

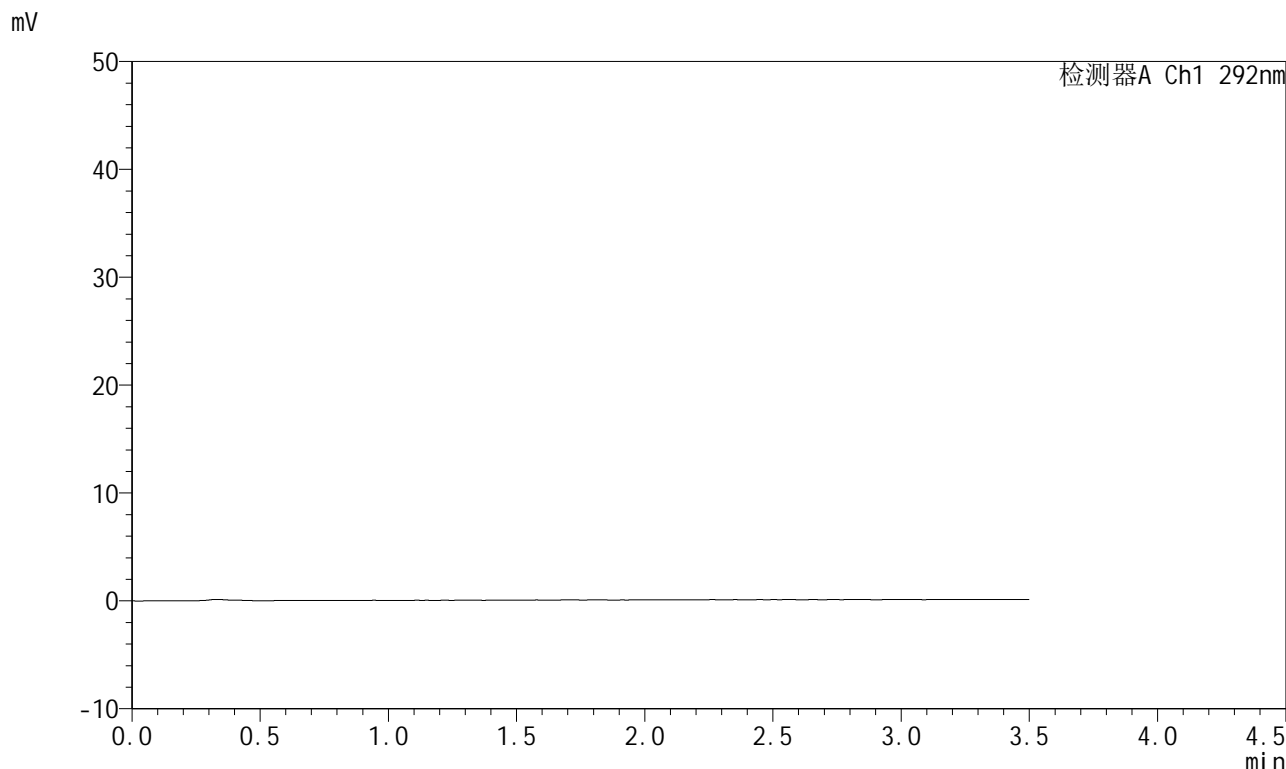


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-251-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/11 11:06:16      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:34      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

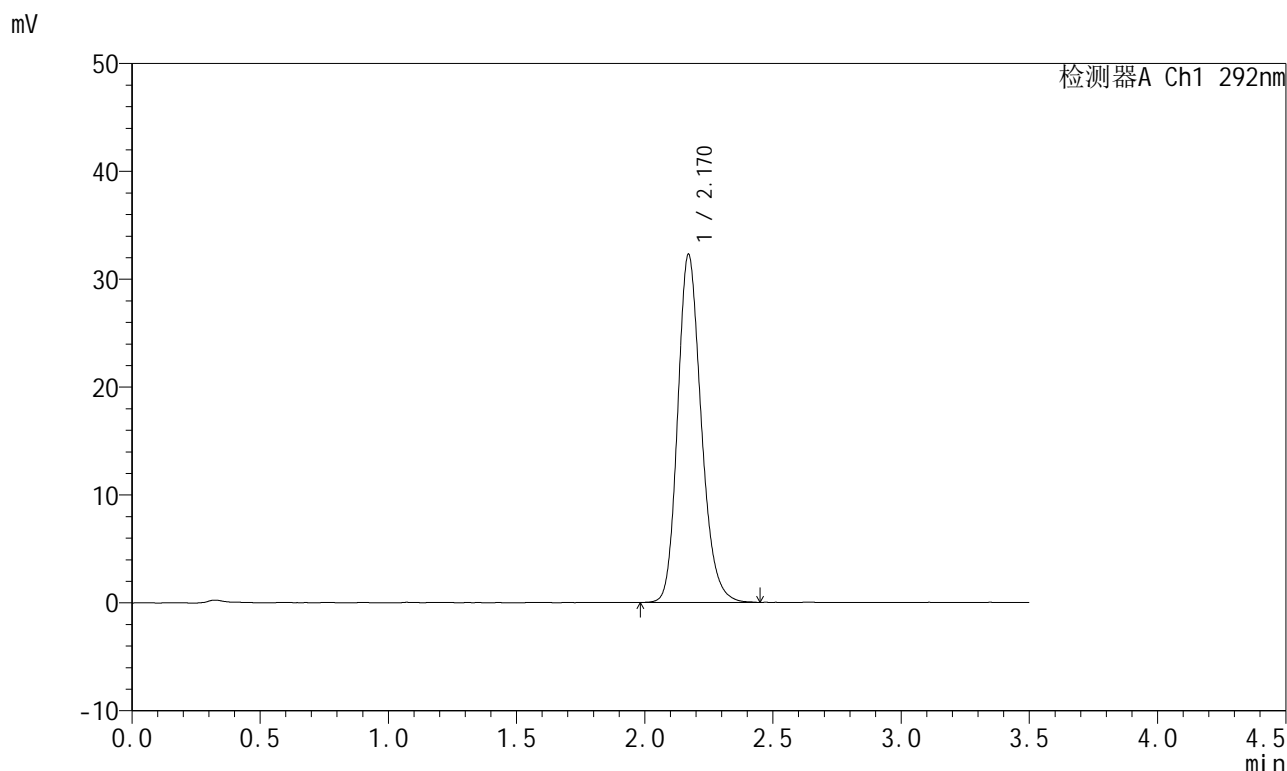
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-252-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:10:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

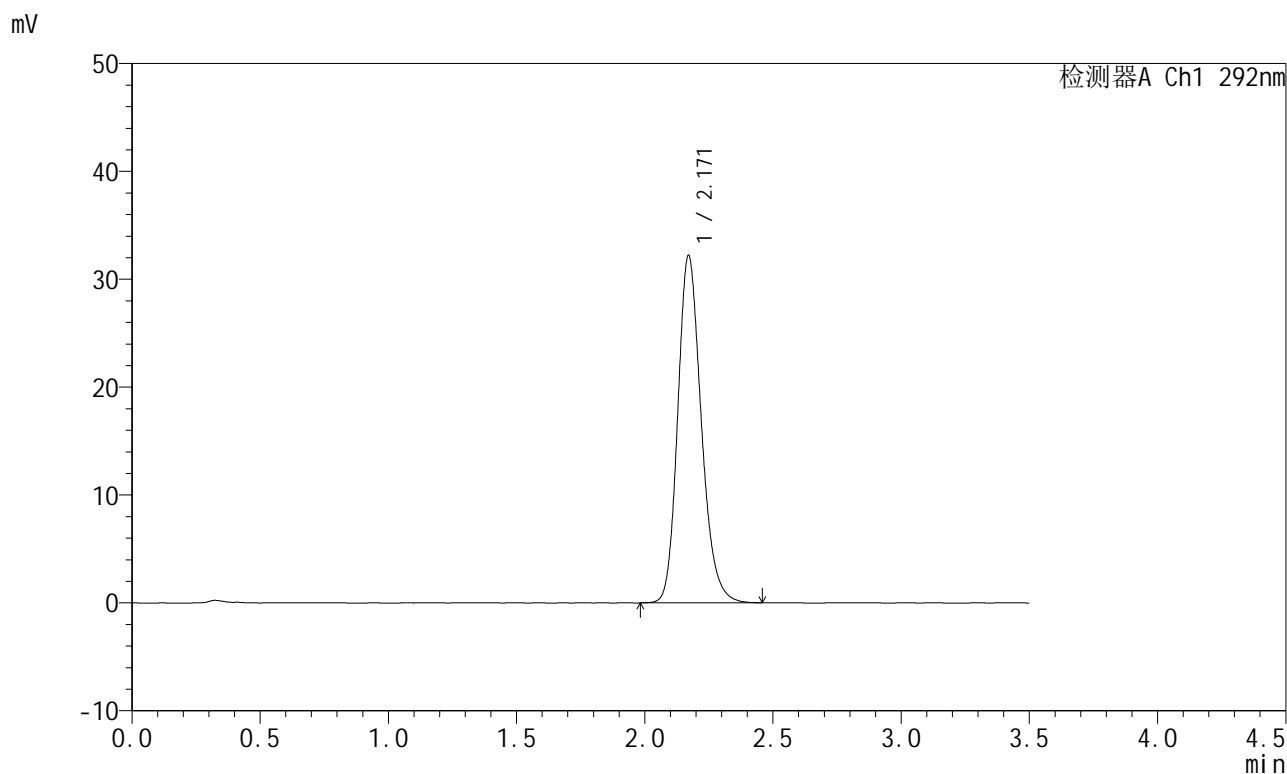
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	206258	100.000	32265	2744	1.200	--
总计		206258	100.000	32265			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-253-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:14:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

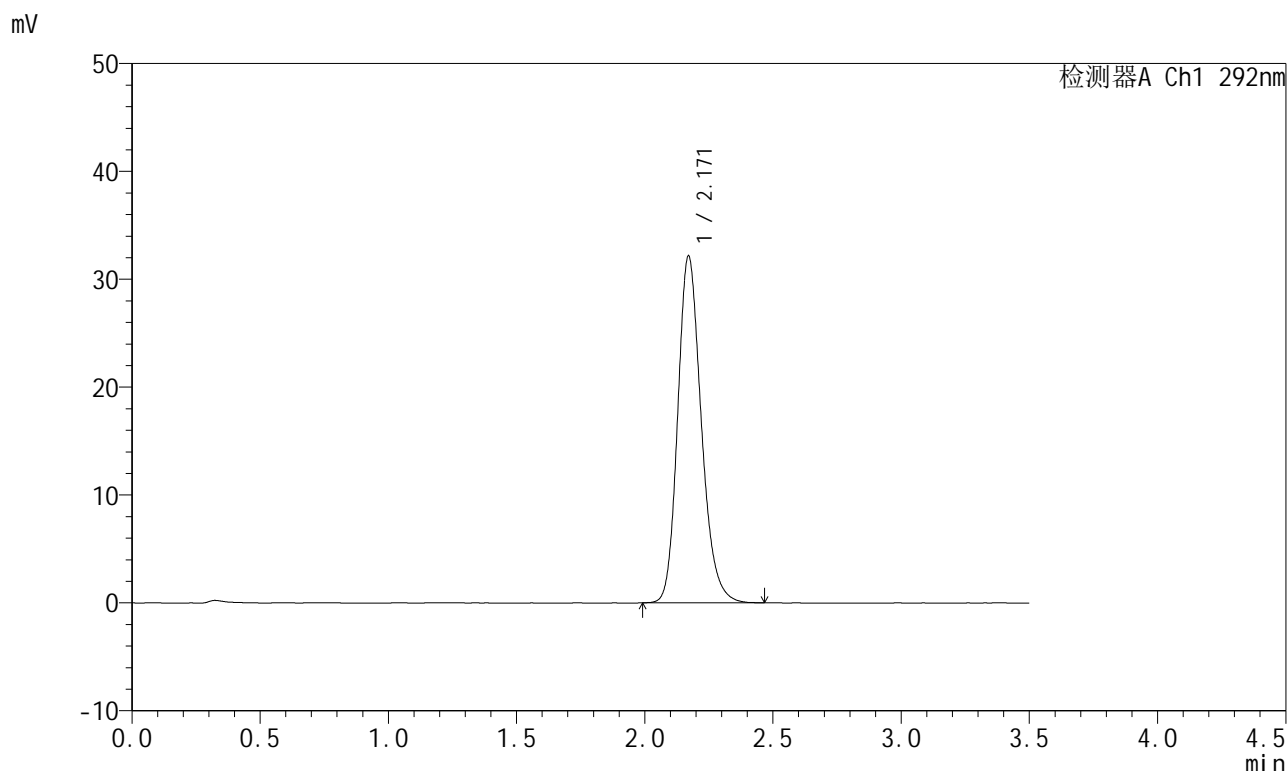
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	206120	100.000	32210	2739	1.204	--
总计		206120	100.000	32210			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-254-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

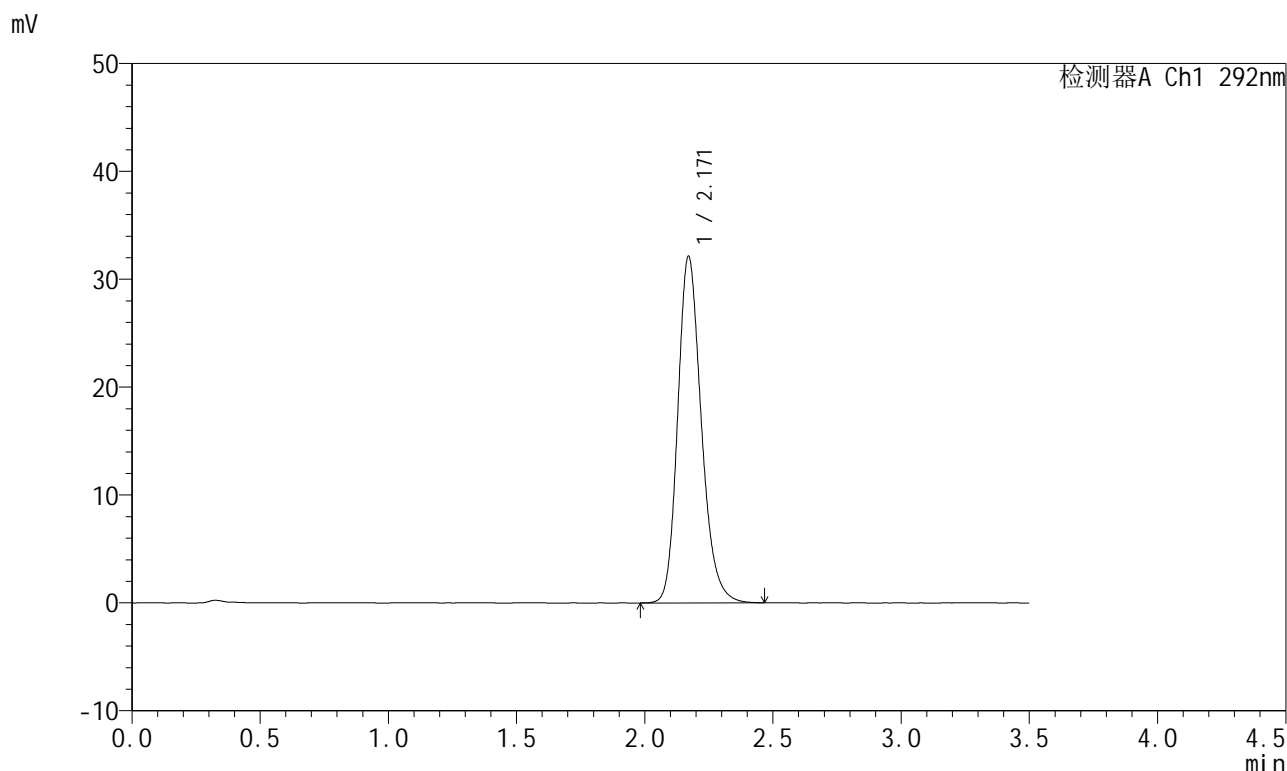
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	205804	100.000	32156	2745	1.208	--
总计		205804	100.000	32156			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-255-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 11:22:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

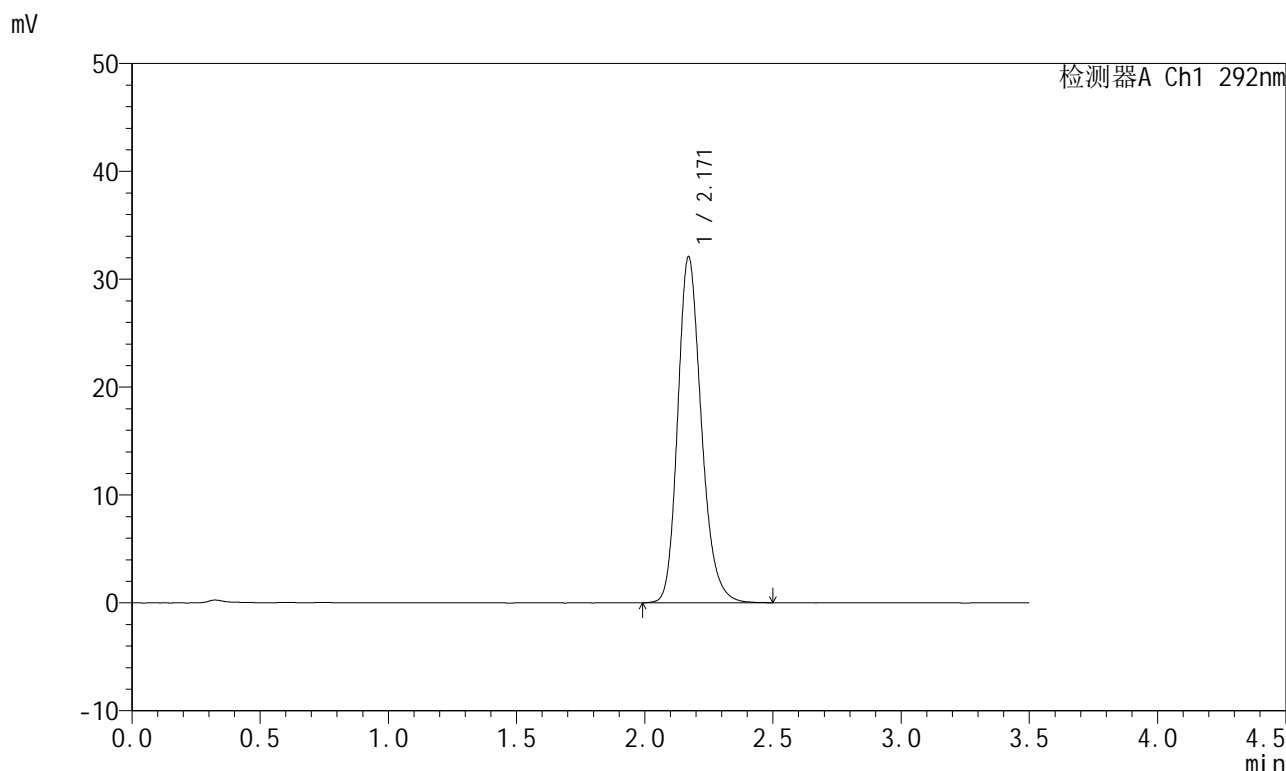
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	206125	100.000	32130	2737	1.212	--
总计		206125	100.000	32130			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-256-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:25:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

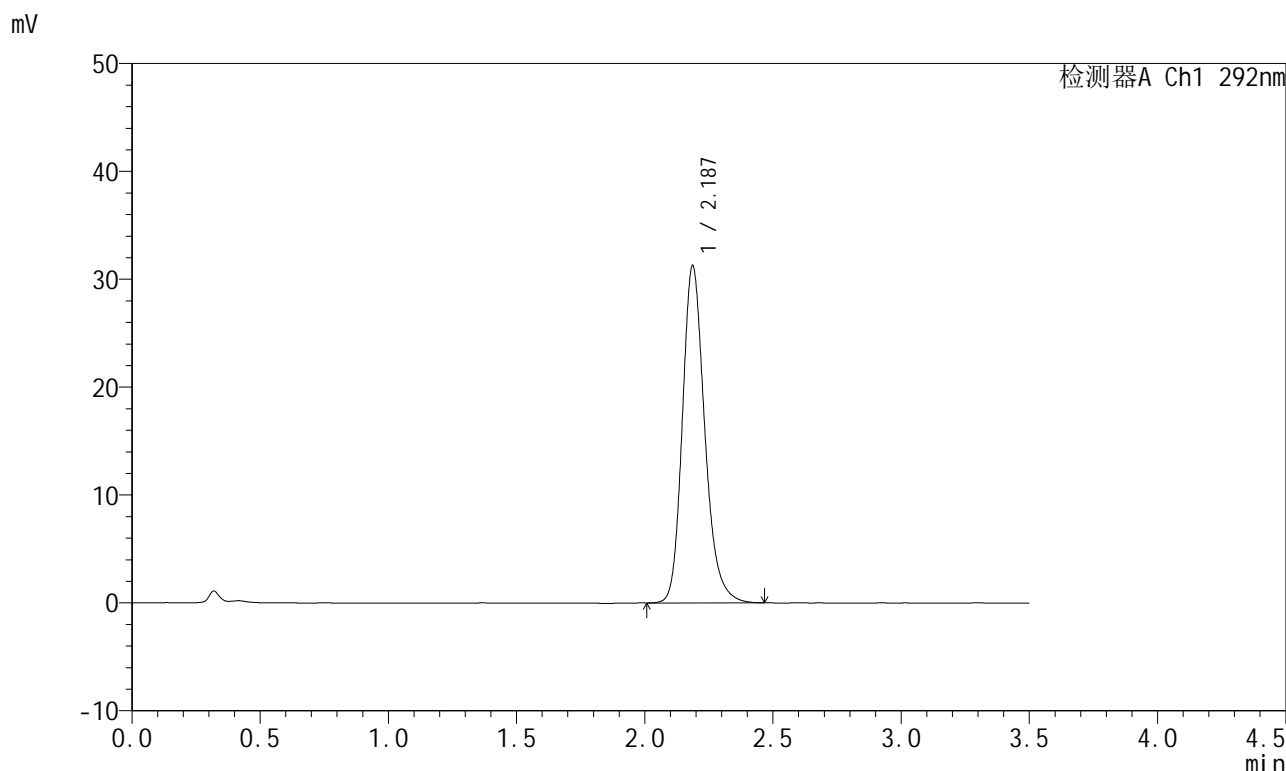
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	206000	100.000	32081	2735	1.213	--
总计		206000	100.000	32081			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-257-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.187	190151	100.000	31240	3124	1.217	--
总计		190151	100.000	31240			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

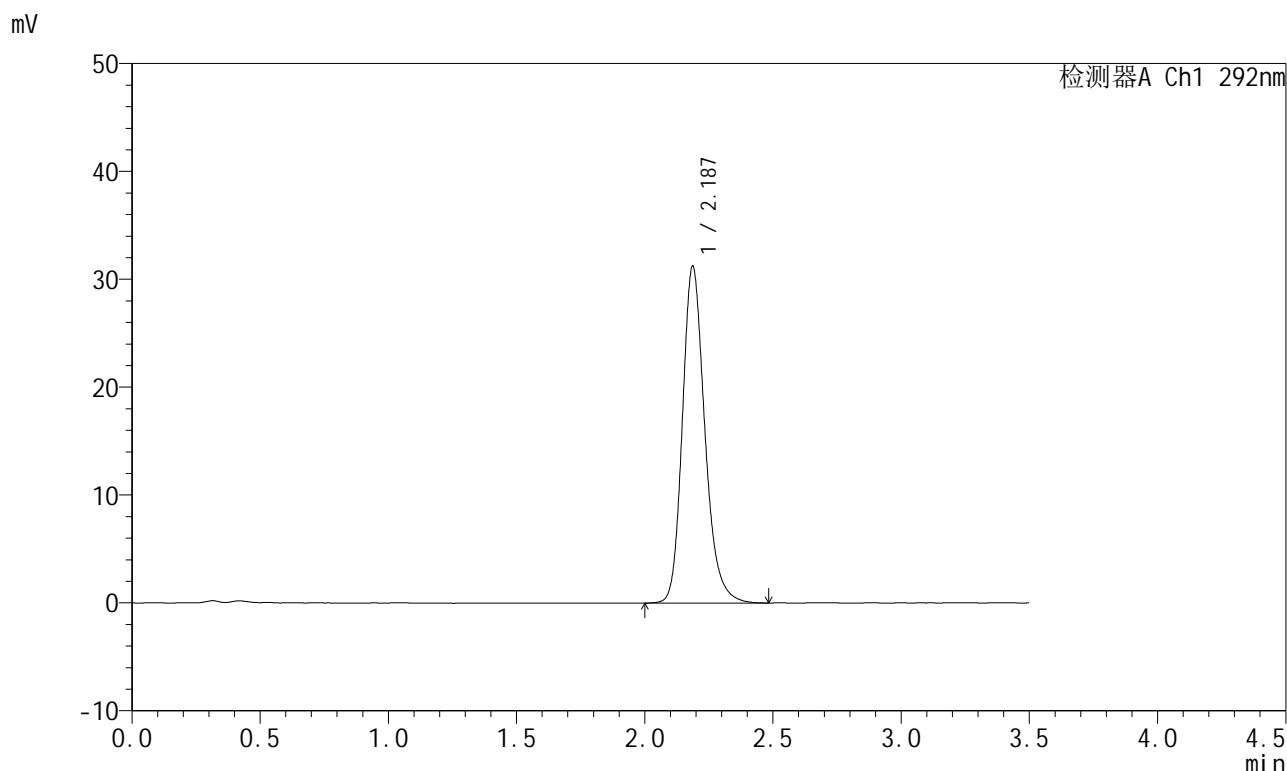


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-258-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.187	190485	100.000	31212	3111	1.219	--
总计		190485	100.000	31212			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



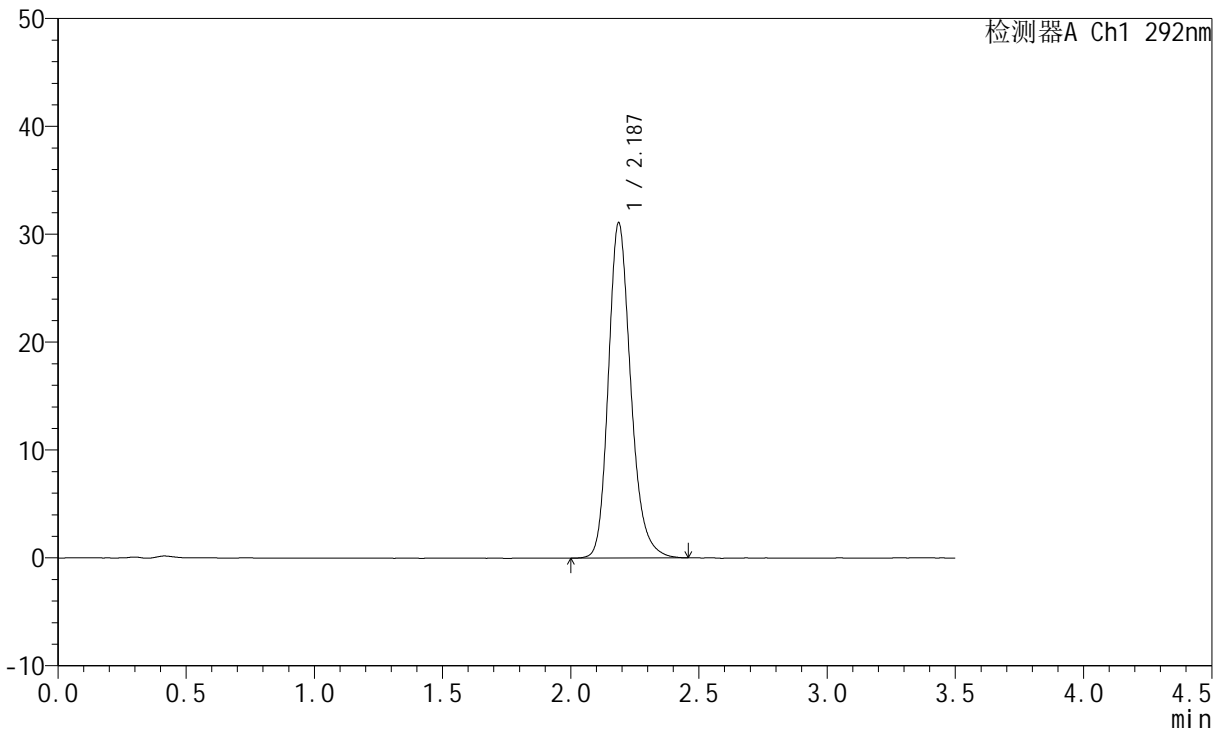
# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-259-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:37:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

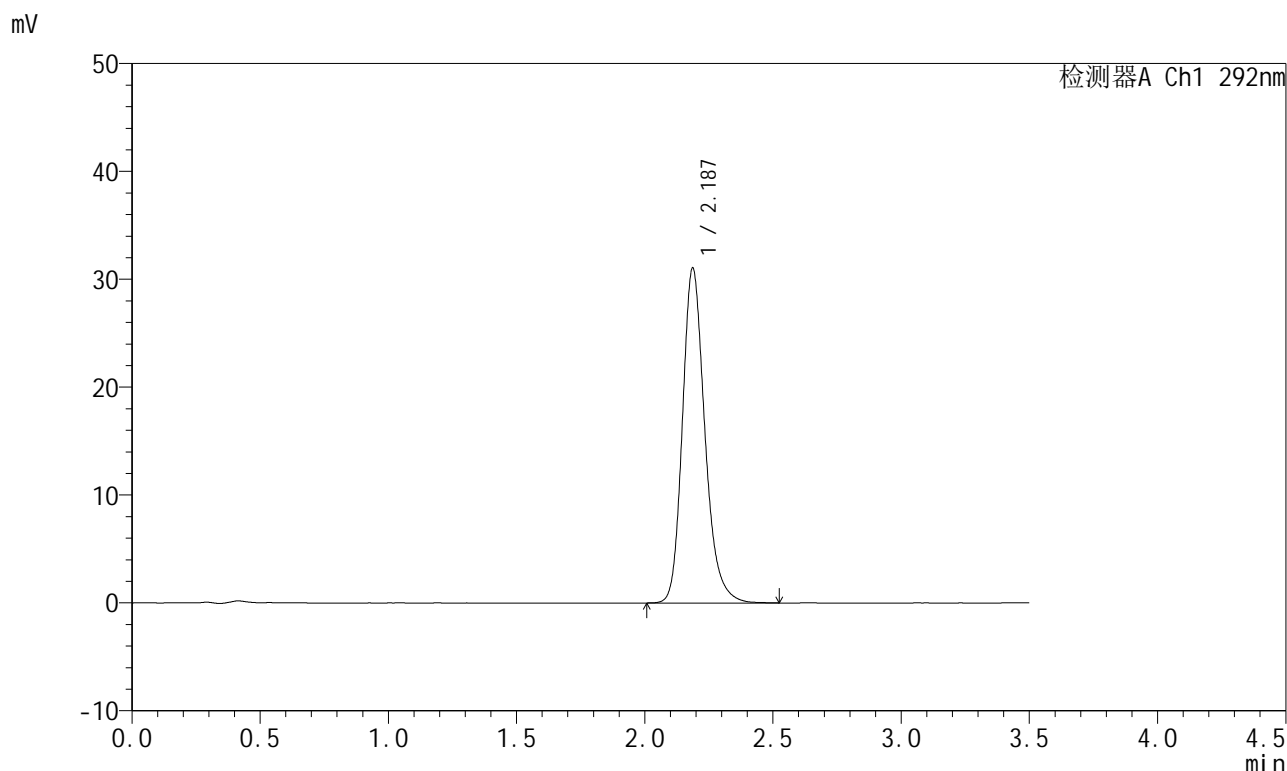
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	189212	100.000	31064	3122	1.217	--
总计		189212	100.000	31064			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-260-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:24:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

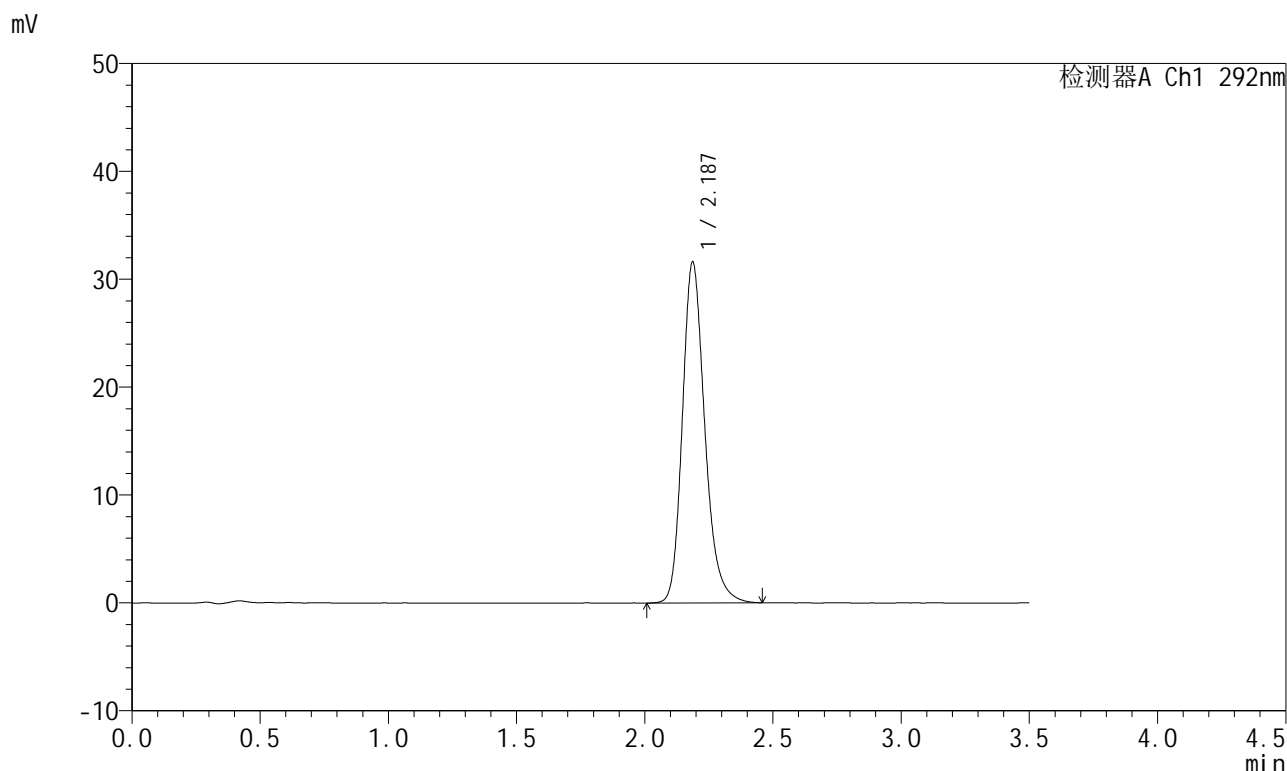
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	189359	100.000	31039	3123	1.225	--
总计		189359	100.000	31039			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-261-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:45:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.187	192595	100.000	31581	3114	1.225	--
总计		192595	100.000	31581			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1



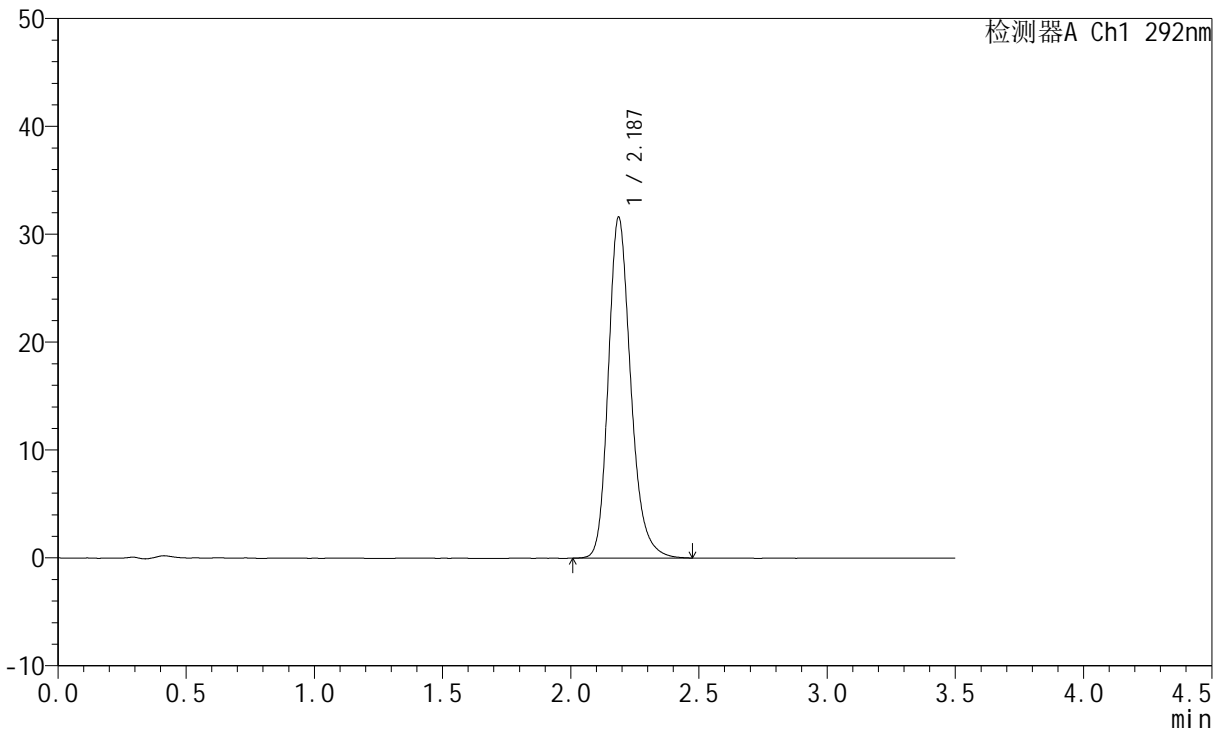
# SZJ-4057

<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 - 7-10/10-262-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 11:49:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

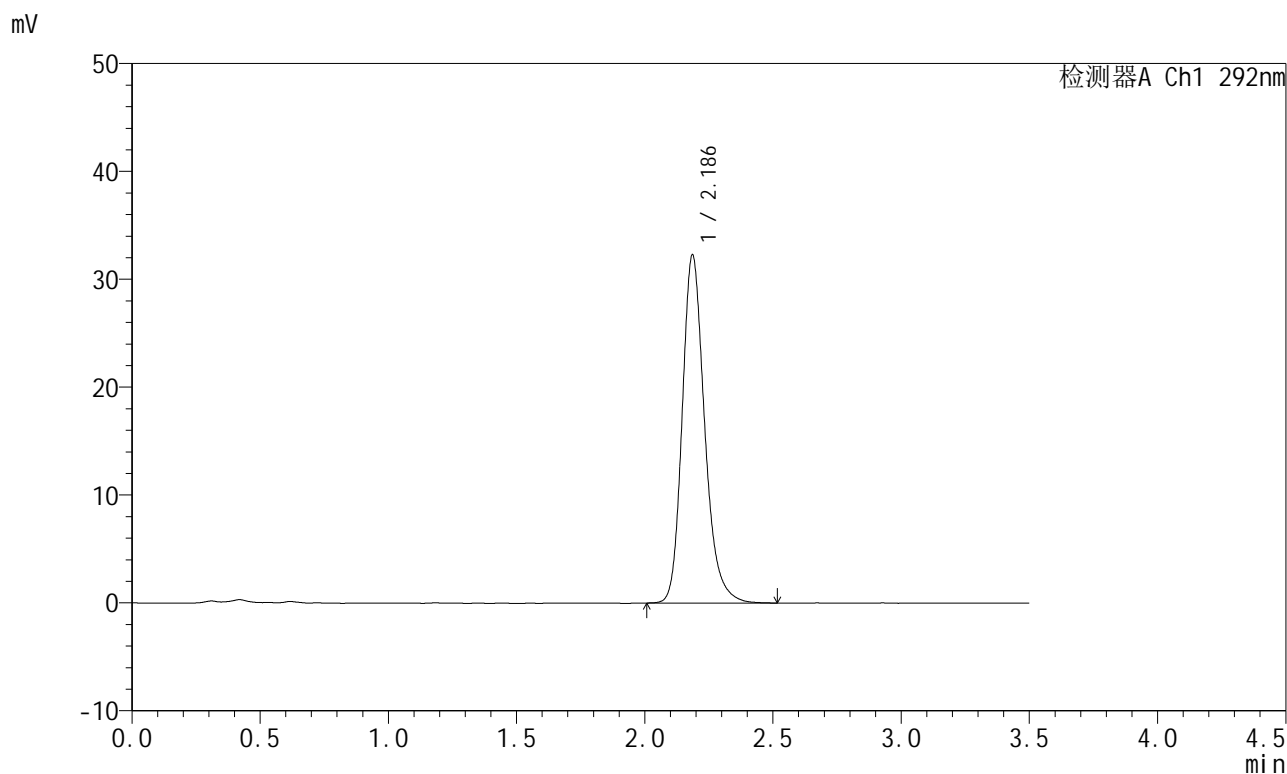
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	192628	100.000	31580	3117	1.224	--
总计		192628	100.000	31580			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-263-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 11:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.186	197087	100.000	32223	3122	1.229	--
总计		197087	100.000	32223			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-10/10-264-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 11:57:15

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

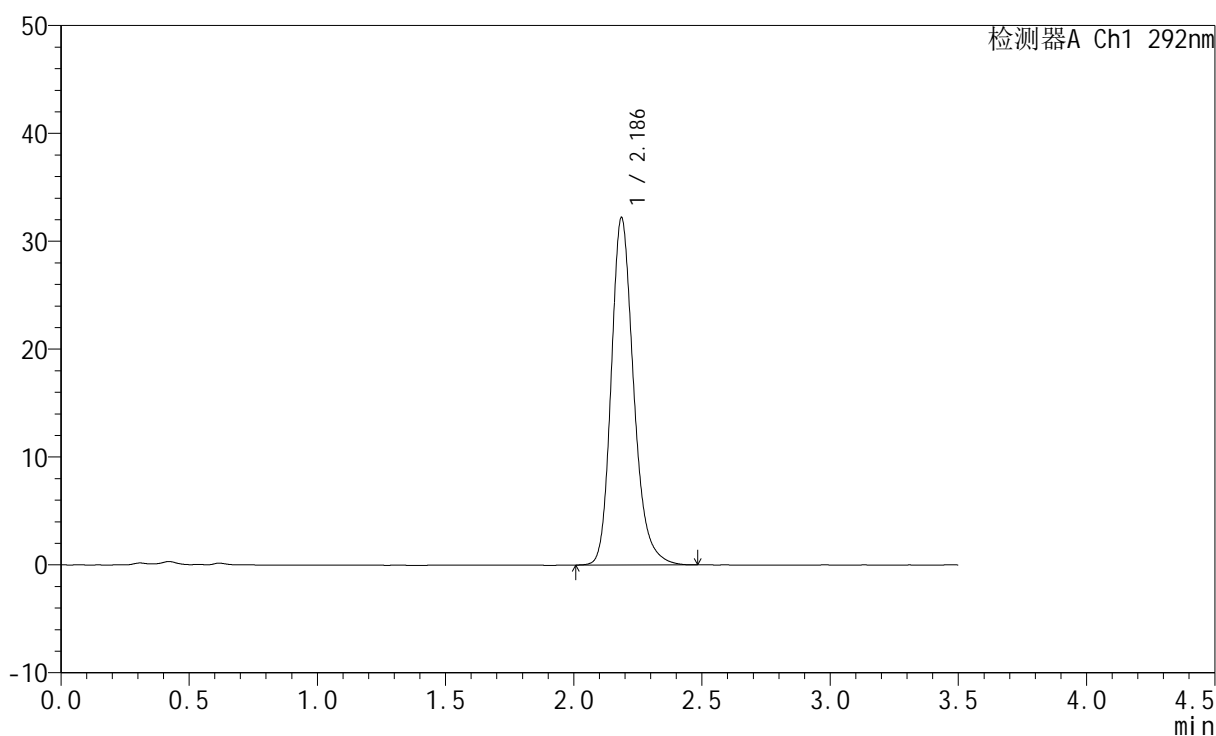
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

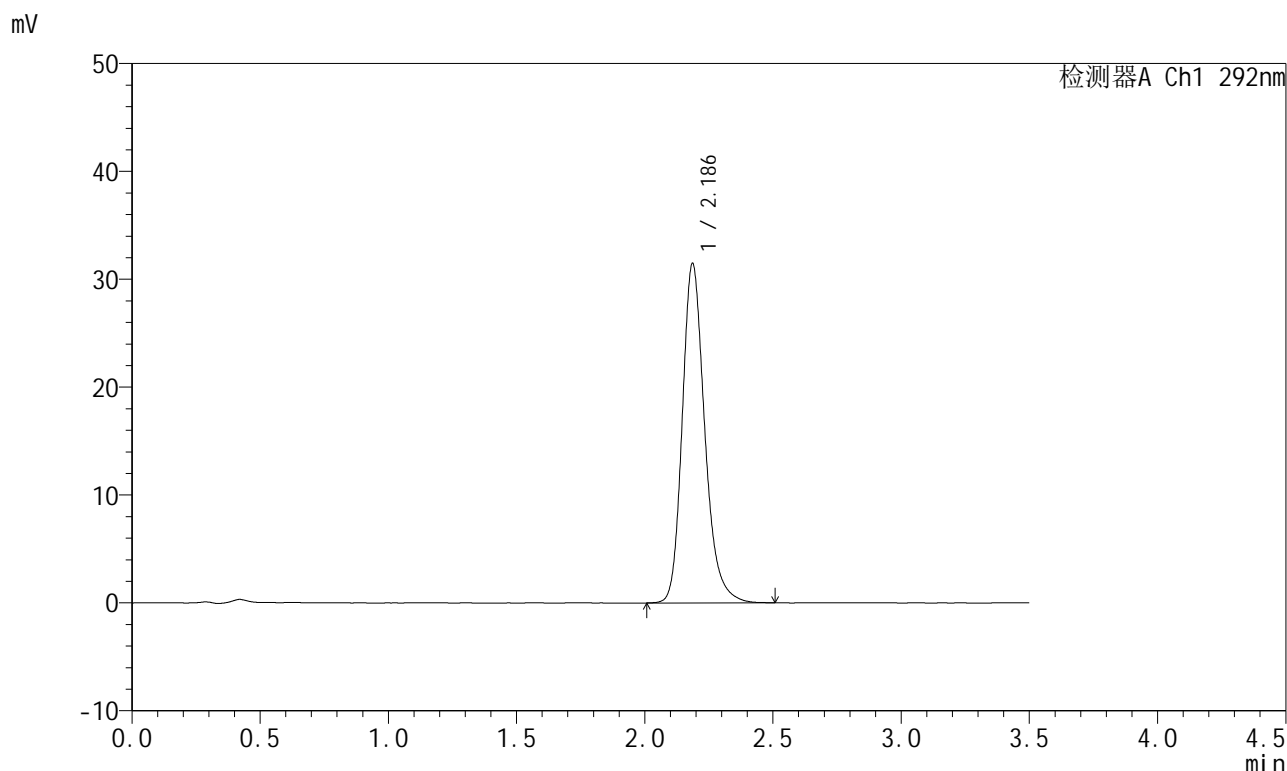
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	196509	100.000	32152	3118	1.227	--
总计		196509	100.000	32152			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-265-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:01:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

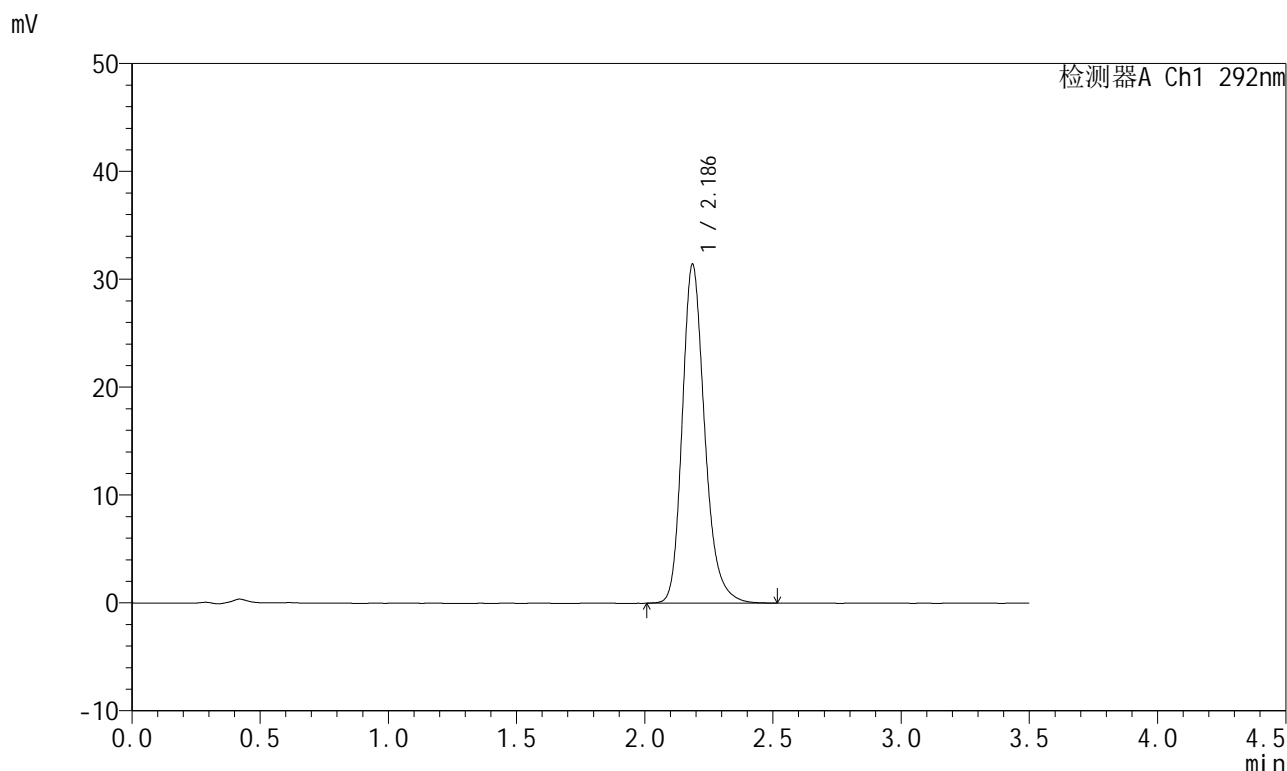
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	192392	100.000	31435	3116	1.231	--
总计		192392	100.000	31435			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-266-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:05:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.186	192151	100.000	31383	3120	1.232	--
总计		192151	100.000	31383			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 7-10/10-267-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 12:08:59

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

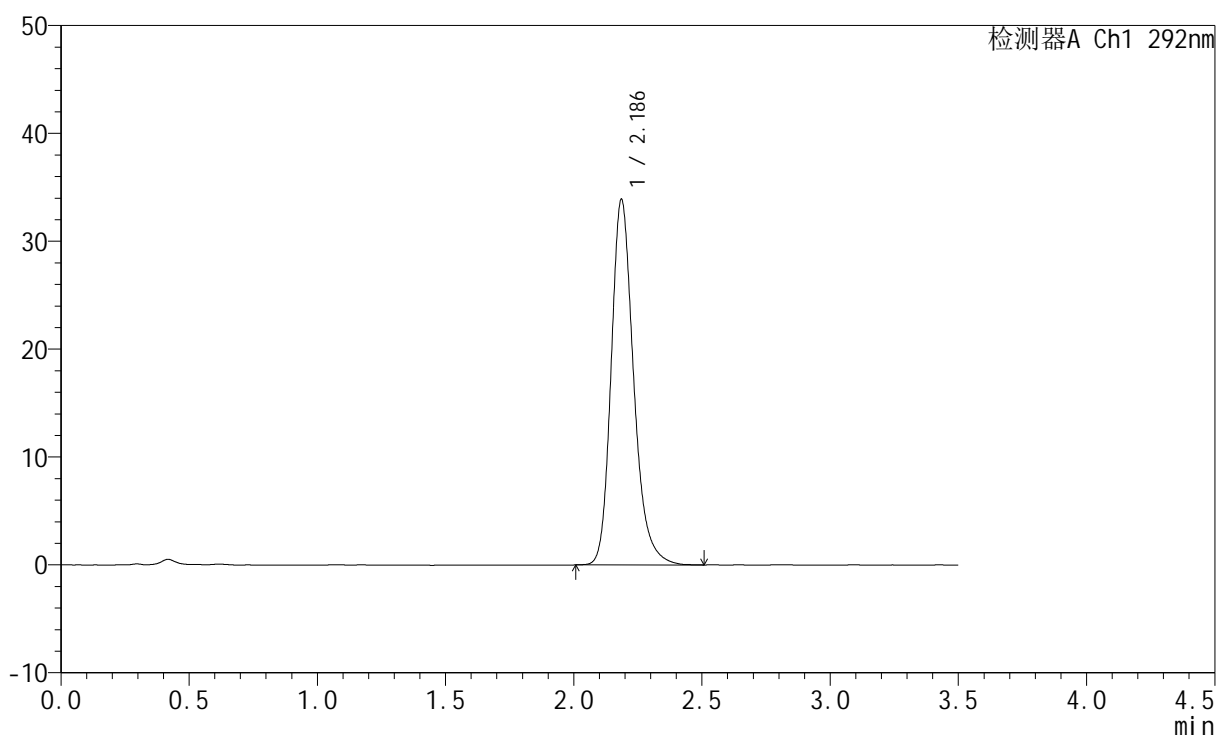
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

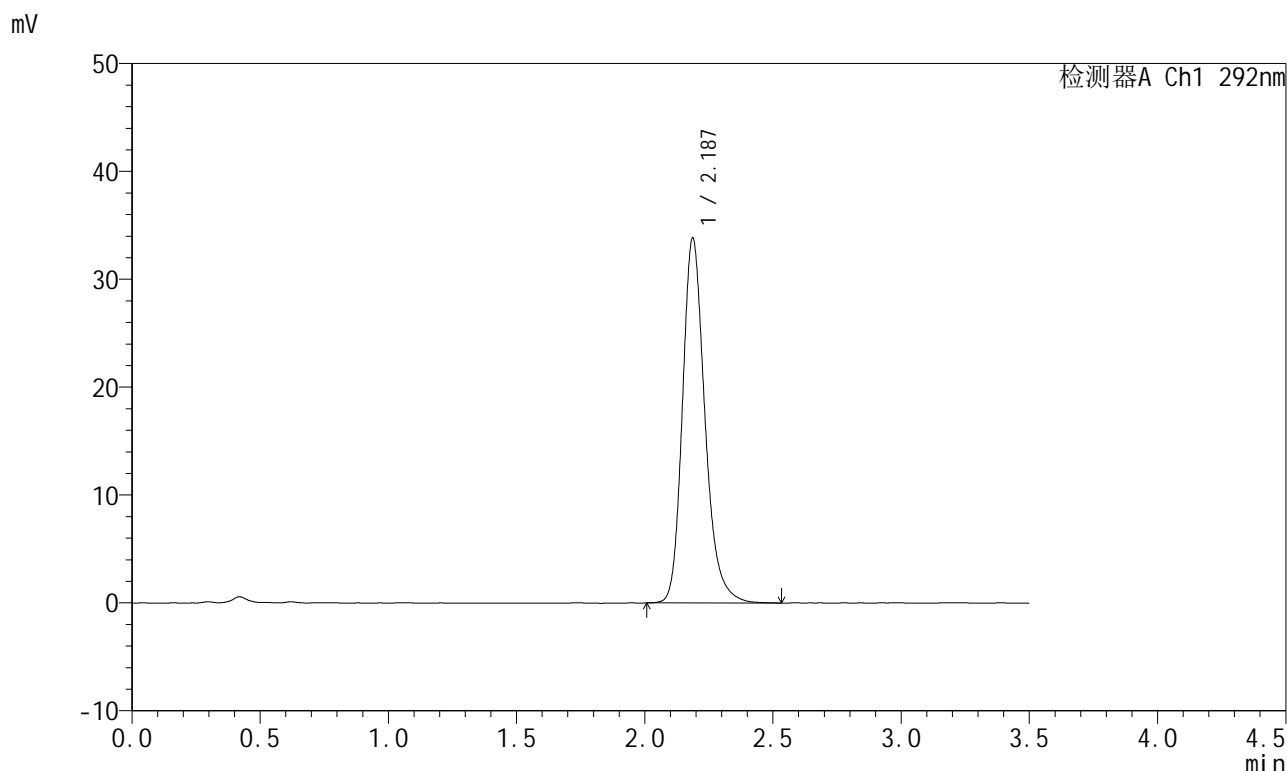
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	206973	100.000	33820	3118	1.236	--
总计		206973	100.000	33820			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-268-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:12:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

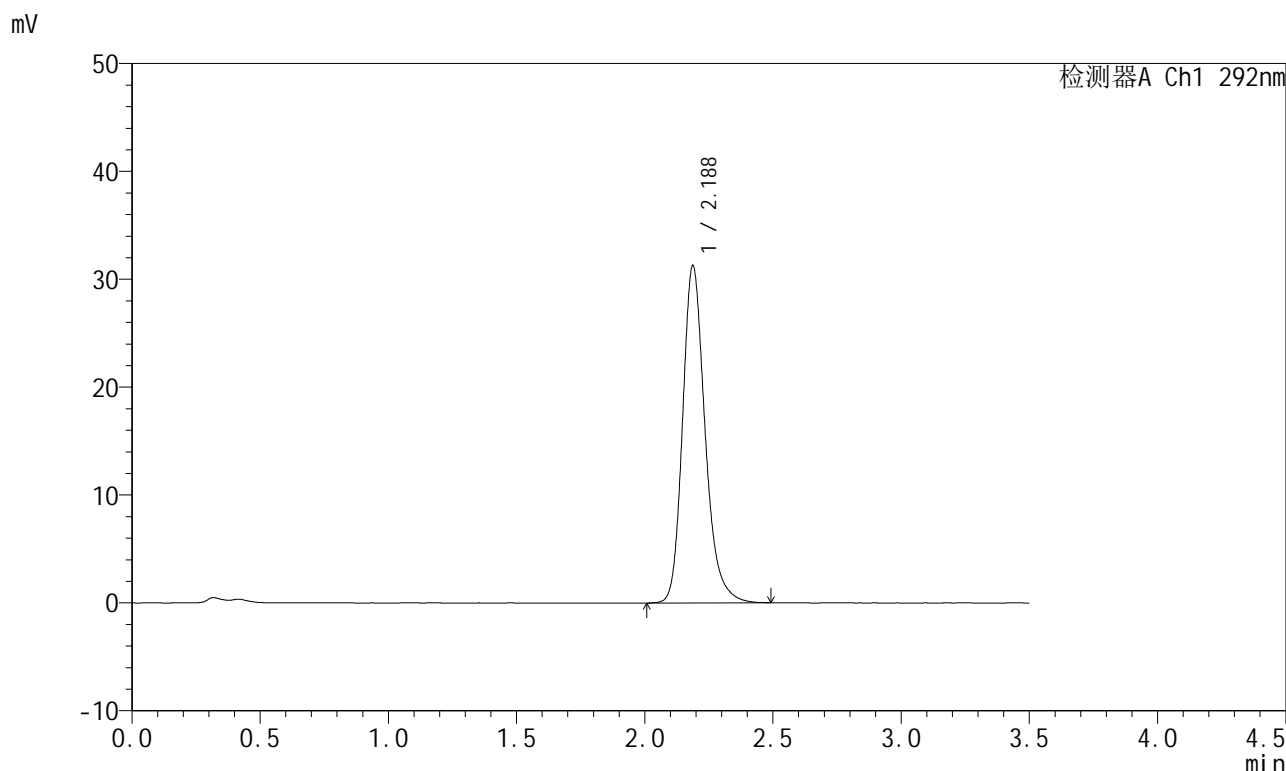
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	206825	100.000	33810	3120	1.235	--
总计		206825	100.000	33810			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-269-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:16:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

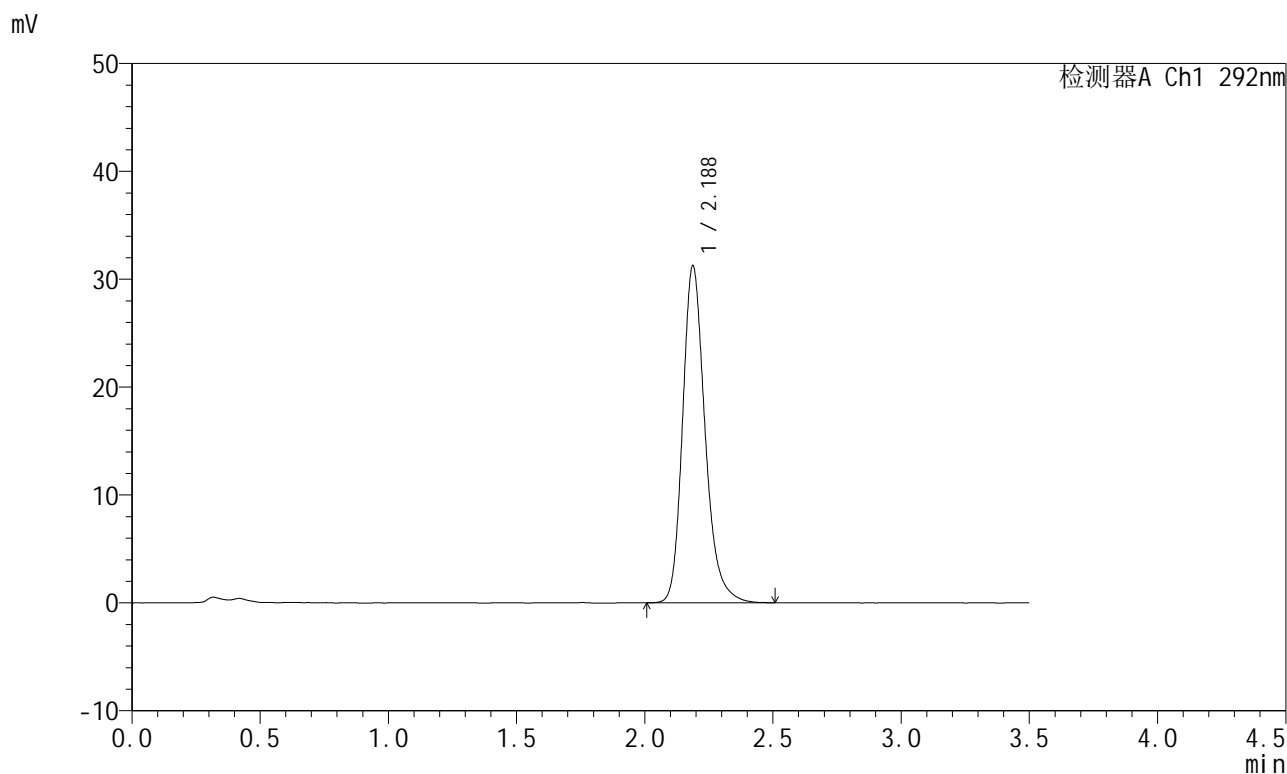
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	191118	100.000	31276	3127	1.232	--
总计		191118	100.000	31276			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-270-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:20:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

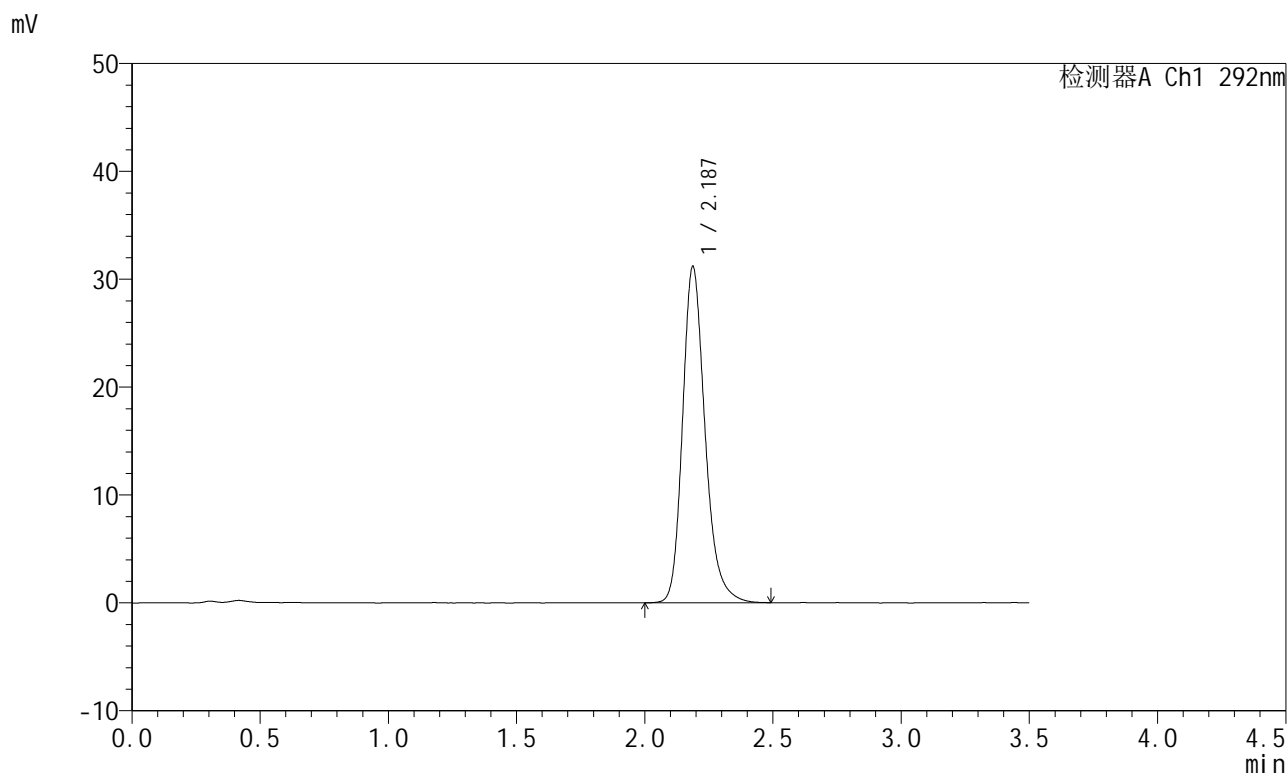
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	191029	100.000	31242	3127	1.235	--
总计		191029	100.000	31242			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-271-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.187	190839	100.000	31180	3119	1.234	--
总计		190839	100.000	31180			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-10/10-272-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 12:28:33

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

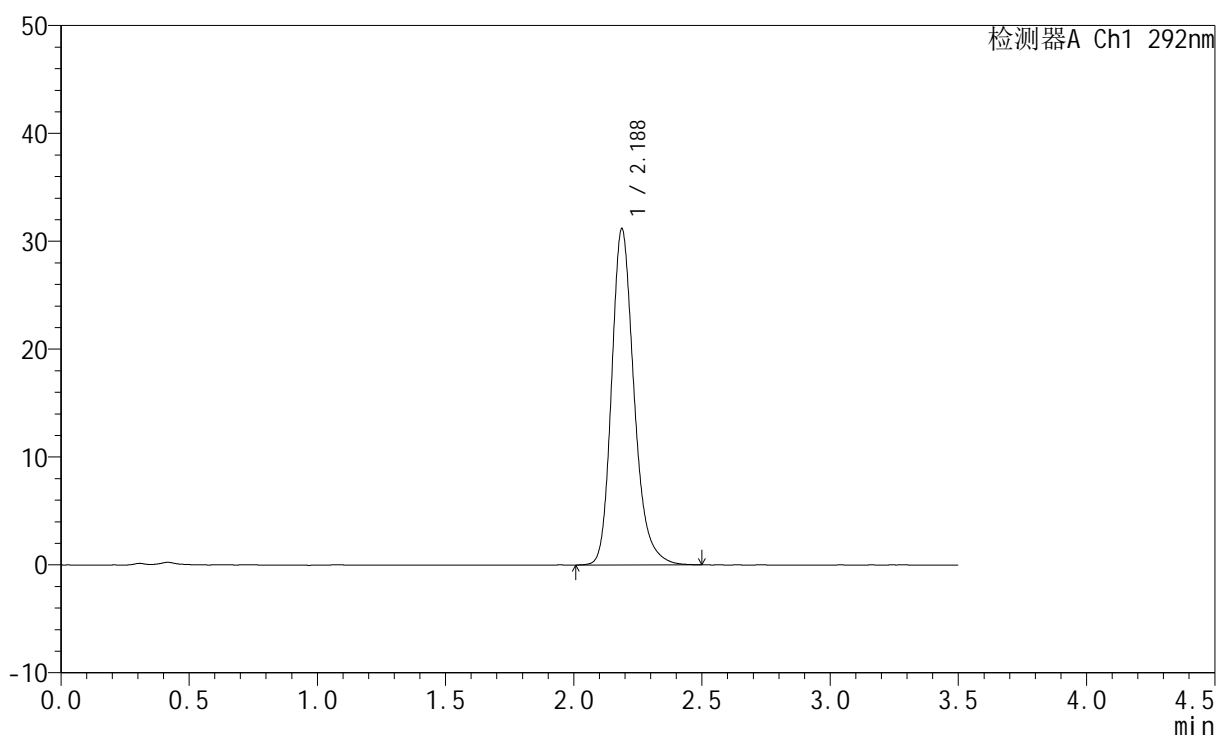
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	190558	100.000	31168	3121	1.236	--
总计		190558	100.000	31168			

图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



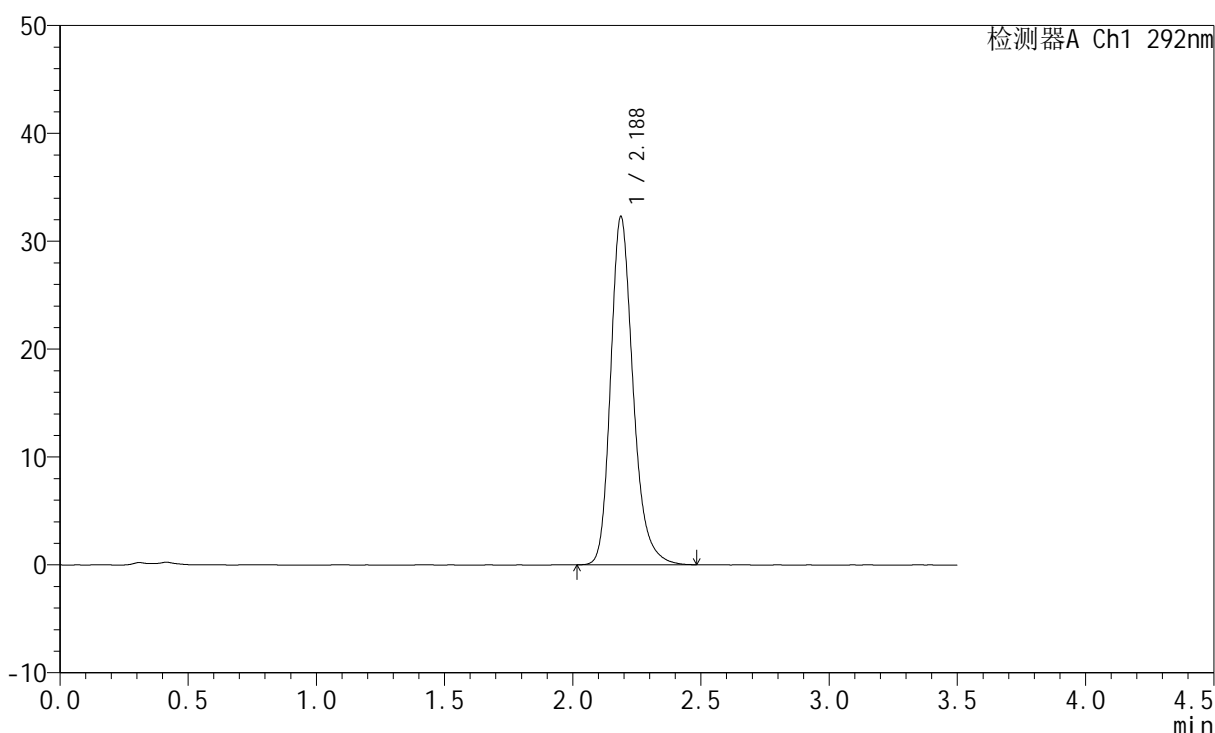
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-273-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 12:32:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

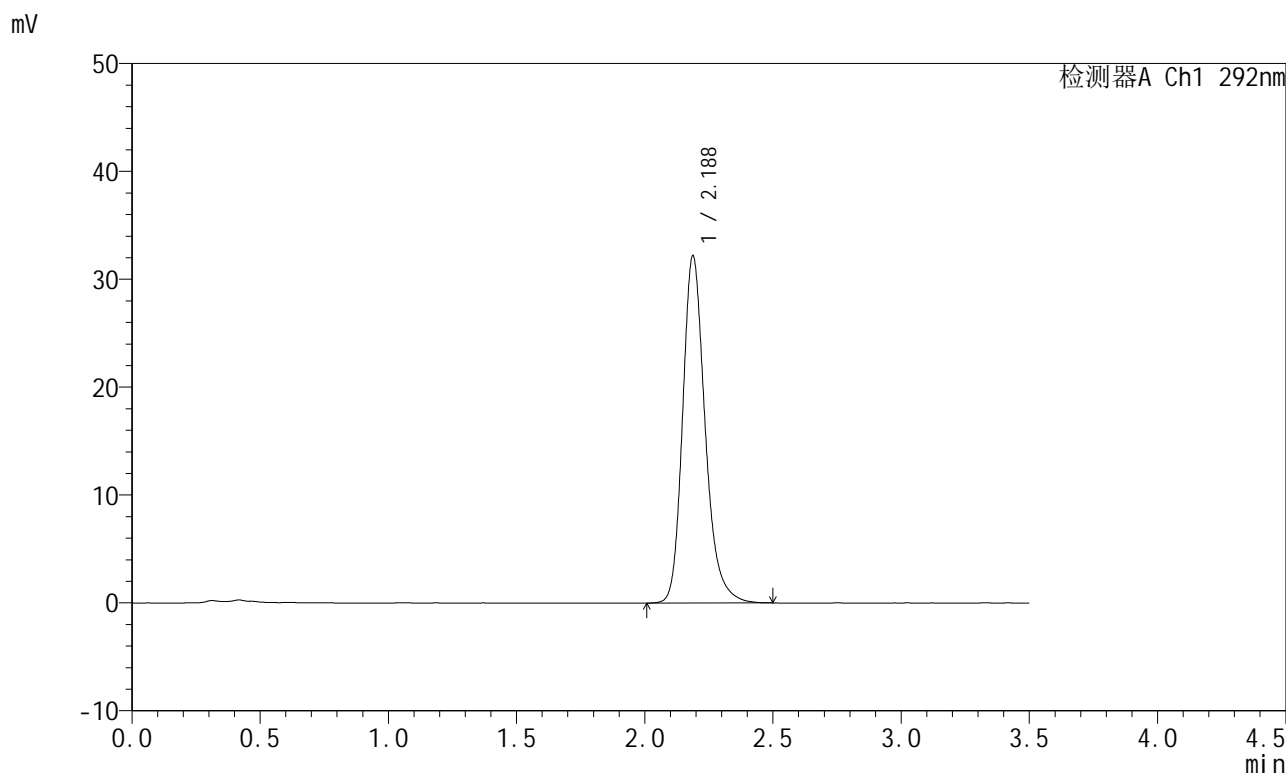
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	197088	100.000	32283	3130	1.240	--
总计		197088	100.000	32283			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-274-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.188	196777	100.000	32199	3133	1.239	--
总计		196777	100.000	32199			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

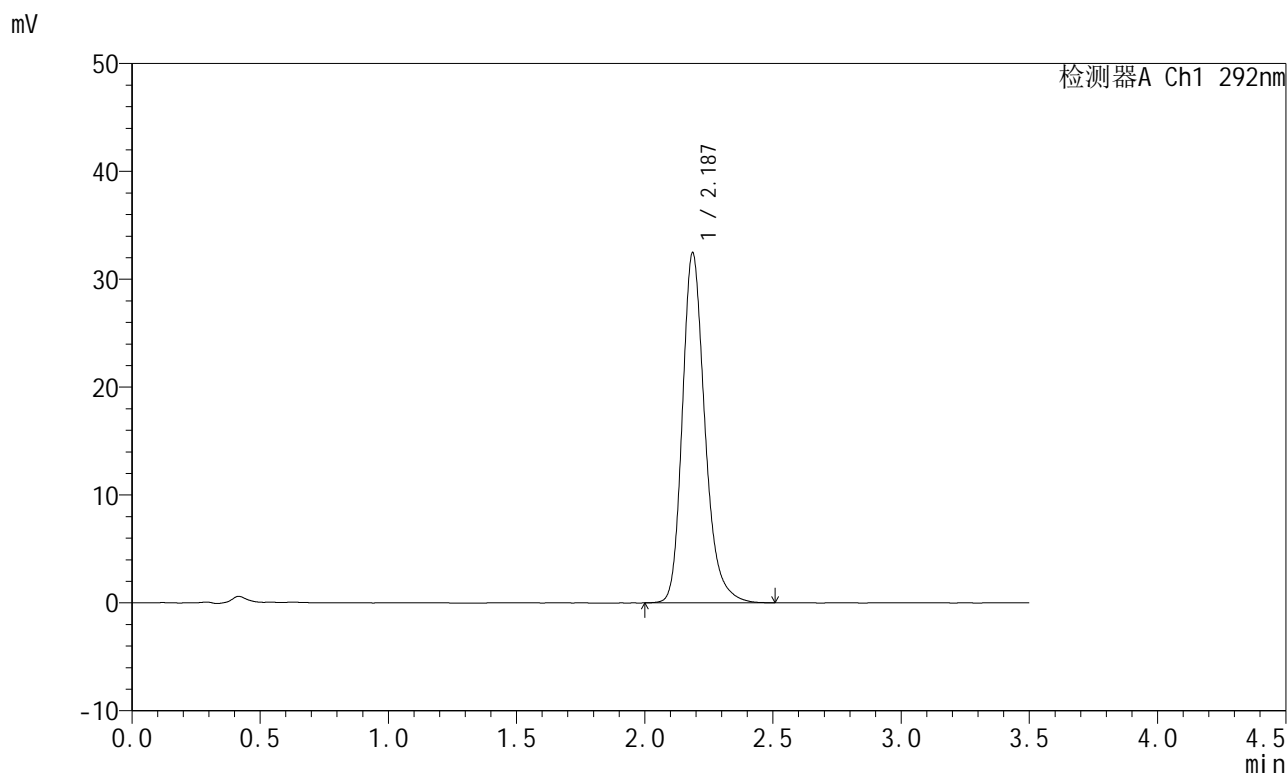


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-275-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:40:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.187	198935	100.000	32435	3116	1.243	--
总计		198935	100.000	32435			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-10/10-276-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 12:44:11

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

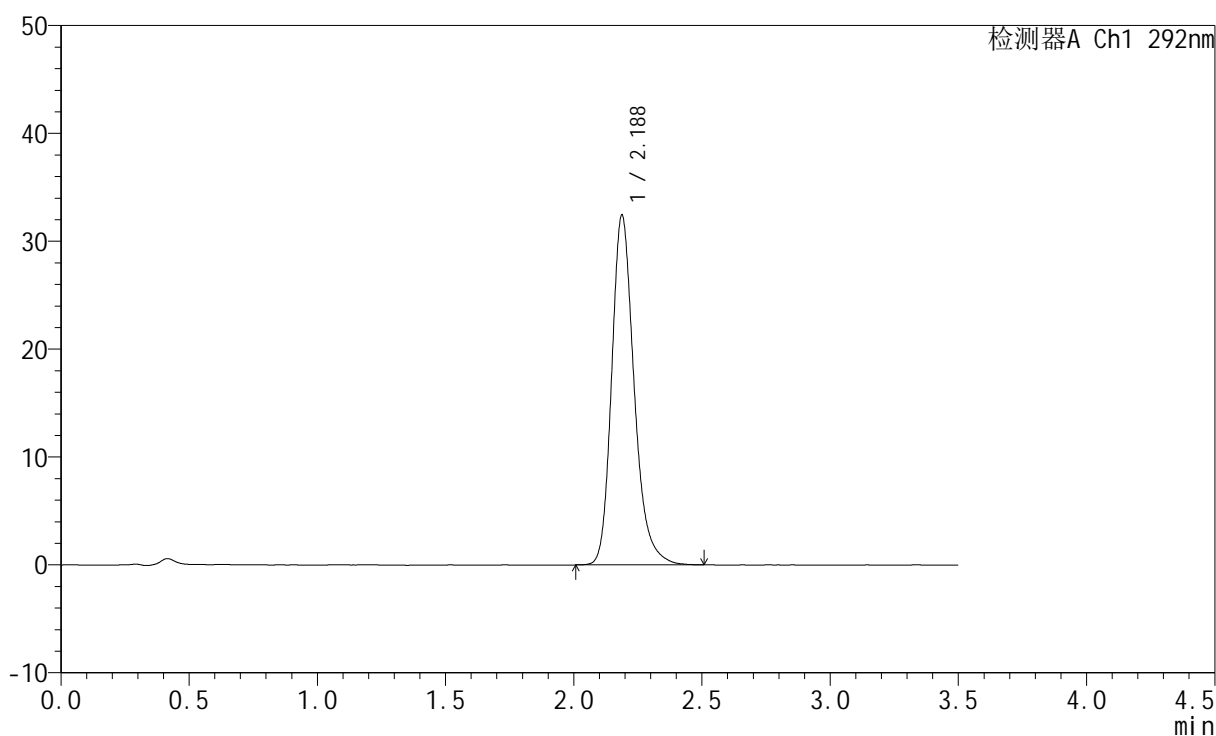
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

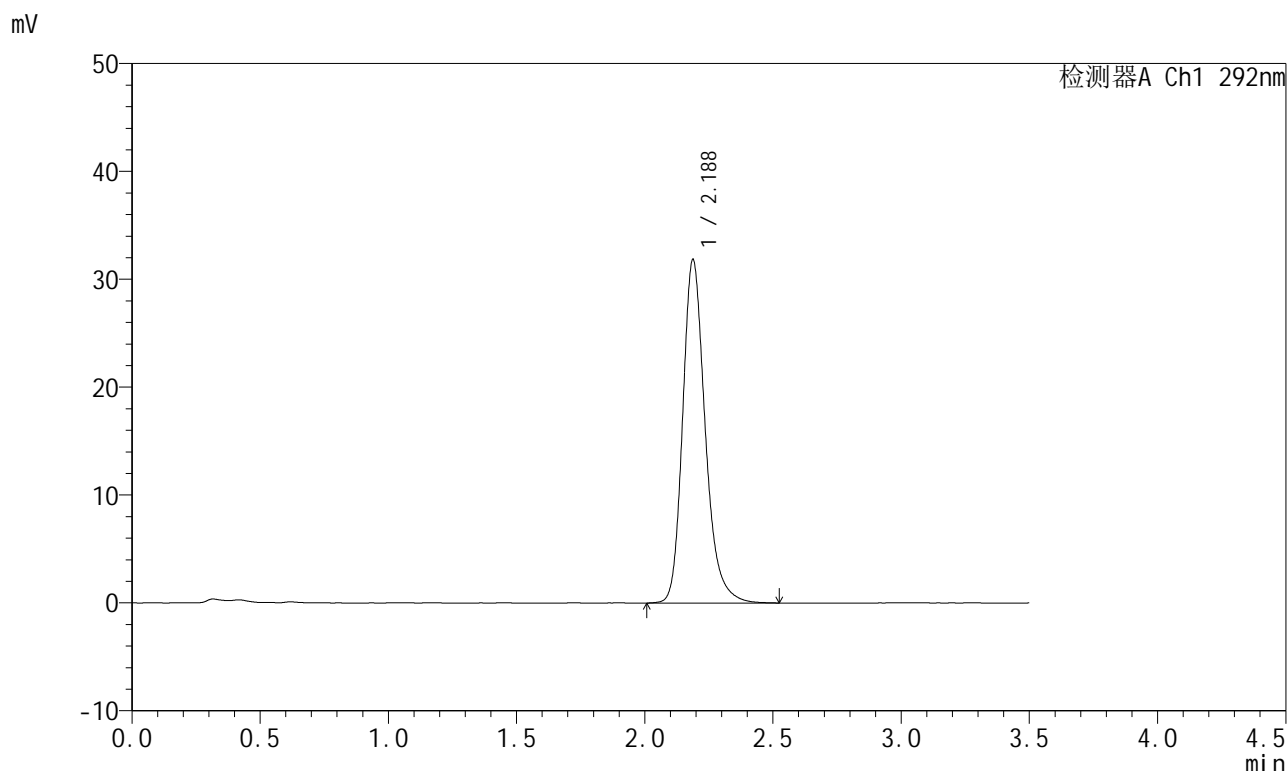
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	198233	100.000	32430	3125	1.241	--
总计		198233	100.000	32430			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-277-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 12:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

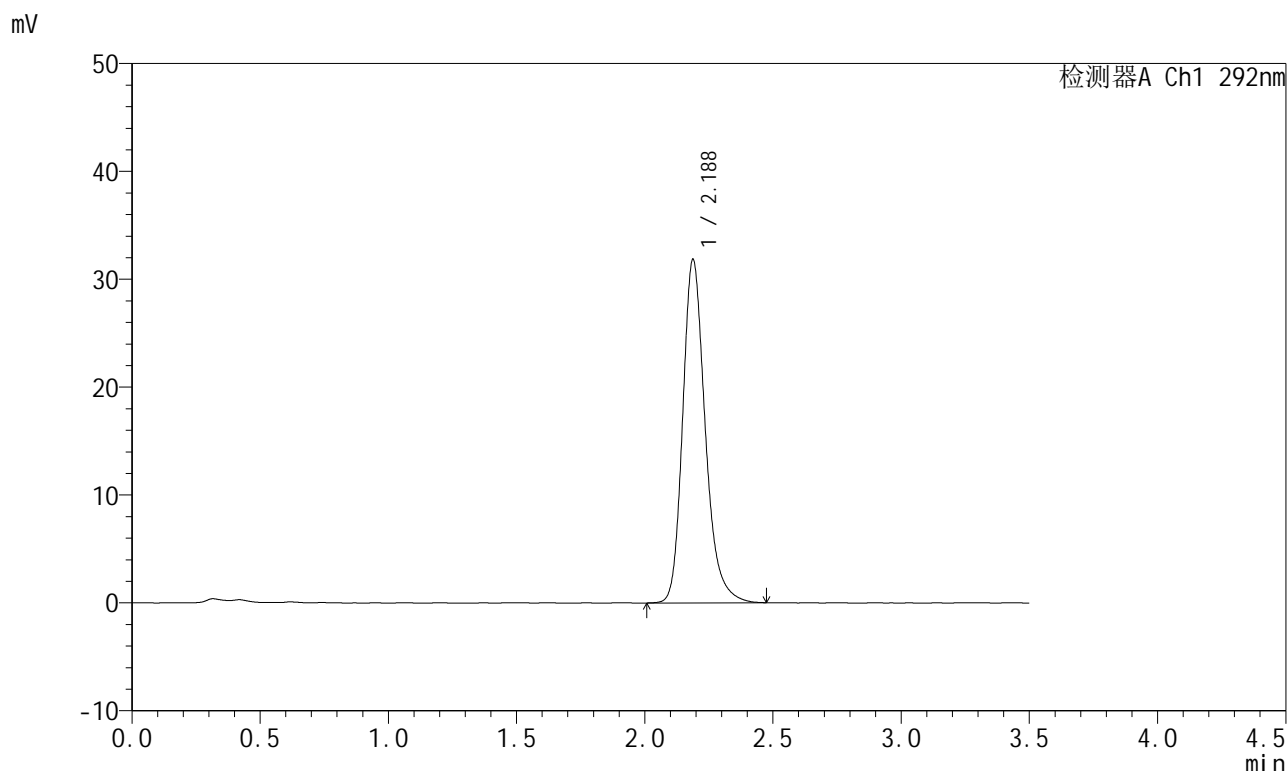
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	195069	100.000	31849	3128	1.239	--
总计		195069	100.000	31849			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-278-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:52:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.188	194853	100.000	31852	3123	1.240	--
总计		194853	100.000	31852			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-279-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 12:55:56

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

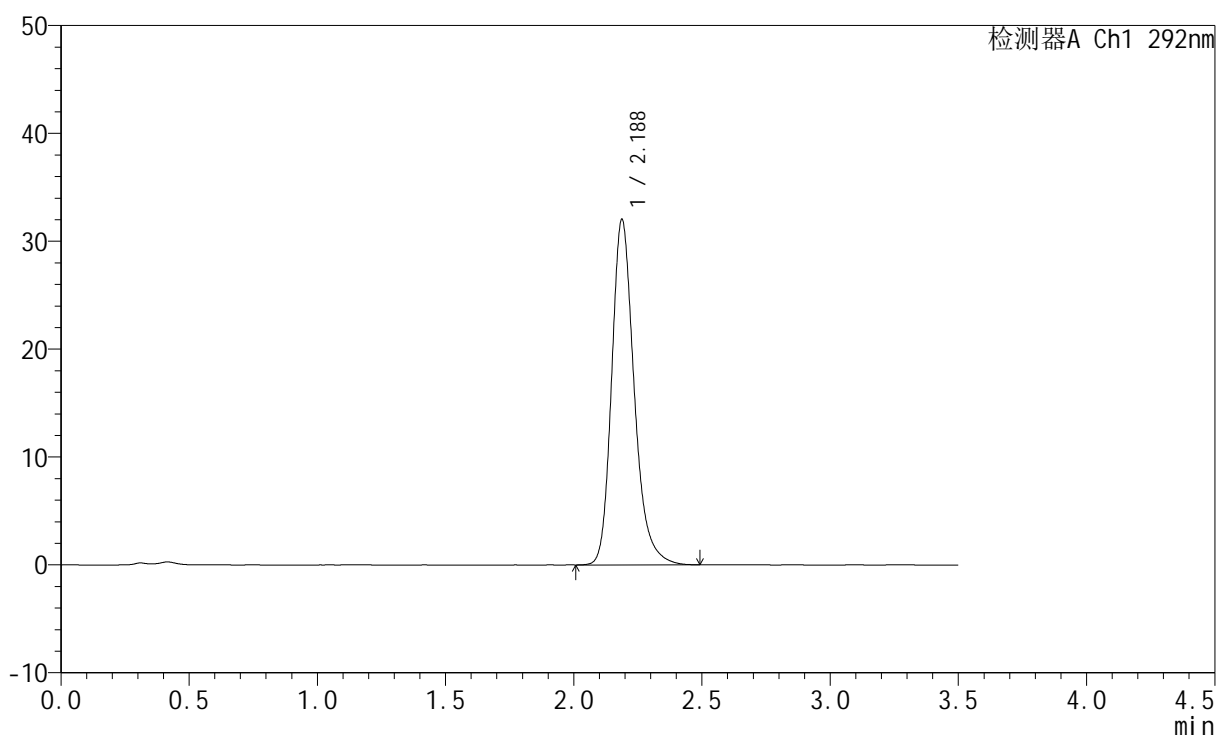
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

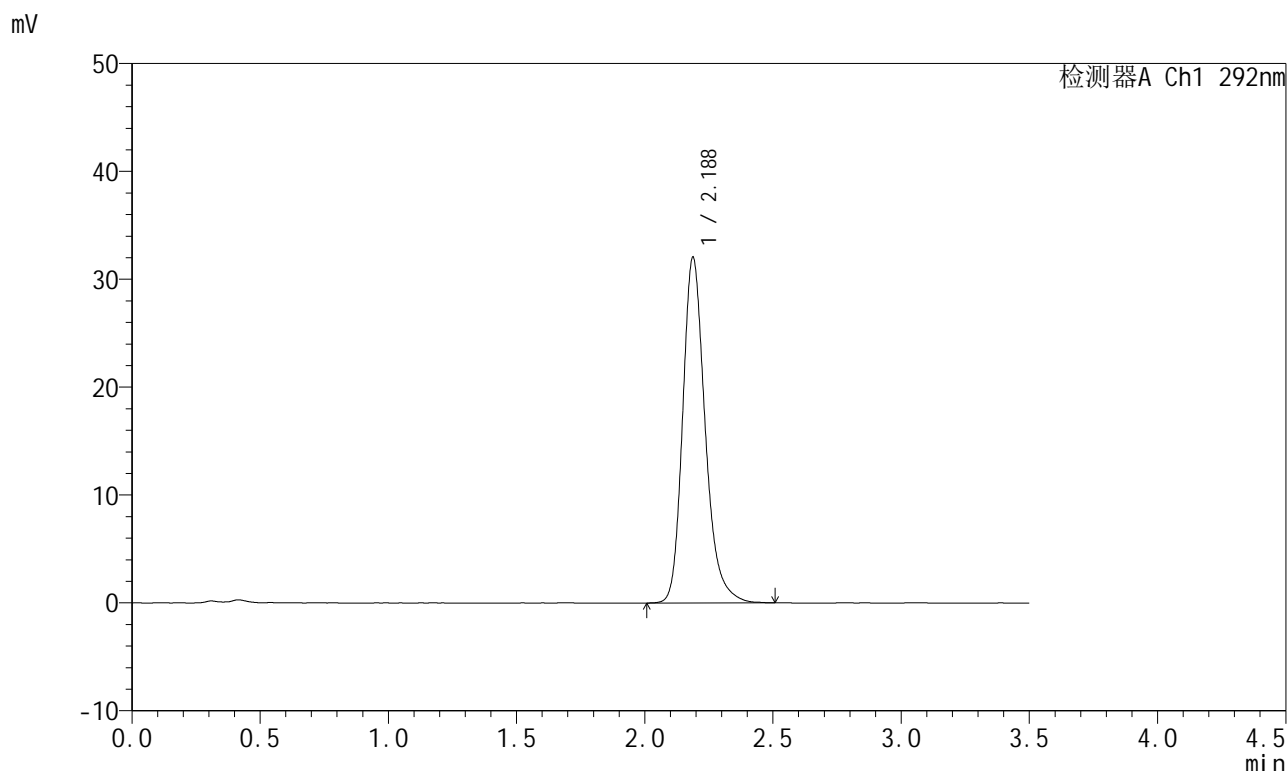
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196175	100.000	32039	3123	1.245	--
总计		196175	100.000	32039			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-280-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 12:59:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

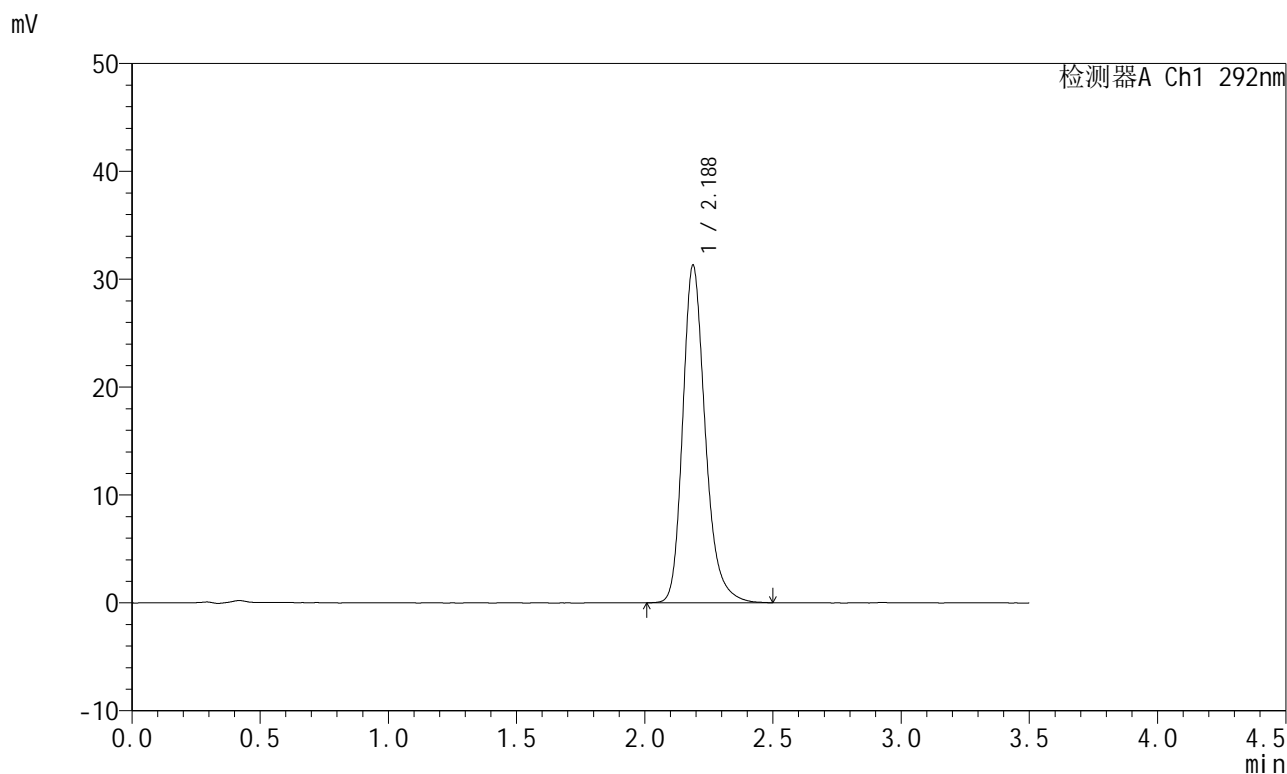
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196263	100.000	32050	3121	1.245	--
总计		196263	100.000	32050			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-281-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.188	191606	100.000	31301	3124	1.243	--
总计		191606	100.000	31301			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-10/10-282-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 13:07:43

处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

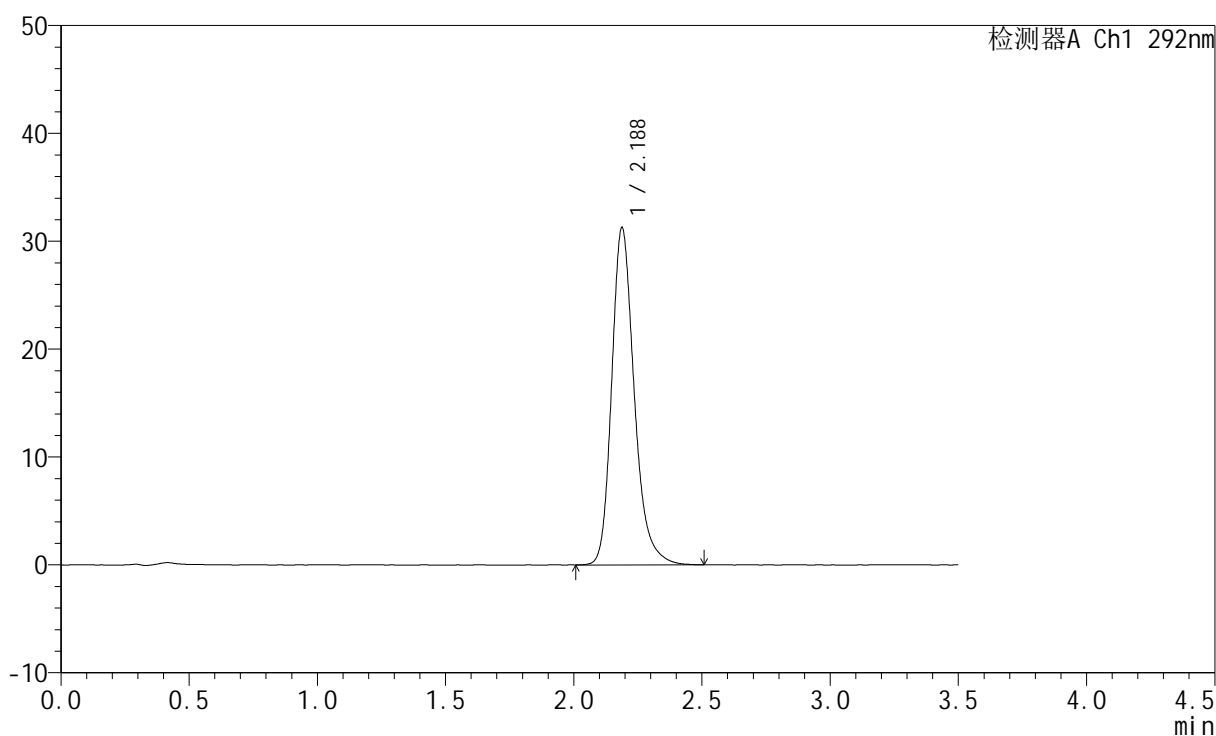
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

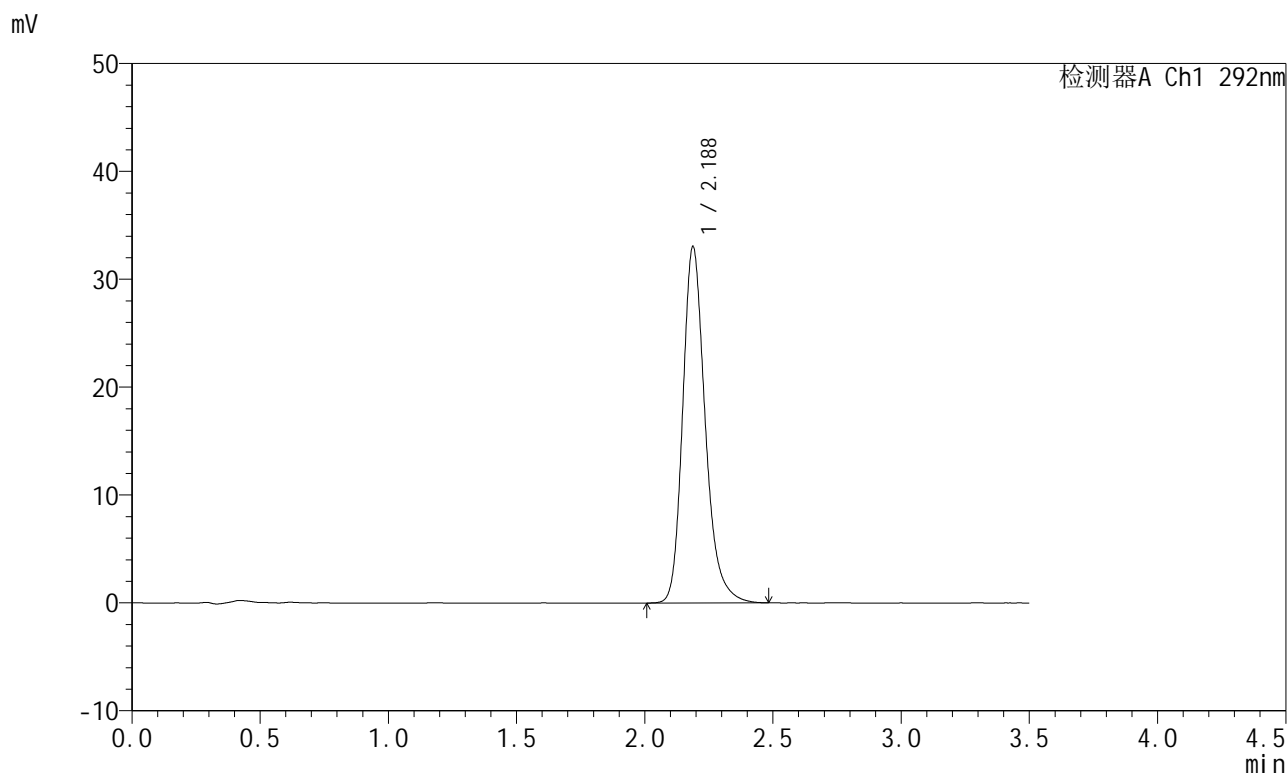
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	191796	100.000	31279	3123	1.246	--
总计		191796	100.000	31279			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-283-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:11:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

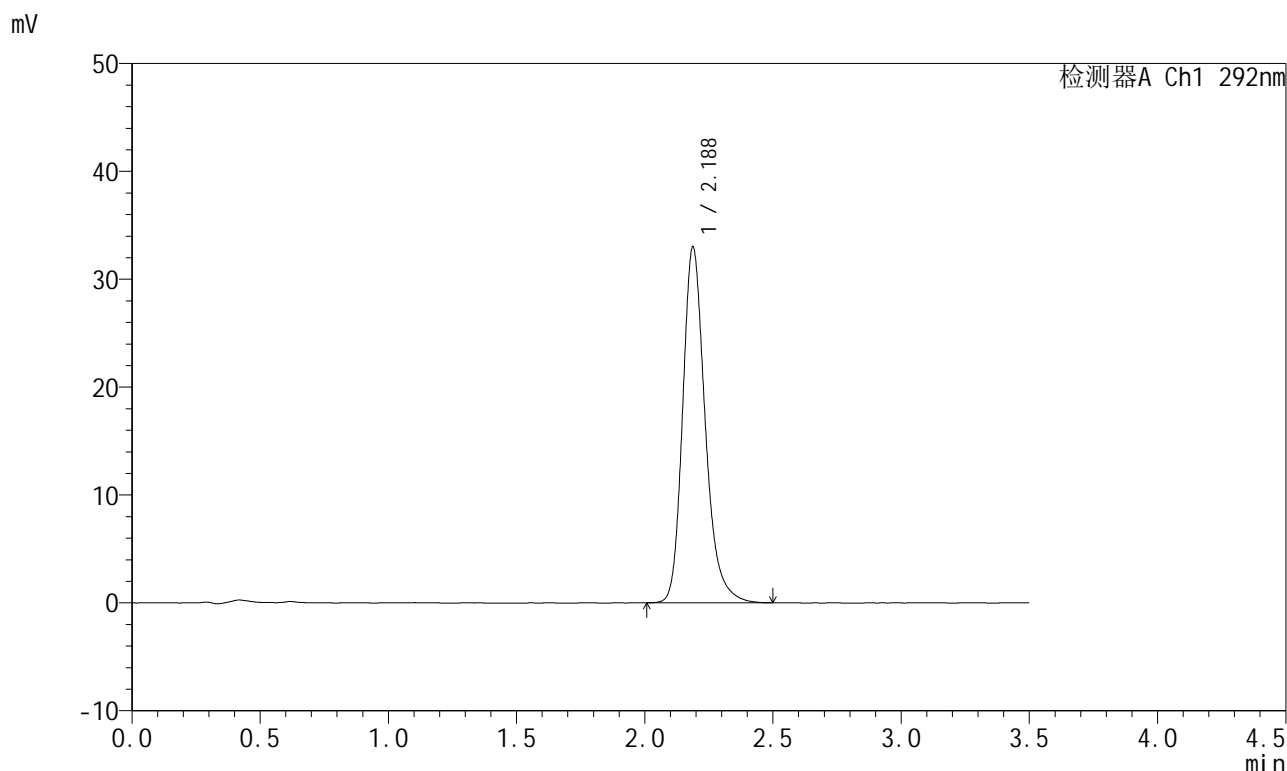
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	202250	100.000	33050	3118	1.243	--
总计		202250	100.000	33050			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-284-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

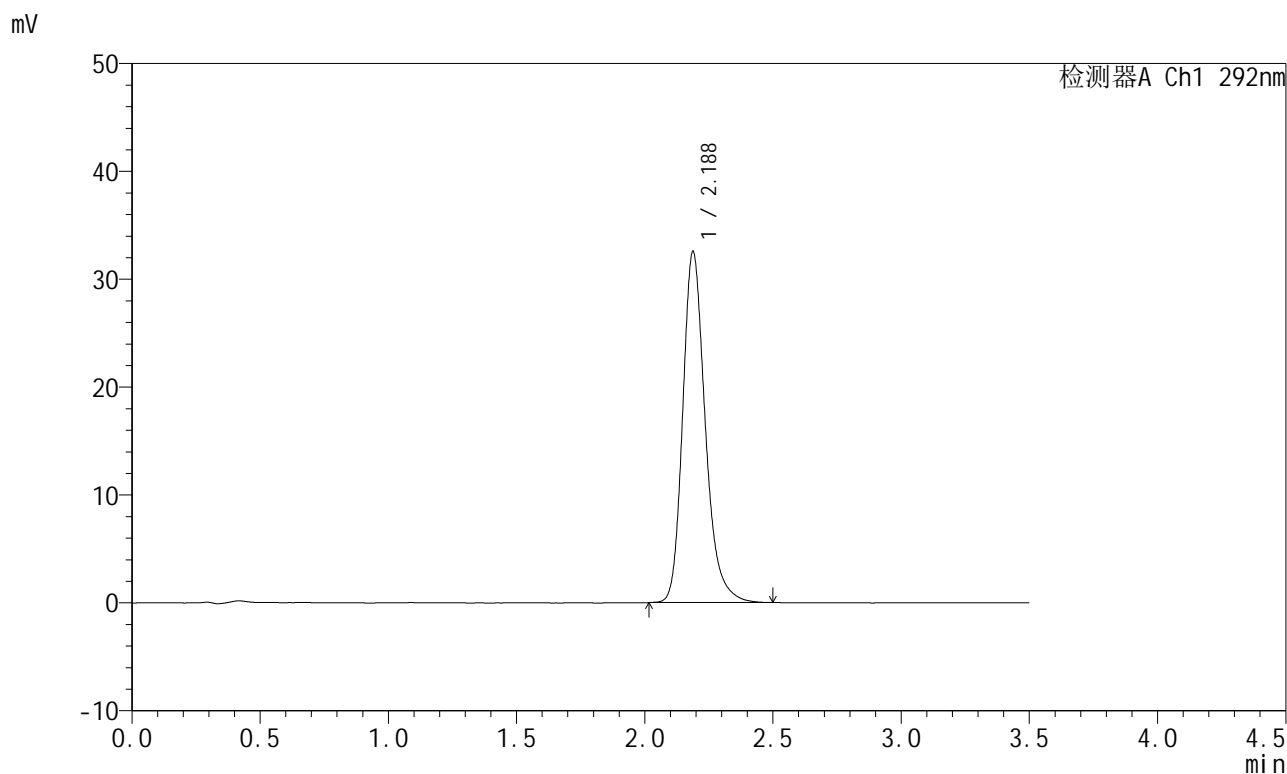
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	202284	100.000	33005	3122	1.247	--
总计		202284	100.000	33005			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-285-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:19:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

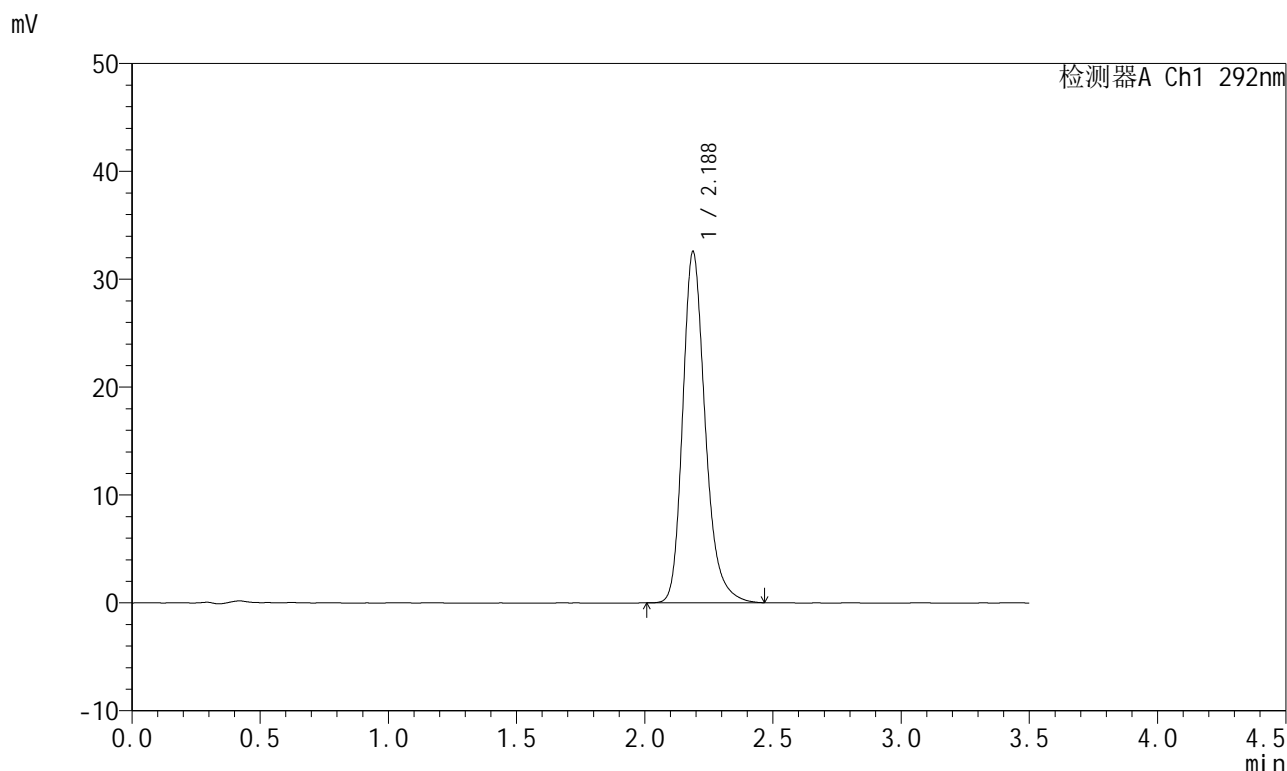
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	199305	100.000	32553	3119	1.245	--
总计		199305	100.000	32553			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-286-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

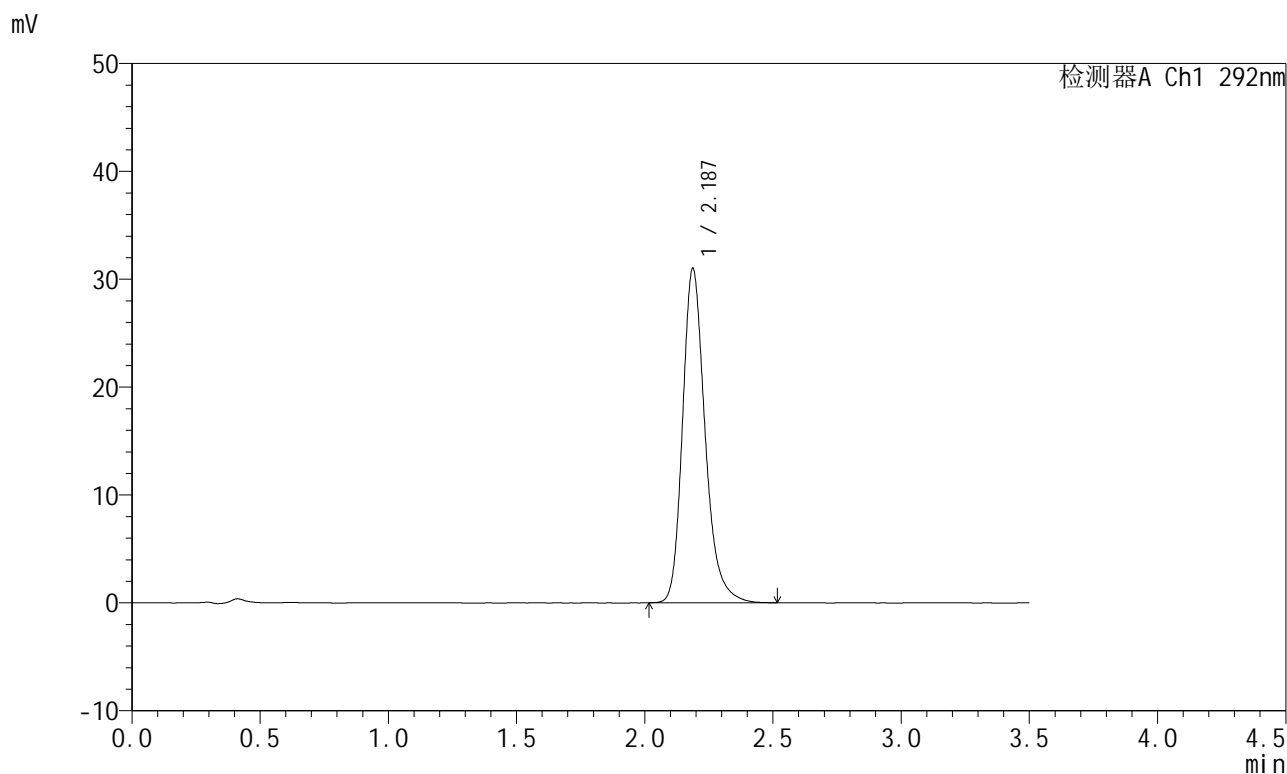
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	199444	100.000	32570	3120	1.247	--
总计		199444	100.000	32570			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-287-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:27:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.187	189994	100.000	30999	3120	1.248	--
总计		189994	100.000	30999			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

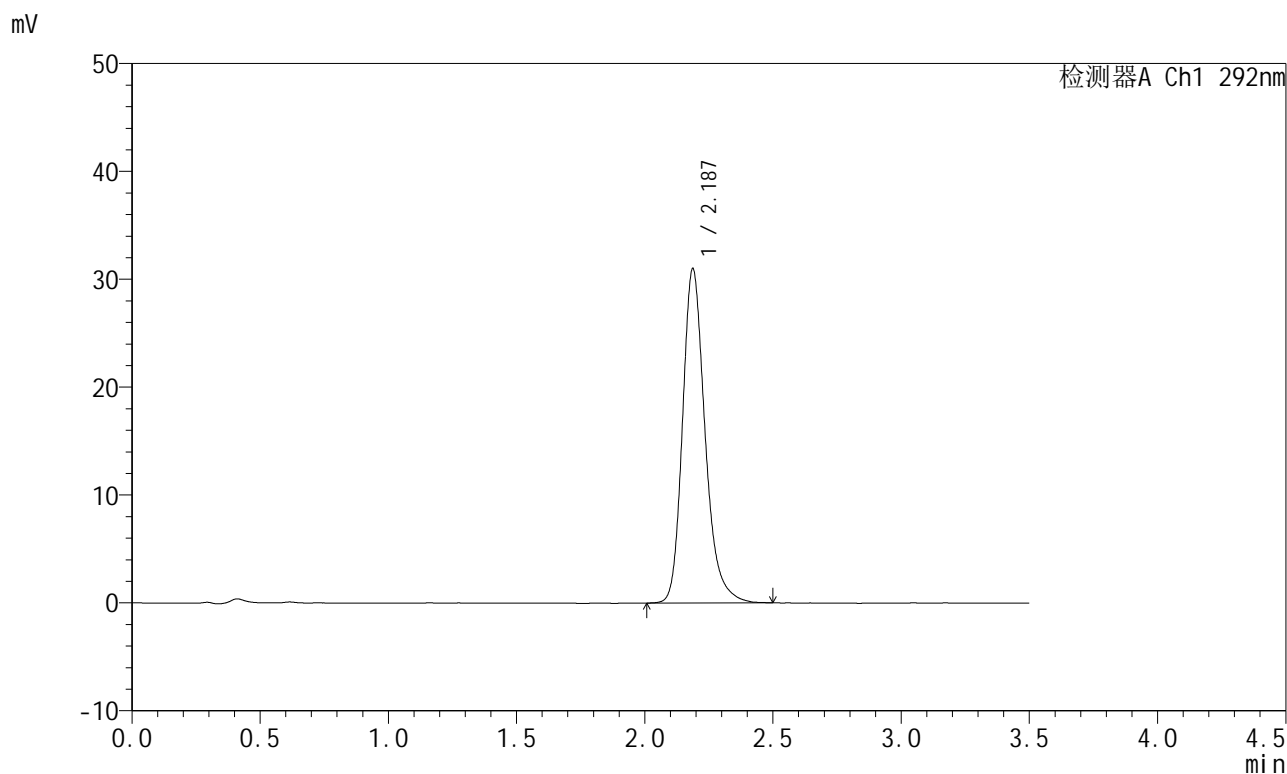


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-288-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.187	189839	100.000	30984	3119	1.244	--
总计		189839	100.000	30984			

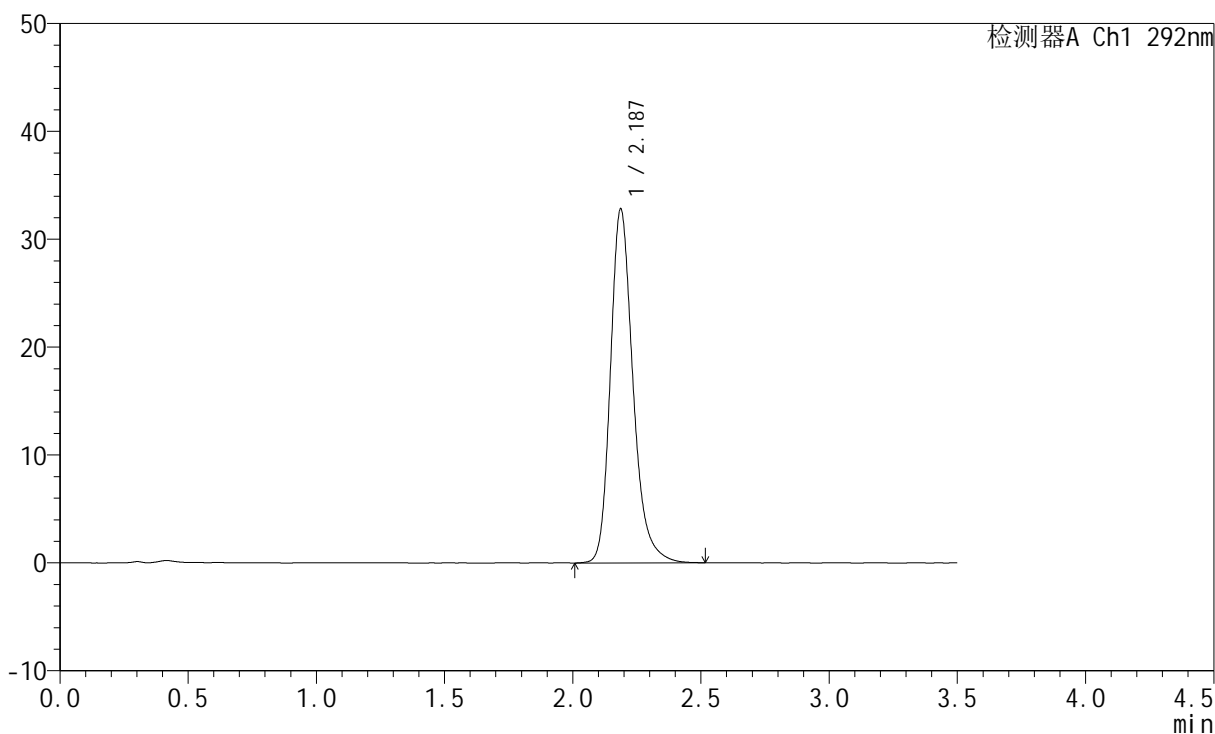
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-289-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

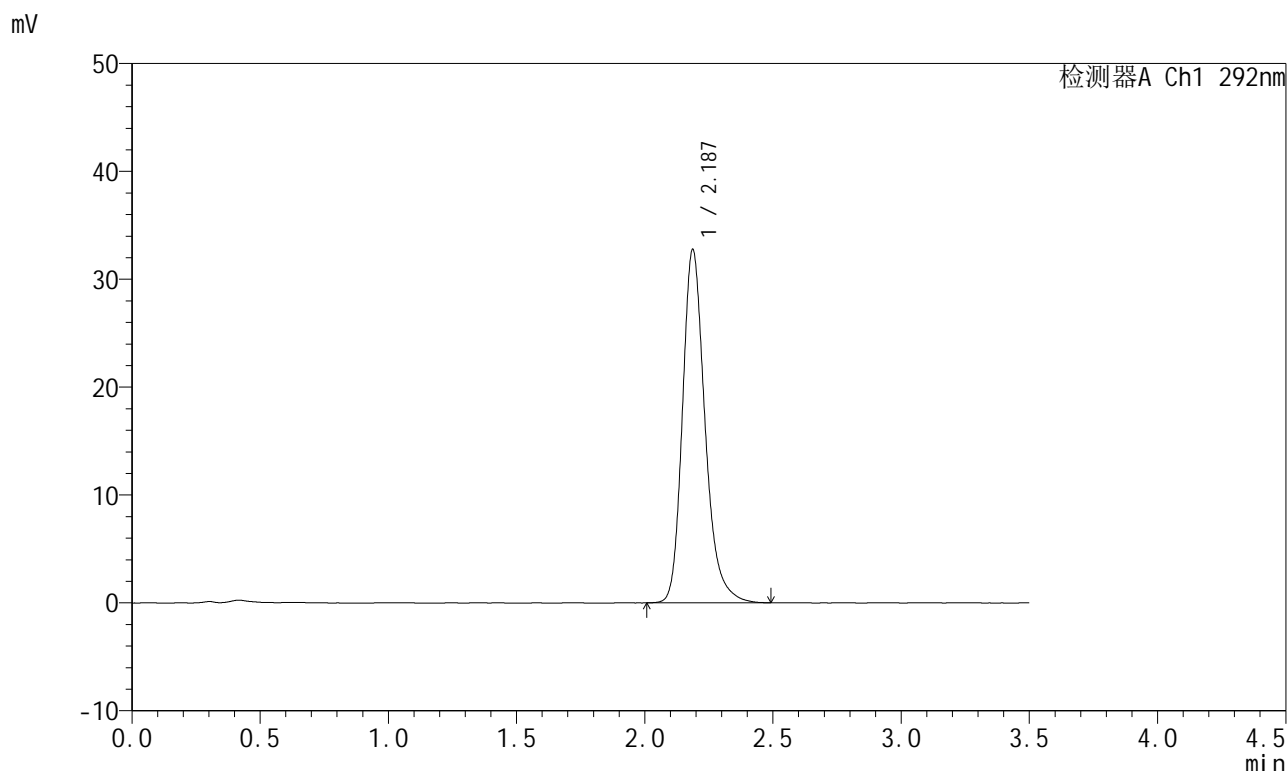
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	201390	100.000	32798	3112	1.248	--
总计		201390	100.000	32798			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-290-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:39:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

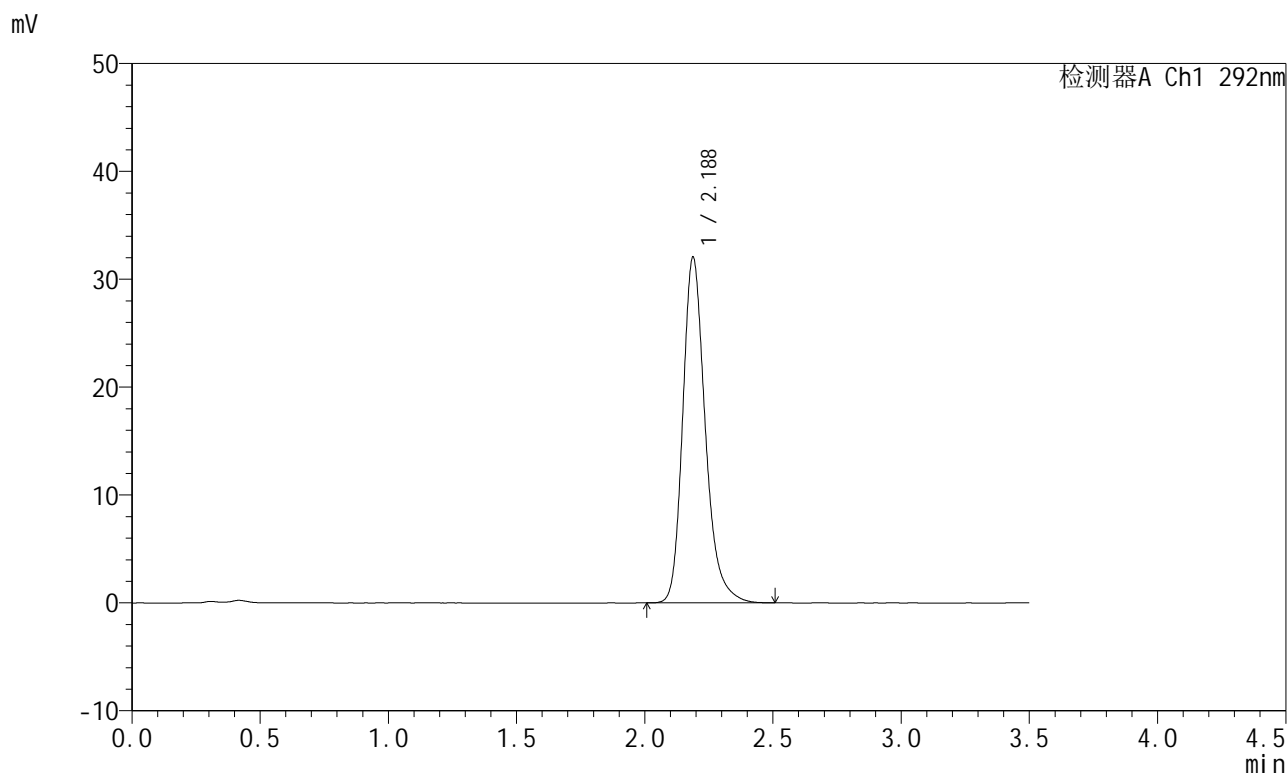
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	200866	100.000	32748	3114	1.247	--
总计		200866	100.000	32748			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-291-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:42:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

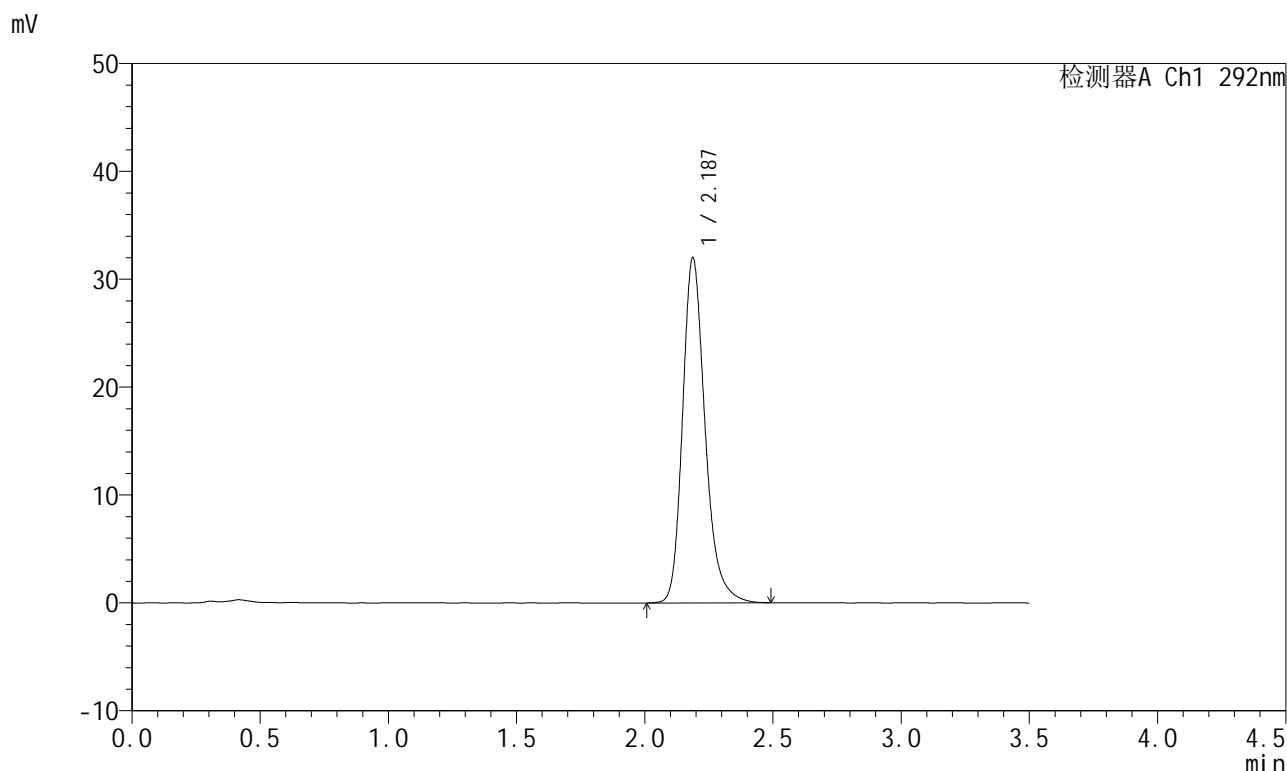
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196536	100.000	32062	3122	1.251	--
总计		196536	100.000	32062			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-292-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.187	196095	100.000	32004	3120	1.247	--
总计		196095	100.000	32004			

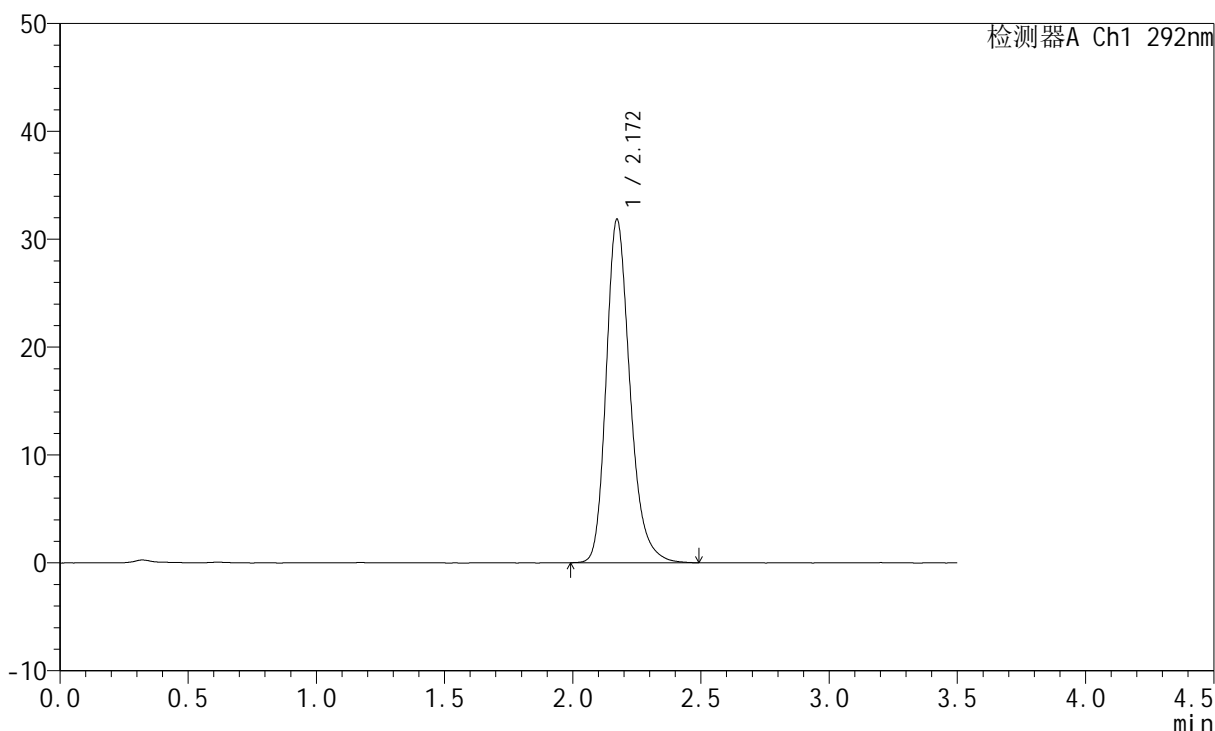
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-293-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

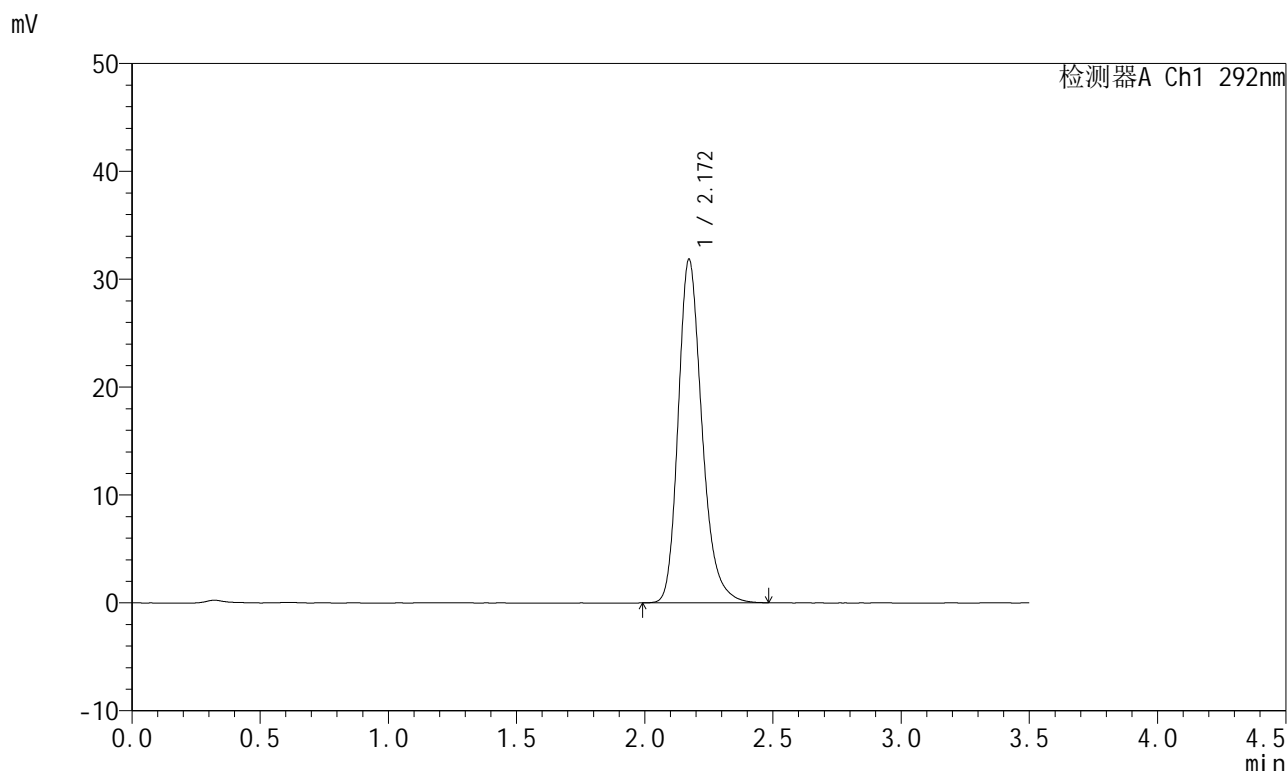
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	205733	100.000	31845	2739	1.246	--
总计		205733	100.000	31845			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-294-2 - zzp-js6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:54:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.172	205636	100.000	31856	2741	1.247	--
总计		205636	100.000	31856			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

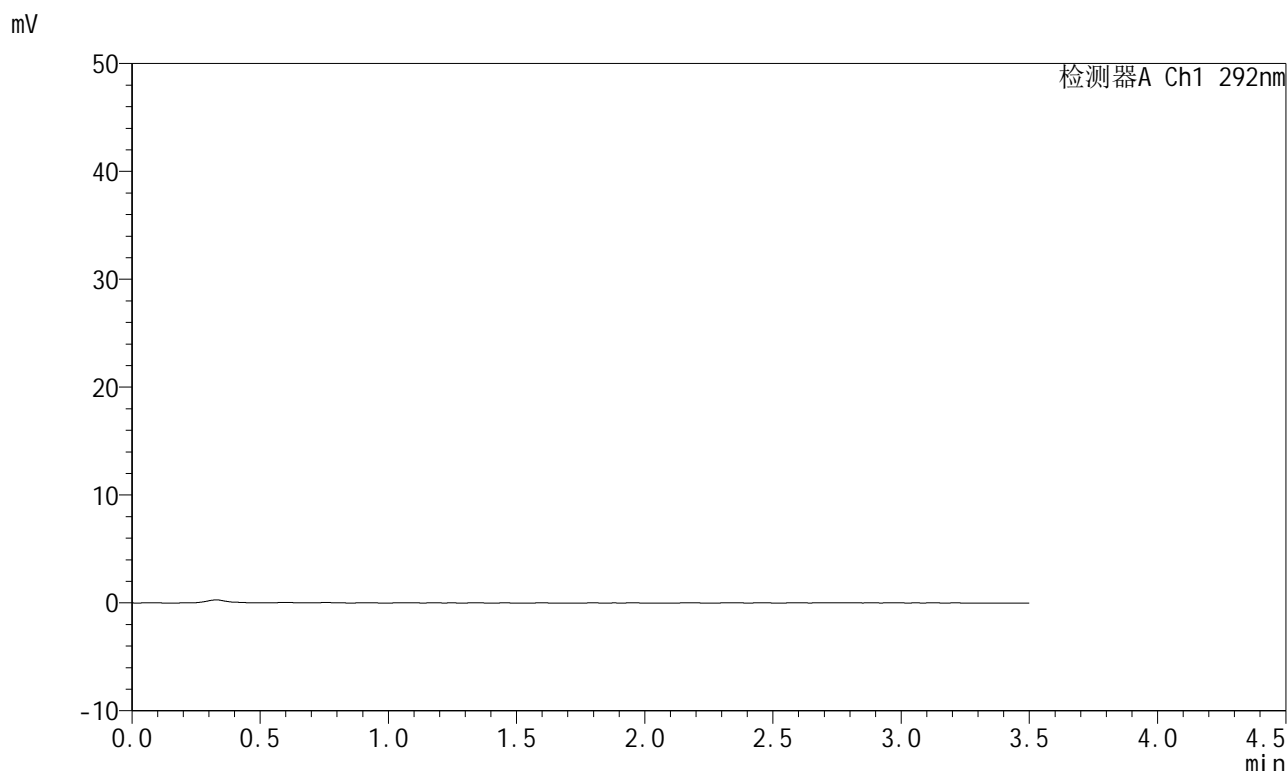


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-295-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 13:58:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

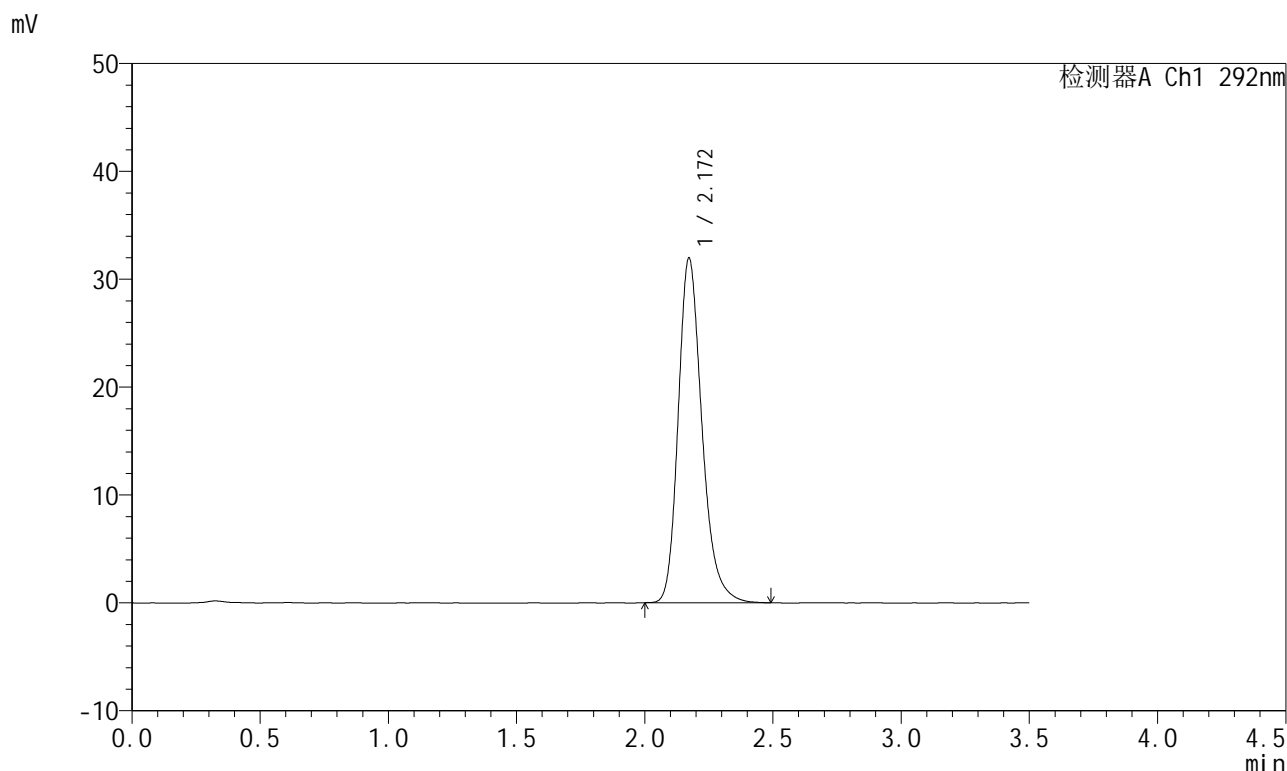
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-296-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:02:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

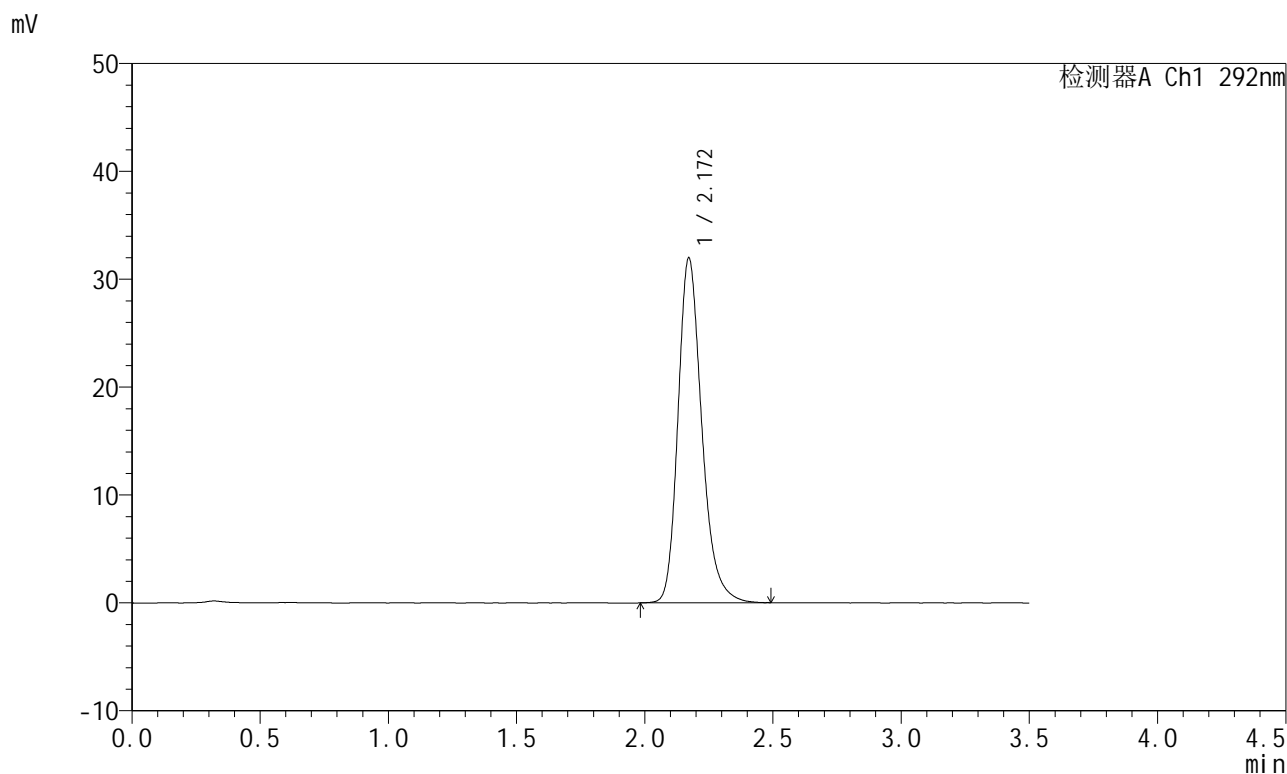
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	206350	100.000	31972	2747	1.248	--
总计		206350	100.000	31972			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-297-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:06:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.172	206703	100.000	31982	2740	1.246	--
总计		206703	100.000	31982			

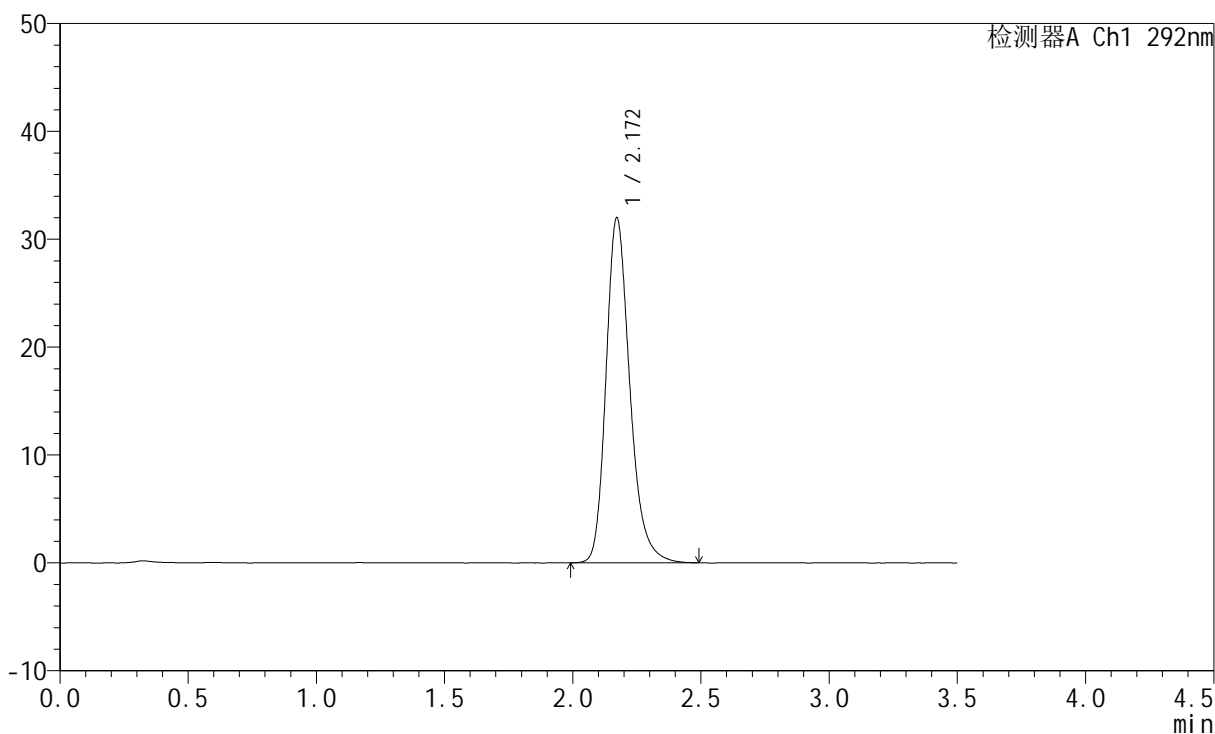
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-298-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

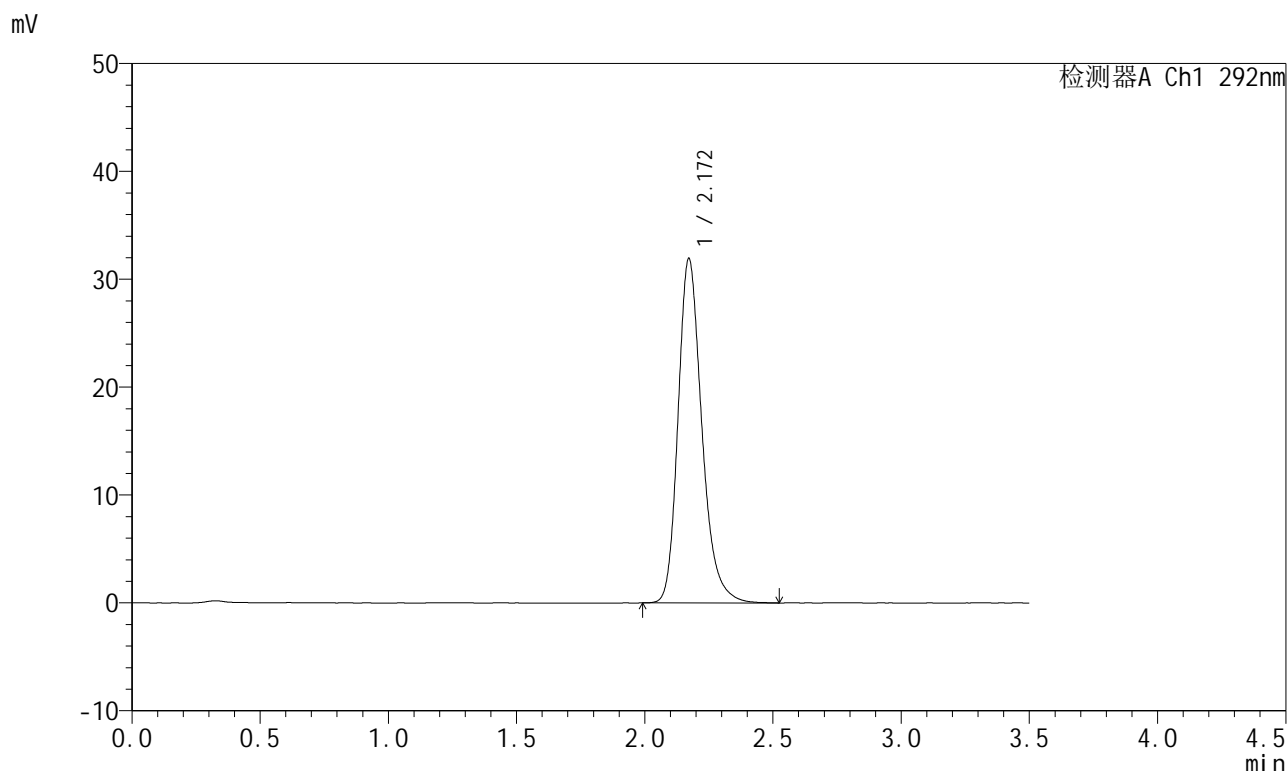
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	206947	100.000	32010	2742	1.247	--
总计		206947	100.000	32010			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-299-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:14:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.172	206426	100.000	31939	2743	1.249	--
总计		206426	100.000	31939			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

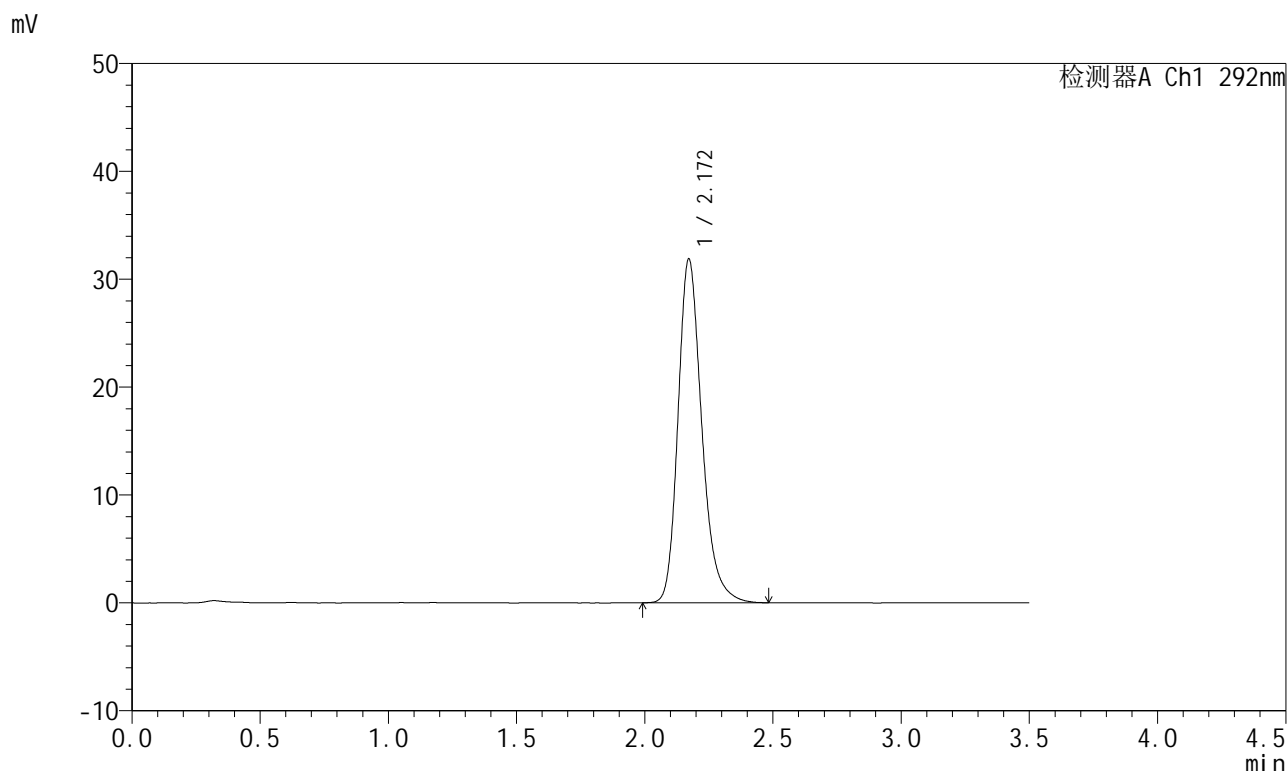


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-300-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:18:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	2.172	206241	100.000	31890	2742	1.250	--
总计		206241	100.000	31890			

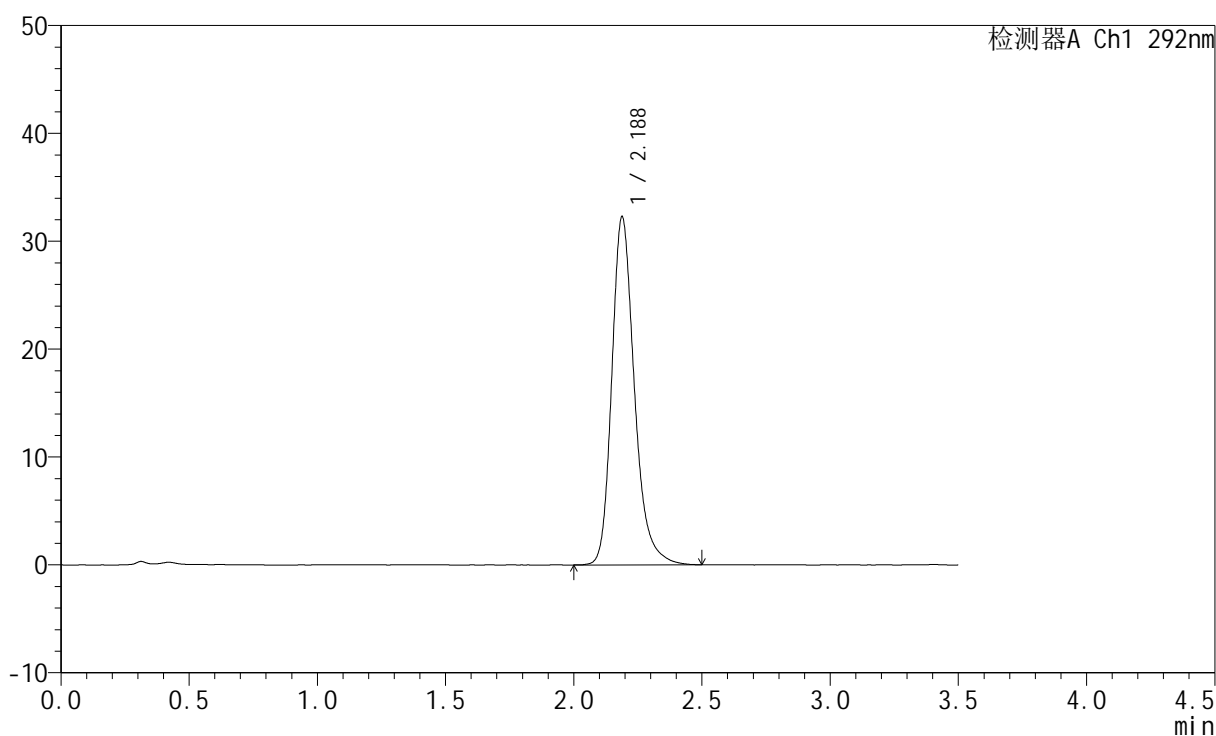
图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-301-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:22:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

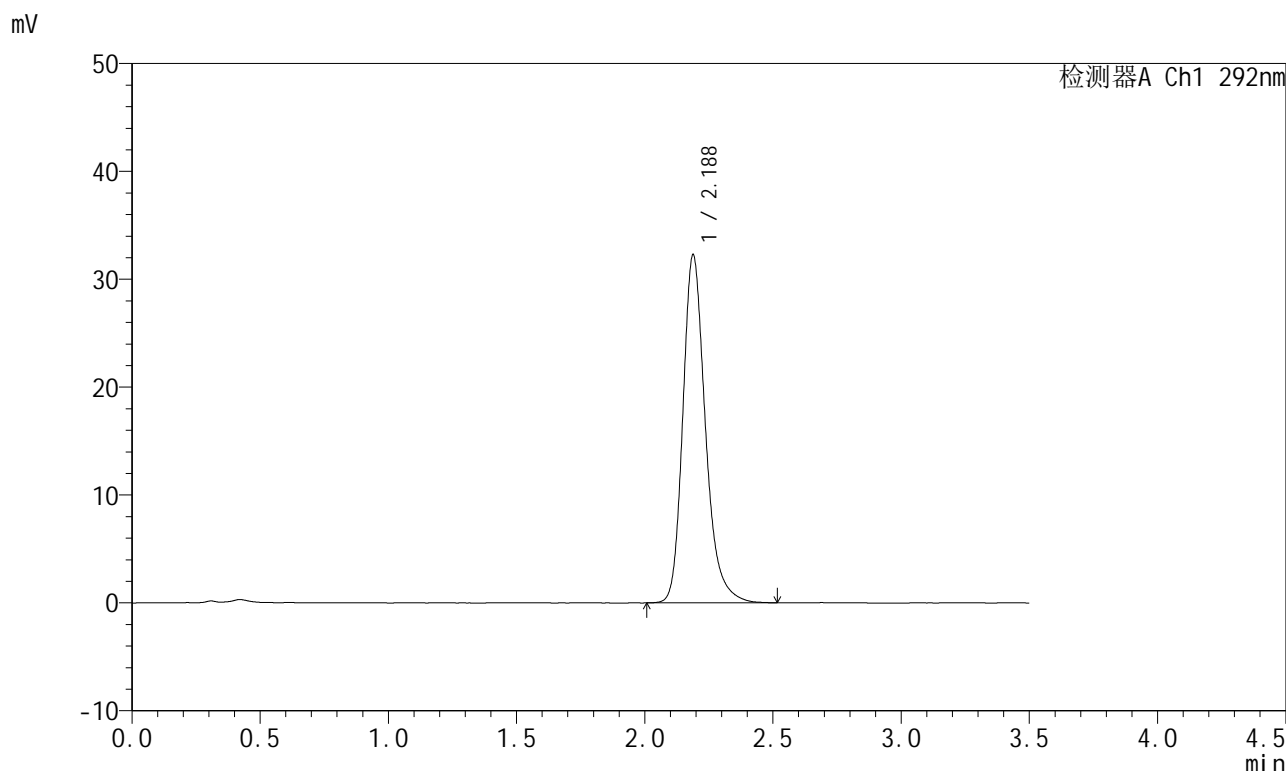
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	198300	100.000	32284	3120	1.250	--
总计		198300	100.000	32284			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-302-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

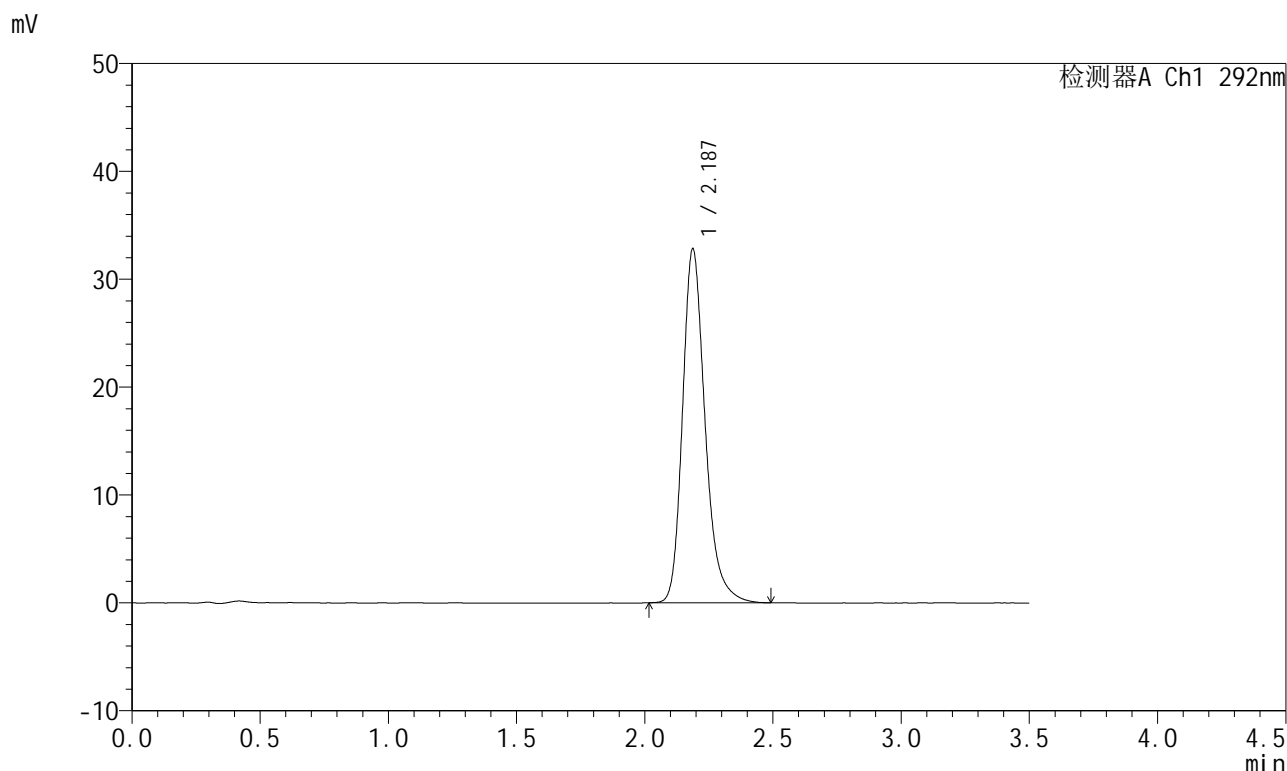
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	197989	100.000	32278	3121	1.252	--
总计		197989	100.000	32278			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-303-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:30:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

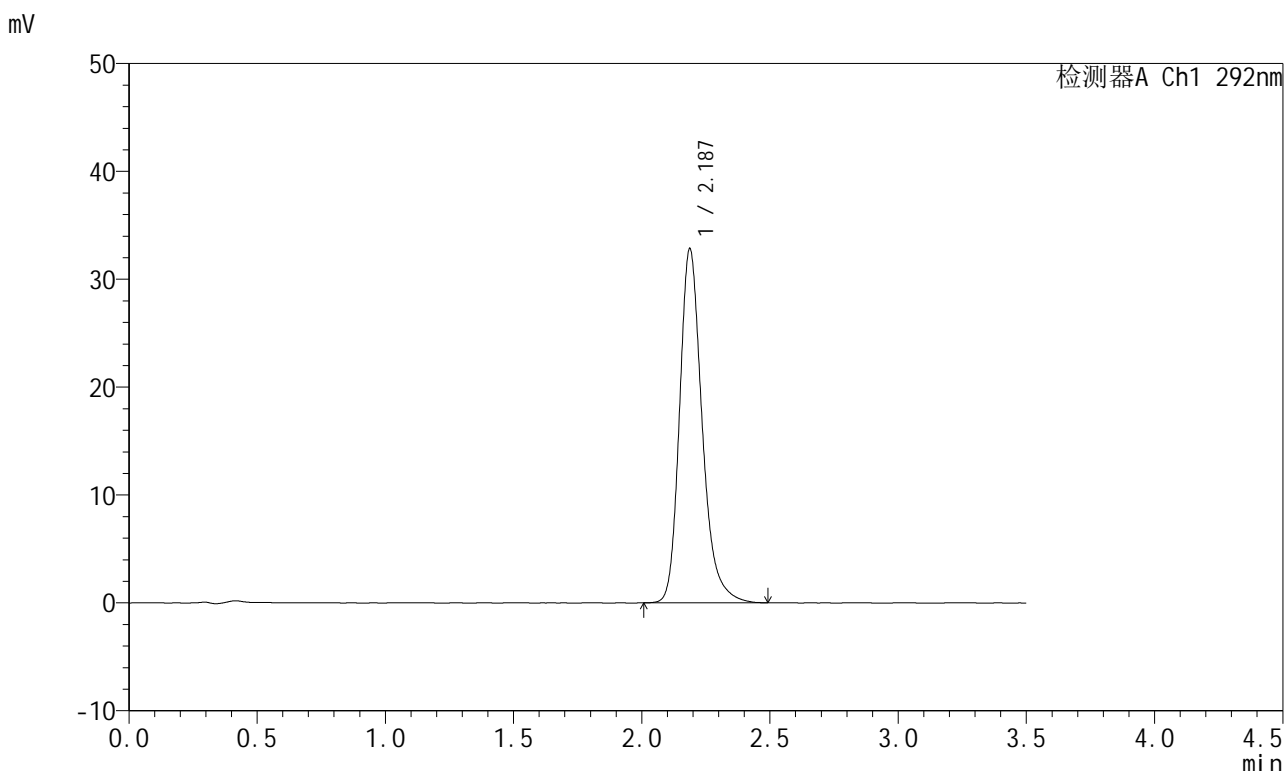
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	201242	100.000	32812	3118	1.250	--
总计		201242	100.000	32812			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-304-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:34:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.187	201496	100.000	32826	3112	1.253	--
总计		201496	100.000	32826			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 7-10/10-305-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/11 14:38:02

处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

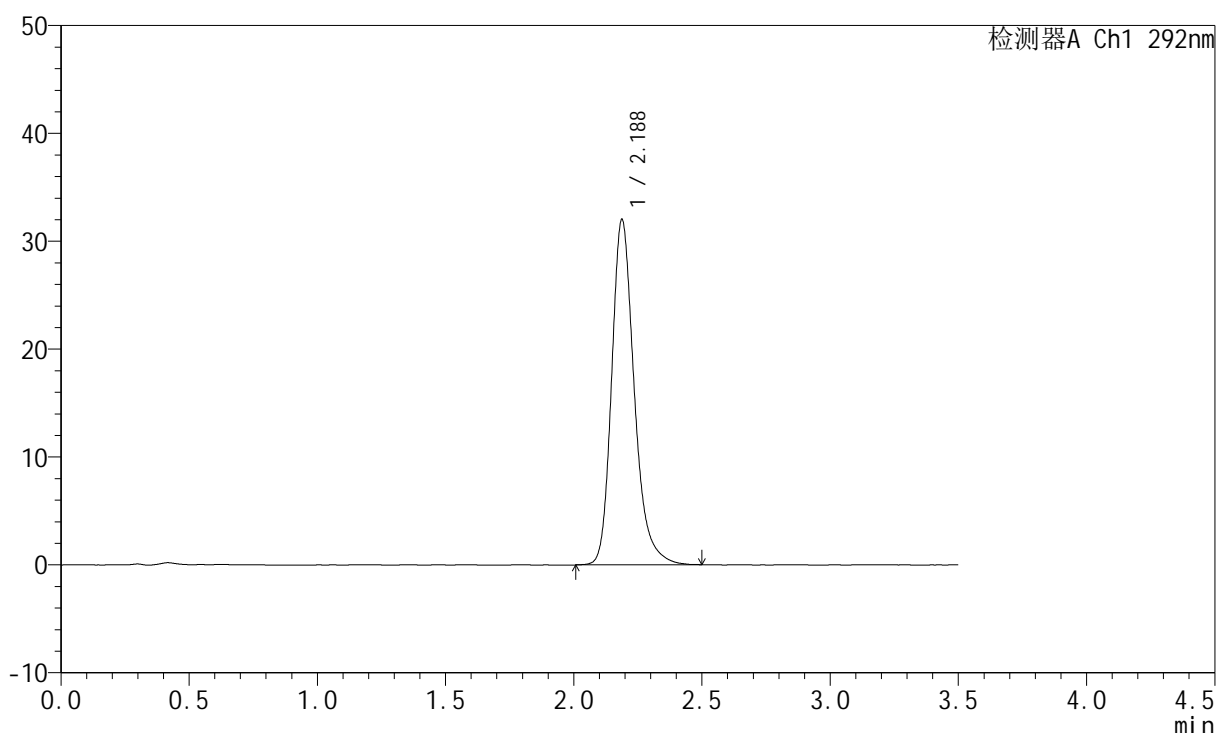
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

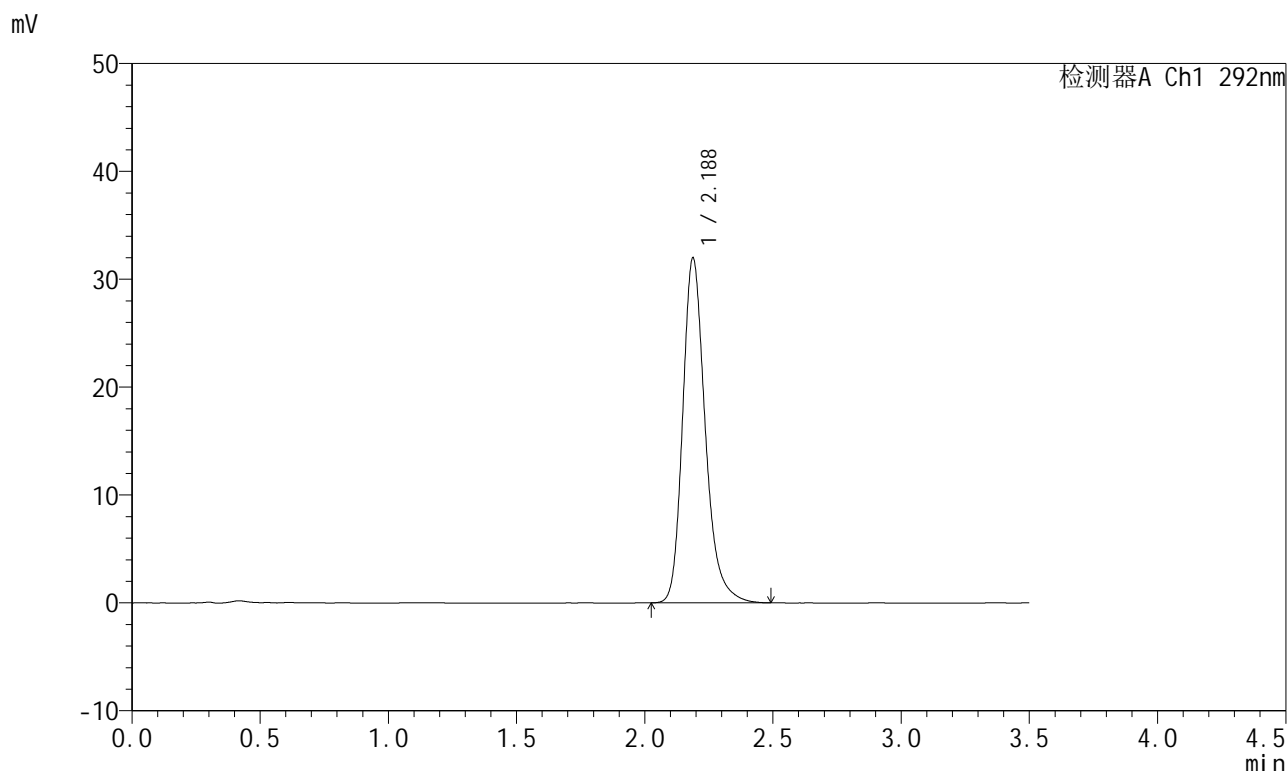
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196488	100.000	32026	3123	1.252	--
总计		196488	100.000	32026			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-306-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:41:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.188	196251	100.000	31991	3122	1.251	--
总计		196251	100.000	31991			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

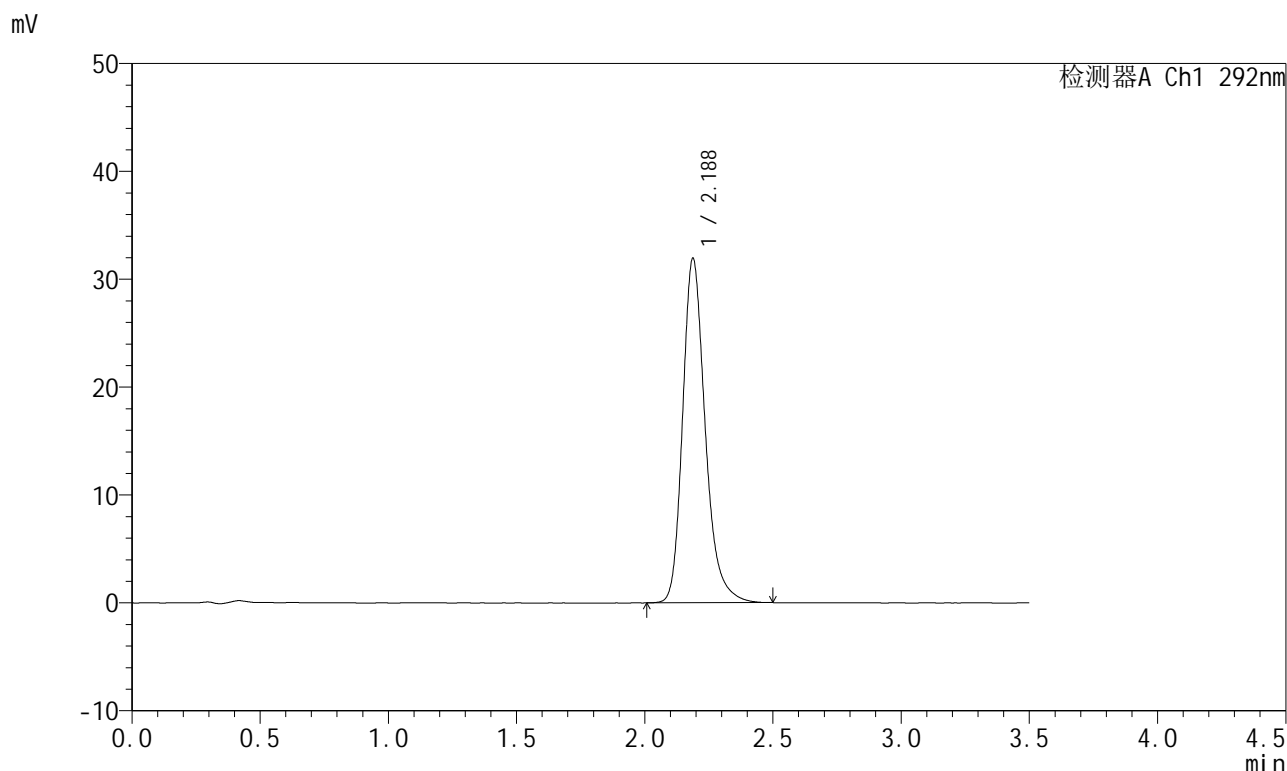


# SZJ-4057

## <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 - 7-10/10-307-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

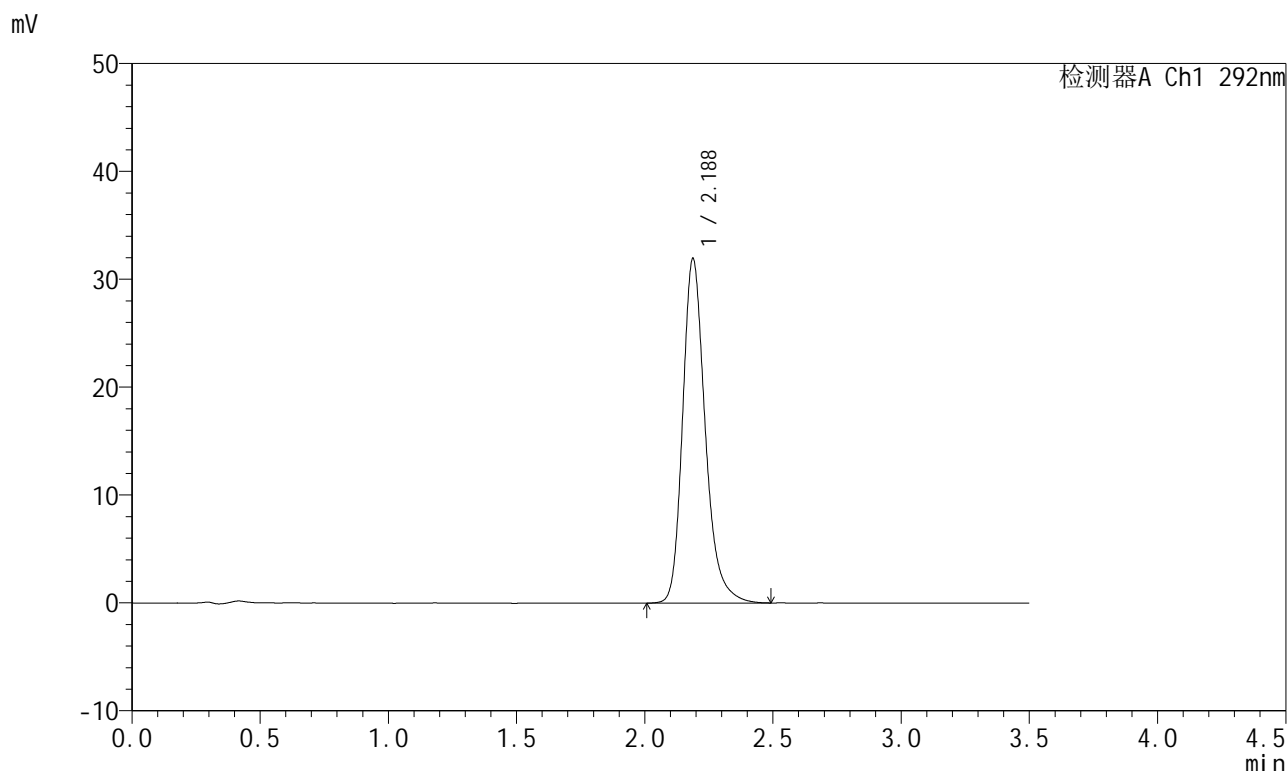
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196048	100.000	31941	3117	1.251	--
总计		196048	100.000	31941			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-308-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:49:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

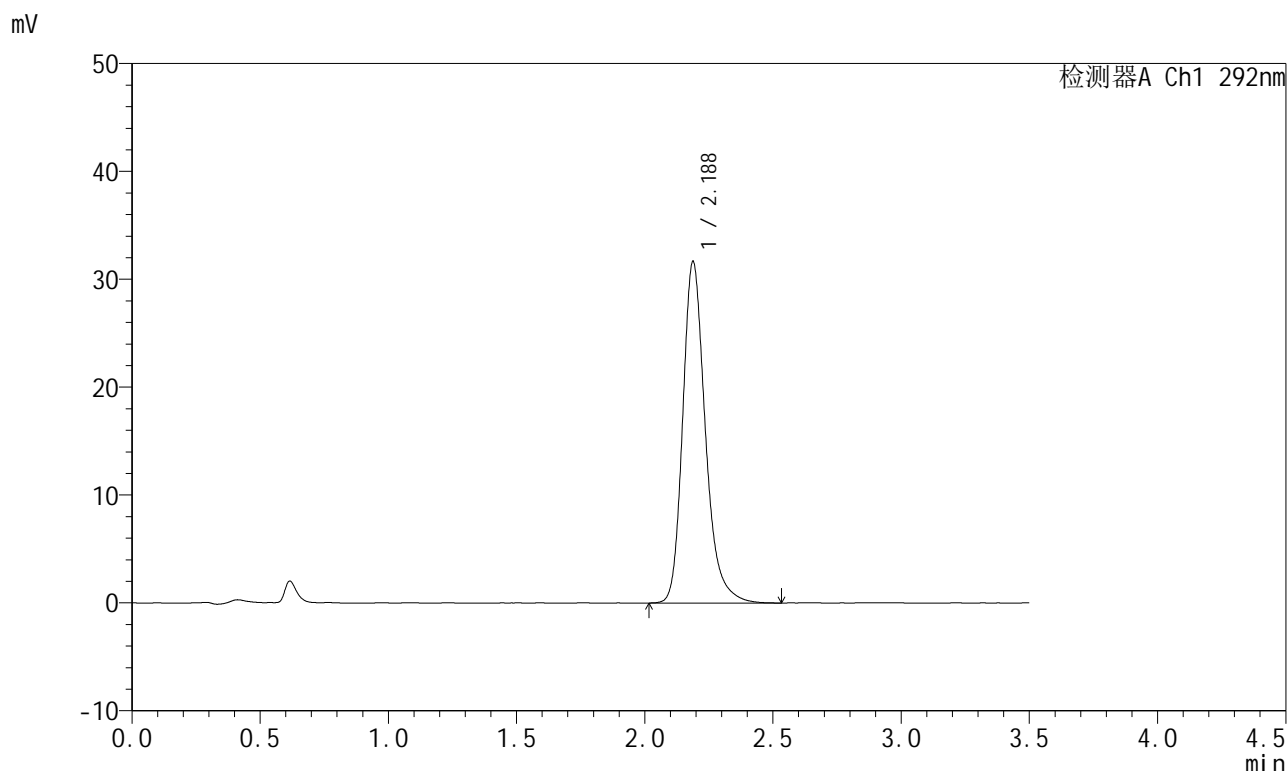
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	196142	100.000	31941	3117	1.251	--
总计		196142	100.000	31941			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-309-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 14:53:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.188	194854	100.000	31671	3112	1.255	--
总计		194854	100.000	31671			

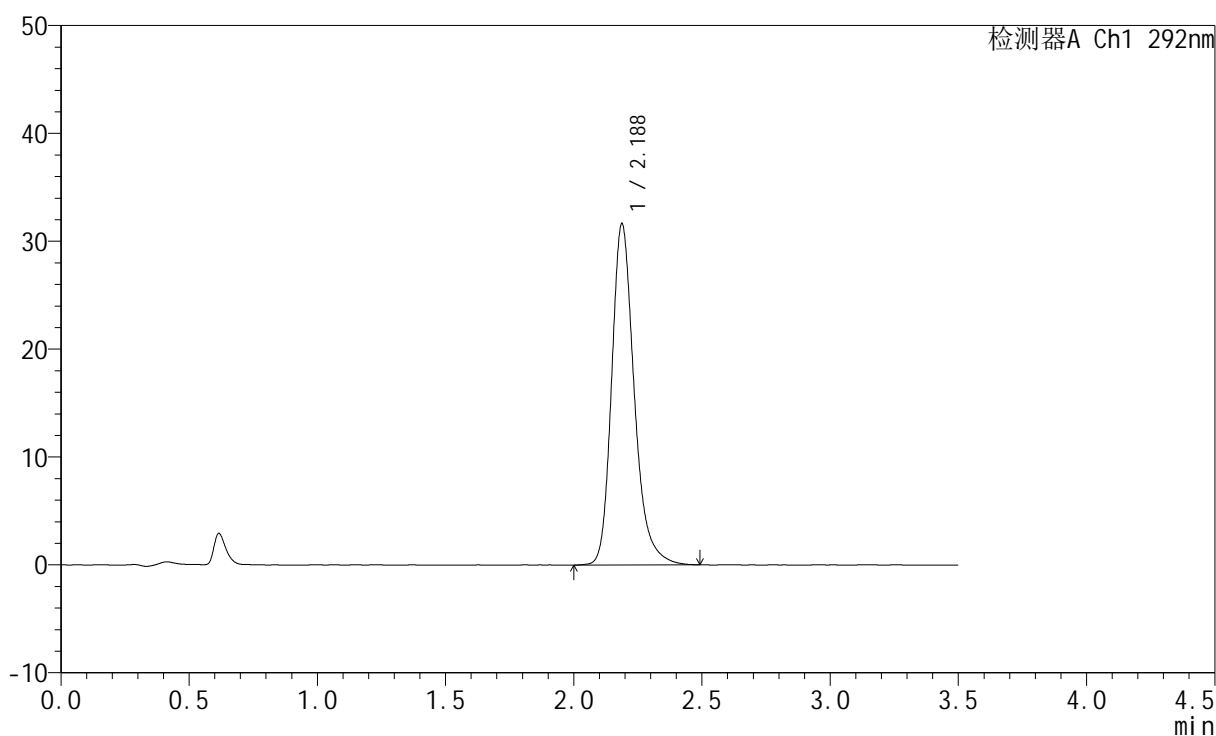
图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-310-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:57:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

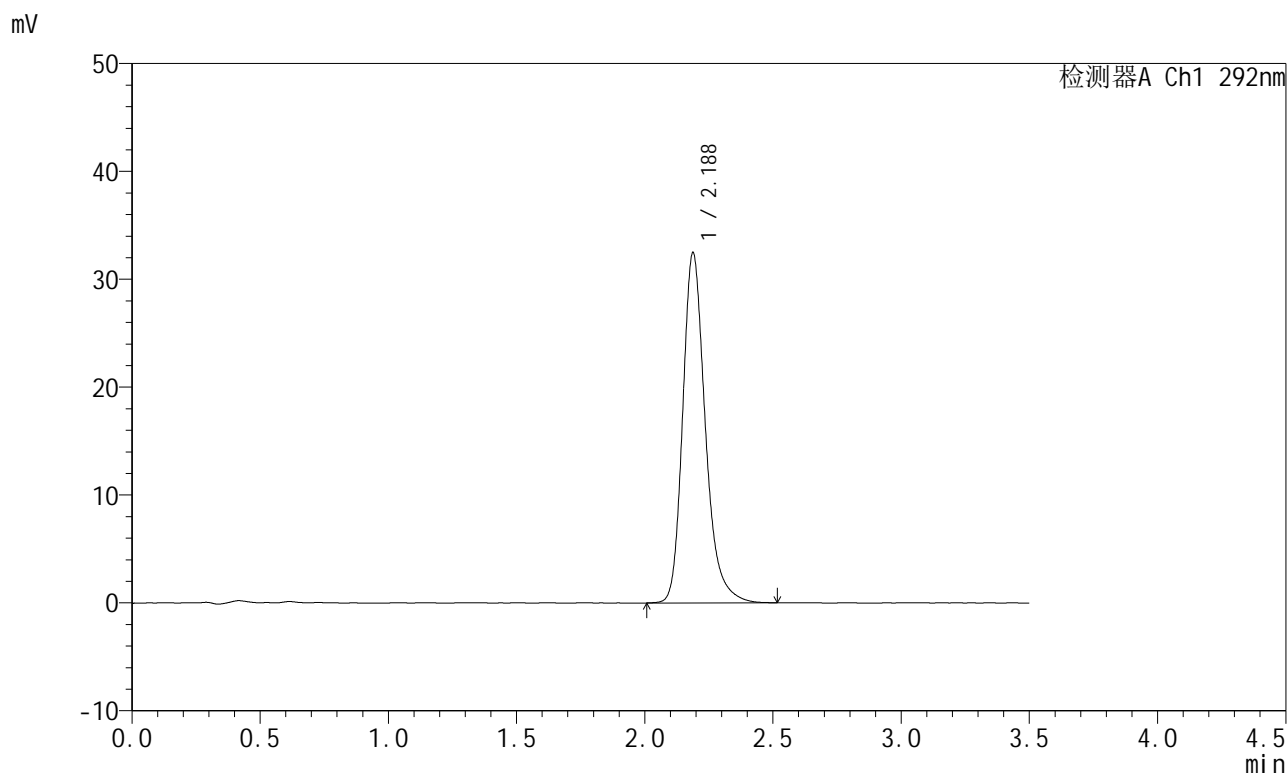
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	194410	100.000	31642	3121	1.252	--
总计		194410	100.000	31642			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-311-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:01:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.188	199515	100.000	32477	3115	1.257	--
总计		199515	100.000	32477			

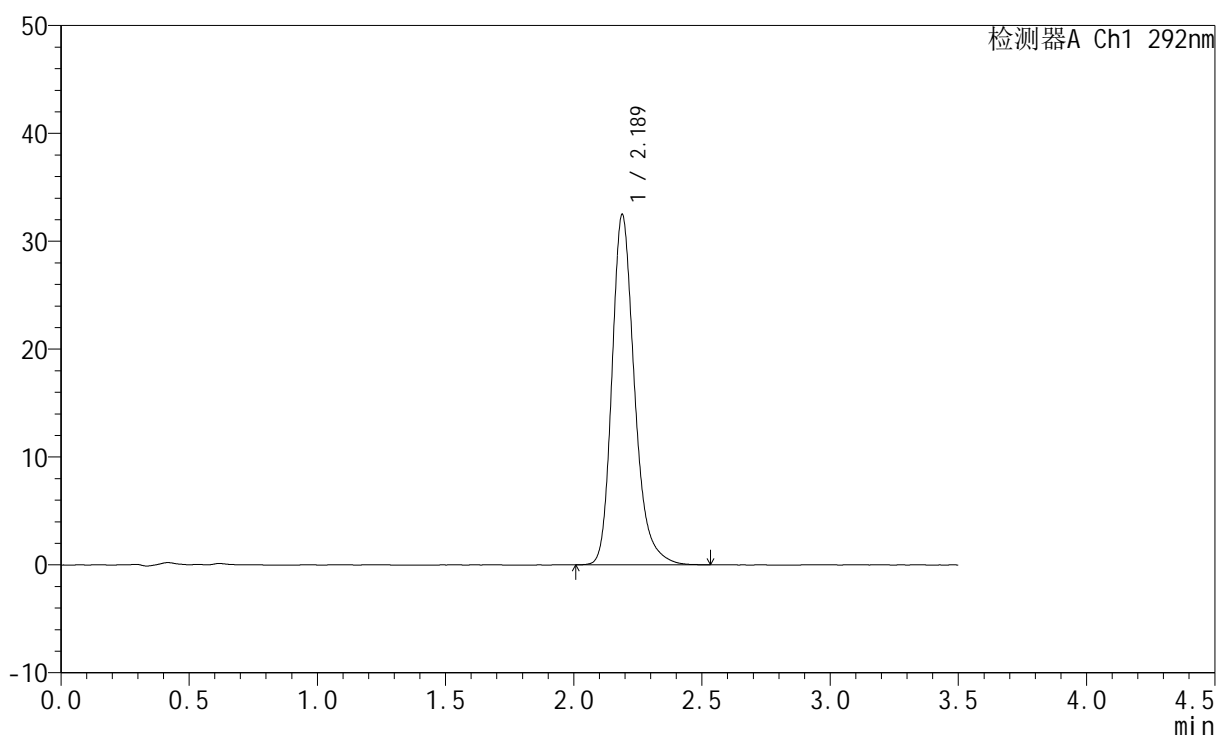
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-312-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:05:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

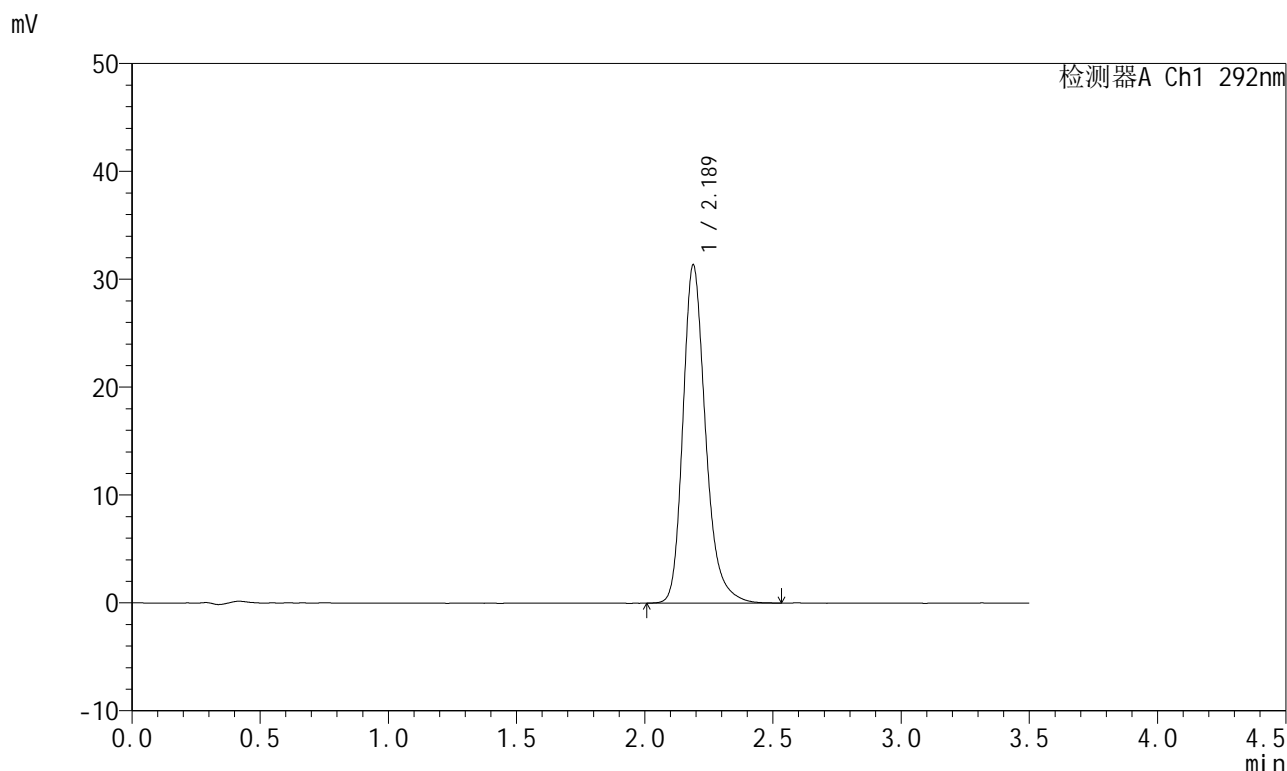
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	199562	100.000	32490	3115	1.255	--
总计		199562	100.000	32490			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-313-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:09:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.189	193013	100.000	31368	3108	1.253	--
总计		193013	100.000	31368			

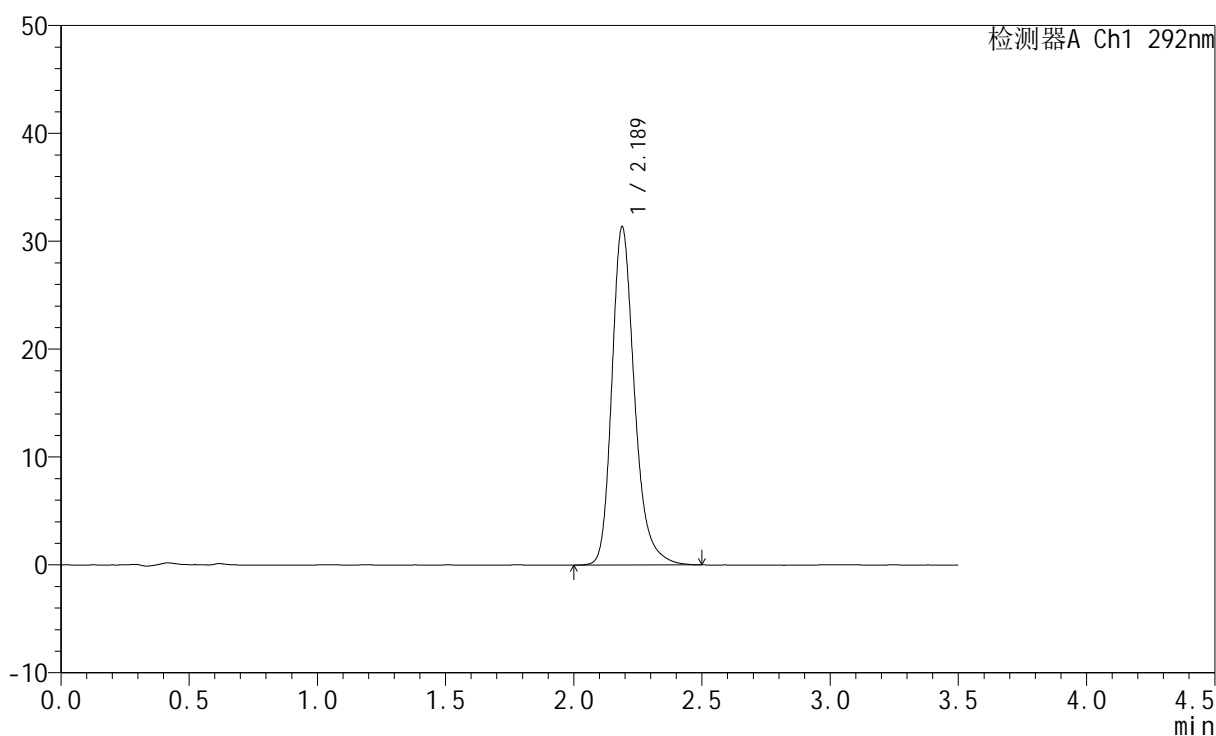
图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-314-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:13:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

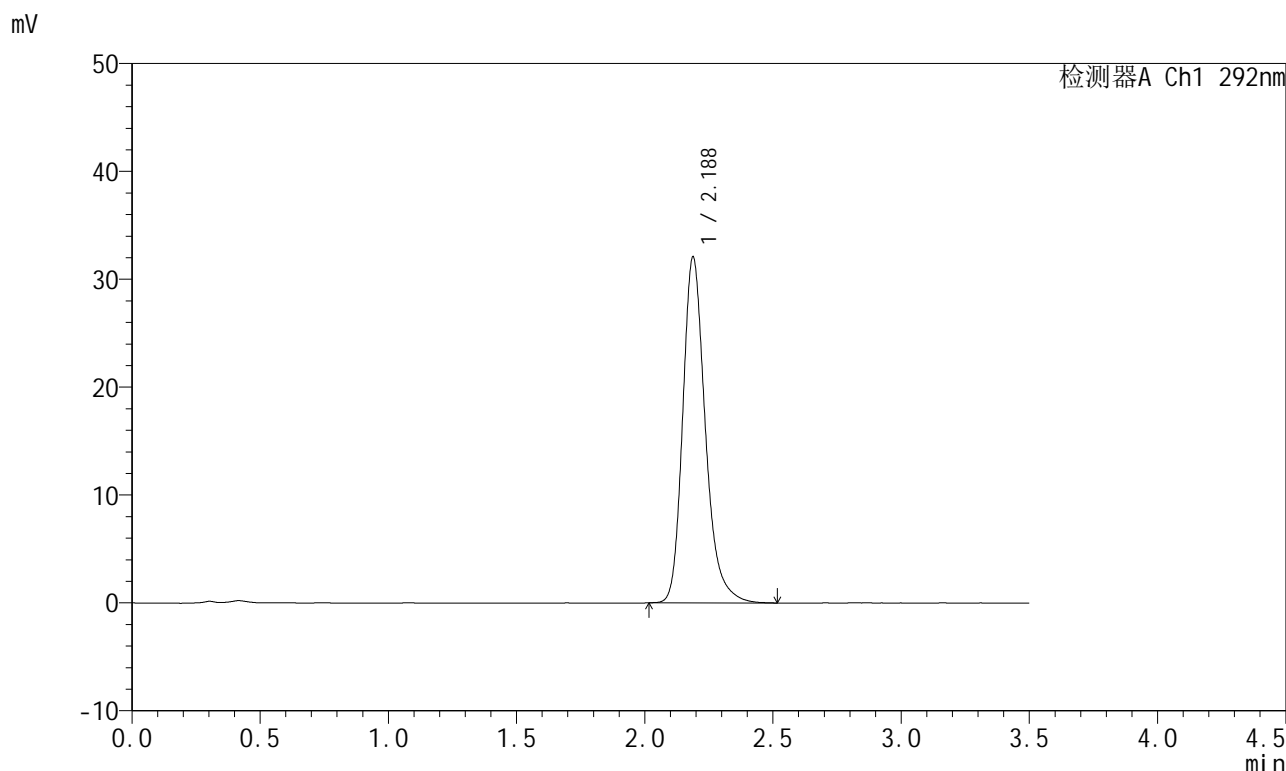
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	192782	100.000	31365	3114	1.253	--
总计		192782	100.000	31365			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-315-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/11 15:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.188	197075	100.000	32082	3110	1.255	--
总计		197075	100.000	32082			

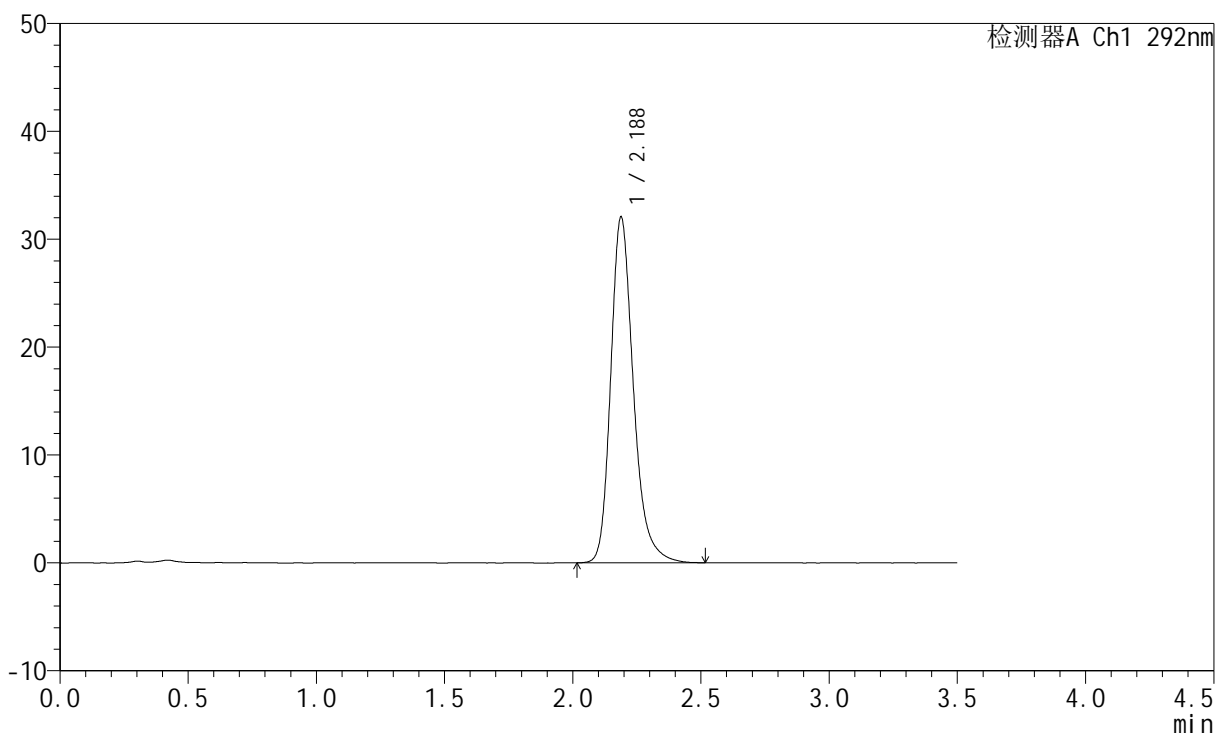
图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-316-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:21:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

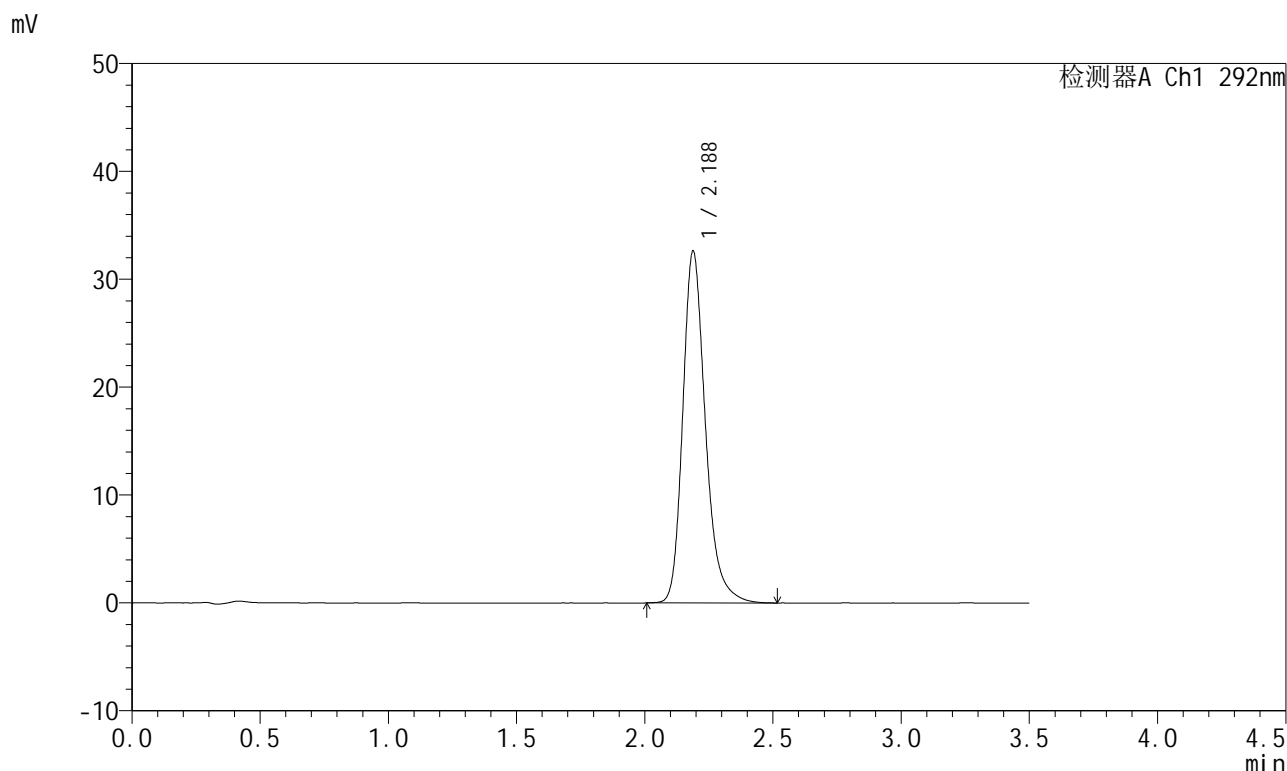
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	197367	100.000	32073	3107	1.254	--
总计		197367	100.000	32073			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-317-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:25:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

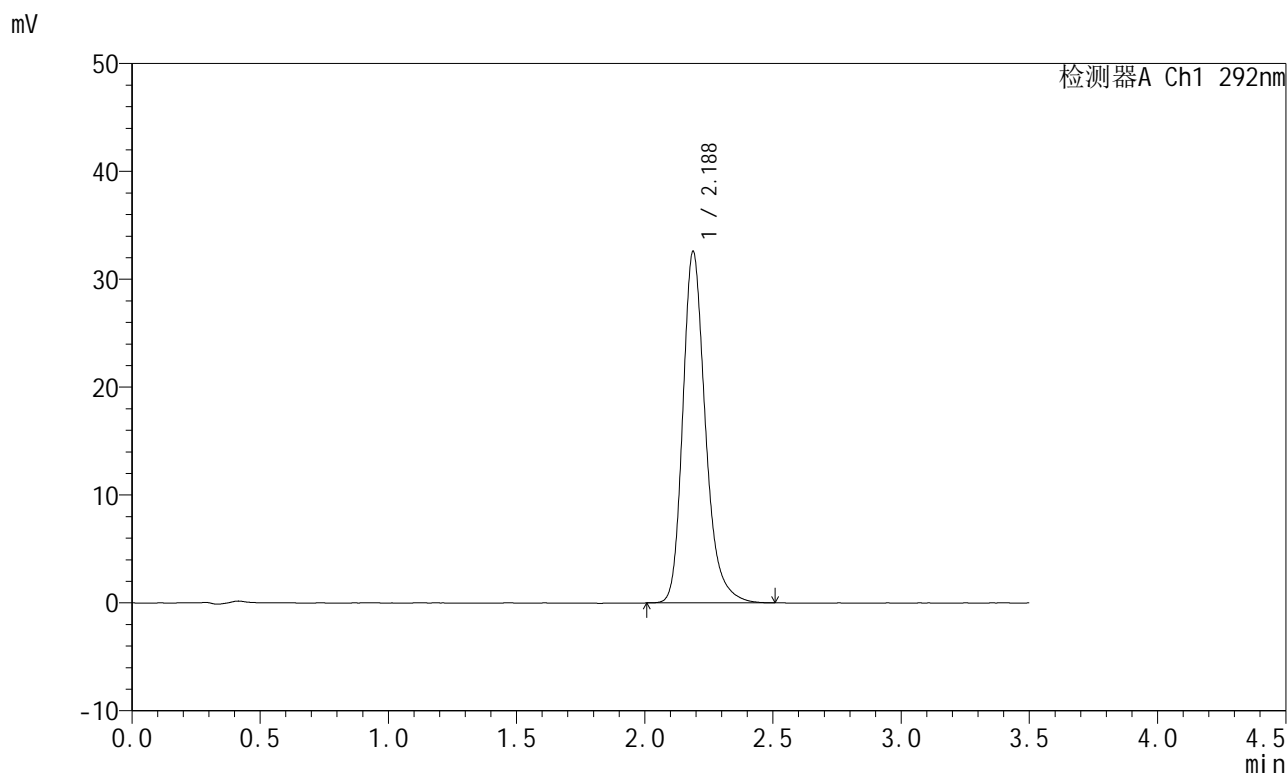
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	200733	100.000	32638	3111	1.254	--
总计		200733	100.000	32638			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-318-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.188	200285	100.000	32599	3113	1.255	--
总计		200285	100.000	32599			

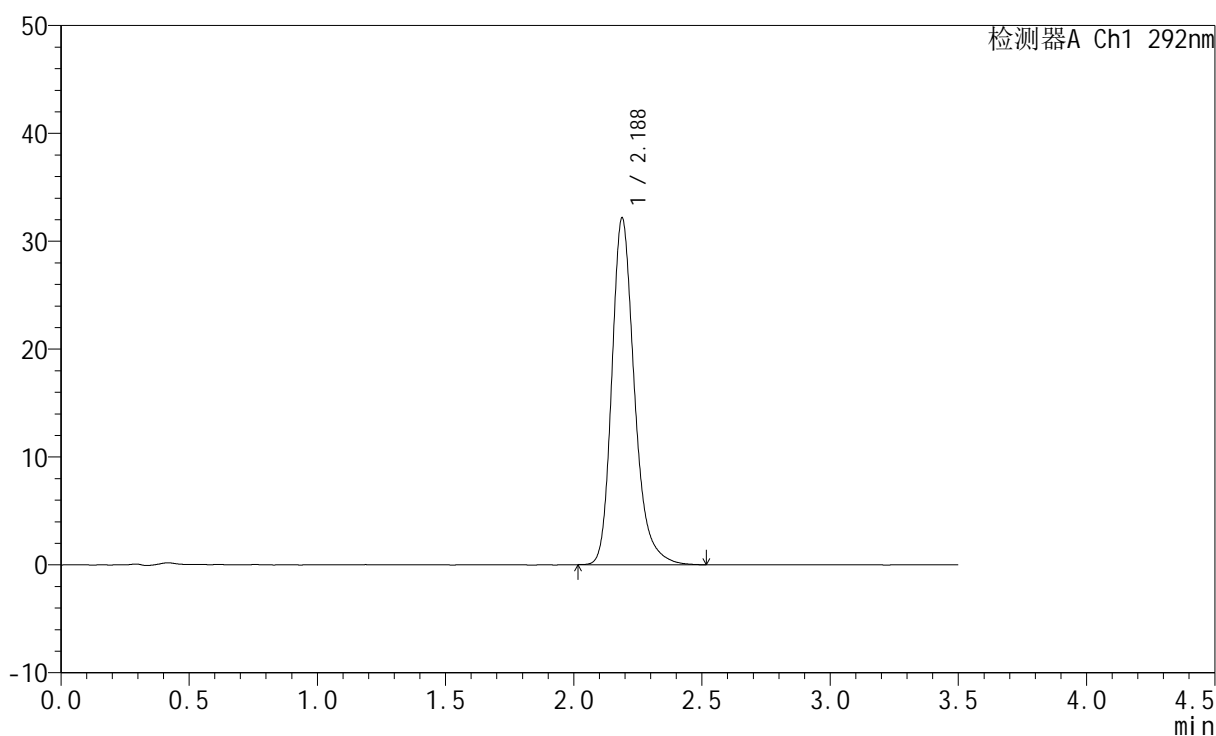
图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-319-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:33:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	197634	100.000	32157	3118	1.256	--
总计		197634	100.000	32157			

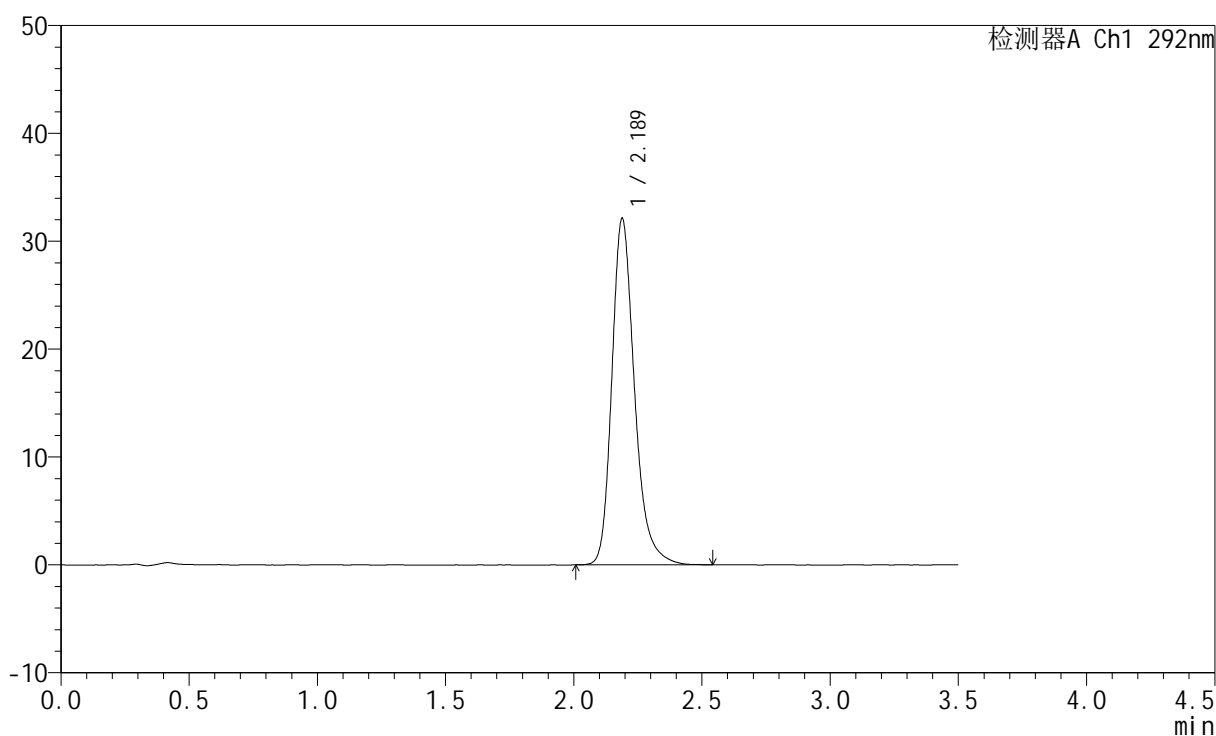
图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-320-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:37:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

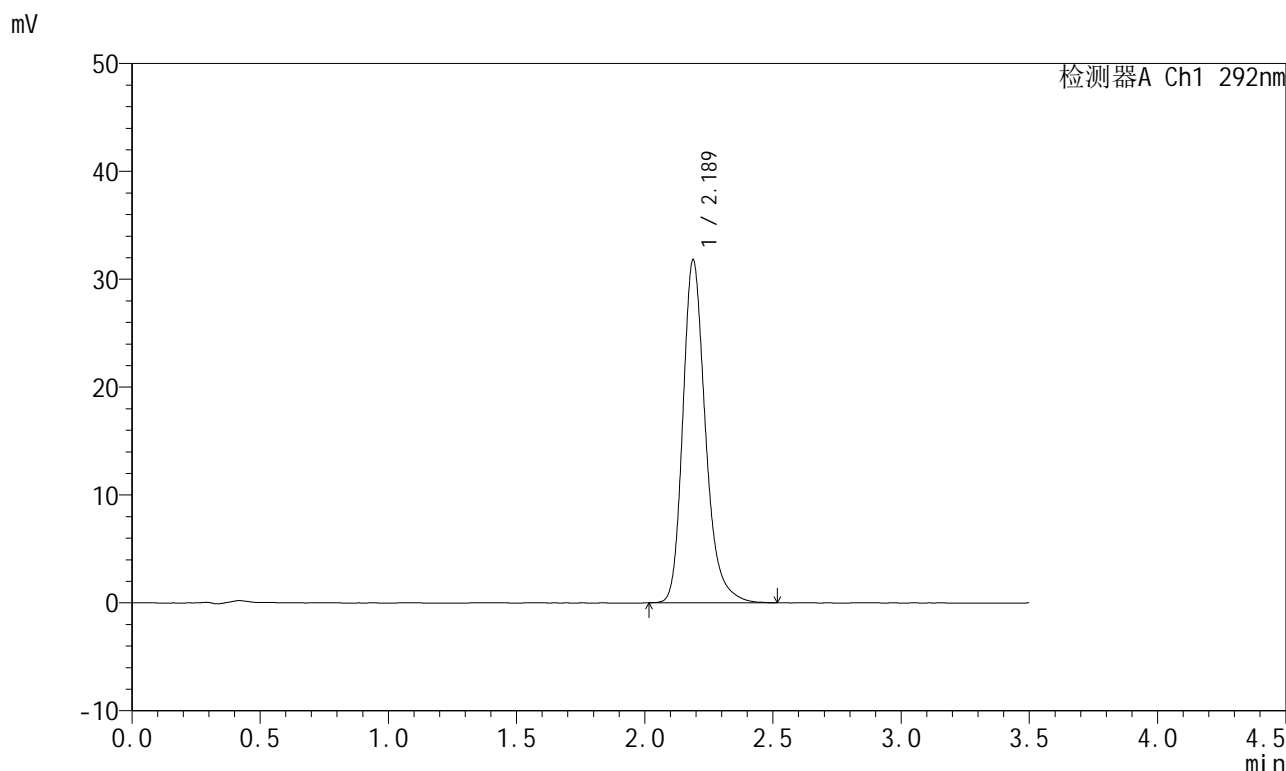
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	197778	100.000	32131	3111	1.258	--
总计		197778	100.000	32131			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-321-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

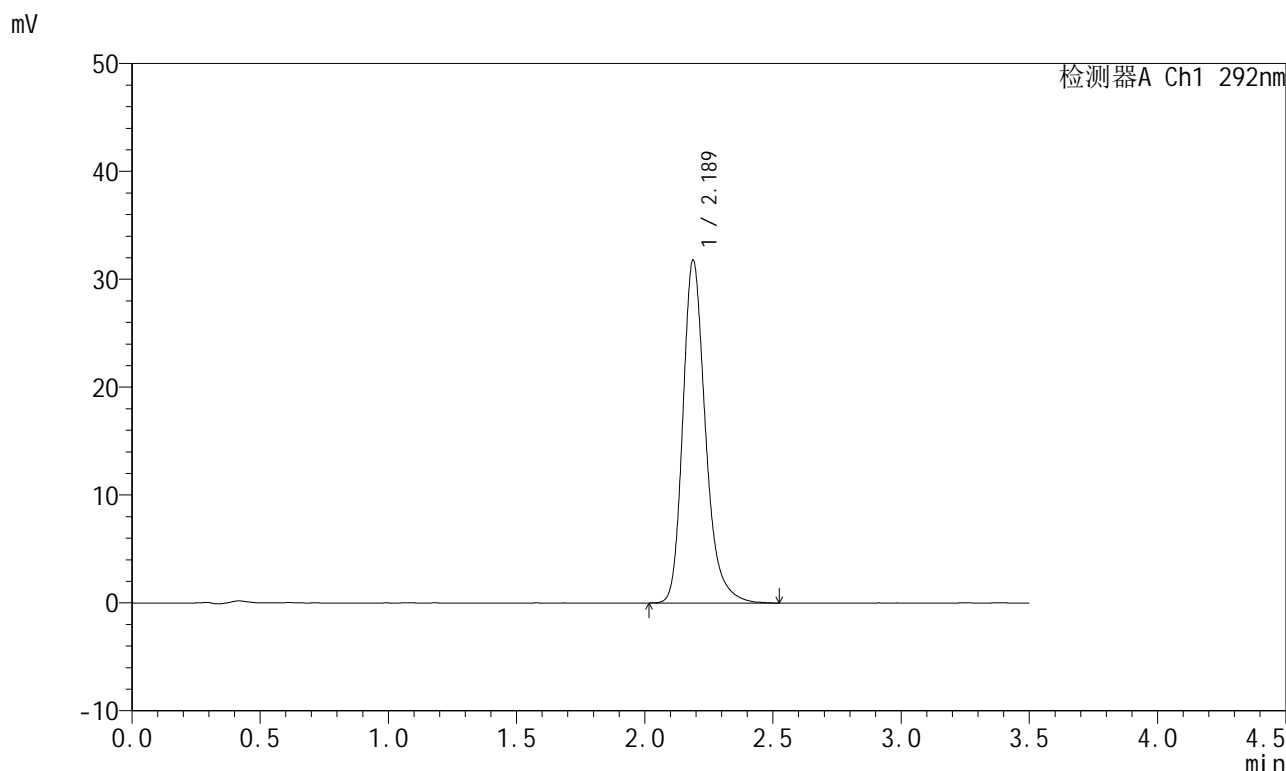
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	195373	100.000	31812	3117	1.253	--
总计		195373	100.000	31812			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-322-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:44:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

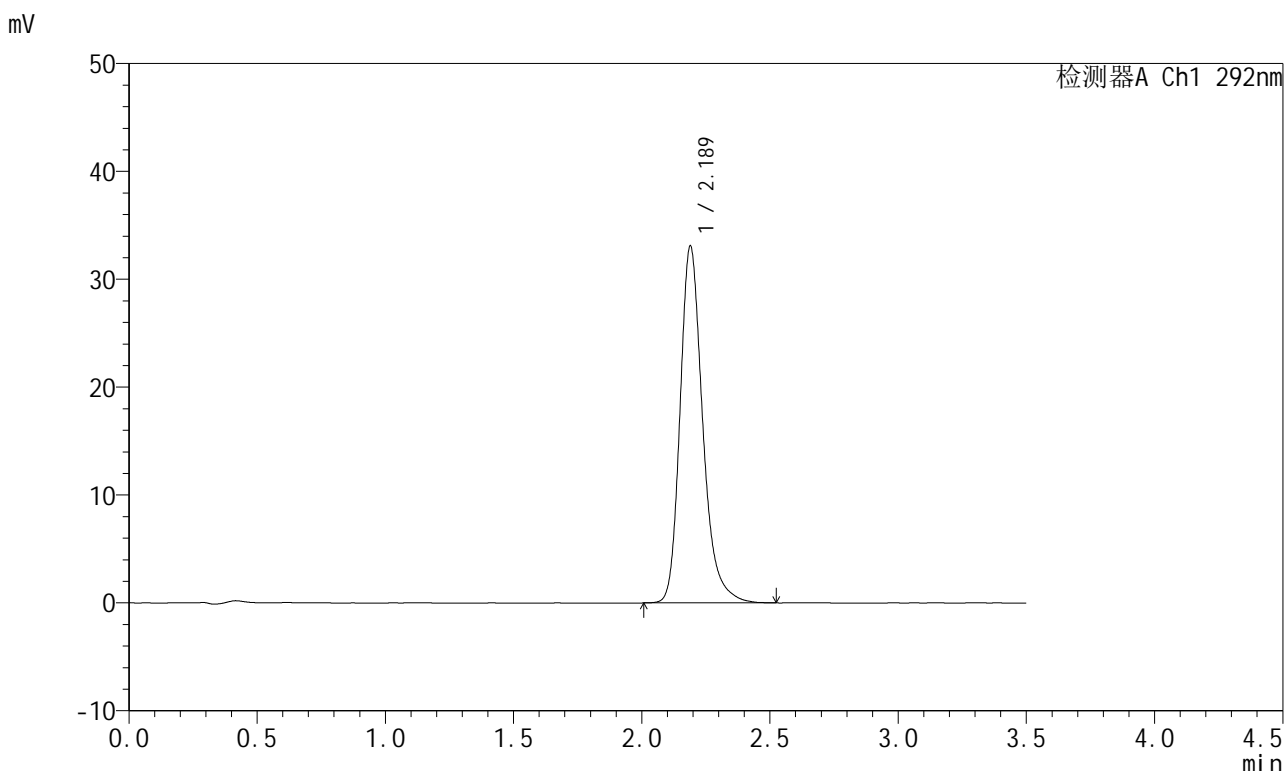
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	195687	100.000	31810	3115	1.260	--
总计		195687	100.000	31810			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-323-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:48:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

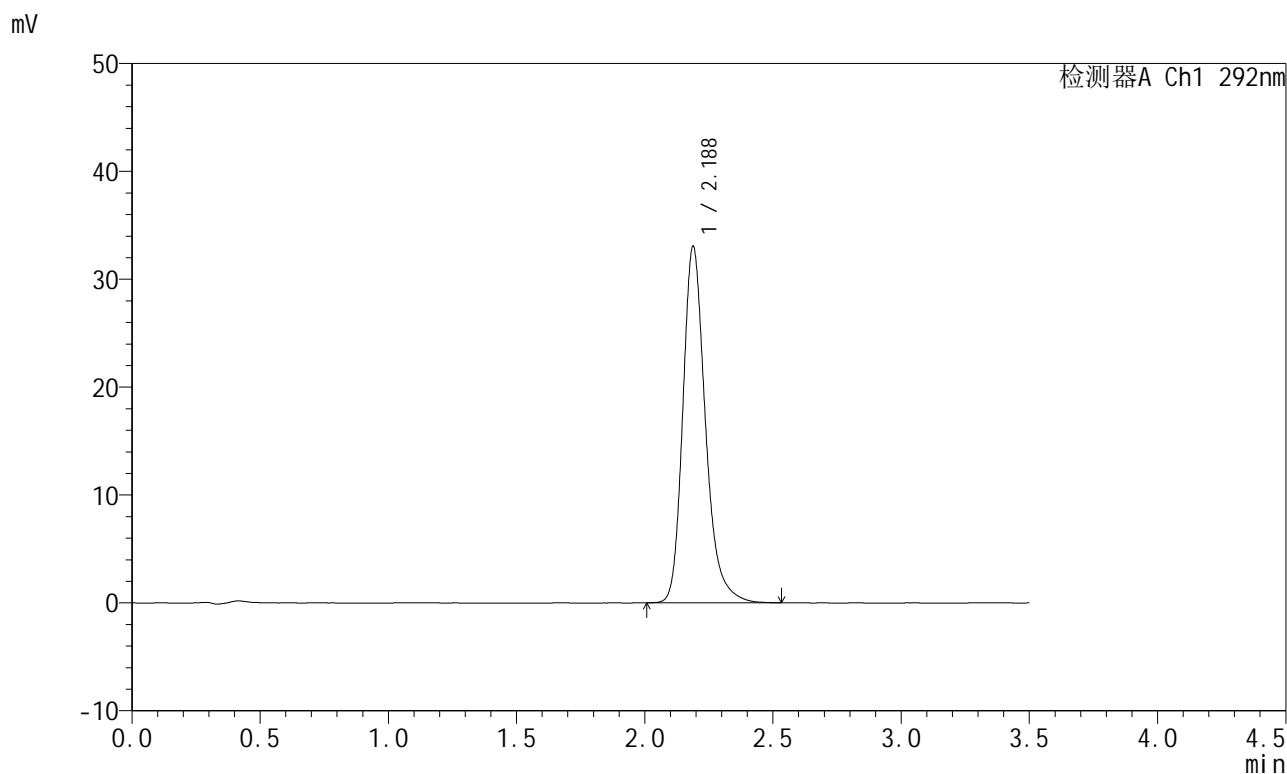
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	203474	100.000	33090	3121	1.261	--
总计		203474	100.000	33090			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-324-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

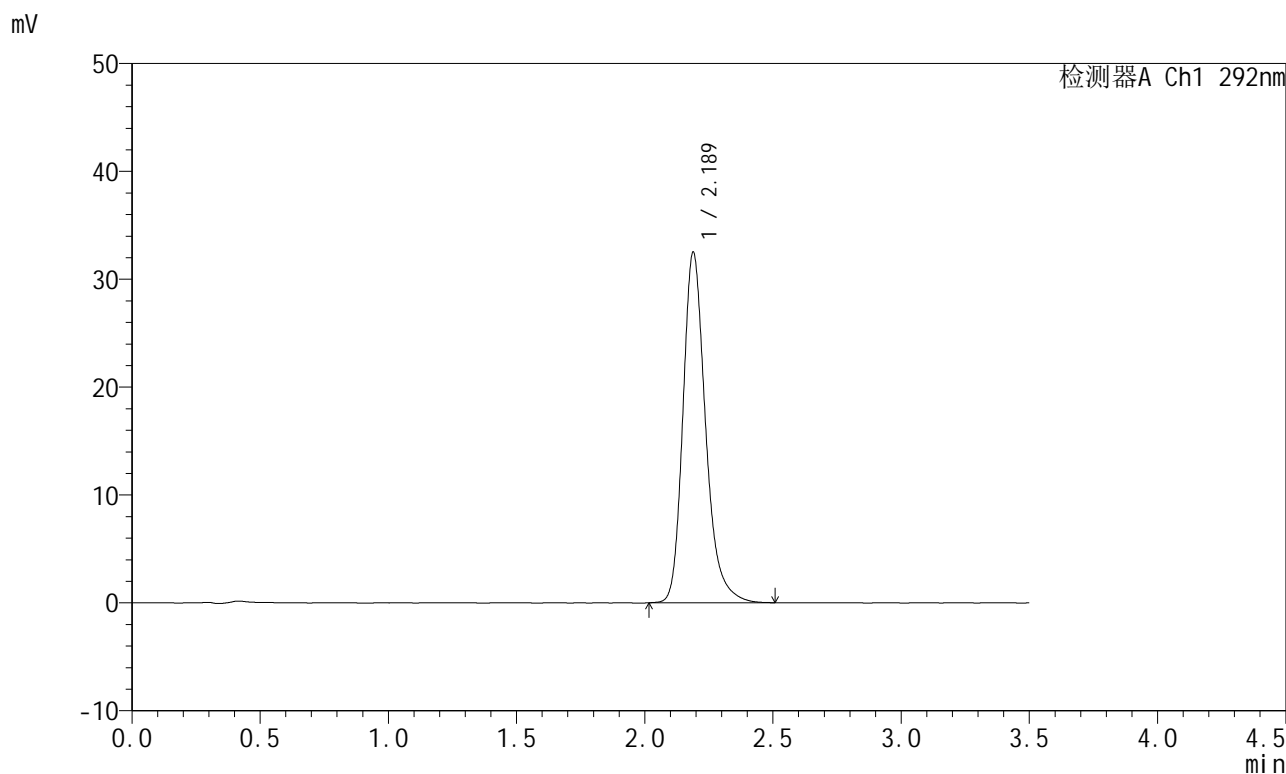
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	203322	100.000	33067	3116	1.257	--
总计		203322	100.000	33067			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-325-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 15:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.189	200071	100.000	32511	3106	1.257	--
总计		200071	100.000	32511			

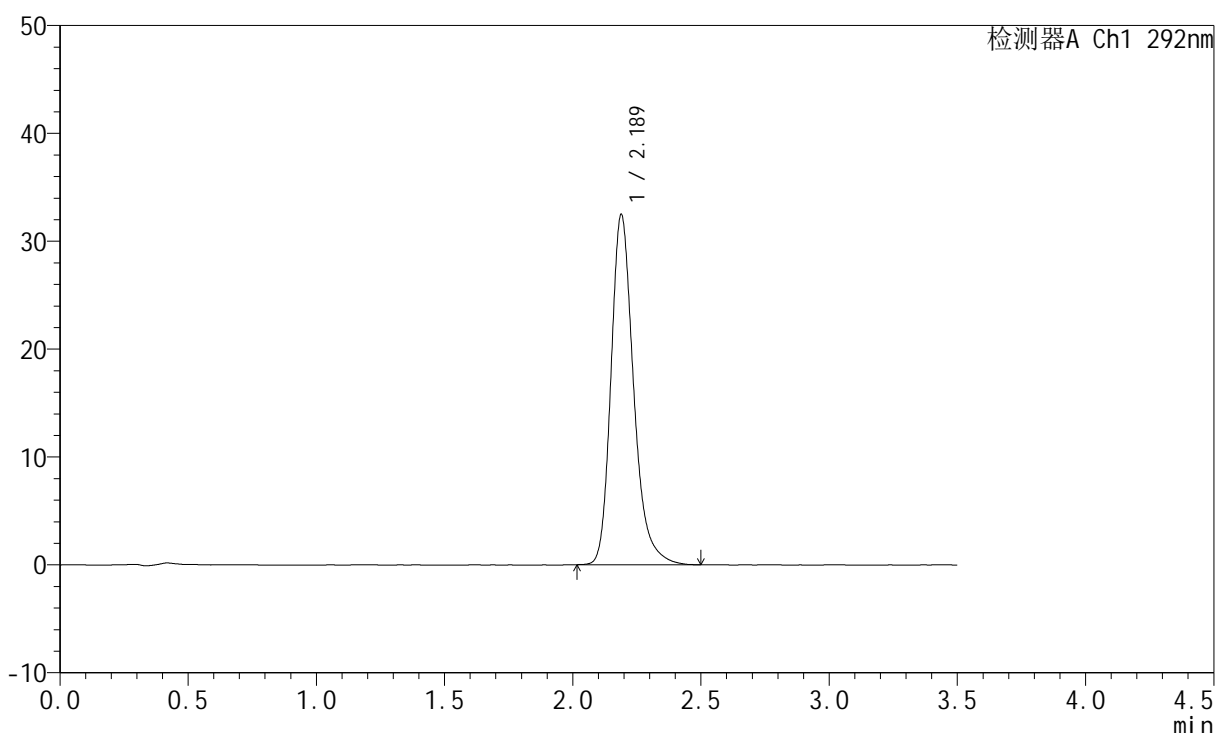
图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-326-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:00:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.189	199811	100.000	32483	3109	1.259	--
总计		199811	100.000	32483			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



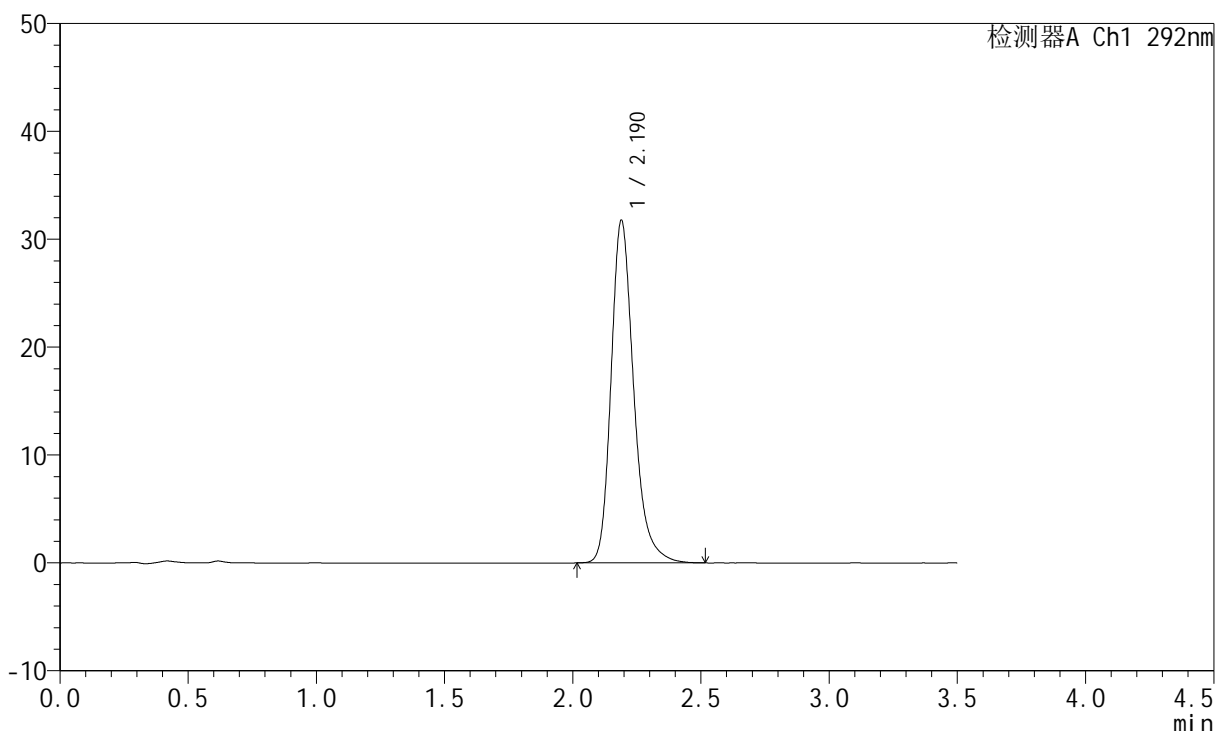
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-327-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

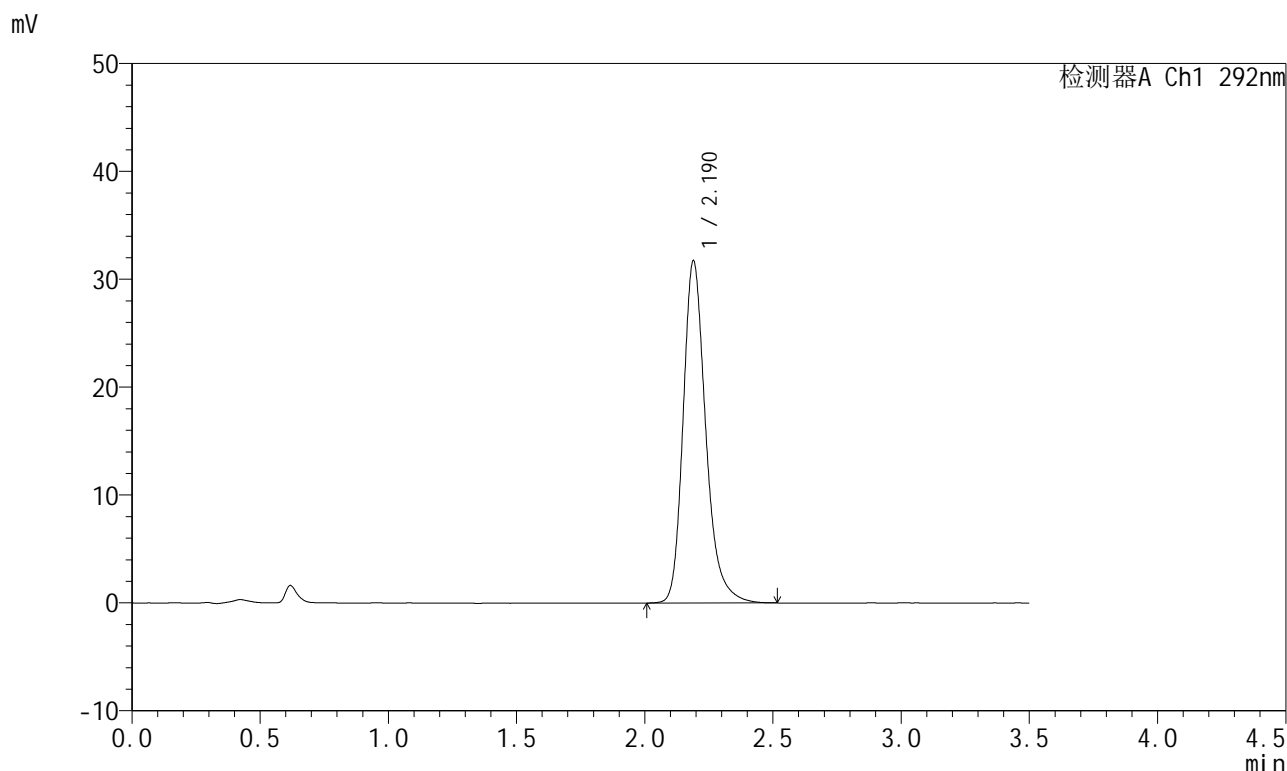
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	195318	100.000	31762	3116	1.255	--
总计		195318	100.000	31762			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-328-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:08:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.190	195112	100.000	31717	3115	1.256	--
总计		195112	100.000	31717			

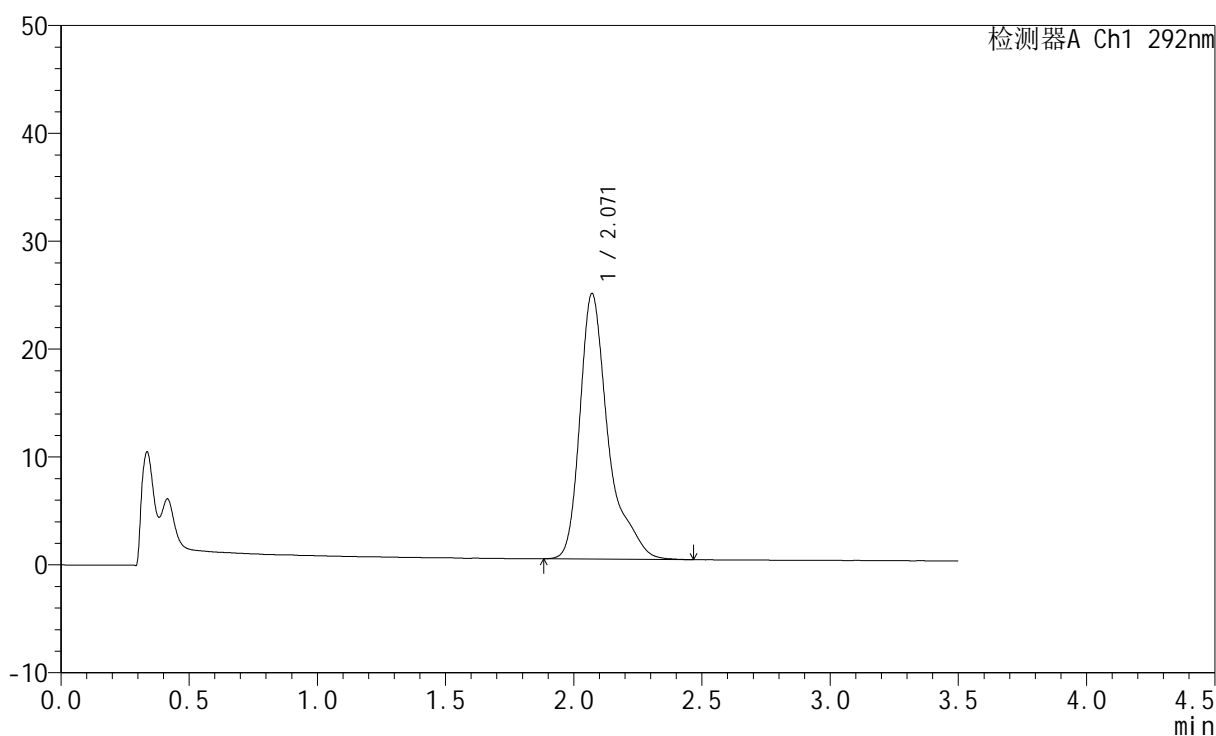
图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-329-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:12:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	189578	100.000	24615	1996	1.460	--
总计		189578	100.000	24615			

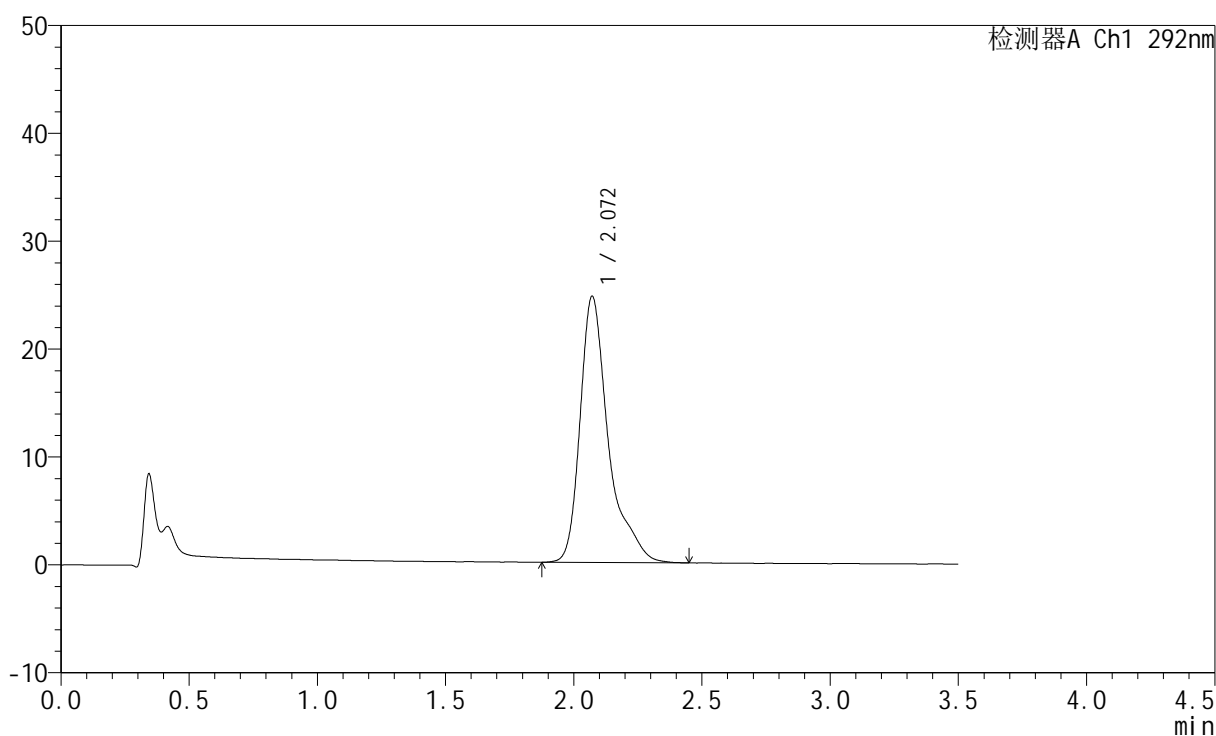
图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-330-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:16:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

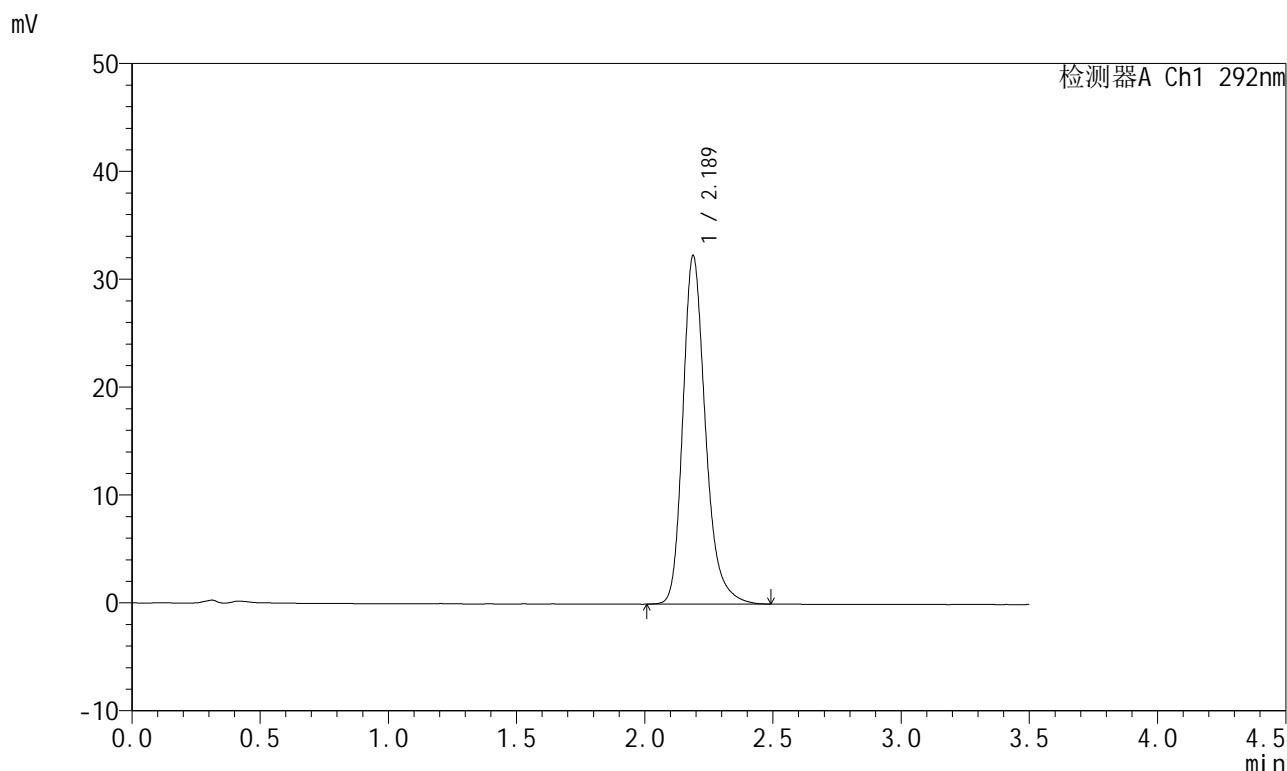
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	189665	100.000	24685	2008	1.457	--
总计		189665	100.000	24685			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-331-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:20:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.189	198804	100.000	32322	3111	1.256	--
总计		198804	100.000	32322			

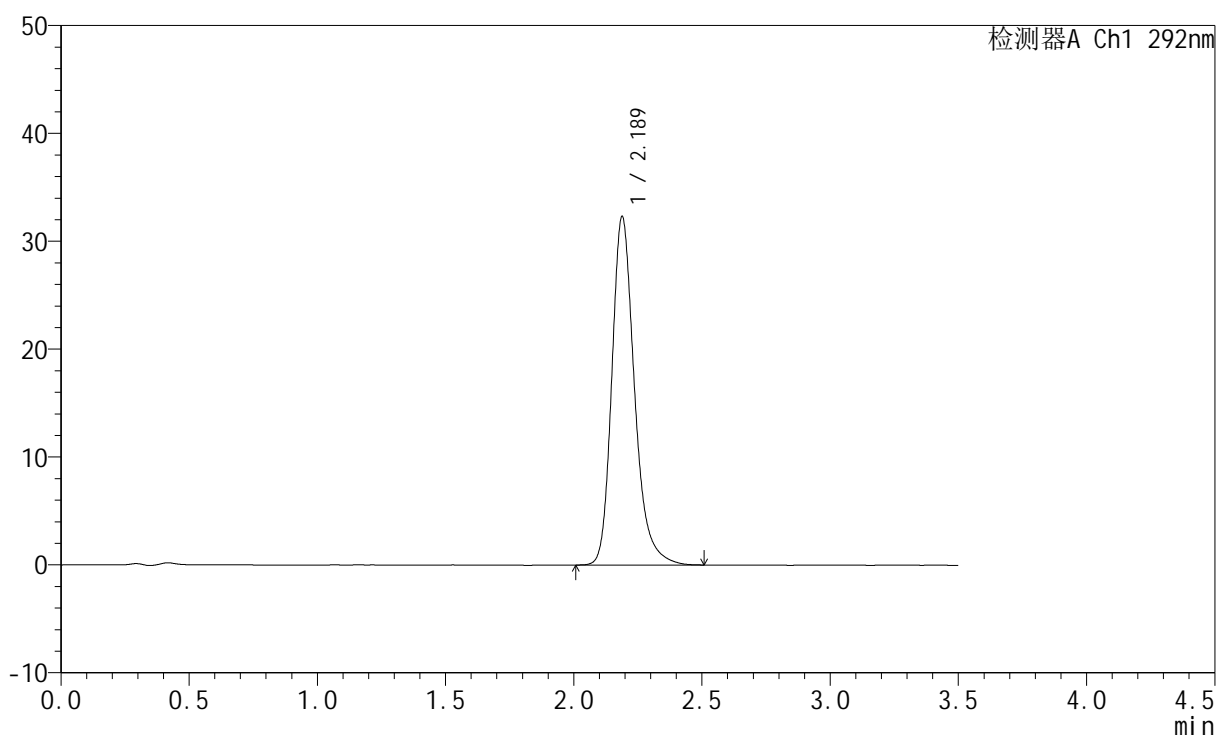
图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-332-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:24:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

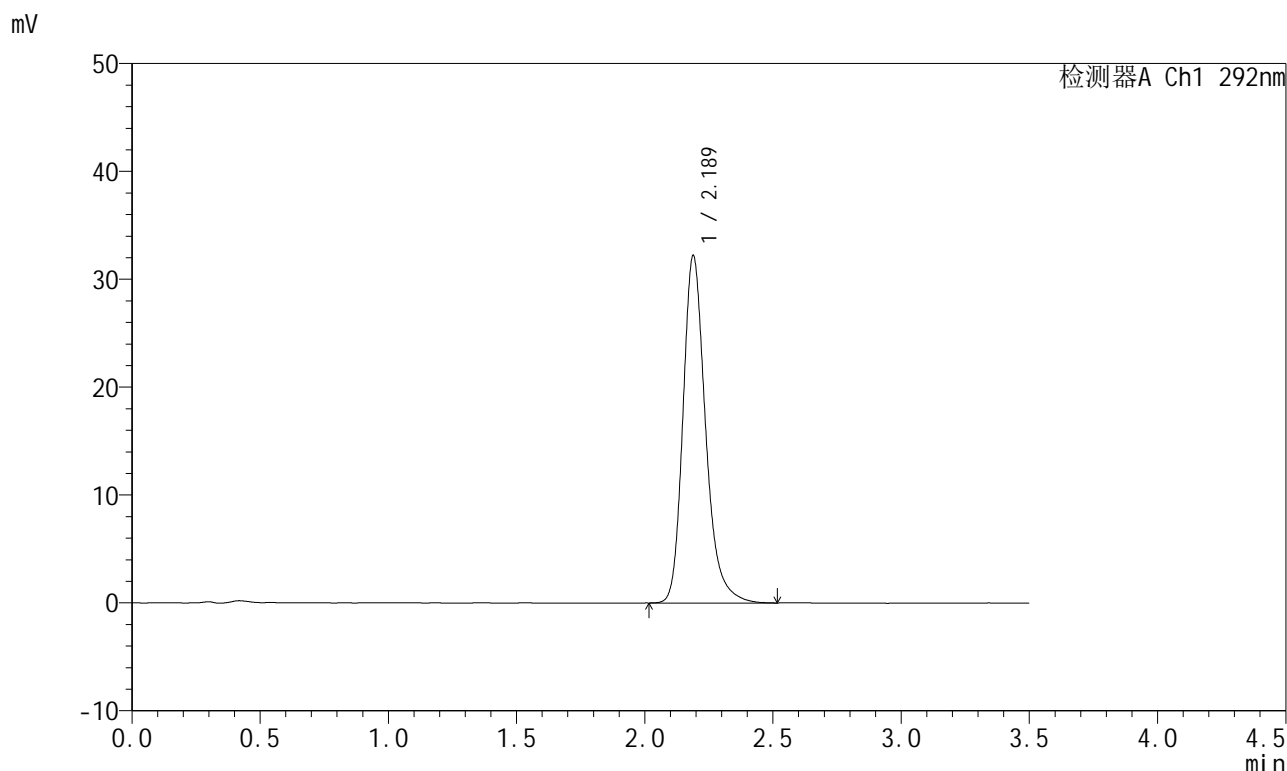
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	198811	100.000	32318	3112	1.256	--
总计		198811	100.000	32318			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-333-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:28:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:27:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

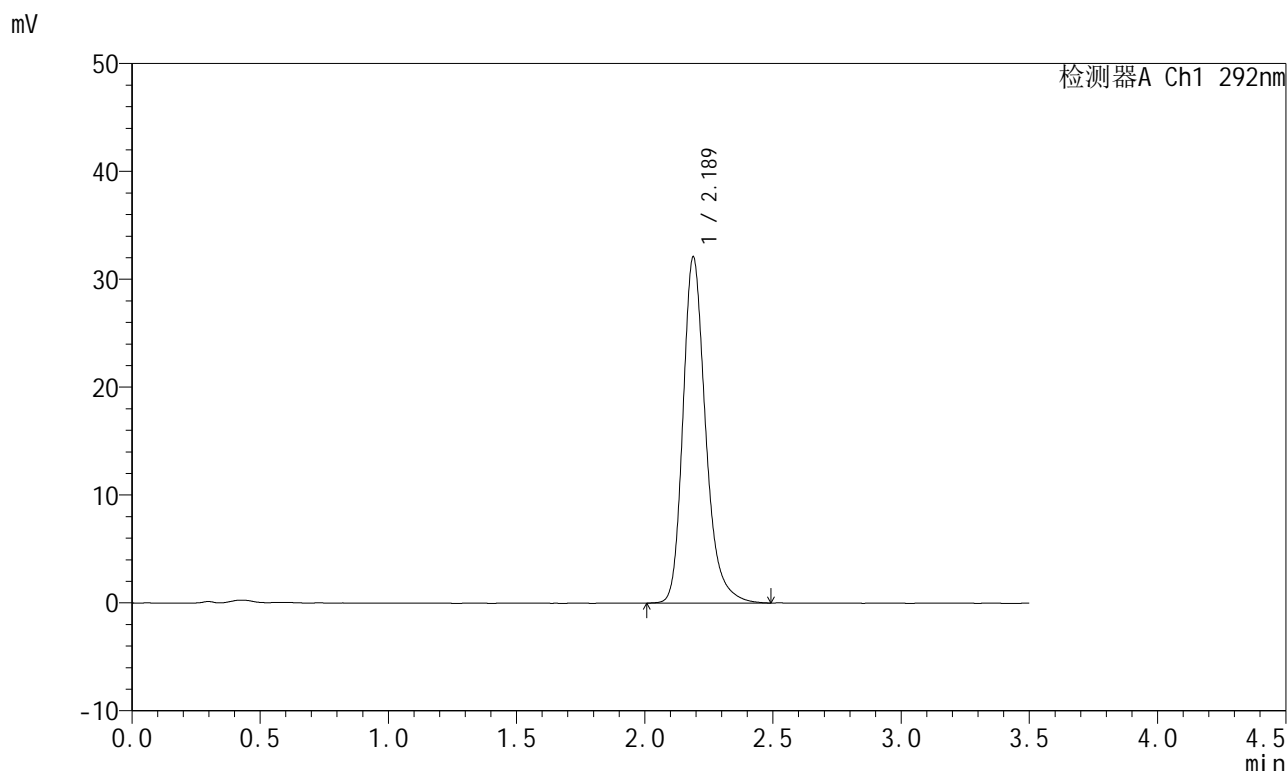
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	198154	100.000	32214	3114	1.256	--
总计		198154	100.000	32214			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-334-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:28:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

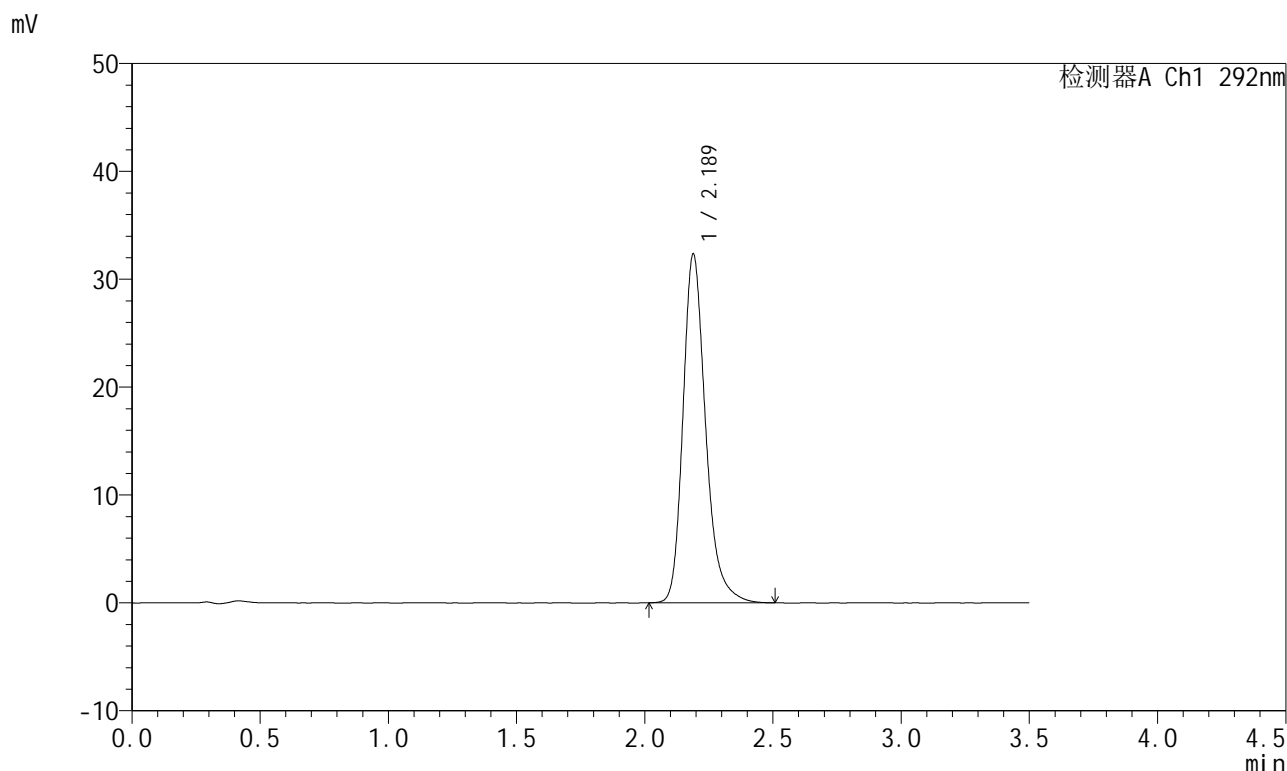
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	197435	100.000	32098	3116	1.256	--
总计		197435	100.000	32098			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-335-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:36:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

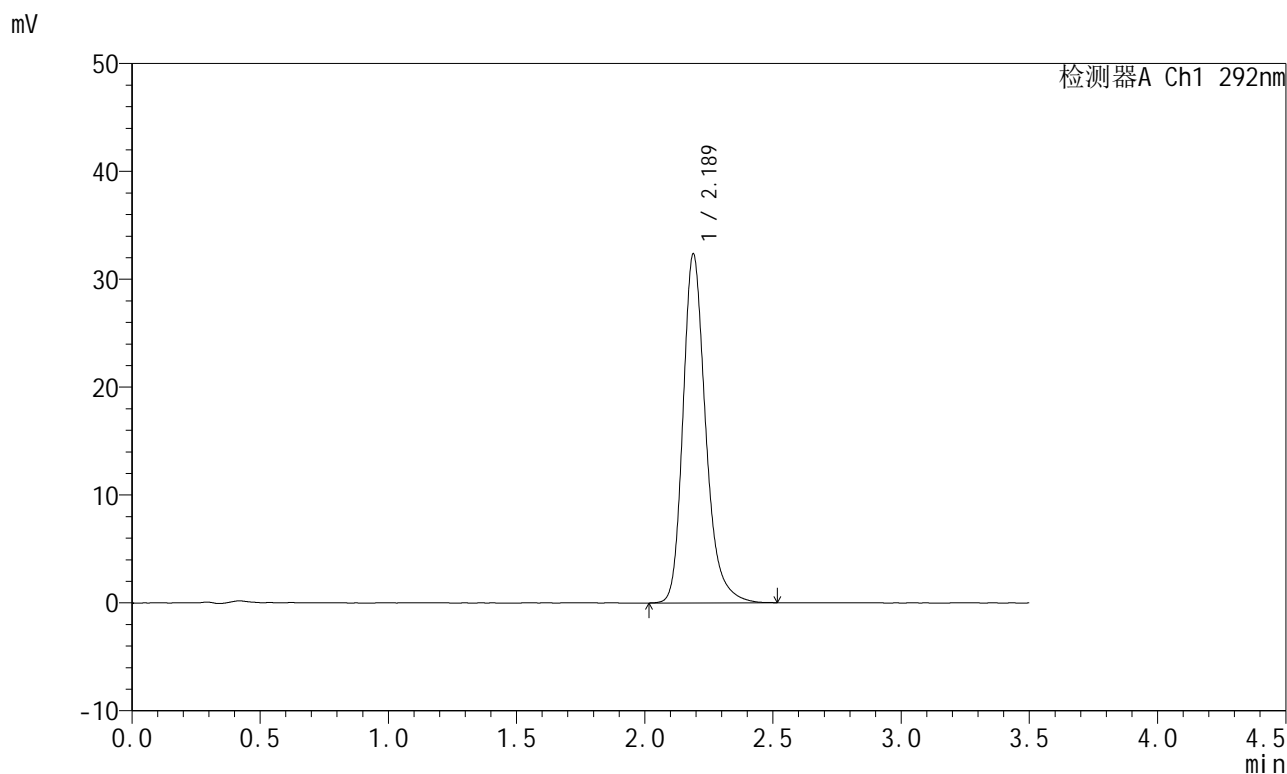
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	199223	100.000	32349	3109	1.260	--
总计		199223	100.000	32349			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-336-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:40:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/12 08:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.189	199198	100.000	32356	3110	1.257	--
总计		199198	100.000	32356			

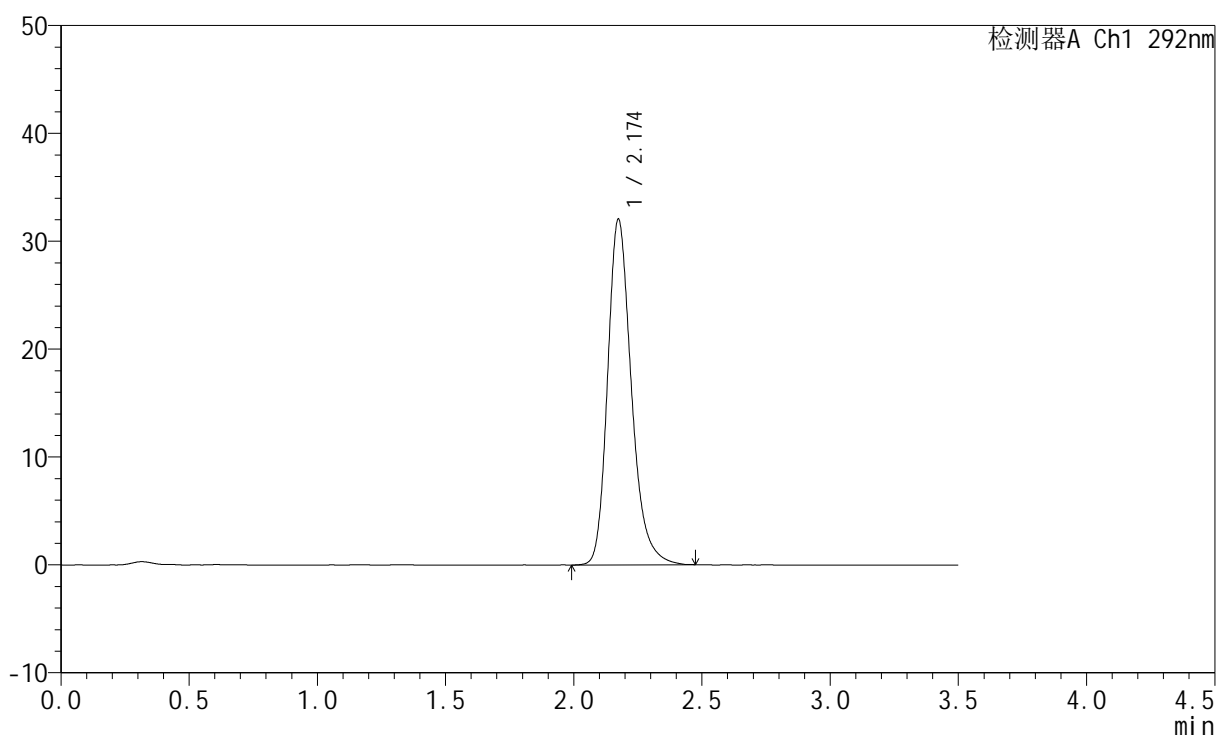
图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-337-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:44:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:28:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

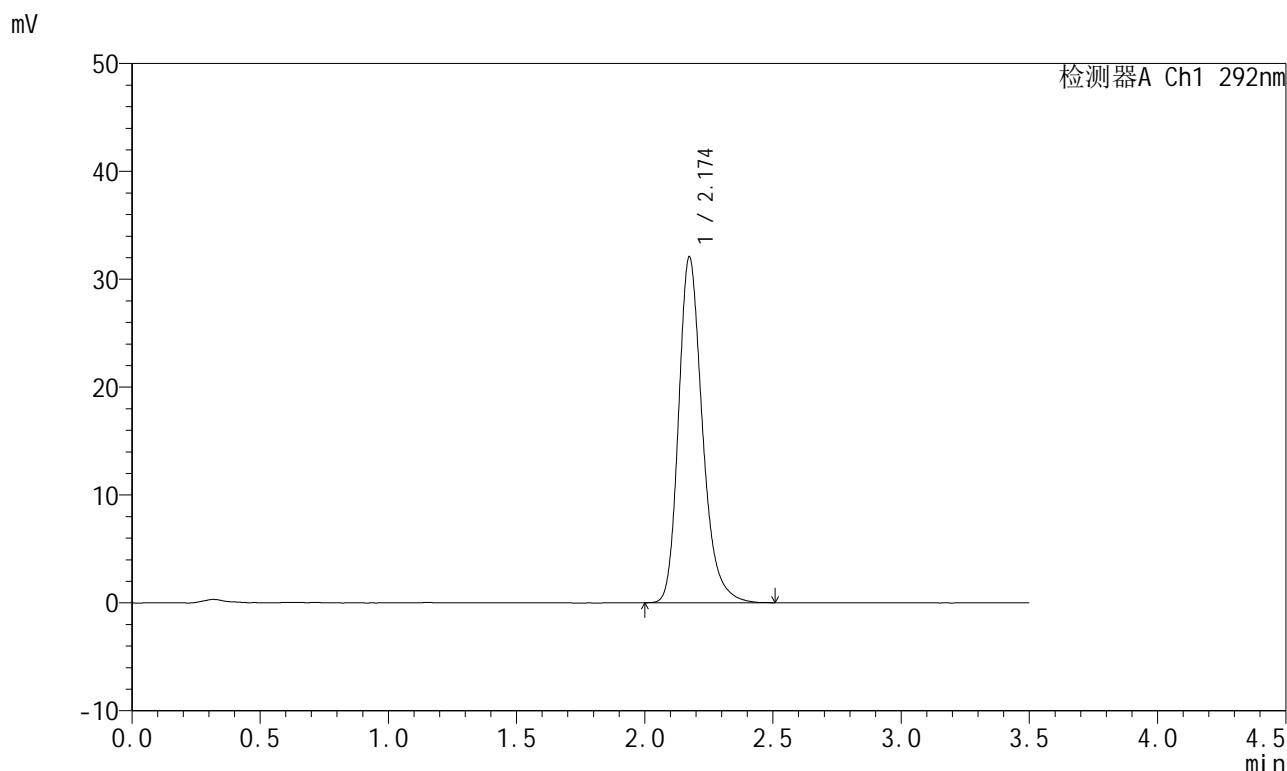
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	207263	100.000	32016	2750	1.254	--
总计		207263	100.000	32016			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-10/10-338-2 - zzp-cq6y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241111-rcd-FX259.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 16:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.174	207468	100.000	32034	2748	1.255	--
总计		207468	100.000	32034			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2