



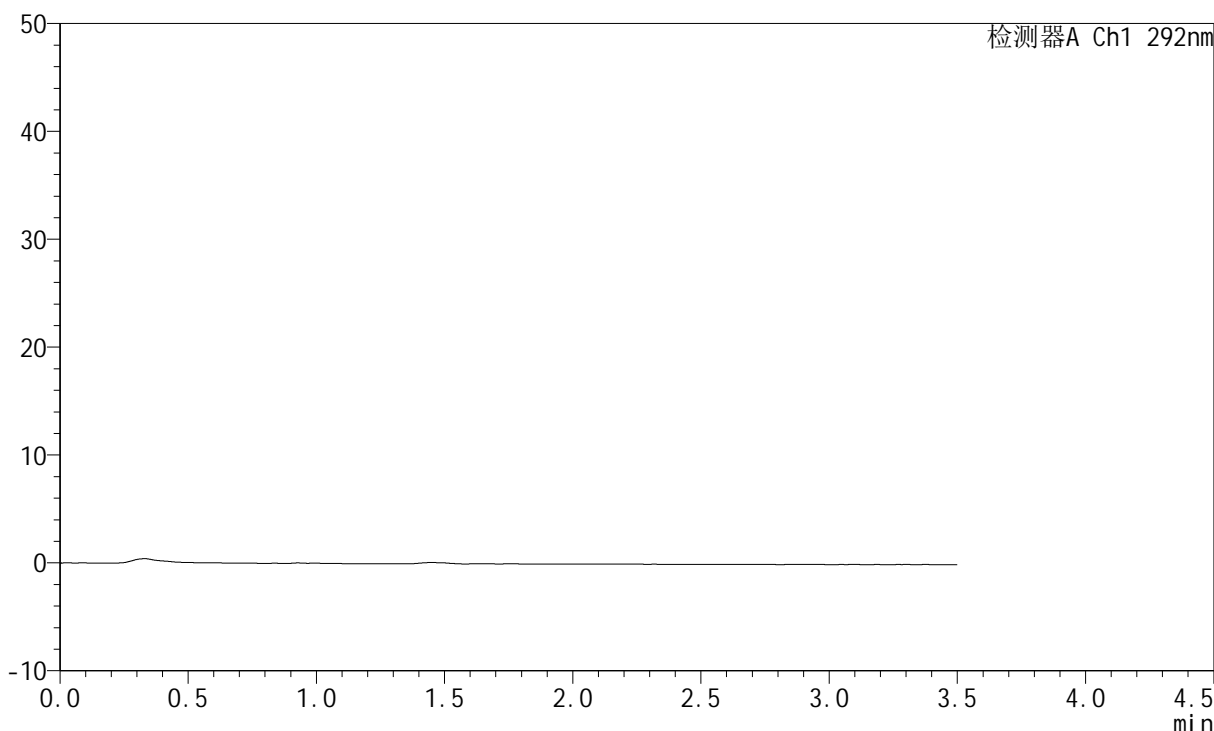
SZJ-4057

<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 - 7-15/7-181-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

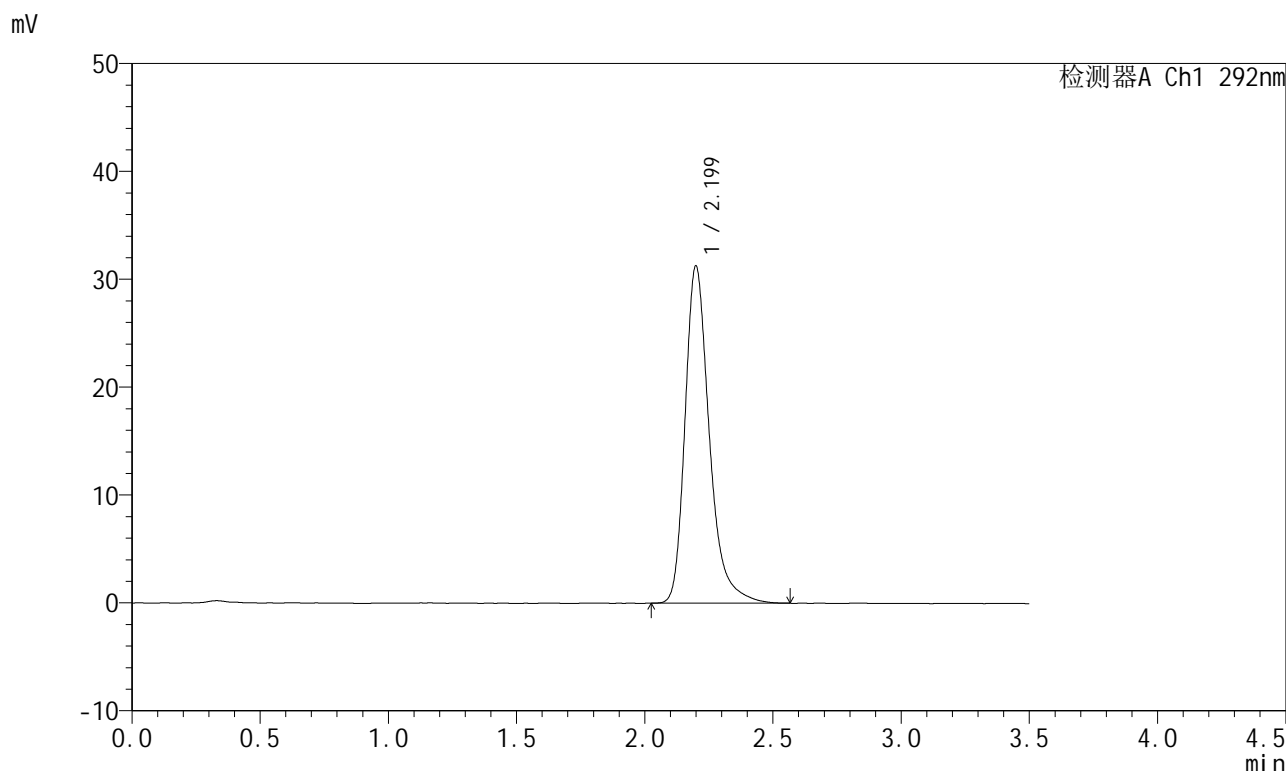
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-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 - 7-15/7-182-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	206652	100.000	31221	2765	1.316	--
总计		206652	100.000	31221			

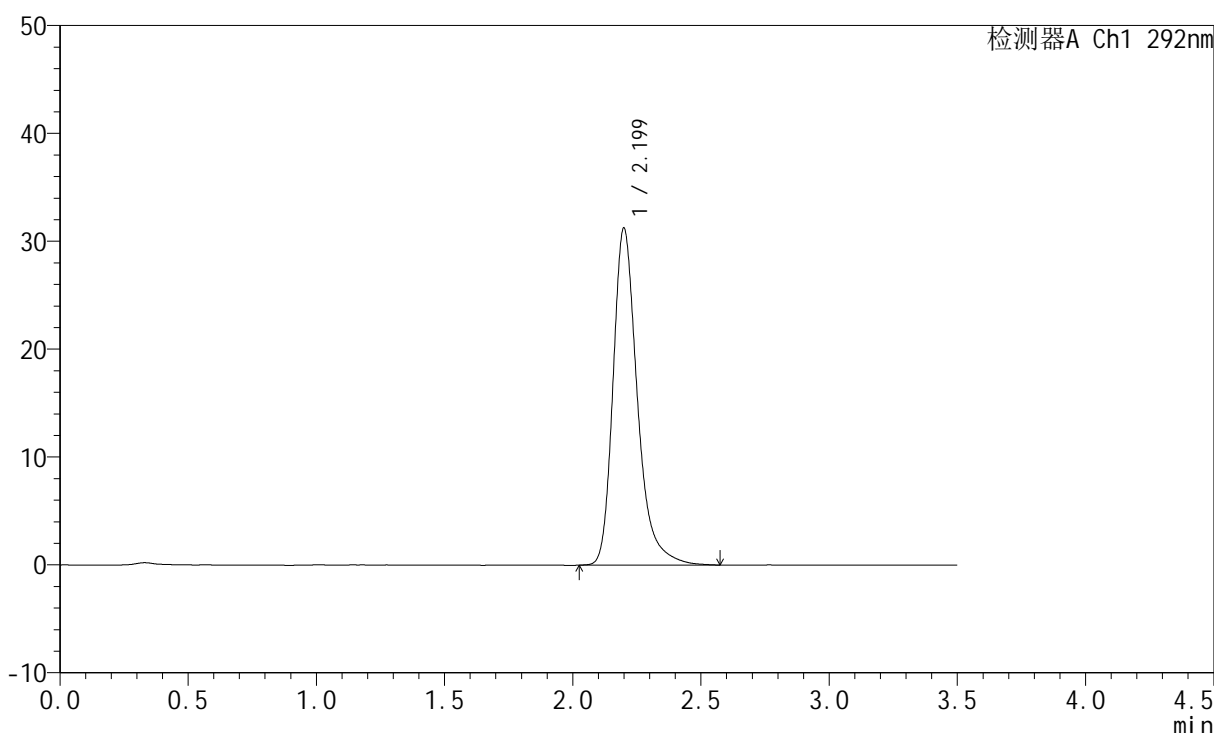
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-183-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	206589	100.000	31203	2774	1.313	--
总计		206589	100.000	31203			

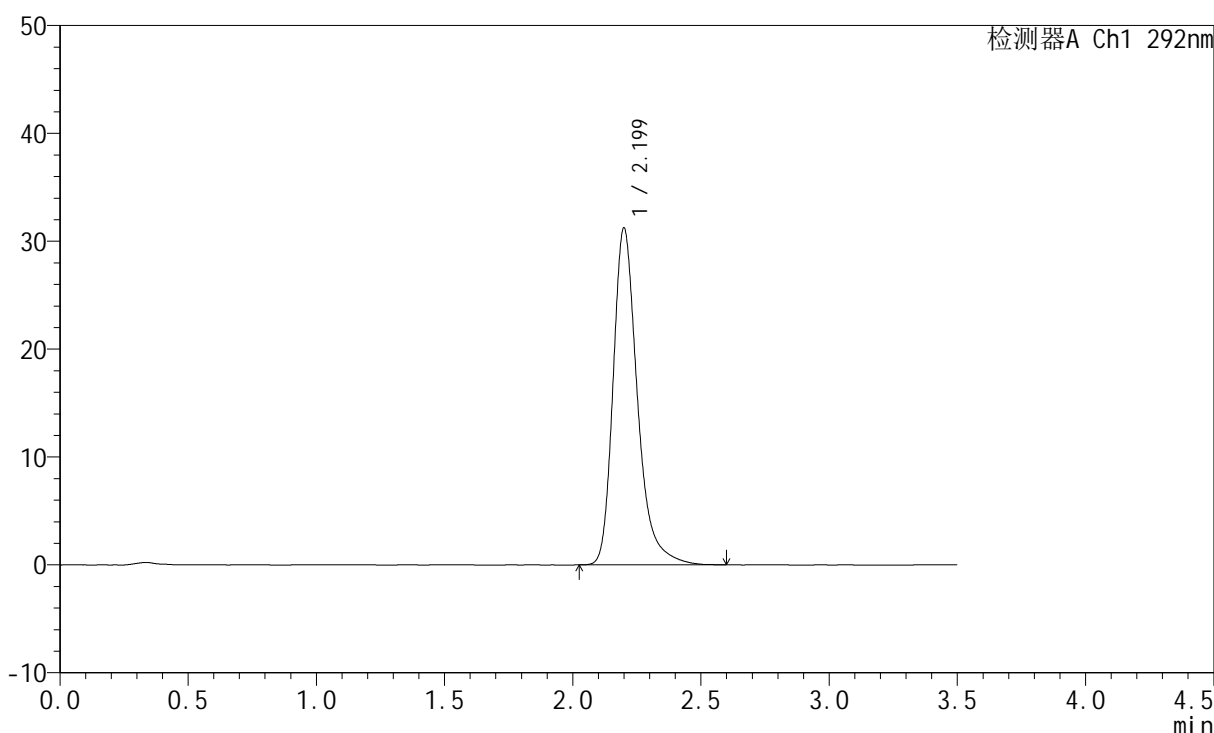
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-184-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	206451	100.000	31181	2770	1.317	--
总计		206451	100.000	31181			

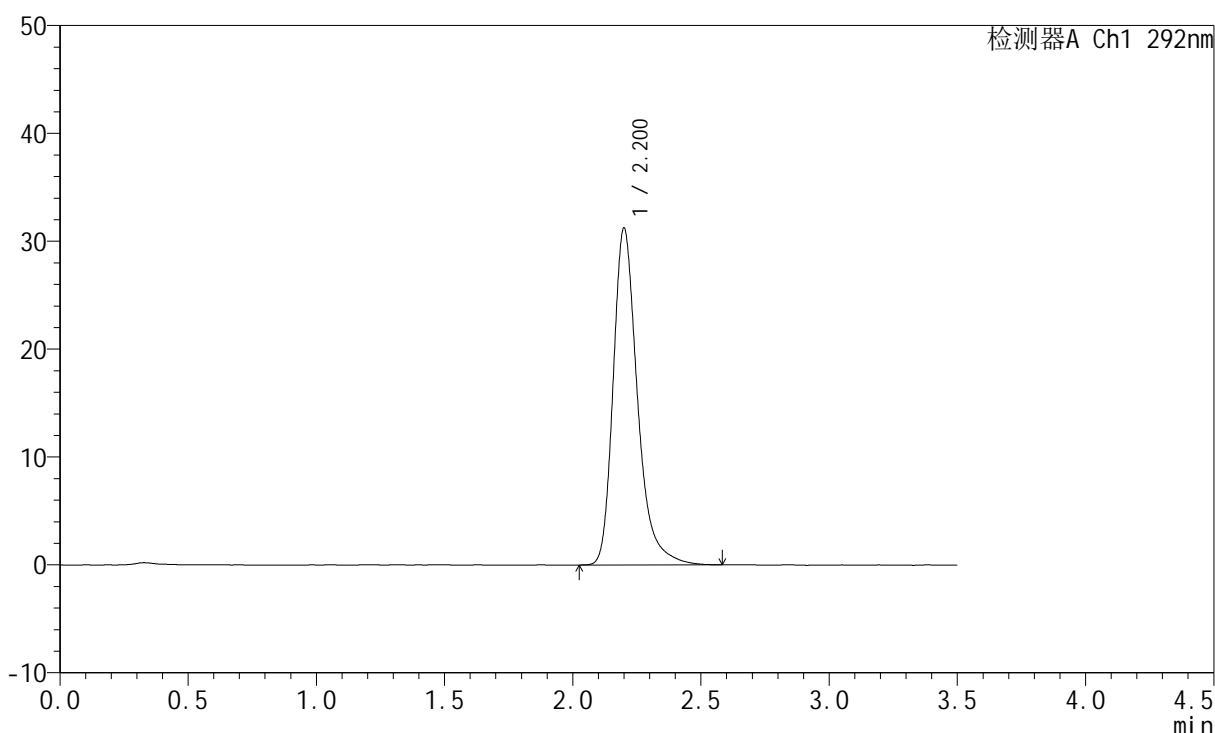
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-185-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

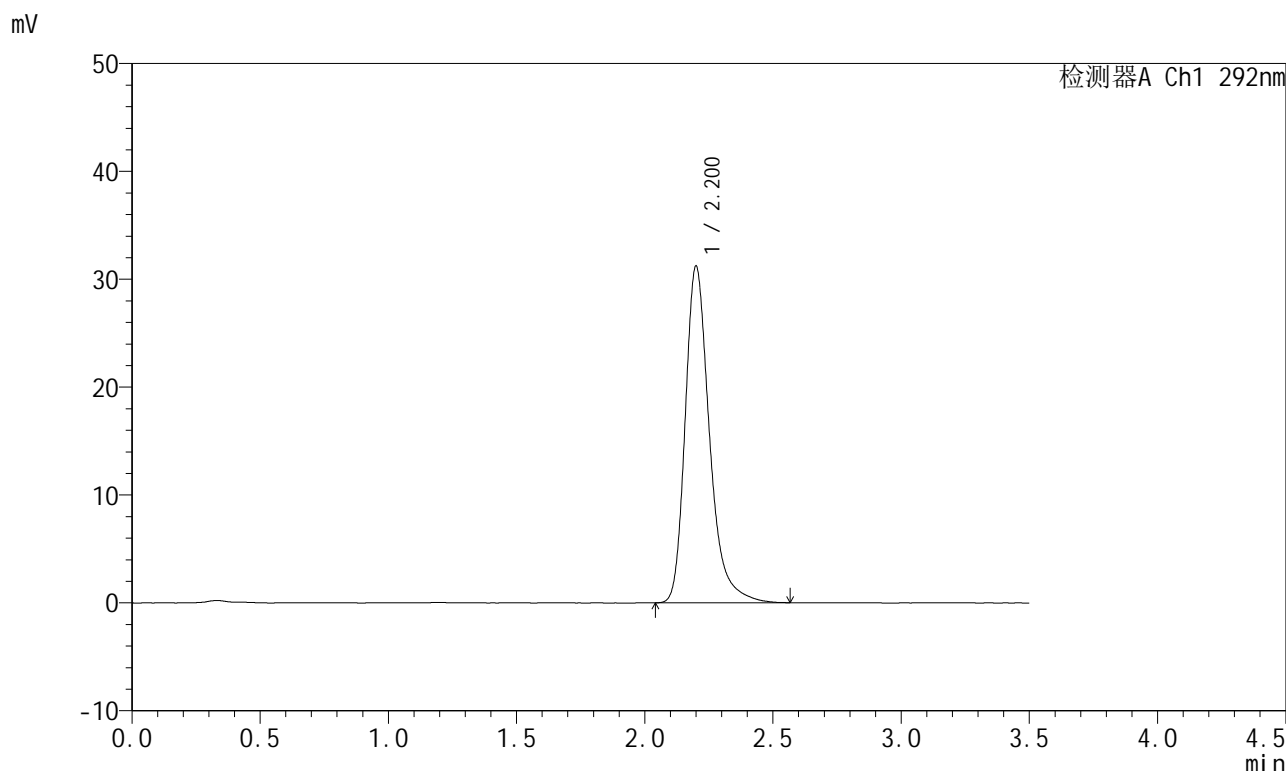
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	206280	100.000	31165	2769	1.317	--
总计		206280	100.000	31165			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-186-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	206047	100.000	31129	2767	1.313	--
总计		206047	100.000	31129			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



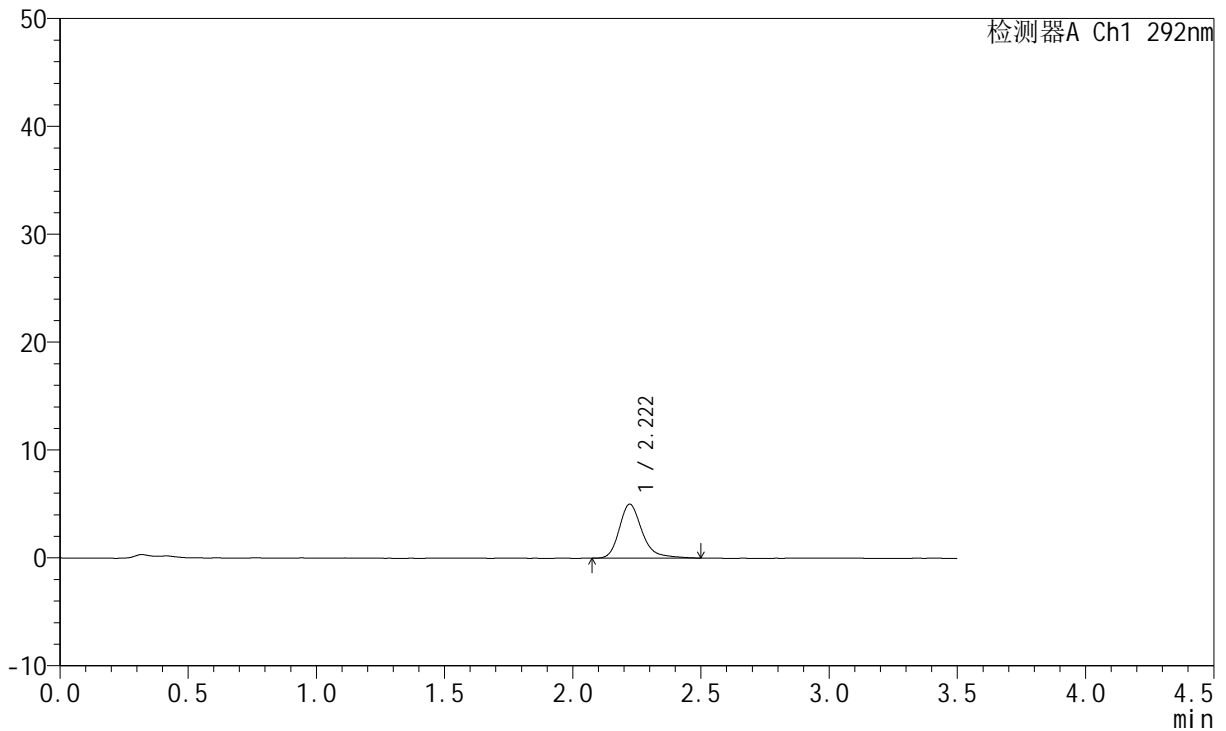
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-187-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	31005	100.000	5001	3200	1.268	--
总计		31005	100.000	5001			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



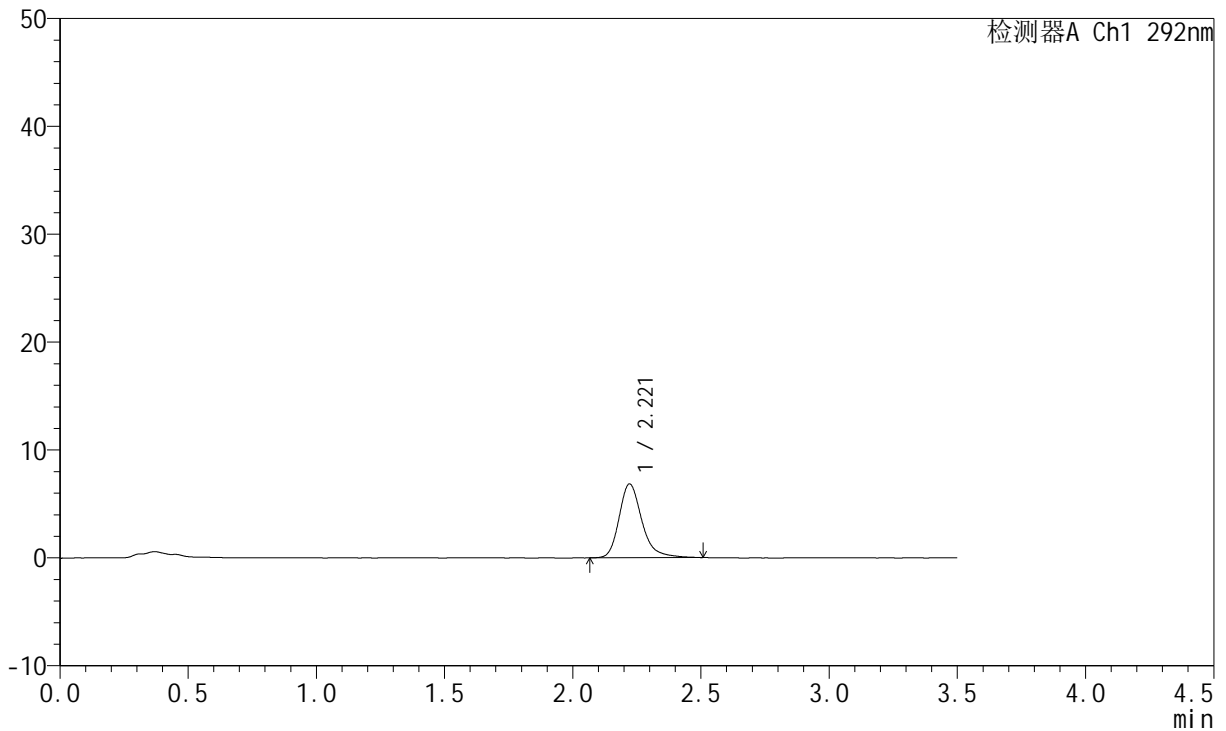
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-188-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

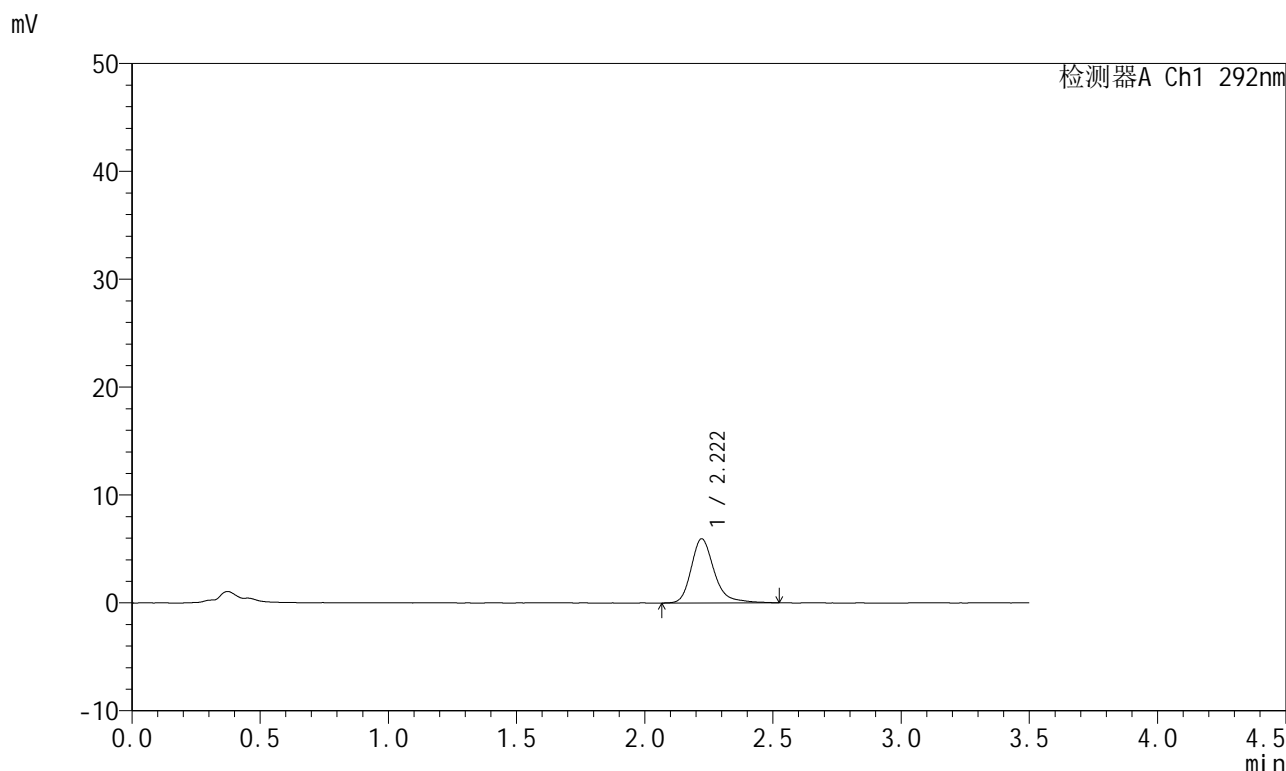
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	42485	100.000	6851	3200	1.270	--
总计		42485	100.000	6851			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-189-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

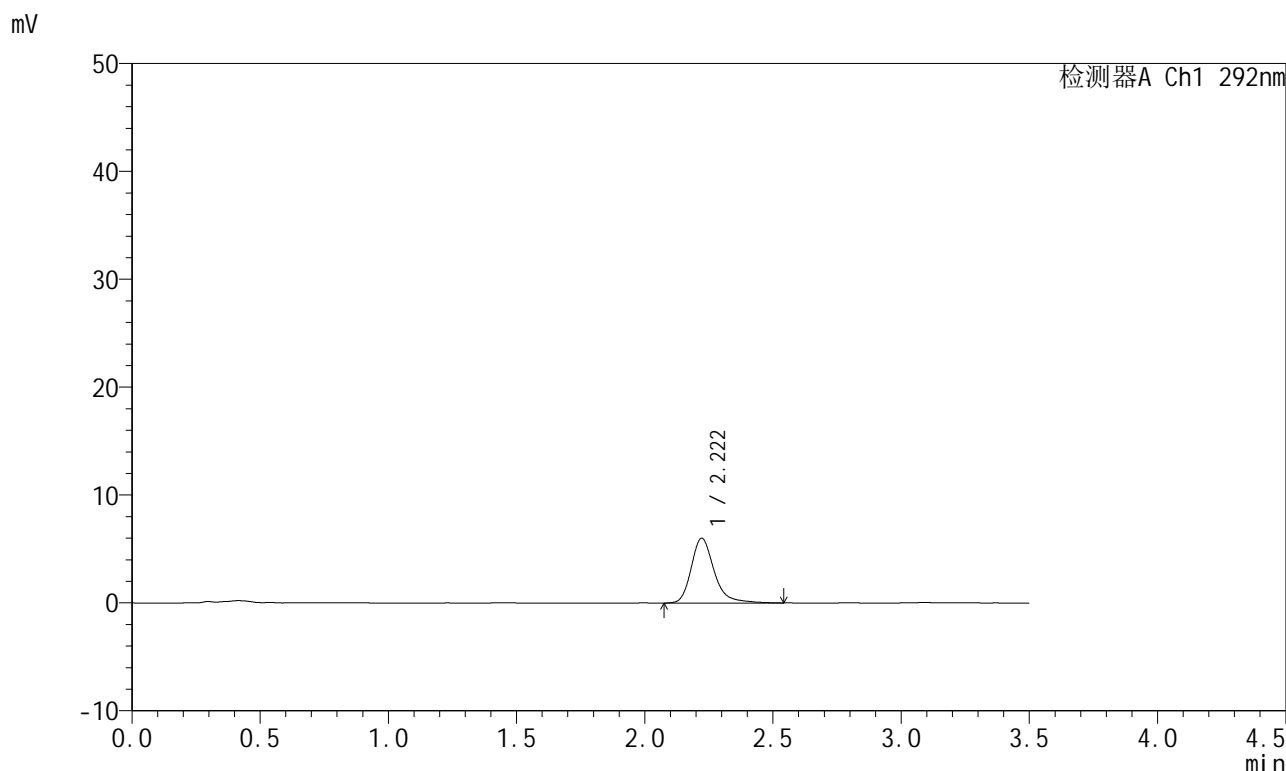
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	37208	100.000	5953	3154	1.275	--
总计		37208	100.000	5953			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-190-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

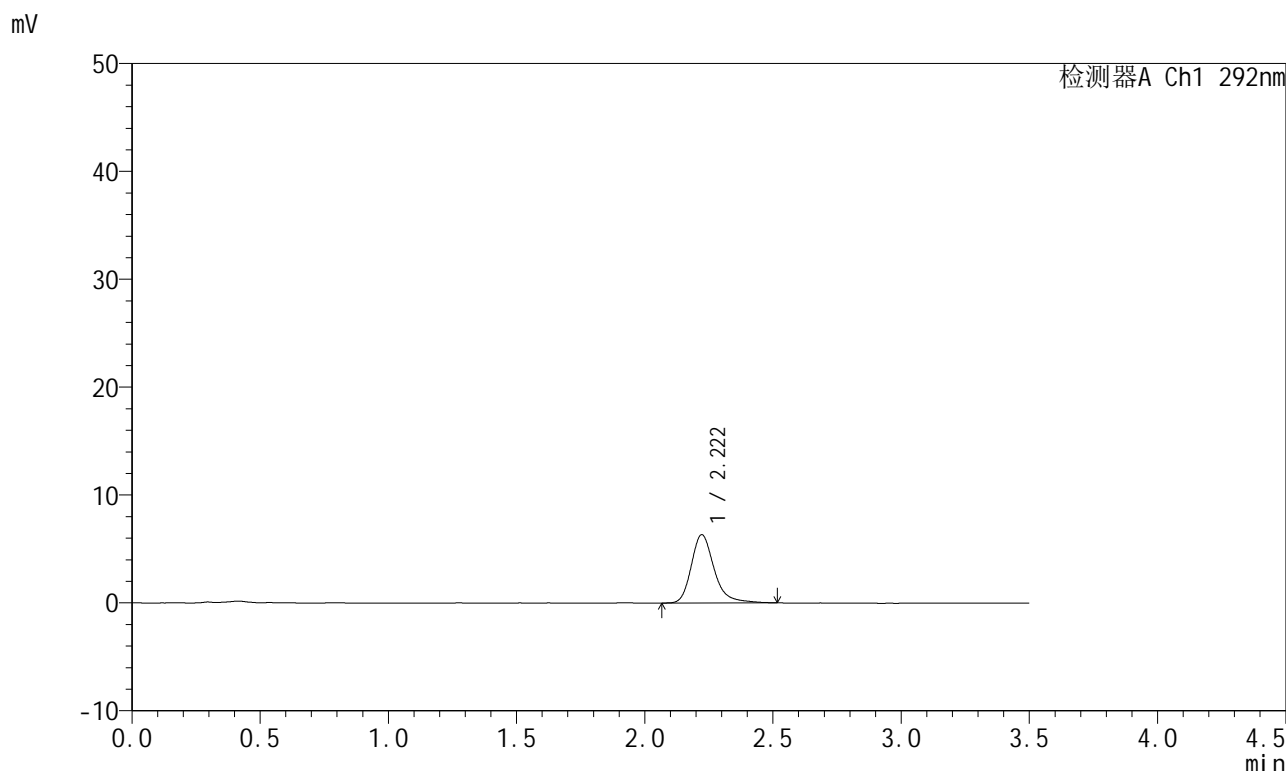
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	37664	100.000	6018	3181	1.278	--
总计		37664	100.000	6018			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-191-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

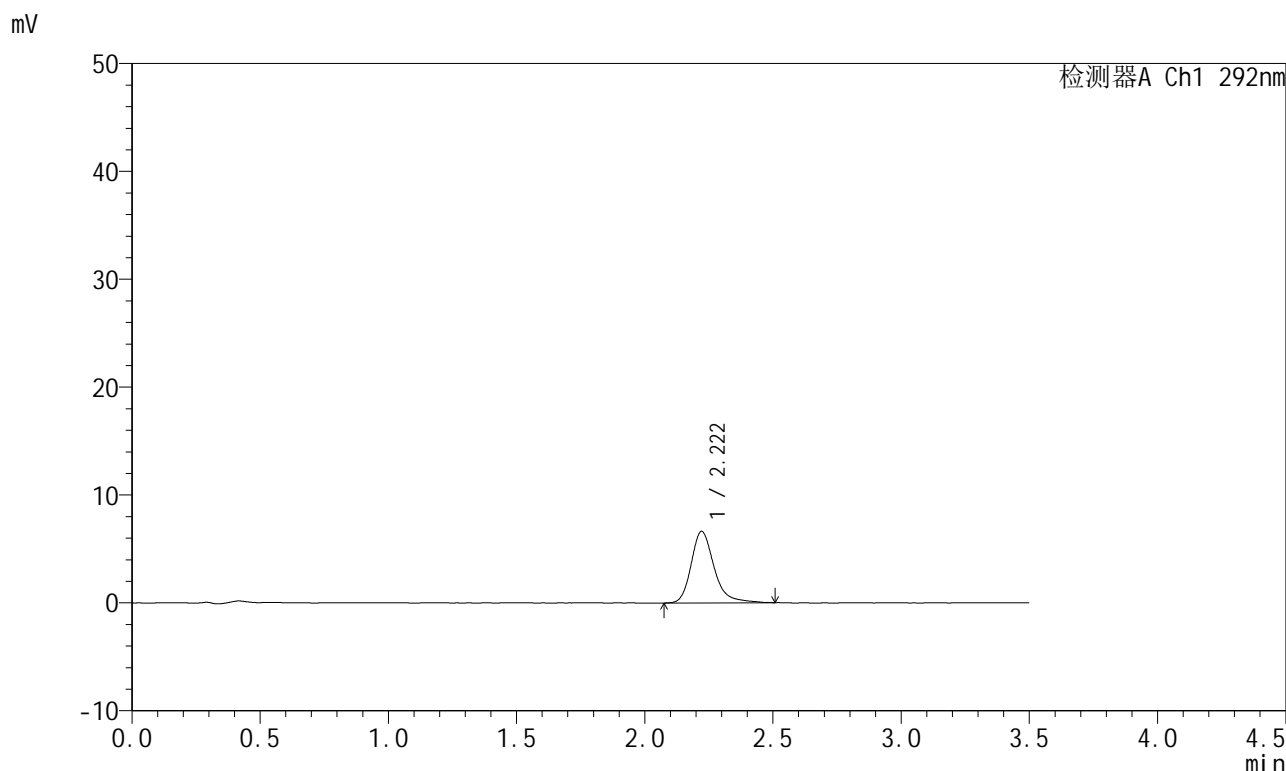
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	39553	100.000	6342	3171	1.277	--
总计		39553	100.000	6342			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-192-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 10:35:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

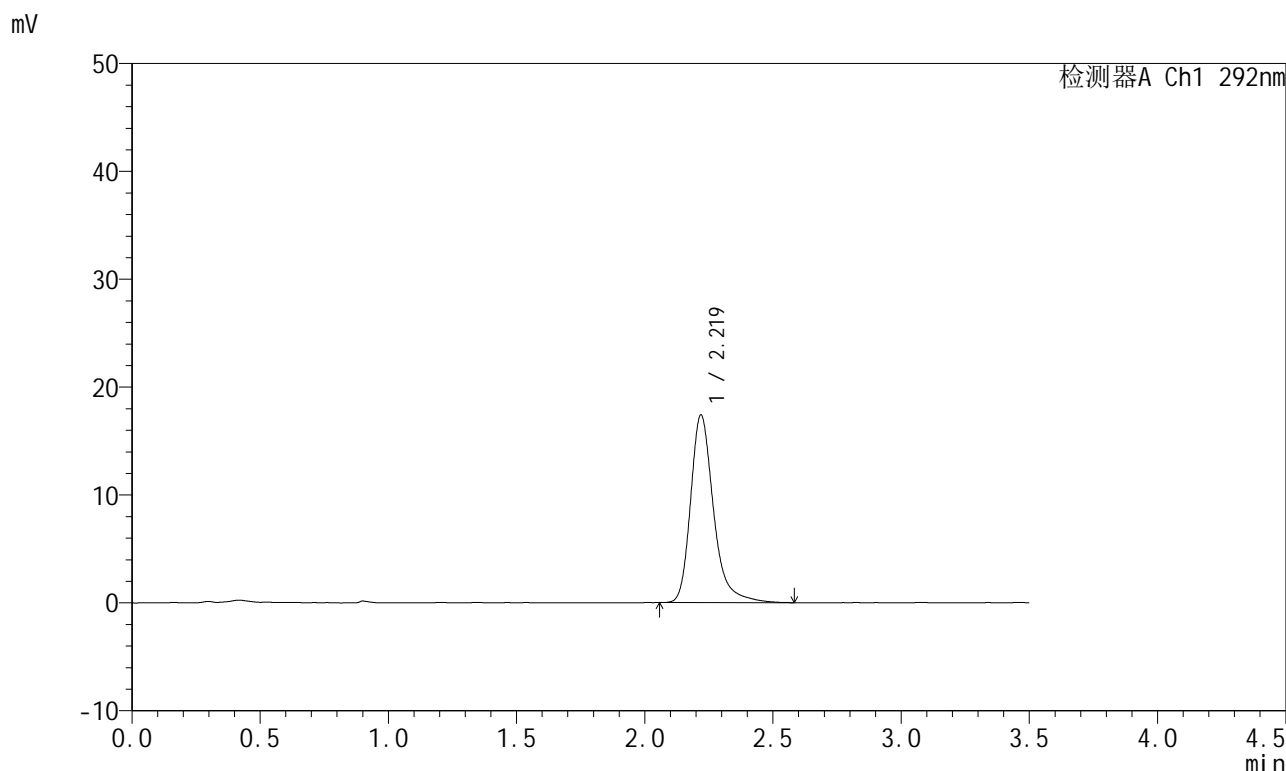
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	41403	100.000	6633	3172	1.277	--
总计		41403	100.000	6633			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-193-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

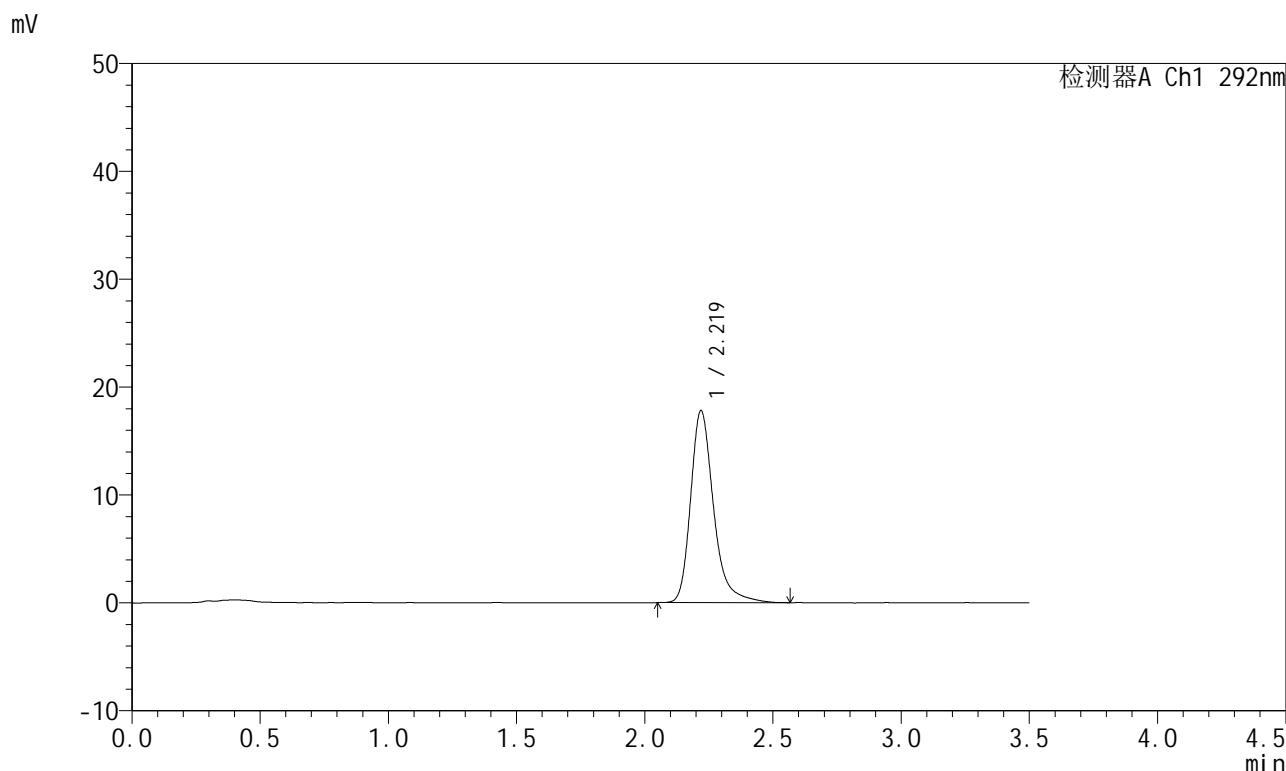
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	108895	100.000	17362	3180	1.307	--
总计		108895	100.000	17362			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-194-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

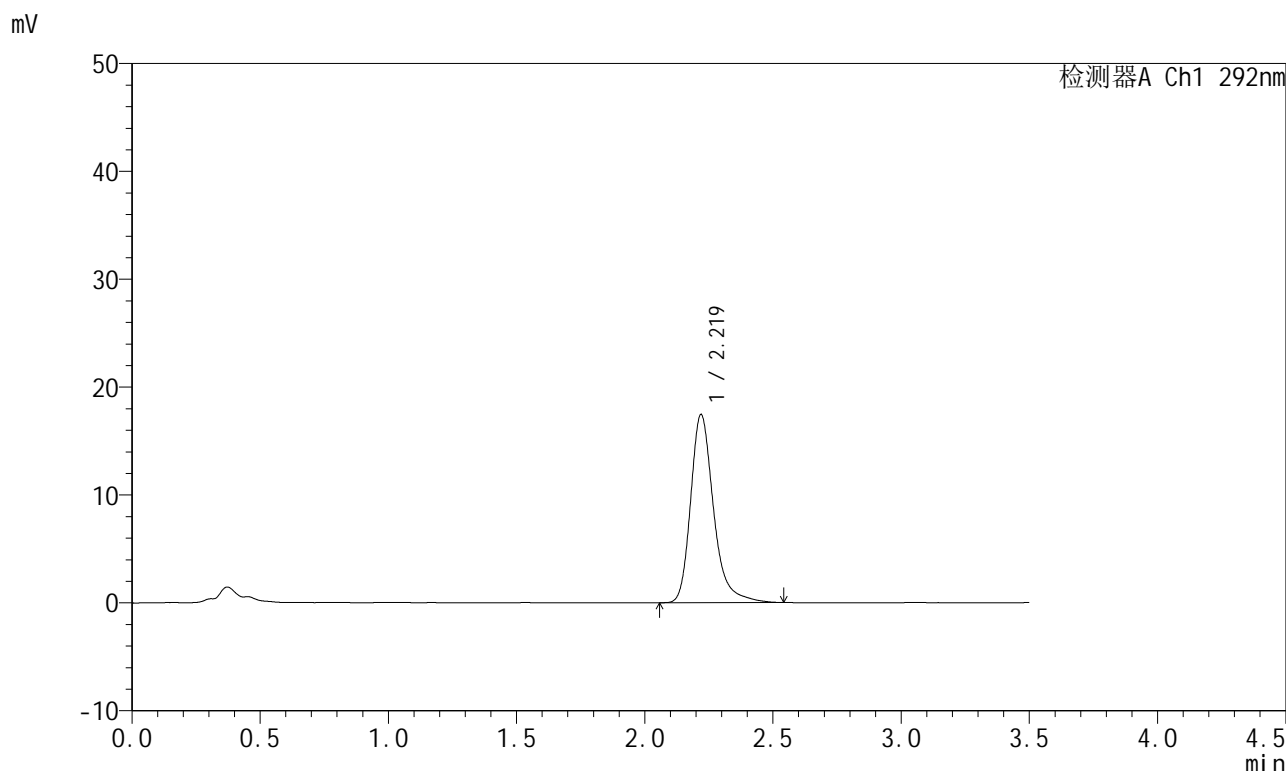
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	111168	100.000	17772	3187	1.301	--
总计		111168	100.000	17772			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-195-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

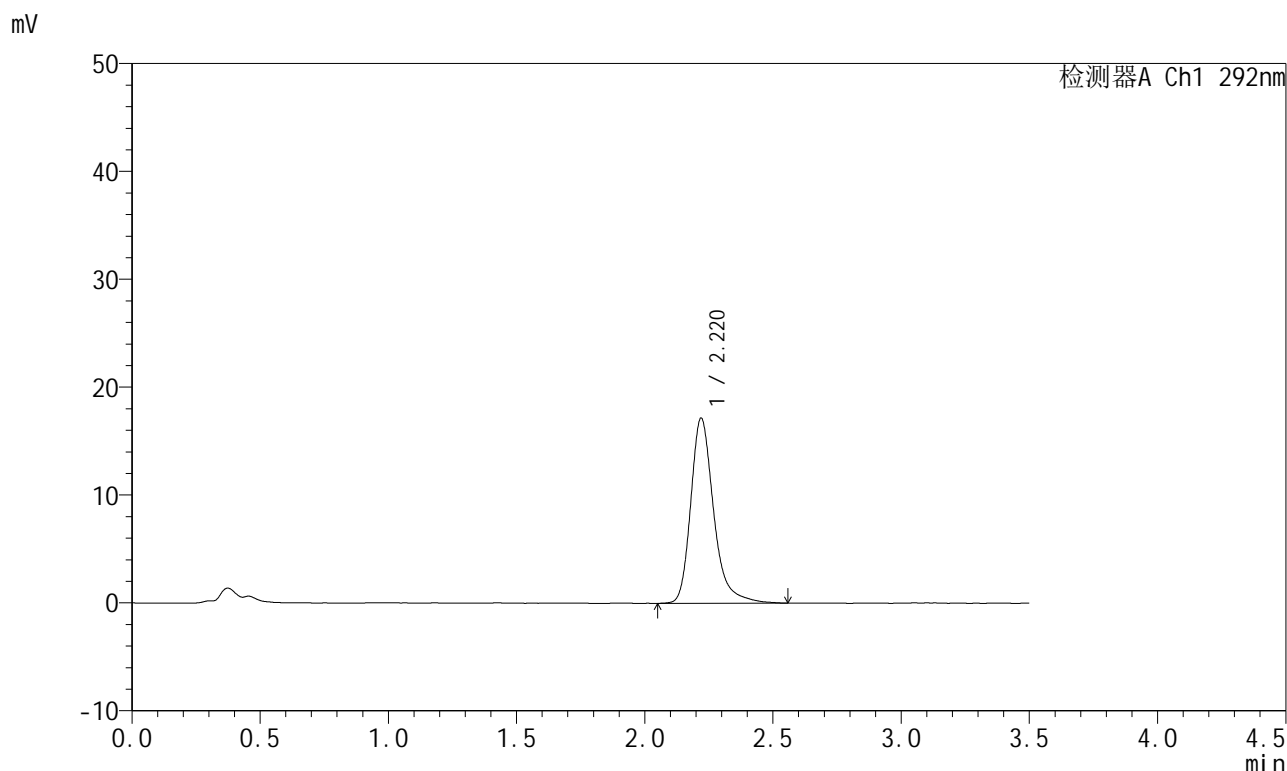
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	108793	100.000	17414	3186	1.293	--
总计		108793	100.000	17414			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-196-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

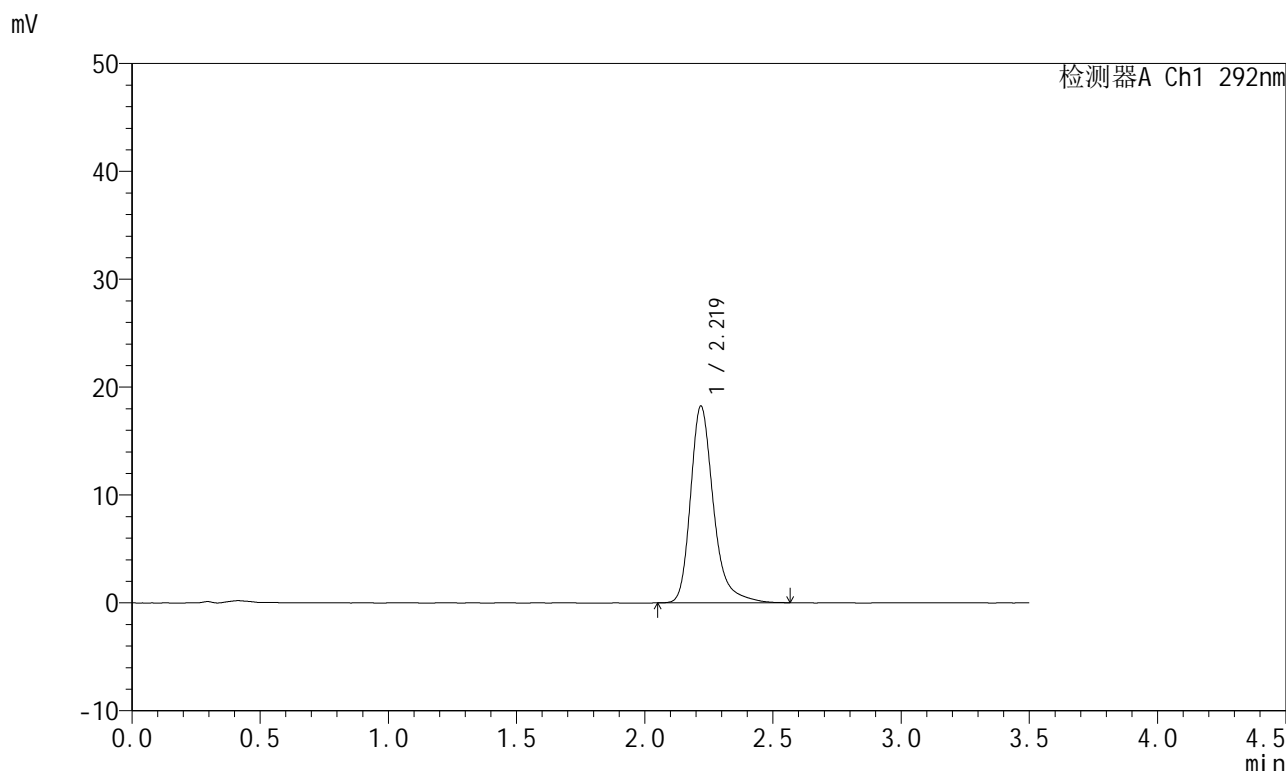
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	107447	100.000	17157	3187	1.296	--
总计		107447	100.000	17157			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-197-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 10:55:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

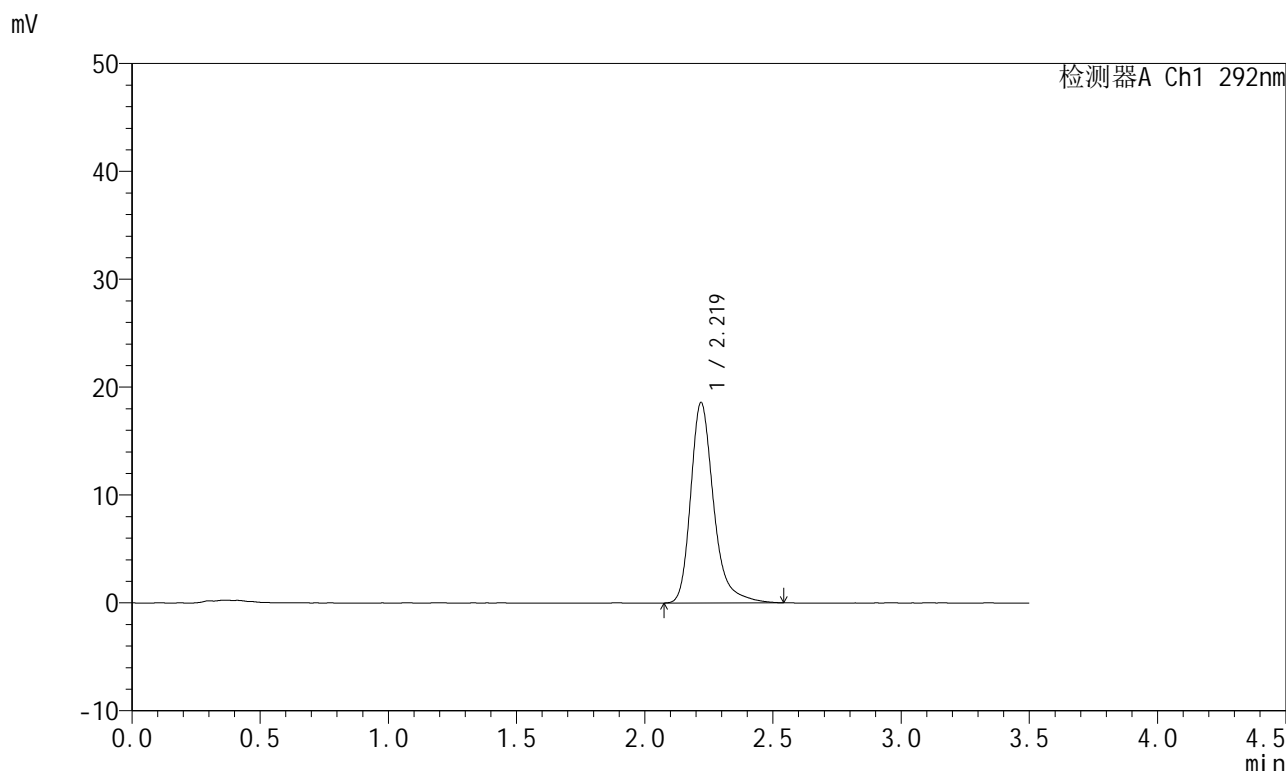
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	114075	100.000	18200	3177	1.301	--
总计		114075	100.000	18200			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-198-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 10:59:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

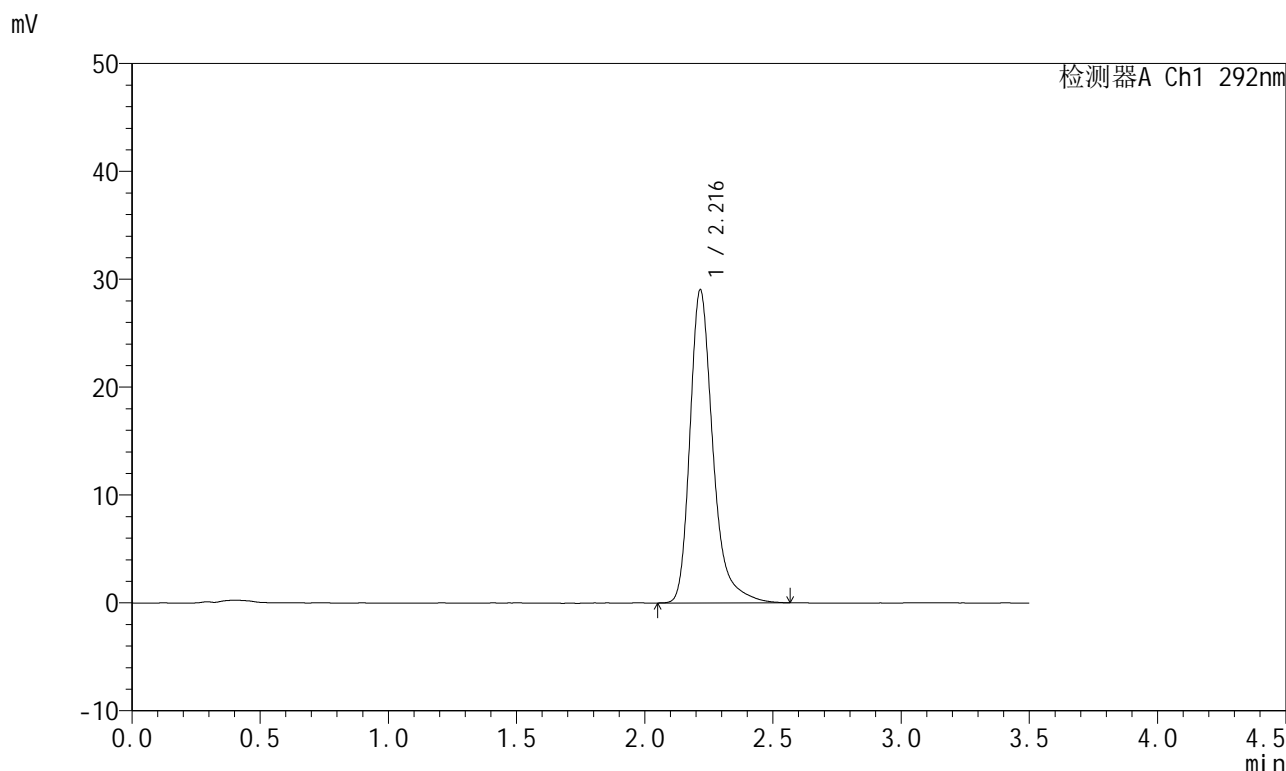
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	116160	100.000	18555	3179	1.302	--
总计		116160	100.000	18555			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-199-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

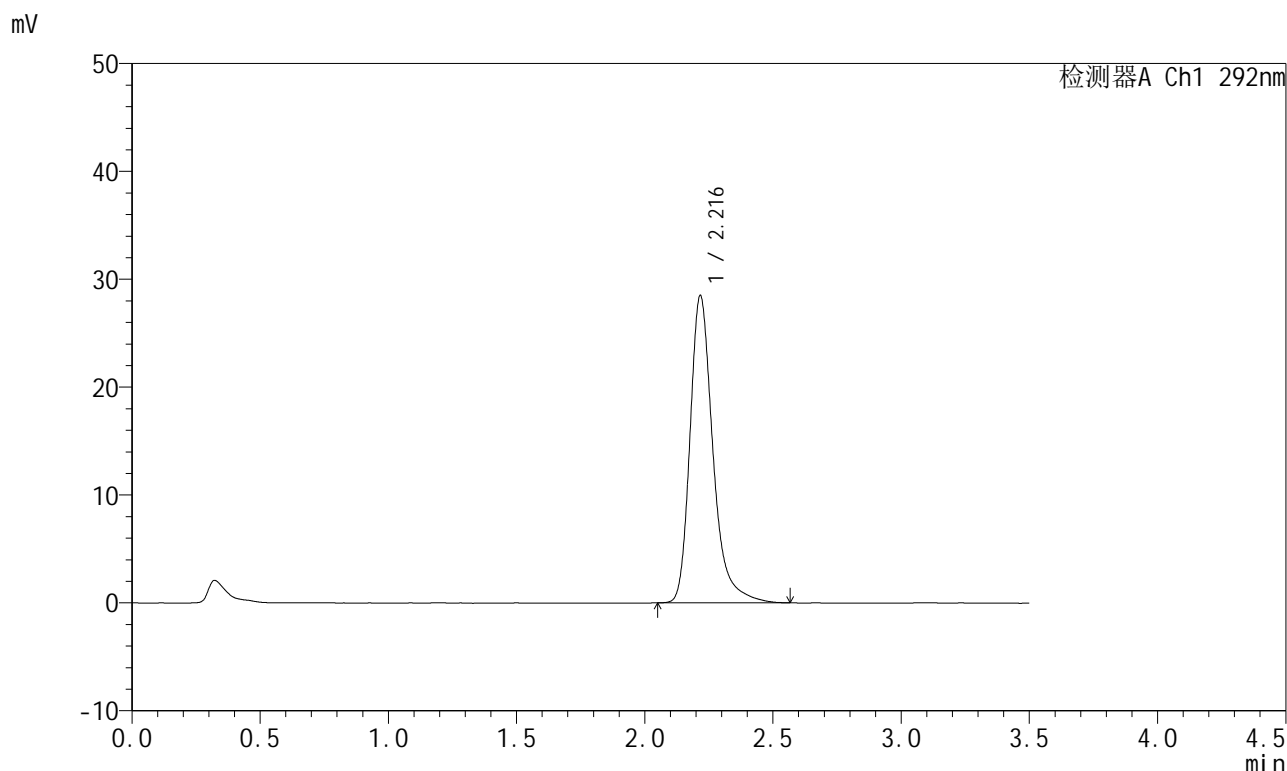
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	181594	100.000	28948	3173	1.323	--
总计		181594	100.000	28948			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-200-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

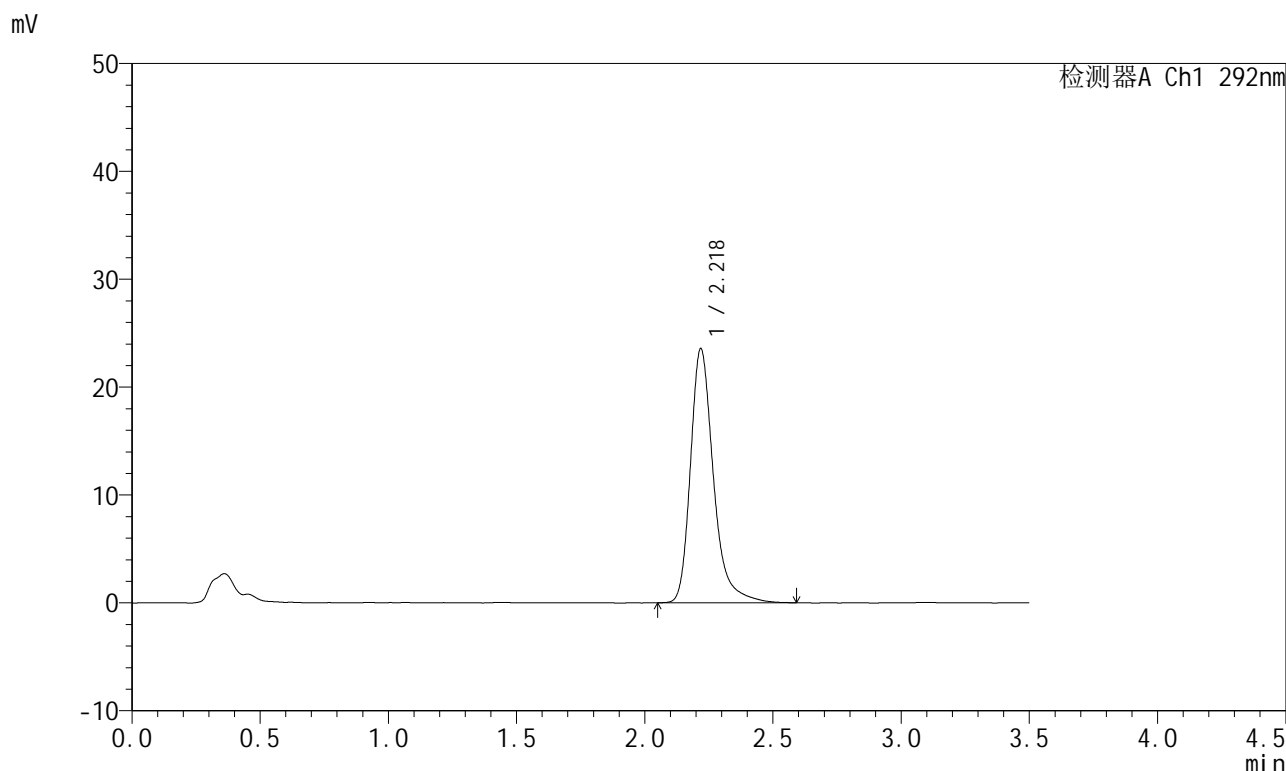
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	178106	100.000	28405	3171	1.317	--
总计		178106	100.000	28405			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-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 - 7-15/7-201-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

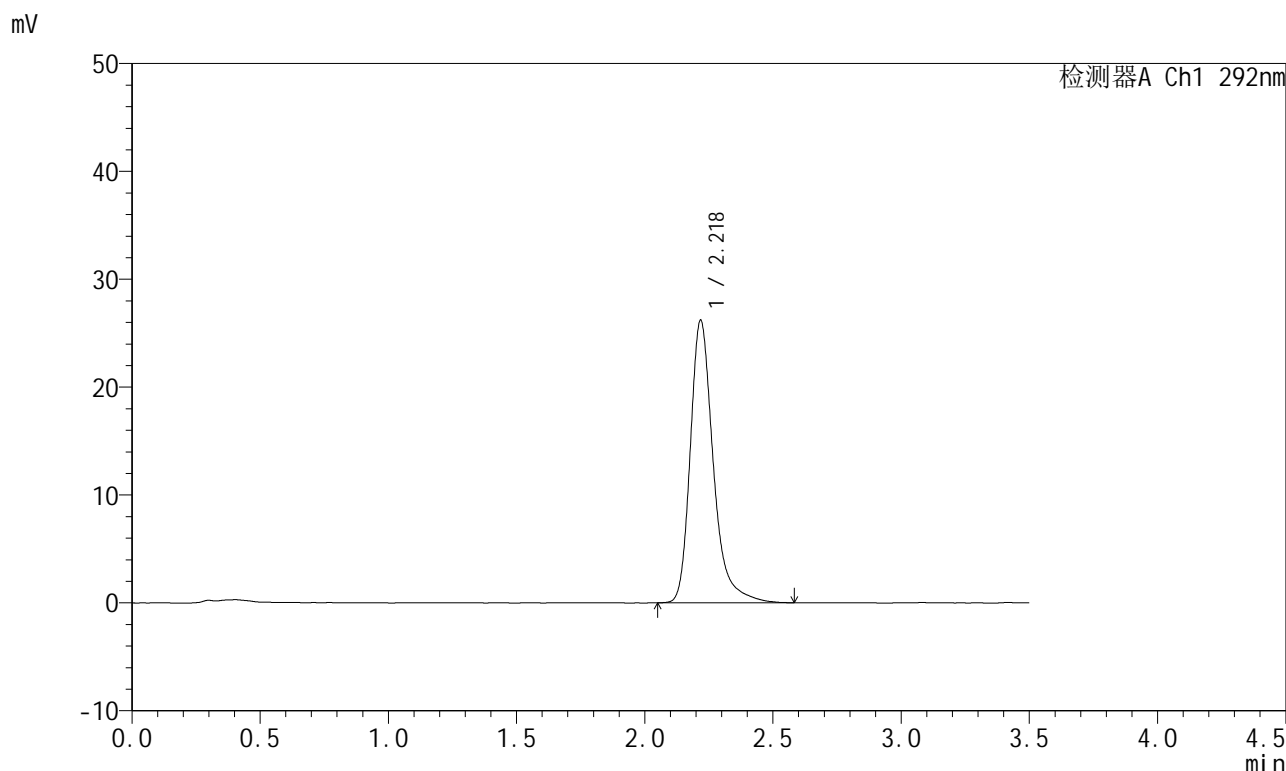
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	147399	100.000	23487	3180	1.312	--
总计		147399	100.000	23487			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-202-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:14:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

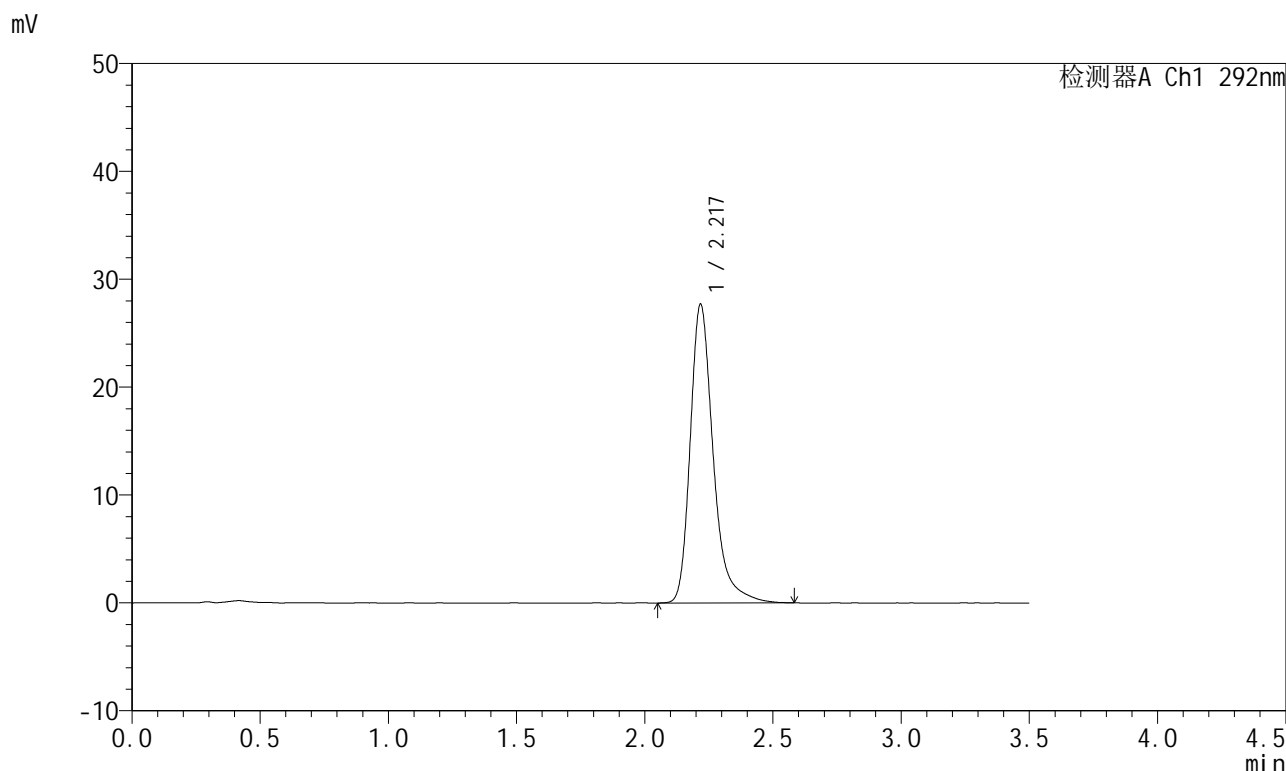
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	164084	100.000	26064	3170	1.318	--
总计		164084	100.000	26064			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-203-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

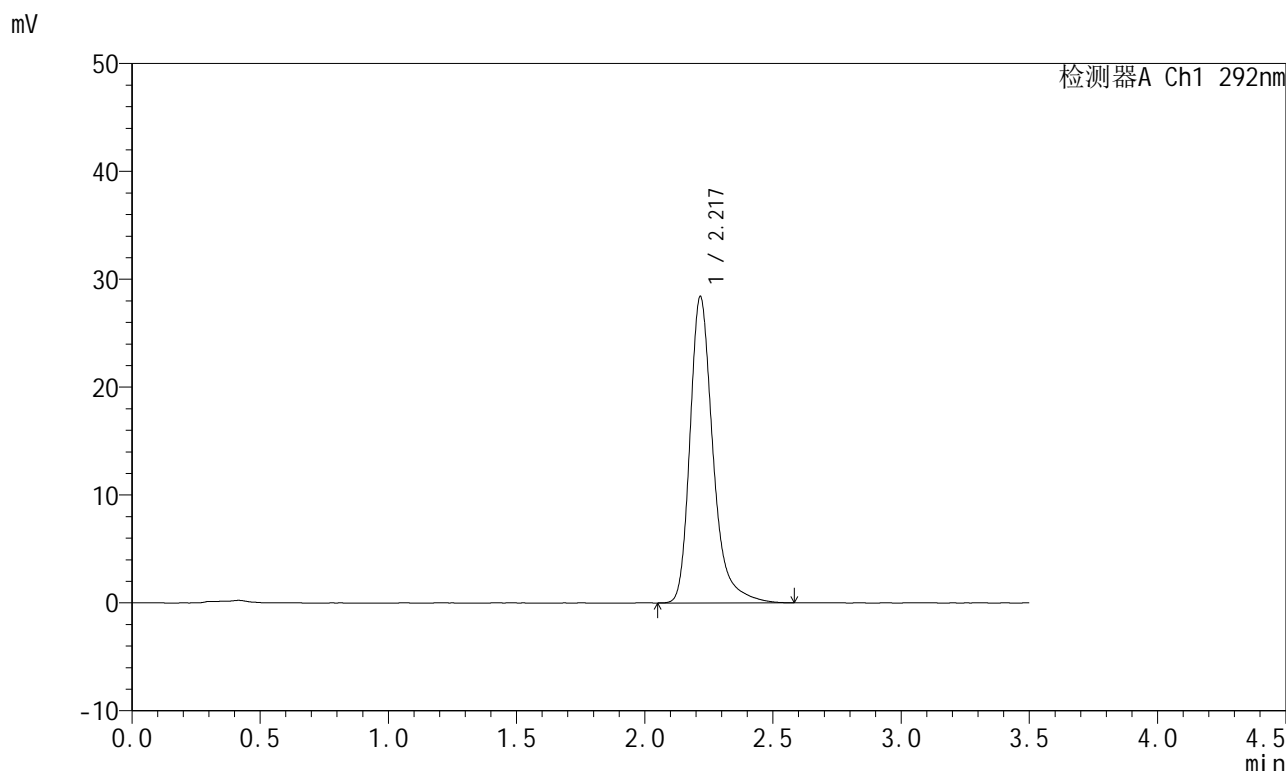
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	173398	100.000	27548	3173	1.319	--
总计		173398	100.000	27548			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-204-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	177916	100.000	28321	3167	1.316	--
总计		177916	100.000	28321			

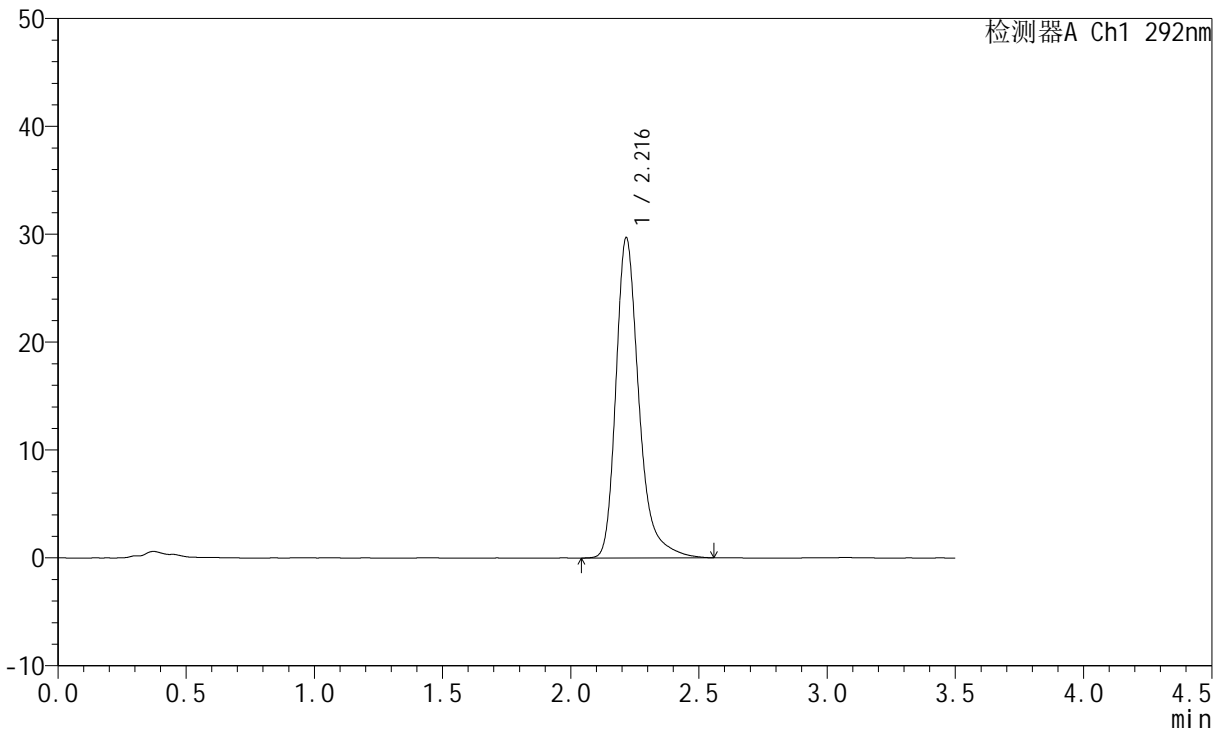
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-15/7-205-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

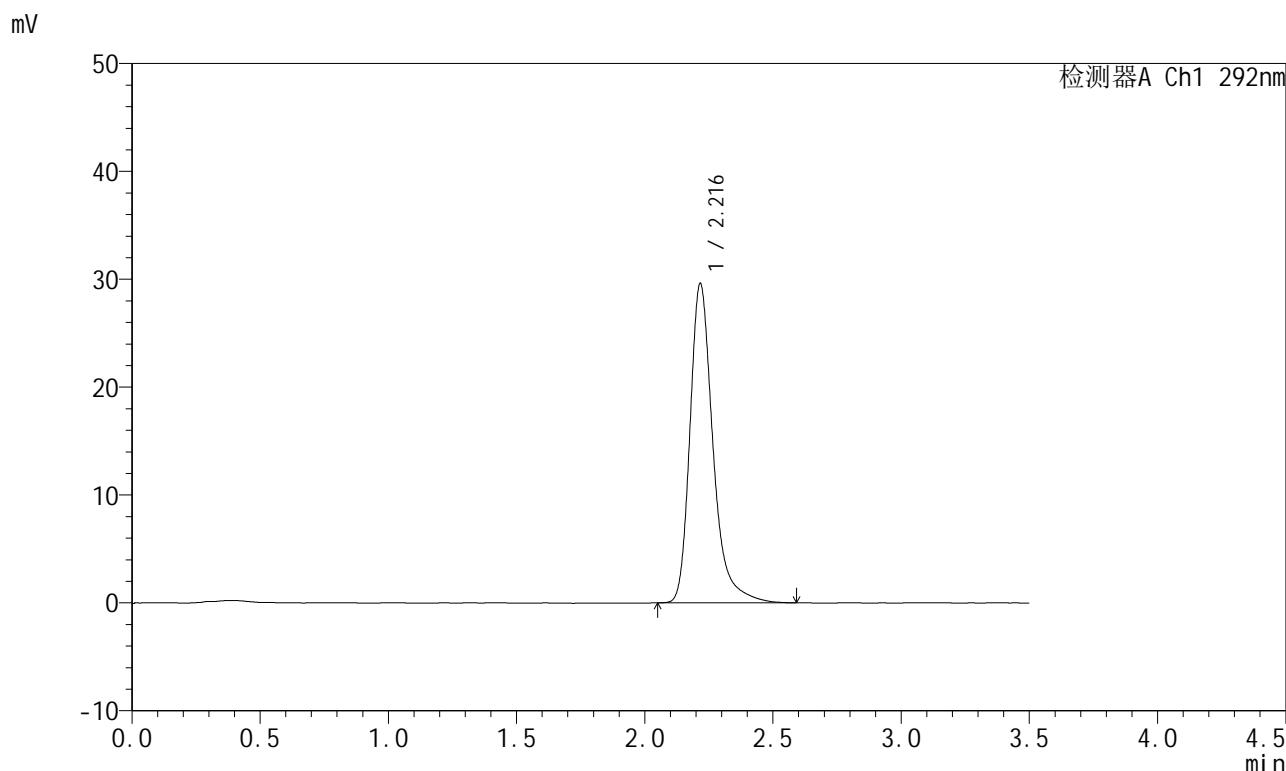
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	185683	100.000	29613	3170	1.317	--
总计		185683	100.000	29613			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-206-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:30:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

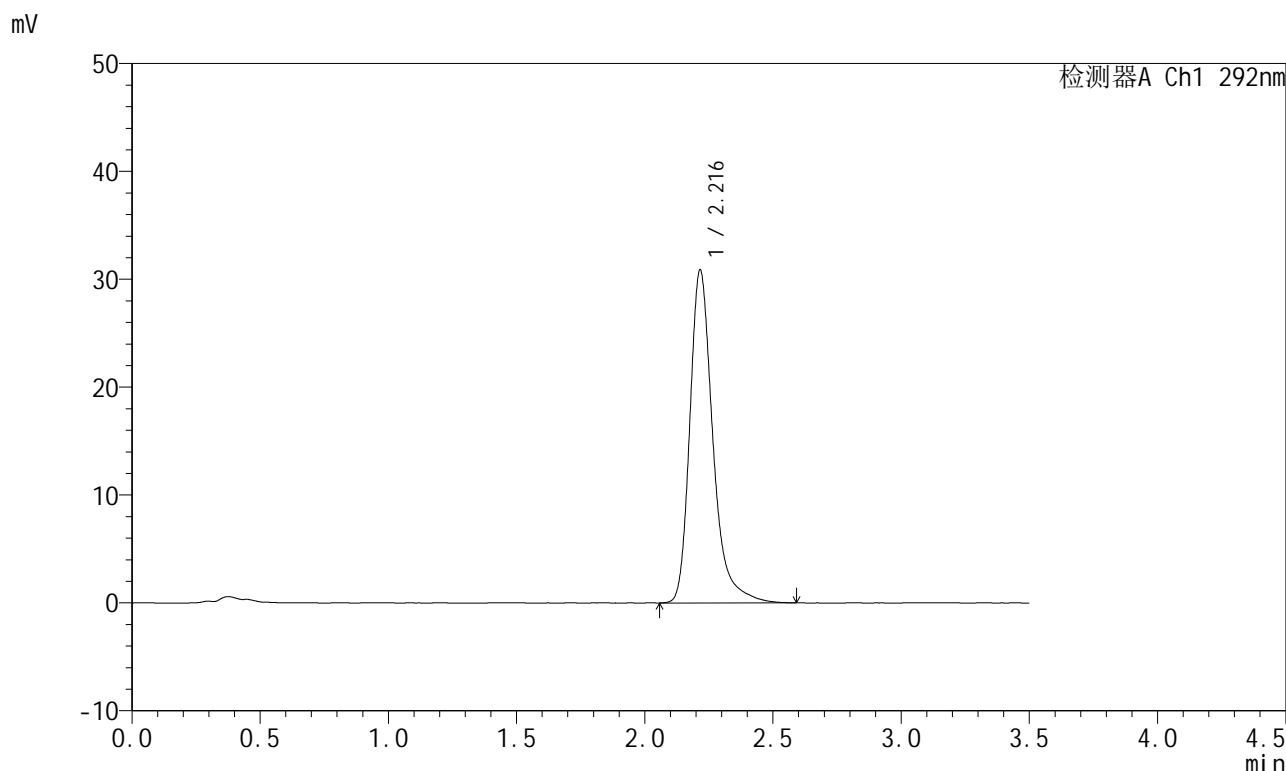
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	185539	100.000	29526	3167	1.323	--
总计		185539	100.000	29526			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-207-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:34:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

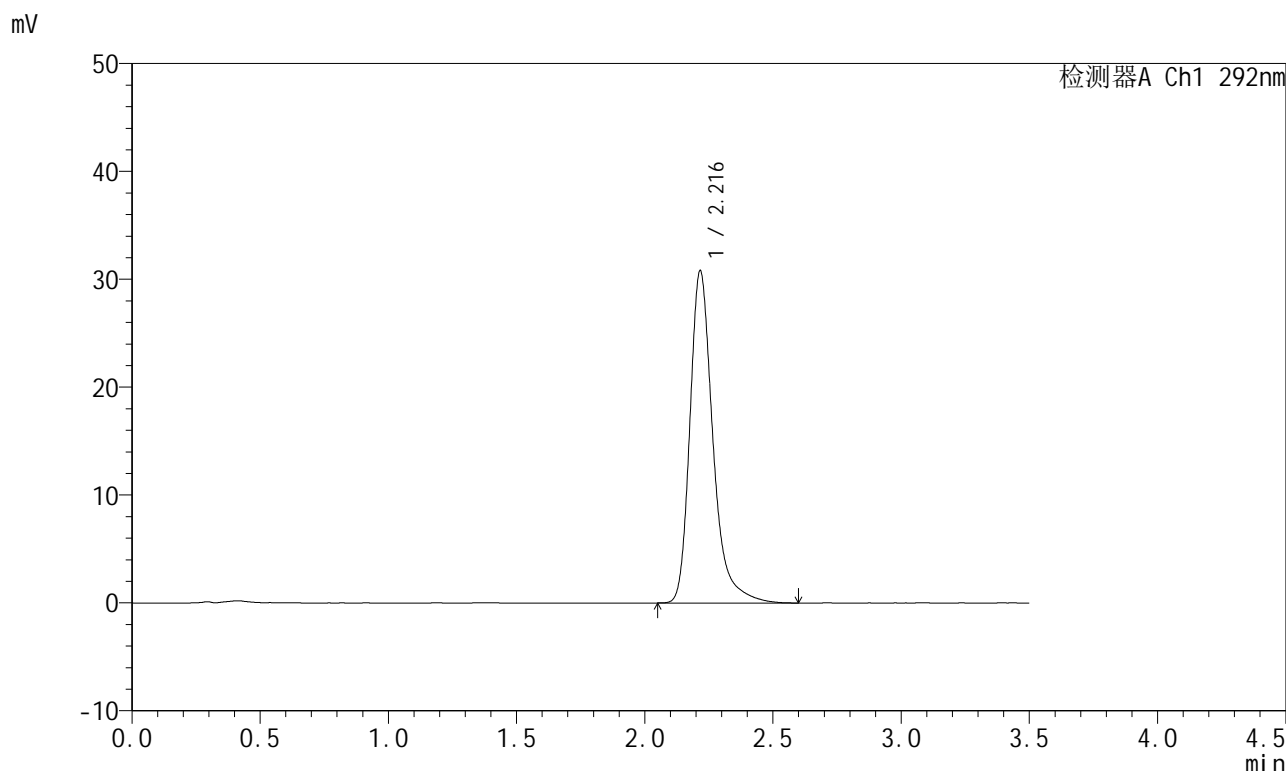
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	193488	100.000	30820	3166	1.324	--
总计		193488	100.000	30820			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-208-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:38:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	192986	100.000	30738	3167	1.322	--
总计		192986	100.000	30738			

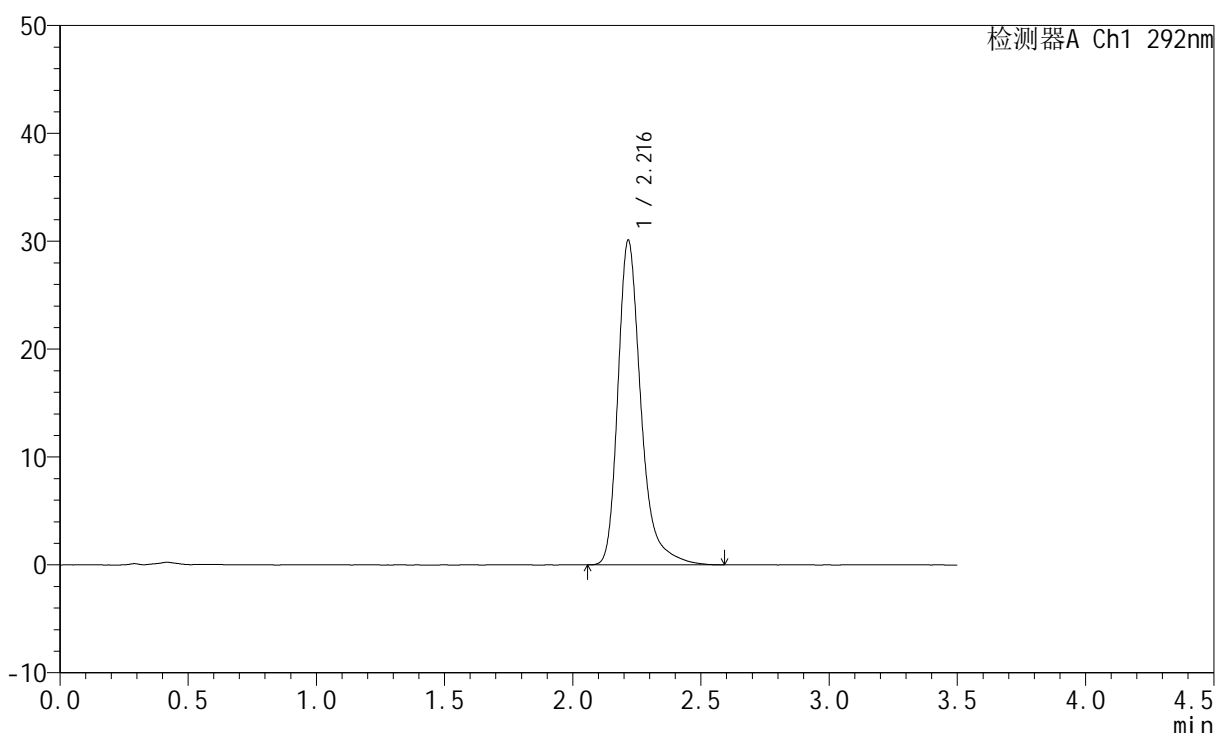
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-209-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

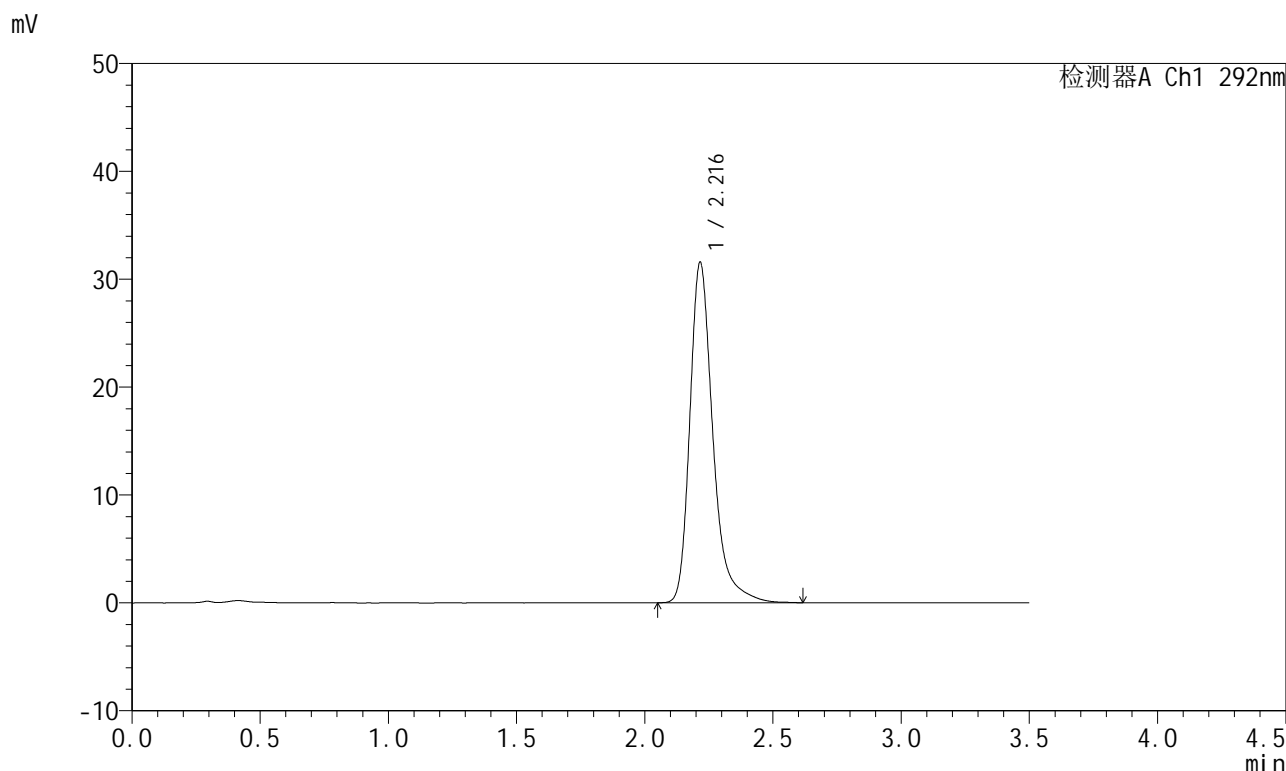
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	188524	100.000	30017	3176	1.324	--
总计		188524	100.000	30017			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-210-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:46:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

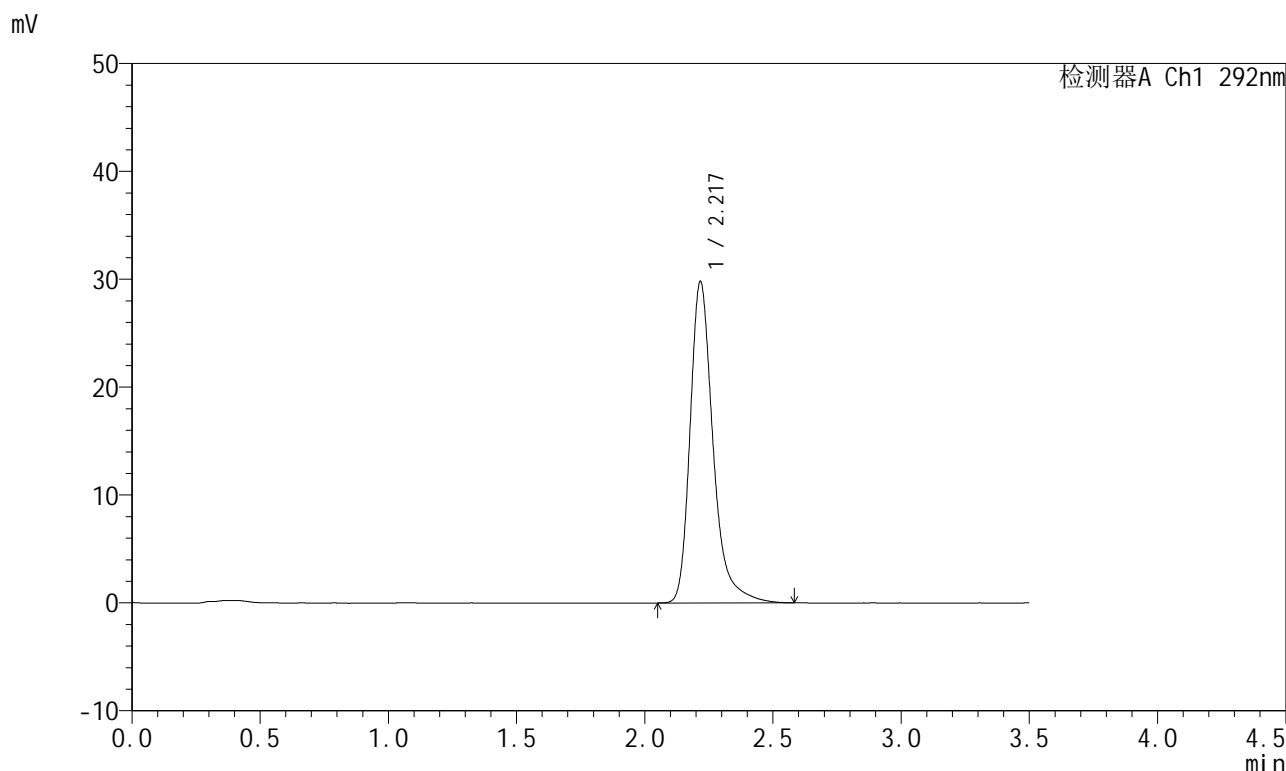
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	197713	100.000	31498	3171	1.324	--
总计		197713	100.000	31498			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-211-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:50:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	186391	100.000	29691	3181	1.325	--
总计		186391	100.000	29691			

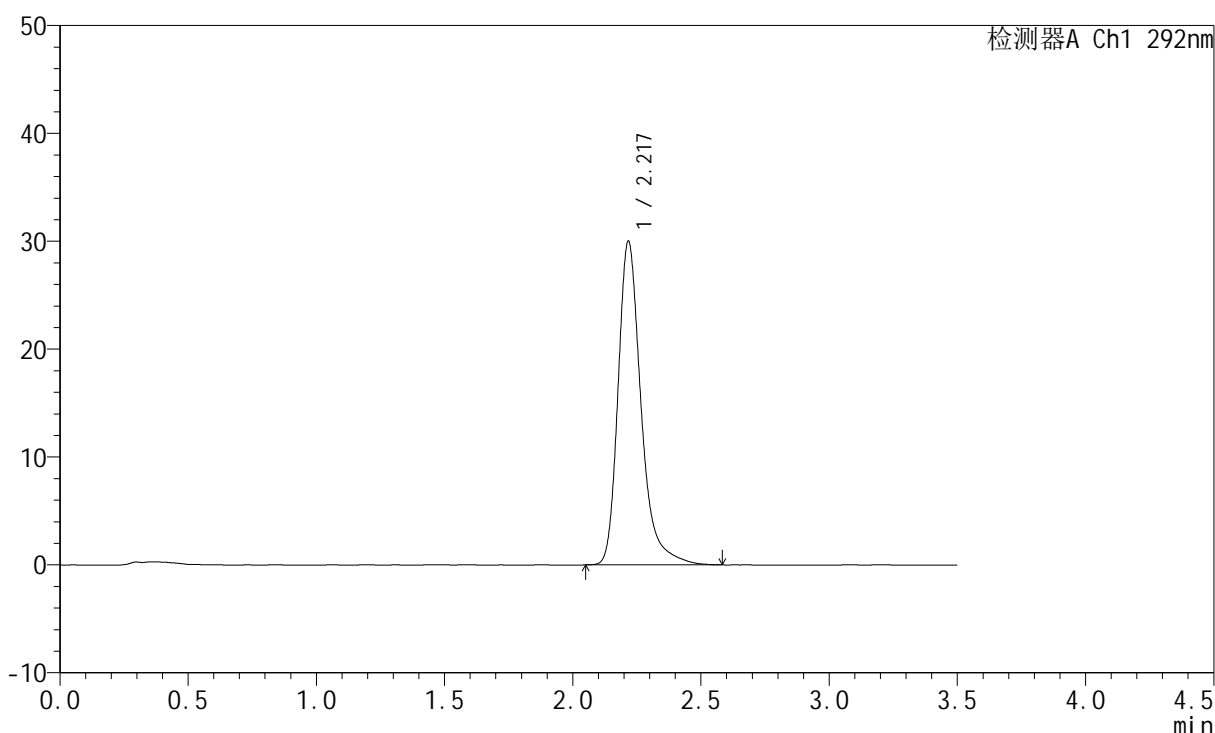
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-212-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

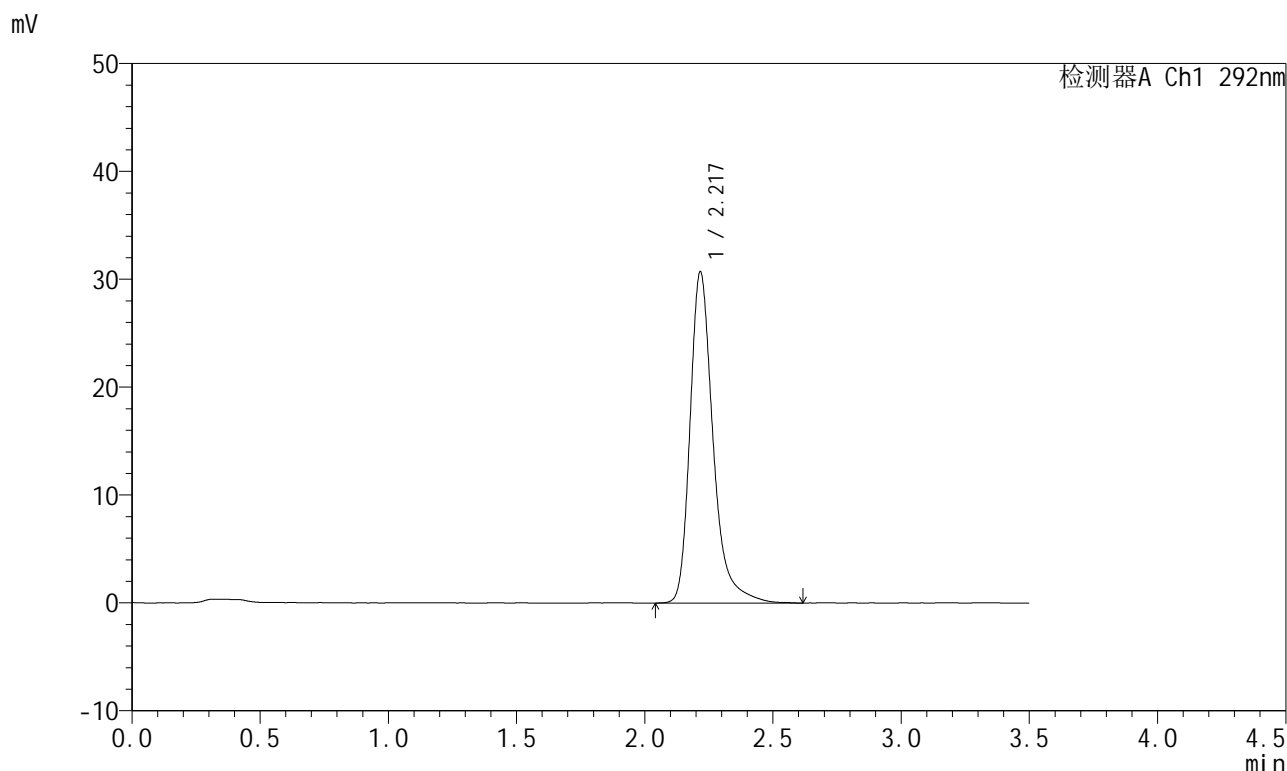
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187914	100.000	29905	3172	1.322	--
总计		187914	100.000	29905			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-213-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192584	100.000	30605	3173	1.328	--
总计		192584	100.000	30605			

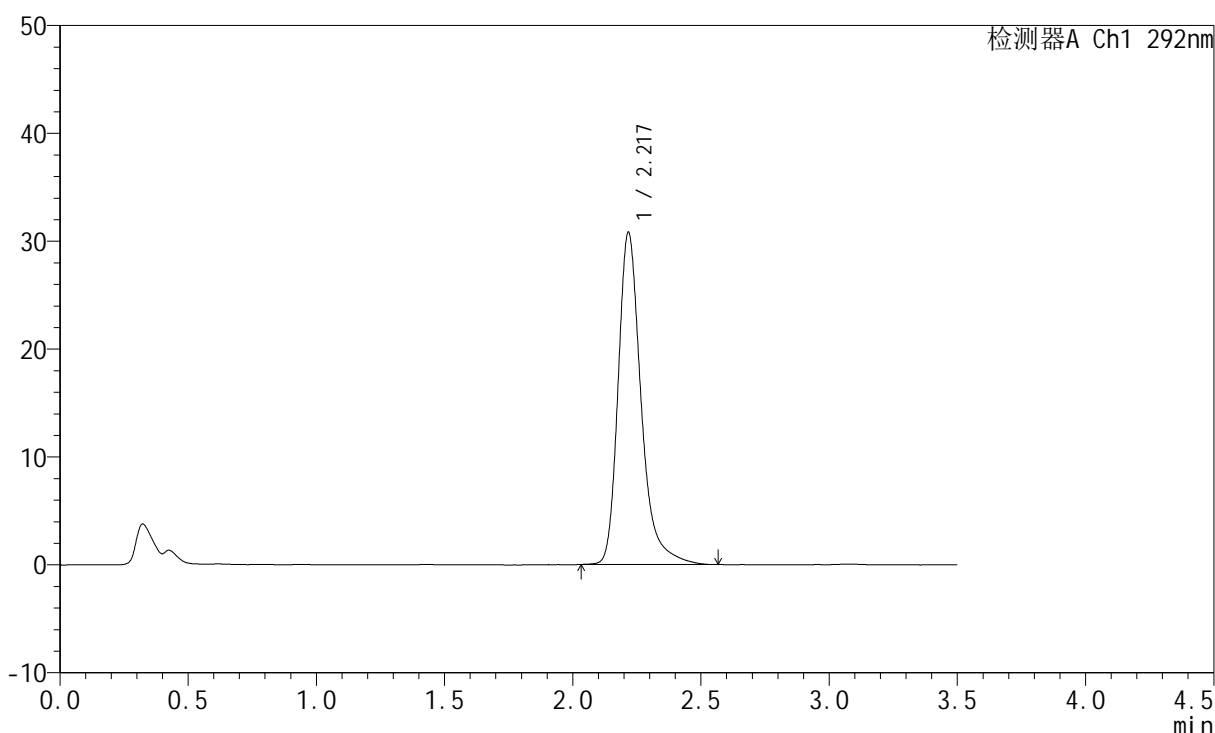
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-214-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

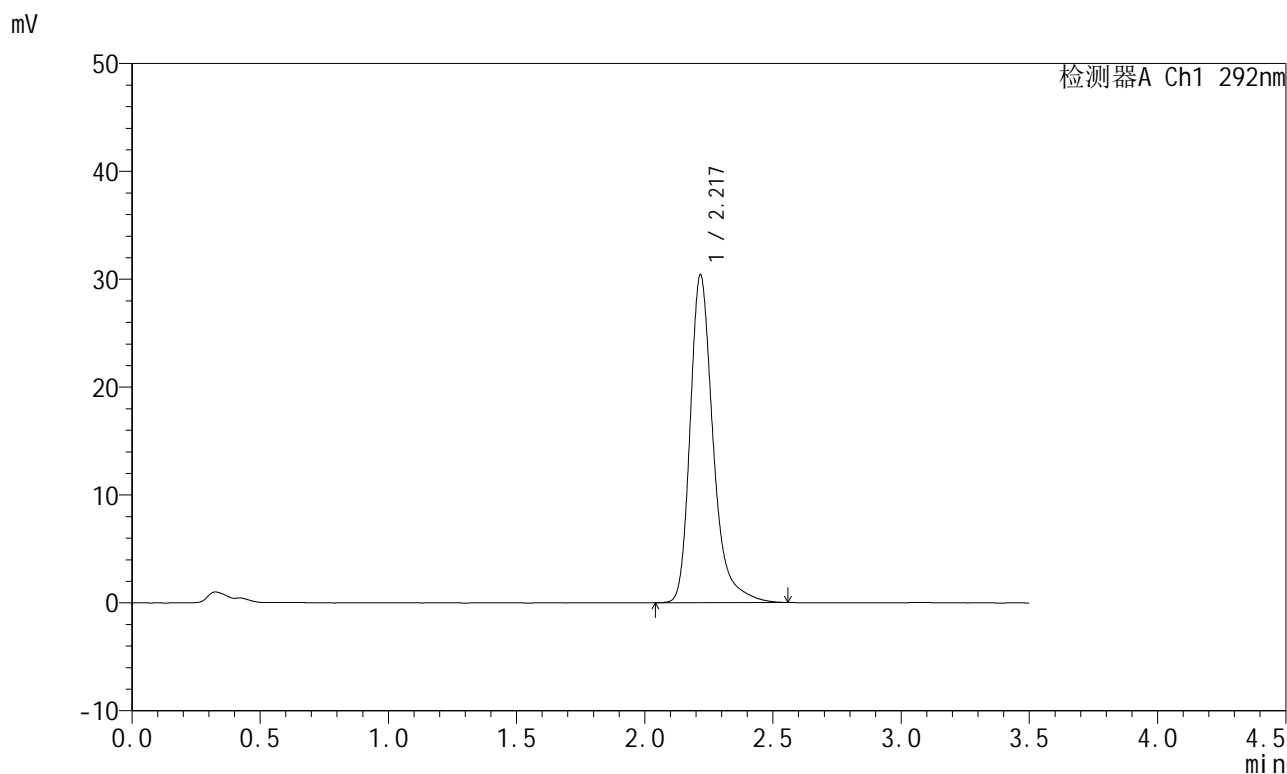
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192464	100.000	30665	3179	1.320	--
总计		192464	100.000	30665			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-215-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	189776	100.000	30256	3183	1.320	--
总计		189776	100.000	30256			

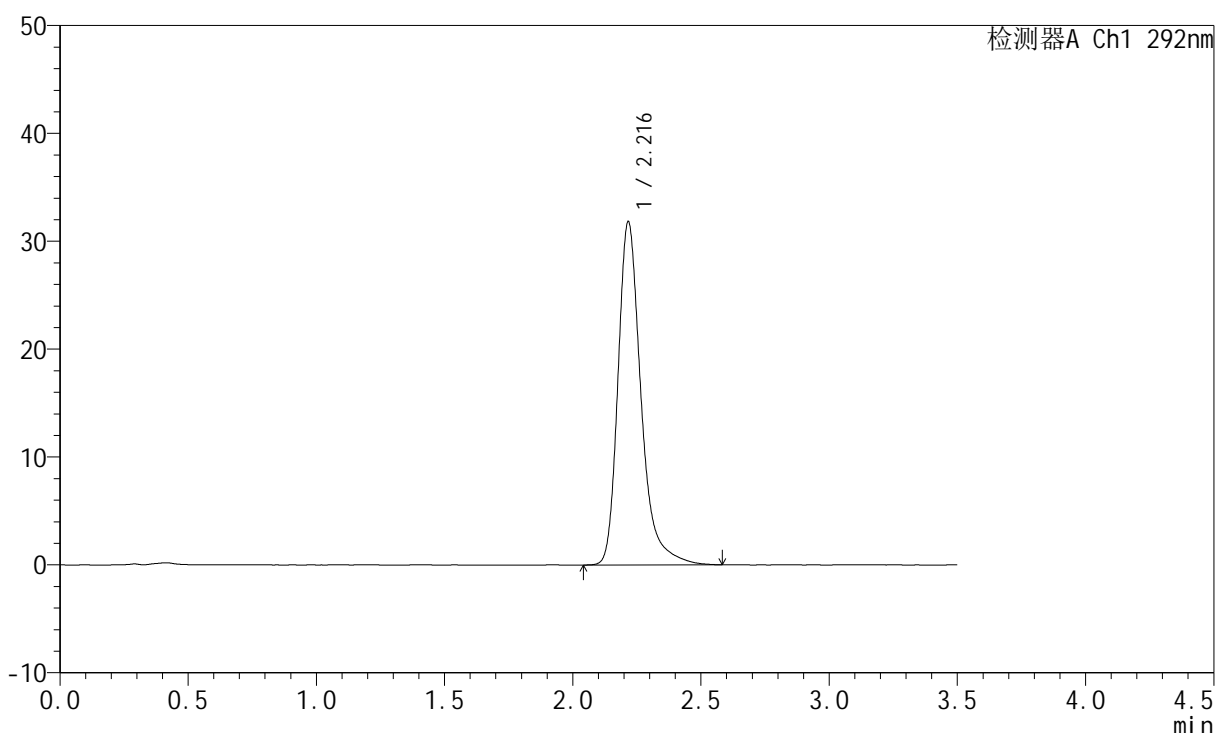
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-216-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

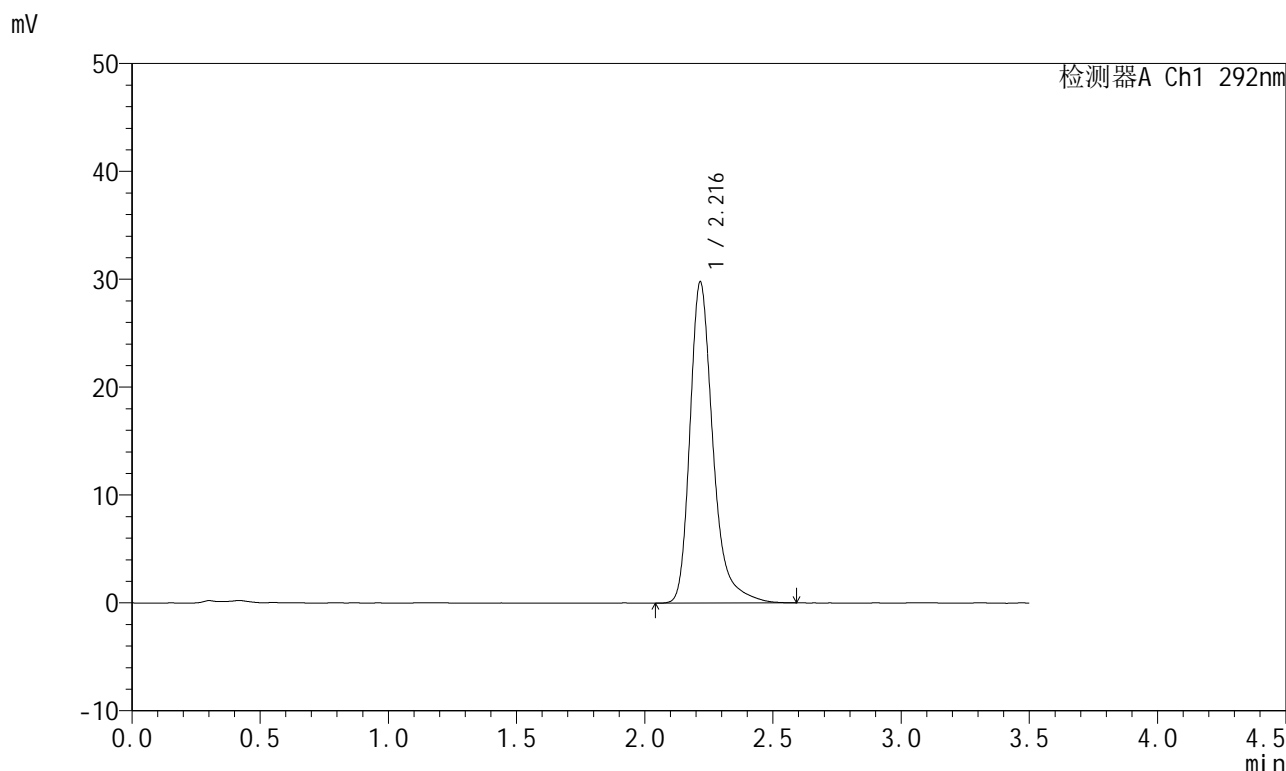
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	199361	100.000	31735	3170	1.324	--
总计		199361	100.000	31735			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-217-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 12:13:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

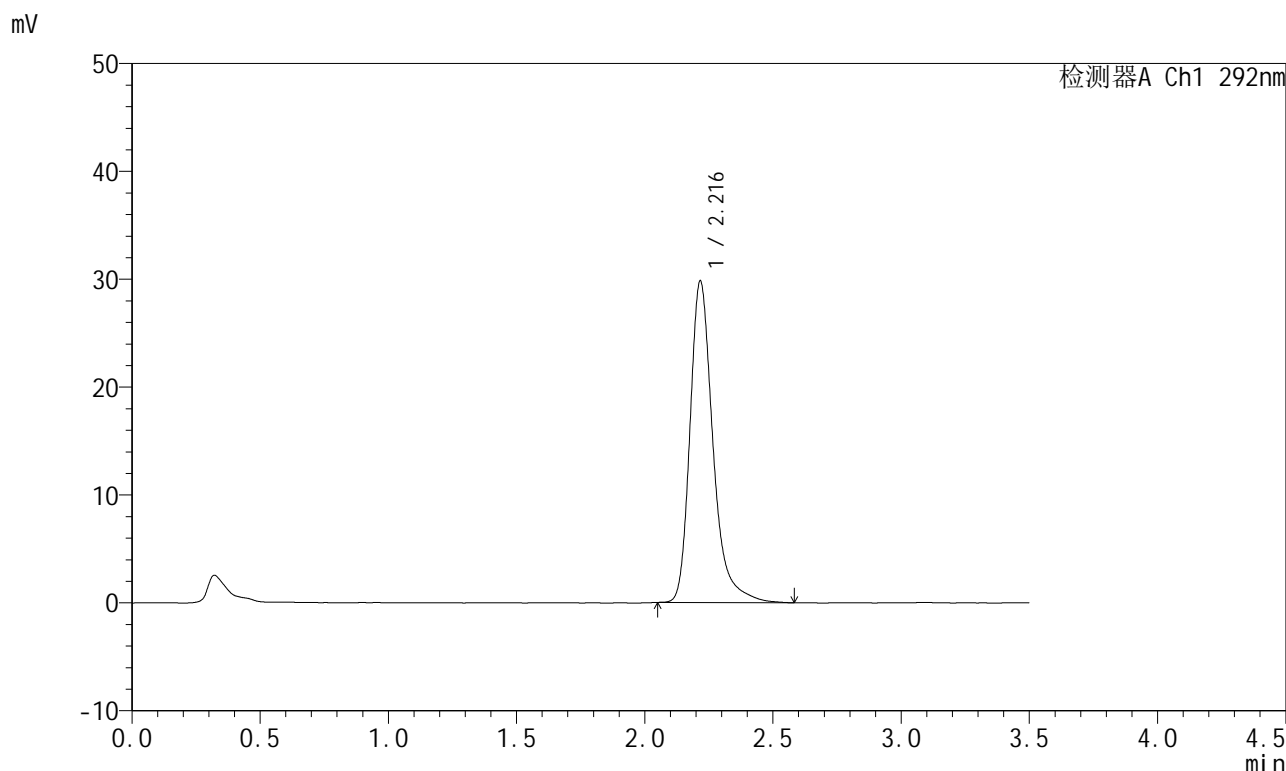
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	186693	100.000	29692	3163	1.321	--
总计		186693	100.000	29692			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-218-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 12:17:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	186604	100.000	29729	3174	1.323	--
总计		186604	100.000	29729			

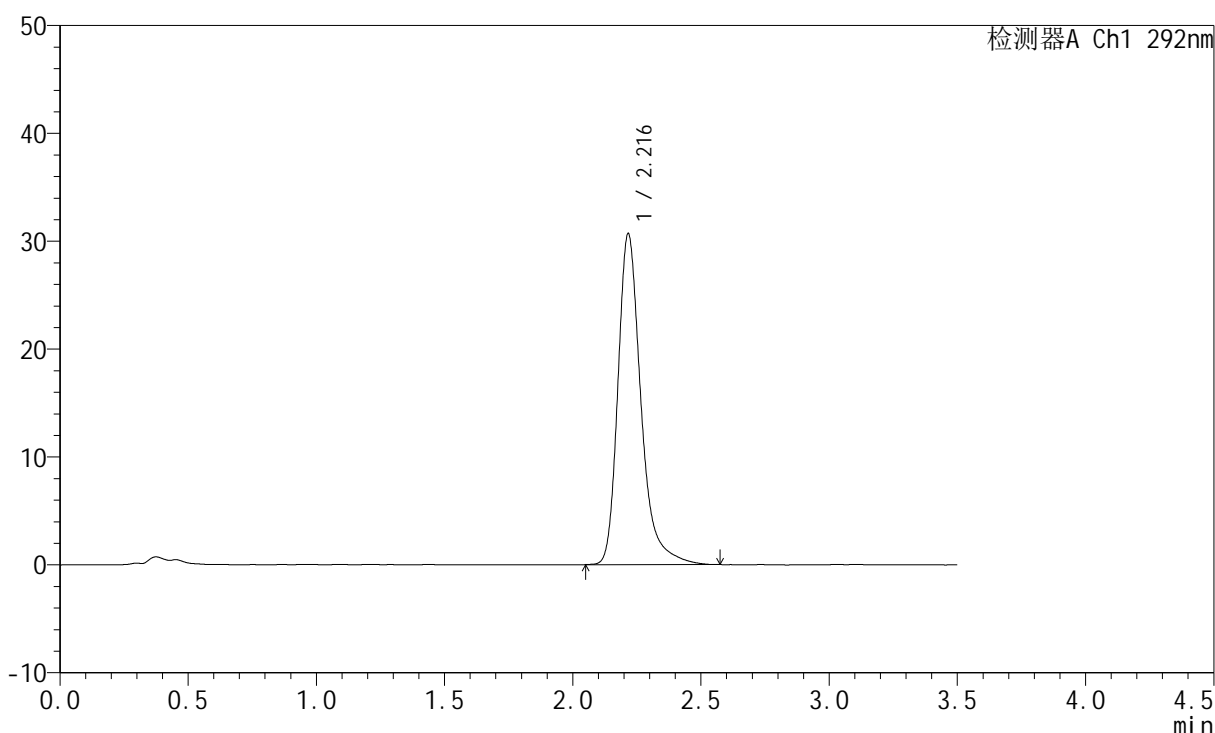
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-219-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	192227	100.000	30606	3167	1.325	--
总计		192227	100.000	30606			

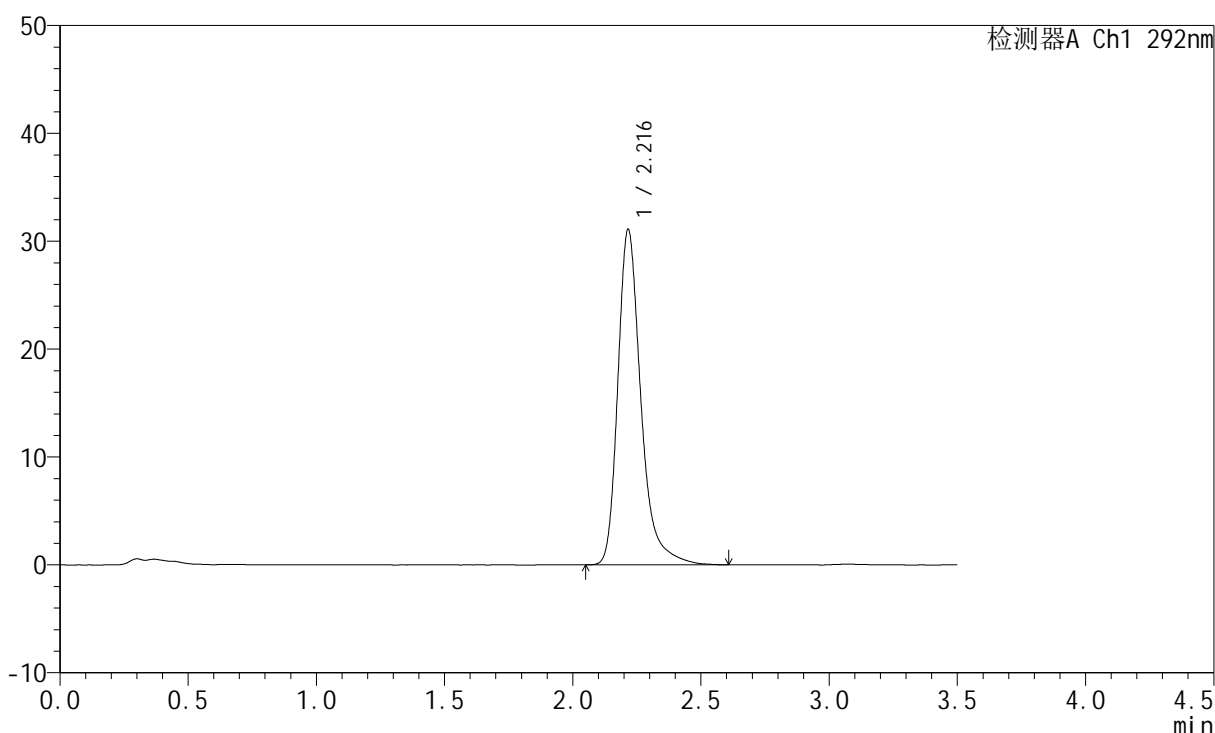
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-220-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

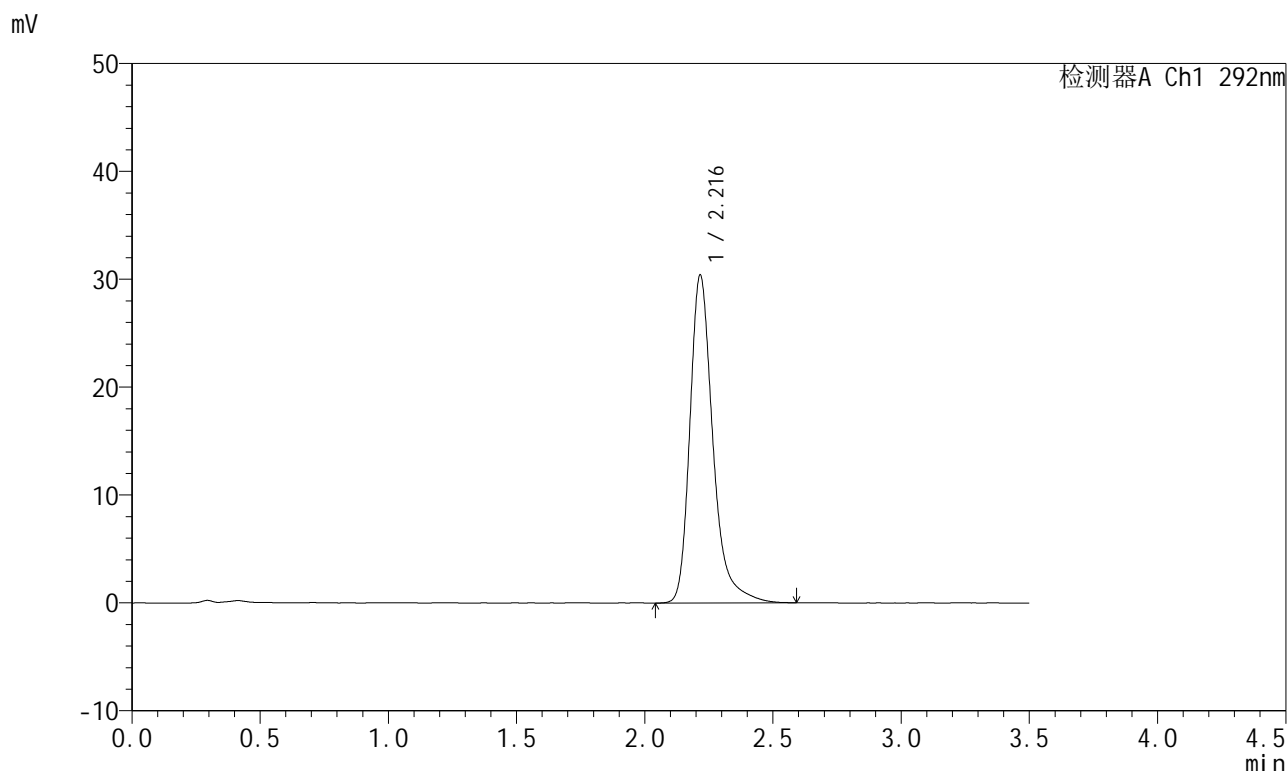
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	194973	100.000	31031	3165	1.324	--
总计		194973	100.000	31031			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-221-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

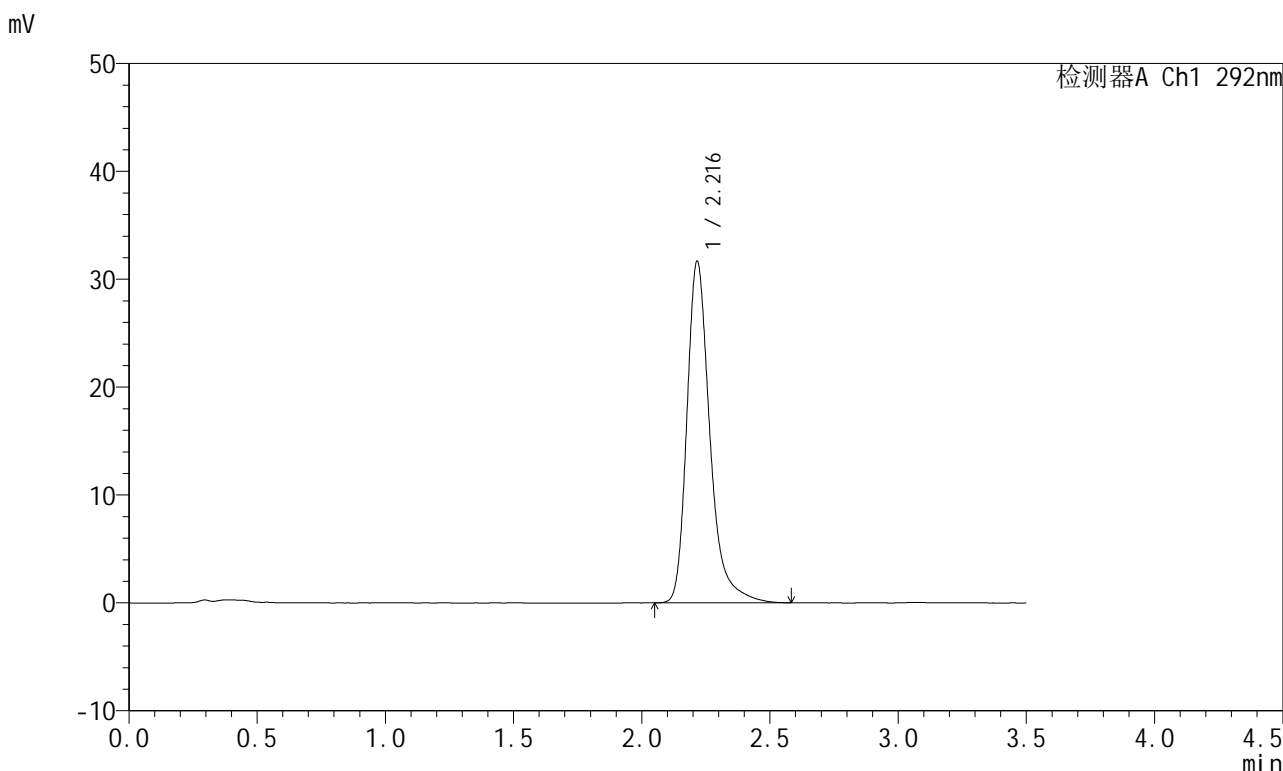
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	190964	100.000	30339	3162	1.325	--
总计		190964	100.000	30339			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-222-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

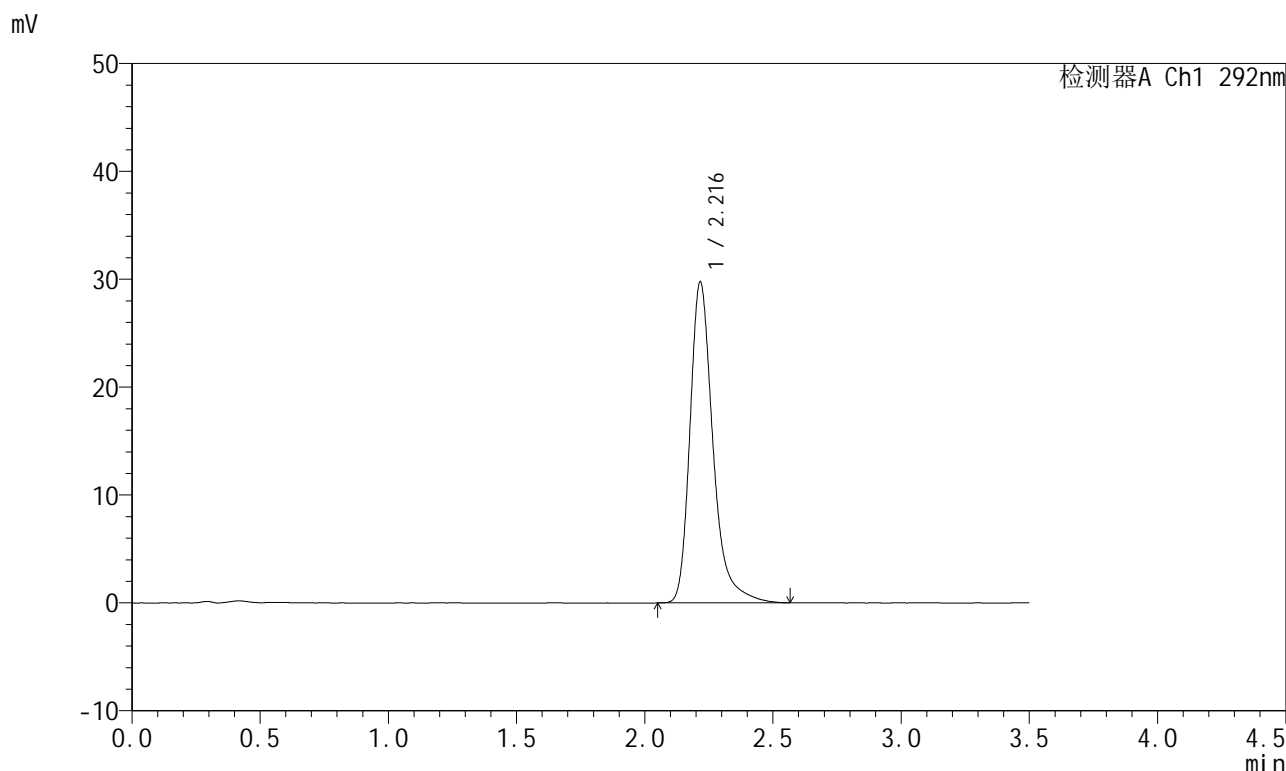
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	198171	100.000	31590	3163	1.324	--
总计		198171	100.000	31590			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-223-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 12:37:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

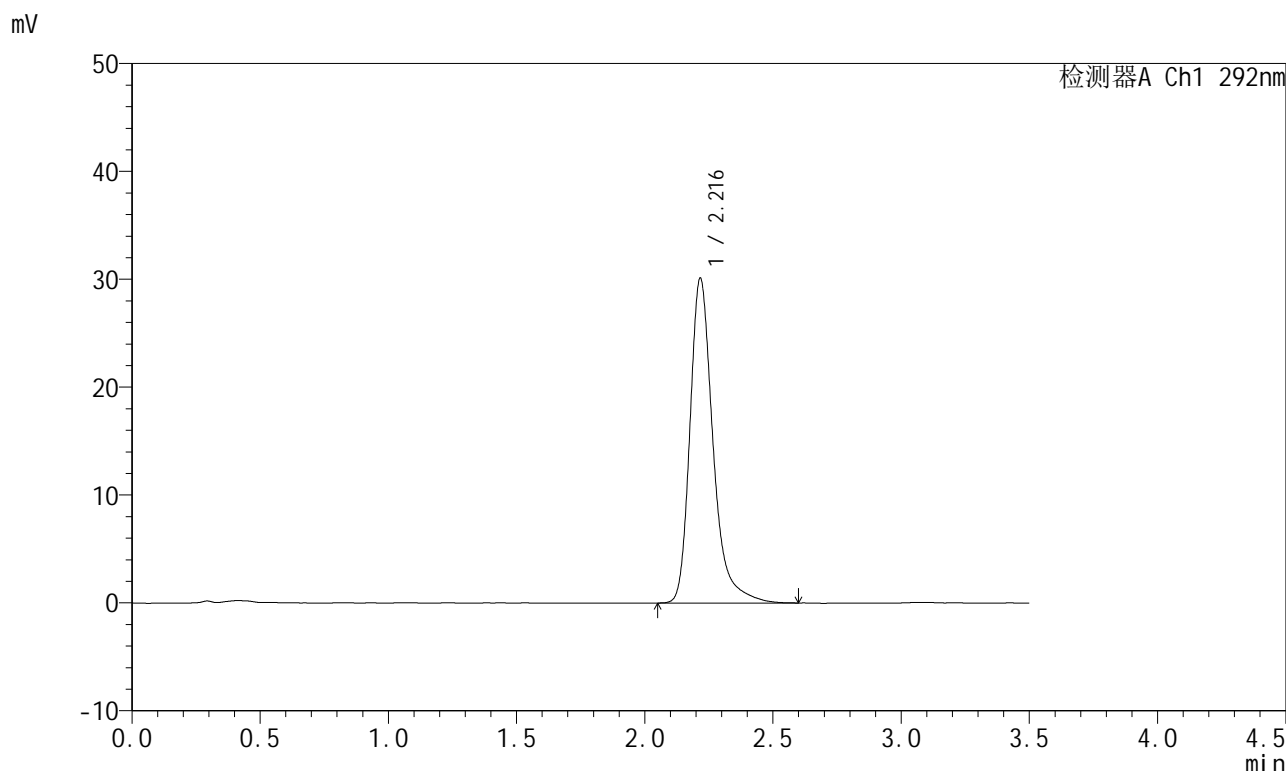
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	186295	100.000	29676	3166	1.325	--
总计		186295	100.000	29676			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-224-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

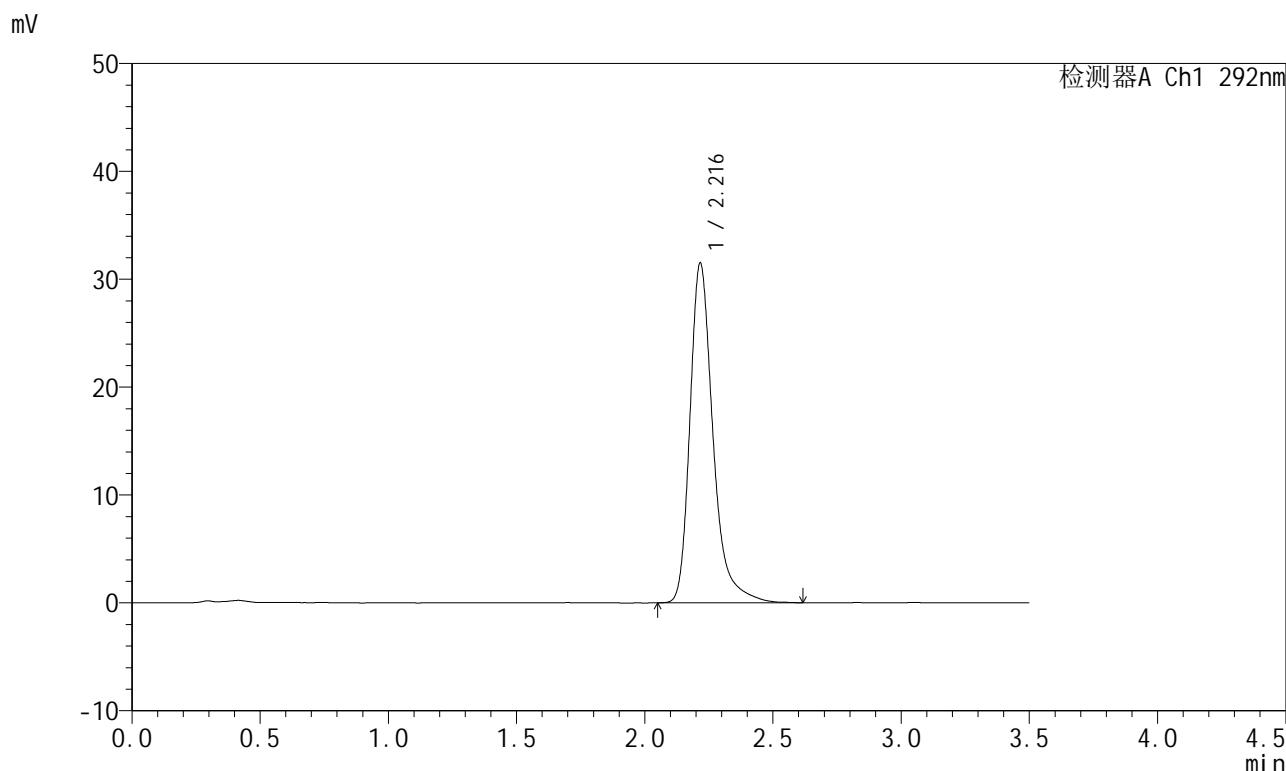
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	188933	100.000	30035	3165	1.325	--
总计		188933	100.000	30035			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 7-15/7-225-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

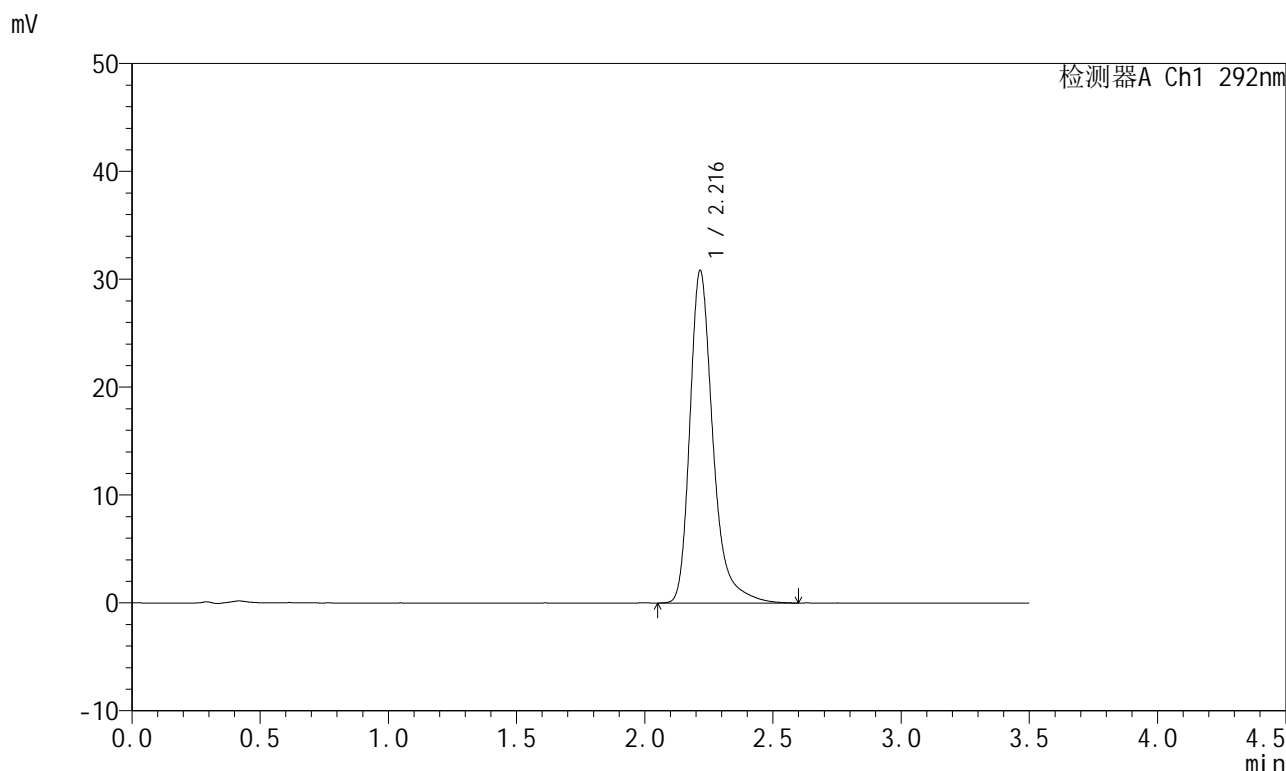
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	197668	100.000	31418	3162	1.331	--
总计		197668	100.000	31418			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-226-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	193922	100.000	30773	3160	1.328	--
总计		193922	100.000	30773			

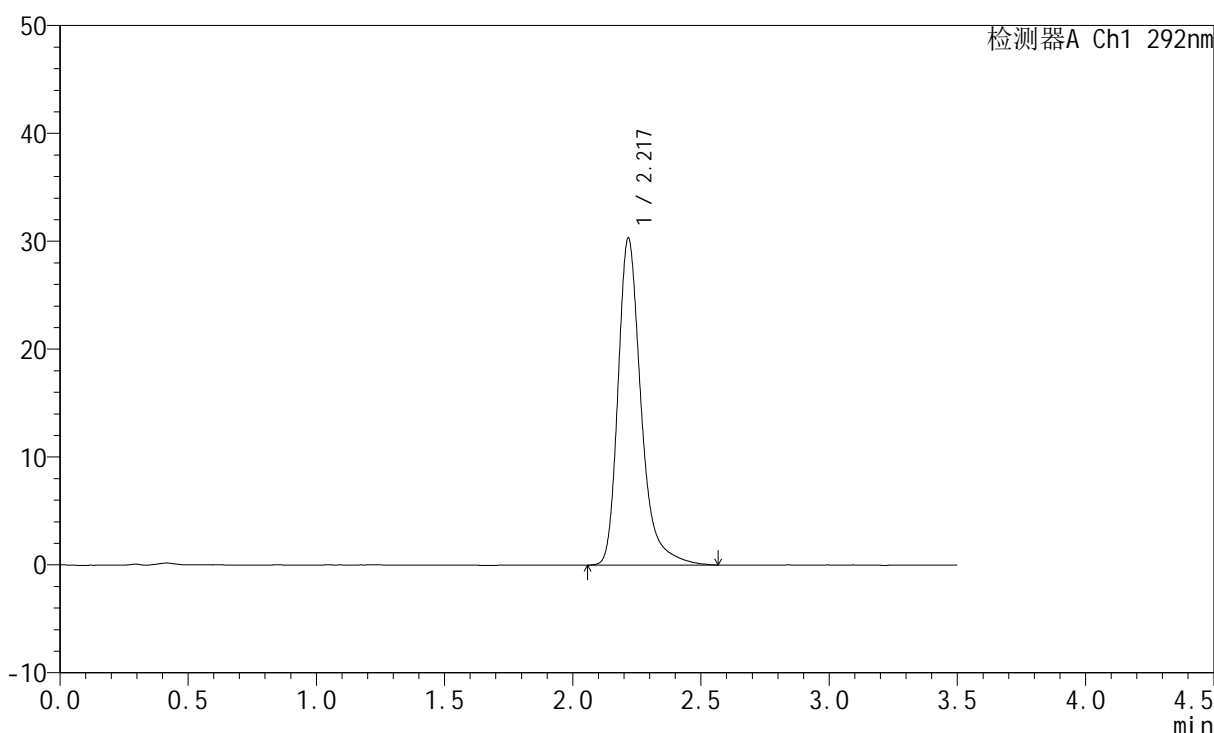
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-227-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	190136	100.000	30222	3165	1.326	--
总计		190136	100.000	30222			

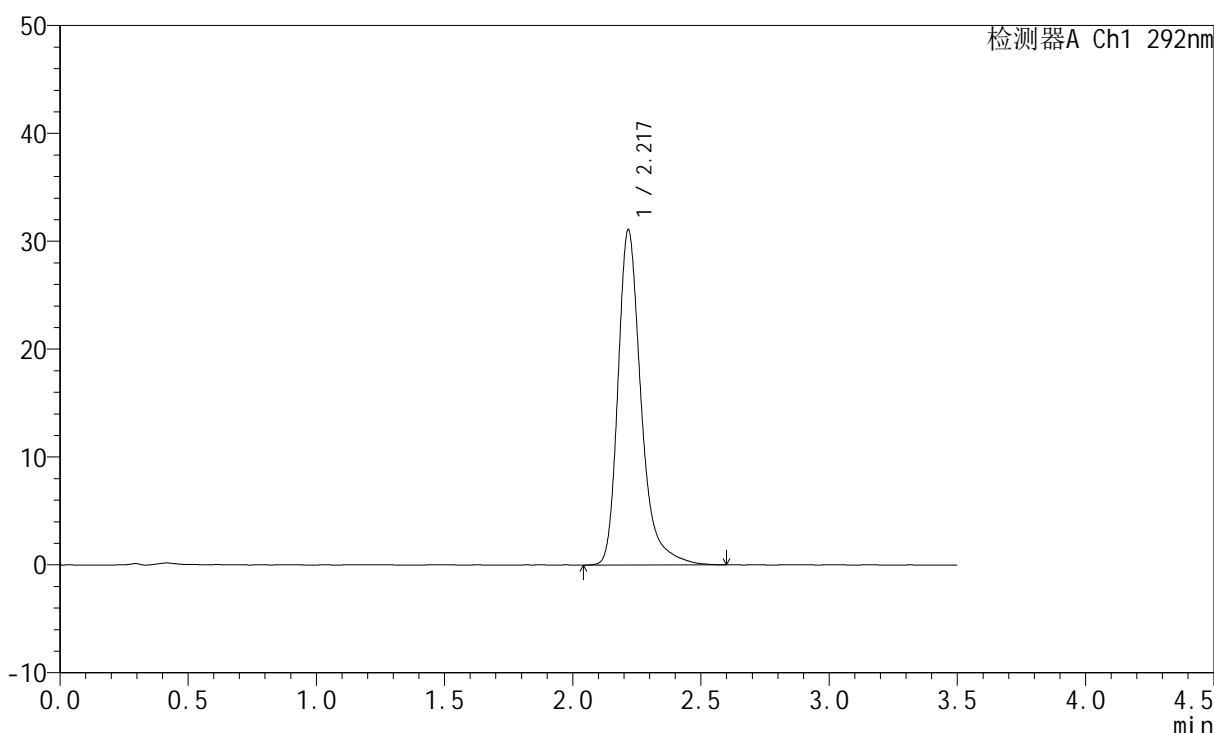
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-228-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

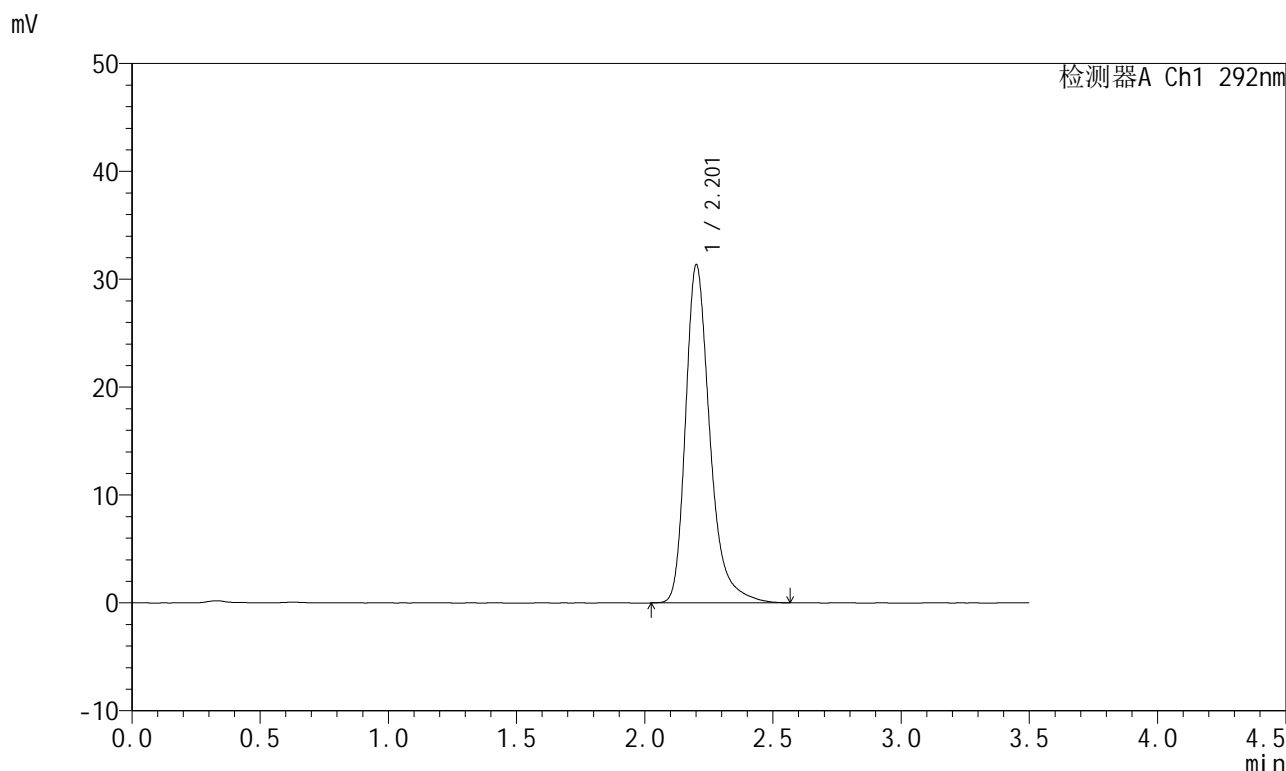
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	195249	100.000	30977	3158	1.329	--
总计		195249	100.000	30977			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-229-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

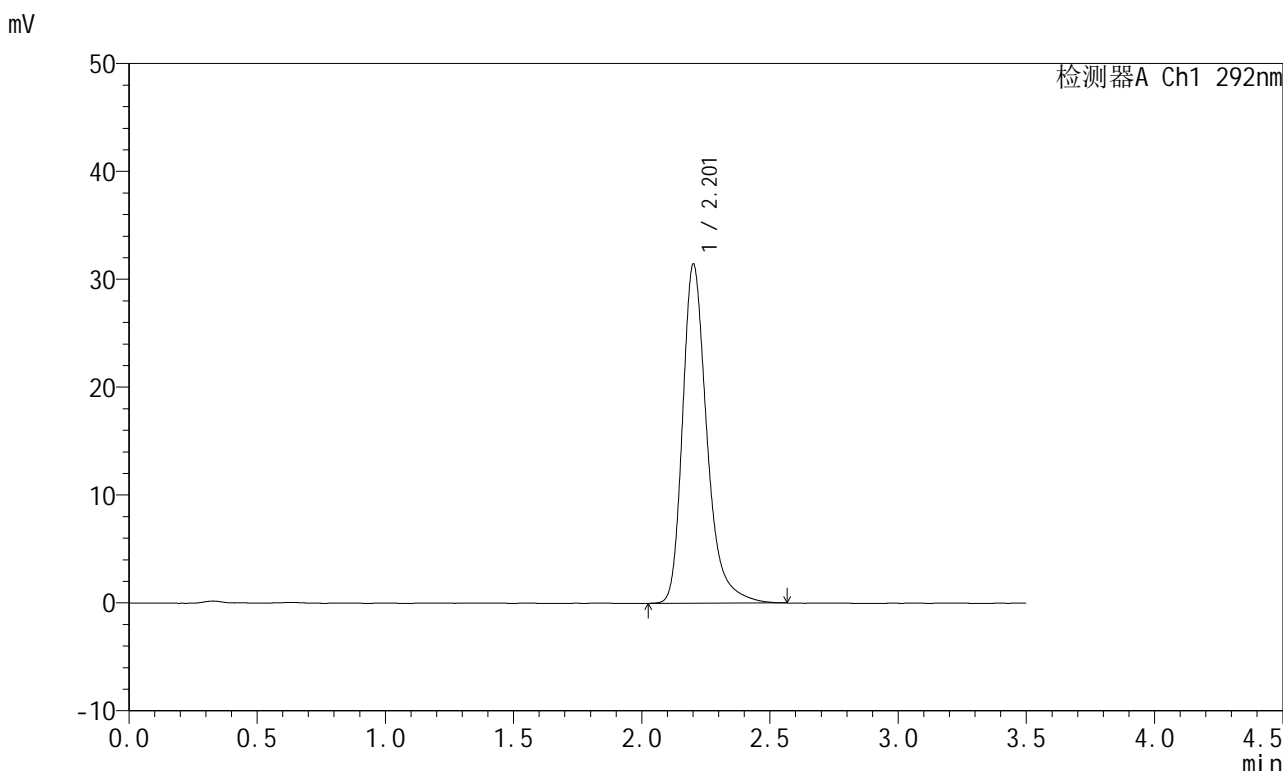
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	207722	100.000	31220	2769	1.323	--
总计		207722	100.000	31220			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-230-3 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

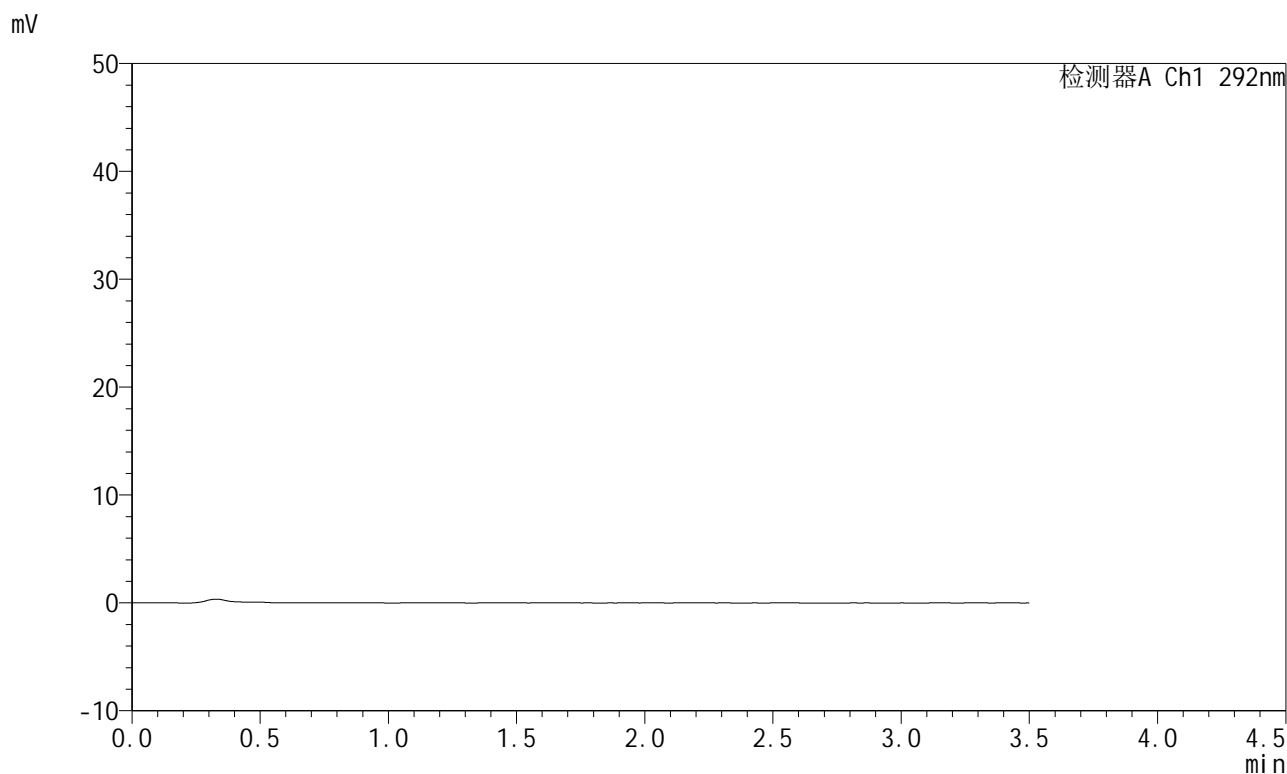
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	208071	100.000	31318	2768	1.319	--
总计		208071	100.000	31318			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-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 - 7-15/7-231-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:08:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

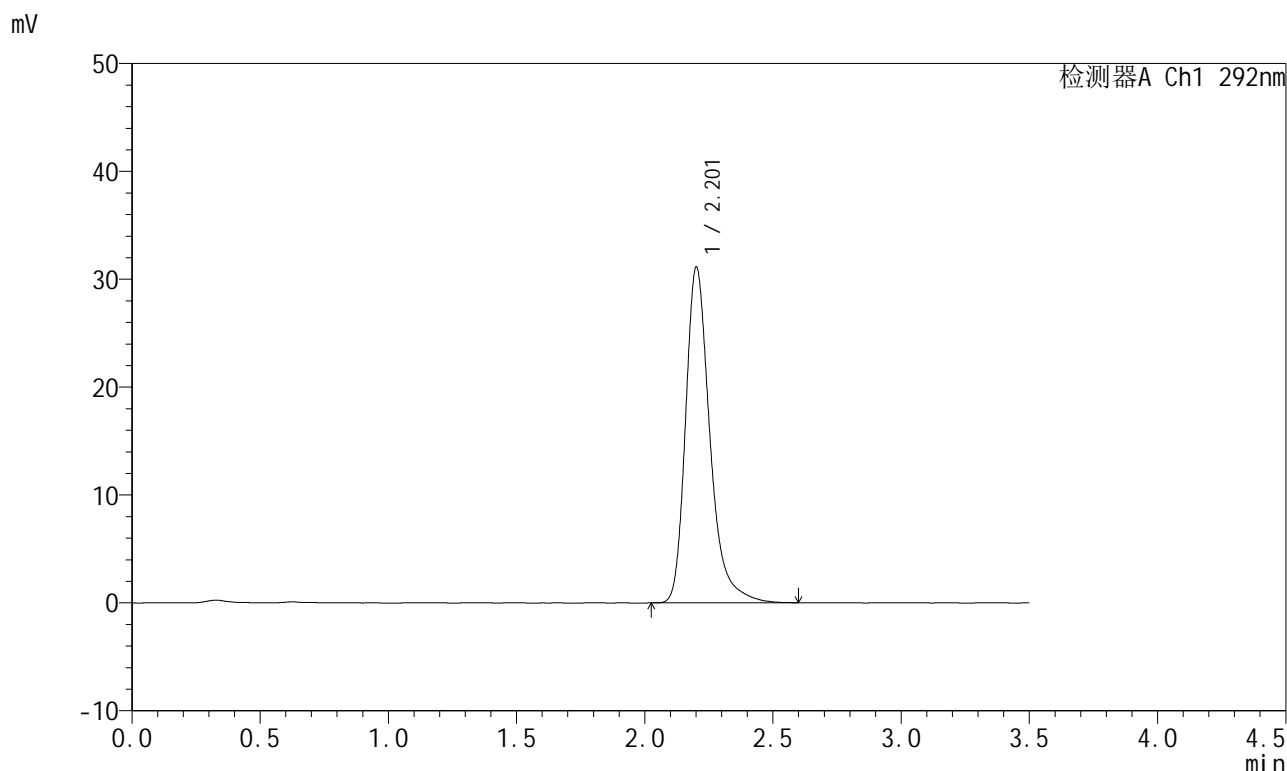
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-232-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:12:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

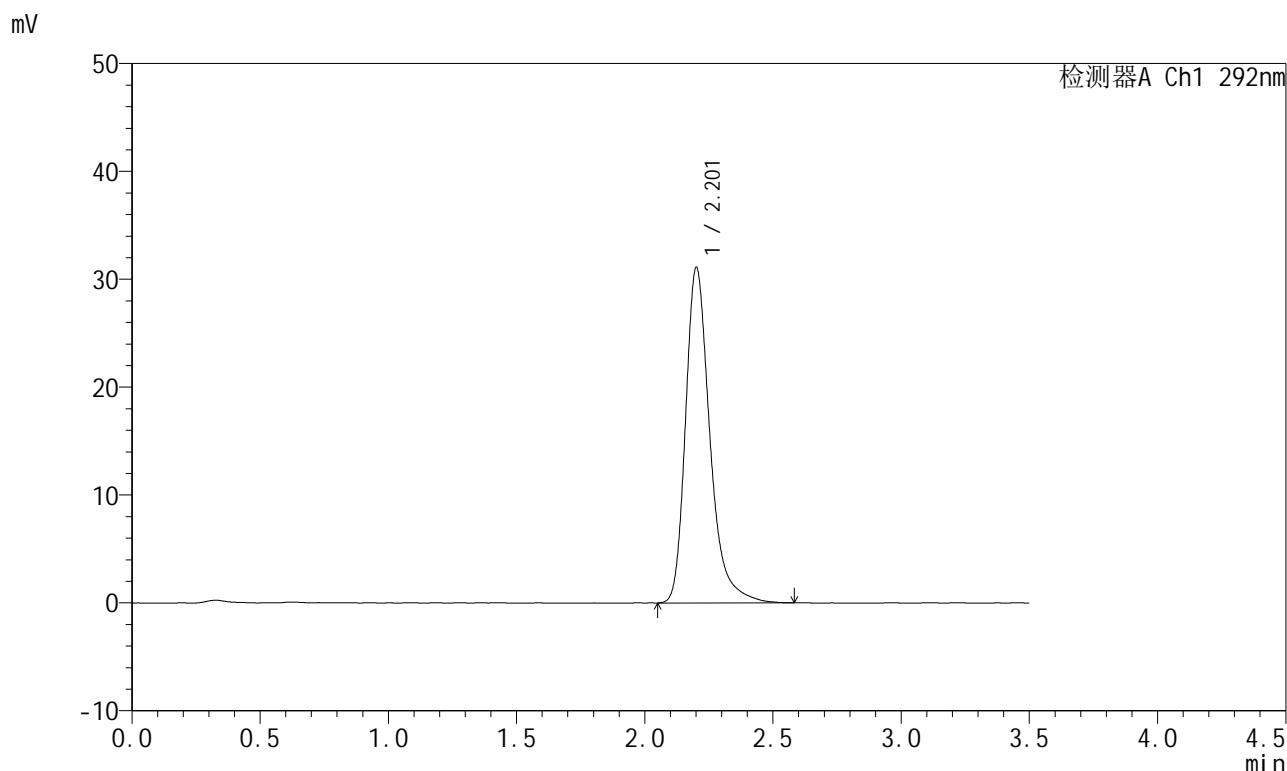
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	206208	100.000	31006	2772	1.323	--
总计		206208	100.000	31006			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-233-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:16:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

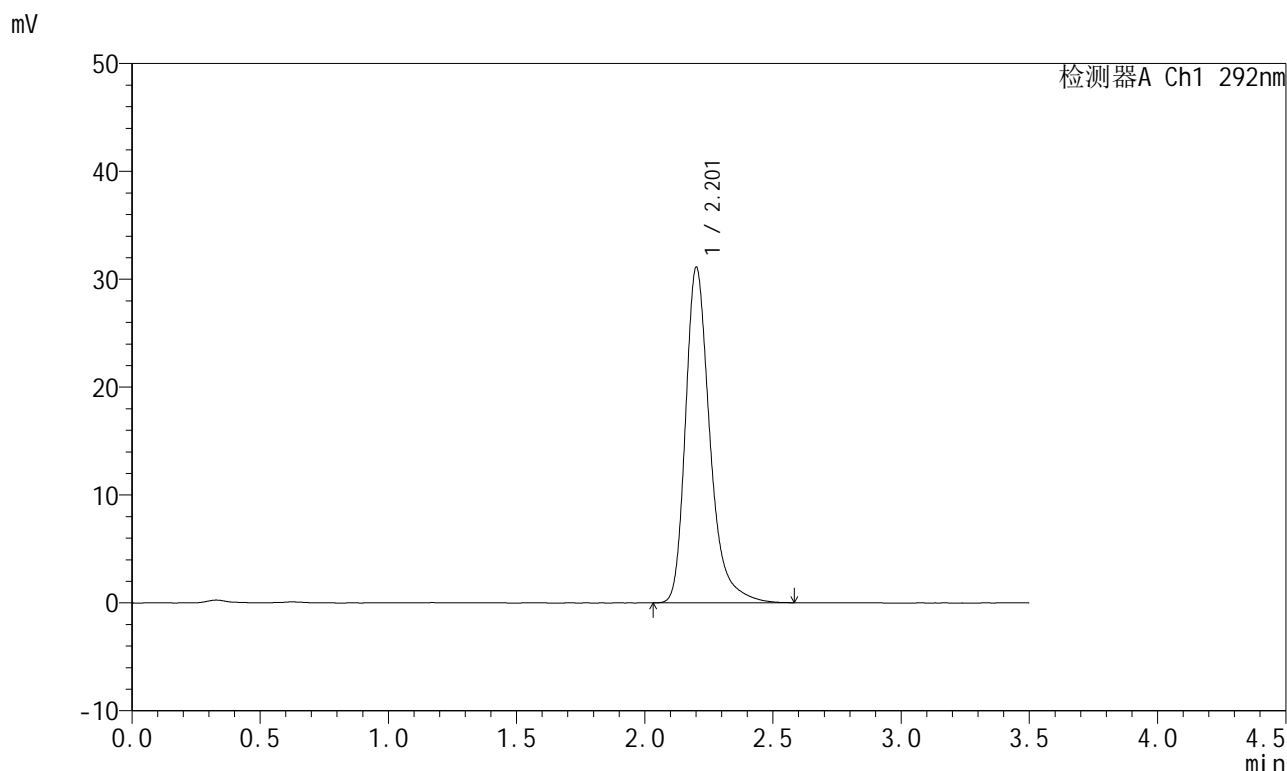
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	206121	100.000	30983	2767	1.326	--
总计		206121	100.000	30983			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-234-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:20:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

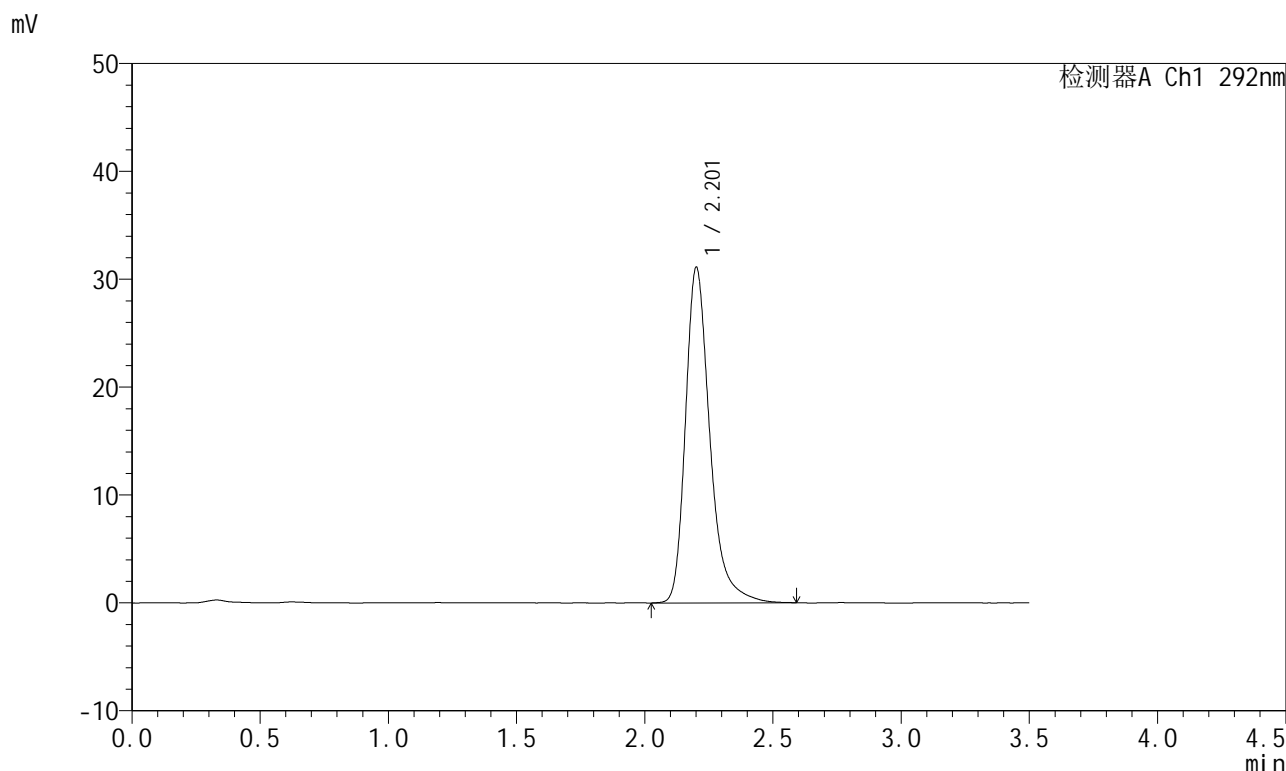
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	206051	100.000	30976	2770	1.324	--
总计		206051	100.000	30976			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-235-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:24:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

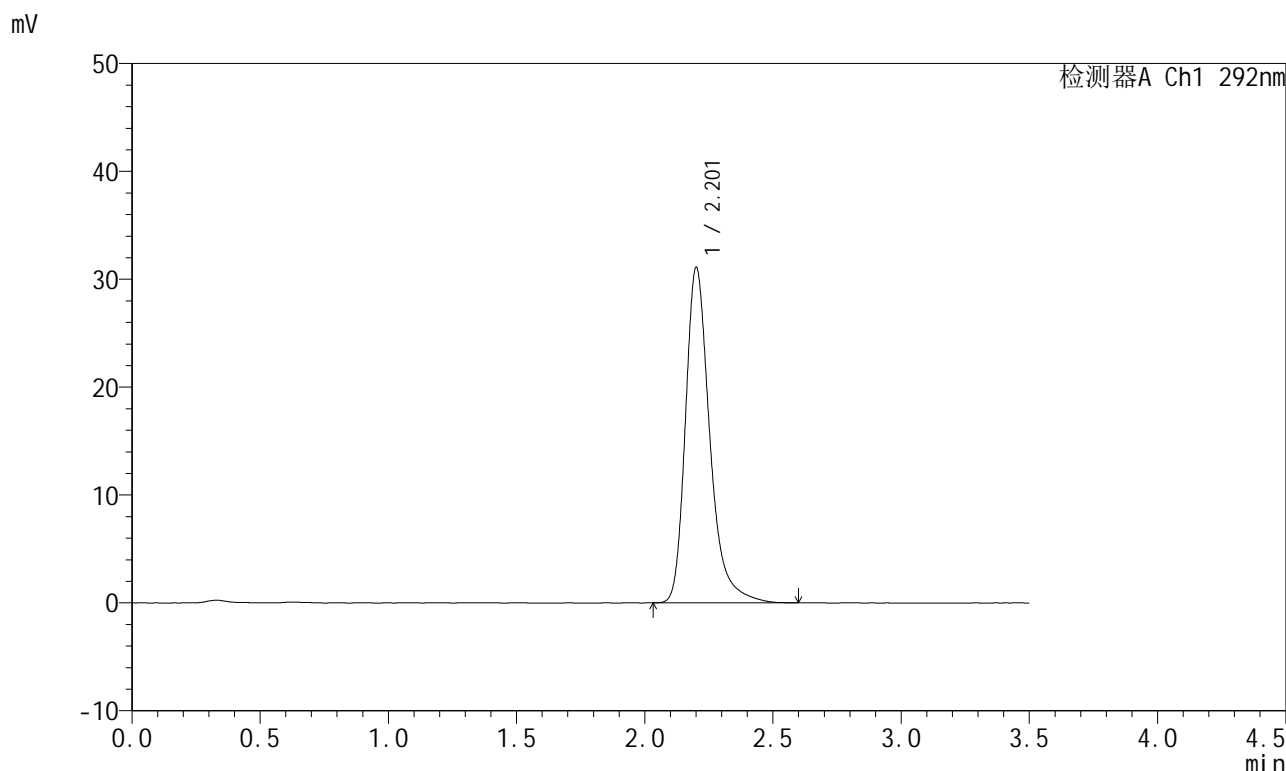
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	206327	100.000	30975	2764	1.324	--
总计		206327	100.000	30975			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-236-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:28:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

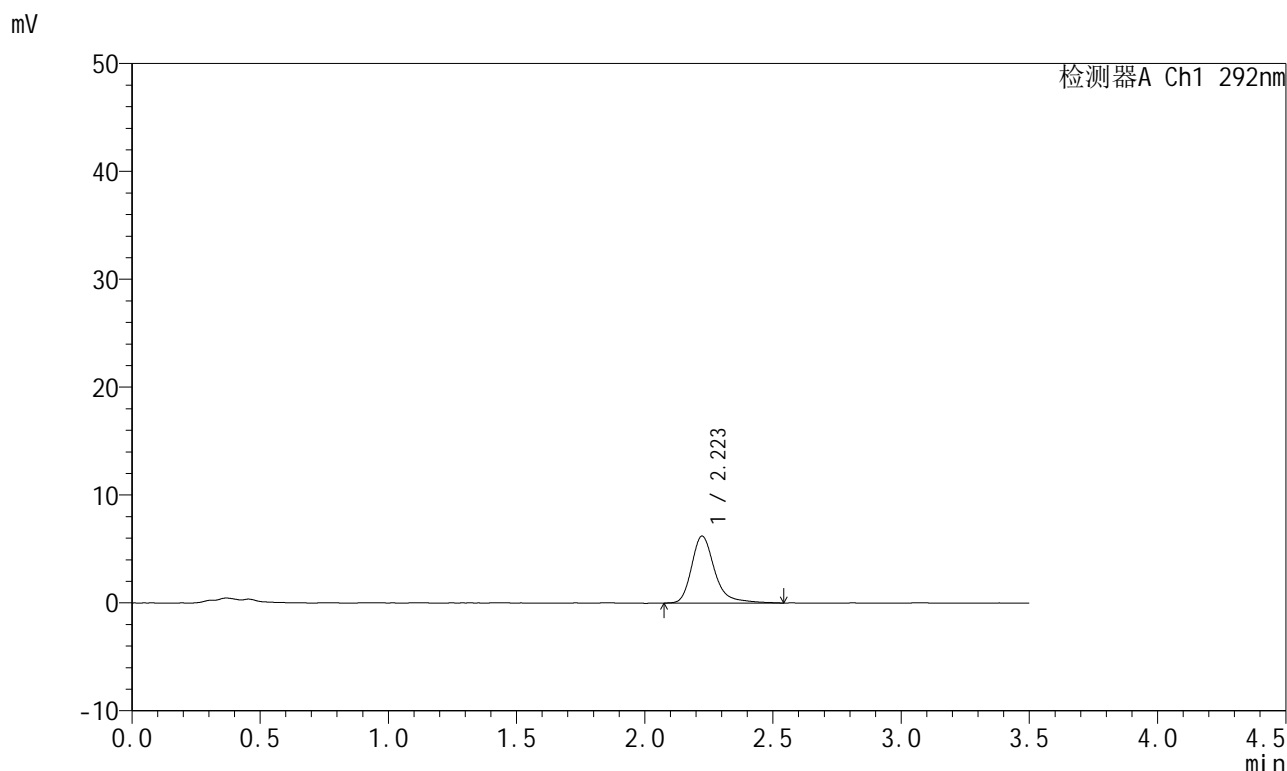
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	206120	100.000	30960	2769	1.325	--
总计		206120	100.000	30960			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-237-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	38989	100.000	6206	3217	1.311	--
总计		38989	100.000	6206			

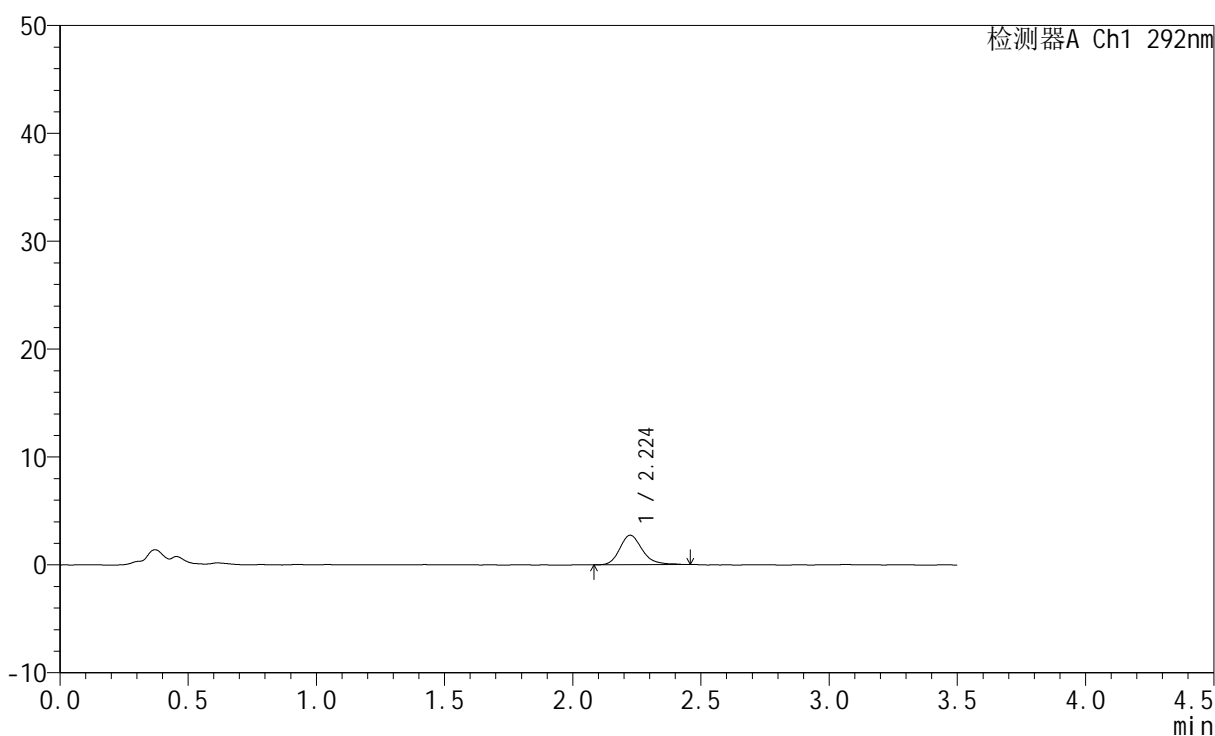
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-238-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

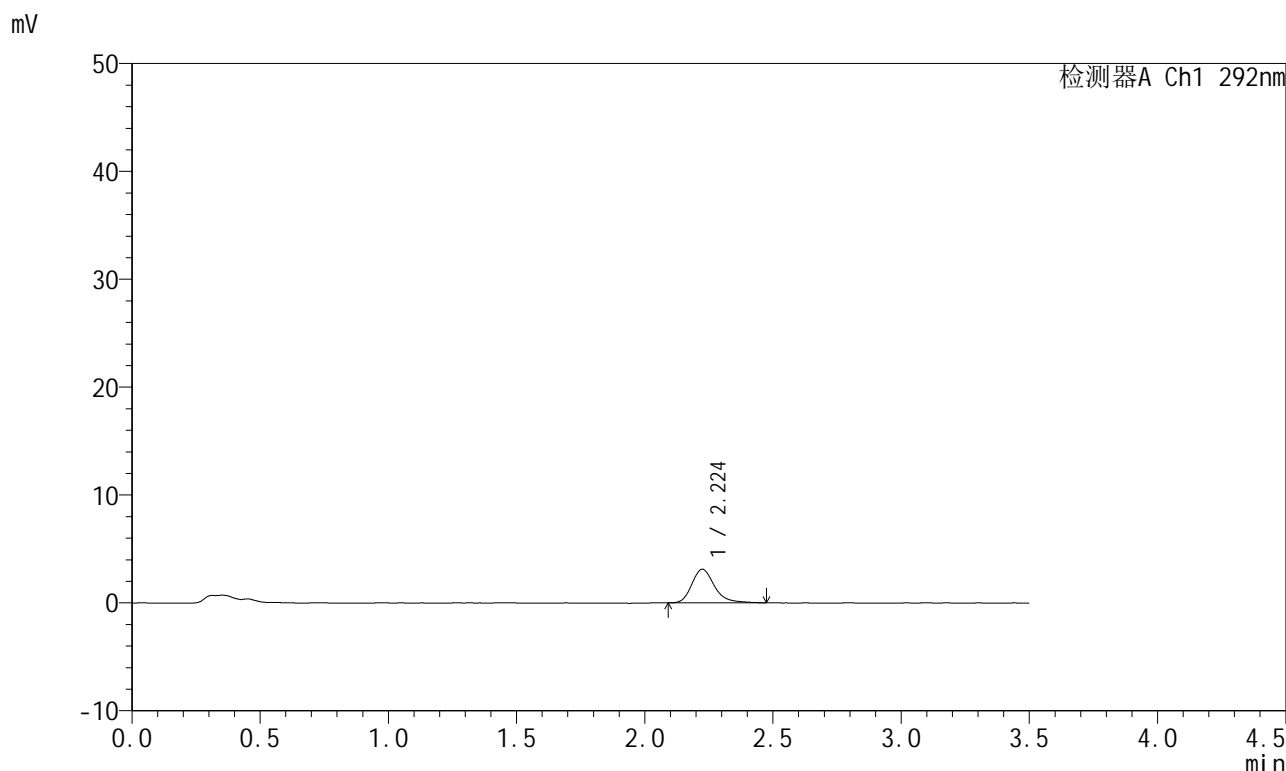
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	16705	100.000	2731	3222	1.218	--
总计		16705	100.000	2731			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-239-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

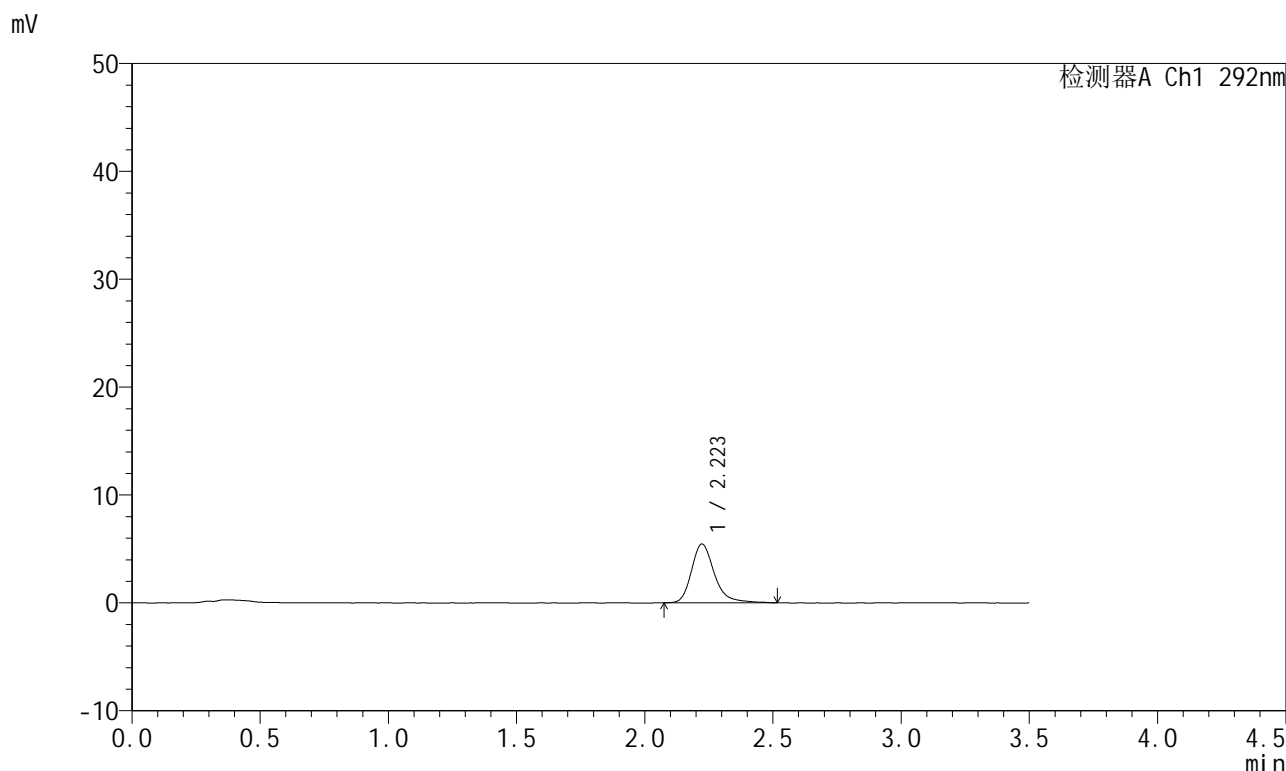
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	19216	100.000	3114	3219	1.254	--
总计		19216	100.000	3114			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-240-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

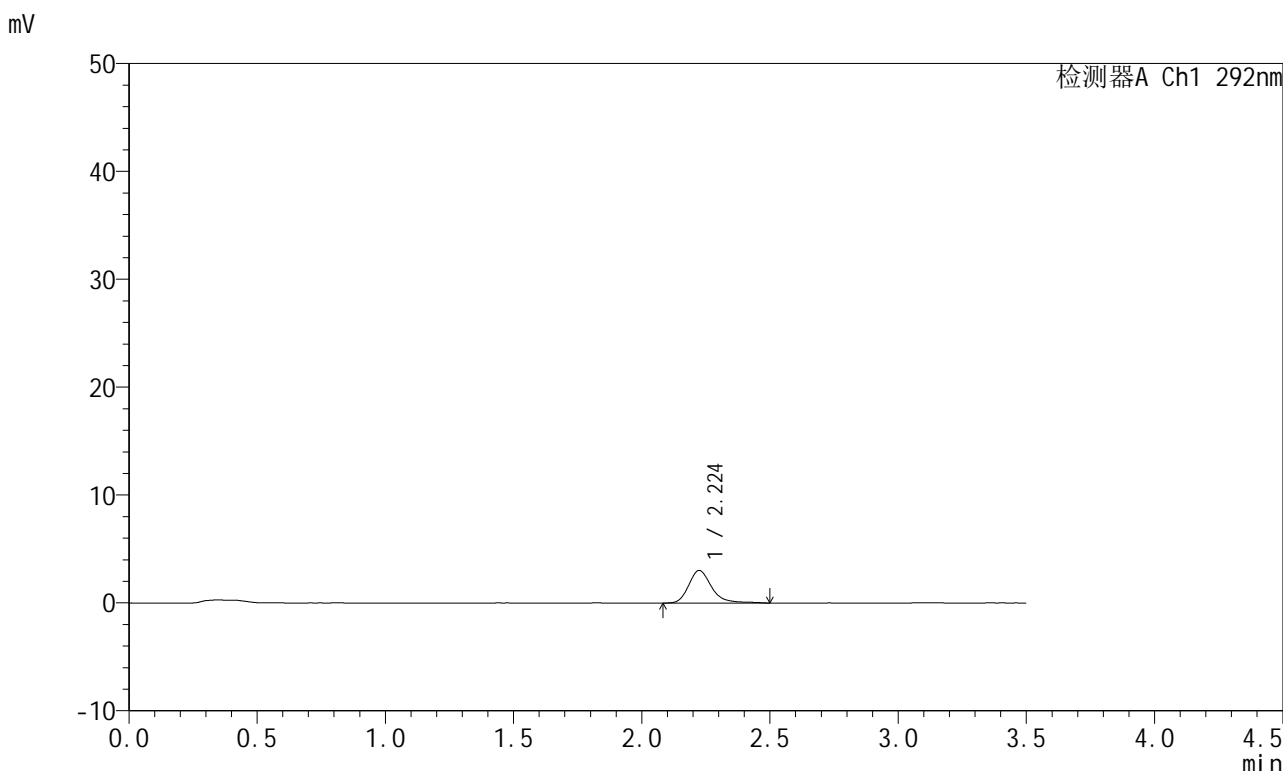
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	34158	100.000	5465	3189	1.279	--
总计		34158	100.000	5465			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-241-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:47:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	19067	100.000	3030	3155	1.264	--
总计		19067	100.000	3030			

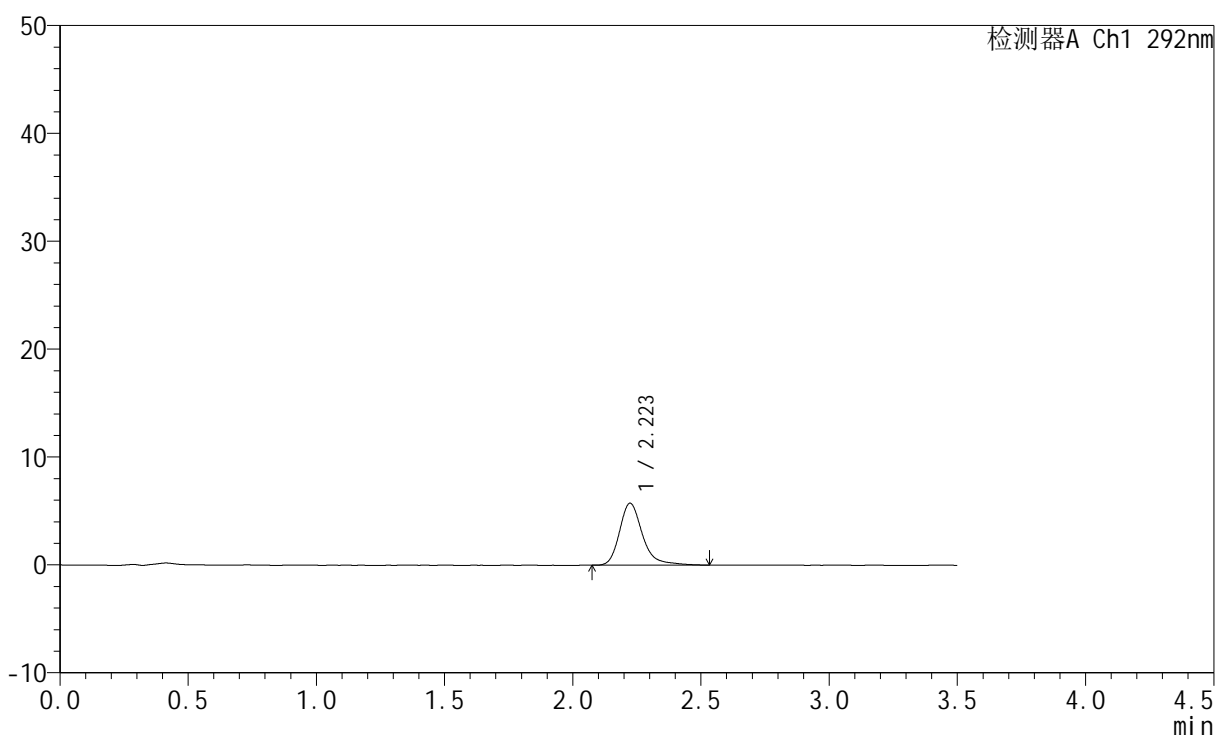
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-242-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

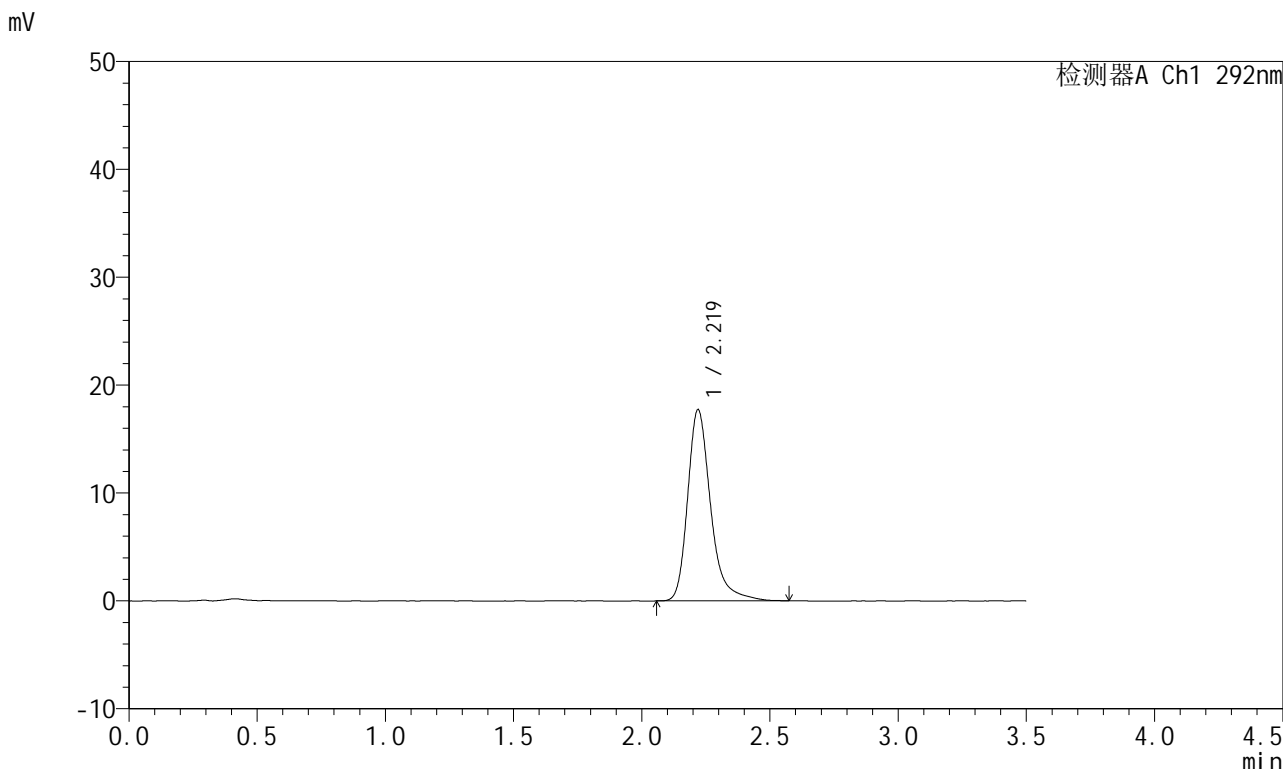
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	36048	100.000	5746	3206	1.290	--
总计		36048	100.000	5746			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-243-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	111222	100.000	17708	3172	1.313	--
总计		111222	100.000	17708			

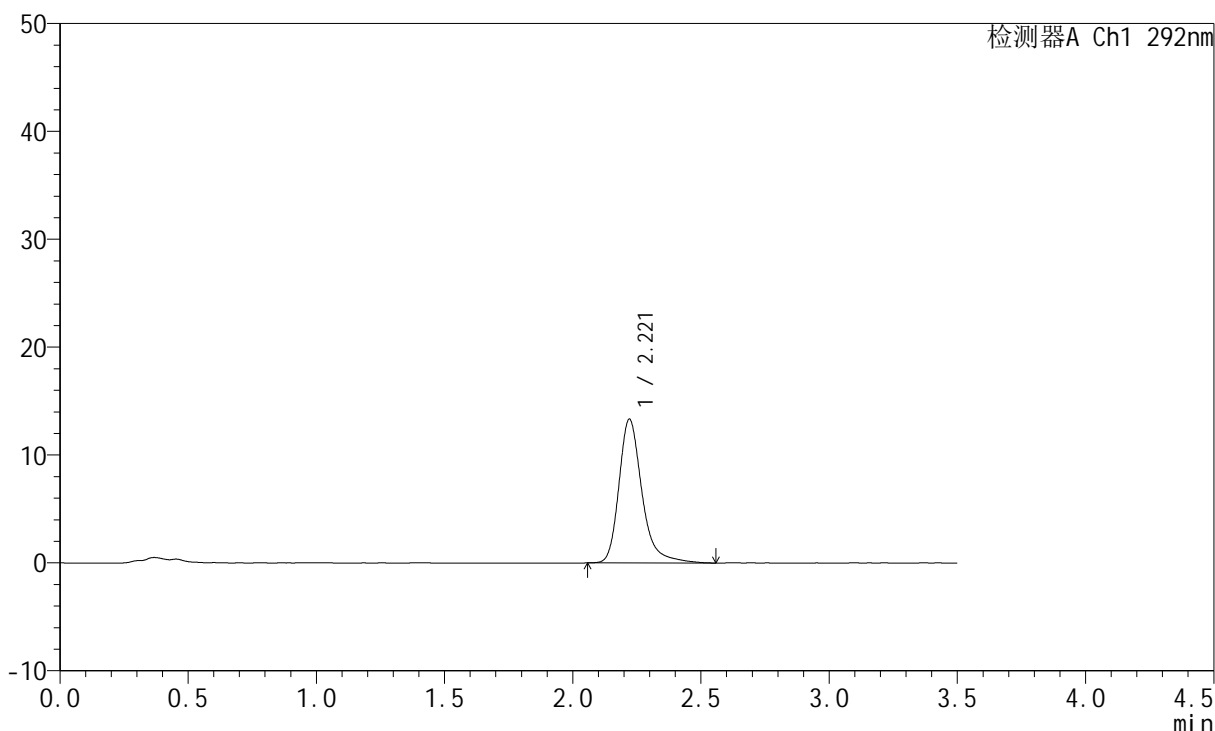
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-244-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	83680	100.000	13333	3185	1.303	--
总计		83680	100.000	13333			

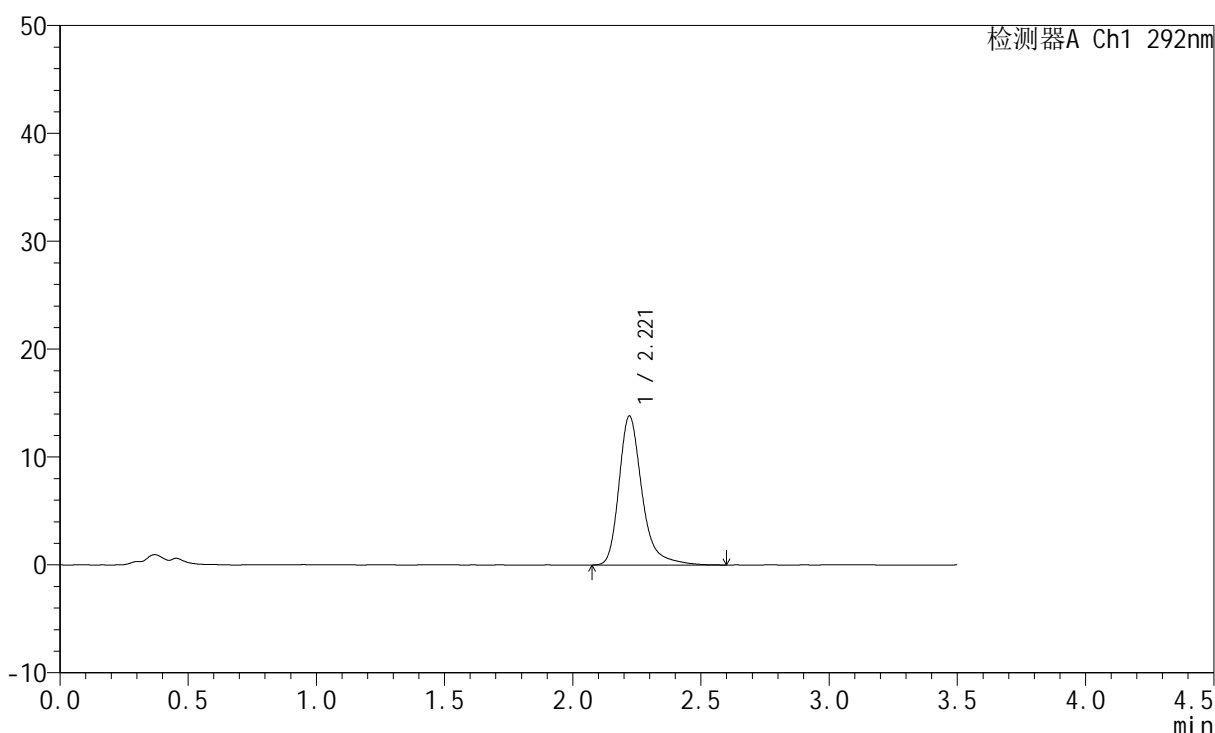
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-245-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

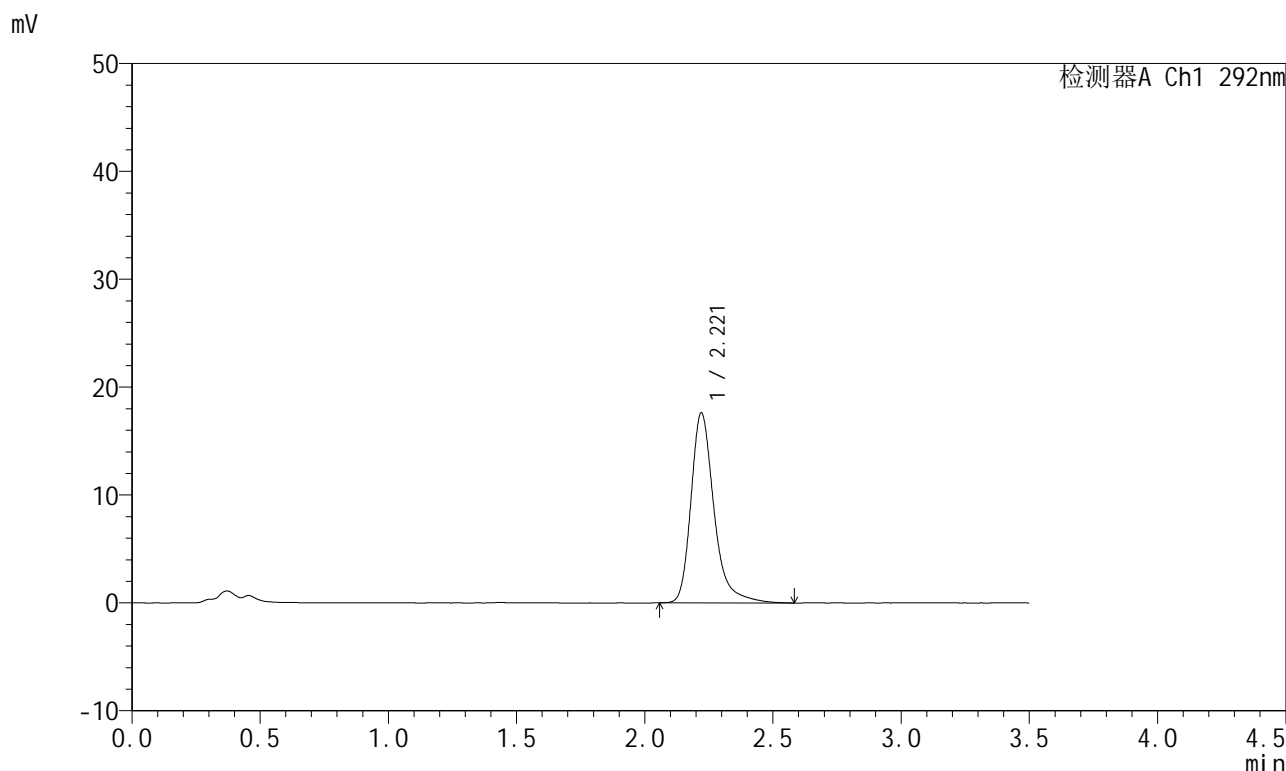
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	86614	100.000	13811	3191	1.316	--
总计		86614	100.000	13811			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-246-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

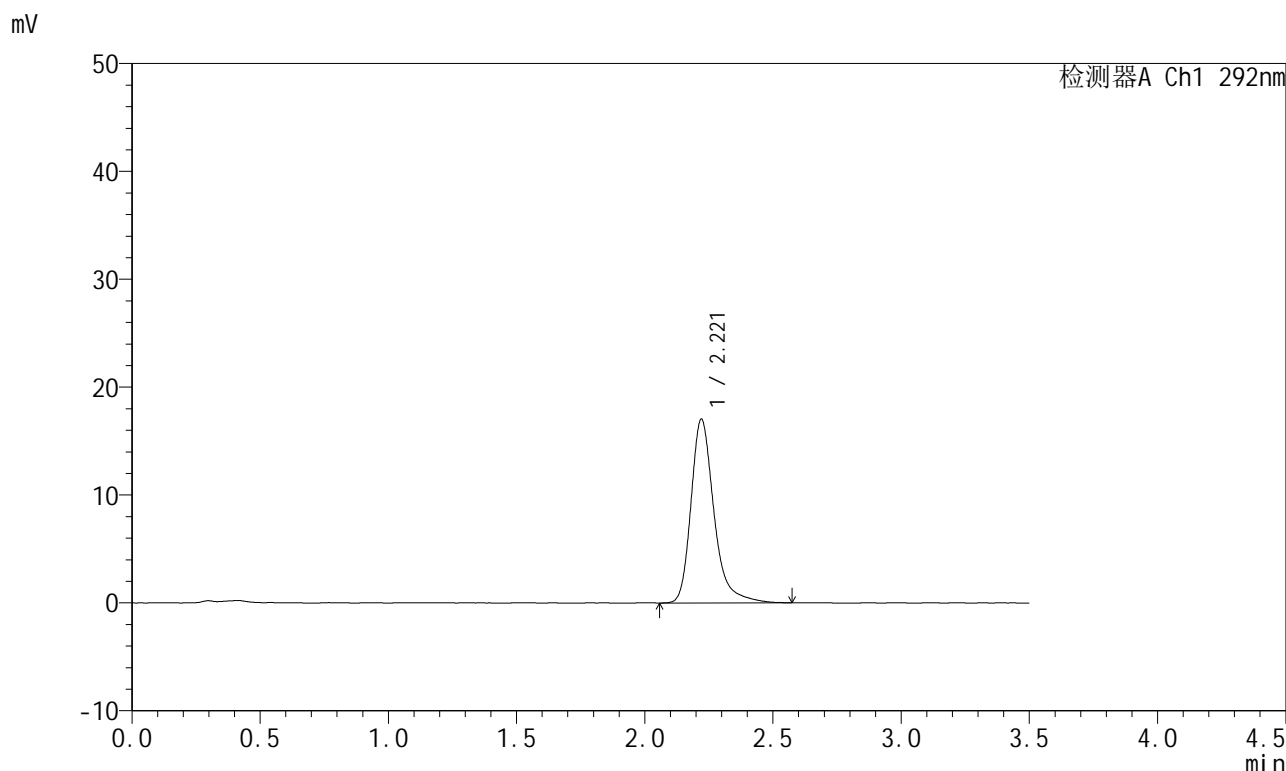
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	110429	100.000	17609	3189	1.314	--
总计		110429	100.000	17609			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-247-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	106742	100.000	17041	3186	1.311	--
总计		106742	100.000	17041			

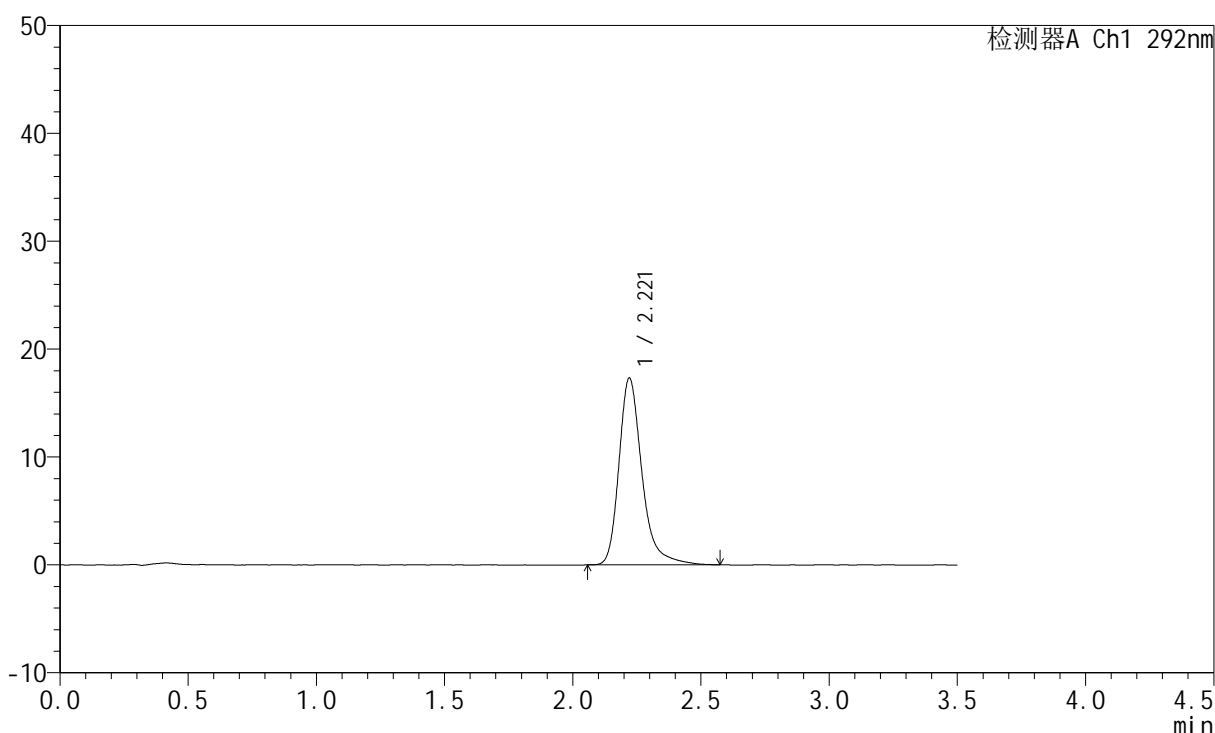
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-248-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

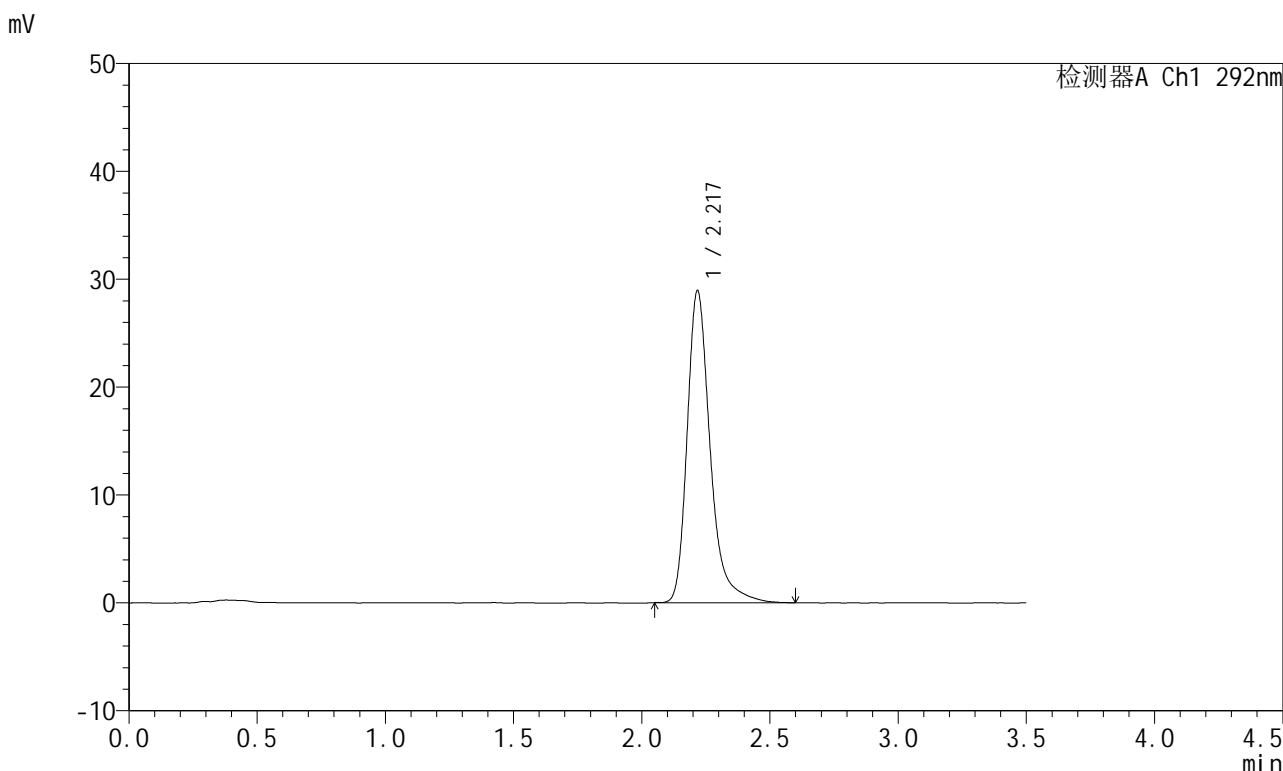
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	108320	100.000	17313	3198	1.308	--
总计		108320	100.000	17313			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-249-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:19:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

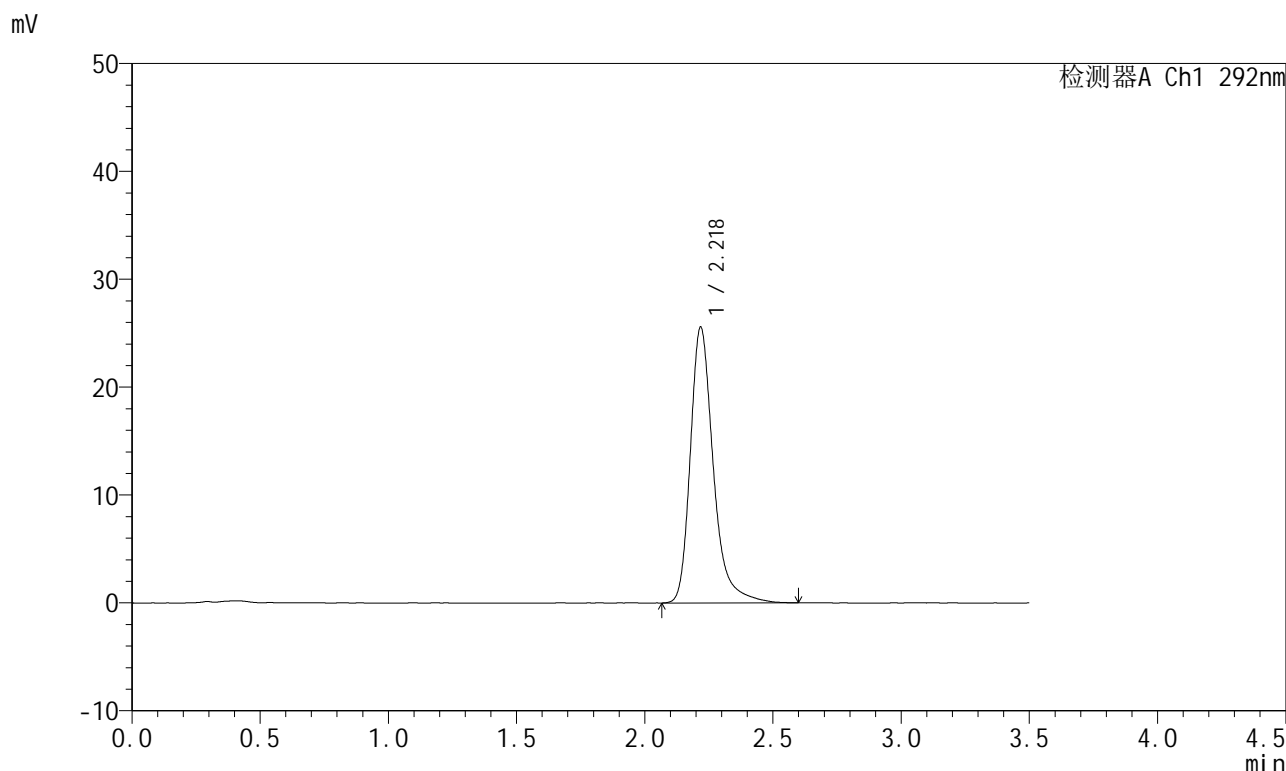
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	181277	100.000	28795	3174	1.326	--
总计		181277	100.000	28795			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-250-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

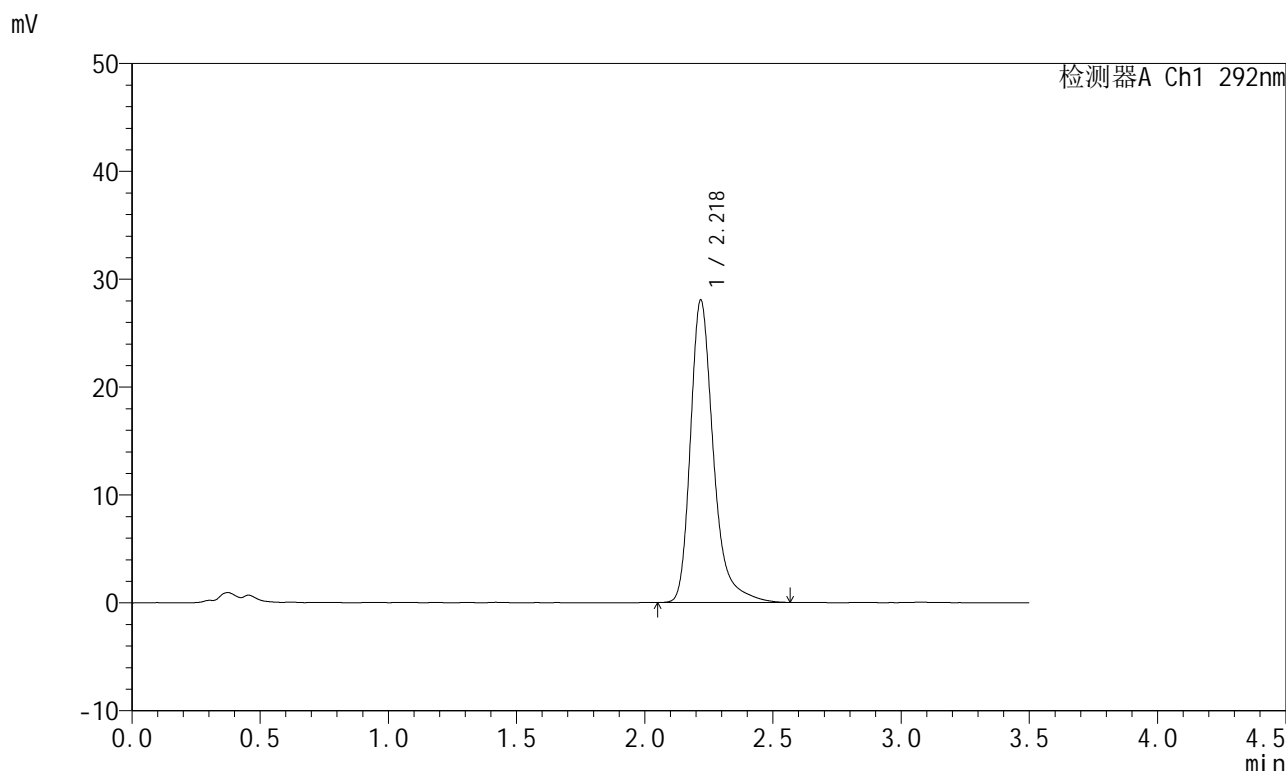
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	160289	100.000	25451	3179	1.317	--
总计		160289	100.000	25451			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-251-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

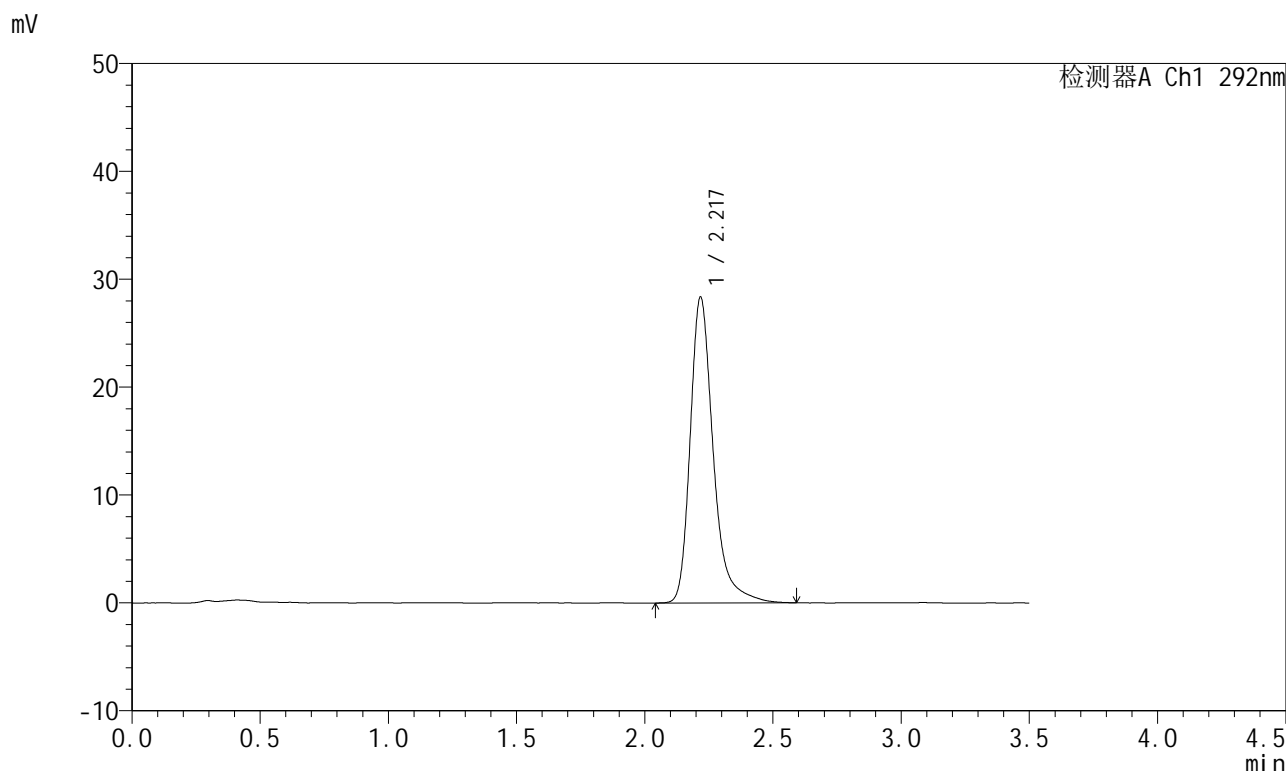
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	175243	100.000	27932	3190	1.322	--
总计		175243	100.000	27932			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-252-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 14:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

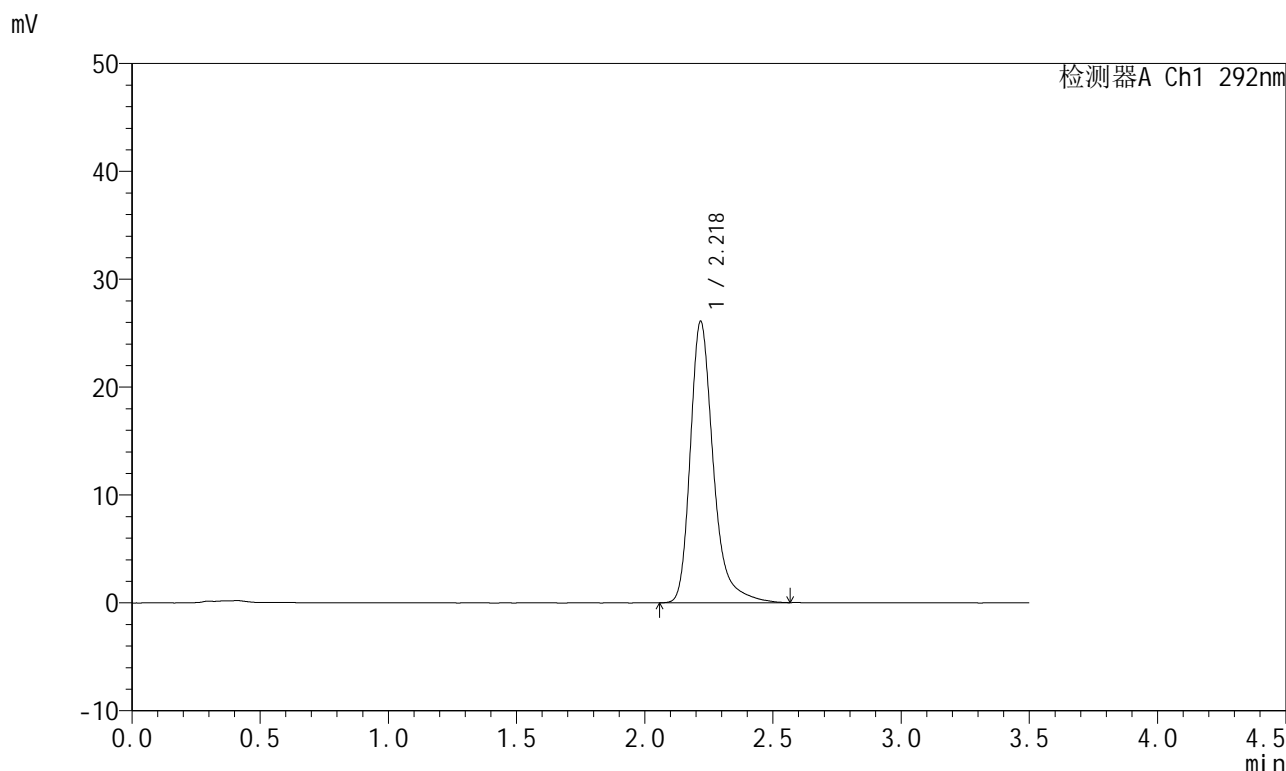
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	178095	100.000	28220	3173	1.326	--
总计		178095	100.000	28220			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-253-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:35:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

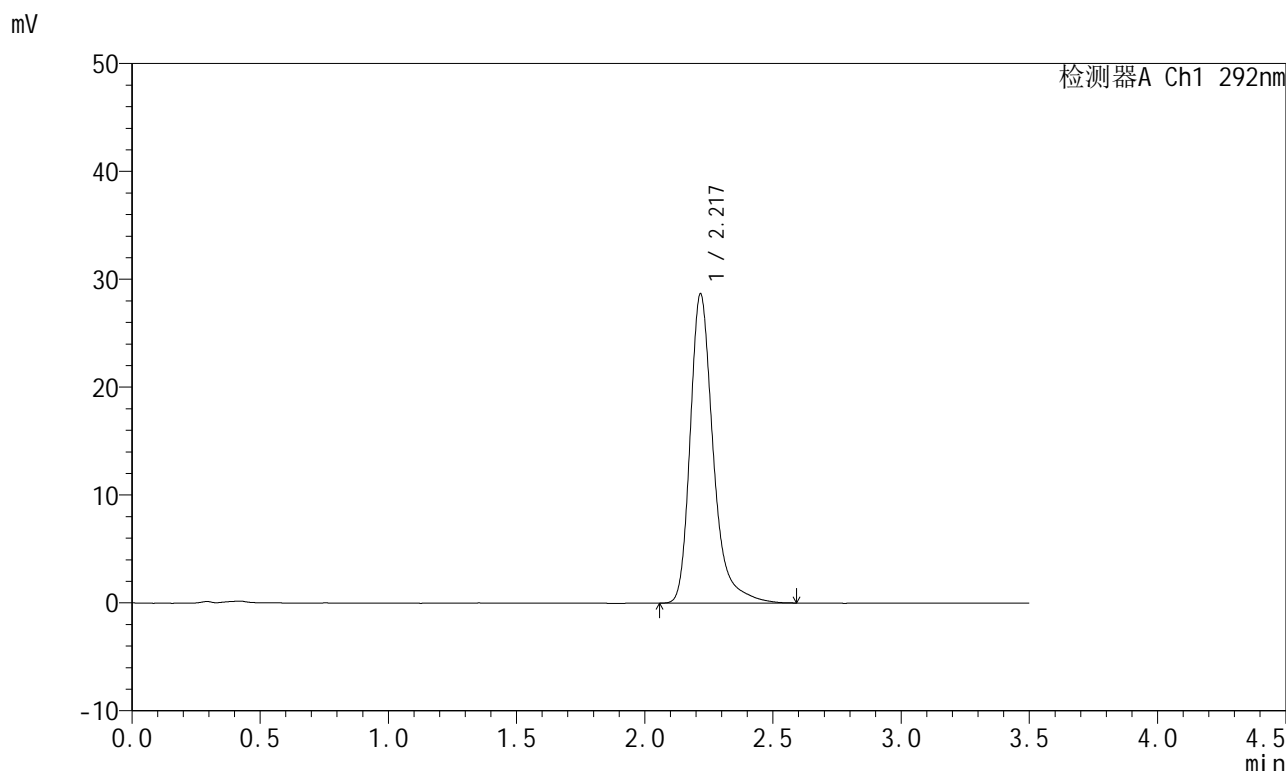
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	163321	100.000	25966	3180	1.320	--
总计		163321	100.000	25966			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-254-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

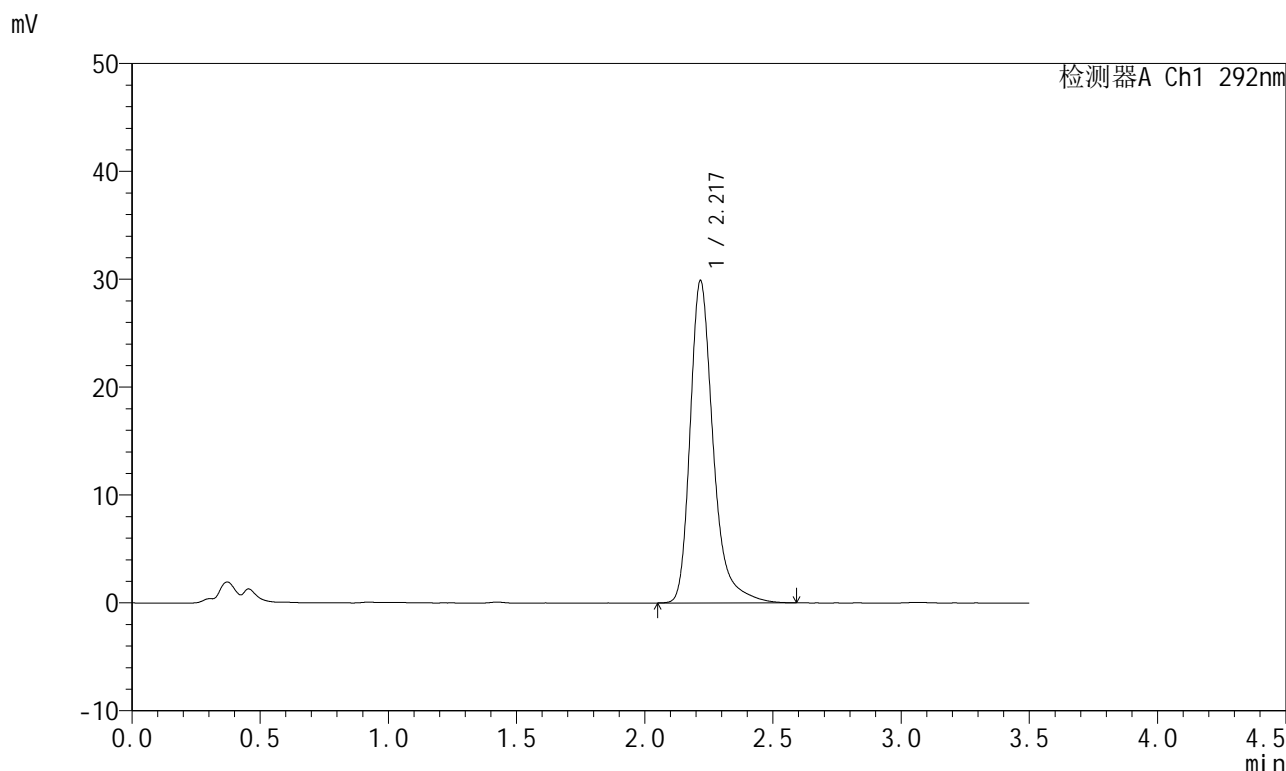
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	179856	100.000	28535	3175	1.328	--
总计		179856	100.000	28535			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-255-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:42:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

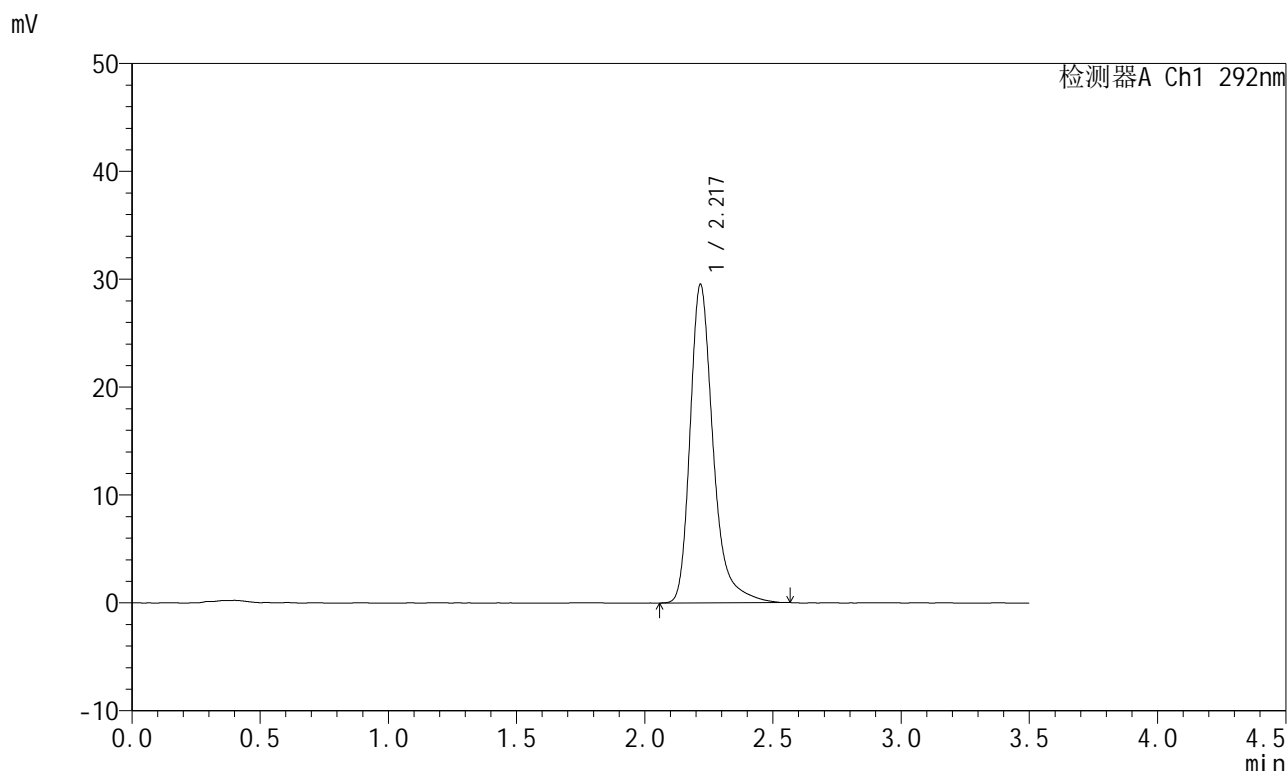
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187344	100.000	29751	3175	1.329	--
总计		187344	100.000	29751			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-256-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:46:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

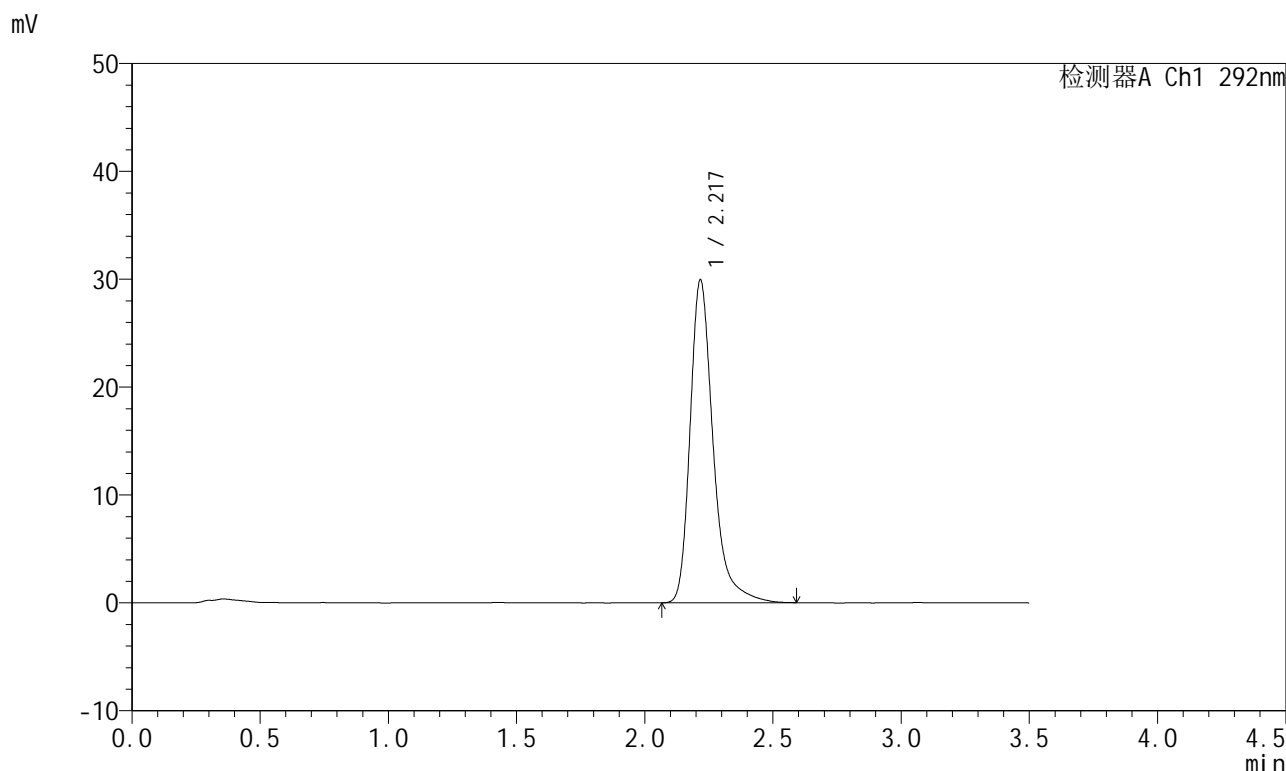
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	185014	100.000	29400	3174	1.326	--
总计		185014	100.000	29400			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-257-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

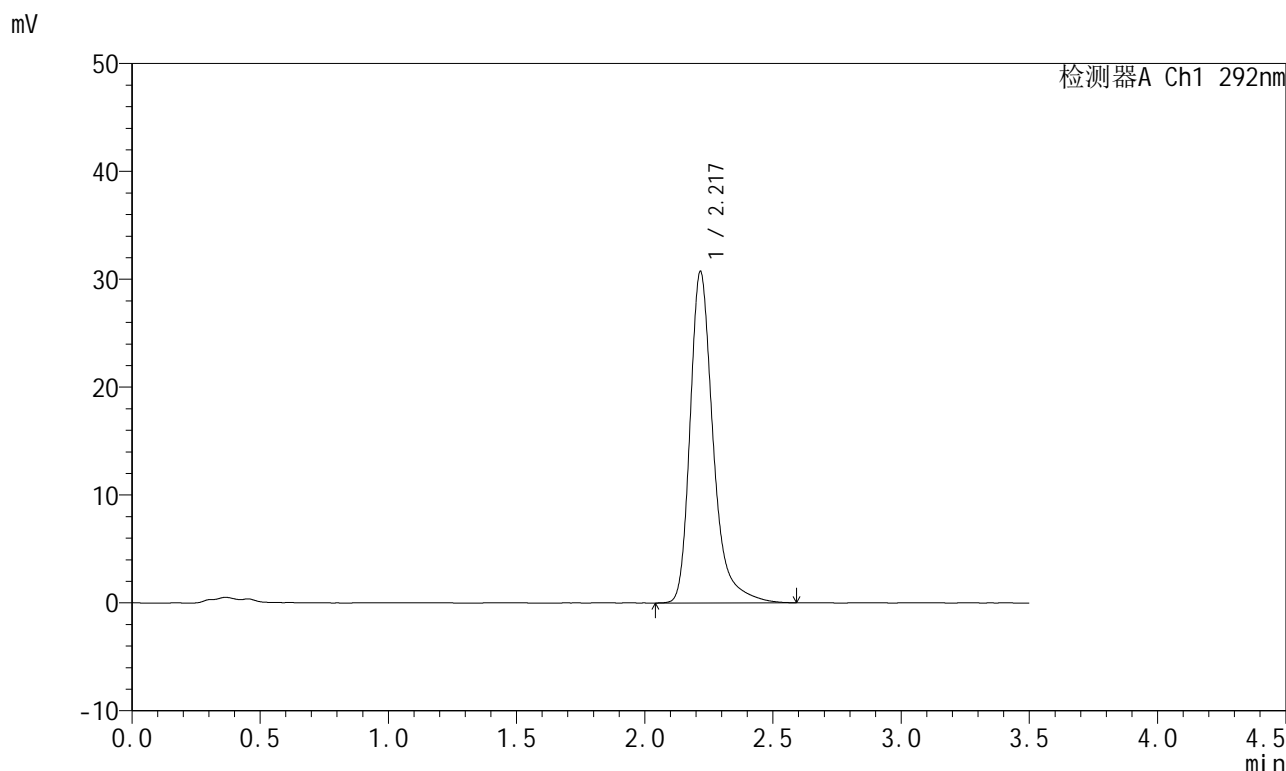
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187674	100.000	29829	3177	1.334	--
总计		187674	100.000	29829			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-258-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	193135	100.000	30617	3174	1.334	--
总计		193135	100.000	30617			

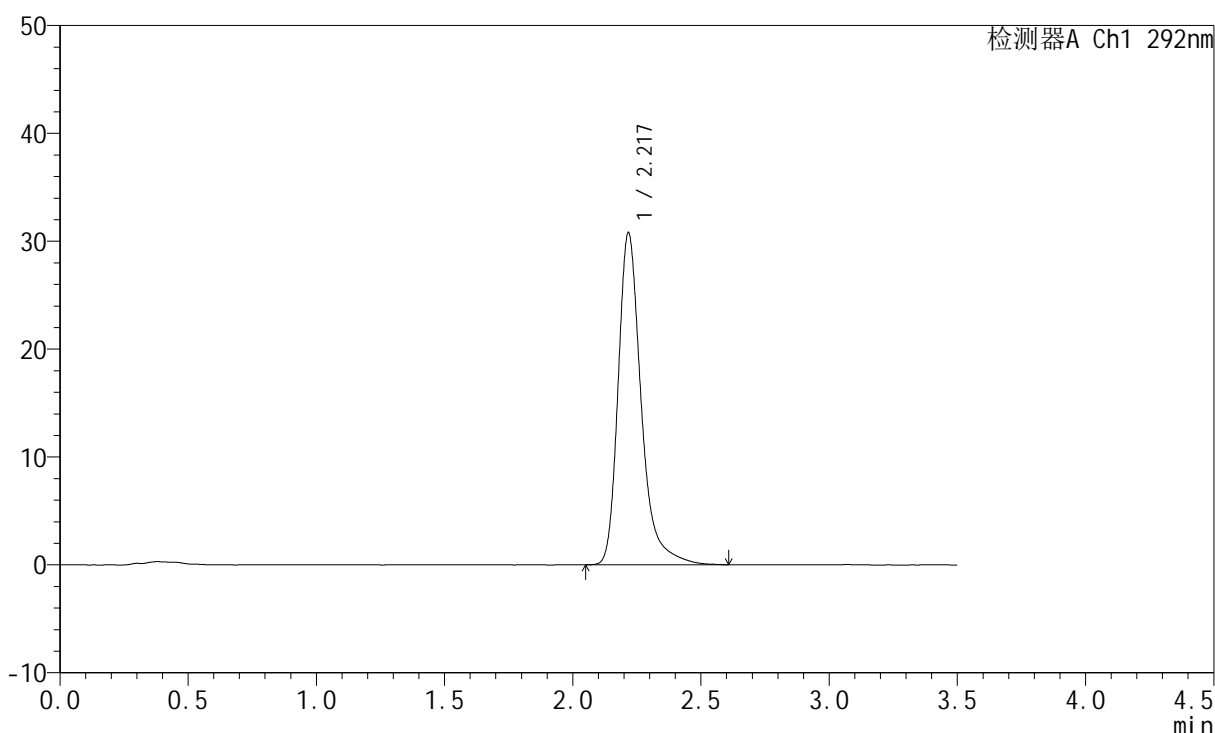
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-259-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

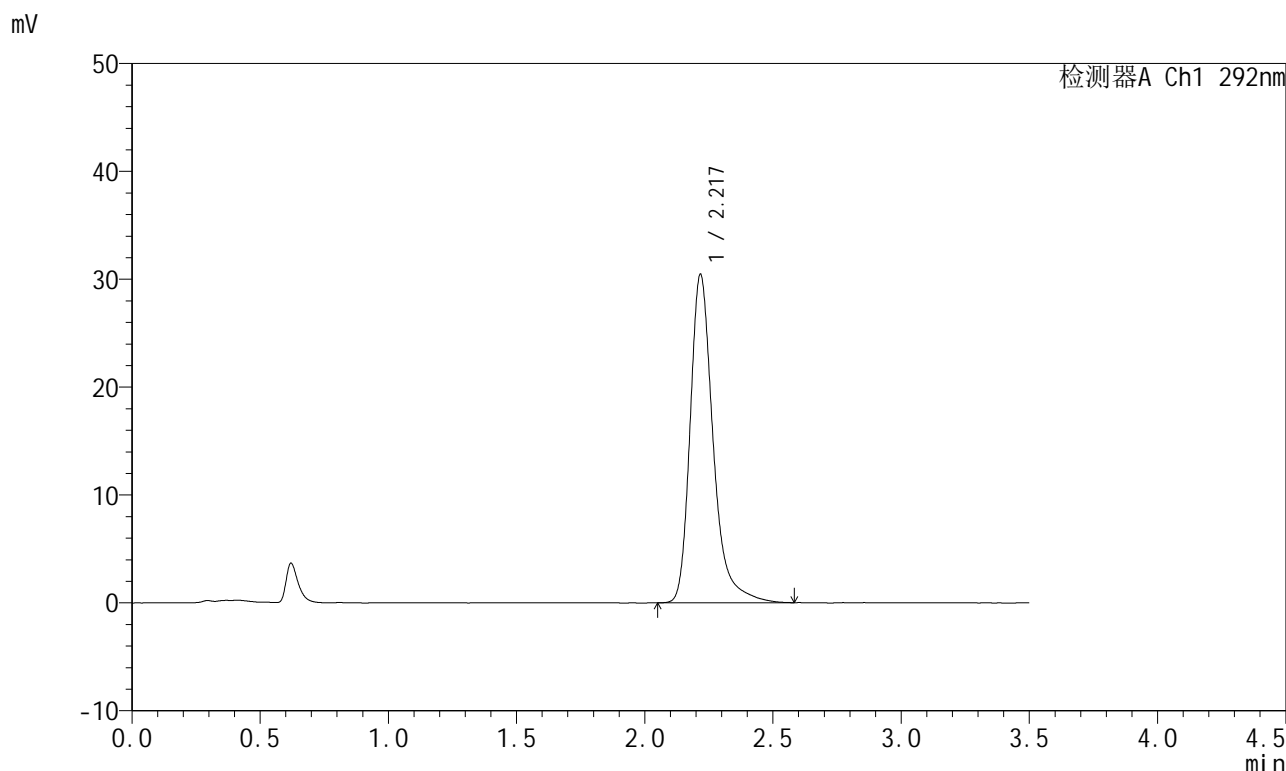
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	193144	100.000	30663	3178	1.334	--
总计		193144	100.000	30663			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-260-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:02:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

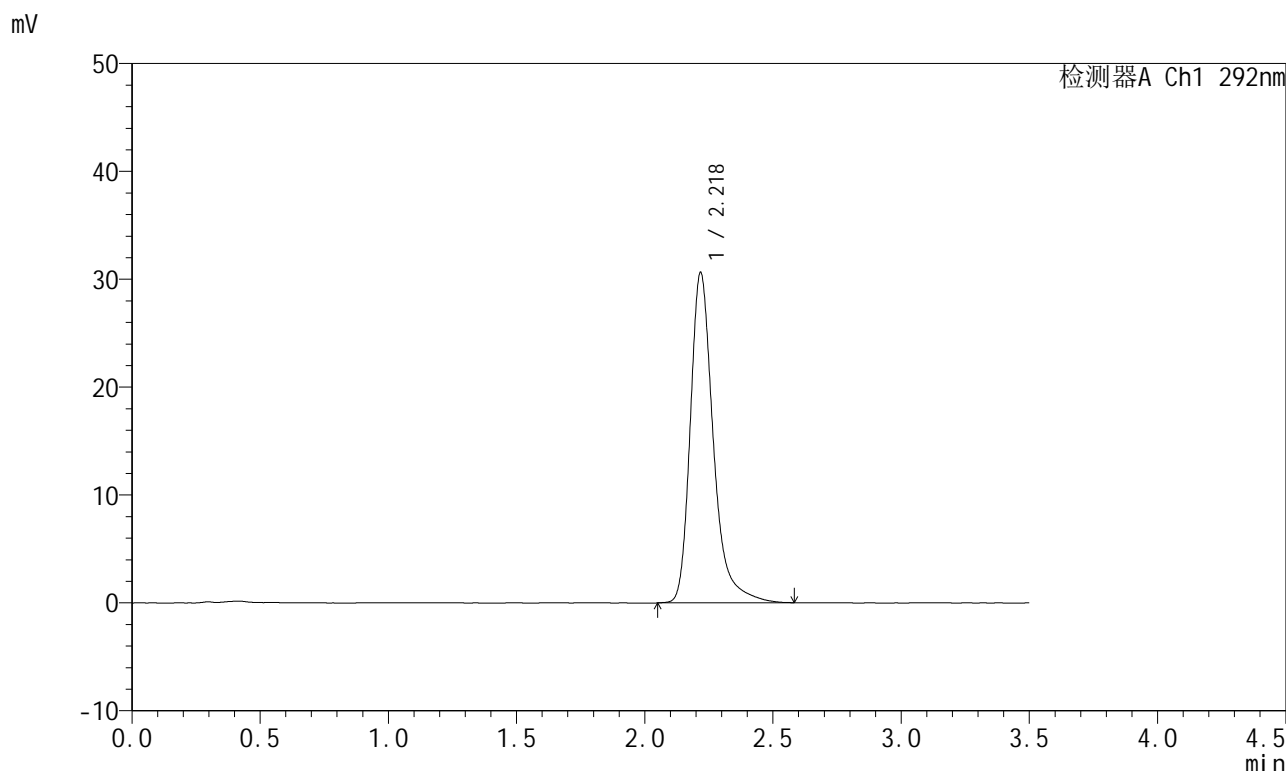
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	190602	100.000	30315	3180	1.326	--
总计		190602	100.000	30315			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-261-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:06:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

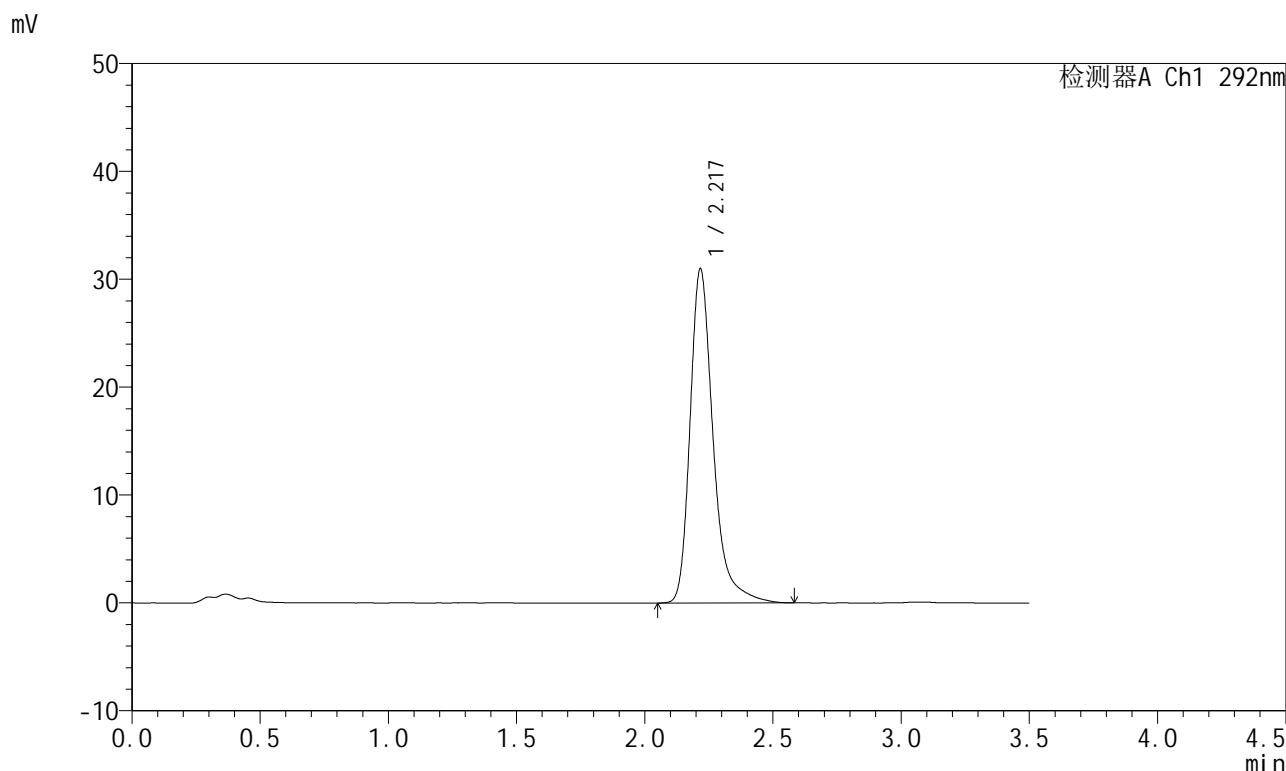
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	192091	100.000	30462	3176	1.330	--
总计		192091	100.000	30462			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-262-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

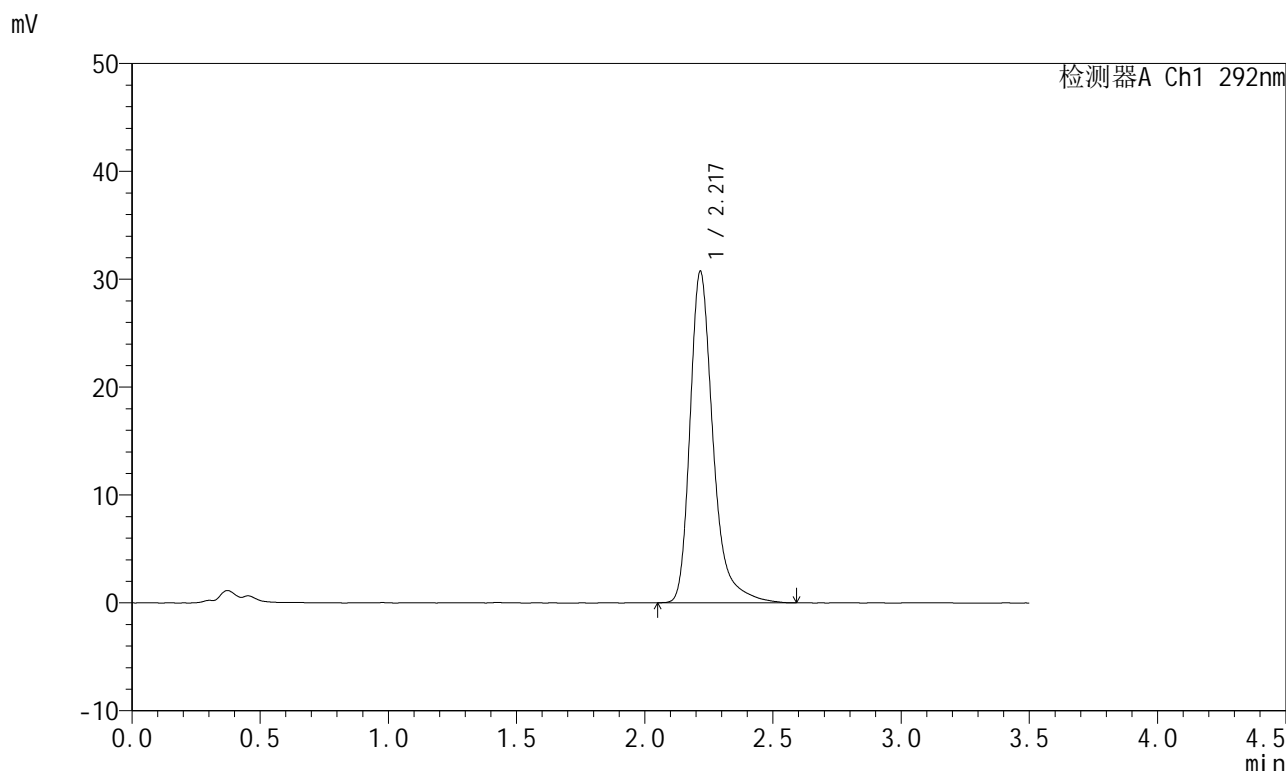
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	194412	100.000	30867	3171	1.331	--
总计		194412	100.000	30867			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-263-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:14:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192901	100.000	30630	3176	1.336	--
总计		192901	100.000	30630			

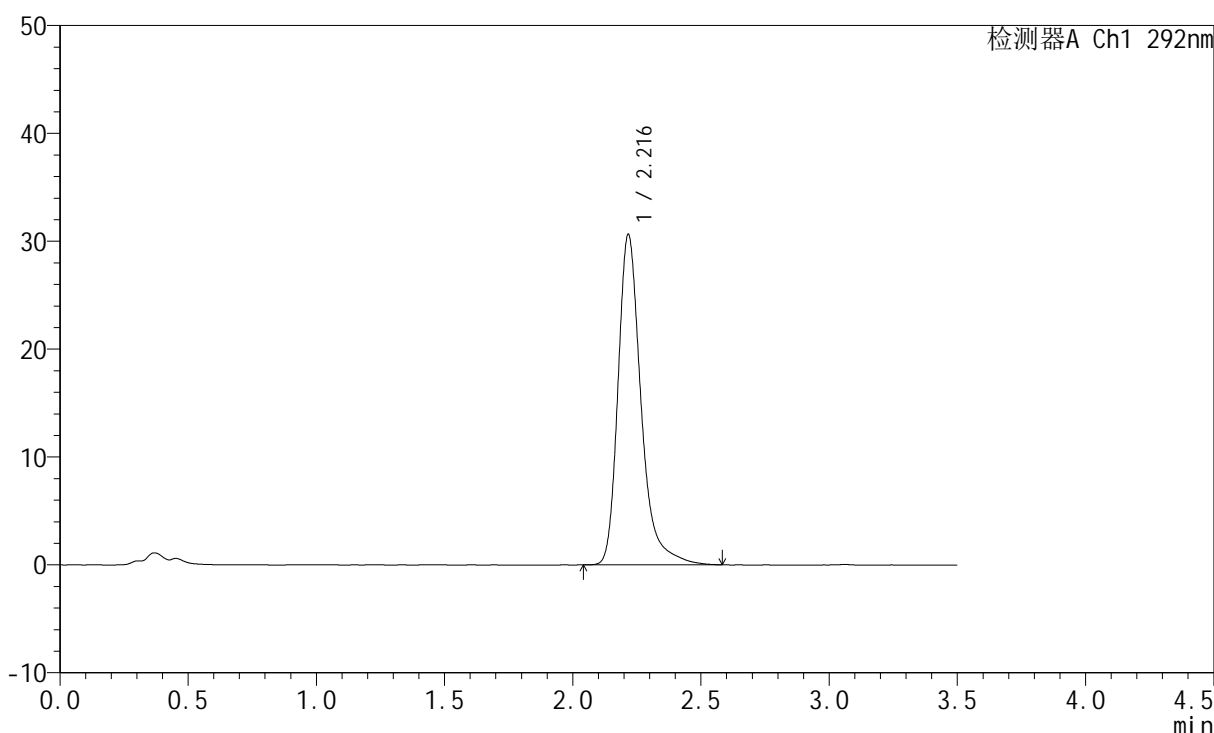
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-264-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:18:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	192277	100.000	30551	3174	1.331	--
总计		192277	100.000	30551			

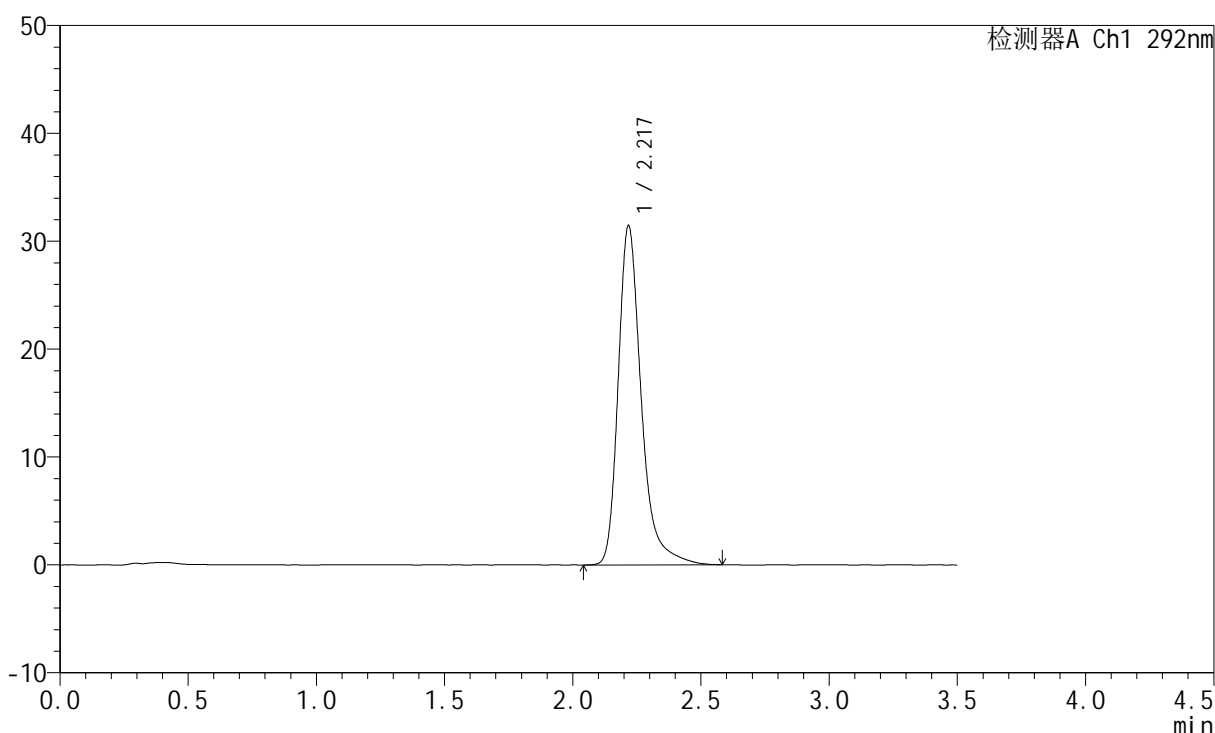
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-265-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	197404	100.000	31301	3176	1.329	--
总计		197404	100.000	31301			

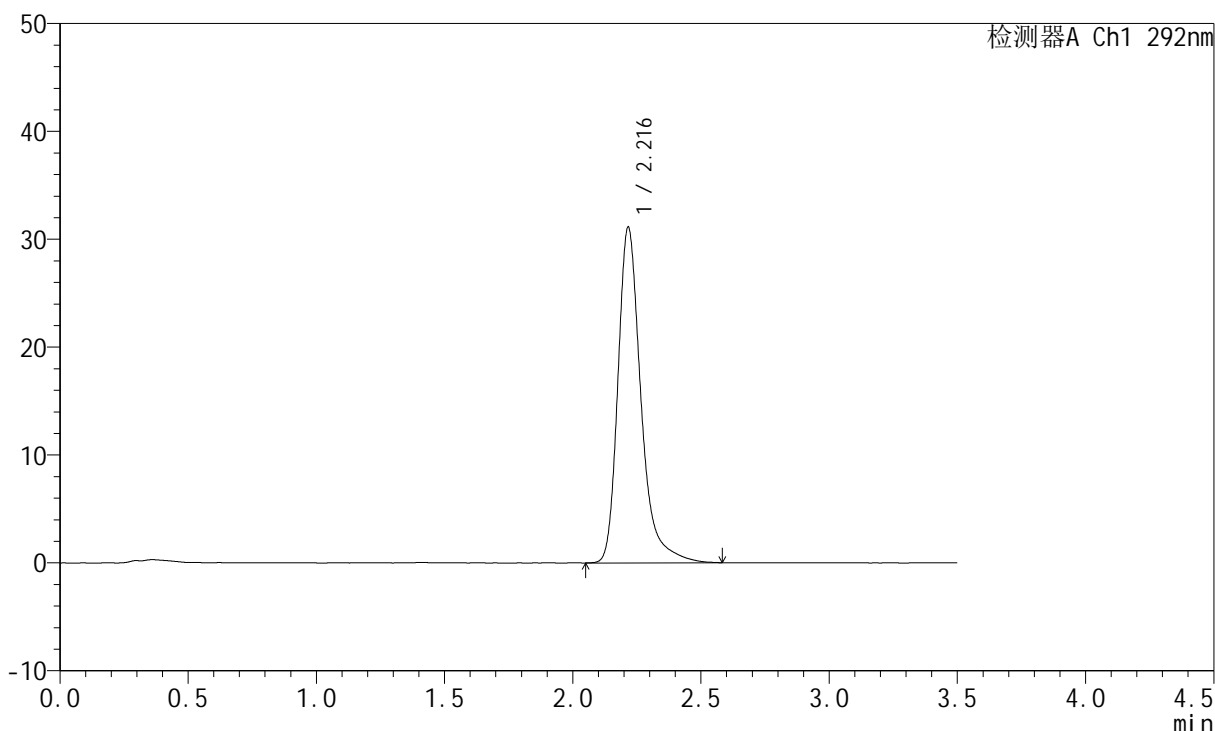
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-266-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	195203	100.000	31045	3176	1.334	--
总计		195203	100.000	31045			

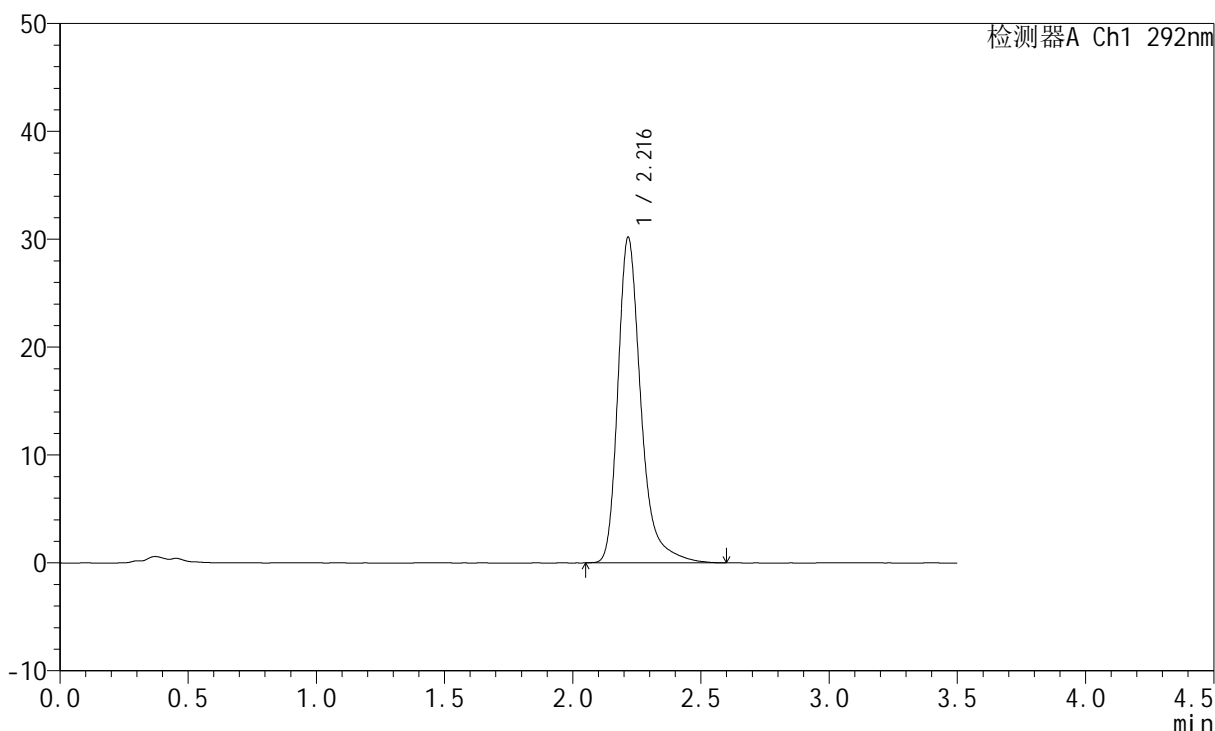
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-267-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	189211	100.000	30121	3183	1.332	--
总计		189211	100.000	30121			

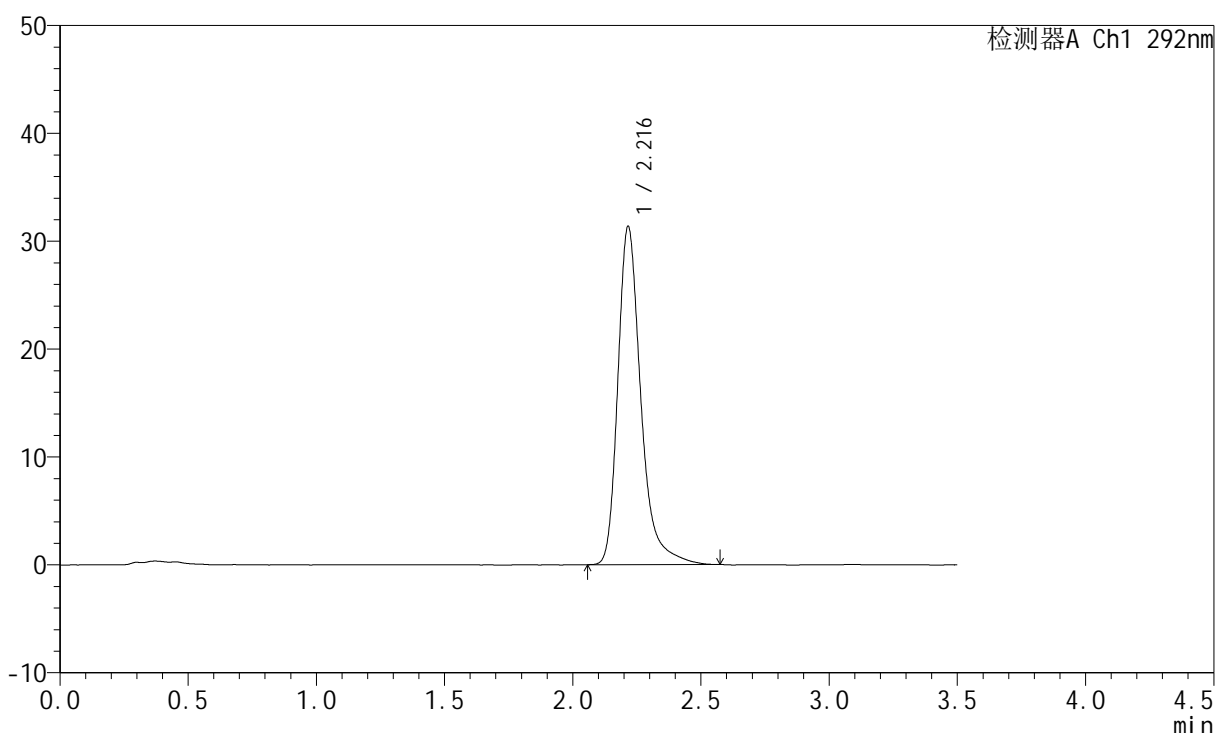
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-268-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

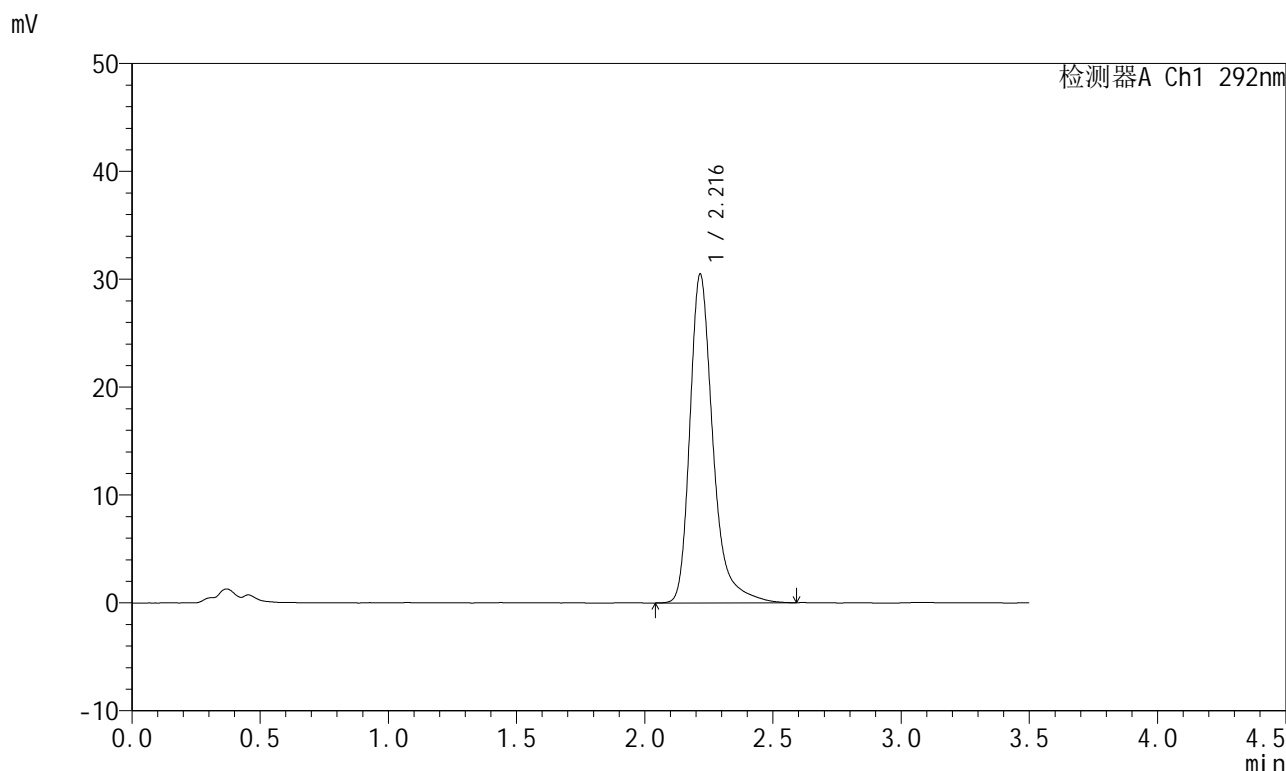
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	196278	100.000	31307	3179	1.330	--
总计		196278	100.000	31307			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-269-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:38:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

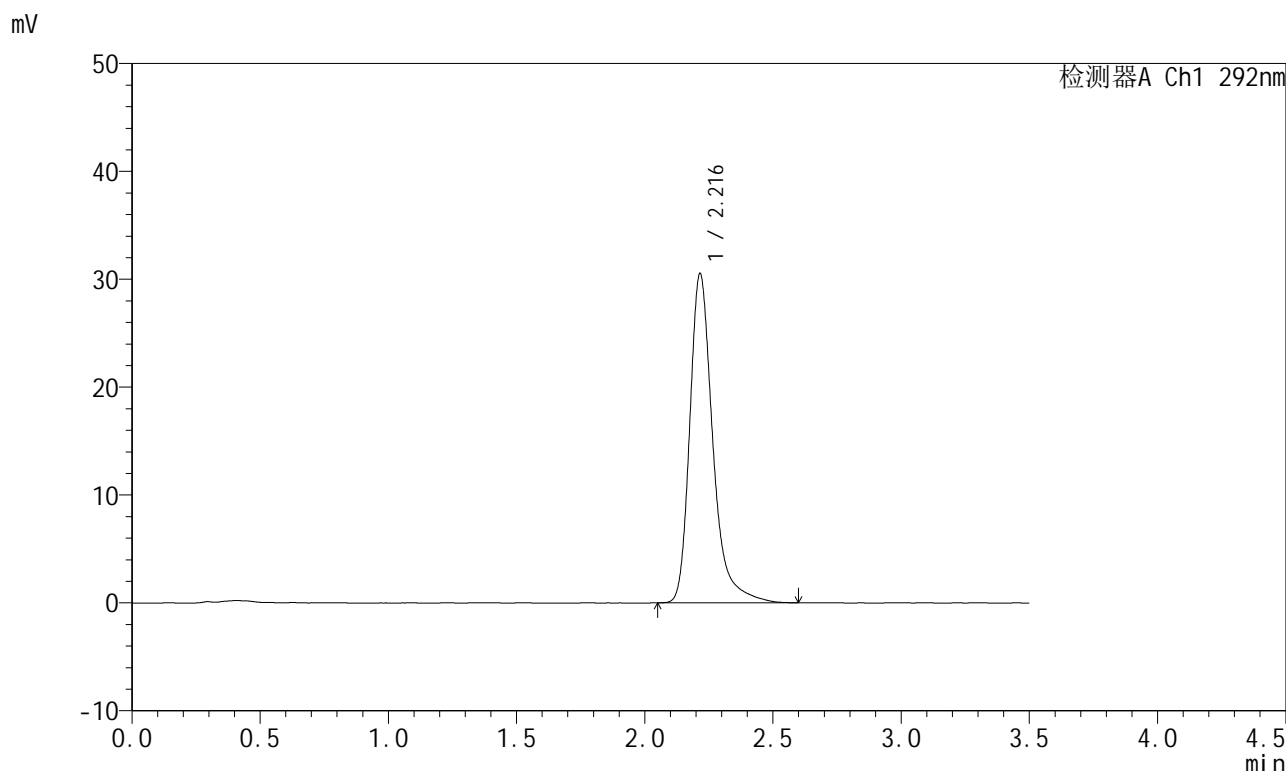
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	191443	100.000	30407	3174	1.337	--
总计		191443	100.000	30407			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-270-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:42:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

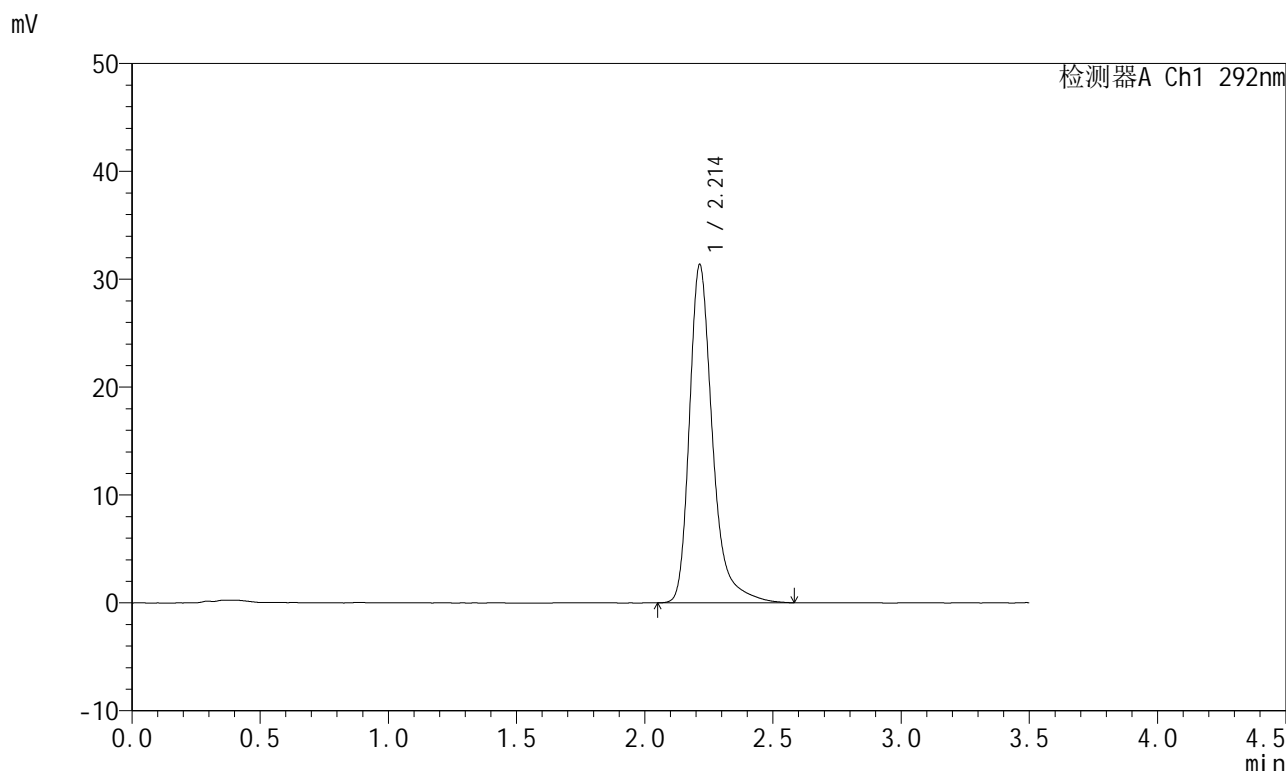
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	191337	100.000	30482	3179	1.338	--
总计		191337	100.000	30482			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-271-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:45:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

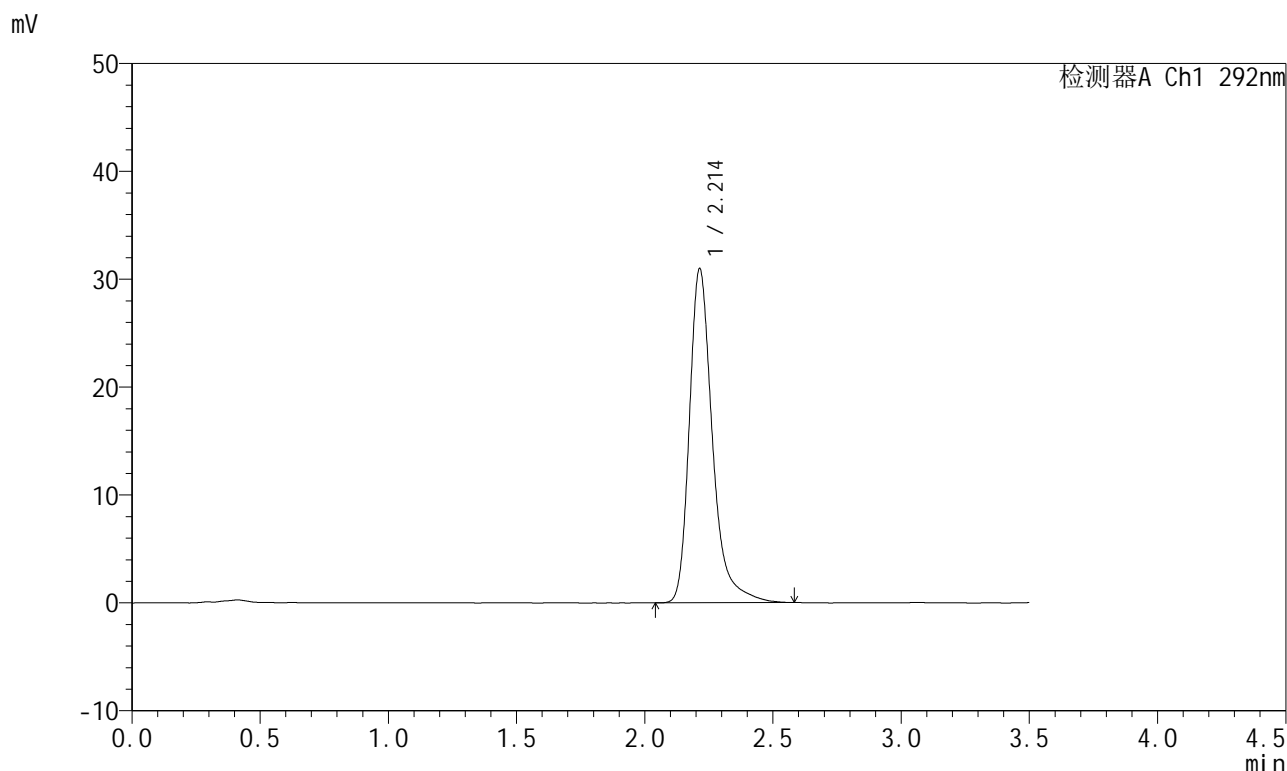
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	197108	100.000	31356	3165	1.334	--
总计		197108	100.000	31356			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-272-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

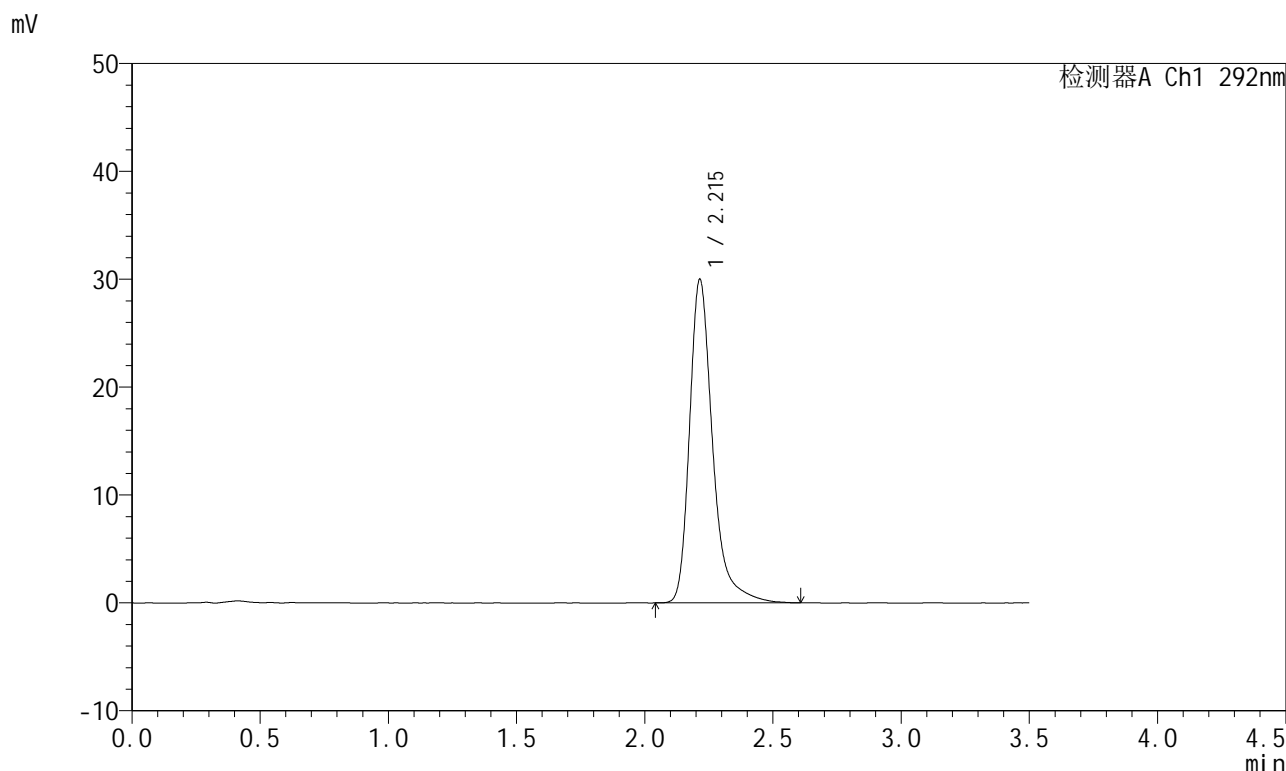
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	194704	100.000	30991	3165	1.334	--
总计		194704	100.000	30991			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-273-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:53:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	188575	100.000	29991	3174	1.340	--
总计		188575	100.000	29991			

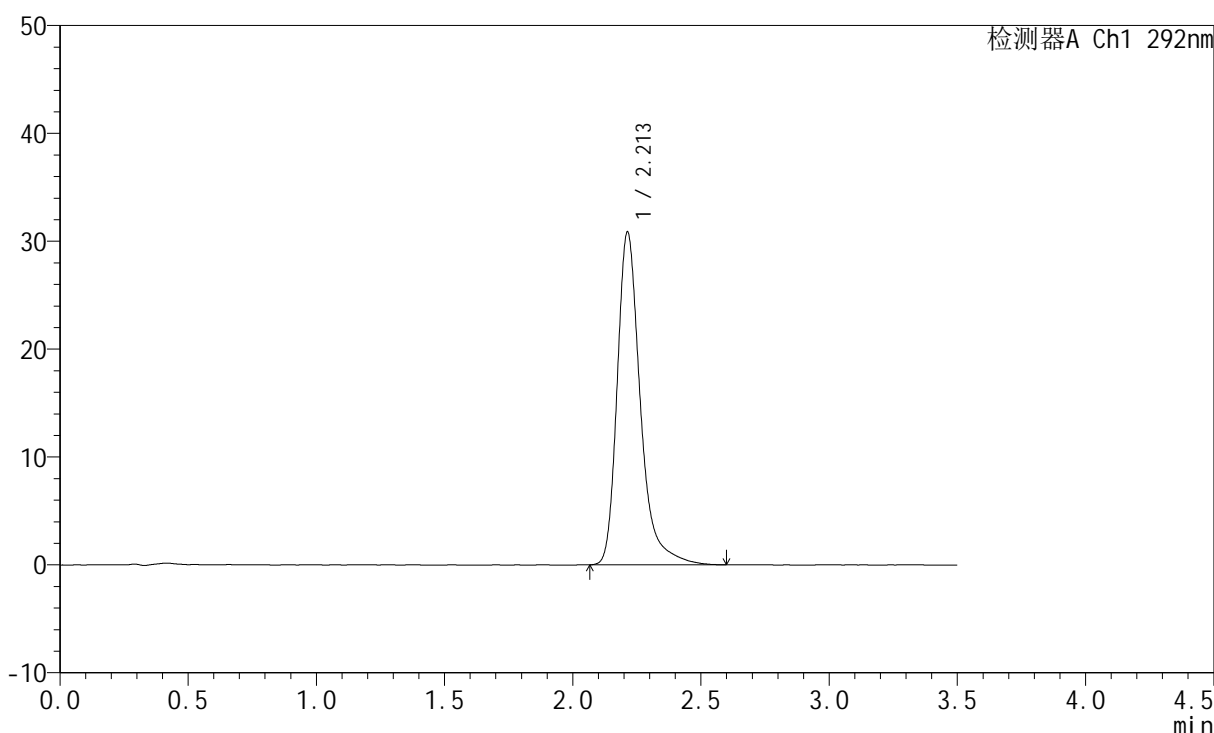
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-274-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:57:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	194348	100.000	30866	3156	1.343	--
总计		194348	100.000	30866			

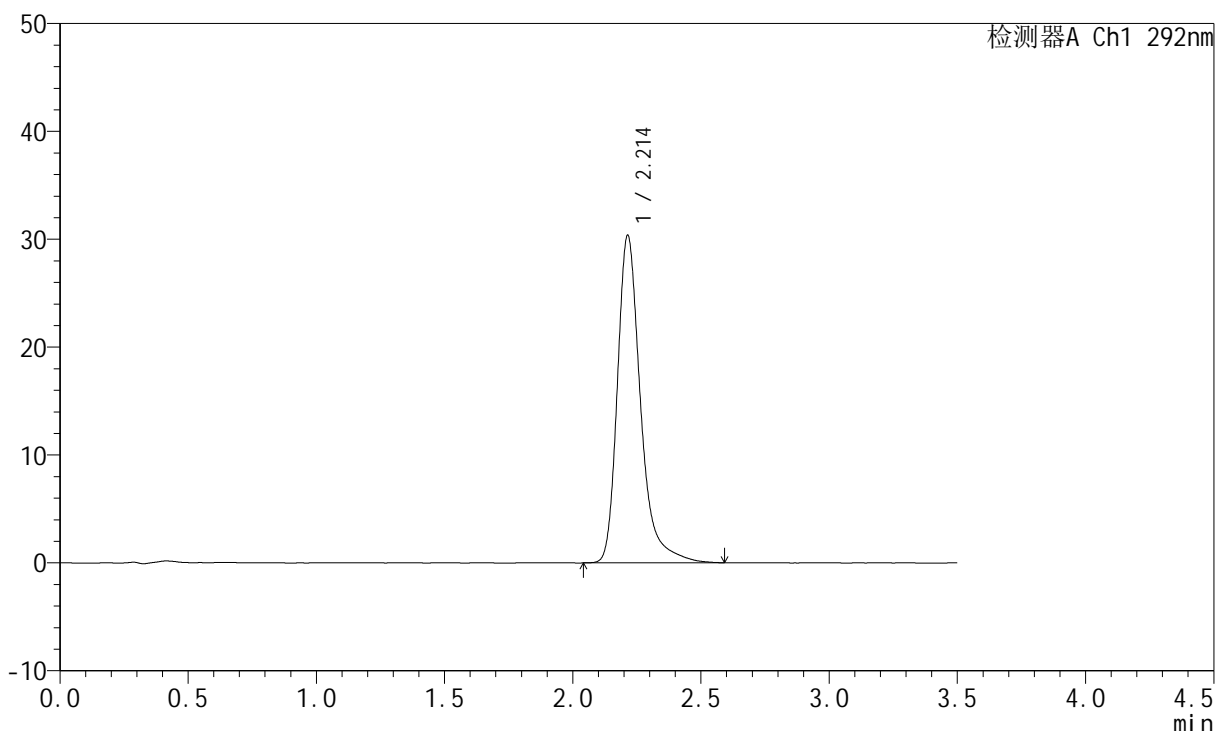
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-275-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

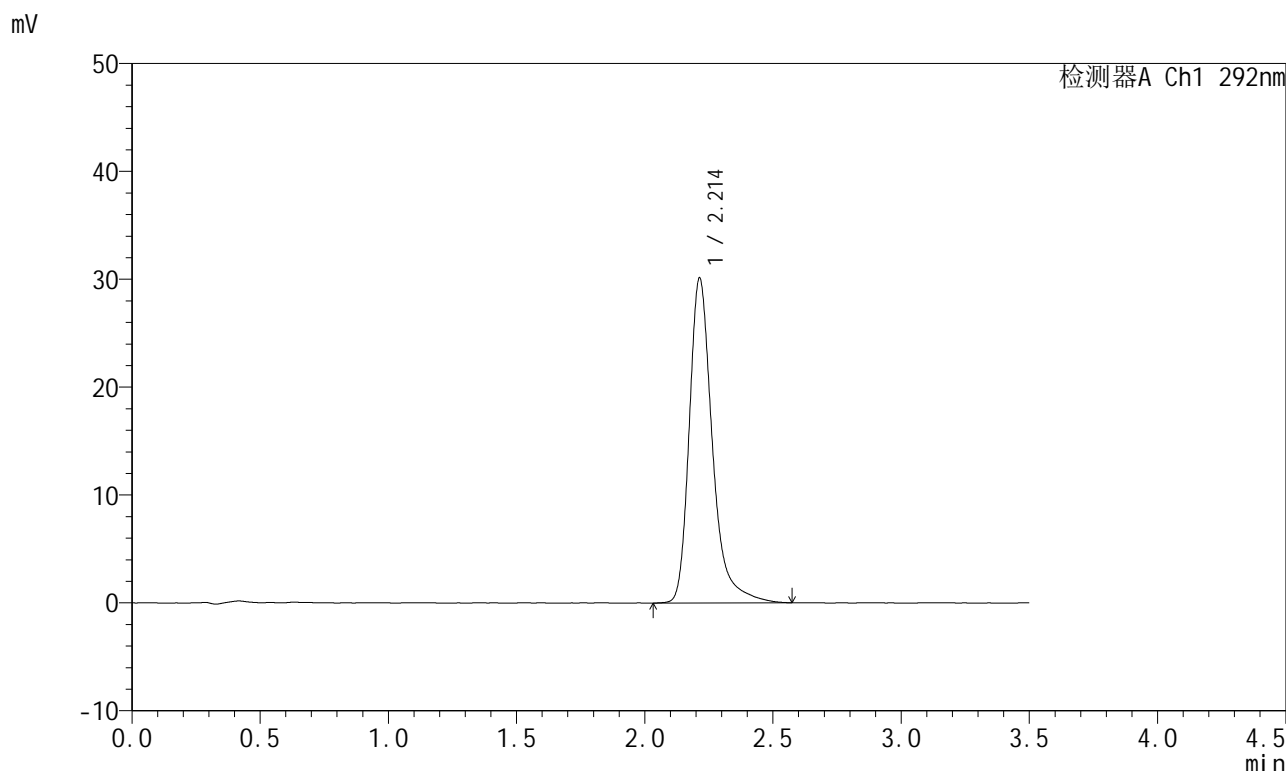
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	191318	100.000	30369	3154	1.339	--
总计		191318	100.000	30369			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-276-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

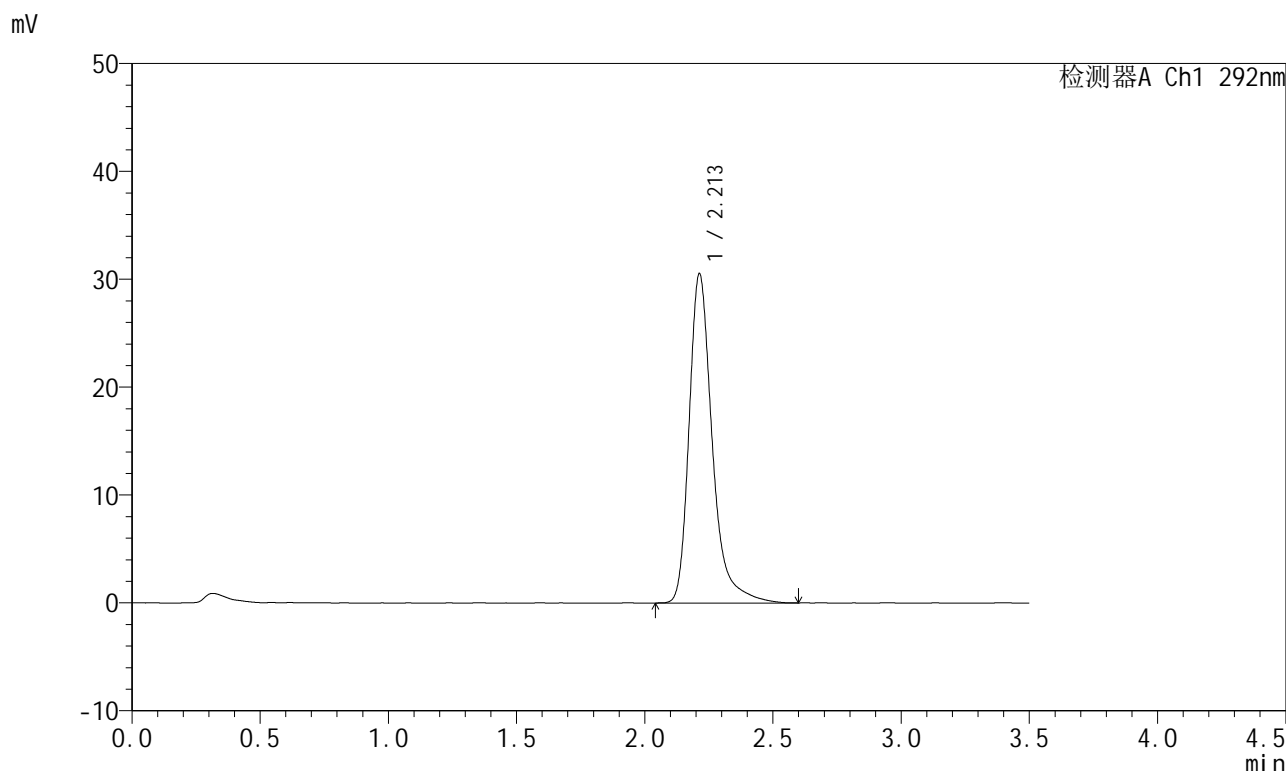
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	189749	100.000	30135	3150	1.337	--
总计		189749	100.000	30135			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-277-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:09:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

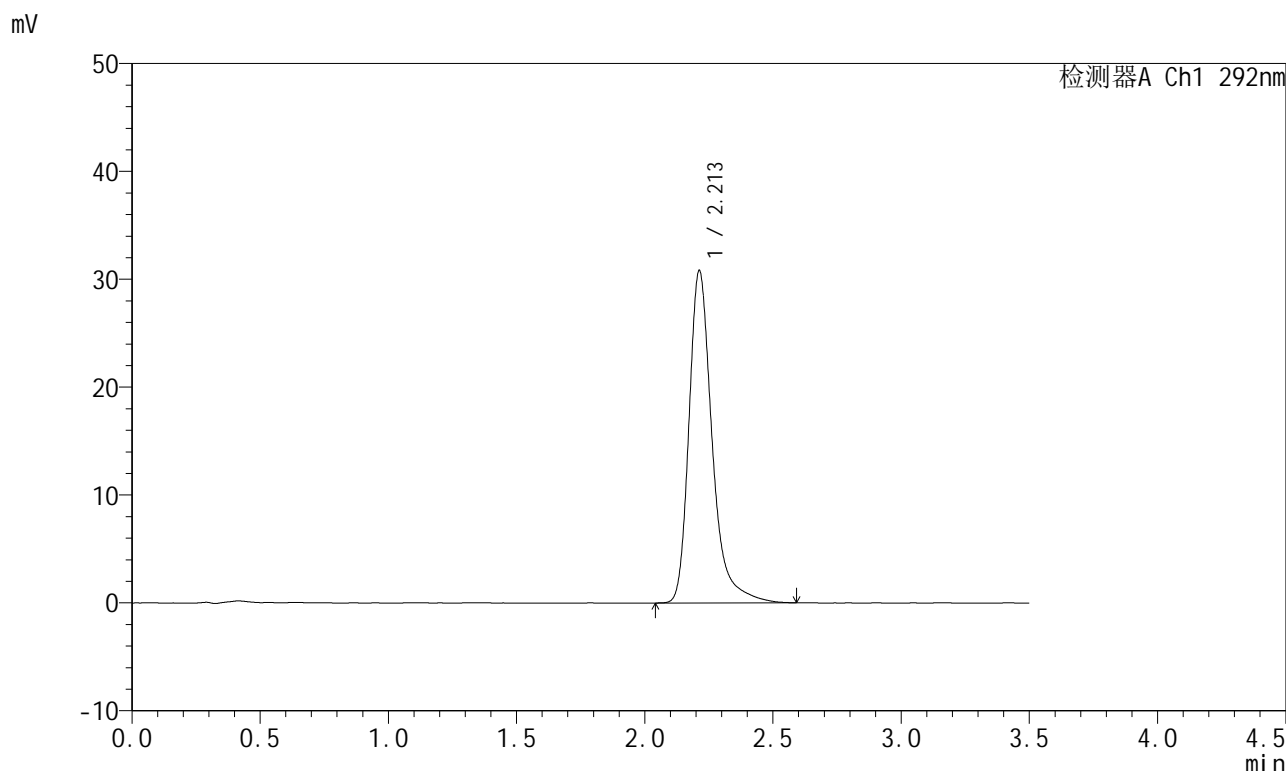
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	192618	100.000	30543	3149	1.341	--
总计		192618	100.000	30543			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-278-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:13:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

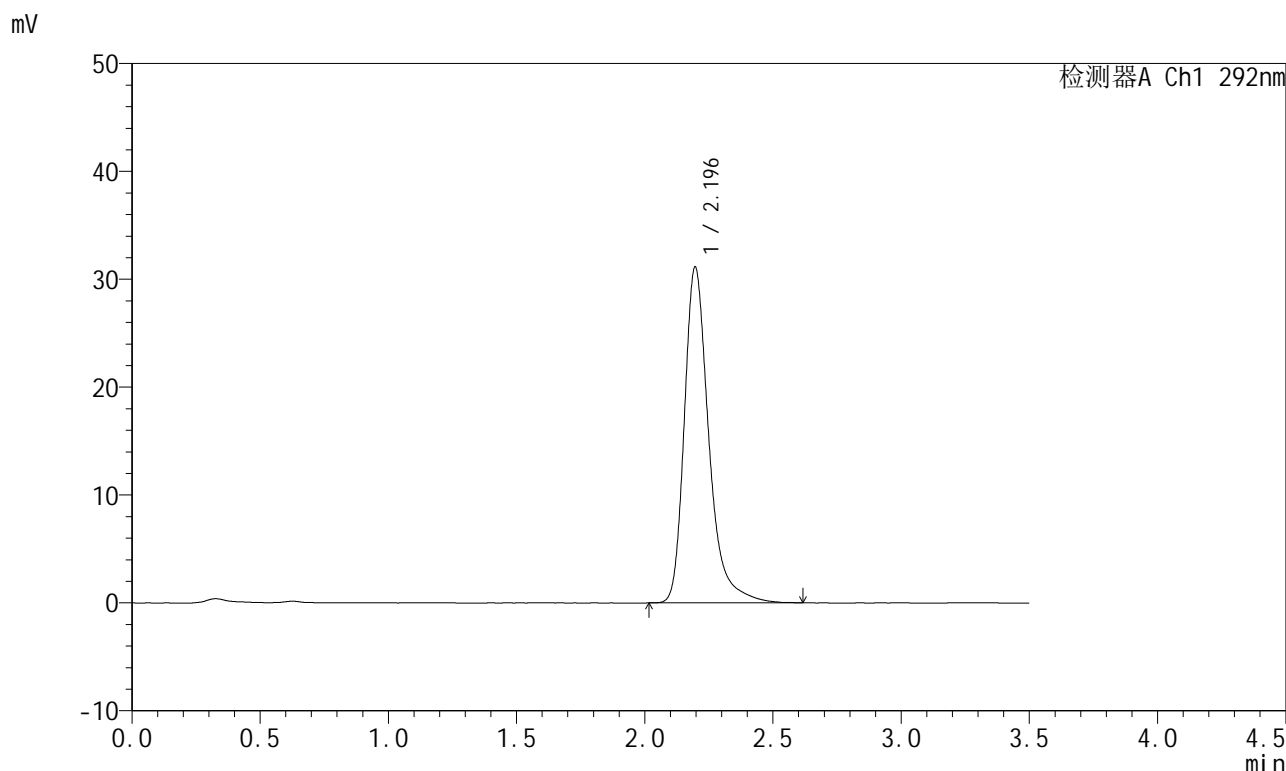
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	194606	100.000	30826	3143	1.341	--
总计		194606	100.000	30826			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-279-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:17:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

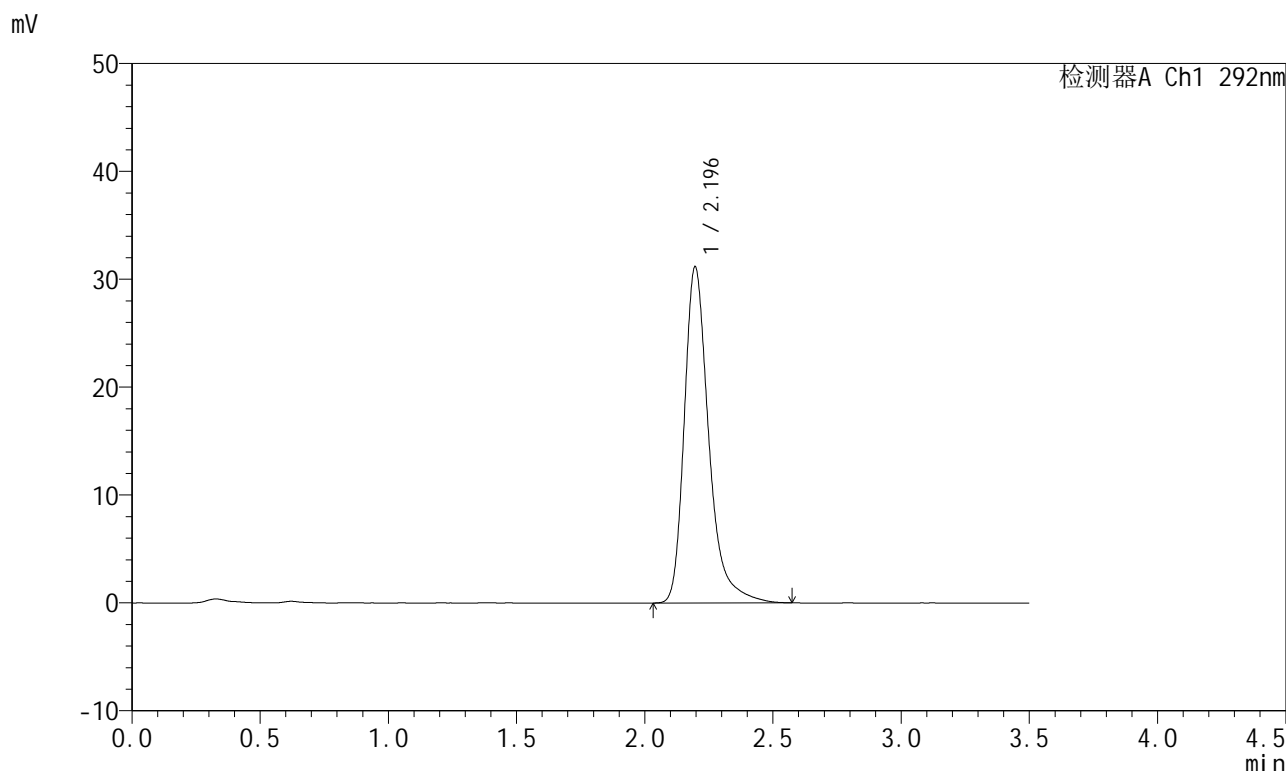
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	207485	100.000	31148	2754	1.340	--
总计		207485	100.000	31148			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-280-3 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:21:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	207506	100.000	31173	2748	1.343	--
总计		207506	100.000	31173			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



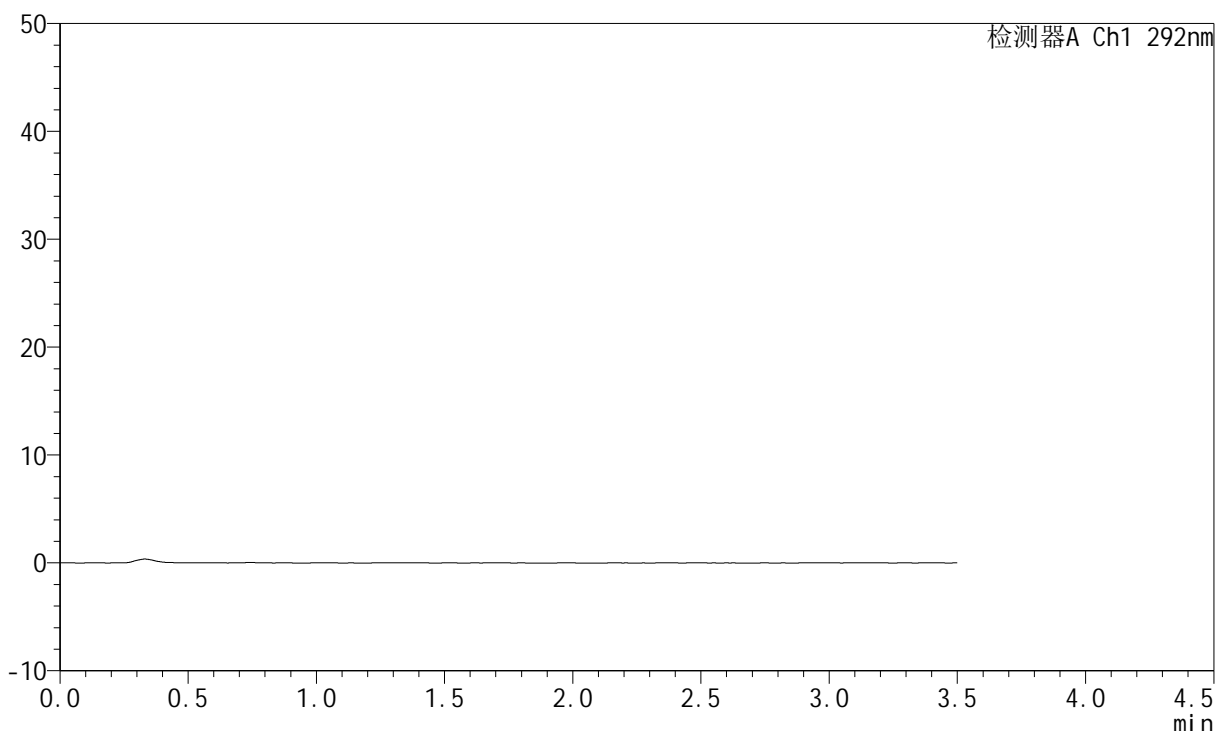
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-281-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

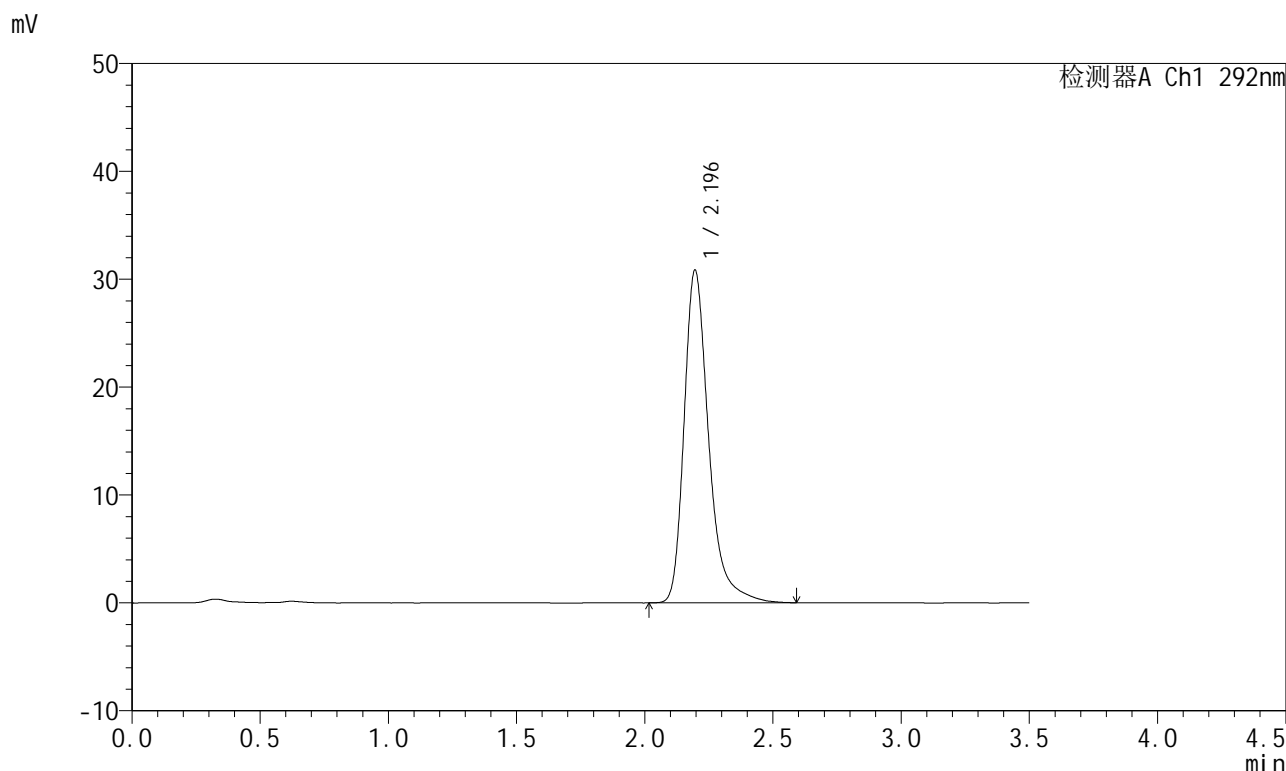
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-282-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	206142	100.000	30850	2731	1.339	--
总计		206142	100.000	30850			

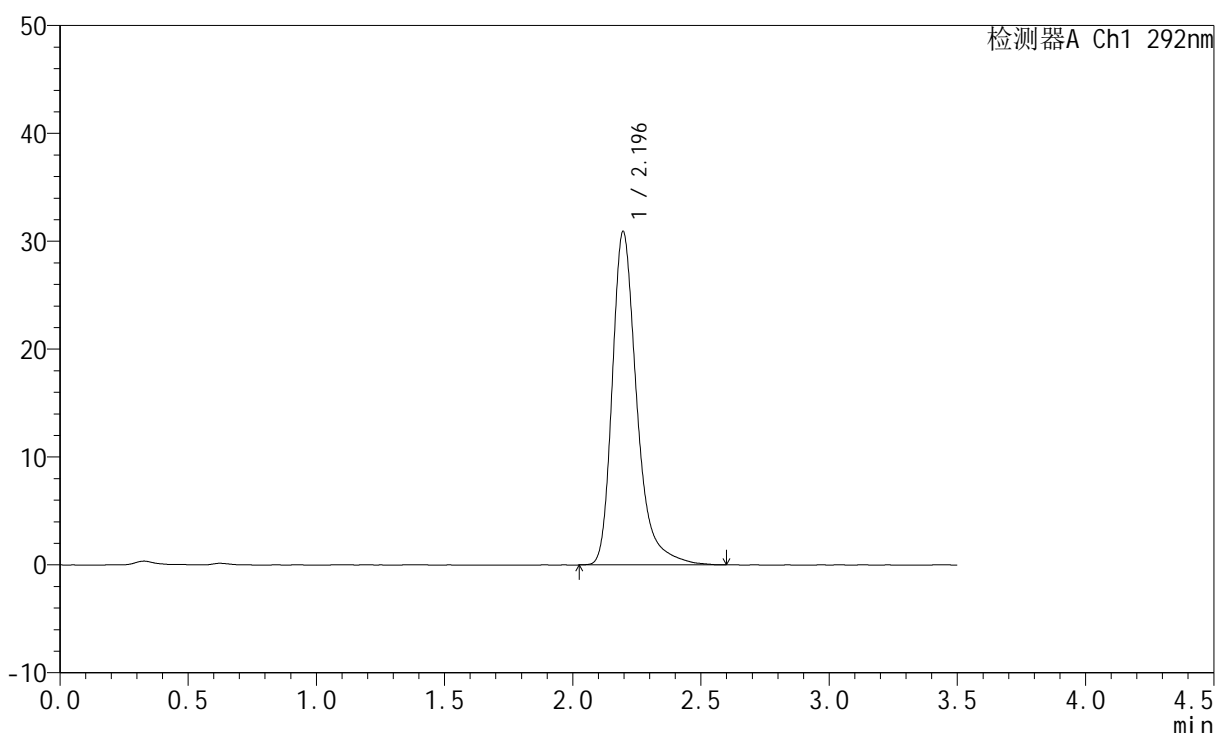
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-15/7-283-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 16:33:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

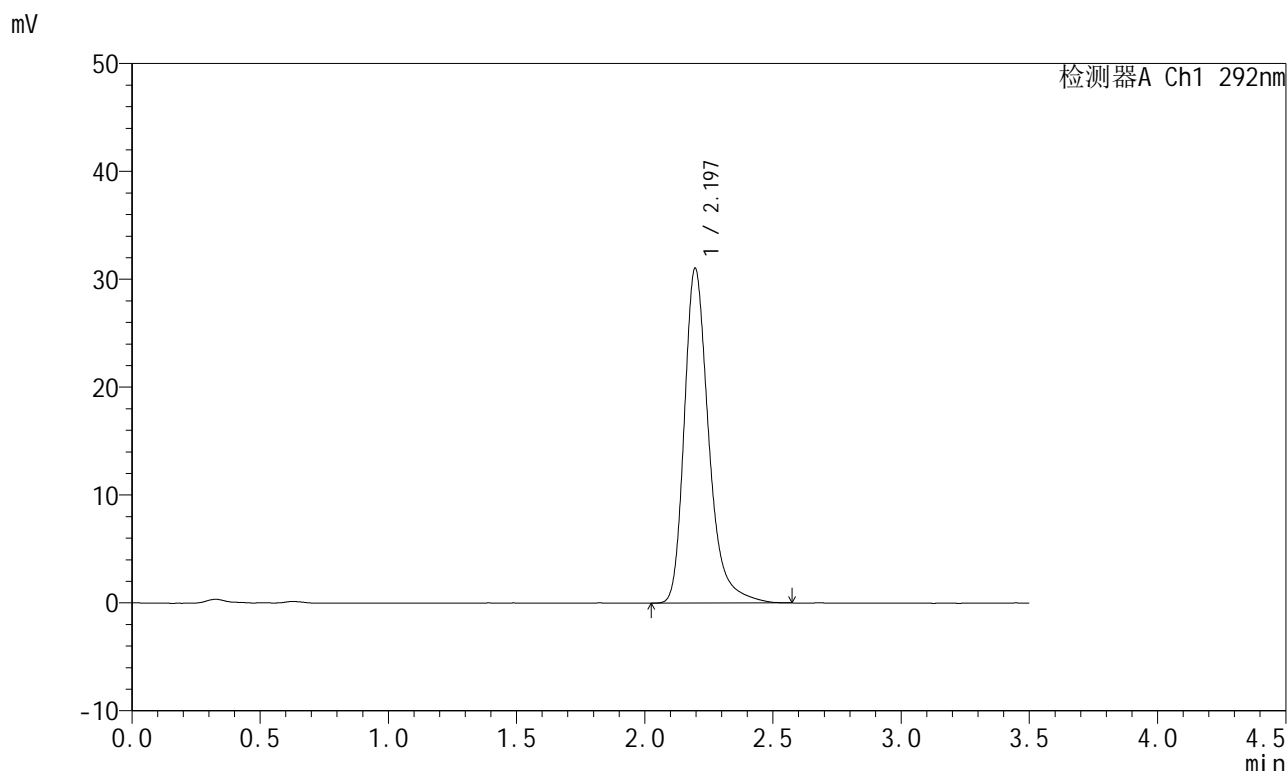
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	206491	100.000	30918	2740	1.341	--
总计		206491	100.000	30918			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-284-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 16:37:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

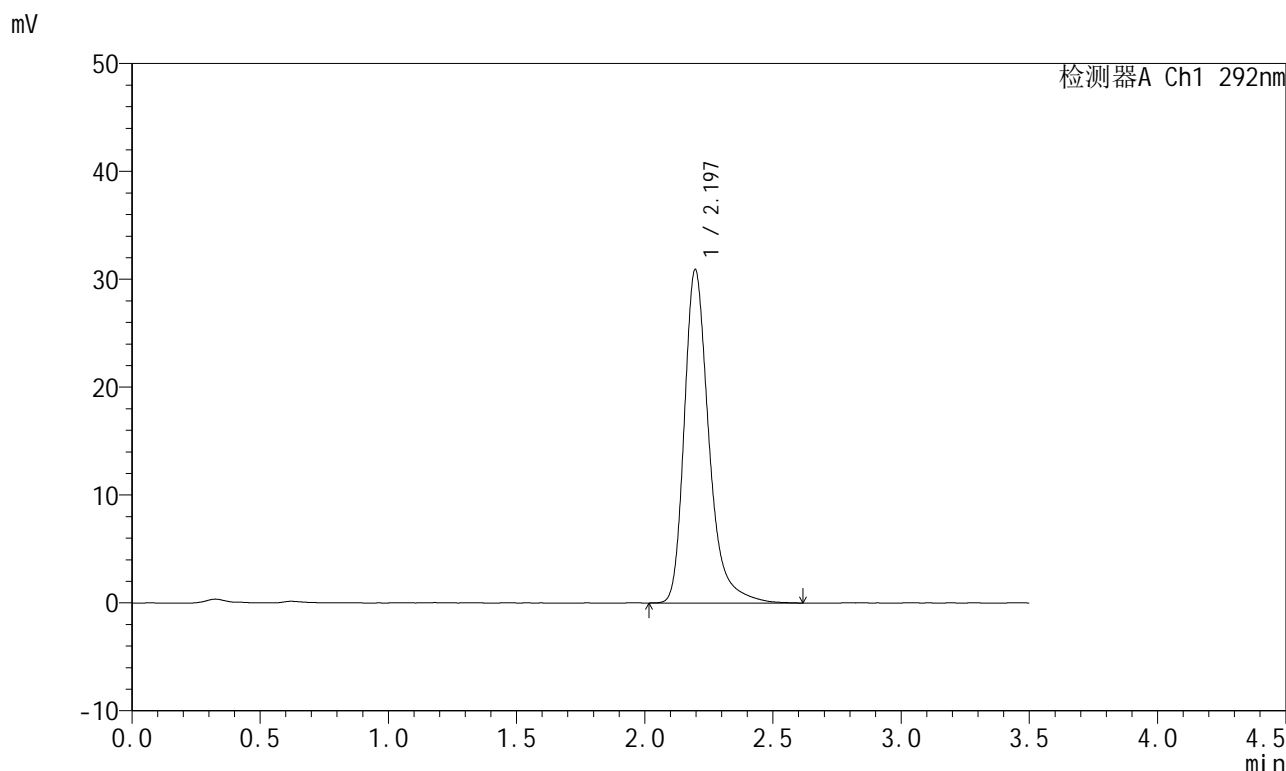
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	206003	100.000	31051	2742	1.313	--
总计		206003	100.000	31051			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-285-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 16:41:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

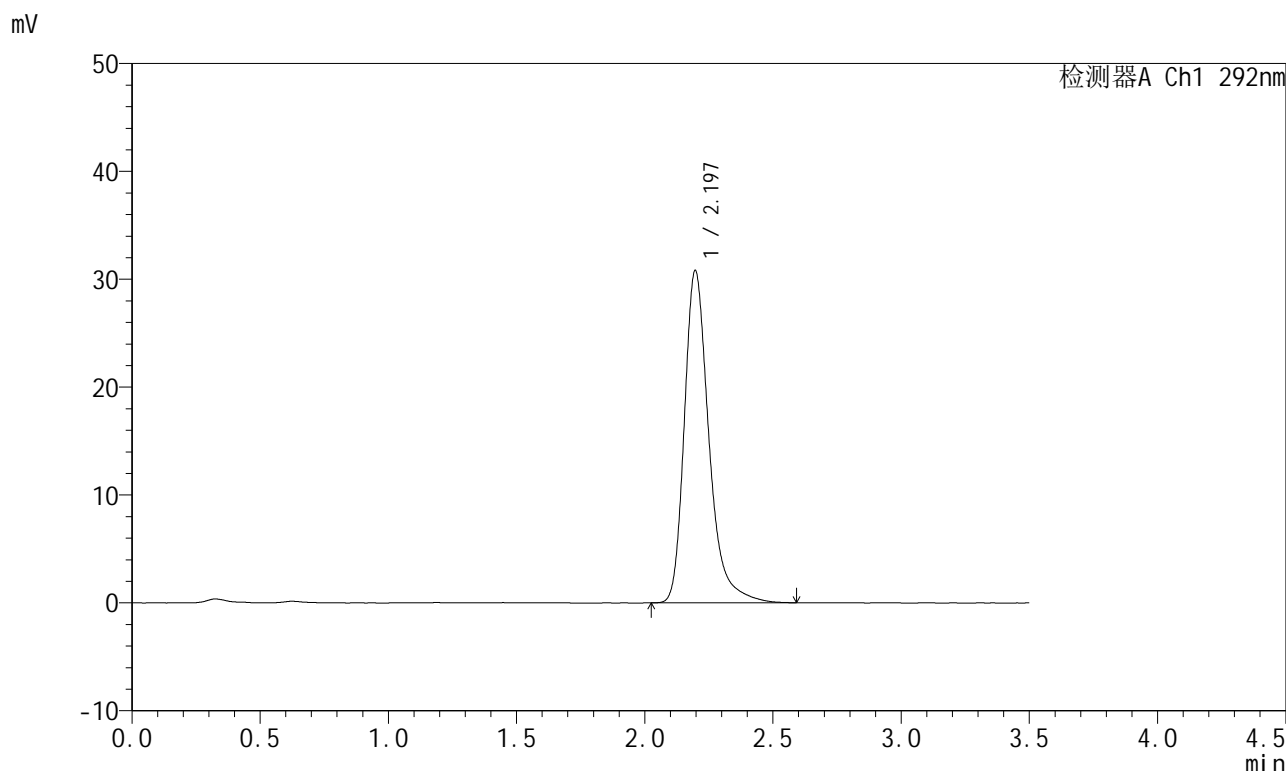
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	206831	100.000	30925	2714	1.325	--
总计		206831	100.000	30925			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-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 - 7-15/7-286-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

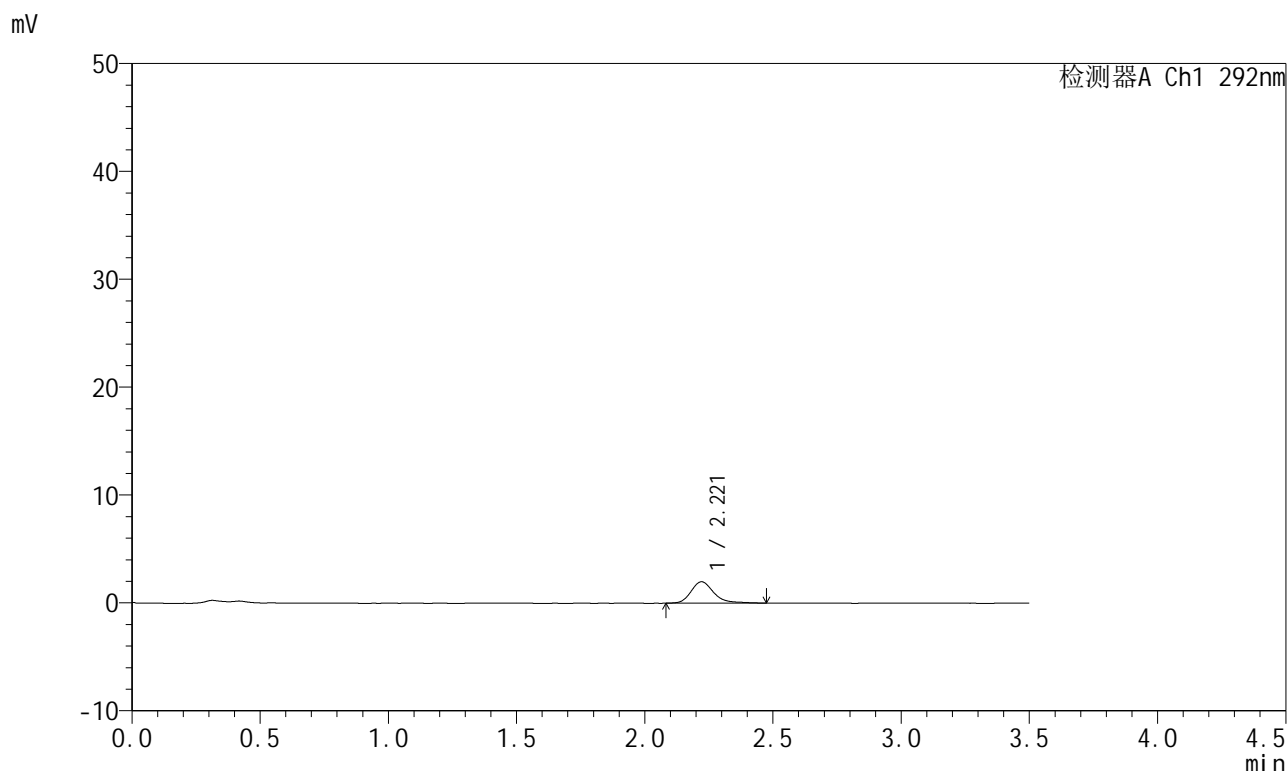
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	205936	100.000	30820	2710	1.322	--
总计		205936	100.000	30820			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-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 - 7-15/7-287-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

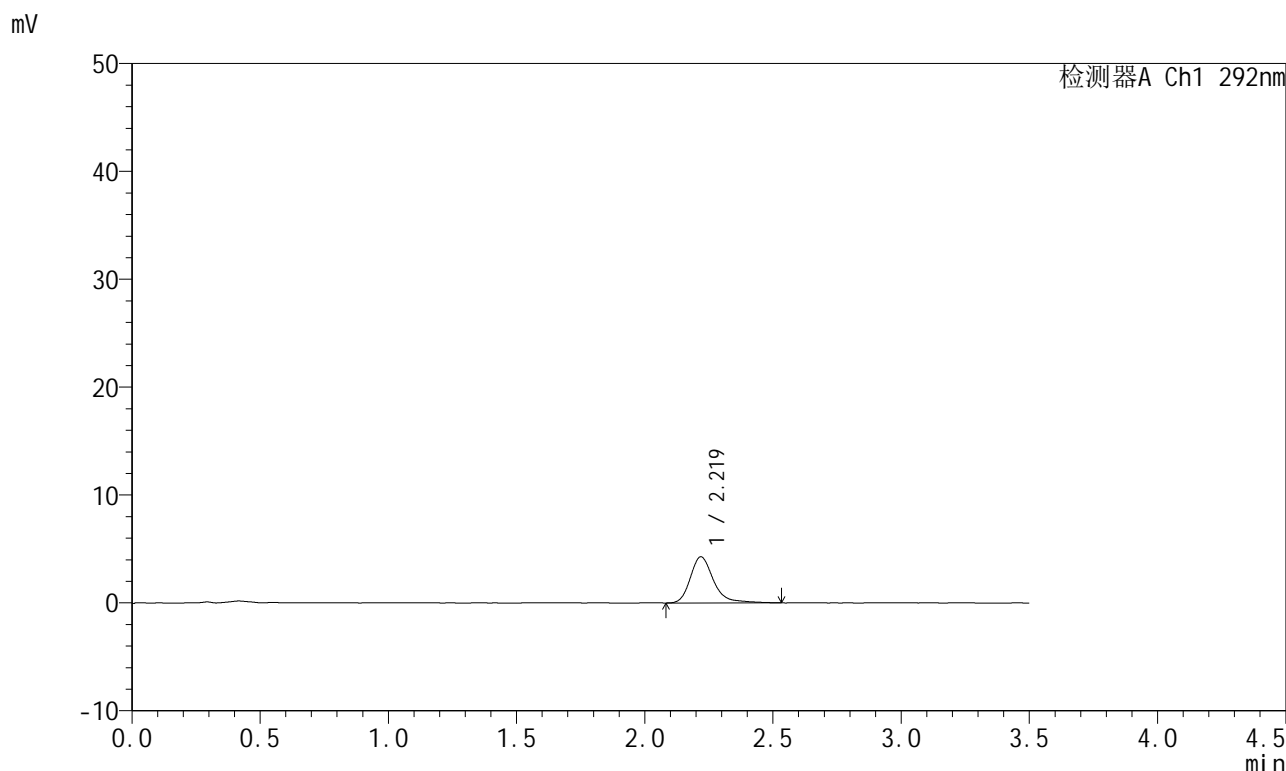
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	12326	100.000	1986	3190	1.271	--
总计		12326	100.000	1986			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-288-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

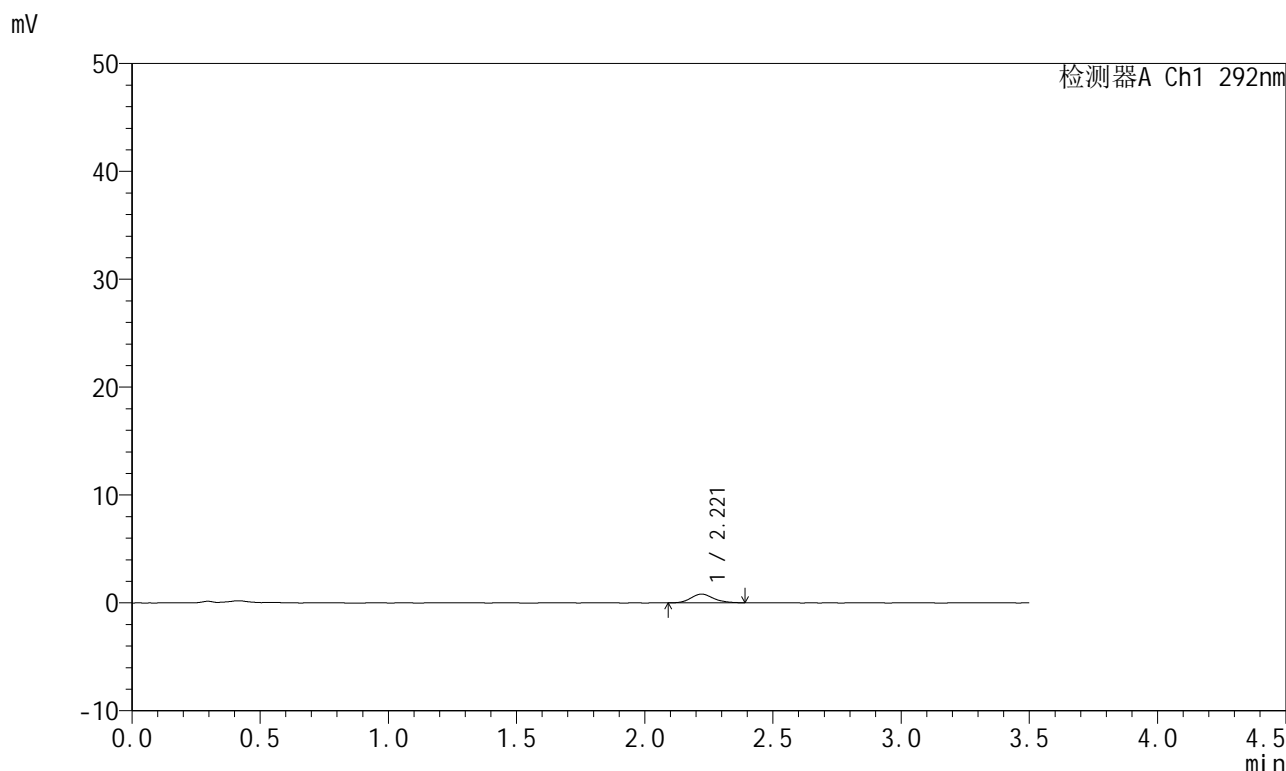
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	27052	100.000	4270	3136	1.301	--
总计		27052	100.000	4270			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-289-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 16:56:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

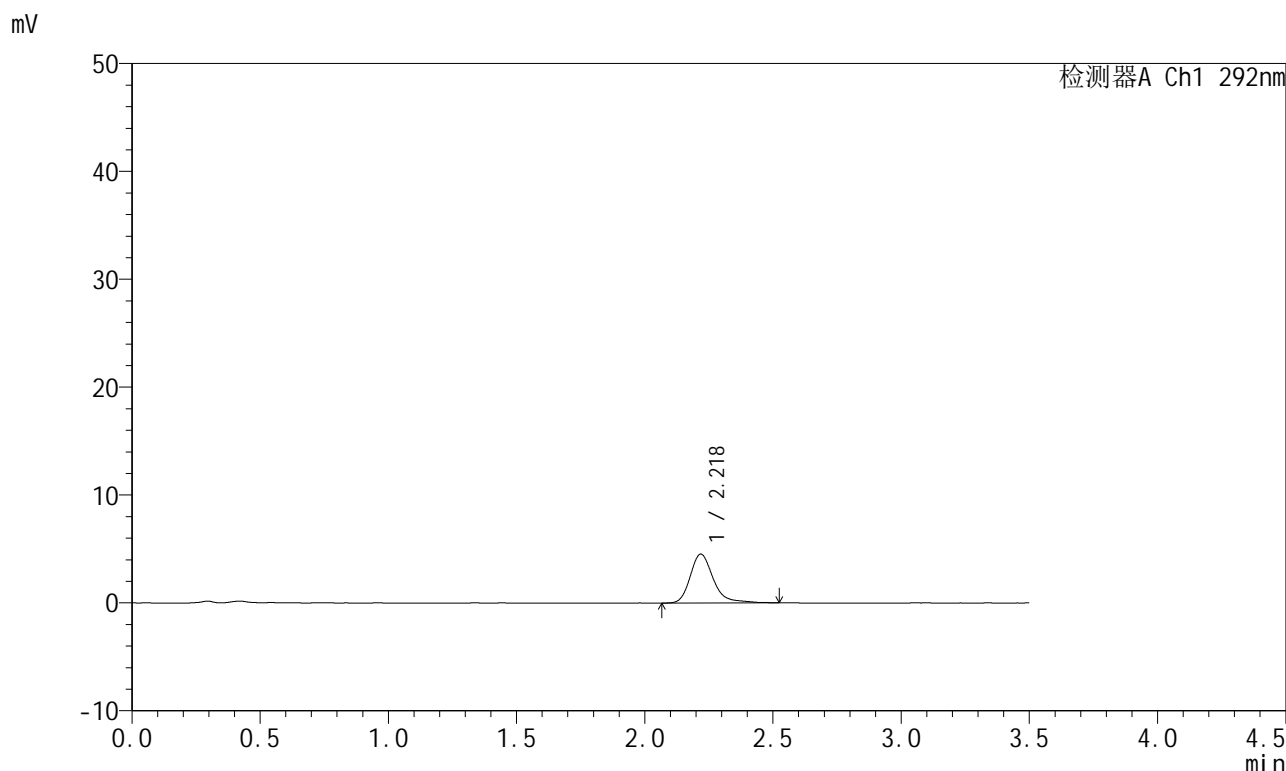
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	4950	100.000	812	3073	1.134	--
总计		4950	100.000	812			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-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 - 7-15/7-290-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 17:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

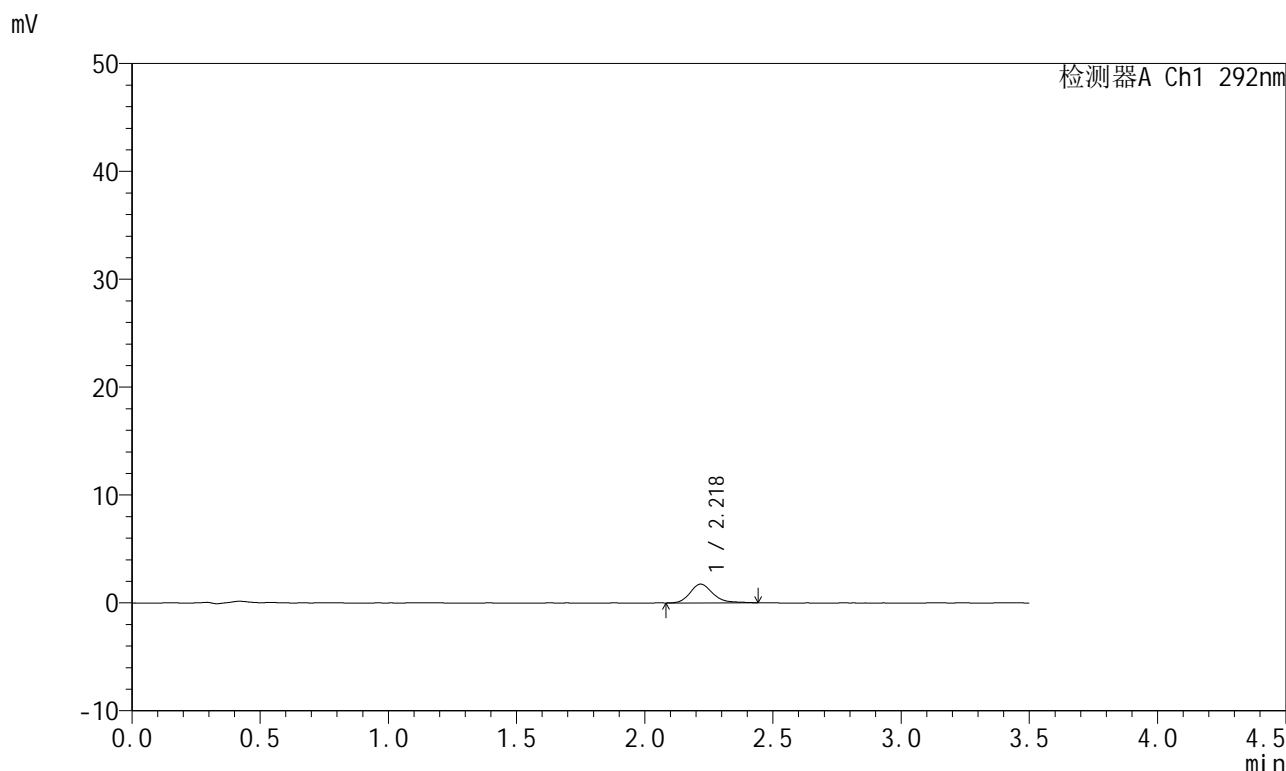
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	28386	100.000	4518	3149	1.285	--
总计		28386	100.000	4518			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-291-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 17:04:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:20:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

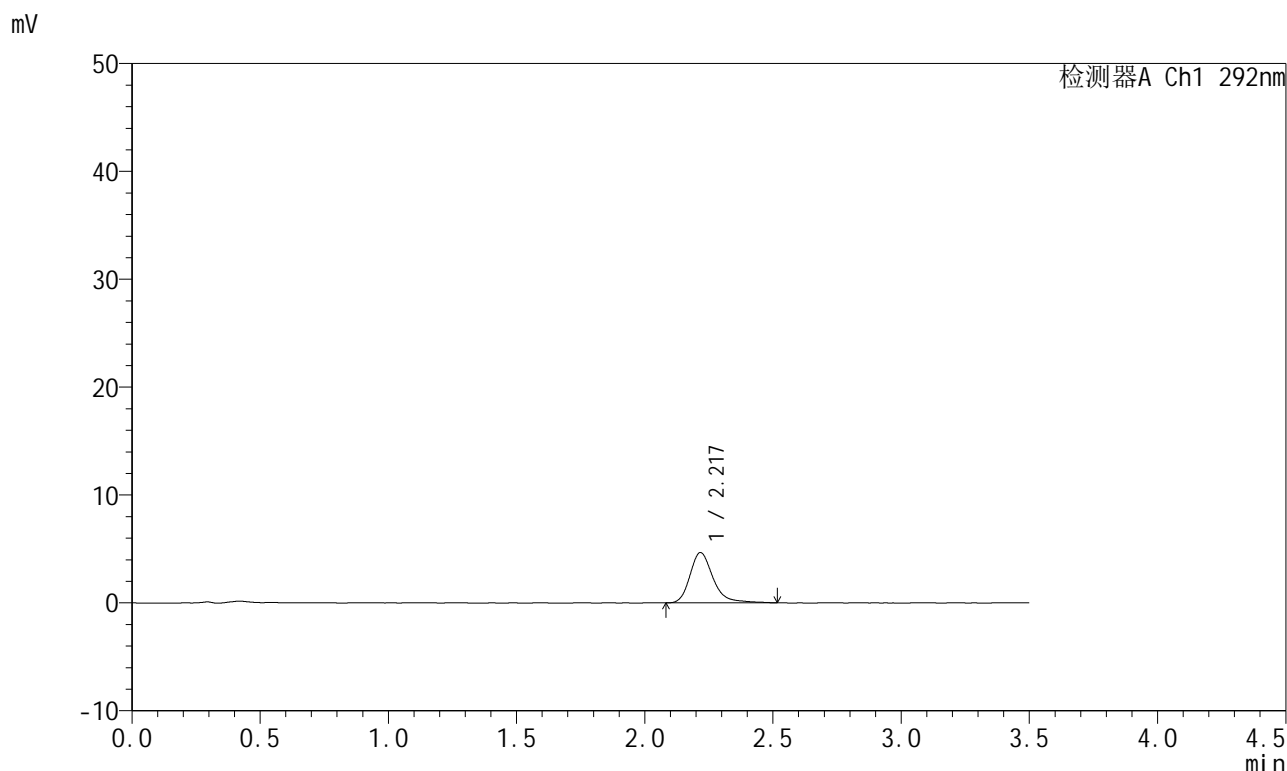
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	10690	100.000	1730	3187	1.220	--
总计		10690	100.000	1730			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-292-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 17:08:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:21:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

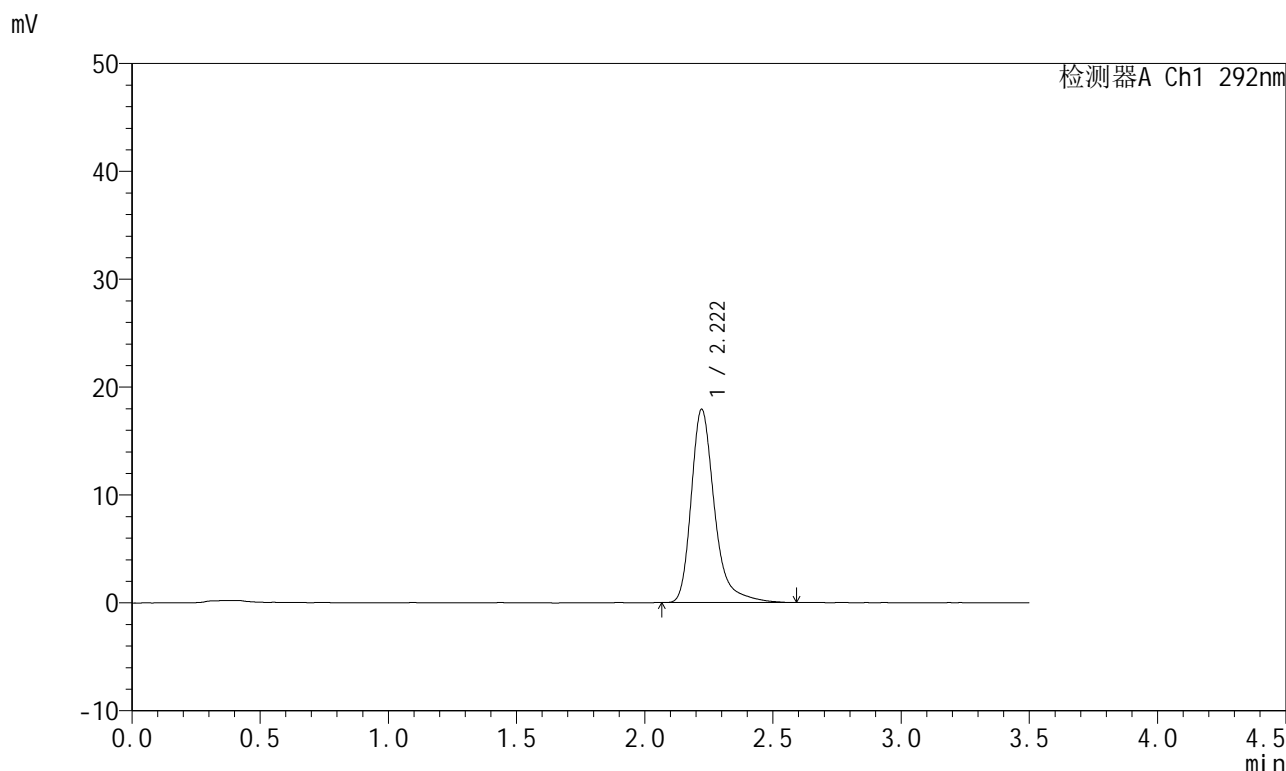
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	29203	100.000	4636	3127	1.281	--
总计		29203	100.000	4636			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-293-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 17:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

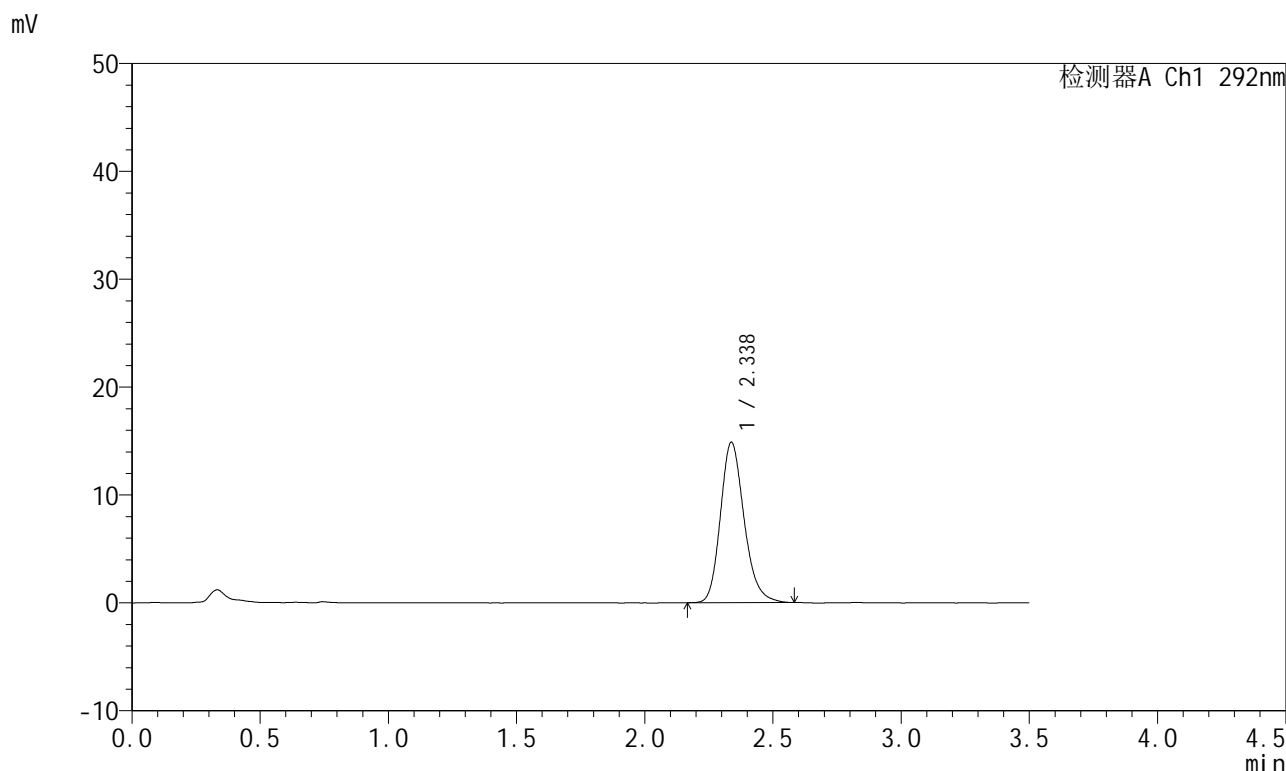
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	113599	100.000	17928	3132	1.334	--
总计		113599	100.000	17928			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-15/7-294-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 17:58:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:21:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	95707	100.000	14880	3151	1.203	--
总计		95707	100.000	14880			

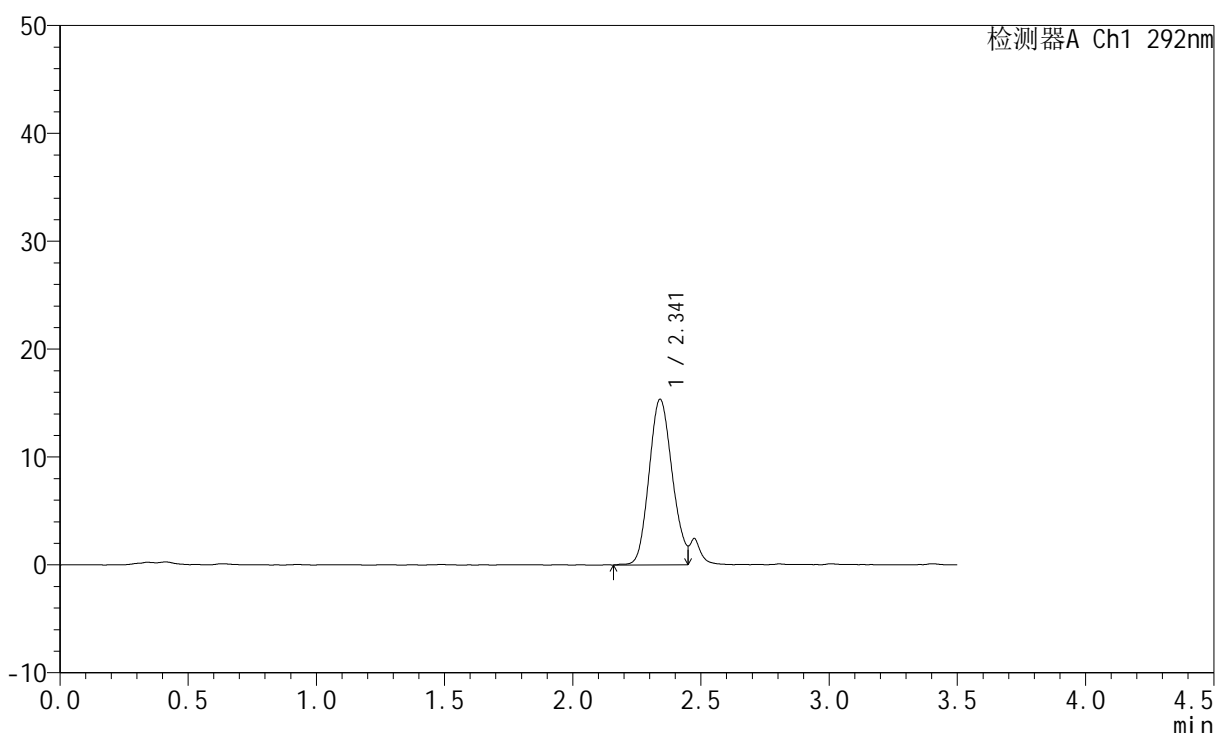
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-16/7-295-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

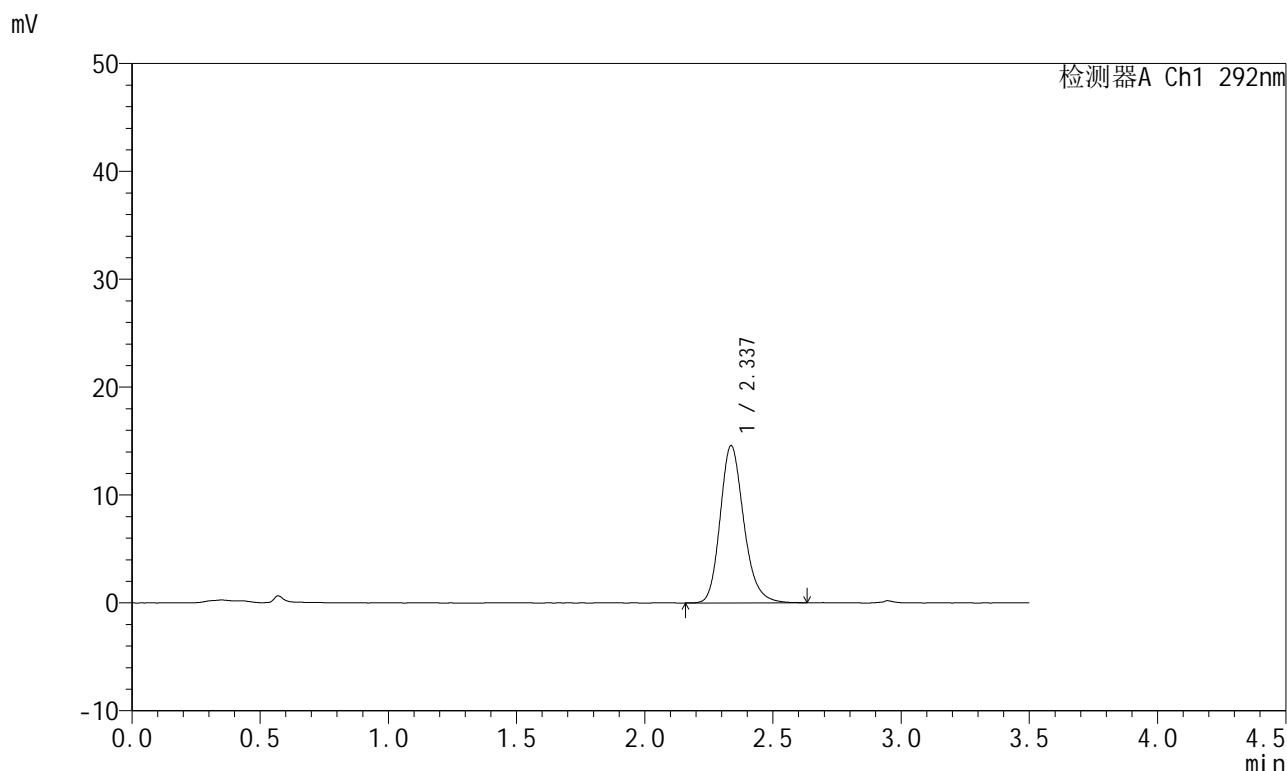
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	96798	100.000	15332	3107	--	--
总计		96798	100.000	15332			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-296-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 18:06:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	93566	100.000	14573	3185	1.200	--
总计		93566	100.000	14573			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



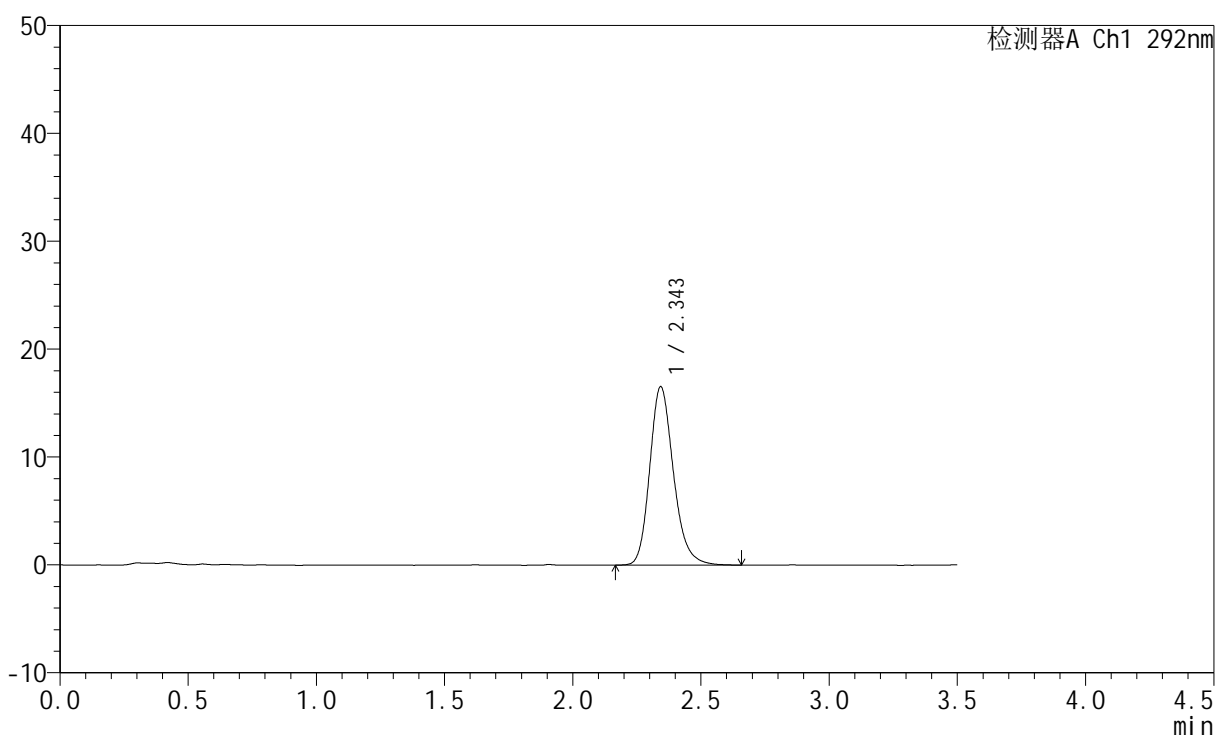
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-297-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

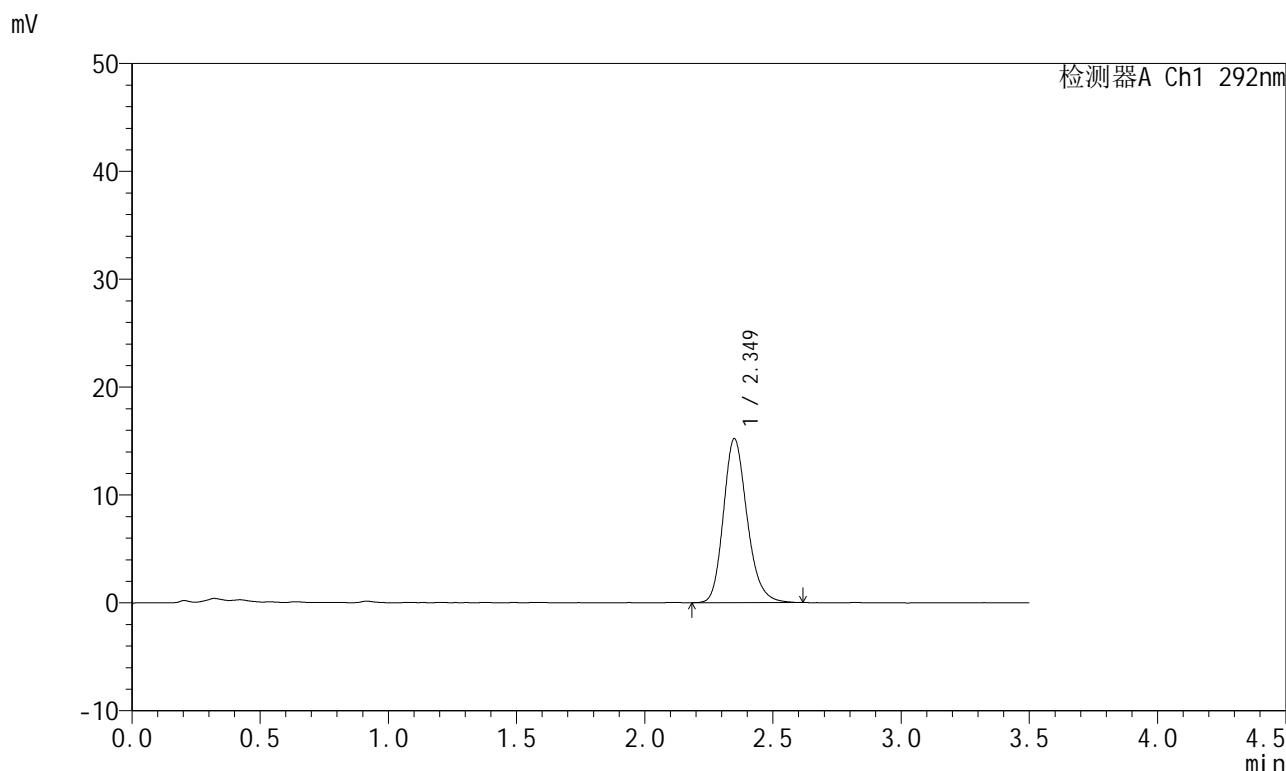
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	106725	100.000	16489	3185	1.205	--
总计		106725	100.000	16489			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-298-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 18:13:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	97631	100.000	15173	3205	1.201	--
总计		97631	100.000	15173			

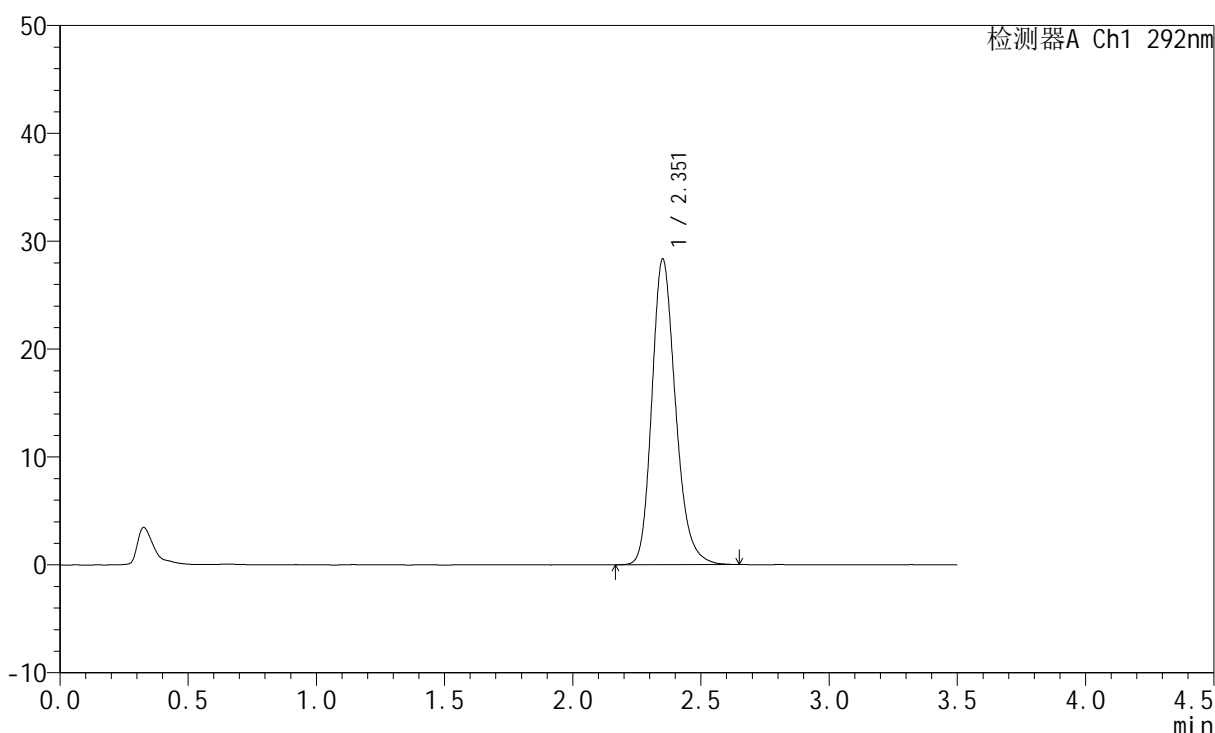
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-299-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	181925	100.000	28214	3212	1.214	--
总计		181925	100.000	28214			

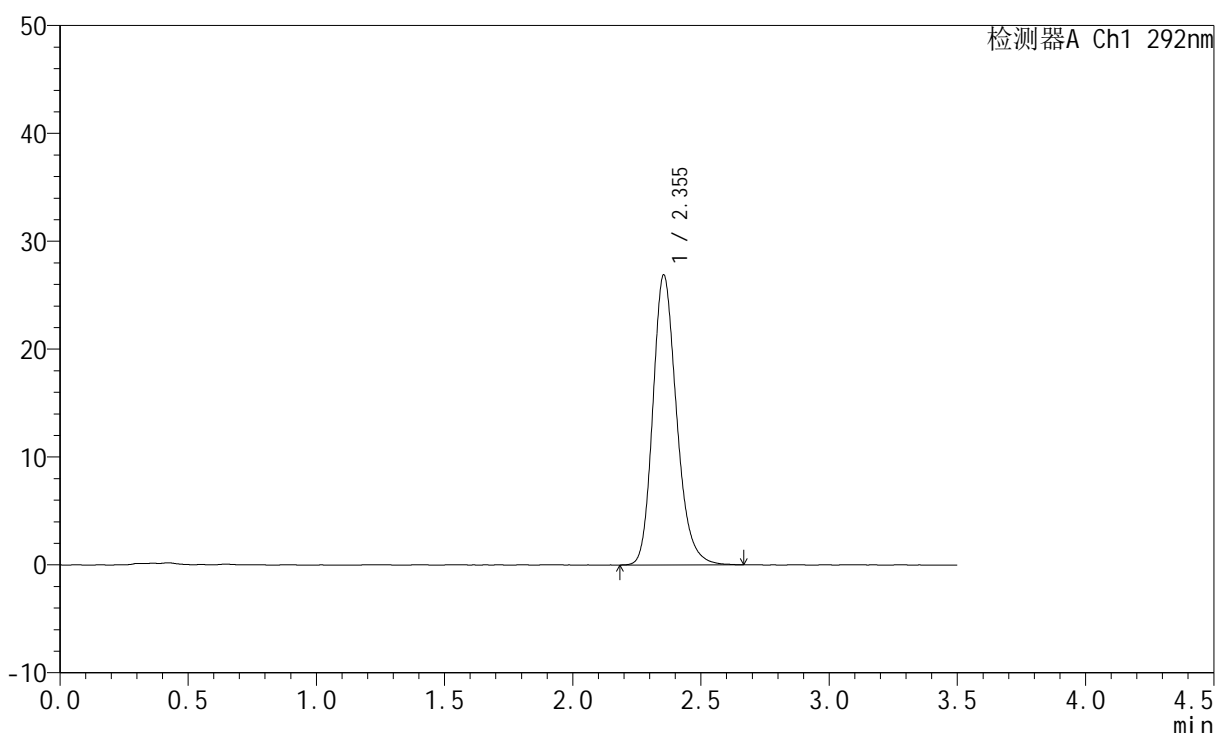
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-300-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 18:21:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	172893	100.000	26894	3216	1.208	--
总计		172893	100.000	26894			

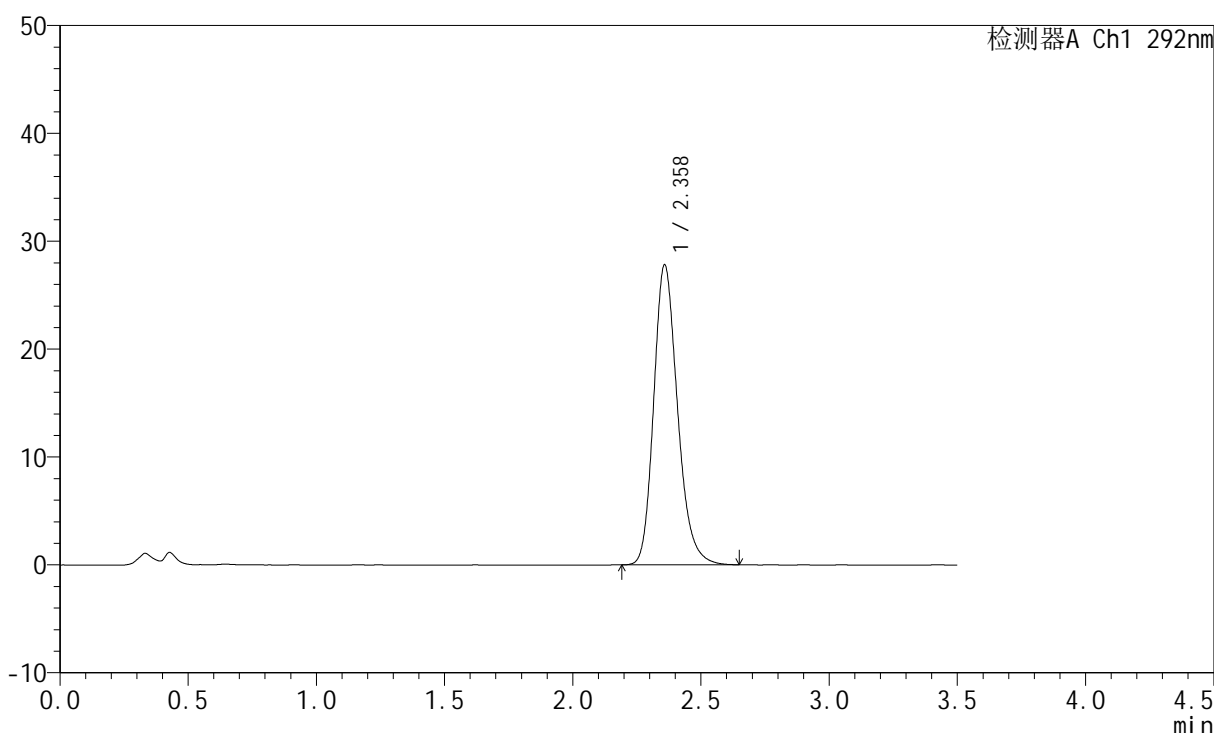
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-17/7-301-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 18:25:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	179445	100.000	27730	3197	1.213	--
总计		179445	100.000	27730			

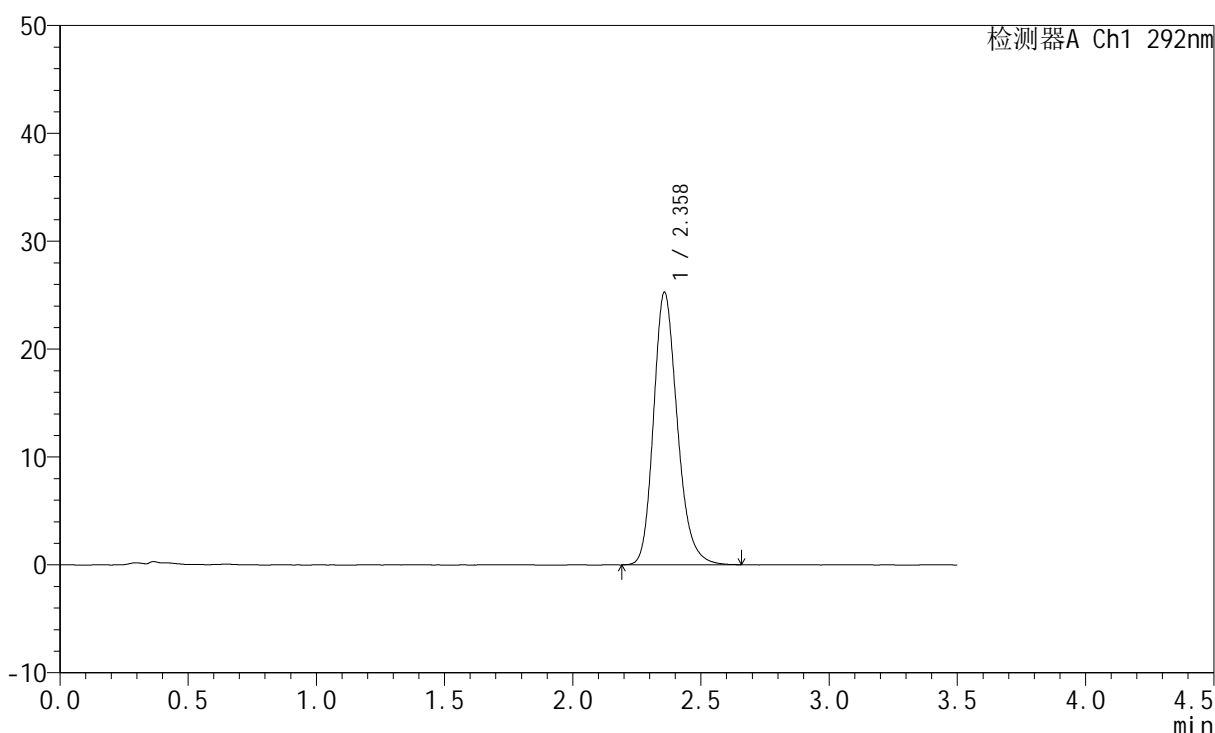
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-302-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	162925	100.000	25223	3208	1.210	--
总计		162925	100.000	25223			

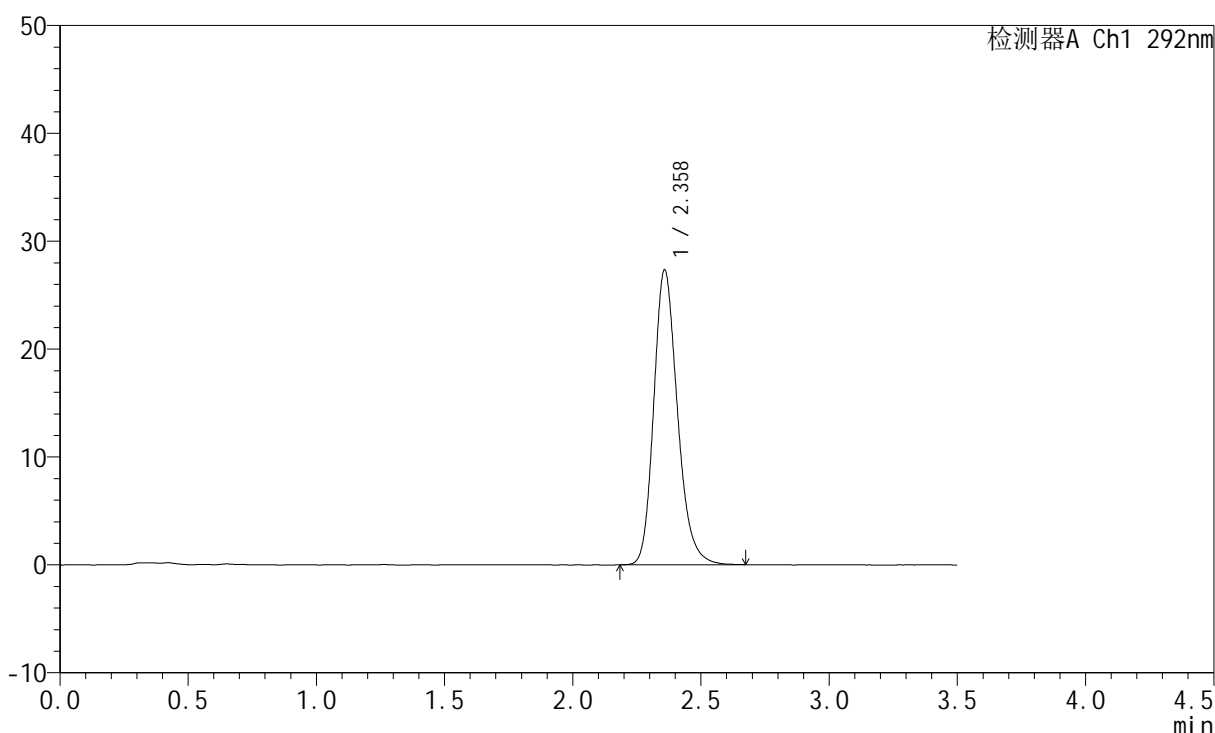
图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-303-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 18:33:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	175777	100.000	27259	3230	1.211	--
总计		175777	100.000	27259			

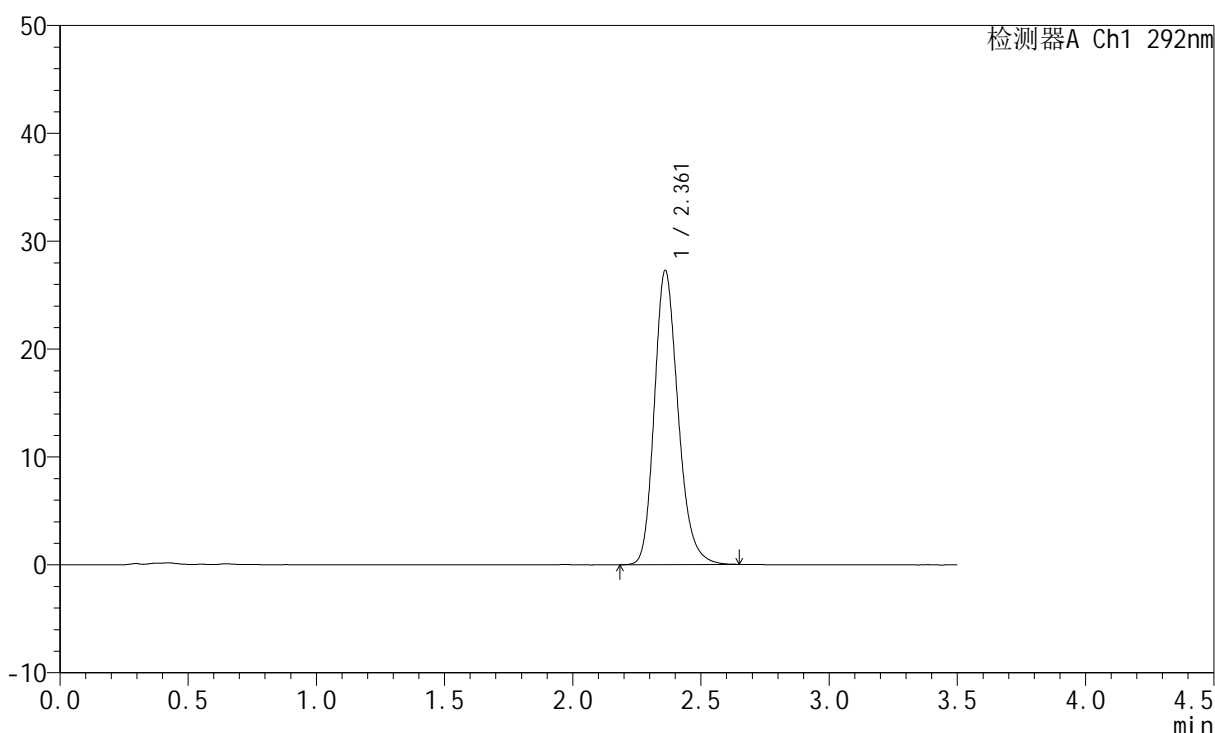
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-304-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	175094	100.000	27224	3225	1.210	--
总计		175094	100.000	27224			

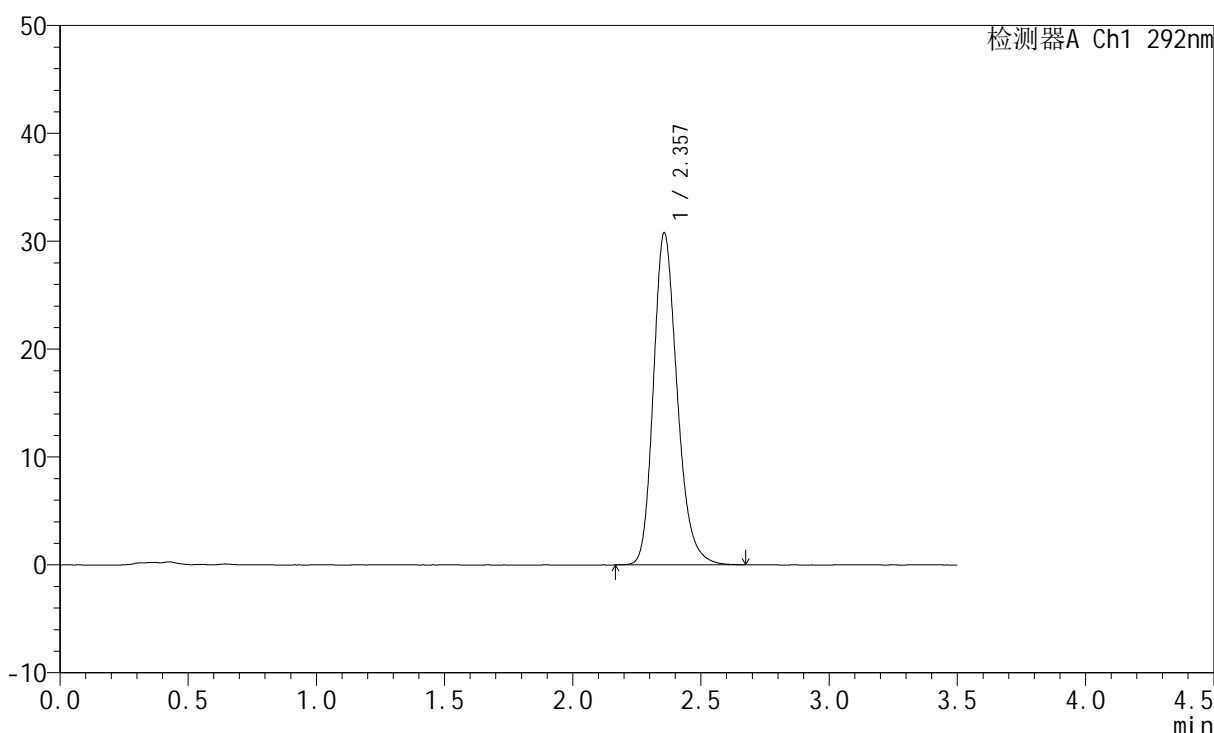
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-305-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	198317	100.000	30753	3209	1.218	--
总计		198317	100.000	30753			

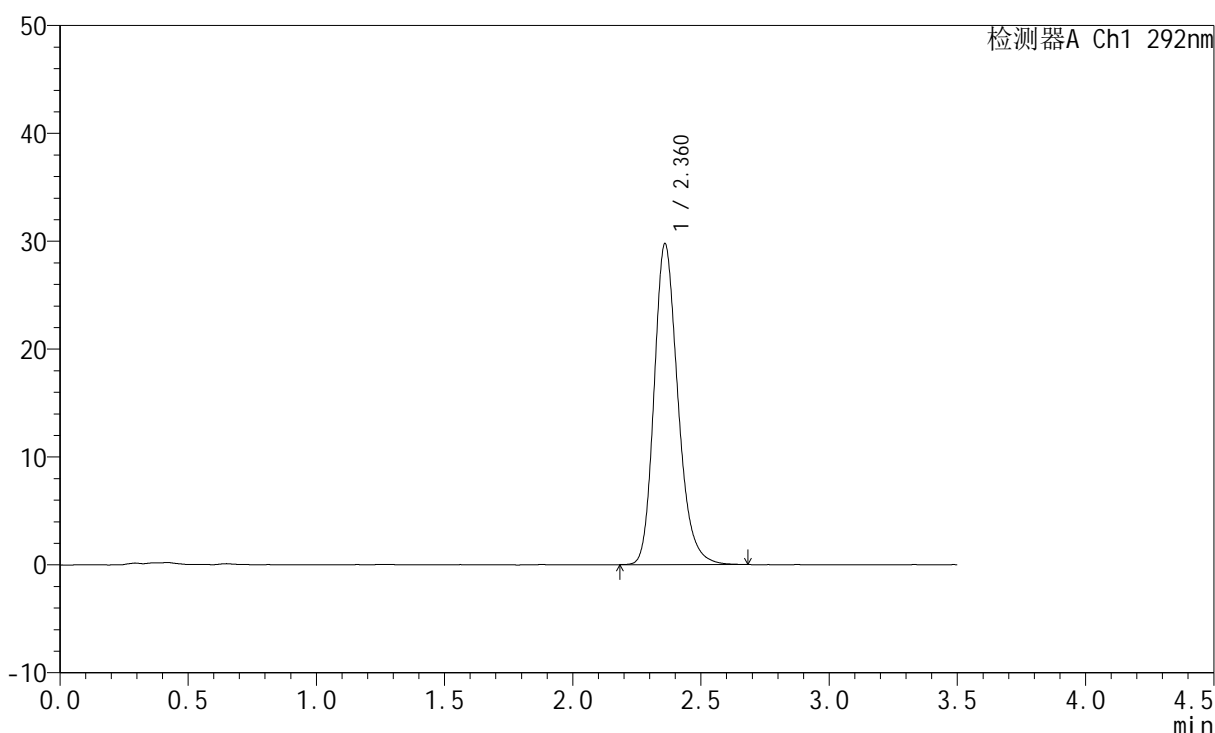
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-306-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:45:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	191763	100.000	29646	3216	1.219	--
总计		191763	100.000	29646			

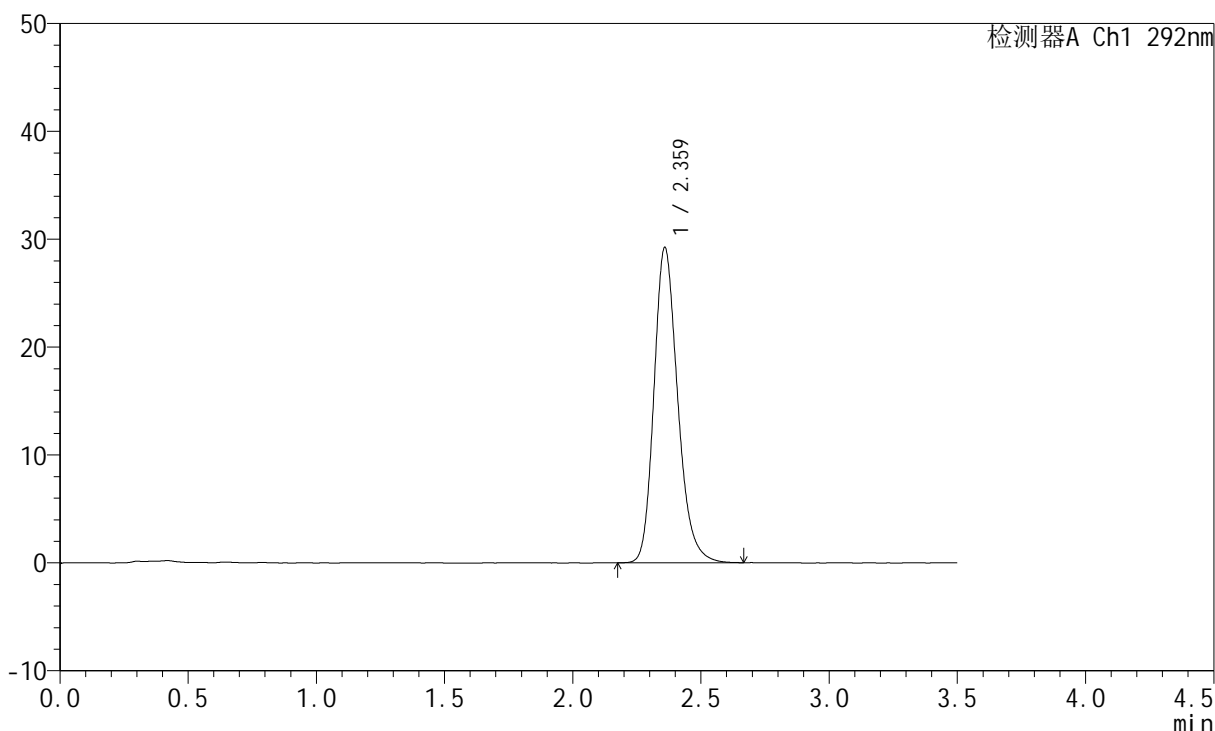
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-307-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	188092	100.000	29093	3226	1.218	--
总计		188092	100.000	29093			

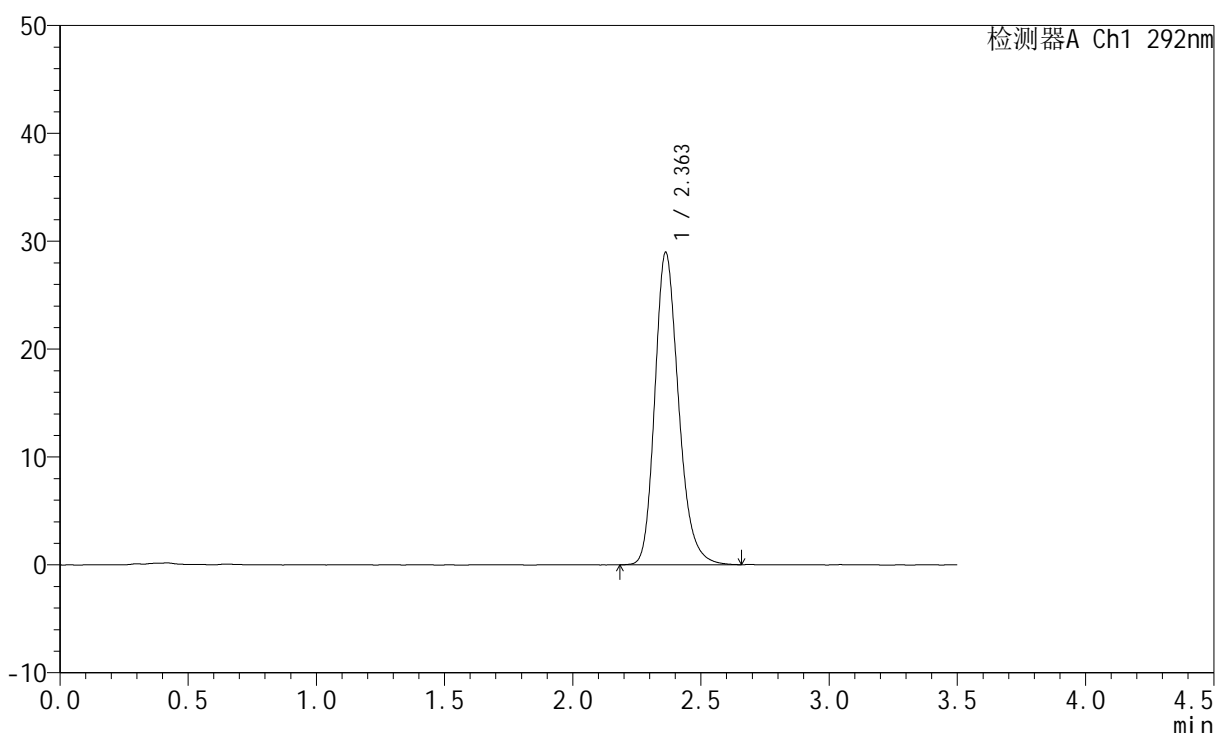
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-308-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:52:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	186321	100.000	28976	3239	1.218	--
总计		186321	100.000	28976			

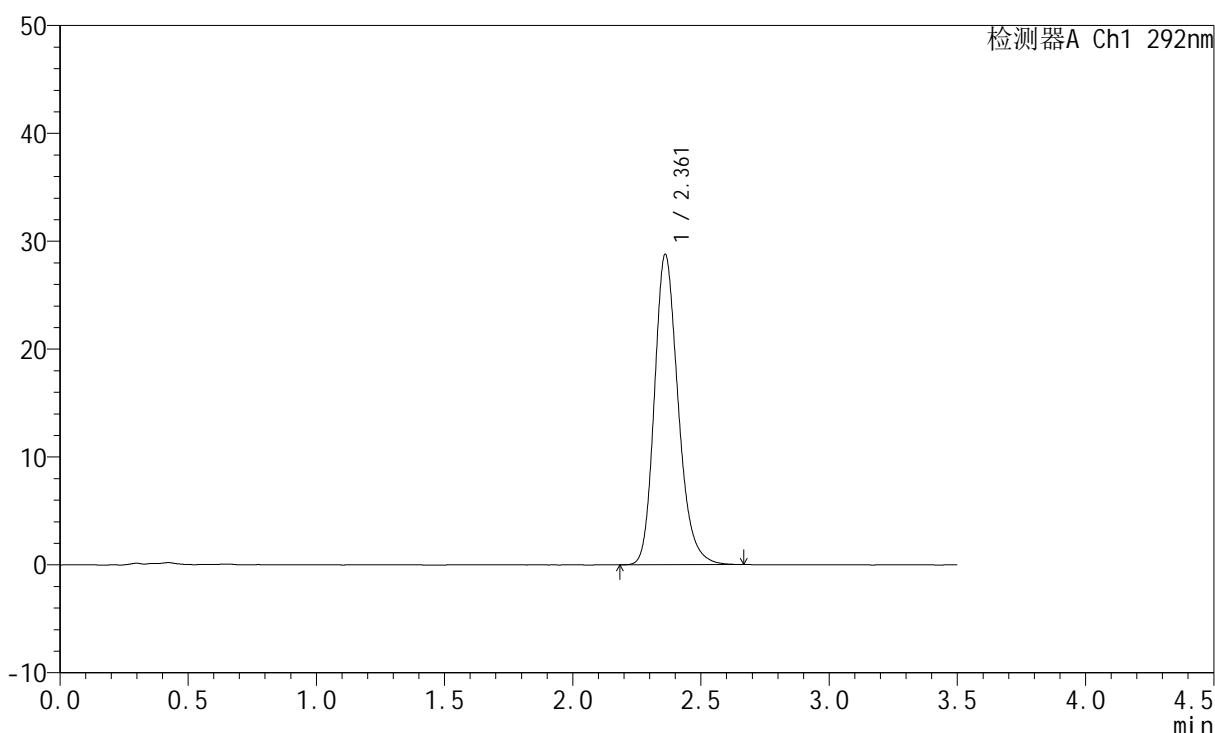
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-309-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

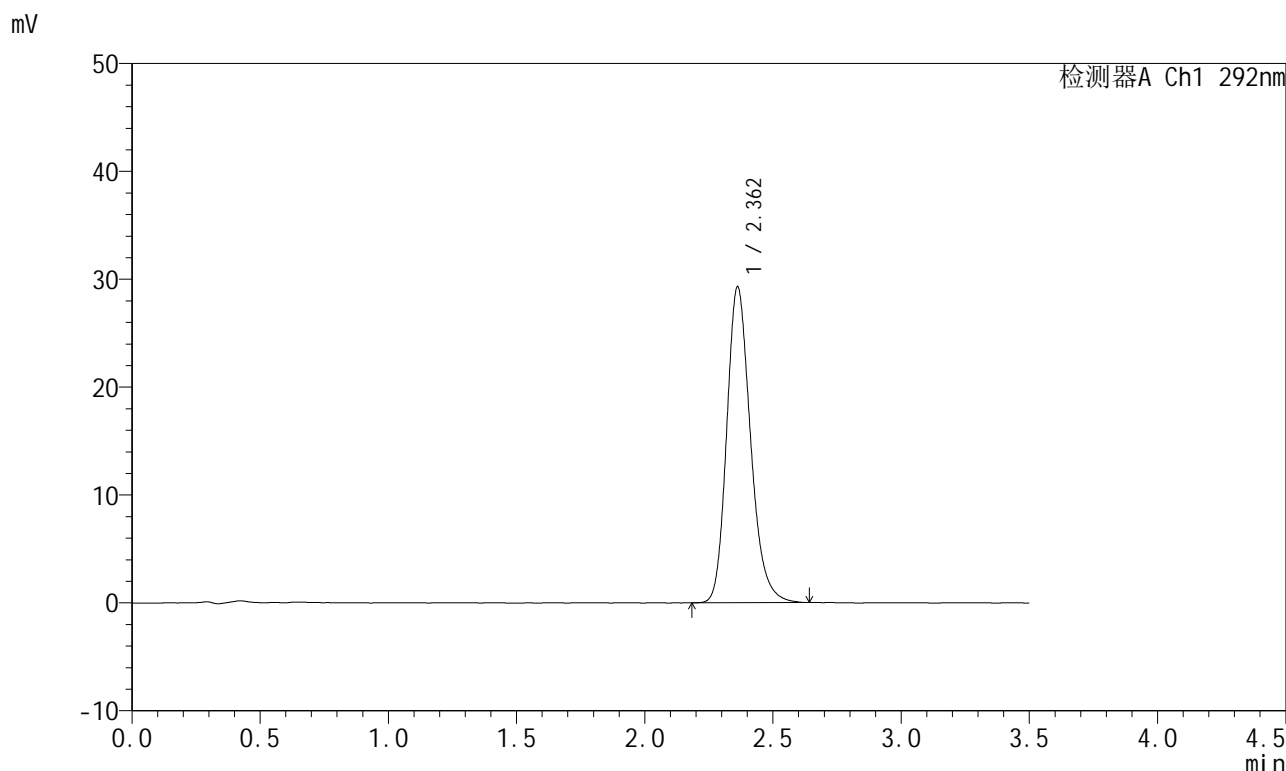
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	185399	100.000	28725	3221	1.215	--
总计		185399	100.000	28725			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-310-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:00:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	189023	100.000	29276	3211	1.215	--
总计		189023	100.000	29276			

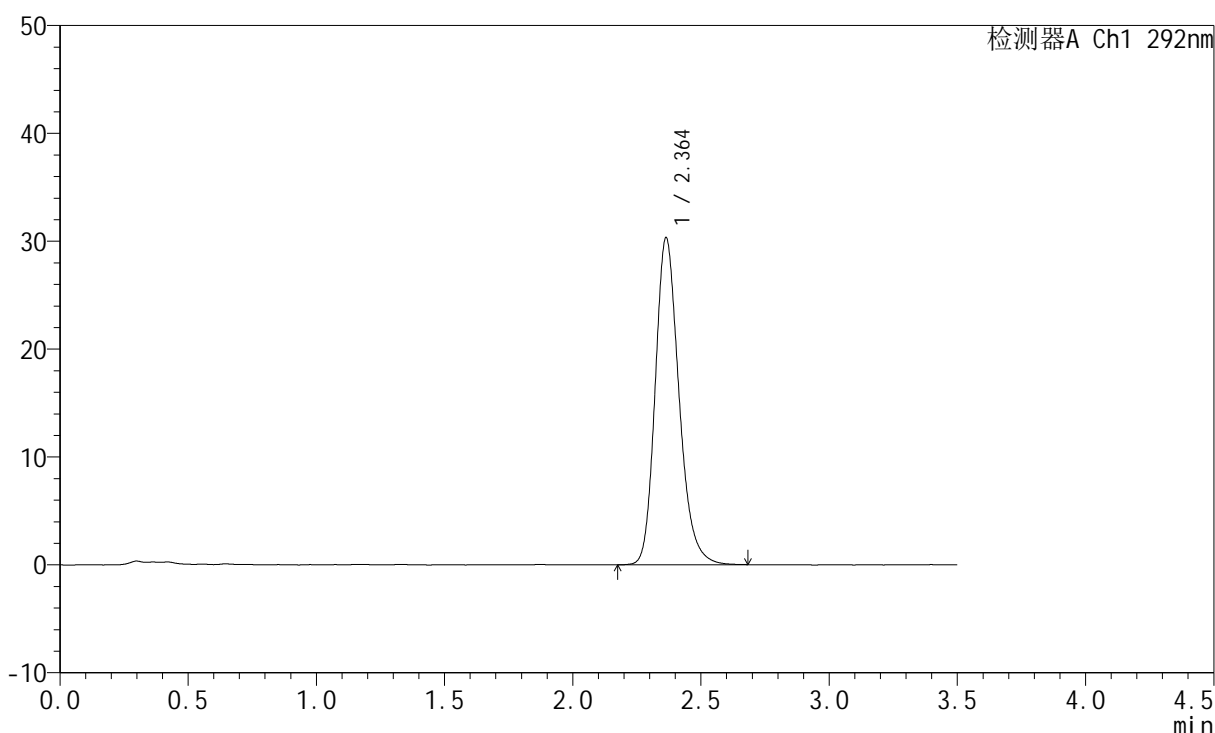
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-311-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	195553	100.000	30327	3225	1.216	--
总计		195553	100.000	30327			

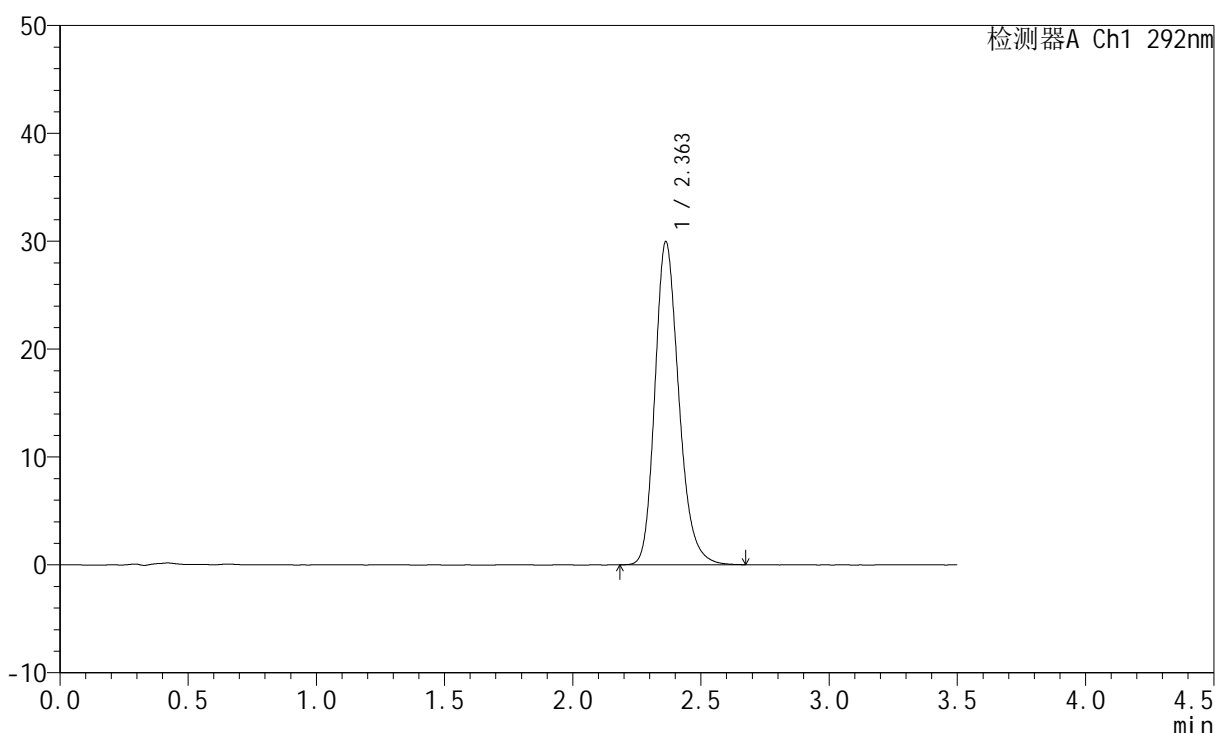
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-312-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:08:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

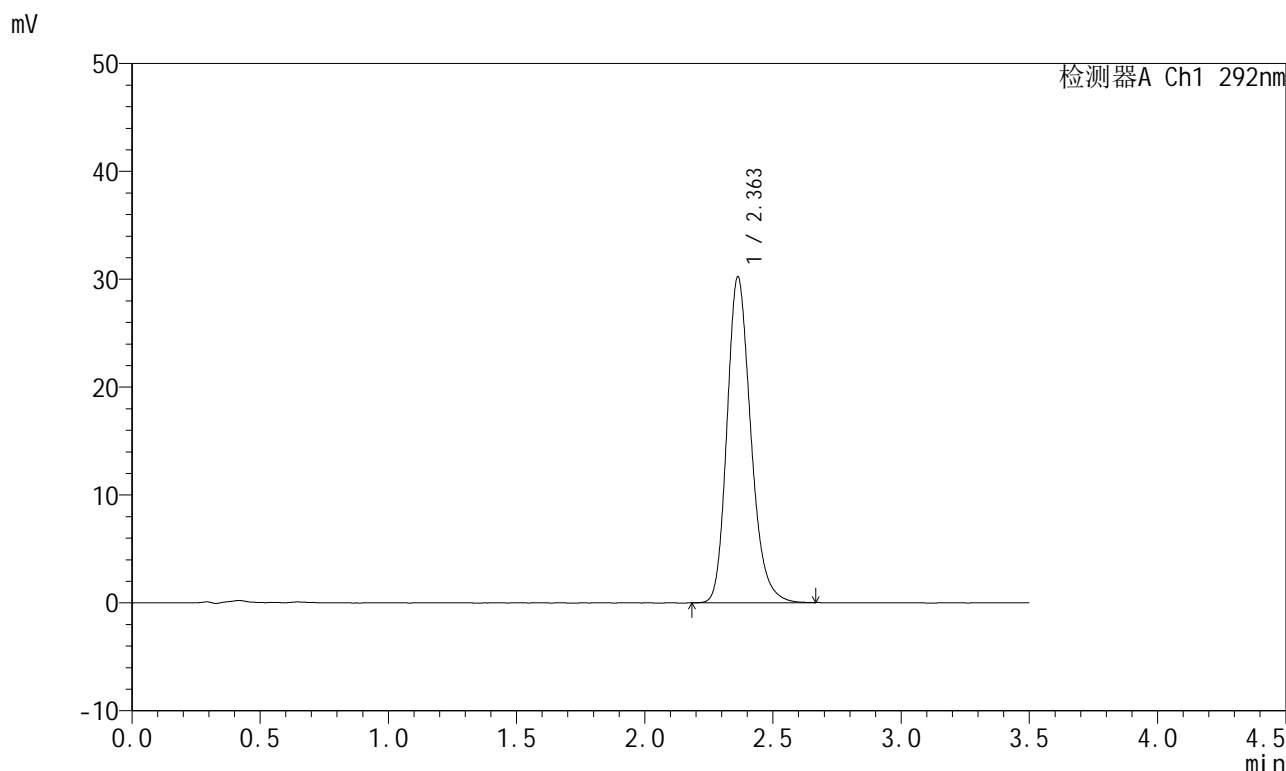
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	194154	100.000	29967	3185	1.214	--
总计		194154	100.000	29967			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-313-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:12:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	195259	100.000	30228	3199	1.214	--
总计		195259	100.000	30228			

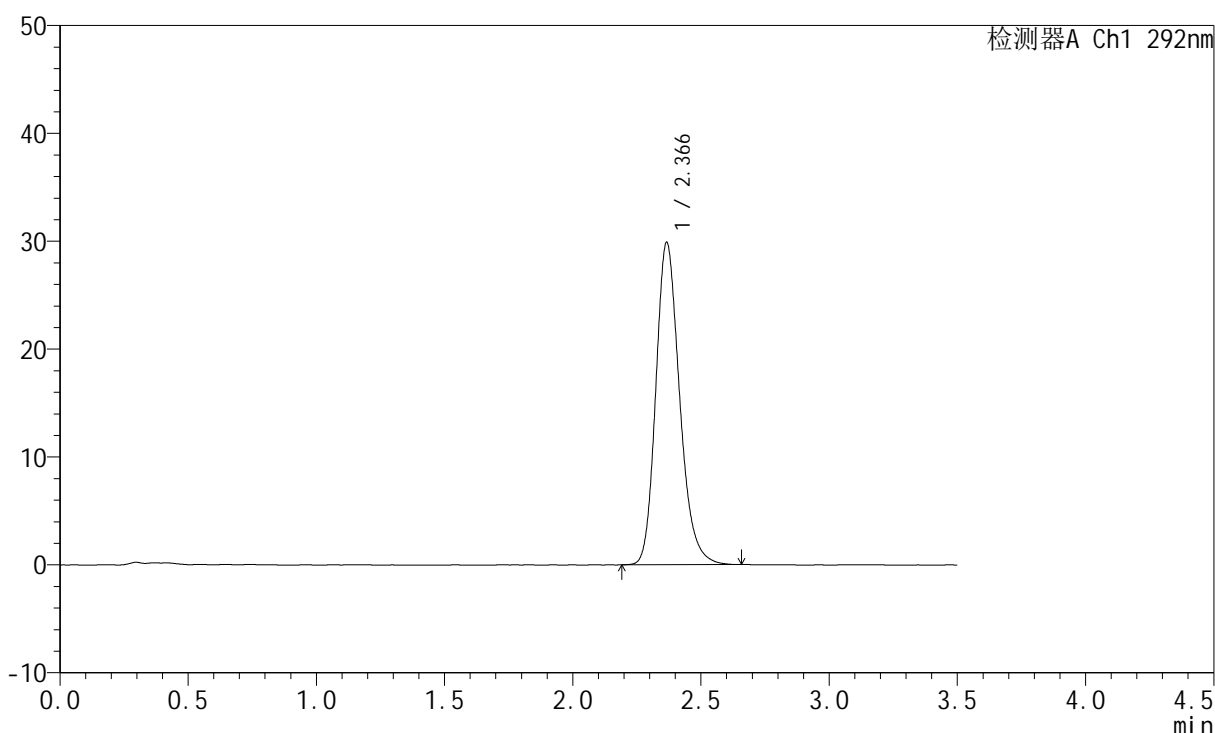
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-314-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:16:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

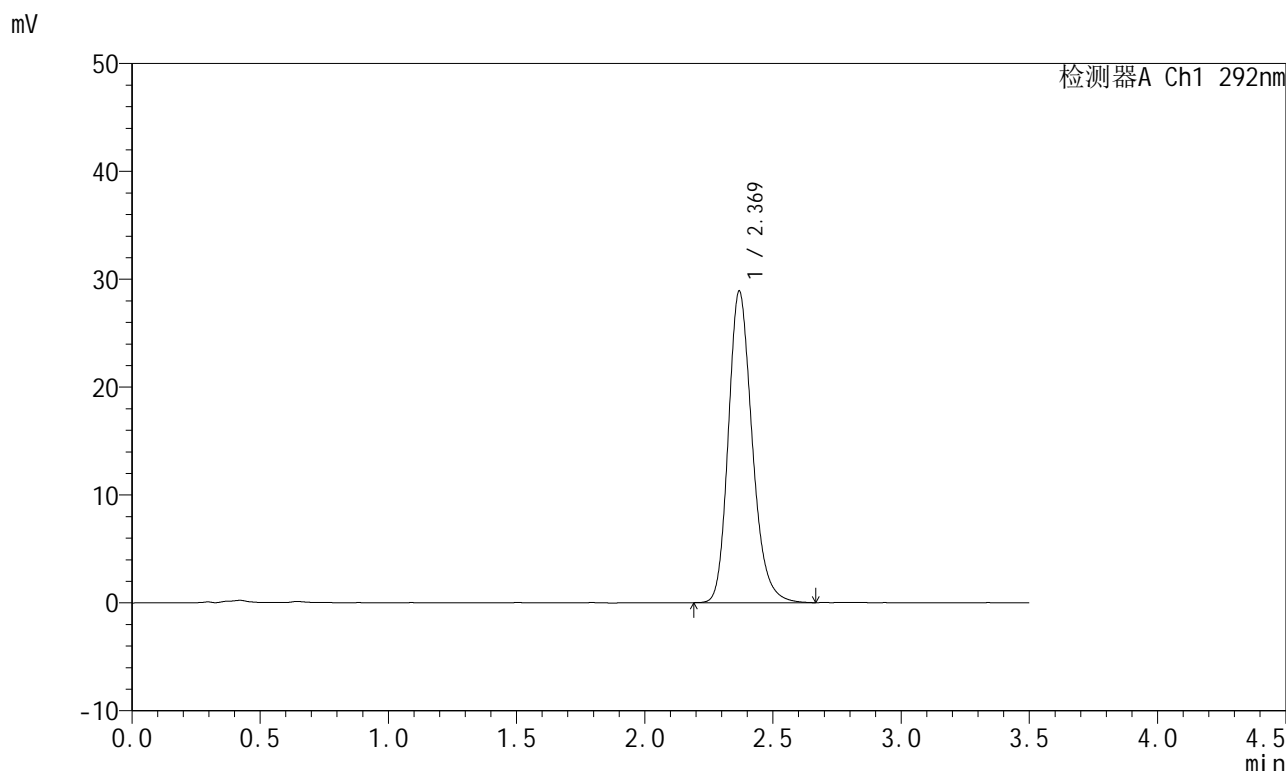
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	192709	100.000	29807	3215	1.214	--
总计		192709	100.000	29807			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-315-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:20:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	186861	100.000	28817	3215	1.212	--
总计		186861	100.000	28817			

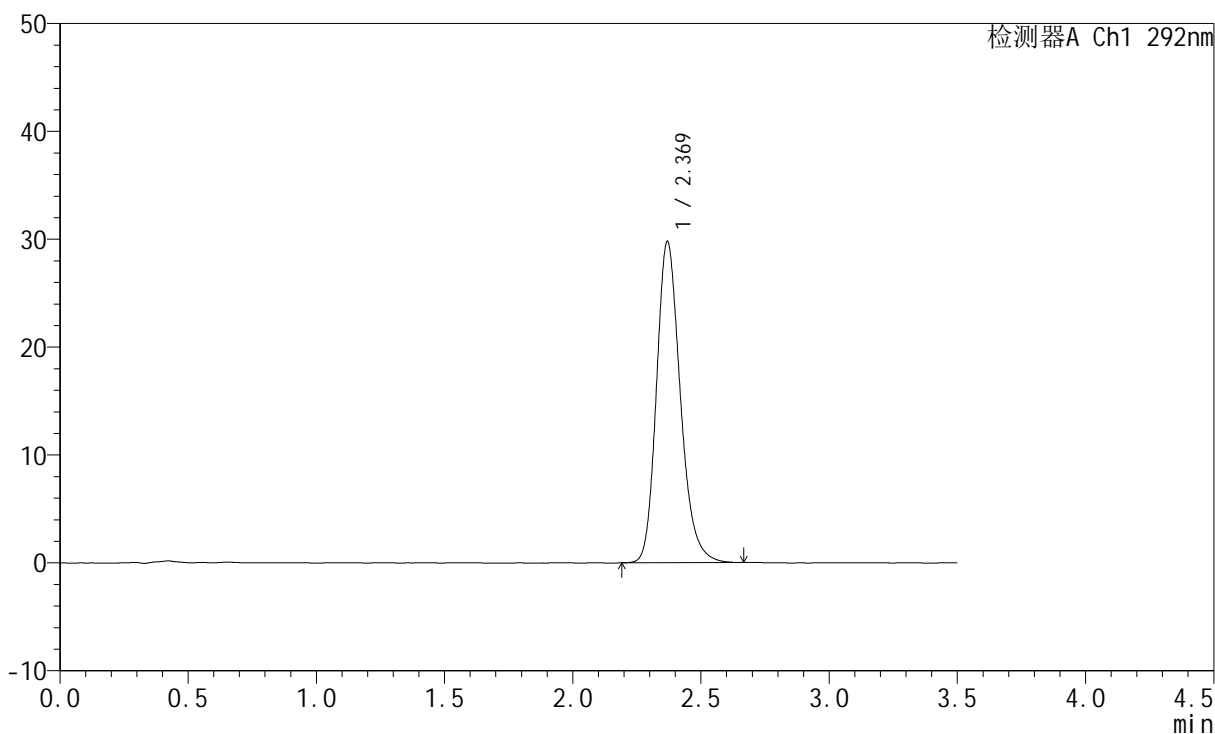
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-316-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:24:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	192666	100.000	29740	3219	1.216	--
总计		192666	100.000	29740			

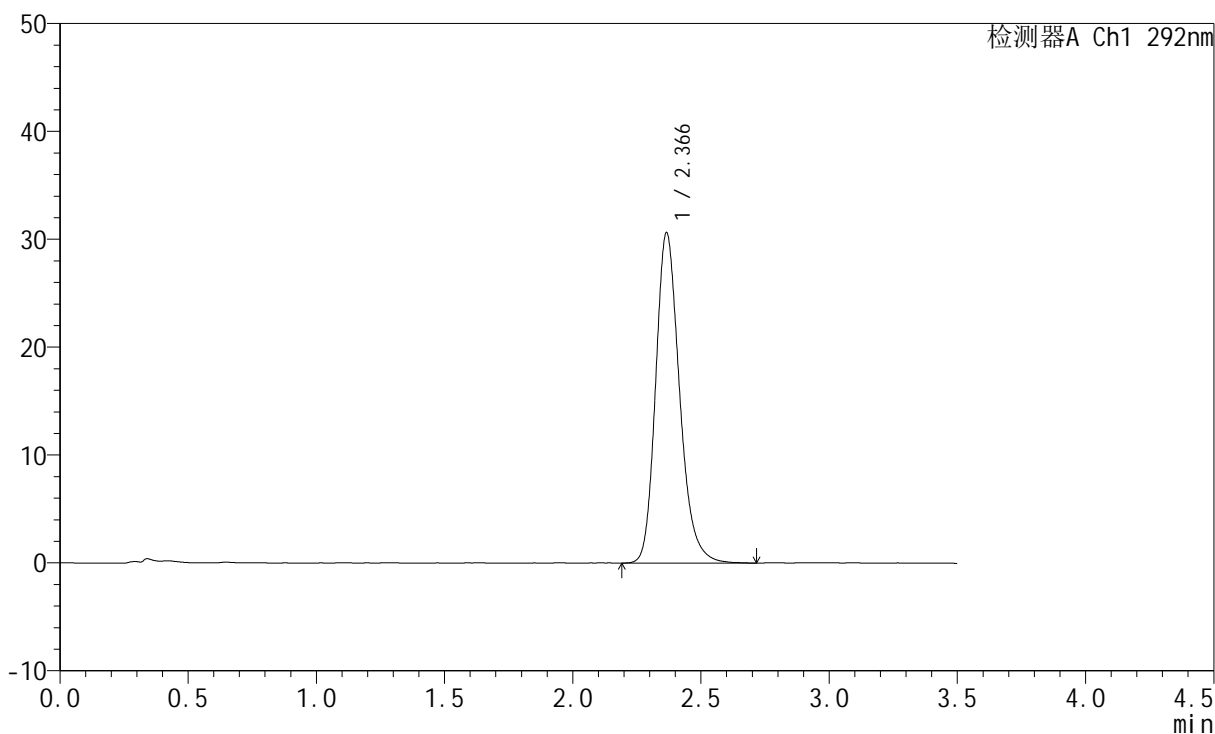
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-317-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	198519	100.000	30580	3211	1.222	--
总计		198519	100.000	30580			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

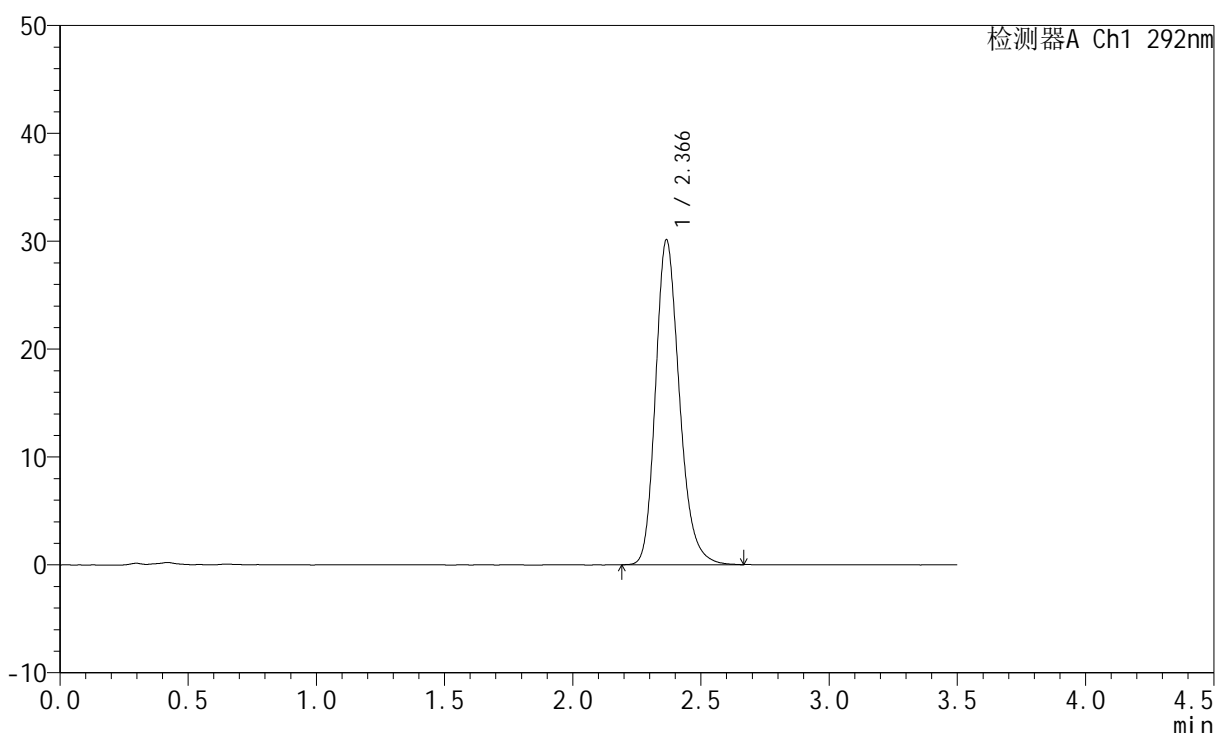
SZJ-4057

<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 - 7-17/7-318-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:31:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

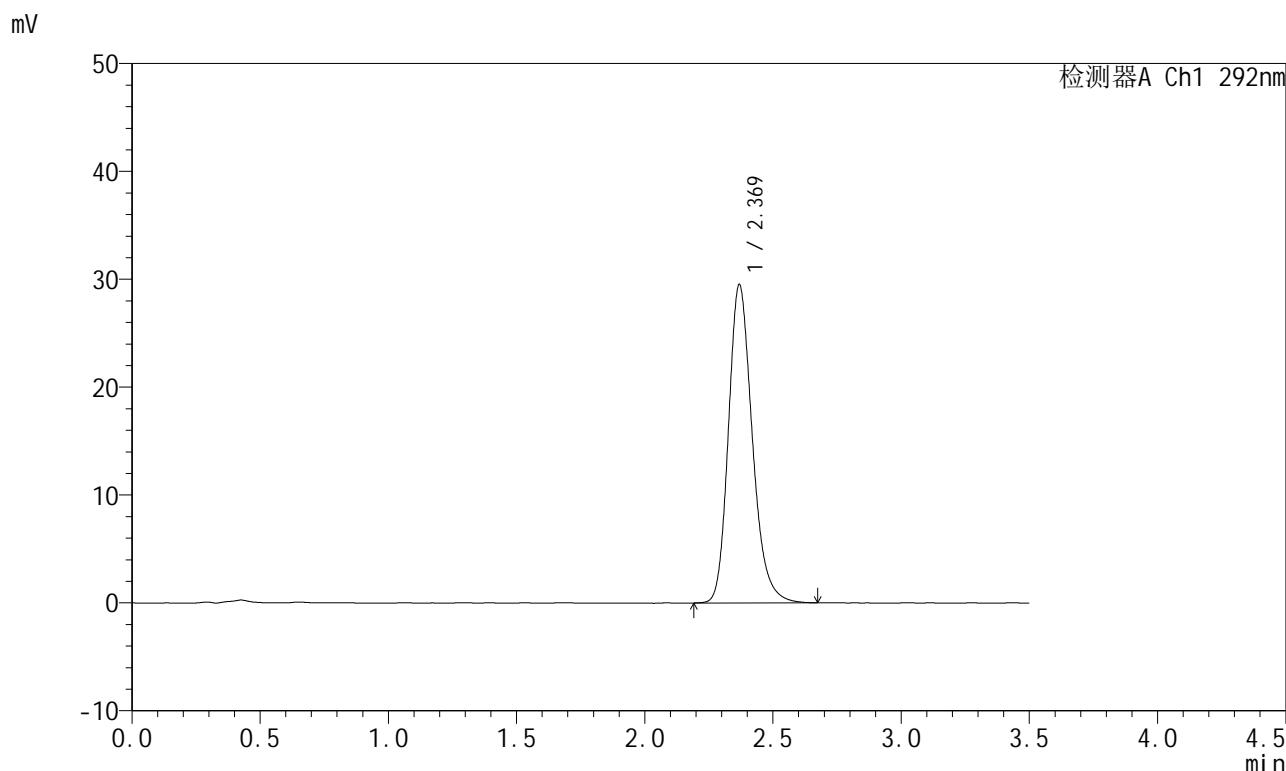
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	195014	100.000	30088	3205	1.219	--
总计		195014	100.000	30088			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-319-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:35:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	190789	100.000	29449	3221	1.219	--
总计		190789	100.000	29449			

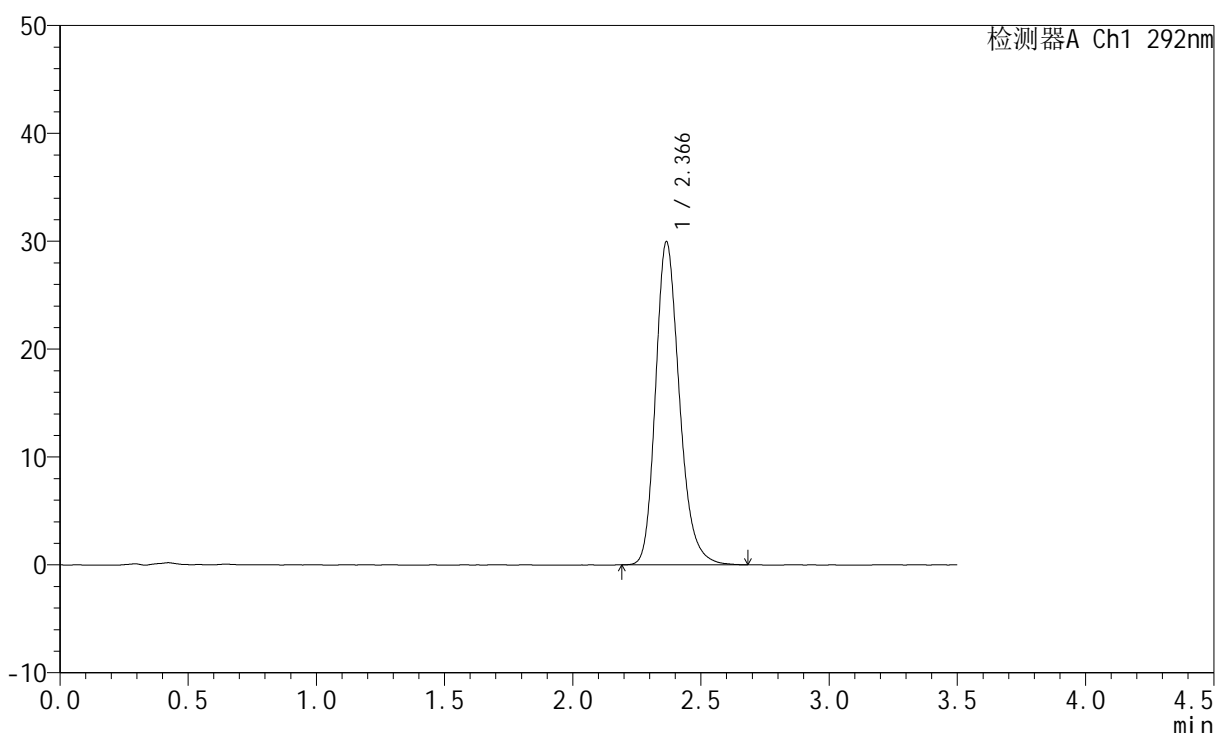
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-320-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	193540	100.000	29925	3228	1.221	--
总计		193540	100.000	29925			

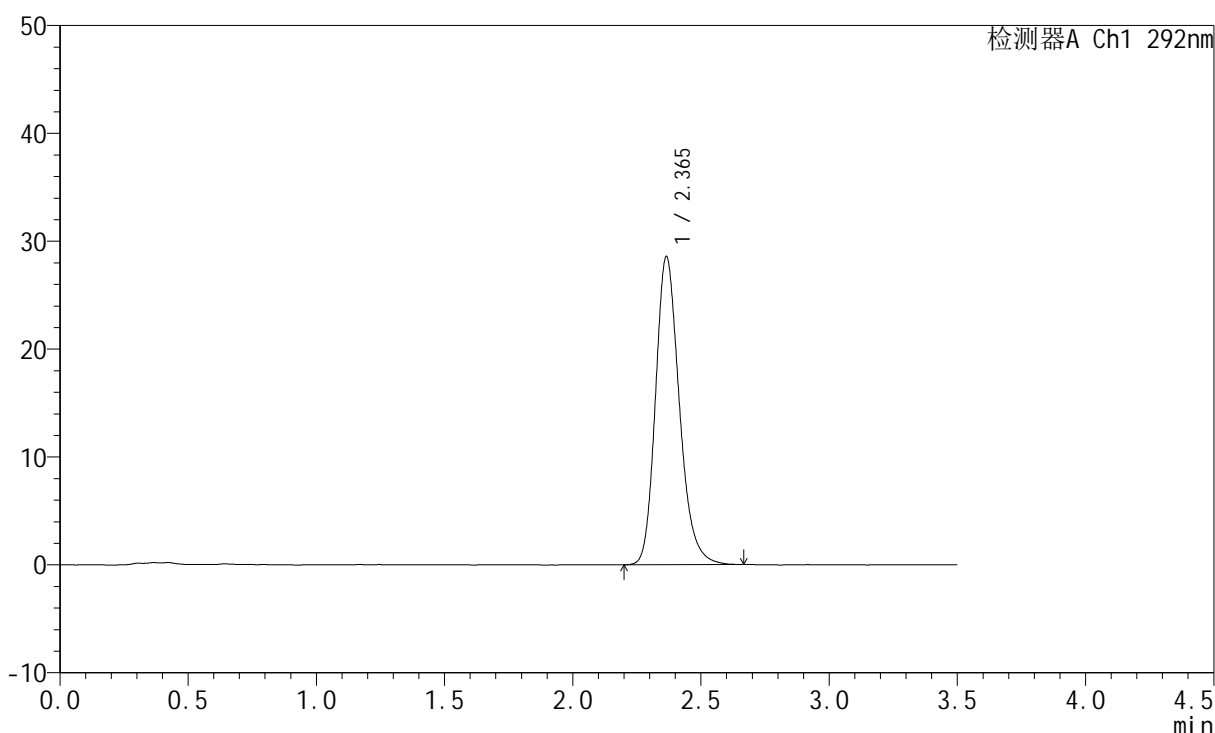
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-321-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	184972	100.000	28557	3199	1.219	--
总计		184972	100.000	28557			

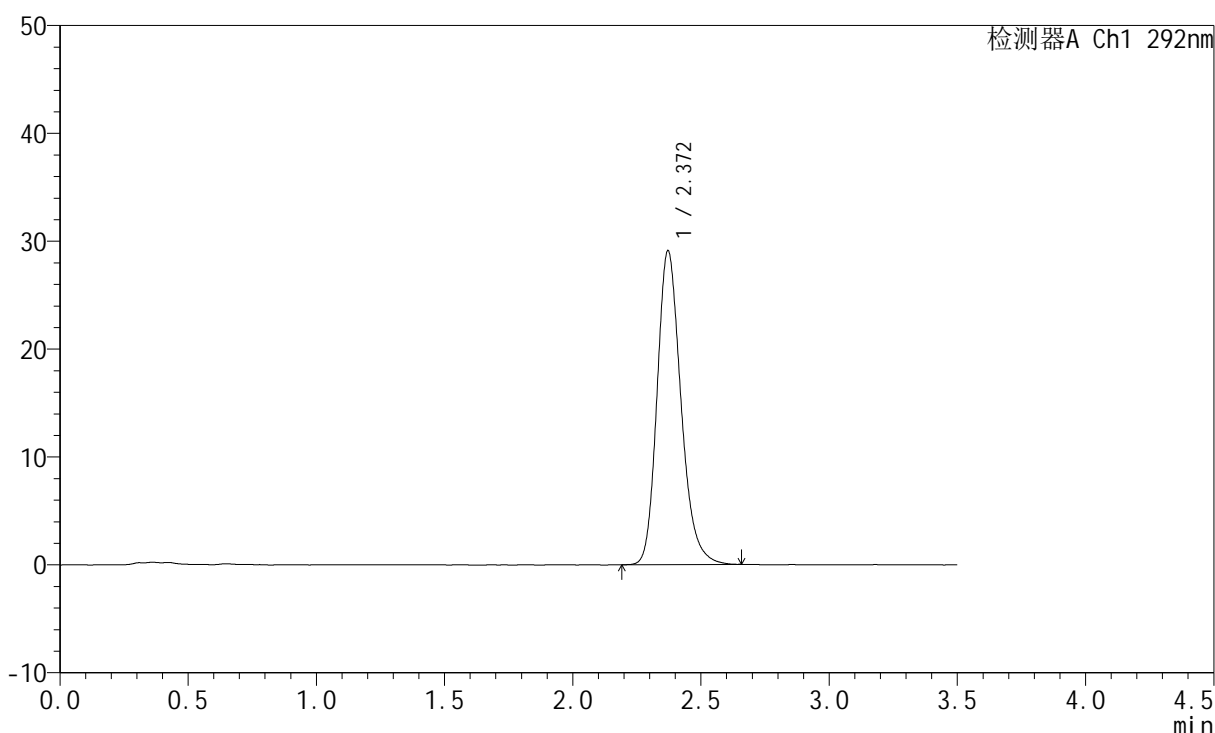
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-322-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 19:47:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188405	100.000	29112	3216	1.217	--
总计		188405	100.000	29112			

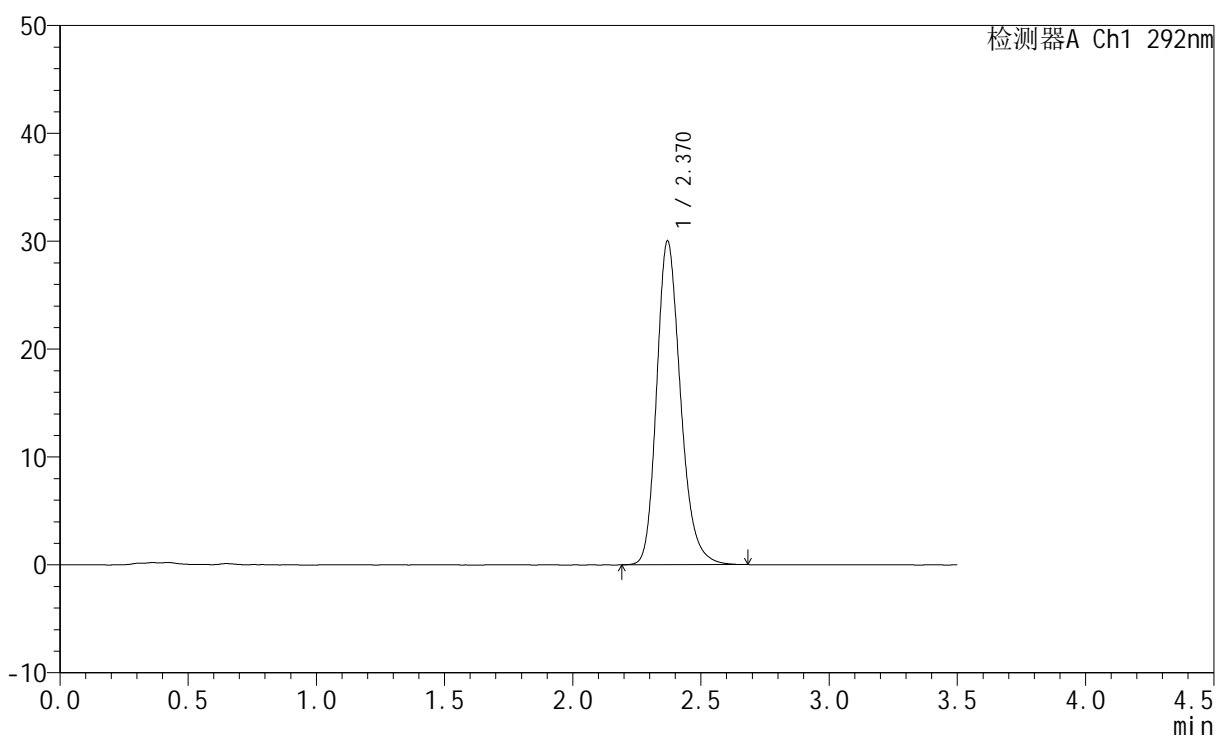
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-323-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

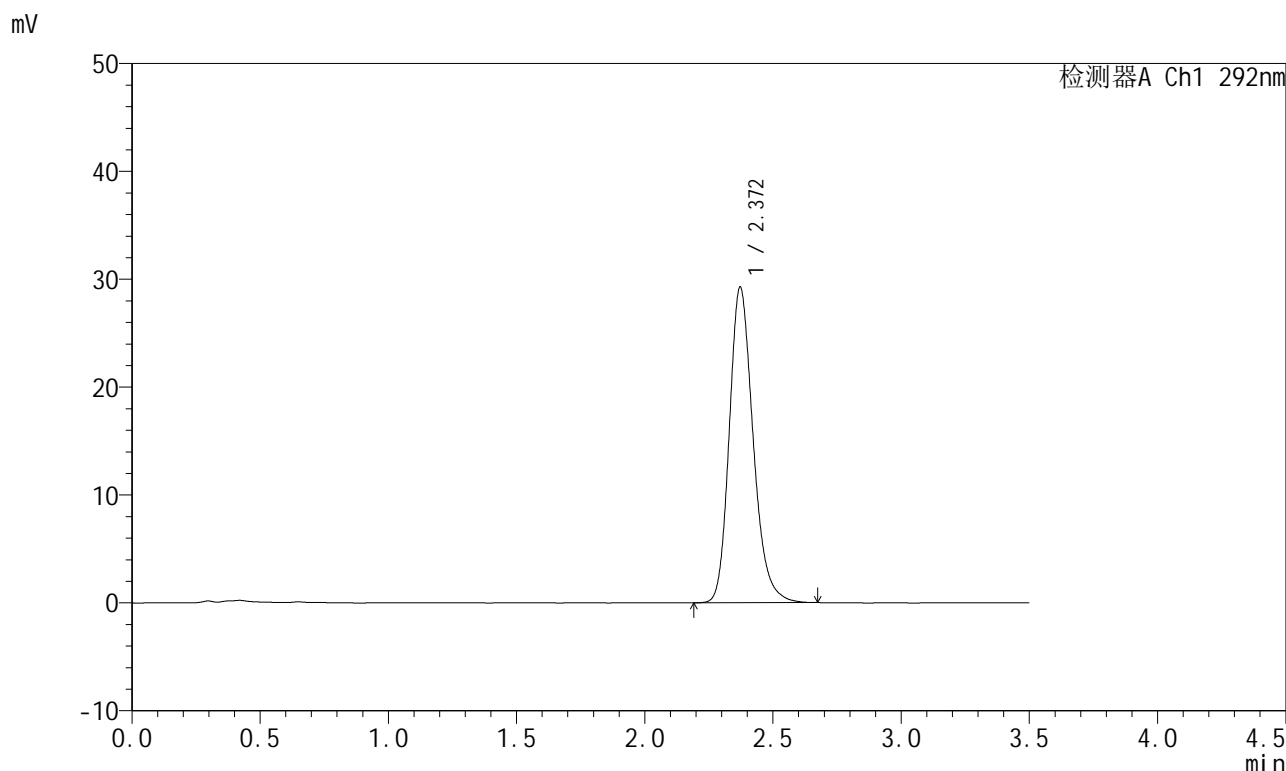
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	194383	100.000	29993	3213	1.219	--
总计		194383	100.000	29993			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-324-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	188993	100.000	29264	3239	1.216	--
总计		188993	100.000	29264			

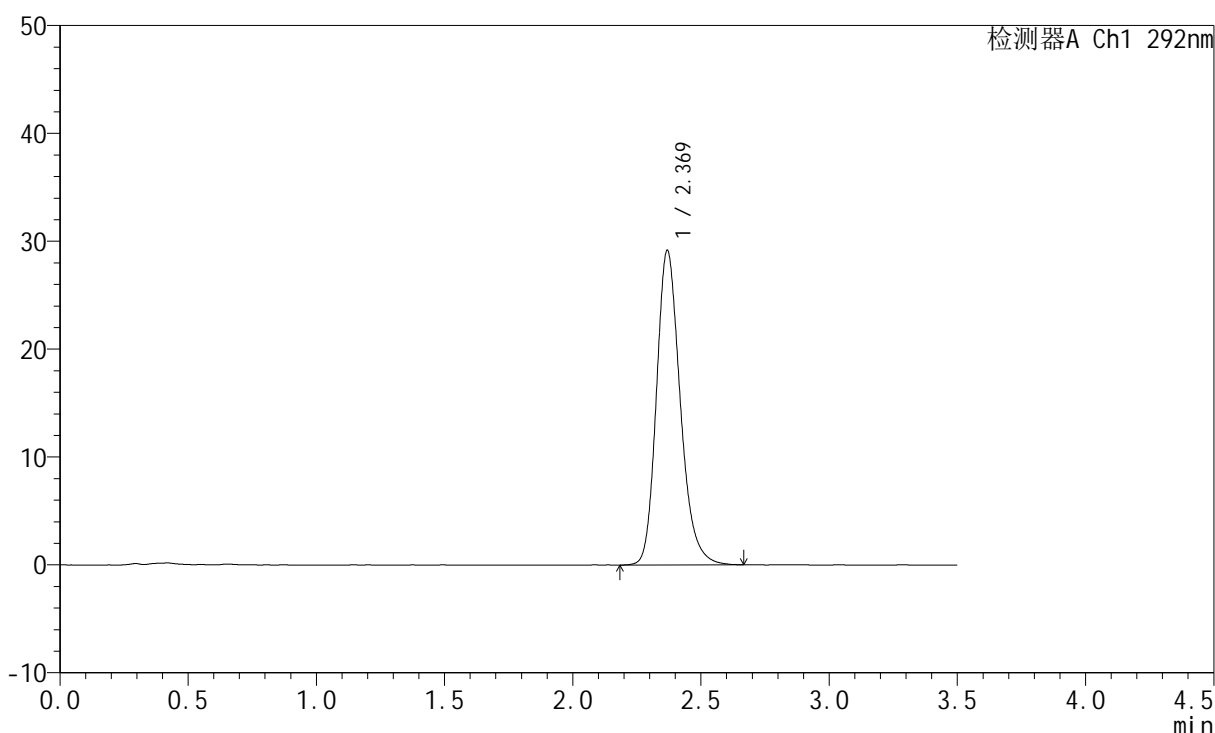
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-325-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 19:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	188159	100.000	29094	3234	1.219	--
总计		188159	100.000	29094			

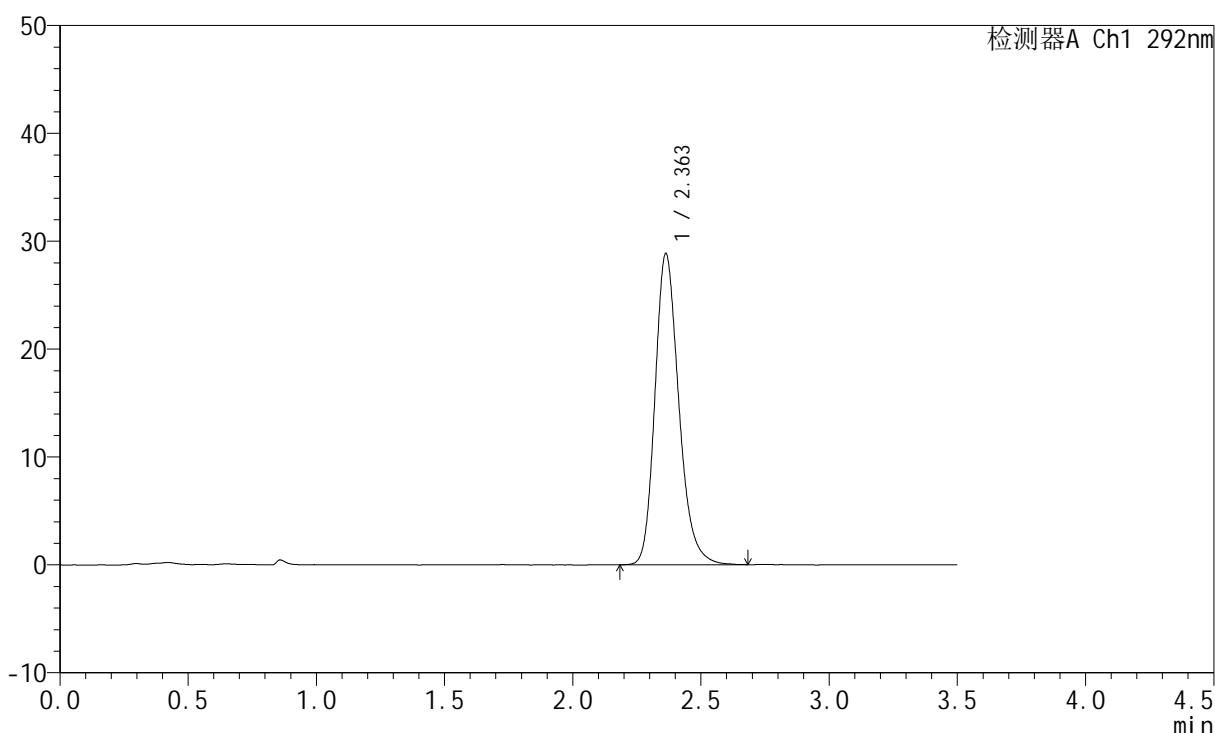
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-326-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

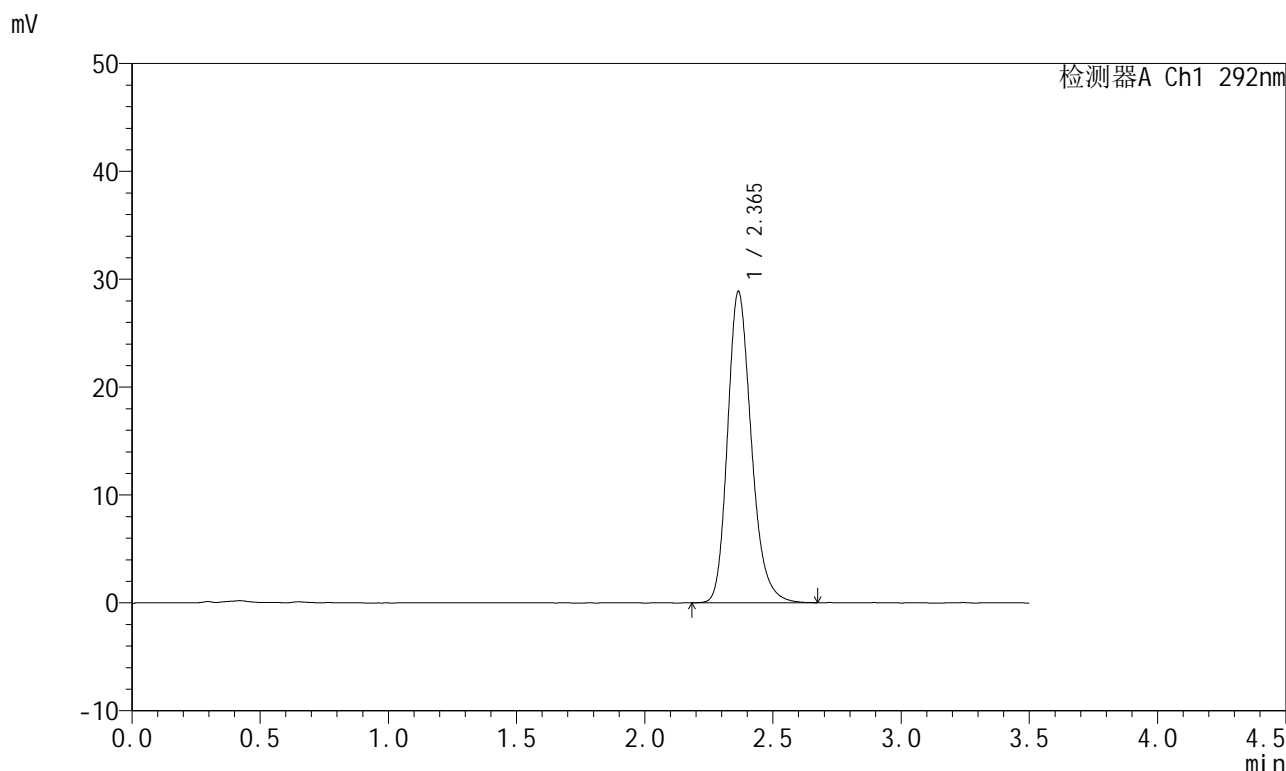
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	186316	100.000	28847	3219	1.219	--
总计		186316	100.000	28847			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-327-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 20:06:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

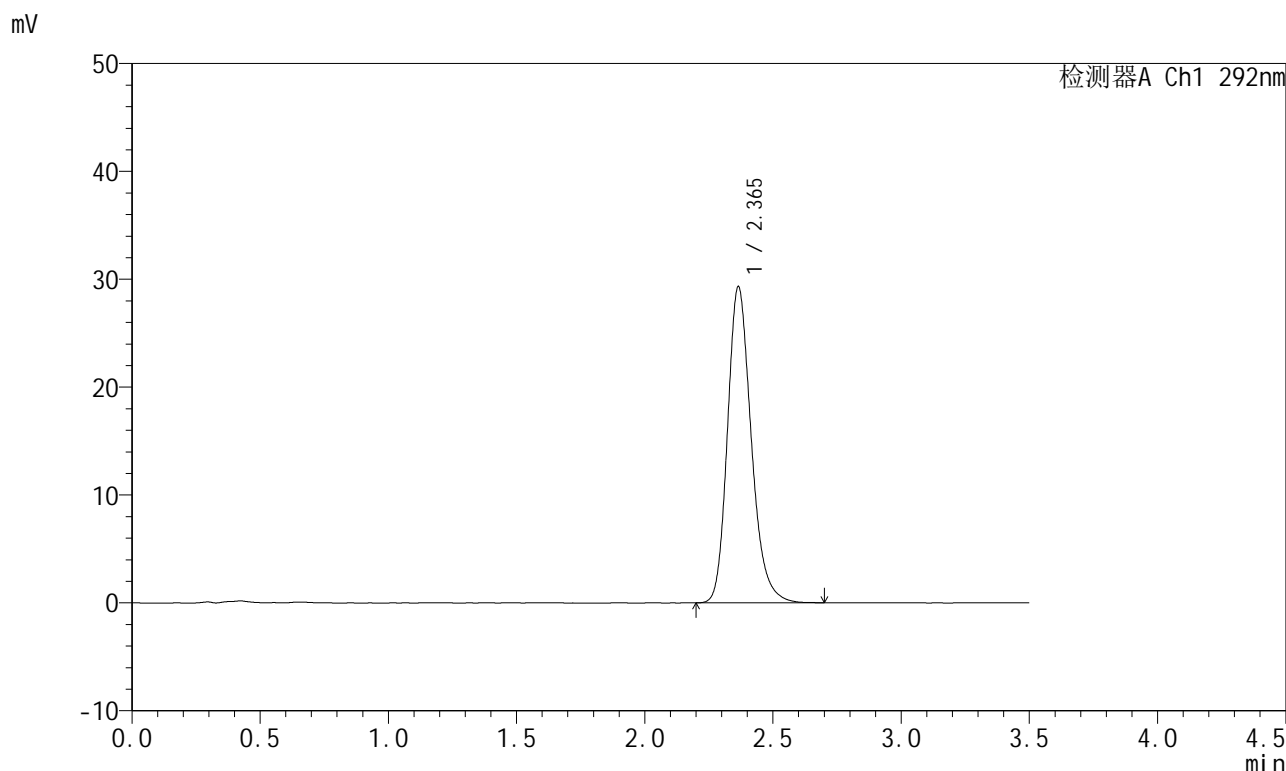
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	185951	100.000	28831	3242	1.223	--
总计		185951	100.000	28831			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-328-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 20:10:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

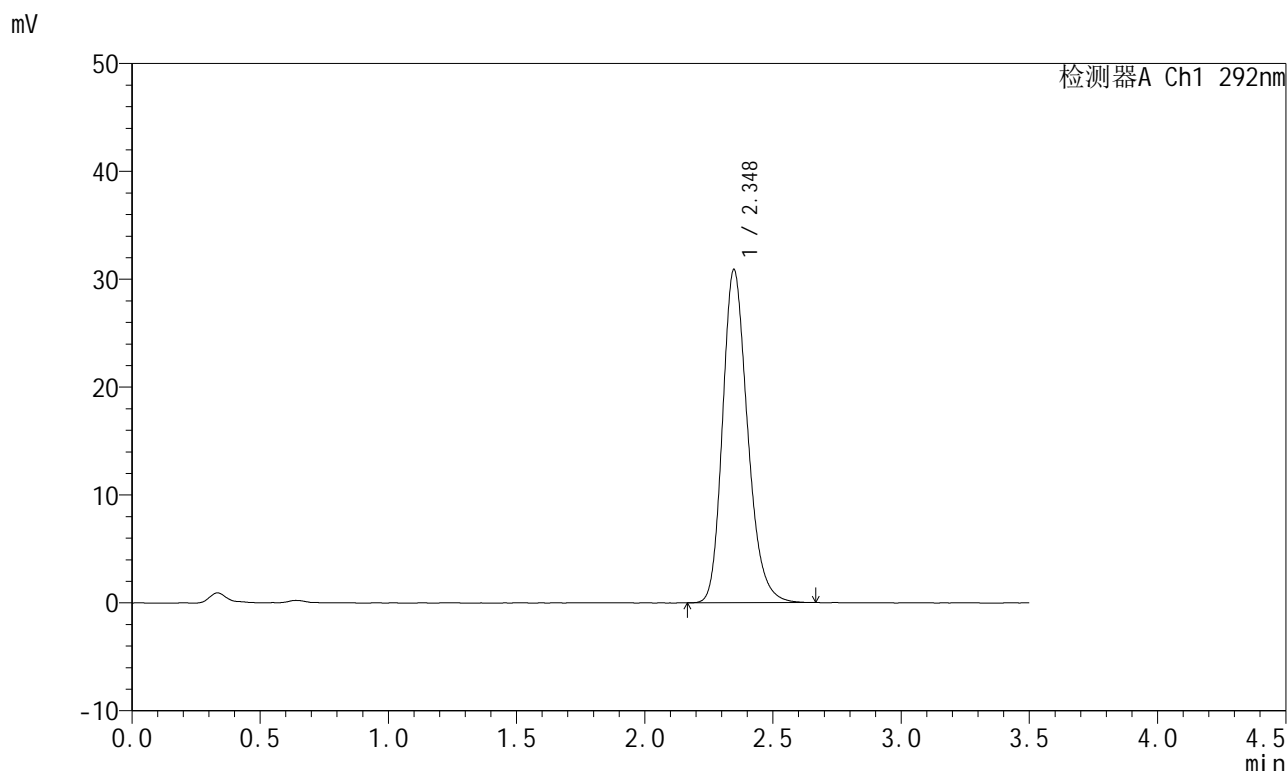
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	188859	100.000	29295	3243	1.219	--
总计		188859	100.000	29295			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-17/7-329-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/11/13 09:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

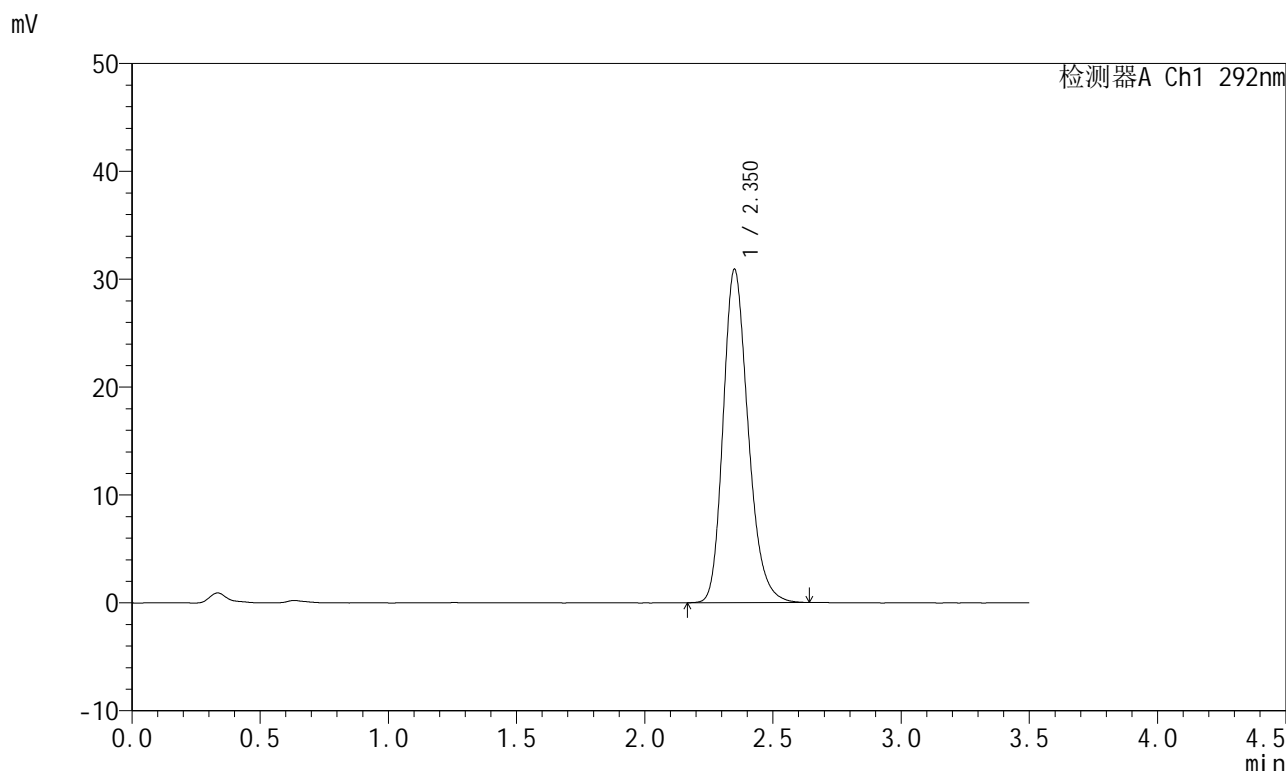
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	209812	100.000	30887	2848	1.224	--
总计		209812	100.000	30887			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-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 - 7-17/7-330-3 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX256.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: 2024/11/12 20:18:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/11/13 09:27:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	209645	100.000	30819	2863	1.224	--
总计		209645	100.000	30819			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2