

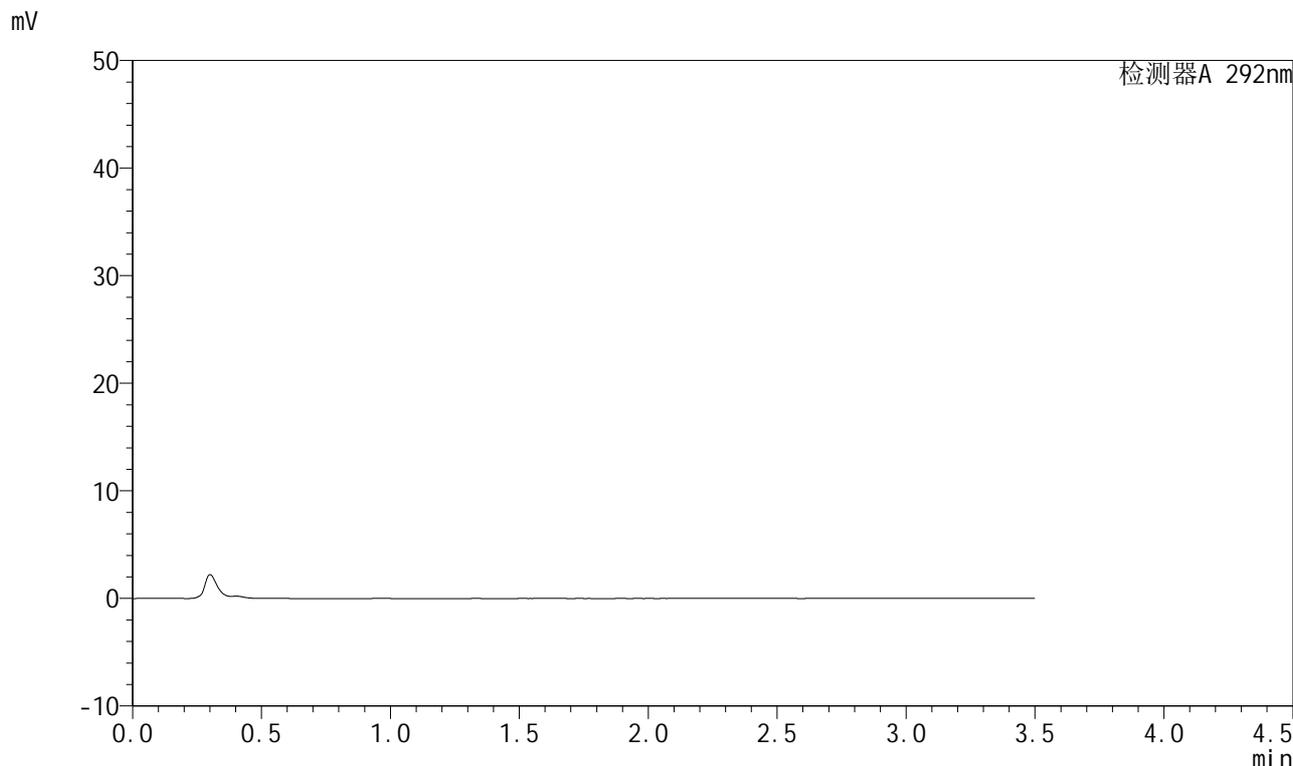


# SZJ-4057

## <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 - 0-101/27-291-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/08/26 11:33:32      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:41      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

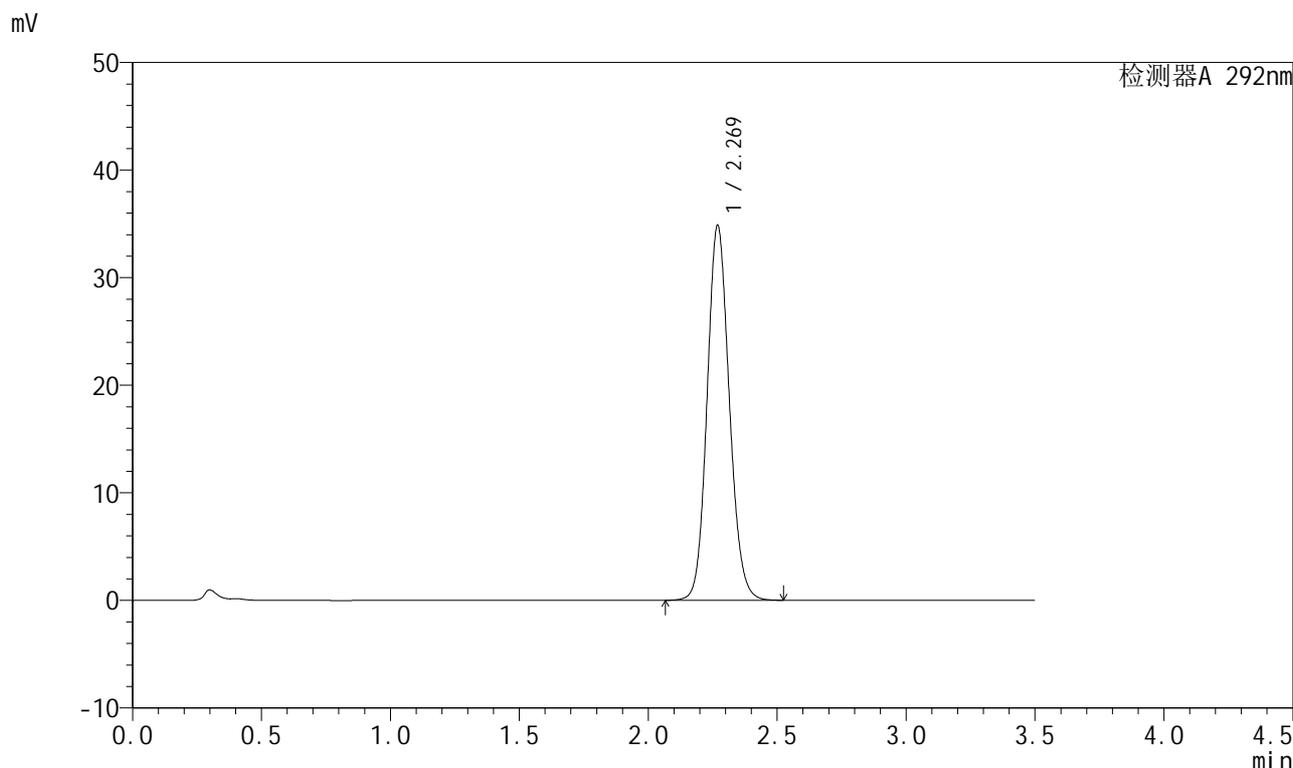
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-292-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

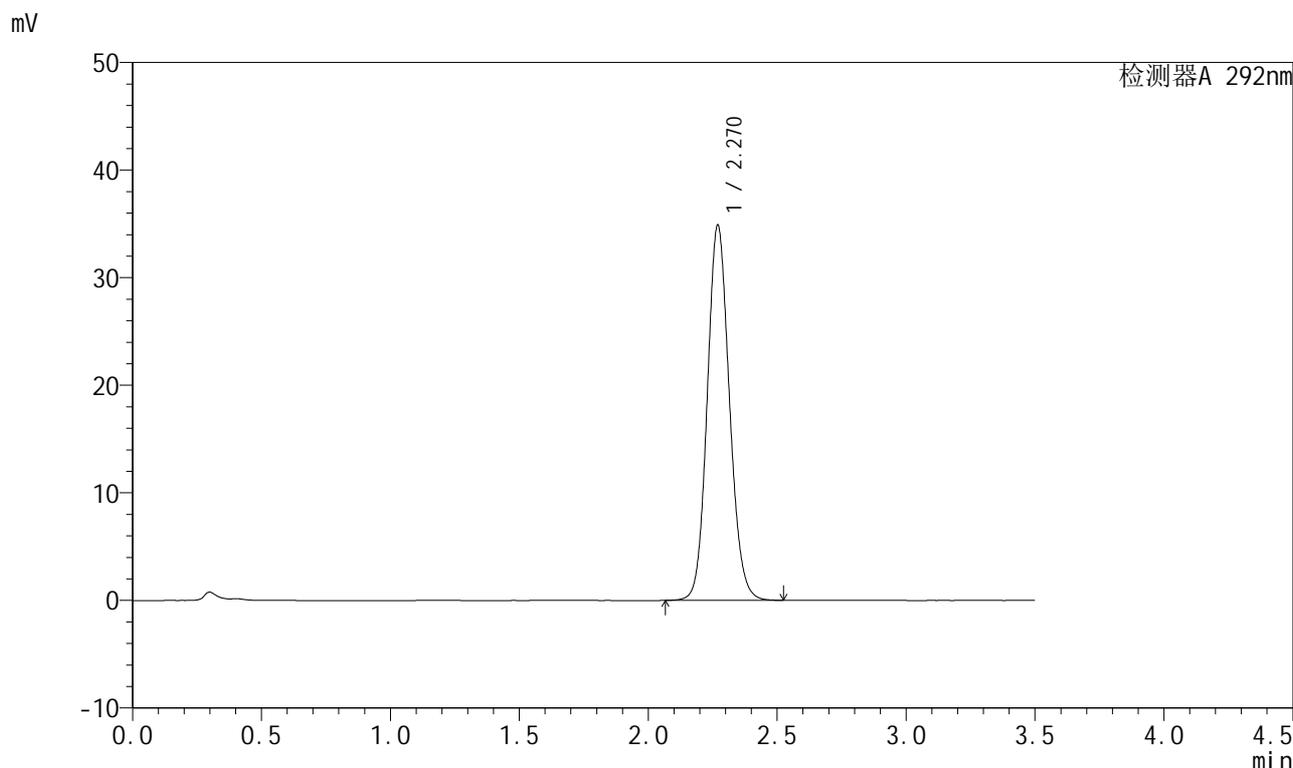
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	209017	100.000	34781	3355	1.117	--
总计		209017	100.000	34781			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-293-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

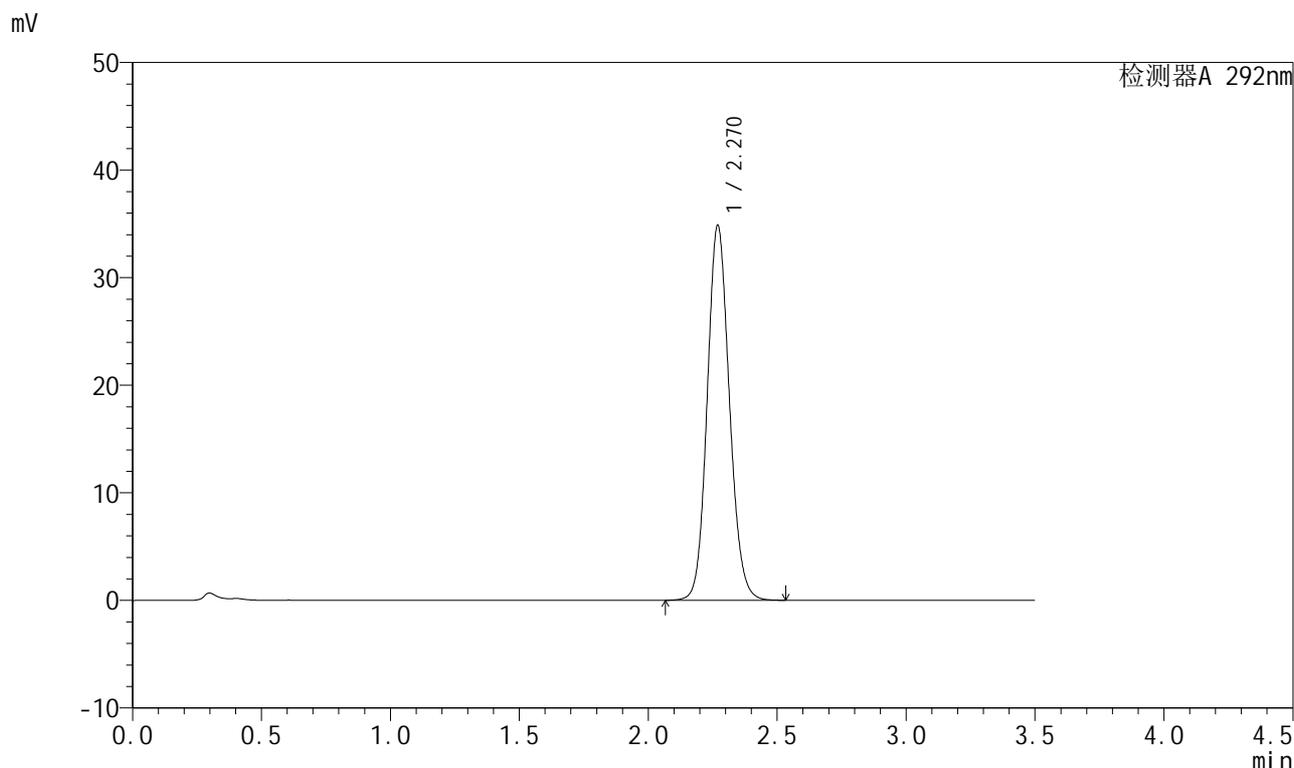
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	209136	100.000	34836	3359	1.116	--
总计		209136	100.000	34836			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-294-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

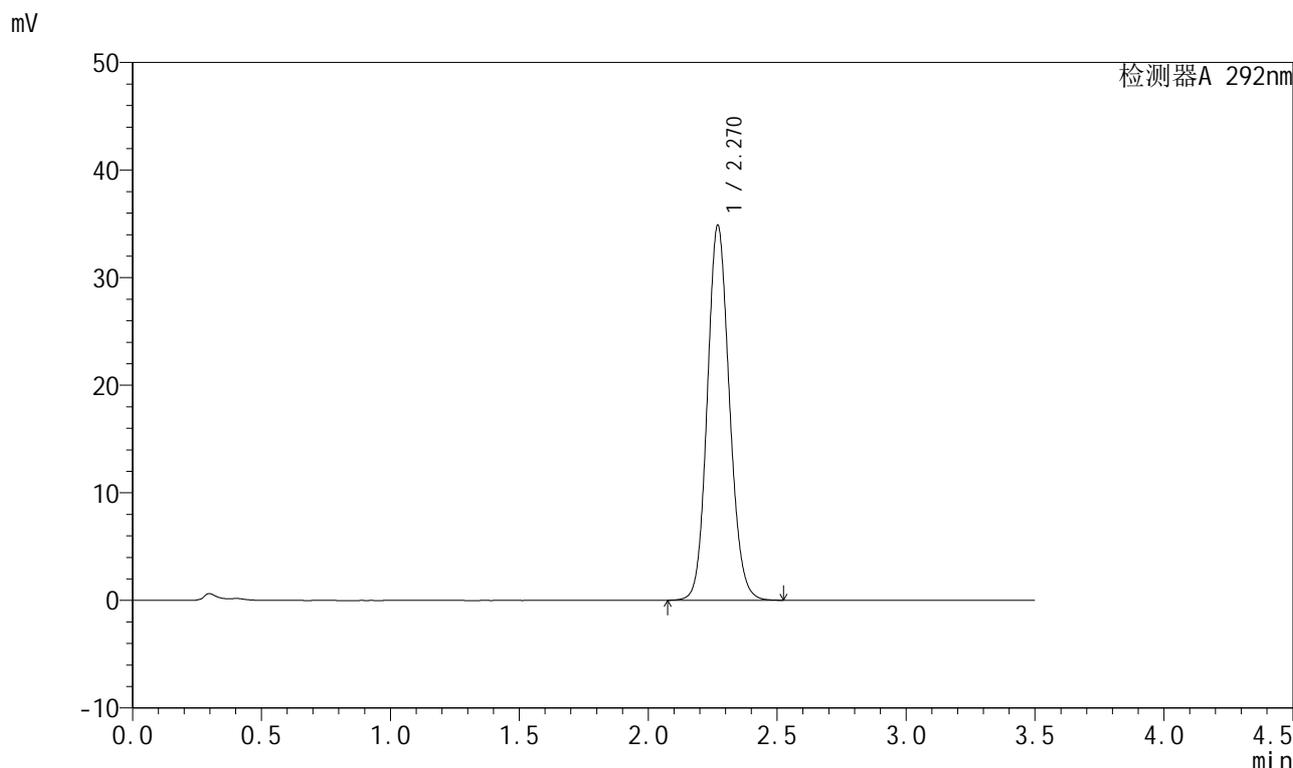
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	208848	100.000	34814	3368	1.116	--
总计		208848	100.000	34814			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-295-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:49:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

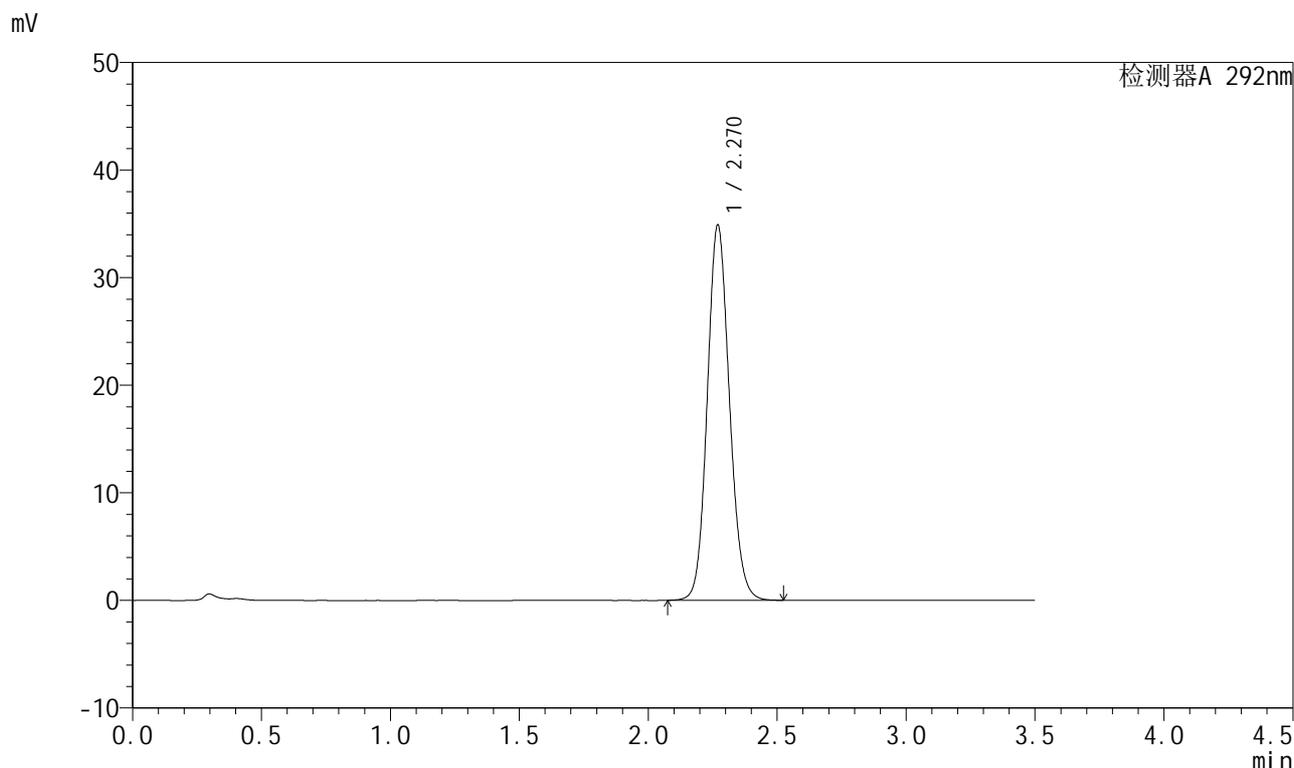
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	208606	100.000	34825	3372	1.116	--
总计		208606	100.000	34825			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-296-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:34:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	208713	100.000	34845	3375	1.116	--
总计		208713	100.000	34845			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

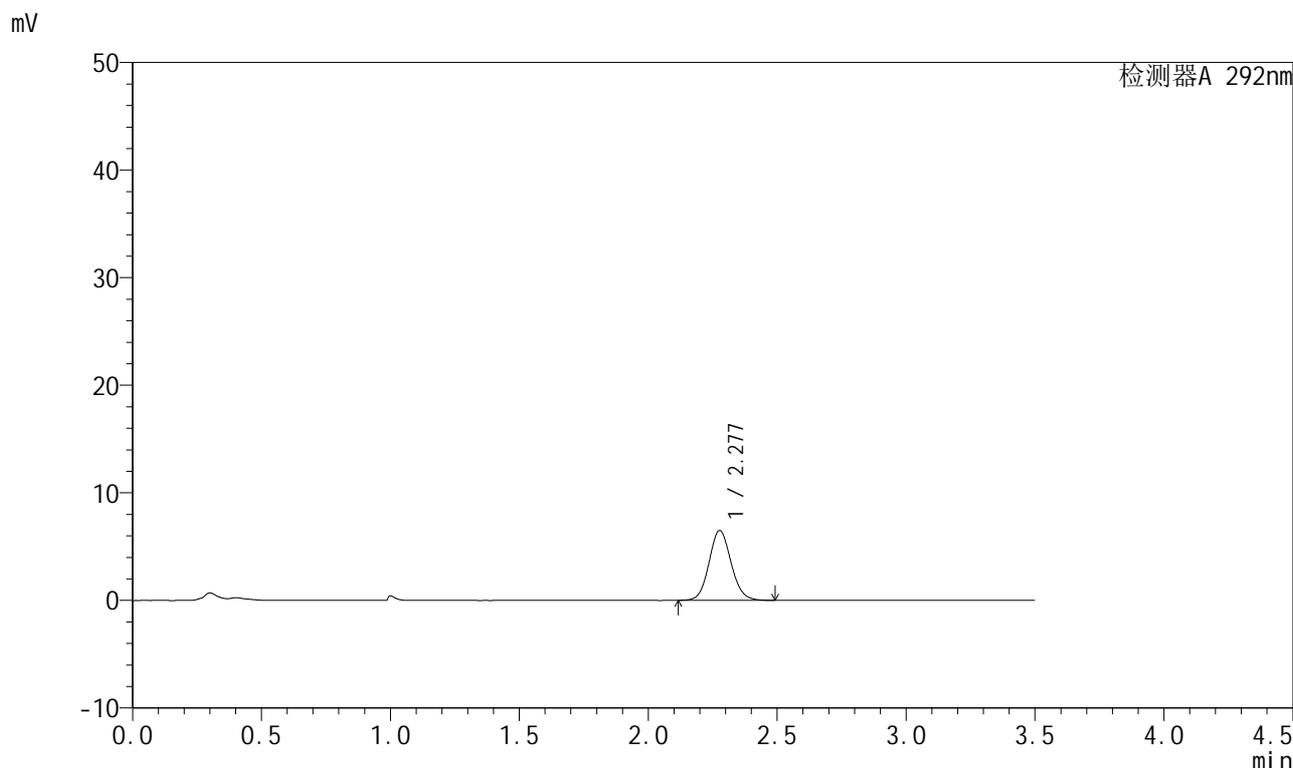


# SZJ-4057

## <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 - 0-101/27-297-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 11:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	38756	100.000	6479	3411	1.097	--
总计		38756	100.000	6479			

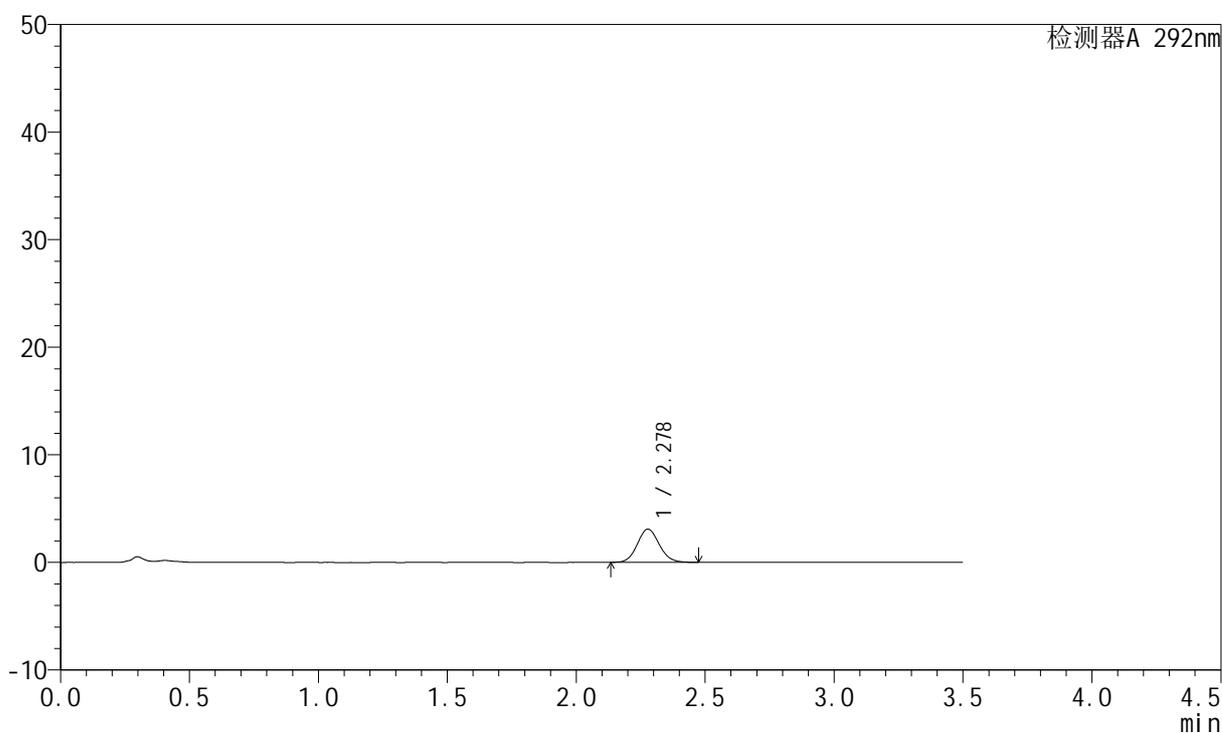
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-298-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:00:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	18416	100.000	3090	3408	1.094	--
总计		18416	100.000	3090			

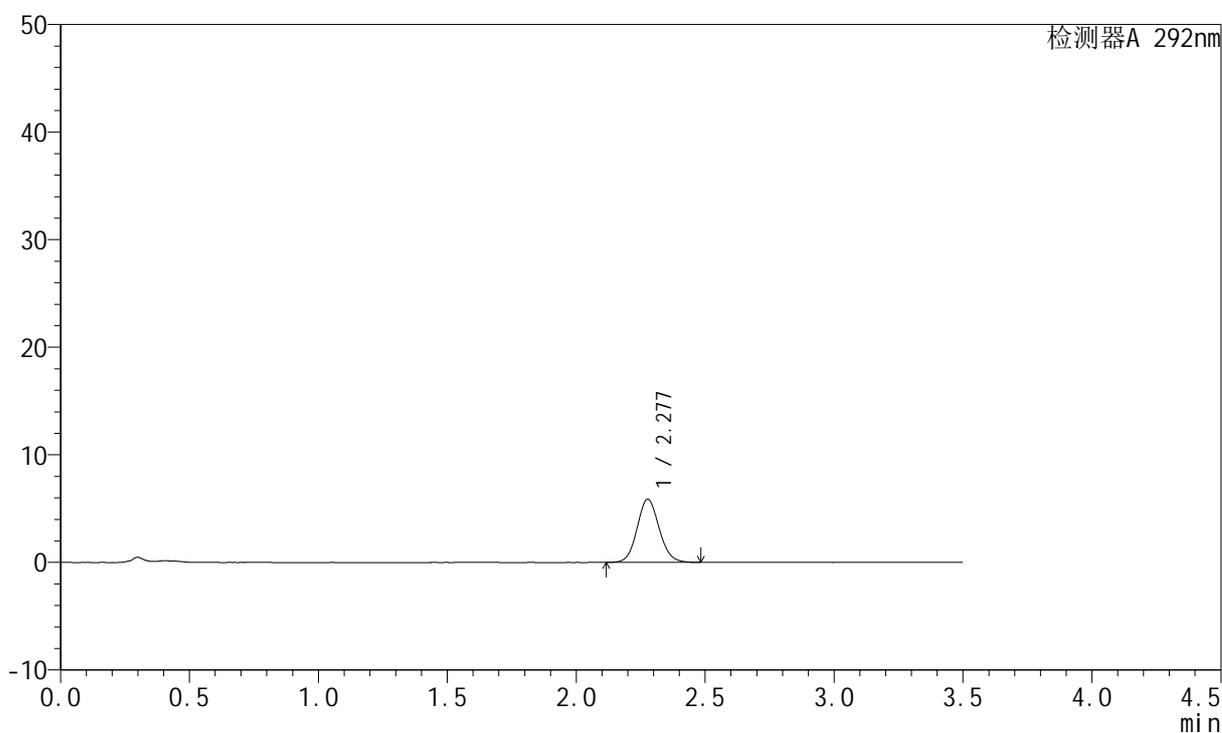
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-299-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:04:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	34981	100.000	5852	3400	1.094	--
总计		34981	100.000	5852			

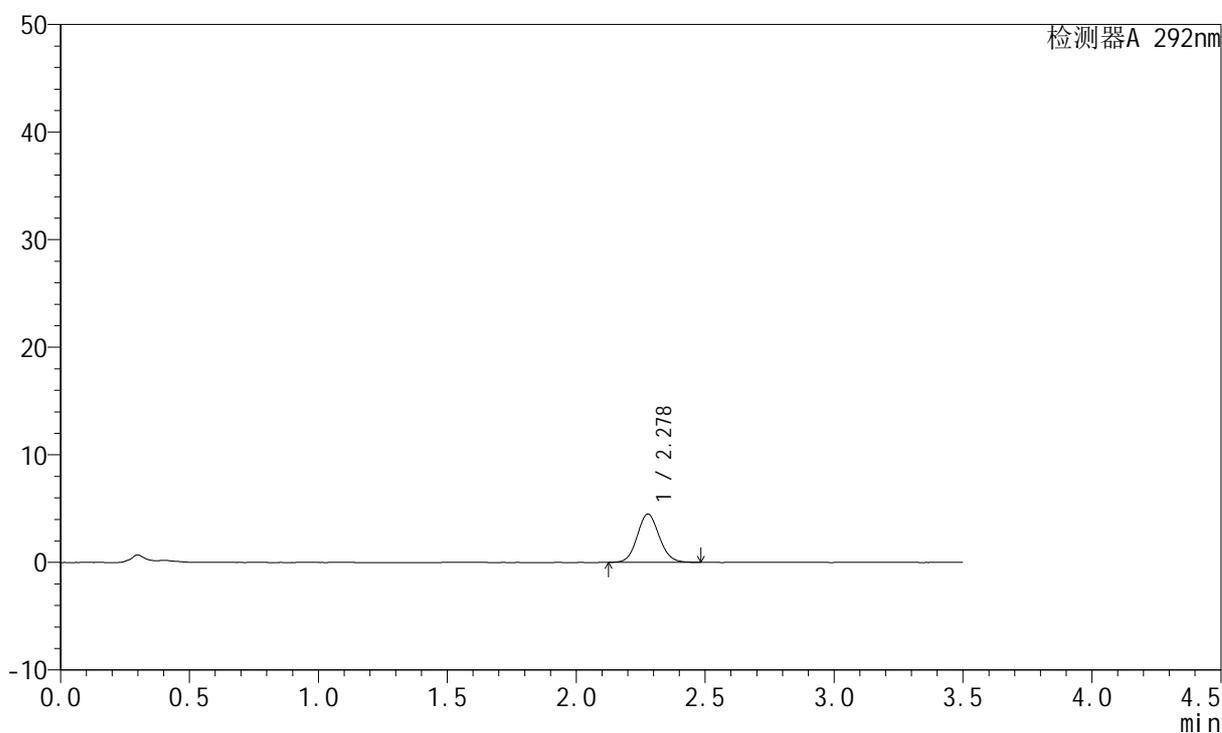
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-300-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:08:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

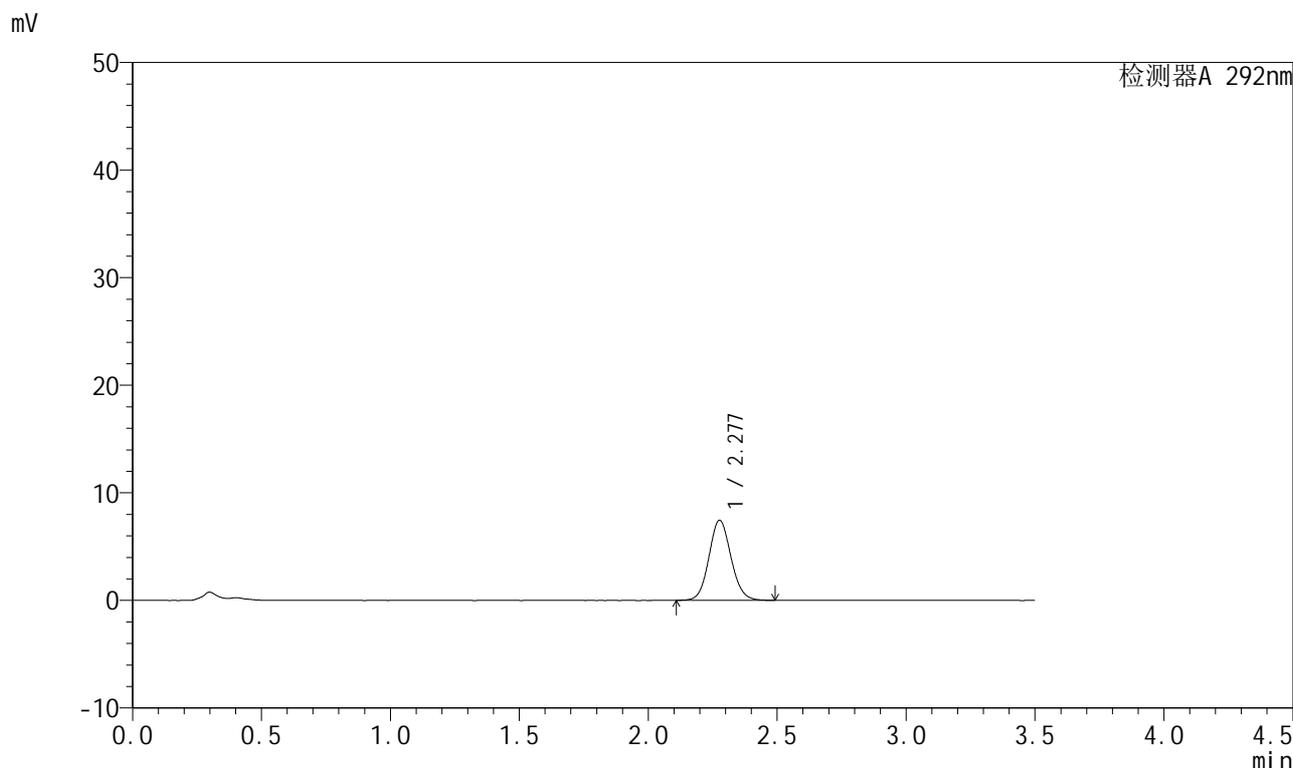
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	26745	100.000	4485	3421	1.093	--
总计		26745	100.000	4485			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-301-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:12:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	44422	100.000	7422	3412	1.094	--
总计		44422	100.000	7422			

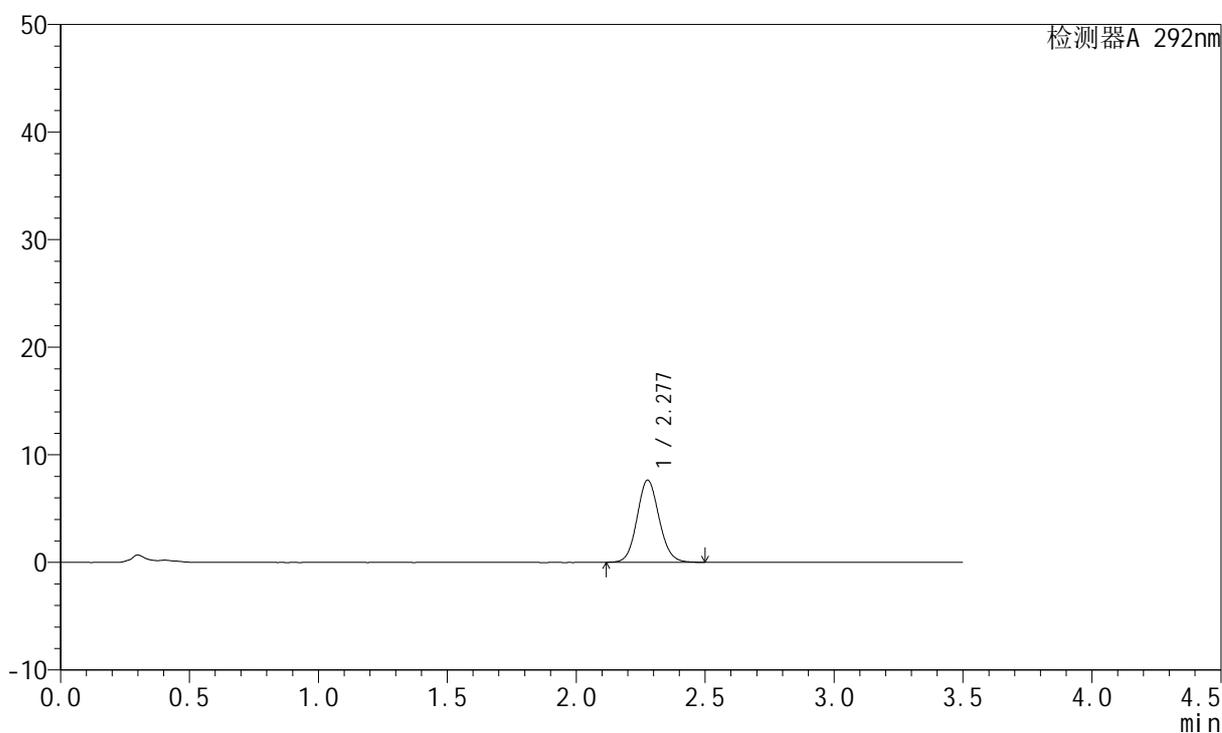
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-302-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:16:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

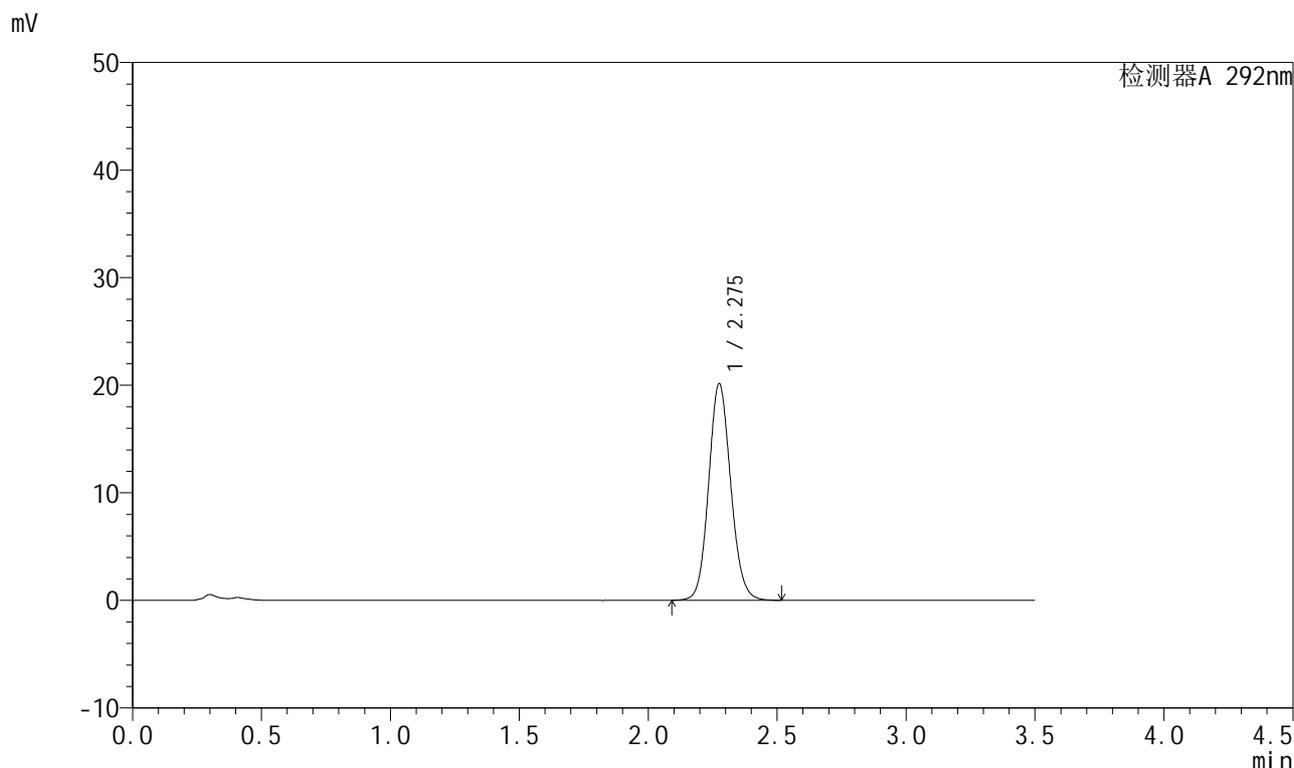
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	45502	100.000	7618	3423	1.096	--
总计		45502	100.000	7618			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-303-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:20:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

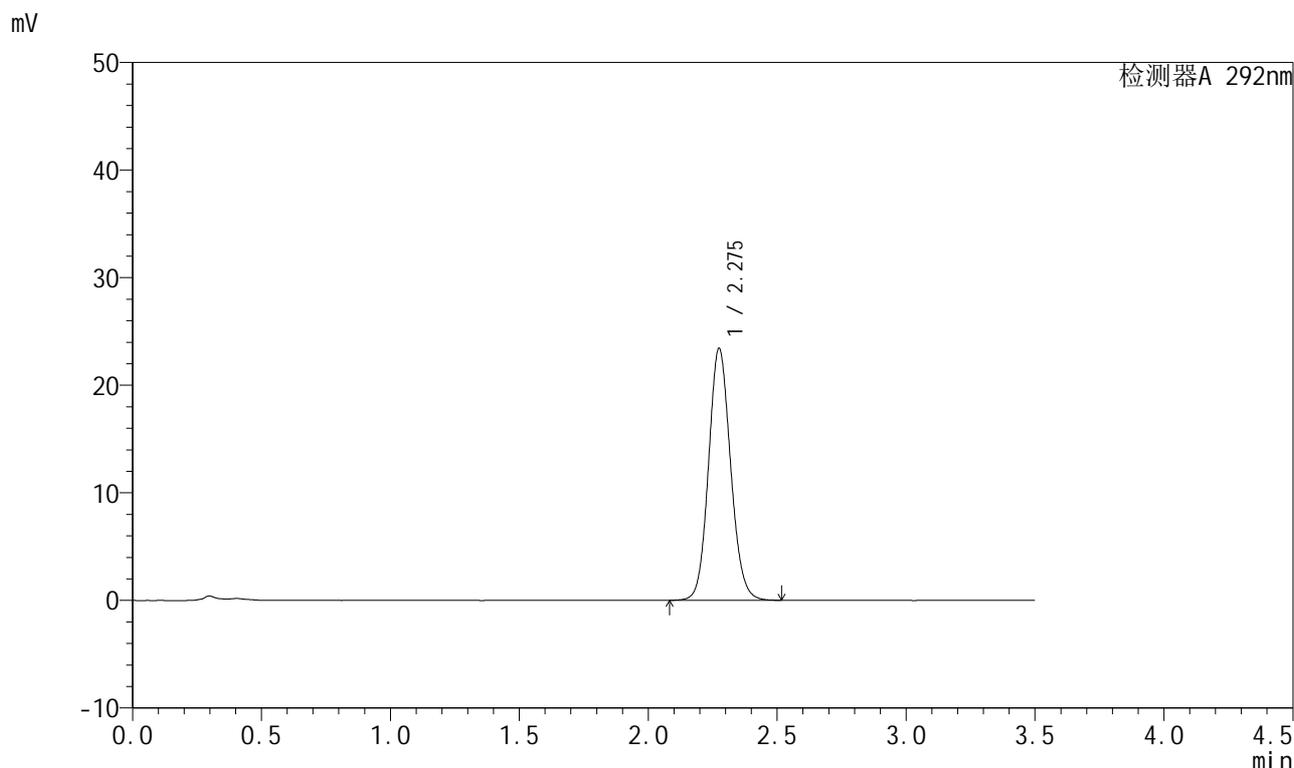
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	120234	100.000	20057	3404	1.105	--
总计		120234	100.000	20057			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-304-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:24:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	139694	100.000	23353	3410	1.107	--
总计		139694	100.000	23353			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-305-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/26 12:28:23

处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

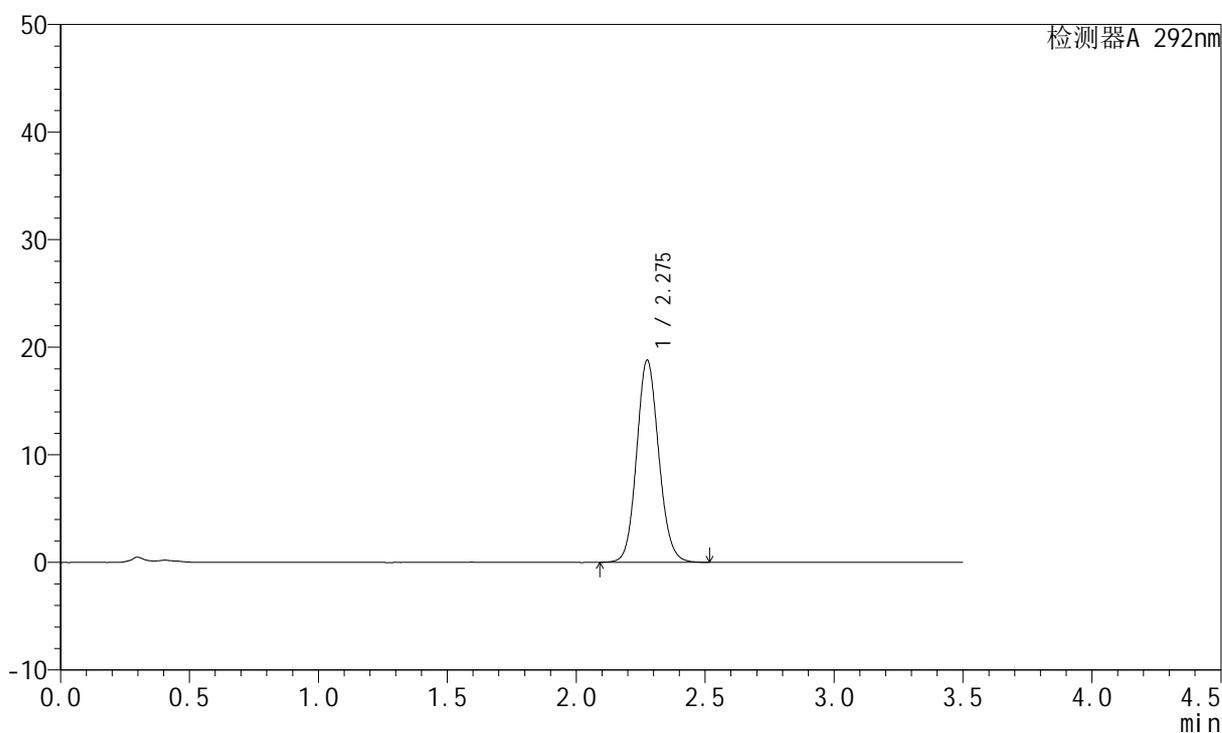
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	112288	100.000	18726	3402	1.106	--
总计		112288	100.000	18726			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

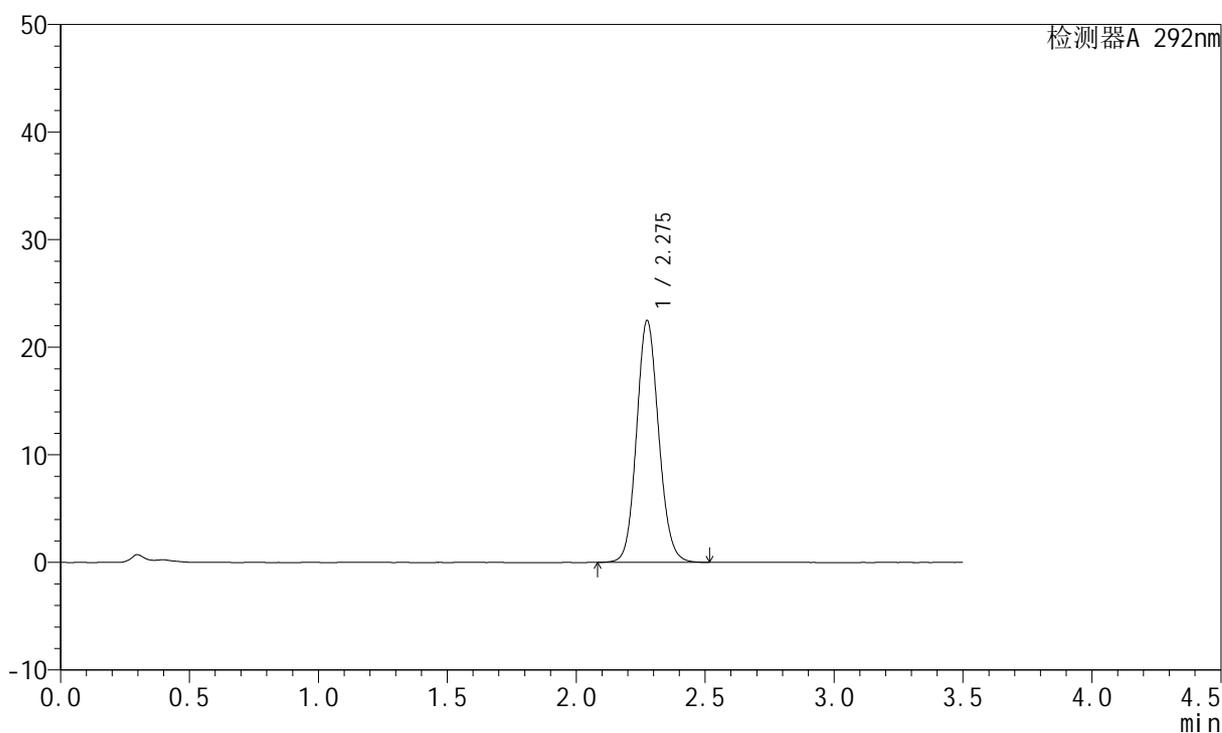
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-101/27-306-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:32:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

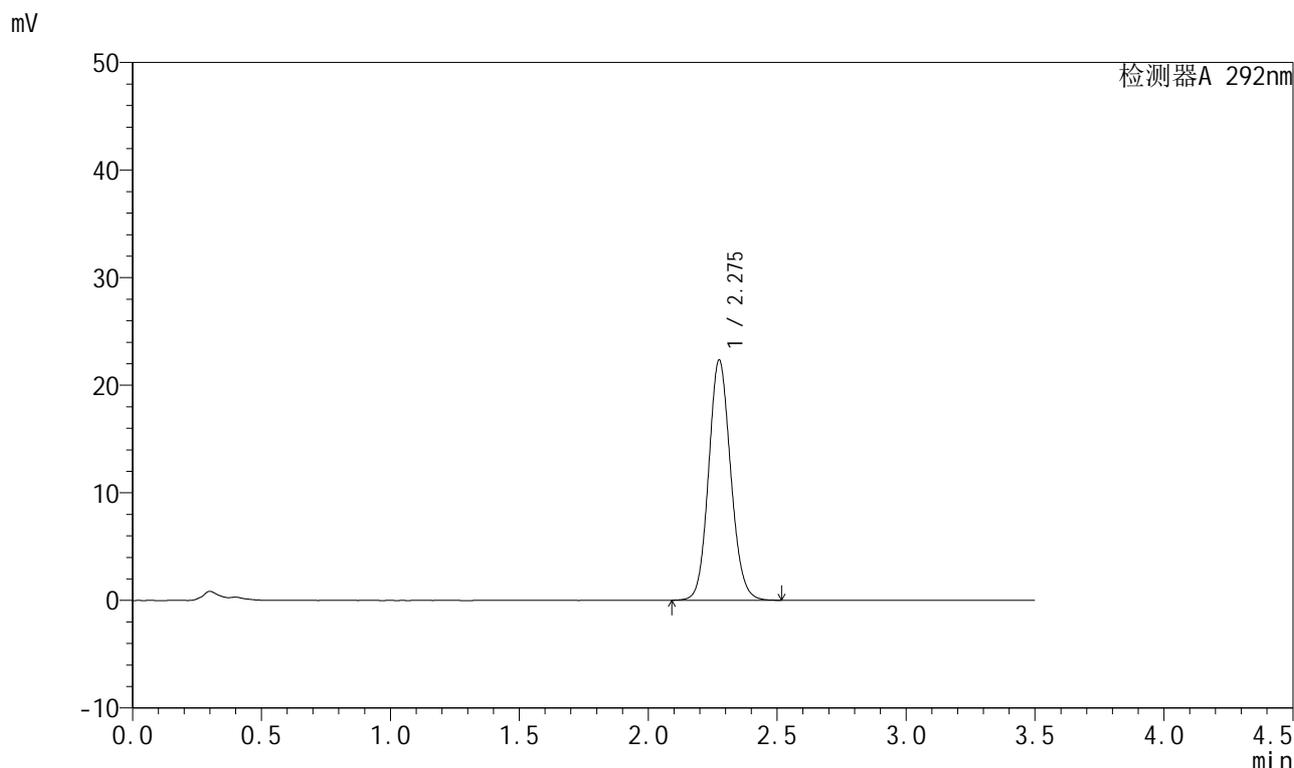
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	134273	100.000	22412	3403	1.107	--
总计		134273	100.000	22412			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-307-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:36:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

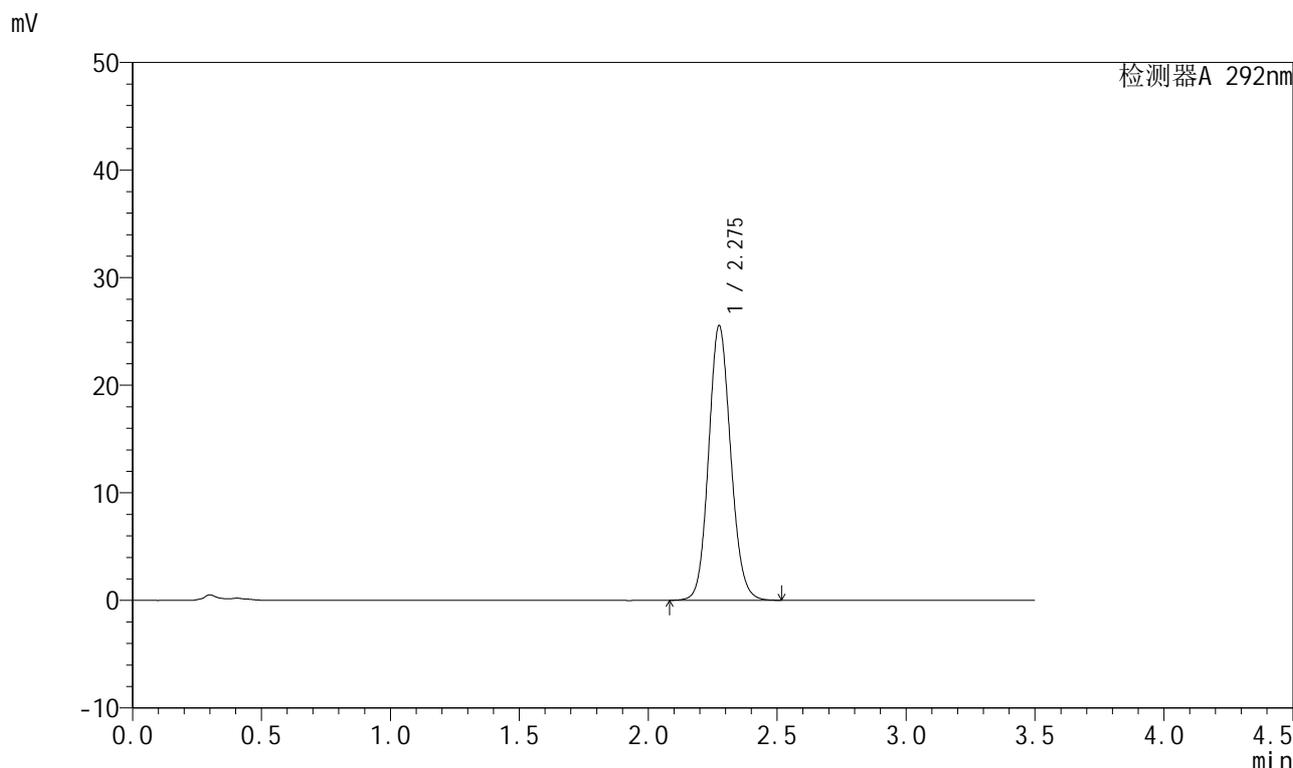
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	133212	100.000	22252	3412	1.107	--
总计		133212	100.000	22252			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-308-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:40:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

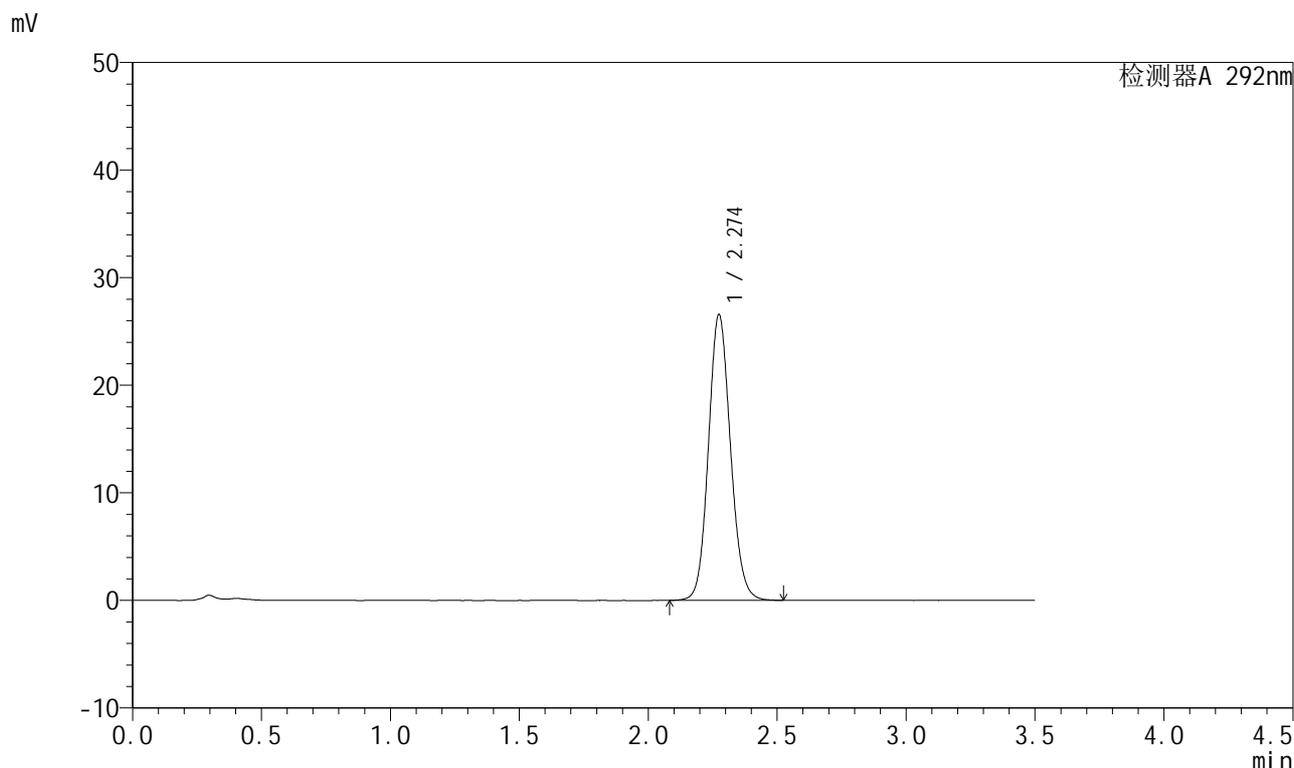
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	152218	100.000	25439	3411	1.109	--
总计		152218	100.000	25439			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-309-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:44:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

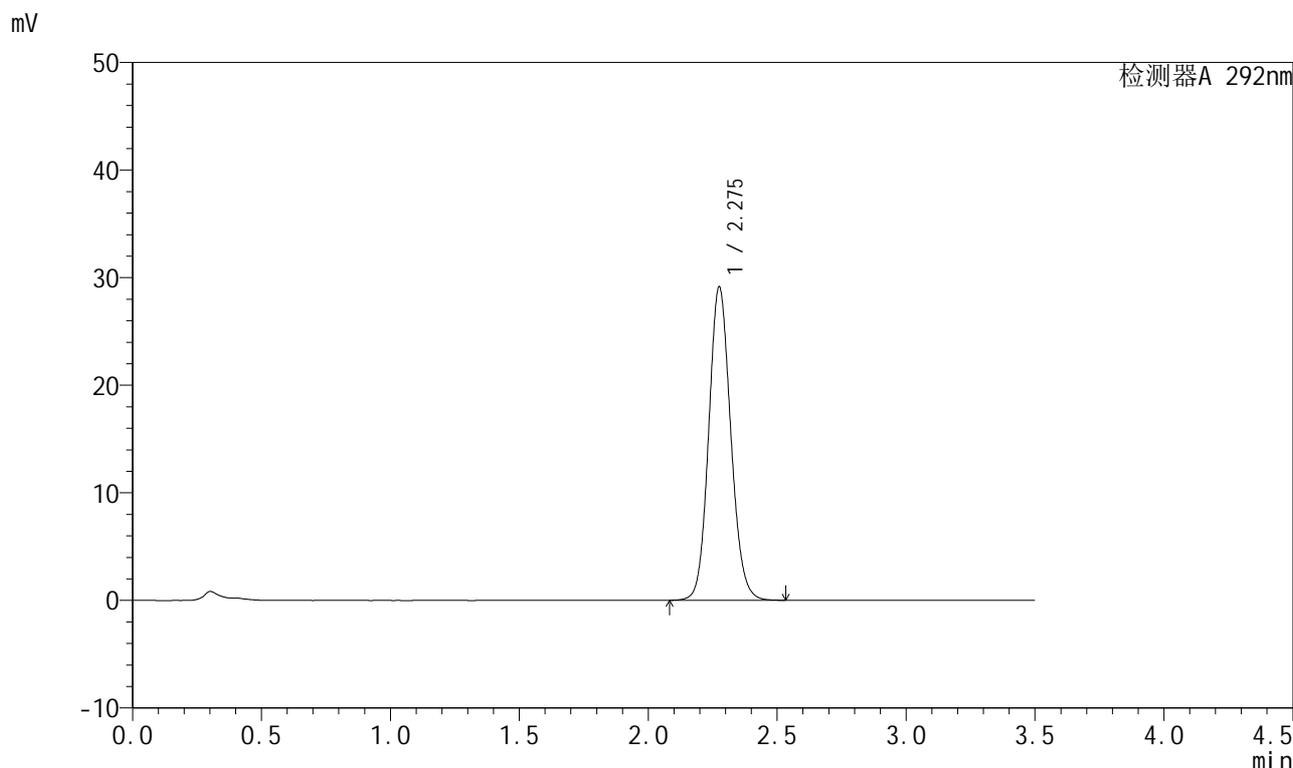
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	158248	100.000	26520	3419	1.109	--
总计		158248	100.000	26520			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-310-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:47:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	173756	100.000	29021	3413	1.111	--
总计		173756	100.000	29021			

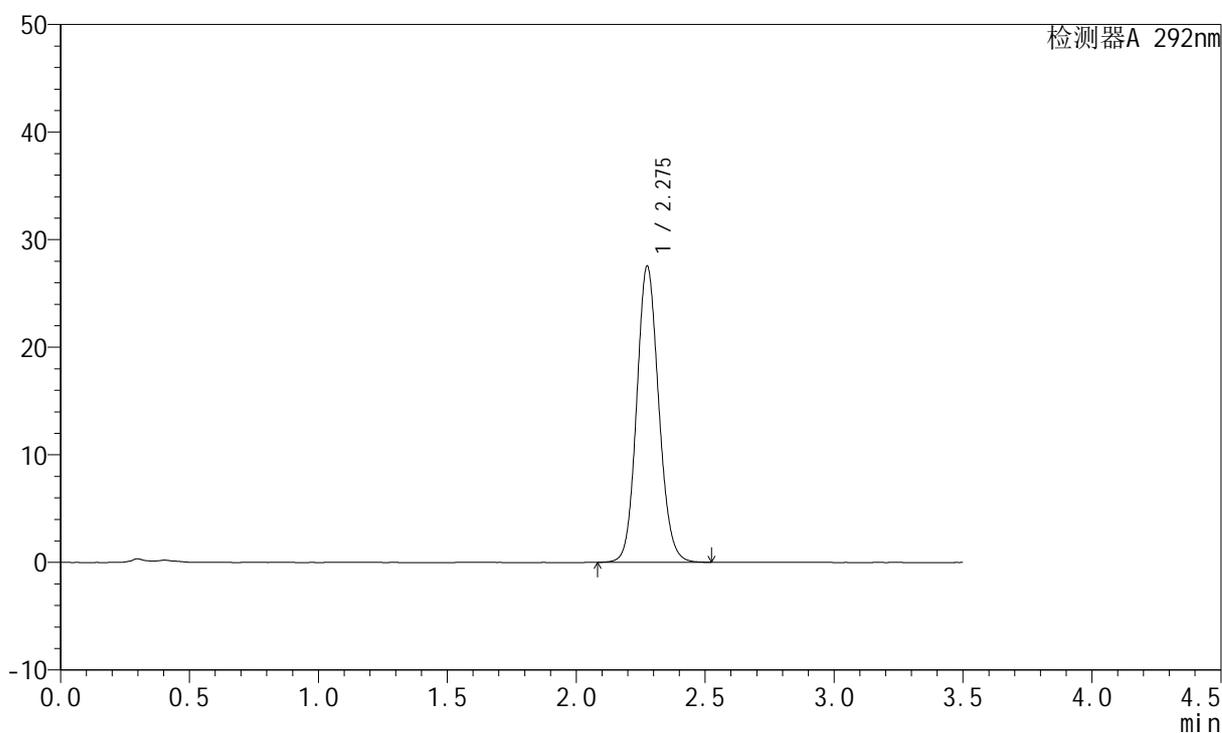
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-311-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 12:51:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

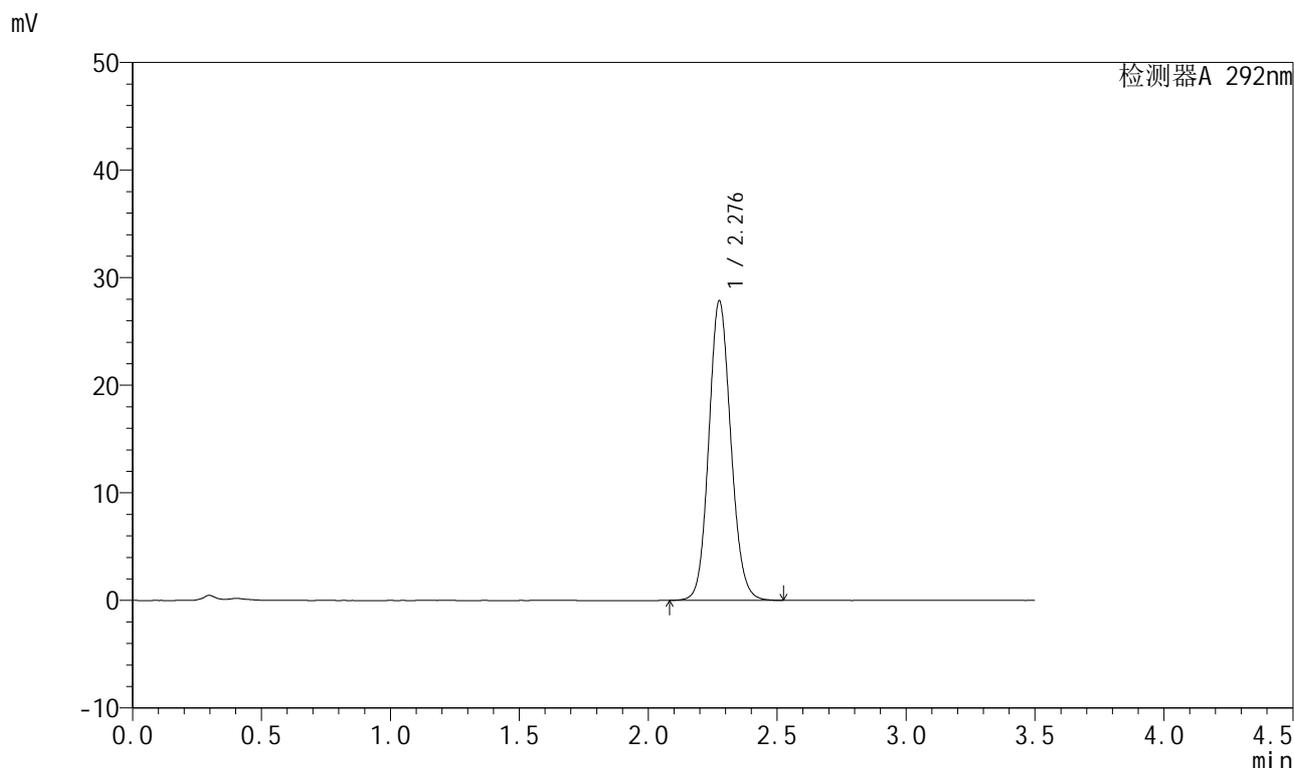
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	164009	100.000	27432	3421	1.110	--
总计		164009	100.000	27432			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-312-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:55:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

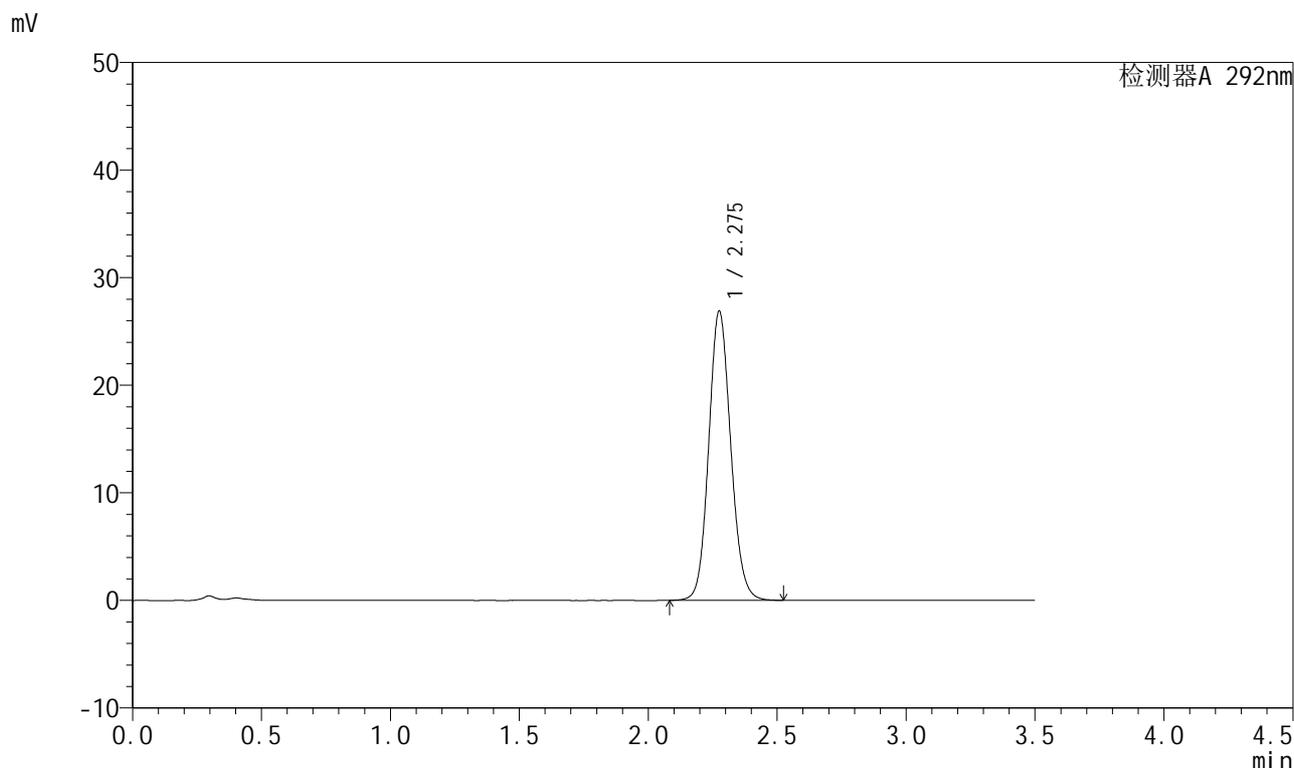
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	165806	100.000	27703	3422	1.110	--
总计		165806	100.000	27703			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-313-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 12:59:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

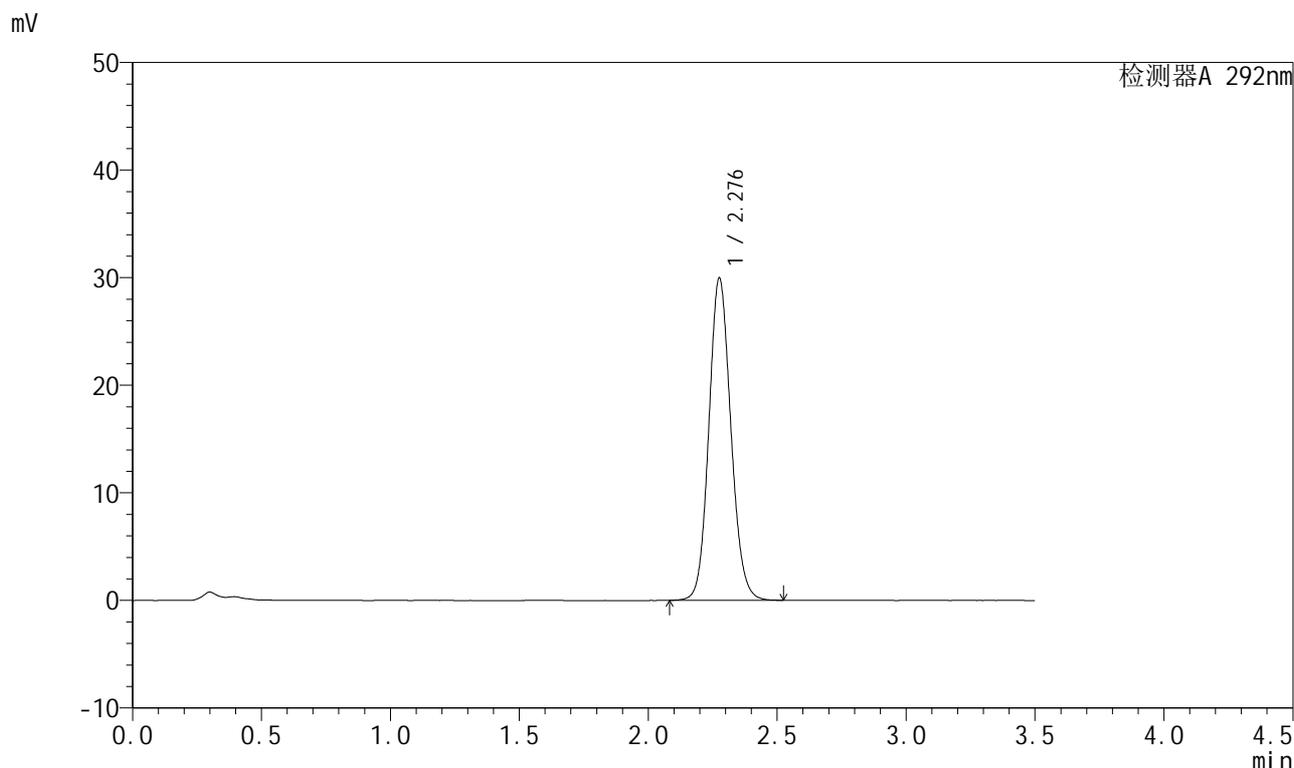
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	160002	100.000	26775	3430	1.109	--
总计		160002	100.000	26775			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-314-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

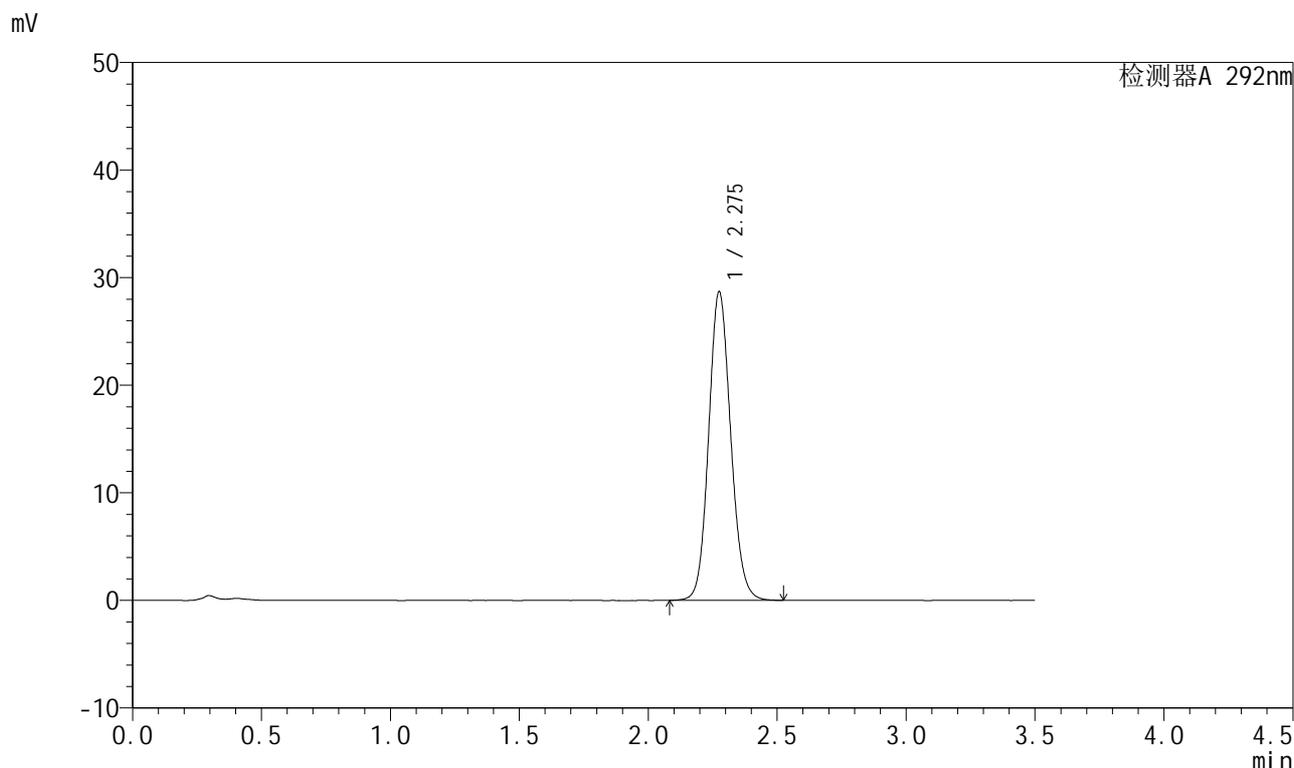
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	178264	100.000	29801	3430	1.110	--
总计		178264	100.000	29801			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-315-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:07:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	170785	100.000	28582	3426	1.110	--
总计		170785	100.000	28582			

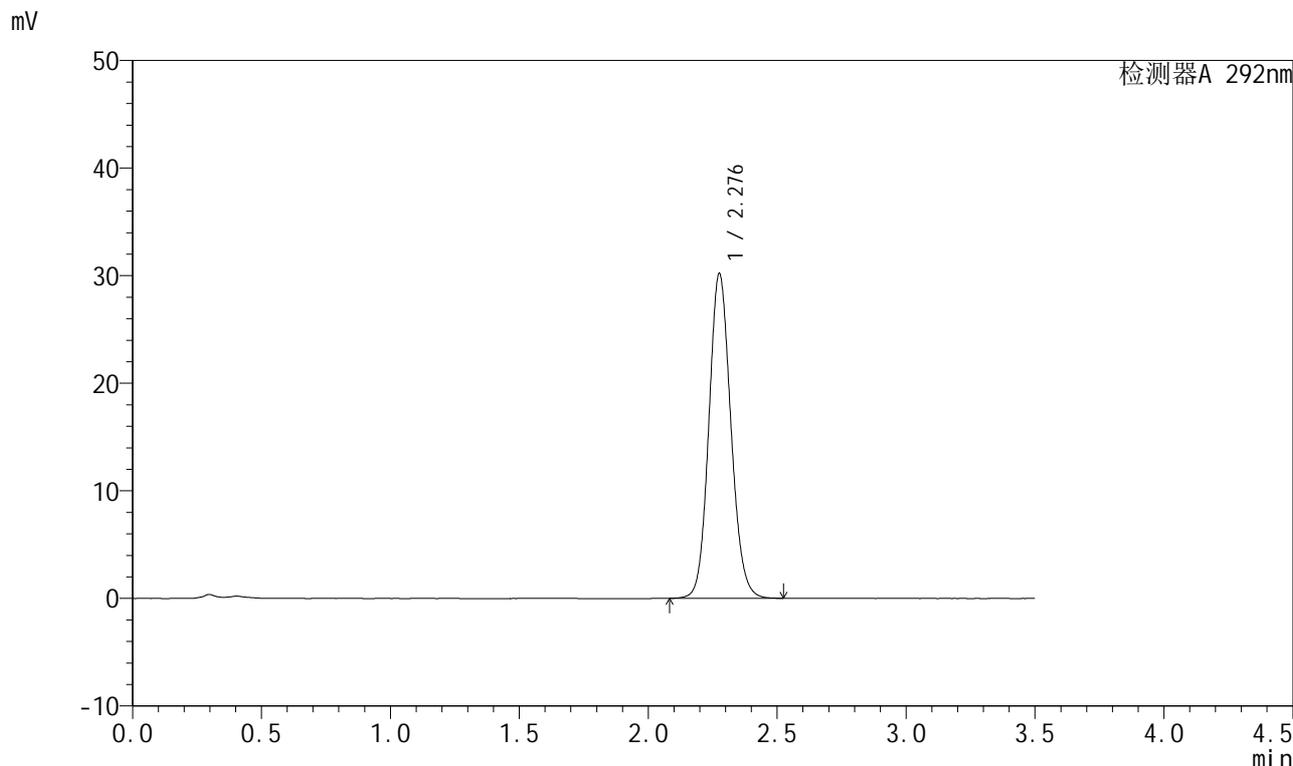
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-316-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

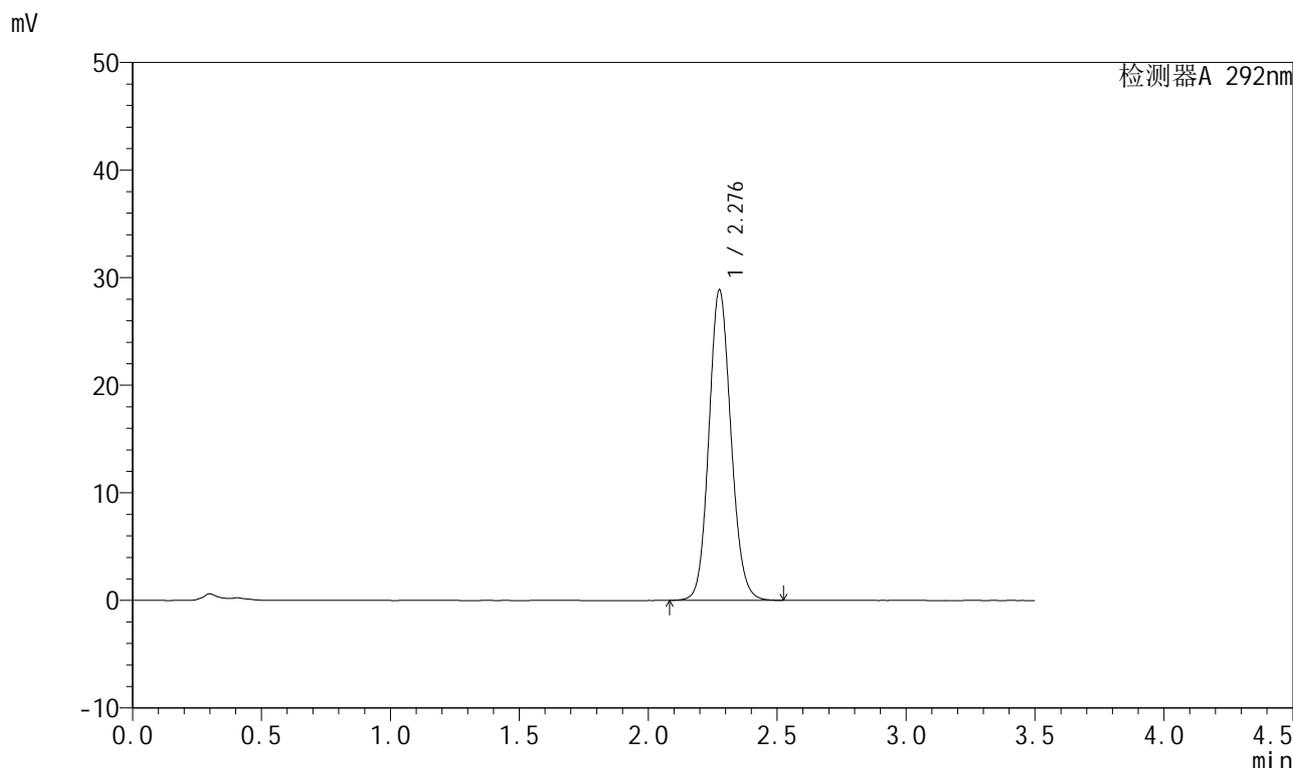
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	179792	100.000	30036	3422	1.112	--
总计		179792	100.000	30036			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-317-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	171998	100.000	28719	3418	1.112	--
总计		171998	100.000	28719			

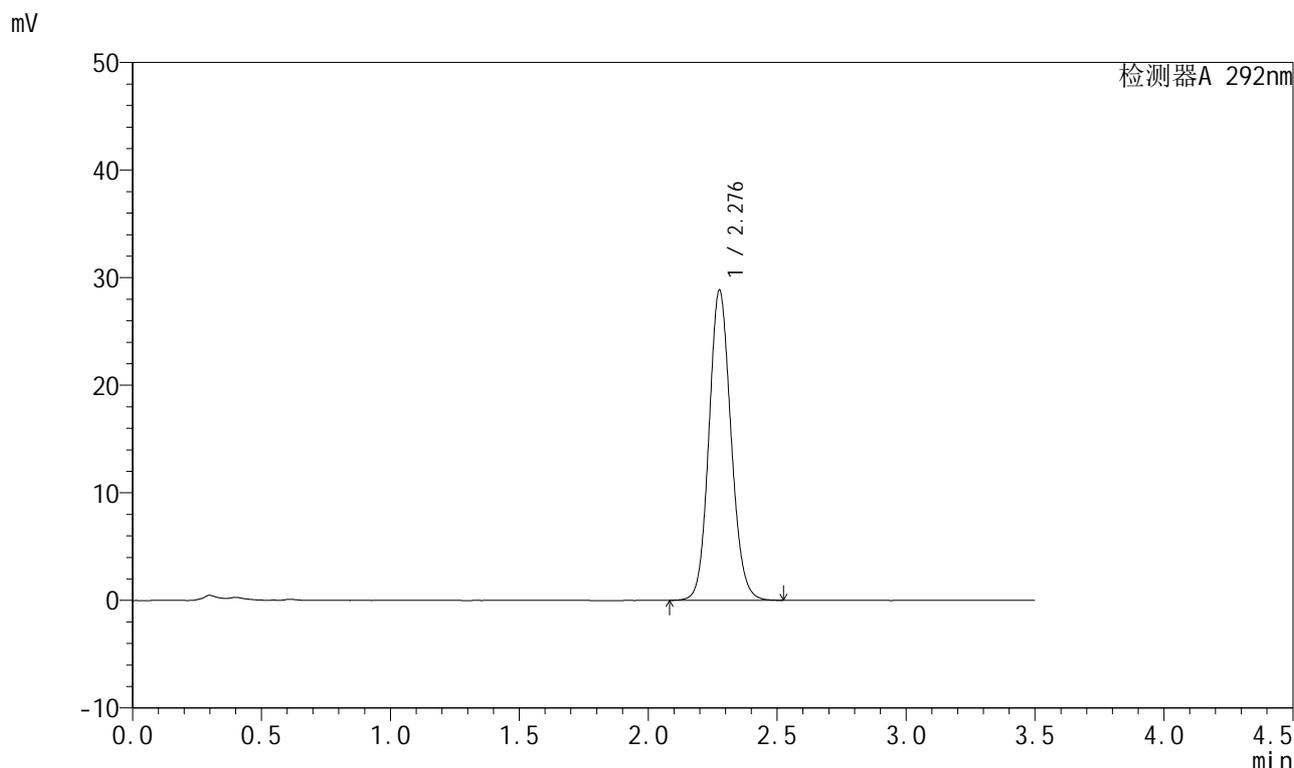
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-318-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:19:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

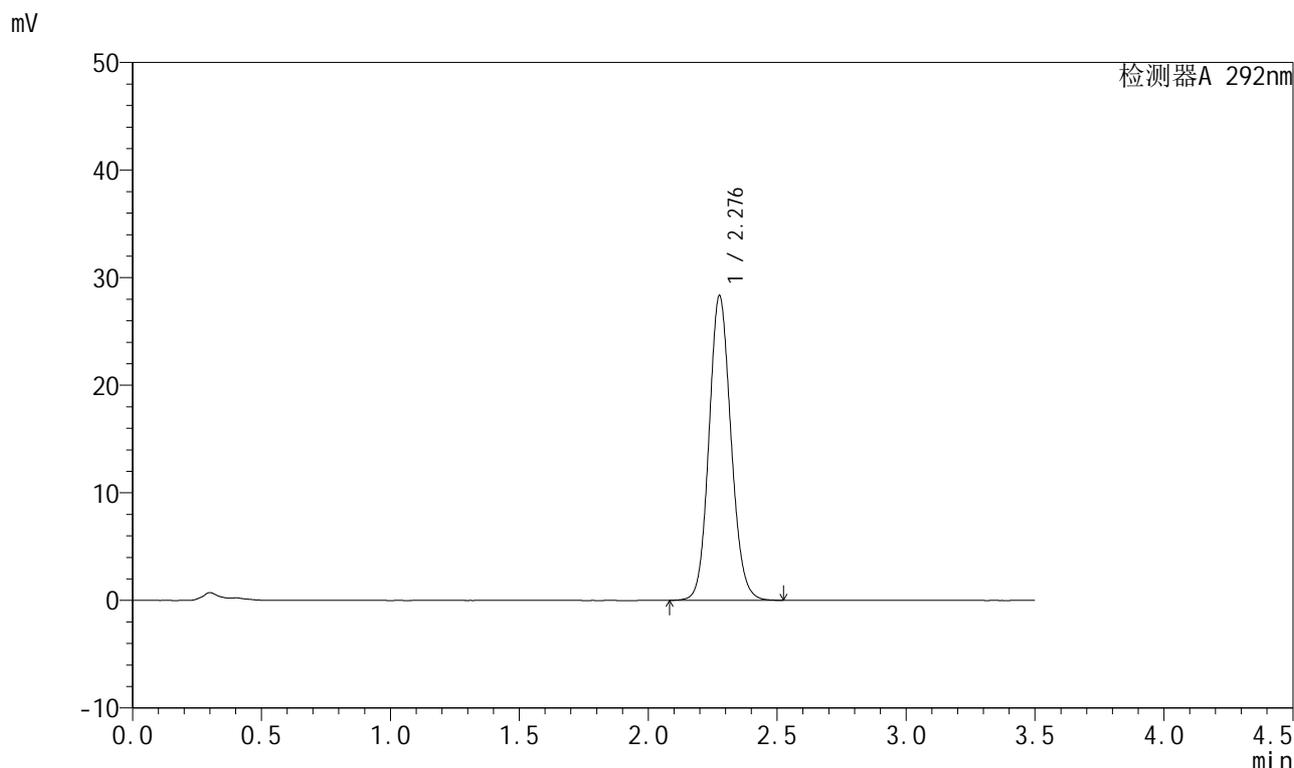
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	171801	100.000	28700	3421	1.111	--
总计		171801	100.000	28700			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-319-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:23:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:35:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

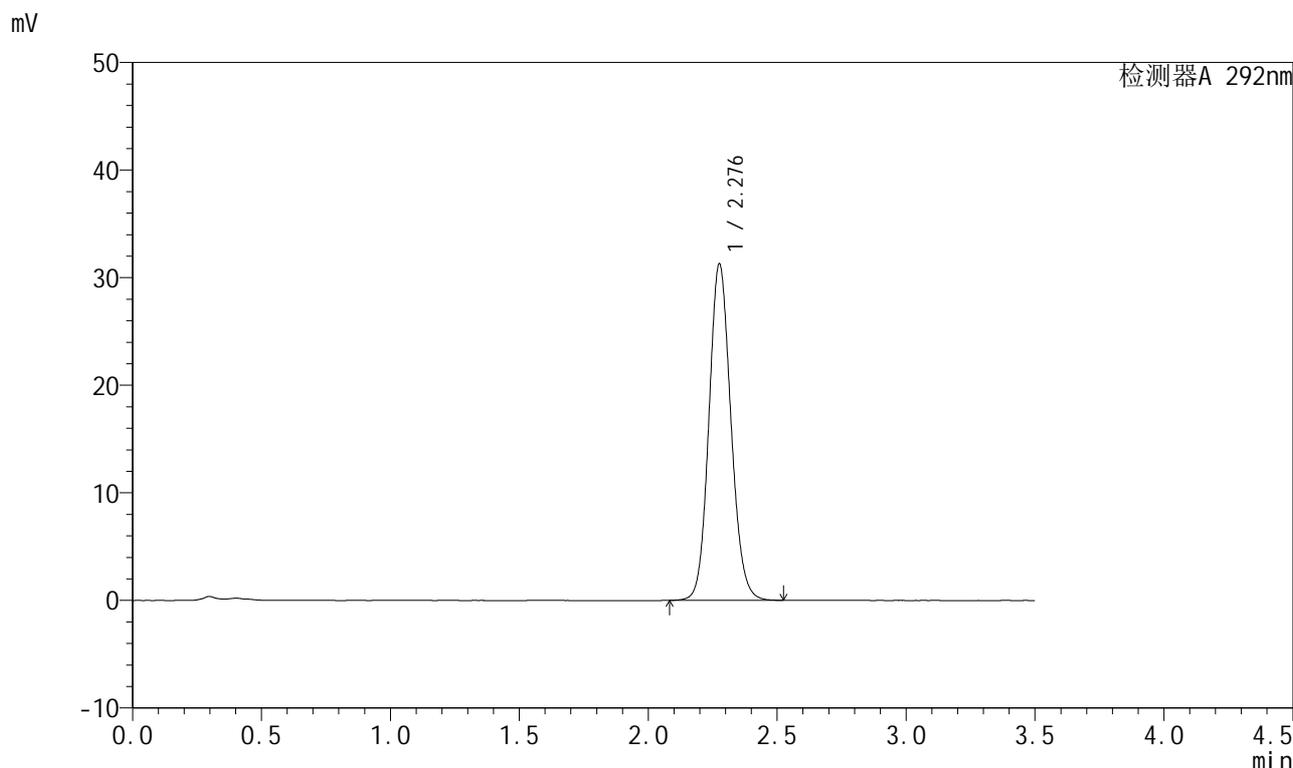
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	168682	100.000	28202	3427	1.110	--
总计		168682	100.000	28202			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-320-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:27:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

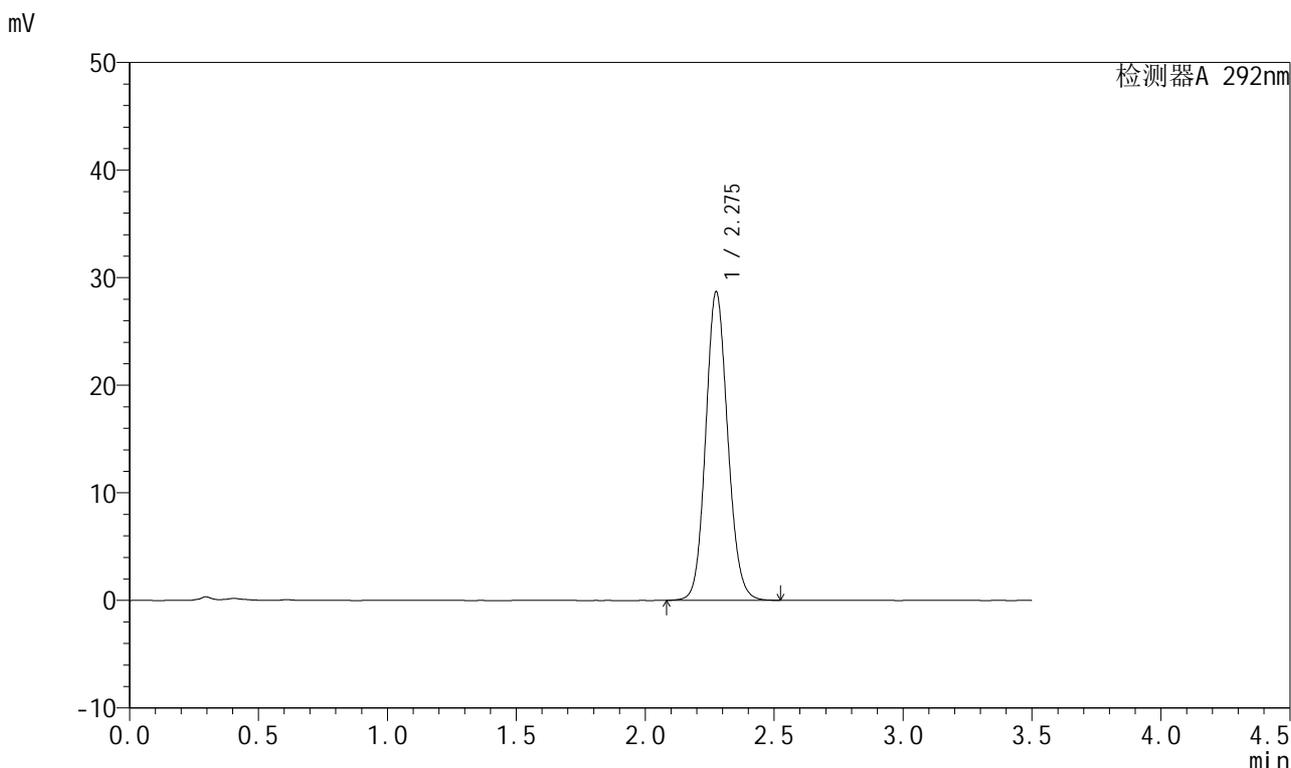
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186104	100.000	31111	3435	1.113	--
总计		186104	100.000	31111			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-321-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:30:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

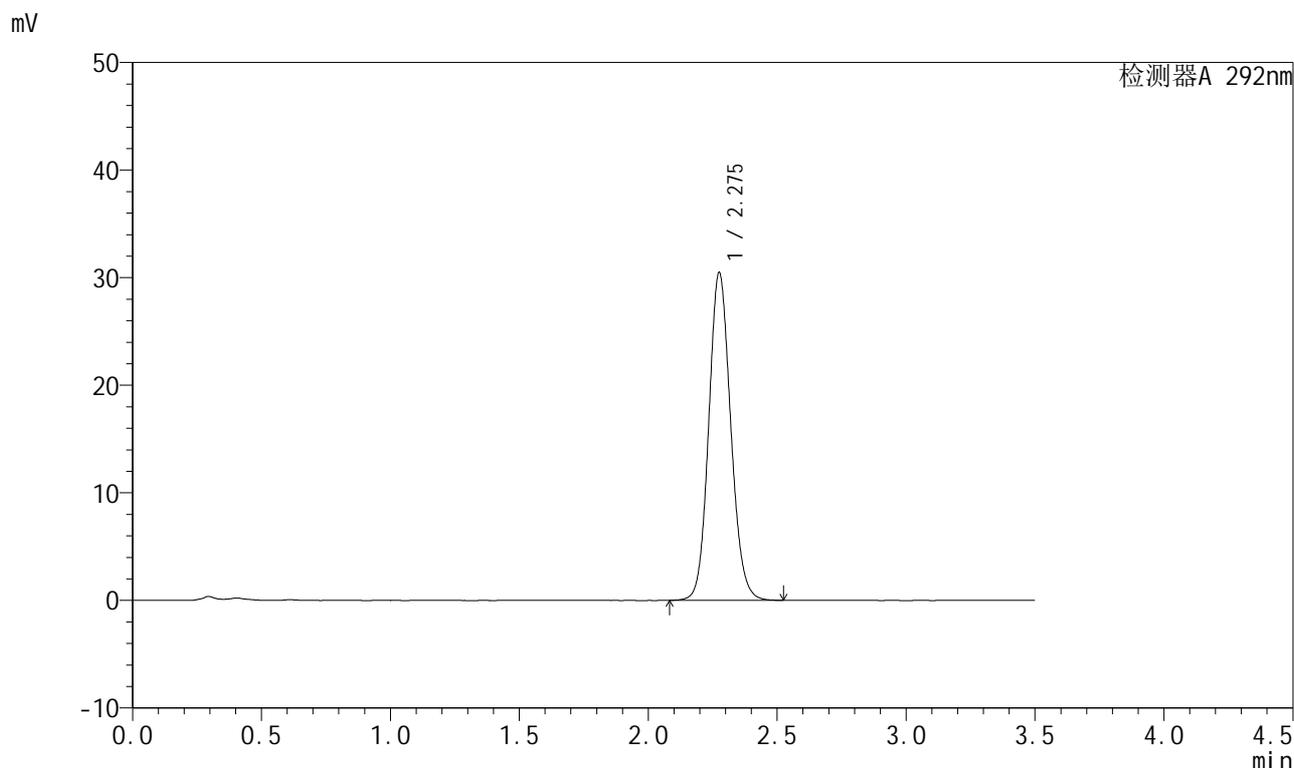
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	170662	100.000	28575	3430	1.111	--
总计		170662	100.000	28575			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-322-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:34:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

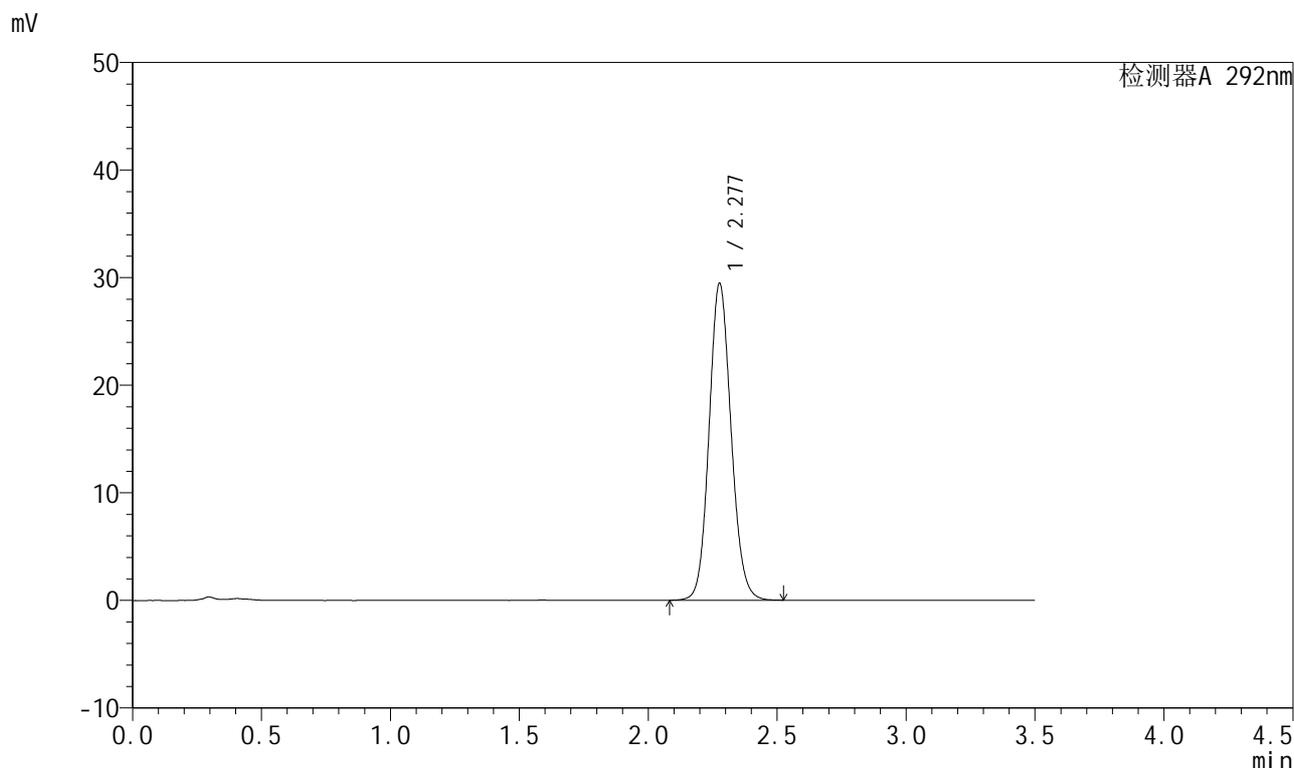
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	181273	100.000	30353	3432	1.112	--
总计		181273	100.000	30353			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-323-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	175234	100.000	29354	3436	1.109	--
总计		175234	100.000	29354			

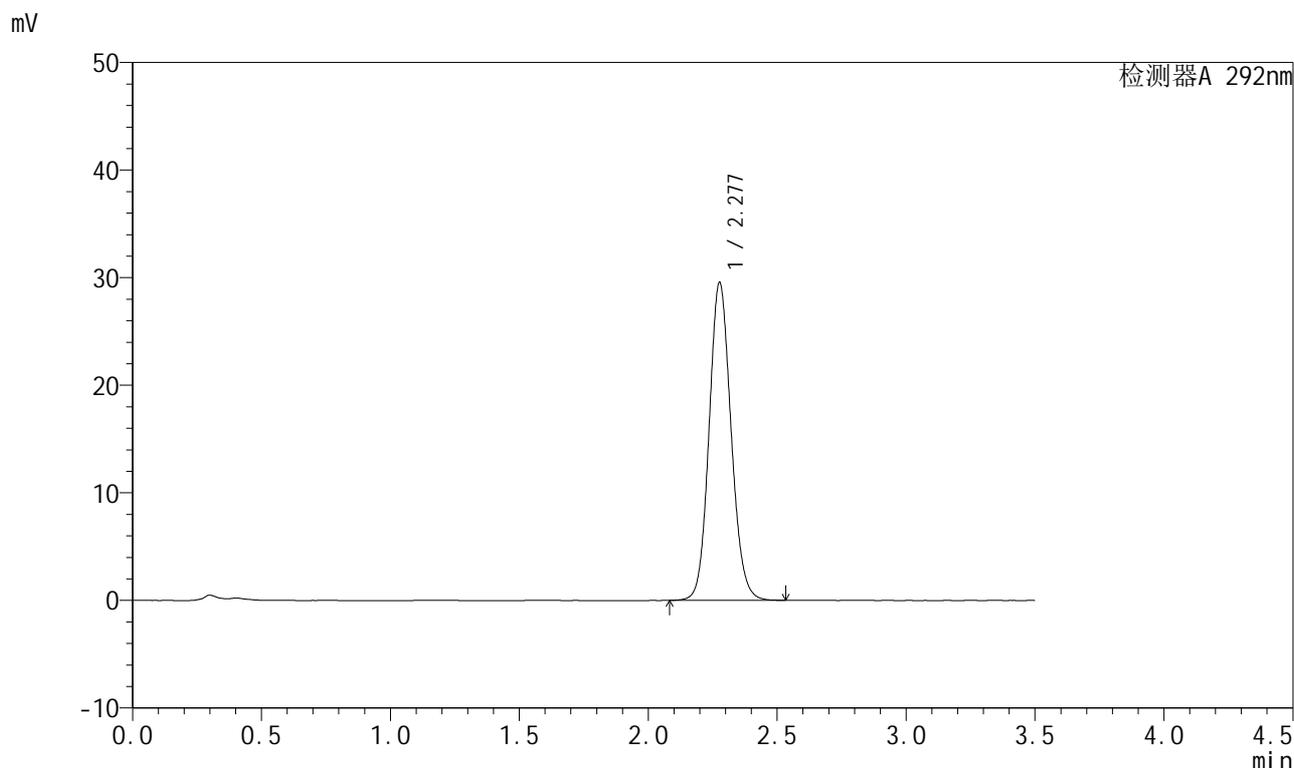
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-324-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:42:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

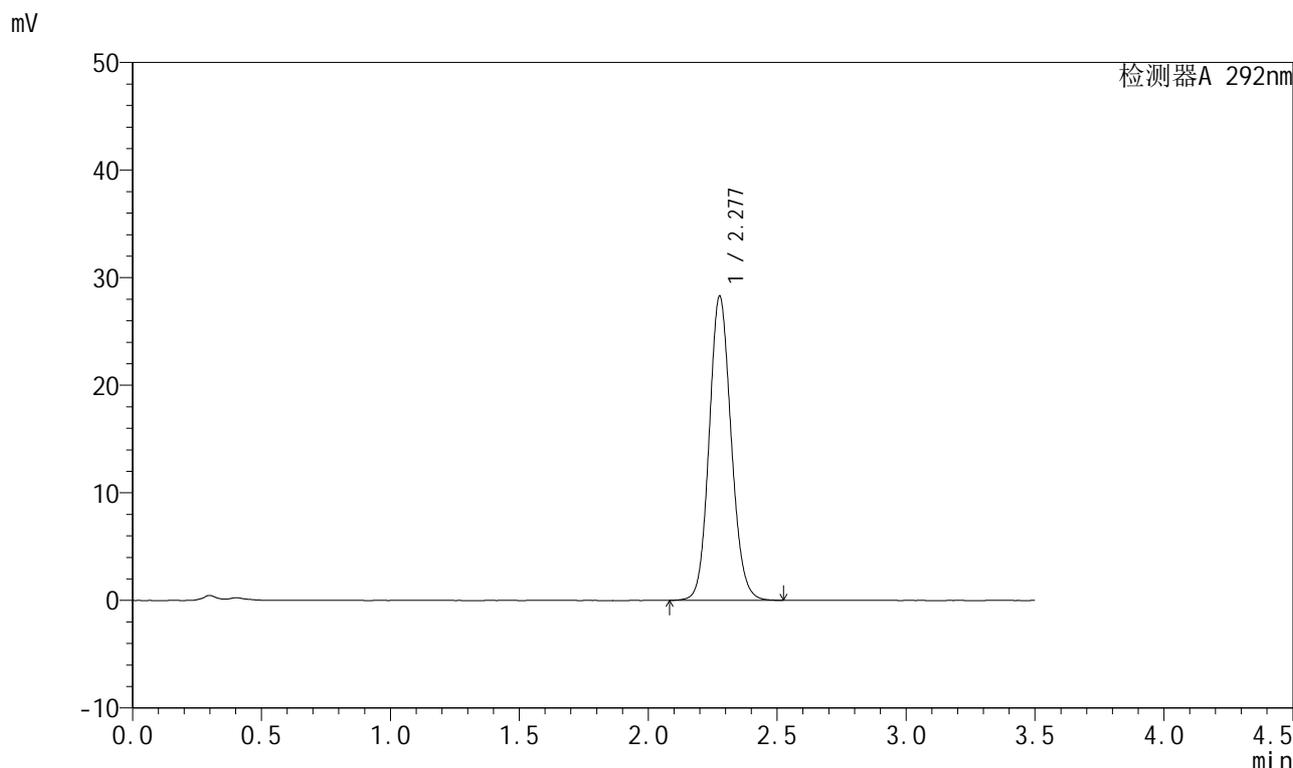
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	175760	100.000	29432	3436	1.111	--
总计		175760	100.000	29432			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-325-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 13:46:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

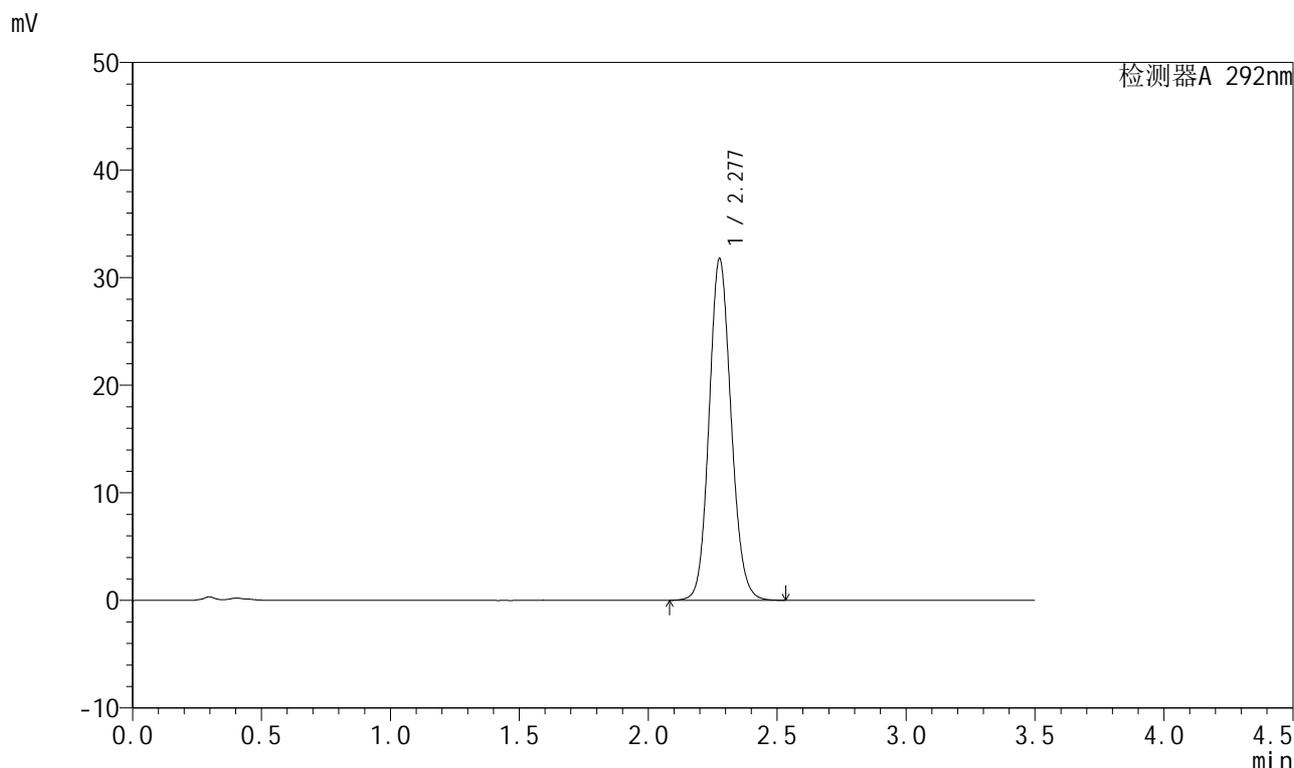
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	168292	100.000	28204	3439	1.111	--
总计		168292	100.000	28204			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-326-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:50:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

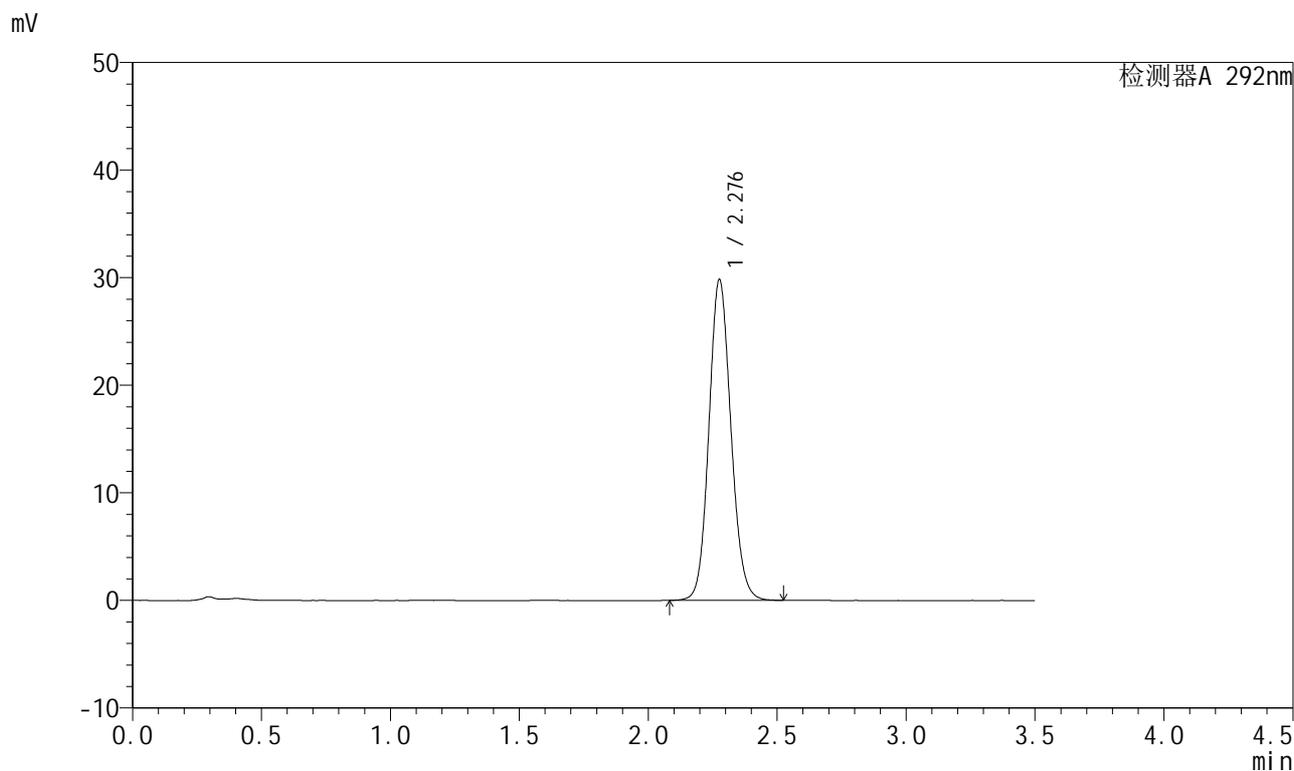
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188914	100.000	31645	3436	1.112	--
总计		188914	100.000	31645			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-327-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:54:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	177459	100.000	29662	3430	1.110	--
总计		177459	100.000	29662			

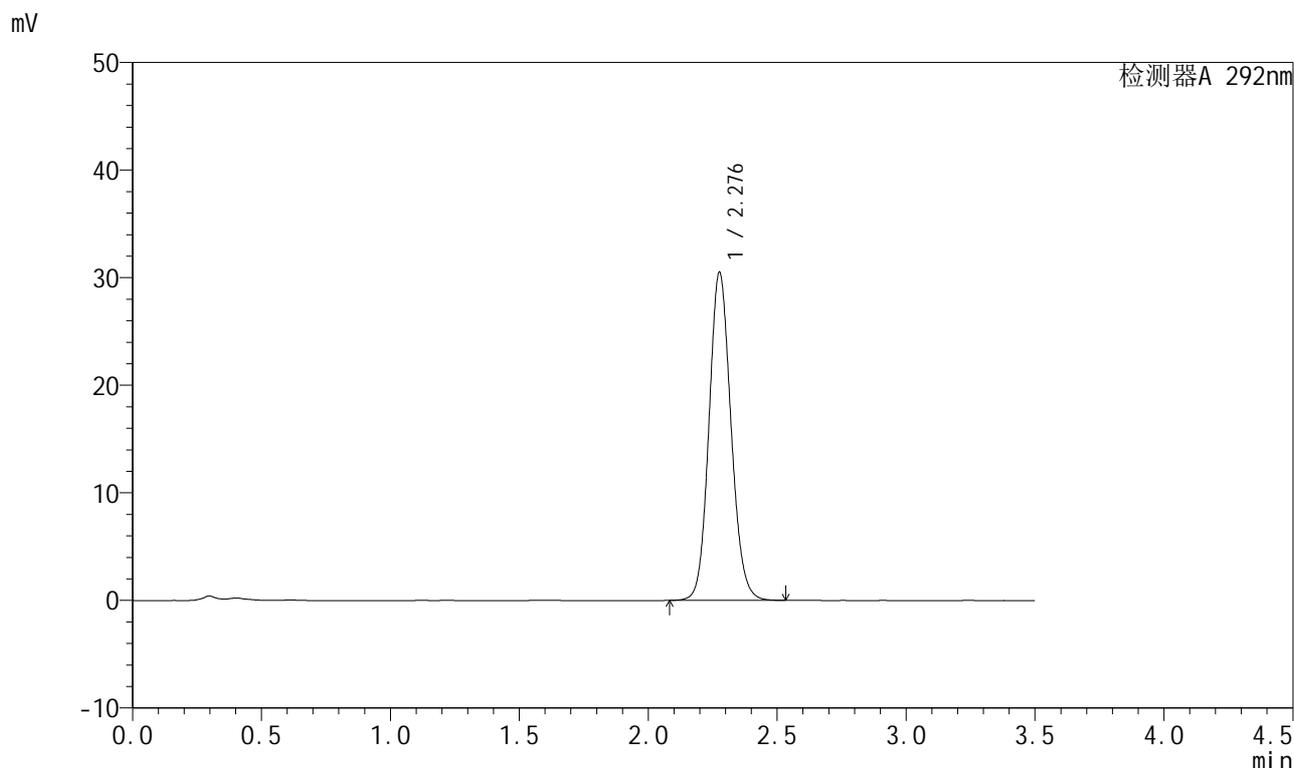
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-328-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 13:58:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

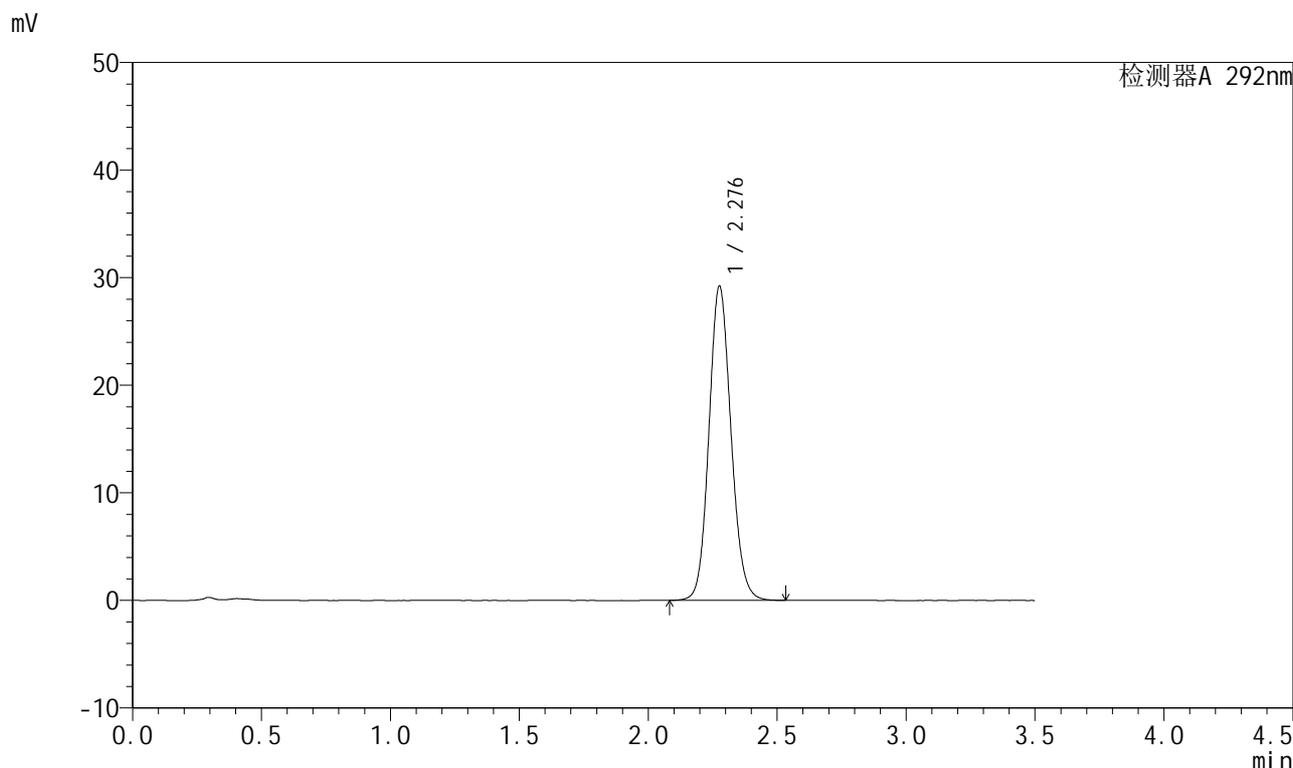
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	181630	100.000	30348	3425	1.113	--
总计		181630	100.000	30348			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-329-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:02:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

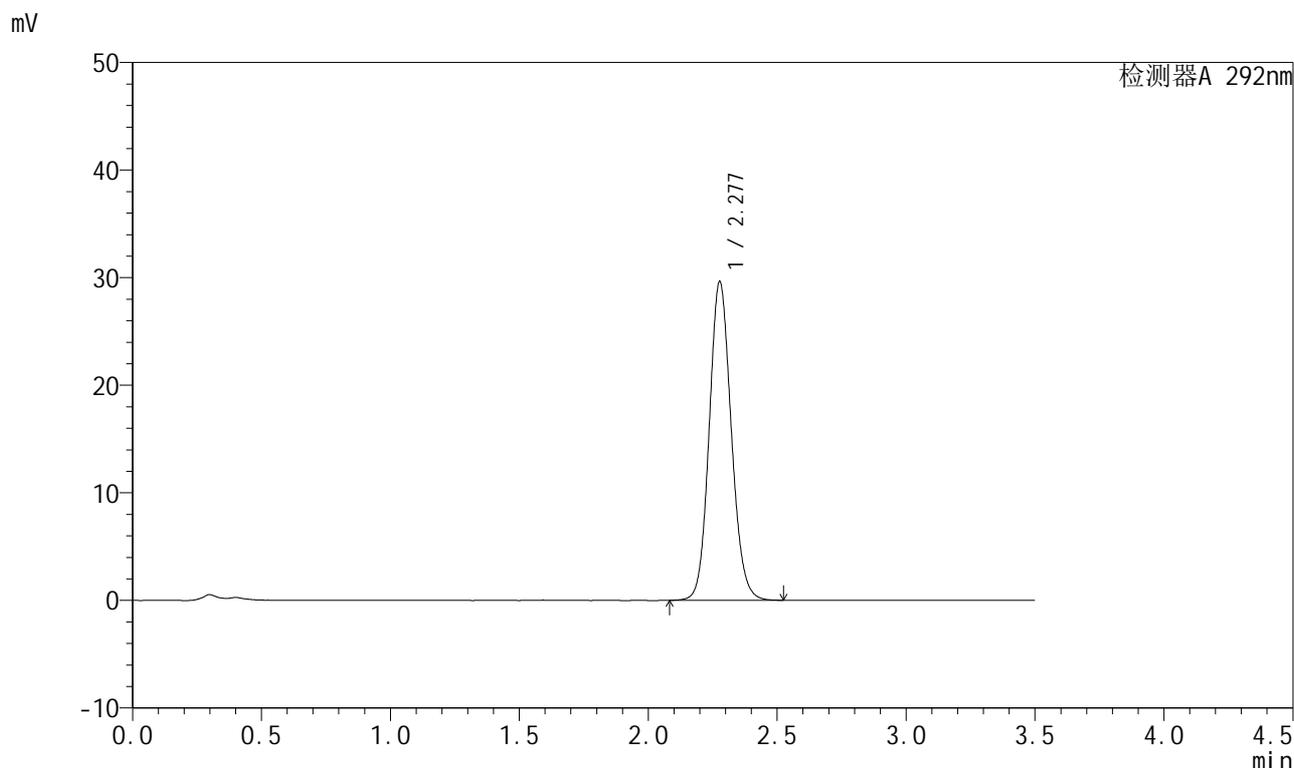
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	174182	100.000	29074	3422	1.113	--
总计		174182	100.000	29074			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-330-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:06:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

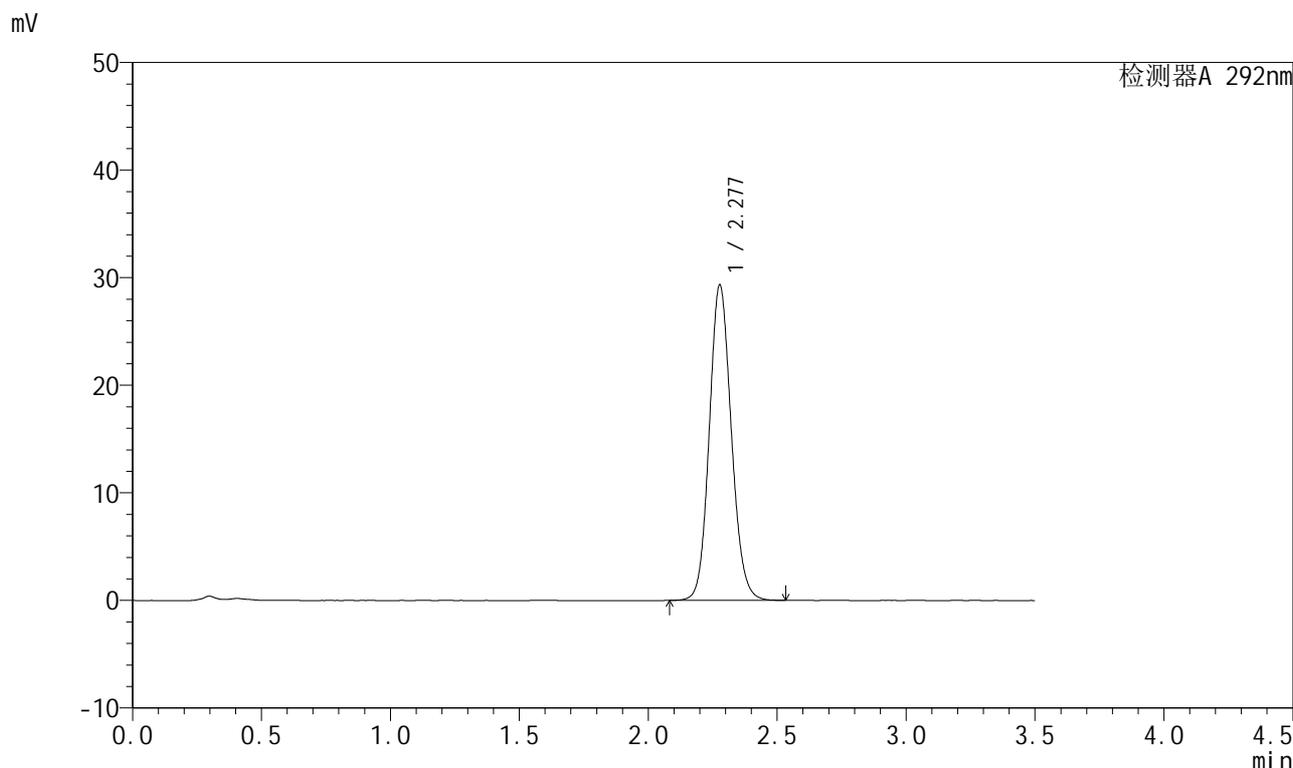
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	176584	100.000	29556	3426	1.113	--
总计		176584	100.000	29556			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-331-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:10:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

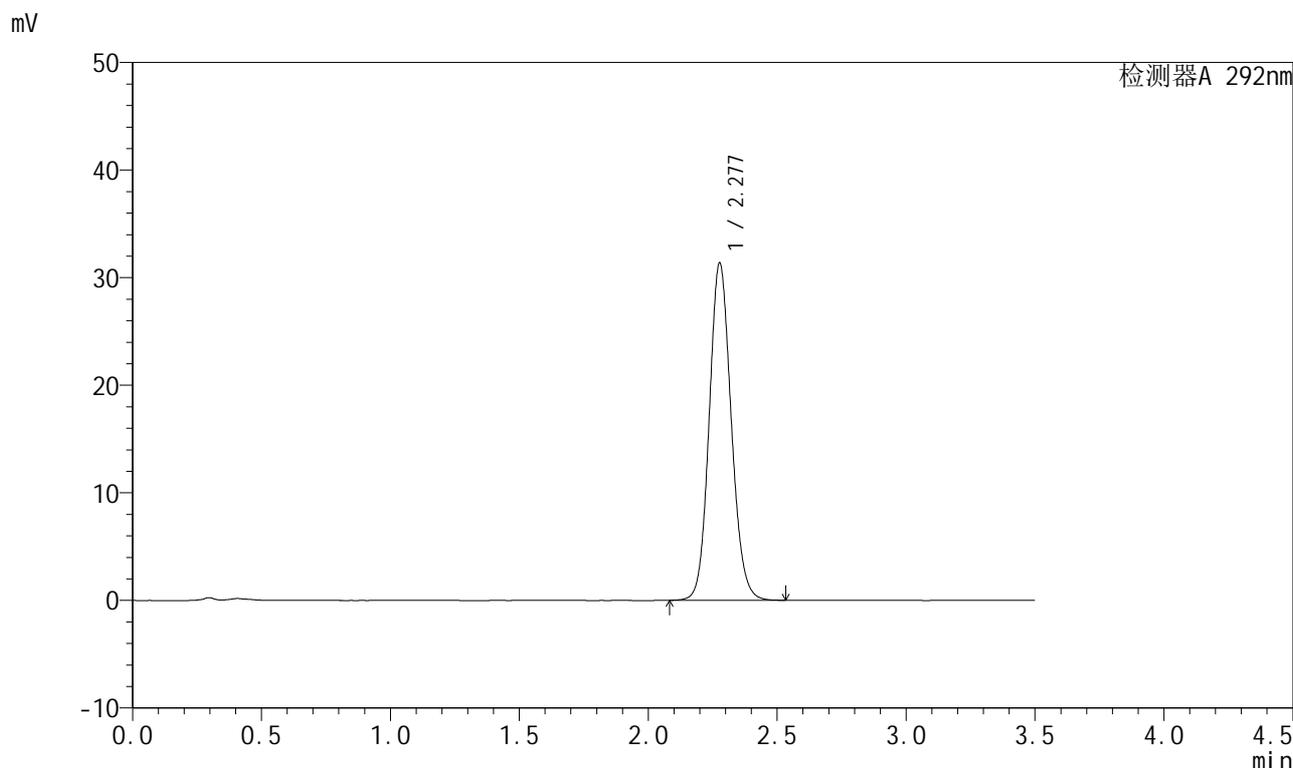
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	174697	100.000	29264	3428	1.113	--
总计		174697	100.000	29264			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-332-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:13:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

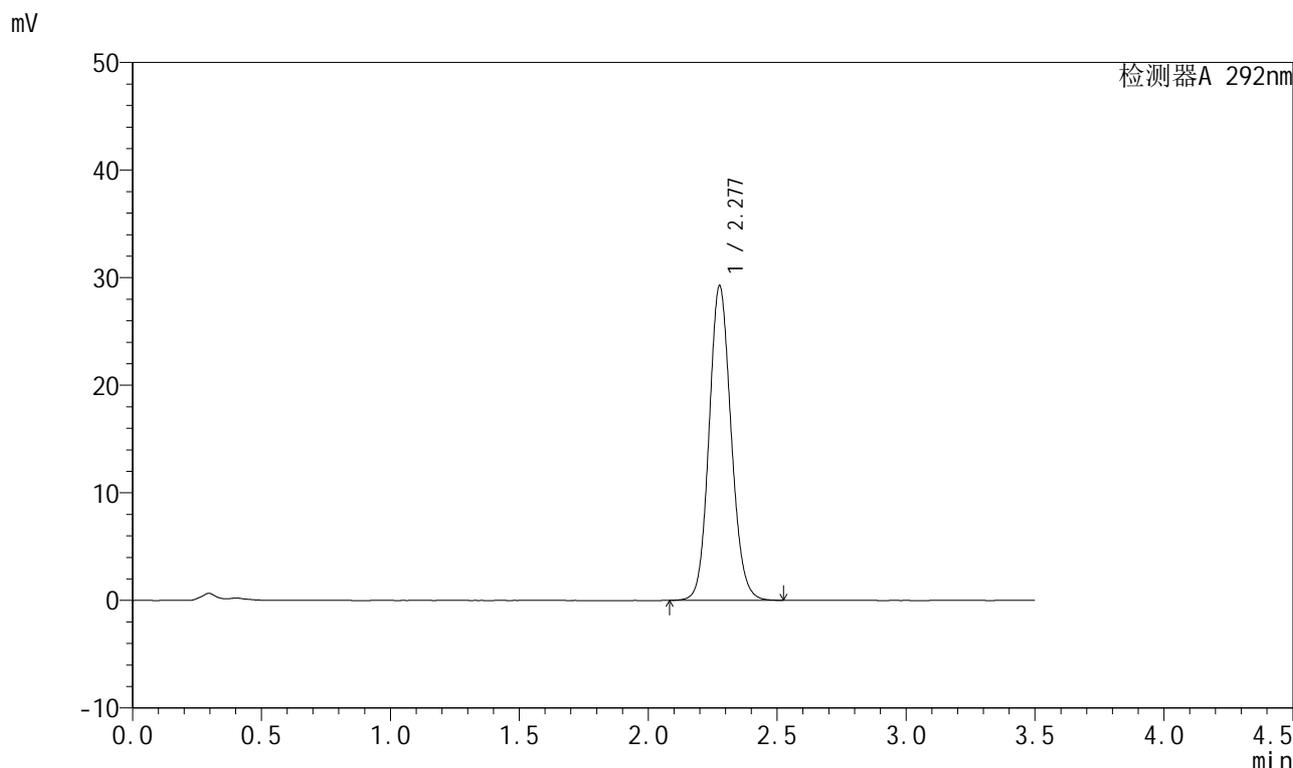
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	186852	100.000	31269	3426	1.114	--
总计		186852	100.000	31269			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-333-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:17:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	174370	100.000	29145	3422	1.112	--
总计		174370	100.000	29145			

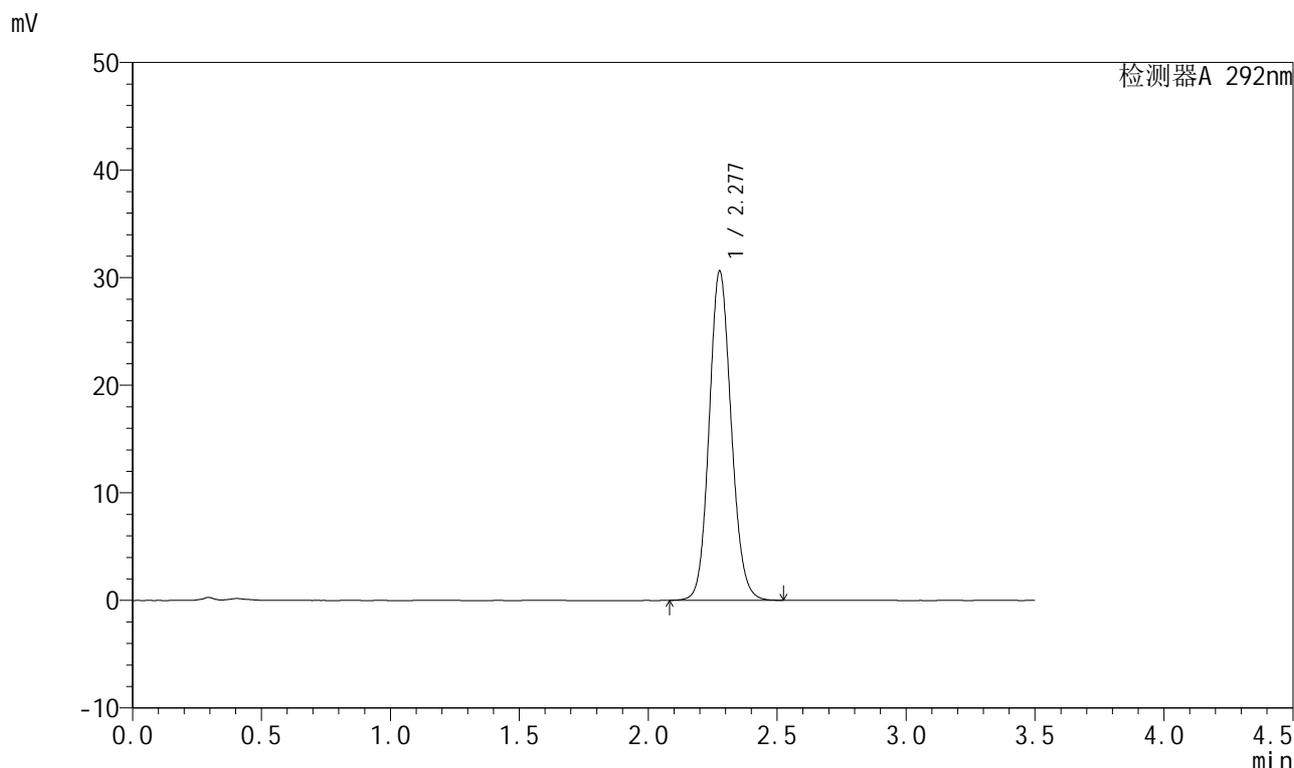
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-334-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:21:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

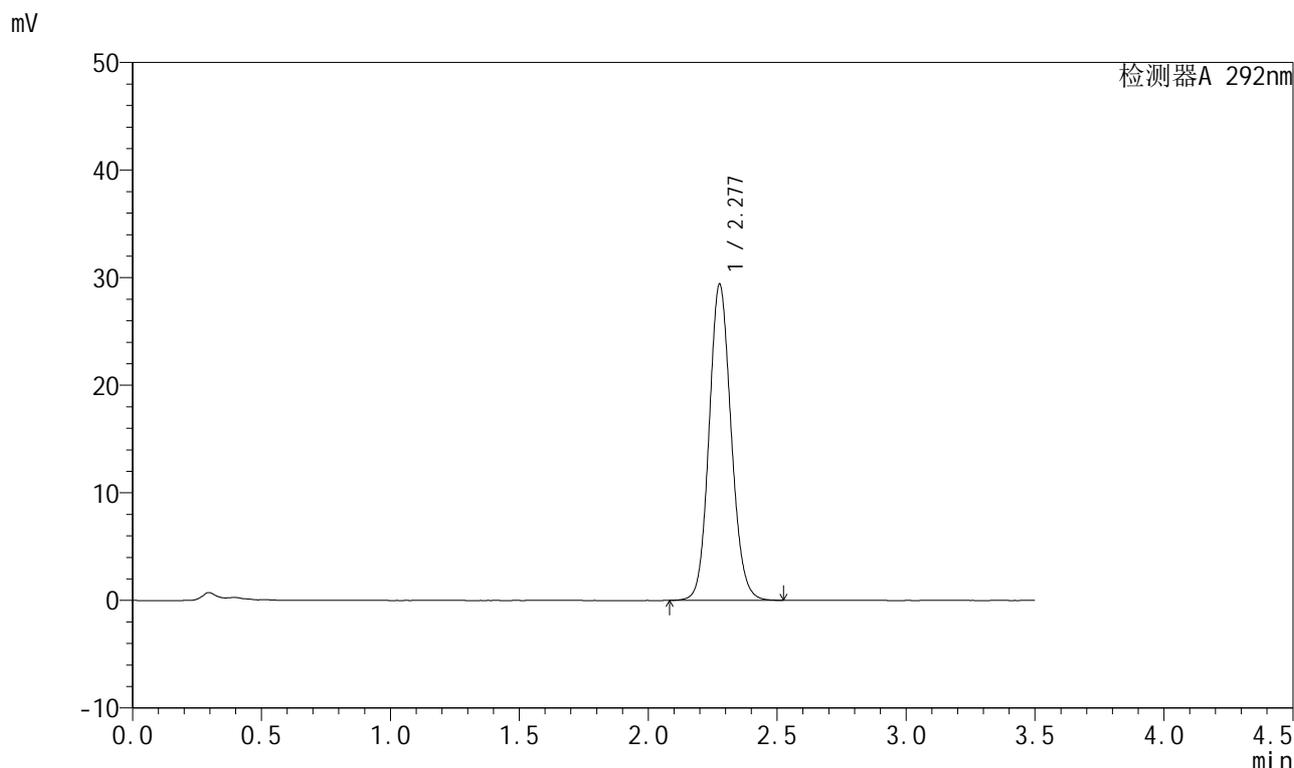
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	182401	100.000	30531	3425	1.111	--
总计		182401	100.000	30531			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-335-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:25:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

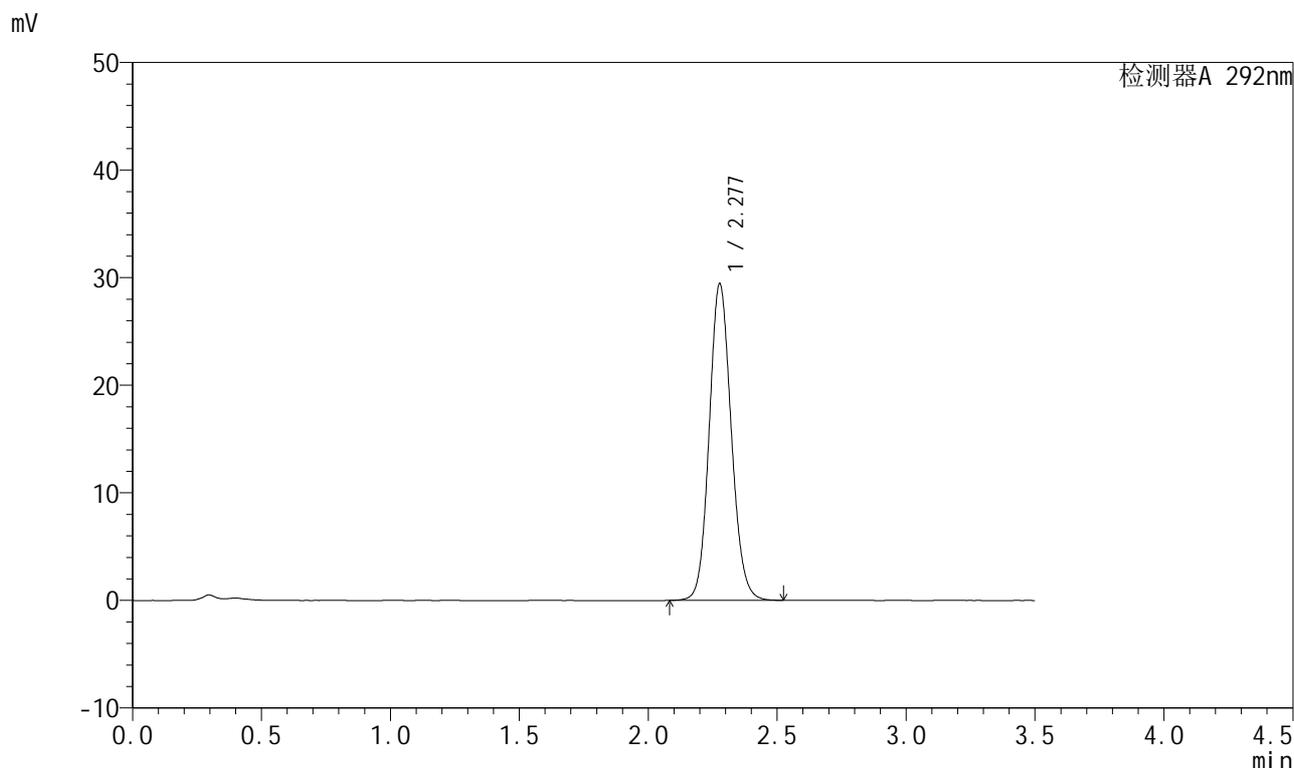
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	175267	100.000	29289	3419	1.111	--
总计		175267	100.000	29289			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-336-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:29:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

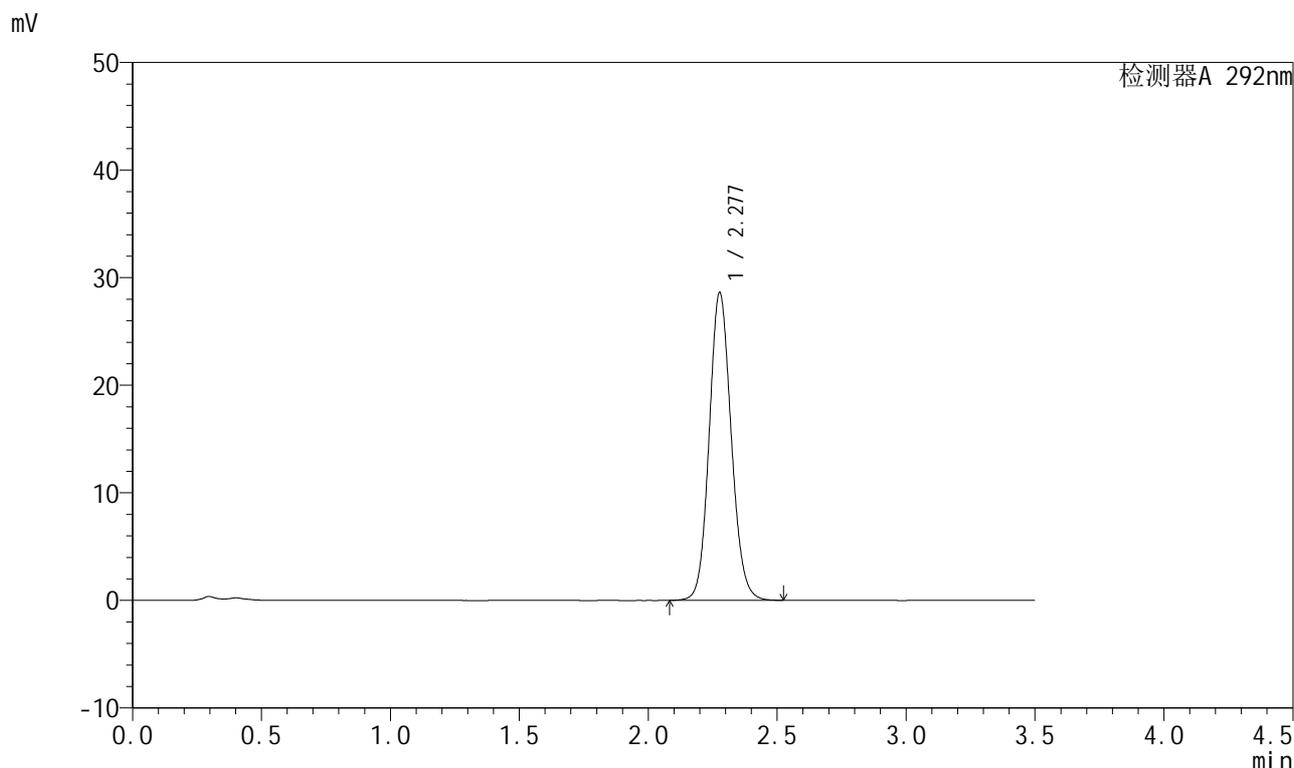
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	175483	100.000	29366	3422	1.111	--
总计		175483	100.000	29366			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-337-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:33:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

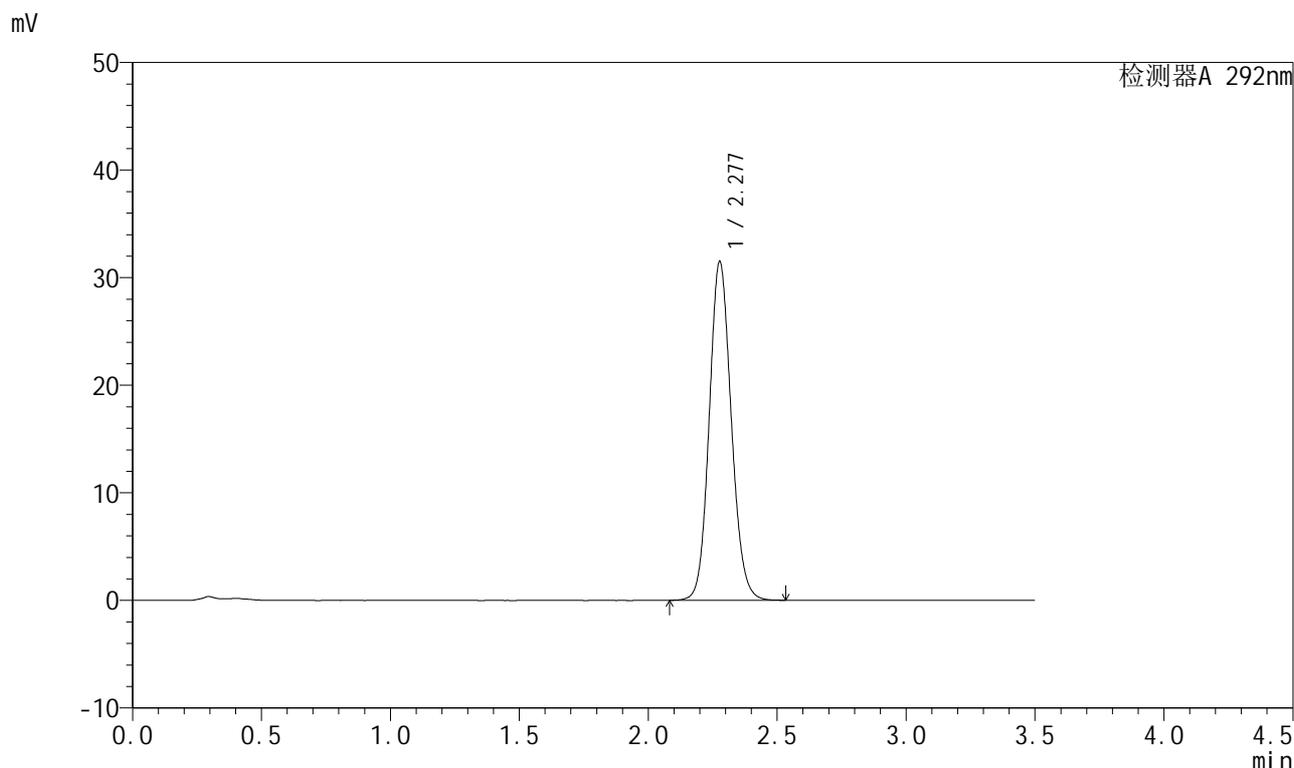
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	170407	100.000	28534	3428	1.109	--
总计		170407	100.000	28534			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-338-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

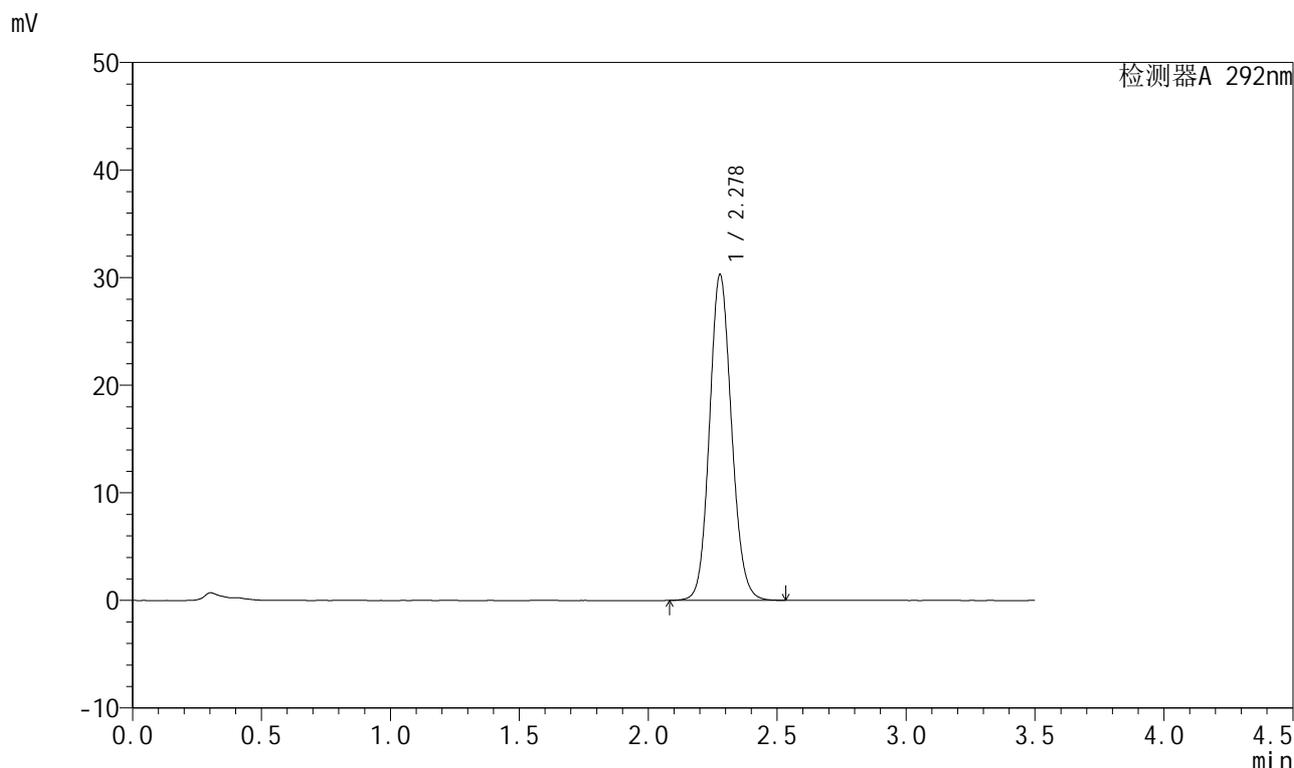
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	187716	100.000	31414	3424	1.111	--
总计		187716	100.000	31414			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-339-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:41:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	180507	100.000	30267	3430	1.109	--
总计		180507	100.000	30267			

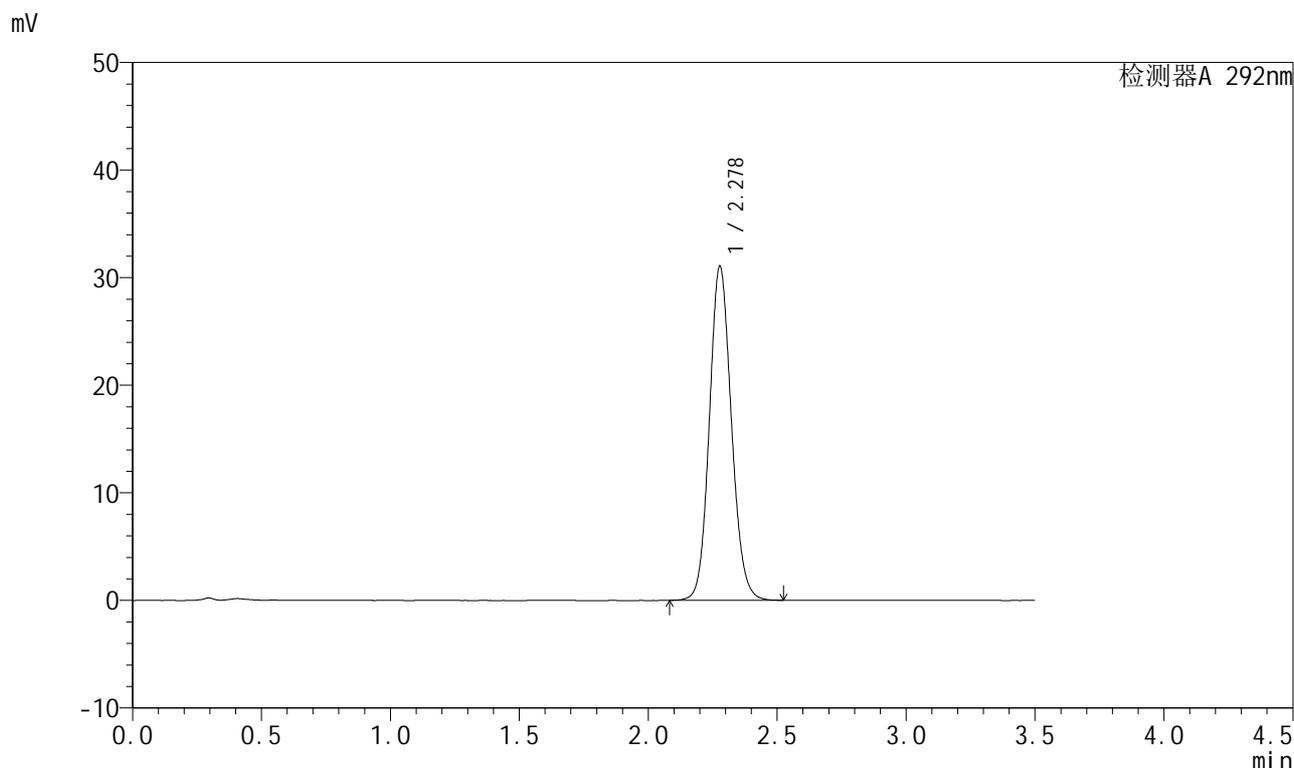
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-340-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	184928	100.000	31011	3433	1.109	--
总计		184928	100.000	31011			

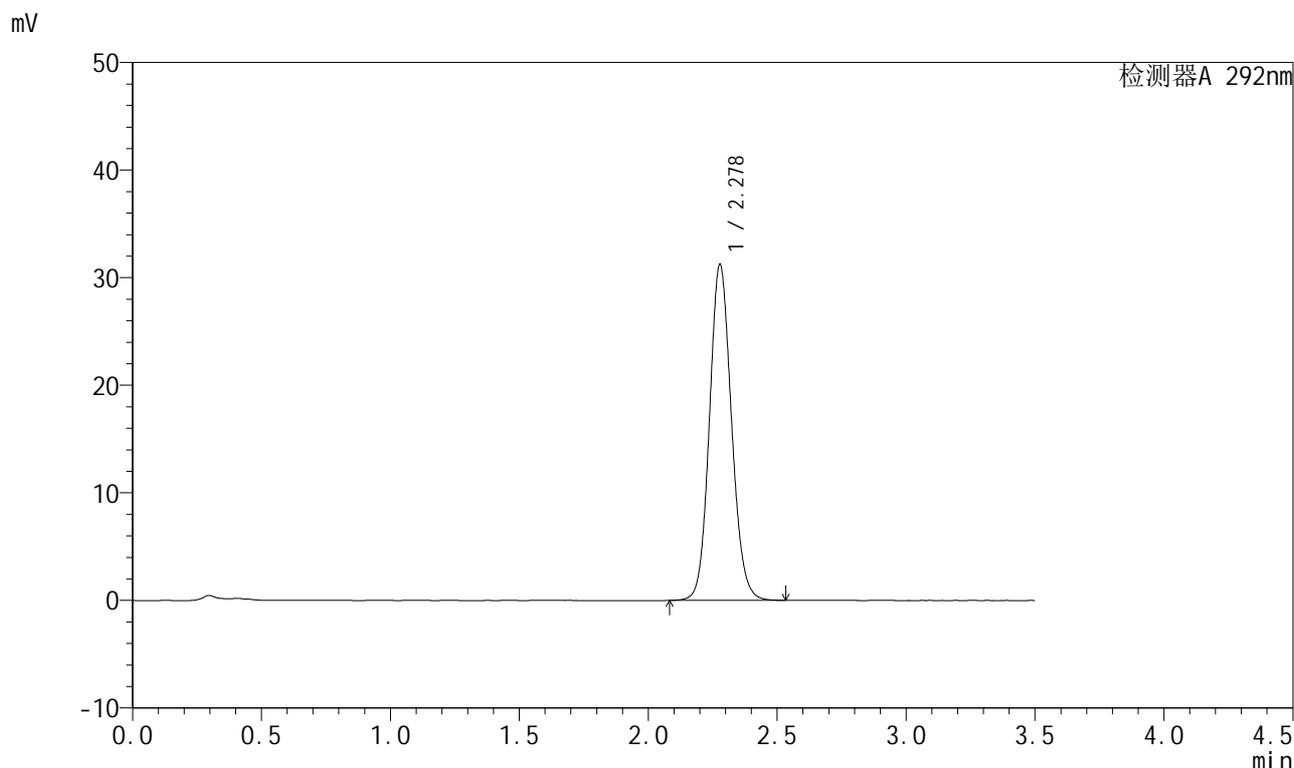
图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-341-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:49:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:36:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	186073	100.000	31199	3431	1.108	--
总计		186073	100.000	31199			

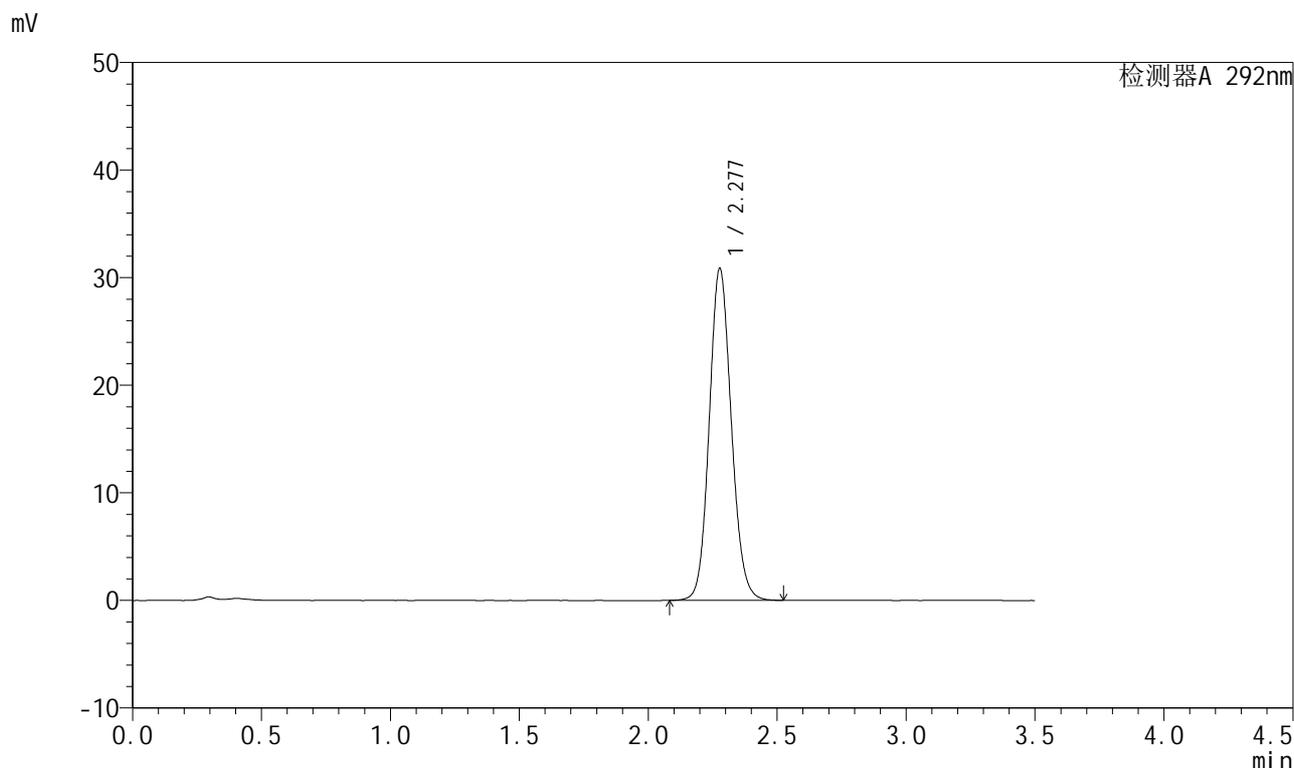
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-342-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 14:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	184105	100.000	30794	3414	1.109	--
总计		184105	100.000	30794			

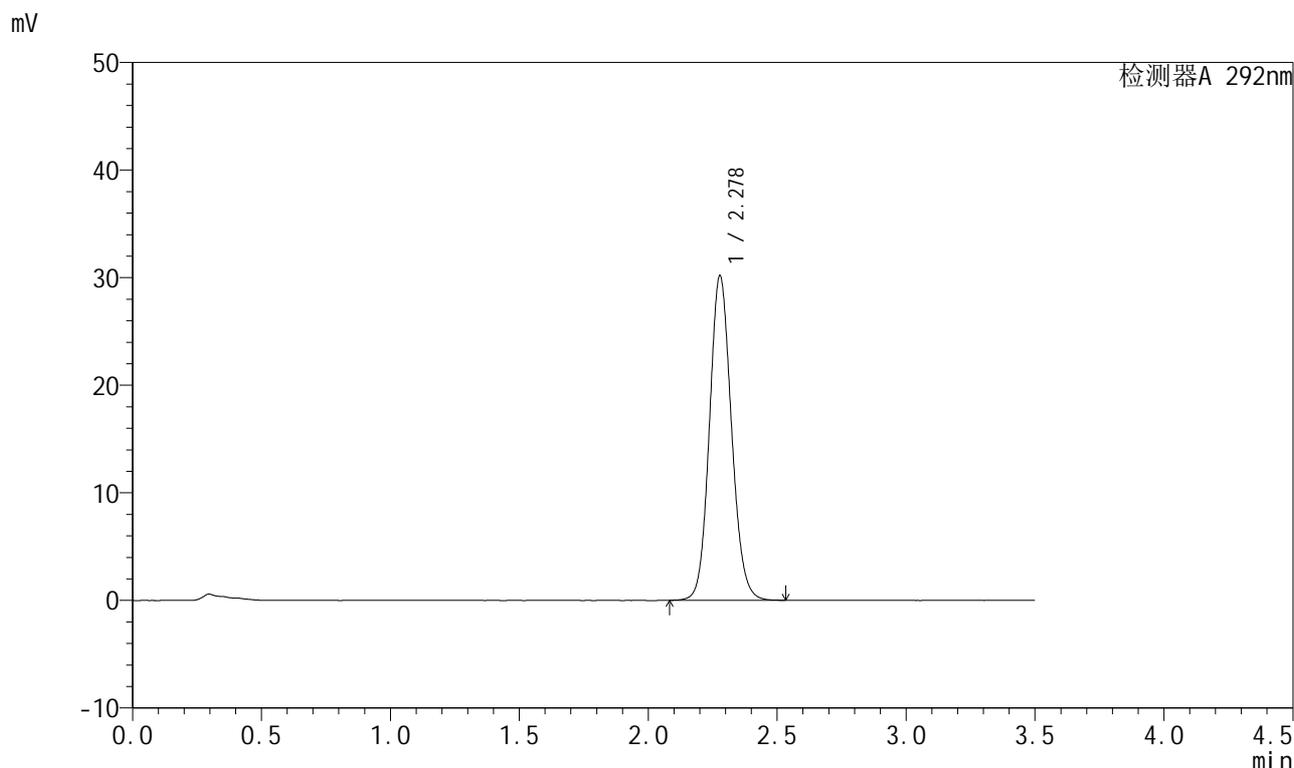
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-343-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 14:57:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	179758	100.000	30146	3433	1.108	--
总计		179758	100.000	30146			

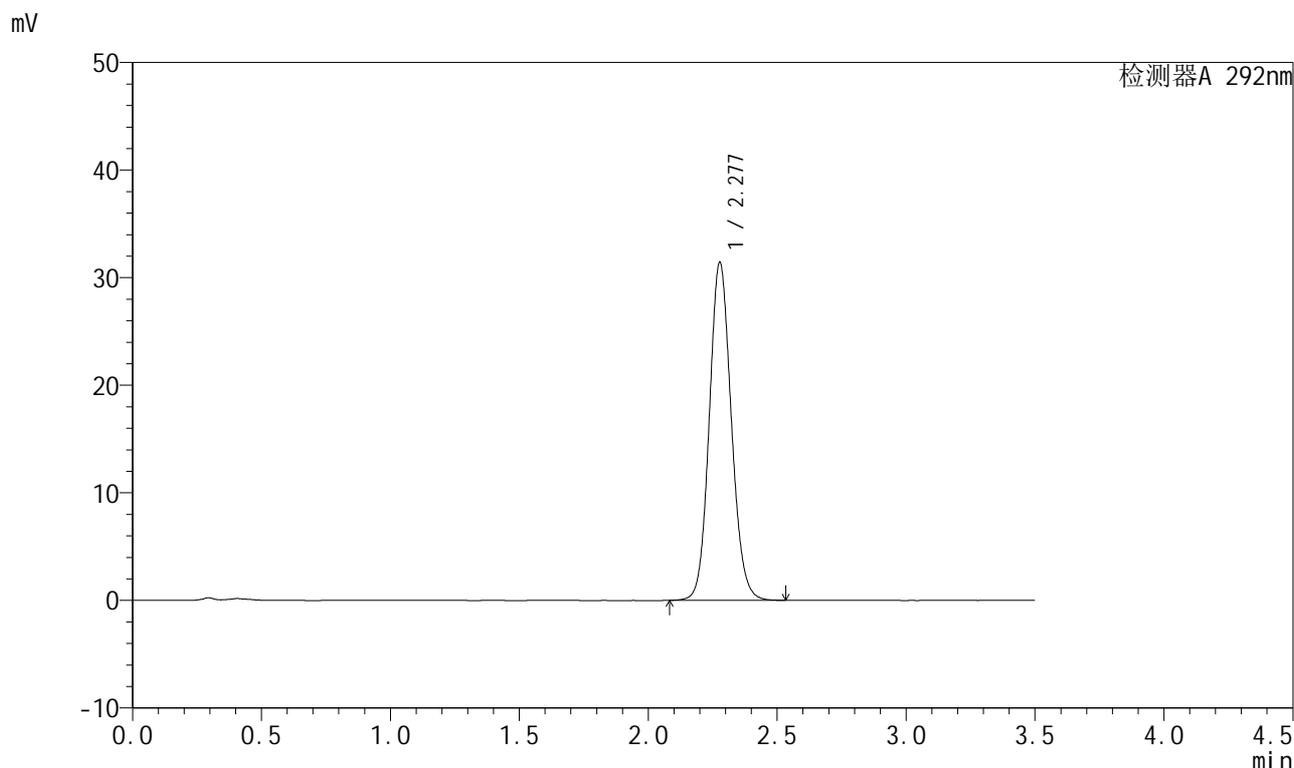
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-344-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	187070	100.000	31364	3431	1.108	--
总计		187070	100.000	31364			

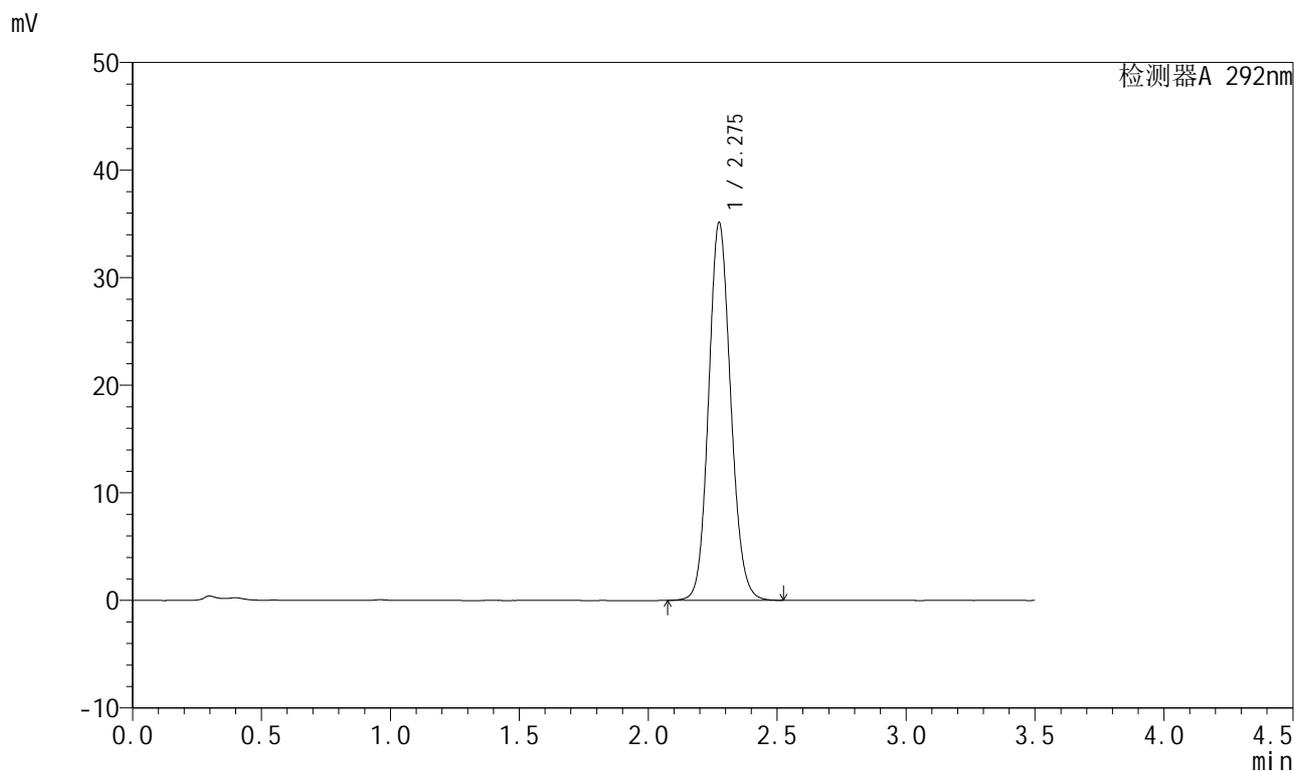
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-345-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:04:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

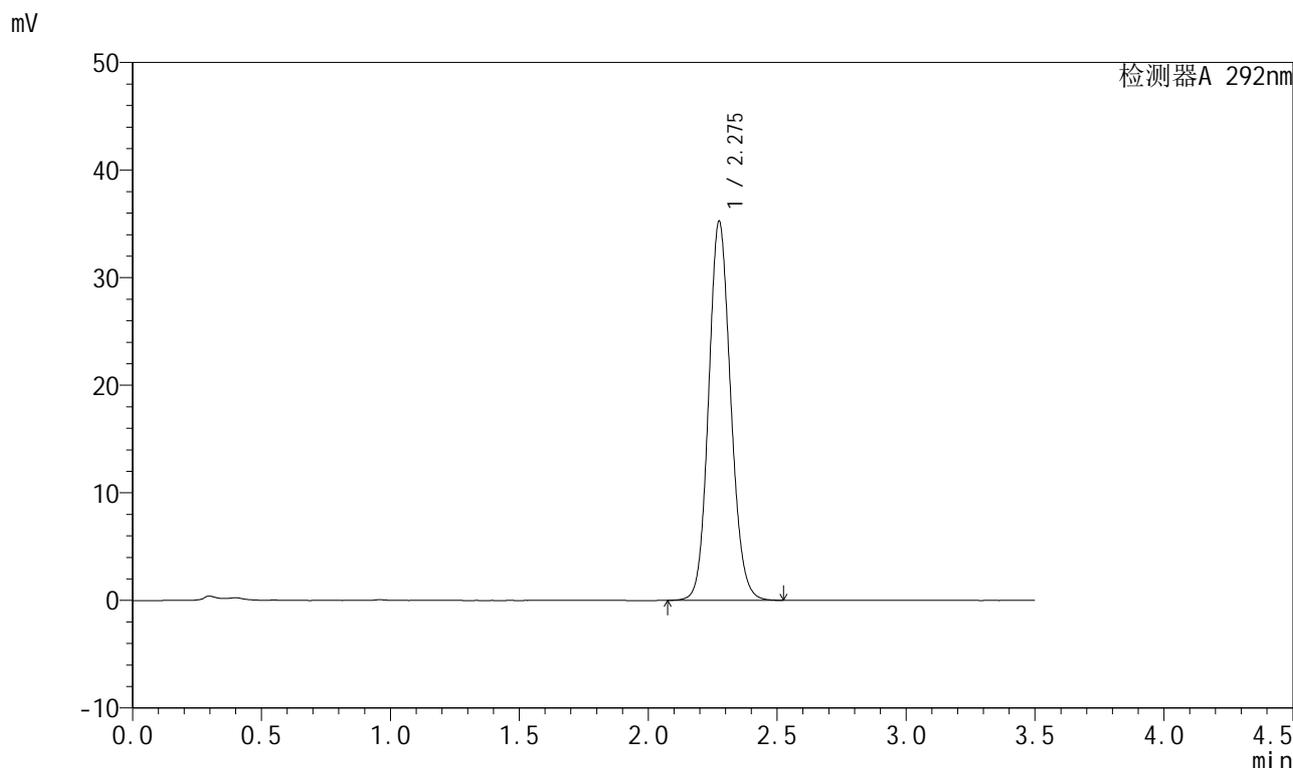
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209805	100.000	35013	3403	1.112	--
总计		209805	100.000	35013			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-346-2 - zzp-2024042521p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	210391	100.000	35127	3405	1.113	--
总计		210391	100.000	35127			

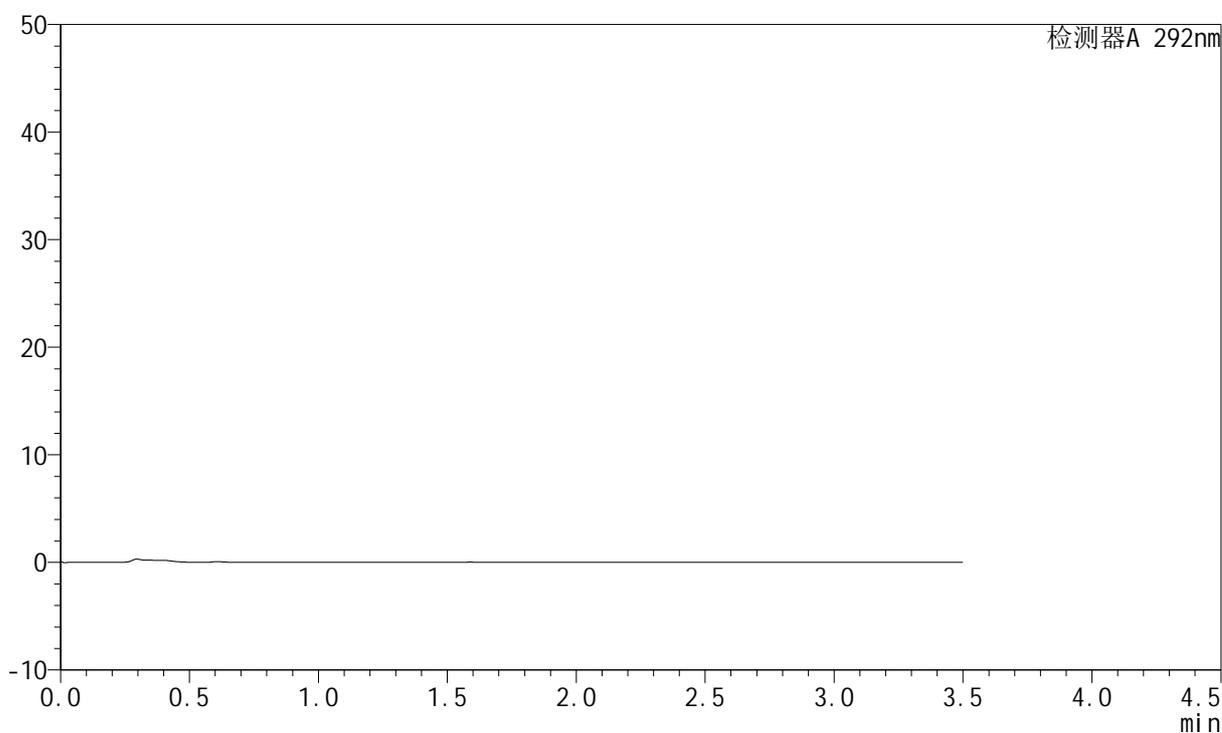
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-347-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:12:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

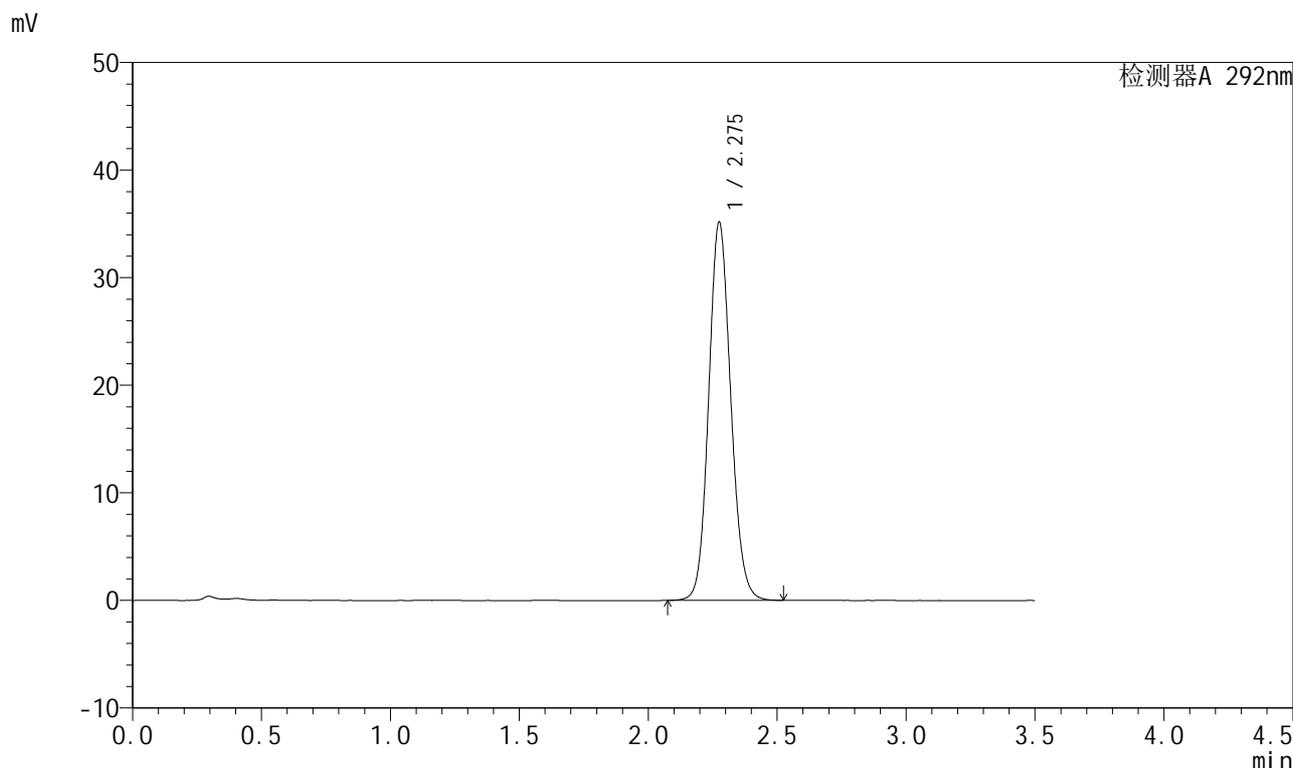
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-348-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

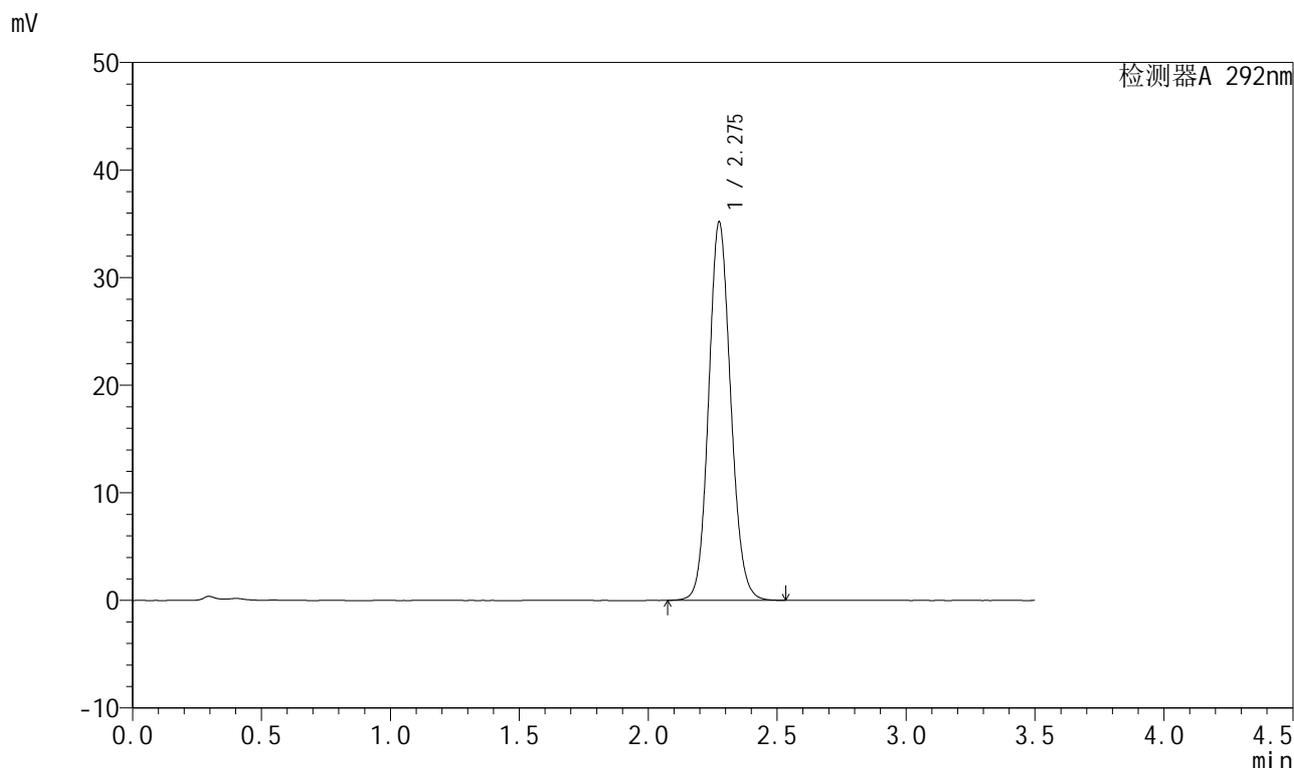
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209599	100.000	35020	3413	1.112	--
总计		209599	100.000	35020			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-349-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:20:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

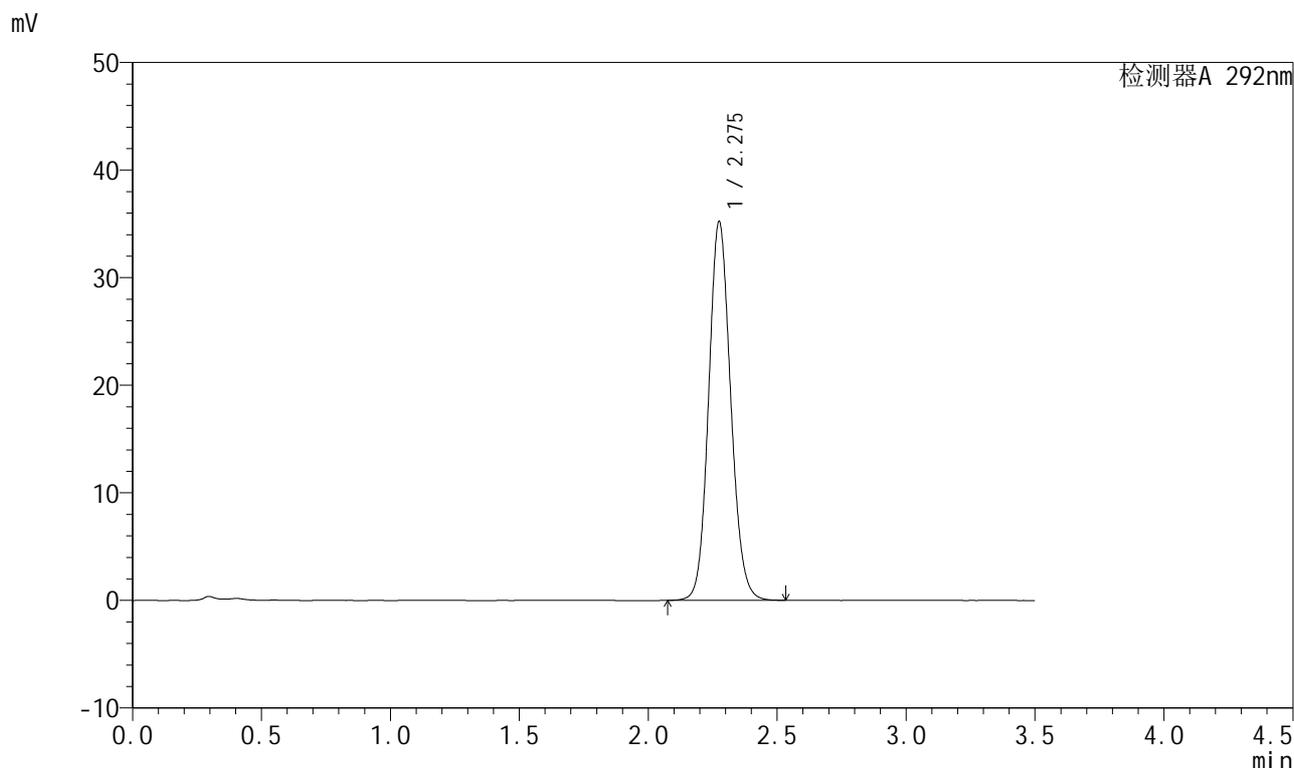
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209581	100.000	35041	3420	1.112	--
总计		209581	100.000	35041			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-350-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

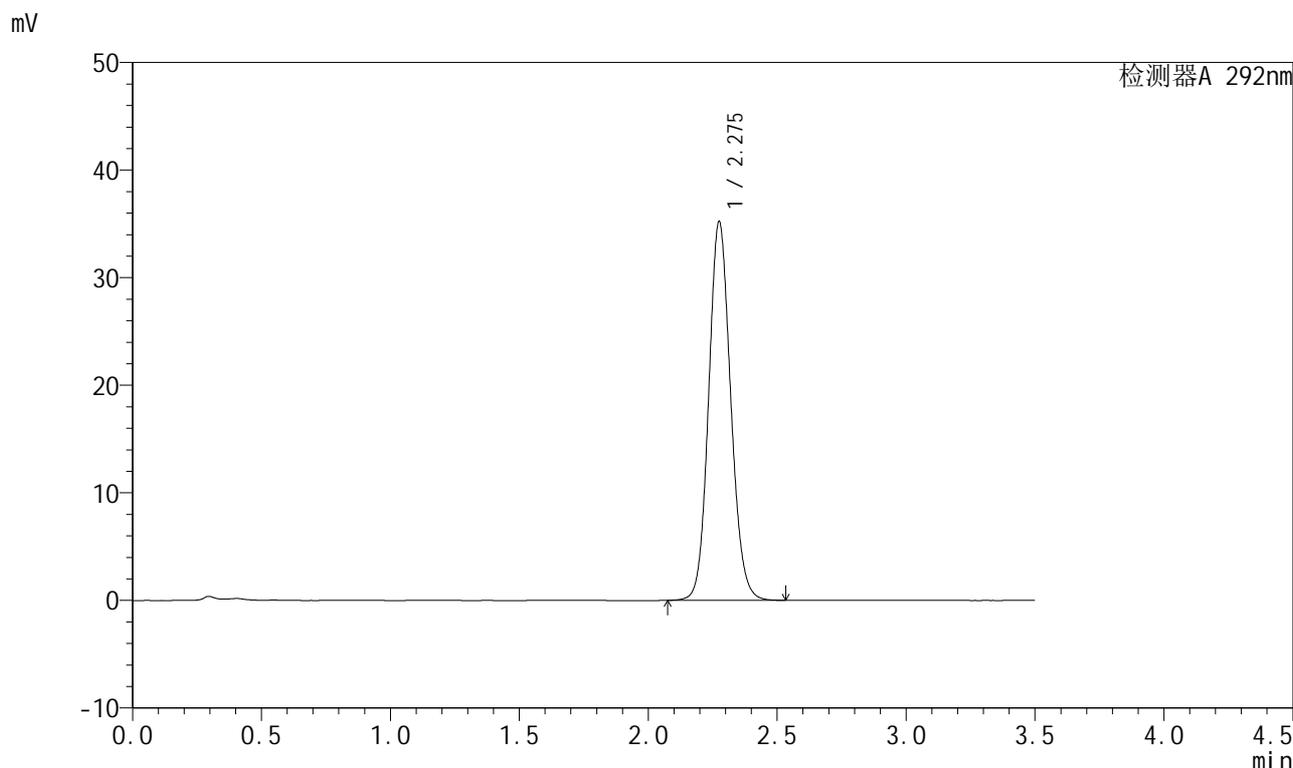
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209962	100.000	35095	3416	1.112	--
总计		209962	100.000	35095			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-351-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:28:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

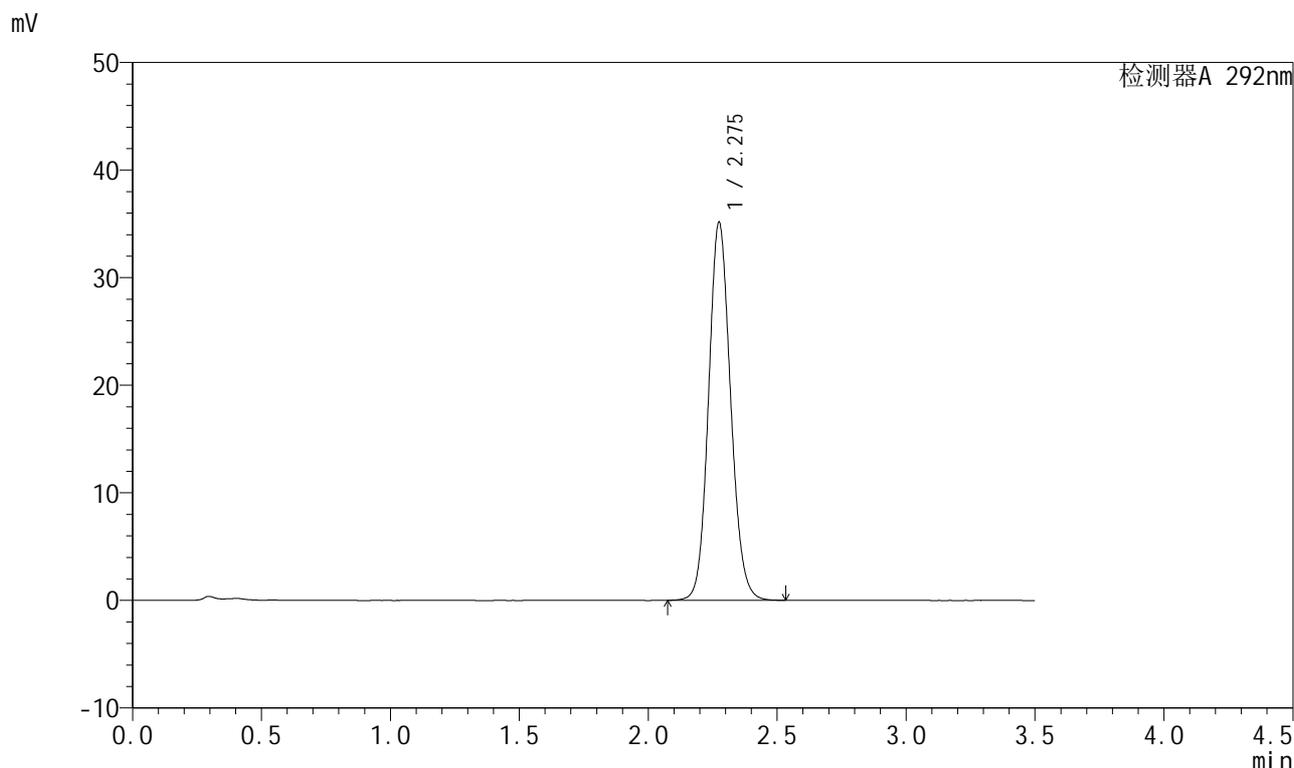
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209863	100.000	35093	3419	1.111	--
总计		209863	100.000	35093			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-352-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

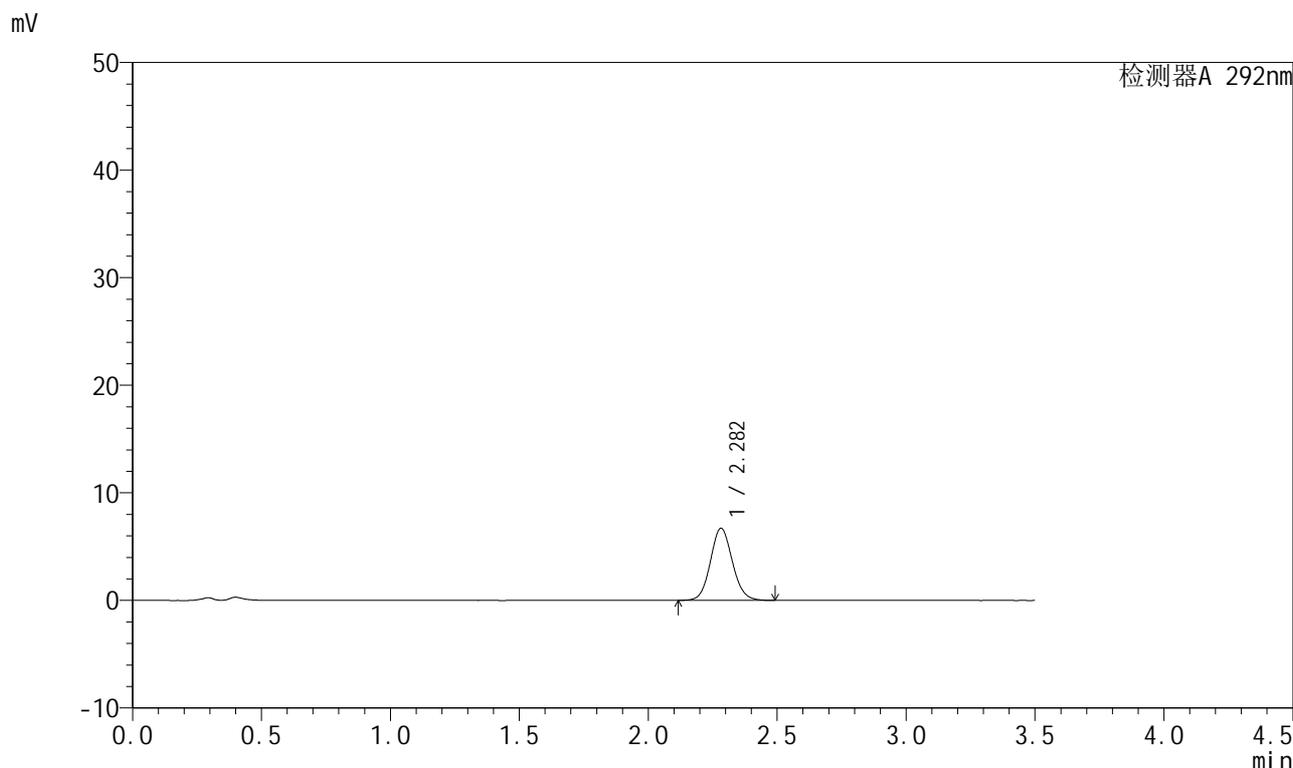
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	209522	100.000	35051	3416	1.111	--
总计		209522	100.000	35051			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-353-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:36:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

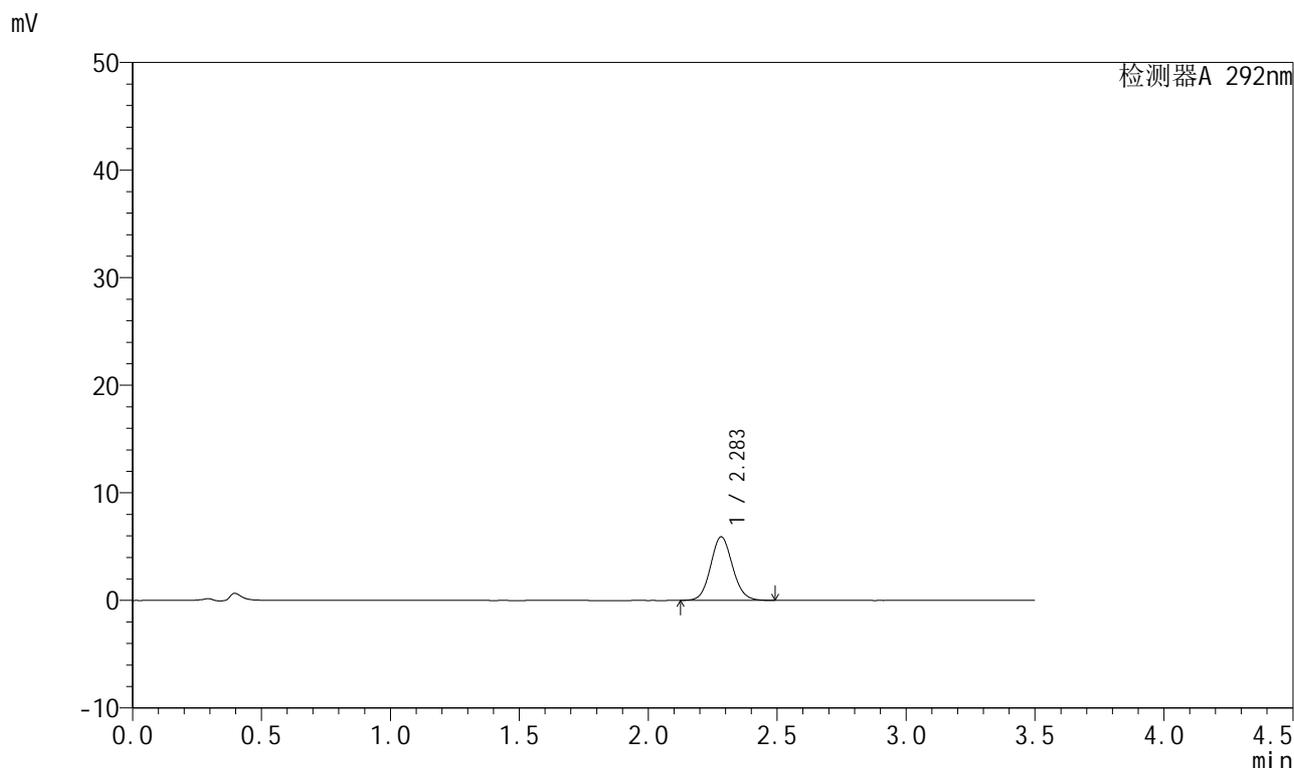
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	39781	100.000	6701	3466	1.090	--
总计		39781	100.000	6701			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-354-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 15:40:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

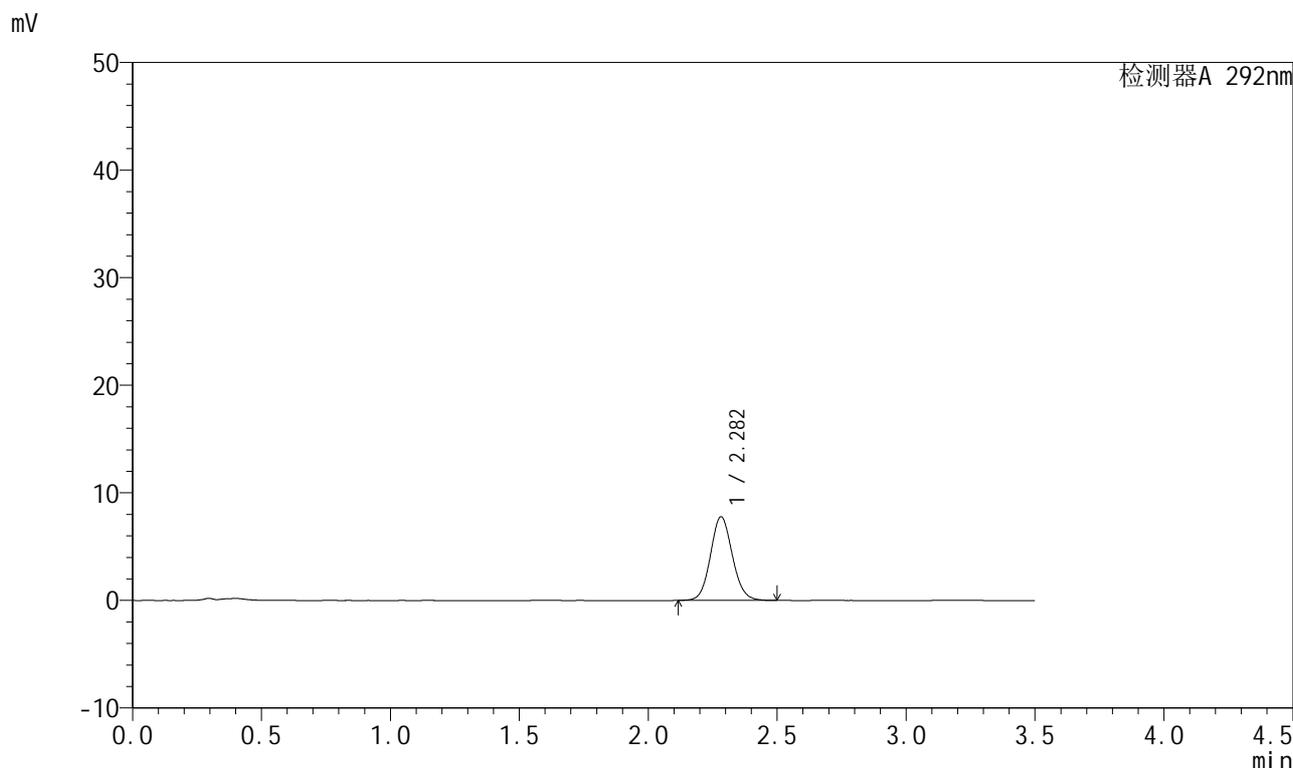
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	34952	100.000	5899	3479	1.090	--
总计		34952	100.000	5899			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-355-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:44:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

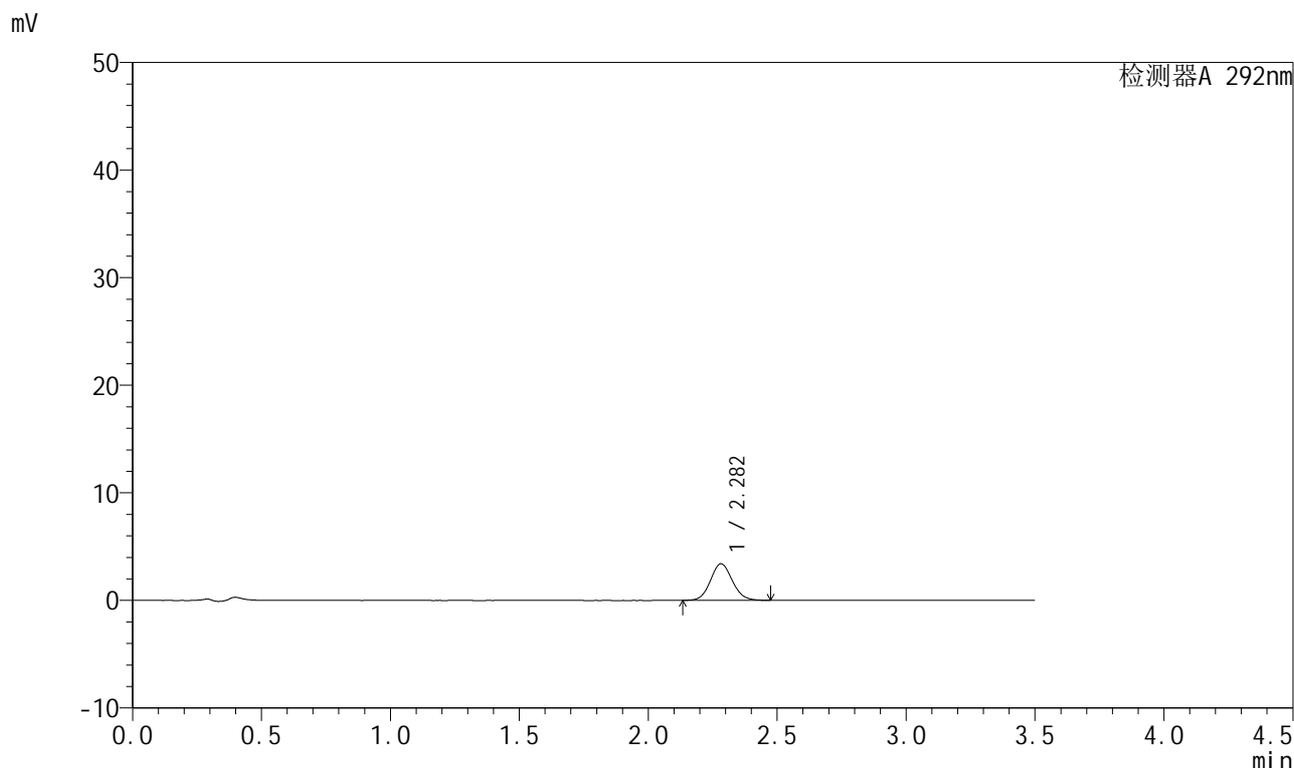
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	46072	100.000	7770	3477	1.093	--
总计		46072	100.000	7770			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-356-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

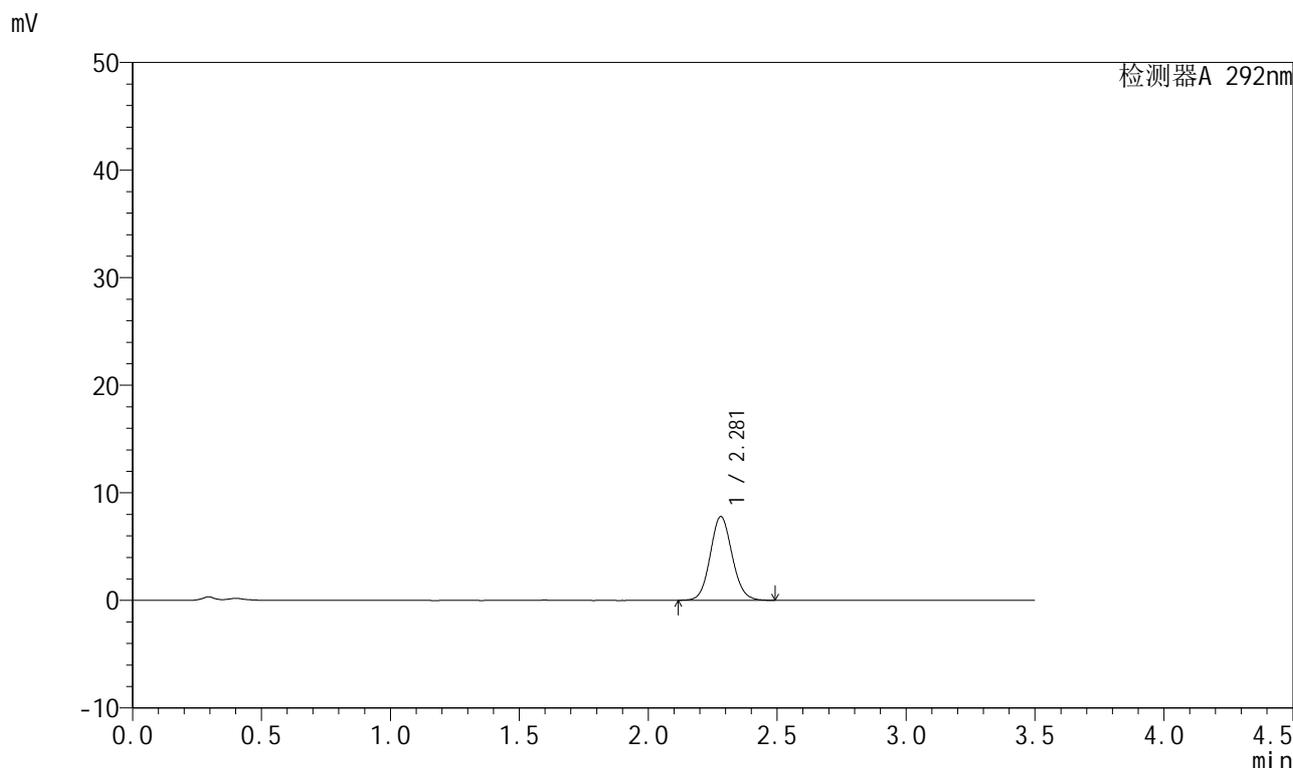
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	20123	100.000	3398	3480	1.088	--
总计		20123	100.000	3398			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-357-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:52:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

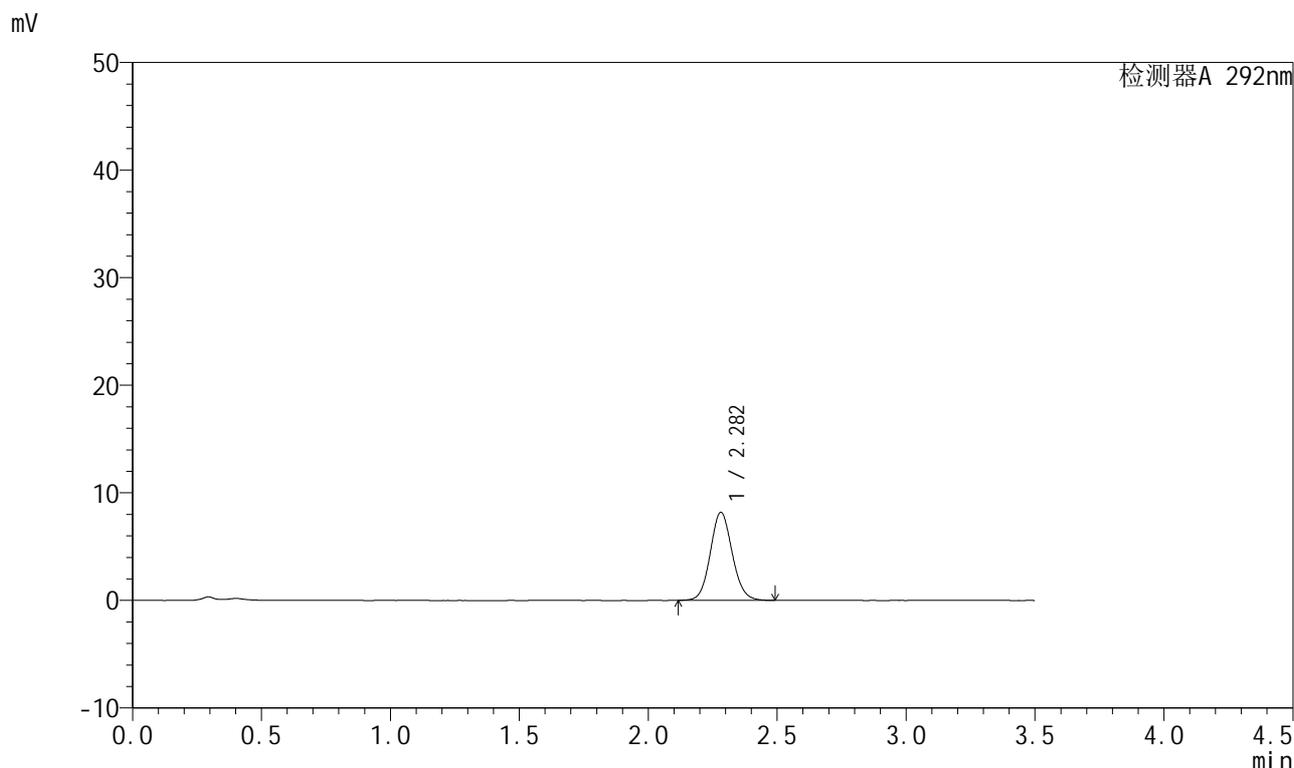
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	46095	100.000	7785	3467	1.092	--
总计		46095	100.000	7785			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-358-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 15:56:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

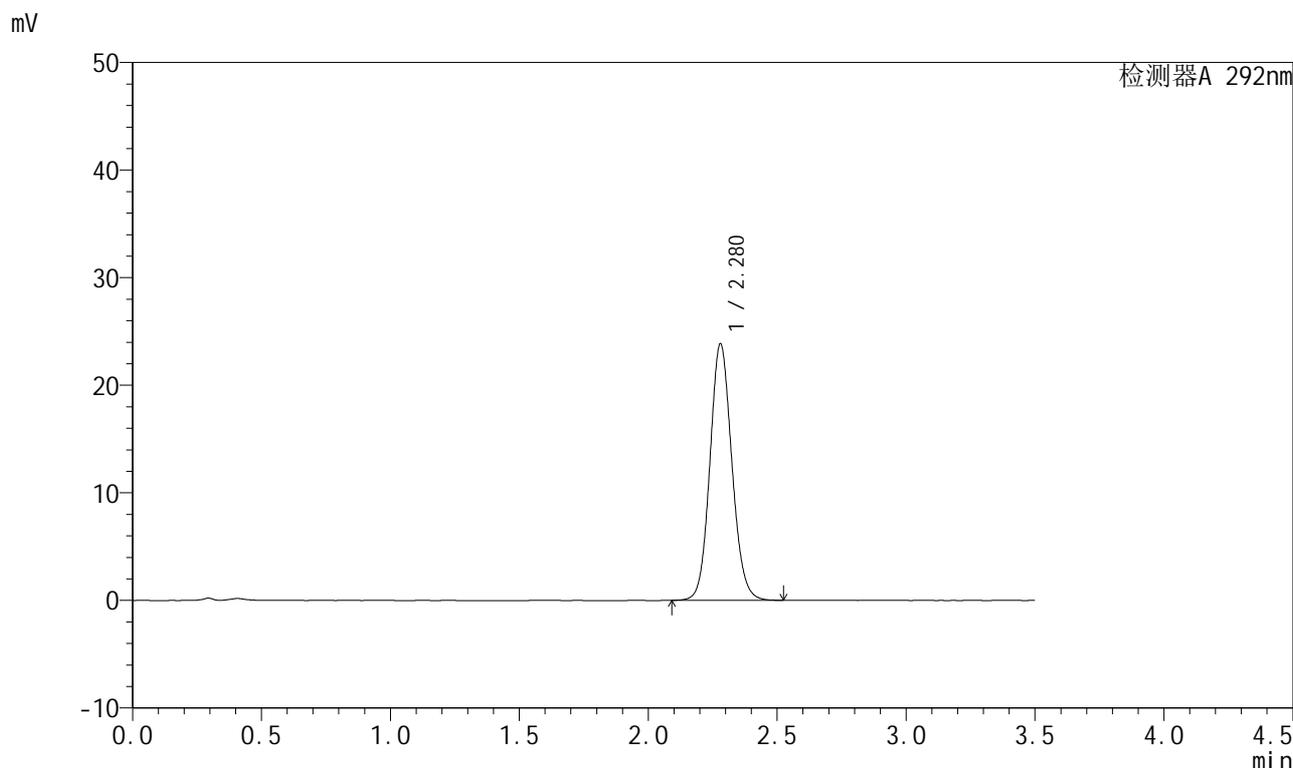
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	48437	100.000	8179	3471	1.091	--
总计		48437	100.000	8179			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-359-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

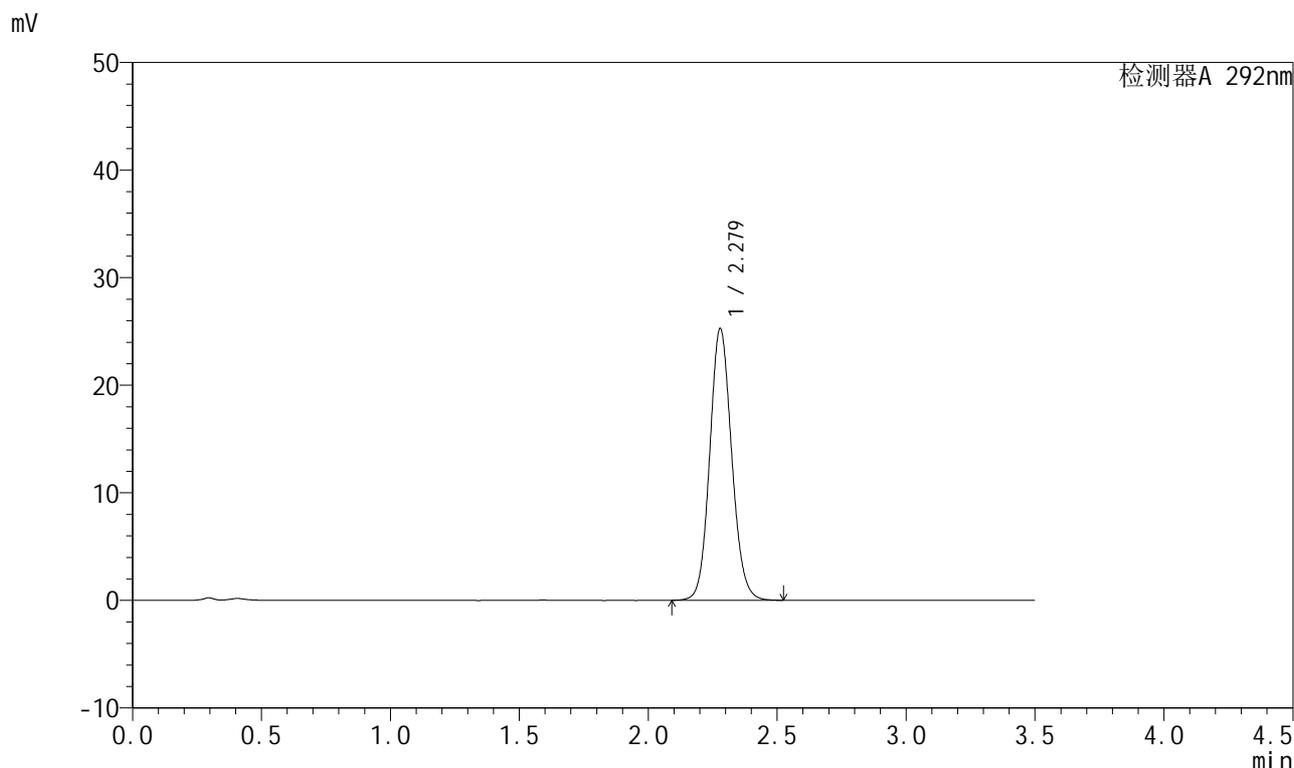
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	141568	100.000	23856	3460	1.103	--
总计		141568	100.000	23856			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-360-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:03:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

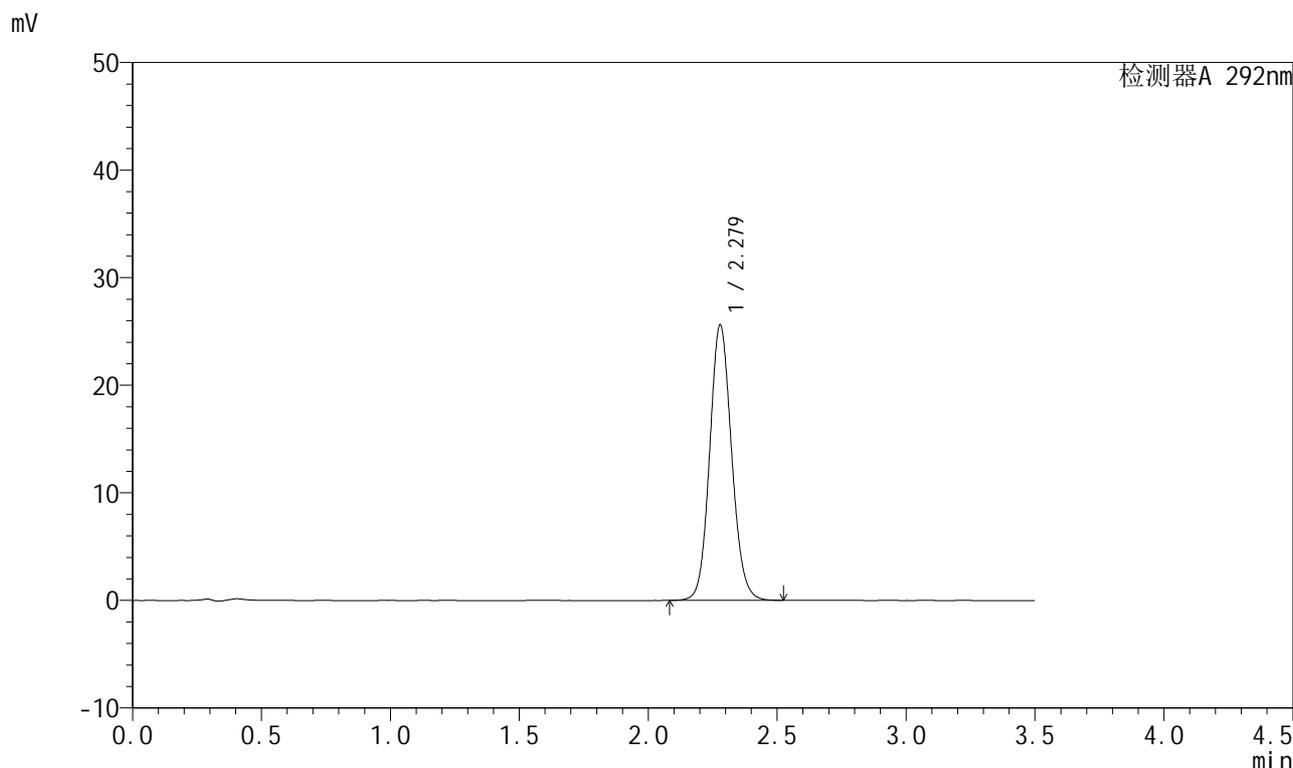
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	149946	100.000	25264	3459	1.104	--
总计		149946	100.000	25264			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-361-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:07:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

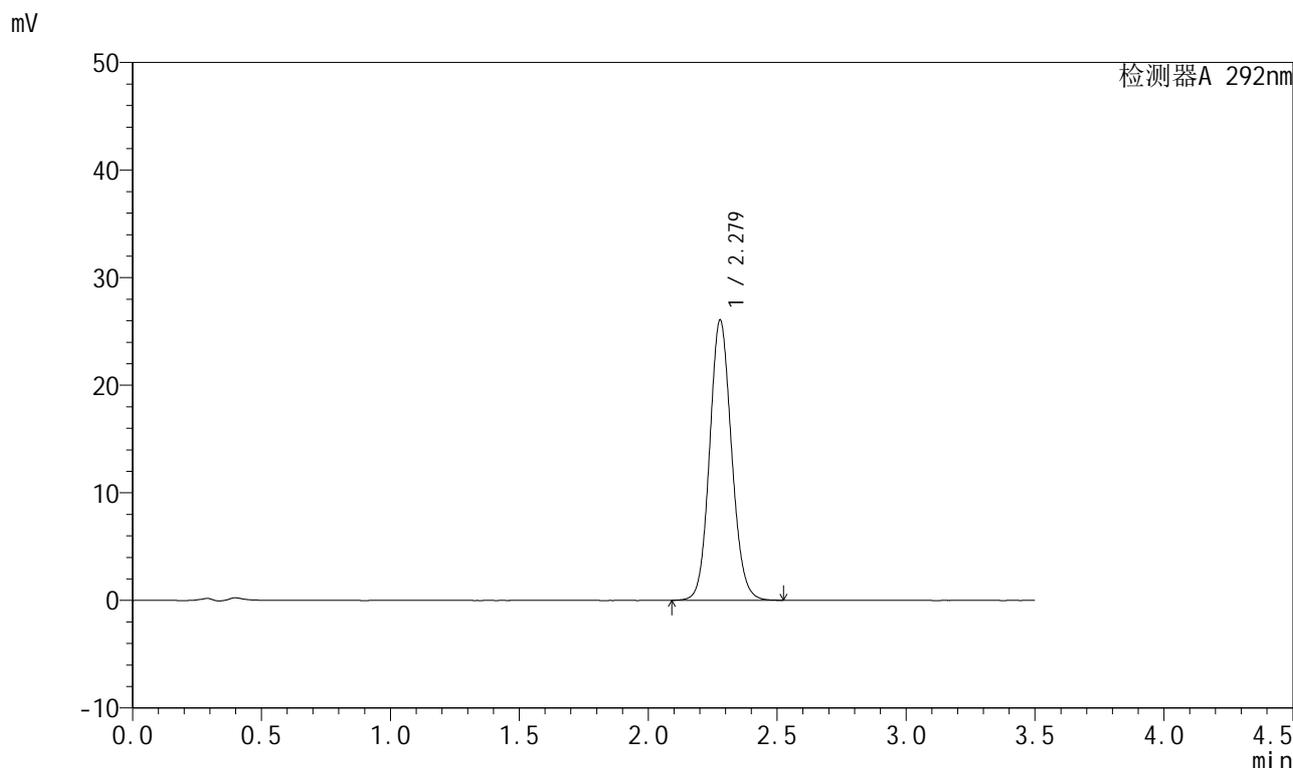
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	151956	100.000	25605	3460	1.103	--
总计		151956	100.000	25605			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-362-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:11:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

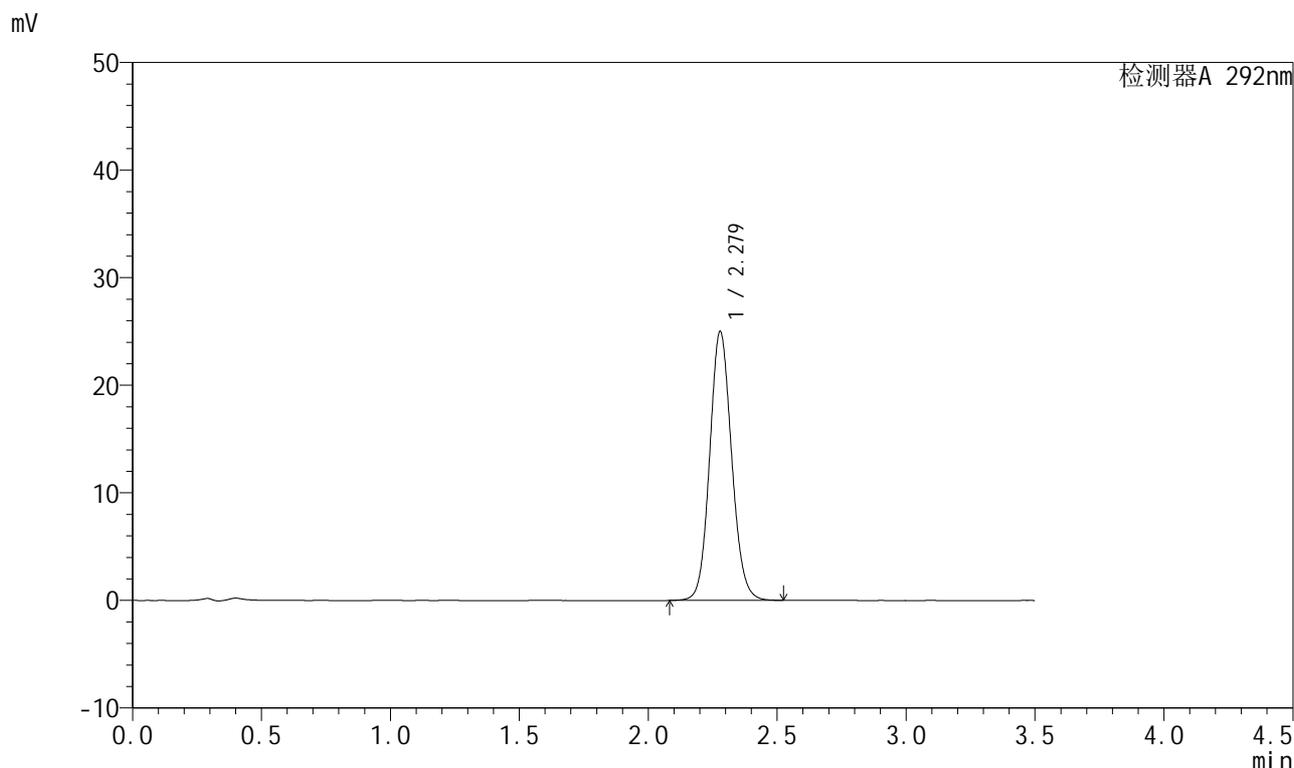
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	154555	100.000	26046	3458	1.103	--
总计		154555	100.000	26046			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-363-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:15:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

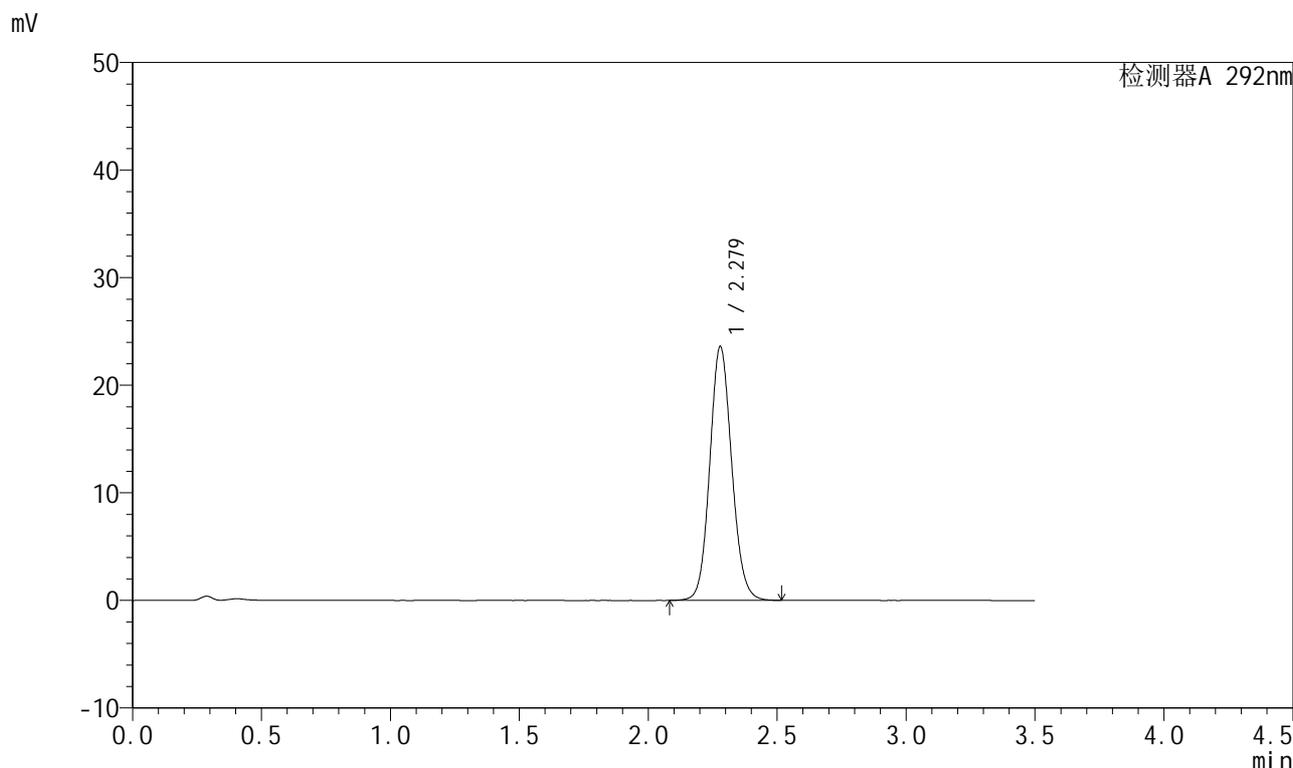
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	148388	100.000	24995	3456	1.102	--
总计		148388	100.000	24995			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-364-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:19:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

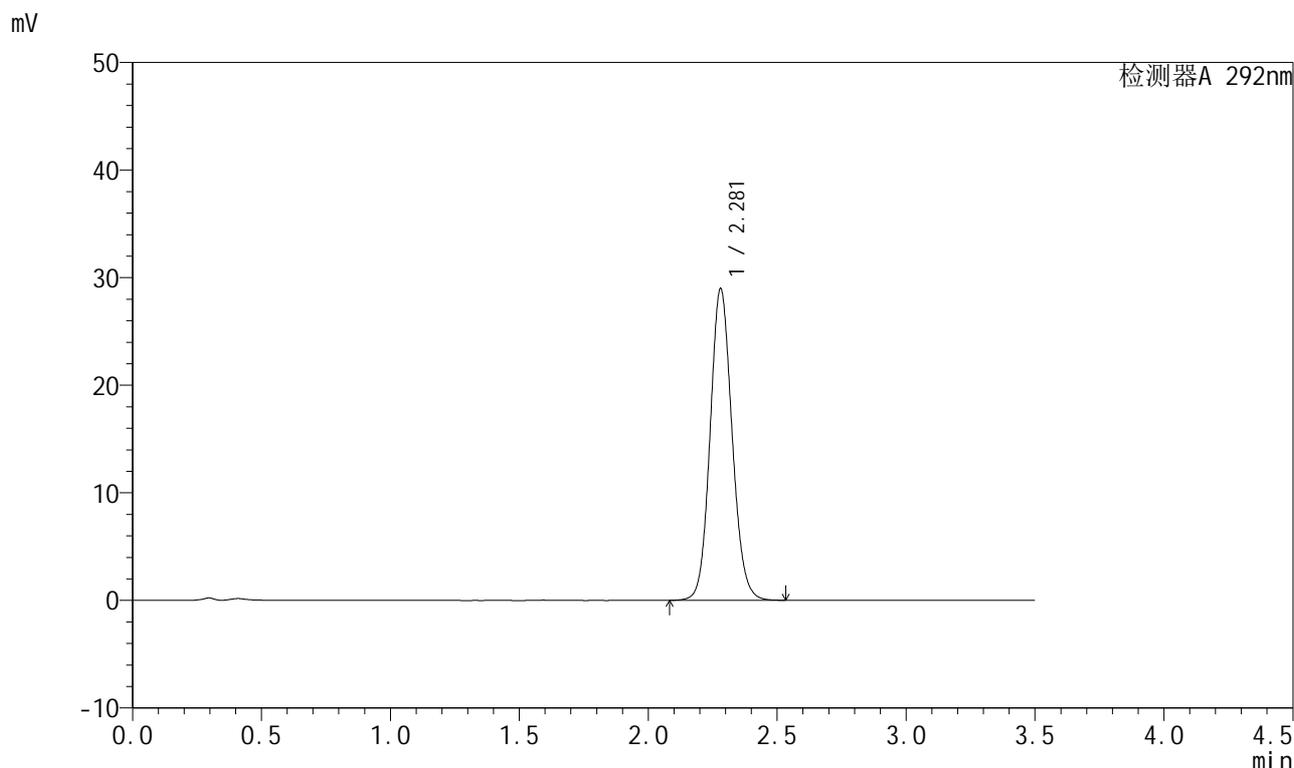
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	140012	100.000	23603	3462	1.101	--
总计		140012	100.000	23603			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-365-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:23:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

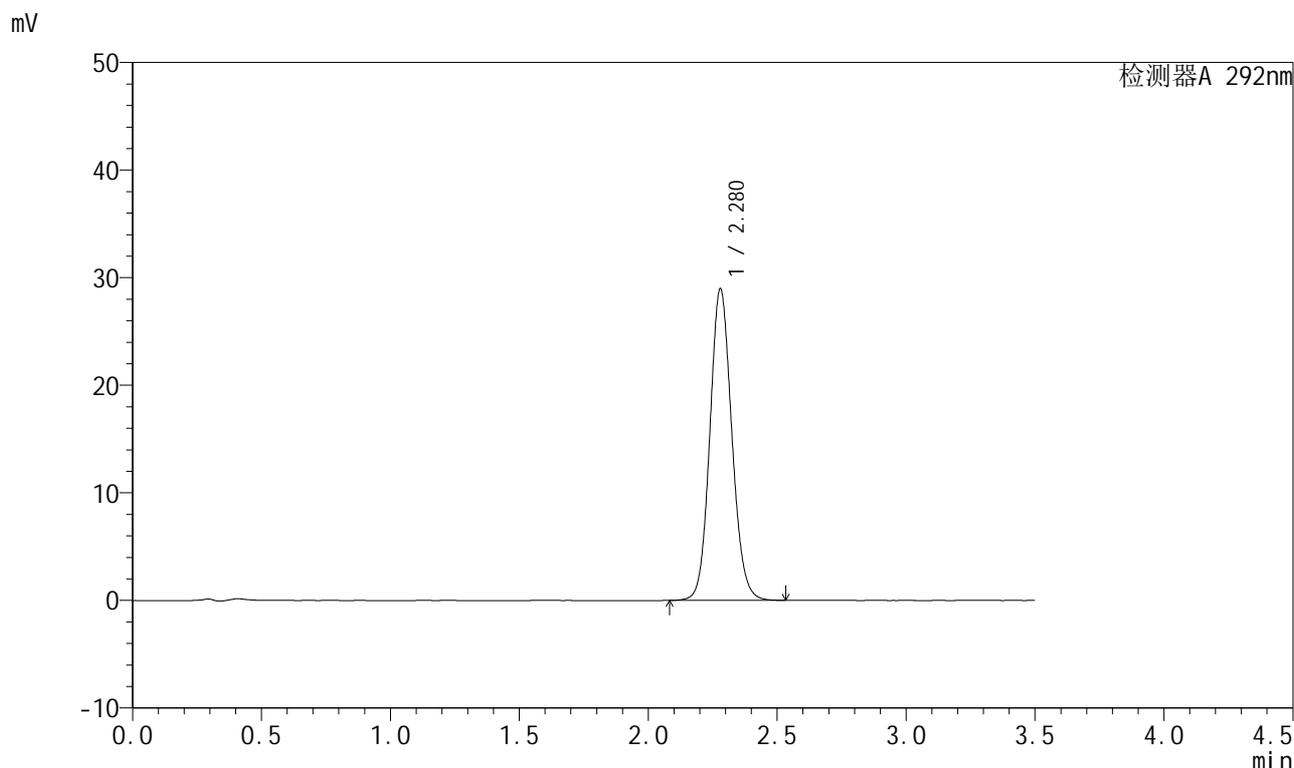
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	171975	100.000	28985	3466	1.105	--
总计		171975	100.000	28985			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-366-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

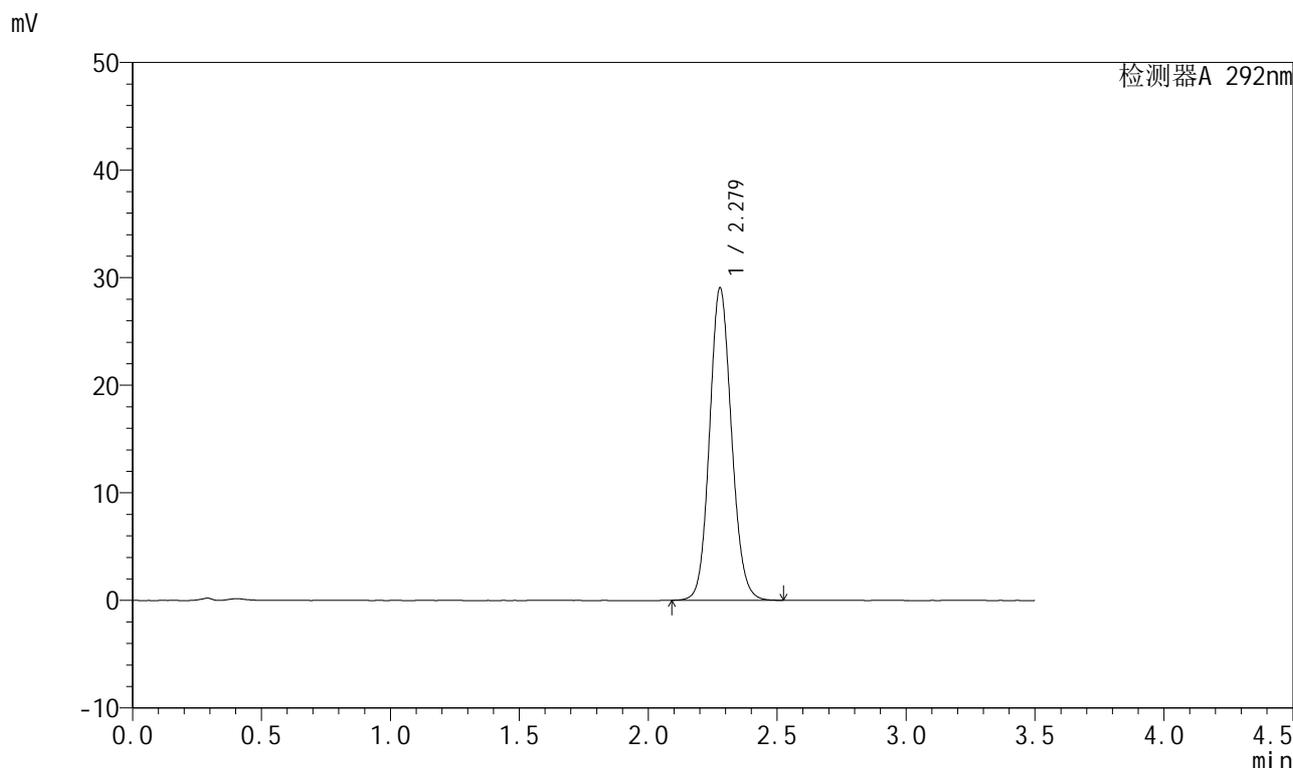
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	171871	100.000	28974	3465	1.105	--
总计		171871	100.000	28974			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-367-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:31:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

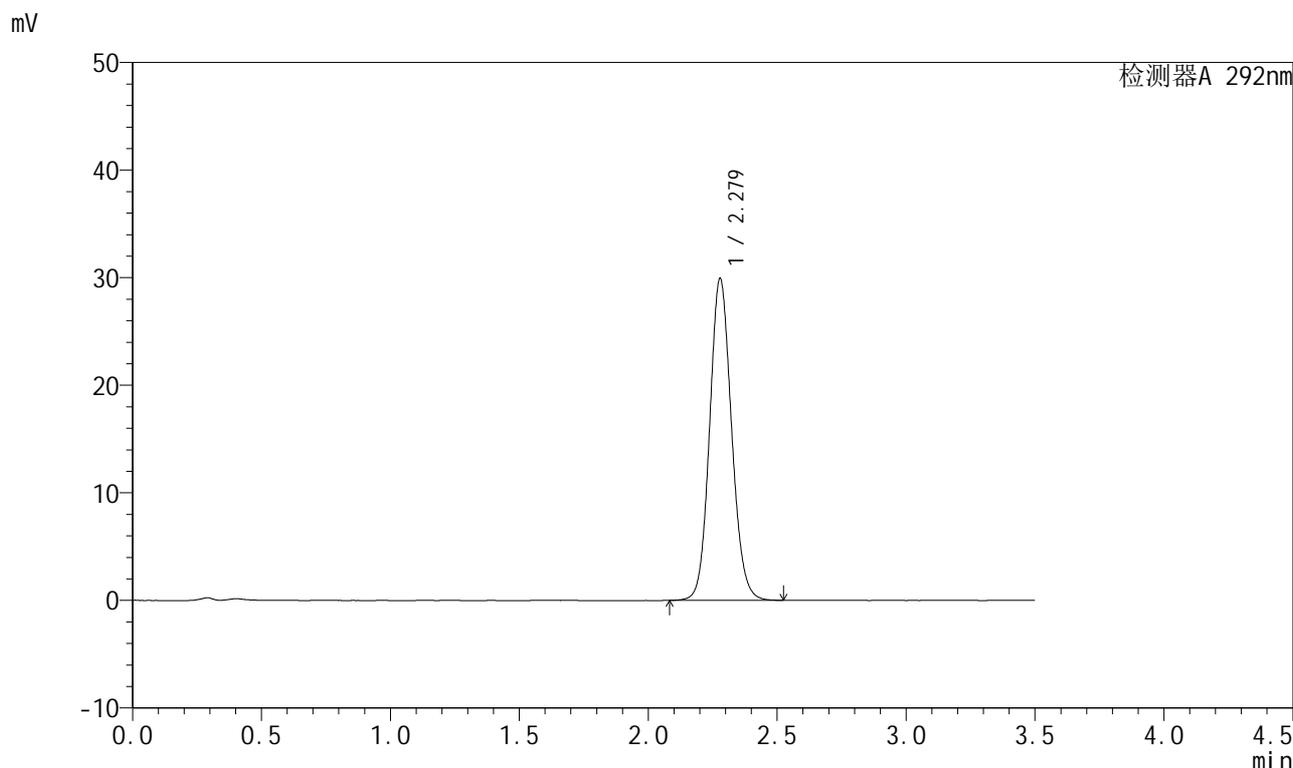
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	172196	100.000	29033	3464	1.105	--
总计		172196	100.000	29033			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-368-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:35:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

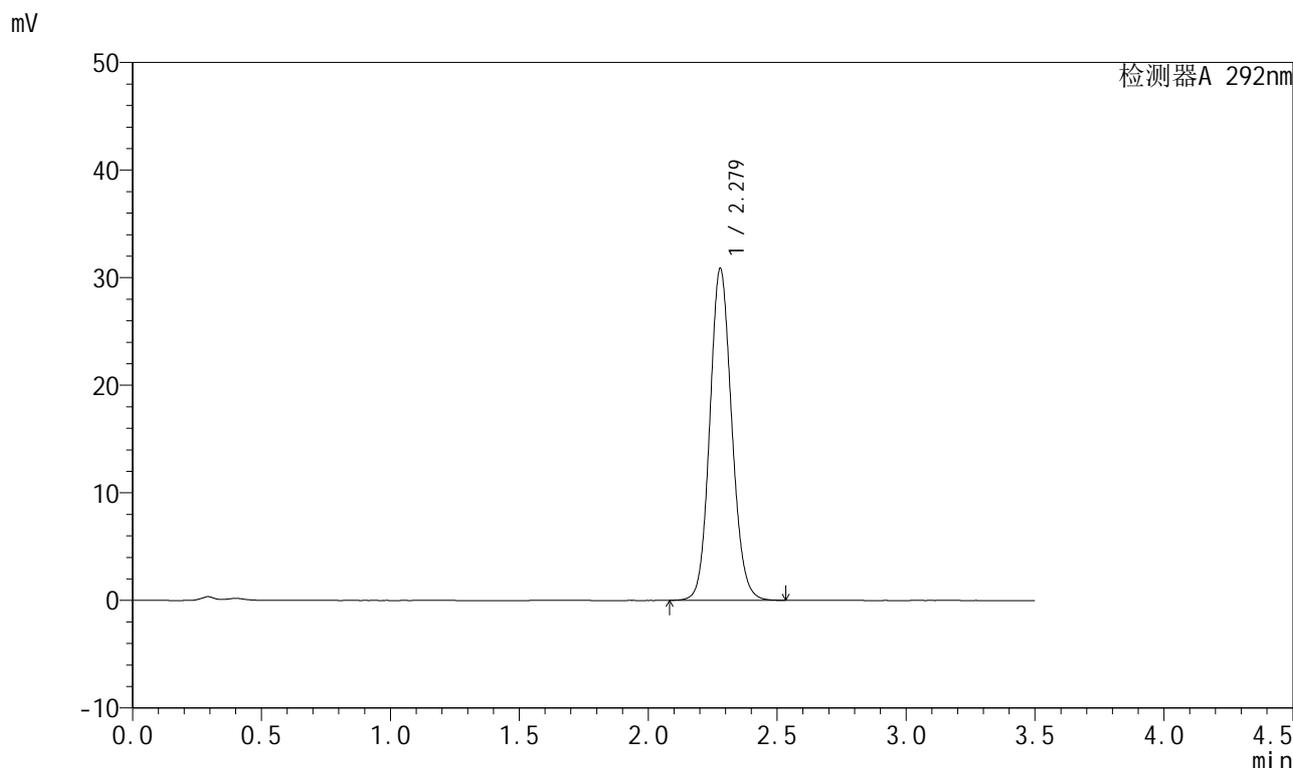
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	177390	100.000	29911	3465	1.107	--
总计		177390	100.000	29911			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-369-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

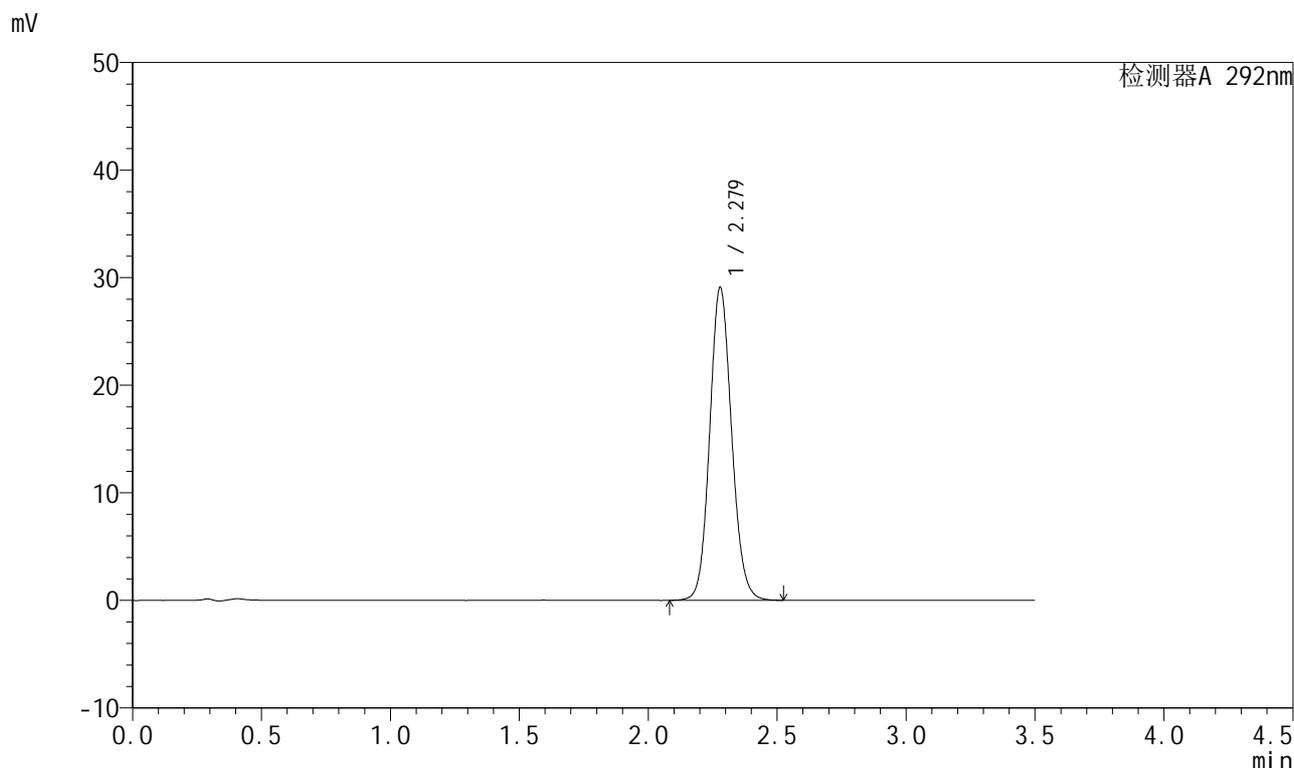
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	183011	100.000	30856	3464	1.109	--
总计		183011	100.000	30856			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-370-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:43:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

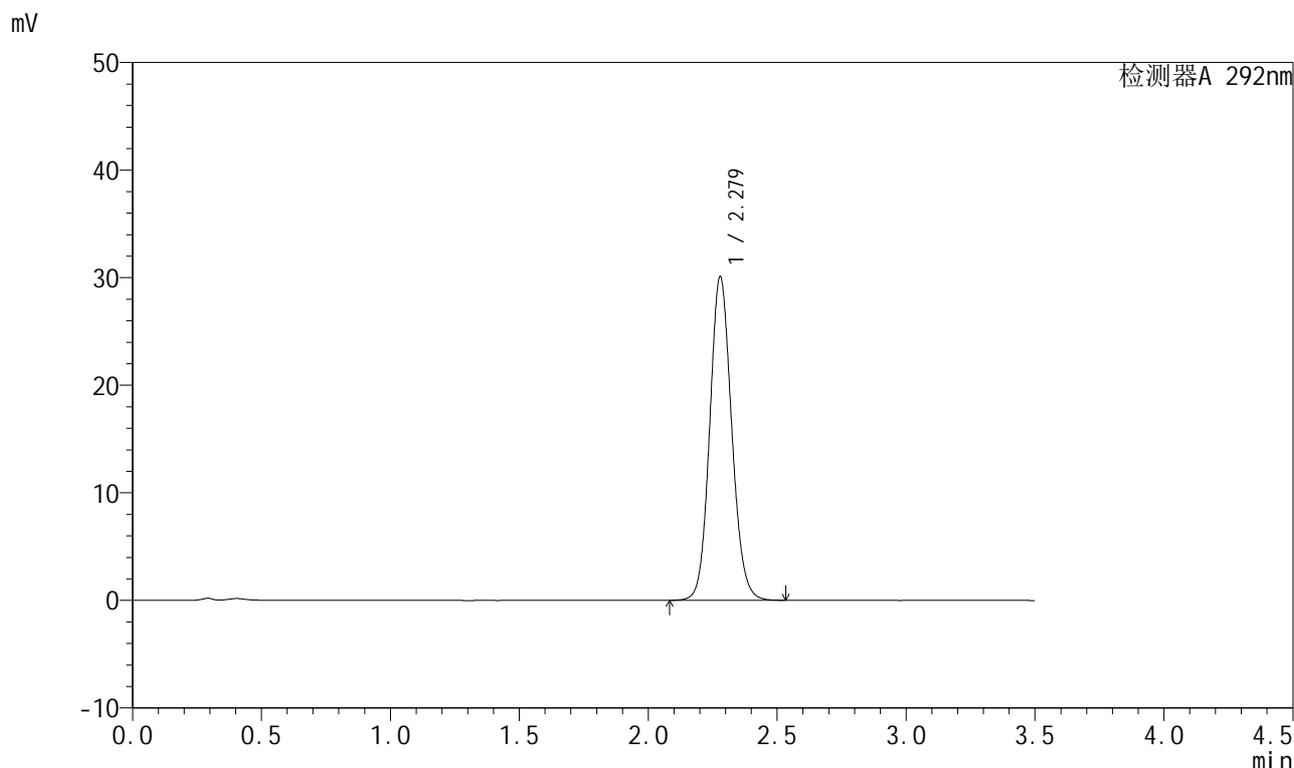
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	172333	100.000	29084	3471	1.106	--
总计		172333	100.000	29084			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-371-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:47:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178639	100.000	30089	3461	1.108	--
总计		178639	100.000	30089			

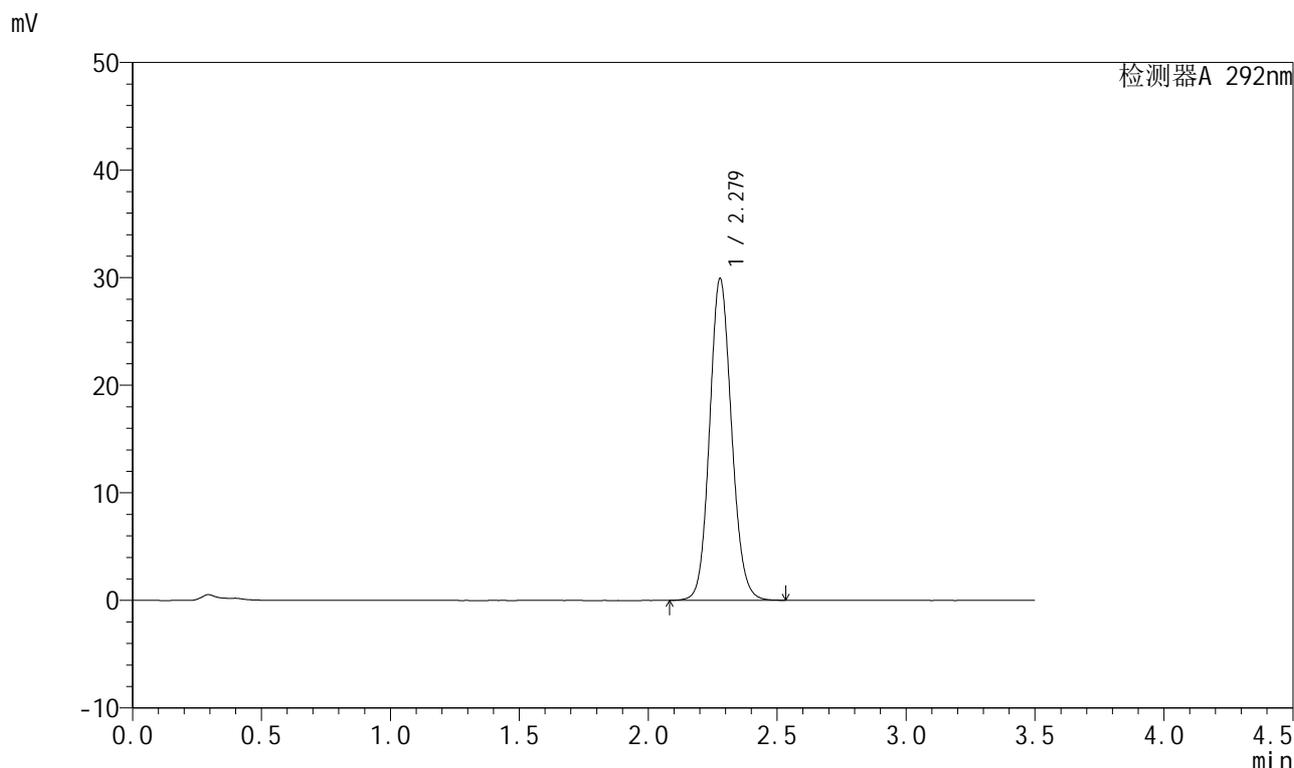
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-372-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 16:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

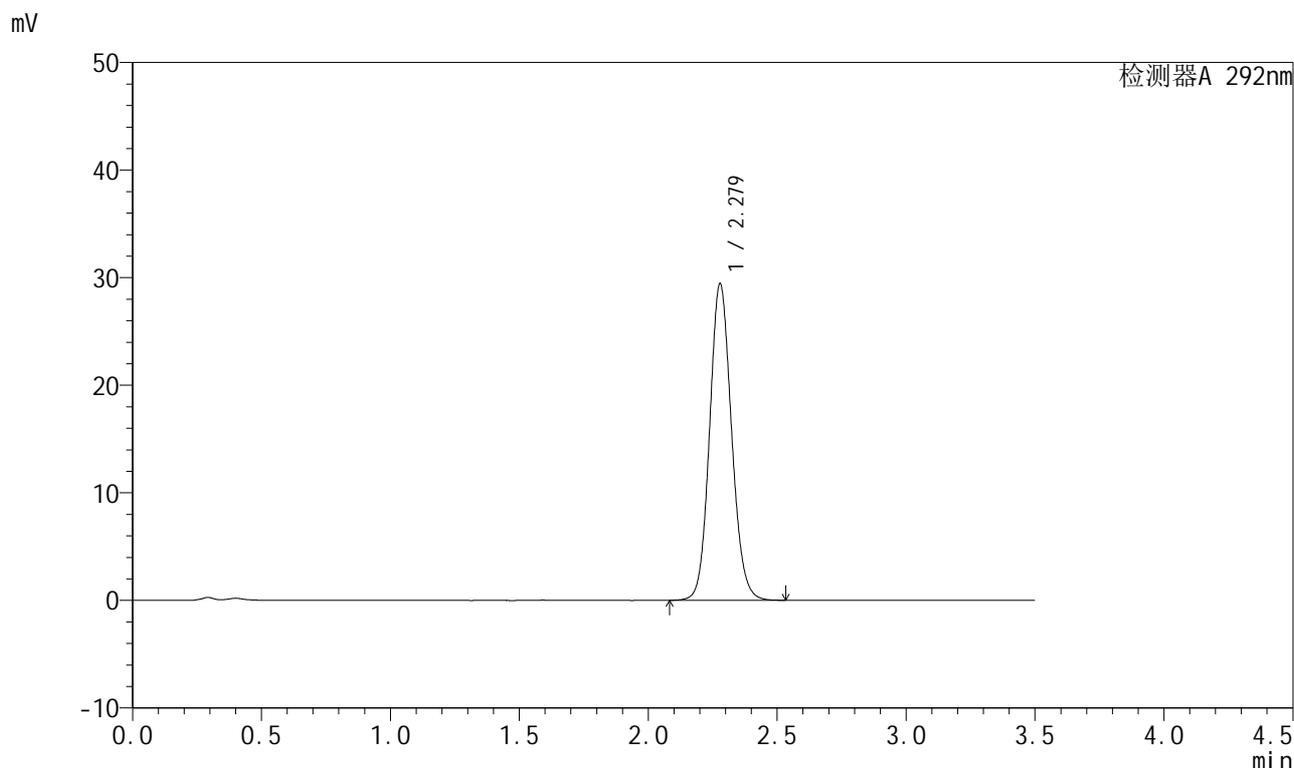
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	177522	100.000	29908	3463	1.107	--
总计		177522	100.000	29908			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-373-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:55:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

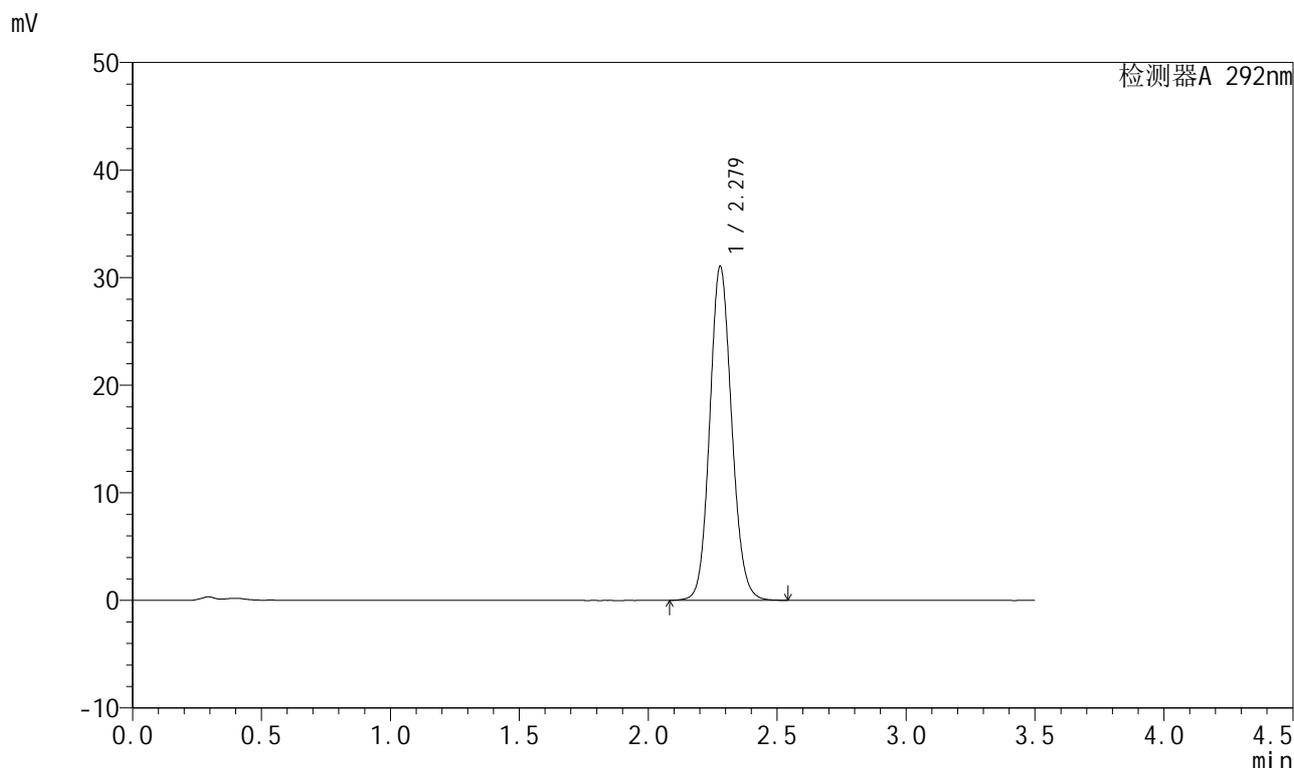
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	174680	100.000	29426	3461	1.107	--
总计		174680	100.000	29426			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-374-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 16:58:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	184160	100.000	31048	3468	1.109	--
总计		184160	100.000	31048			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

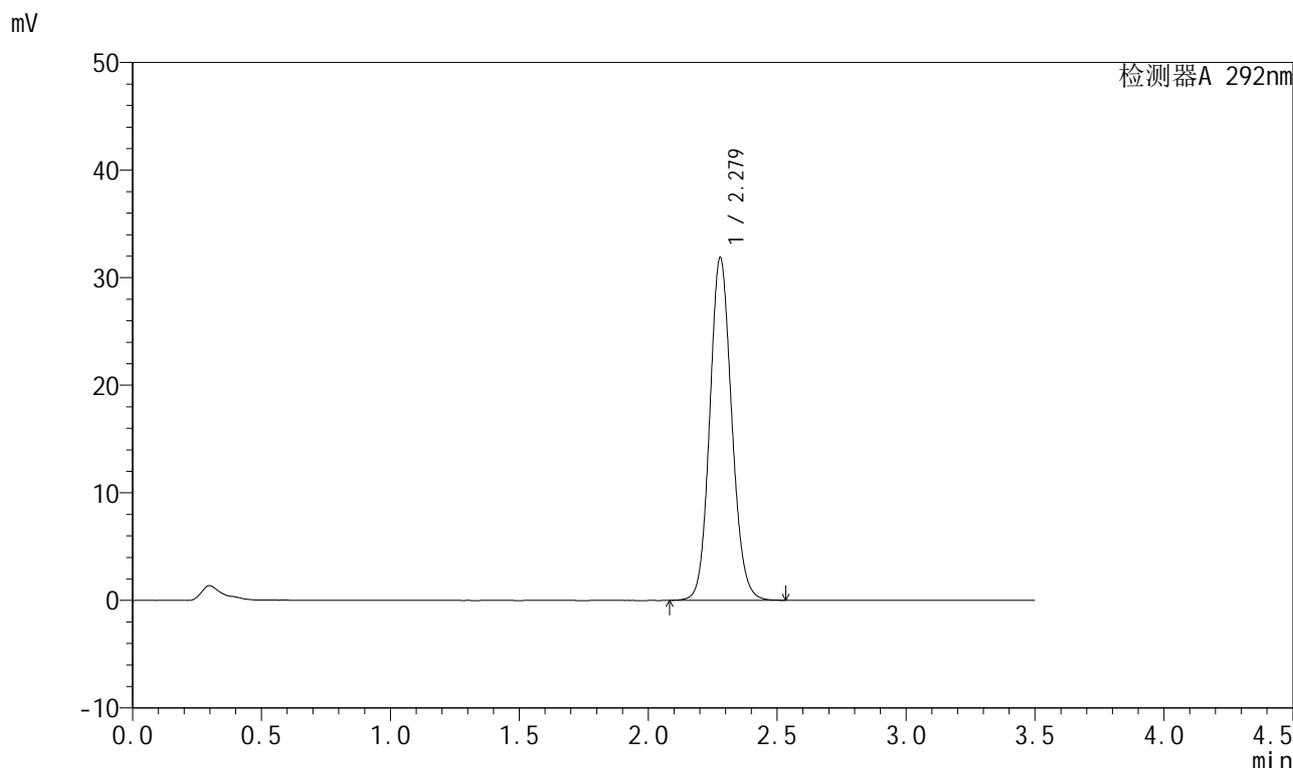


# SZJ-4057

## <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 - 0-101/27-375-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:02:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

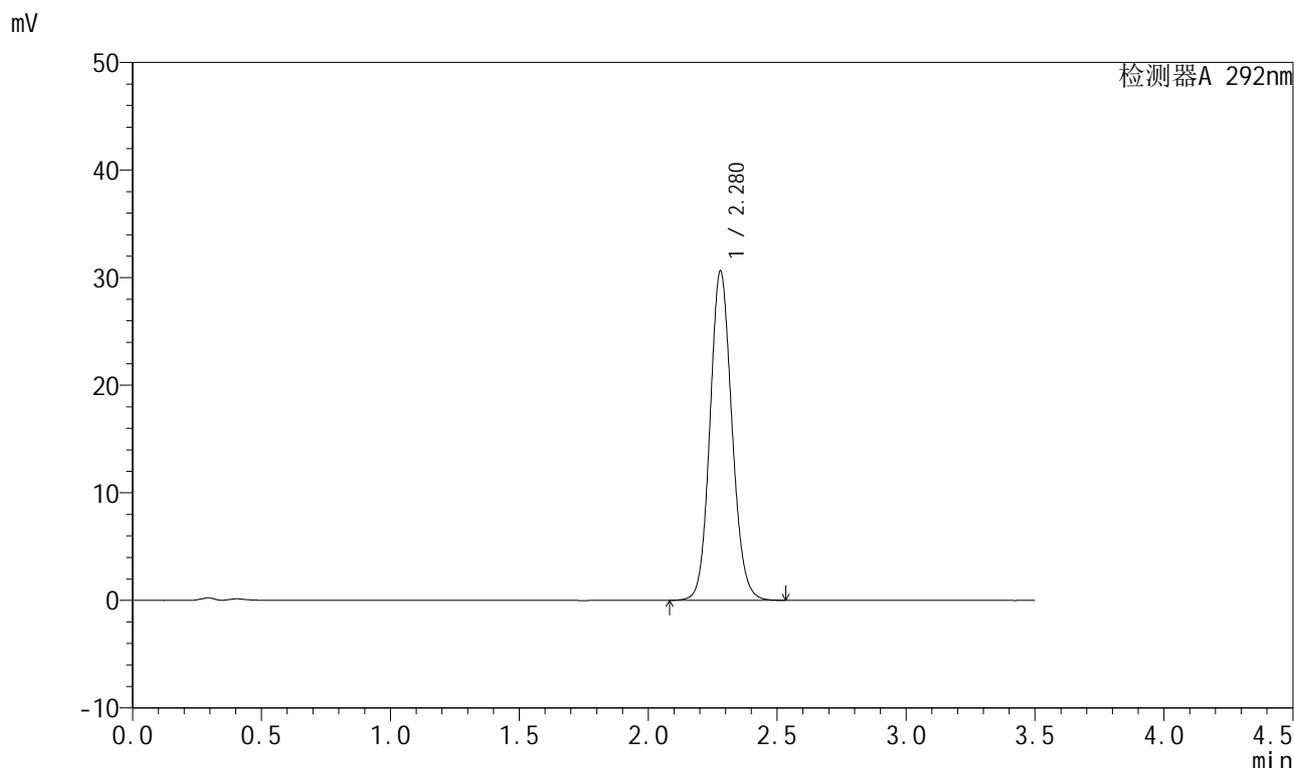
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	189115	100.000	31872	3461	1.110	--
总计		189115	100.000	31872			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-376-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:06:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

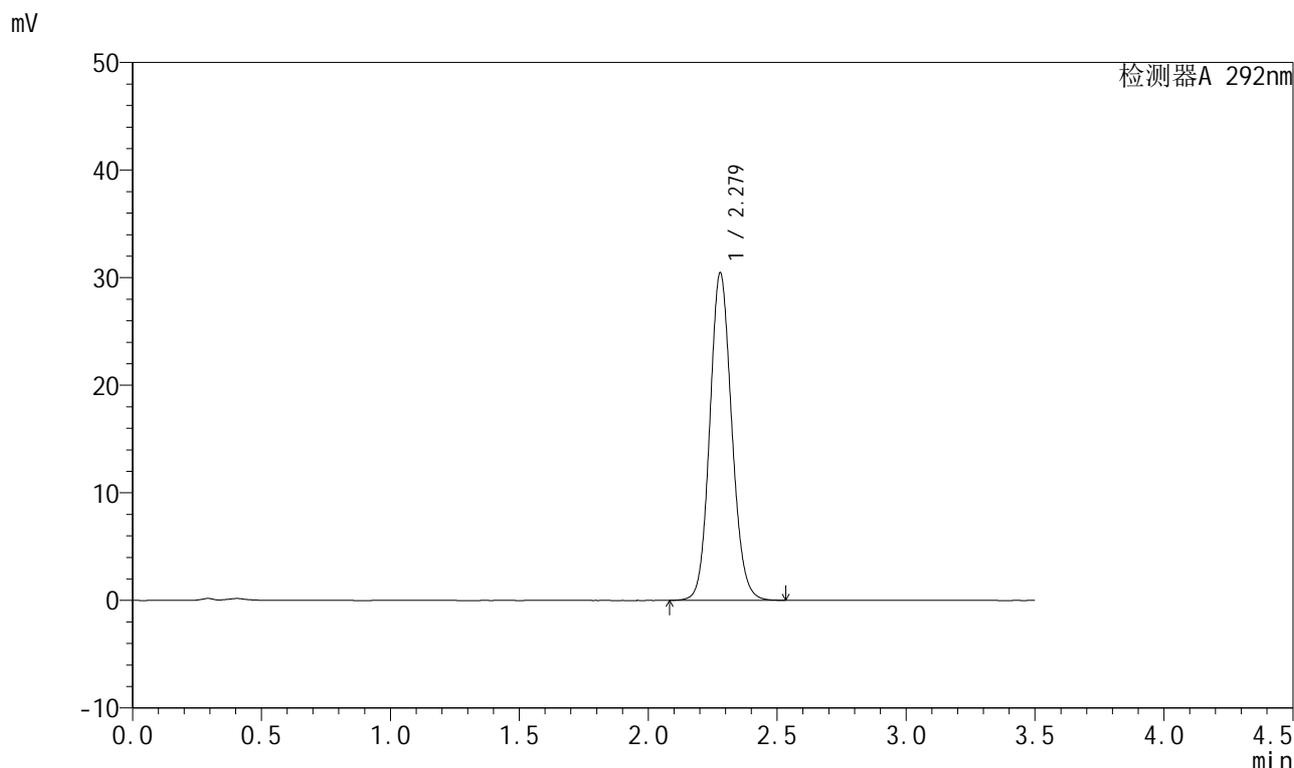
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	181694	100.000	30621	3463	1.109	--
总计		181694	100.000	30621			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-377-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 17:10:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	180725	100.000	30443	3456	1.110	--
总计		180725	100.000	30443			

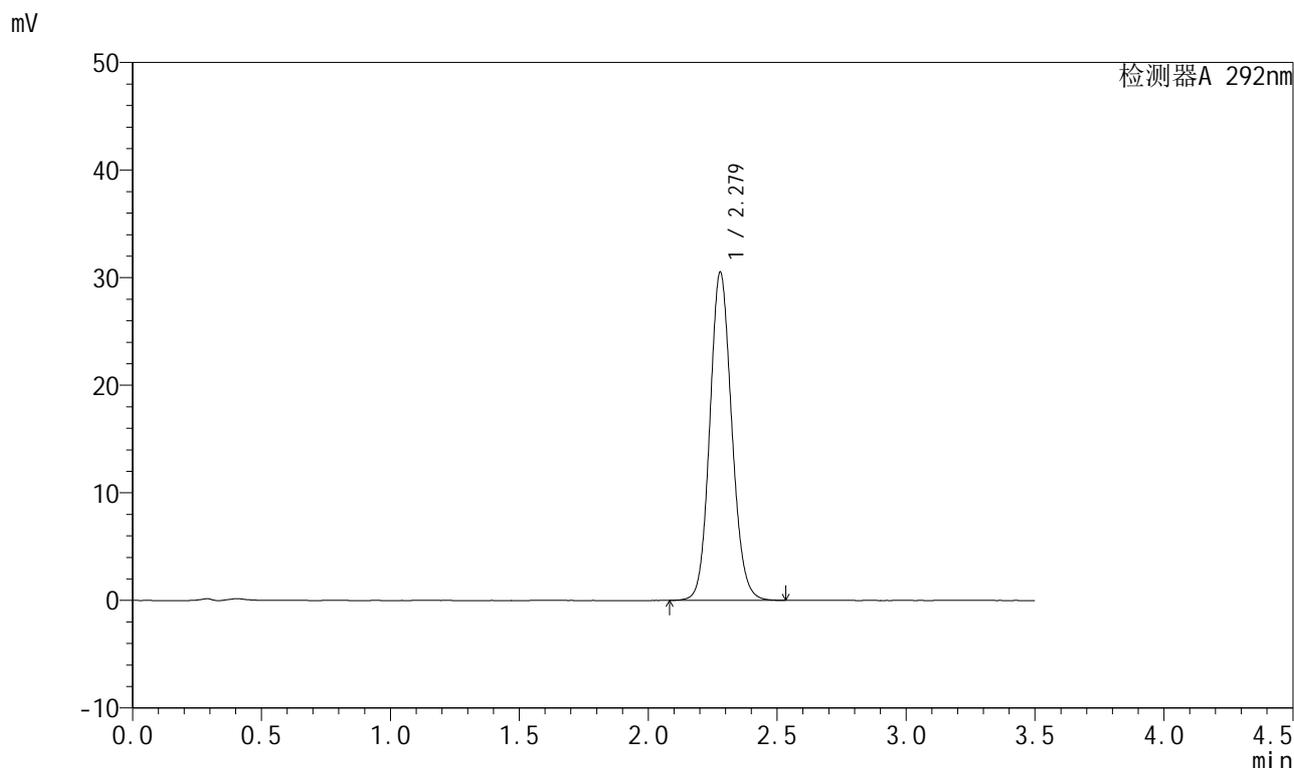
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-378-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 17:14:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	180922	100.000	30511	3465	1.111	--
总计		180922	100.000	30511			

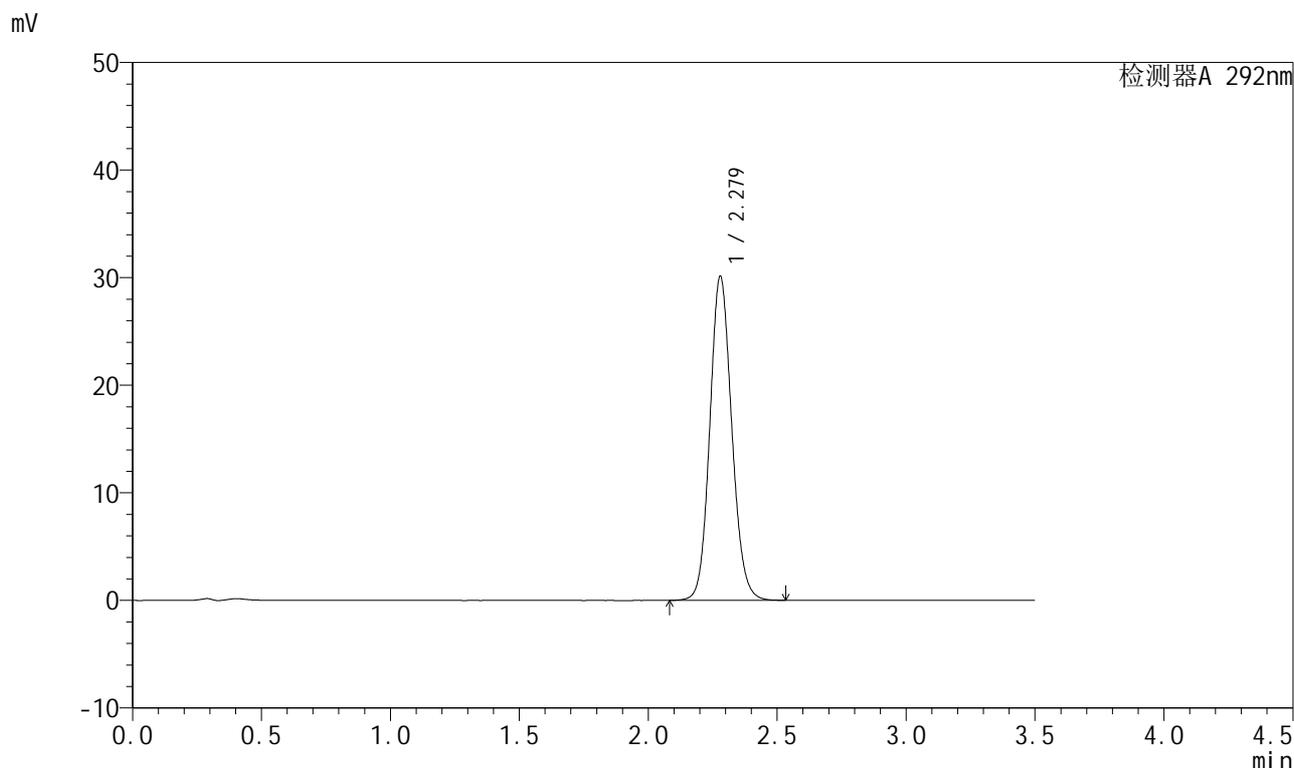
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-379-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:18:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178599	100.000	30134	3470	1.111	--
总计		178599	100.000	30134			

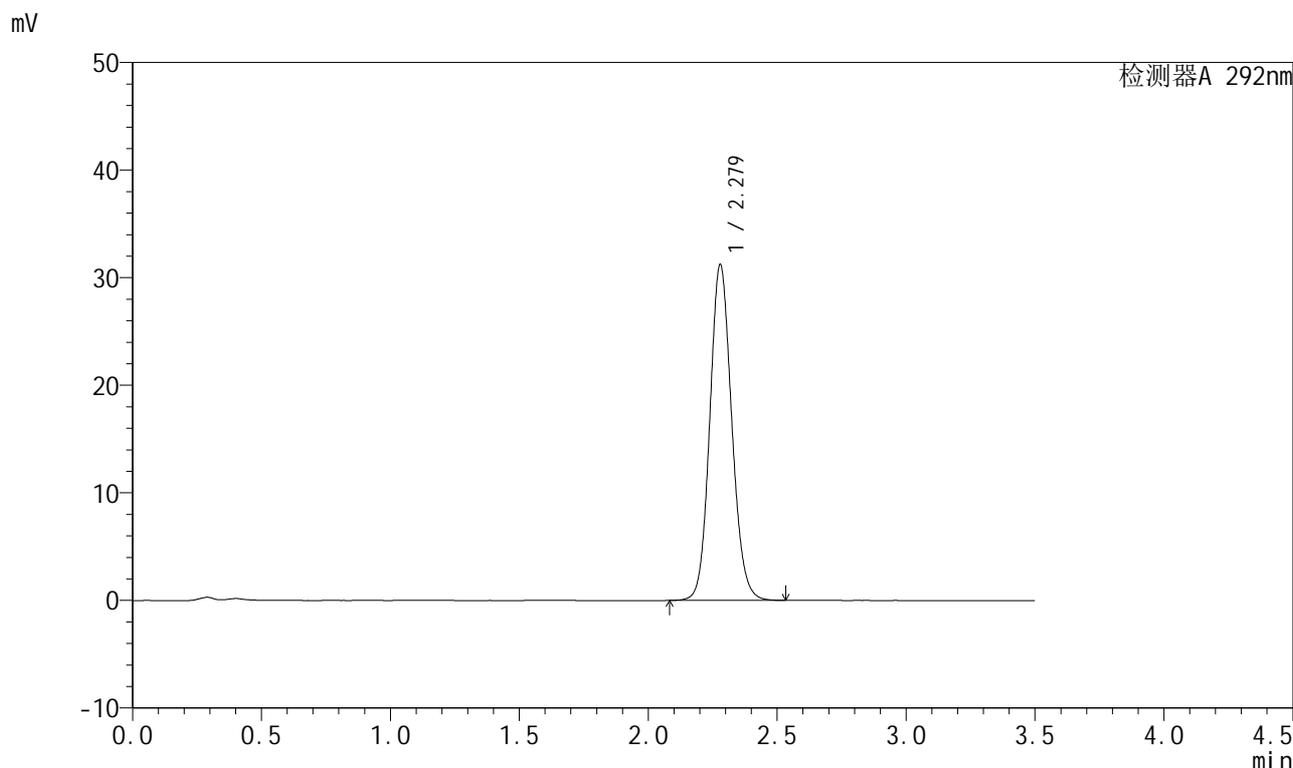
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-380-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

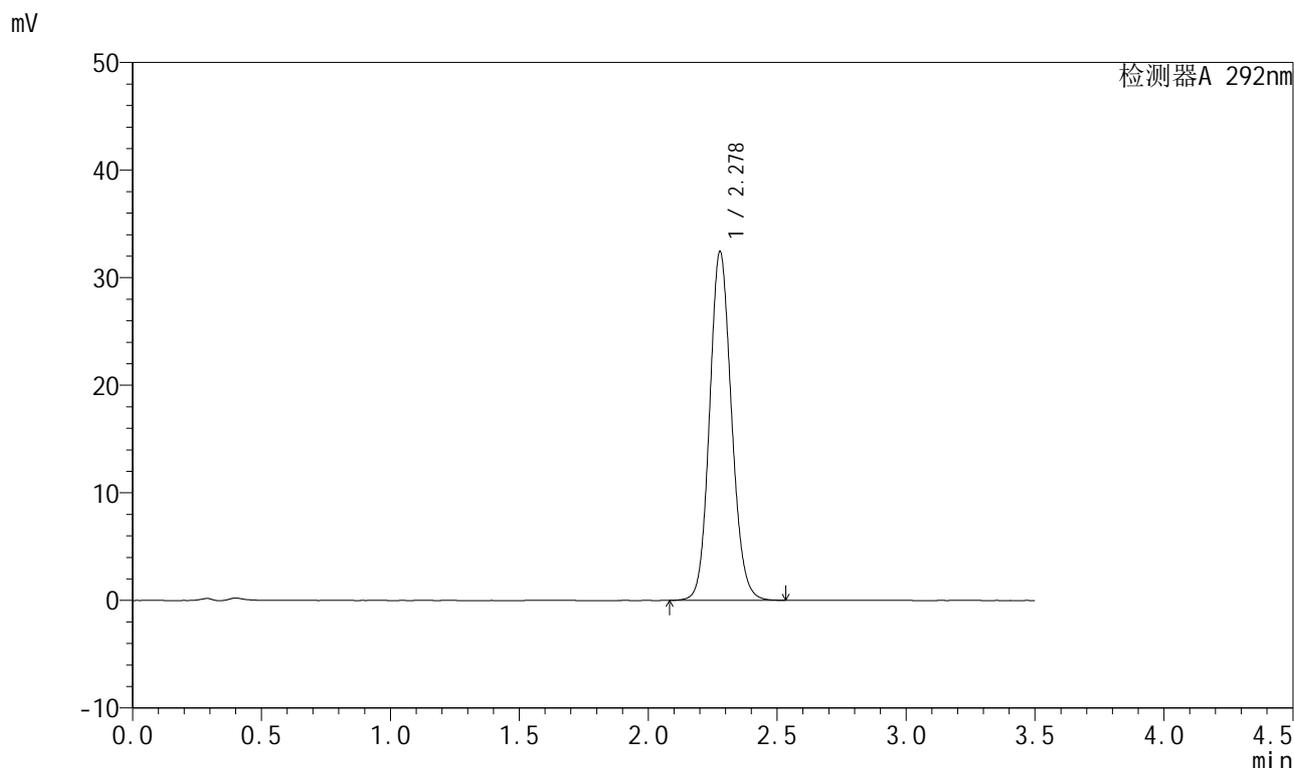
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	185071	100.000	31223	3472	1.112	--
总计		185071	100.000	31223			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-381-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

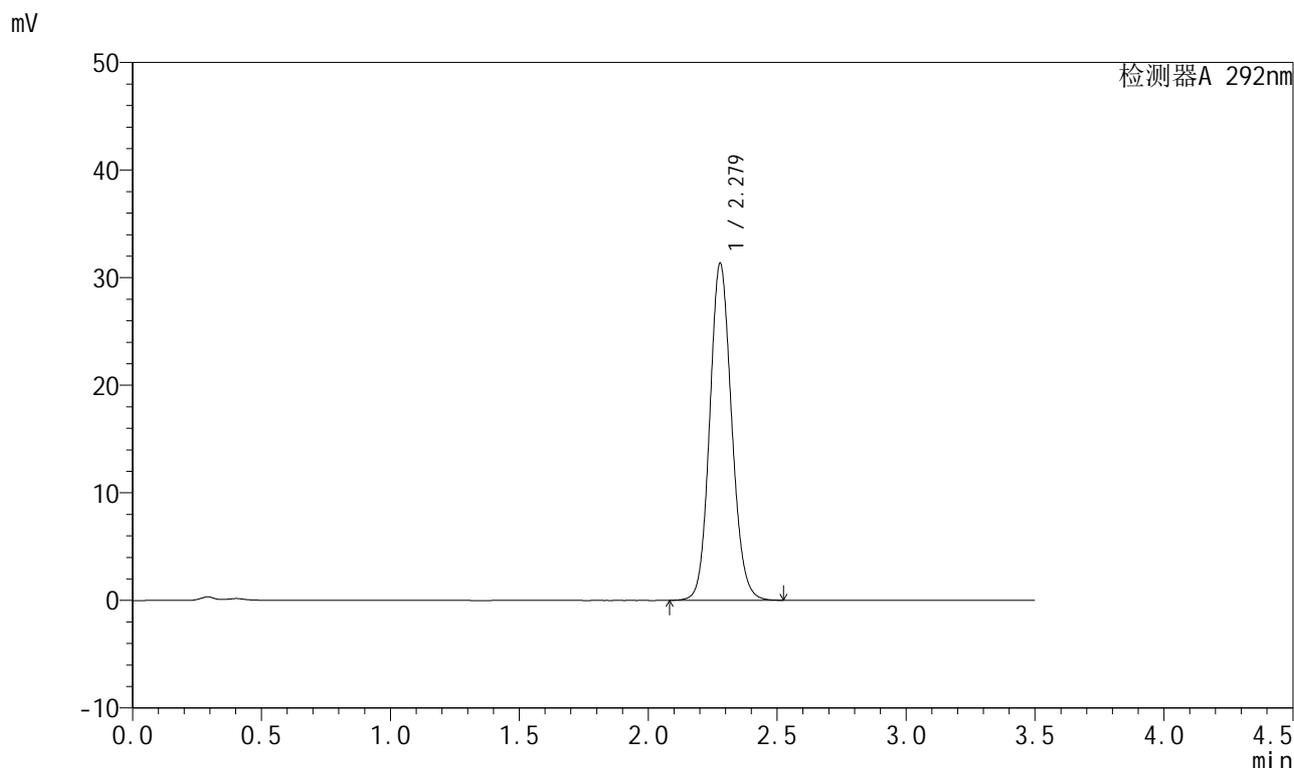
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	192333	100.000	32417	3465	1.113	--
总计		192333	100.000	32417			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-382-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:30:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

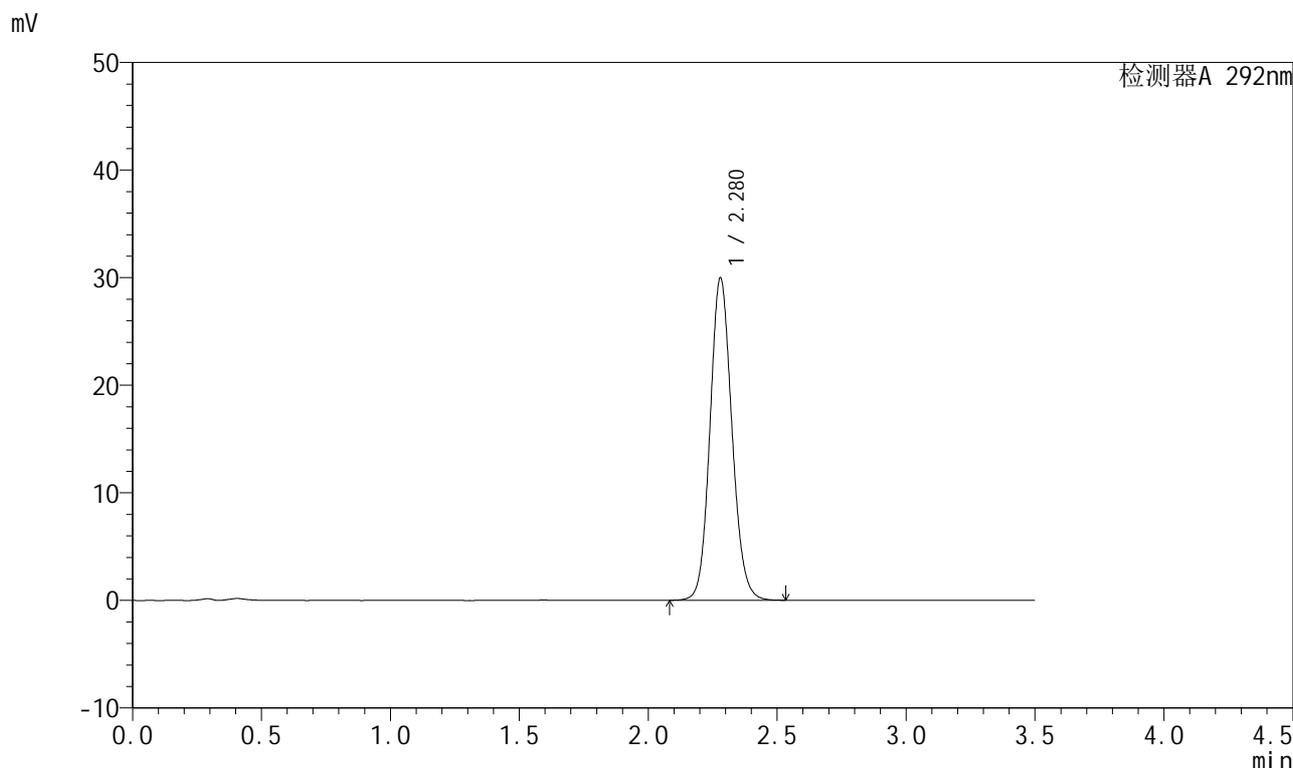
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	185614	100.000	31323	3474	1.112	--
总计		185614	100.000	31323			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-383-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:34:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

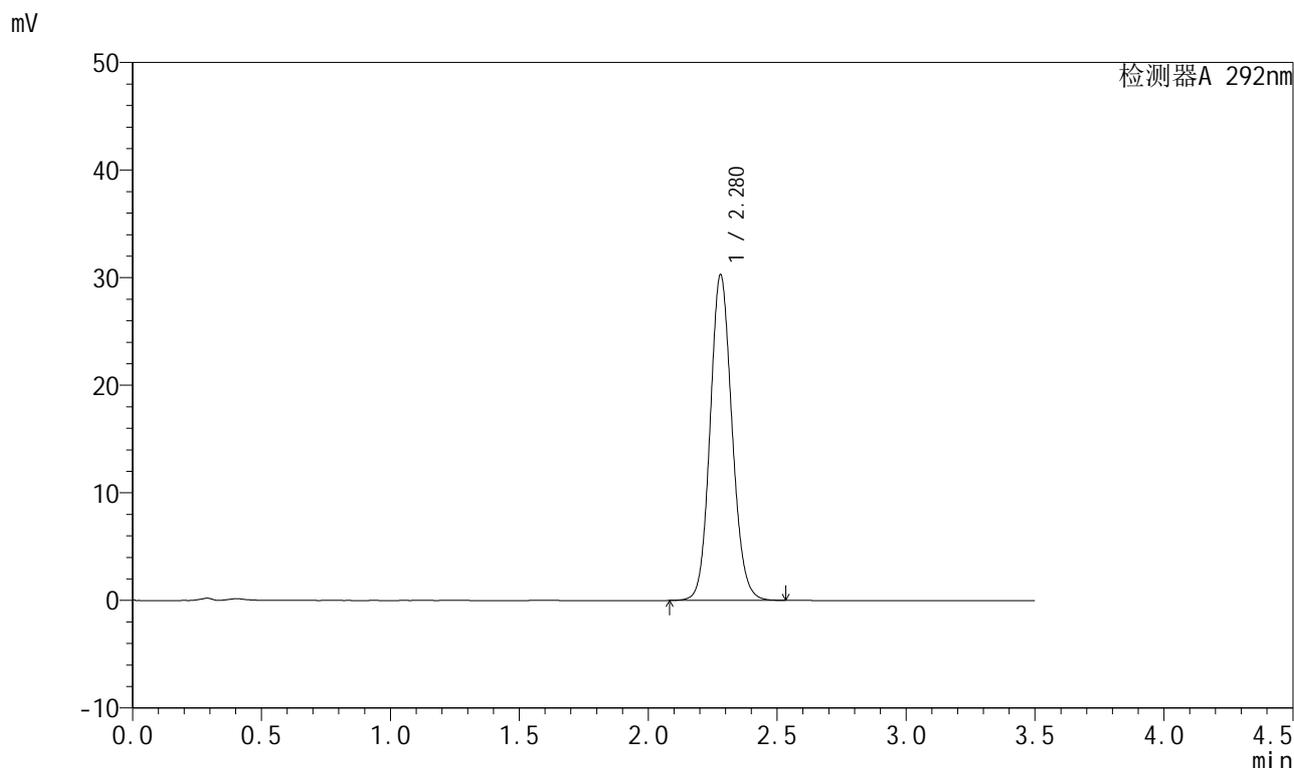
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	177443	100.000	29977	3481	1.111	--
总计		177443	100.000	29977			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-384-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:38:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

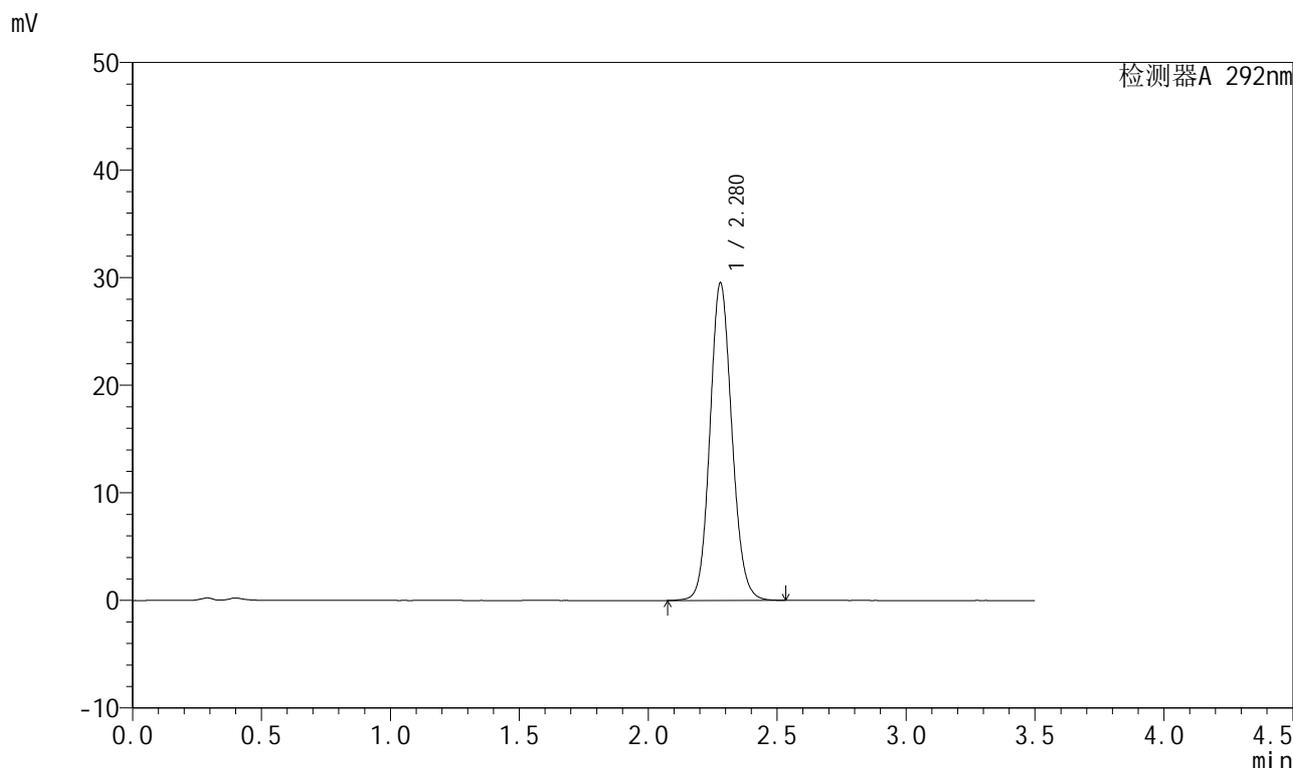
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	179183	100.000	30288	3486	1.111	--
总计		179183	100.000	30288			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-385-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:42:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

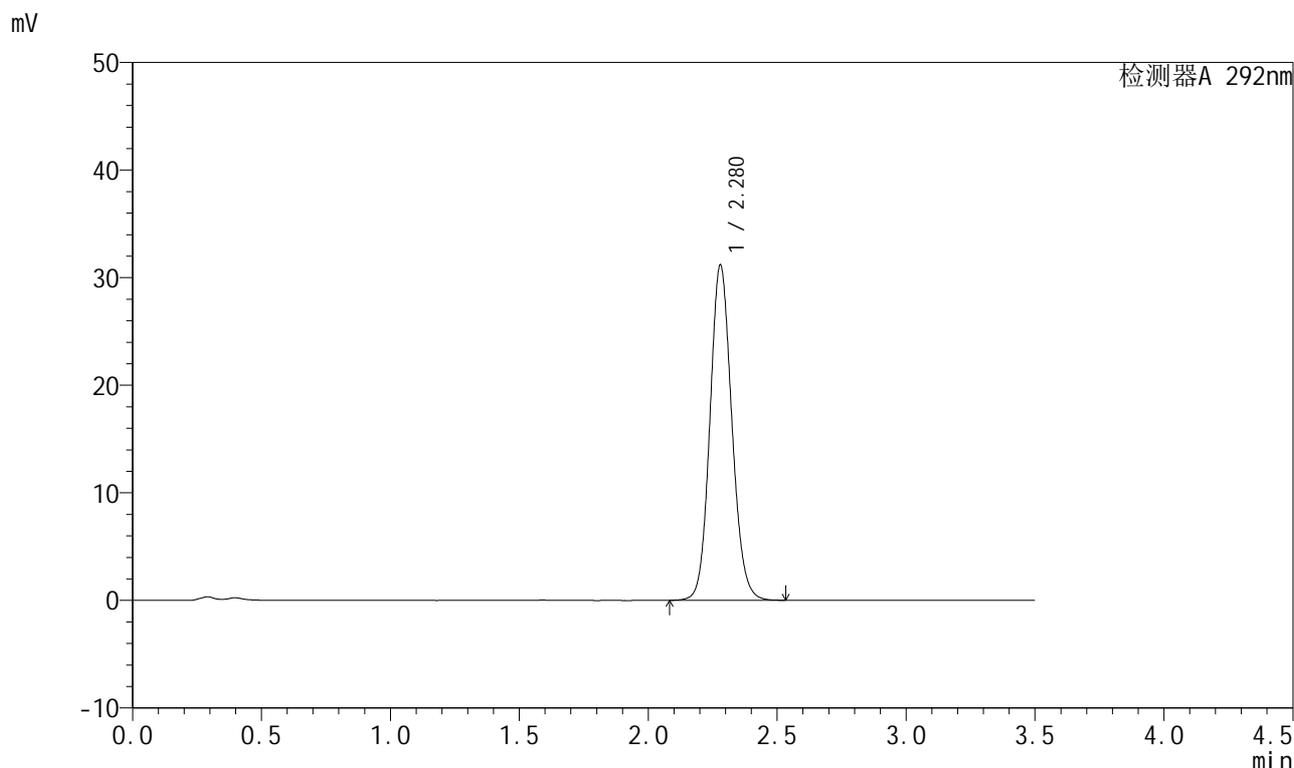
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	174990	100.000	29526	3477	1.110	--
总计		174990	100.000	29526			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-386-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:46:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

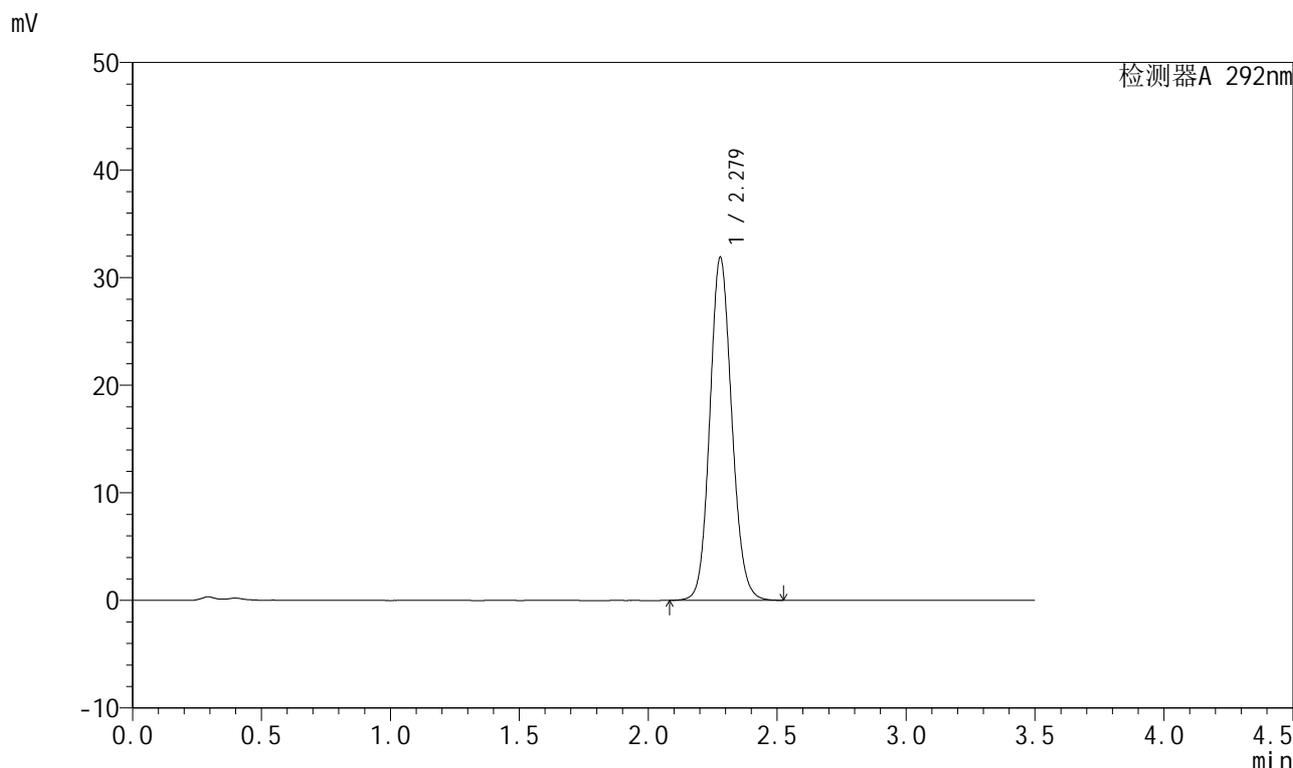
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	184621	100.000	31177	3478	1.110	--
总计		184621	100.000	31177			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-387-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 17:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:38:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

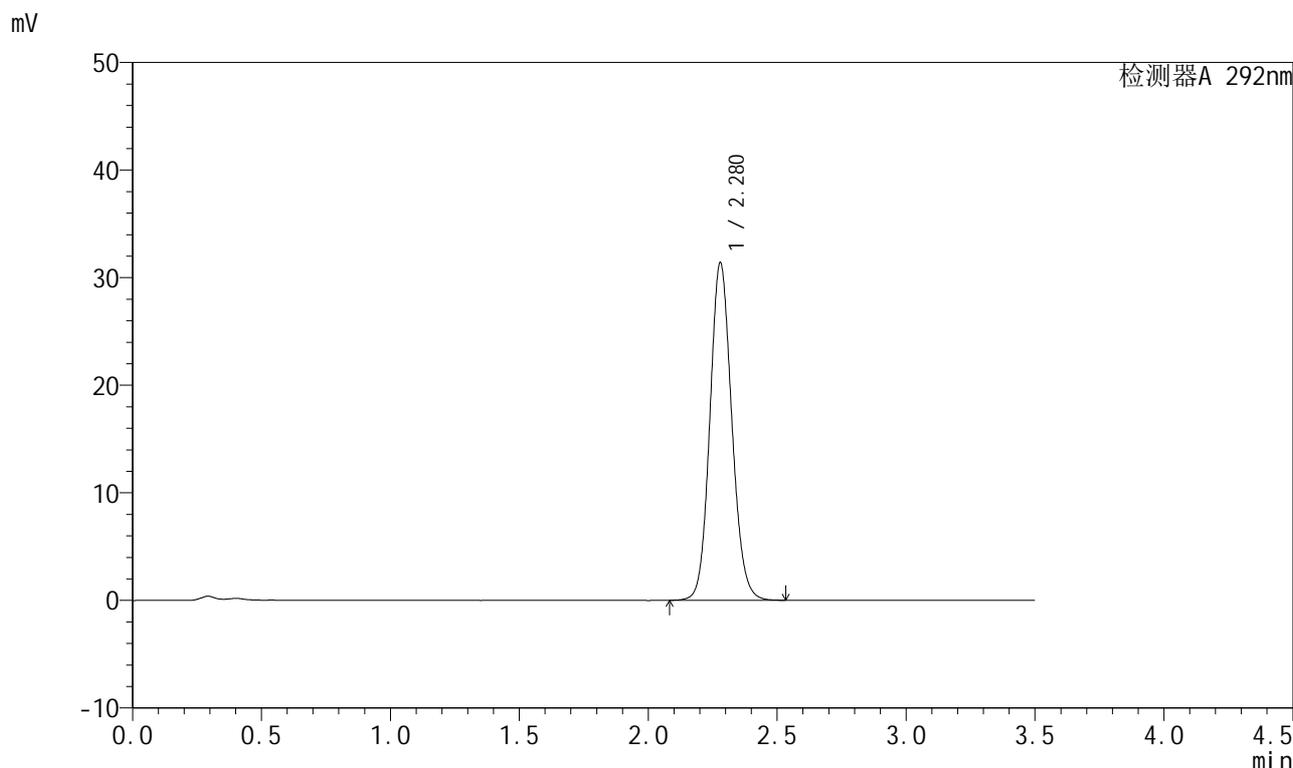
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	188956	100.000	31885	3471	1.111	--
总计		188956	100.000	31885			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-388-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 17:54:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

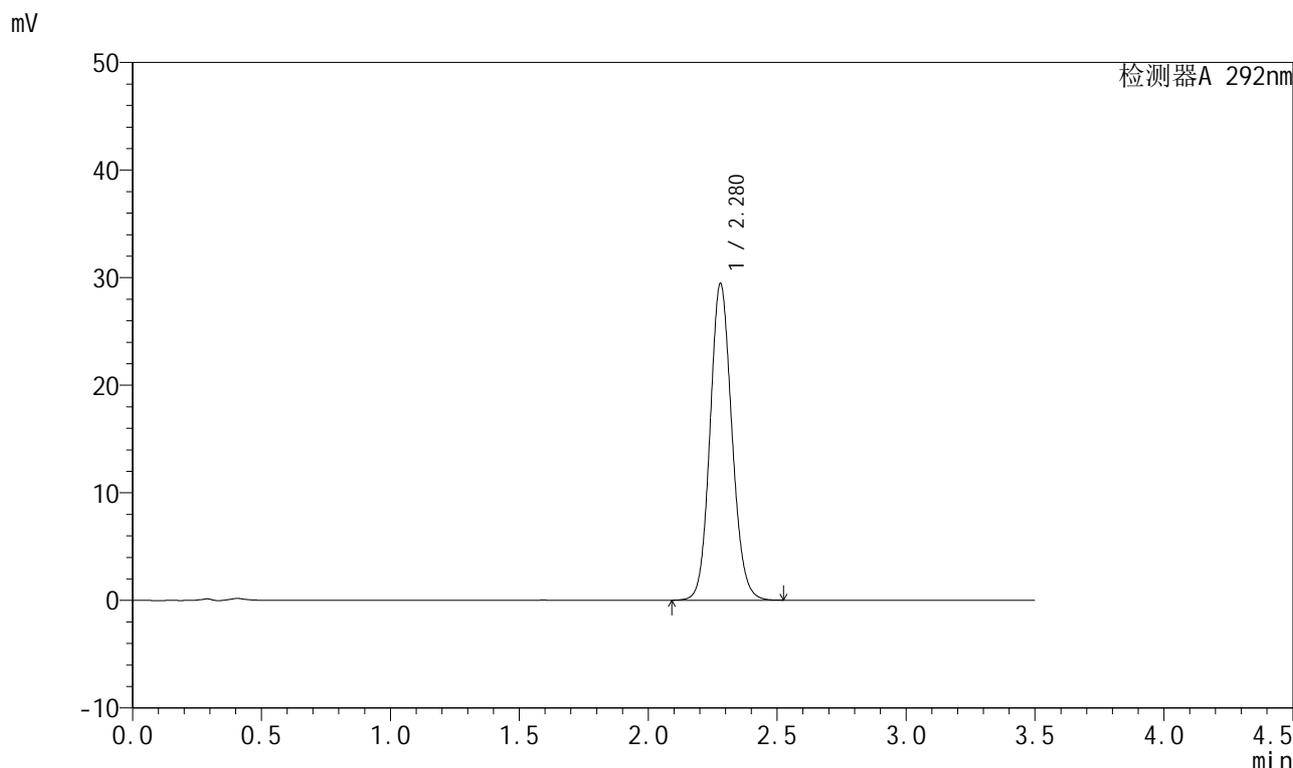
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	185822	100.000	31391	3478	1.111	--
总计		185822	100.000	31391			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-389-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 17:57:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

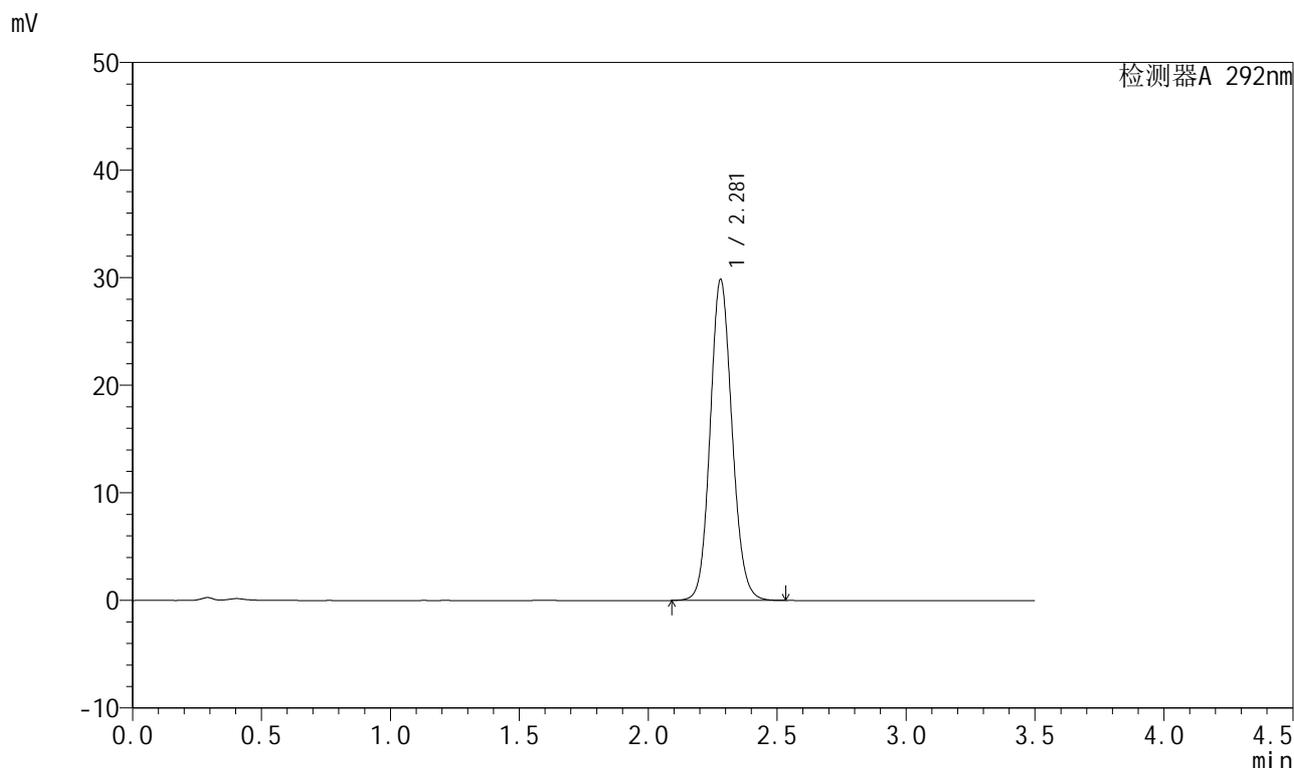
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	174048	100.000	29460	3491	1.110	--
总计		174048	100.000	29460			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-390-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:01:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

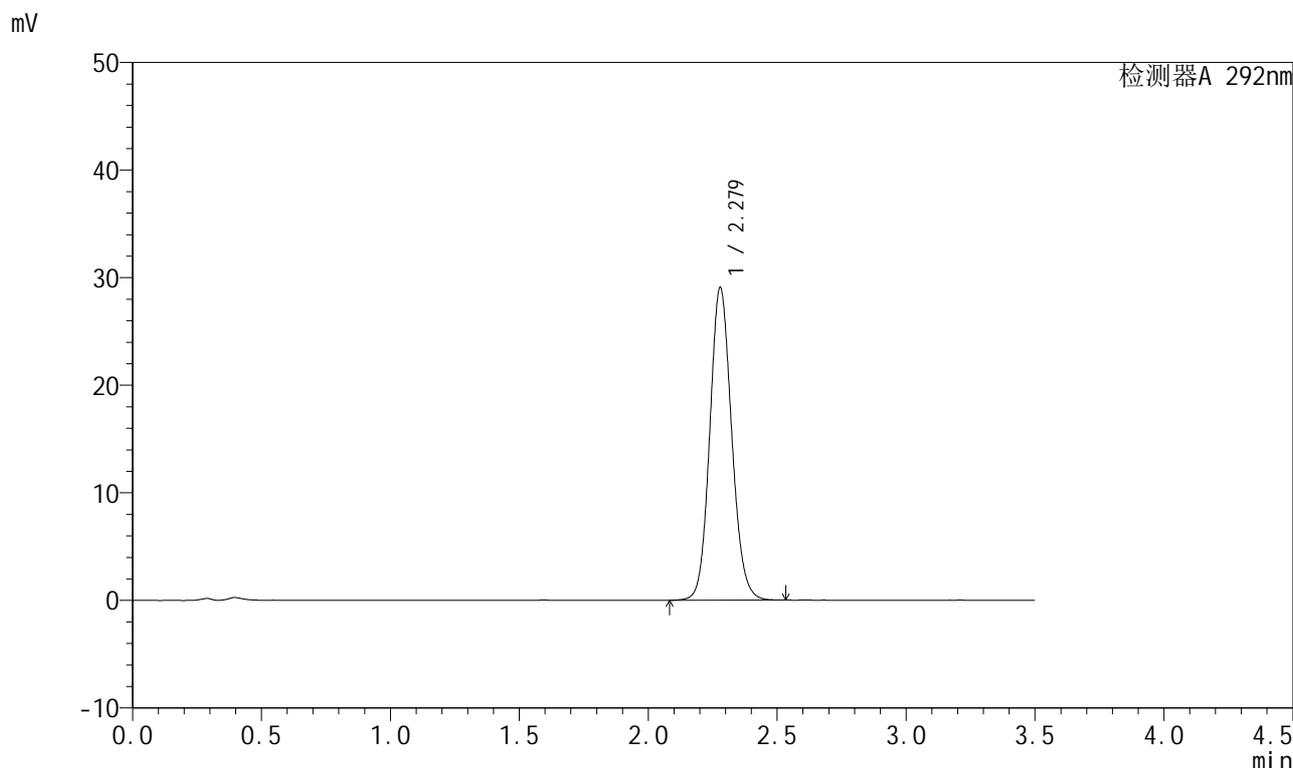
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	176454	100.000	29850	3496	1.109	--
总计		176454	100.000	29850			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-391-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:05:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

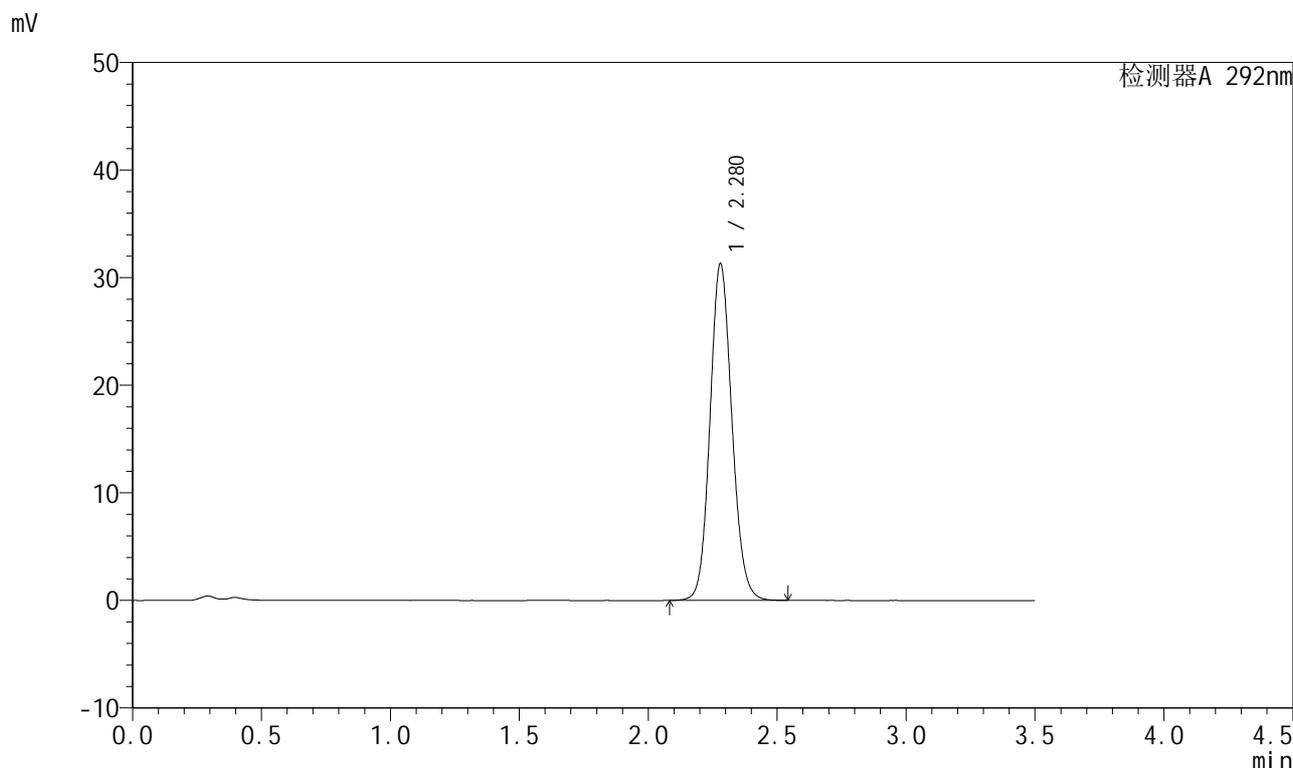
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	171992	100.000	29071	3486	1.110	--
总计		171992	100.000	29071			

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-392-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:09:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

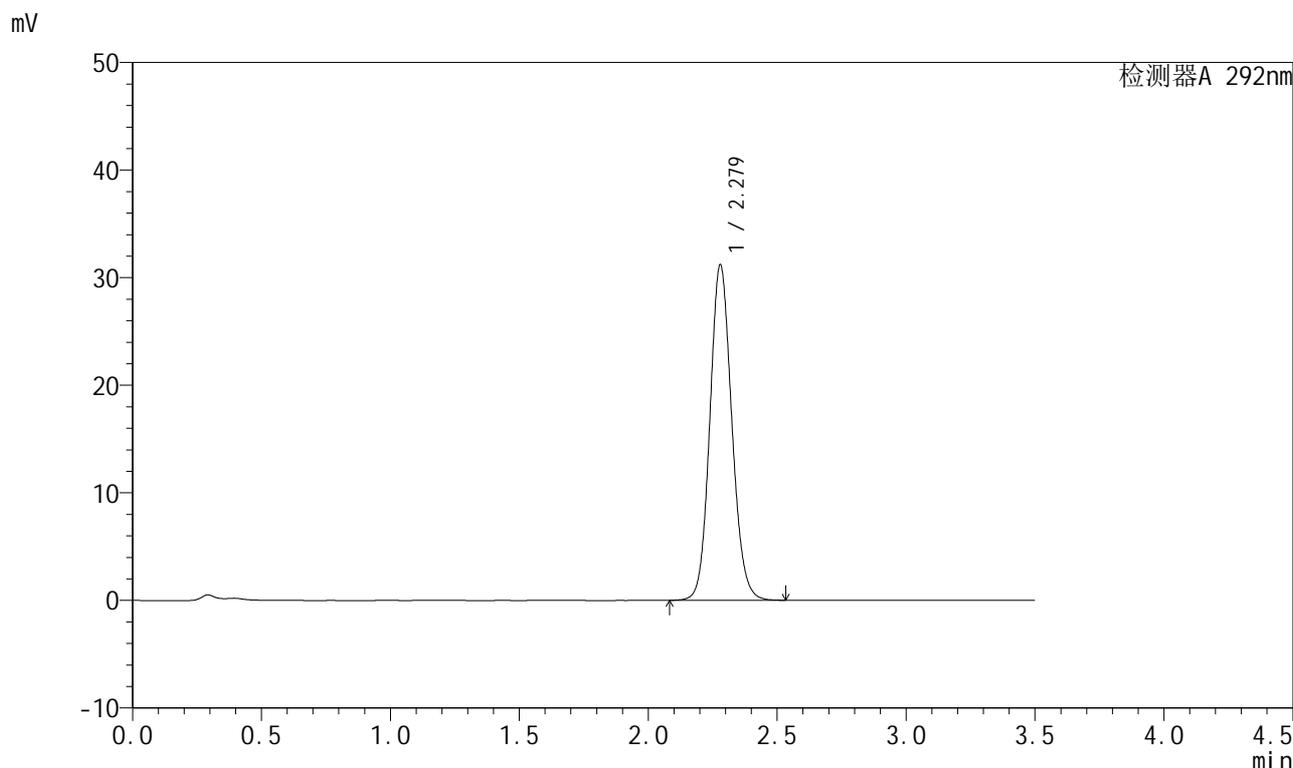
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	185385	100.000	31302	3477	1.112	--
总计		185385	100.000	31302			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-393-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	184856	100.000	31197	3472	1.111	--
总计		184856	100.000	31197			

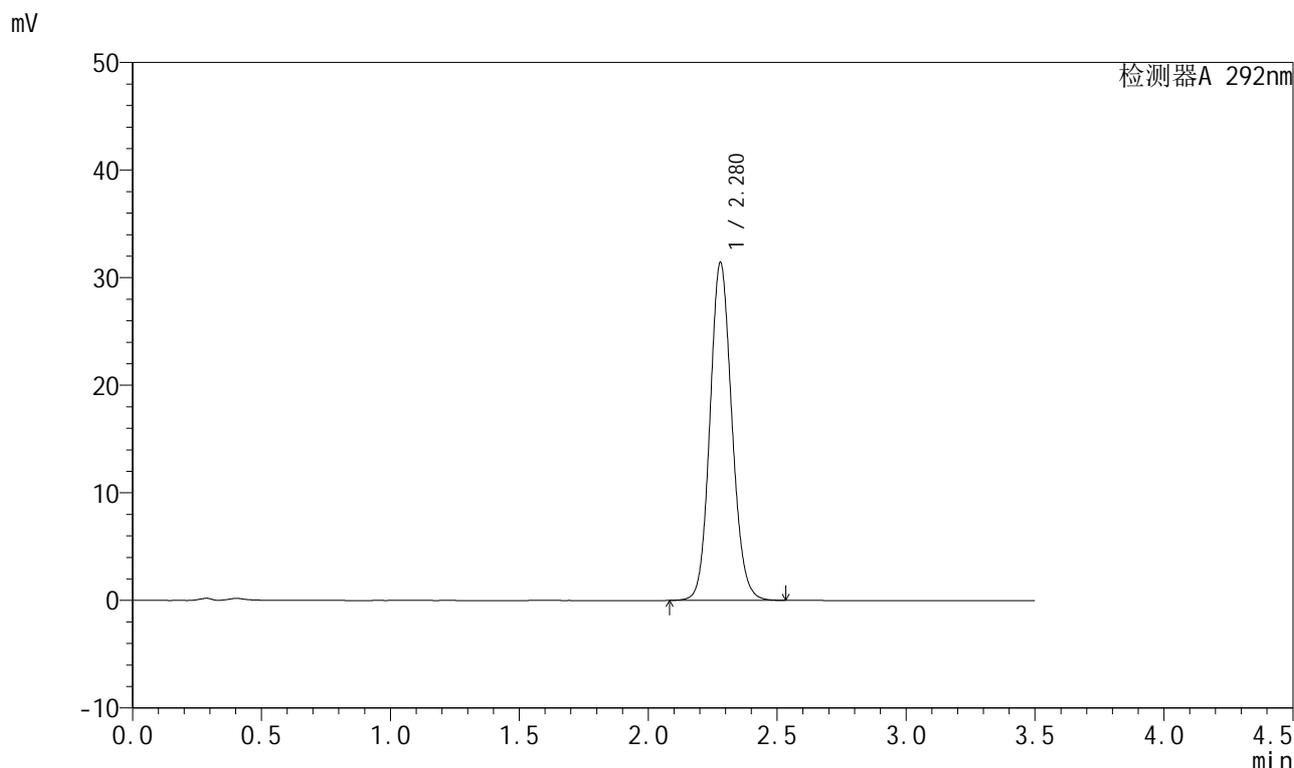
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-394-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:17:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	186130	100.000	31417	3475	1.113	--
总计		186130	100.000	31417			

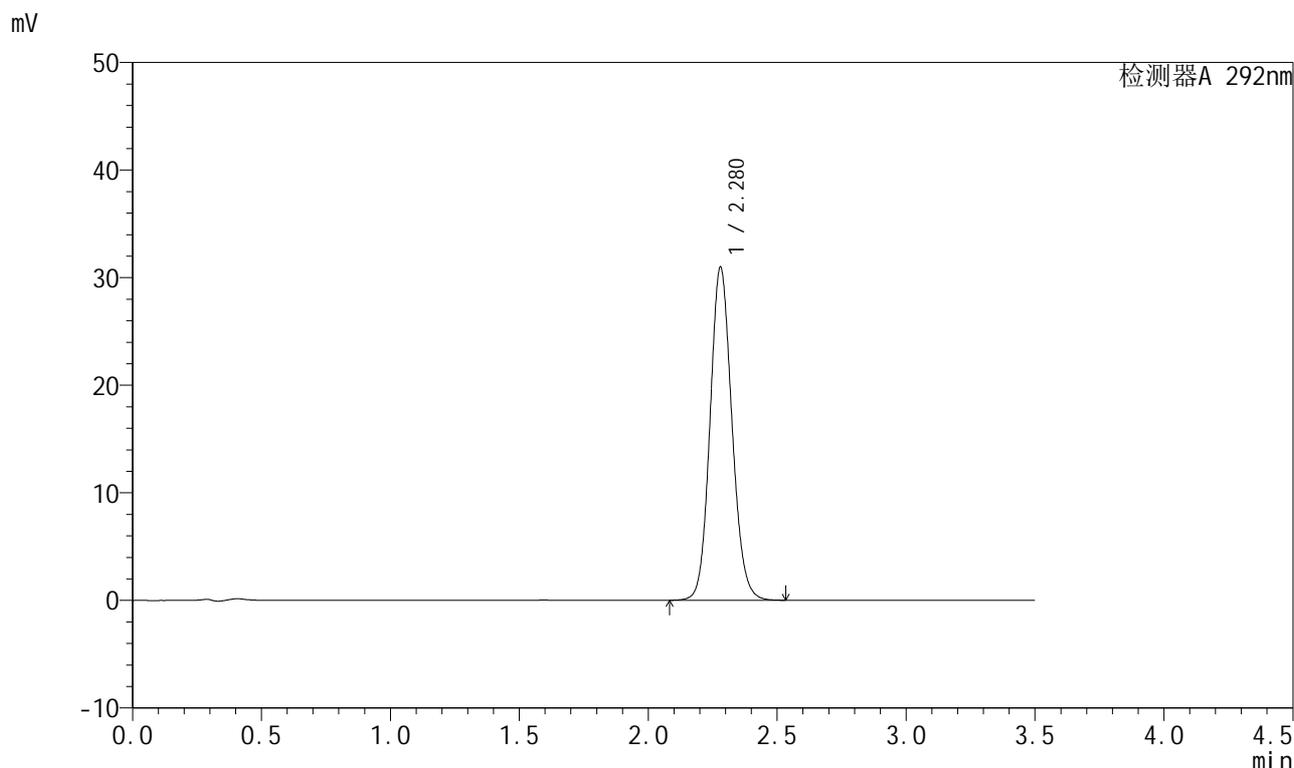
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-395-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:21:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	183489	100.000	30967	3473	1.113	--
总计		183489	100.000	30967			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

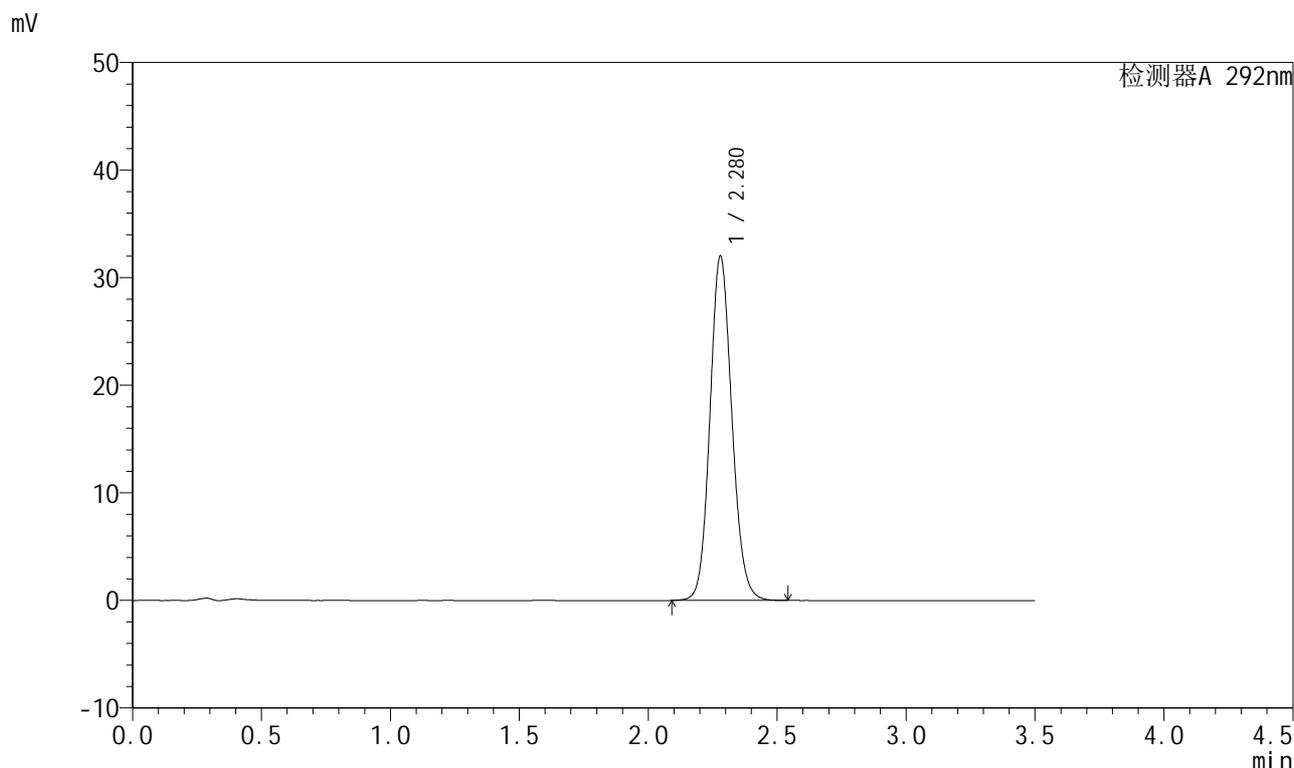


# SZJ-4057

## <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 - 0-101/27-396-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:25:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	189619	100.000	32014	3478	1.114	--
总计		189619	100.000	32014			

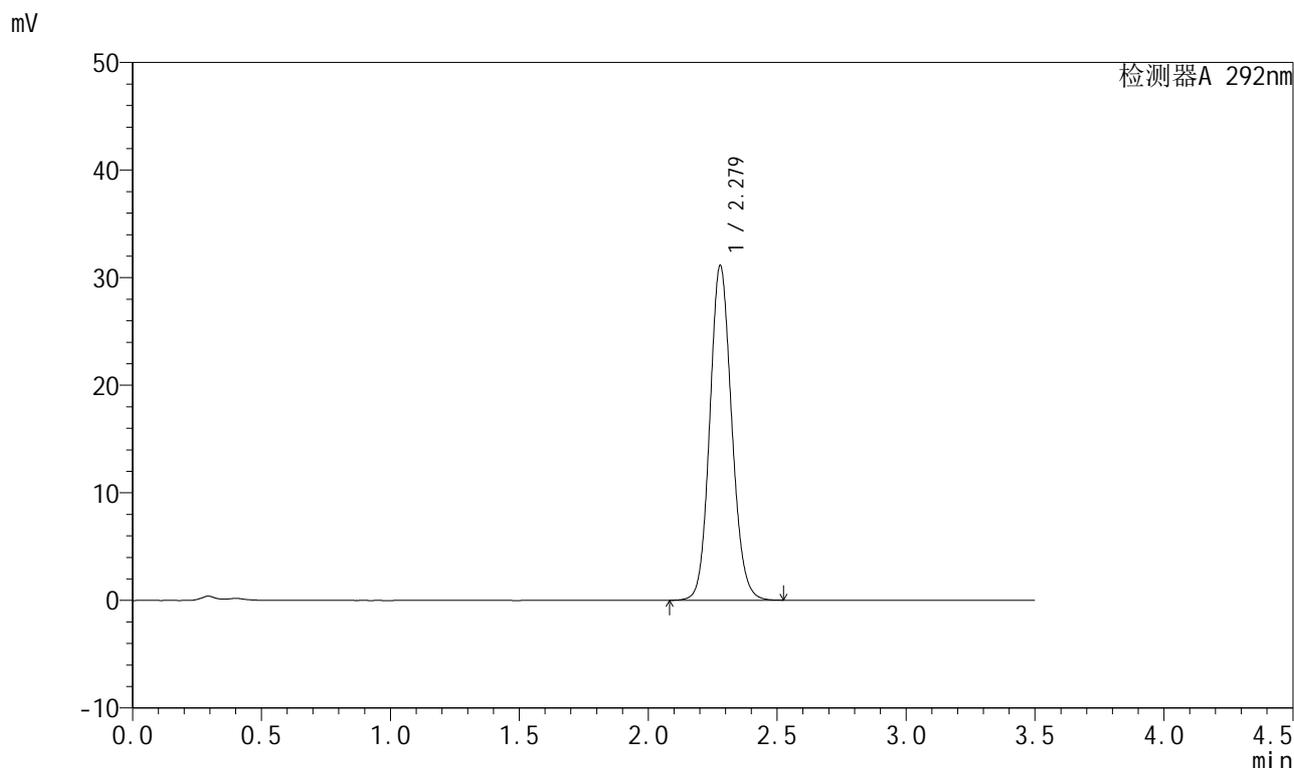
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-397-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 18:29:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	184312	100.000	31128	3478	1.112	--
总计		184312	100.000	31128			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

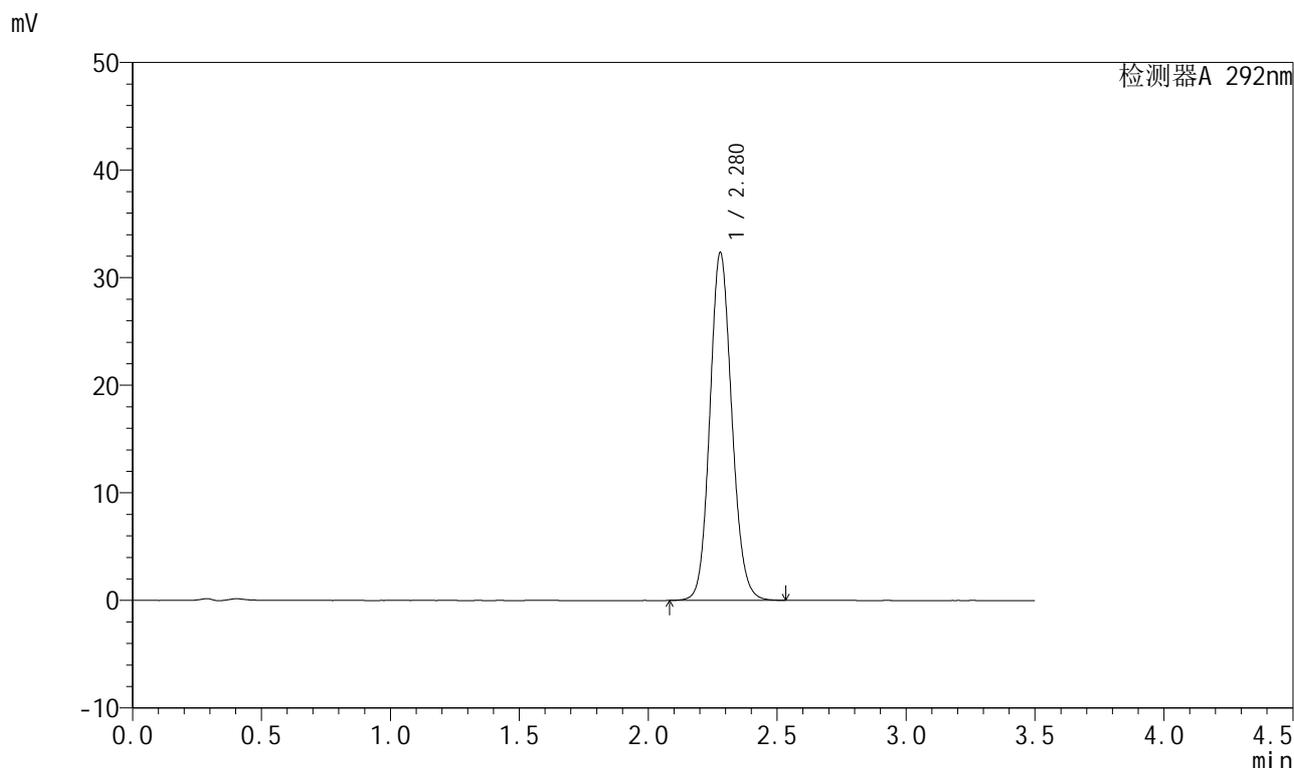


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-398-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:33:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	191670	100.000	32335	3469	1.114	--
总计		191670	100.000	32335			

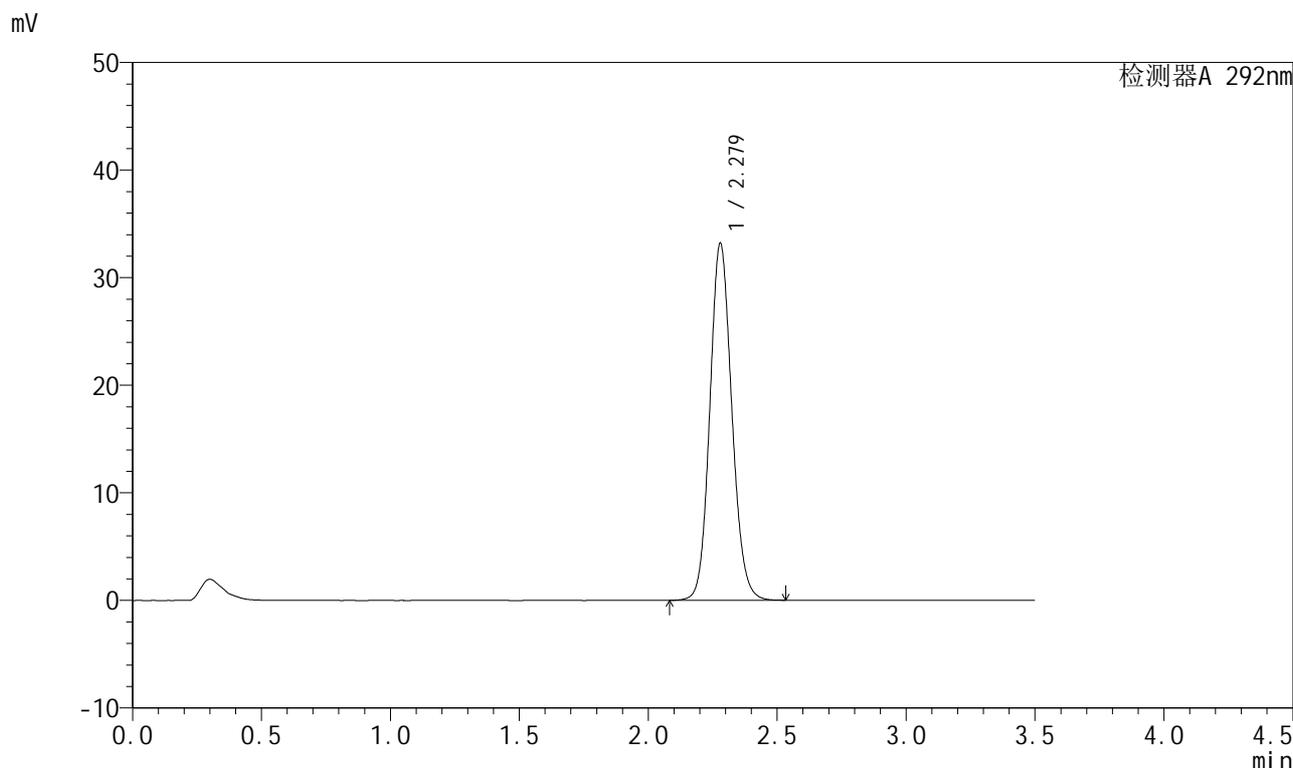
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-399-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:37:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

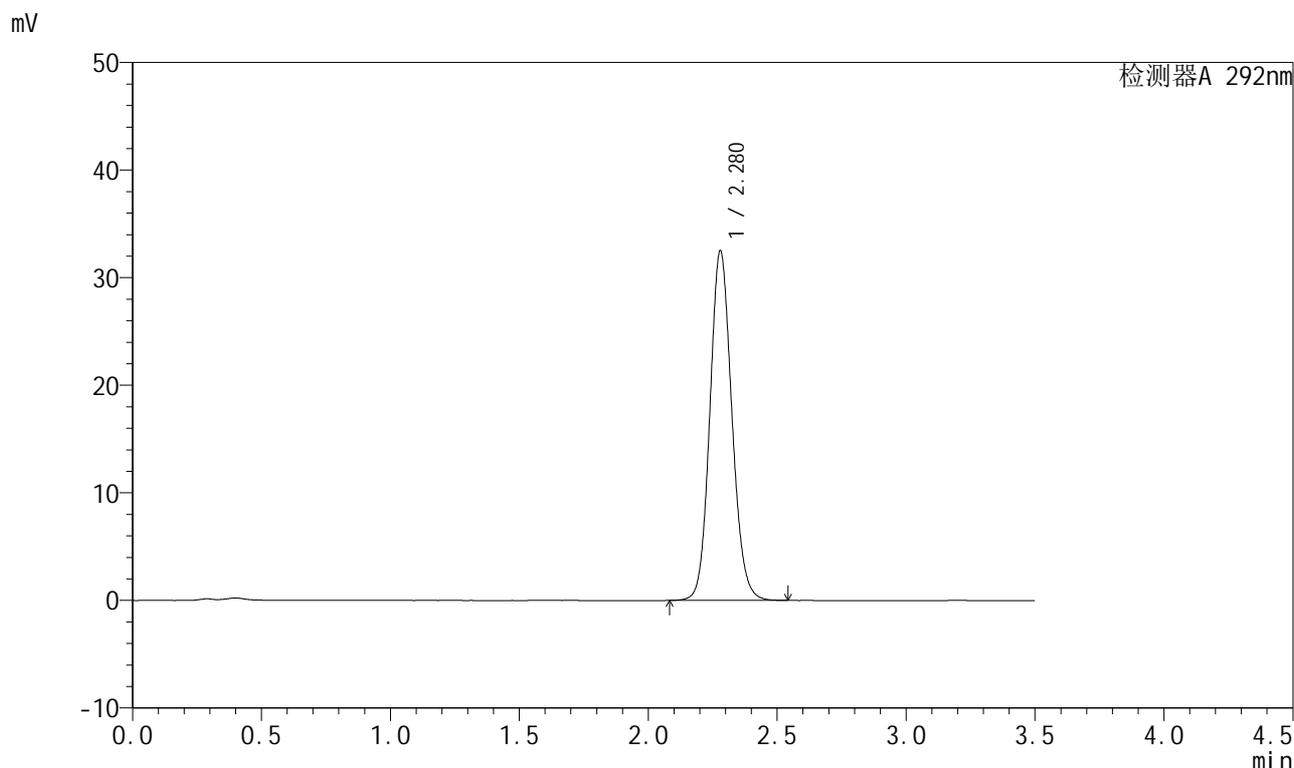
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	197063	100.000	33193	3458	1.114	--
总计		197063	100.000	33193			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-400-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:41:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

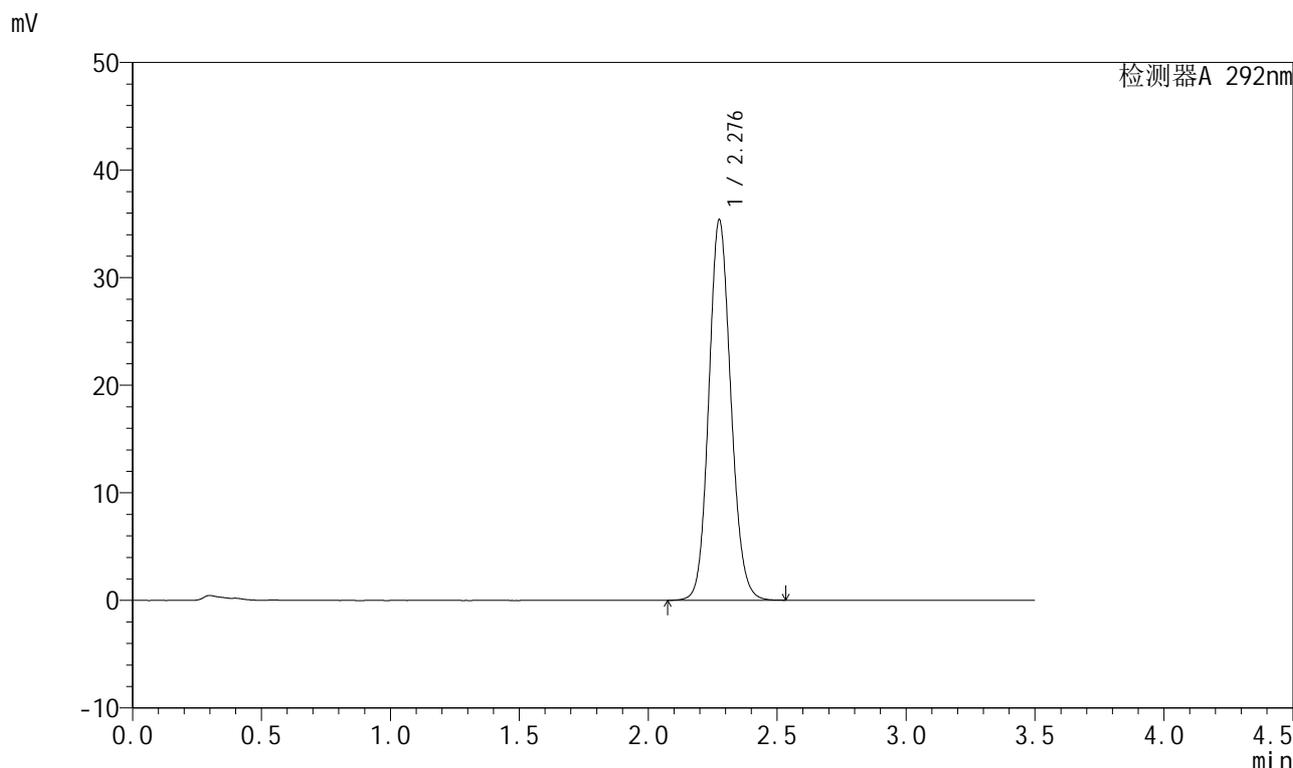
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	193185	100.000	32513	3455	1.114	--
总计		193185	100.000	32513			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-401-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:45:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

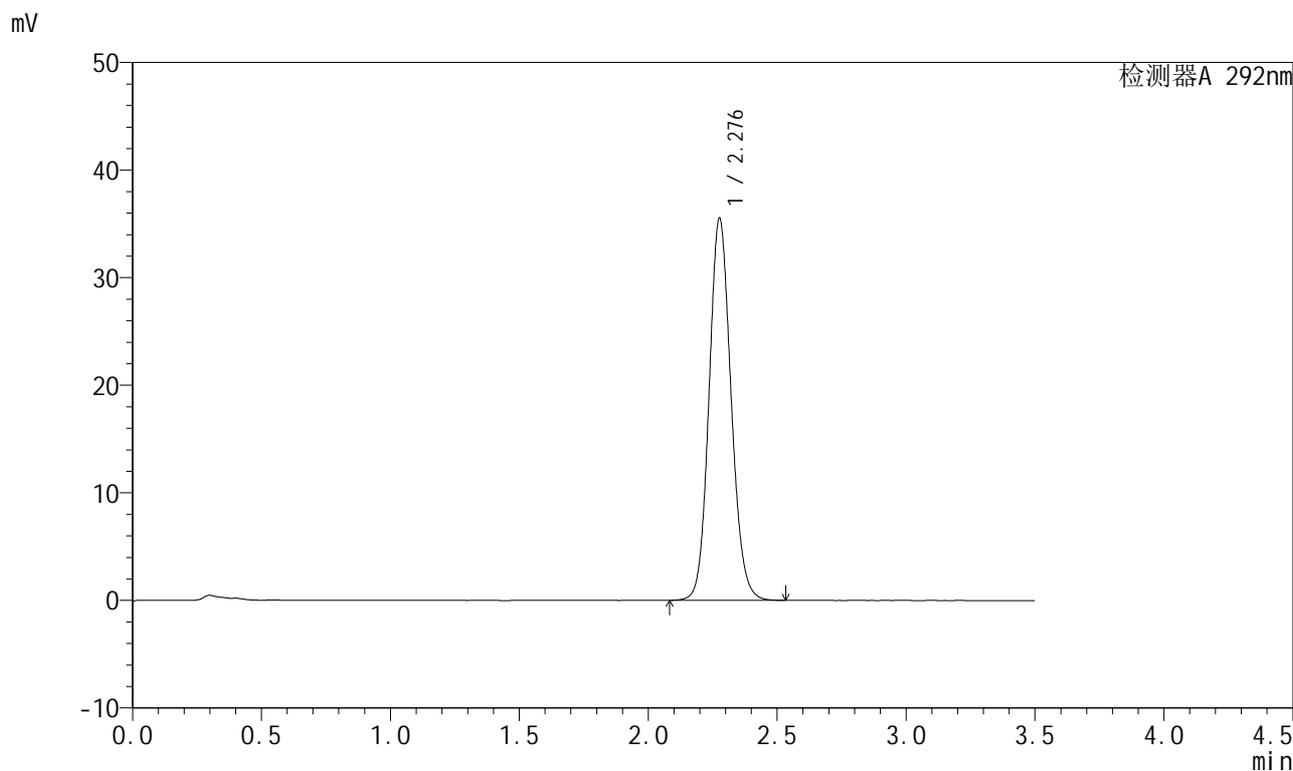
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	210777	100.000	35196	3421	1.115	--
总计		210777	100.000	35196			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-402-2 - zzp-2024042621p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:49:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	211560	100.000	35364	3427	1.115	--
总计		211560	100.000	35364			

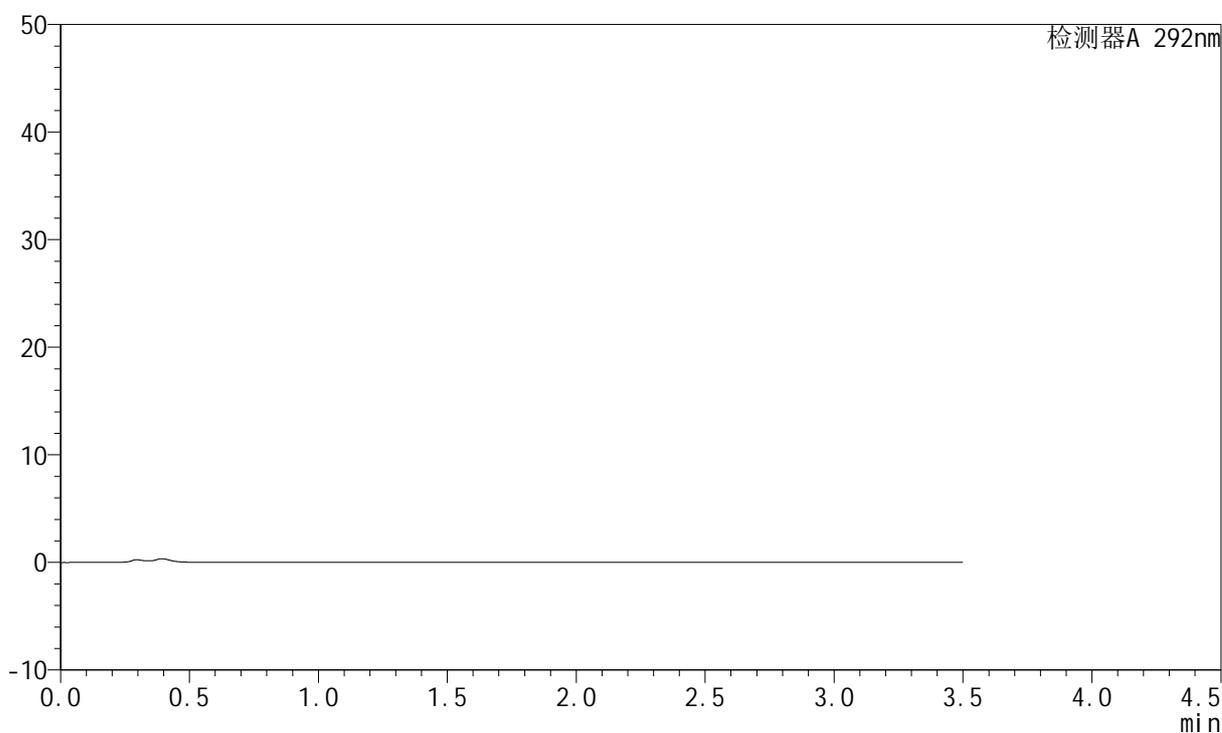
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-403-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:53:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

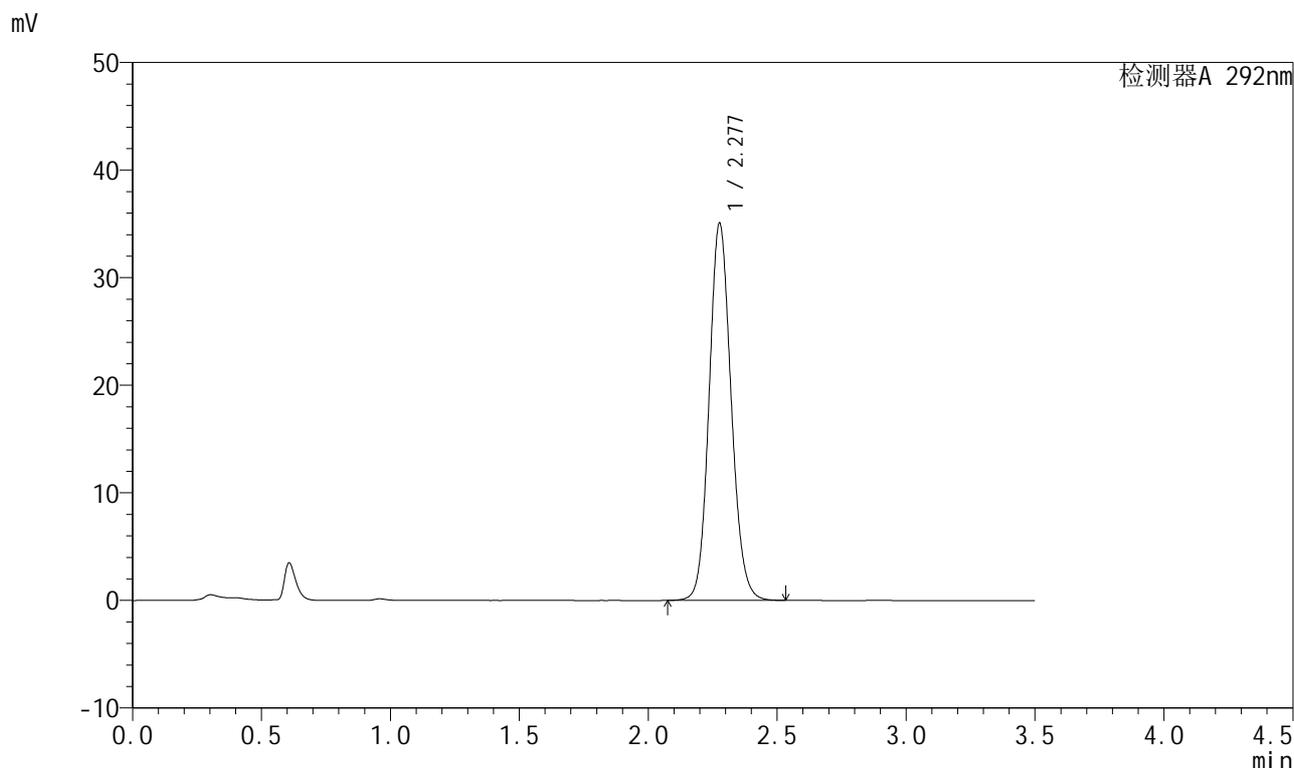
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-404-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 18:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

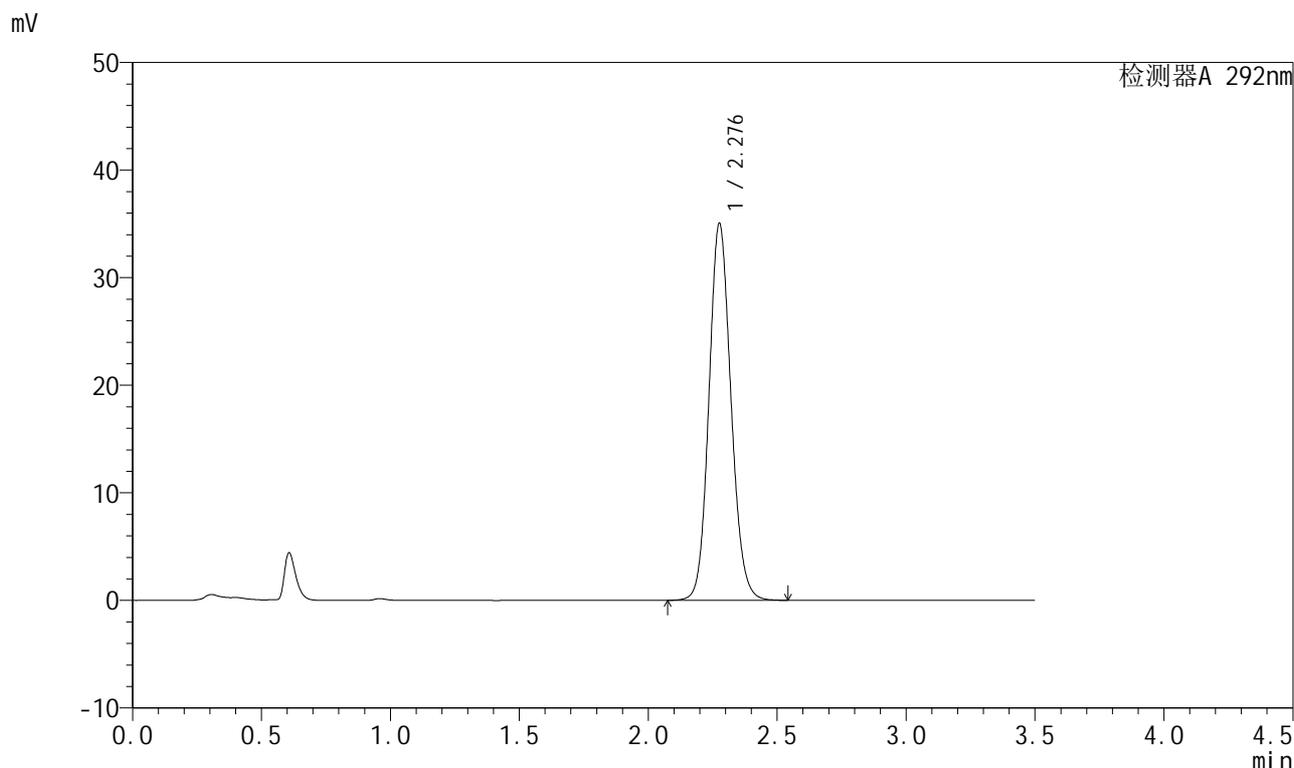
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	208961	100.000	34932	3424	1.116	--
总计		208961	100.000	34932			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-405-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

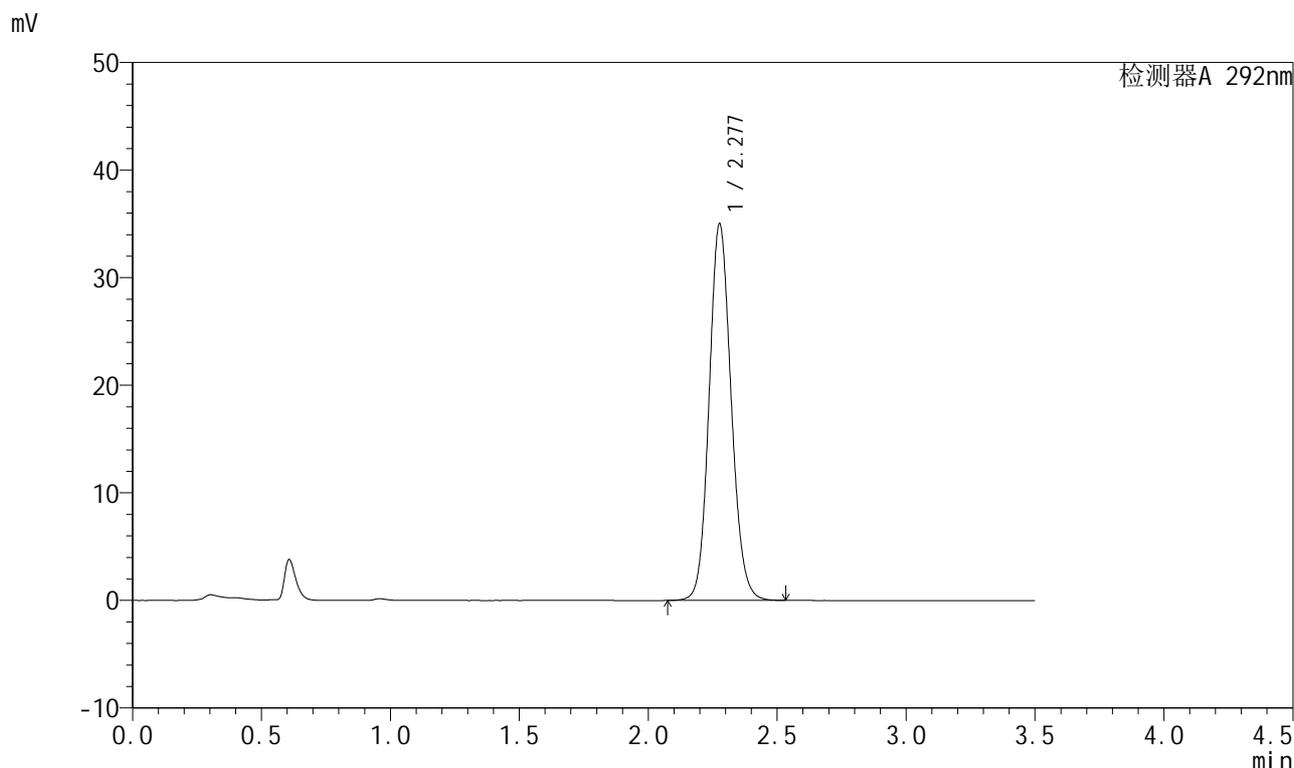
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	208695	100.000	34855	3430	1.116	--
总计		208695	100.000	34855			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-406-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:04:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

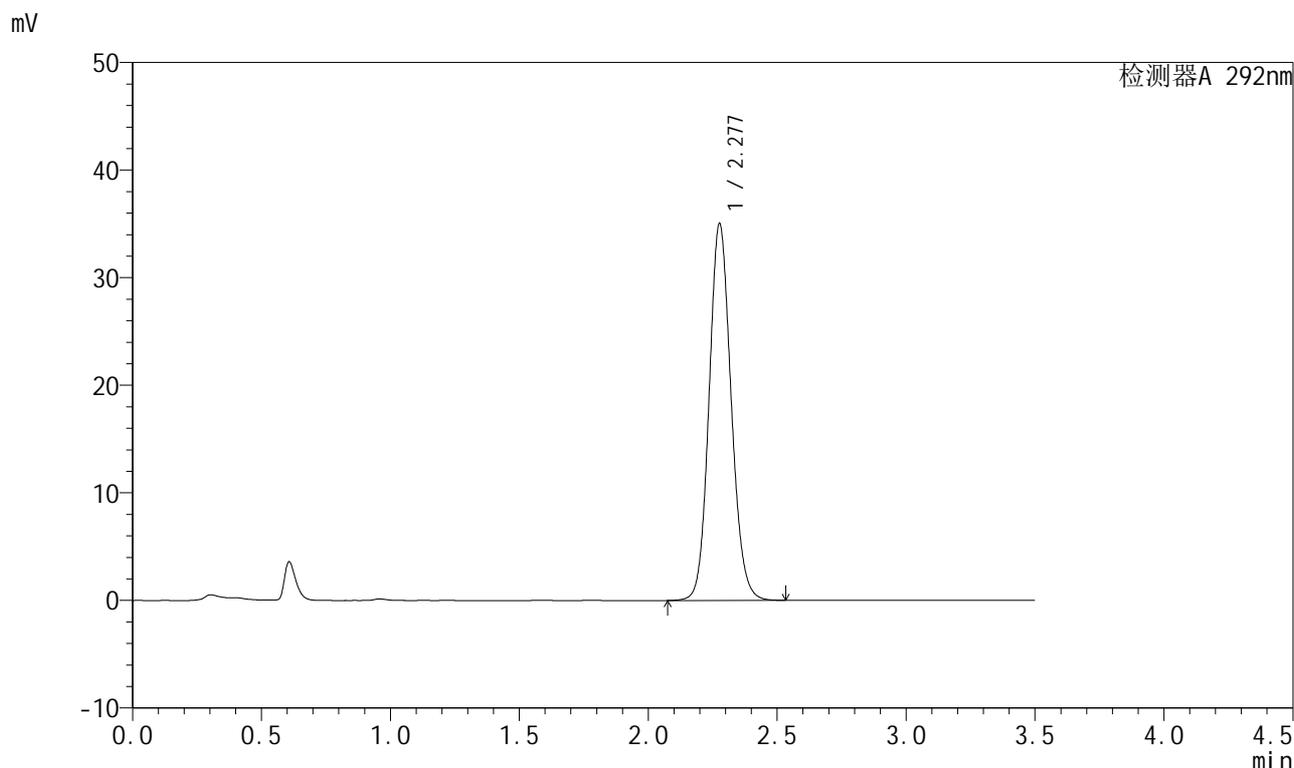
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	208630	100.000	34887	3425	1.115	--
总计		208630	100.000	34887			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-407-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

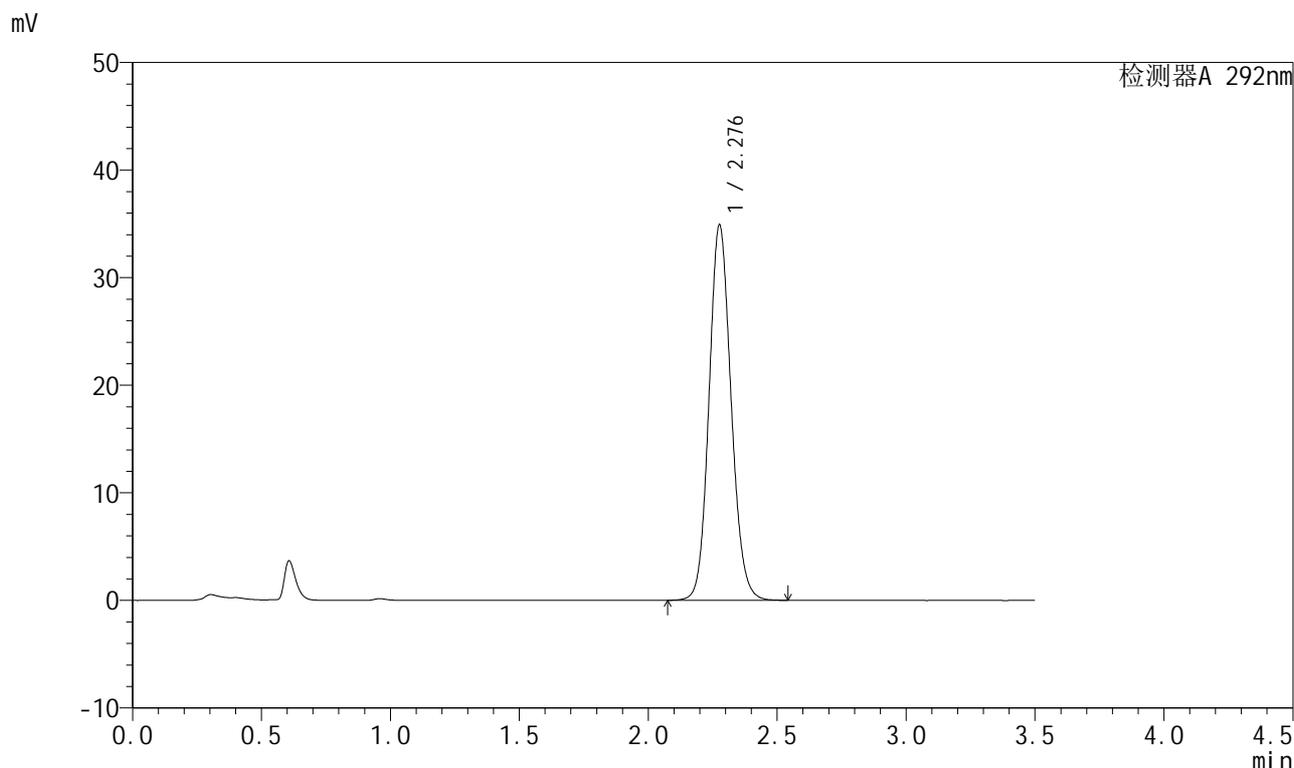
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	208867	100.000	34890	3421	1.116	--
总计		208867	100.000	34890			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-408-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:12:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

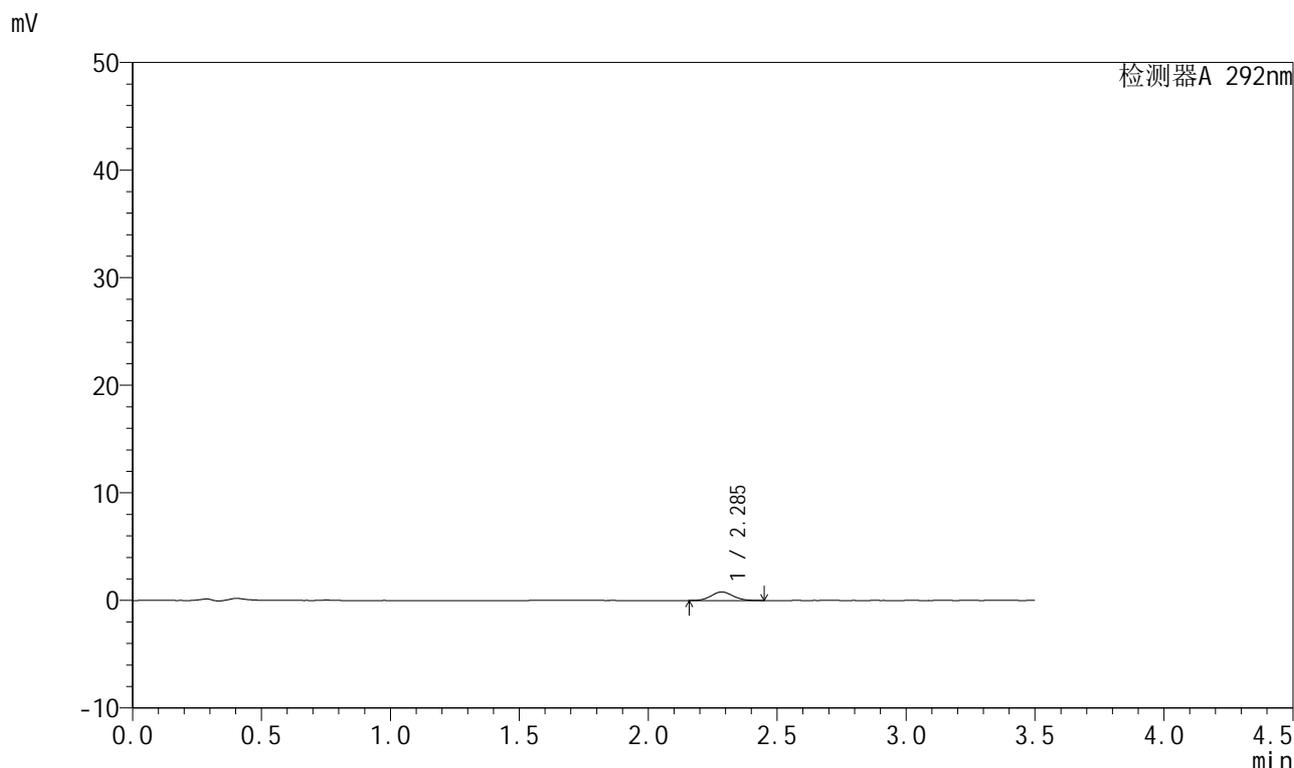
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	208308	100.000	34746	3416	1.116	--
总计		208308	100.000	34746			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-409-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:16:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:39:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	4669	100.000	791	3518	1.106	--
总计		4669	100.000	791			

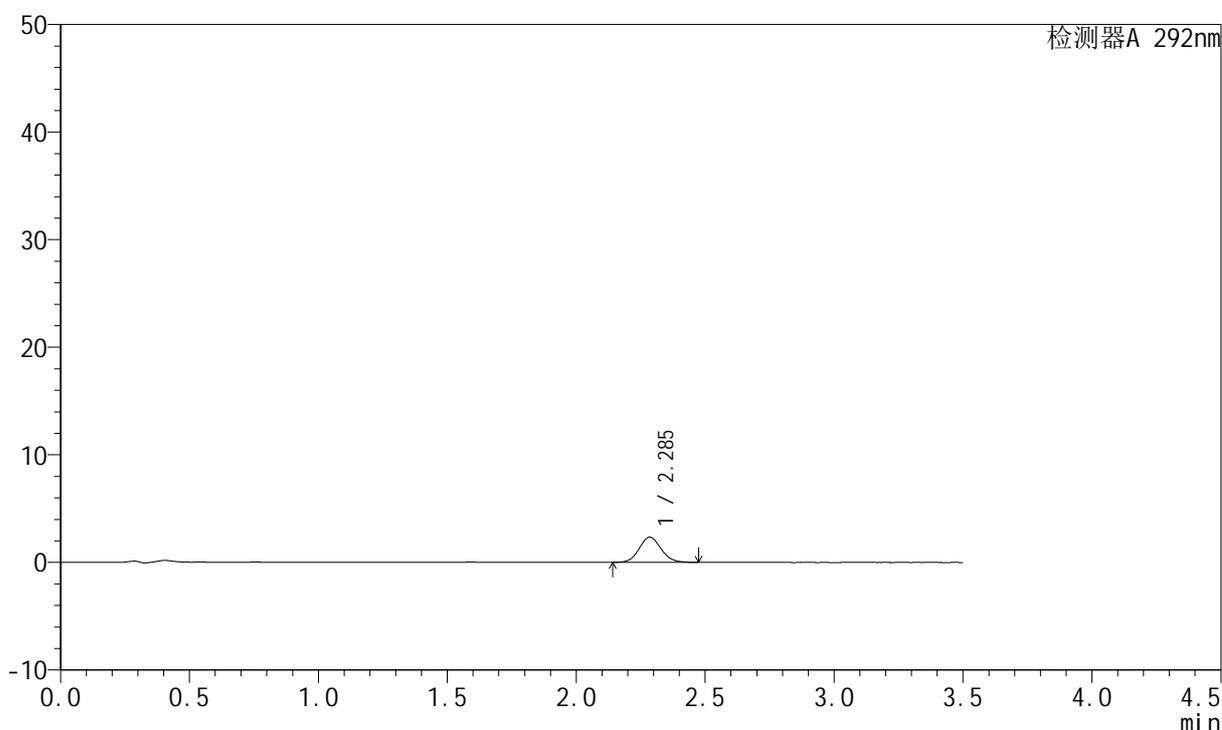
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-410-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:20:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

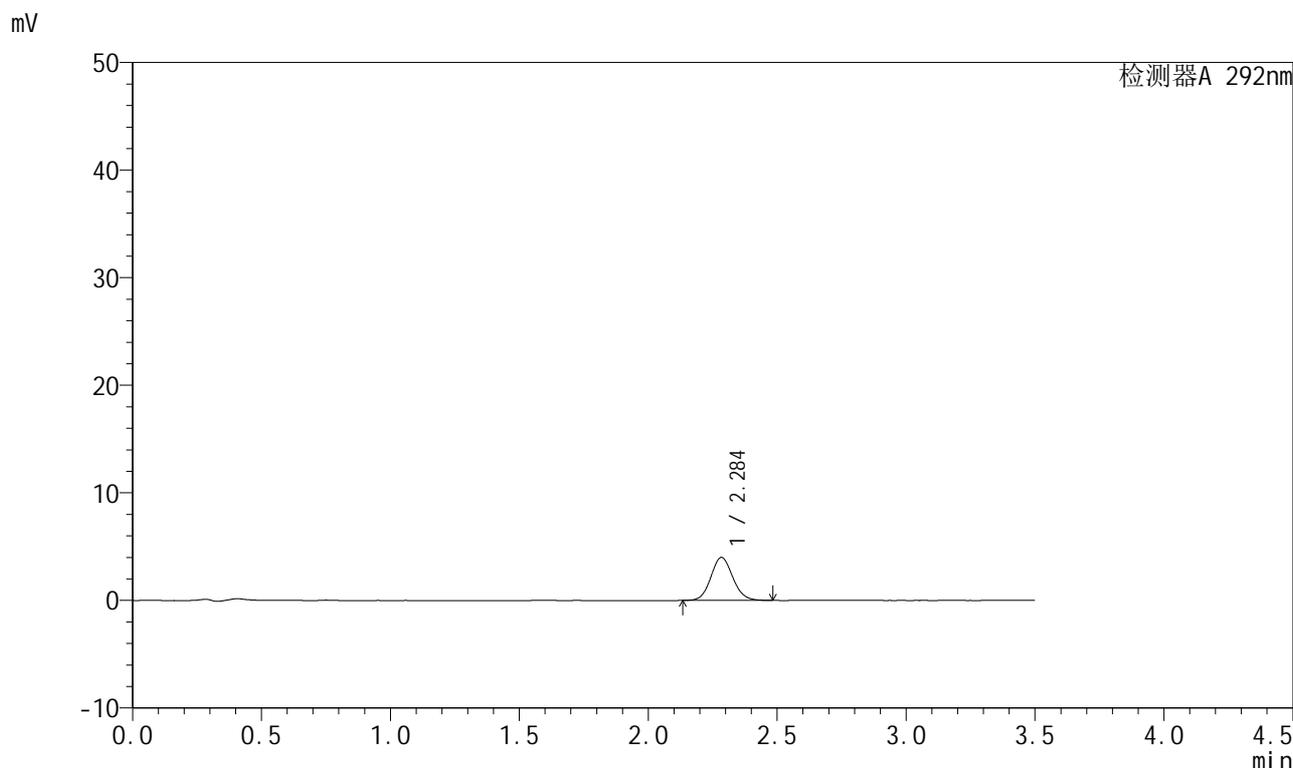
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	13897	100.000	2332	3464	1.091	--
总计		13897	100.000	2332			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-411-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:24:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

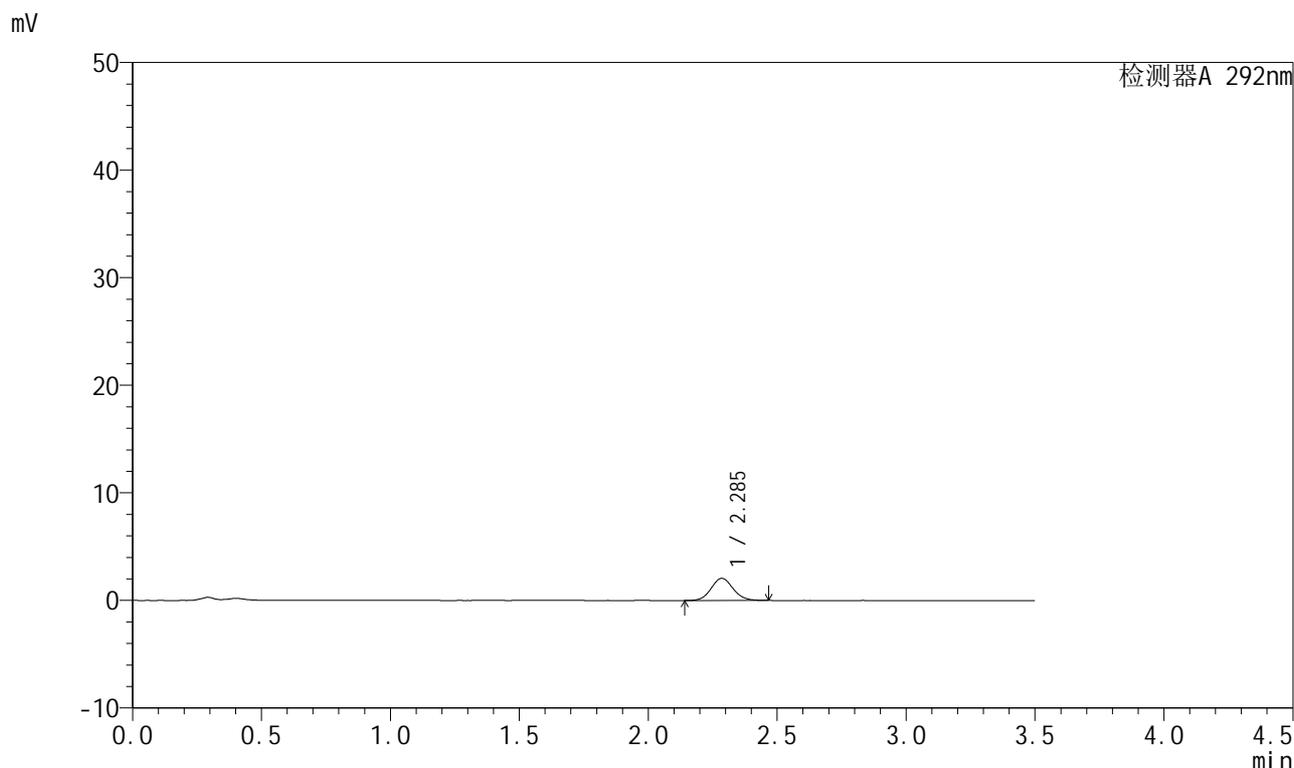
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	23644	100.000	3979	3461	1.094	--
总计		23644	100.000	3979			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-412-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:28:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

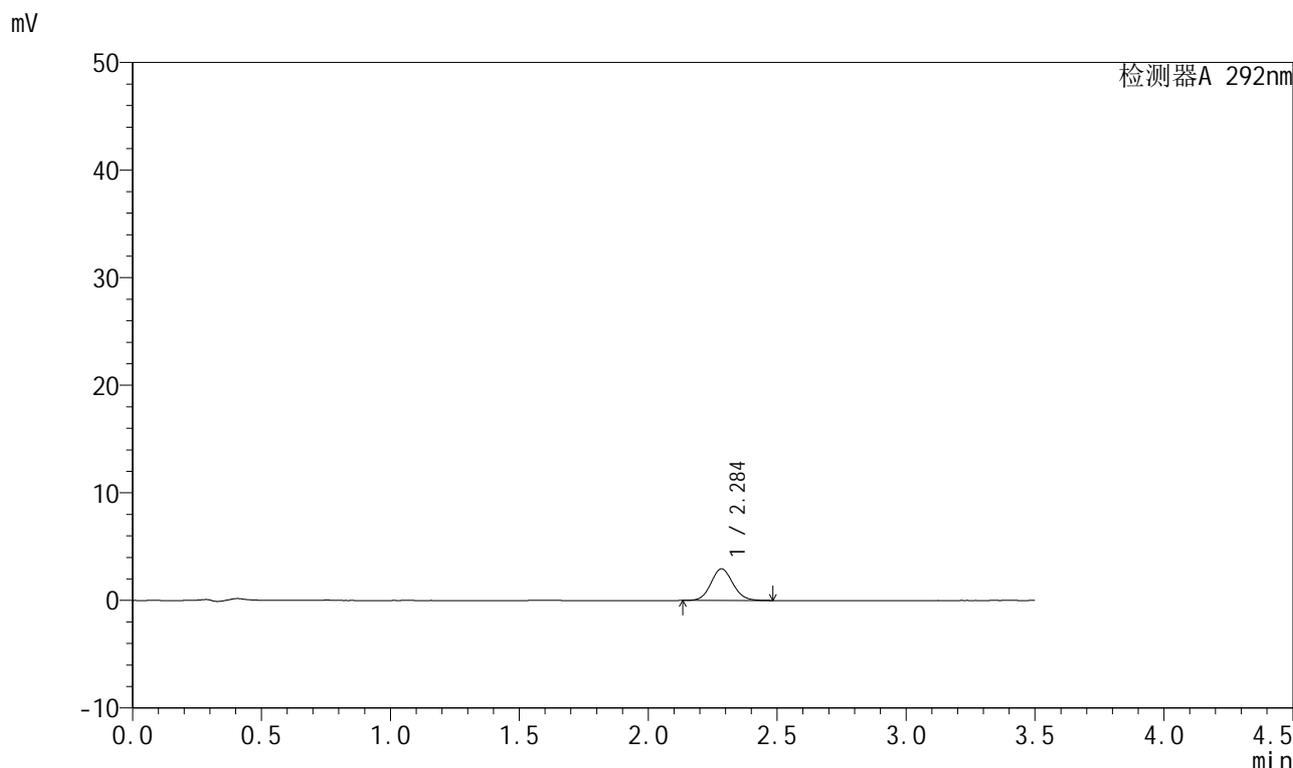
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	12181	100.000	2050	3482	1.089	--
总计		12181	100.000	2050			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-413-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:32:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

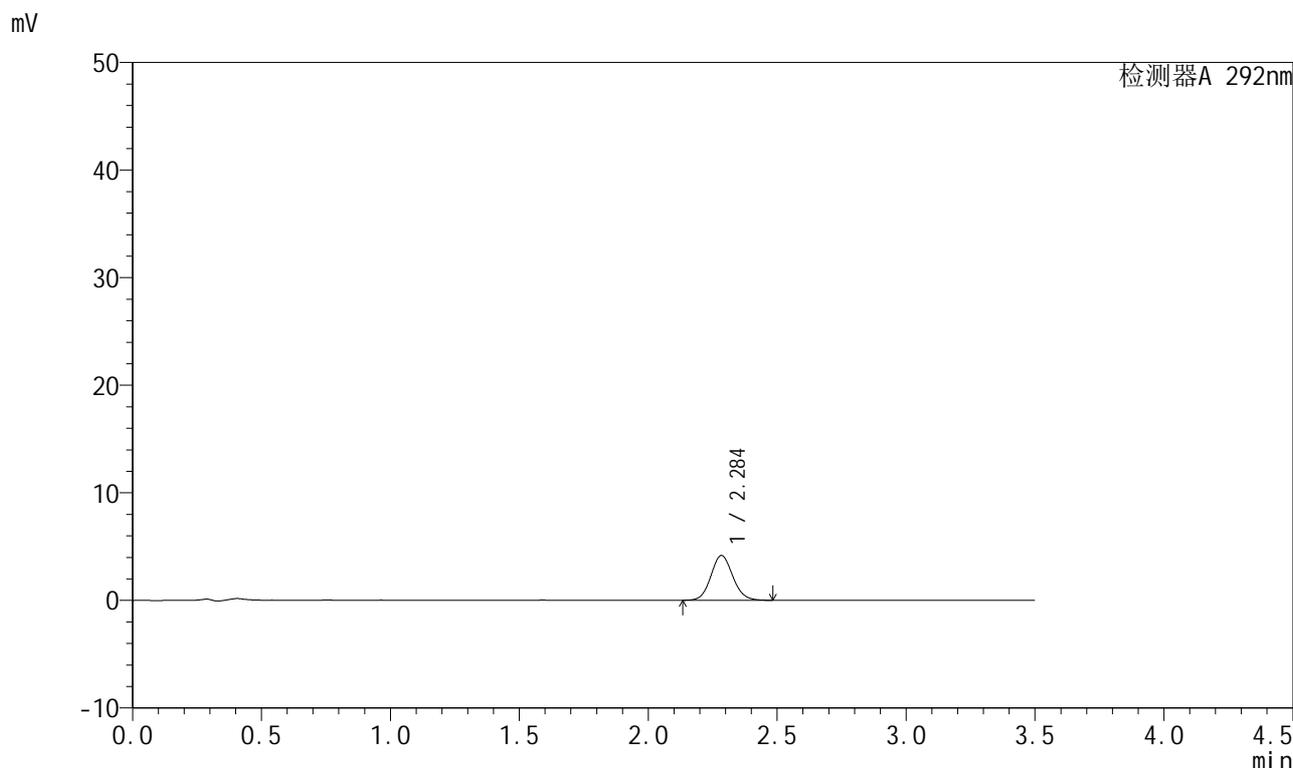
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	17470	100.000	2926	3466	1.091	--
总计		17470	100.000	2926			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-414-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

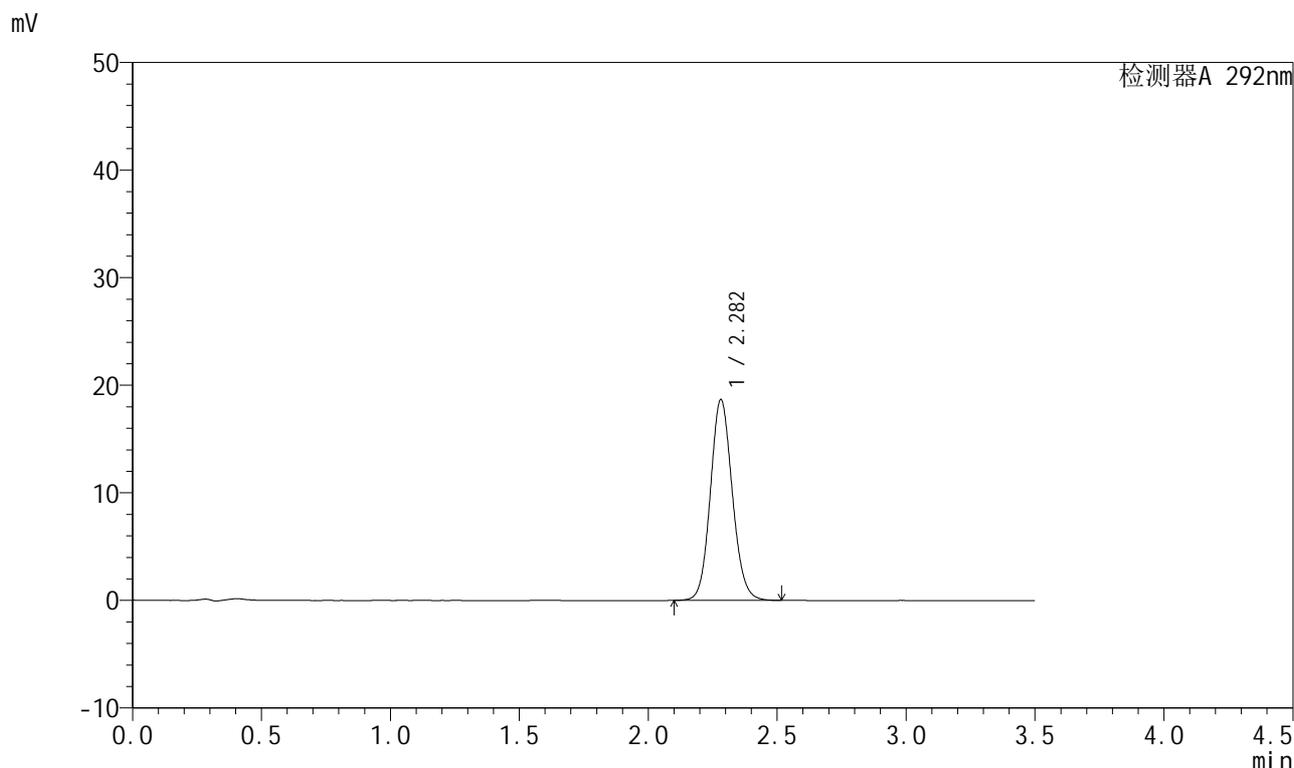
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	24635	100.000	4145	3472	1.093	--
总计		24635	100.000	4145			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-415-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:40:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	110677	100.000	18655	3472	1.104	--
总计		110677	100.000	18655			

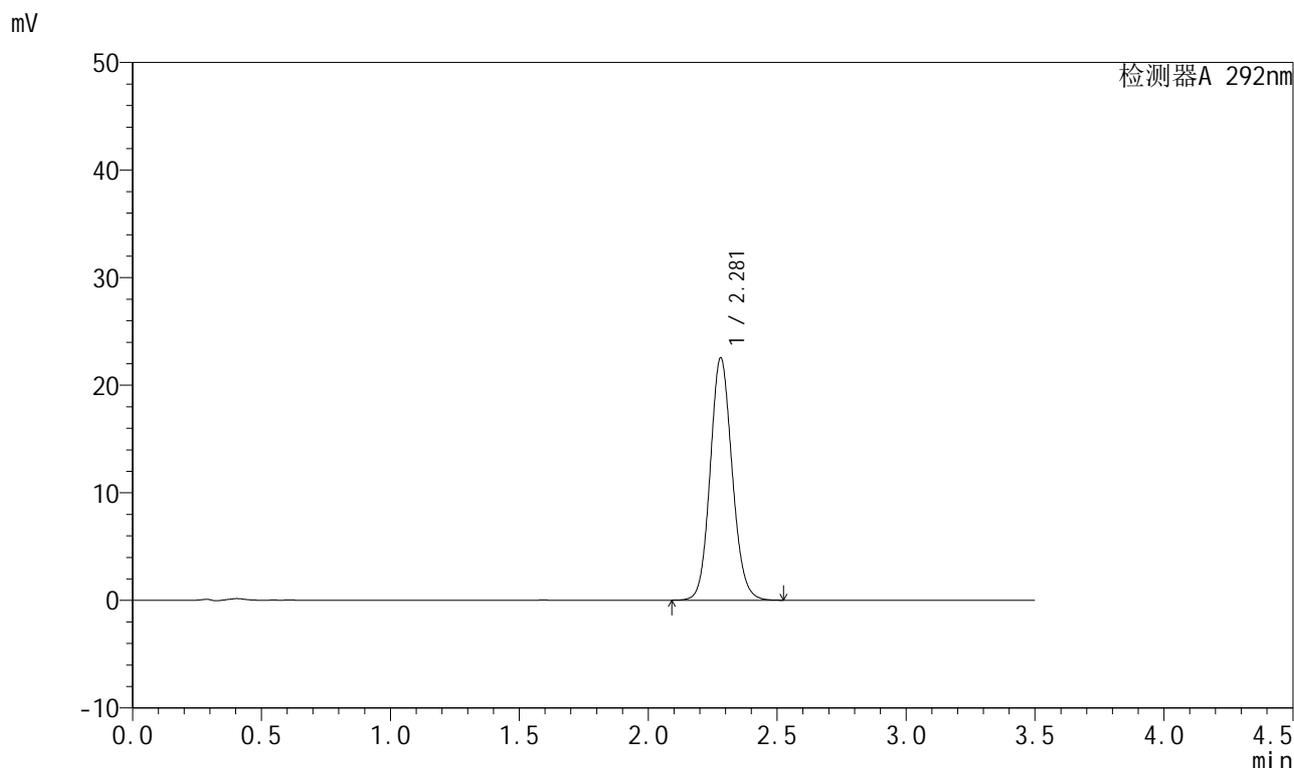
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-416-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:43:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

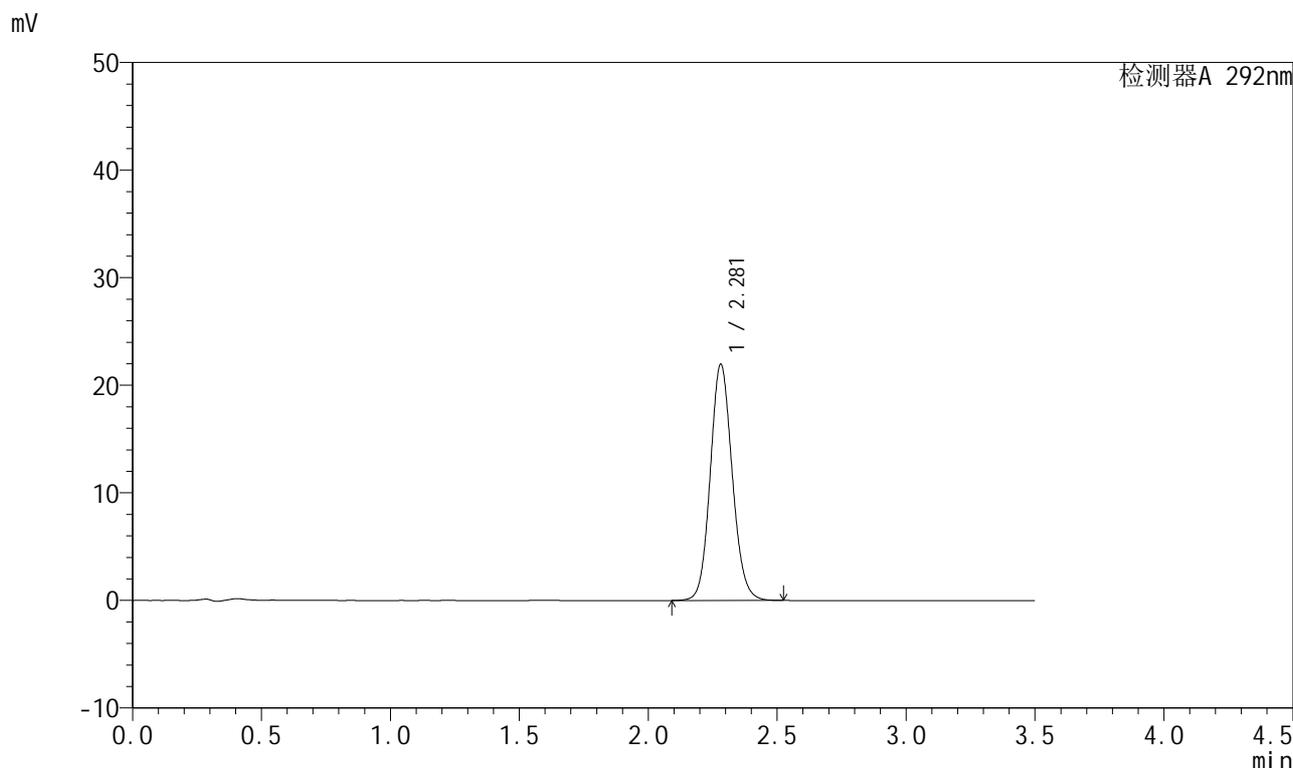
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	133696	100.000	22535	3469	1.108	--
总计		133696	100.000	22535			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-417-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:47:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	130384	100.000	21961	3463	1.108	--
总计		130384	100.000	21961			

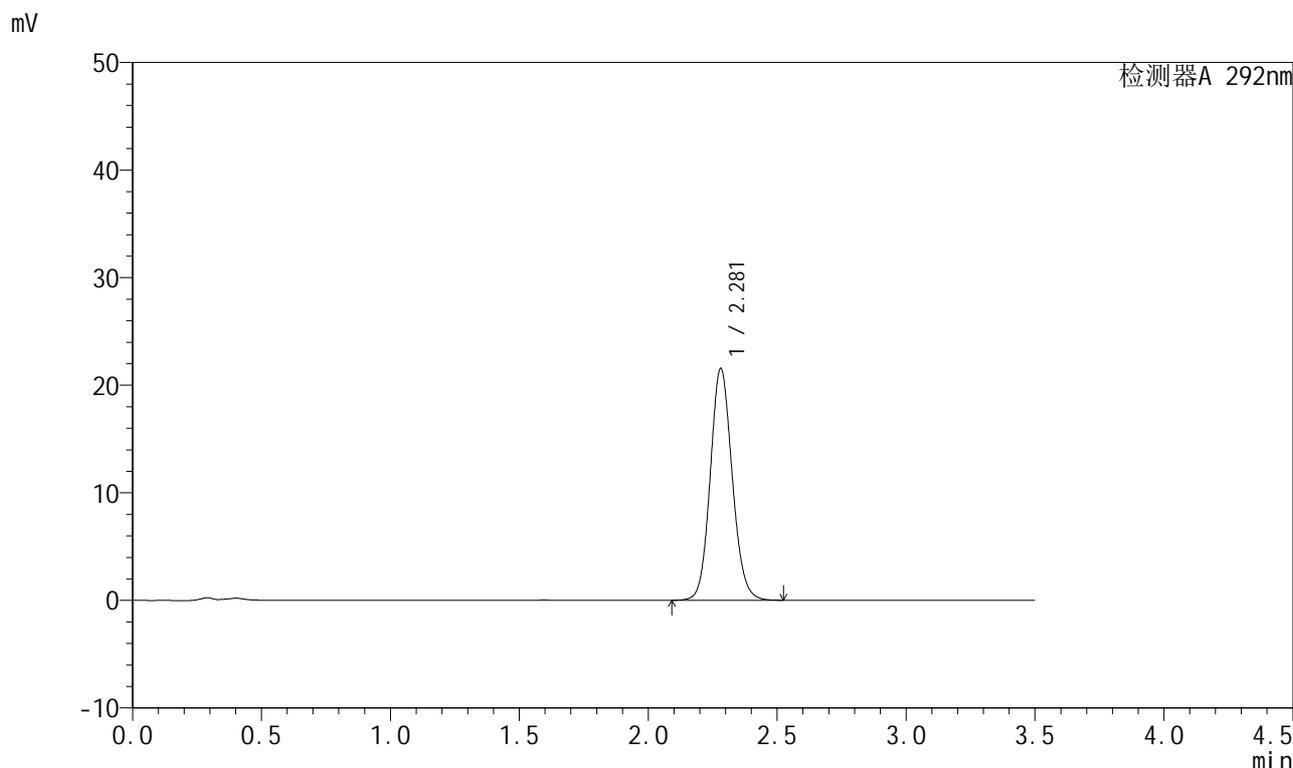
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-418-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 19:51:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	128038	100.000	21557	3463	1.108	--
总计		128038	100.000	21557			

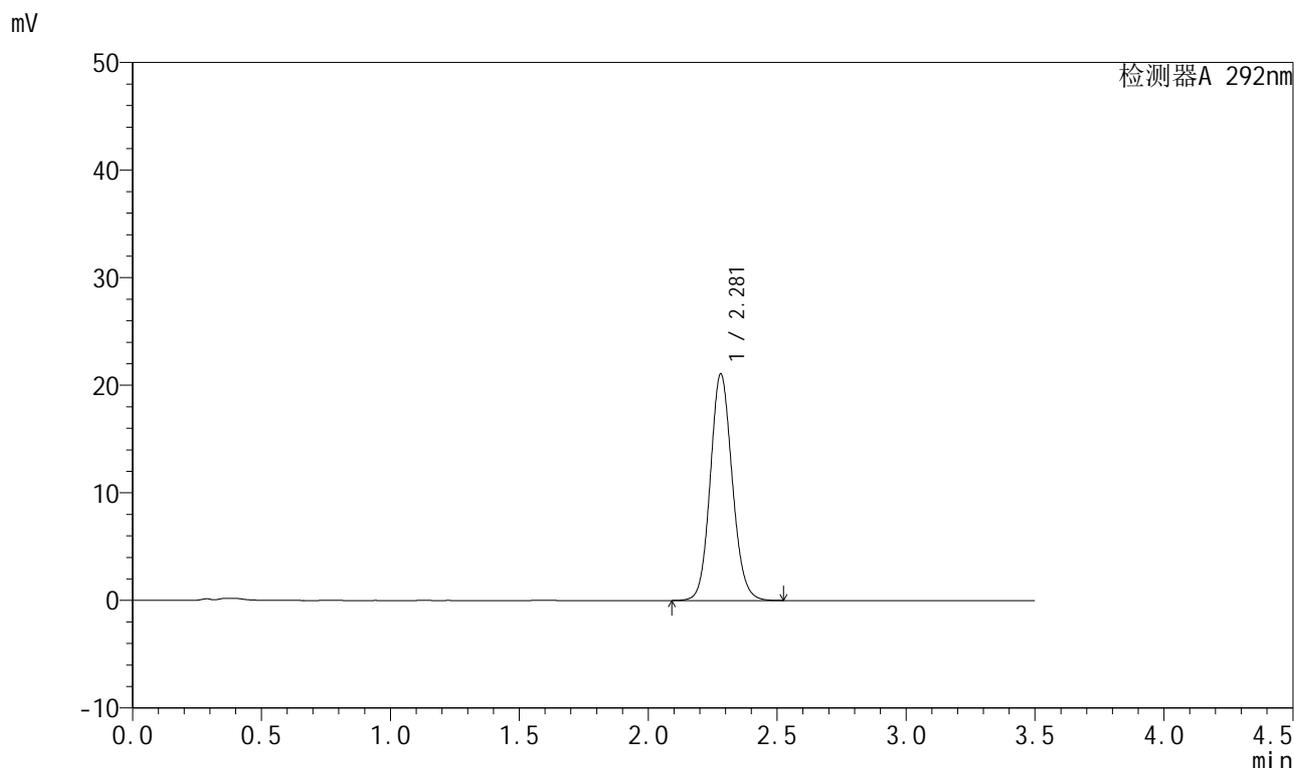
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-419-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	124983	100.000	21062	3470	1.107	--
总计		124983	100.000	21062			

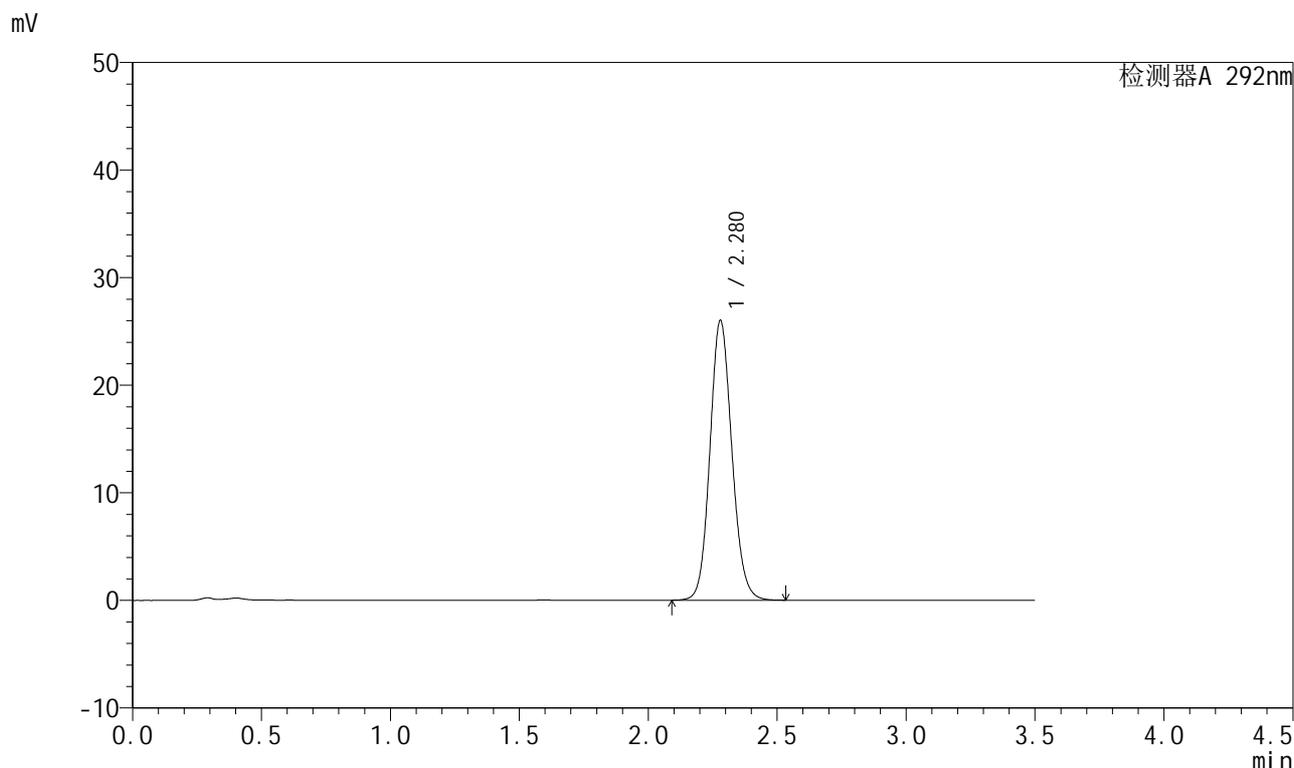
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-420-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 19:59:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154295	100.000	26013	3468	1.112	--
总计		154295	100.000	26013			

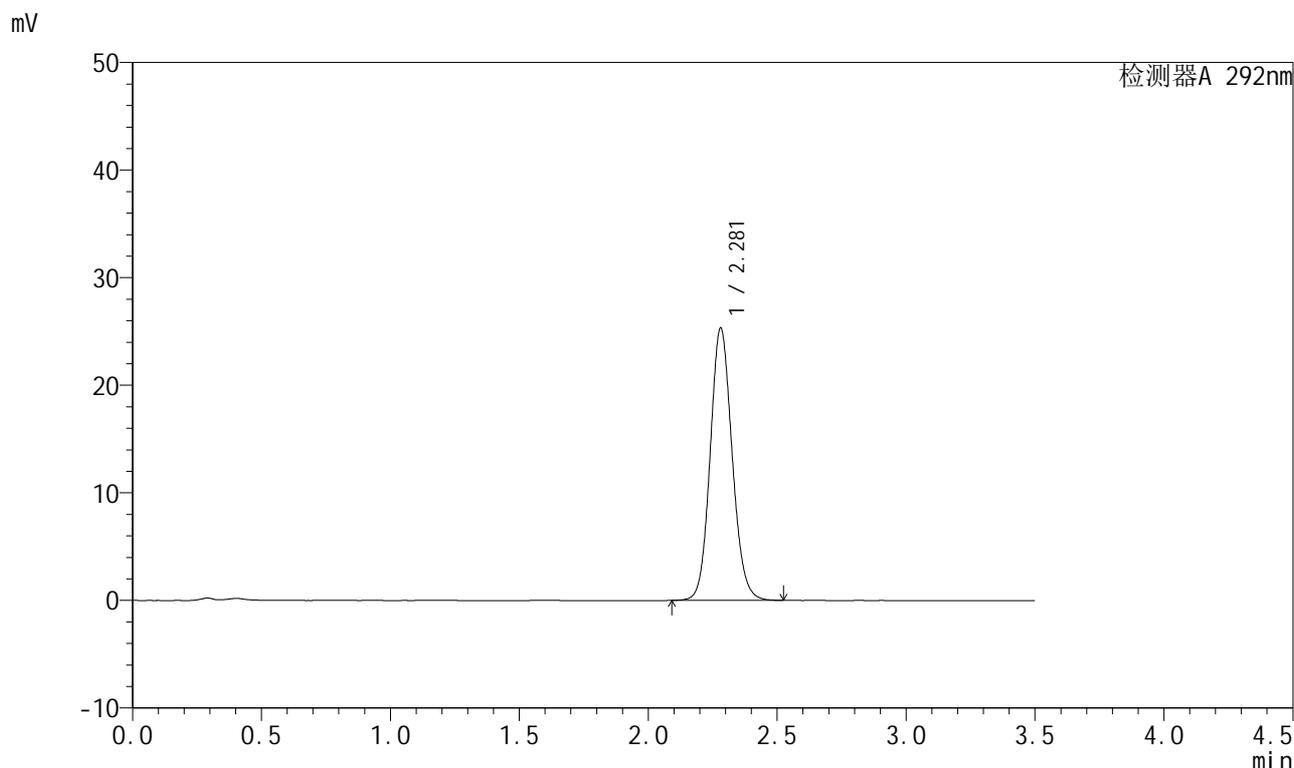
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-421-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:03:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	150392	100.000	25323	3461	1.110	--
总计		150392	100.000	25323			

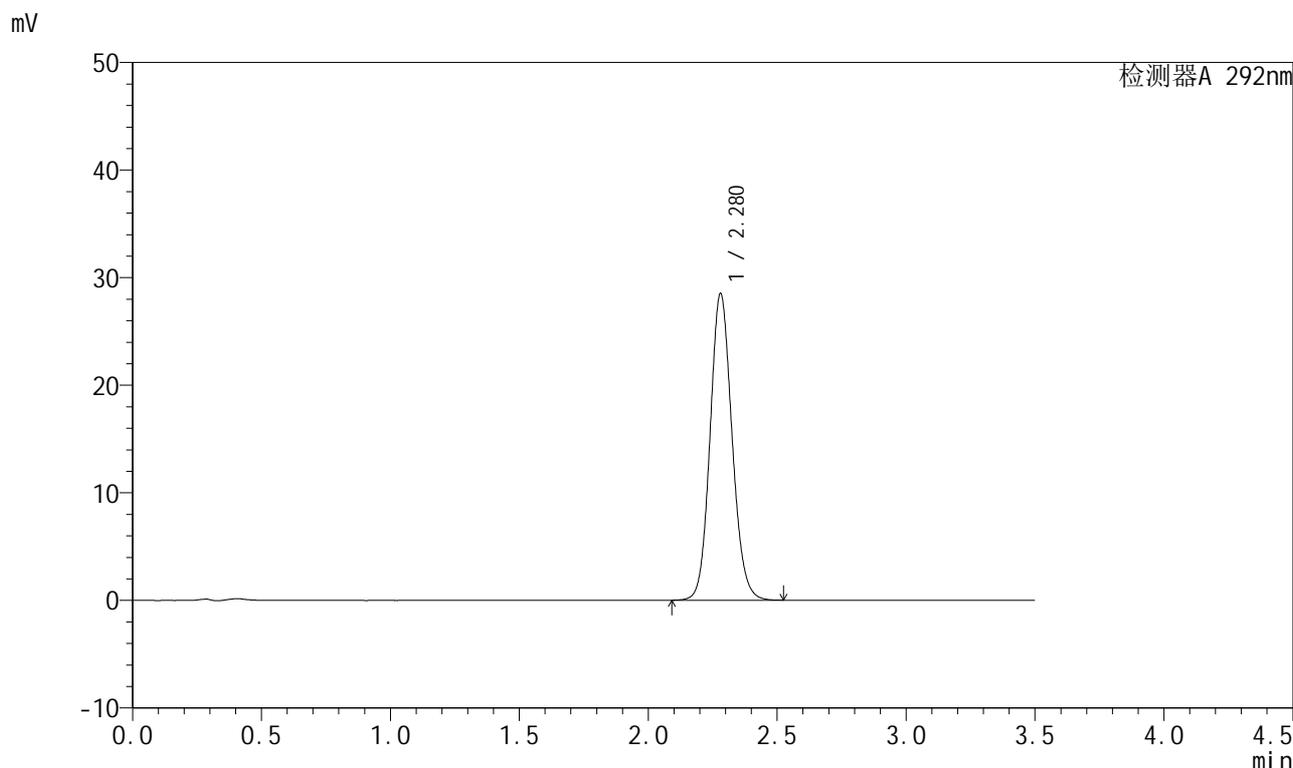
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-422-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:07:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

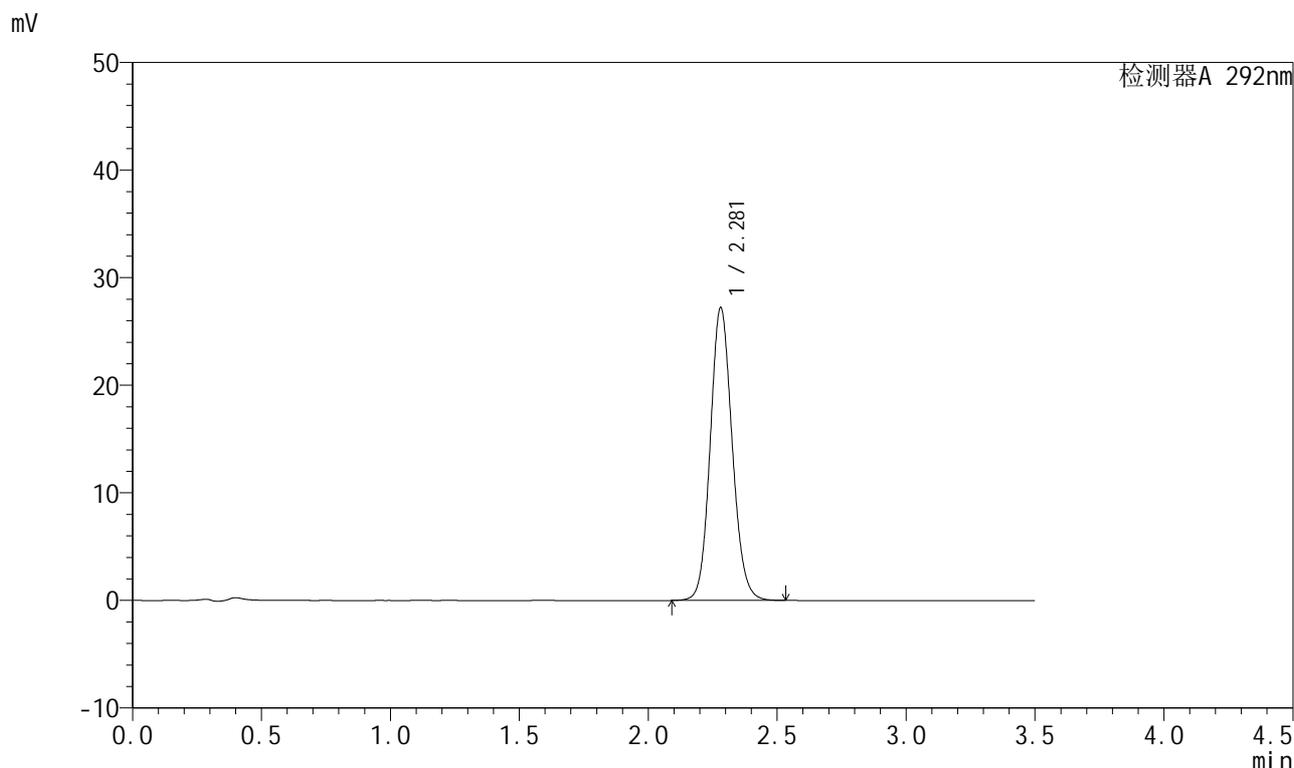
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	169334	100.000	28522	3459	1.113	--
总计		169334	100.000	28522			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-423-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:11:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	161643	100.000	27224	3466	1.113	--
总计		161643	100.000	27224			

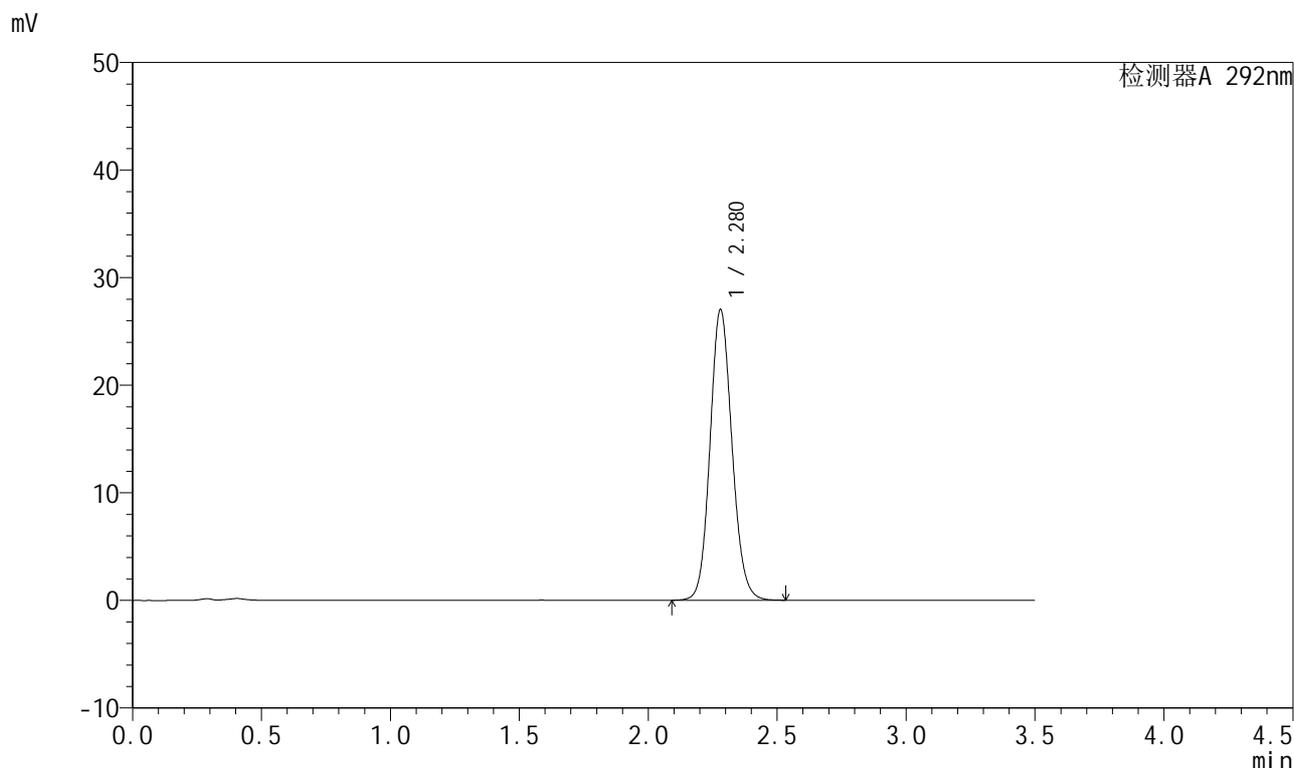
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-424-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:15:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160452	100.000	27032	3463	1.113	--
总计		160452	100.000	27032			

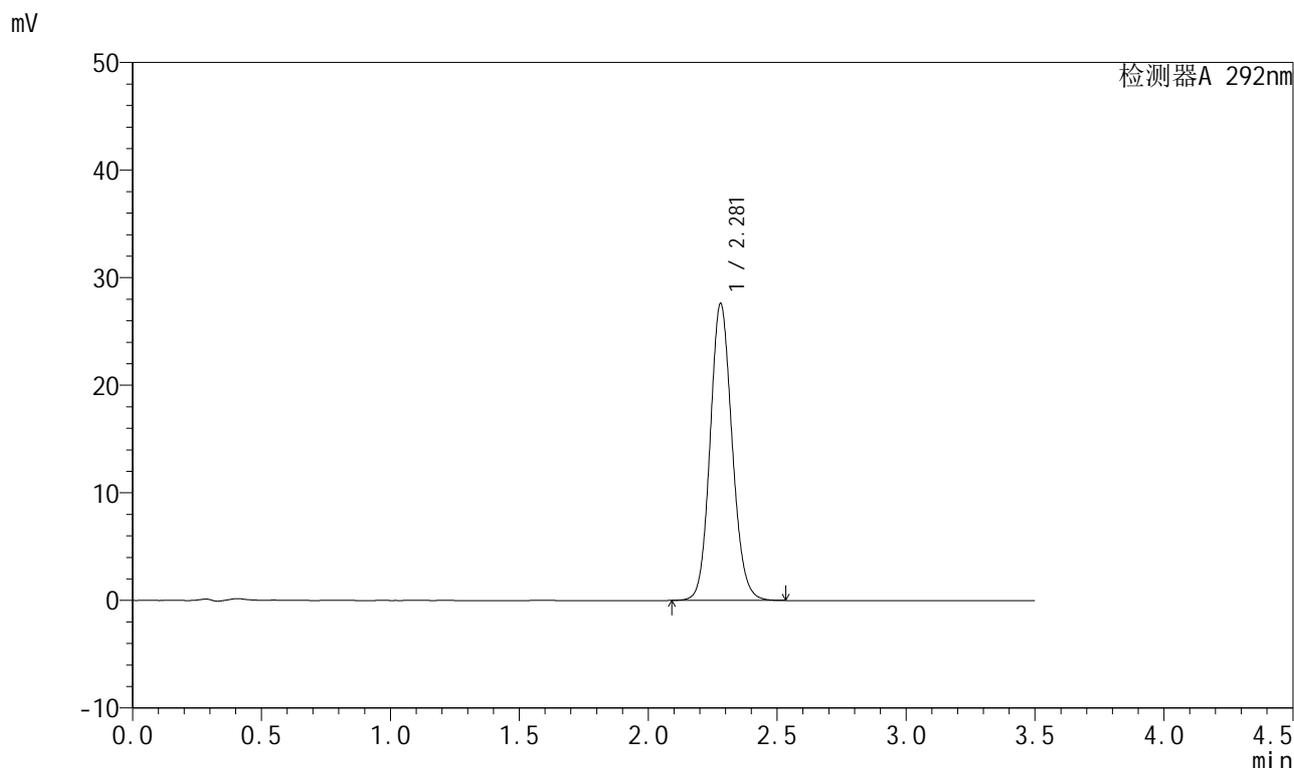
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-425-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	164030	100.000	27613	3458	1.115	--
总计		164030	100.000	27613			

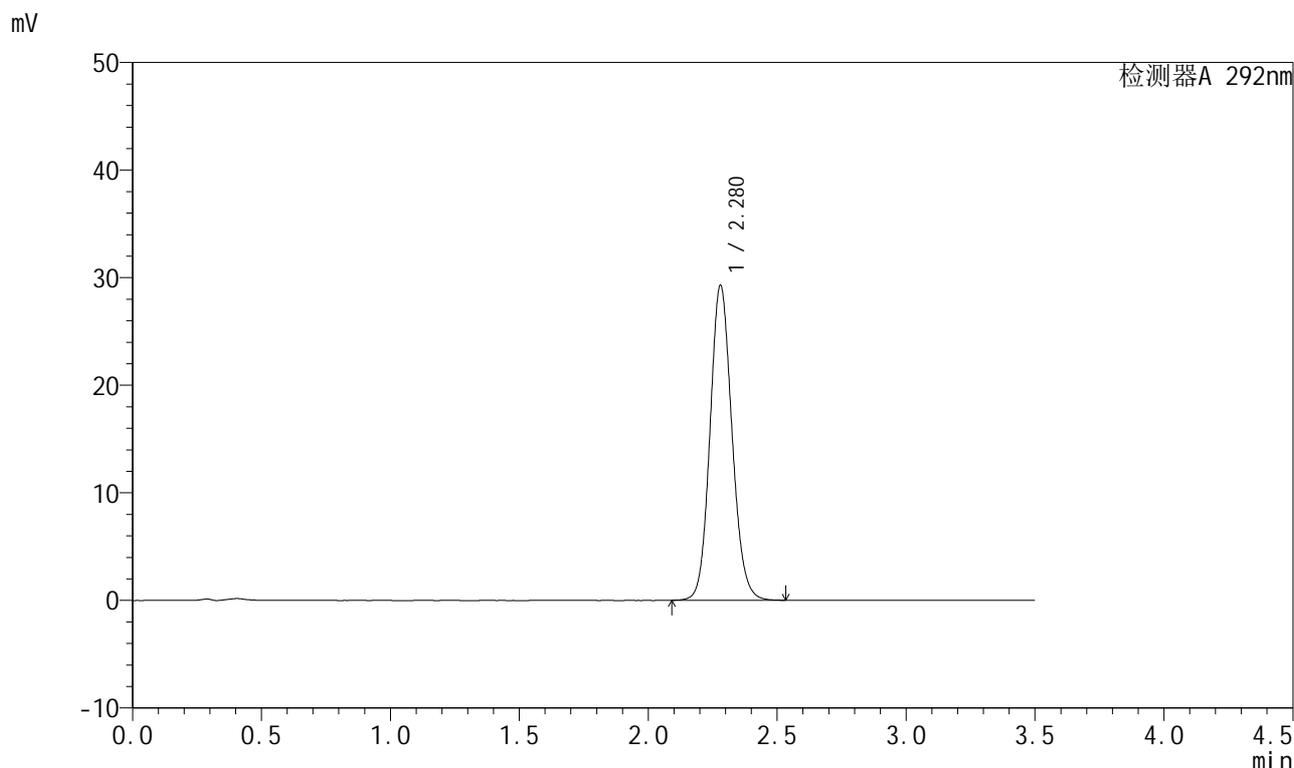
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-426-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:22:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	173750	100.000	29290	3464	1.114	--
总计		173750	100.000	29290			

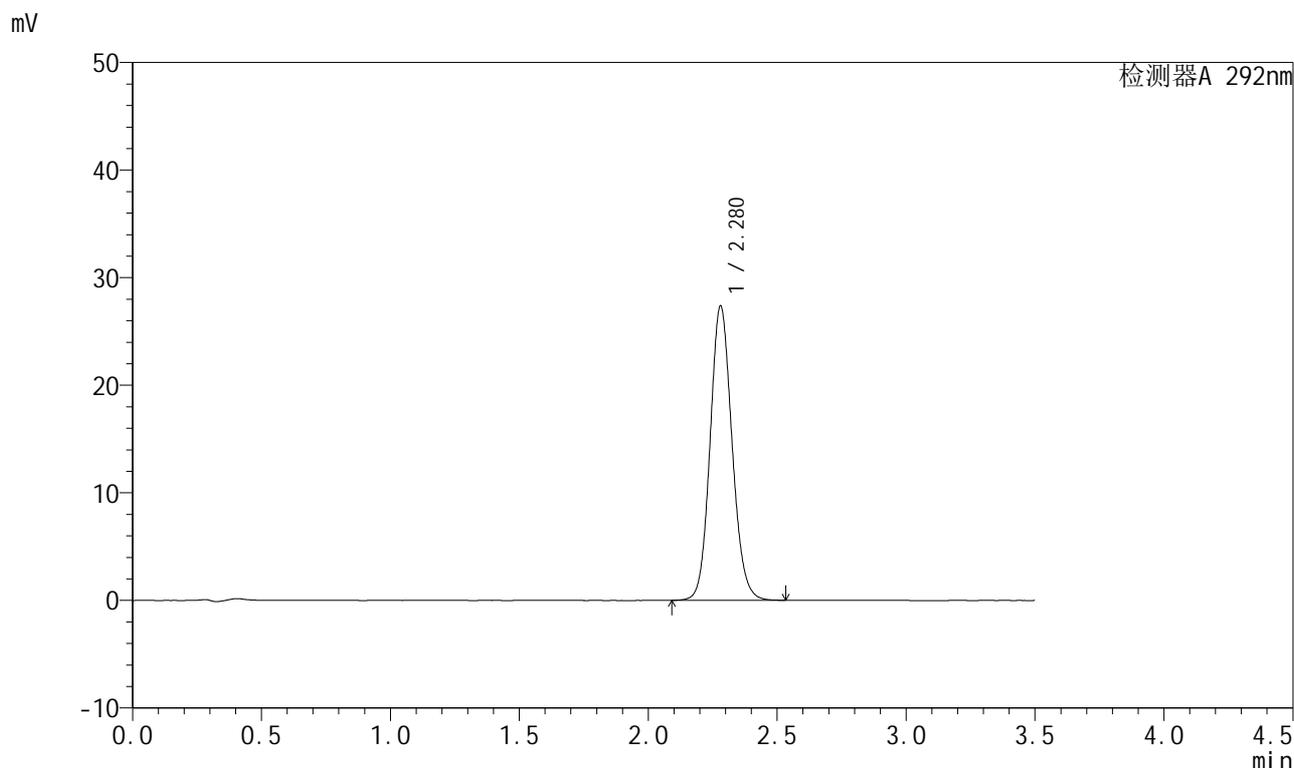
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-427-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:26:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	162364	100.000	27377	3471	1.113	--
总计		162364	100.000	27377			

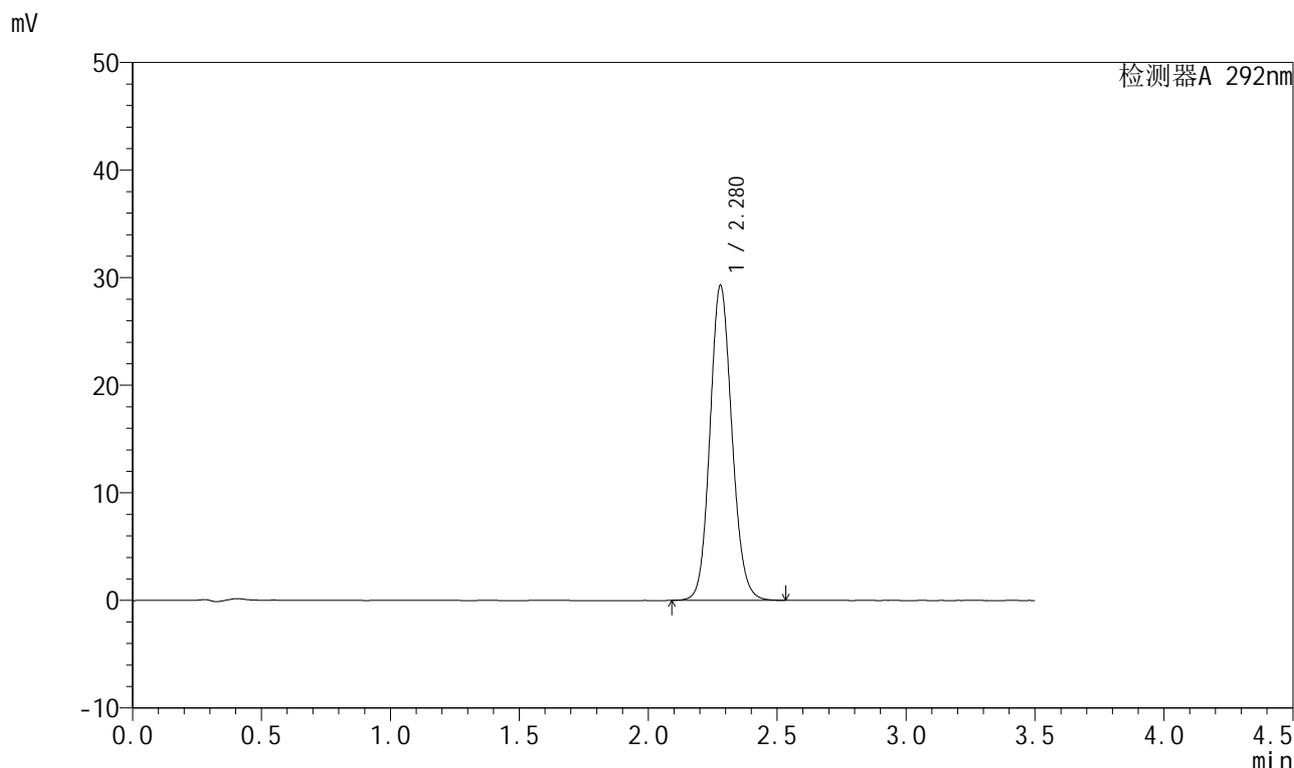
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-428-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:30:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	173762	100.000	29283	3464	1.113	--
总计		173762	100.000	29283			

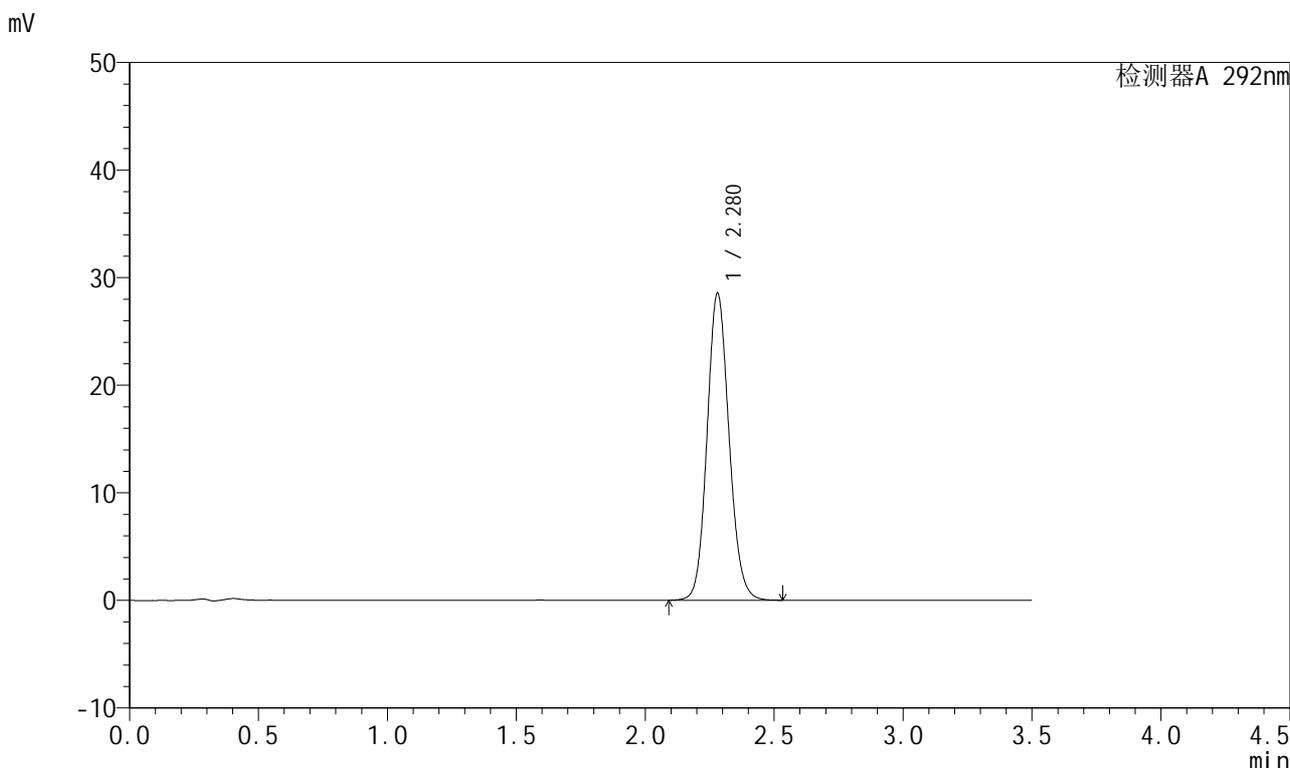
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-429-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:34:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

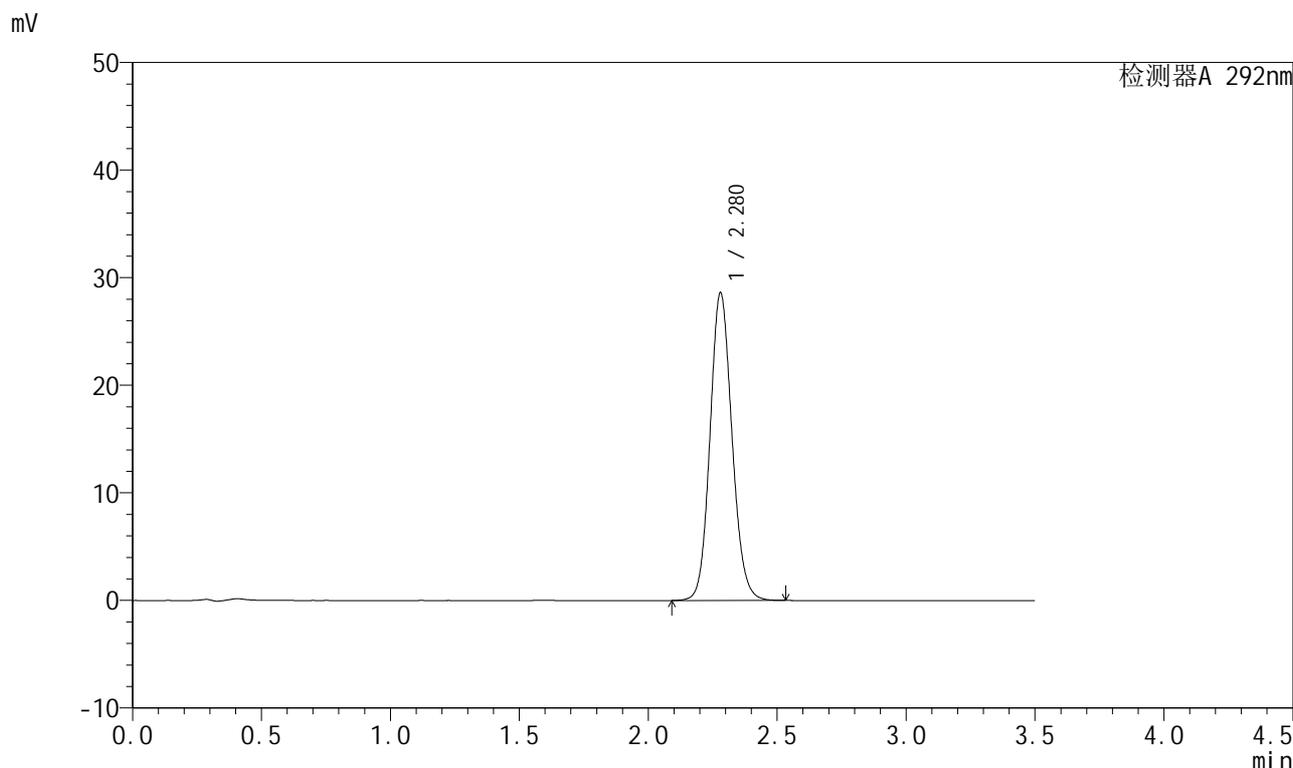
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	169606	100.000	28560	3461	1.114	--
总计		169606	100.000	28560			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-430-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:38:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	169787	100.000	28614	3463	1.114	--
总计		169787	100.000	28614			

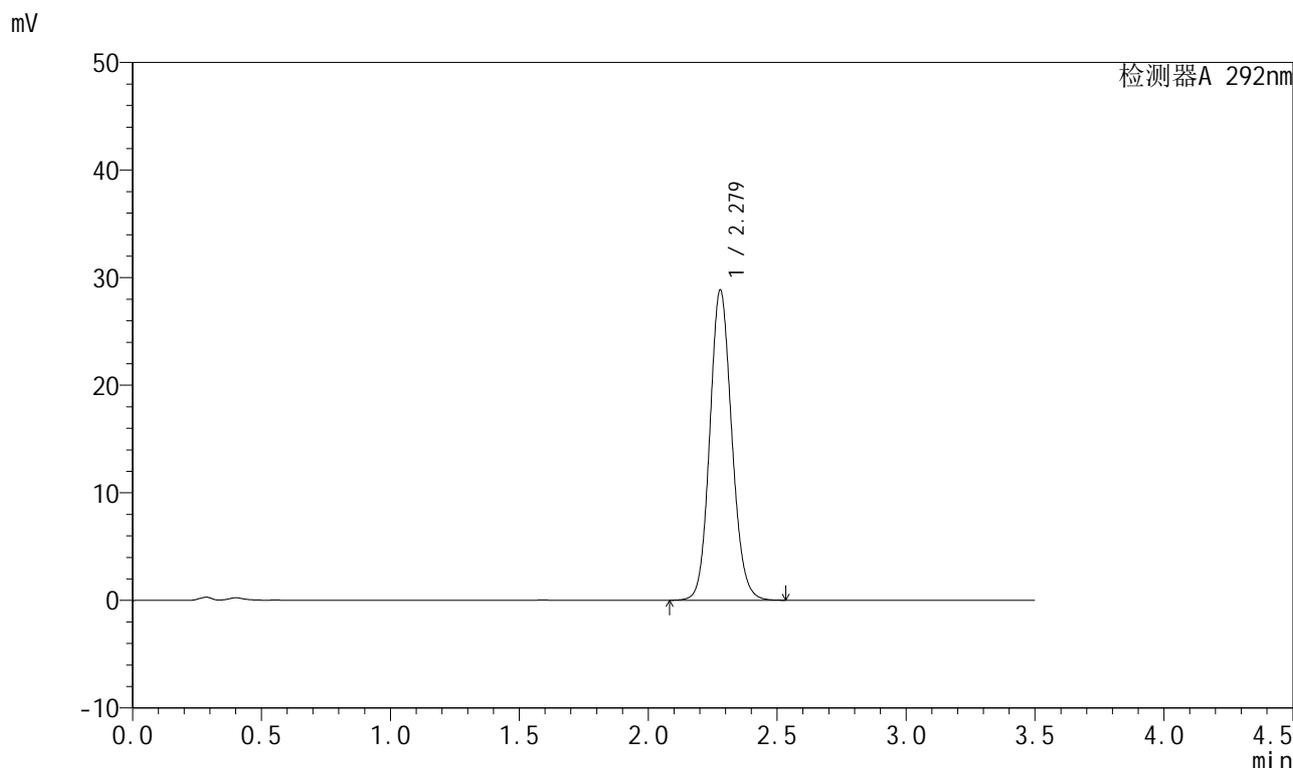
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-431-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:42:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	171596	100.000	28852	3449	1.113	--
总计		171596	100.000	28852			

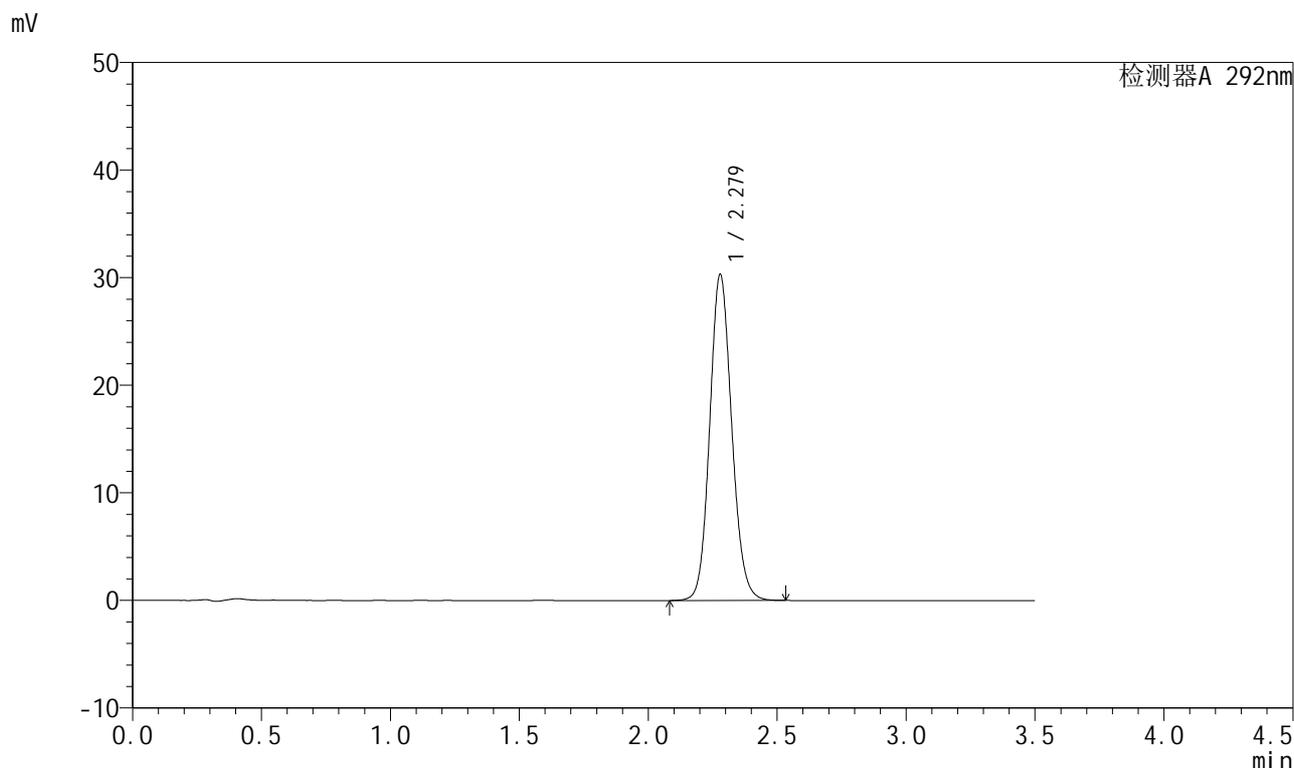
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-432-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:46:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

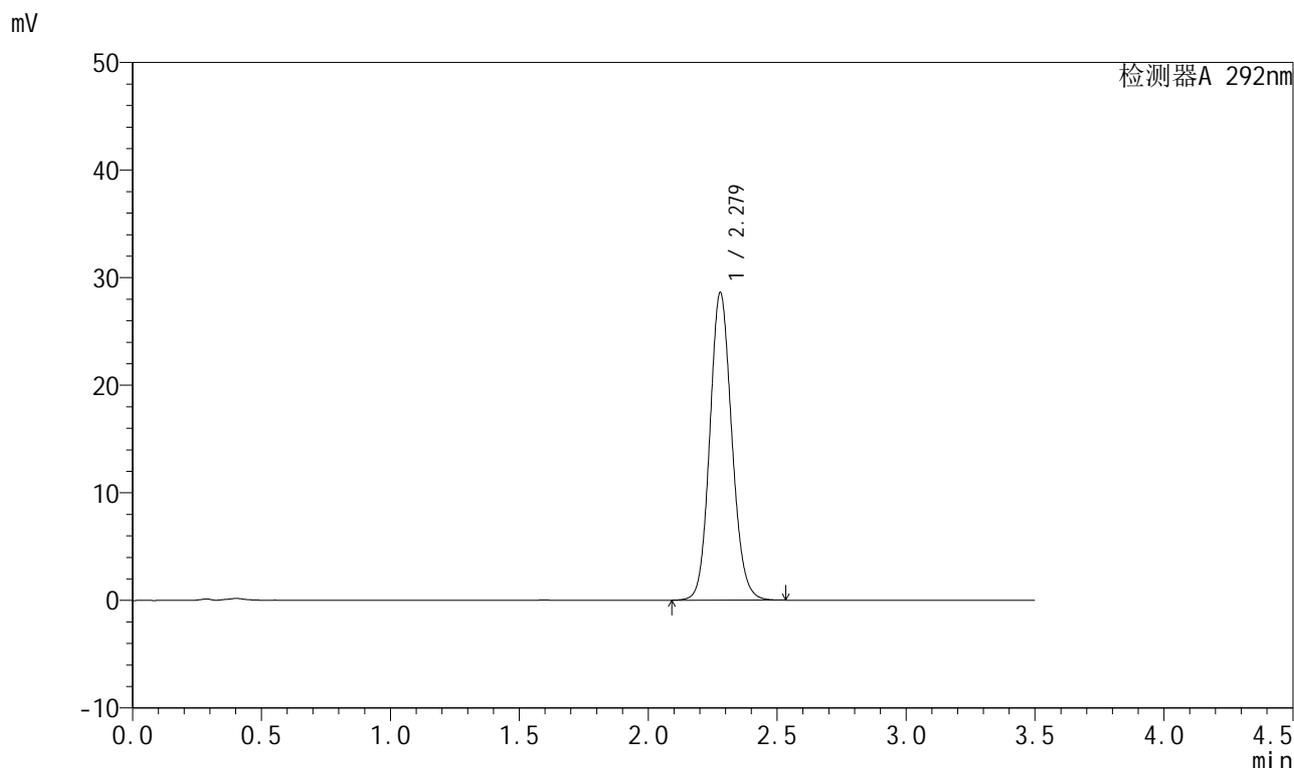
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	180237	100.000	30313	3452	1.115	--
总计		180237	100.000	30313			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-433-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:50:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	170239	100.000	28608	3443	1.115	--
总计		170239	100.000	28608			

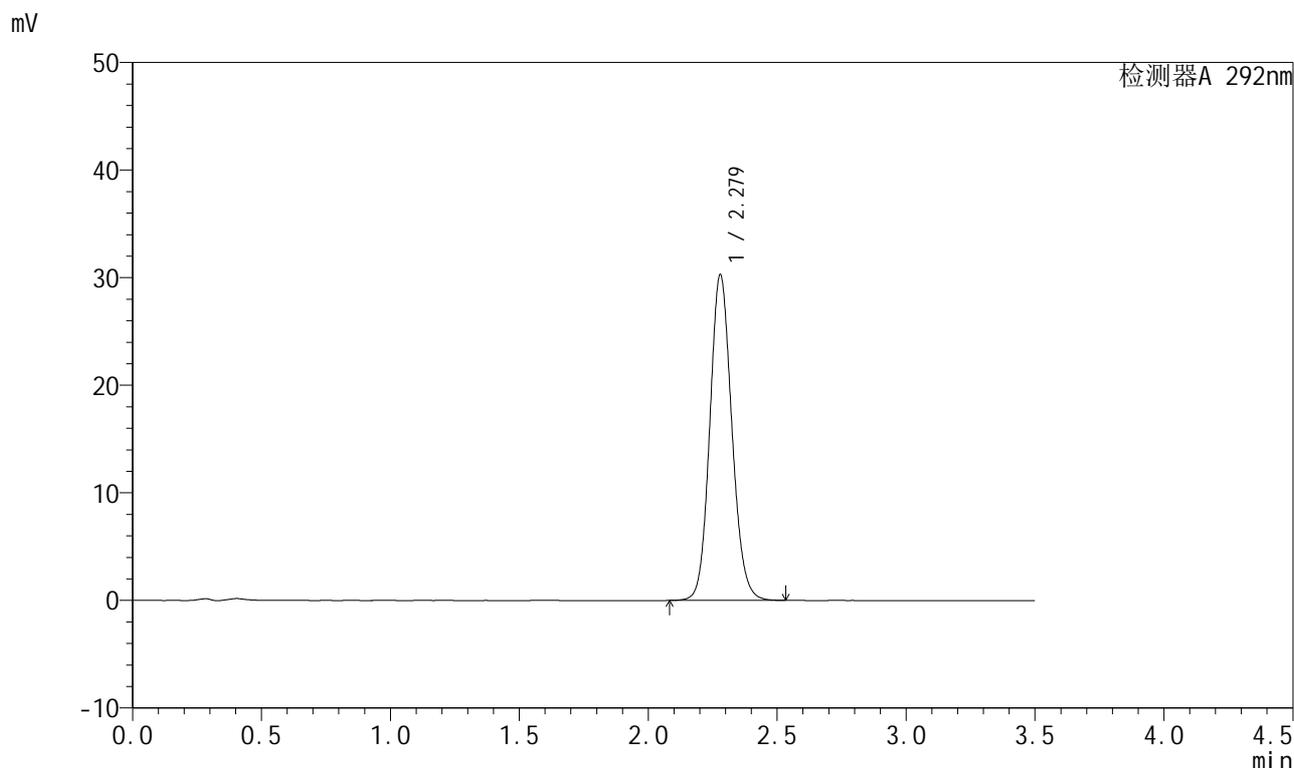
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-434-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 20:54:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	180320	100.000	30290	3439	1.115	--
总计		180320	100.000	30290			

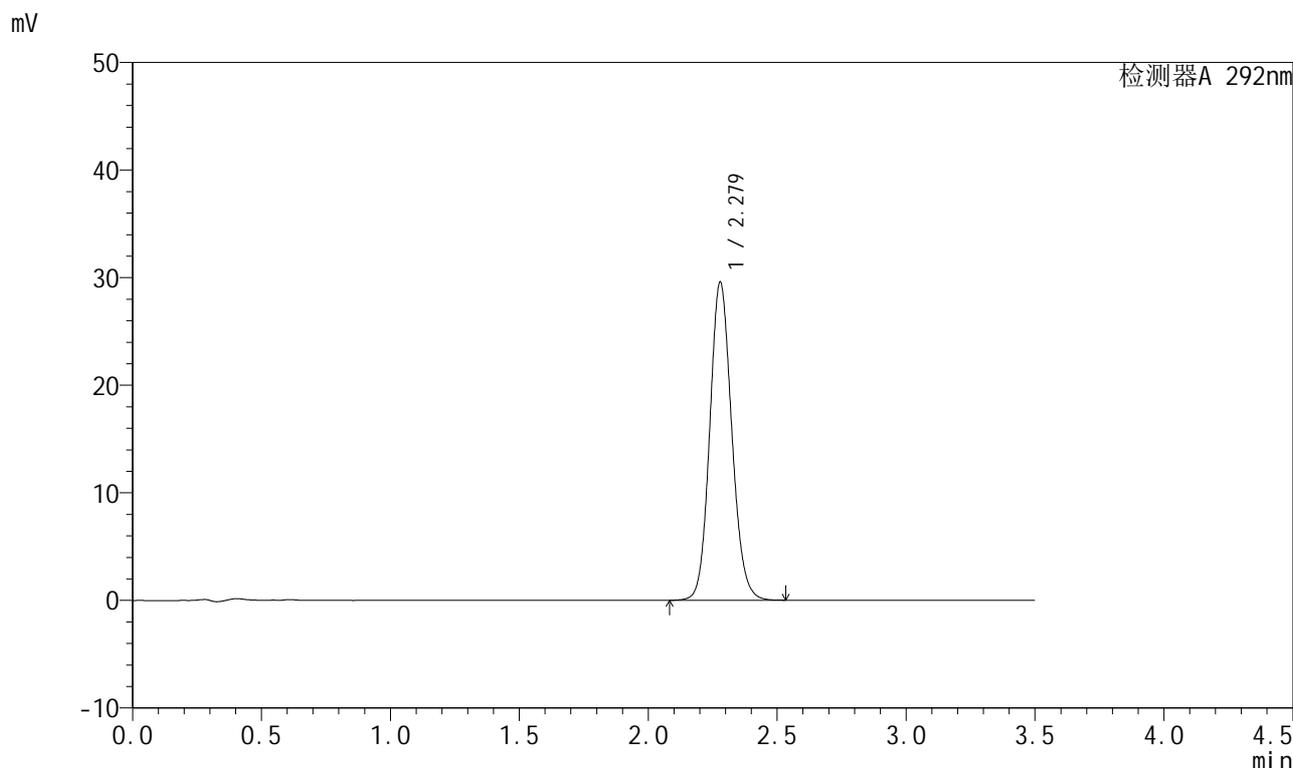
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-435-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 20:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

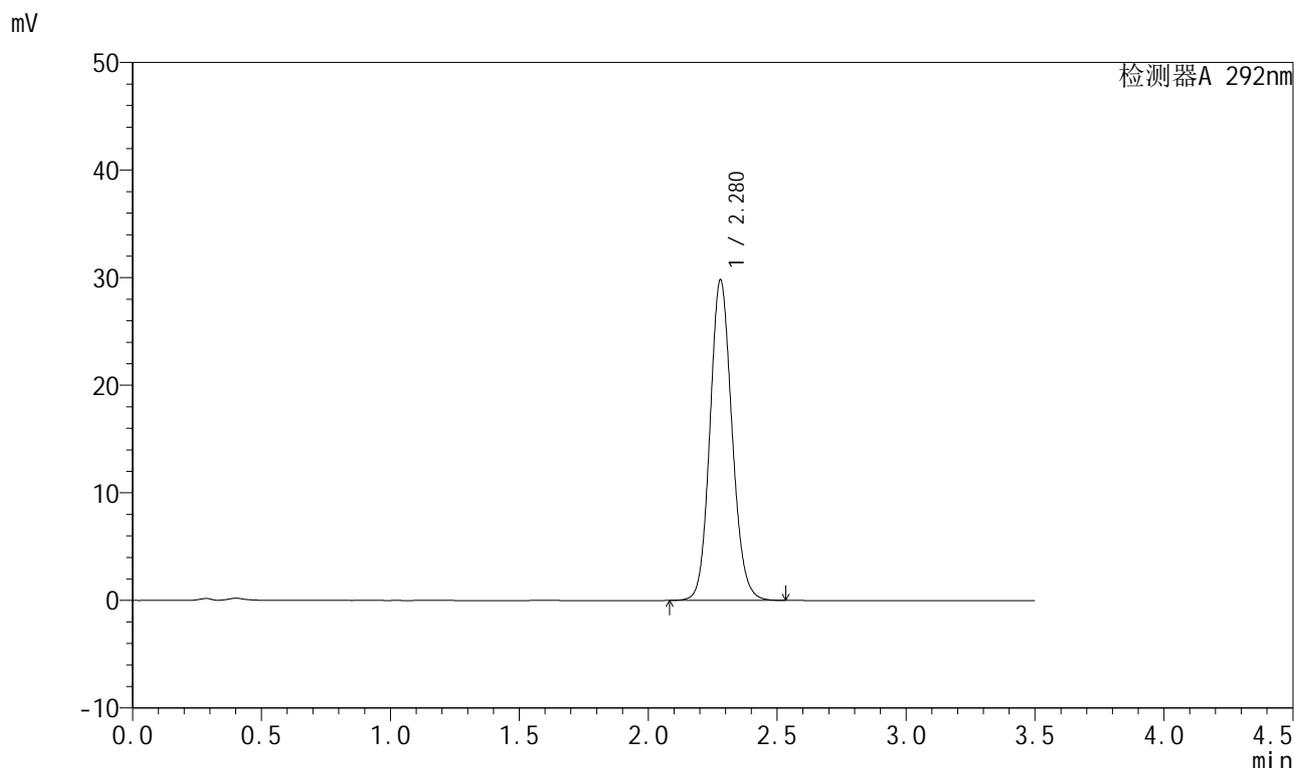
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	175949	100.000	29571	3447	1.116	--
总计		175949	100.000	29571			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-436-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:02:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	177540	100.000	29813	3440	1.117	--
总计		177540	100.000	29813			

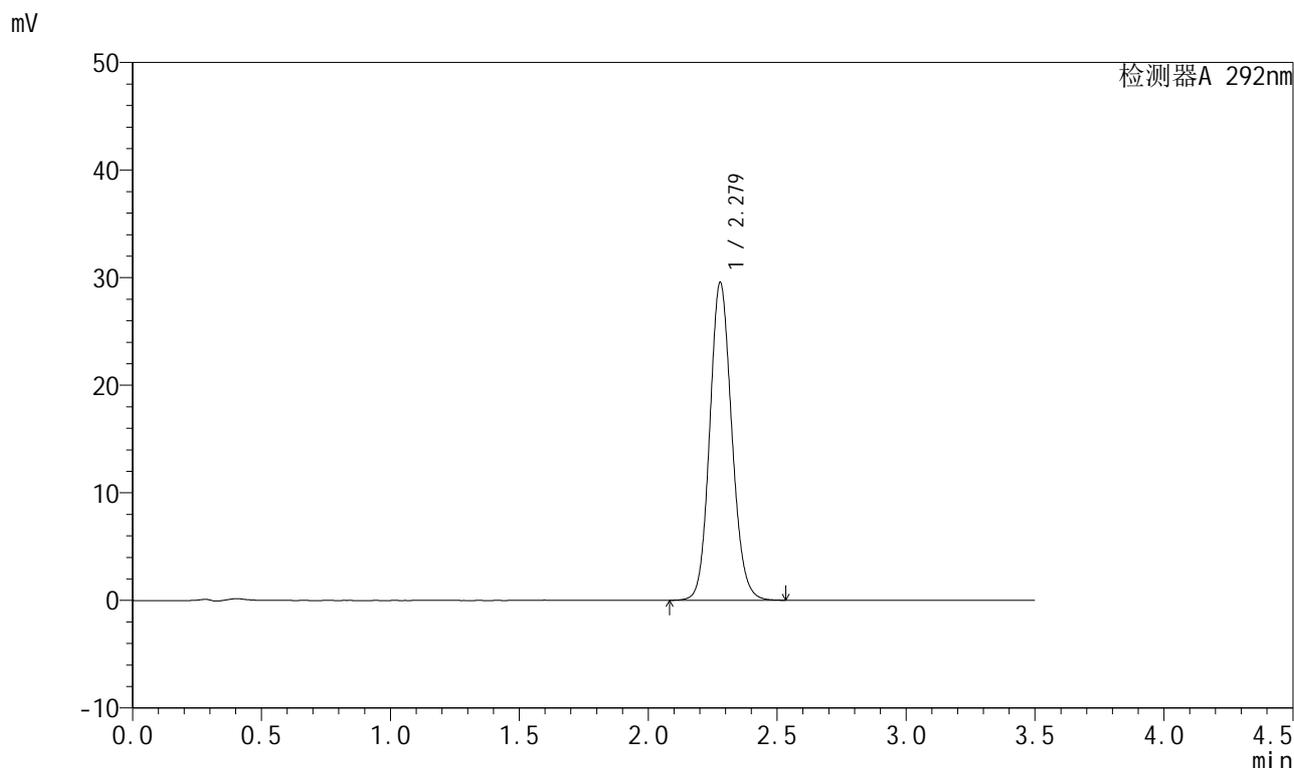
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-437-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:05:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	176079	100.000	29554	3435	1.116	--
总计		176079	100.000	29554			

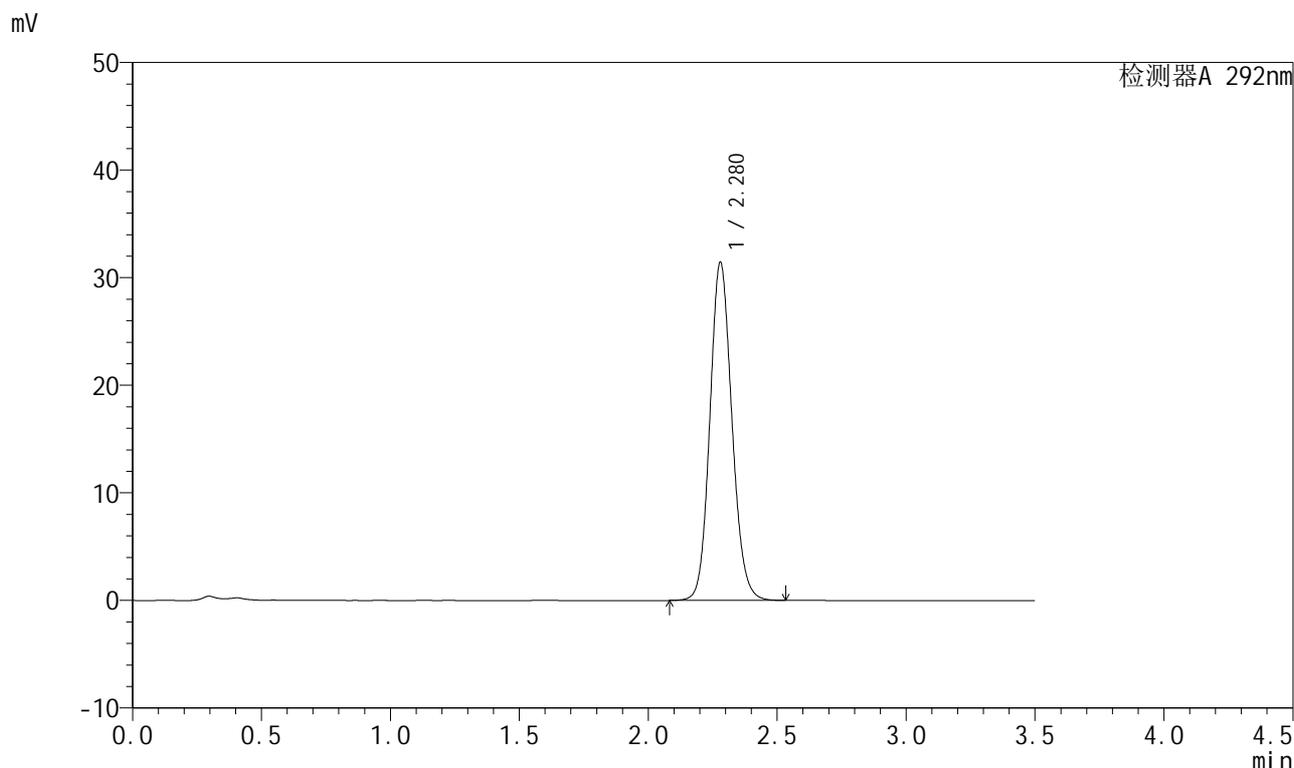
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-438-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:09:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	187220	100.000	31439	3440	1.117	--
总计		187220	100.000	31439			

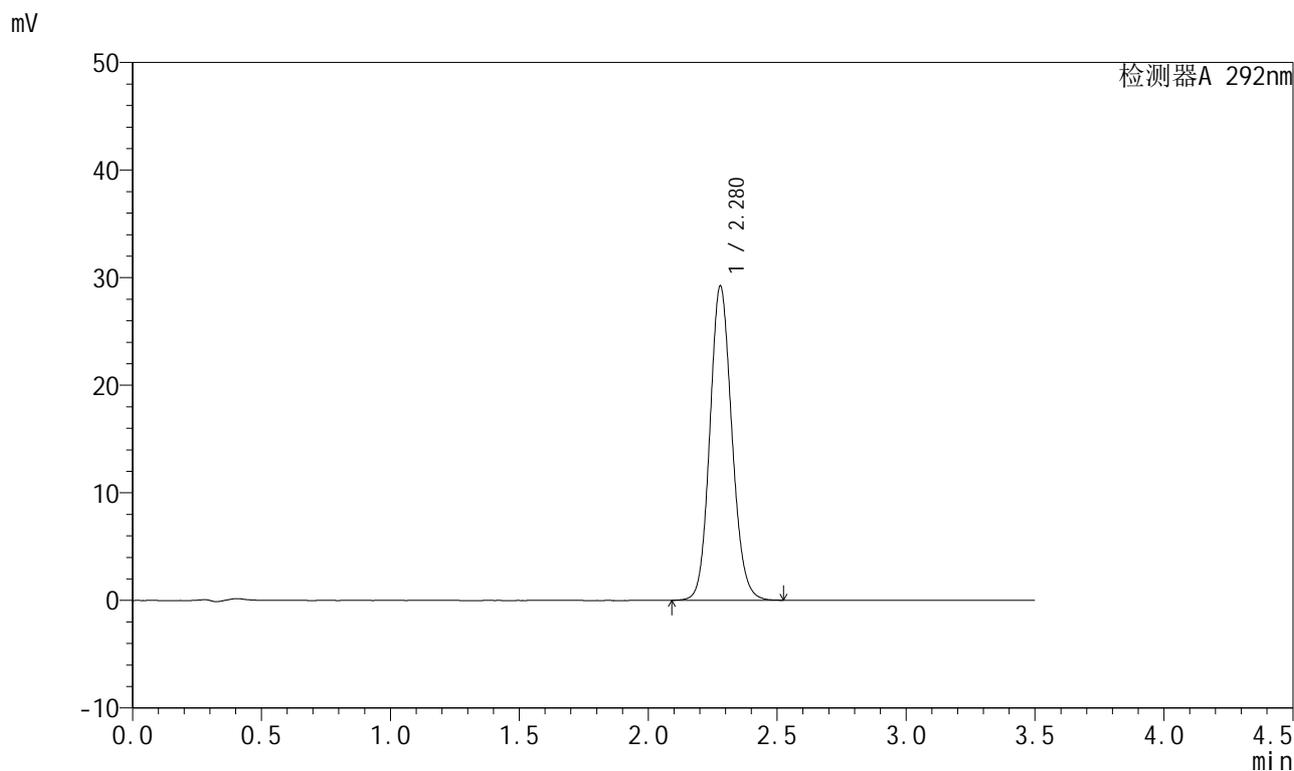
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-439-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:13:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	173937	100.000	29217	3439	1.117	--
总计		173937	100.000	29217			

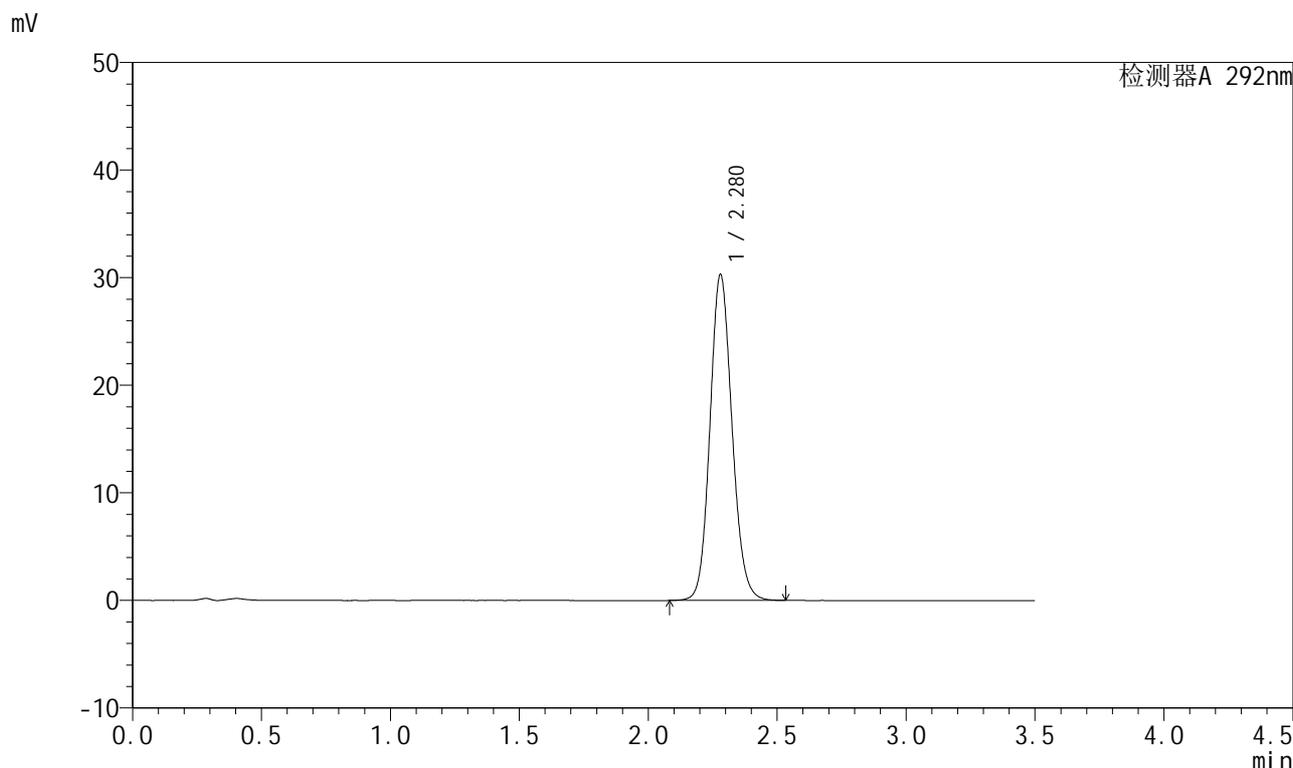
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-440-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:17:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

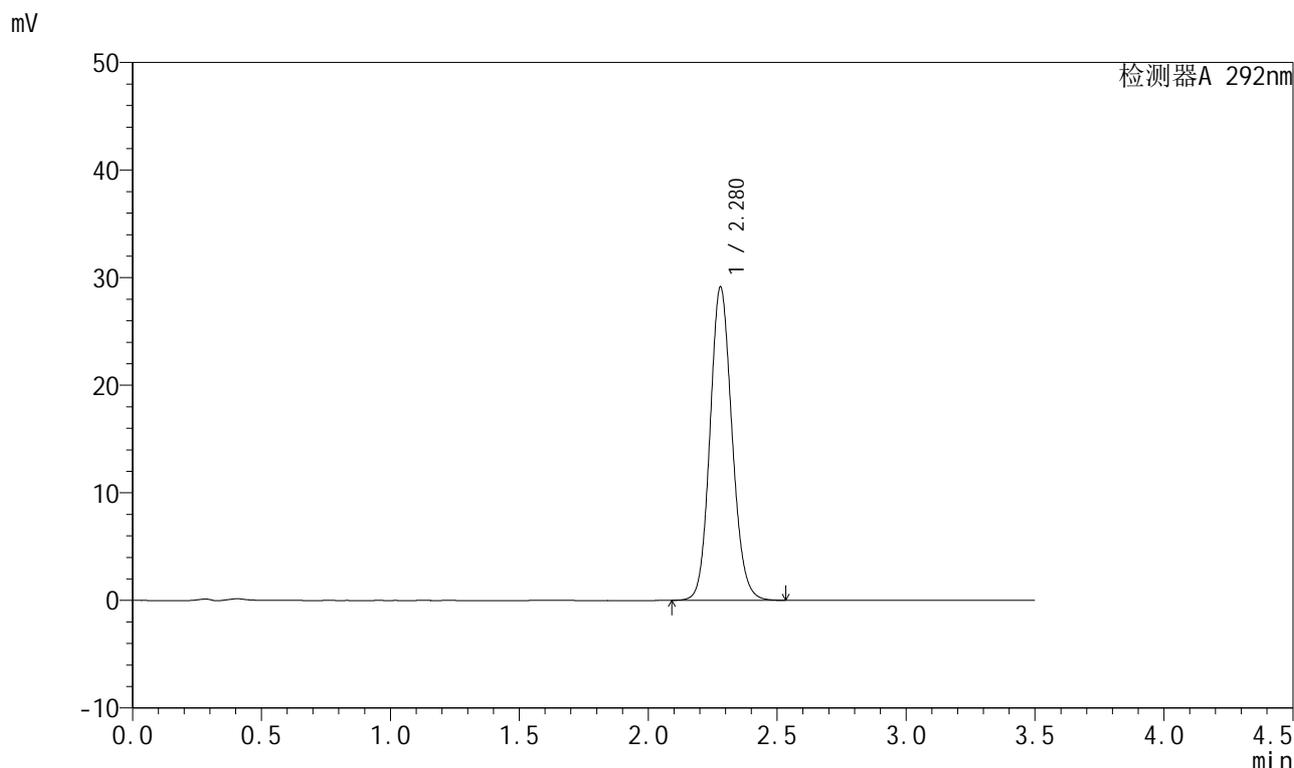
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	180513	100.000	30295	3438	1.119	--
总计		180513	100.000	30295			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-441-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:21:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	173461	100.000	29140	3442	1.118	--
总计		173461	100.000	29140			

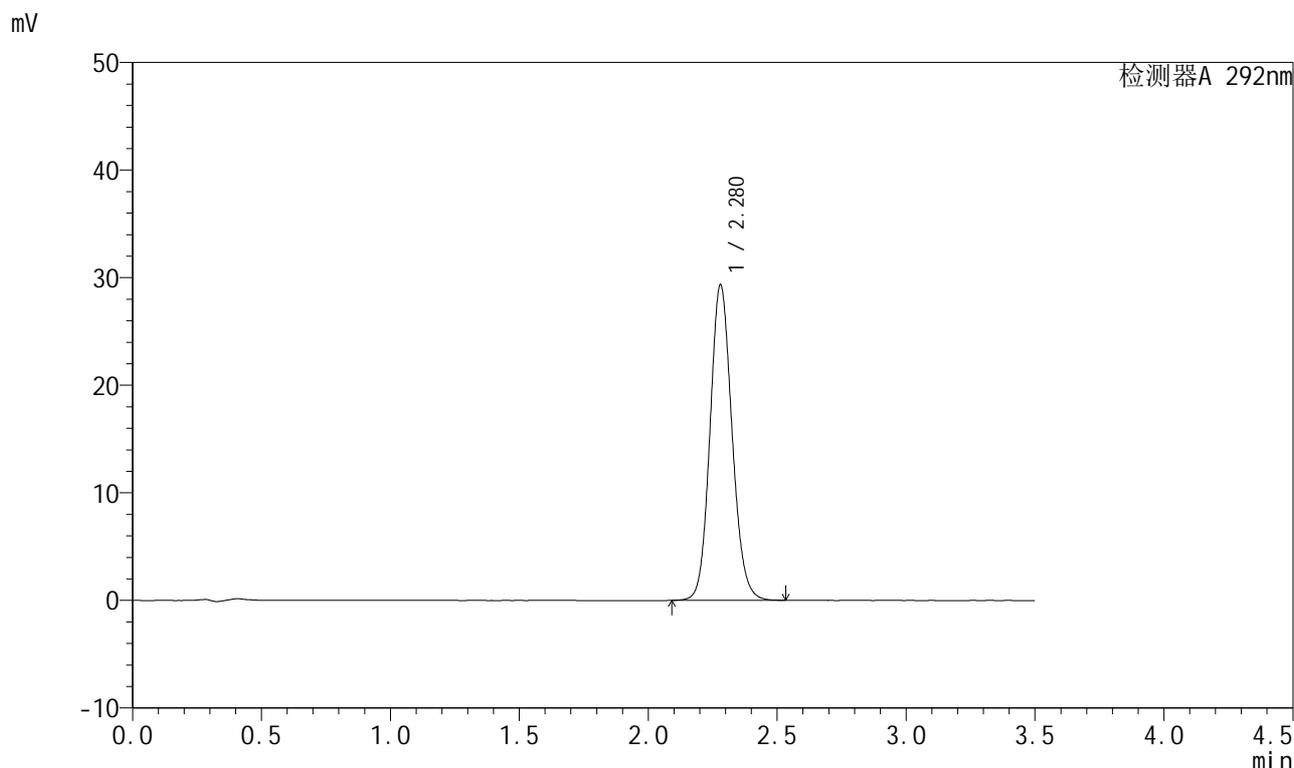
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-442-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:25:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

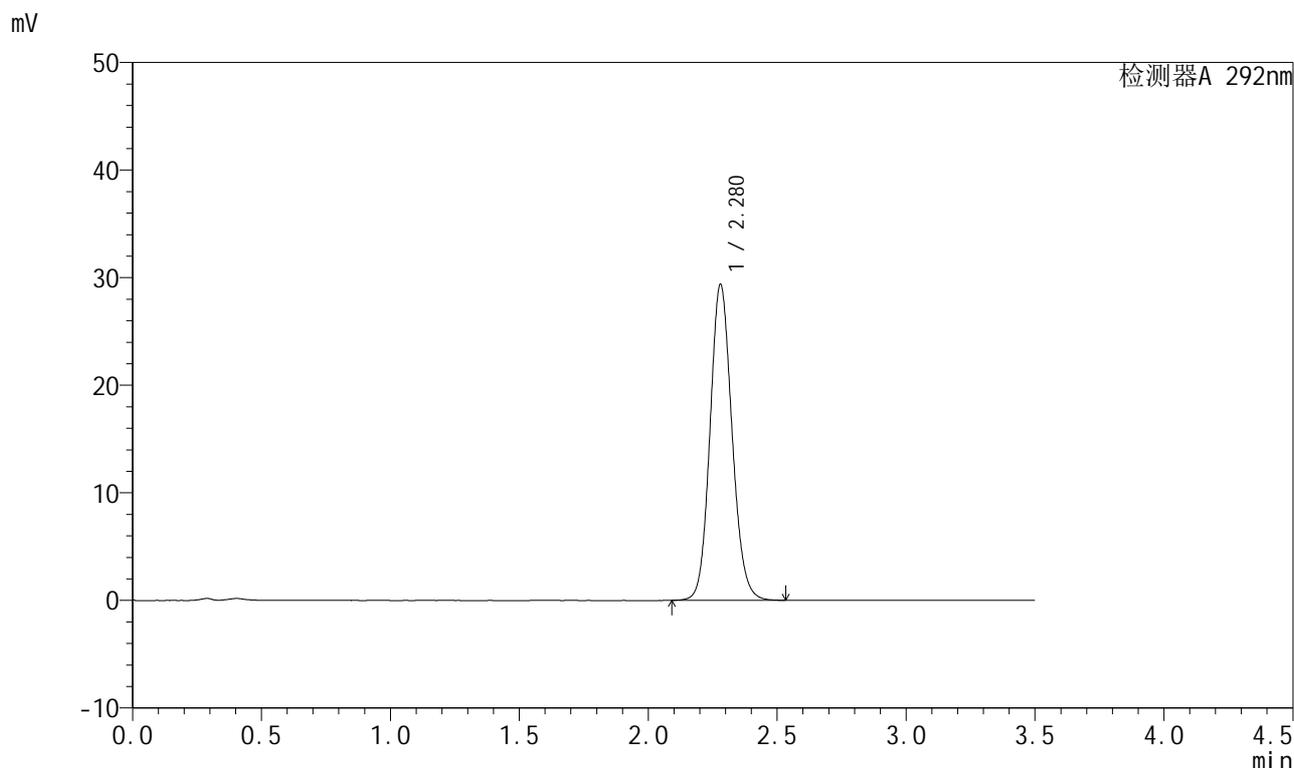
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	174761	100.000	29356	3443	1.117	--
总计		174761	100.000	29356			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-443-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:29:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	174739	100.000	29380	3450	1.117	--
总计		174739	100.000	29380			

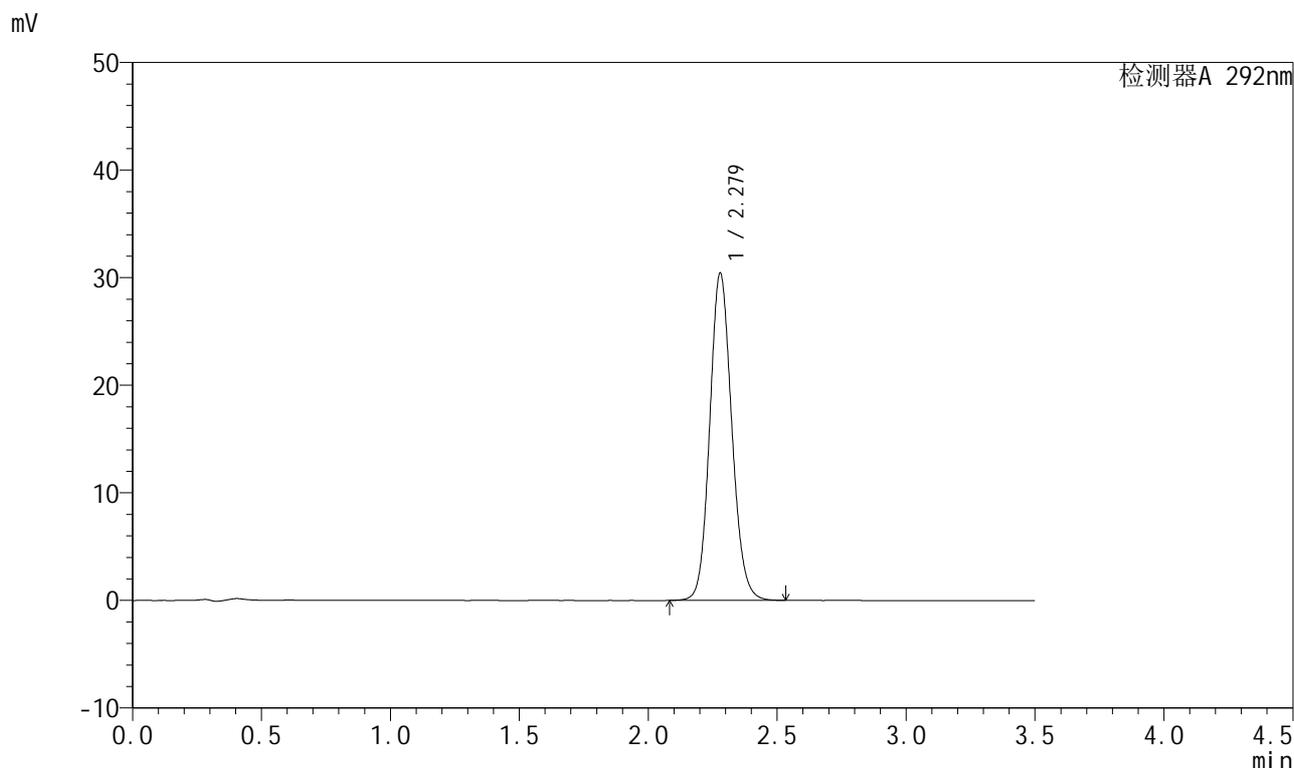
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-444-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

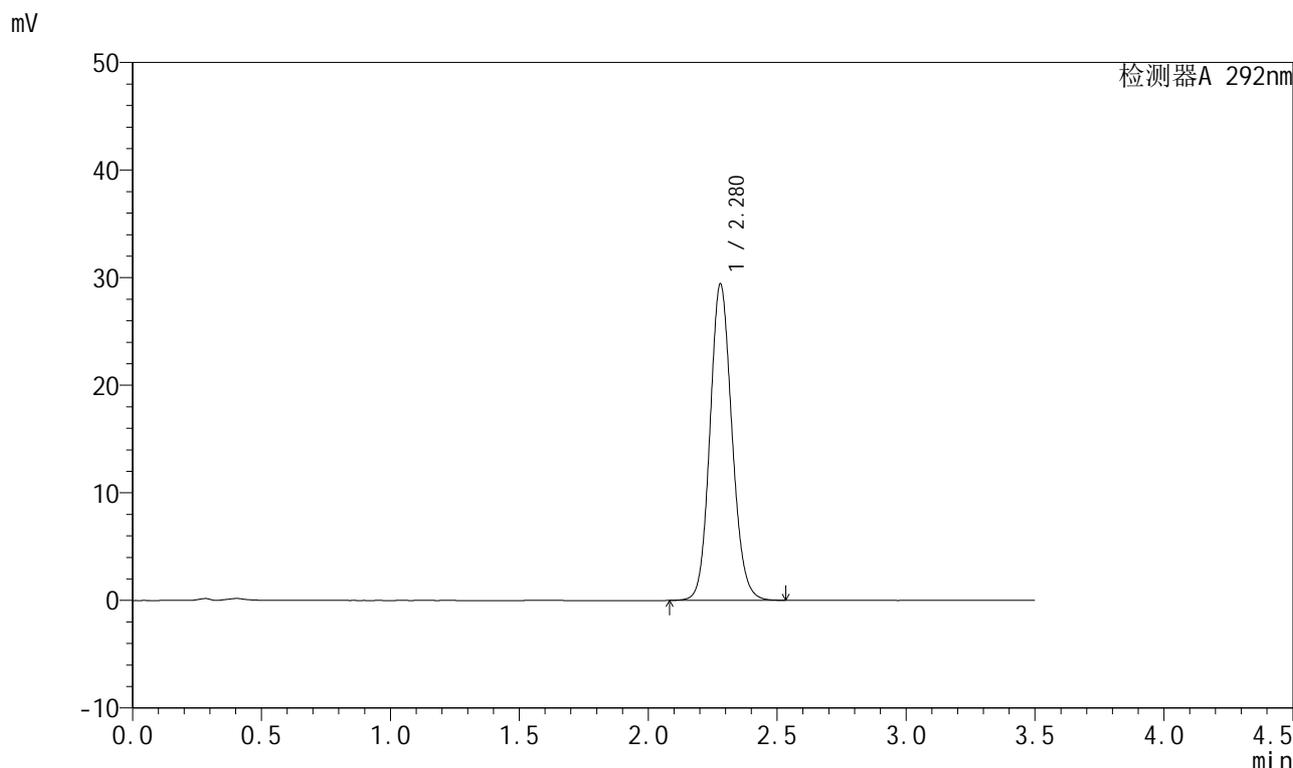
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	181131	100.000	30418	3442	1.118	--
总计		181131	100.000	30418			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-445-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:37:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	174896	100.000	29424	3454	1.117	--
总计		174896	100.000	29424			

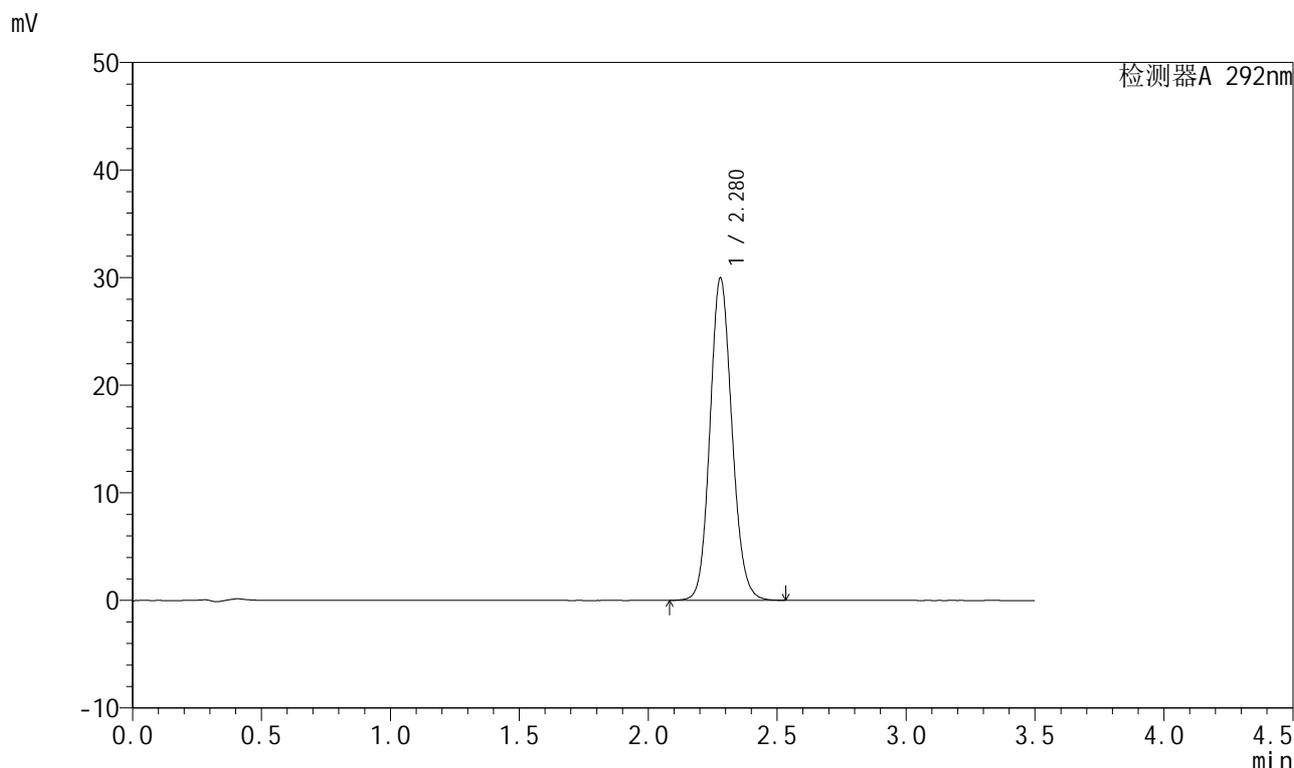
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-446-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:40:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

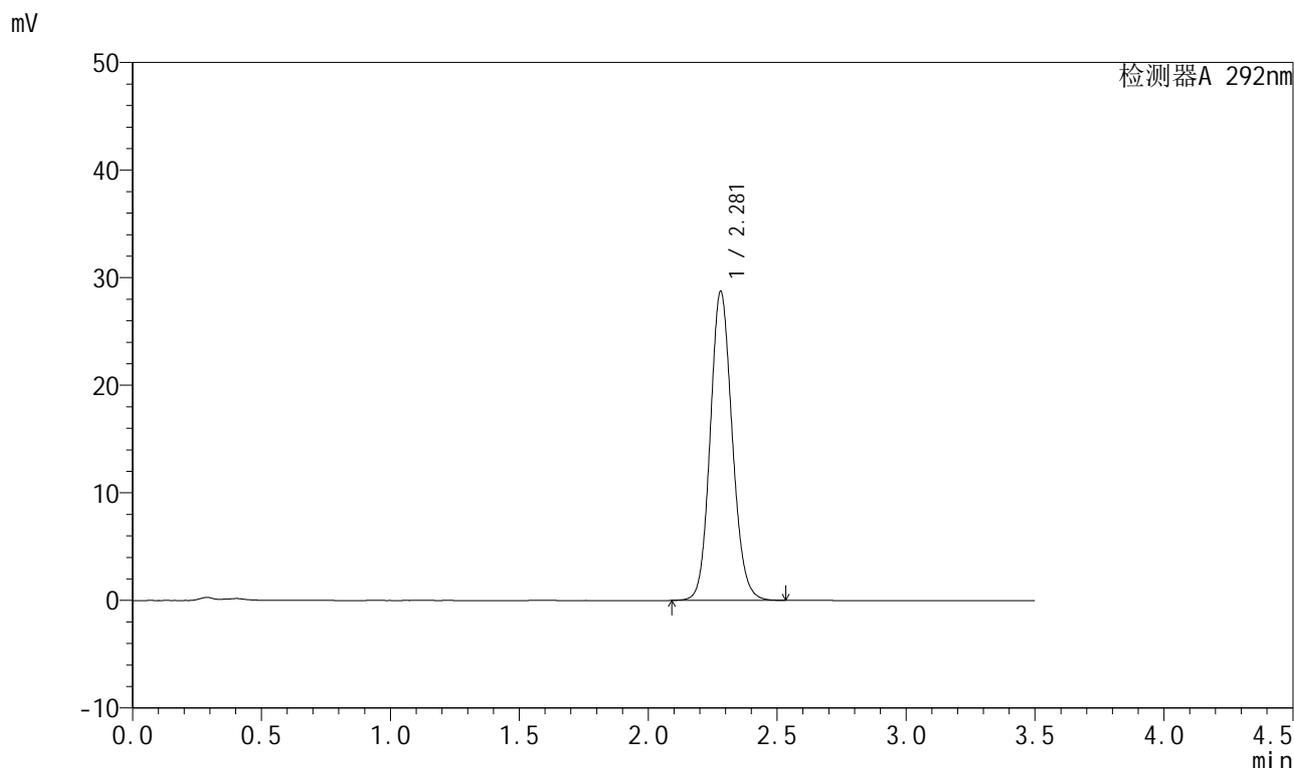
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	178107	100.000	29985	3461	1.118	--
总计		178107	100.000	29985			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-447-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:44:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

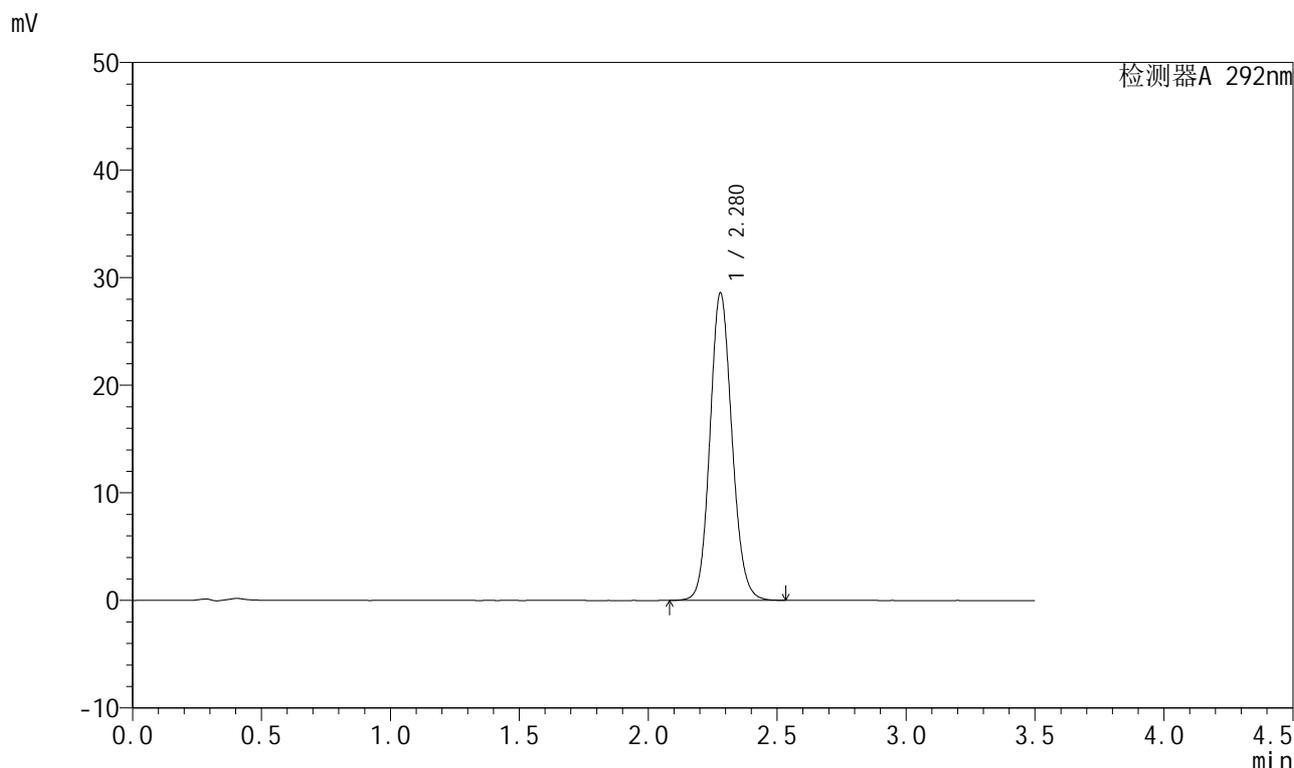
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	170913	100.000	28740	3457	1.118	--
总计		170913	100.000	28740			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-448-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:48:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	169960	100.000	28595	3457	1.117	--
总计		169960	100.000	28595			

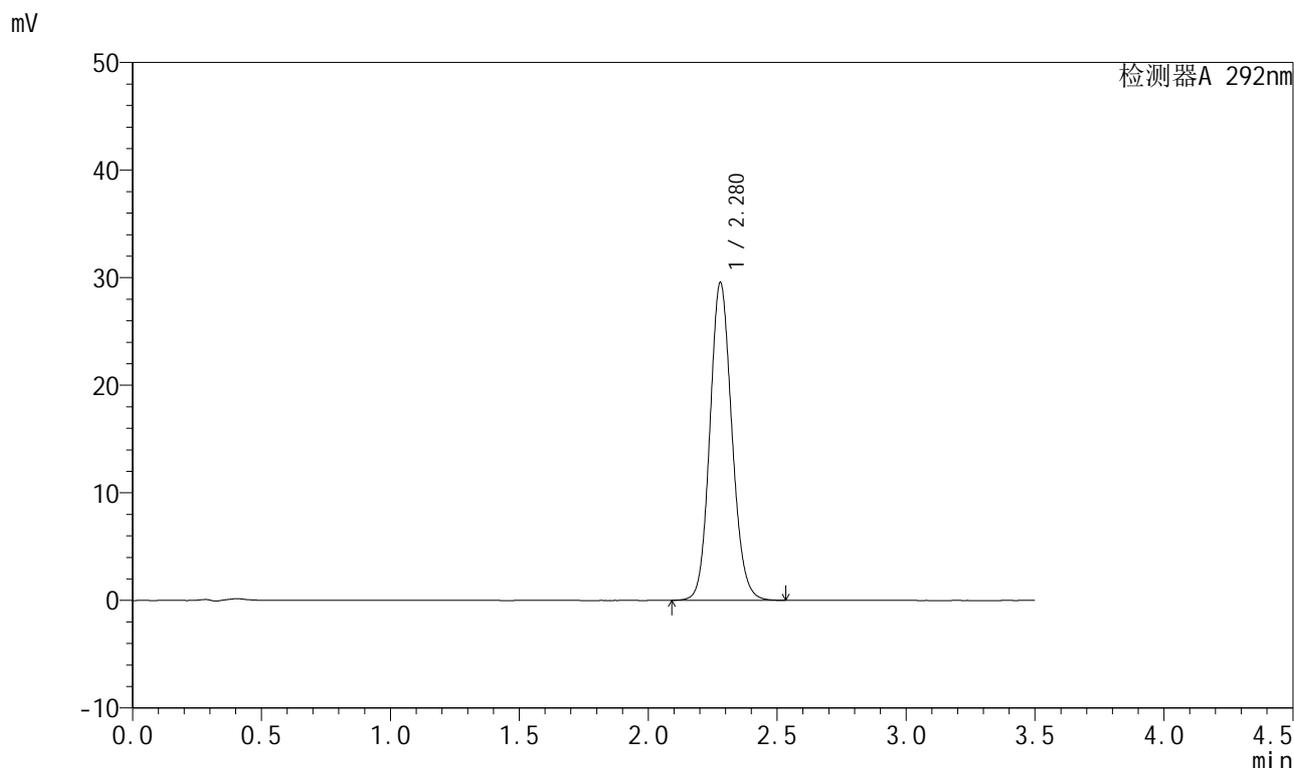
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-449-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 21:52:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

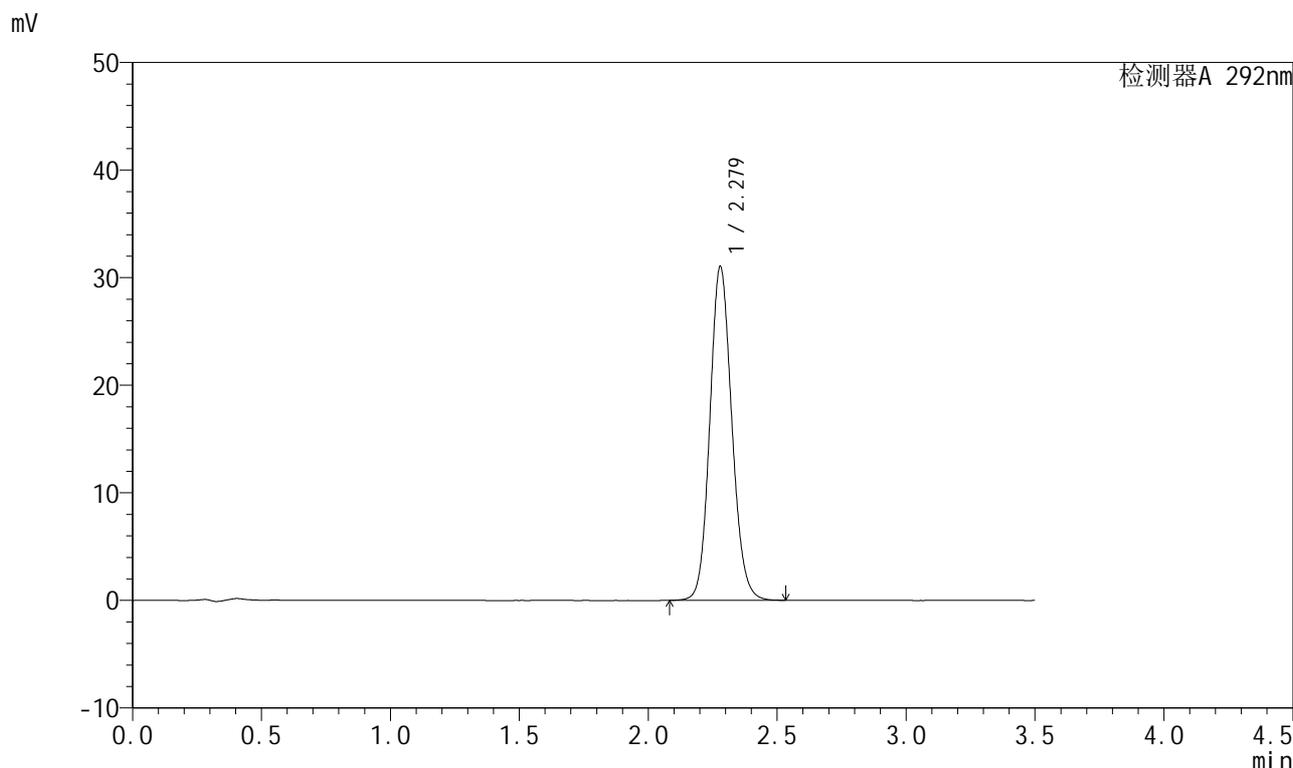
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	175665	100.000	29556	3451	1.117	--
总计		175665	100.000	29556			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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 - 0-101/27-450-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 21:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	184512	100.000	31042	3453	1.117	--
总计		184512	100.000	31042			

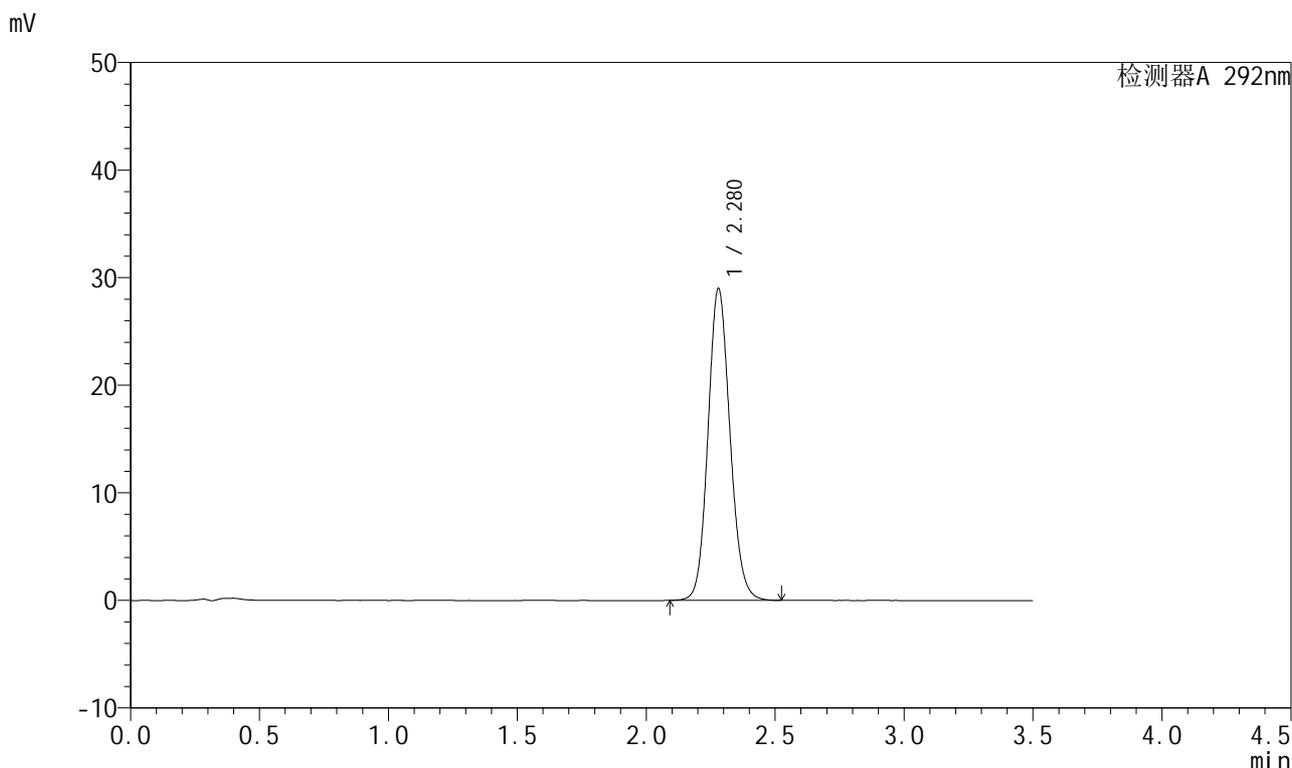
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-60min-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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-451-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	172259	100.000	29001	3457	1.115	--
总计		172259	100.000	29001			

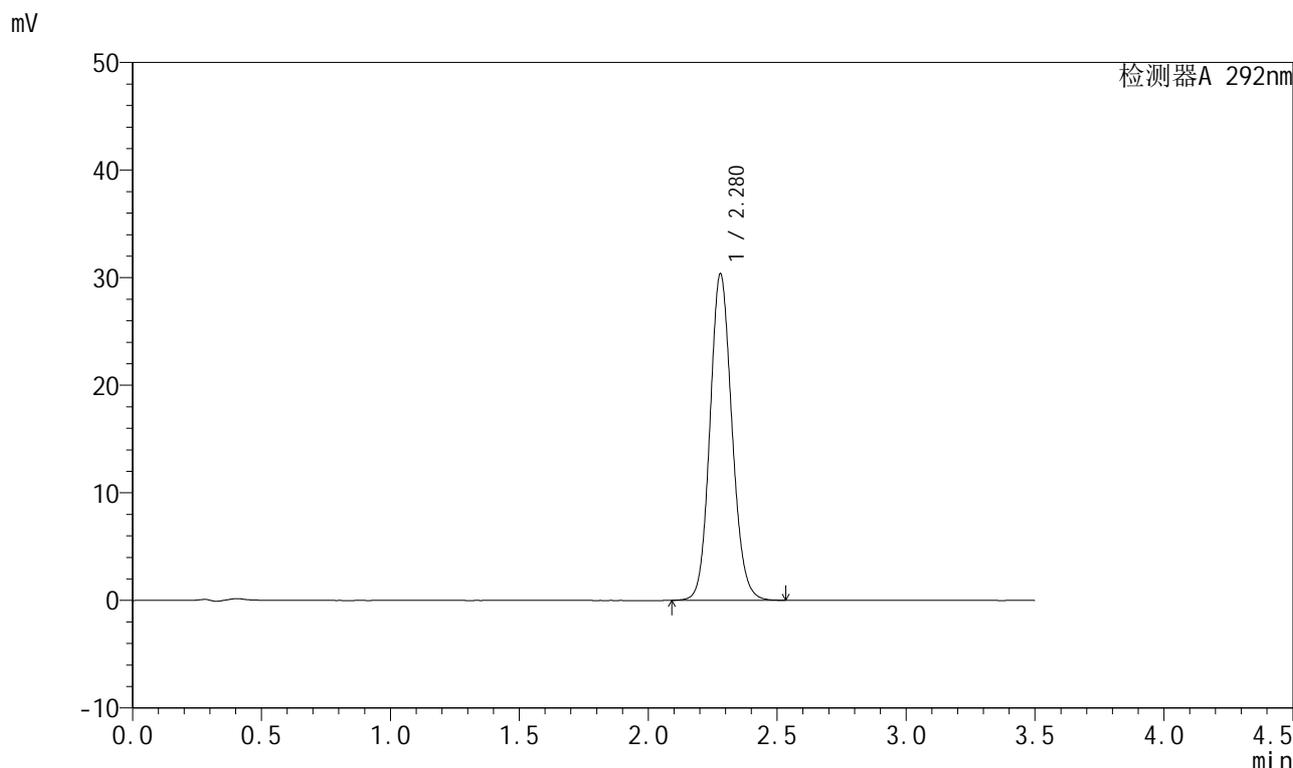
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-452-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:04:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

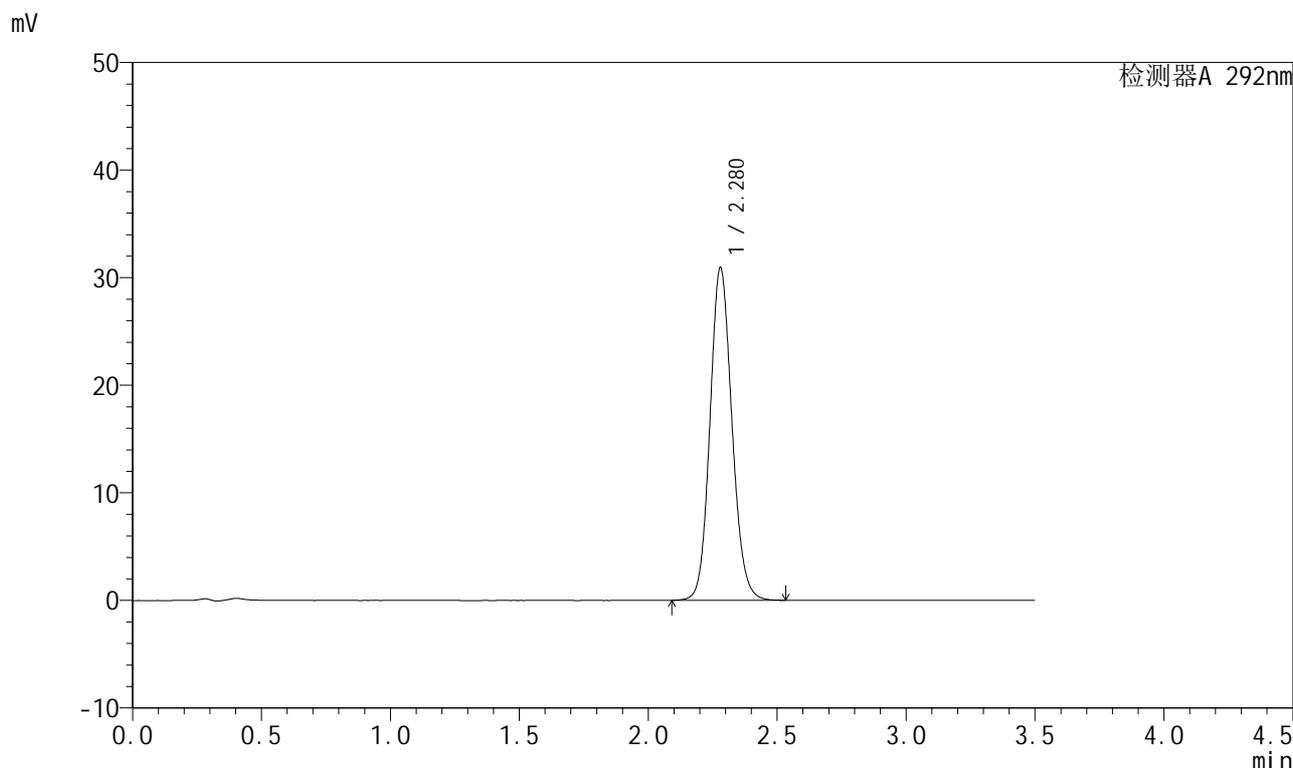
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	180392	100.000	30360	3456	1.116	--
总计		180392	100.000	30360			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-453-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:08:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	183644	100.000	30937	3463	1.115	--
总计		183644	100.000	30937			

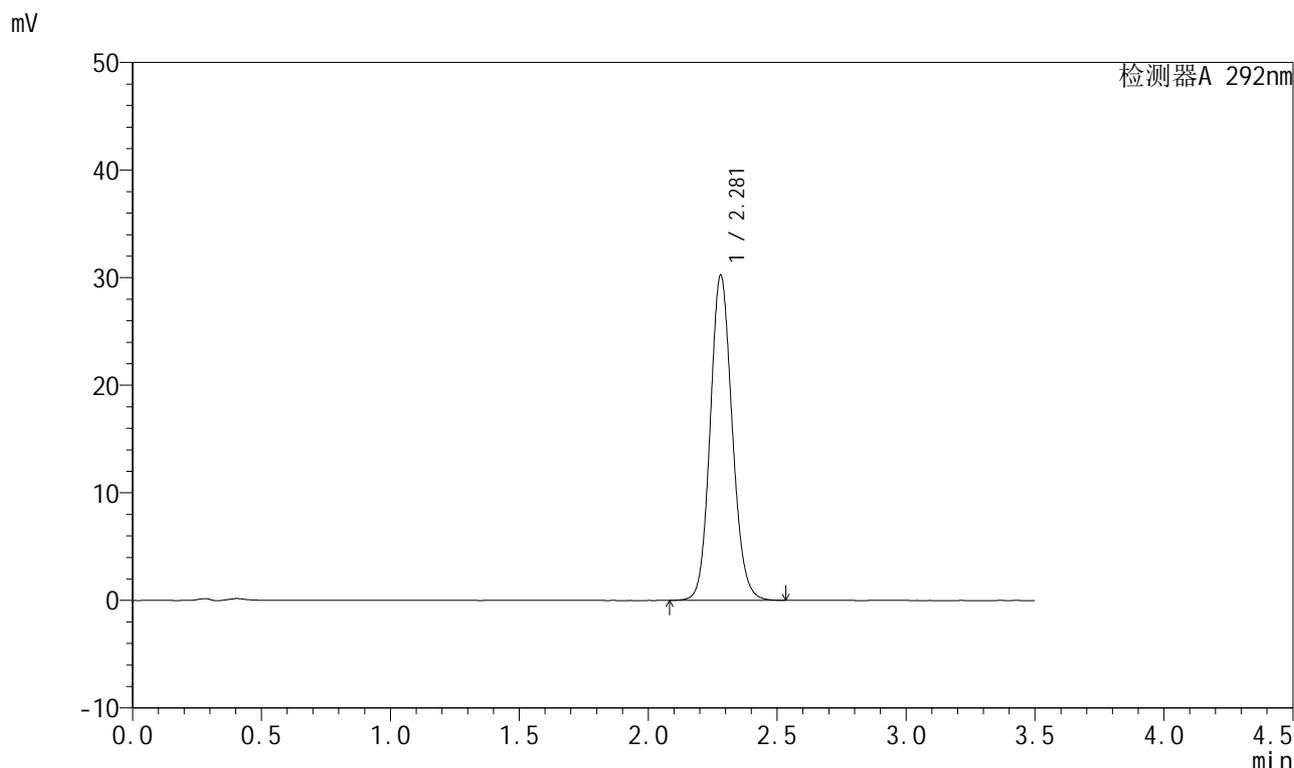
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-454-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:12:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	179817	100.000	30240	3454	1.116	--
总计		179817	100.000	30240			

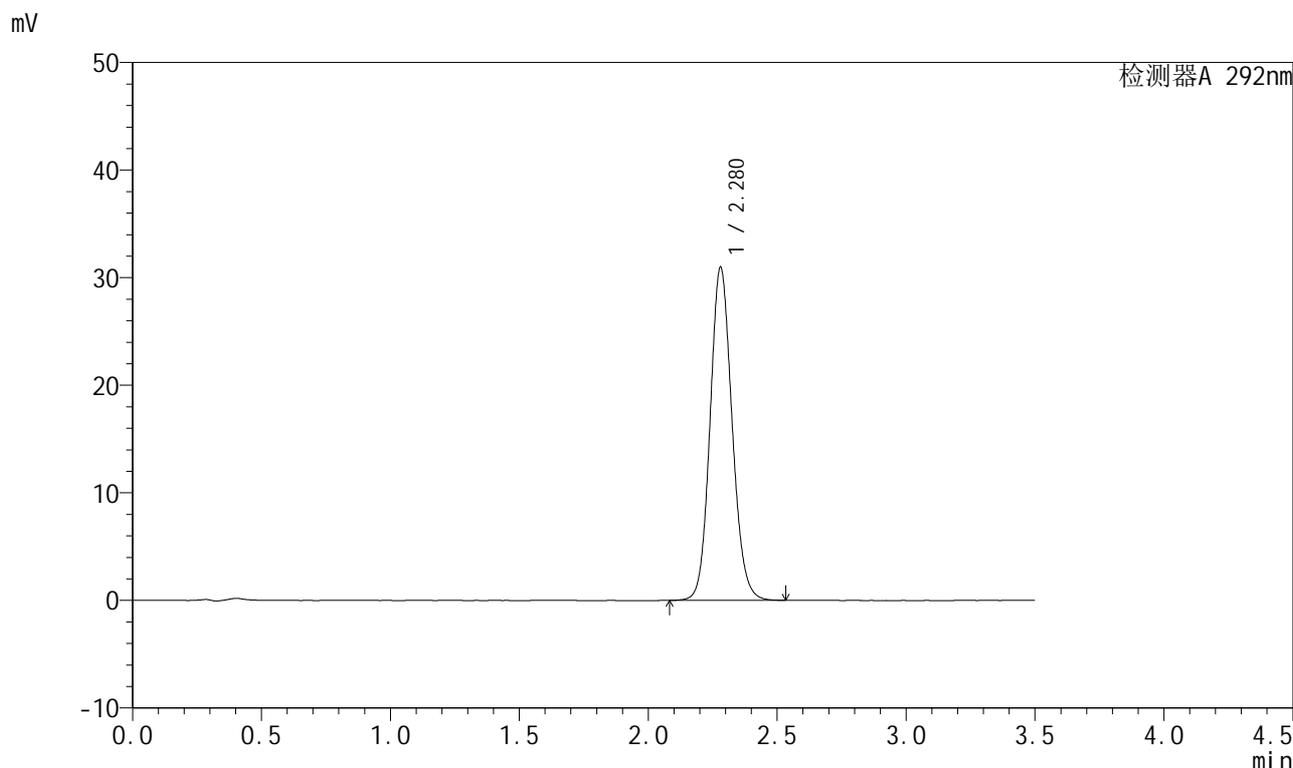
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-455-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:16:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	184120	100.000	30972	3453	1.115	--
总计		184120	100.000	30972			

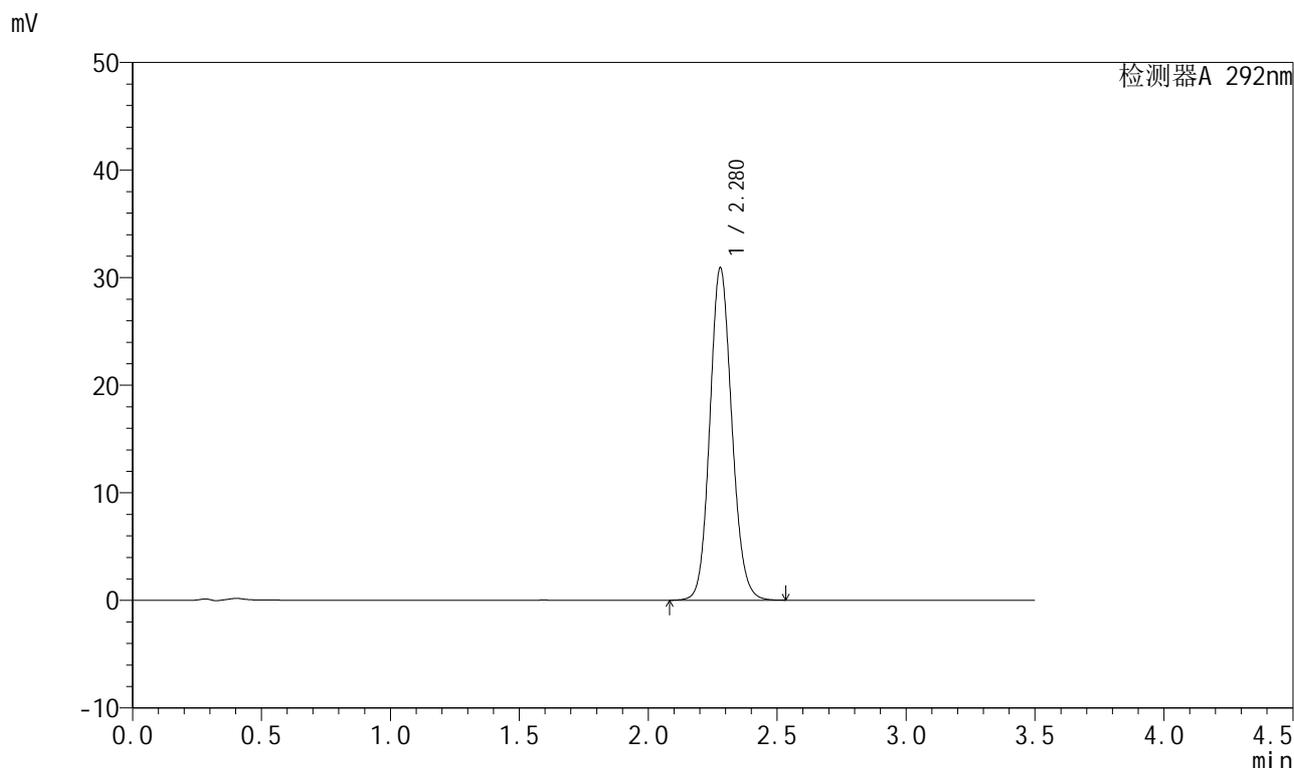
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-456-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	183683	100.000	30915	3456	1.114	--
总计		183683	100.000	30915			

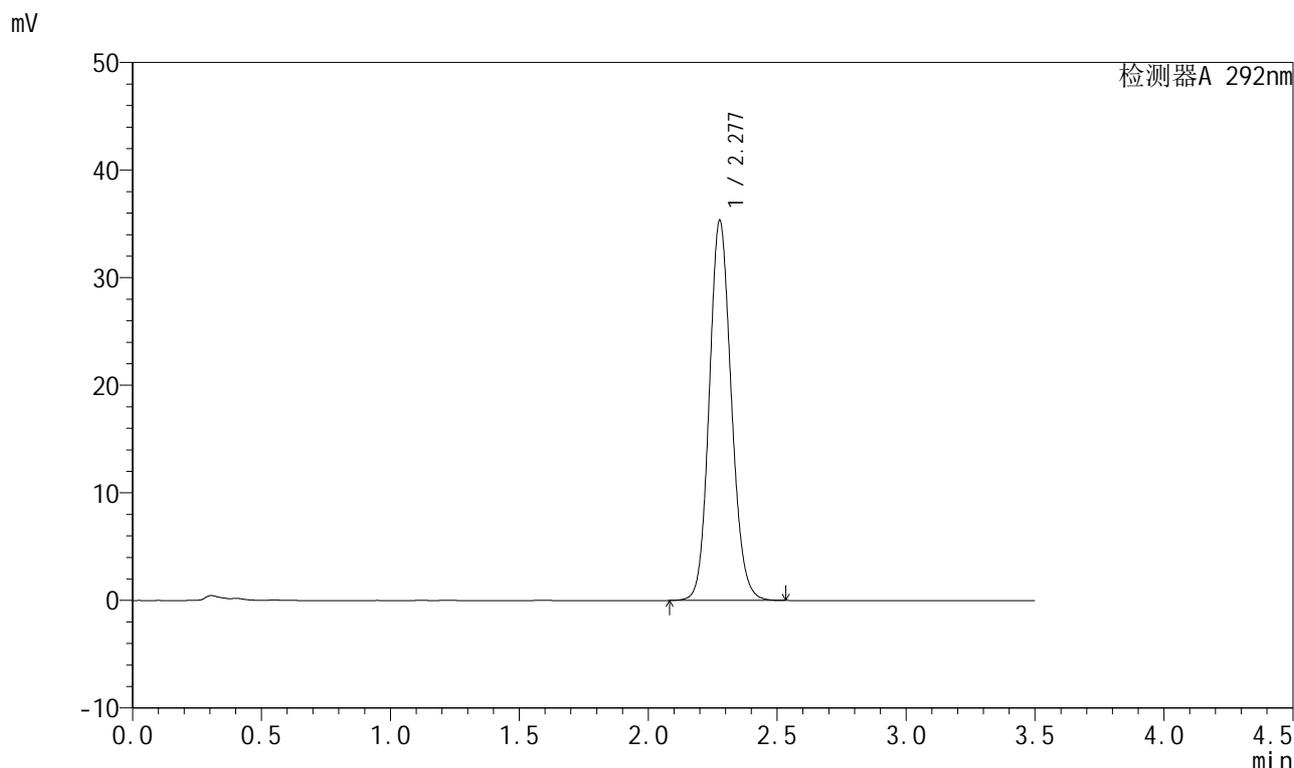
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-457-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/26 22:23:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/27 10:41:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

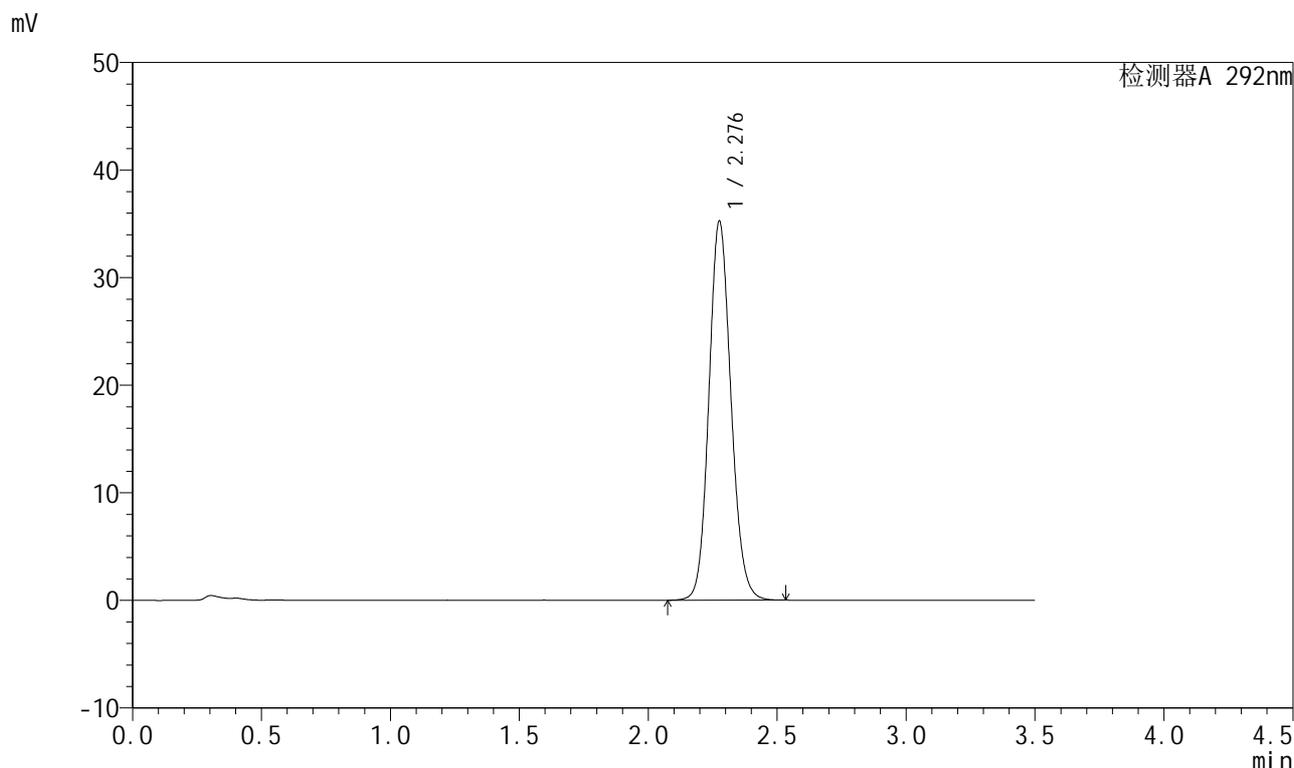
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	210748	100.000	35251	3421	1.120	--
总计		210748	100.000	35251			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-101/27-458-2 - zzp-2024042721p-rcqx-pH6.8+0.02SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240826-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/26 22:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	210198	100.000	35044	3418	1.120	--
总计		210198	100.000	35044			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024042721批-pH6.8(内含0.02%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2