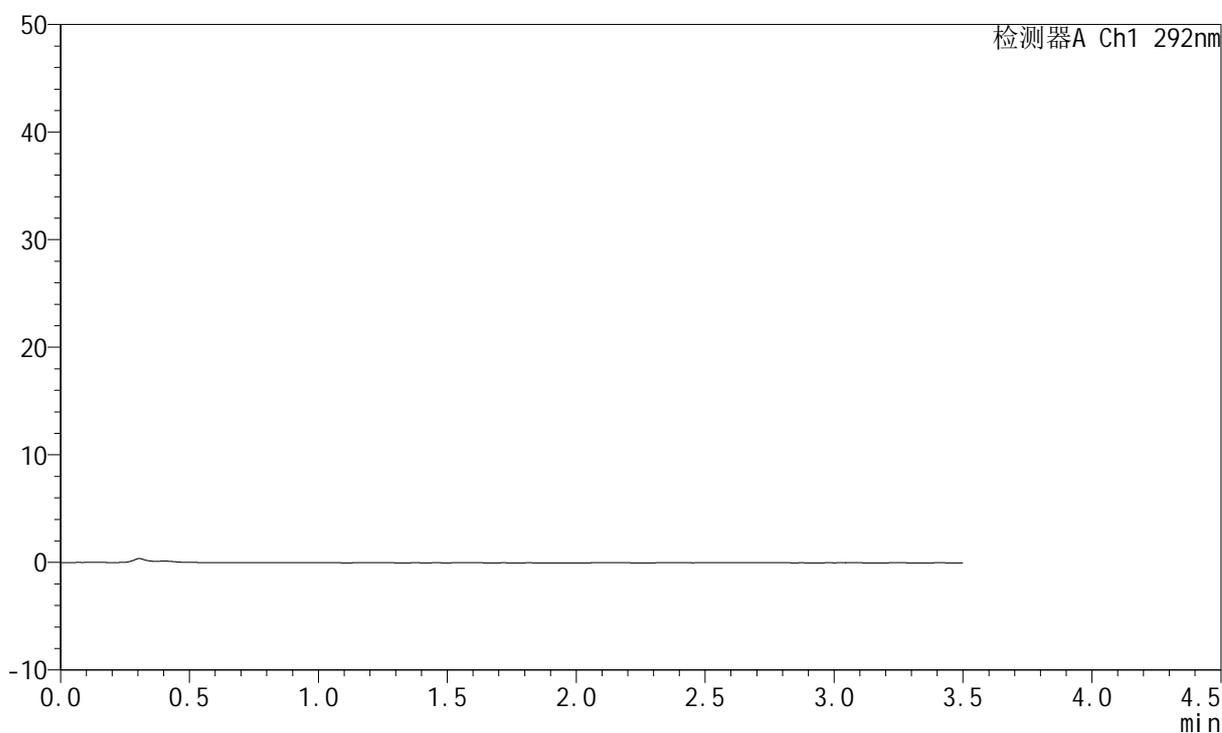


## &lt;样品信息&gt;

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 - 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  $\mu$ 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)

## &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)
总计							

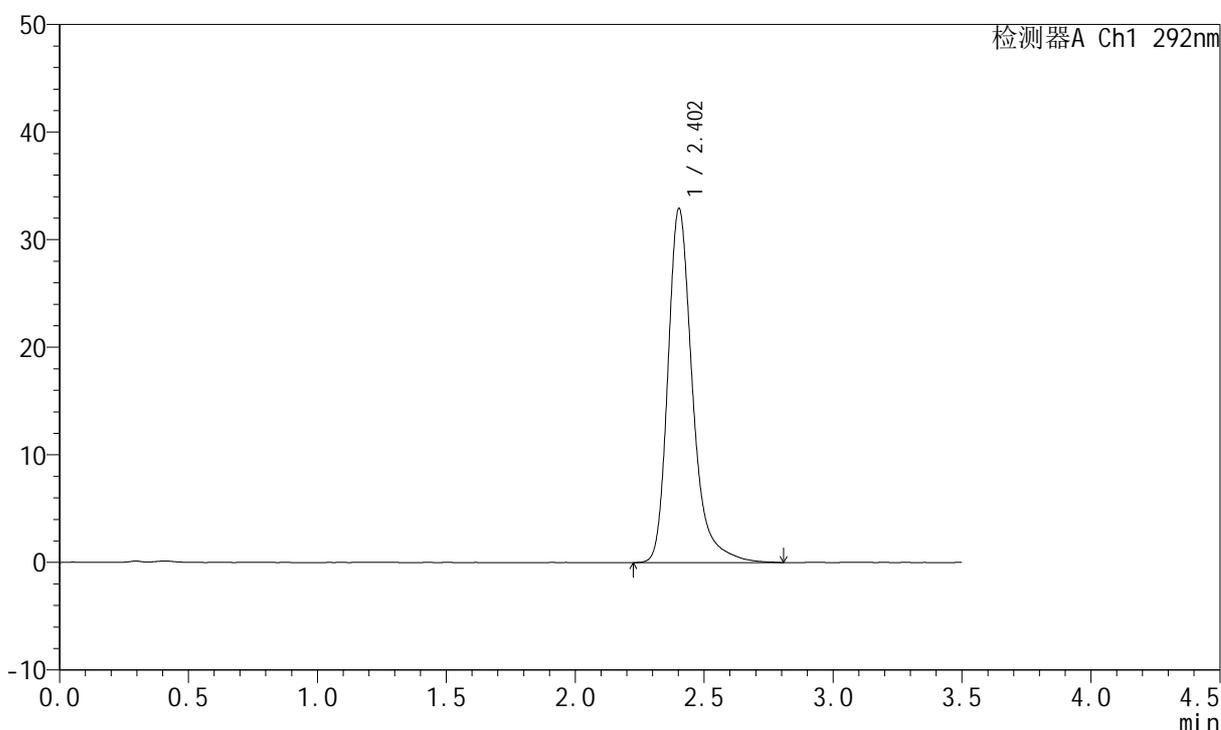
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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-jsl y-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			

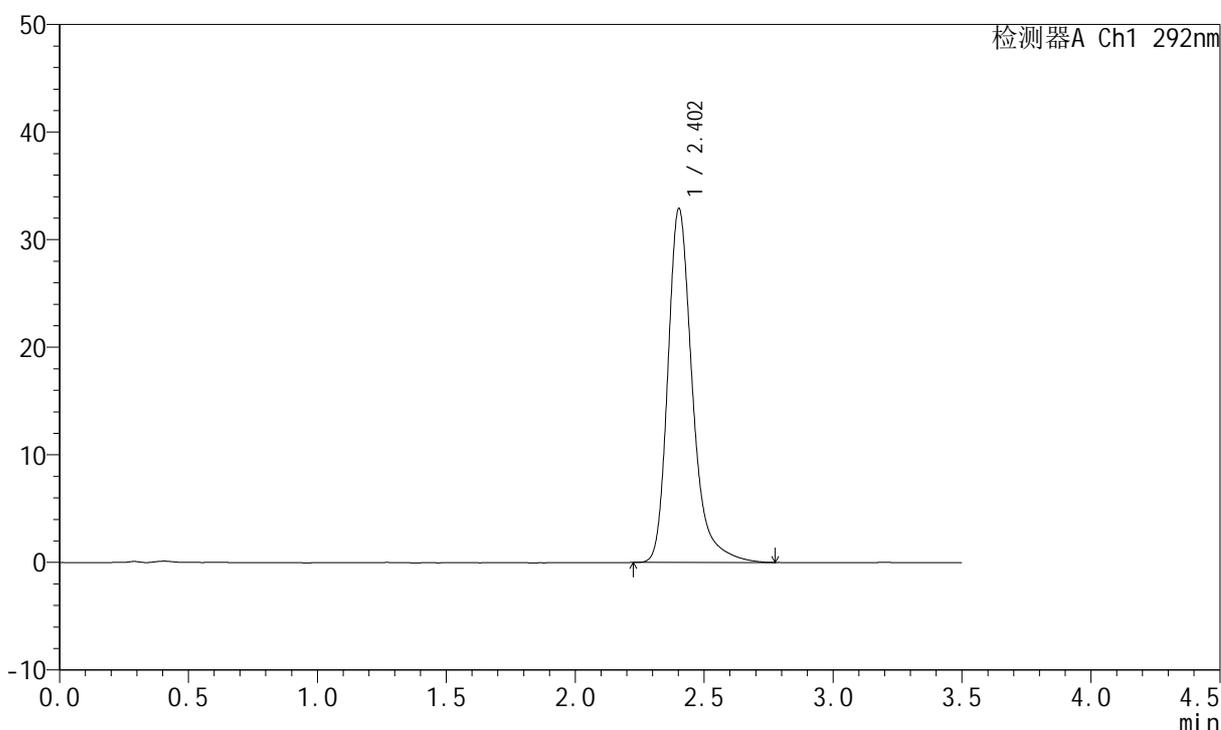
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-3-2 - zzp-jsl y-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 μl      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

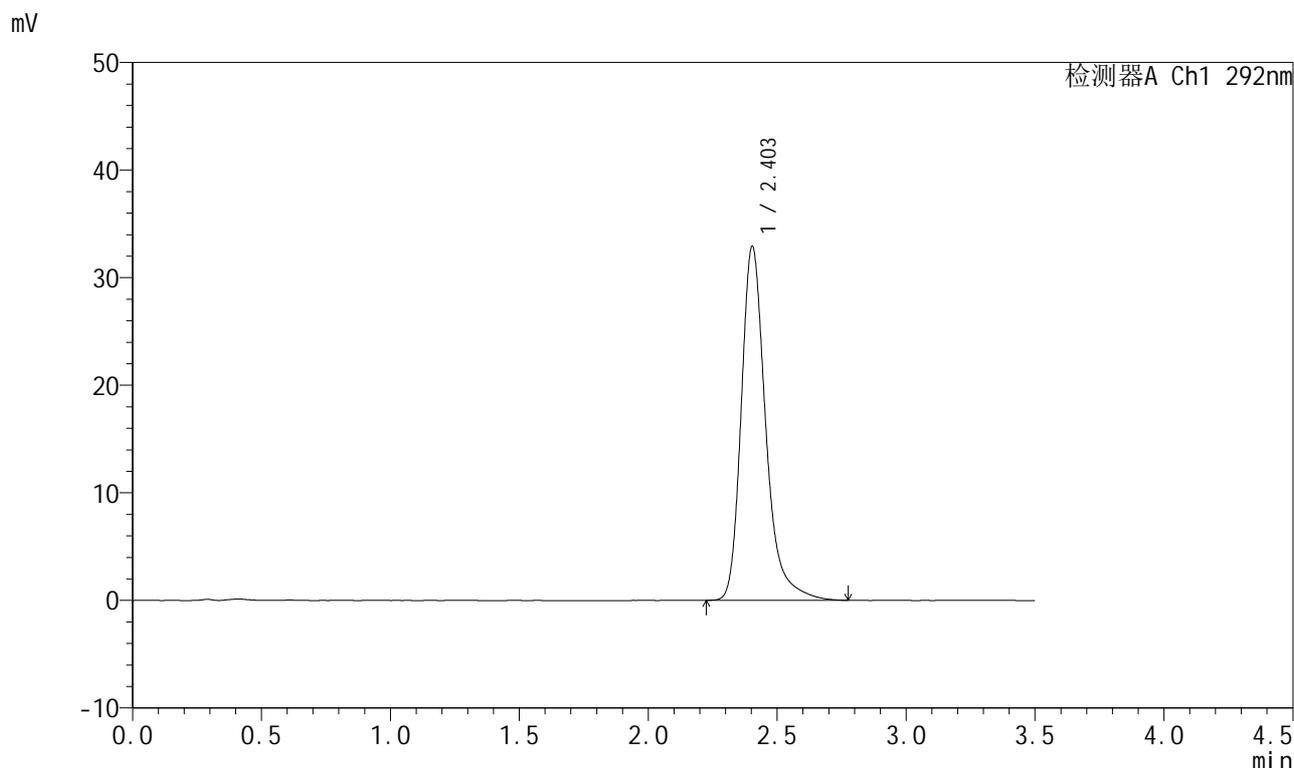
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	217286	100.000	32814	3337	1.303	--
总计		217286	100.000	32814			

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-jsl y-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			

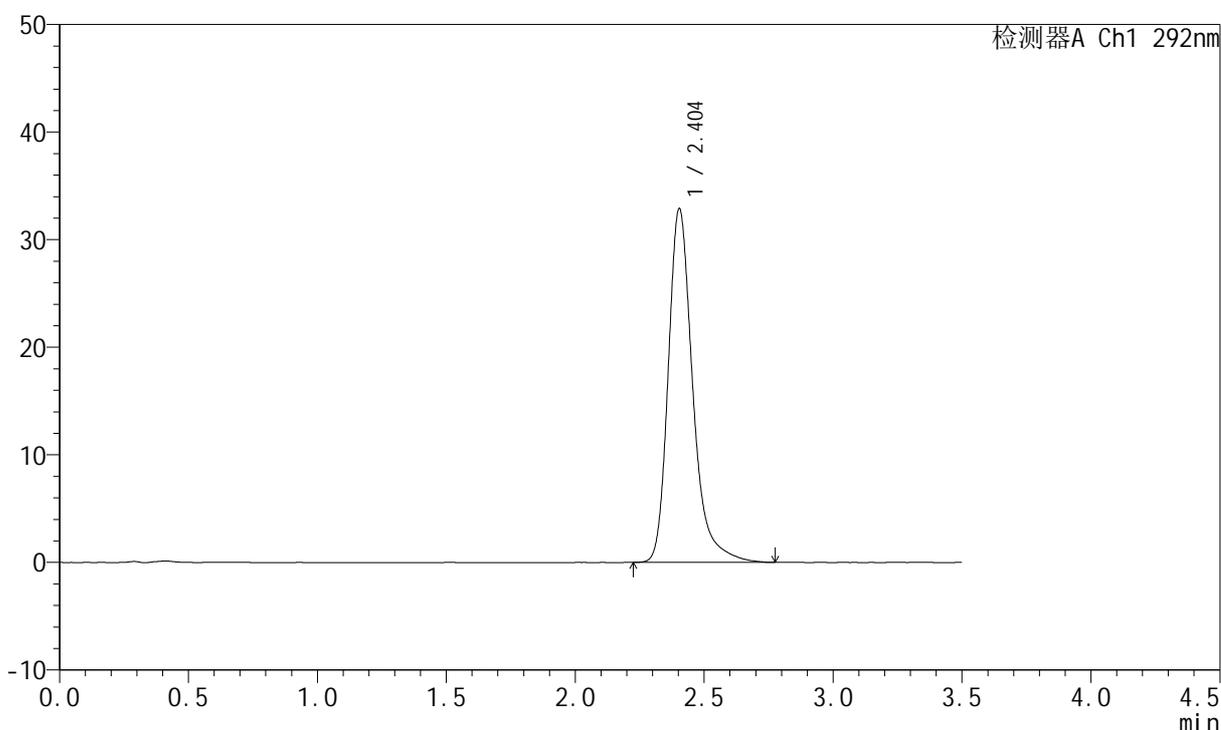
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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-jsl1y-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

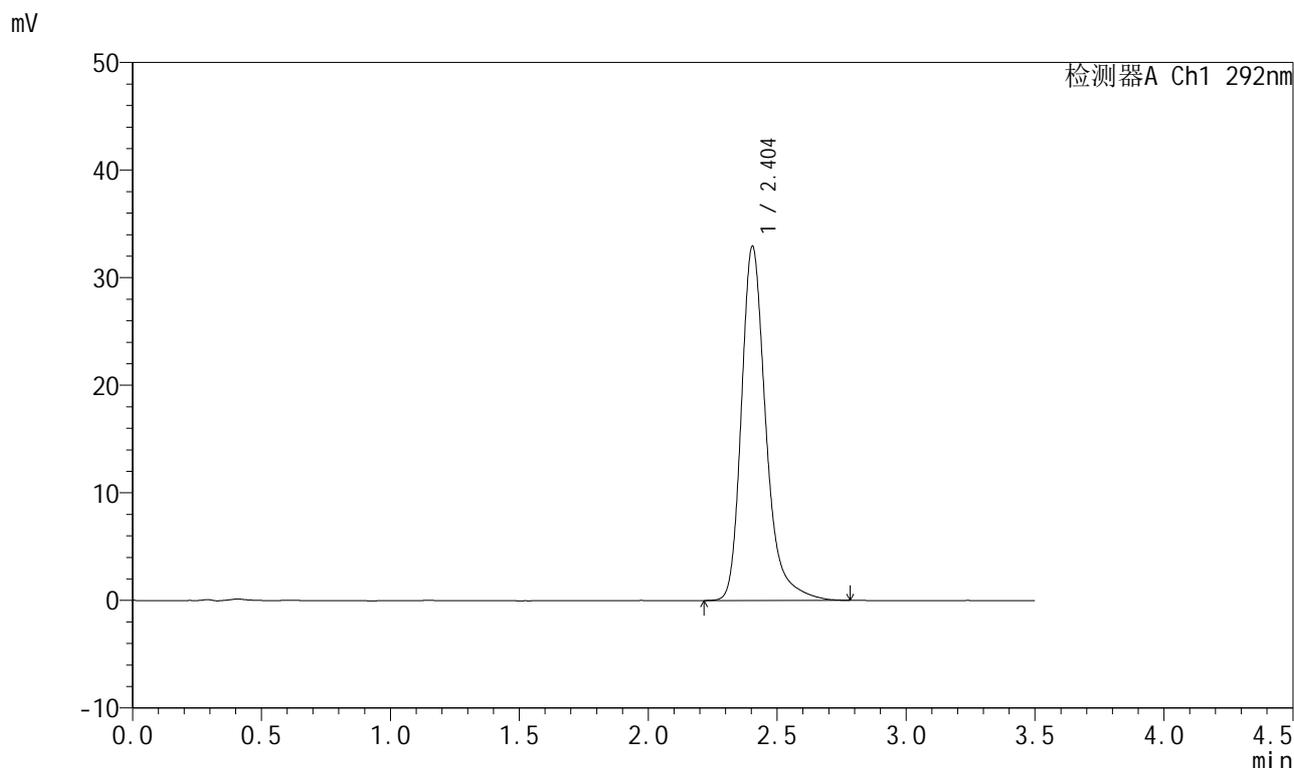
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	217232	100.000	32872	3343	1.300	--
总计		217232	100.000	32872			

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-jsl y-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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

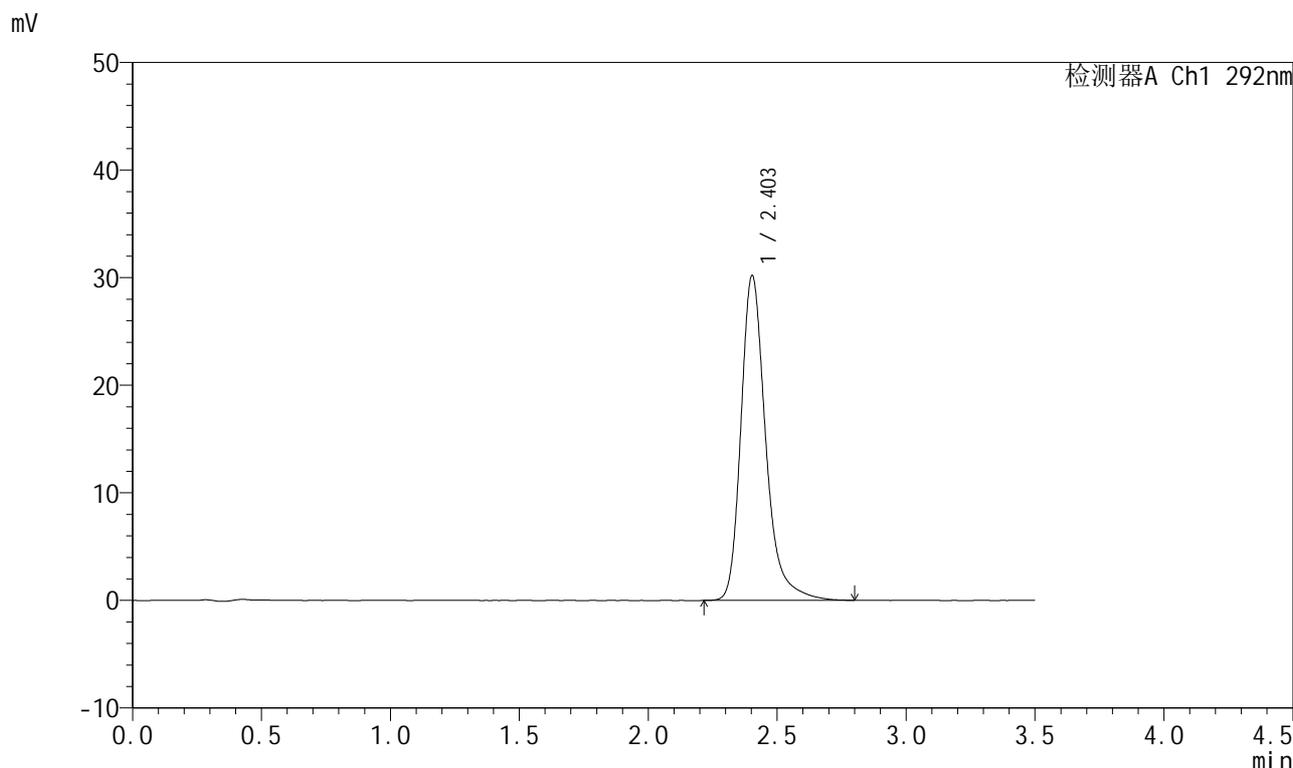
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	217435	100.000	32924	3350	1.300	--
总计		217435	100.000	32924			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-7-2 - 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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 11:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

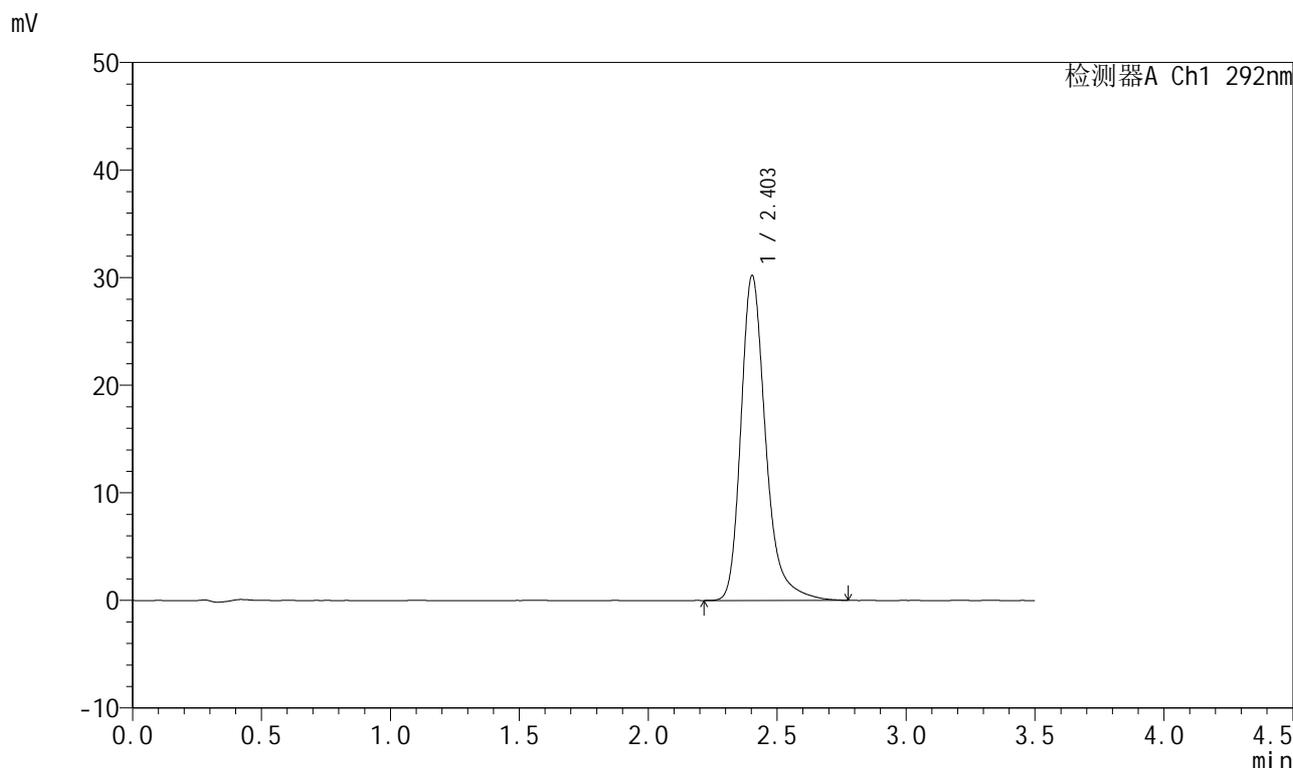
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	201513	100.000	30169	3275	1.293	--
总计		201513	100.000	30169			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 11:59:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

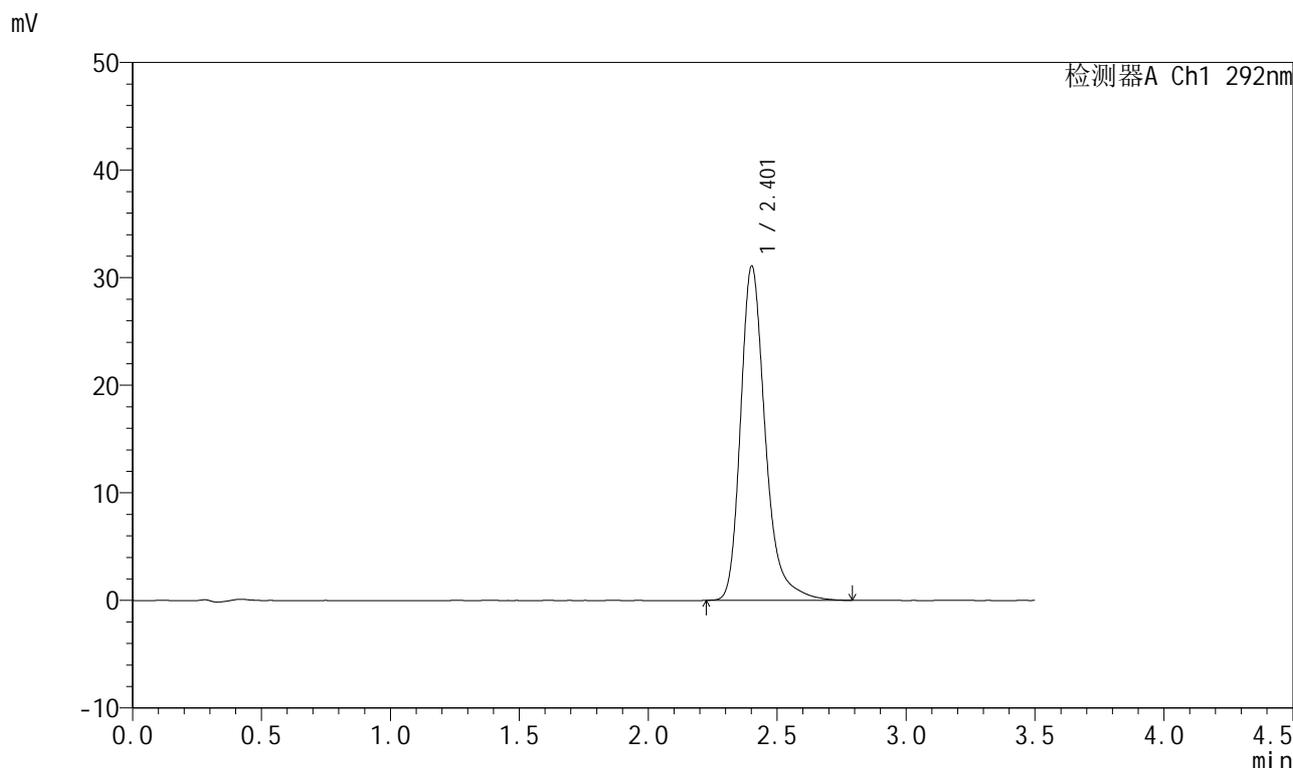
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	201199	100.000	30166	3274	1.291	--
总计		201199	100.000	30166			

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

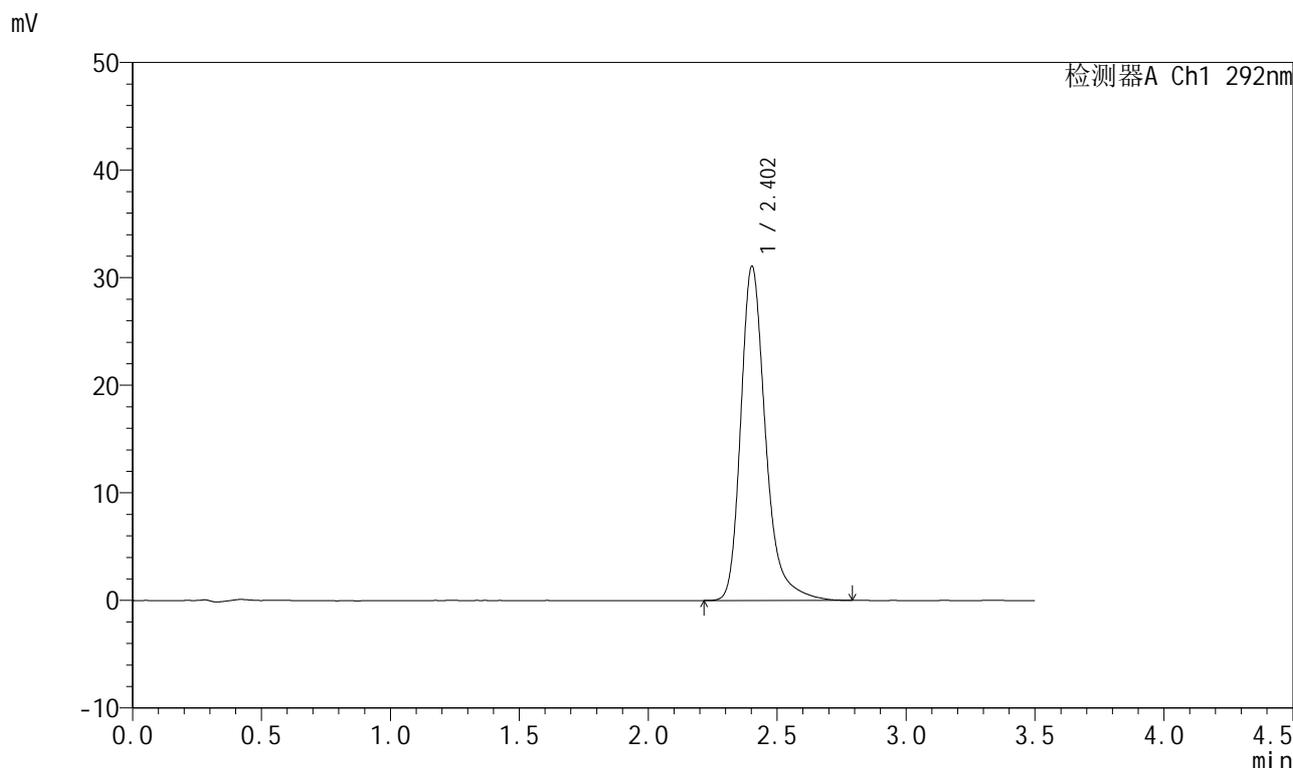
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	207313	100.000	30953	3263	1.292	--
总计		207313	100.000	30953			

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-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℃      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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

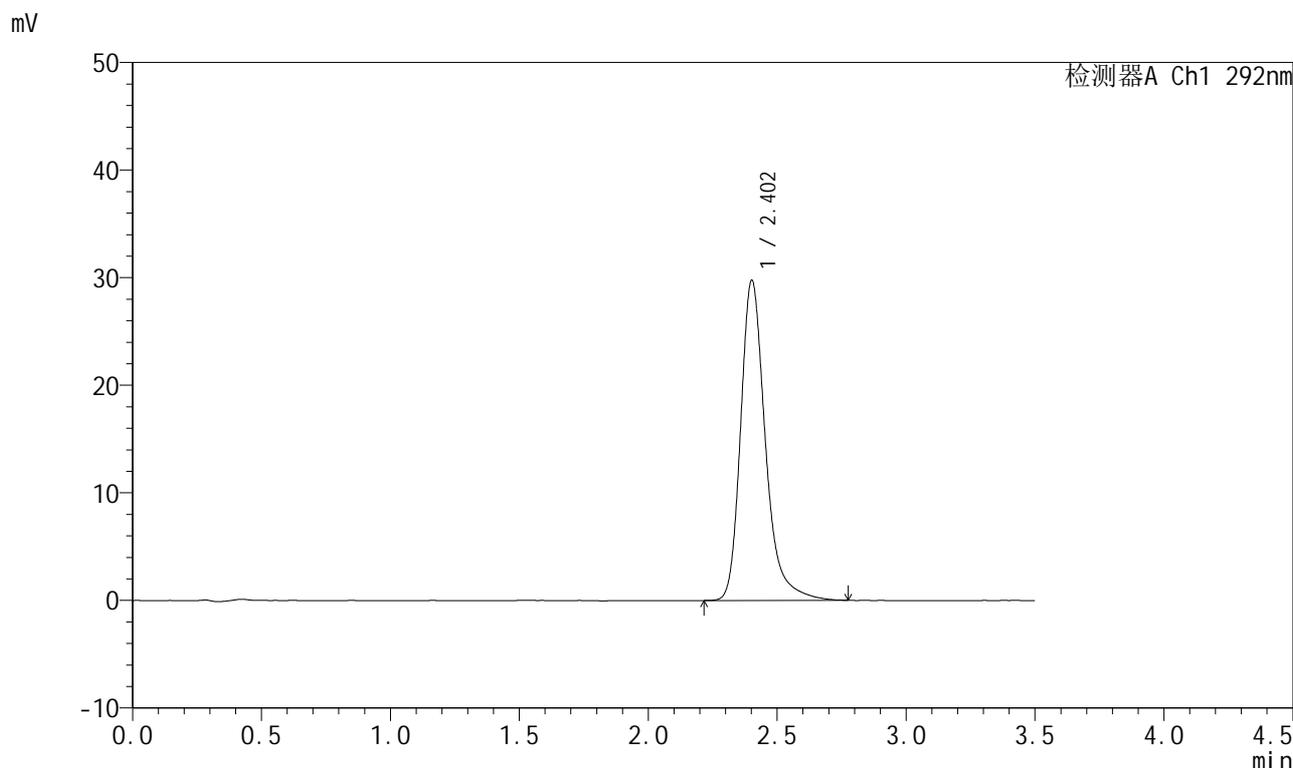
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	207456	100.000	31011	3255	1.293	--
总计		207456	100.000	31011			

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



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

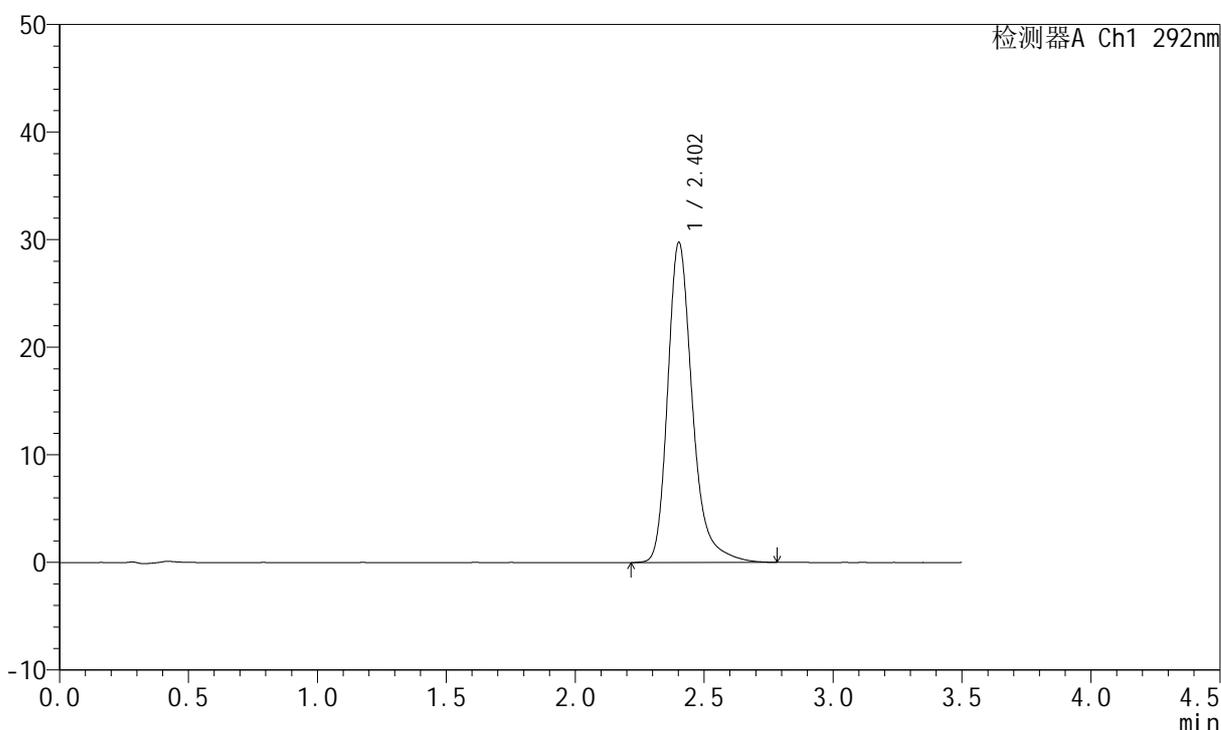
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-12-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:15:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

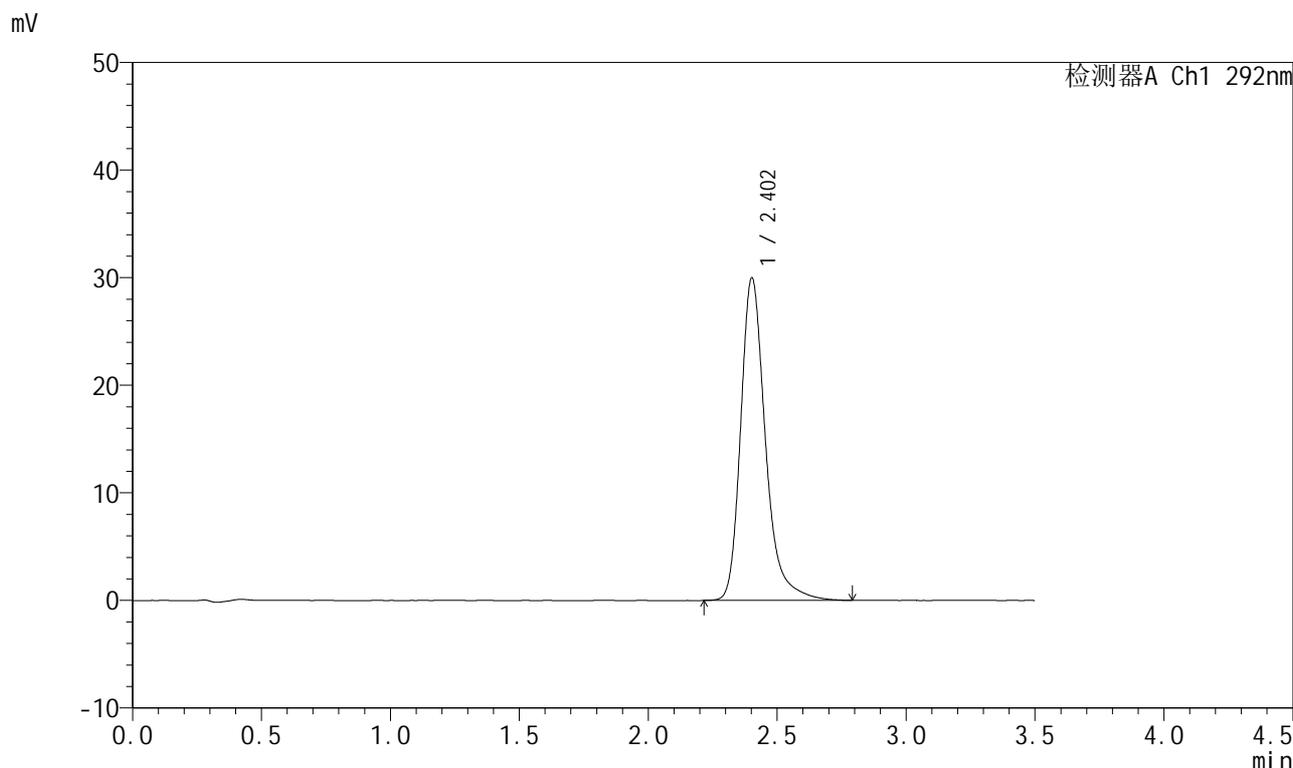
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	198539	100.000	29679	3267	1.290	--
总计		198539	100.000	29679			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

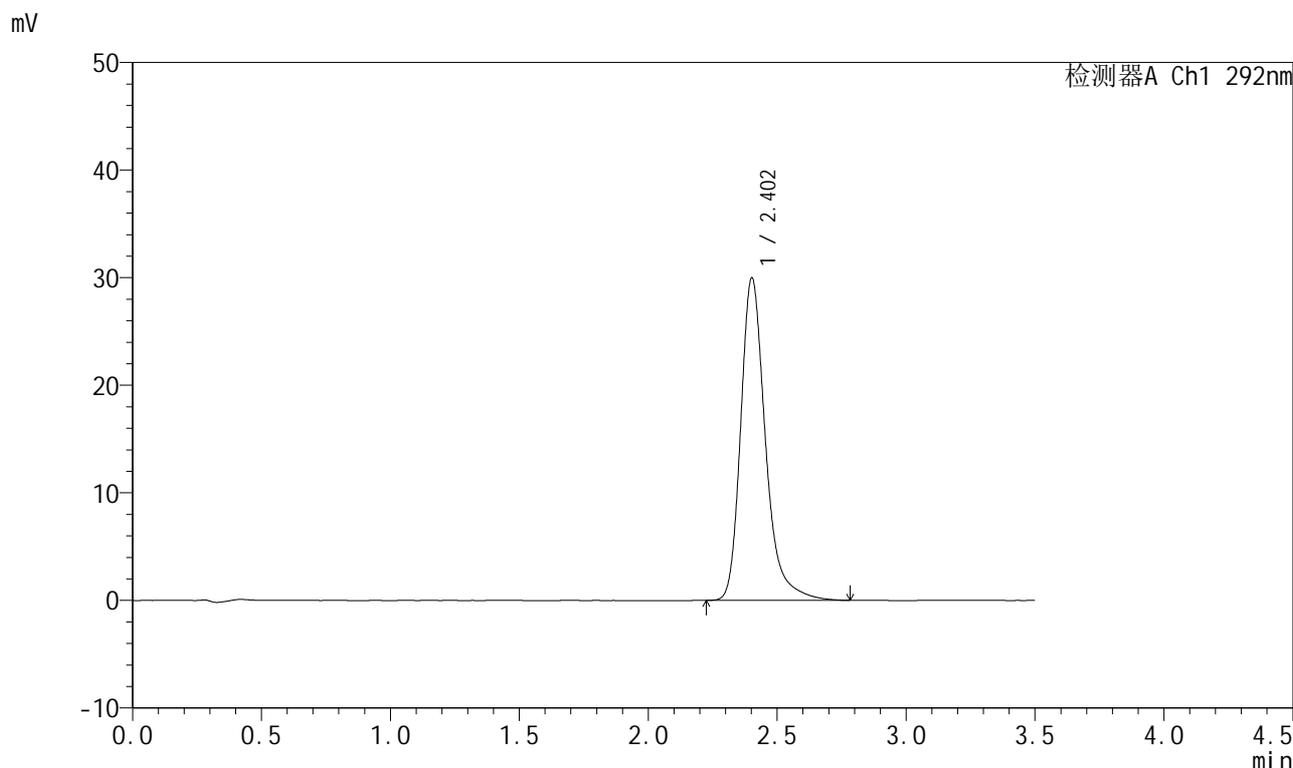
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	199980	100.000	29895	3263	1.294	--
总计		199980	100.000	29895			

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-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 - 7-4/7-14-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:23:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:21:54	
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	2.402	199795	100.000	29886	3261	1.294	--
总计		199795	100.000	29886			

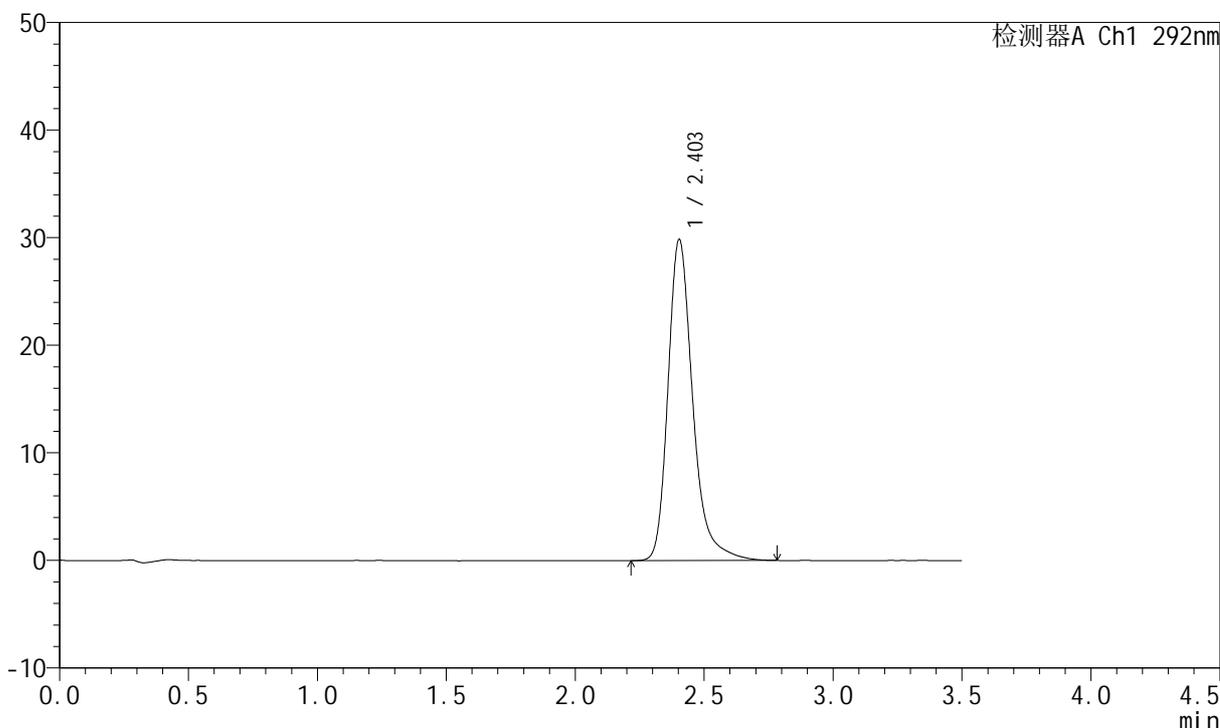
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

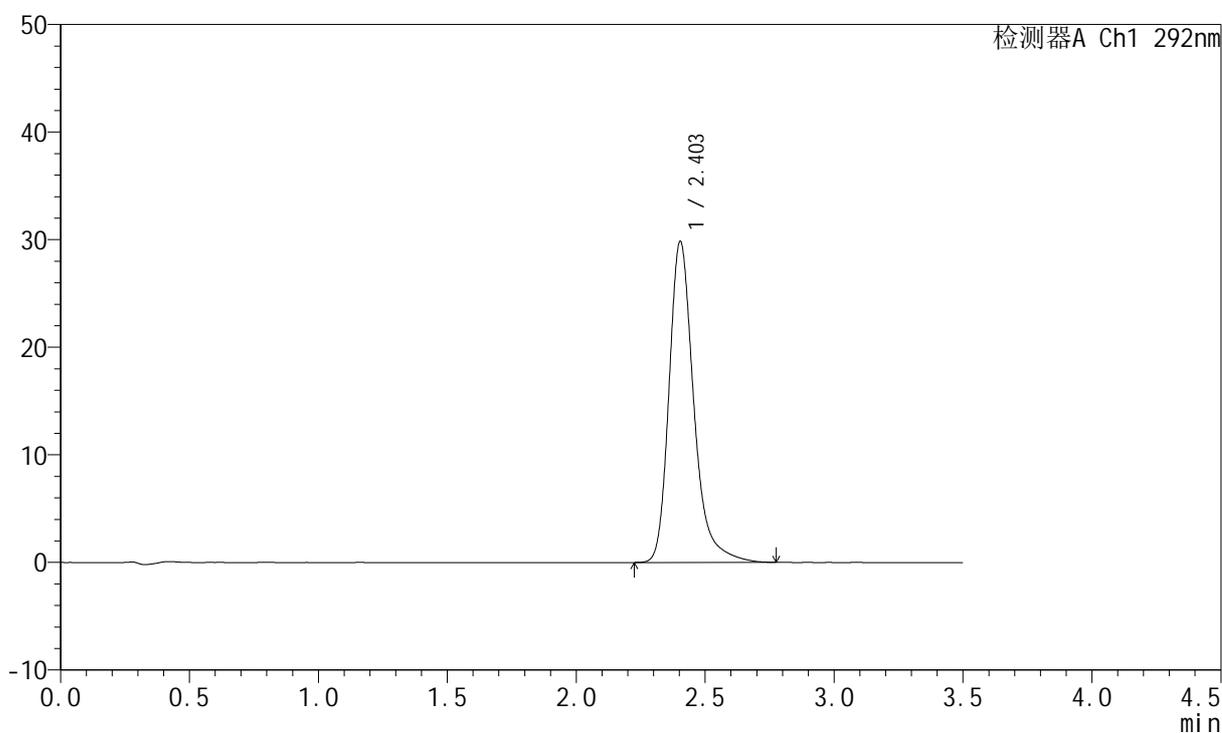
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 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  $\mu$ l 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)

## &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	2.403	199068	100.000	29829	3271	1.293	--
总计		199068	100.000	29829			

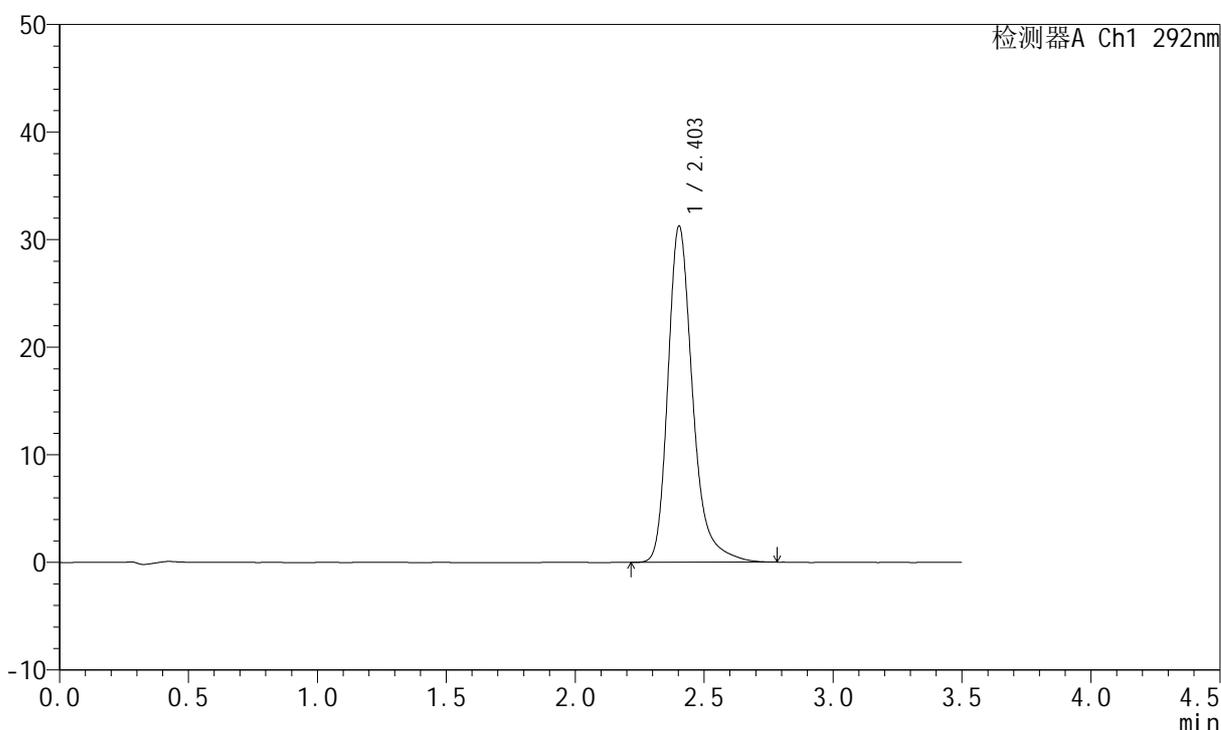
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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			

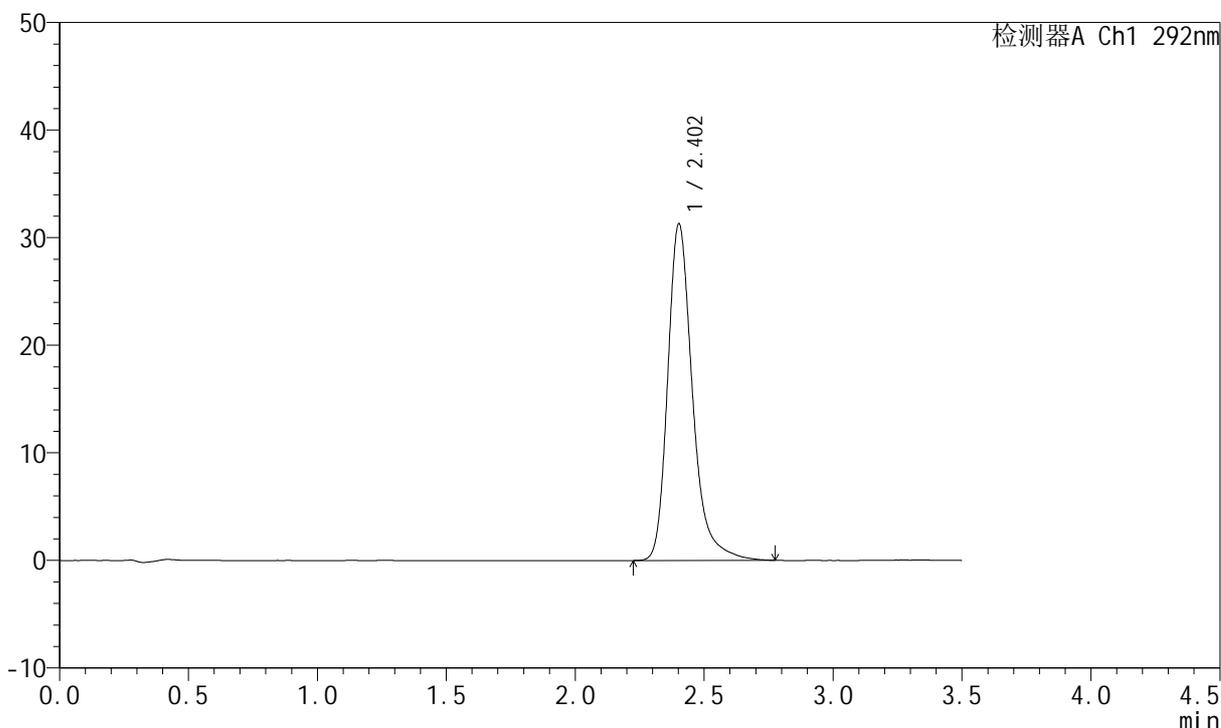
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-18-2 - 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

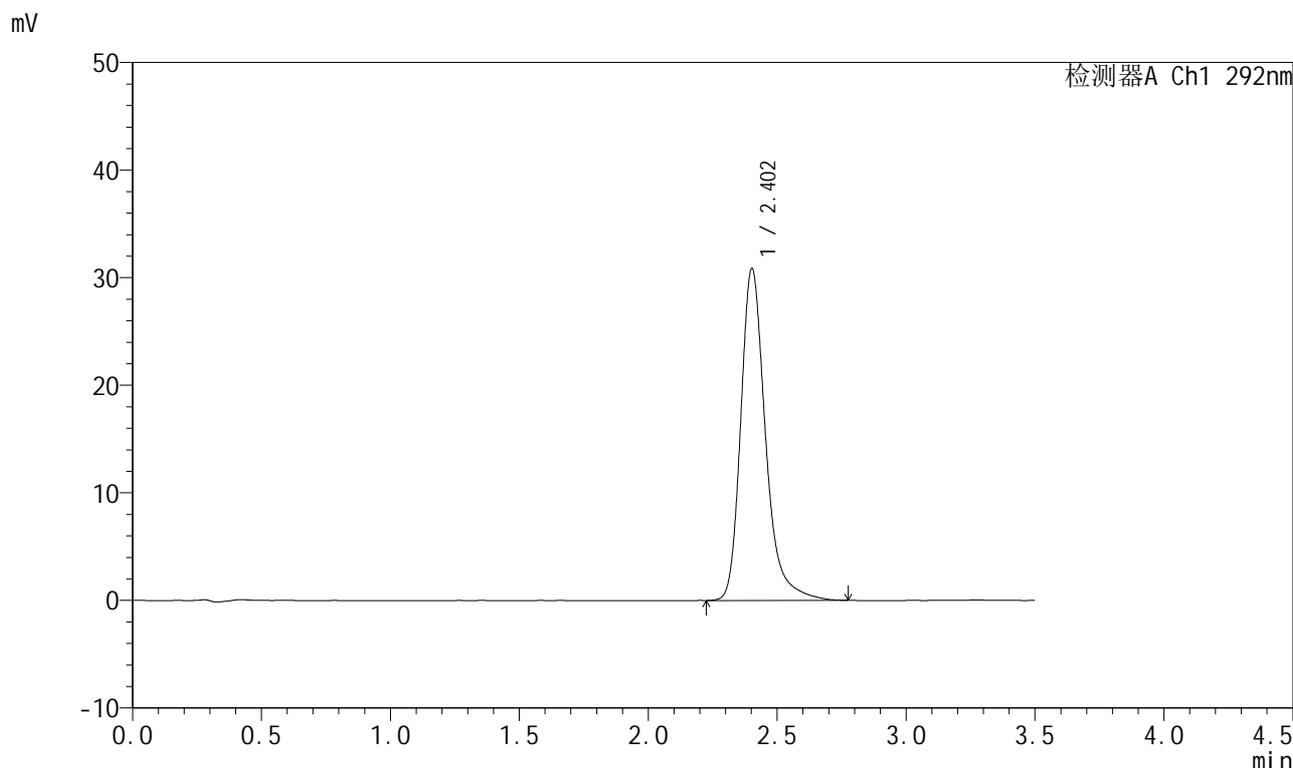
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	209053	100.000	31219	3254	1.290	--
总计		209053	100.000	31219			

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-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 - 7-4/7-19-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:42:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:07	
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	2.402	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



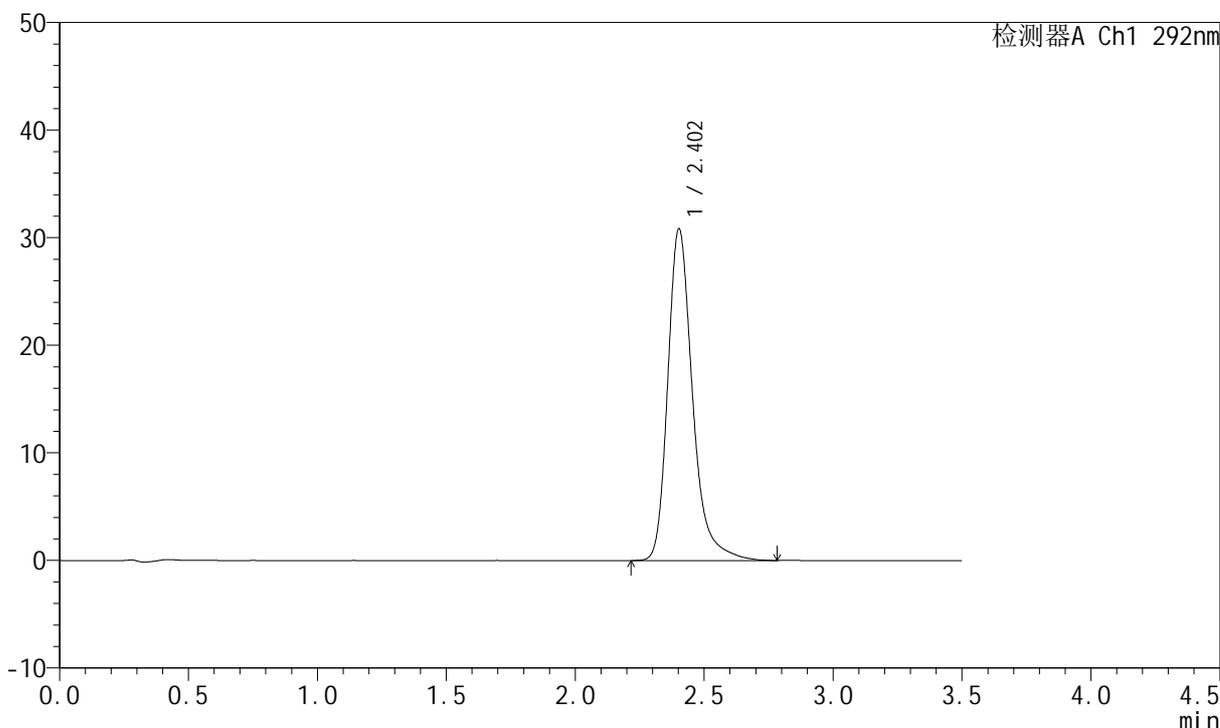
# SZJ-4057

## <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 - 7-4/7-20-2 - 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			

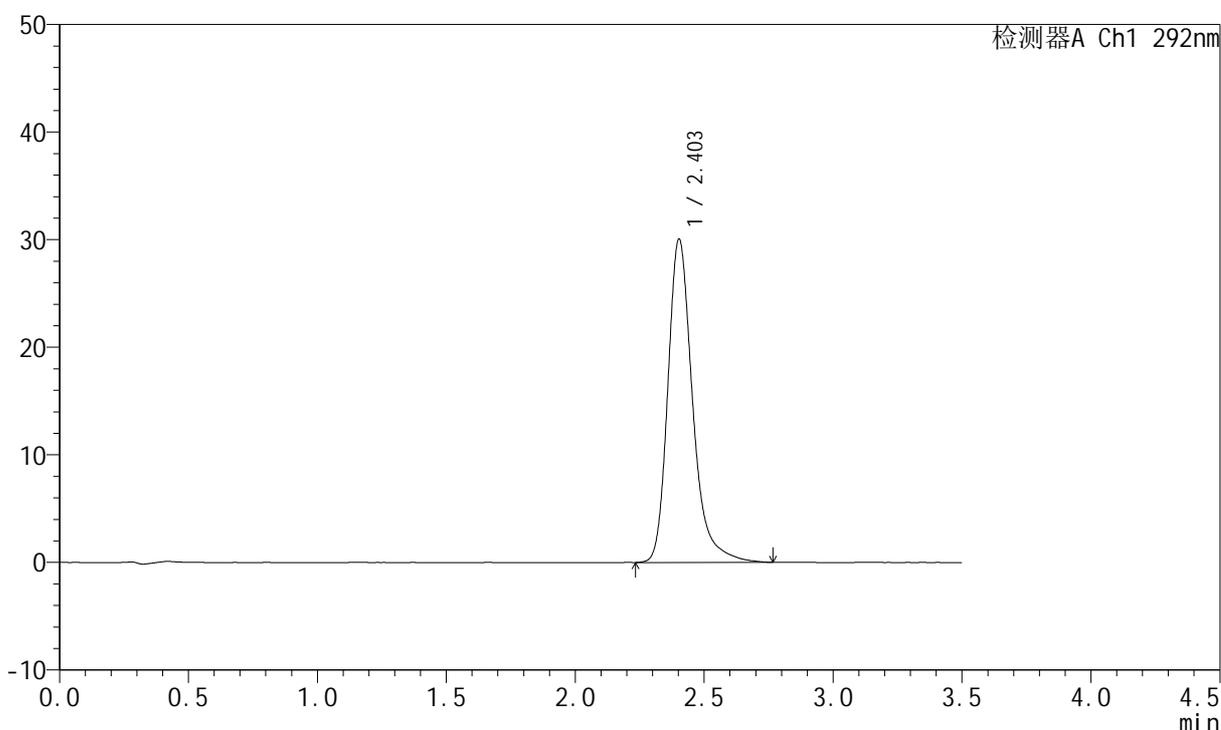
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

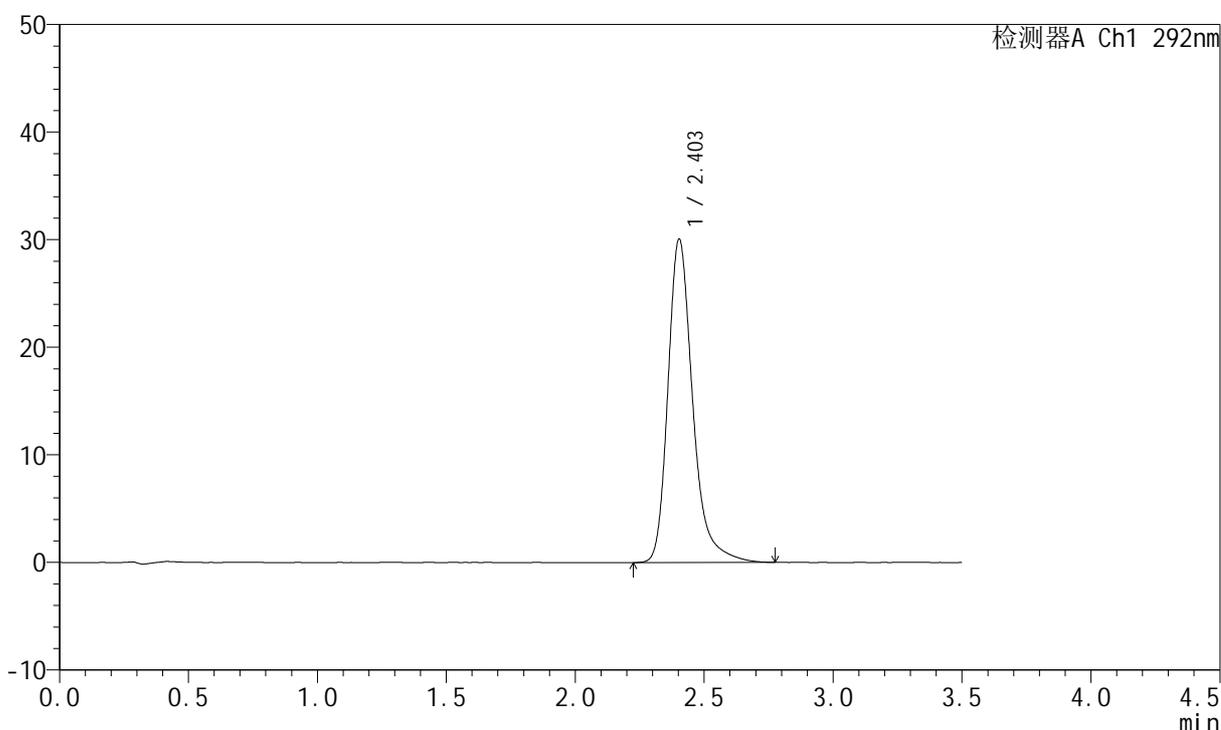
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 12:54:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

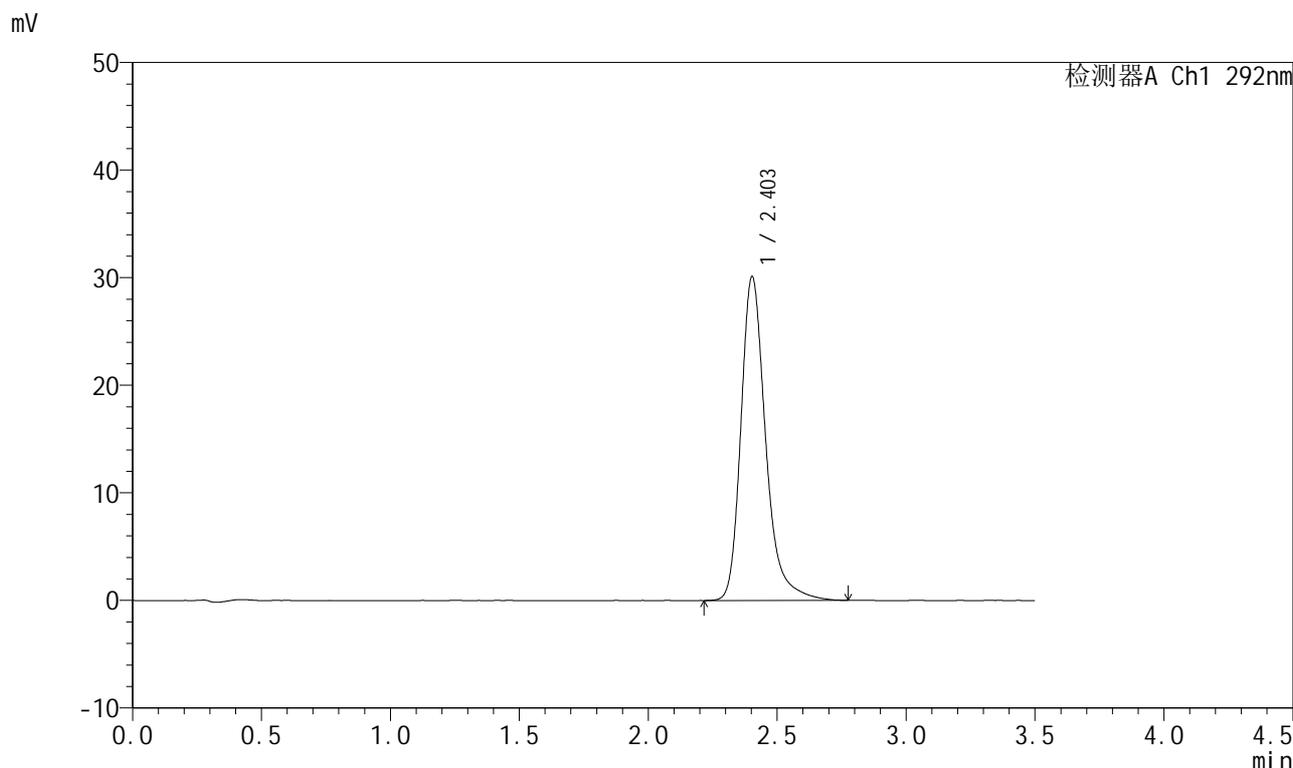
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	200583	100.000	30033	3266	1.293	--
总计		200583	100.000	30033			

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,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 12:58:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:17	
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	200679	100.000	30064	3266	1.288	--
总计		200679	100.000	30064			

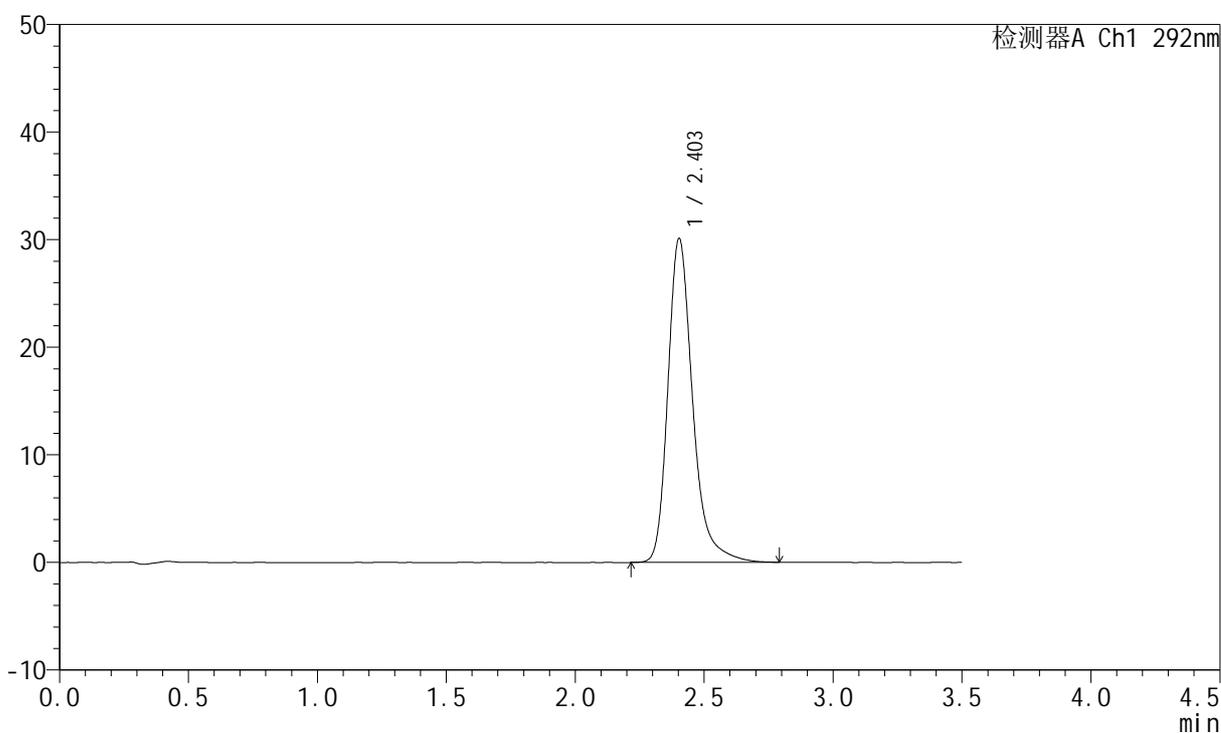
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-24-2 - 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



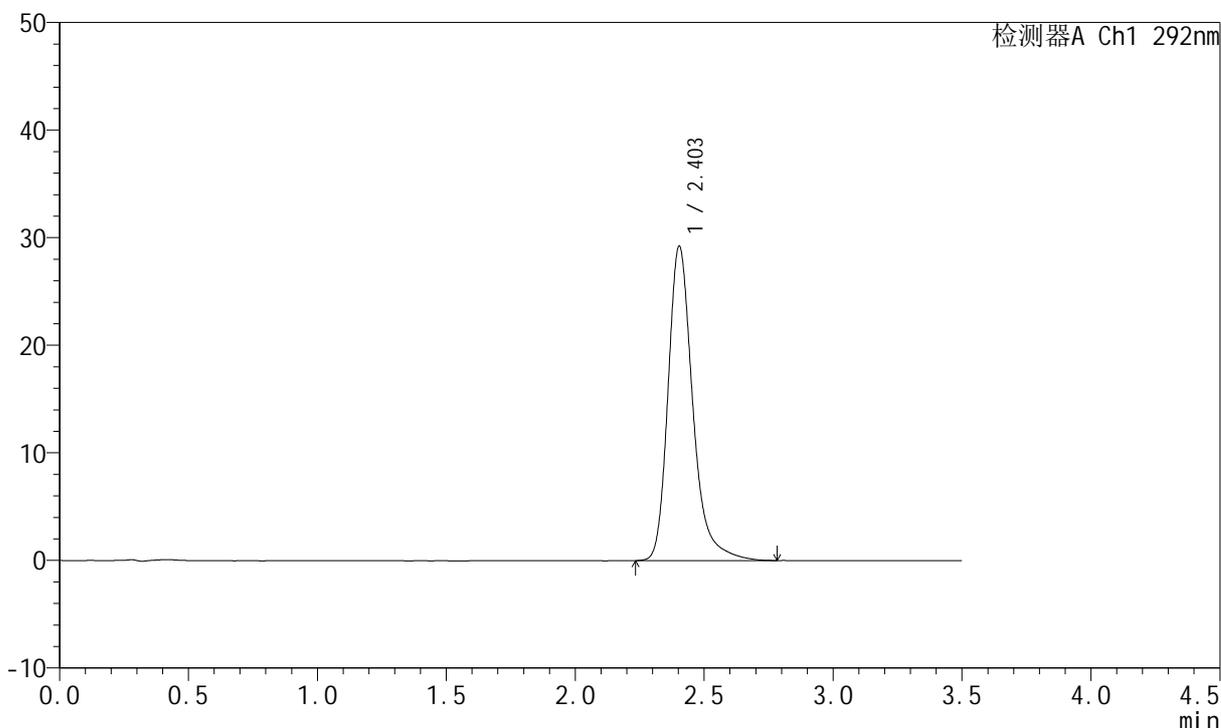
# SZJ-4057

## <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 - 7-4/7-25-2 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 13:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:21      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	194729	100.000	29202	3274	1.290	--
总计		194729	100.000	29202			

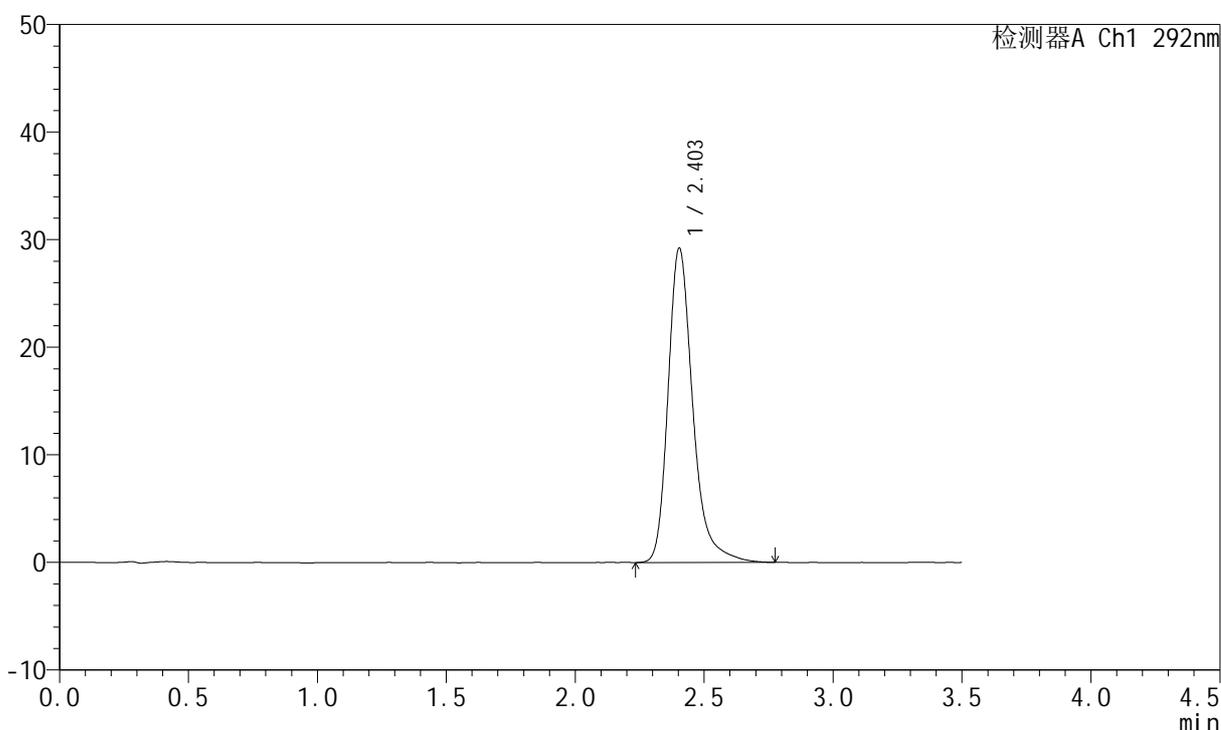
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-26-2 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 13:09:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:25      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	194622	100.000	29205	3271	1.286	--
总计		194622	100.000	29205			

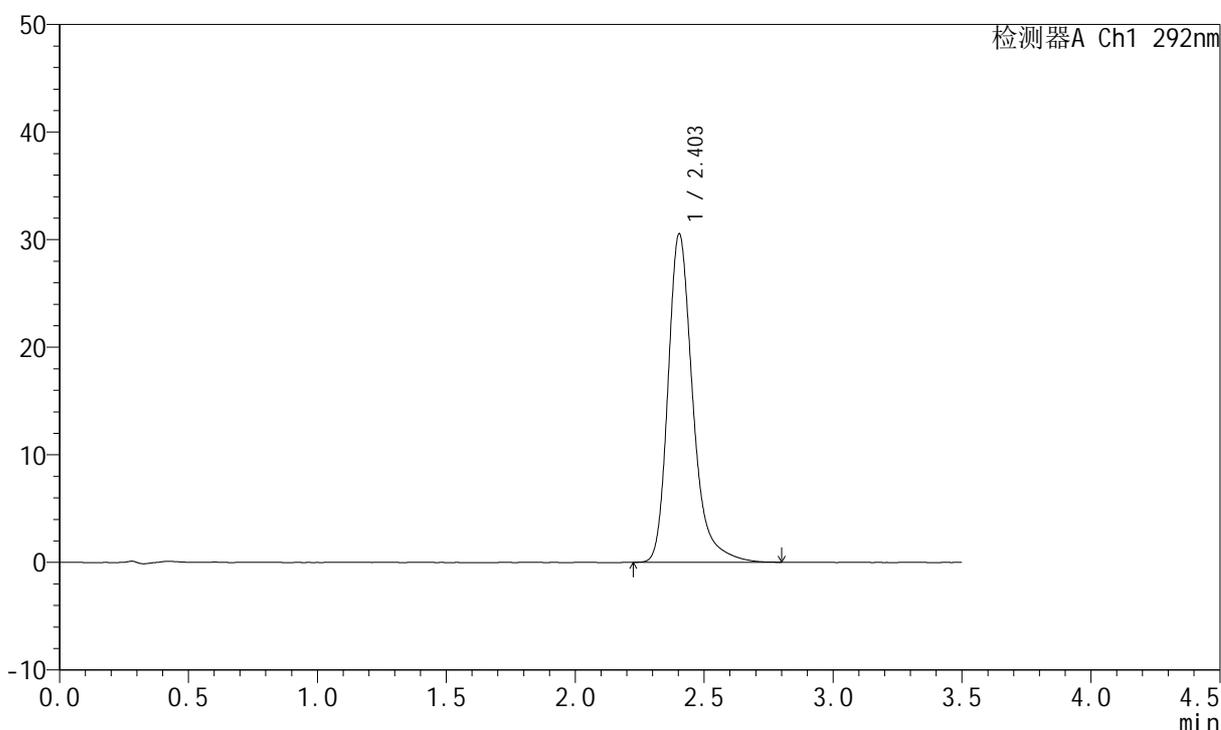
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-27-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

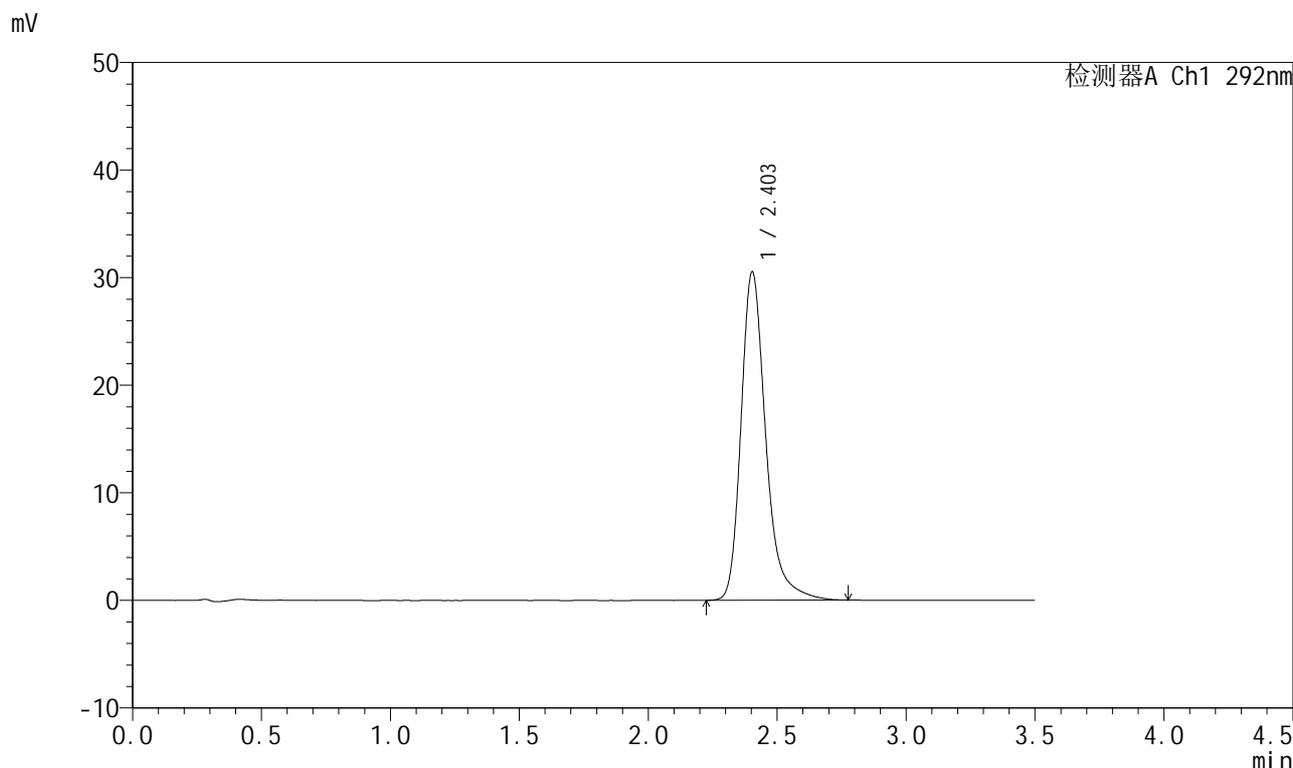
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	203790	100.000	30519	3269	1.293	--
总计		203790	100.000	30519			

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-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 - 7-4/7-28-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

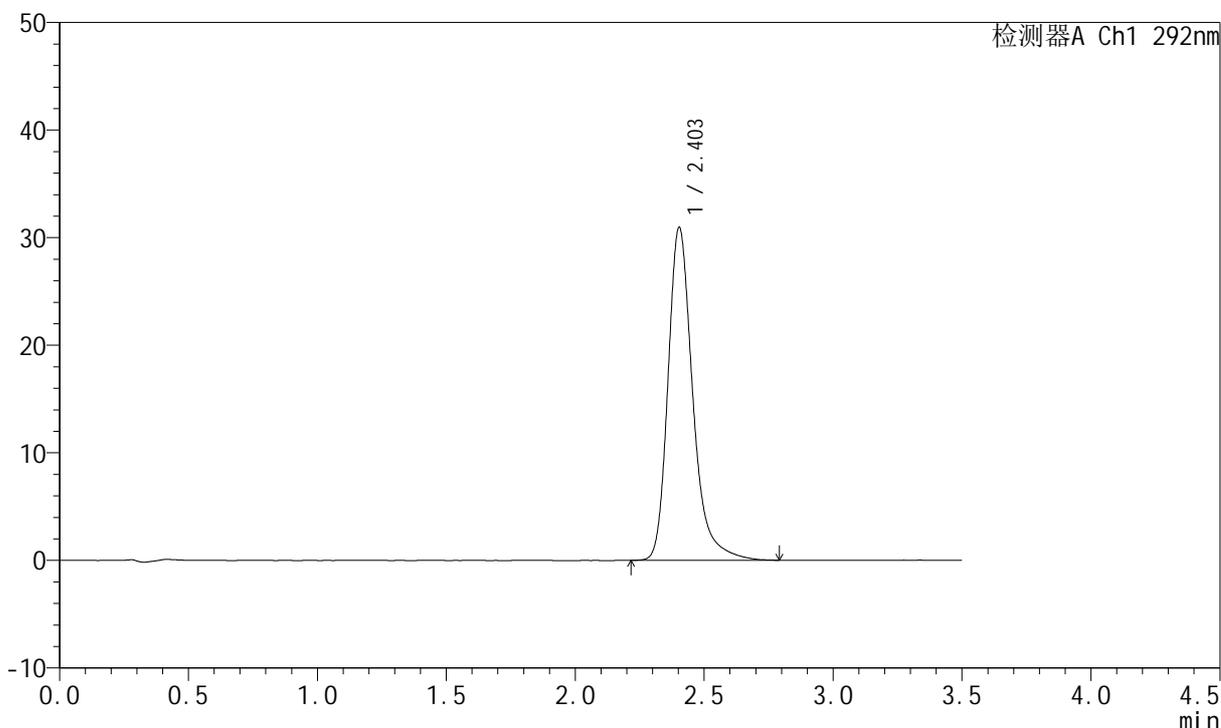
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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

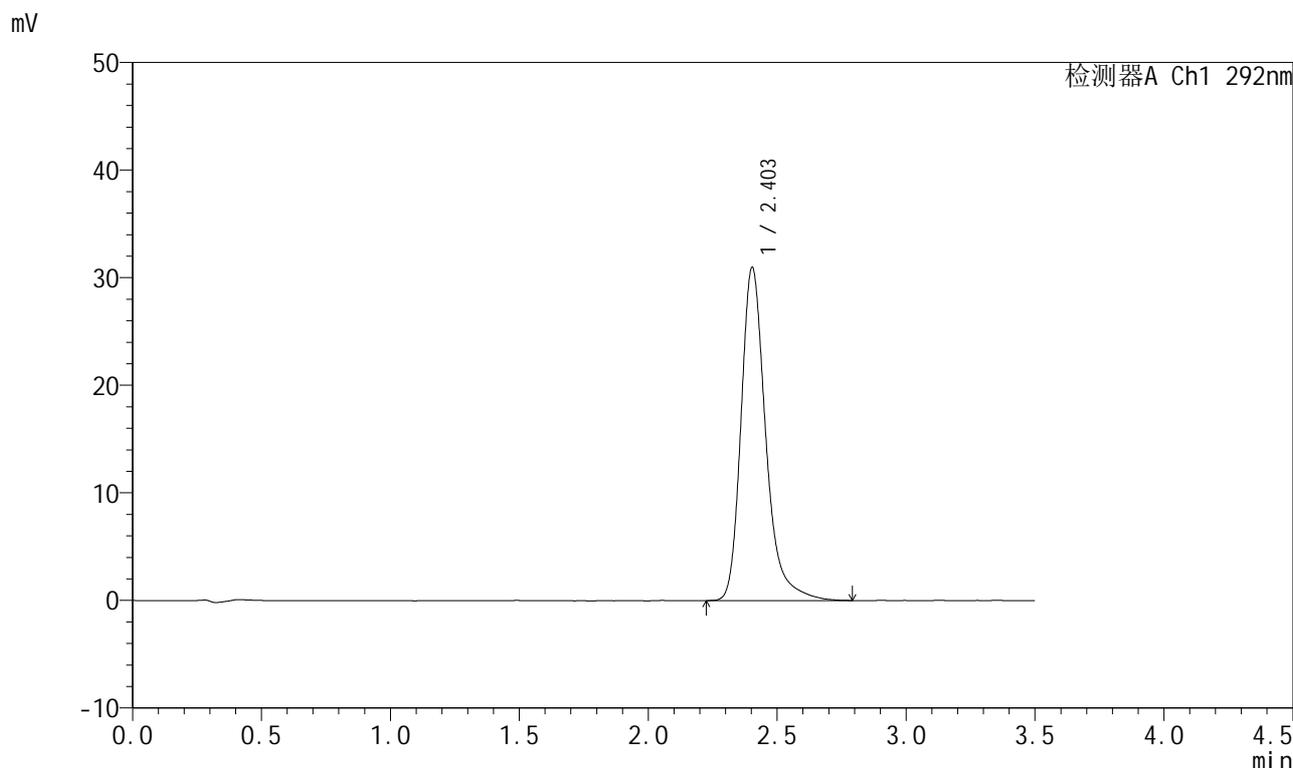
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	206564	100.000	30929	3267	1.291	--
总计		206564	100.000	30929			

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-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 - 7-4/7-30-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

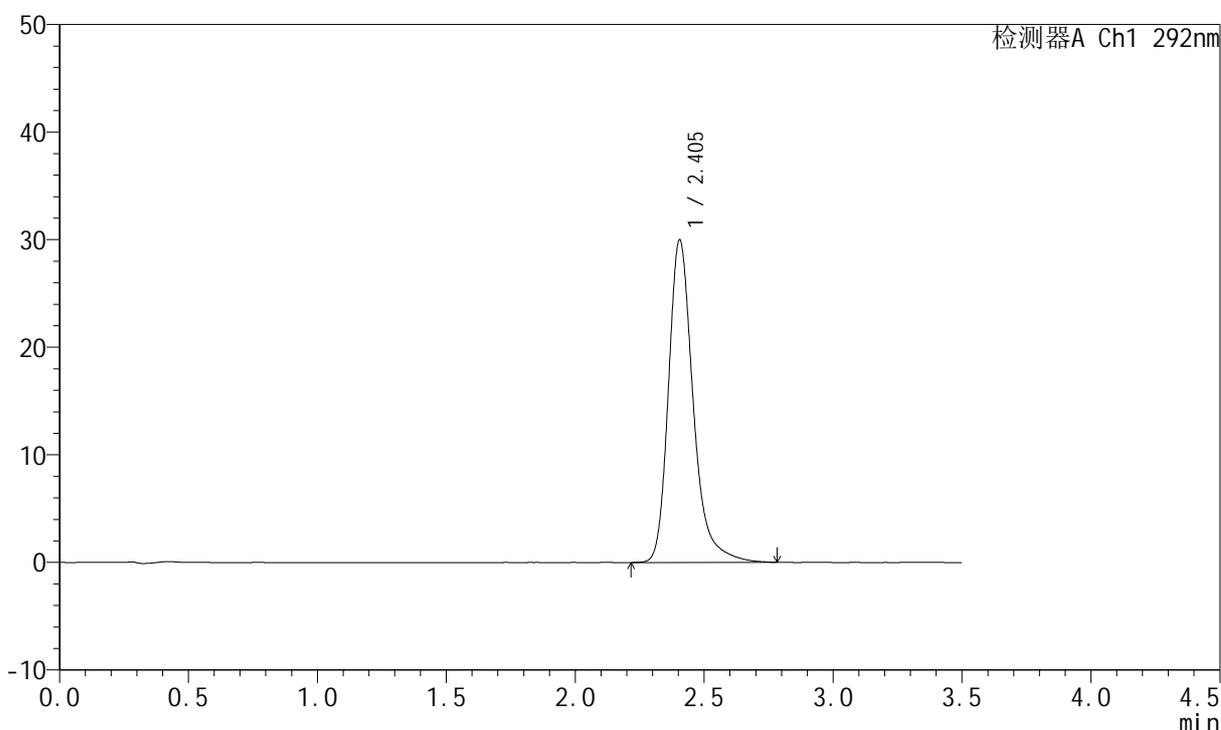
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 13:56:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

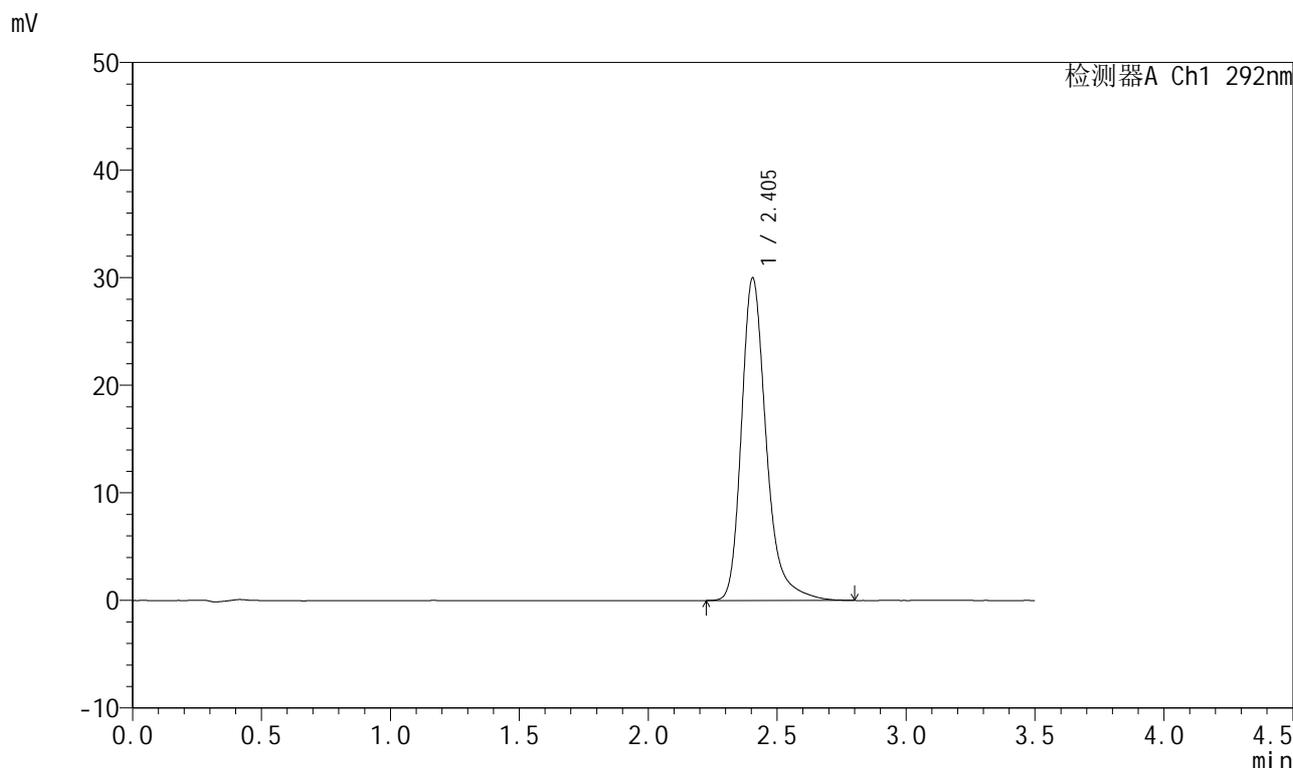
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	200141	100.000	29998	3278	1.289	--
总计		200141	100.000	29998			

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°C      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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

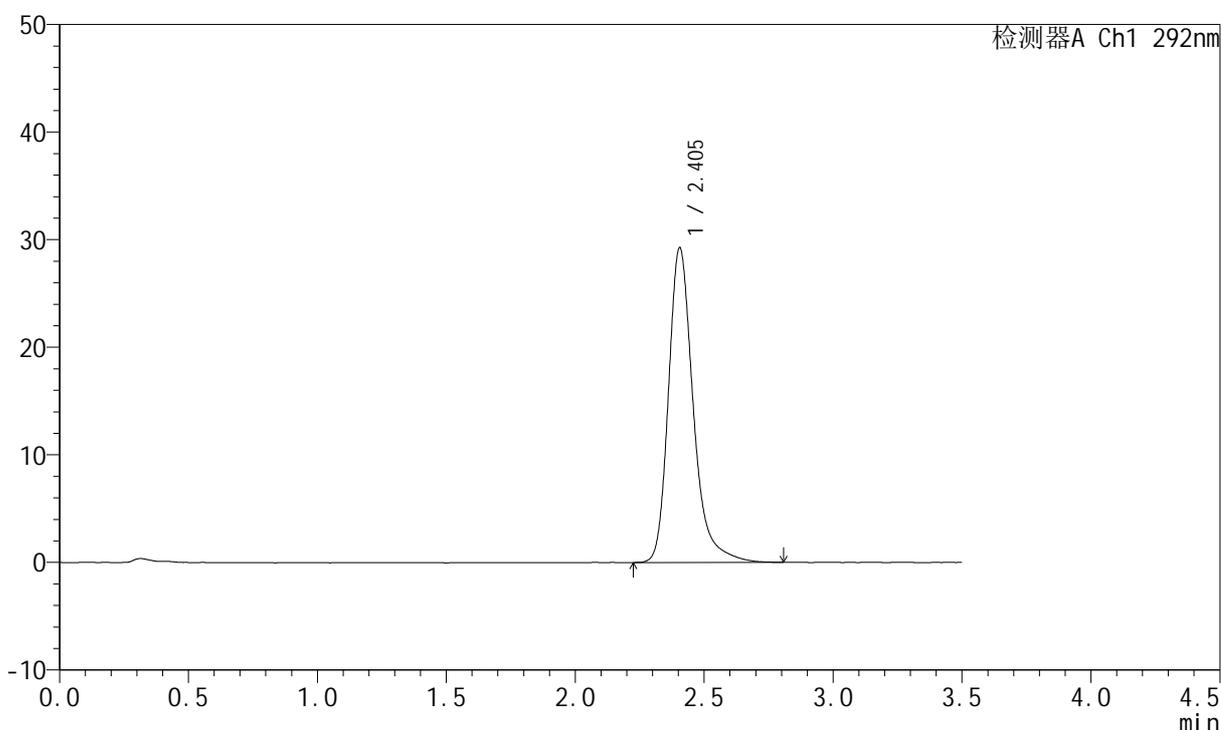
图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

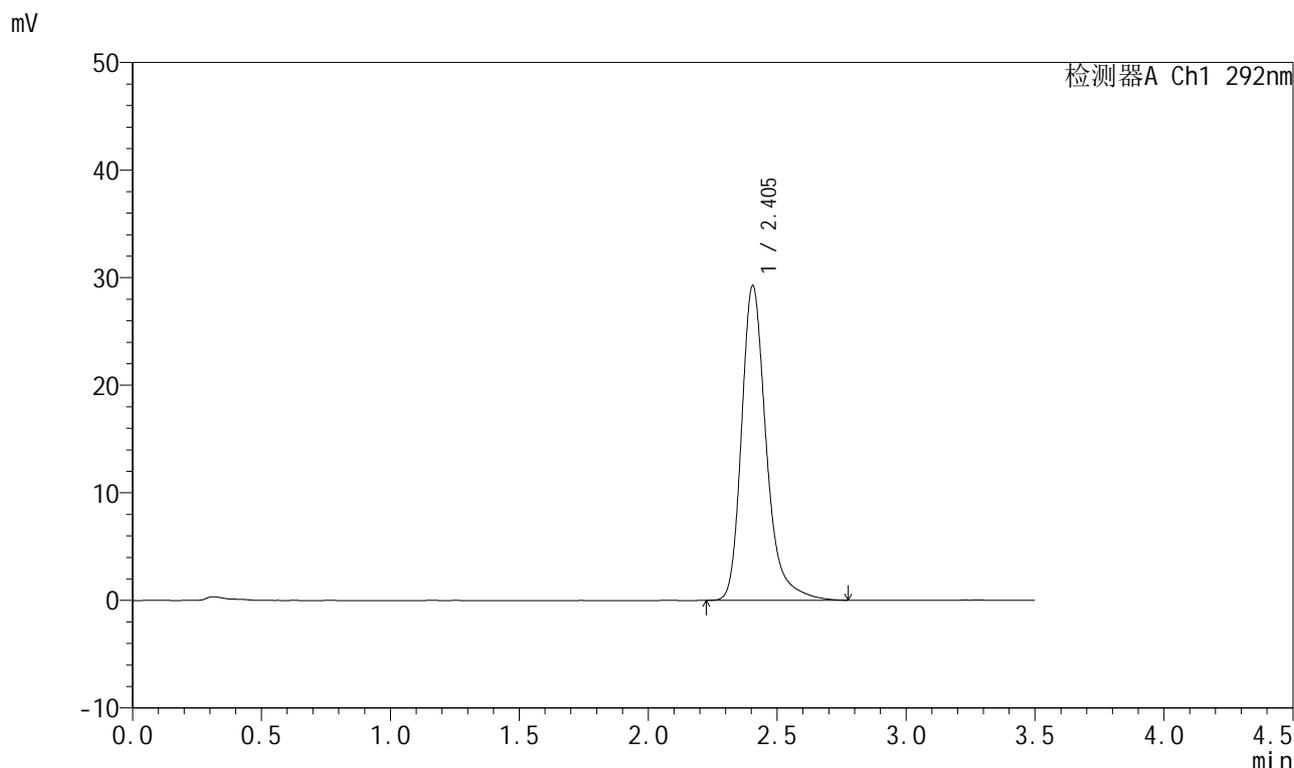
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	195249	100.000	29267	3270	1.290	--
总计		195249	100.000	29267			

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-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℃      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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

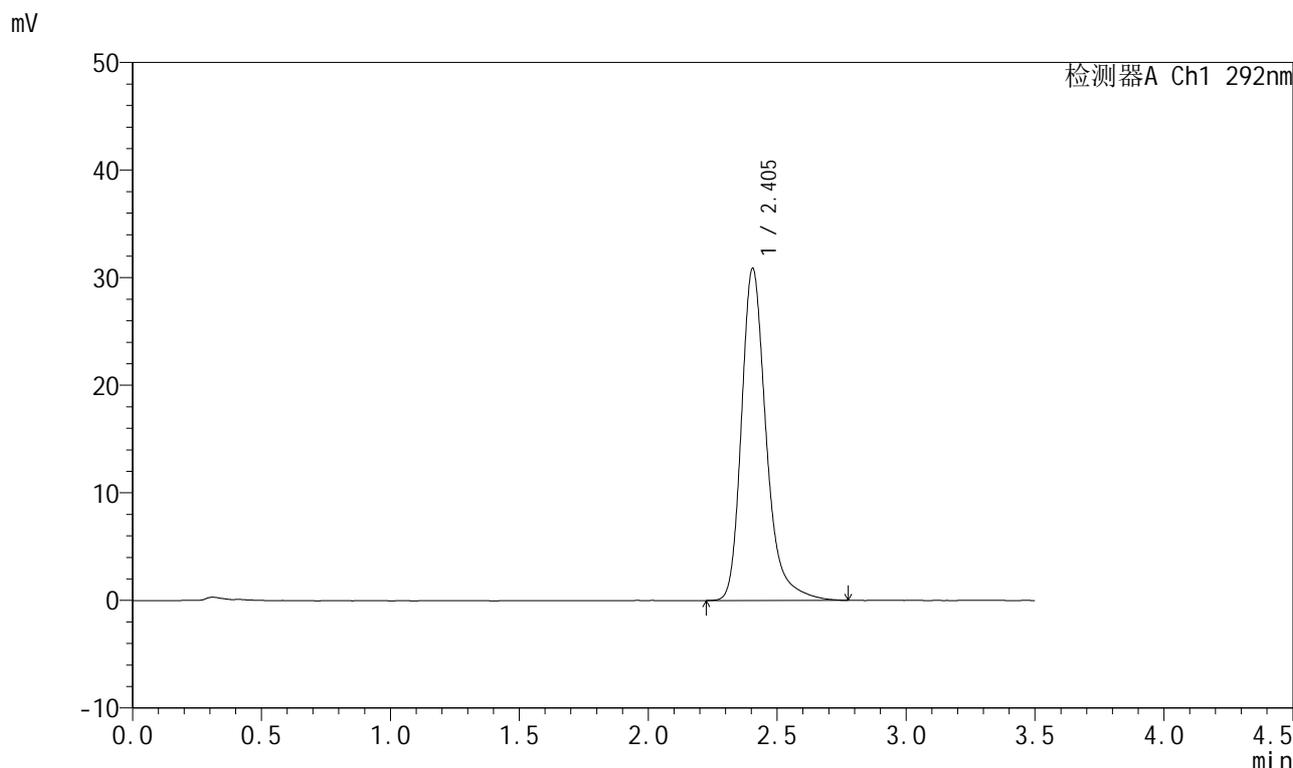
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	194949	100.000	29259	3275	1.292	--
总计		194949	100.000	29259			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:12:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:47	
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	205793	100.000	30876	3276	1.289	--
总计		205793	100.000	30876			

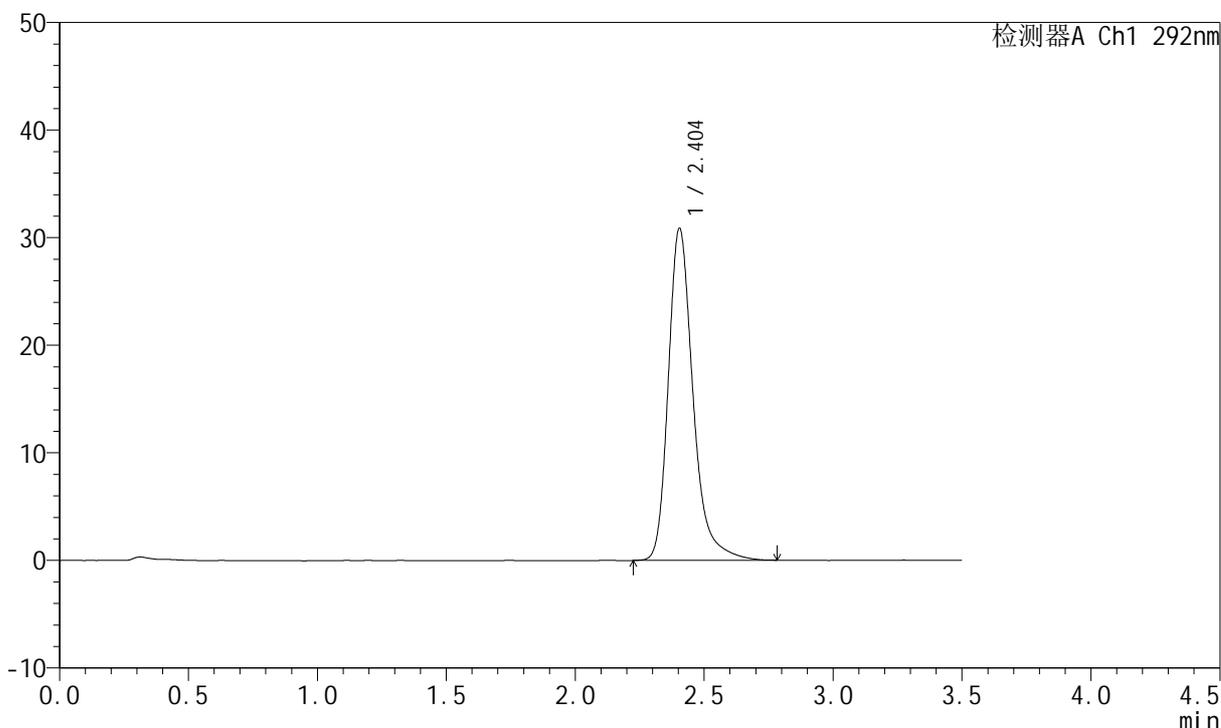
图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

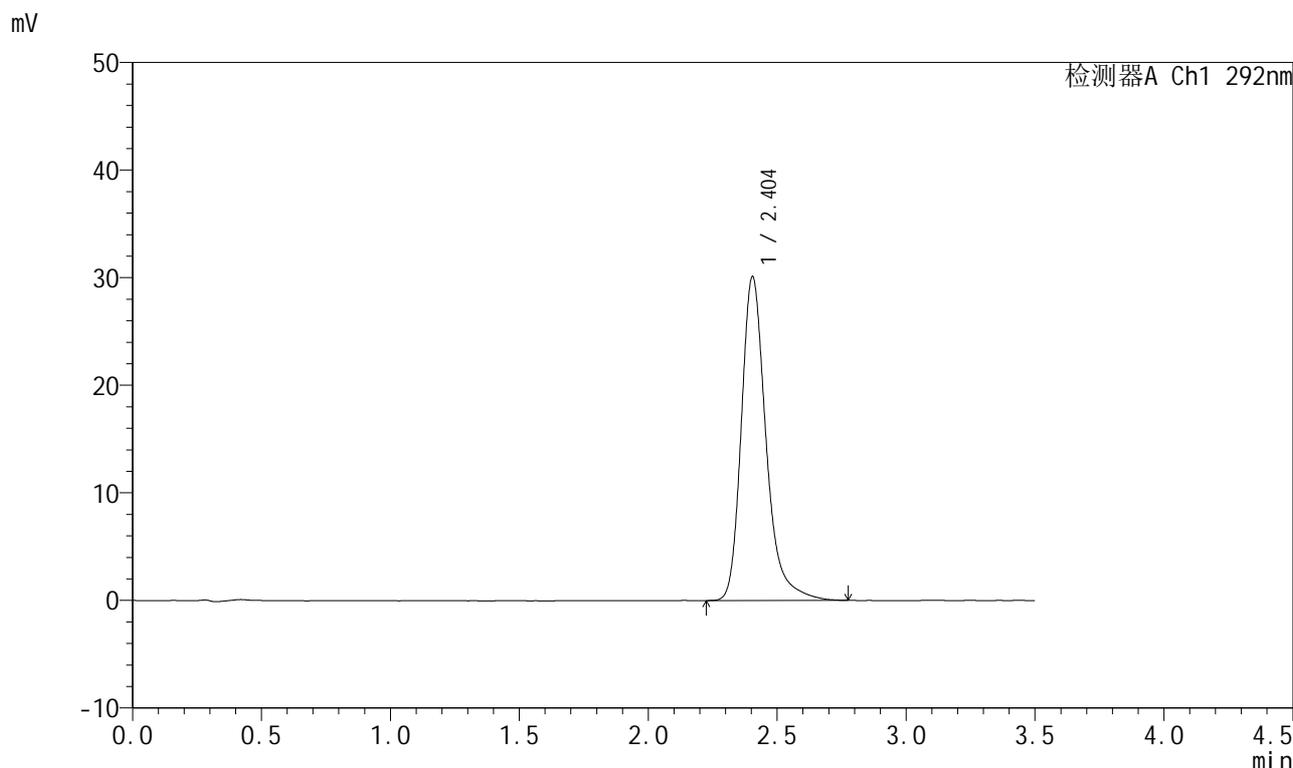
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	205850	100.000	30877	3268	1.289	--
总计		205850	100.000	30877			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:19:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:52	
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	200579	100.000	30102	3269	1.290	--
总计		200579	100.000	30102			

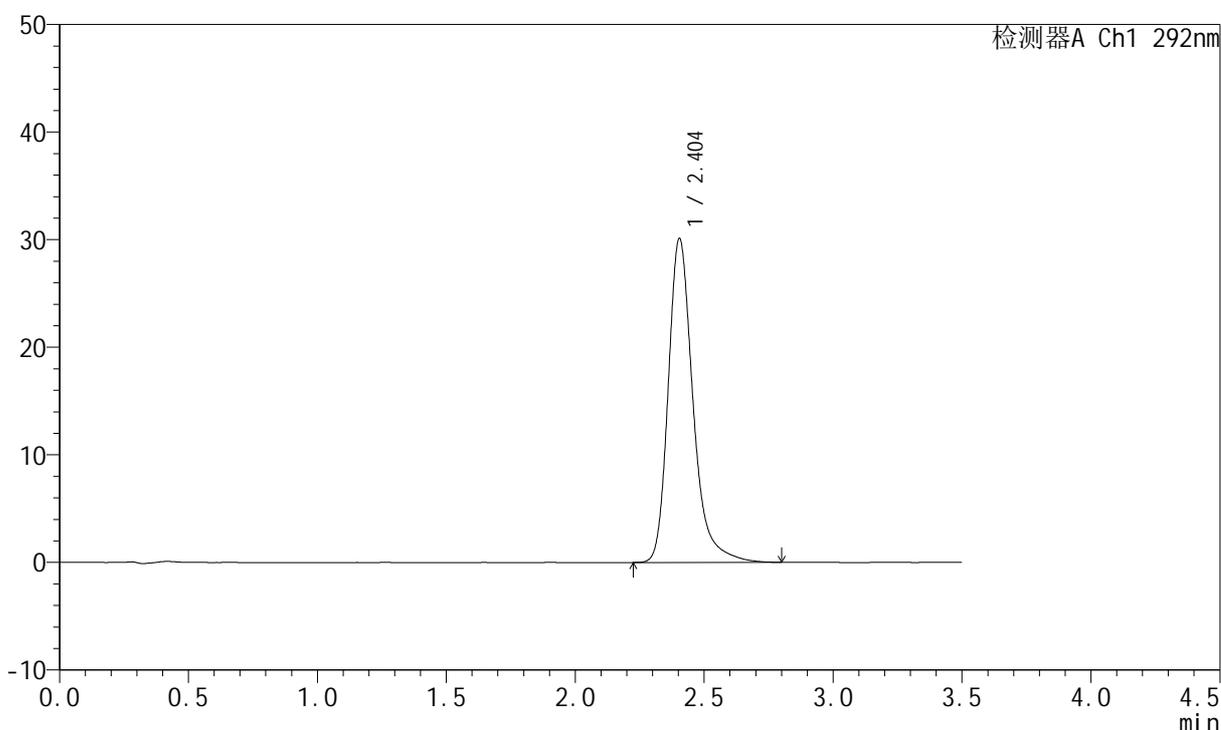
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-38-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

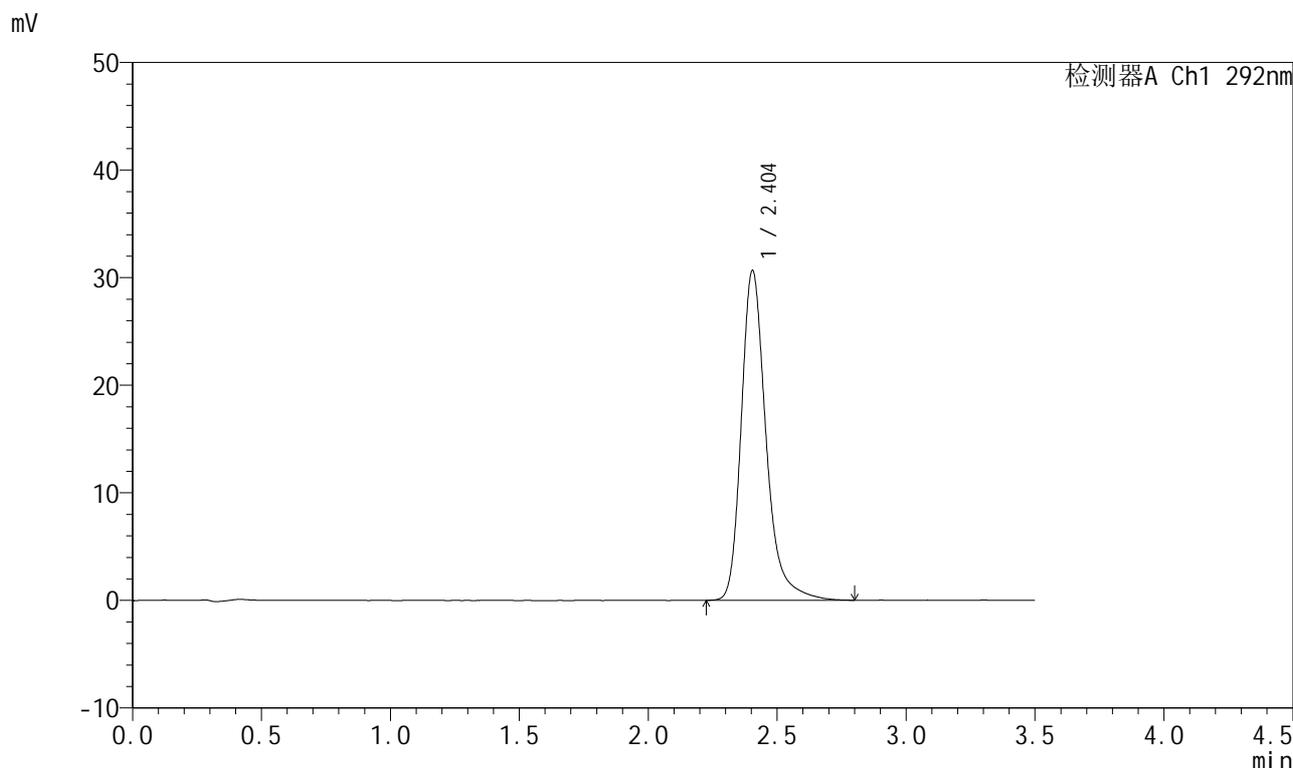
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	201131	100.000	30112	3263	1.291	--
总计		201131	100.000	30112			

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,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:27:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:22:57	
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	204620	100.000	30655	3269	1.291	--
总计		204620	100.000	30655			

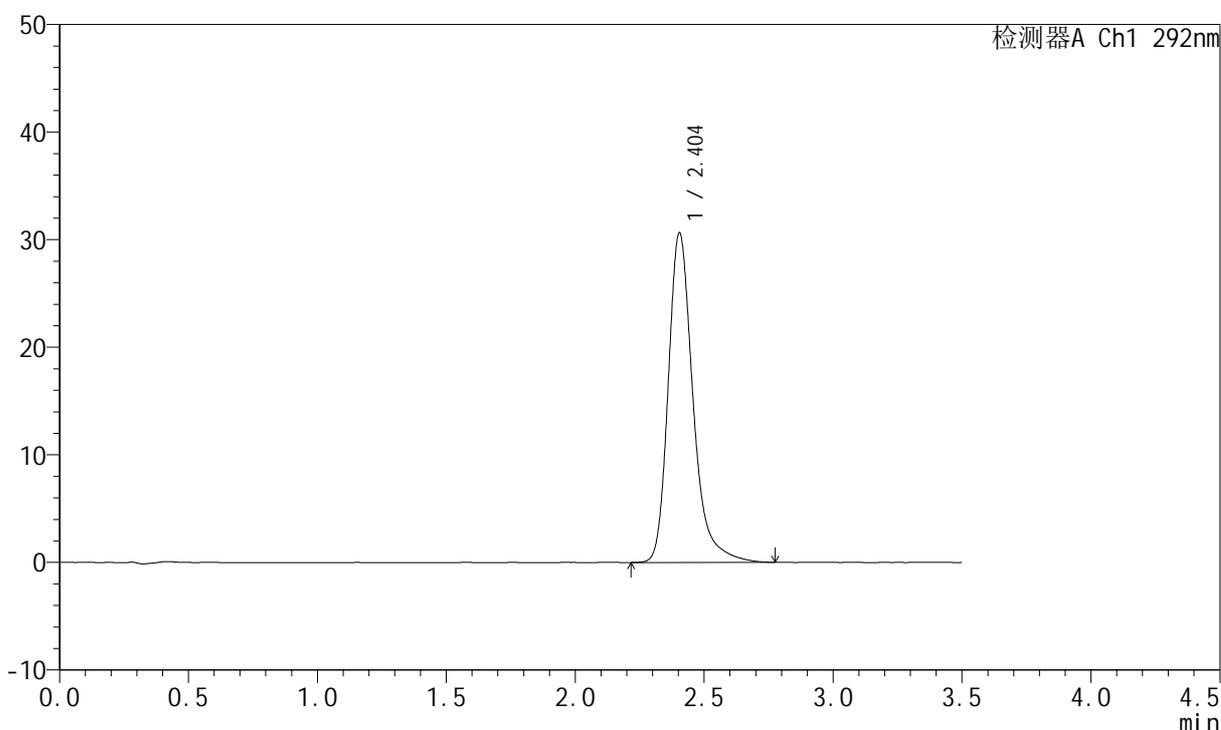
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:31:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

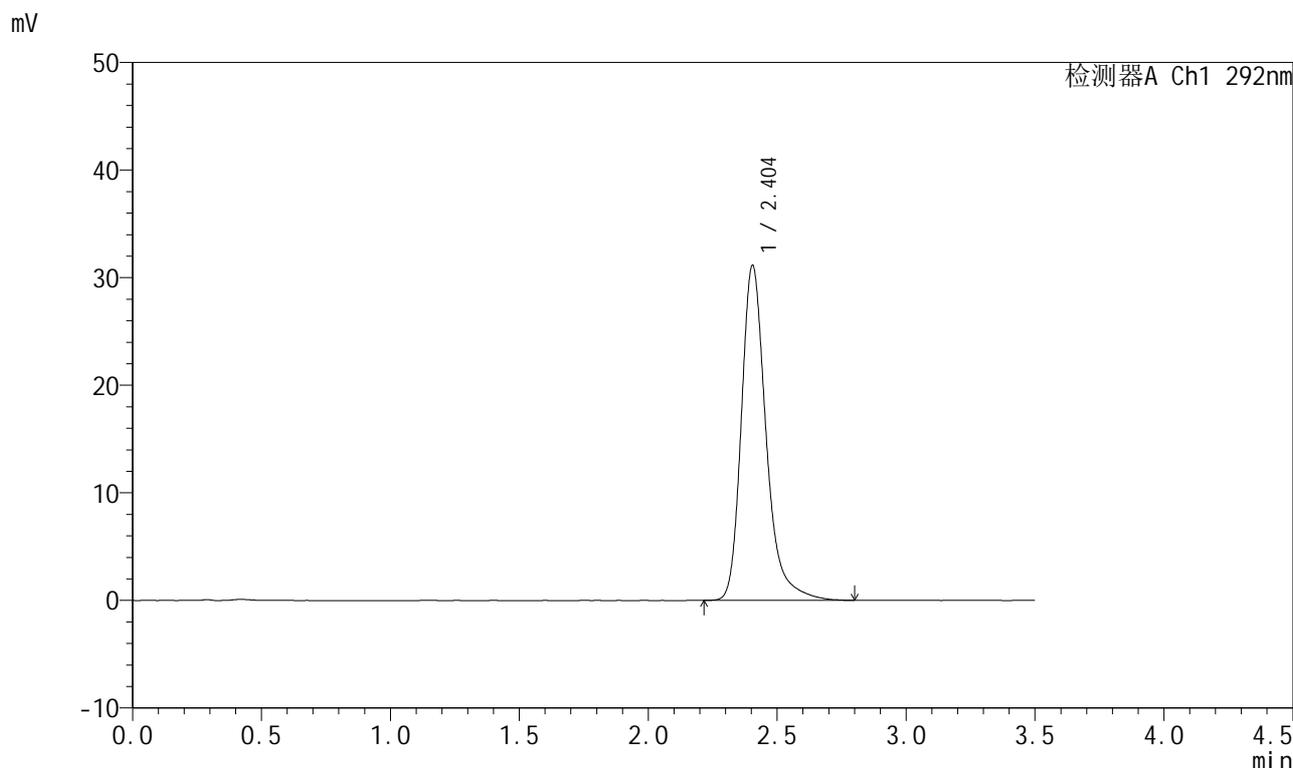
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	204411	100.000	30636	3266	1.293	--
总计		204411	100.000	30636			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:35:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:02	
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	207941	100.000	31158	3275	1.292	--
总计		207941	100.000	31158			

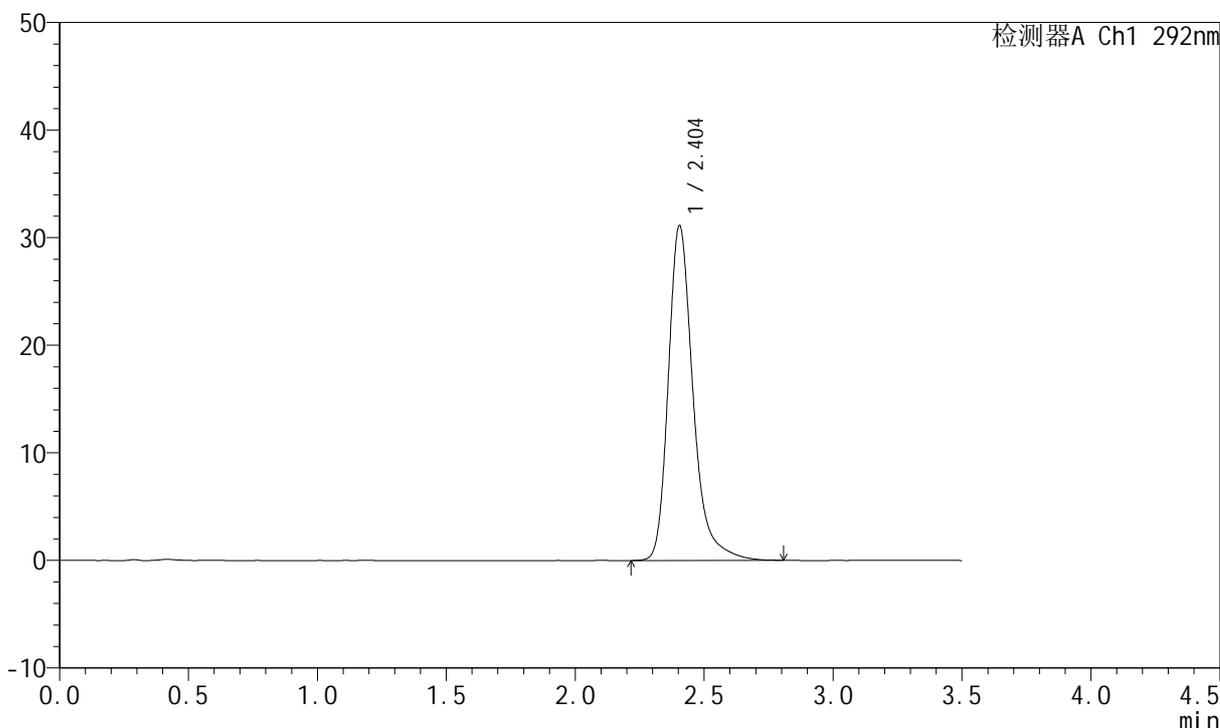
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-42-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:39:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

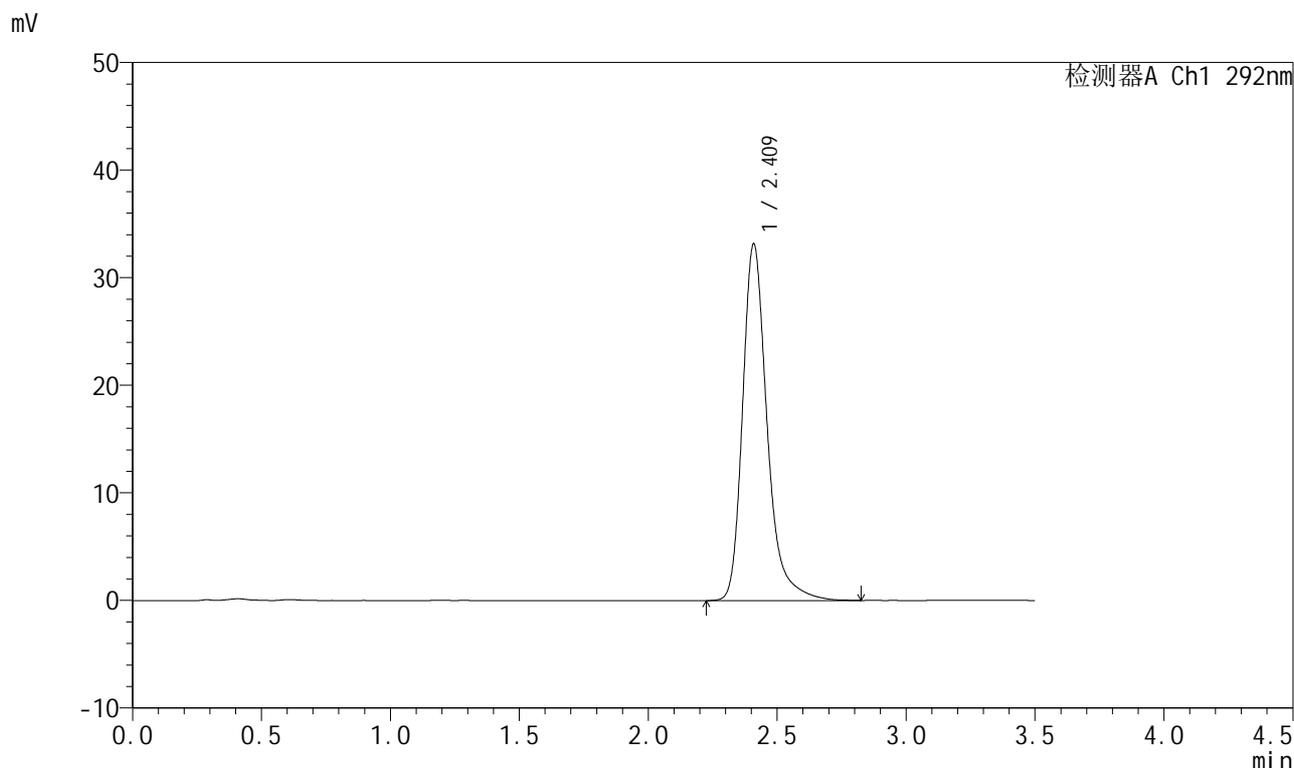
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	207825	100.000	31133	3271	1.296	--
总计		207825	100.000	31133			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

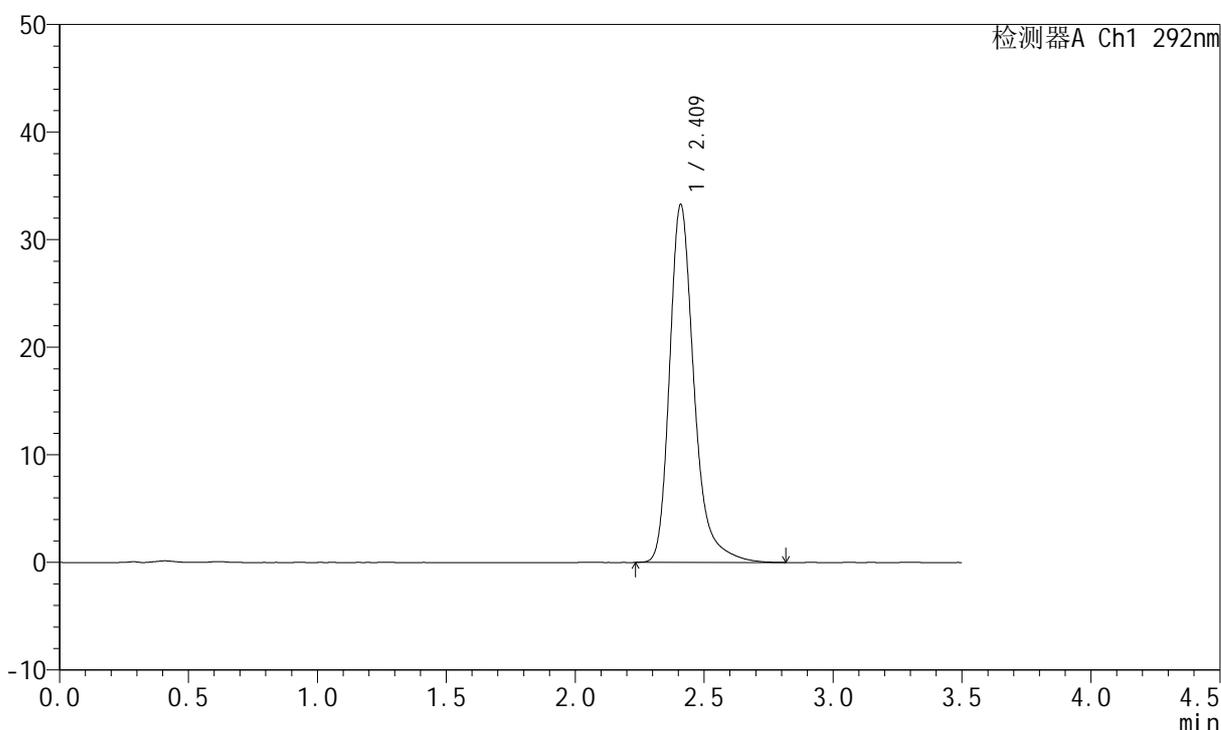
图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-jsly-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 14:47:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:09	
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



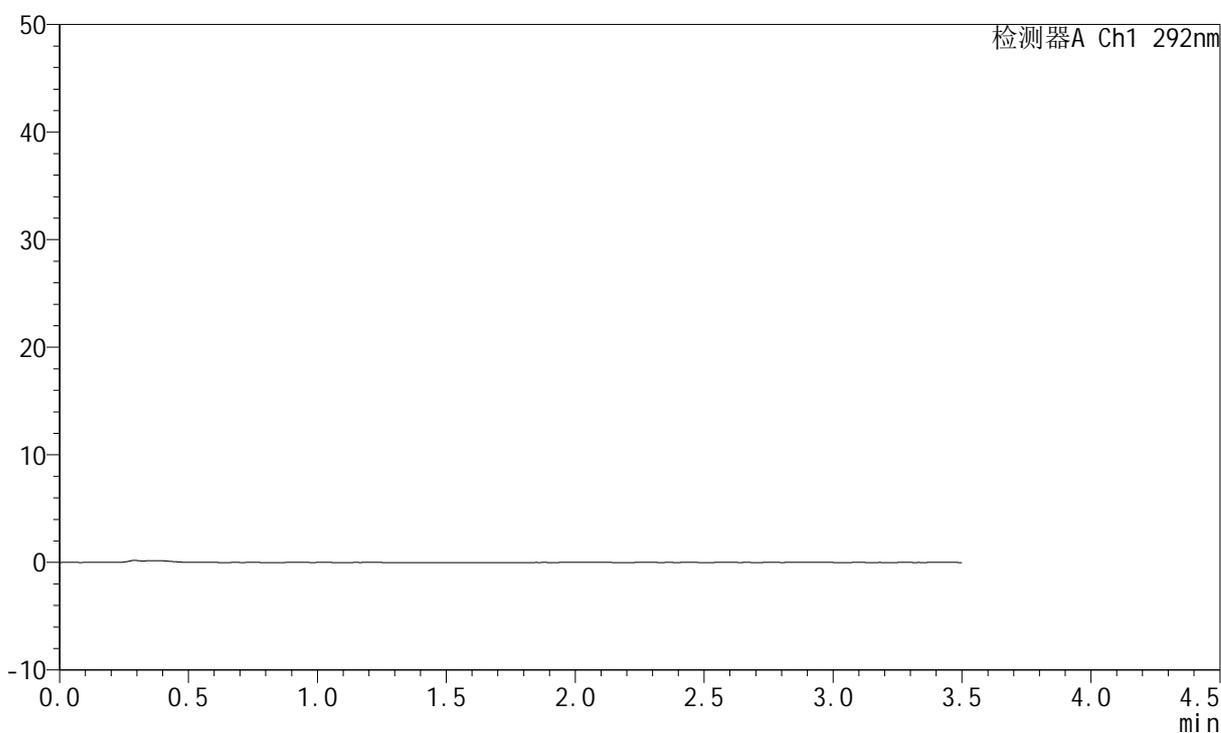
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-45-2 - 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  $\mu$ l      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							

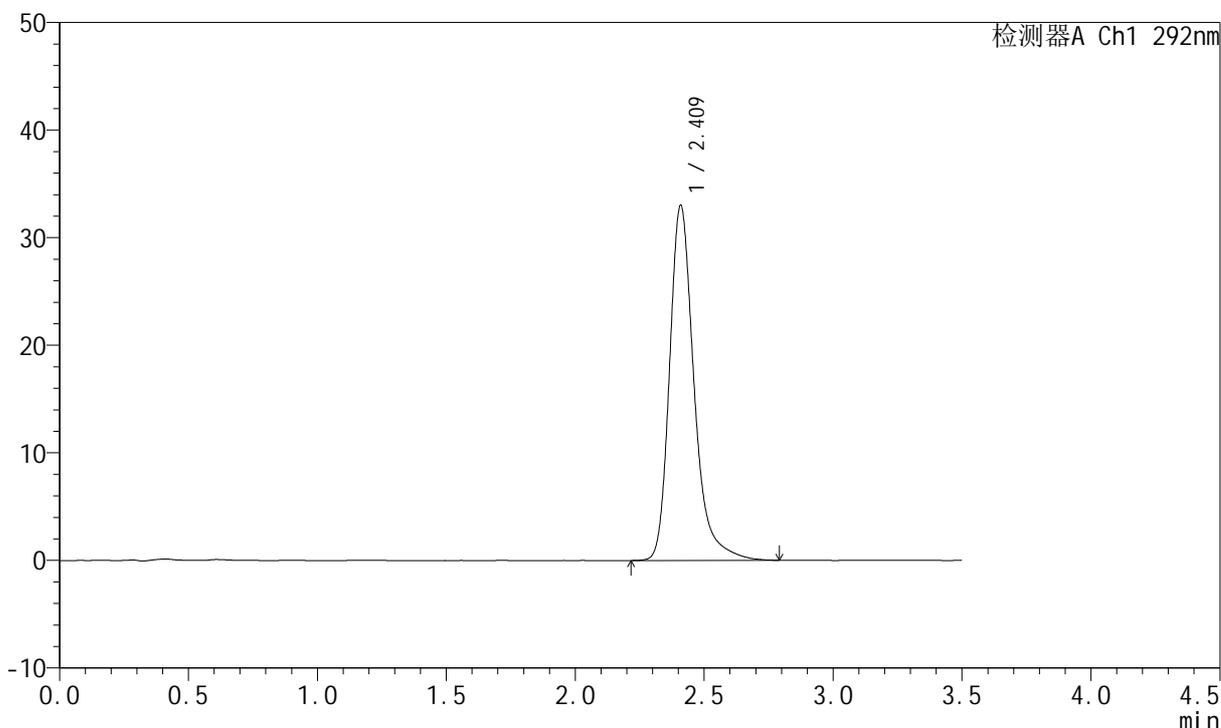
图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<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-jsly-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			

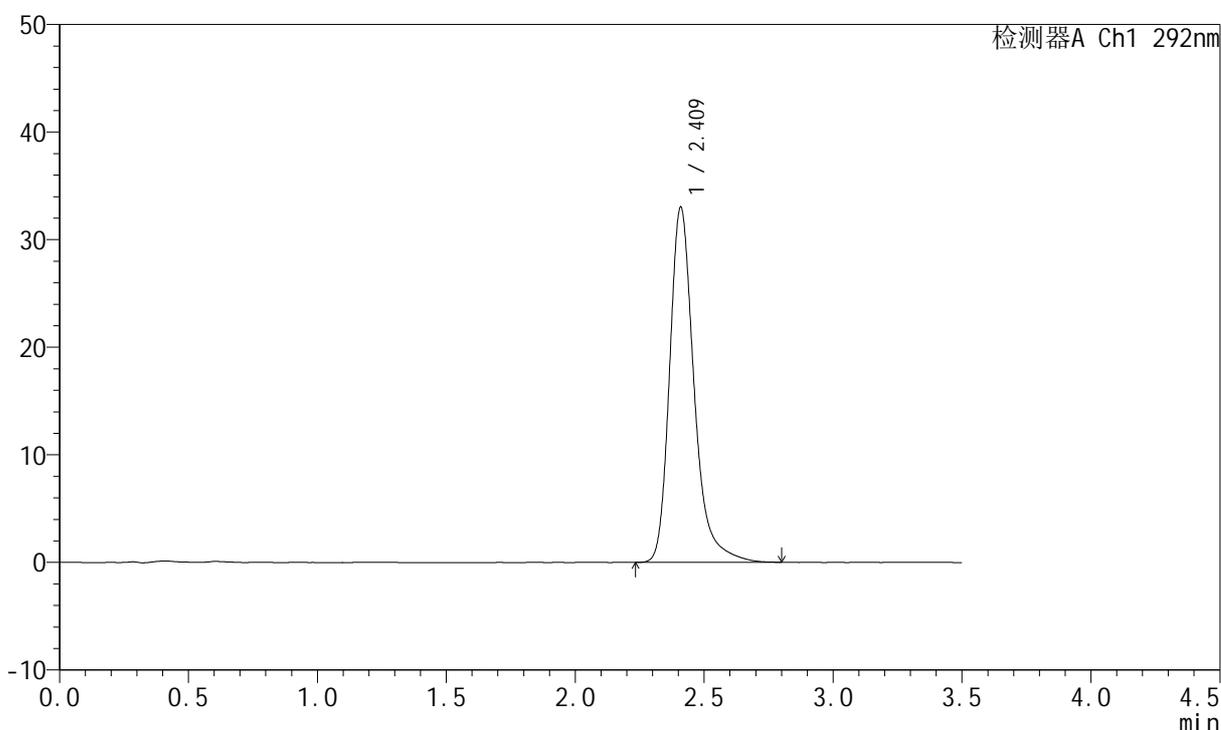
图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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			

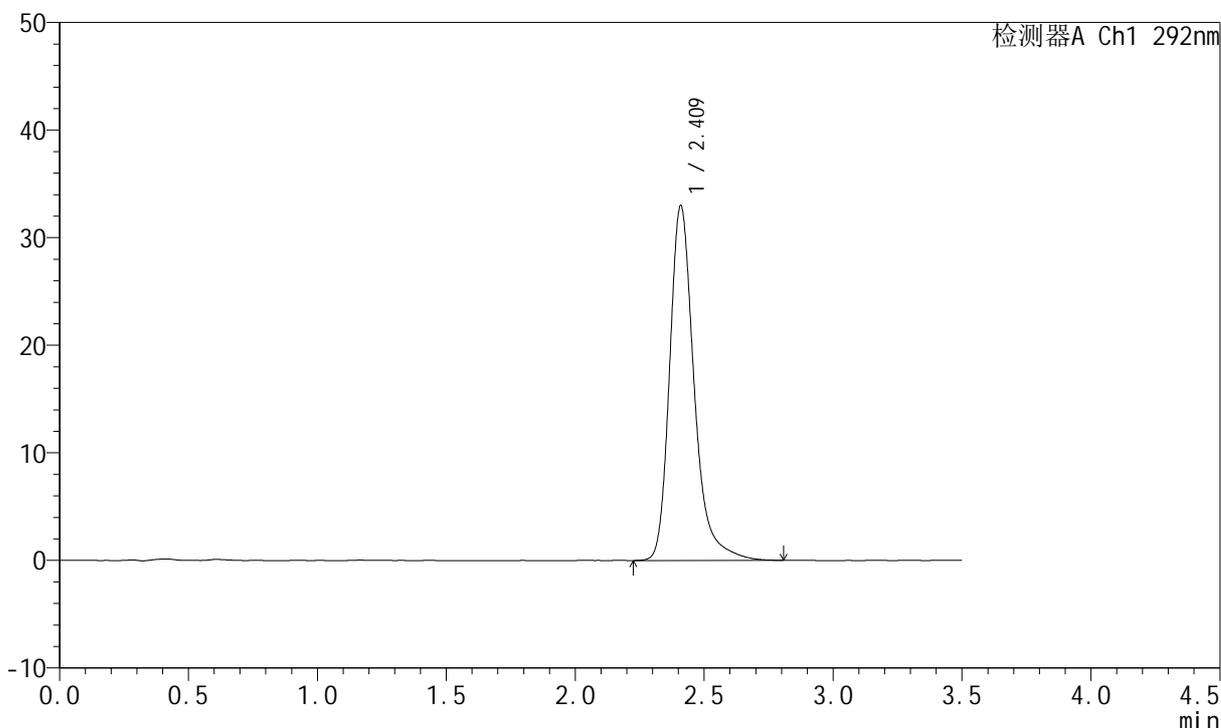
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-48-2 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:19      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	2.409	218323	100.000	32855	3352	1.296	--
总计		218323	100.000	32855			

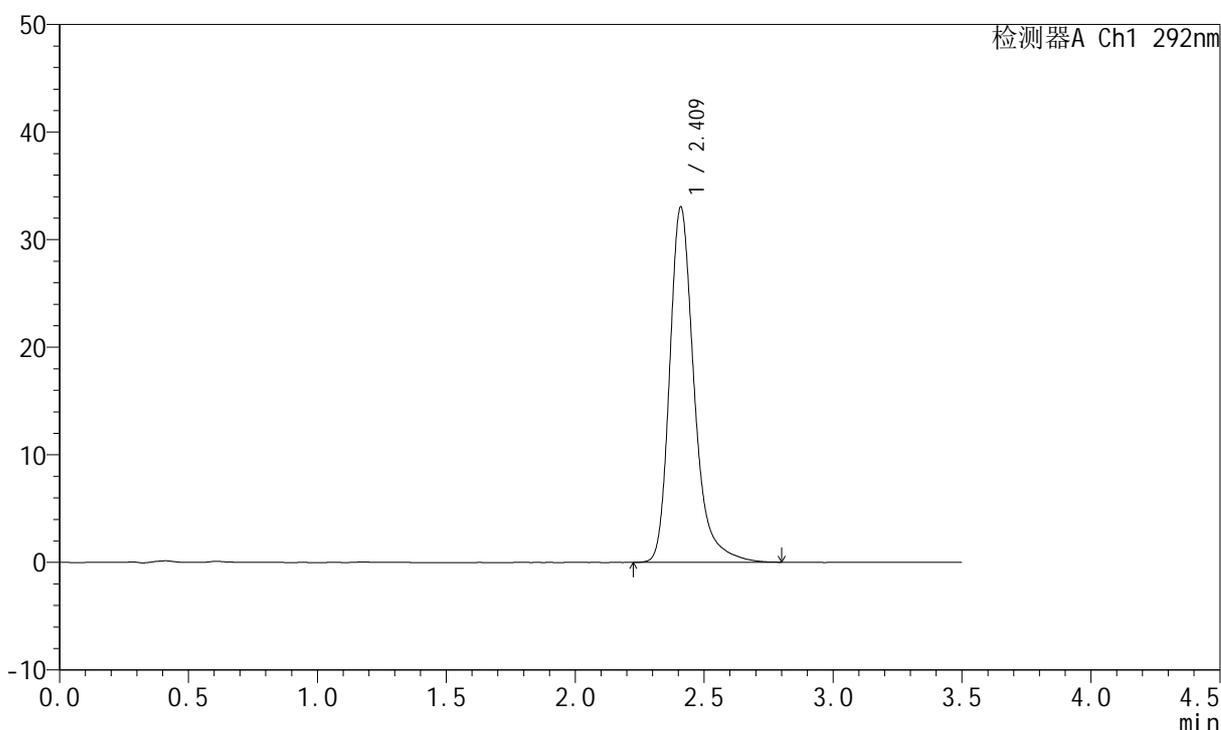
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:06:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:22      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	2.409	218130	100.000	32886	3359	1.295	--
总计		218130	100.000	32886			

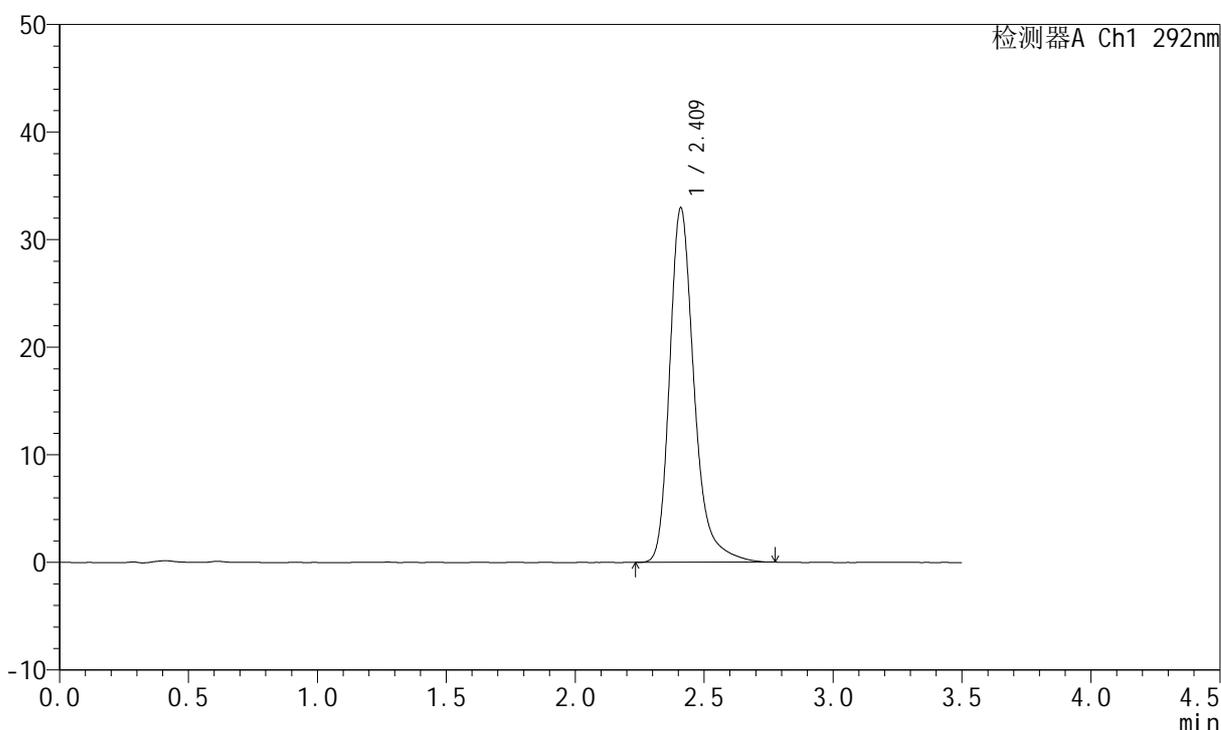
图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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			

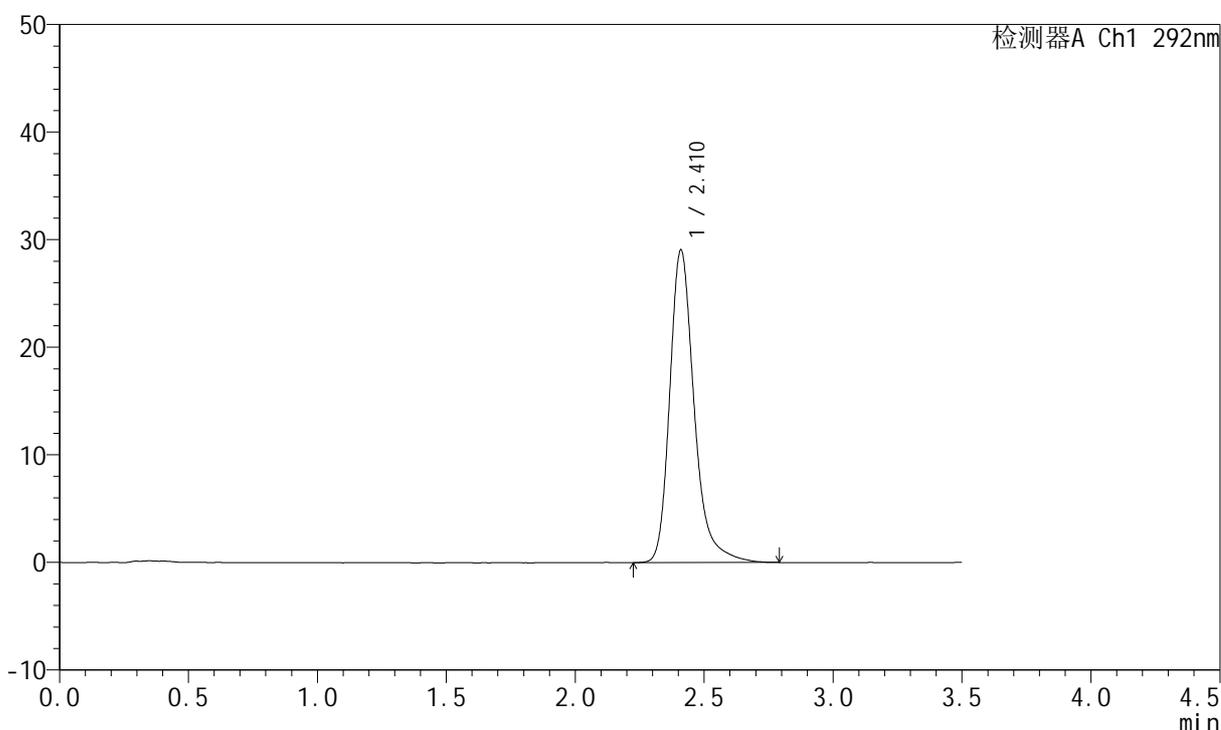
图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-51-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:14:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:27	
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			

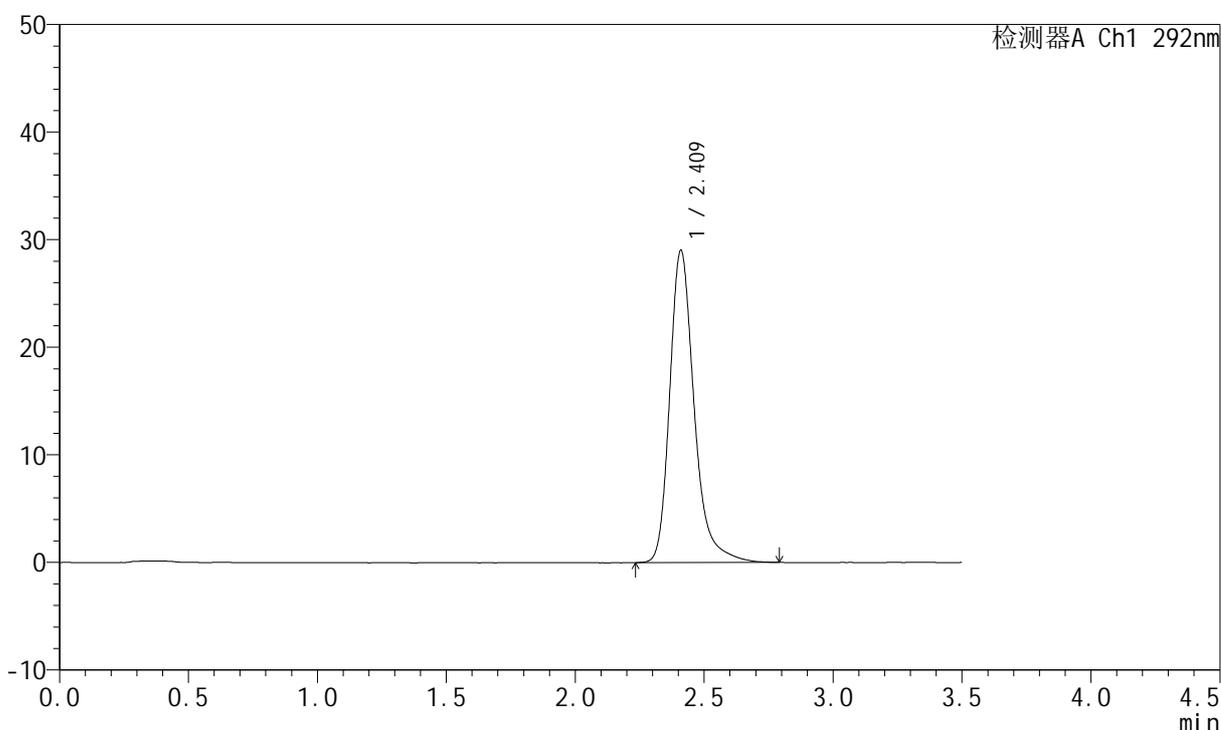
图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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			

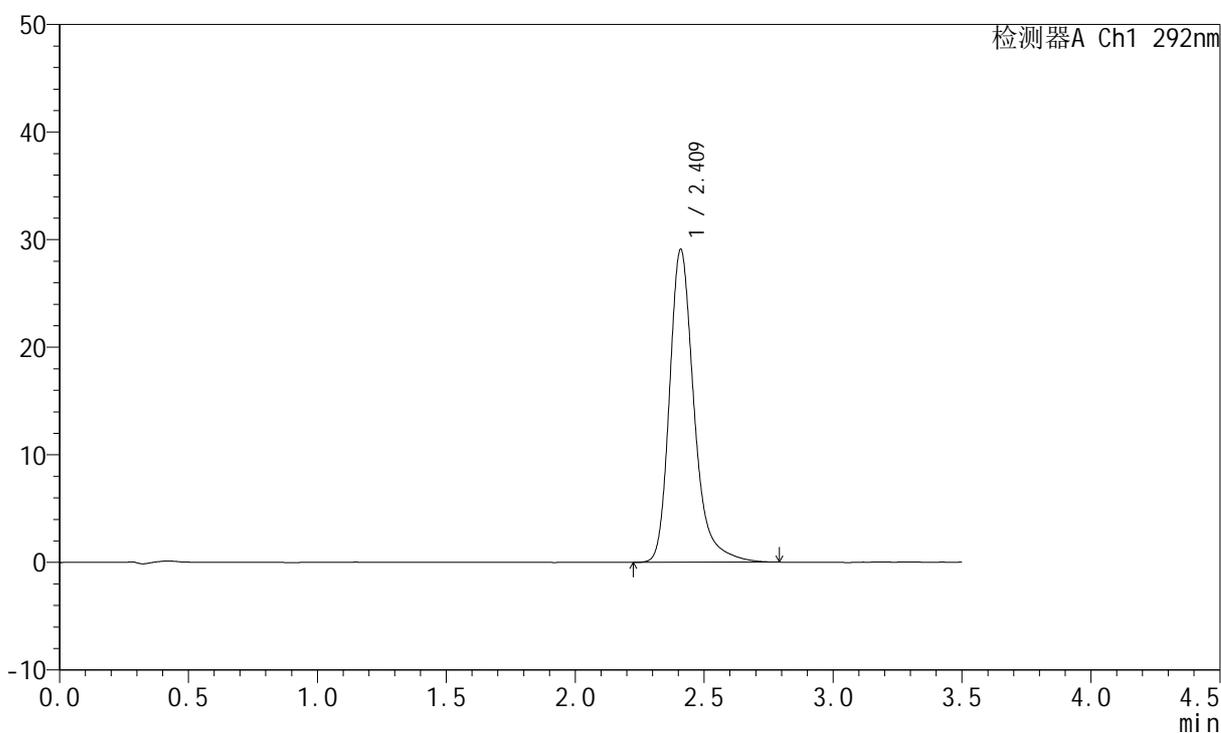
图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

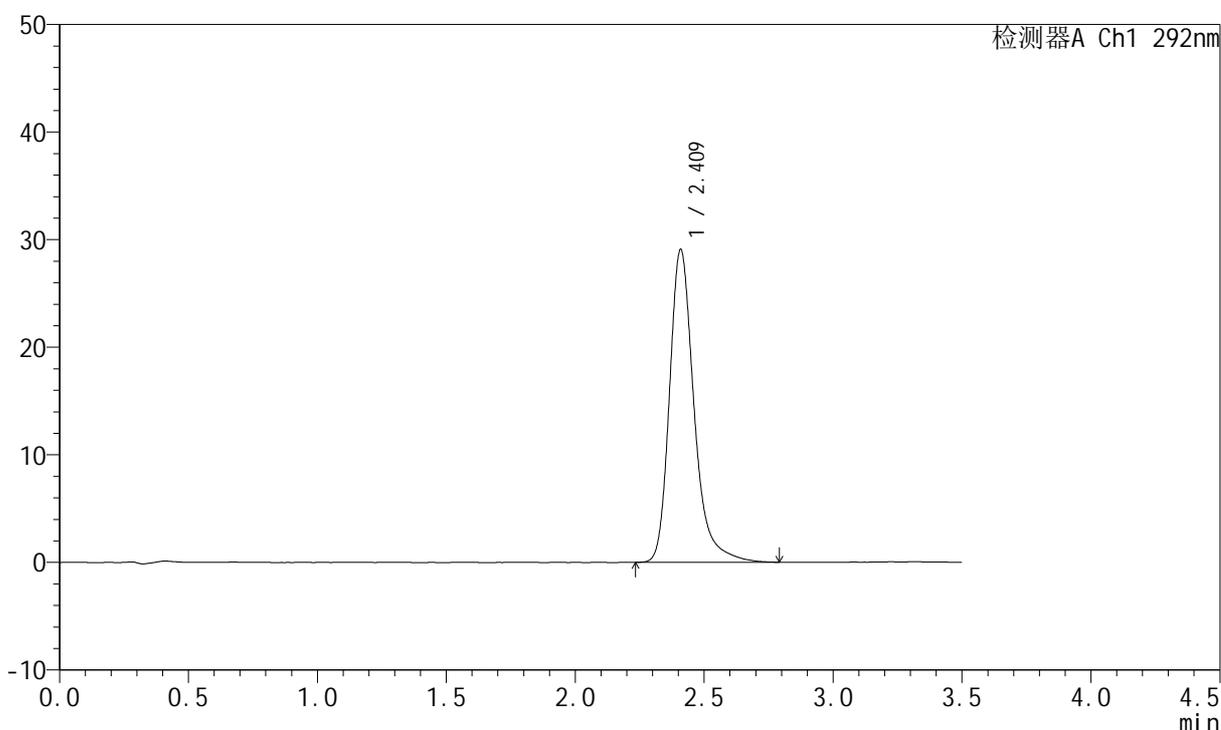
图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-54-2 - 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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:26:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:34      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	2.409	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



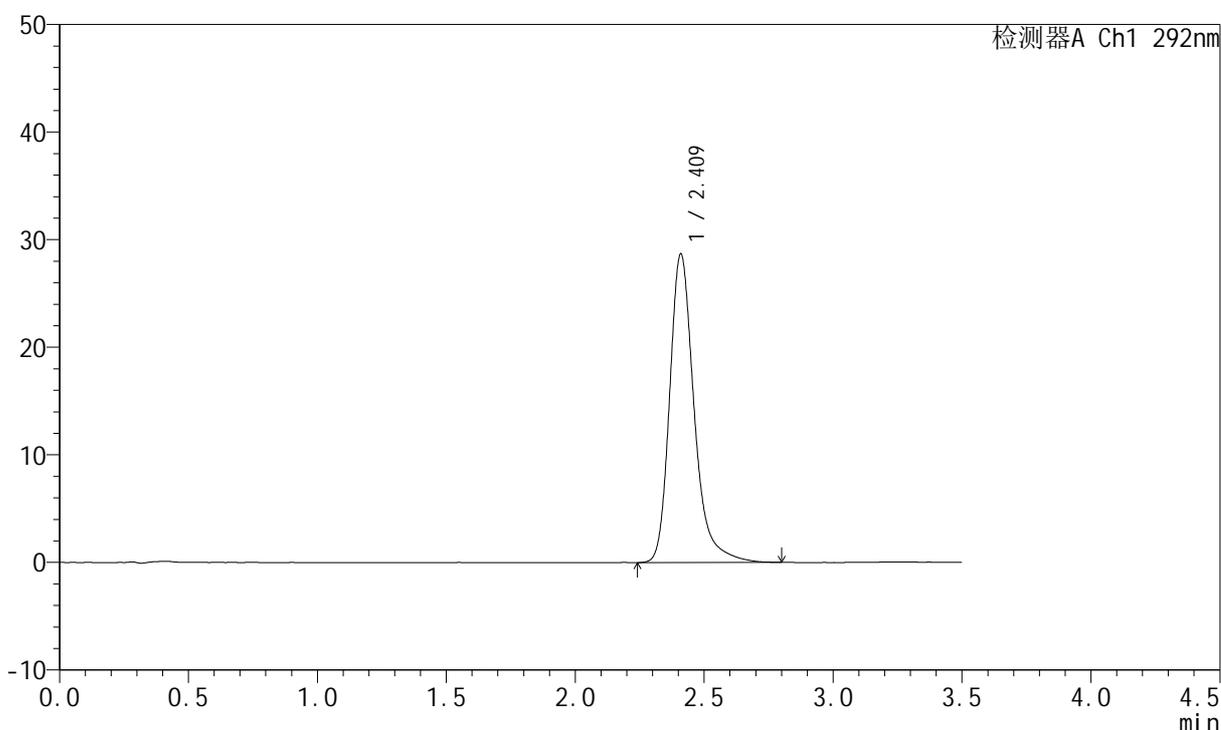
# SZJ-4057

## <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 - 7-4/7-55-2 - 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			

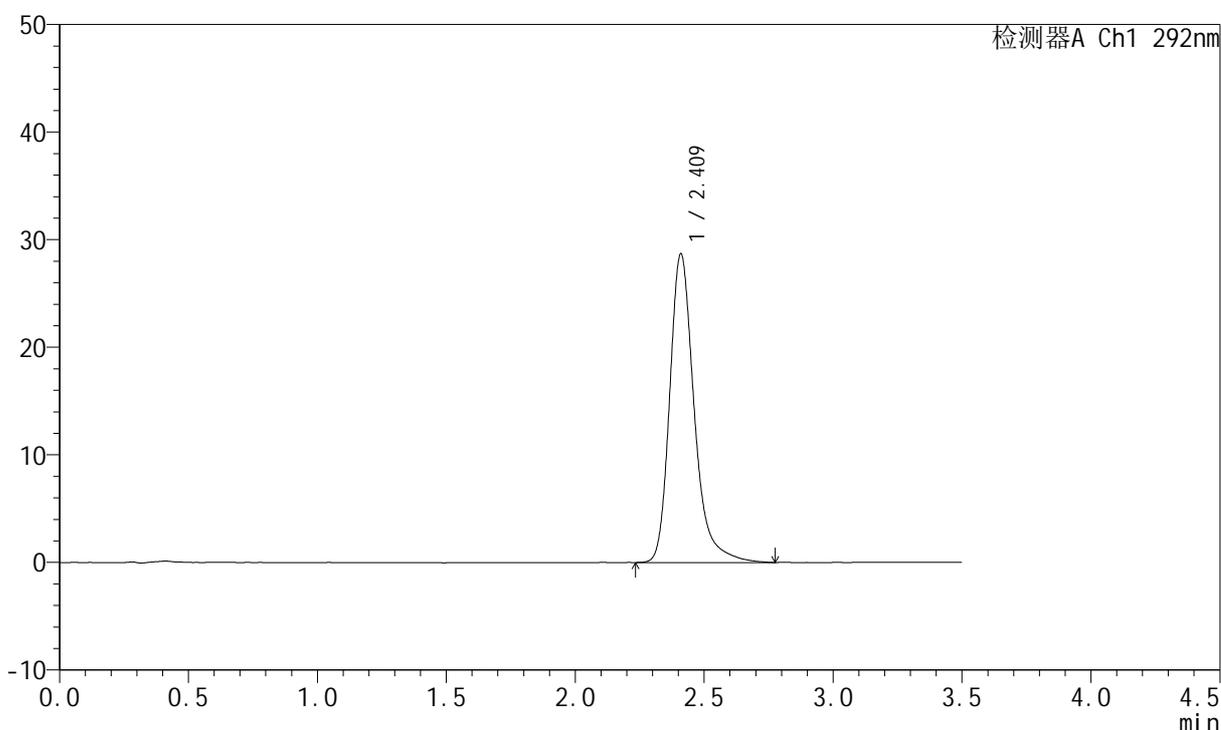
图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

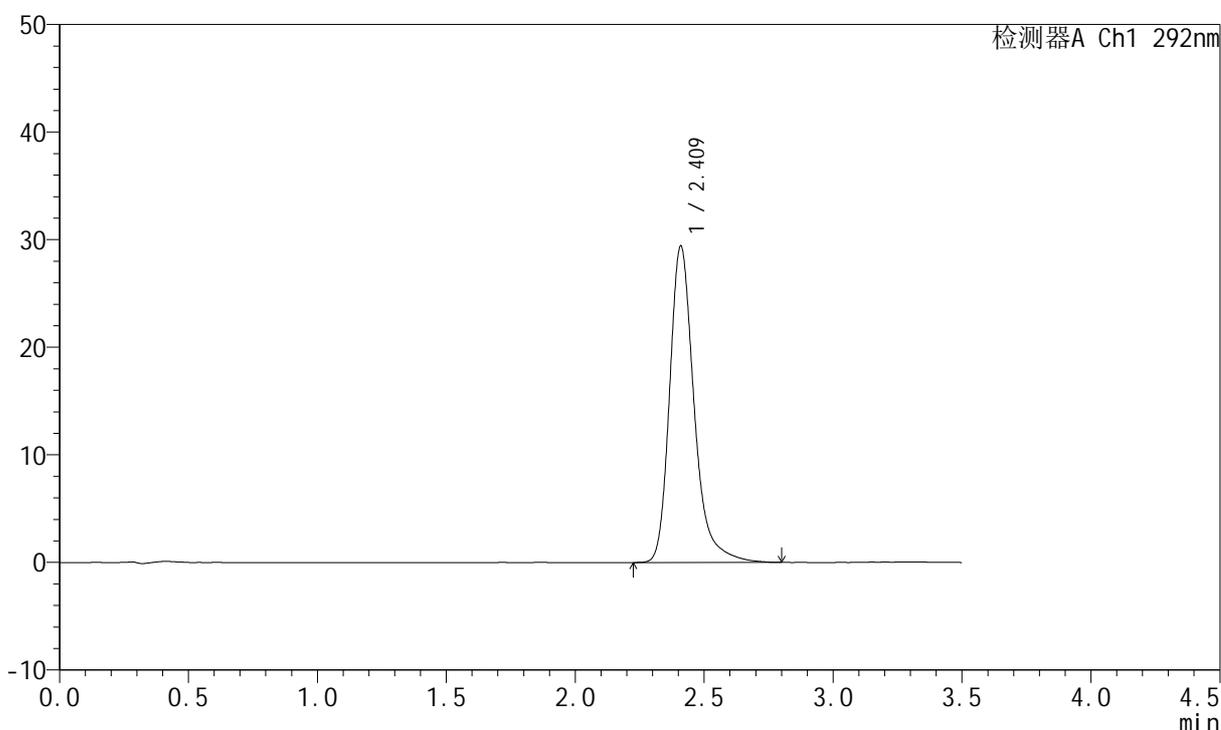
图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:38:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:42	
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			

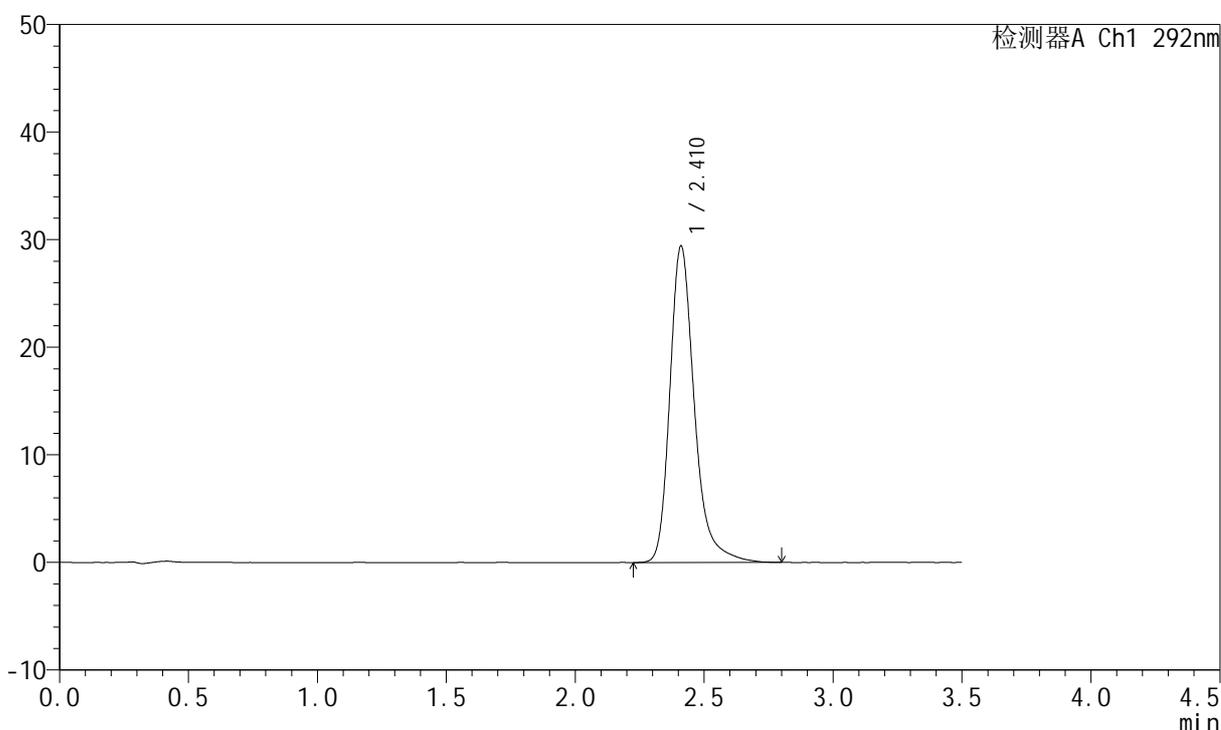
图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-58-2 - 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			

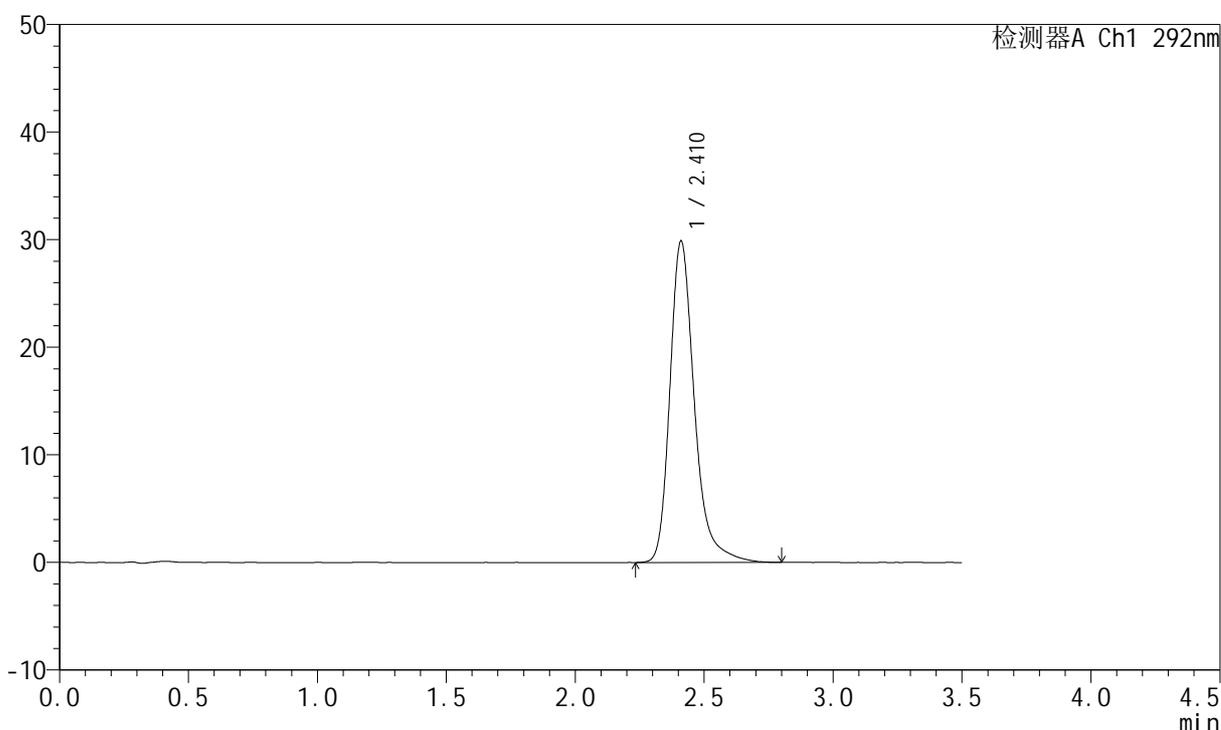
图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	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			

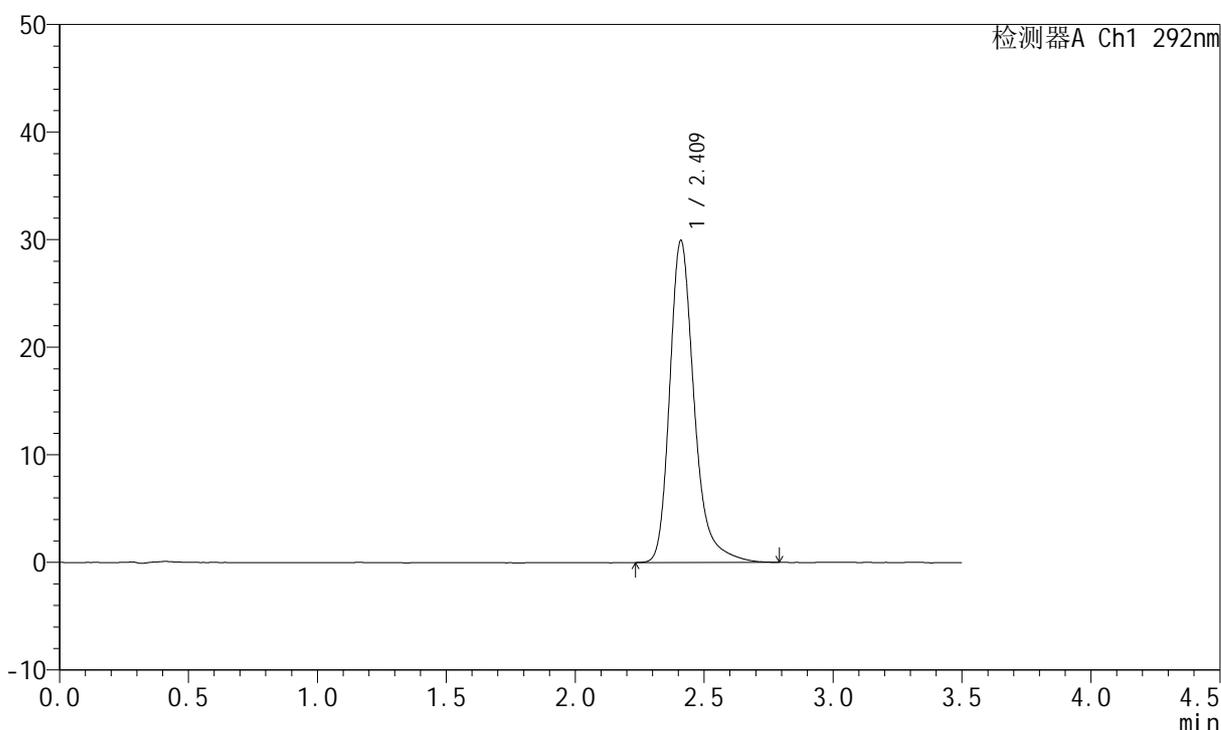
图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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			

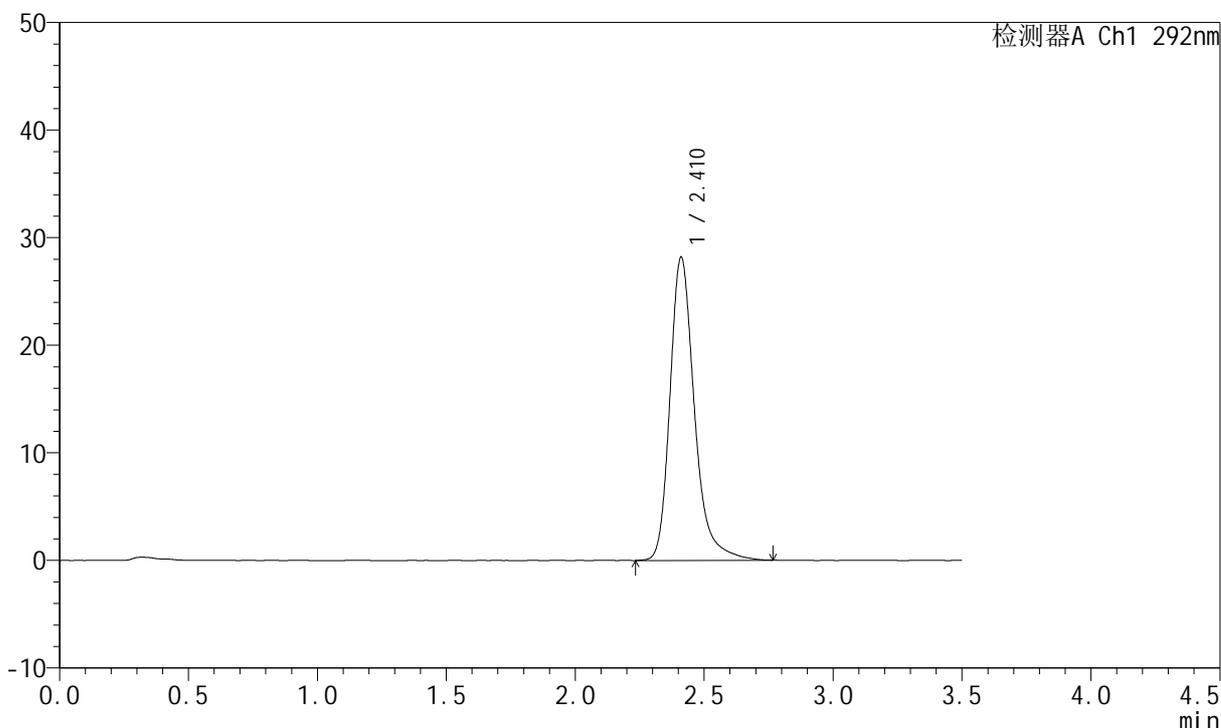
图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 15:54:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:23:52	
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	2.410	186069	100.000	28127	3361	1.283	--
总计		186069	100.000	28127			

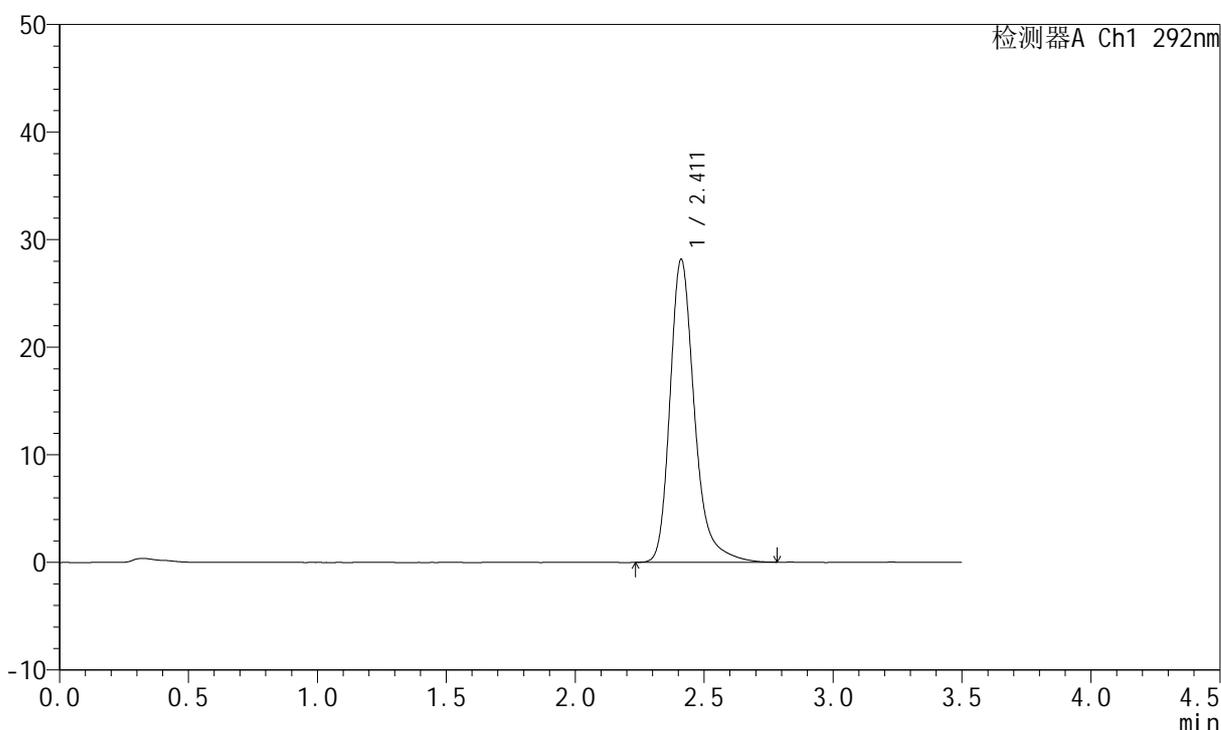
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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			

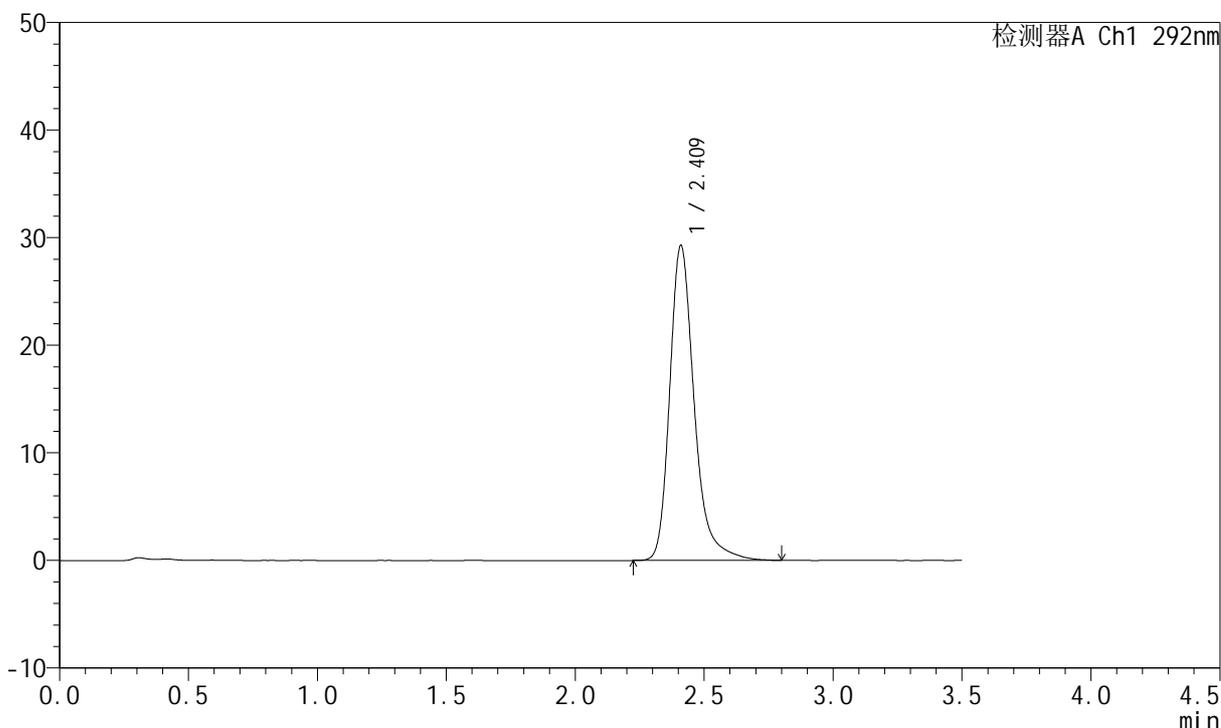
图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

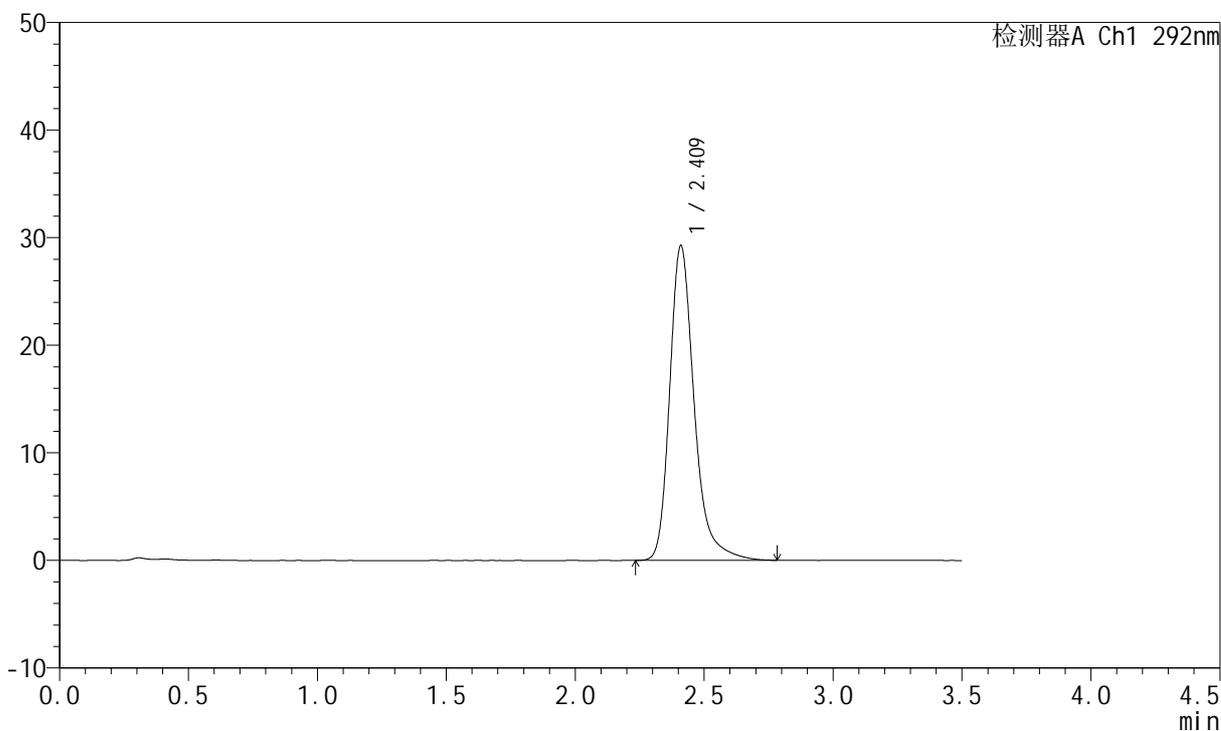
图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-64-2 - 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			

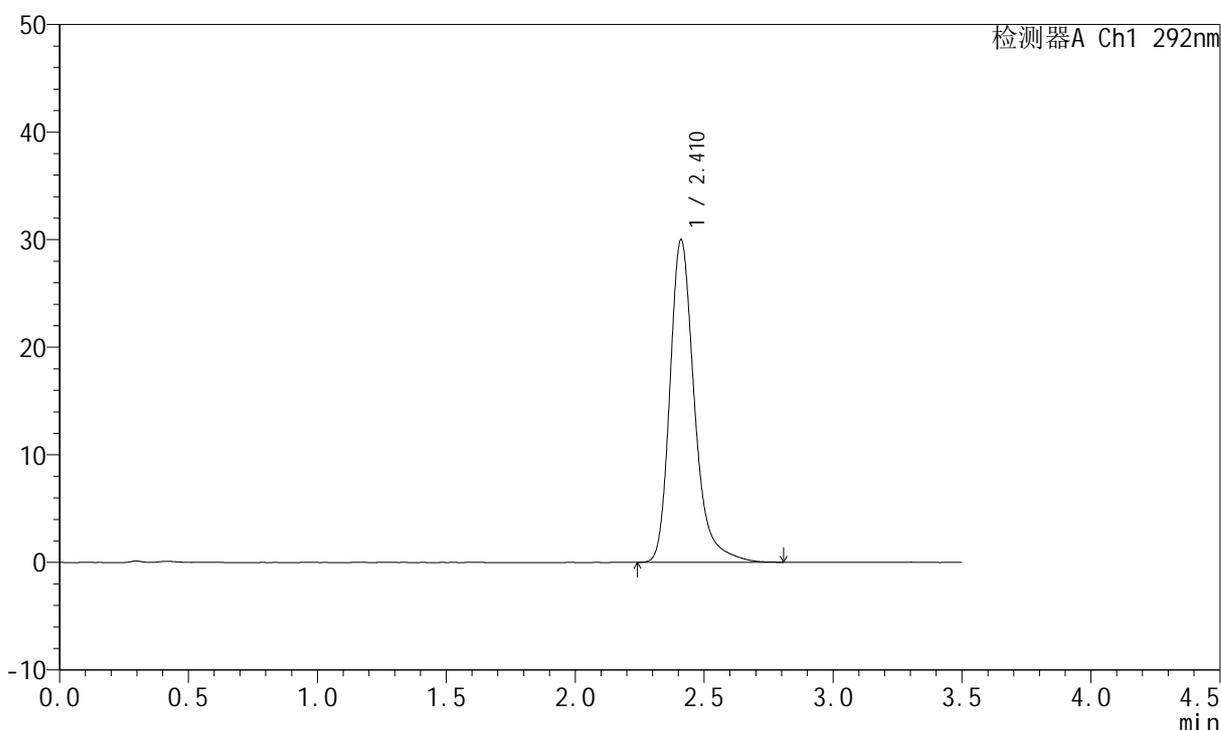
图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:09:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

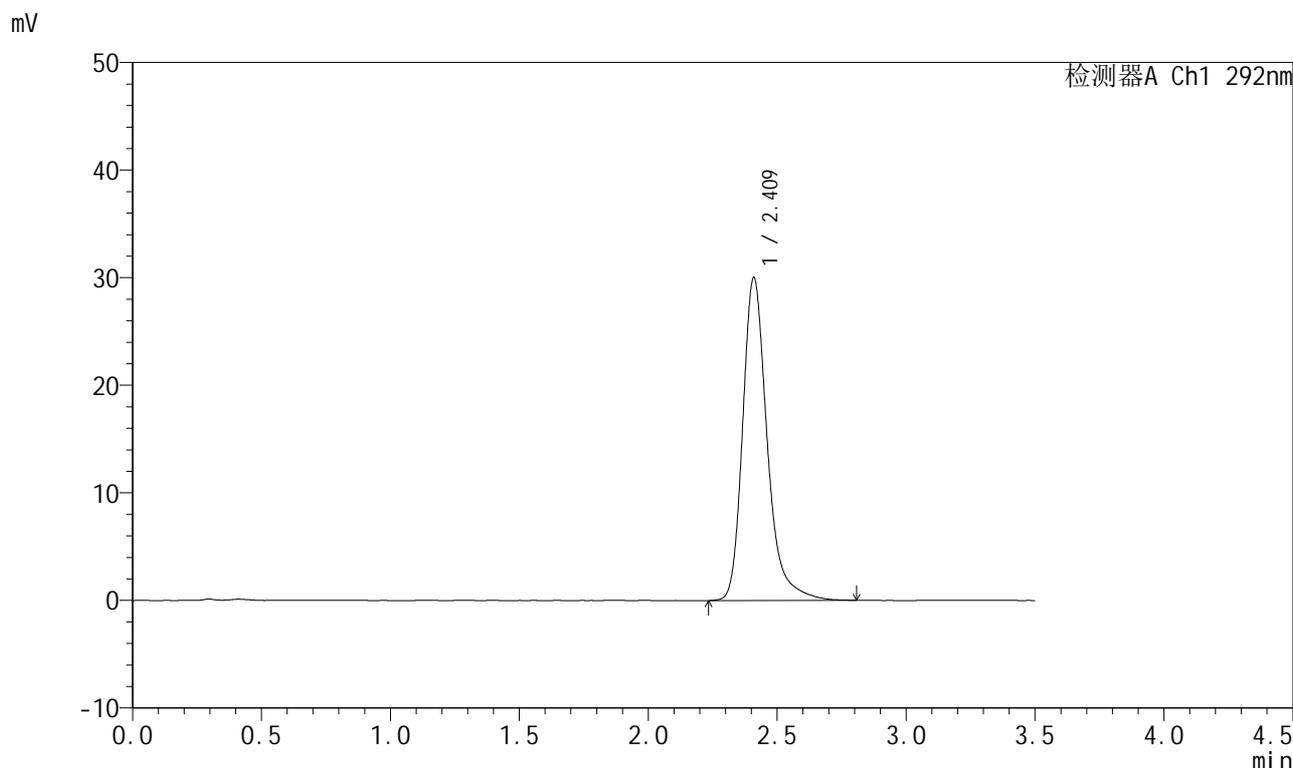
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	198267	100.000	29926	3350	1.288	--
总计		198267	100.000	29926			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:13:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

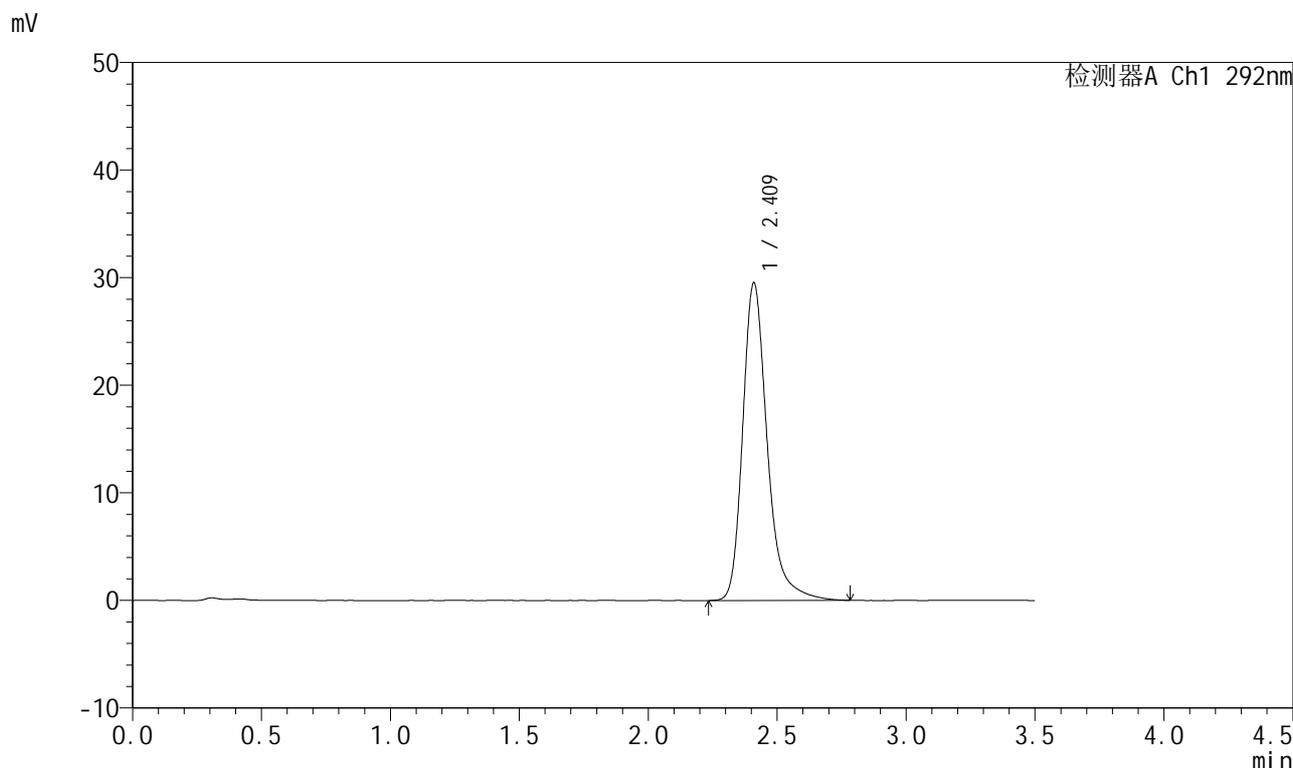
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	198311	100.000	29868	3351	1.290	--
总计		198311	100.000	29868			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-67-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:17:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:08	
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	195070	100.000	29402	3348	1.288	--
总计		195070	100.000	29402			

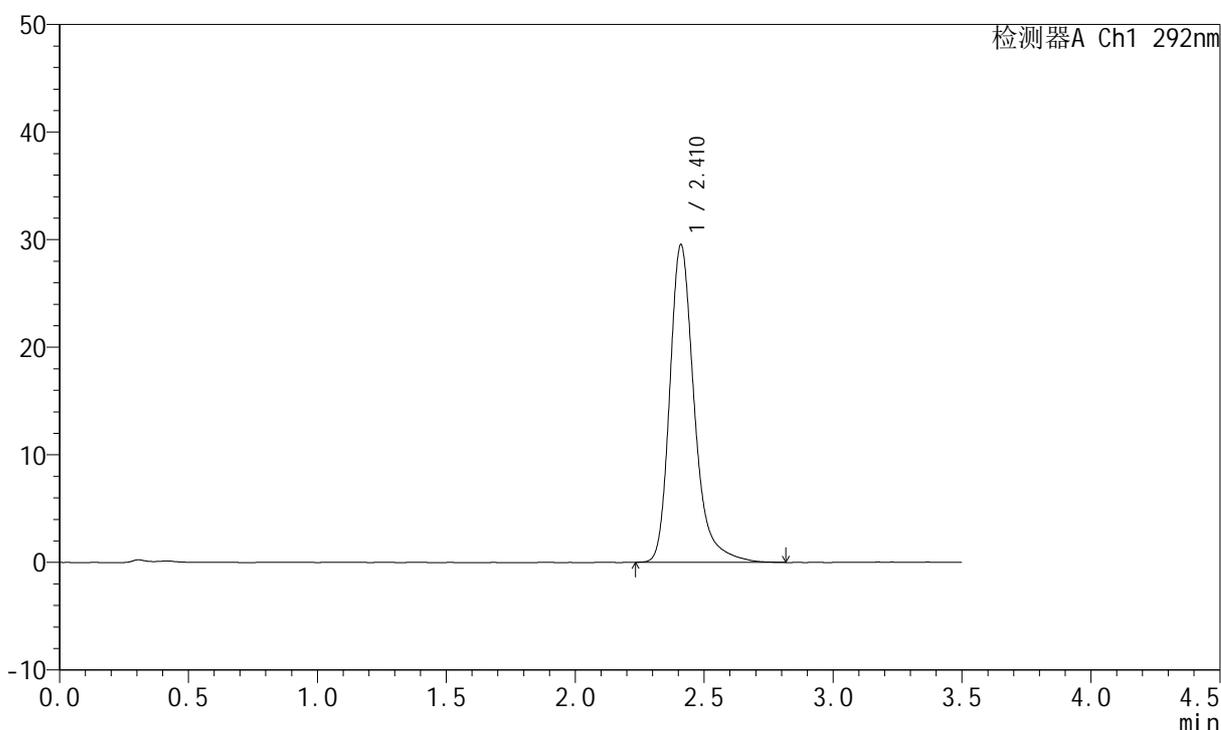
图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-68-2 - 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			

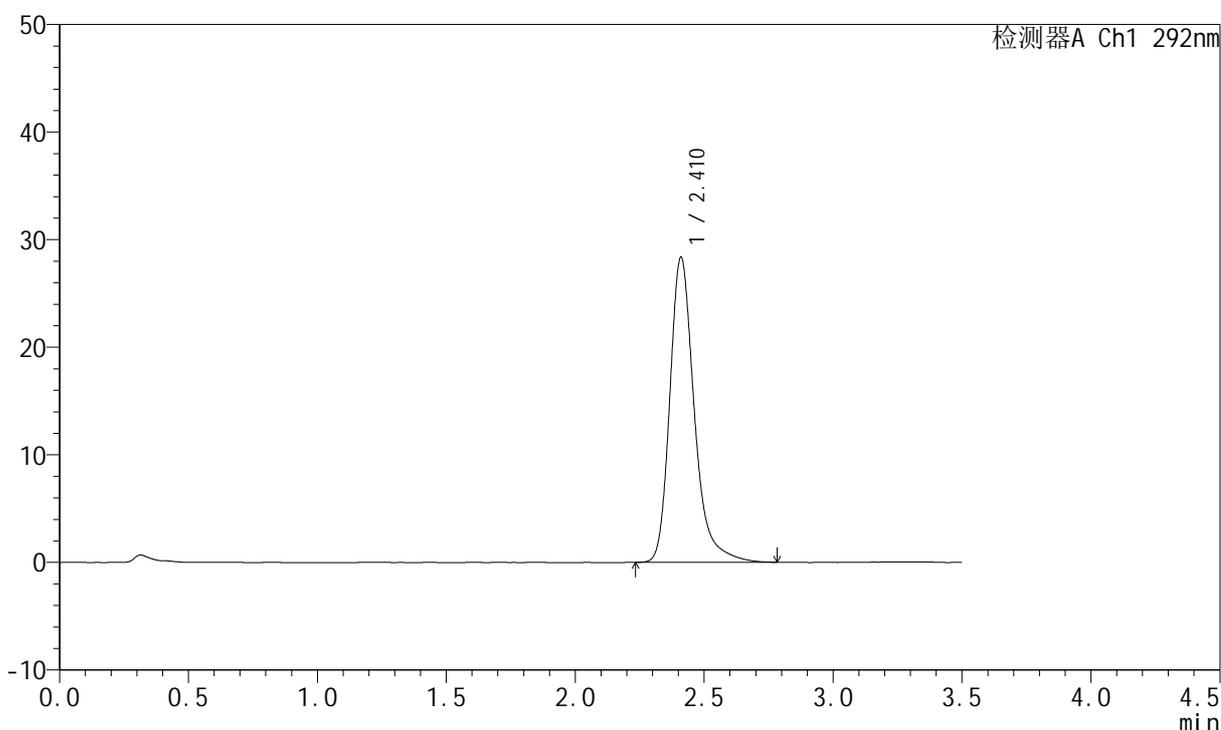
图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-4/7-69-2 - 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  $\mu$ l      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			

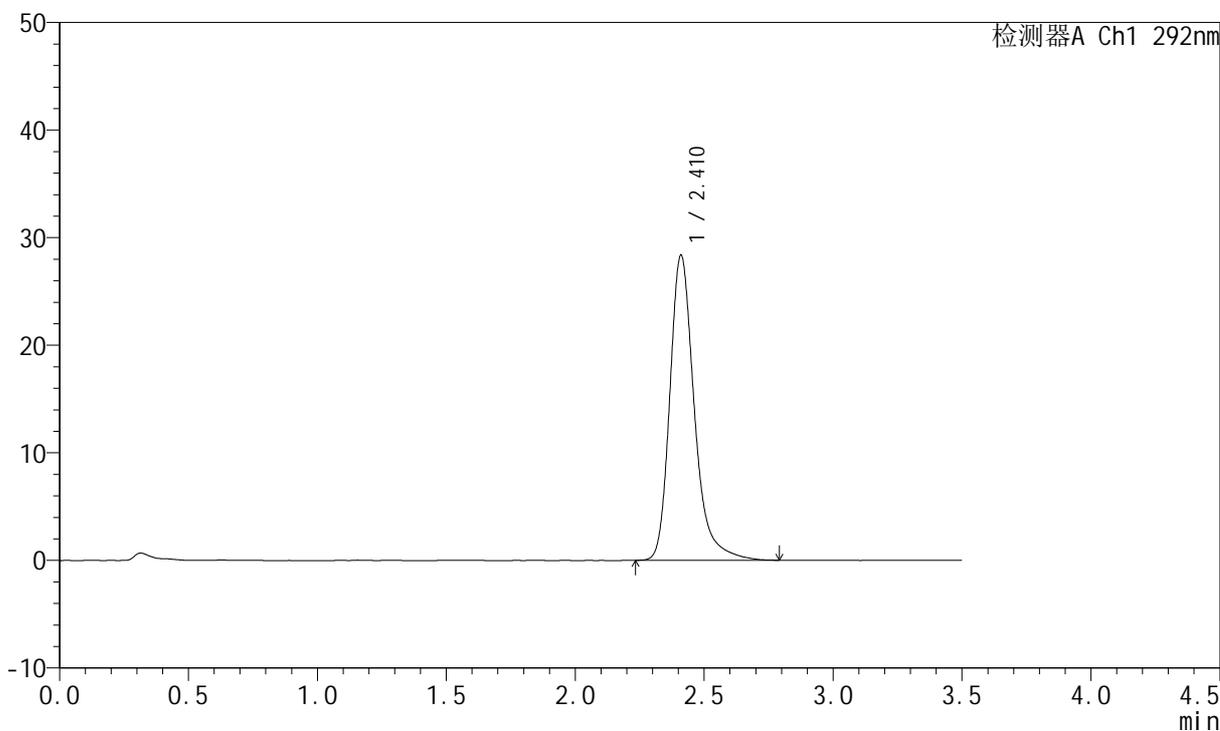
图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-70-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:29:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:16	
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			

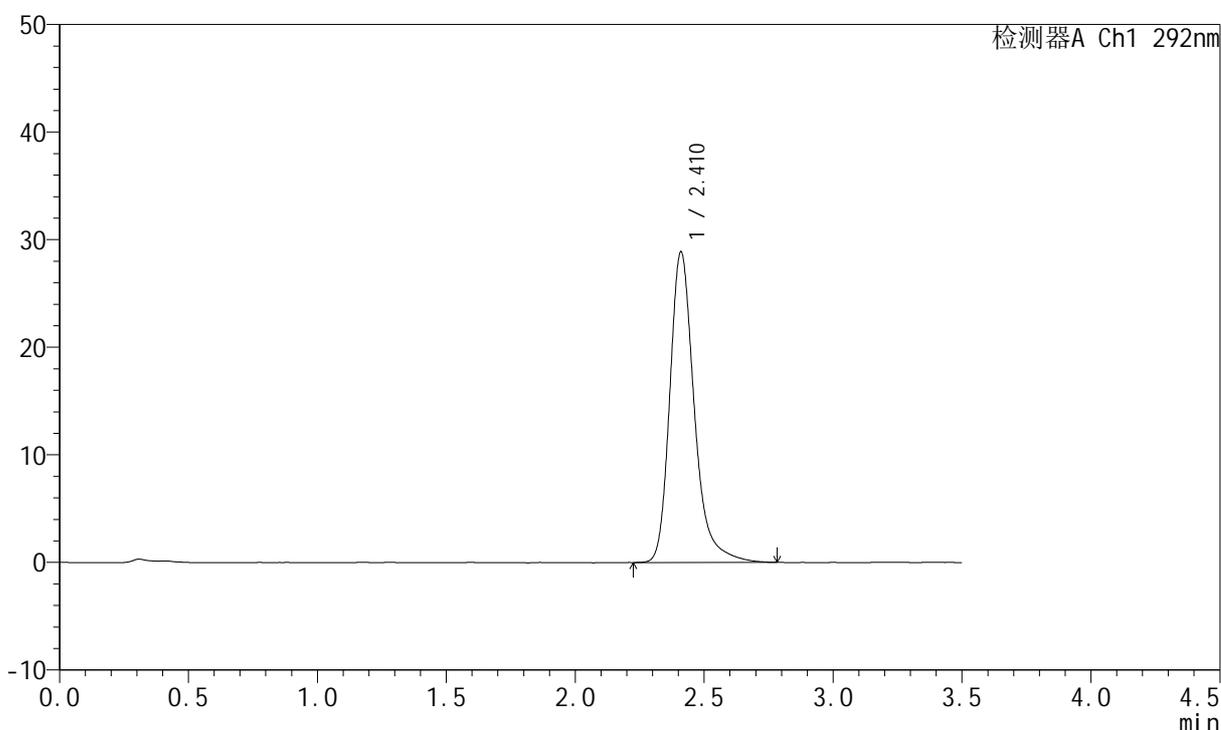
图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 16:33:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:19	
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	2.410	190618	100.000	28773	3348	1.285	--
总计		190618	100.000	28773			

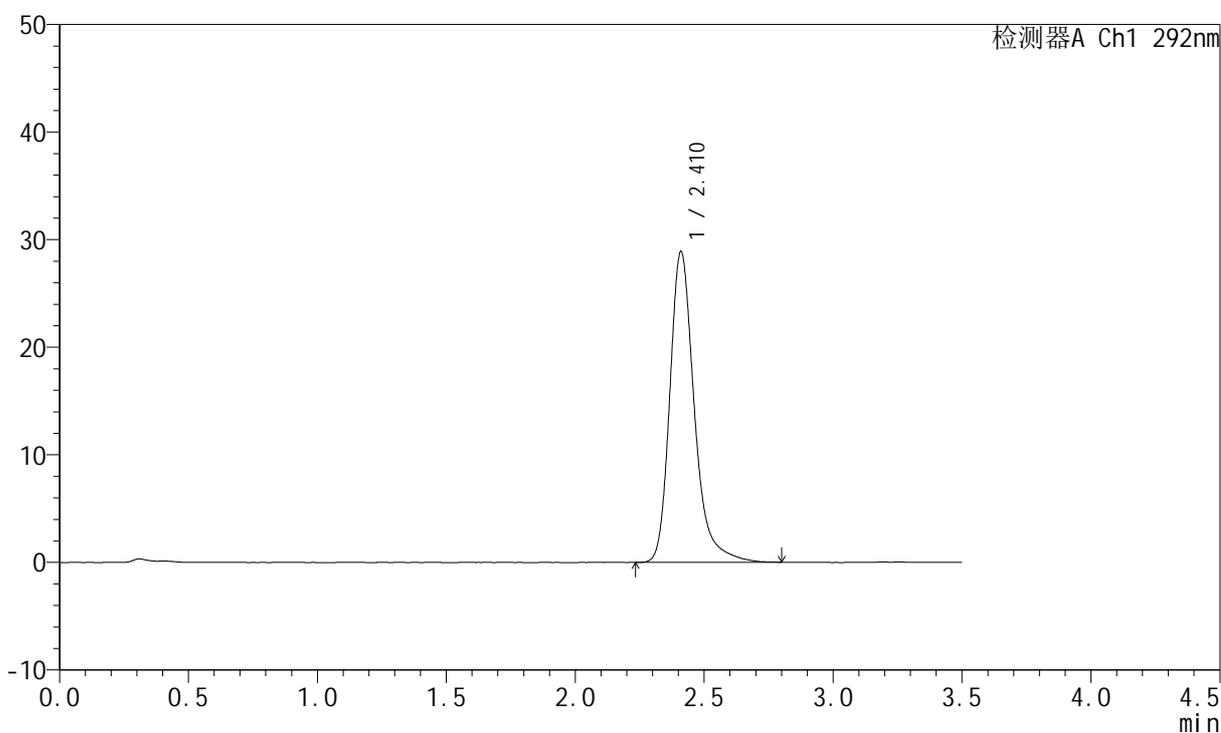
图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-72-2 - 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			

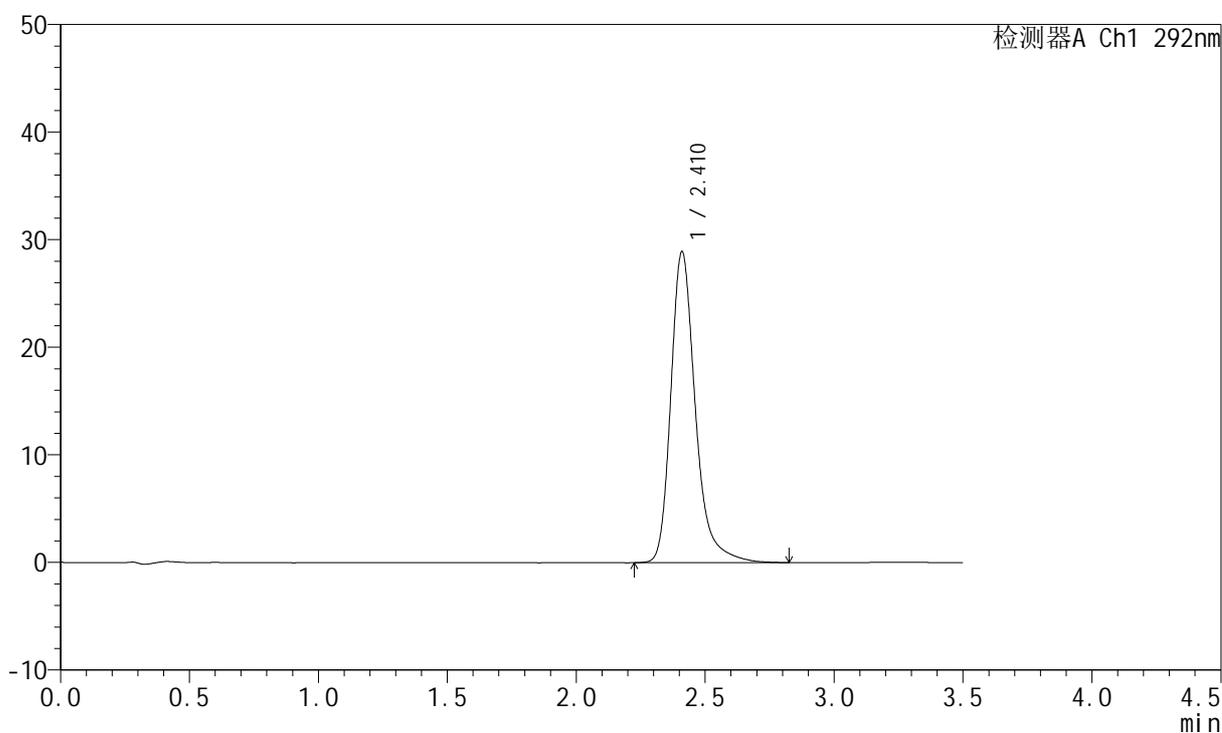
图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

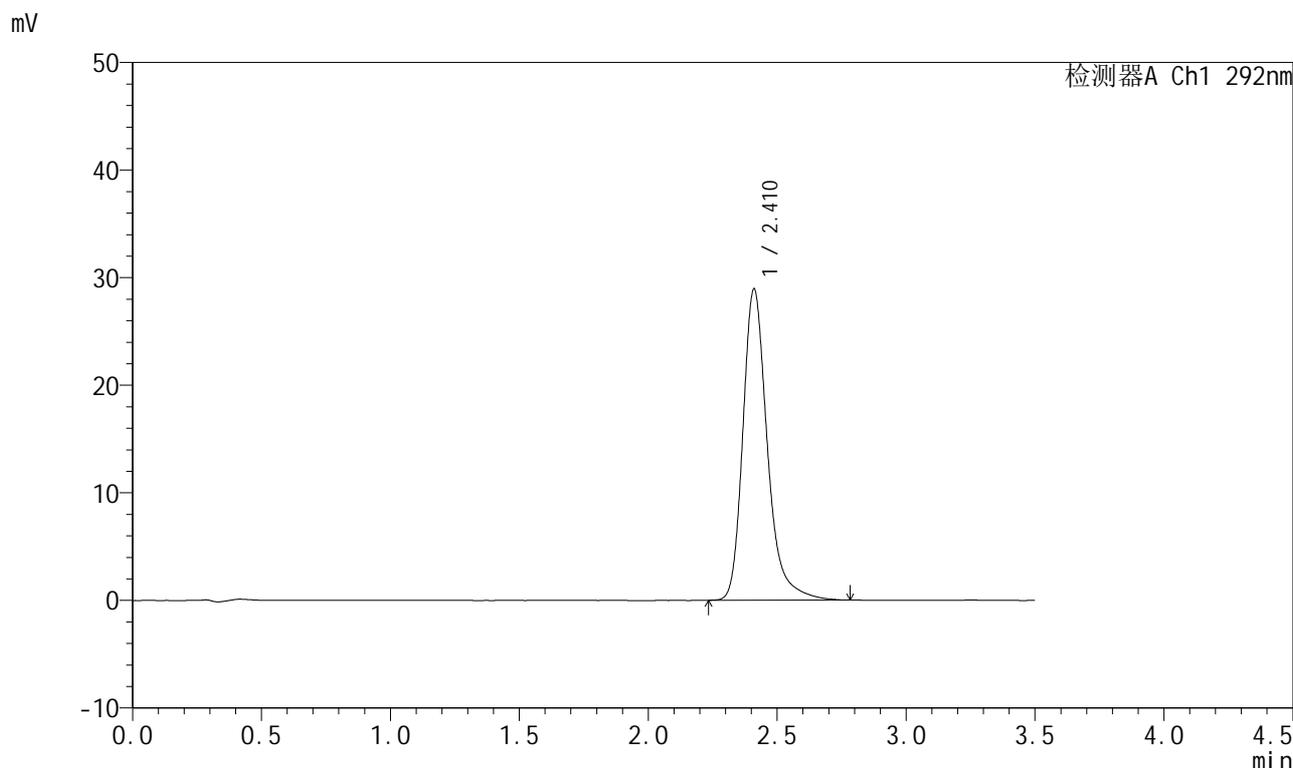
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	191432	100.000	28828	3351	1.291	--
总计		191432	100.000	28828			

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-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 - 7-4/7-74-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

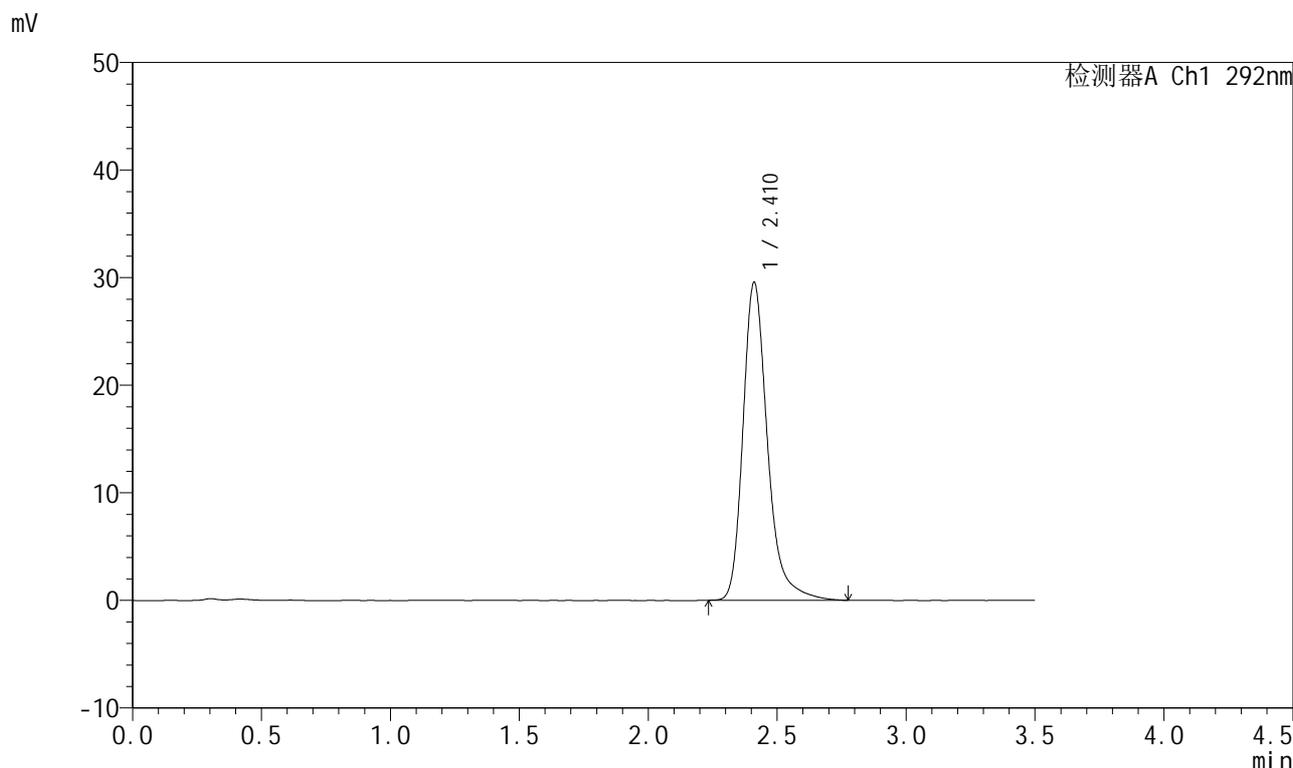
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	191023	100.000	28848	3353	1.287	--
总计		191023	100.000	28848			

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°C	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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

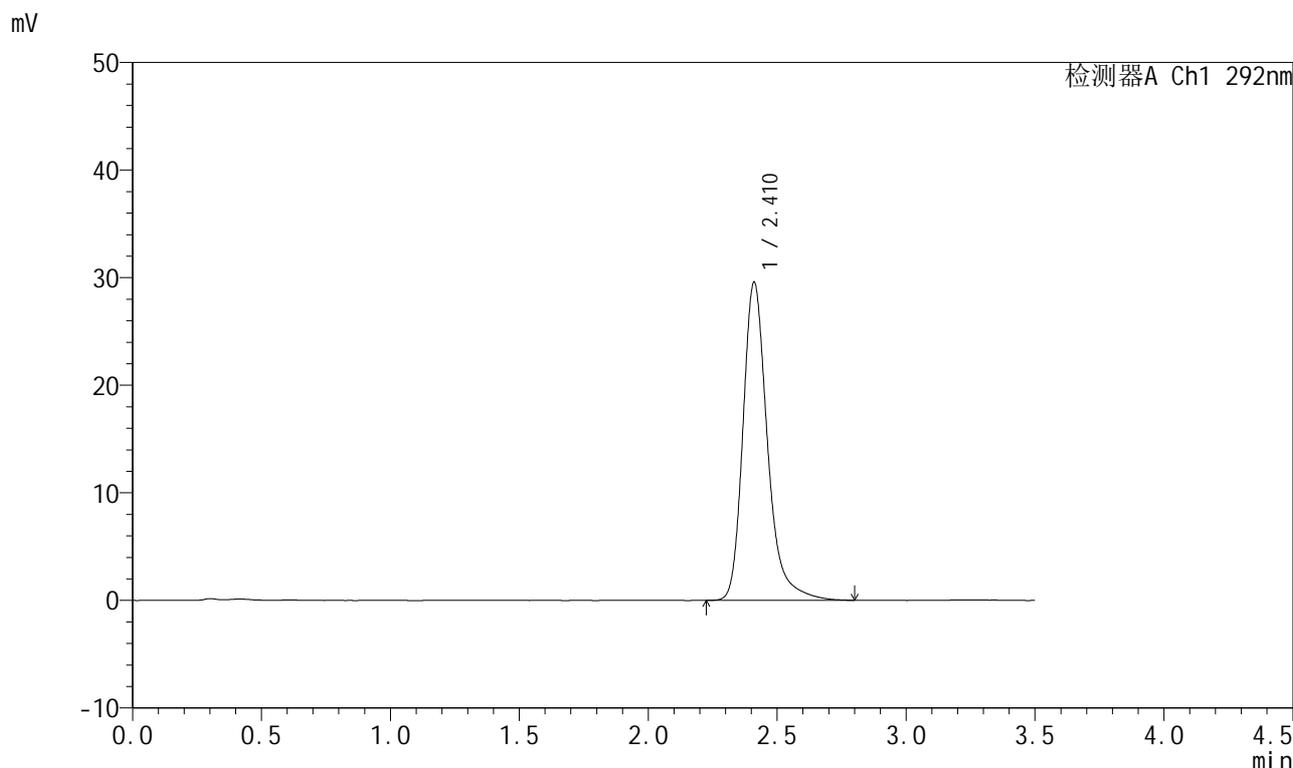
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	195358	100.000	29495	3351	1.287	--
总计		195358	100.000	29495			

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-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 - 7-4/7-76-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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



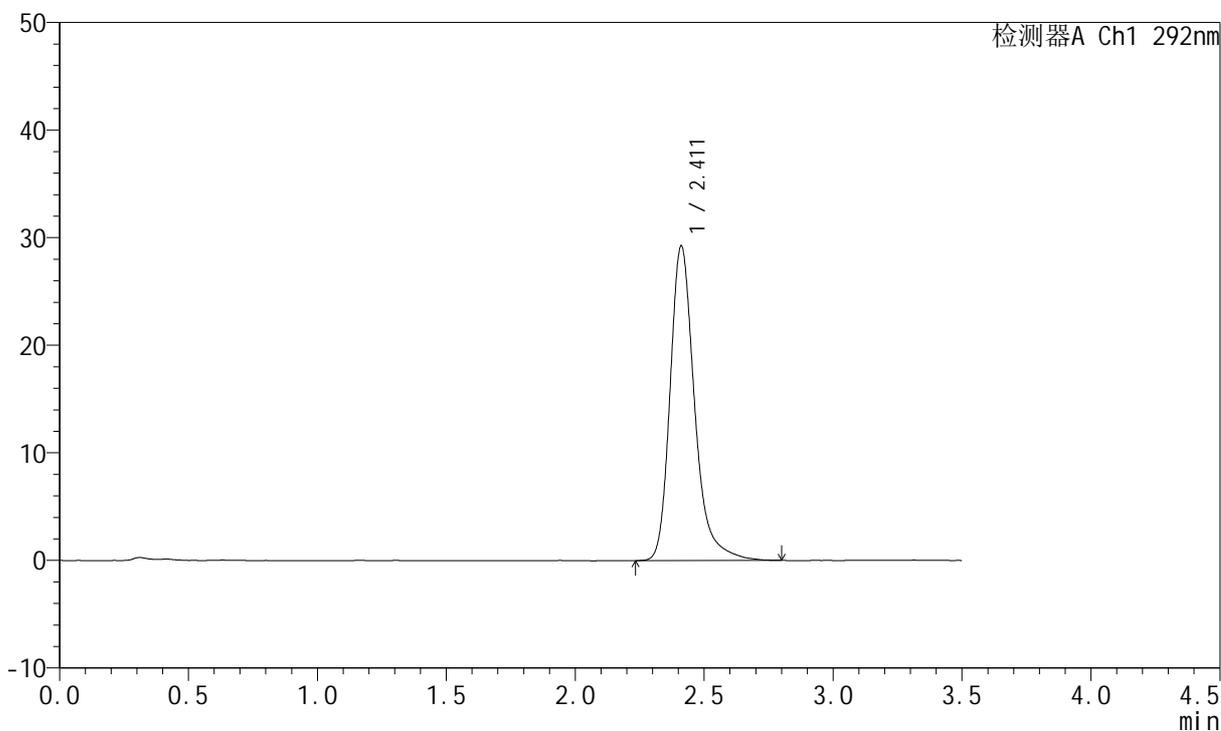
# SZJ-4057

## <样品信息>

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

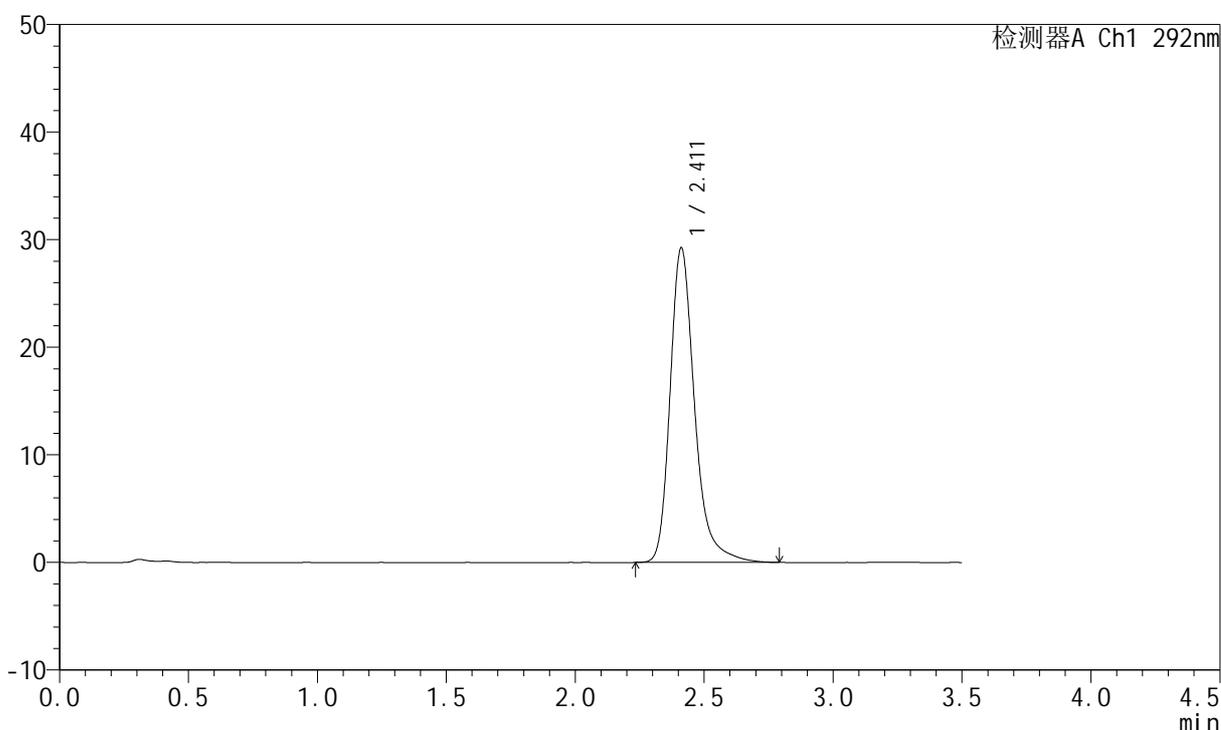
图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-78-2 - 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			

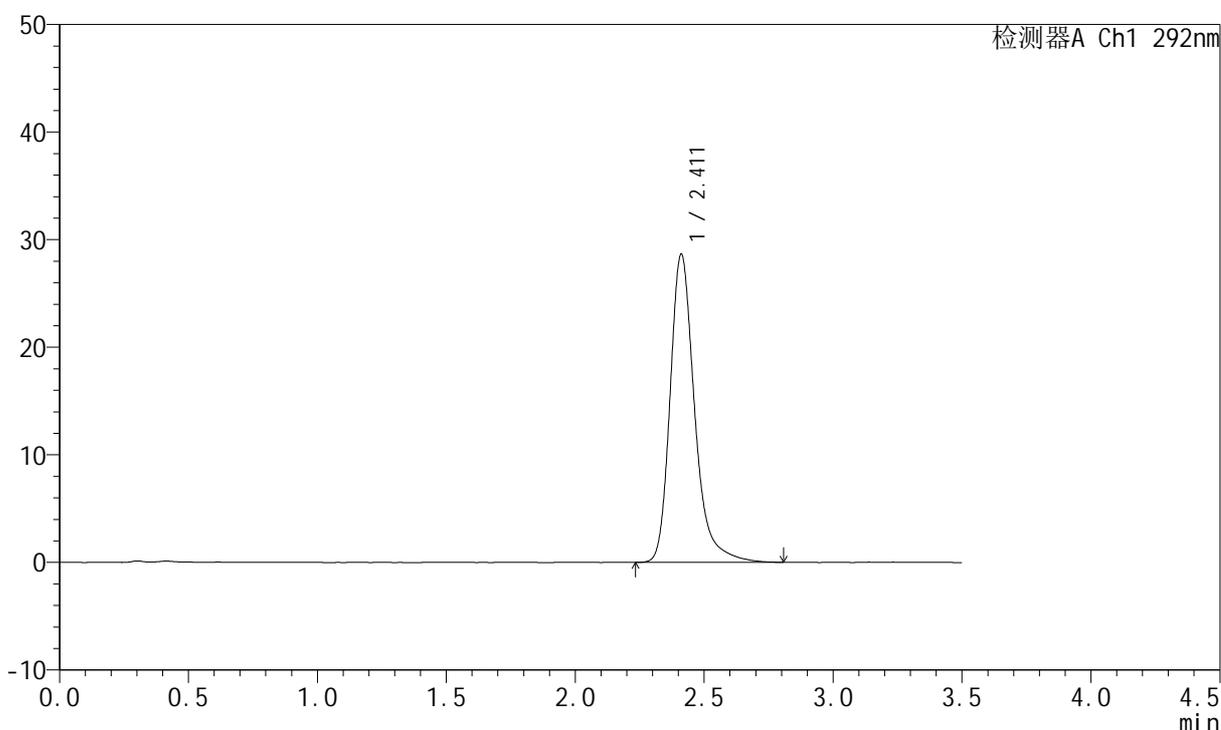
图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

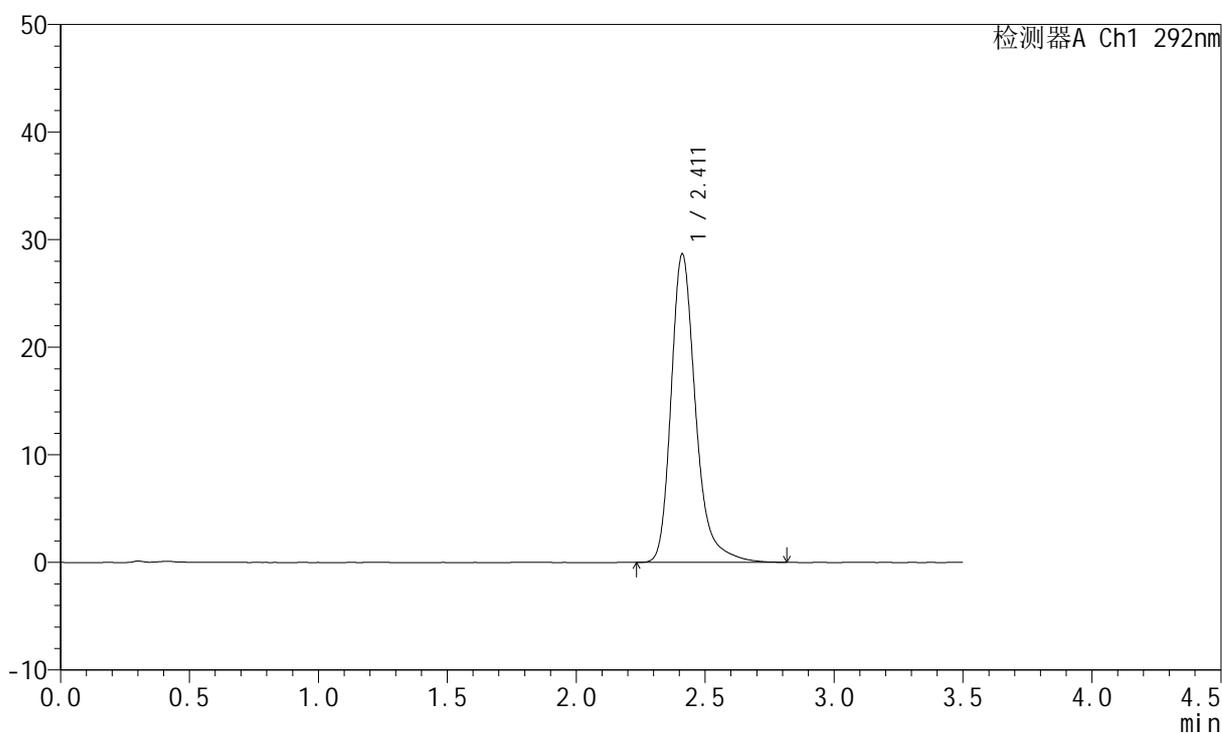
图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:08:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &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	2.411	189652	100.000	28636	3355	1.287	--
总计		189652	100.000	28636			

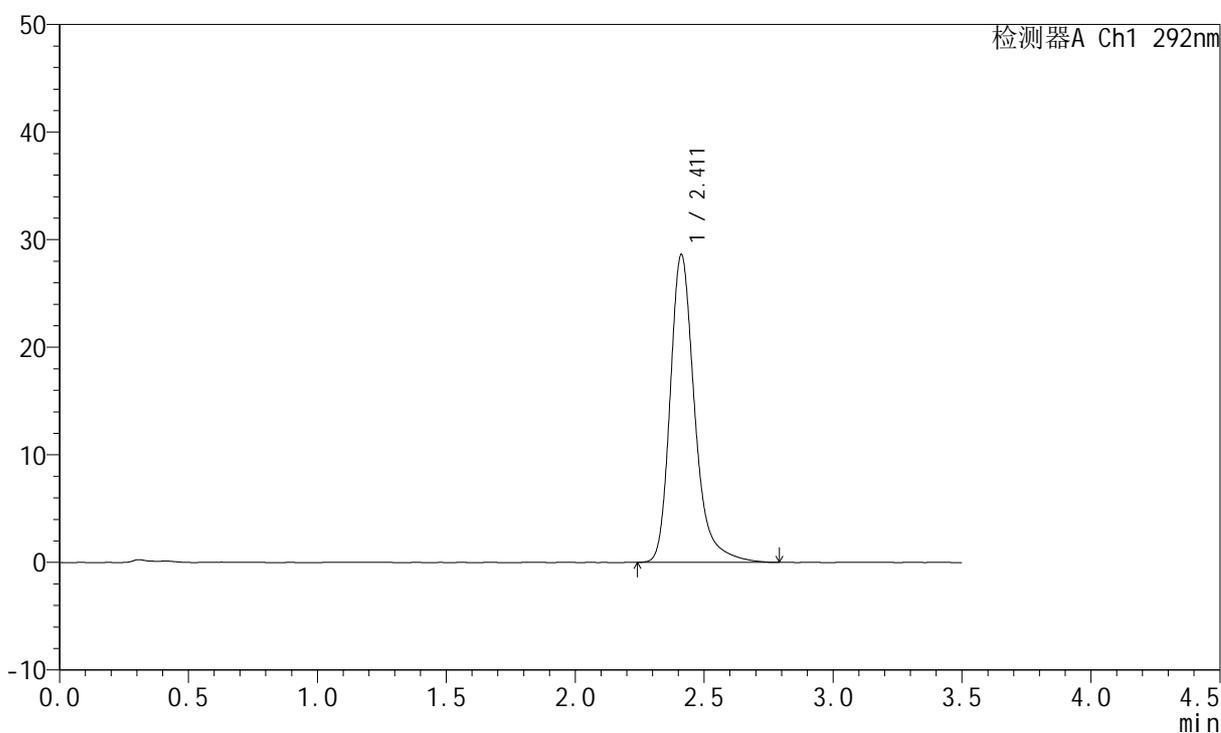
图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:44      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	189246	100.000	28595	3358	1.288	--
总计		189246	100.000	28595			

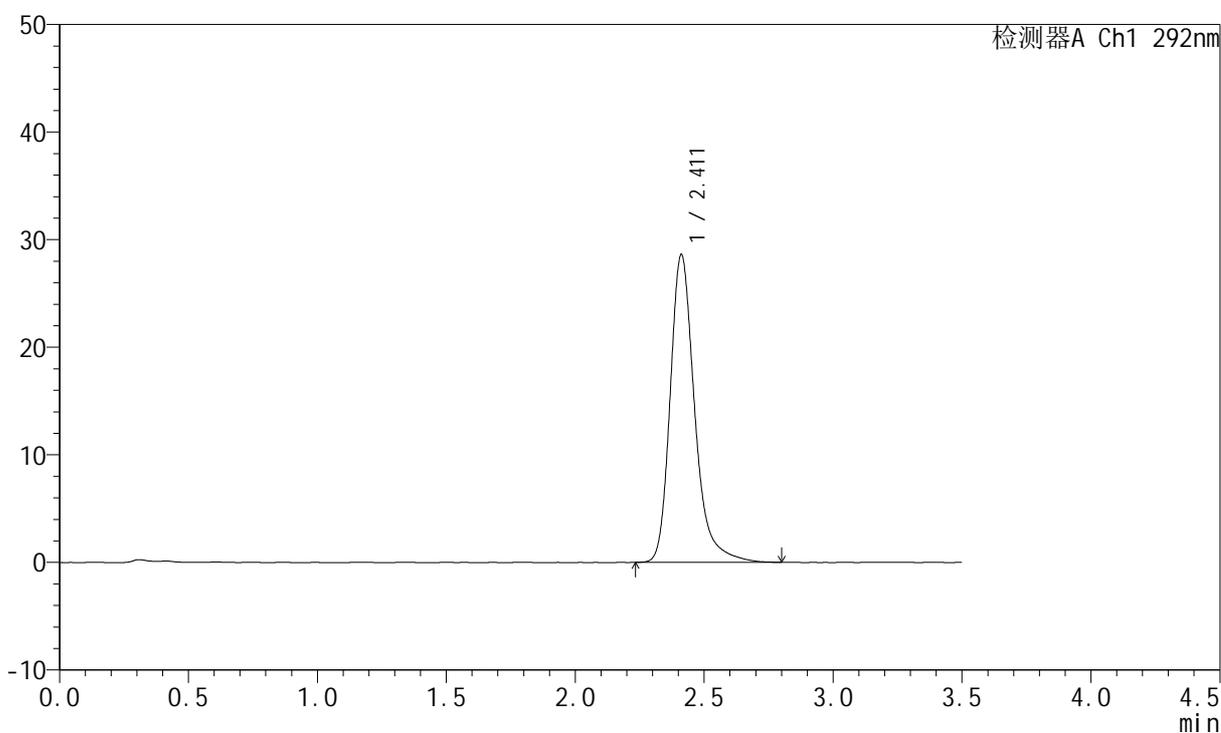
图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:46      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	189051	100.000	28580	3354	1.286	--
总计		189051	100.000	28580			

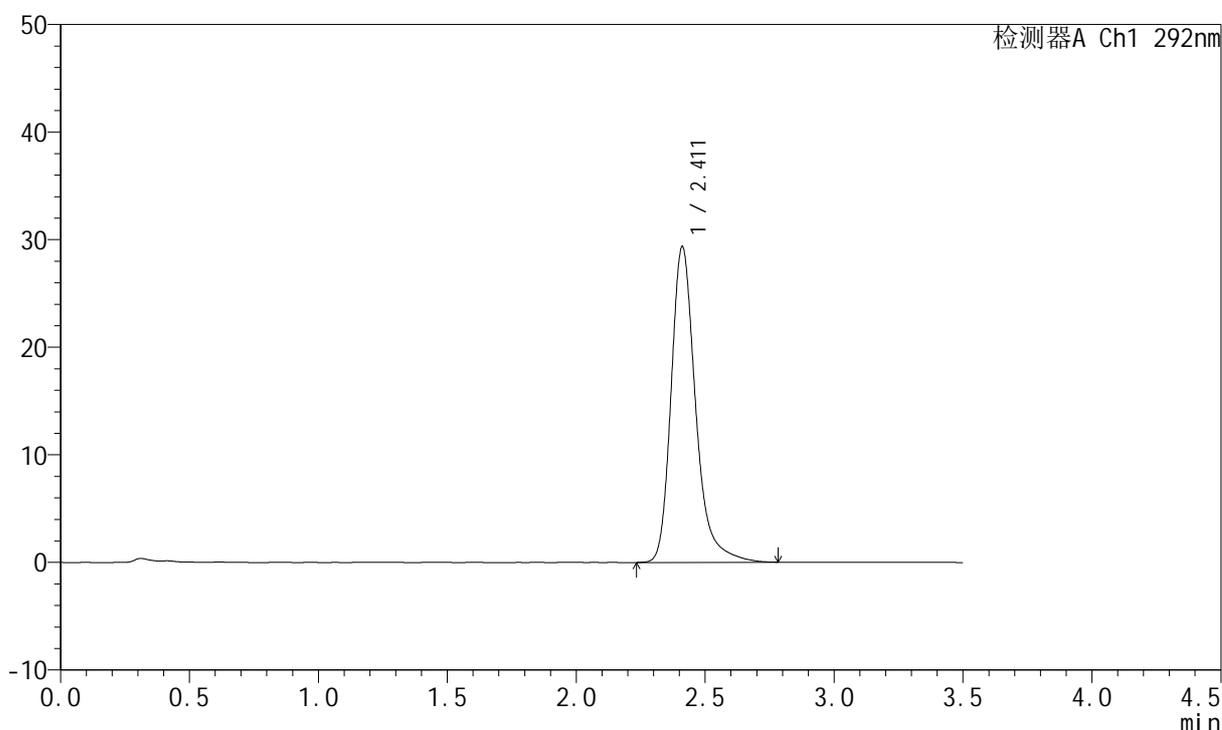
图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

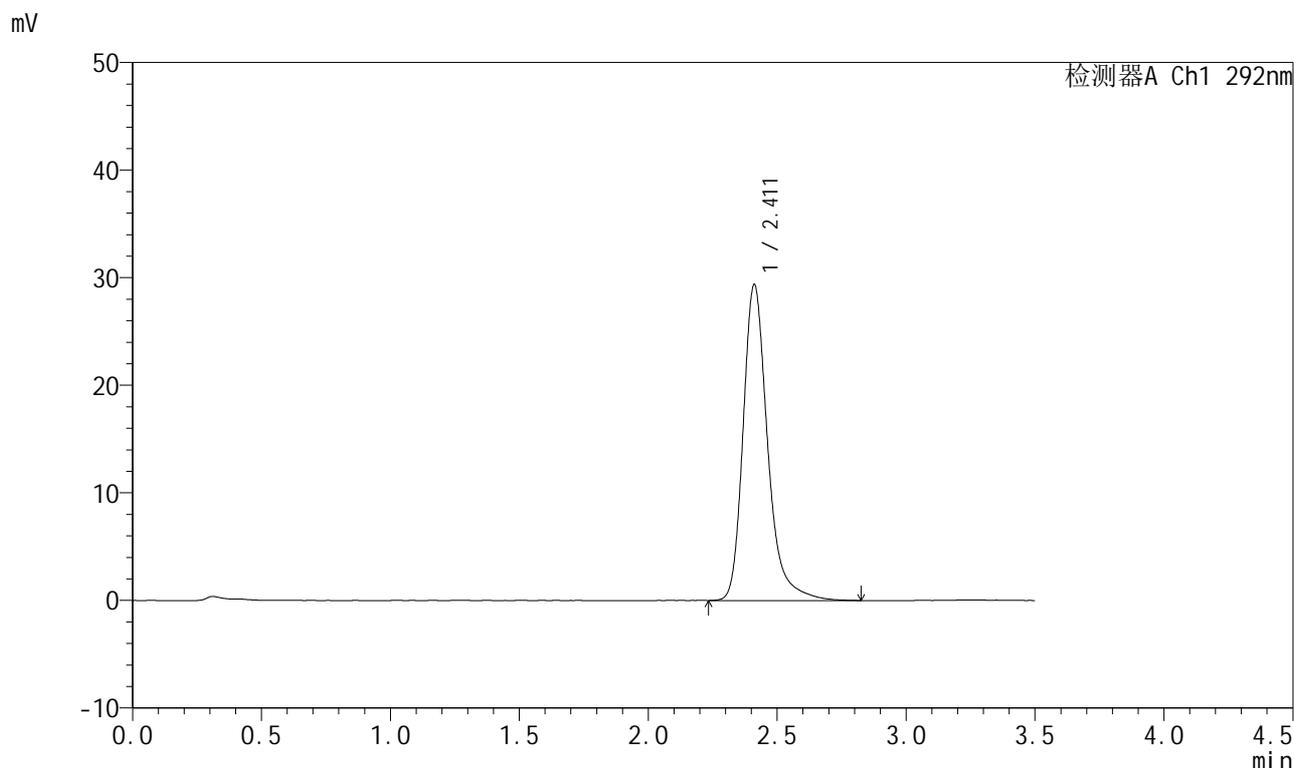
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	194038	100.000	29320	3354	1.289	--
总计		194038	100.000	29320			

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°C	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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

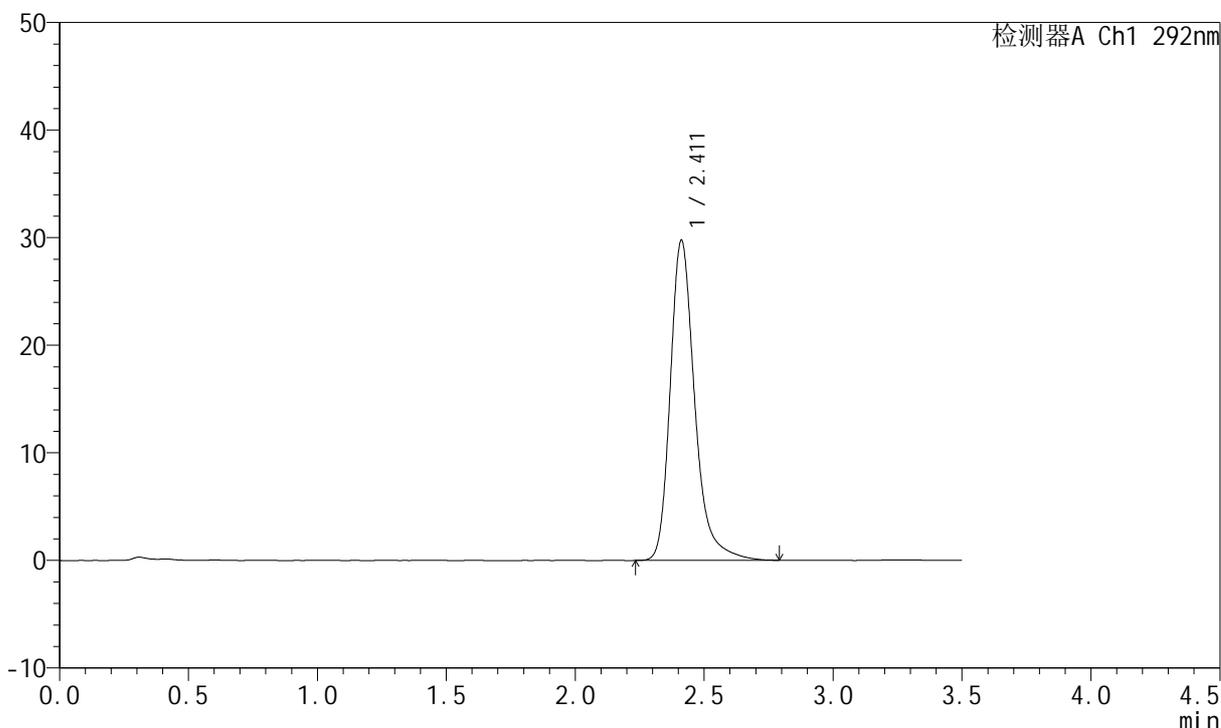
图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

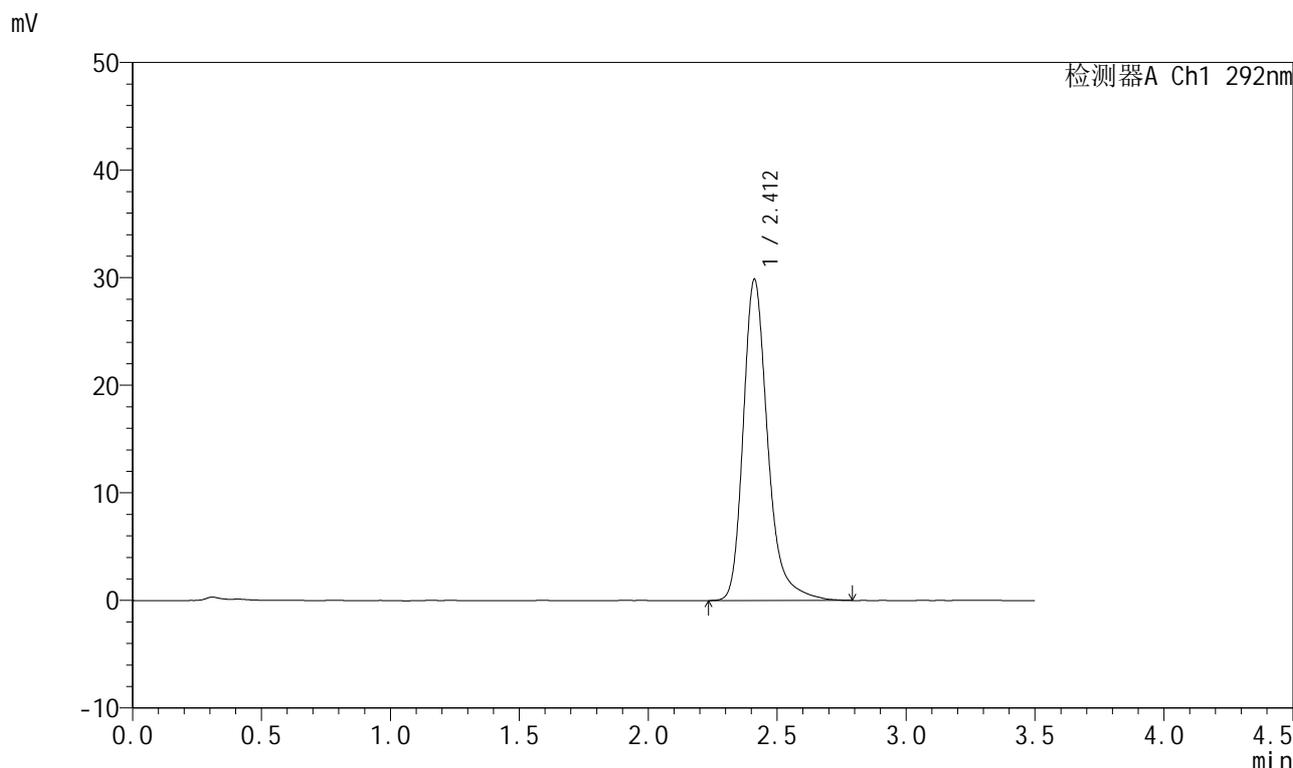
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	196819	100.000	29745	3353	1.288	--
总计		196819	100.000	29745			

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-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 - 7-4/7-86-2 - 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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:32:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/06 19:24:56      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	2.412	197267	100.000	29837	3358	1.287	--
总计		197267	100.000	29837			

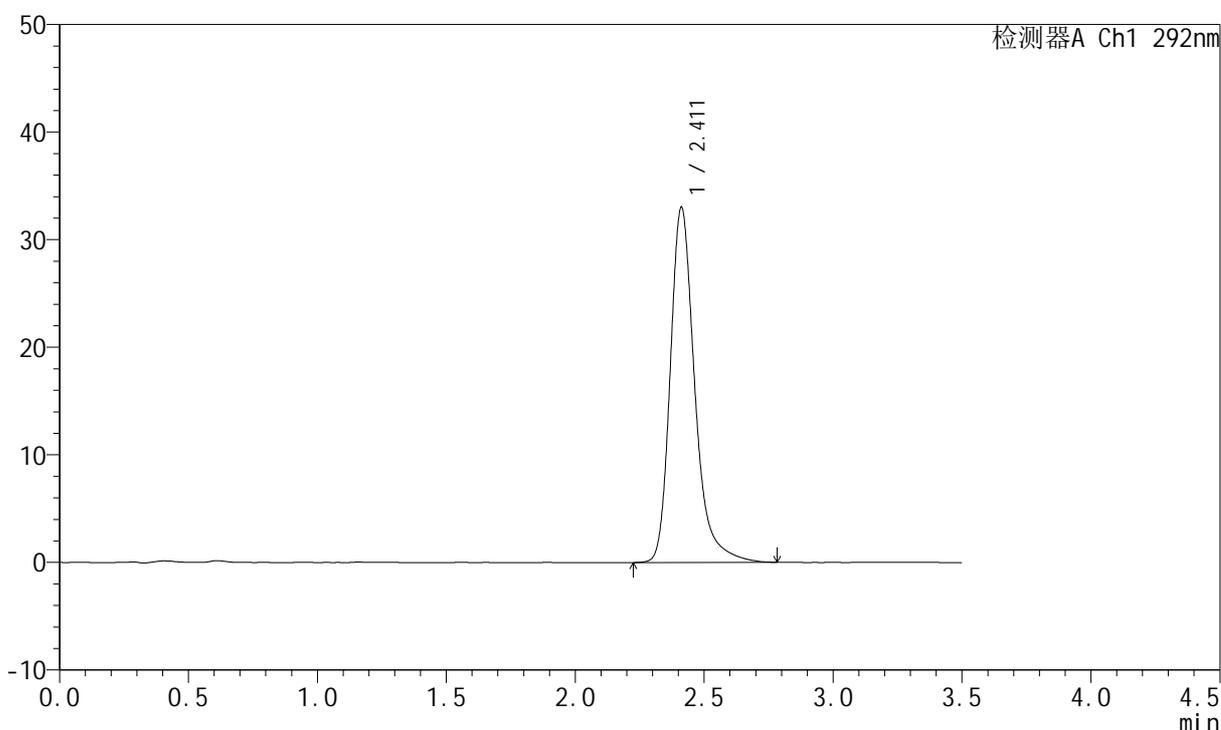
图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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			

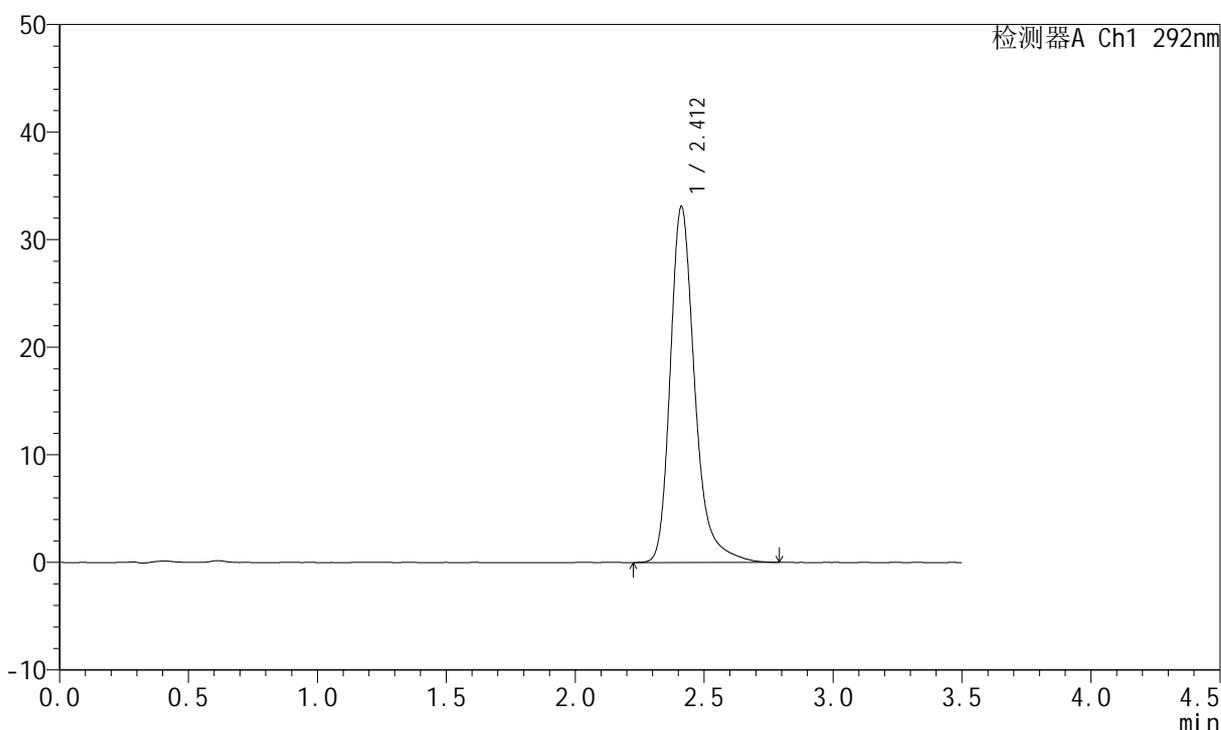
图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-jsly-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 17:40:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/06 19:25:01	
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	2.412	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