610	197560	99.97			
	6	186069	186094	186082	94.16			
2024042621	1	193497	193197	193347	97.84	97.50	1.99	95.47% ~ 99.53%
	2	198267	198311	198289	100.34			
	3	195070	195348	195209	98.78			
	4	187362	187326	187344	94.80			
	5	190618	190758	190688	96.49			
	6	191432	191023	191228	96.76			
2024042721	1	195358	195808	195583	98.97	97.72	1.66	96.02% ~ 99.43%
	2	193342	193164	193253	97.79			
	3	189428	189652	189540	95.91			
	4	189246	189051	189148	95.71			
	5	194038	194336	194187	98.26			
	6	196819	197267	197043	99.71			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-07

复核者:

未审阅版本



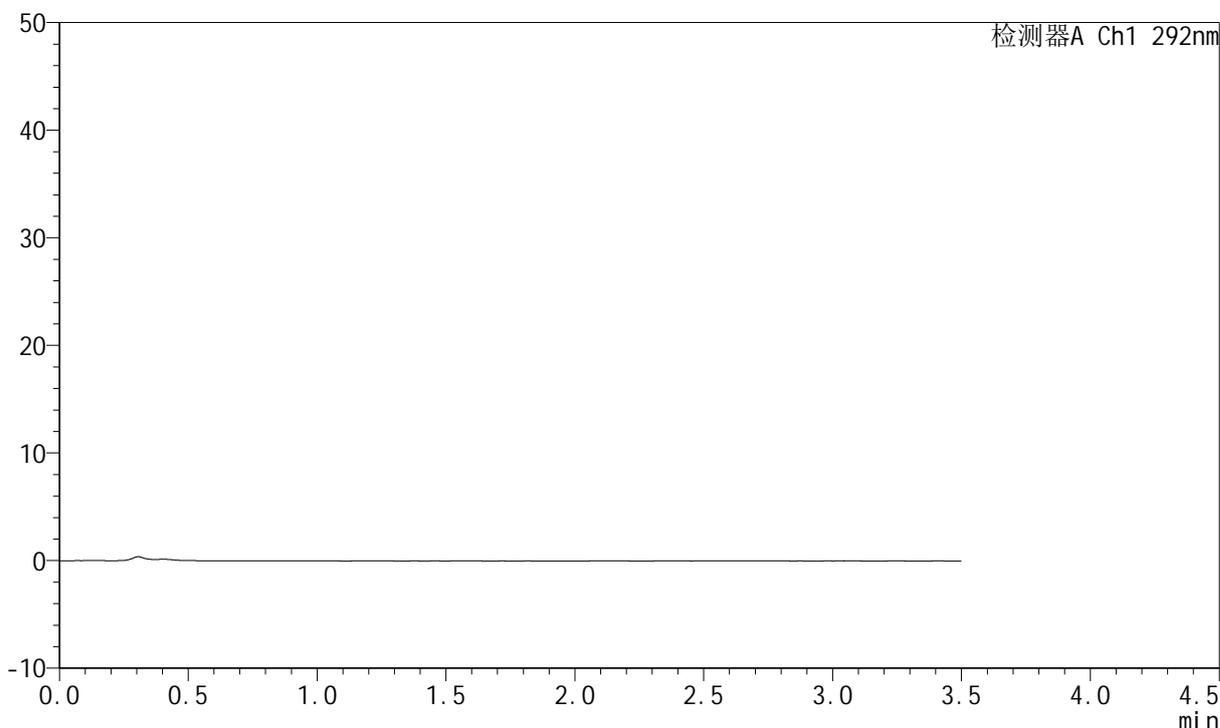
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-1-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 10:41:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

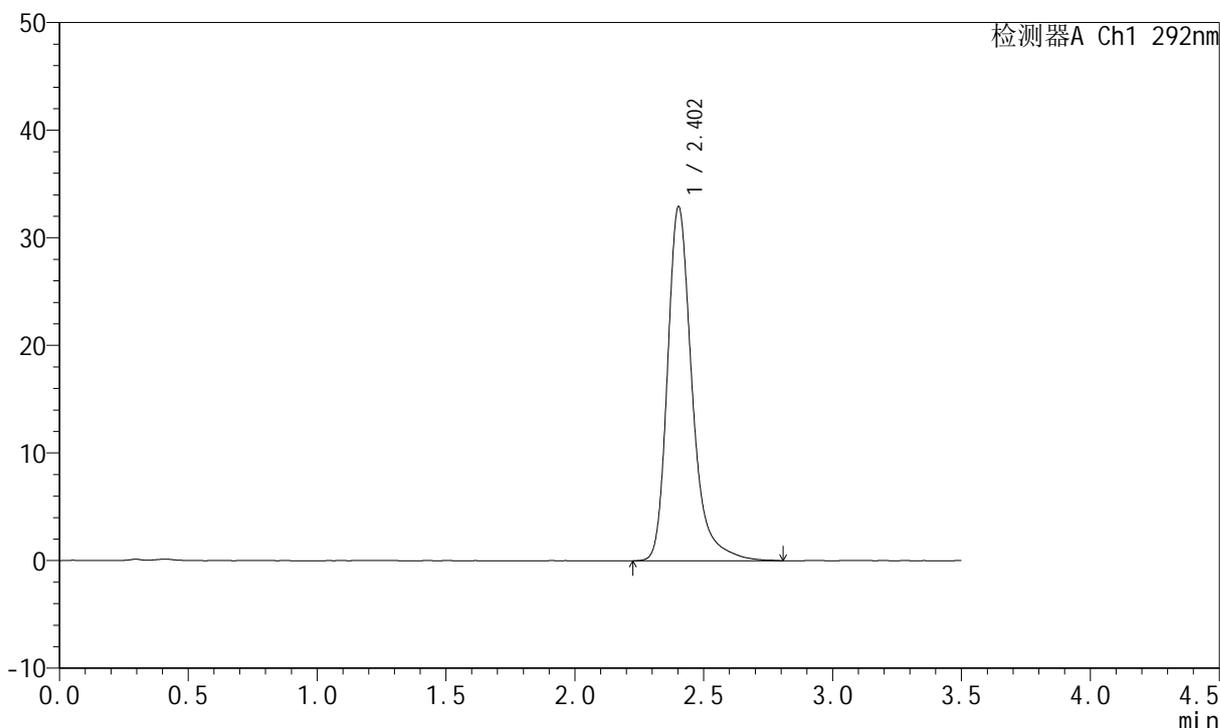
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-4/7-2-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 10:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	218058	100.000	32841	3337	1.305	--
总计		218058	100.000	32841			

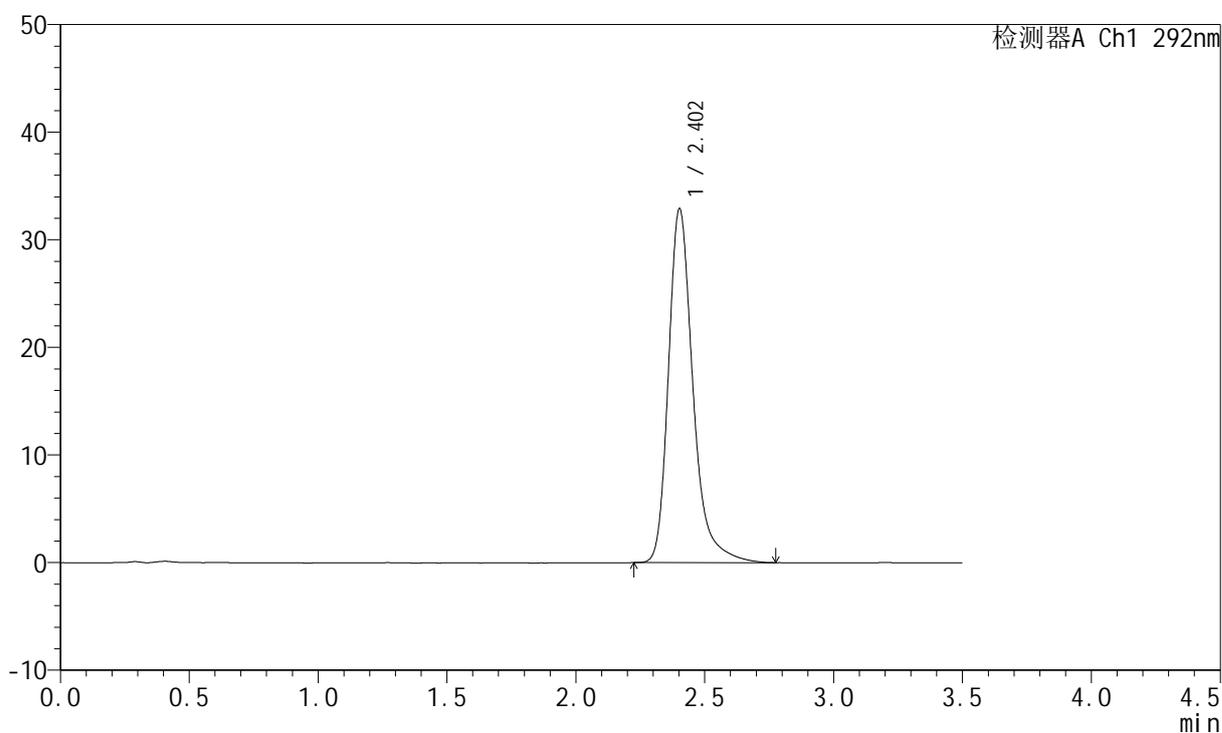
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-3-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 10:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

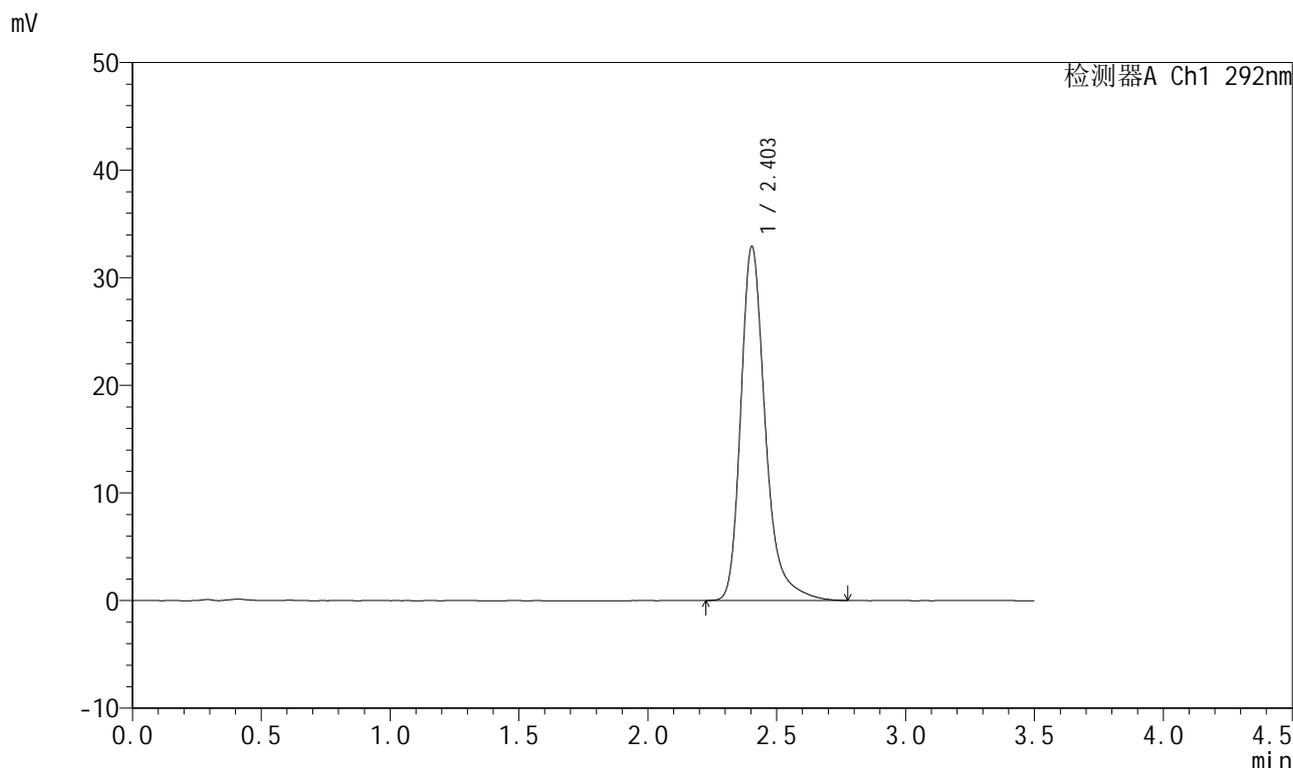
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	217286	100.000	32814	3337	1.303	--
总计		217286	100.000	32814			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(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 - 7-4/7-4-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 10:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	217470	100.000	32893	3340	1.302	--
总计		217470	100.000	32893			

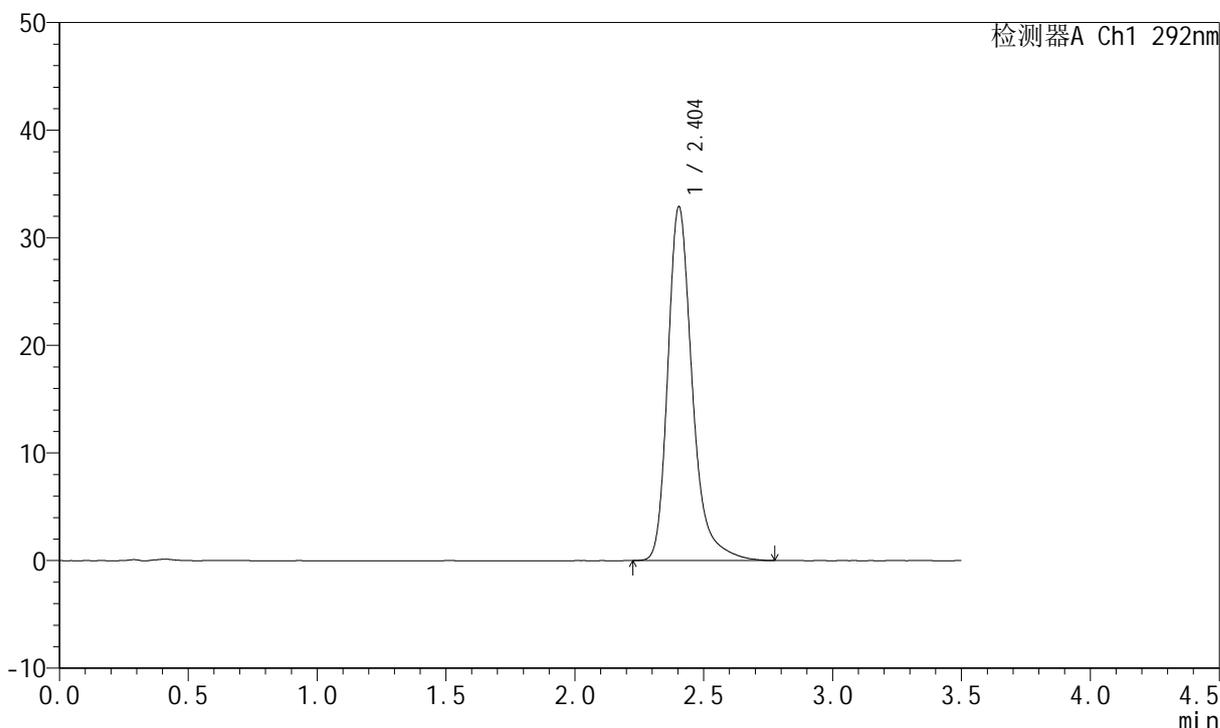
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-5-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 10:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	217232	100.000	32872	3343	1.300	--
总计		217232	100.000	32872			

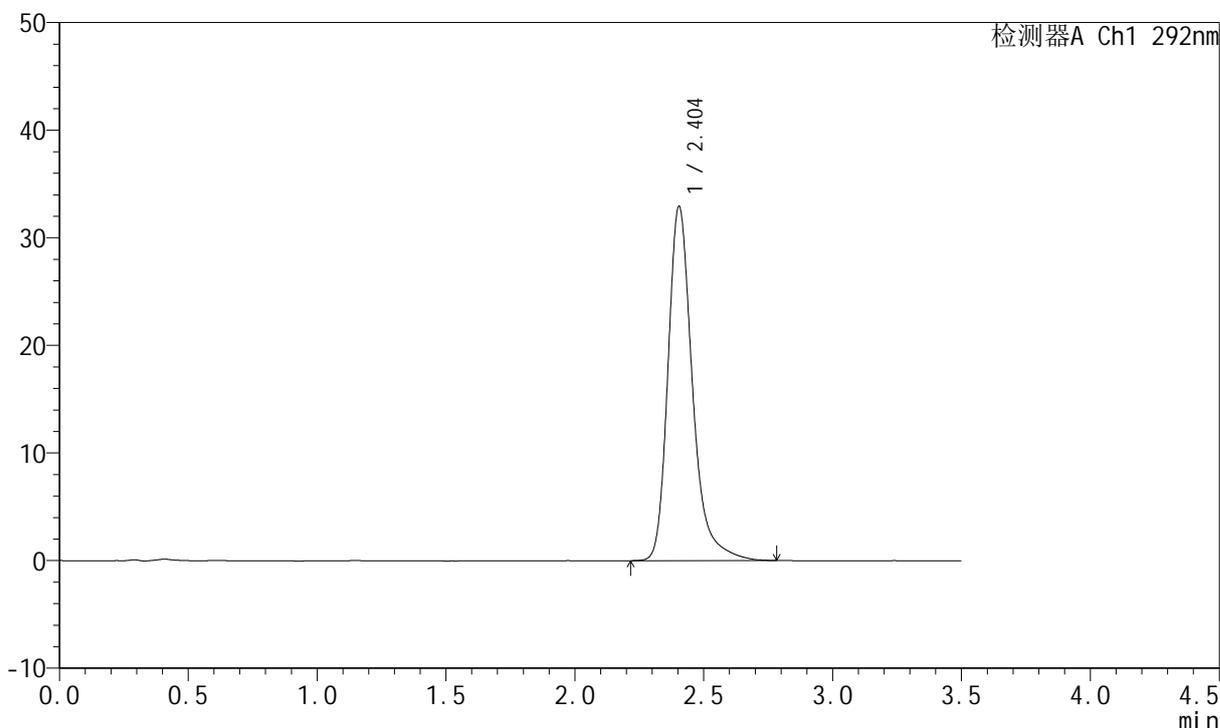
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-4/7-6-2 - zzp-jsly-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 11:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	217435	100.000	32924	3350	1.300	--
总计		217435	100.000	32924			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



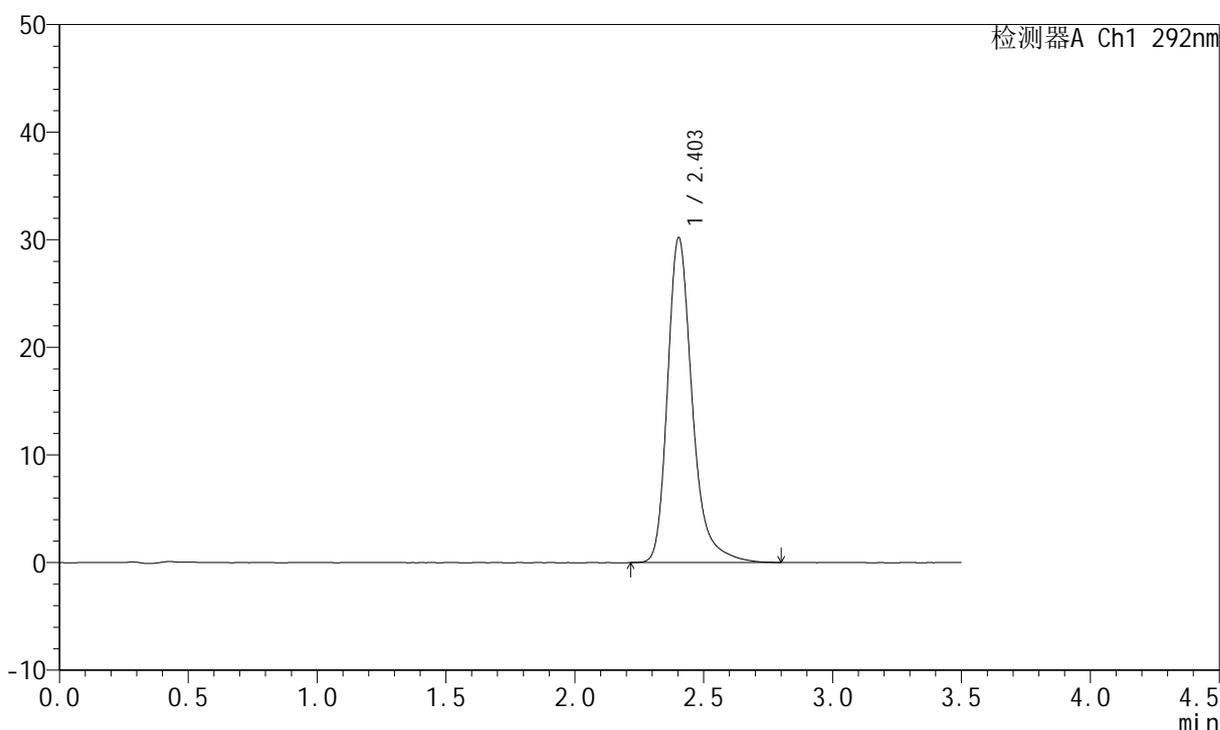
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-7-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/06 11:55:54 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

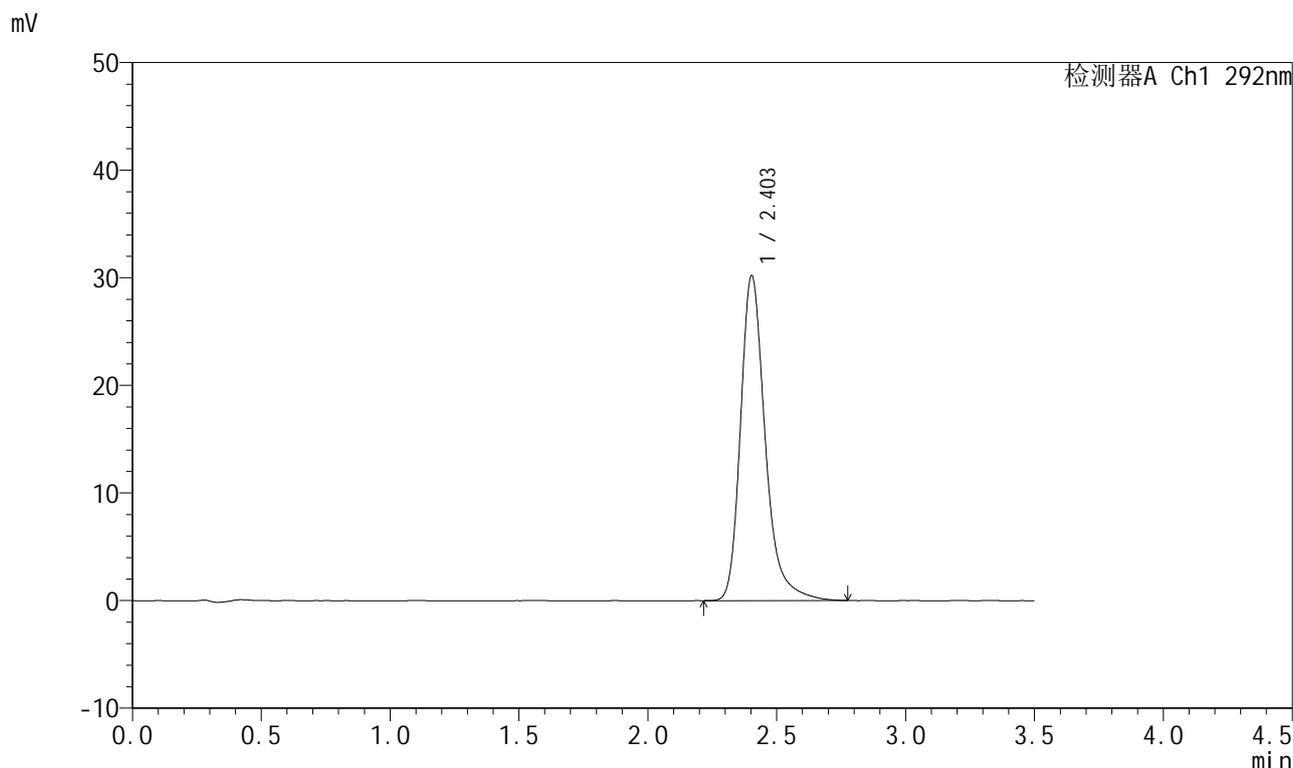
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	201513	100.000	30169	3275	1.293	--
总计		201513	100.000	30169			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-8-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 11:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

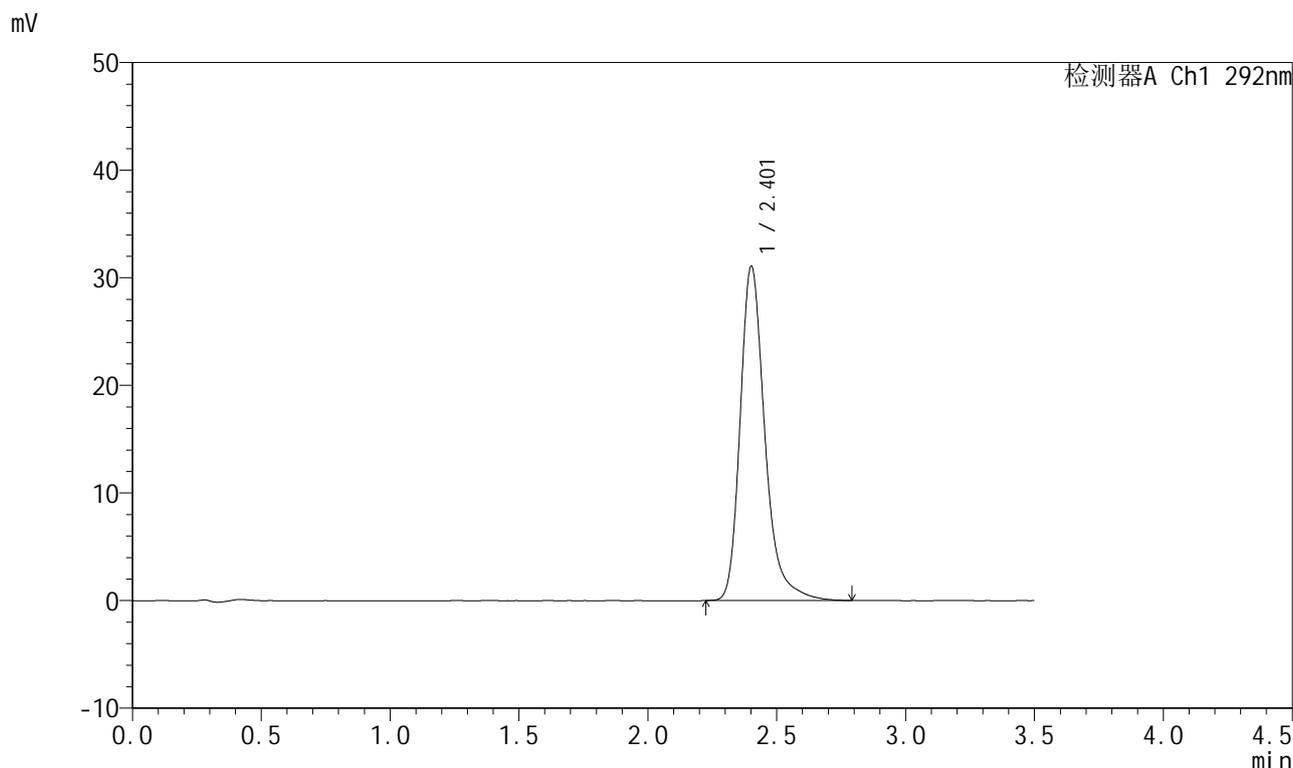
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	201199	100.000	30166	3274	1.291	--
总计		201199	100.000	30166			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 7-4/7-9-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:03:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.401	207313	100.000	30953	3263	1.292	--
总计		207313	100.000	30953			

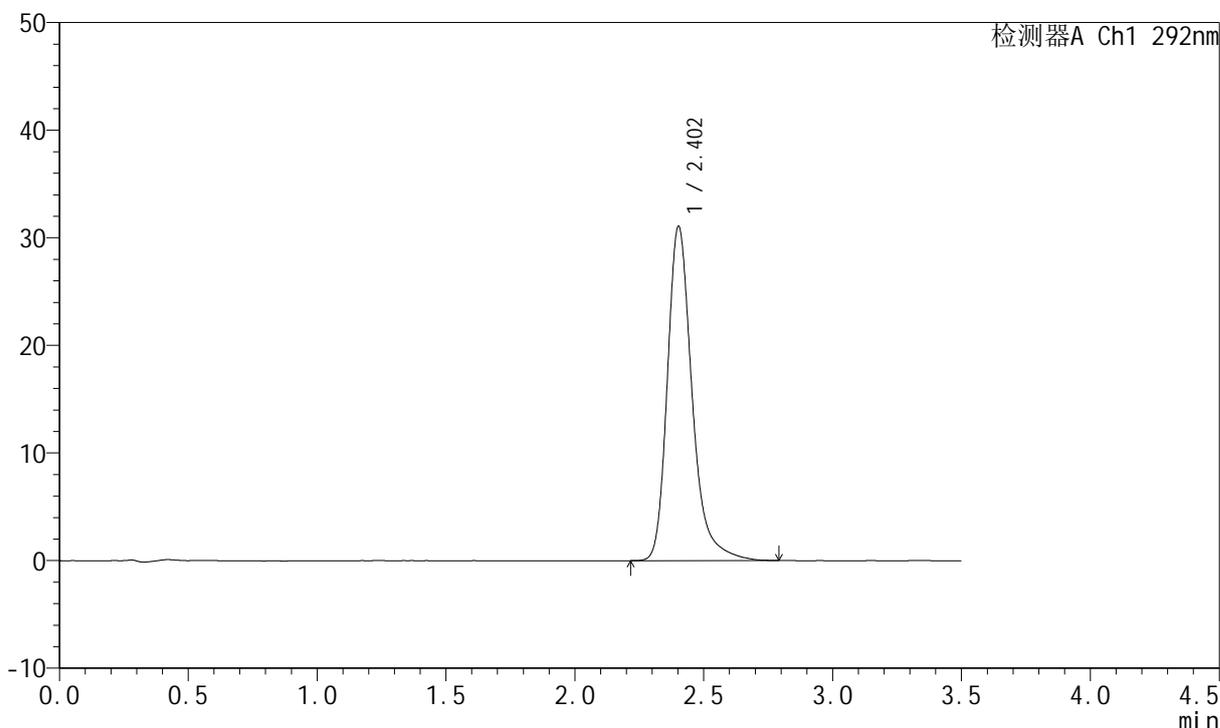
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-10-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	207456	100.000	31011	3255	1.293	--
总计		207456	100.000	31011			

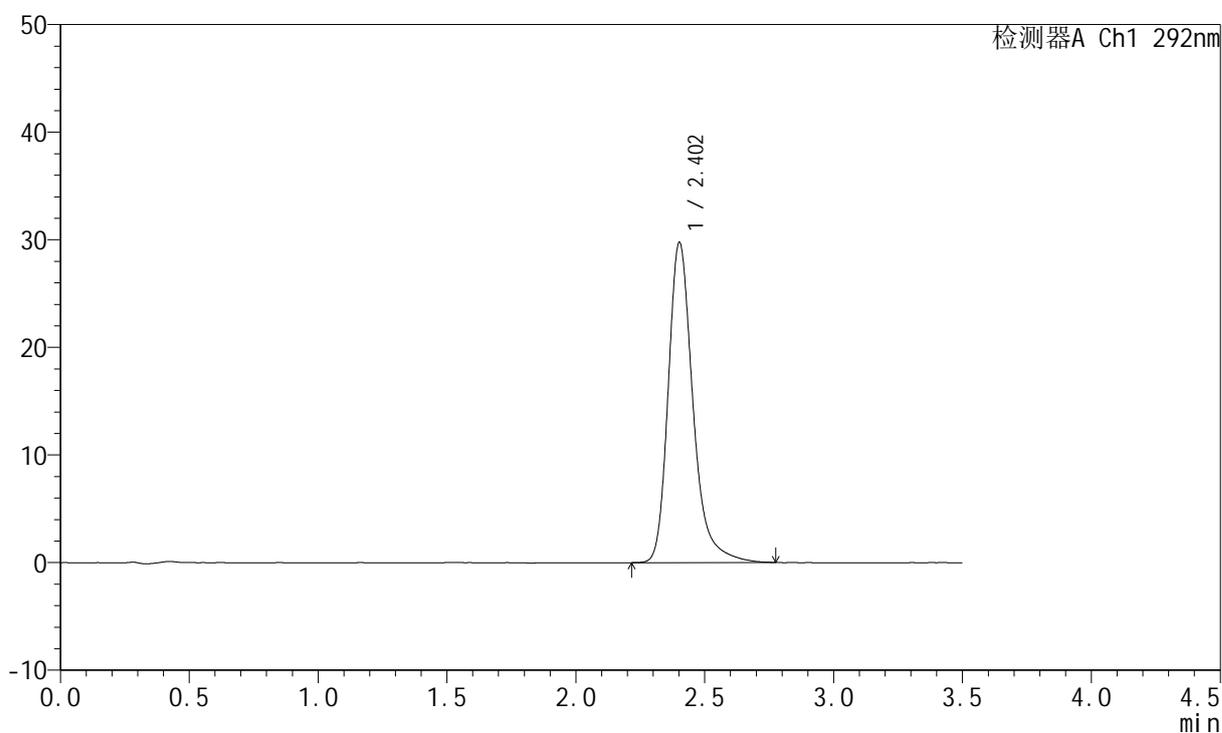
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-11-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	198342	100.000	29661	3262	1.292	--
总计		198342	100.000	29661			

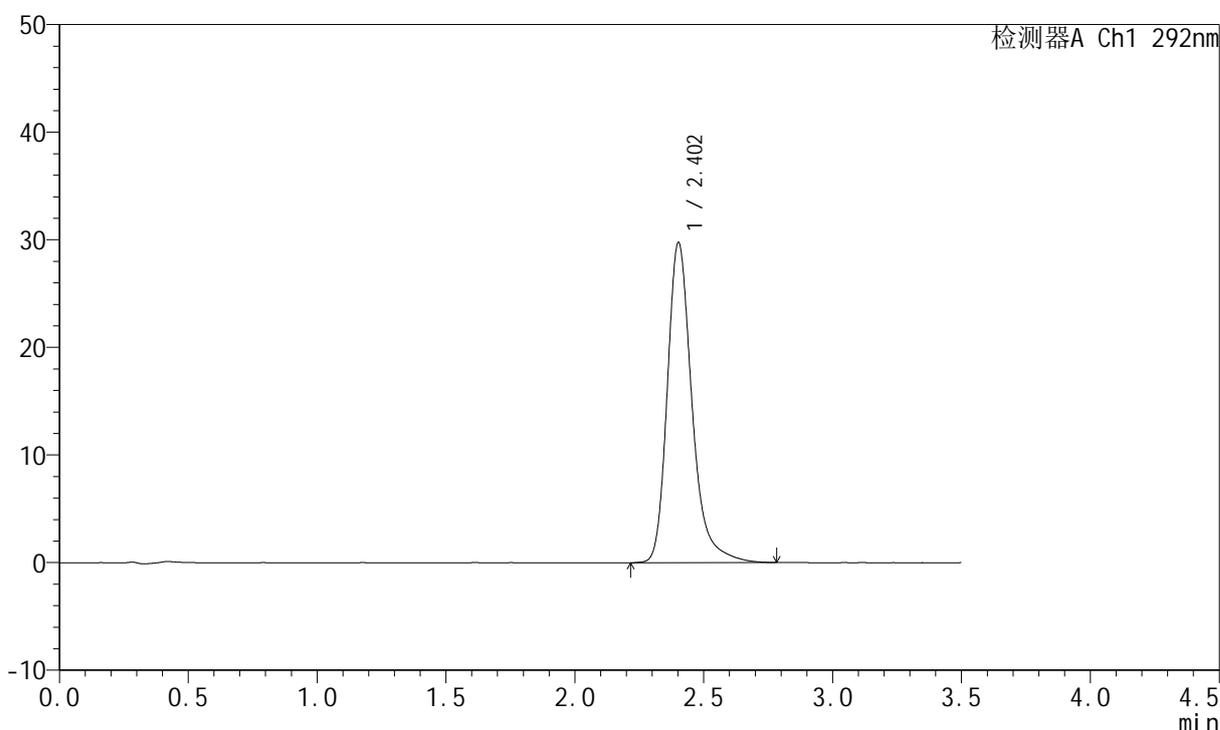
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-12-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	198539	100.000	29679	3267	1.290	--
总计		198539	100.000	29679			

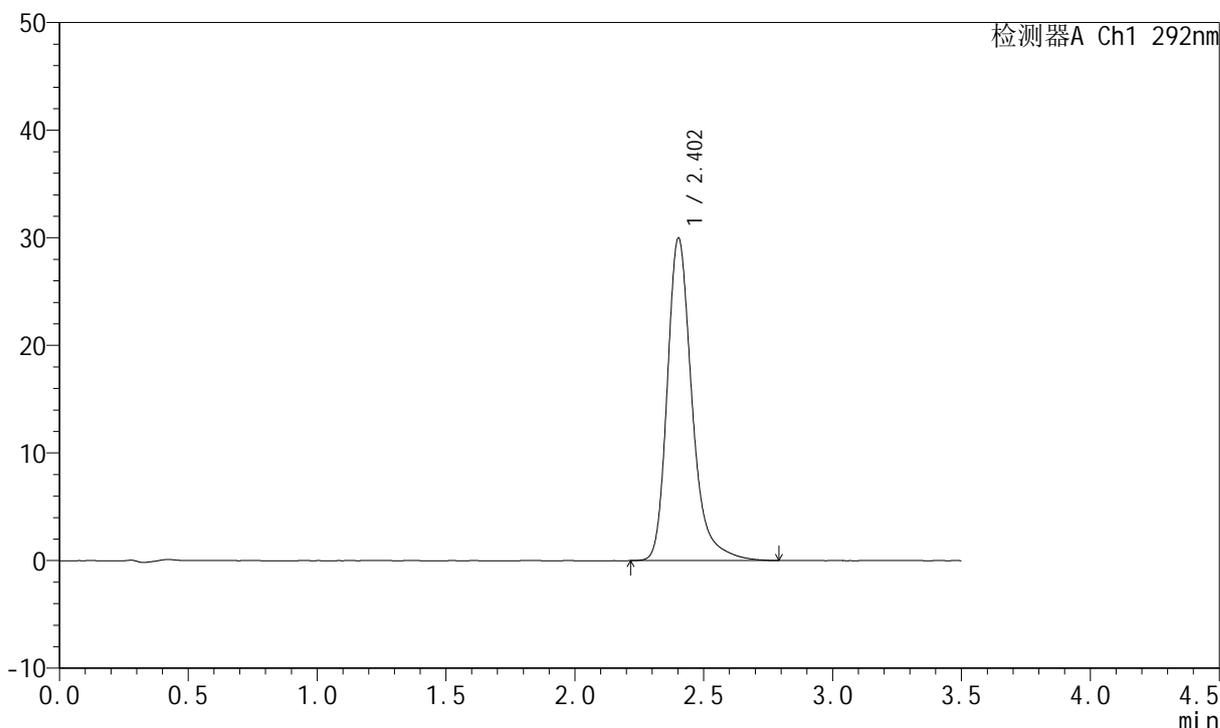
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-13-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:19:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.402	199980	100.000	29895	3263	1.294	--
总计		199980	100.000	29895			

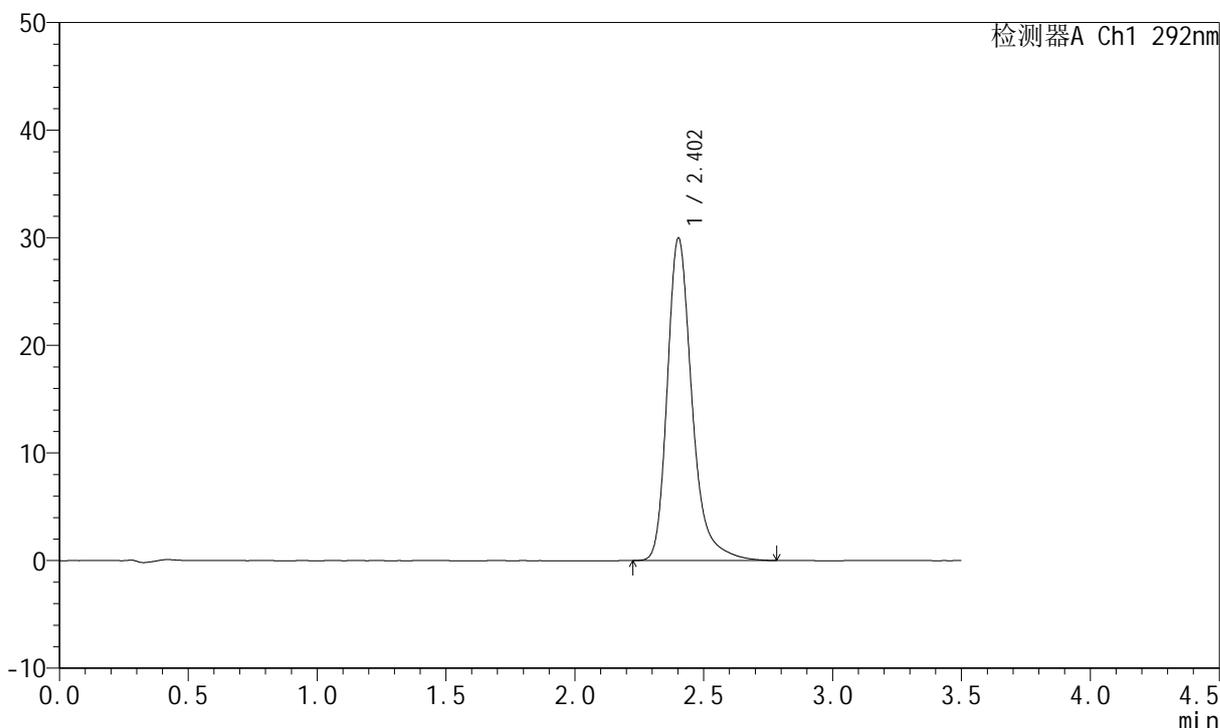
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-14-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

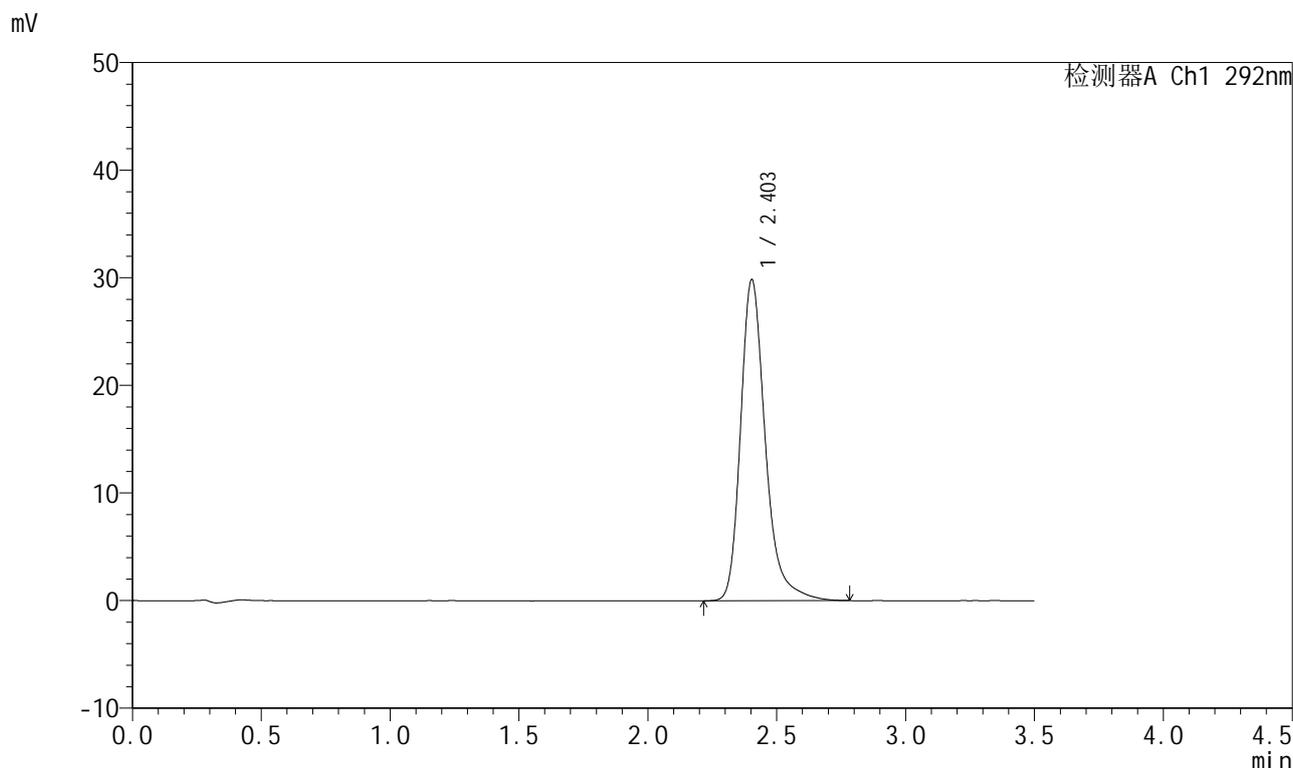
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	199795	100.000	29886	3261	1.294	--
总计		199795	100.000	29886			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 7-4/7-15-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	198917	100.000	29813	3271	1.289	--
总计		198917	100.000	29813			

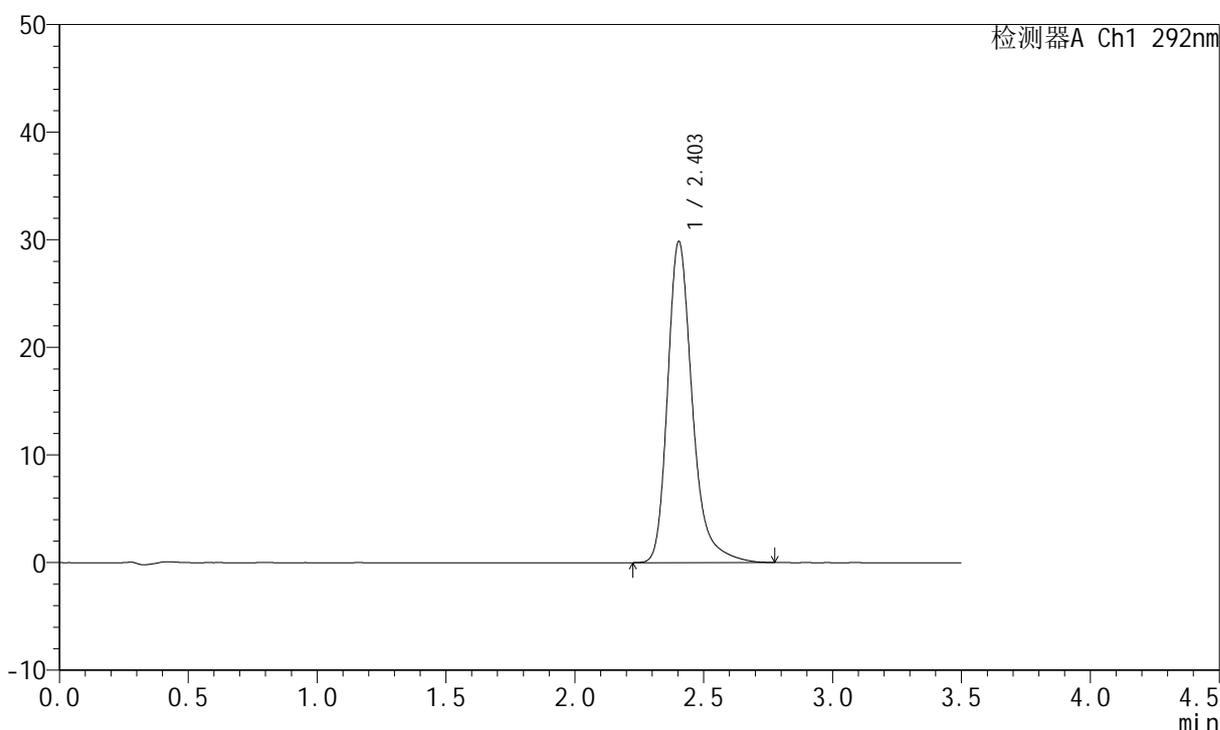
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-16-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	199068	100.000	29829	3271	1.293	--
总计		199068	100.000	29829			

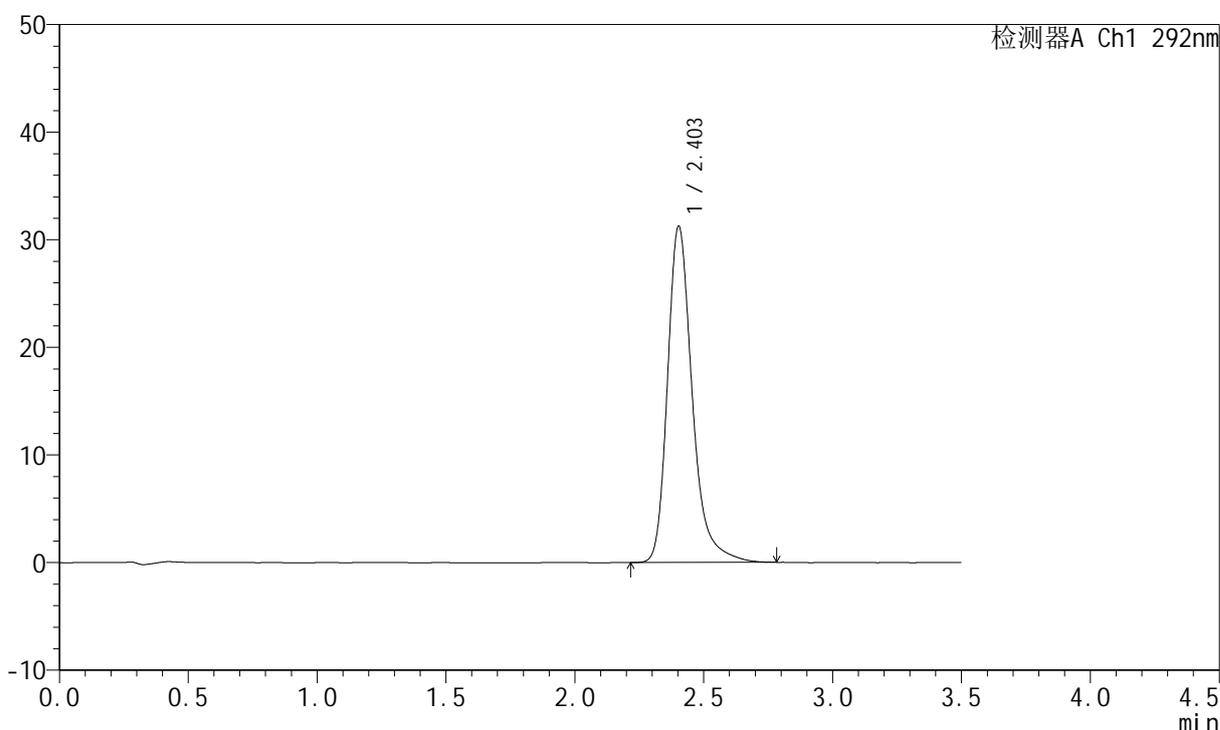
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-17-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	208633	100.000	31222	3261	1.295	--
总计		208633	100.000	31222			

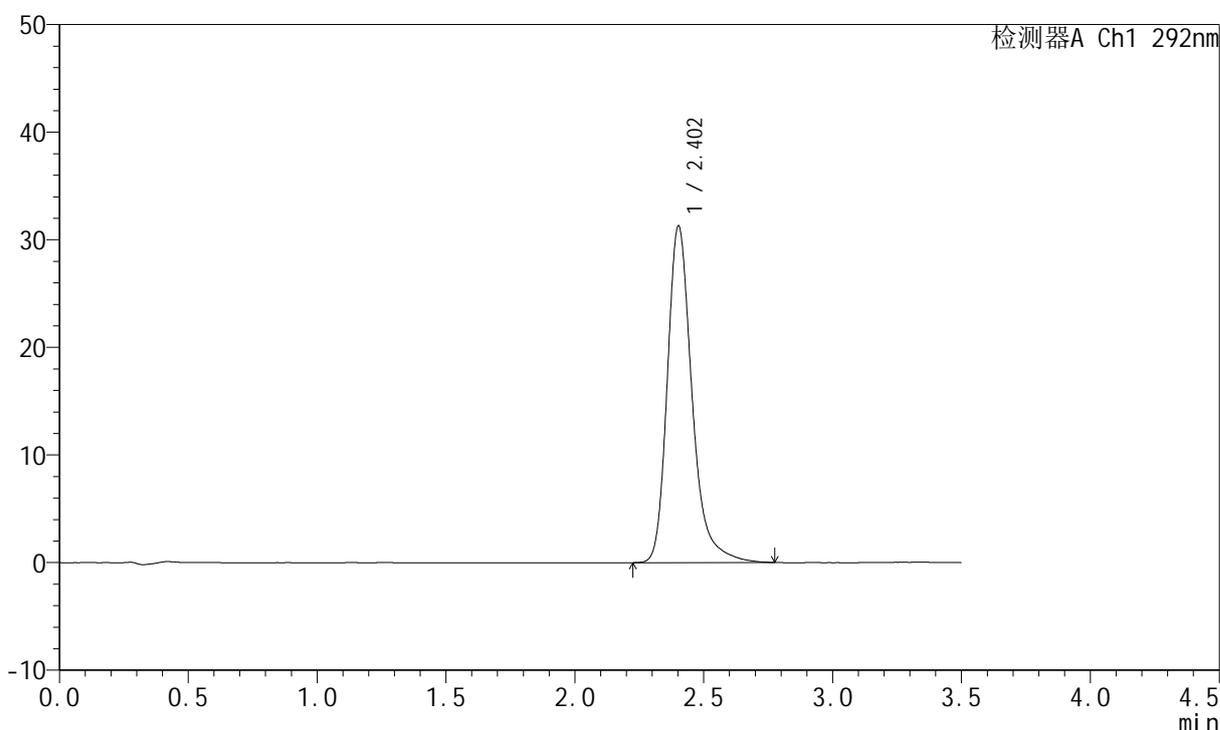
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-18-2 - zzp-2024042521p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	209053	100.000	31219	3254	1.290	--
总计		209053	100.000	31219			

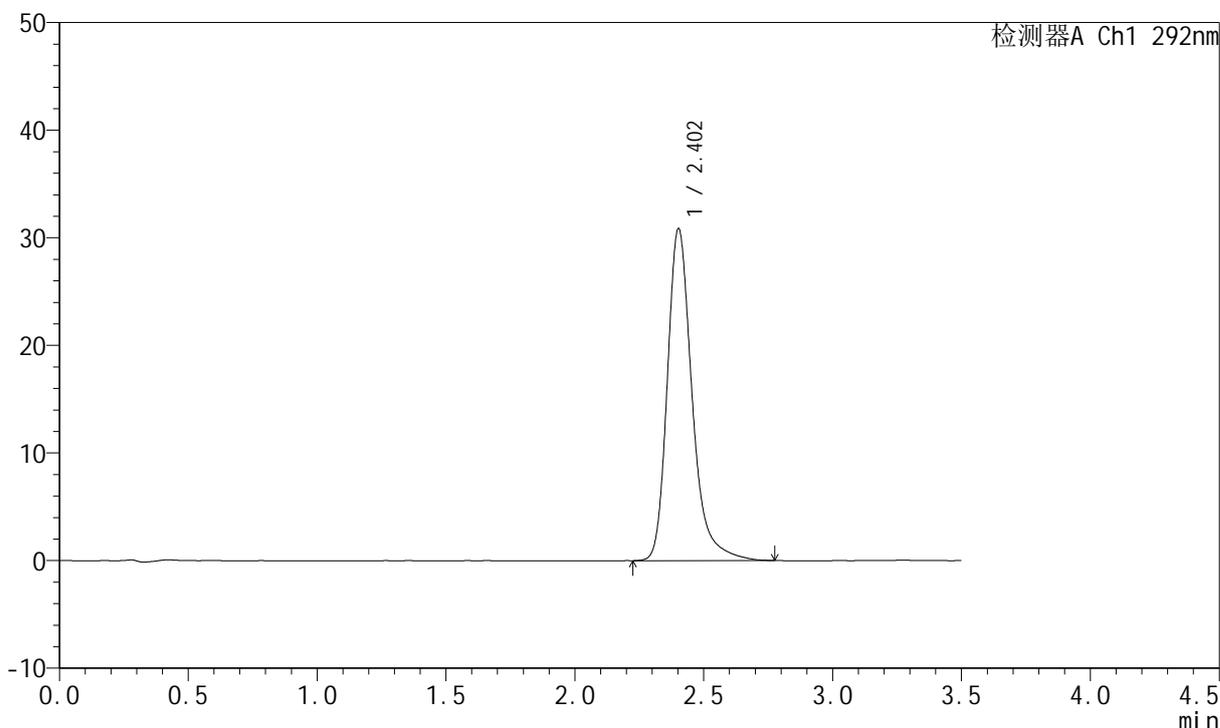
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-19-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	205800	100.000	30784	3260	1.291	--
总计		205800	100.000	30784			

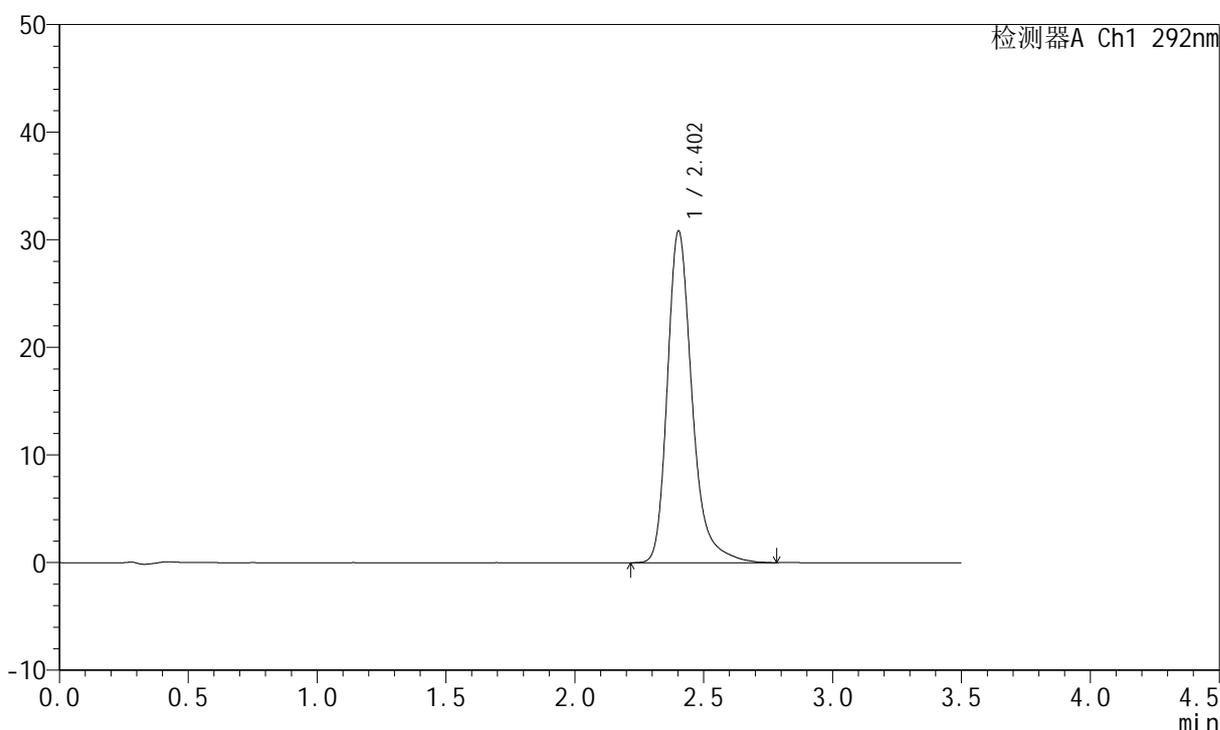
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-20-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.402	205858	100.000	30776	3261	1.294	--
总计		205858	100.000	30776			

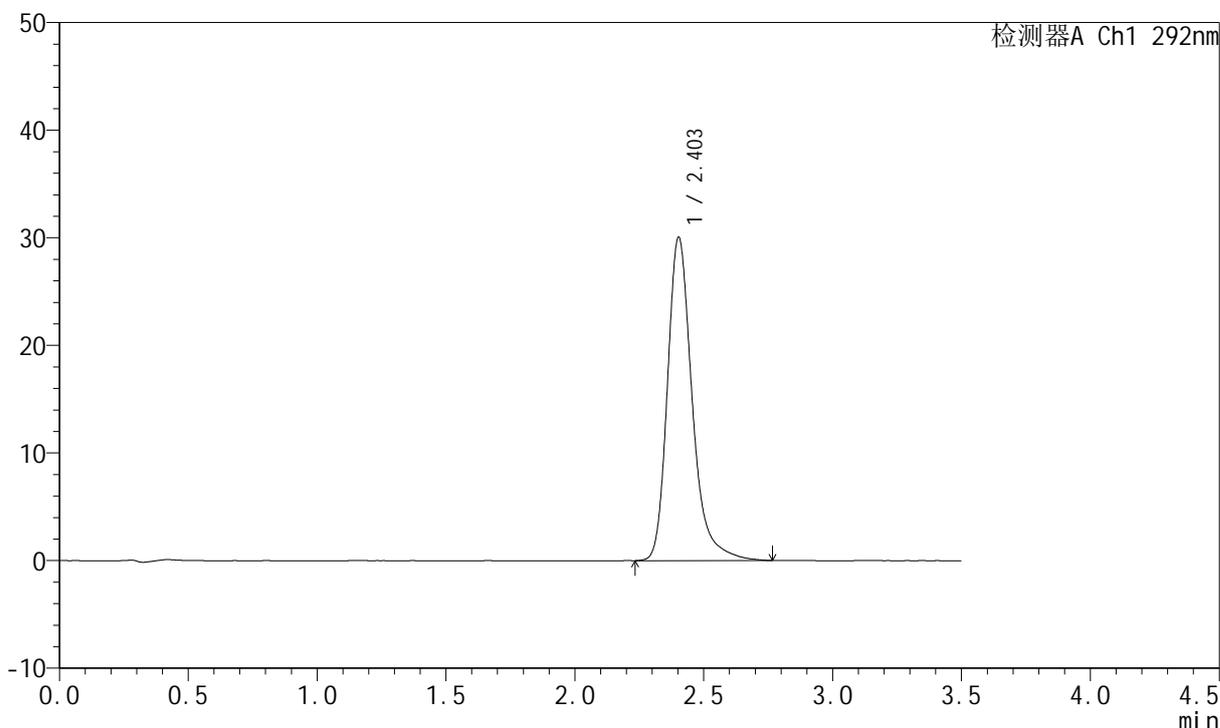
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-21-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

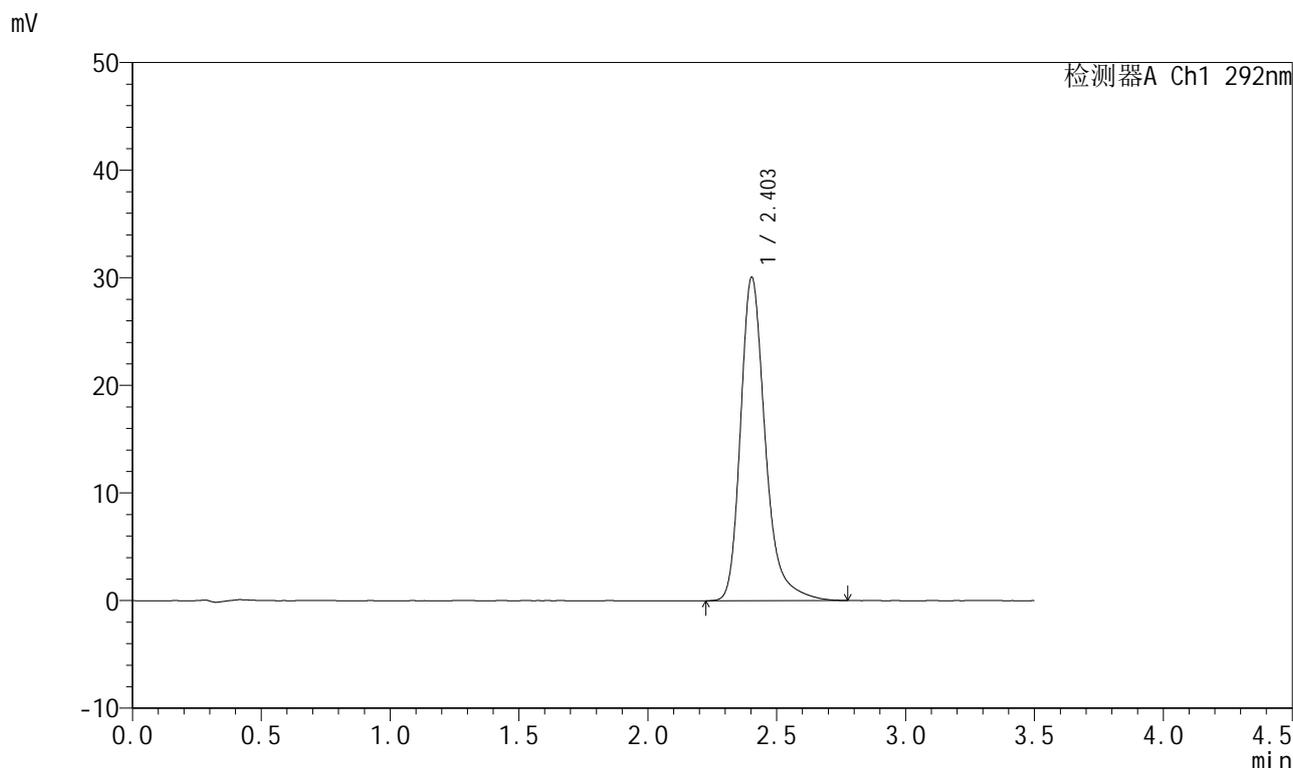
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	200705	100.000	30012	3263	1.290	--
总计		200705	100.000	30012			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-22-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:54:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.403	200583	100.000	30033	3266	1.293	--
总计		200583	100.000	30033			

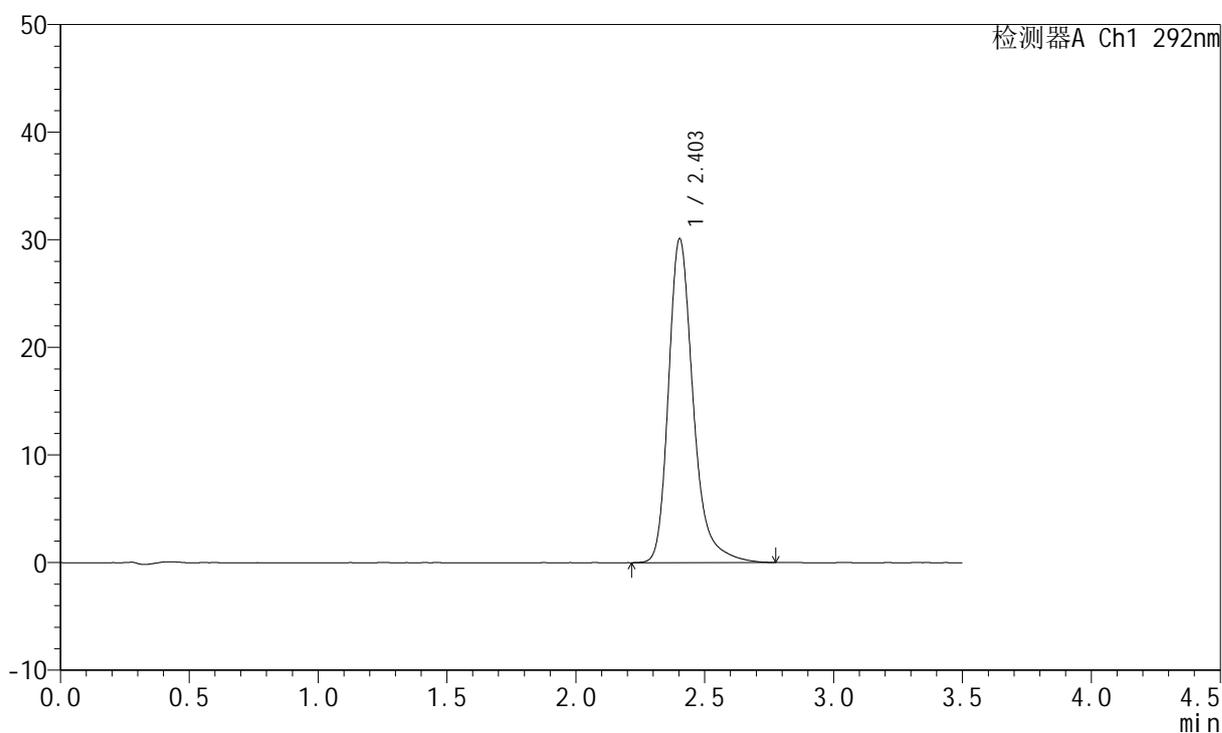
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-23-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	200679	100.000	30064	3266	1.288	--
总计		200679	100.000	30064			

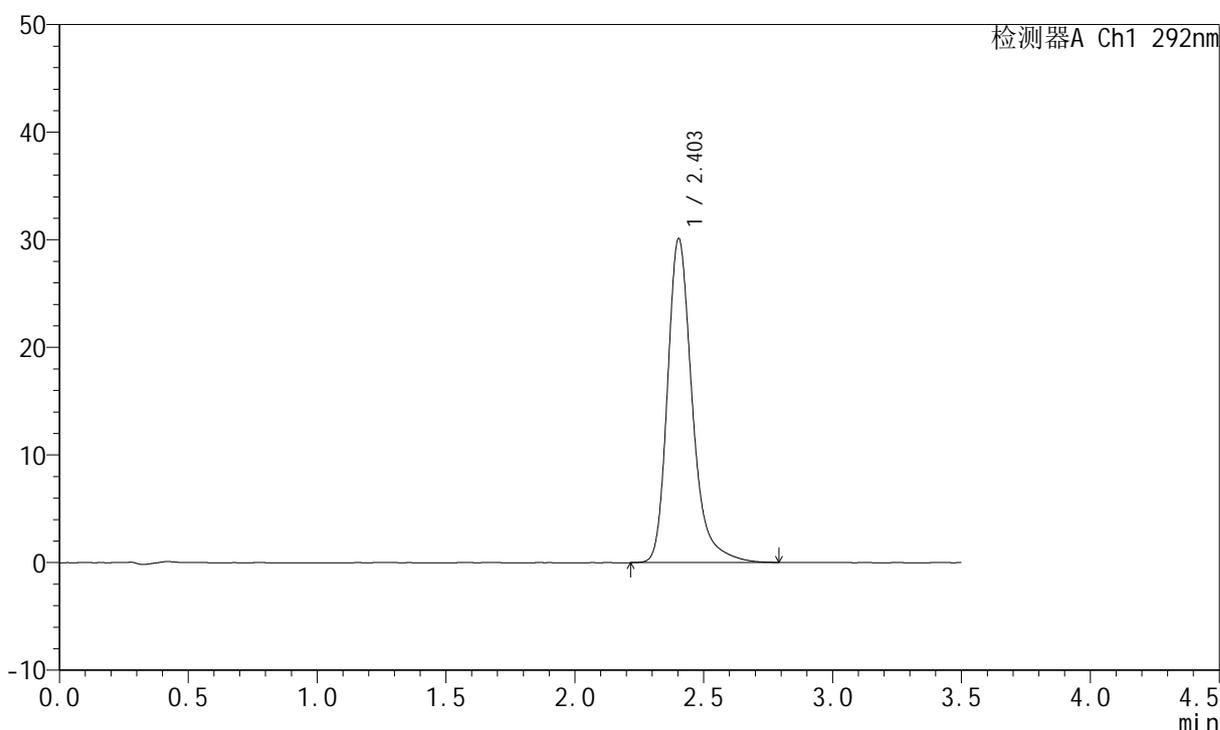
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-24-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	200873	100.000	30074	3266	1.289	--
总计		200873	100.000	30074			

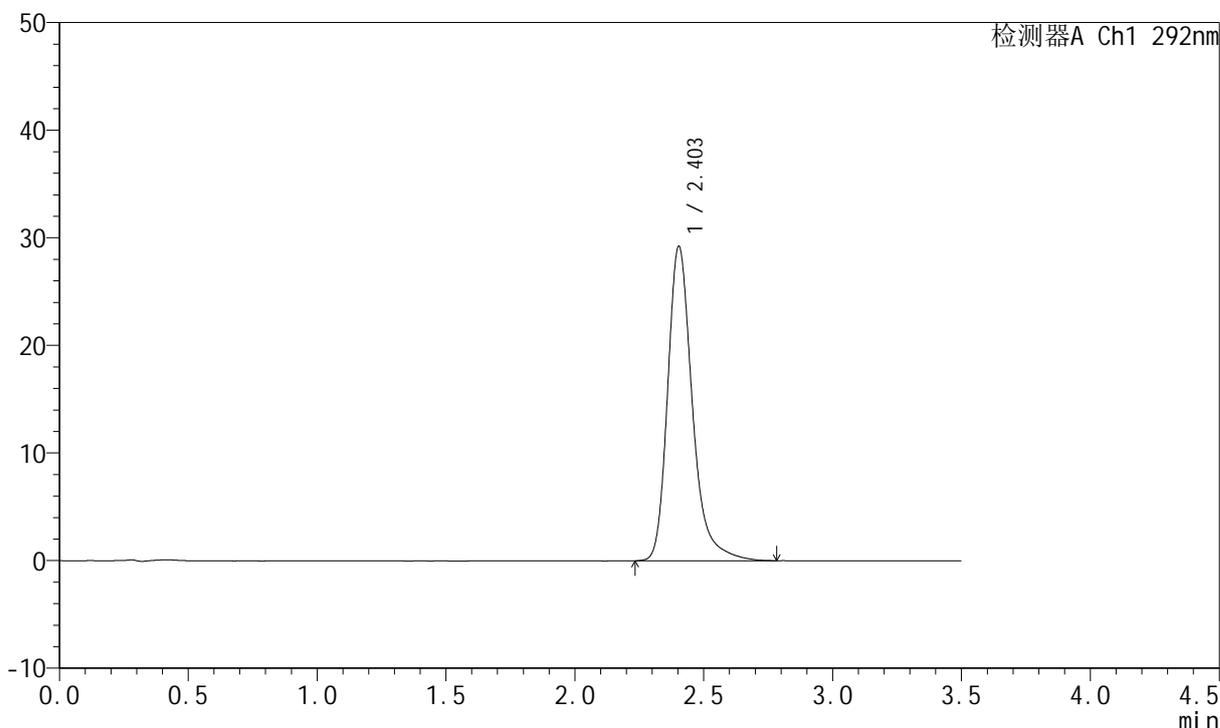
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-25-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 13:06:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.403	194729	100.000	29202	3274	1.290	--
总计		194729	100.000	29202			

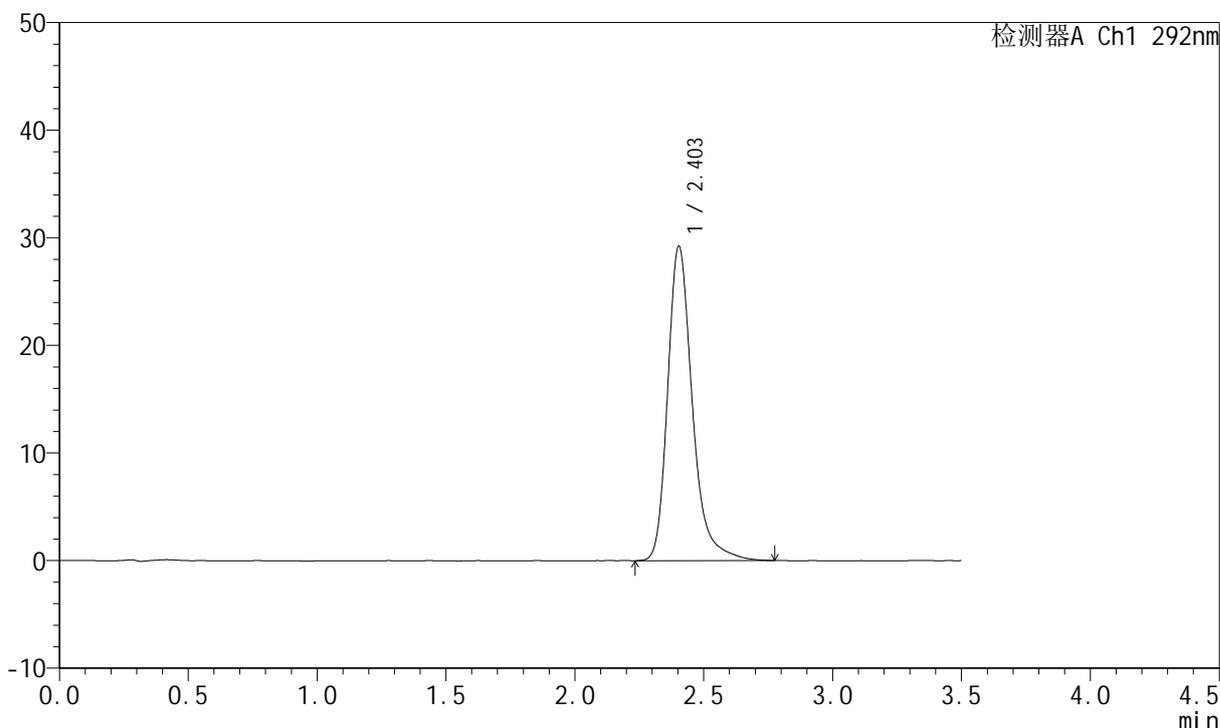
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-26-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 13:09:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

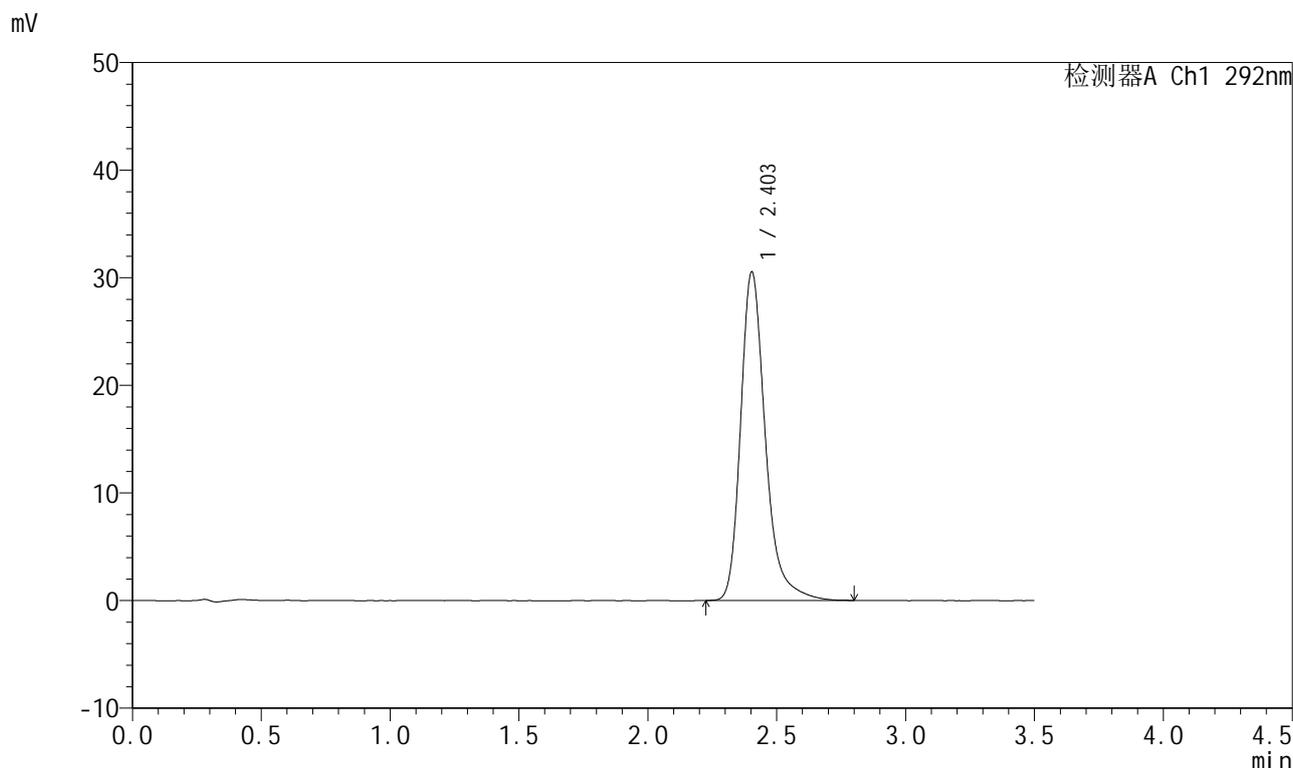
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	194622	100.000	29205	3271	1.286	--
总计		194622	100.000	29205			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-27-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	203790	100.000	30519	3269	1.293	--
总计		203790	100.000	30519			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



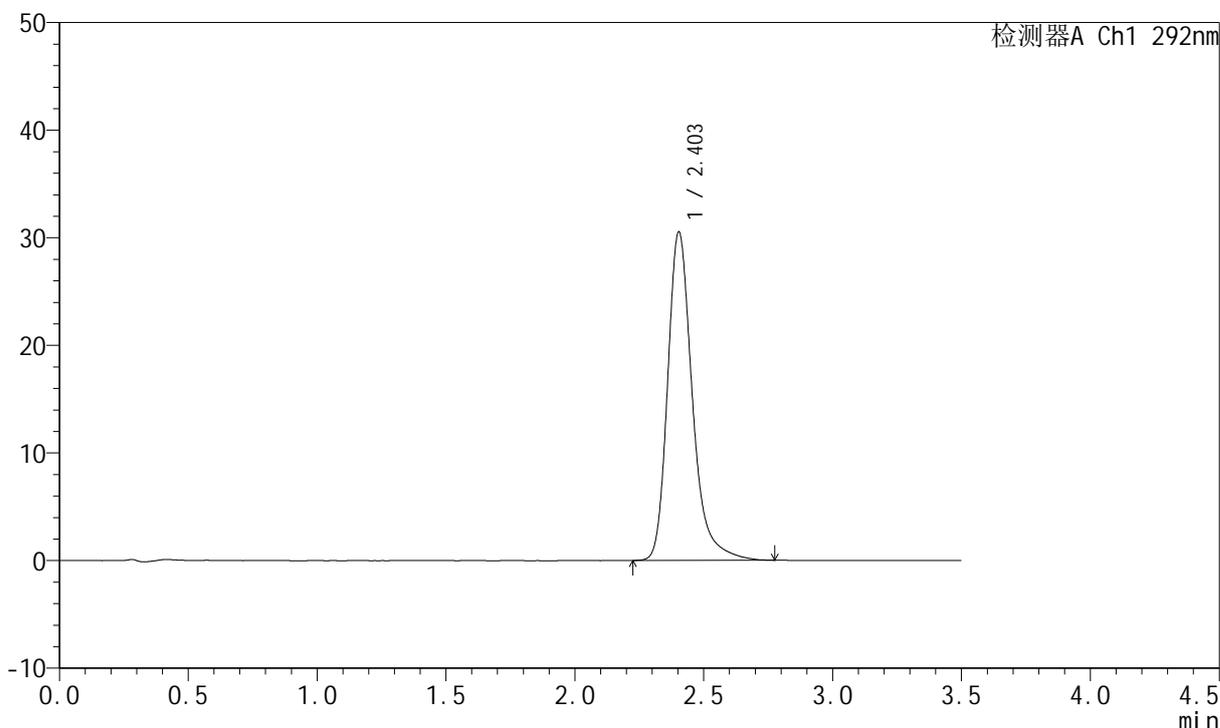
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-28-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	203468	100.000	30507	3272	1.292	--
总计		203468	100.000	30507			

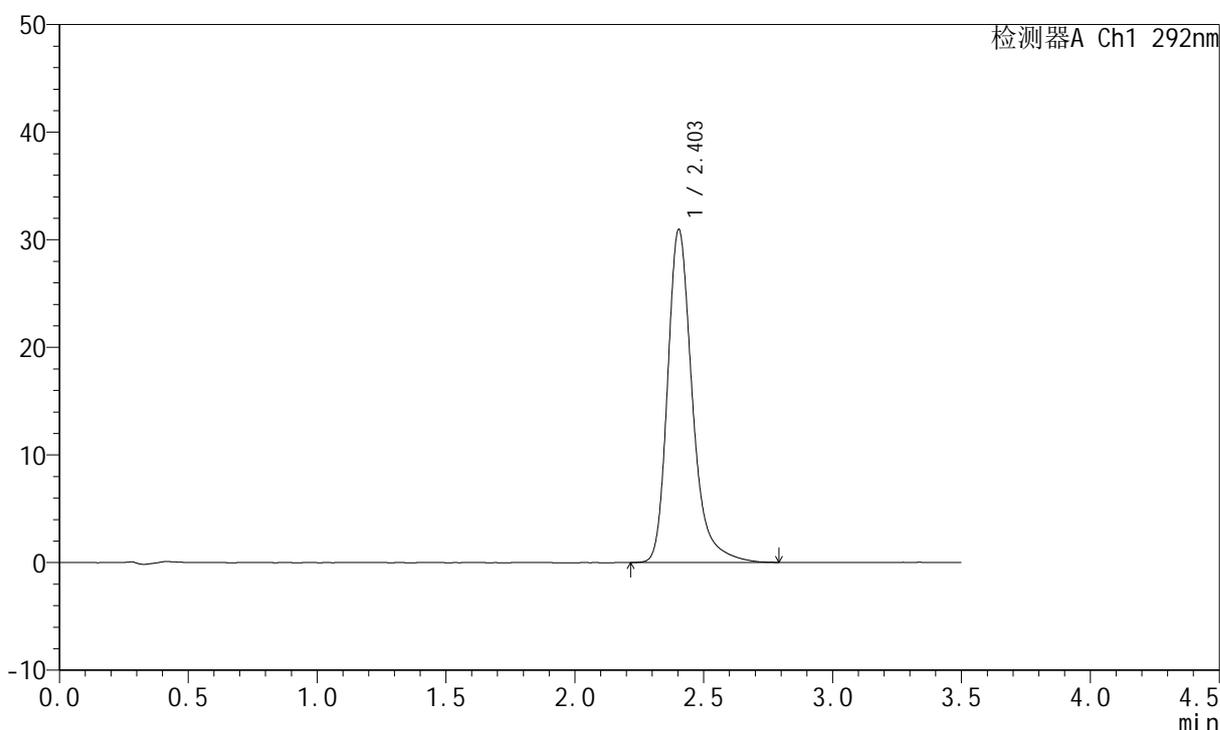
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-29-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	206564	100.000	30929	3267	1.291	--
总计		206564	100.000	30929			

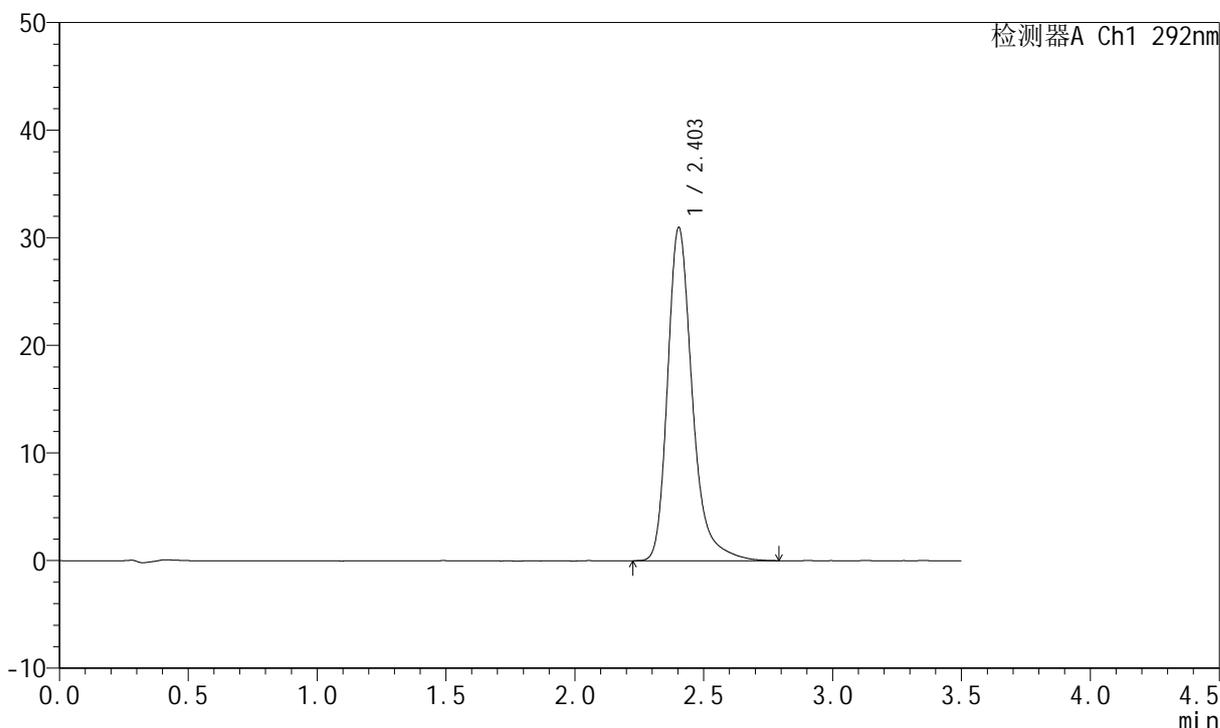
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-30-2 - zzp-2024042621p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.403	206608	100.000	30942	3274	1.294	--
总计		206608	100.000	30942			

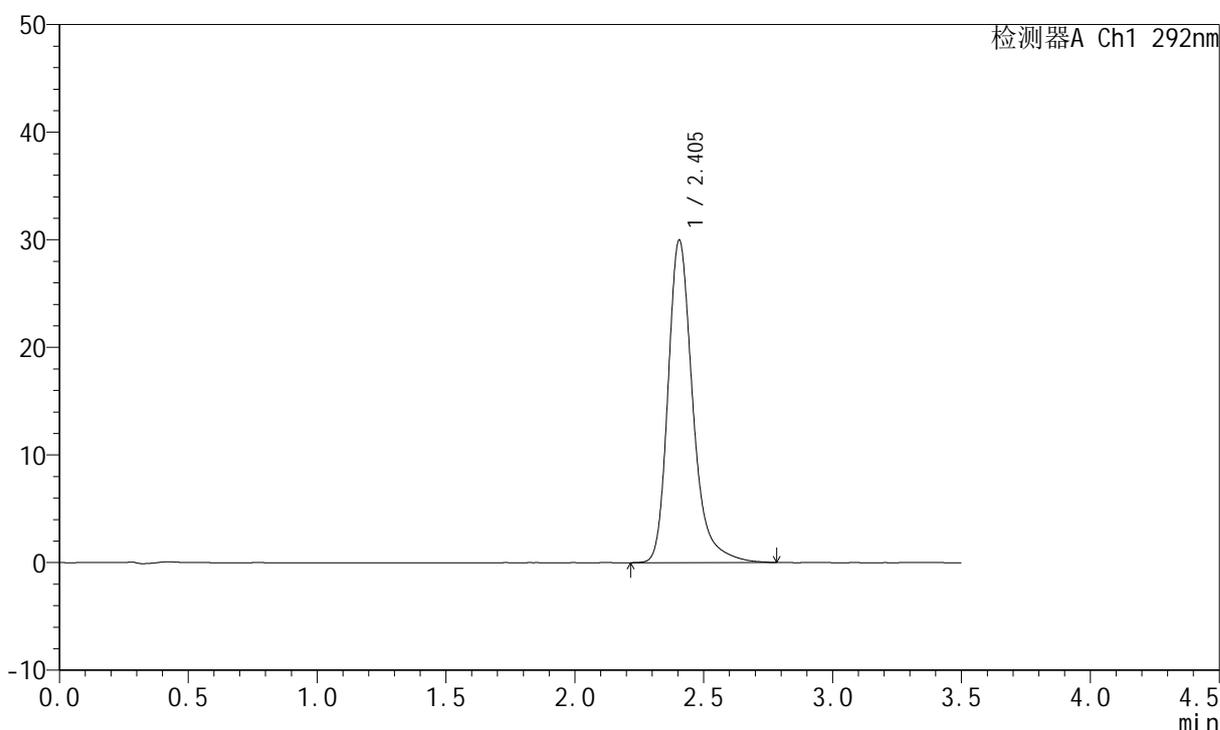
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-31-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 13:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.405	200141	100.000	29998	3278	1.289	--
总计		200141	100.000	29998			

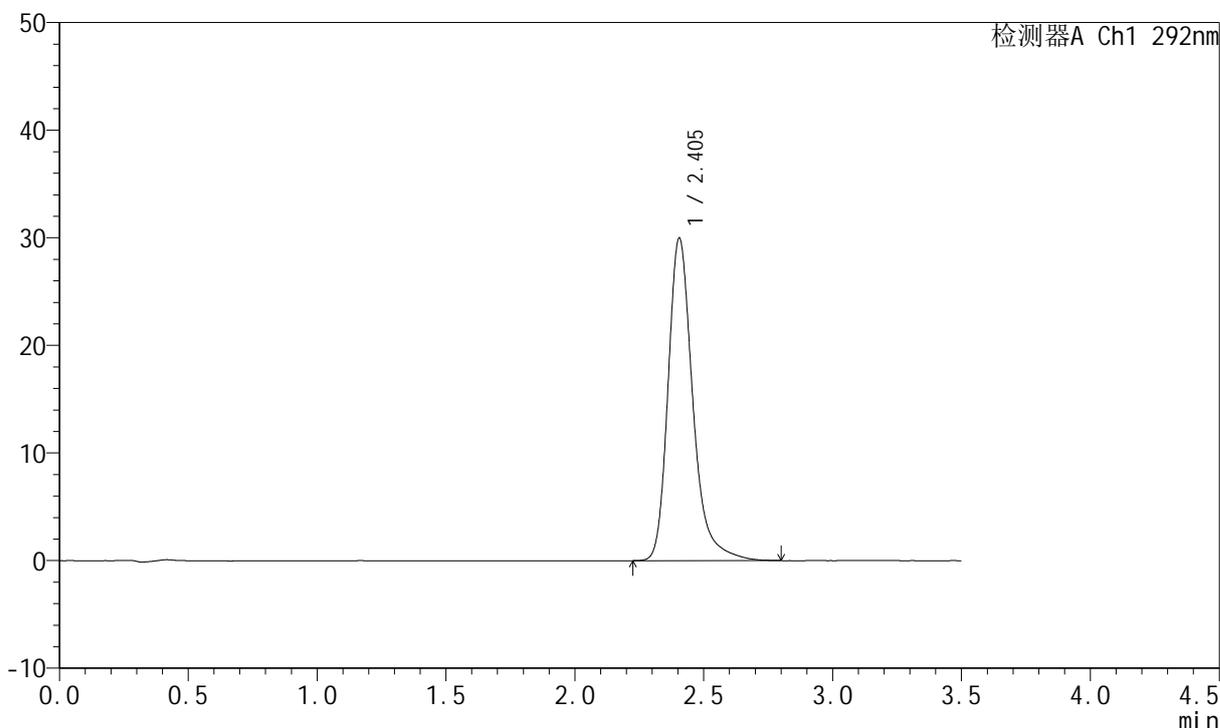
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-32-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

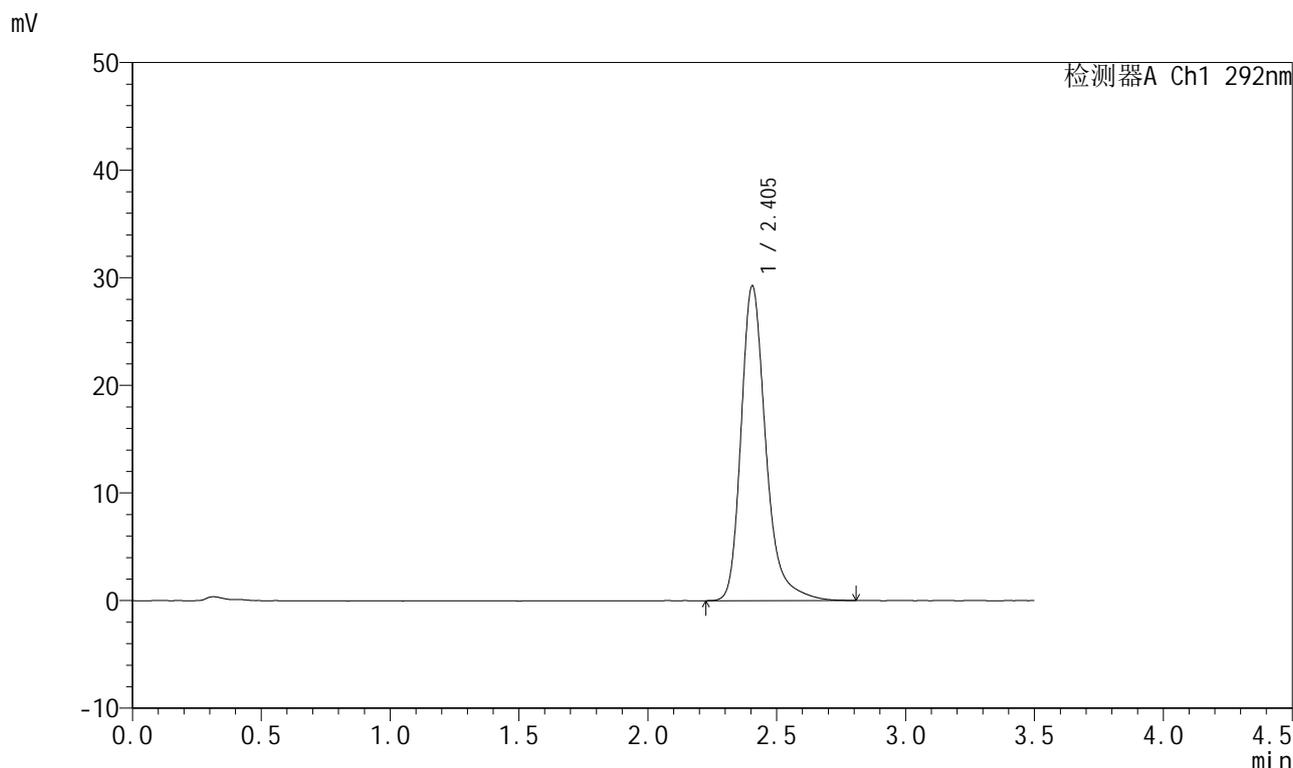
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	200074	100.000	29989	3275	1.291	--
总计		200074	100.000	29989			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 7-4/7-33-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:04:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.405	195249	100.000	29267	3270	1.290	--
总计		195249	100.000	29267			

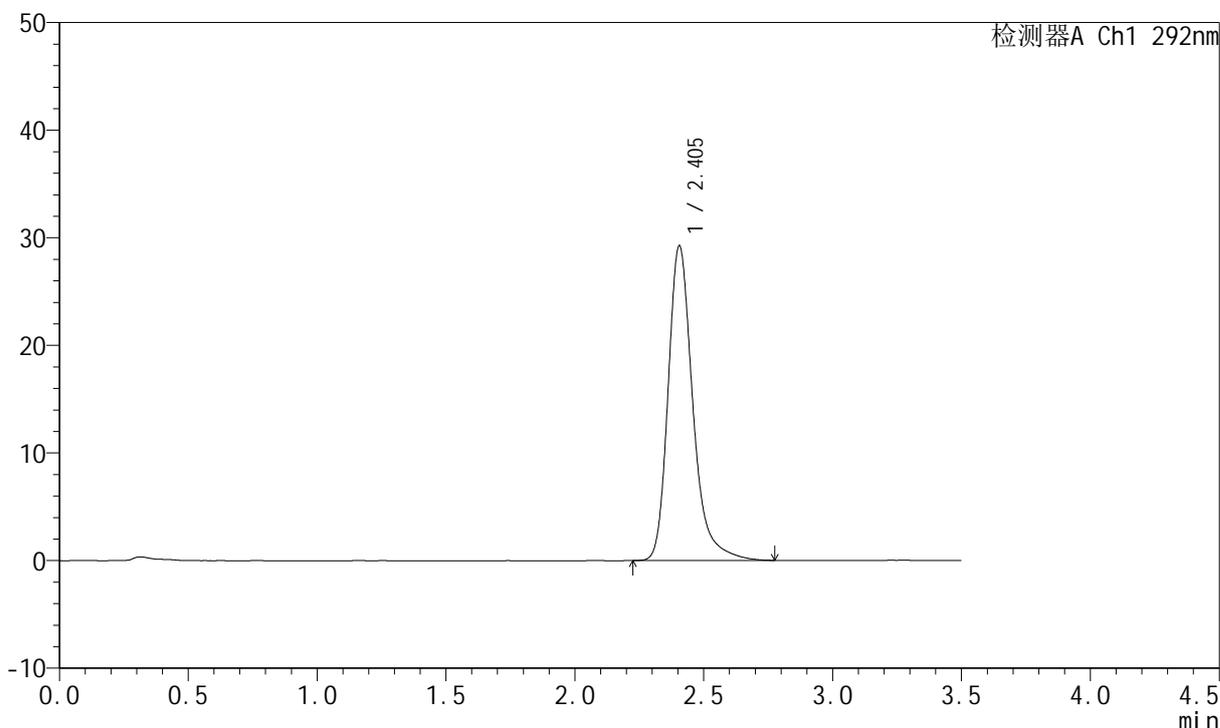
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-34-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.405	194949	100.000	29259	3275	1.292	--
总计		194949	100.000	29259			

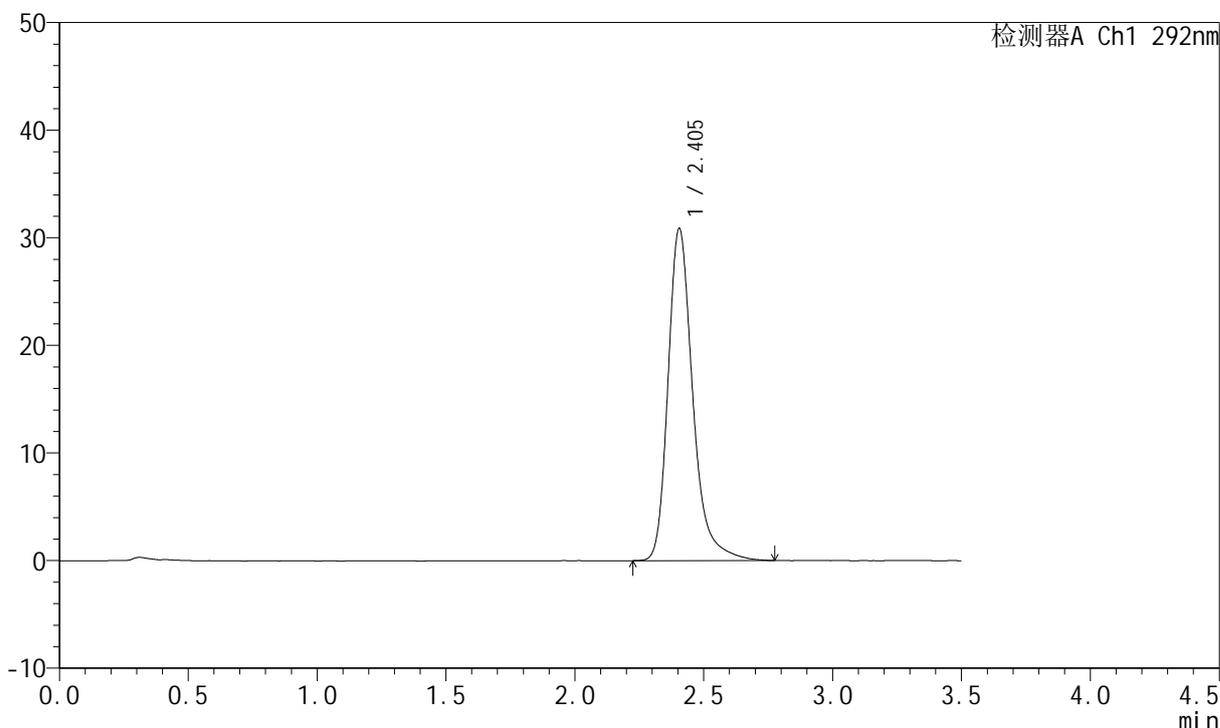
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-35-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

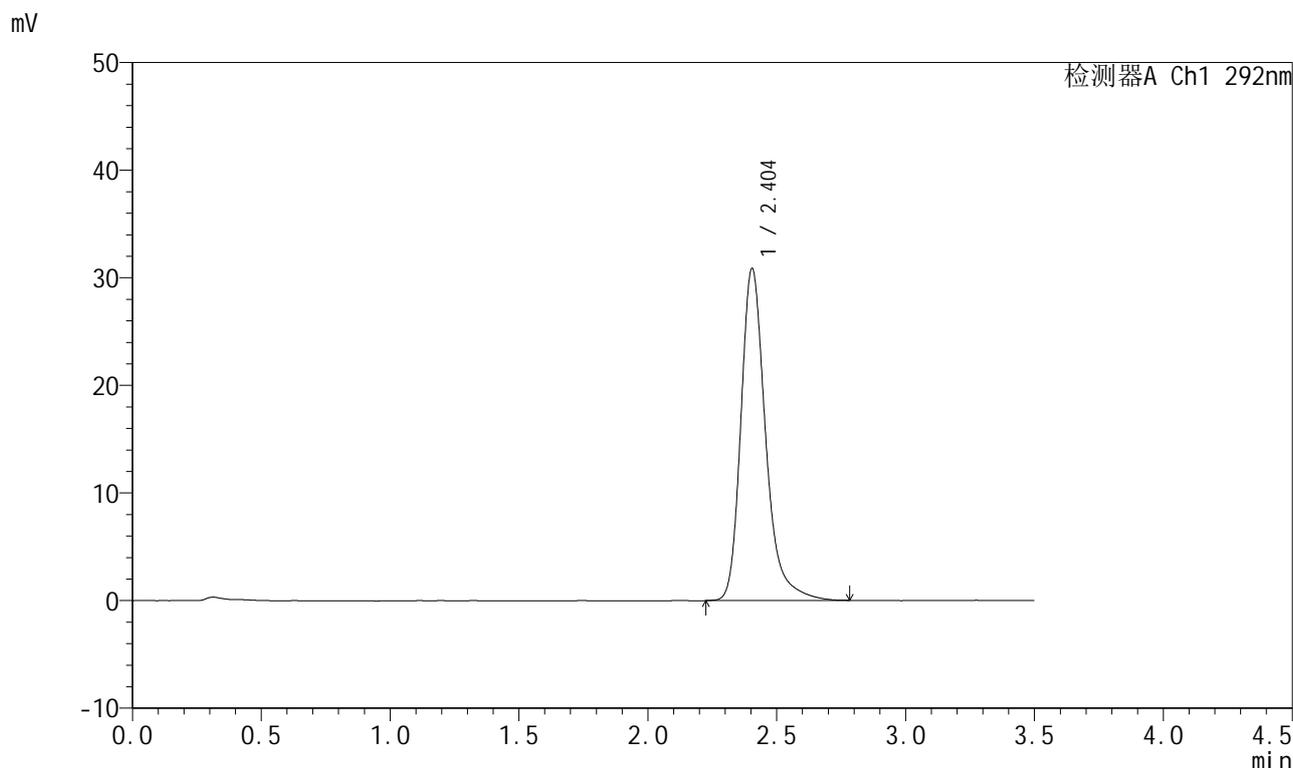
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	205793	100.000	30876	3276	1.289	--
总计		205793	100.000	30876			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-4/7-36-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:16:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.404	205850	100.000	30877	3268	1.289	--
总计		205850	100.000	30877			

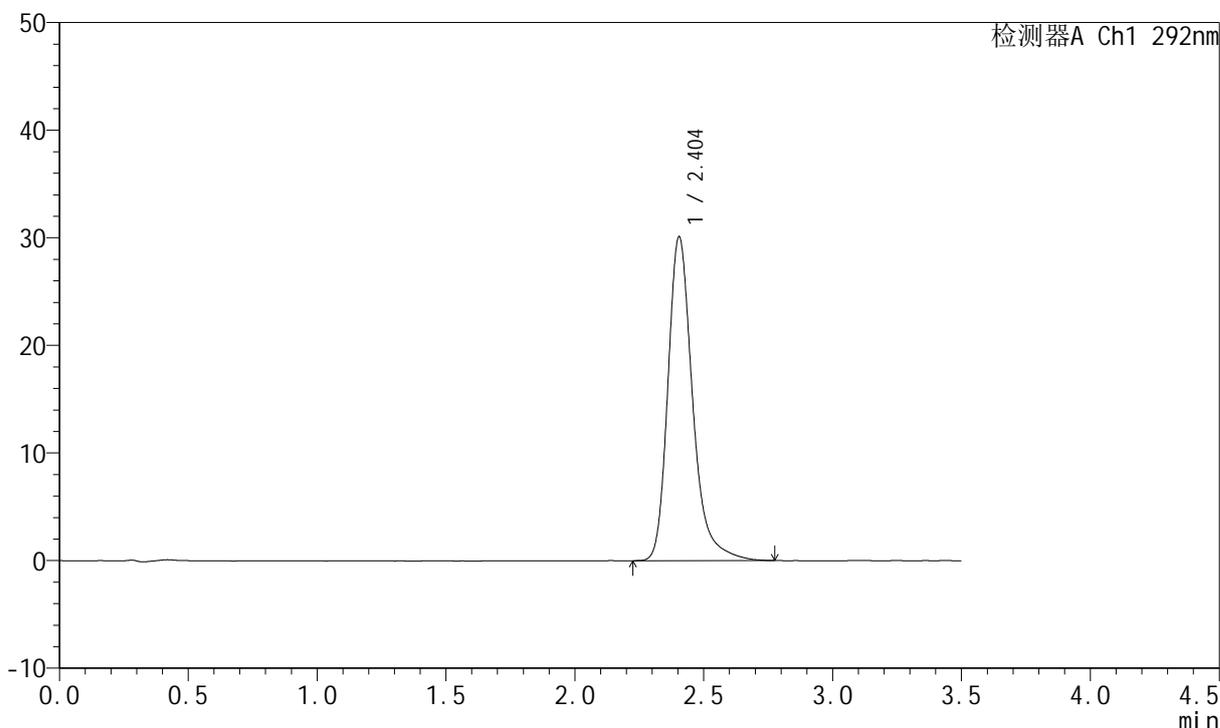
图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-37-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

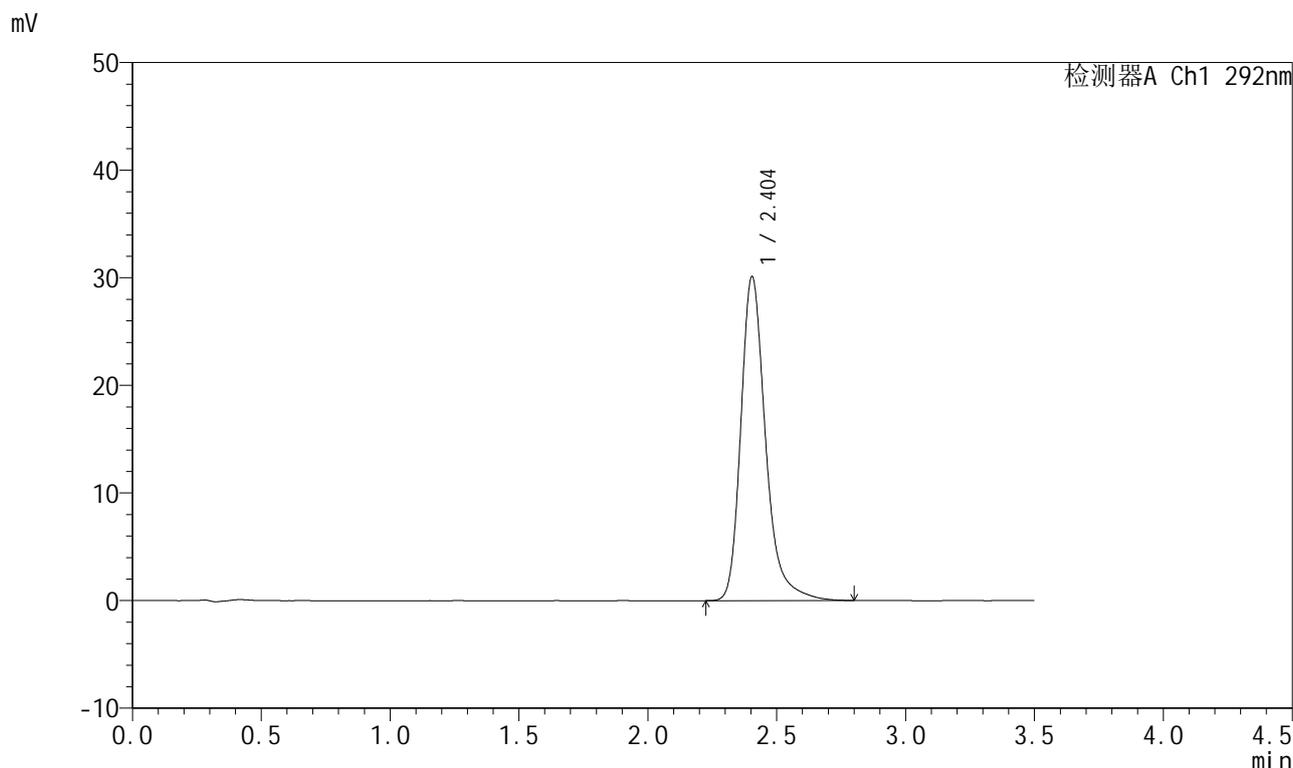
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	200579	100.000	30102	3269	1.290	--
总计		200579	100.000	30102			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 7-4/7-38-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	201131	100.000	30112	3263	1.291	--
总计		201131	100.000	30112			

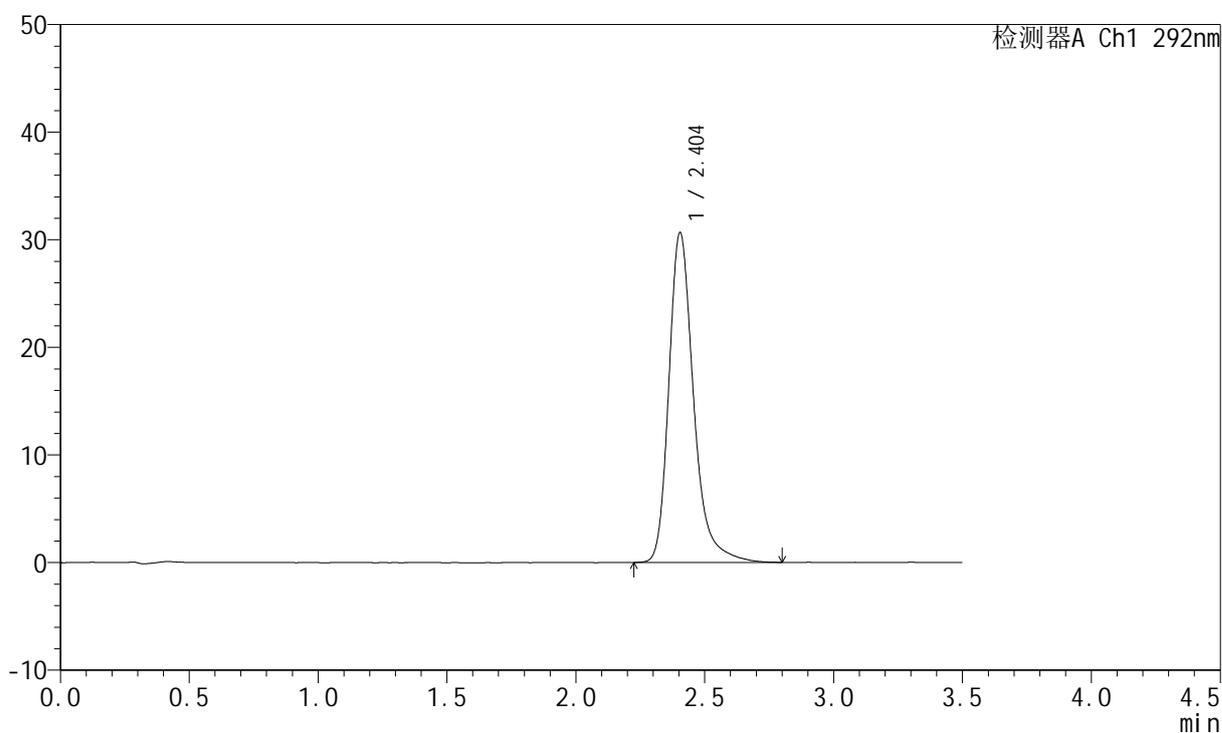
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-39-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	204620	100.000	30655	3269	1.291	--
总计		204620	100.000	30655			

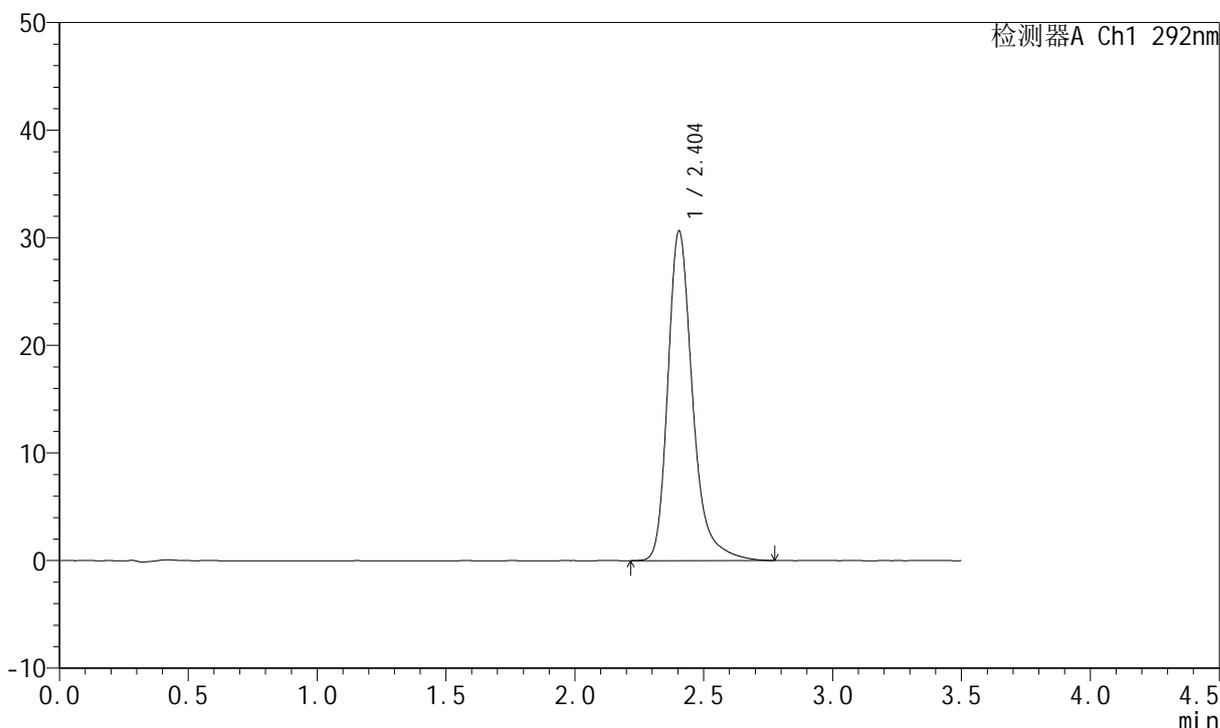
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-40-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:31:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.404	204411	100.000	30636	3266	1.293	--
总计		204411	100.000	30636			

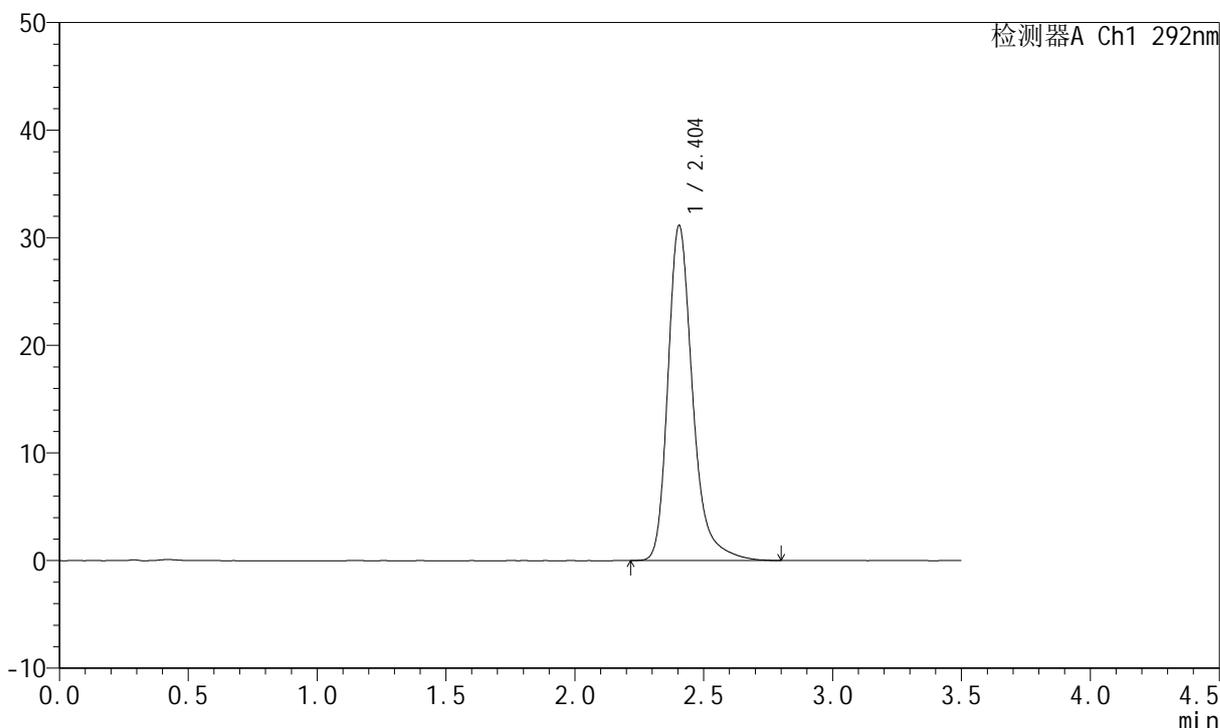
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-41-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	207941	100.000	31158	3275	1.292	--
总计		207941	100.000	31158			

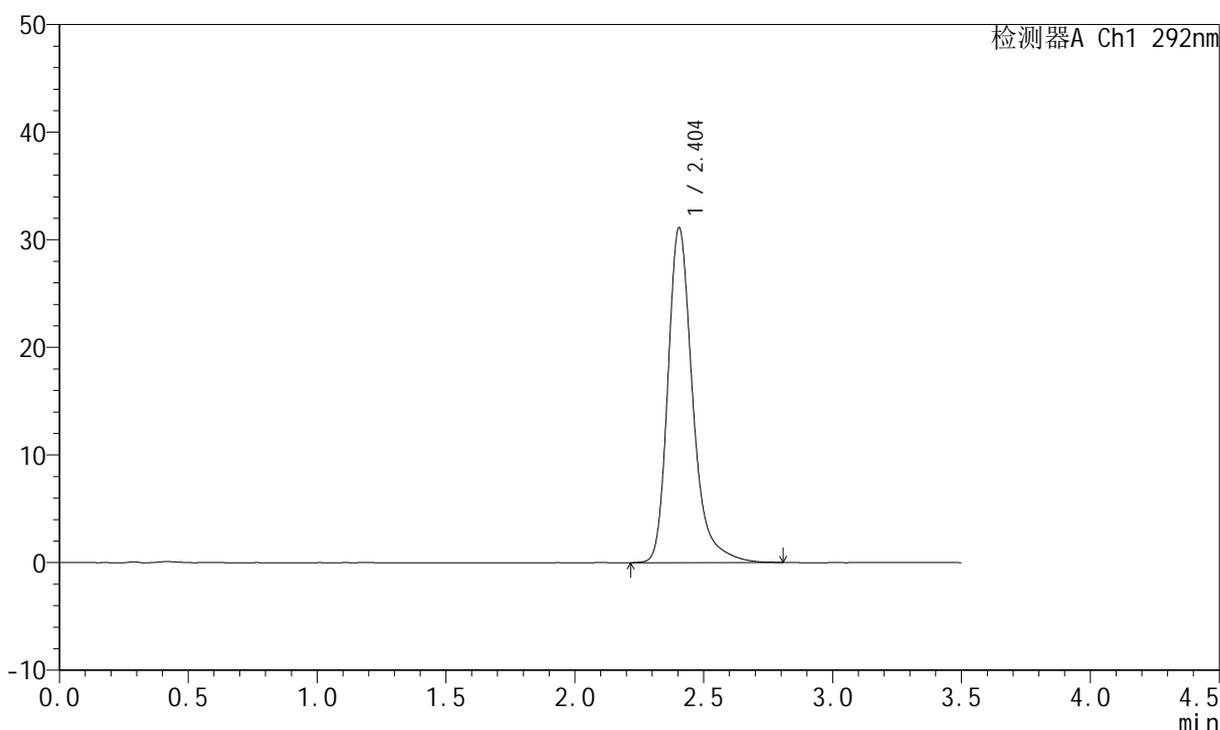
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-42-2 - zzp-2024042721p-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.404	207825	100.000	31133	3271	1.296	--
总计		207825	100.000	31133			

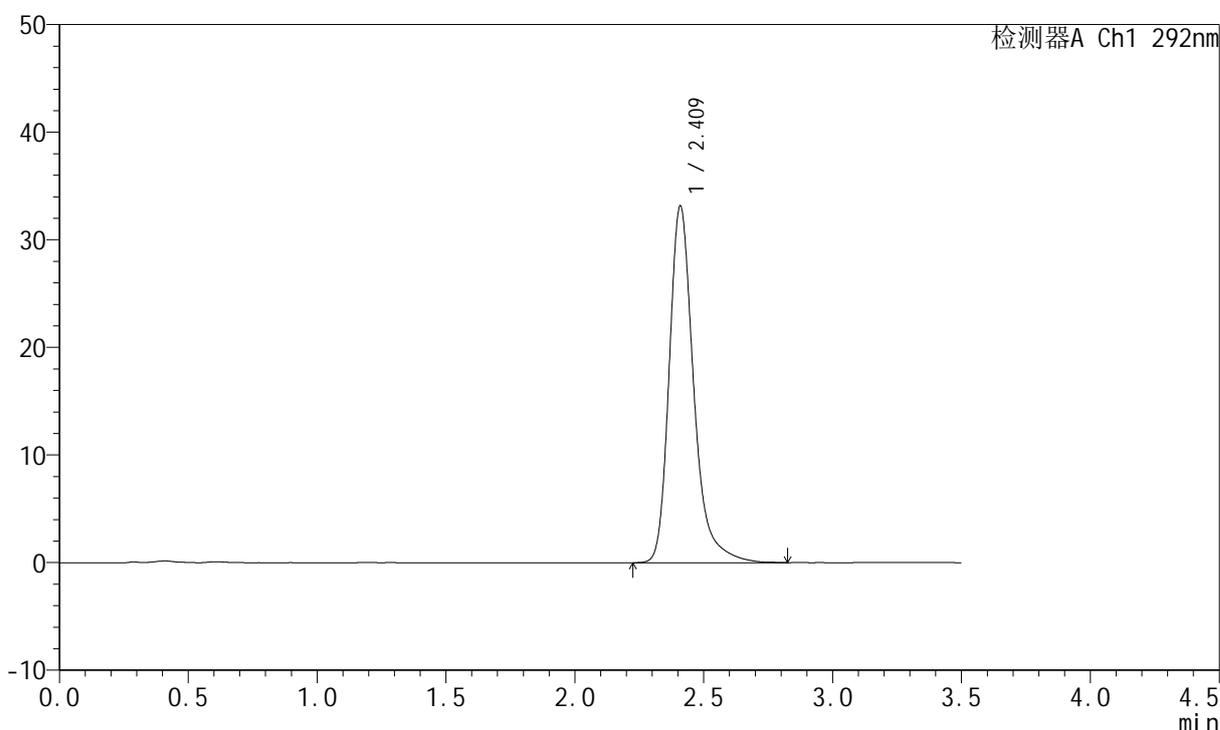
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-43-2 - zzp-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	219162	100.000	33030	3358	1.302	--
总计		219162	100.000	33030			

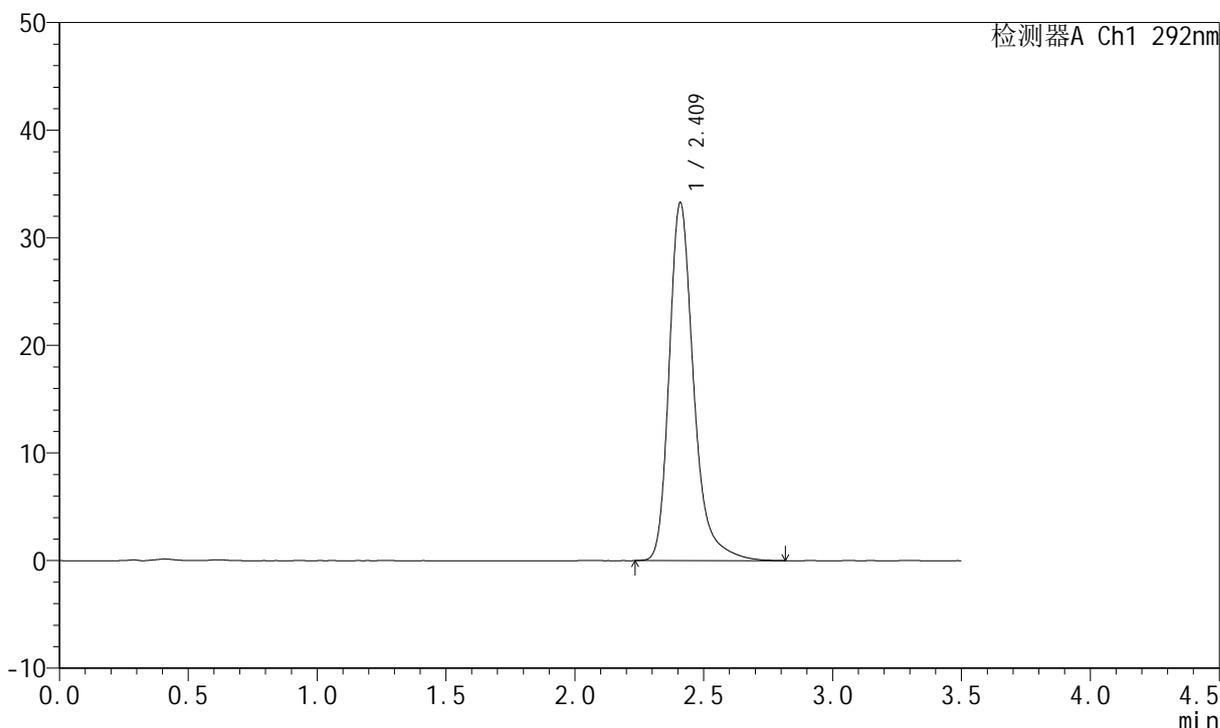
图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-44-2 - zzp-js1y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	219615	100.000	33143	3360	1.298	--
总计		219615	100.000	33143			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



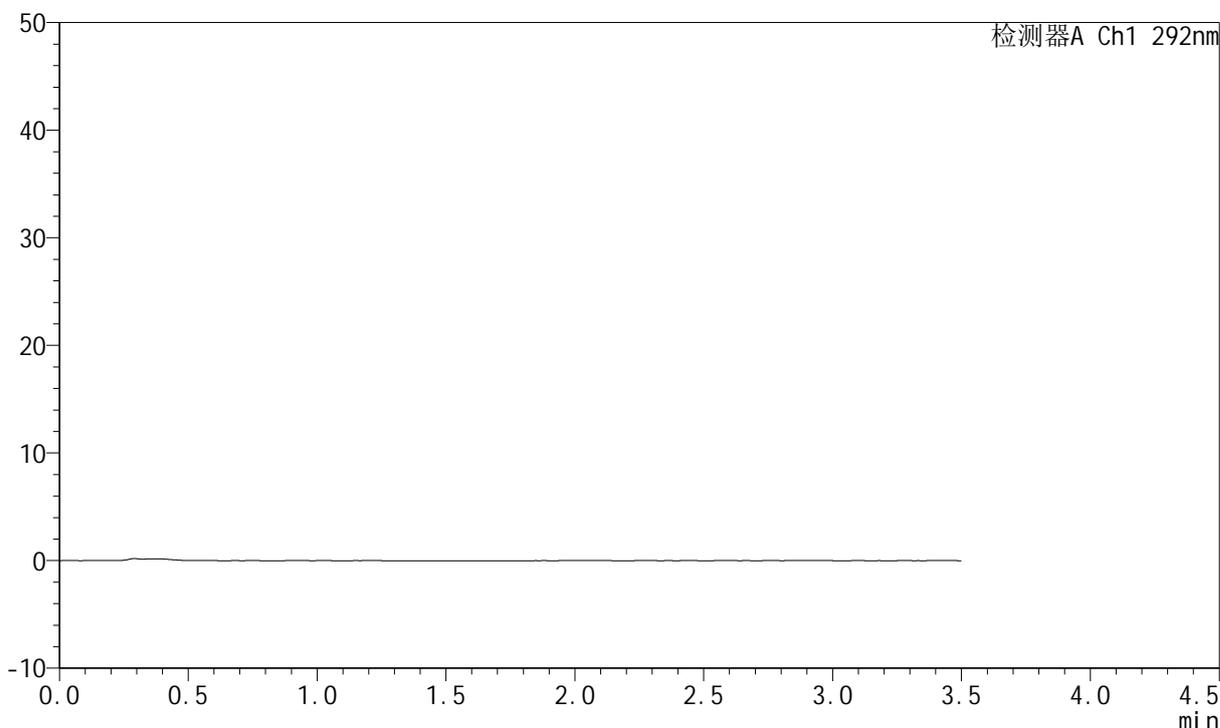
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-45-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

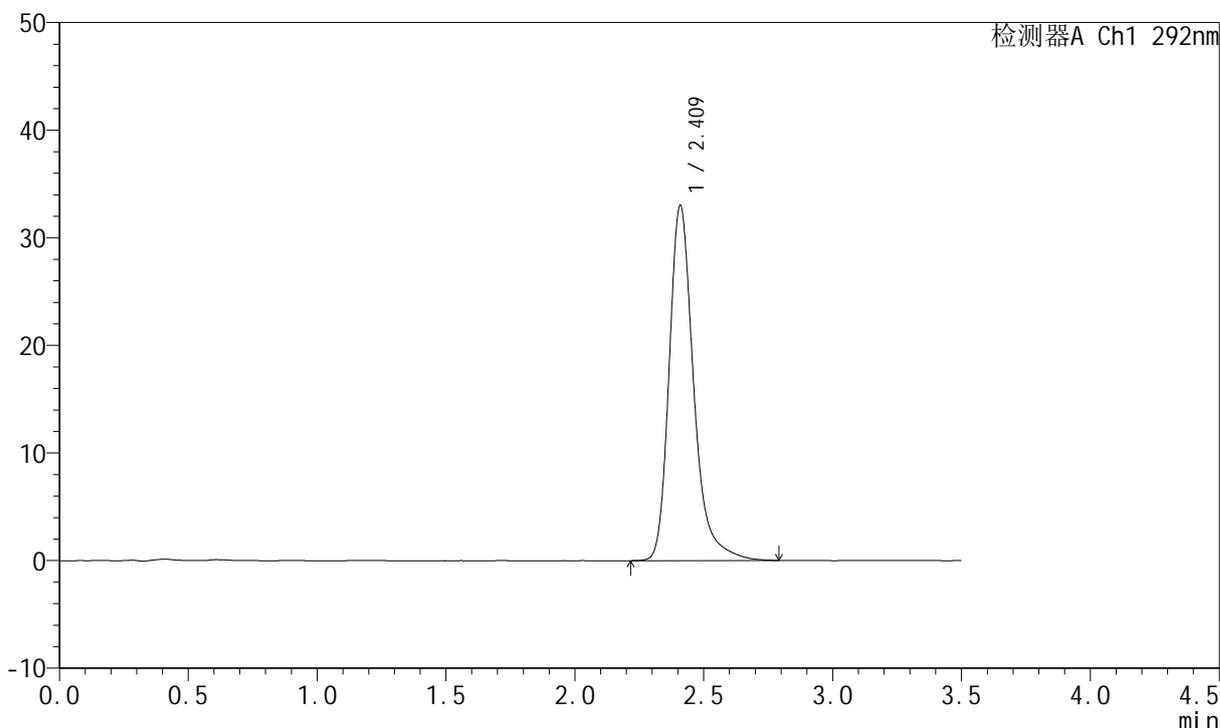
图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-4/7-46-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	218149	100.000	32890	3352	1.297	--
总计		218149	100.000	32890			

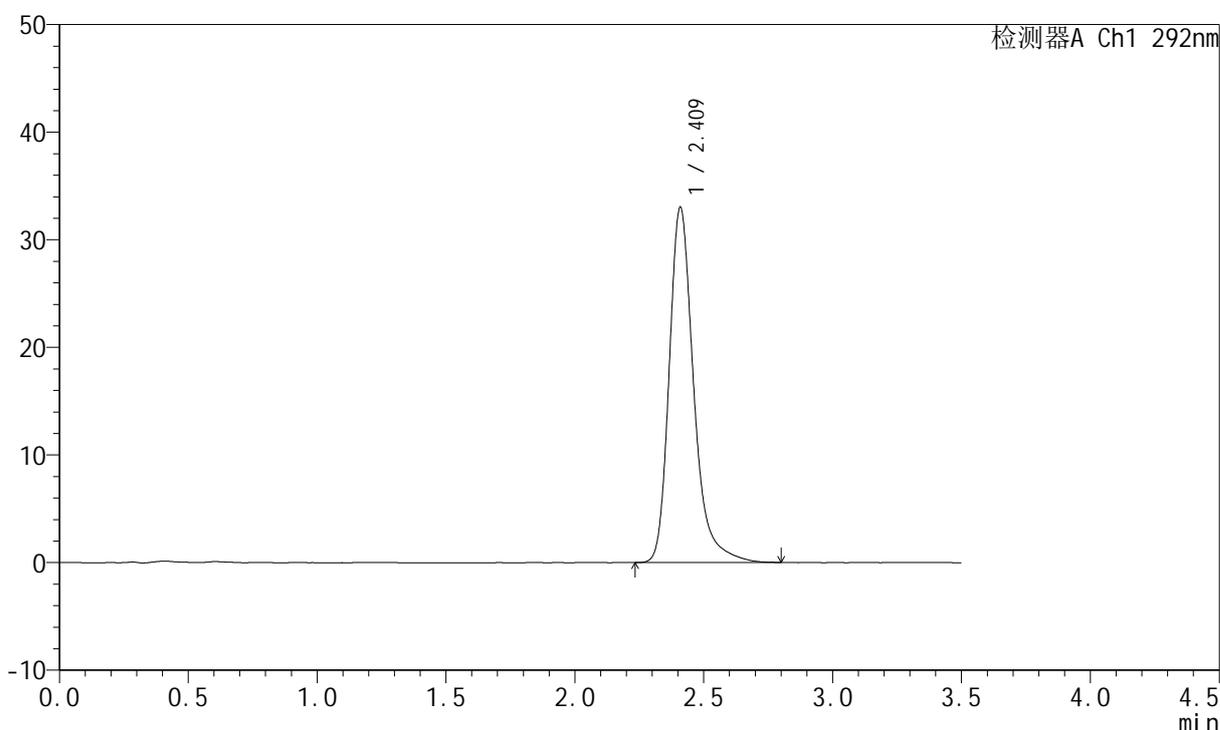
图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-47-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 14:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	218027	100.000	32889	3359	1.294	--
总计		218027	100.000	32889			

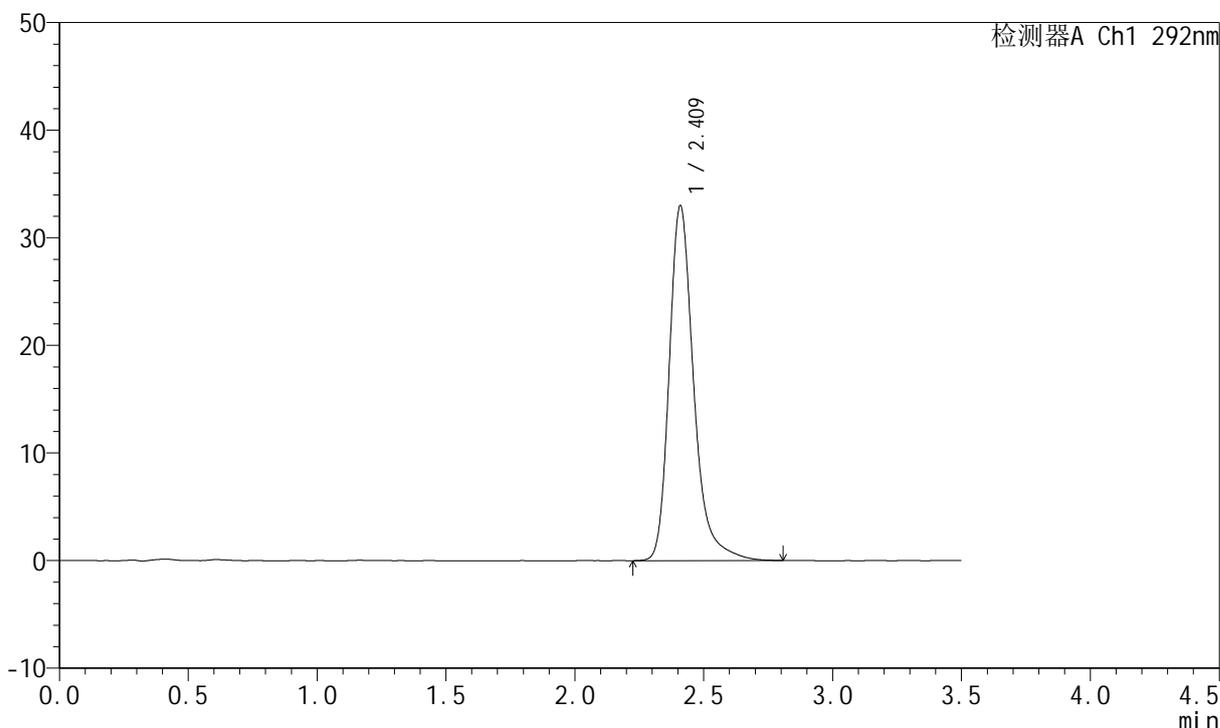
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-4/7-48-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:02:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	218323	100.000	32855	3352	1.296	--
总计		218323	100.000	32855			

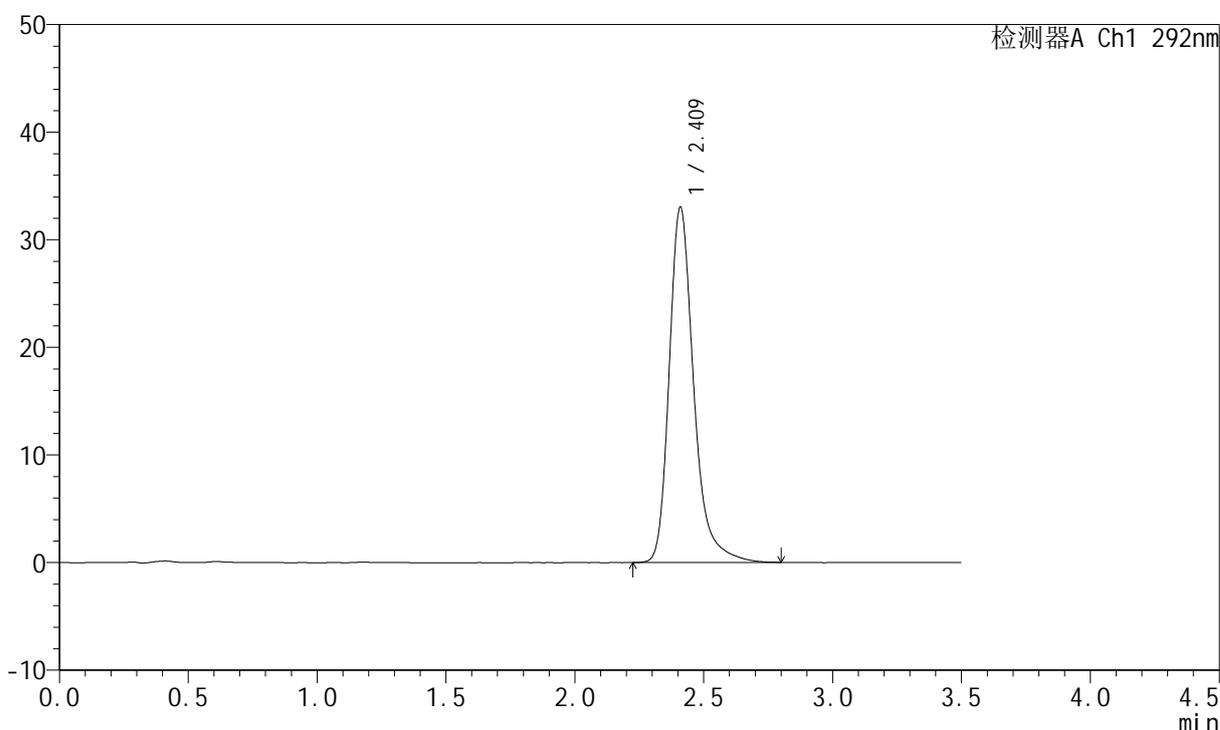
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-49-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:06:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	218130	100.000	32886	3359	1.295	--
总计		218130	100.000	32886			

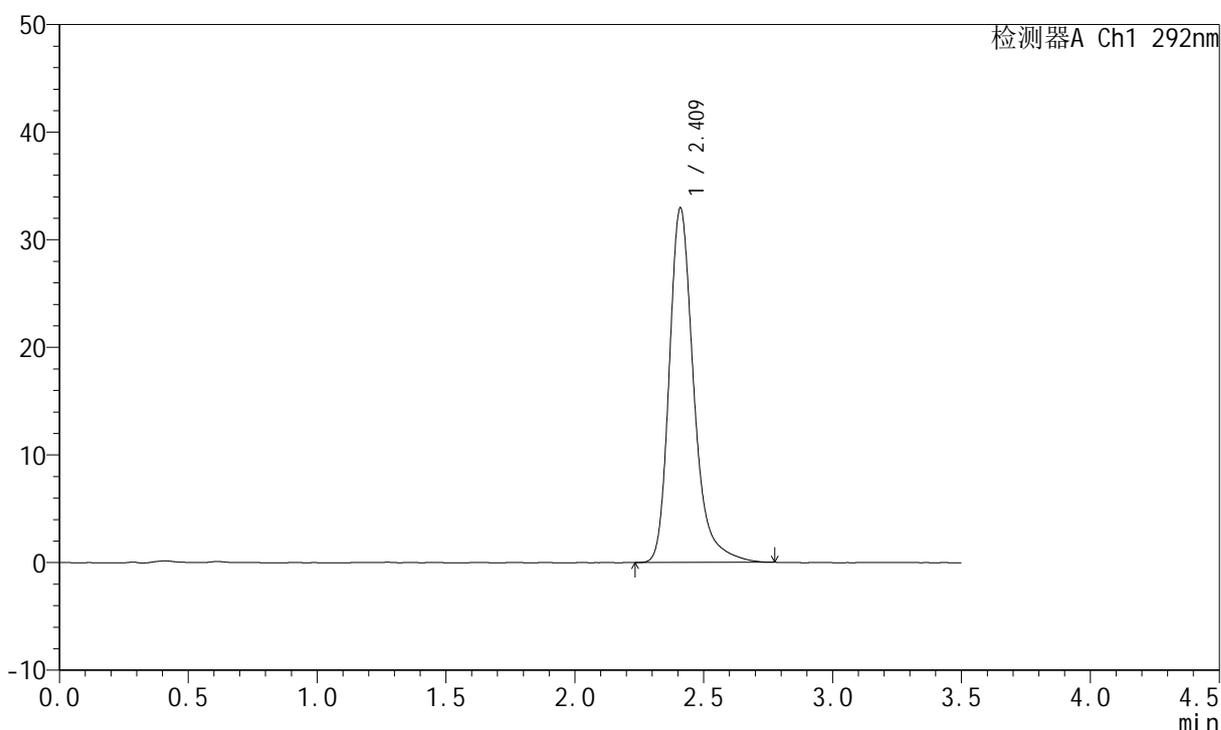
图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-4/7-50-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	217214	100.000	32792	3354	1.294	--
总计		217214	100.000	32792			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



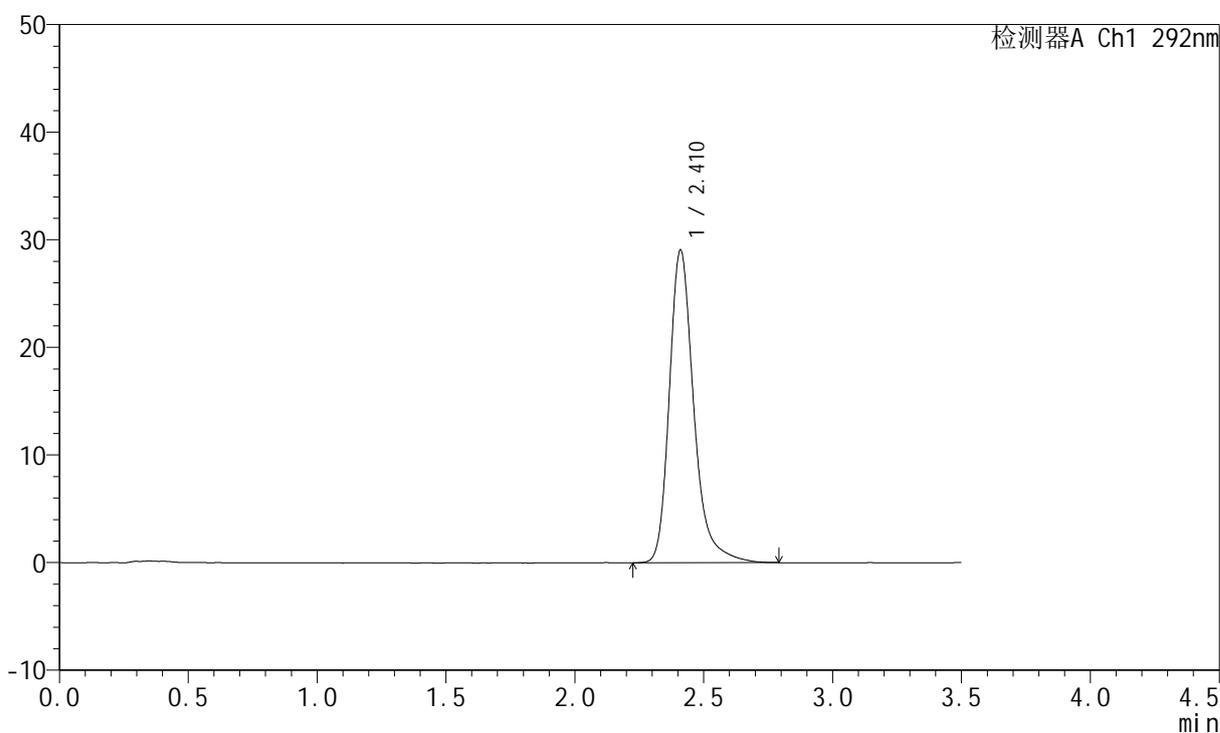
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-51-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	191900	100.000	28949	3353	1.287	--
总计		191900	100.000	28949			

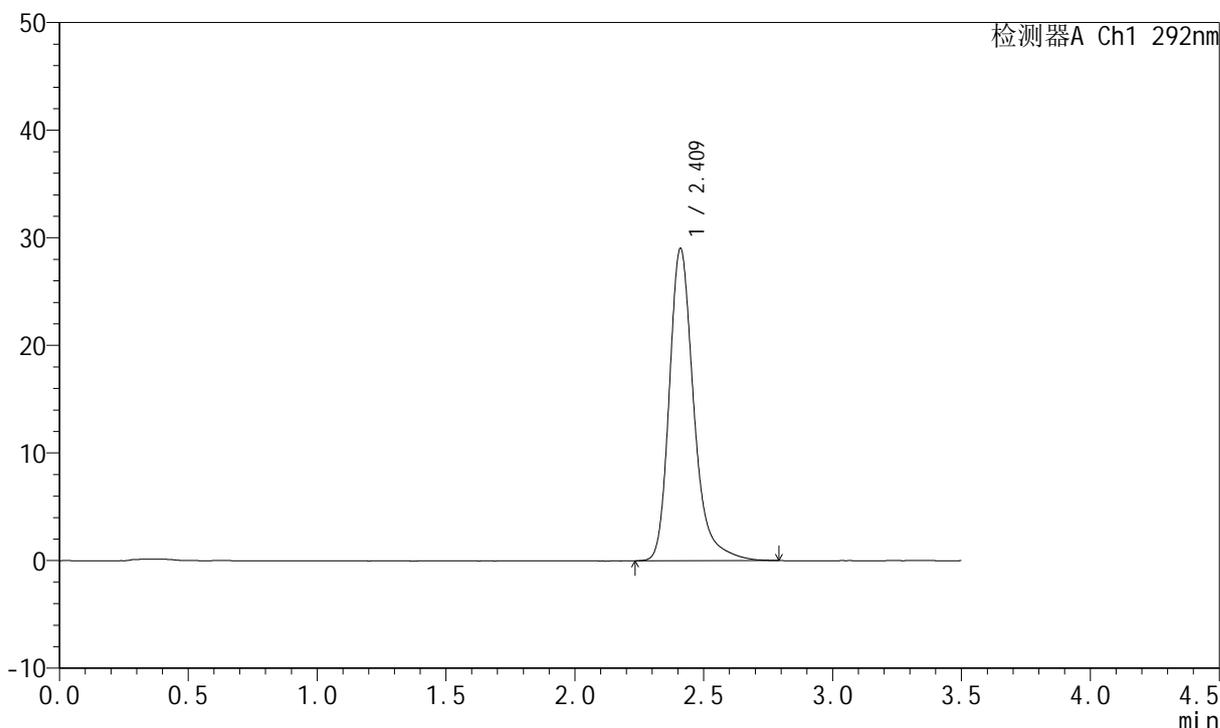
图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-52-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	191423	100.000	28890	3350	1.288	--
总计		191423	100.000	28890			

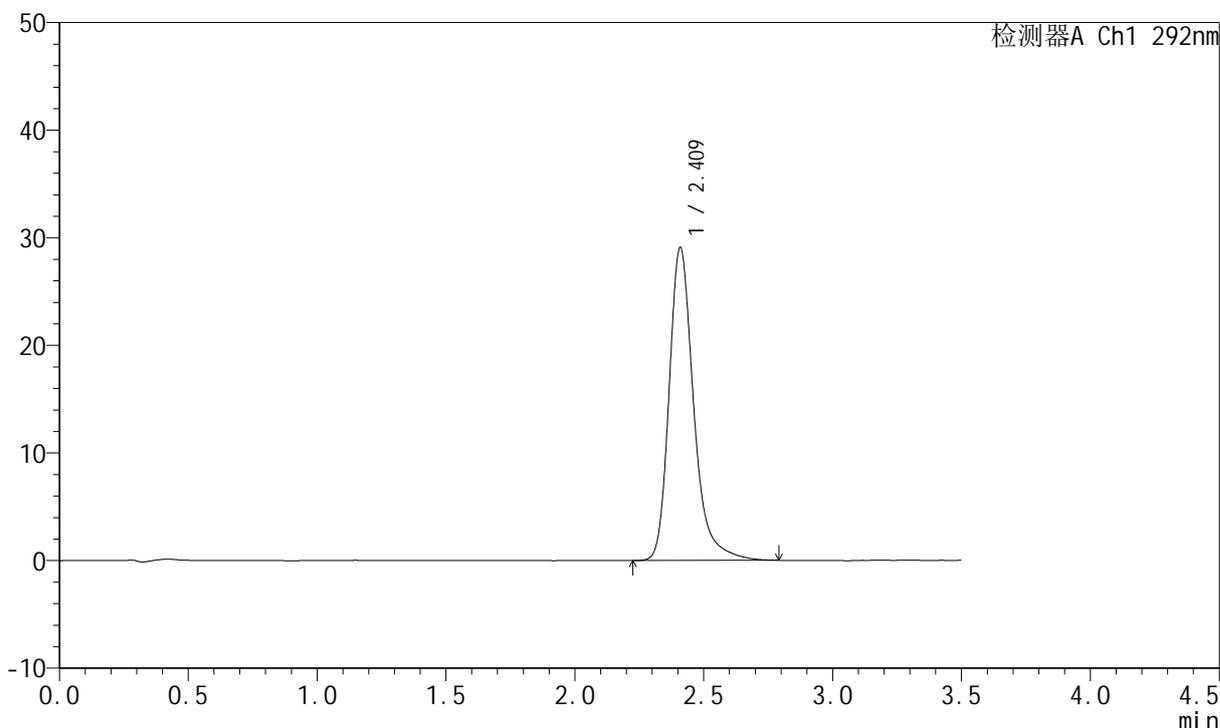
图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-53-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:22:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	192427	100.000	28978	3339	1.292	--
总计		192427	100.000	28978			

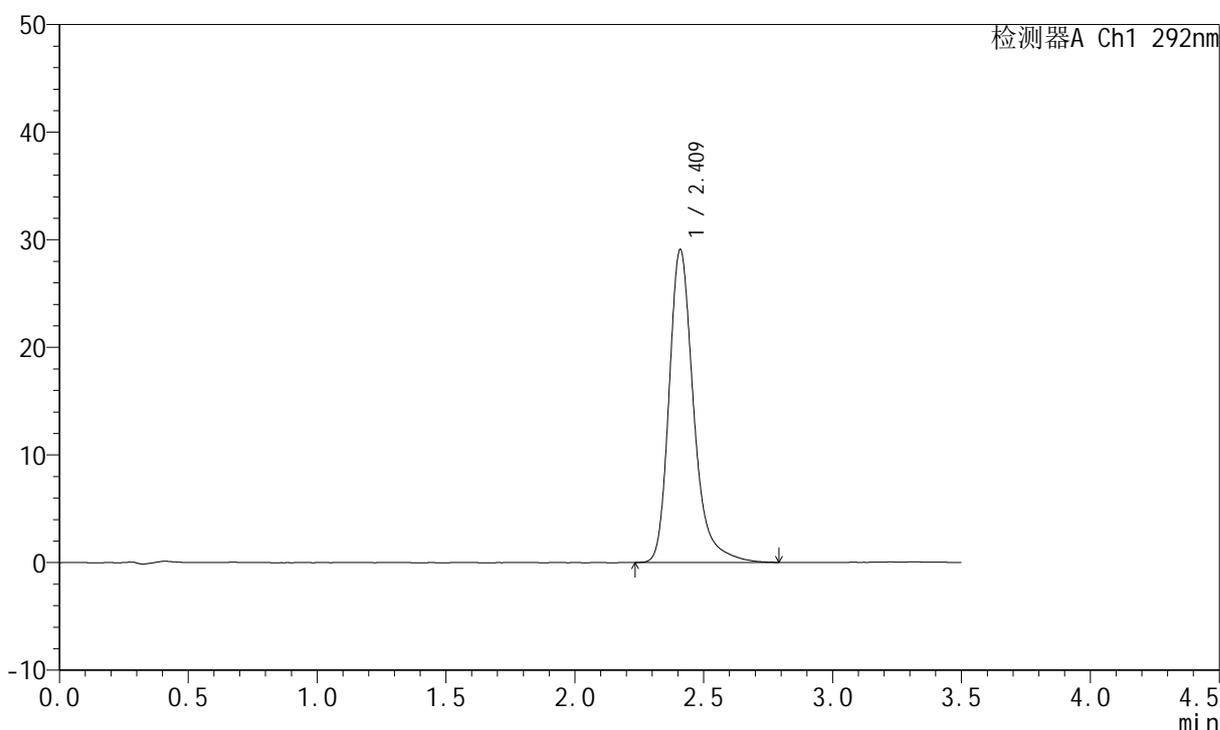
图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-54-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:26:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	192501	100.000	28989	3342	1.292	--
总计		192501	100.000	28989			

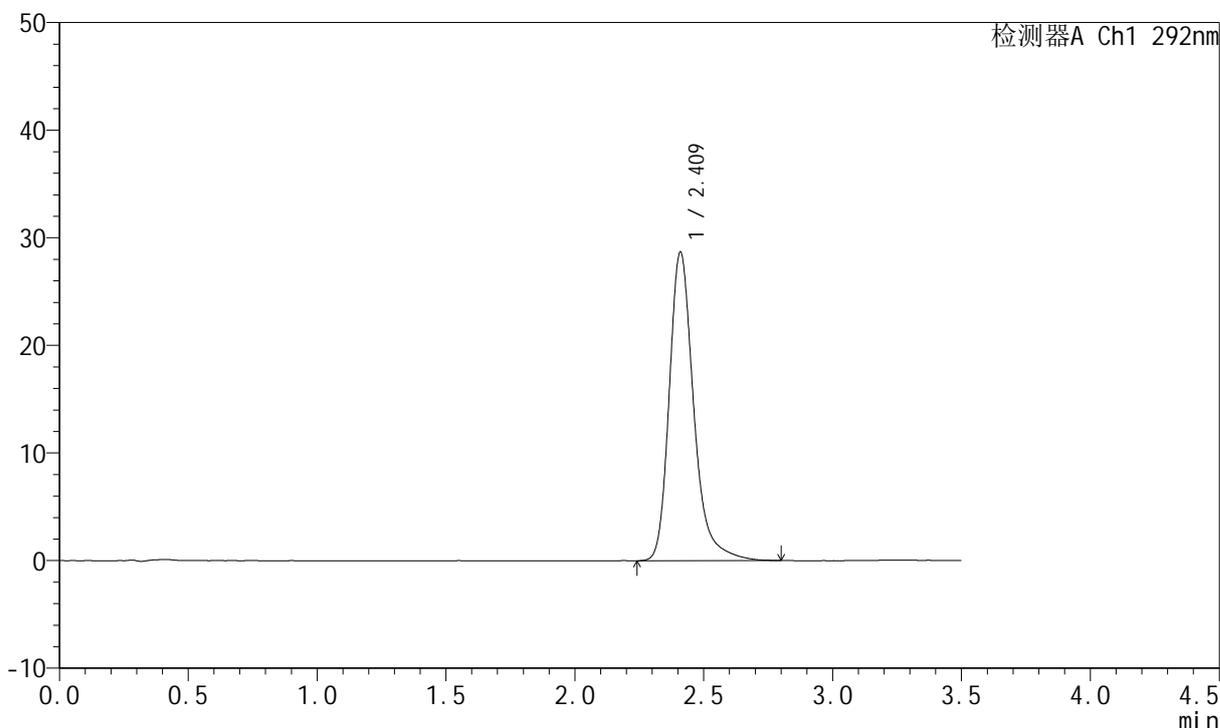
图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-55-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	189546	100.000	28559	3348	1.288	--
总计		189546	100.000	28559			

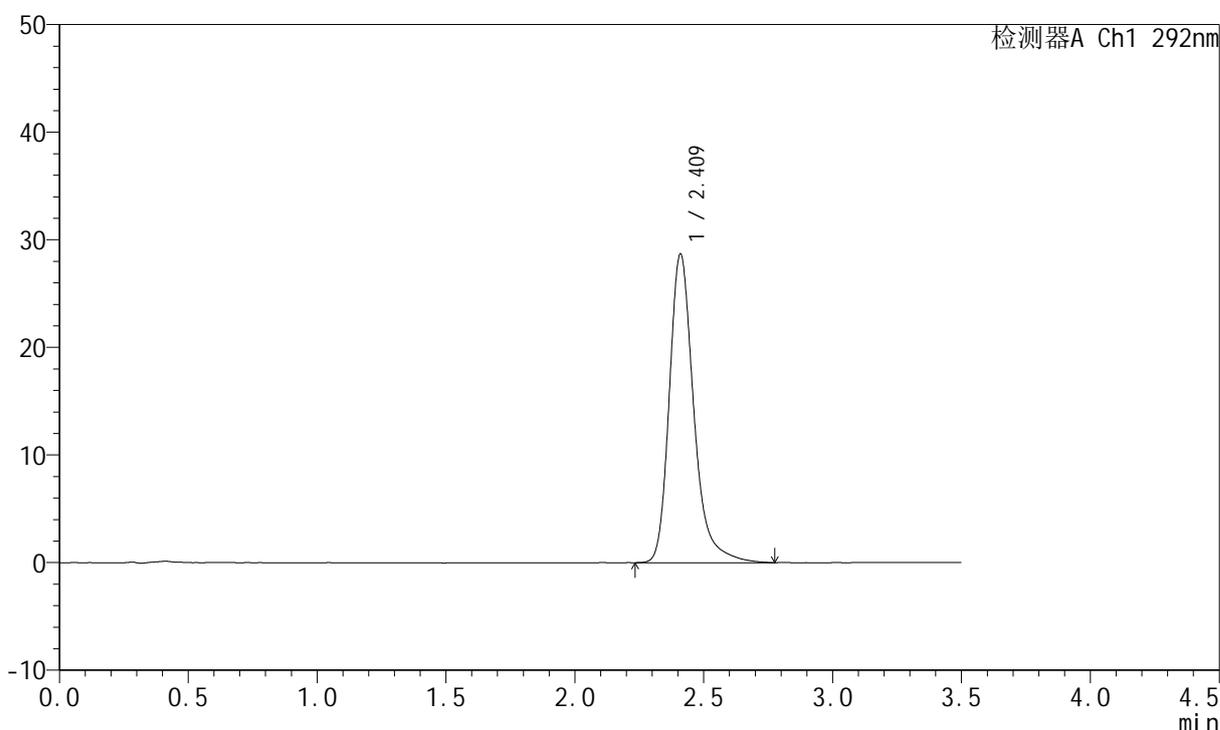
图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-56-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:34:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	189519	100.000	28564	3346	1.289	--
总计		189519	100.000	28564			

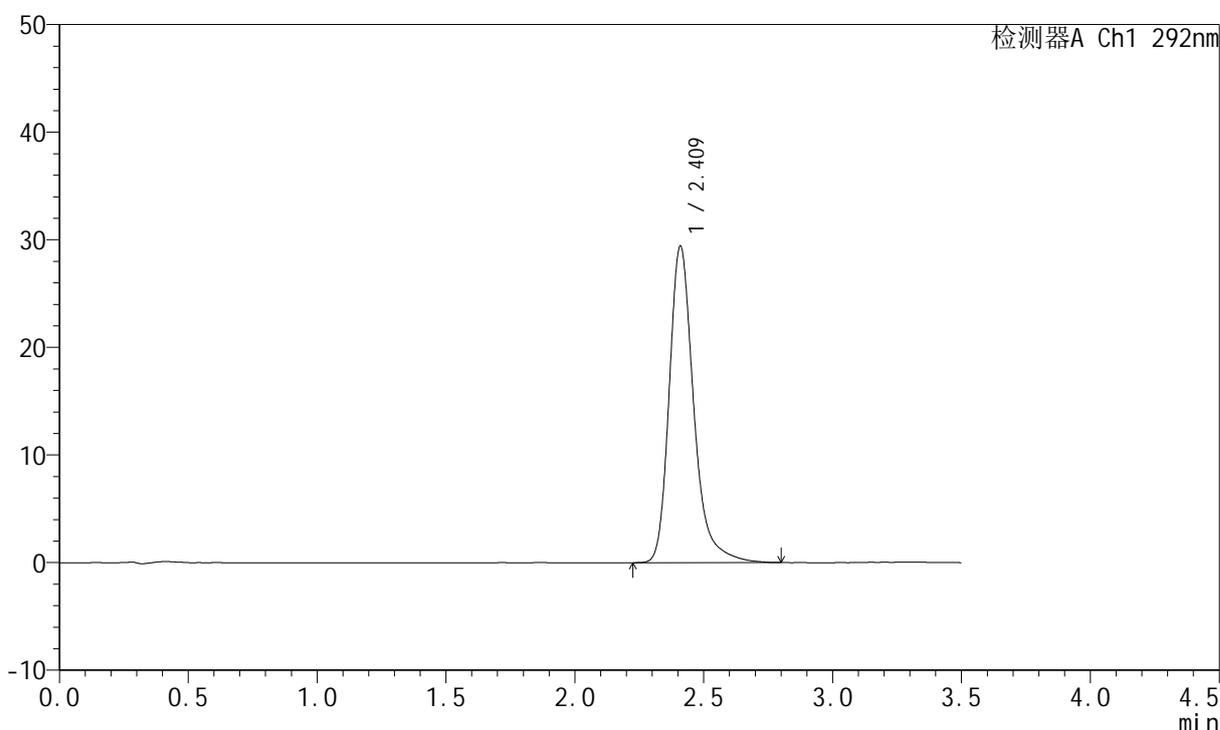
图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-57-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	194661	100.000	29298	3345	1.293	--
总计		194661	100.000	29298			

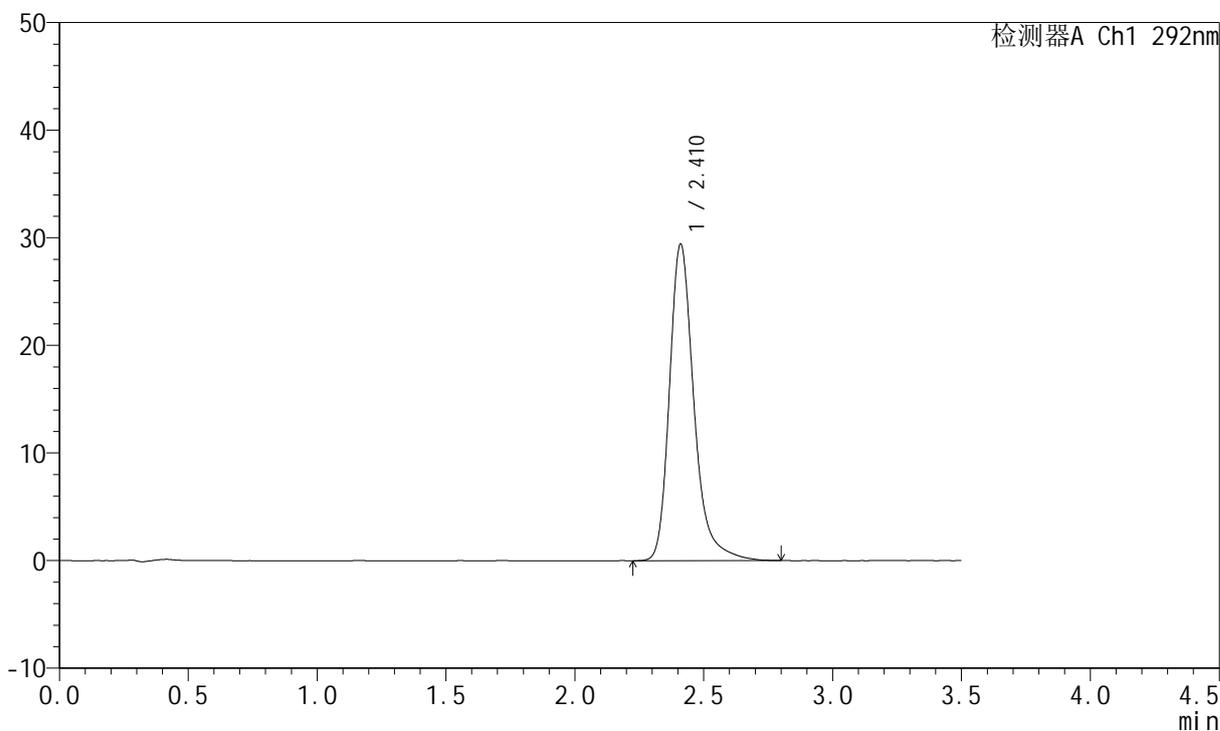
图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-58-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:42:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.410	194455	100.000	29334	3351	1.288	--
总计		194455	100.000	29334			

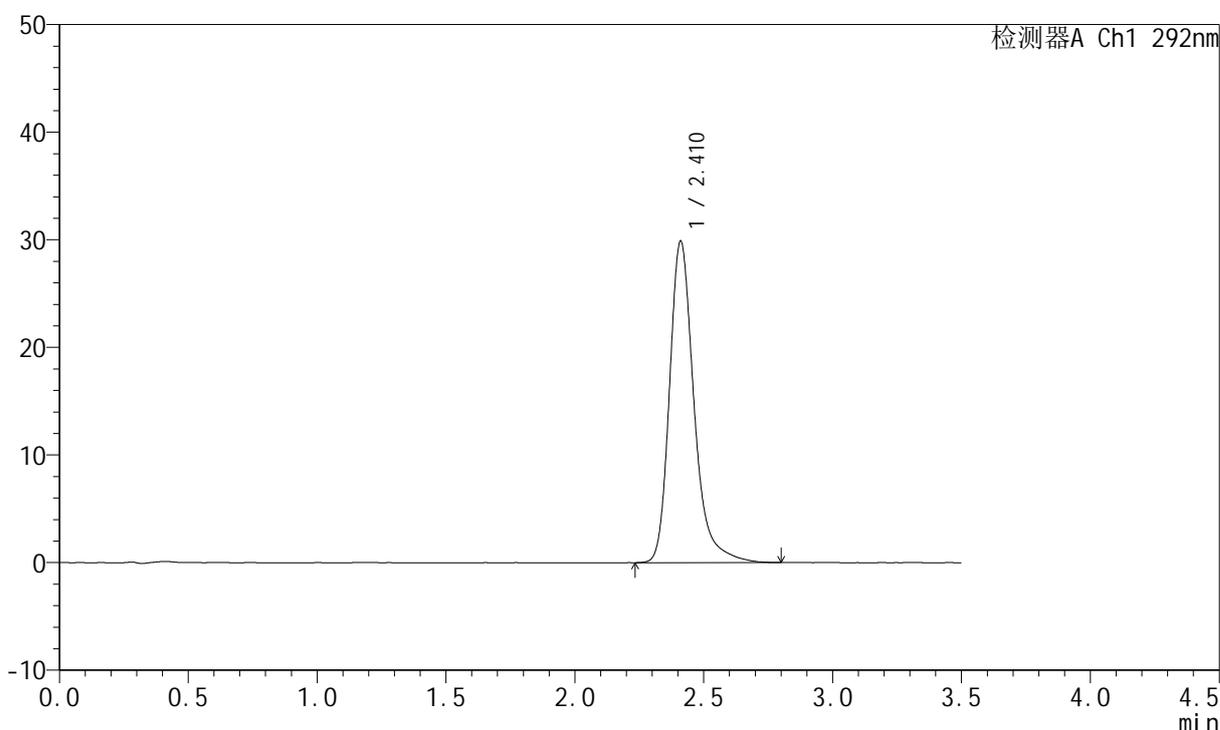
图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-59-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:46:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.410	197510	100.000	29804	3356	1.290	--
总计		197510	100.000	29804			

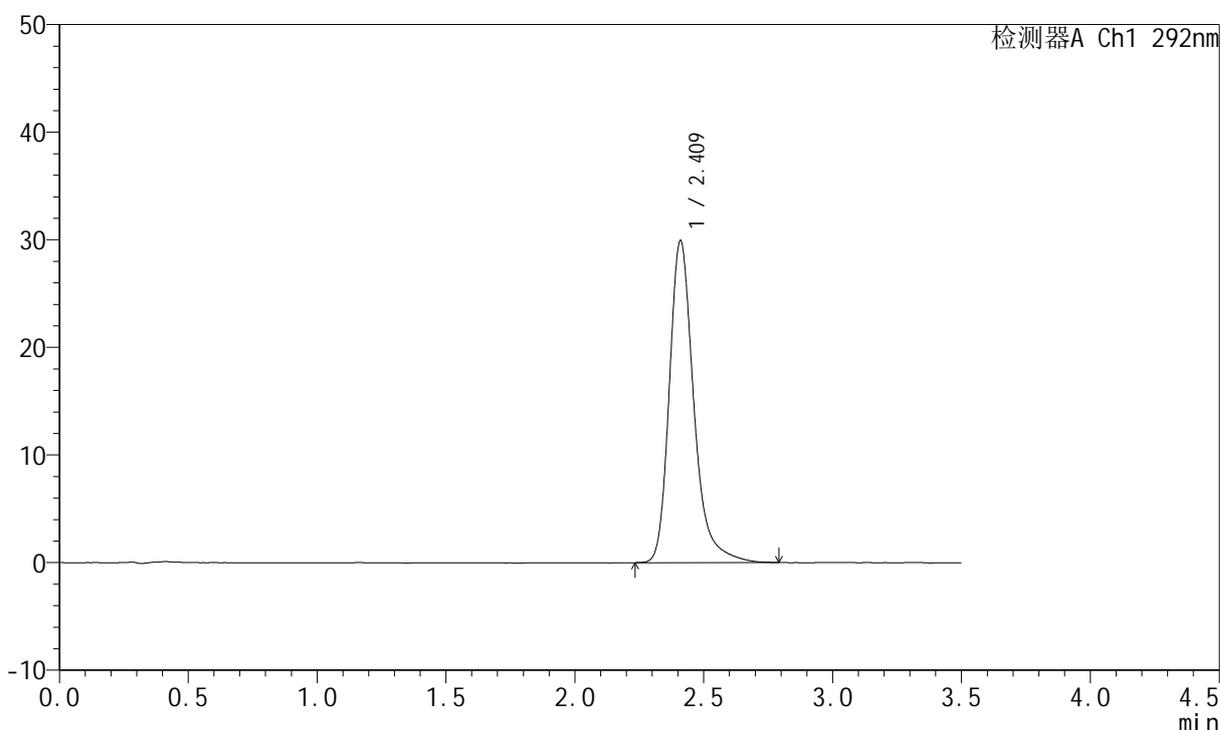
图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-60-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:50:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	197610	100.000	29799	3349	1.290	--
总计		197610	100.000	29799			

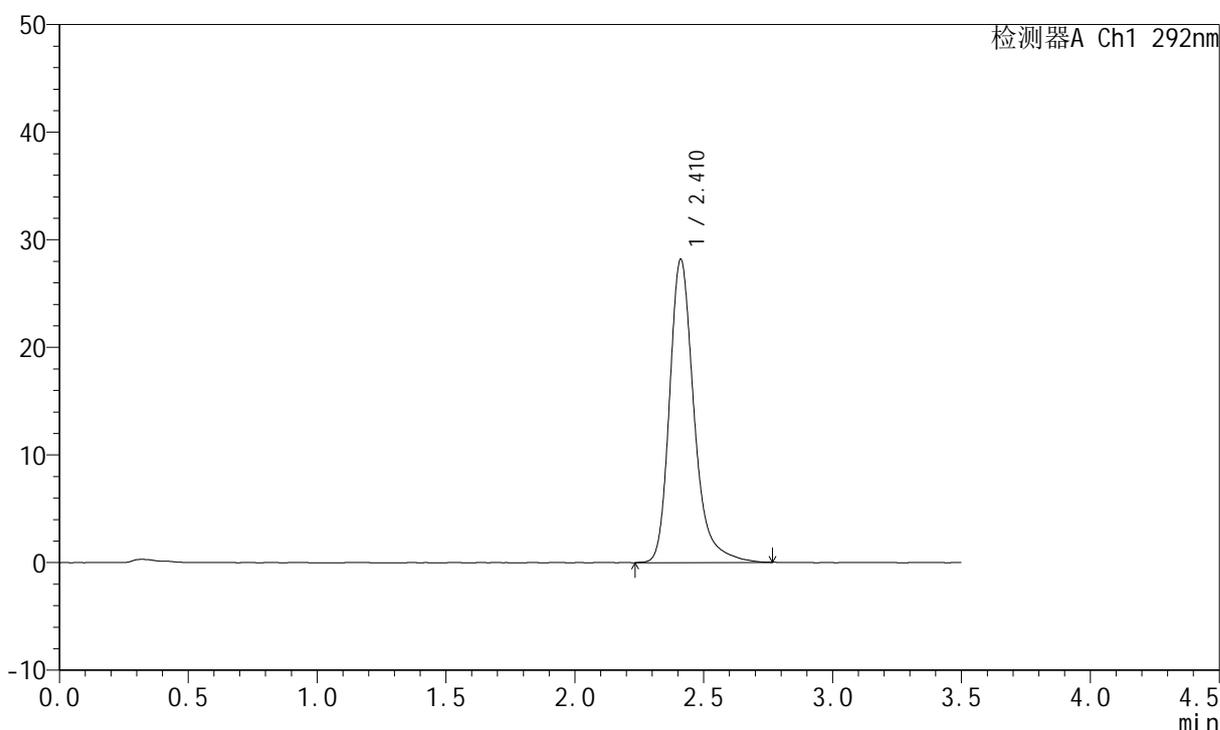
图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-61-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	186069	100.000	28127	3361	1.283	--
总计		186069	100.000	28127			

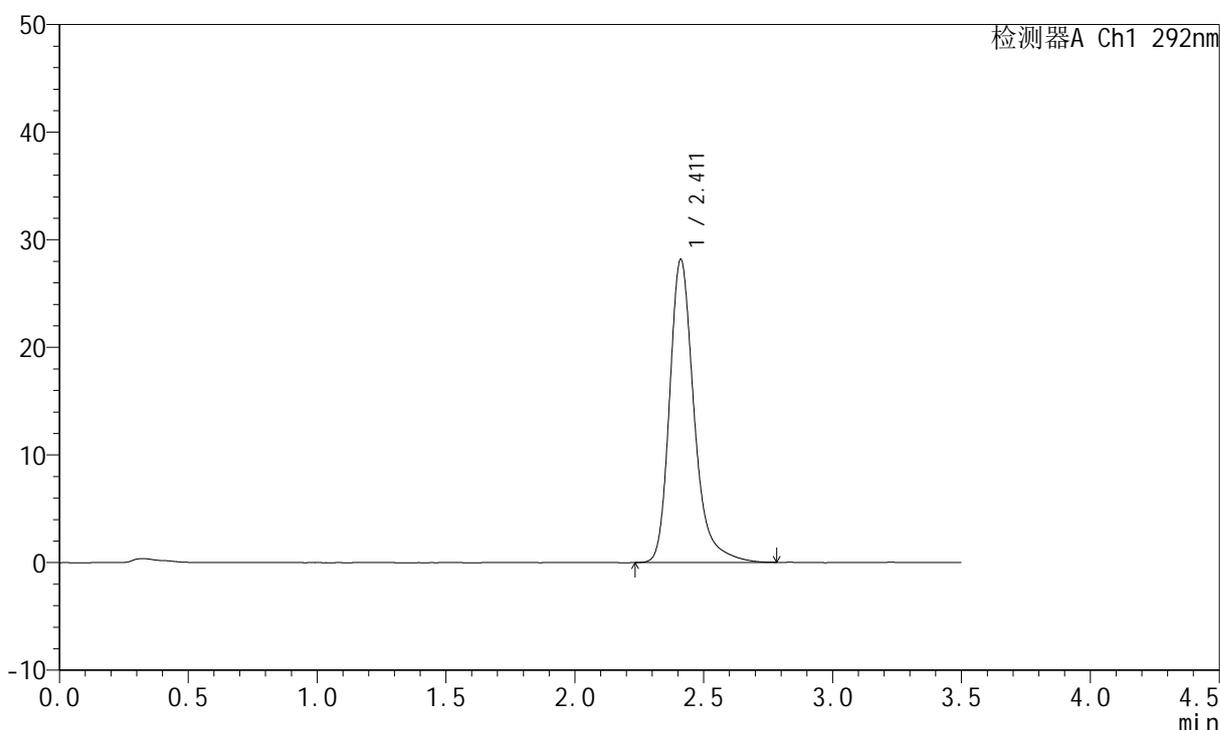
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-62-2 - zzp-2024042221p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 15:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

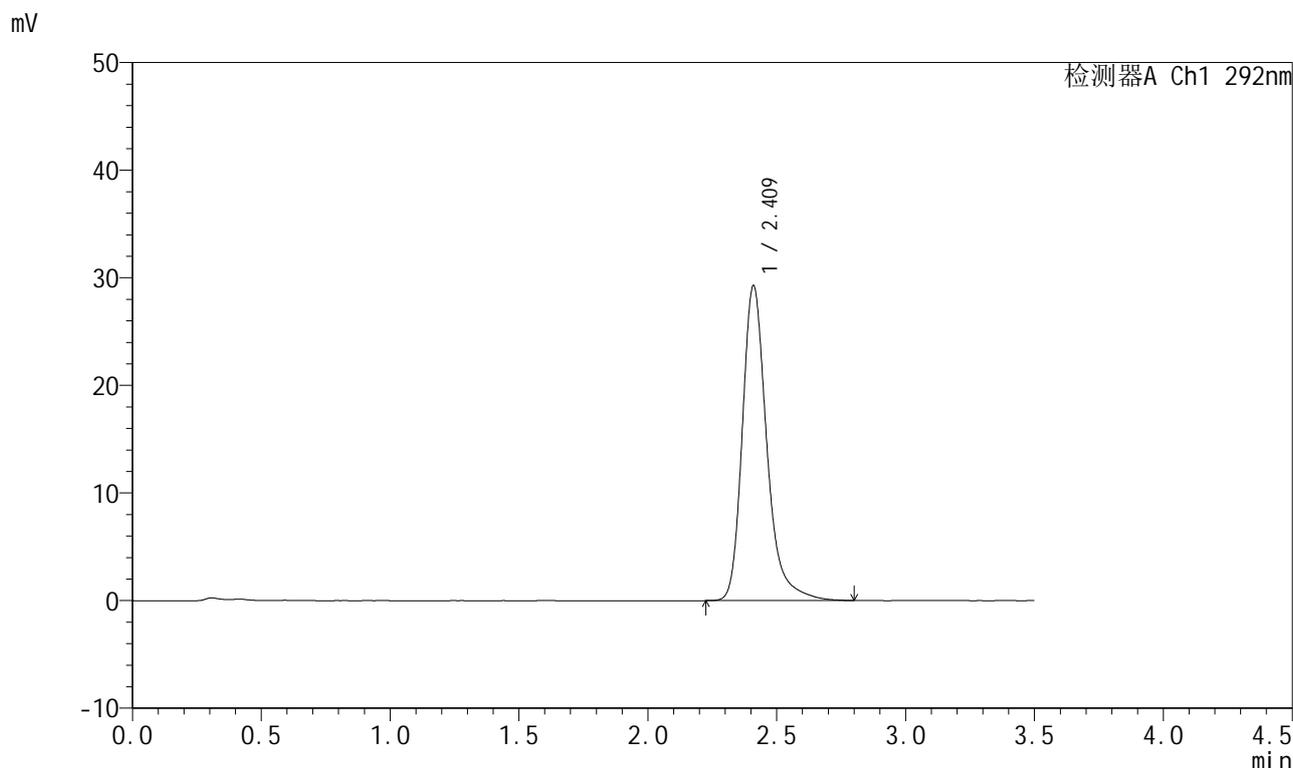
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	186094	100.000	28117	3353	1.286	--
总计		186094	100.000	28117			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 7-4/7-63-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:01:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	193497	100.000	29157	3347	1.290	--
总计		193497	100.000	29157			

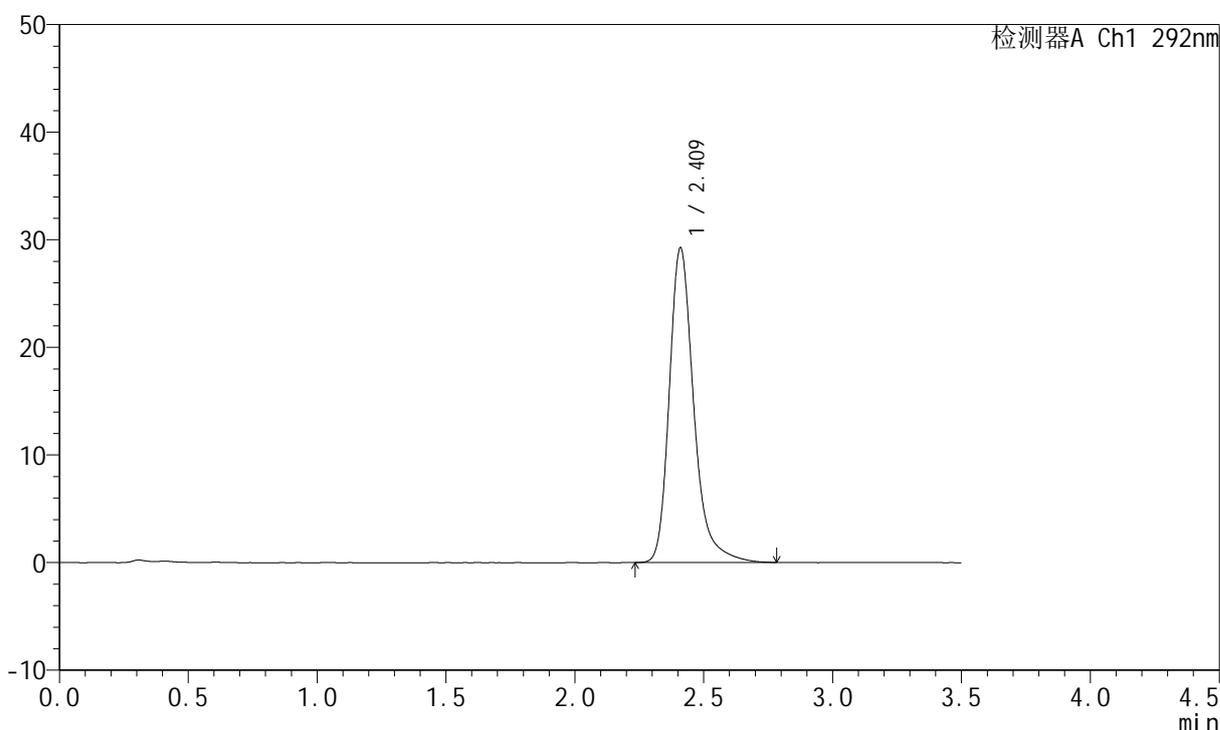
图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-64-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:05:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.409	193197	100.000	29127	3349	1.290	--
总计		193197	100.000	29127			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



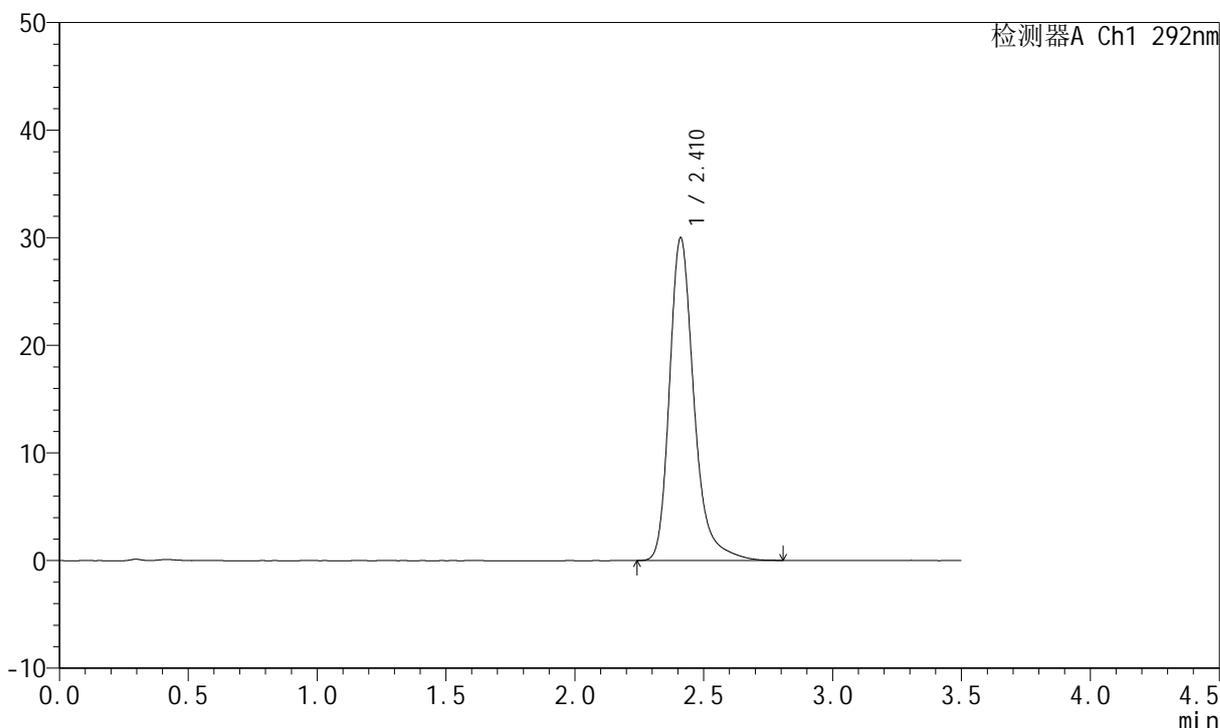
SZJ-4057

<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 - 7-4/7-65-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	198267	100.000	29926	3350	1.288	--
总计		198267	100.000	29926			

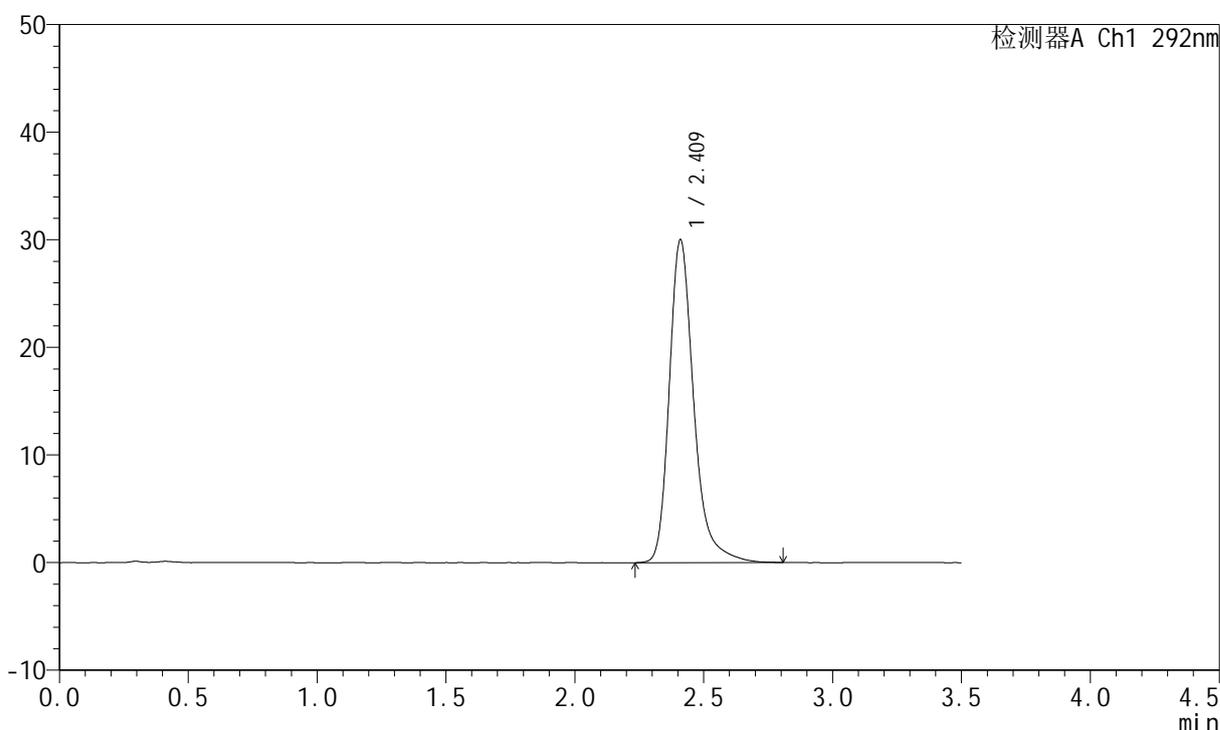
图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-66-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	198311	100.000	29868	3351	1.290	--
总计		198311	100.000	29868			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



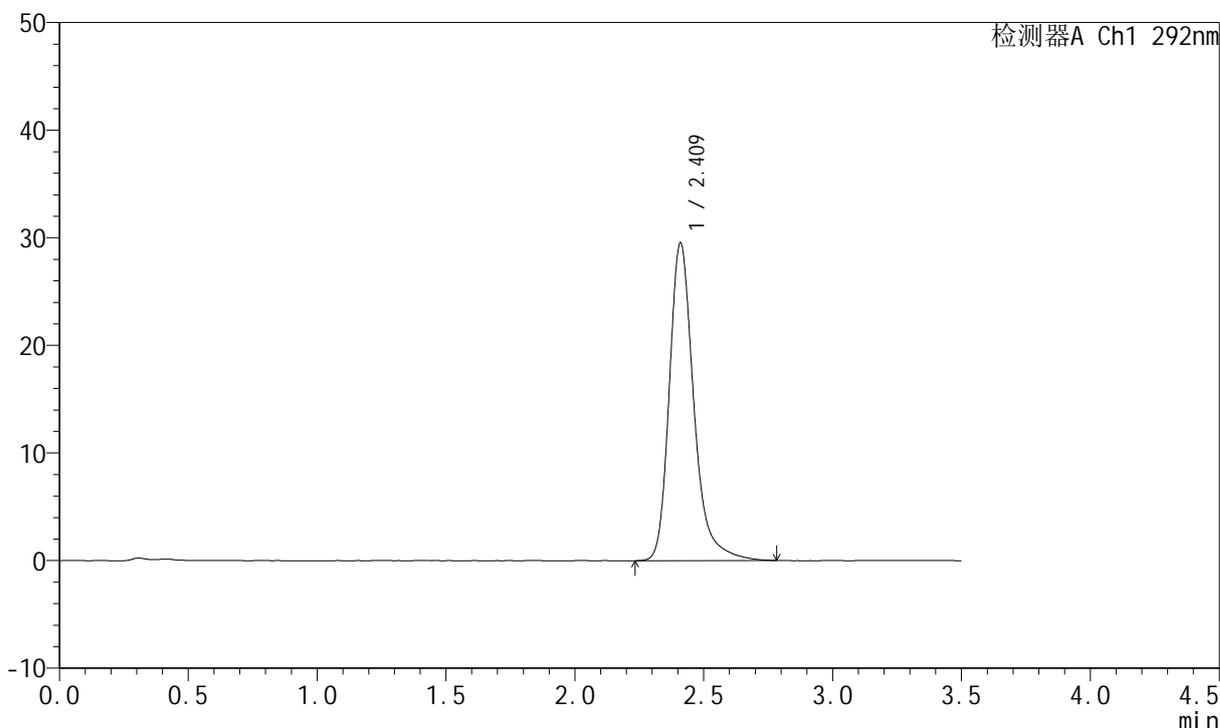
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-67-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.409	195070	100.000	29402	3348	1.288	--
总计		195070	100.000	29402			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



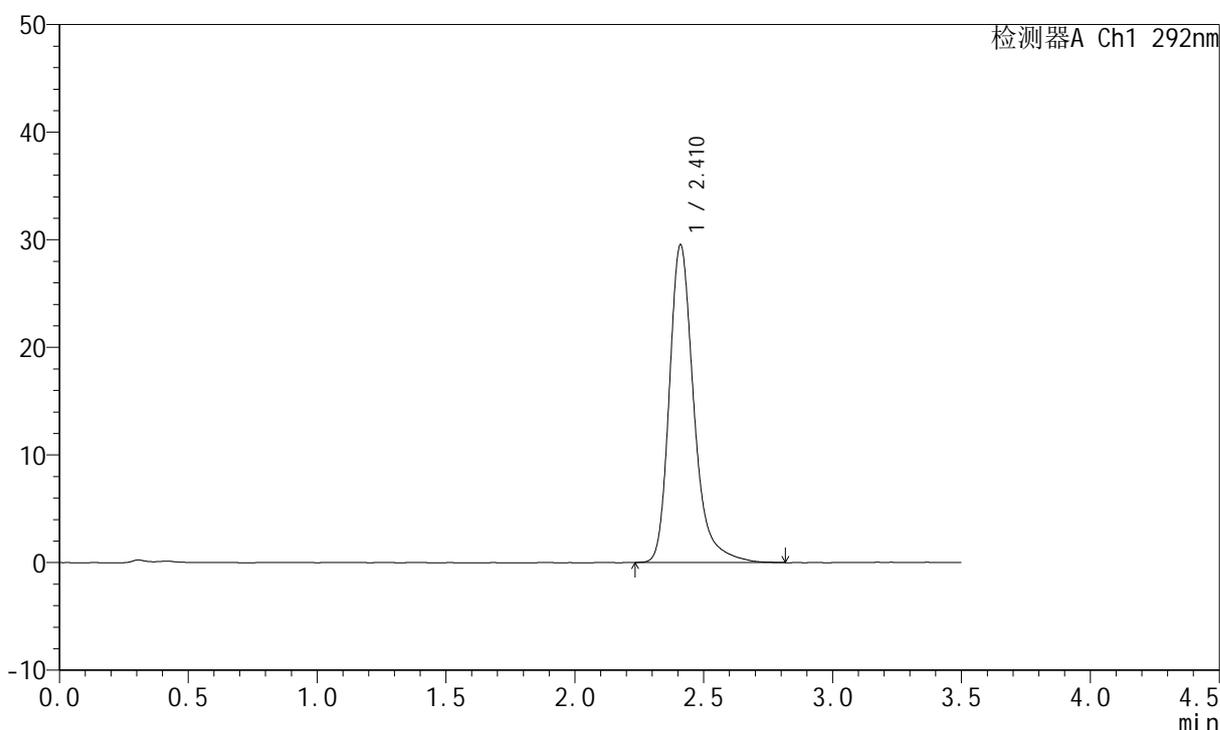
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-68-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	195348	100.000	29421	3350	1.293	--
总计		195348	100.000	29421			

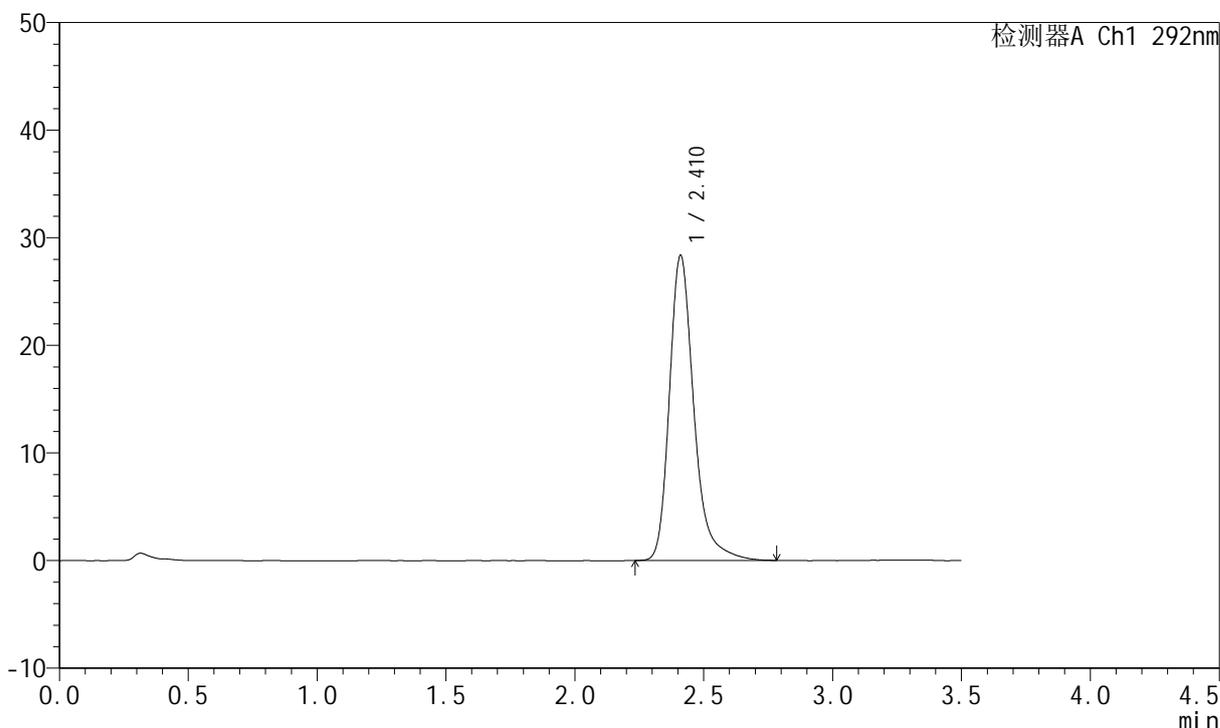
图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-69-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	187362	100.000	28263	3345	1.290	--
总计		187362	100.000	28263			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



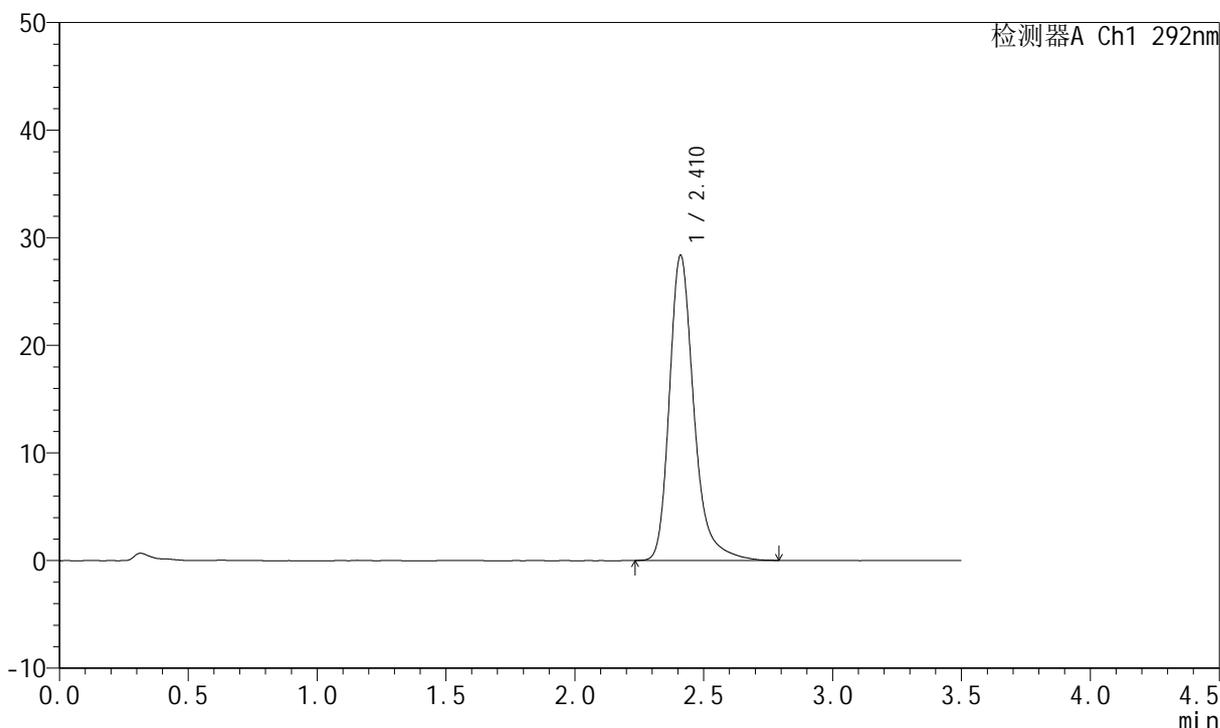
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-70-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	187326	100.000	28273	3353	1.290	--
总计		187326	100.000	28273			

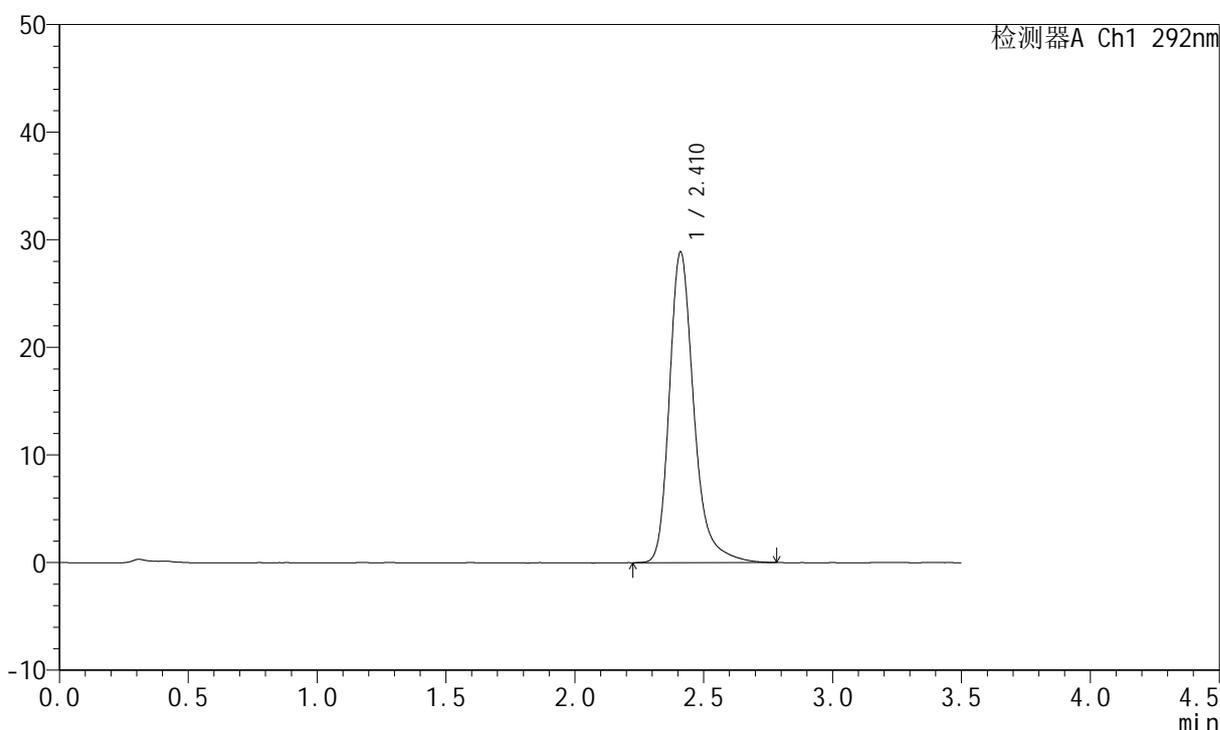
图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-71-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	190618	100.000	28773	3348	1.285	--
总计		190618	100.000	28773			

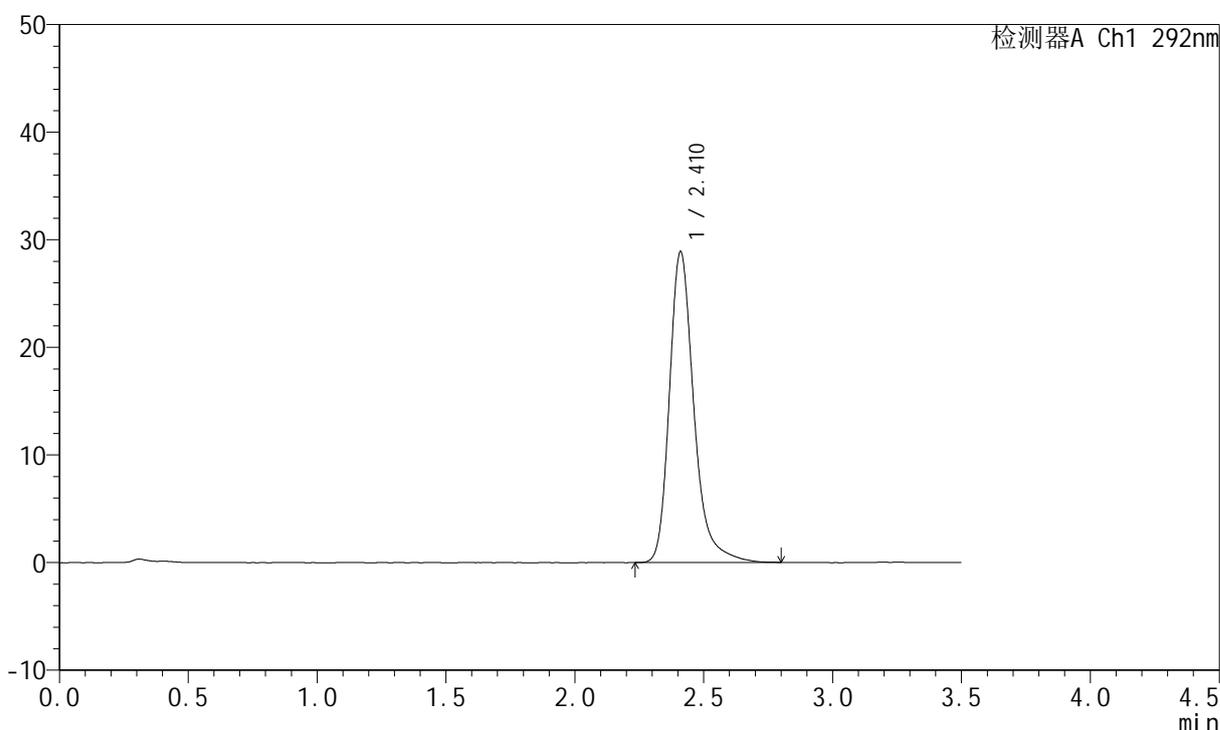
图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-72-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	190758	100.000	28790	3351	1.288	--
总计		190758	100.000	28790			

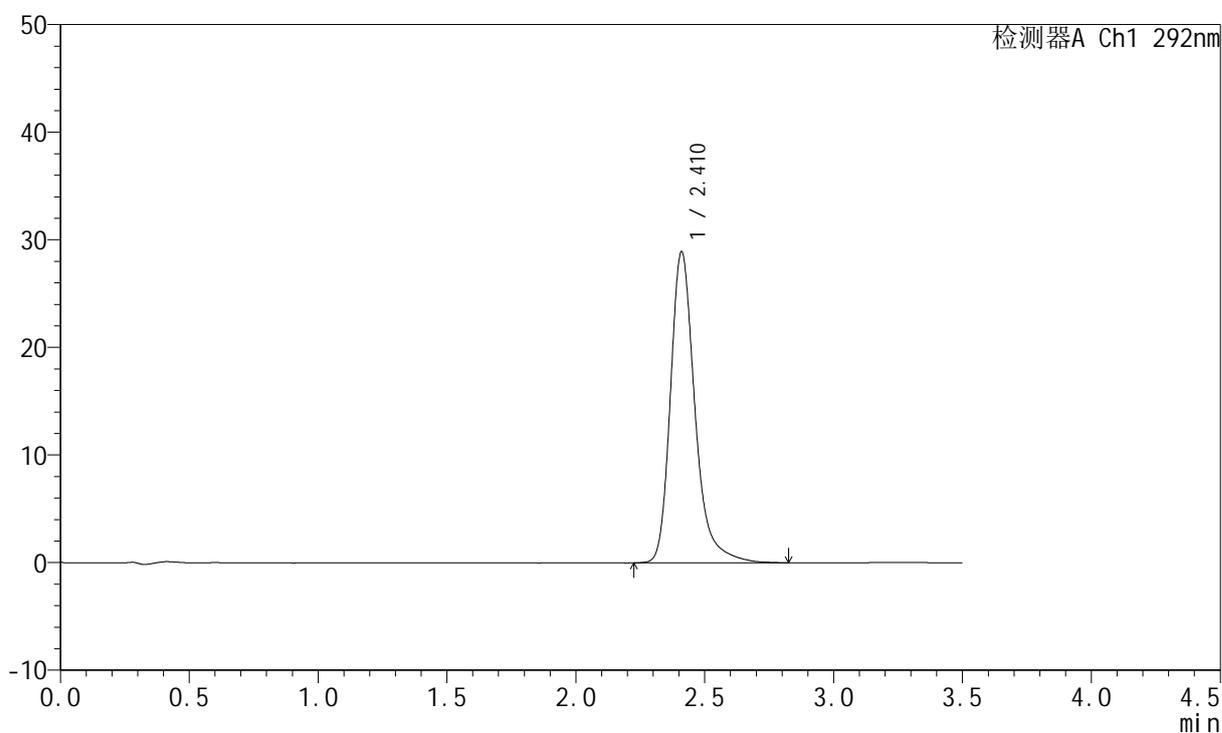
图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-73-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	191432	100.000	28828	3351	1.291	--
总计		191432	100.000	28828			

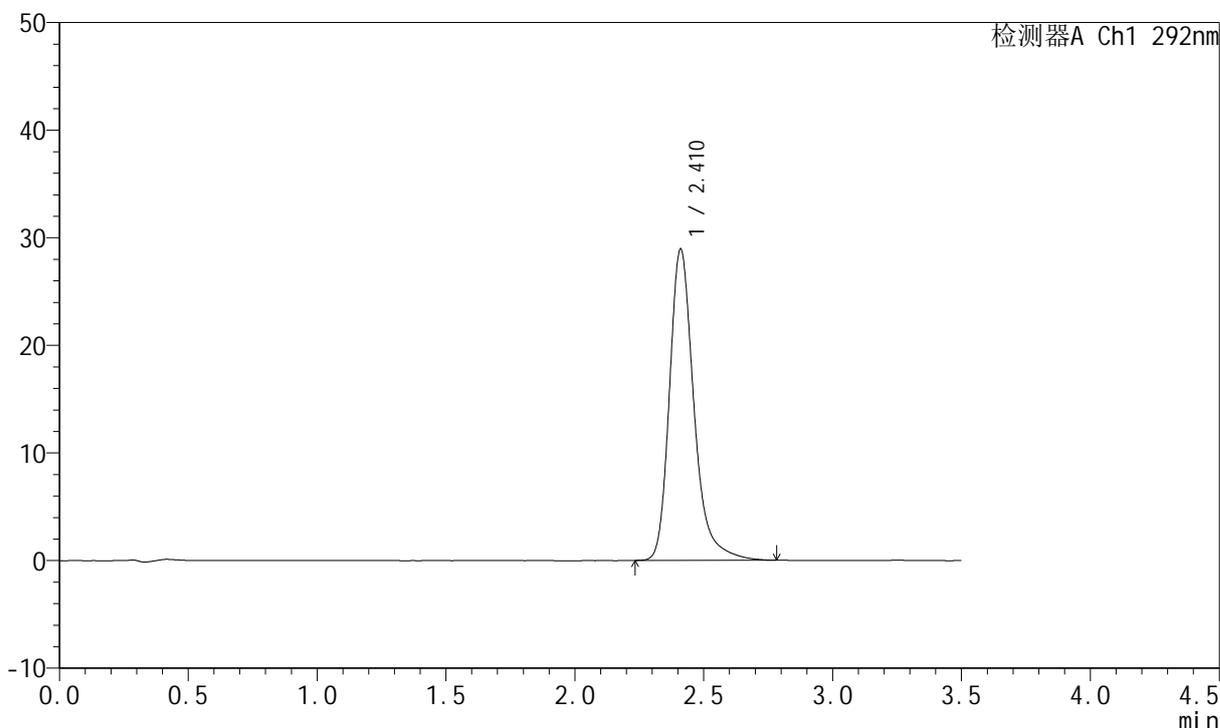
图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-74-2 - zzp-2024042321p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	191023	100.000	28848	3353	1.287	--
总计		191023	100.000	28848			

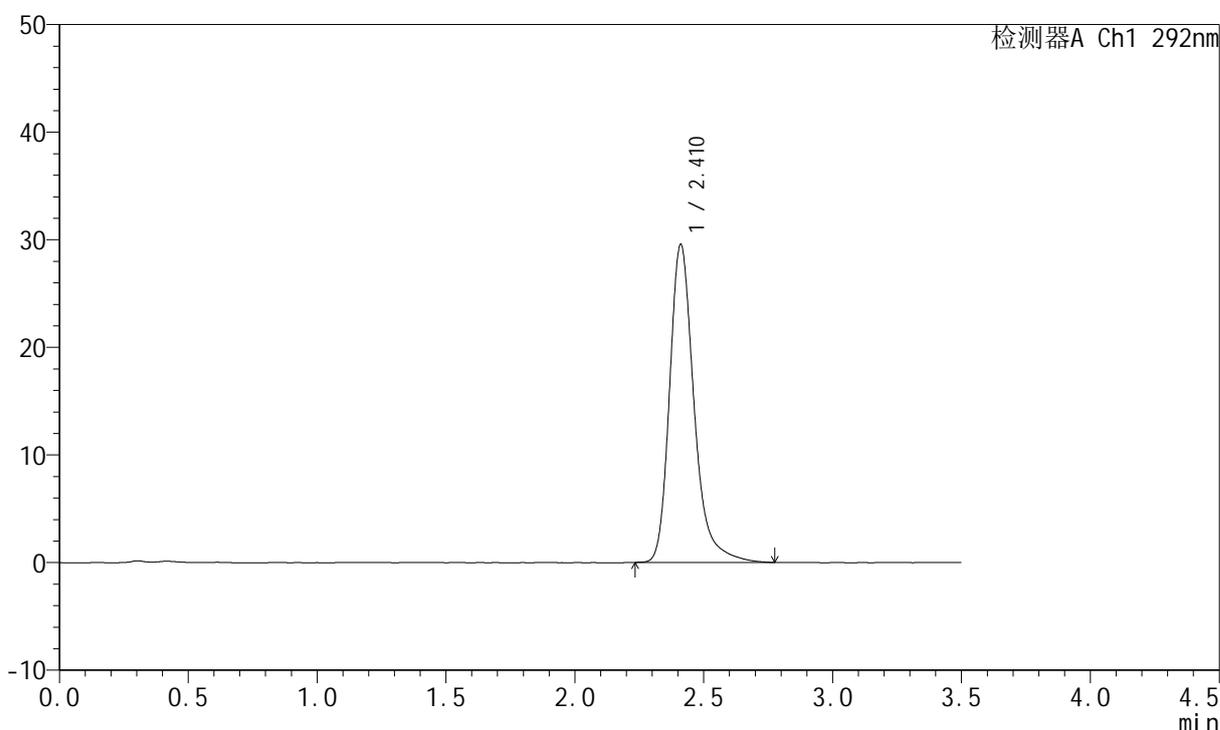
图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-75-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:49:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.410	195358	100.000	29495	3351	1.287	--
总计		195358	100.000	29495			

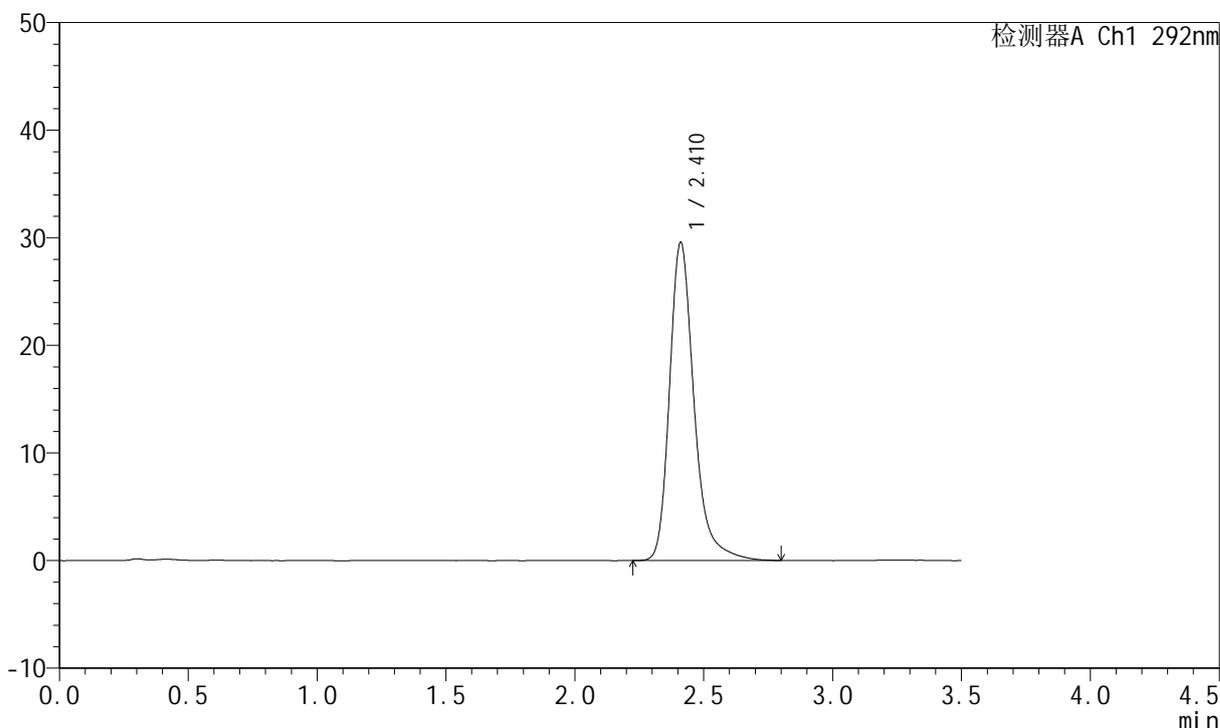
图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-76-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.410	195808	100.000	29511	3348	1.287	--
总计		195808	100.000	29511			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



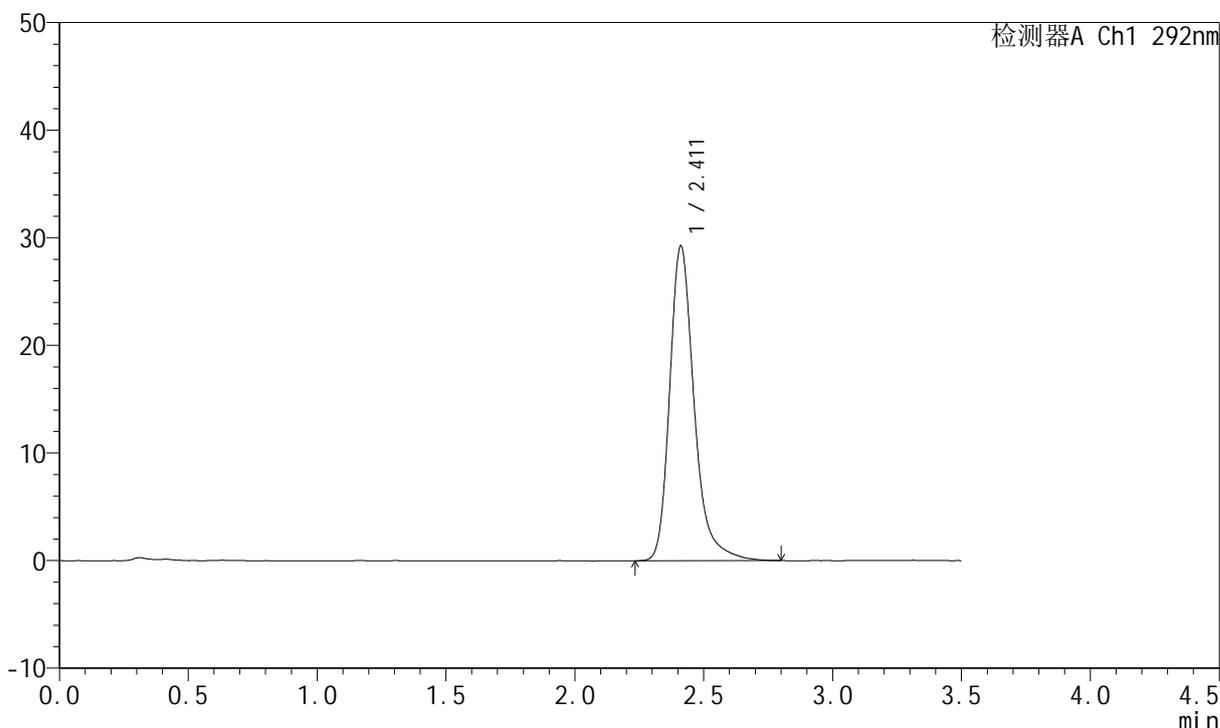
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-77-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 16:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	193342	100.000	29212	3353	1.290	--
总计		193342	100.000	29212			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



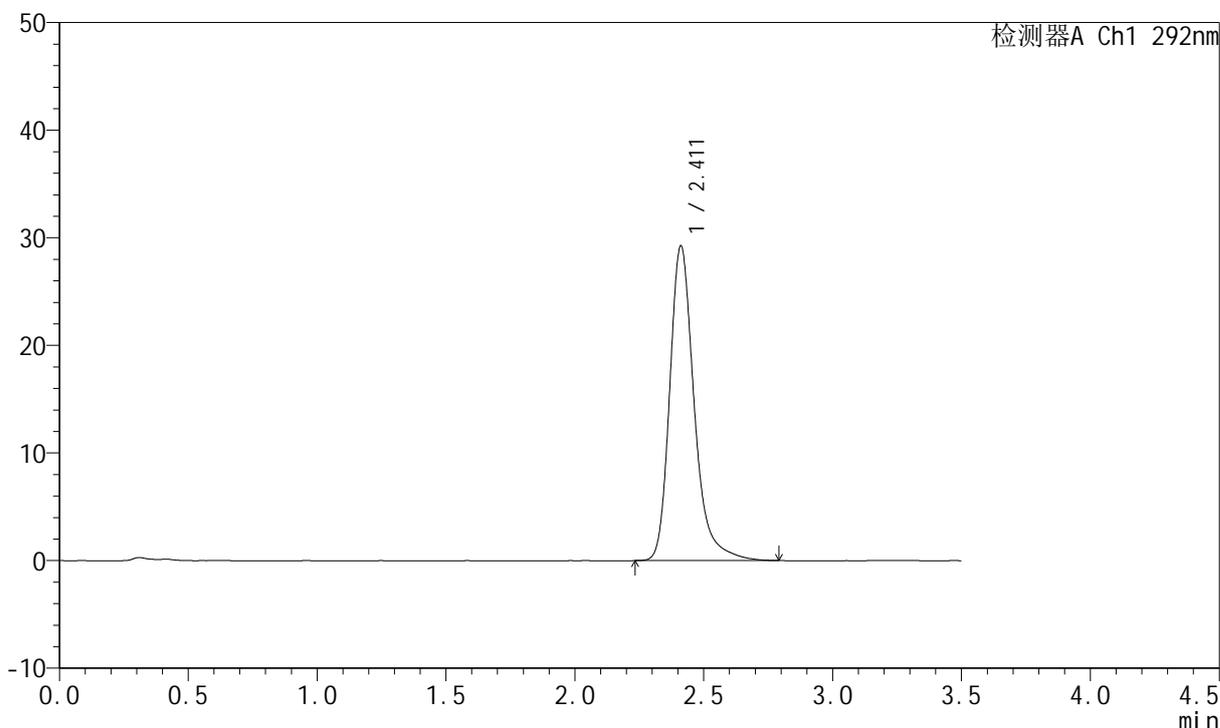
SZJ-4057

<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 - 7-4/7-78-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 17:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	193164	100.000	29217	3359	1.287	--
总计		193164	100.000	29217			

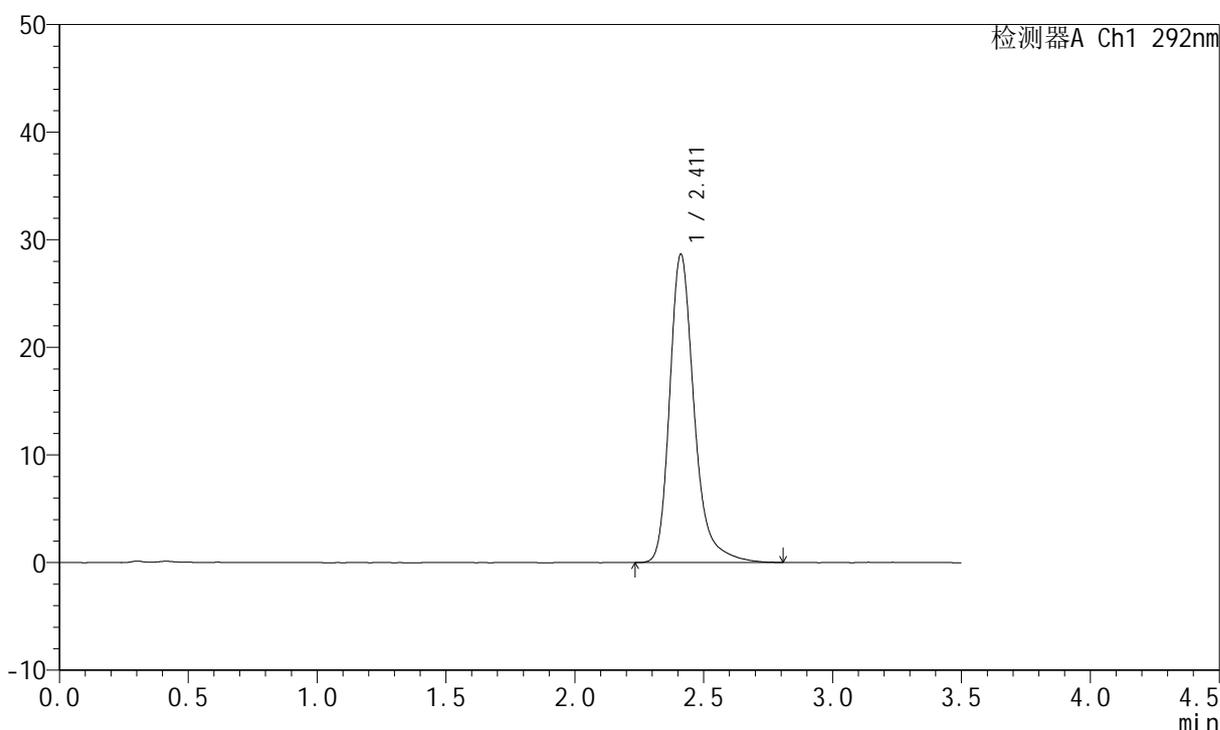
图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-79-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 17:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	189428	100.000	28616	3354	1.285	--
总计		189428	100.000	28616			

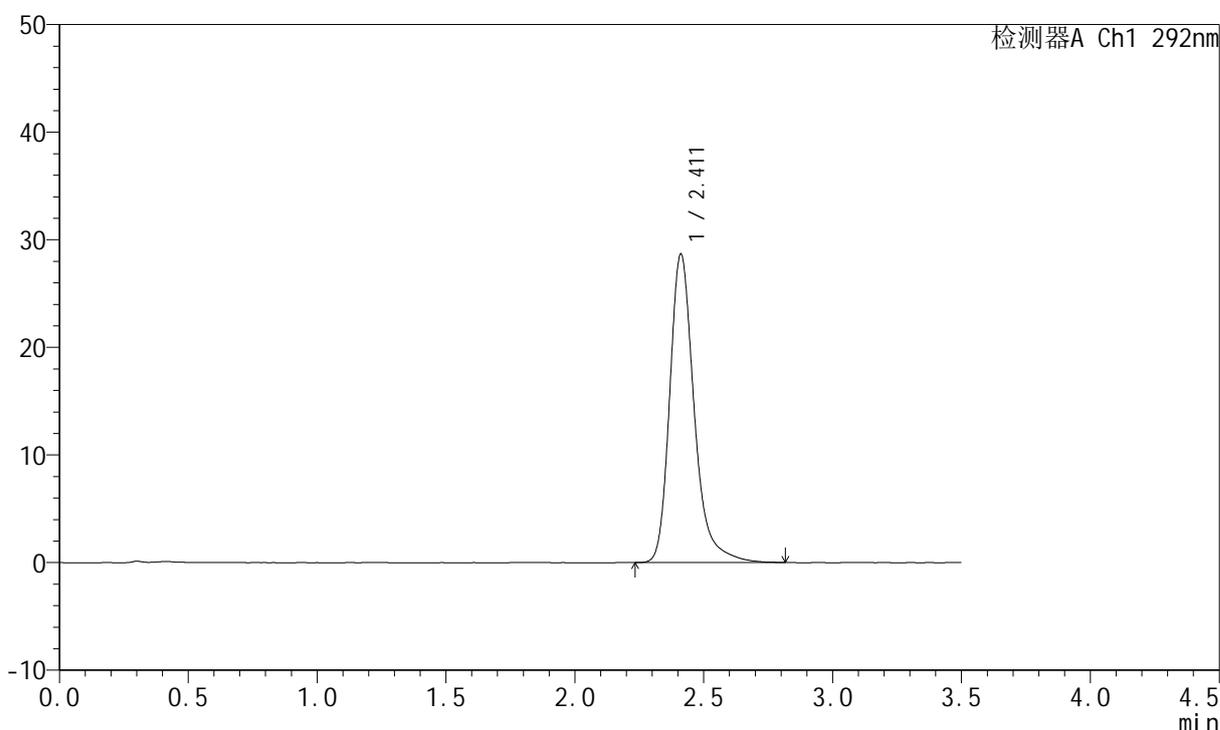
图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-80-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:08:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.411	189652	100.000	28636	3355	1.287	--
总计		189652	100.000	28636			

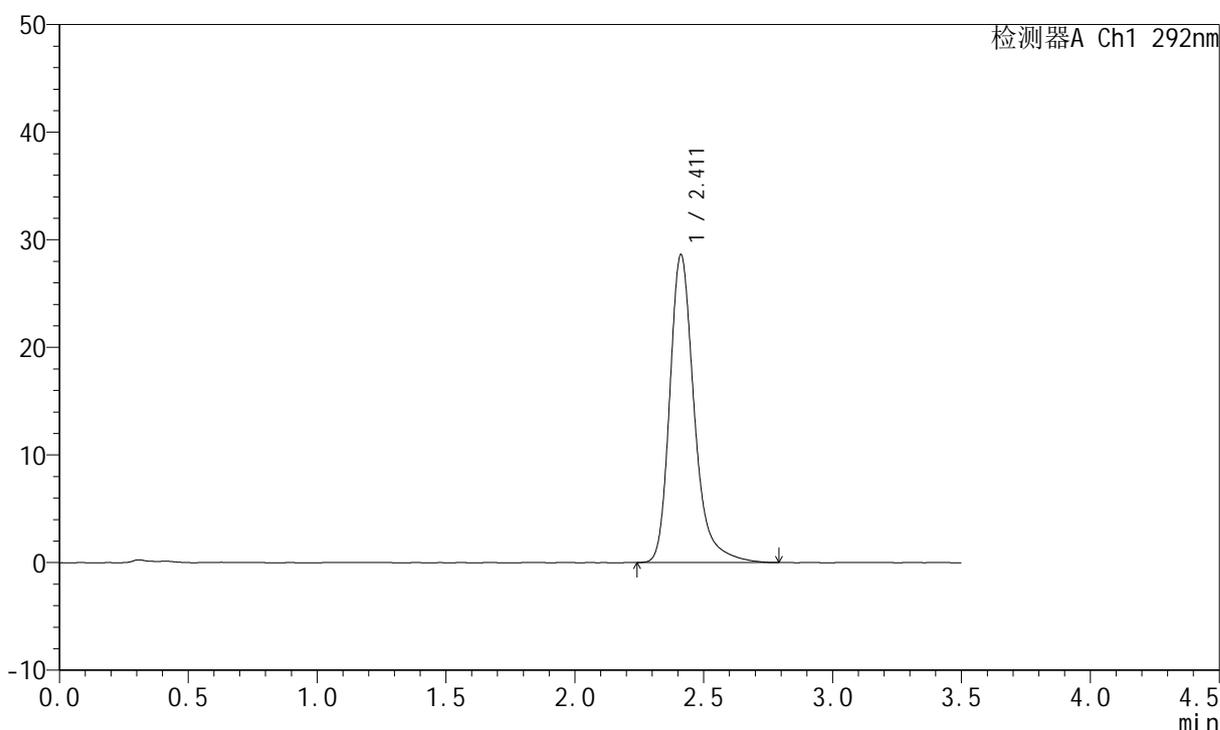
图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-81-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:12:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.411	189246	100.000	28595	3358	1.288	--
总计		189246	100.000	28595			

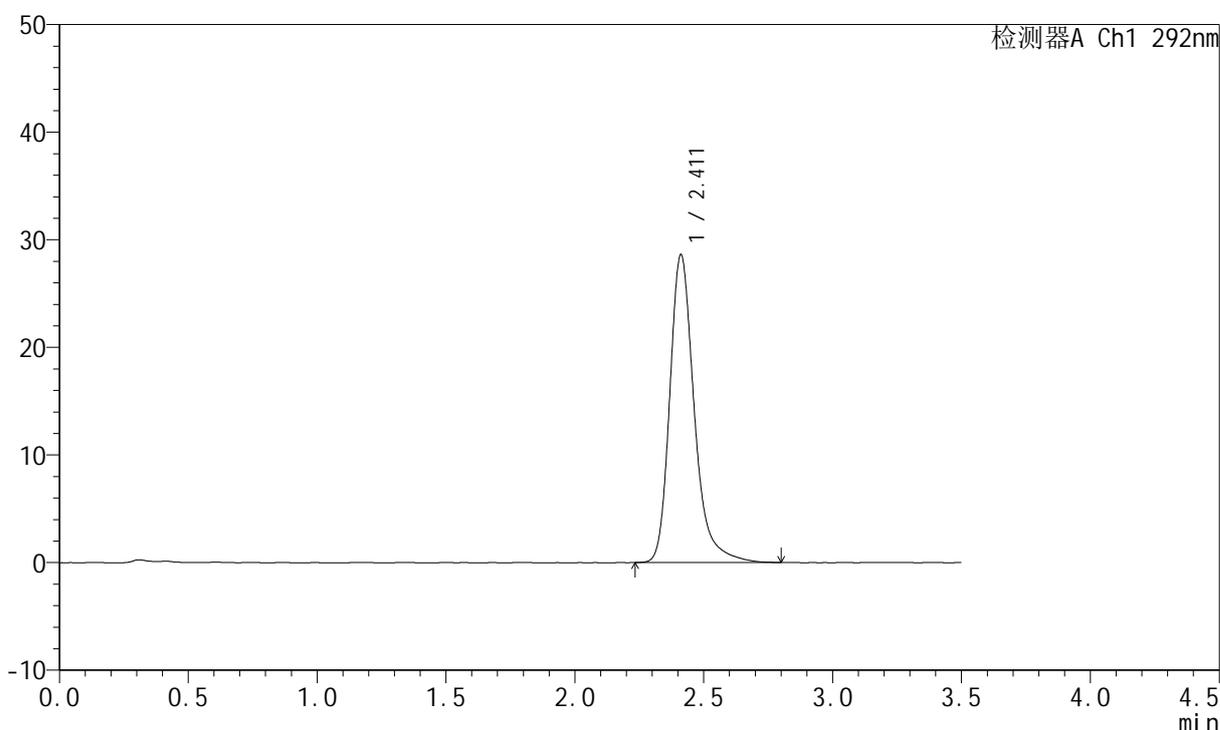
图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-82-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:16:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.411	189051	100.000	28580	3354	1.286	--
总计		189051	100.000	28580			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



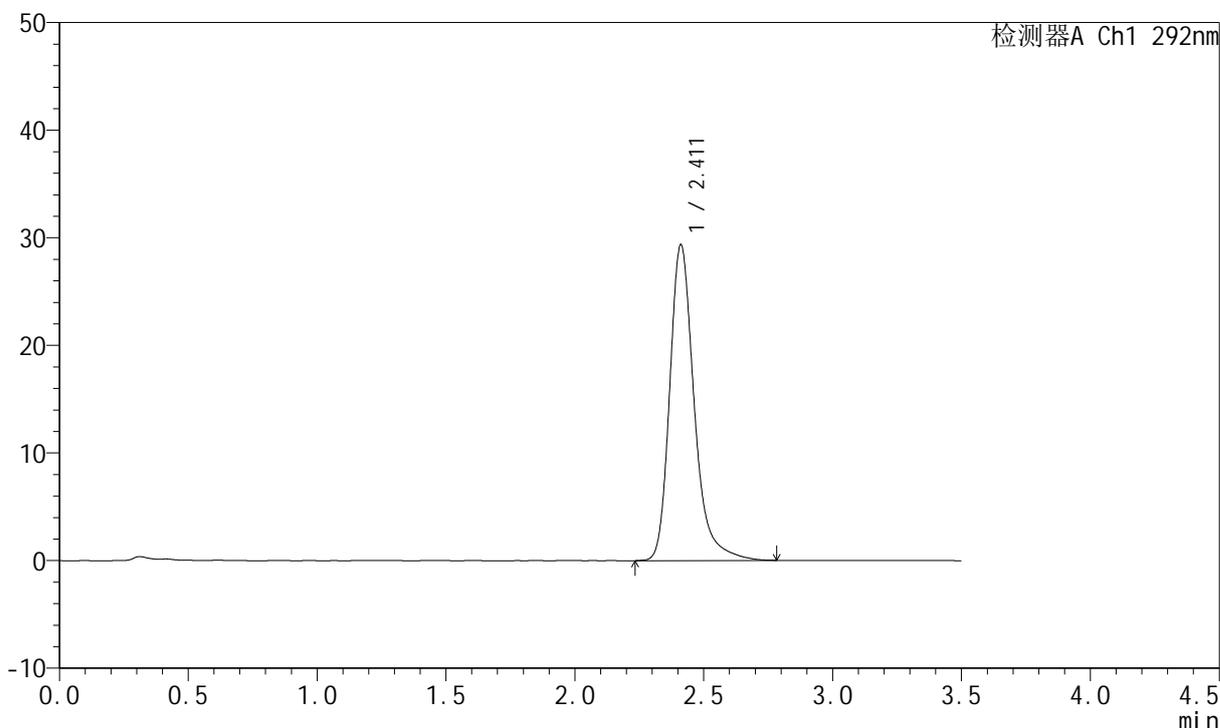
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-83-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 17:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	194038	100.000	29320	3354	1.289	--
总计		194038	100.000	29320			

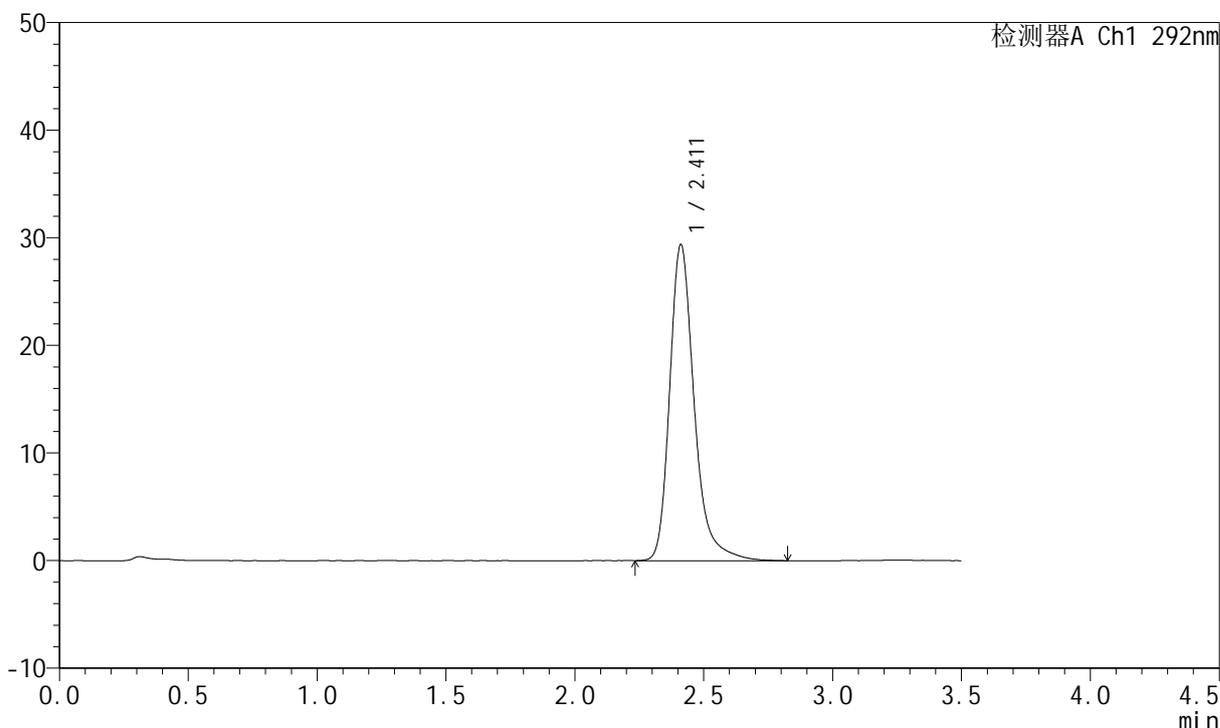
图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-84-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:24:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.411	194336	100.000	29338	3352	1.288	--
总计		194336	100.000	29338			

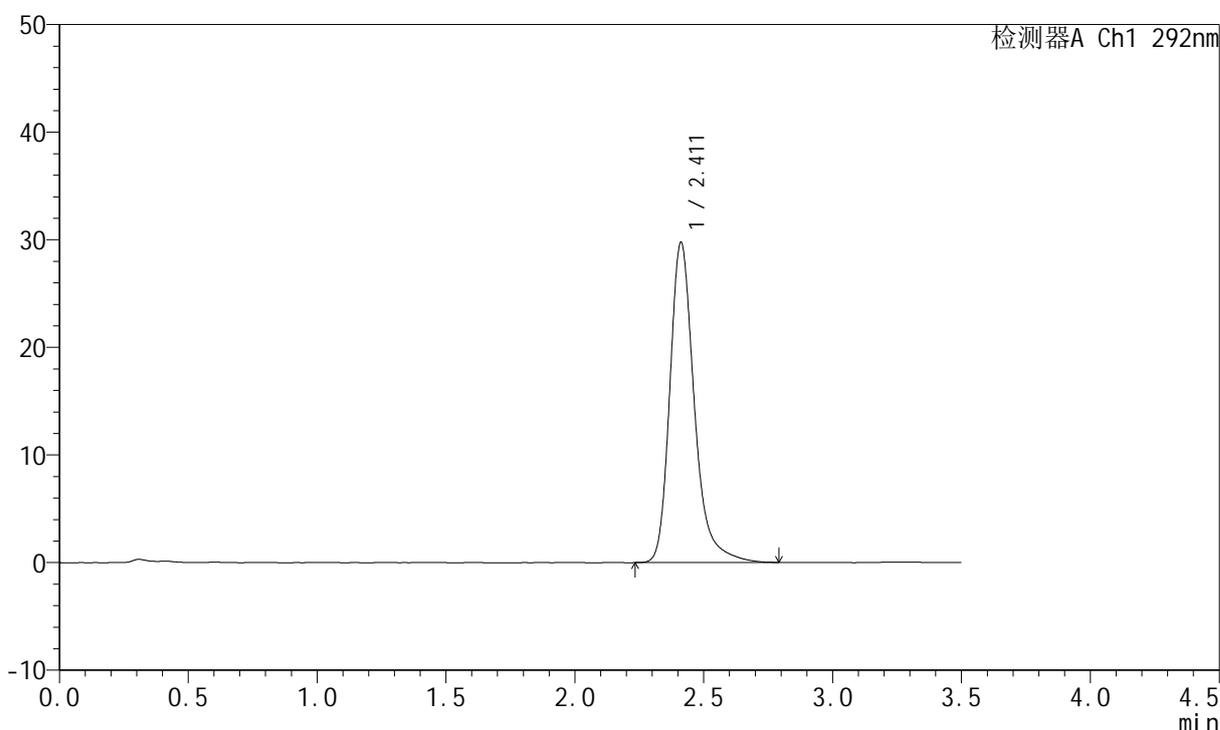
图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-85-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:28:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

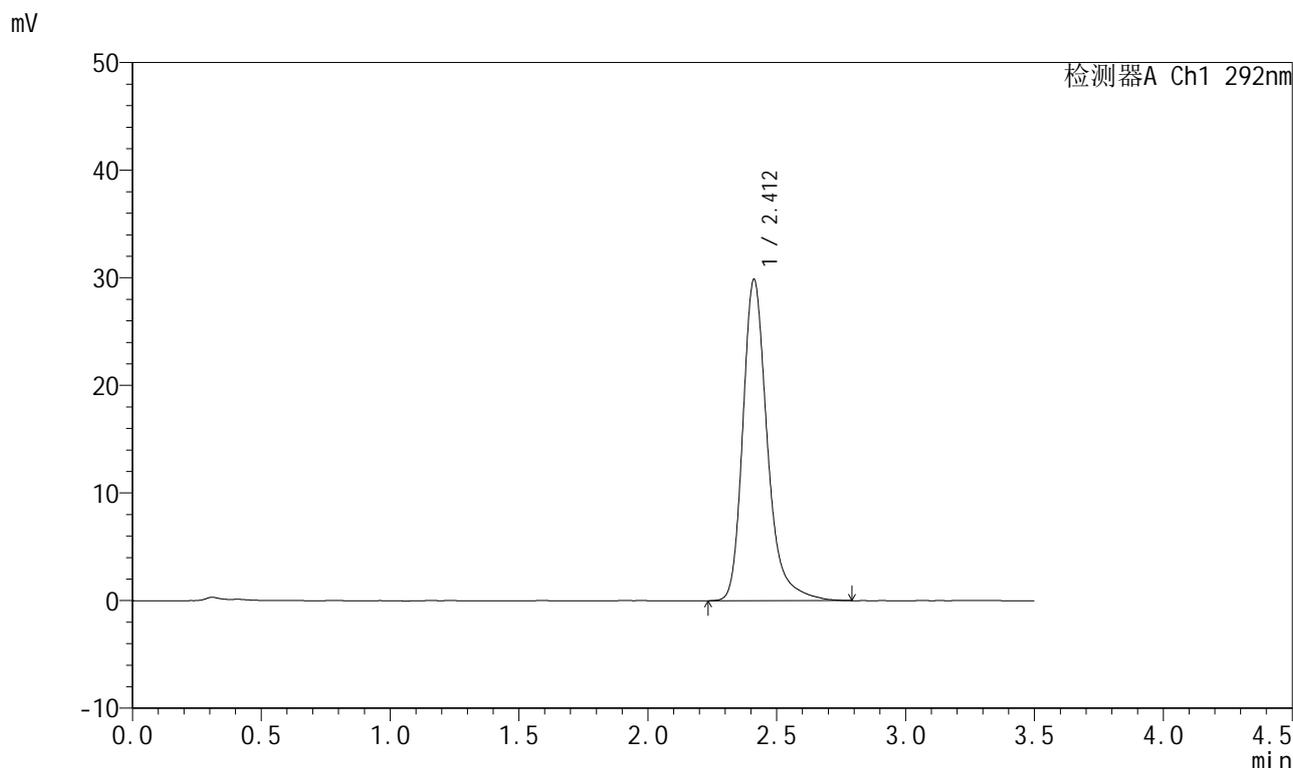
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	196819	100.000	29745	3353	1.288	--
总计		196819	100.000	29745			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 7-4/7-86-2 - zzp-2024042421p-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:32:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	2.412	197267	100.000	29837	3358	1.287	--
总计		197267	100.000	29837			

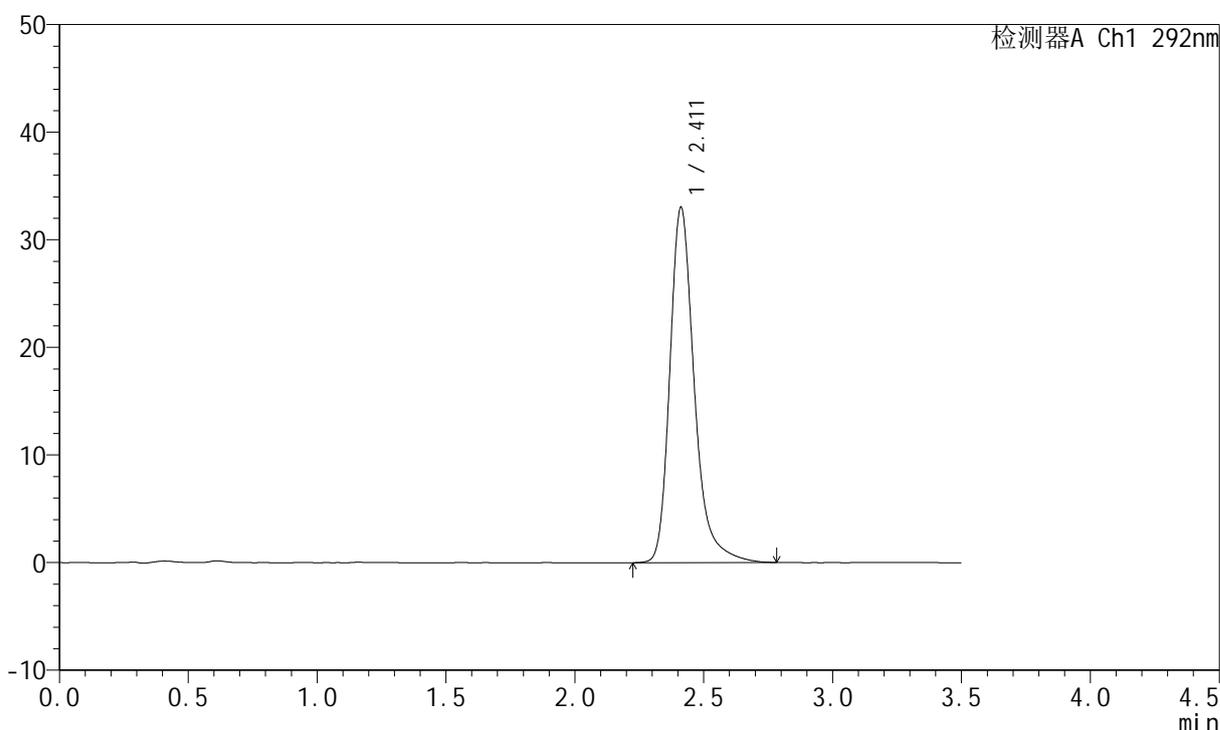
图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-87-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 17:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	218172	100.000	32996	3360	1.292	--
总计		218172	100.000	32996			

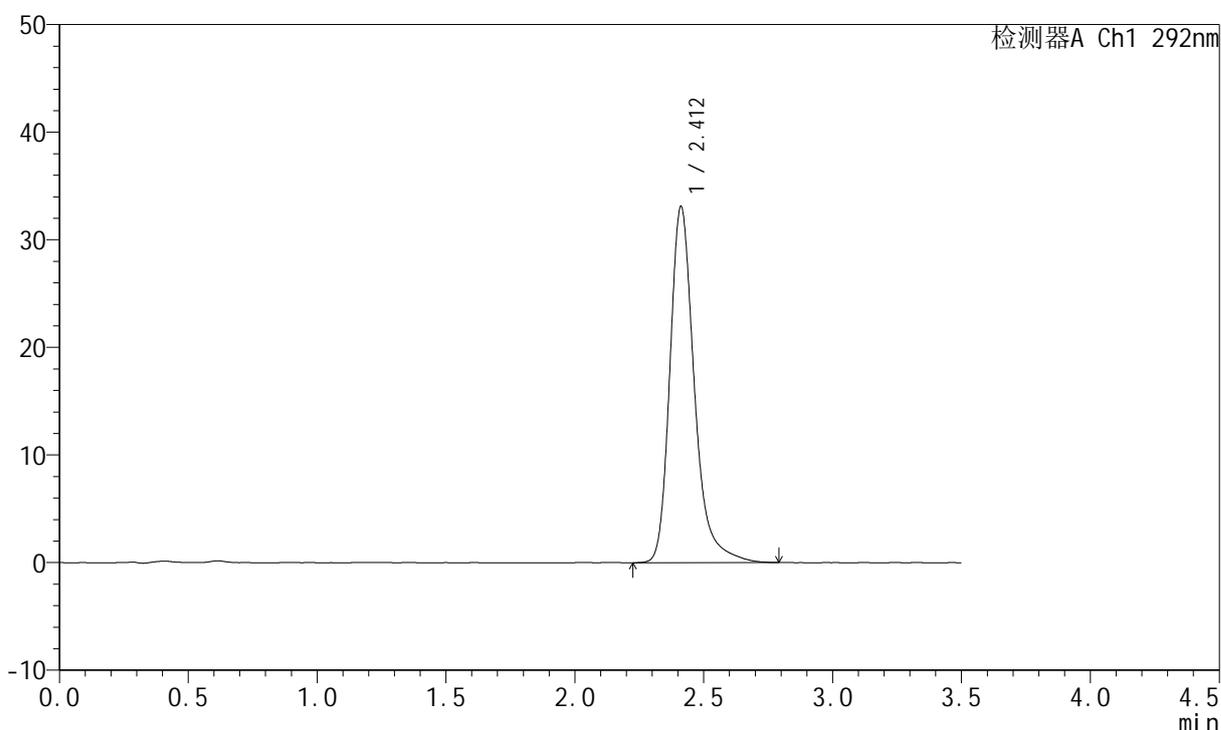
图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-88-2 - zzp-js1y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 17:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.412	218528	100.000	33074	3361	1.292	--
总计		218528	100.000	33074			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2