



盐酸达泊西汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.51	208015	208318	207814	207762	207229	207828	0.20
2	15.63	208282	208326				208304	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
13399.61	0.39	数据可信

加速6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	194287	194510	194398	97.47	100.92	2.47	98.31% ~ 103.52%
	2	203708	204459	204084	102.33			
	3	207244	206791	207018	103.80			
	4	200500	200301	200400	100.48			
	5	197055	196497	196776	98.67			
	6	204848	205026	204937	102.76			
2024030221	1	204273	204421	204347	102.46	101.97	1.09	100.81% ~ 103.13%
	2	202092	201646	201869	101.22			
	3	202542	202204	202373	101.47			
	4	203215	203389	203302	101.94			
	5	207230	207248	207239	103.91			
	6	201042	201090	201066	100.82			
2024030321	1	192484	192348	192416	96.48	100.07	2.19	97.78% ~ 102.37%
	2	198601	198415	198508	99.53			
	3	200726	200327	200526	100.55			
	4	204744	205112	204928	102.75			
	5	197870	198557	198214	99.39			
	6	202770	203035	202902	101.74			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.51	209359	208772	209027	208949	208160	208853	0.22
2	15.63	209132	209840				209486	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
13465.70			13402.82	0.34	数据可信			

长期6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	203519	203010	203264	101.38	101.08	1.20	99.81% ~ 102.34%
	2	203557	203634	203596	101.55			
	3	203316	203455	203386	101.44			
	4	201198	200397	200798	100.15			
	5	205849	205918	205884	102.69			
	6	199089	198858	198974	99.24			
2024030221	1	193947	193870	193908	96.71	98.82	2.00	96.75% ~ 100.90%
	2	195791	195767	195779	97.65			
	3	204266	204237	204252	101.87			
	4	195100	195211	195156	97.34			
	5	200853	201164	201008	100.26			
	6	198747	198721	198734	99.12			
2024030321	1	201701	202348	202024	100.76	100.82	2.14	98.56% ~ 103.08%
	2	199368	199600	199484	99.50			
	3	195699	196246	195972	97.74			
	4	204714	204639	204676	102.09			
	5	201910	202269	202090	100.80			
	6	208698	208452	208575	104.03			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-12

复核者:

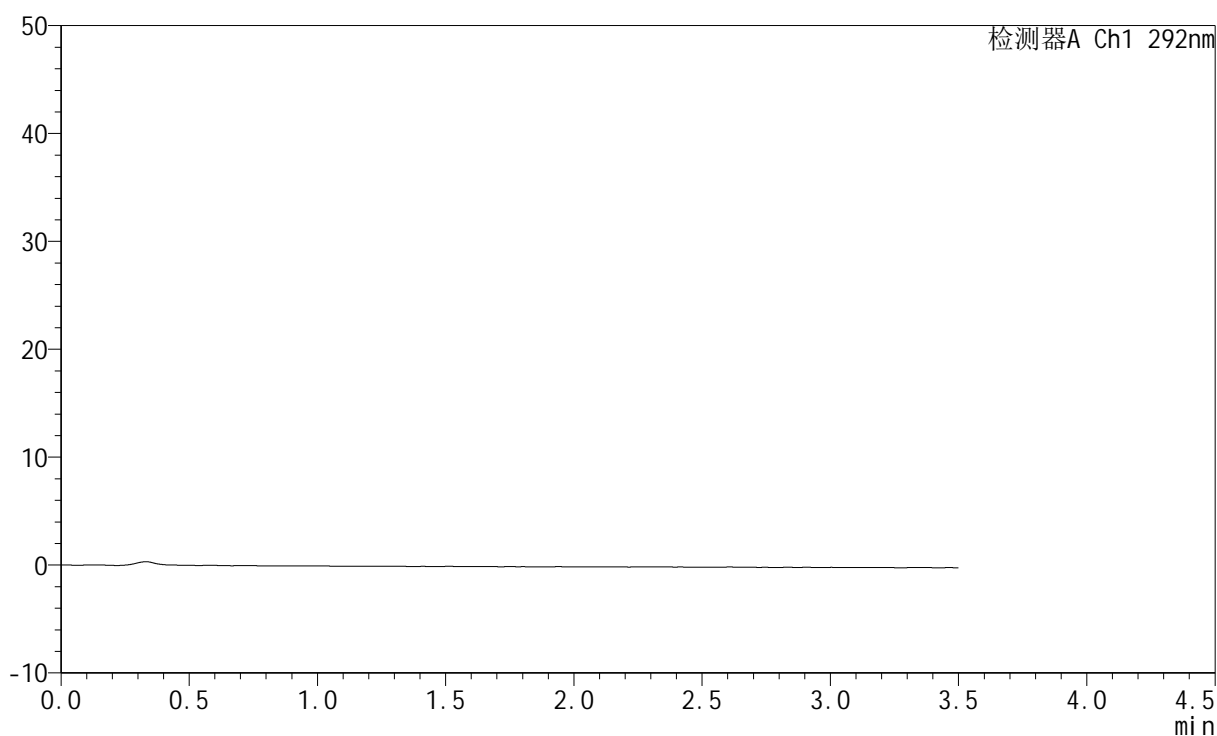
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-91-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

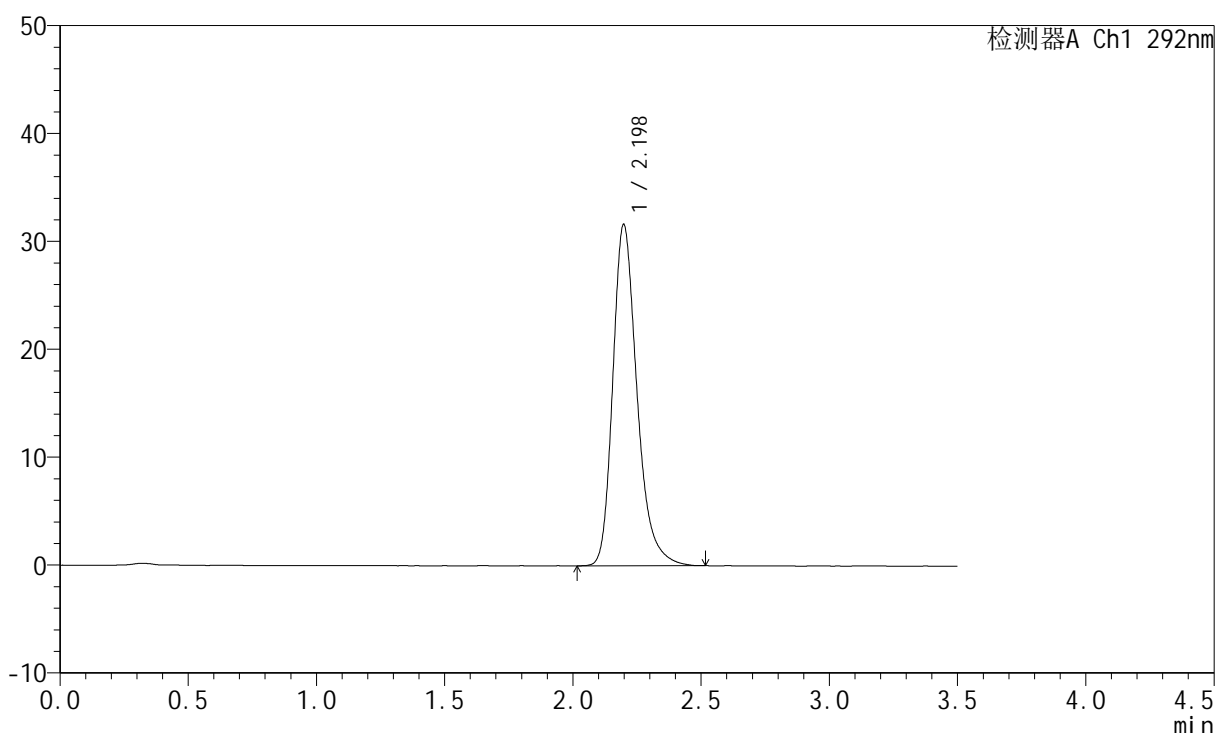
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-92-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	208015	100.000	31642	2733	1.279	--
总计		208015	100.000	31642			

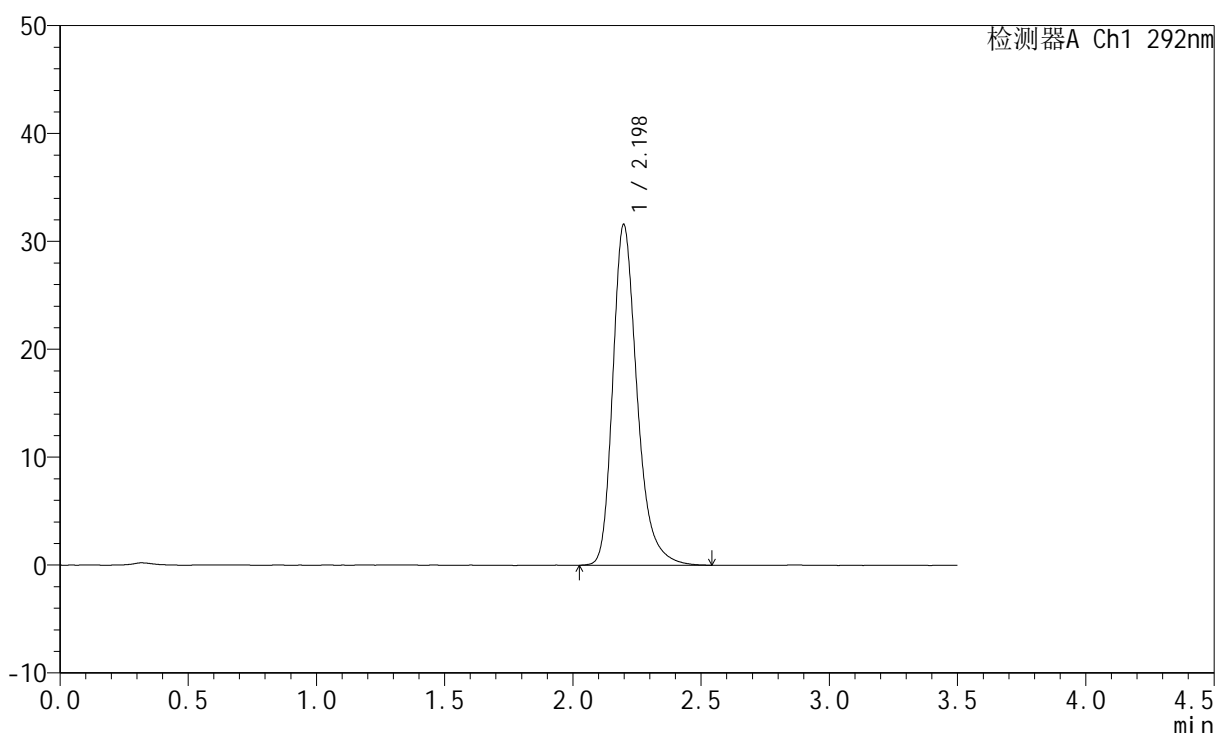
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-93-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	208318	100.000	31579	2734	1.287	--
总计		208318	100.000	31579			

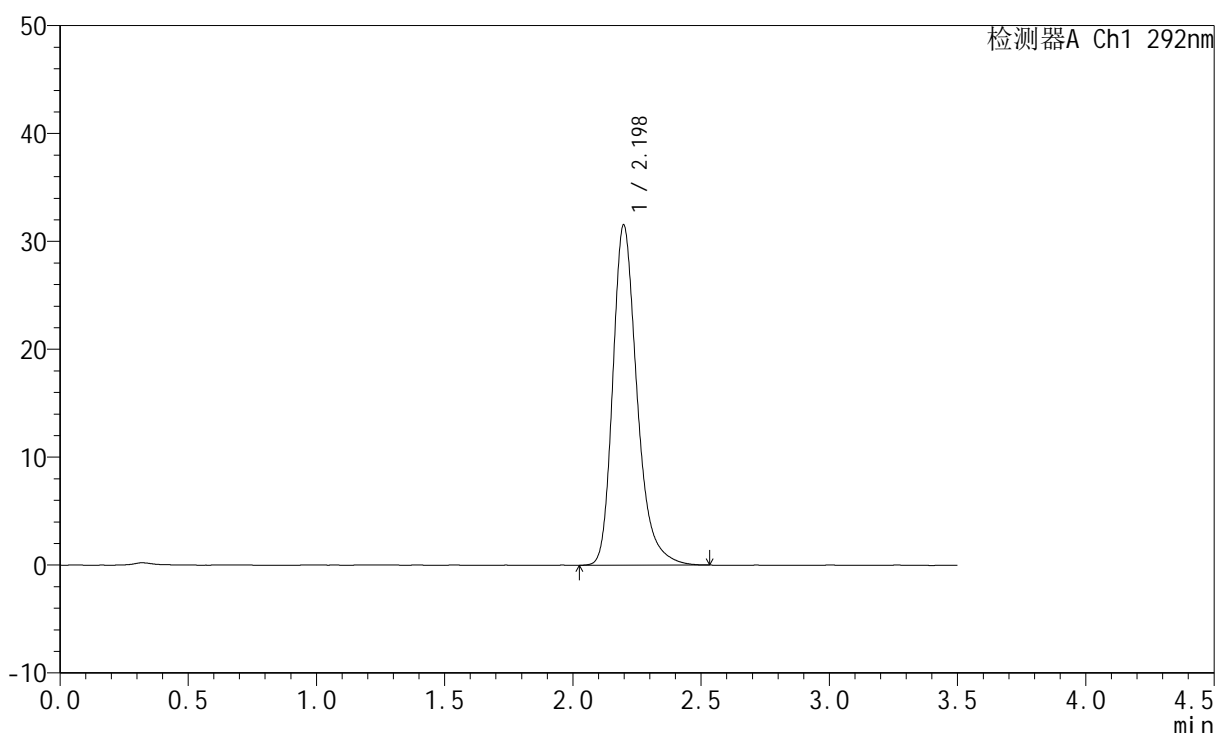
图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-94-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	207814	100.000	31542	2739	1.286	--
总计		207814	100.000	31542			

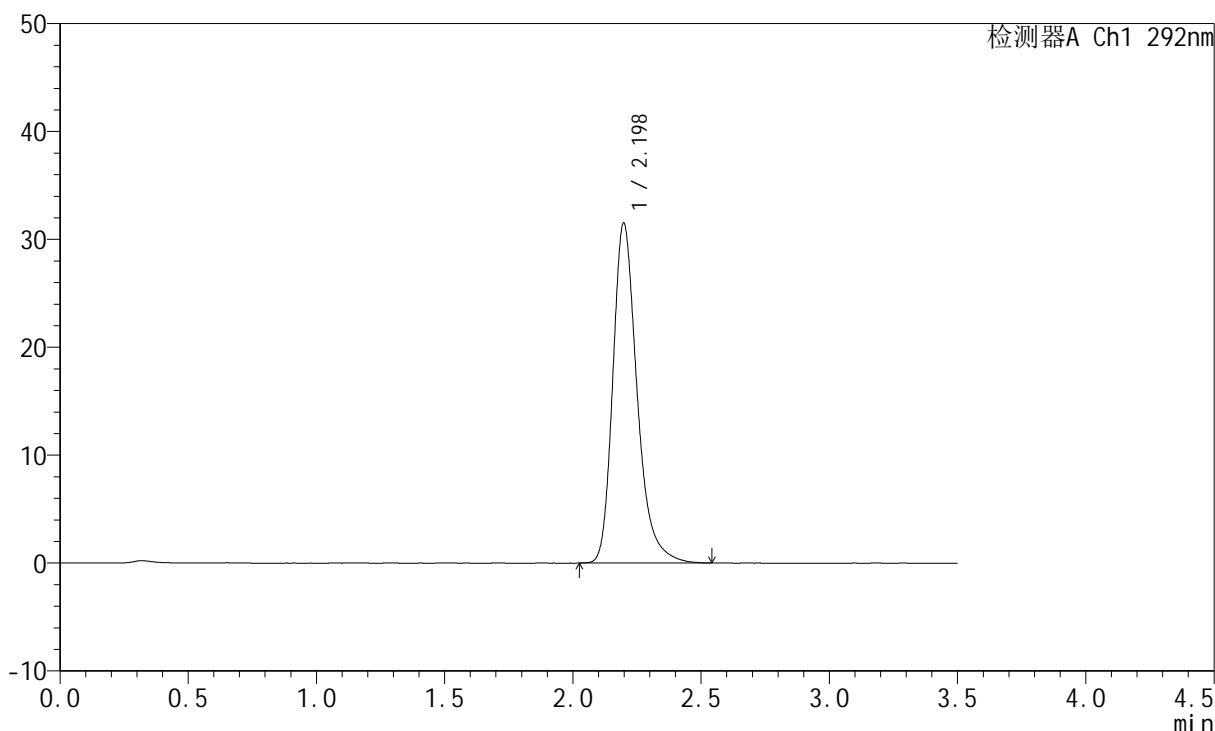
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-95-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	207762	100.000	31515	2742	1.293	--
总计		207762	100.000	31515			

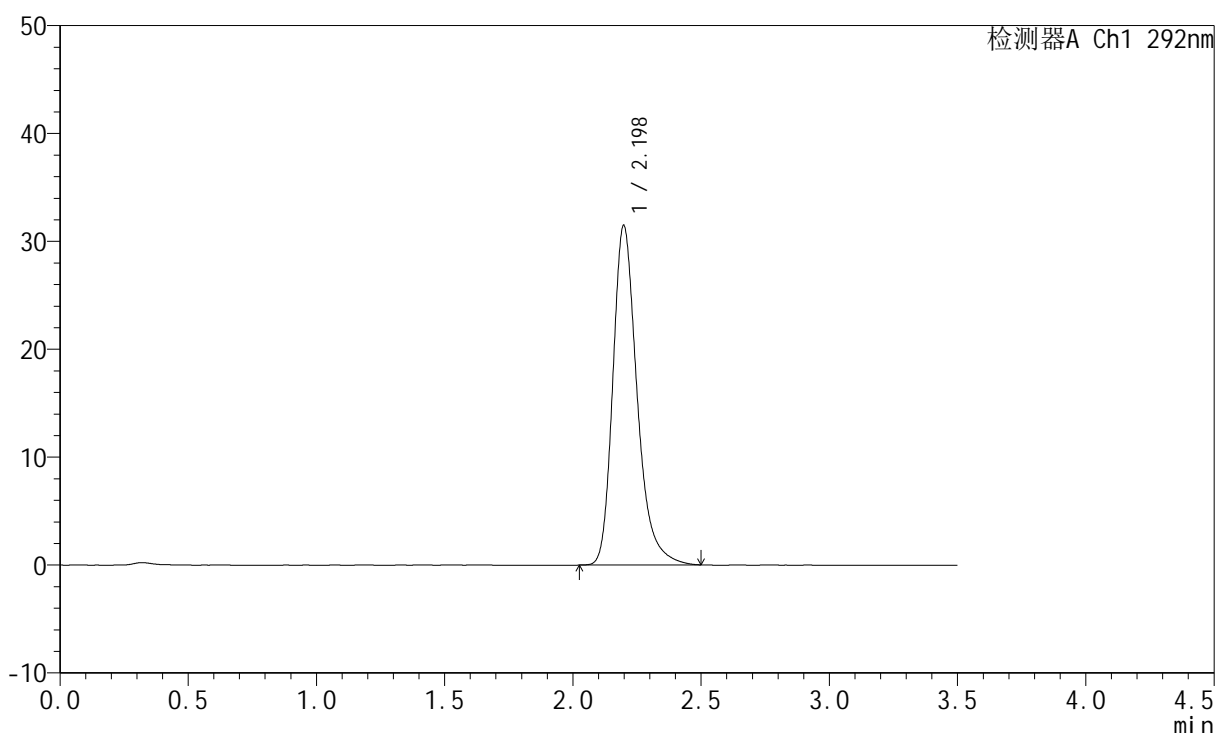
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-96-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	207229	100.000	31470	2742	1.292	--
总计		207229	100.000	31470			

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



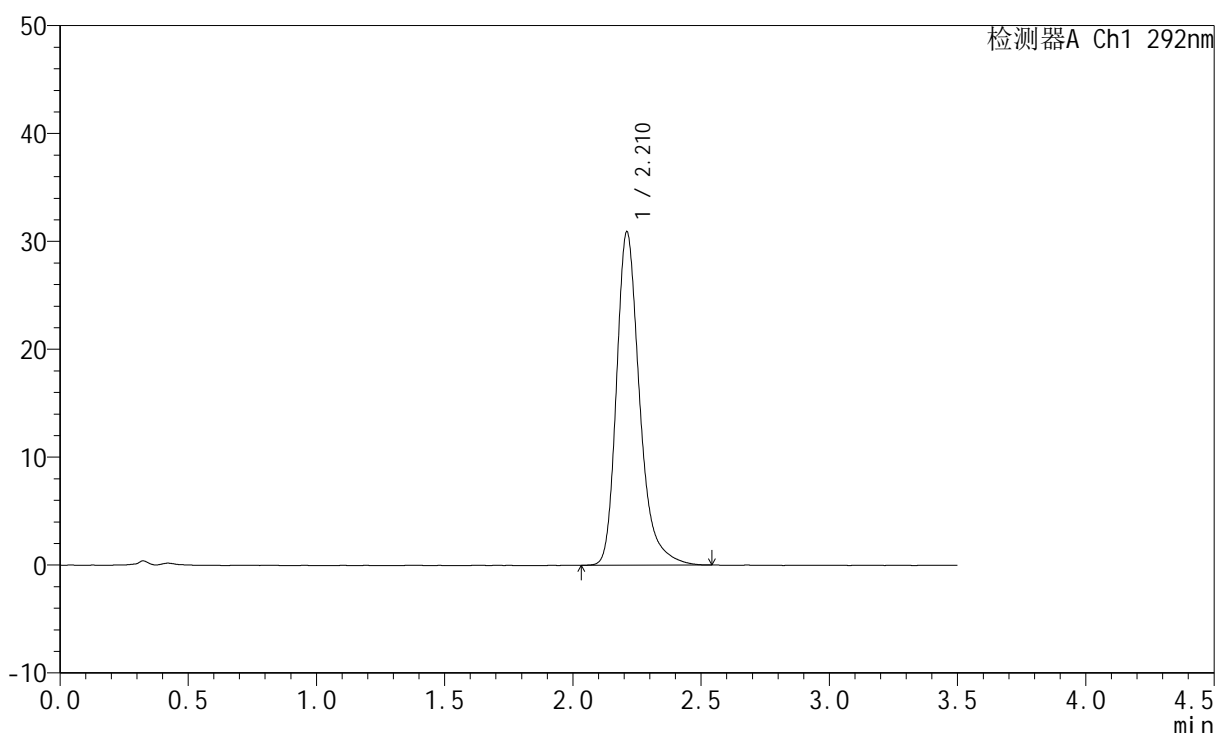
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-97-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	194287	100.000	30823	3084	1.300	--
总计		194287	100.000	30823			

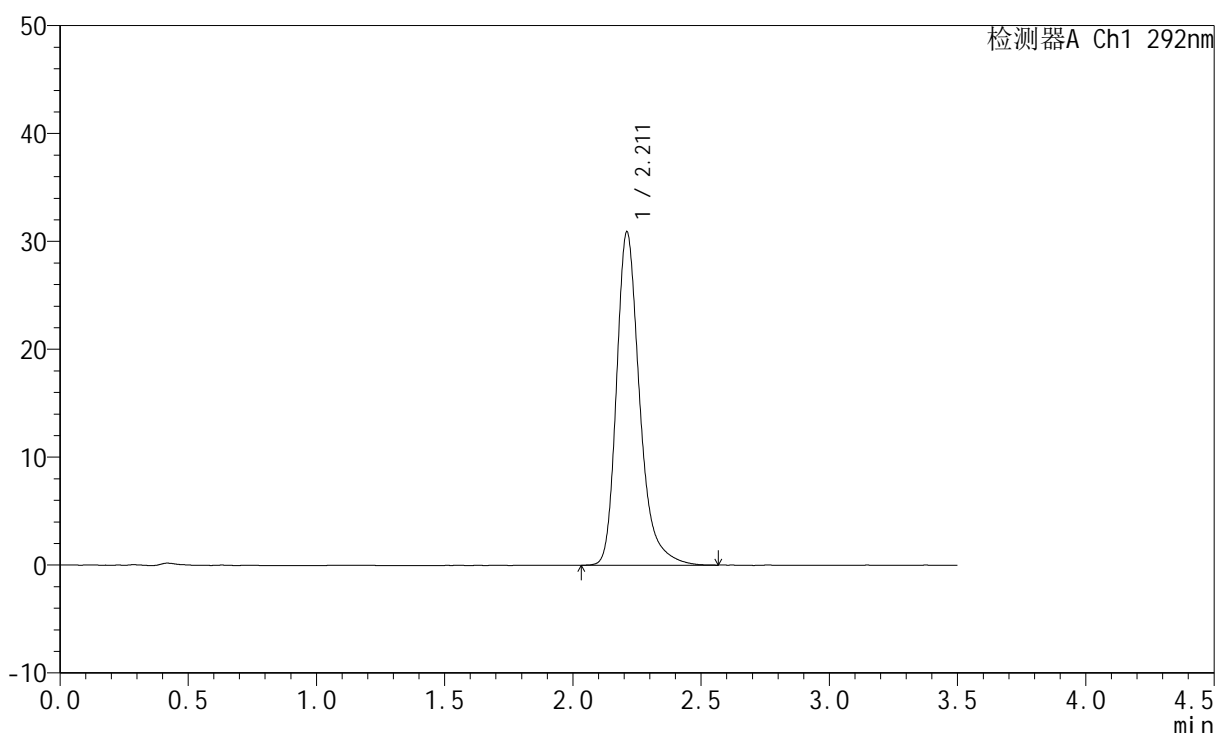
图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-98-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	194510	100.000	30822	3084	1.302	--
总计		194510	100.000	30822			

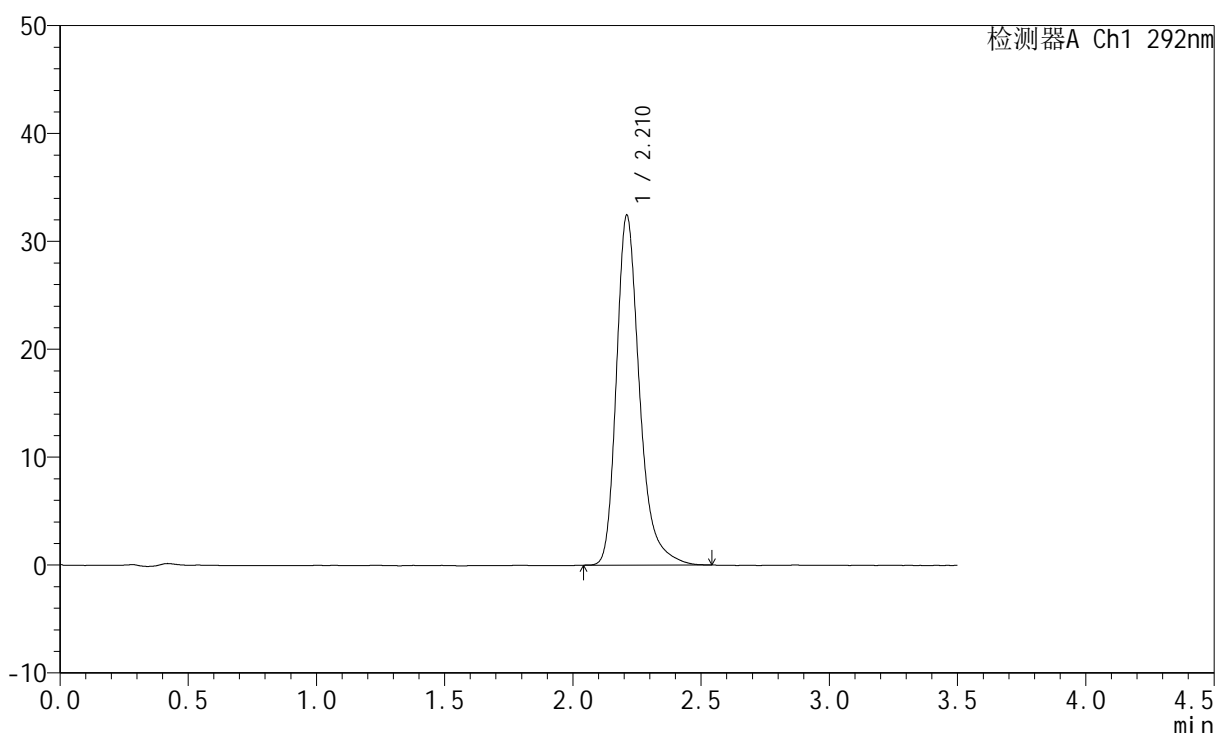
图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-99-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

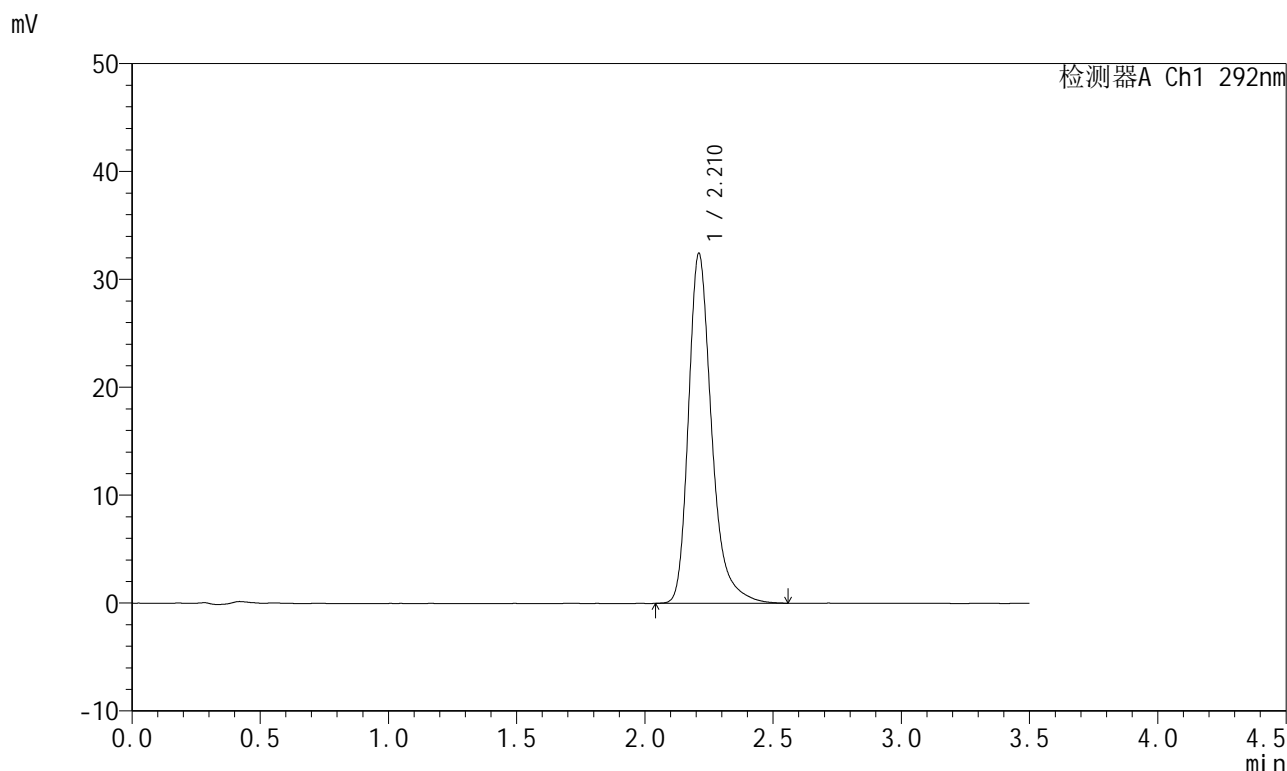
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	203708	100.000	32328	3084	1.303	--
总计		203708	100.000	32328			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-100-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	204459	100.000	32356	3083	1.308	--
总计		204459	100.000	32356			

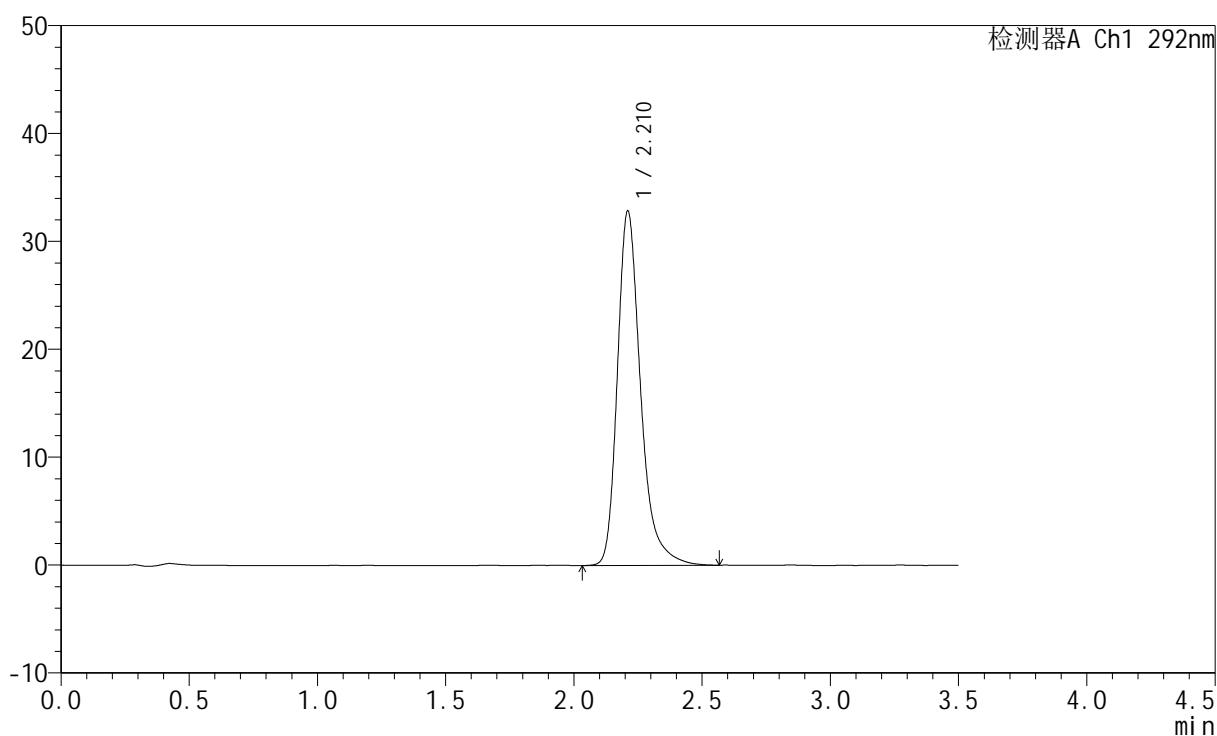
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-101-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

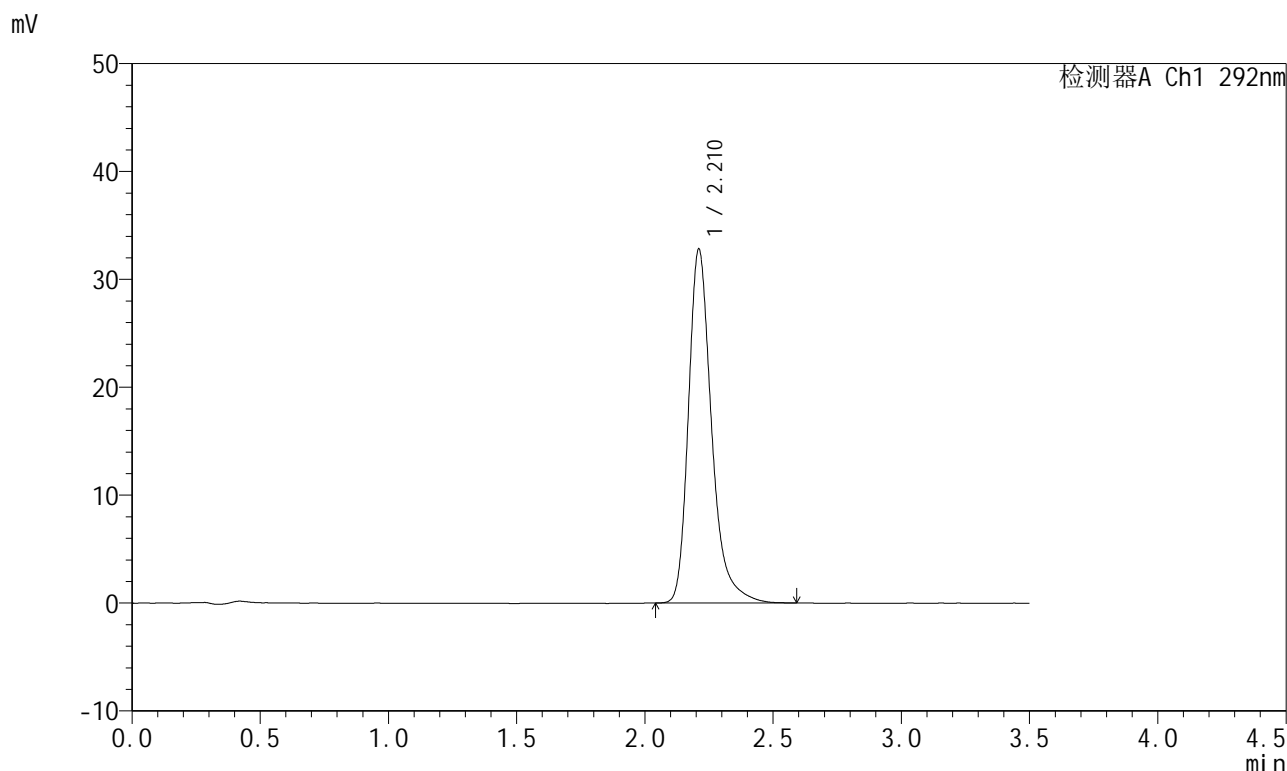
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	207244	100.000	32756	3080	1.311	--
总计		207244	100.000	32756			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-102-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 11:48:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	206791	100.000	32705	3084	1.310	--
总计		206791	100.000	32705			

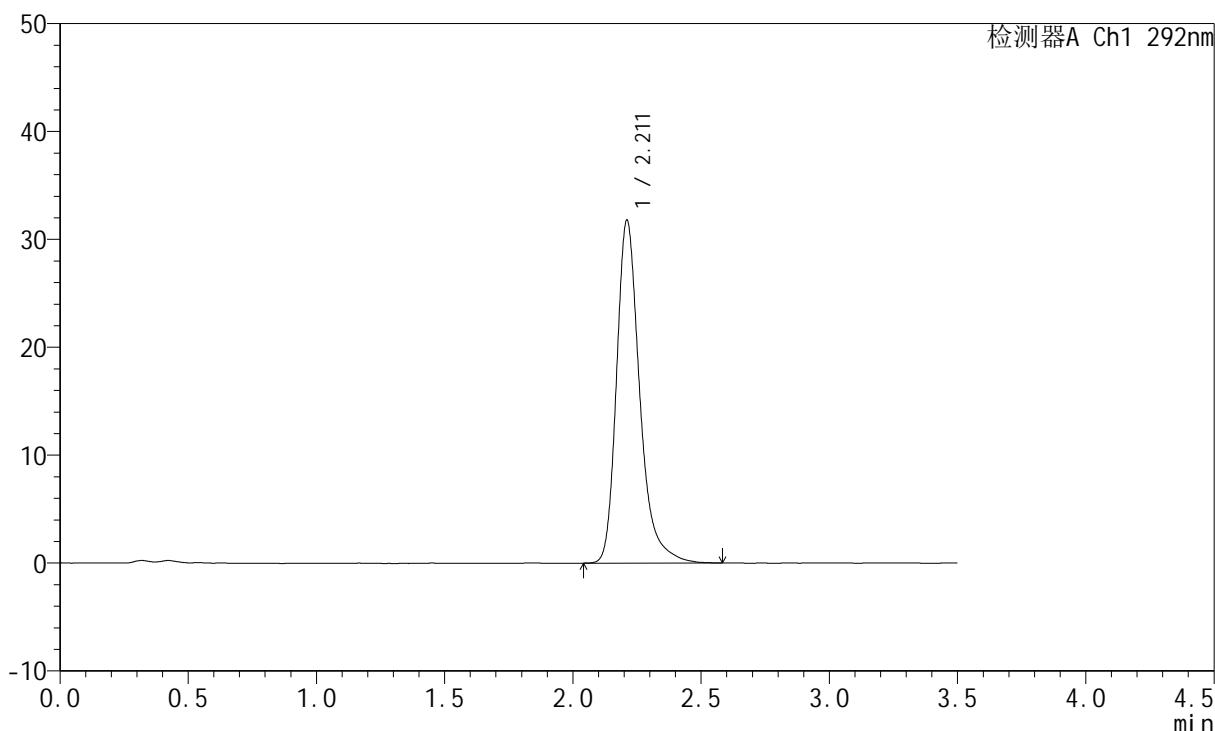
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-103-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 11:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

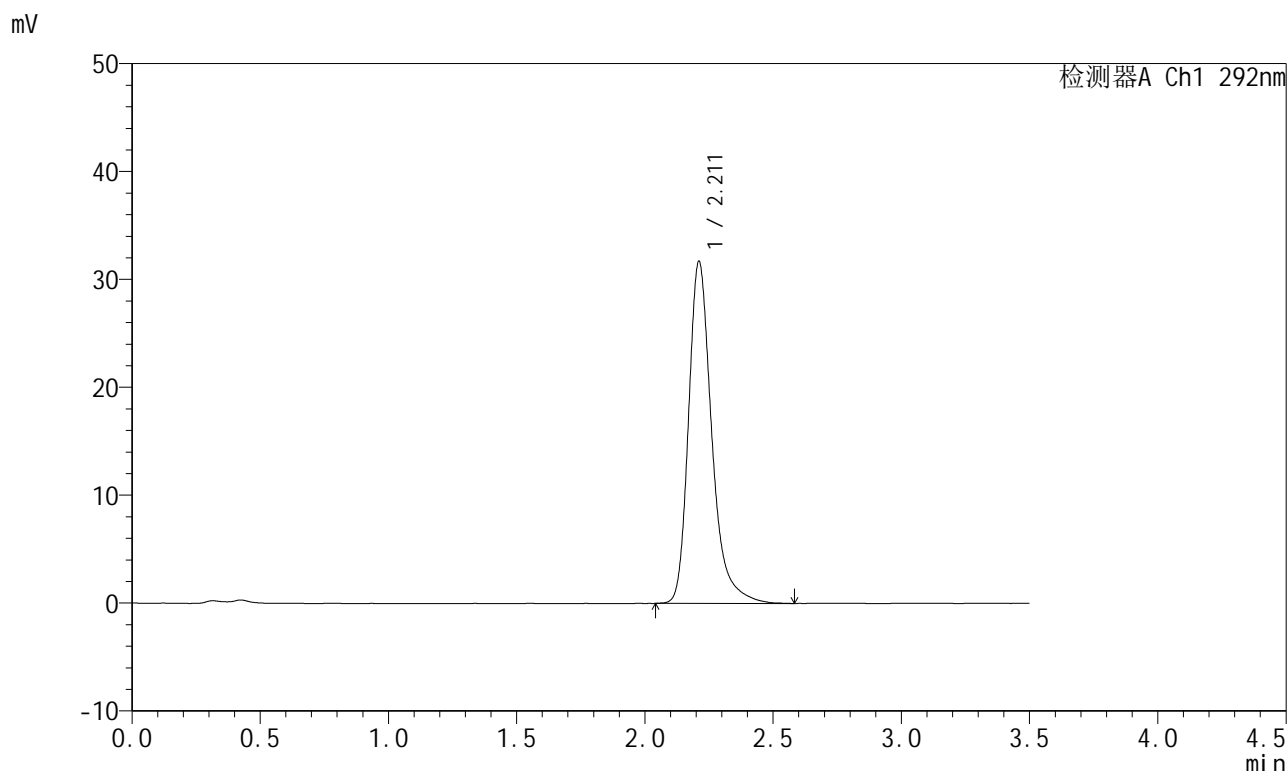
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	200500	100.000	31711	3084	1.311	--
总计		200500	100.000	31711			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-104-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 11:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

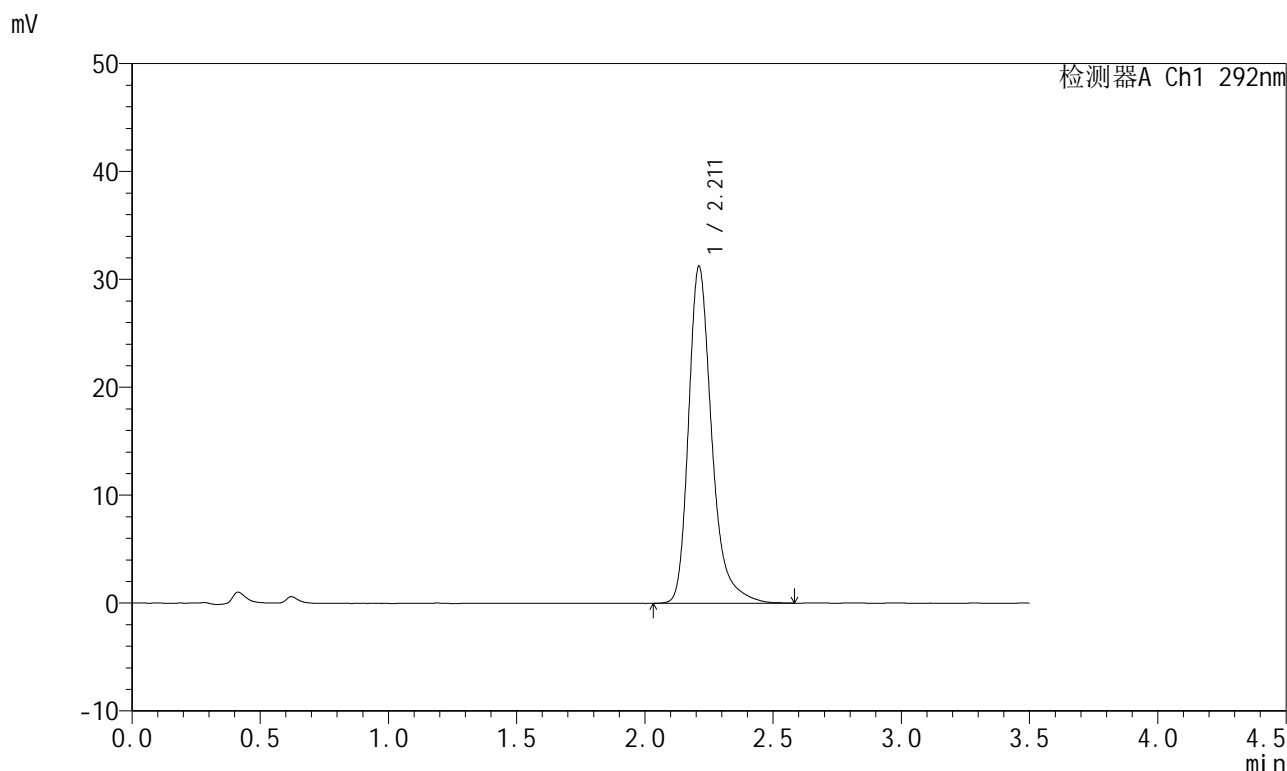
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	200301	100.000	31647	3080	1.313	--
总计		200301	100.000	31647			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-105-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:00:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:19:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	197055	100.000	31172	3088	1.311	--
总计		197055	100.000	31172			

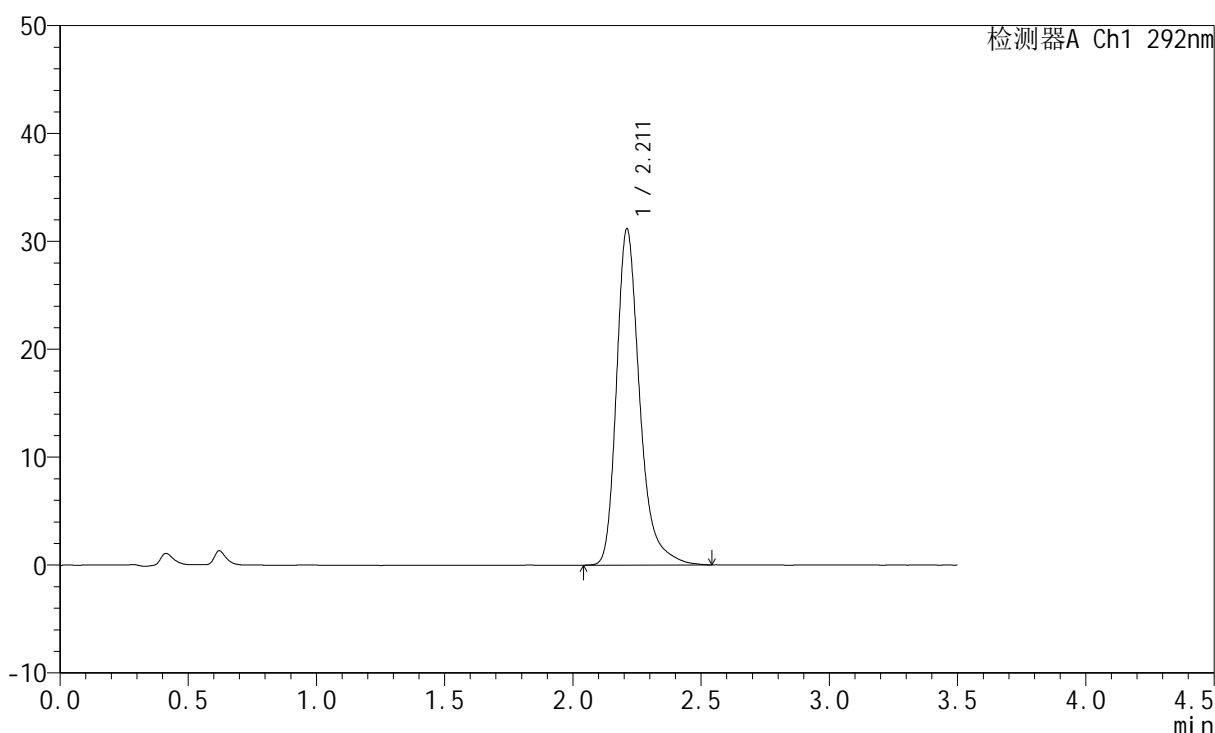
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-106-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	196497	100.000	31102	3085	1.309	--
总计		196497	100.000	31102			

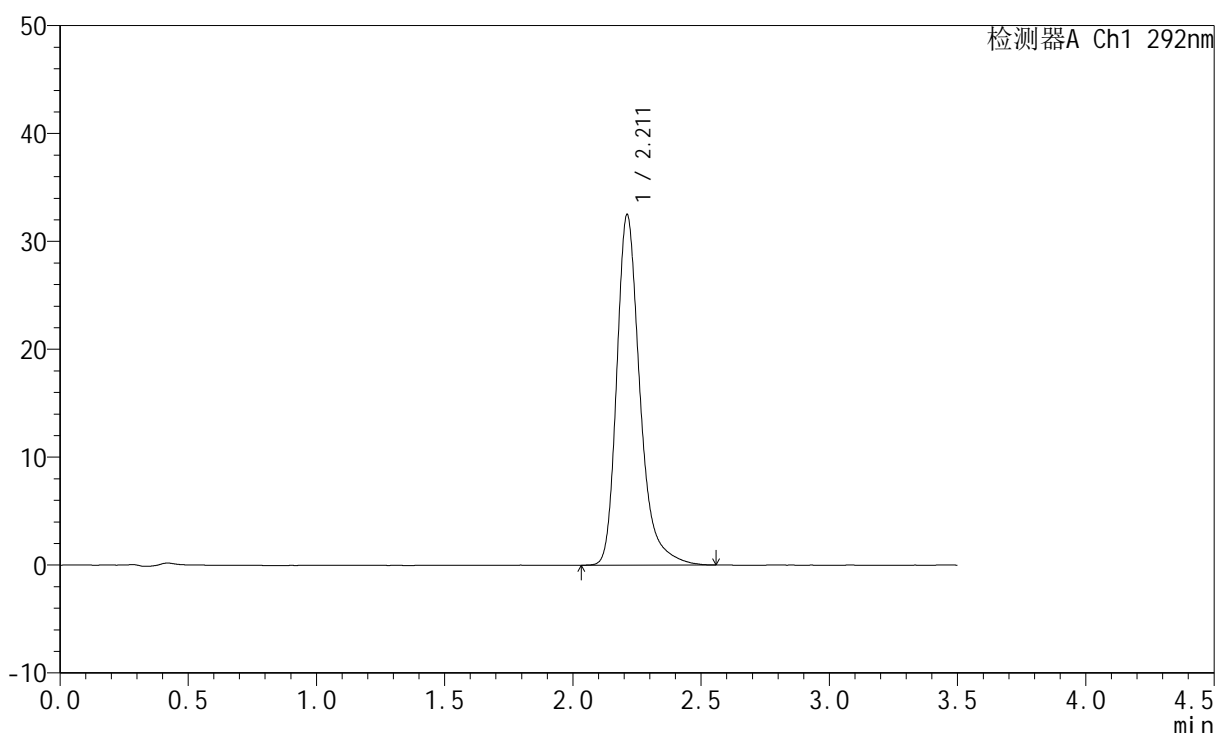
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-107-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	204848	100.000	32455	3087	1.310	--
总计		204848	100.000	32455			

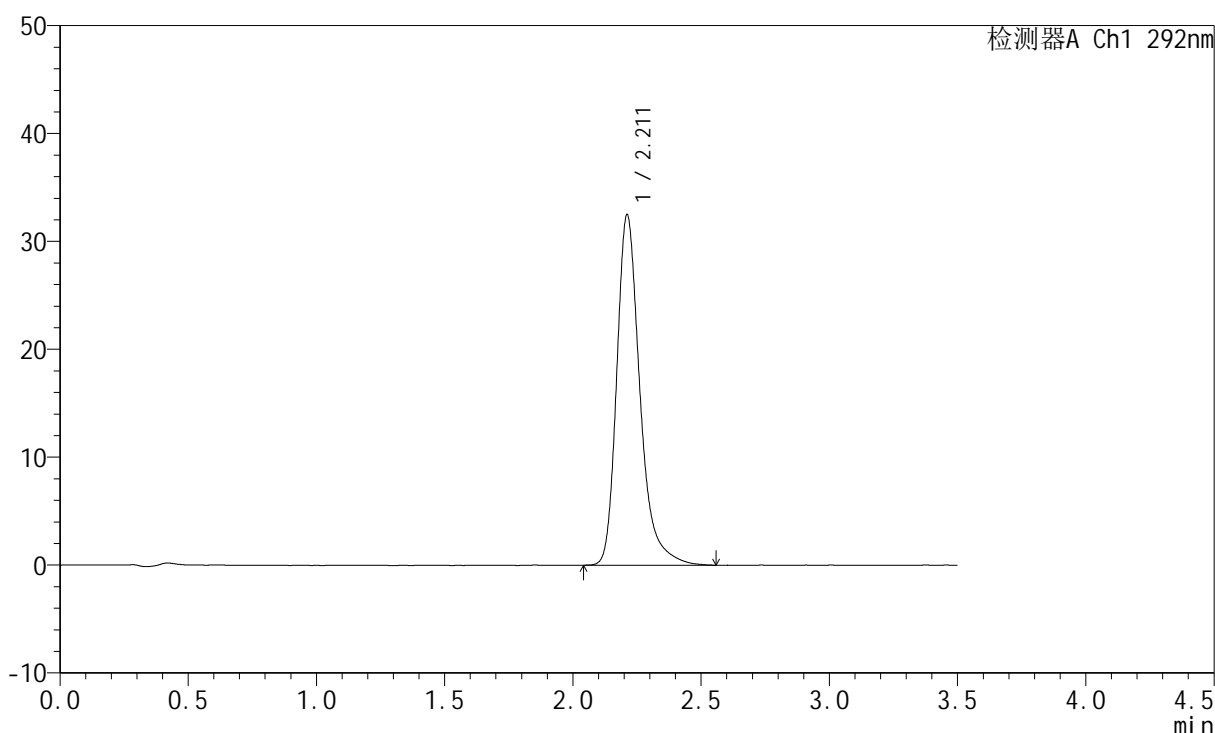
图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-108-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	205026	100.000	32454	3082	1.315	--
总计		205026	100.000	32454			

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



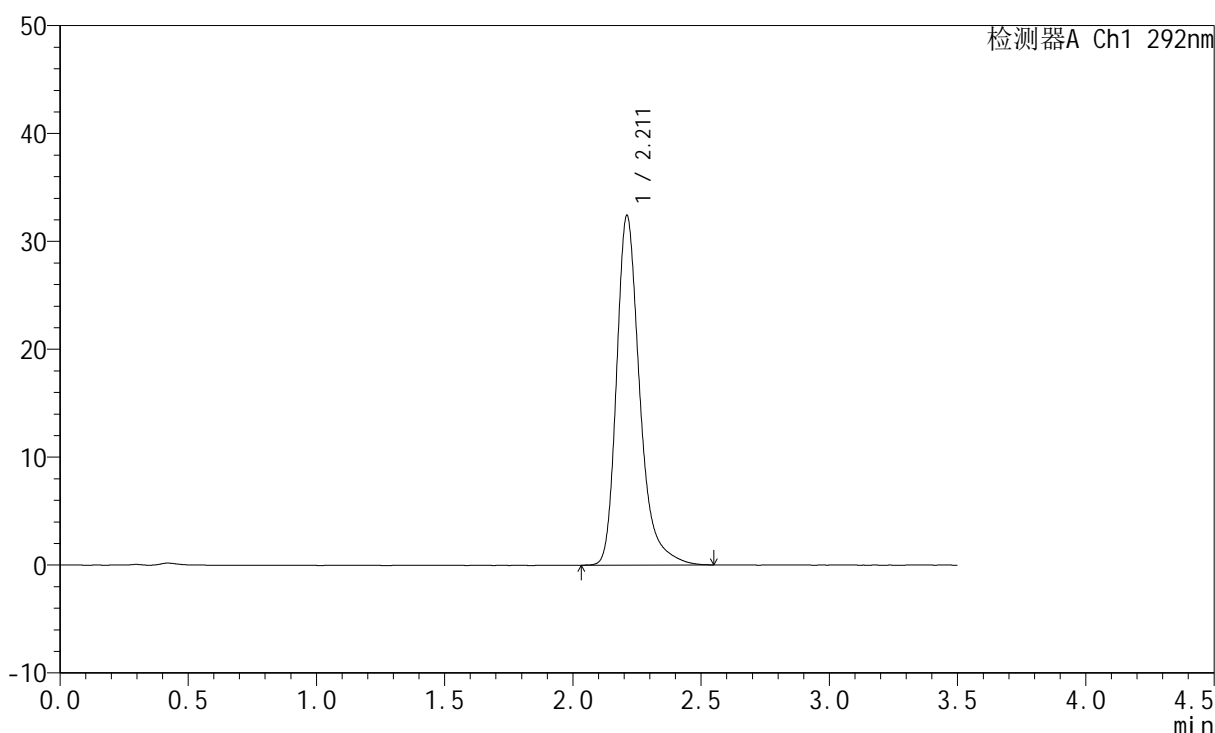
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-109-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	204273	100.000	32338	3088	1.316	--
总计		204273	100.000	32338			

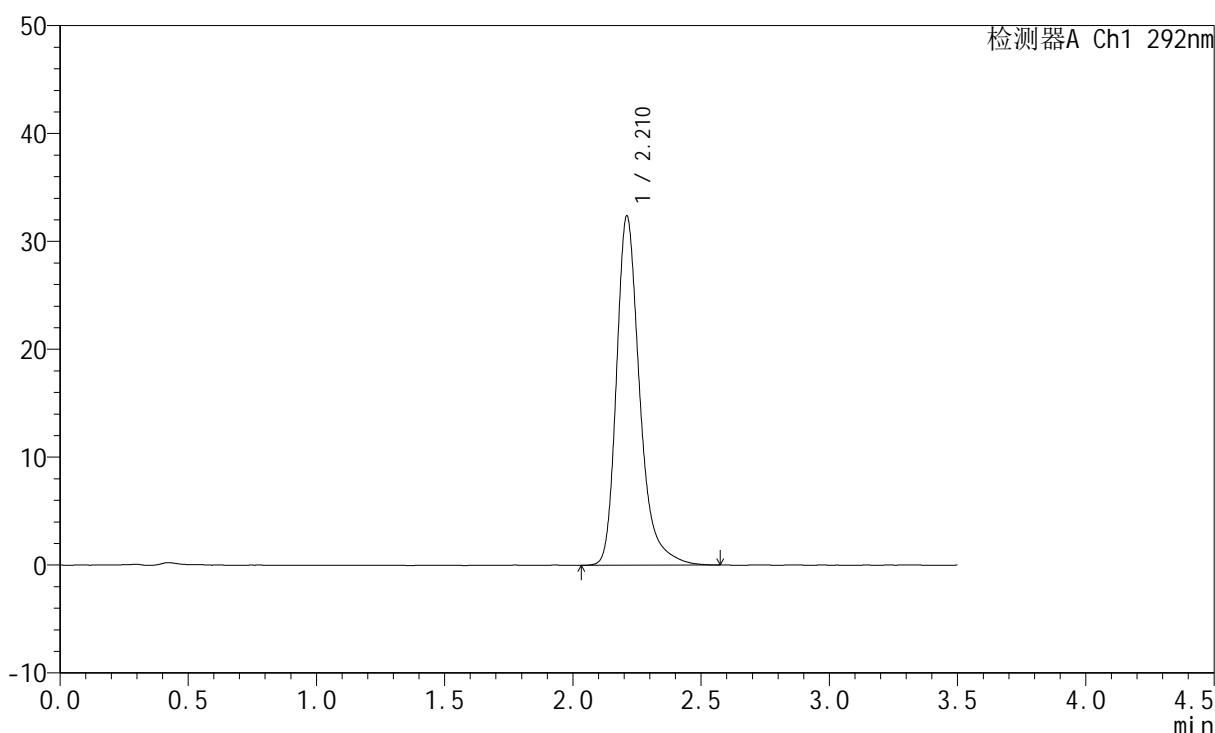
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-110-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

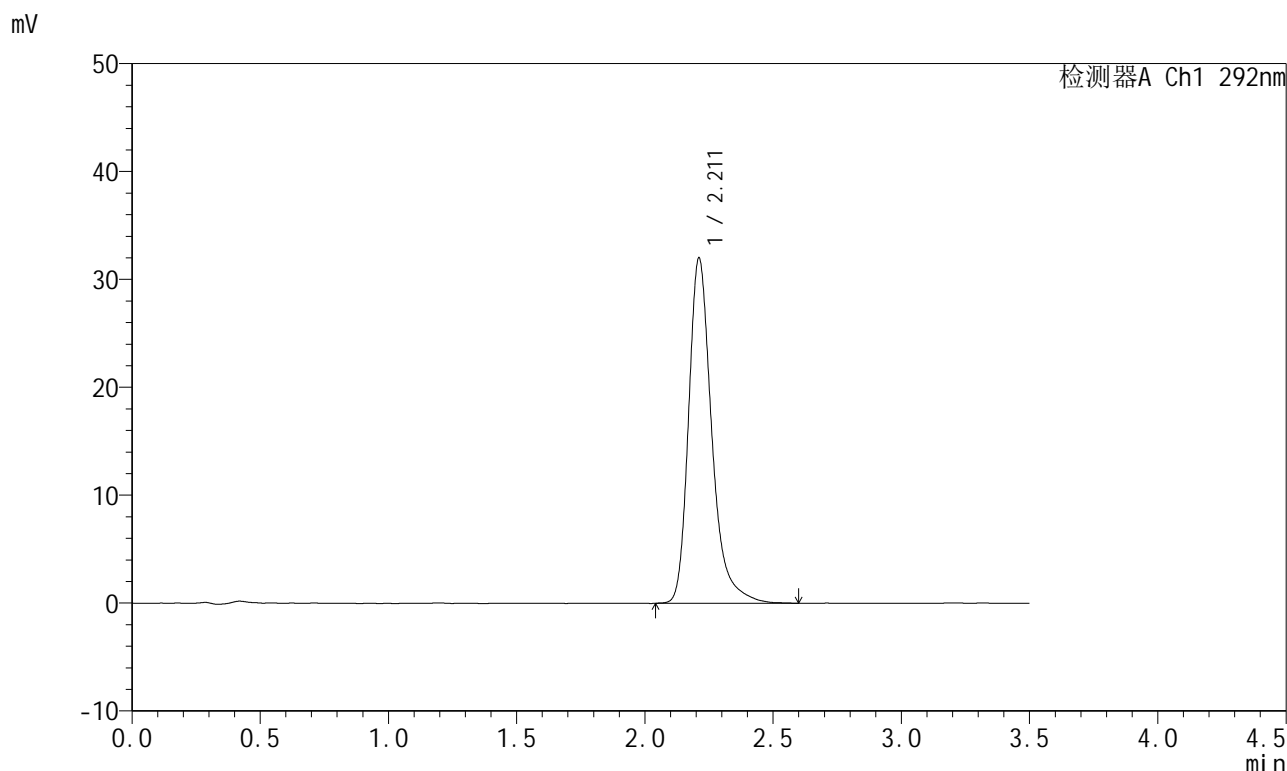
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	204421	100.000	32289	3087	1.313	--
总计		204421	100.000	32289			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-111-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:24:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	202092	100.000	31947	3093	1.314	--
总计		202092	100.000	31947			

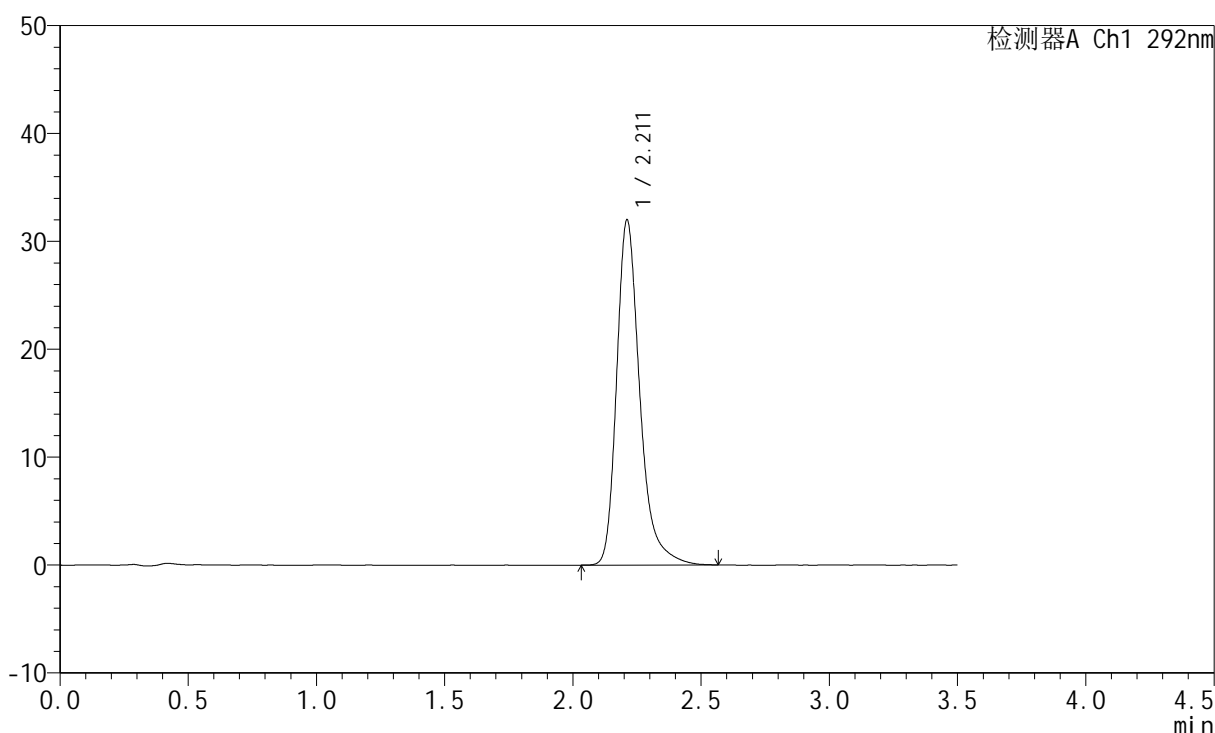
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-112-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	201646	100.000	31944	3089	1.315	--
总计		201646	100.000	31944			

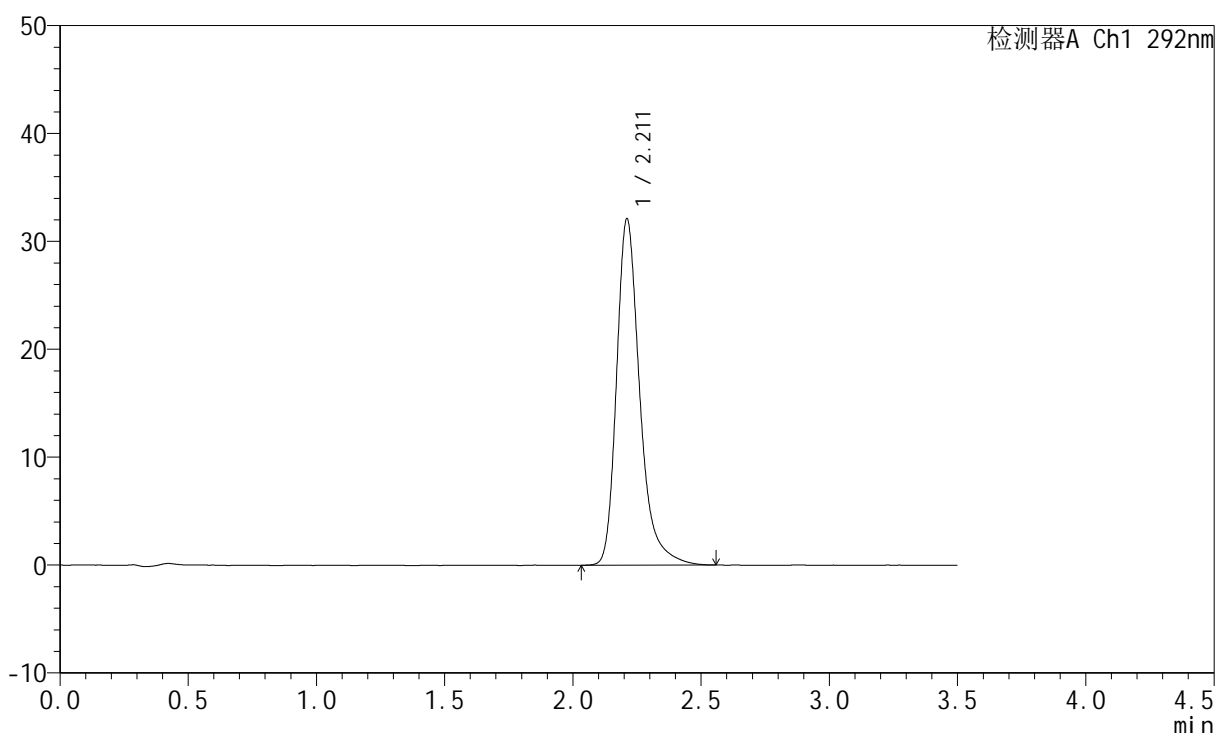
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-113-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	202542	100.000	32044	3092	1.316	--
总计		202542	100.000	32044			

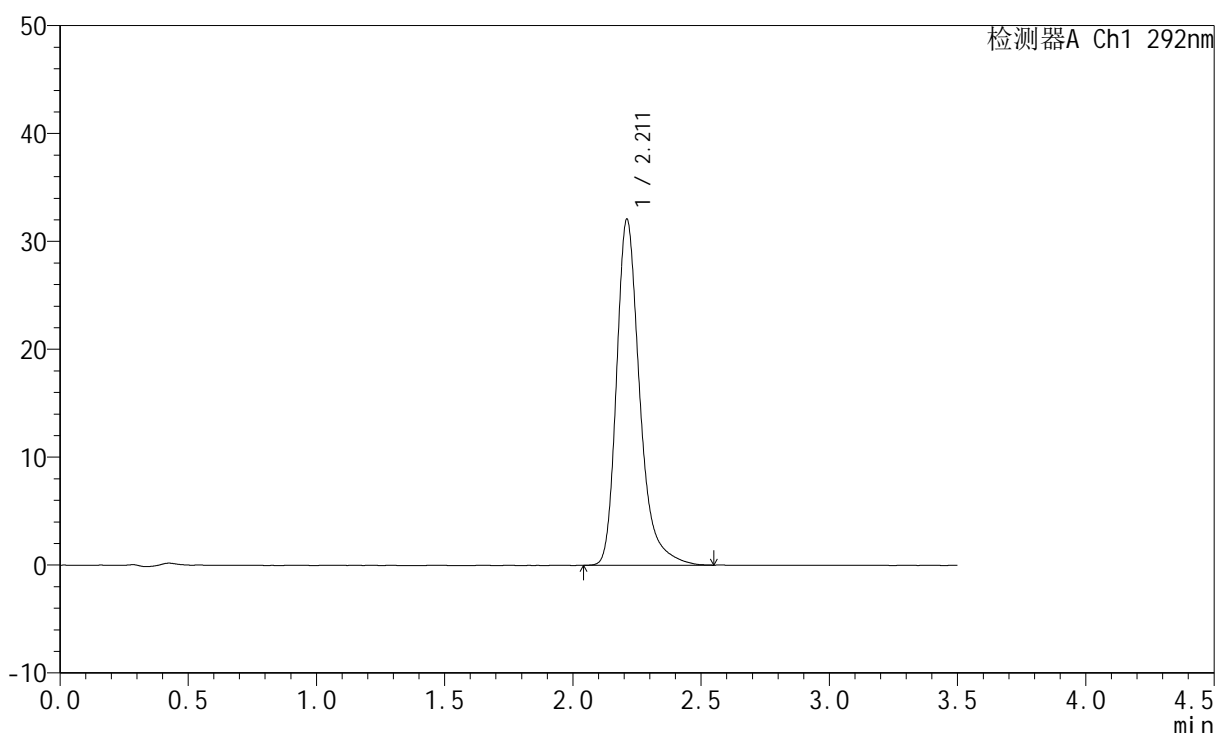
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-114-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	202204	100.000	32004	3088	1.315	--
总计		202204	100.000	32004			

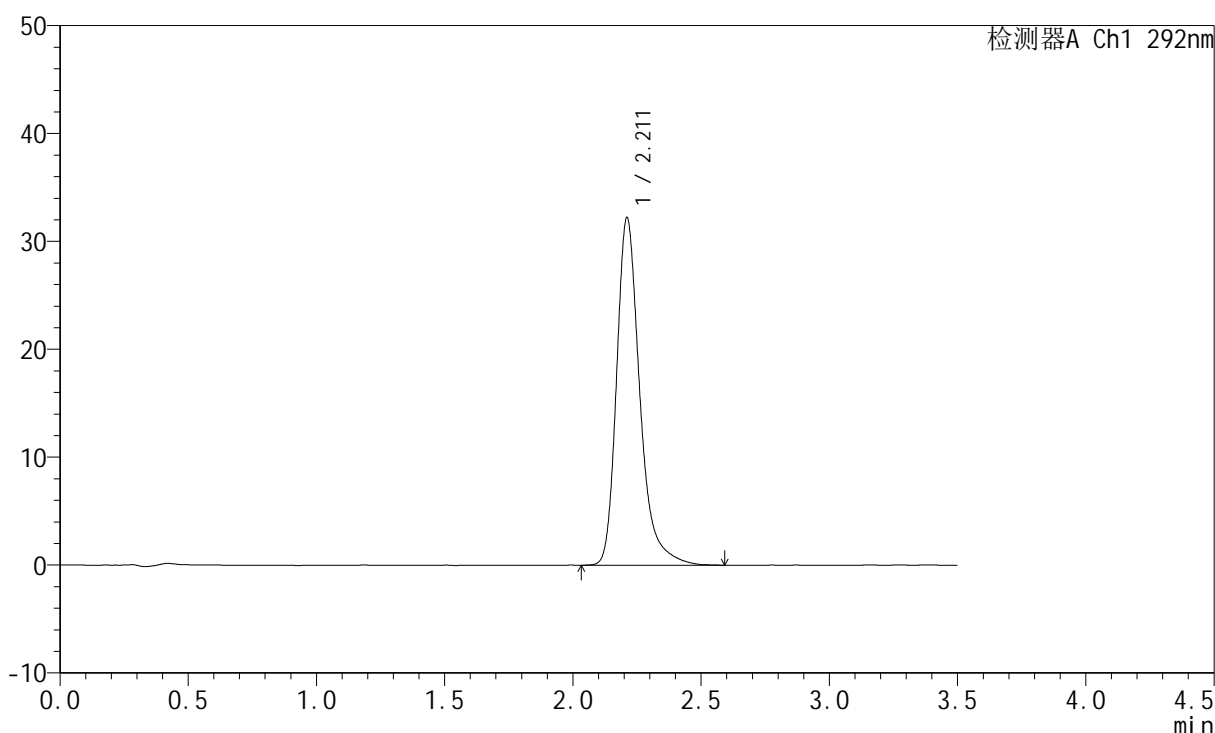
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-115-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

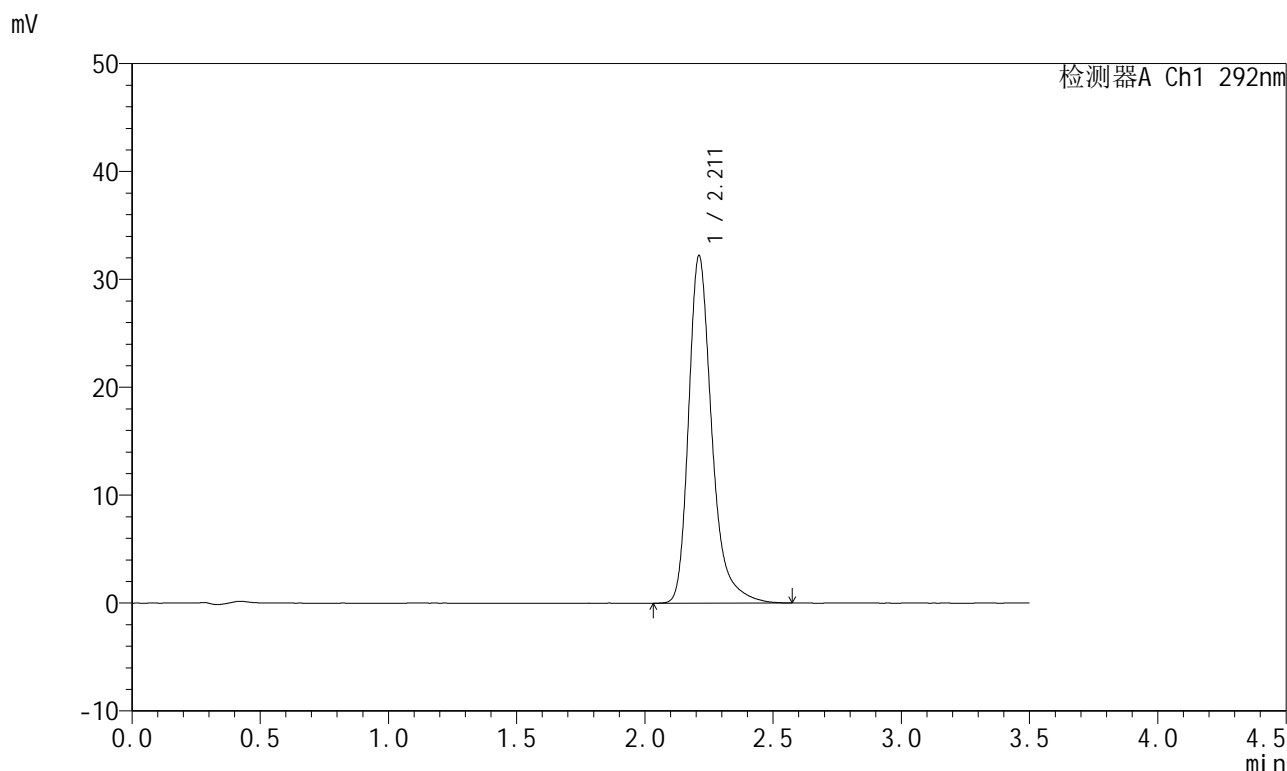
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	203215	100.000	32150	3090	1.316	--
总计		203215	100.000	32150			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-116-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	203389	100.000	32165	3091	1.317	--
总计		203389	100.000	32165			

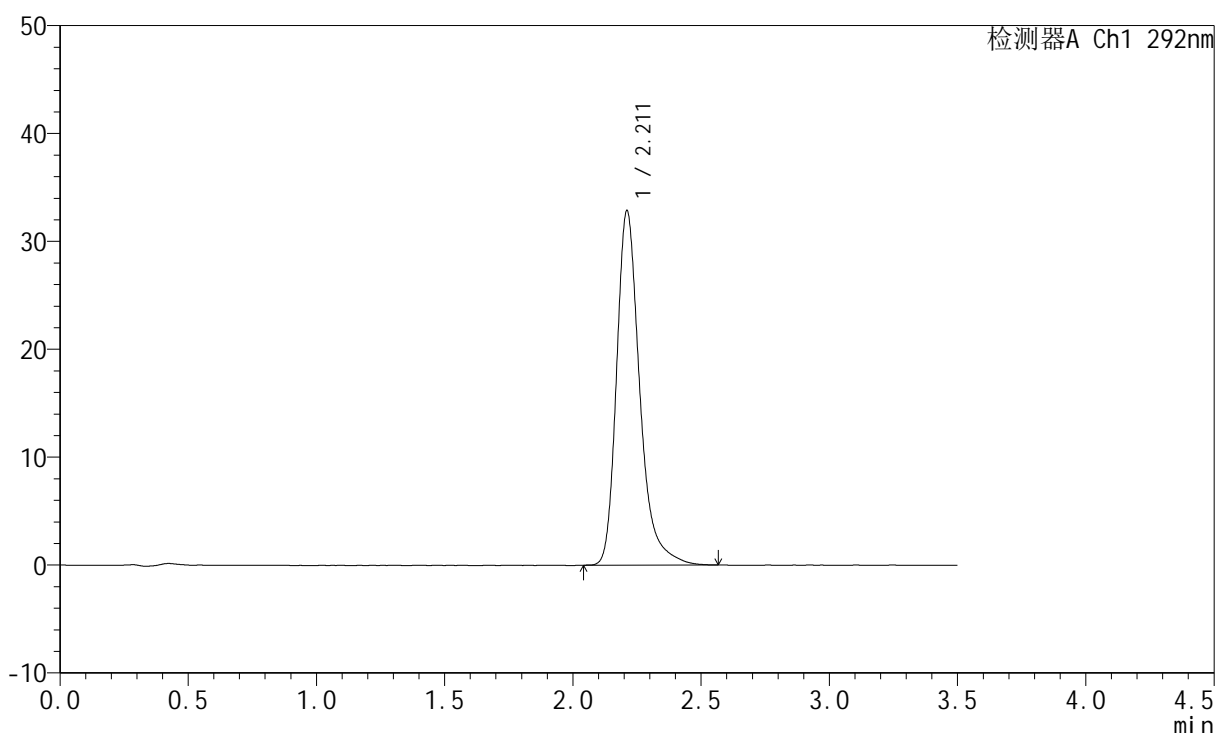
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-117-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207230	100.000	32787	3087	1.315	--
总计		207230	100.000	32787			

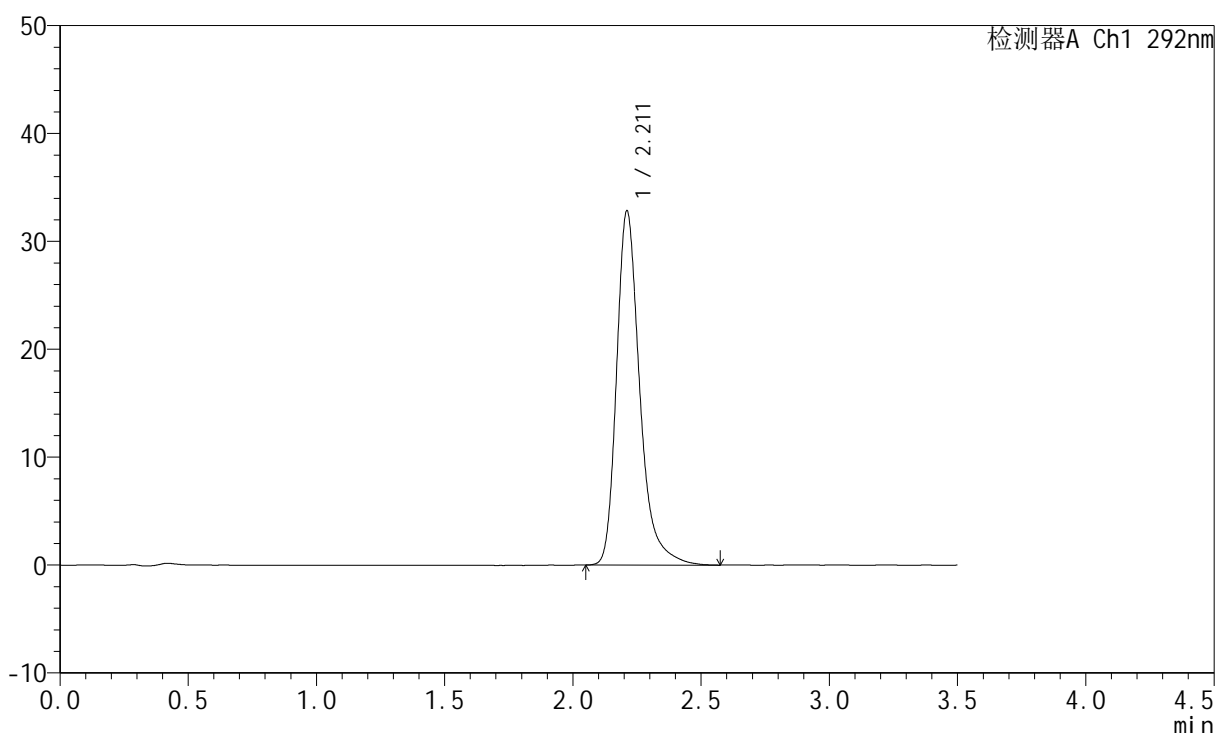
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-118-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207248	100.000	32761	3081	1.319	--
总计		207248	100.000	32761			

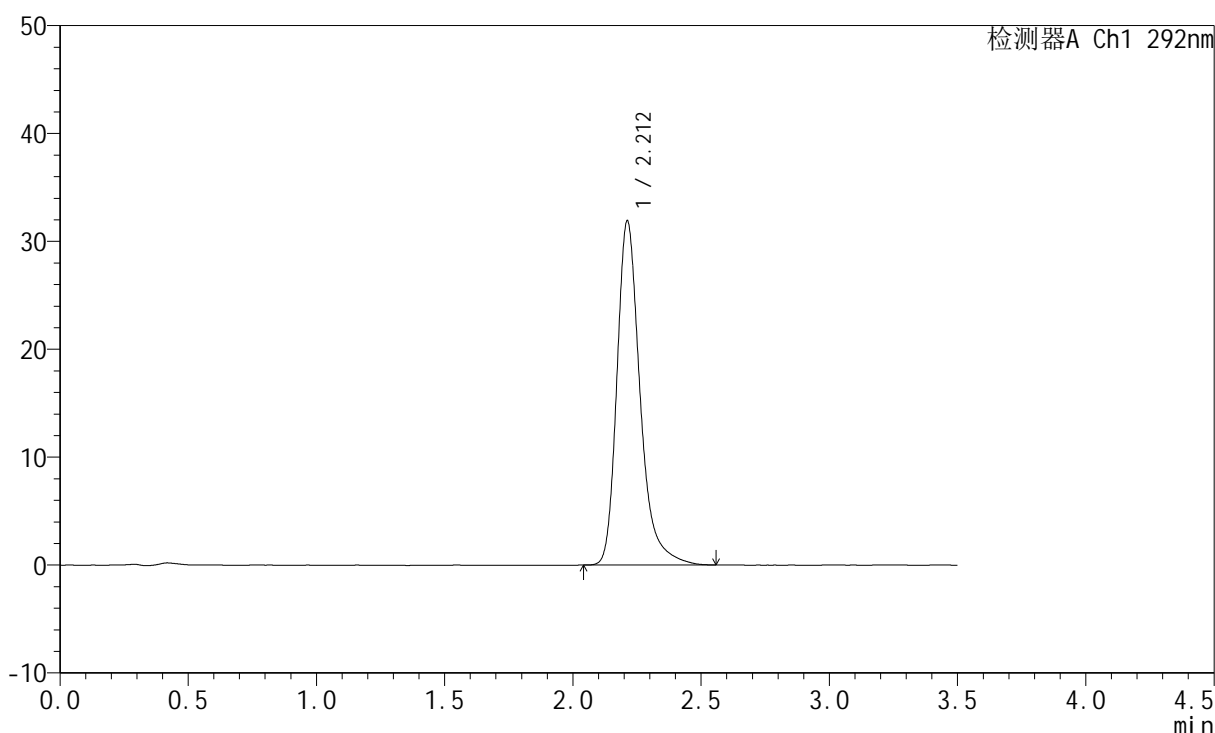
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-119-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	201042	100.000	31894	3096	1.312	--
总计		201042	100.000	31894			

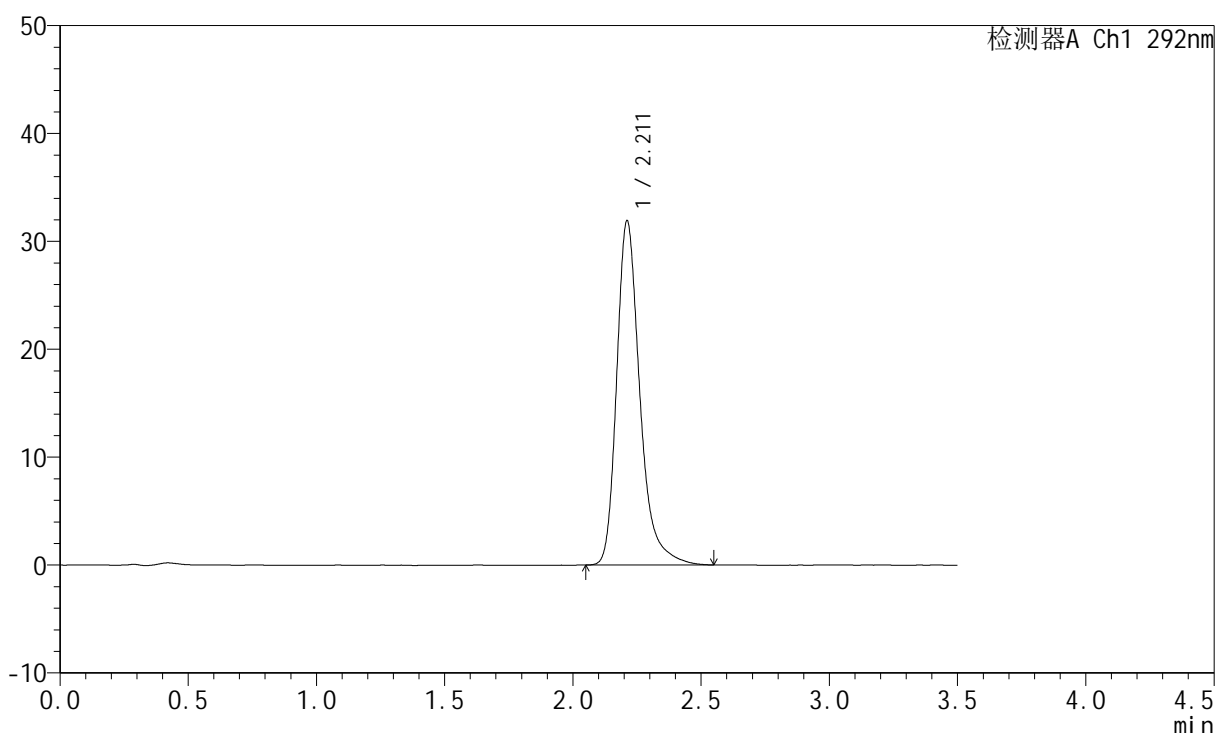
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-120-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 12:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	201090	100.000	31868	3091	1.314	--
总计		201090	100.000	31868			

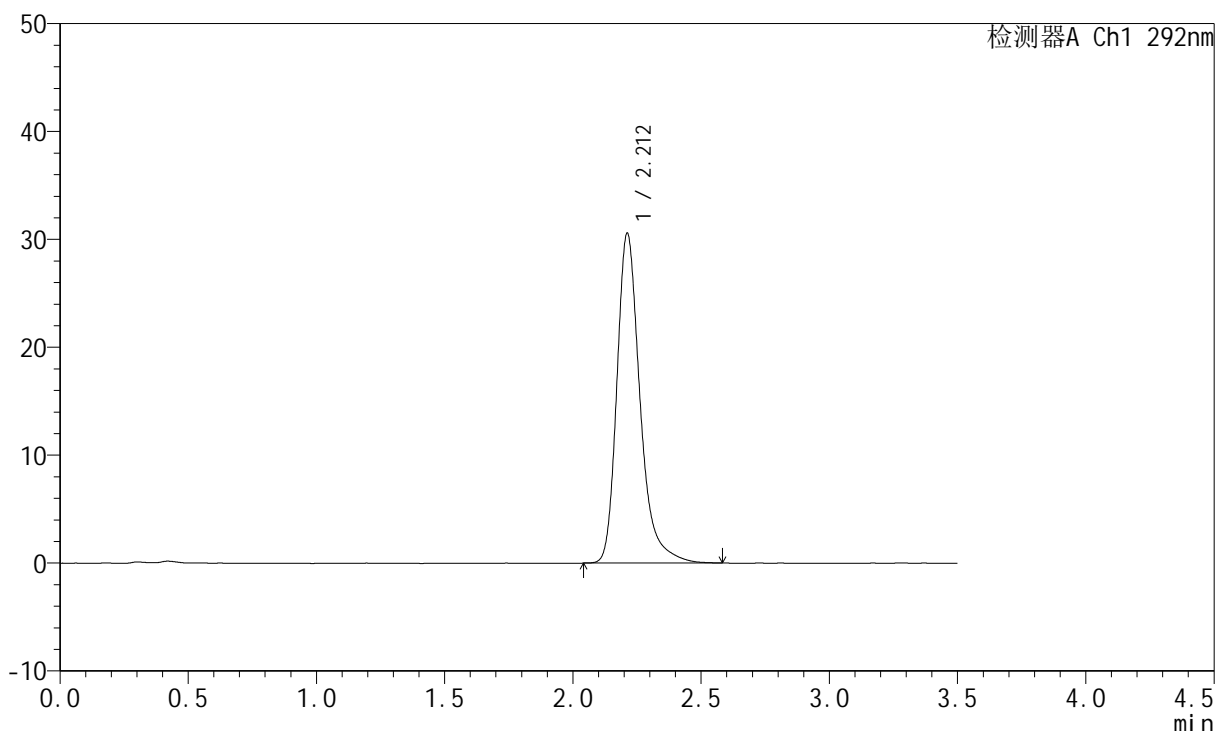
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-121-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	192484	100.000	30564	3105	1.311	--
总计		192484	100.000	30564			

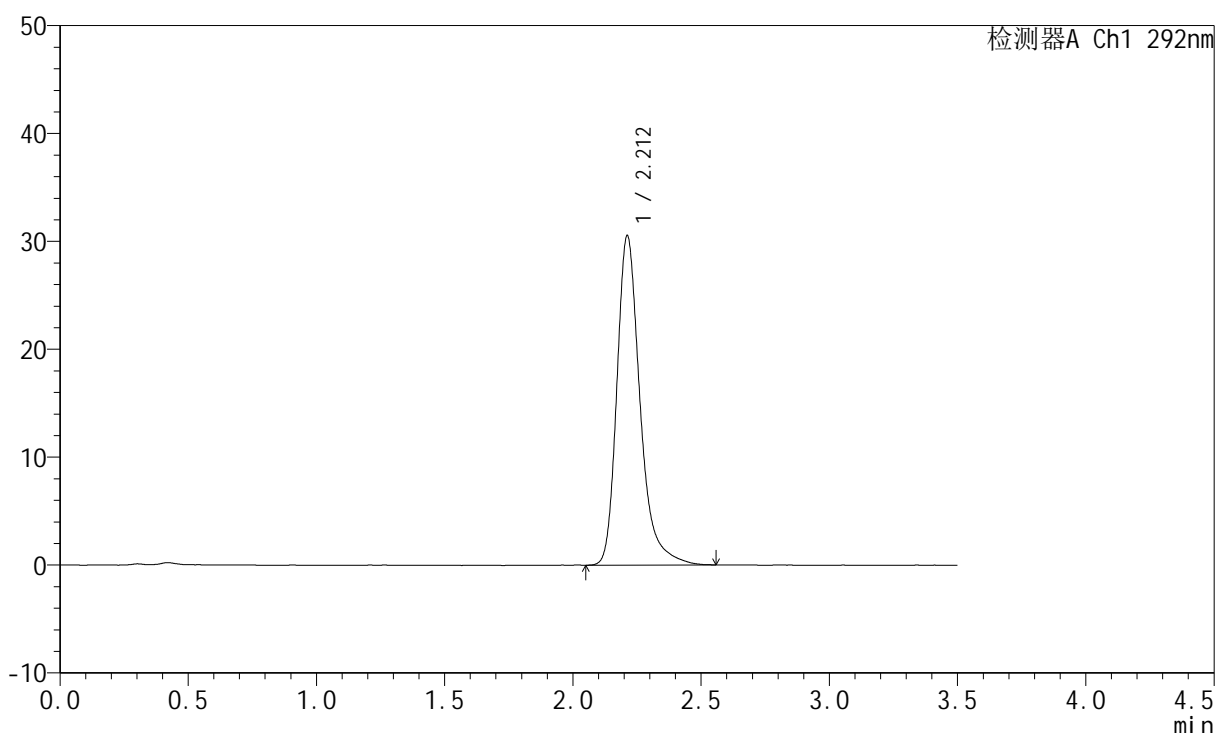
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-122-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

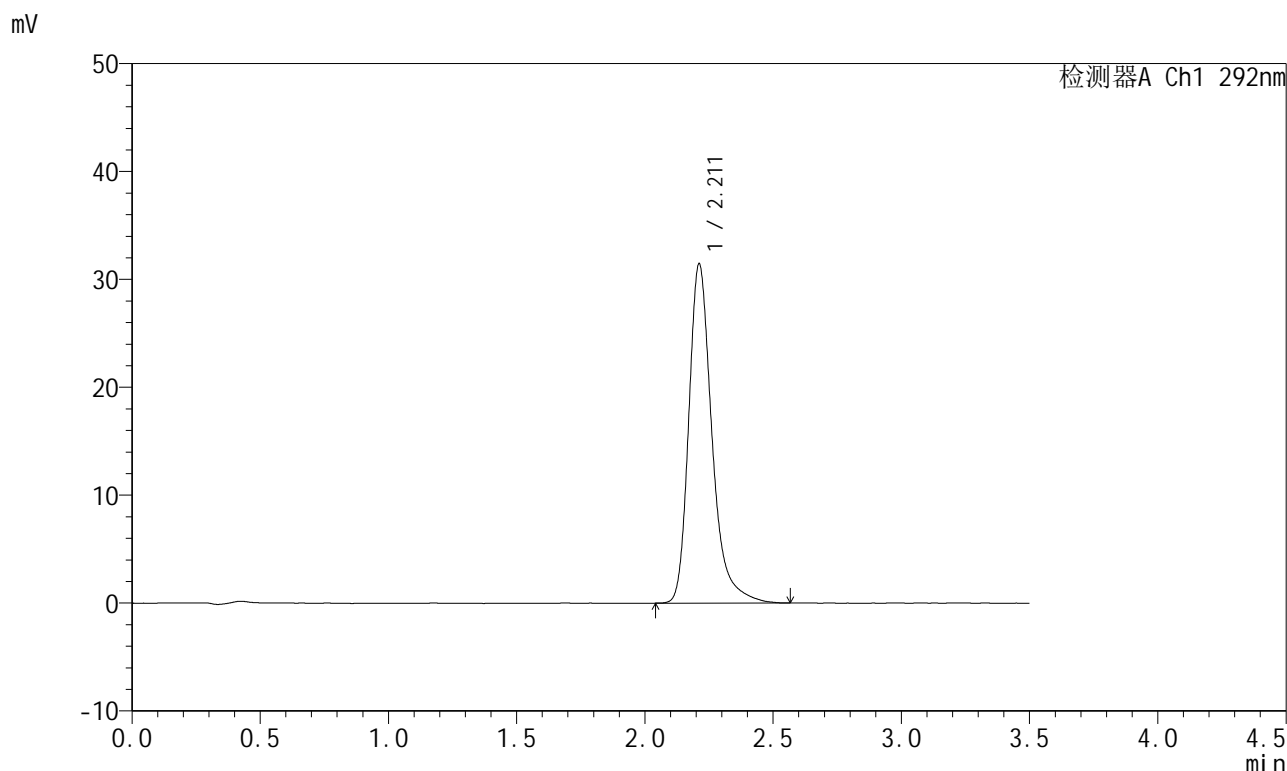
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	192348	100.000	30521	3102	1.313	--
总计		192348	100.000	30521			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-123-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:10:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	198601	100.000	31417	3087	1.318	--
总计		198601	100.000	31417			

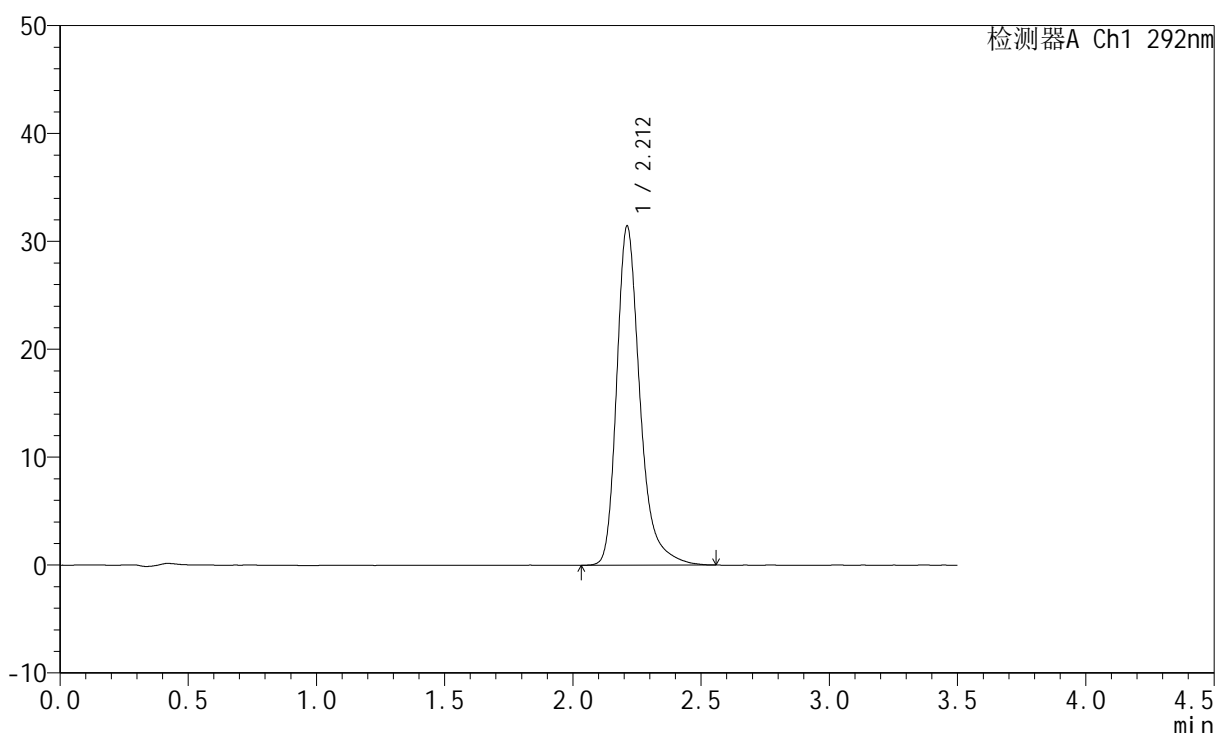
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-124-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:14:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	198415	100.000	31404	3086	1.313	--
总计		198415	100.000	31404			

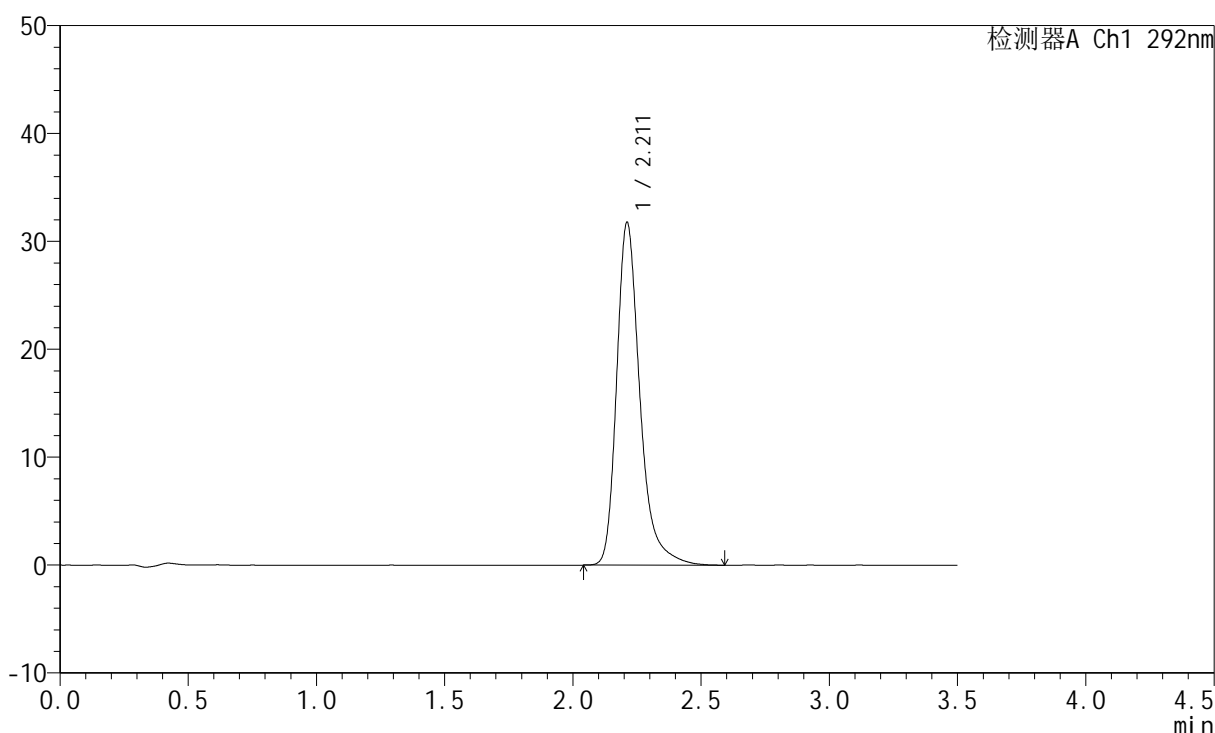
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-125-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

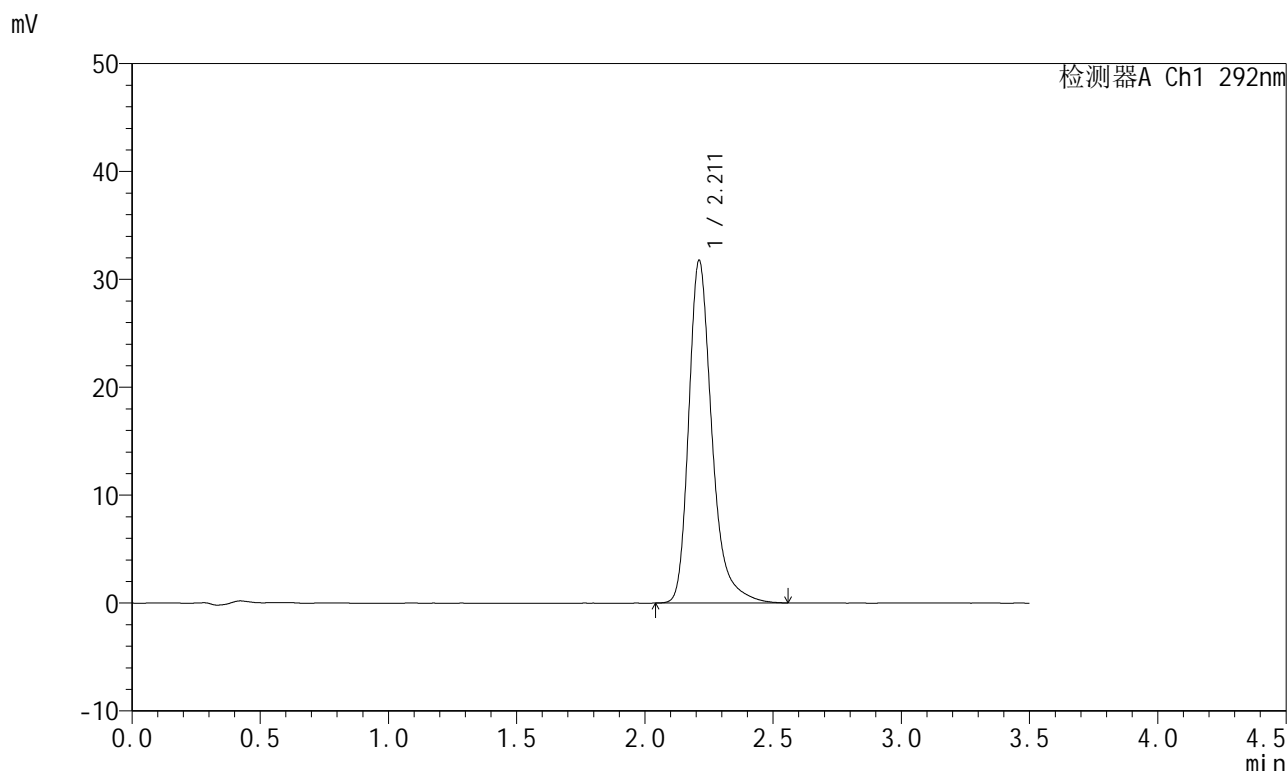
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	200726	100.000	31726	3089	1.318	--
总计		200726	100.000	31726			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-126-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:22:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

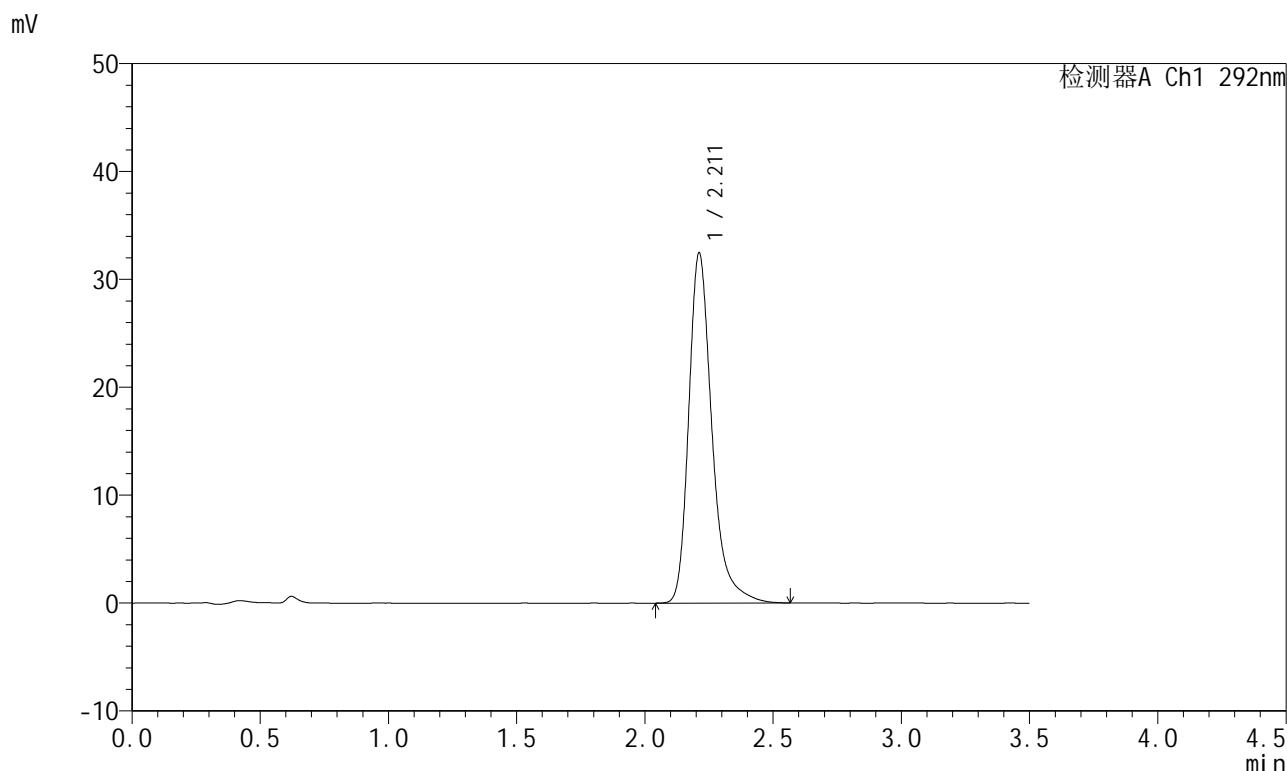
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	200327	100.000	31731	3089	1.315	--
总计		200327	100.000	31731			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-127-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:26:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	204744	100.000	32422	3088	1.314	--
总计		204744	100.000	32422			

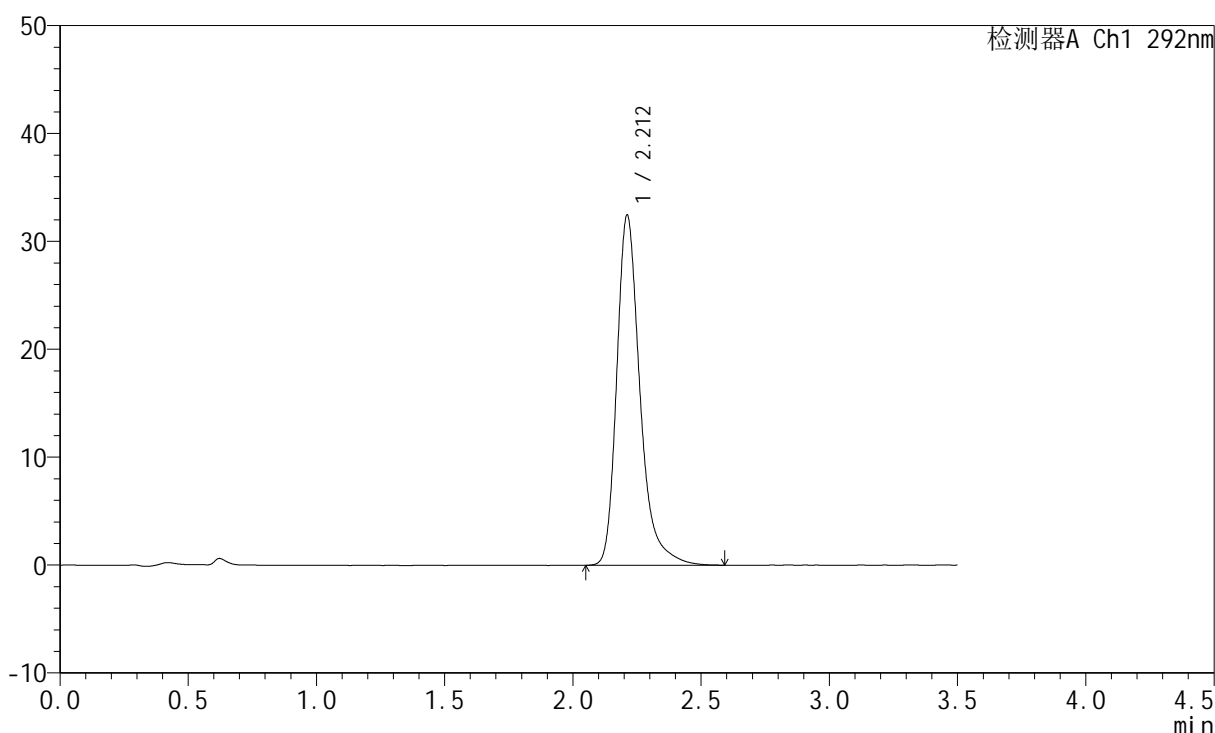
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-128-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:30:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	205112	100.000	32424	3087	1.318	--
总计		205112	100.000	32424			

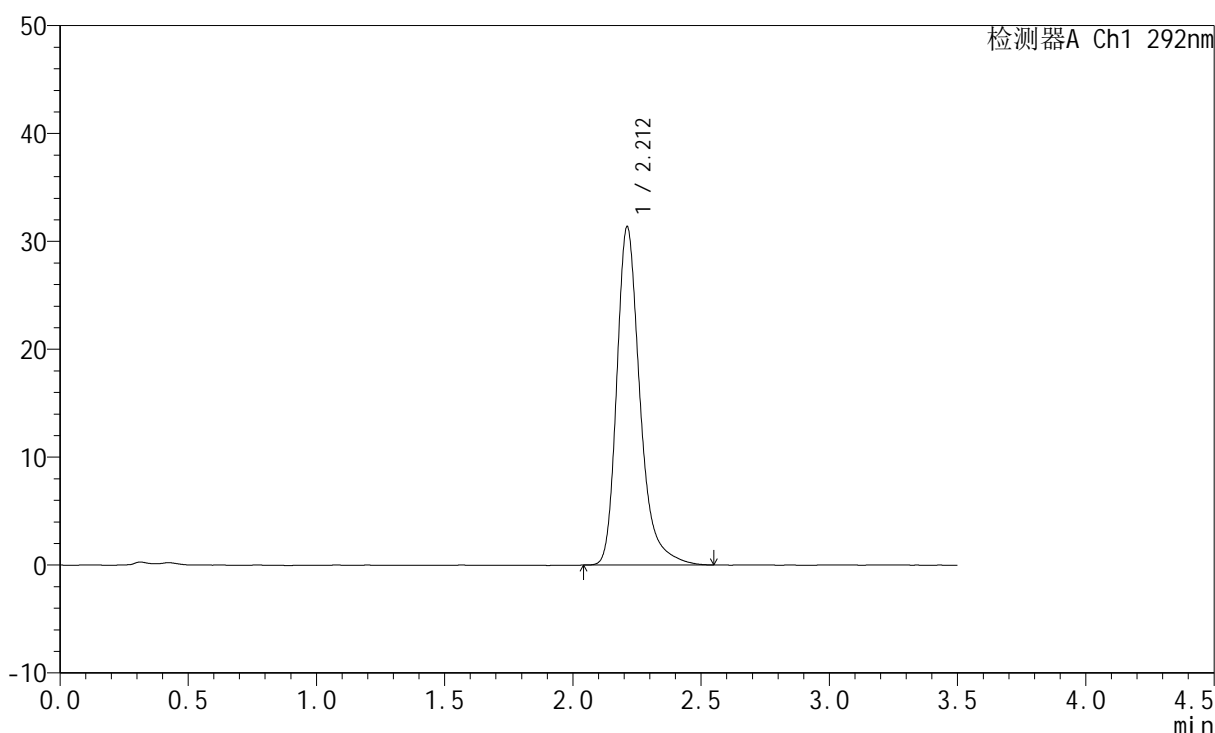
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-129-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	197870	100.000	31336	3085	1.312	--
总计		197870	100.000	31336			

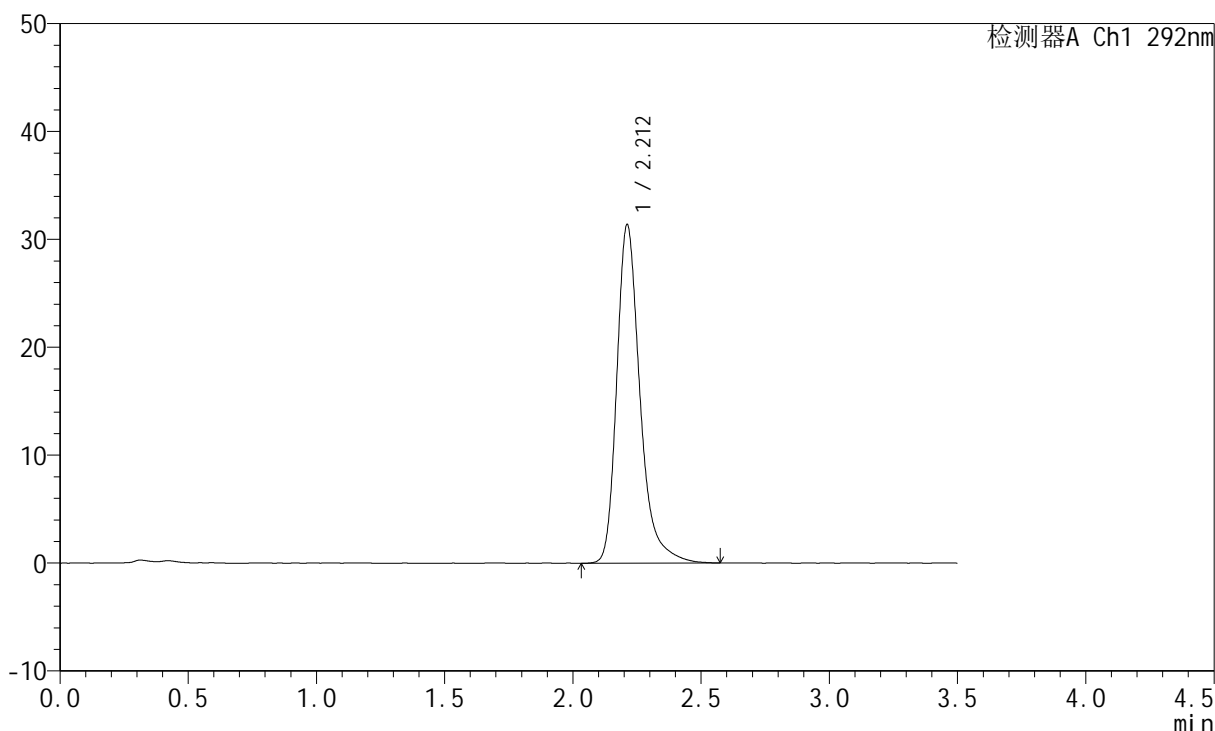
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-130-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

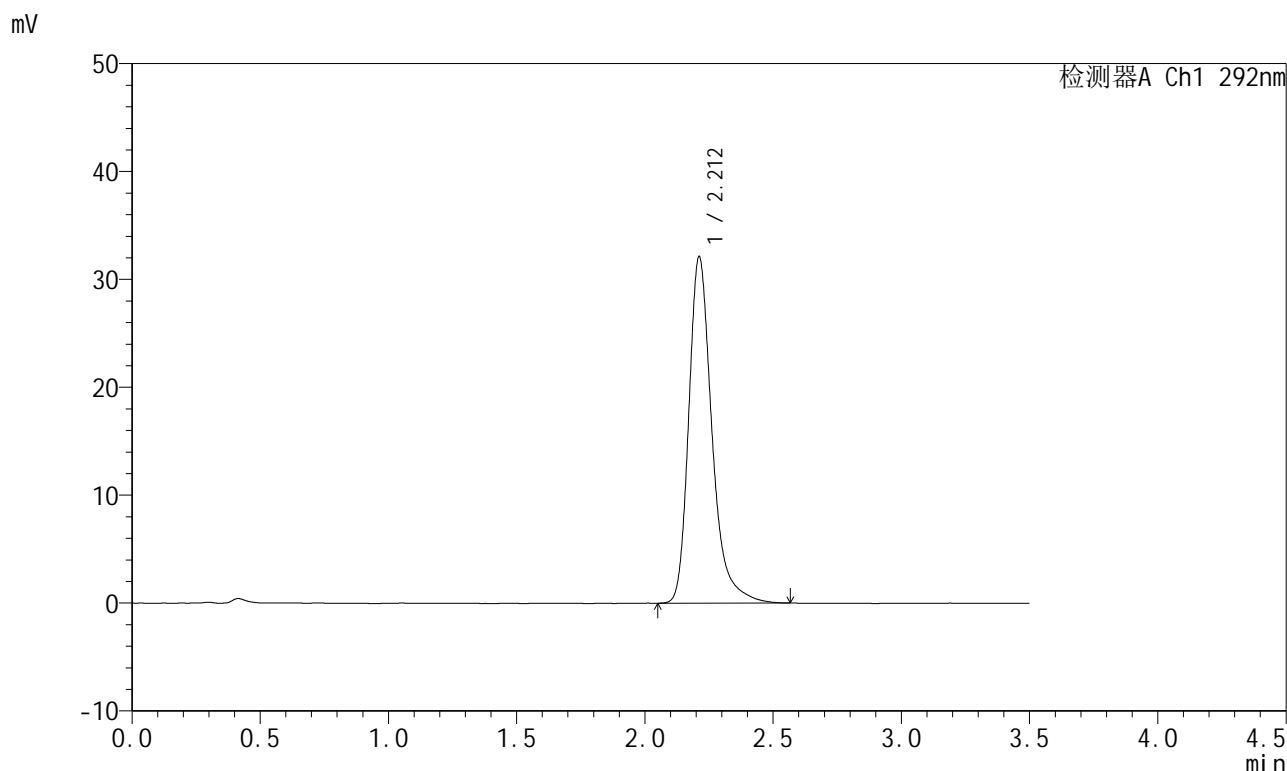
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	198557	100.000	31360	3081	1.318	--
总计		198557	100.000	31360			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-131-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:42:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	202770	100.000	32095	3088	1.315	--
总计		202770	100.000	32095			

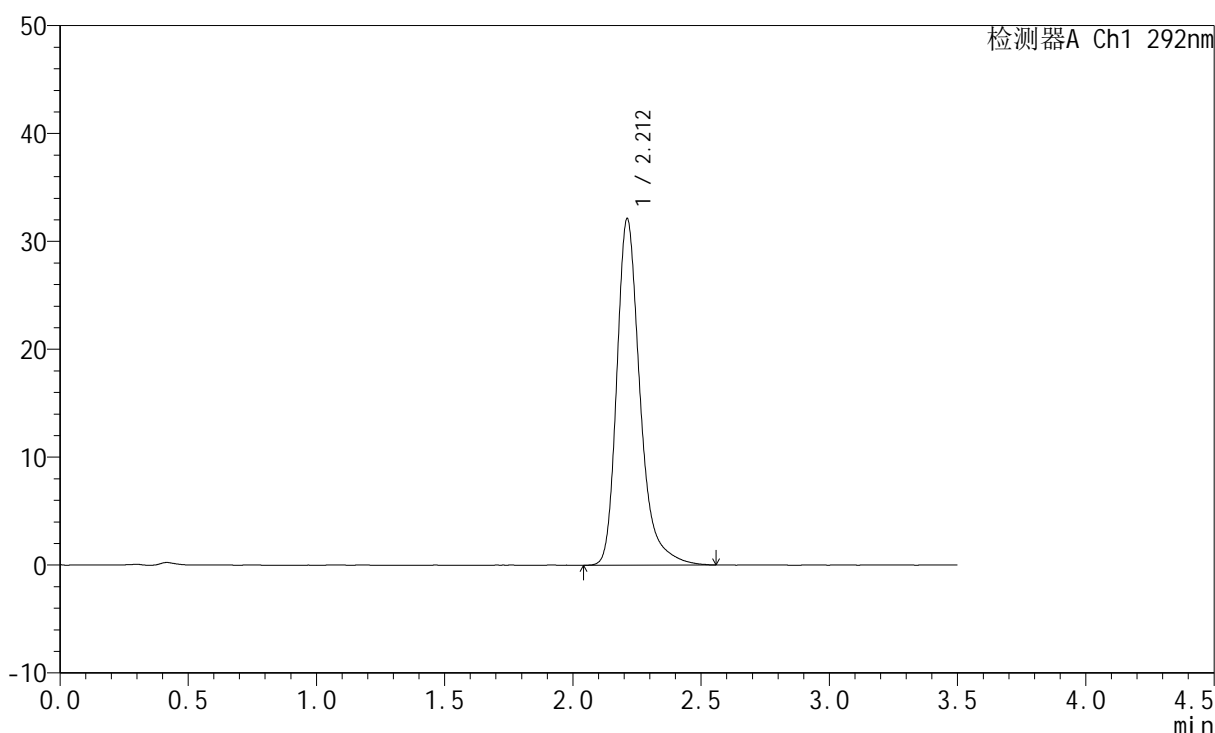
图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-132-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	203035	100.000	32097	3089	1.317	--
总计		203035	100.000	32097			

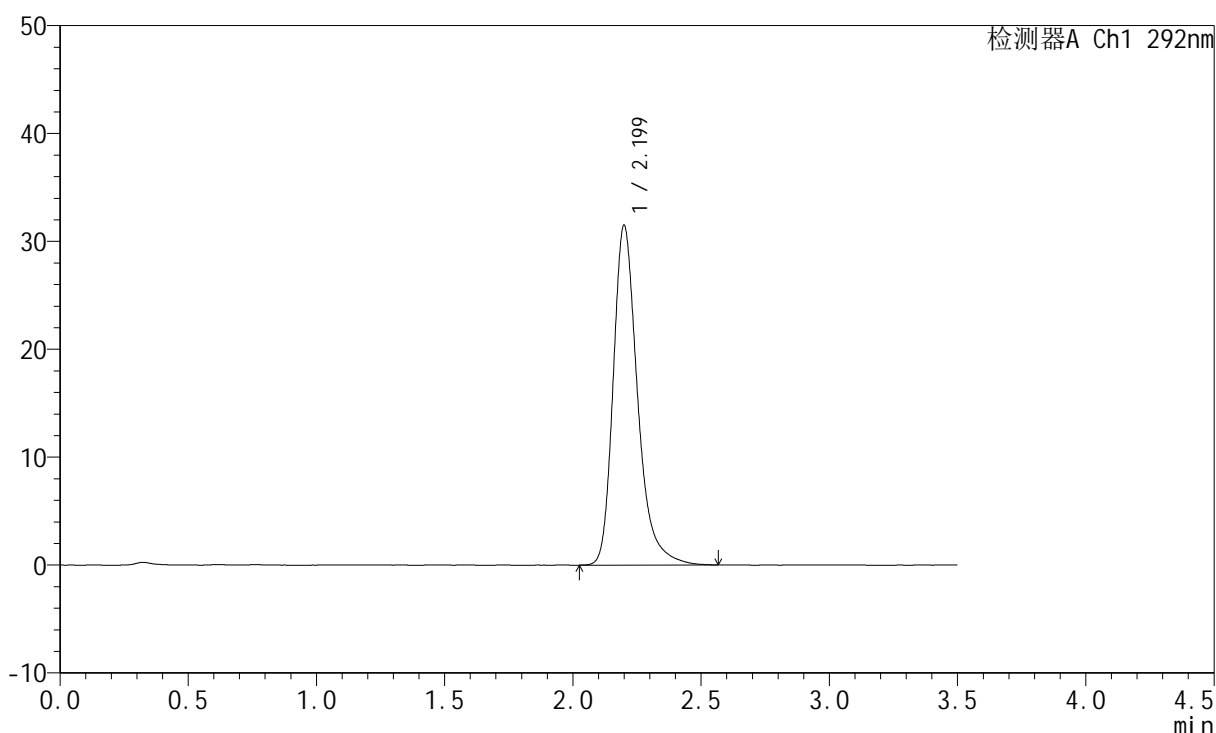
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-133-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	208282	100.000	31438	2750	1.309	--
总计		208282	100.000	31438			

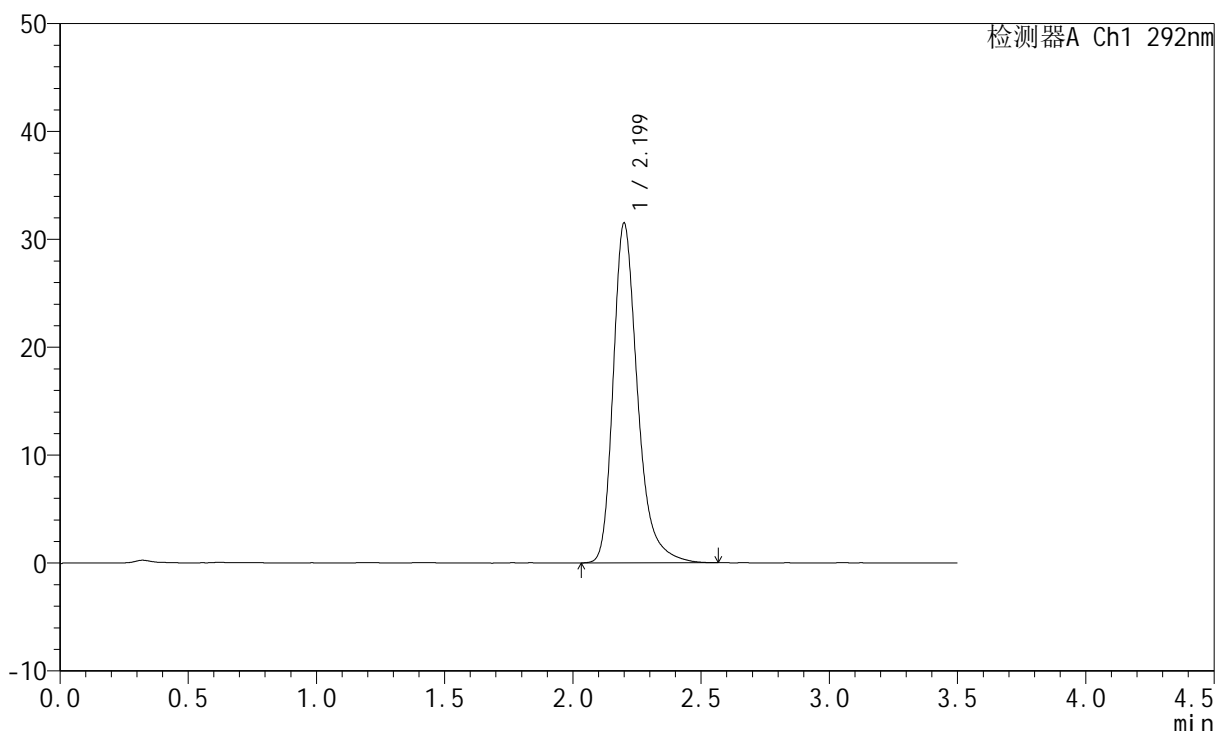
图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-134-2 - zzp-js6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 13:53:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	208326	100.000	31434	2749	1.310	--
总计		208326	100.000	31434			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



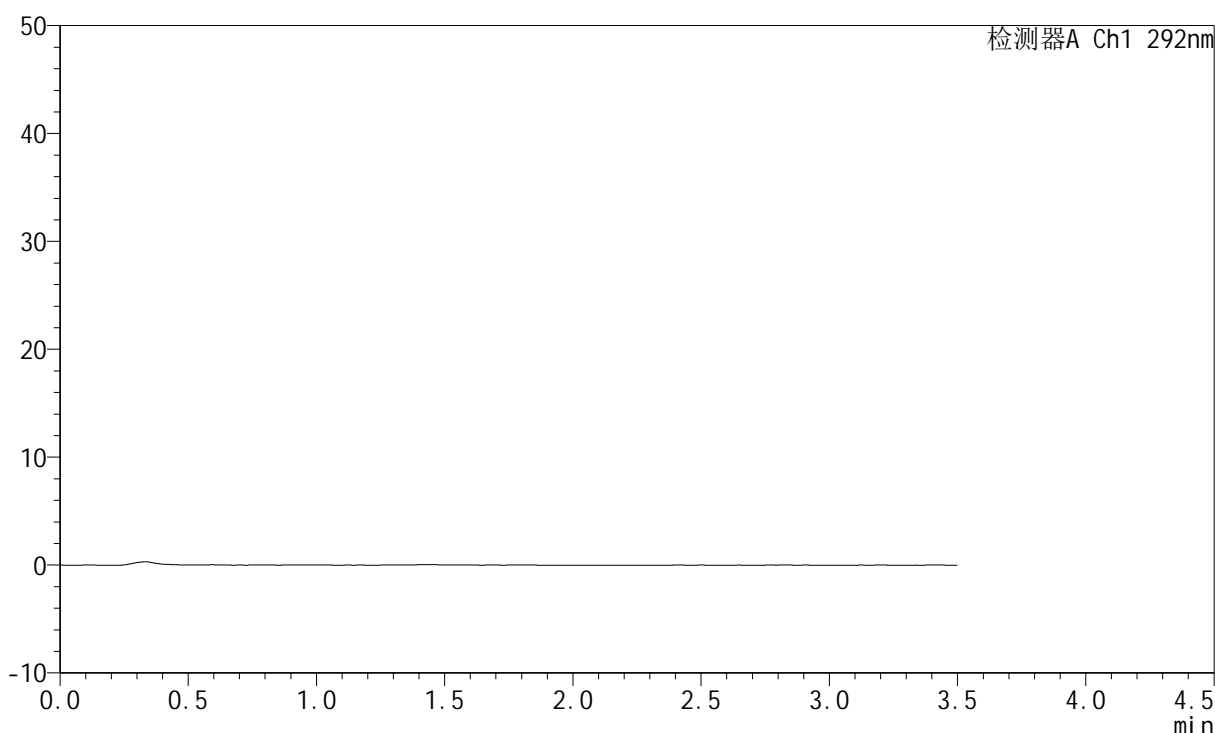
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-135-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 13:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

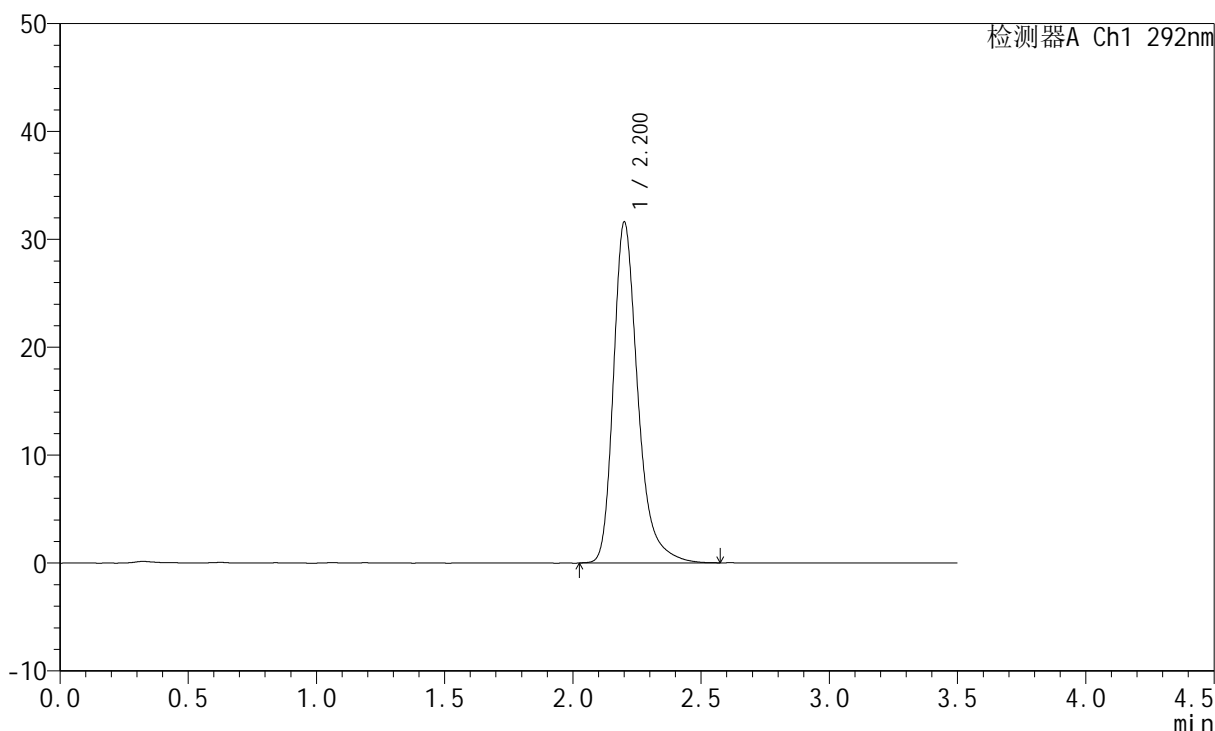
图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-136-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	209359	100.000	31488	2757	1.315	--
总计		209359	100.000	31488			

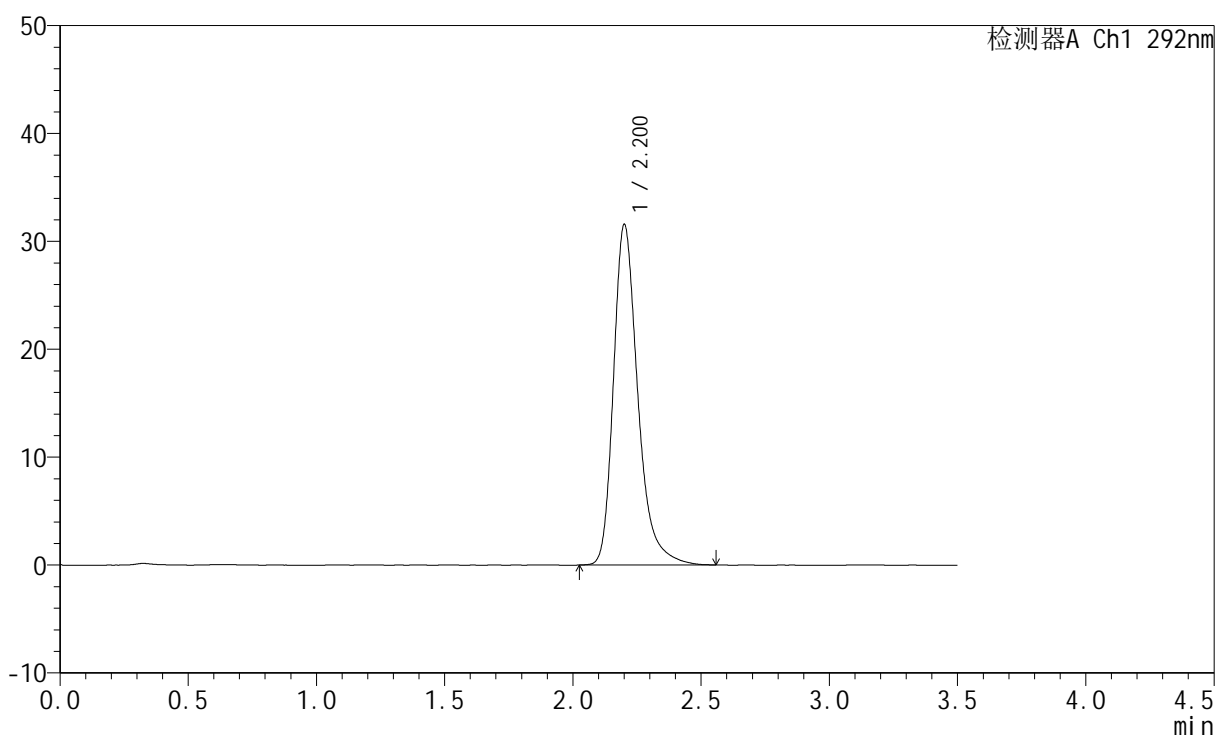
图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-137-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	208772	100.000	31450	2757	1.311	--
总计		208772	100.000	31450			

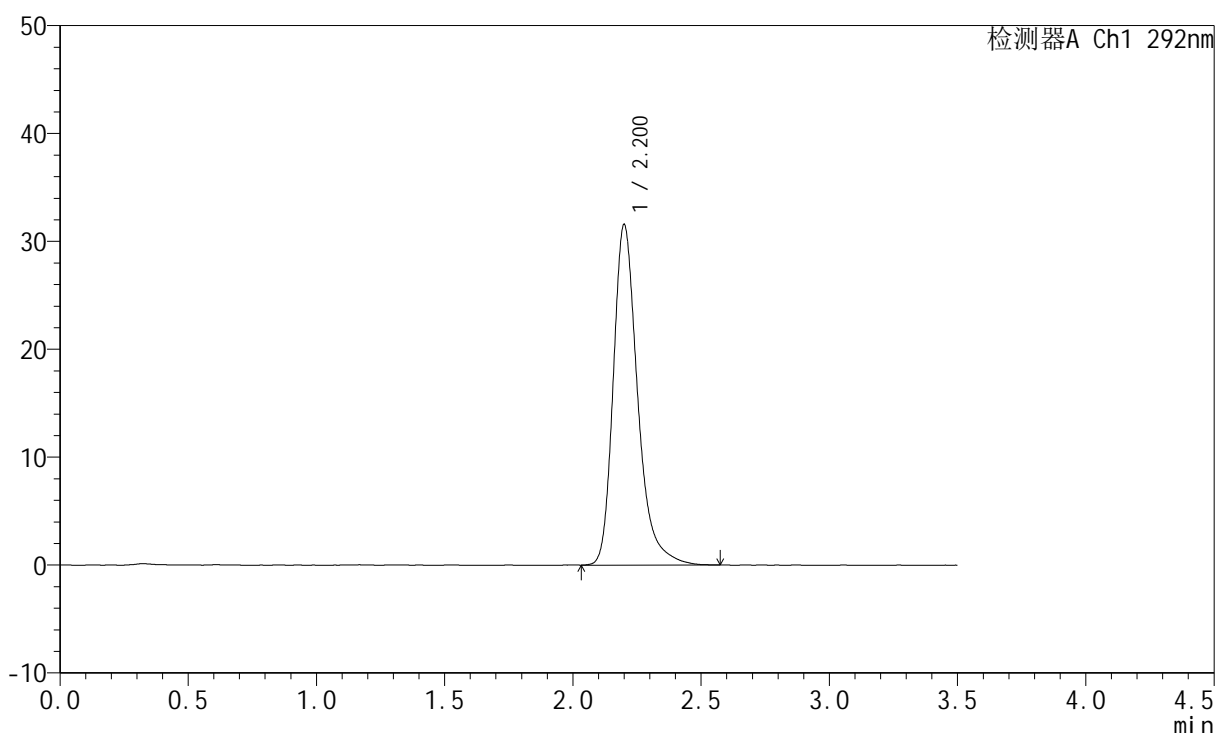
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-138-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:09:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	209027	100.000	31499	2757	1.311	--
总计		209027	100.000	31499			

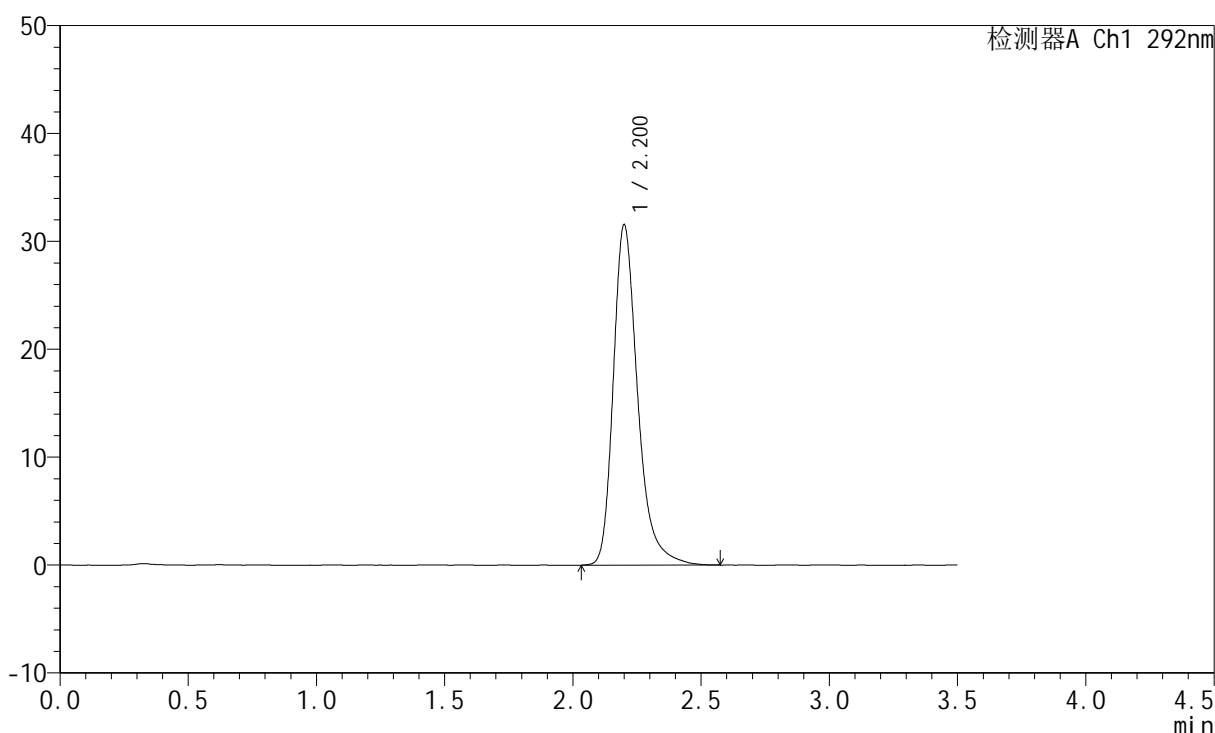
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-139-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:13:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	208949	100.000	31467	2752	1.311	--
总计		208949	100.000	31467			

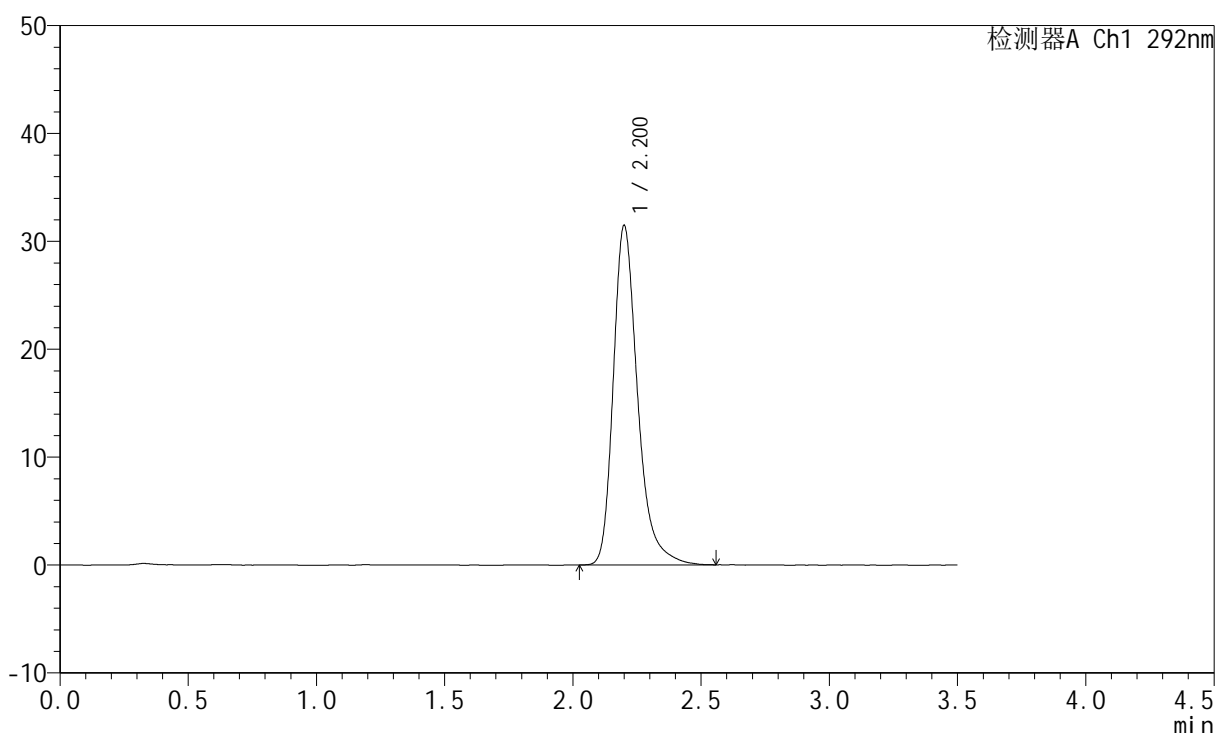
图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-140-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	208160	100.000	31405	2753	1.312	--
总计		208160	100.000	31405			

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



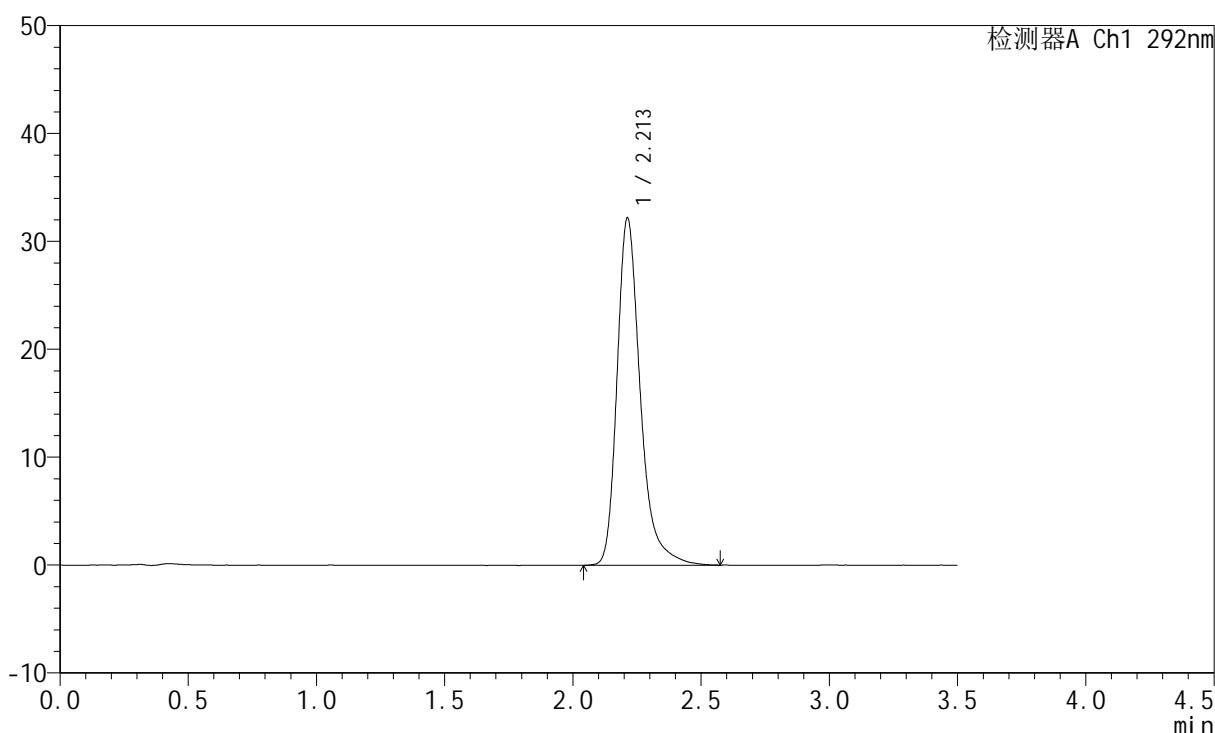
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-141-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203519	100.000	32197	3090	1.317	--
总计		203519	100.000	32197			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



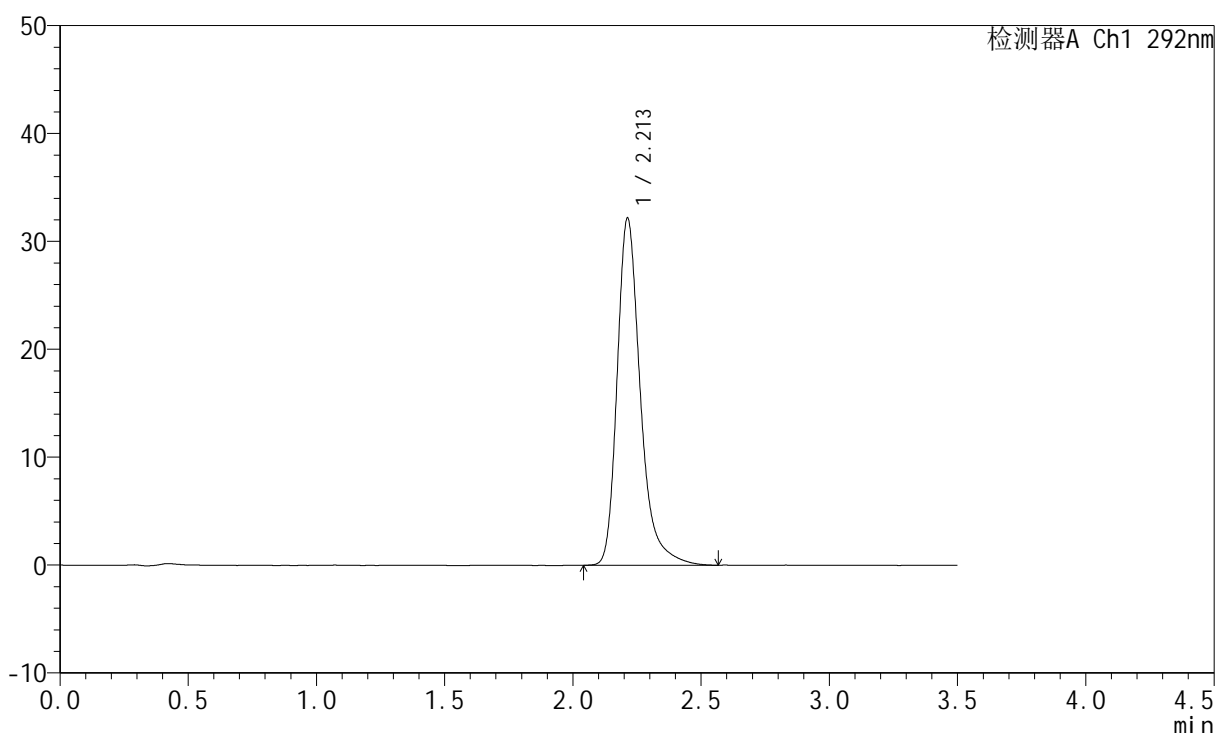
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-142-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

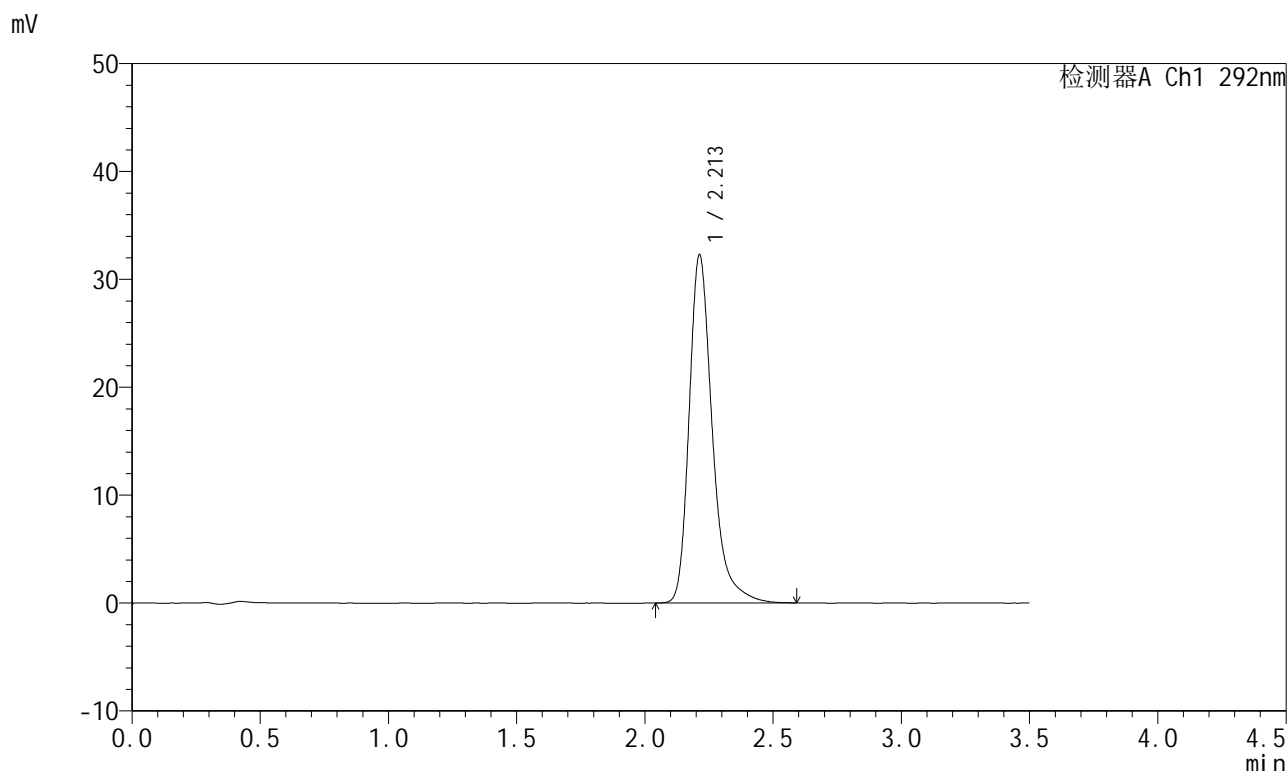
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203010	100.000	32188	3098	1.316	--
总计		203010	100.000	32188			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-143-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:29:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

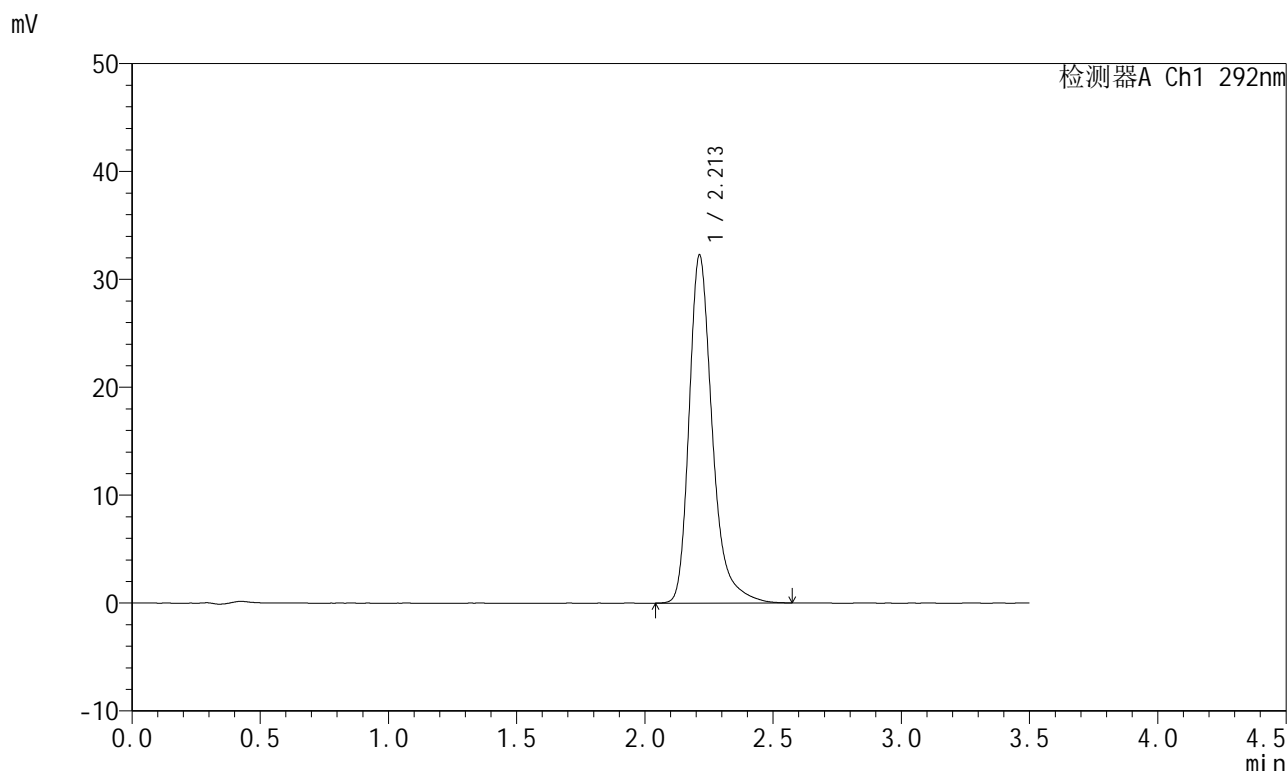
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203557	100.000	32285	3094	1.317	--
总计		203557	100.000	32285			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-144-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:33:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203634	100.000	32269	3092	1.318	--
总计		203634	100.000	32269			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



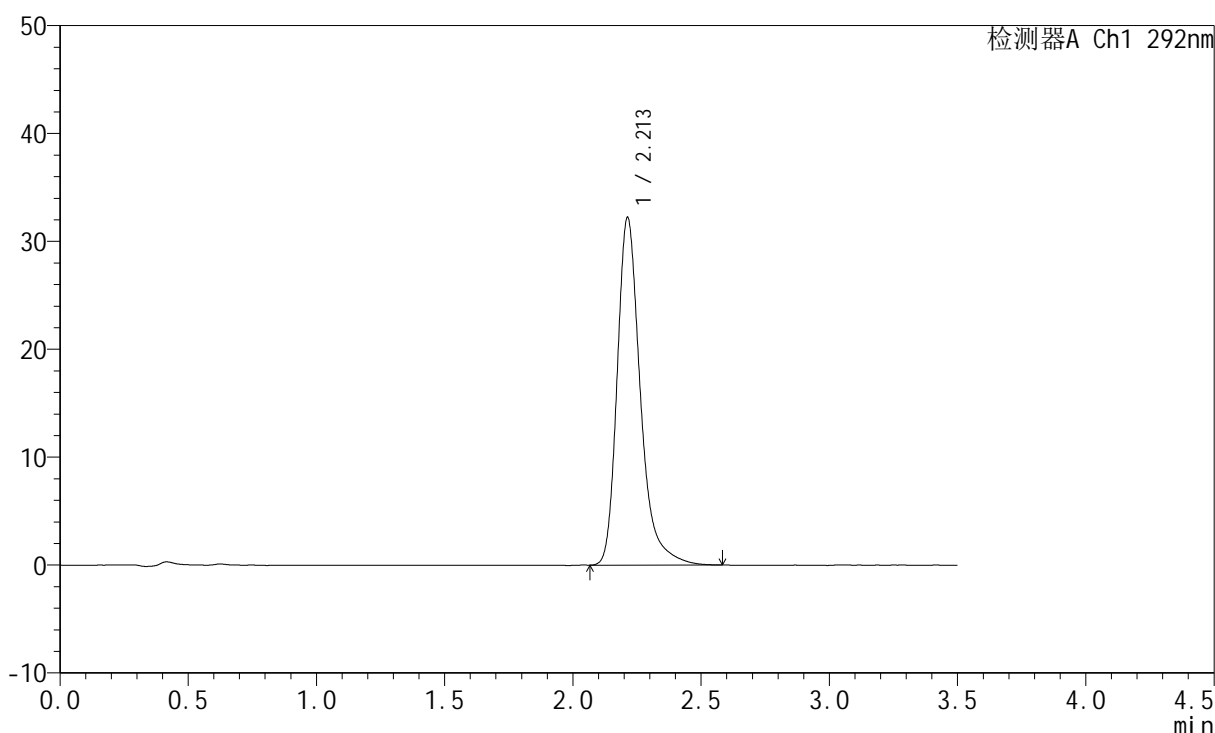
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-145-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

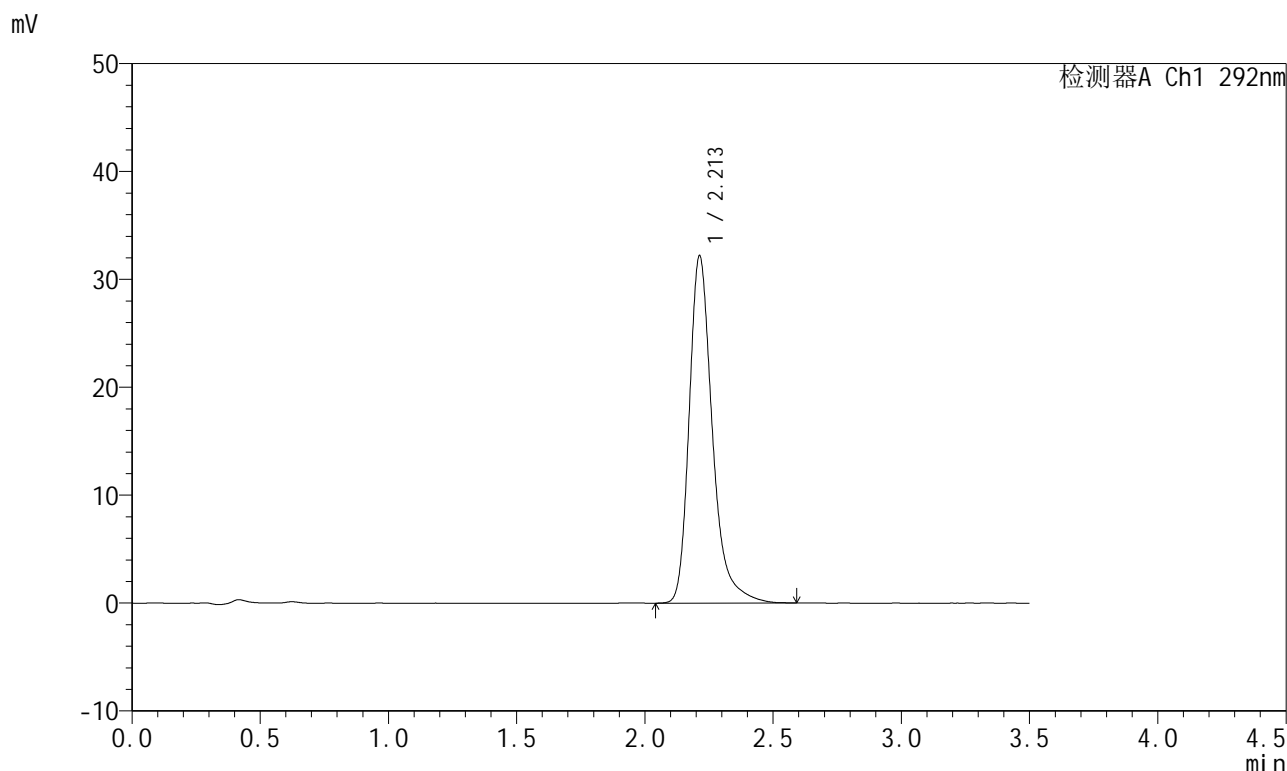
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203316	100.000	32233	3095	1.320	--
总计		203316	100.000	32233			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-146-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:41:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	203455	100.000	32215	3093	1.317	--
总计		203455	100.000	32215			

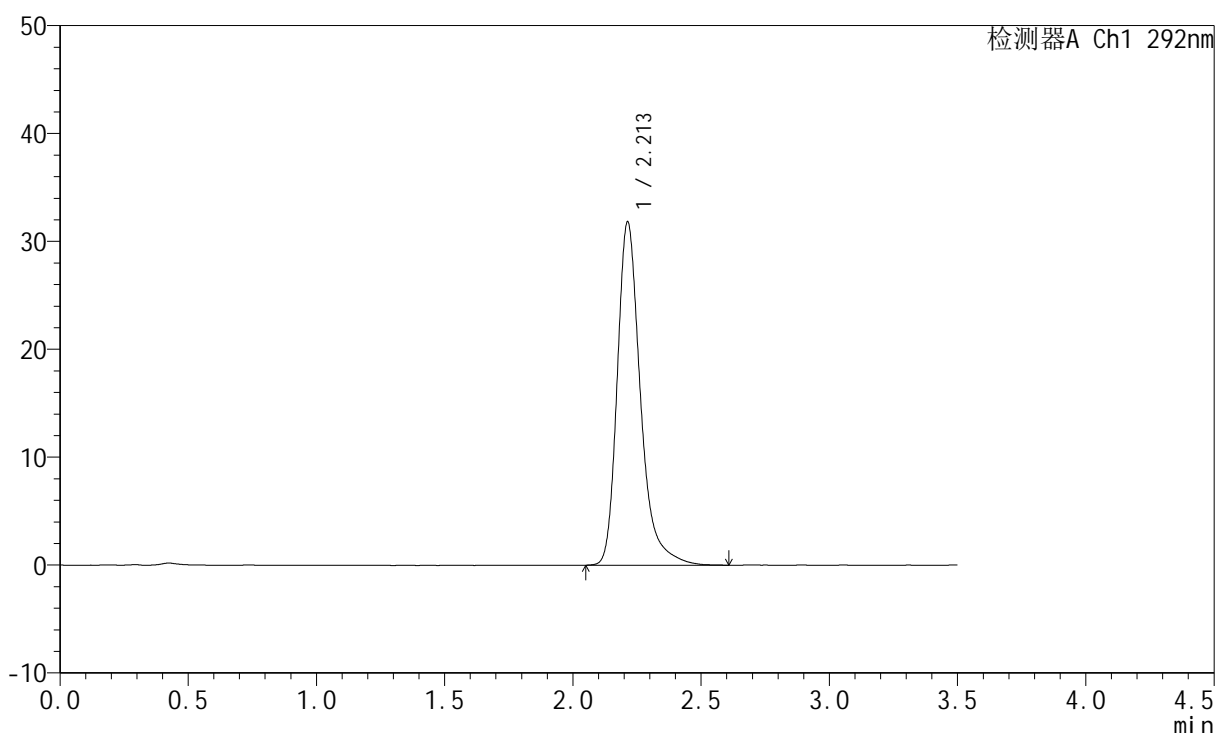
图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-147-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:45:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

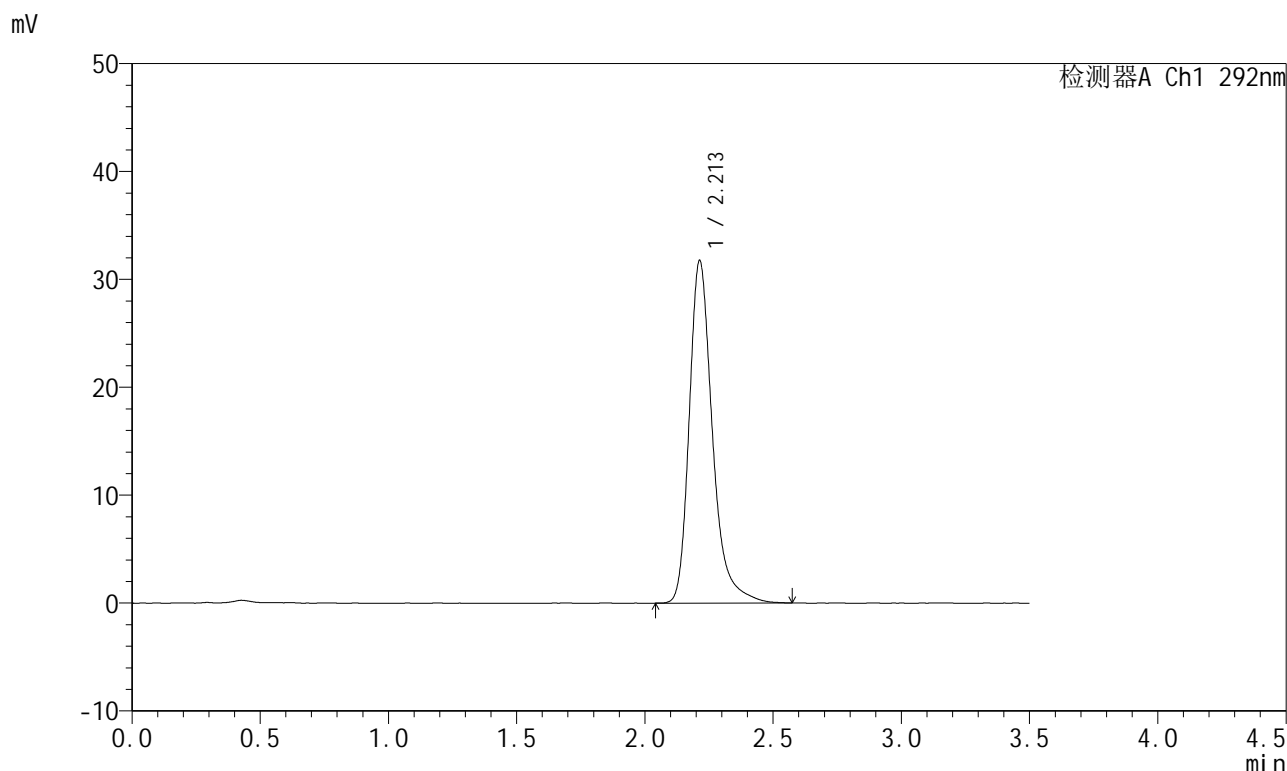
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	201198	100.000	31842	3099	1.321	--
总计		201198	100.000	31842			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-148-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

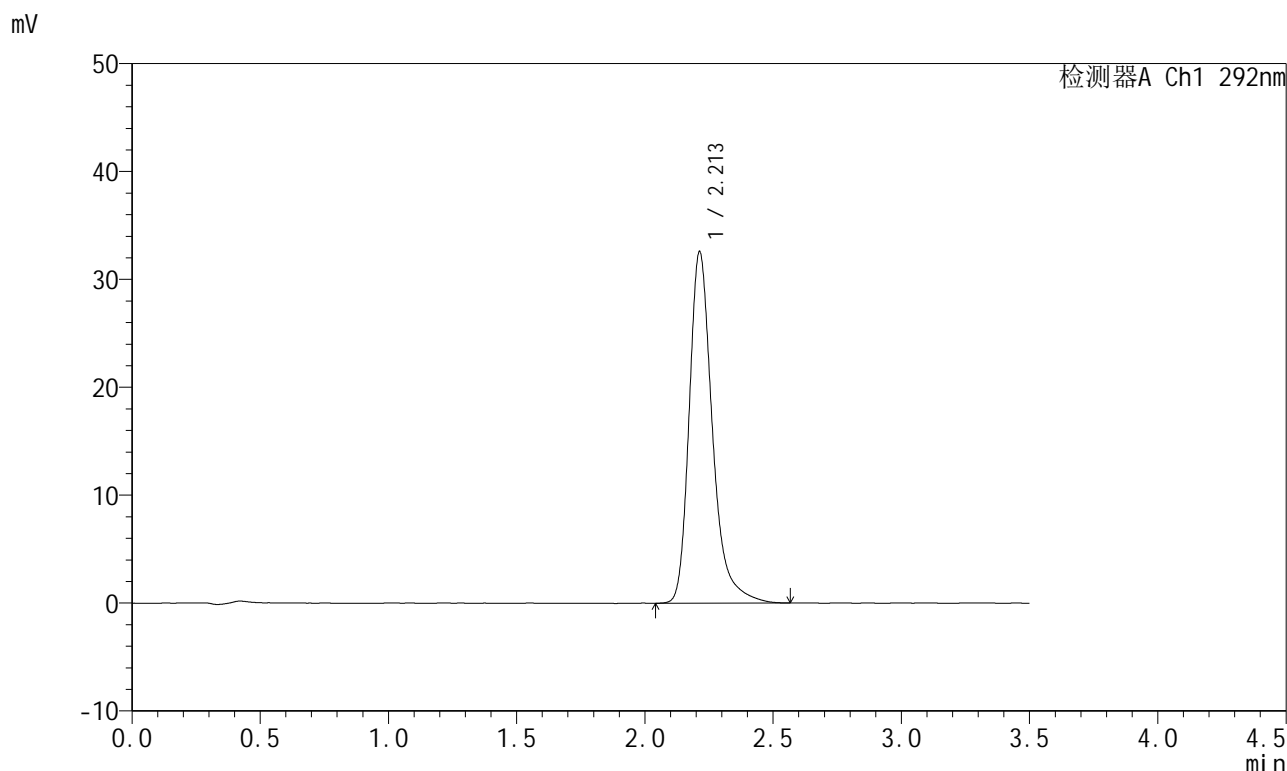
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	200397	100.000	31755	3096	1.312	--
总计		200397	100.000	31755			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-149-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 14:52:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

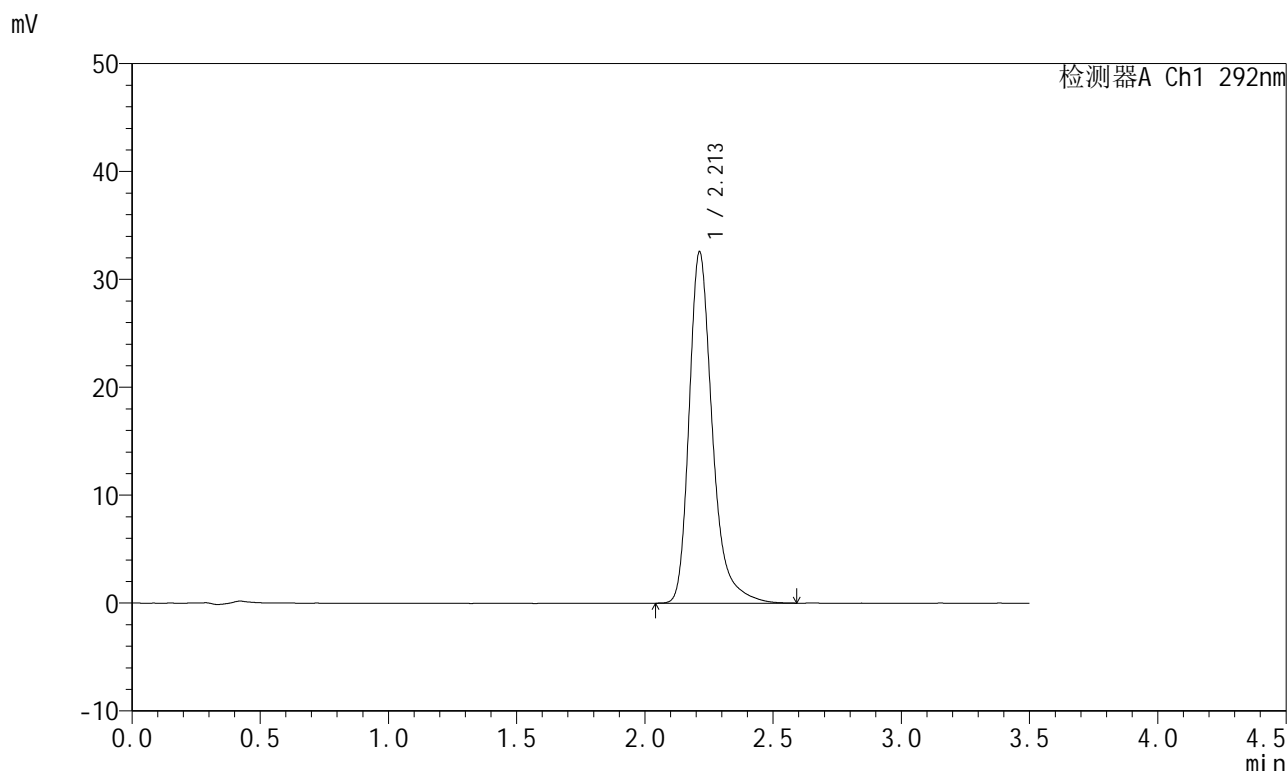
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	205849	100.000	32591	3092	1.318	--
总计		205849	100.000	32591			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-150-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 14:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	205918	100.000	32581	3091	1.316	--
总计		205918	100.000	32581			

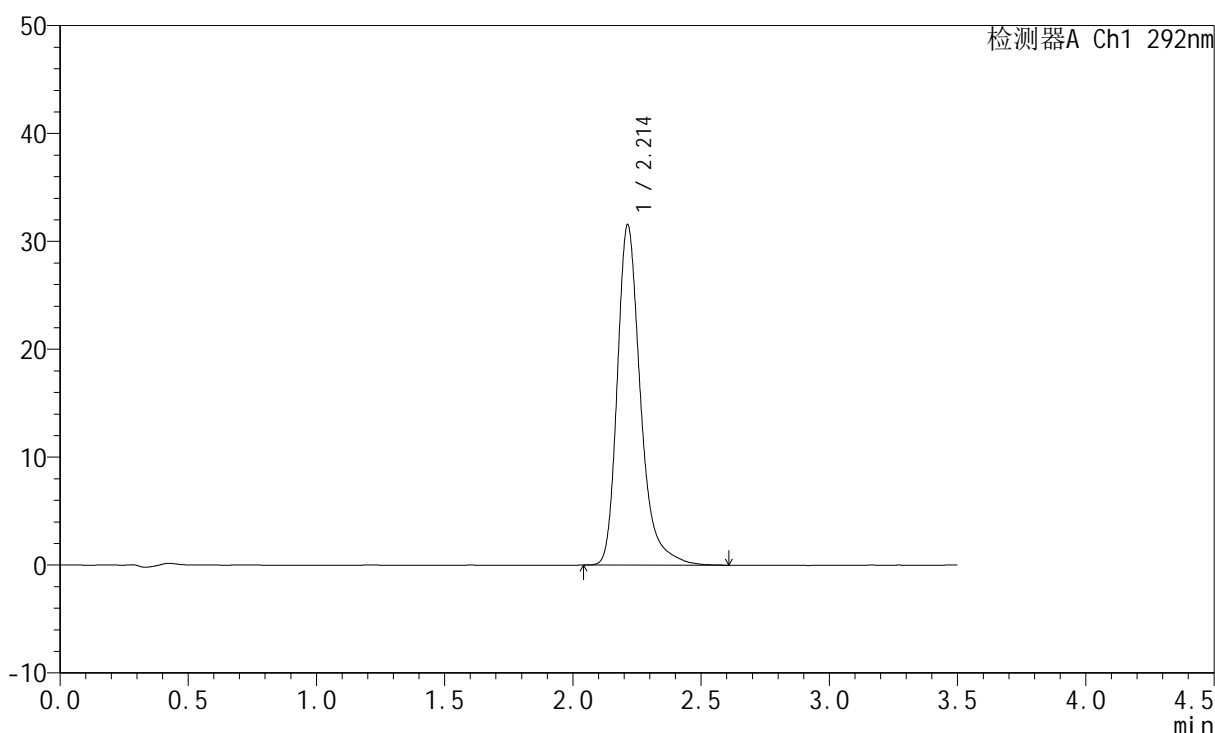
图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-151-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

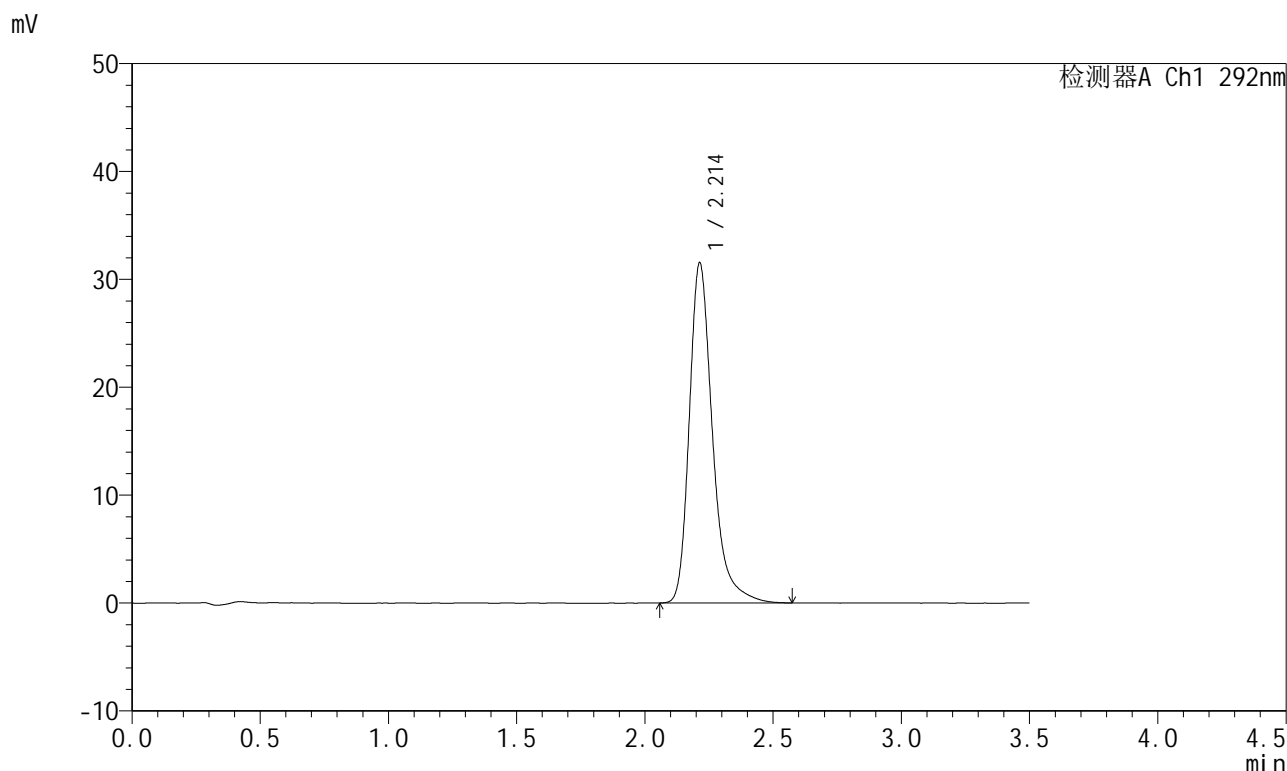
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	199089	100.000	31554	3103	1.316	--
总计		199089	100.000	31554			

图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-152-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	198858	100.000	31537	3098	1.314	--
总计		198858	100.000	31537			

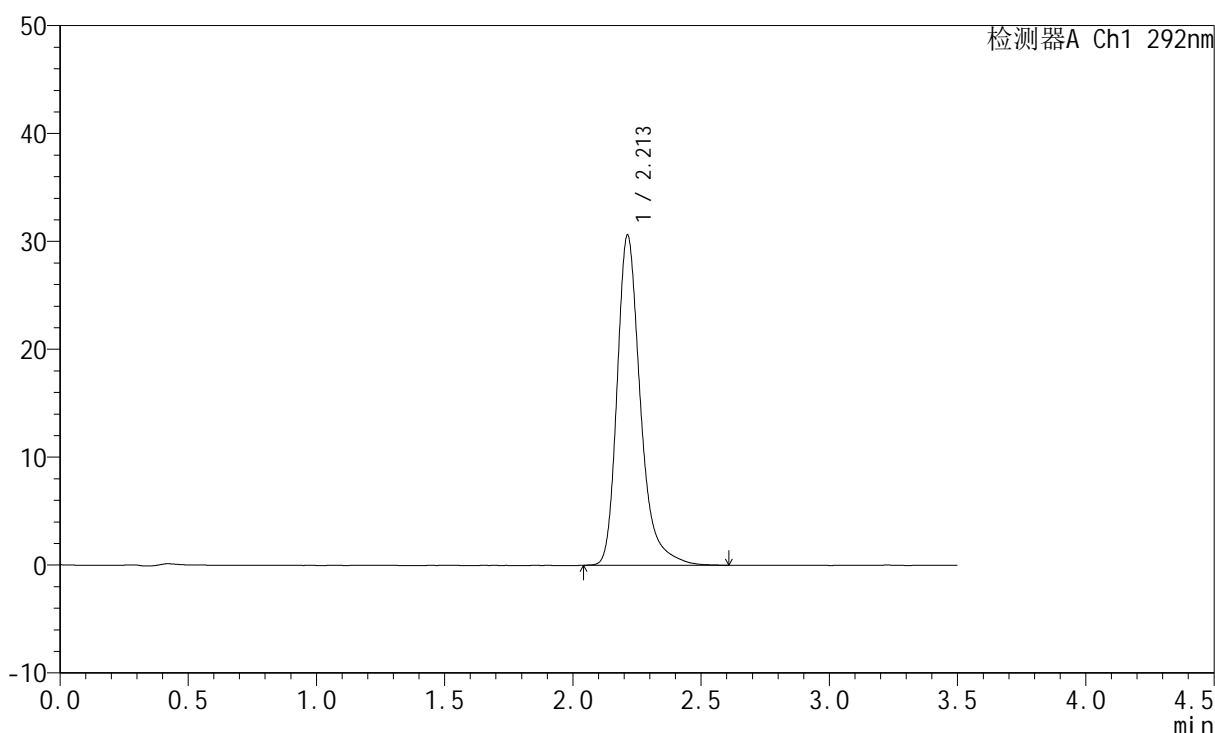
图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-153-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193947	100.000	30615	3078	1.316	--
总计		193947	100.000	30615			

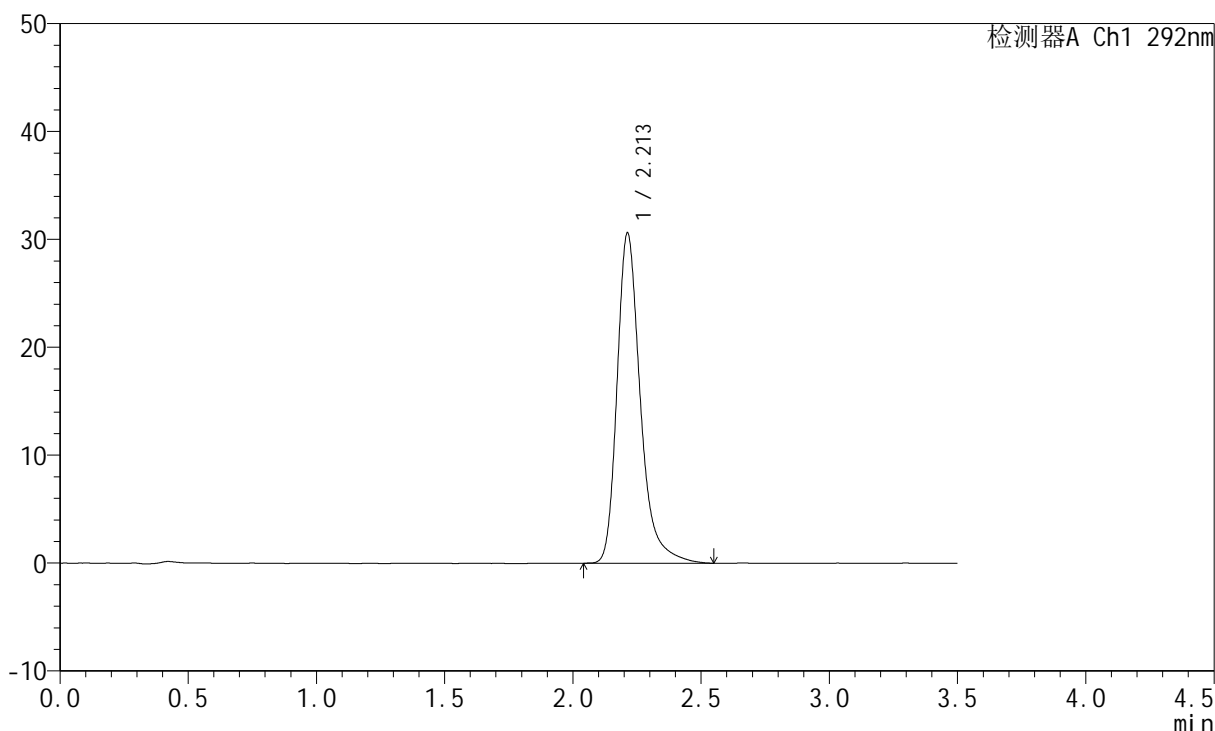
图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-154-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193870	100.000	30618	3077	1.316	--
总计		193870	100.000	30618			

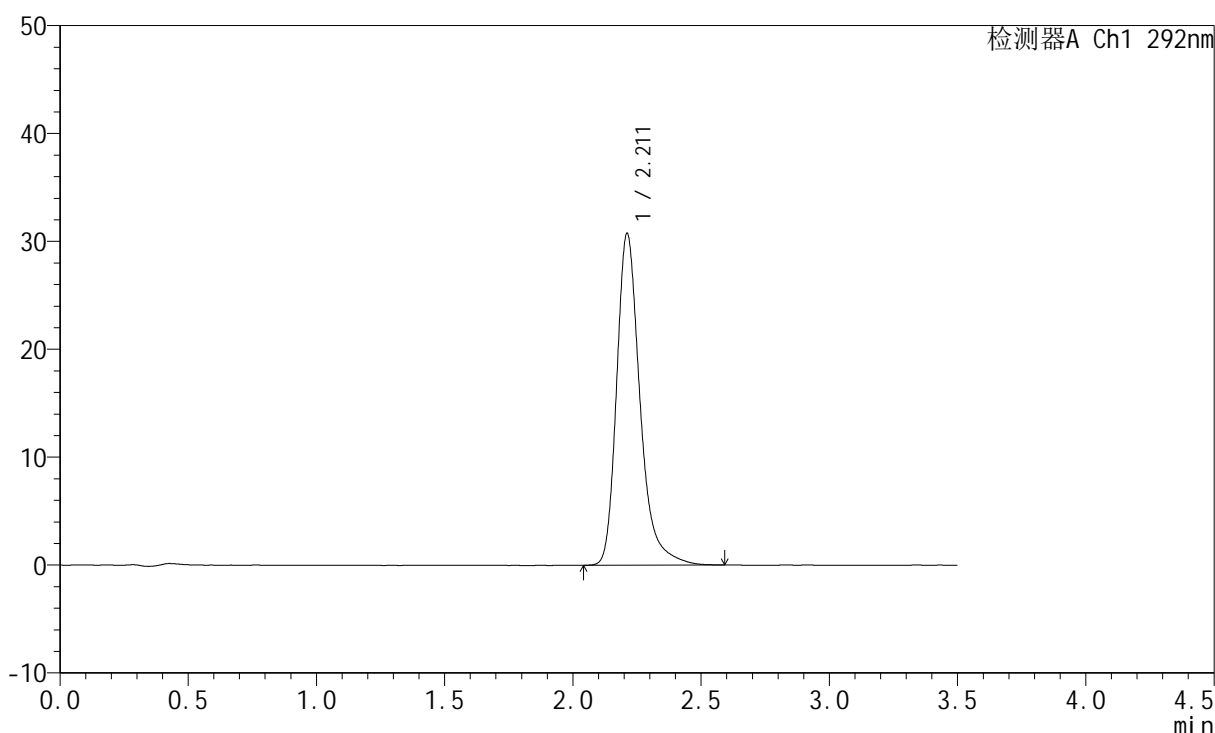
图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-155-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	195791	100.000	30724	3036	1.312	--
总计		195791	100.000	30724			

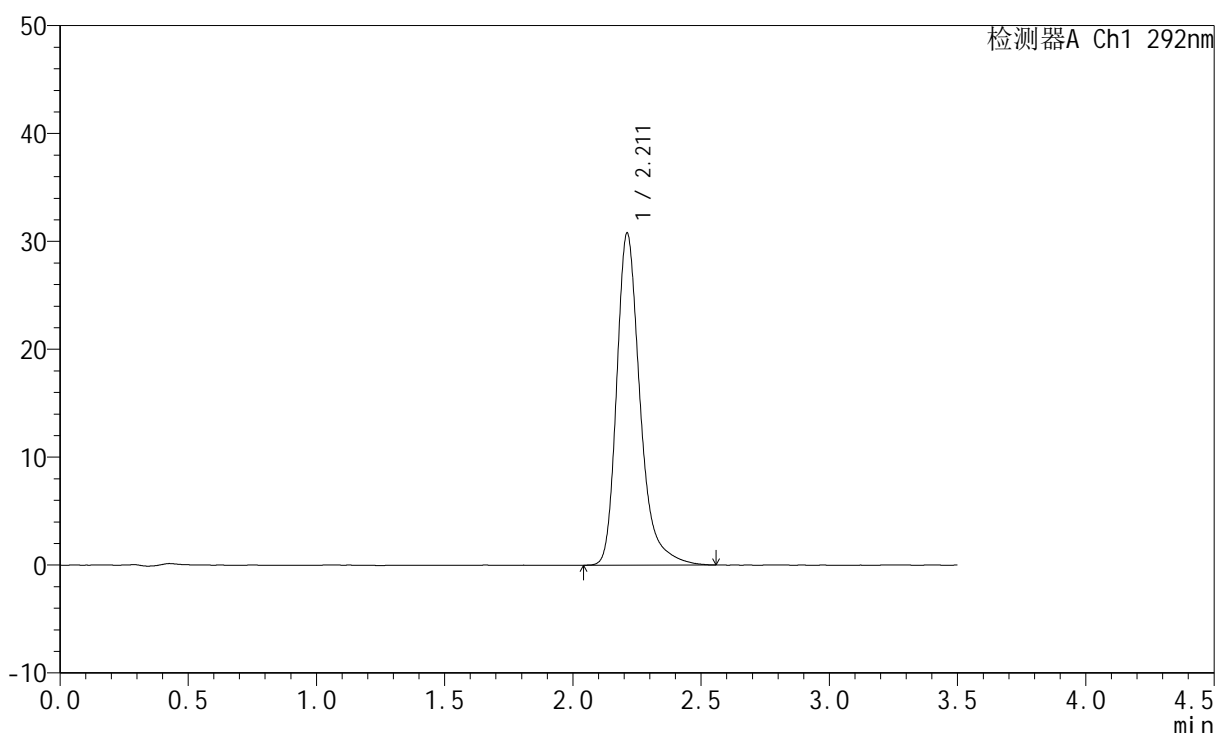
图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-156-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	195767	100.000	30740	3036	1.315	--
总计		195767	100.000	30740			

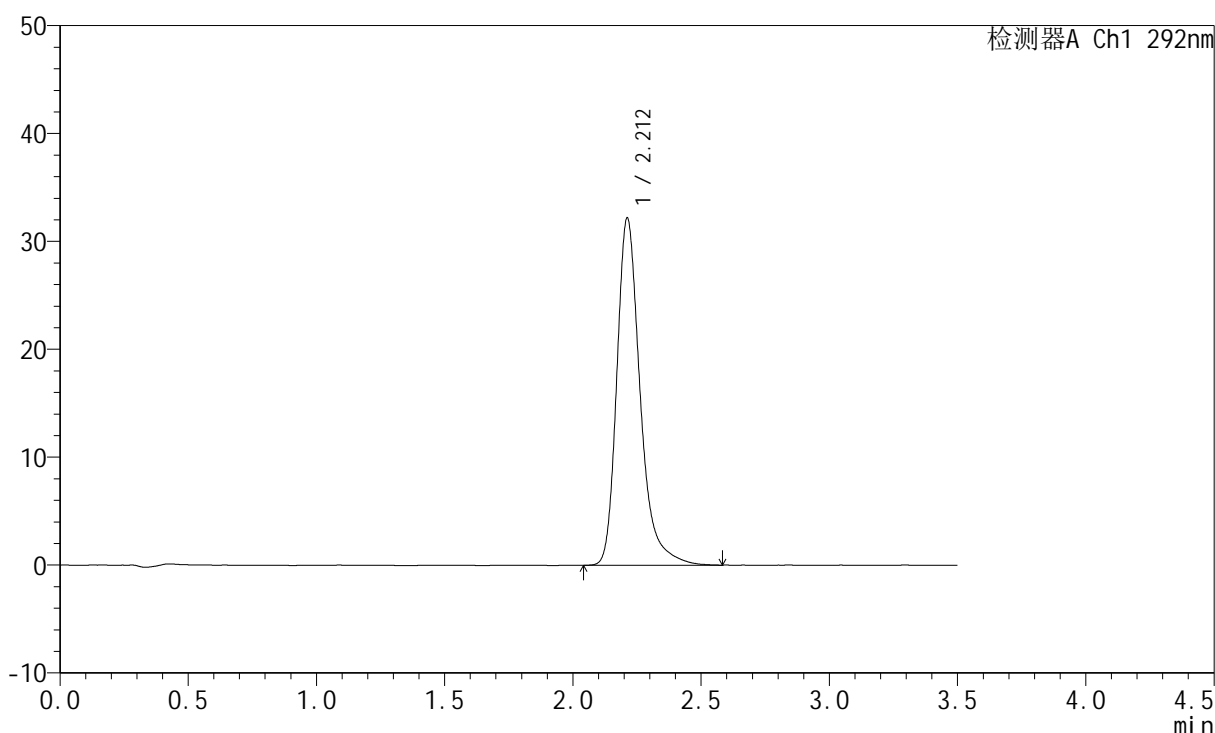
图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-157-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

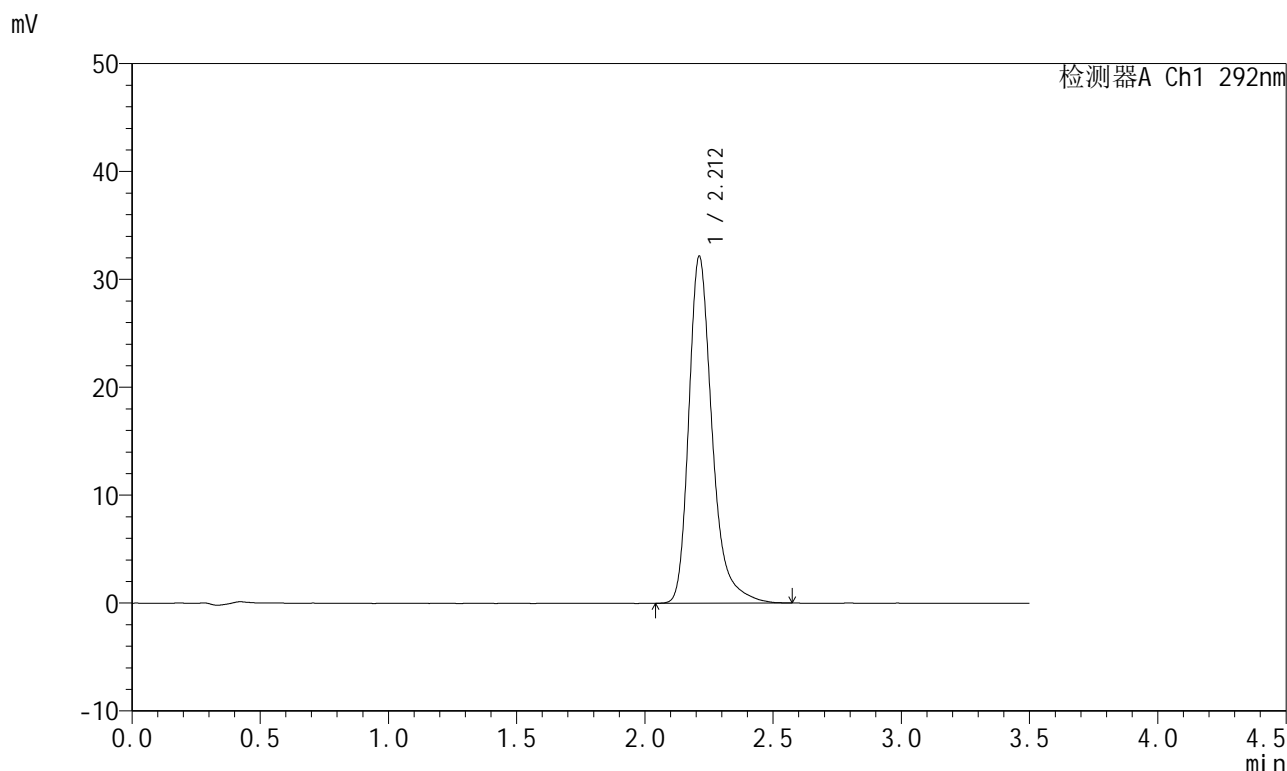
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	204266	100.000	32167	3058	1.313	--
总计		204266	100.000	32167			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-158-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:28:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	204237	100.000	32151	3056	1.315	--
总计		204237	100.000	32151			

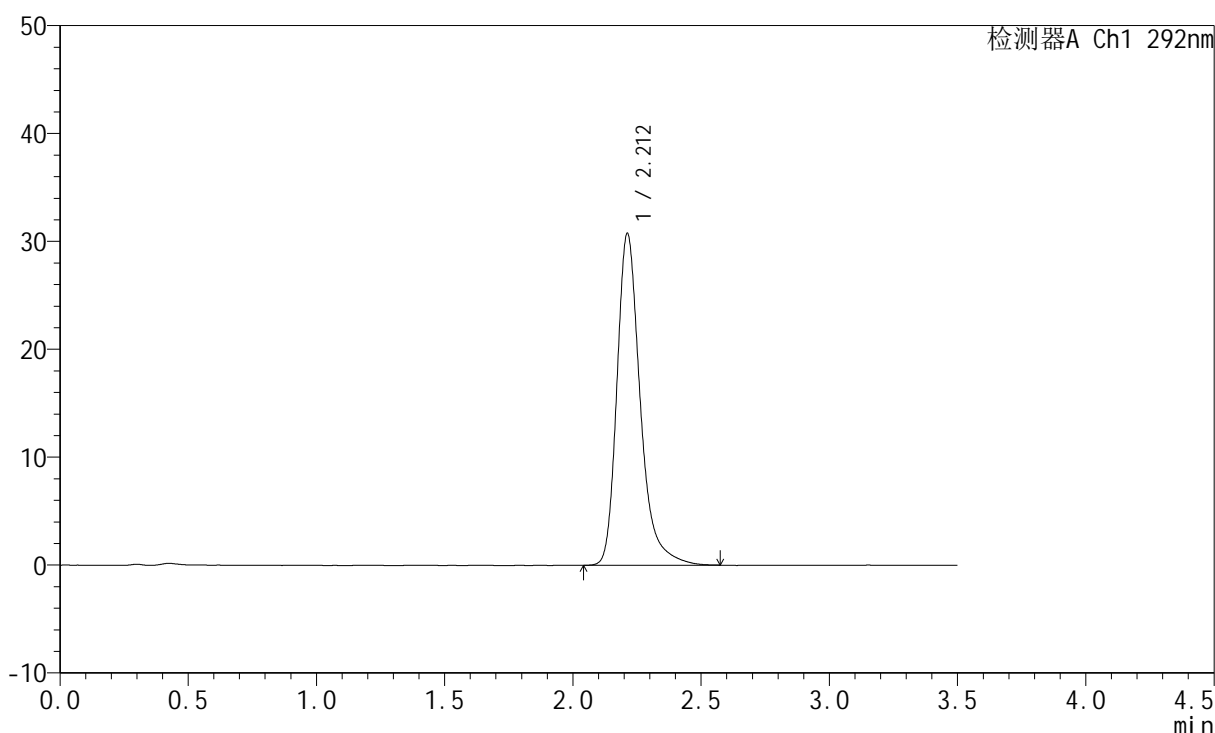
图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-159-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:32:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

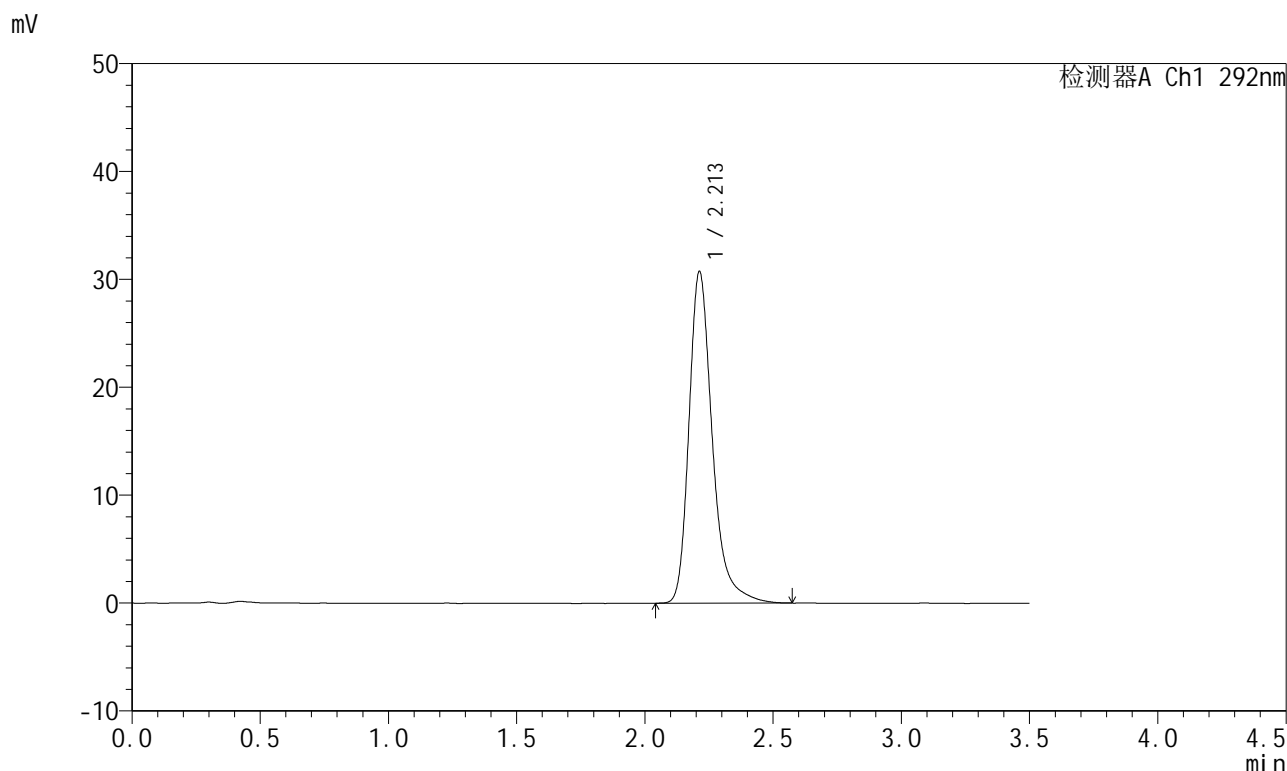
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	195100	100.000	30754	3056	1.315	--
总计		195100	100.000	30754			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-160-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:36:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

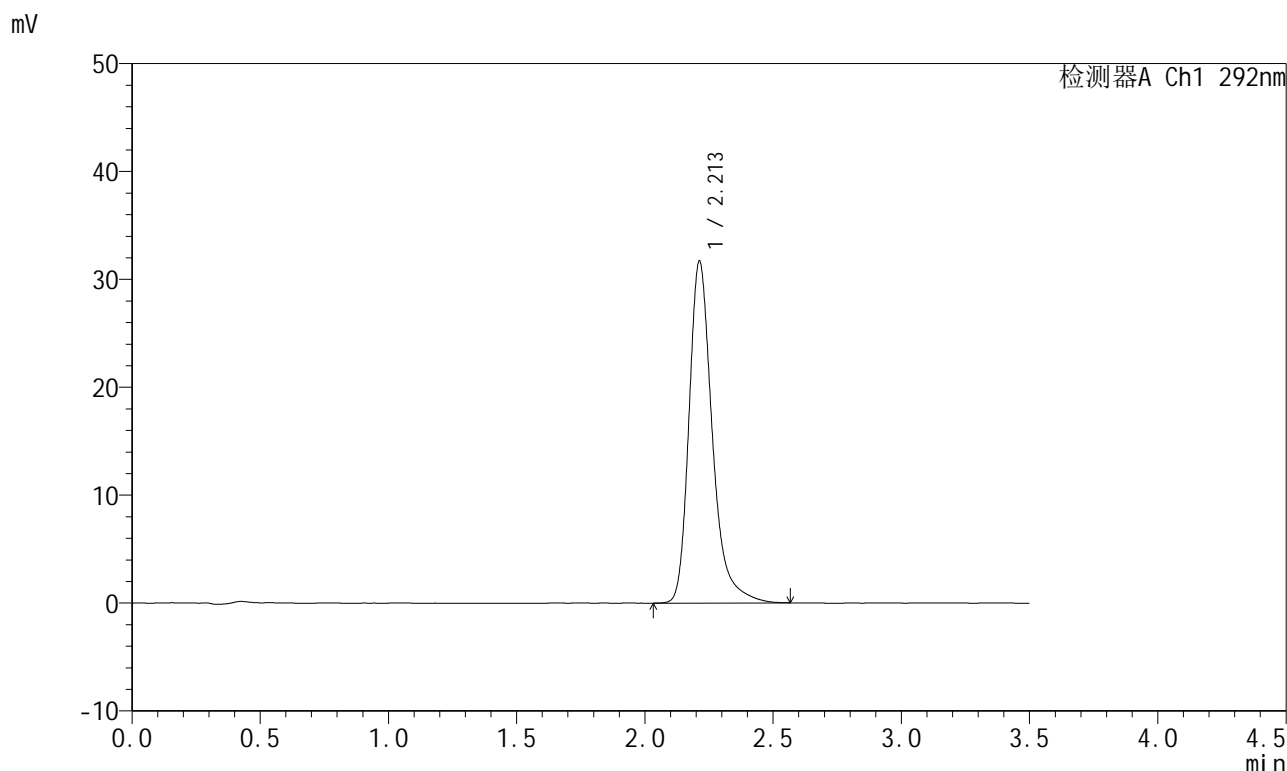
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	195211	100.000	30754	3057	1.309	--
总计		195211	100.000	30754			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-161-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:40:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

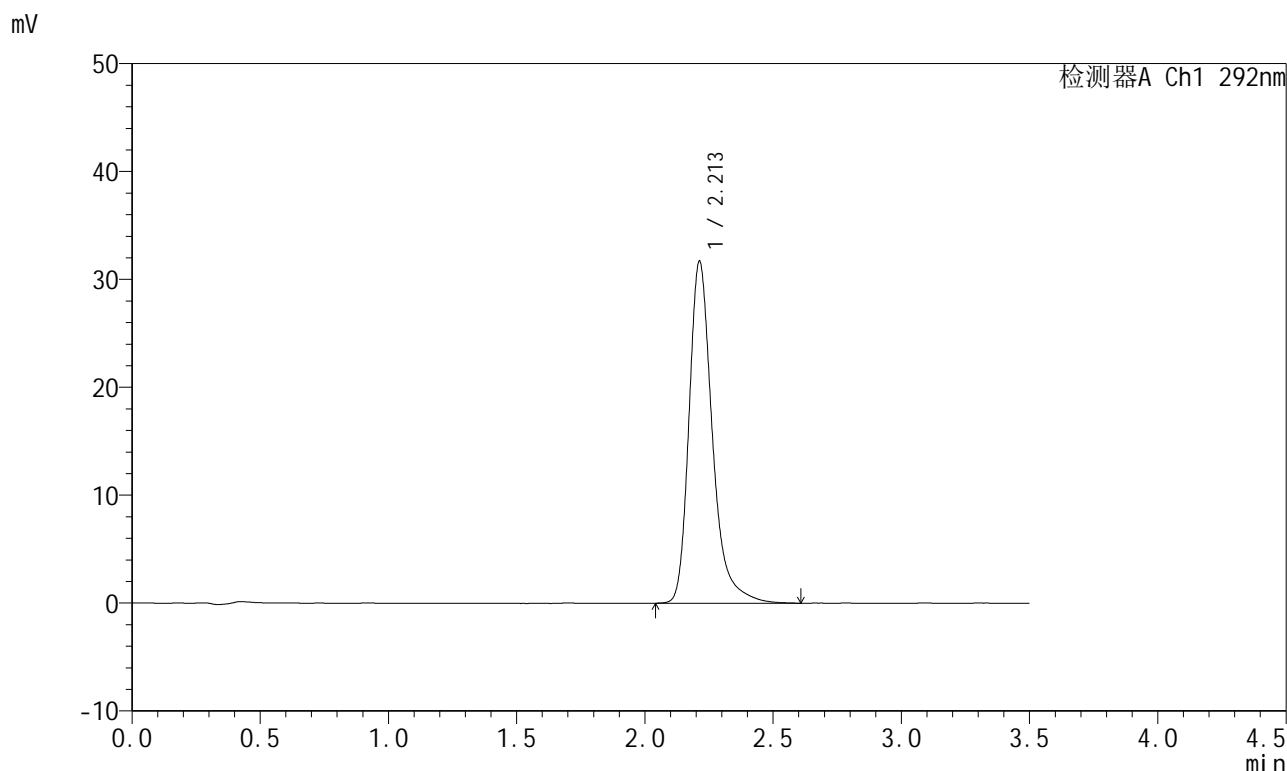
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	200853	100.000	31692	3062	1.315	--
总计		200853	100.000	31692			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-162-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:44:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	201164	100.000	31703	3066	1.315	--
总计		201164	100.000	31703			

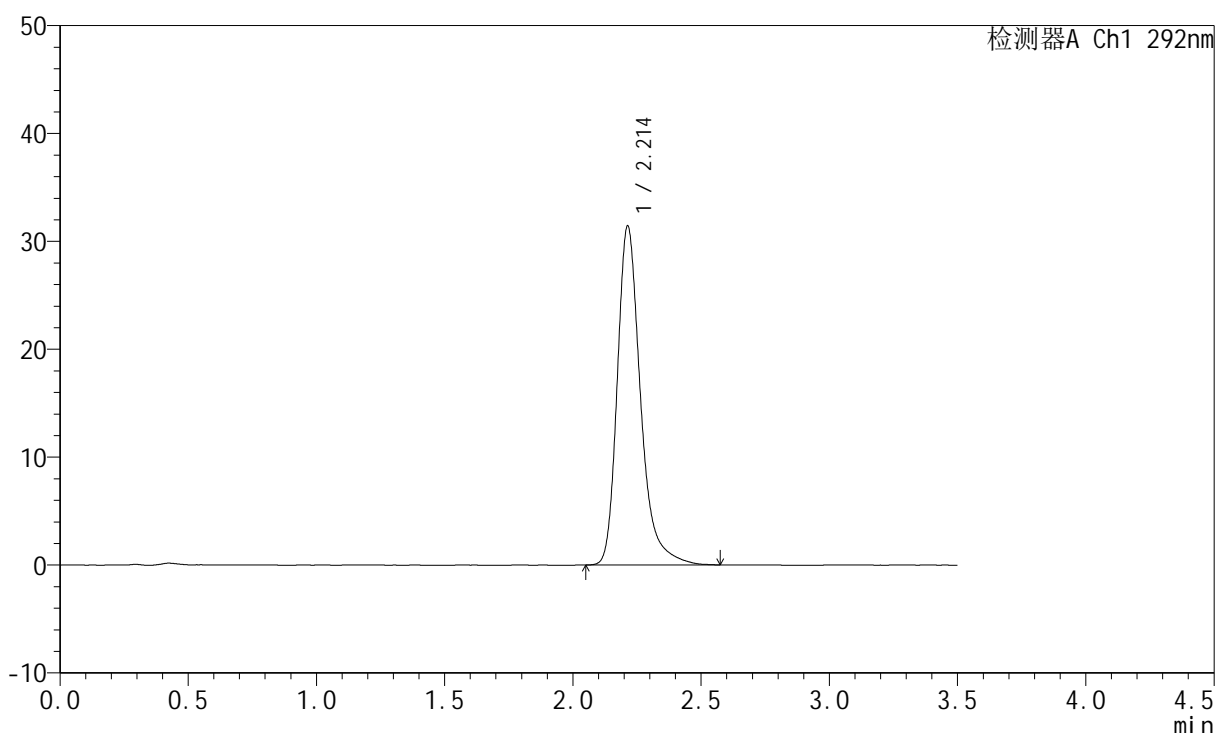
图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-163-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

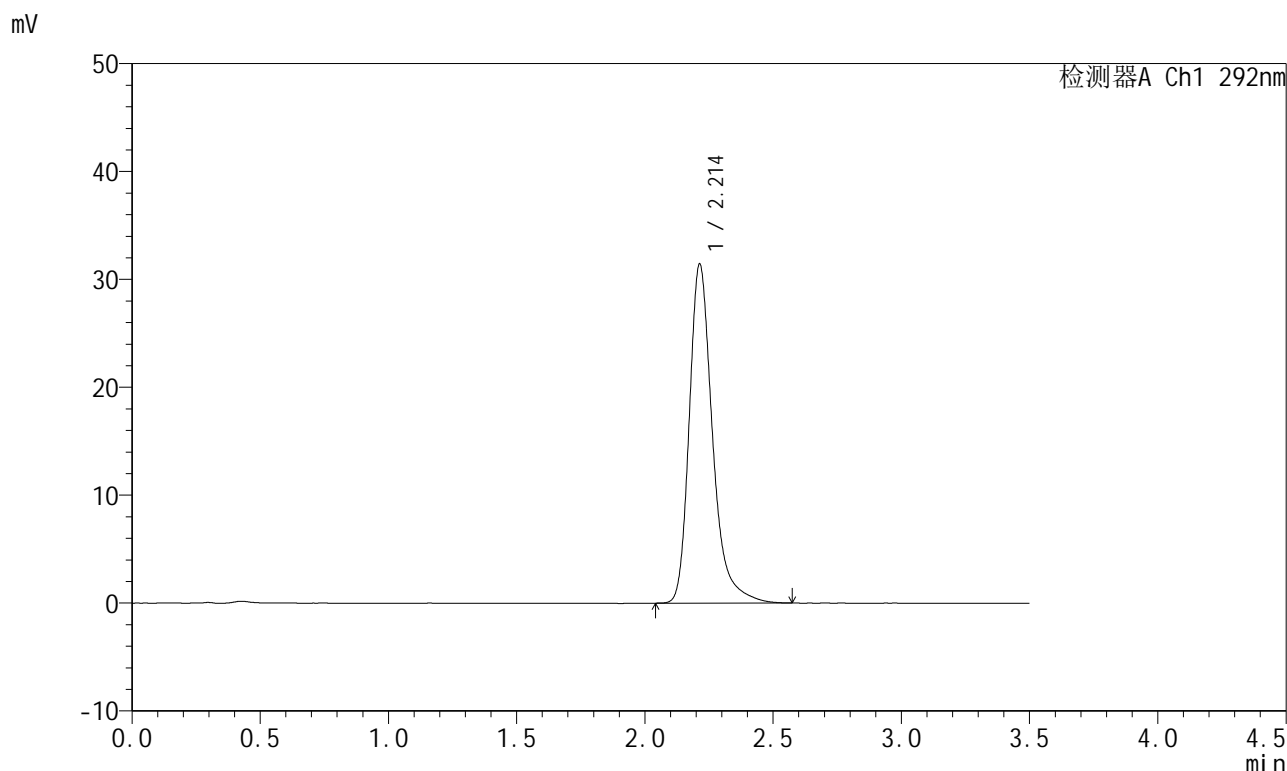
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	198747	100.000	31437	3088	1.313	--
总计		198747	100.000	31437			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-164-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	198721	100.000	31442	3089	1.316	--
总计		198721	100.000	31442			

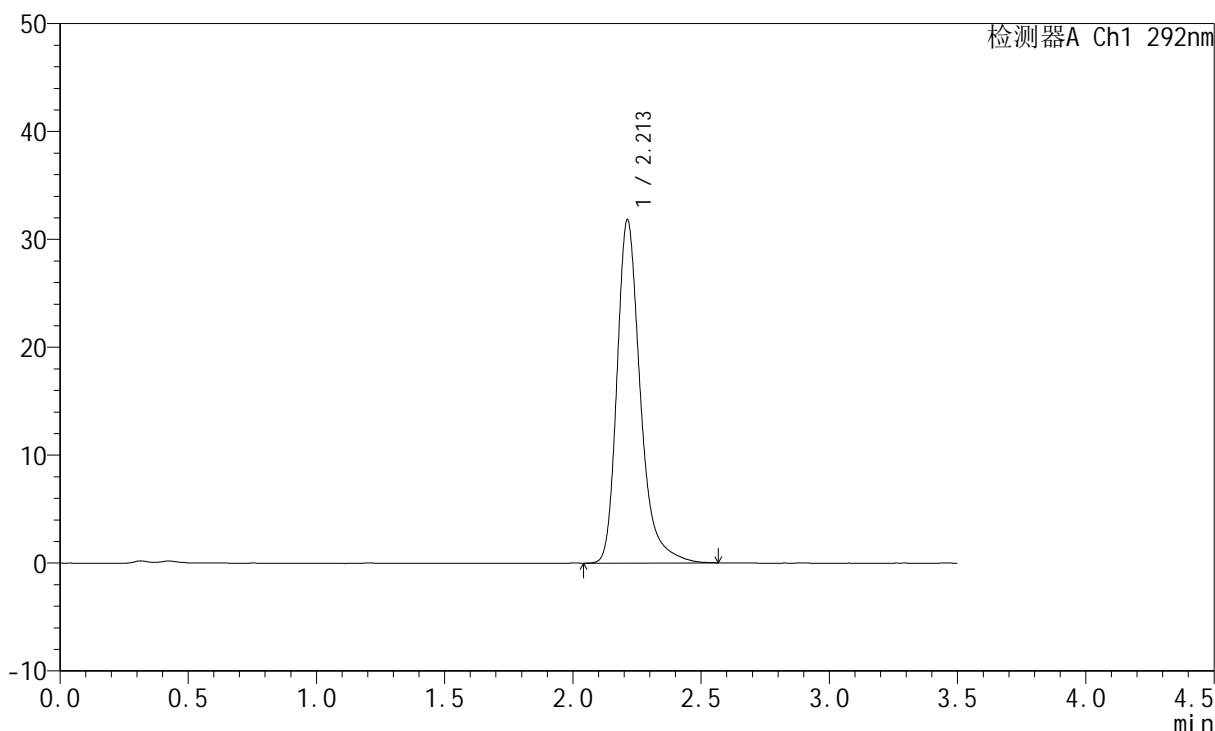
图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-165-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	201701	100.000	31830	3064	1.313	--
总计		201701	100.000	31830			

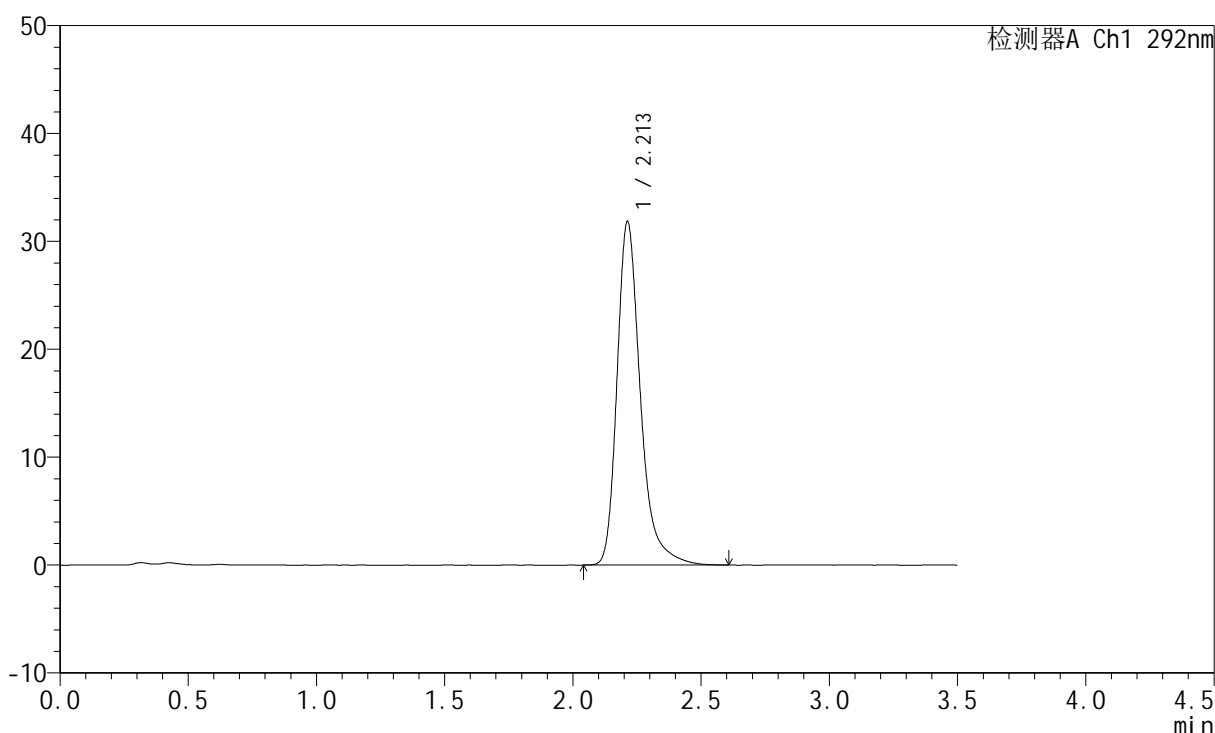
图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-166-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 15:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	202348	100.000	31851	3060	1.320	--
总计		202348	100.000	31851			

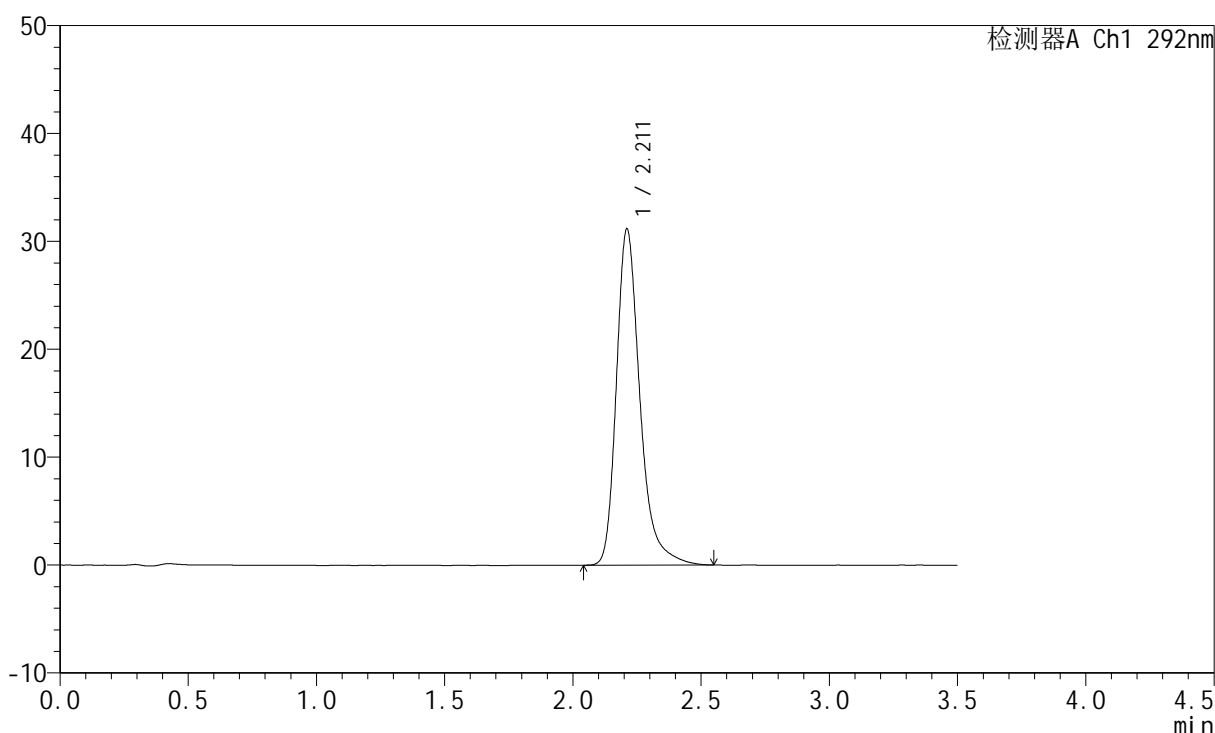
图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-167-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

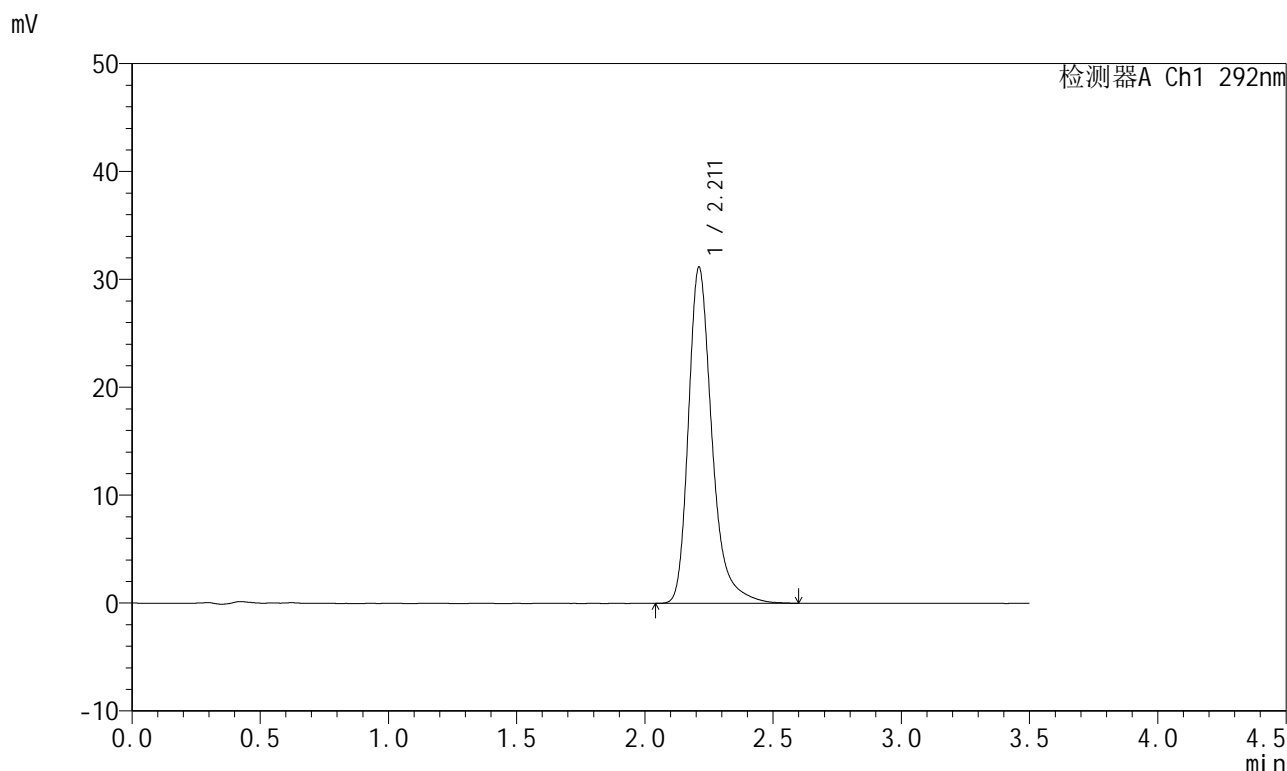
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	199368	100.000	31105	2998	1.312	--
总计		199368	100.000	31105			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-168-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:07:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

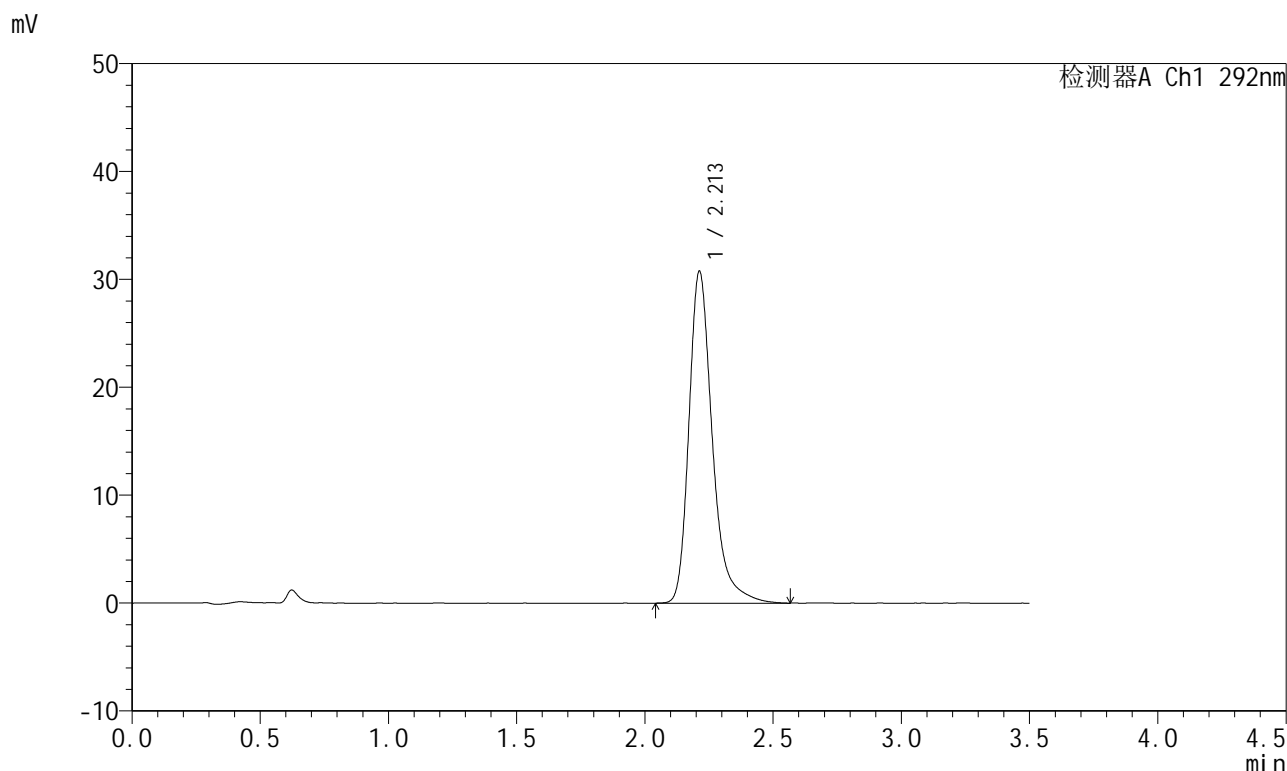
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	199600	100.000	31101	3000	1.316	--
总计		199600	100.000	31101			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-169-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:11:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

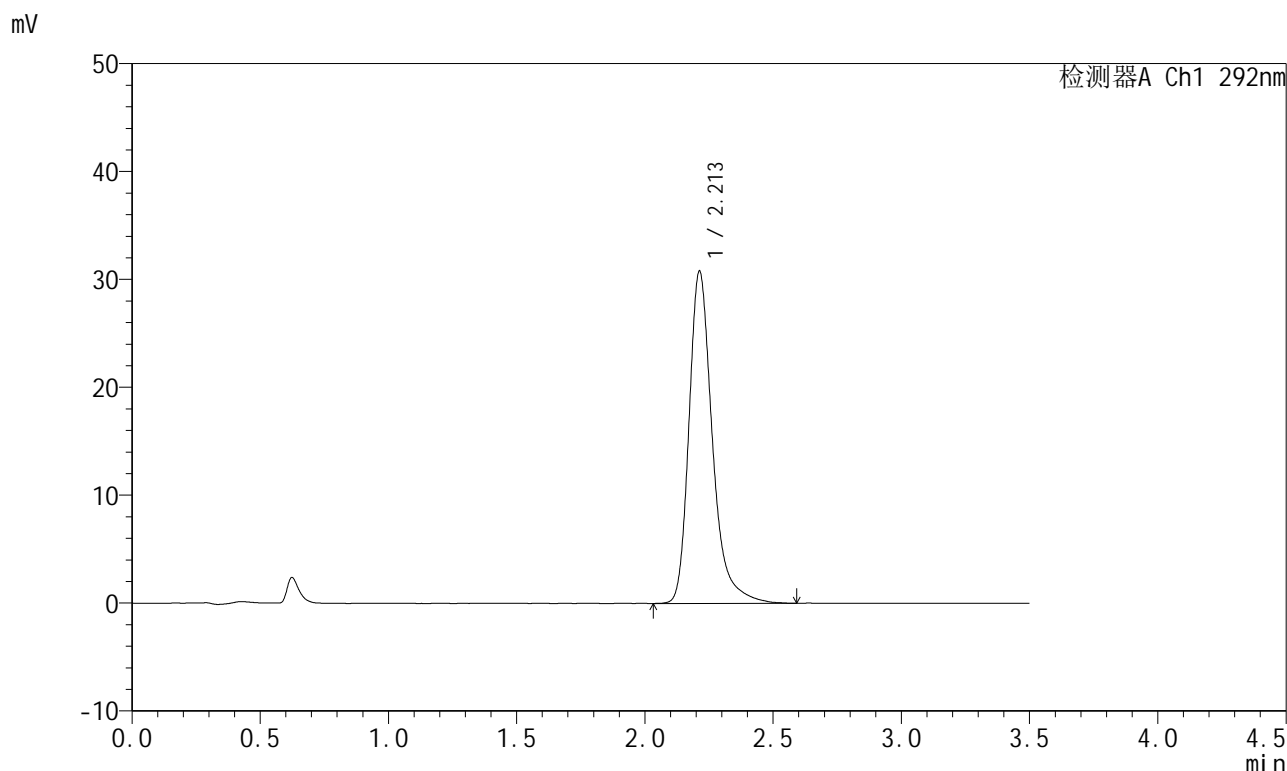
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	195699	100.000	30771	3049	1.315	--
总计		195699	100.000	30771			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-170-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:15:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	196246	100.000	30809	3049	1.317	--
总计		196246	100.000	30809			

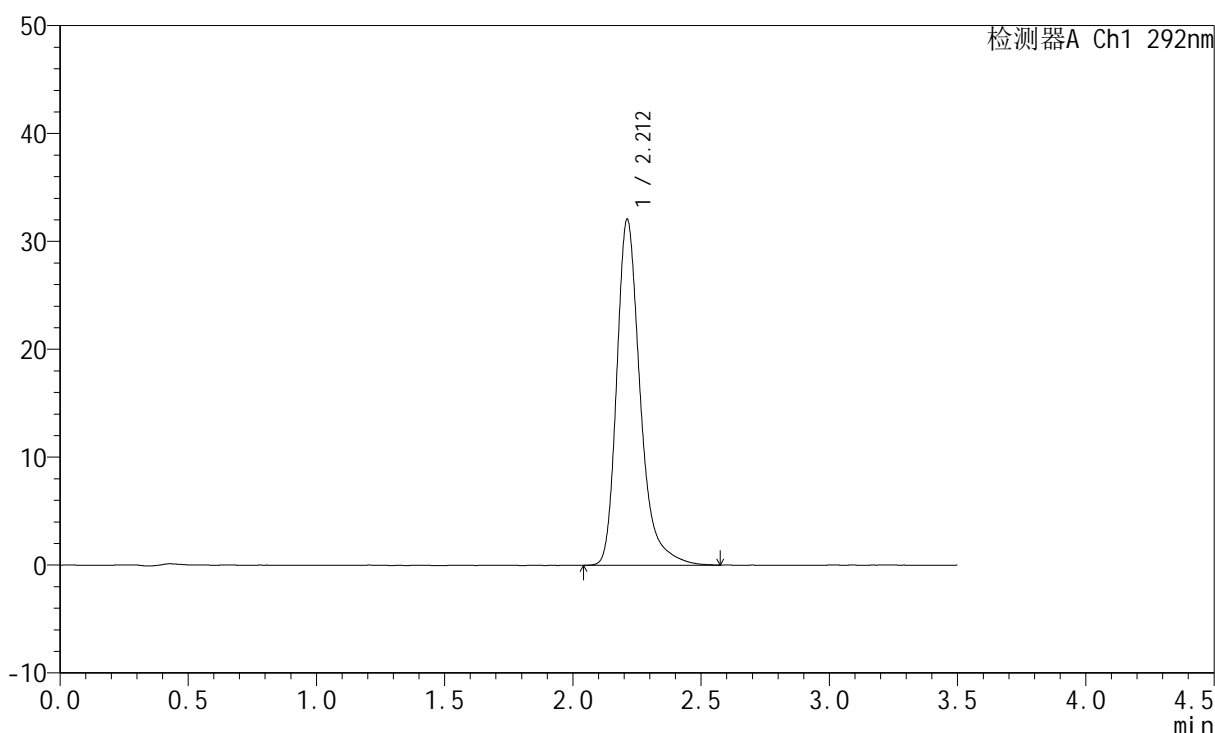
图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-171-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	204714	100.000	32053	3025	1.320	--
总计		204714	100.000	32053			

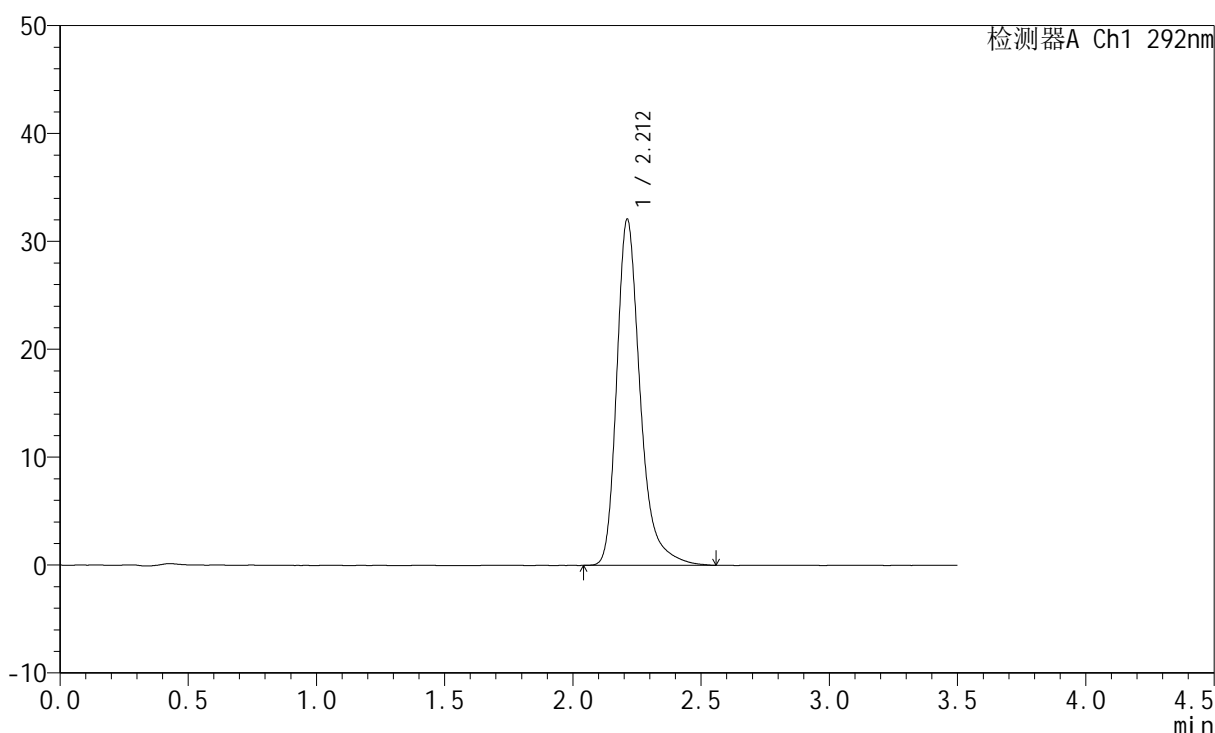
图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-172-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	204639	100.000	32074	3031	1.318	--
总计		204639	100.000	32074			

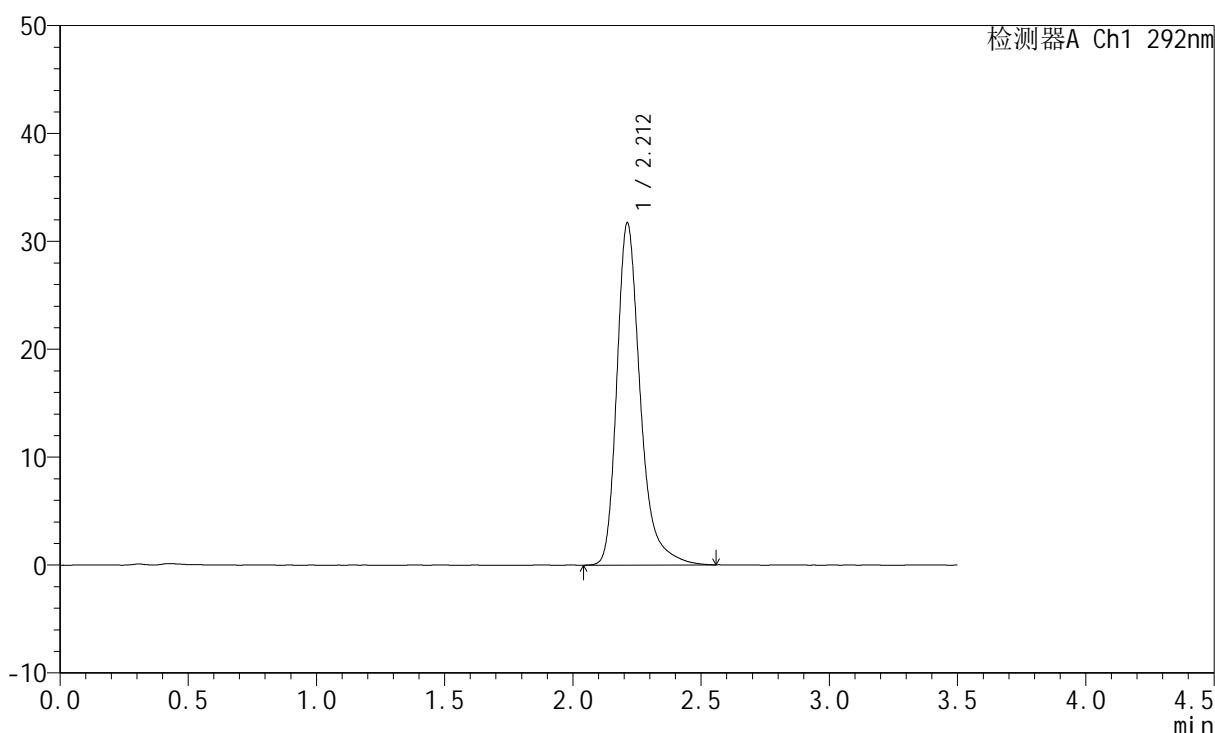
图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-173-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

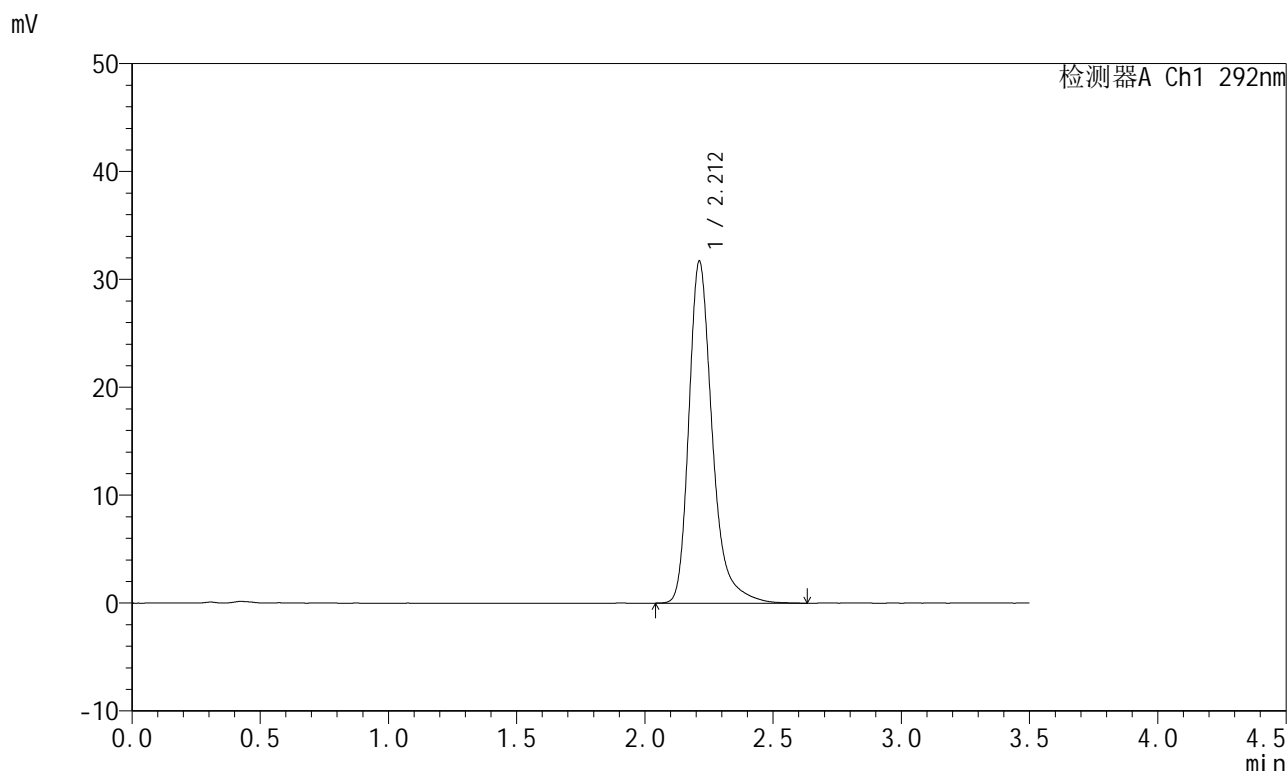
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	201910	100.000	31709	3044	1.318	--
总计		201910	100.000	31709			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-174-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	202269	100.000	31701	3034	1.318	--
总计		202269	100.000	31701			

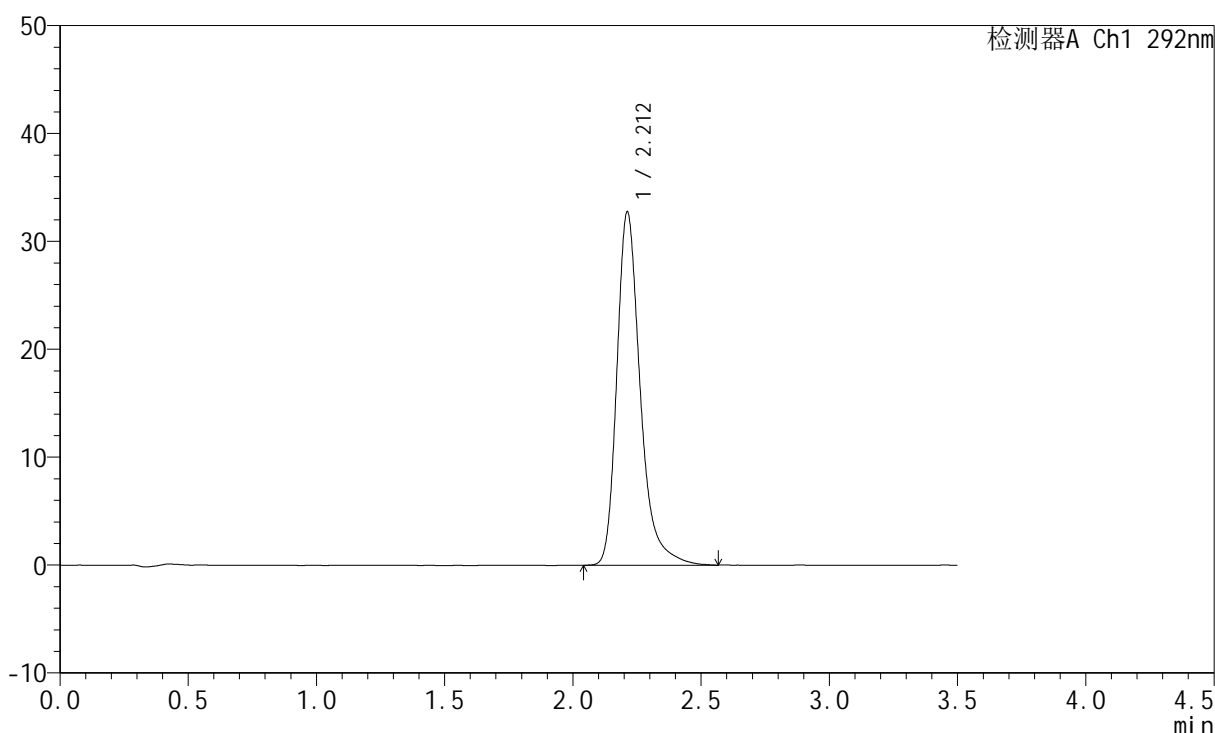
图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-175-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

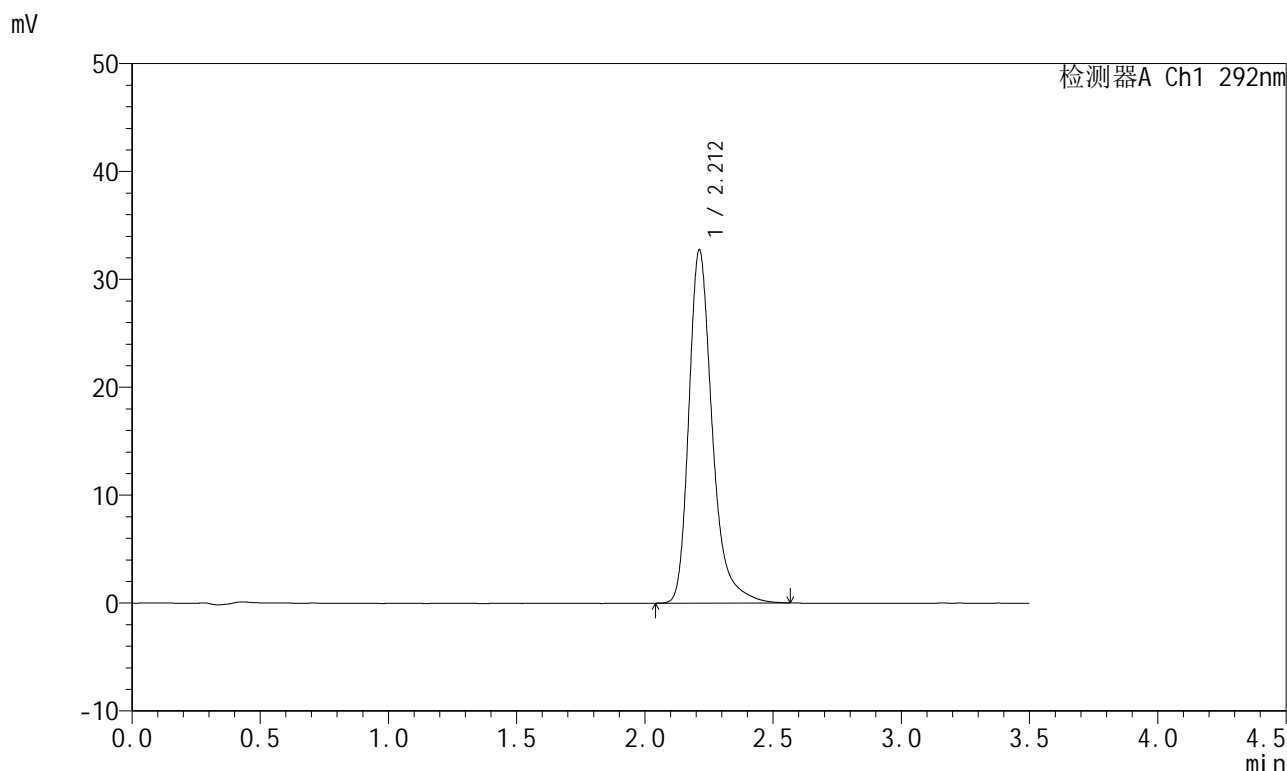
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	208698	100.000	32754	3036	1.317	--
总计		208698	100.000	32754			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-176-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:38:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

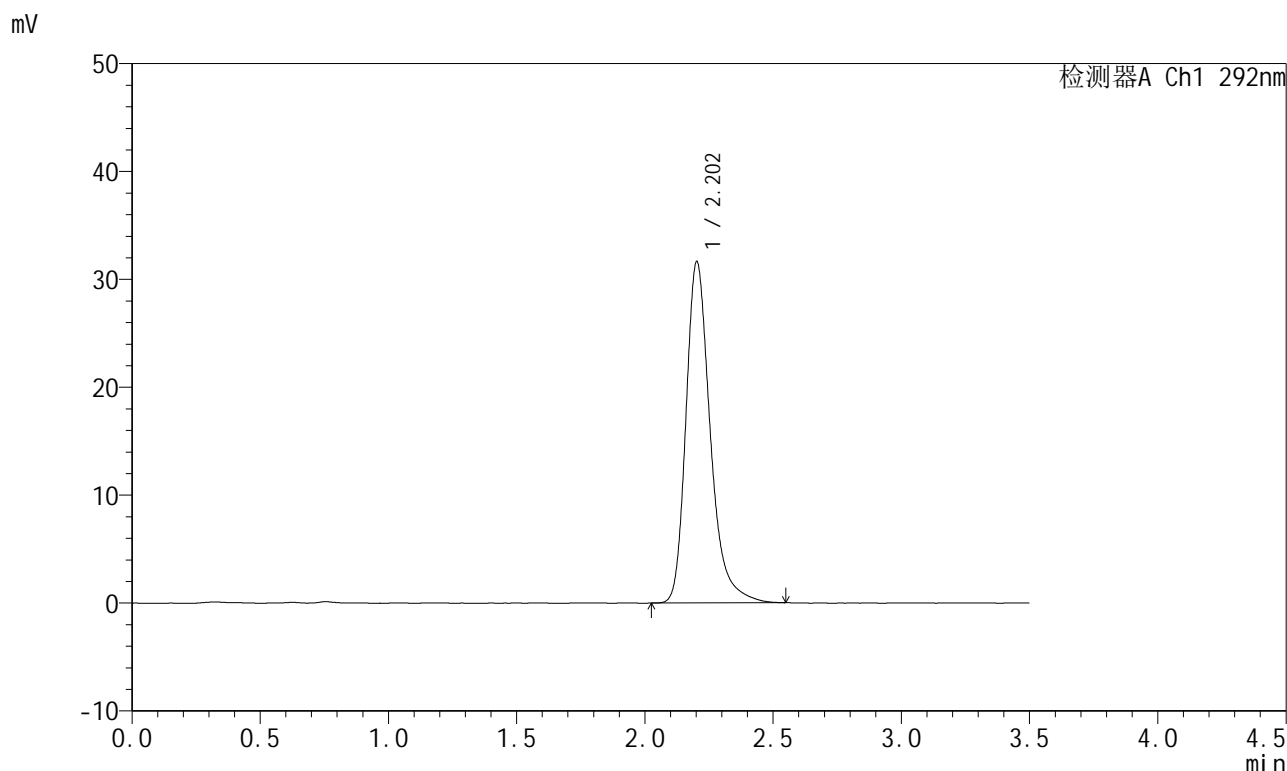
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	208452	100.000	32742	3045	1.320	--
总计		208452	100.000	32742			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-177-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 16:42:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	209132	100.000	31577	2763	1.310	--
总计		209132	100.000	31577			

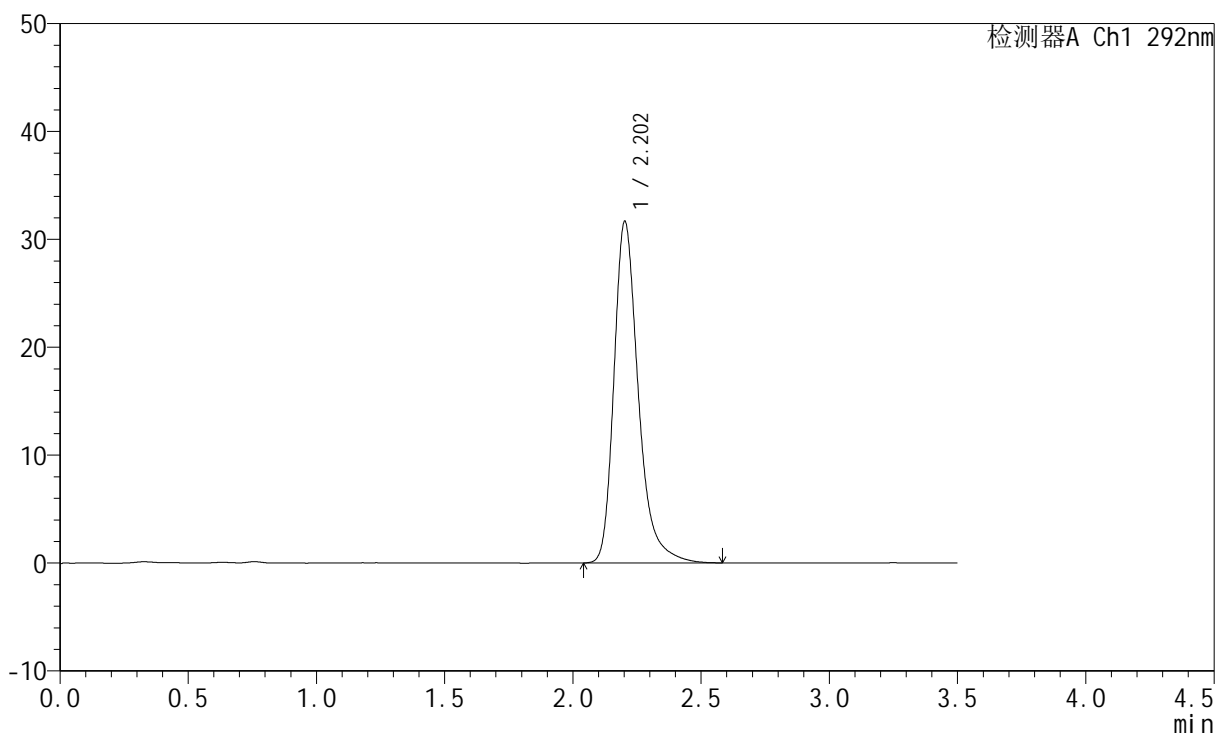
图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-9/7-178-2 - zzp-cq6y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	209840	100.000	31613	2765	1.313	--
总计		209840	100.000	31613			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2