

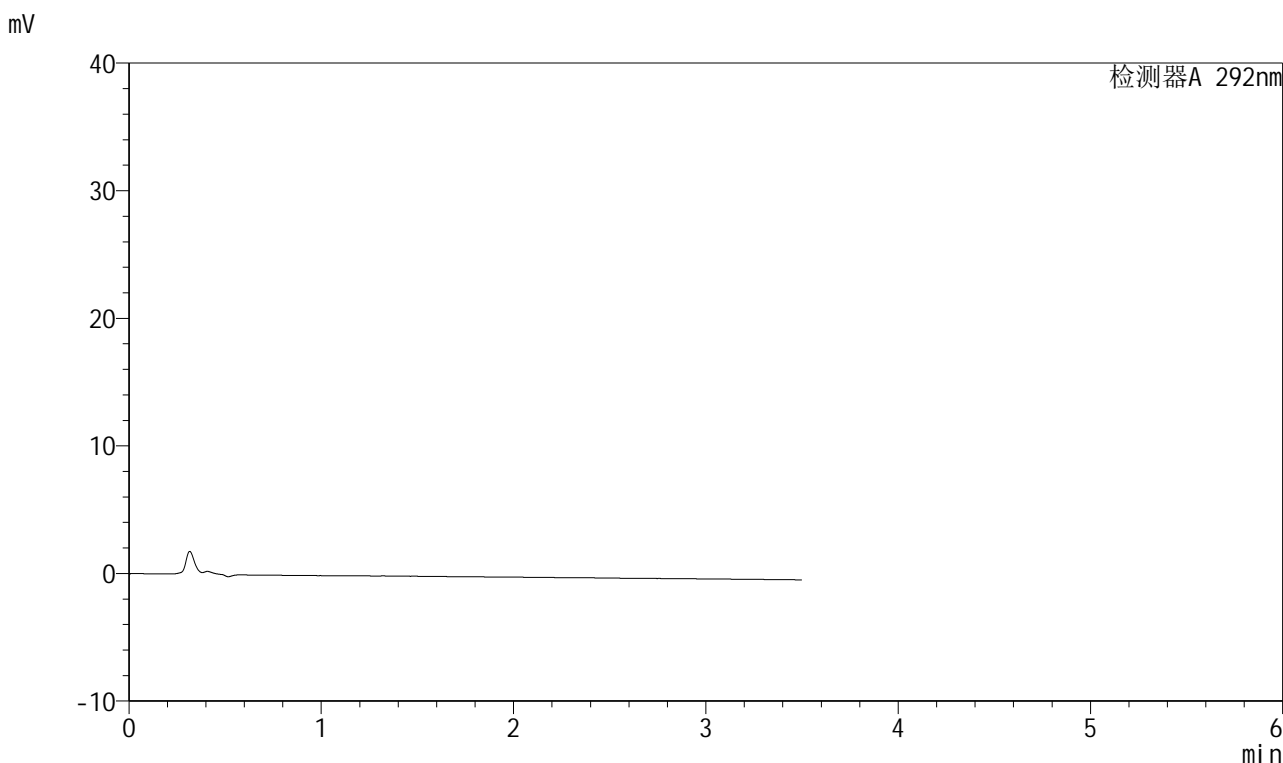


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-1-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:08:14      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:56:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 292nm

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

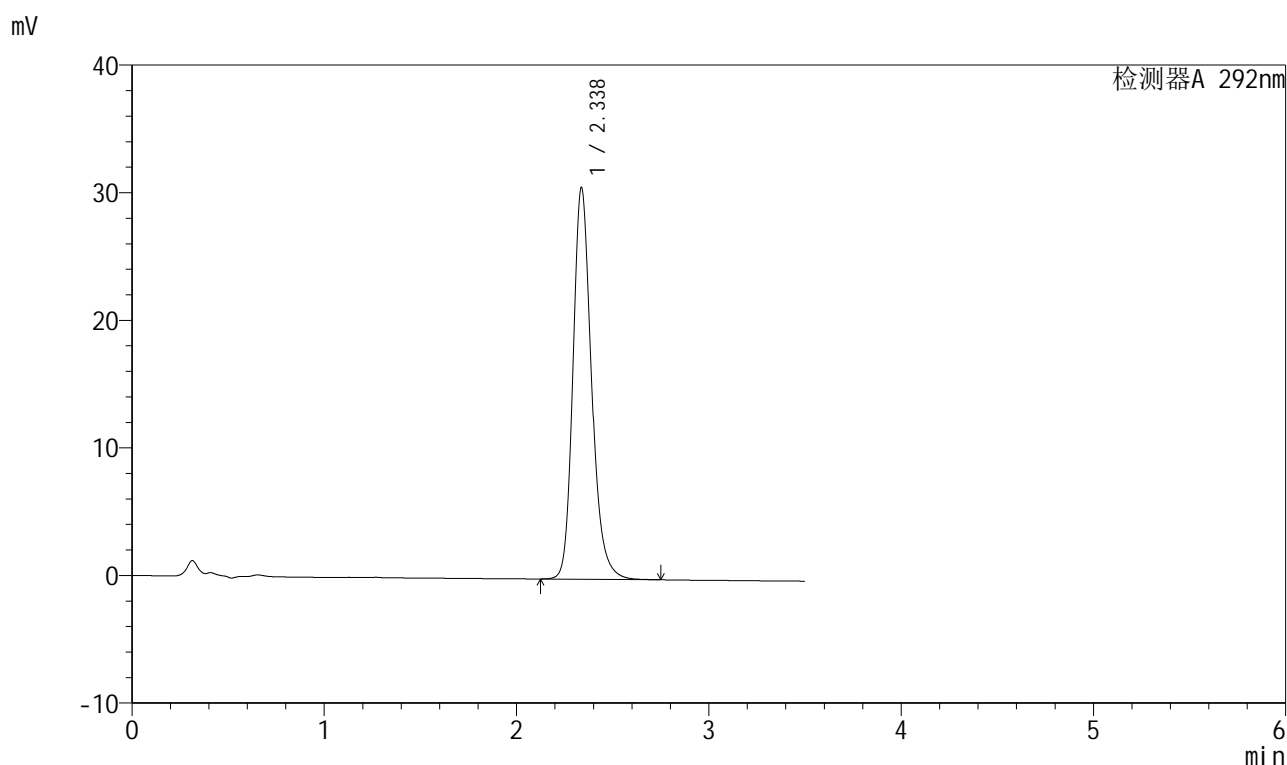
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-2-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:12:10 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:56:55 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.338	205190	100.000	30704	2981	1.213	--
总计		205190	100.000	30704			

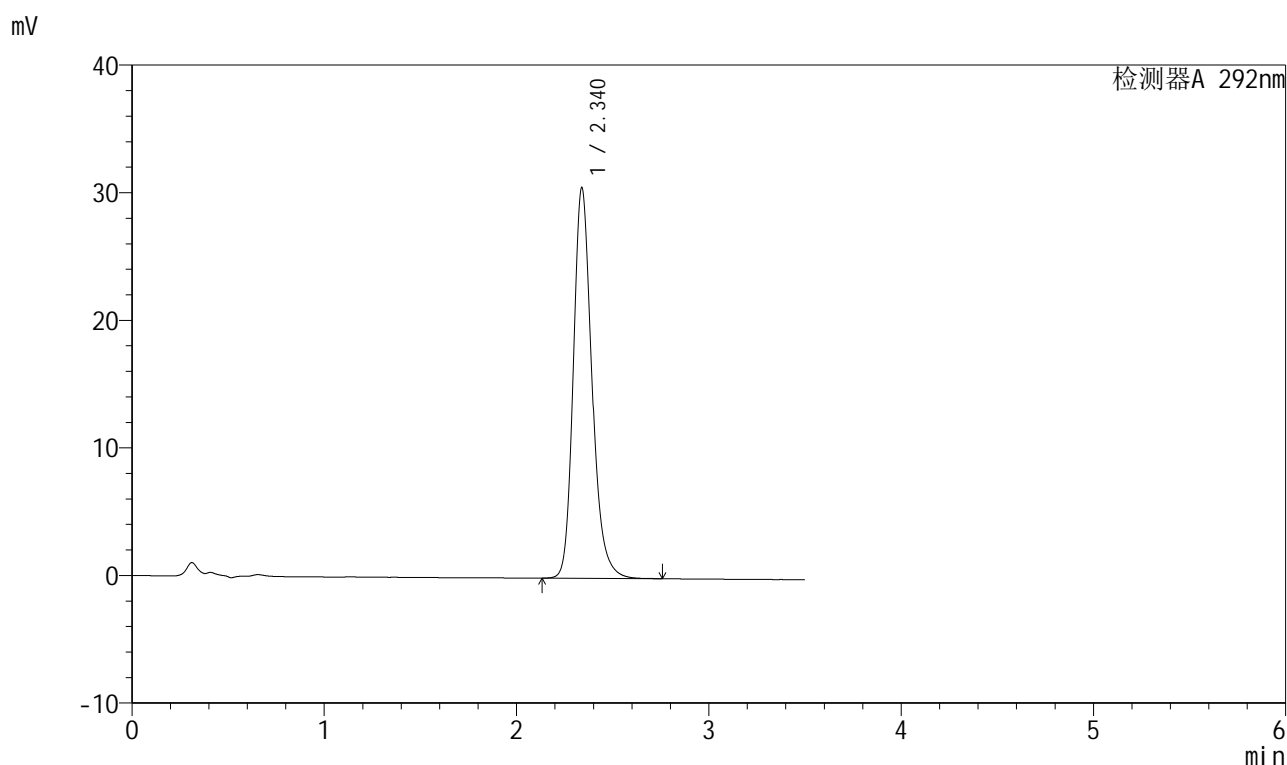
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-3-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:16:06      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:56:59 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.340	205247	100.000	30610	2967	1.217	--
总计		205247	100.000	30610			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

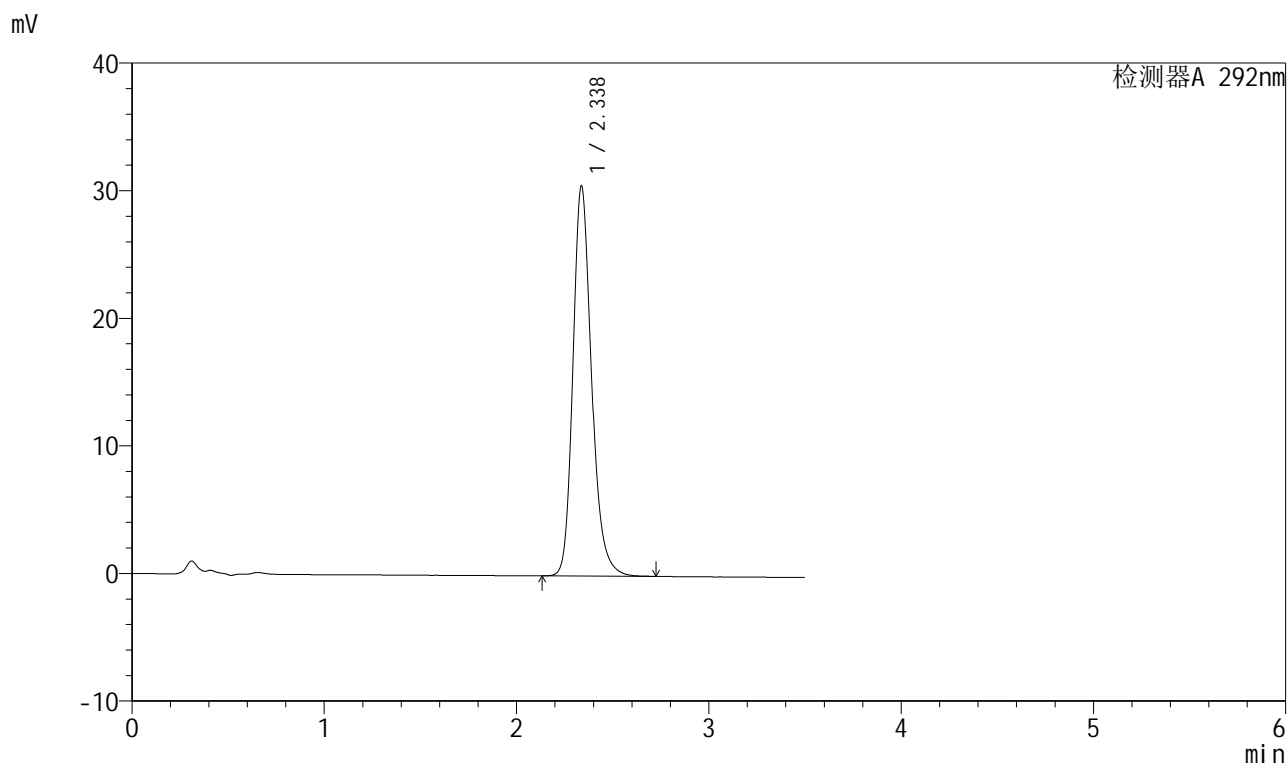


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-4-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:20:02      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:57:02 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.338	205056	100.000	30586	2957	1.217	--
总计		205056	100.000	30586			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

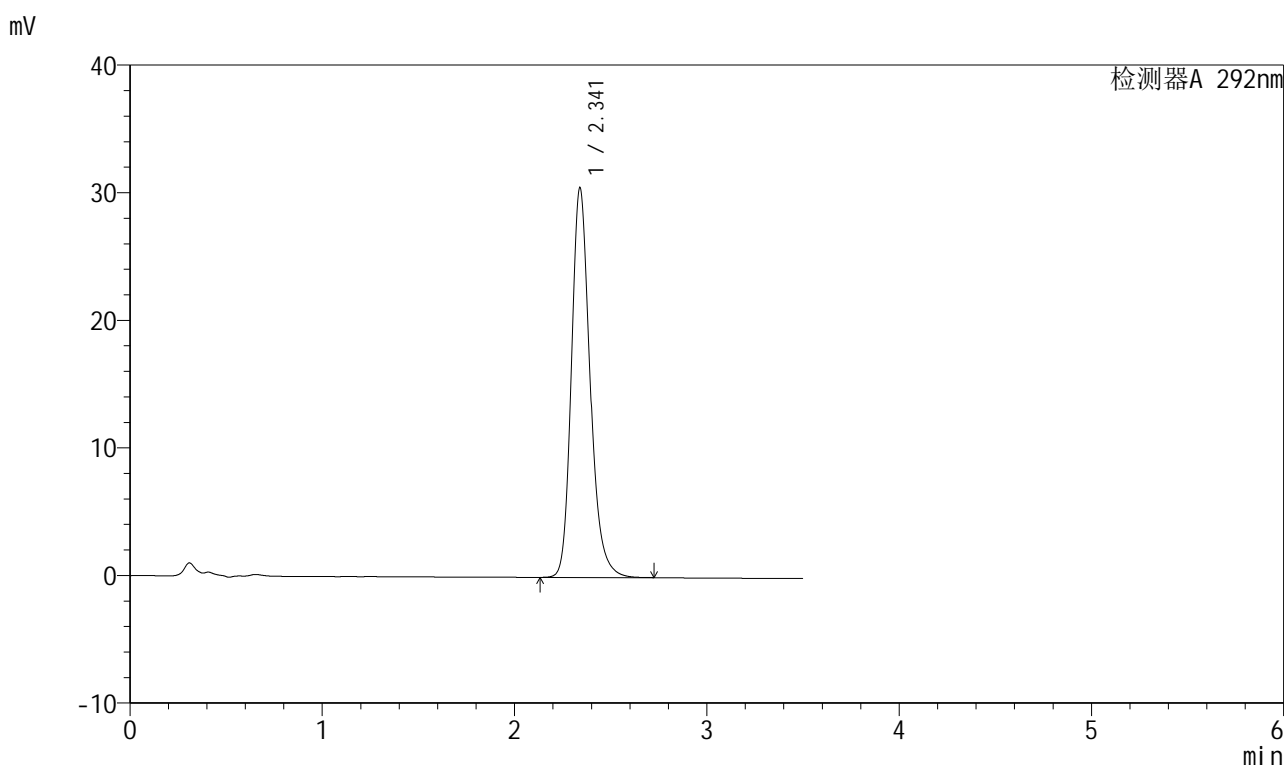


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-5-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:23:57      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:05 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.341	205168	100.000	30507	2953	1.218	--
总计		205168	100.000	30507			

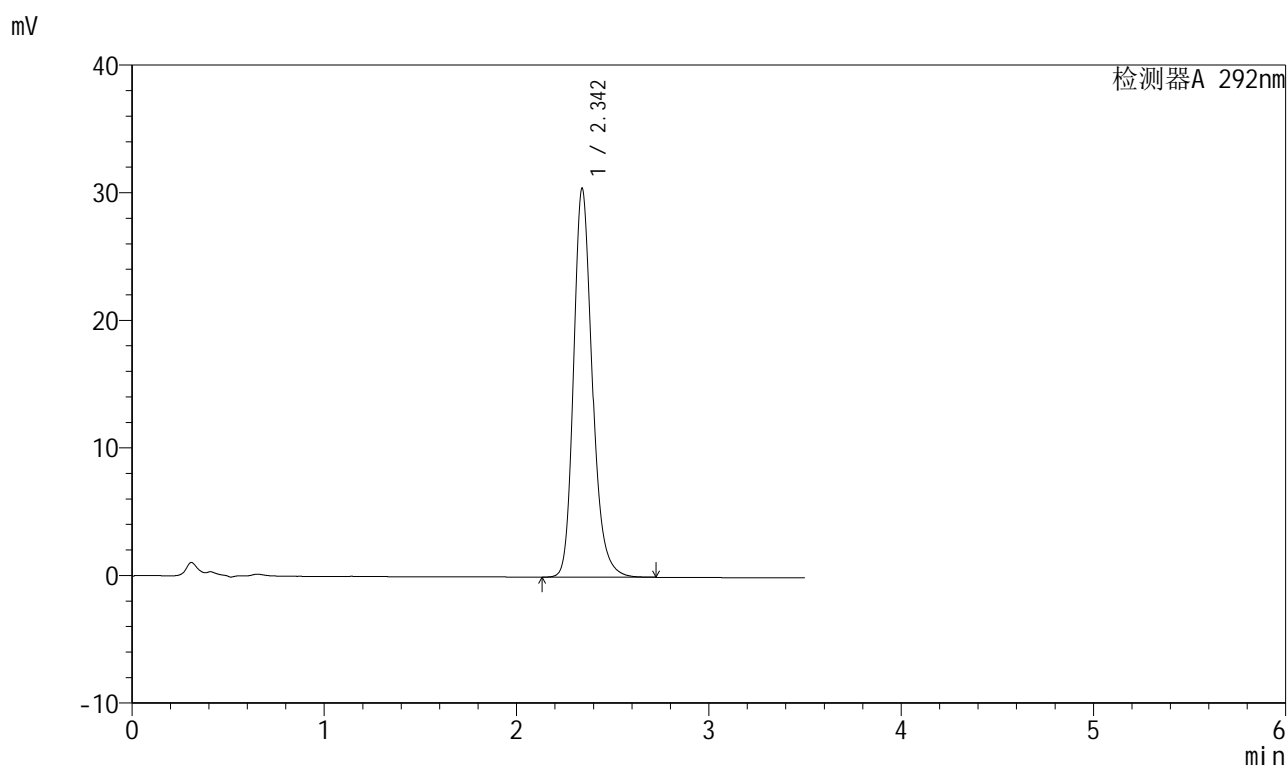
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-6-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:27:52 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:57:08 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.342	204997	100.000	30392	2946	1.219	--
总计		204997	100.000	30392			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

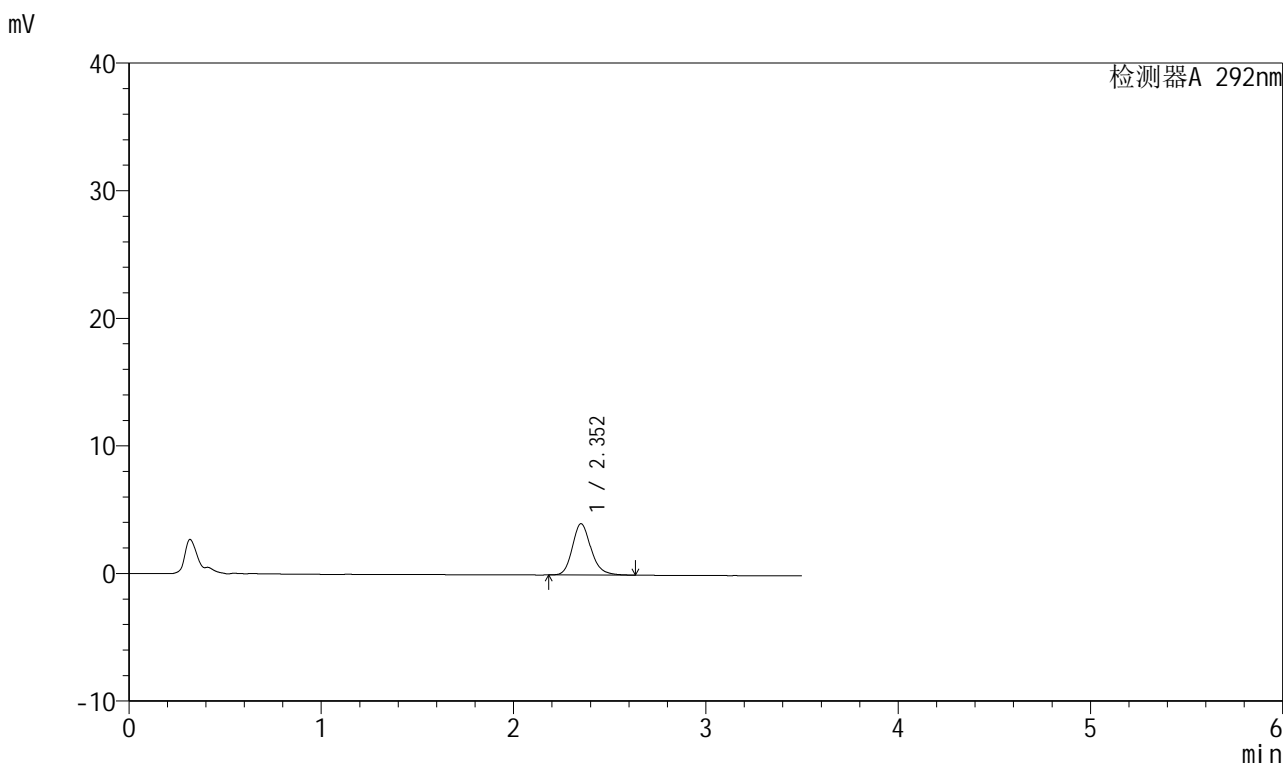


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-7-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:31:47      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:10 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.352	26967	100.000	4011	2984	1.186	--
总计		26967	100.000	4011			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

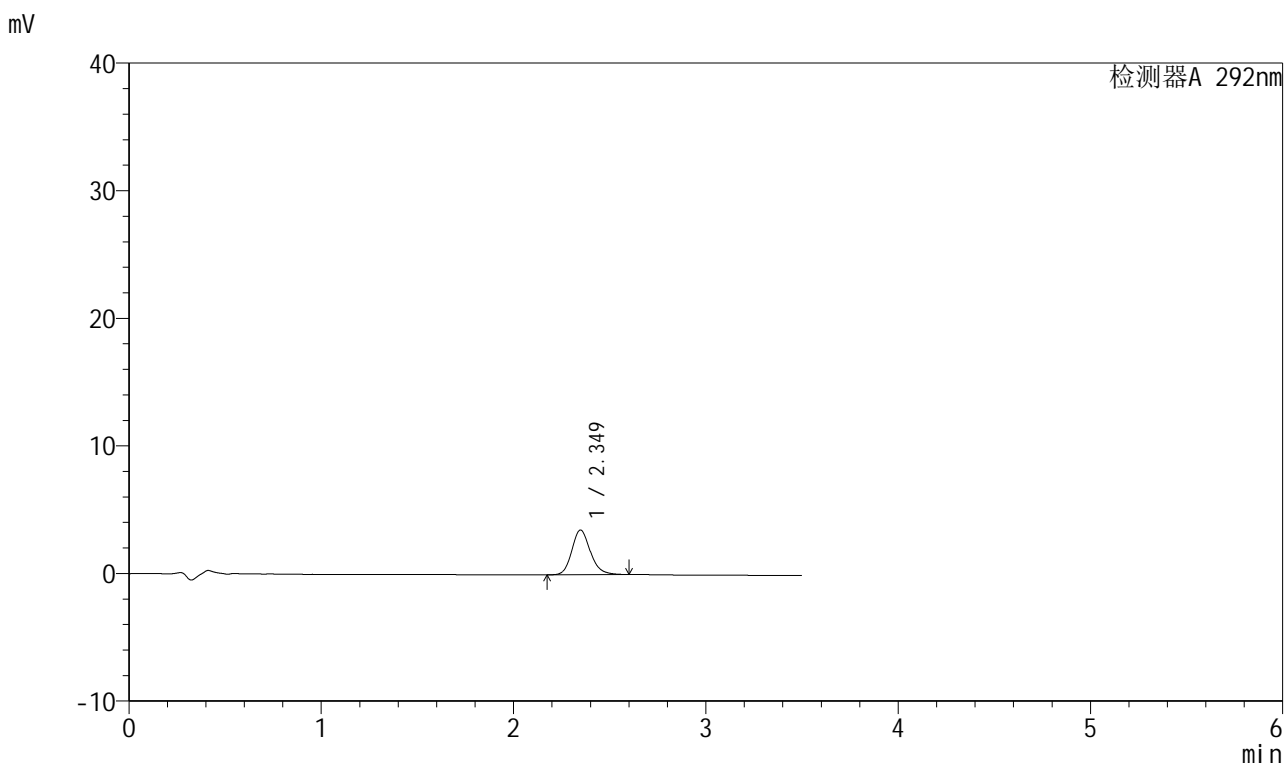


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-8-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:35:42      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:13 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	23309	100.000	3500	2992	1.172	--
总计		23309	100.000	3500			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

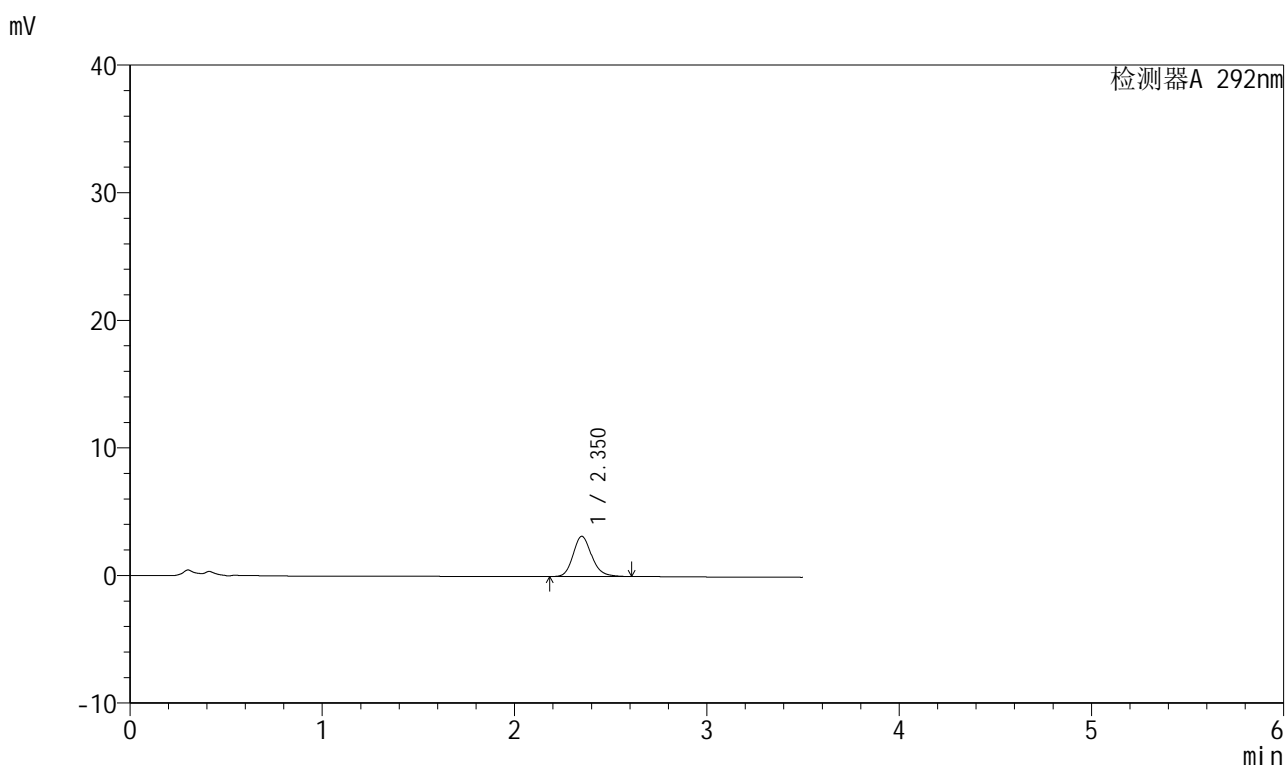


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-9-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:39:36      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:16 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.350	21119	100.000	3146	2970	1.177	--
总计		21119	100.000	3146			

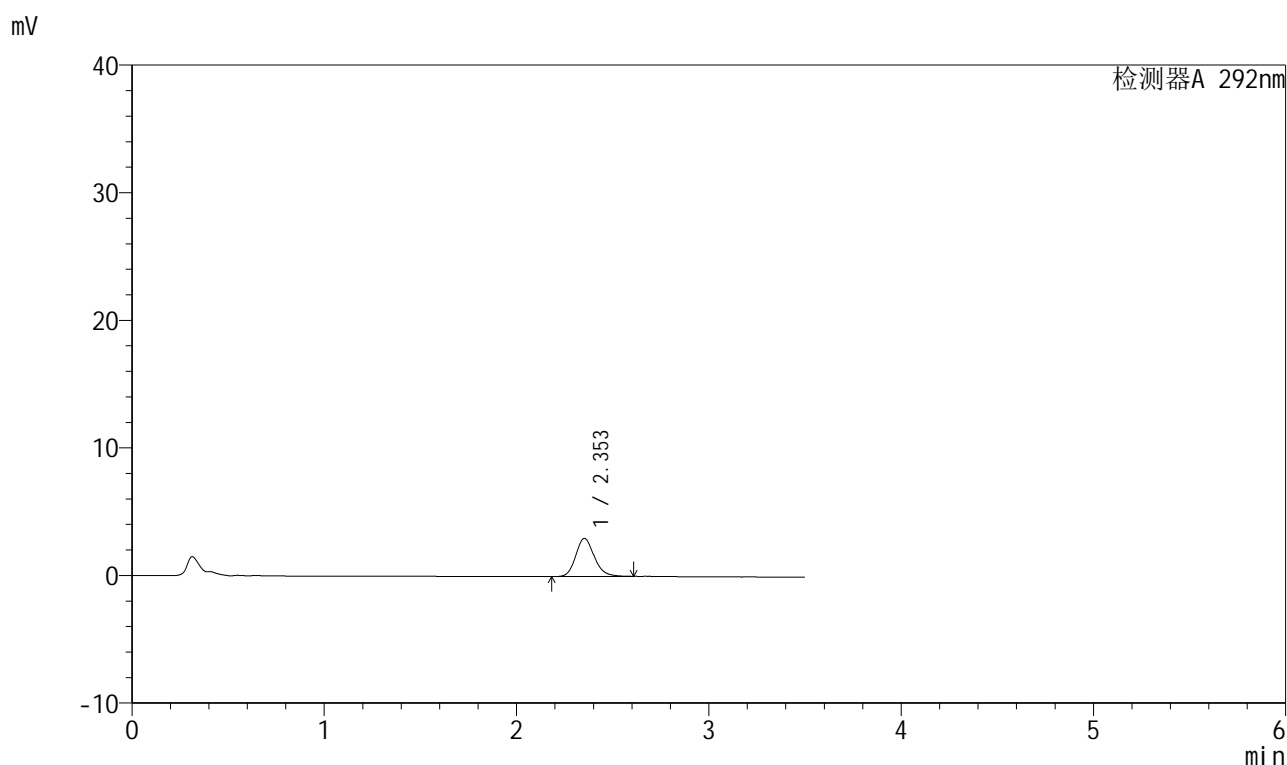
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-10-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-28  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:43:30 实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:57:19 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.353	19903	100.000	2986	2978	1.167	--
总计		19903	100.000	2986			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

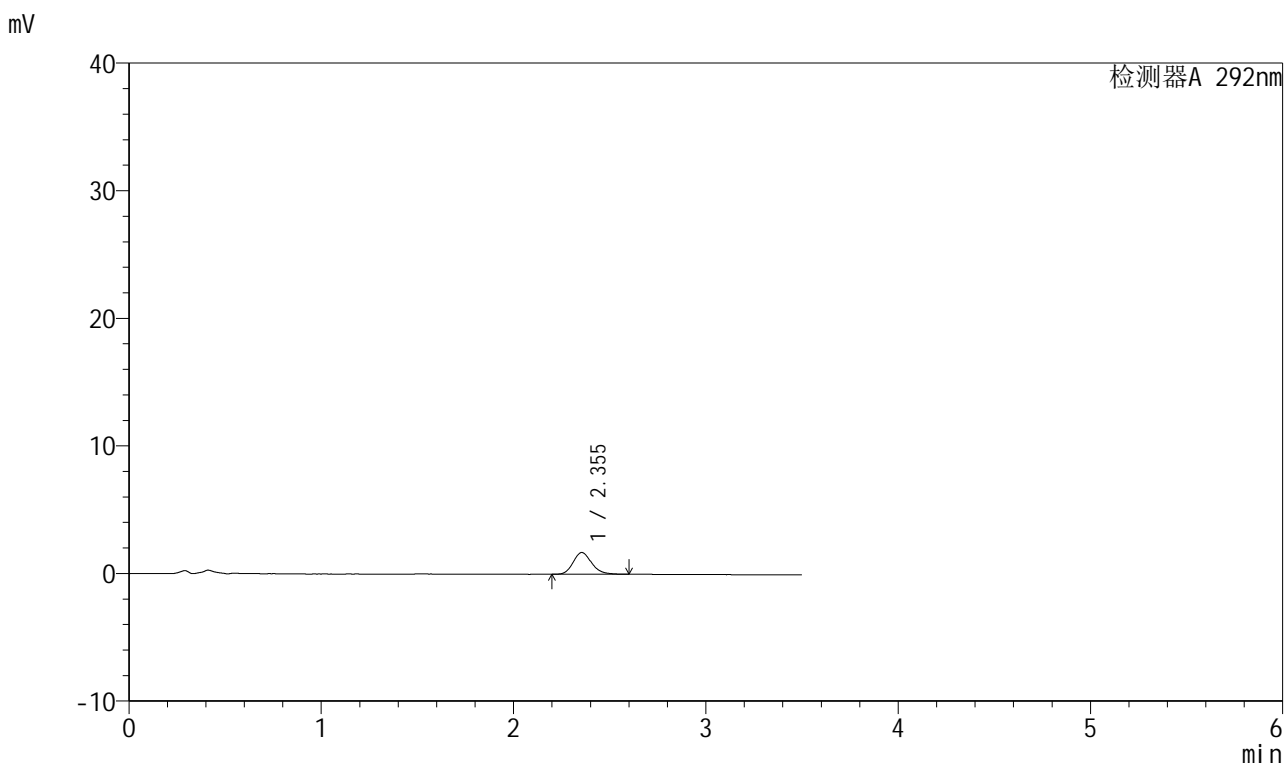


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-11-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-37  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:47:25      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:57:22 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.355	11402	100.000	1708	2970	1.175	--
总计		11402	100.000	1708			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

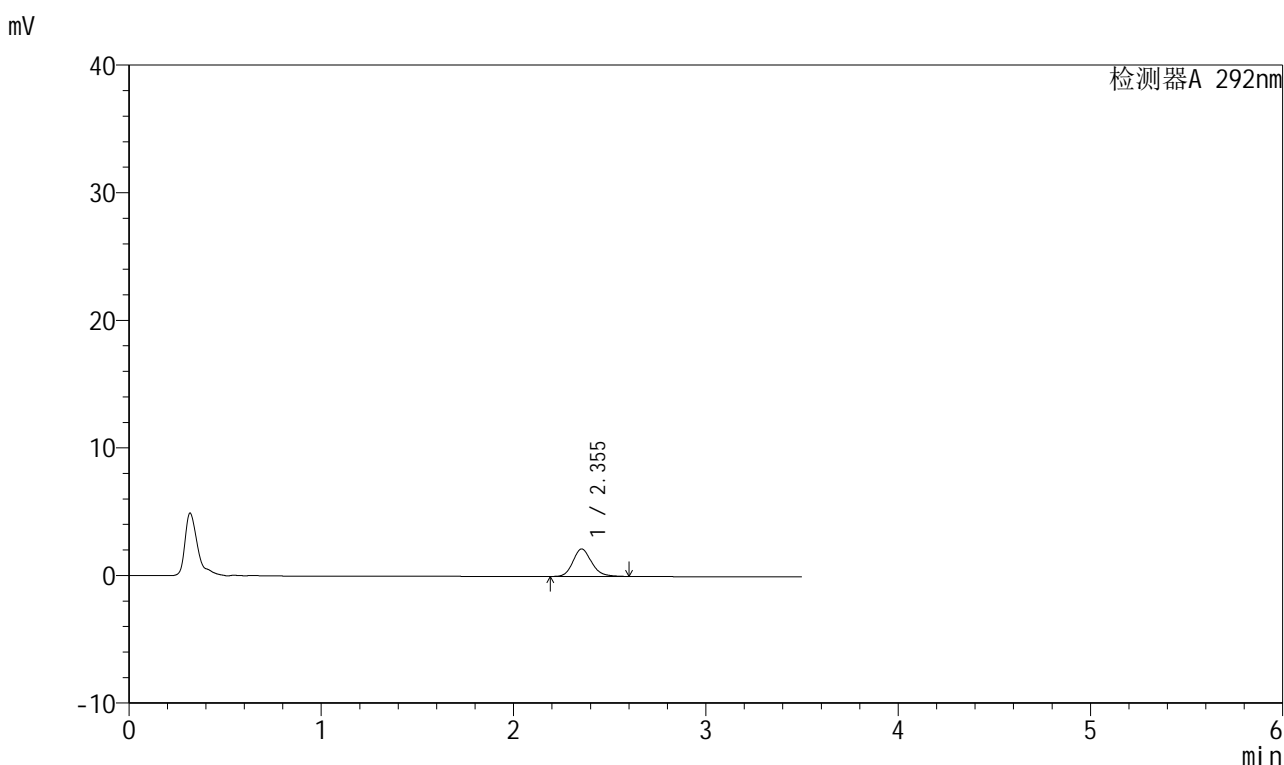


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-12-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-46  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 14:51:20      实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:57:24 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.355	14413	100.000	2155	2972	1.171	--
总计		14413	100.000	2155			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

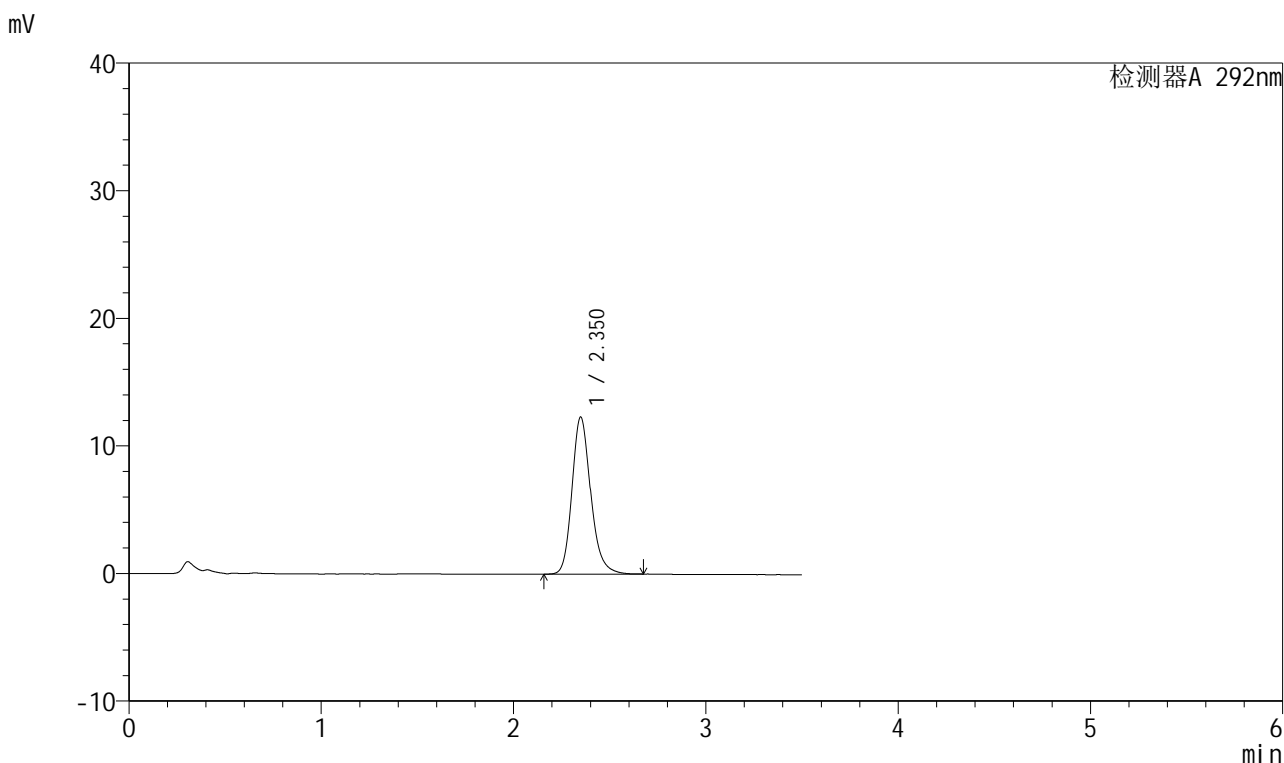


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-13-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:55:15      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:27 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.350	83055	100.000	12284	2943	1.197	--
总计		83055	100.000	12284			

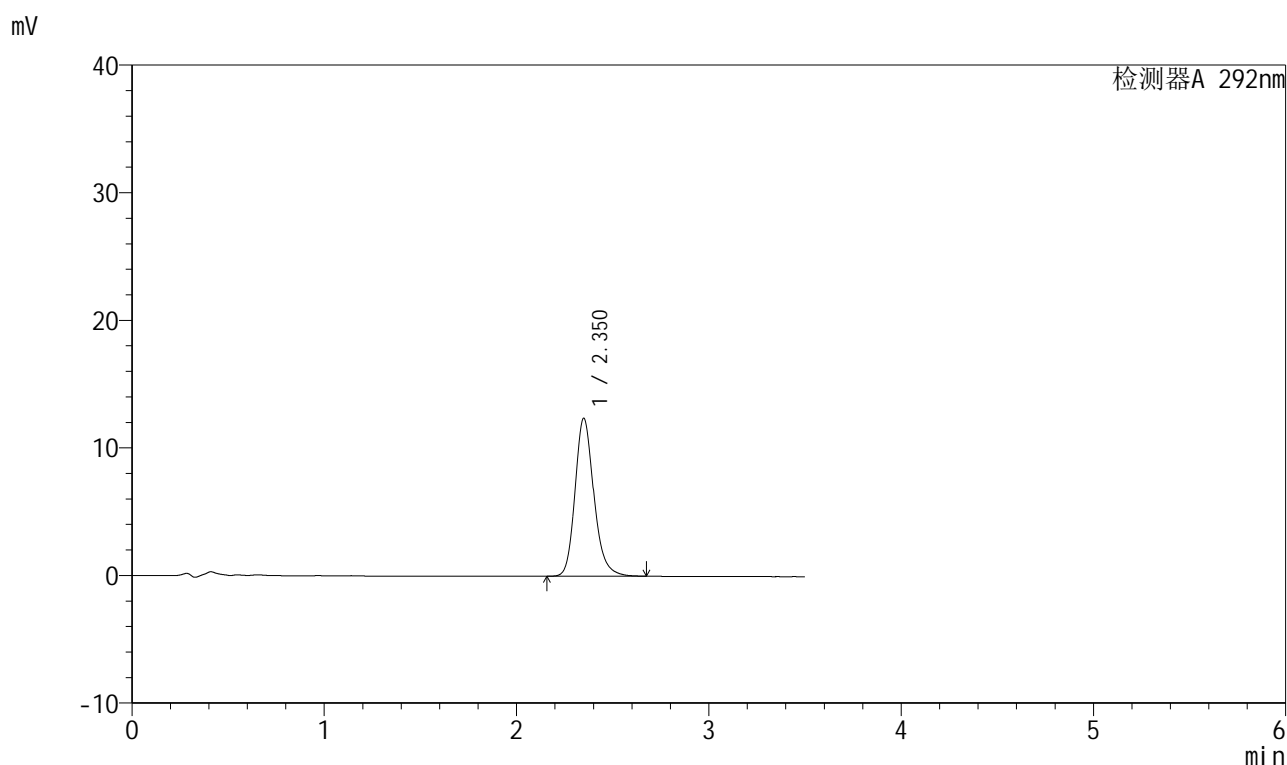
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-14-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 14:59:10 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:29 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	83892	100.000	12348	2925	1.196	--
总计		83892	100.000	12348			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

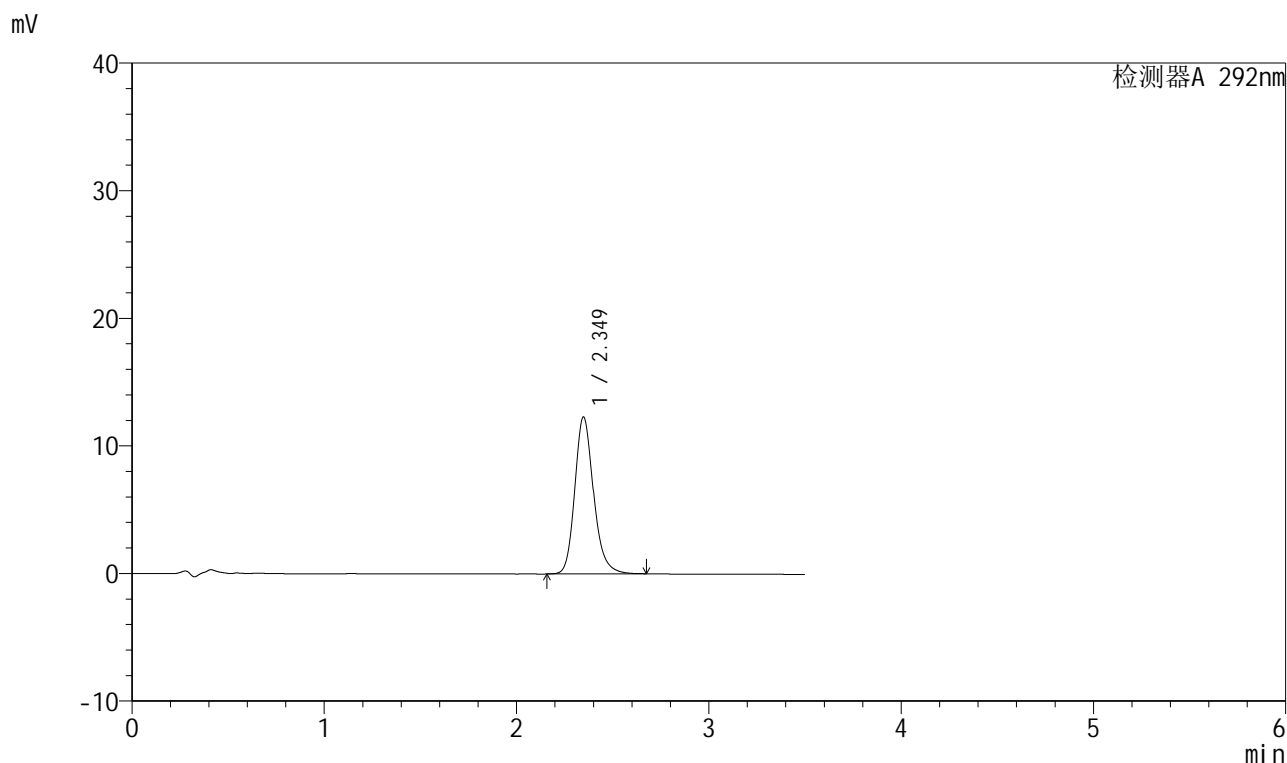


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-15-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:03:04      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:32 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	83211	100.000	12293	2931	1.196	--
总计		83211	100.000	12293			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

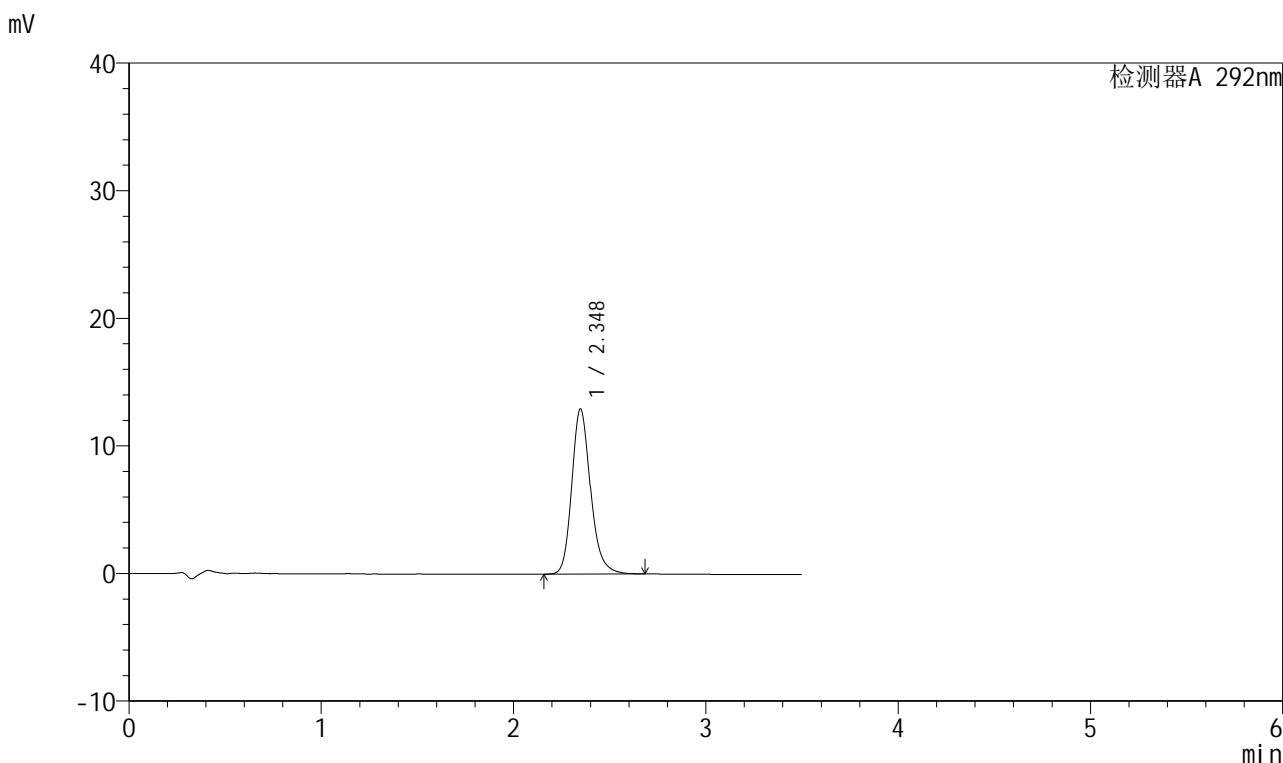


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-16-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-29  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 15:06:59      实验者: lvtinting  
 处理时间(V3) :2025/05/27 14:57:35 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	87617	100.000	12939	2933	1.199	--
总计		87617	100.000	12939			

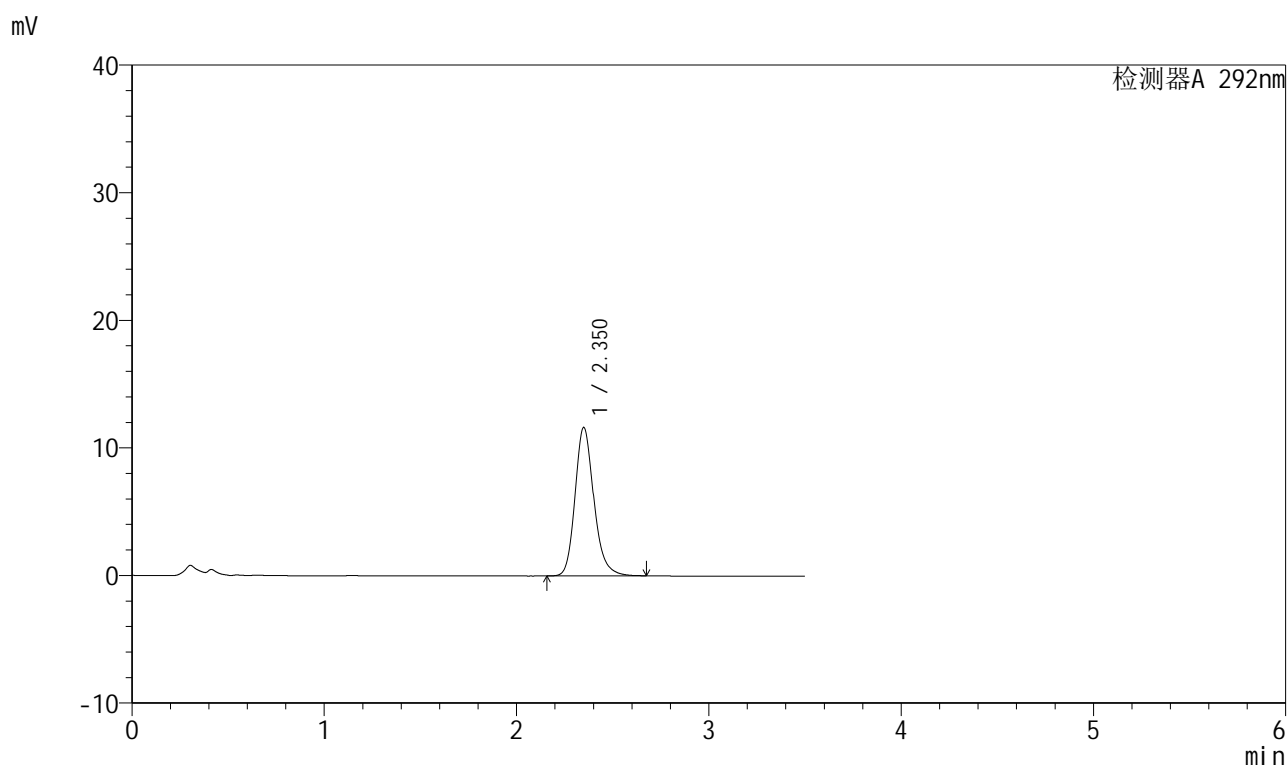
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-17-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-38  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 15:10:54 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:57:37 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	78845	100.000	11604	2925	1.197	--
总计		78845	100.000	11604			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

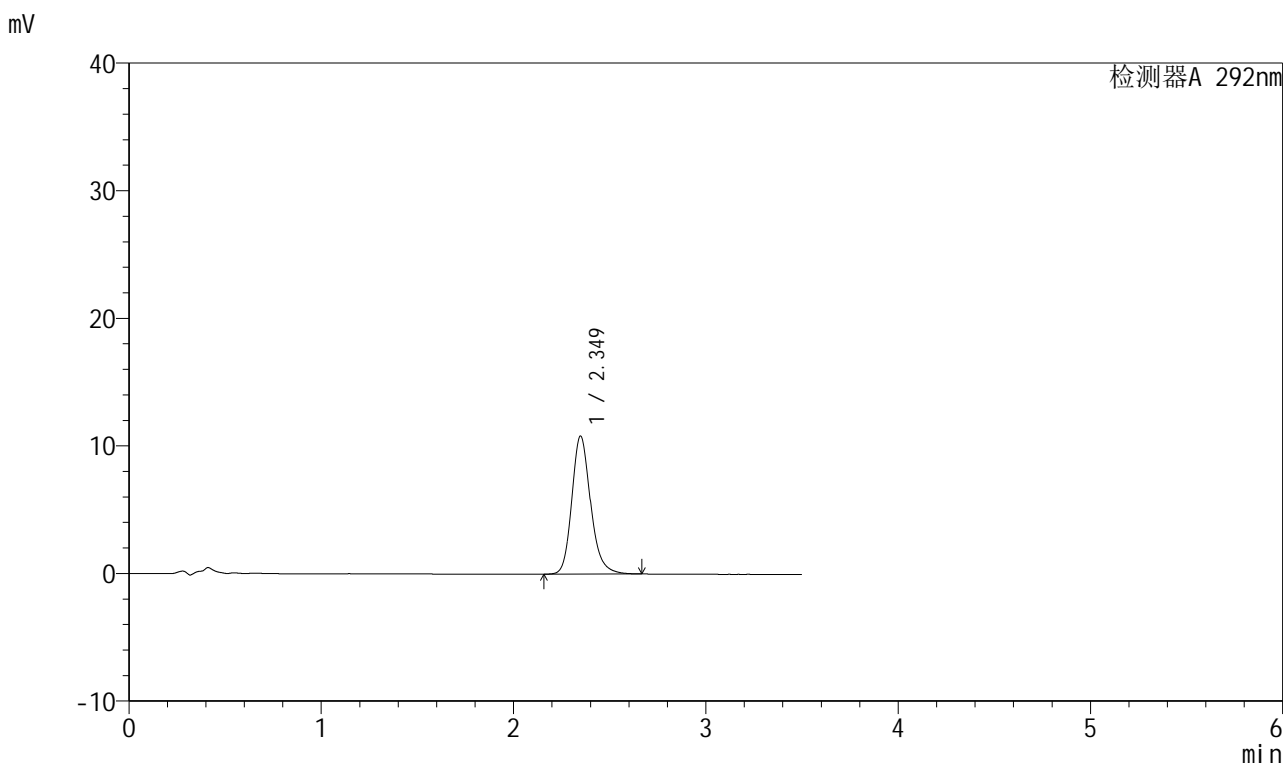


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-18-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:14:49      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	73248	100.000	10809	2929	1.196	--
总计		73248	100.000	10809			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

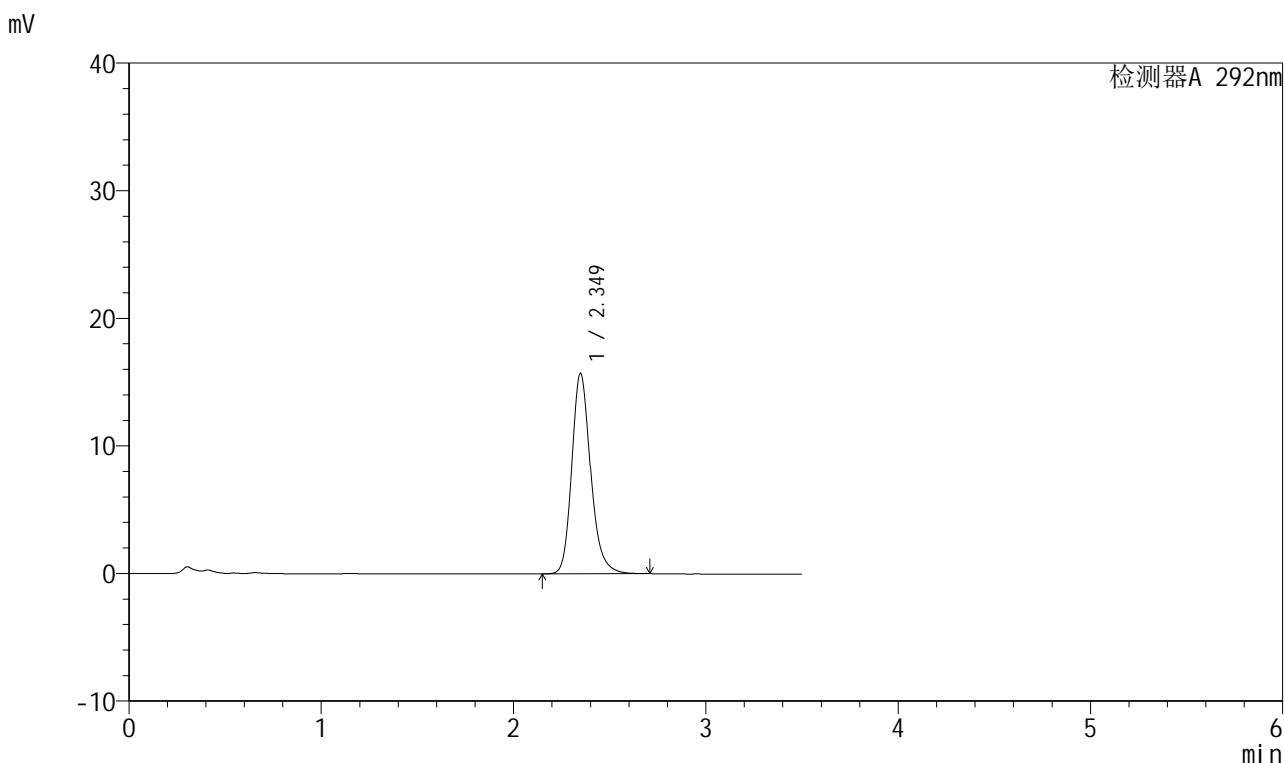


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-19-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:18:44      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:43 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	106690	100.000	15705	2915	1.204	--
总计		106690	100.000	15705			

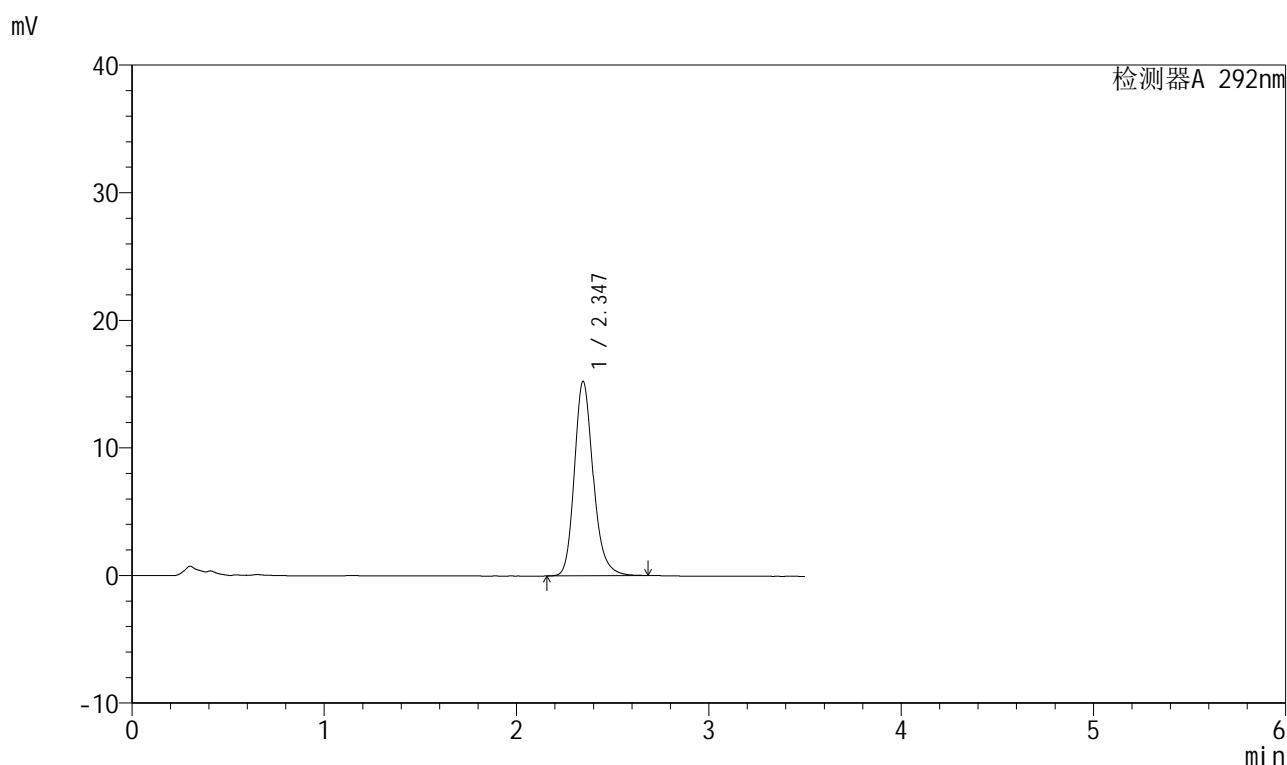
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-20-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:22:39 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:45 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	103291	100.000	15247	2915	1.202	--
总计		103291	100.000	15247			

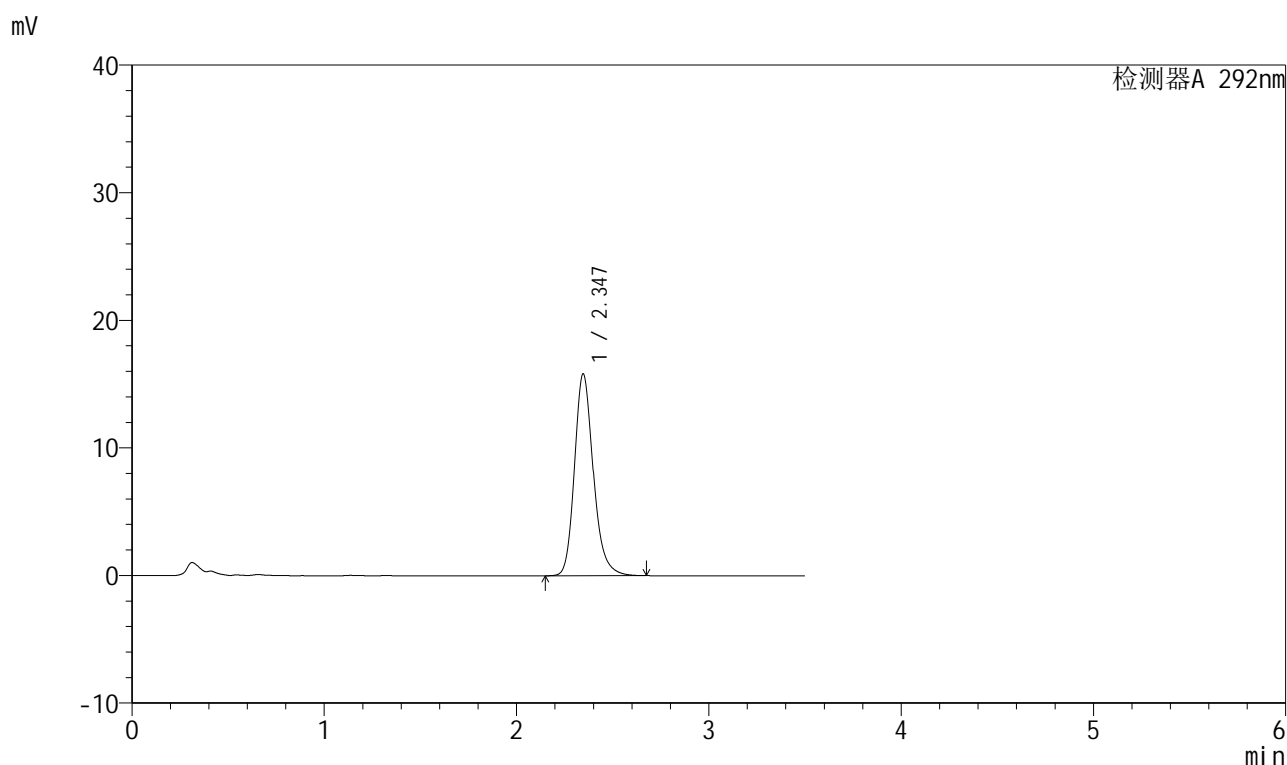
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-21-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-21  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 15:26:33 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:57:48 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	107270	100.000	15827	2917	1.204	--
总计		107270	100.000	15827			

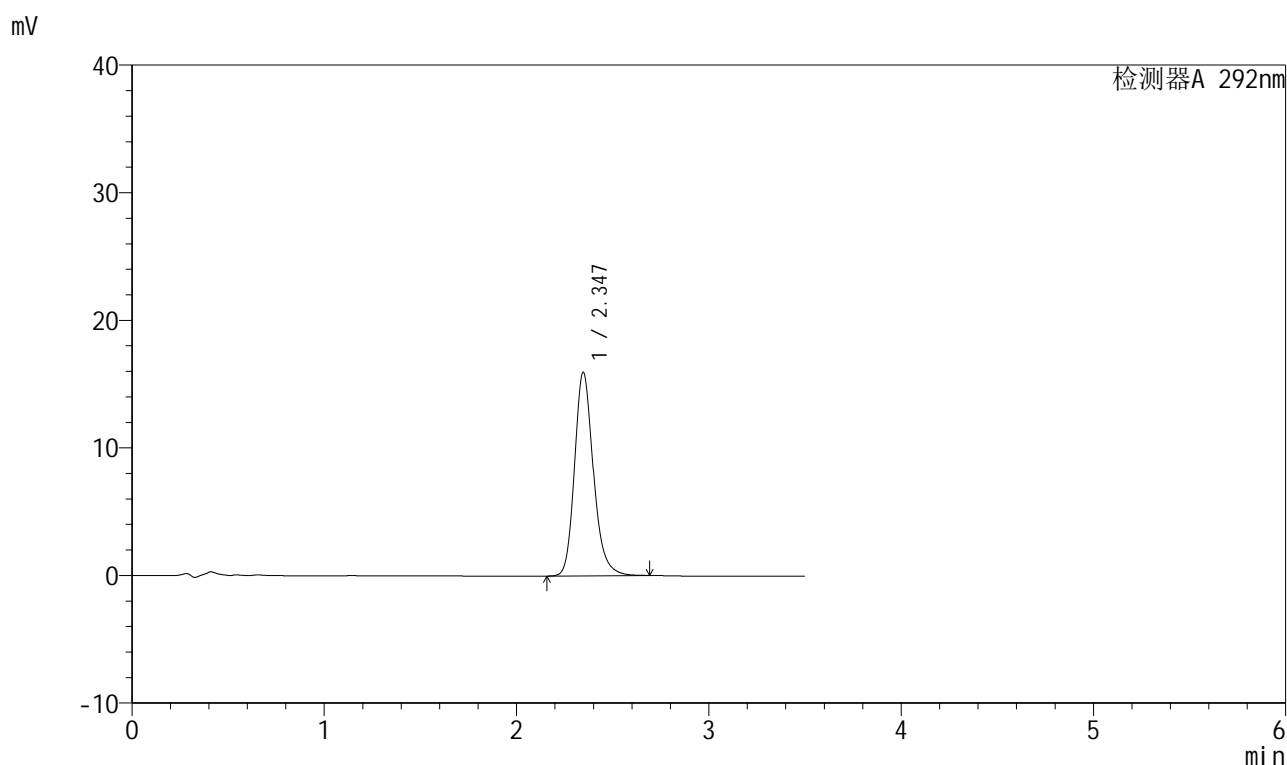
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-22-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:30:28 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	108252	100.000	15960	2913	1.205	--
总计		108252	100.000	15960			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

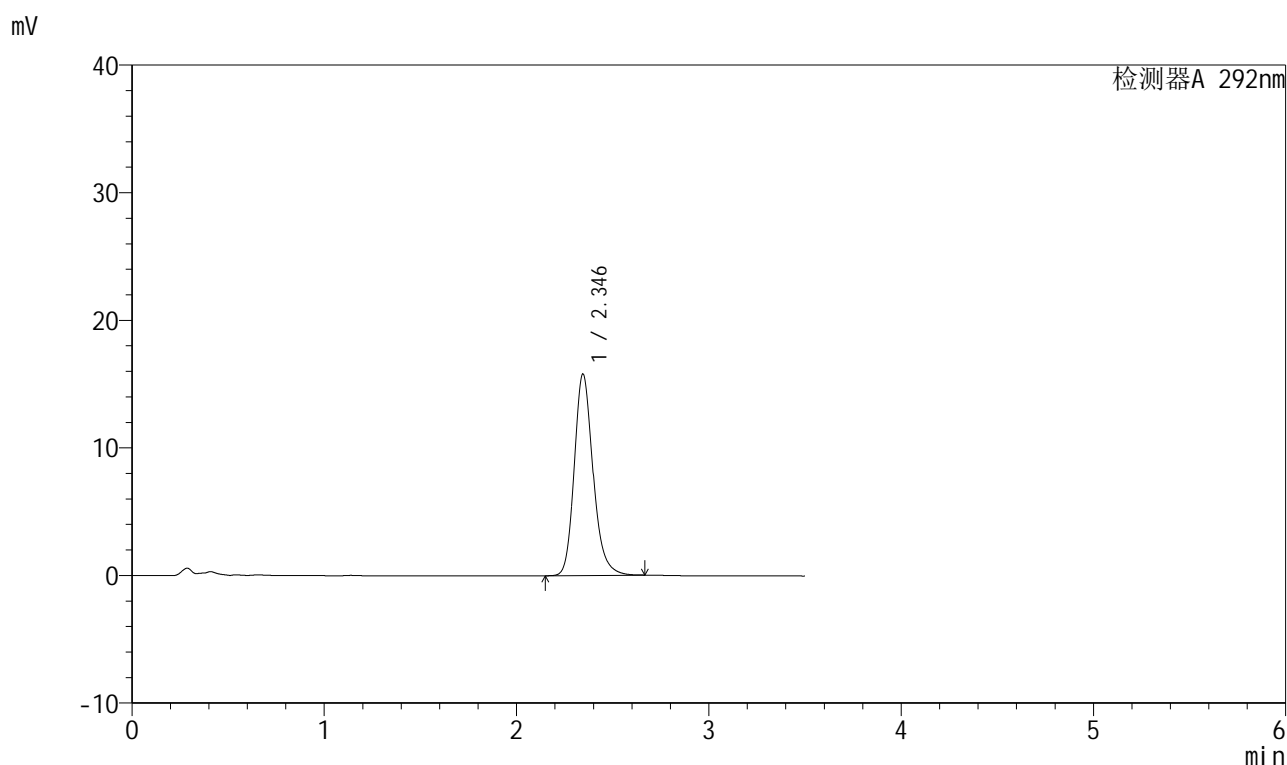


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-23-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:34:23      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:54 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	106890	100.000	15792	2912	1.202	--
总计		106890	100.000	15792			

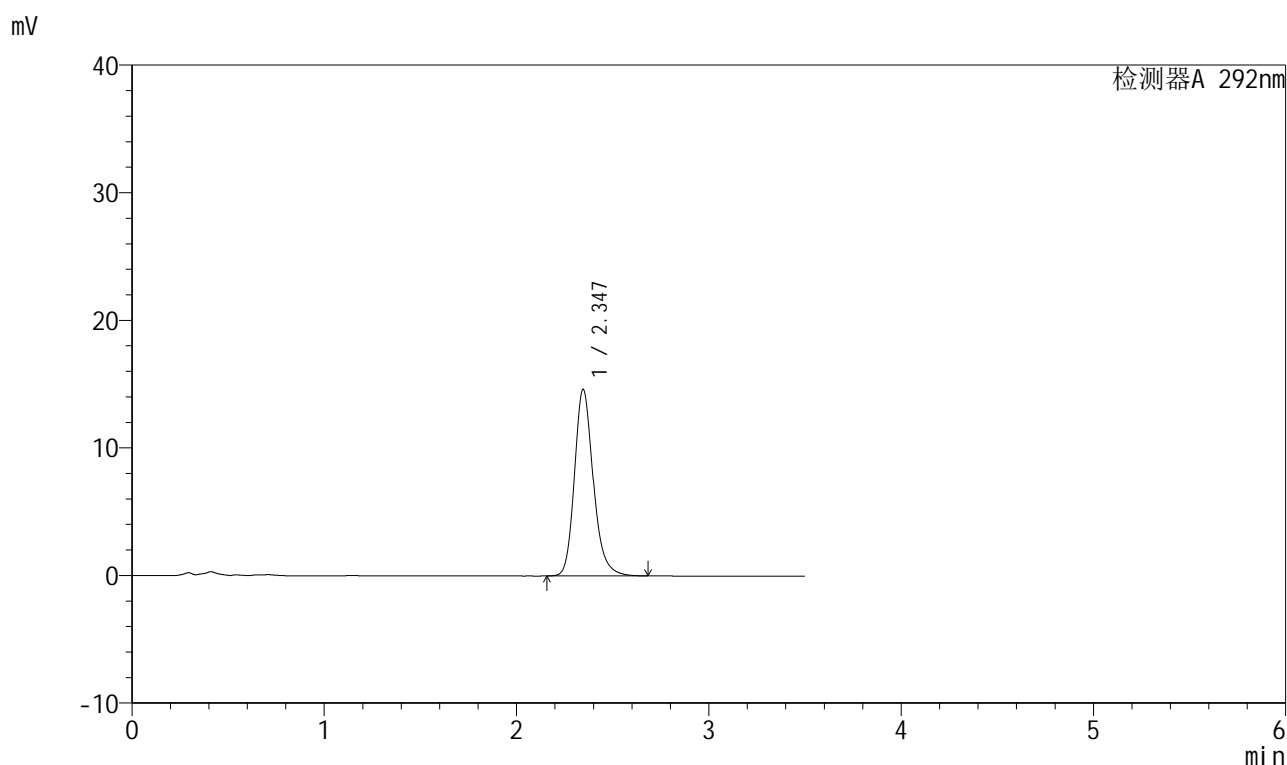
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-24-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:38:18 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:57:57 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	99100	100.000	14623	2919	1.205	--
总计		99100	100.000	14623			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

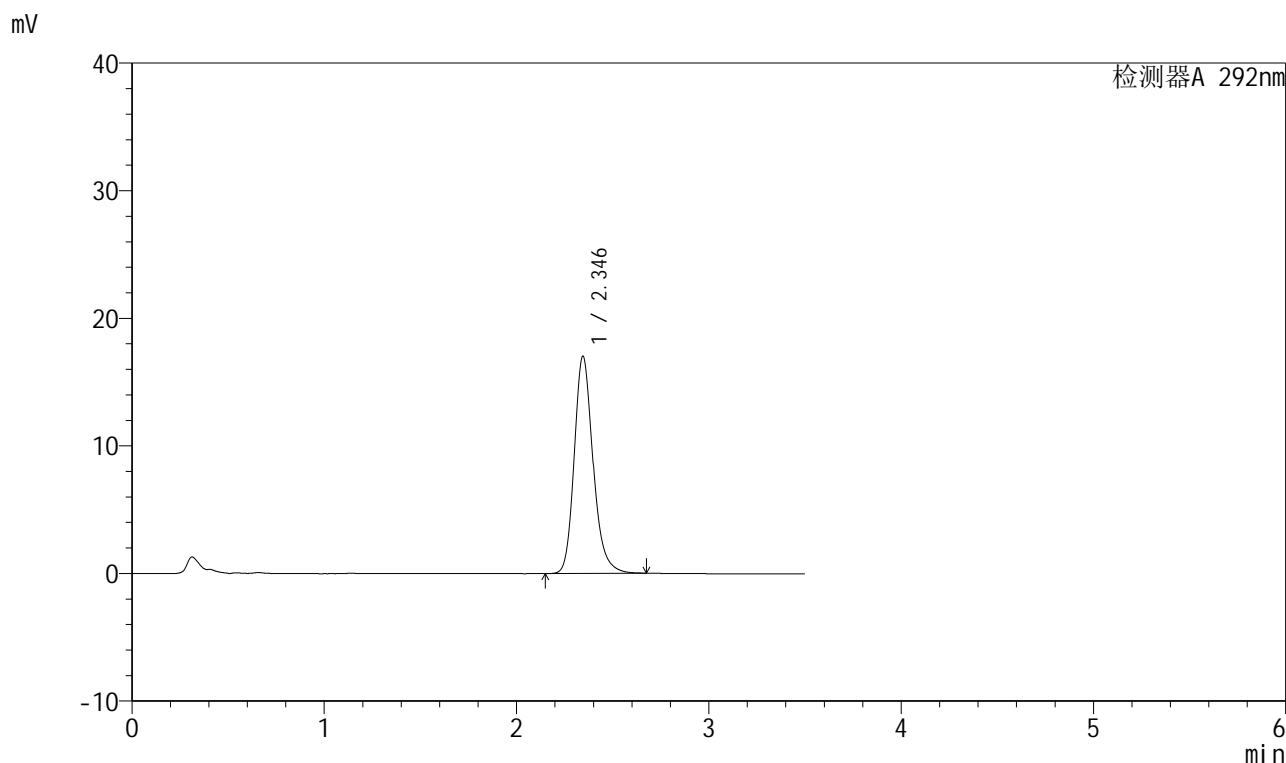


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-25-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:42:13      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:00 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	115442	100.000	17031	2909	1.206	--
总计		115442	100.000	17031			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

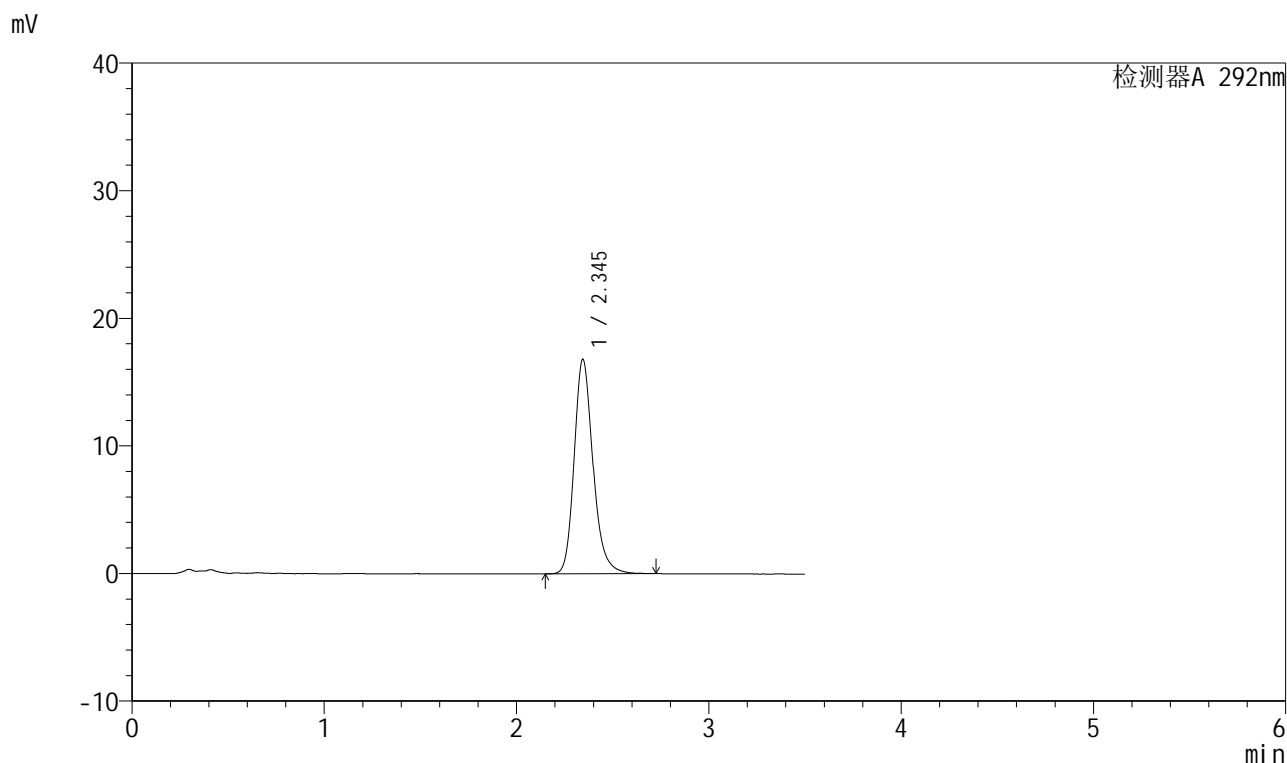


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-26-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:46:09      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:03 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.345	114131	100.000	16809	2916	1.210	--
总计		114131	100.000	16809			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

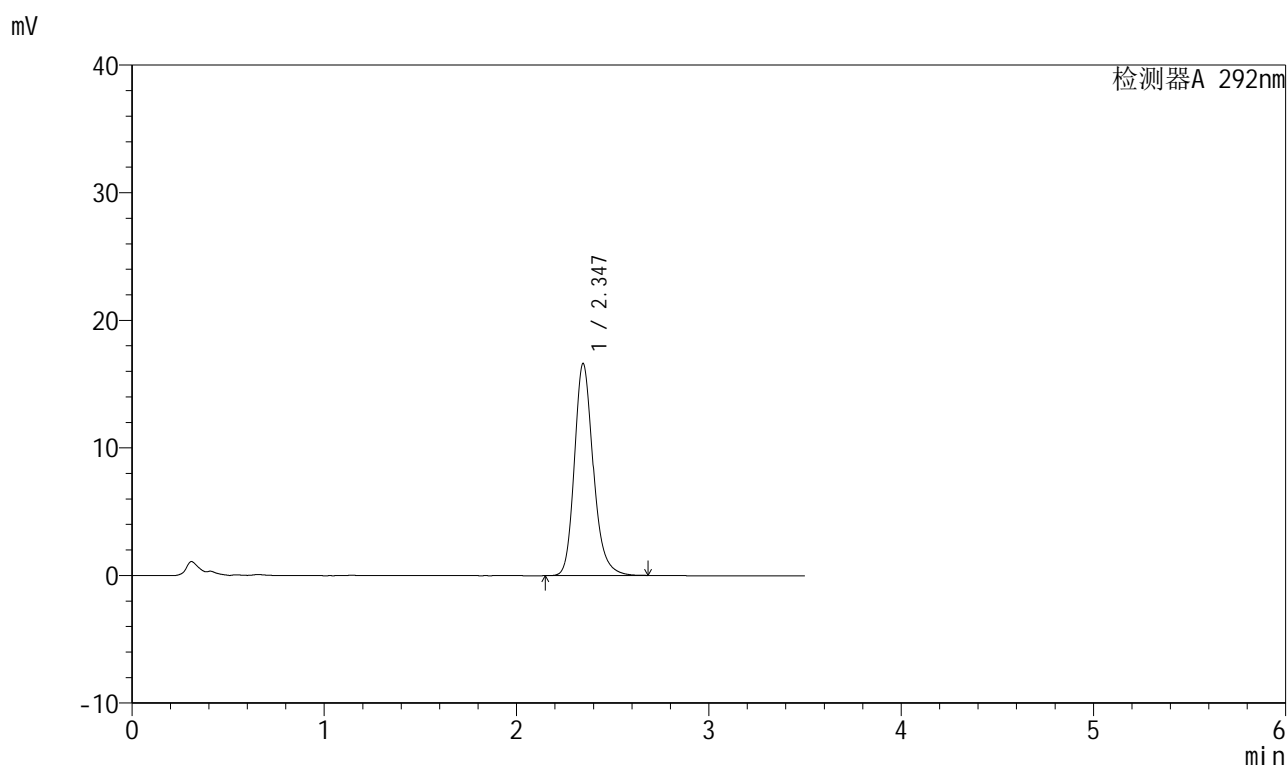


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-27-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:50:03      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:06 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	112738	100.000	16624	2915	1.209	--
总计		112738	100.000	16624			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

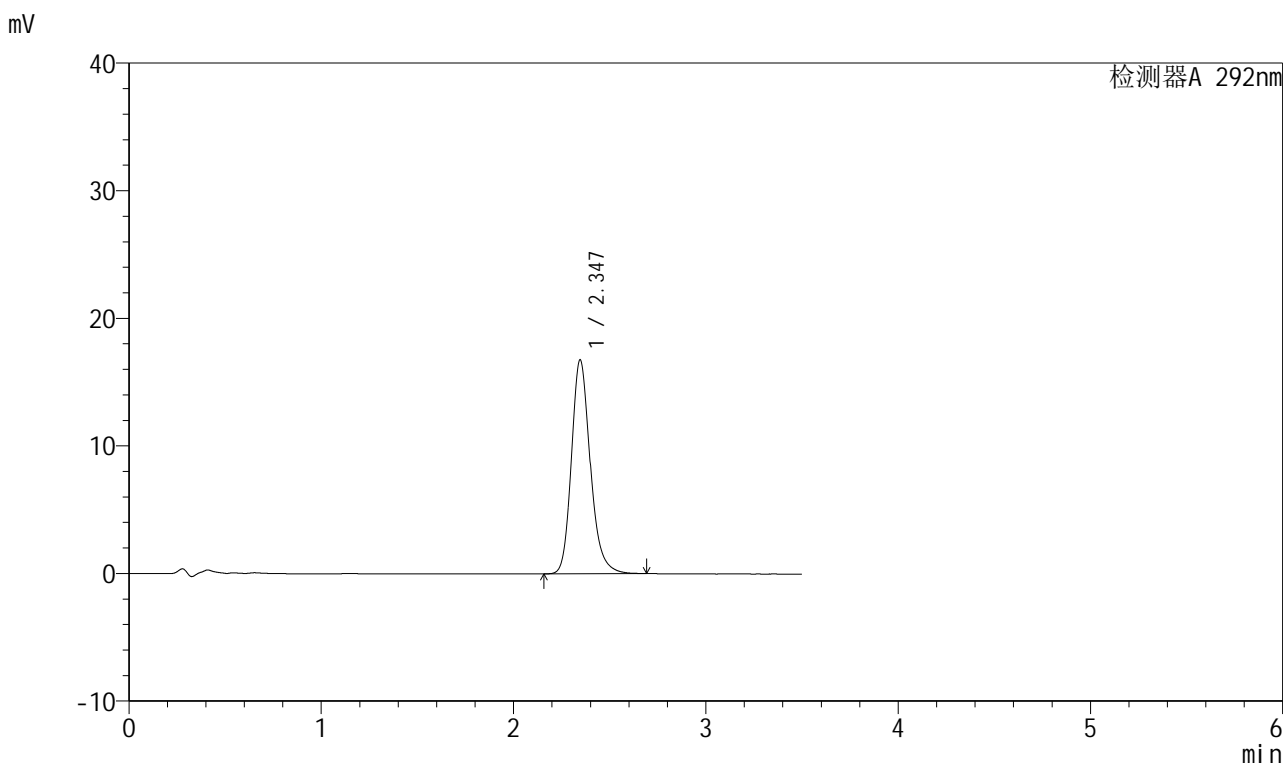


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-28-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:53:58      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:08 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	113845	100.000	16771	2907	1.207	--
总计		113845	100.000	16771			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

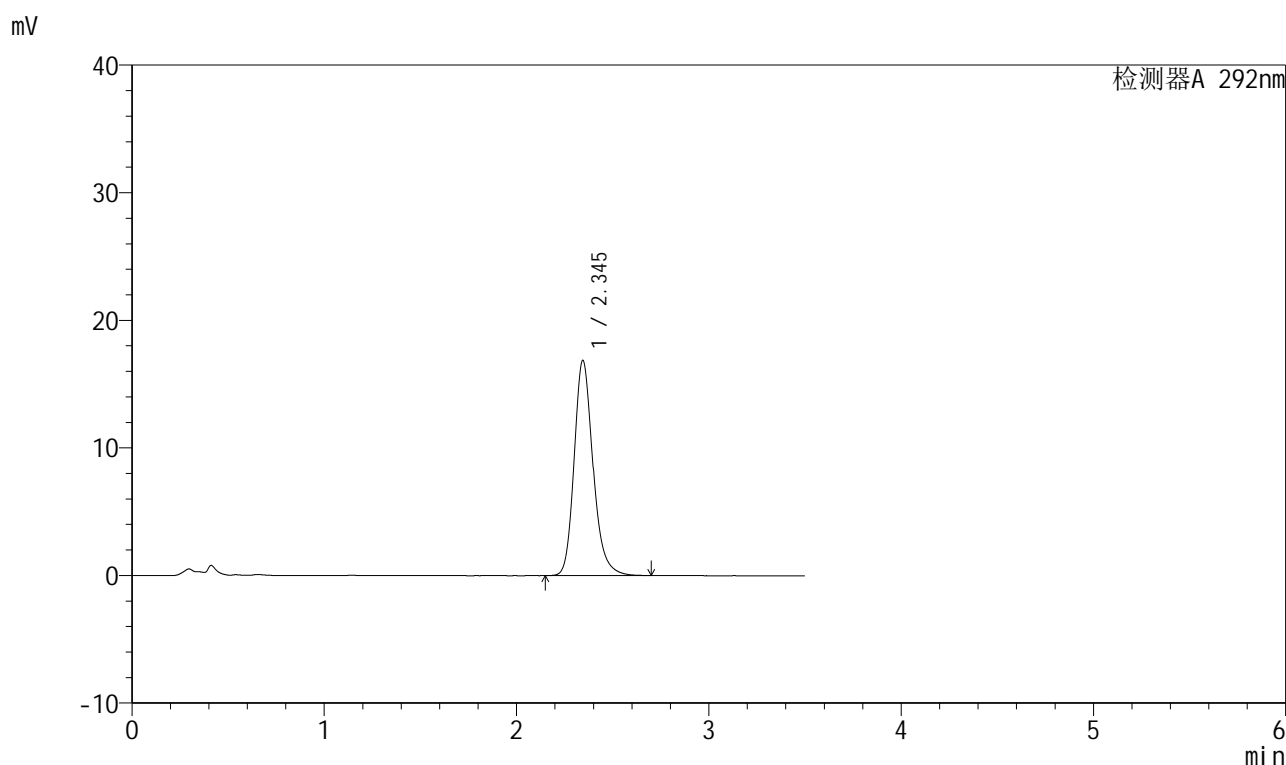


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-29-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 15:57:52      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:11 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.345	114676	100.000	16866	2901	1.209	--
总计		114676	100.000	16866			

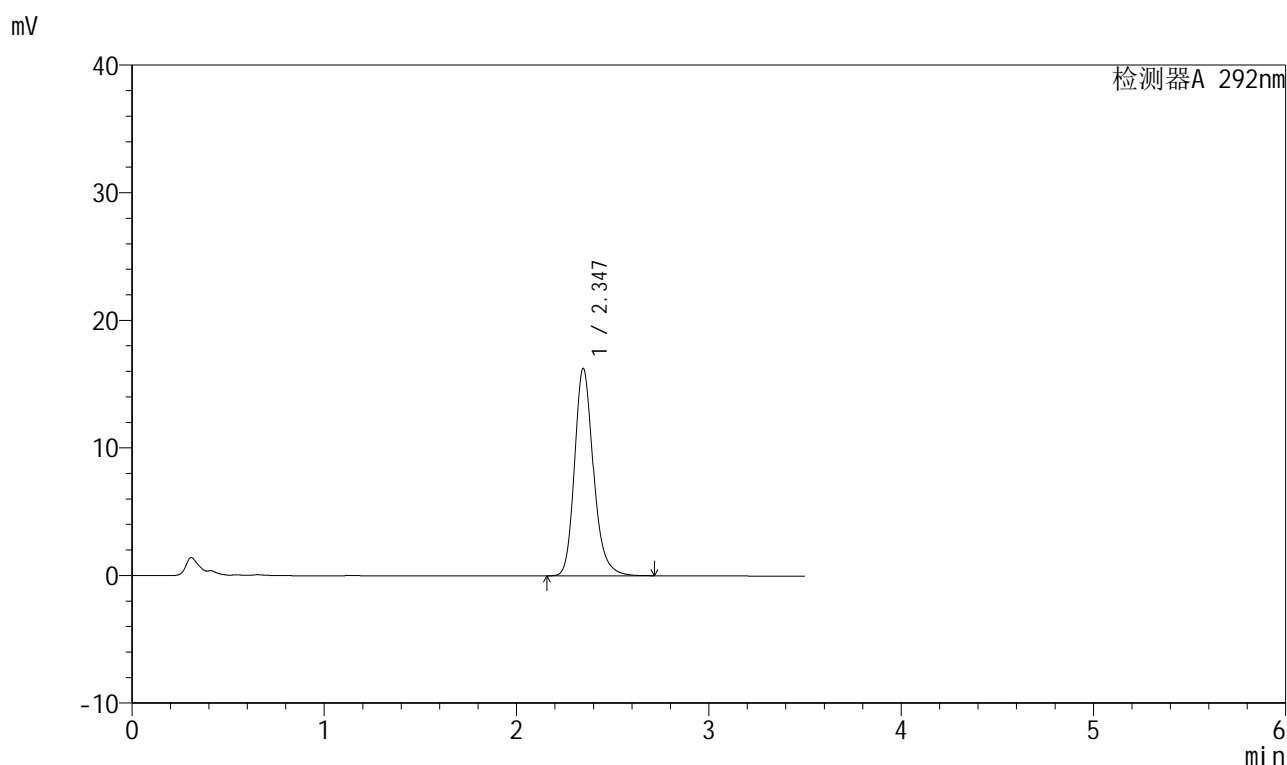
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-30-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:01:47 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:14 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	110554	100.000	16264	2908	1.211	--
总计		110554	100.000	16264			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

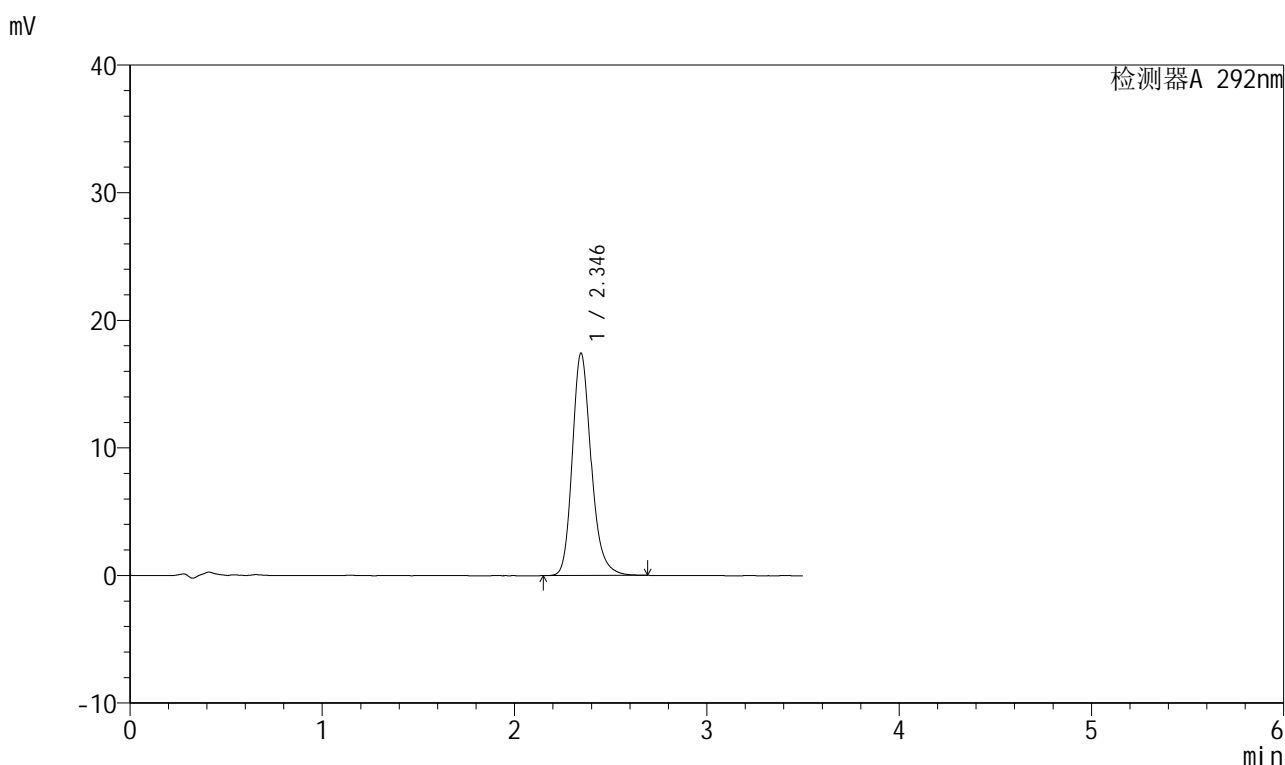


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-31-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:05:42      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:16 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	118373	100.000	17432	2904	1.210	--
总计		118373	100.000	17432			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

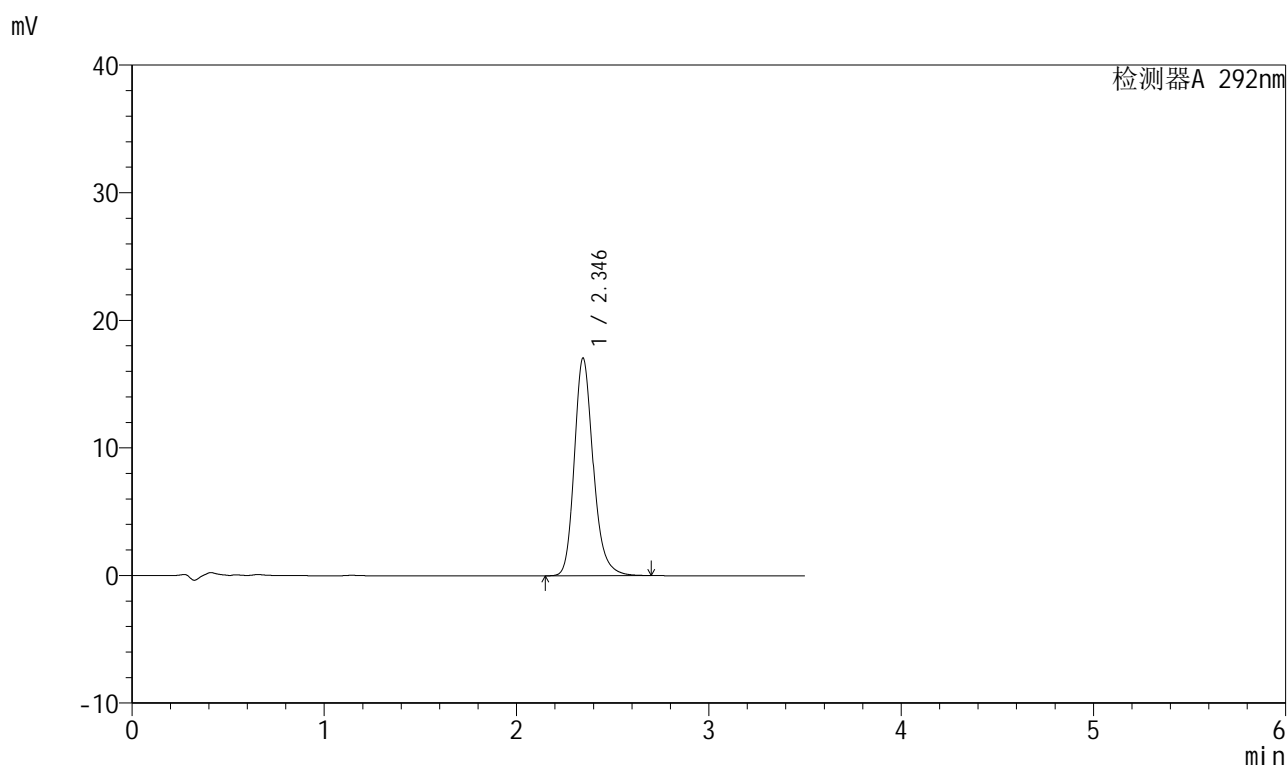


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-32-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:09:37      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:19 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	115887	100.000	17062	2905	1.209	--
总计		115887	100.000	17062			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

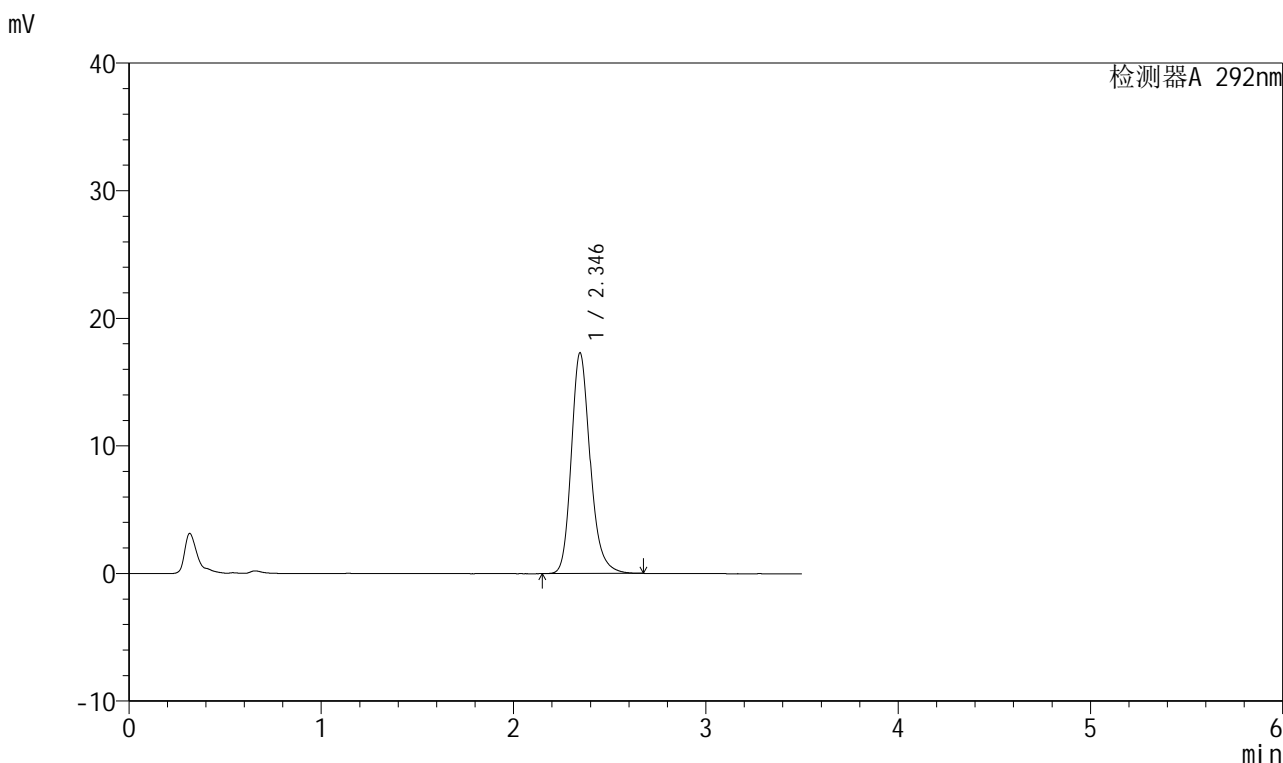


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-33-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-23  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 16:13:31      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:58:22 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	117544	100.000	17302	2899	1.208	--
总计		117544	100.000	17302			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

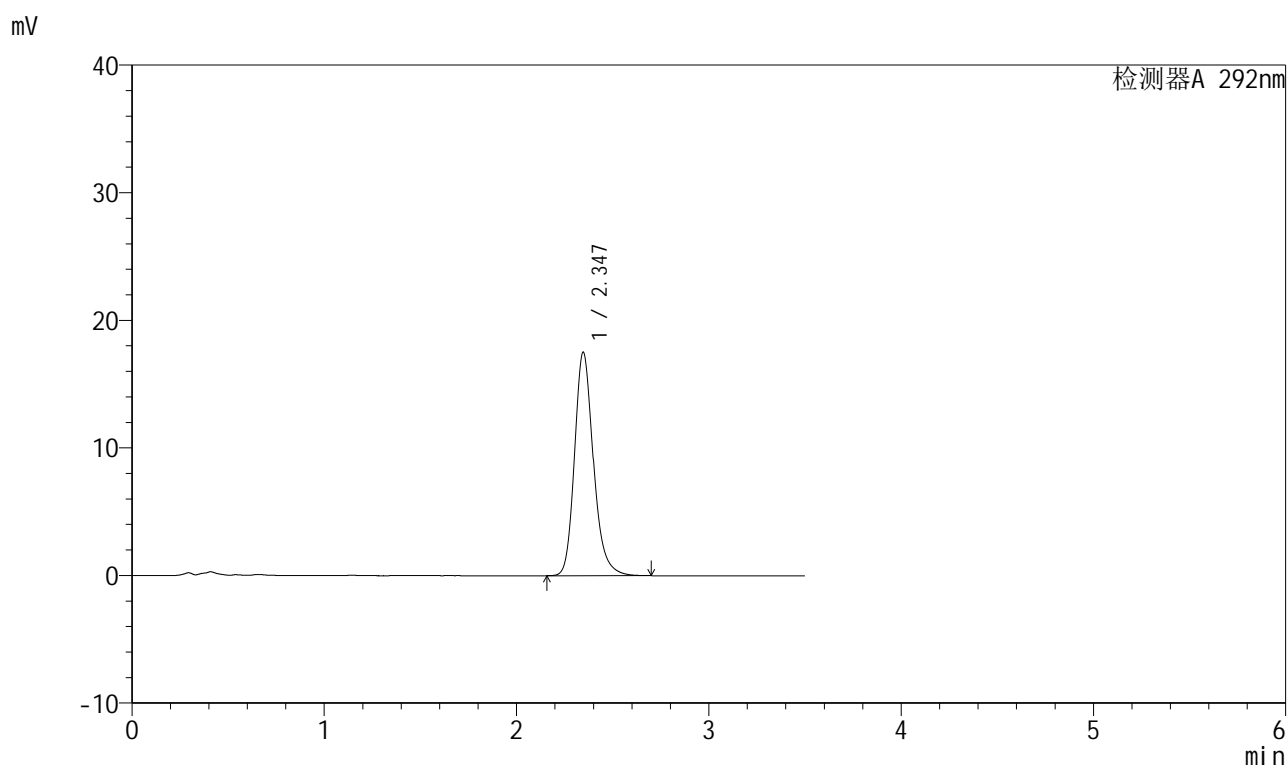


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-34-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:17:26      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:24 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	119010	100.000	17515	2907	1.210	--
总计		119010	100.000	17515			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

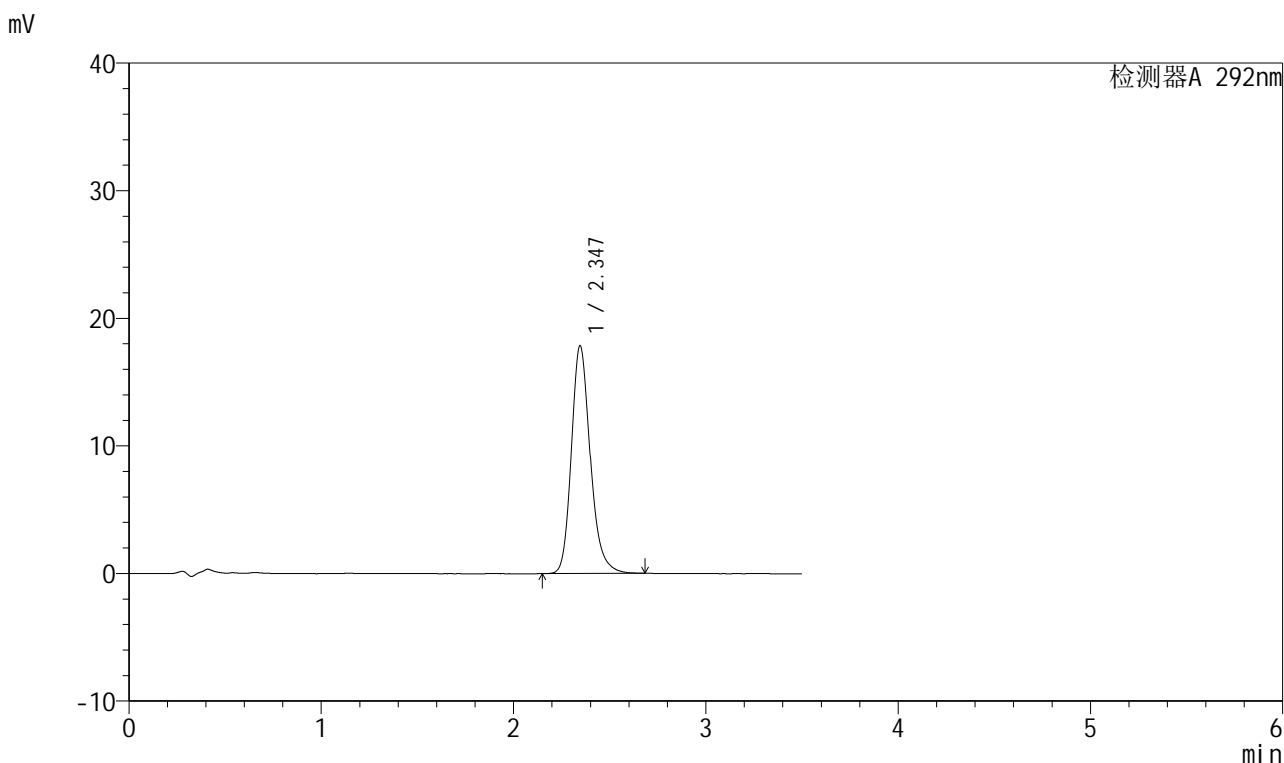


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-35-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:21:21      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:27 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	121412	100.000	17860	2896	1.209	--
总计		121412	100.000	17860			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

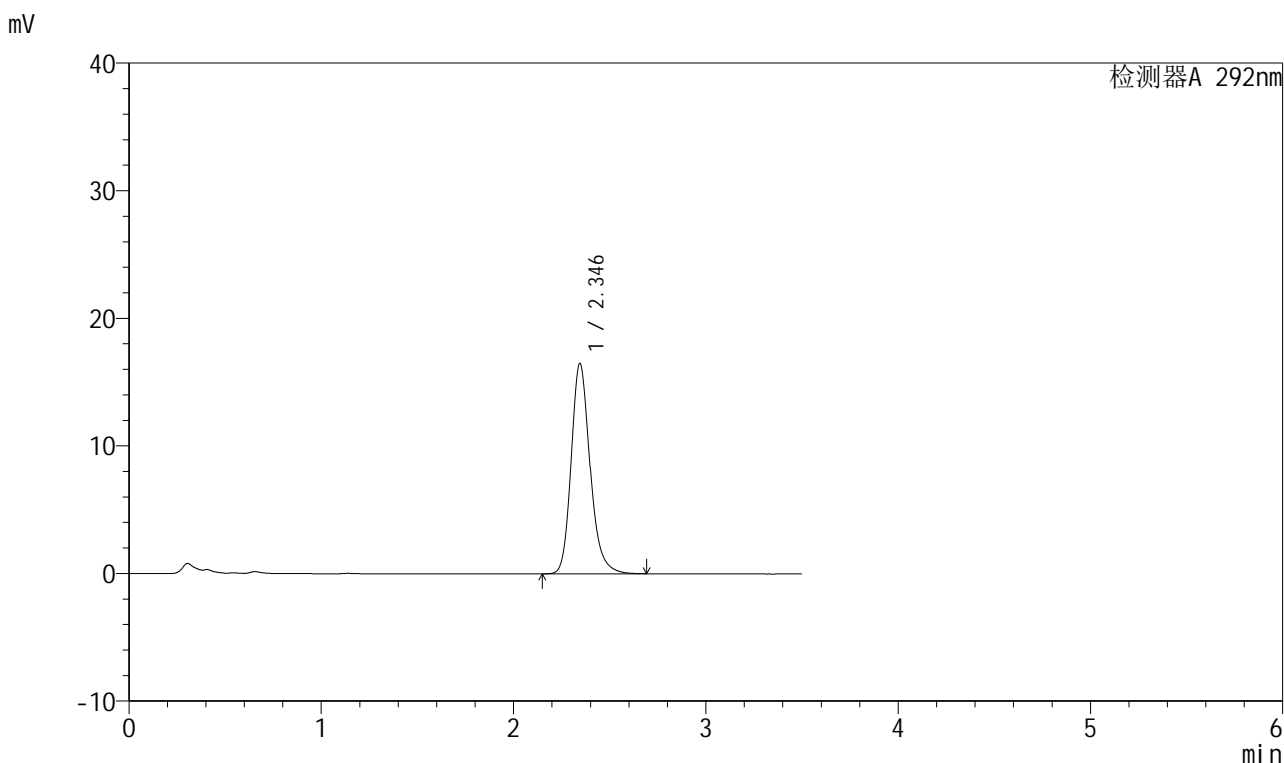


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-36-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:25:15      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:30 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	112130	100.000	16482	2897	1.207	--
总计		112130	100.000	16482			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

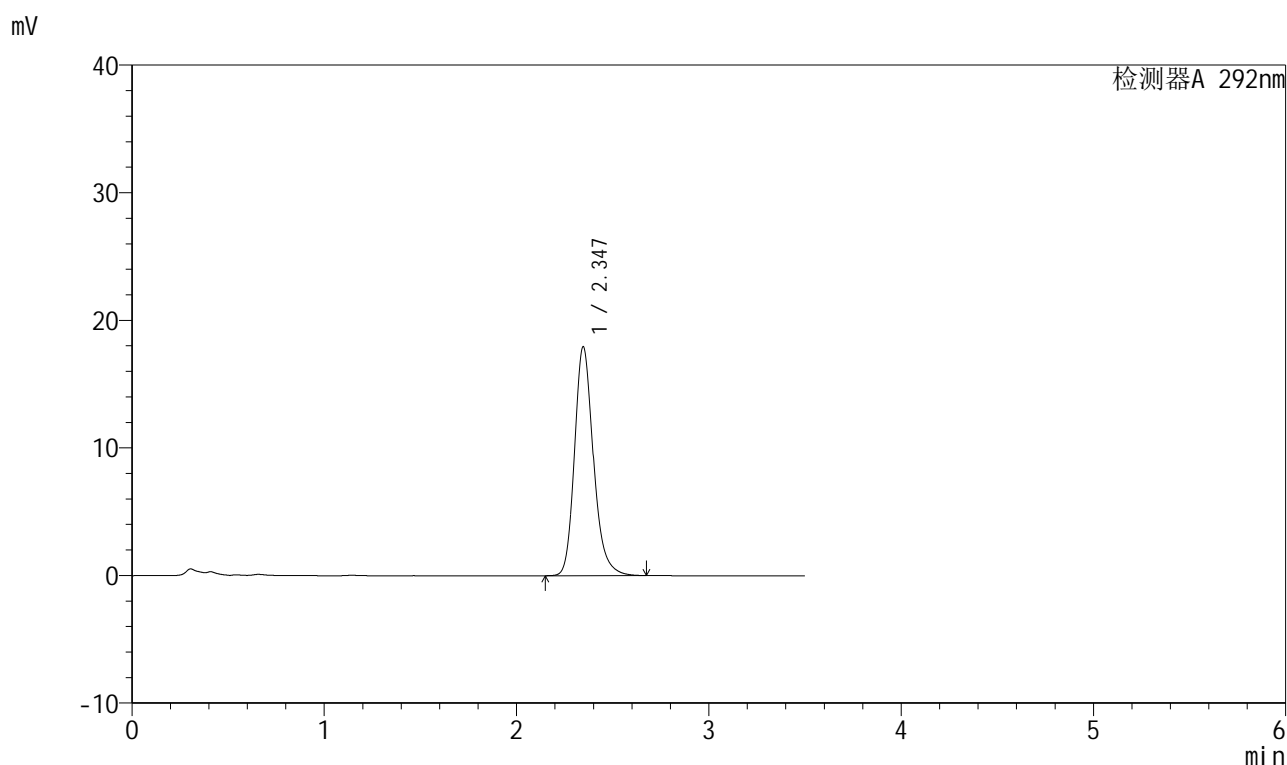


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-37-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:29:11      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:32 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	122100	100.000	17954	2899	1.212	--
总计		122100	100.000	17954			

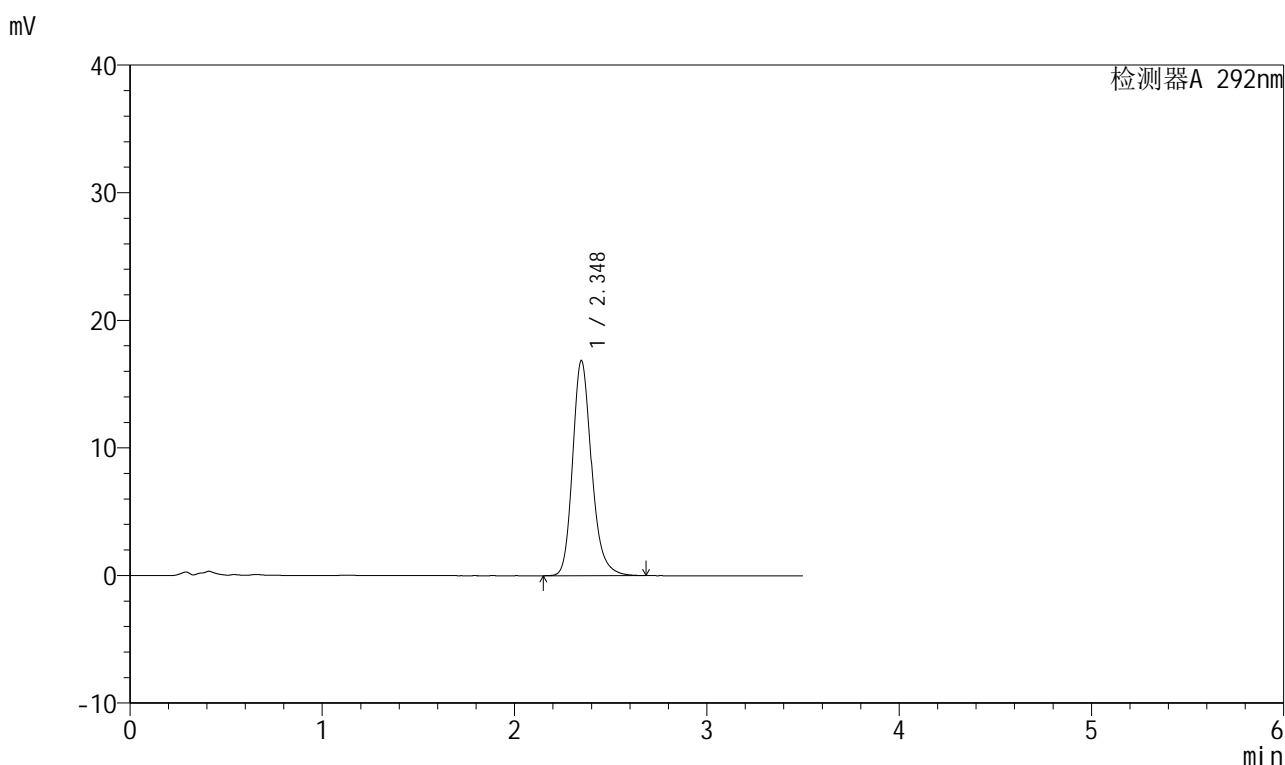
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-38-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:33:05 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:35 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	114770	100.000	16856	2891	1.208	--
总计		114770	100.000	16856			

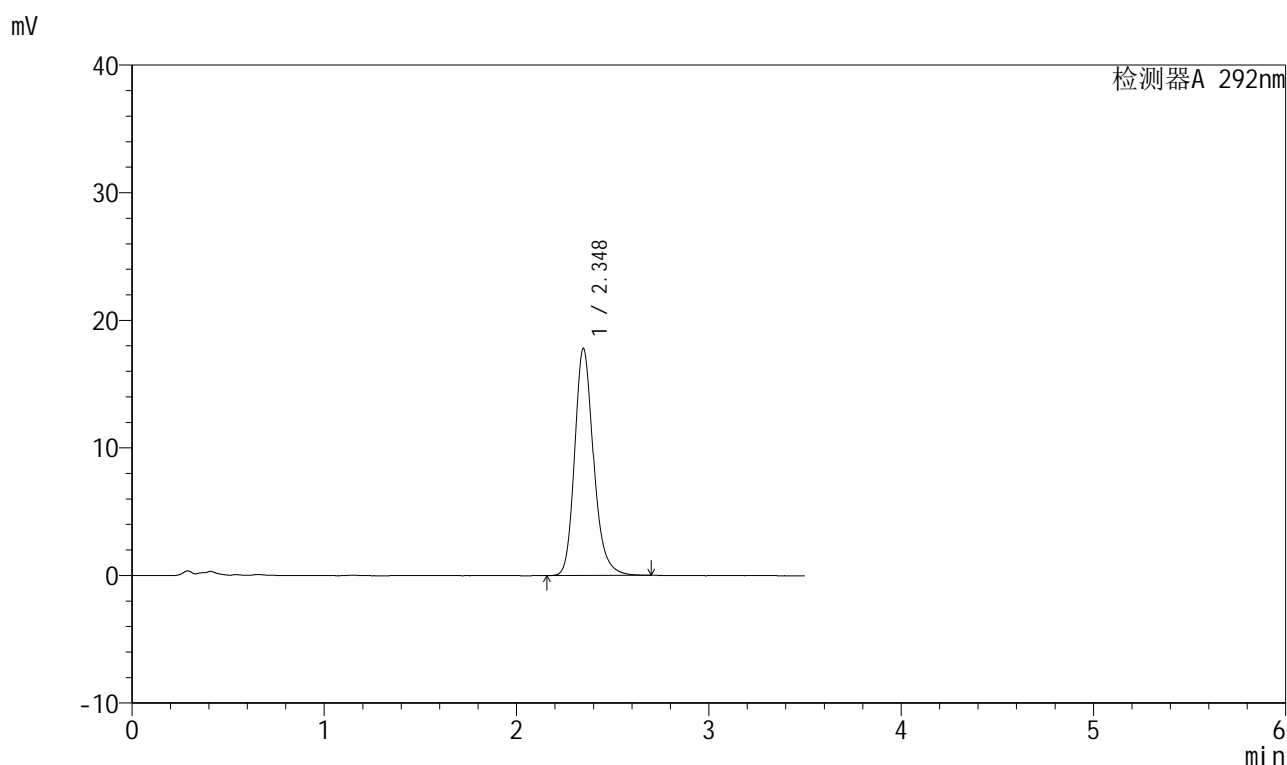
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-39-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-24  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 16:37:00 实验者: lvttingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:58:38 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	121090	100.000	17790	2894	1.208	--
总计		121090	100.000	17790			

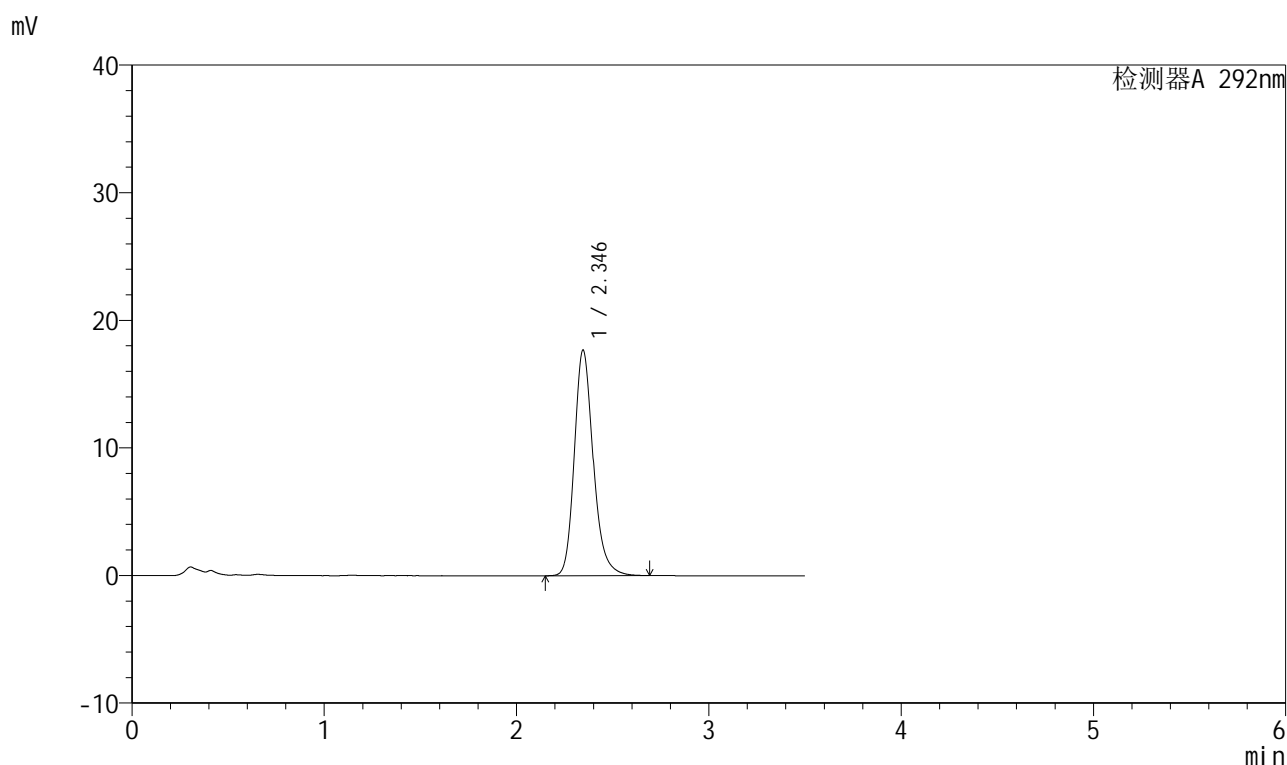
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-40-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-33  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 16:40:55 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:58:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.346	120371	100.000	17685	2888	1.210	--
总计		120371	100.000	17685			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

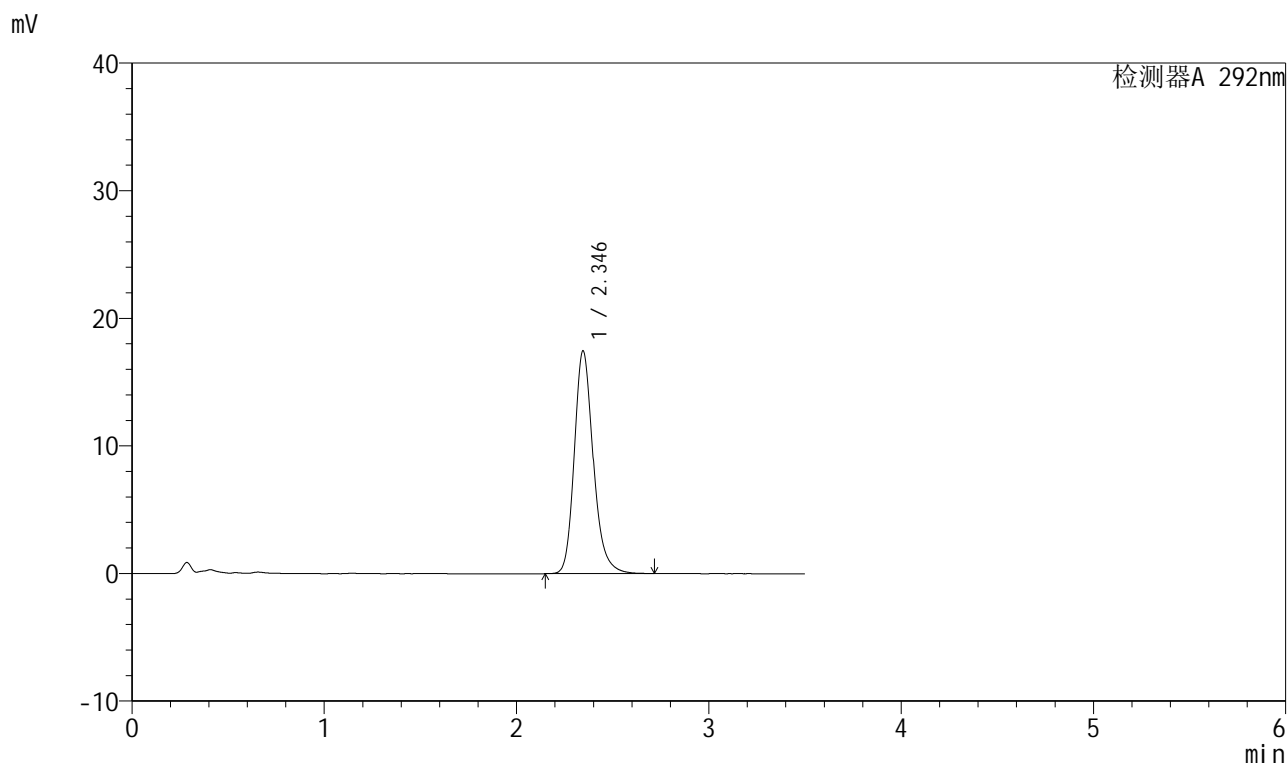


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-41-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:44:50 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:43 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	119237	100.000	17466	2876	1.210	--
总计		119237	100.000	17466			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

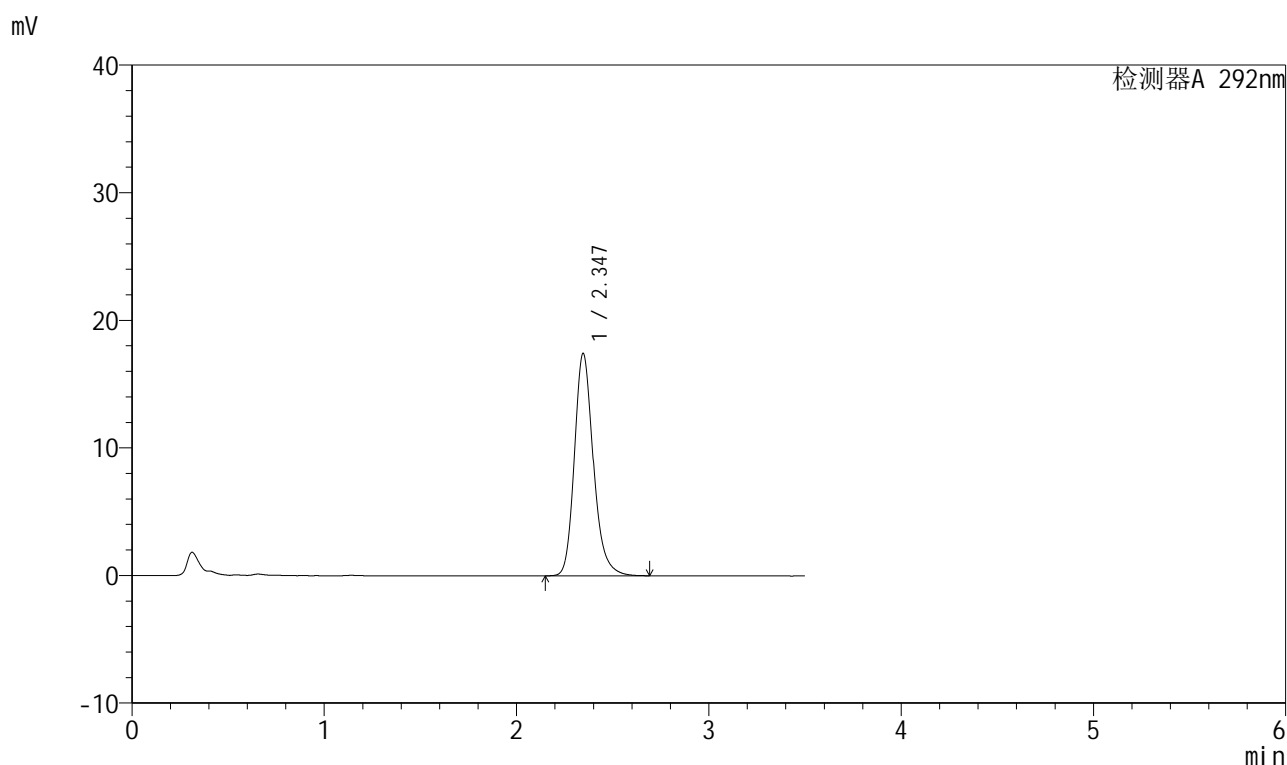


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-42-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:48:45      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:46 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	118877	100.000	17437	2884	1.209	--
总计		118877	100.000	17437			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

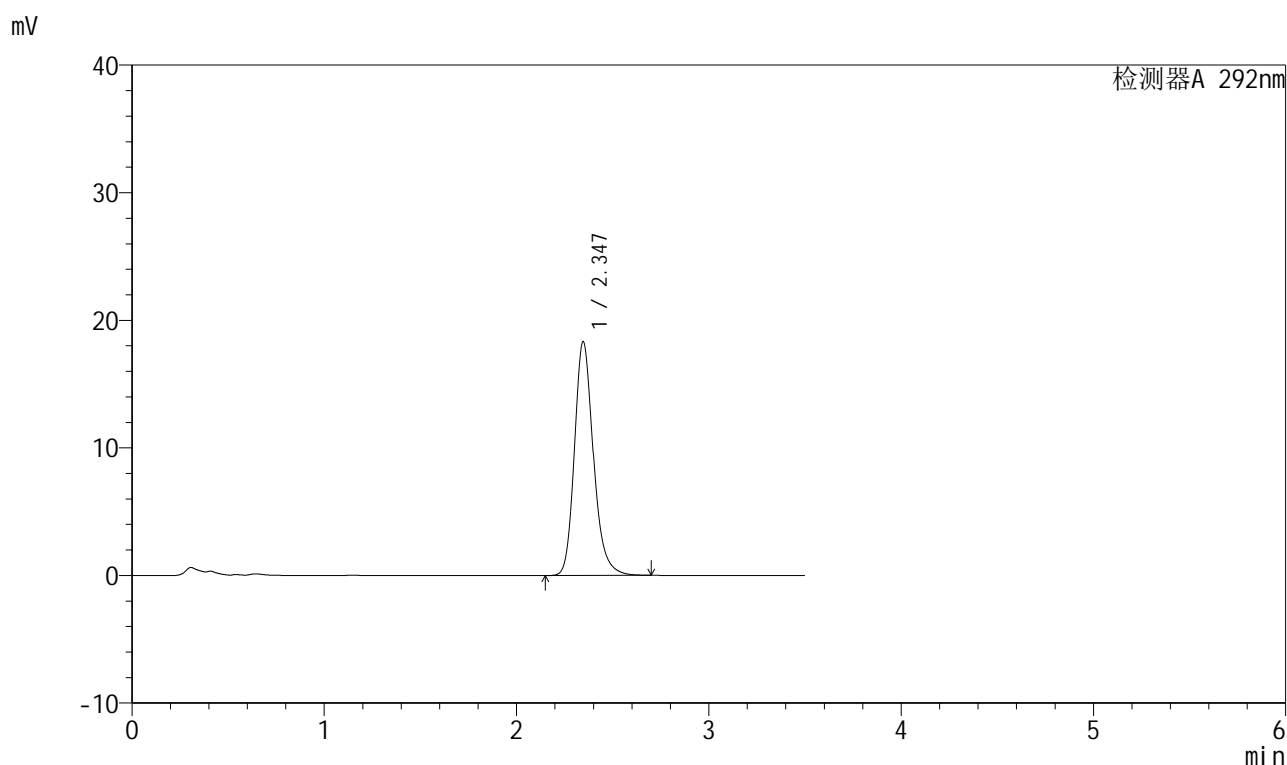


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-43-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:52:40      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:48 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	125085	100.000	18339	2881	1.209	--
总计		125085	100.000	18339			

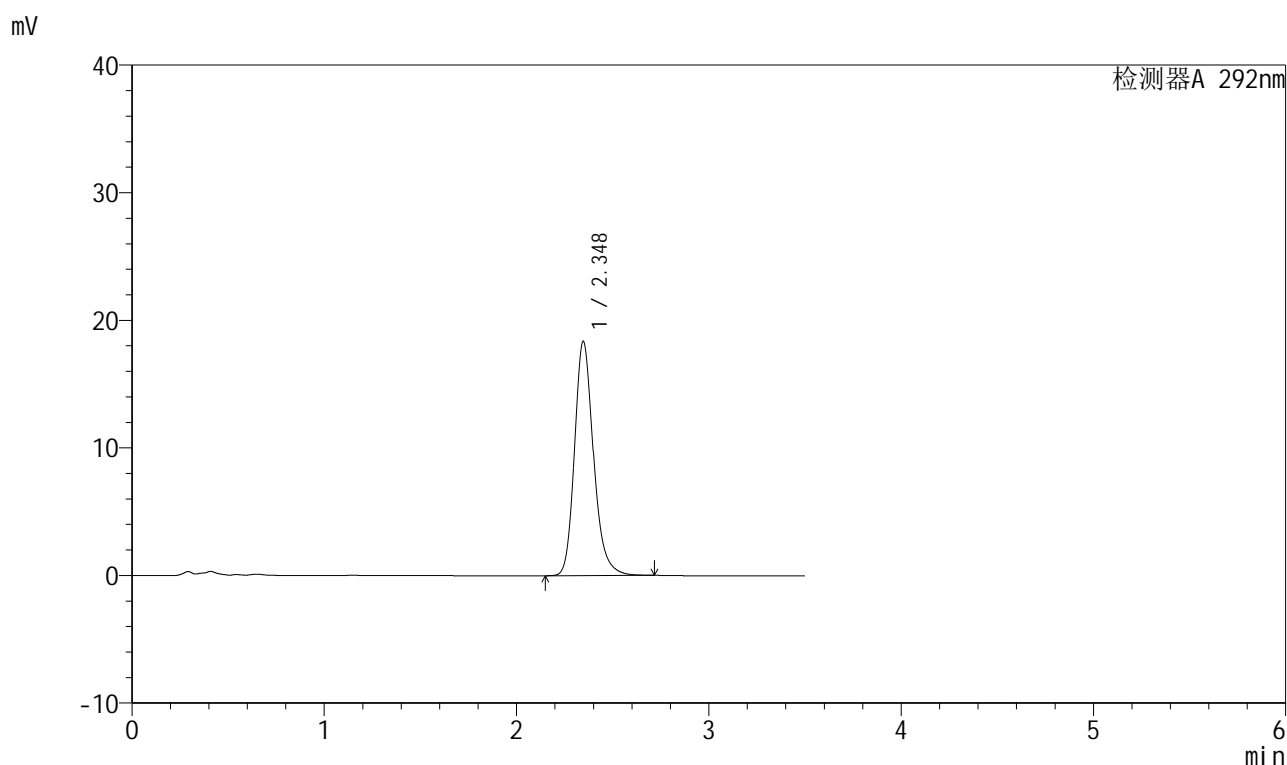
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-44-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 16:56:35 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	125444	100.000	18363	2873	1.209	--
总计		125444	100.000	18363			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

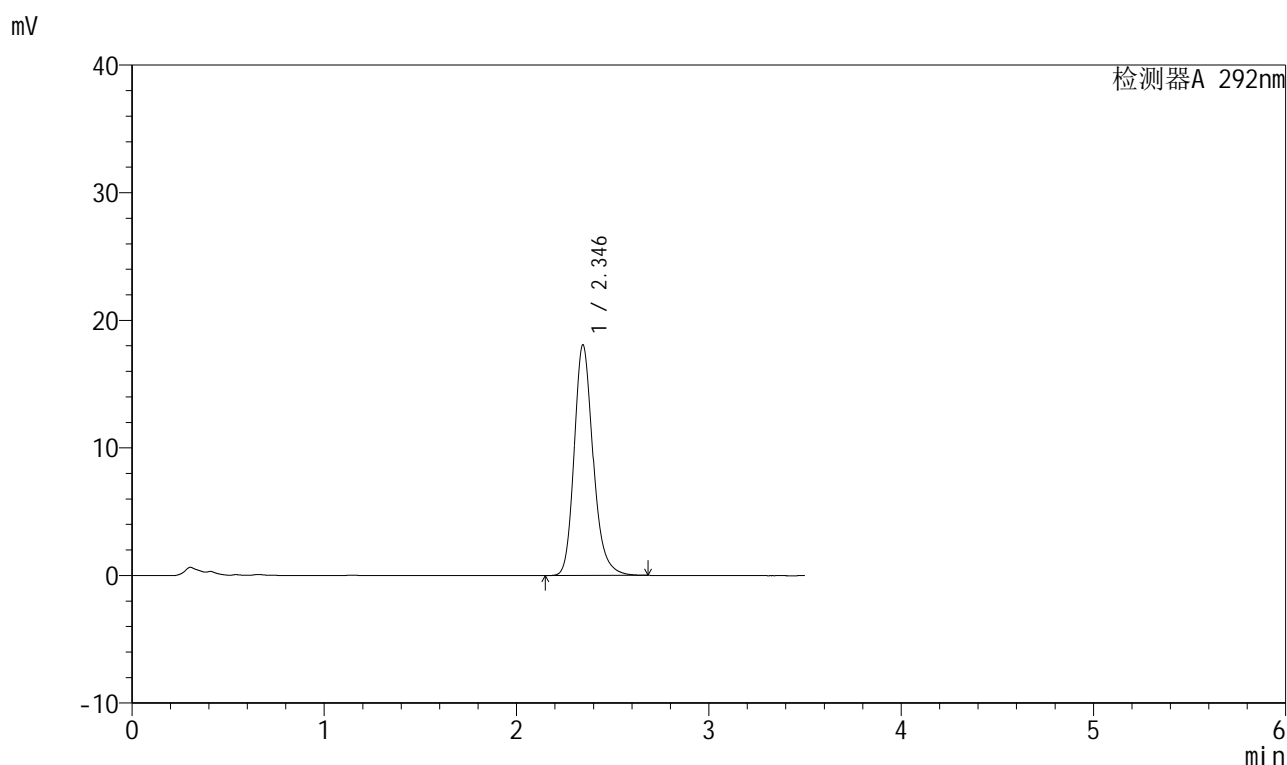


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-45-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:00:30      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:54 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	123319	100.000	18082	2877	1.209	--
总计		123319	100.000	18082			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

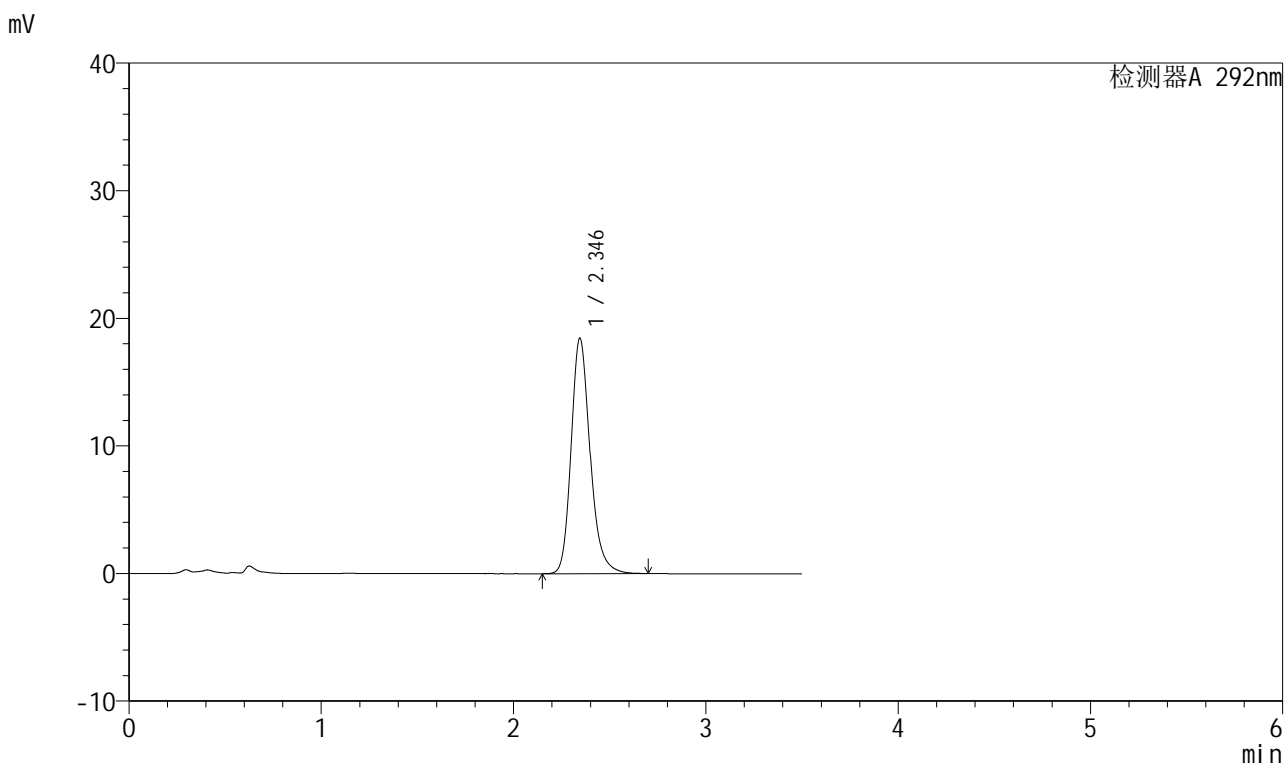


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-46-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:04:25      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:58:57 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	126101	100.000	18454	2871	1.212	--
总计		126101	100.000	18454			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

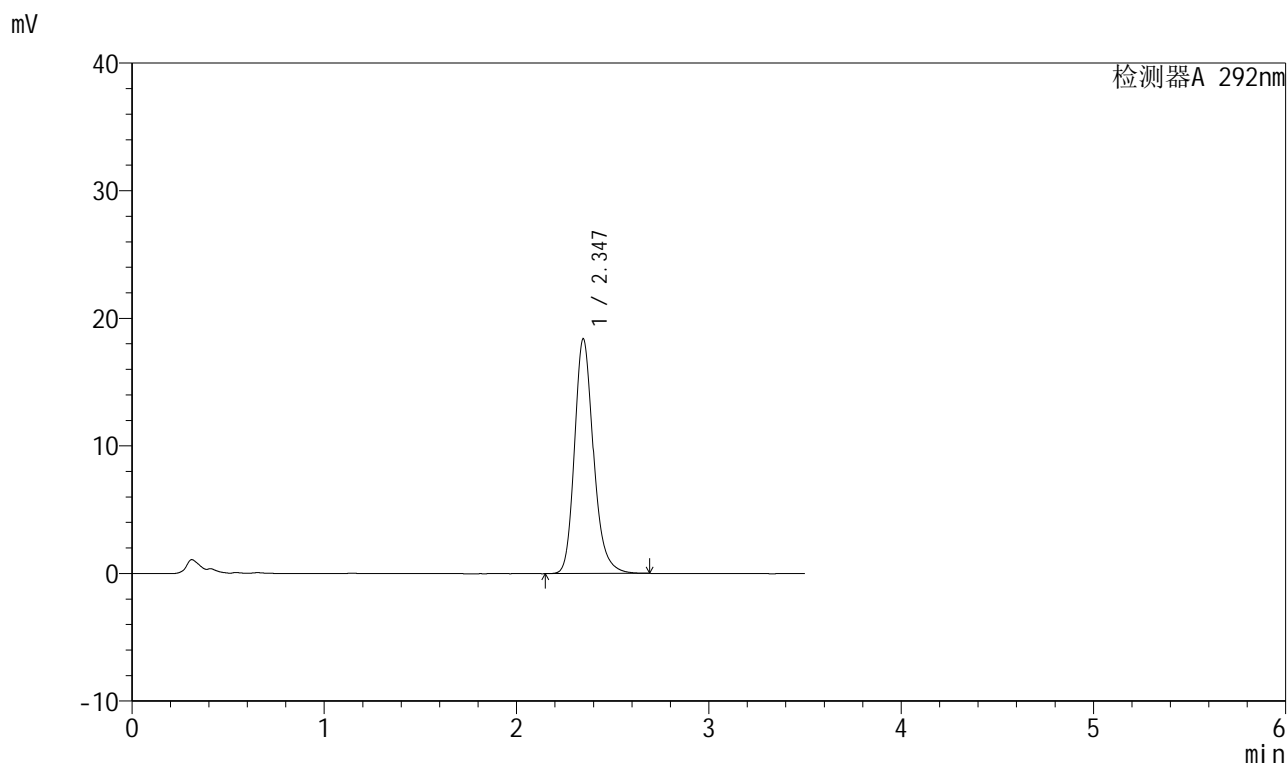


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-47-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:08:19      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:00 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	125612	100.000	18402	2877	1.212	--
总计		125612	100.000	18402			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

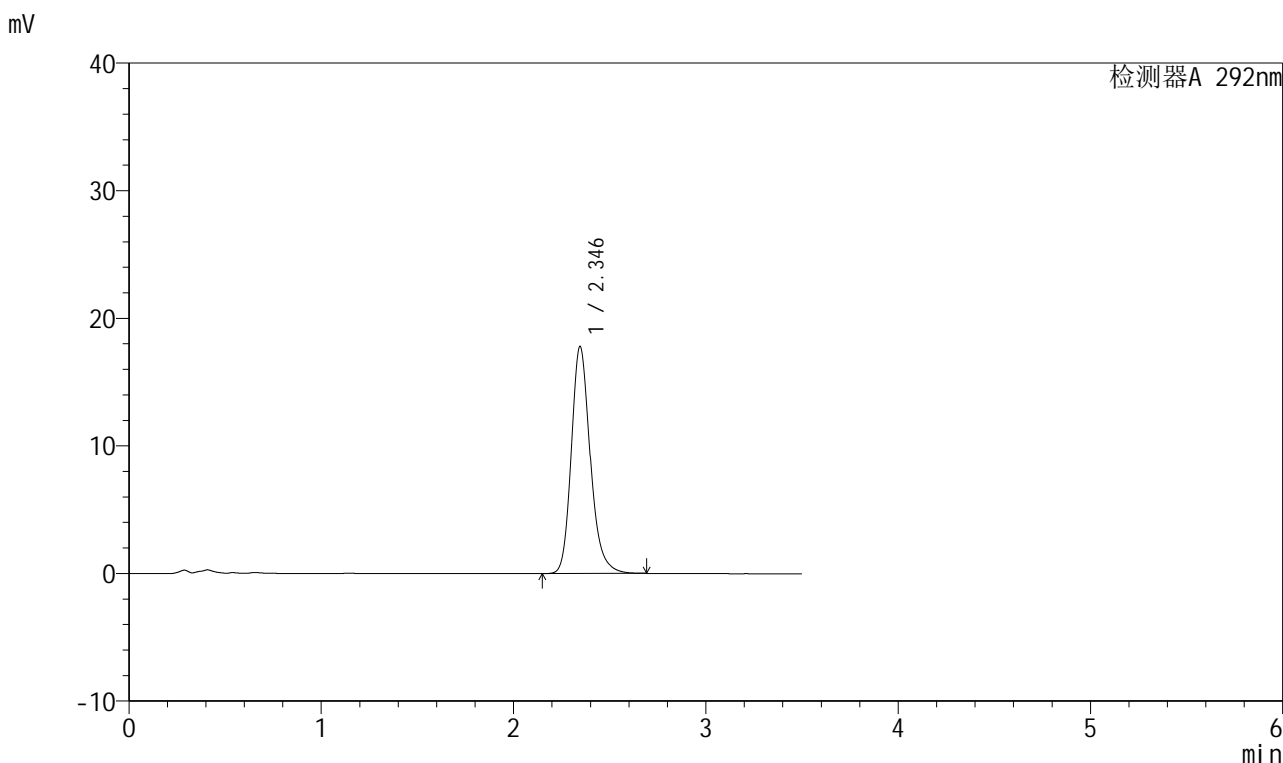


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-48-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-52  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:12:13      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:02 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	121414	100.000	17802	2879	1.210	--
总计		121414	100.000	17802			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

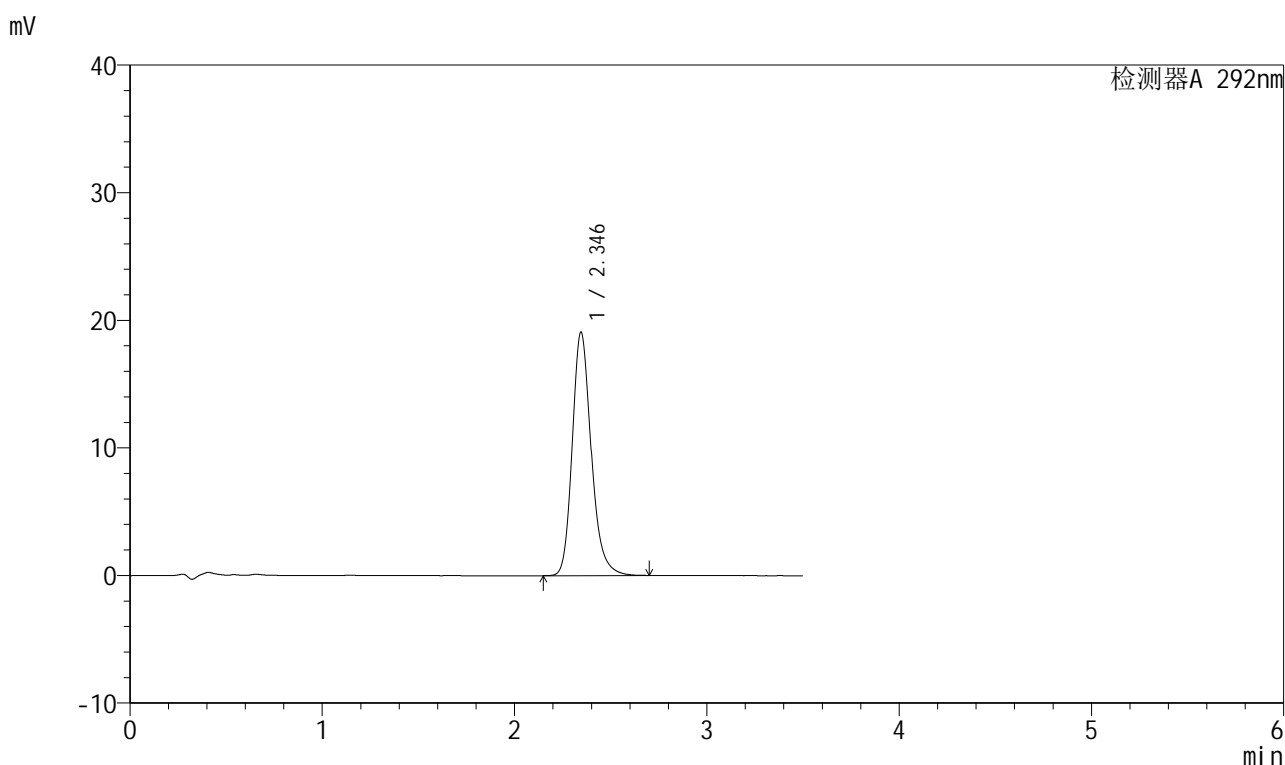


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-49-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:16:09      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:05 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.346	130232	100.000	19082	2876	1.211	--
总计		130232	100.000	19082			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

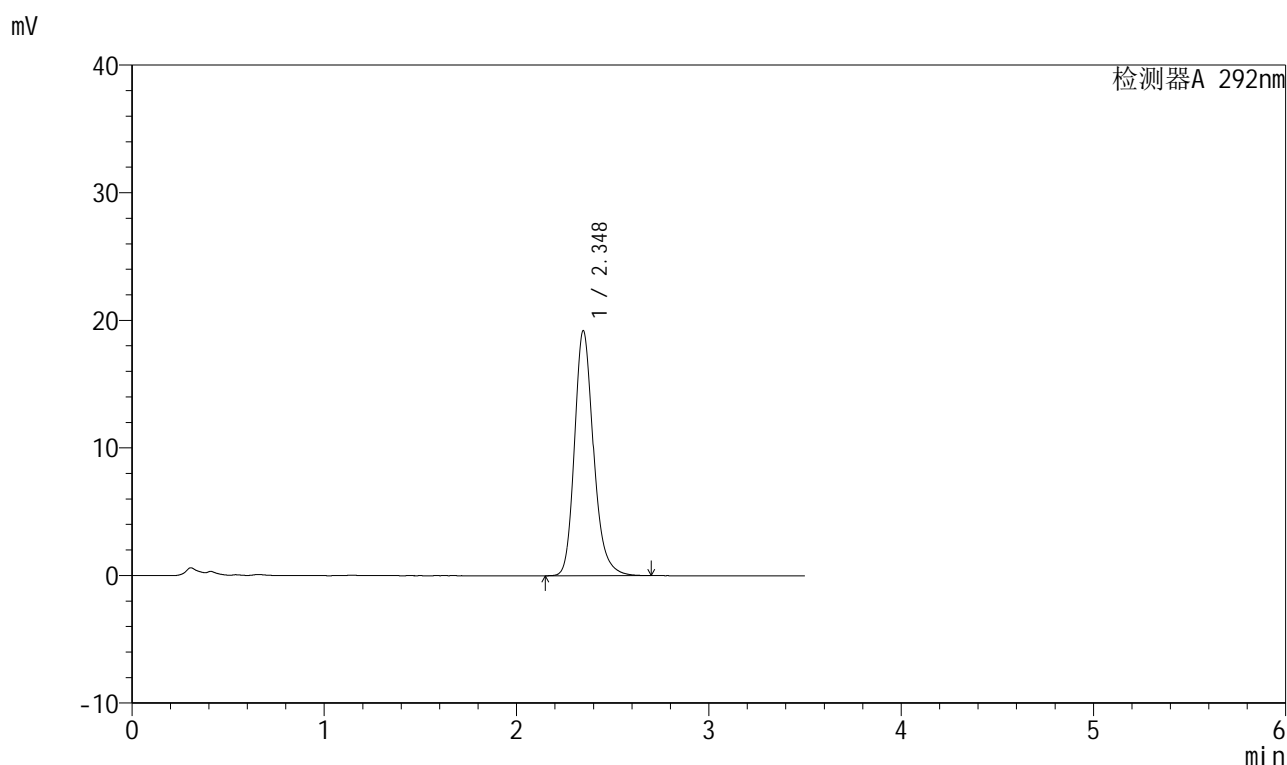


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-50-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:20:04      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:08 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	131313	100.000	19208	2869	1.211	--
总计		131313	100.000	19208			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

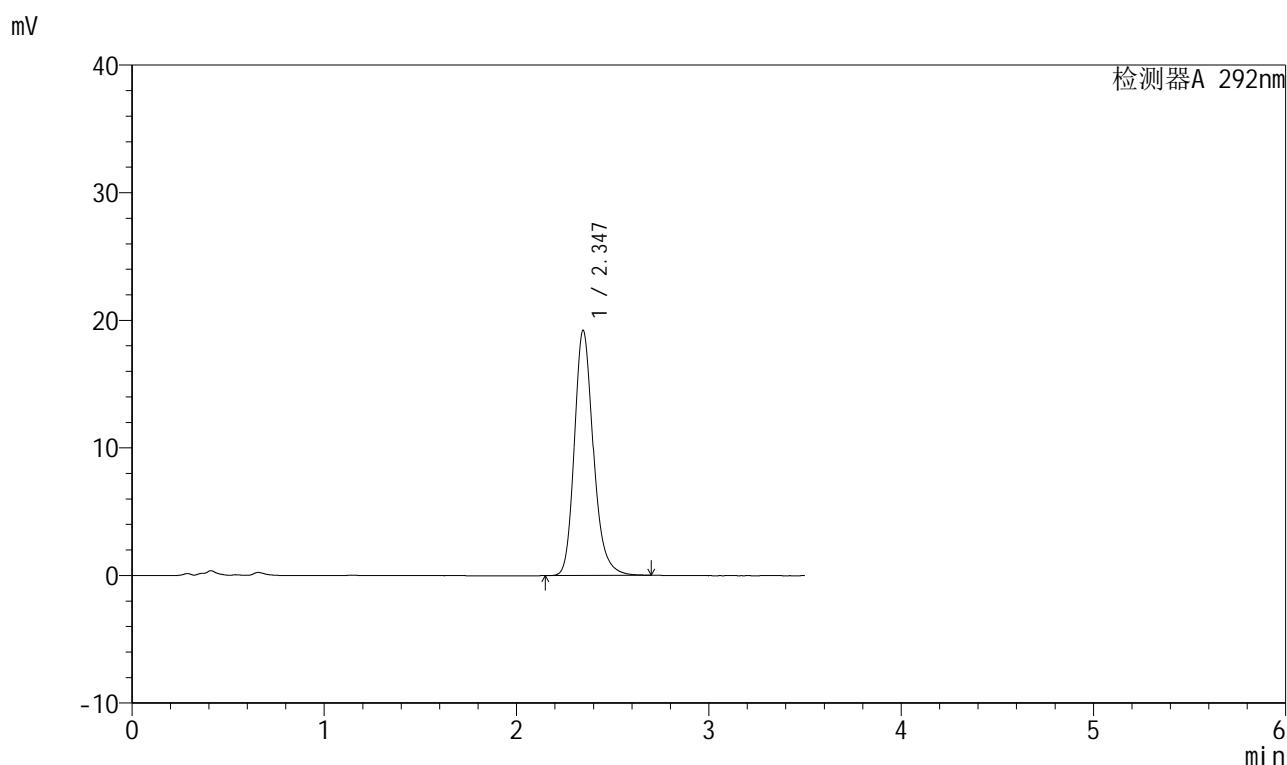


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-51-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-26  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:24:00      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:11 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	131251	100.000	19222	2870	1.211	--
总计		131251	100.000	19222			

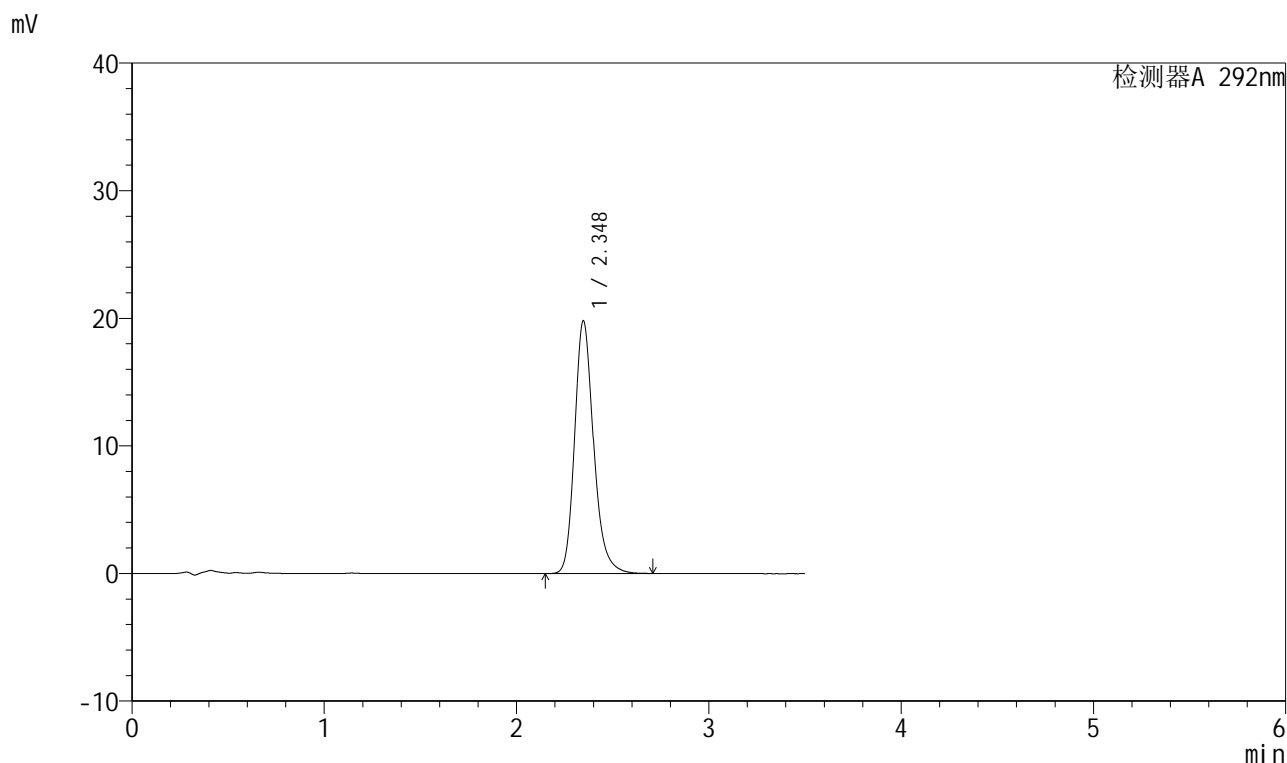
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-52-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:27:55      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:13 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	135346	100.000	19804	2876	1.214	--
总计		135346	100.000	19804			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

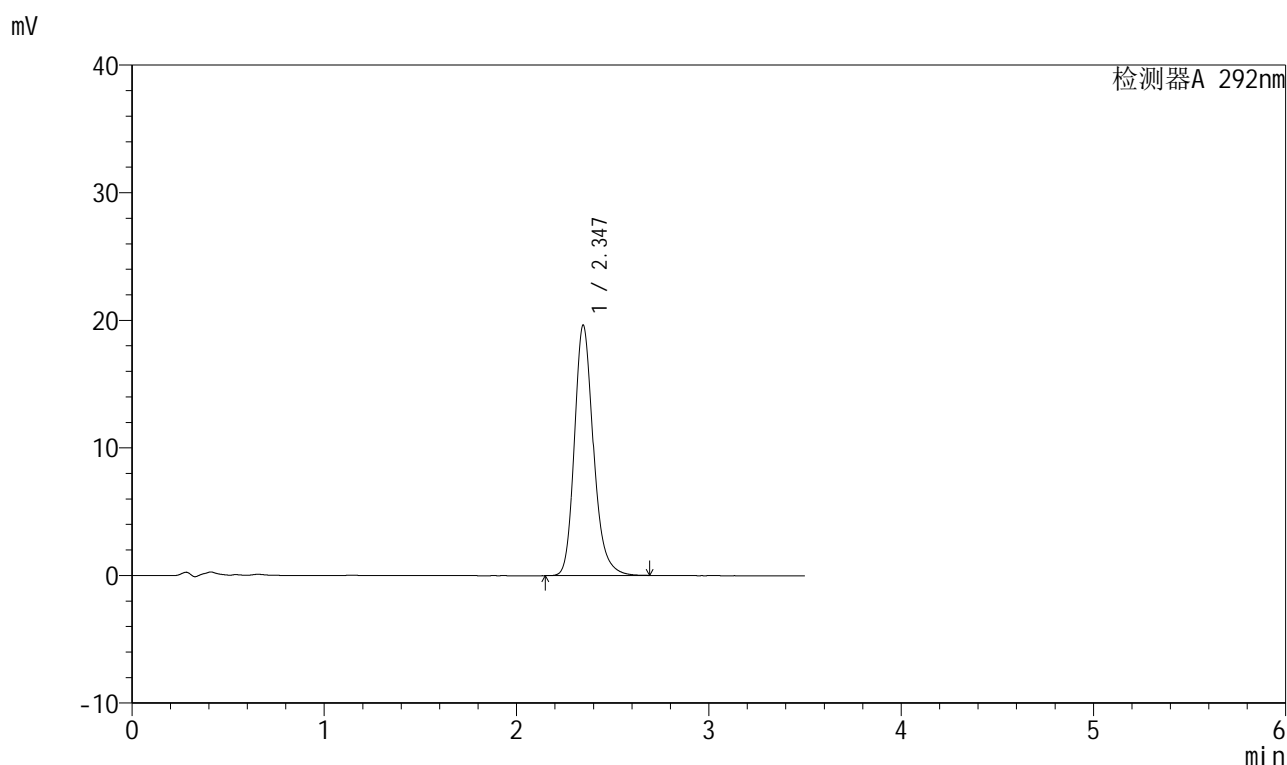


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-53-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:31:50      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:16 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	134225	100.000	19631	2867	1.211	--
总计		134225	100.000	19631			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

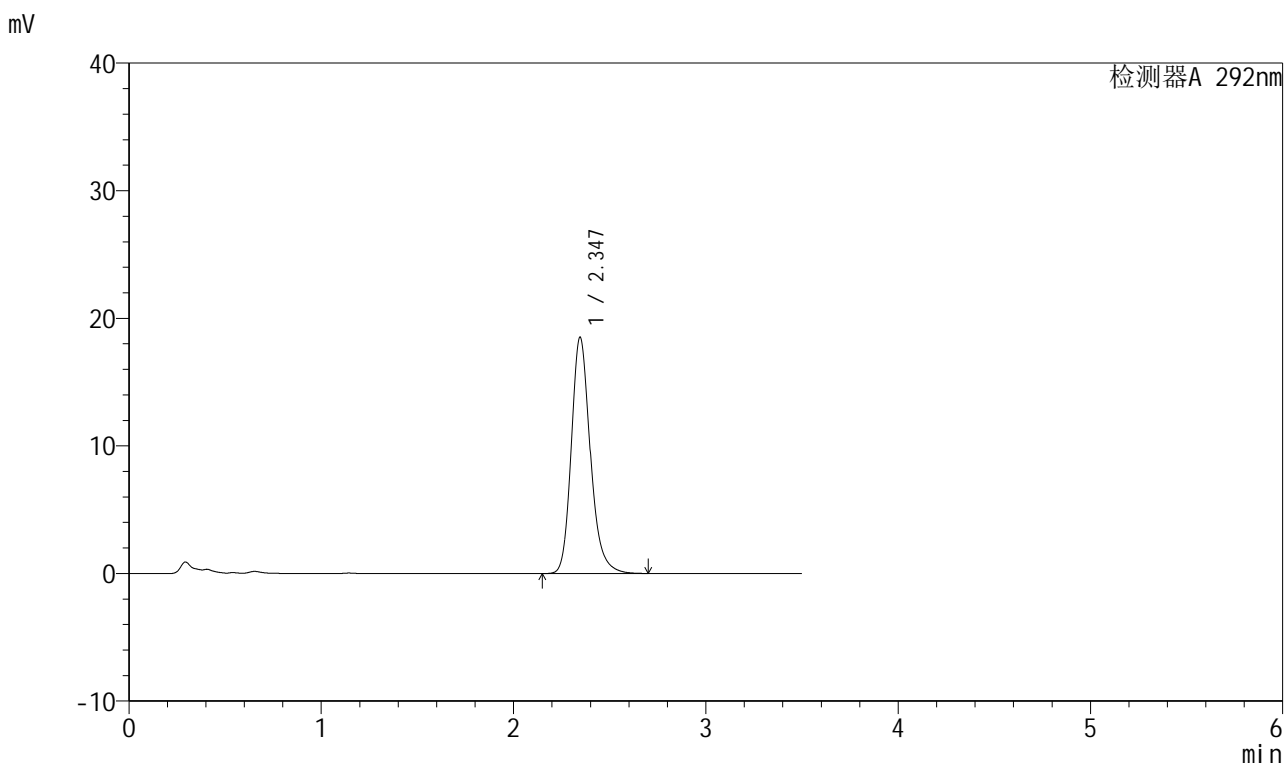


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-54-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:35:45      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:19 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	126792	100.000	18534	2866	1.211	--
总计		126792	100.000	18534			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

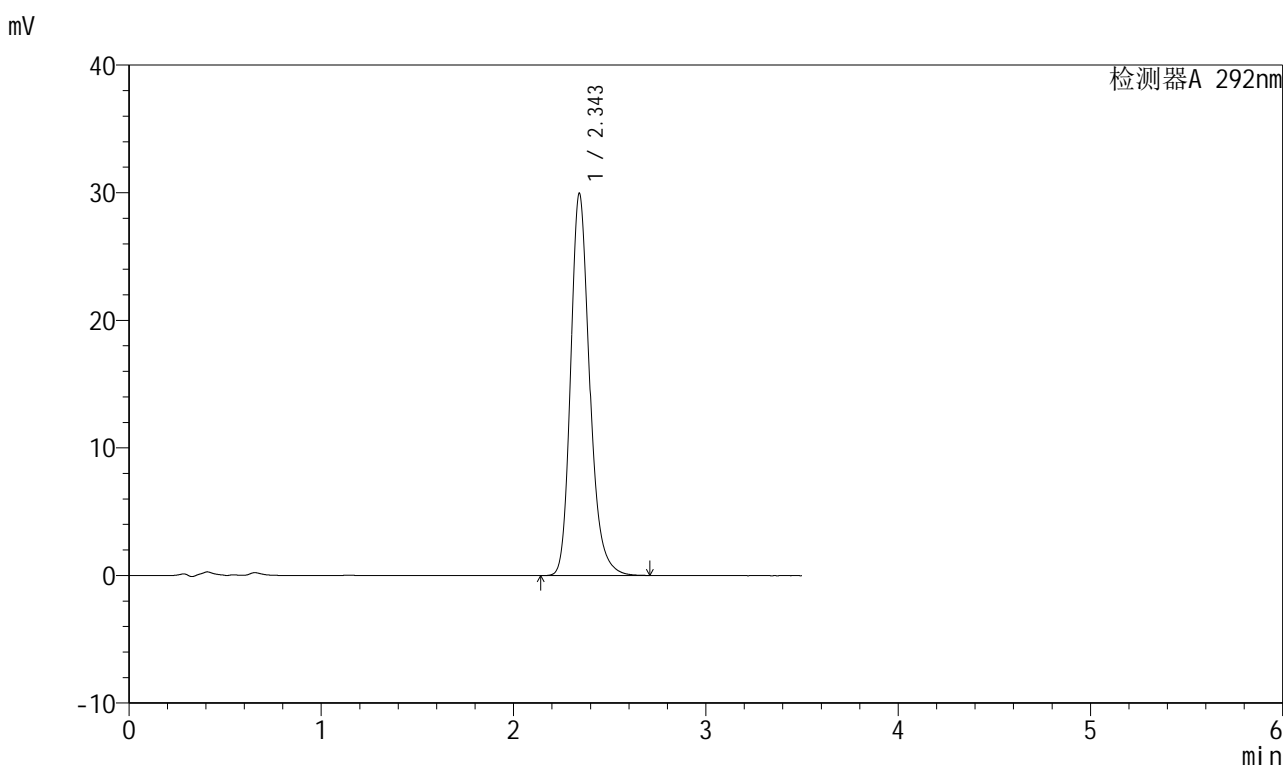


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-55-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:39:41      实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:59:21 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.343	204873	100.000	29835	2853	1.222	--
总计		204873	100.000	29835			

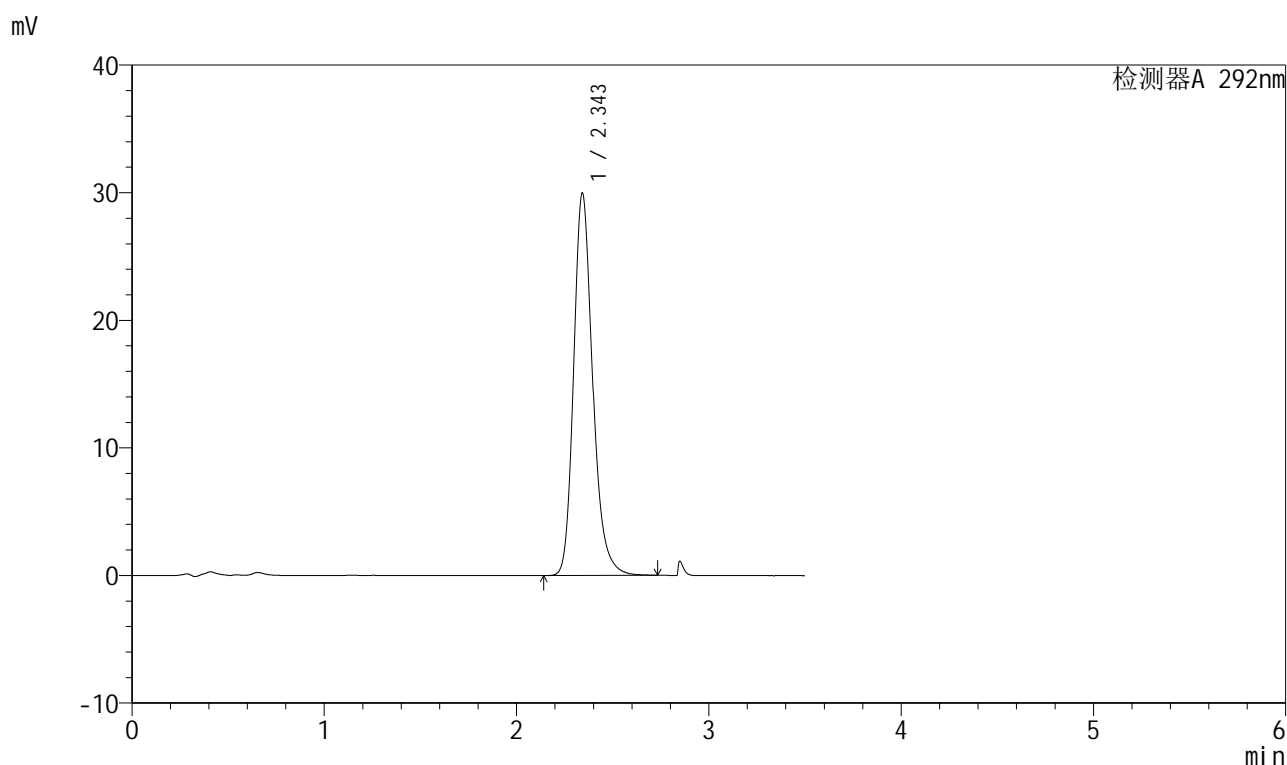
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-56-3 - zzp-250401p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:43:37 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:24 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.343	205111	100.000	29849	2852	1.223	--
总计		205111	100.000	29849			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250401批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

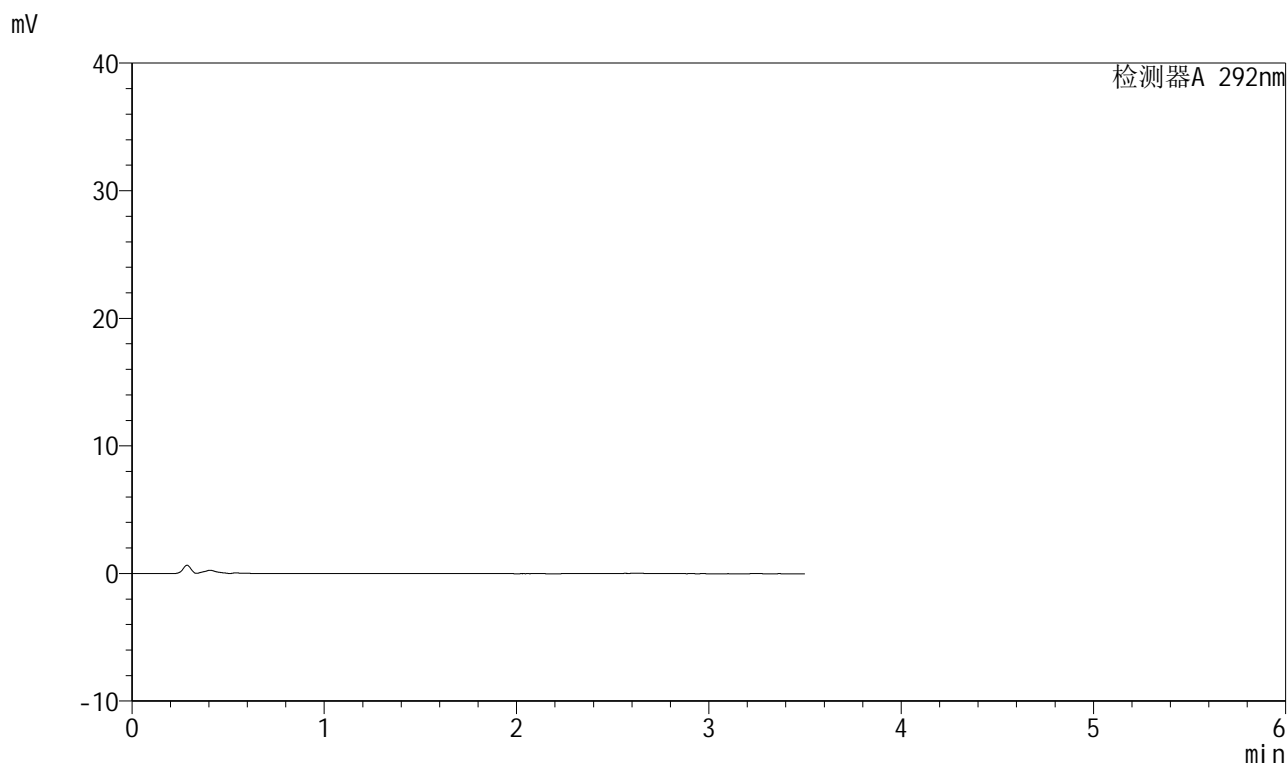


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-57-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 17:47:34      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:27 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

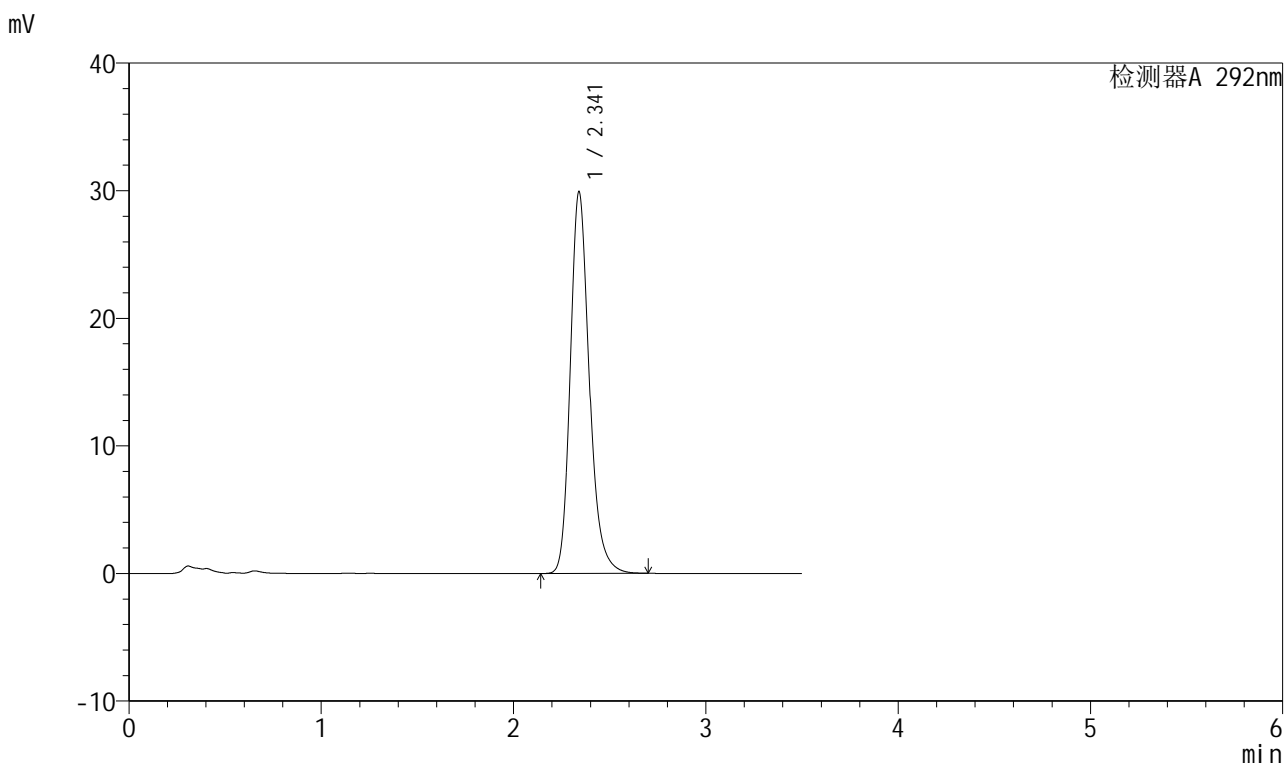


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-58-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:51:31      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:29 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.341	204818	100.000	29872	2841	1.221	--
总计		204818	100.000	29872			

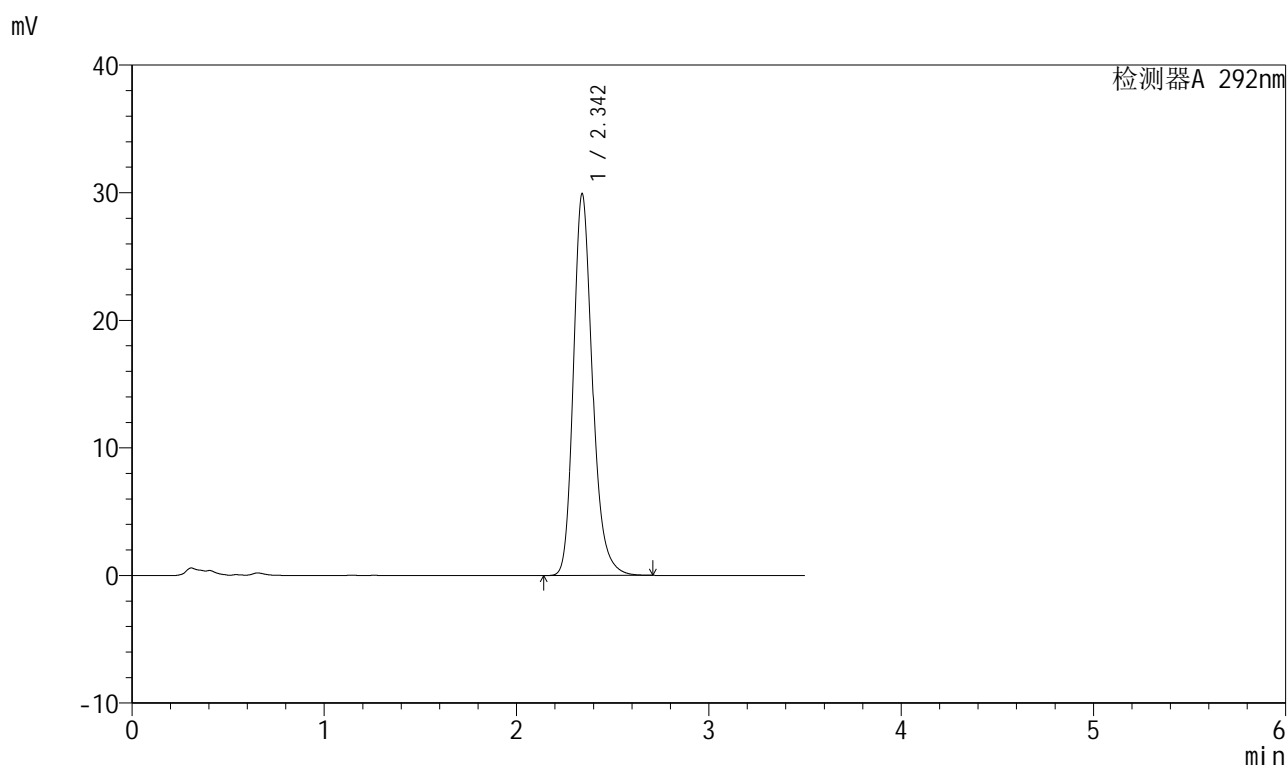
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-59-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:55:28 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:59:32 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.342	204823	100.000	29835	2844	1.223	--
总计		204823	100.000	29835			

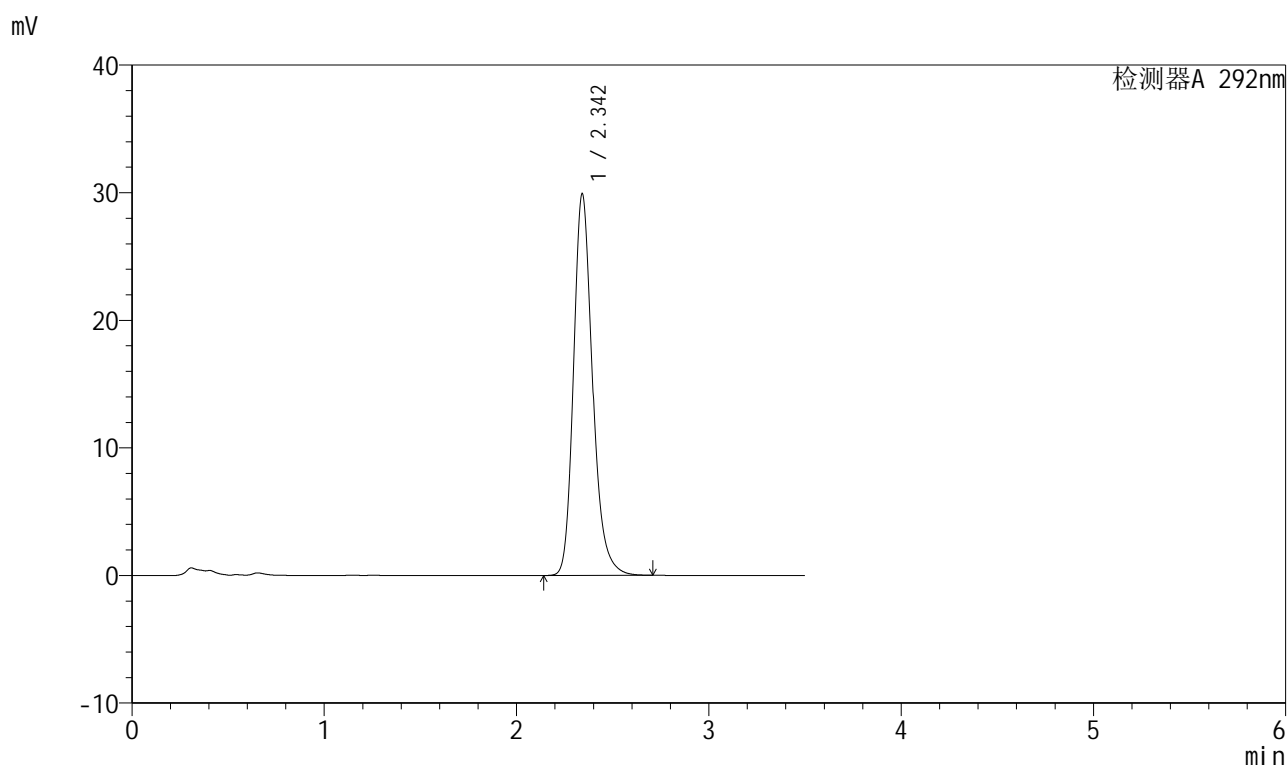
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-60-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 17:59:25 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:35 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.342	204698	100.000	29802	2849	1.223	--
总计		204698	100.000	29802			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

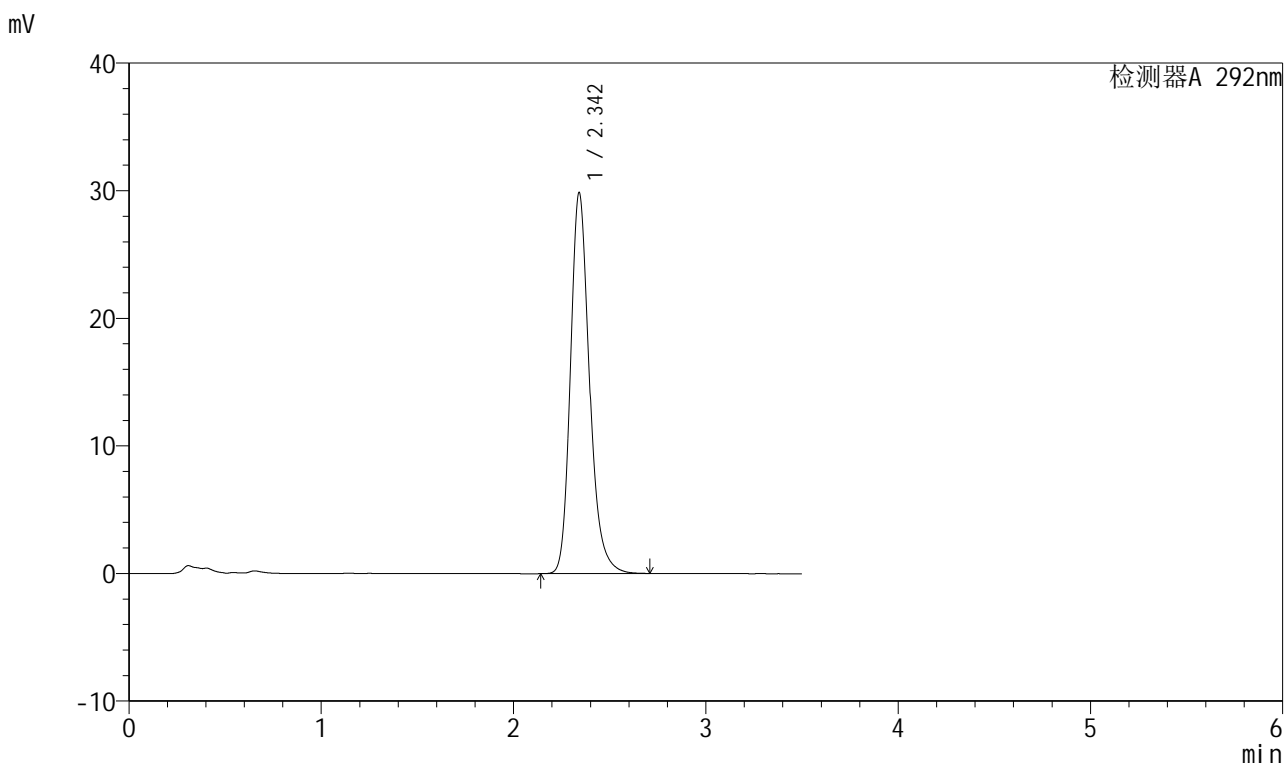


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-61-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:03:22      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:38 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.342	204279	100.000	29777	2849	1.223	--
总计		204279	100.000	29777			

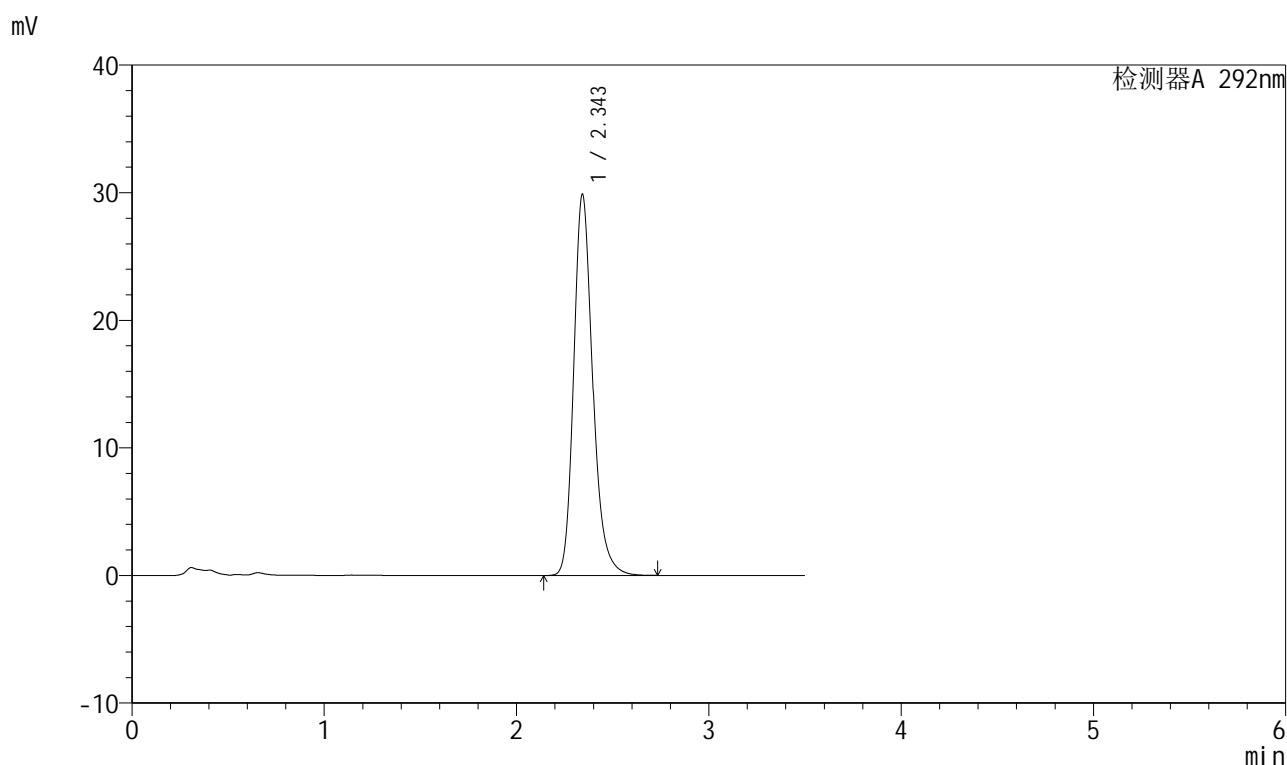
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-62-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:07:19 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.343	204578	100.000	29776	2852	1.223	--
总计		204578	100.000	29776			

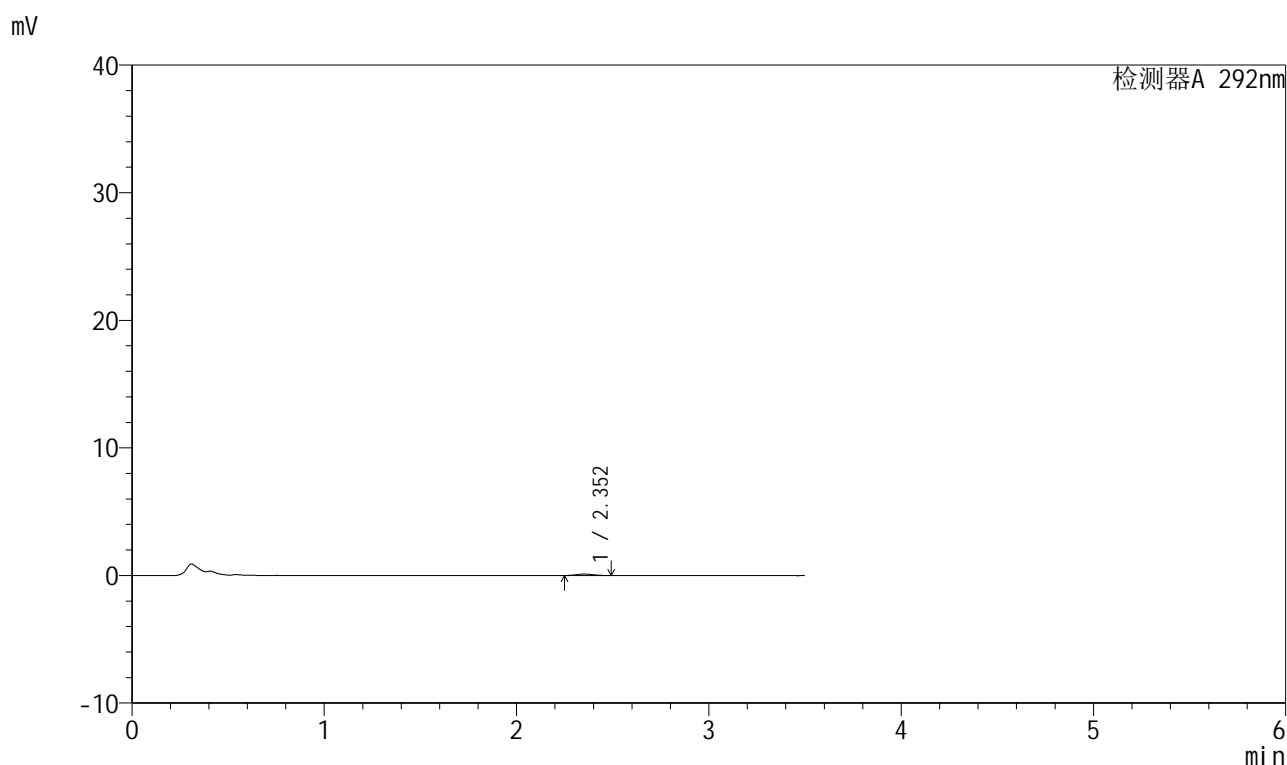
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-63-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 18:11:16 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:43 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.352	713	100.000	115	3231	1.078	--
总计		713	100.000	115			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

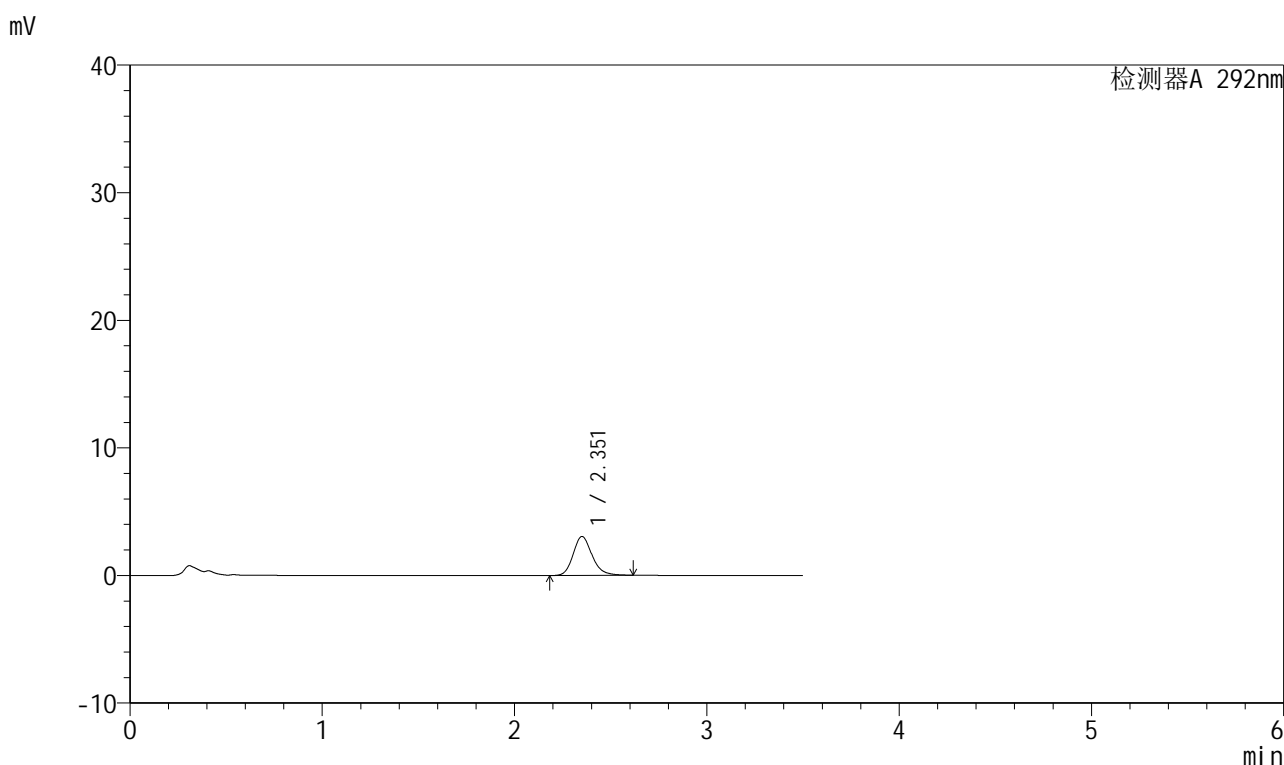


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-64-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-10  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:15:12      实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:59:46 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.351	20801	100.000	3046	2882	1.182	--
总计		20801	100.000	3046			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

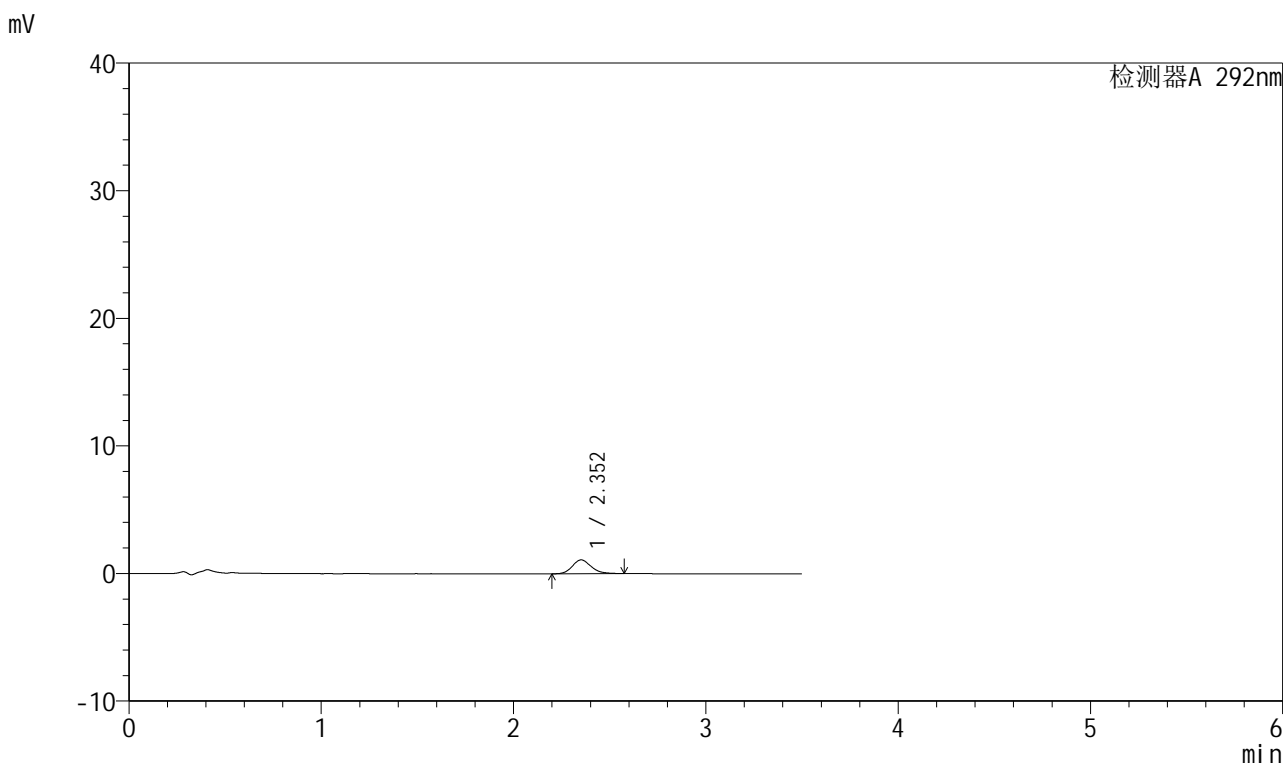


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-65-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-19  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:19:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 14:59:49 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.352	7292	100.000	1081	2903	1.165	--
总计		7292	100.000	1081			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

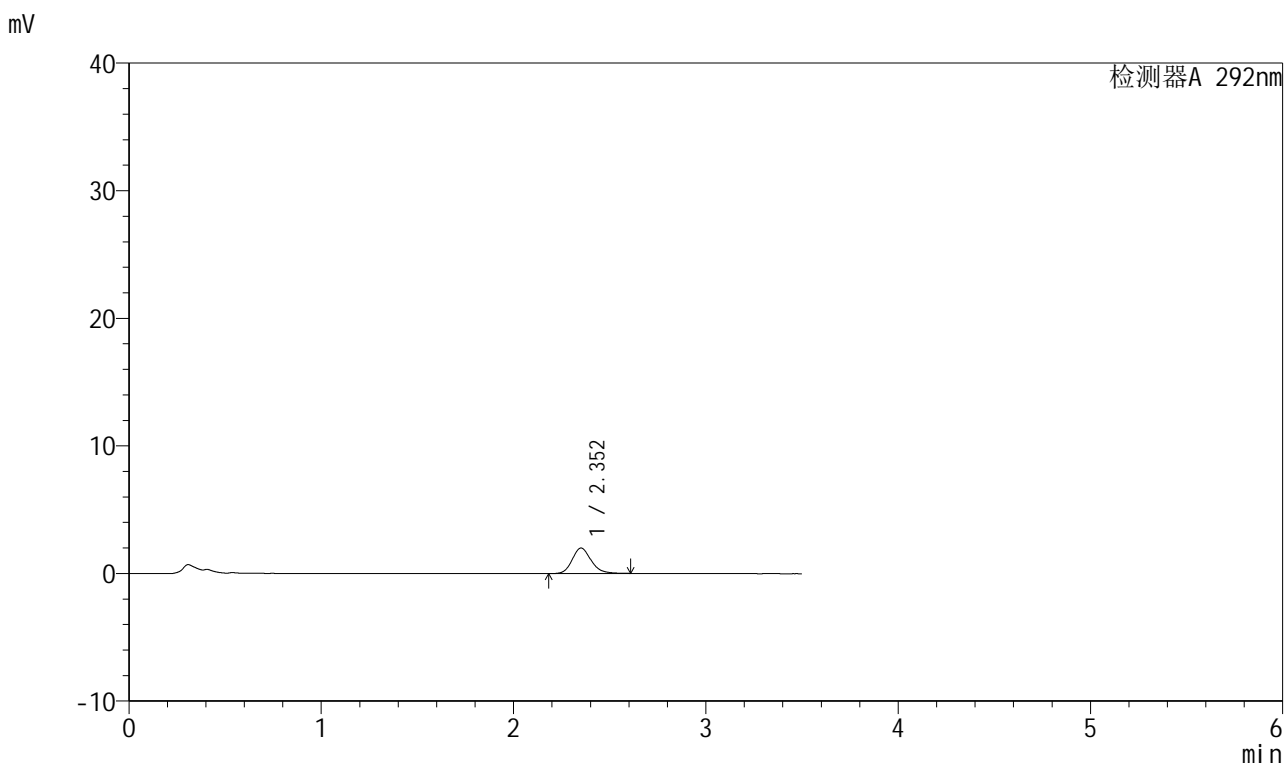


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-66-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 18:23:04      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 14:59:52 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.352	13556	100.000	1992	2892	1.173	--
总计		13556	100.000	1992			

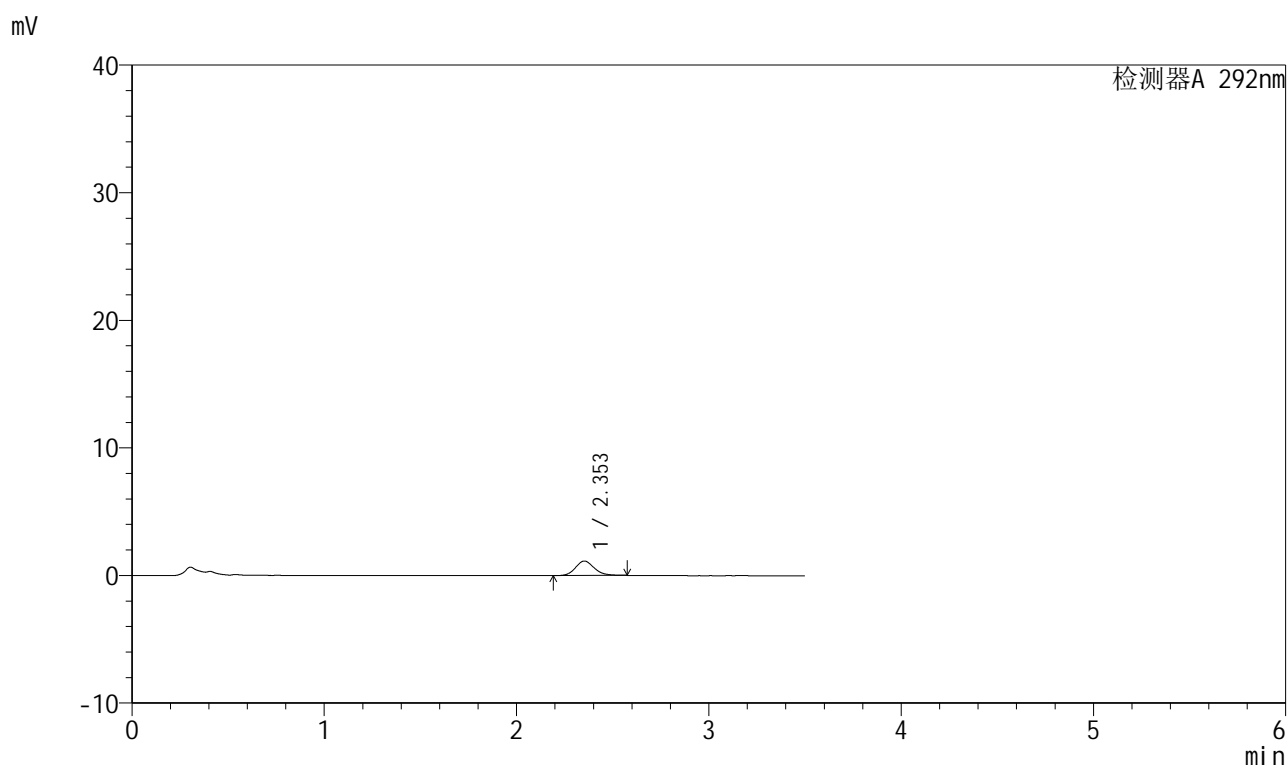
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-67-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-37  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:27:00 实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:59:55 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.353	7649	100.000	1136	2921	1.147	--
总计		7649	100.000	1136			

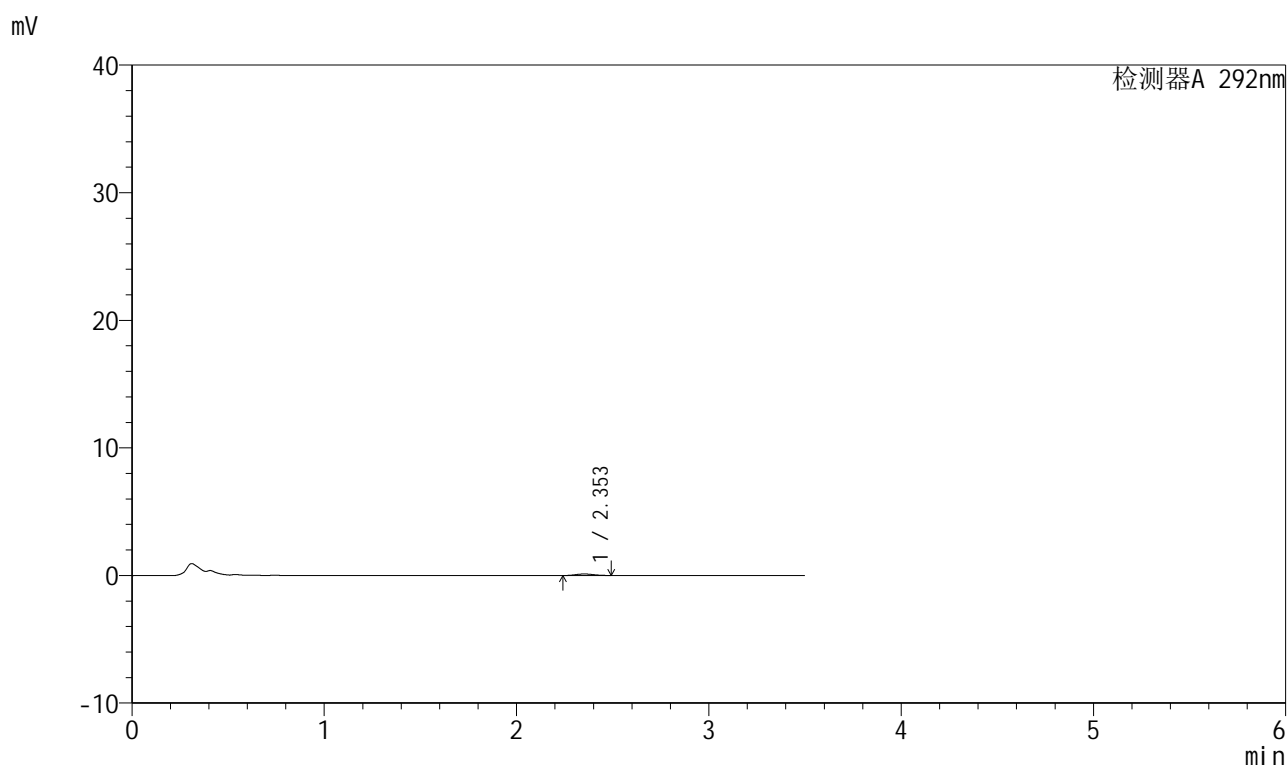
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-68-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-46  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:30:55 实验者: lvtingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 14:59:58 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.353	745	100.000	119	3259	1.091	--
总计		745	100.000	119			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

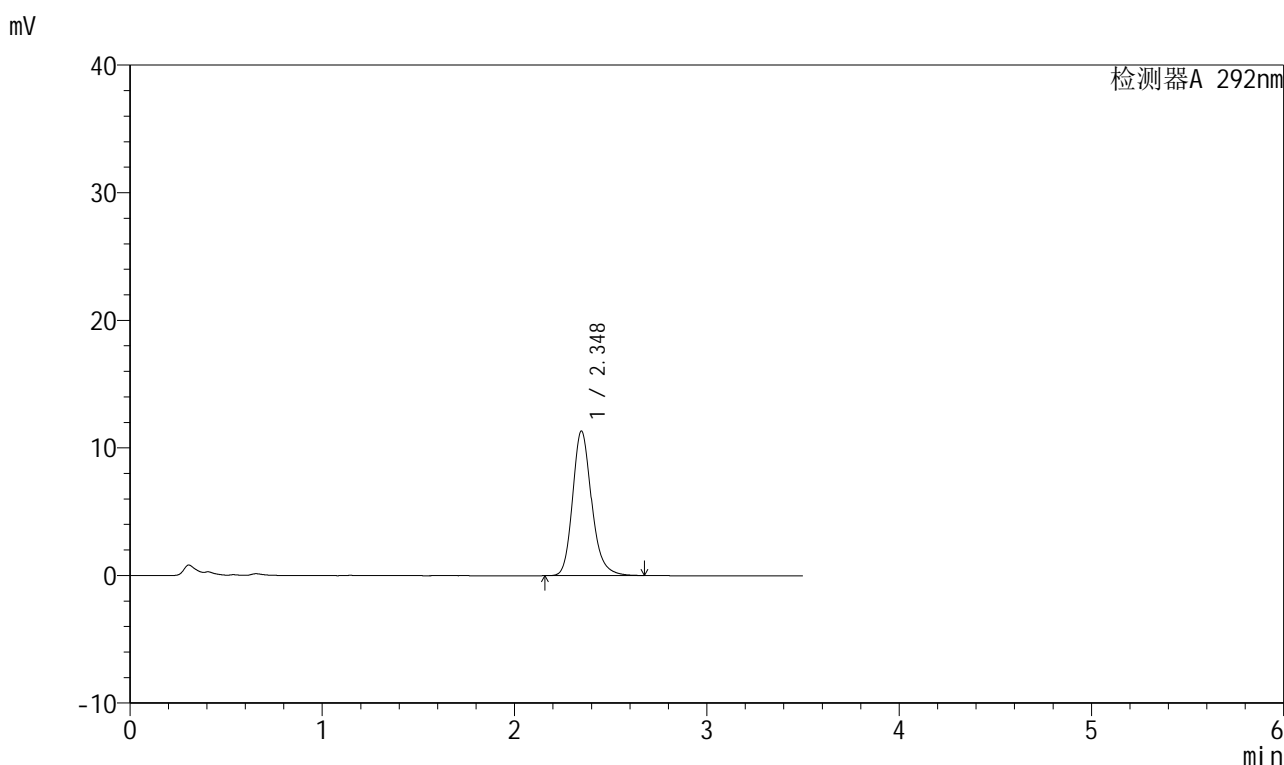


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-69-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 18:34:51      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:00 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	77515	100.000	11324	2866	1.200	--
总计		77515	100.000	11324			

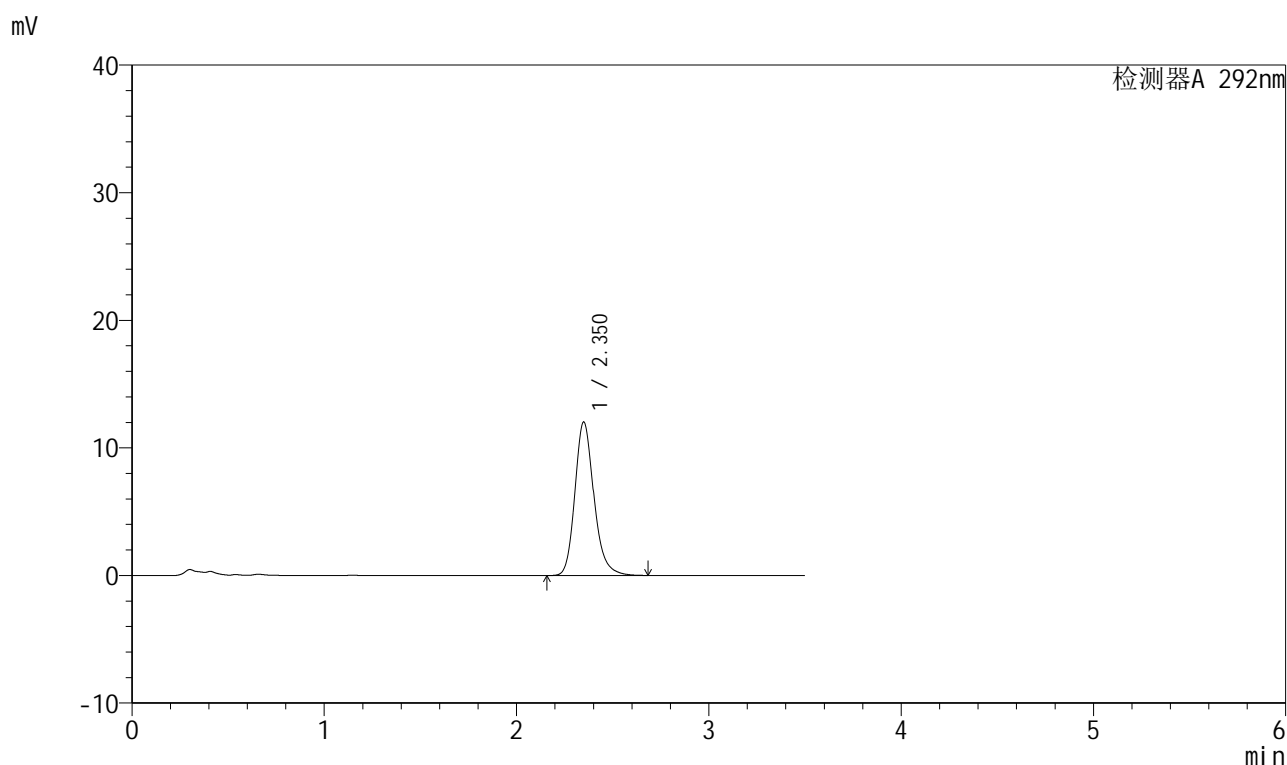
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-70-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-11  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:38:48 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:03 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	82504	100.000	12010	2863	1.202	--
总计		82504	100.000	12010			

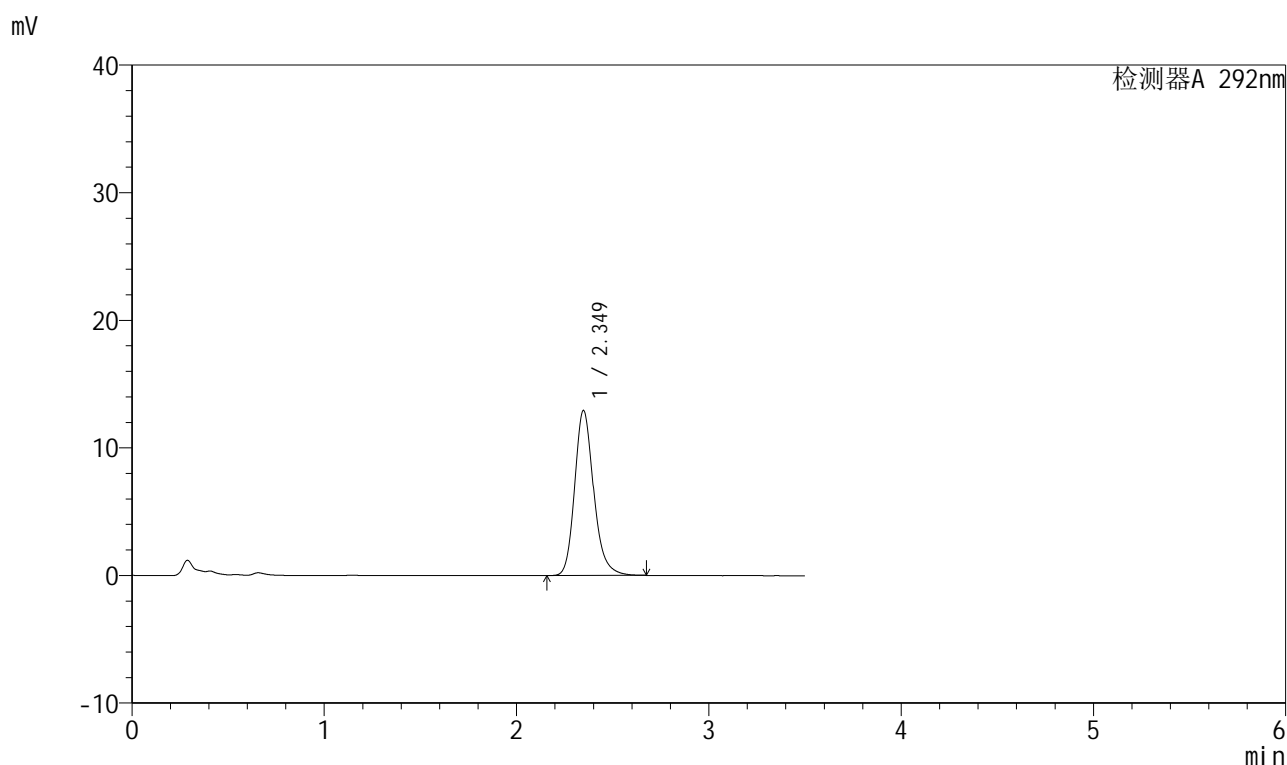
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-71-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 18:42:42 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:06 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.349	88678	100.000	12929	2859	1.203	--
总计		88678	100.000	12929			

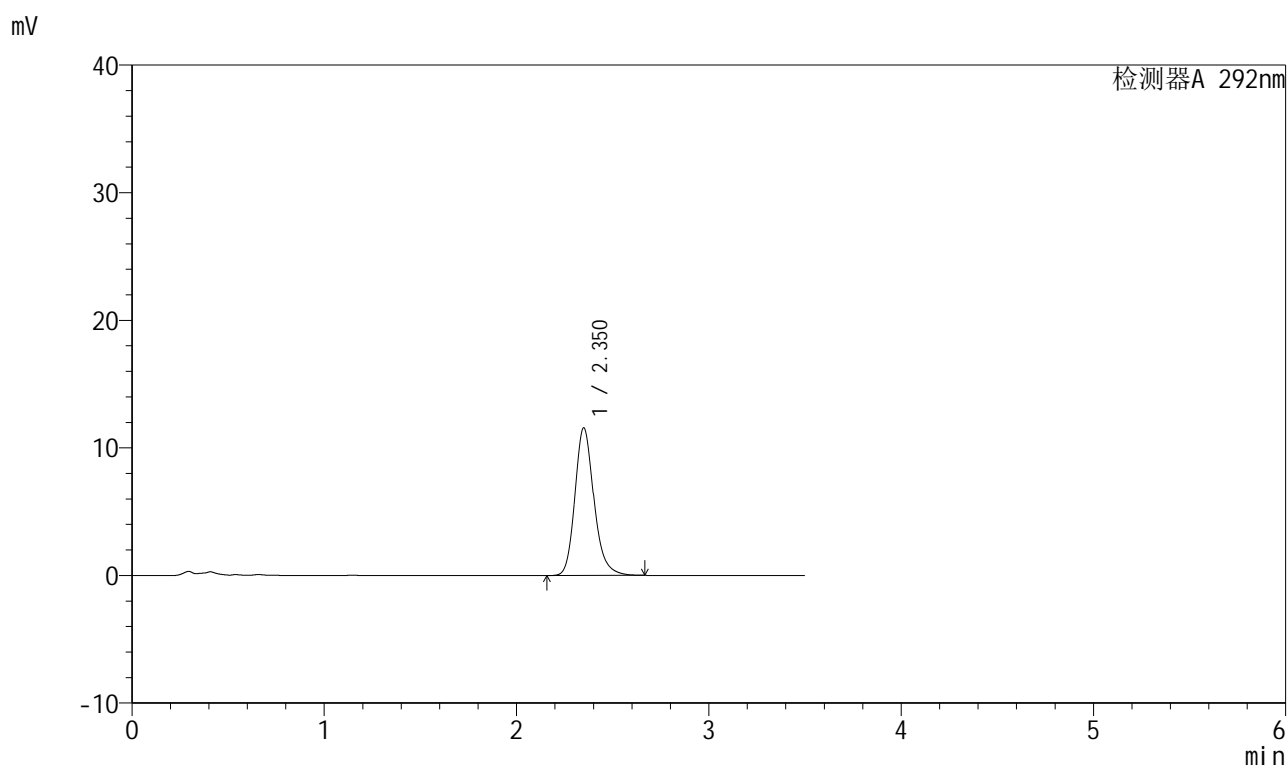
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-72-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-29  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:46:38 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:08 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	79216	100.000	11540	2864	1.199	--
总计		79216	100.000	11540			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

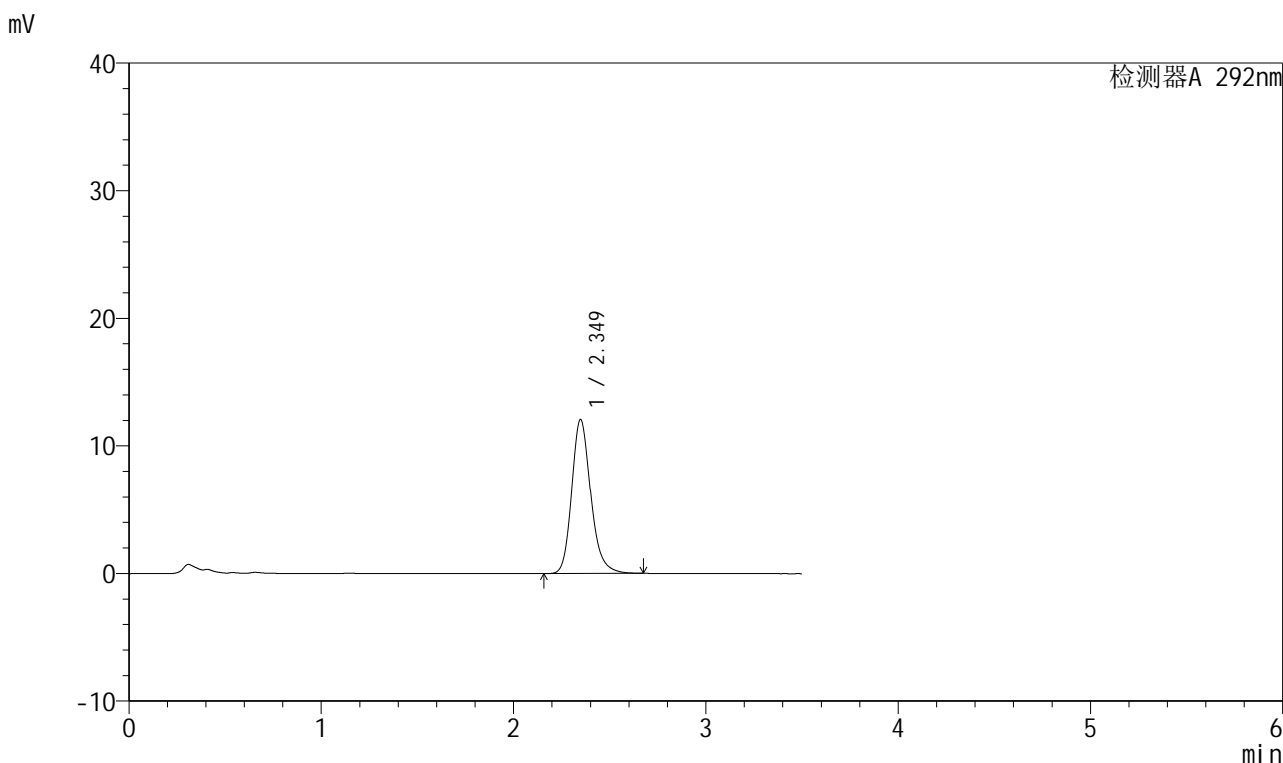


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-73-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-38  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:50:34      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:11 处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	82729	100.000	12061	2857	1.202	--
总计		82729	100.000	12061			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

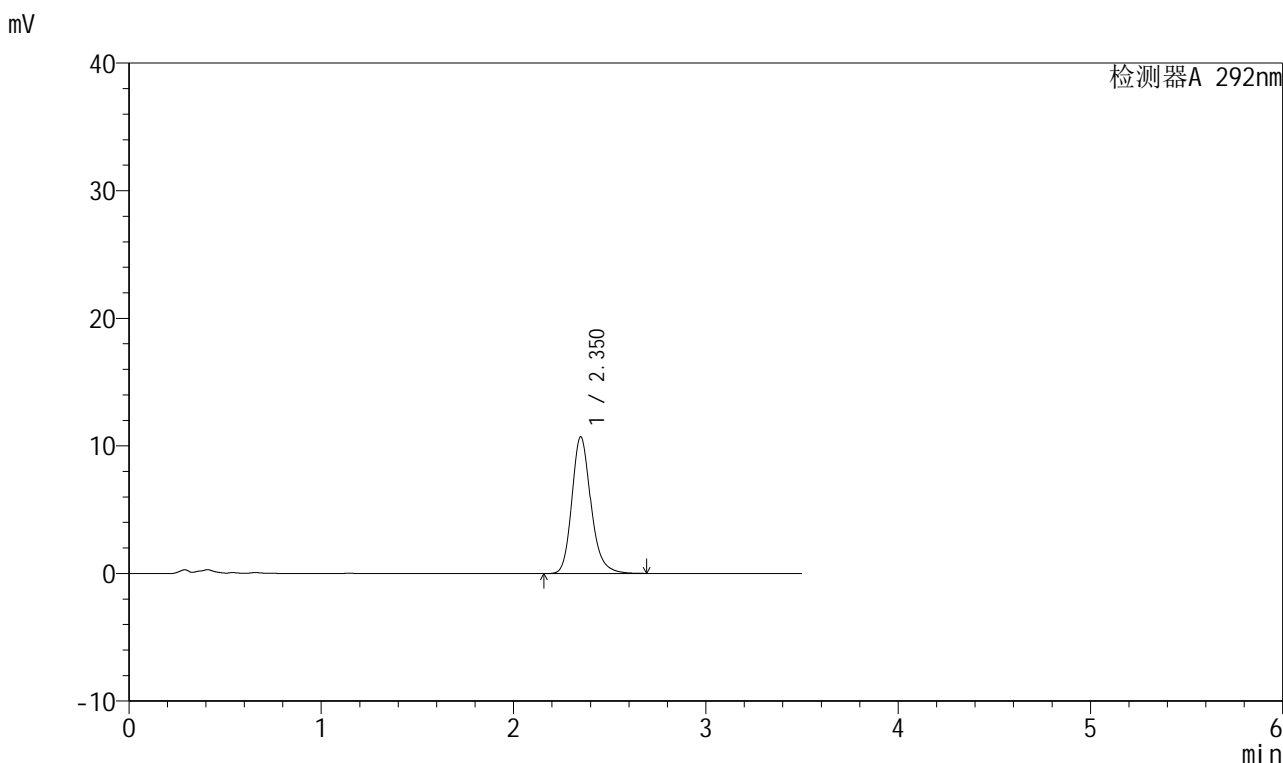


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-74-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 18:54:30      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:14 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.350	73578	100.000	10695	2859	1.201	--
总计		73578	100.000	10695			

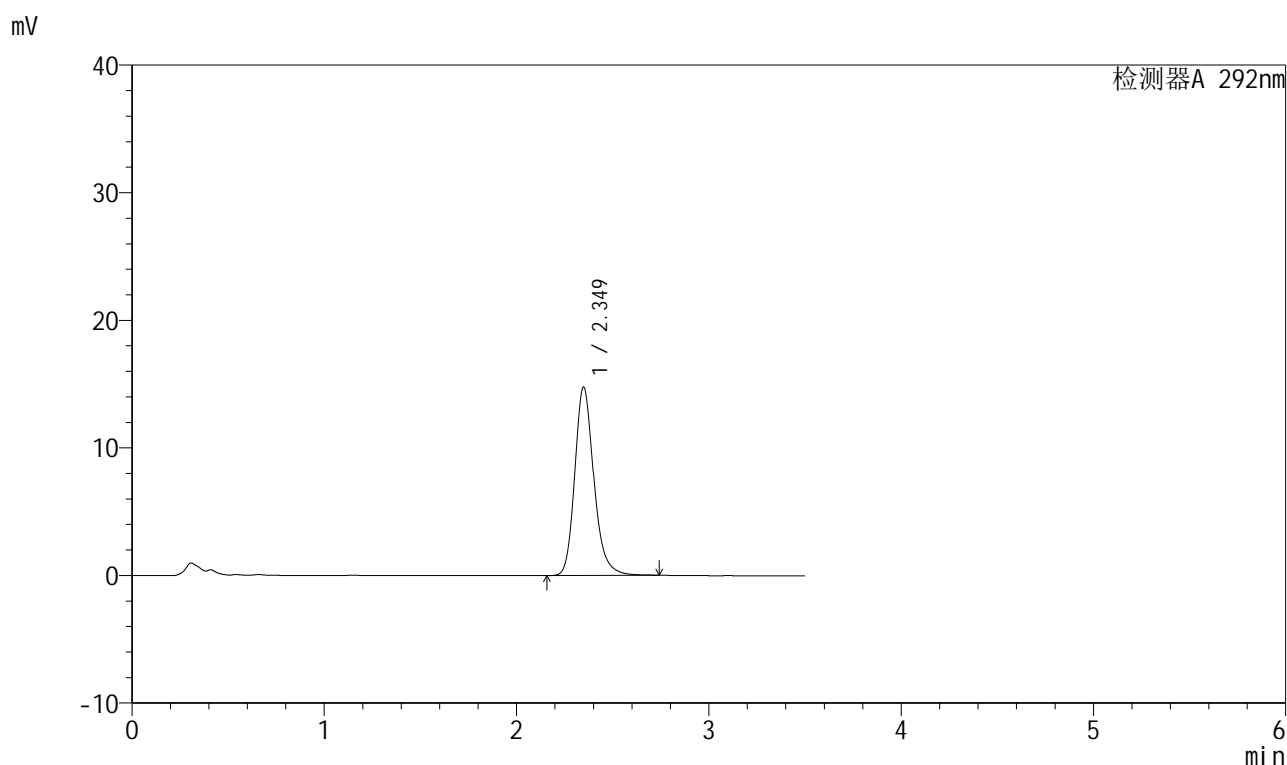
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-75-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-3  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 18:58:26 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:16 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.349	101605	100.000	14756	2854	1.207	--
总计		101605	100.000	14756			

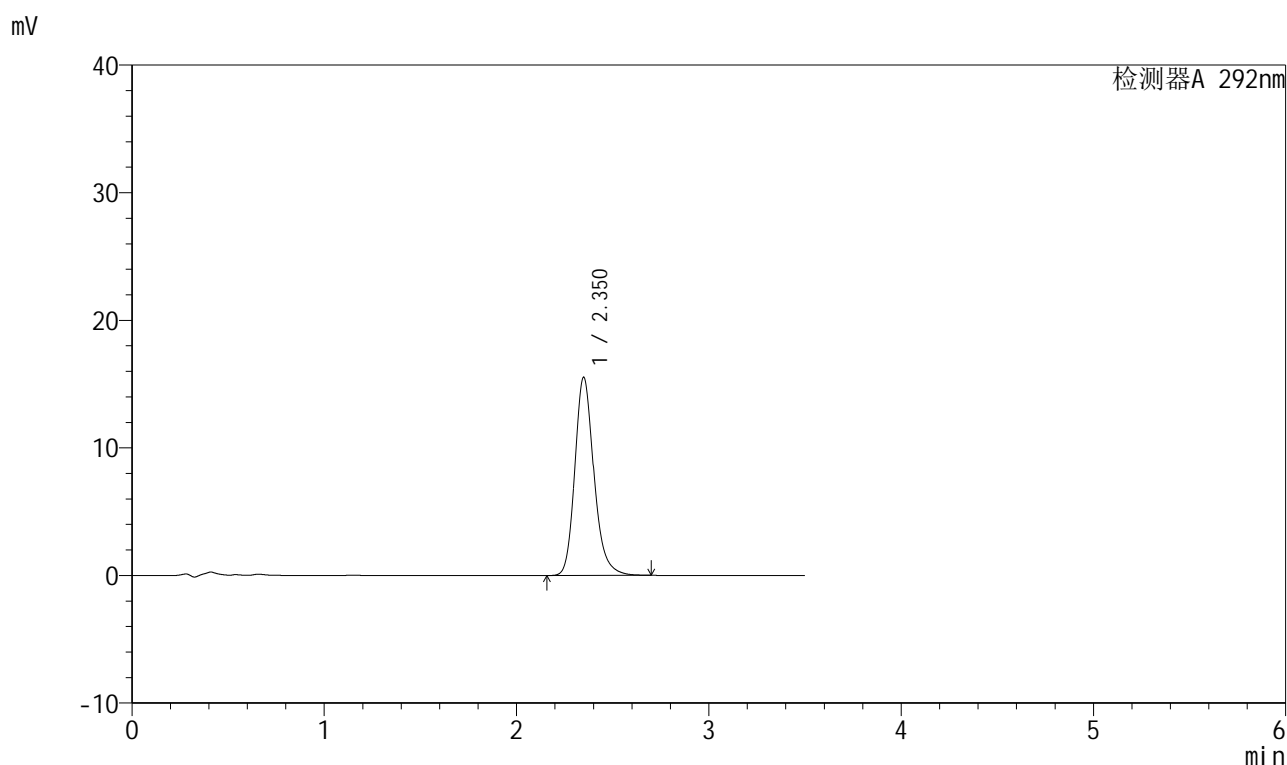
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-76-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-12  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:02:22 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:19 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	106711	100.000	15507	2851	1.205	--
总计		106711	100.000	15507			

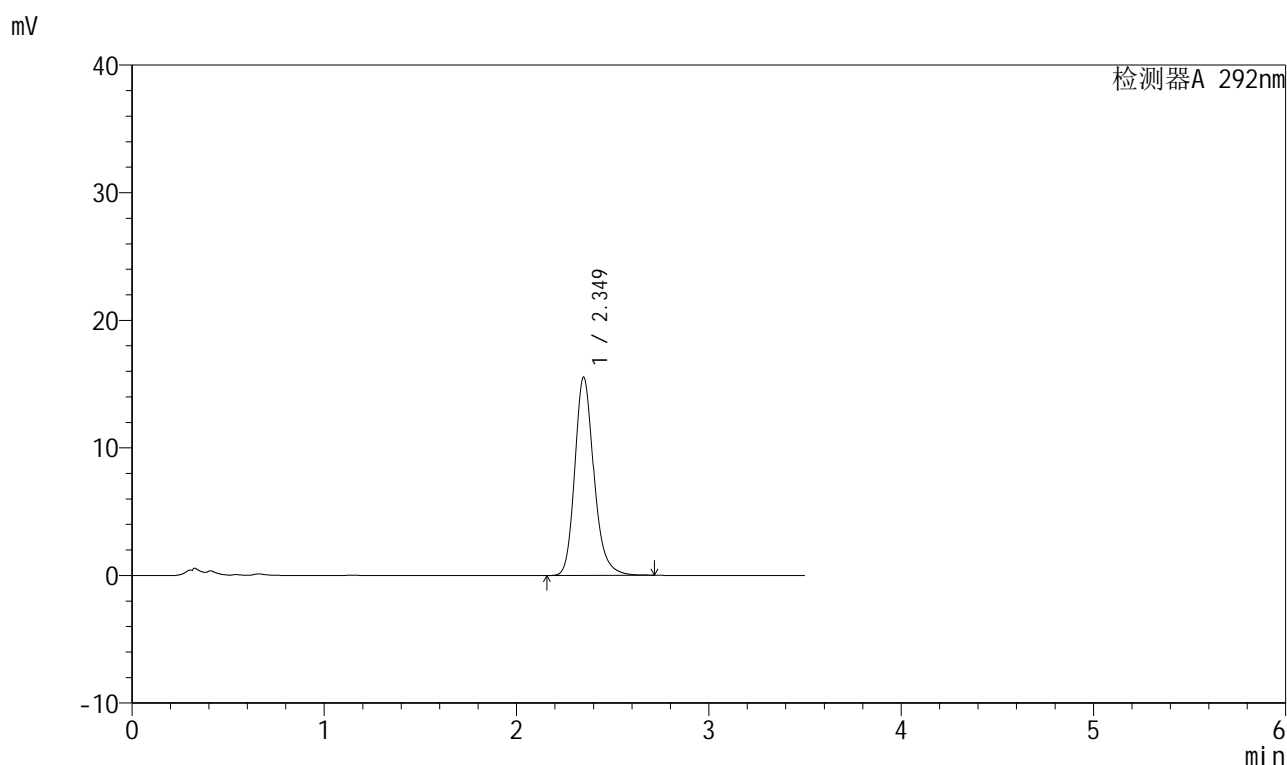
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-77-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-21  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:06:18 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:22 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.349	106892	100.000	15518	2847	1.206	--
总计		106892	100.000	15518			

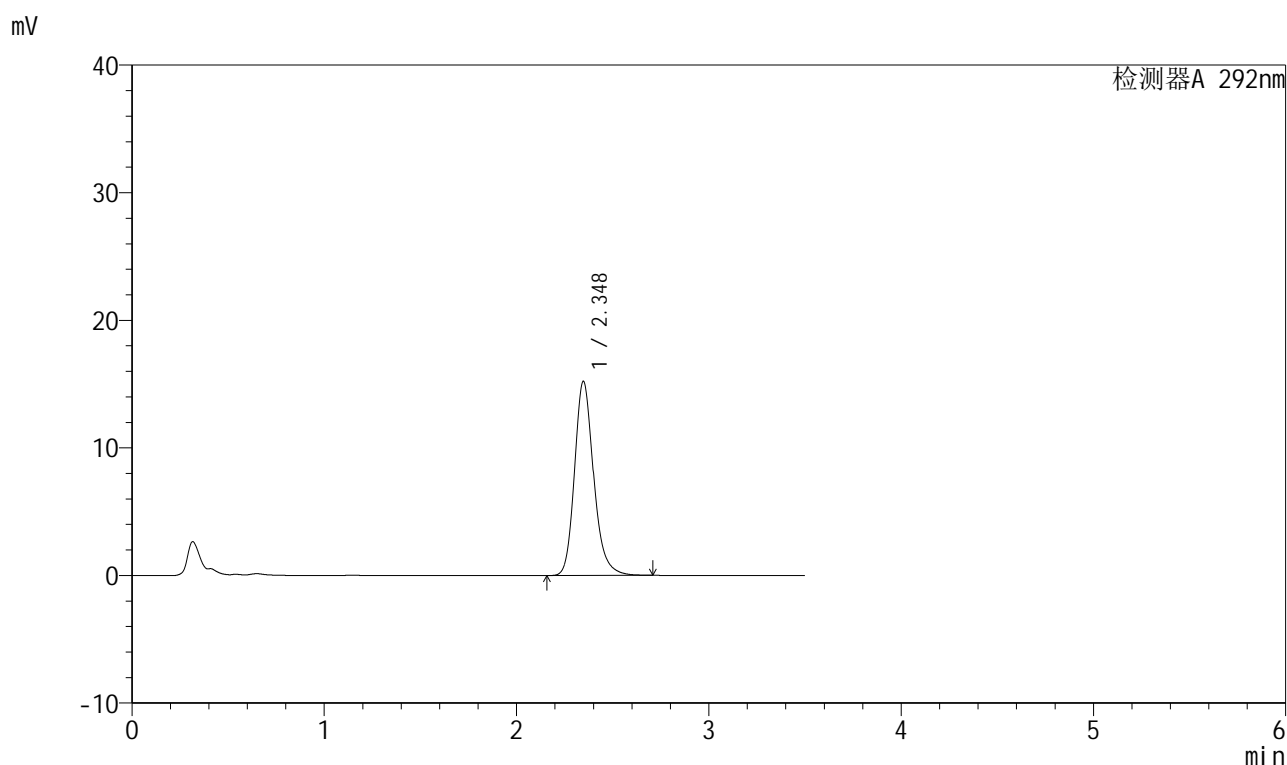
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-78-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 19:10:14 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:24 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	104688	100.000	15217	2843	1.204	--
总计		104688	100.000	15217			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

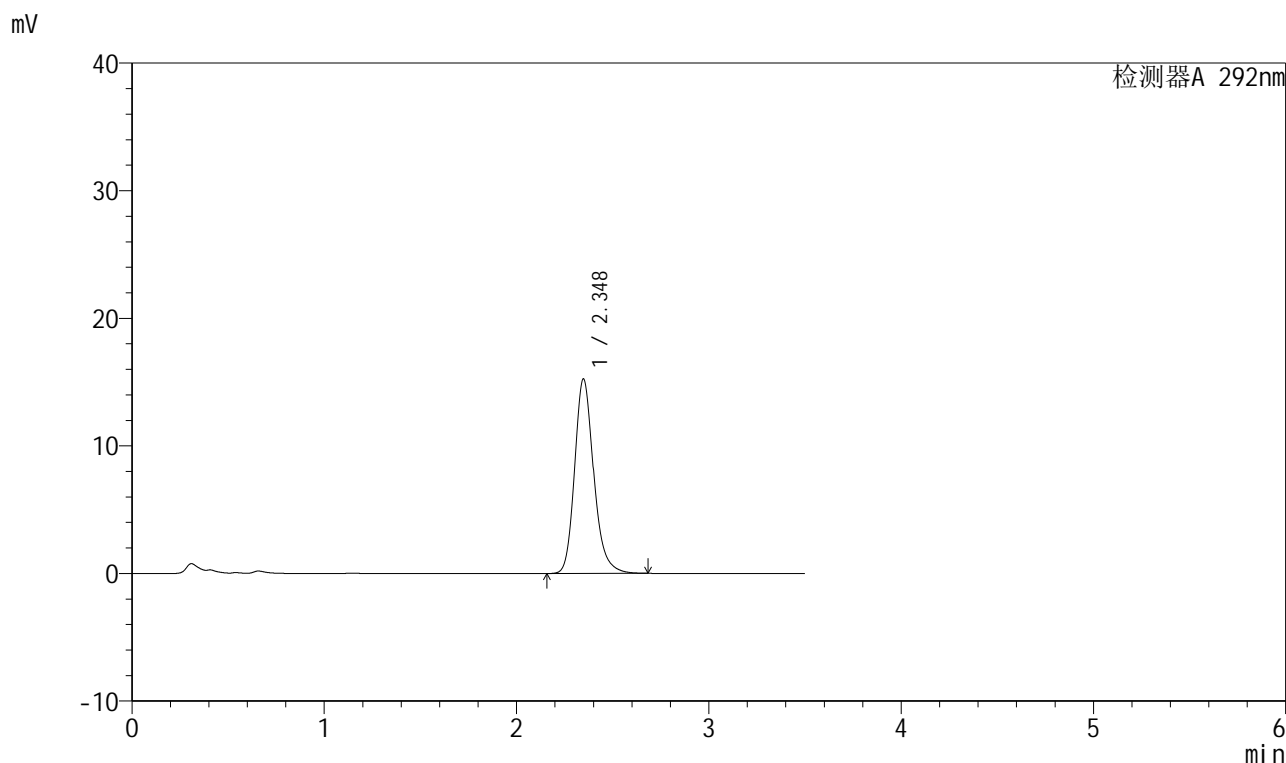


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-79-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-39  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:14:10      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:27 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	104771	100.000	15243	2844	1.205	--
总计		104771	100.000	15243			

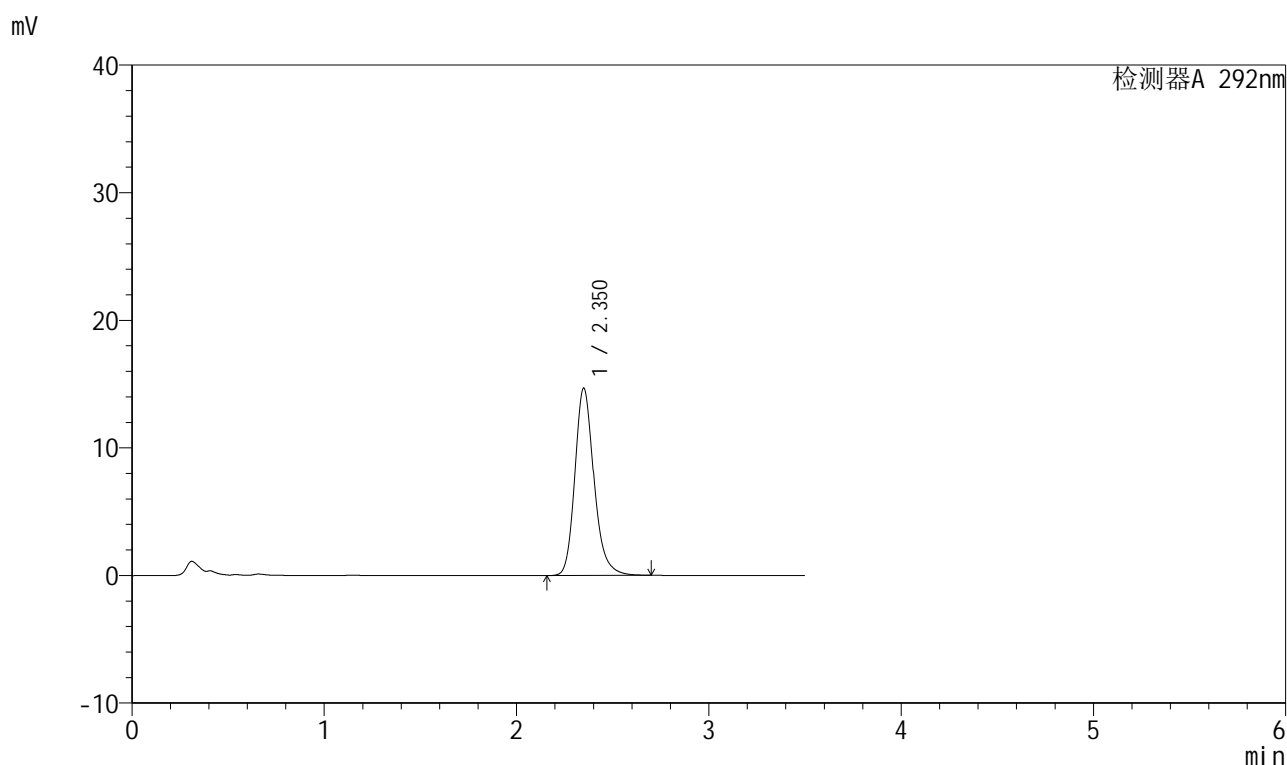
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-80-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-48  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:18:06 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:30 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.350	100904	100.000	14652	2851	1.206	--
总计		100904	100.000	14652			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

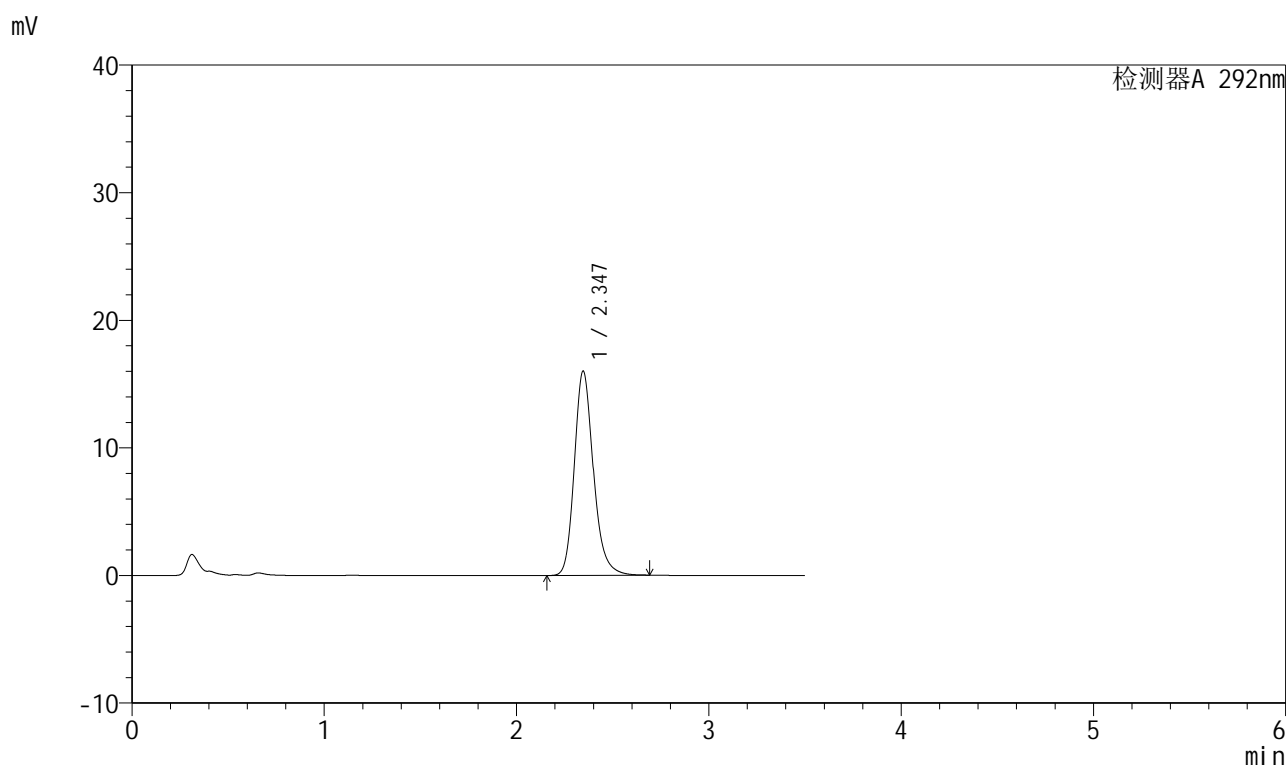


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-81-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-4  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:22:02      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:33 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	110035	100.000	16020	2840	1.204	--
总计		110035	100.000	16020			

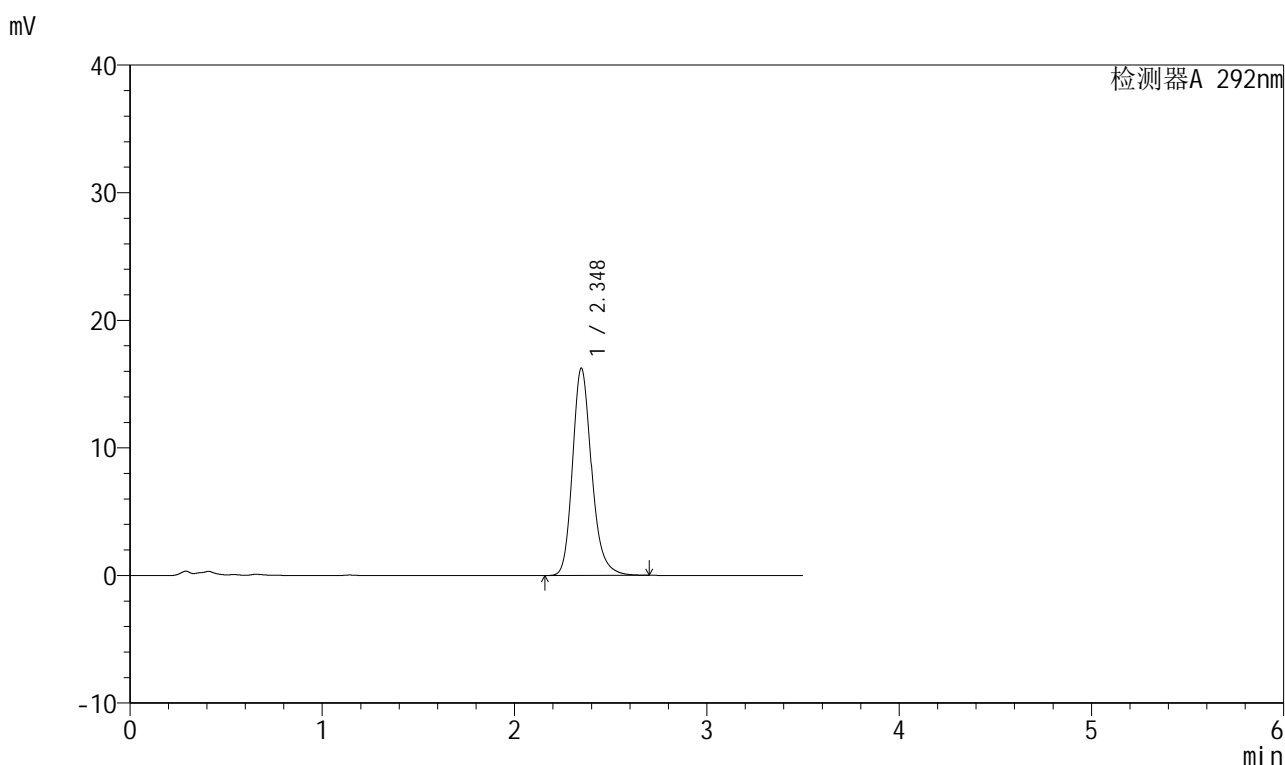
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-82-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 19:25:58 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:35 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	111747	100.000	16249	2843	1.207	--
总计		111747	100.000	16249			

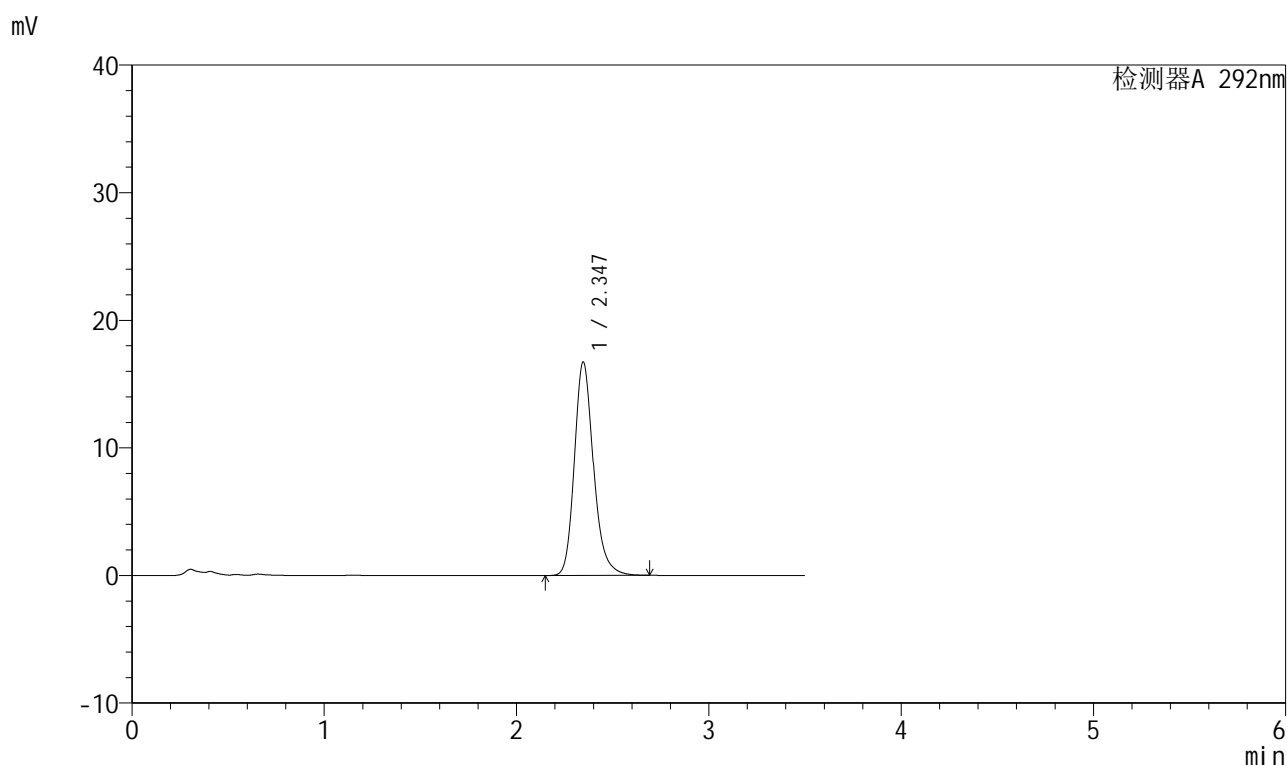
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-83-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-22  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:29:54 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:38 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	115125	100.000	16738	2834	1.207	--
总计		115125	100.000	16738			

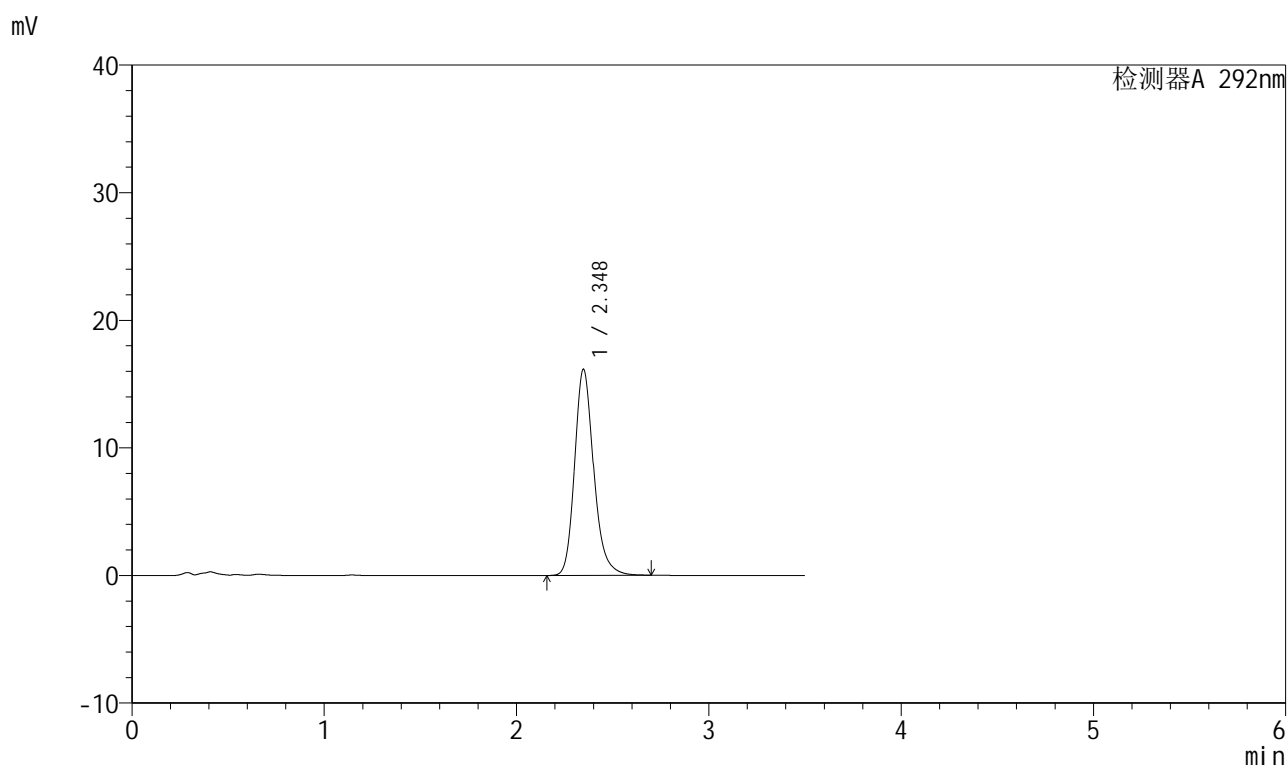
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-84-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-31  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:33:50 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	111071	100.000	16146	2843	1.206	--
总计		111071	100.000	16146			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

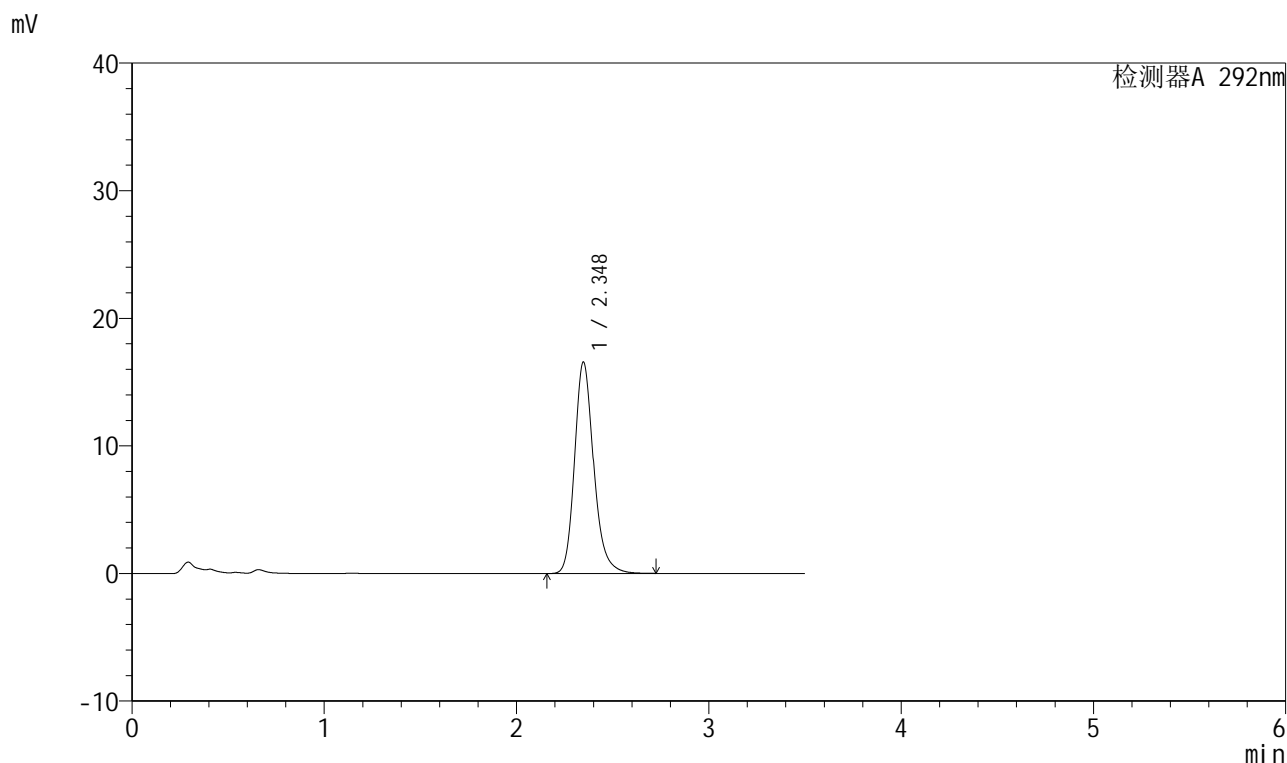


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-85-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 19:37:46      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:43 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	114192	100.000	16573	2837	1.206	--
总计		114192	100.000	16573			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

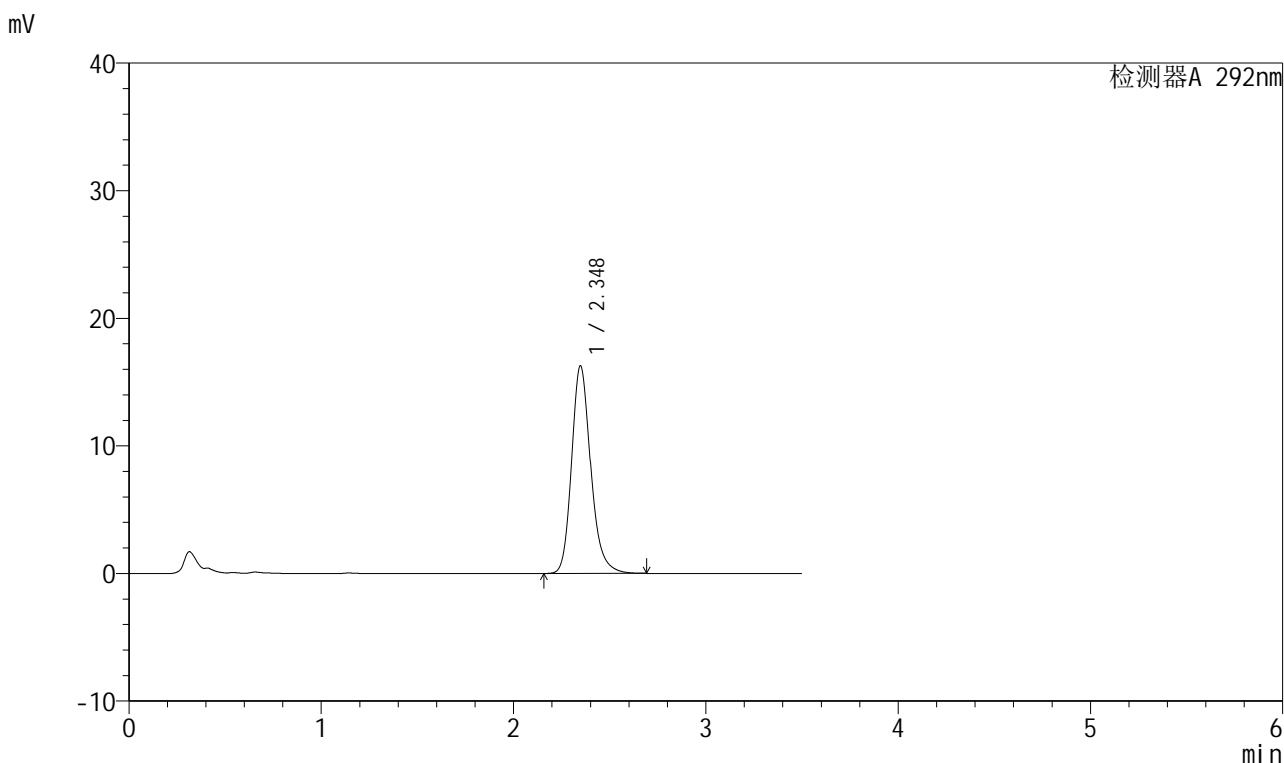


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-86-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 19:41:42      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:46 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	111983	100.000	16268	2837	1.205	--
总计		111983	100.000	16268			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

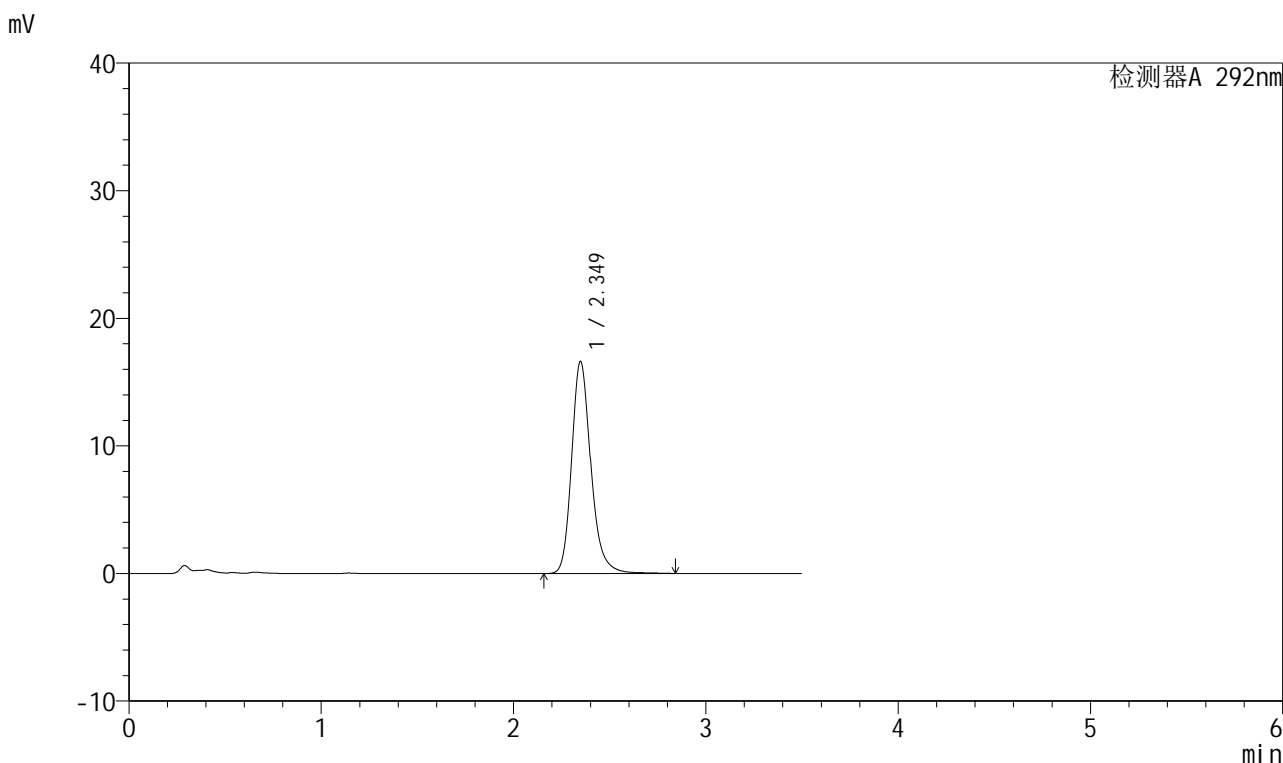


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-87-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-5  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:45:38      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:48 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	115341	100.000	16617	2830	1.212	--
总计		115341	100.000	16617			

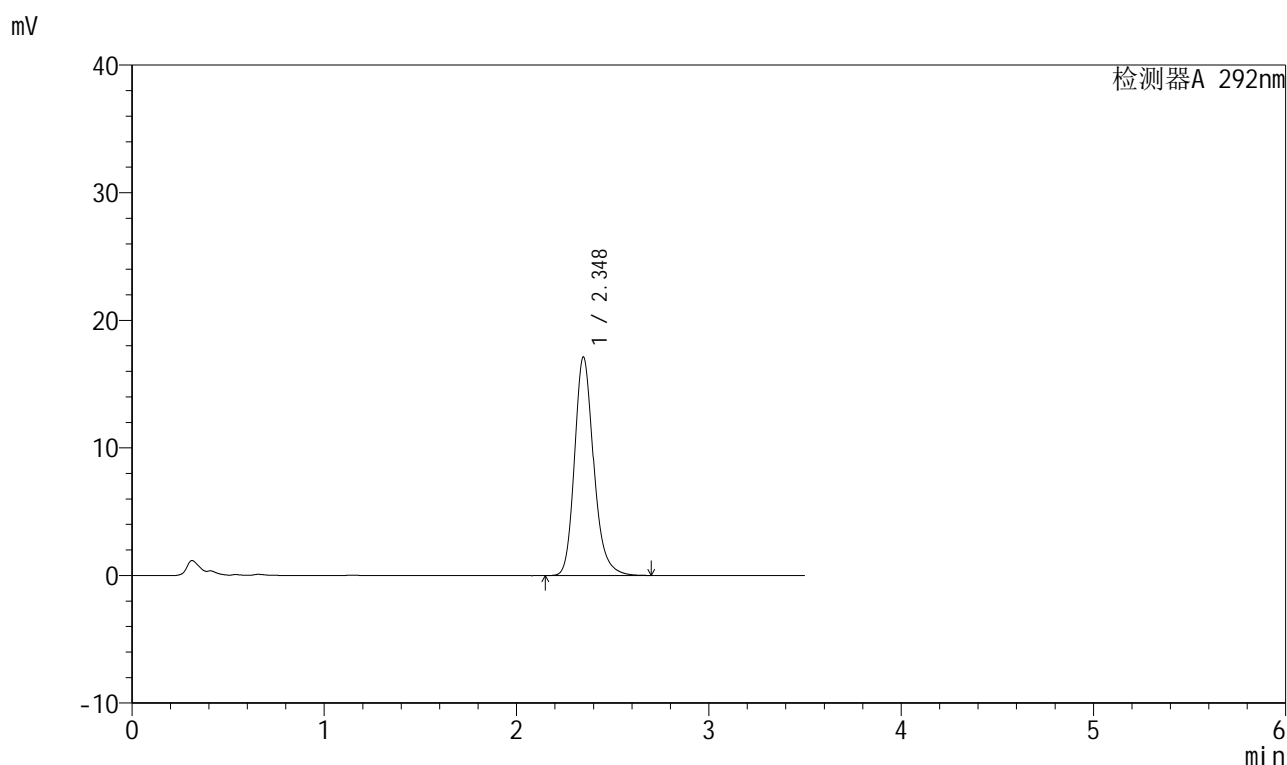
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-88-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-14  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:49:35 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:00:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	118034	100.000	17128	2830	1.207	--
总计		118034	100.000	17128			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

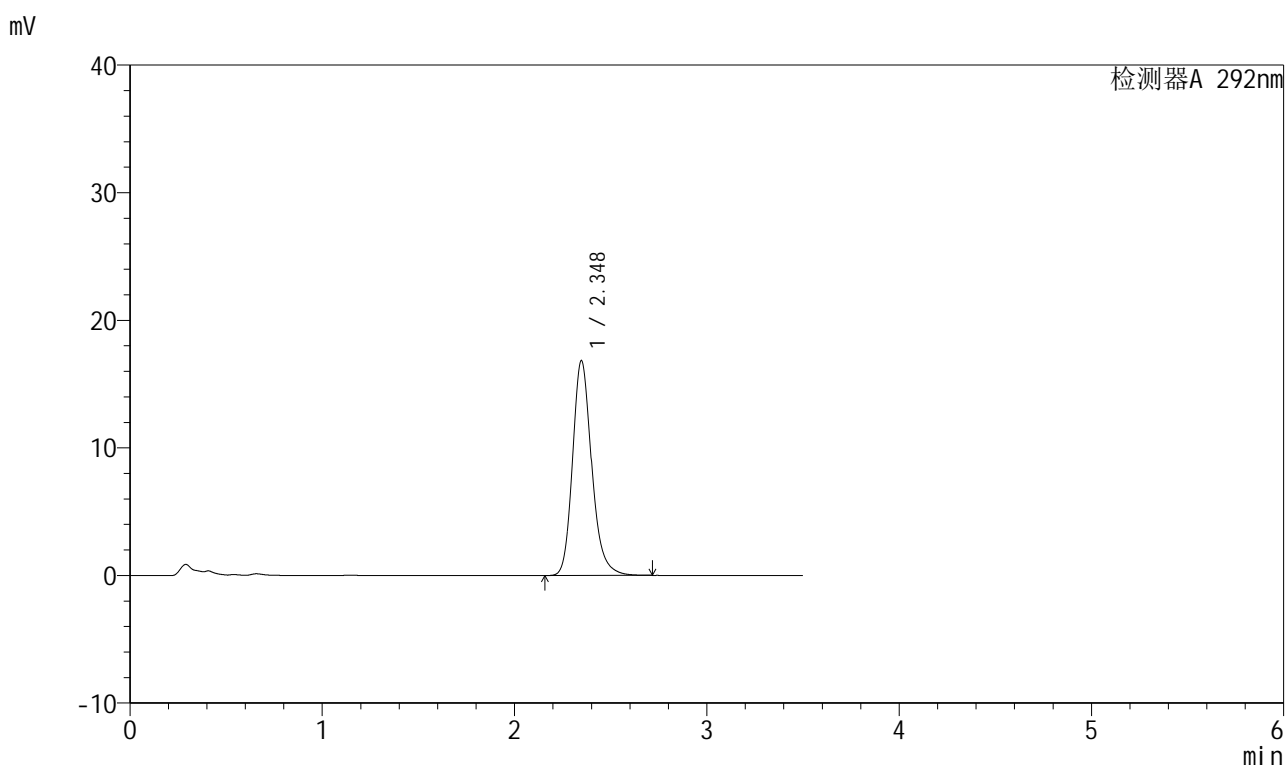


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-89-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-23  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:53:31      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:54 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	116099	100.000	16838	2829	1.206	--
总计		116099	100.000	16838			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

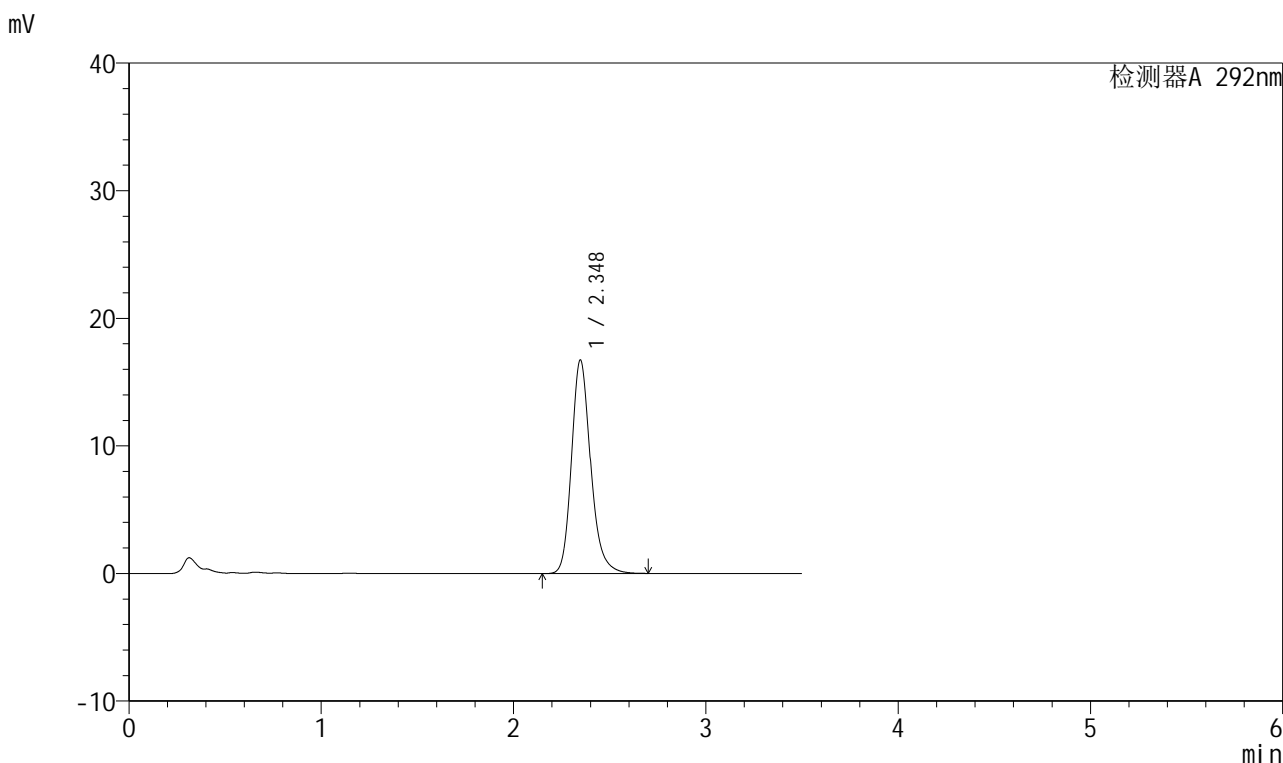


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-90-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-32  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 19:57:28      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:00:56 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	115301	100.000	16737	2831	1.207	--
总计		115301	100.000	16737			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

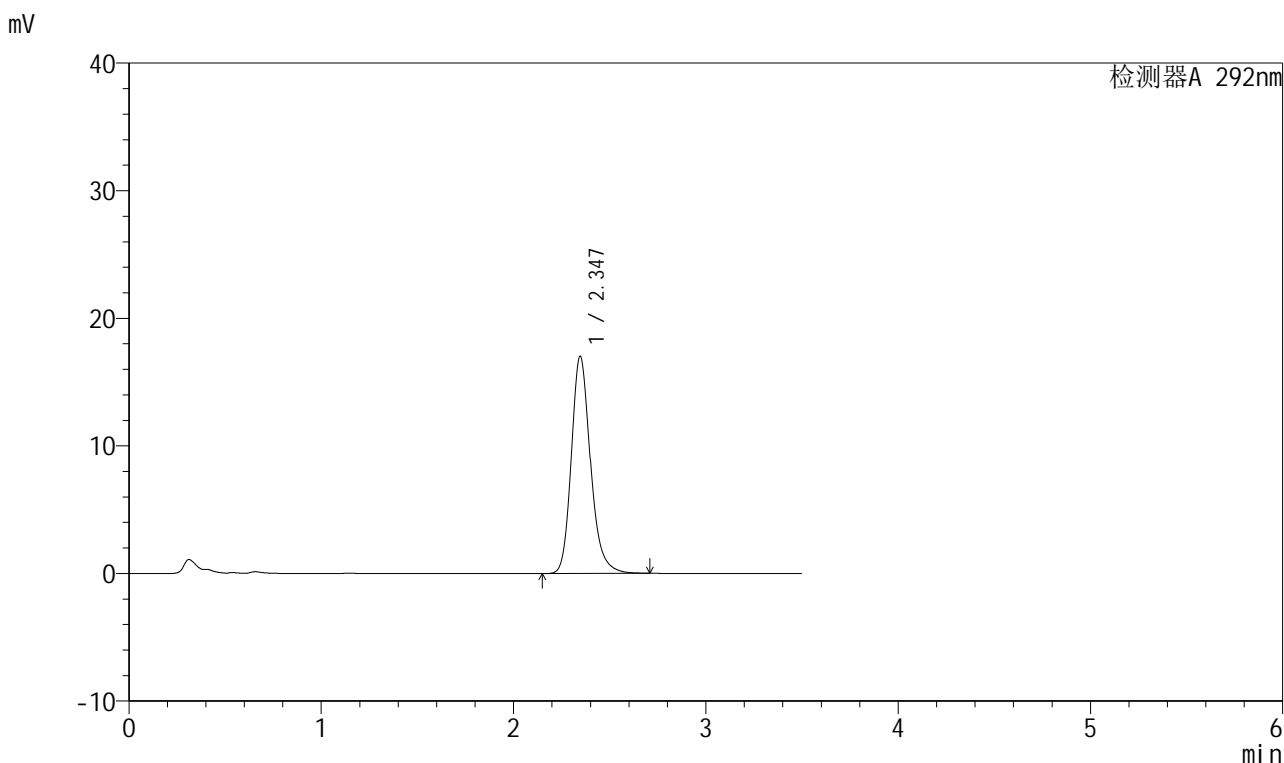


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-91-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:01:24      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:00:59 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	117378	100.000	17036	2830	1.207	--
总计		117378	100.000	17036			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

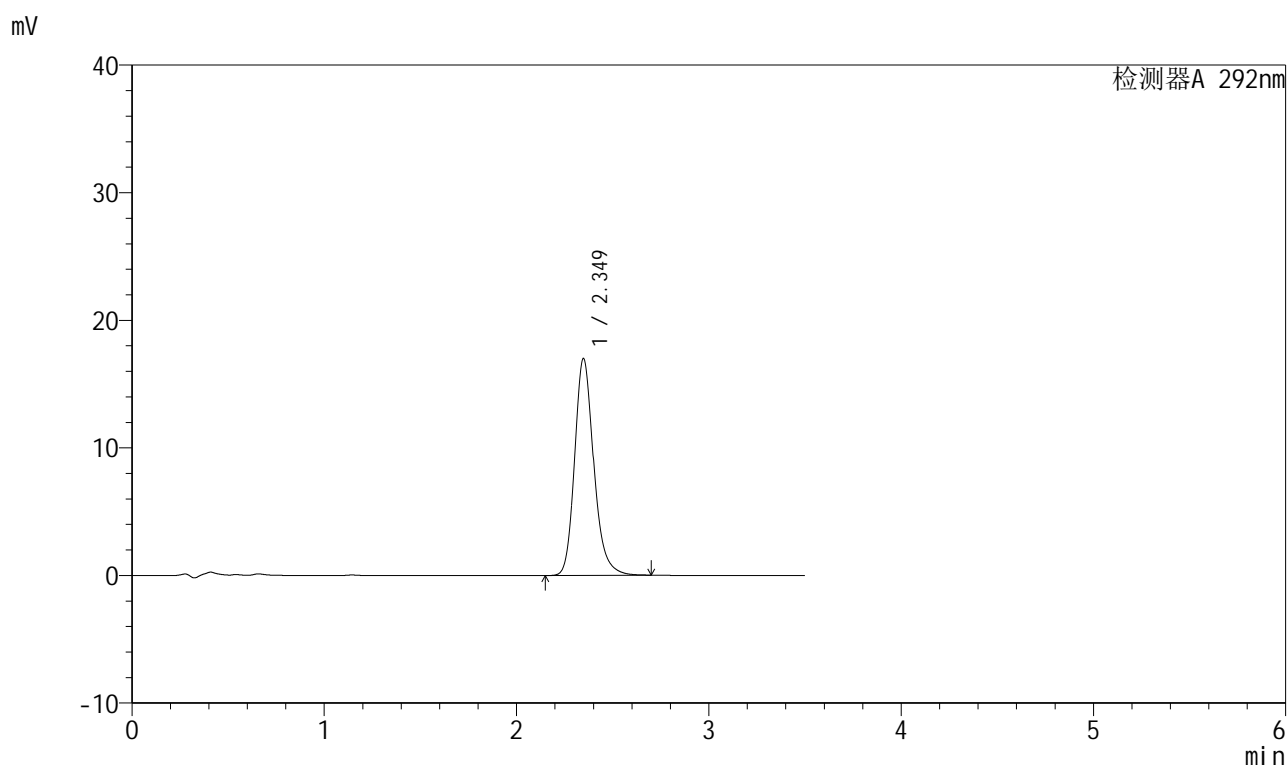


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-92-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-50  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:05:20      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:01:02 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	117025	100.000	16987	2833	1.206	--
总计		117025	100.000	16987			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

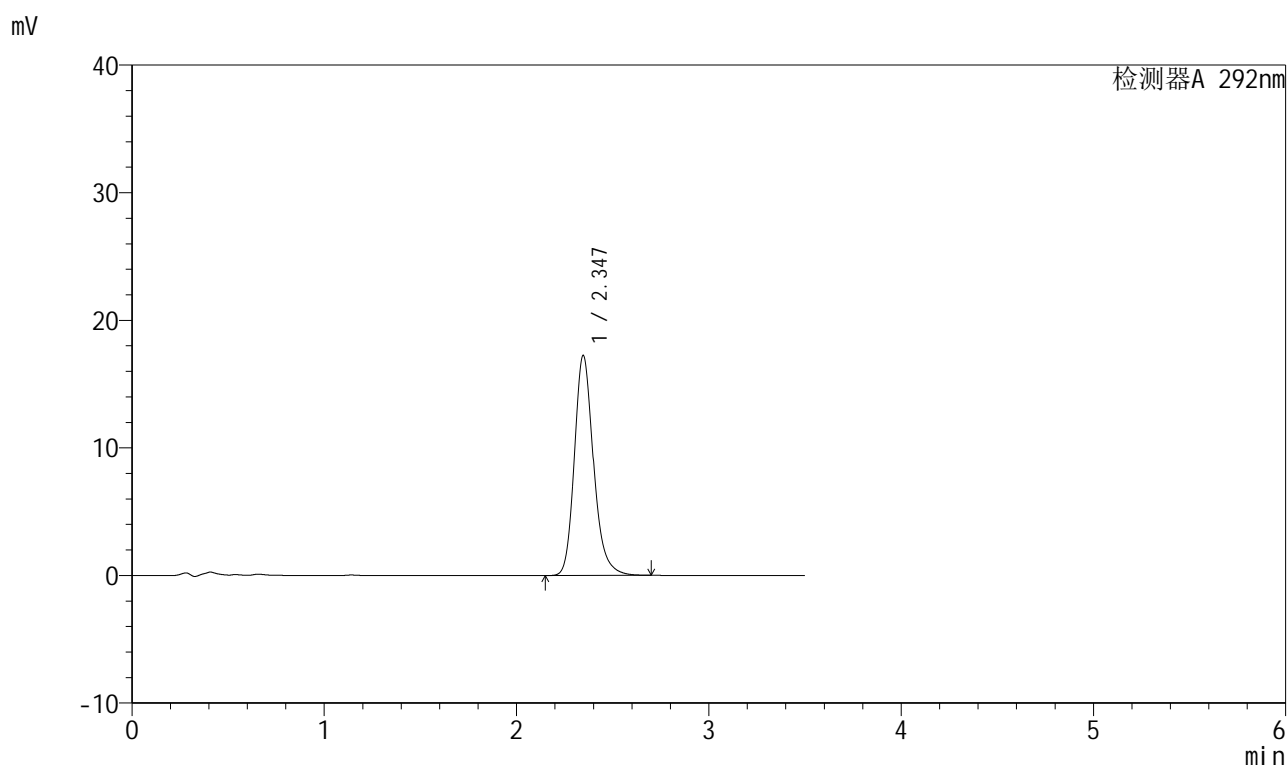


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-93-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:09:17      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:01:04 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	118842	100.000	17251	2828	1.208	--
总计		118842	100.000	17251			

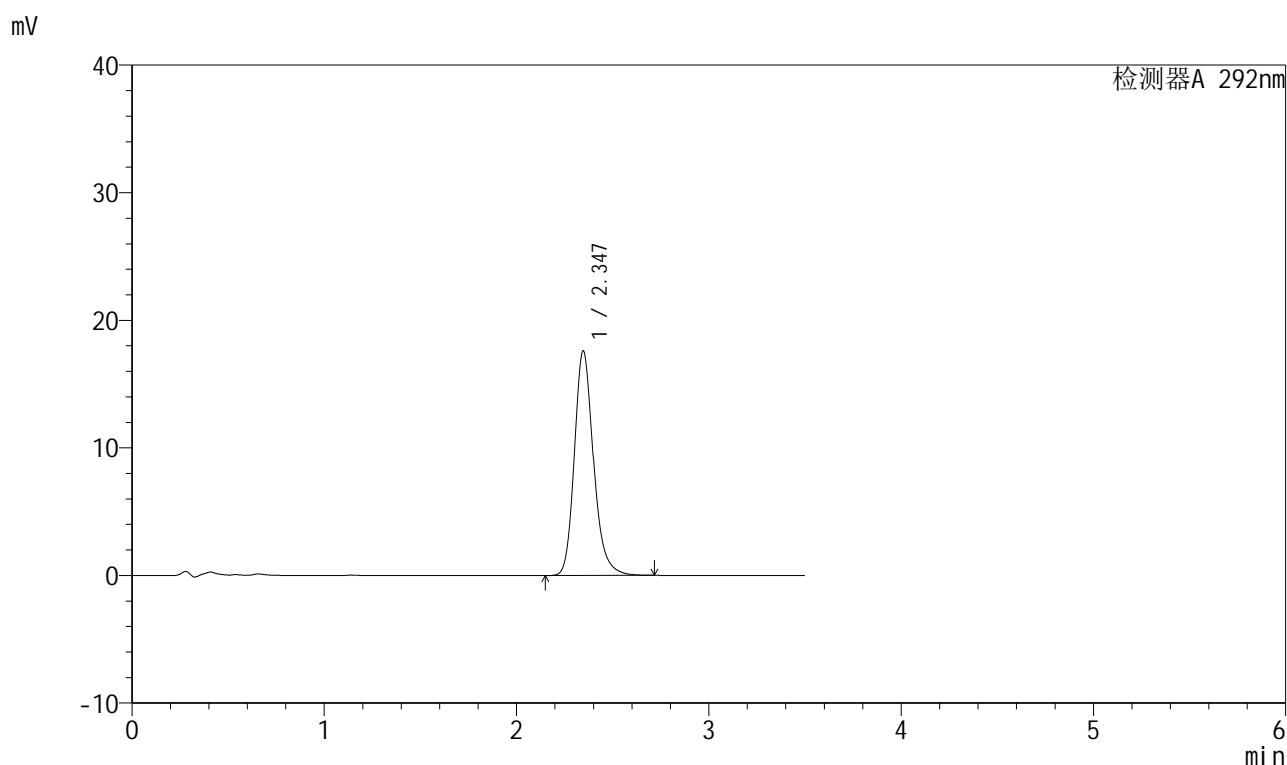
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-94-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-15  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:13:12 实验者: lvttingting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:07 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	121286	100.000	17610	2830	1.209	--
总计		121286	100.000	17610			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

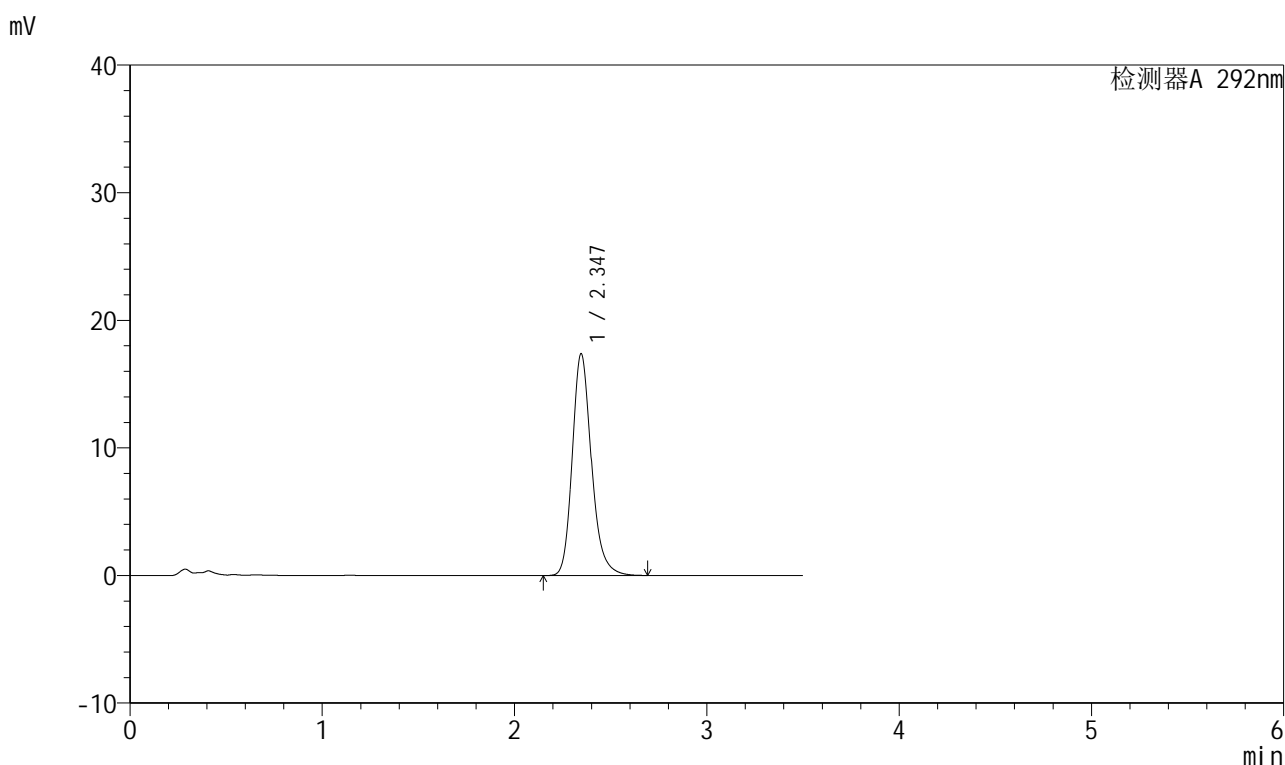


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-95-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-24  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:17:09      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:01:10 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	120032	100.000	17396	2817	1.208	--
总计		120032	100.000	17396			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

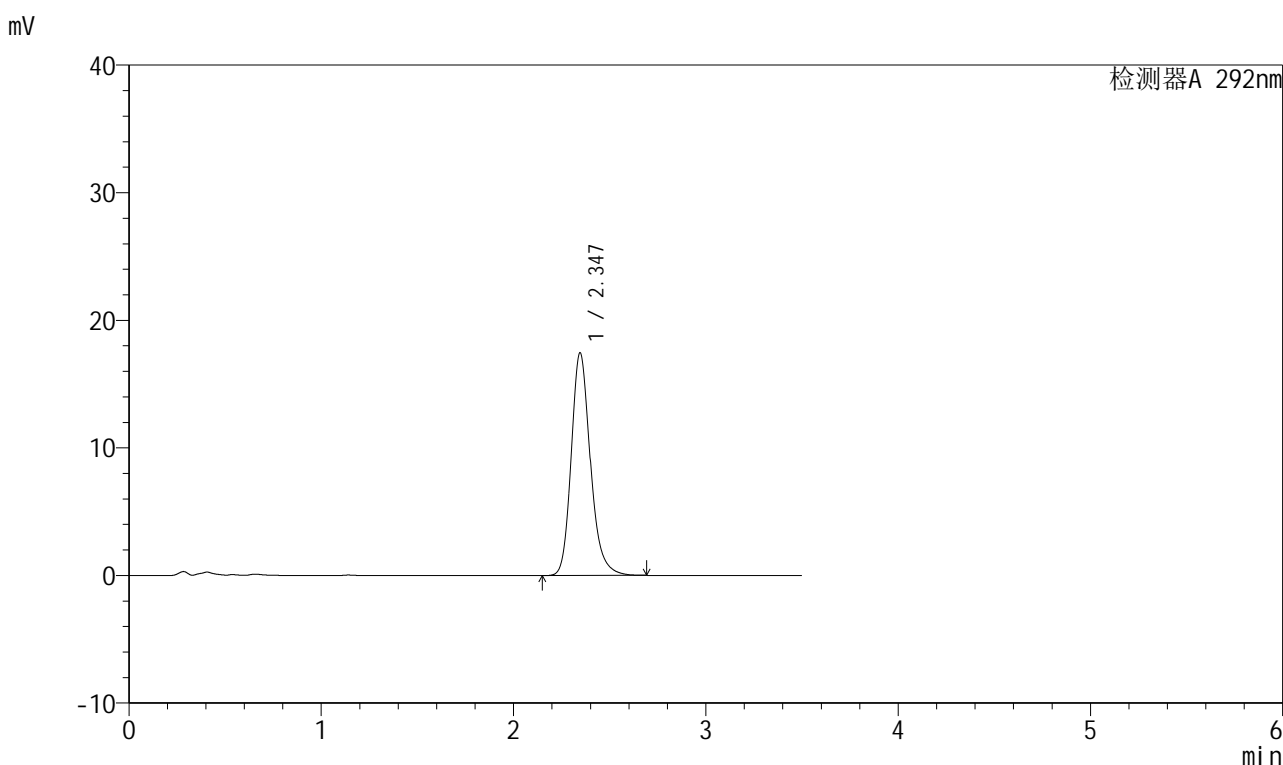


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-96-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:21:05      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:13 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.347	120218	100.000	17456	2825	1.206	--
总计		120218	100.000	17456			

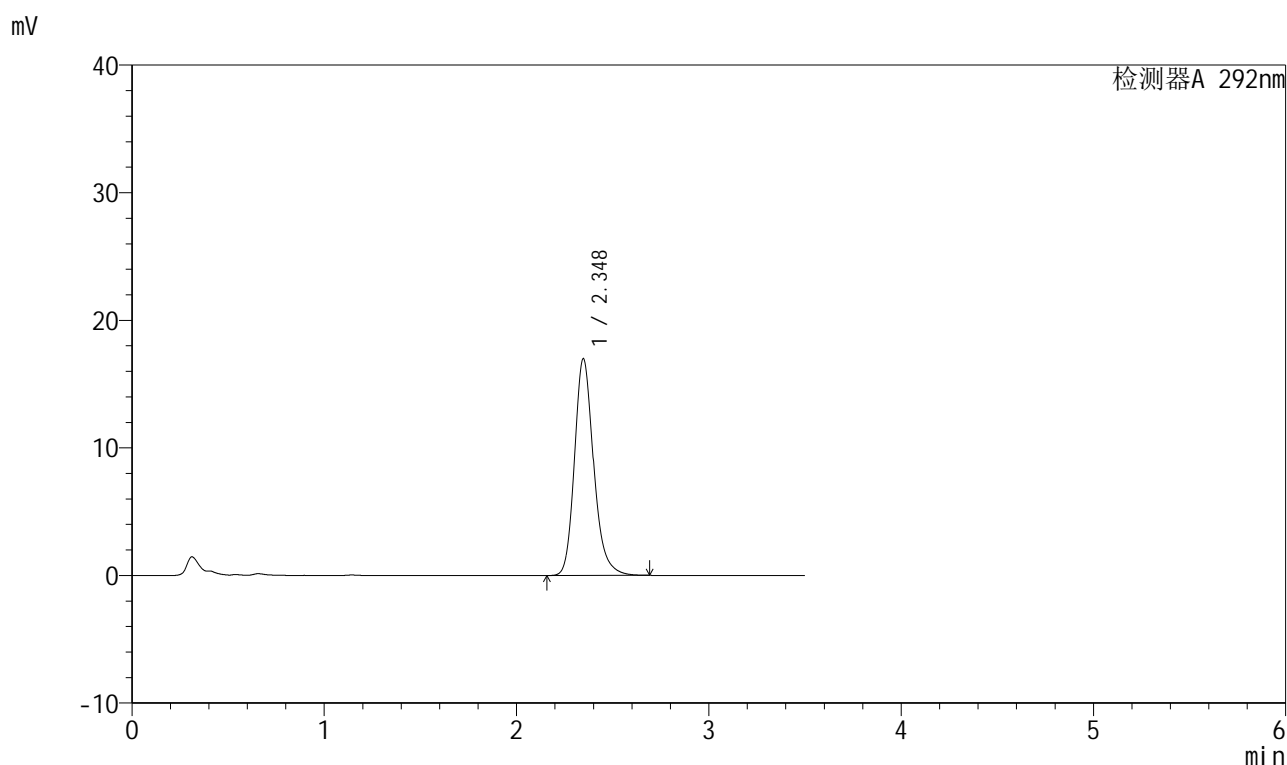
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-97-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-42  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:25:01 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:15 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	116987	100.000	16989	2833	1.208	--
总计		116987	100.000	16989			

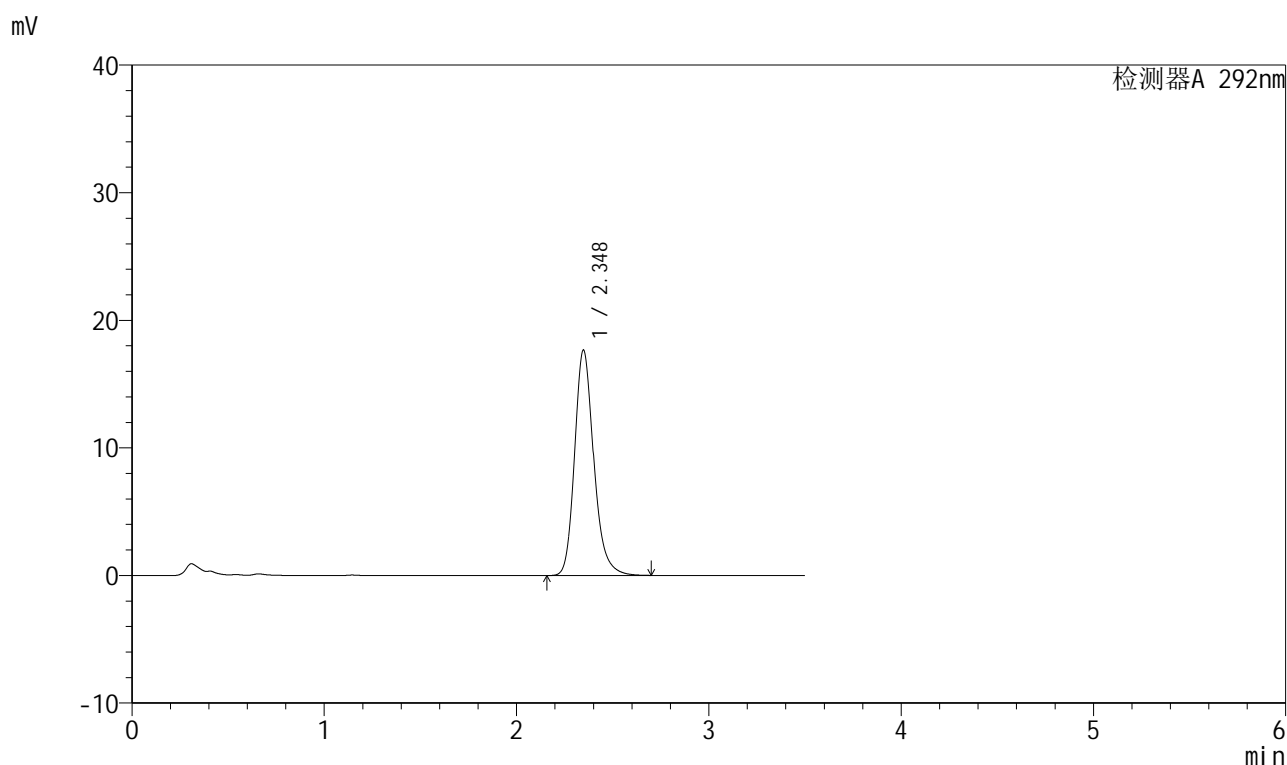
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-98-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:28:58 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:18 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	121931	100.000	17660	2825	1.210	--
总计		121931	100.000	17660			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

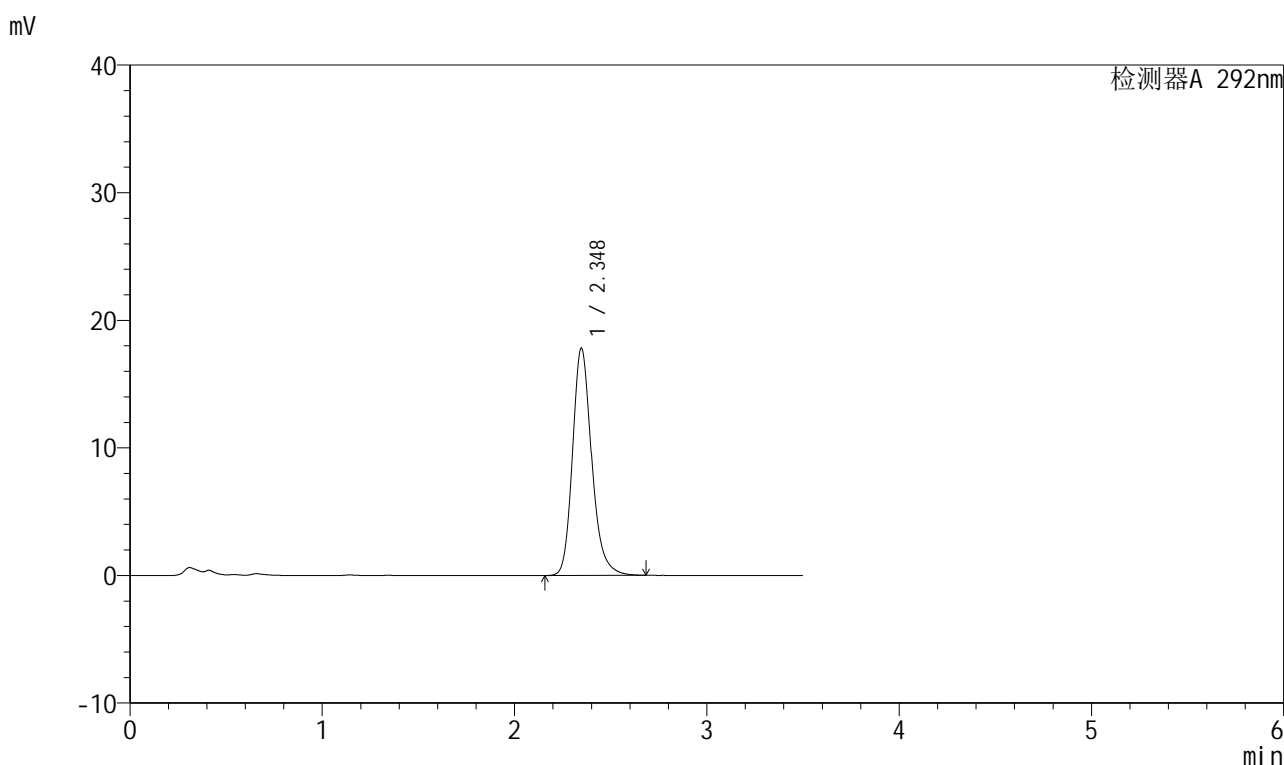


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-99-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:32:53      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:21 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.348	122720	100.000	17810	2830	1.209	--
总计		122720	100.000	17810			

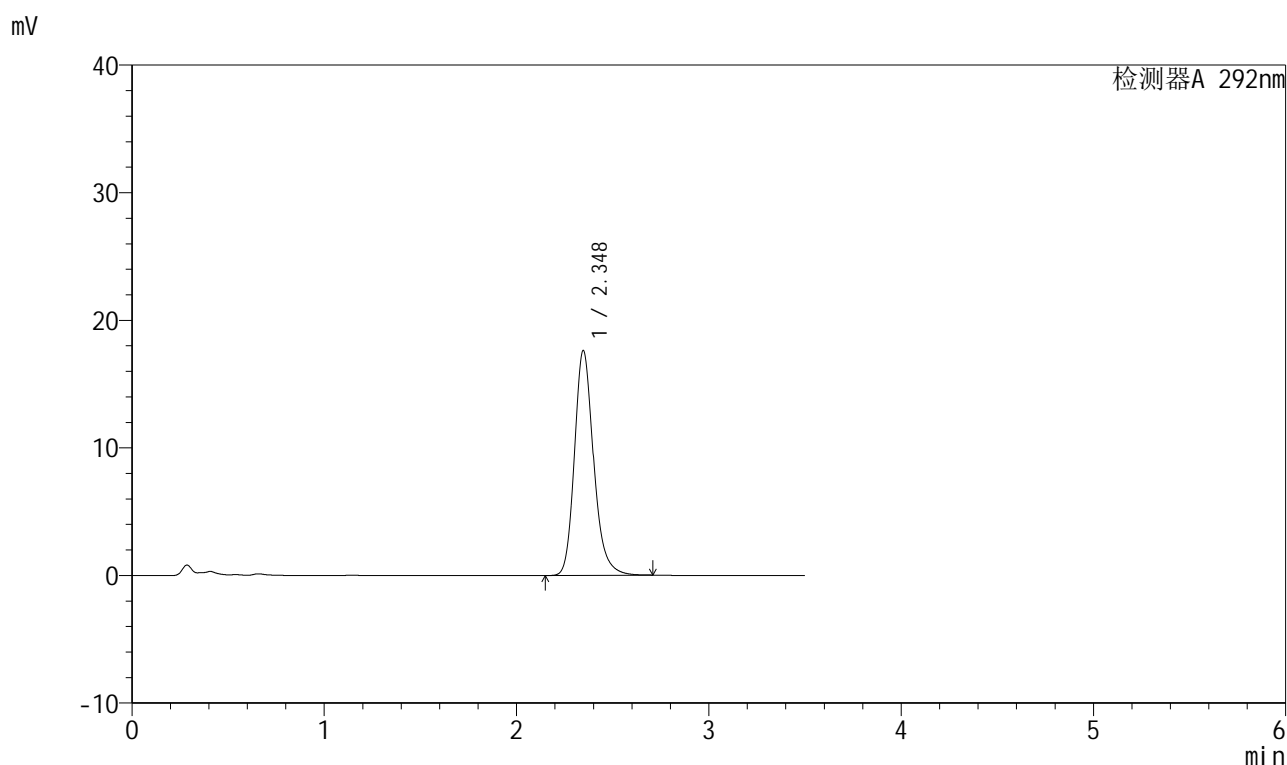
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-100-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:36:50 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:23 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	121568	100.000	17635	2829	1.209	--
总计		121568	100.000	17635			

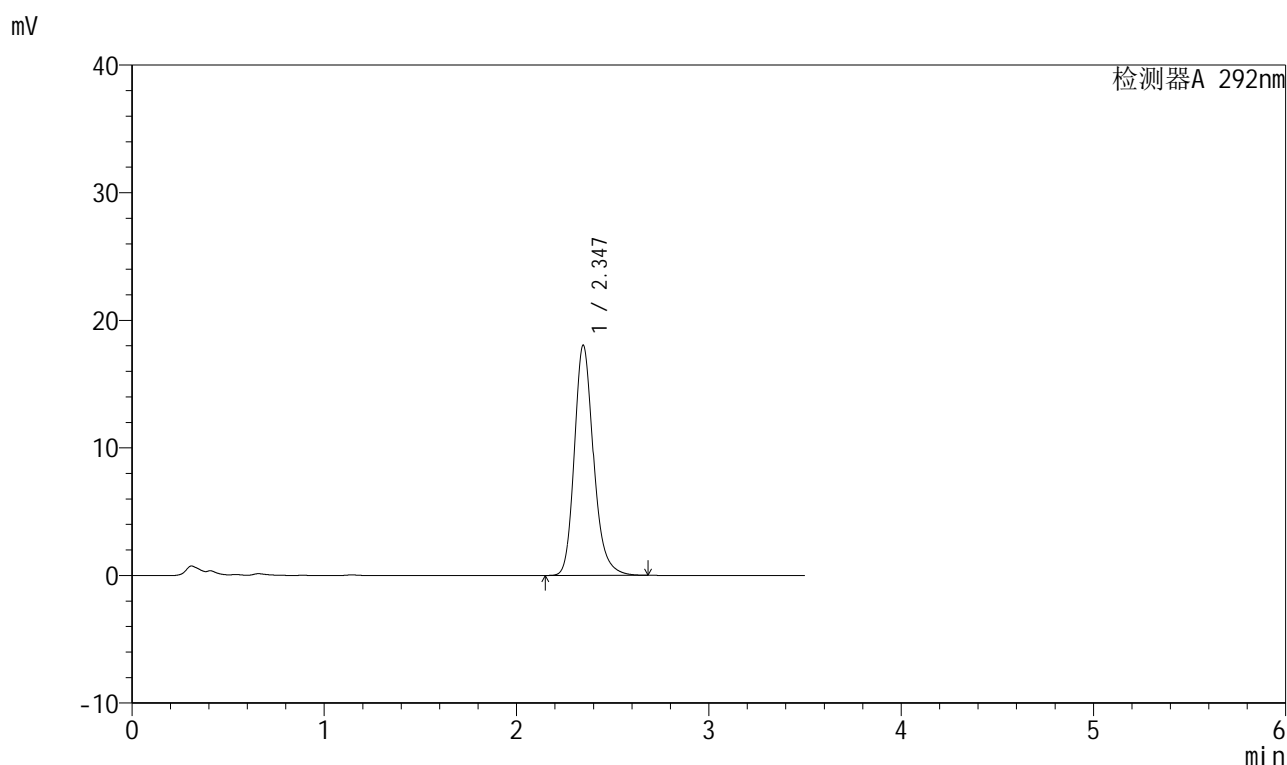
图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-101-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-25  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:40:46 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:26 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.347	124422	100.000	18048	2819	1.209	--
总计		124422	100.000	18048			

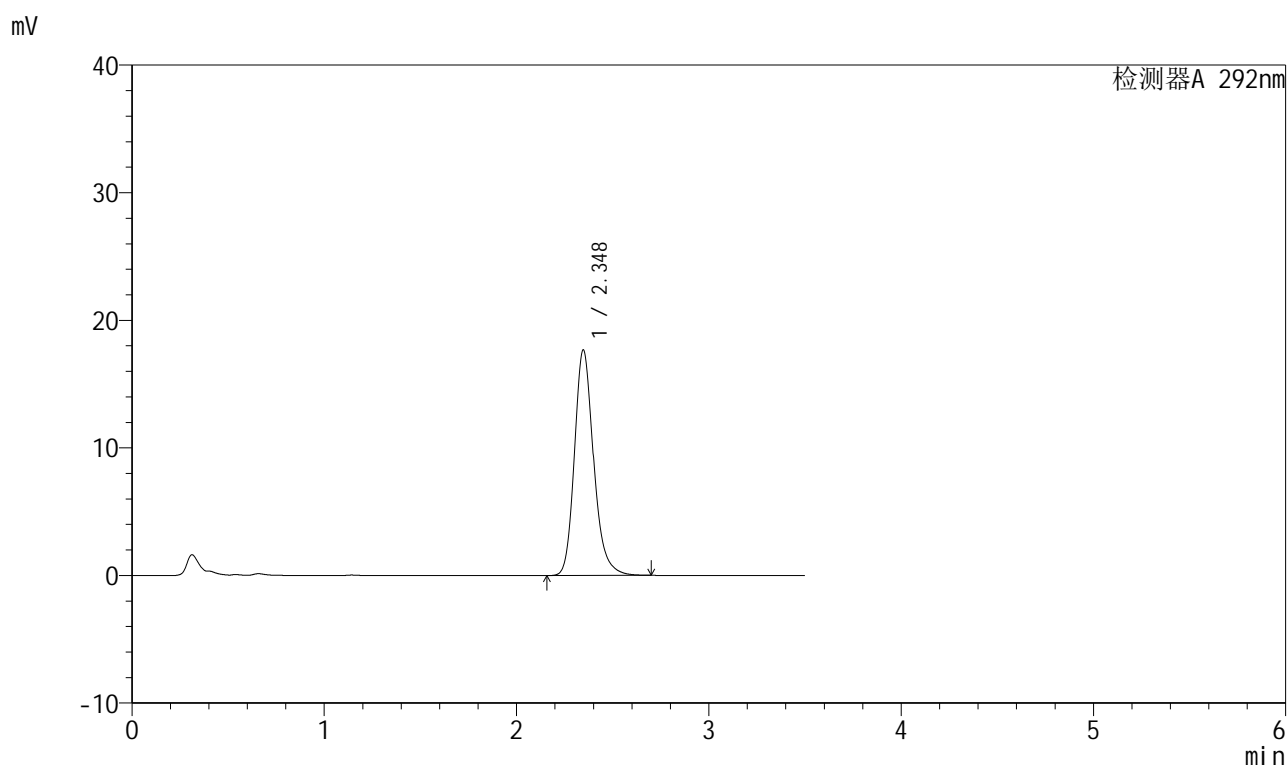
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-102-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-34  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:44:42 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:29 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	121982	100.000	17682	2821	1.208	--
总计		121982	100.000	17682			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

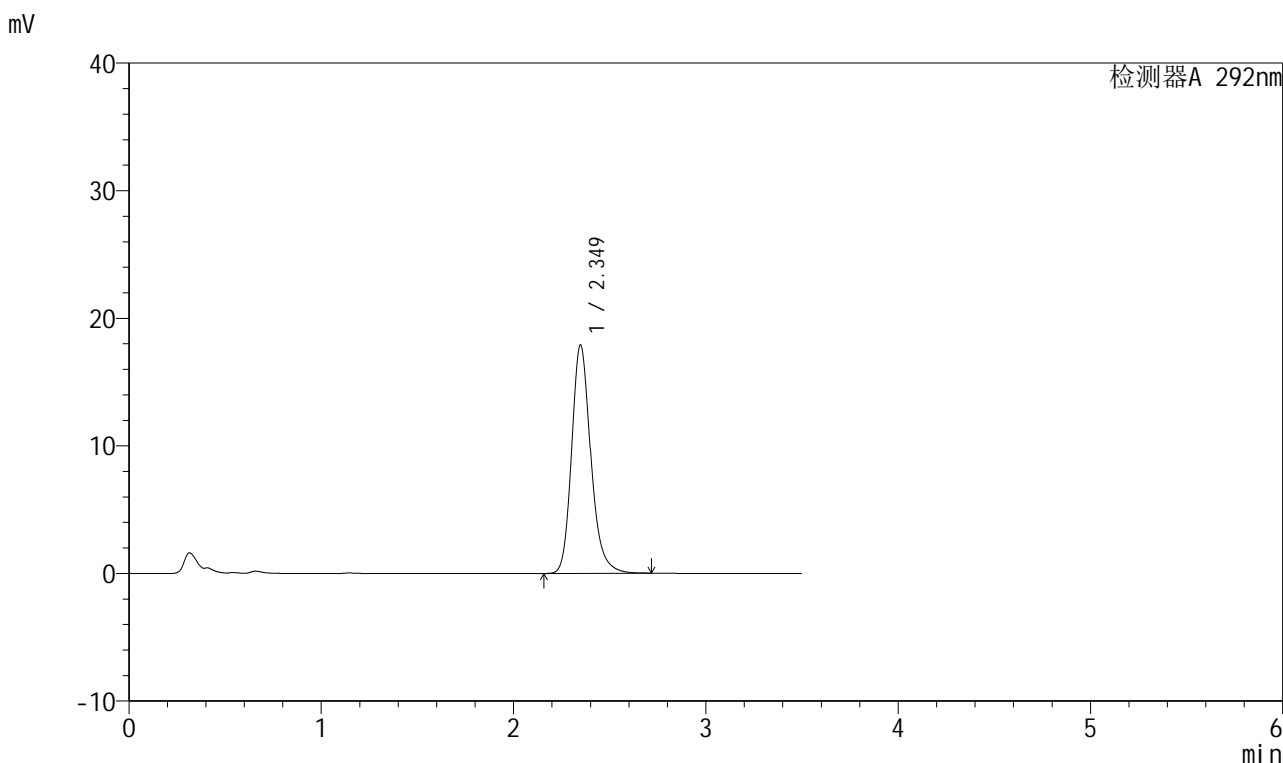


# 999盐酸达泊西汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-103-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-43  
 进样体积 :50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:48:38      实验者: lvtinting  
 处理时间(V3) :2025/05/27 15:01:32 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## <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	2.349	123452	100.000	17891	2826	1.209	--
总计		123452	100.000	17891			

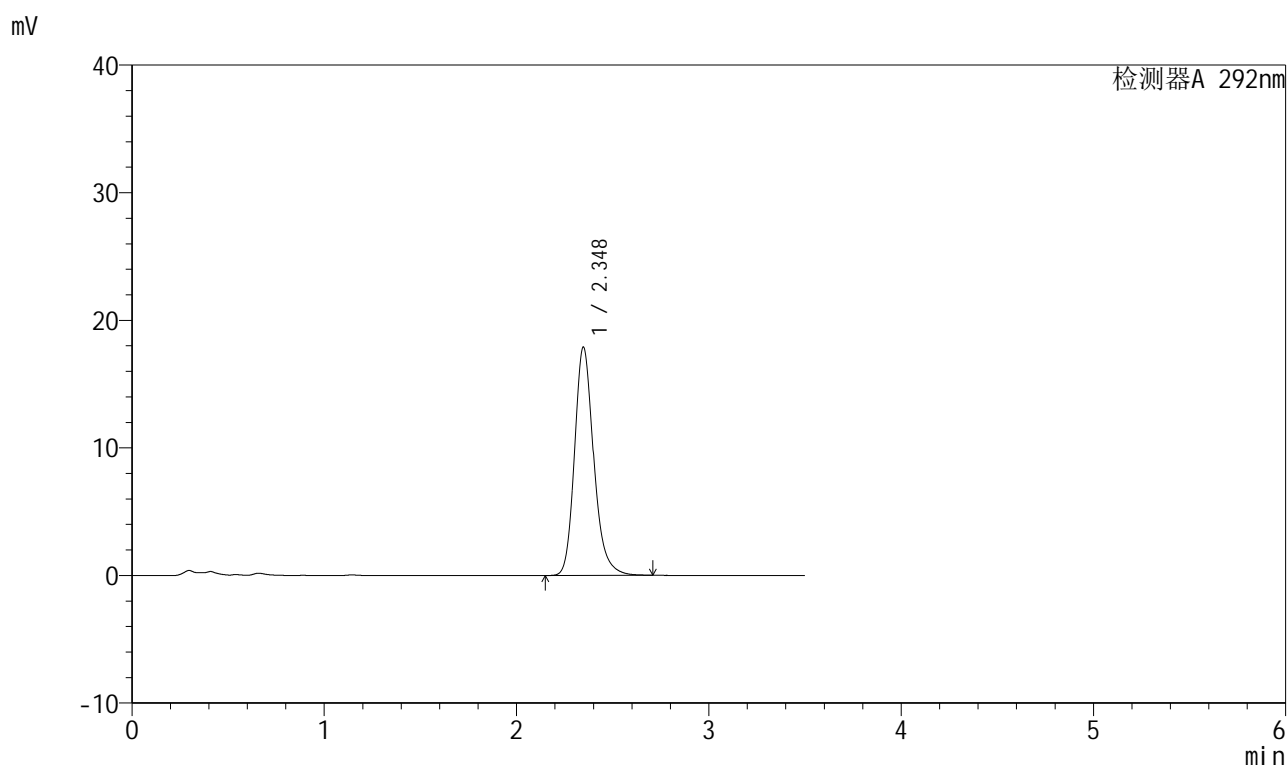
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-104-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-52  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 20:52:35 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:34 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	123578	100.000	17892	2821	1.210	--
总计		123578	100.000	17892			

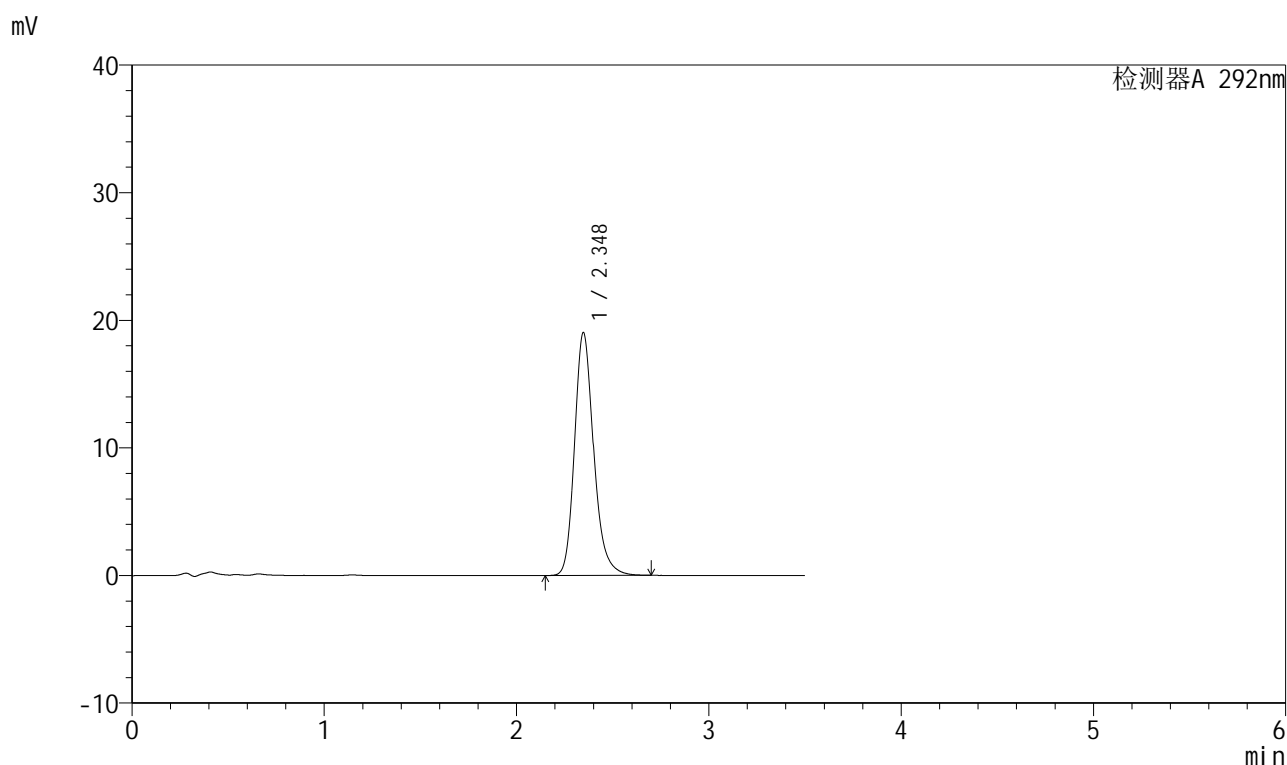
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-105-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 20:56:32 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:37 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

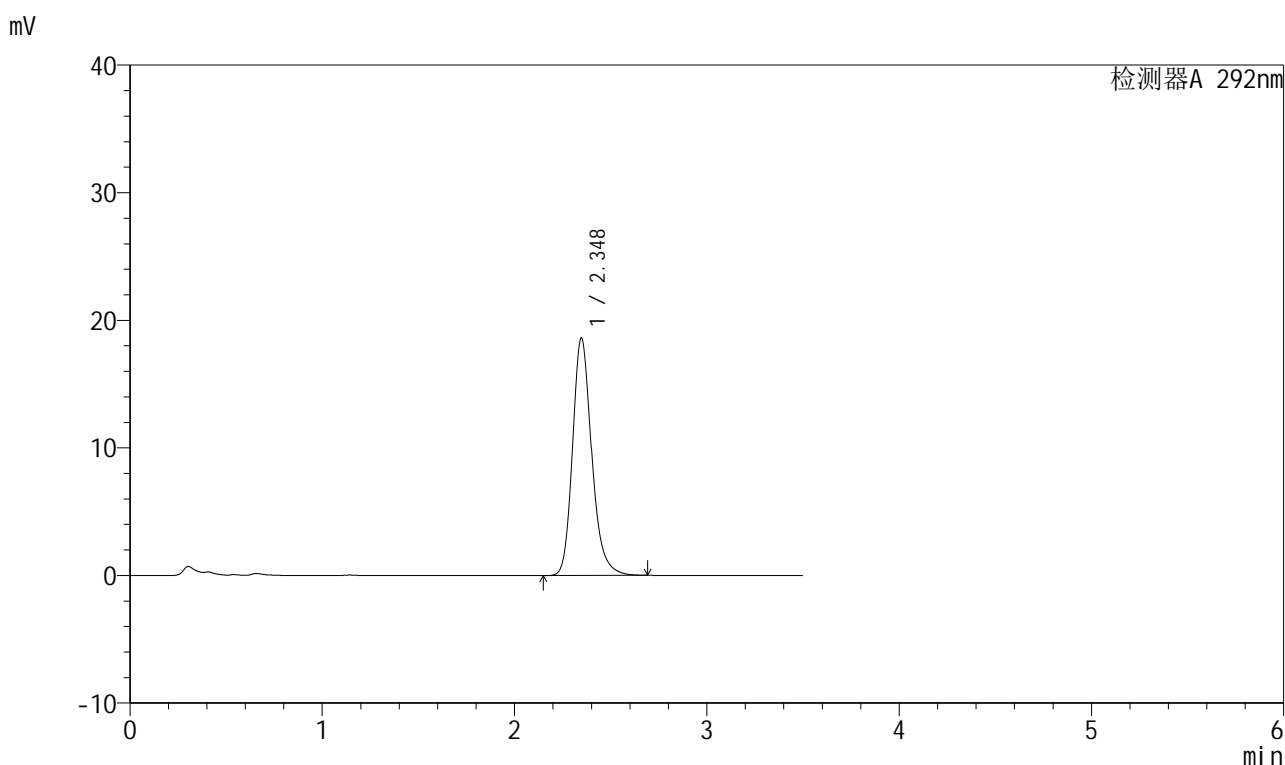
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	131197	100.000	19030	2827	1.211	--
总计		131197	100.000	19030			

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-106-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-17  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 21:00:27 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) :2025/05/27 15:01:40 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

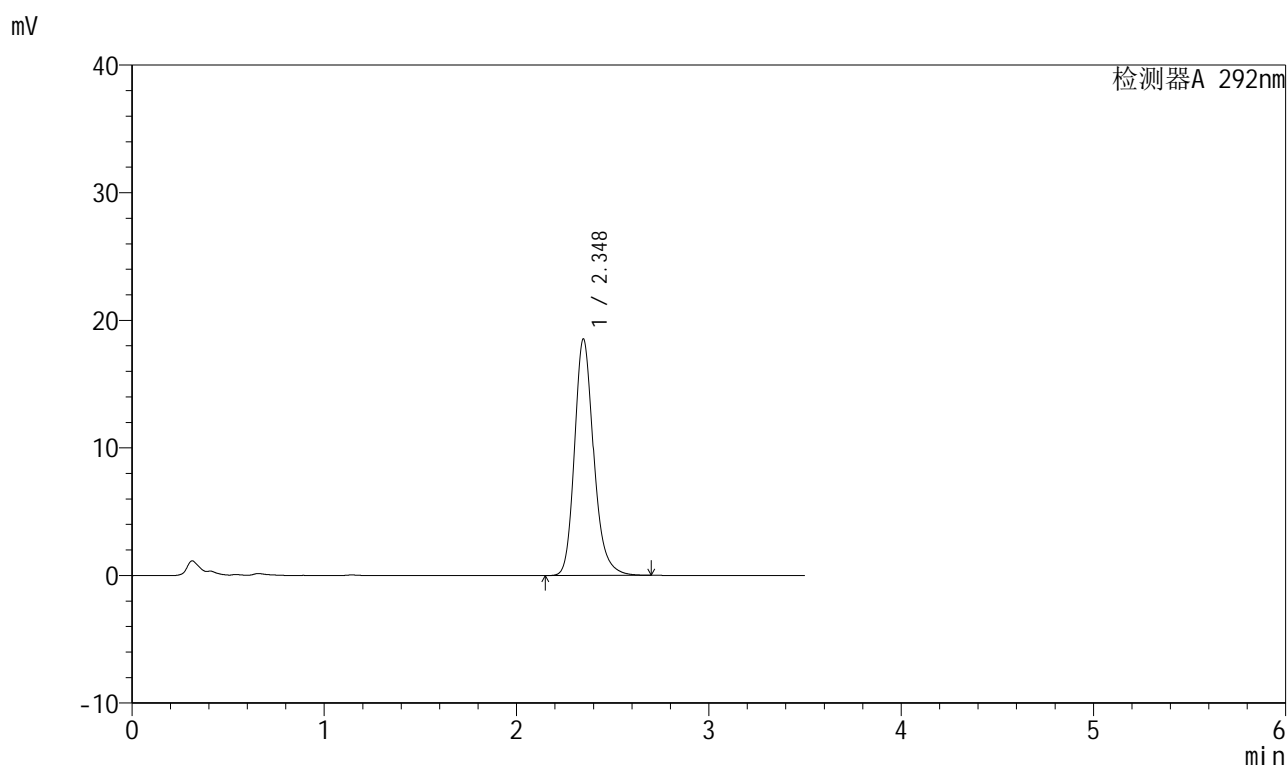
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	128322	100.000	18612	2827	1.210	--
总计		128322	100.000	18612			

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-107-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-26  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 21:04:24 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:43 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

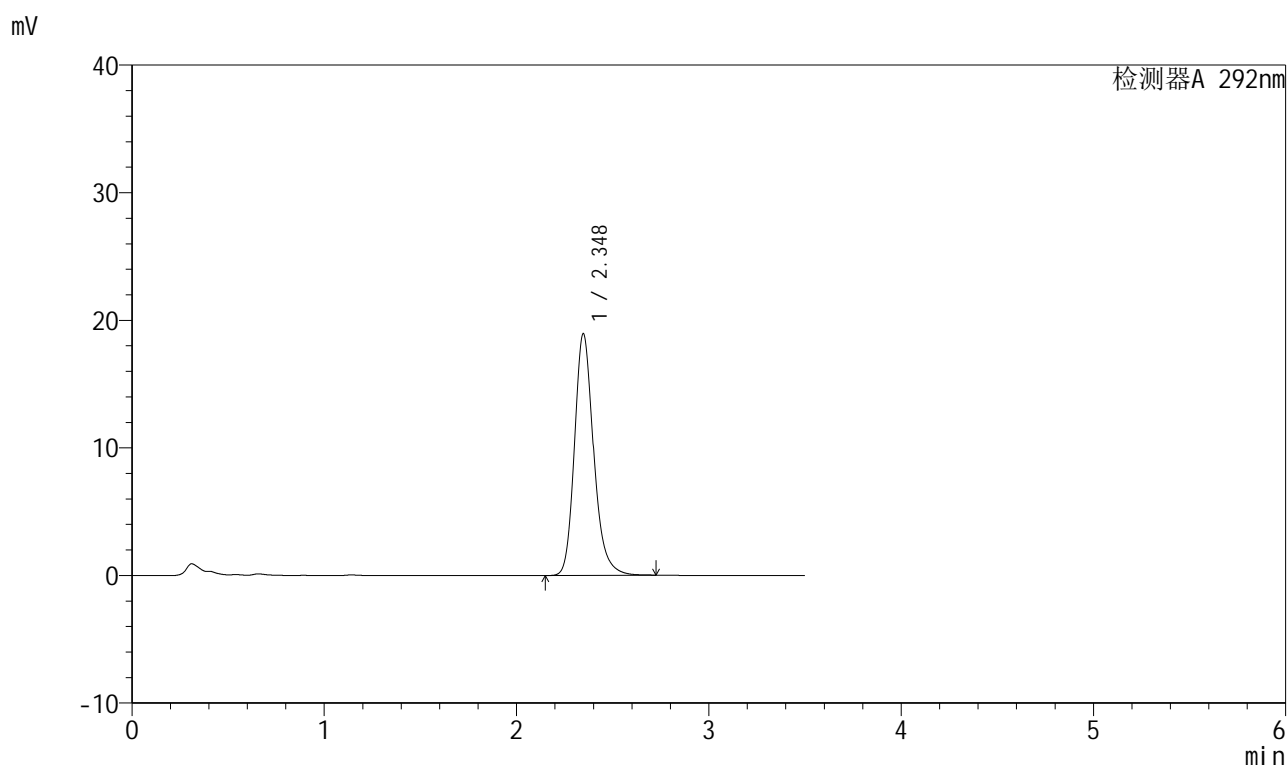
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	127864	100.000	18532	2824	1.209	--
总计		127864	100.000	18532			

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-108-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-35  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 21:08:20 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:45 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

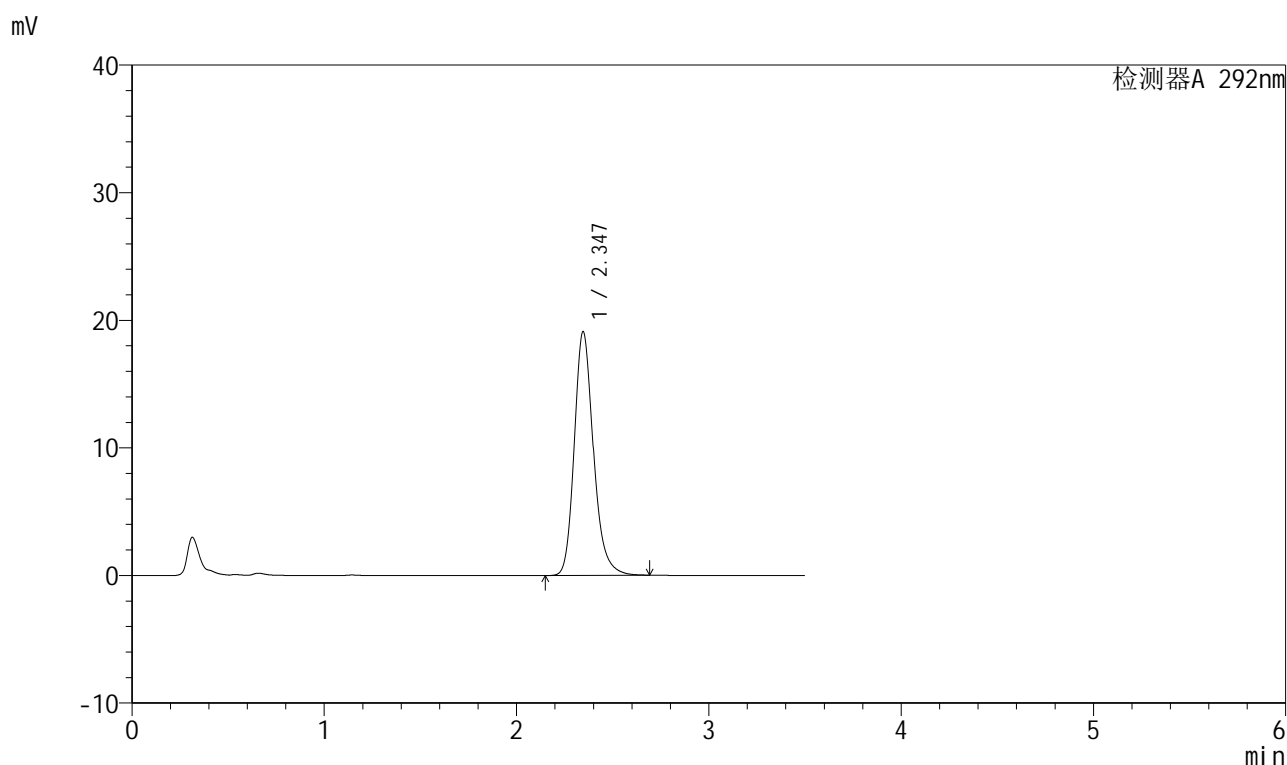
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	130692	100.000	18943	2826	1.211	--
总计		130692	100.000	18943			

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-106/21-109-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:12:15 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:48 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 292nm

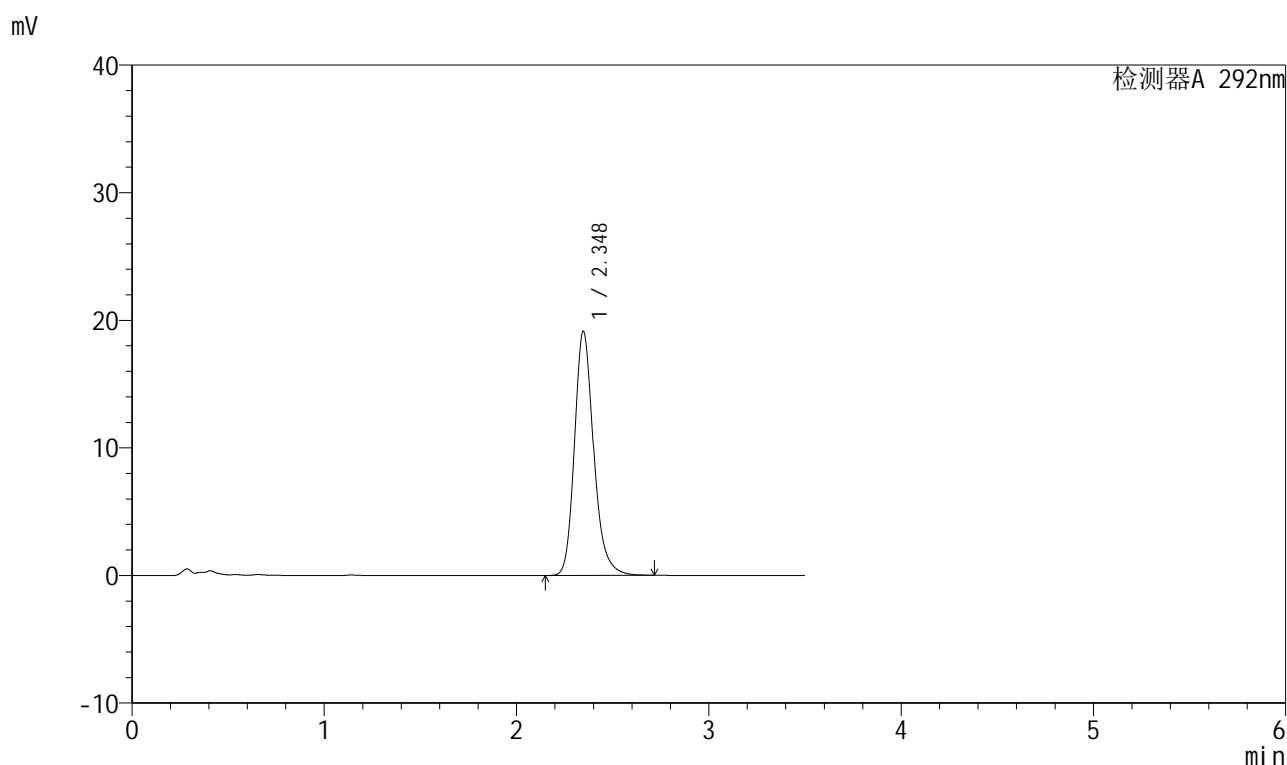
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	131633	100.000	19113	2827	1.210	--
总计		131633	100.000	19113			

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-110-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 :2-53  
 进样体积 :50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/05/22 21:16:12 实验者: lvtinting  
 处理时间(V3): 2025/05/27 15:01:51 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.348	132120	100.000	19136	2819	1.211	--
总计		132120	100.000	19136			

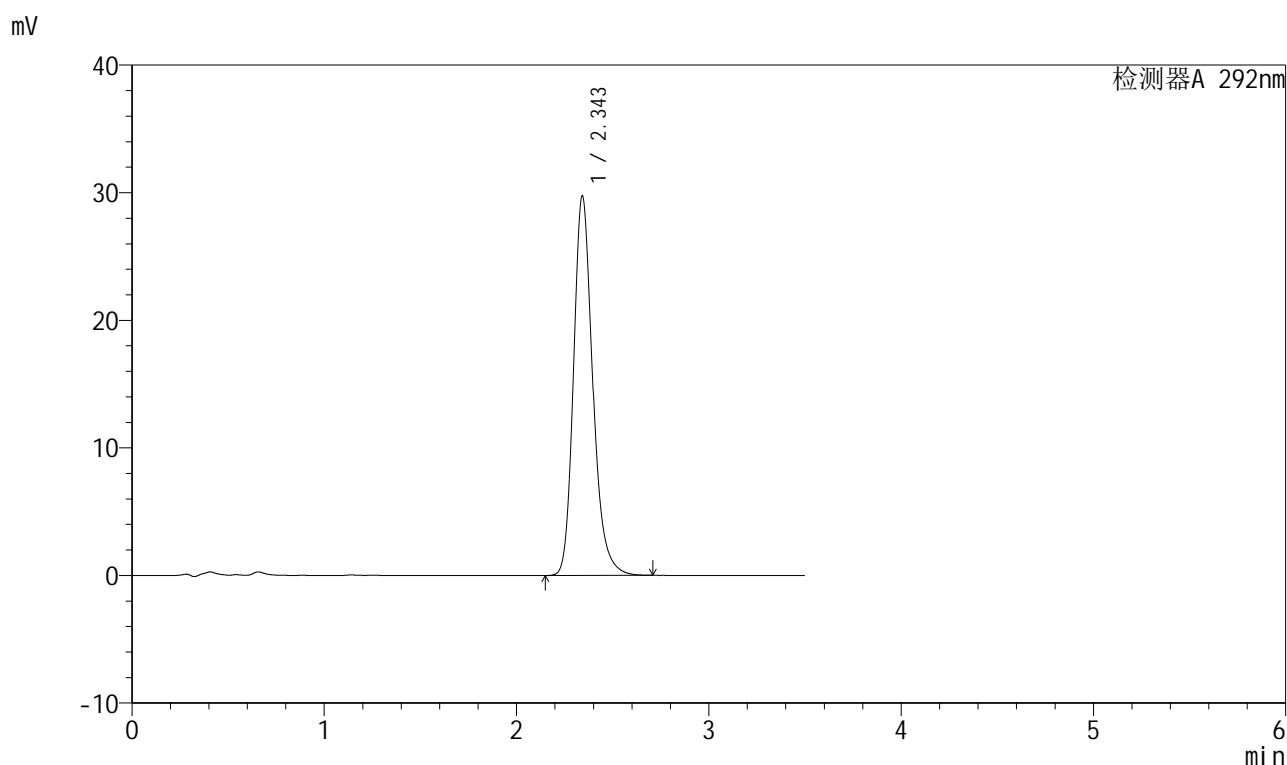
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-111-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:20:08 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:53 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.343	205731	100.000	29632	2794	1.221	--
总计		205731	100.000	29632			

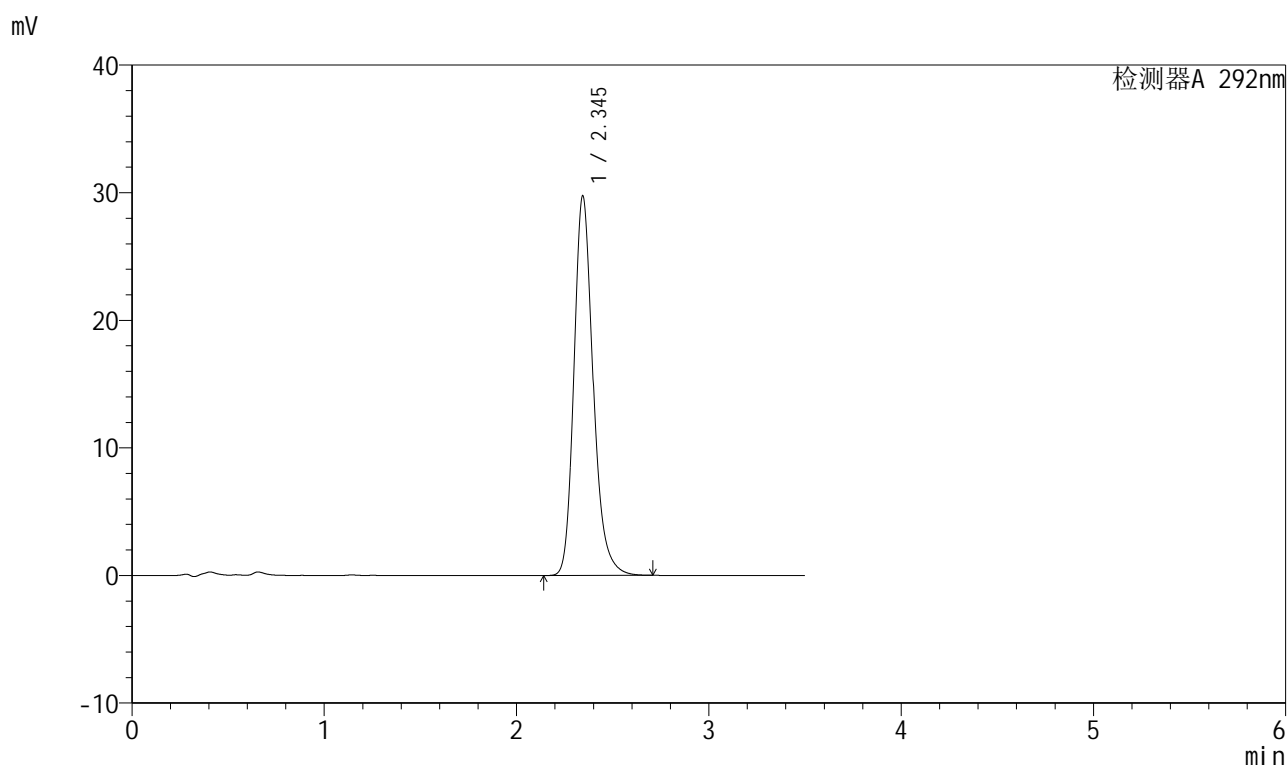
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 999盐酸达泊西汀片

## &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: 226nm  
 数据文件名 :RC\$999 - 0-106/21-112-3 - zzp-250402p-60mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$999 - 999-20250522-dbxt-rcqx-FX270.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250522-rcqx-FX270.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/22 21:24:04 实验者: lvtinting  
 处理时间 (V3) : 2025/05/27 15:01:56 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.345	205644	100.000	29738	2802	1.220	--
总计		205644	100.000	29738			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-250402批(60mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2