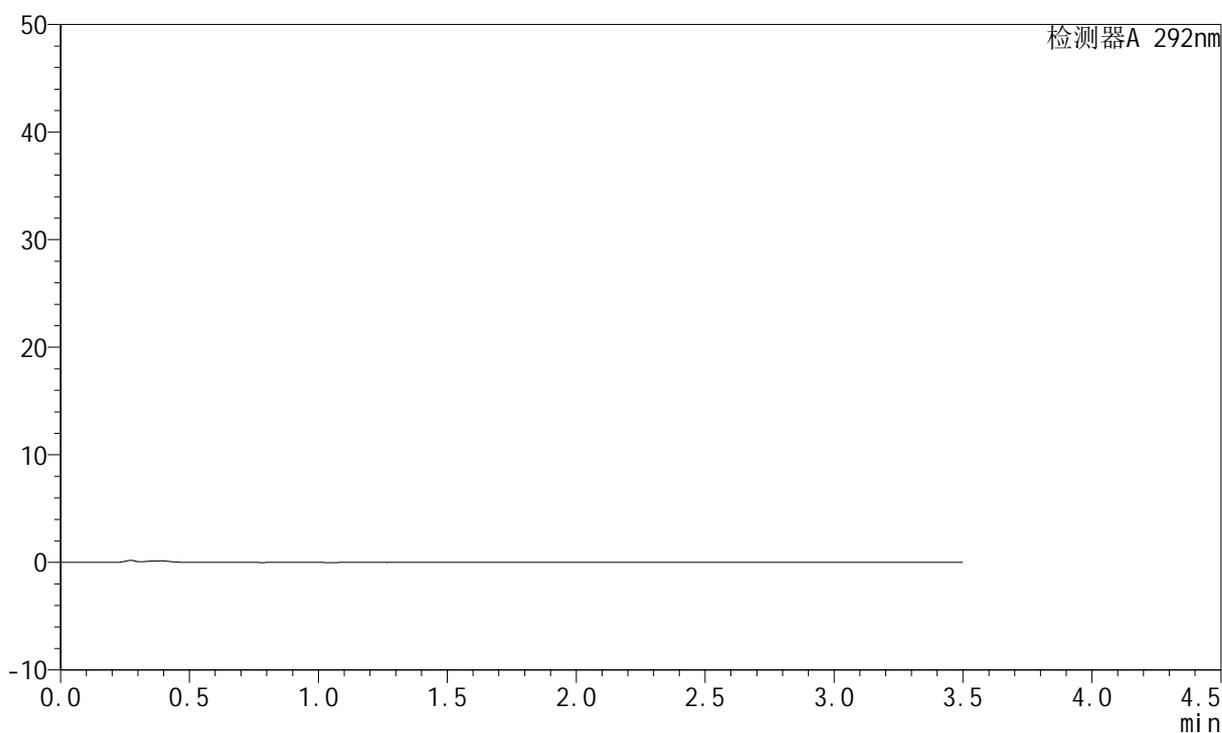


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-117-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

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

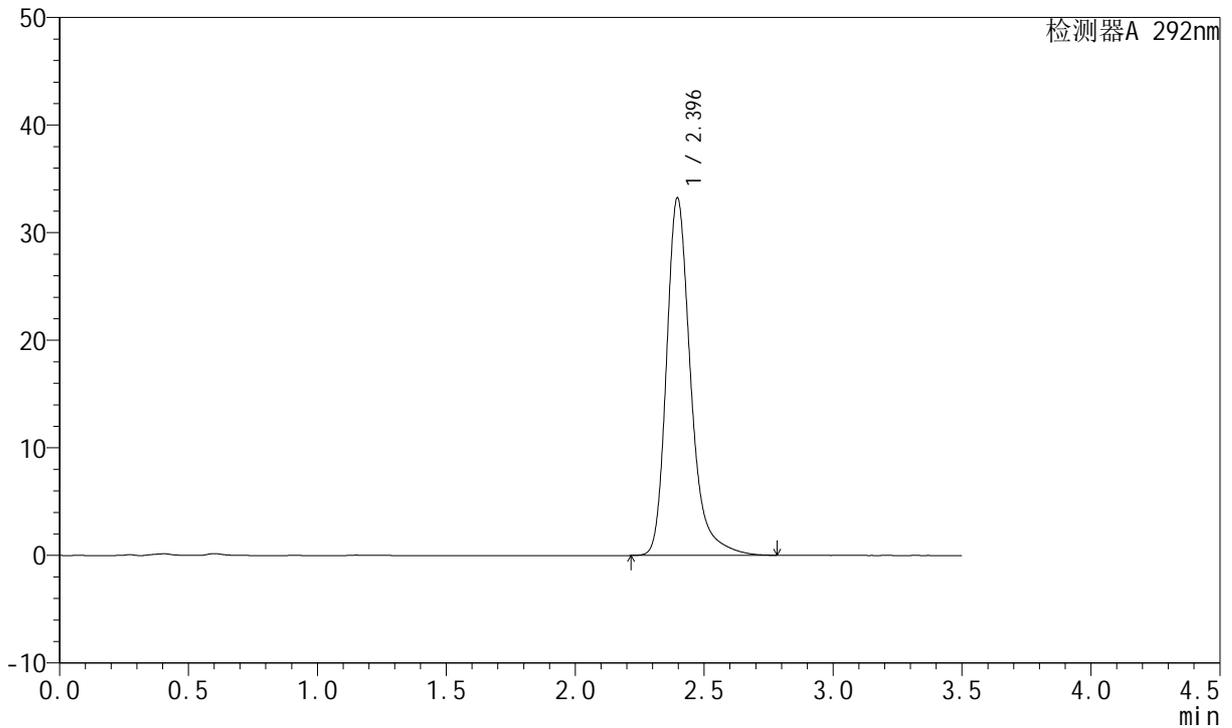
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-118-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

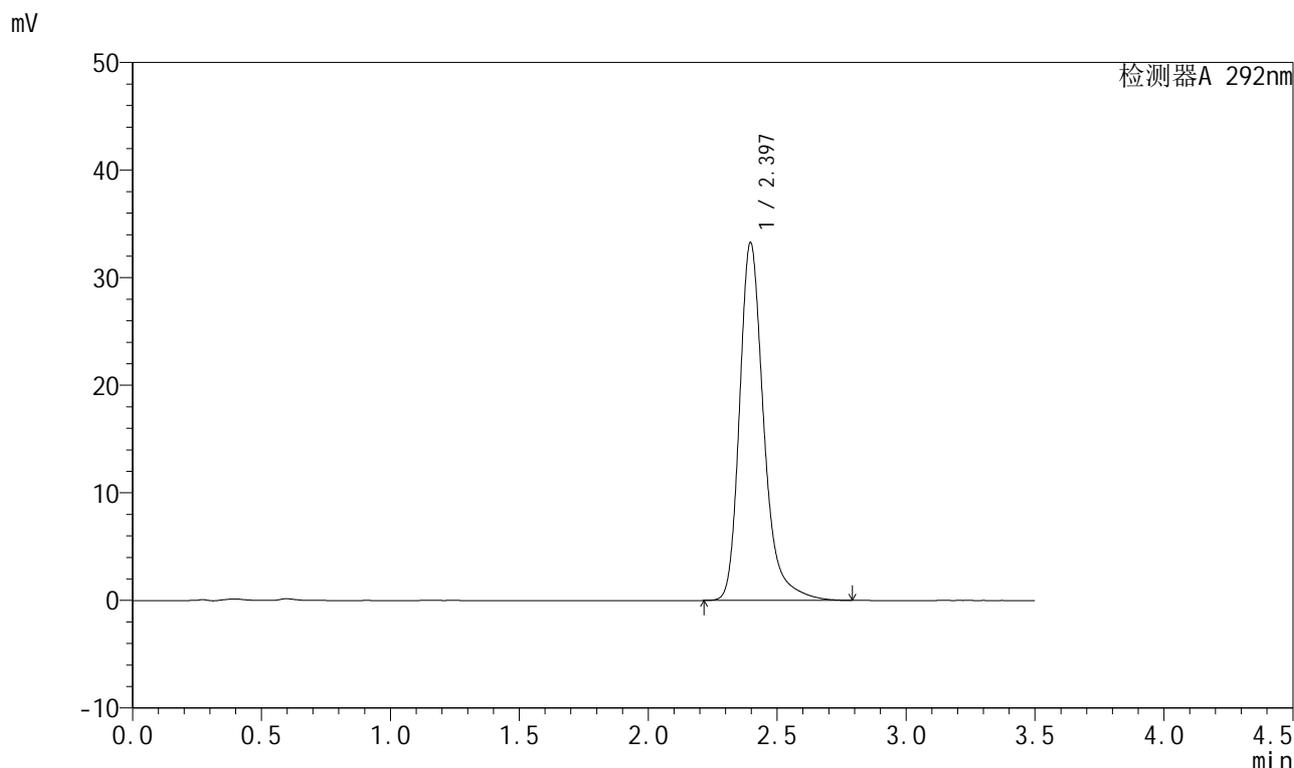
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	216694	100.000	33237	3405	1.291	--
总计		216694	100.000	33237			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-119-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

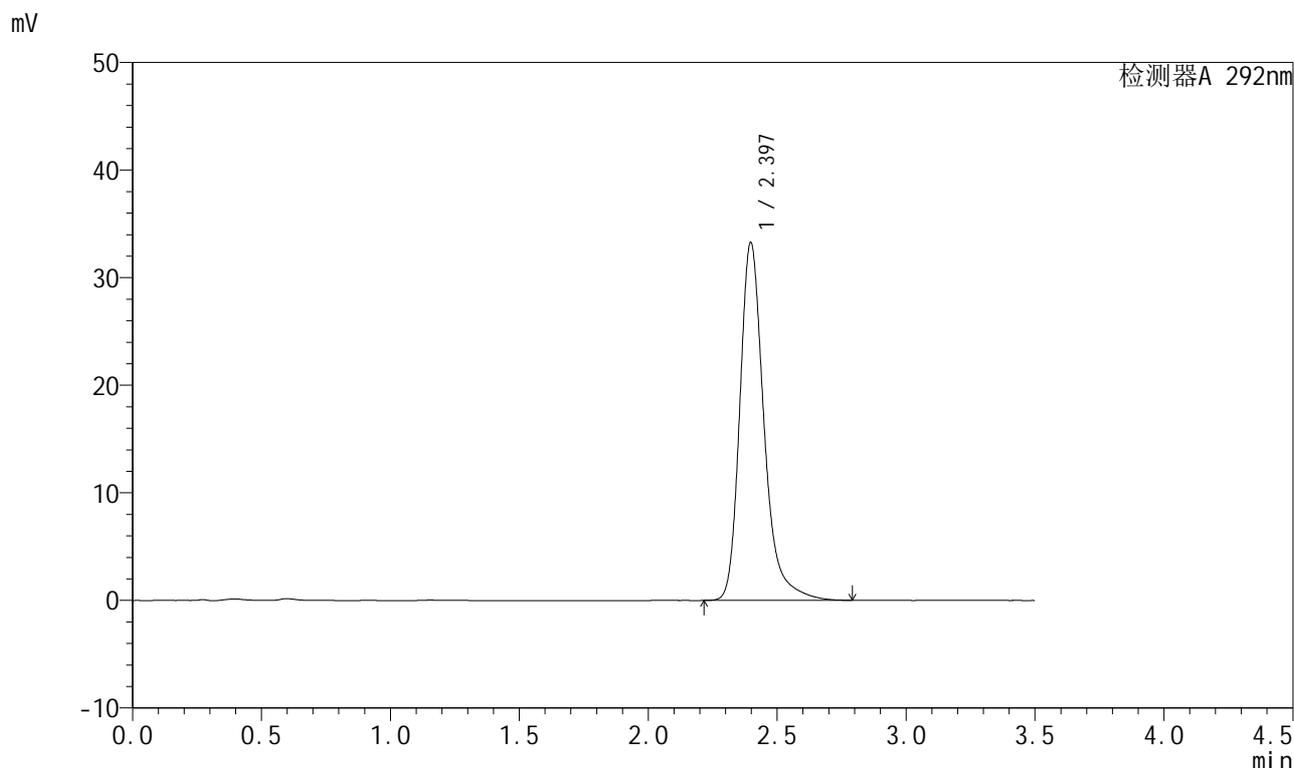
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	216922	100.000	33271	3405	1.290	--
总计		216922	100.000	33271			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-120-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	217029	100.000	33263	3405	1.290	--
总计		217029	100.000	33263			

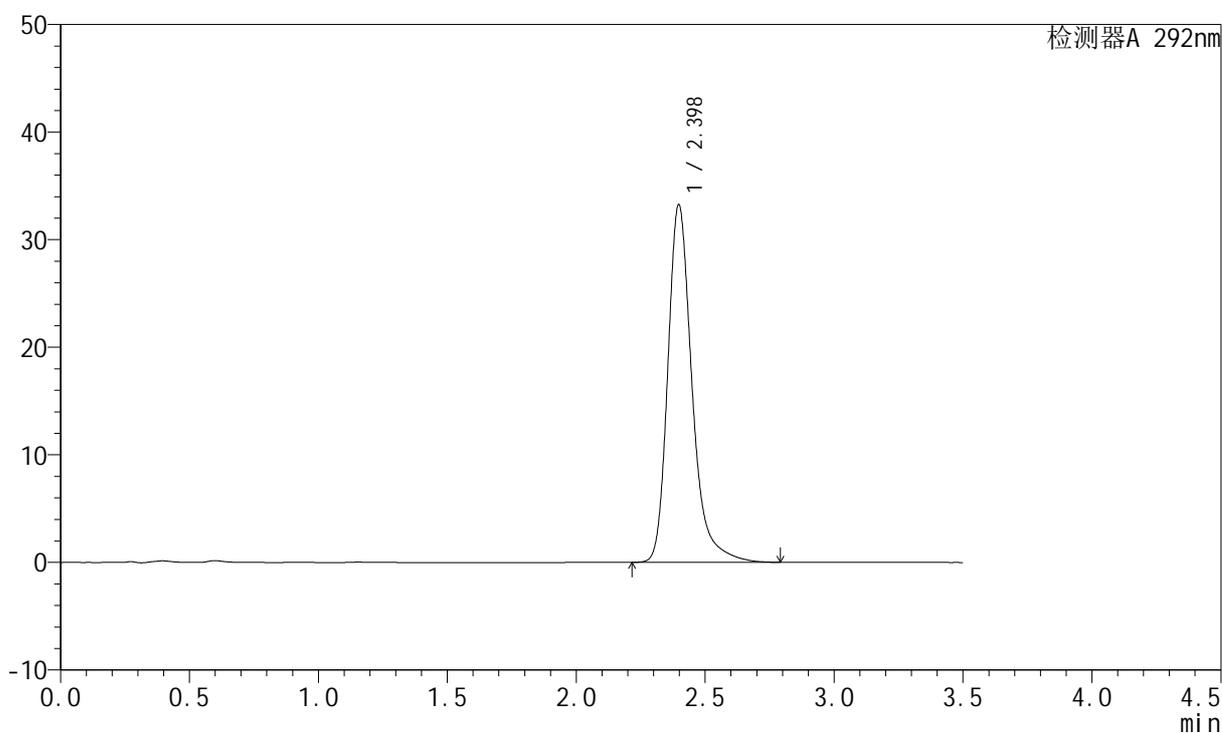
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-121-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

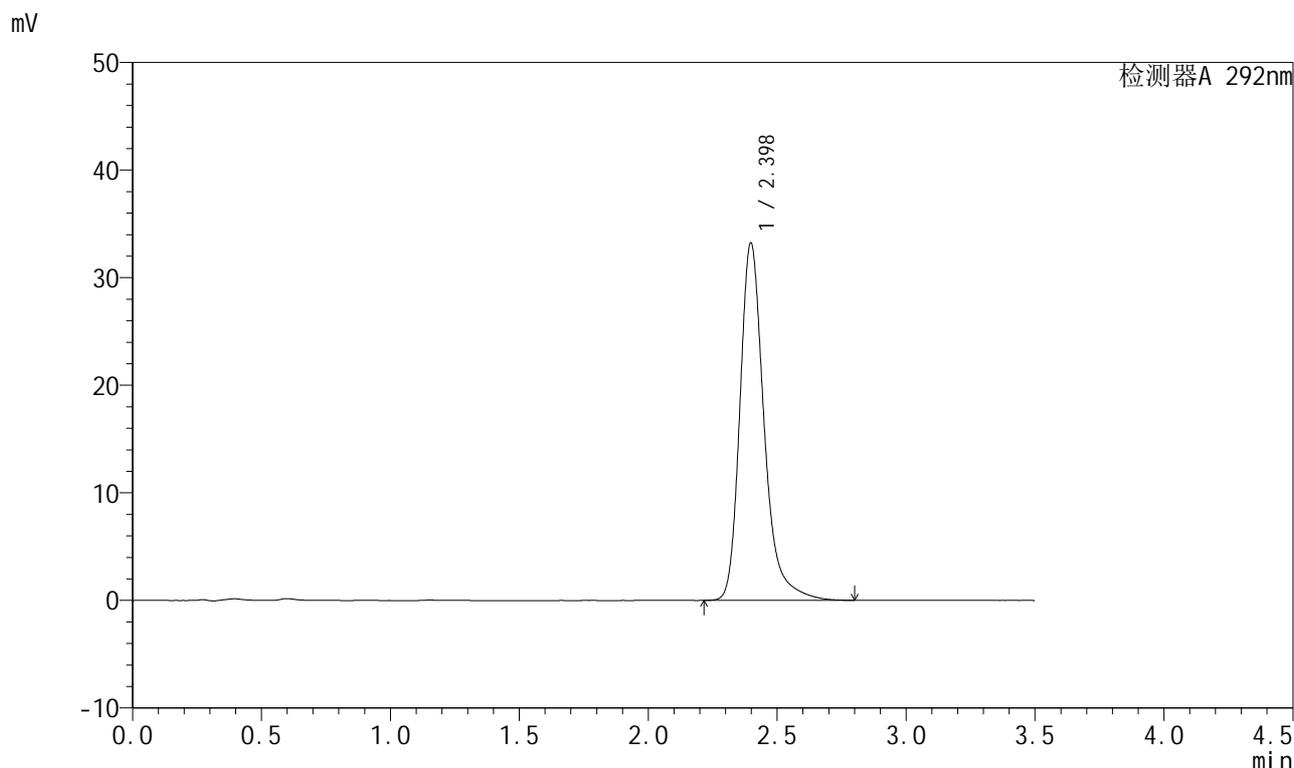
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	216905	100.000	33245	3404	1.290	--
总计		216905	100.000	33245			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-122-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

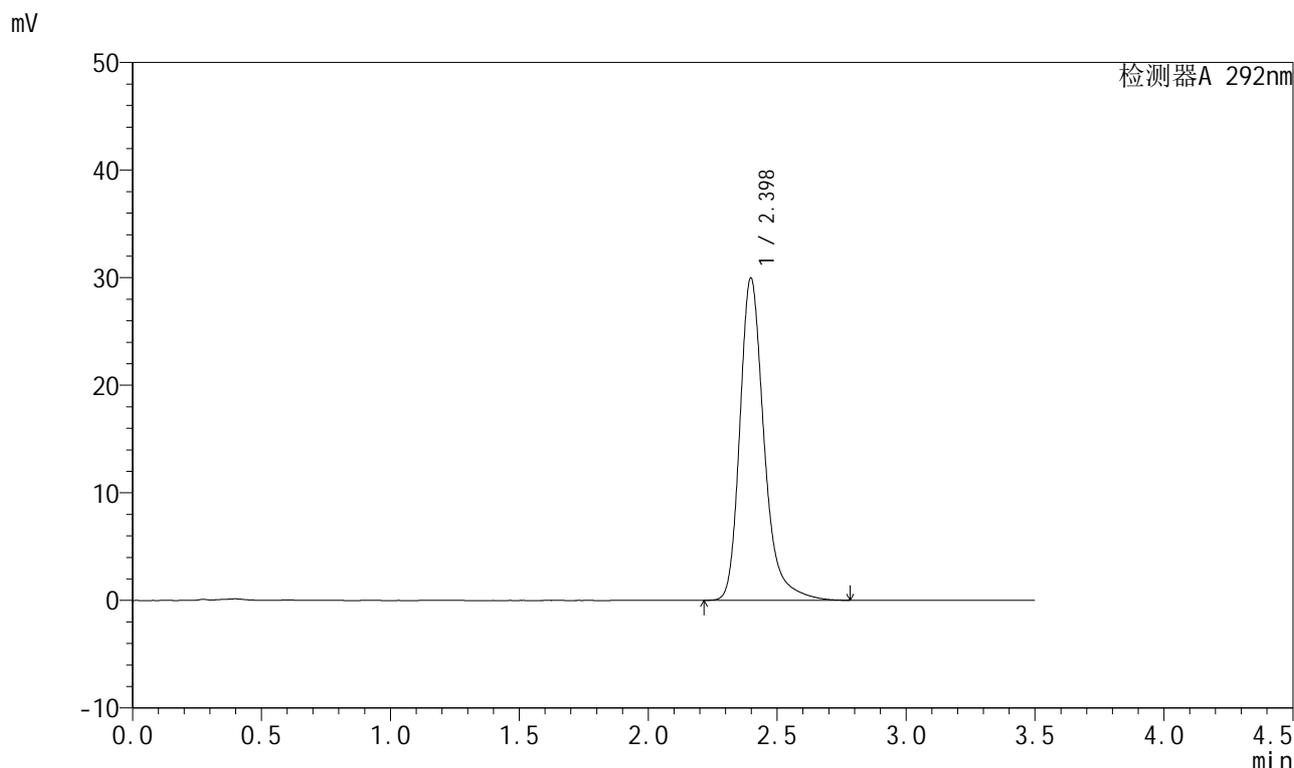
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	216784	100.000	33216	3405	1.289	--
总计		216784	100.000	33216			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-123-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

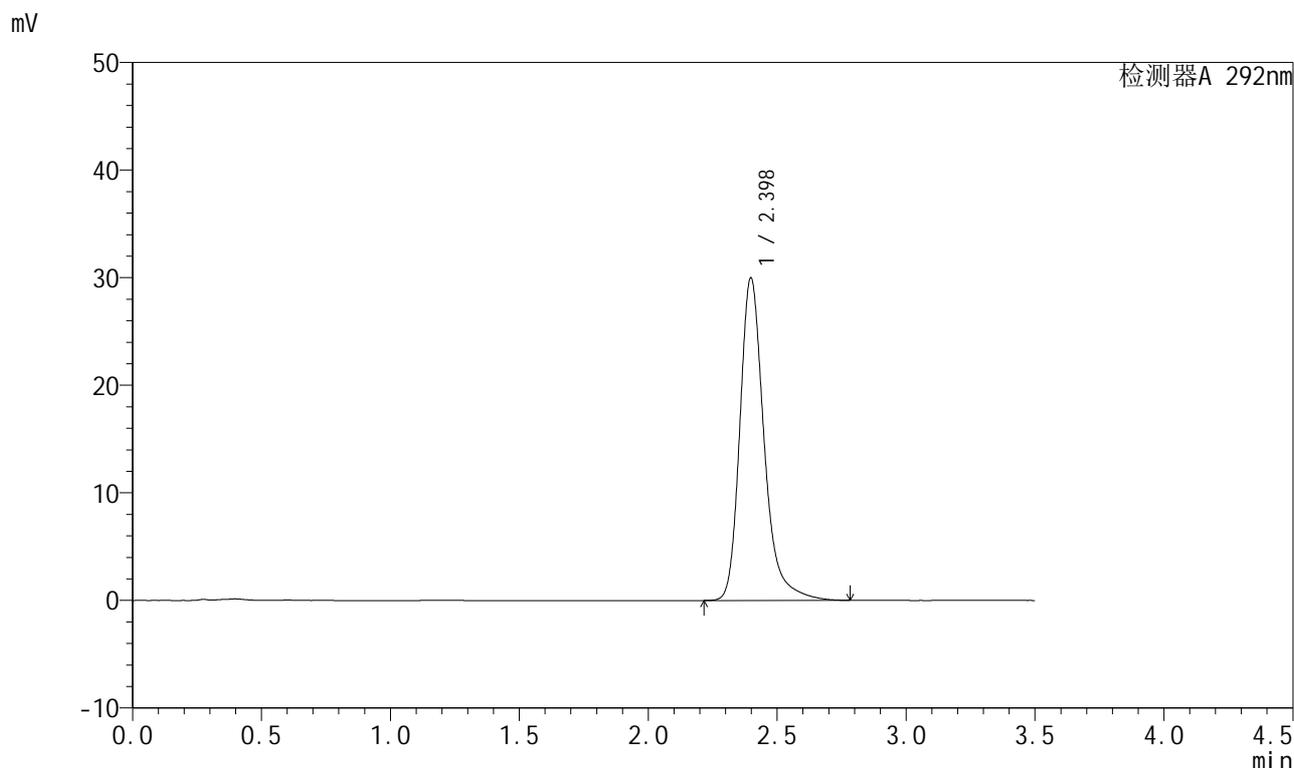
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195784	100.000	29957	3388	1.285	--
总计		195784	100.000	29957			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-124-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

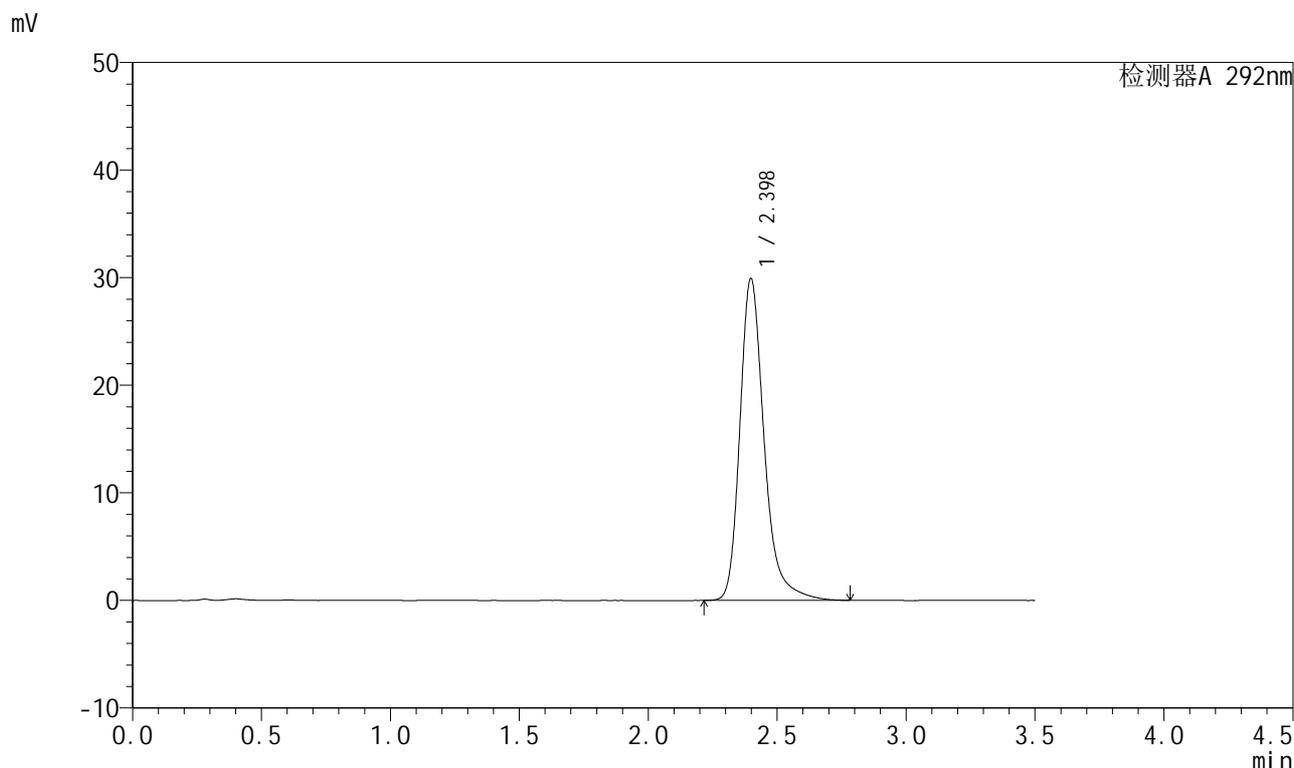
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196030	100.000	29974	3386	1.286	--
总计		196030	100.000	29974			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-125-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 19:47:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

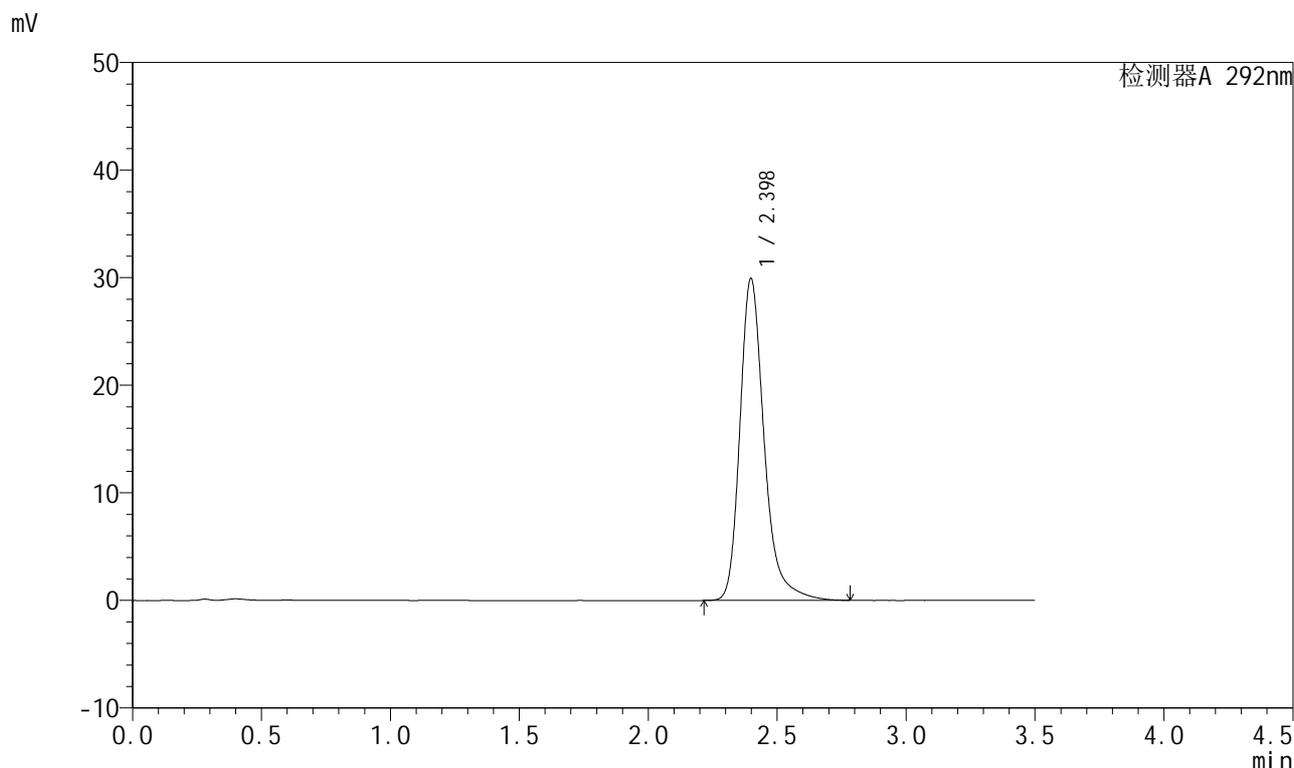
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195566	100.000	29904	3389	1.285	--
总计		195566	100.000	29904			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-126-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 19:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195464	100.000	29903	3392	1.285	--
总计		195464	100.000	29903			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

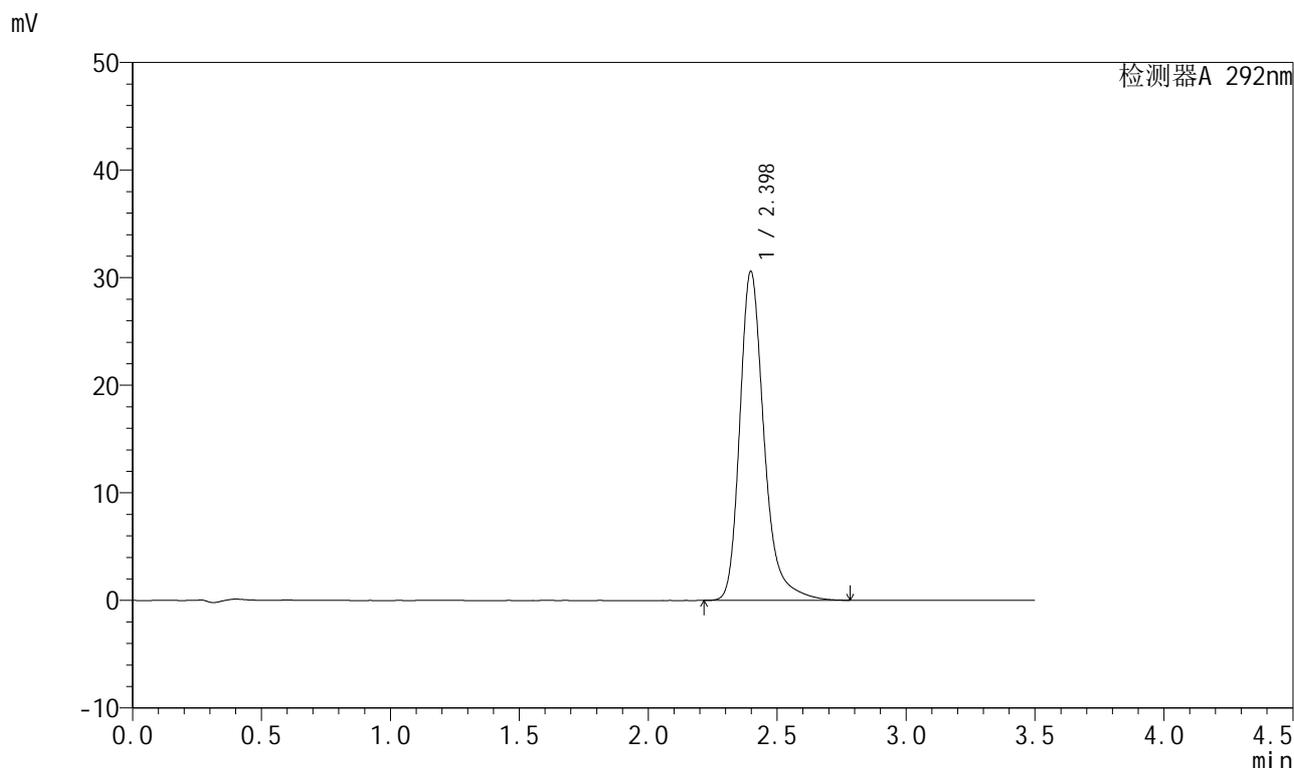


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-127-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 19:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

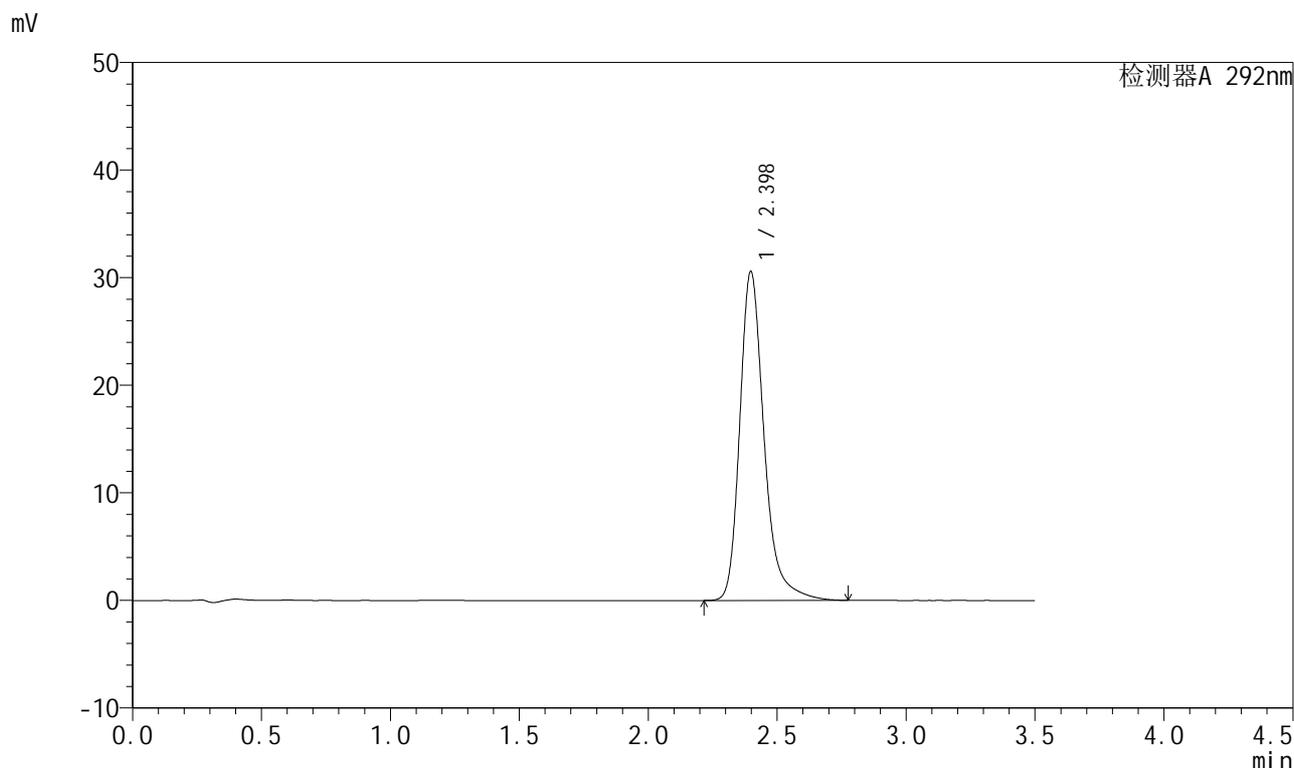
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	200026	100.000	30577	3383	1.286	--
总计		200026	100.000	30577			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-128-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 19:59:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

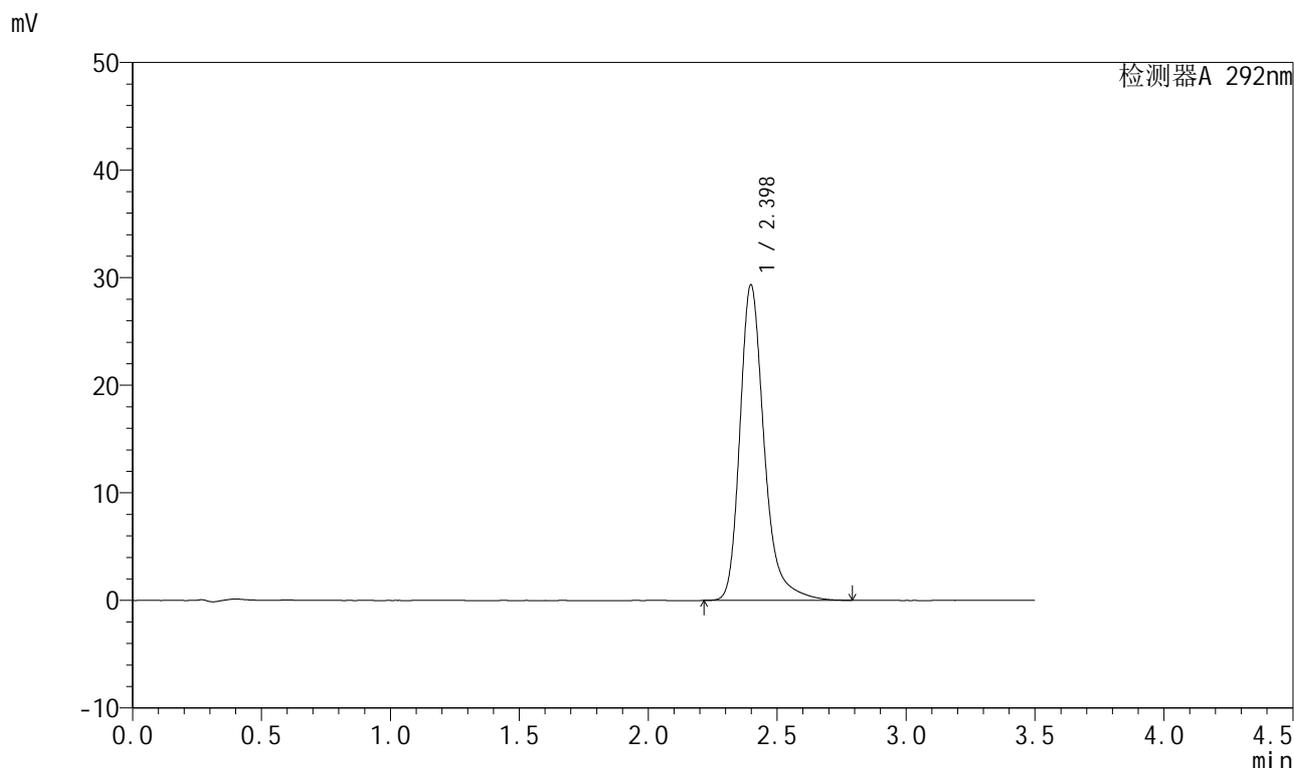
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	199983	100.000	30565	3380	1.286	--
总计		199983	100.000	30565			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-129-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:03:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

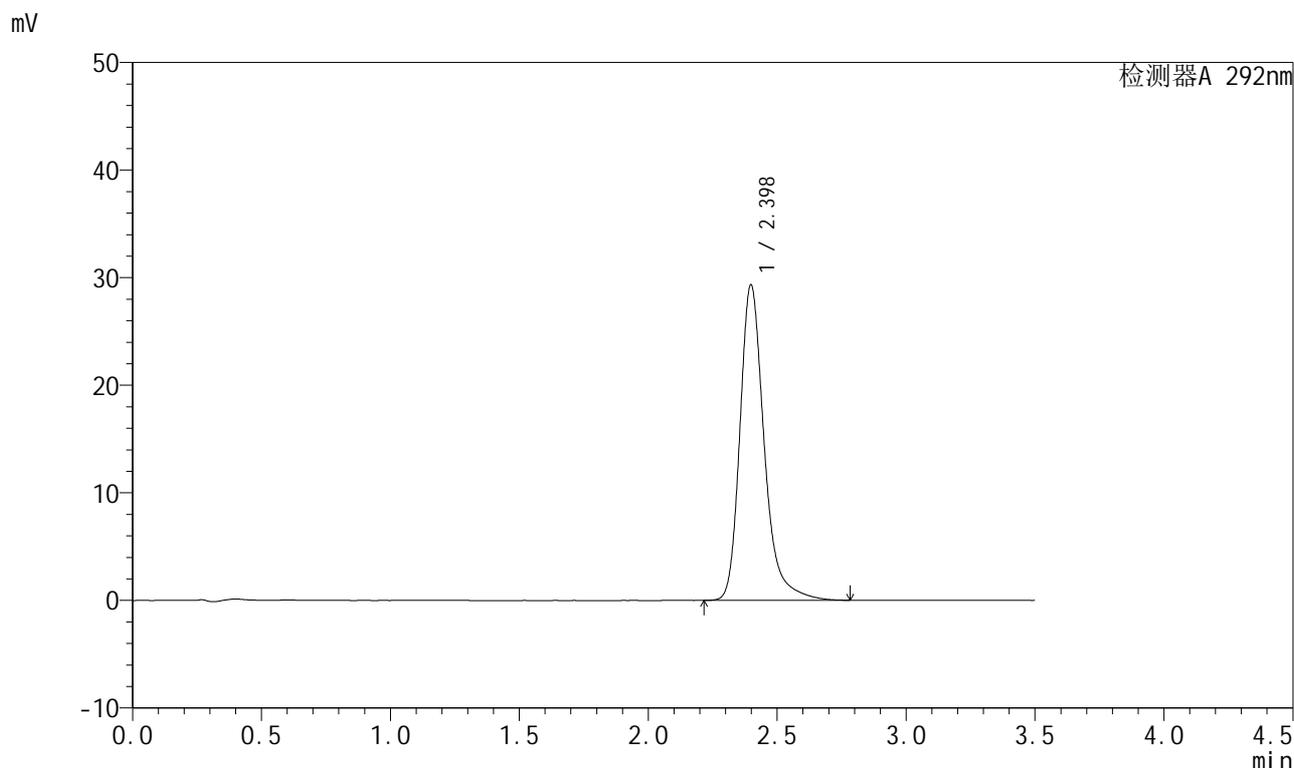
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	191833	100.000	29313	3386	1.287	--
总计		191833	100.000	29313			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-130-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:07:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	191833	100.000	29312	3386	1.285	--
总计		191833	100.000	29312			

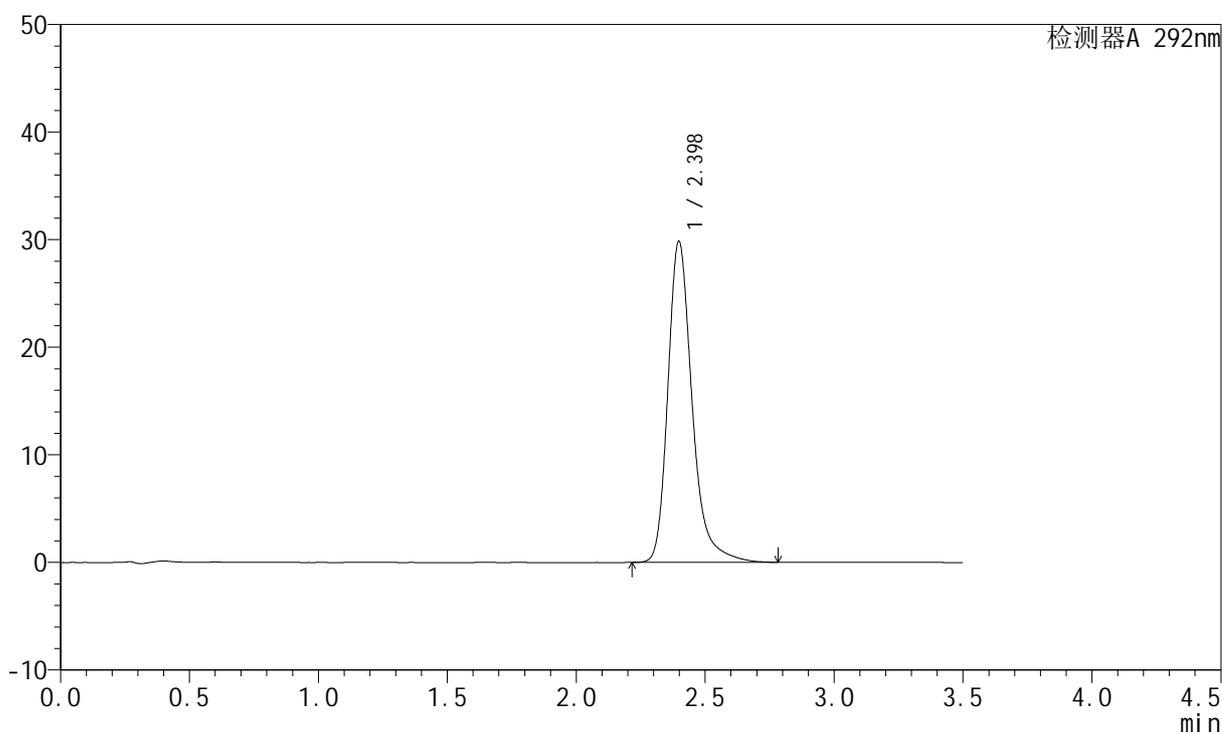
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-131-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

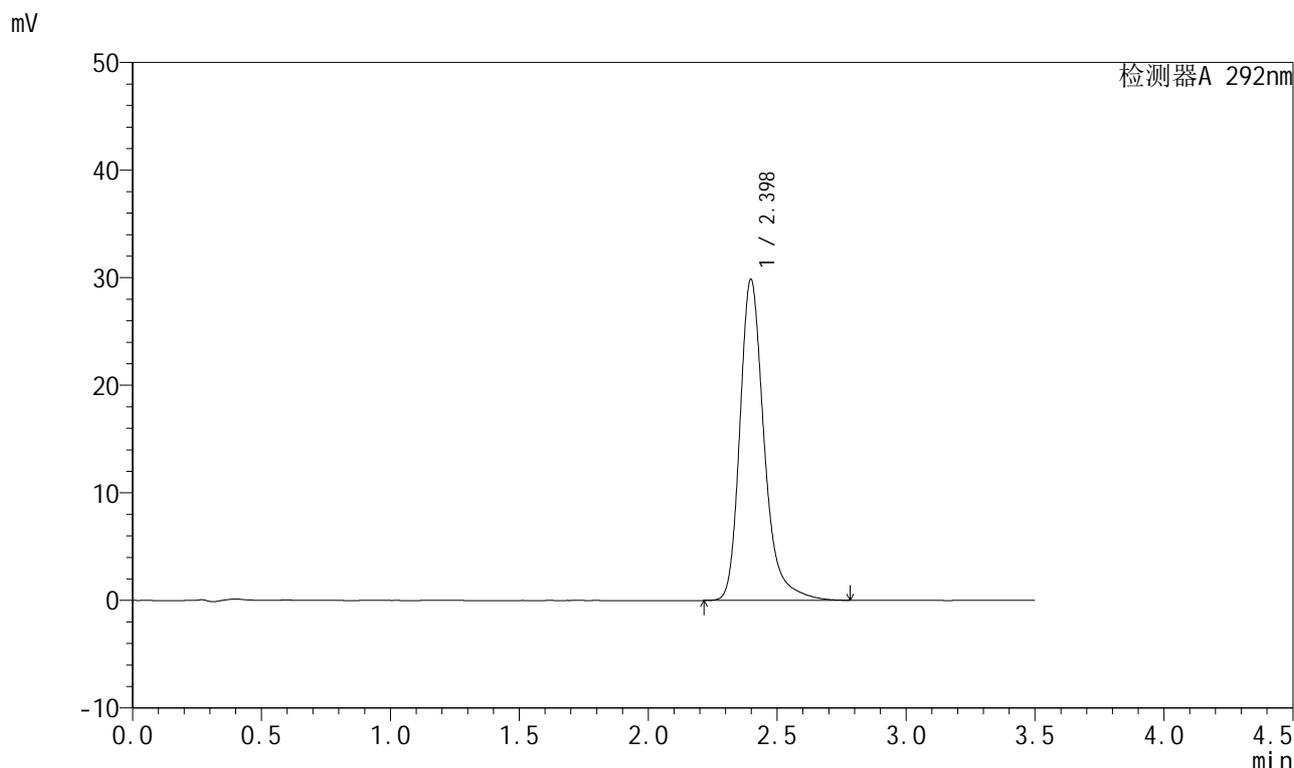
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195177	100.000	29831	3383	1.286	--
总计		195177	100.000	29831			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-132-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

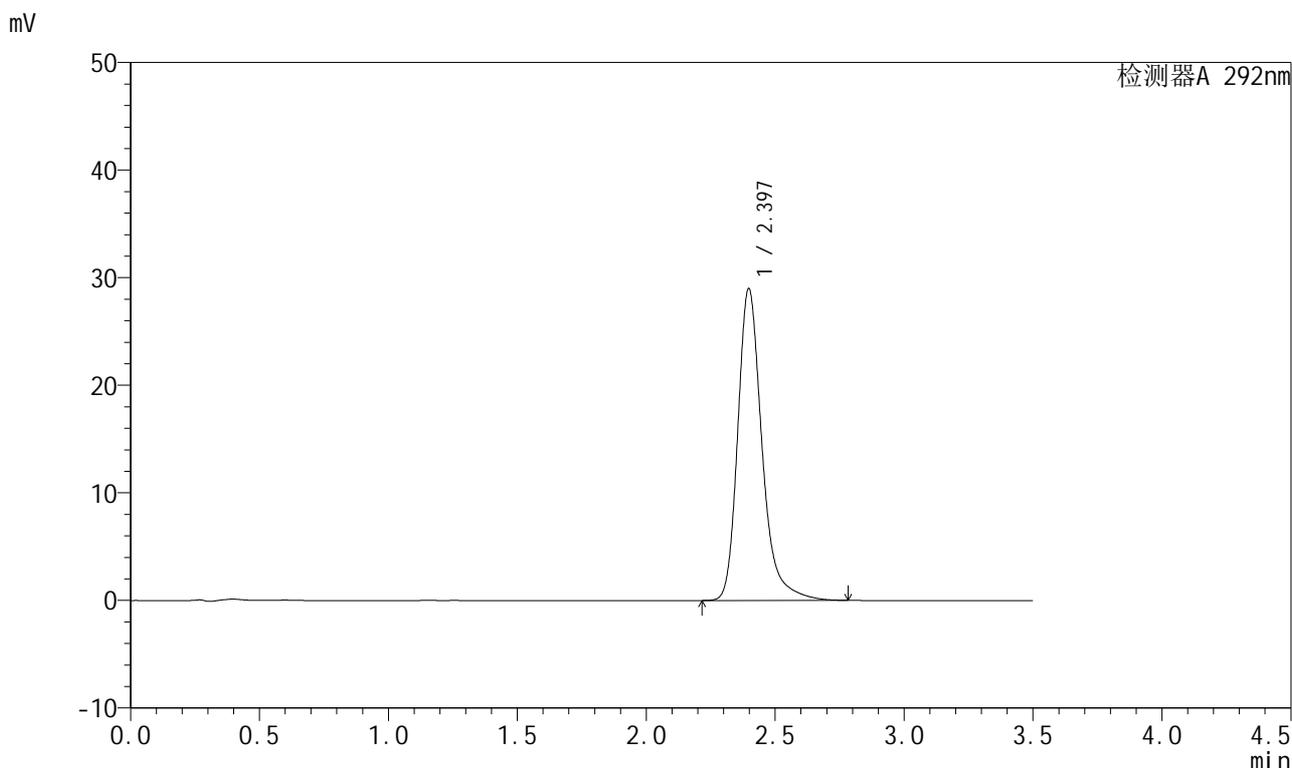
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195174	100.000	29825	3383	1.285	--
总计		195174	100.000	29825			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-133-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

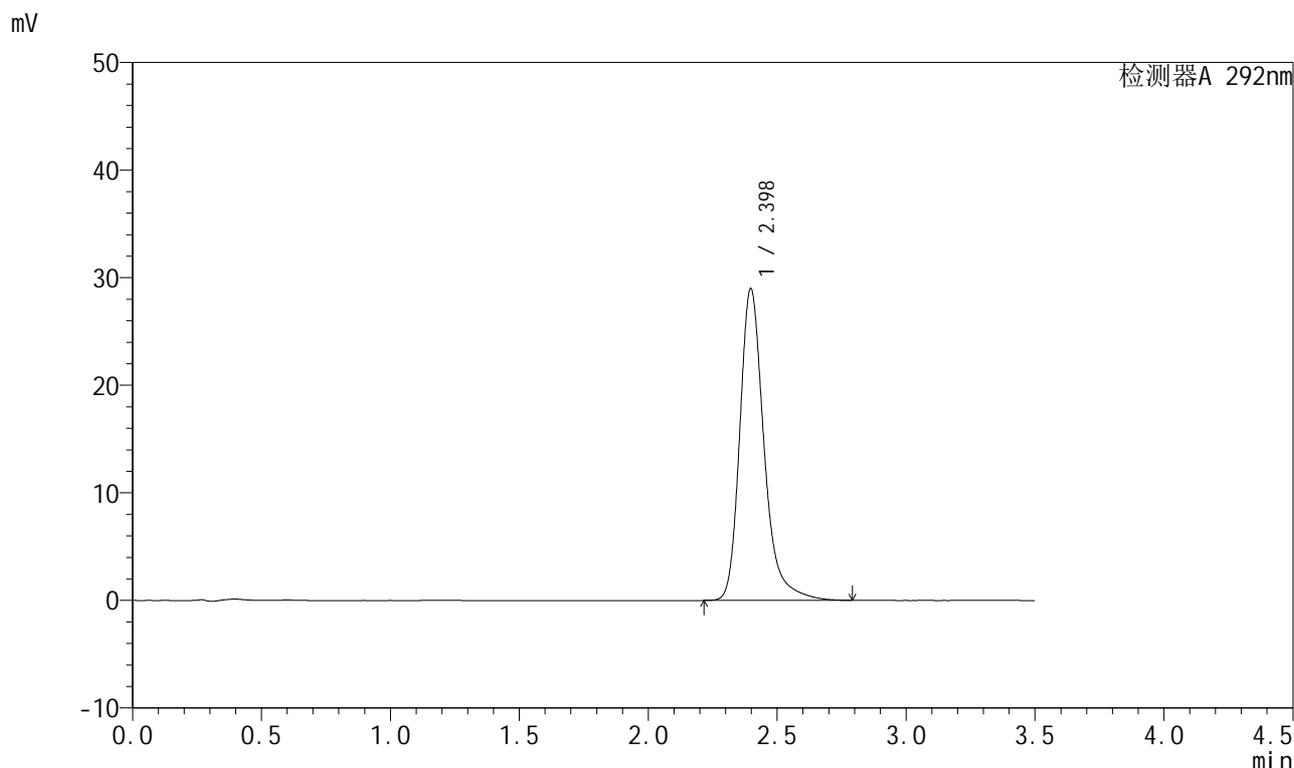
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	189524	100.000	28980	3384	1.285	--
总计		189524	100.000	28980			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-134-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

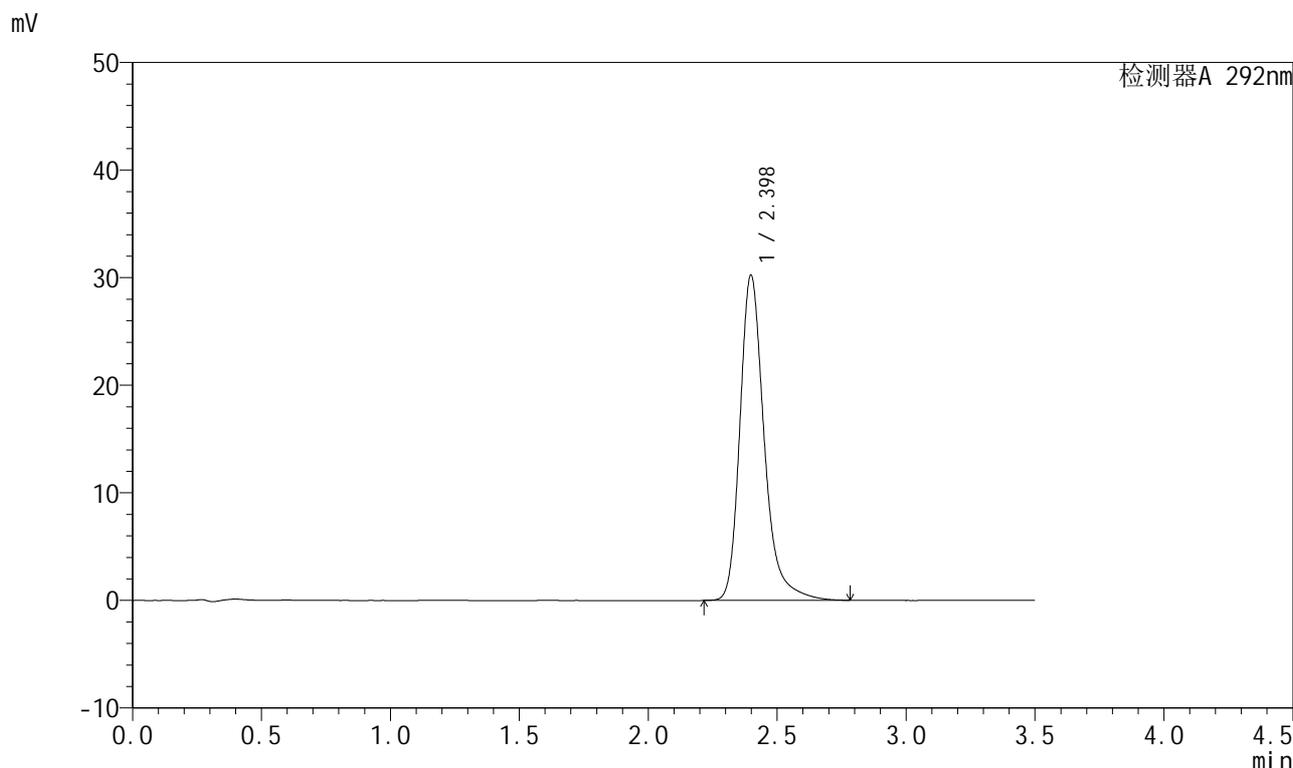
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	189690	100.000	28977	3382	1.285	--
总计		189690	100.000	28977			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-135-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:26:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

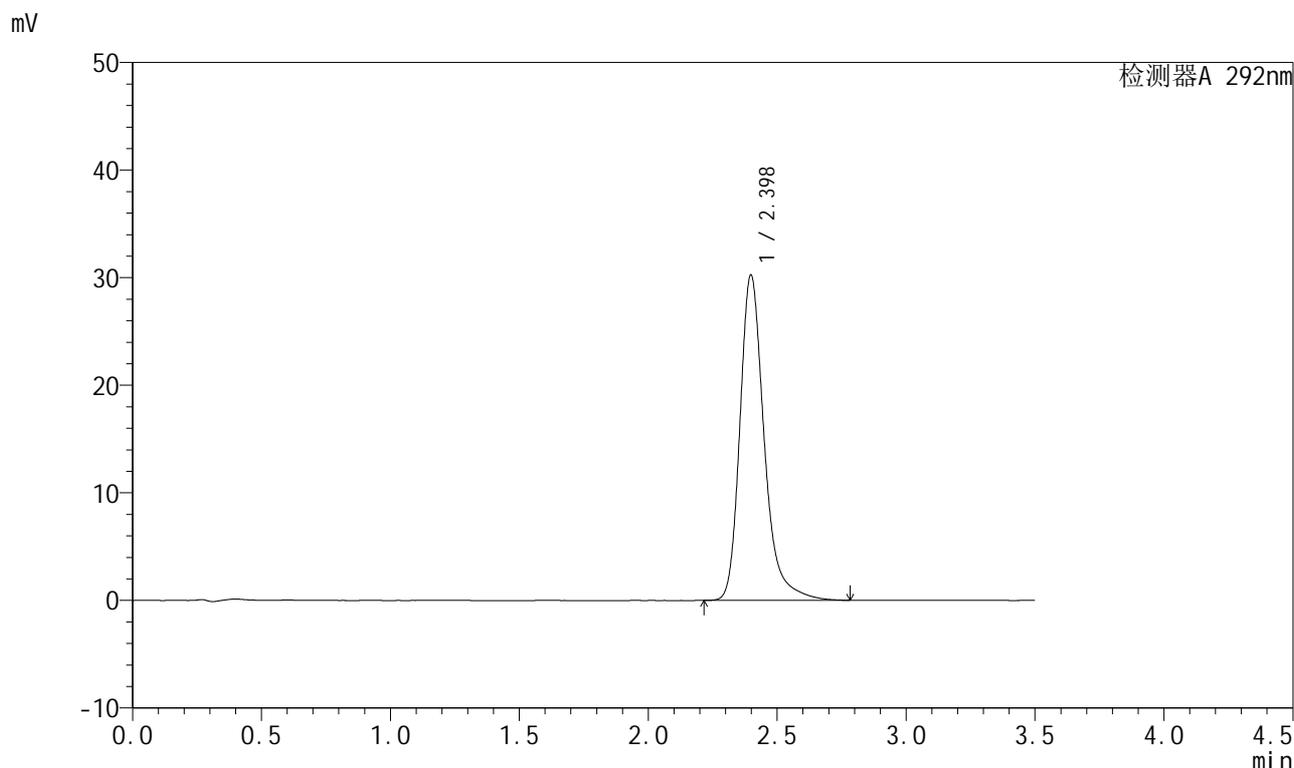
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	197835	100.000	30212	3382	1.287	--
总计		197835	100.000	30212			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-136-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

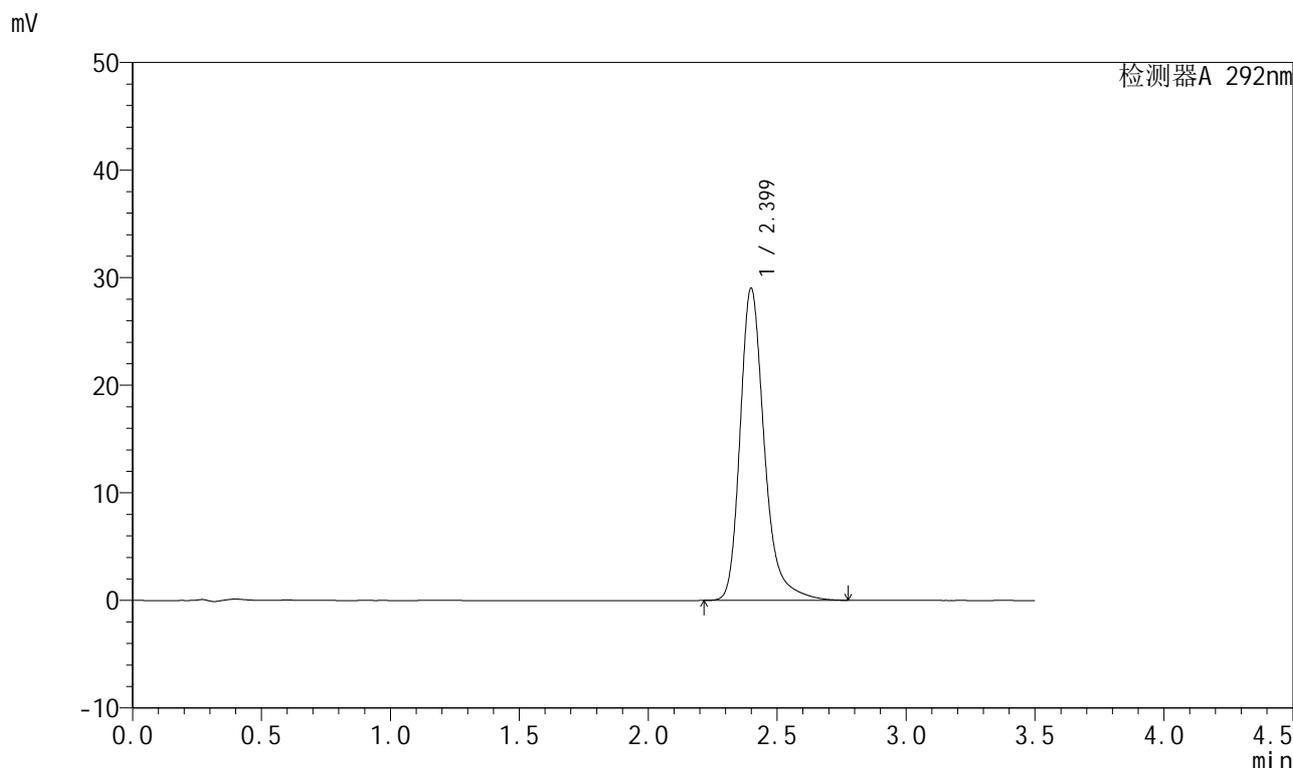
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	197848	100.000	30223	3381	1.287	--
总计		197848	100.000	30223			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-137-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:34:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	189609	100.000	28979	3392	1.285	--
总计		189609	100.000	28979			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

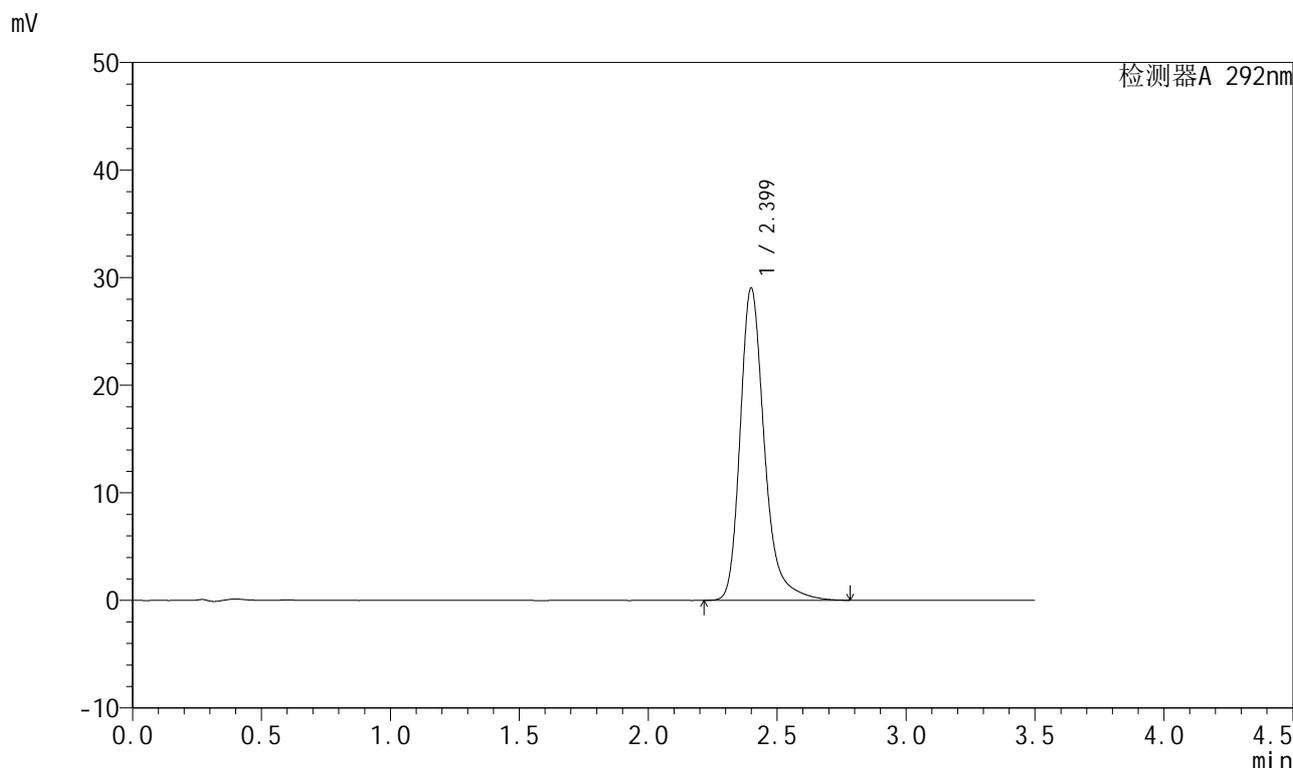


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-138-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	189863	100.000	28988	3390	1.286	--
总计		189863	100.000	28988			

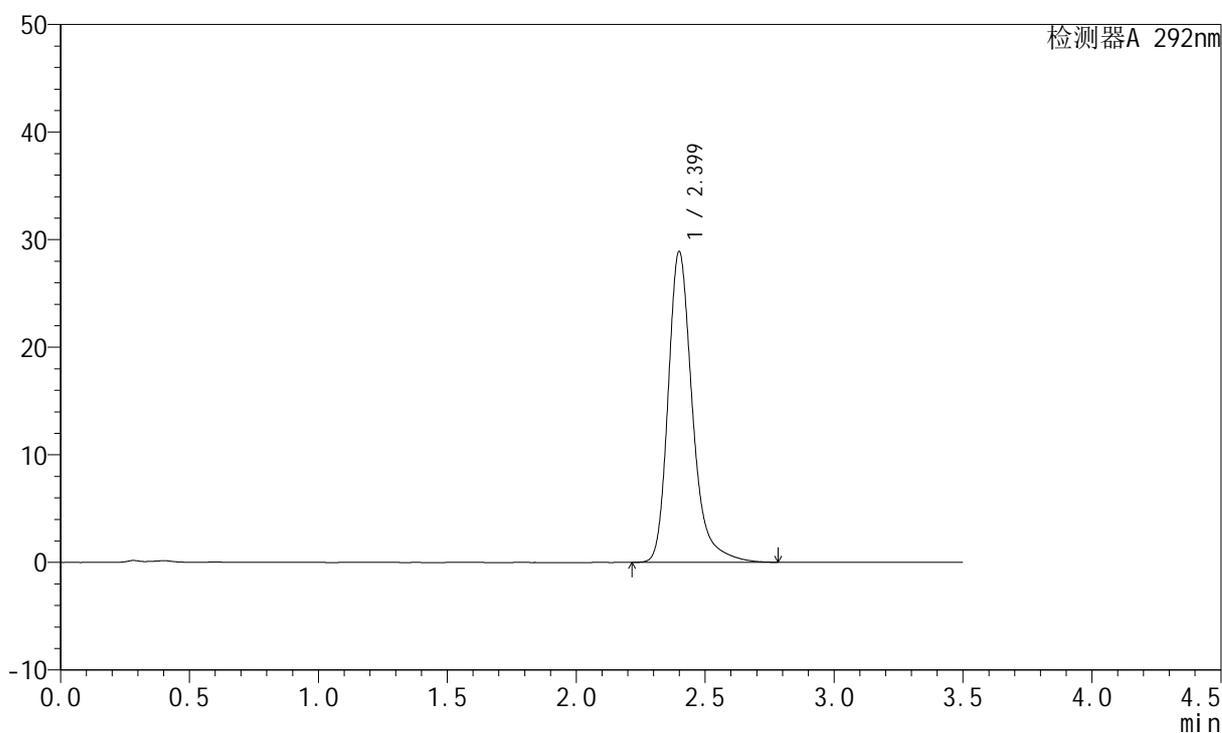
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-139-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	188975	100.000	28851	3387	1.287	--
总计		188975	100.000	28851			

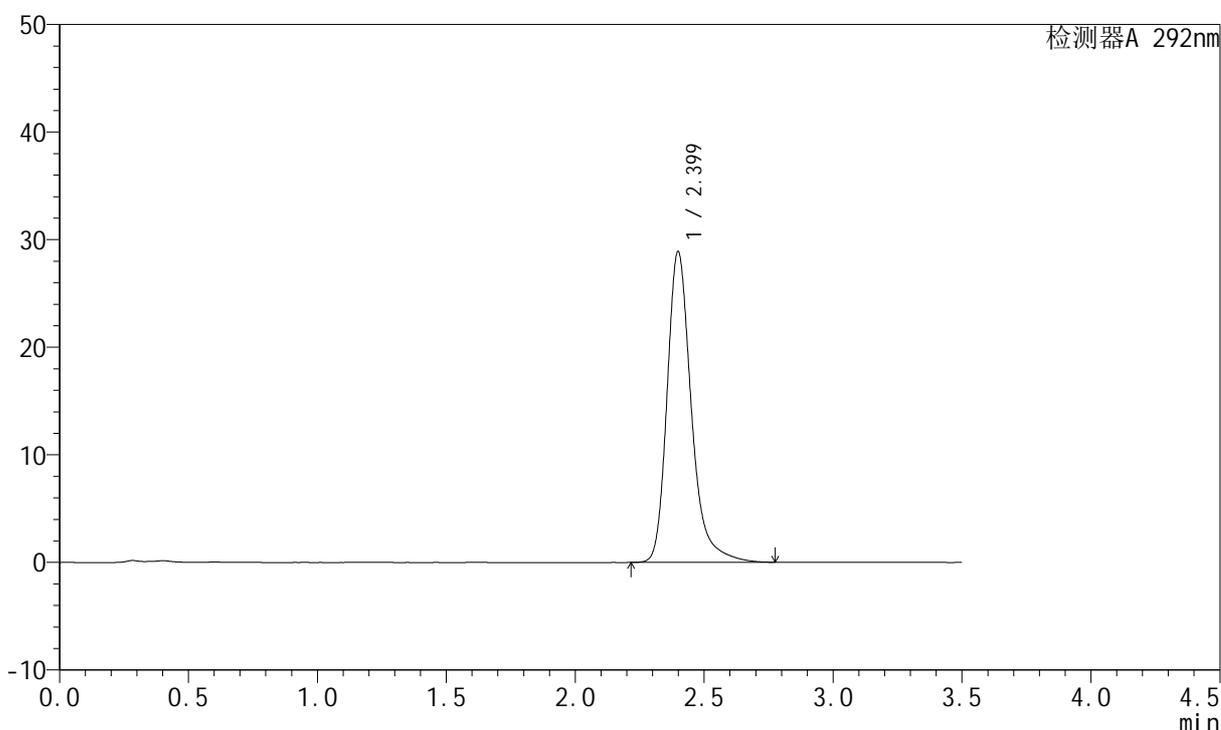
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-140-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

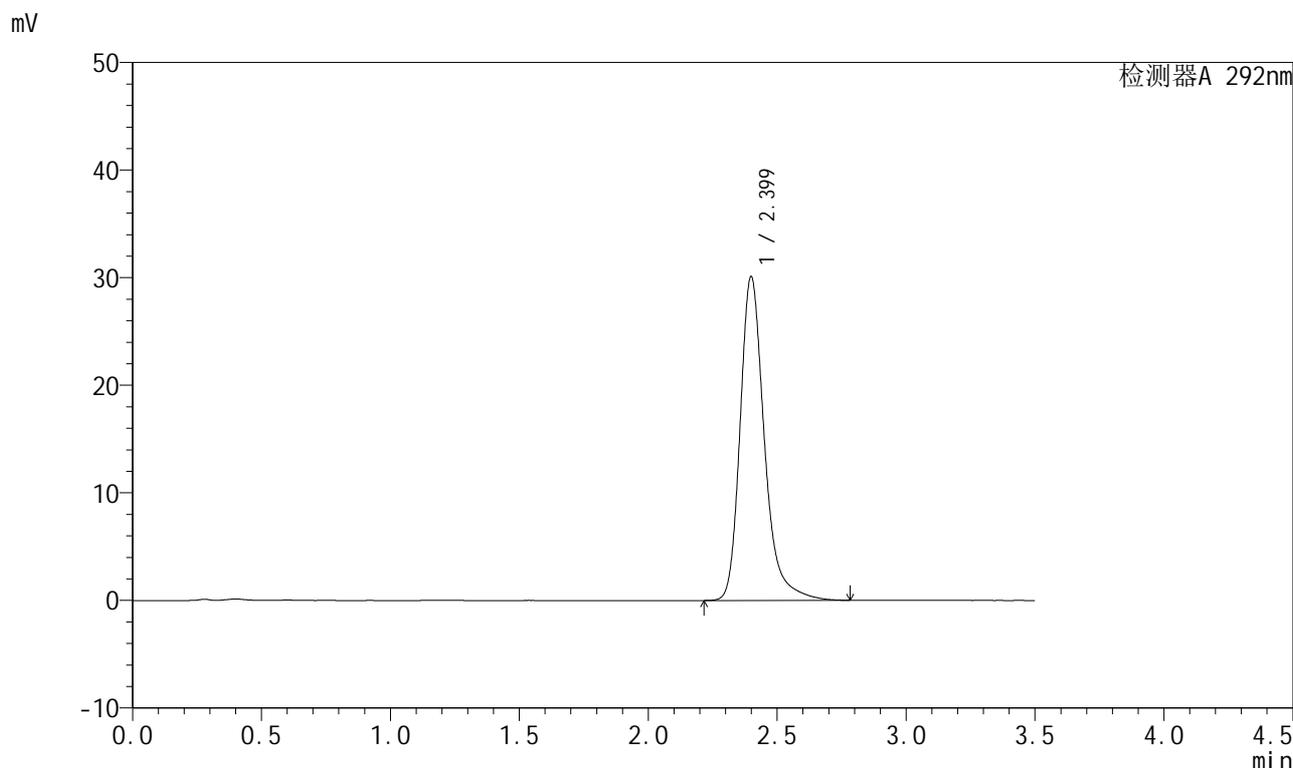
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	188802	100.000	28854	3390	1.285	--
总计		188802	100.000	28854			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-141-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:50:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	196825	100.000	30062	3389	1.286	--
总计		196825	100.000	30062			

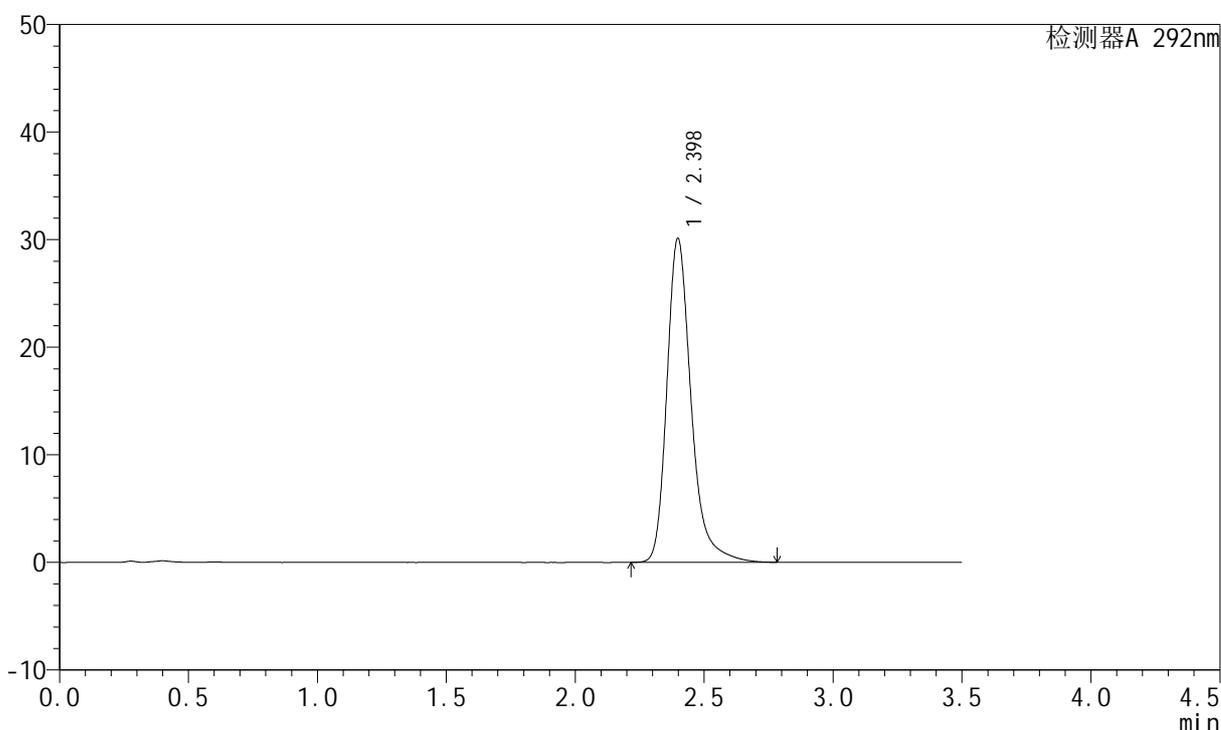
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-142-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 20:54:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

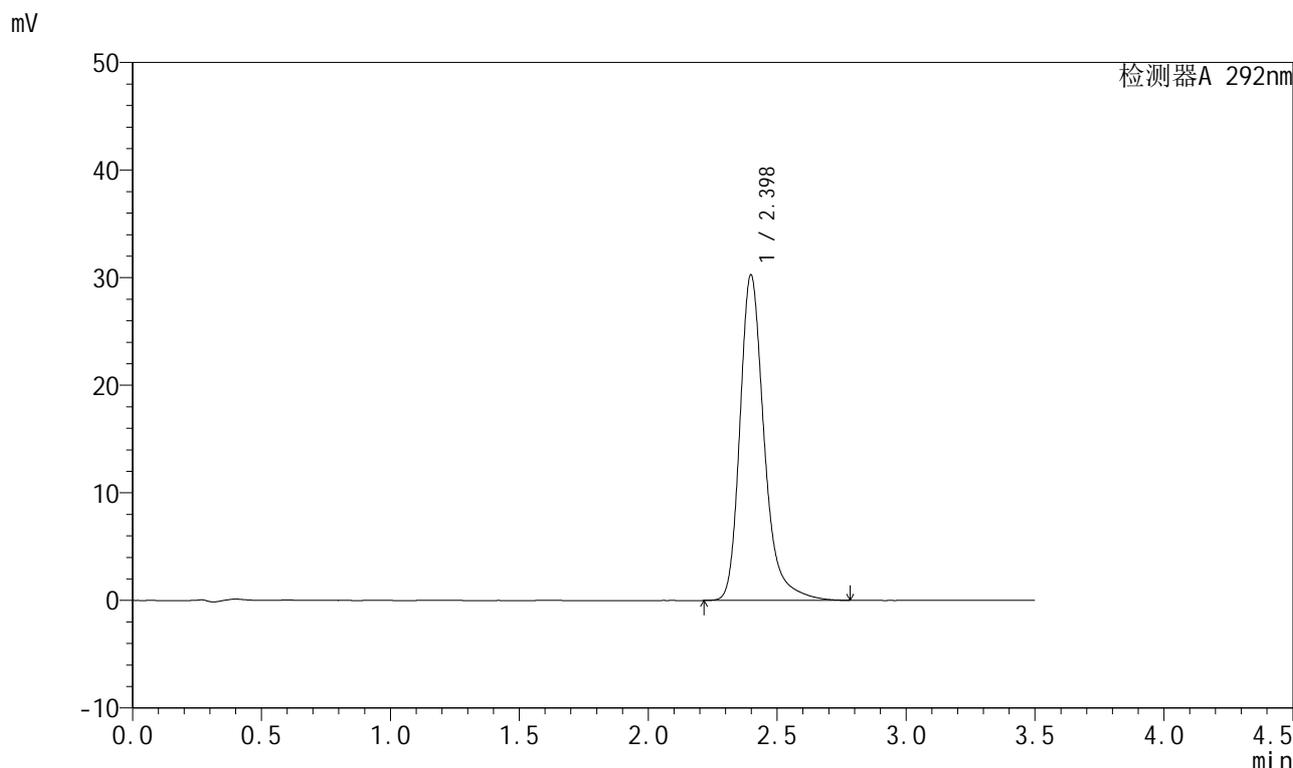
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196866	100.000	30098	3384	1.287	--
总计		196866	100.000	30098			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-143-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 20:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

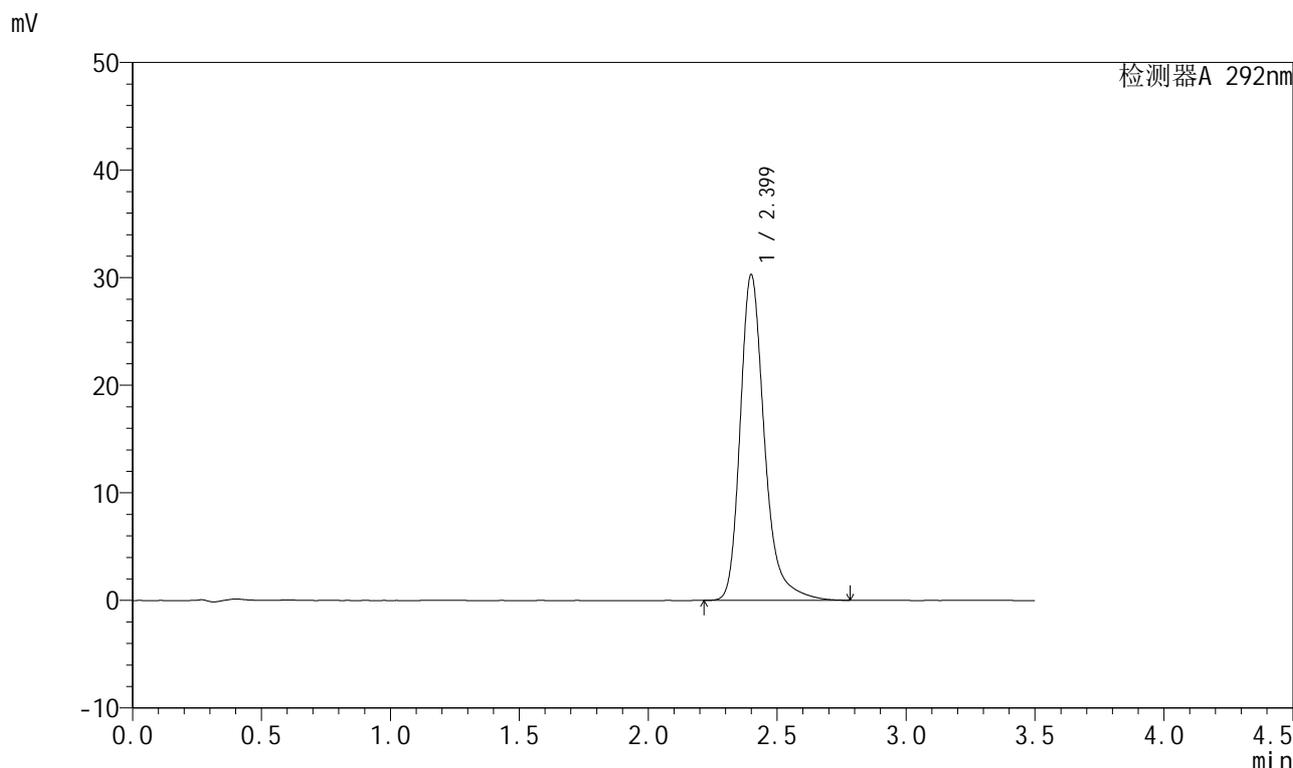
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	197780	100.000	30249	3391	1.287	--
总计		197780	100.000	30249			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-144-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	197864	100.000	30223	3391	1.287	--
总计		197864	100.000	30223			

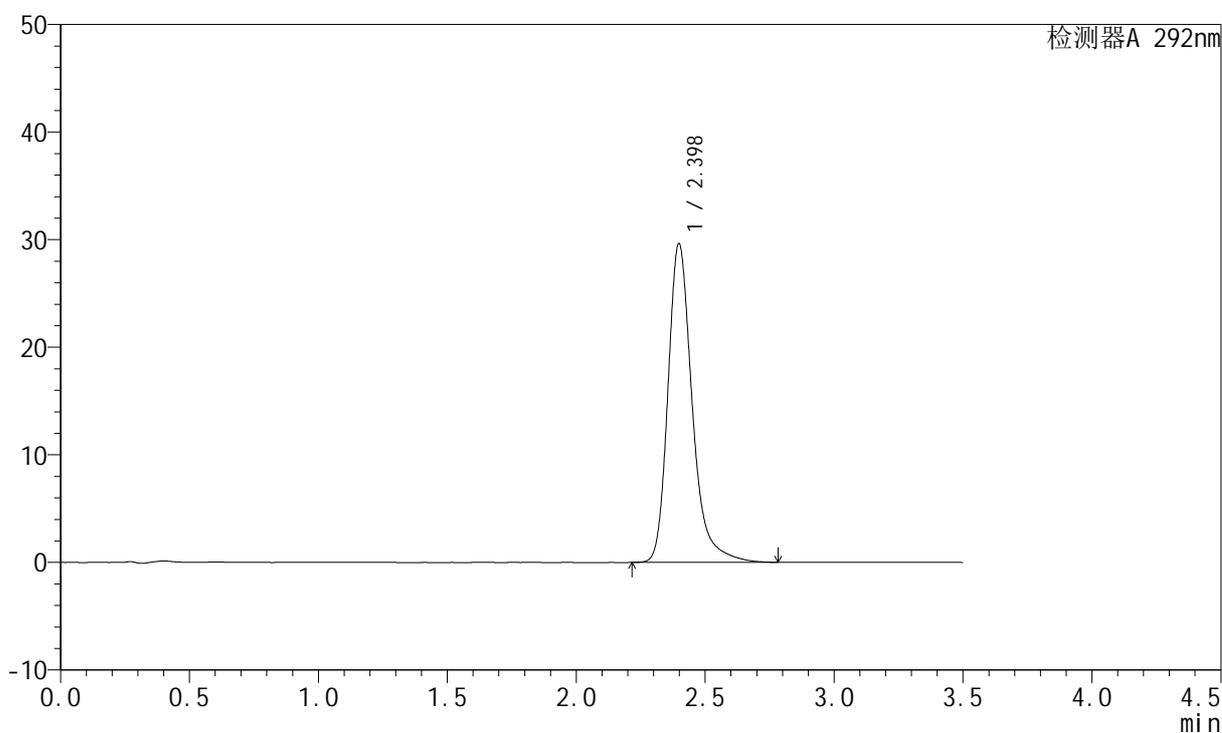
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-145-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

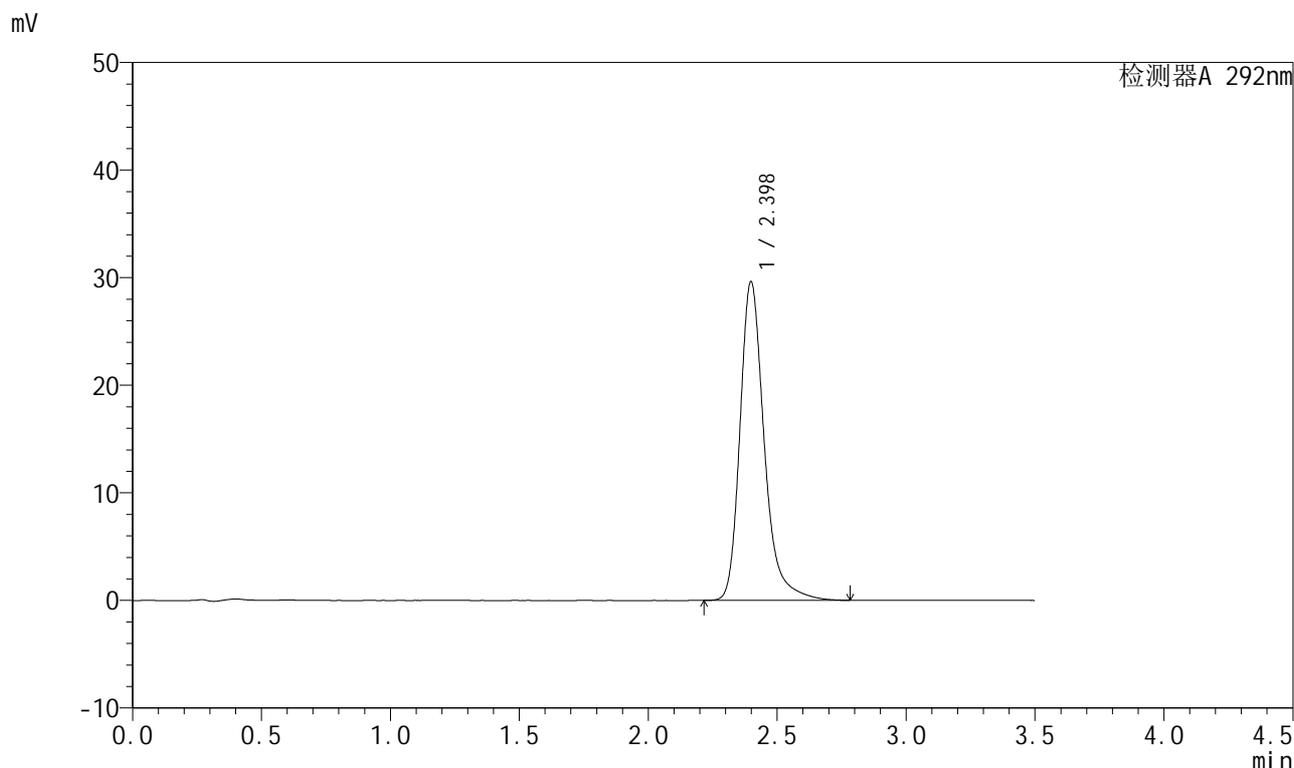
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	193771	100.000	29610	3386	1.287	--
总计		193771	100.000	29610			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-146-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

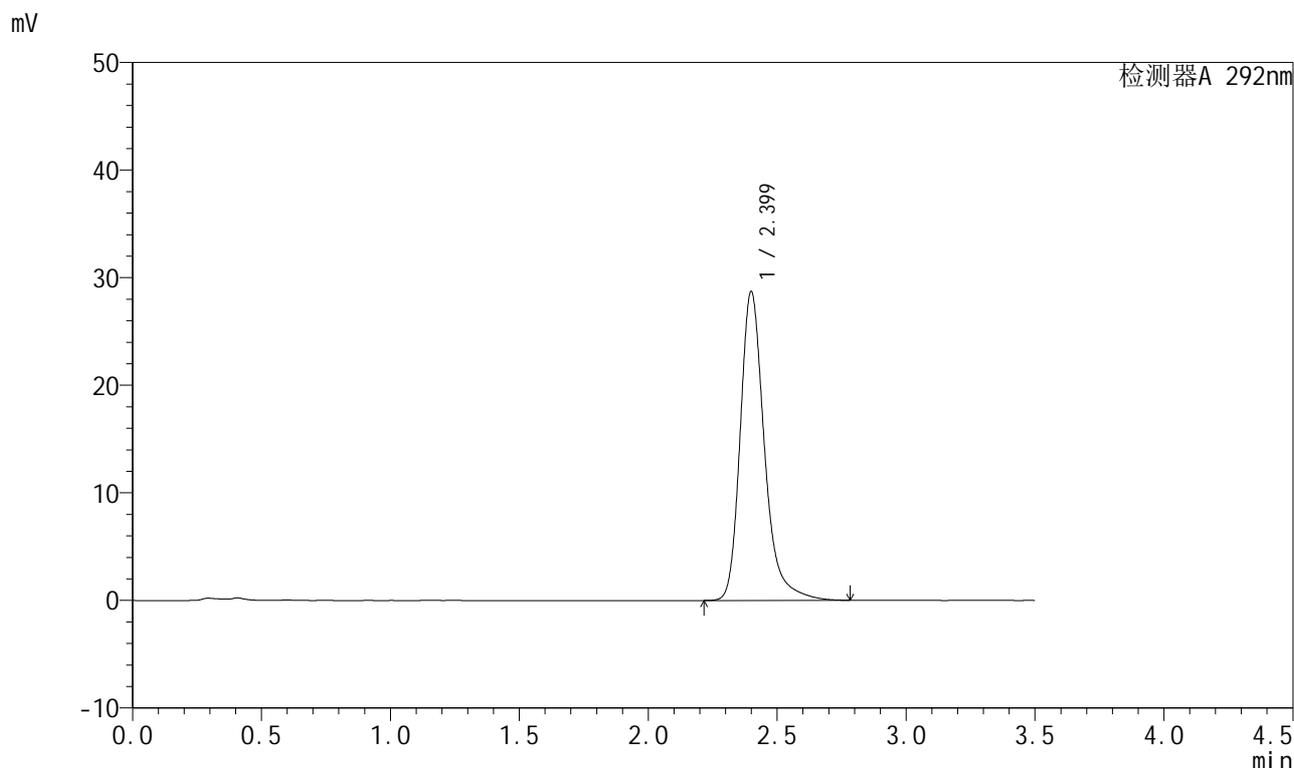
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	193615	100.000	29599	3389	1.286	--
总计		193615	100.000	29599			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-147-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	187743	100.000	28657	3390	1.286	--
总计		187743	100.000	28657			

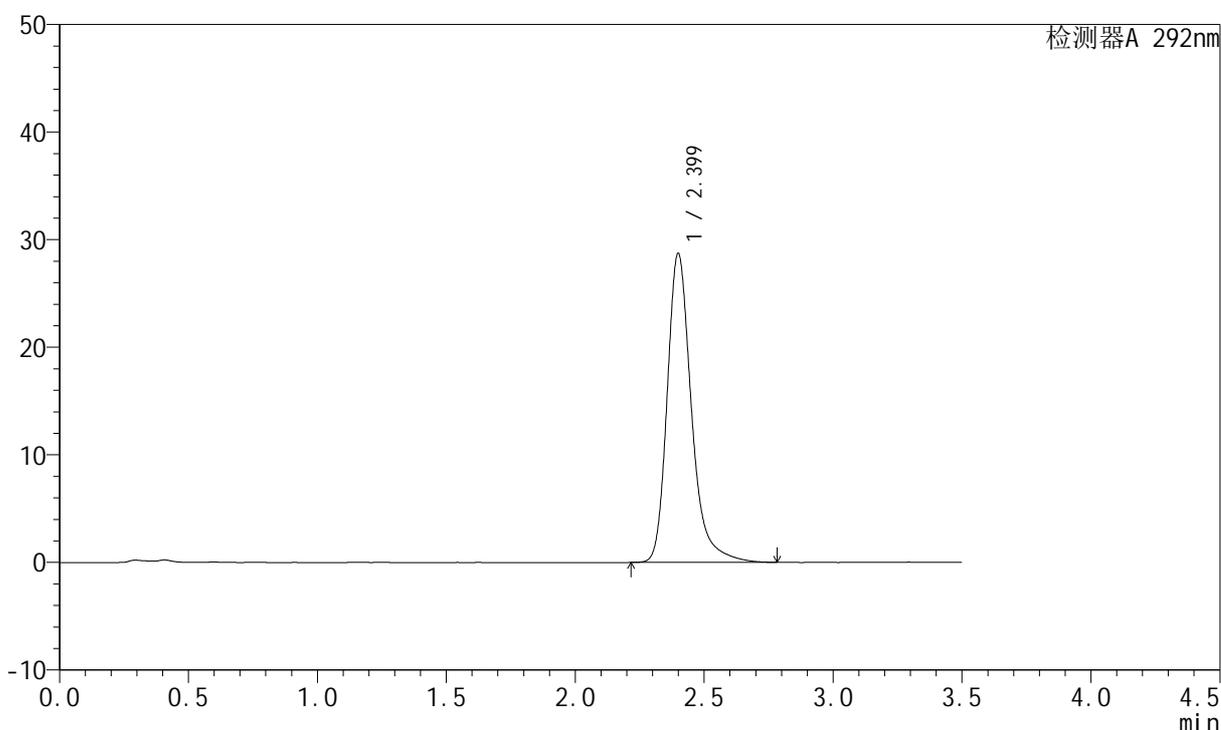
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-148-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 21:17:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

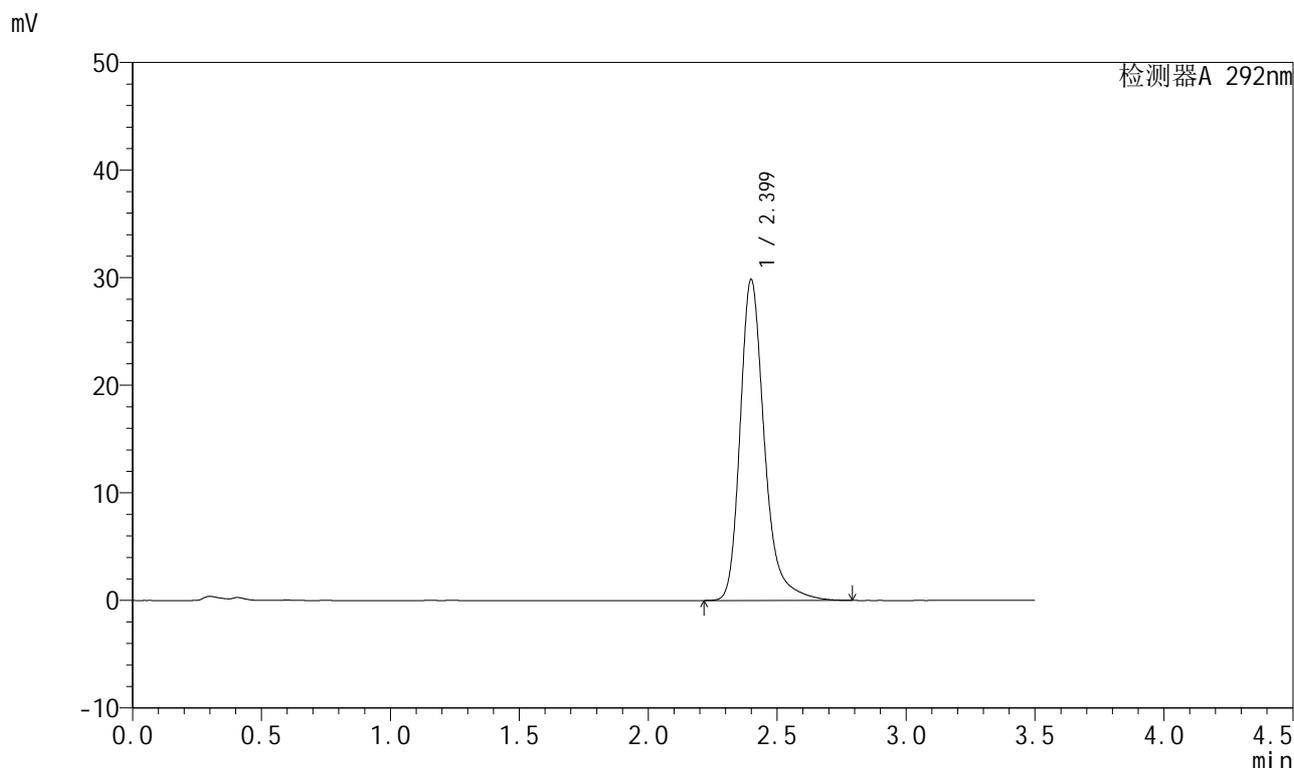
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	187847	100.000	28673	3389	1.287	--
总计		187847	100.000	28673			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-149-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

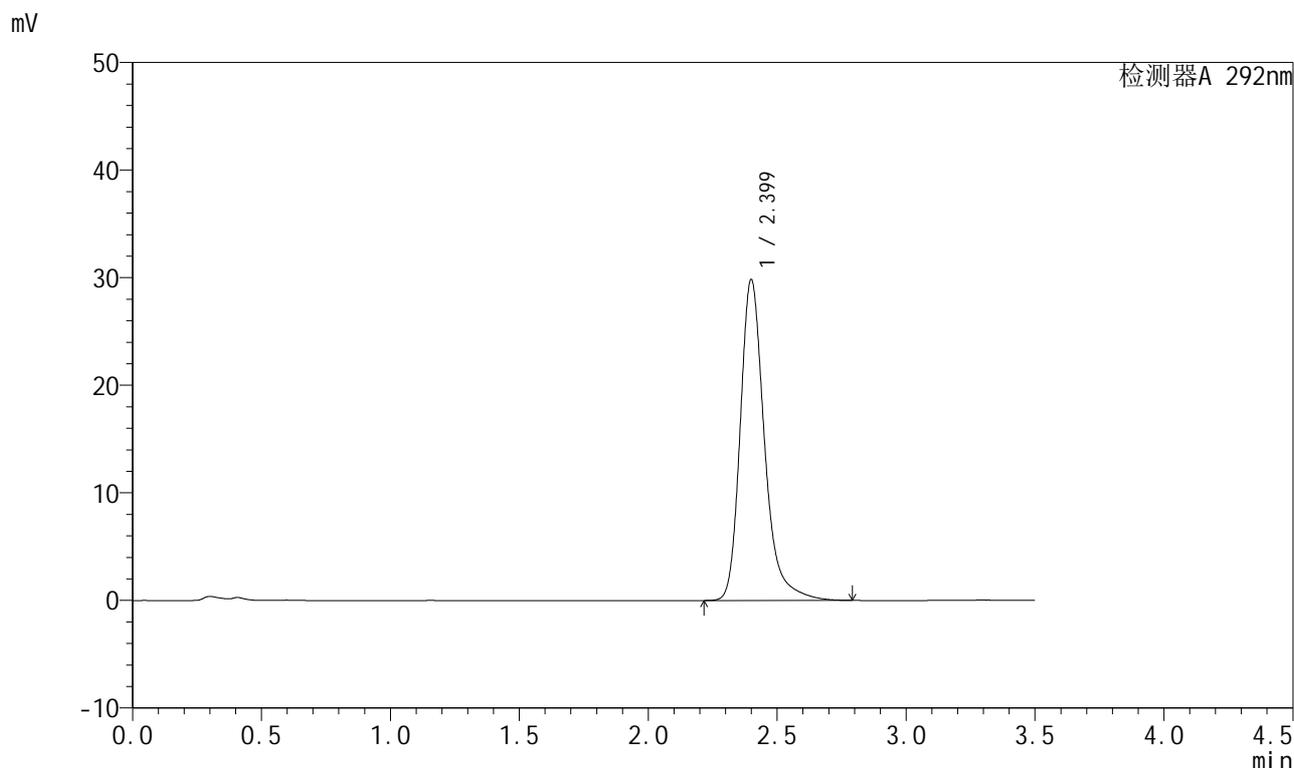
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	195167	100.000	29793	3389	1.288	--
总计		195167	100.000	29793			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-150-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

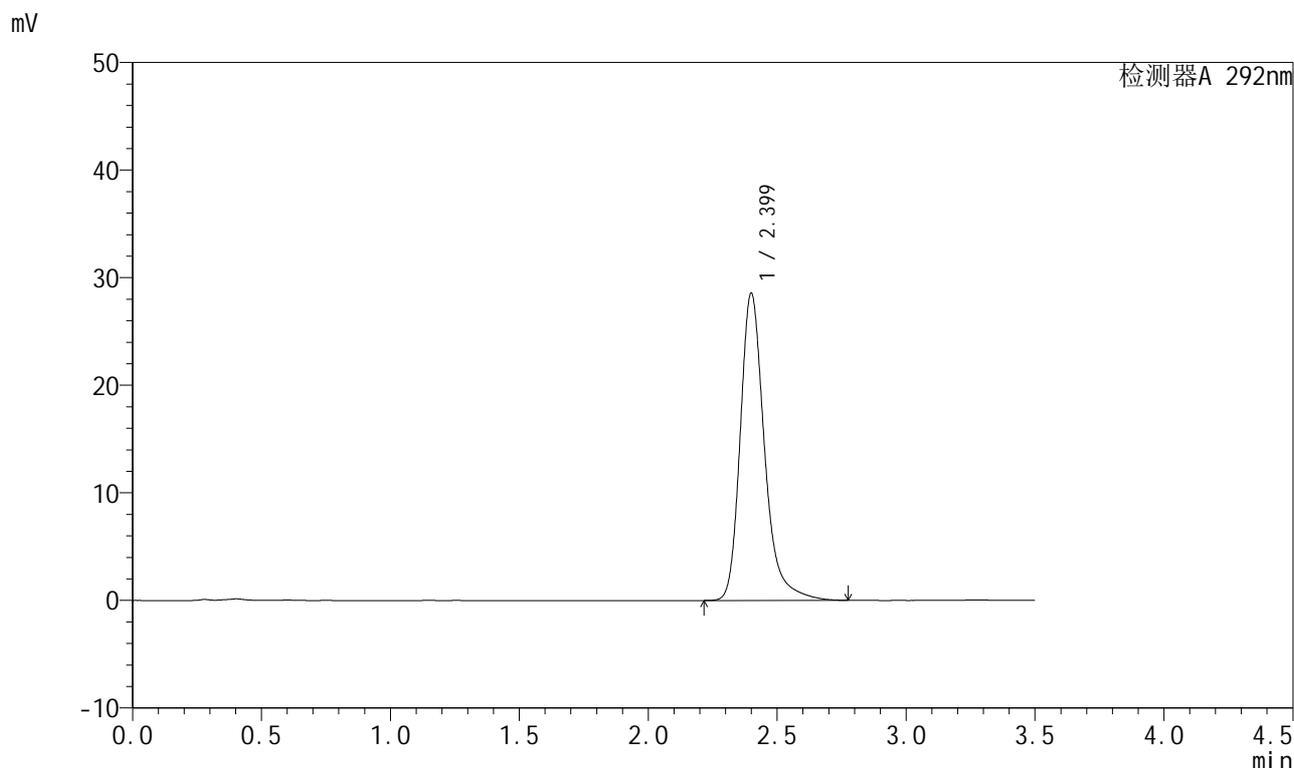
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	195097	100.000	29770	3387	1.286	--
总计		195097	100.000	29770			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-151-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

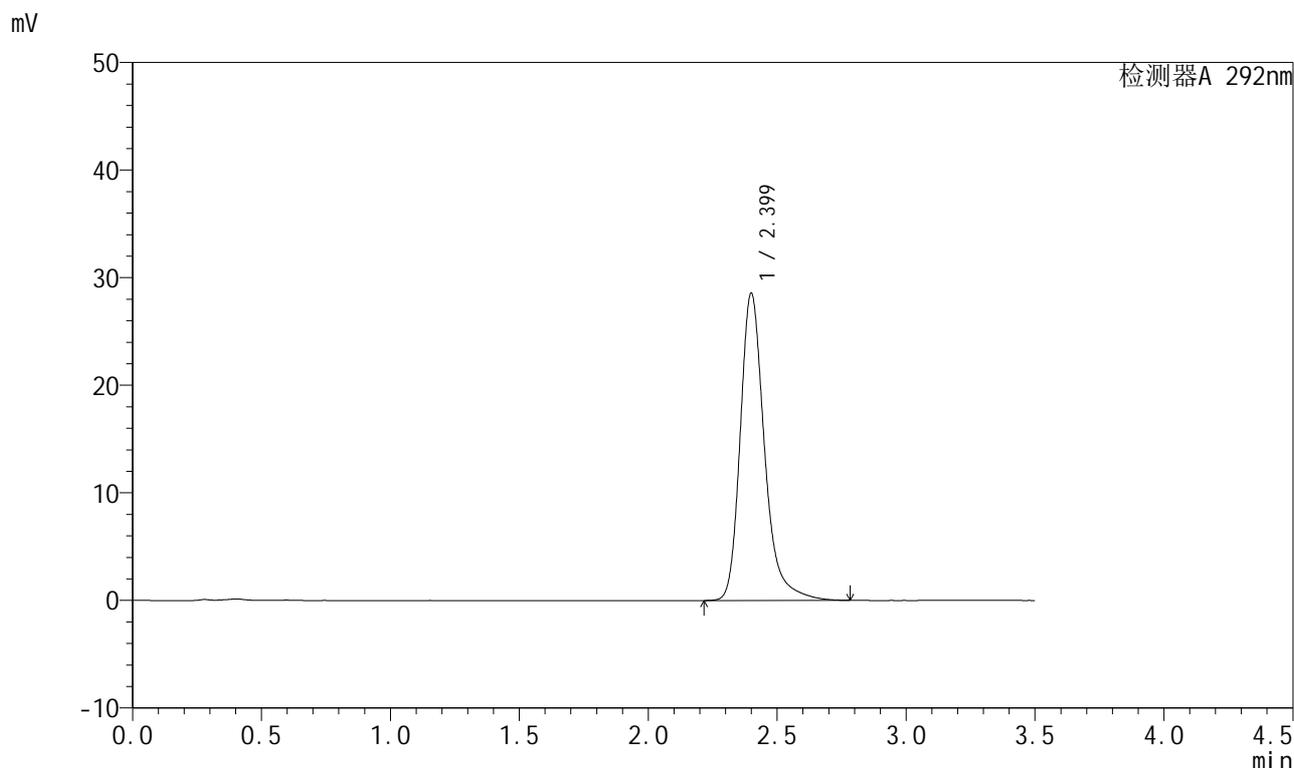
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	186742	100.000	28498	3387	1.286	--
总计		186742	100.000	28498			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-152-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

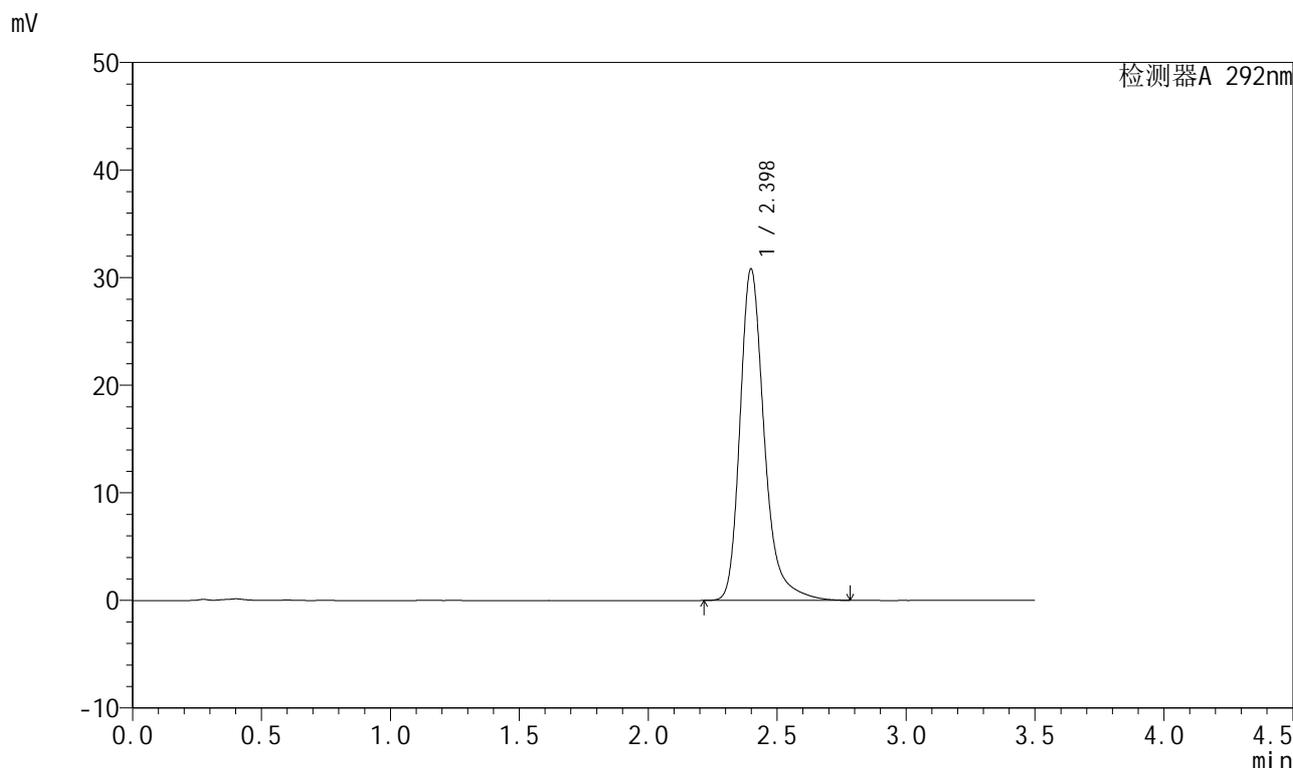
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	186904	100.000	28502	3383	1.286	--
总计		186904	100.000	28502			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-153-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

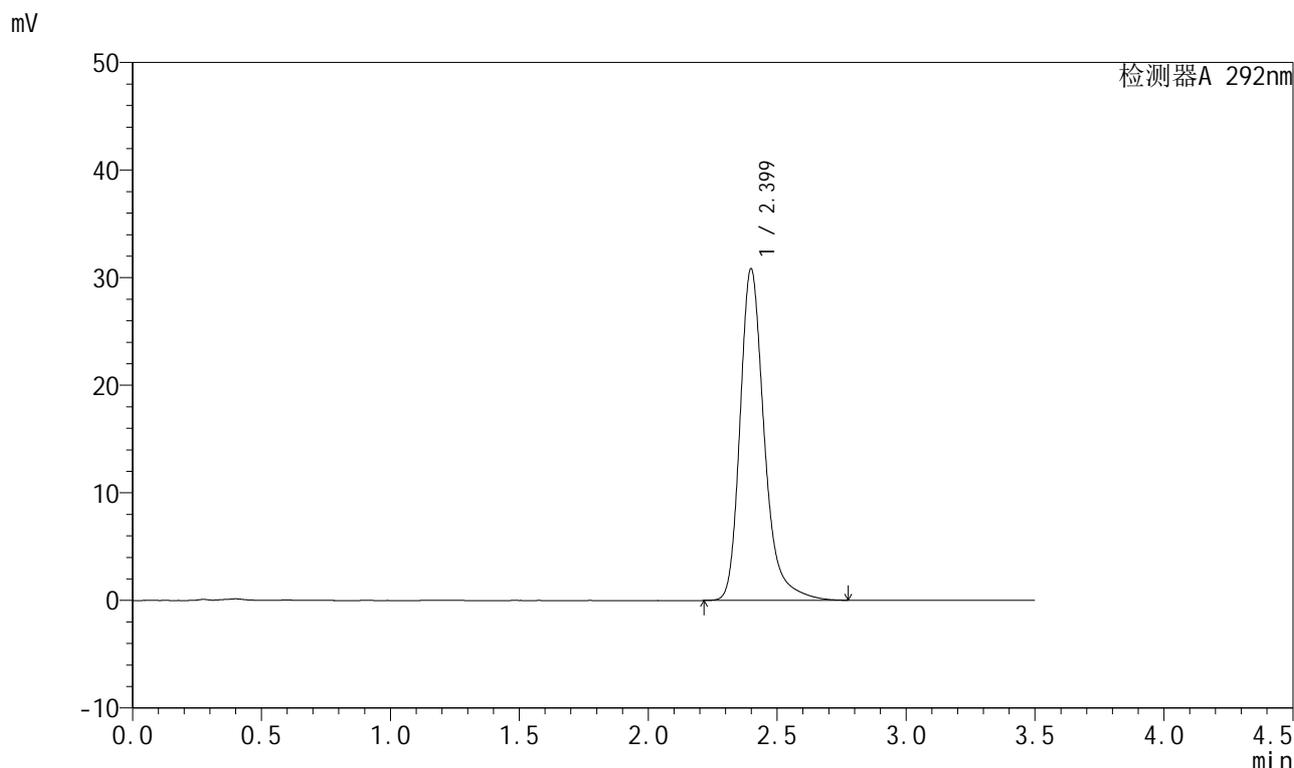
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	201495	100.000	30786	3387	1.288	--
总计		201495	100.000	30786			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-154-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

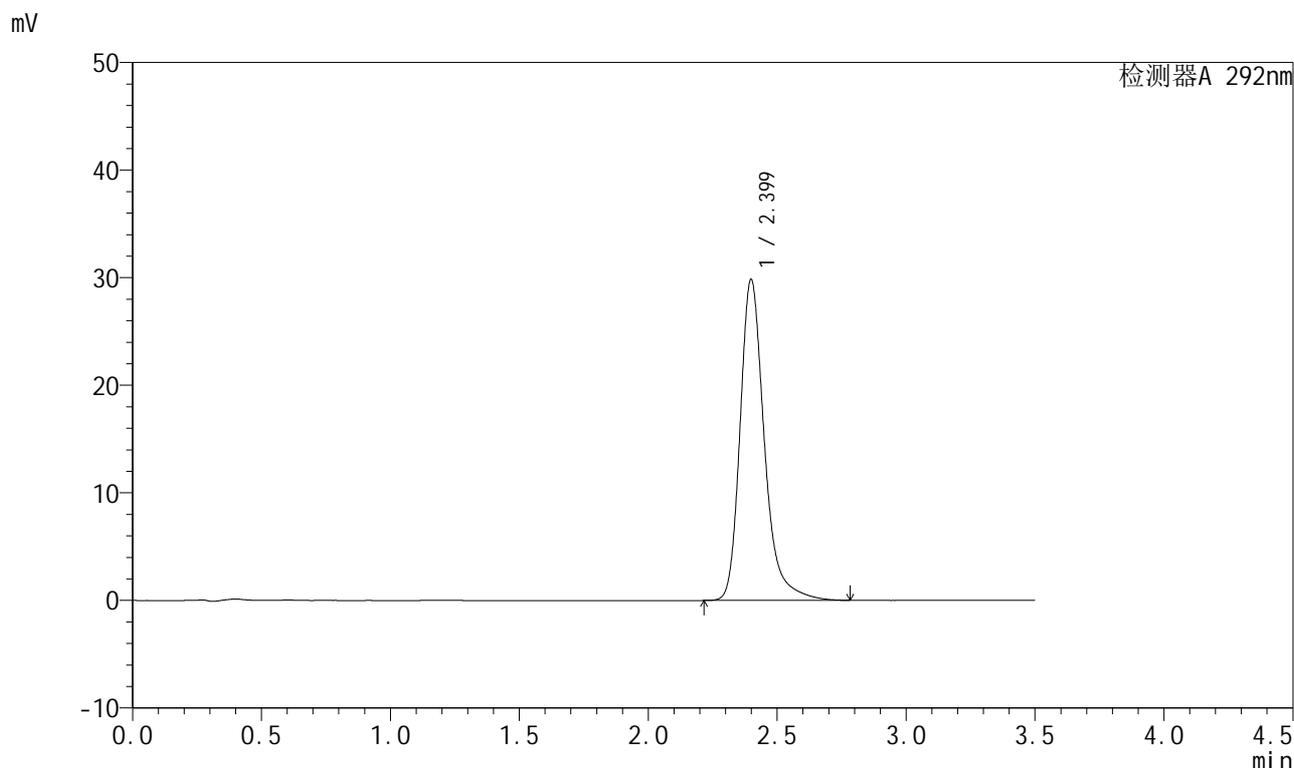
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	201501	100.000	30797	3387	1.286	--
总计		201501	100.000	30797			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-155-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

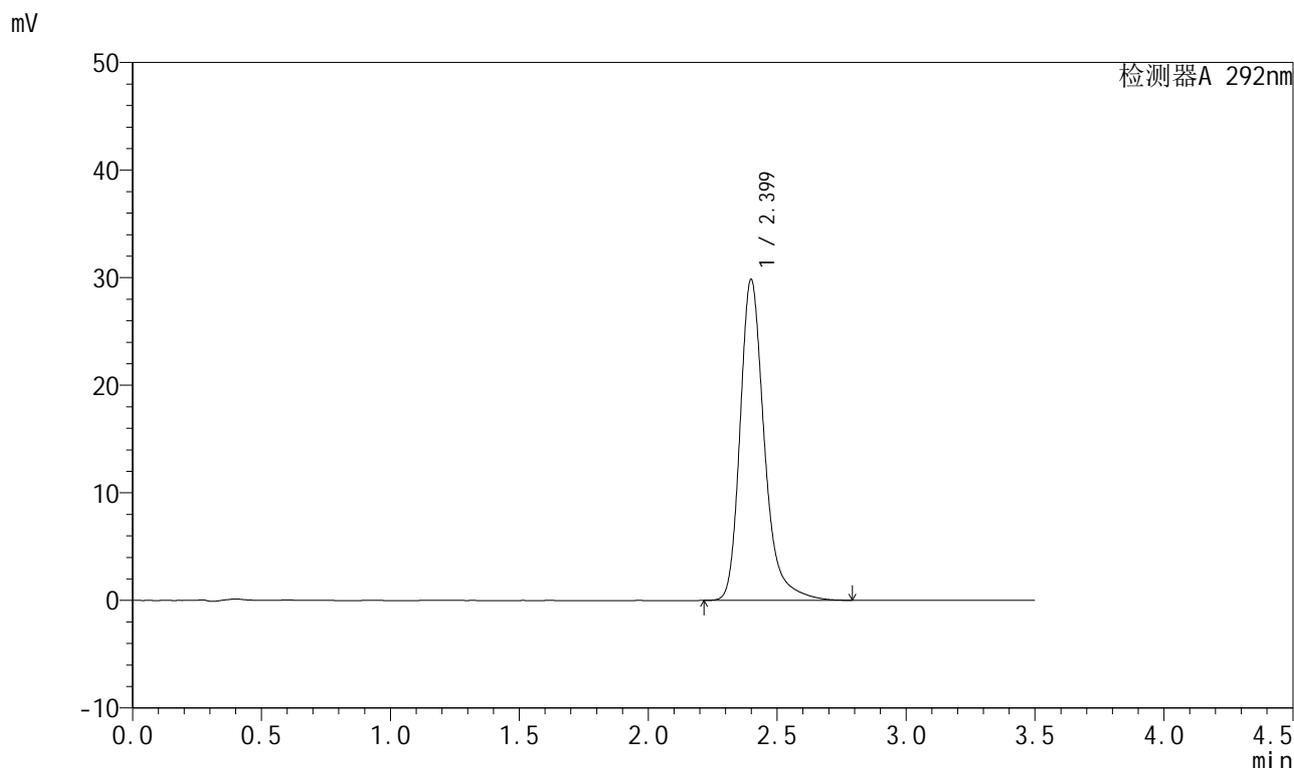
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	195104	100.000	29796	3388	1.286	--
总计		195104	100.000	29796			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-156-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 21:48:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

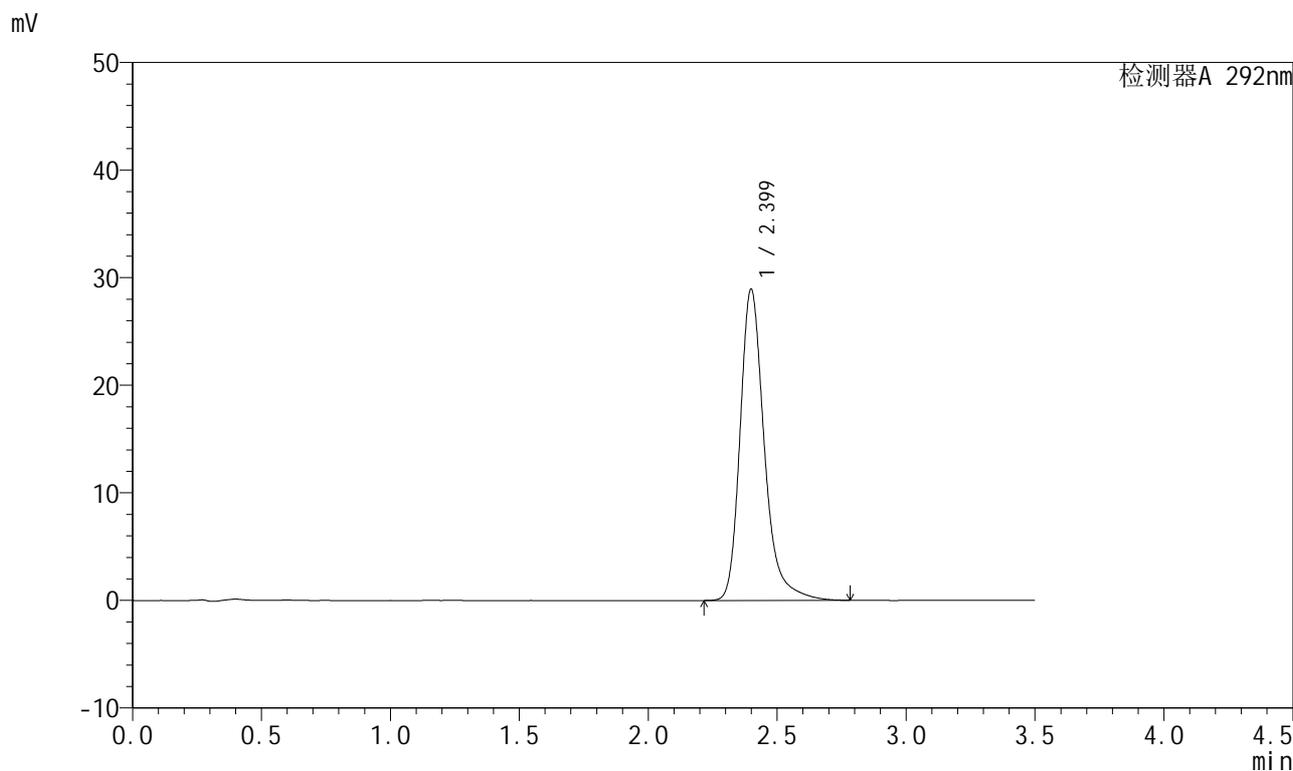
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	195105	100.000	29806	3390	1.287	--
总计		195105	100.000	29806			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-157-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

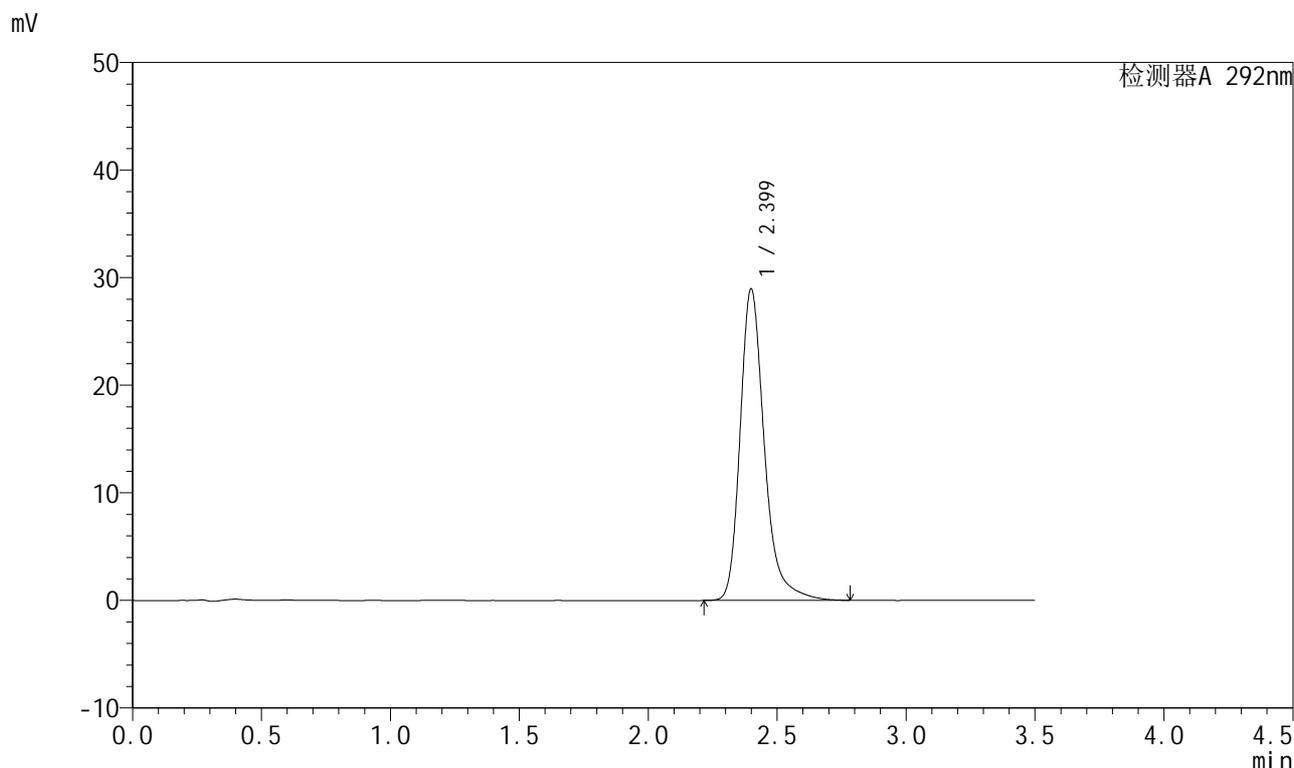
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	189172	100.000	28894	3391	1.286	--
总计		189172	100.000	28894			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-158-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bzgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 21:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

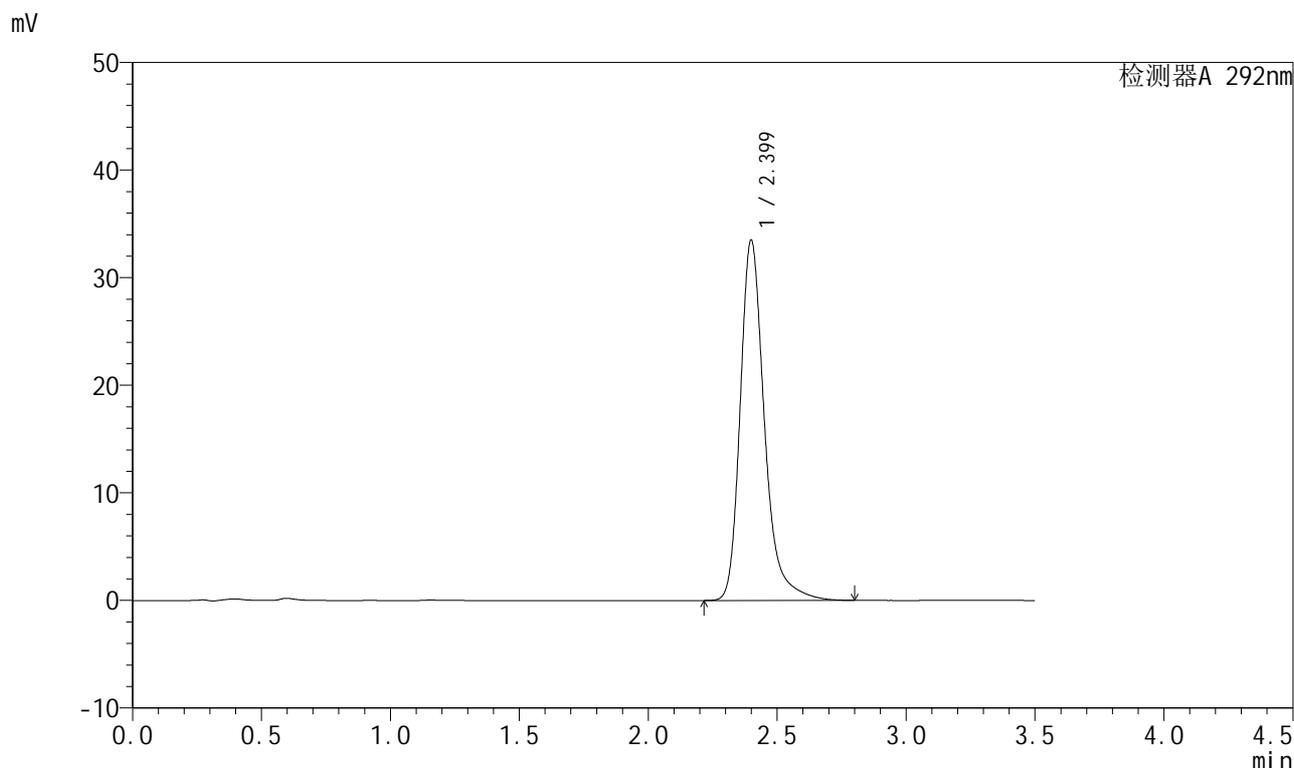
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	189249	100.000	28908	3389	1.286	--
总计		189249	100.000	28908			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-159-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

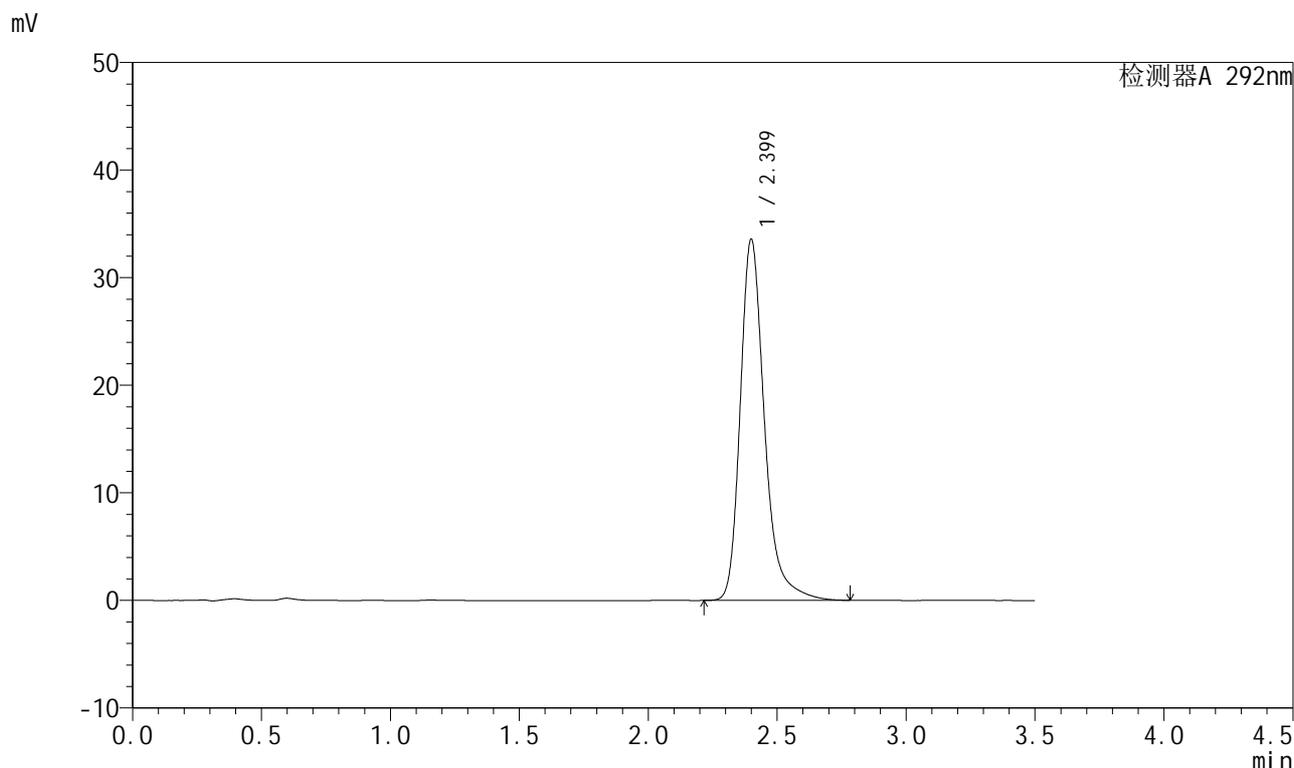
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	218664	100.000	33447	3409	1.292	--
总计		218664	100.000	33447			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-160-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-bz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 22:04:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	218934	100.000	33508	3409	1.289	--
总计		218934	100.000	33508			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

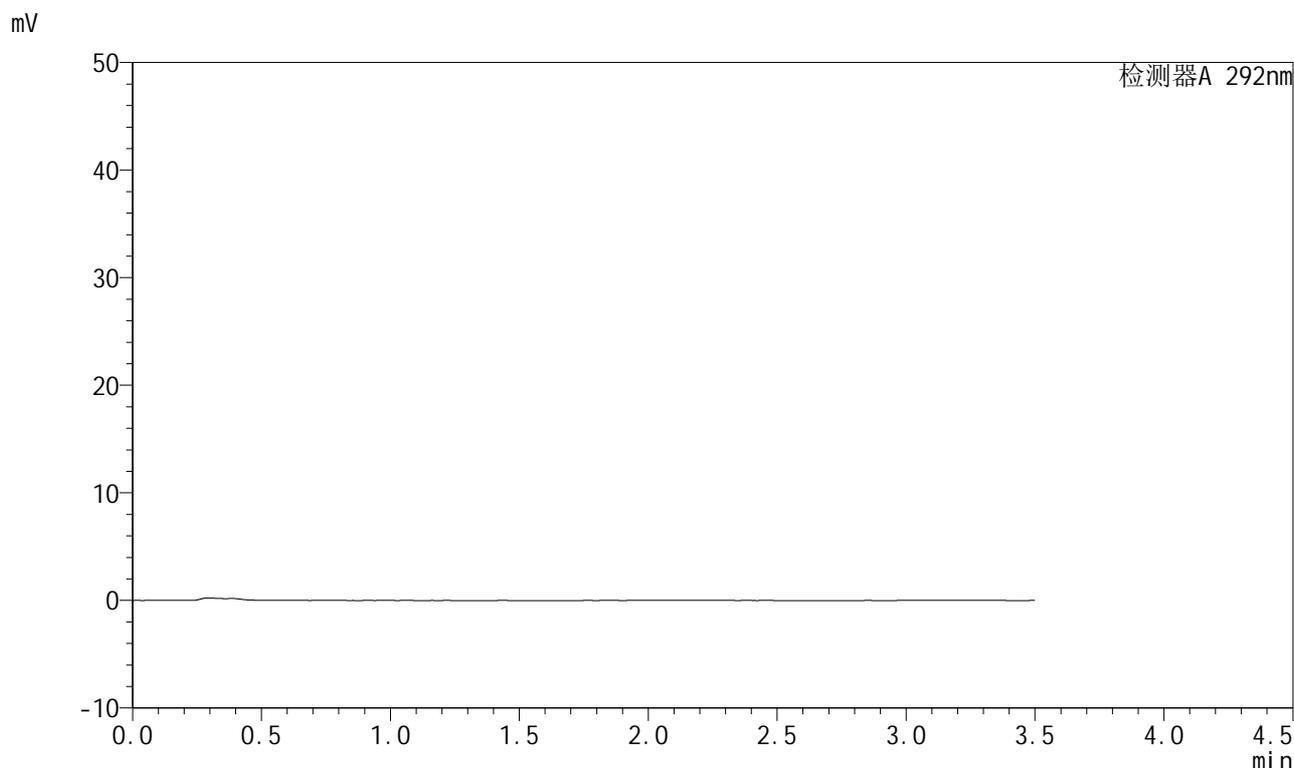


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-161-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

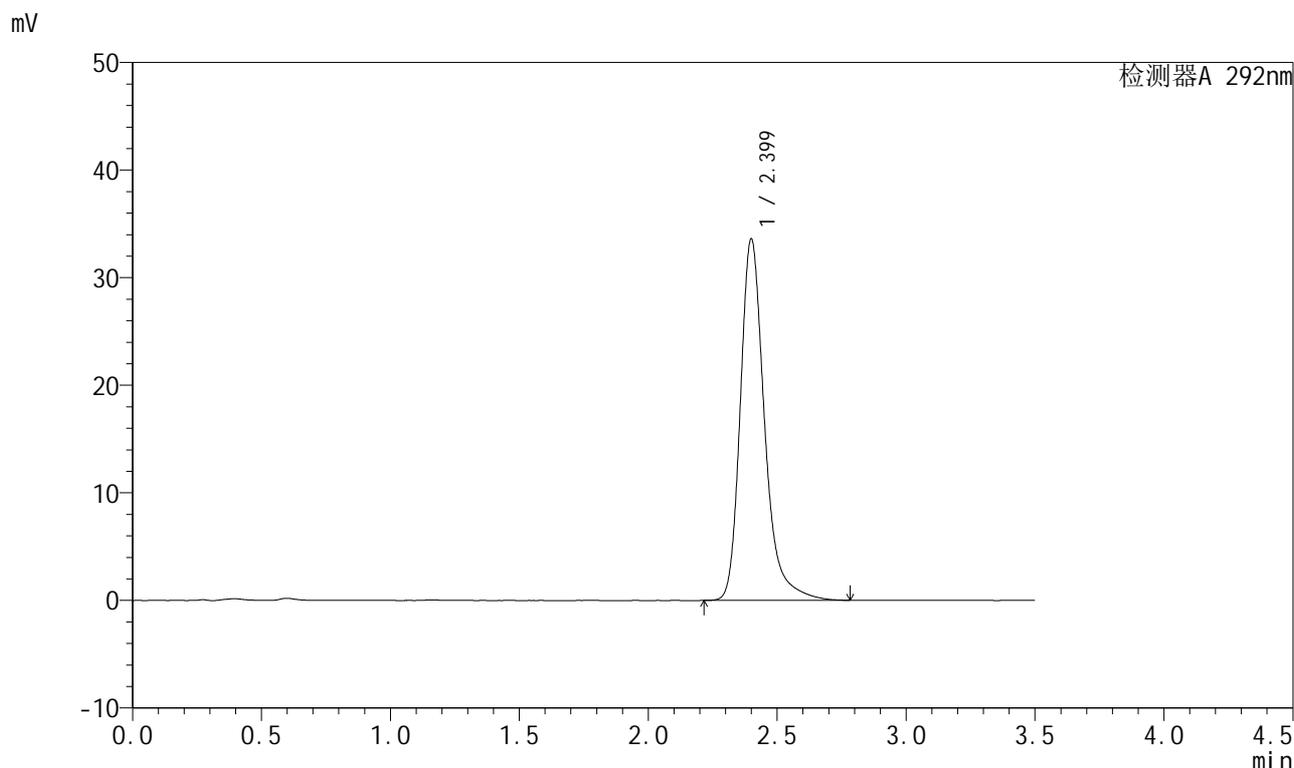
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-162-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

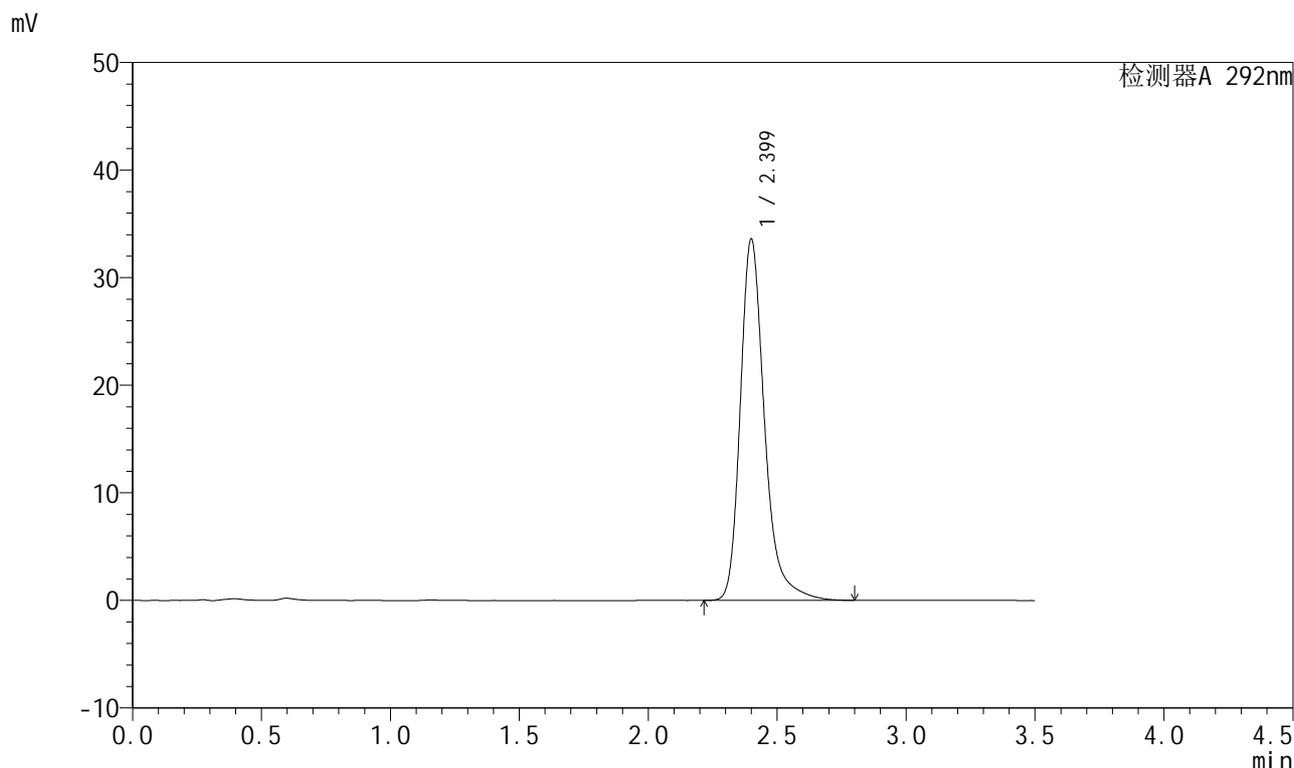
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	219101	100.000	33522	3411	1.290	--
总计		219101	100.000	33522			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-163-4 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 22:16:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/06/07 08:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

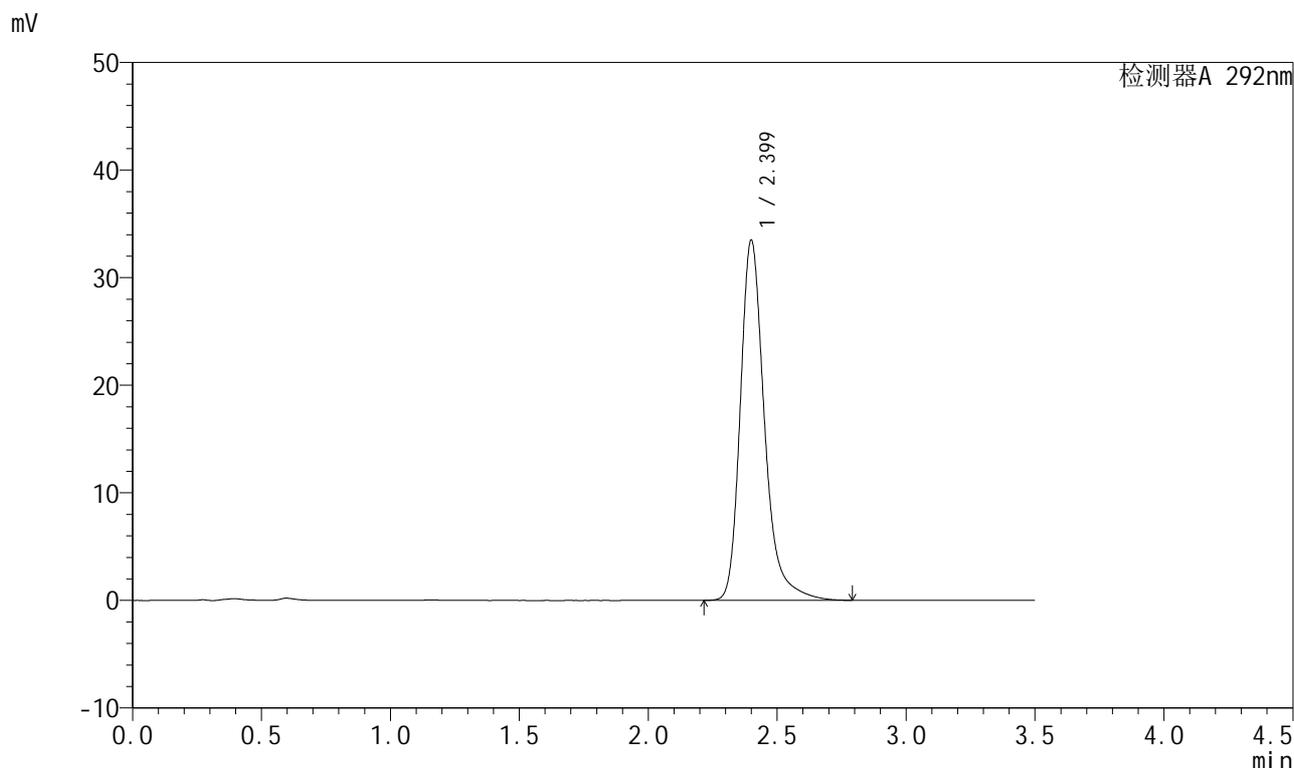
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	219048	100.000	33513	3412	1.292	--
总计		219048	100.000	33513			

图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-164-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

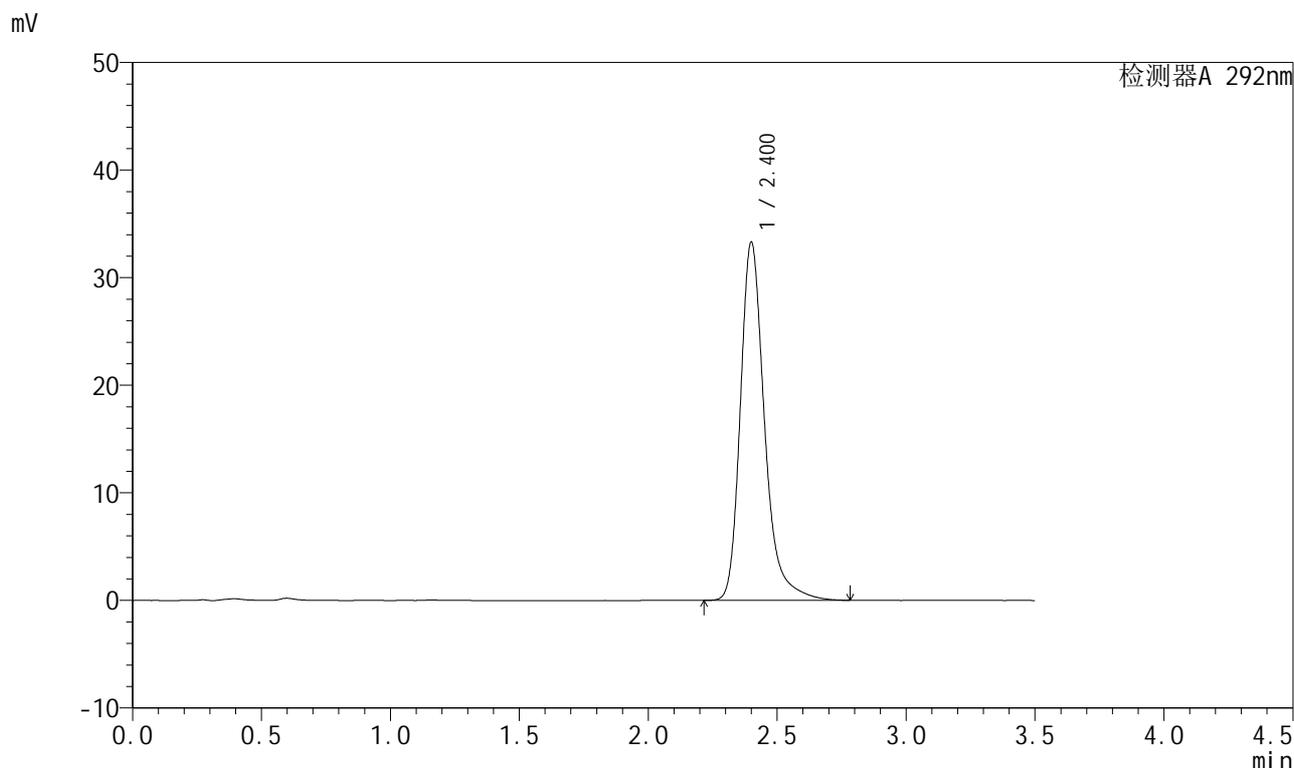
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	218334	100.000	33409	3412	1.290	--
总计		218334	100.000	33409			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-165-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 22:24:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

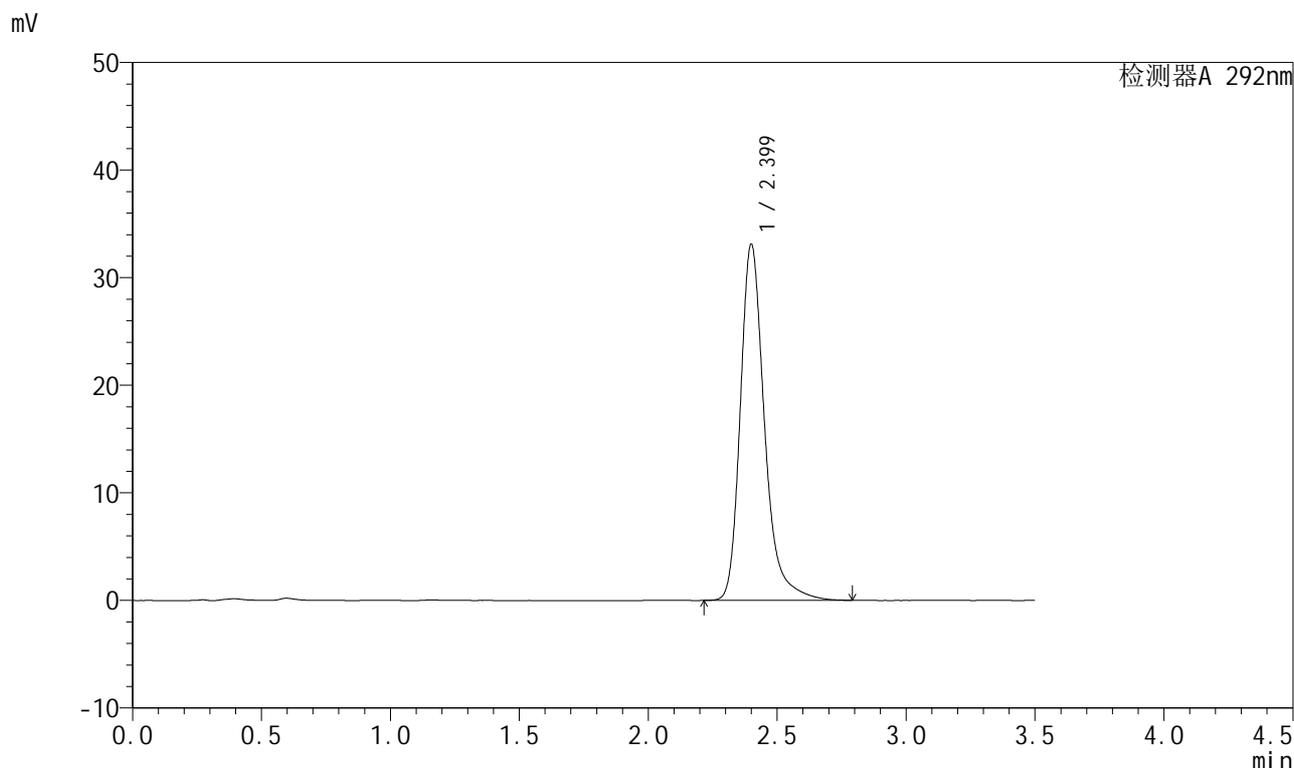
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	217037	100.000	33215	3411	1.291	--
总计		217037	100.000	33215			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-166-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	215938	100.000	33034	3411	1.290	--
总计		215938	100.000	33034			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



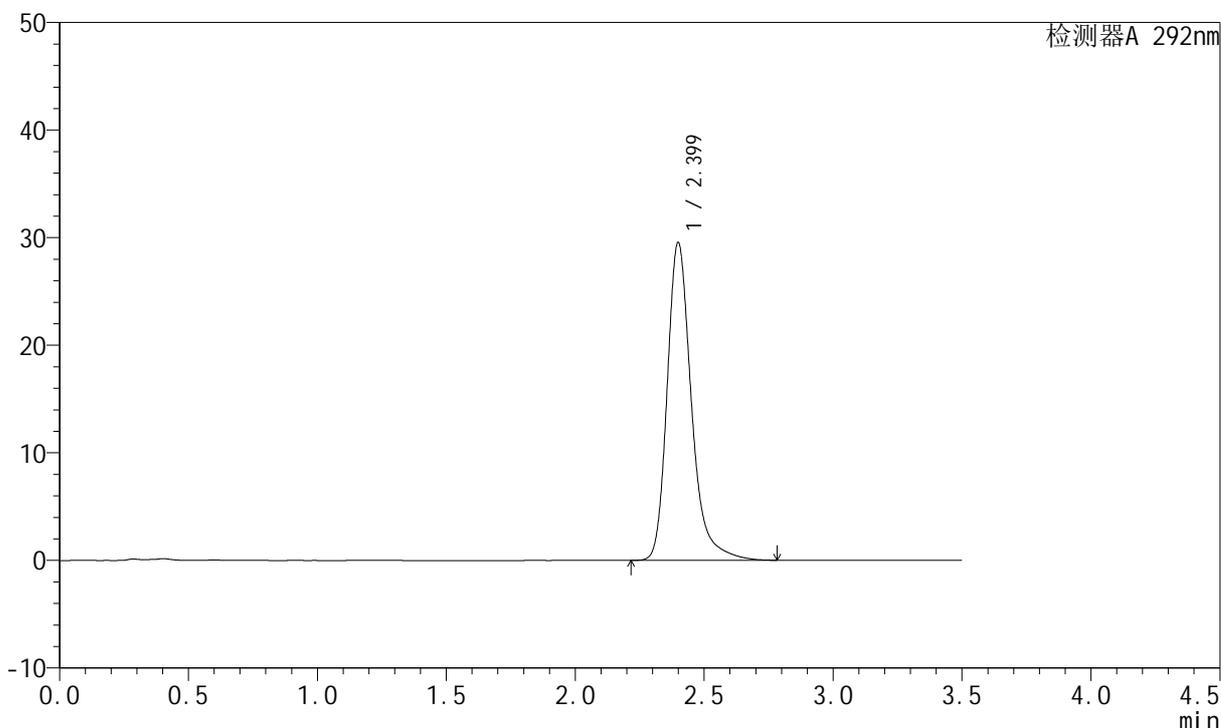
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-167-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

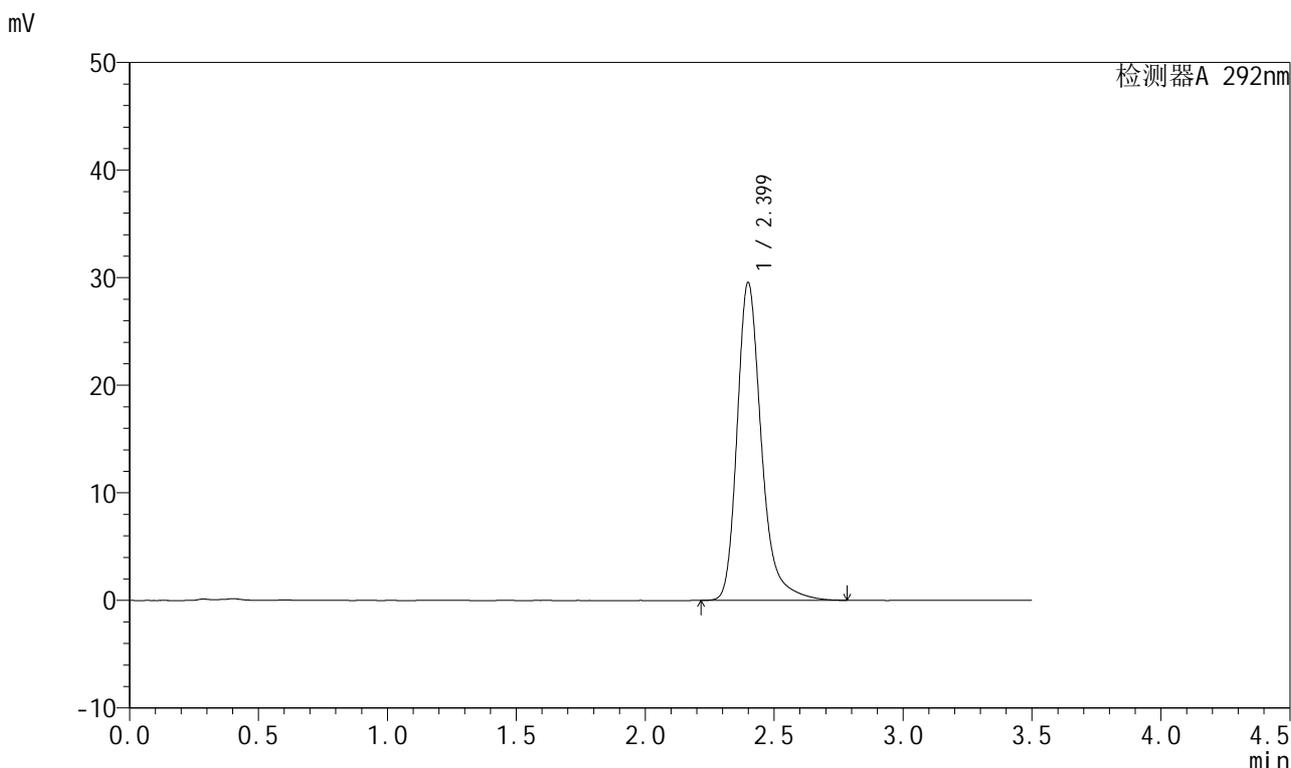
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	193103	100.000	29499	3392	1.285	--
总计		193103	100.000	29499			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-168-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

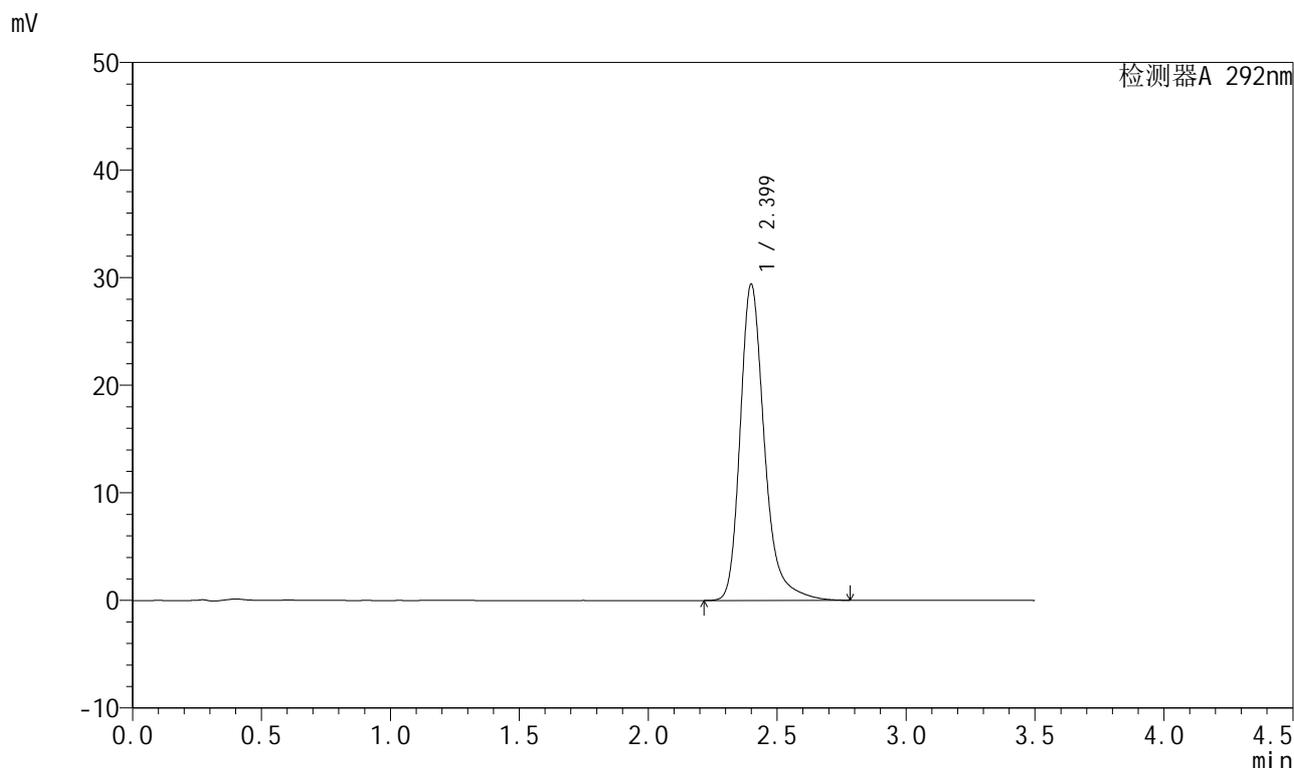
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	193131	100.000	29501	3388	1.286	--
总计		193131	100.000	29501			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-169-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 22:40:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

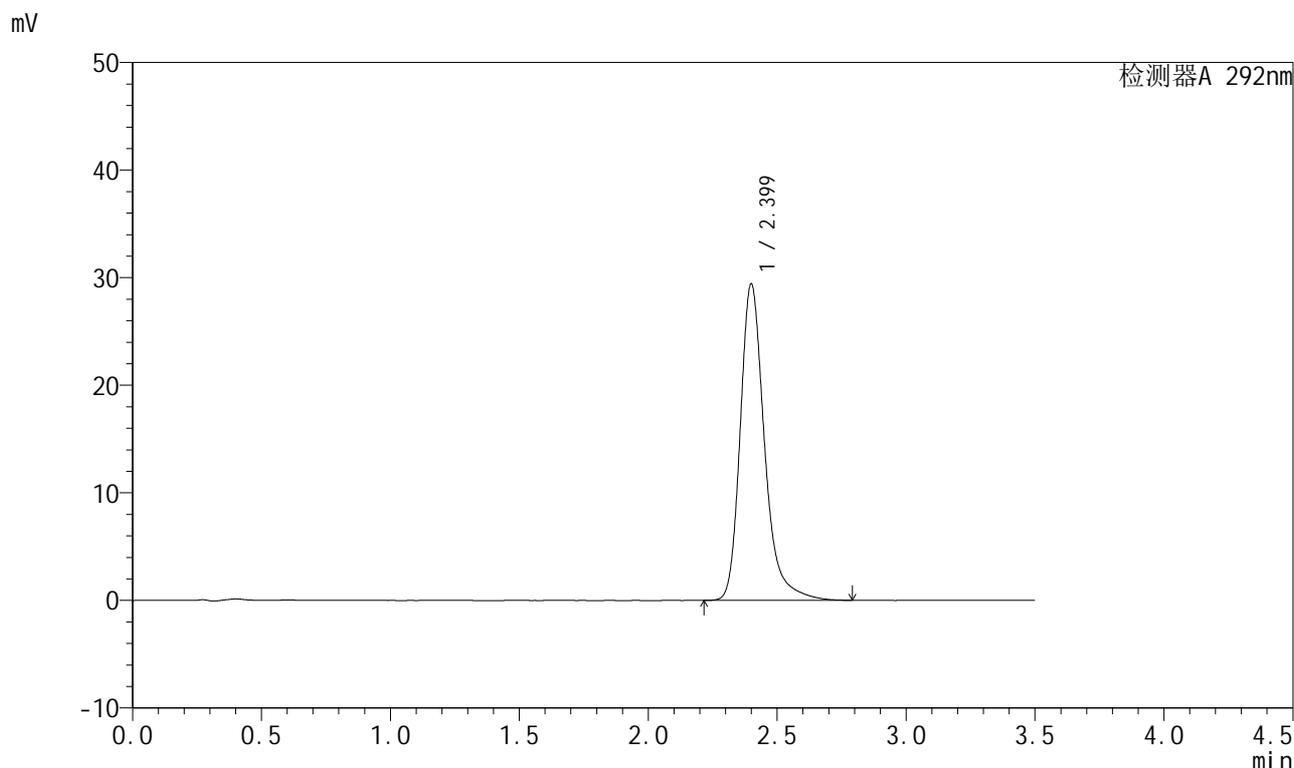
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	192124	100.000	29336	3392	1.286	--
总计		192124	100.000	29336			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-170-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 22:43:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

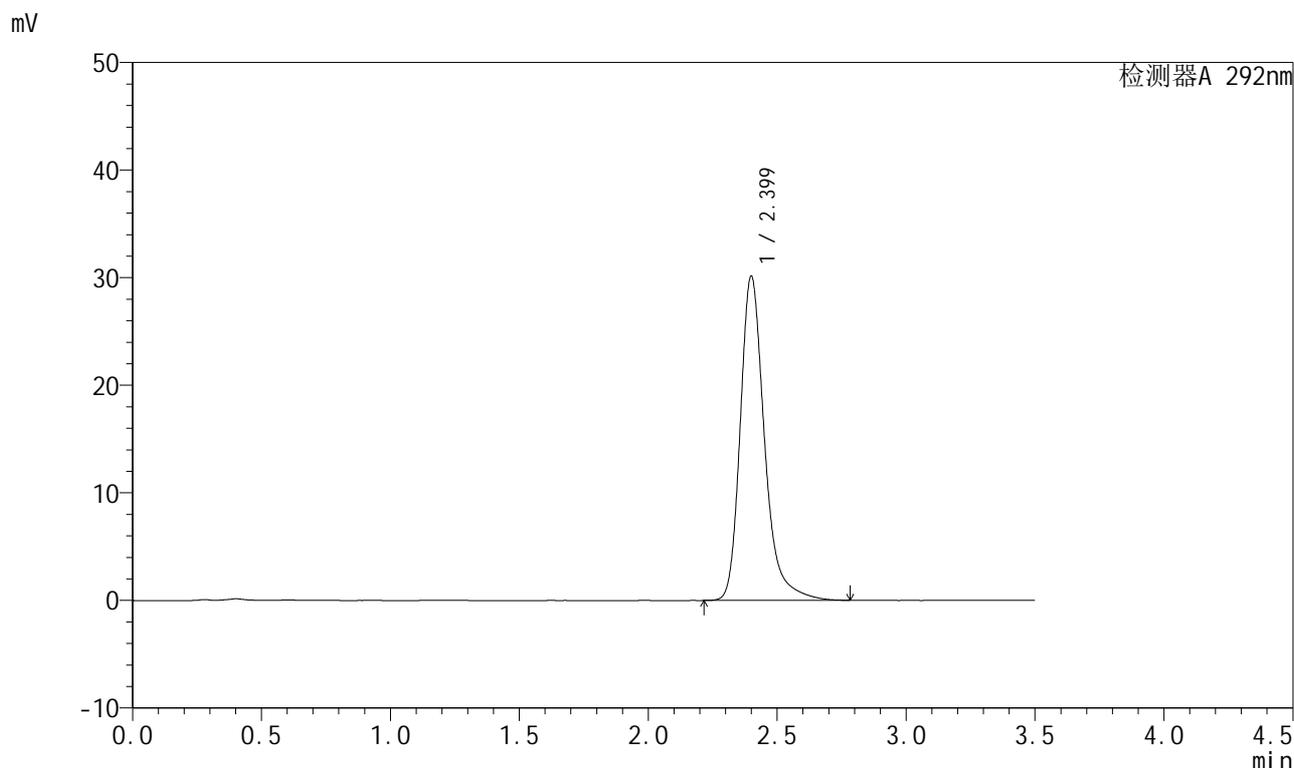
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	192376	100.000	29353	3392	1.286	--
总计		192376	100.000	29353			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-171-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

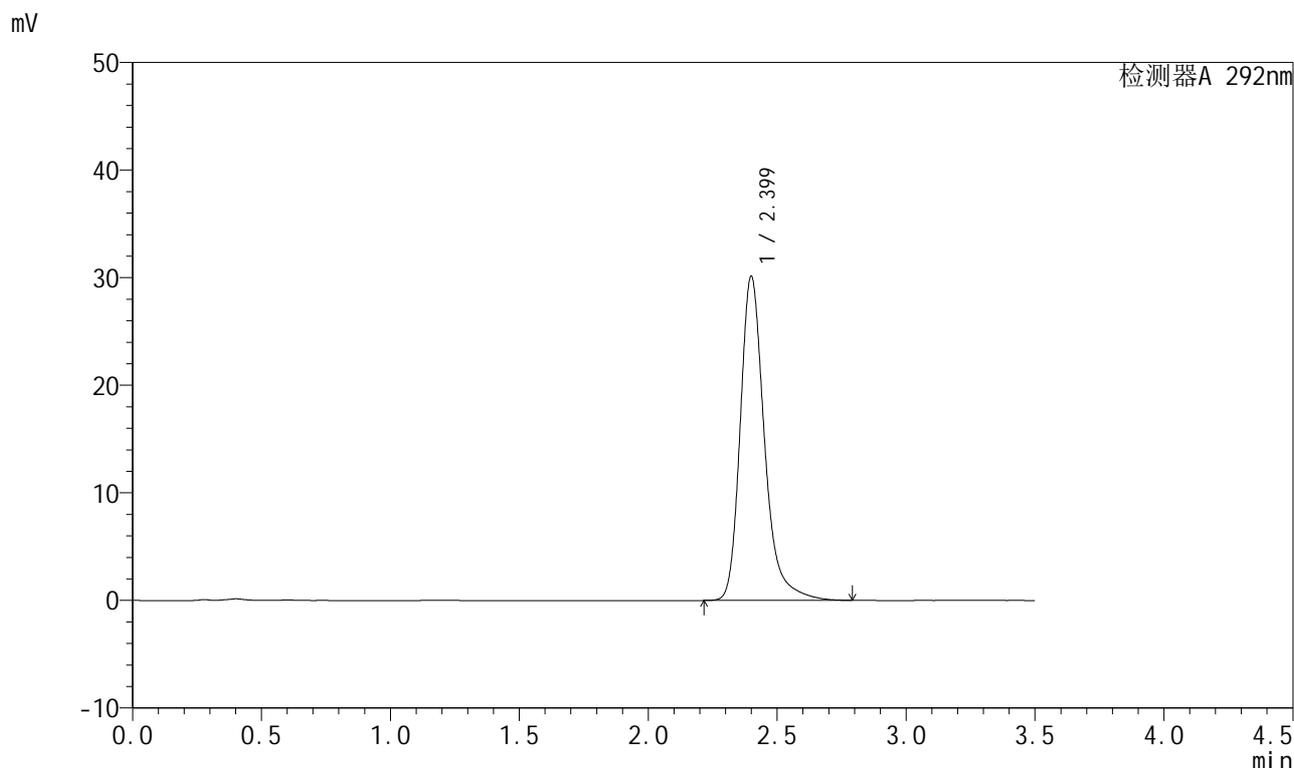
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	197000	100.000	30075	3390	1.286	--
总计		197000	100.000	30075			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-172-3 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/07 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

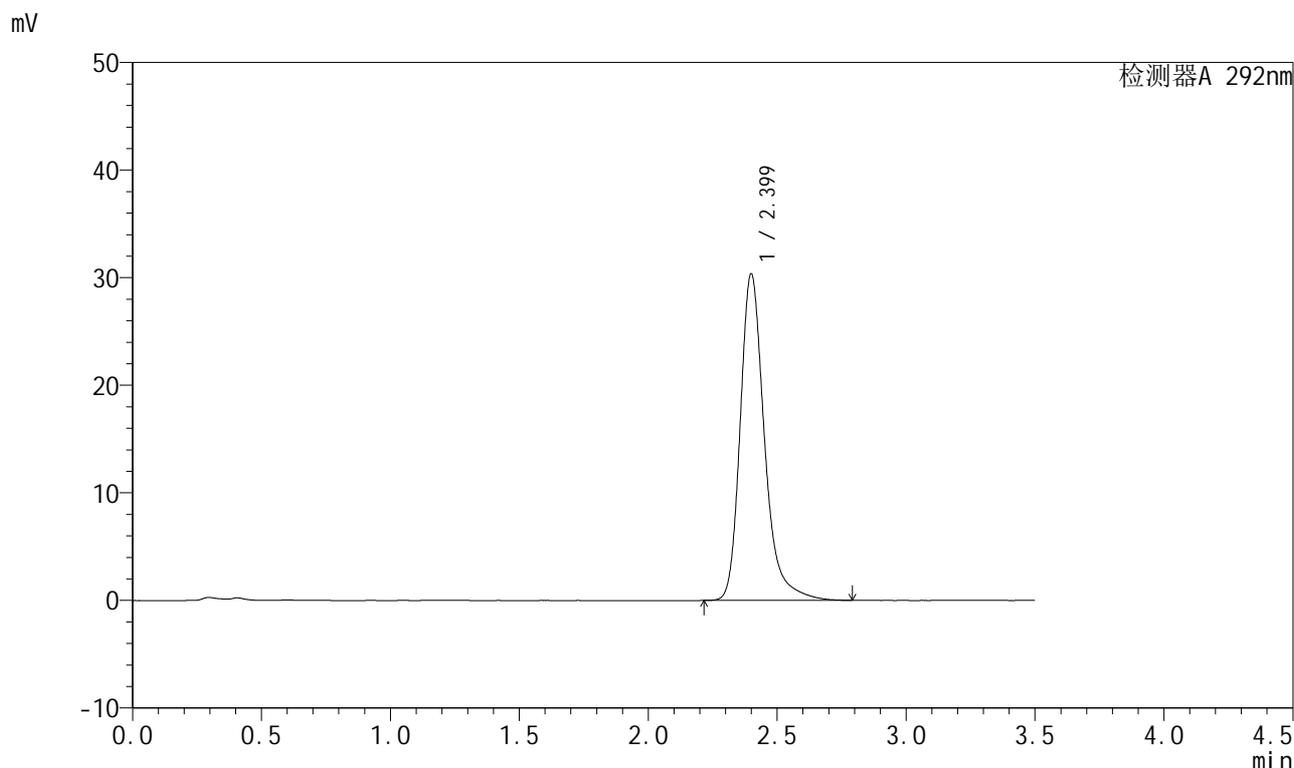
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	196998	100.000	30069	3391	1.287	--
总计		196998	100.000	30069			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-173-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

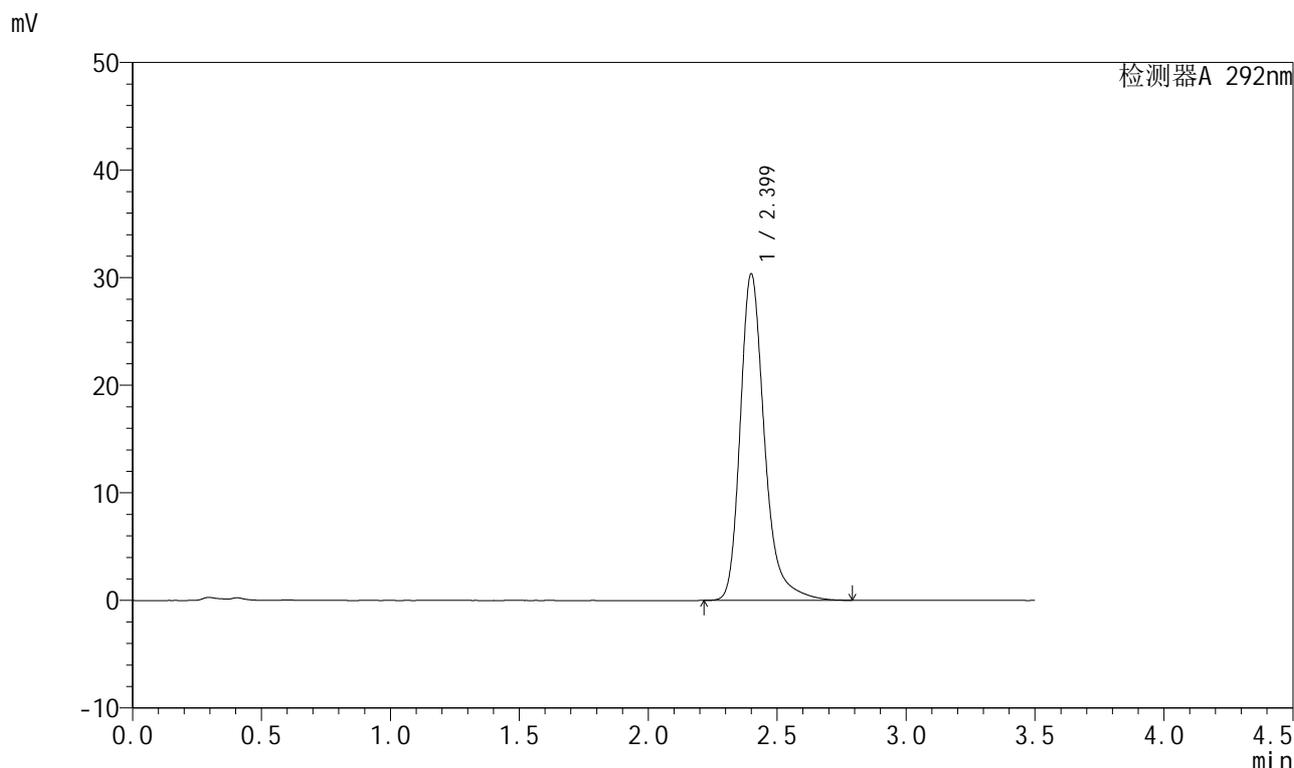
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	198468	100.000	30304	3392	1.287	--
总计		198468	100.000	30304			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-174-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 22:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

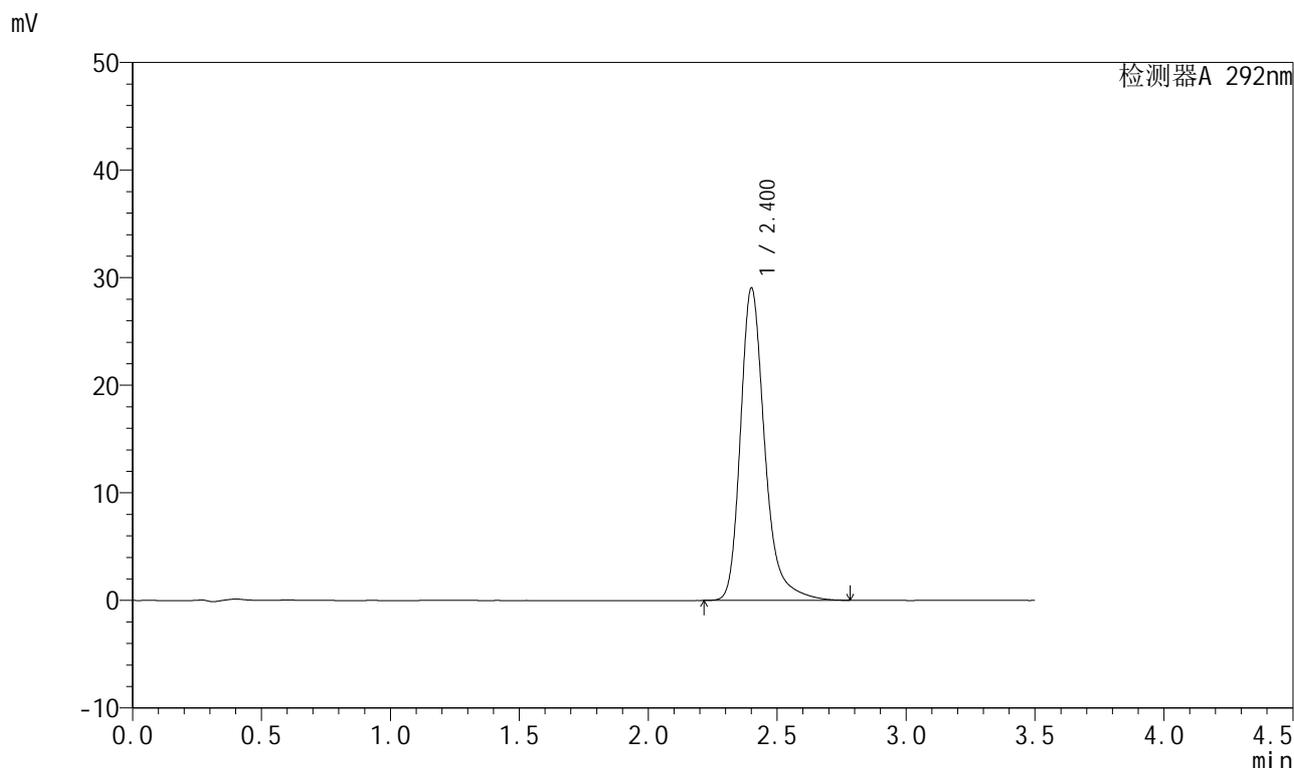
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	198435	100.000	30295	3390	1.288	--
总计		198435	100.000	30295			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-175-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	189895	100.000	28930	3392	1.286	--
总计		189895	100.000	28930			

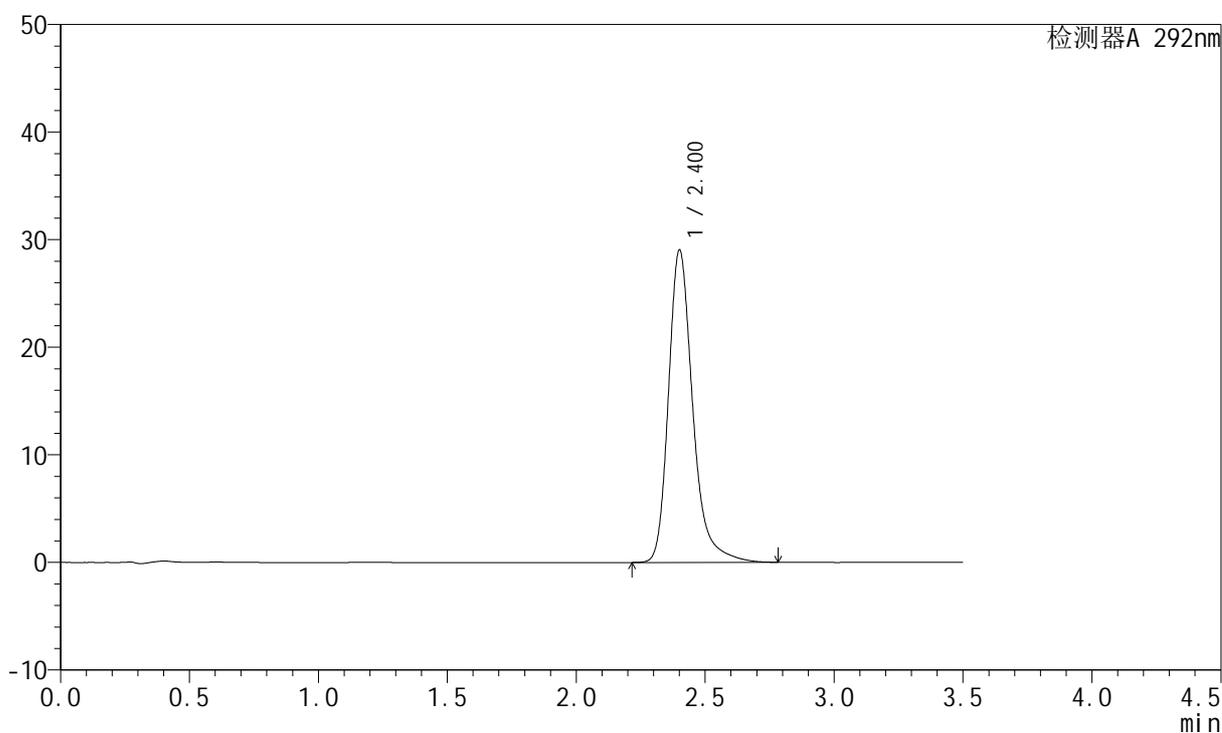
图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-176-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

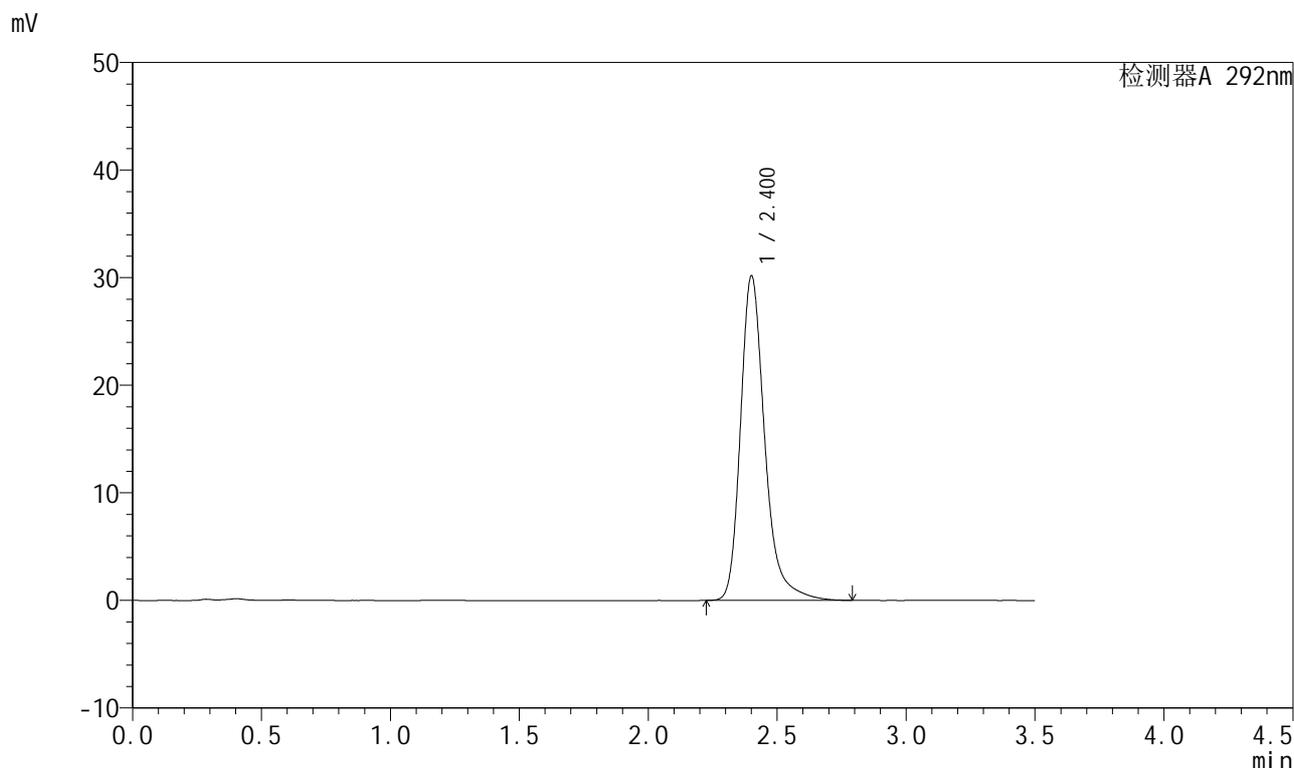
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	189913	100.000	28921	3392	1.285	--
总计		189913	100.000	28921			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-177-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

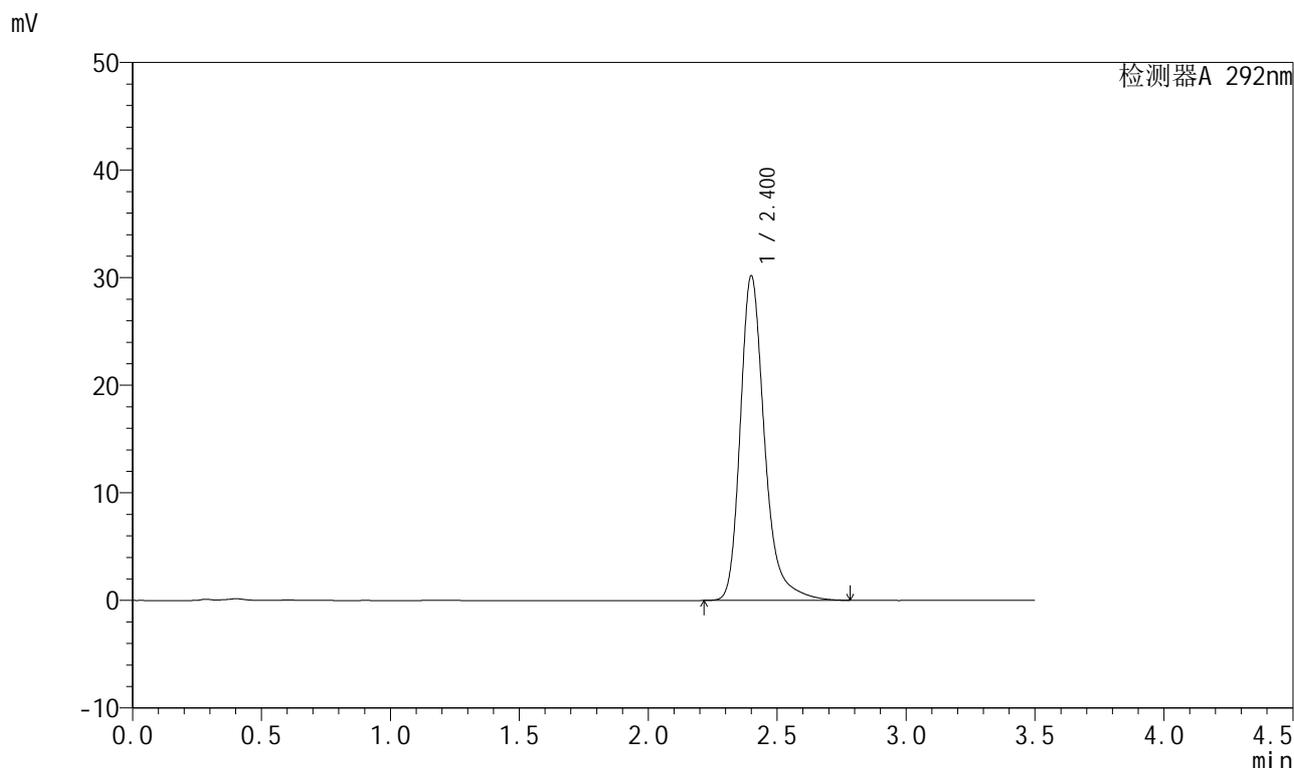
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	197188	100.000	30050	3398	1.288	--
总计		197188	100.000	30050			

图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-178-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgw-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

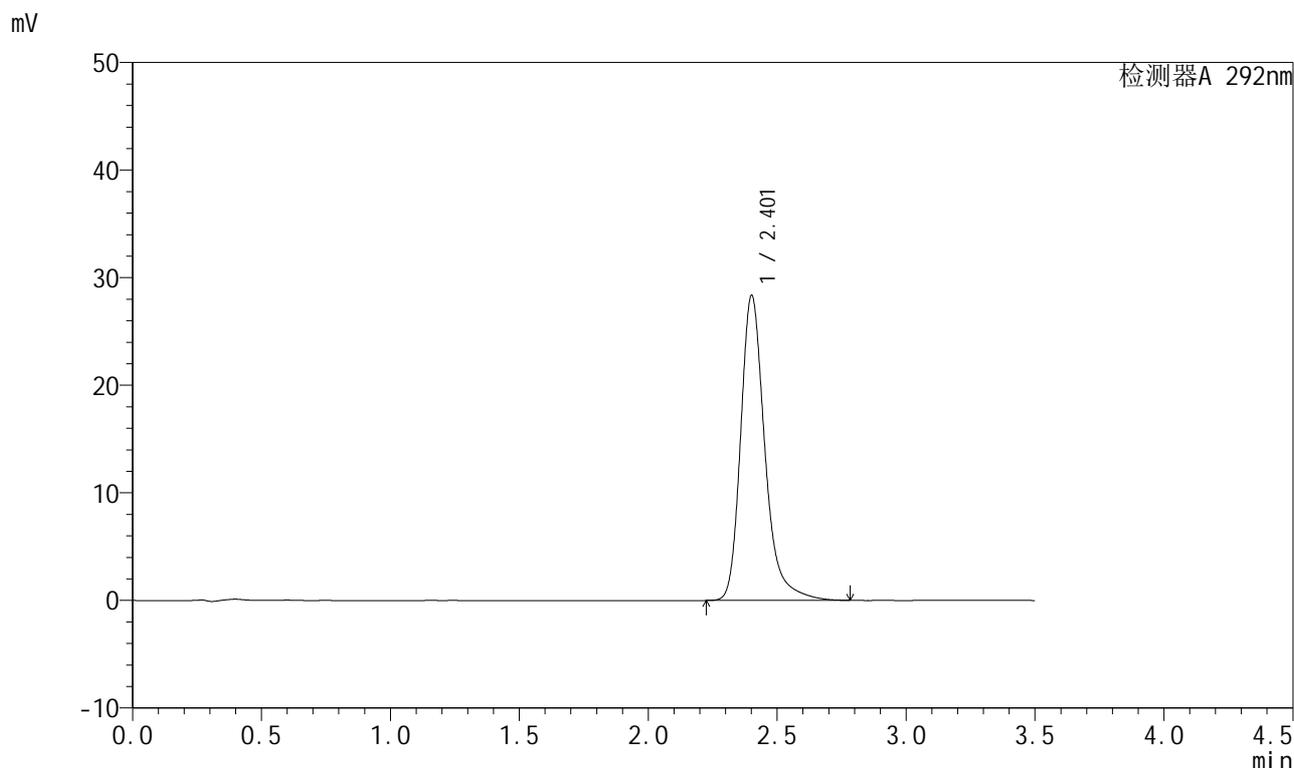
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	197268	100.000	30107	3389	1.287	--
总计		197268	100.000	30107			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-179-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

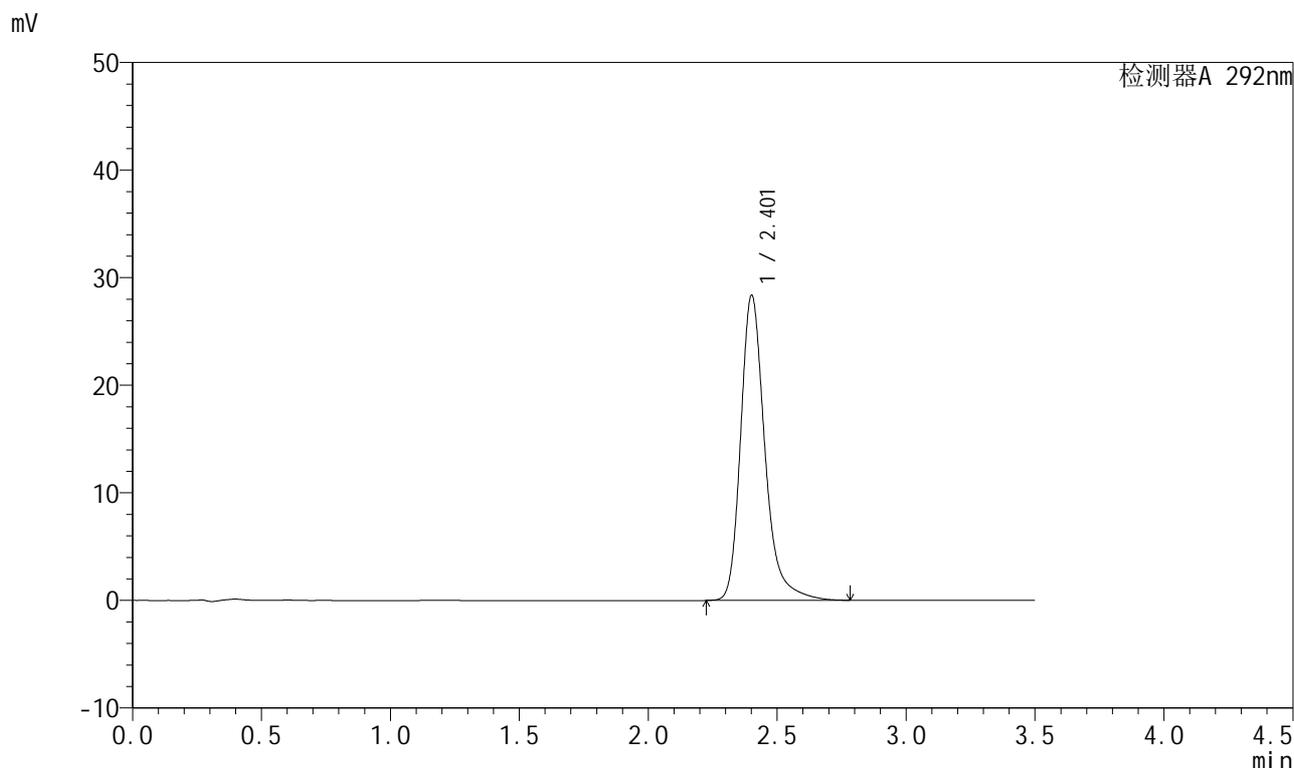
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	185295	100.000	28211	3397	1.286	--
总计		185295	100.000	28211			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-180-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:23:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

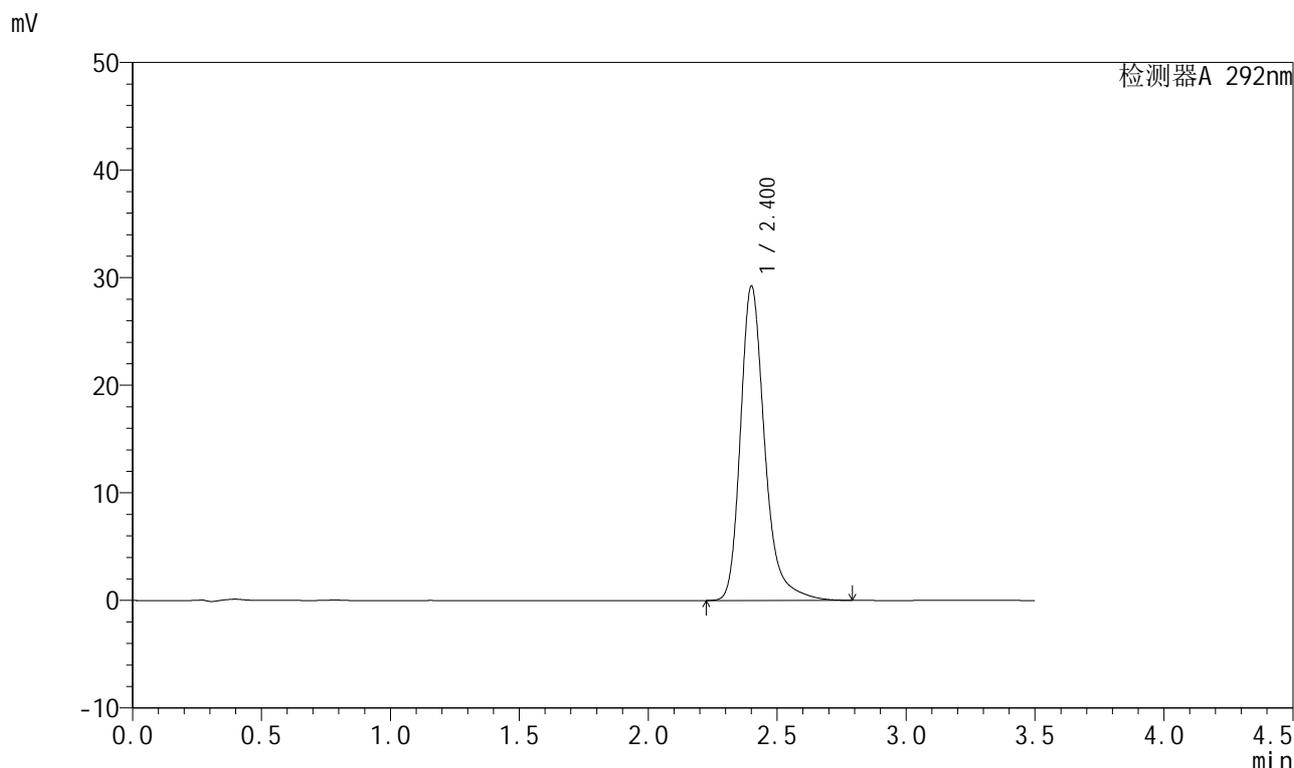
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	185309	100.000	28223	3397	1.284	--
总计		185309	100.000	28223			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-181-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

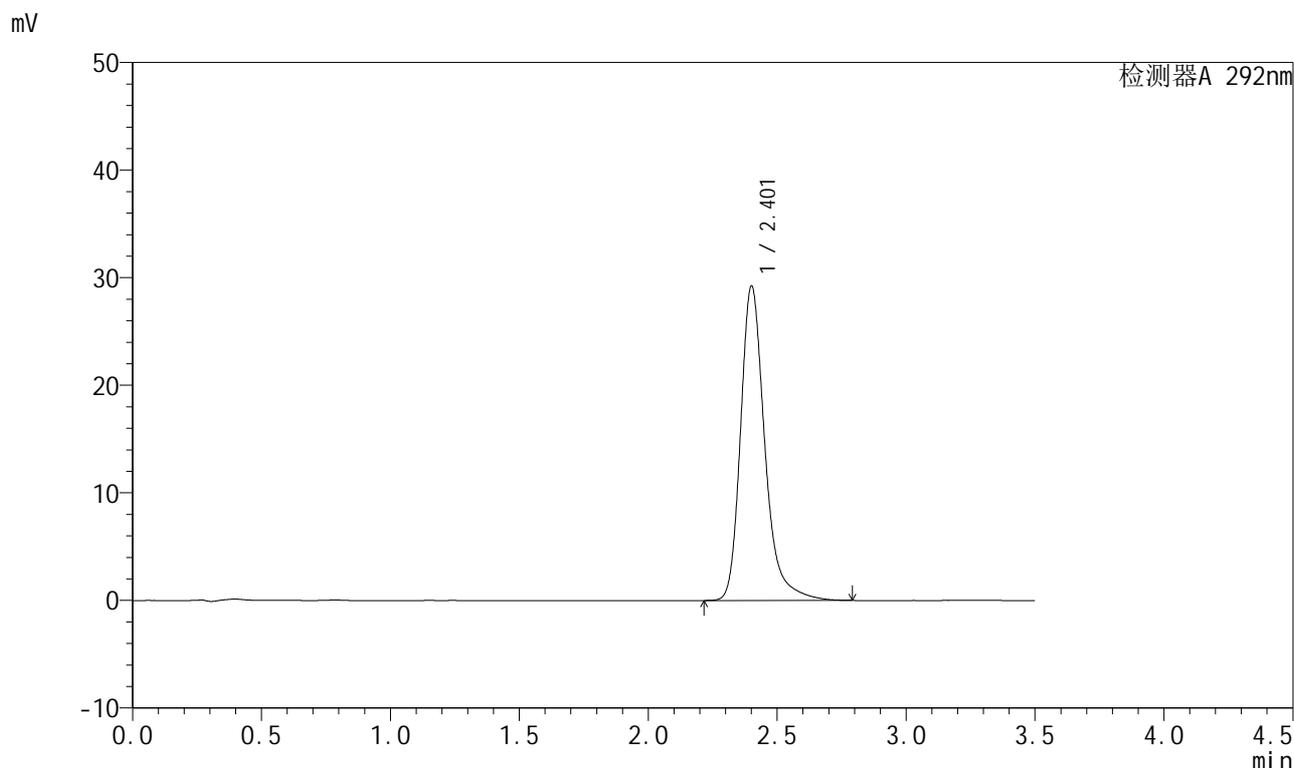
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	190865	100.000	29113	3402	1.286	--
总计		190865	100.000	29113			

图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-182-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:31:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

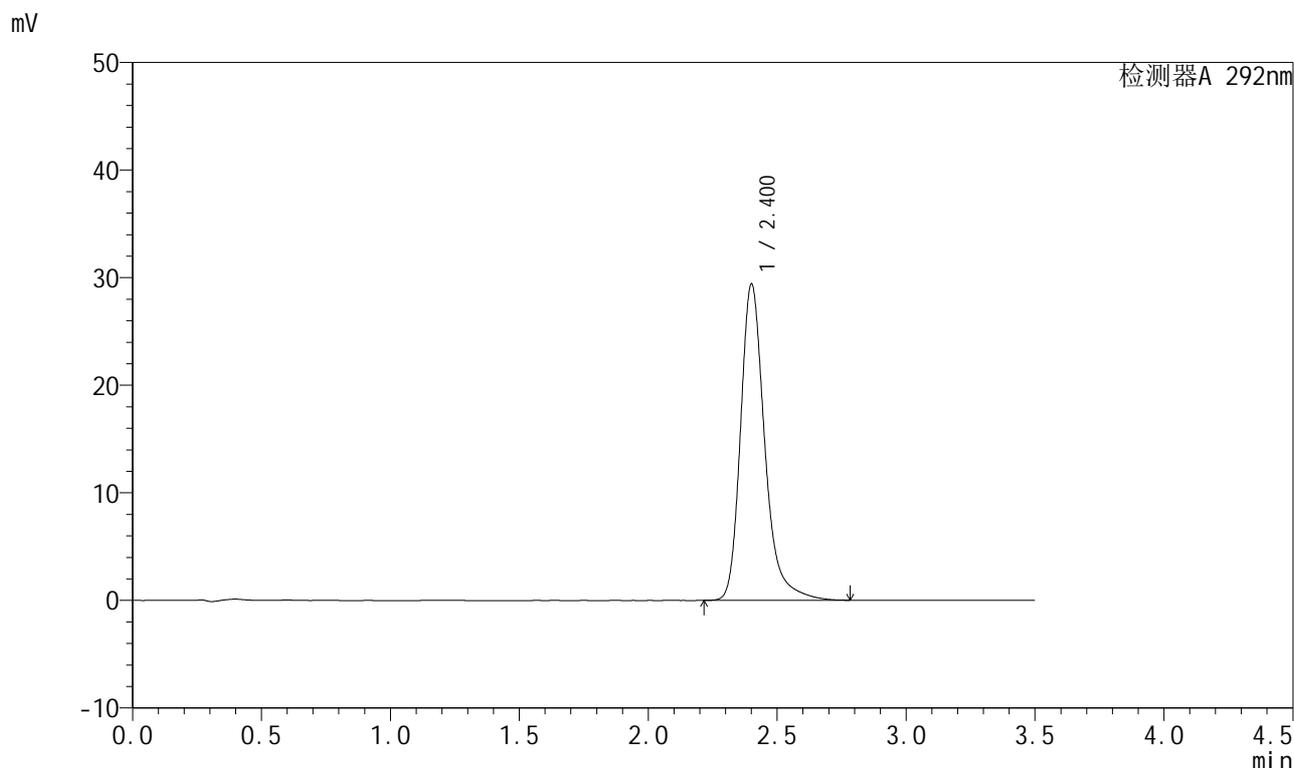
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	191015	100.000	29102	3400	1.287	--
总计		191015	100.000	29102			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-183-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:35:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

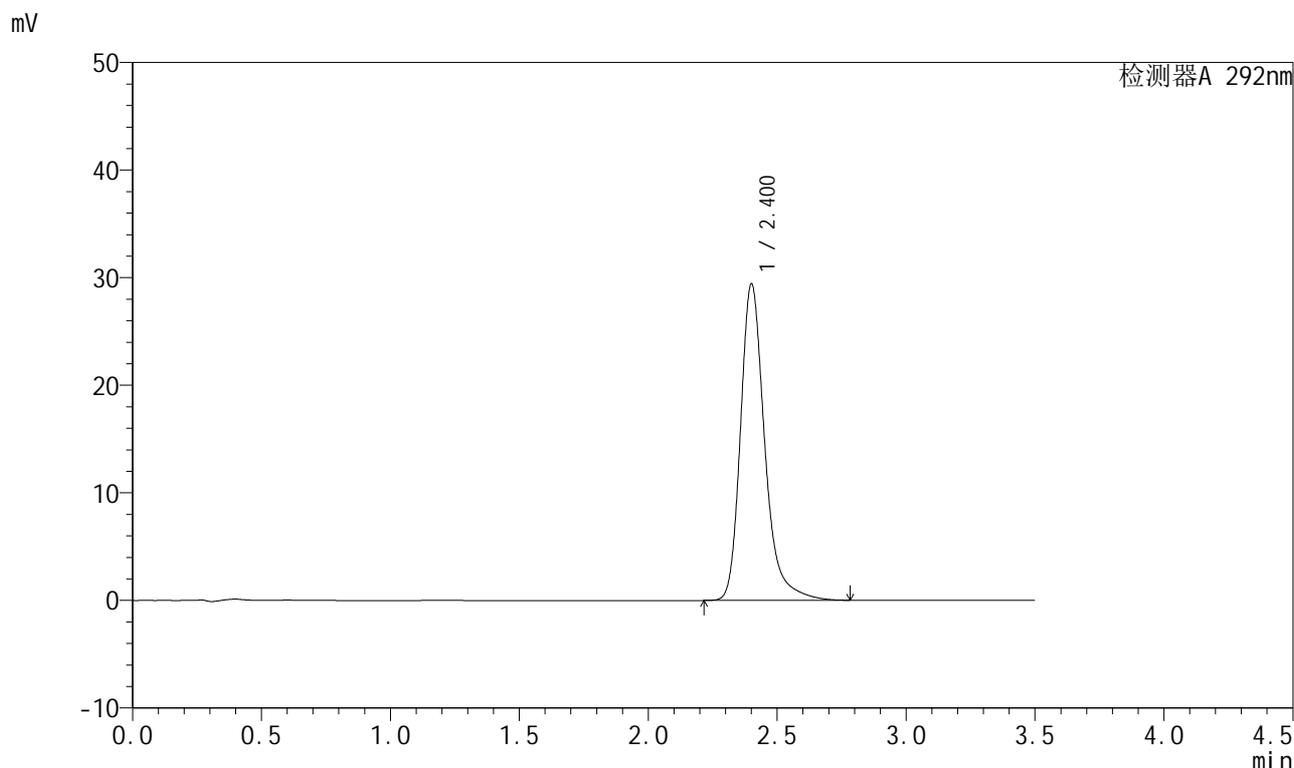
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	192027	100.000	29283	3402	1.286	--
总计		192027	100.000	29283			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-184-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

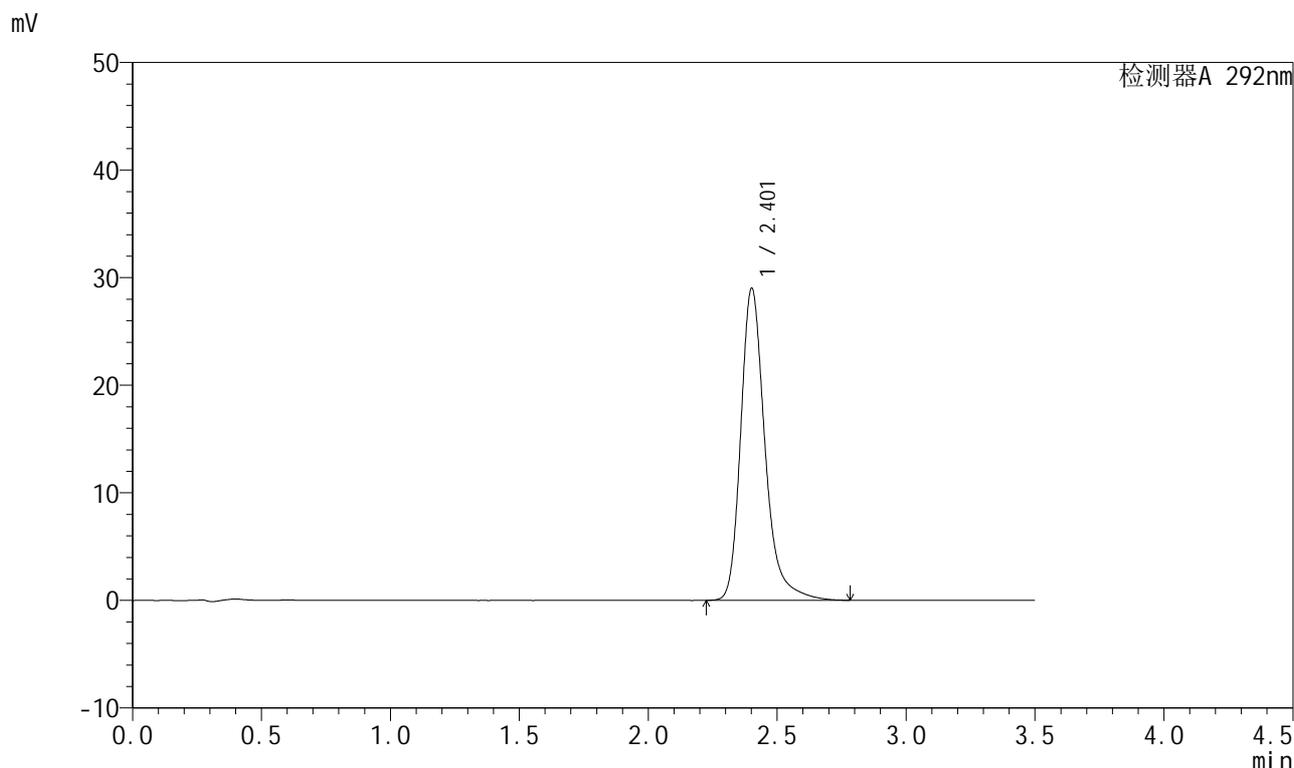
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	192146	100.000	29310	3402	1.286	--
总计		192146	100.000	29310			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-185-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:42:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

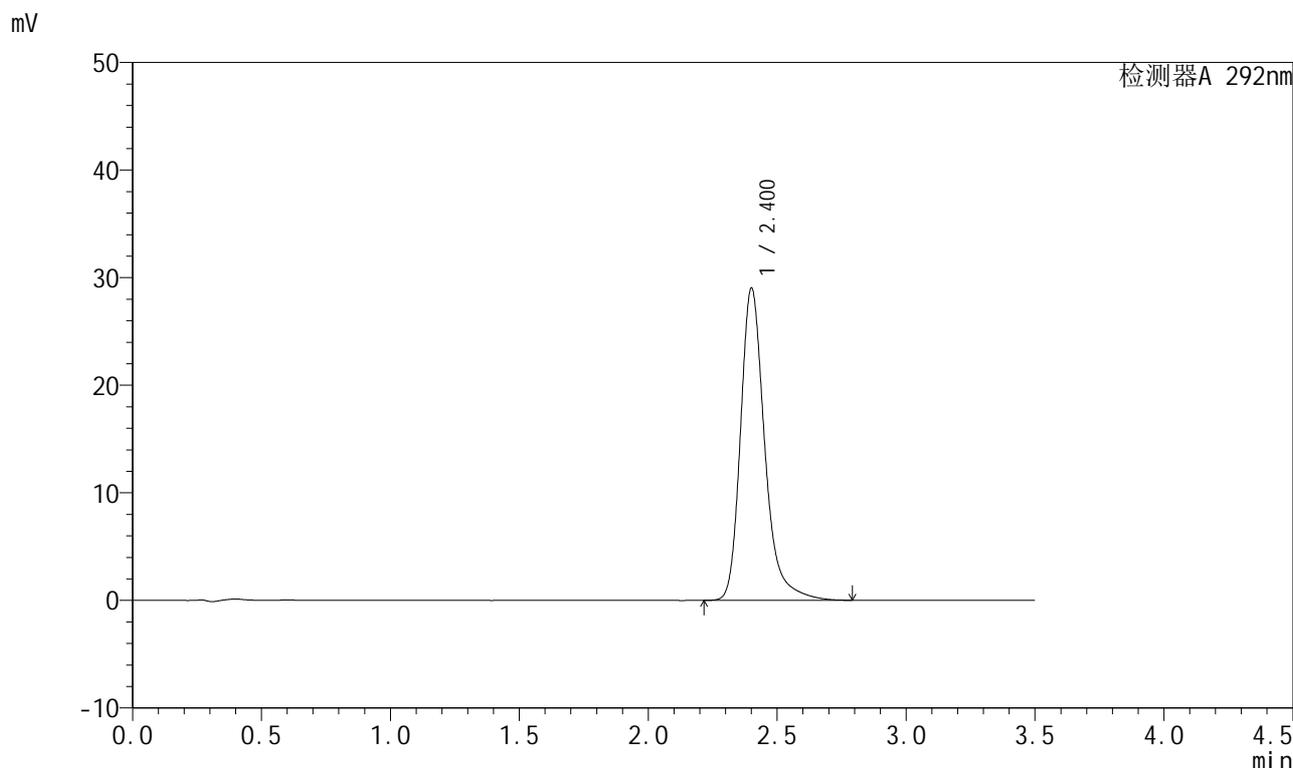
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	189488	100.000	28885	3398	1.287	--
总计		189488	100.000	28885			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-186-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:46:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

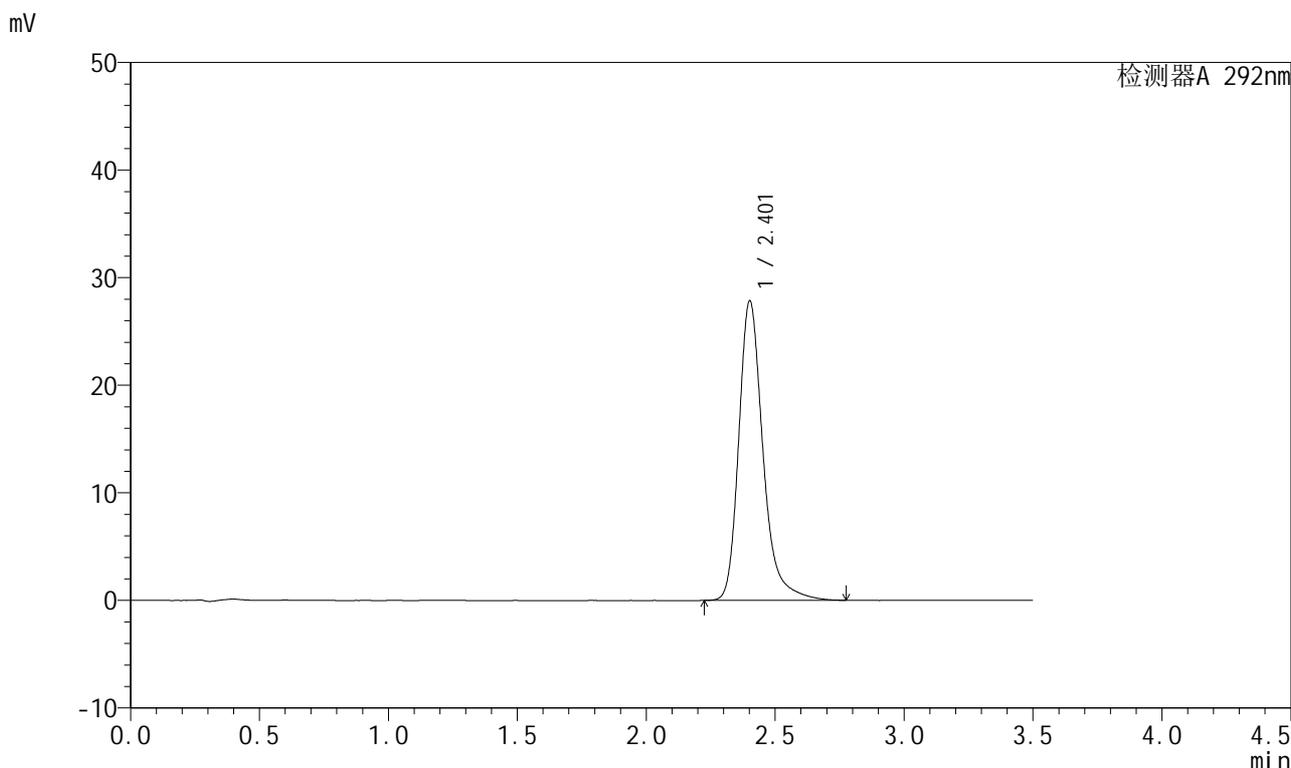
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	189719	100.000	28914	3399	1.286	--
总计		189719	100.000	28914			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-187-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

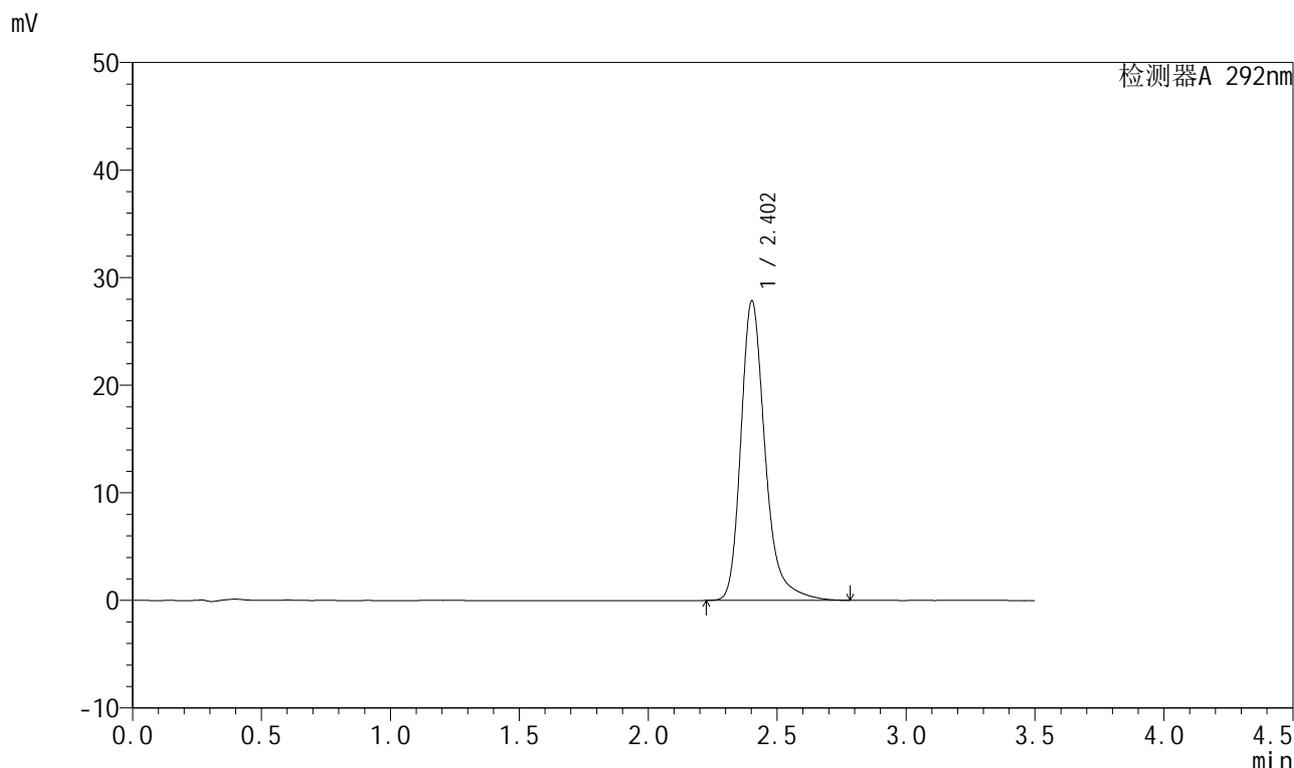
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	181750	100.000	27734	3404	1.284	--
总计		181750	100.000	27734			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-188-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 23:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

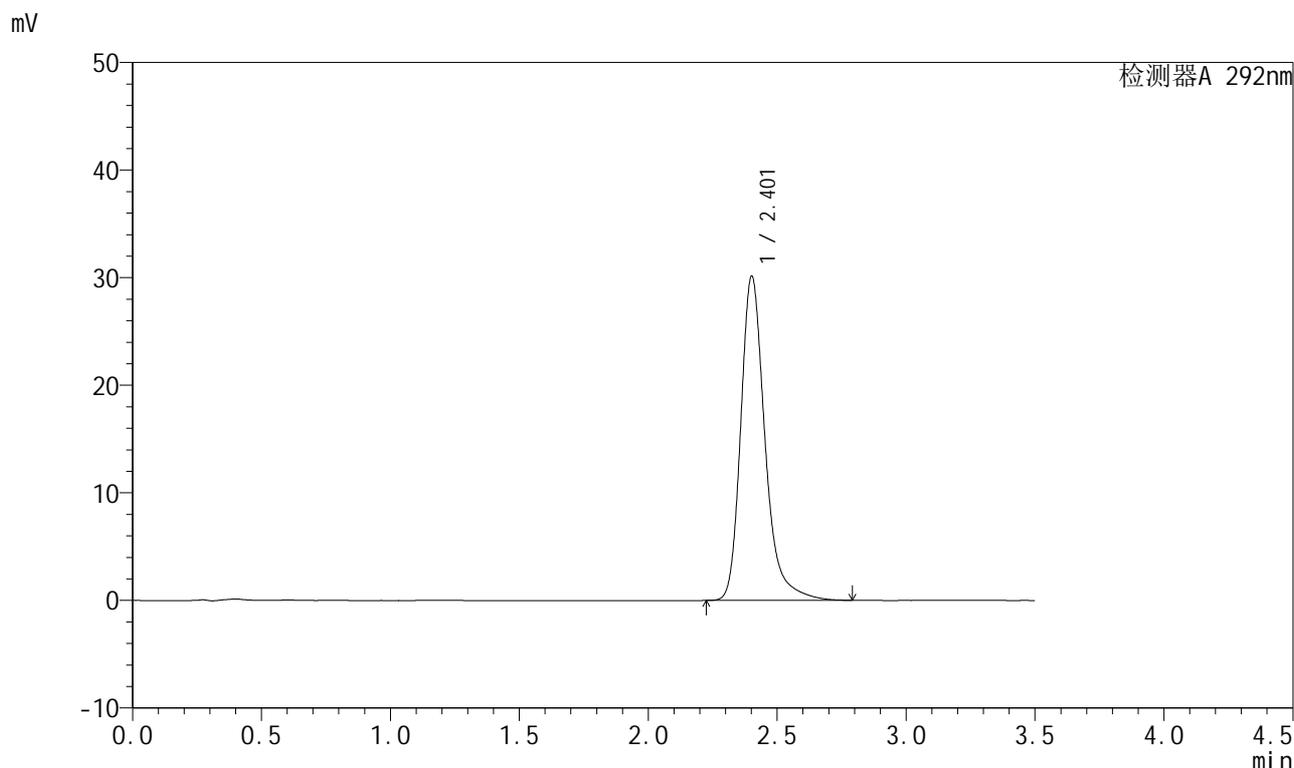
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	181890	100.000	27761	3403	1.284	--
总计		181890	100.000	27761			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-189-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/06 23:58:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

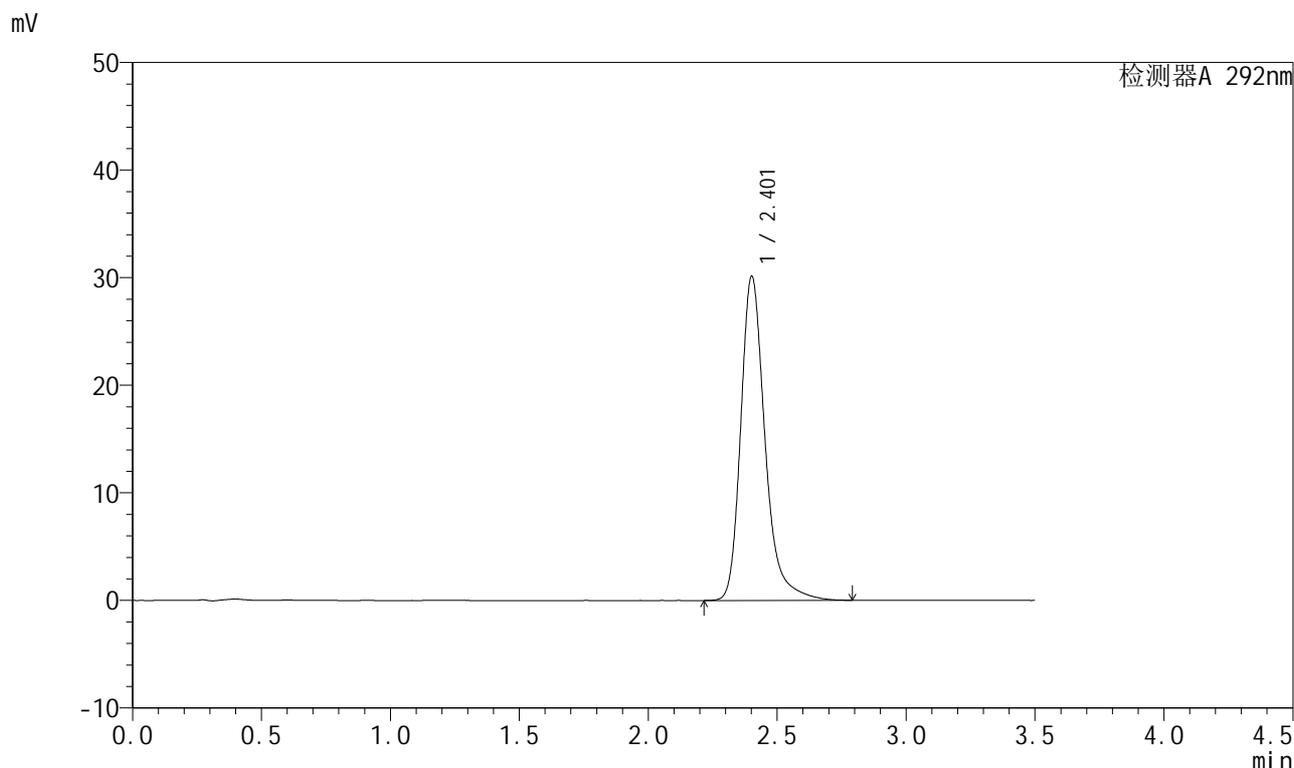
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	196910	100.000	30017	3400	1.287	--
总计		196910	100.000	30017			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-190-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgs-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

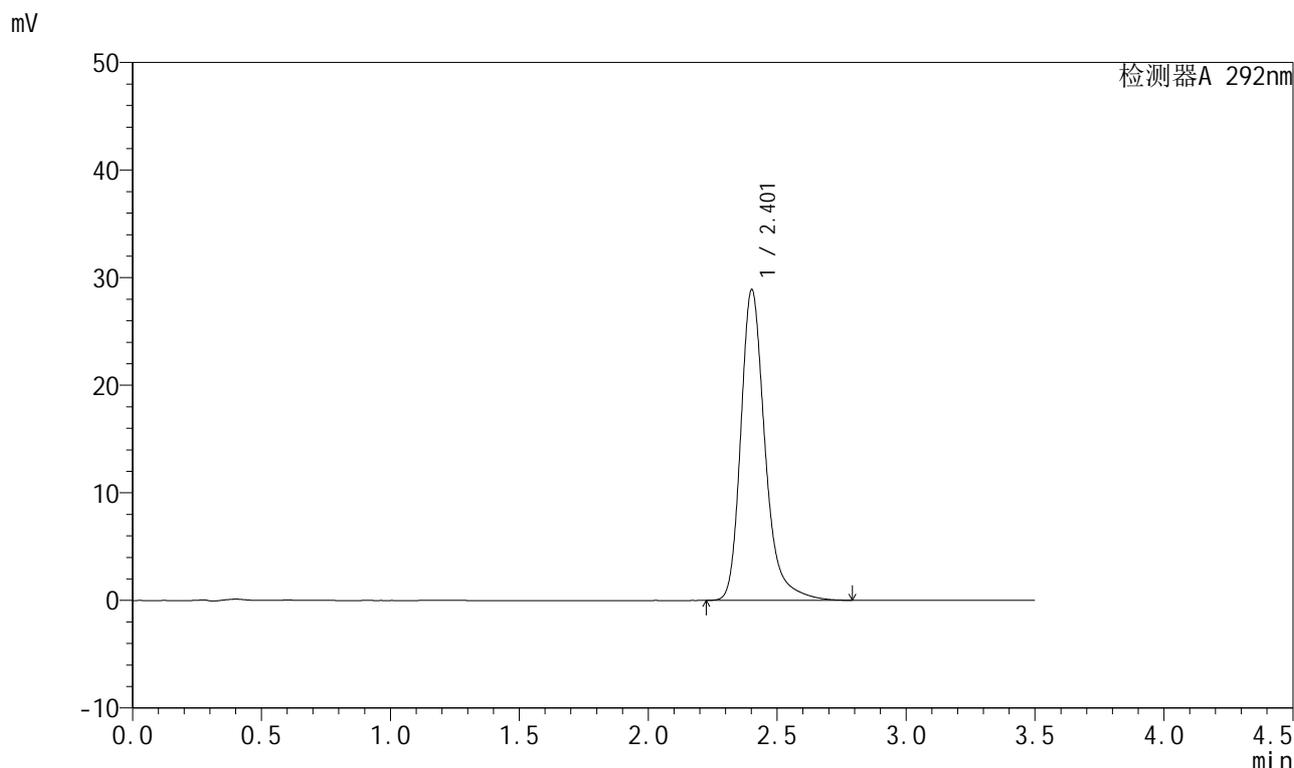
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	197009	100.000	30023	3401	1.286	--
总计		197009	100.000	30023			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-191-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

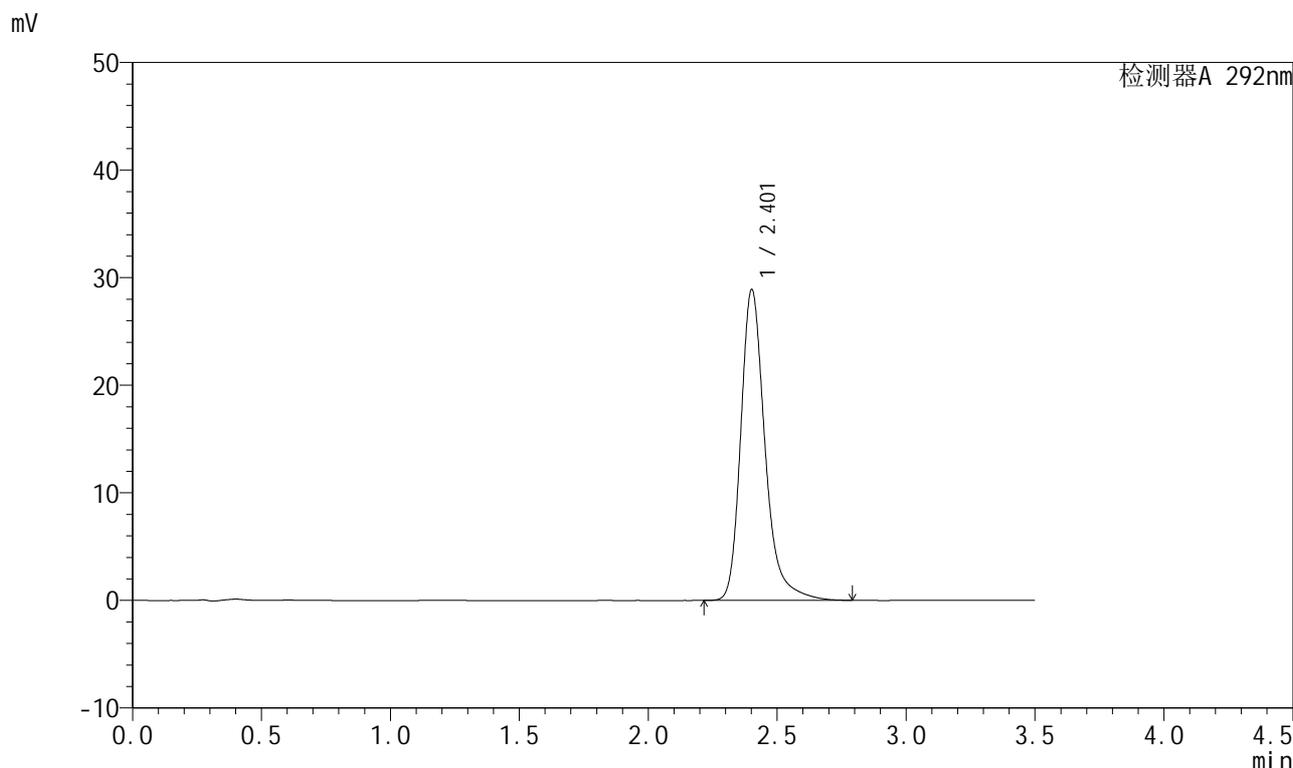
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	188961	100.000	28787	3399	1.285	--
总计		188961	100.000	28787			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-192-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

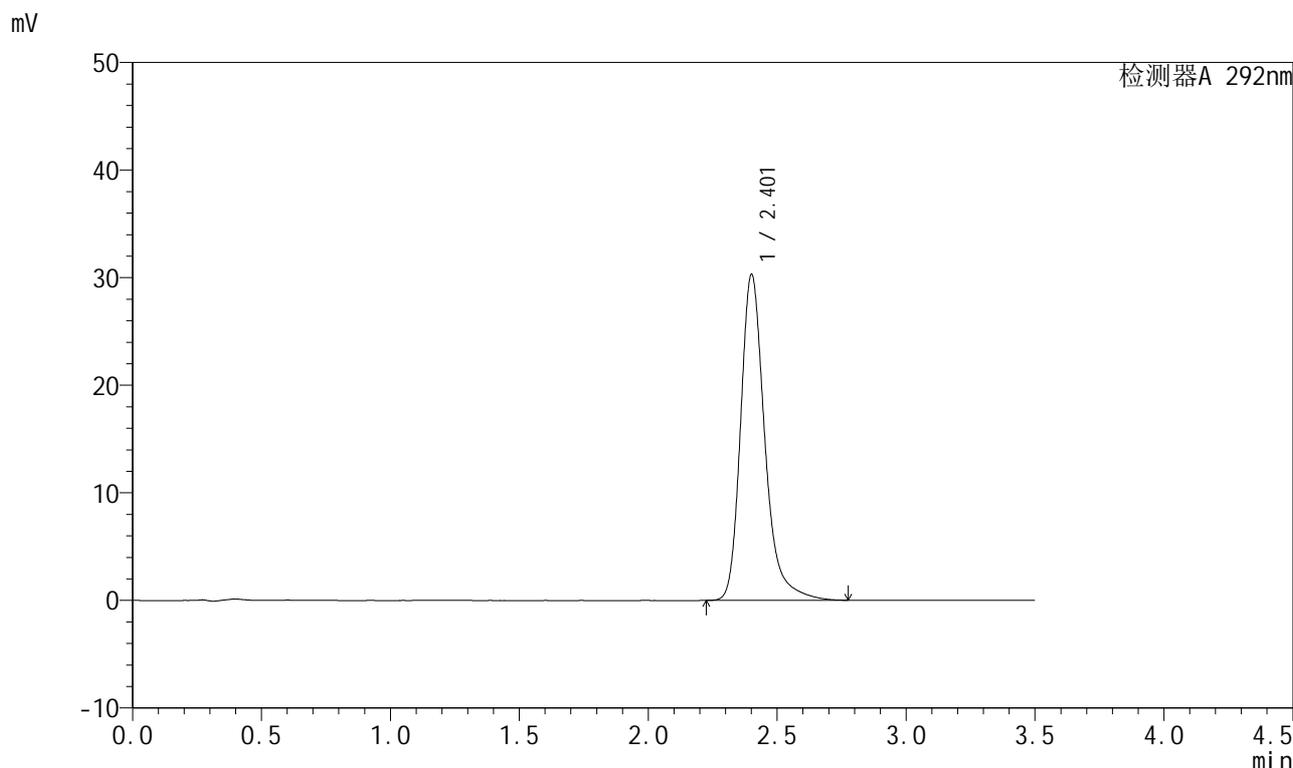
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	188950	100.000	28789	3396	1.287	--
总计		188950	100.000	28789			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-193-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

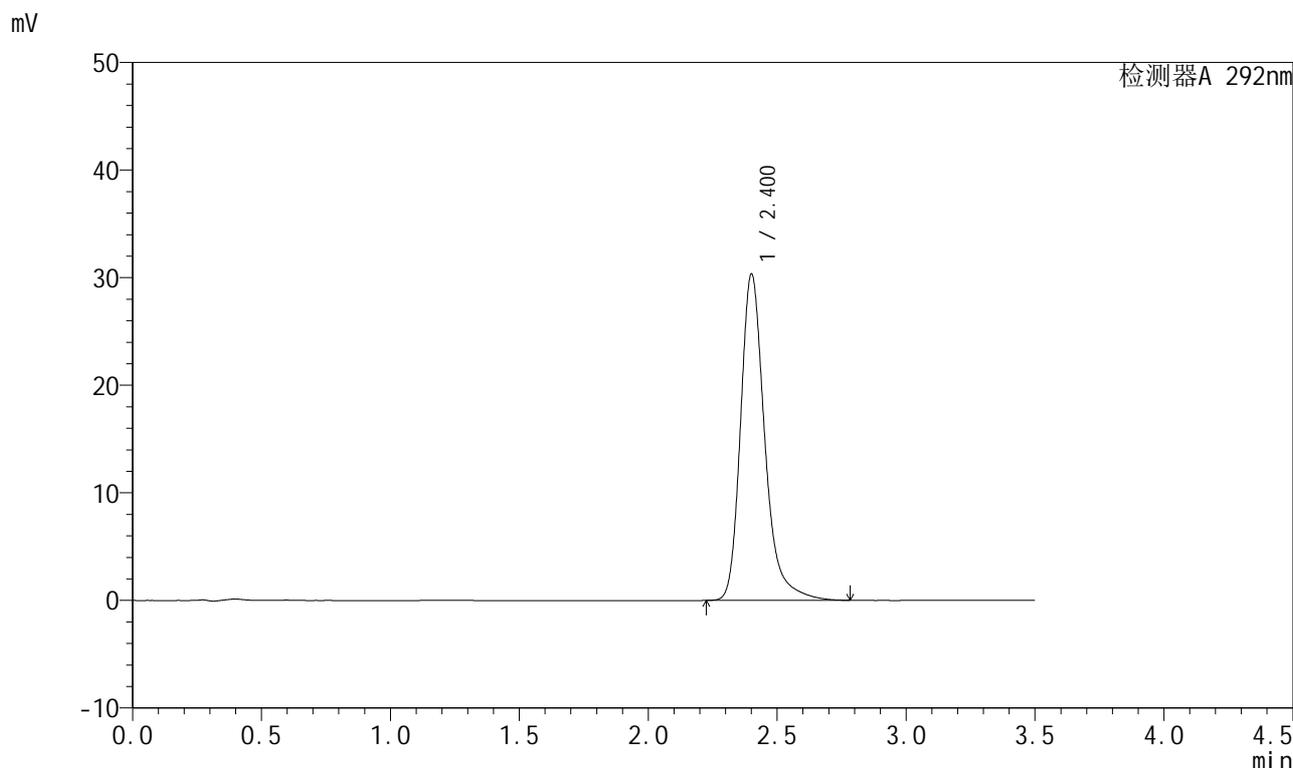
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	197718	100.000	30154	3403	1.285	--
总计		197718	100.000	30154			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-194-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

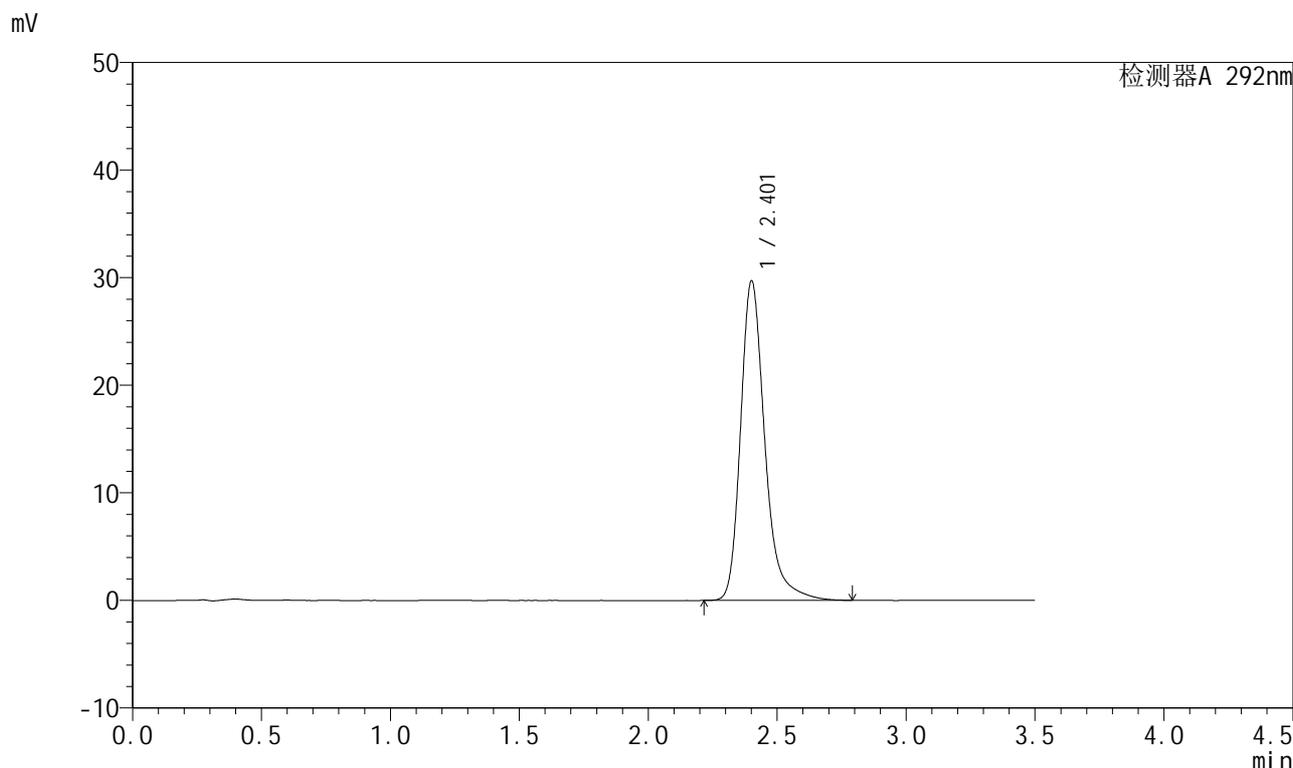
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	198075	100.000	30206	3401	1.287	--
总计		198075	100.000	30206			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-195-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

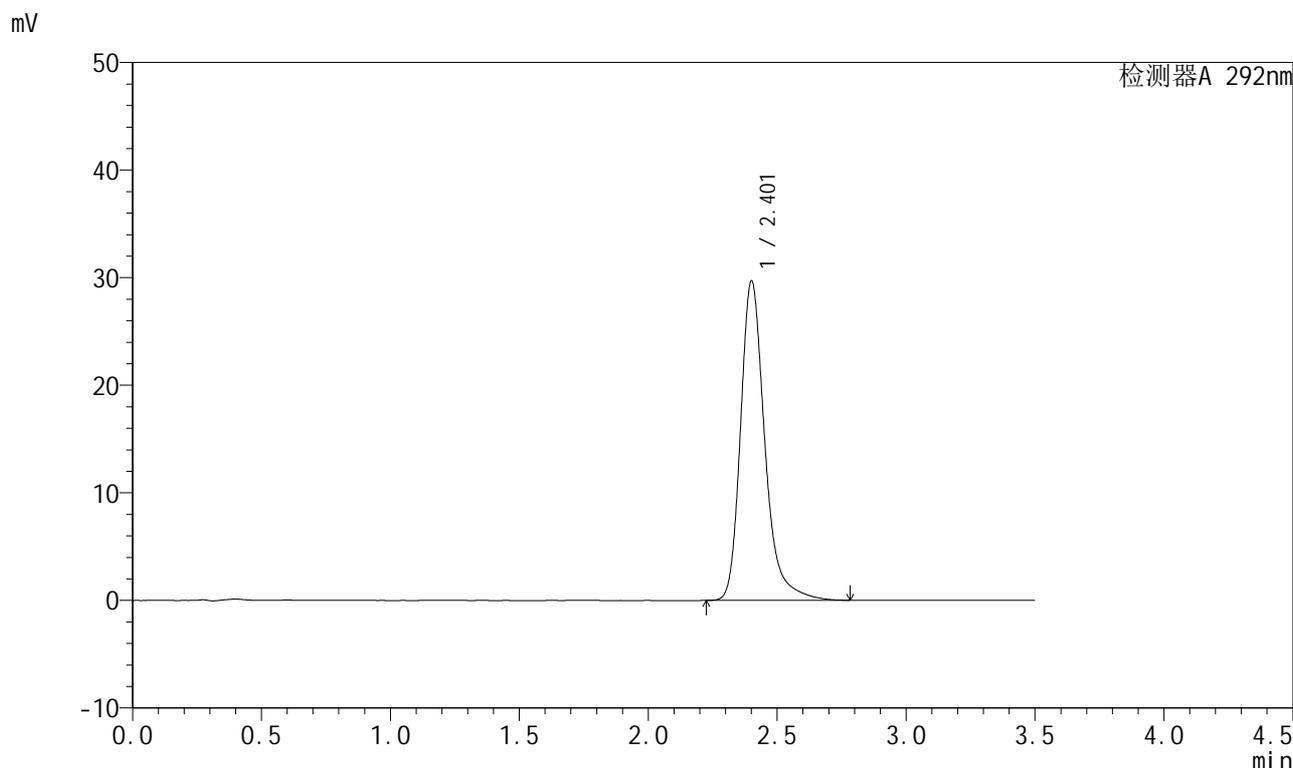
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	194200	100.000	29558	3393	1.287	--
总计		194200	100.000	29558			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-196-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

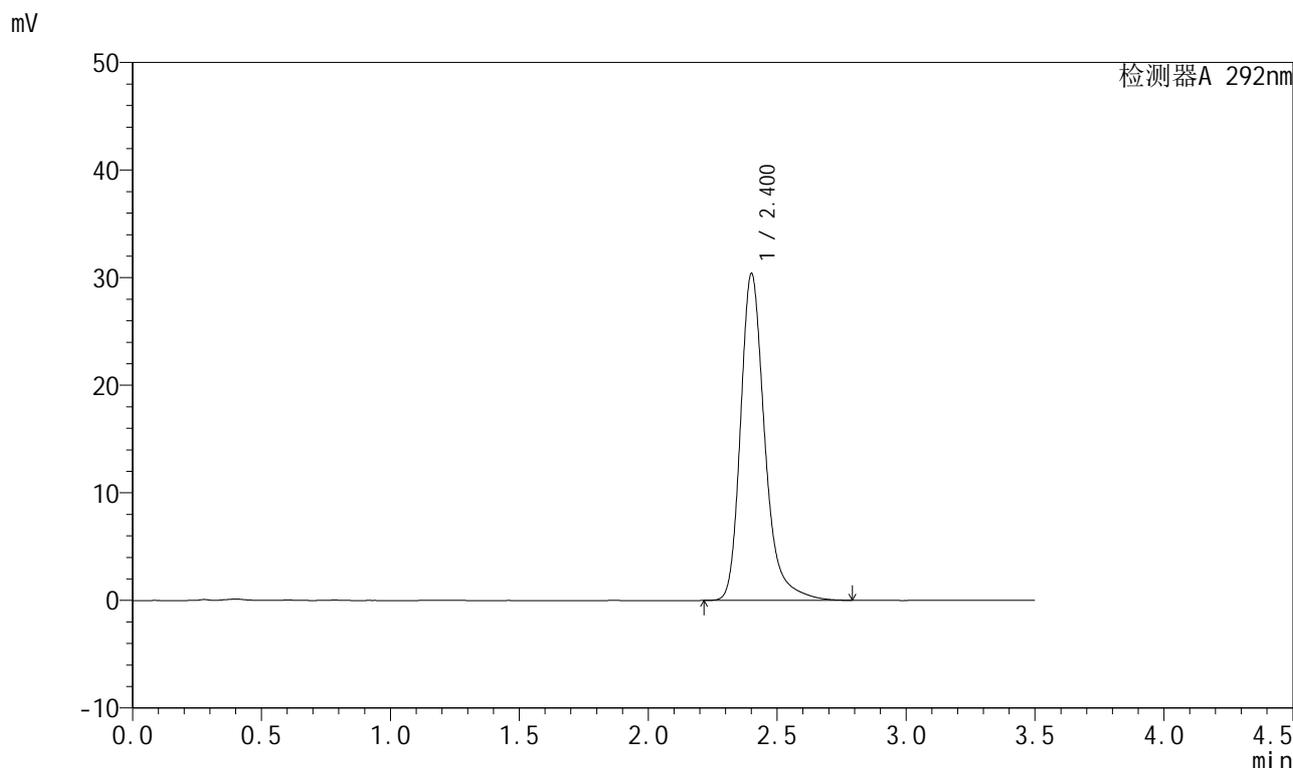
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	194077	100.000	29567	3398	1.287	--
总计		194077	100.000	29567			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-197-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 00:30:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:44:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

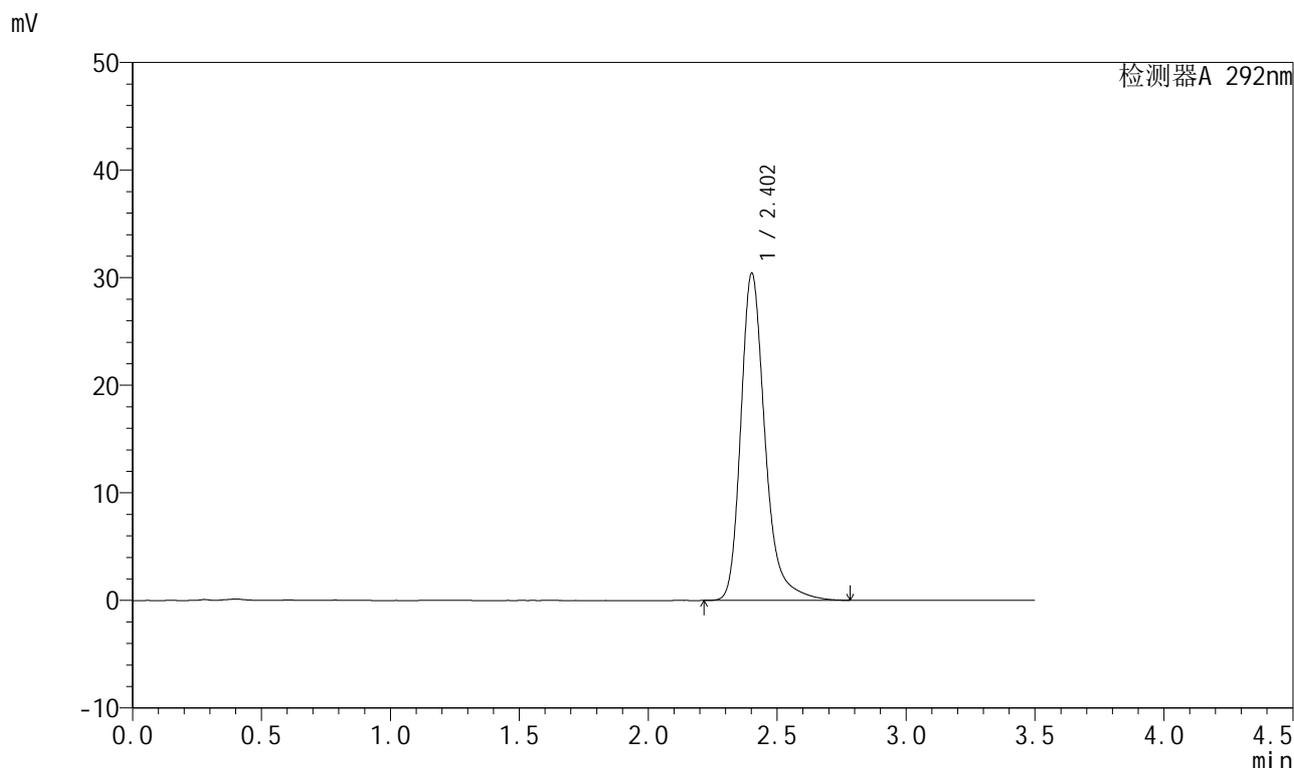
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	198585	100.000	30263	3397	1.288	--
总计		198585	100.000	30263			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-198-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 00:33:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

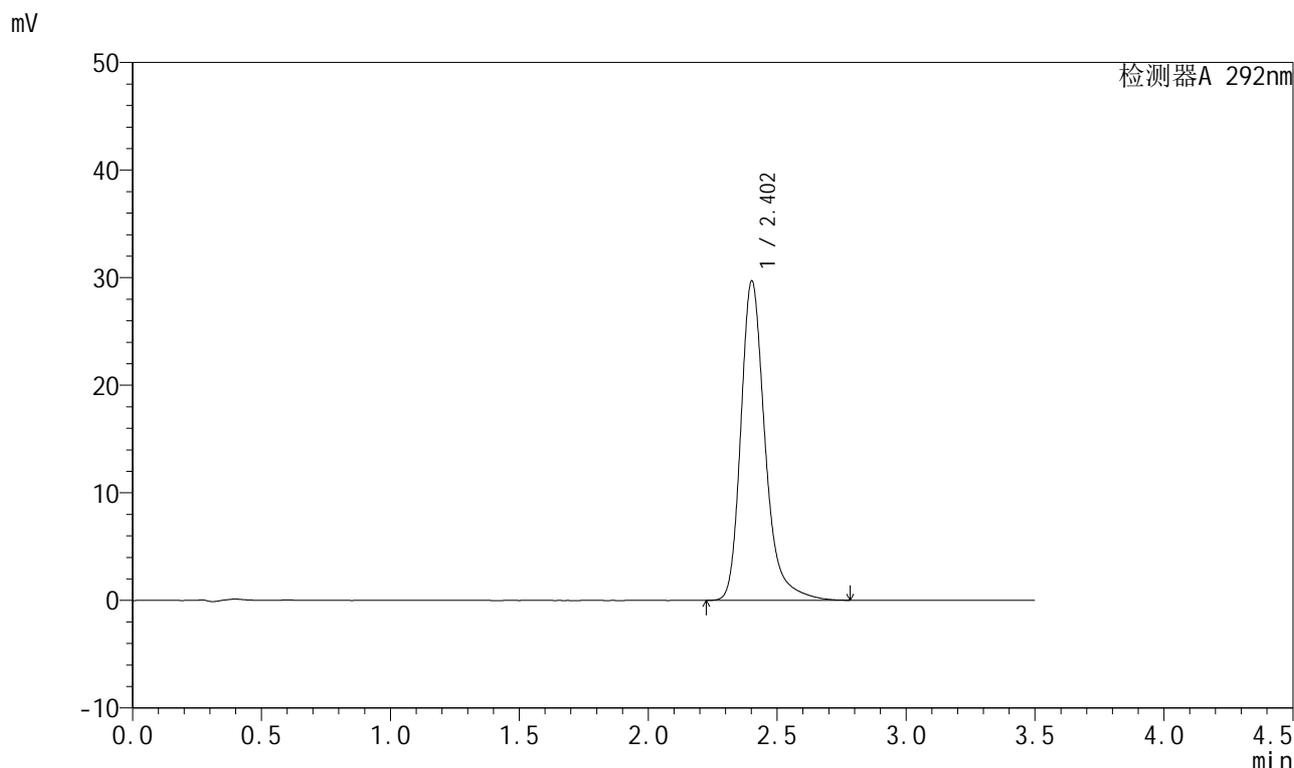
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	198742	100.000	30304	3400	1.286	--
总计		198742	100.000	30304			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-199-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

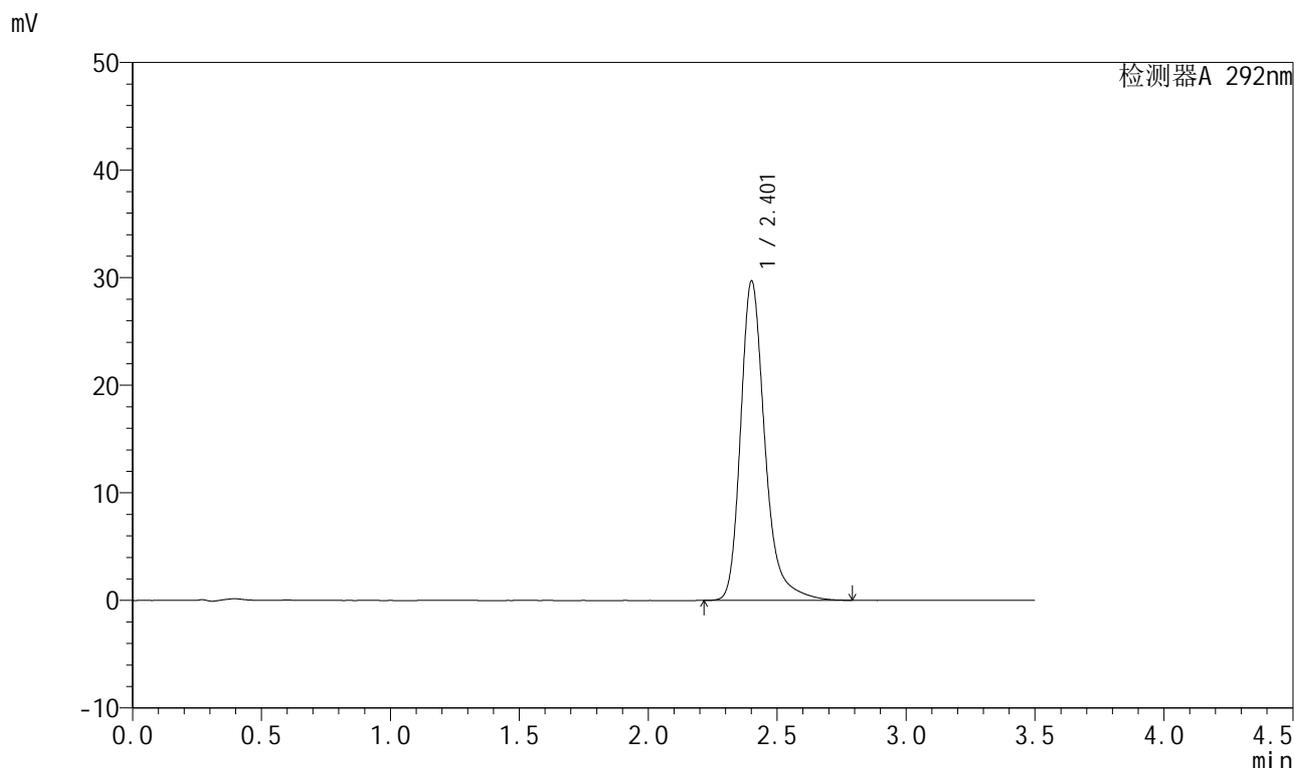
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	194109	100.000	29592	3397	1.286	--
总计		194109	100.000	29592			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-200-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	194062	100.000	29534	3394	1.287	--
总计		194062	100.000	29534			

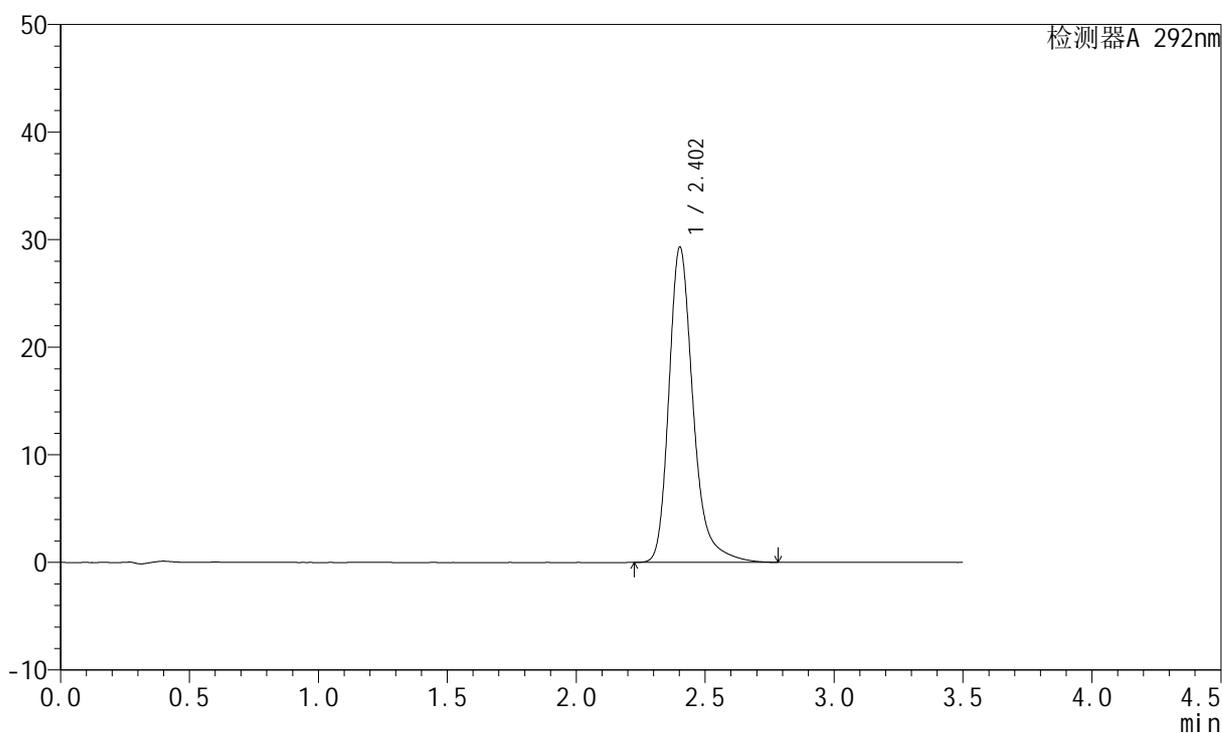
图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-201-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

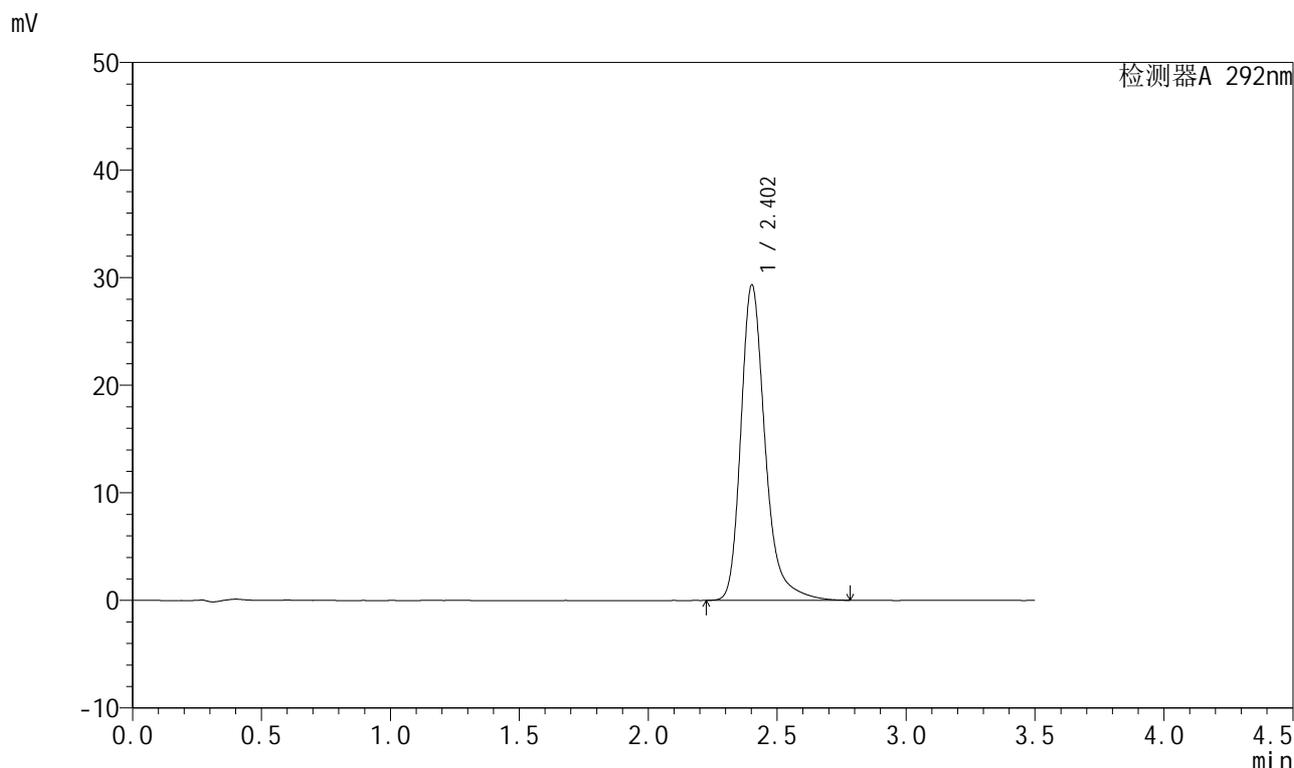
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	191538	100.000	29227	3402	1.286	--
总计		191538	100.000	29227			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-202-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lpgz-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

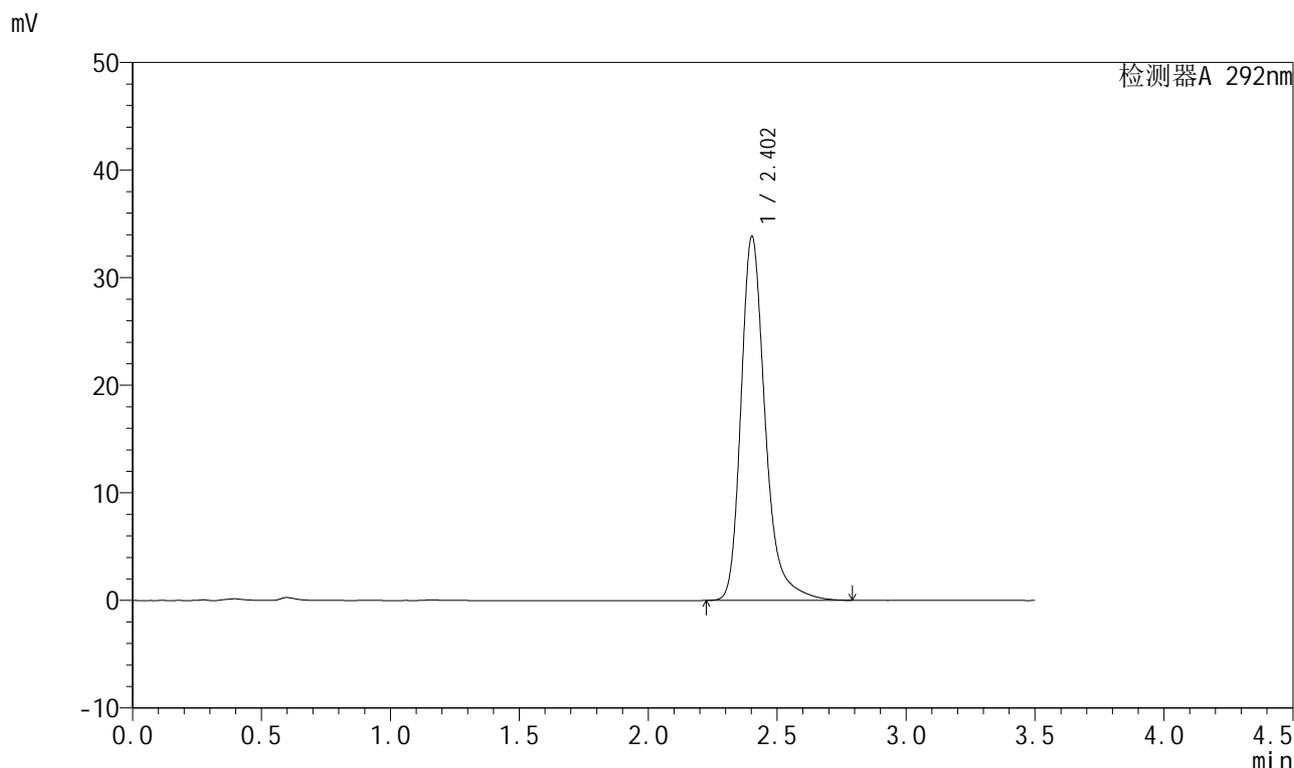
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	191634	100.000	29237	3402	1.286	--
总计		191634	100.000	29237			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-203-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 00:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

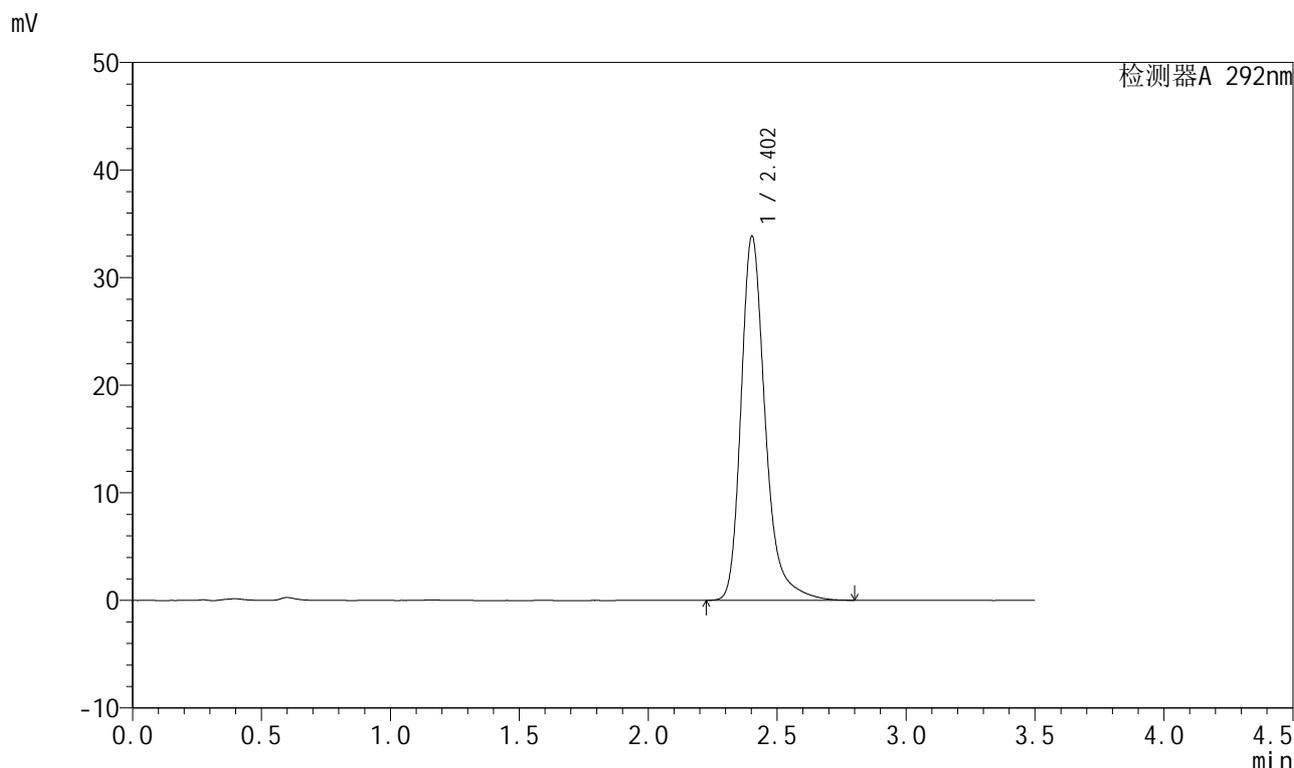
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	220854	100.000	33751	3415	1.291	--
总计		220854	100.000	33751			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-204-2 - zzp-2024042421p-yxys30t-lp-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 00:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

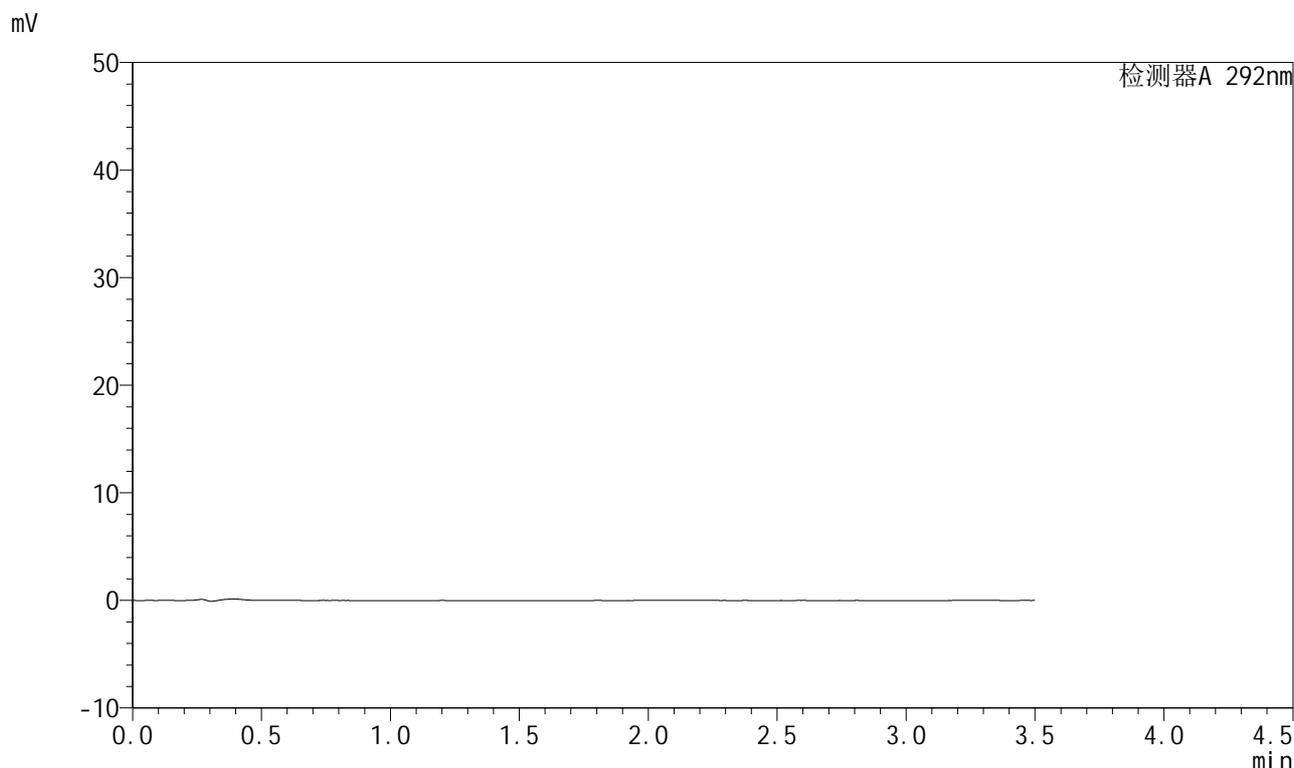
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	220808	100.000	33770	3417	1.290	--
总计		220808	100.000	33770			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-205-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/07 01:01:29	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

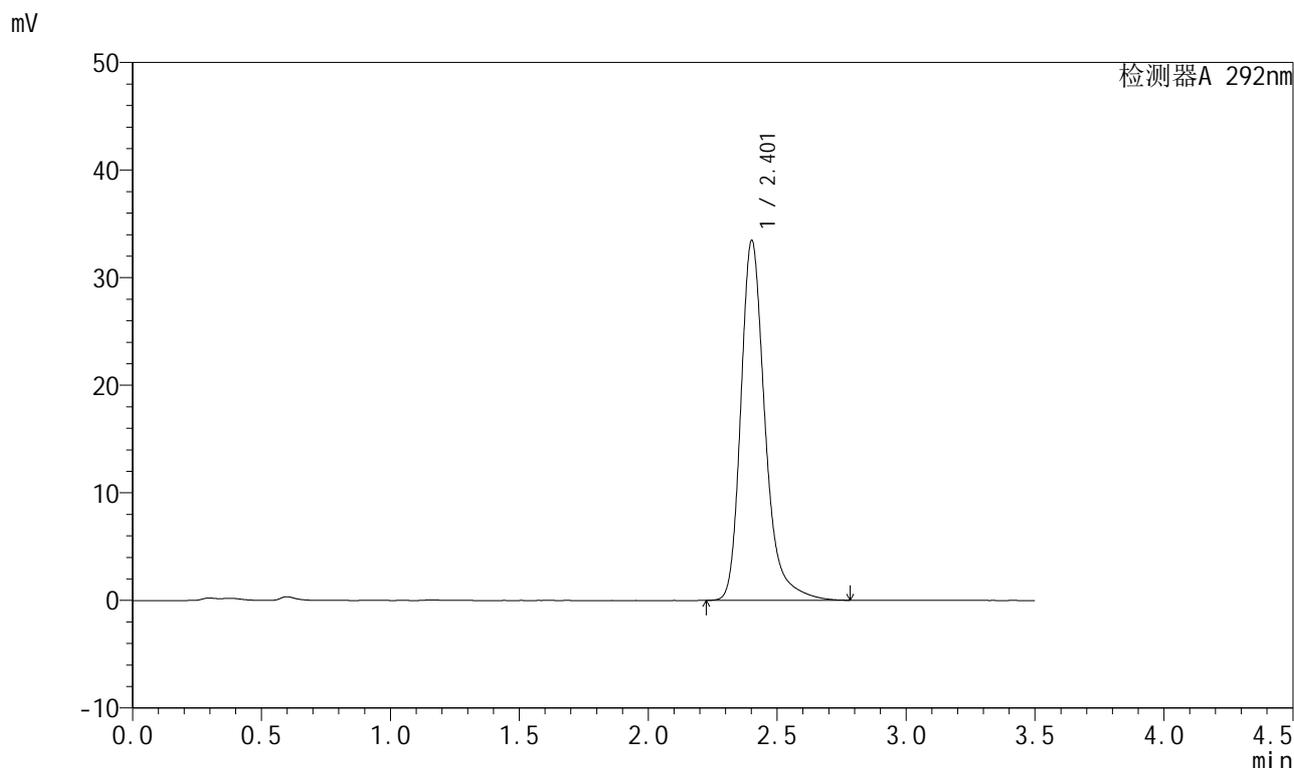
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-206-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

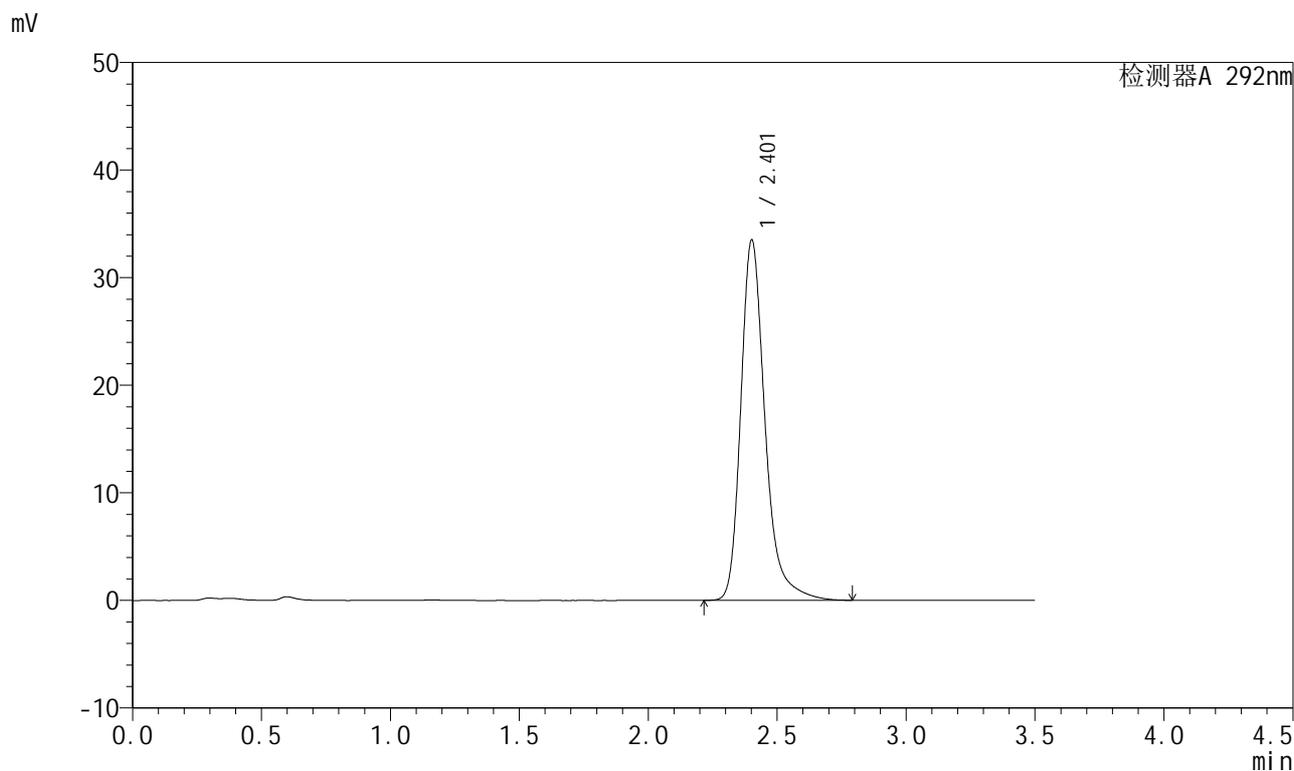
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	218131	100.000	33320	3414	1.290	--
总计		218131	100.000	33320			

图90 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-207-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

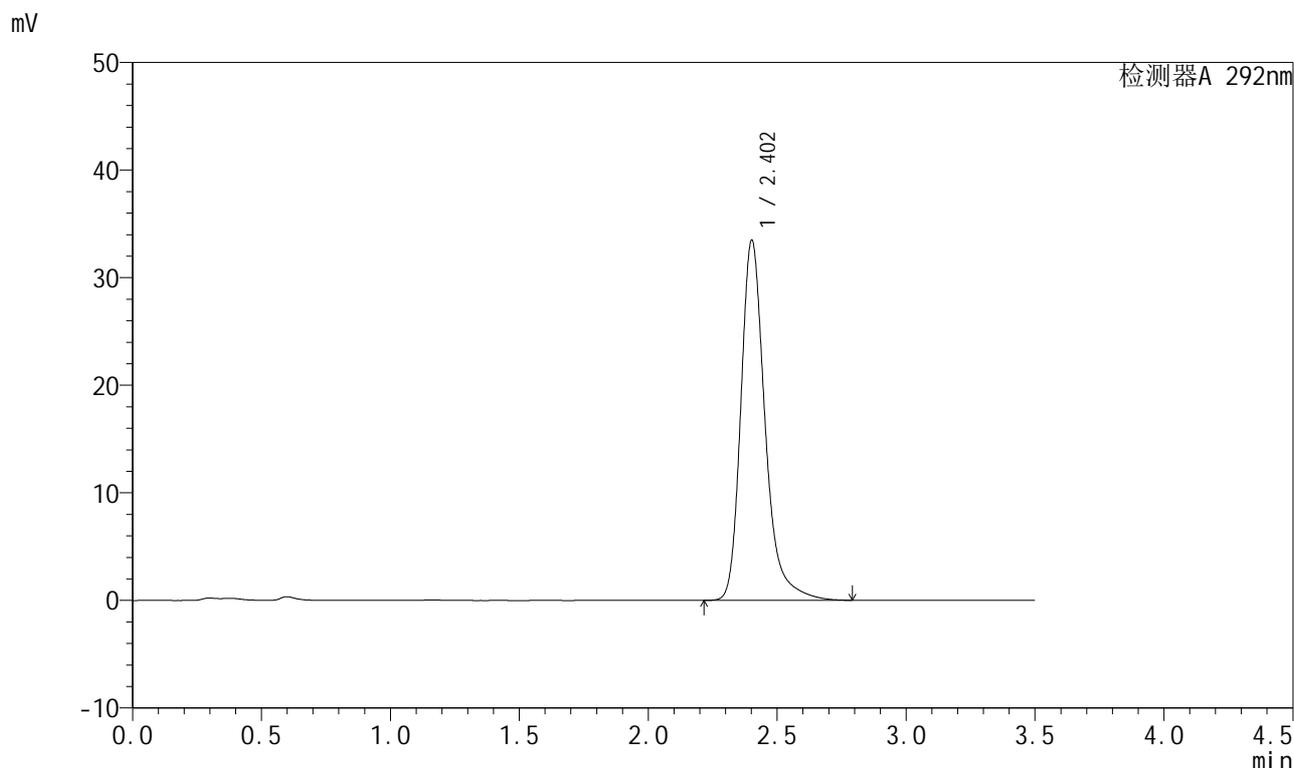
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	218499	100.000	33369	3416	1.291	--
总计		218499	100.000	33369			

图91 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-208-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	218420	100.000	33354	3413	1.290	--
总计		218420	100.000	33354			

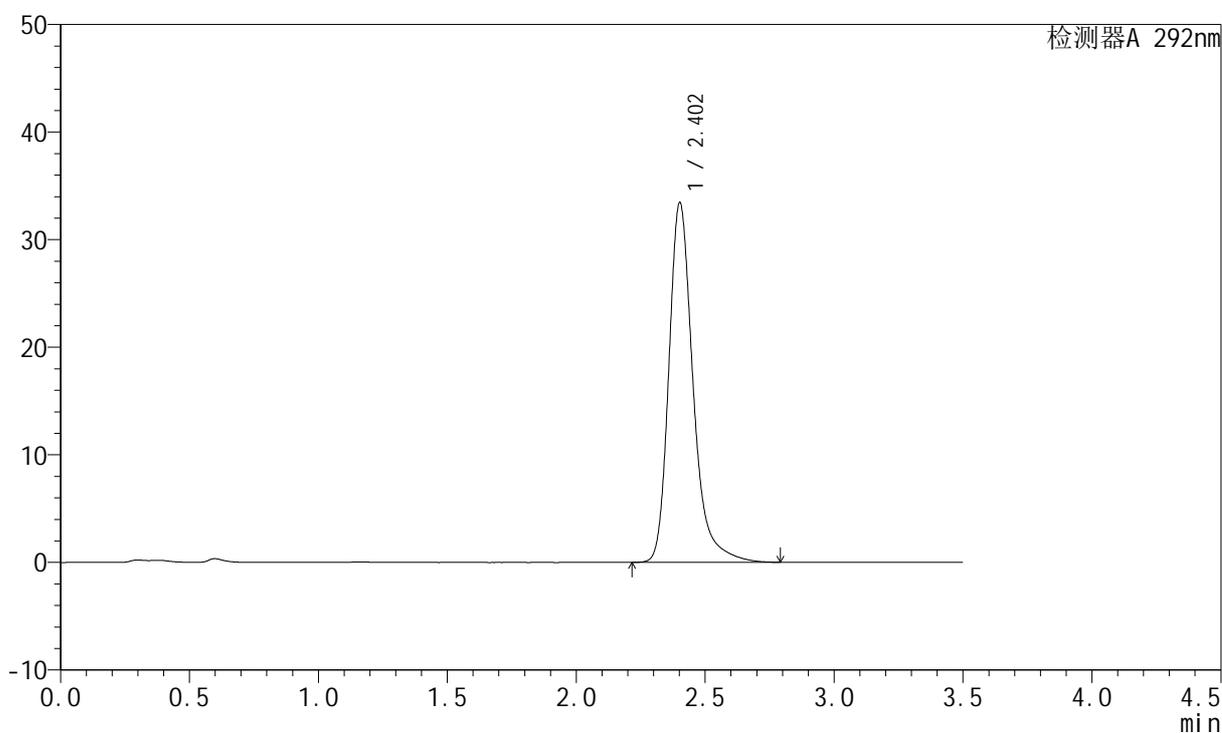
图92 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-209-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

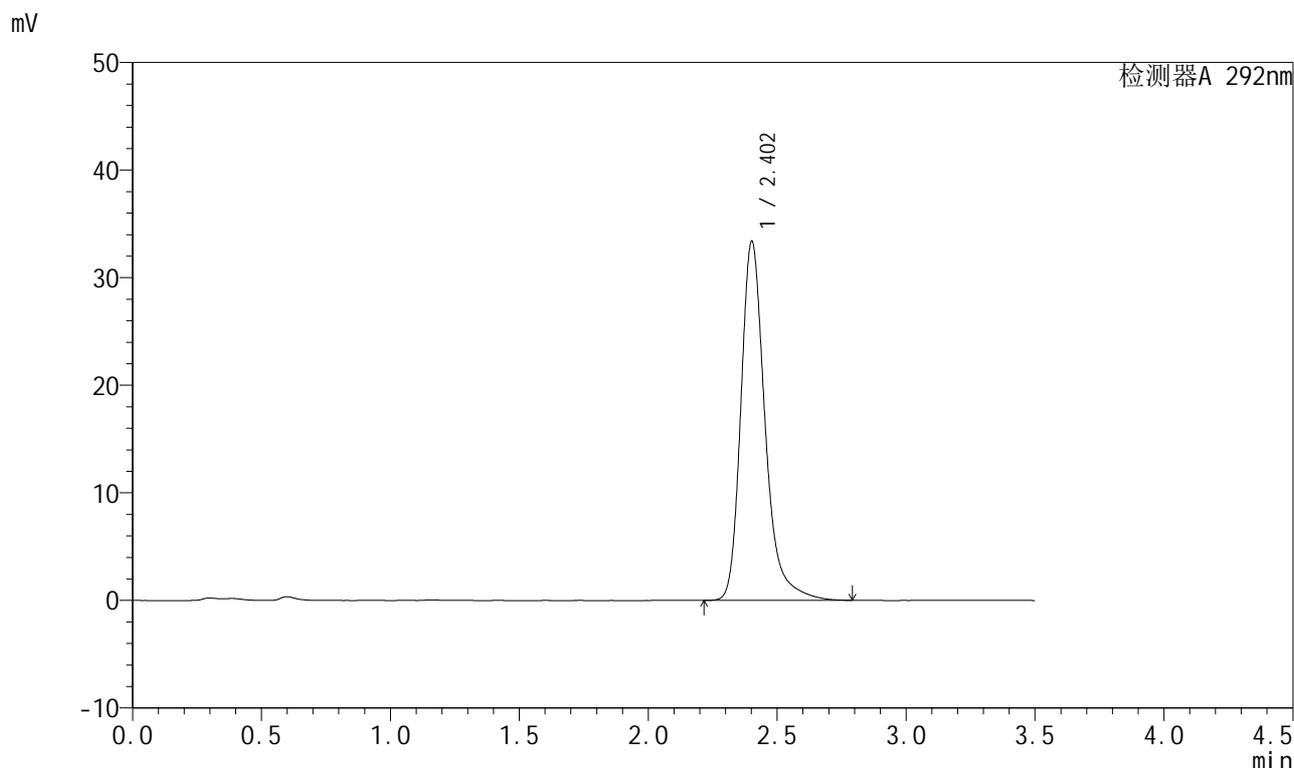
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	218110	100.000	33317	3416	1.290	--
总计		218110	100.000	33317			

图93 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-210-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 01:21:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

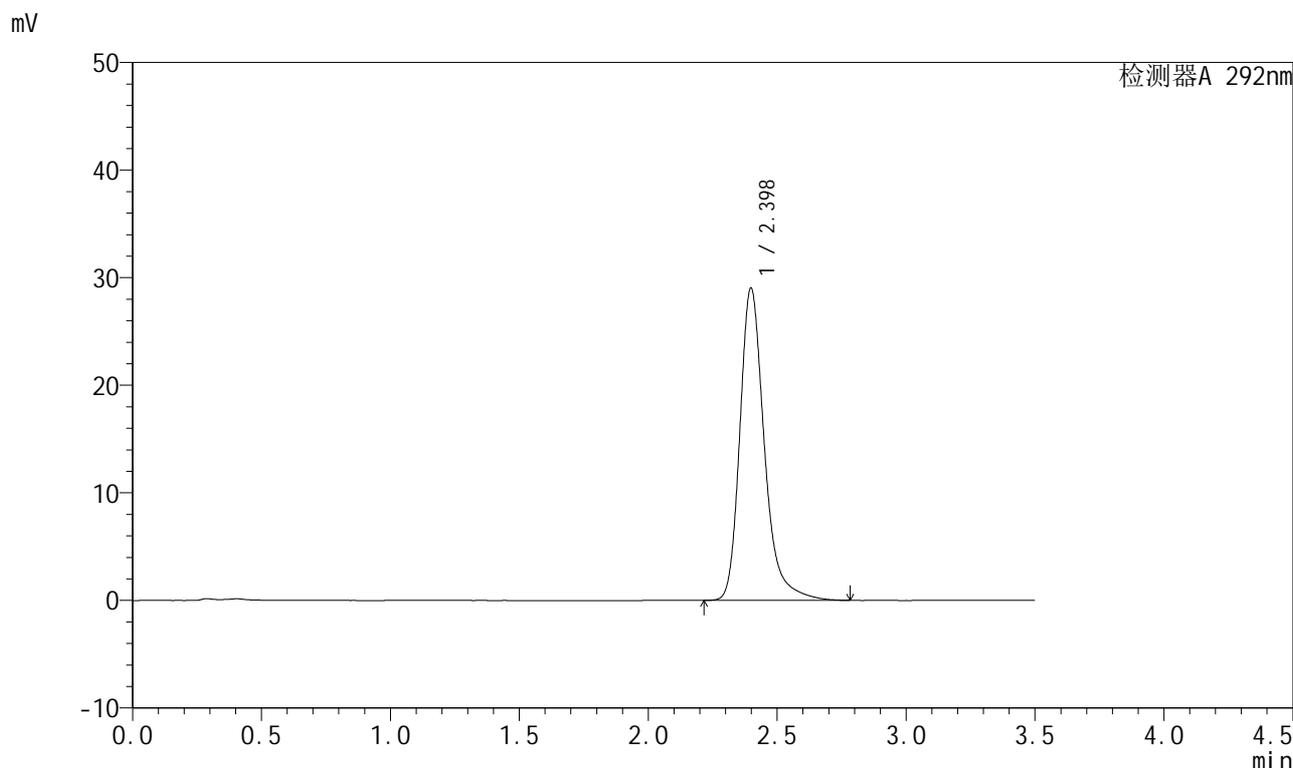
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	217779	100.000	33259	3415	1.290	--
总计		217779	100.000	33259			

图94 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-211-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

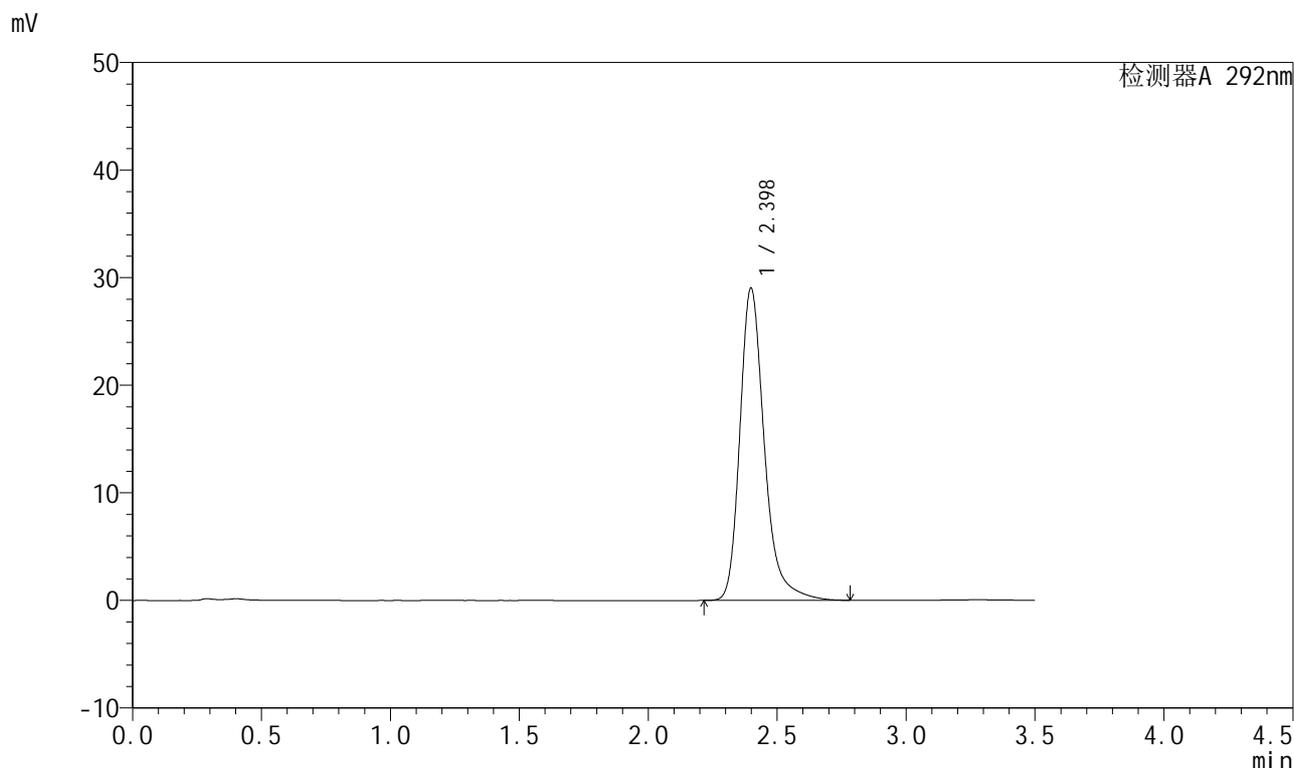
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	191710	100.000	29012	3315	1.286	--
总计		191710	100.000	29012			

图95 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-212-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 01:28:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

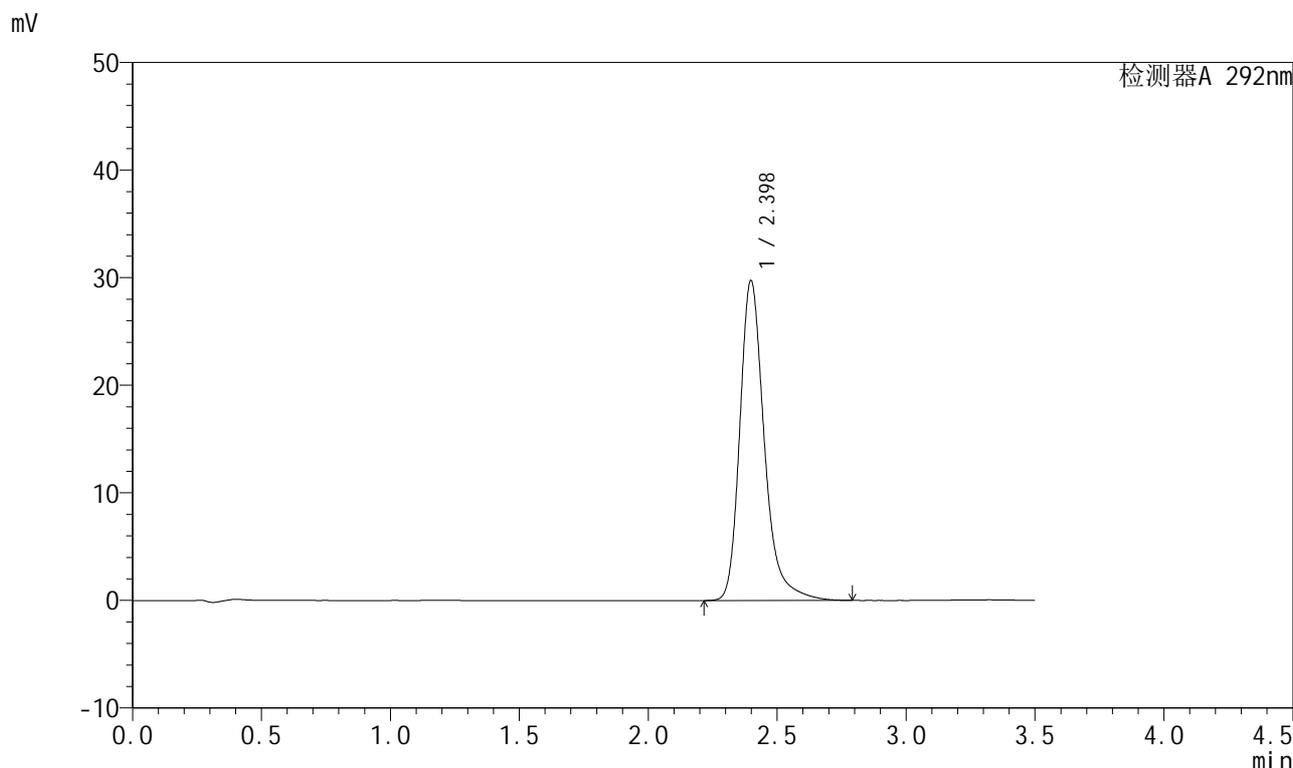
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	191596	100.000	29001	3319	1.285	--
总计		191596	100.000	29001			

图96 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-213-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 01:32:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

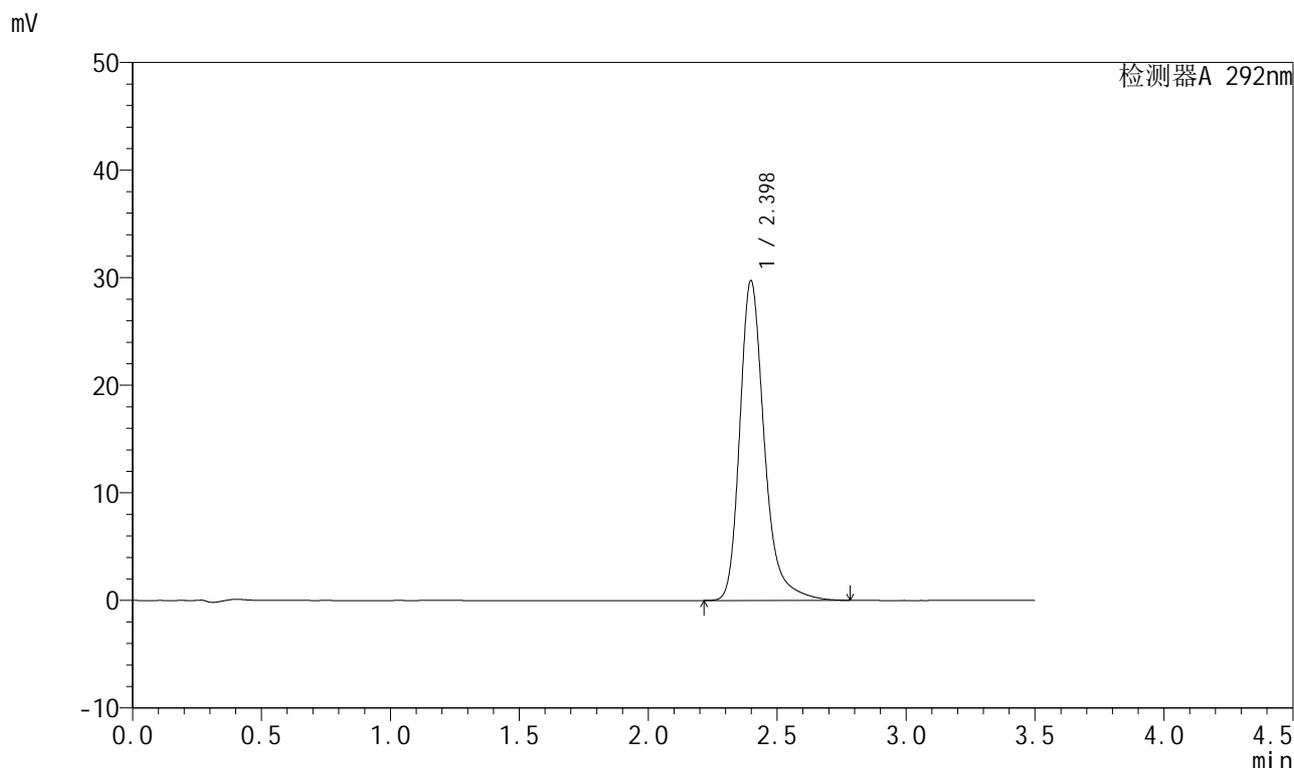
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196343	100.000	29719	3315	1.286	--
总计		196343	100.000	29719			

图97 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-214-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

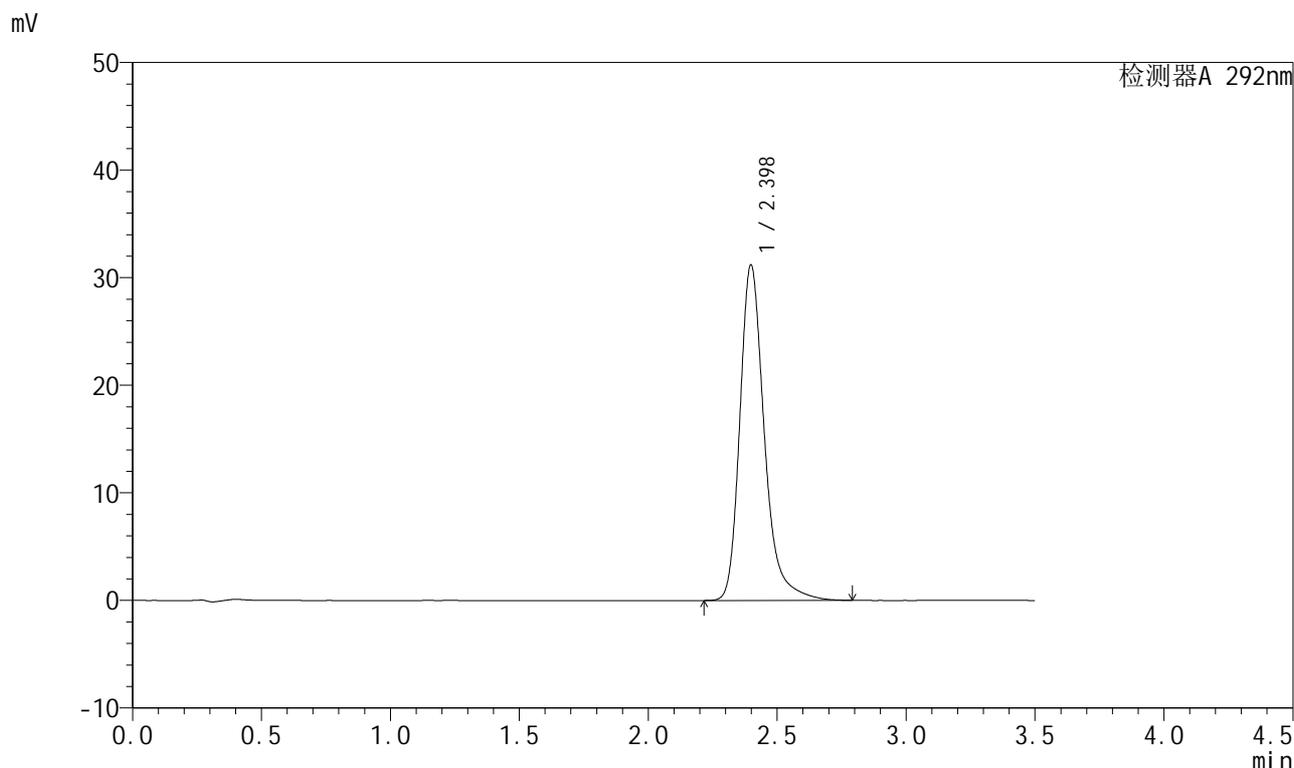
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196233	100.000	29709	3317	1.286	--
总计		196233	100.000	29709			

图98 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-215-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

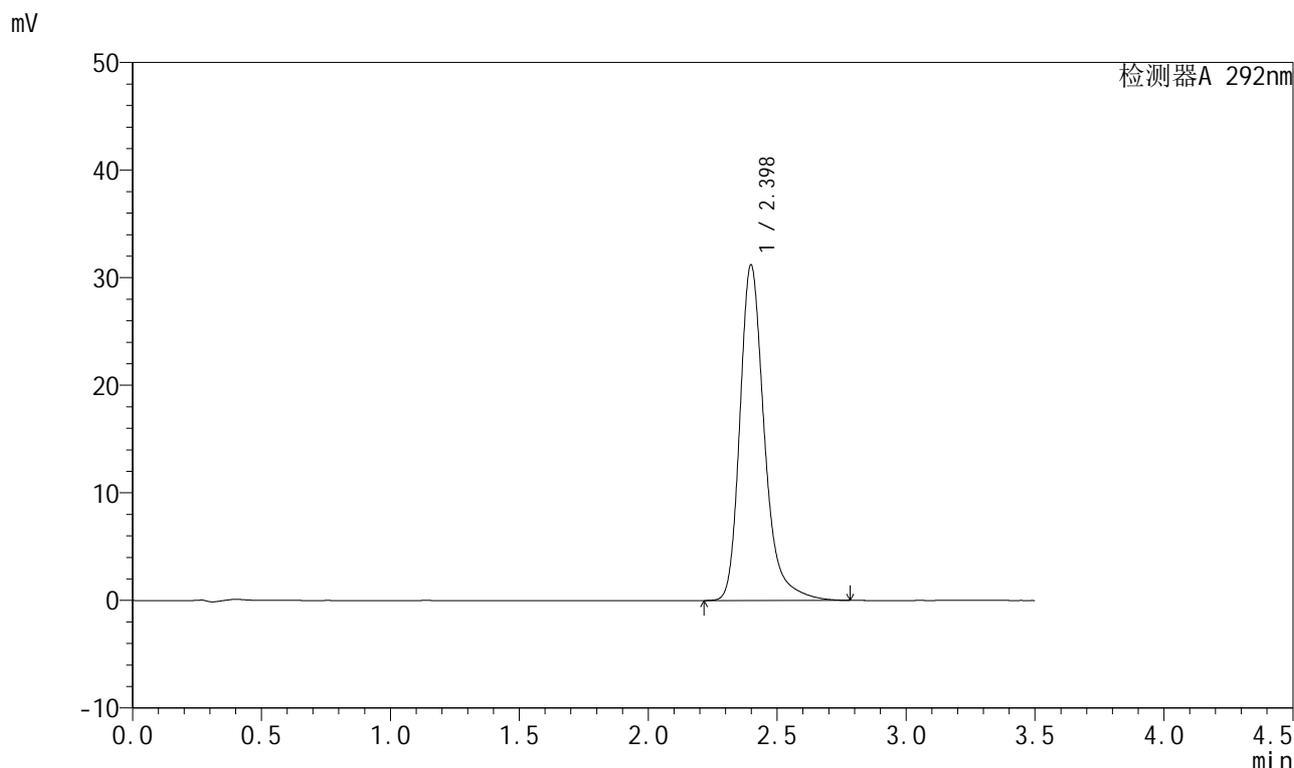
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	205869	100.000	31168	3319	1.288	--
总计		205869	100.000	31168			

图99 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-216-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 01:44:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

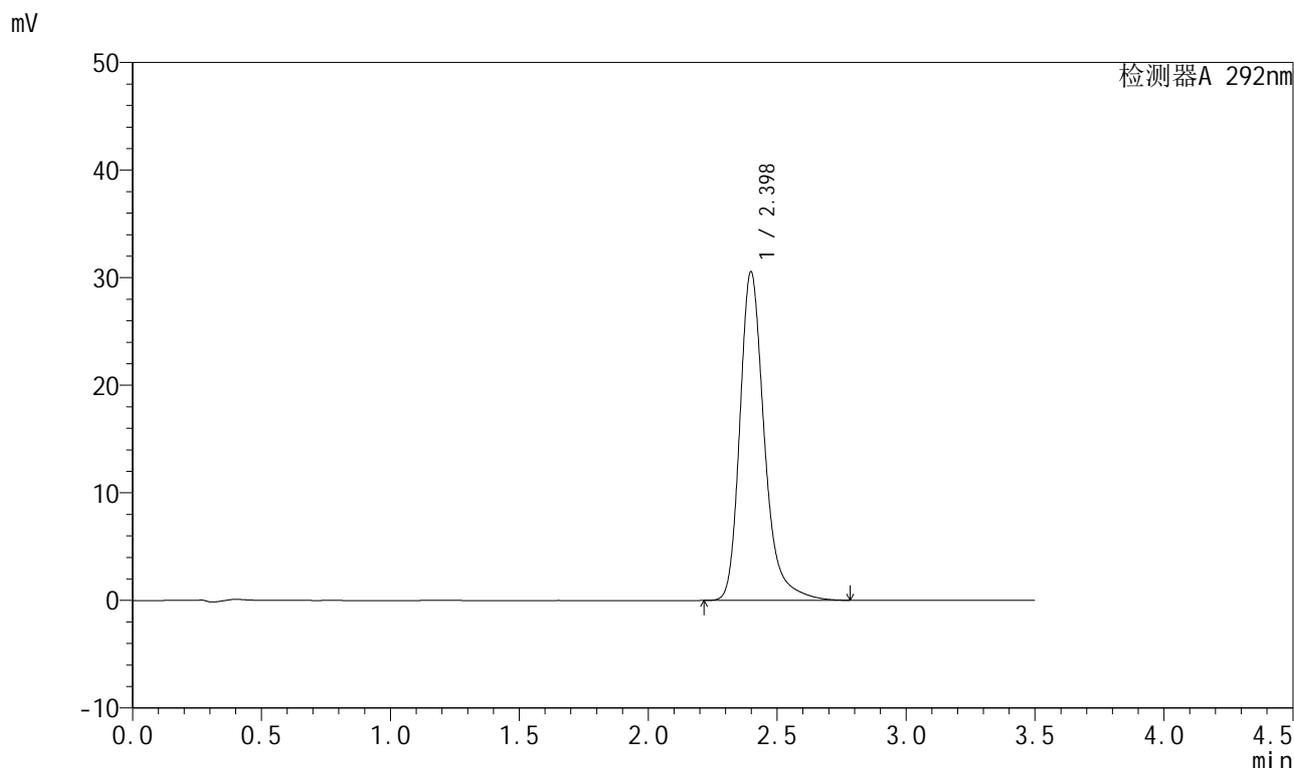
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	205784	100.000	31168	3322	1.287	--
总计		205784	100.000	31168			

图100 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-217-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

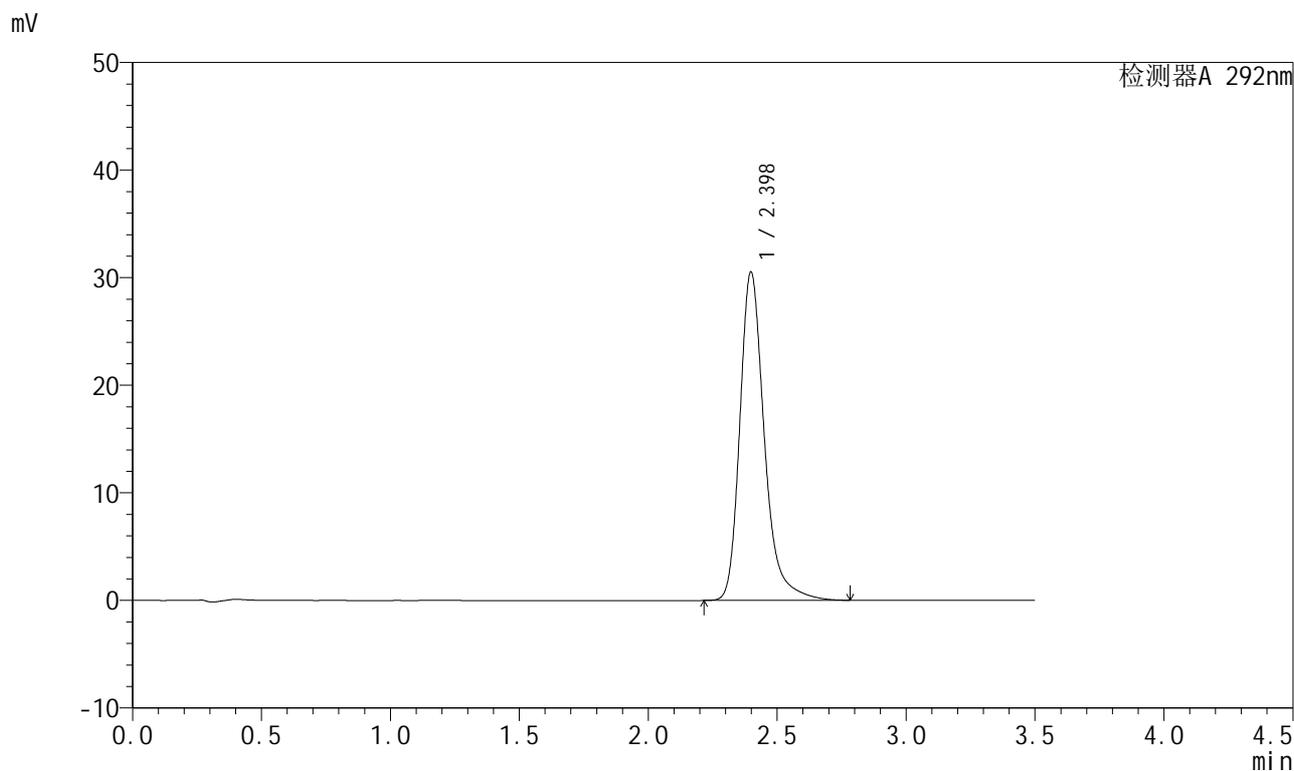
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	201570	100.000	30530	3319	1.286	--
总计		201570	100.000	30530			

图101 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-218-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 01:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

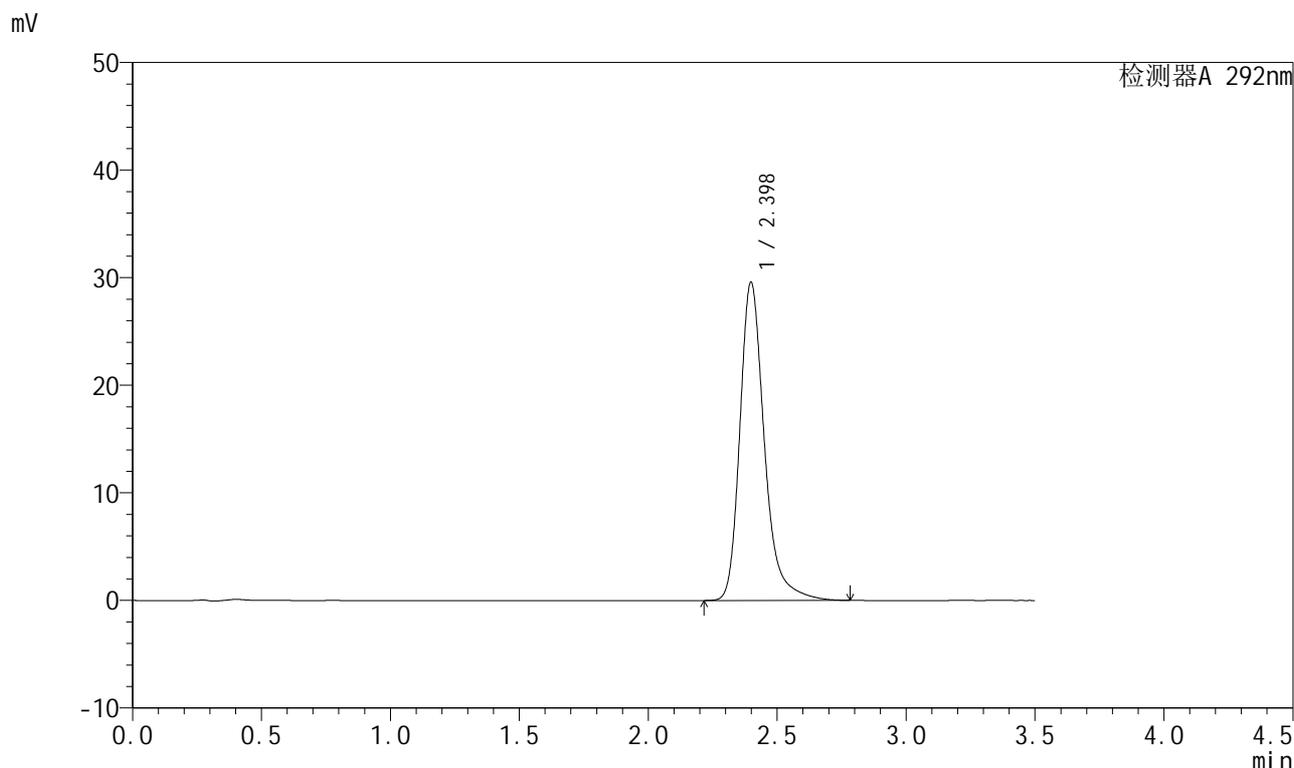
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	201545	100.000	30507	3316	1.287	--
总计		201545	100.000	30507			

图102 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-219-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 01:56:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

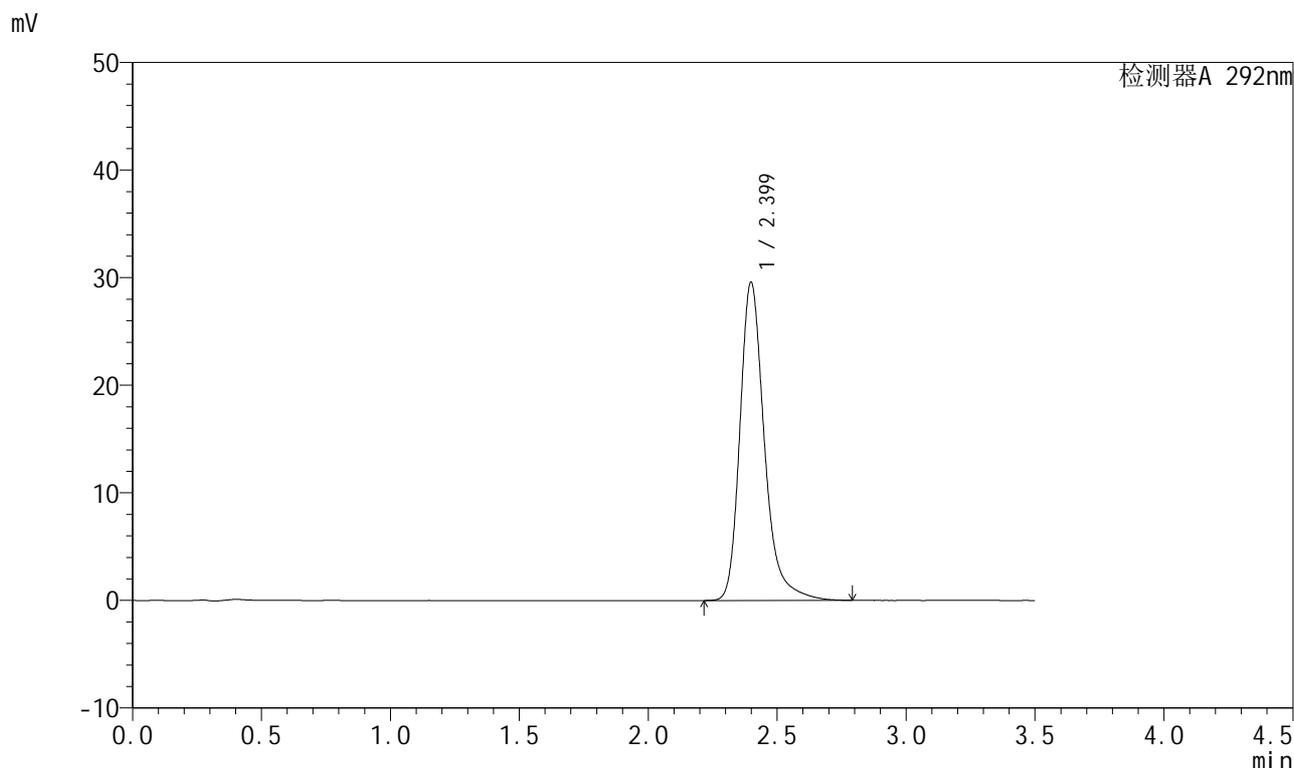
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	195167	100.000	29555	3321	1.286	--
总计		195167	100.000	29555			

图103 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-220-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 02:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

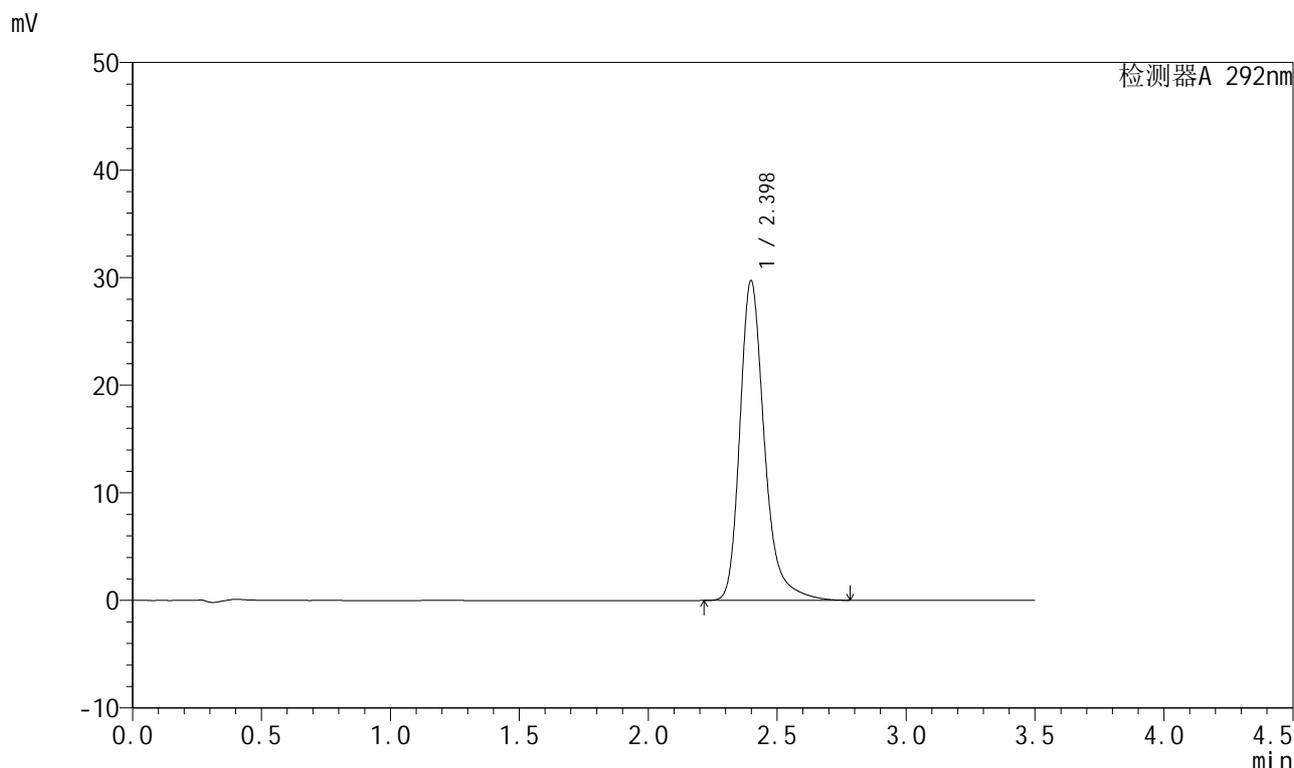
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	195321	100.000	29555	3321	1.286	--
总计		195321	100.000	29555			

图104 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-221-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:04:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

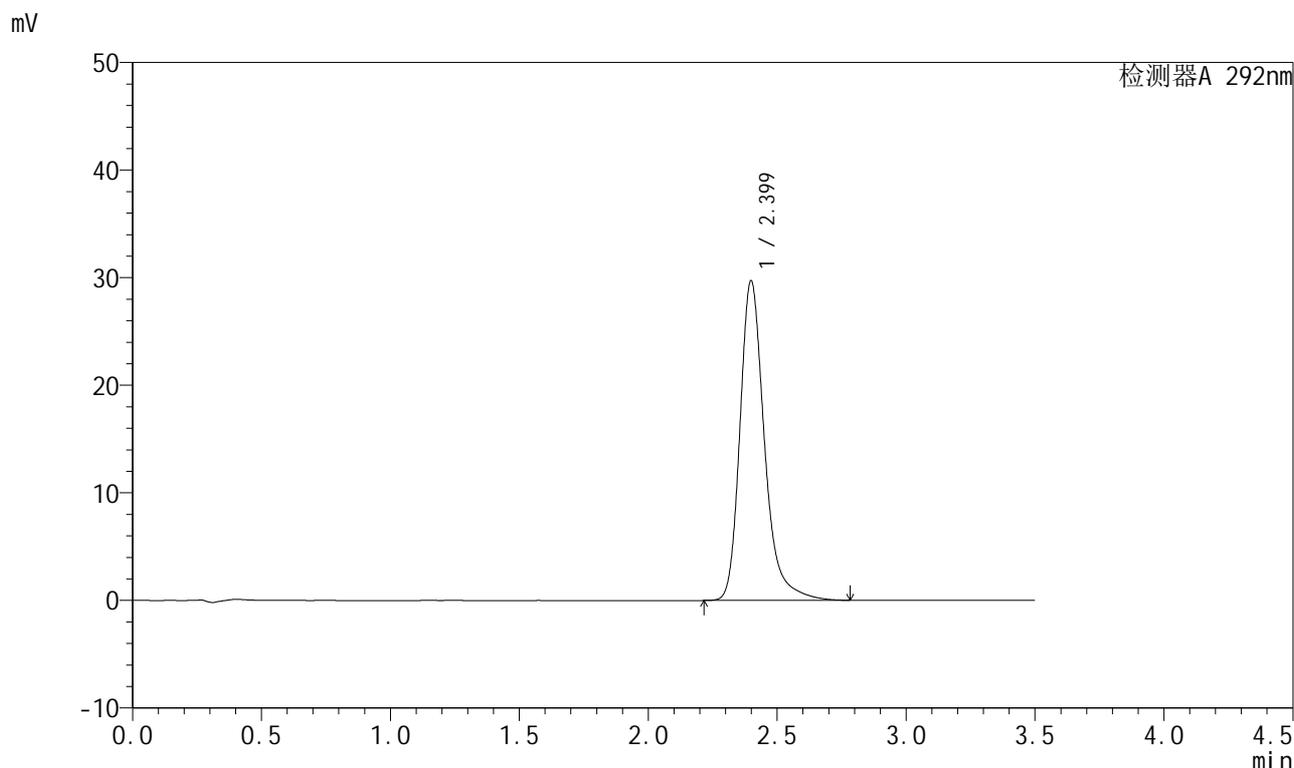
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196241	100.000	29694	3316	1.286	--
总计		196241	100.000	29694			

图105 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-222-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgw-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:07:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

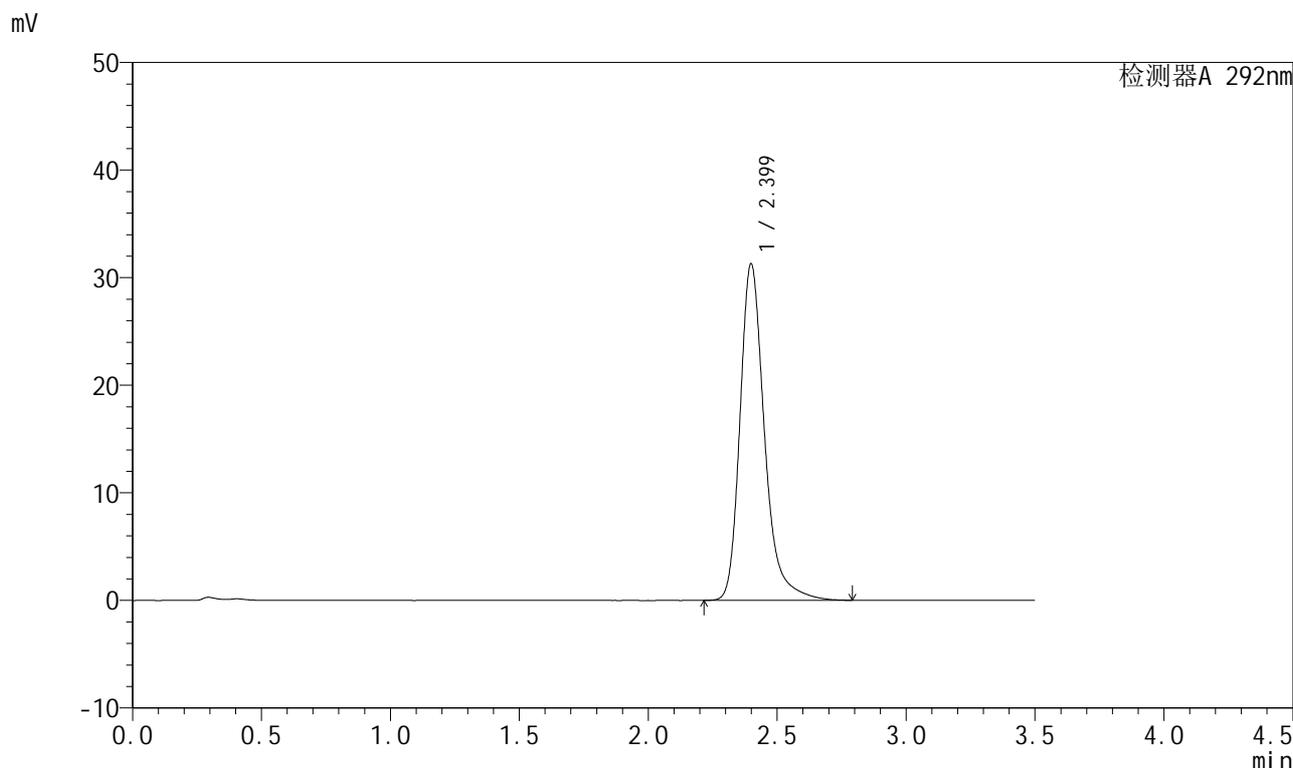
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	196197	100.000	29683	3319	1.285	--
总计		196197	100.000	29683			

图106 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-223-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:11:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

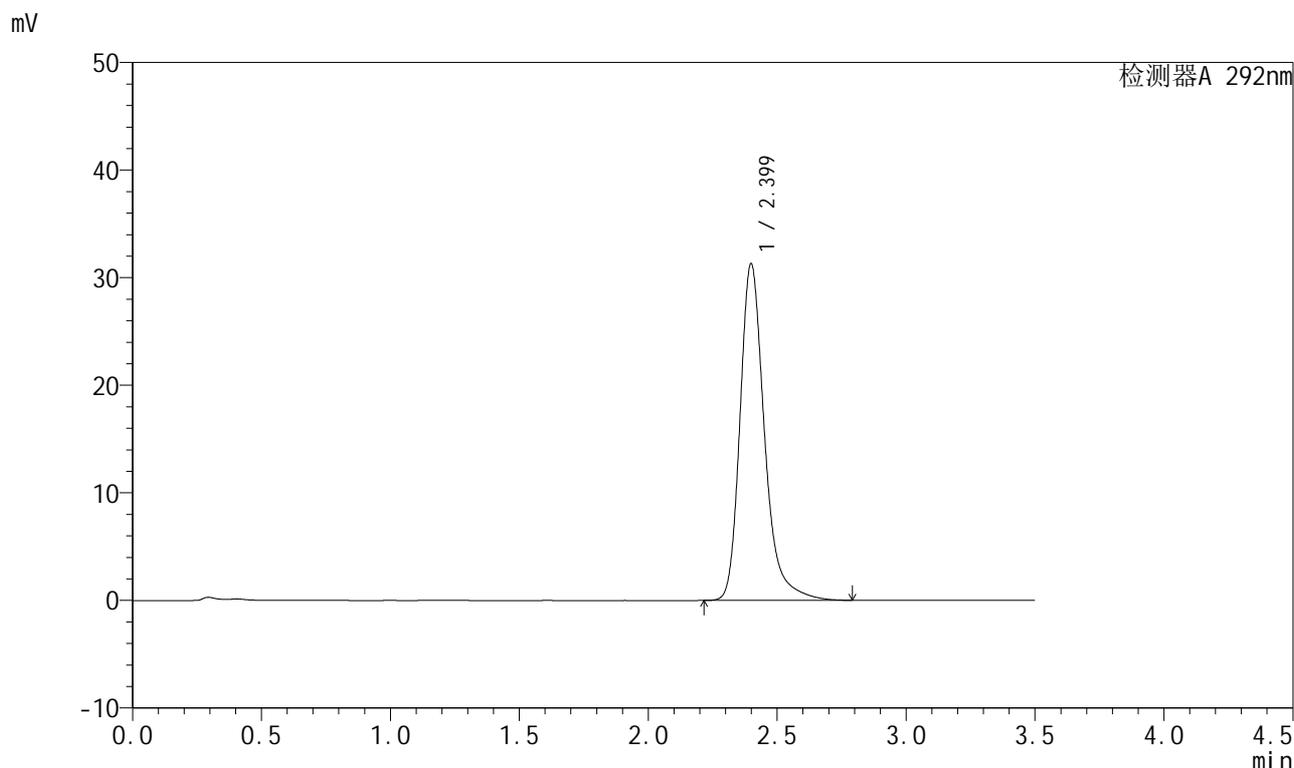
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	206354	100.000	31242	3324	1.288	--
总计		206354	100.000	31242			

图107 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-224-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:15:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

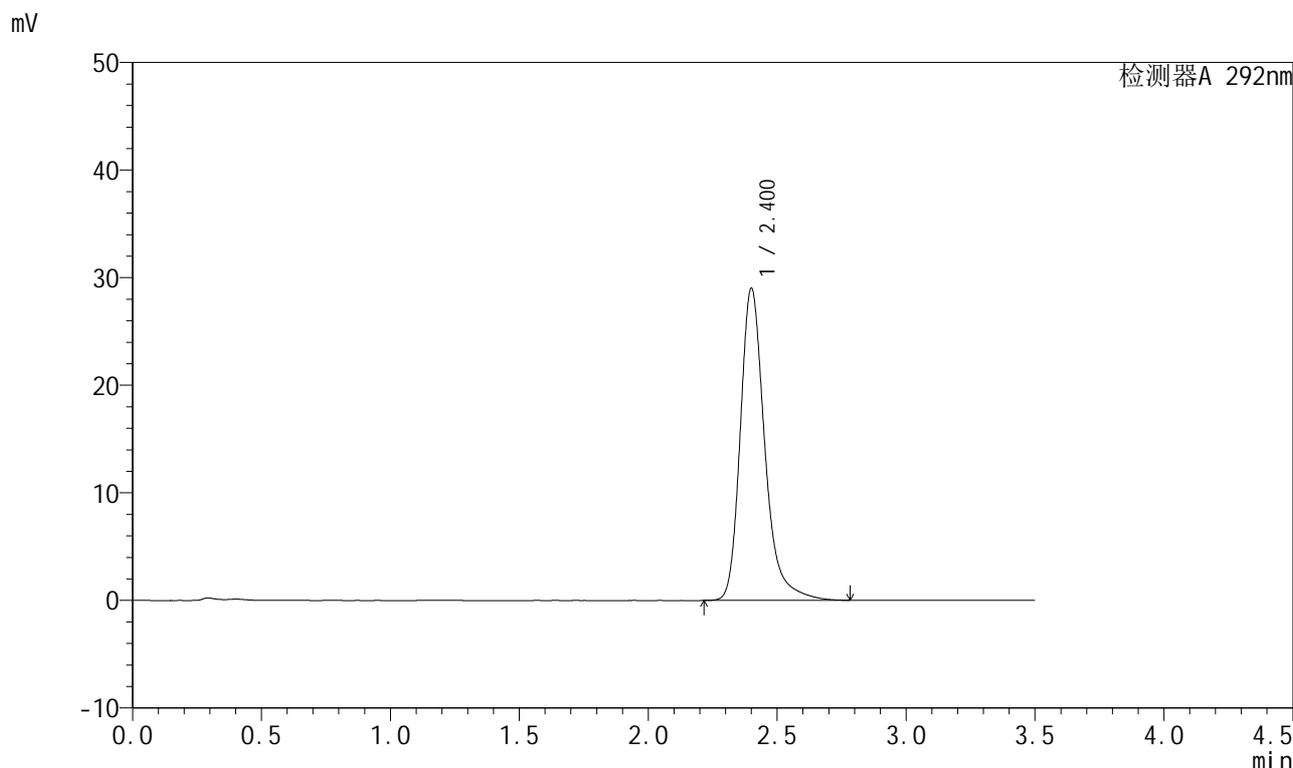
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	206497	100.000	31254	3323	1.287	--
总计		206497	100.000	31254			

图108 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-225-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:19:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

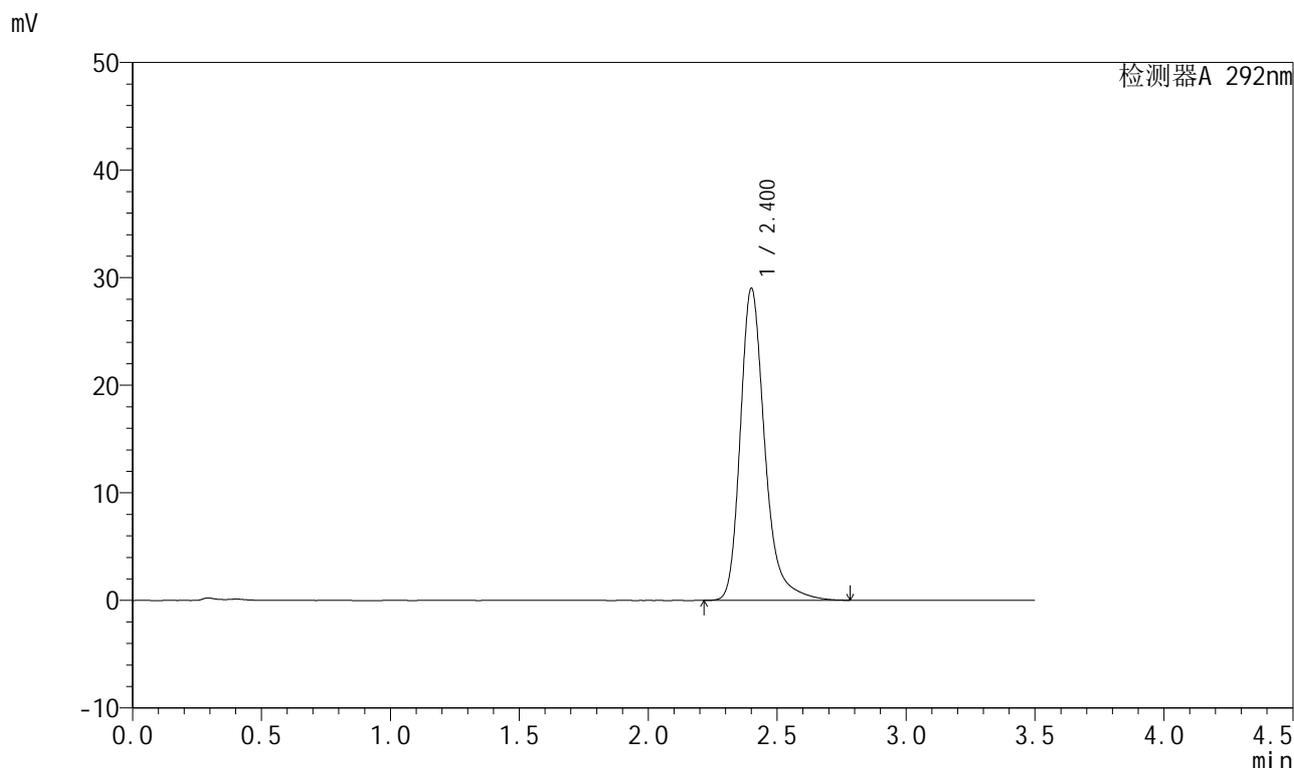
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	191509	100.000	28928	3323	1.286	--
总计		191509	100.000	28928			

图109 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-226-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:23:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

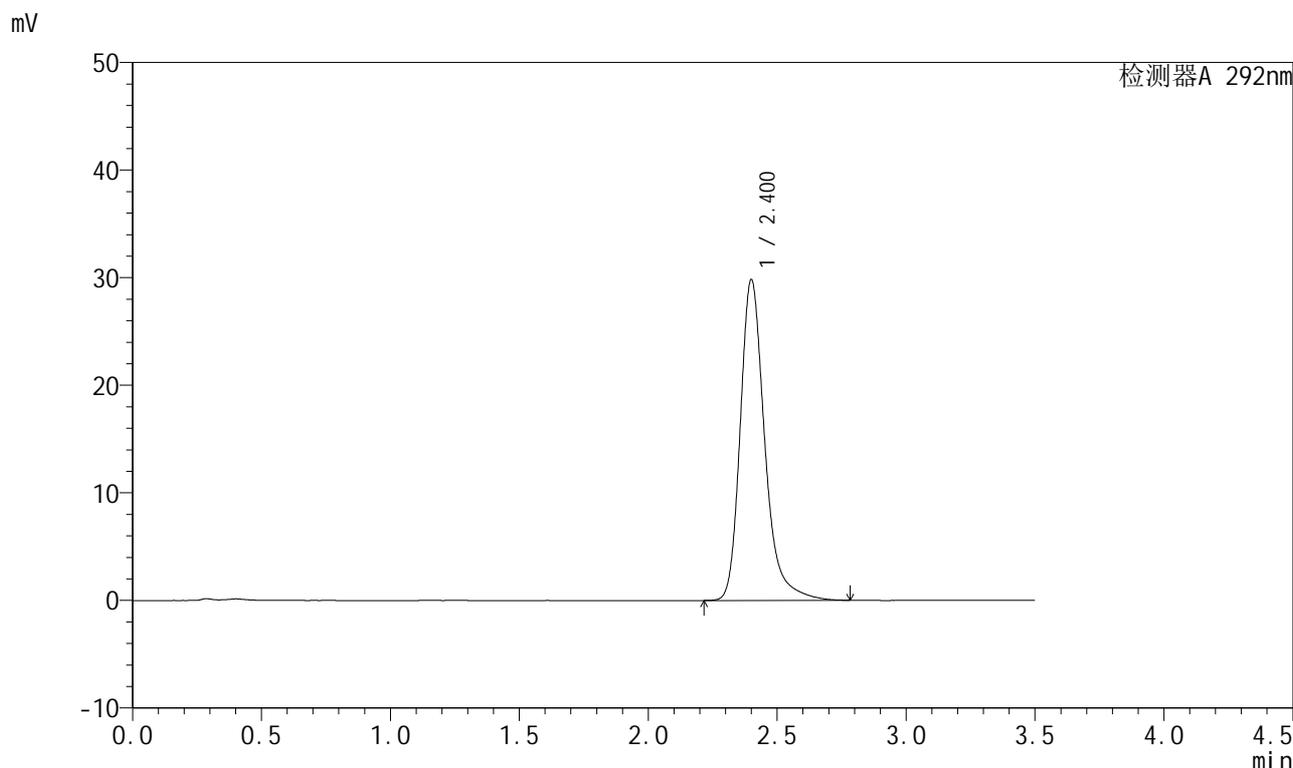
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	191400	100.000	28915	3323	1.285	--
总计		191400	100.000	28915			

图110 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-227-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:27:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

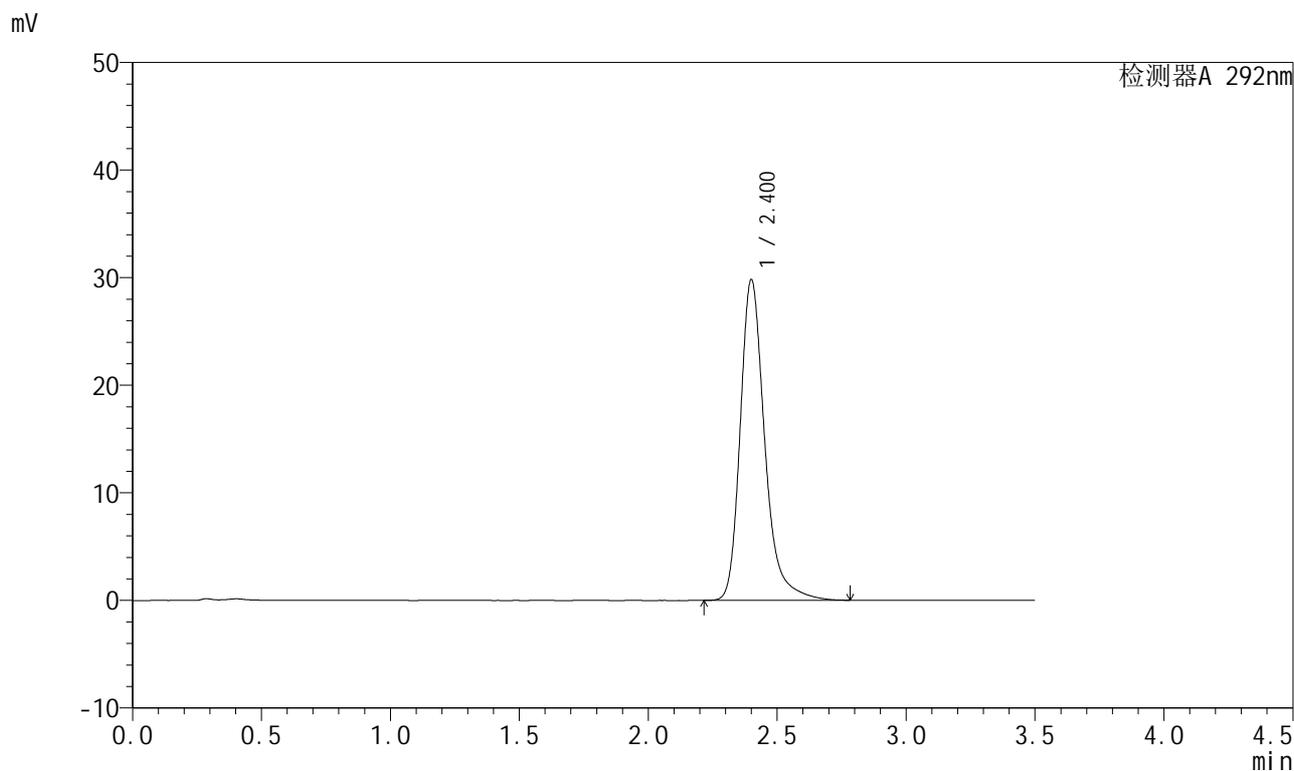
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	196862	100.000	29741	3320	1.287	--
总计		196862	100.000	29741			

图111 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-228-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:31:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

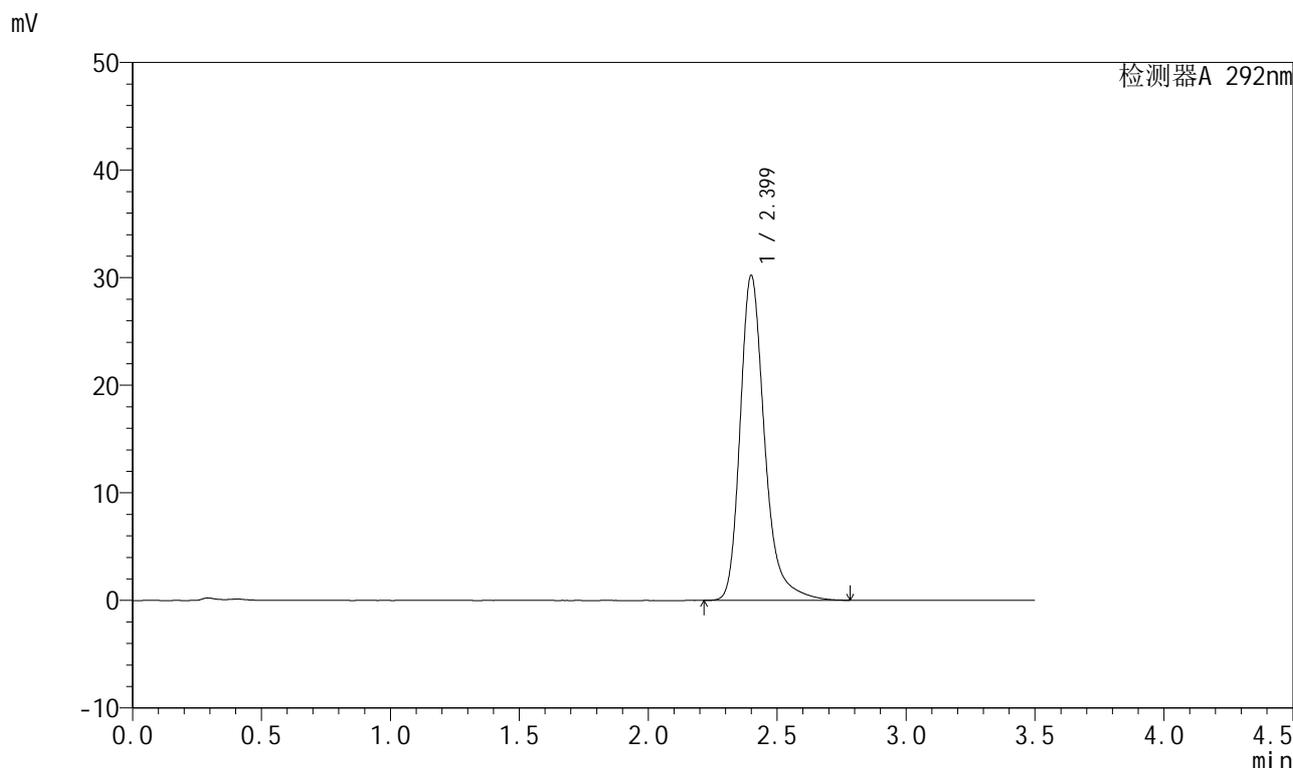
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	196816	100.000	29741	3321	1.288	--
总计		196816	100.000	29741			

图112 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-229-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:35:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

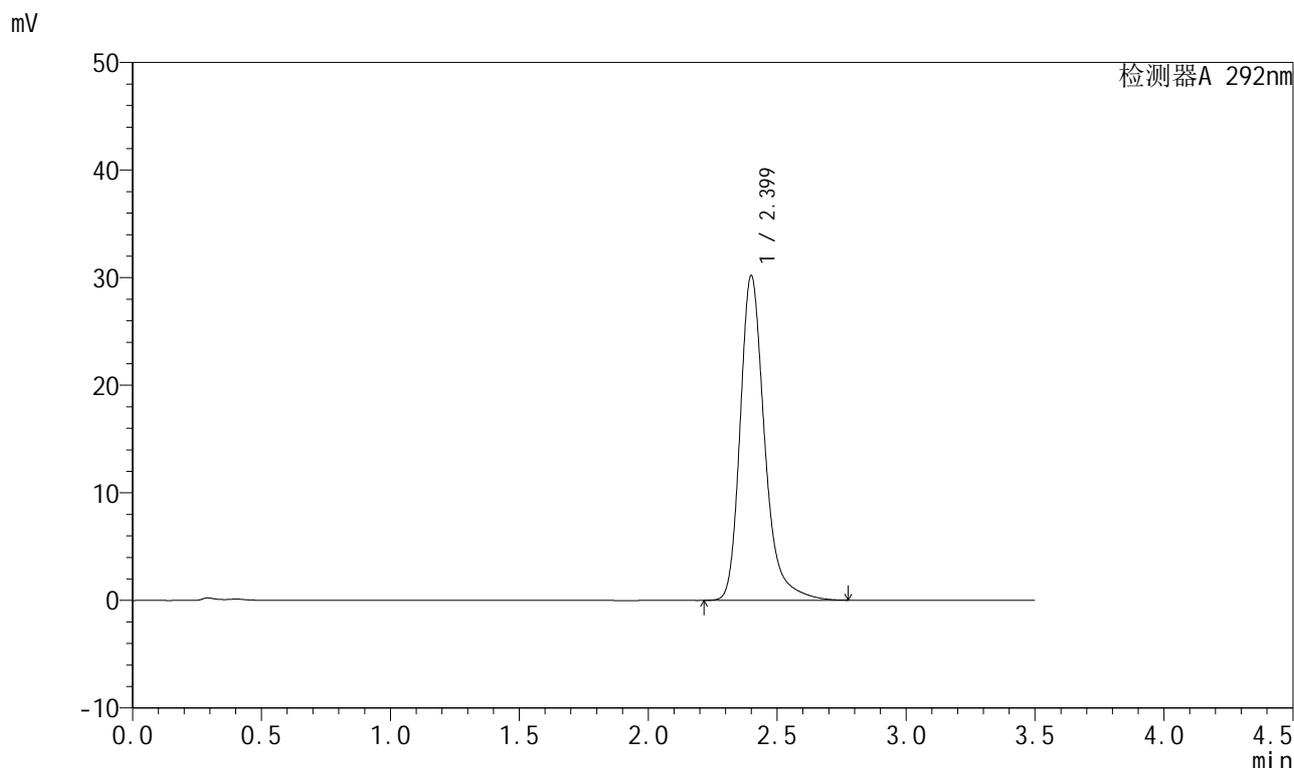
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	199154	100.000	30150	3328	1.287	--
总计		199154	100.000	30150			

图113 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-230-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:39:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

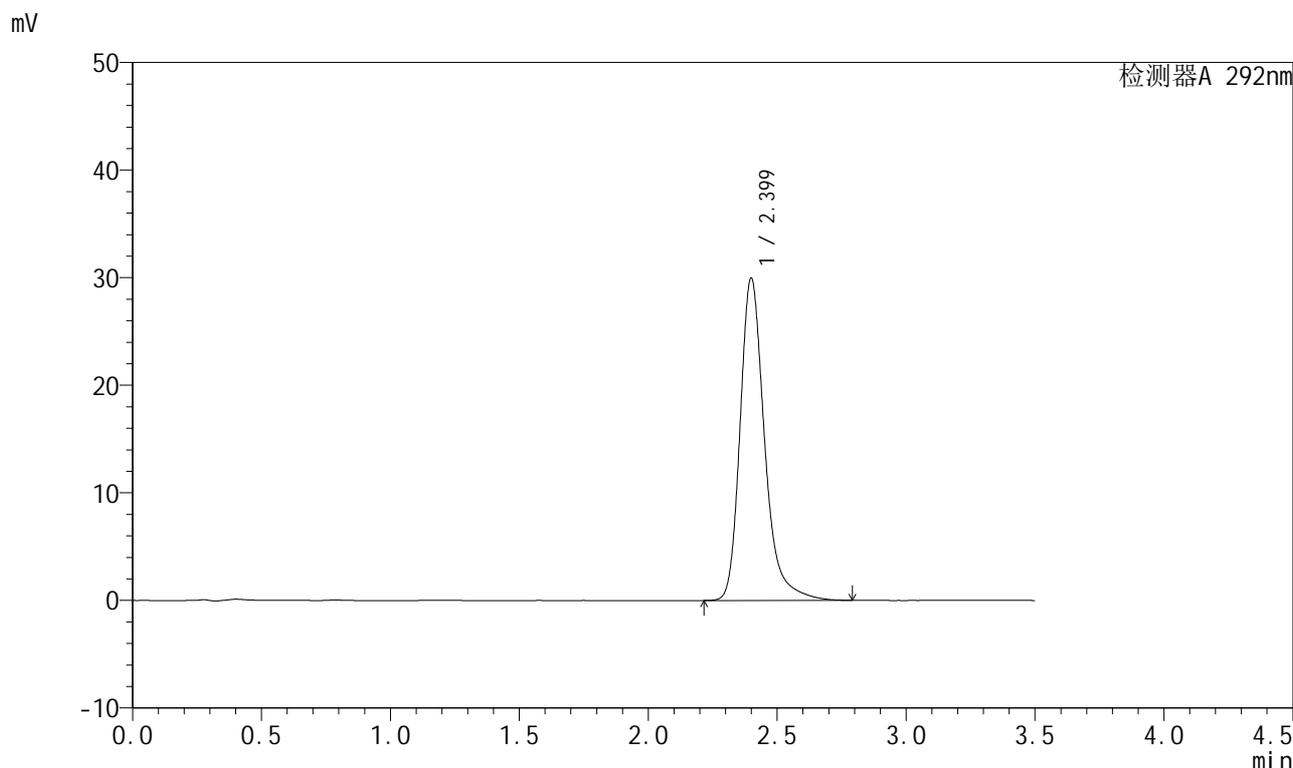
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	198996	100.000	30134	3330	1.286	--
总计		198996	100.000	30134			

图114 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-231-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:43:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

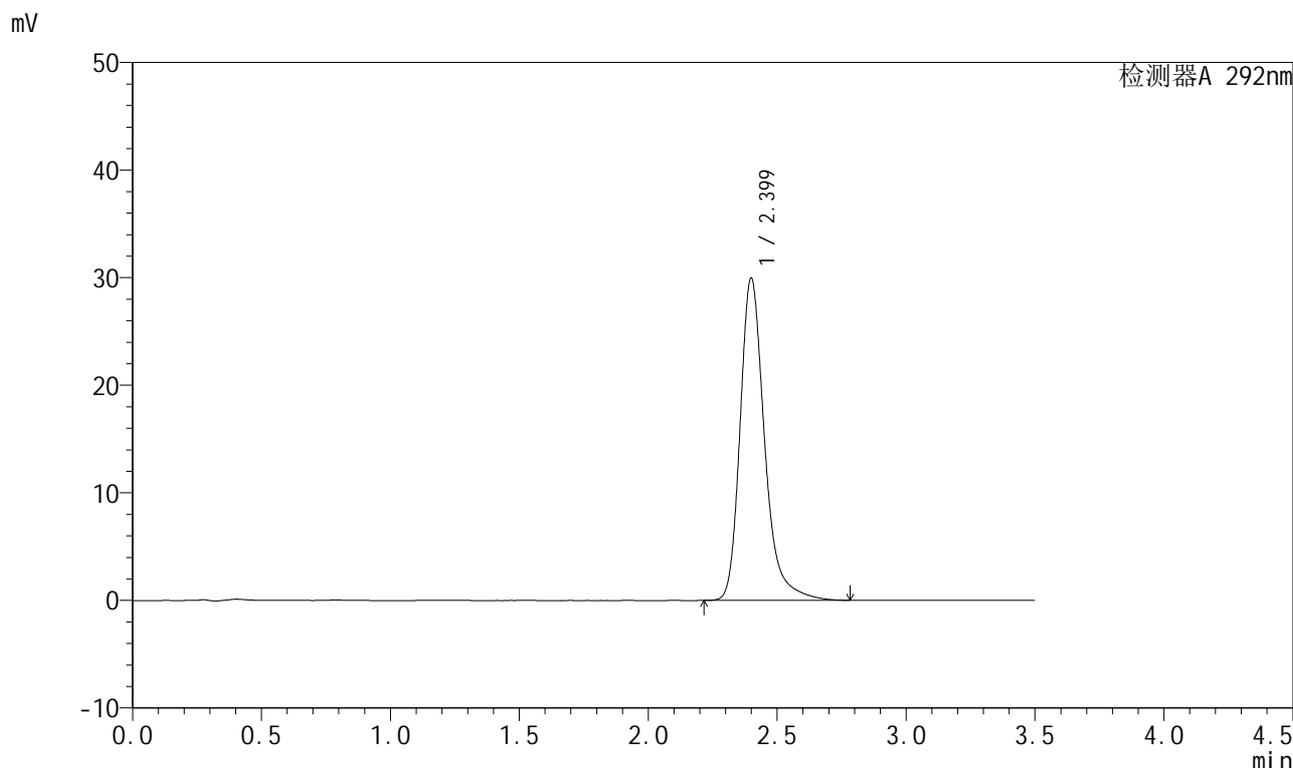
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	197769	100.000	29912	3321	1.287	--
总计		197769	100.000	29912			

图115 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-232-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:46:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

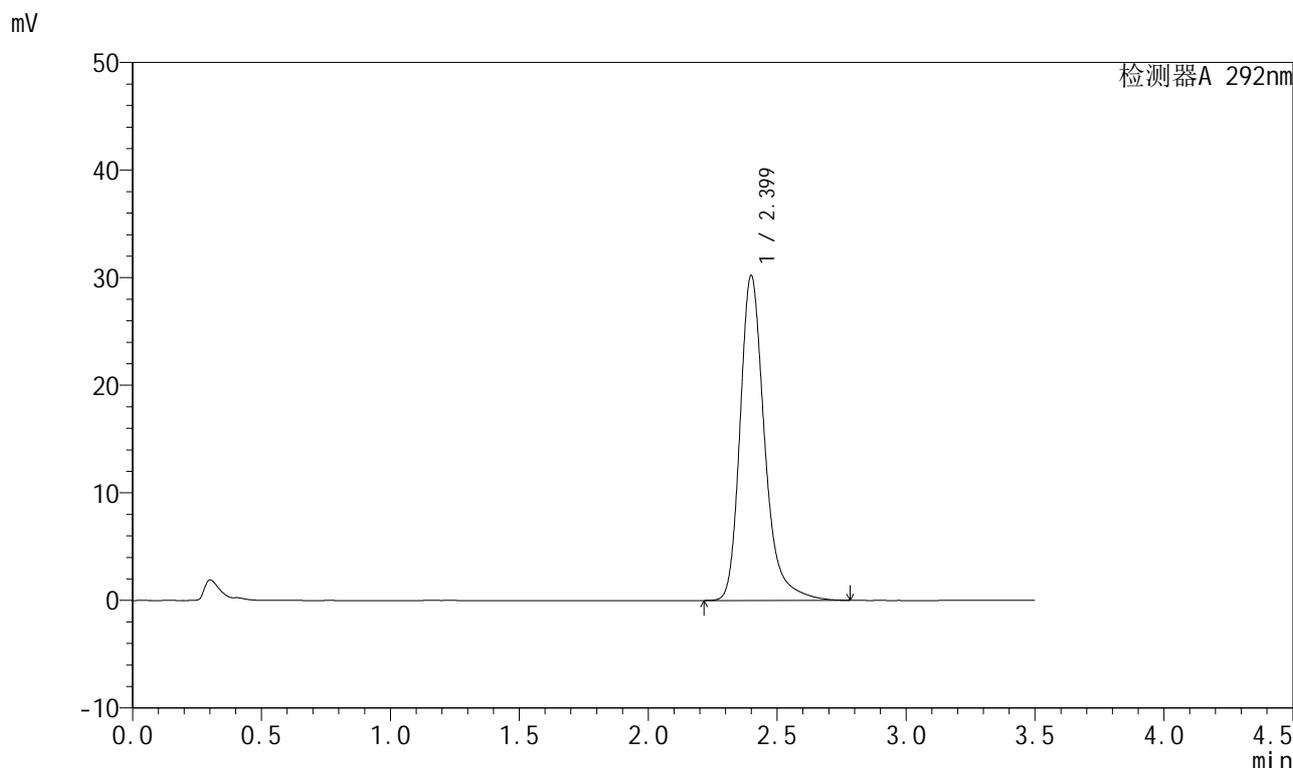
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	197669	100.000	29912	3324	1.287	--
总计		197669	100.000	29912			

图116 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-233-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 02:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

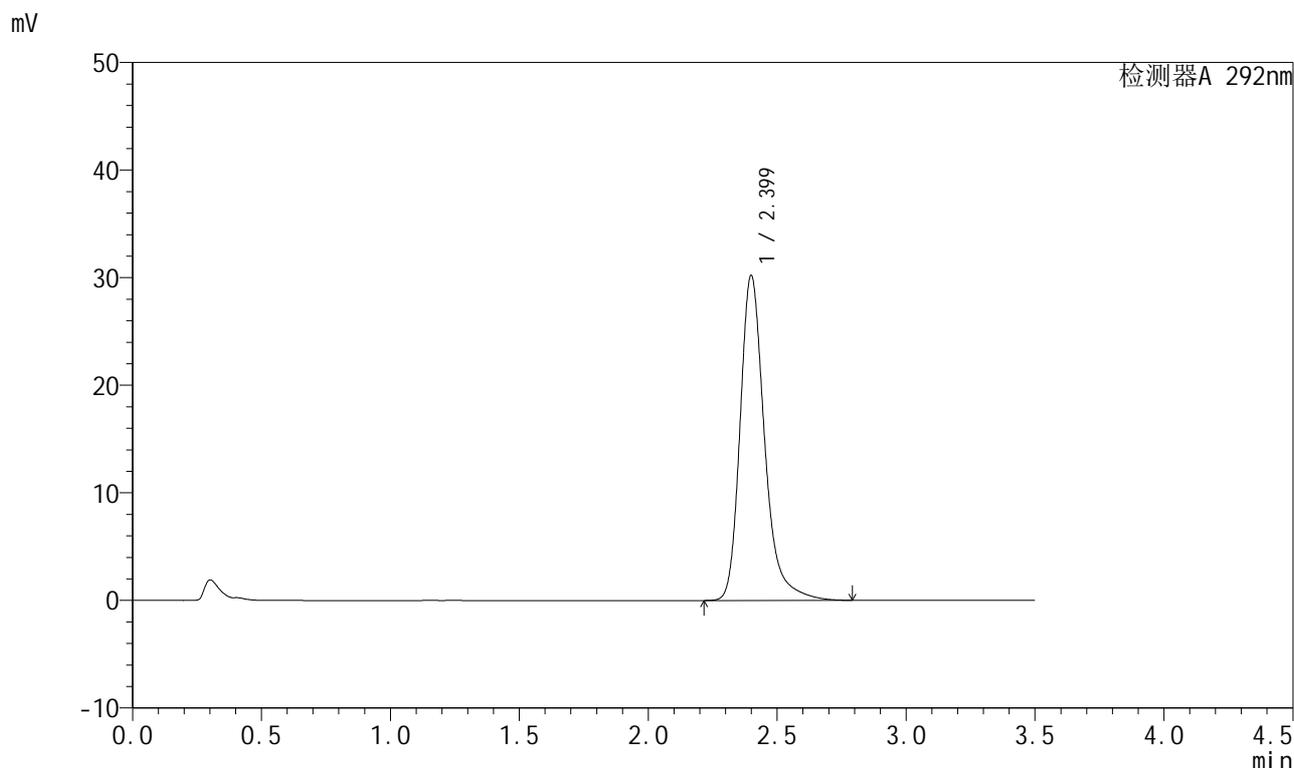
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	199392	100.000	30161	3320	1.287	--
总计		199392	100.000	30161			

图117 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-234-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgs-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 02:54:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

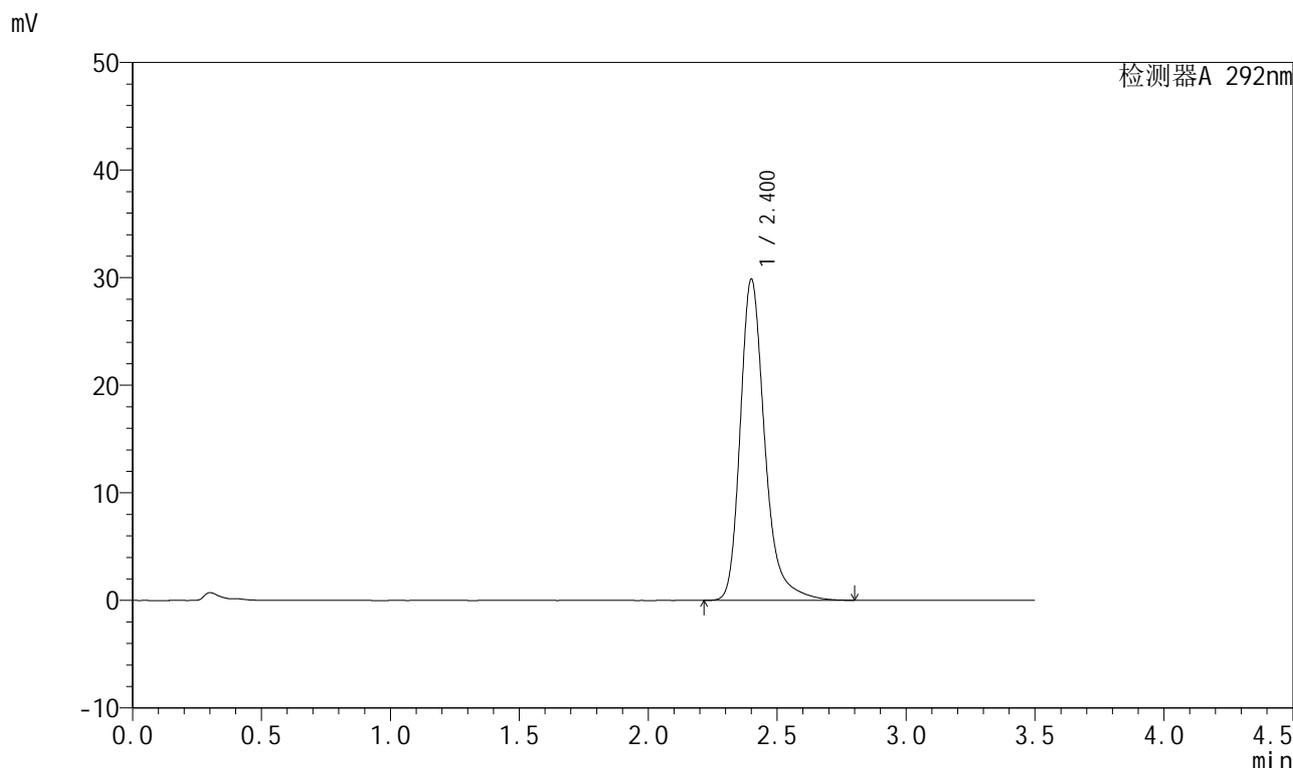
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	199463	100.000	30163	3321	1.288	--
总计		199463	100.000	30163			

图118 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-235-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/07 02:58:42	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:29	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

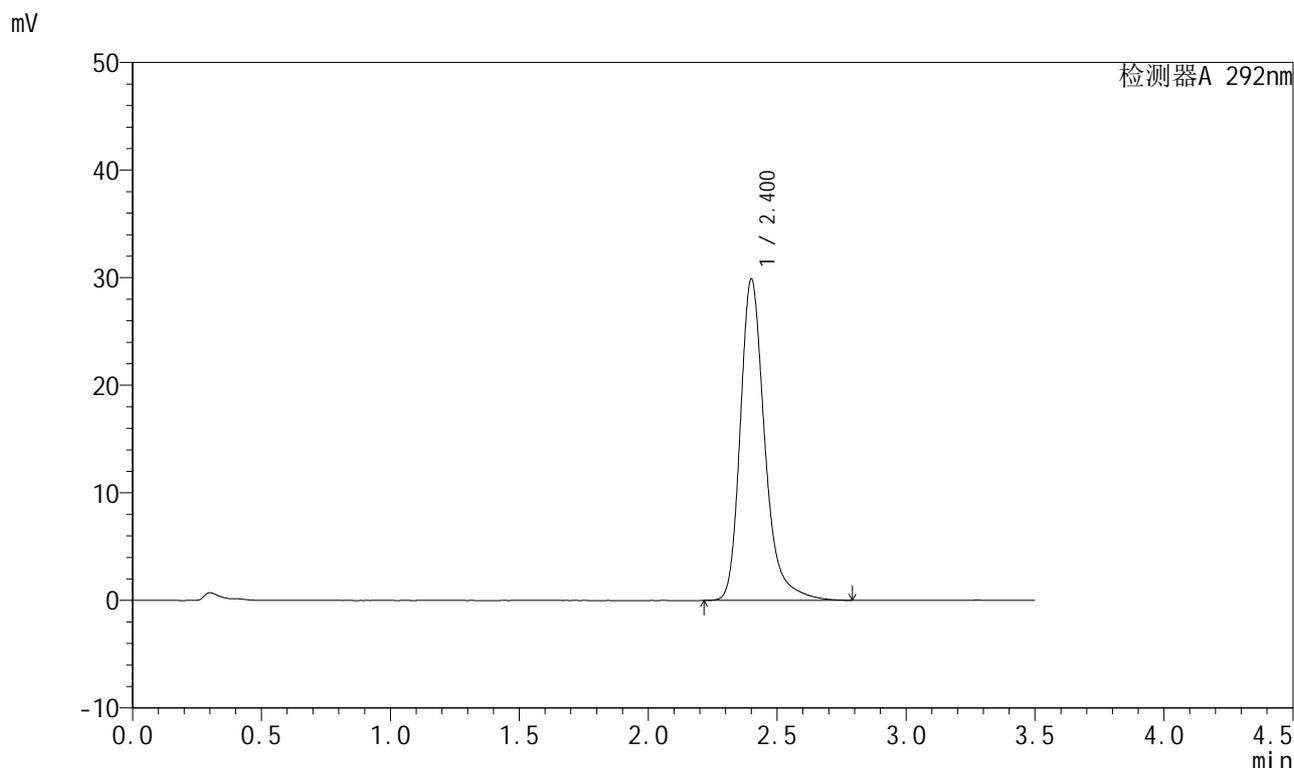
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	197278	100.000	29774	3318	1.288	--
总计		197278	100.000	29774			

图119 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-236-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:02:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

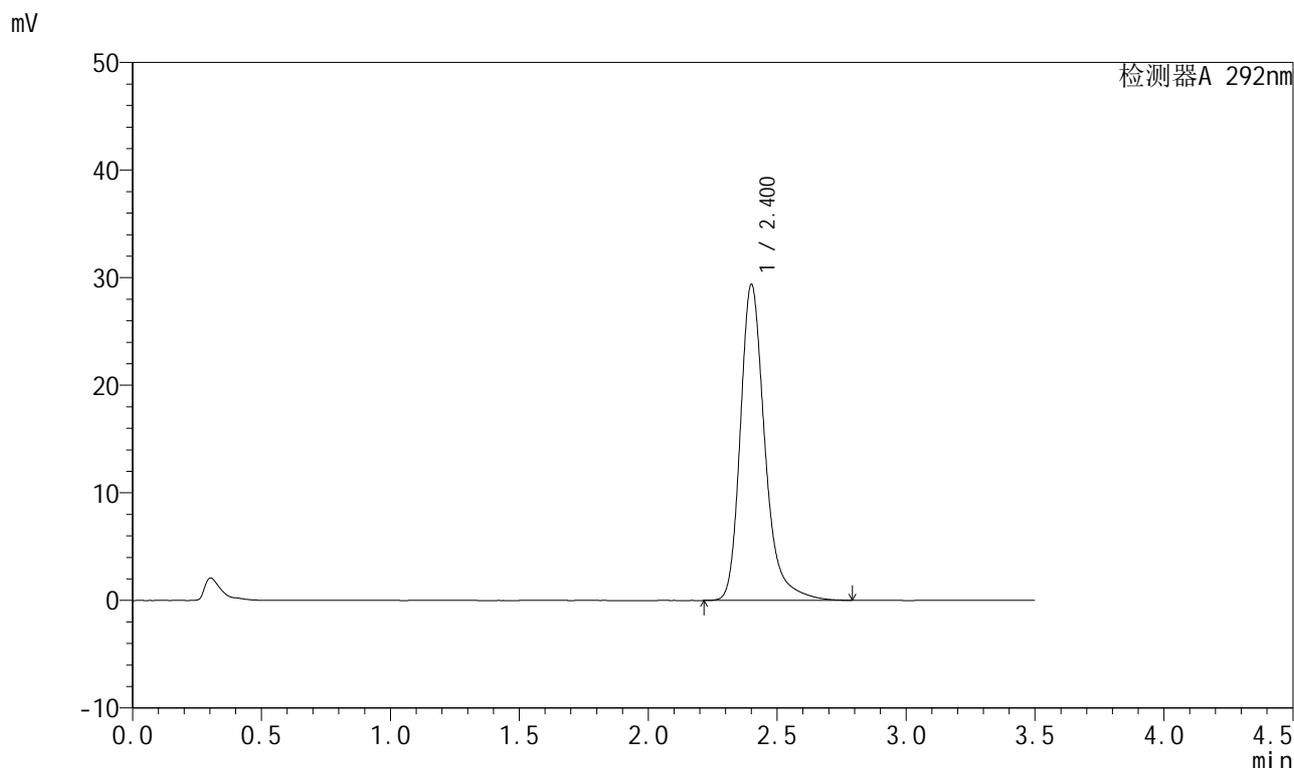
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	197187	100.000	29766	3321	1.287	--
总计		197187	100.000	29766			

图120 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-237-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:06:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

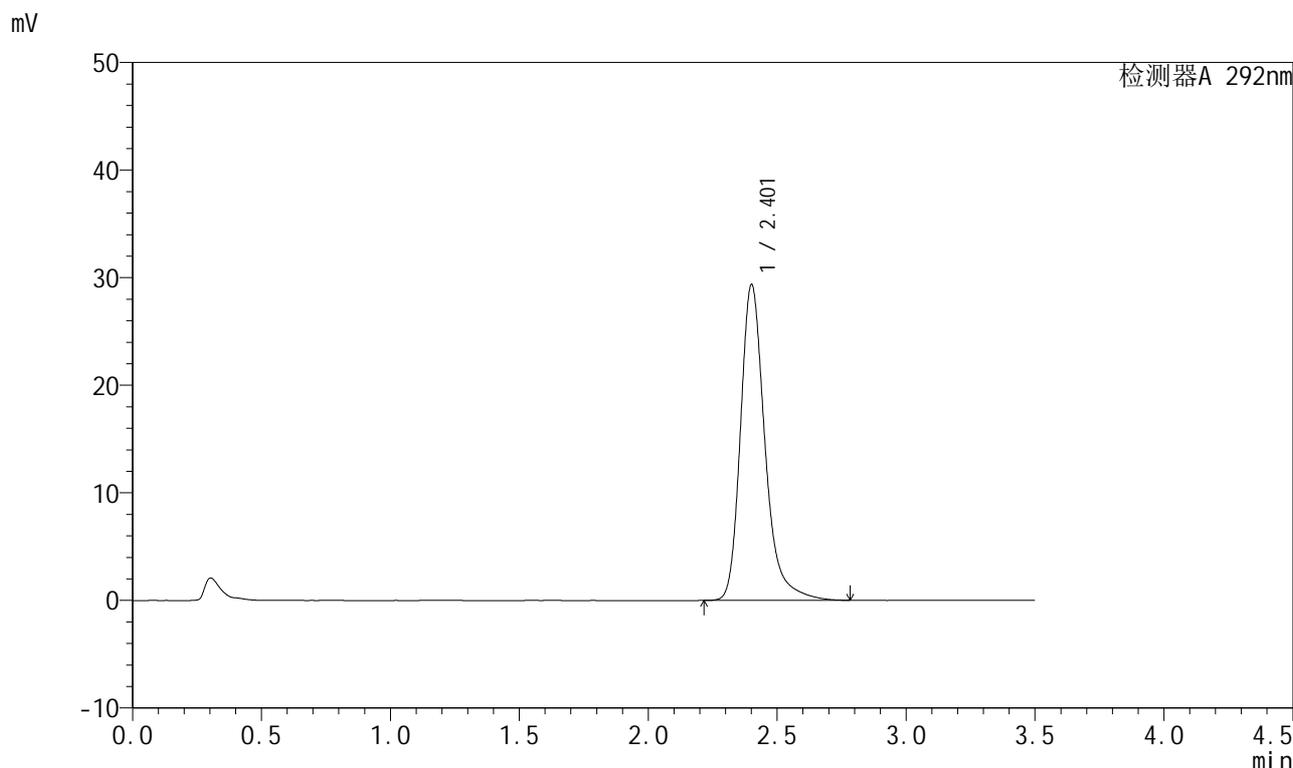
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	194074	100.000	29272	3321	1.287	--
总计		194074	100.000	29272			

图121 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-238-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/07 03:10:24	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:36	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

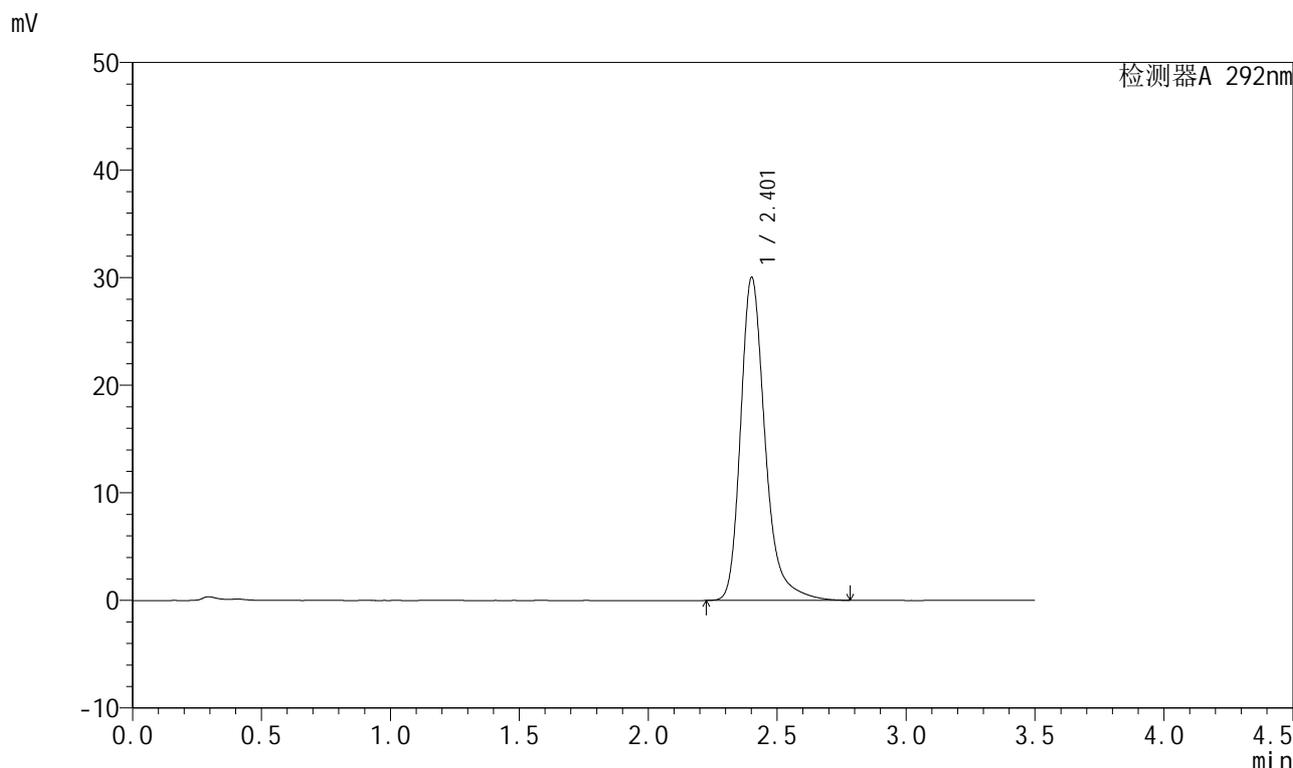
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	193860	100.000	29228	3323	1.287	--
总计		193860	100.000	29228			

图122 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-239-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:14:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

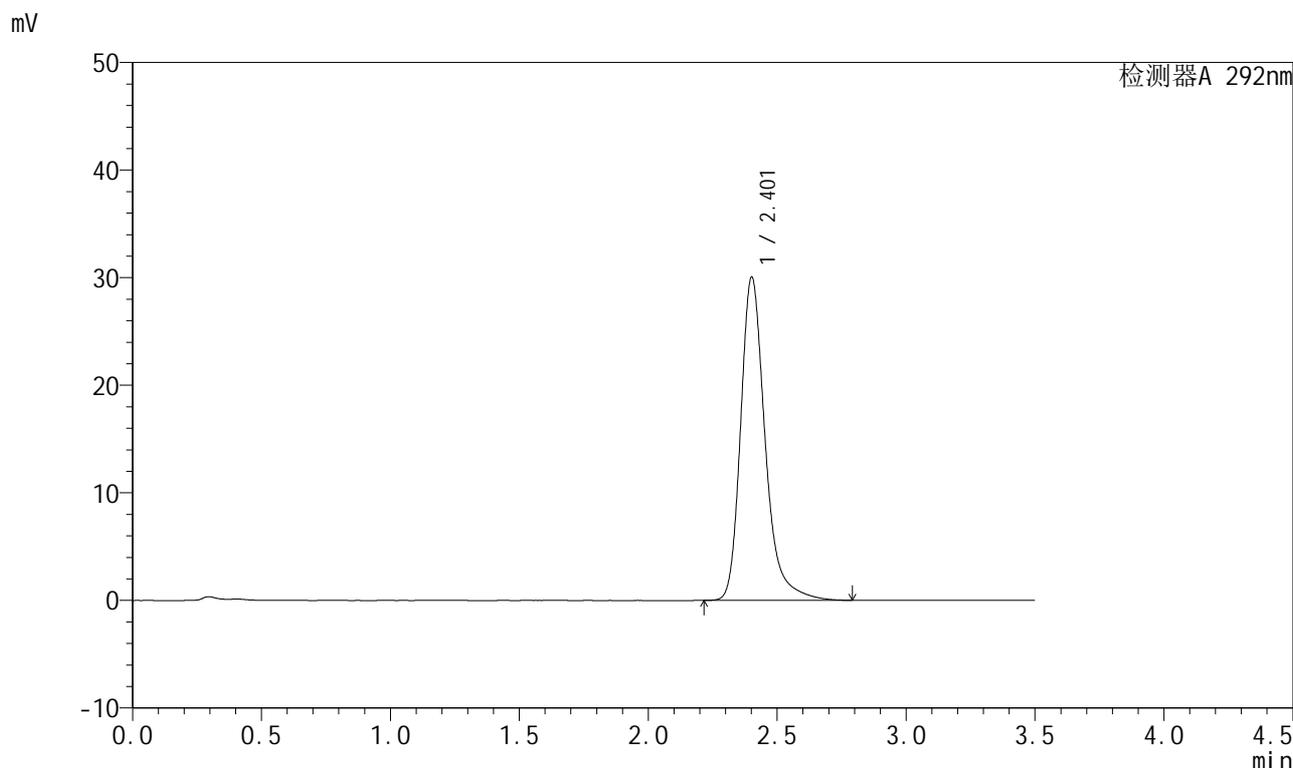
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	198214	100.000	29907	3327	1.288	--
总计		198214	100.000	29907			

图123 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-240-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:18:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

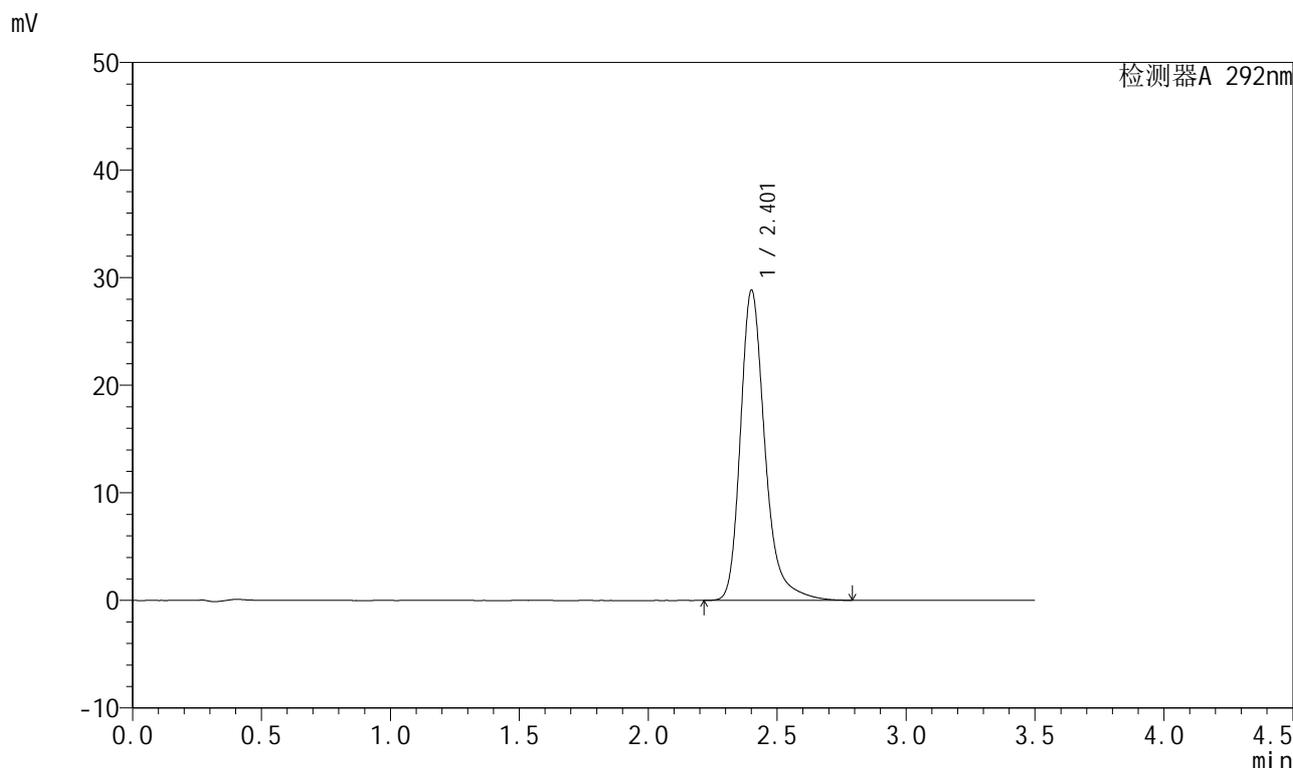
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	198360	100.000	29918	3325	1.288	--
总计		198360	100.000	29918			

图124 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-241-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

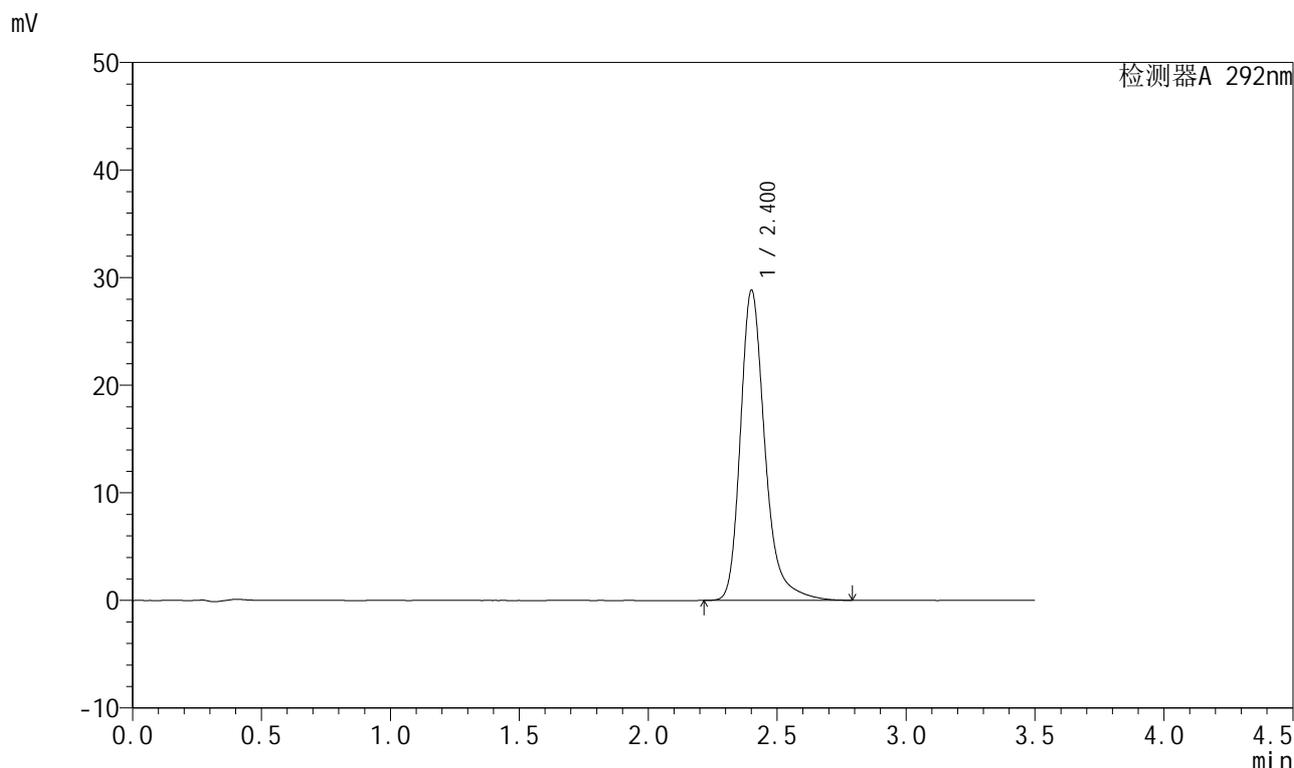
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	190281	100.000	28703	3327	1.286	--
总计		190281	100.000	28703			

图125 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-242-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:26:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

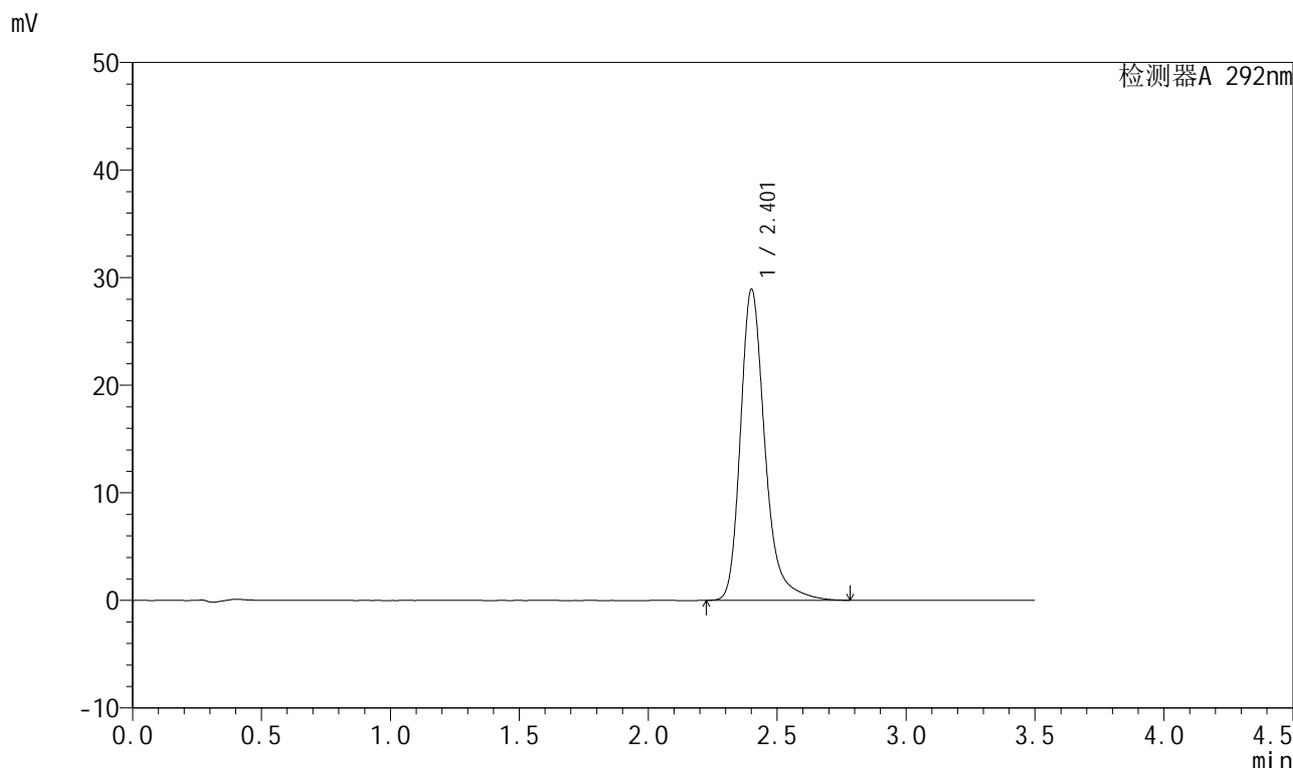
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	190335	100.000	28706	3326	1.286	--
总计		190335	100.000	28706			

图126 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-243-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:29:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

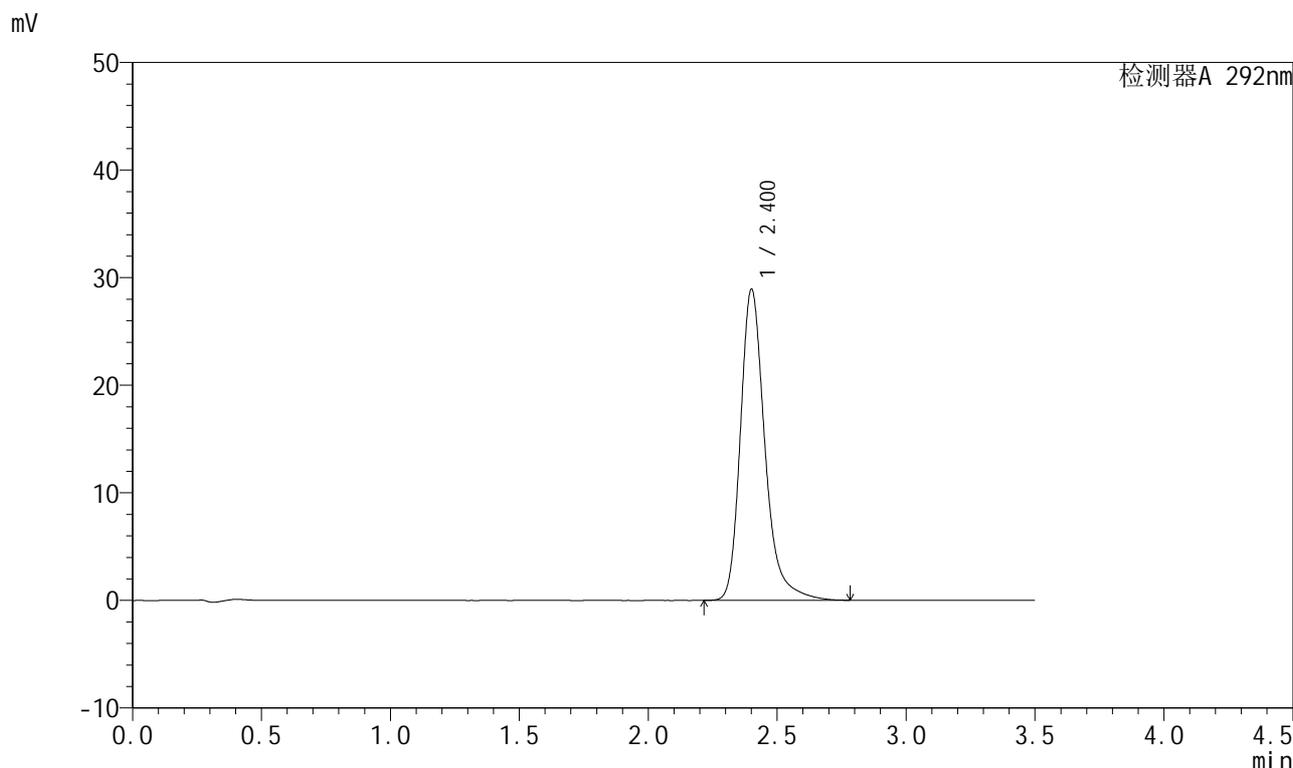
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	190801	100.000	28785	3325	1.286	--
总计		190801	100.000	28785			

图127 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-244-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:33:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	190986	100.000	28806	3322	1.286	--
总计		190986	100.000	28806			

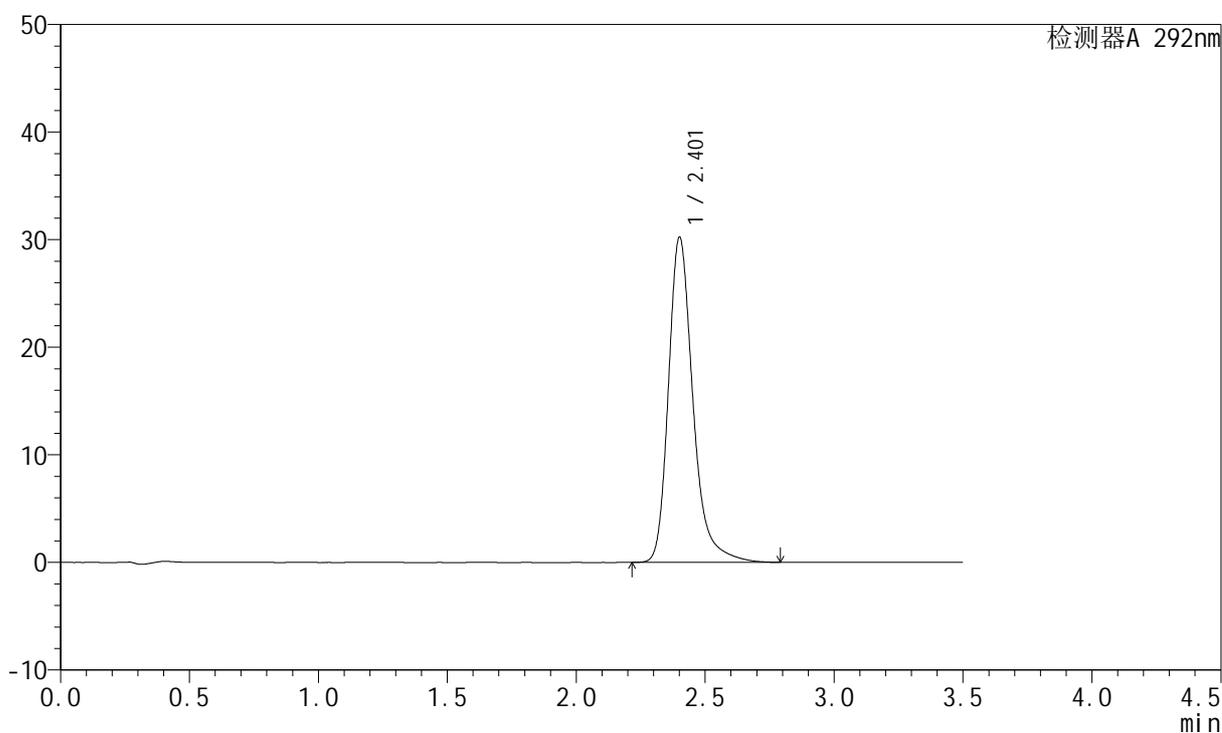
图128 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-245-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 03:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

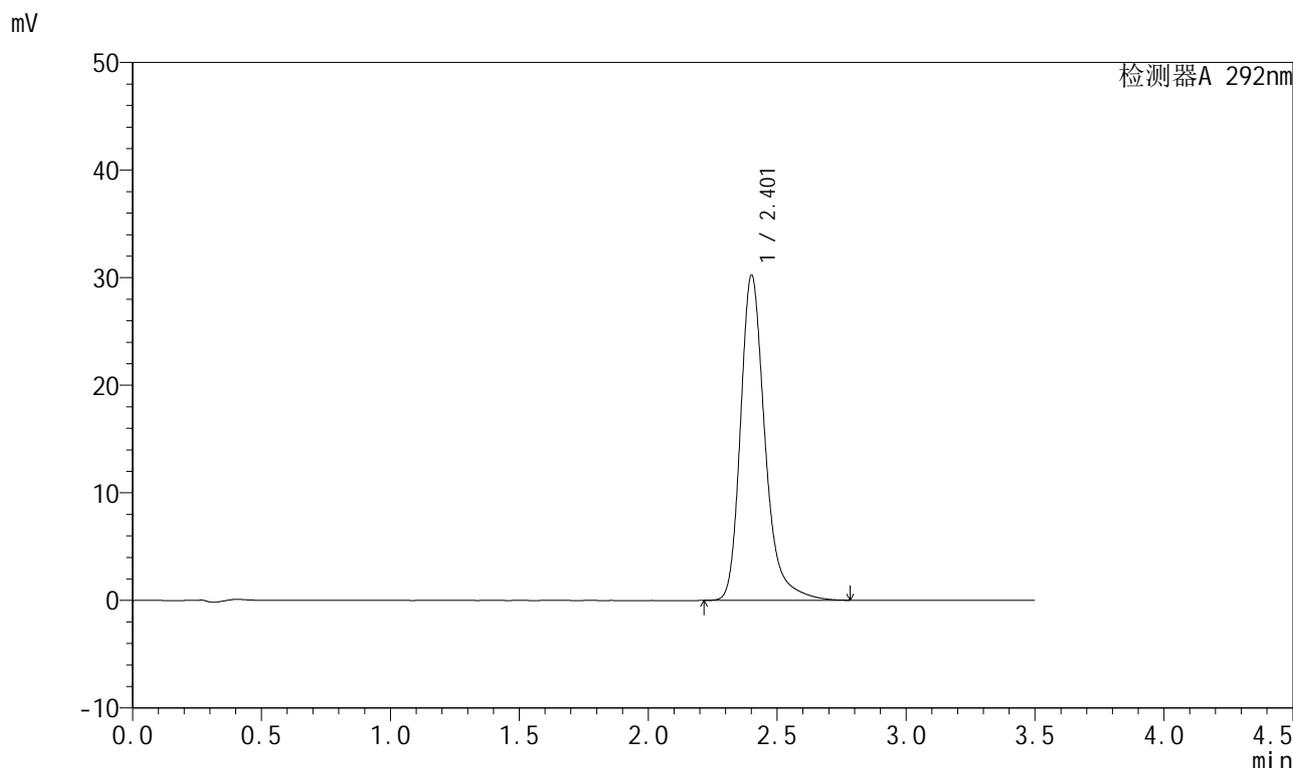
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	199590	100.000	30100	3325	1.288	--
总计		199590	100.000	30100			

图129 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-246-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bzgz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:41:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

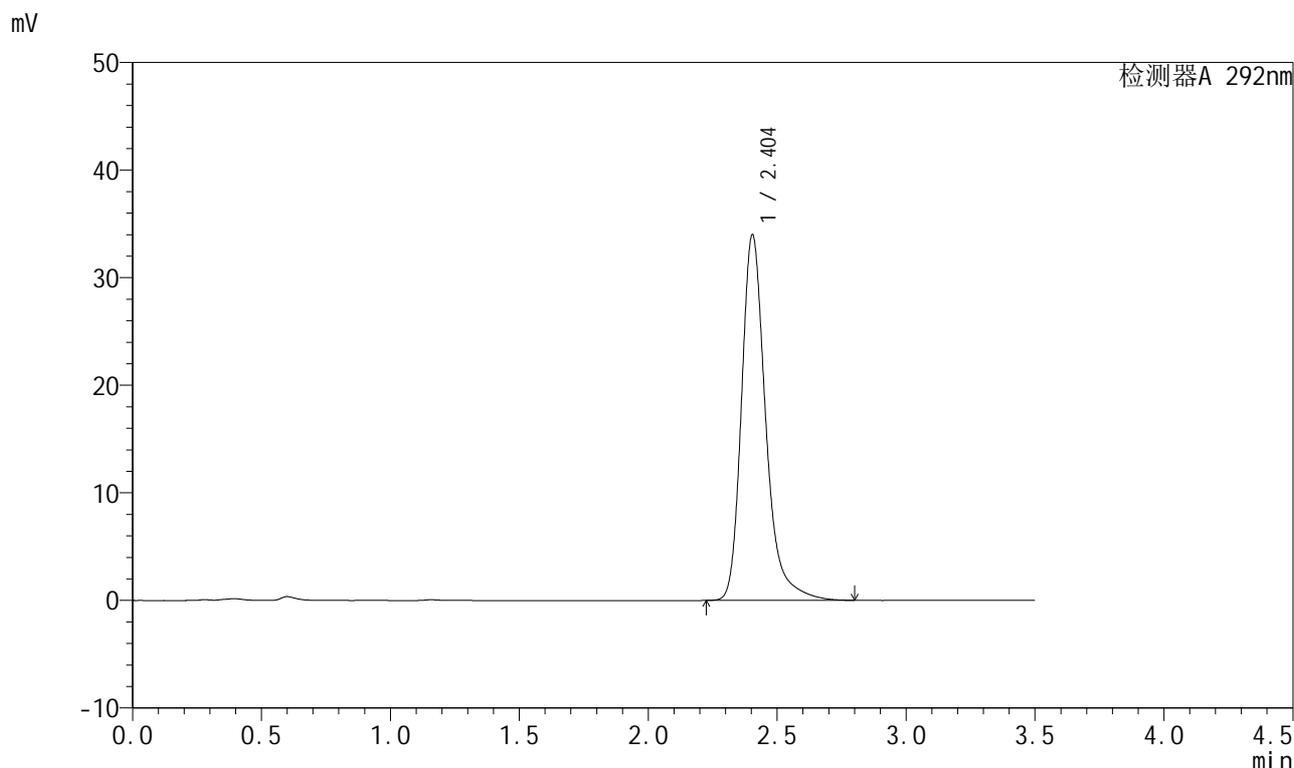
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	199514	100.000	30091	3326	1.287	--
总计		199514	100.000	30091			

图130 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-247-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/07 03:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

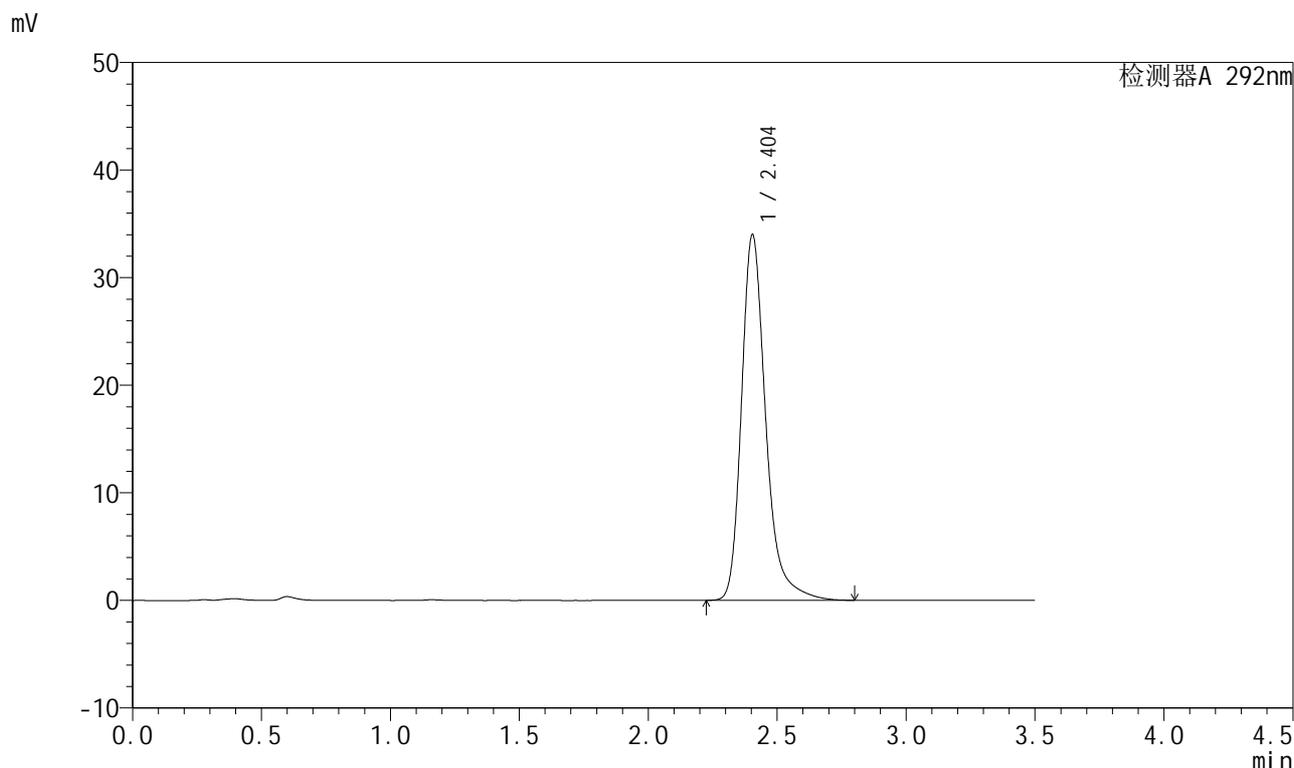
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	221839	100.000	33982	3421	1.289	--
总计		221839	100.000	33982			

图131 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-7/10-248-2 - zzp-2024042721p-yxys30t-bz-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240606-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/07 03:49:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/07 08:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	221892	100.000	33994	3420	1.291	--
总计		221892	100.000	33994			

图132 盐酸达泊西汀片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2