



### 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 |

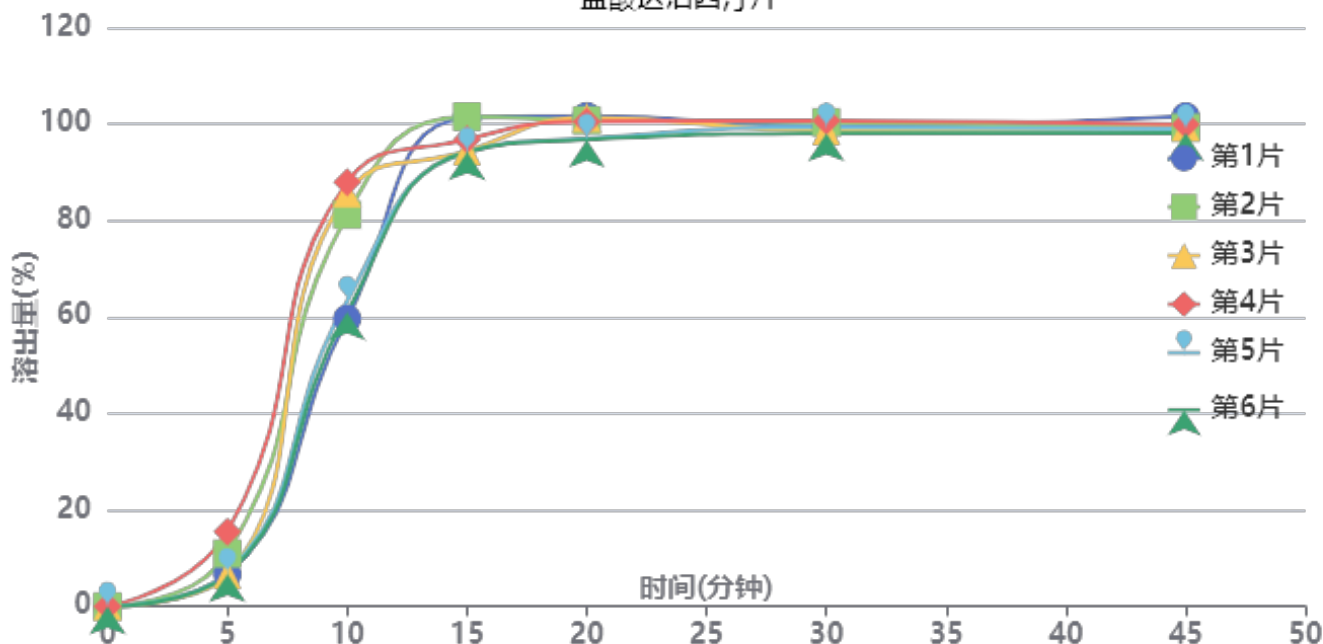
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.72   | 205064         | 202988         | 203566         | 201813         | 202007         | 203088          | 0.65 |
| 2  | 15.67   | 203344         | 203968         |                |                |                | 203656          | 0.22 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 12919.08 | 12996.55 | 0.43 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024042321批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 12908          | -              | 12908           | 6.675   | 8.88  | 41.26 | 6.67     | 8.88  | 41.28 |
|        | 2  | 21176          | -              | 21176           | 10.950  |       |       | 10.95    |       |       |
|        | 3  | 12584          | -              | 12584           | 6.507   |       |       | 6.51     |       |       |
|        | 4  | 29967          | -              | 29967           | 15.496  |       |       | 15.50    |       |       |
|        | 5  | 13442          | -              | 13442           | 6.951   |       |       | 6.95     |       |       |
|        | 6  | 12938          | -              | 12938           | 6.690   |       |       | 6.69     |       |       |
| 10min  | 1  | 115269         | -              | 115269          | 59.606  | 73.09 | 17.98 | 59.64    | 73.14 | 17.98 |
|        | 2  | 156916         | -              | 156916          | 81.142  |       |       | 81.20    |       |       |
|        | 3  | 165534         | -              | 165534          | 85.599  |       |       | 85.63    |       |       |
|        | 4  | 169929         | -              | 169929          | 87.871  |       |       | 87.96    |       |       |
|        | 5  | 122577         | -              | 122577          | 63.385  |       |       | 63.42    |       |       |
|        | 6  | 117894         | -              | 117894          | 60.964  |       |       | 61.00    |       |       |
| 15min  | 1  | 195078         | -              | 195078          | 100.876 | 96.60 | 3.62  | 101.24   | 97.06 | 3.61  |
|        | 2  | 195363         | -              | 195363          | 101.023 |       |       | 101.53   |       |       |
|        | 3  | 181528         | -              | 181528          | 93.869  |       |       | 94.38    |       |       |
|        | 4  | 186080         | -              | 186080          | 96.223  |       |       | 96.80    |       |       |
|        | 5  | 181371         | -              | 181371          | 93.788  |       |       | 94.18    |       |       |
|        | 6  | 181440         | -              | 181440          | 93.824  |       |       | 94.20    |       |       |
| 20min  | 1  | 194760         | -              | 194760          | 100.711 | 98.67 | 2.18  | 101.64   | 99.66 | 2.21  |
|        | 2  | 192807         | -              | 192807          | 99.702  |       |       | 100.77   |       |       |
|        | 3  | 193900         | -              | 193900          | 100.267 |       |       | 101.30   |       |       |
|        | 4  | 192245         | -              | 192245          | 99.411  |       |       | 100.52   |       |       |
|        | 5  | 185795         | -              | 185795          | 96.076  |       |       | 96.99    |       |       |
|        | 6  | 185365         | -              | 185365          | 95.853  |       |       | 96.75    |       |       |
| 30min  | 1  | 189619         | -              | 189619          | 98.053  | 97.89 | 0.97  | 99.54    | 99.43 | 1.03  |
|        | 2  | 190986         | -              | 190986          | 98.760  |       |       | 100.39   |       |       |
|        | 3  | 187567         | -              | 187567          | 96.992  |       |       | 98.58    |       |       |
|        | 4  | 191489         | -              | 191489          | 99.020  |       |       | 100.68   |       |       |
|        | 5  | 189318         | -              | 189318          | 97.897  |       |       | 99.34    |       |       |
|        | 6  | 186827         | -              | 186827          | 96.609  |       |       | 98.04    |       |       |
| 45min  | 1  | 192526         | -              | 192526          | 99.556  | 97.46 | 1.17  | 101.59   | 99.55 | 1.16  |
|        | 2  | 187701         | -              | 187701          | 97.061  |       |       | 99.24    |       |       |
|        | 3  | 187994         | -              | 187994          | 97.213  |       |       | 99.34    |       |       |
|        | 4  | 188992         | -              | 188992          | 97.729  |       |       | 99.94    |       |       |
|        | 5  | 187555         | -              | 187555          | 96.986  |       |       | 98.98    |       |       |
|        | 6  | 186092         | -              | 186092          | 96.229  |       |       | 98.20    |       |       |
| 极限     | 1  | 191362         | -              | 191362          | 98.954  | 96.78 | 1.97  | 101.54   | 99.40 | 1.97  |
|        | 2  | 187811         | -              | 187811          | 97.118  |       |       | 99.83    |       |       |
|        | 3  | 191048         | -              | 191048          | 98.792  |       |       | 101.46   |       |       |
|        | 4  | 186468         | -              | 186468          | 96.424  |       |       | 99.18    |       |       |
|        | 5  | 183865         | -              | 183865          | 95.078  |       |       | 97.61    |       |       |
|        | 6  | 182366         | -              | 182366          | 94.302  |       |       | 96.80    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



### 盐酸达泊西汀片项目信息

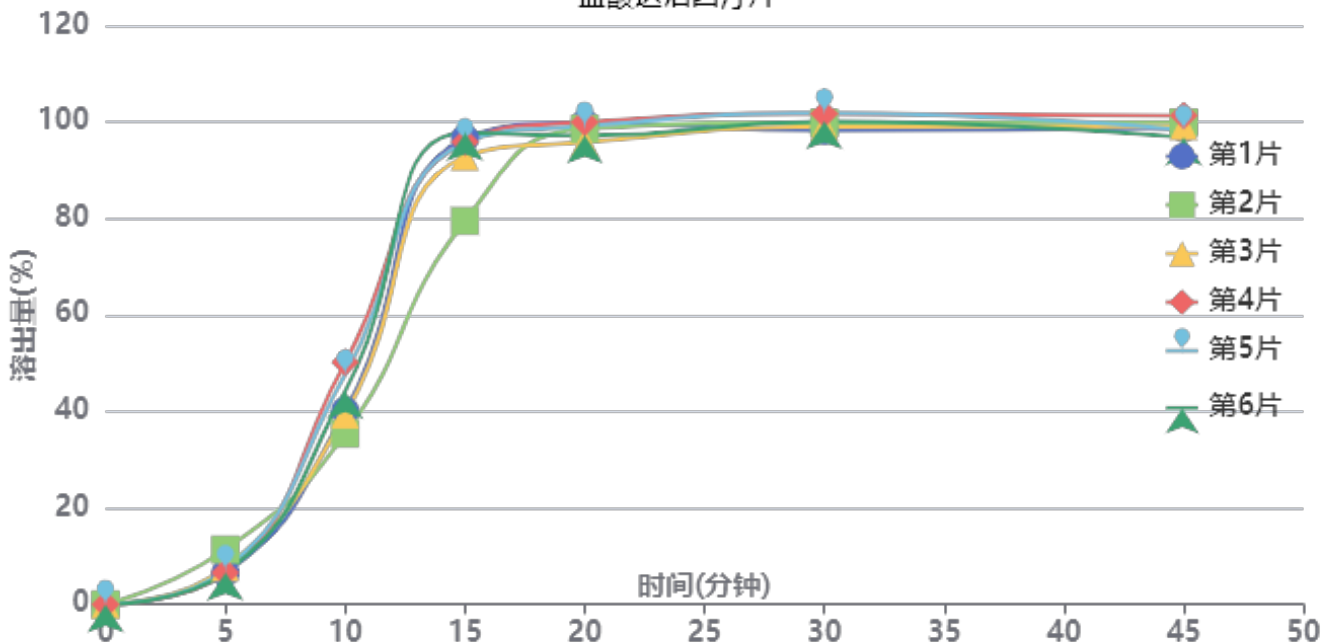
|          |                  |          |         |          |        |
|----------|------------------|----------|---------|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900              | 取样体积(ml) | 5       | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | DSZJ-4057-240226 | 对照品来源    | 自制工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.72   | 202264         | 203914         | 203426         | 204197         | 204559         | 203672          | 0.44 |
| 2        | 15.67   | 202300         | 204288         |                |                |                | 203294          | 0.70 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 12956.23 |         | 12973.45       |                | 0.10           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 盐酸达泊西汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024042421批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 12678          | -              | 12678           | 6.552   | 7.66  | 24.48 | 6.55     | 7.66   | 24.47 |
|        | 2  | 22004          | -              | 22004           | 11.372  |       |       | 11.37    |        |       |
|        | 3  | 14869          | -              | 14869           | 7.685   |       |       | 7.68     |        |       |
|        | 4  | 12780          | -              | 12780           | 6.605   |       |       | 6.60     |        |       |
|        | 5  | 13907          | -              | 13907           | 7.187   |       |       | 7.19     |        |       |
|        | 6  | 12684          | -              | 12684           | 6.555   |       |       | 6.56     |        |       |
| 10min  | 1  | 77624          | -              | 77624           | 40.118  | 42.82 | 13.04 | 40.15    | 42.86  | 13.01 |
|        | 2  | 68358          | -              | 68358           | 35.329  |       |       | 35.39    |        |       |
|        | 3  | 76076          | -              | 76076           | 39.318  |       |       | 39.36    |        |       |
|        | 4  | 97063          | -              | 97063           | 50.164  |       |       | 50.20    |        |       |
|        | 5  | 92332          | -              | 92332           | 47.719  |       |       | 47.76    |        |       |
|        | 6  | 85654          | -              | 85654           | 44.268  |       |       | 44.30    |        |       |
| 15min  | 1  | 186434         | -              | 186434          | 96.353  | 92.77 | 7.36  | 96.61    | 93.05  | 7.35  |
|        | 2  | 153316         | -              | 153316          | 79.237  |       |       | 79.50    |        |       |
|        | 3  | 179076         | -              | 179076          | 92.550  |       |       | 92.81    |        |       |
|        | 4  | 184926         | -              | 184926          | 95.574  |       |       | 95.89    |        |       |
|        | 5  | 184596         | -              | 184596          | 95.403  |       |       | 95.71    |        |       |
|        | 6  | 188615         | -              | 188615          | 97.480  |       |       | 97.76    |        |       |
| 20min  | 1  | 191559         | -              | 191559          | 99.002  | 97.62 | 1.66  | 99.80    | 98.42  | 1.66  |
|        | 2  | 189487         | -              | 189487          | 97.931  |       |       | 98.63    |        |       |
|        | 3  | 183856         | -              | 183856          | 95.021  |       |       | 95.80    |        |       |
|        | 4  | 191768         | -              | 191768          | 99.110  |       |       | 99.96    |        |       |
|        | 5  | 190210         | -              | 190210          | 98.305  |       |       | 99.14    |        |       |
|        | 6  | 186474         | -              | 186474          | 96.374  |       |       | 97.20    |        |       |
| 30min  | 1  | 187434         | -              | 187434          | 96.870  | 98.79 | 1.44  | 98.21    | 100.13 | 1.45  |
|        | 2  | 190747         | -              | 190747          | 98.582  |       |       | 99.83    |        |       |
|        | 3  | 189102         | -              | 189102          | 97.732  |       |       | 99.04    |        |       |
|        | 4  | 194126         | -              | 194126          | 100.328 |       |       | 101.73   |        |       |
|        | 5  | 194416         | -              | 194416          | 100.478 |       |       | 101.86   |        |       |
|        | 6  | 191101         | -              | 191101          | 98.765  |       |       | 100.12   |        |       |
| 45min  | 1  | 187484         | -              | 187484          | 96.896  | 97.18 | 1.56  | 98.78    | 99.07  | 1.53  |
|        | 2  | 189857         | -              | 189857          | 98.122  |       |       | 99.91    |        |       |
|        | 3  | 188282         | -              | 188282          | 97.308  |       |       | 99.15    |        |       |
|        | 4  | 192304         | -              | 192304          | 99.387  |       |       | 101.34   |        |       |
|        | 5  | 186638         | -              | 186638          | 96.458  |       |       | 98.40    |        |       |
|        | 6  | 183684         | -              | 183684          | 94.932  |       |       | 96.84    |        |       |
| 极限     | 1  | 186742         | -              | 186742          | 96.512  | 96.78 | 0.78  | 98.93    | 99.21  | 0.82  |
|        | 2  | 186245         | -              | 186245          | 96.255  |       |       | 98.59    |        |       |
|        | 3  | 186544         | -              | 186544          | 96.410  |       |       | 98.80    |        |       |
|        | 4  | 189473         | -              | 189473          | 97.924  |       |       | 100.43   |        |       |
|        | 5  | 188674         | -              | 188674          | 97.511  |       |       | 99.99    |        |       |
|        | 6  | 185875         | -              | 185875          | 96.064  |       |       | 98.50    |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本

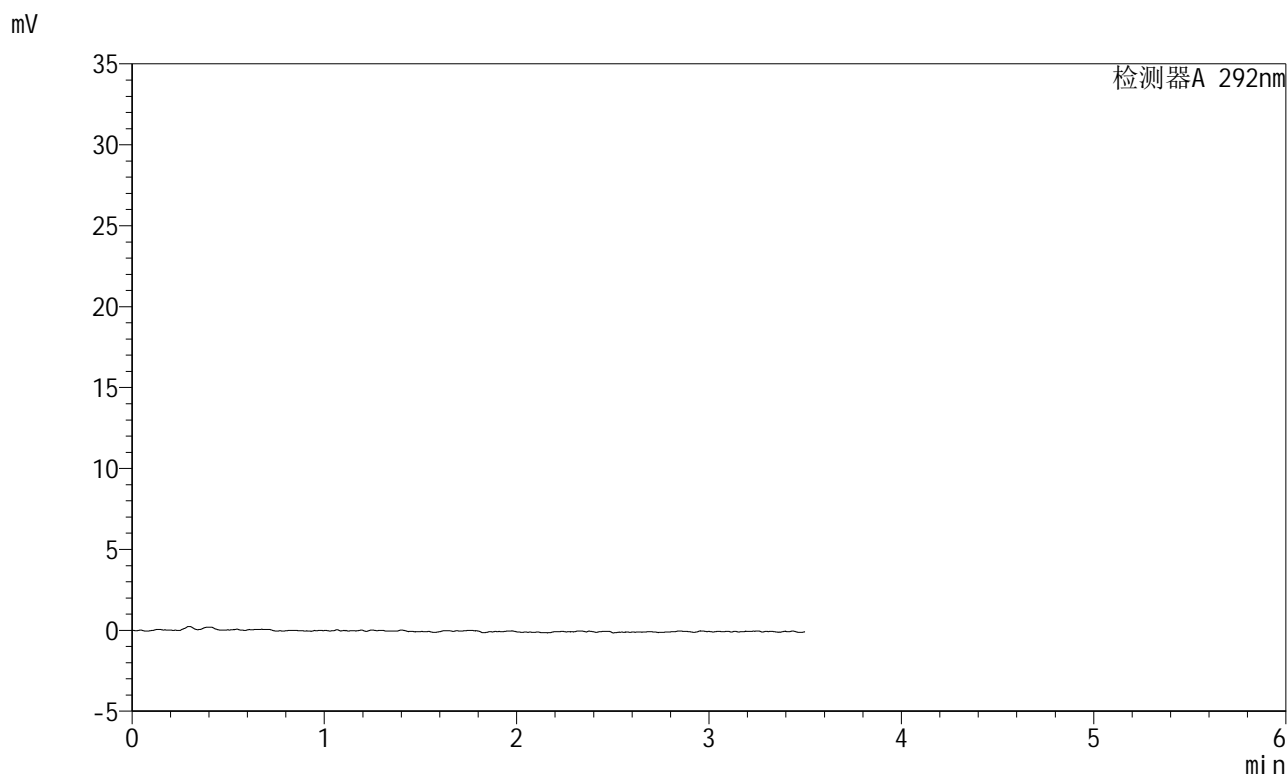


# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-135-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/13 14:54:34      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:36      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

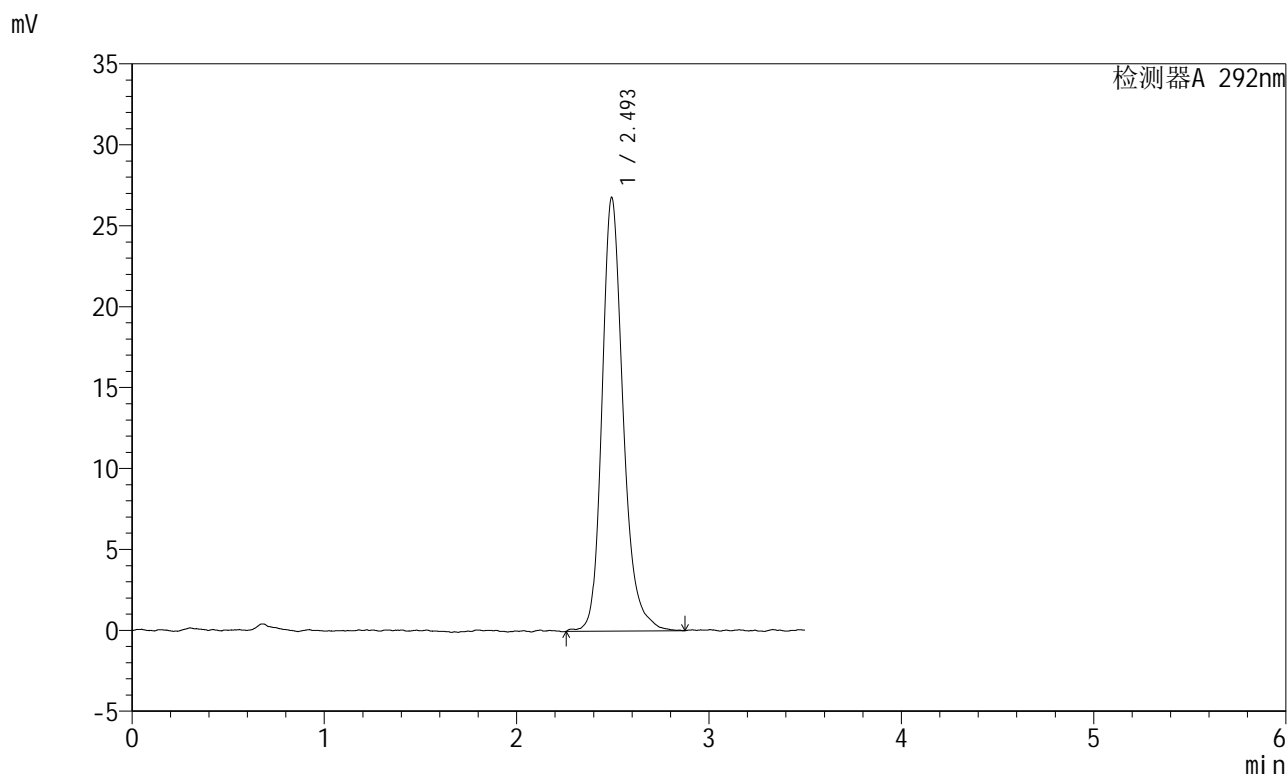
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-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 - 7-22/28-136-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 14:58:29   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:40   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.493 | 205064 | 100.000 | 26735 | 2663       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 205064 | 100.000 | 26735 |            |       |          |

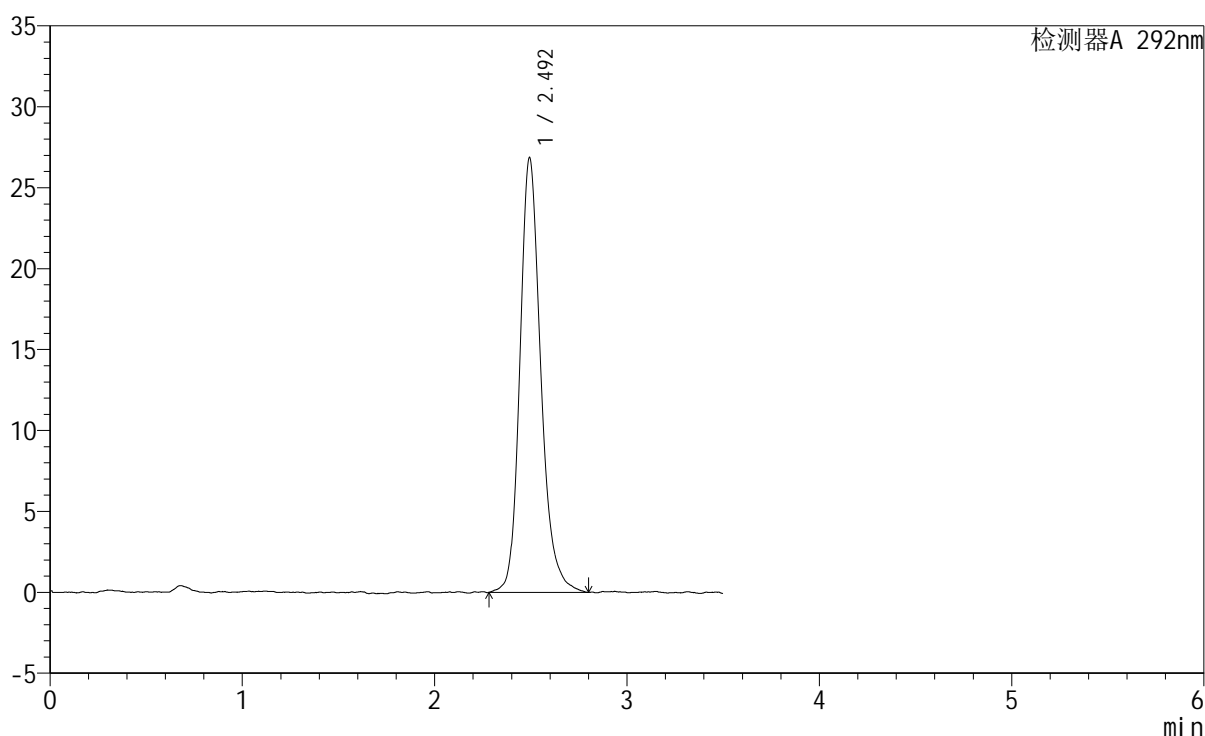
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-22/28-137-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:02:25   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:42   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

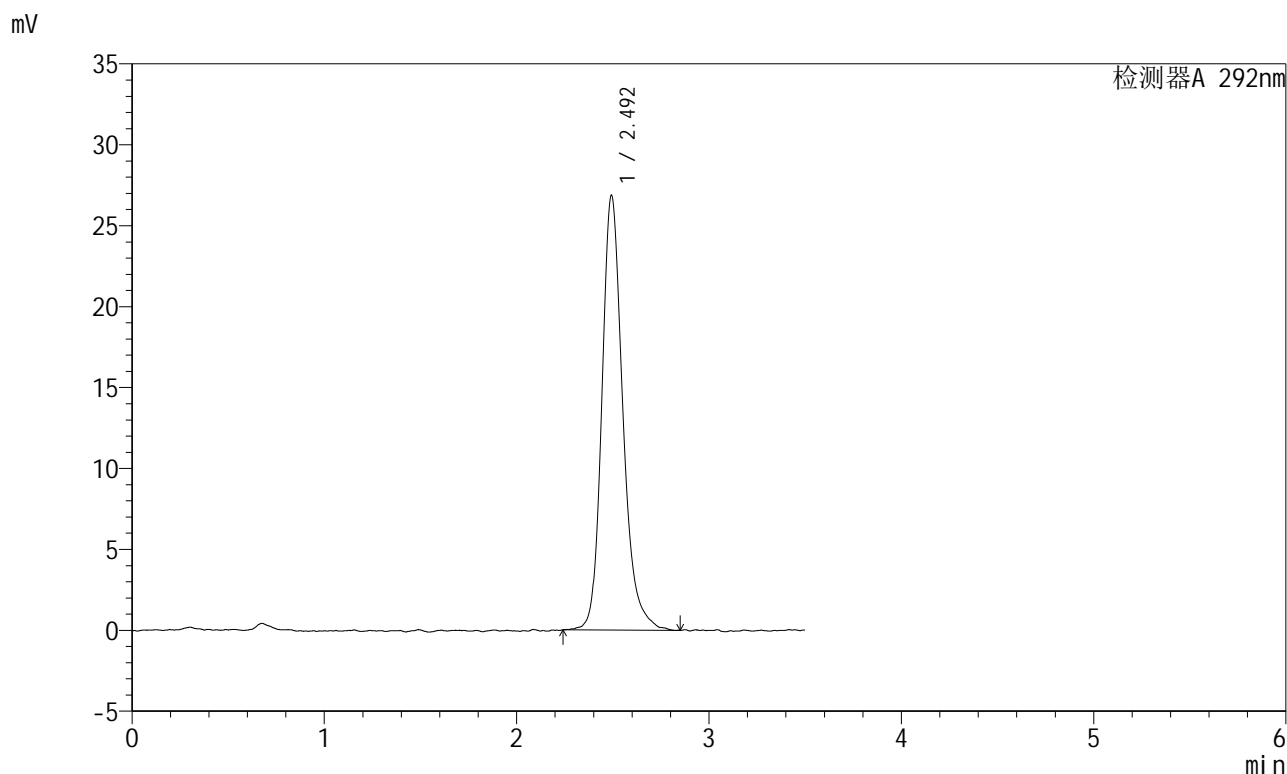
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 202988 | 100.000 | 26765 | 2662       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 202988 | 100.000 | 26765 |            |       |          |

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-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 - 7-22/28-138-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:06:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:45   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 203566 | 100.000 | 26788 | 2681       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 203566 | 100.000 | 26788 |            |       |          |

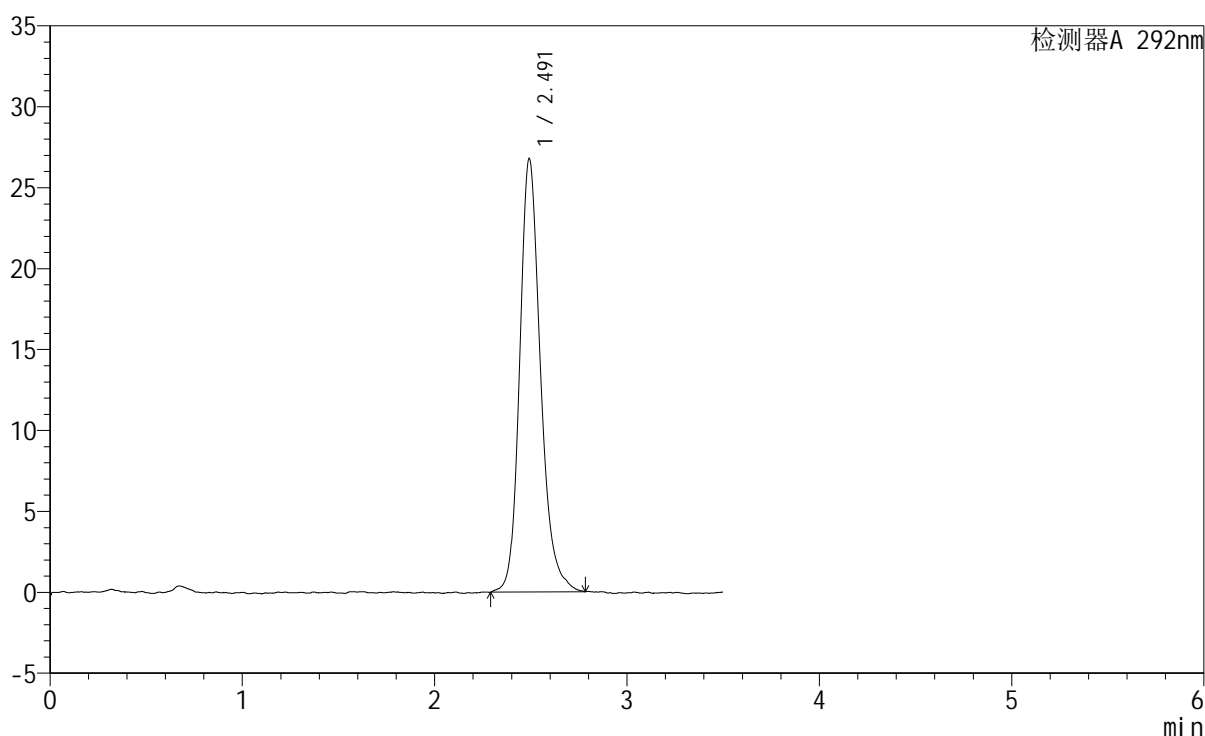
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-22/28-139-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:10:18   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:47   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.491 | 201813 | 100.000 | 26753 | 2709       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 201813 | 100.000 | 26753 |            |       |          |

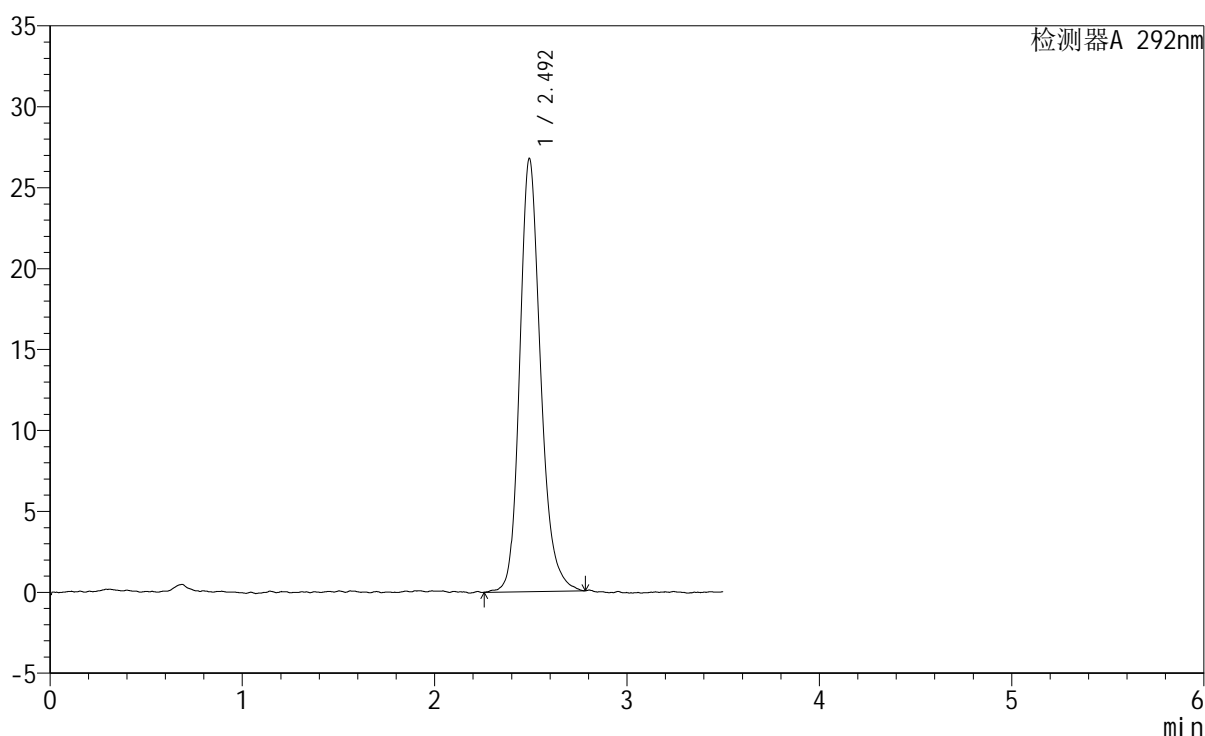
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-22/28-140-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:14:14   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:50   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

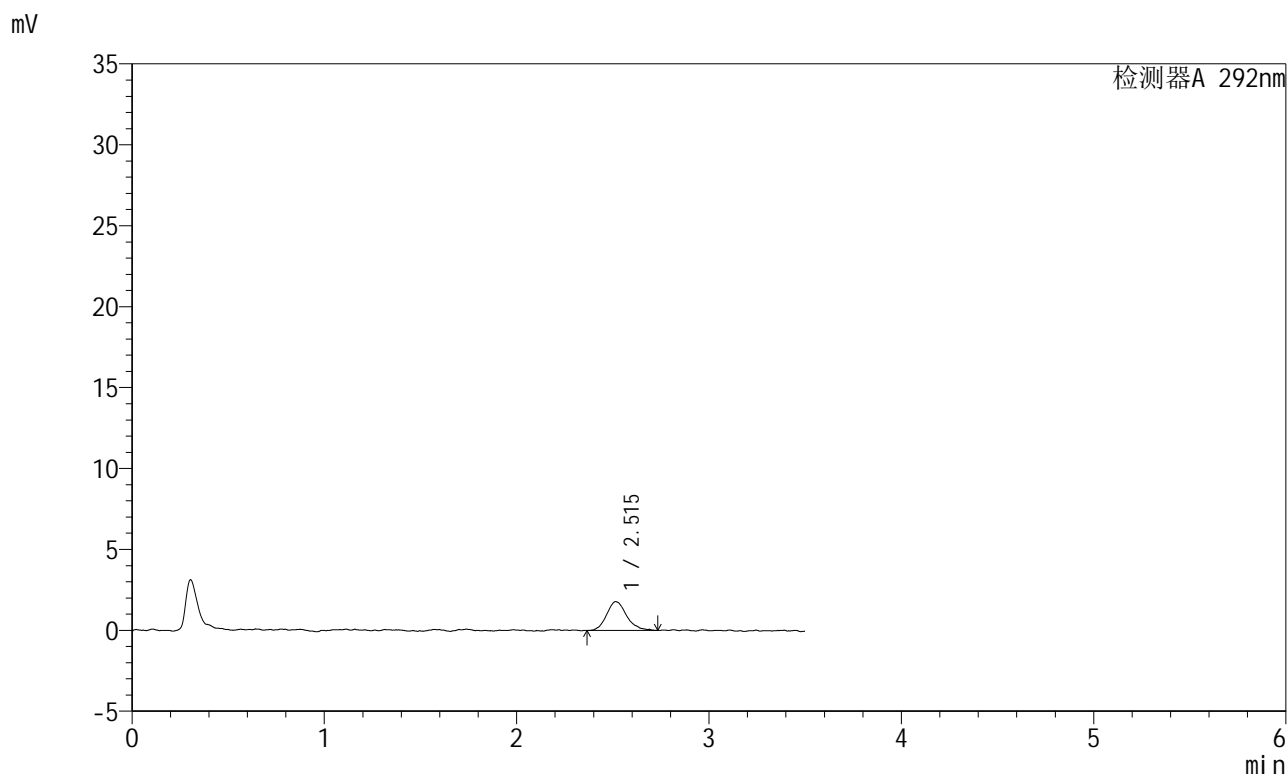
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 202007 | 100.000 | 26711 | 2648       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 202007 | 100.000 | 26711 |            |       |          |

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-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 - 7-22/28-141-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-1   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 15:18:09   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:52   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

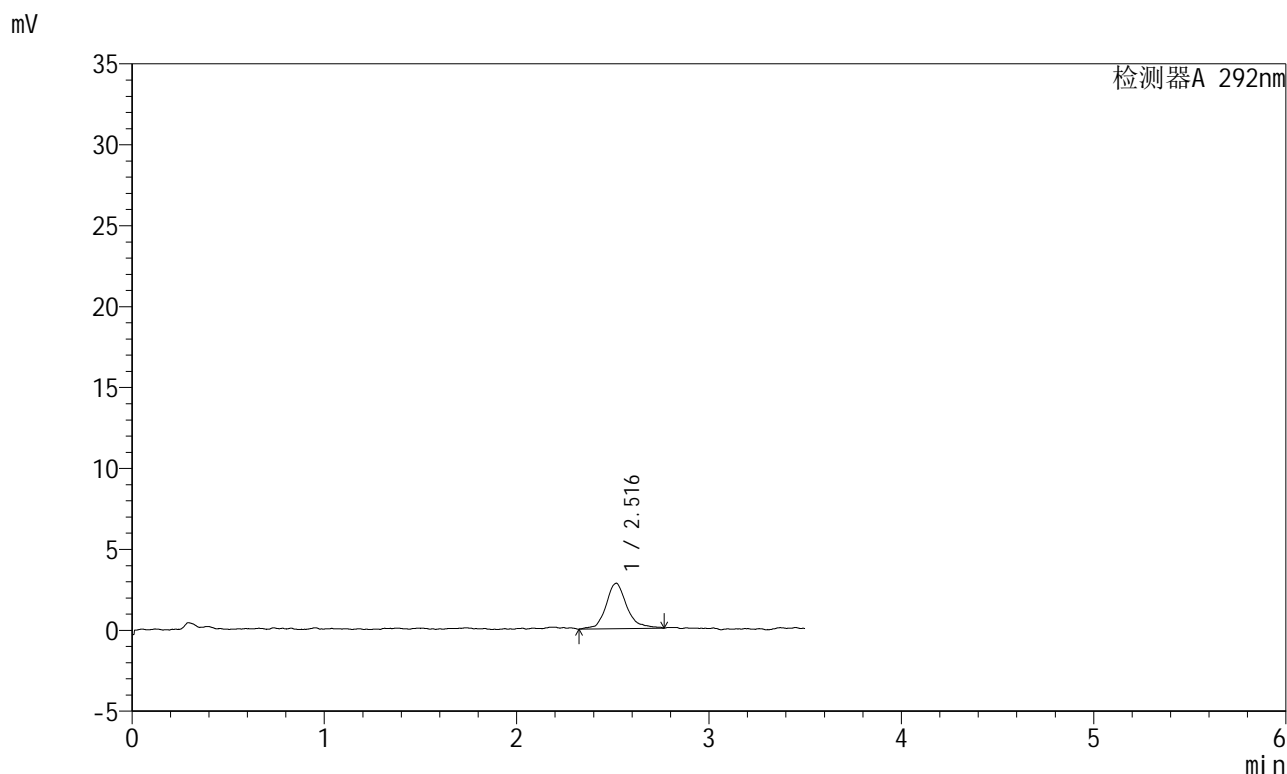
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.515 | 12908 | 100.000 | 1775 | 2987       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 12908 | 100.000 | 1775 |            |       |          |

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-142-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-10  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 15:22:04   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:55   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.516 | 21176 | 100.000 | 2798 | 2989       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 21176 | 100.000 | 2798 |            |       |          |

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

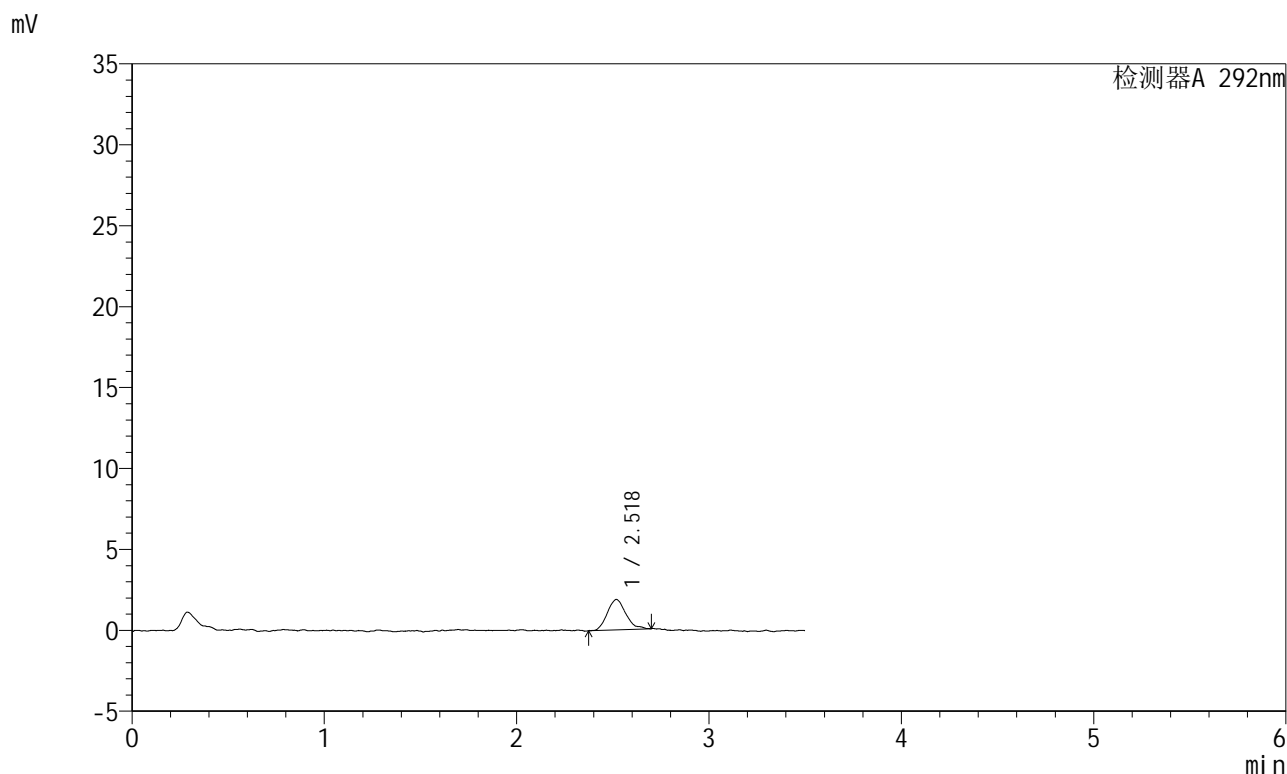


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-143-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 15:25:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.518 | 12584 | 100.000 | 1868 | 3316       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 12584 | 100.000 | 1868 |            |       |          |

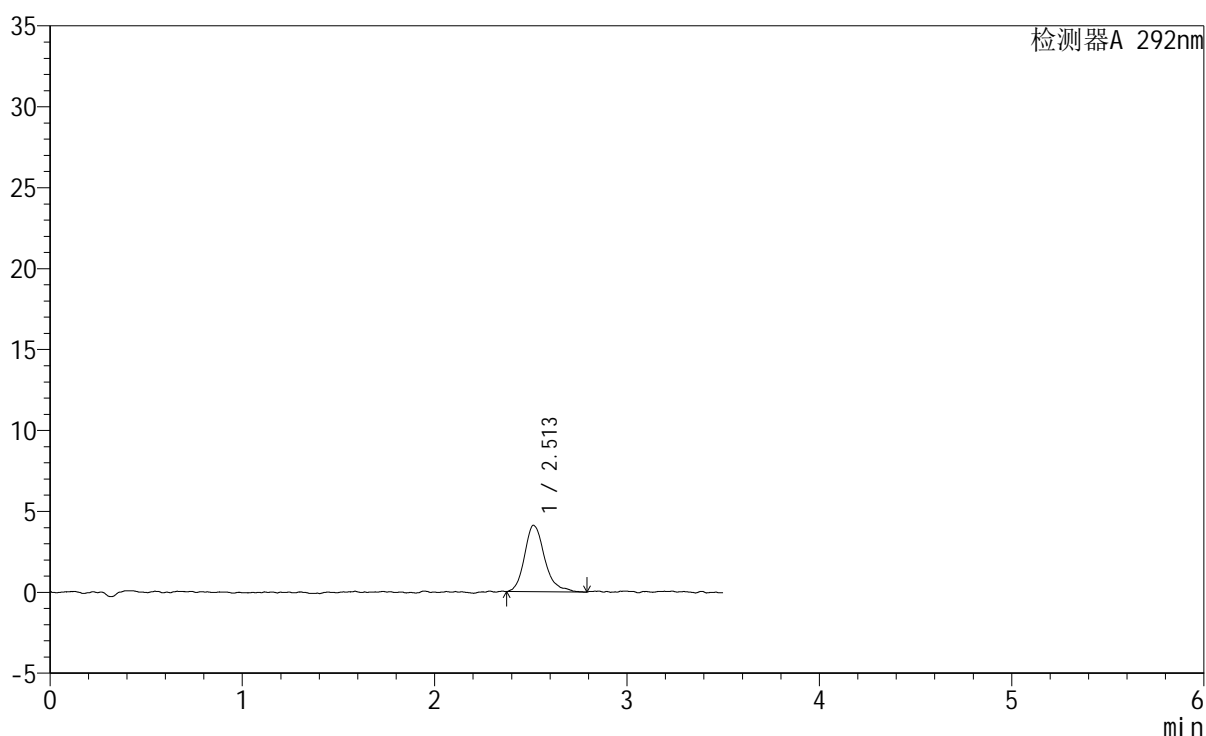
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-144-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 15:29:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

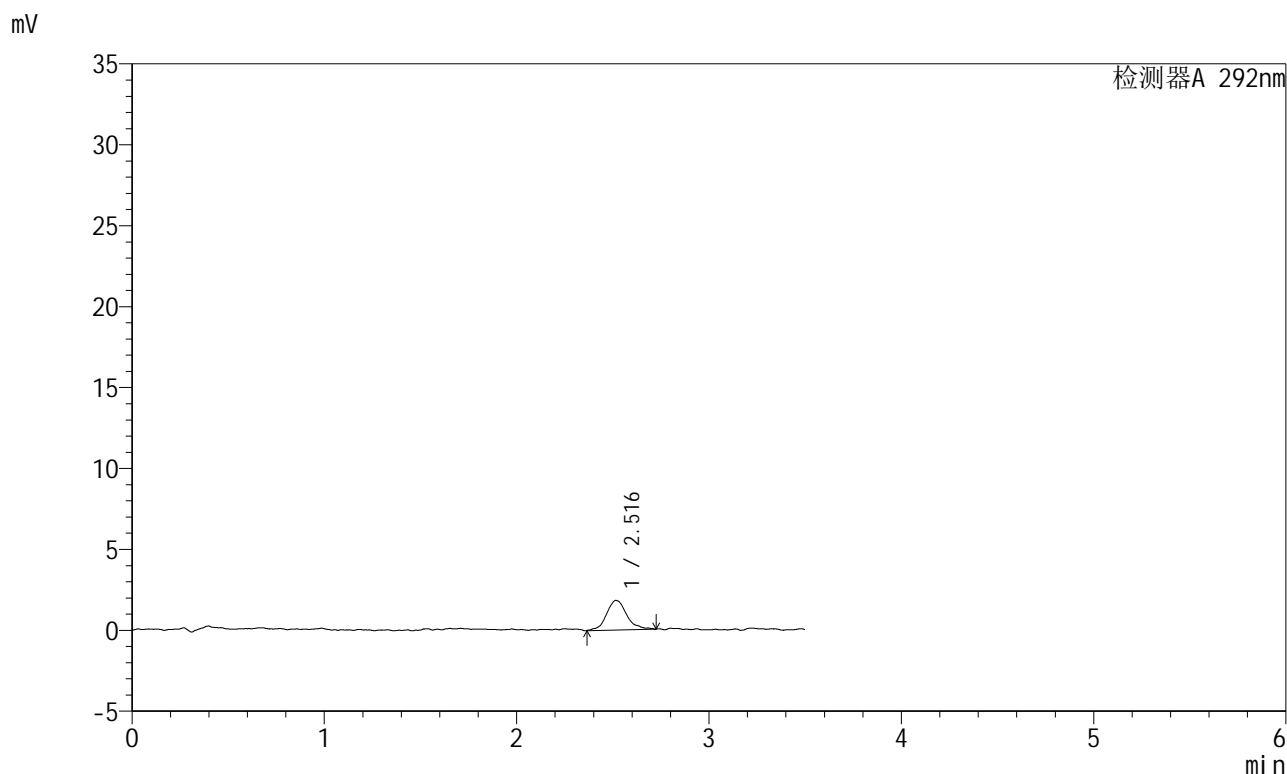
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.513 | 29967 | 100.000 | 4107 | 3104       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 29967 | 100.000 | 4107 |            |       |          |

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-145-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 15:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

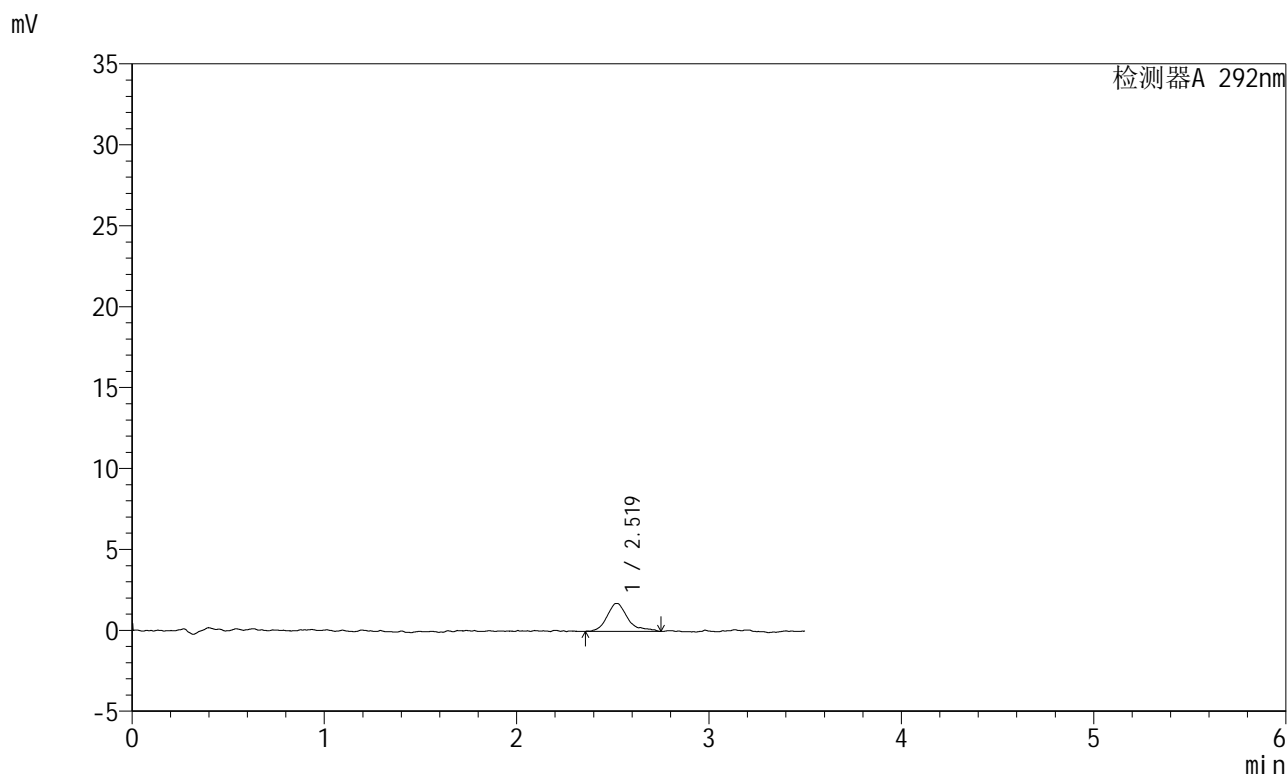
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.516 | 13442 | 100.000 | 1831 | 2993       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 13442 | 100.000 | 1831 |            |       |          |

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-146-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:37:43   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:05   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.519 | 12938 | 100.000 | 1722 | 2867       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 12938 | 100.000 | 1722 |            |       |          |

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-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 - 7-22/28-147-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/13 15:41:37

实验者: xiexinhui

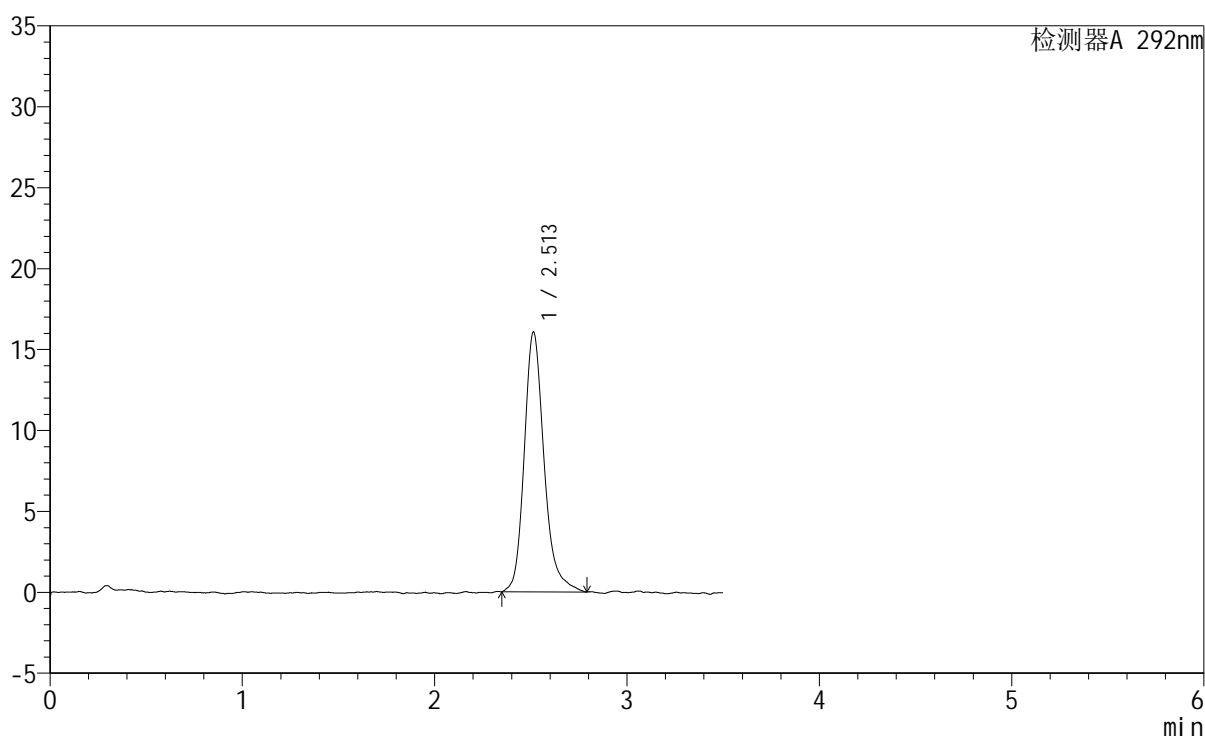
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

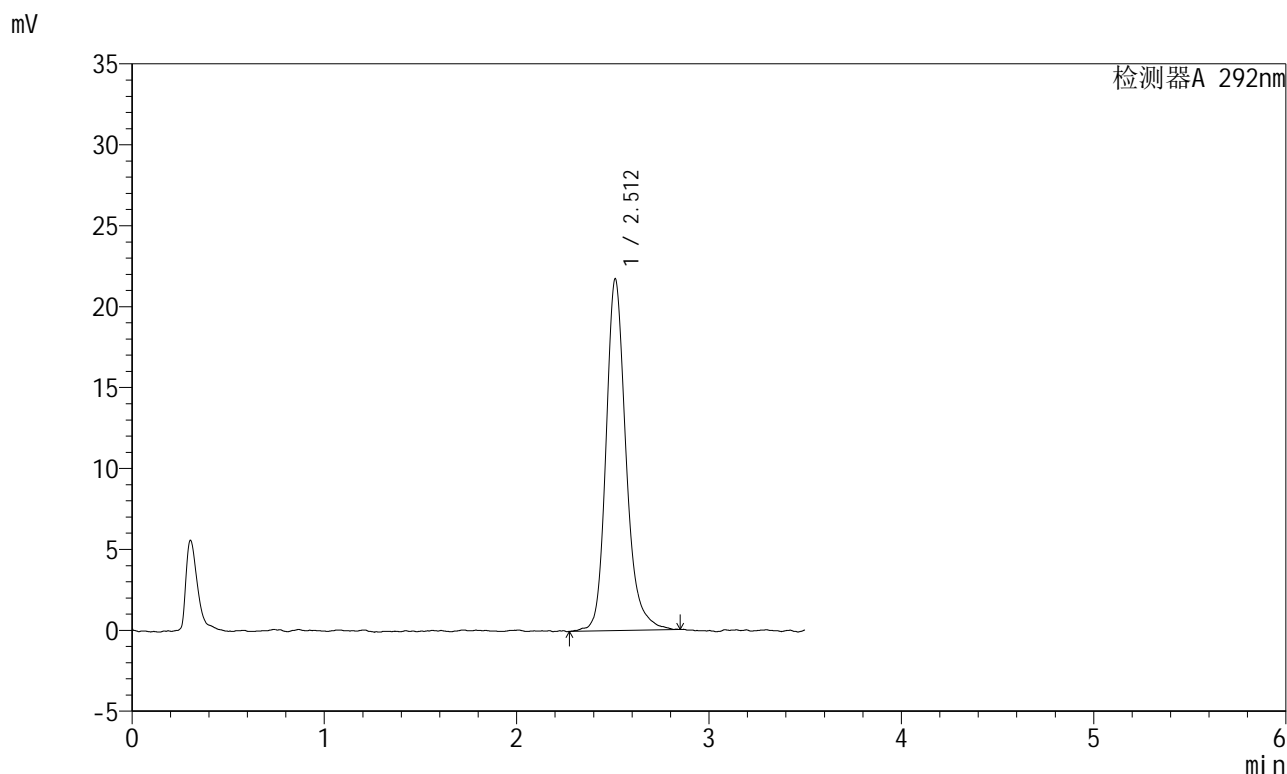
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.513 | 115269 | 100.000 | 16054 | 3048       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 115269 | 100.000 | 16054 |            |       |          |

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-148-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 15:45:31  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:10  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 156916 | 100.000 | 21718 | 3029       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 156916 | 100.000 | 21718 |            |       |          |

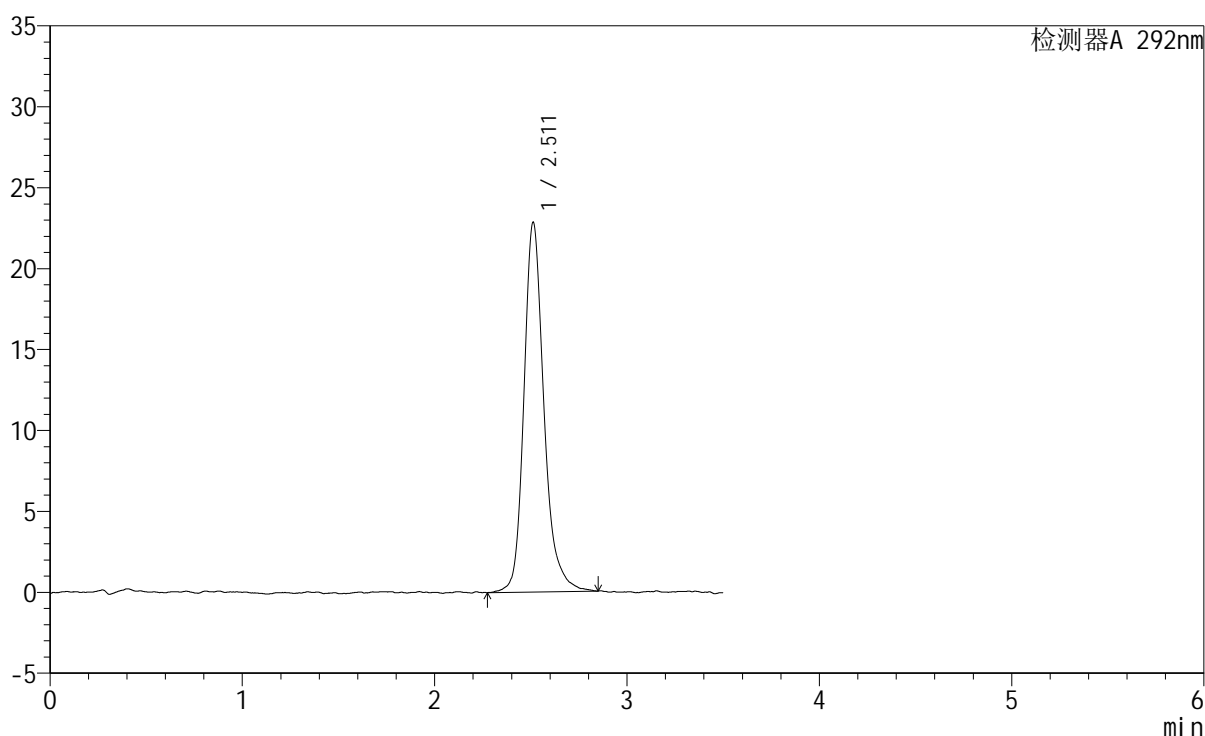
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-149-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 15:49:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

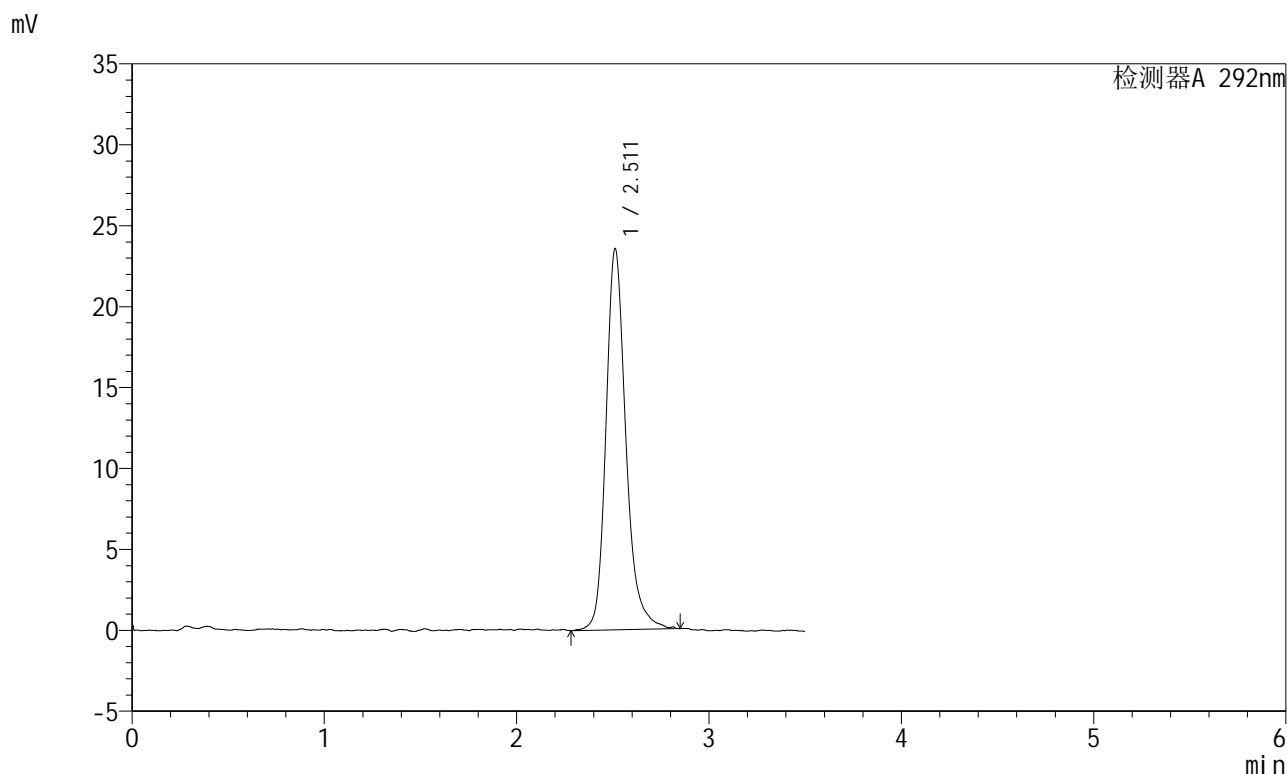
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 165534 | 100.000 | 22822 | 3019       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 165534 | 100.000 | 22822 |            |       |          |

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-150-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-29   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 15:53:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:14  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

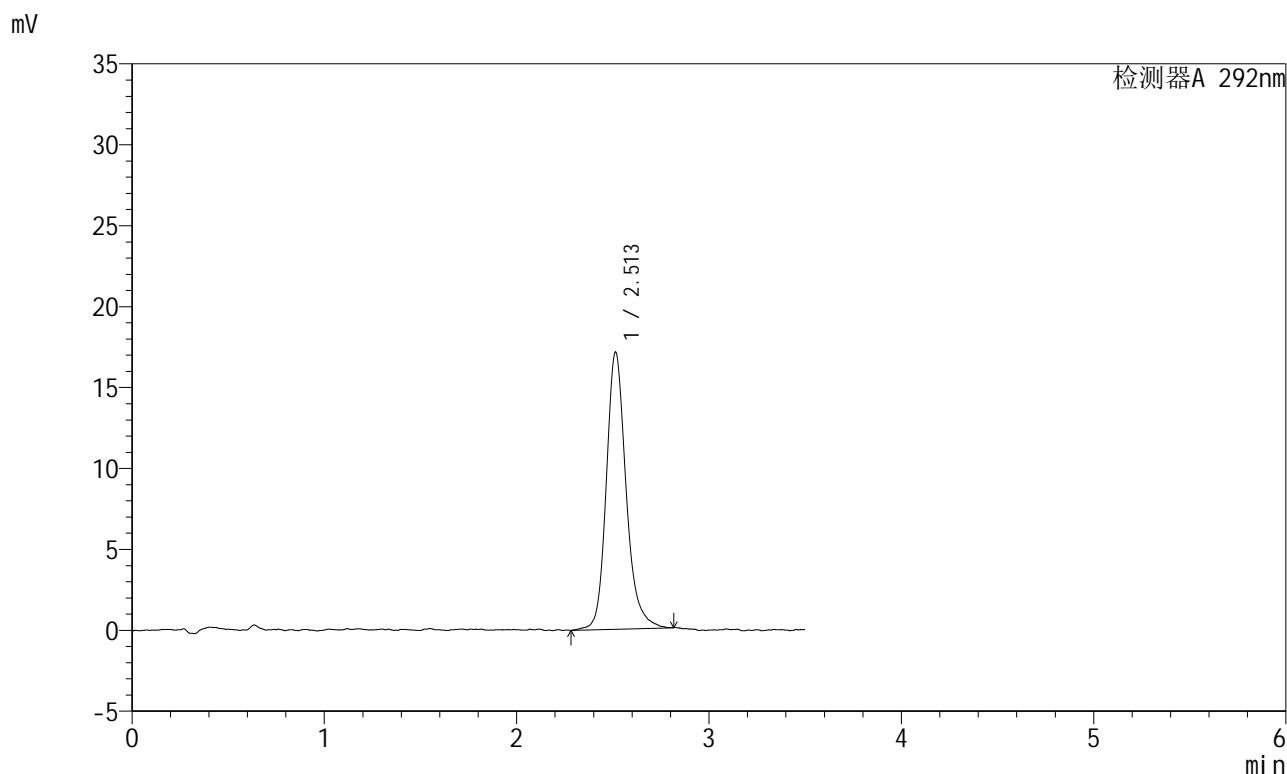
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 169929 | 100.000 | 23528 | 3039       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 169929 | 100.000 | 23528 |            |       |          |

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-151-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 15:57:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

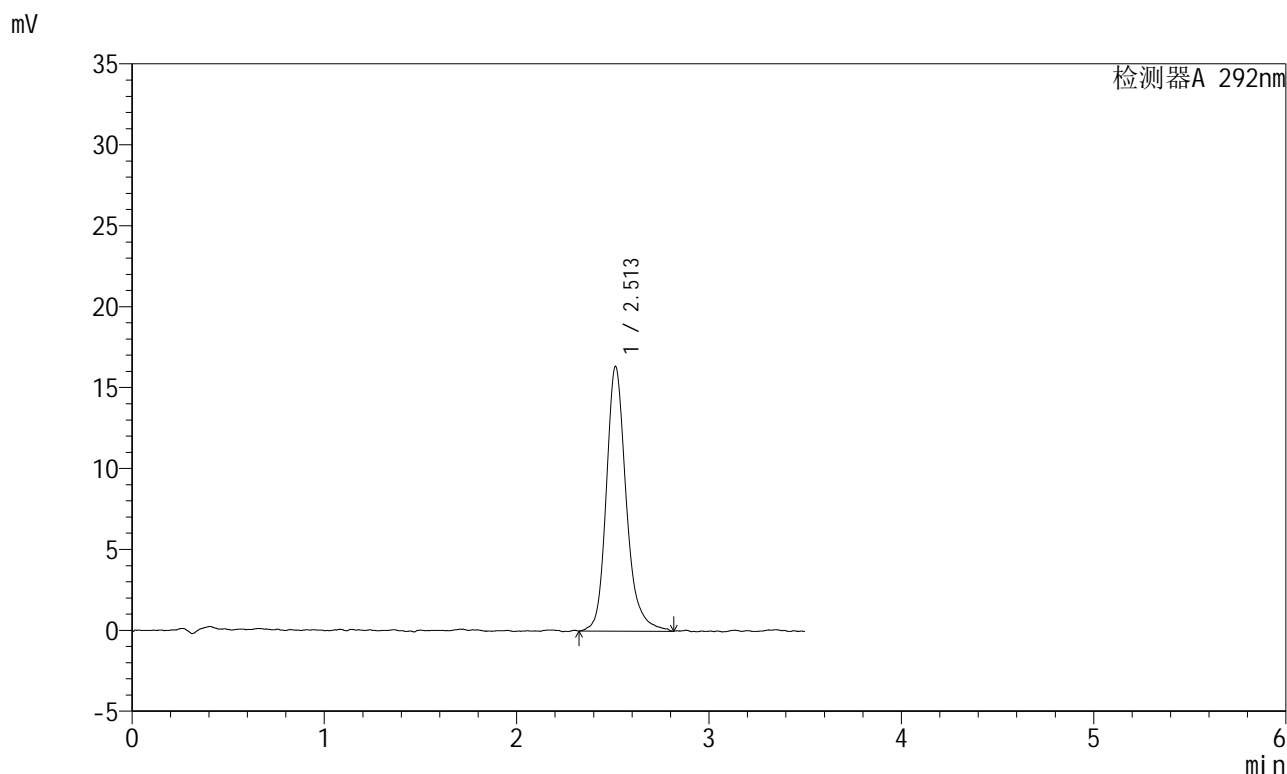
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.513 | 122577 | 100.000 | 17125 | 3074       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 122577 | 100.000 | 17125 |            |       |          |

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-152-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 16:03:09  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:19  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.513 | 117894 | 100.000 | 16362 | 3083       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 117894 | 100.000 | 16362 |            |       |          |

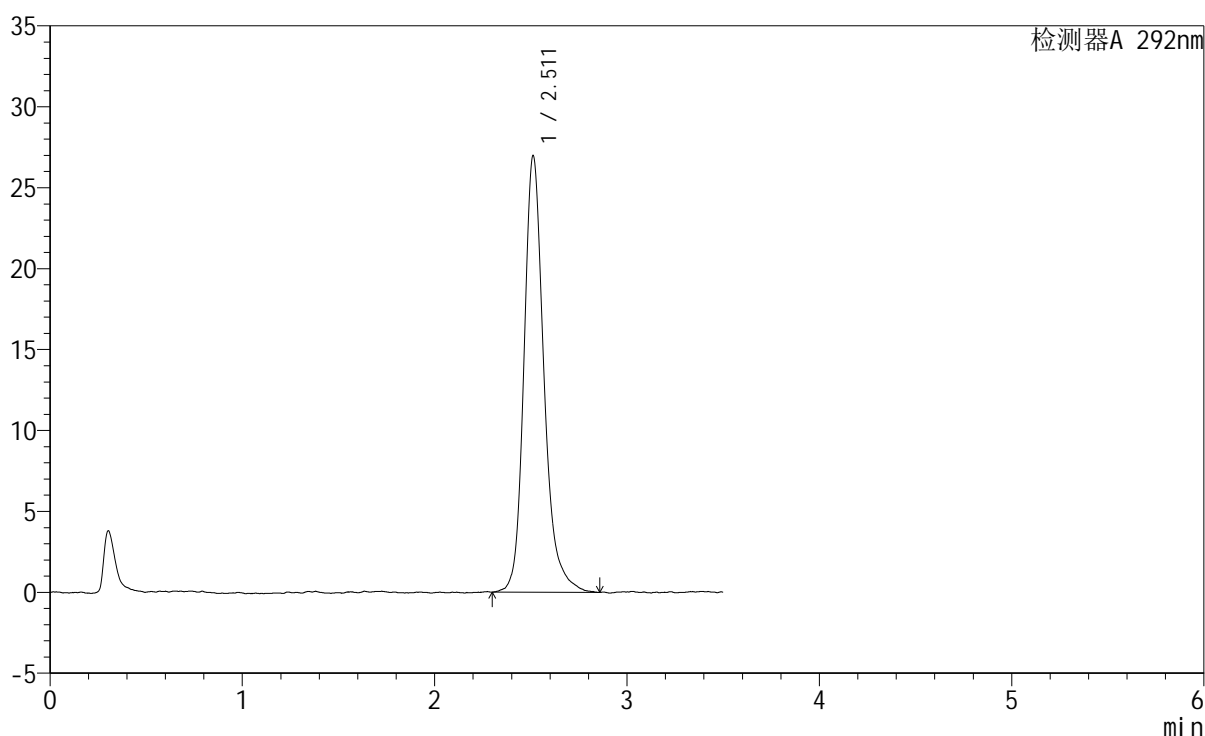
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-153-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-3  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:07:04  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:21  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 195078 | 100.000 | 26945 | 3039       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 195078 | 100.000 | 26945 |            |       |          |

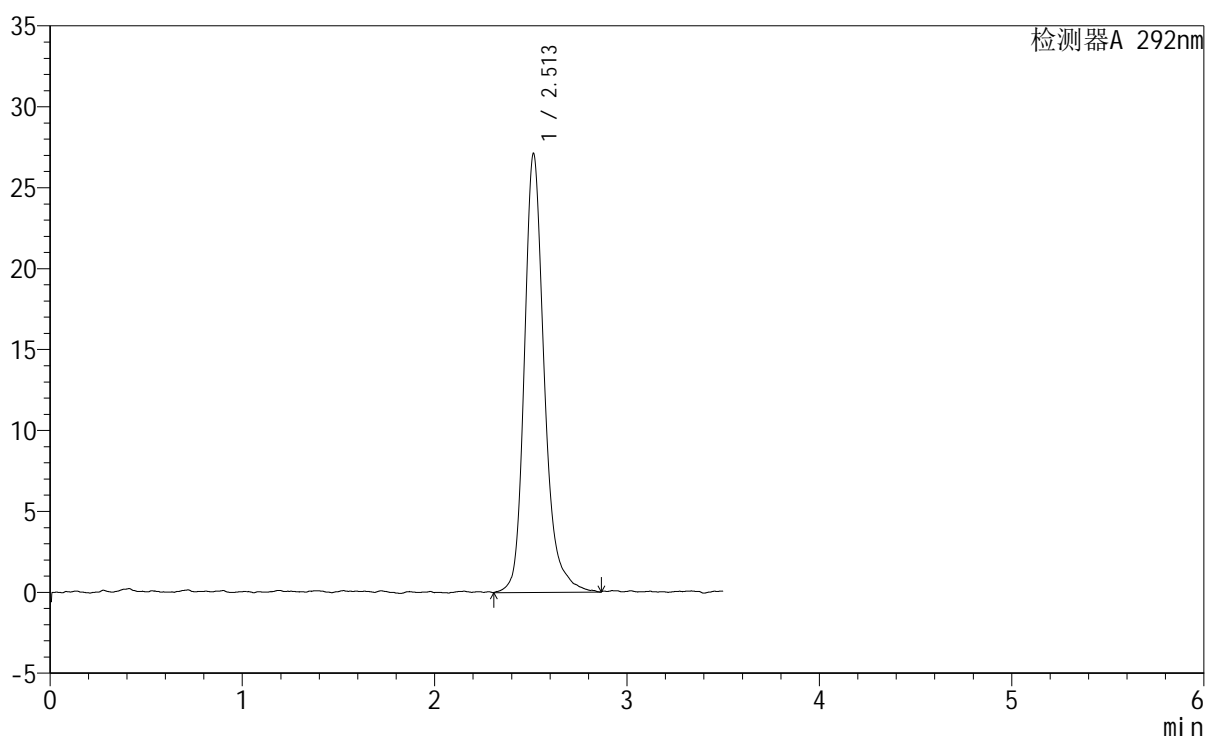
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-154-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 16:10:59  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:24  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.513 | 195363 | 100.000 | 27123 | 3073       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 195363 | 100.000 | 27123 |            |       |          |

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



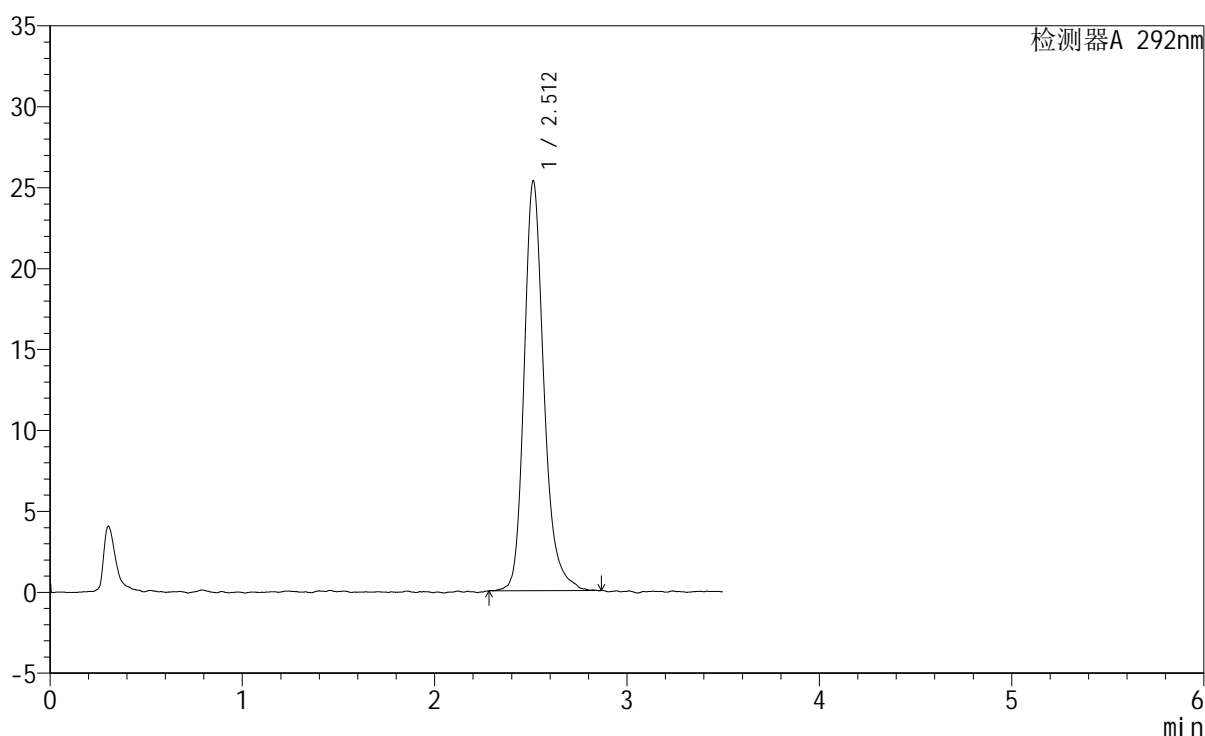
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-155-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 16:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

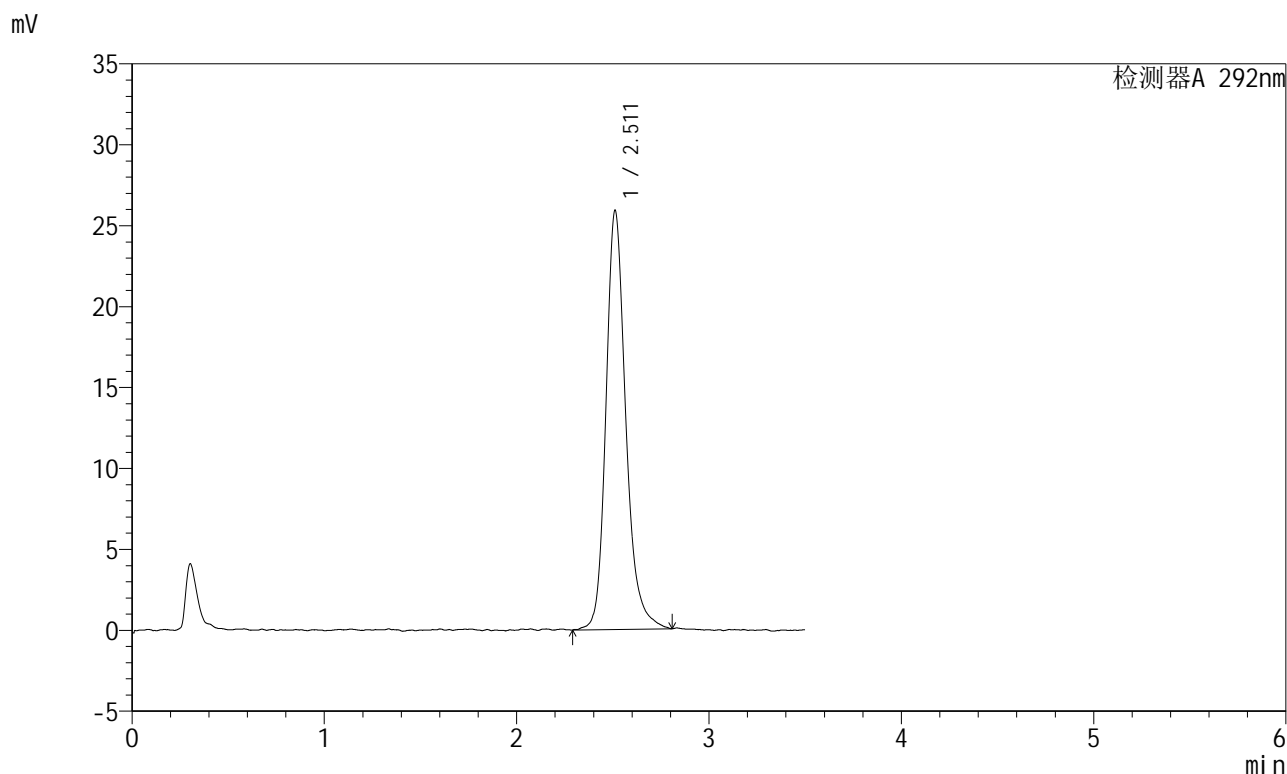
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 181528 | 100.000 | 25319 | 3072       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 181528 | 100.000 | 25319 |            |       |          |

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-156-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 16:18:49  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:29  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

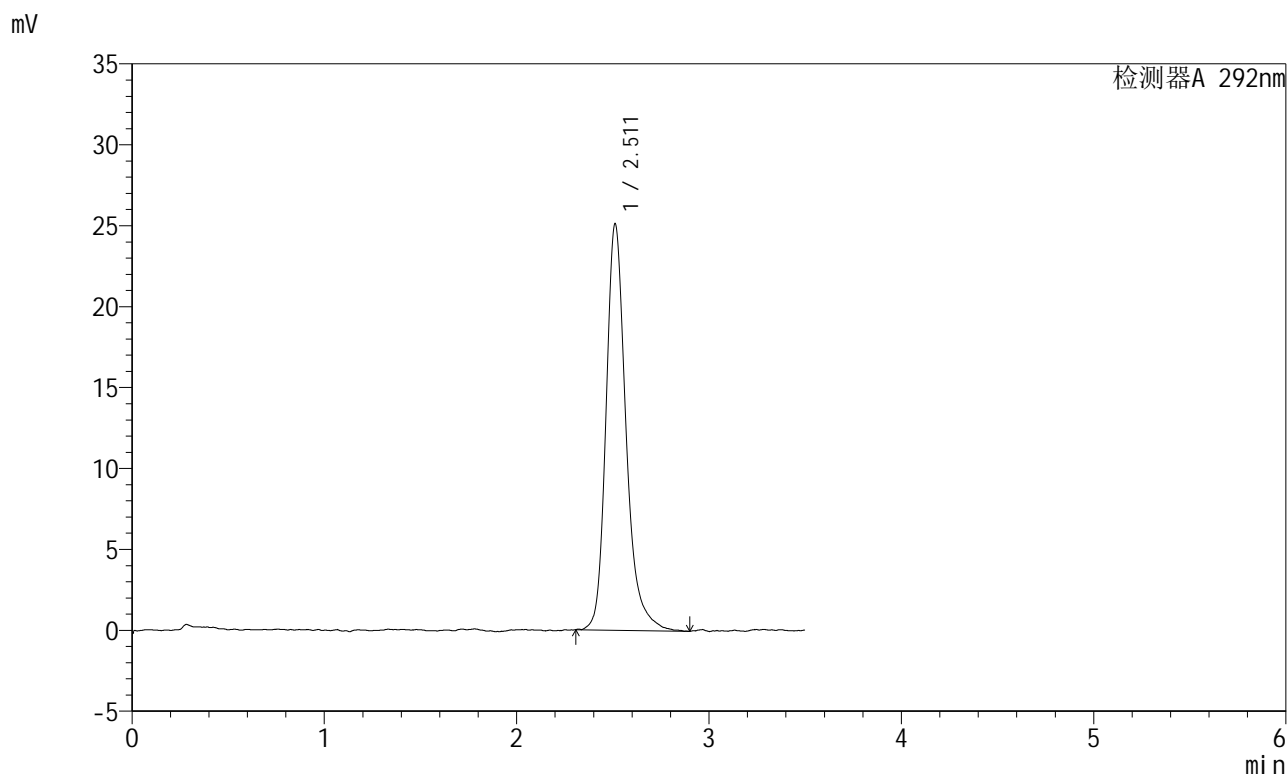
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 186080 | 100.000 | 25861 | 3058       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 186080 | 100.000 | 25861 |            |       |          |

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-157-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-39   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:22:44  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:31  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 181371 | 100.000 | 25086 | 3036       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 181371 | 100.000 | 25086 |            |       |          |

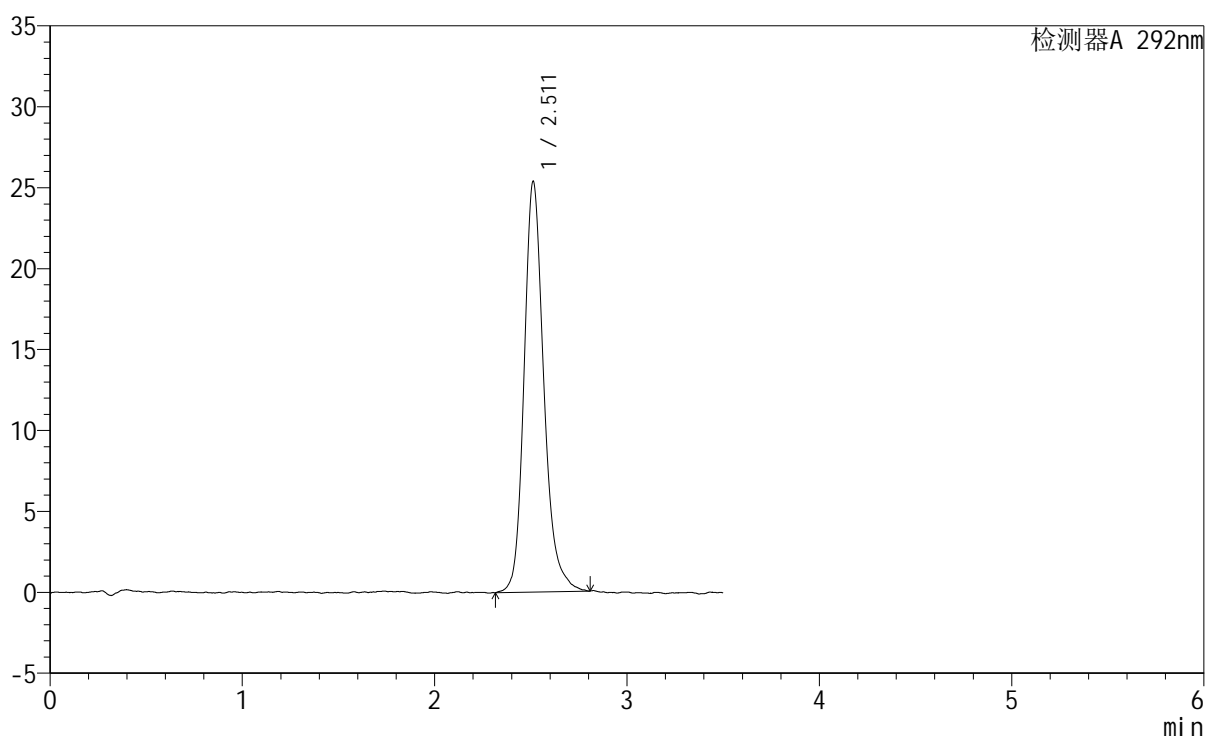
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 7-22/28-158-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 16:26:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 181440 | 100.000 | 25359 | 3055       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 181440 | 100.000 | 25359 |            |       |          |

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



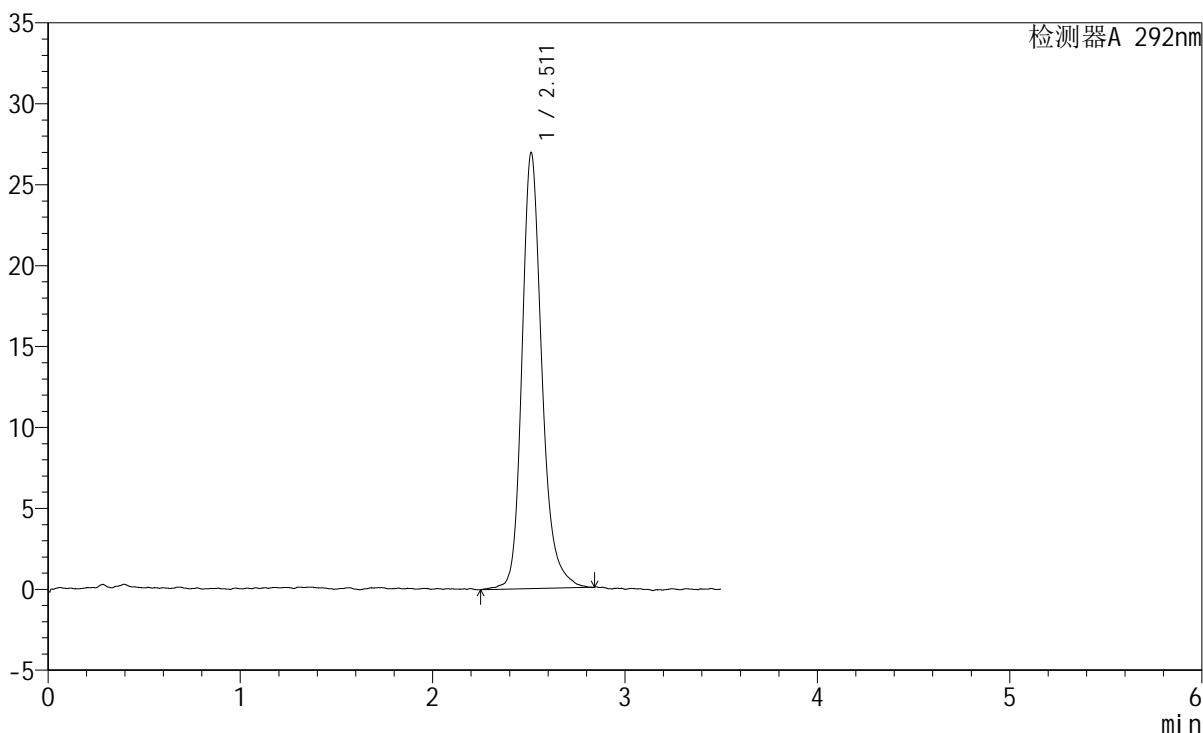
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-159-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 16:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

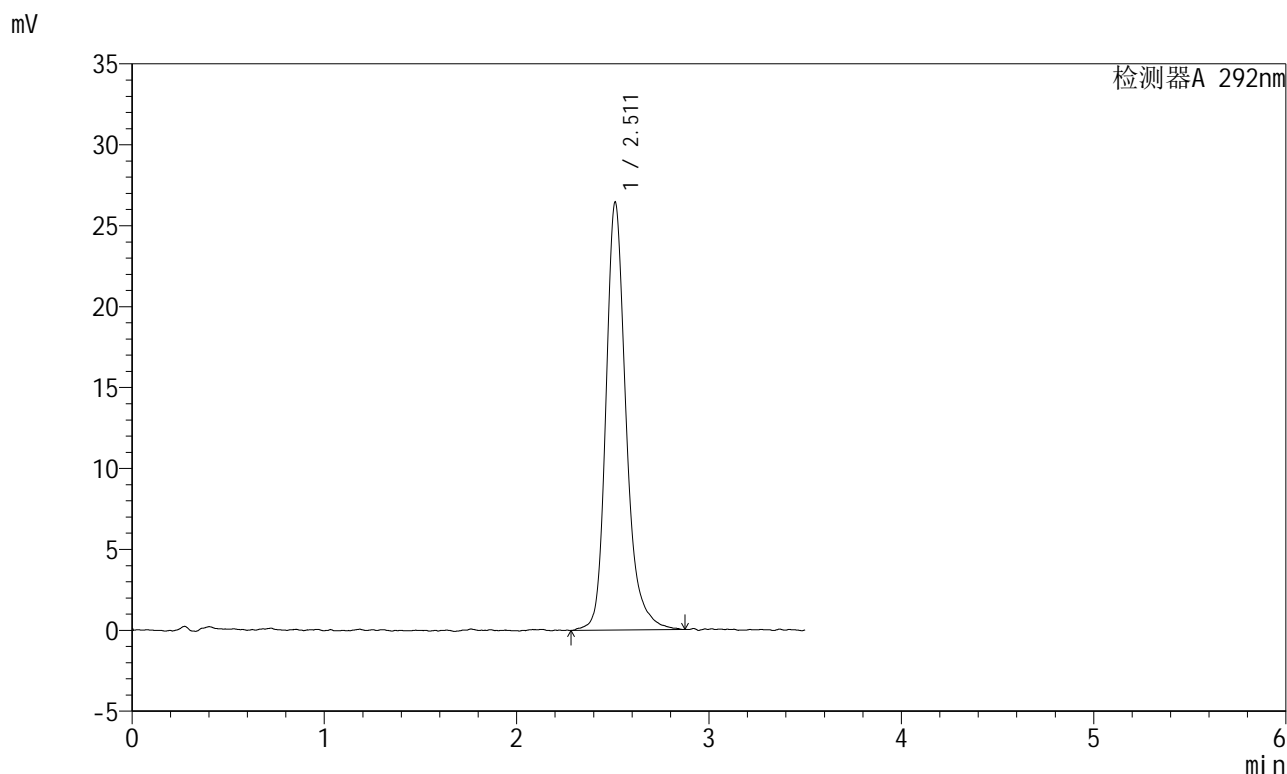
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 194760 | 100.000 | 26920 | 3023       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 194760 | 100.000 | 26920 |            |       |          |

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-160-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:34:28  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:38  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 192807 | 100.000 | 26425 | 2988       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 192807 | 100.000 | 26425 |            |       |          |

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

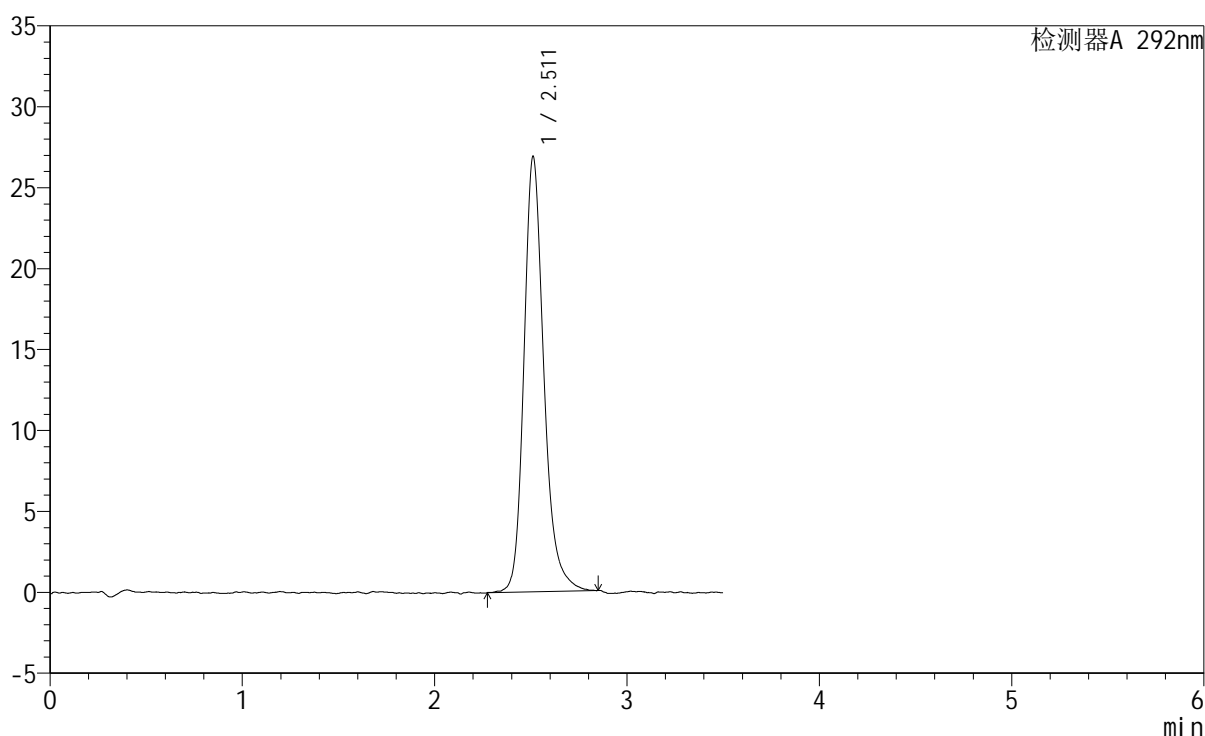
# SZJ-4057

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-161-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-22   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:38:23  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:41  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 193900 | 100.000 | 26866 | 3003       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 193900 | 100.000 | 26866 |            |       |          |

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

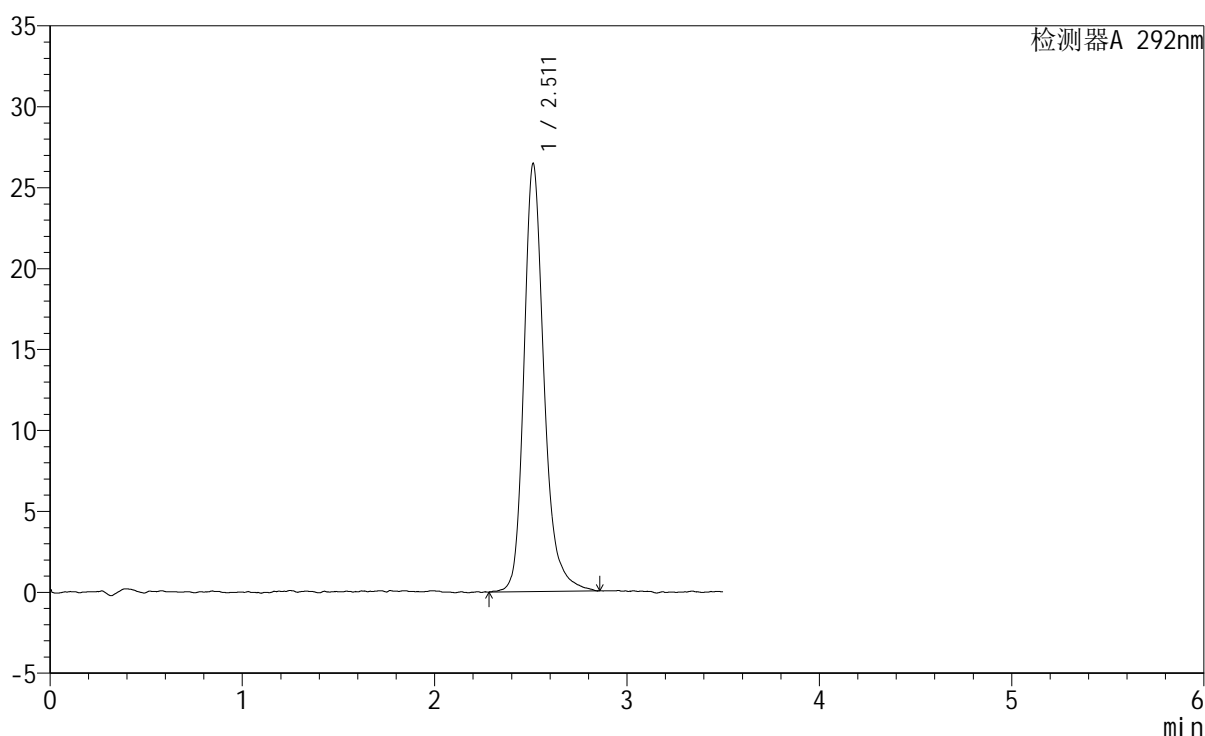
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-162-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:42:18  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:43  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 192245 | 100.000 | 26430 | 3021       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 192245 | 100.000 | 26430 |            |       |          |

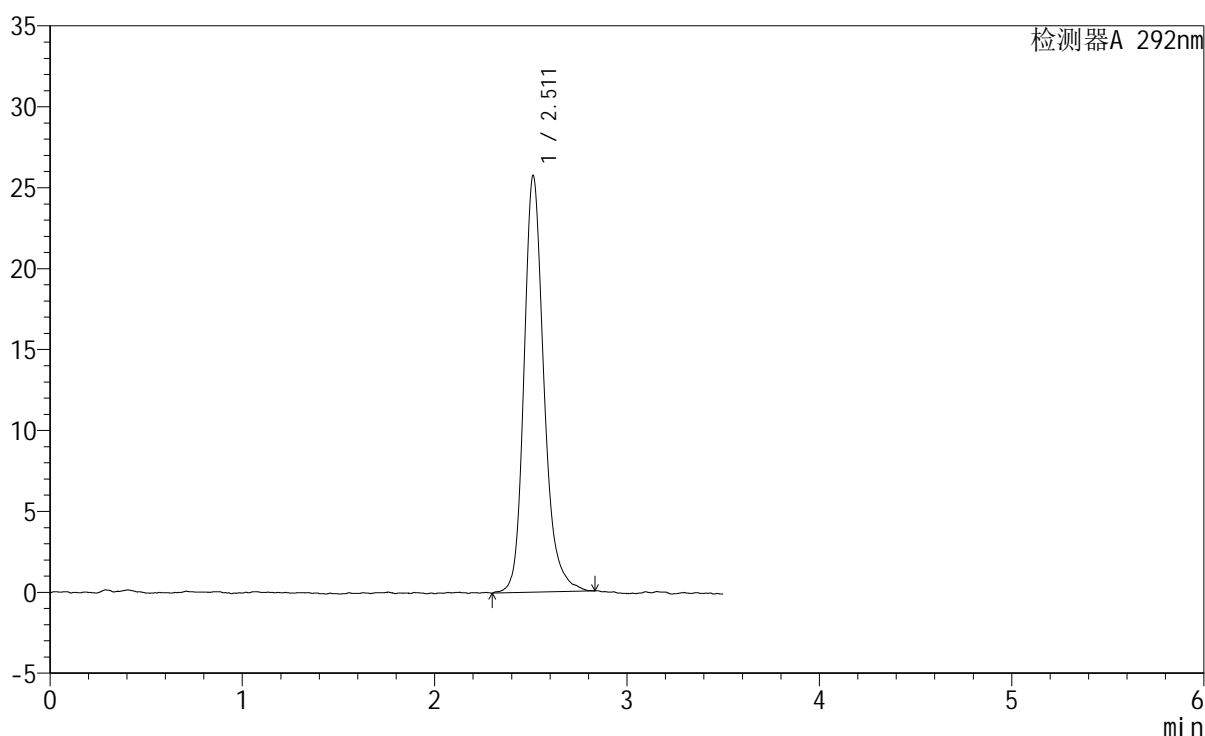
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-163-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-40   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:46:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:45  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 185795 | 100.000 | 25722 | 3023       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 185795 | 100.000 | 25722 |            |       |          |

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

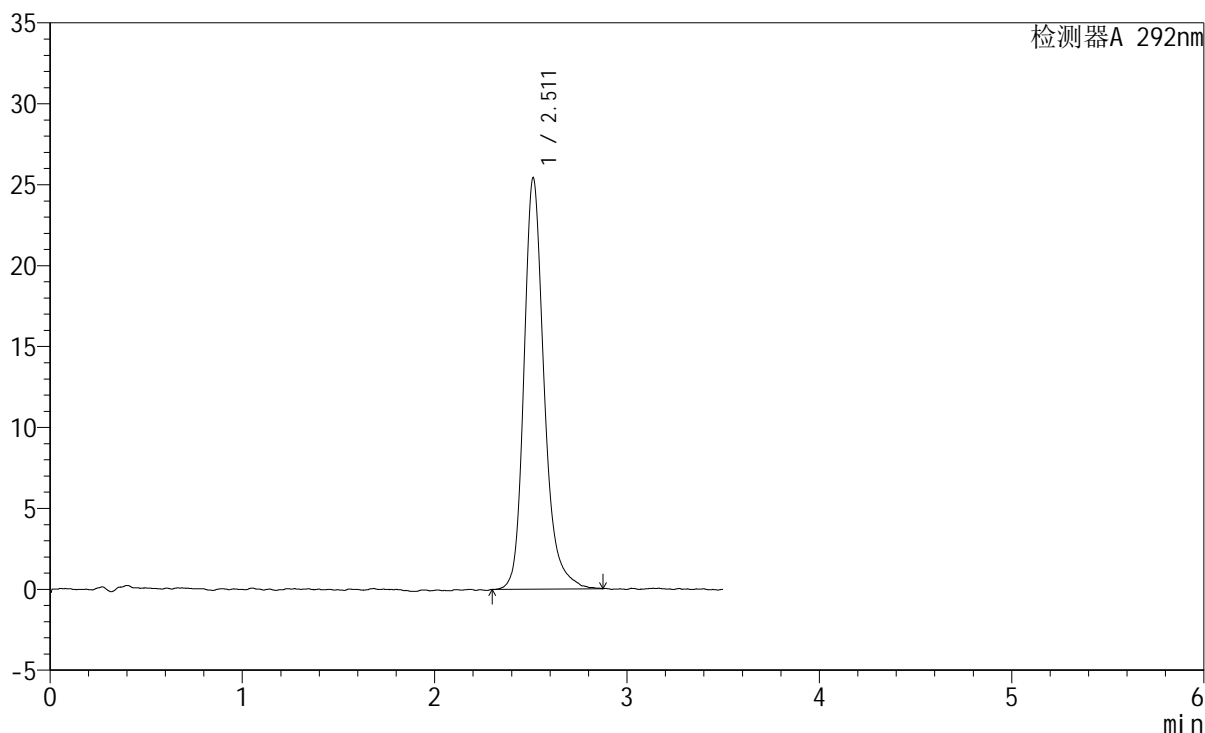
# SZJ-4057

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-164-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-49   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:50:08  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:48  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

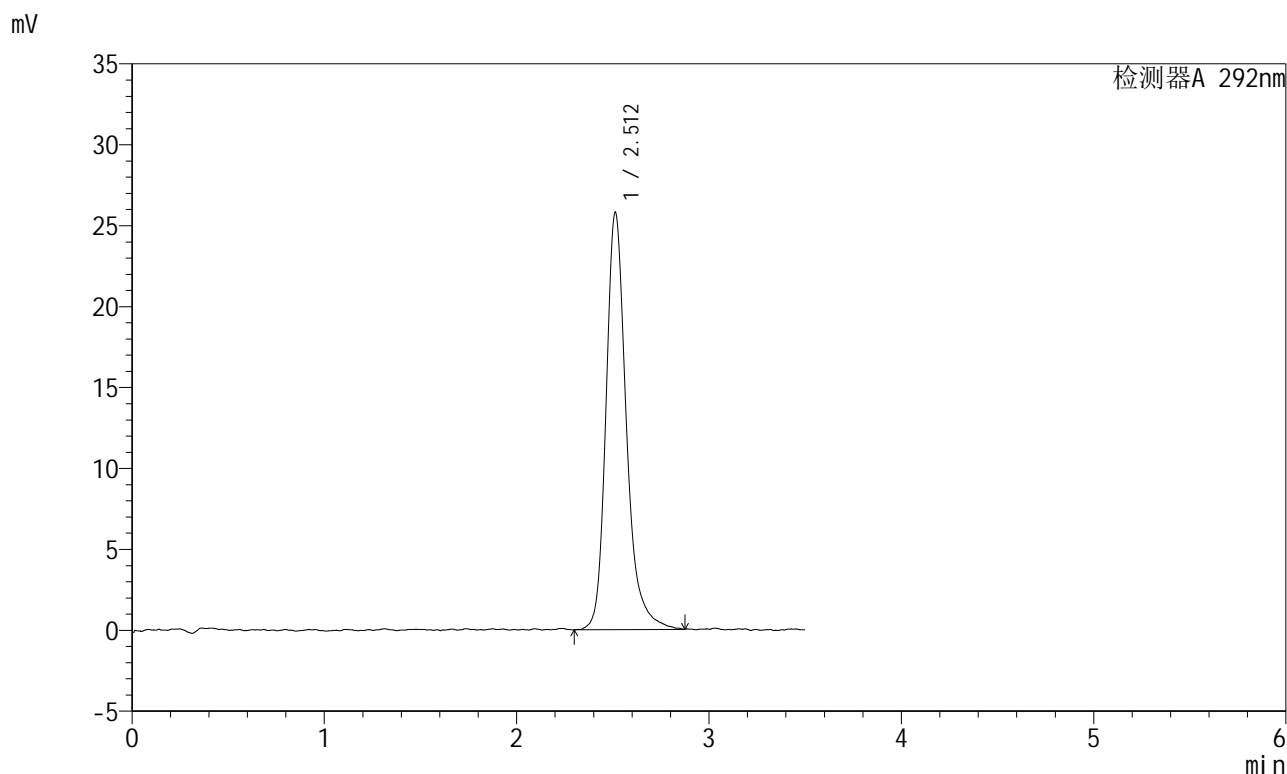
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 185365 | 100.000 | 25394 | 2988       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 185365 | 100.000 | 25394 |            |       |          |

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-165-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-5  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:54:03  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:50  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

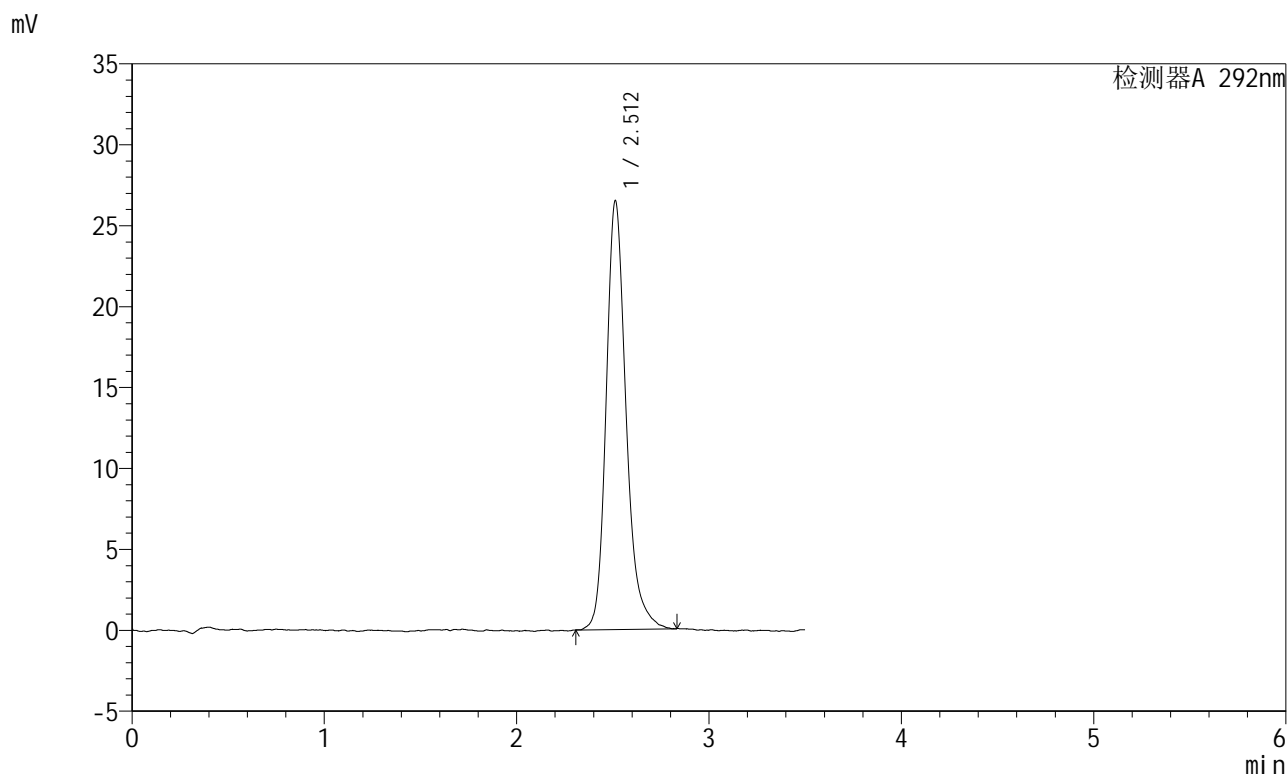
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 189619 | 100.000 | 25770 | 2957       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 189619 | 100.000 | 25770 |            |       |          |

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-166-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-14   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 16:57:58  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 190986 | 100.000 | 26494 | 3014       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 190986 | 100.000 | 26494 |            |       |          |

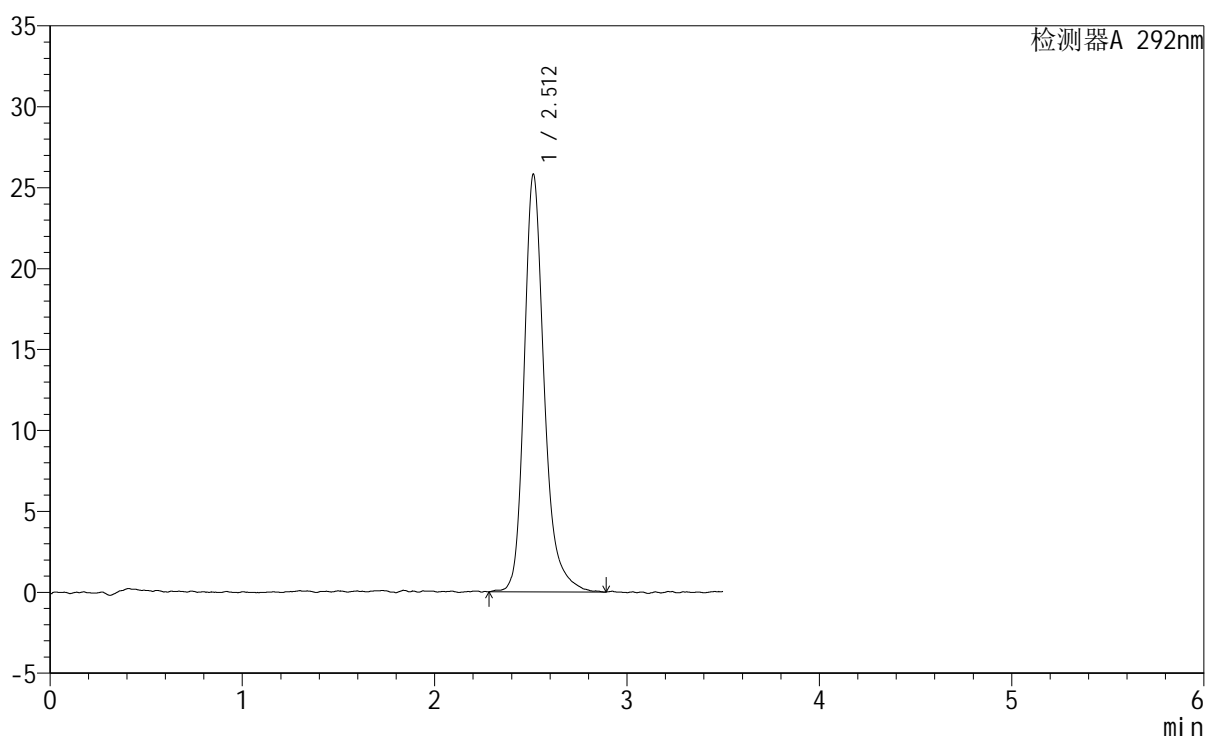
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-167-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 17:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 187567 | 100.000 | 25811 | 3036       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 187567 | 100.000 | 25811 |            |       |          |

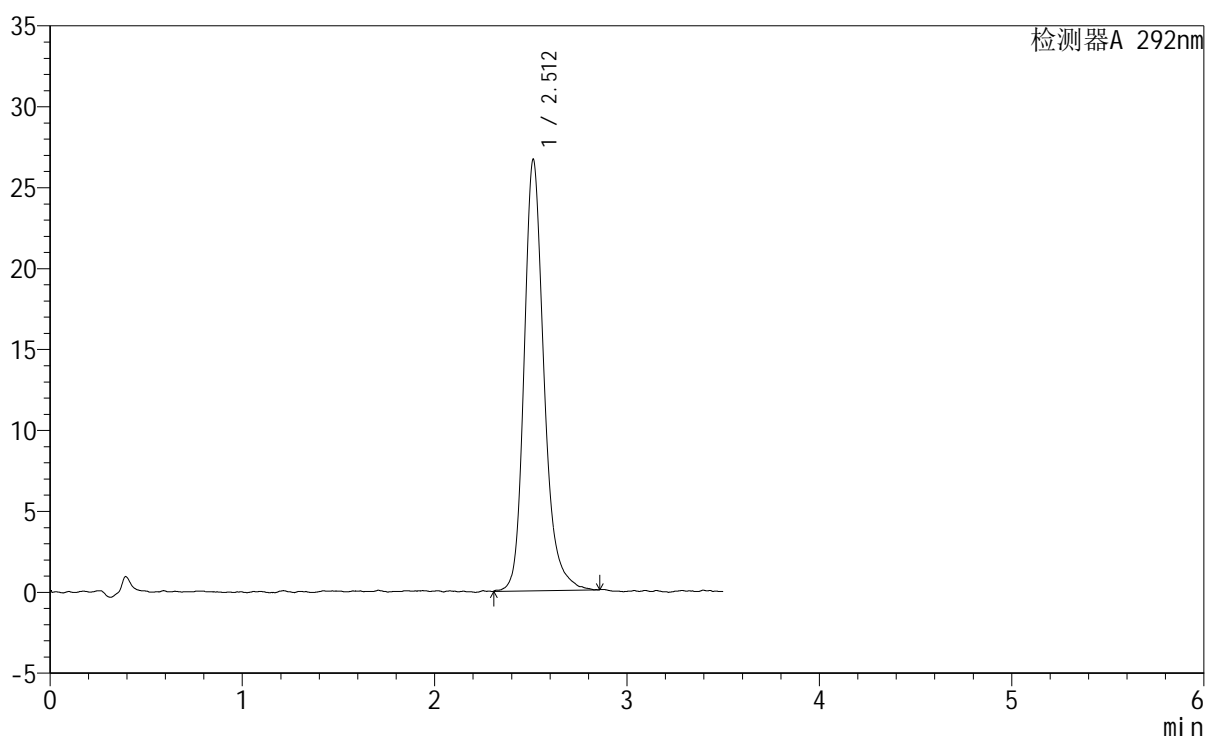
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-168-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-32   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:05:48  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:57  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 191489 | 100.000 | 26637 | 3038       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 191489 | 100.000 | 26637 |            |       |          |

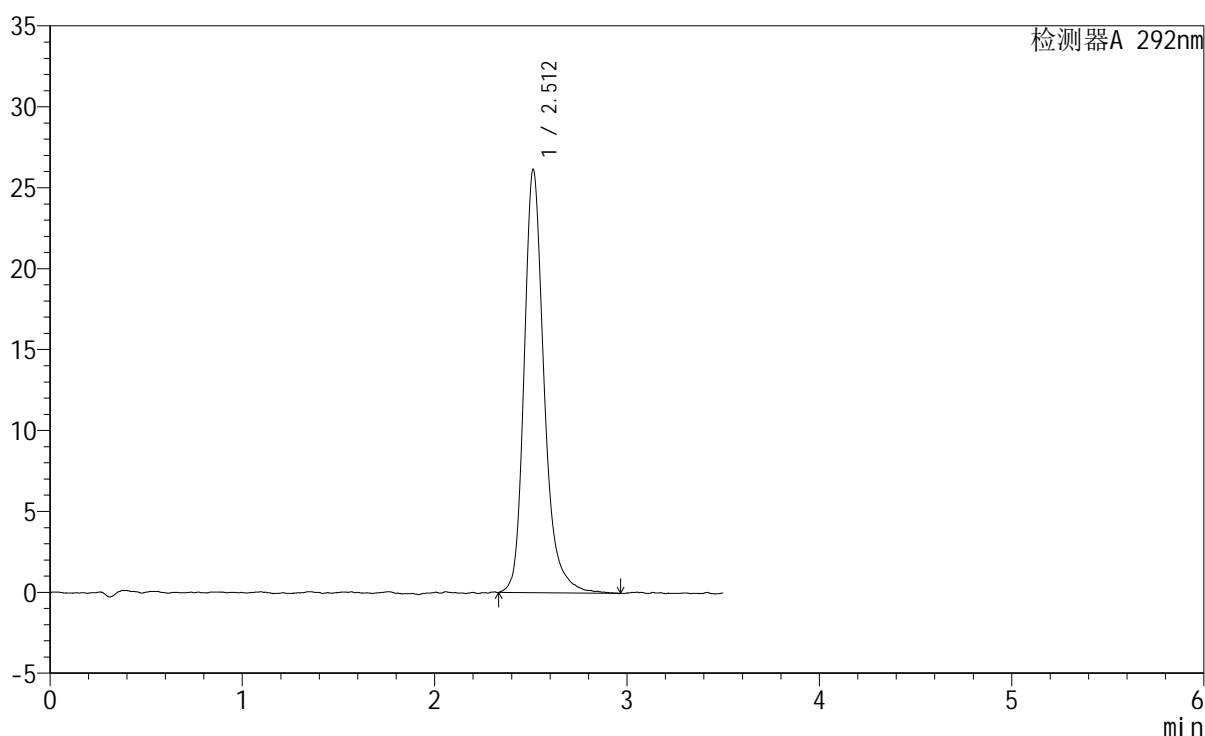
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-169-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-41   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:09:42  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:00  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

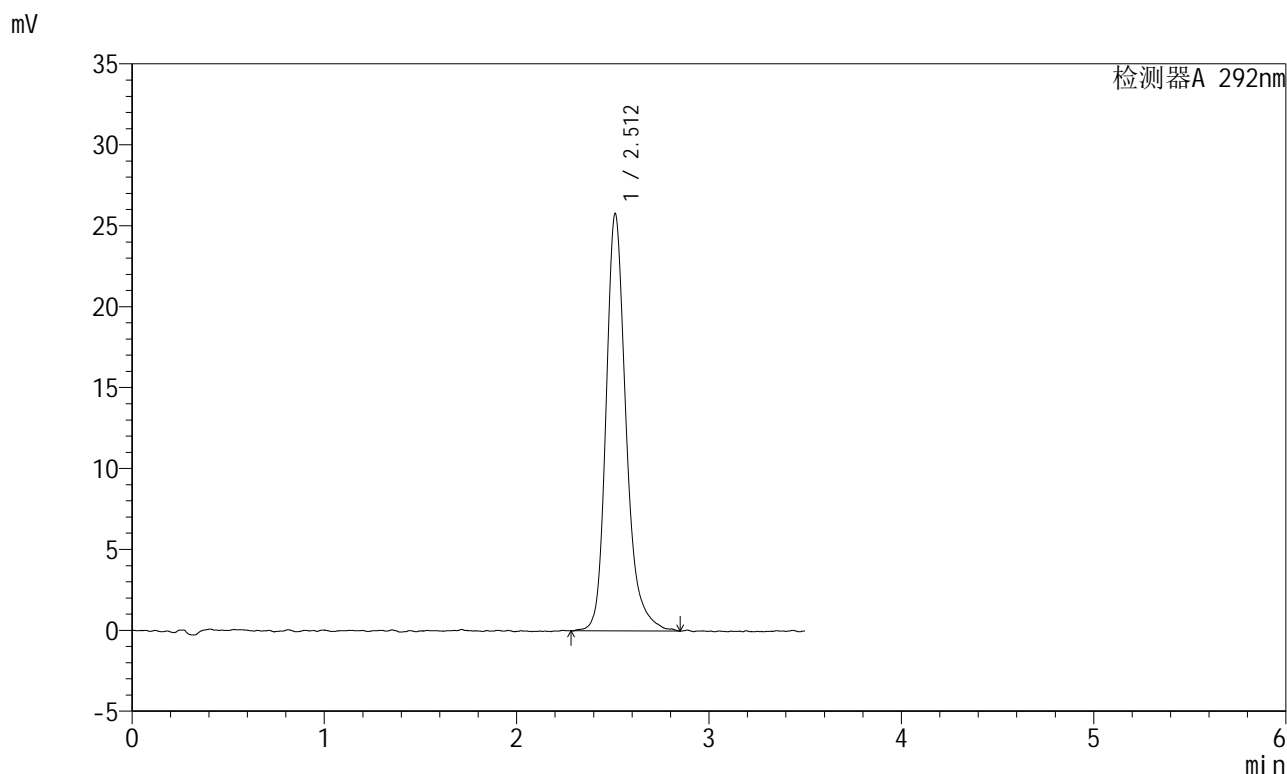
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 189318 | 100.000 | 26142 | 3045       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 189318 | 100.000 | 26142 |            |       |          |

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-170-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-50   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:13:37  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:03  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 186827 | 100.000 | 25777 | 3002       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 186827 | 100.000 | 25777 |            |       |          |

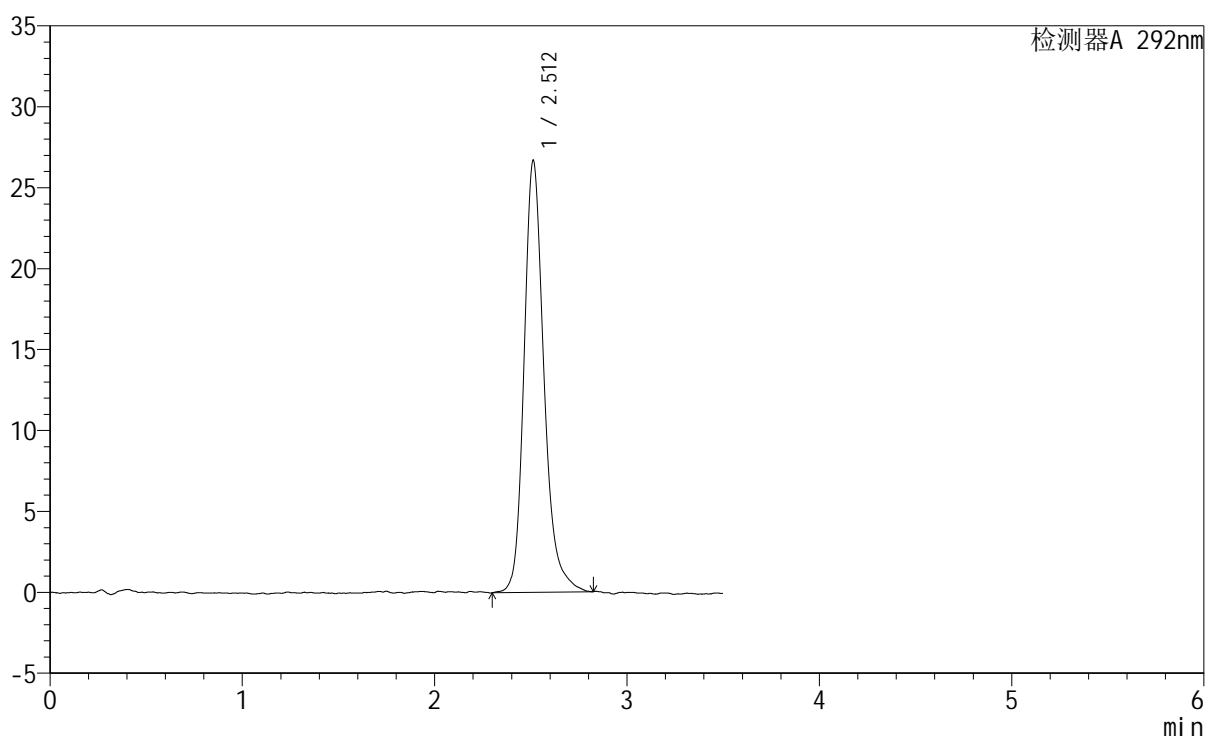
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-171-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-6  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:17:31  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:05  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

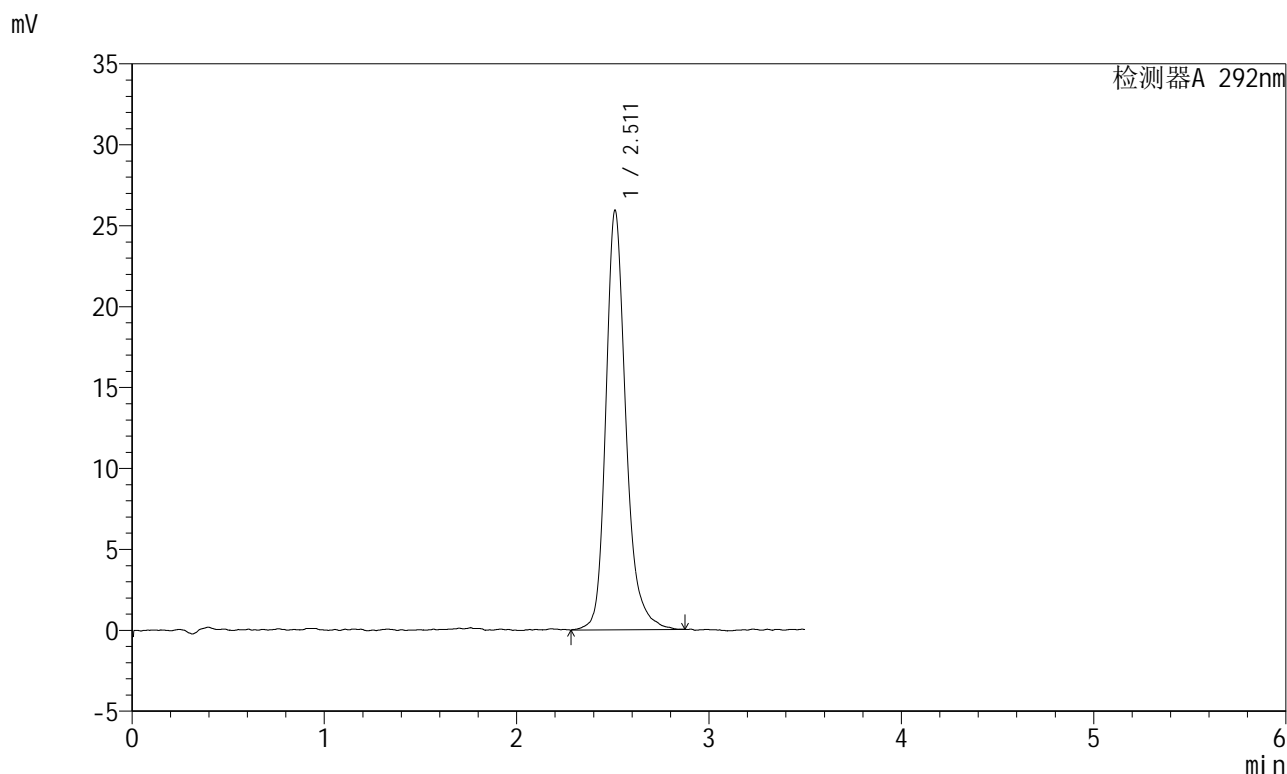
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.512 | 192526 | 100.000 | 26680 | 3019       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 192526 | 100.000 | 26680 |            |       |          |

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-172-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:21:26  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:08  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 187701 | 100.000 | 25881 | 3017       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 187701 | 100.000 | 25881 |            |       |          |

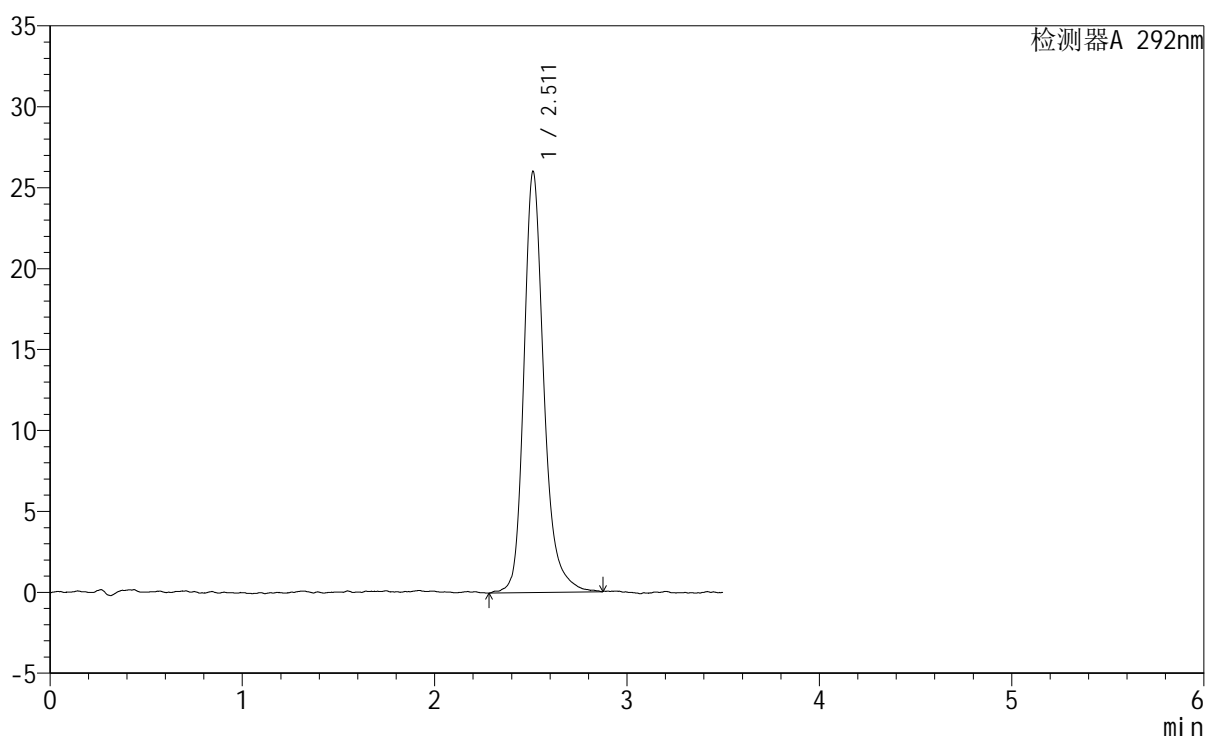
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-173-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-24   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:25:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:10  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 187994 | 100.000 | 25973 | 3073       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 187994 | 100.000 | 25973 |            |       |          |

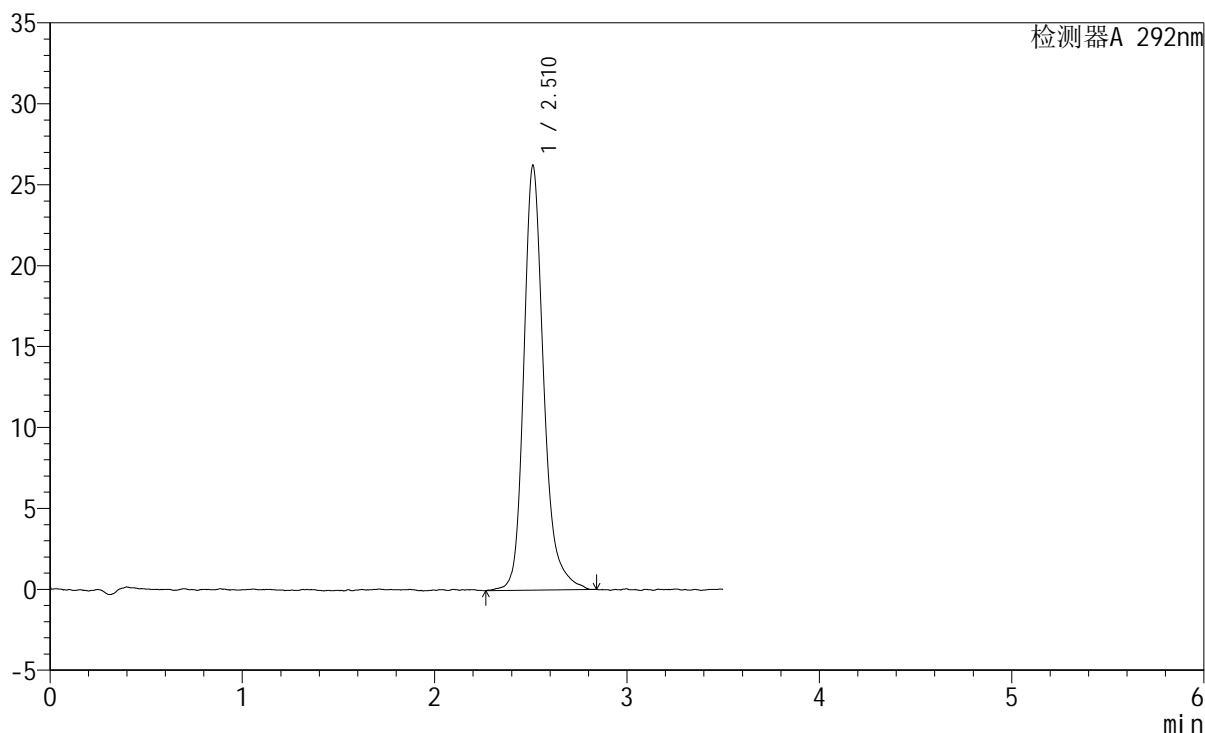
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-174-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-33   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:29:16  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:12  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

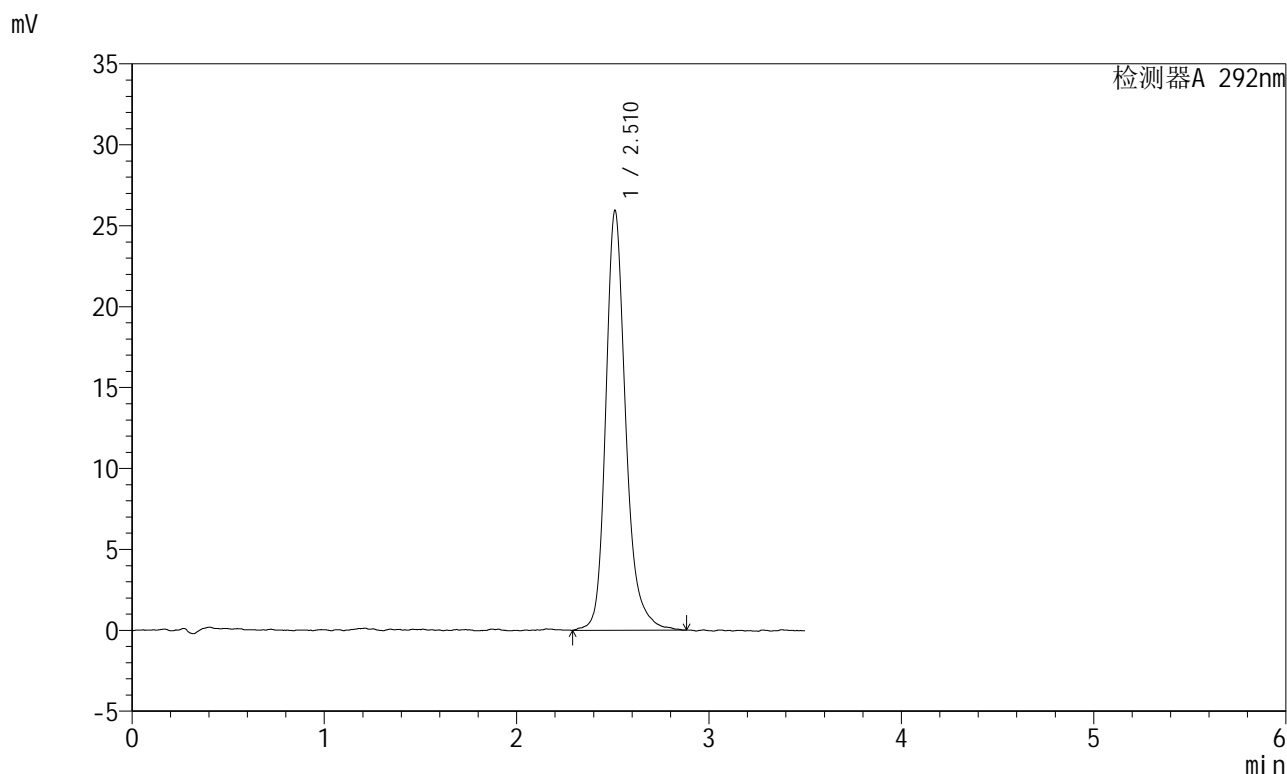
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 188992 | 100.000 | 26180 | 3065       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 188992 | 100.000 | 26180 |            |       |          |

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-175-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-42   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:33:10  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:15  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 187555 | 100.000 | 25885 | 3040       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 187555 | 100.000 | 25885 |            |       |          |

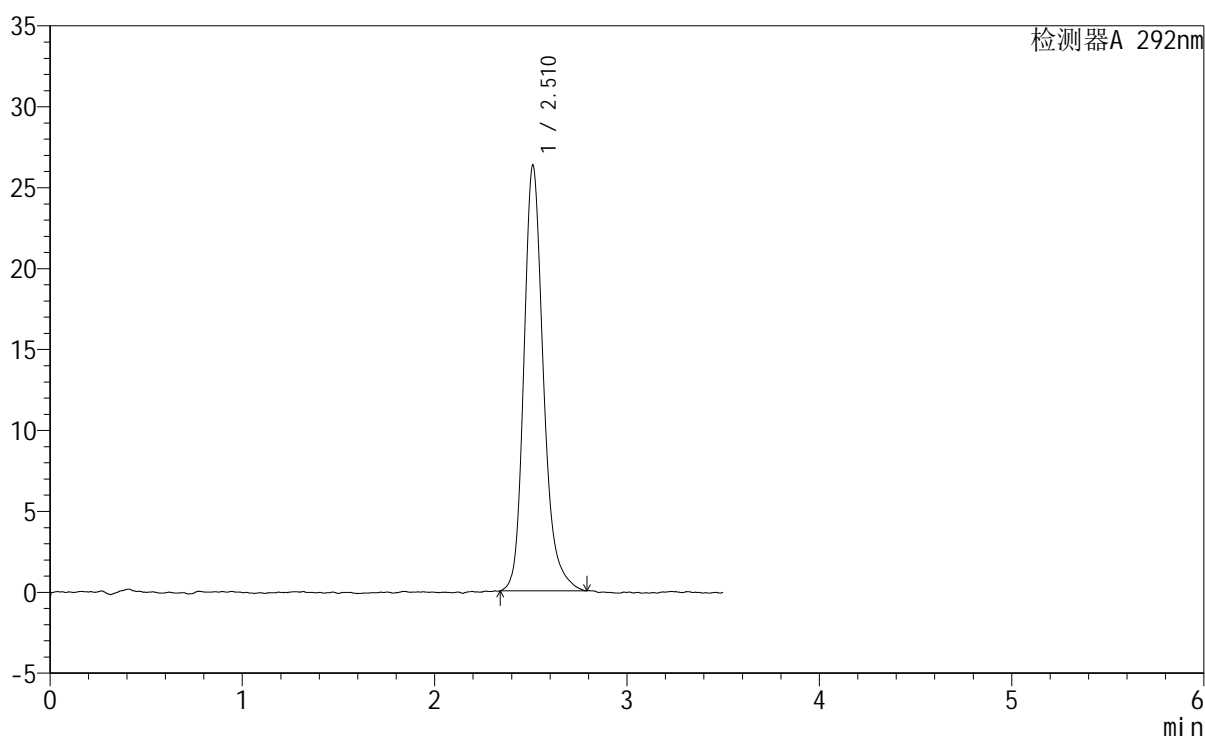
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-176-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-51   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:37:05  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:17  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

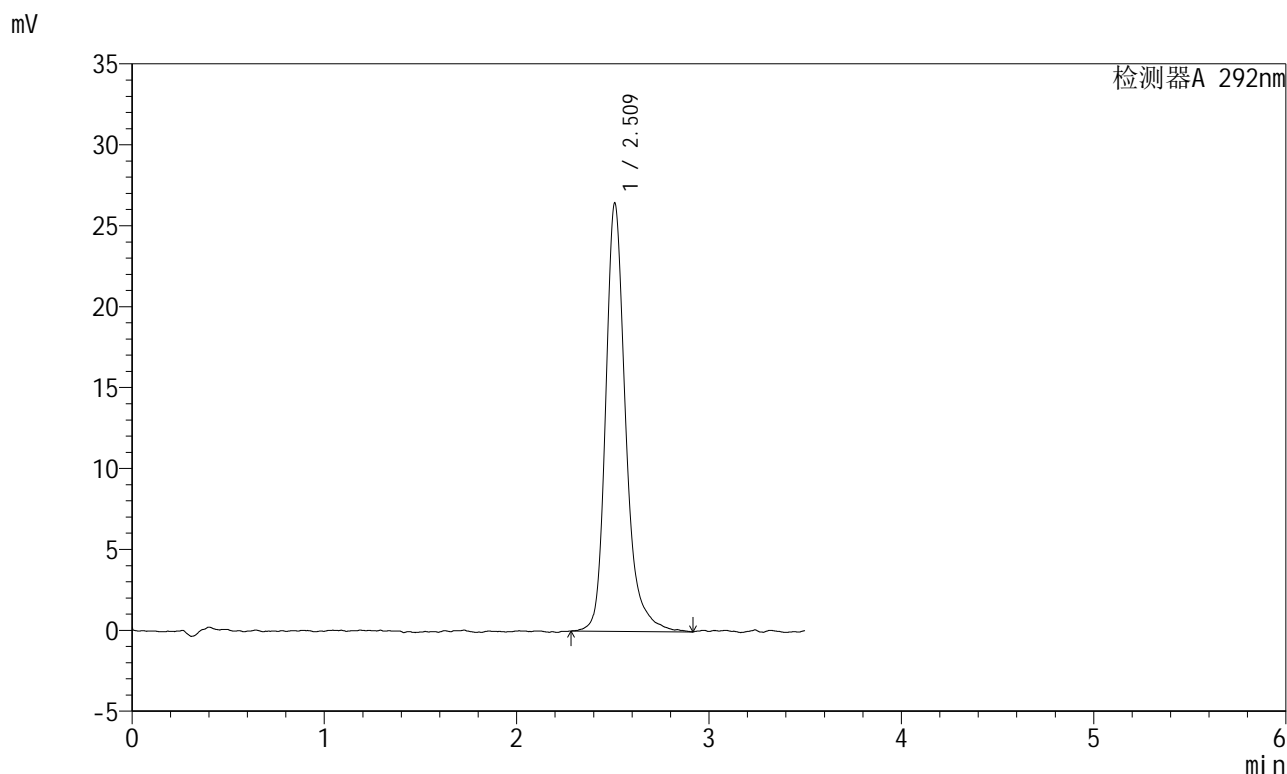
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 186092 | 100.000 | 26221 | 3122       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 186092 | 100.000 | 26221 |            |       |          |

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-177-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 17:41:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

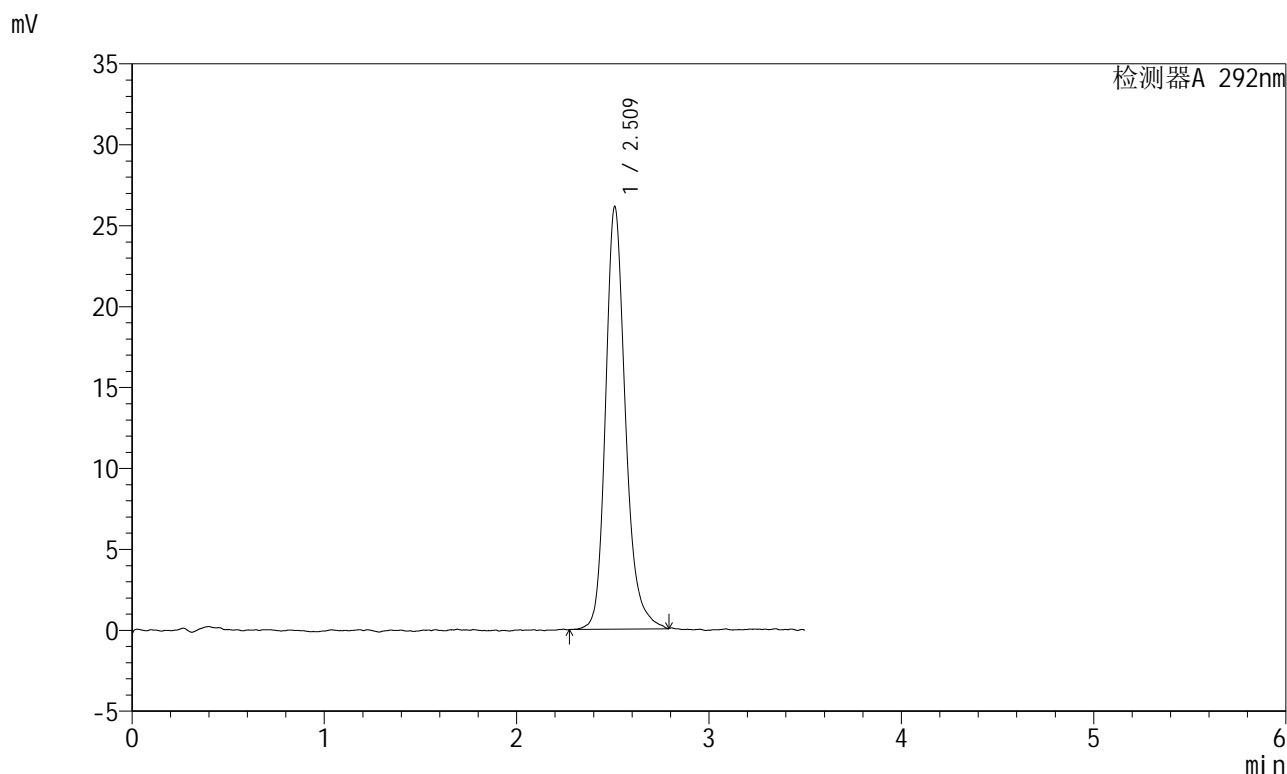
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 191362 | 100.000 | 26358 | 3075       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 191362 | 100.000 | 26358 |            |       |          |

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-178-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-16  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:44:56   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:22   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 187811 | 100.000 | 26011 | 3030       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 187811 | 100.000 | 26011 |            |       |          |

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



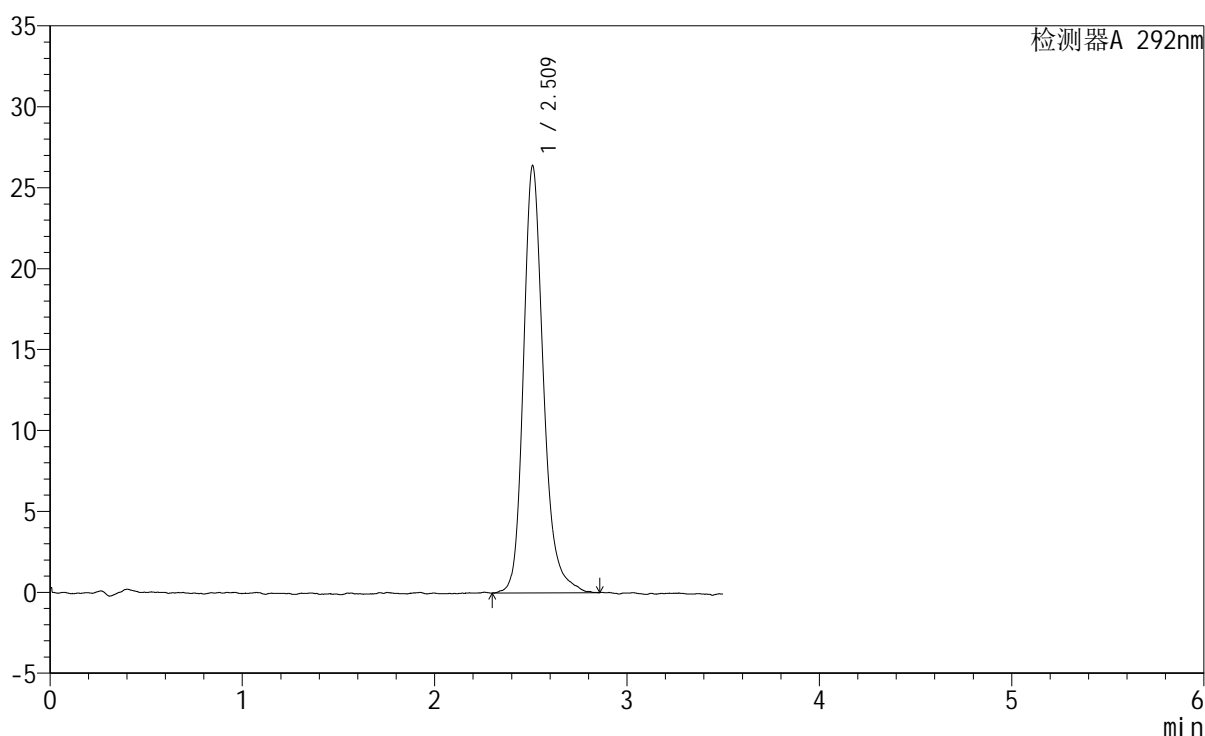
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-179-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 17:48:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 191048 | 100.000 | 26322 | 2987       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 191048 | 100.000 | 26322 |            |       |          |

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

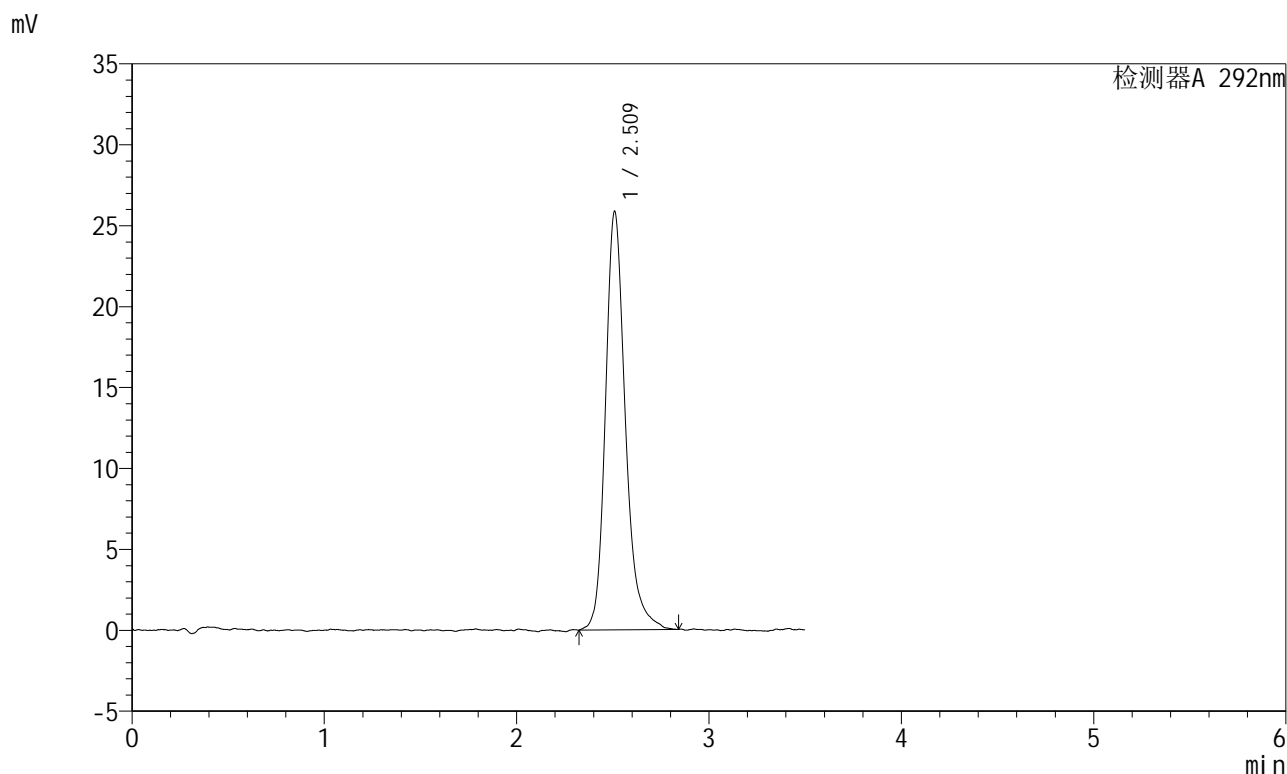


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-180-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 17:52:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

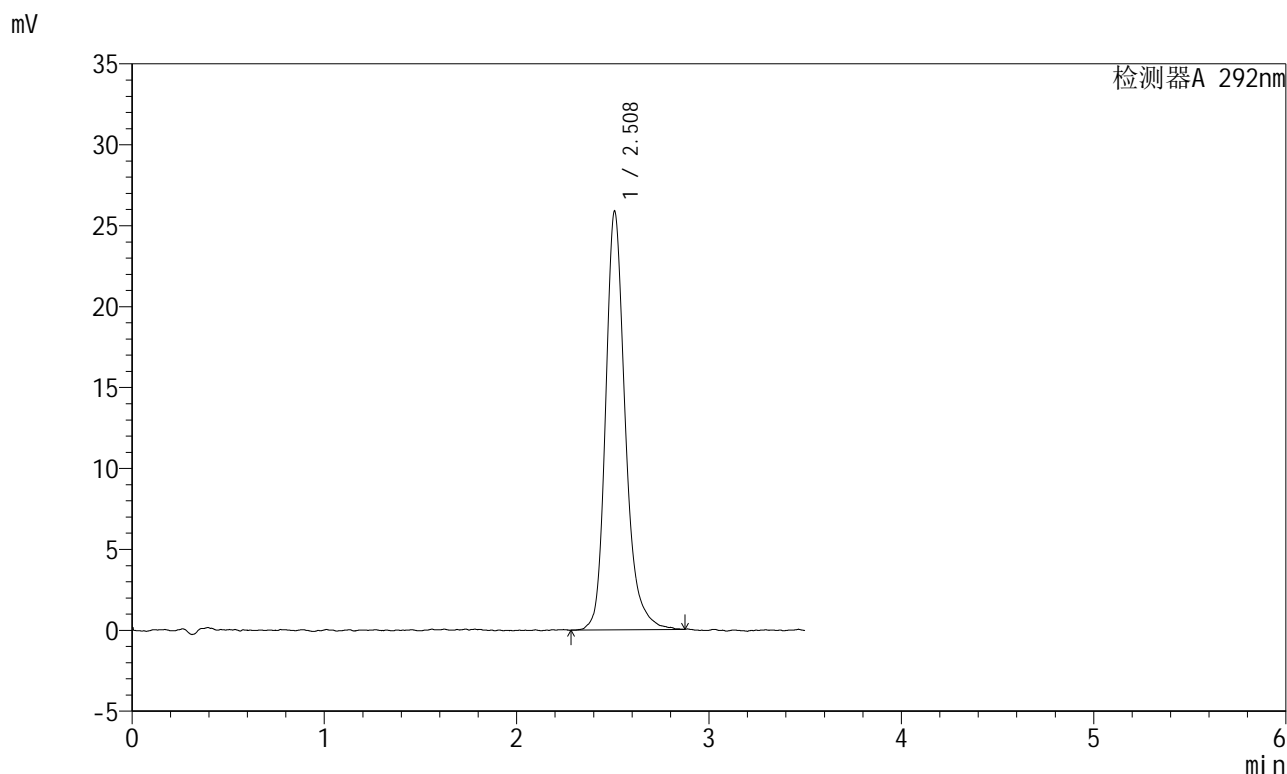
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 186468 | 100.000 | 25776 | 3021       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 186468 | 100.000 | 25776 |            |       |          |

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-181-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-43  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 17:56:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:30   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

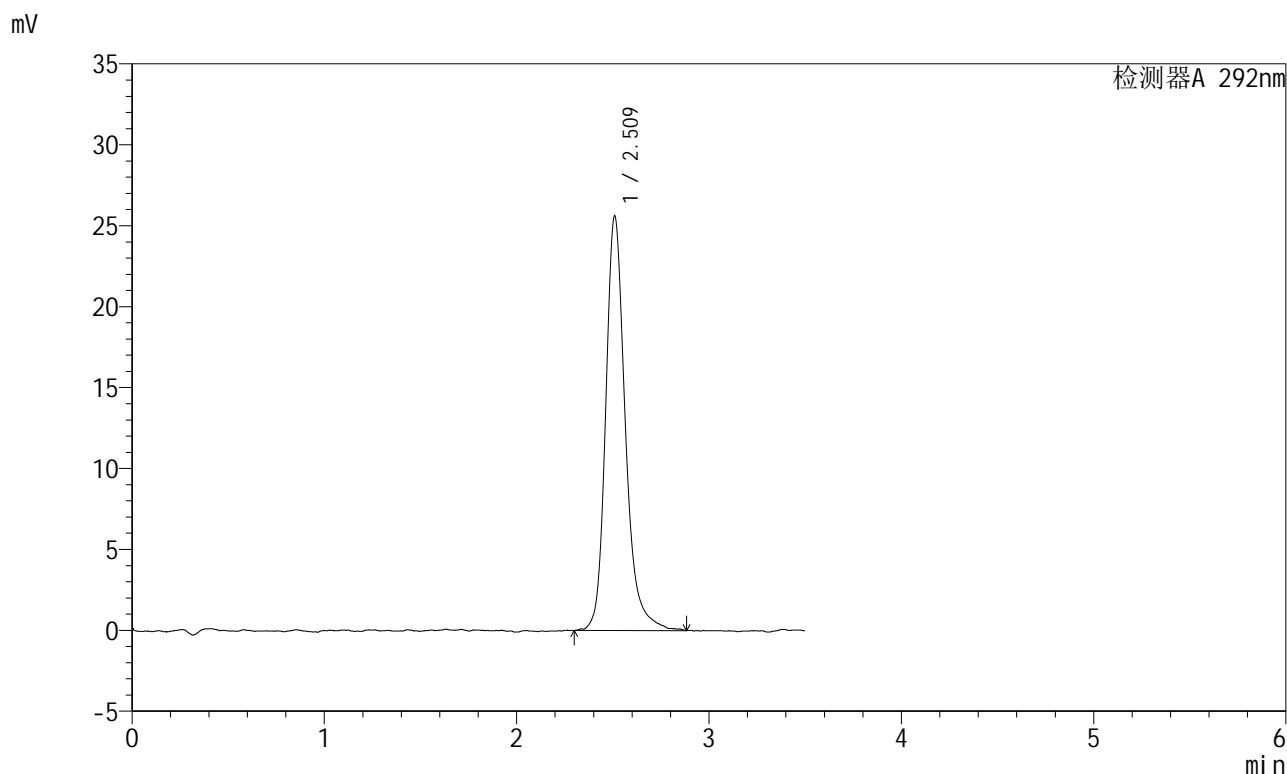
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 183865 | 100.000 | 25795 | 3122       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 183865 | 100.000 | 25795 |            |       |          |

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-182-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

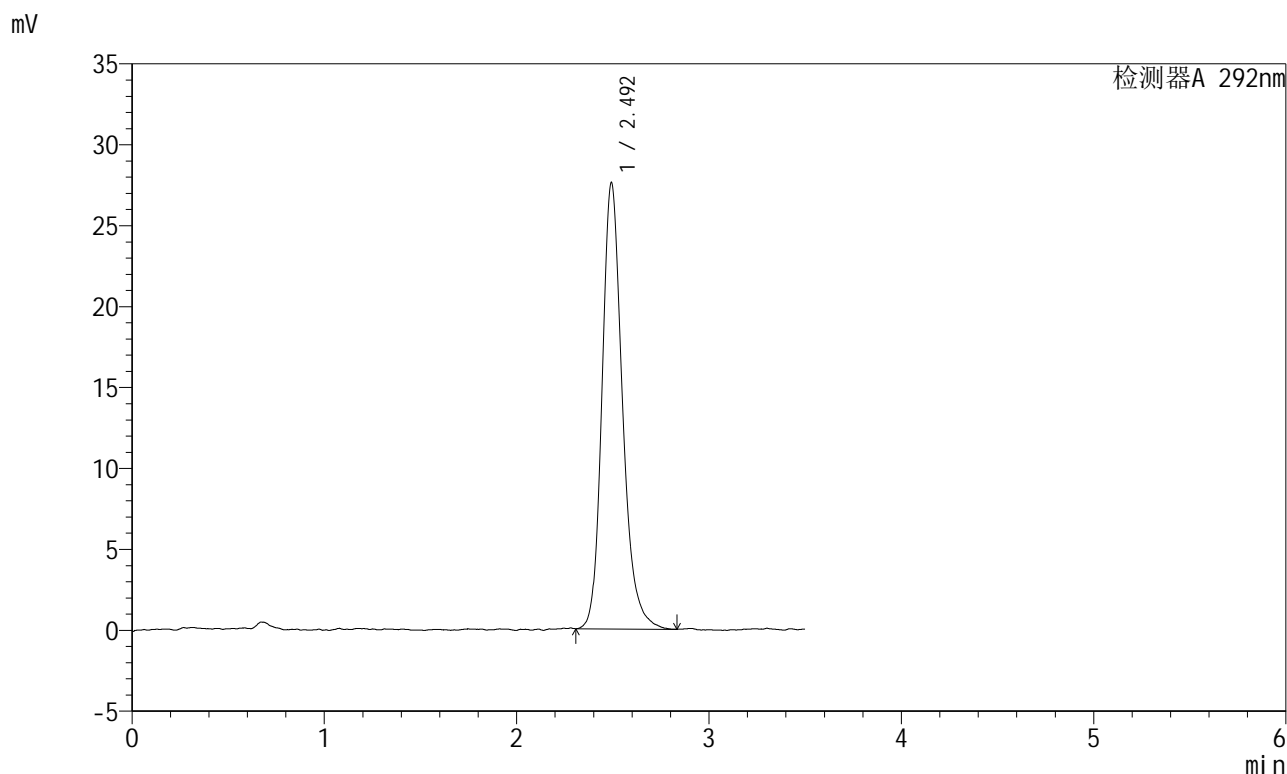
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 182366 | 100.000 | 25530 | 3165       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 182366 | 100.000 | 25530 |            |       |          |

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-183-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:04:30   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:34   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

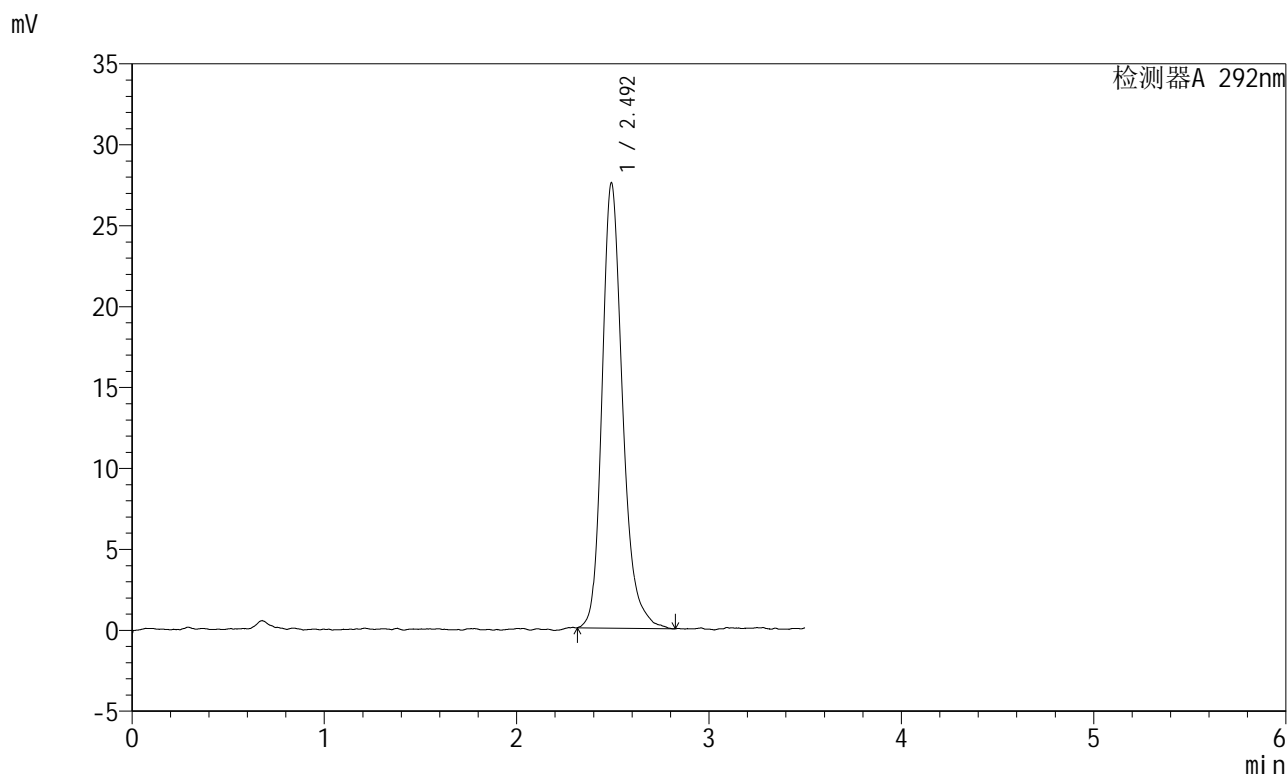
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 203344 | 100.000 | 27500 | 2796       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 203344 | 100.000 | 27500 |            |       |          |

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-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 - 7-22/28-184-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:08:26   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:37   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 203968 | 100.000 | 27447 | 2805       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 203968 | 100.000 | 27447 |            |       |          |

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

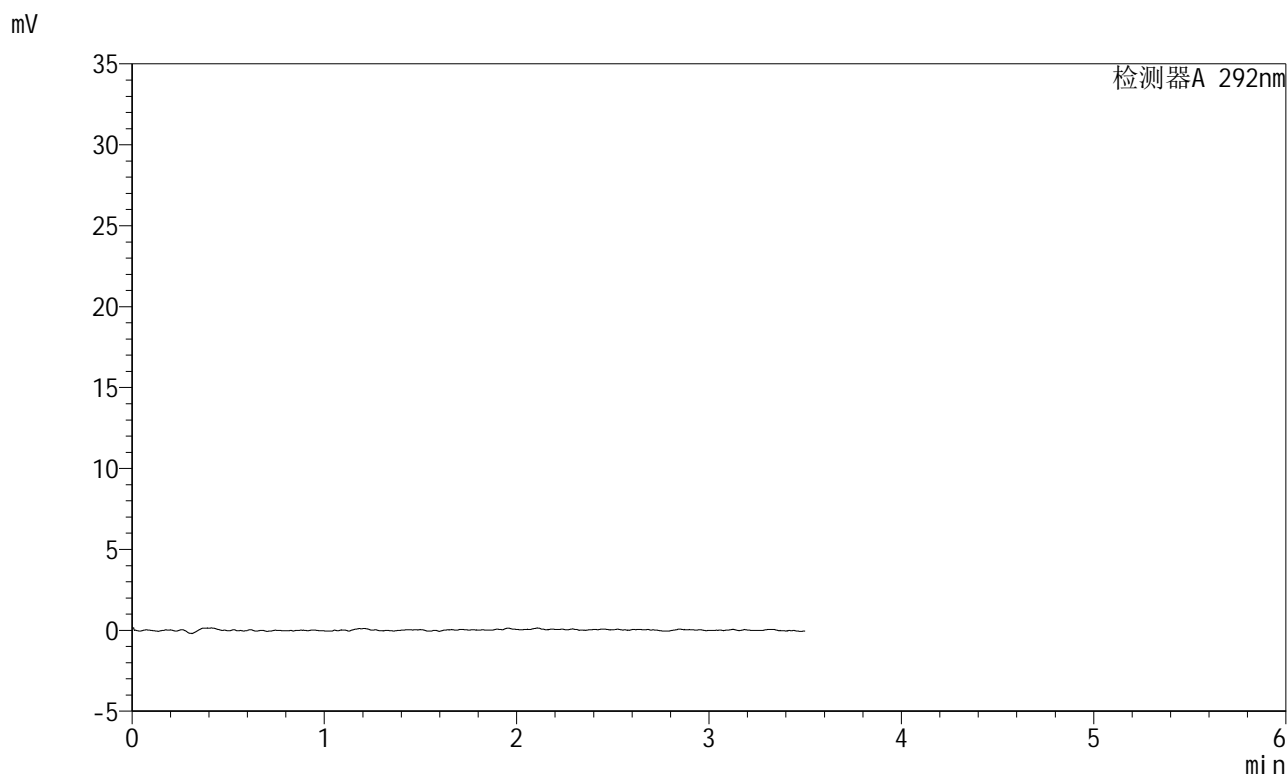


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-185-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:12:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

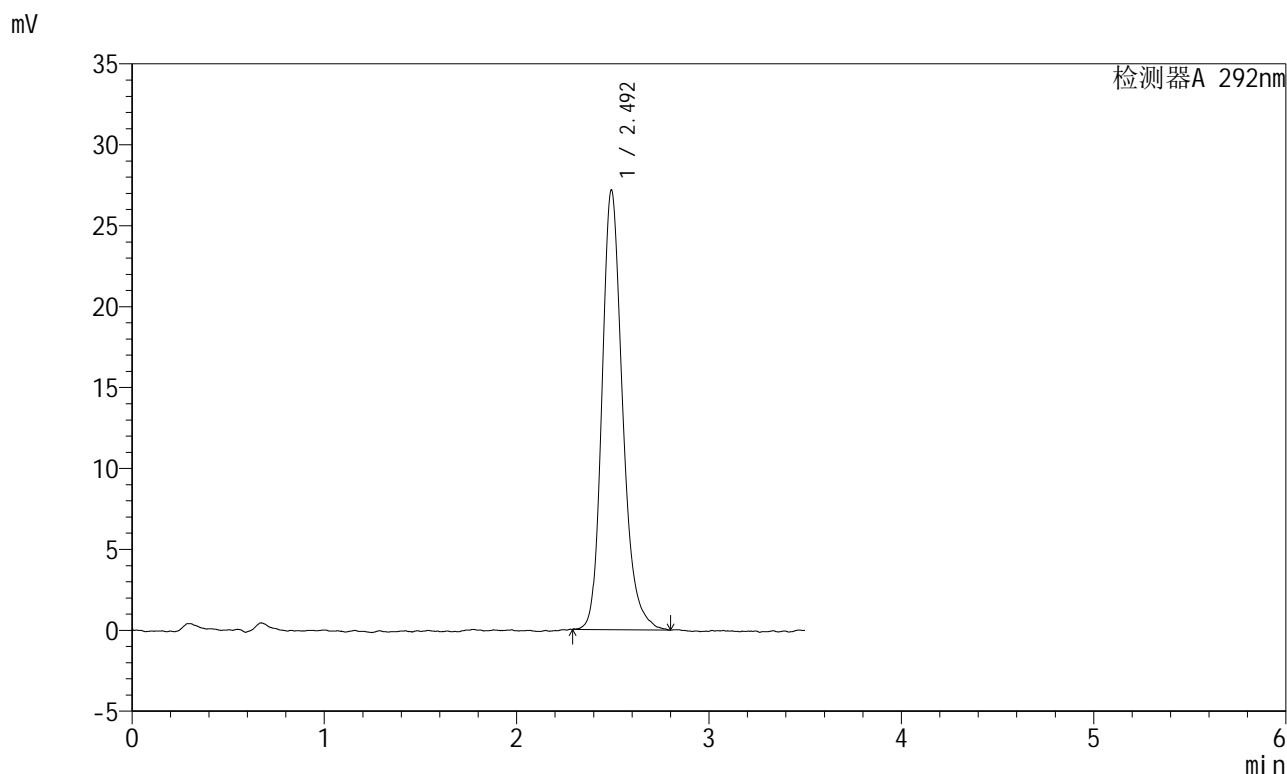
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-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 - 7-22/28-186-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:16:19   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:41   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.492 | 202264 | 100.000 | 27095 | 2733       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 202264 | 100.000 | 27095 |            |       |          |

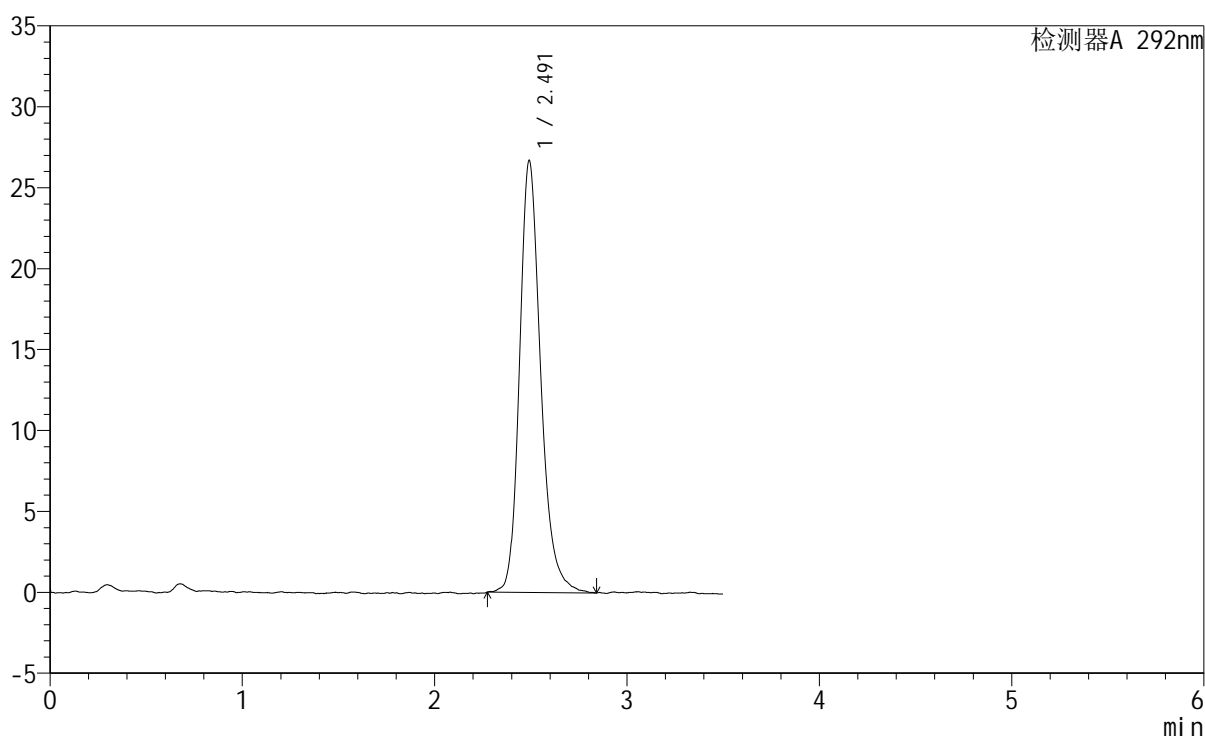
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-22/28-187-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:20:17   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:44   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.491 | 203914 | 100.000 | 26666 | 2606       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 203914 | 100.000 | 26666 |            |       |          |

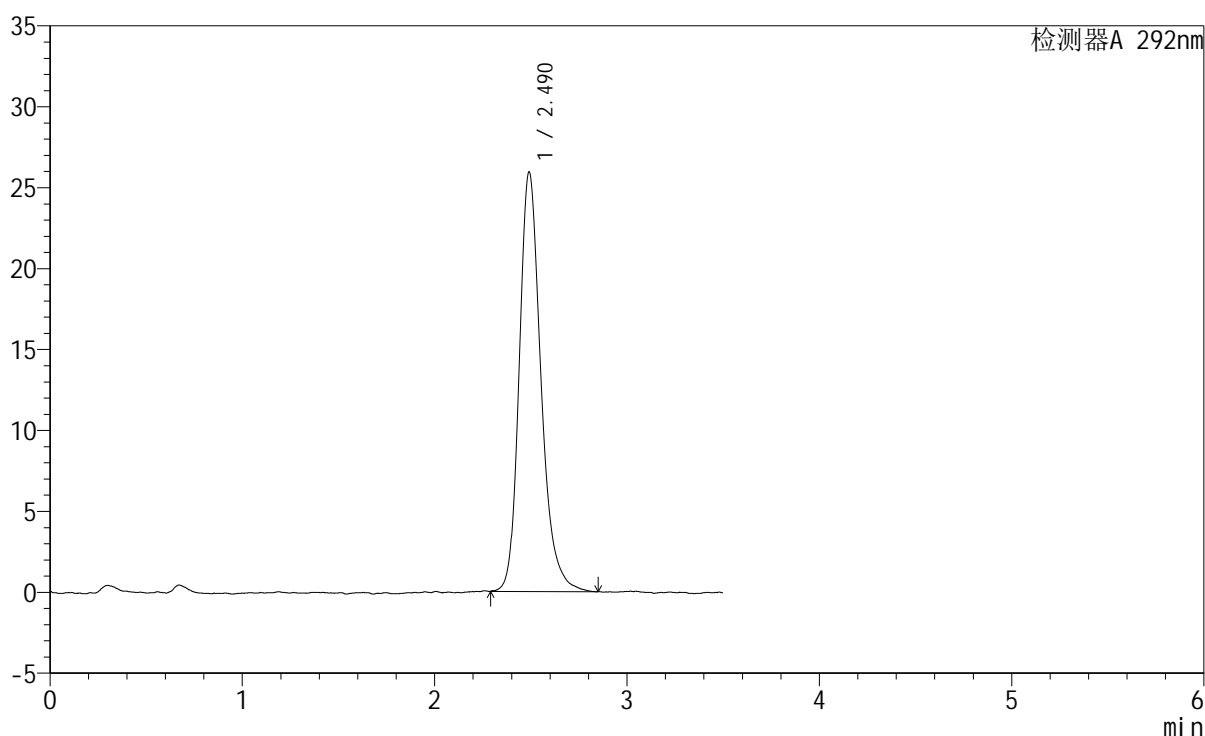
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-22/28-188-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:24:14   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:46   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

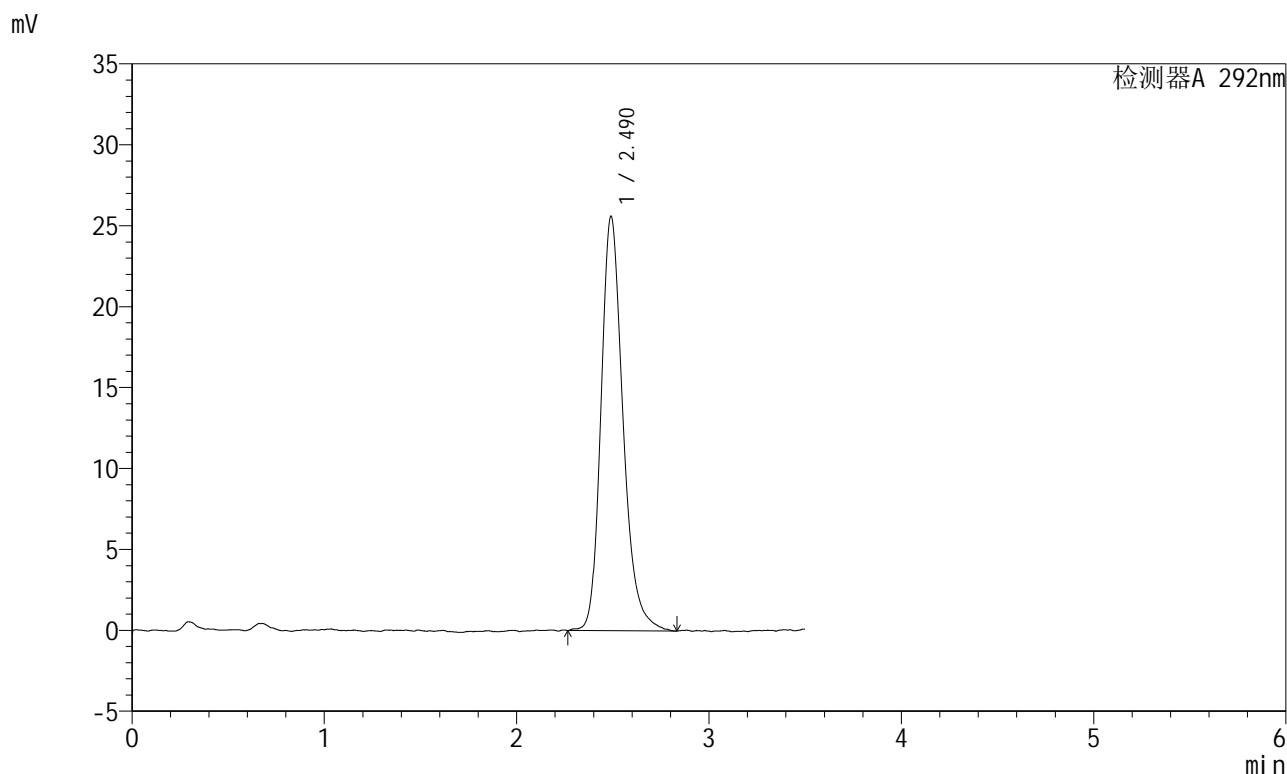
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.490 | 203426 | 100.000 | 25904 | 2483       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 203426 | 100.000 | 25904 |            |       |          |

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-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 - 7-22/28-189-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:28:11   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:49   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

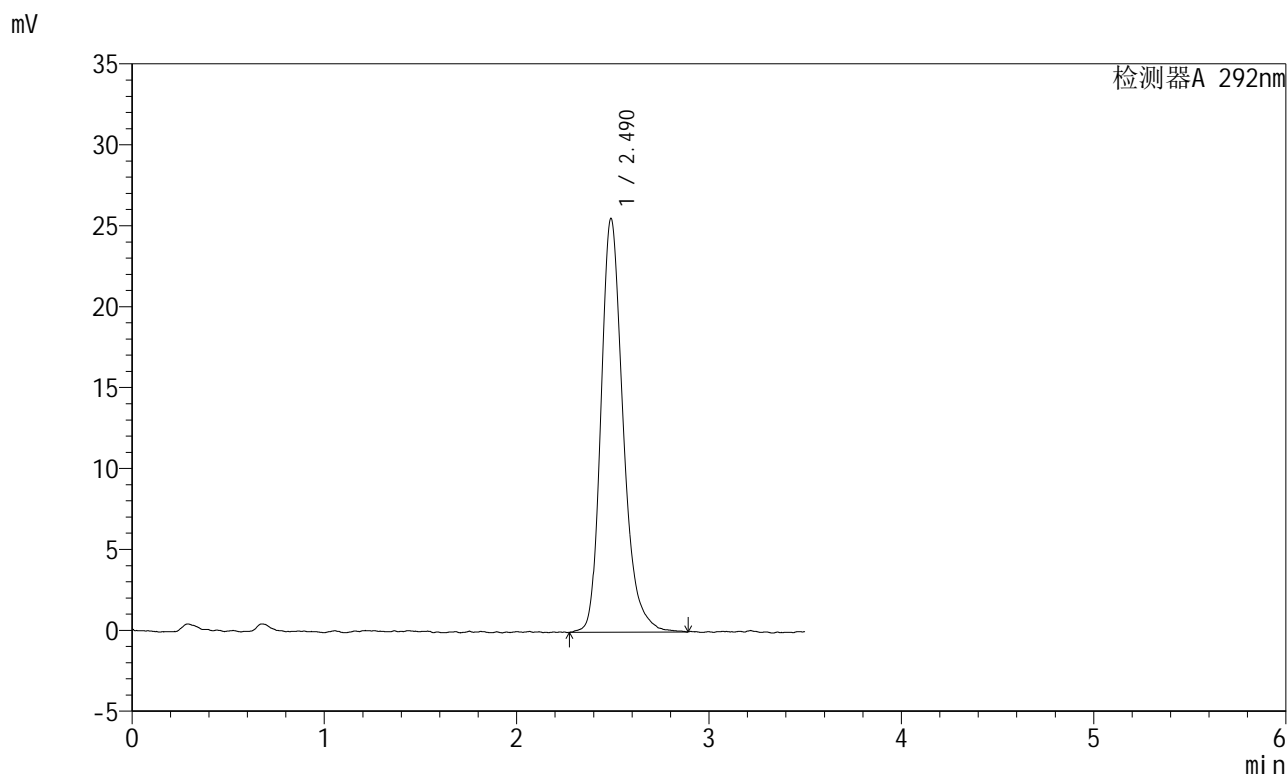
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.490 | 204197 | 100.000 | 25599 | 2380       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 204197 | 100.000 | 25599 |            |       |          |

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-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 - 7-22/28-190-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.490 | 204559 | 100.000 | 25555 | 2362       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 204559 | 100.000 | 25555 |            |       |          |

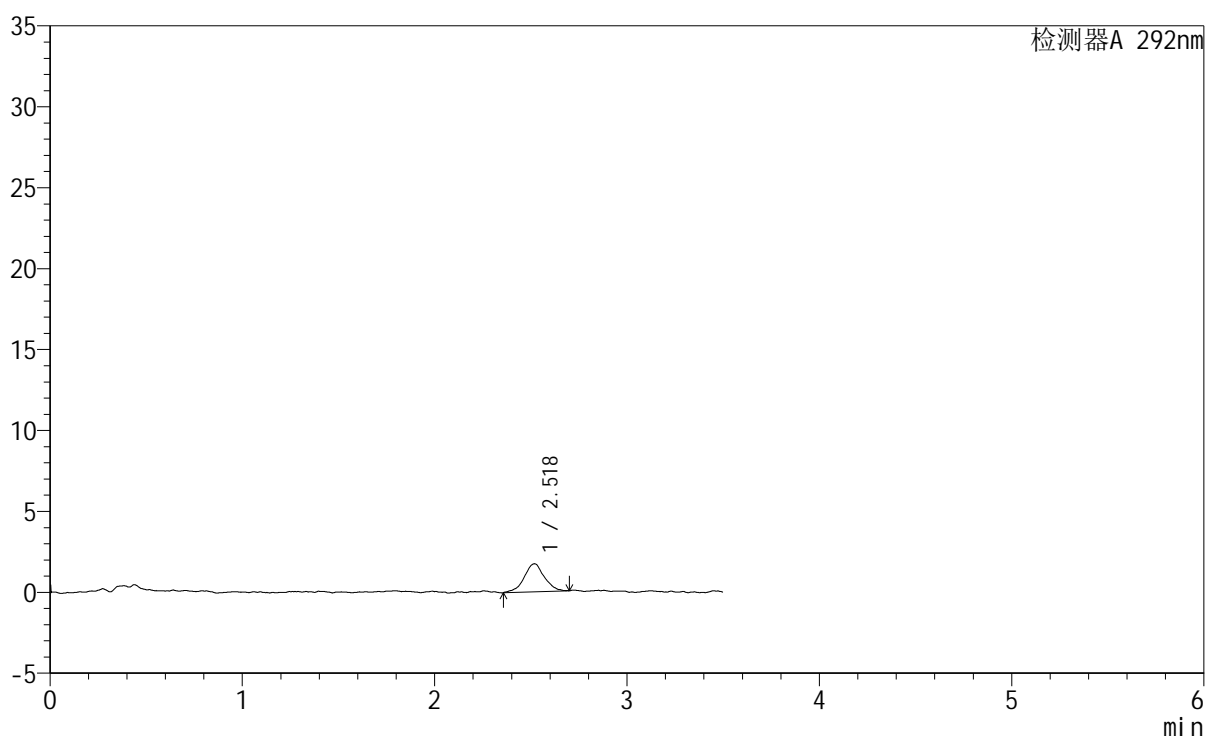
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 7-22/28-191-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:36:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.518 | 12678 | 100.000 | 1727 | 2651       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 12678 | 100.000 | 1727 |            |       |          |

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

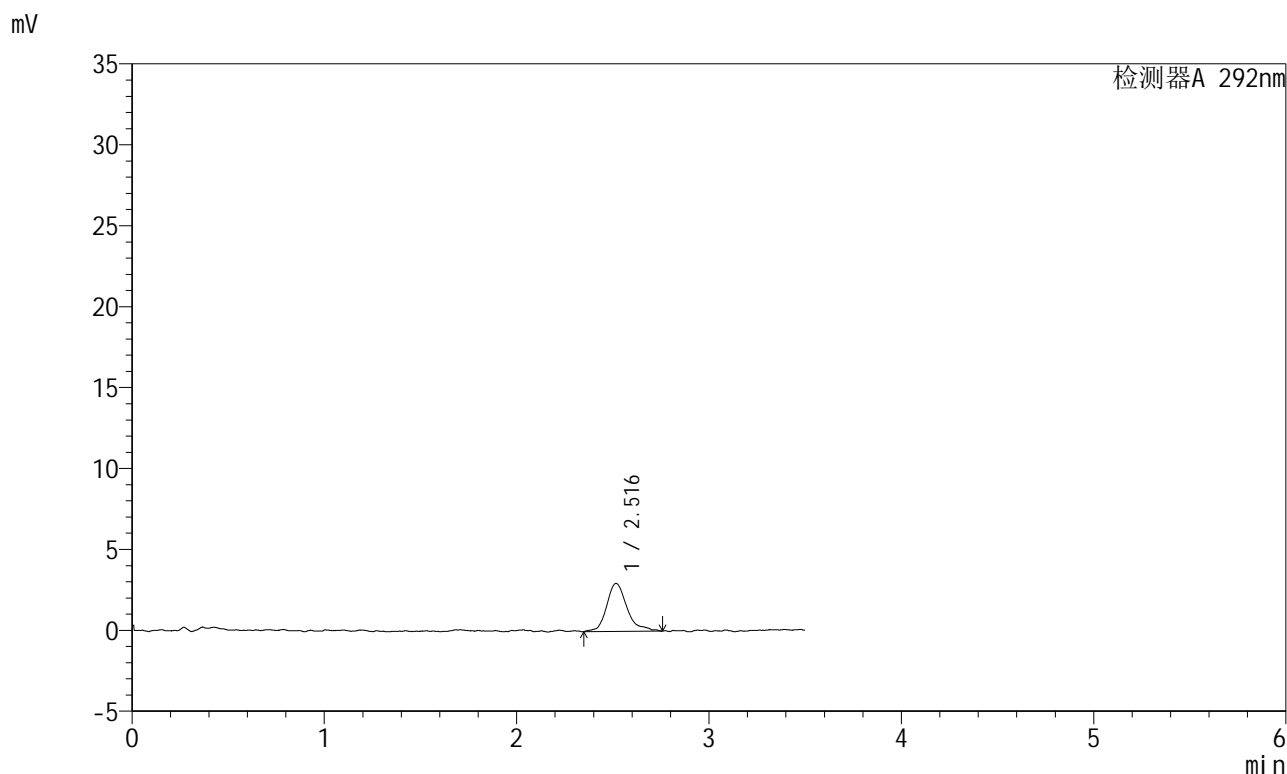


# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-192-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.516 | 22004 | 100.000 | 2962 | 3016       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 22004 | 100.000 | 2962 |            |       |          |

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

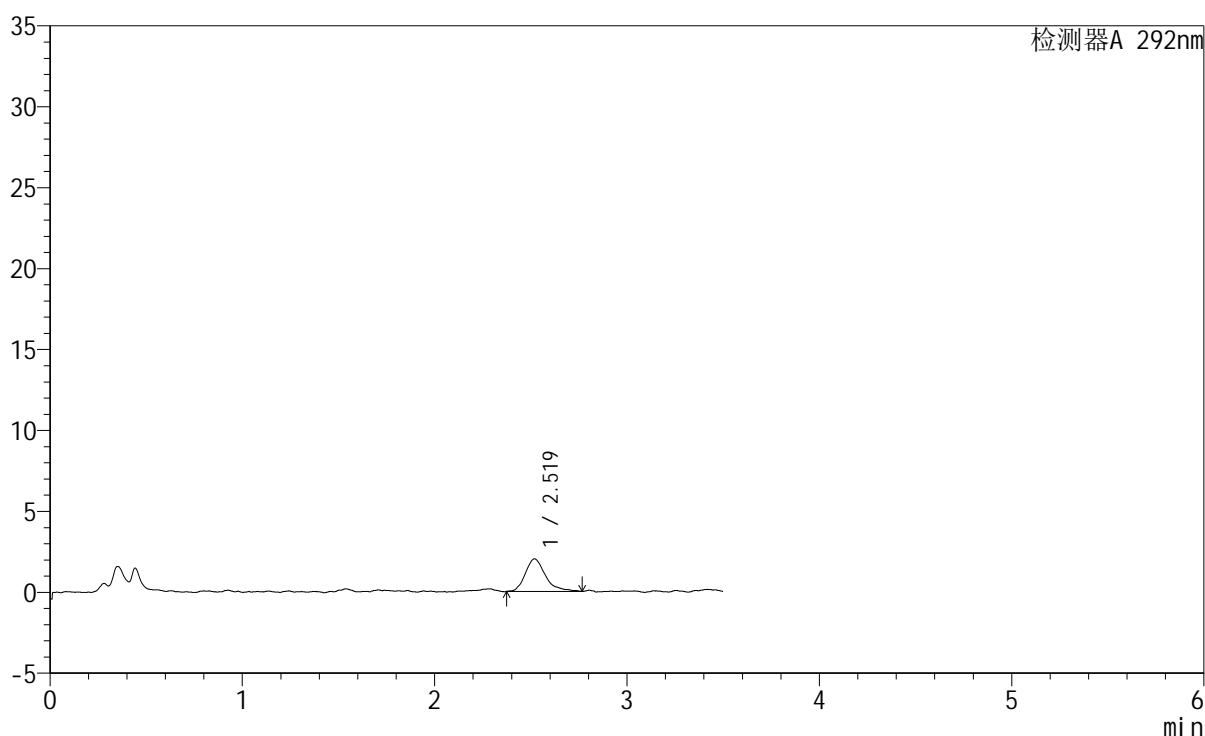
# SZJ-4057

## <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-193-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:43:57   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:58   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.519 | 14869 | 100.000 | 2016 | 3044       | 1.378 | --       |
| 总计 |       | 14869 | 100.000 | 2016 |            |       |          |

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



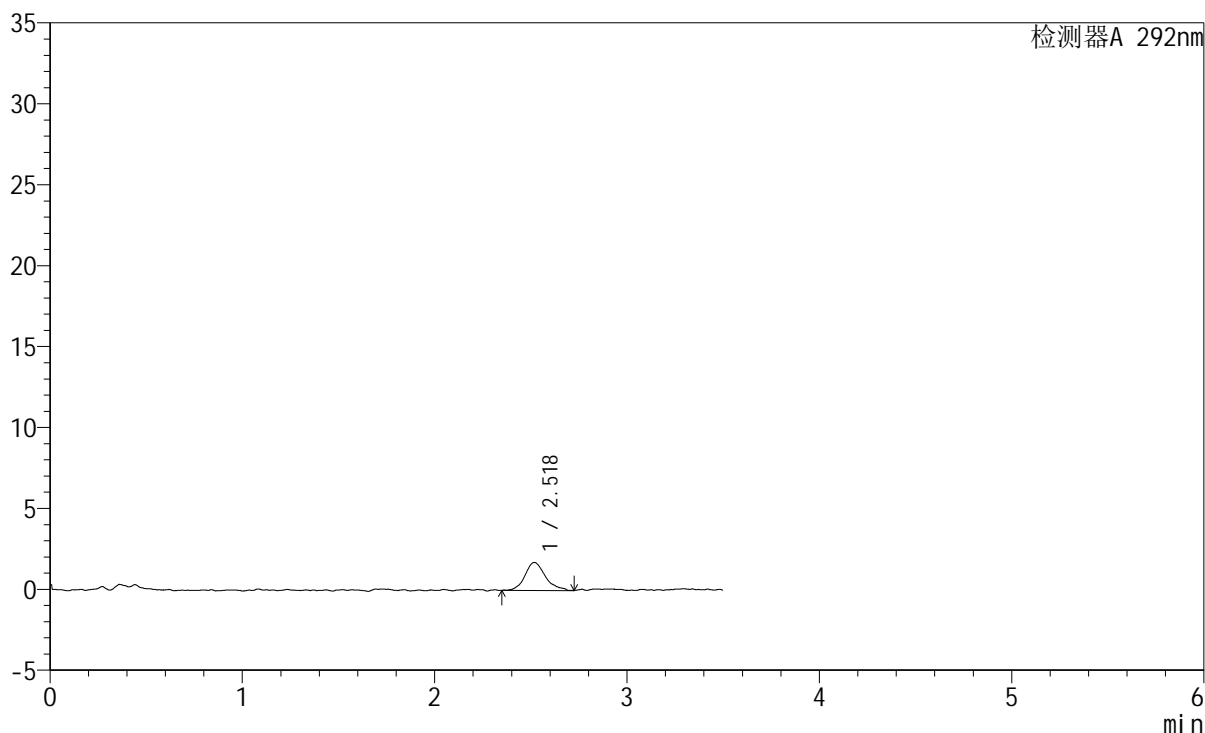
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-194-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.518 | 12780 | 100.000 | 1727 | 2972       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 12780 | 100.000 | 1727 |            |       |          |

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

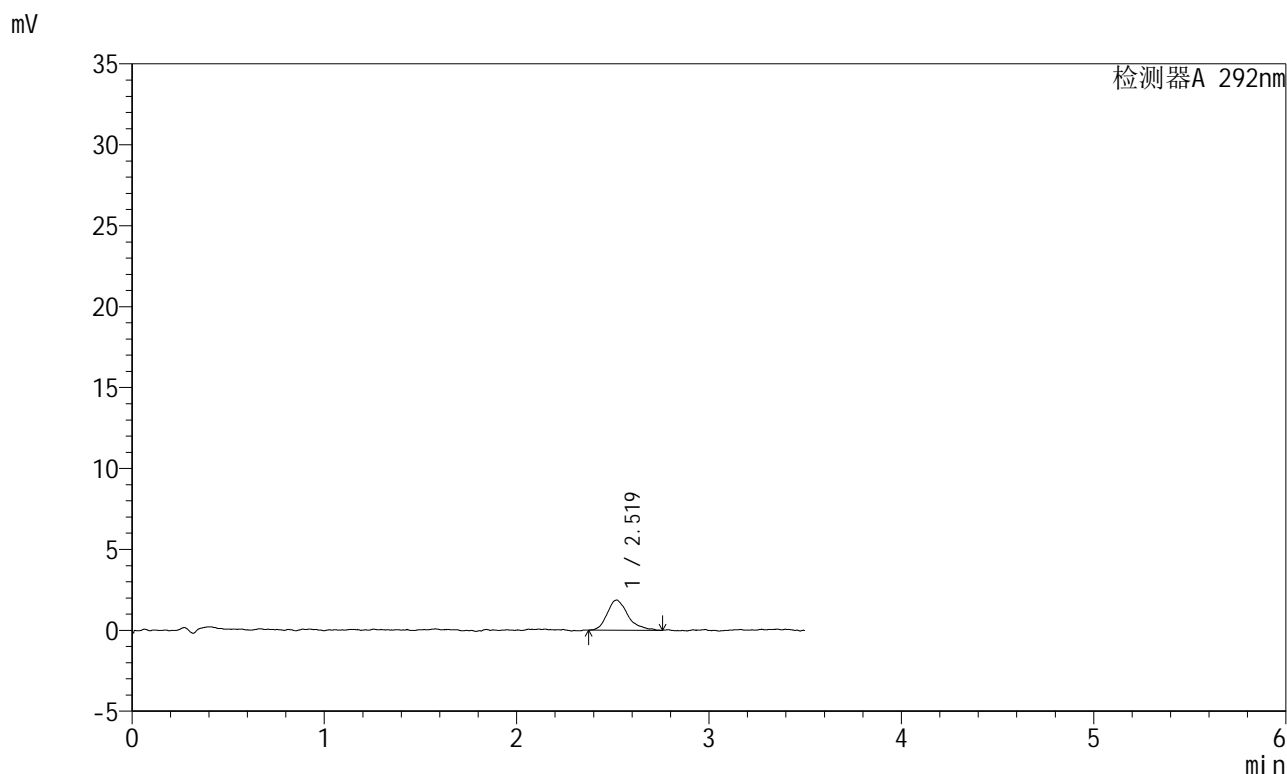


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-195-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.519 | 13907 | 100.000 | 1860 | 2841       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 13907 | 100.000 | 1860 |            |       |          |

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

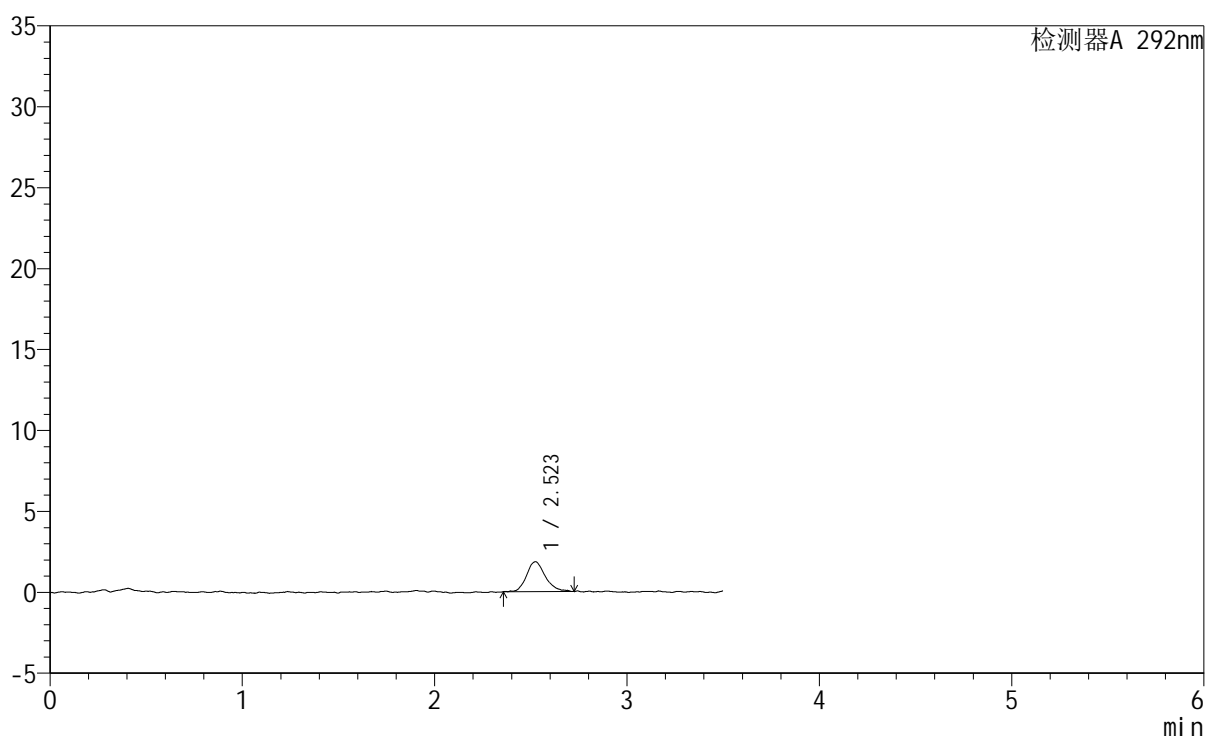
# SZJ-4057

## <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-196-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 18:55:44   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:06   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 12684 | 100.000 | 1851 | 3428       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 12684 | 100.000 | 1851 |            |       |          |

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



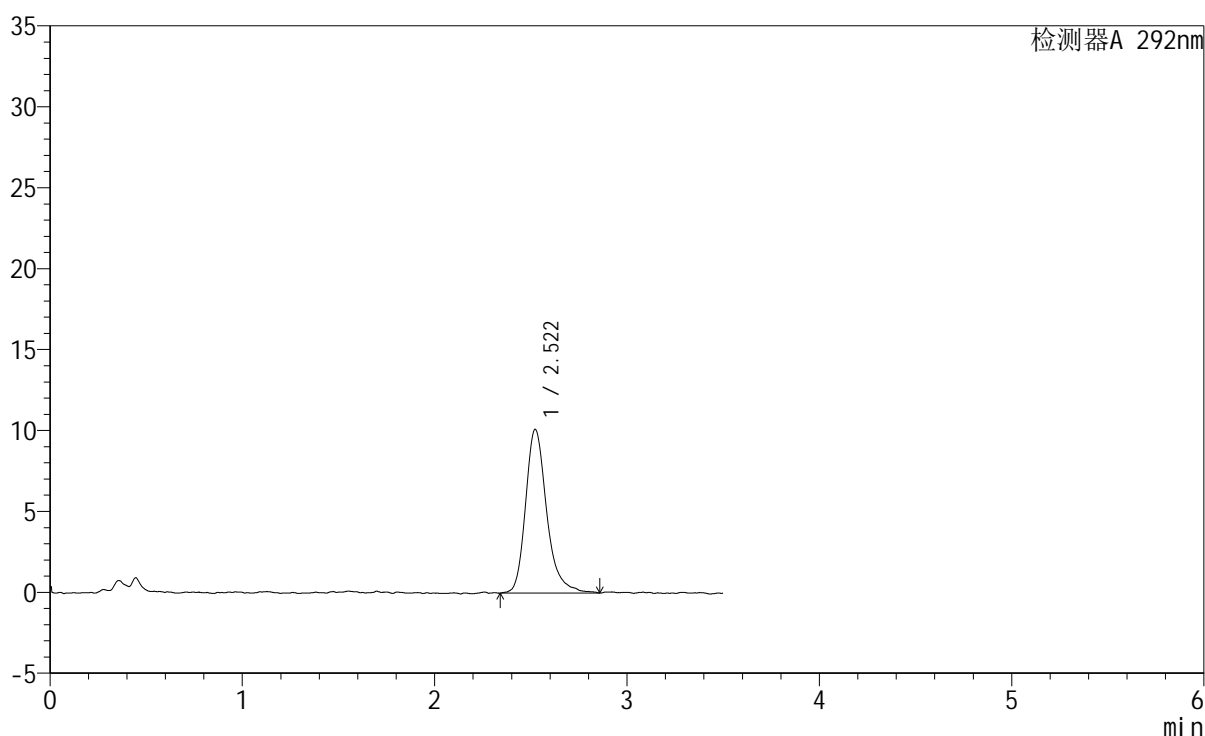
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-197-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 18:59:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

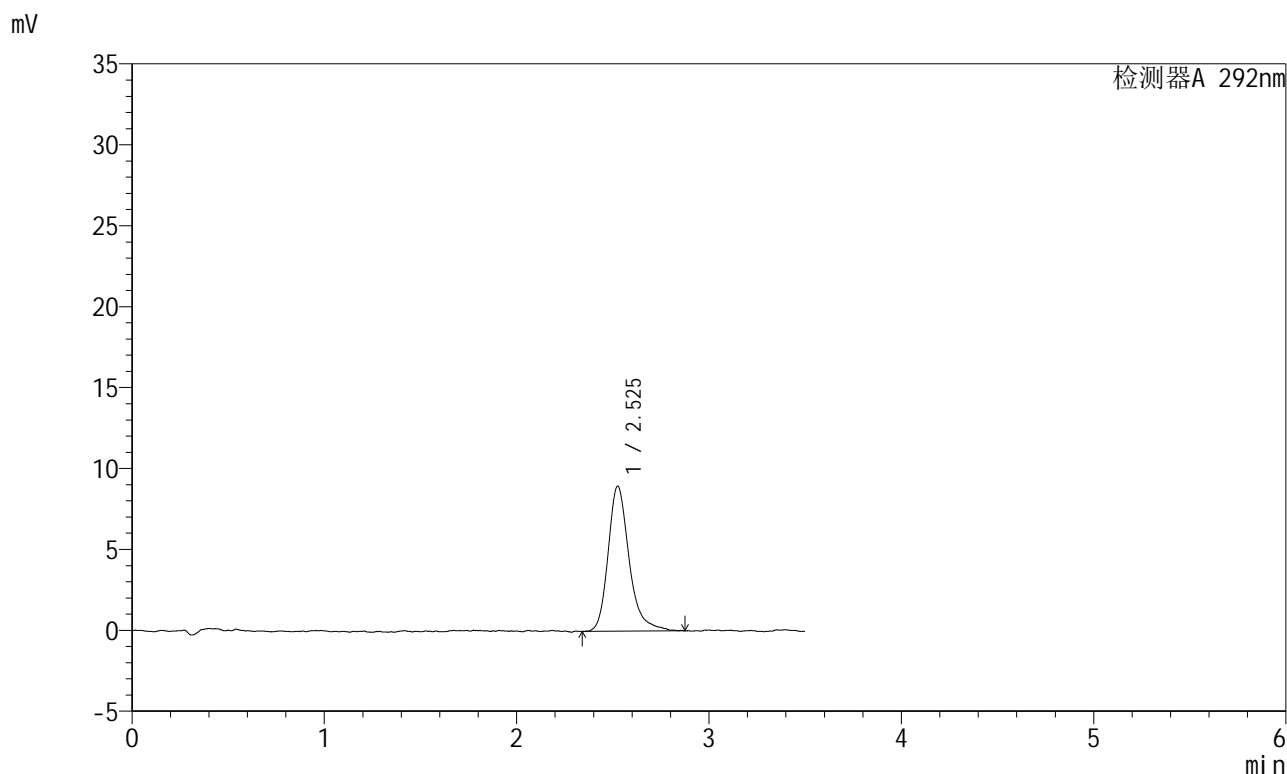
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.522 | 77624 | 100.000 | 10118 | 2783       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 77624 | 100.000 | 10118 |            |       |          |

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-198-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 19:03:36  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:10  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 68358 | 100.000 | 8951 | 2744       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 68358 | 100.000 | 8951 |            |       |          |

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



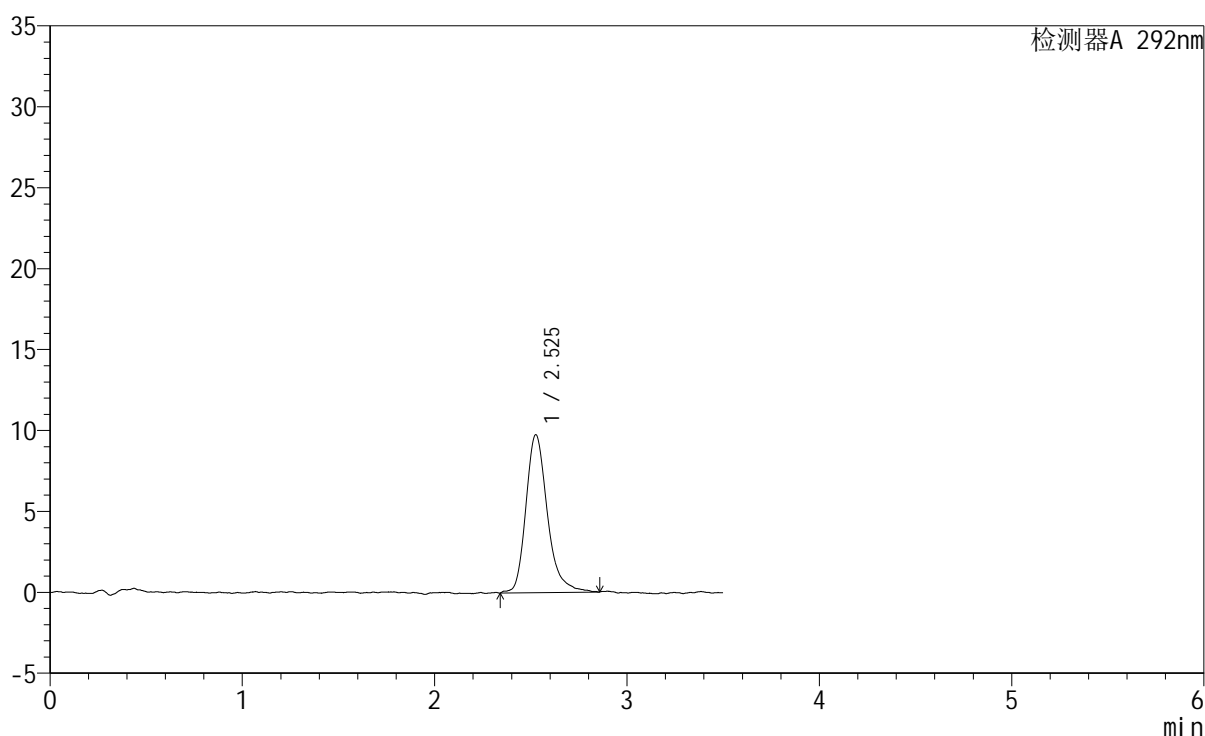
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-199-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 76076 | 100.000 | 9738 | 2643       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 76076 | 100.000 | 9738 |            |       |          |

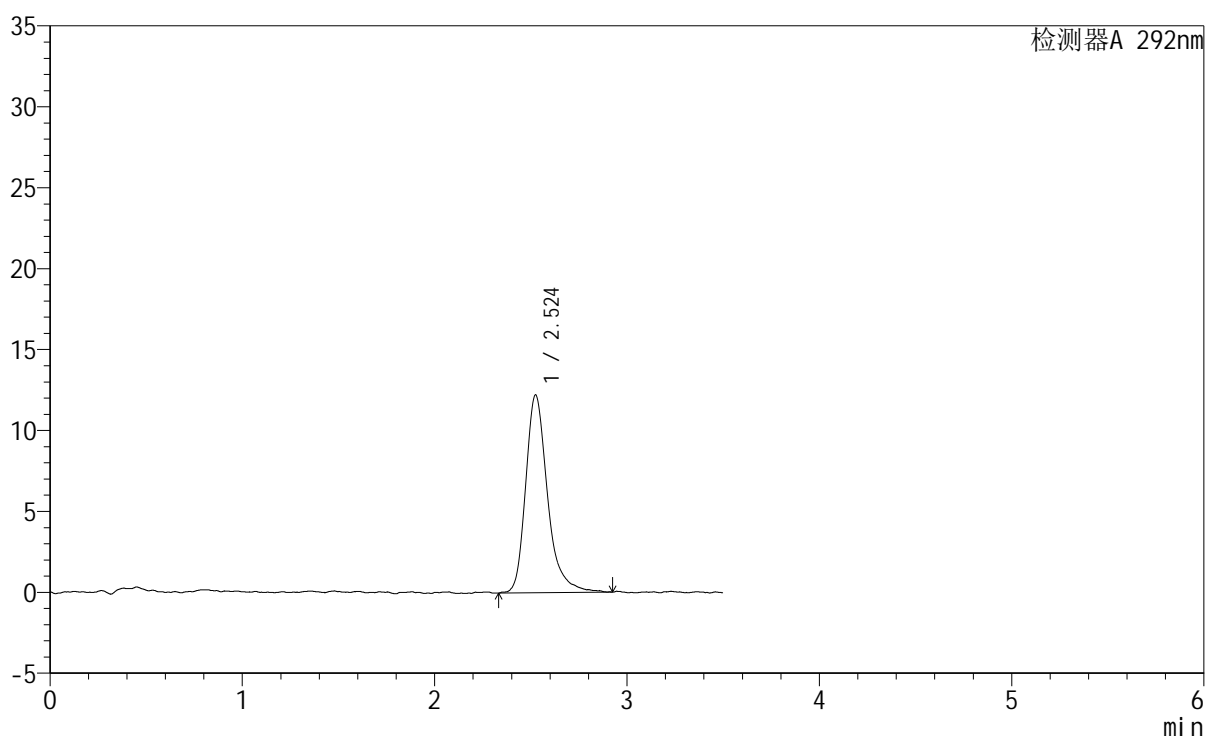
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-200-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 19:11:28  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:15  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

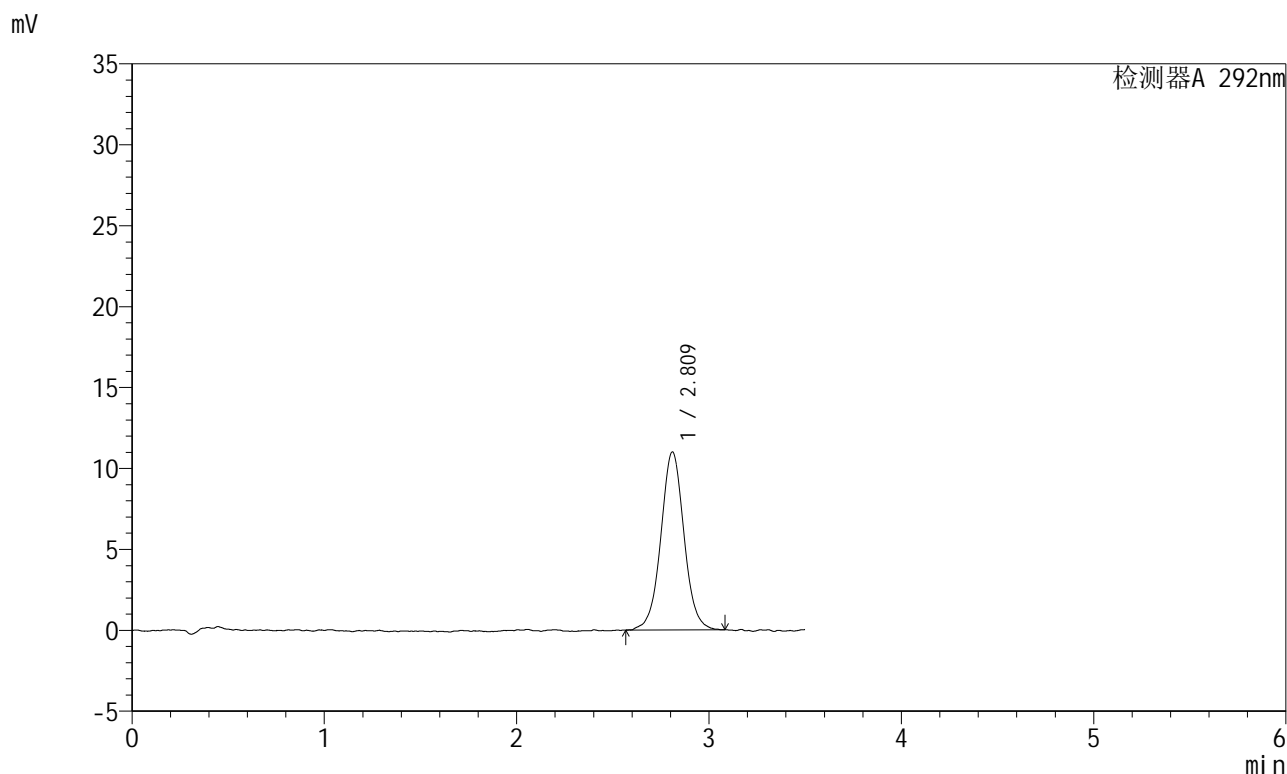
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 97063 | 100.000 | 12219 | 2543       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 97063 | 100.000 | 12219 |            |       |          |

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-202-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

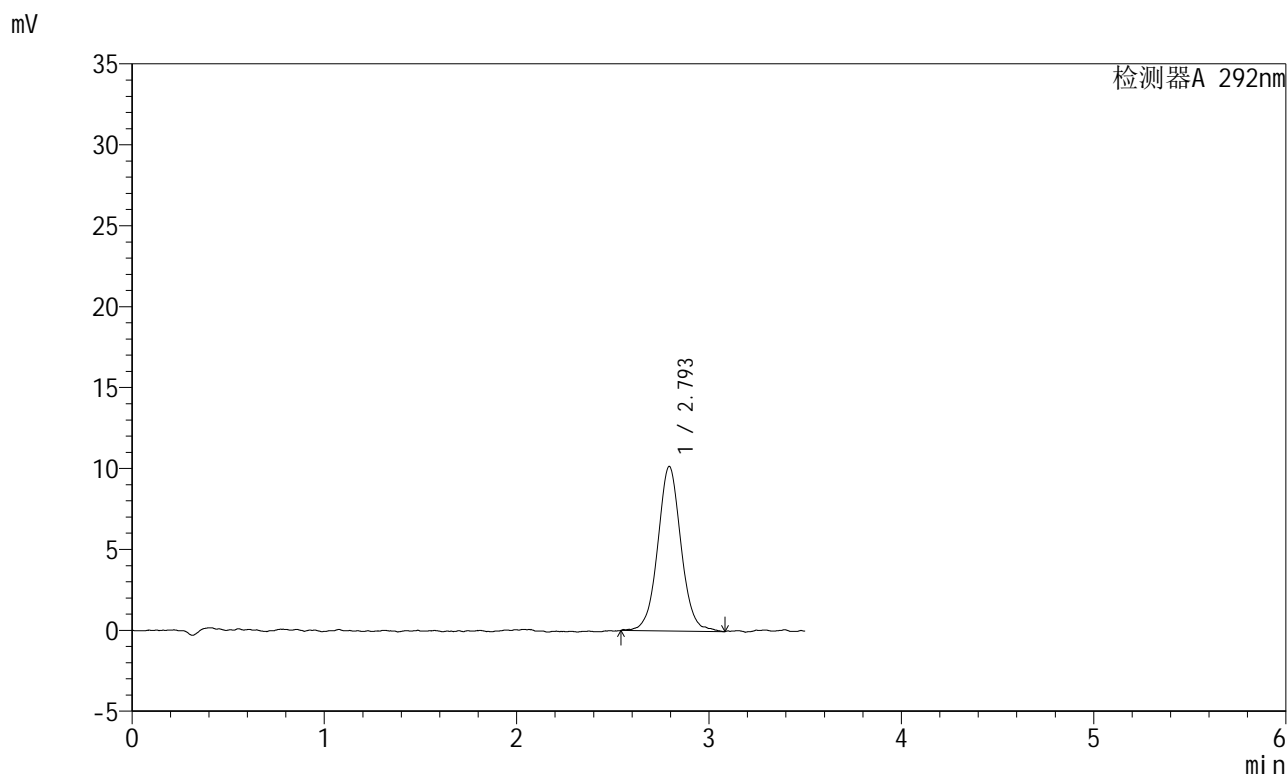
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.809 | 92332 | 100.000 | 10974 | 2703       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 92332 | 100.000 | 10974 |            |       |          |

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-203-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 19:40:04  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:20  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.793 | 85654 | 100.000 | 10149 | 2672       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 85654 | 100.000 | 10149 |            |       |          |

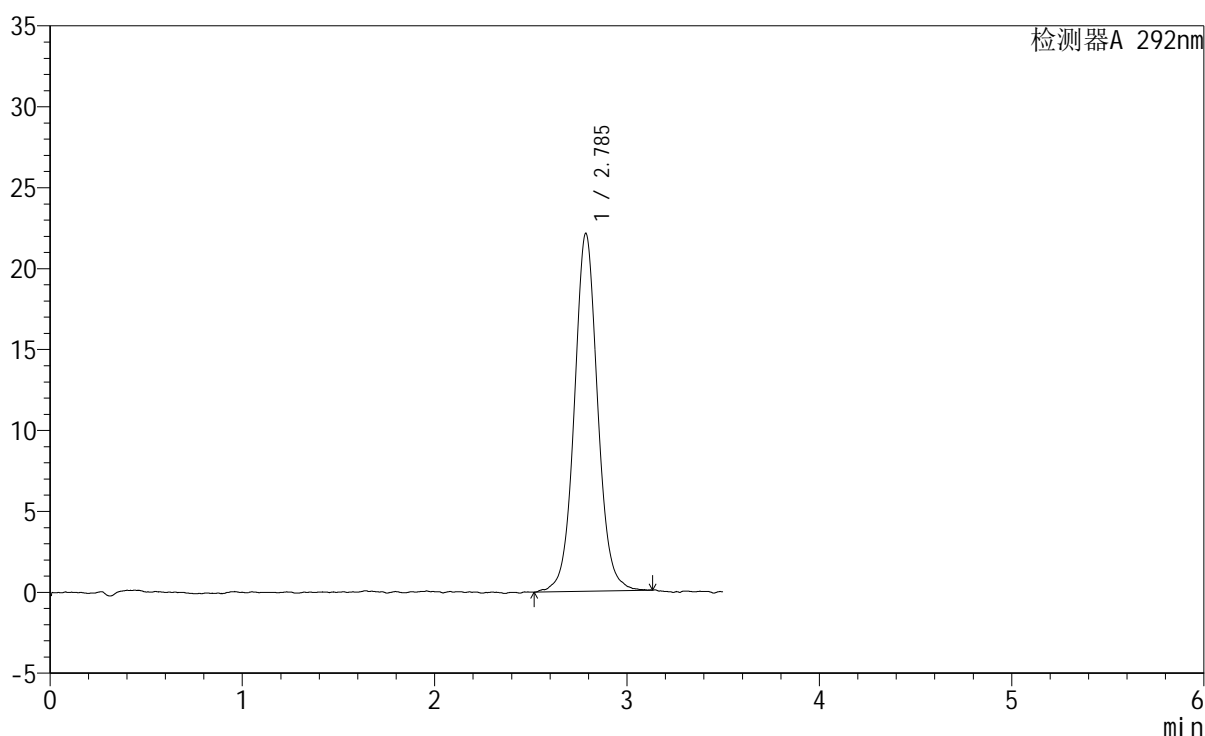
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-204-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

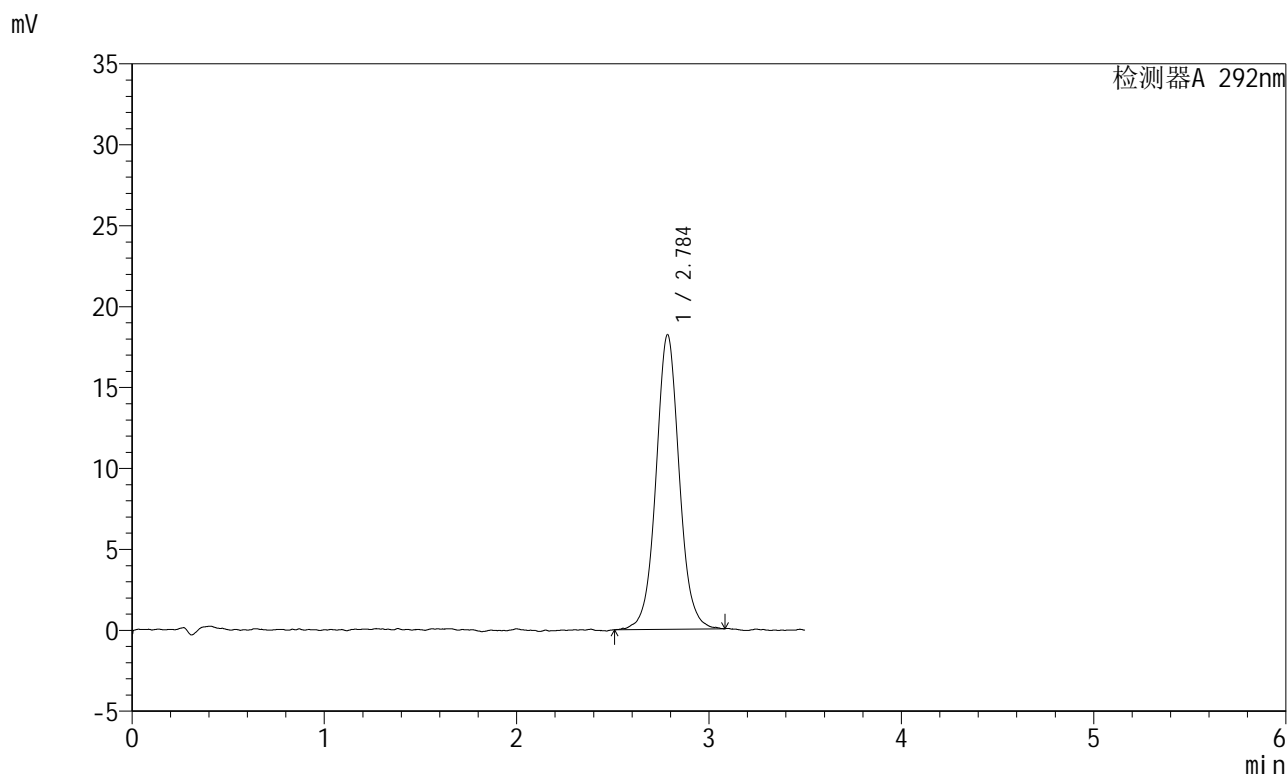
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.785 | 186434 | 100.000 | 22089 | 2665       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 186434 | 100.000 | 22089 |            |       |          |

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-205-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:47:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.784 | 153316 | 100.000 | 18154 | 2678       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 153316 | 100.000 | 18154 |            |       |          |

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

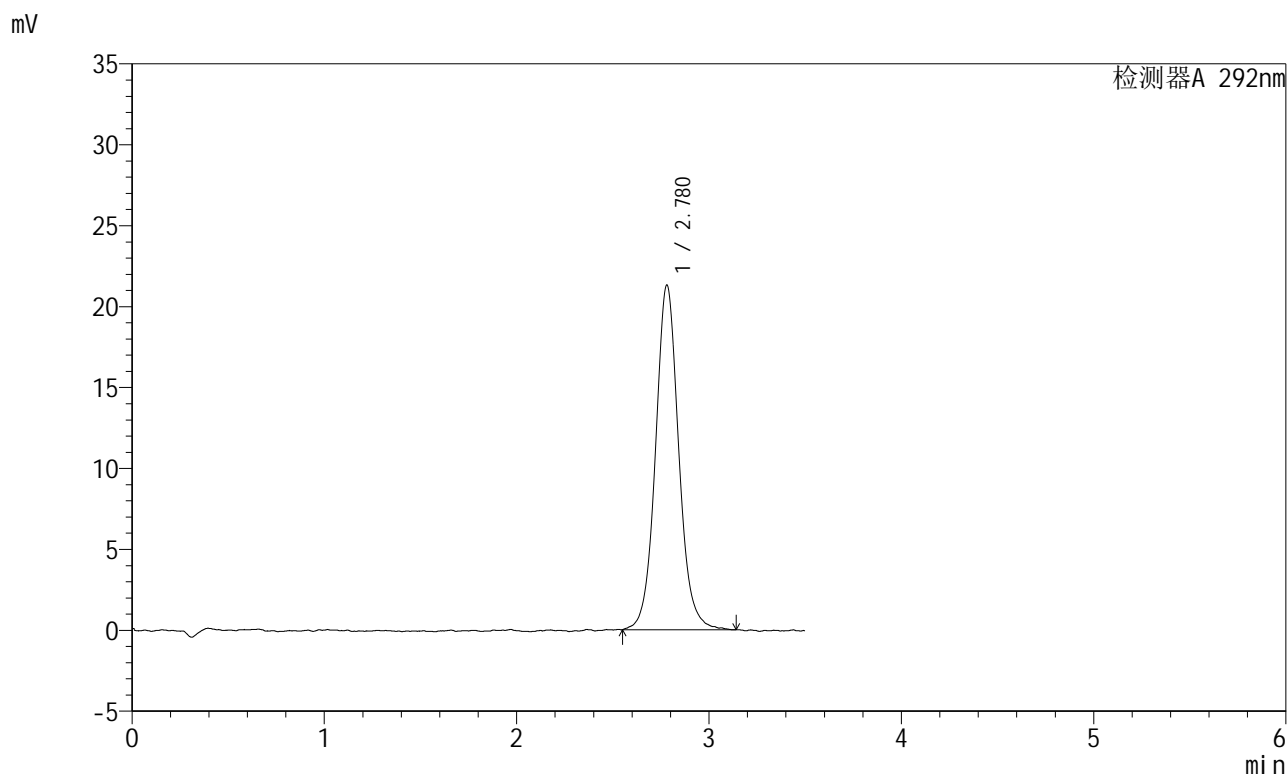


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-206-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.780 | 179076 | 100.000 | 21308 | 2678       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 179076 | 100.000 | 21308 |            |       |          |

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



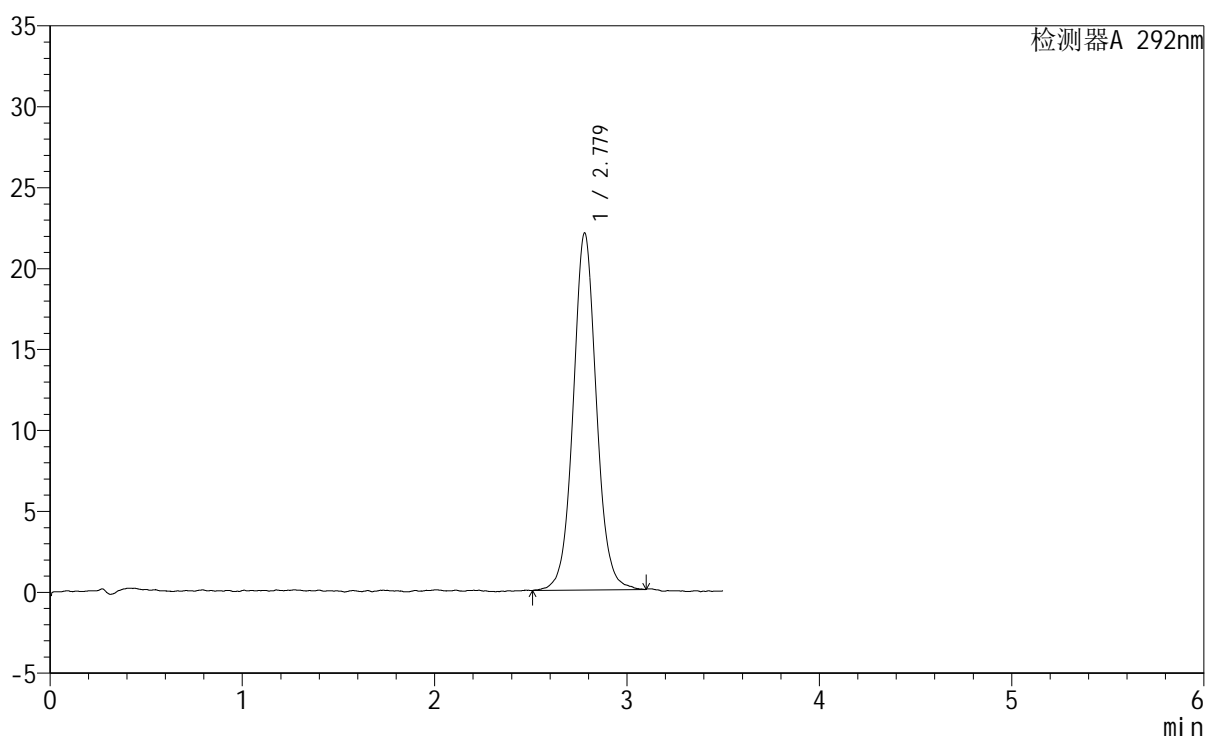
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-207-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 19:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

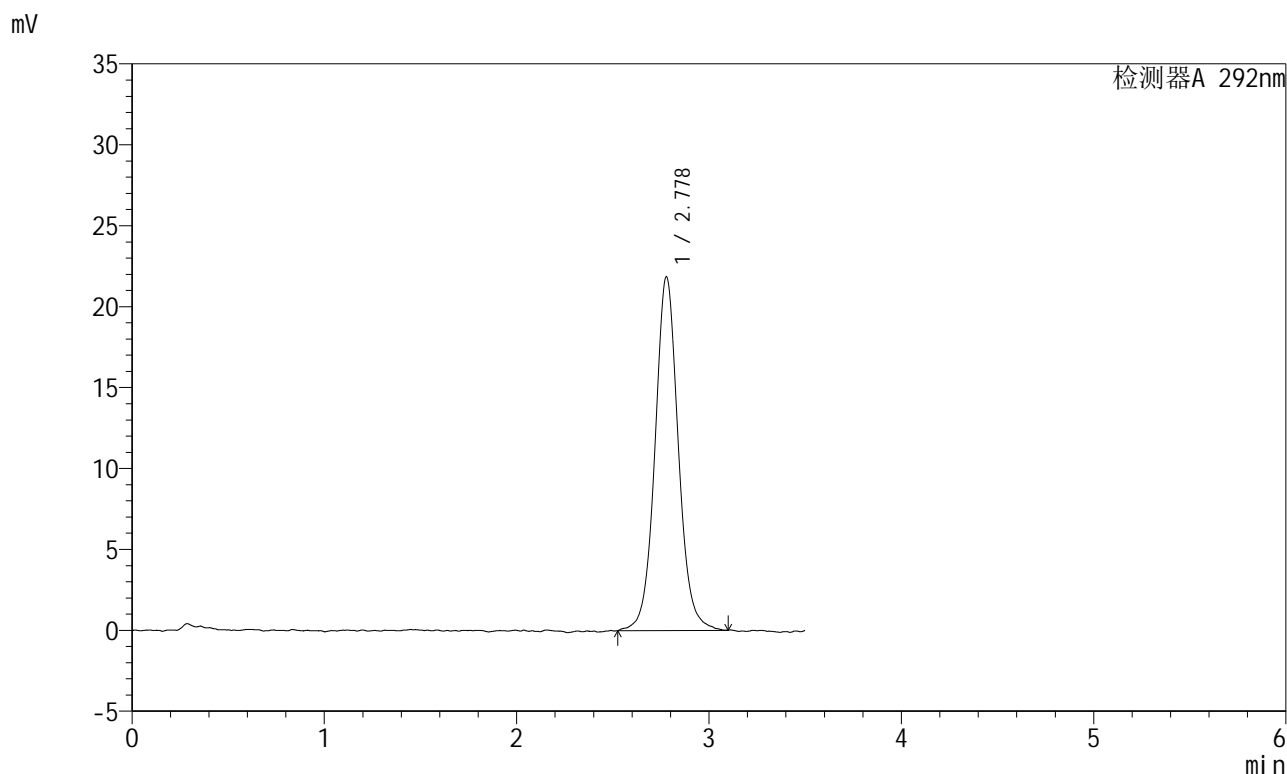
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.779 | 184926 | 100.000 | 22062 | 2660       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 184926 | 100.000 | 22062 |            |       |          |

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-208-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 19:59:46  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:32  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

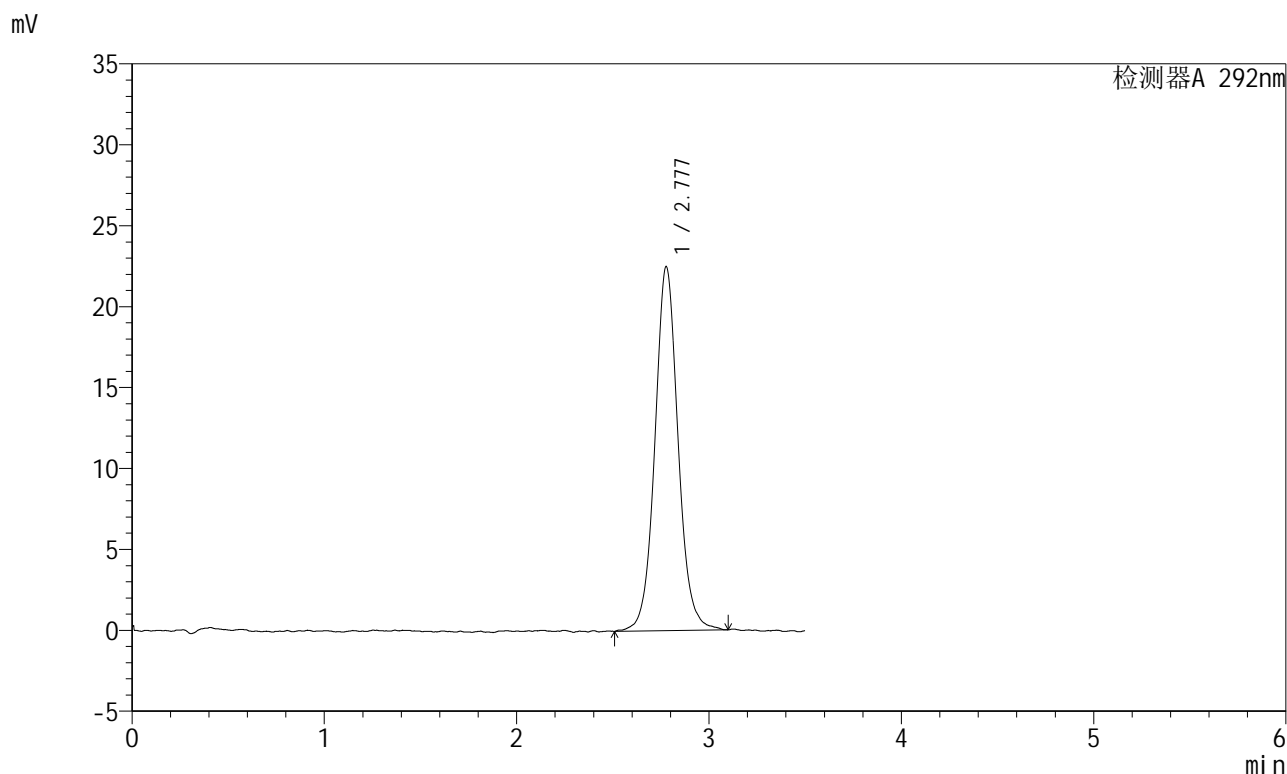
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.778 | 184596 | 100.000 | 21841 | 2659       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 184596 | 100.000 | 21841 |            |       |          |

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-209-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/13 20:03:42  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:34  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.777 | 188615 | 100.000 | 22452 | 2668       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 188615 | 100.000 | 22452 |            |       |          |

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



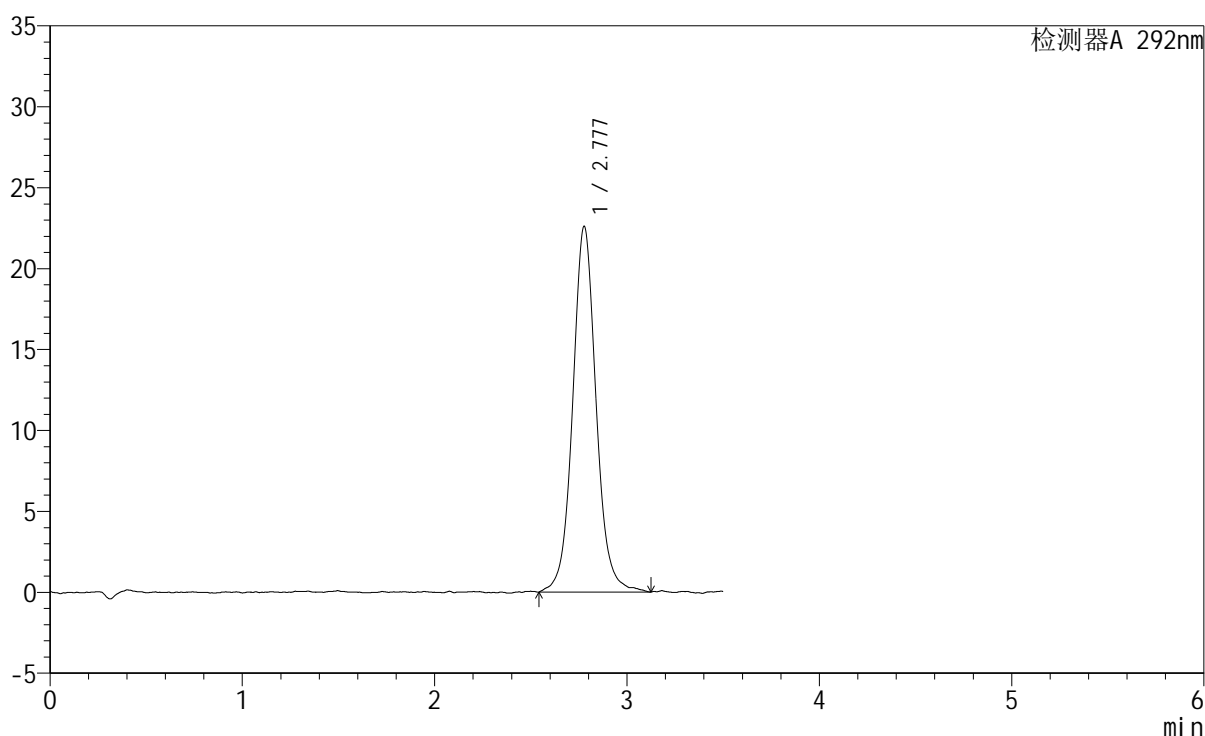
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-210-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:07:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.777 | 191559 | 100.000 | 22566 | 2674       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 191559 | 100.000 | 22566 |            |       |          |

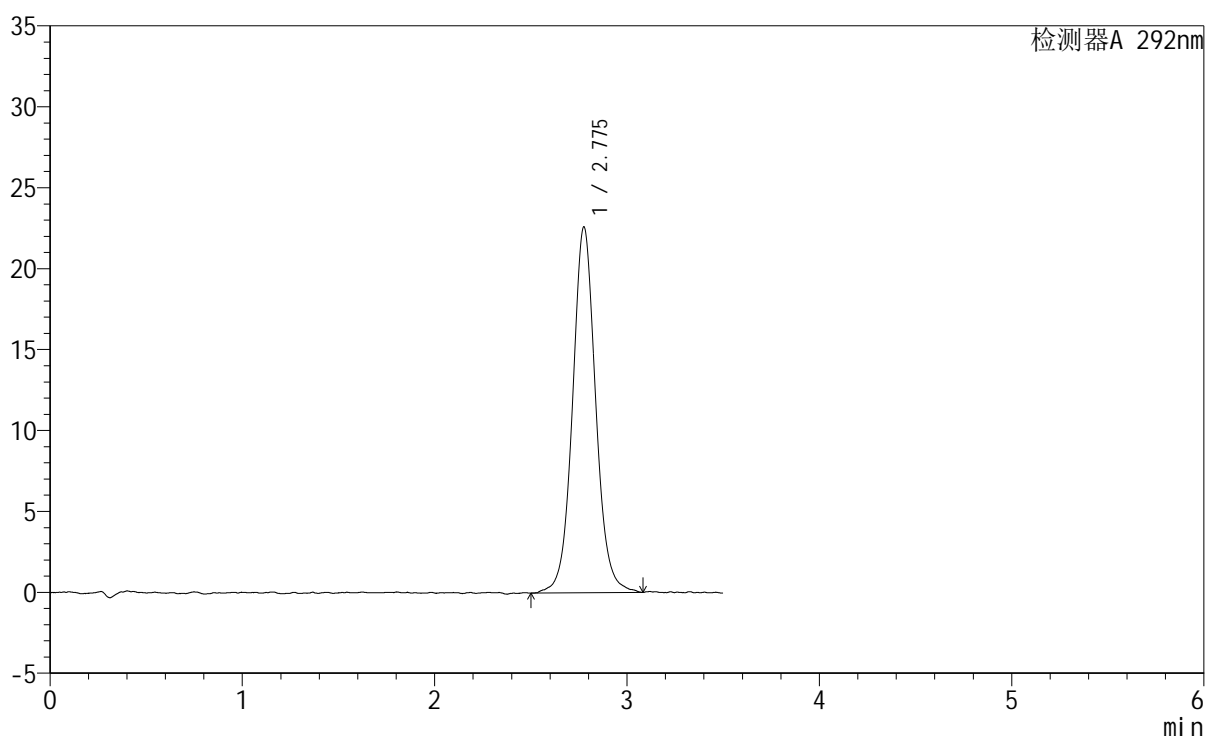
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-211-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

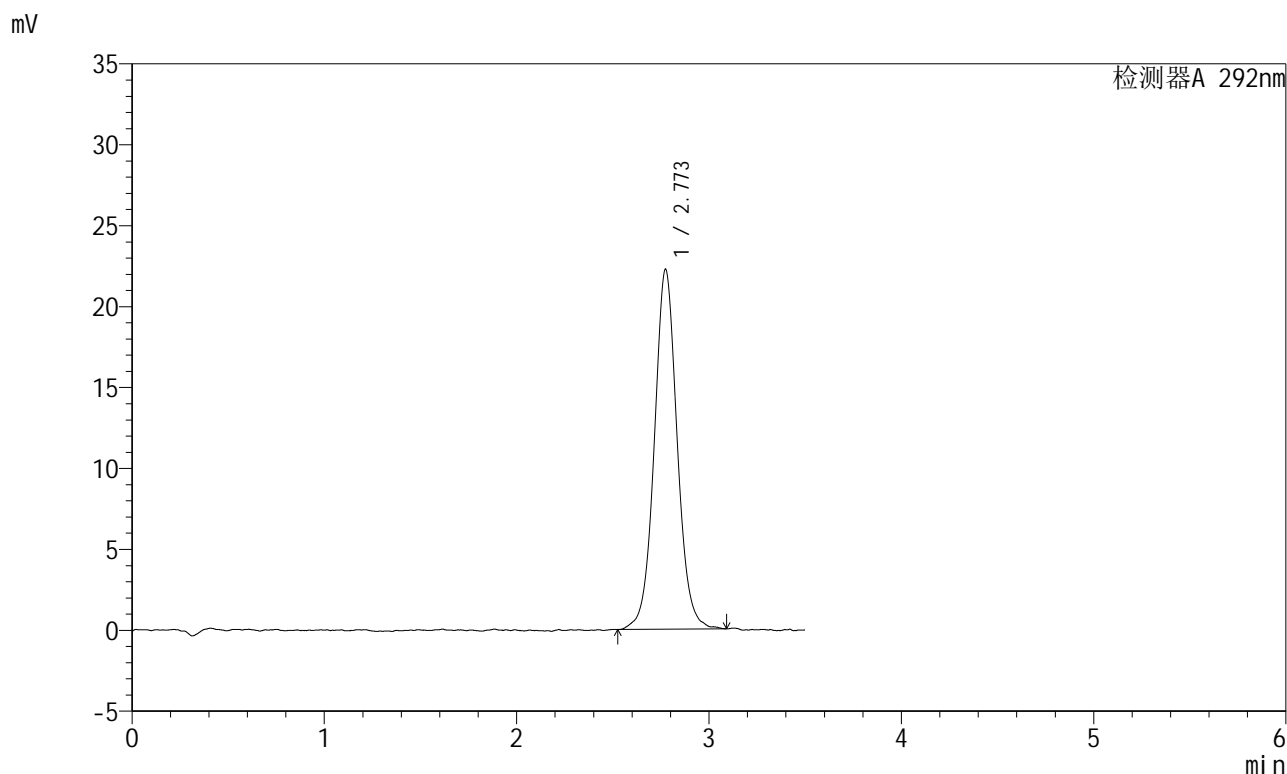
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.775 | 189487 | 100.000 | 22551 | 2692       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 189487 | 100.000 | 22551 |            |       |          |

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-212-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.773 | 183856 | 100.000 | 22237 | 2712       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 183856 | 100.000 | 22237 |            |       |          |

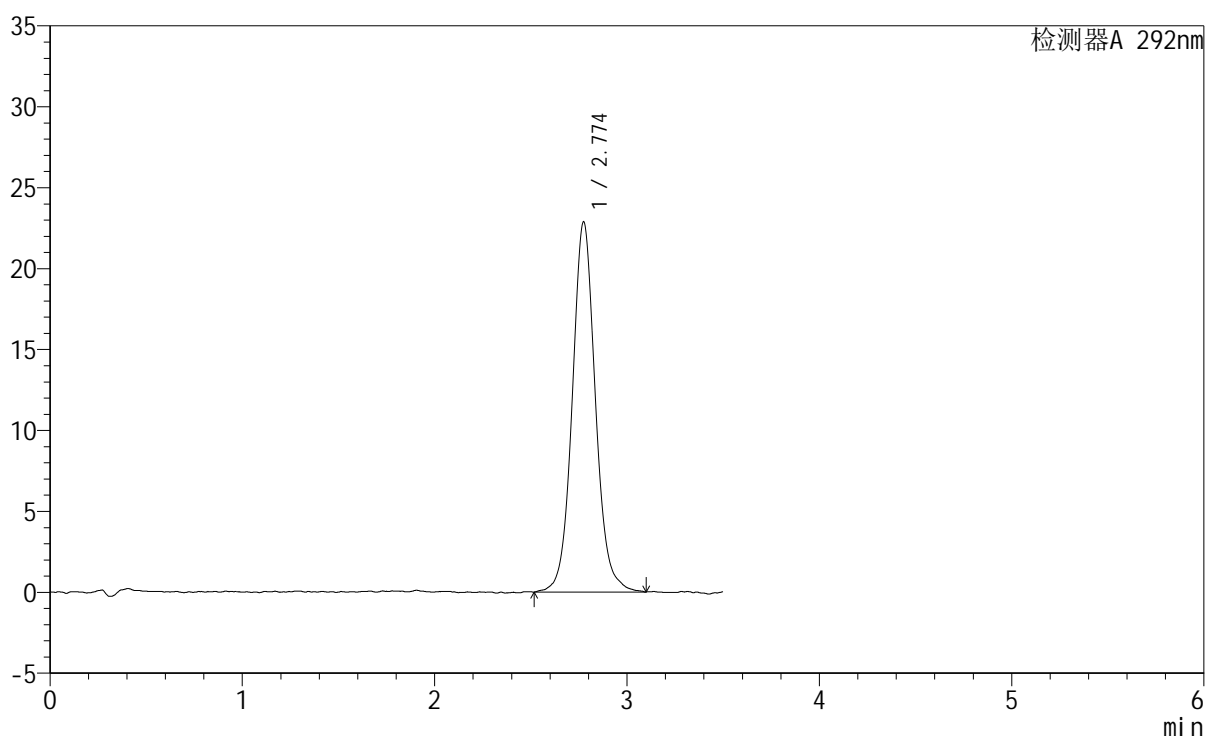
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-213-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.774 | 191768 | 100.000 | 22861 | 2661       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 191768 | 100.000 | 22861 |            |       |          |

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



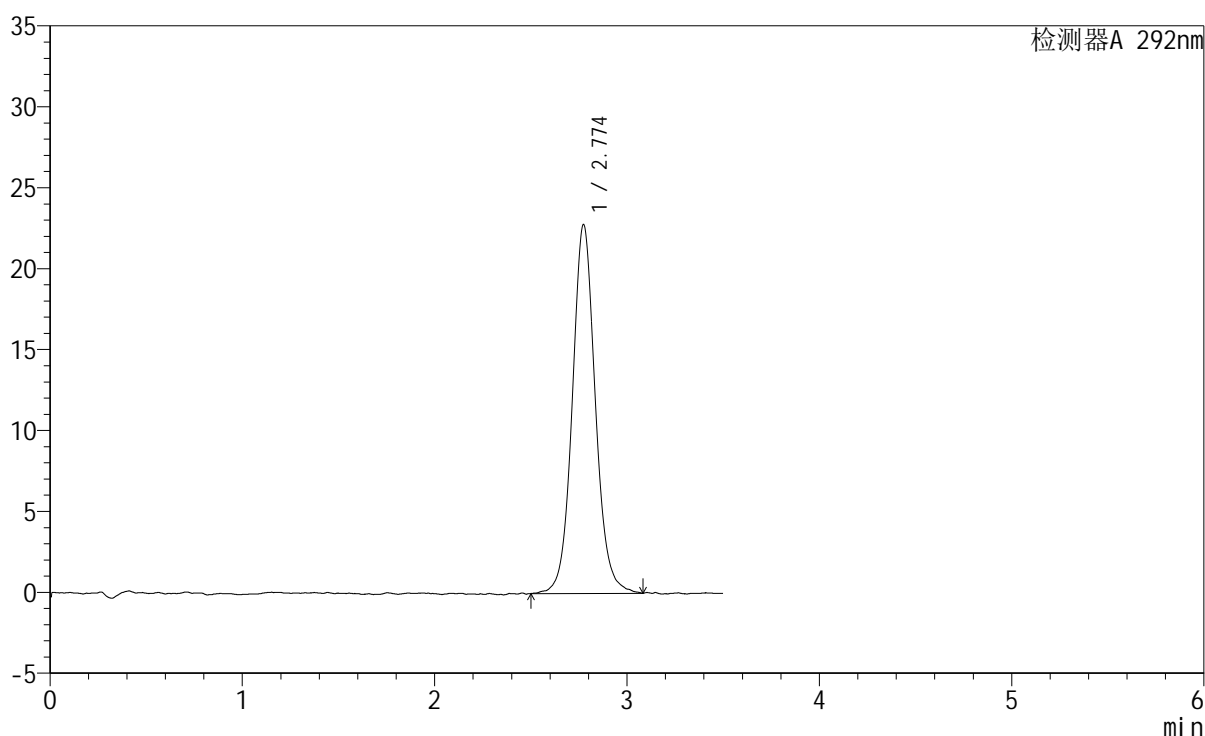
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-214-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

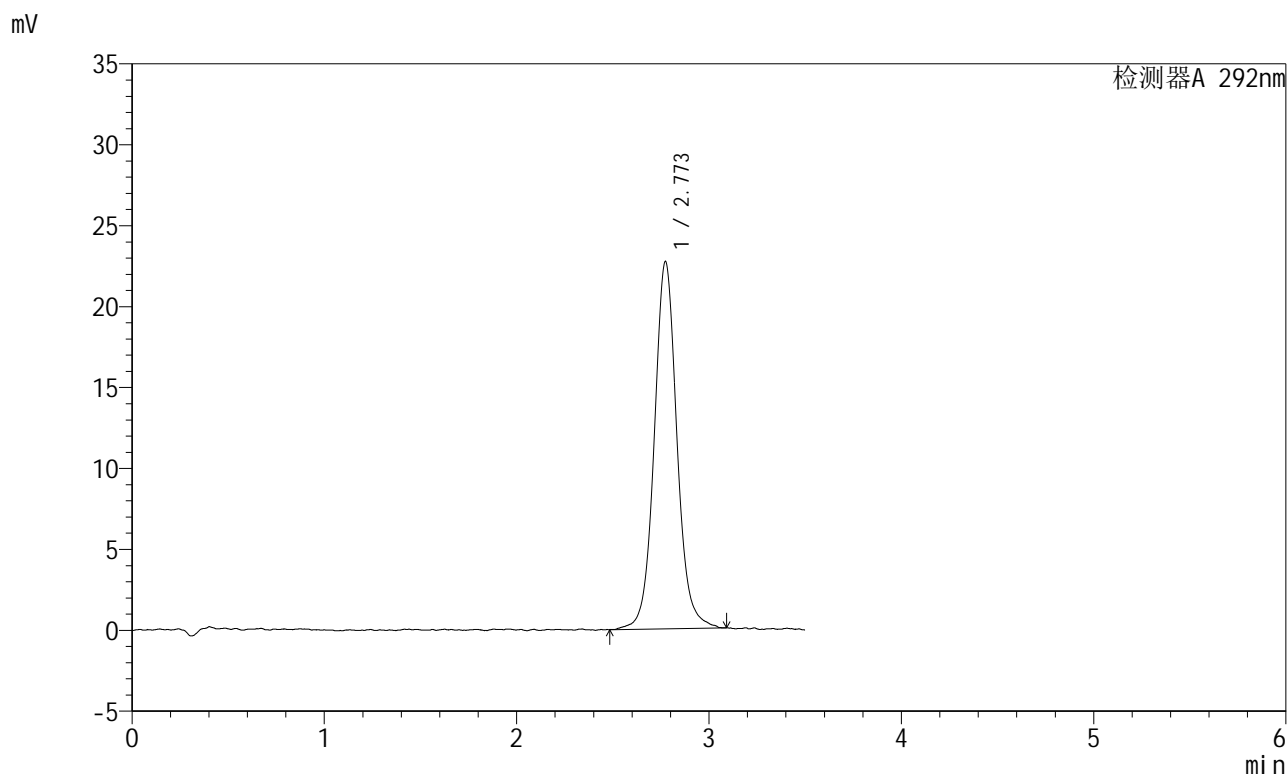
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.774 | 190210 | 100.000 | 22783 | 2697       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 190210 | 100.000 | 22783 |            |       |          |

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-215-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:27:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.773 | 186474 | 100.000 | 22695 | 2863       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 186474 | 100.000 | 22695 |            |       |          |

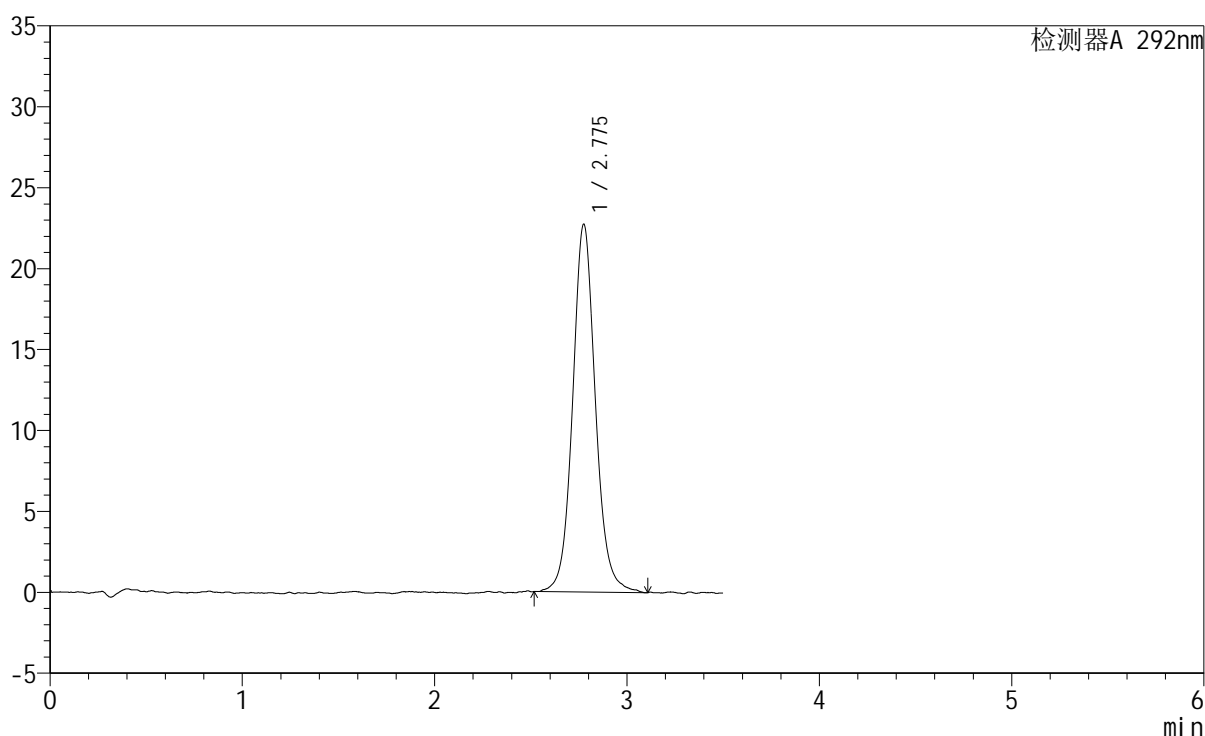
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-216-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:31:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

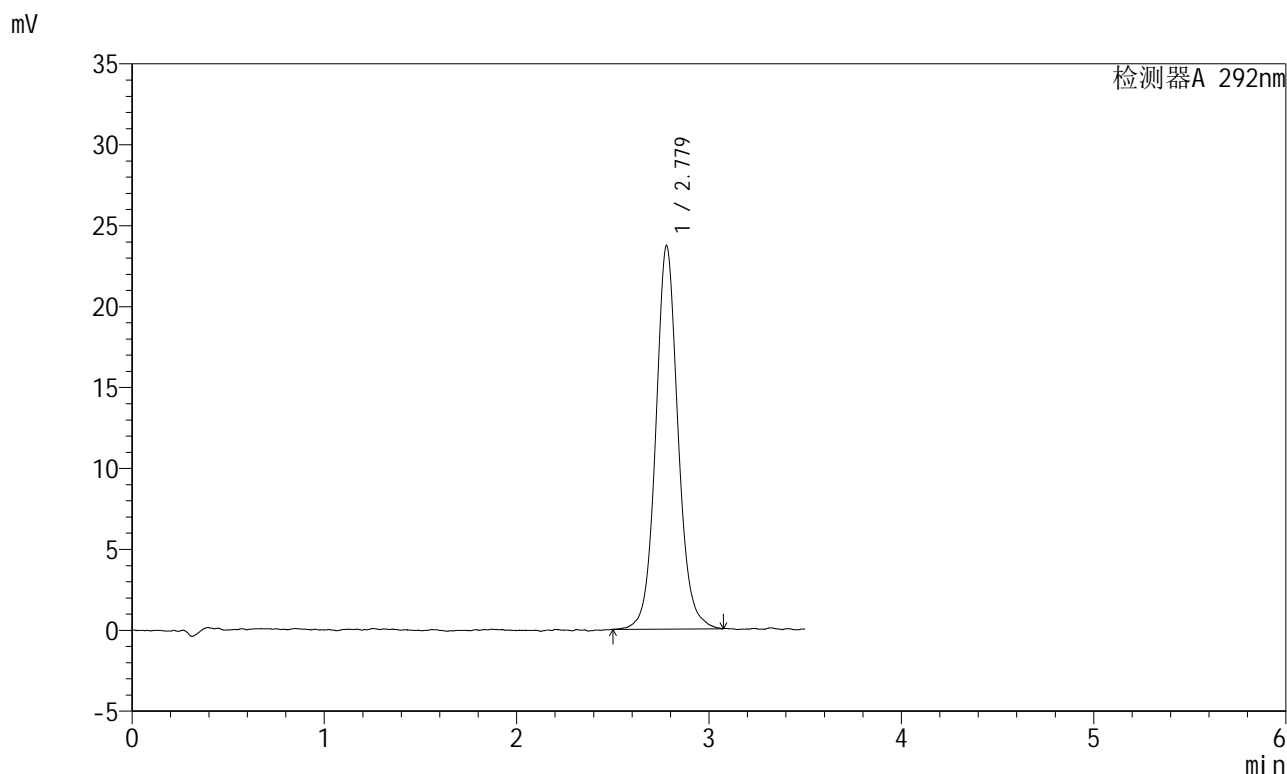
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.775 | 187434 | 100.000 | 22703 | 2797       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 187434 | 100.000 | 22703 |            |       |          |

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-217-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

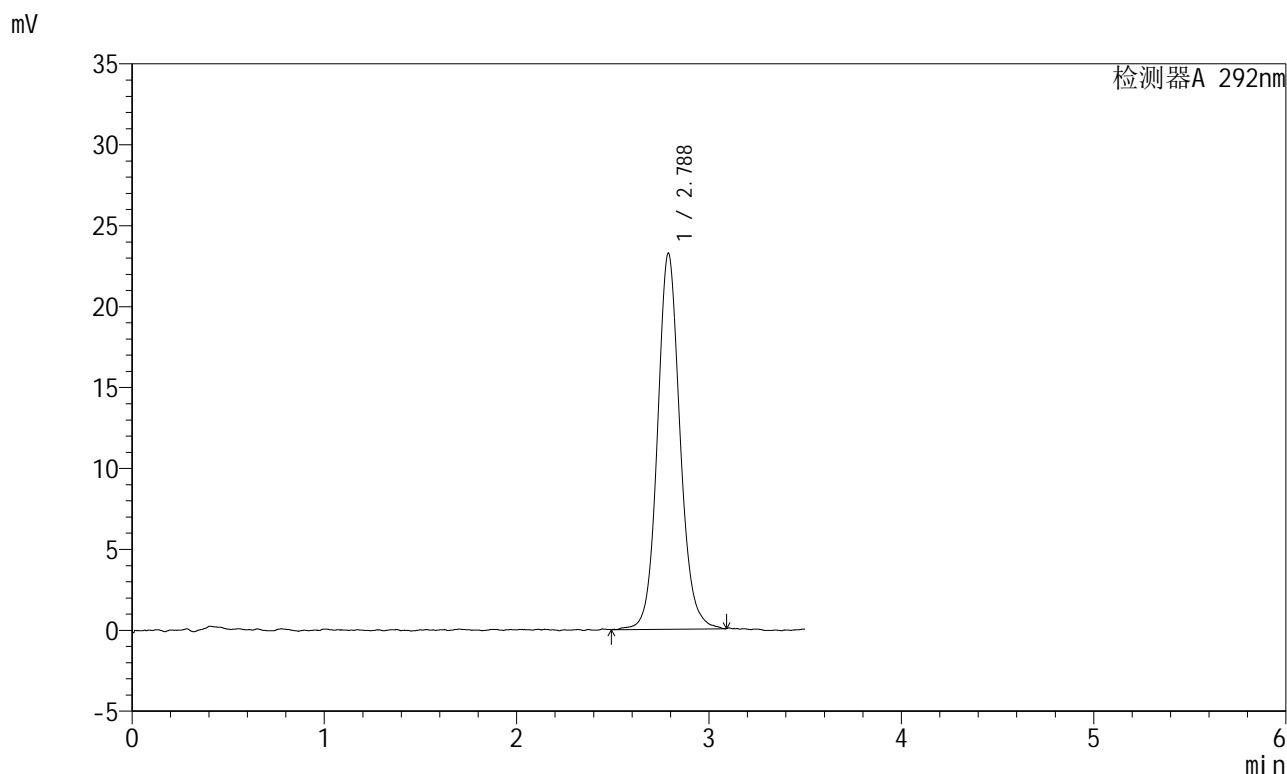
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.779 | 190747 | 100.000 | 23688 | 2914       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 190747 | 100.000 | 23688 |            |       |          |

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-218-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-23   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/13 20:39:08  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:56  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

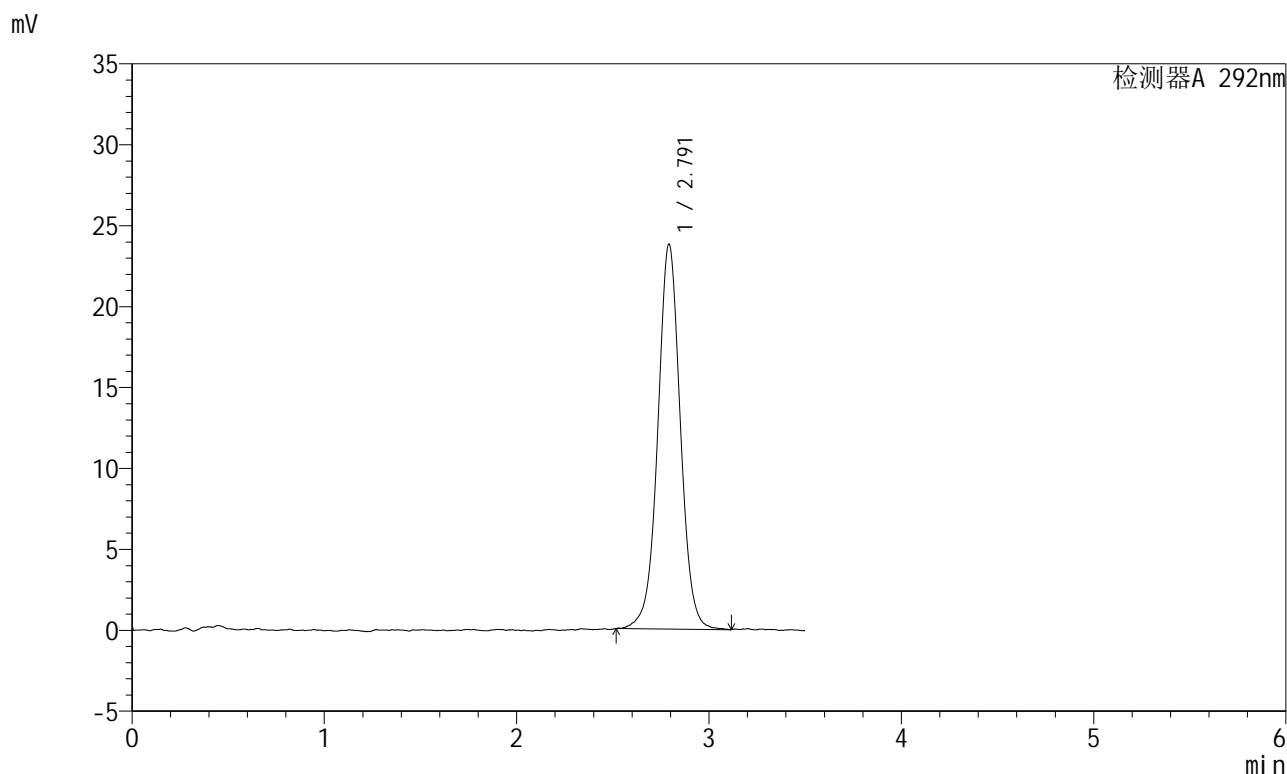
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.788 | 189102 | 100.000 | 23233 | 2848       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 189102 | 100.000 | 23233 |            |       |          |

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-219-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

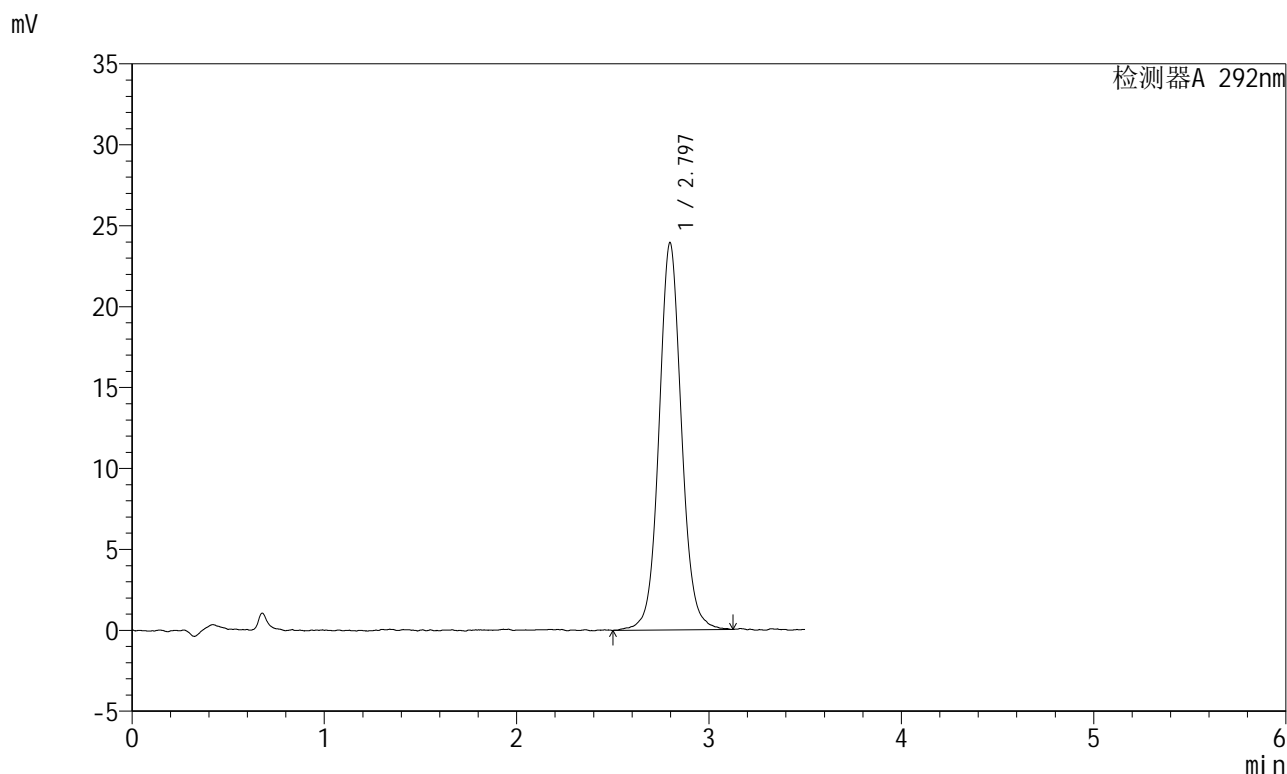
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.791 | 194126 | 100.000 | 23745 | 2828       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 194126 | 100.000 | 23745 |            |       |          |

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-220-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/13 20:47:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.797 | 194416 | 100.000 | 23929 | 2873       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 194416 | 100.000 | 23929 |            |       |          |

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



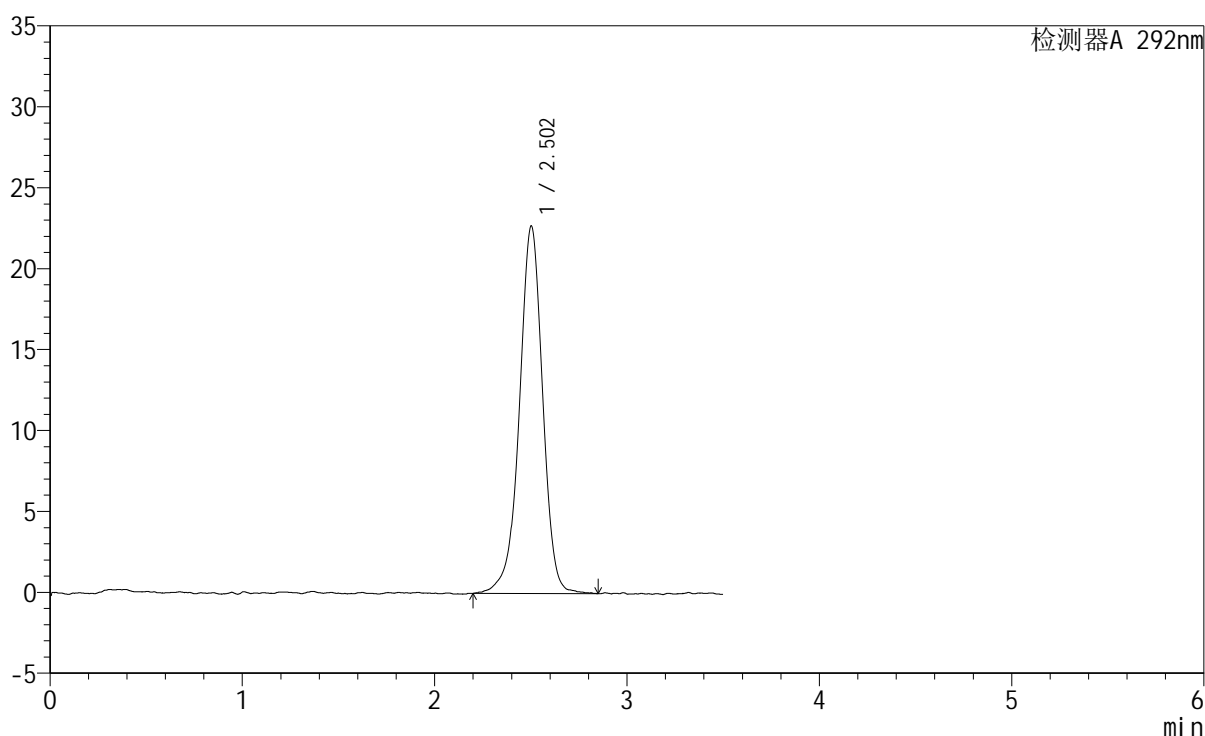
# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-222-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:22:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

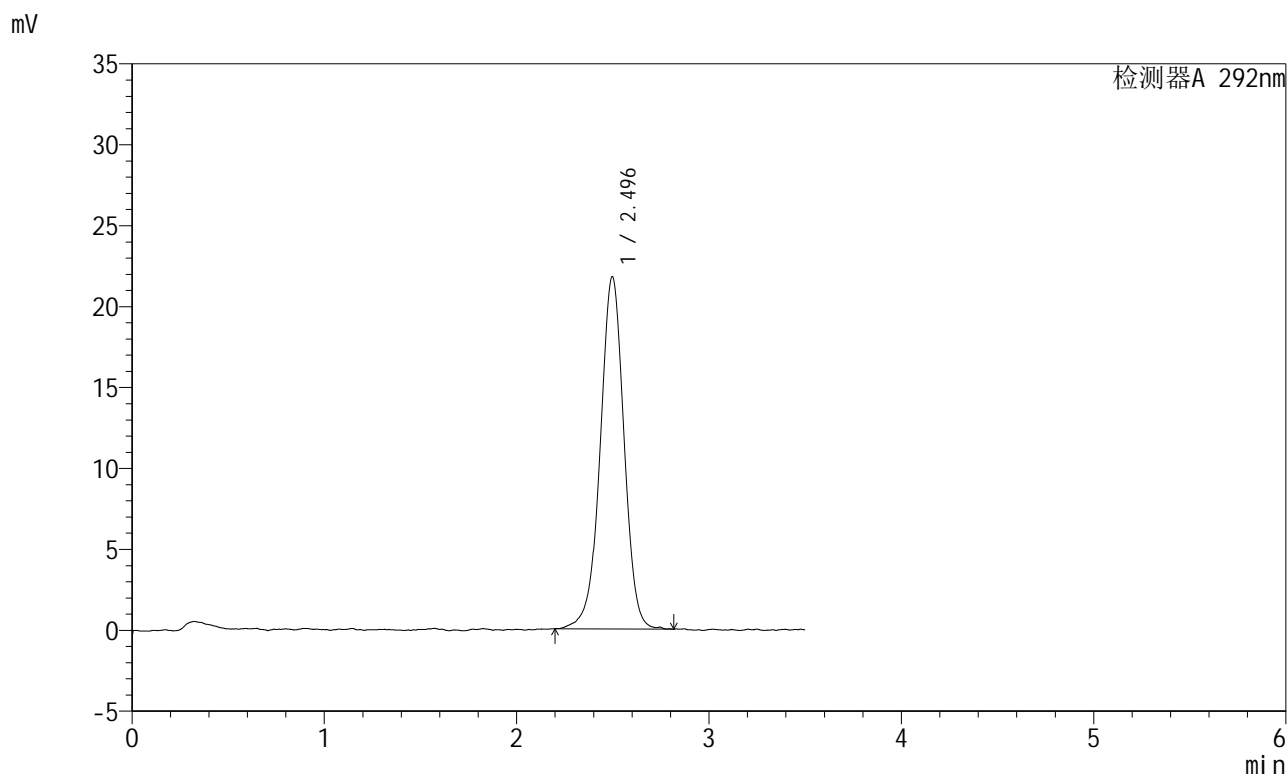
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.502 | 191101 | 100.000 | 22662 | 2137       | 0.955 | --       |
| 总计 |       | 191101 | 100.000 | 22662 |            |       |          |

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-223-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:25:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.496 | 187484 | 100.000 | 21769 | 2009       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 187484 | 100.000 | 21769 |            |       |          |

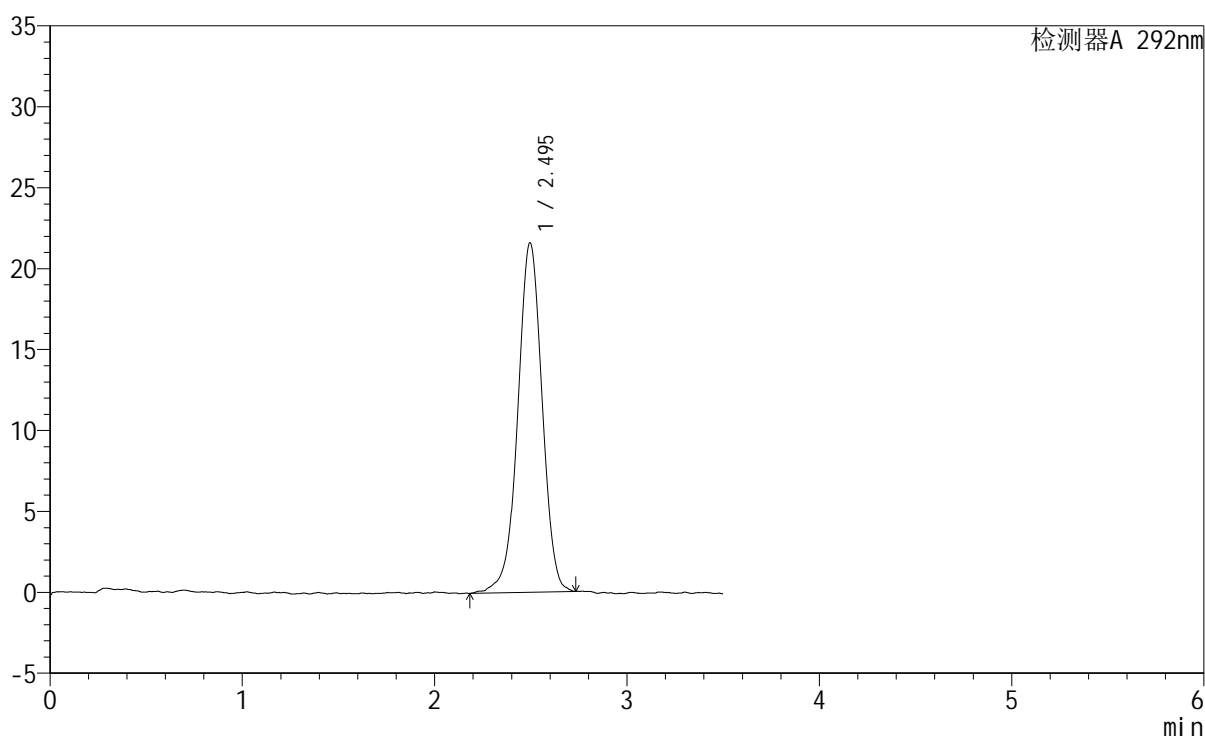
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C  | 波 长: 292nm     |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-224-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-15   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/14 08:29:55  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:09  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

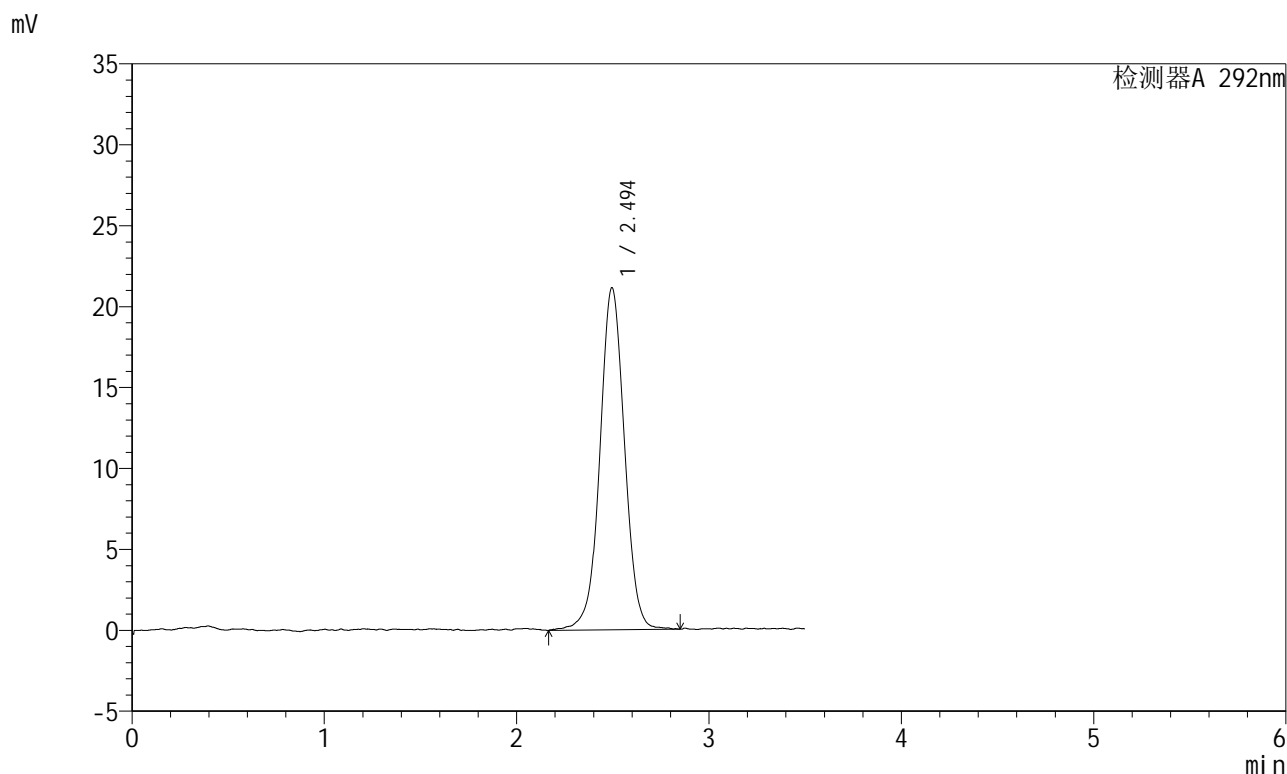
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 189857 | 100.000 | 21590 | 1913       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 189857 | 100.000 | 21590 |            |       |          |

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-225-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:33:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

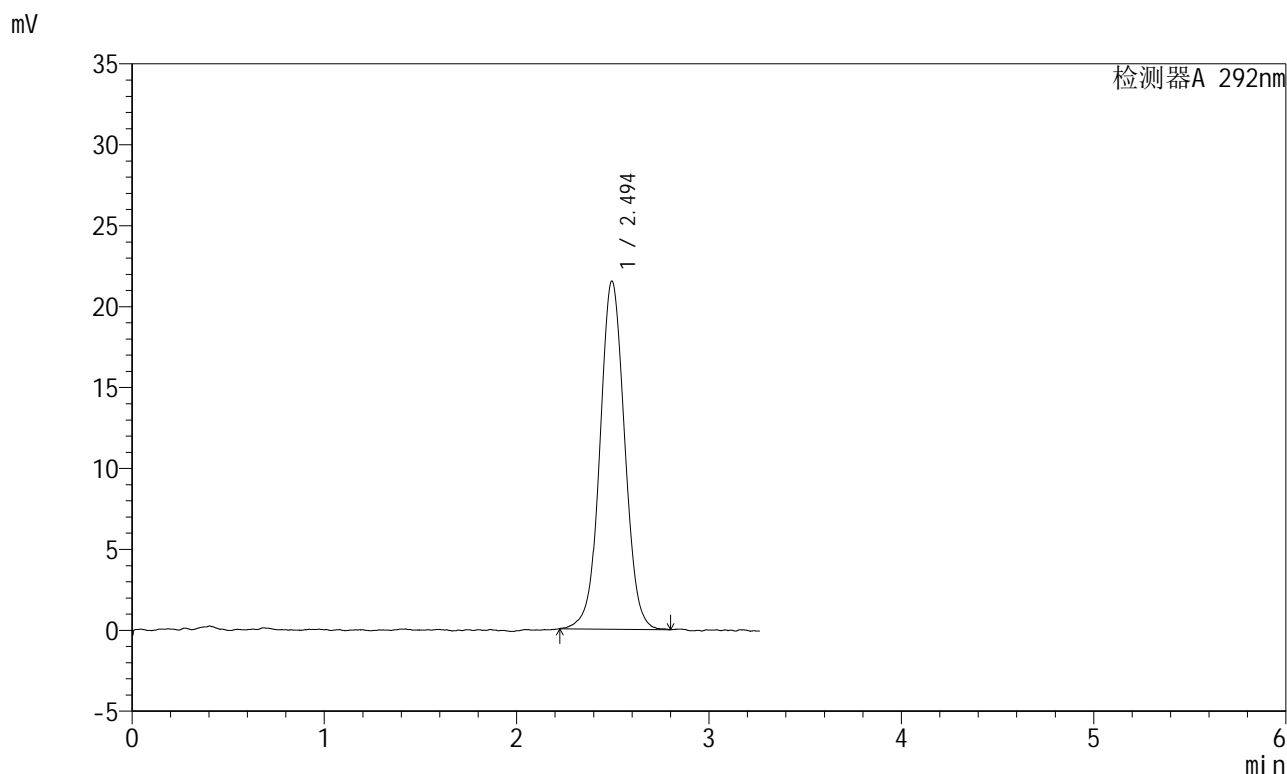
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.494 | 188282 | 100.000 | 21126 | 1893       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 188282 | 100.000 | 21126 |            |       |          |

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-226-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

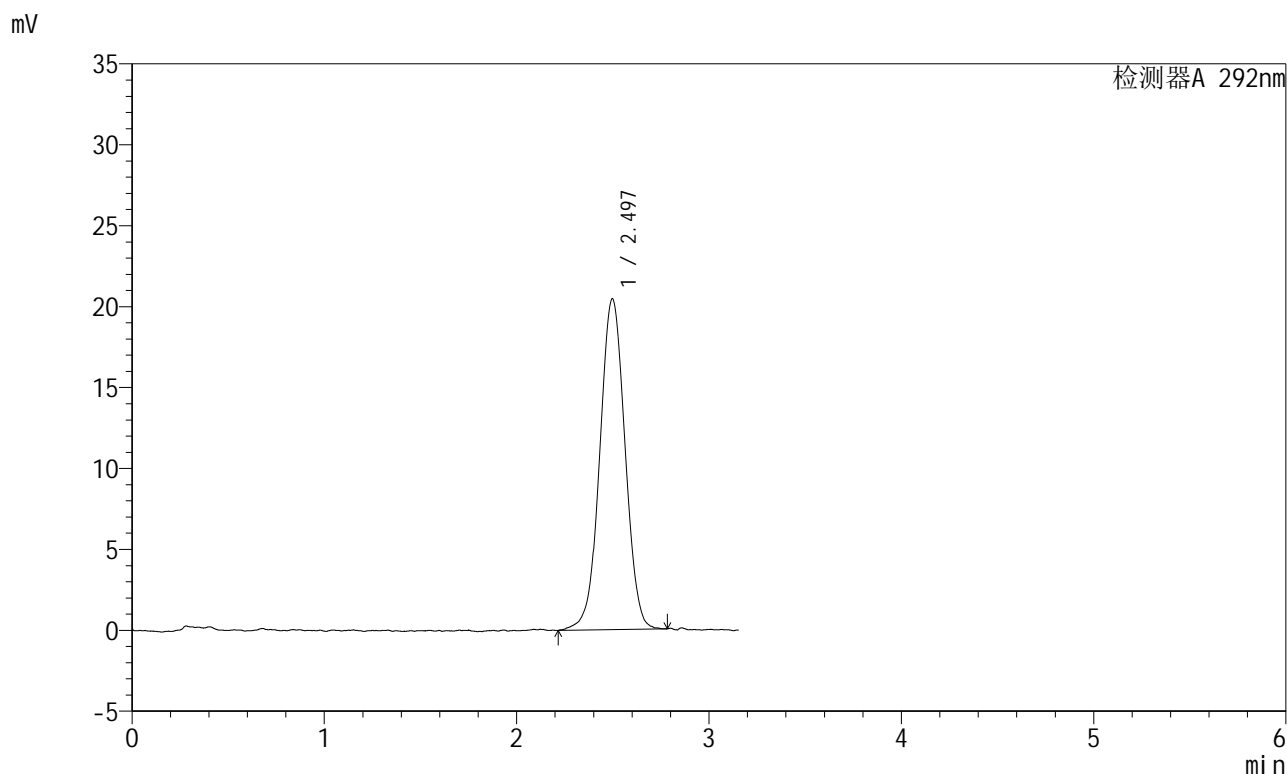
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.494 | 192304 | 100.000 | 21502 | 1862       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 192304 | 100.000 | 21502 |            |       |          |

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-227-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:41:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.497 | 186638 | 100.000 | 20454 | 1748       | 1.009 | --       |
| 总计 |       | 186638 | 100.000 | 20454 |            |       |          |

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



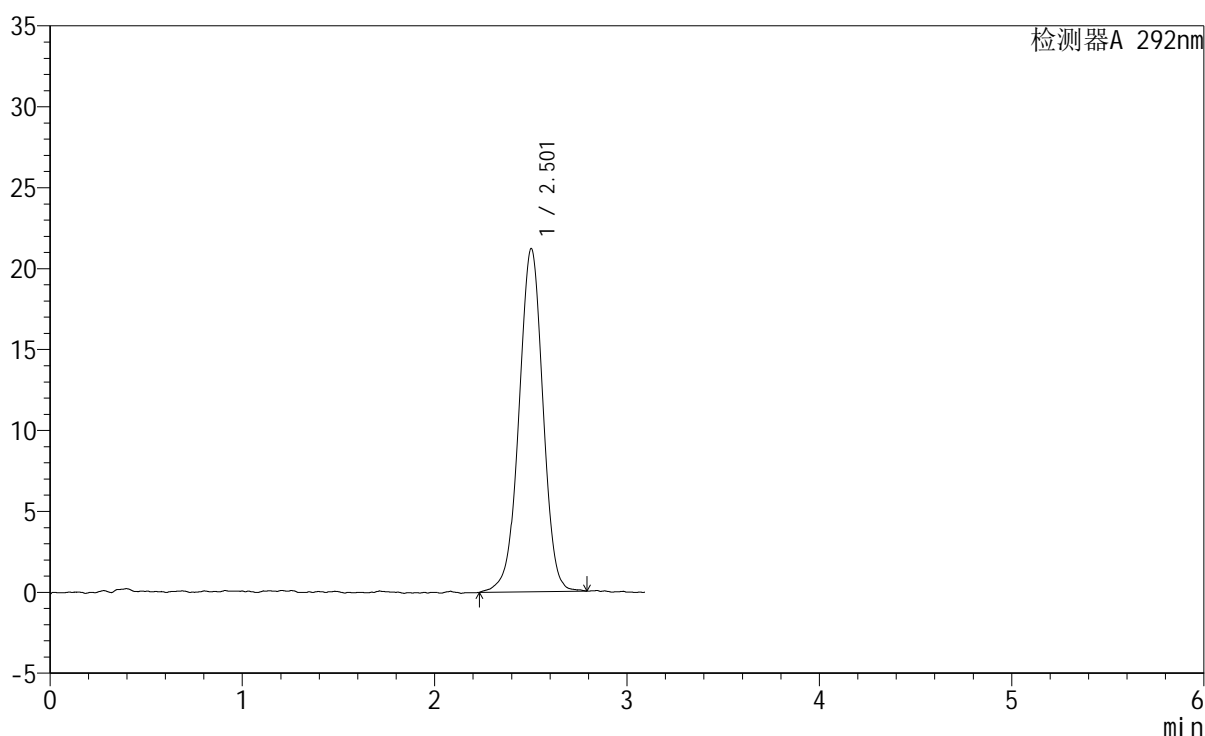
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-228-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:45:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.501 | 183684 | 100.000 | 21167 | 1967       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 183684 | 100.000 | 21167 |            |       |          |

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

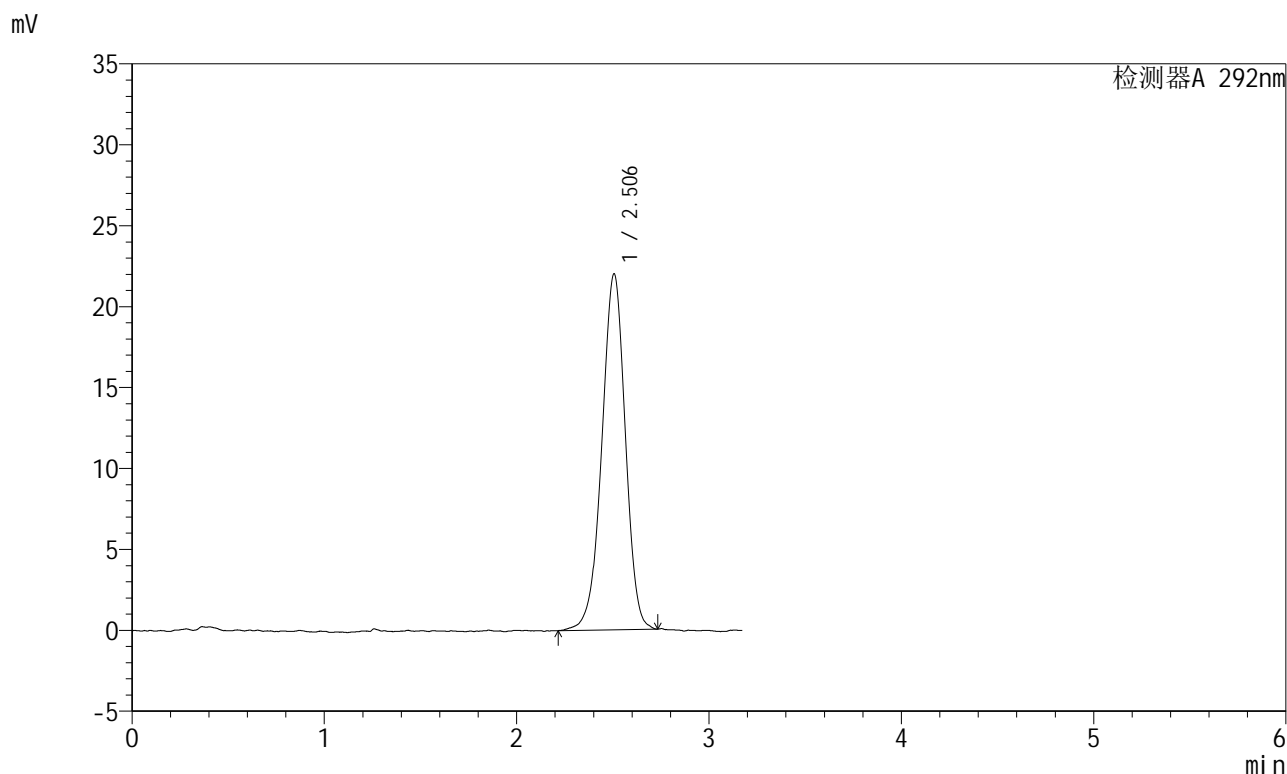


# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-229-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

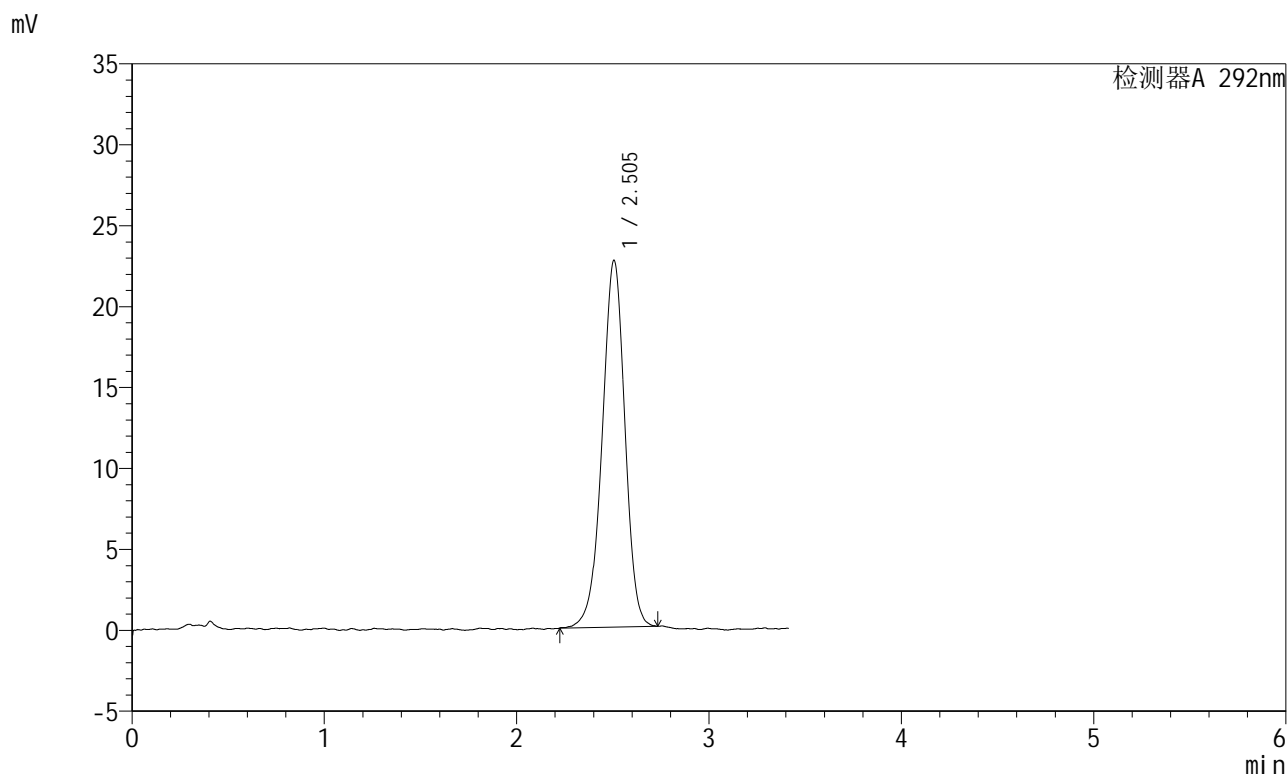
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.506 | 186742 | 100.000 | 22009 | 2034       | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 186742 | 100.000 | 22009 |            |       |          |

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-230-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-16  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/14 08:52:43   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:23   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.505 | 186245 | 100.000 | 22670 | 2182       | 0.959 | --       |
| 总计 |       | 186245 | 100.000 | 22670 |            |       |          |

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

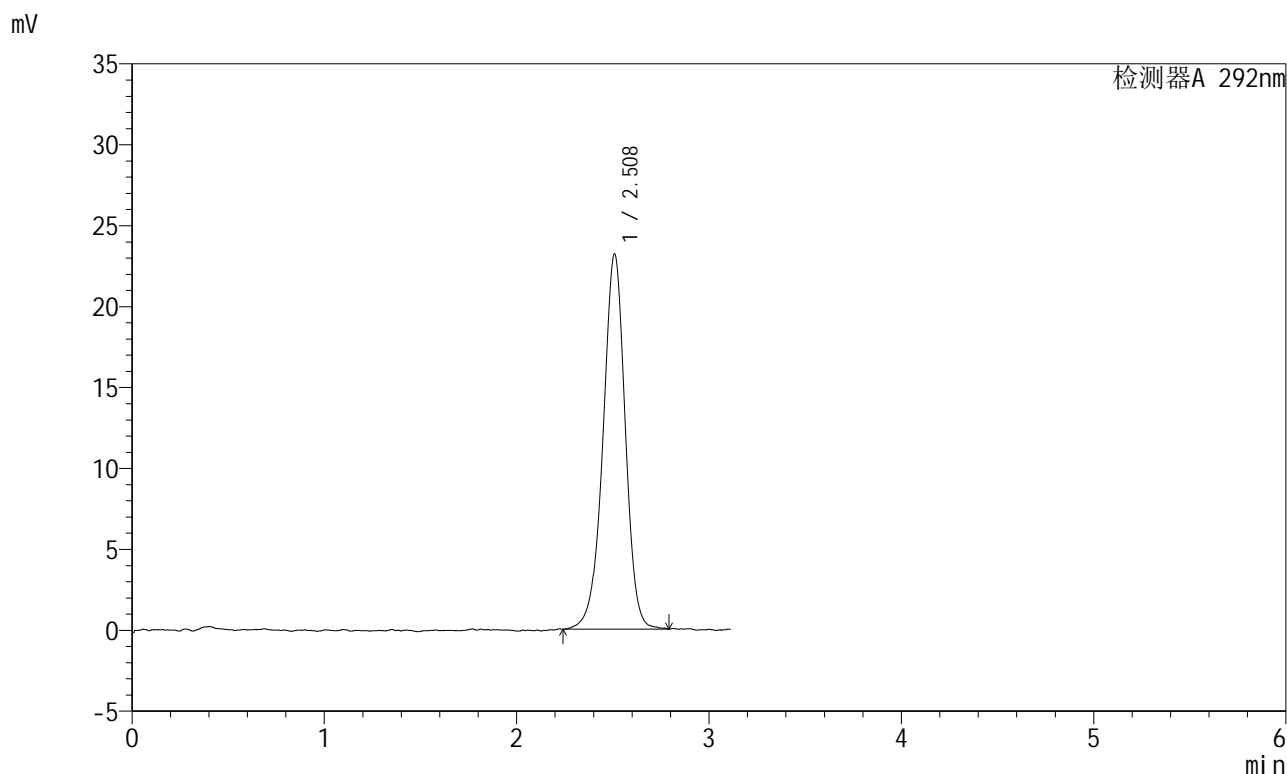


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-231-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 08:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

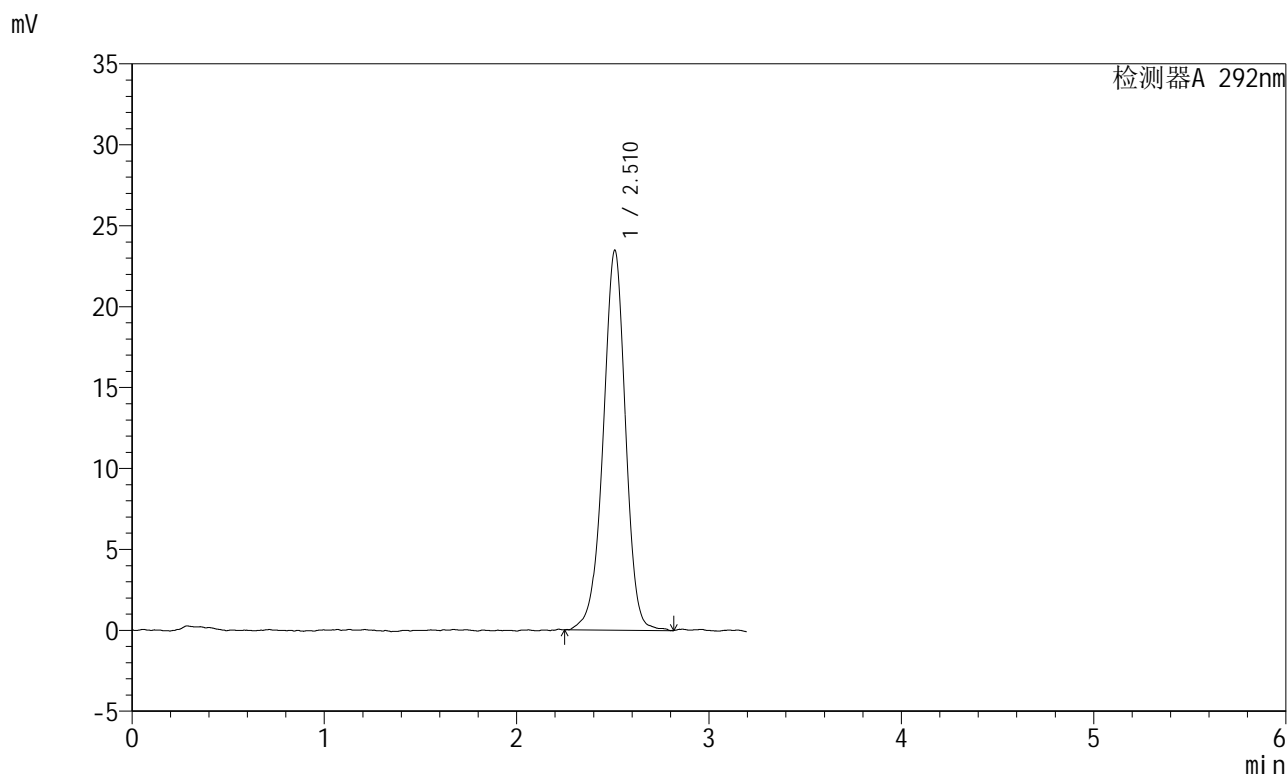
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 186544 | 100.000 | 23143 | 2332       | 0.958 | --       |
| 总计 |       | 186544 | 100.000 | 23143 |            |       |          |

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-232-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-34  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/14 09:00:08   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:28   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

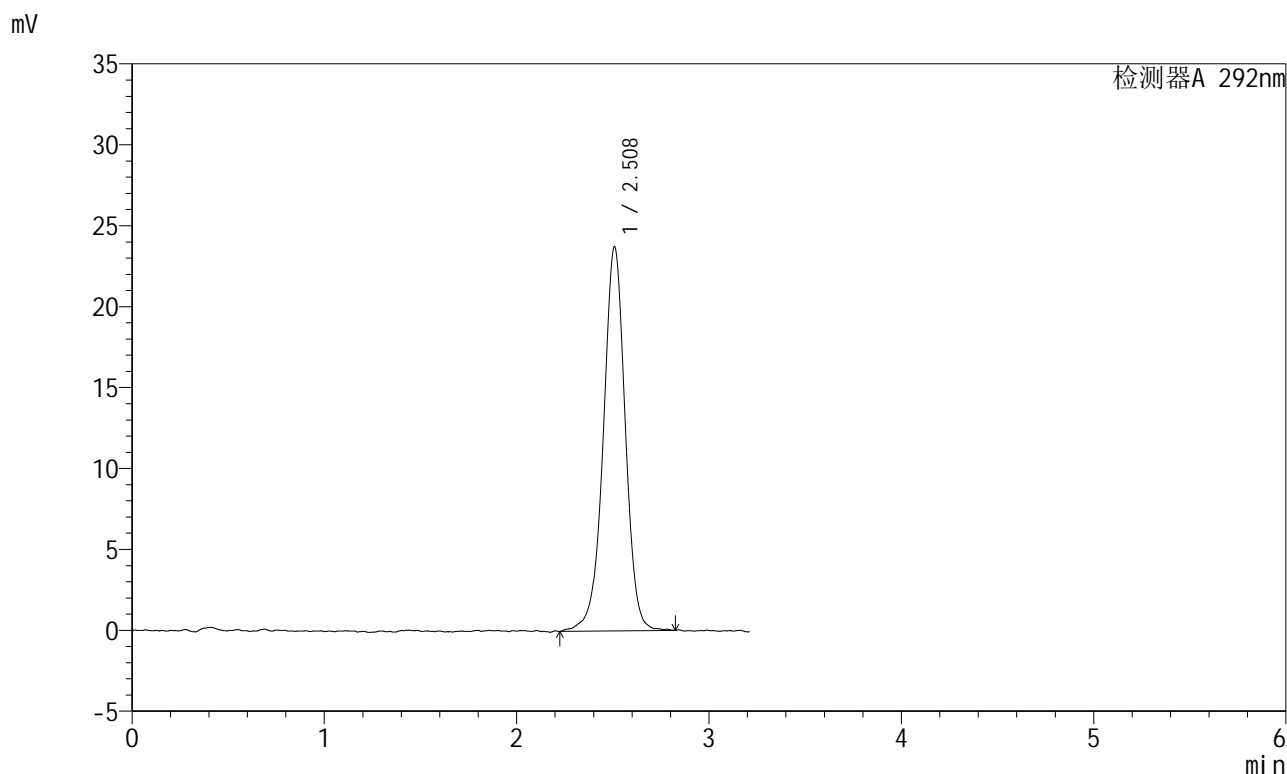
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 189473 | 100.000 | 23416 | 2321       | 0.957 | --       |
| 总计 |       | 189473 | 100.000 | 23416 |            |       |          |

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 292nm      |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-233-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-43  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/11/14 09:03:46   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:30   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 188674 | 100.000 | 23705 | 2426       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 188674 | 100.000 | 23705 |            |       |          |

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



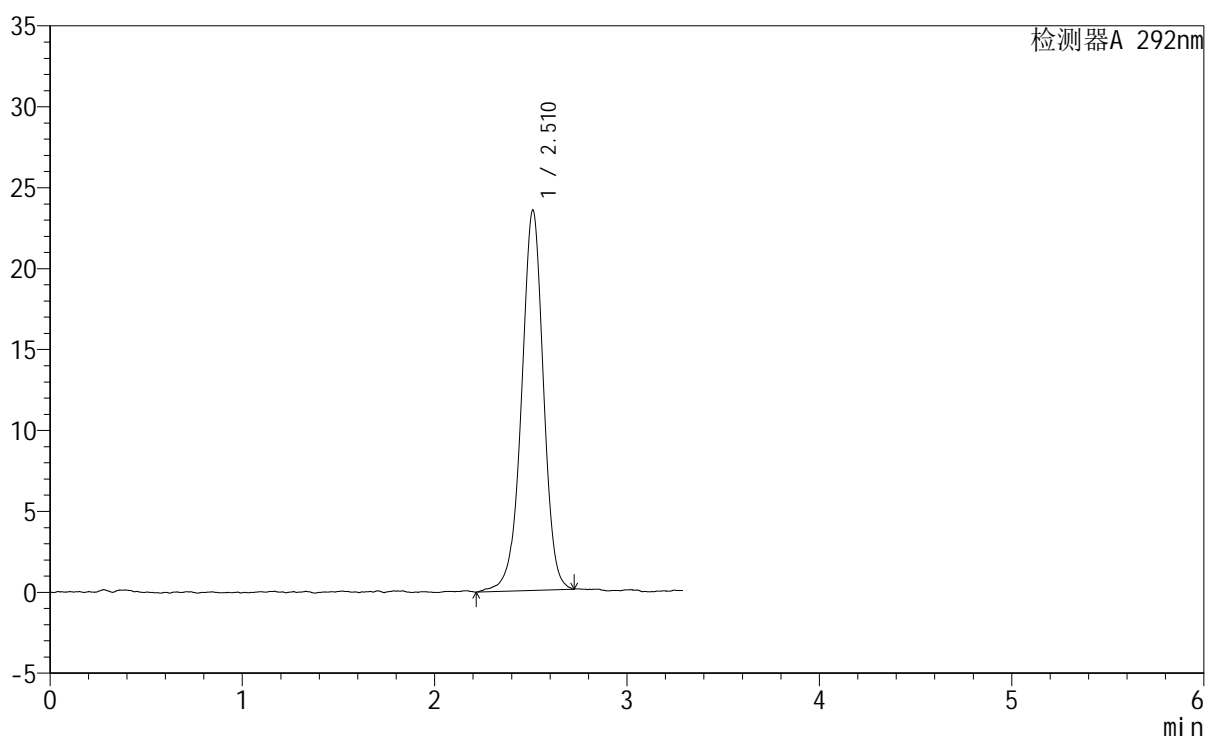
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-234-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 09:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 185875 | 100.000 | 23439 | 2410       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 185875 | 100.000 | 23439 |            |       |          |

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

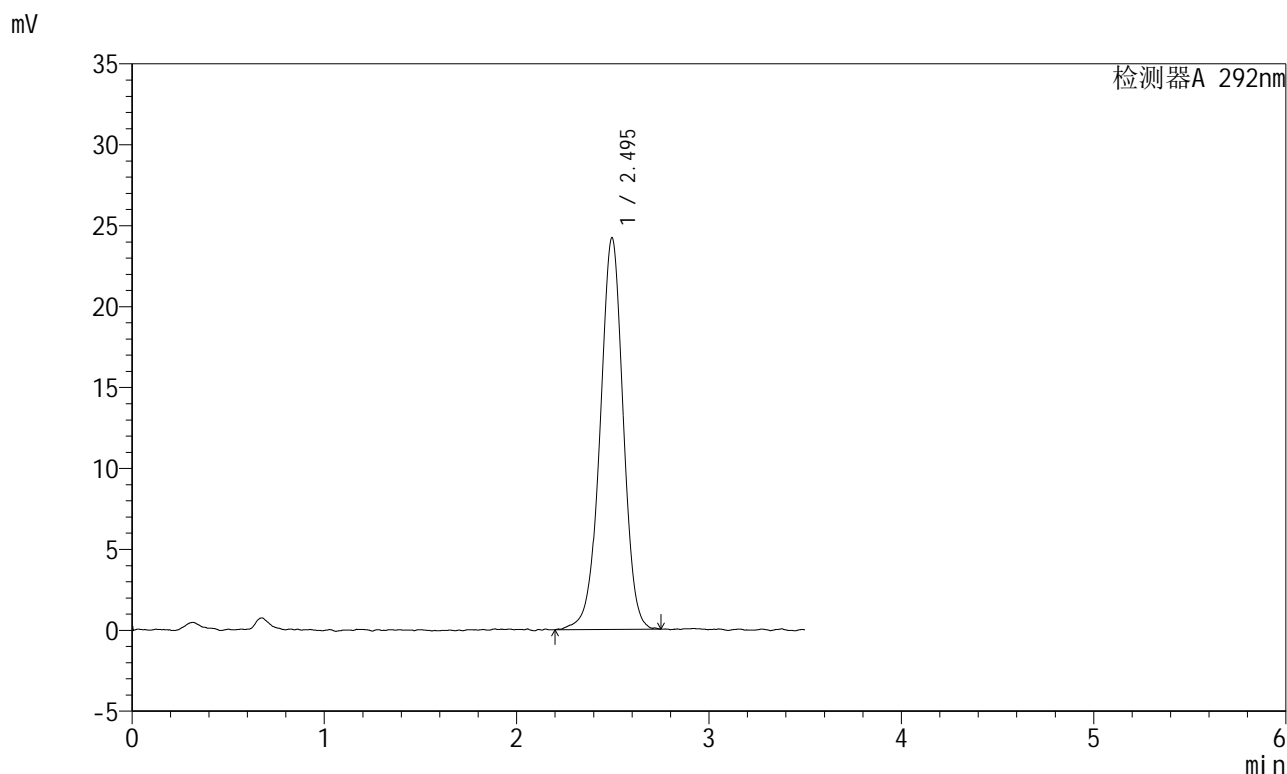


# SZJ-4057

## <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 - 7-22/28-235-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 09:11:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

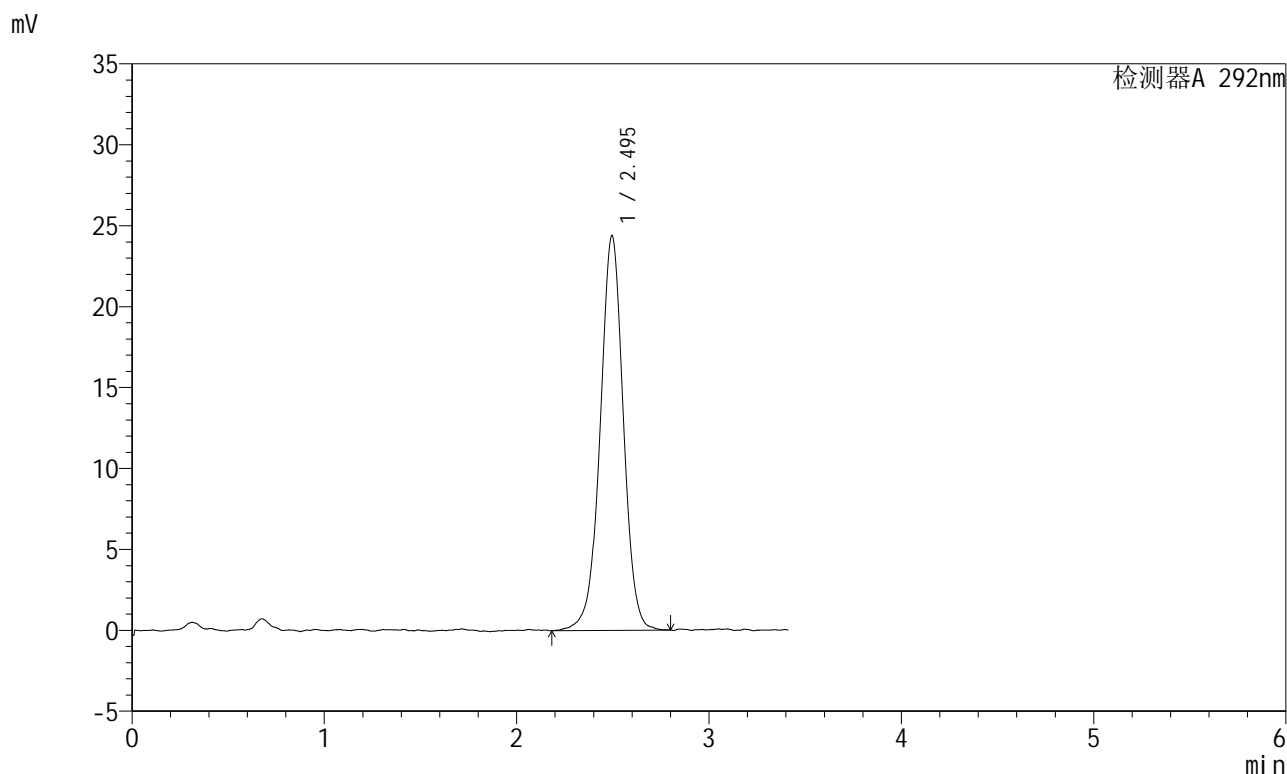
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 202300 | 100.000 | 24190 | 2122       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 202300 | 100.000 | 24190 |            |       |          |

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批-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 - 7-22/28-236-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/14 09:15:06   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:37   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 204288 | 100.000 | 24377 | 2127       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 204288 | 100.000 | 24377 |            |       |          |

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2