

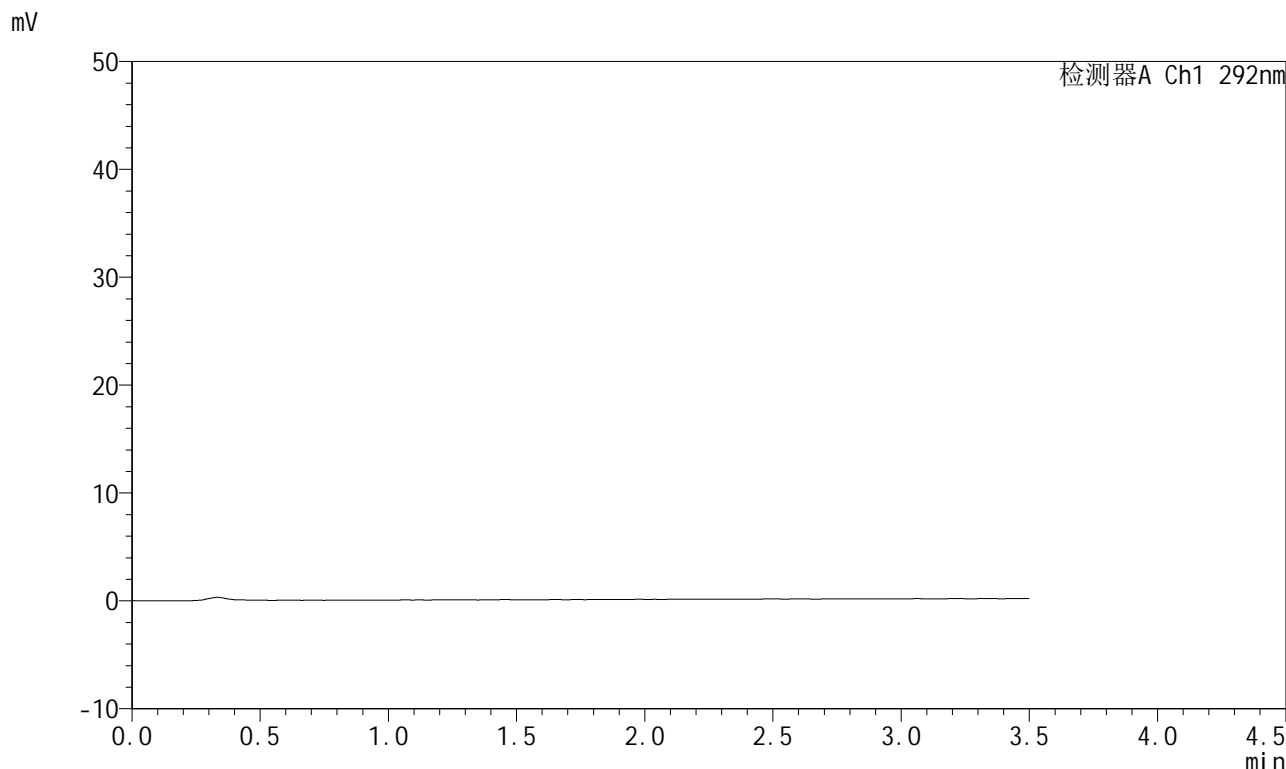


SZJ-4057

<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 - 0-103/10-341-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:37:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

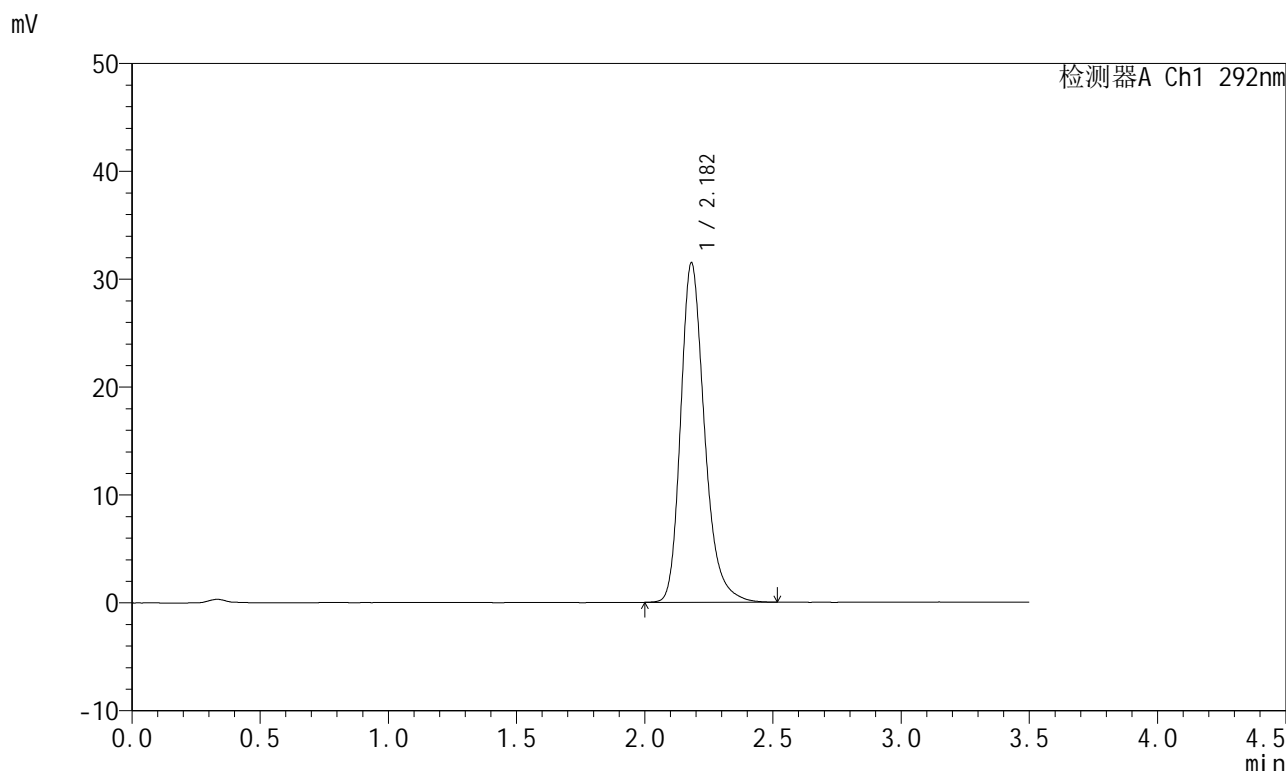
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221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 - 0-103/10-342-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:37:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

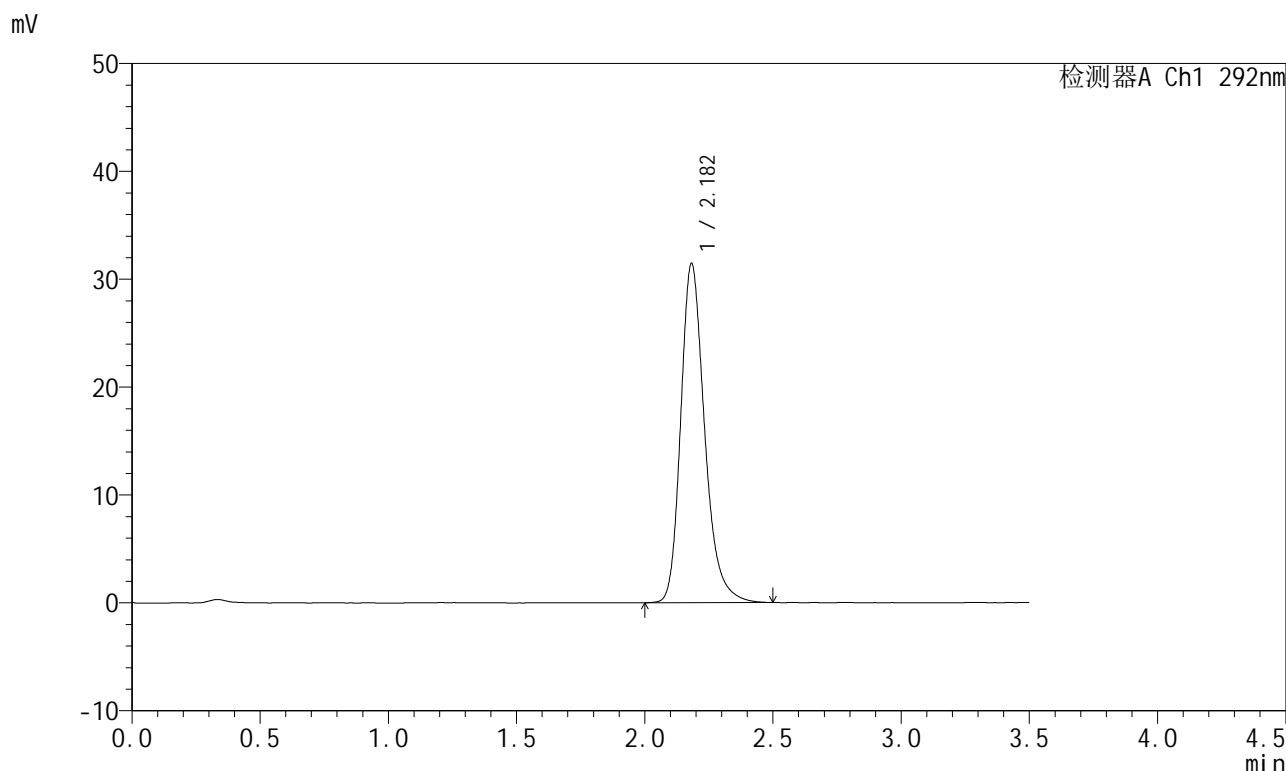
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	204274	100.000	31452	2763	1.262	--
总计		204274	100.000	31452			

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 - 0-103/10-343-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 09:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:02 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

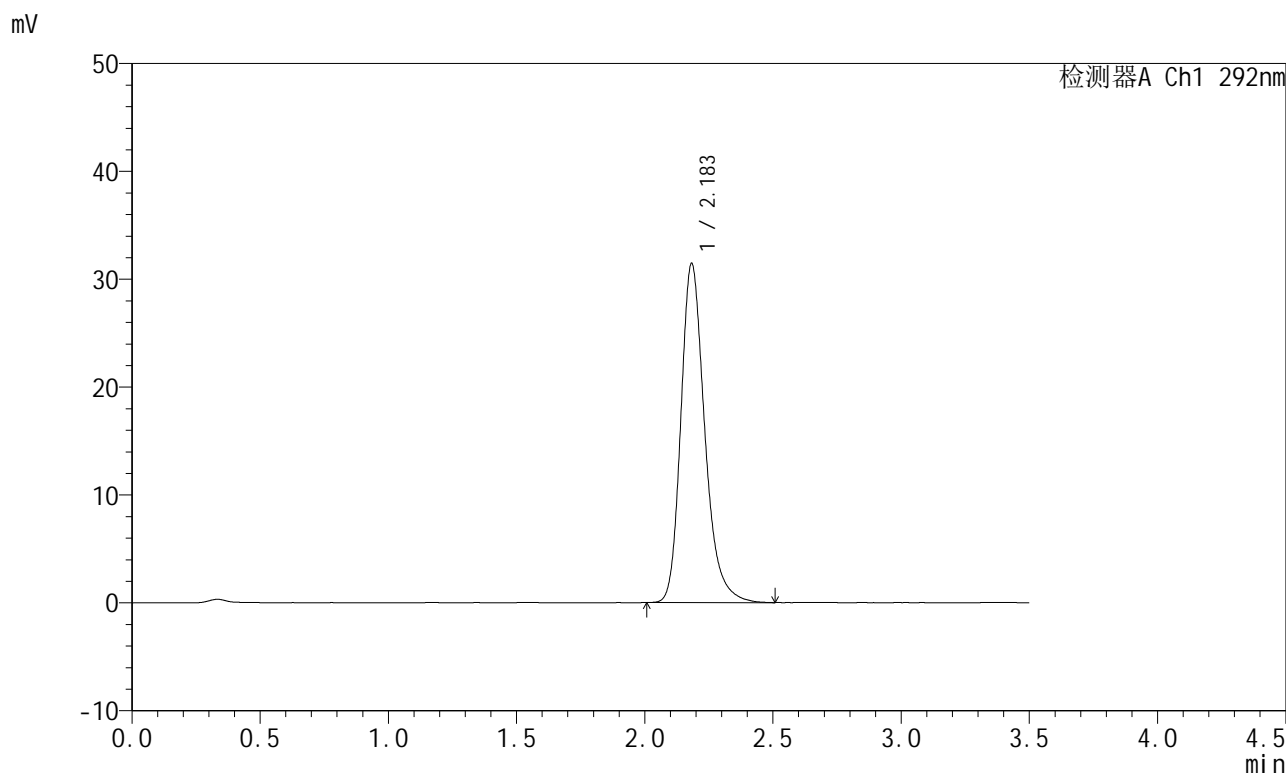
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	203985	100.000	31409	2761	1.259	--
总计		203985	100.000	31409			

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-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 - 0-103/10-344-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

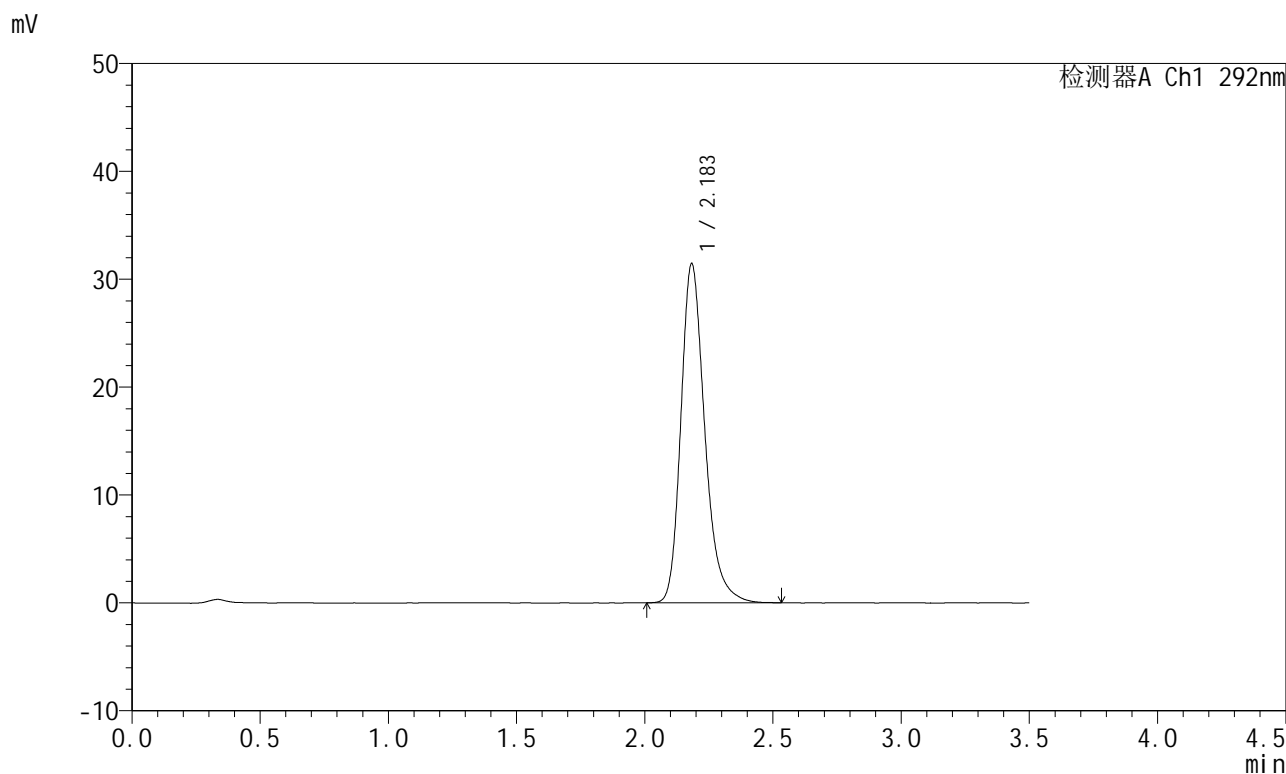
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	204140	100.000	31388	2760	1.262	--
总计		204140	100.000	31388			

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 - 0-103/10-345-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:08 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

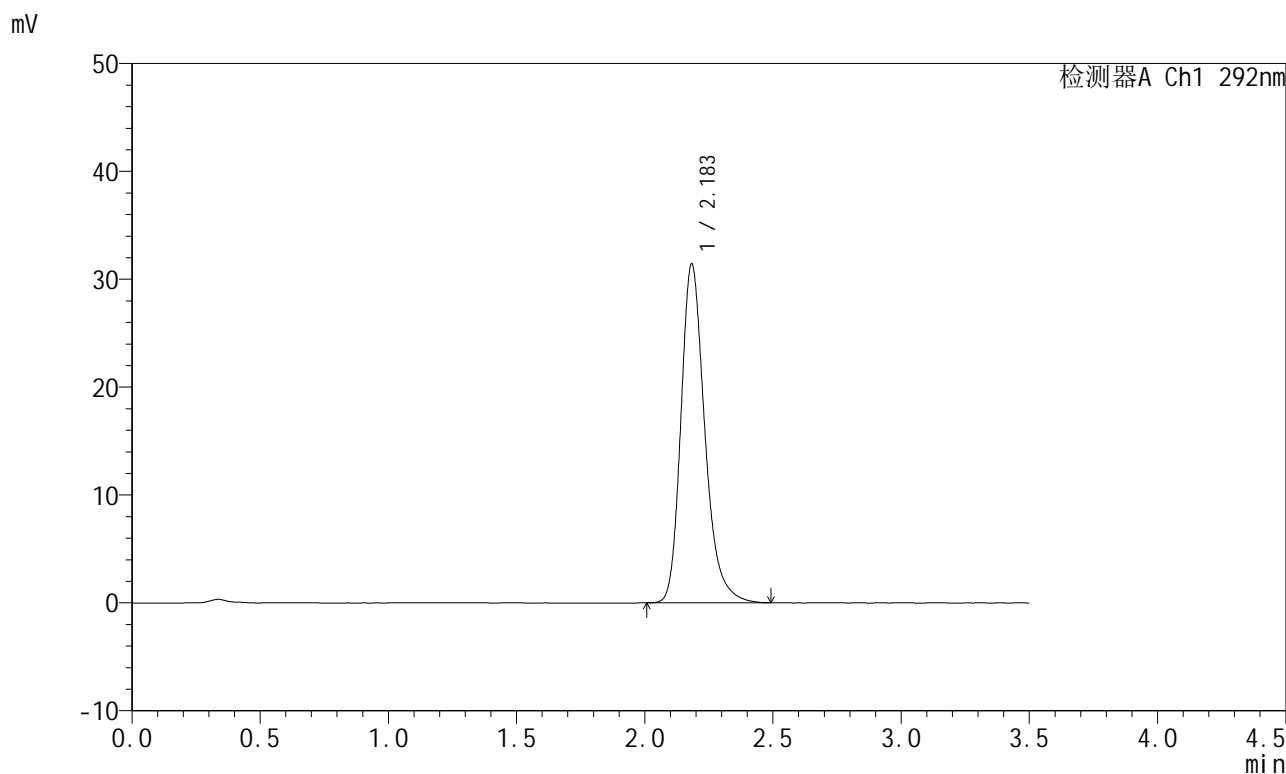
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	204110	100.000	31382	2758	1.263	--
总计		204110	100.000	31382			

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 - 0-103/10-346-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	204049	100.000	31348	2755	1.263	--
总计		204049	100.000	31348			

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

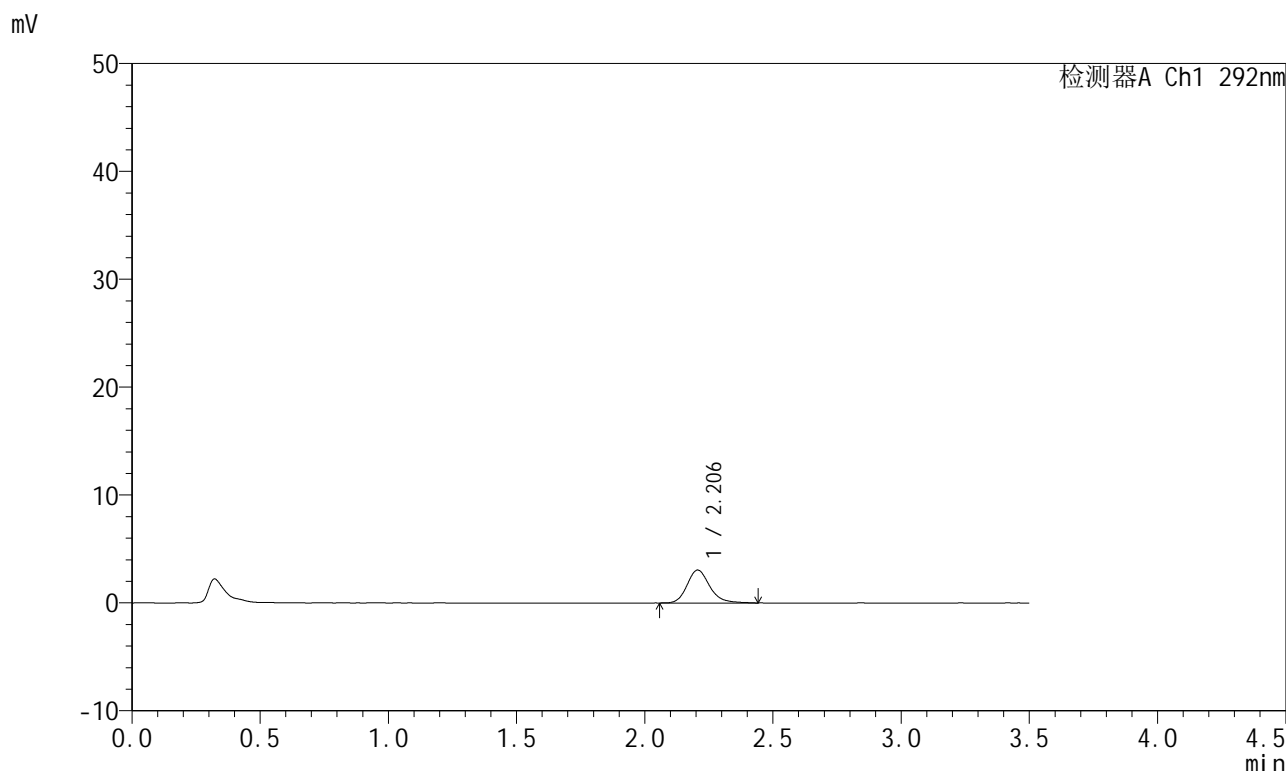


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-347-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

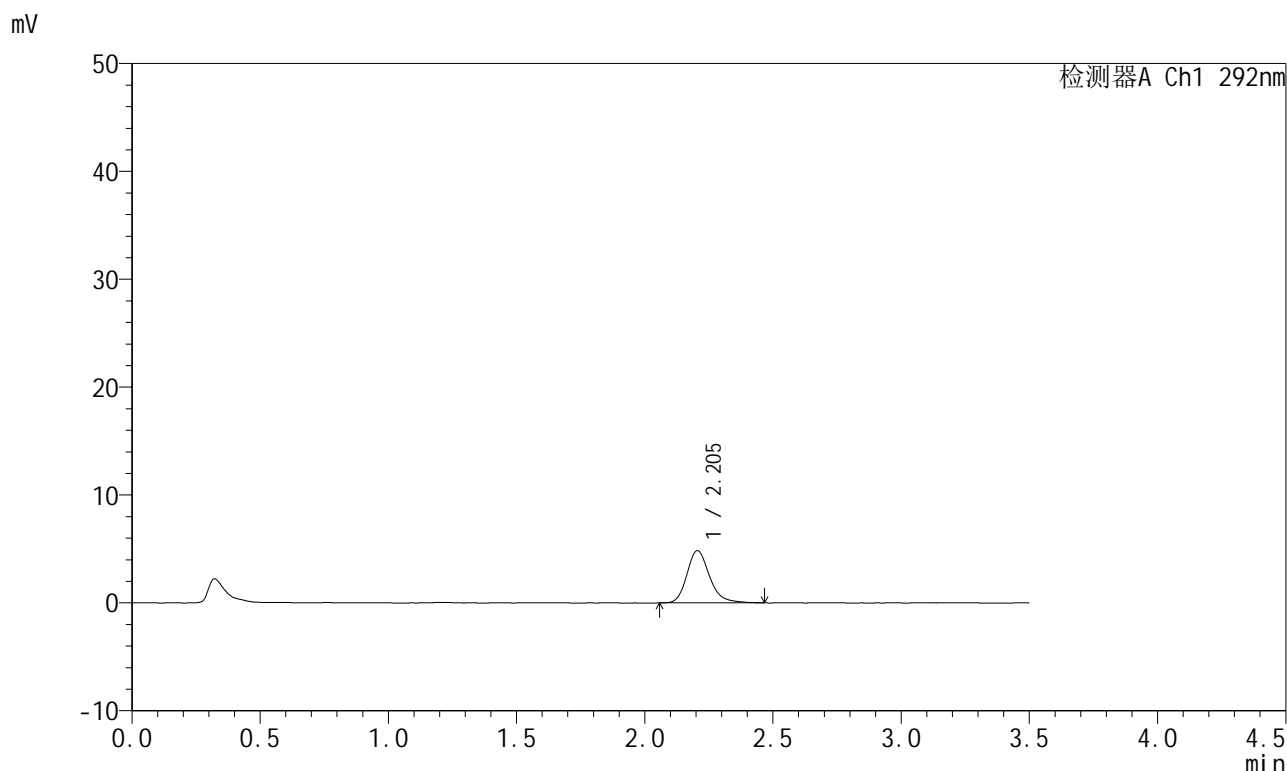
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	18801	100.000	3054	3143	1.207	--
总计		18801	100.000	3054			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-348-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

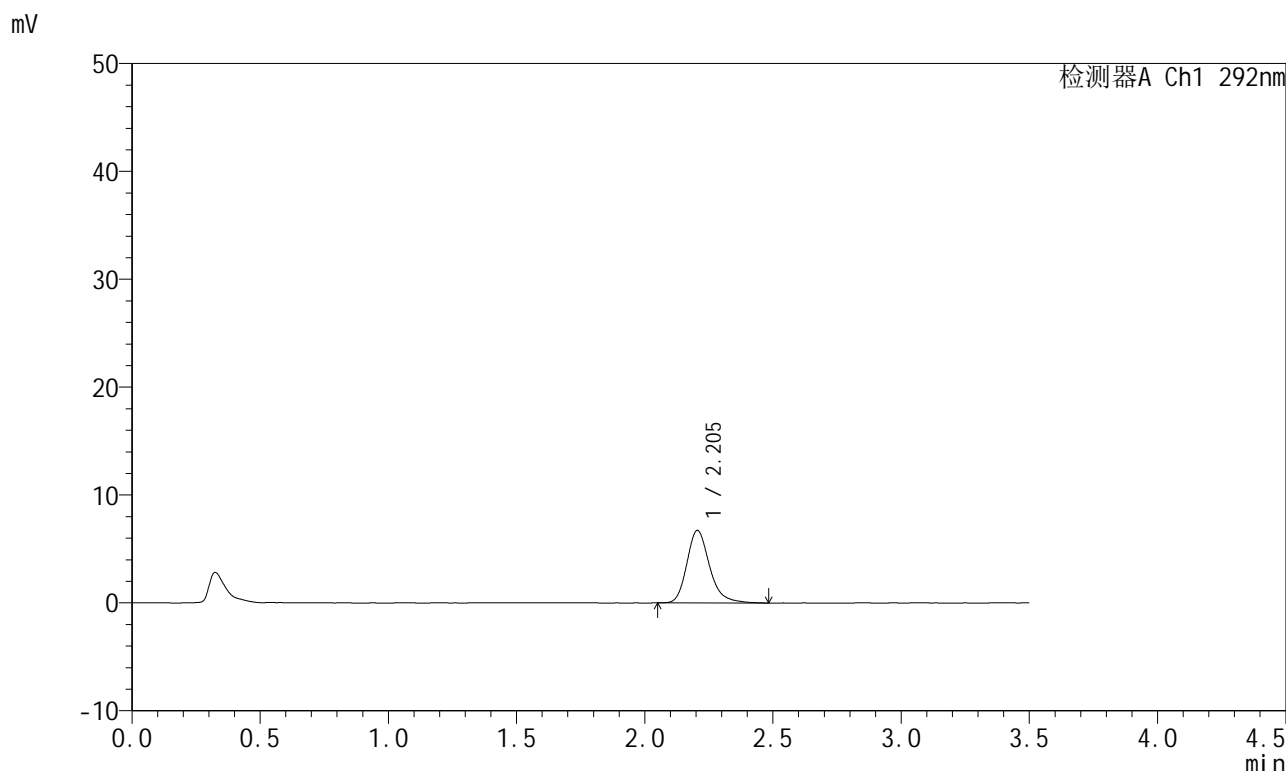
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	29749	100.000	4849	3154	1.221	--
总计		29749	100.000	4849			

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 - 0-103/10-349-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	41559	100.000	6729	3117	1.236	--
总计		41559	100.000	6729			

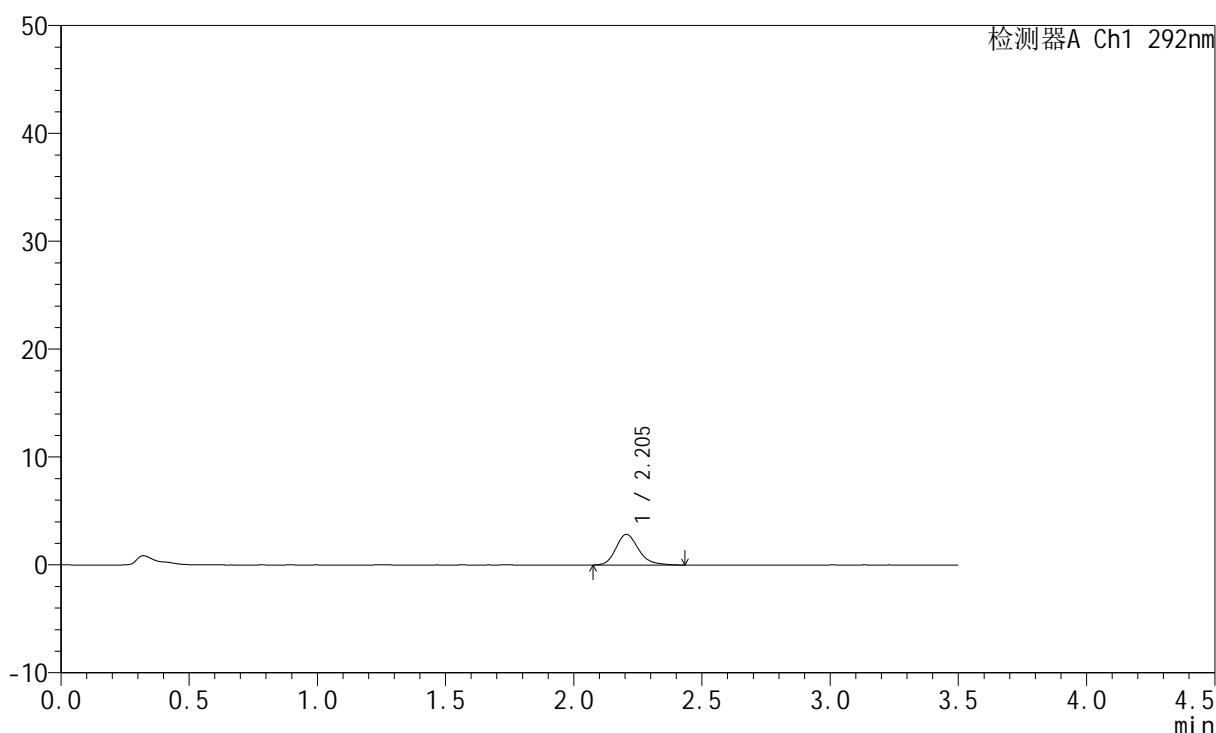
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-350-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

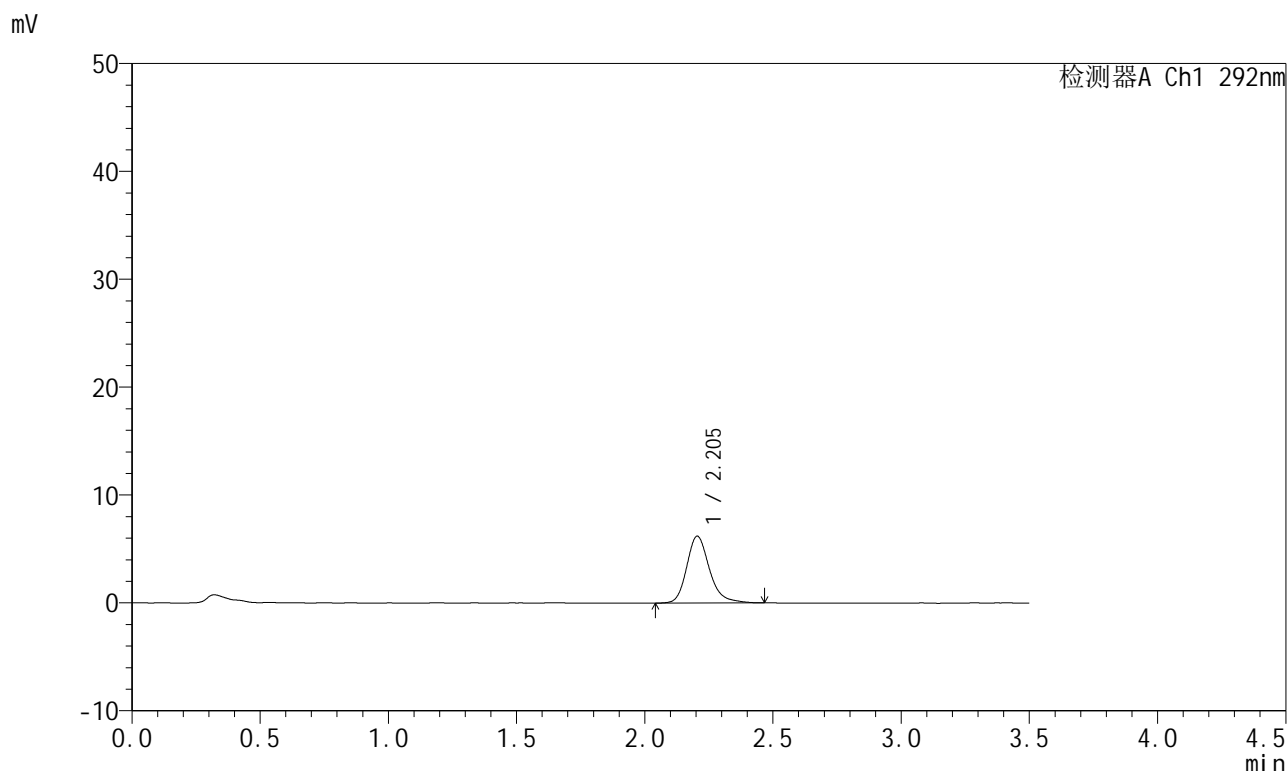
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	17543	100.000	2844	3123	1.217	--
总计		17543	100.000	2844			

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 - 0-103/10-351-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

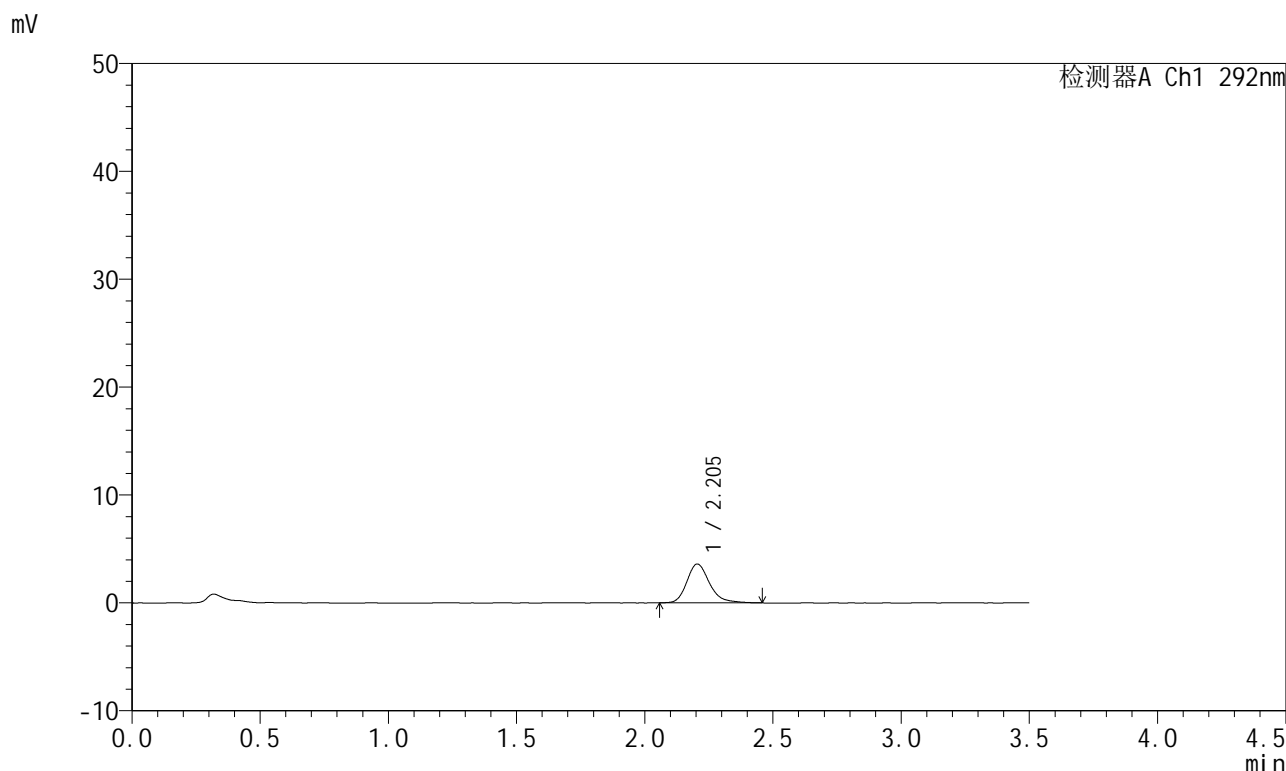
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	38386	100.000	6203	3133	1.232	--
总计		38386	100.000	6203			

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 - 0-103/10-352-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

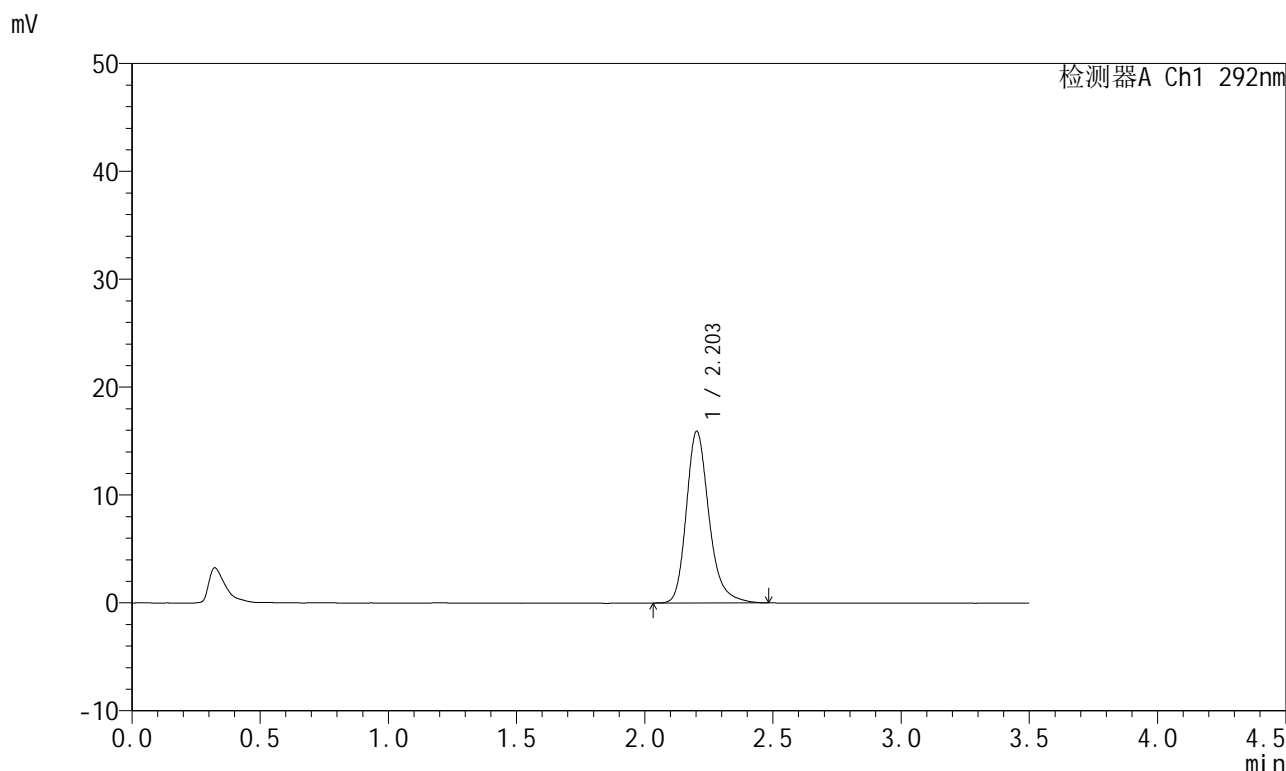
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	22258	100.000	3607	3161	1.237	--
总计		22258	100.000	3607			

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 - 0-103/10-353-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 10:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

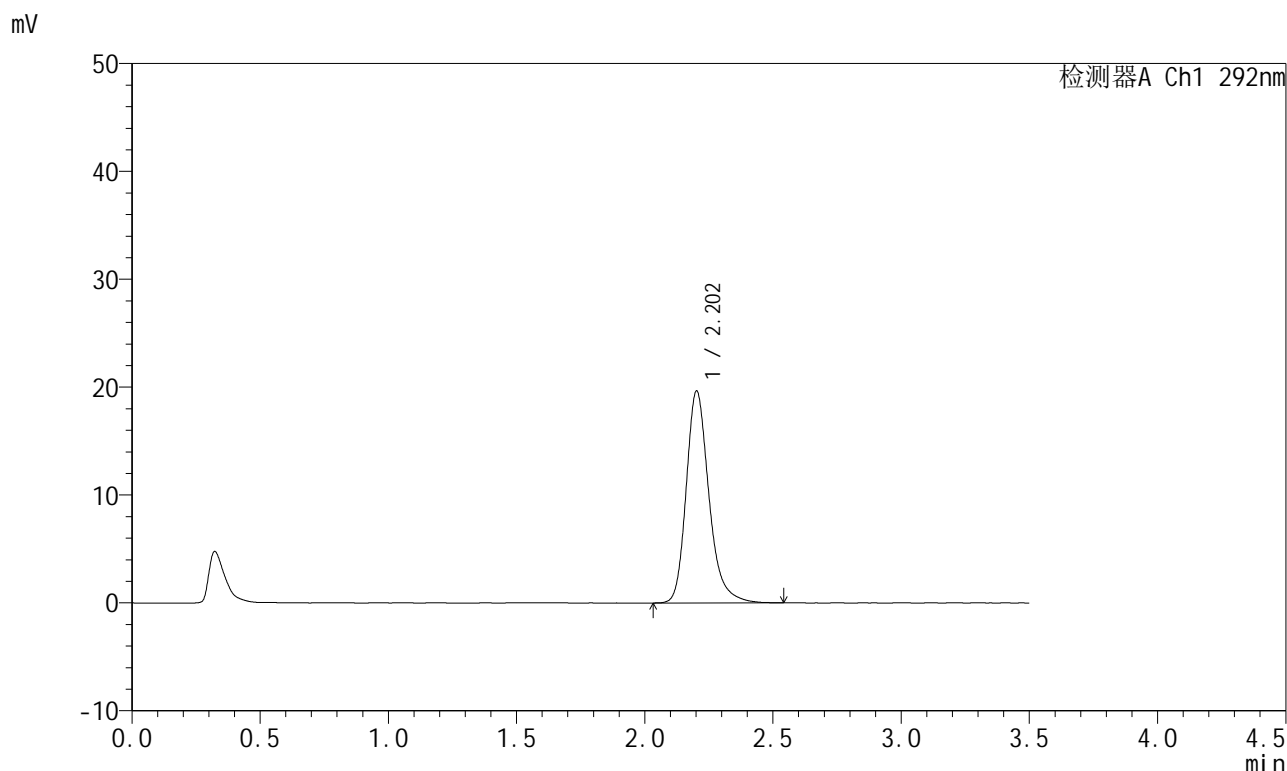
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	98166	100.000	15886	3143	1.248	--
总计		98166	100.000	15886			

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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-354-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

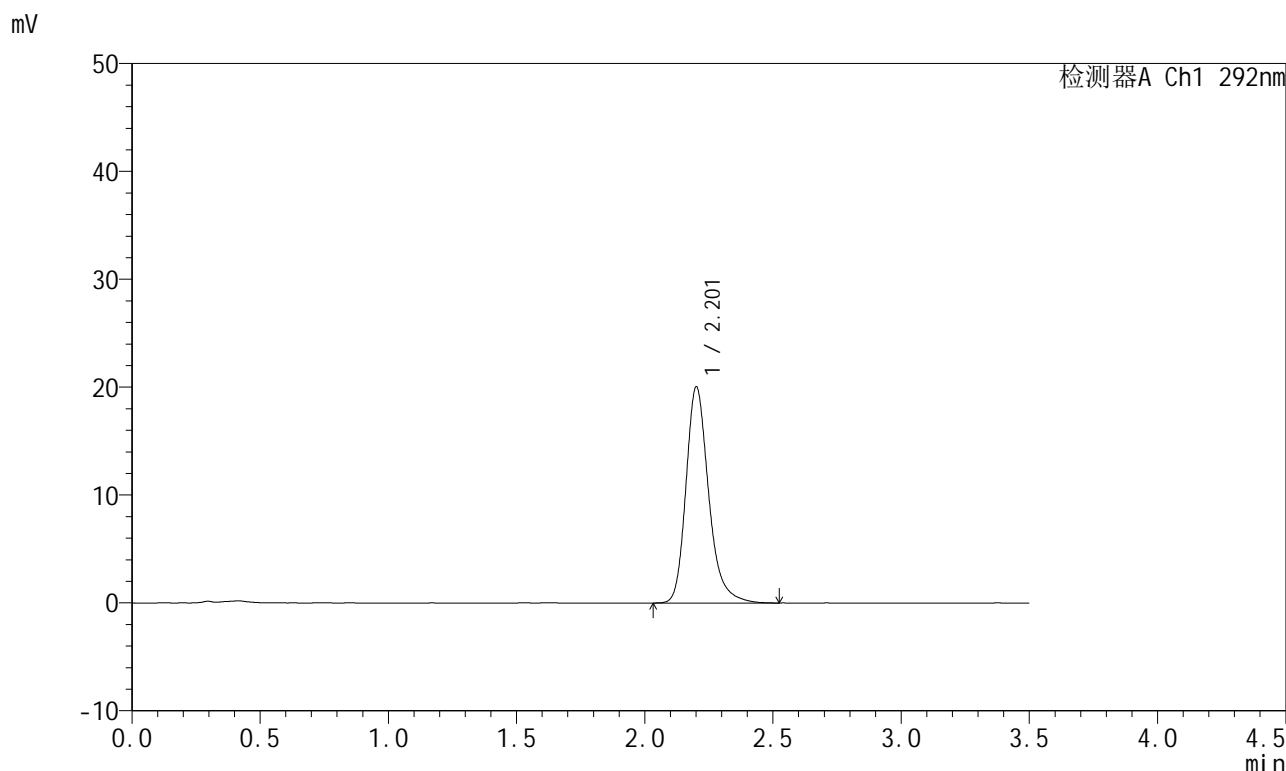
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	121590	100.000	19605	3129	1.255	--
总计		121590	100.000	19605			

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 - 0-103/10-355-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

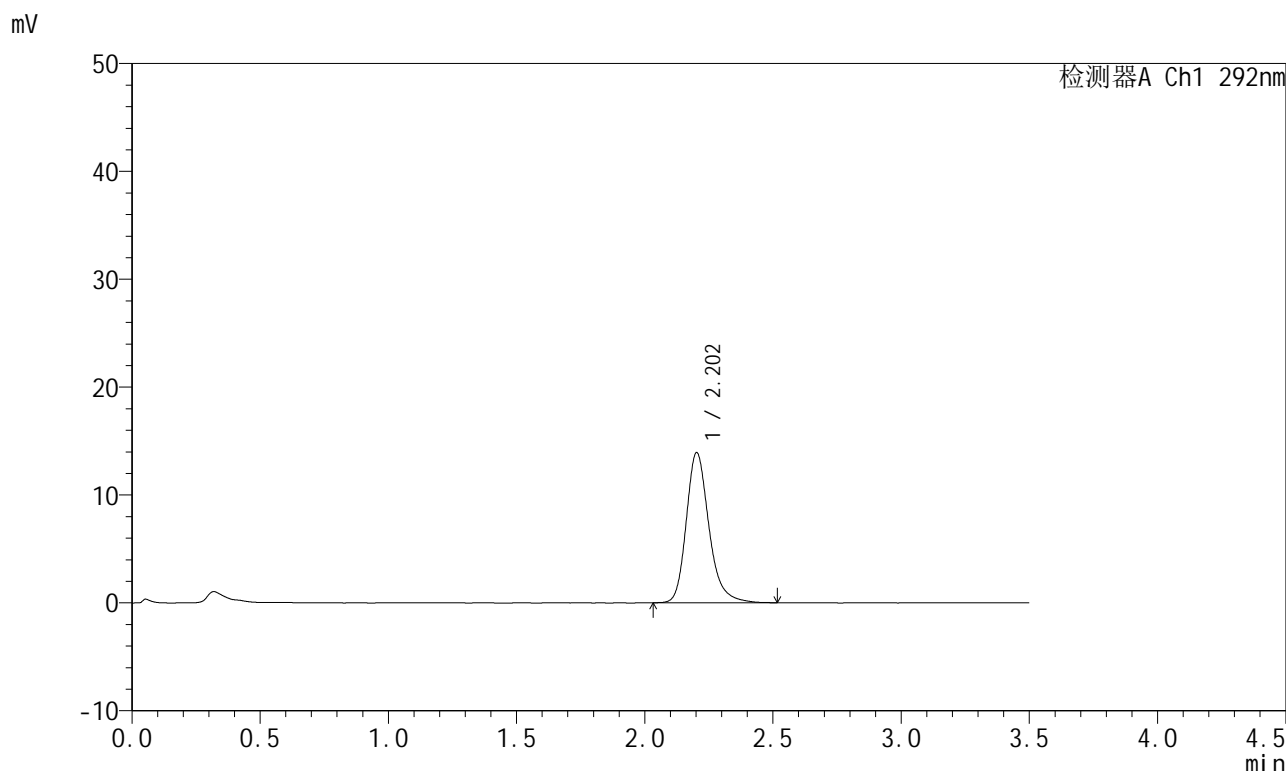
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	124007	100.000	19948	3135	1.258	--
总计		124007	100.000	19948			

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 - 0-103/10-356-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

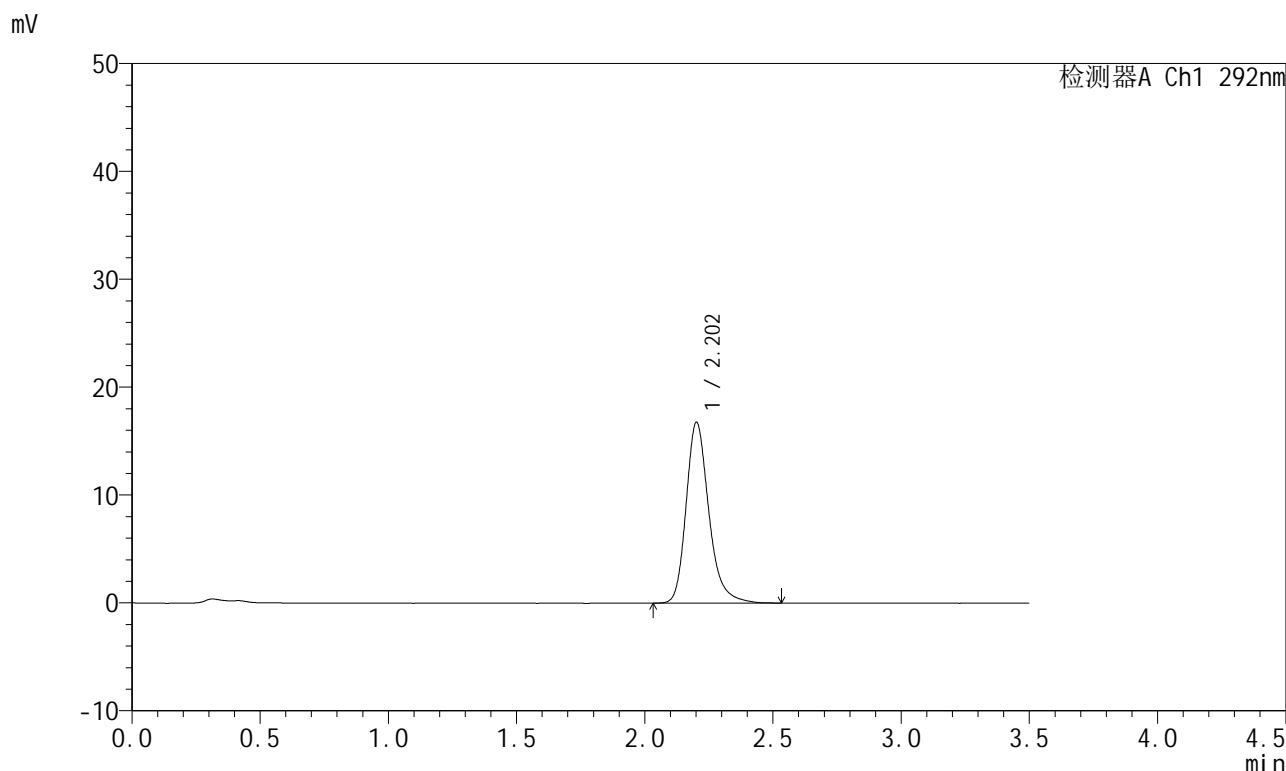
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	85958	100.000	13894	3141	1.244	--
总计		85958	100.000	13894			

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 - 0-103/10-357-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 10:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

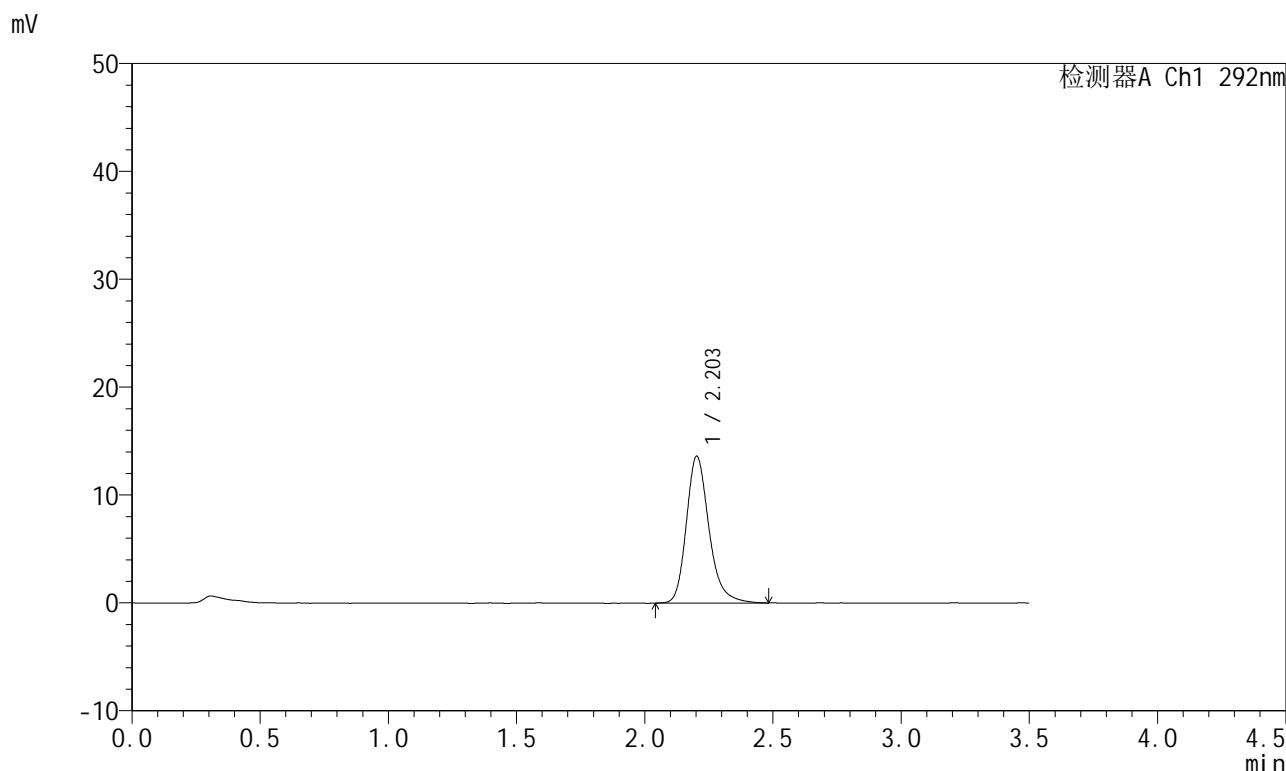
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	103771	100.000	16714	3130	1.253	--
总计		103771	100.000	16714			

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 - 0-103/10-358-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 10:59:25	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

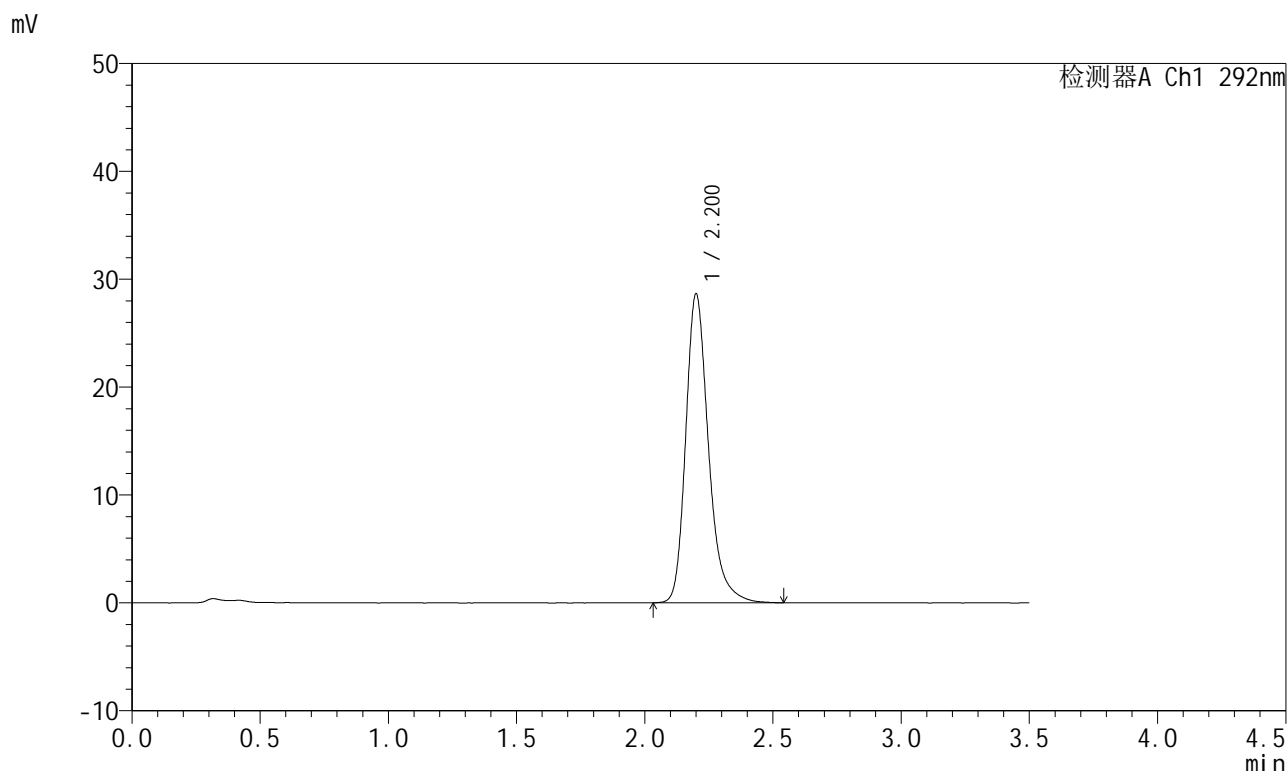
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	83910	100.000	13588	3133	1.245	--
总计		83910	100.000	13588			

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 - 0-103/10-359-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

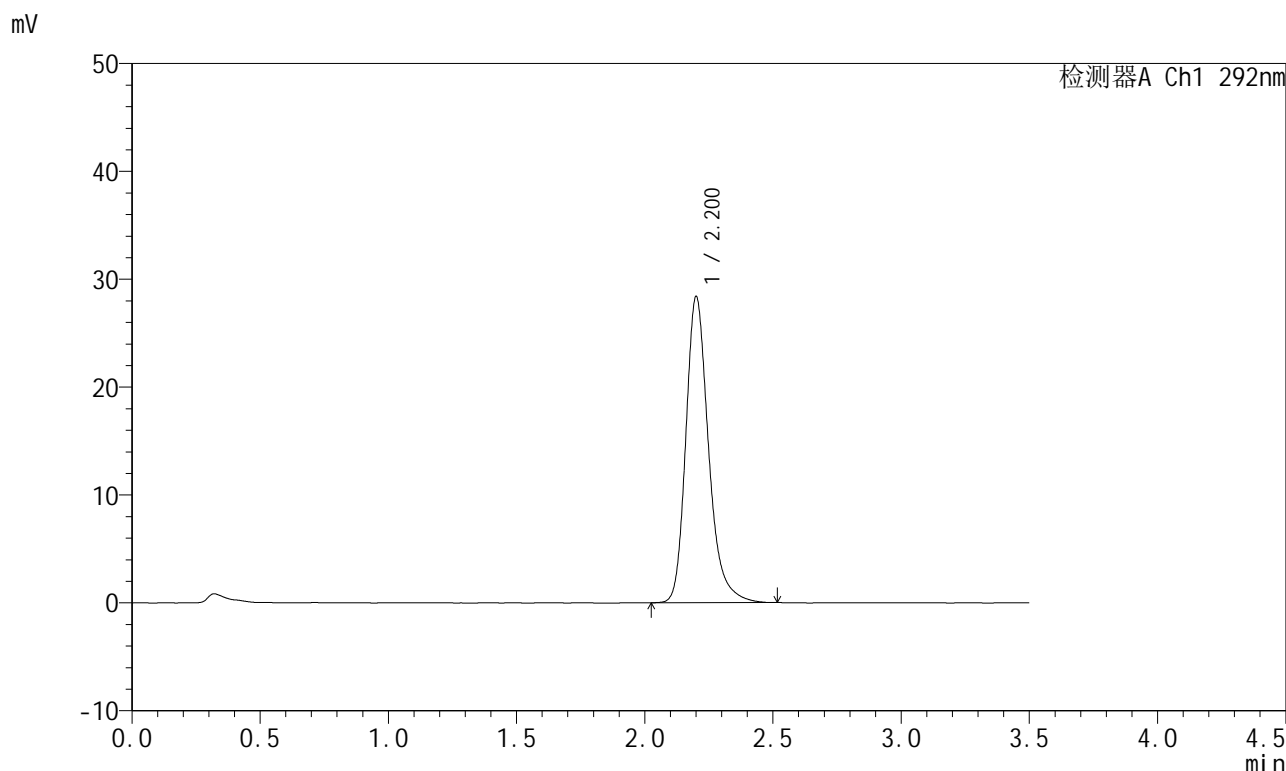
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	177292	100.000	28548	3128	1.268	--
总计		177292	100.000	28548			

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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-360-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

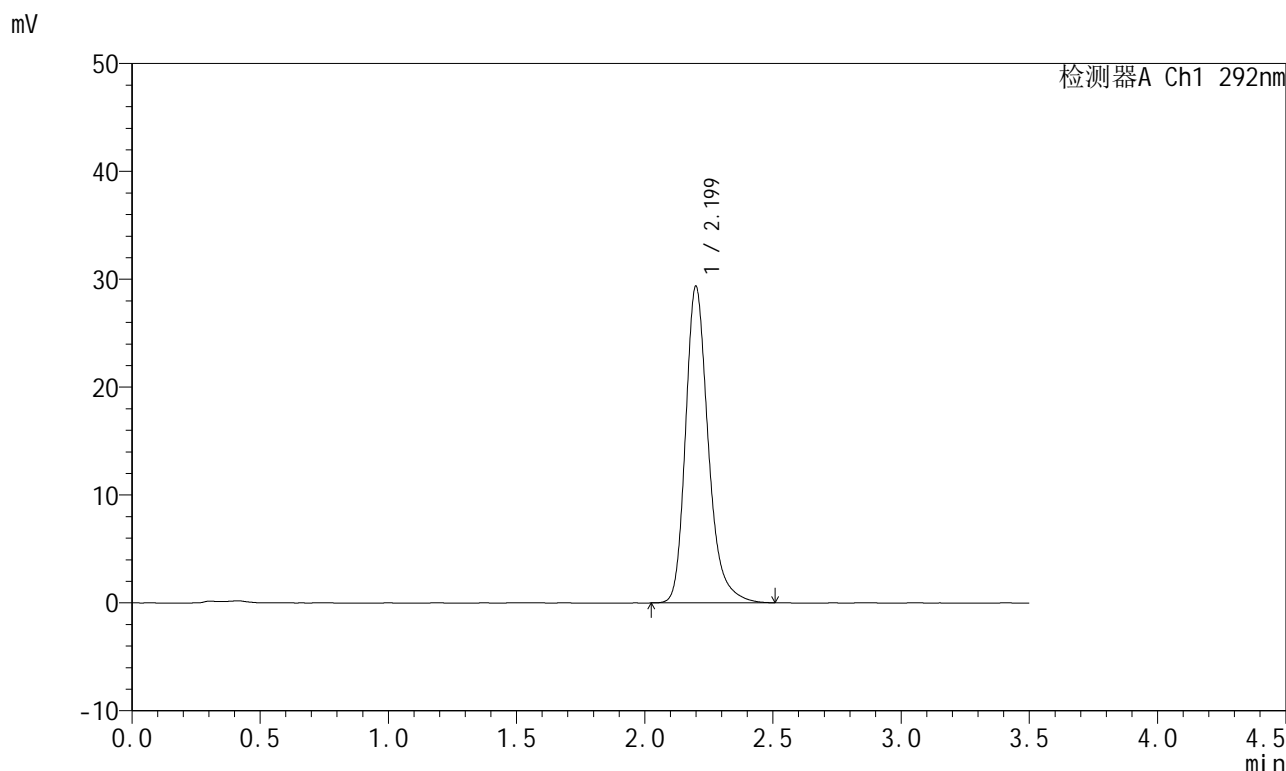
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	175269	100.000	28262	3131	1.262	--
总计		175269	100.000	28262			

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°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-361-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:11:10	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

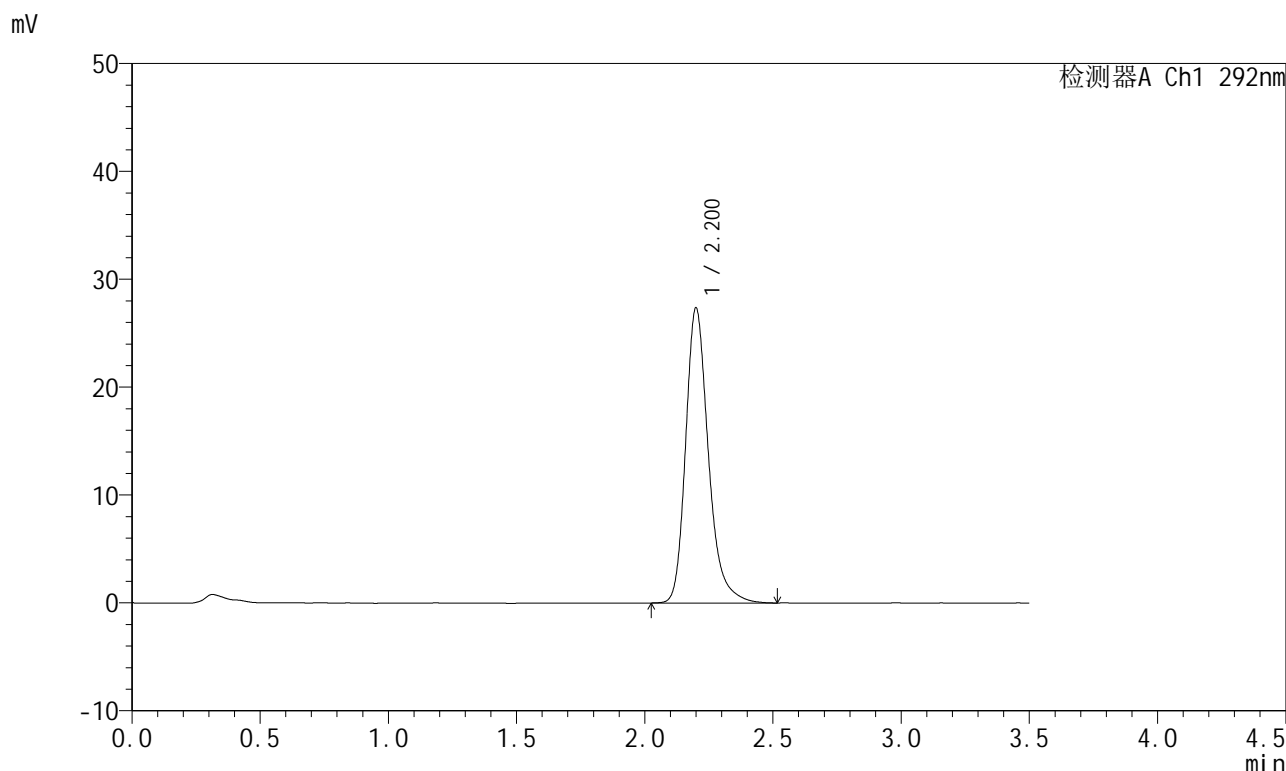
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	181361	100.000	29298	3131	1.267	--
总计		181361	100.000	29298			

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 - 0-103/10-362-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

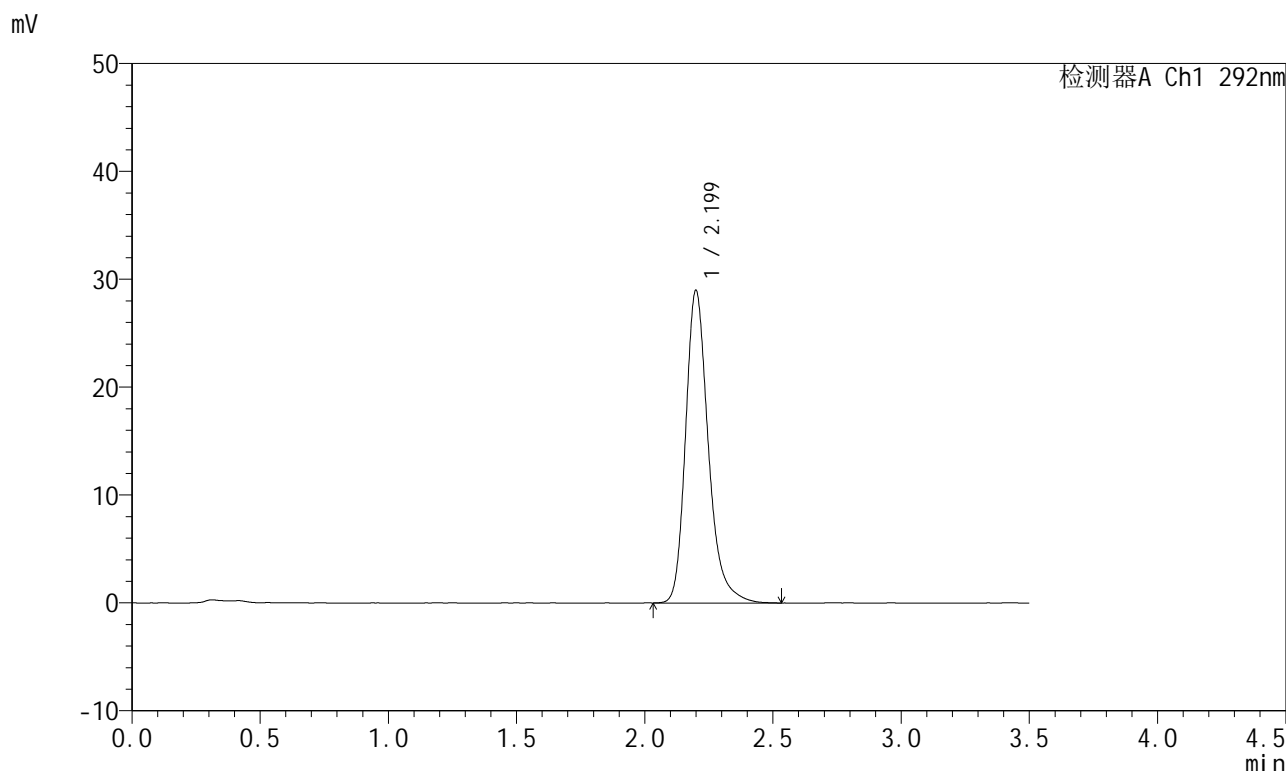
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	169067	100.000	27288	3131	1.263	--
总计		169067	100.000	27288			

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-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 - 0-103/10-363-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 11:18:58	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

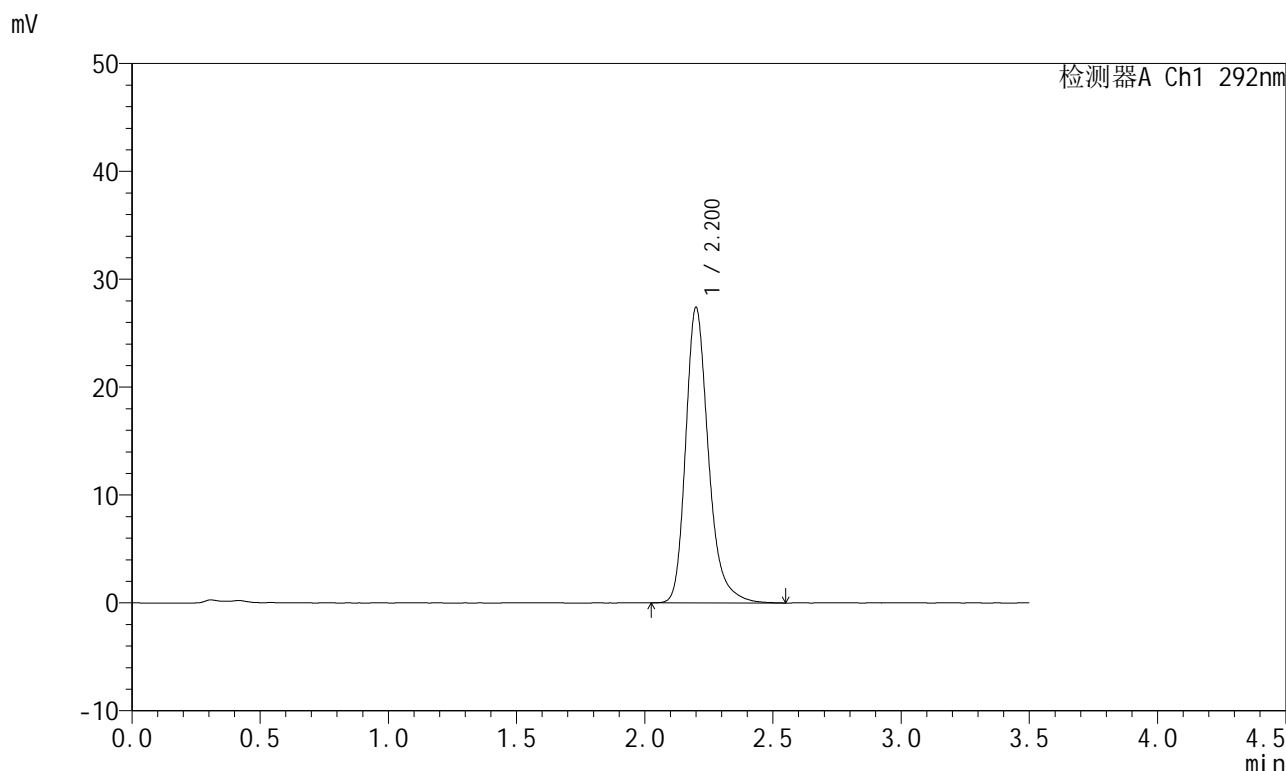
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	179049	100.000	28925	3137	1.265	--
总计		179049	100.000	28925			

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 - 0-103/10-364-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	169632	100.000	27323	3126	1.268	--
总计		169632	100.000	27323			

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

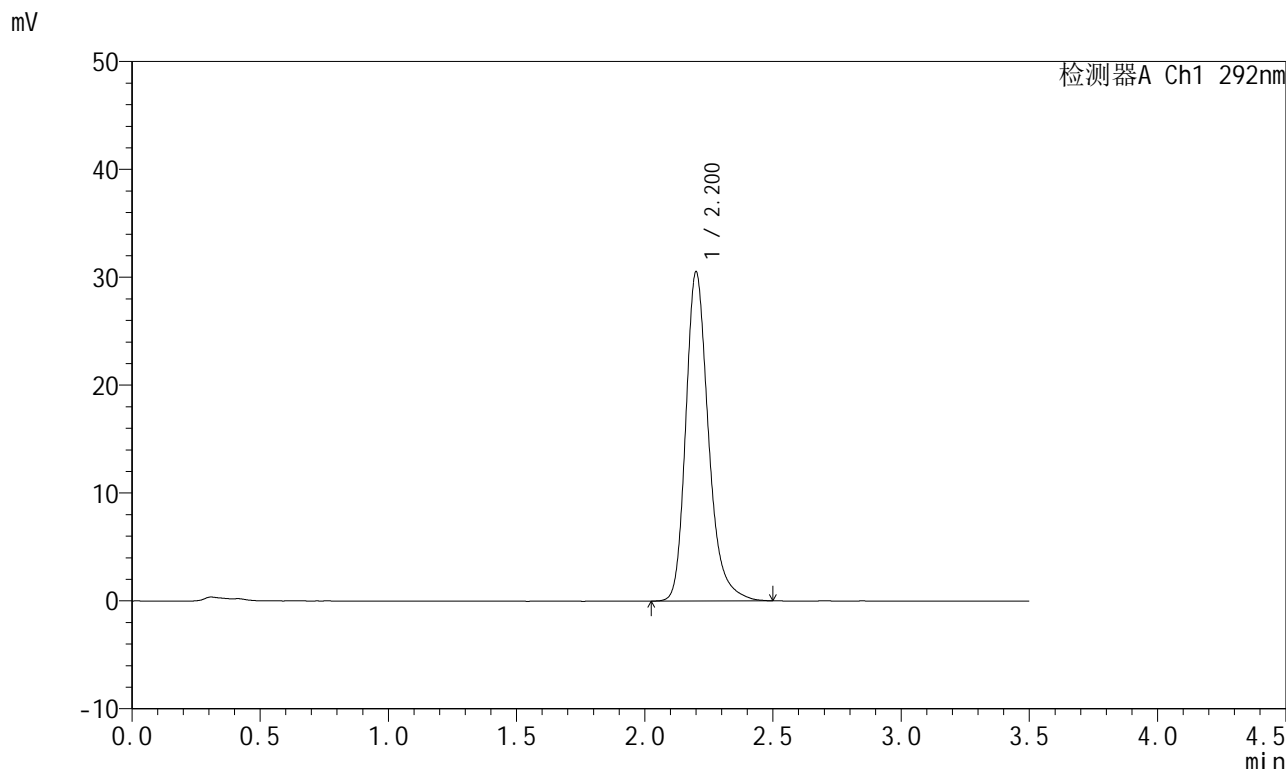


SZJ-4057

<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 - 0-103/10-365-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:38:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

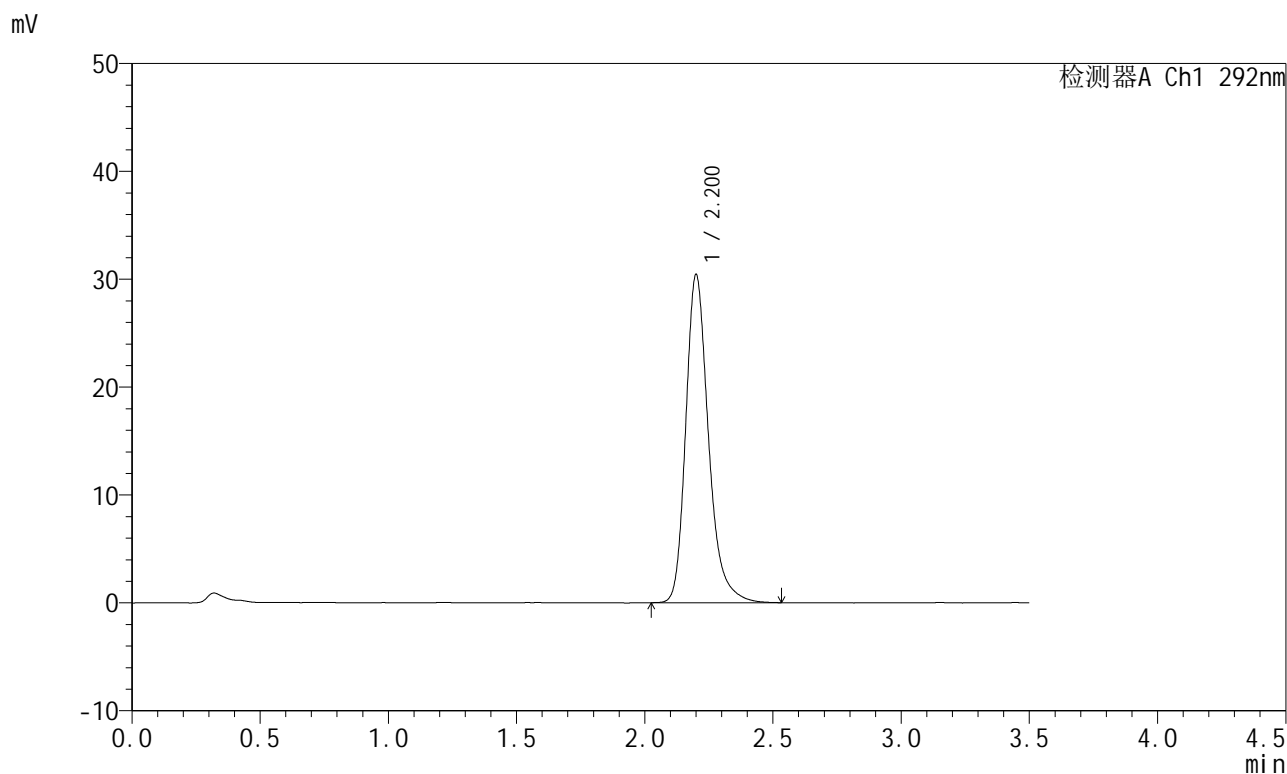
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	188642	100.000	30418	3127	1.267	--
总计		188642	100.000	30418			

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 - 0-103/10-366-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:30:43	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	187843	100.000	30312	3130	1.266	--
总计		187843	100.000	30312			

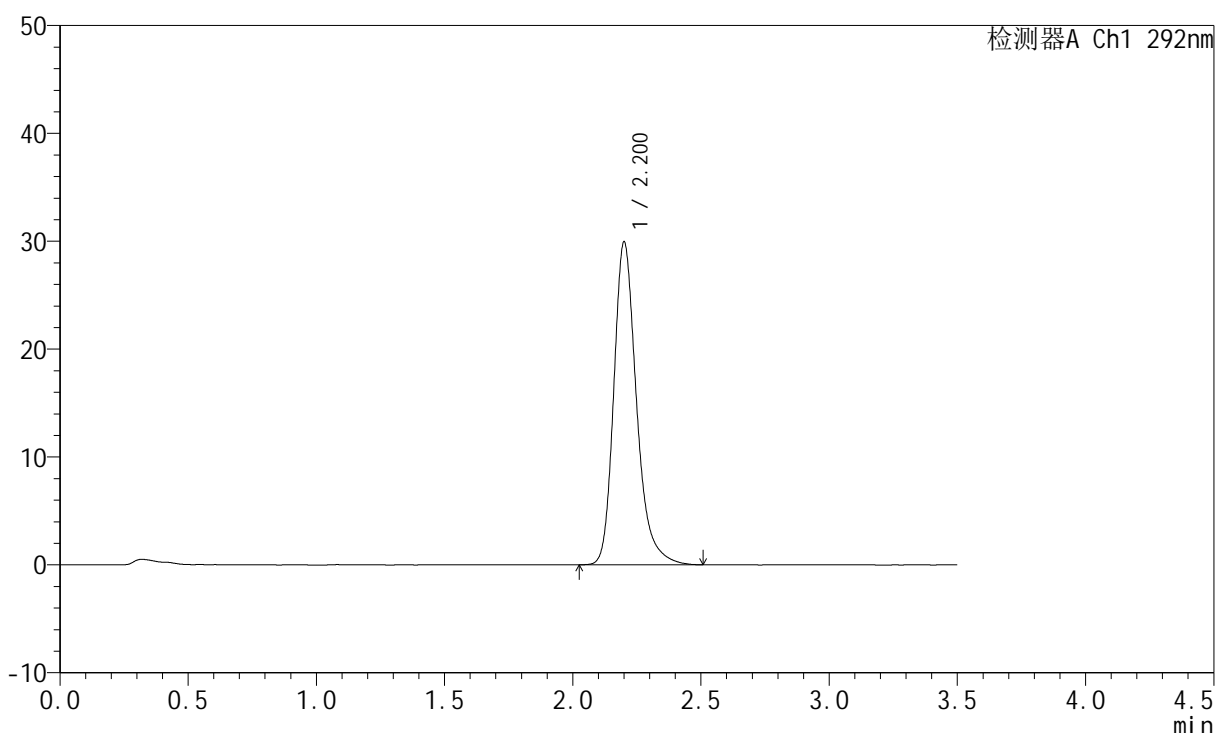
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-367-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:34:39	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

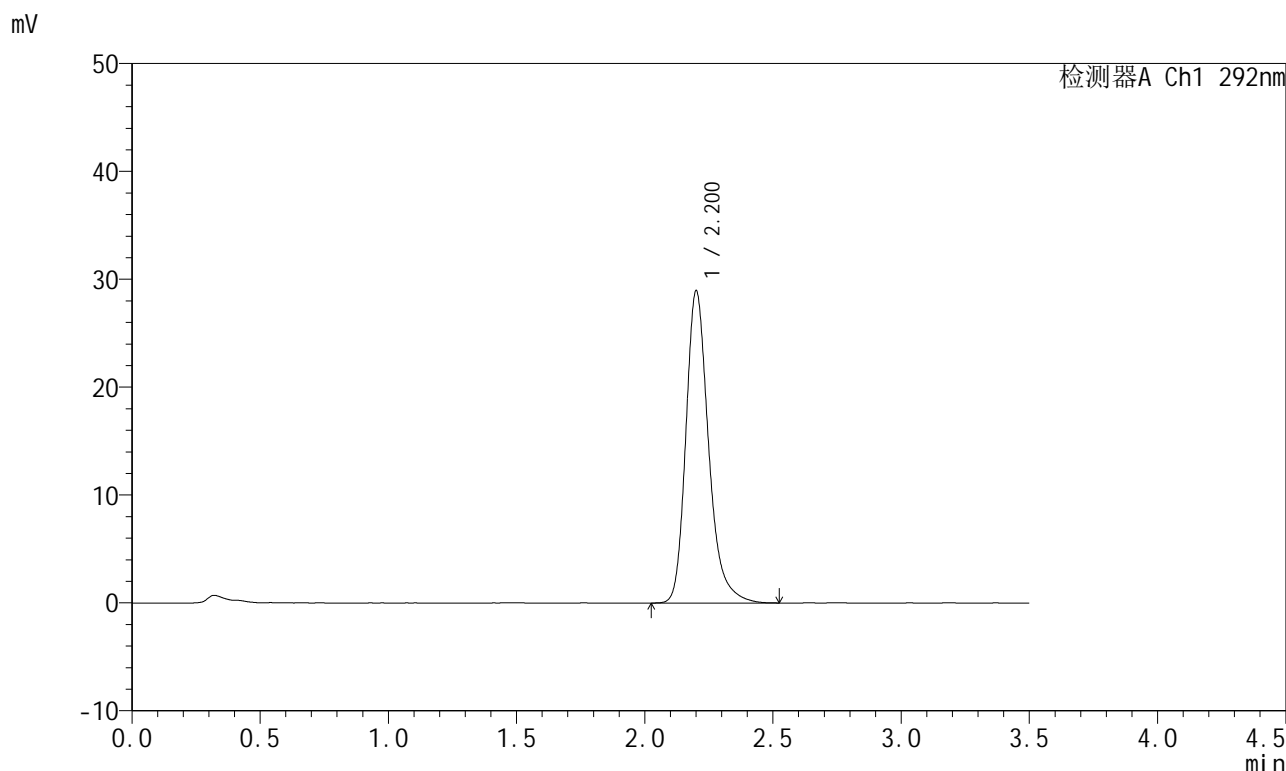
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	185055	100.000	29830	3127	1.267	--
总计		185055	100.000	29830			

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 - 0-103/10-368-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:38:35	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

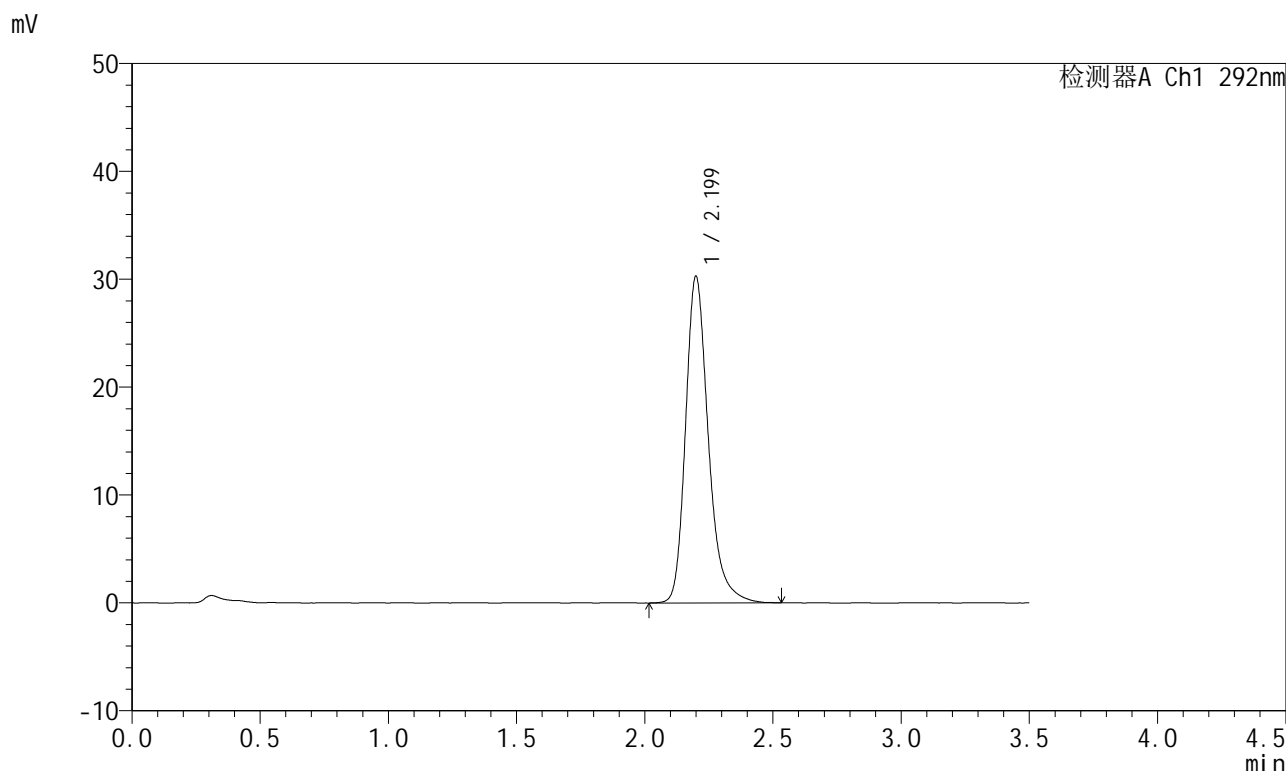
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	178881	100.000	28820	3132	1.267	--
总计		178881	100.000	28820			

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 - 0-103/10-369-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

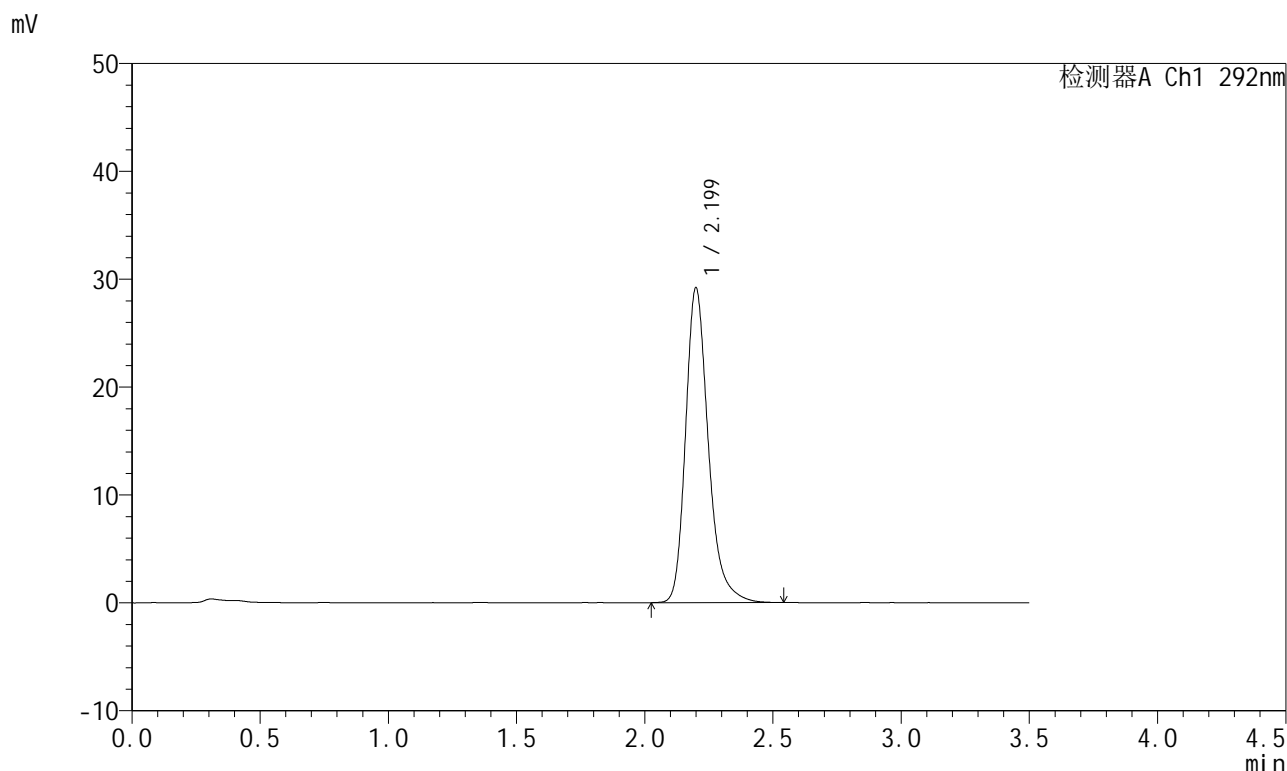
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	187346	100.000	30219	3123	1.267	--
总计		187346	100.000	30219			

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 - 0-103/10-370-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

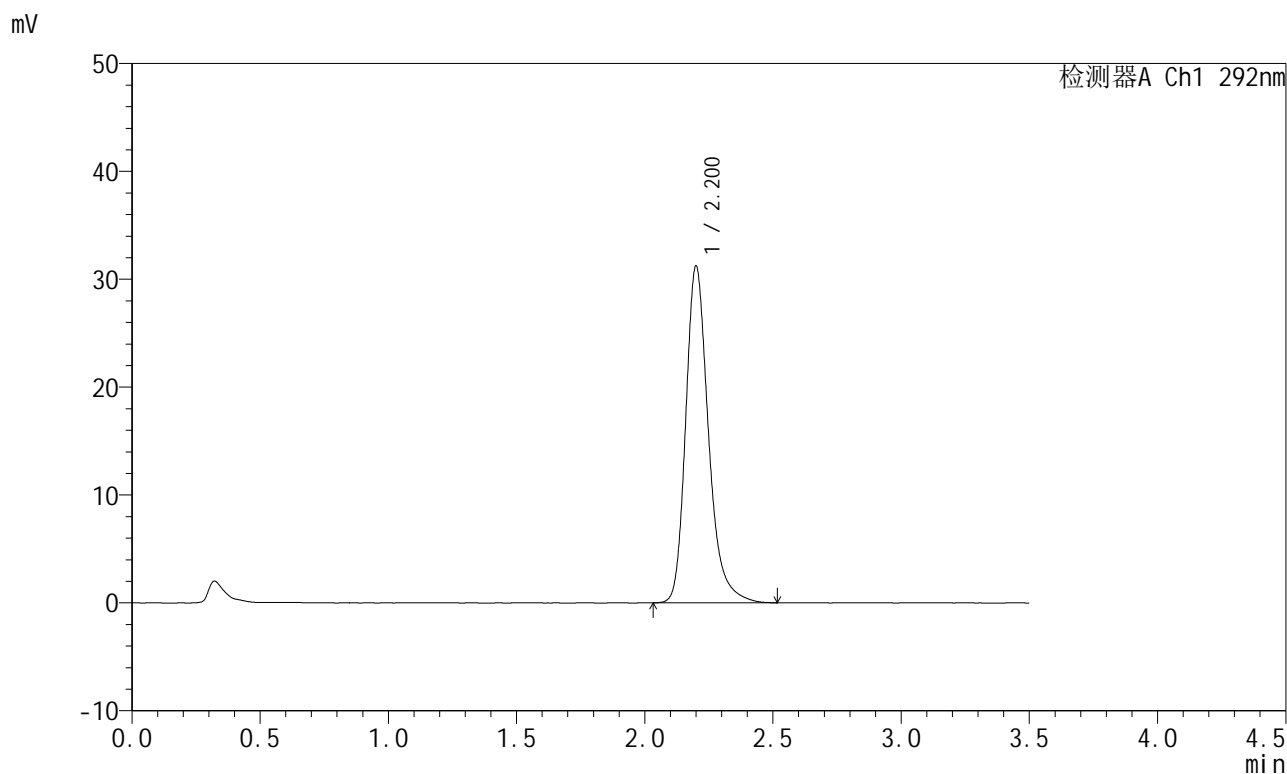
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	180484	100.000	29131	3119	1.270	--
总计		180484	100.000	29131			

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 - 0-103/10-371-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

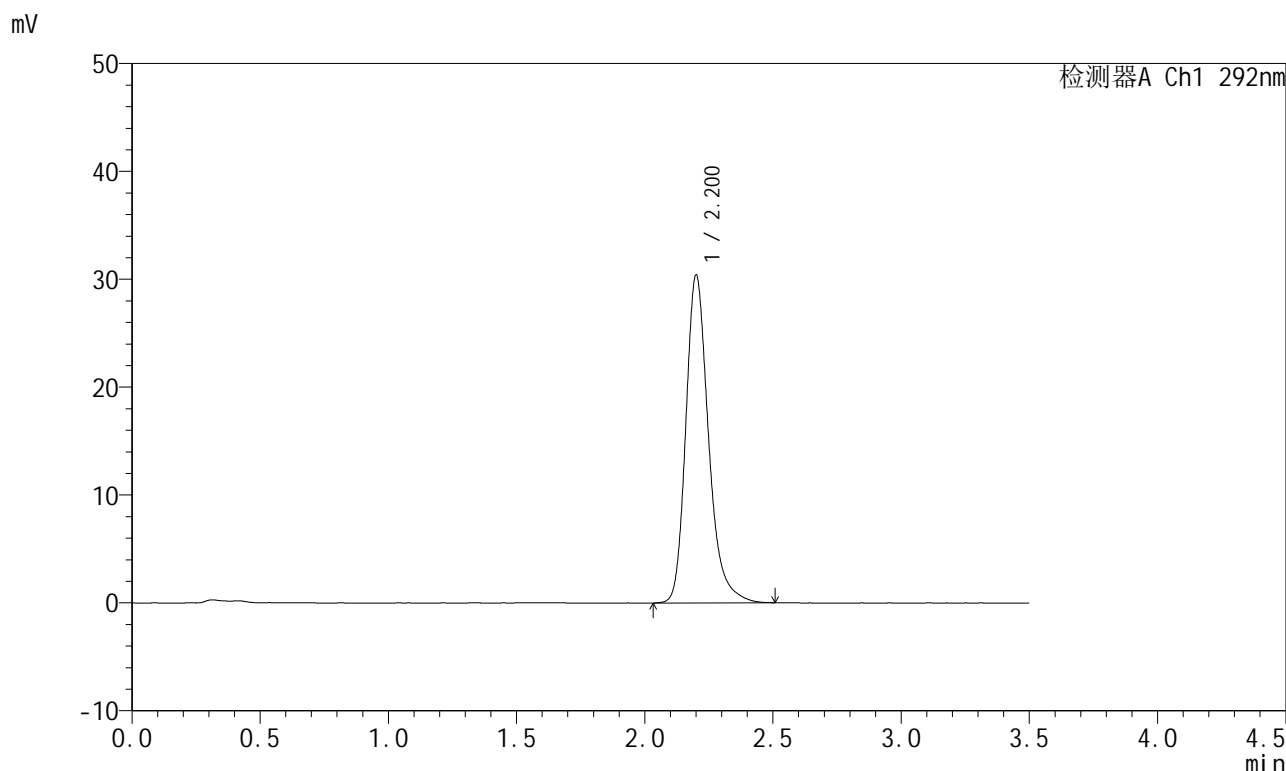
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	193303	100.000	31132	3122	1.272	--
总计		193303	100.000	31132			

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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-372-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 11:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

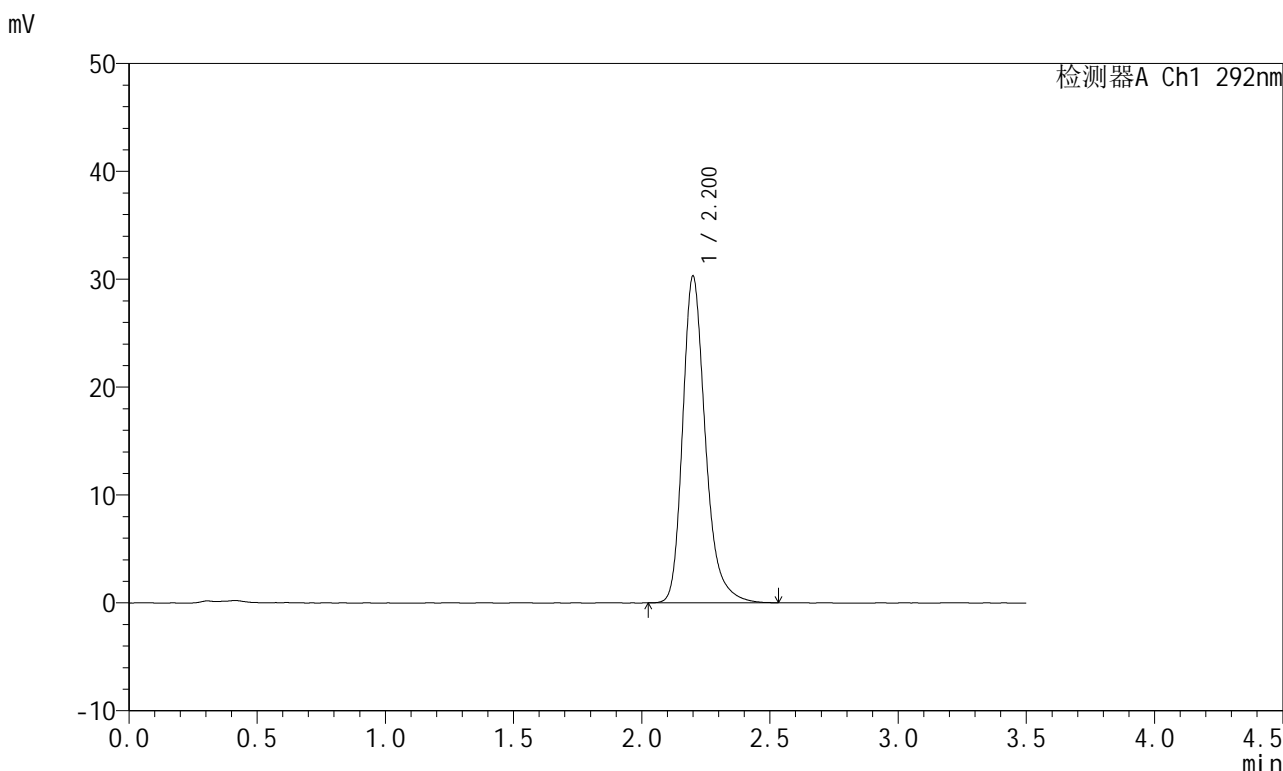
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	187680	100.000	30286	3129	1.265	--
总计		187680	100.000	30286			

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 - 0-103/10-373-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 11:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

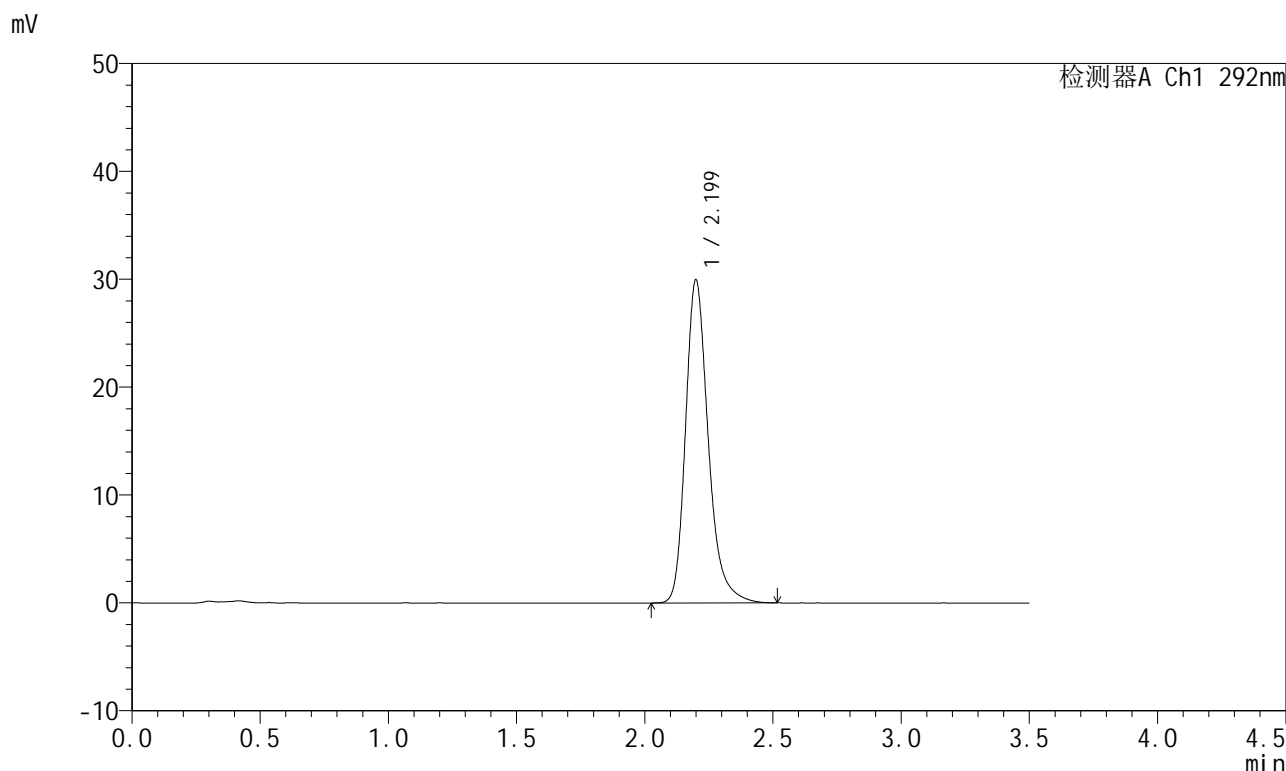
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	187241	100.000	30215	3128	1.269	--
总计		187241	100.000	30215			

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°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-374-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 12:02:06	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

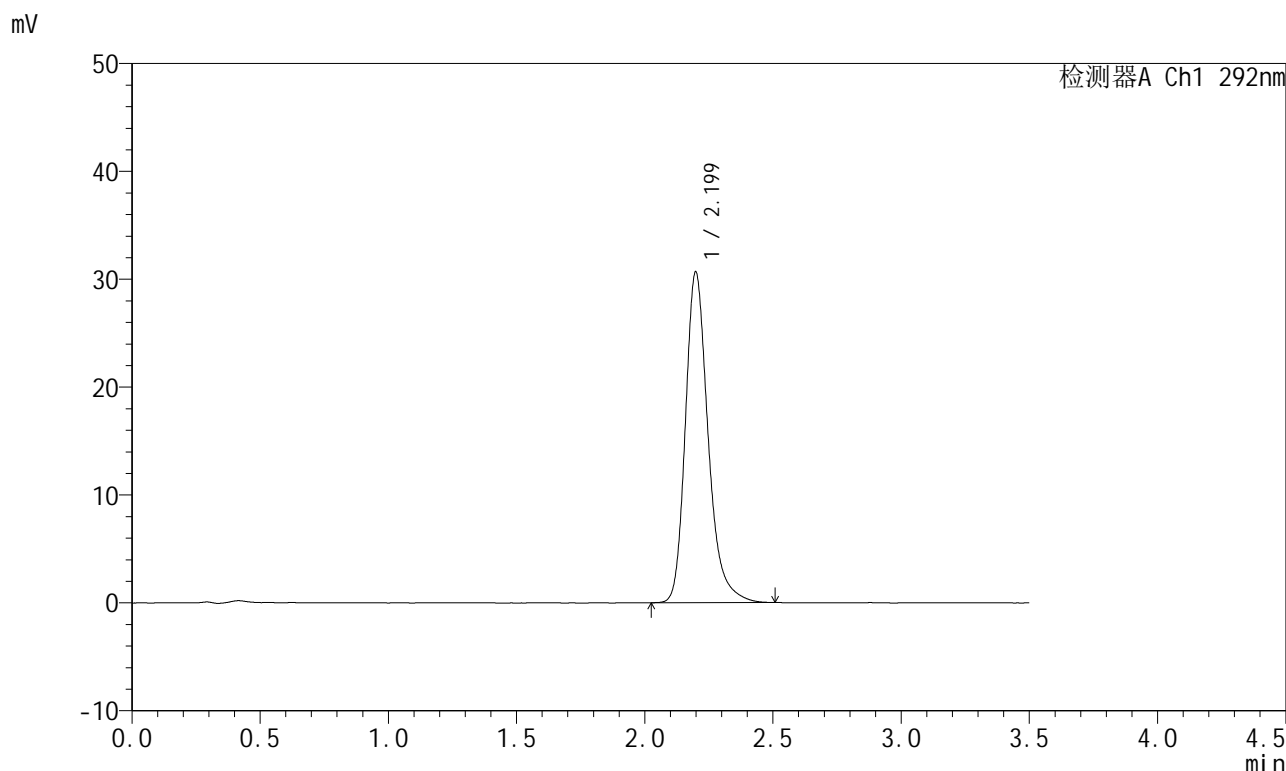
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	185023	100.000	29908	3128	1.265	--
总计		185023	100.000	29908			

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 - 0-103/10-375-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

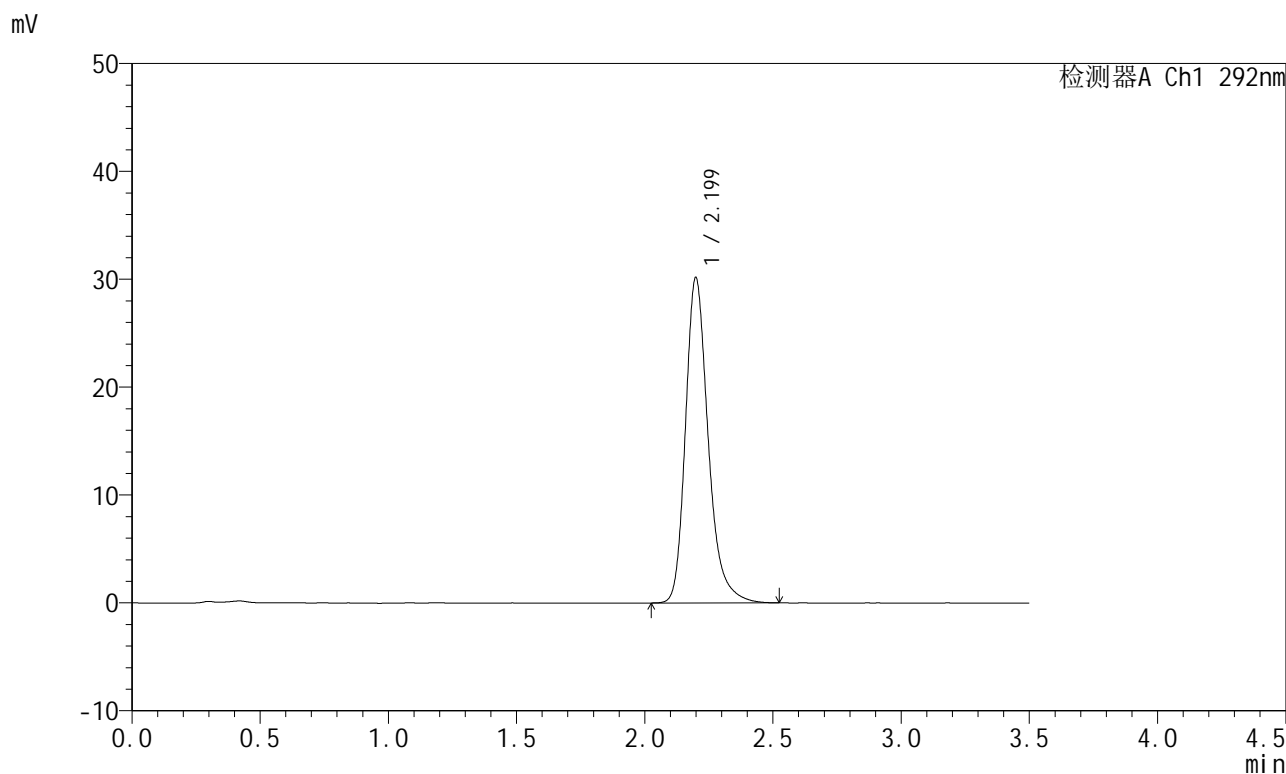
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	189202	100.000	30626	3128	1.267	--
总计		189202	100.000	30626			

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 - 0-103/10-376-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	186417	100.000	30130	3129	1.267	--
总计		186417	100.000	30130			

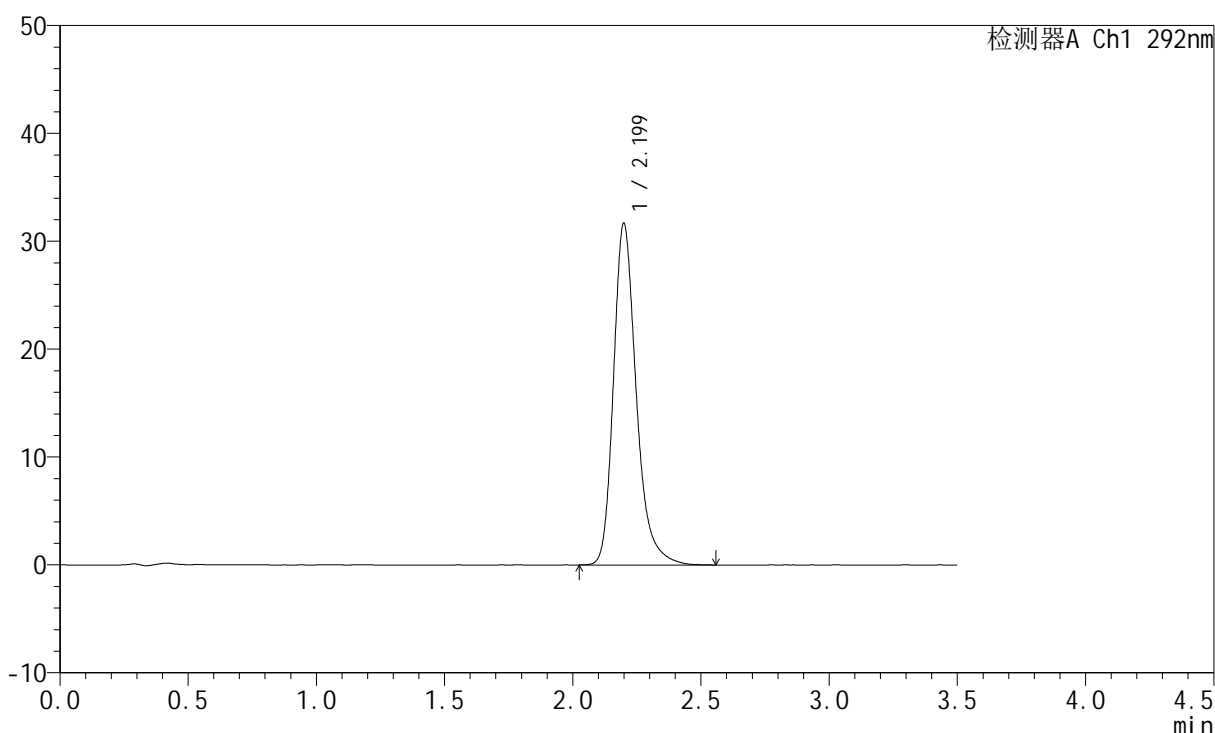
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-377-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	196077	100.000	31629	3128	1.272	--
总计		196077	100.000	31629			

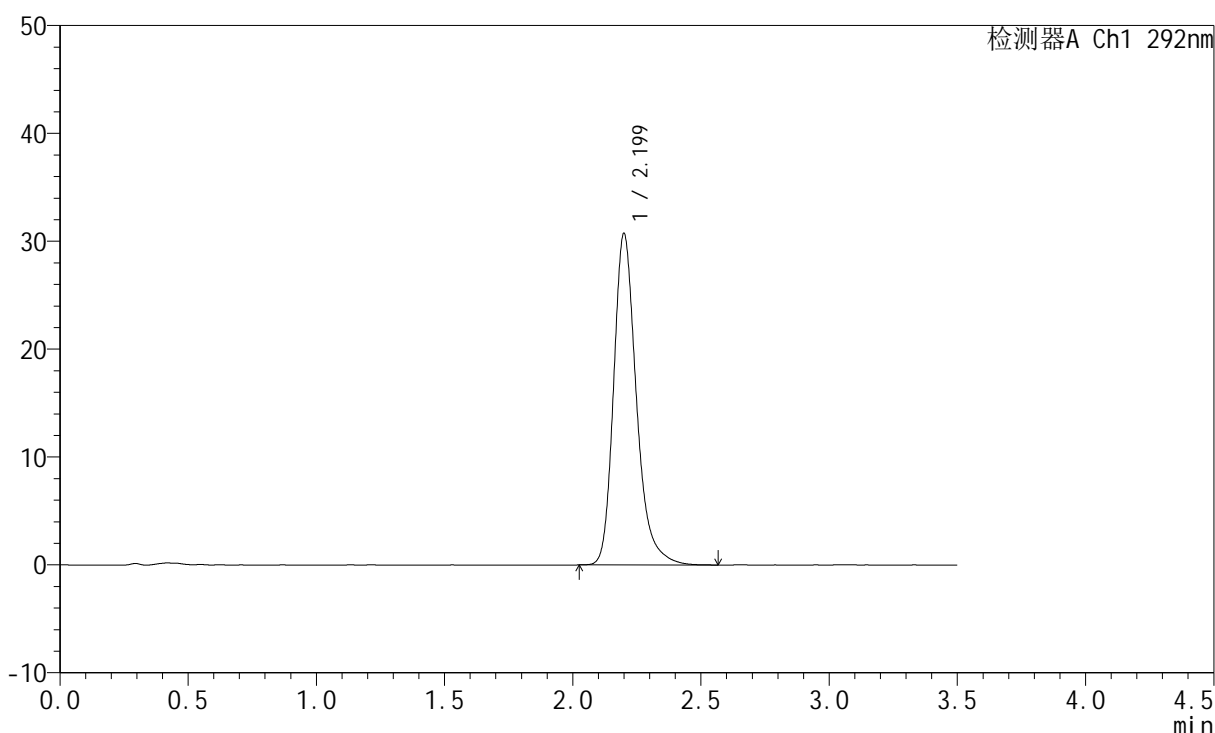
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-378-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

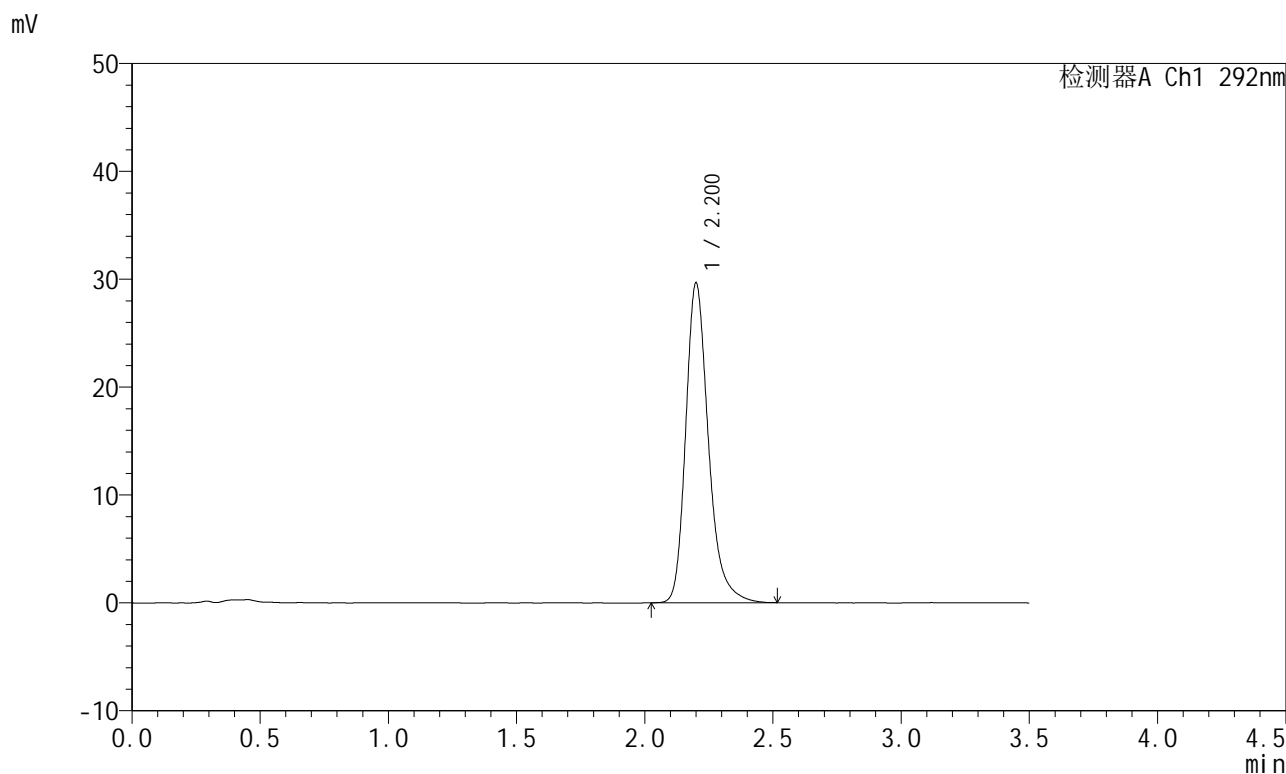
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	190274	100.000	30660	3119	1.271	--
总计		190274	100.000	30660			

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 - 0-103/10-379-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 12:21:41	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

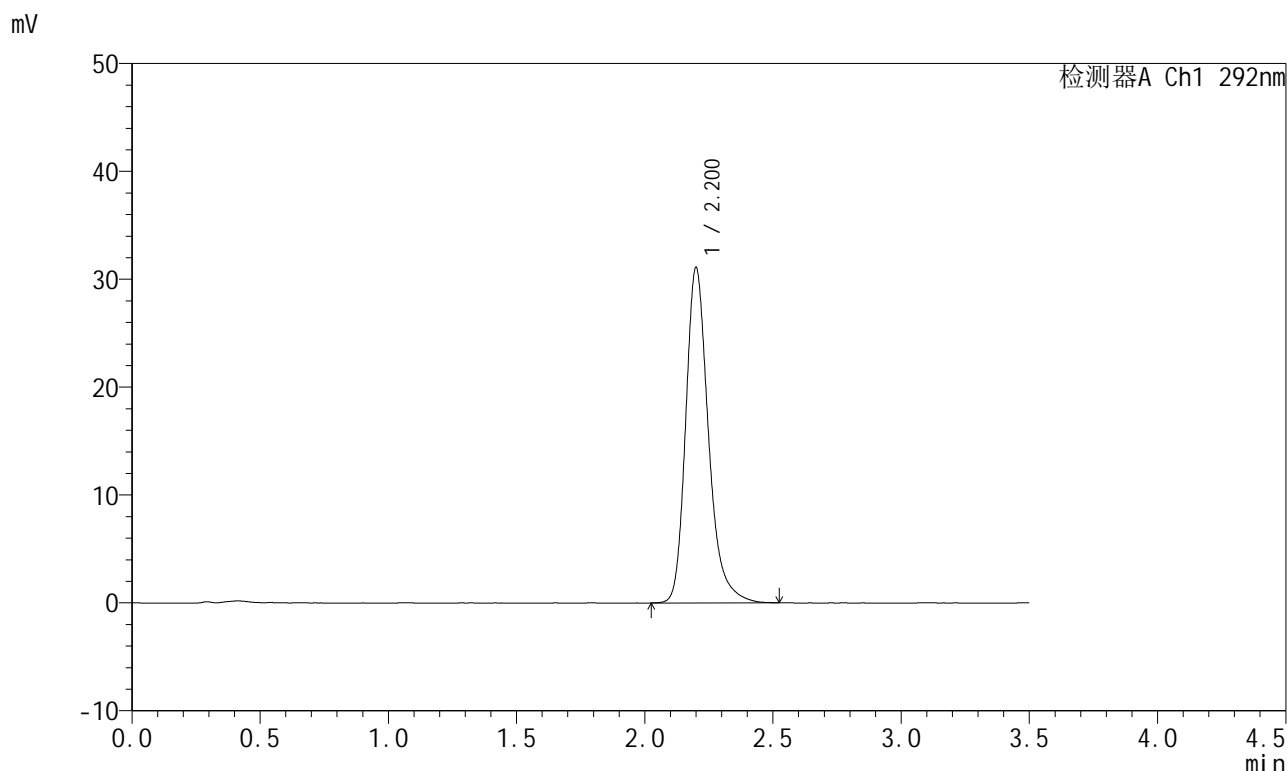
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	183050	100.000	29557	3132	1.270	--
总计		183050	100.000	29557			

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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-380-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

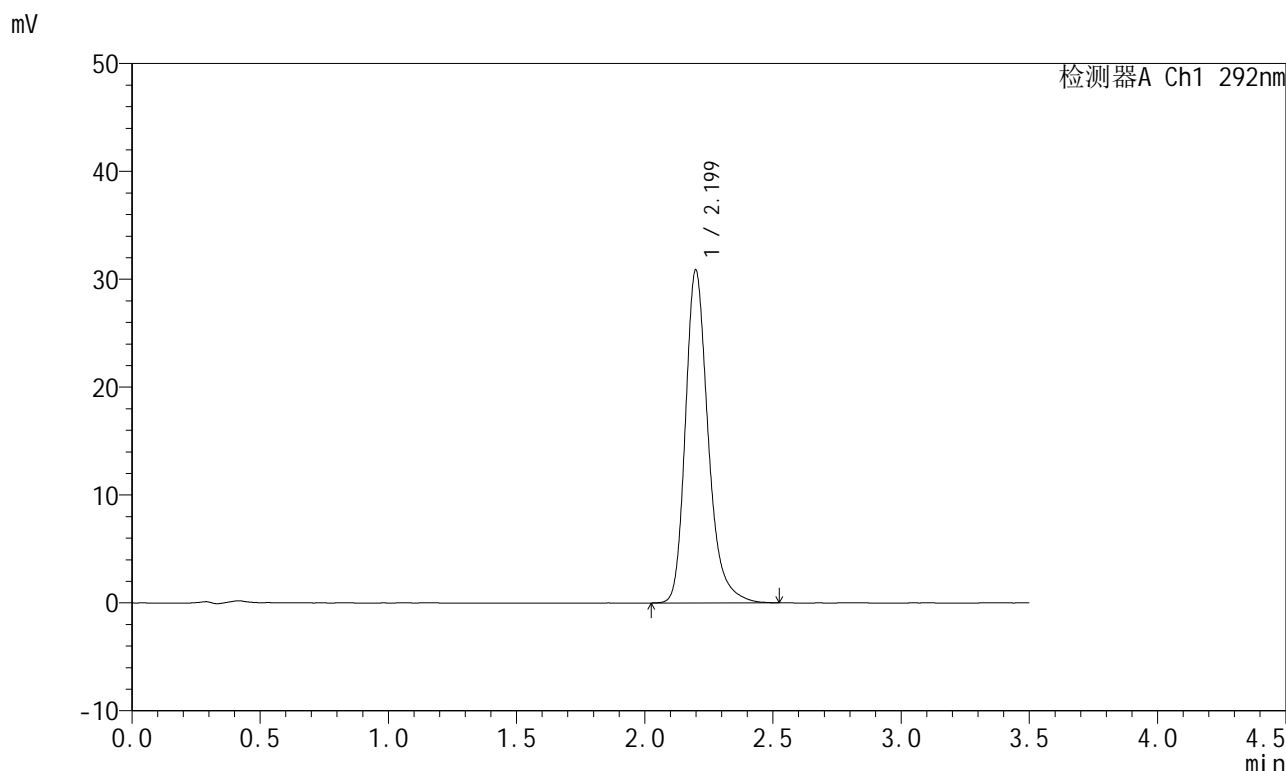
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	192254	100.000	30997	3126	1.271	--
总计		192254	100.000	30997			

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 - 0-103/10-381-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

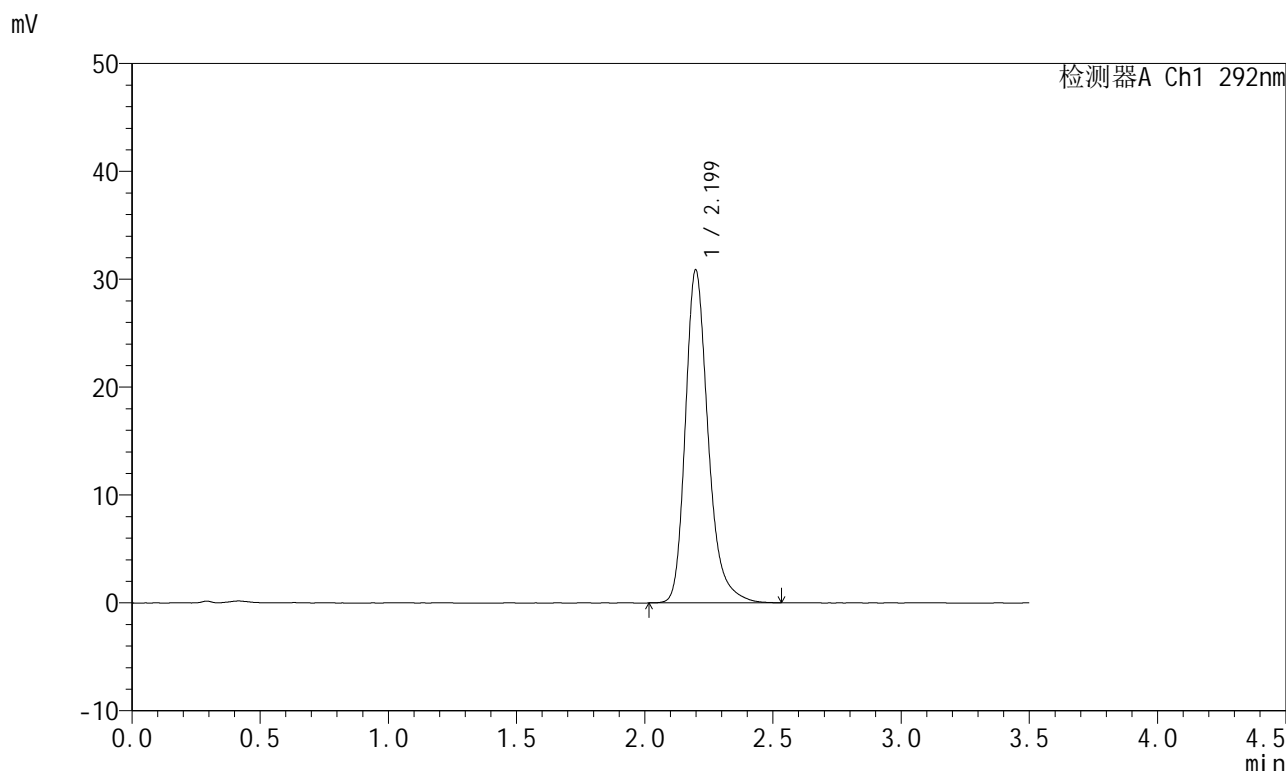
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	190939	100.000	30835	3125	1.270	--
总计		190939	100.000	30835			

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 - 0-103/10-382-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

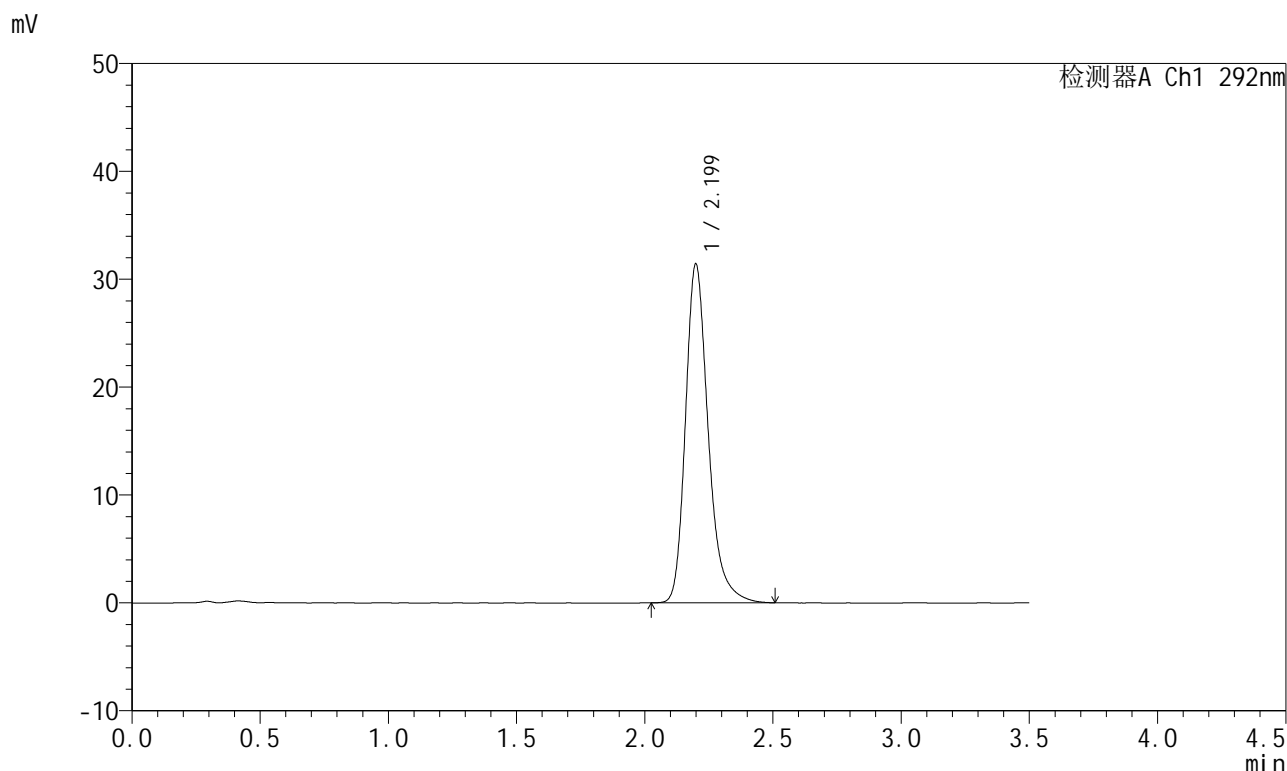
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	191222	100.000	30842	3120	1.271	--
总计		191222	100.000	30842			

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 - 0-103/10-383-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 12:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

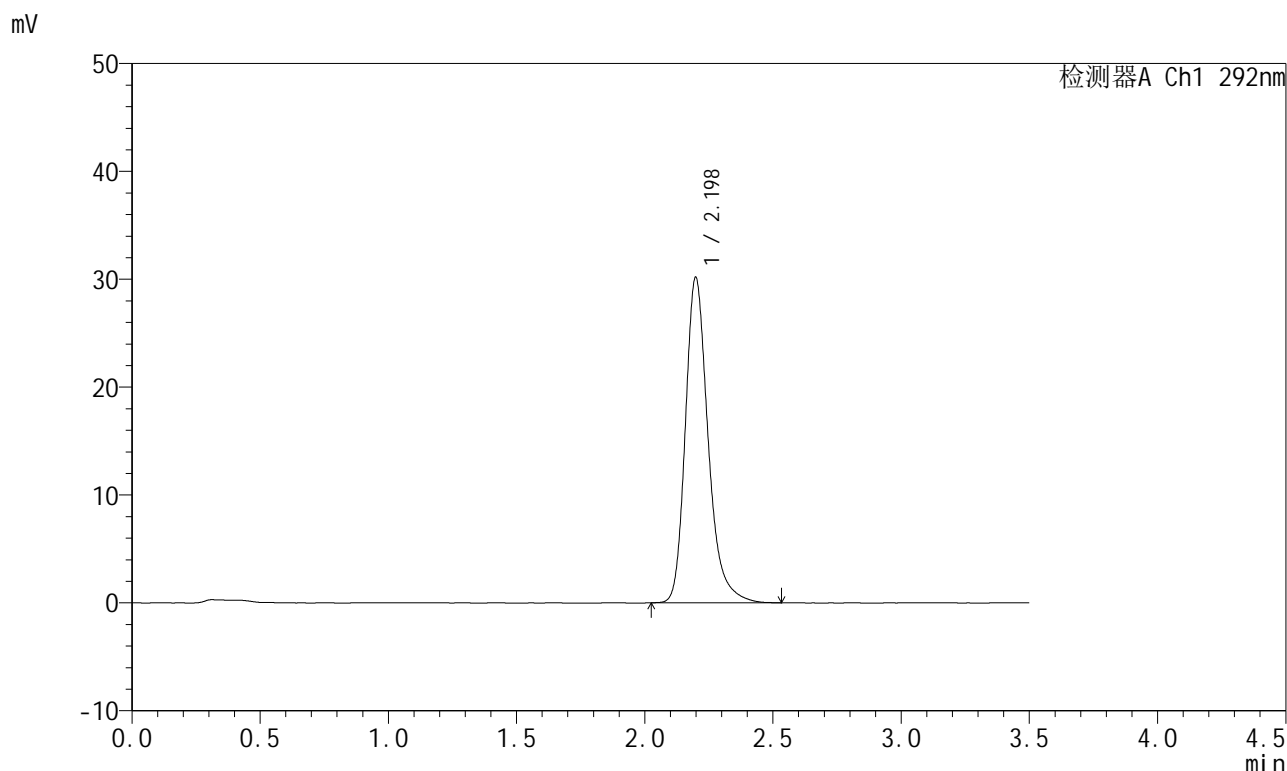
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	194215	100.000	31371	3122	1.272	--
总计		194215	100.000	31371			

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 - 0-103/10-384-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	186989	100.000	30161	3114	1.273	--
总计		186989	100.000	30161			

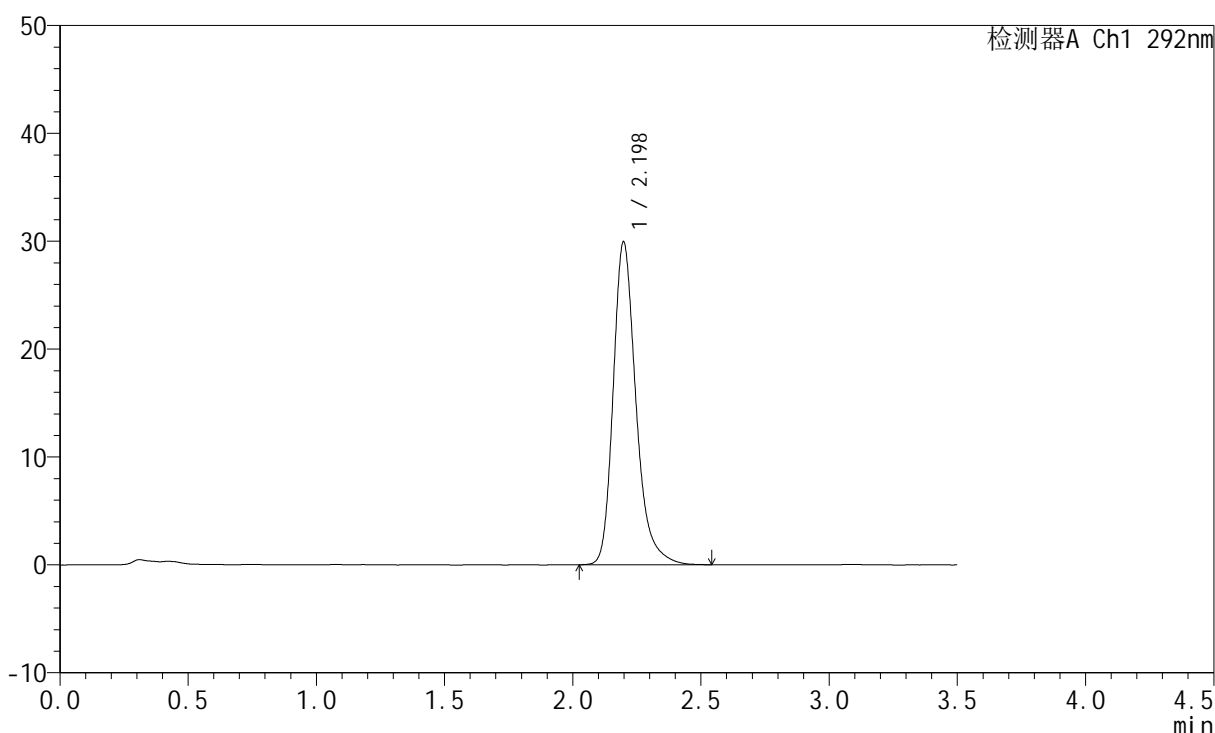
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-385-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

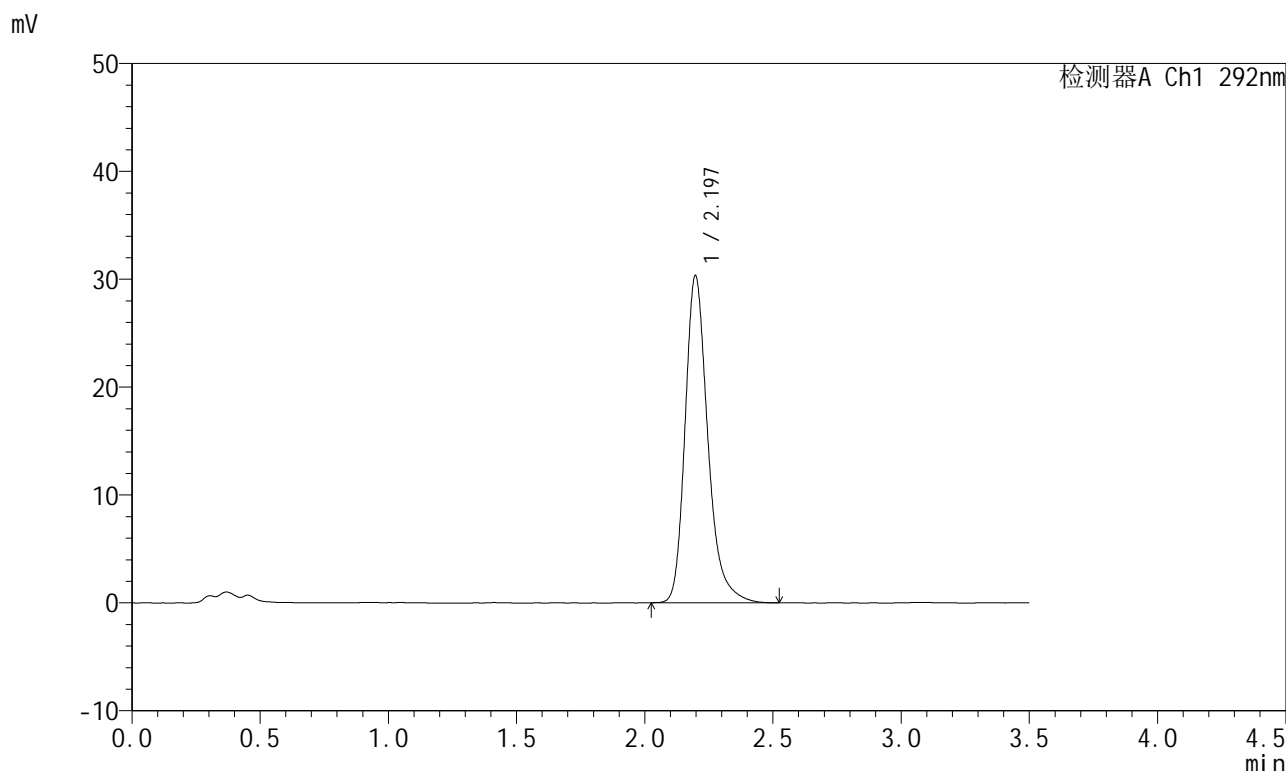
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	185535	100.000	29937	3112	1.273	--
总计		185535	100.000	29937			

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°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-386-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

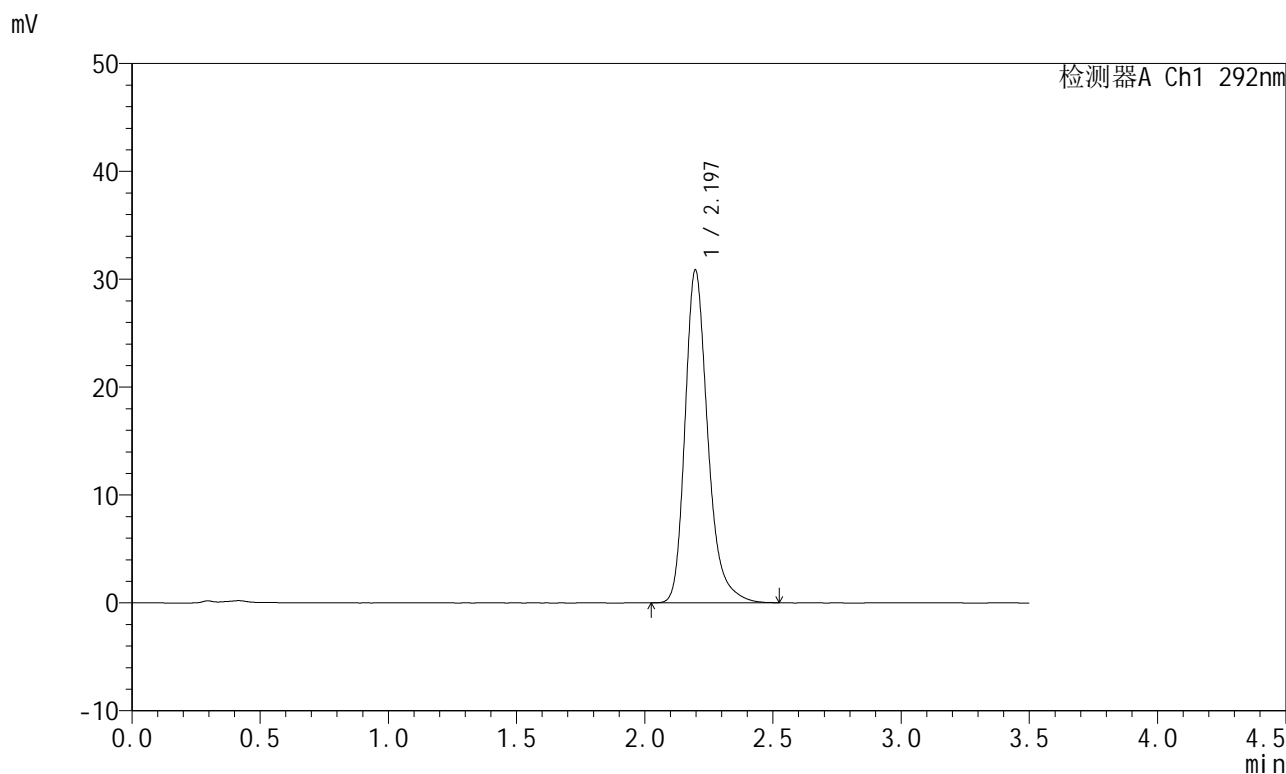
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	187697	100.000	30341	3116	1.274	--
总计		187697	100.000	30341			

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 - 0-103/10-387-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	190877	100.000	30856	3116	1.274	--
总计		190877	100.000	30856			

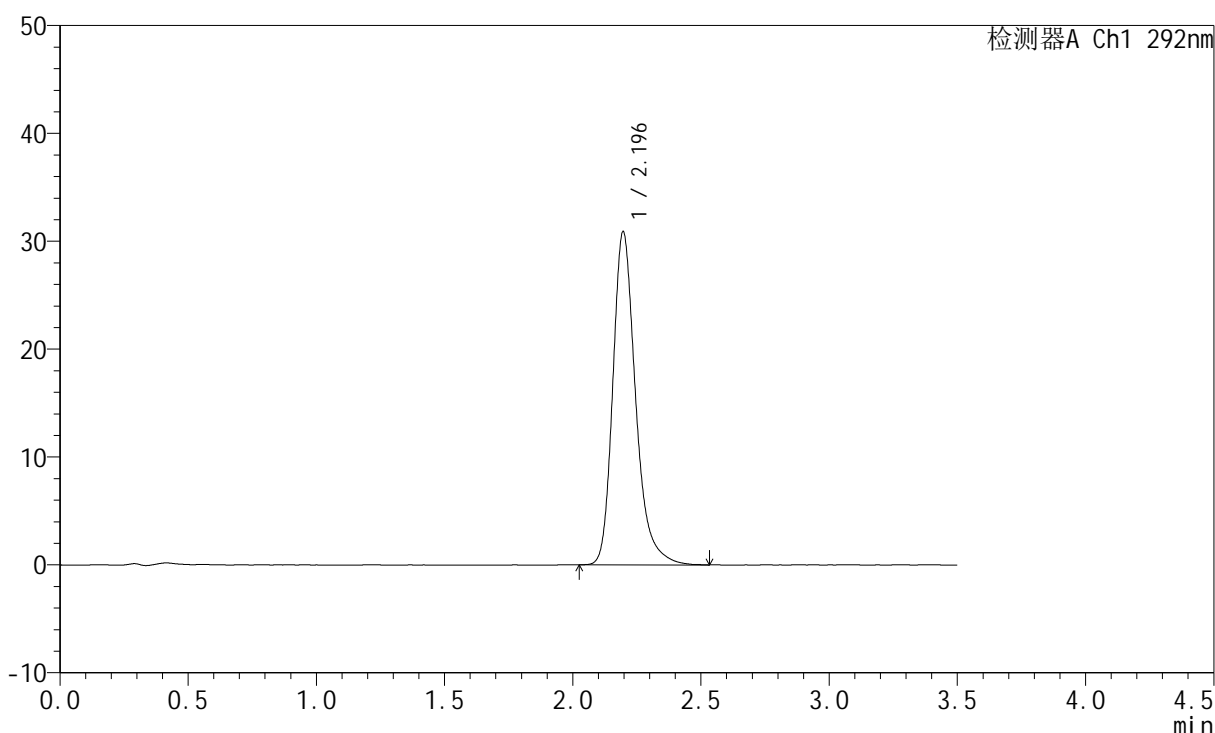
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-388-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 12:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:39:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

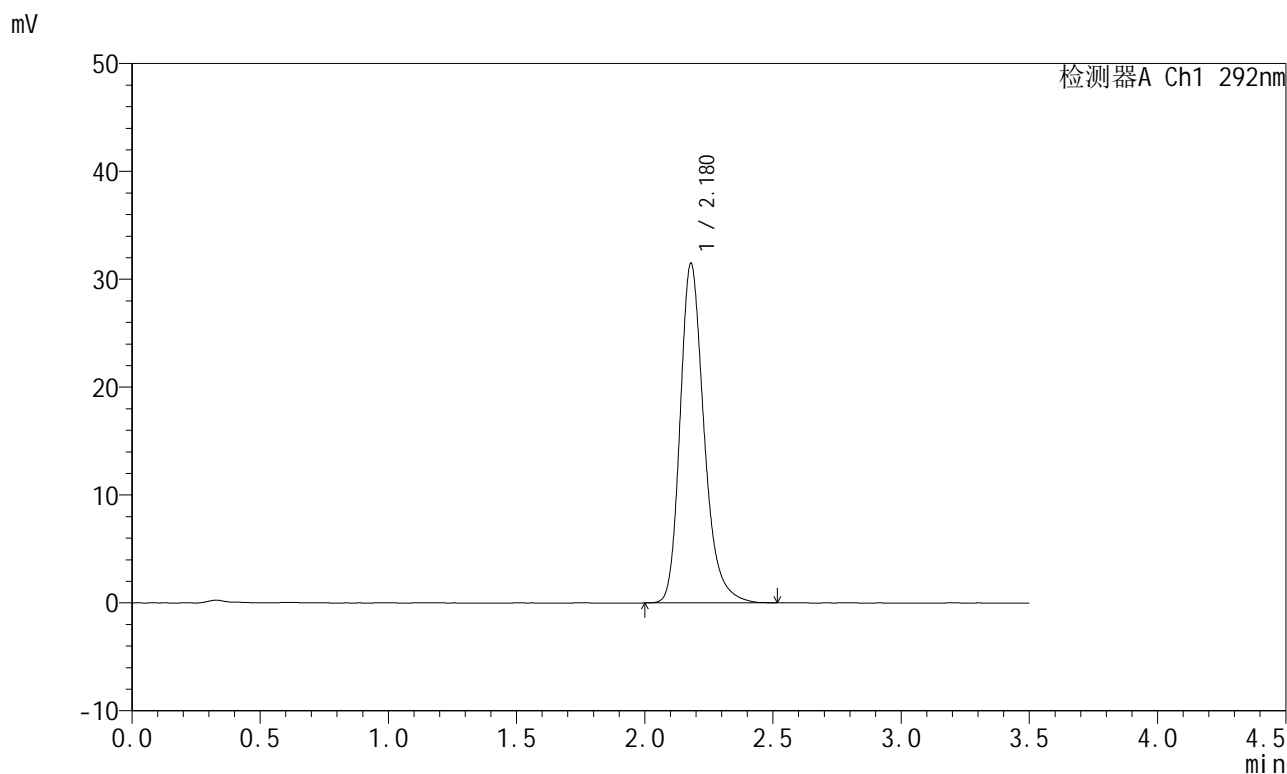
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	191273	100.000	30892	3115	1.275	--
总计		191273	100.000	30892			

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 - 0-103/10-389-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:02 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

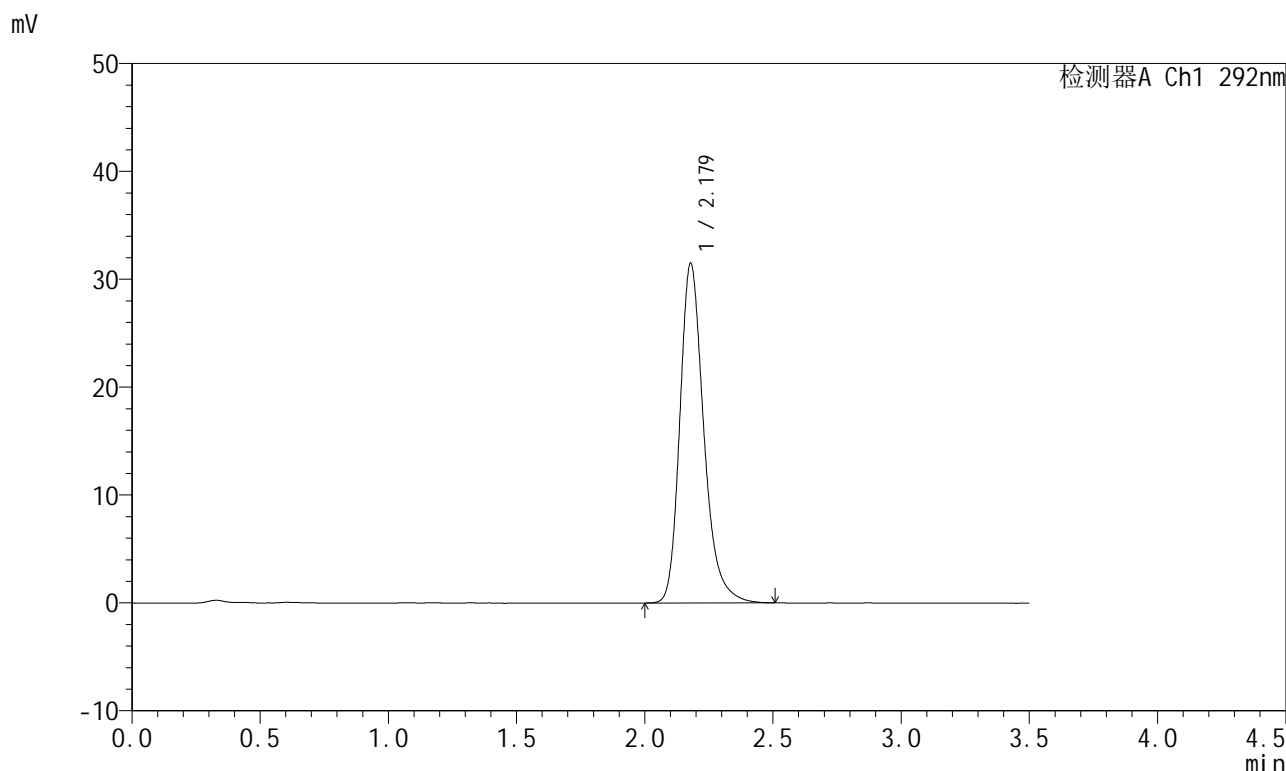
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	204648	100.000	31488	2749	1.261	--
总计		204648	100.000	31488			

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 - 0-103/10-390-2 - zzp-2024042221p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	204613	100.000	31483	2750	1.265	--
总计		204613	100.000	31483			

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

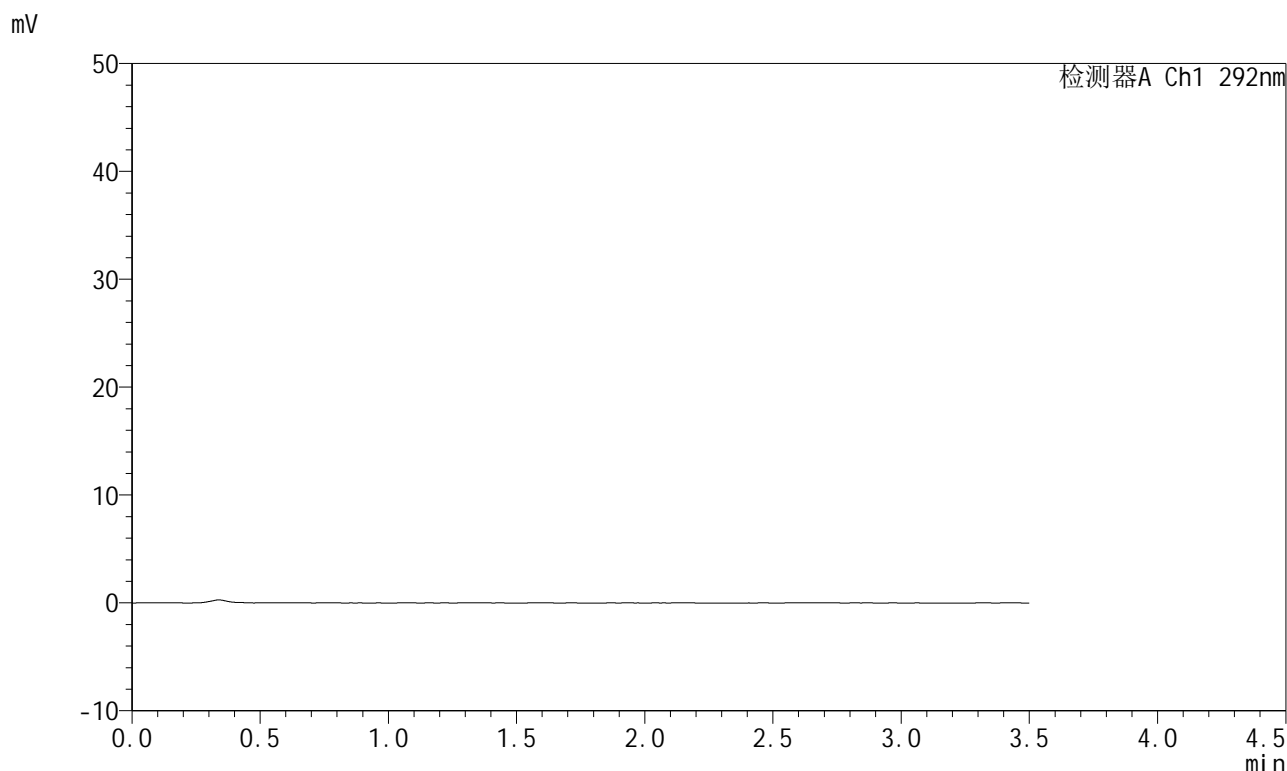


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-391-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

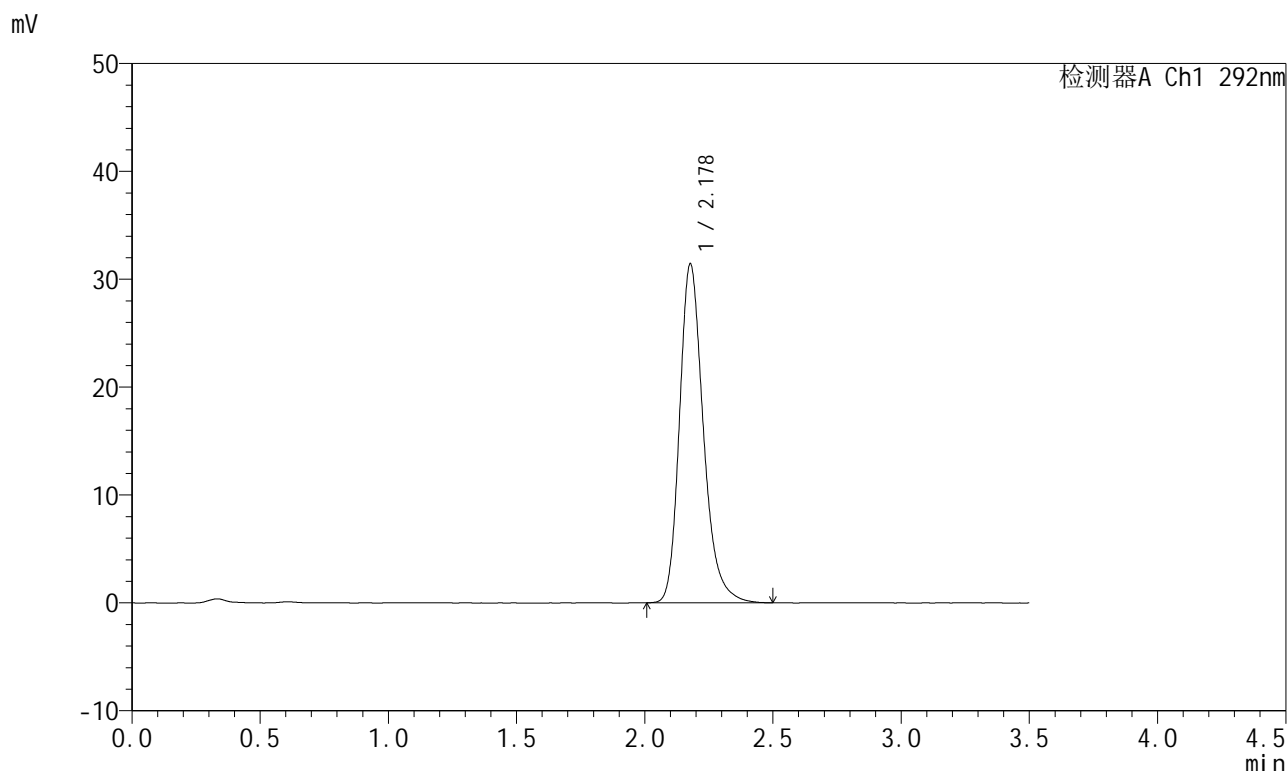
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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 - 0-103/10-392-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

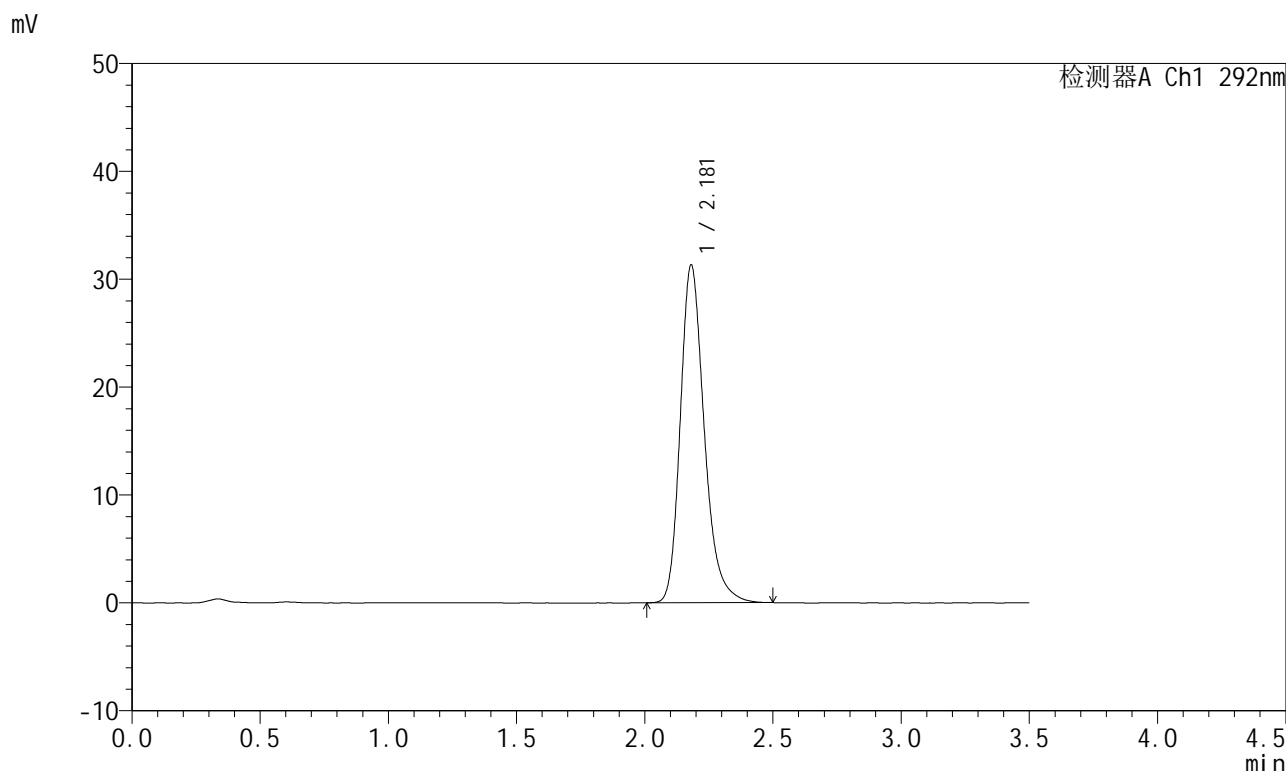
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	203880	100.000	31379	2740	1.252	--
总计		203880	100.000	31379			

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 - 0-103/10-393-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

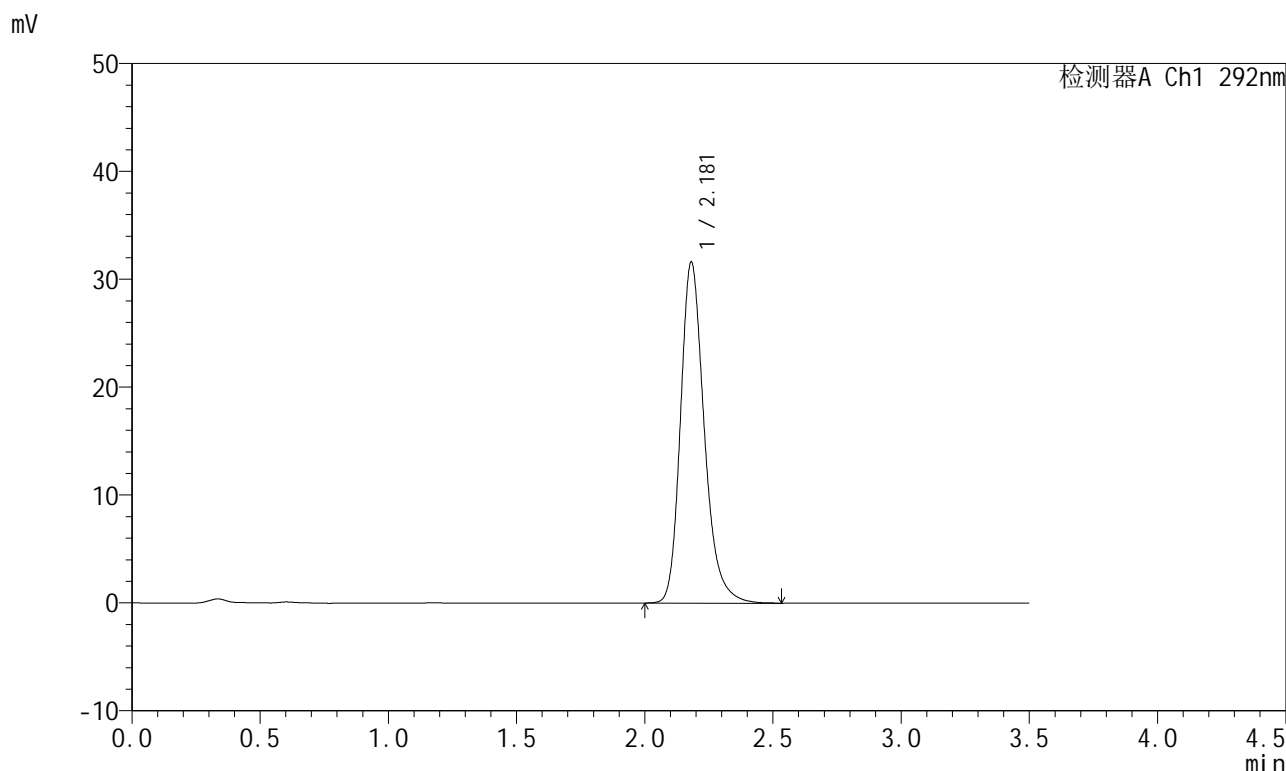
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	204038	100.000	31322	2730	1.256	--
总计		204038	100.000	31322			

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-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 - 0-103/10-394-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:20:33	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

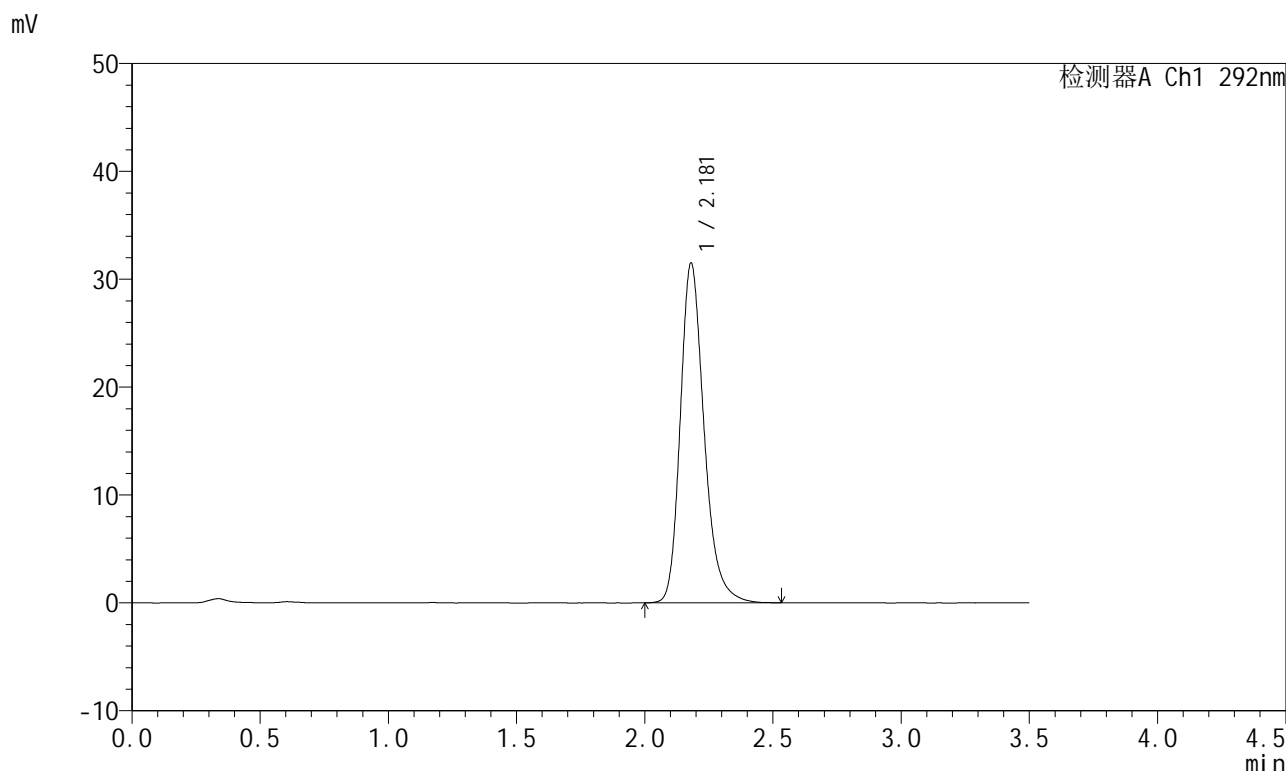
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	204486	100.000	31626	2780	1.249	--
总计		204486	100.000	31626			

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 - 0-103/10-395-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:24:31	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

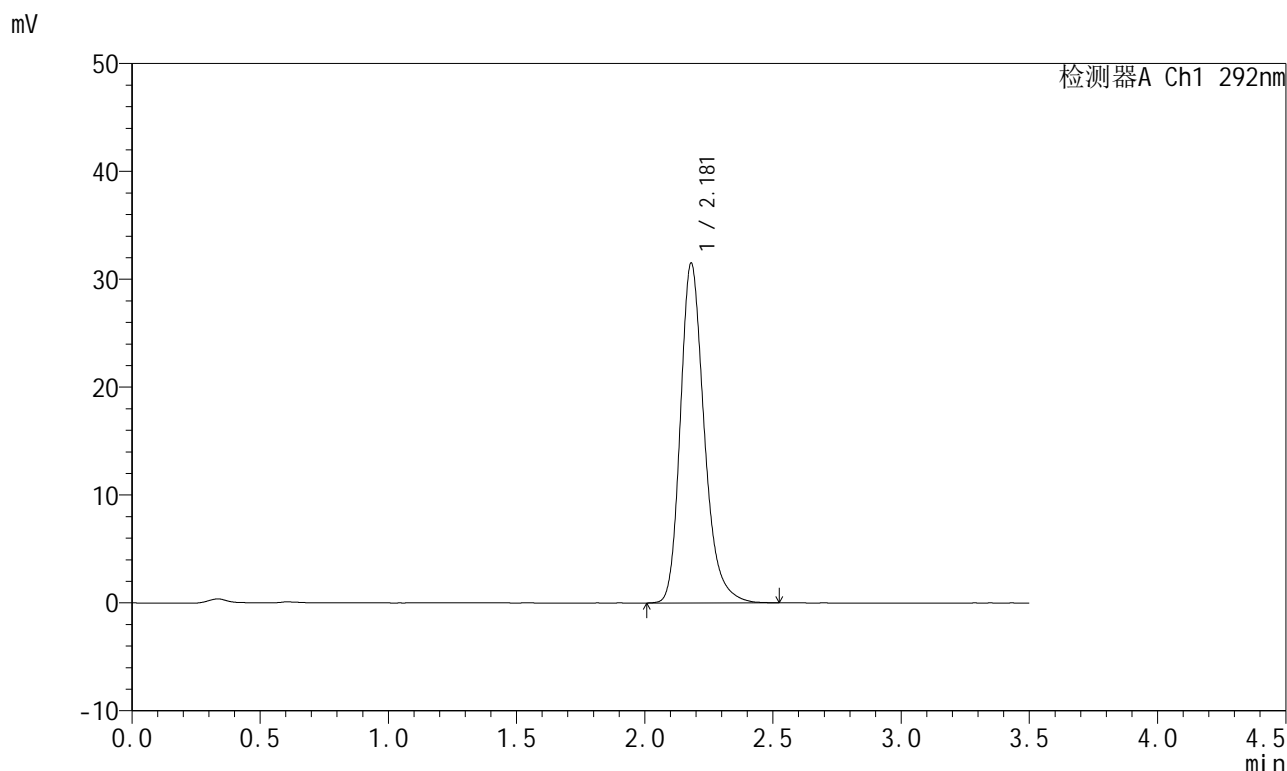
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	203648	100.000	31500	2768	1.253	--
总计		203648	100.000	31500			

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 - 0-103/10-396-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:28:29	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

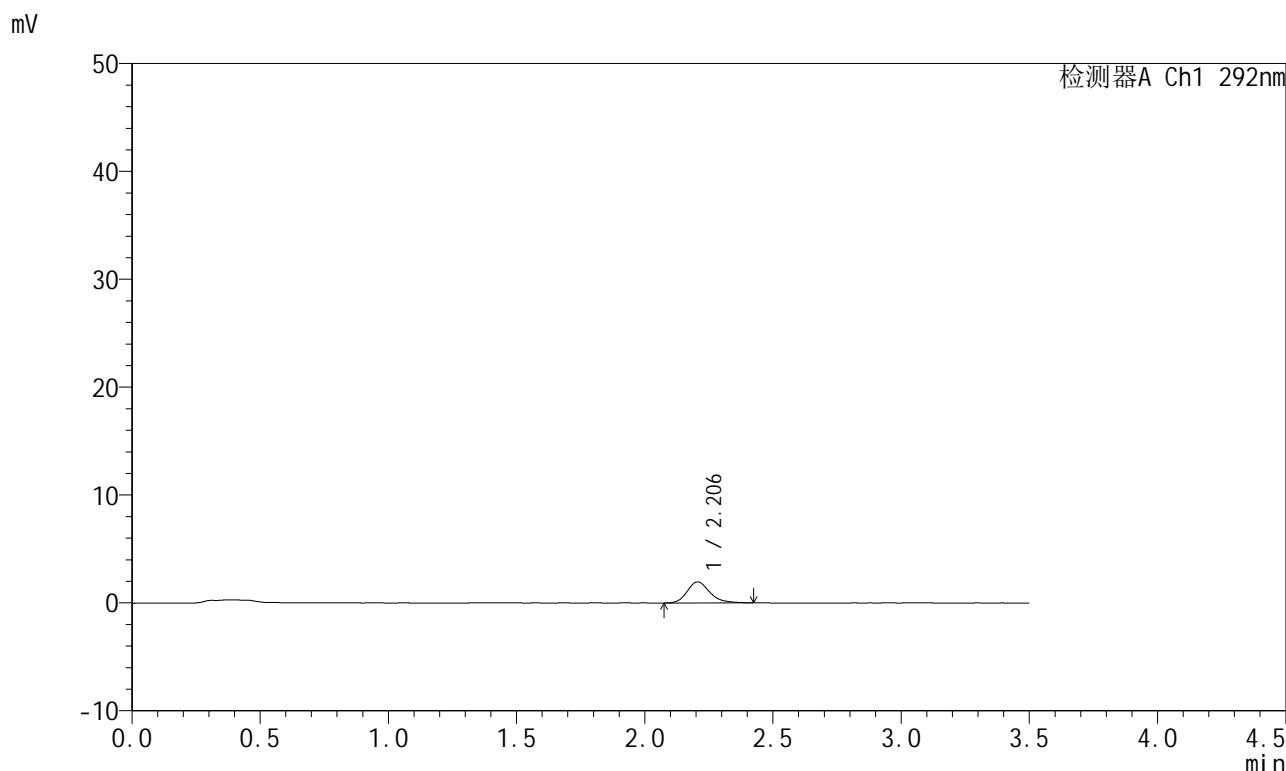
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	204193	100.000	31506	2759	1.256	--
总计		204193	100.000	31506			

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 - 0-103/10-397-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	12024	100.000	1953	3106	1.231	--
总计		12024	100.000	1953			

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

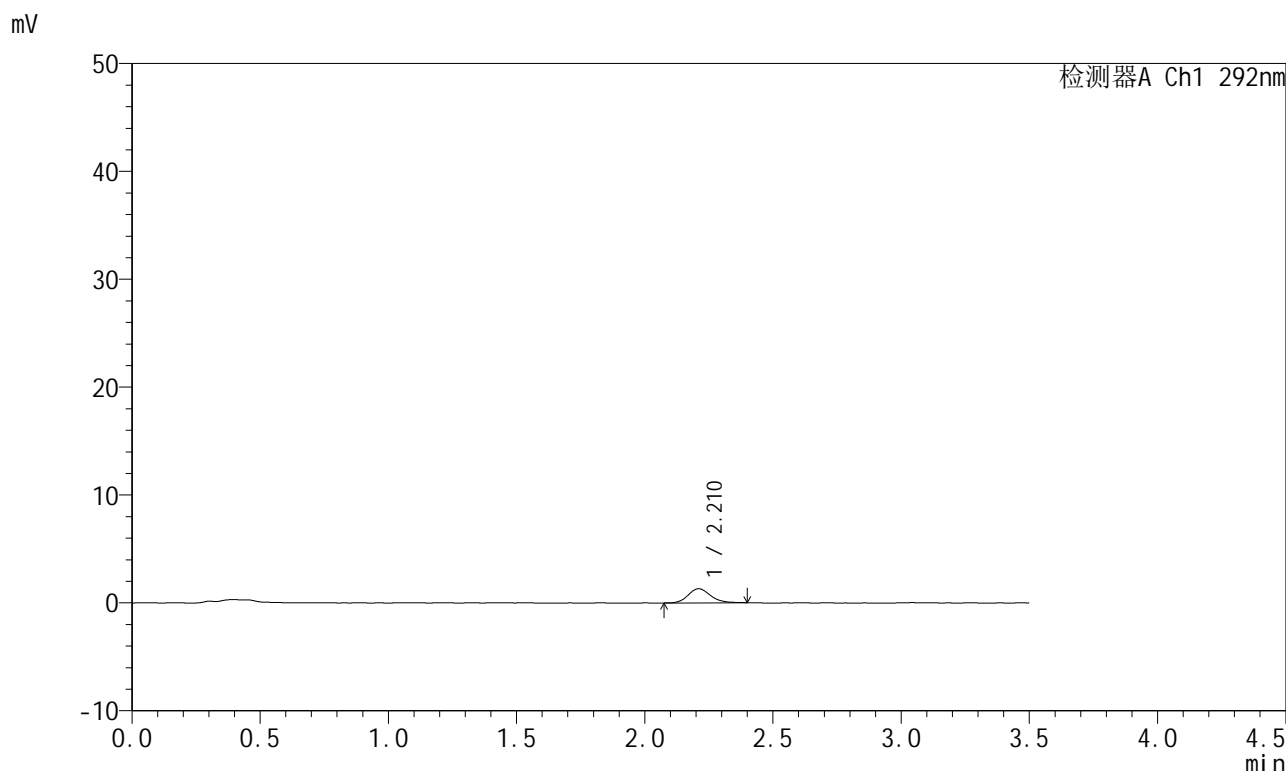


SZJ-4057

<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 - 0-103/10-398-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

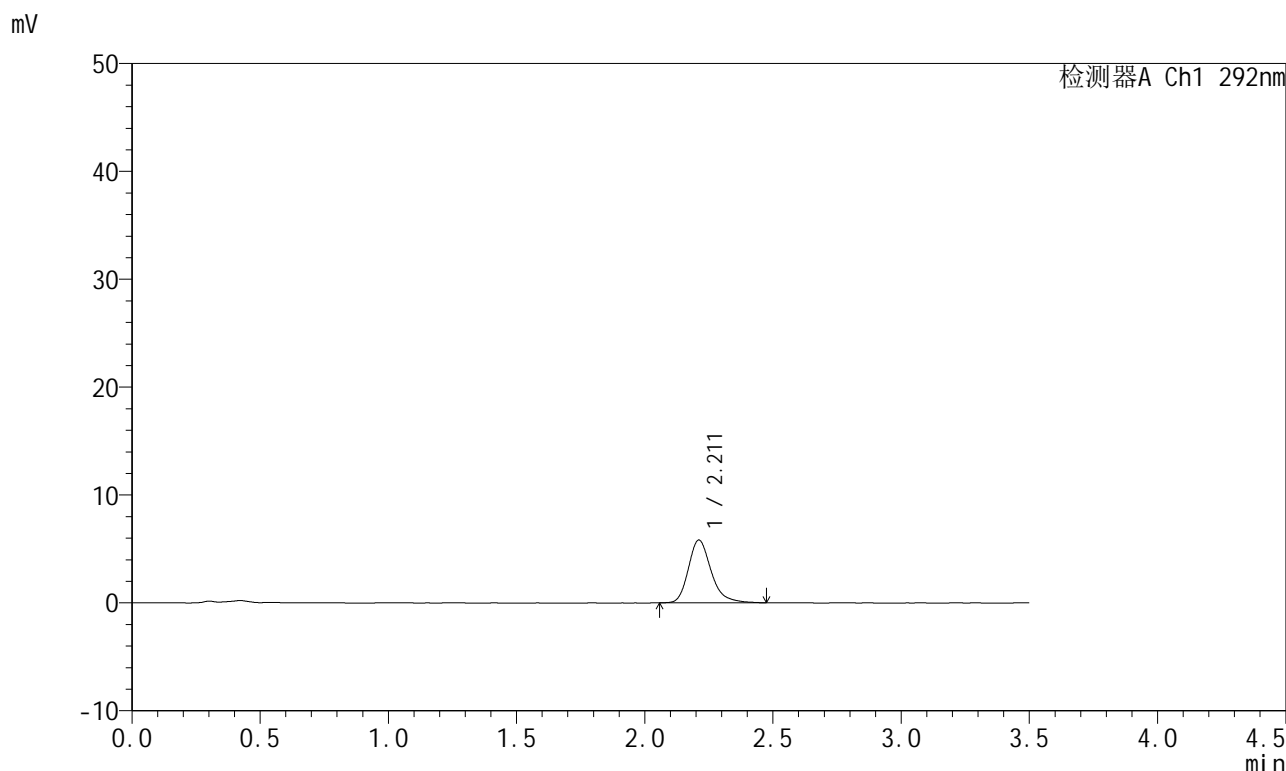
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	7912	100.000	1305	3206	1.149	--
总计		7912	100.000	1305			

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 - 0-103/10-399-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:40:17	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

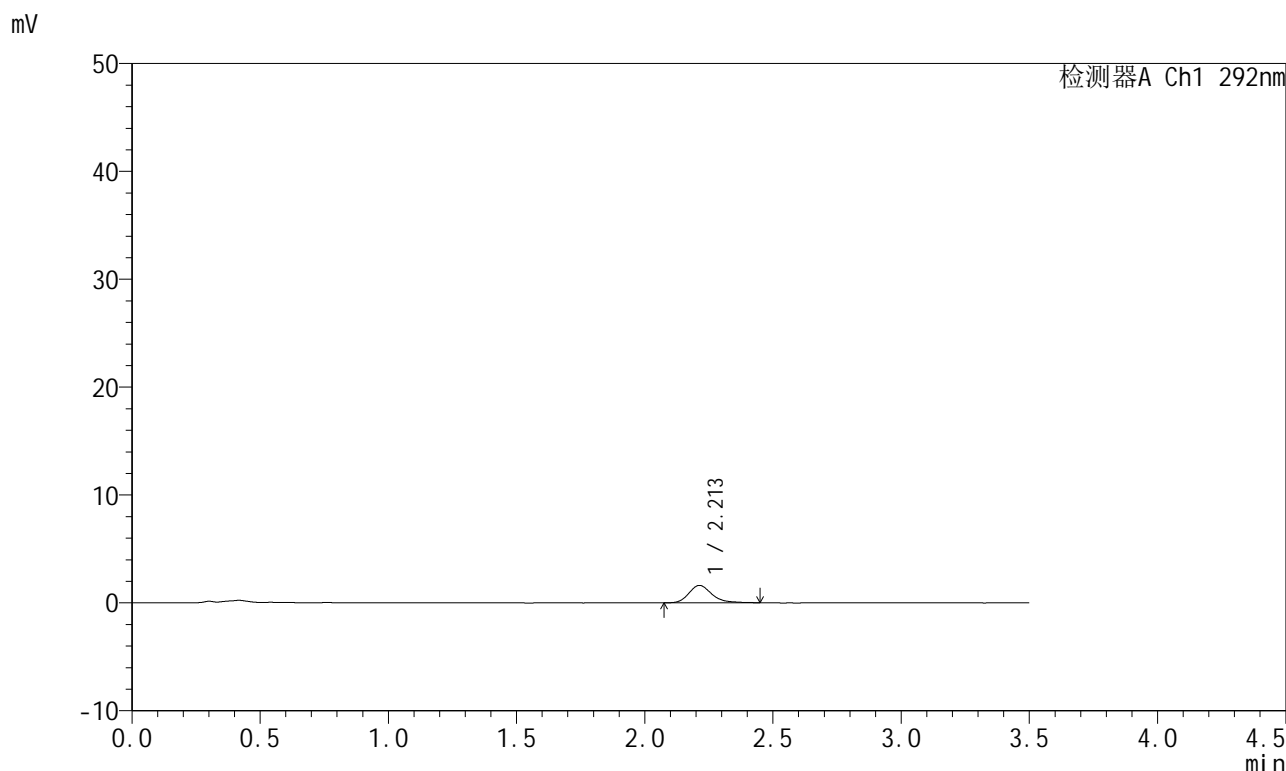
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	36203	100.000	5820	3128	1.267	--
总计		36203	100.000	5820			

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 - 0-103/10-400-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:44:13	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

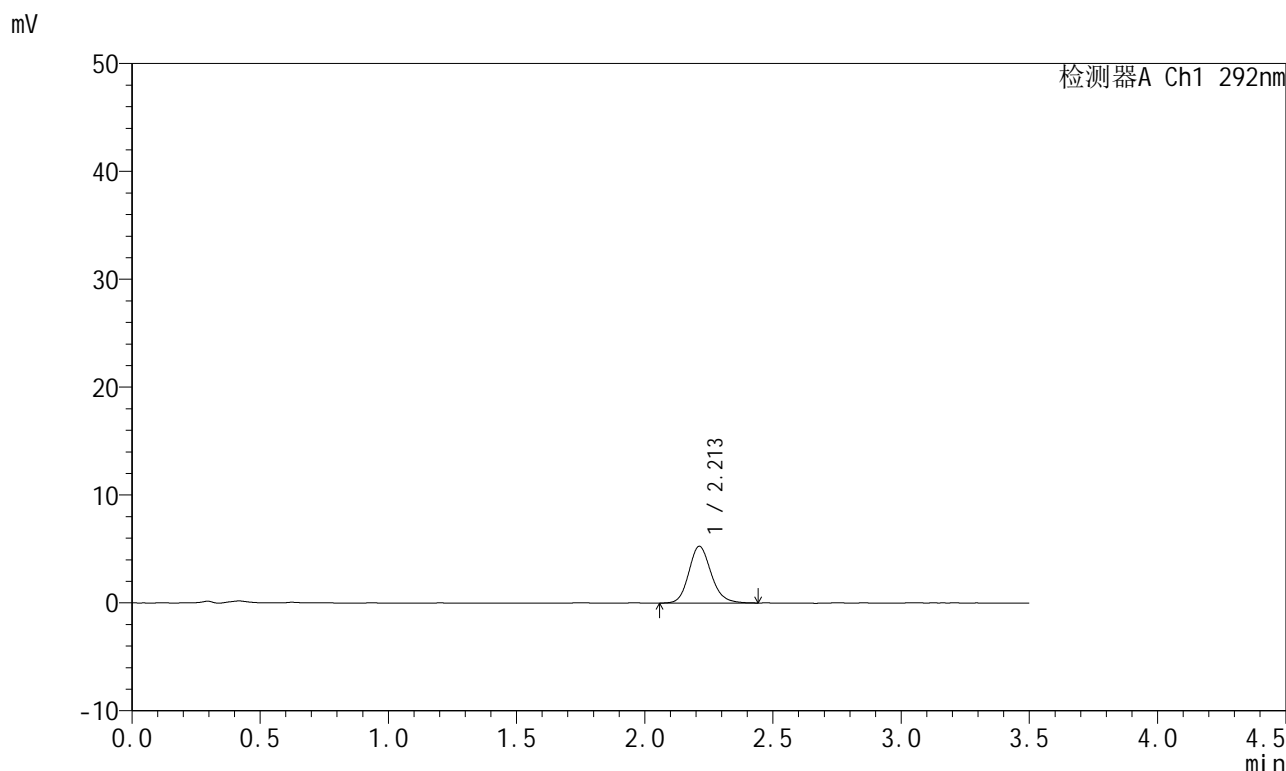
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	10066	100.000	1611	3056	1.277	--
总计		10066	100.000	1611			

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 - 0-103/10-401-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 13:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	31860	100.000	5261	3181	1.156	--
总计		31860	100.000	5261			

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

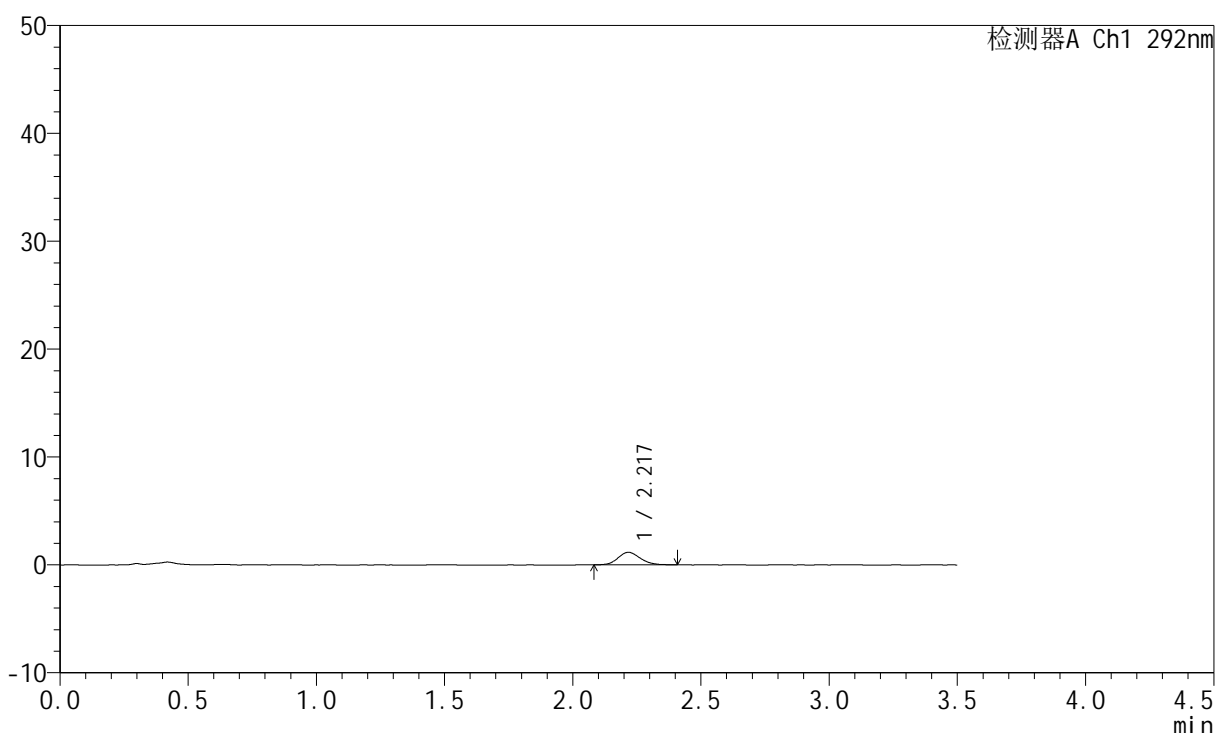
SZJ-4057

<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 - 0-103/10-402-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:52:04	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

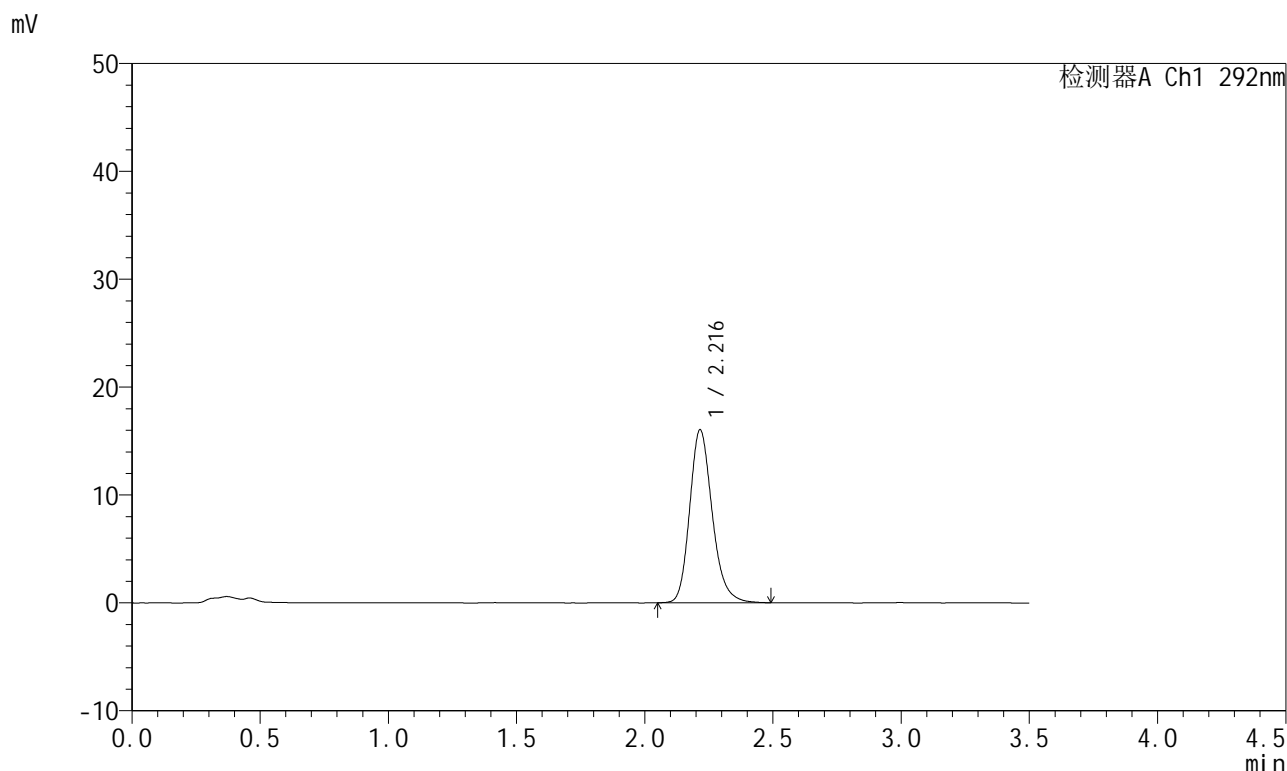
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	7060	100.000	1157	3127	1.133	--
总计		7060	100.000	1157			

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 - 0-103/10-403-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 13:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

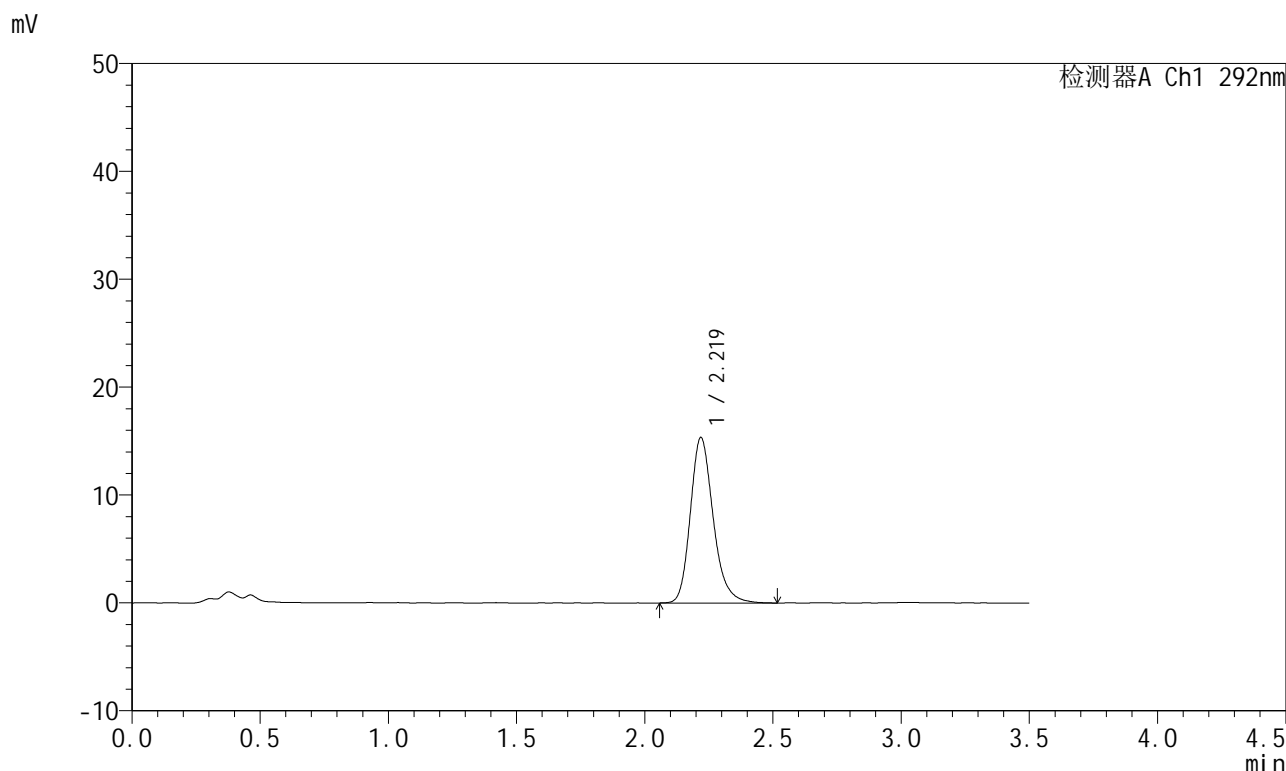
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	98299	100.000	16012	3143	1.204	--
总计		98299	100.000	16012			

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 - 0-103/10-404-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 13:59:58	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

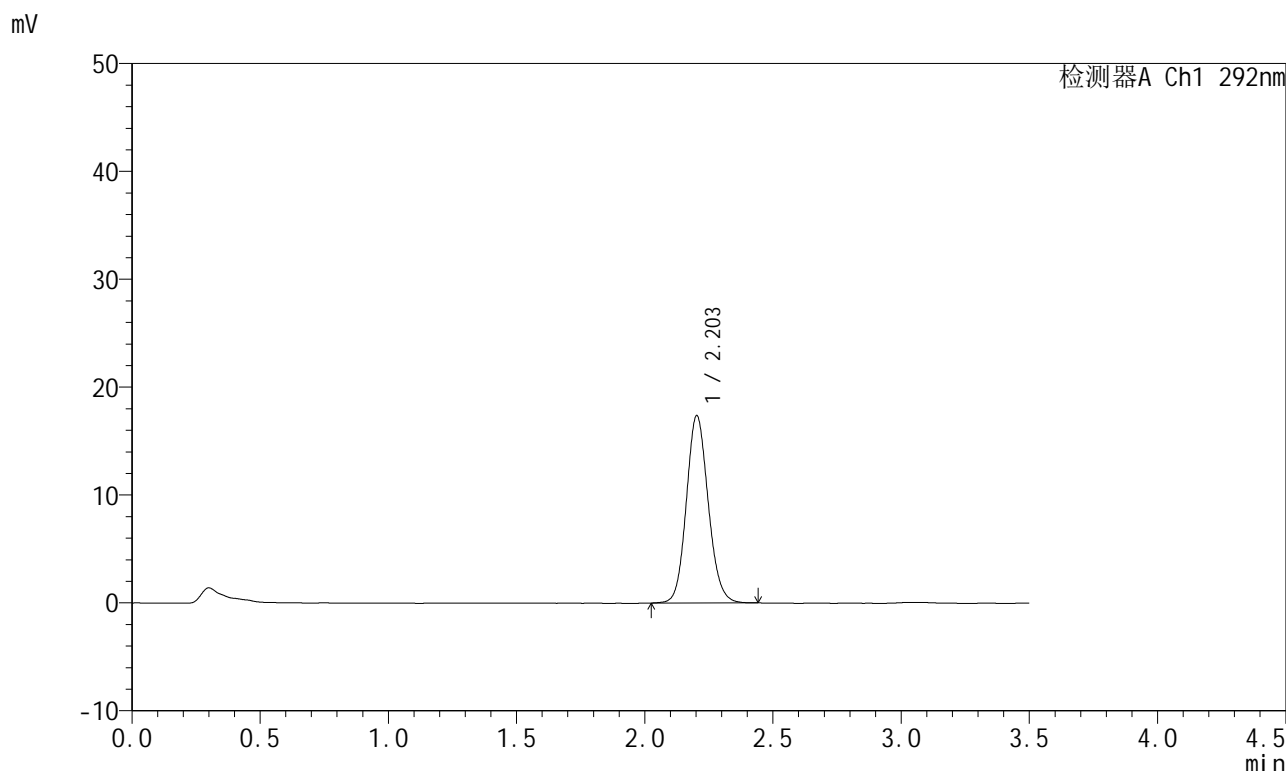
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	95464	100.000	15308	3081	1.223	--
总计		95464	100.000	15308			

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 - 0-103/10-405-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

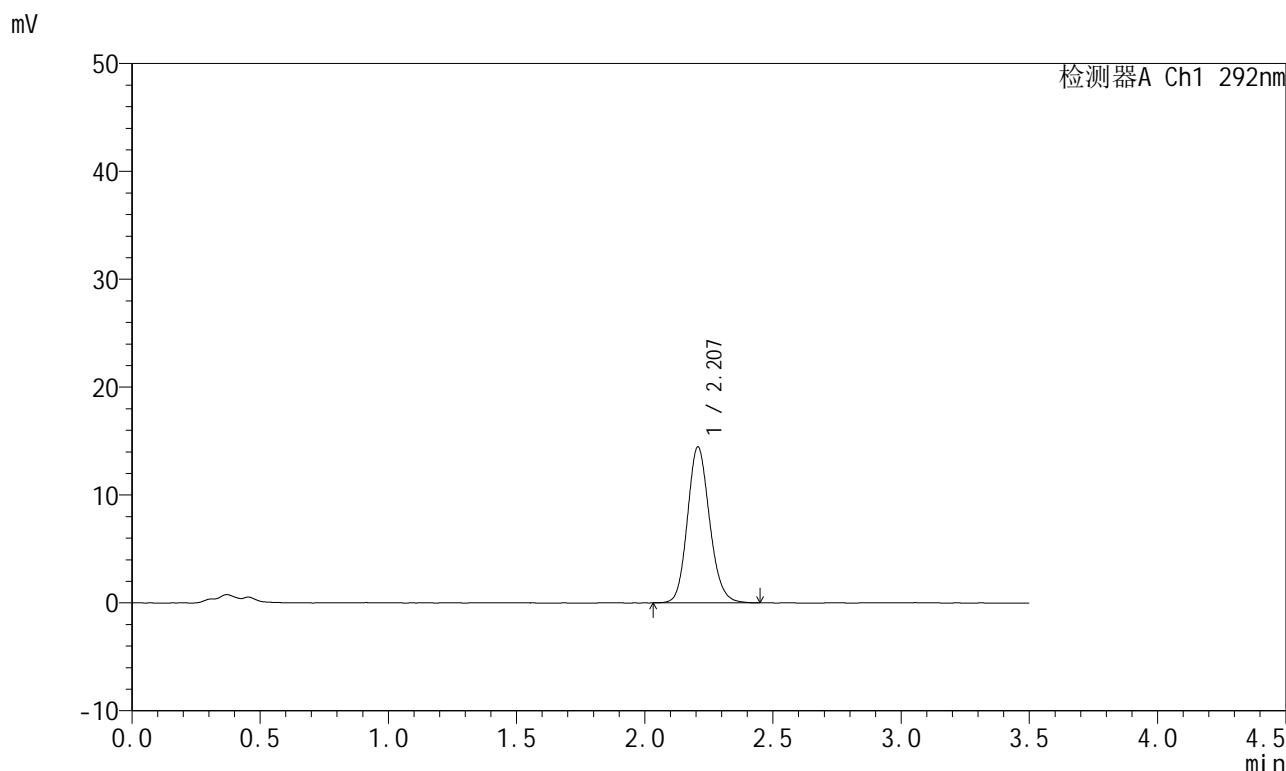
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	103312	100.000	17344	3218	1.117	--
总计		103312	100.000	17344			

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 - 0-103/10-406-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 14:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

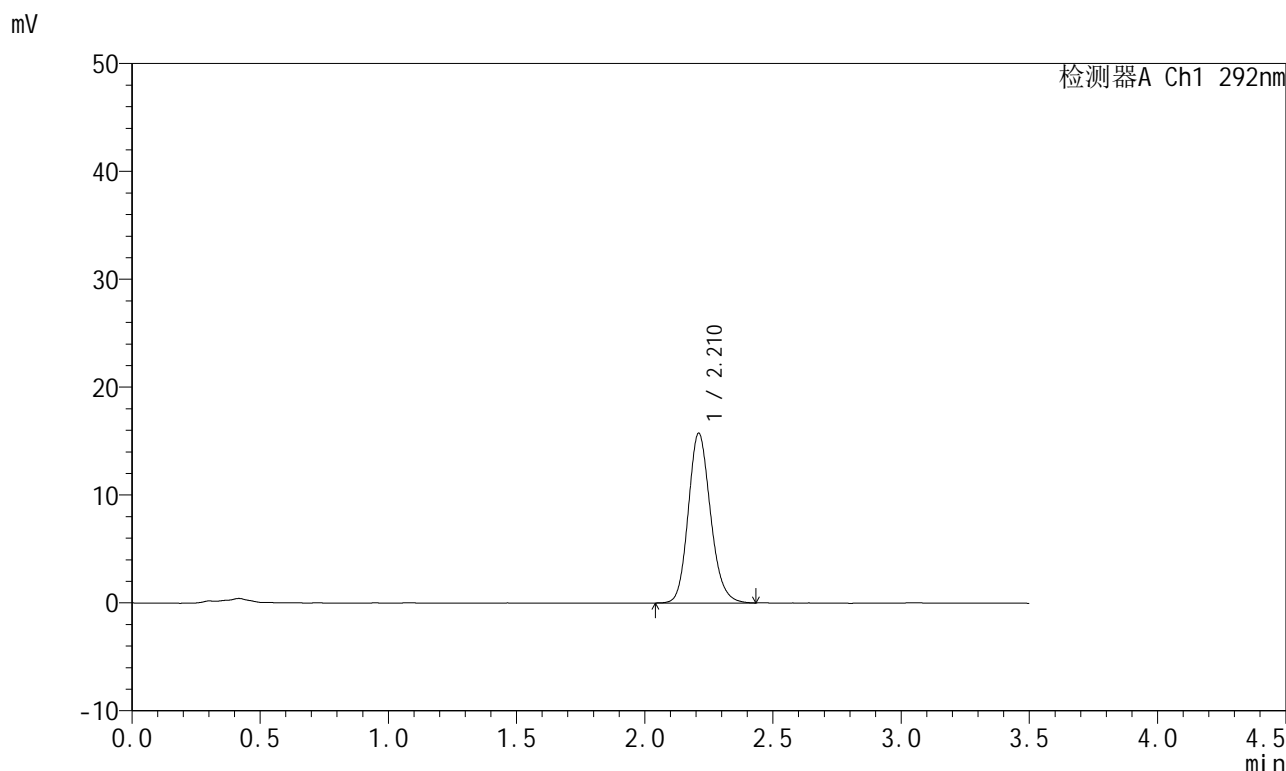
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	86937	100.000	14440	3174	1.141	--
总计		86937	100.000	14440			

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 - 0-103/10-407-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

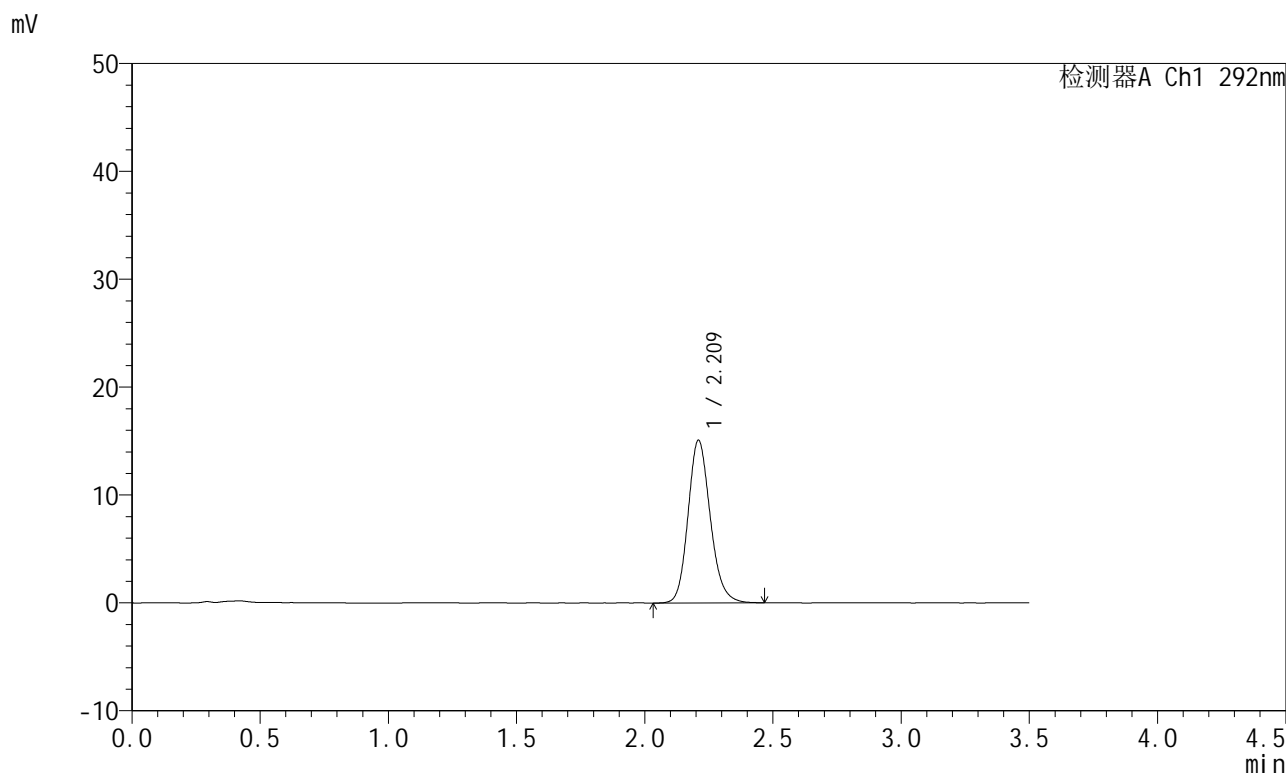
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	95121	100.000	15699	3163	1.161	--
总计		95121	100.000	15699			

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 - 0-103/10-408-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:50 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

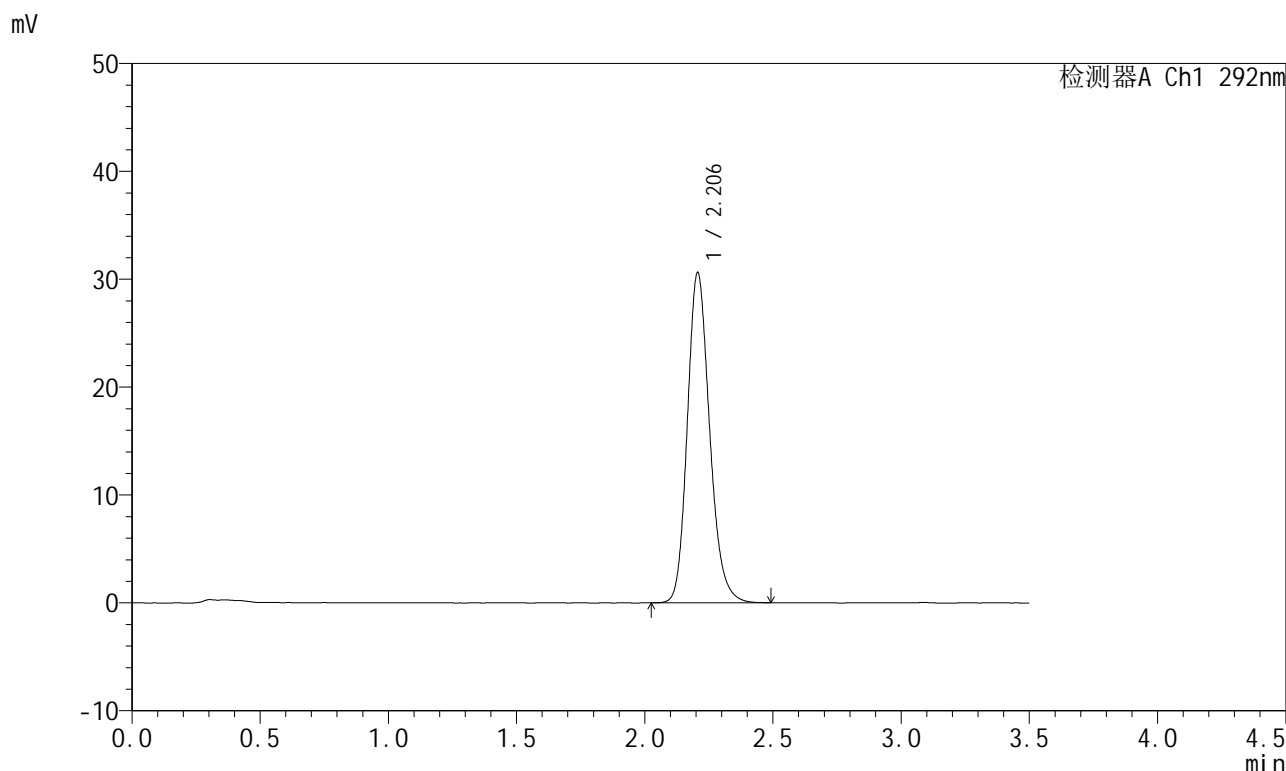
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	91220	100.000	15008	3171	1.166	--
总计		91220	100.000	15008			

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 - 0-103/10-409-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 14:19:40	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

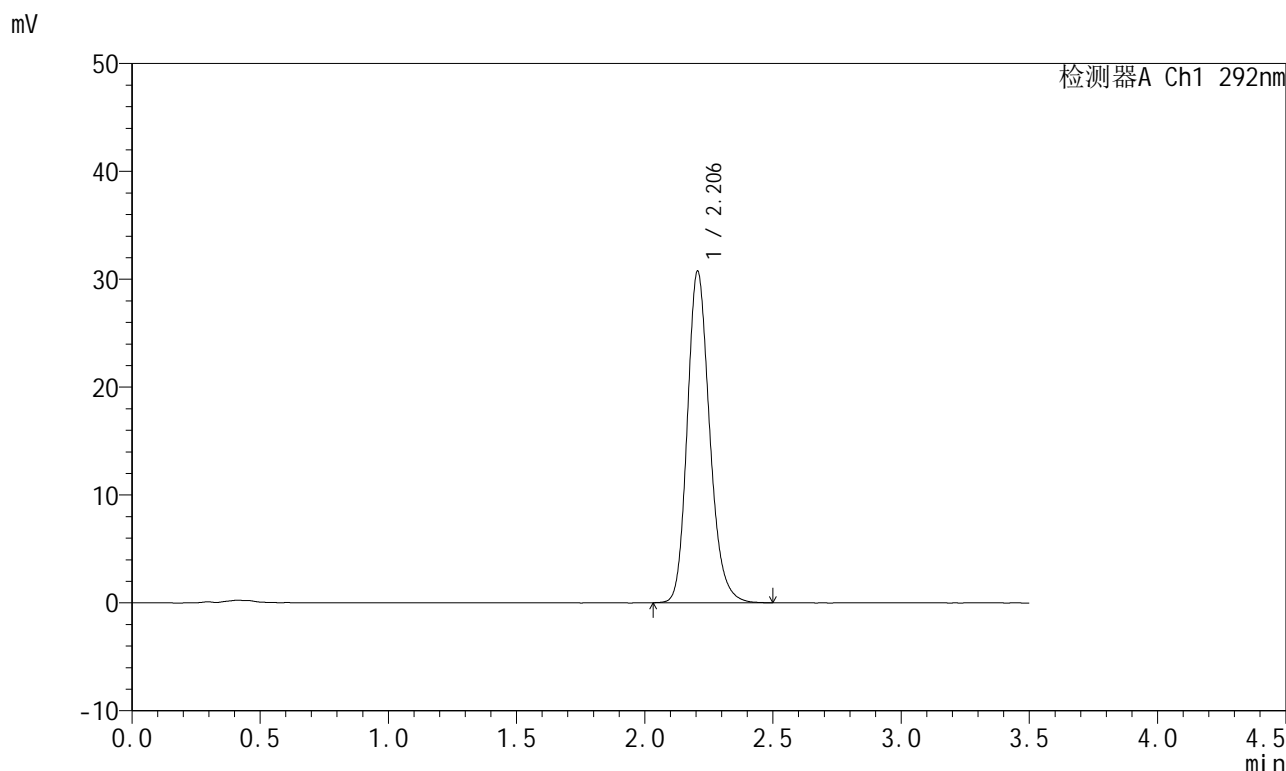
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	185540	100.000	30607	3152	1.186	--
总计		185540	100.000	30607			

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-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 - 0-103/10-410-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

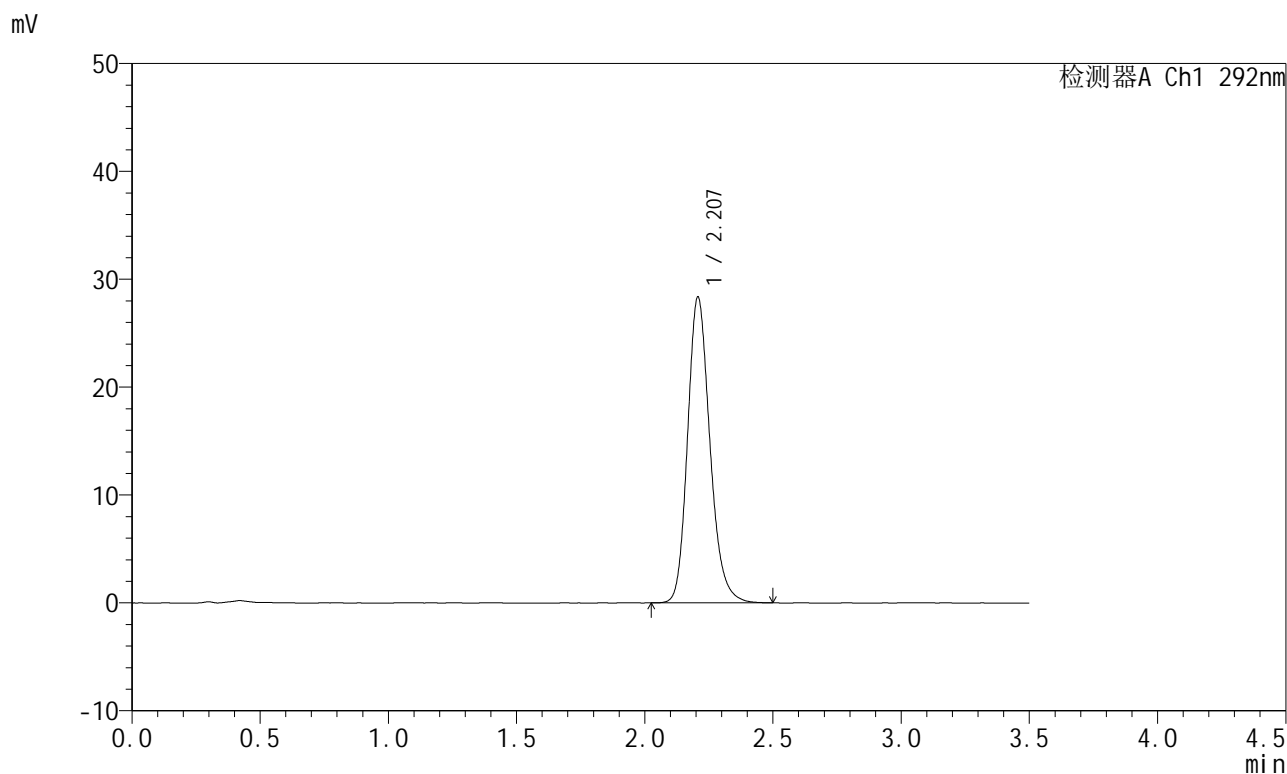
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	186492	100.000	30733	3155	1.195	--
总计		186492	100.000	30733			

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-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 - 0-103/10-411-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 14:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:40:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

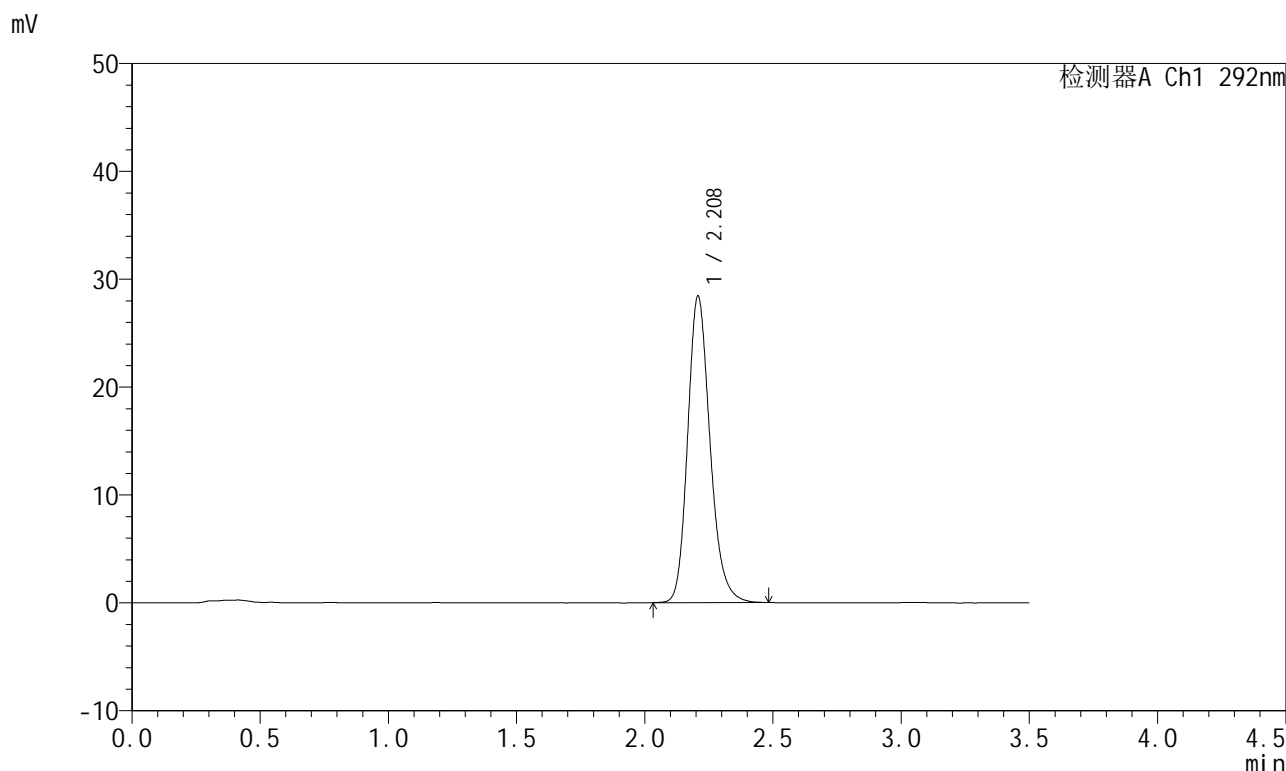
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	172406	100.000	28322	3156	1.196	--
总计		172406	100.000	28322			

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 - 0-103/10-412-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:31:30	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

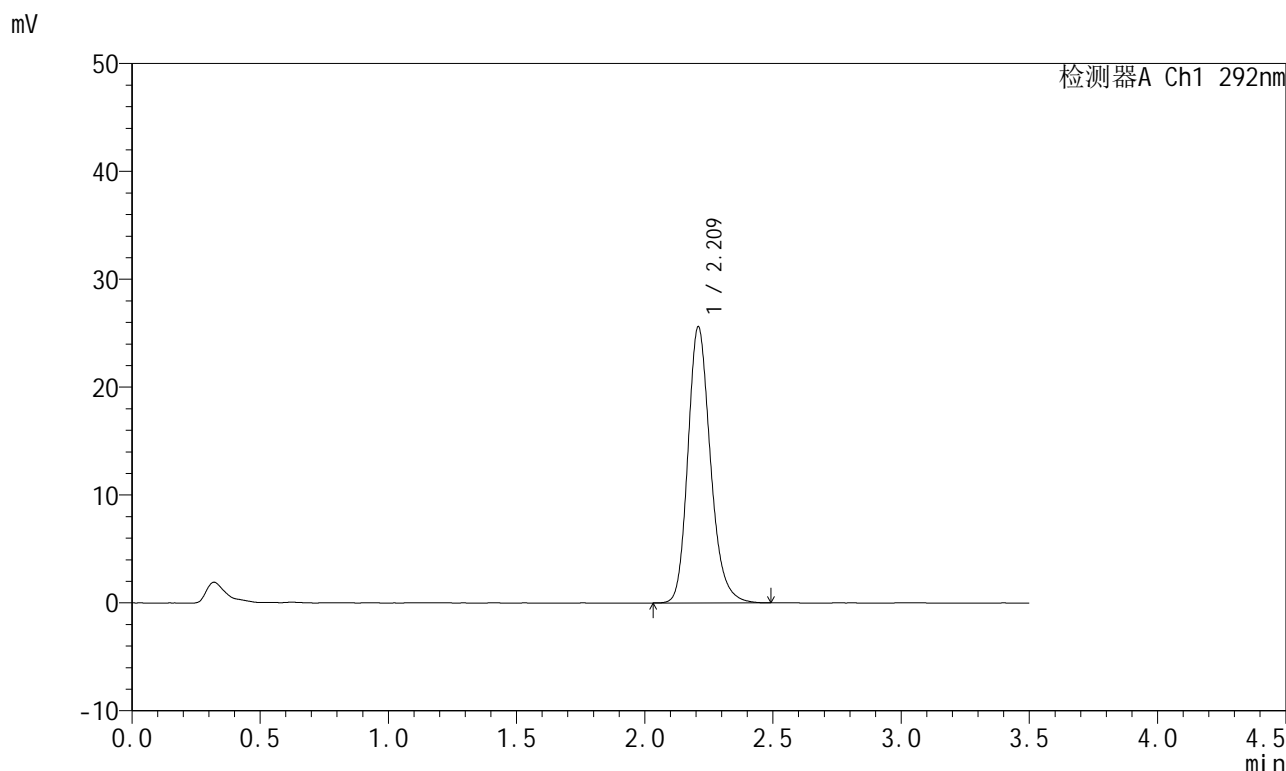
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	172961	100.000	28365	3153	1.201	--
总计		172961	100.000	28365			

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-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 - 0-103/10-413-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:35:26	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

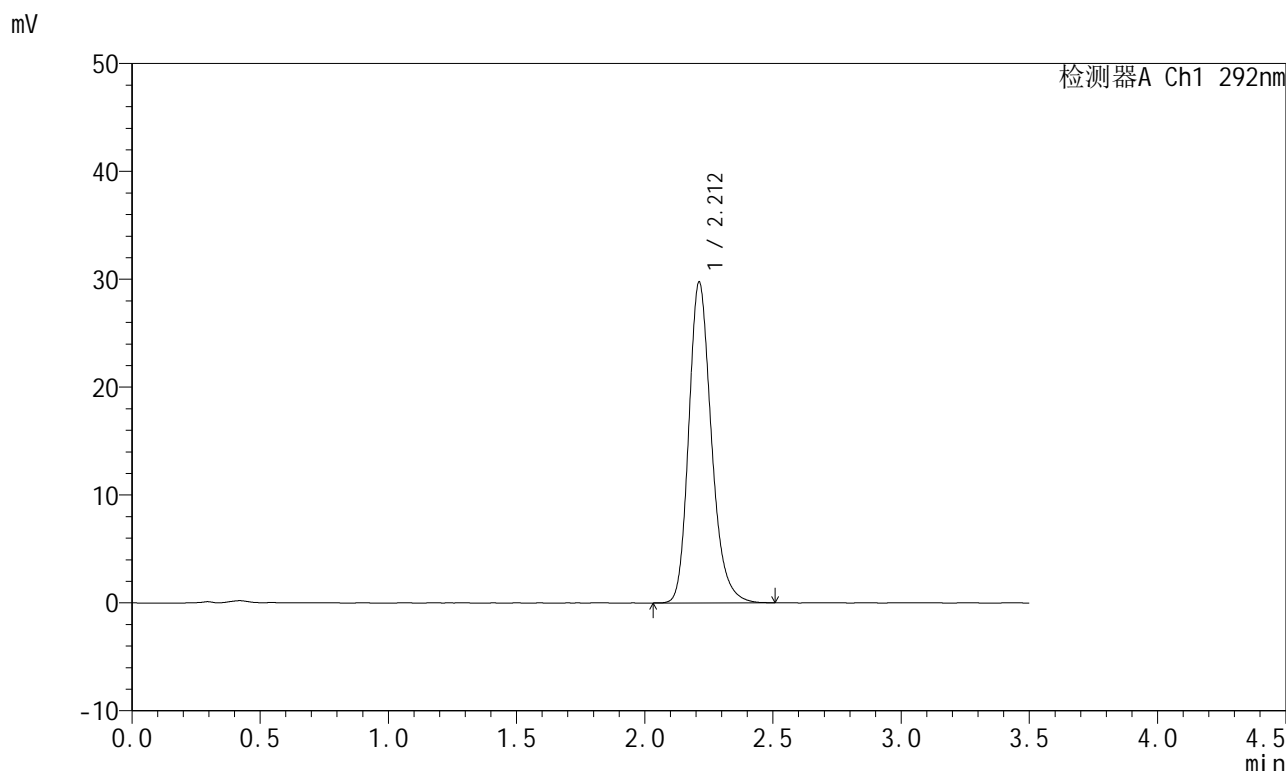
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	156765	100.000	25501	3131	1.208	--
总计		156765	100.000	25501			

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 - 0-103/10-414-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

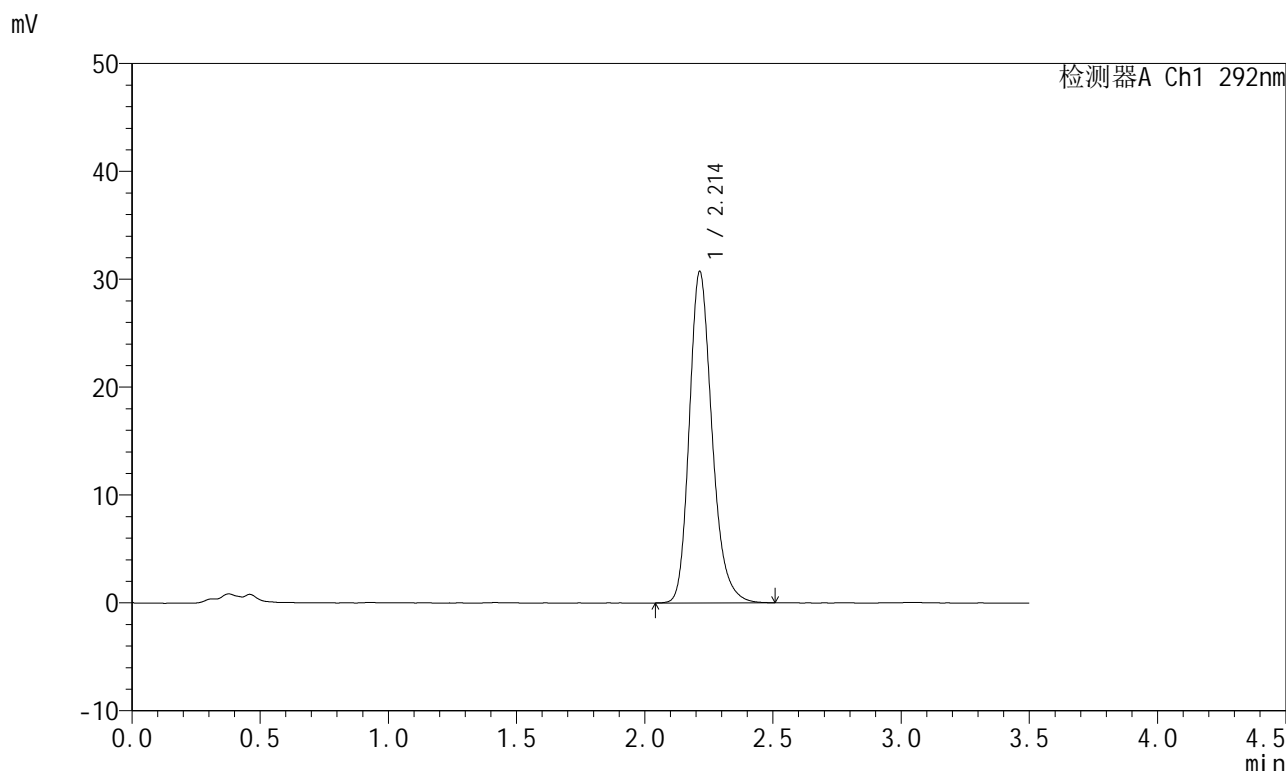
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	182982	100.000	29741	3117	1.222	--
总计		182982	100.000	29741			

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 - 0-103/10-415-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	189523	100.000	30725	3107	1.227	--
总计		189523	100.000	30725			

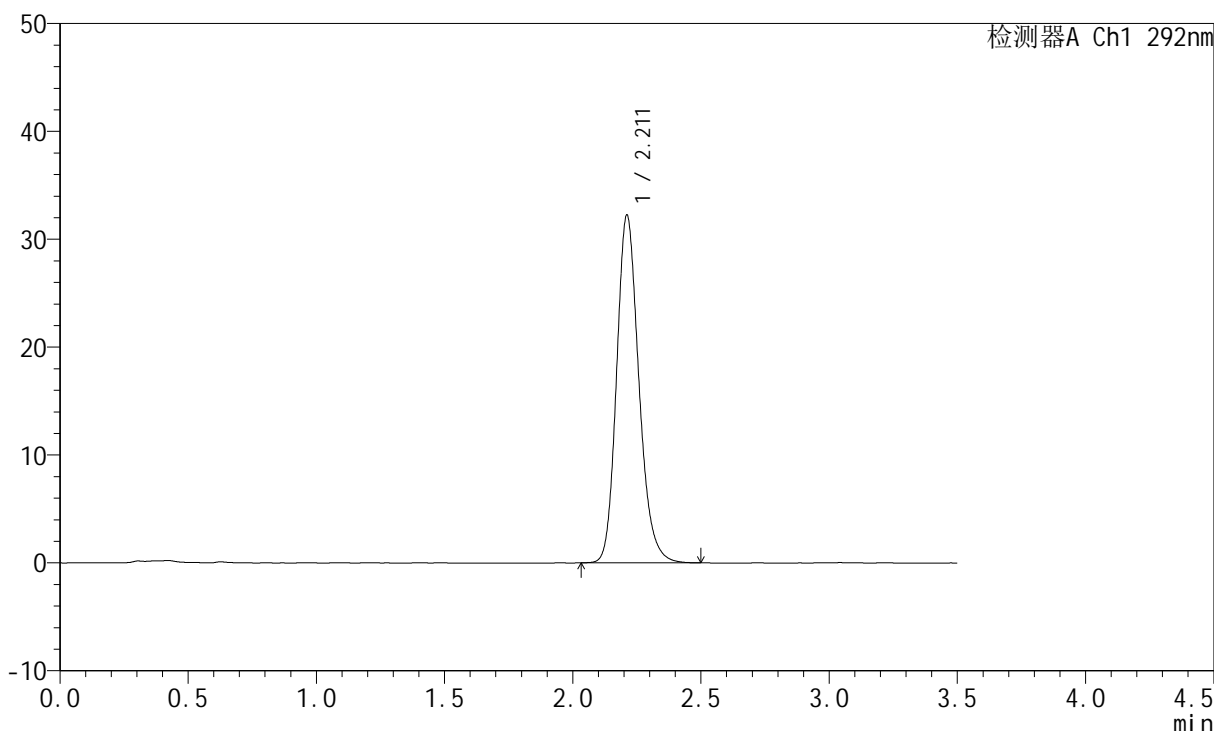
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-416-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

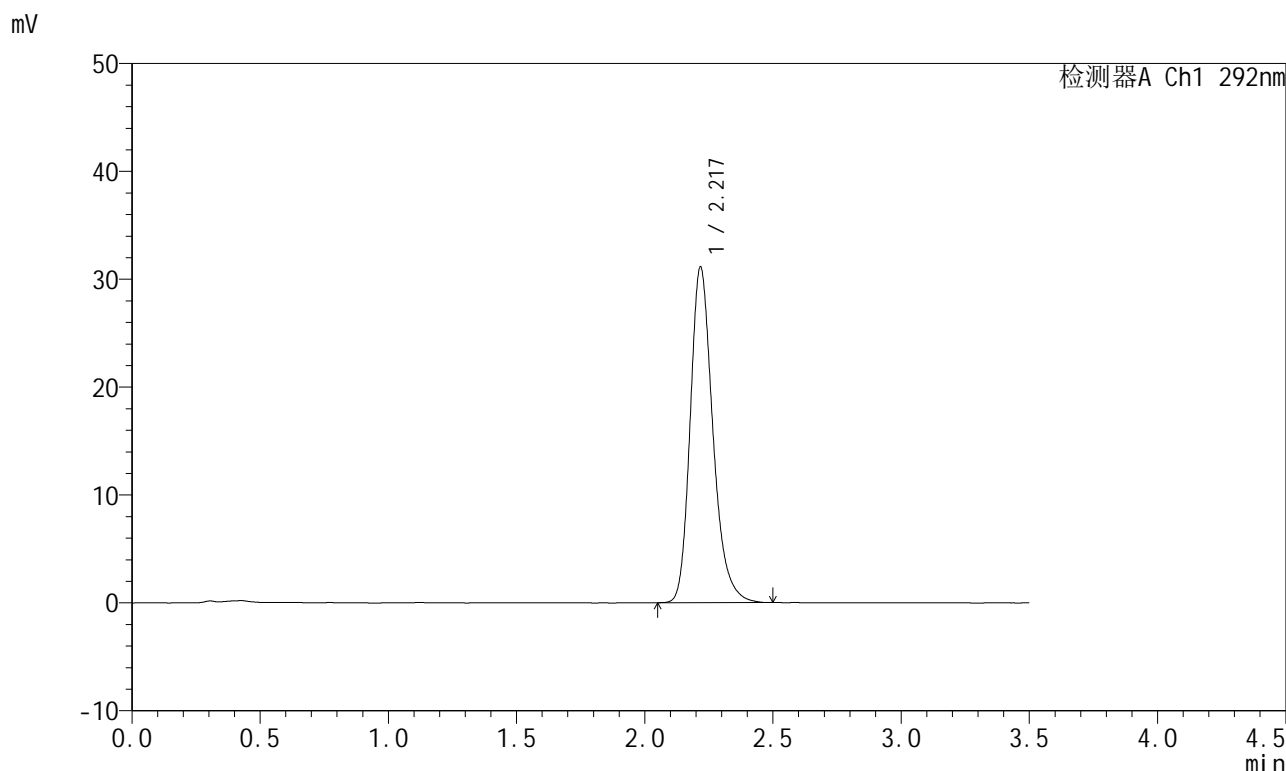
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	195286	100.000	32196	3182	1.191	--
总计		195286	100.000	32196			

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 - 0-103/10-417-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 14:51:10	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

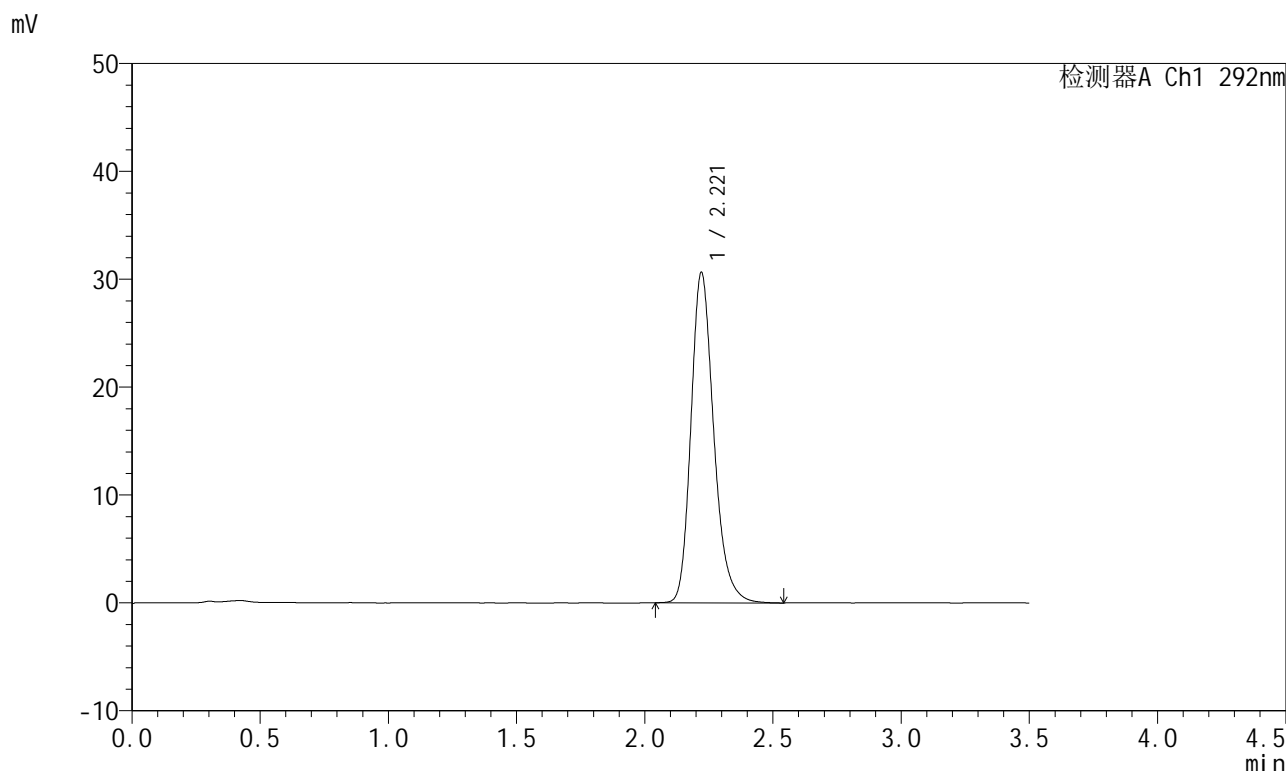
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	191602	100.000	30985	3145	1.251	--
总计		191602	100.000	30985			

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 - 0-103/10-418-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 14:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

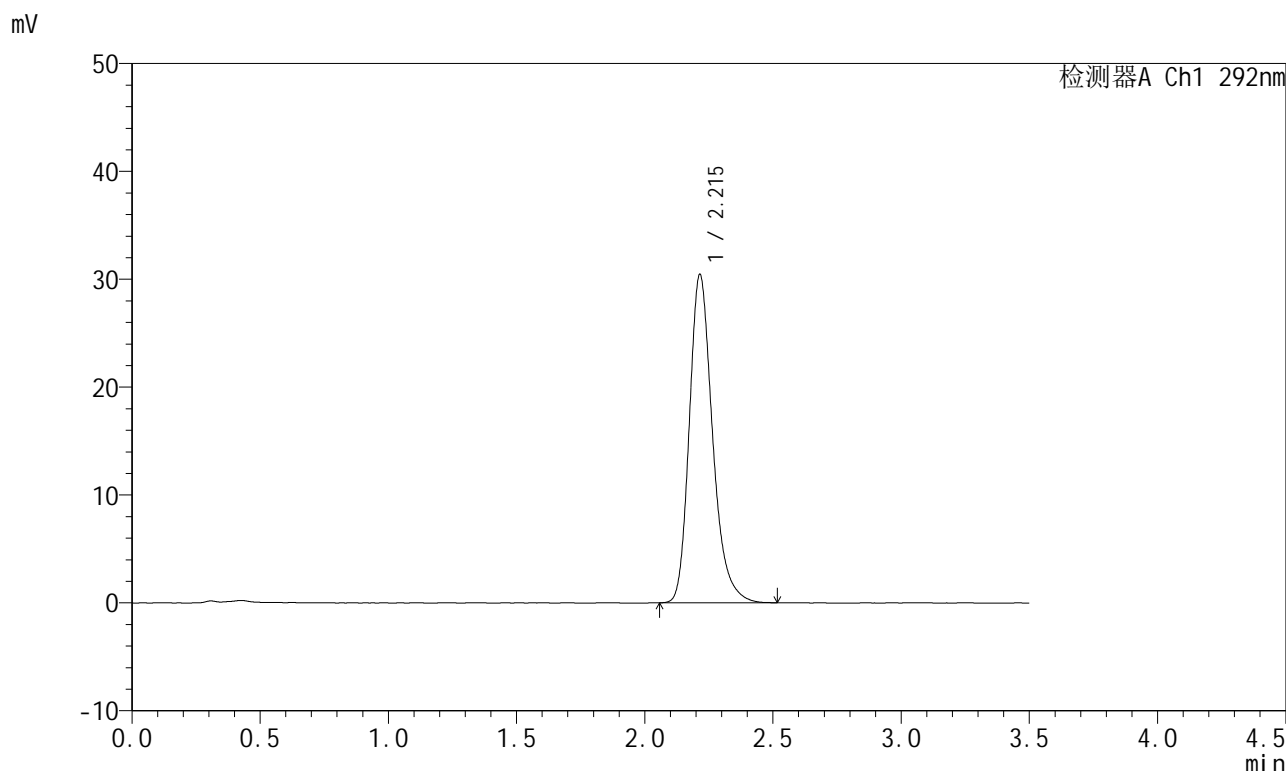
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	189879	100.000	30636	3101	1.230	--
总计		189879	100.000	30636			

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 - 0-103/10-419-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 14:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

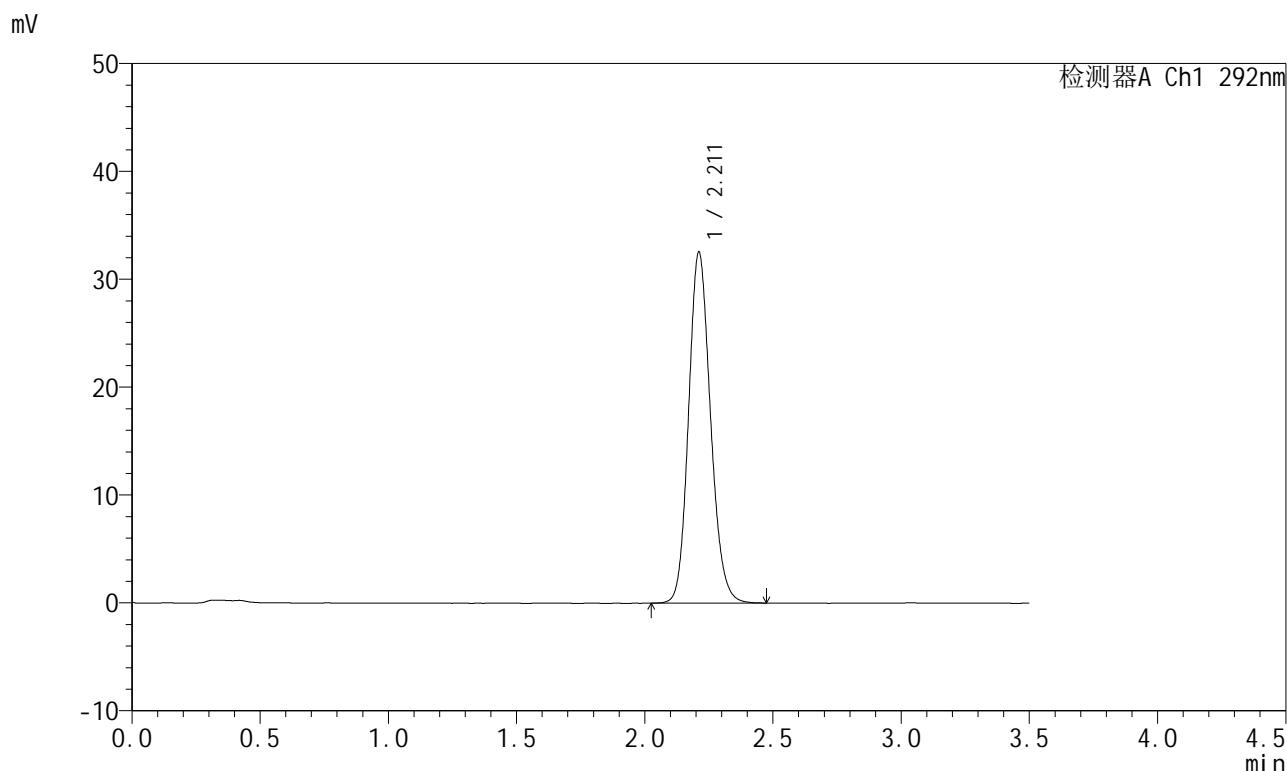
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	192147	100.000	30417	2987	1.257	--
总计		192147	100.000	30417			

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 - 0-103/10-420-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

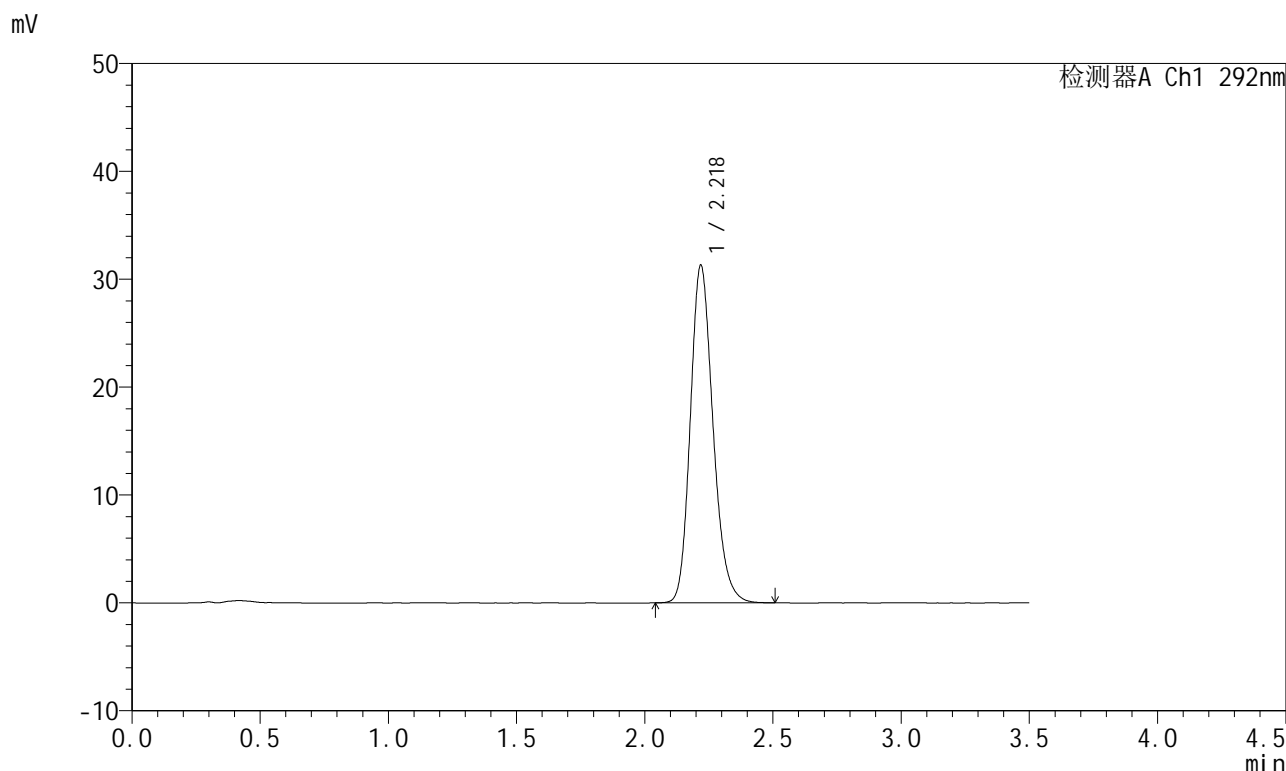
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	193840	100.000	32482	3236	1.146	--
总计		193840	100.000	32482			

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 - 0-103/10-421-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

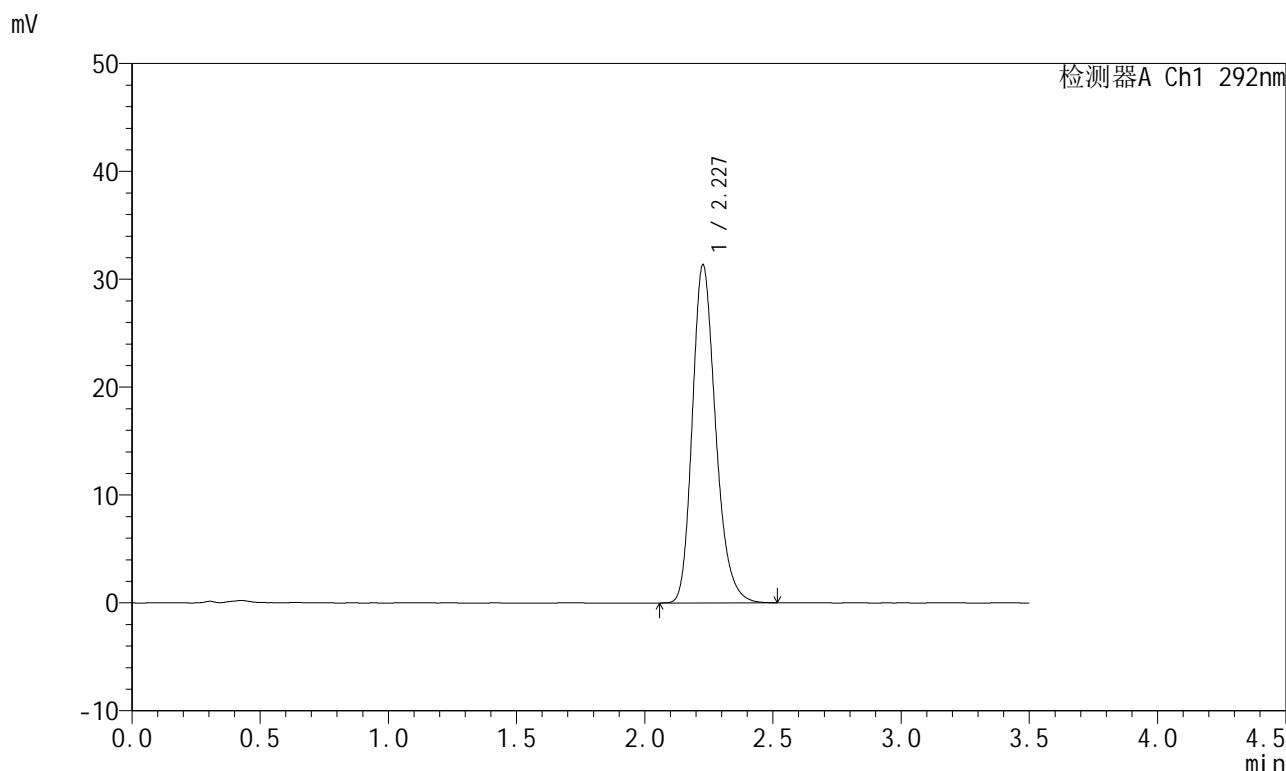
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	193191	100.000	31215	3070	1.196	--
总计		193191	100.000	31215			

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 - 0-103/10-422-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 15:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

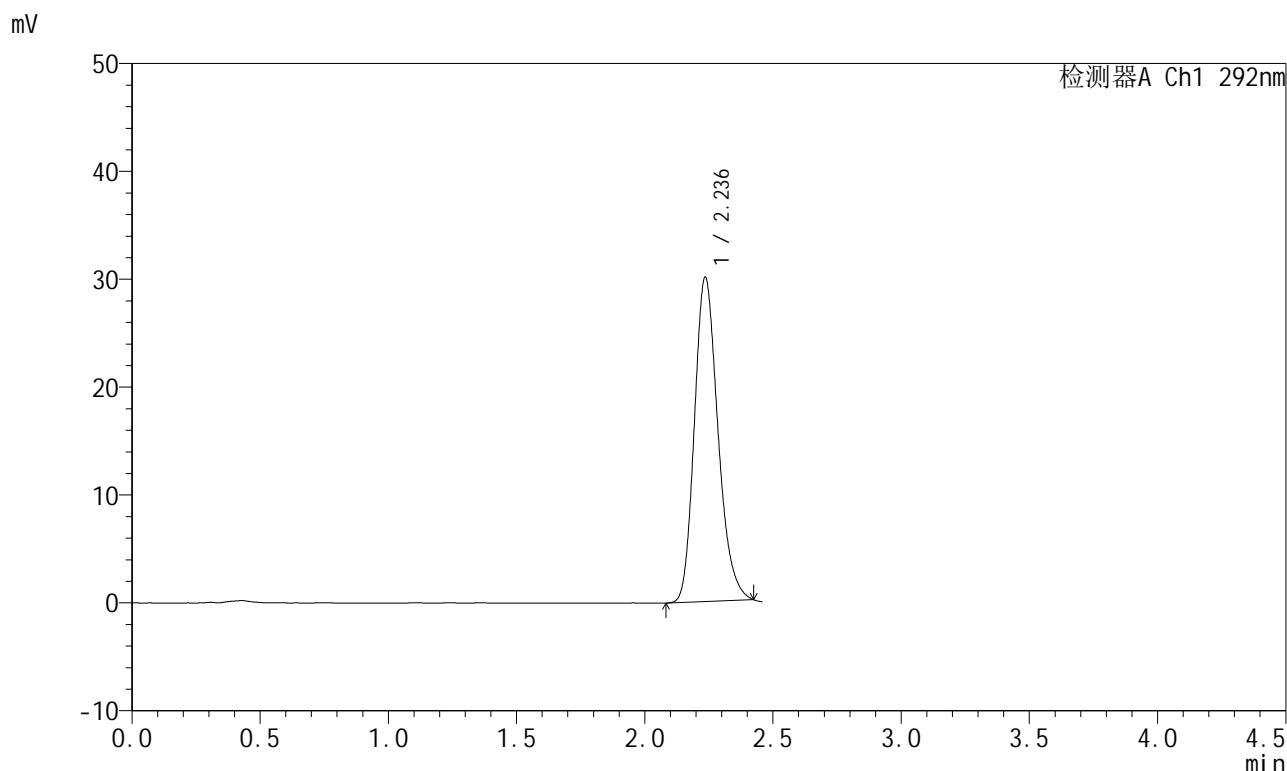
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	198753	100.000	31274	2951	1.231	--
总计		198753	100.000	31274			

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 - 0-103/10-423-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

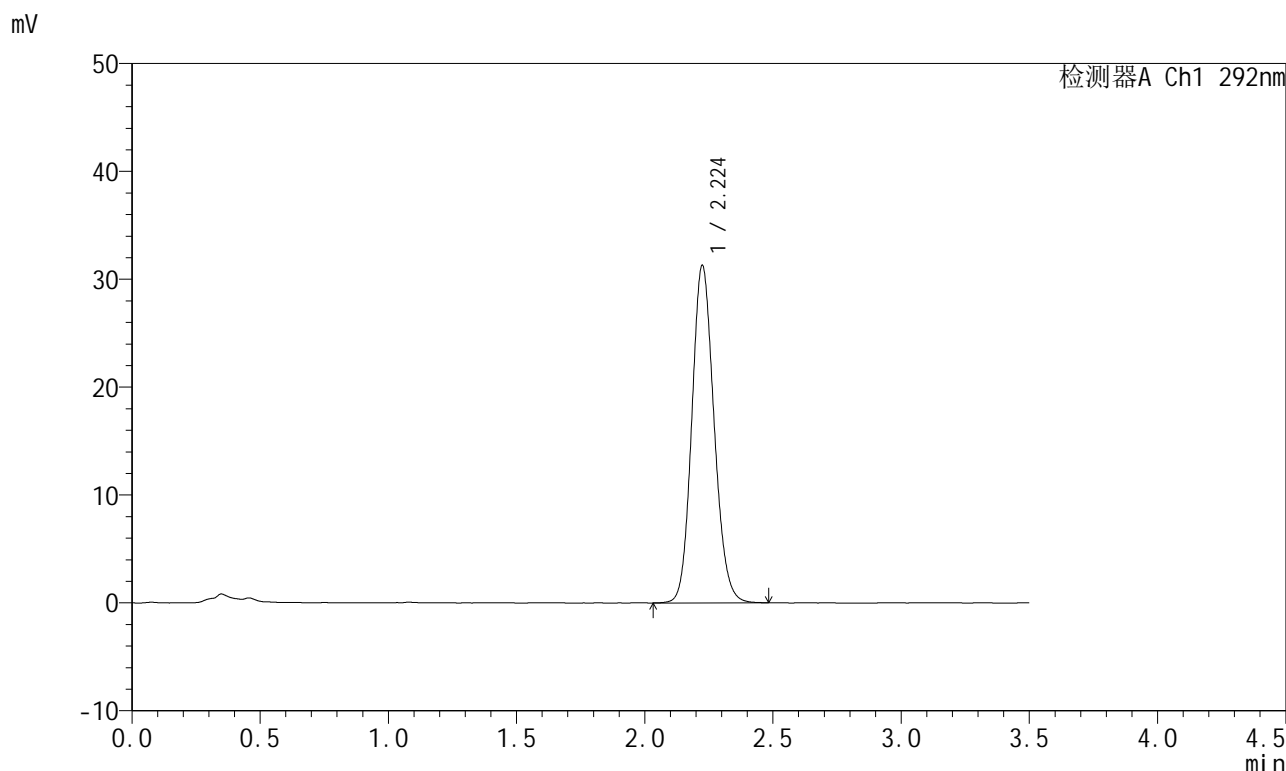
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192167	100.000	30014	2872	1.216	--
总计		192167	100.000	30014			

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-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 - 0-103/10-424-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 15:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	189423	100.000	31237	3153	1.131	--
总计		189423	100.000	31237			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

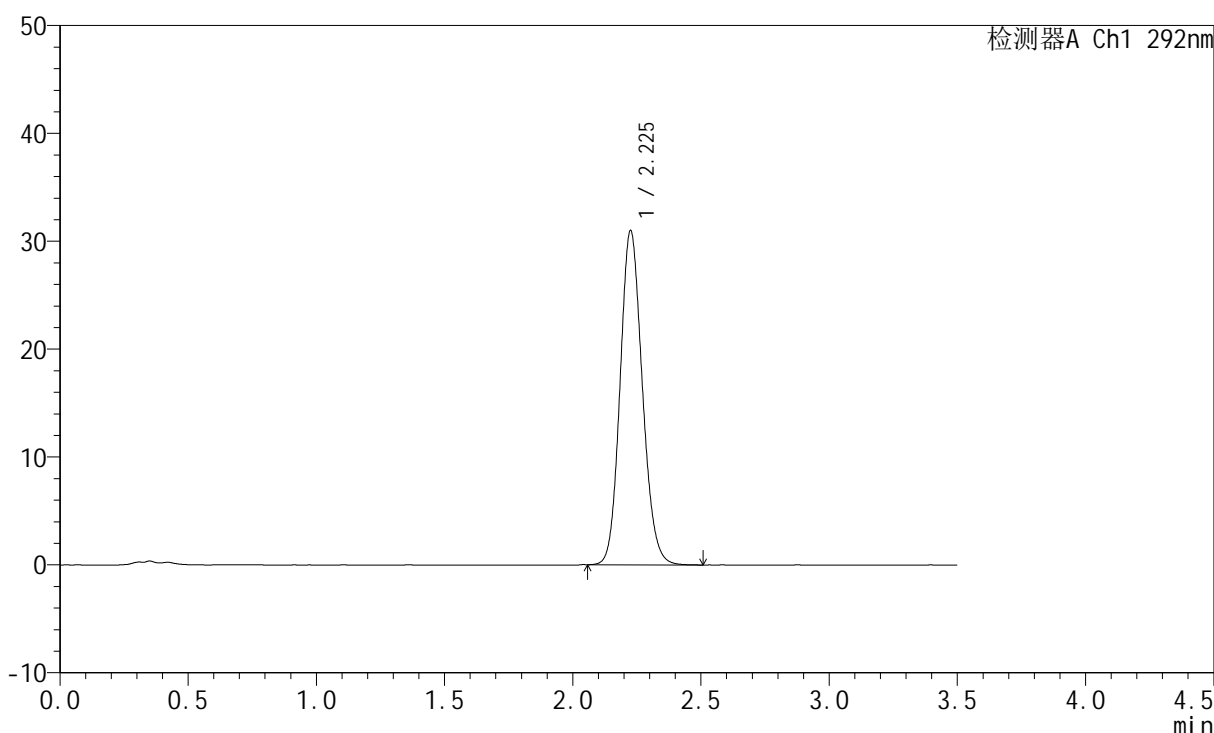
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-425-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:46:43	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

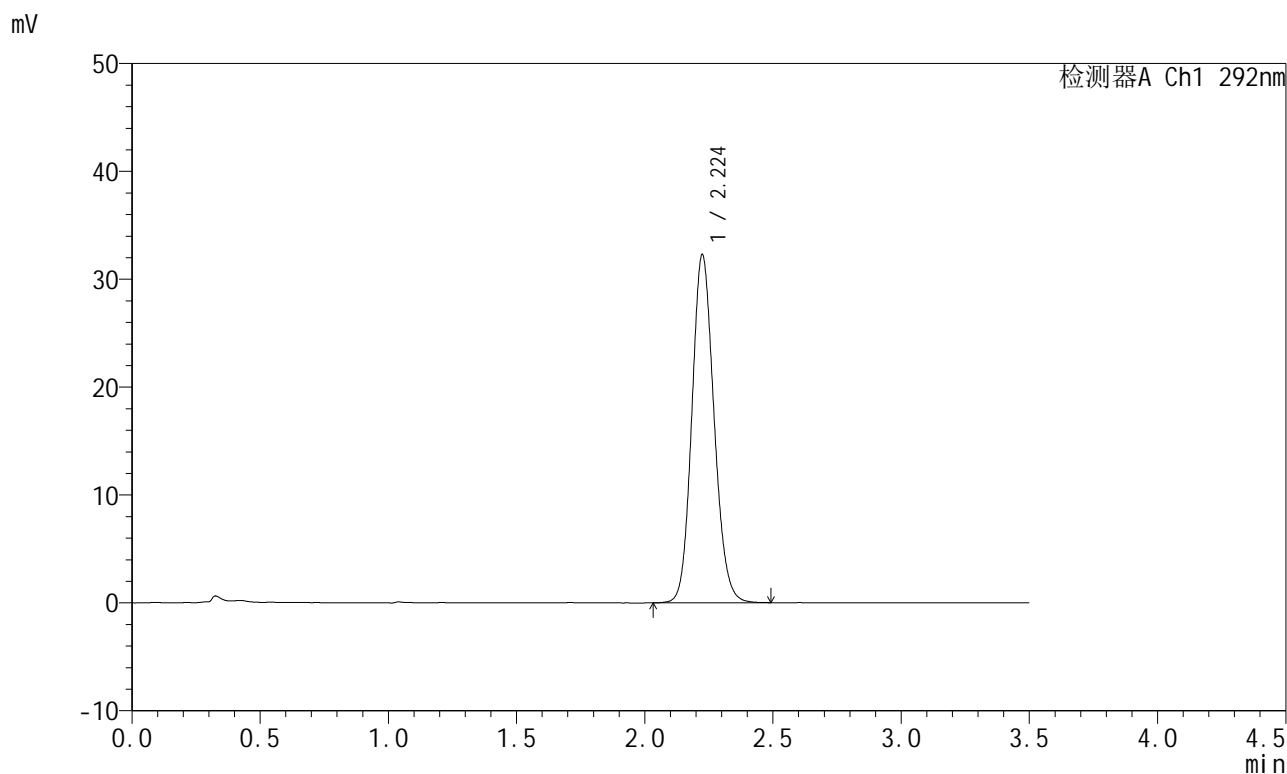
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	187077	100.000	30868	3166	1.133	--
总计		187077	100.000	30868			

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 - 0-103/10-426-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 15:50:40	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

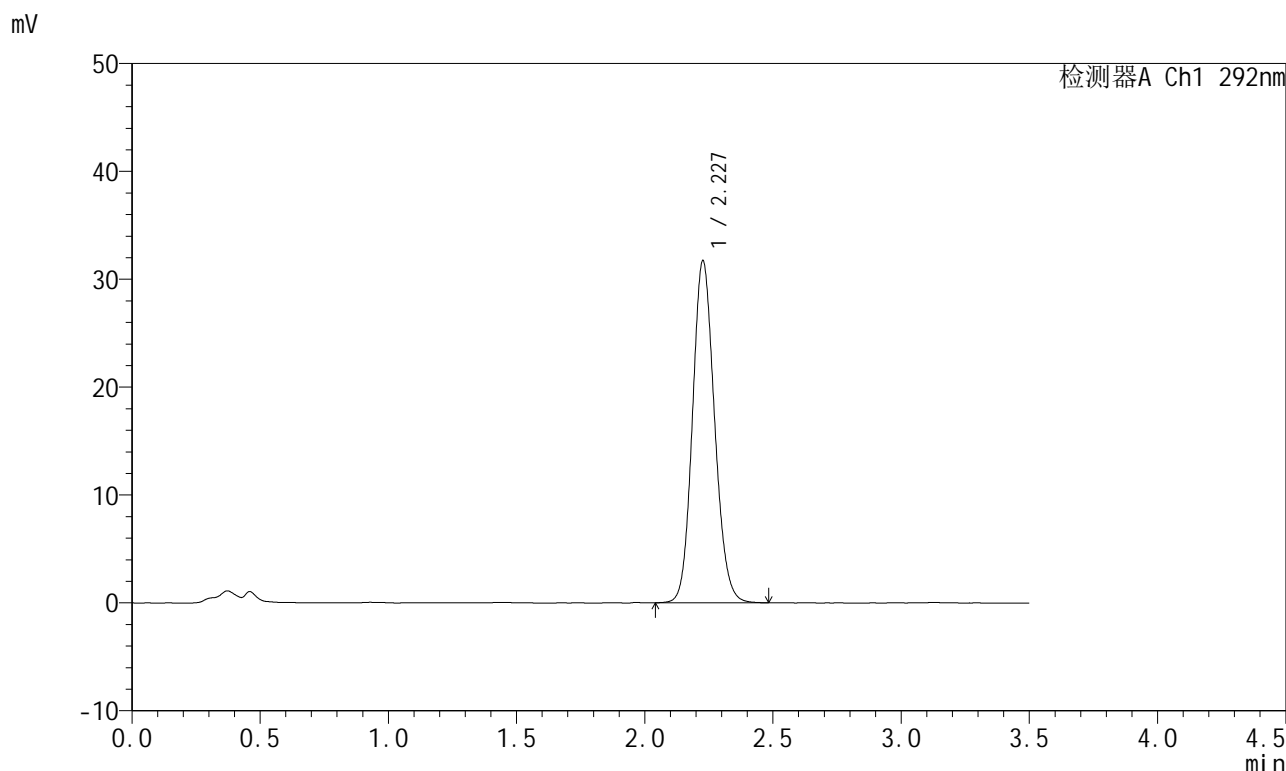
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	194449	100.000	32213	3182	1.131	--
总计		194449	100.000	32213			

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 - 0-103/10-427-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 15:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	190484	100.000	31598	3208	1.125	--
总计		190484	100.000	31598			

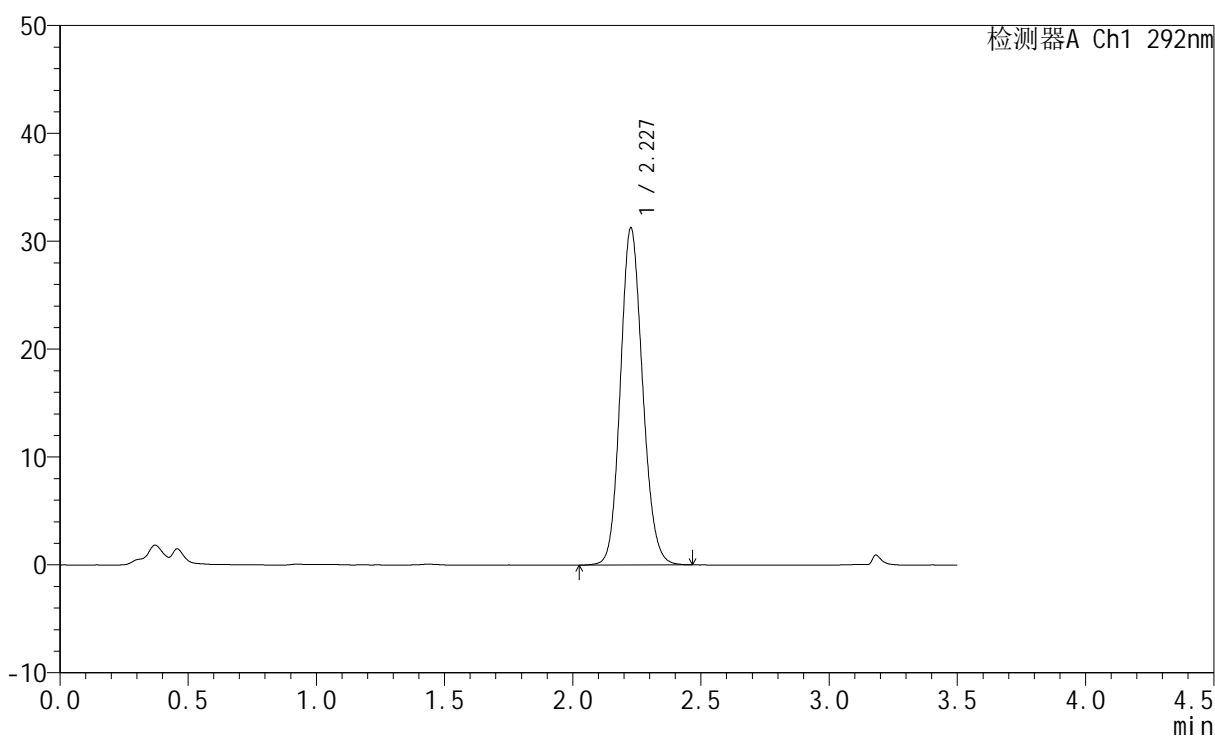
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-428-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 15:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

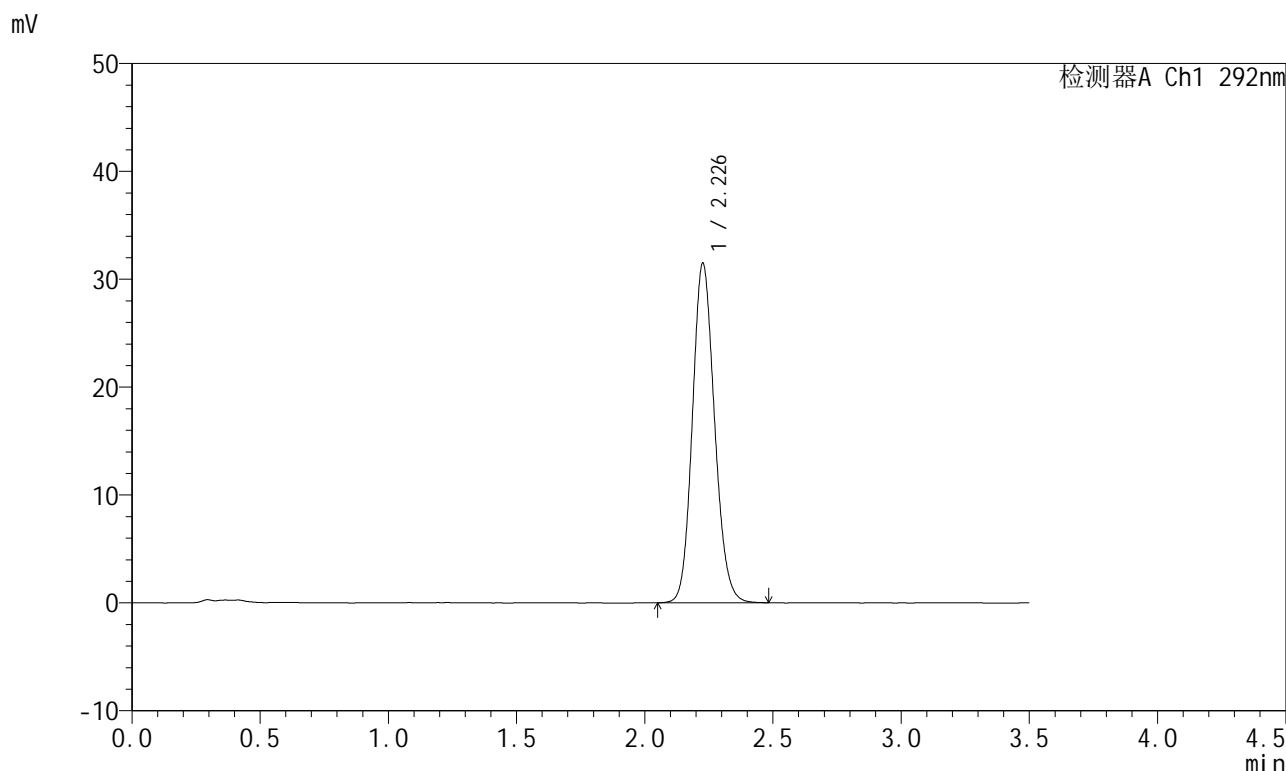
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	188373	100.000	31141	3190	1.128	--
总计		188373	100.000	31141			

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 - 0-103/10-429-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:02:30	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

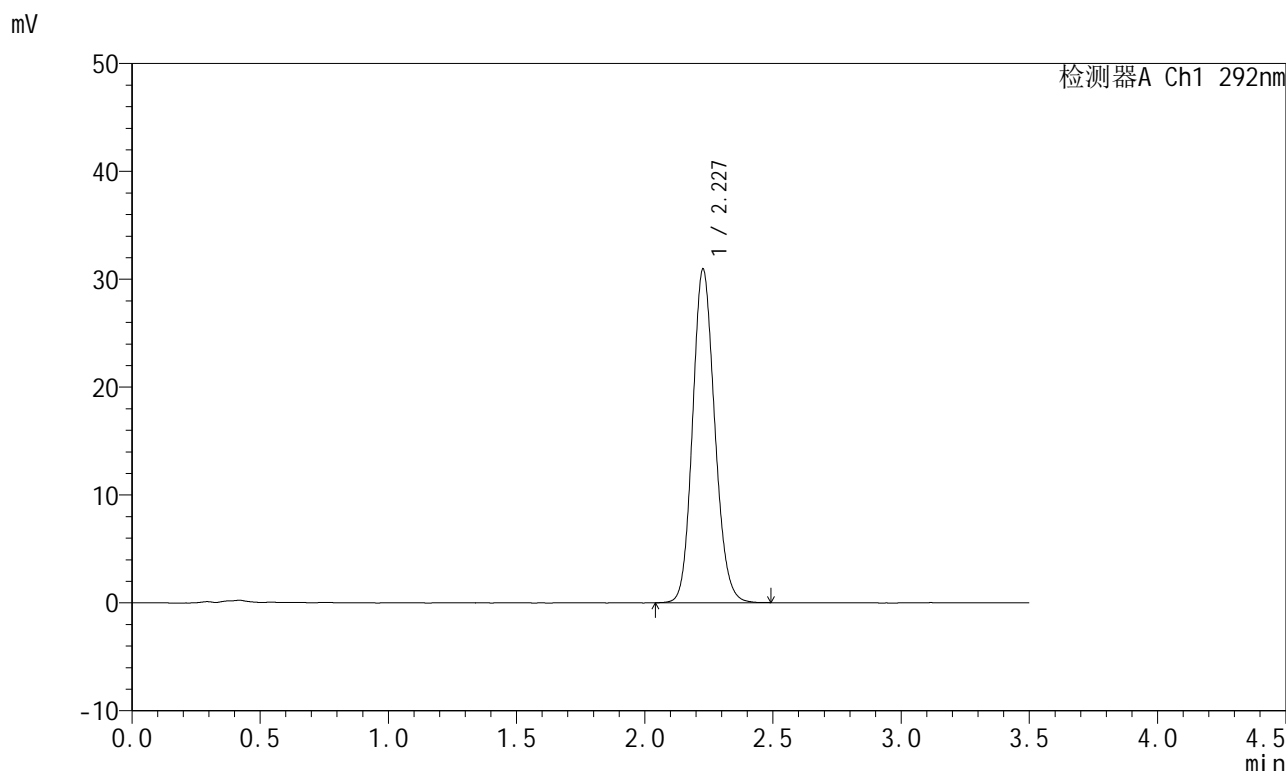
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	189480	100.000	31348	3191	1.133	--
总计		189480	100.000	31348			

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 - 0-103/10-430-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:06:26	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

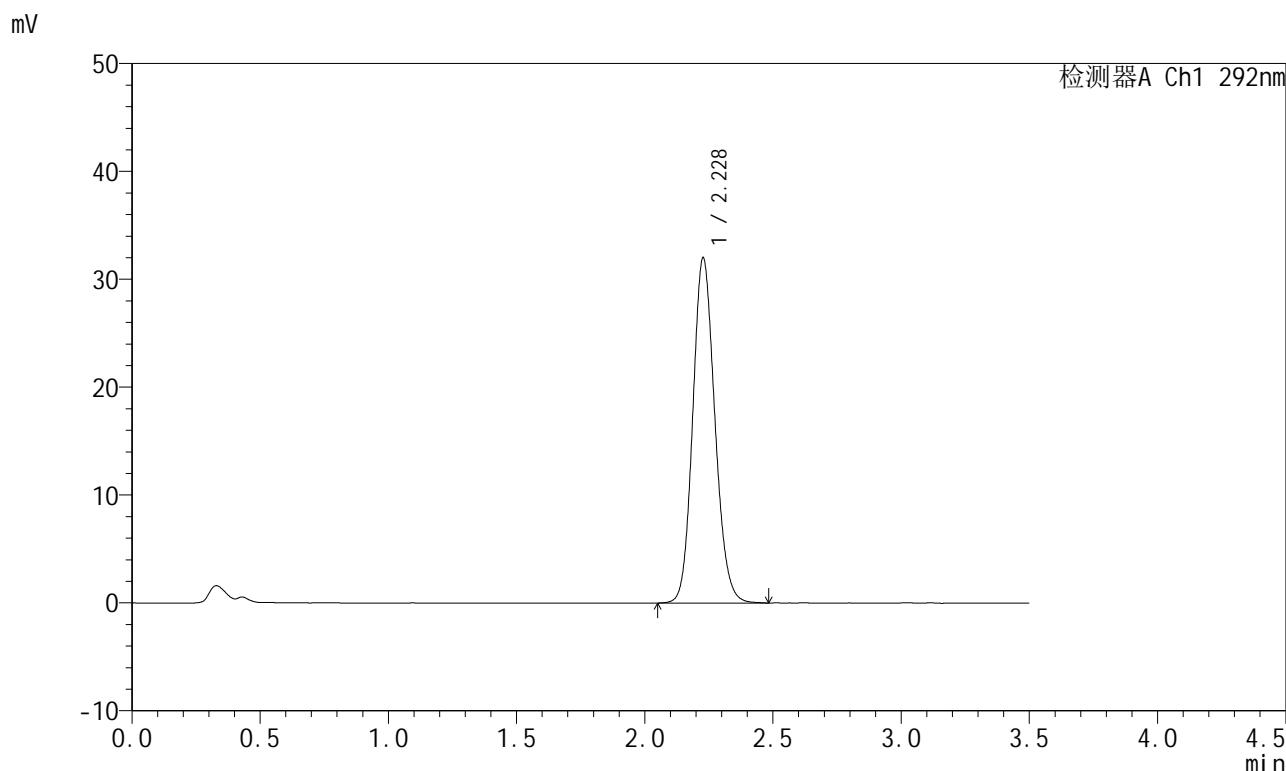
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	186291	100.000	30848	3192	1.132	--
总计		186291	100.000	30848			

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 - 0-103/10-431-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:10:24	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

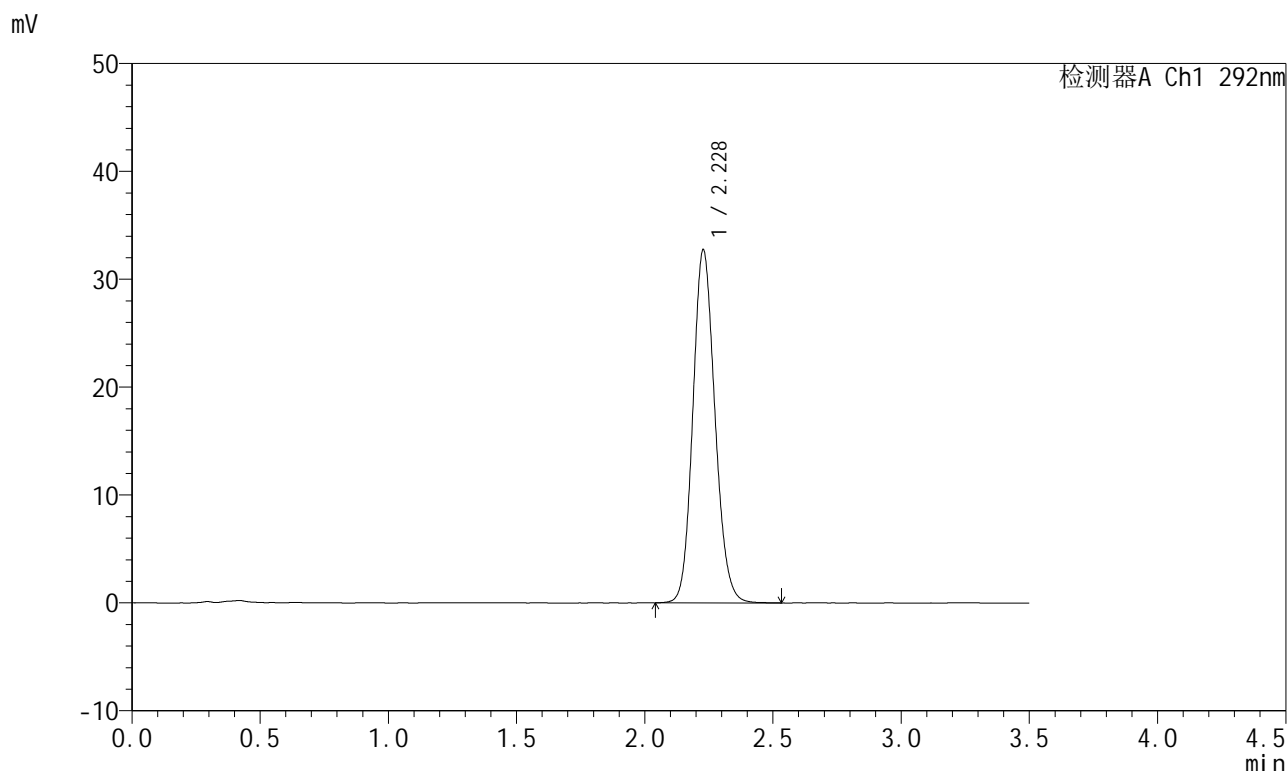
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	192159	100.000	31956	3216	1.134	--
总计		192159	100.000	31956			

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 - 0-103/10-432-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

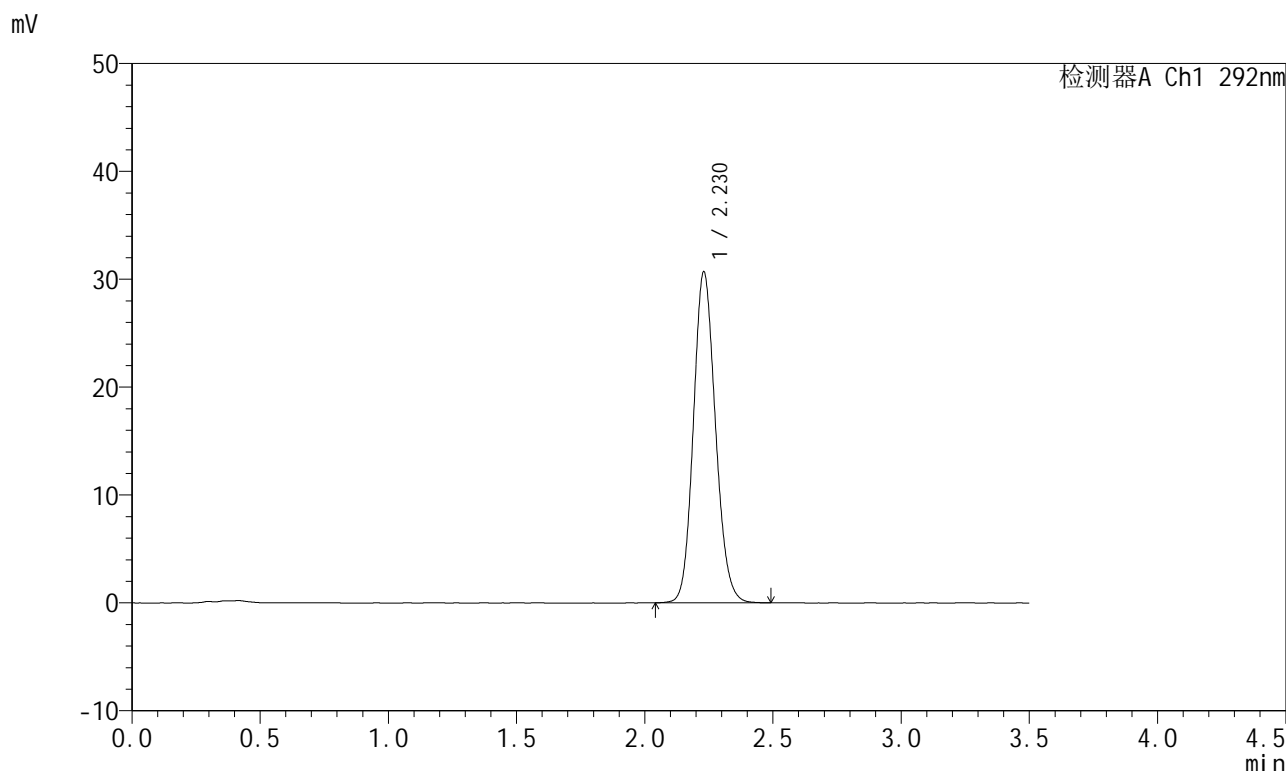
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	196759	100.000	32706	3221	1.130	--
总计		196759	100.000	32706			

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 - 0-103/10-433-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:18:17	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

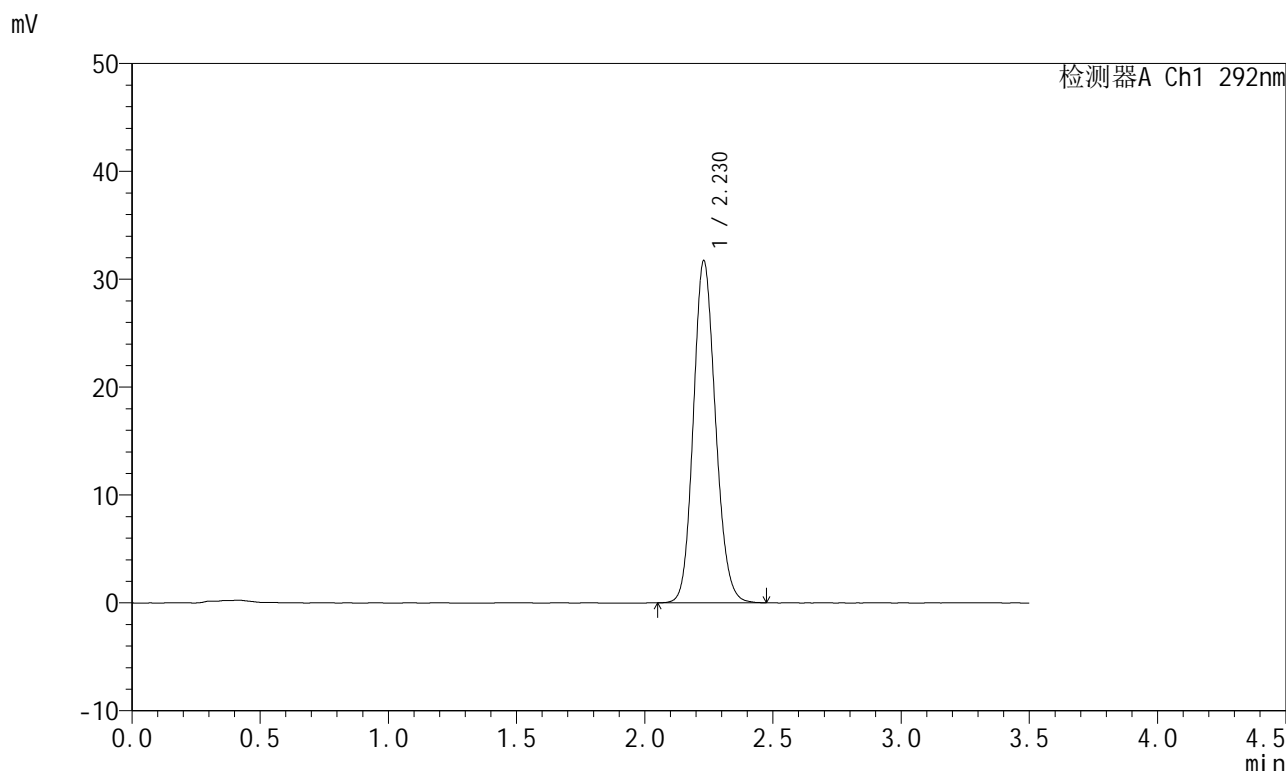
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	184046	100.000	30693	3223	1.129	--
总计		184046	100.000	30693			

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 - 0-103/10-434-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:41:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	190510	100.000	31718	3214	1.133	--
总计		190510	100.000	31718			

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

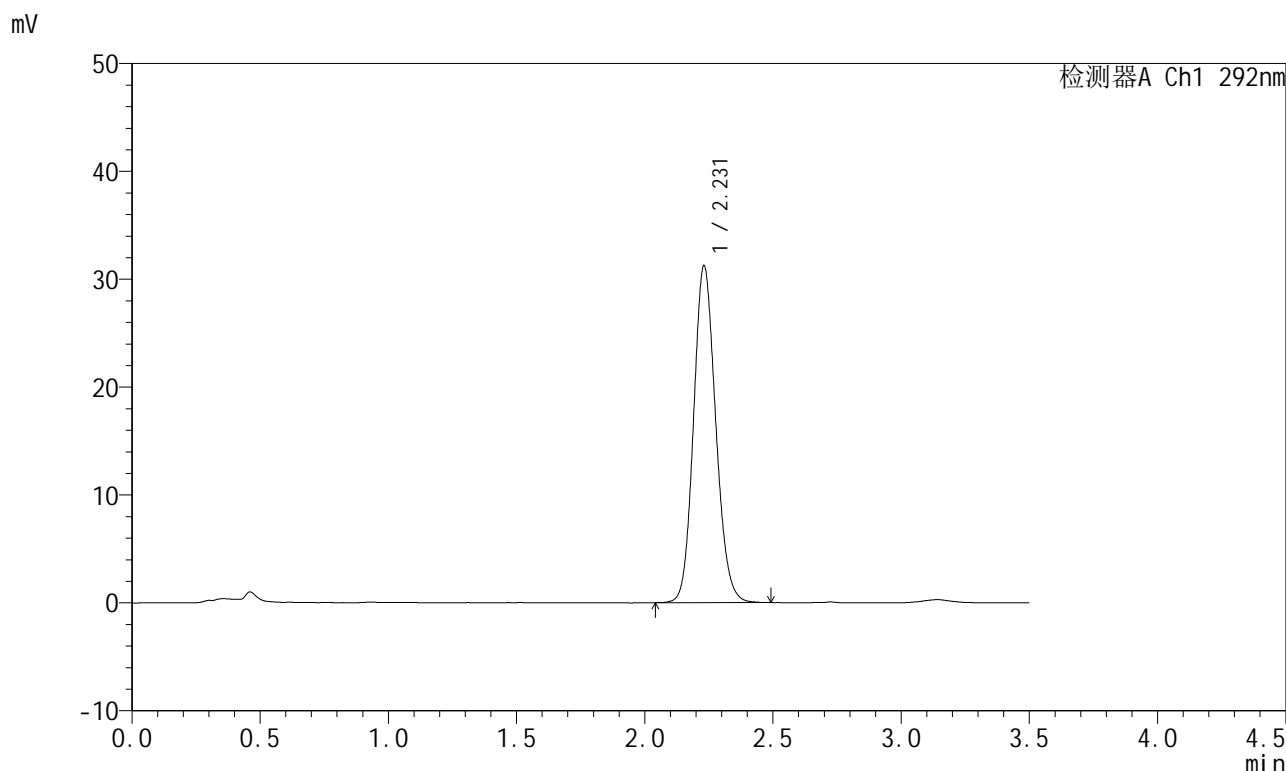


SZJ-4057

<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 - 0-103/10-435-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

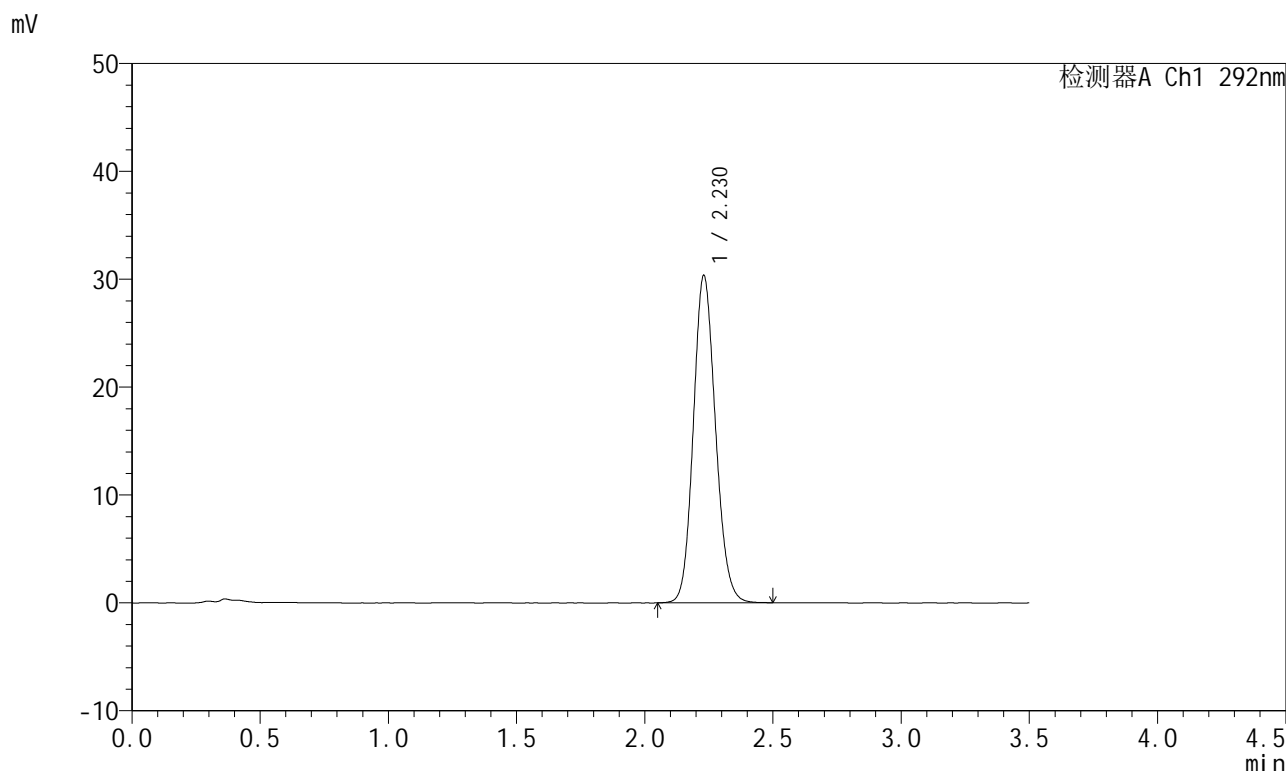
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	188013	100.000	31238	3203	1.131	--
总计		188013	100.000	31238			

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 - 0-103/10-436-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	182832	100.000	30353	3196	1.128	--
总计		182832	100.000	30353			

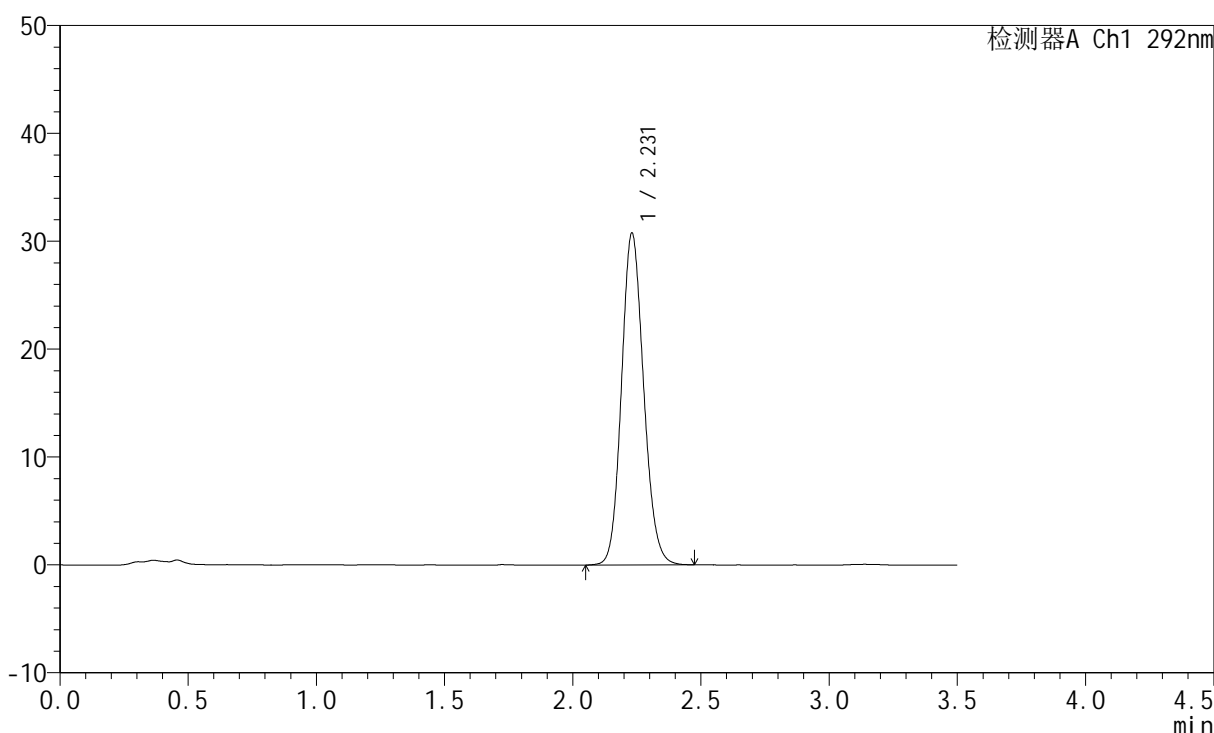
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-437-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

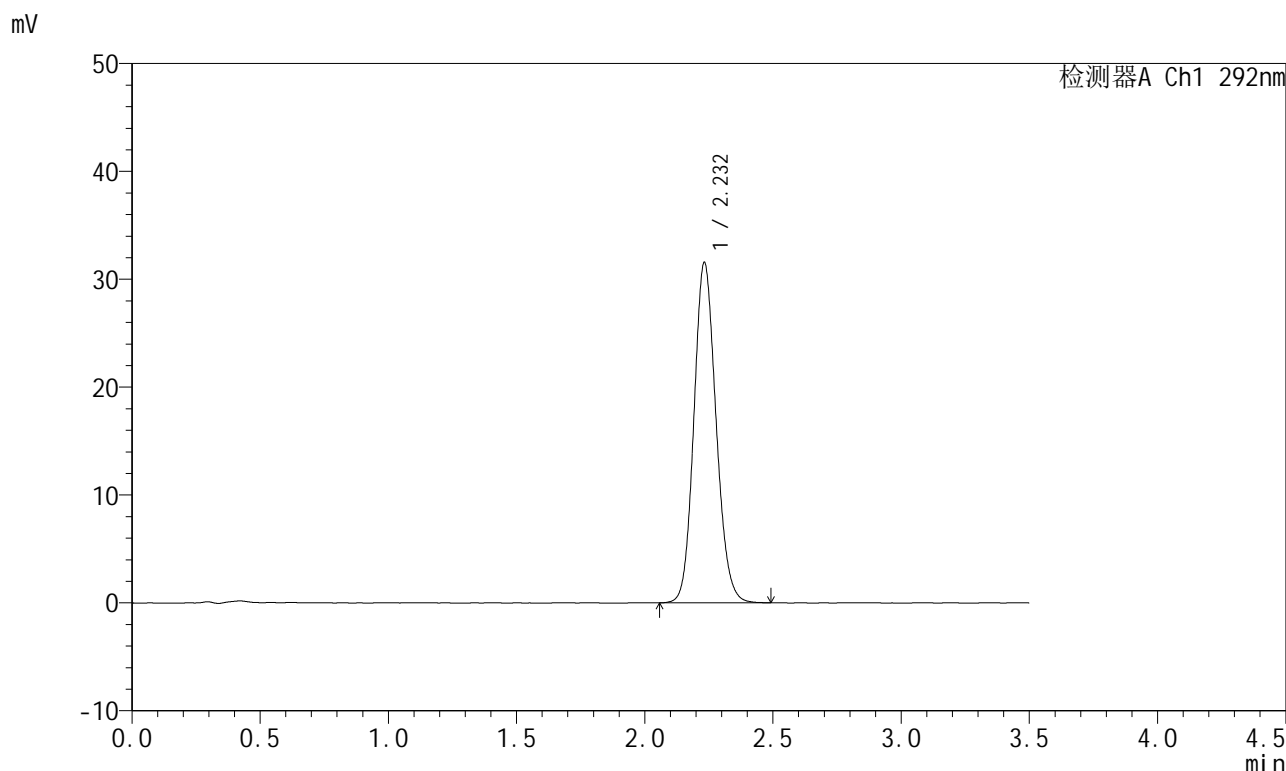
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	185180	100.000	30771	3209	1.130	--
总计		185180	100.000	30771			

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 - 0-103/10-438-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:38:01	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

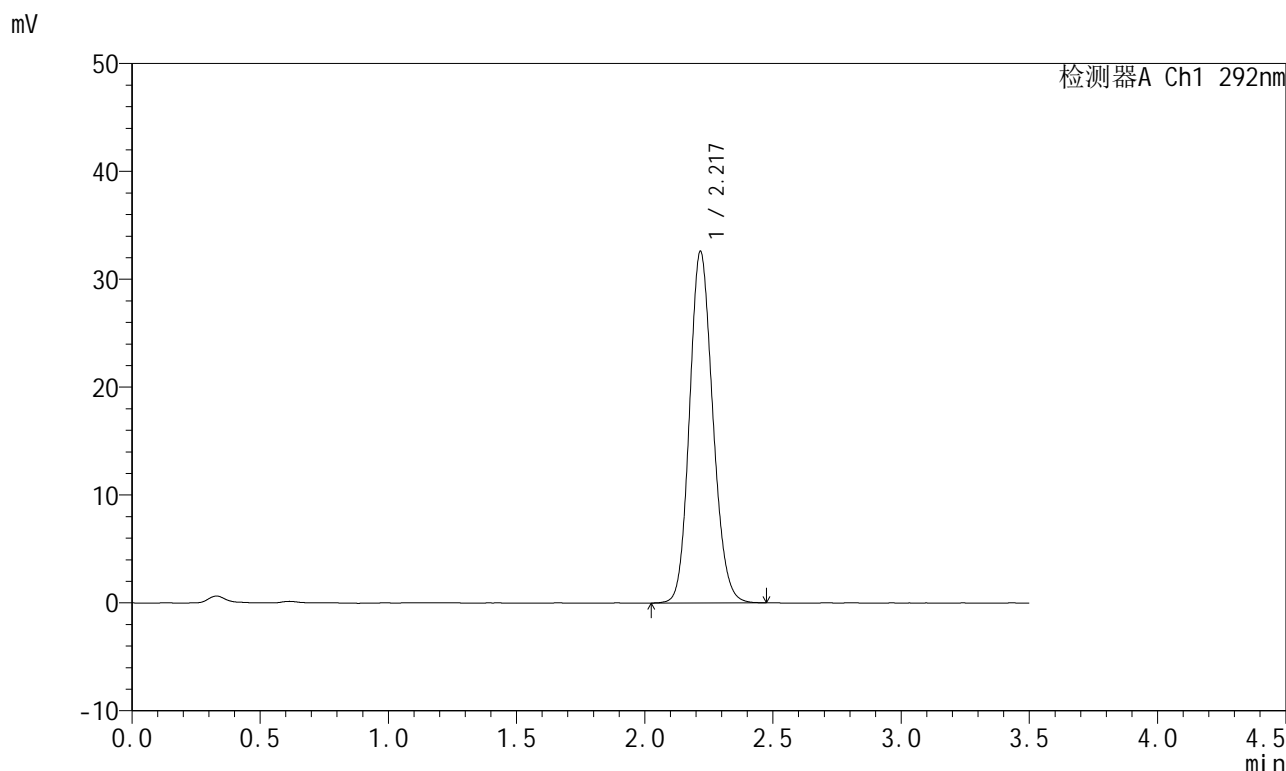
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	189951	100.000	31502	3202	1.128	--
总计		189951	100.000	31502			

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 - 0-103/10-439-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:41:58	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

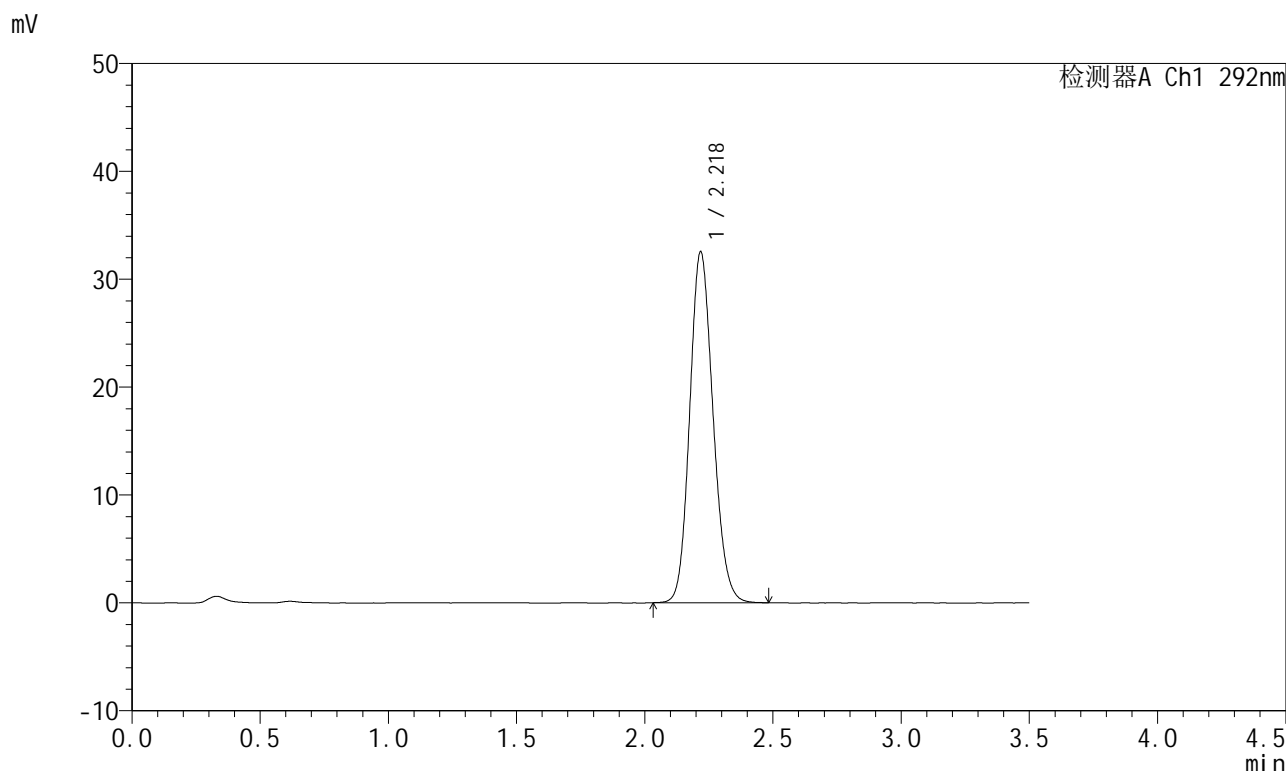
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	206172	100.000	32475	2861	1.141	--
总计		206172	100.000	32475			

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 - 0-103/10-440-2 - zzp-2024042321p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	206083	100.000	32397	2854	1.143	--
总计		206083	100.000	32397			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



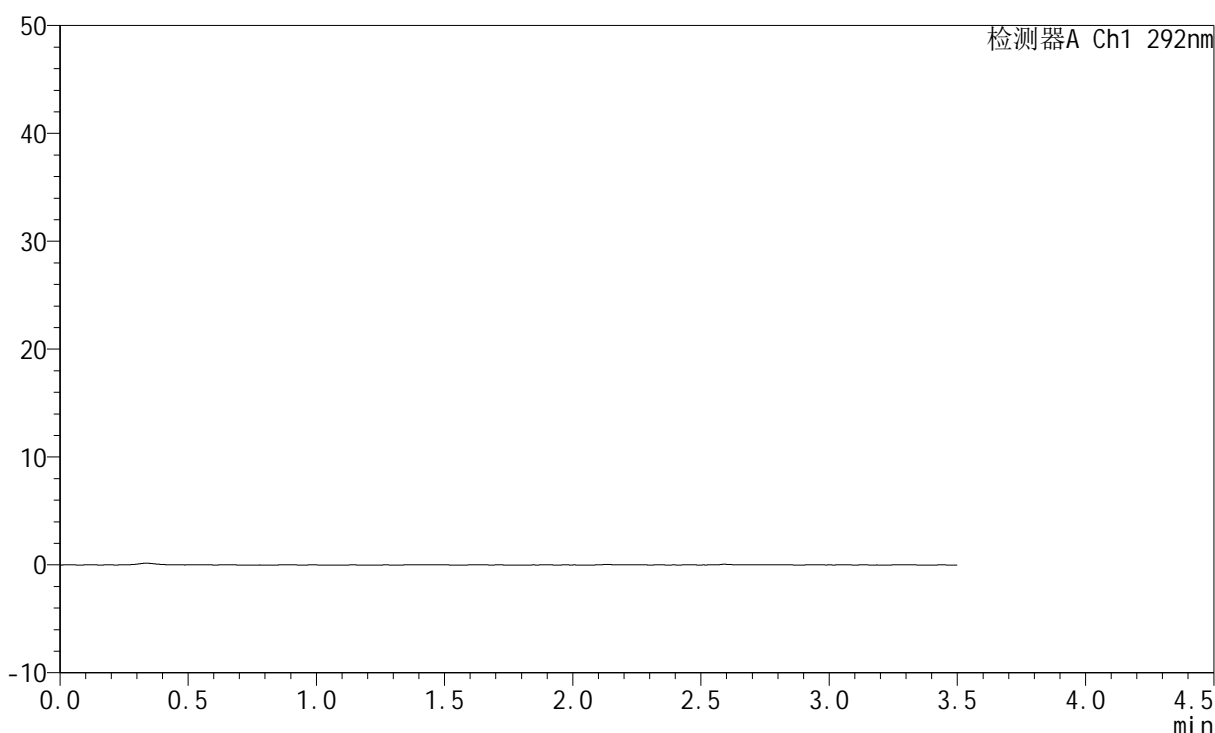
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-441-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

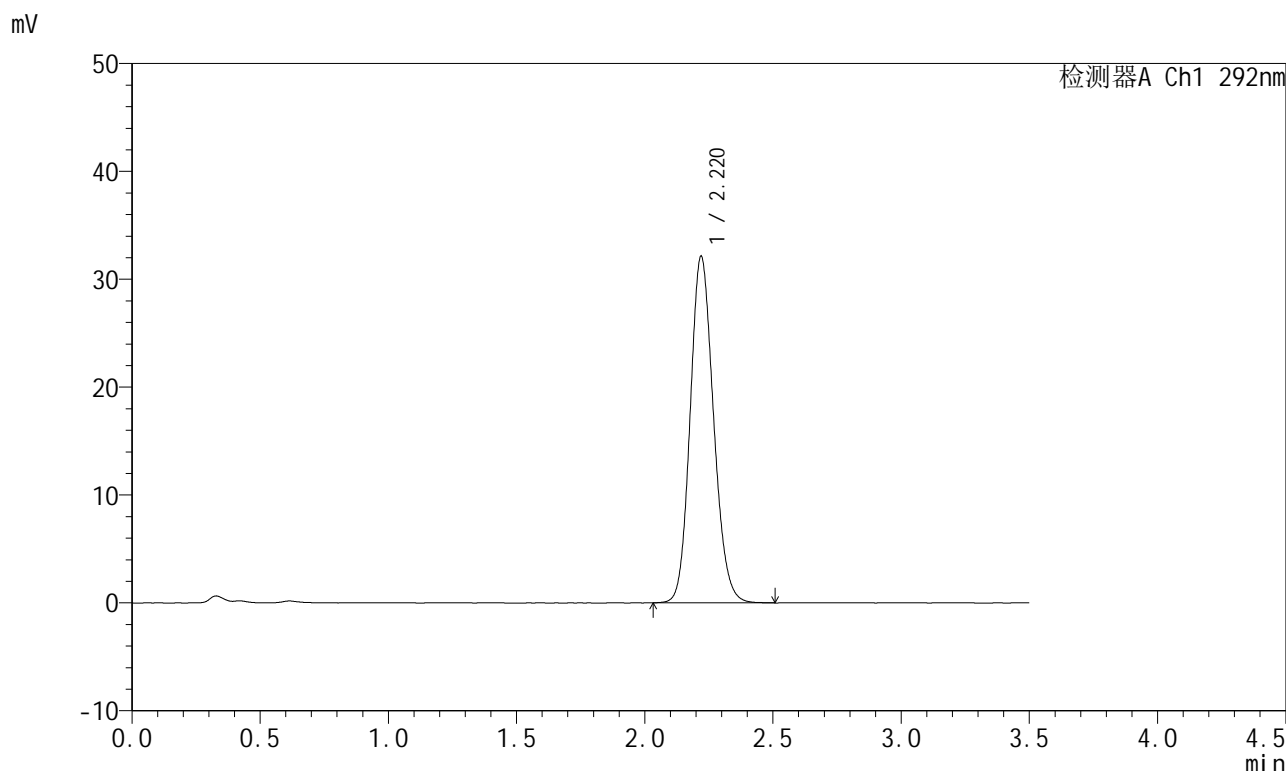
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-103/10-442-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 16:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

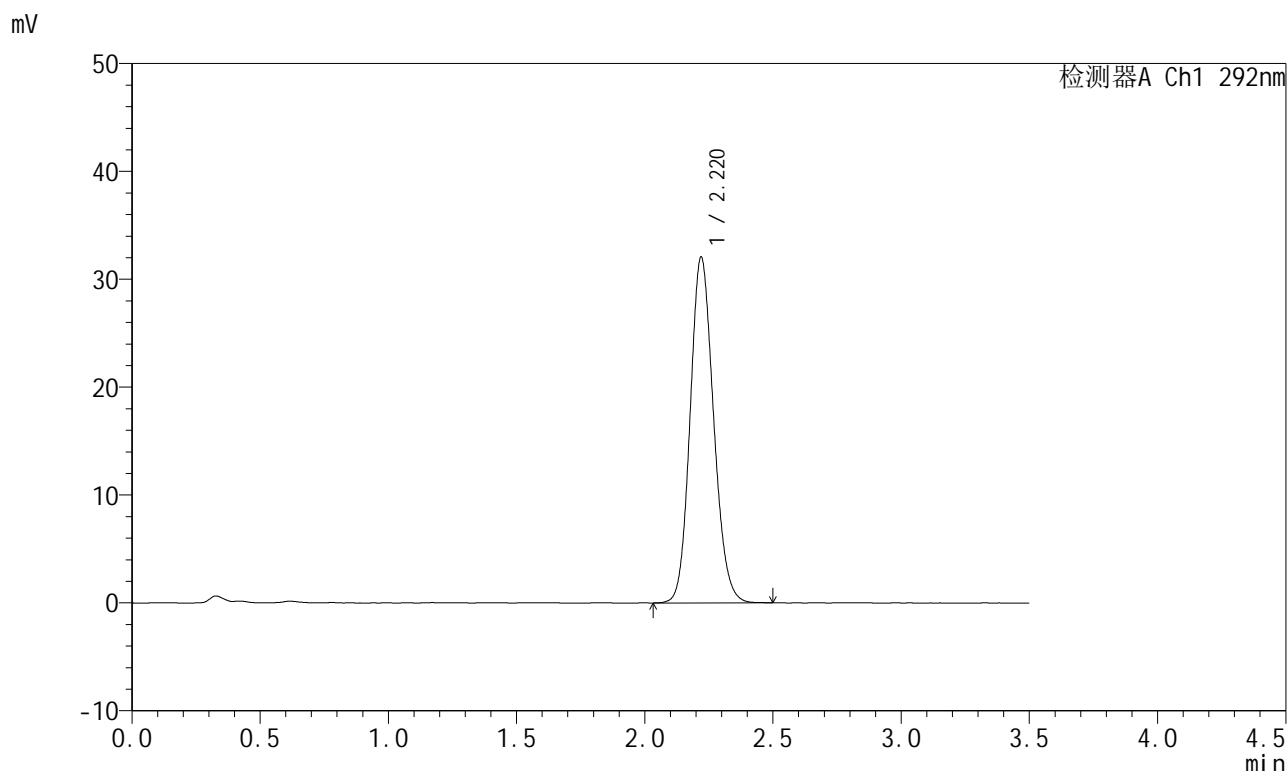
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	204208	100.000	32097	2841	1.142	--
总计		204208	100.000	32097			

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 - 0-103/10-443-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 16:57:43	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

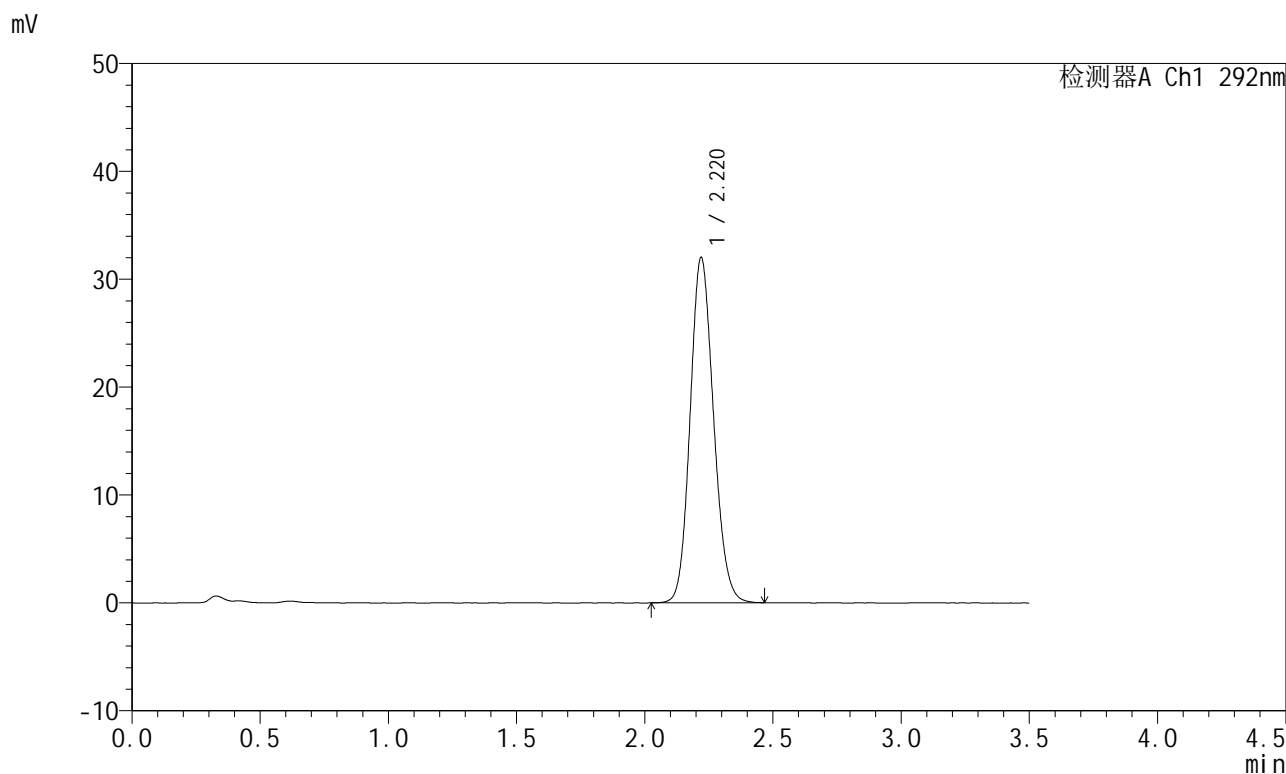
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	204191	100.000	32034	2825	1.137	--
总计		204191	100.000	32034			

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-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 - 0-103/10-444-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 17:01:37	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

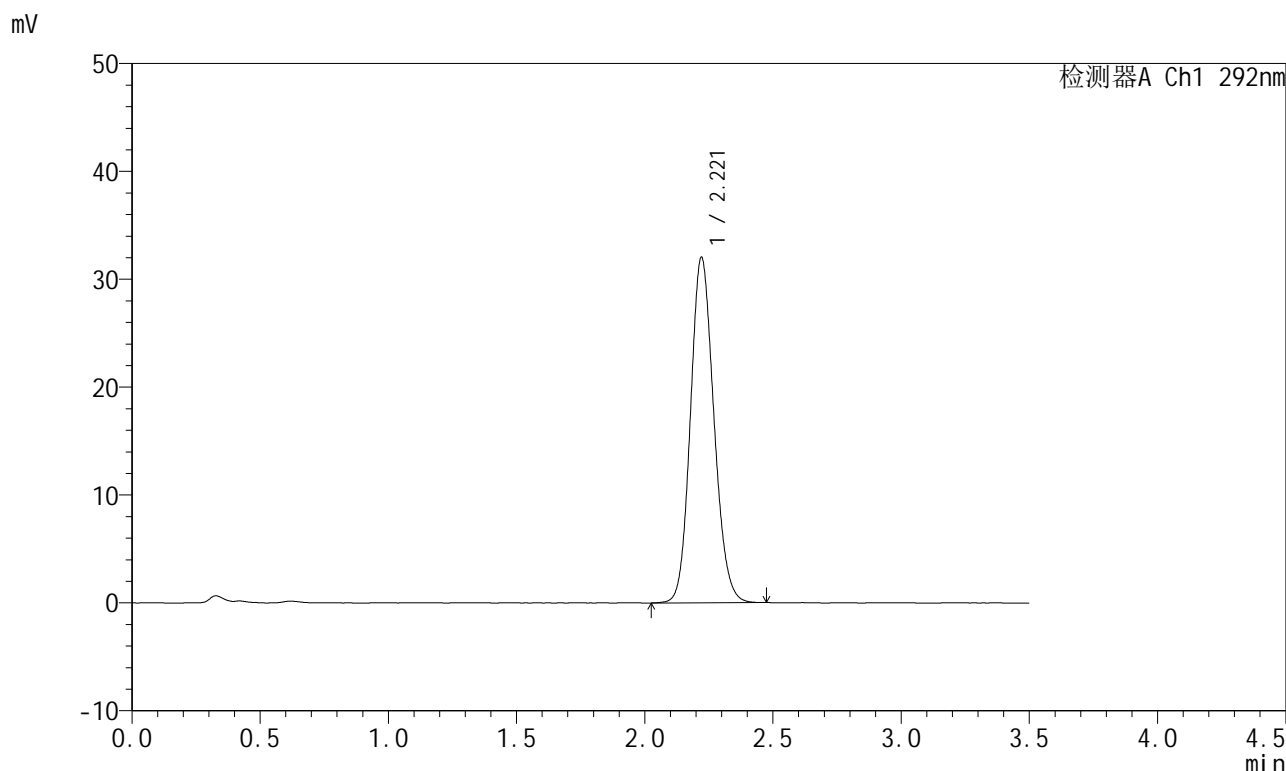
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	203736	100.000	31993	2824	1.134	--
总计		203736	100.000	31993			

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 - 0-103/10-445-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 17:05:33	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

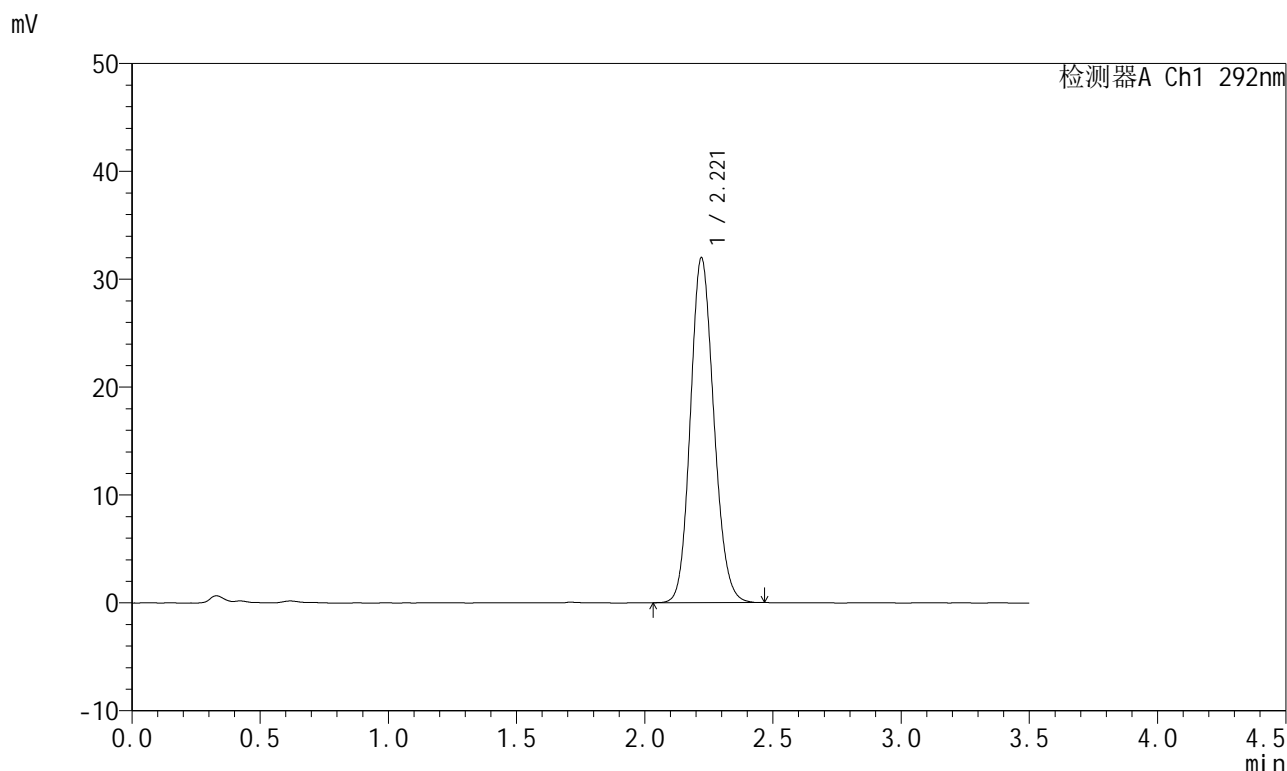
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	204056	100.000	32038	2827	1.133	--
总计		204056	100.000	32038			

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-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 - 0-103/10-446-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 17:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

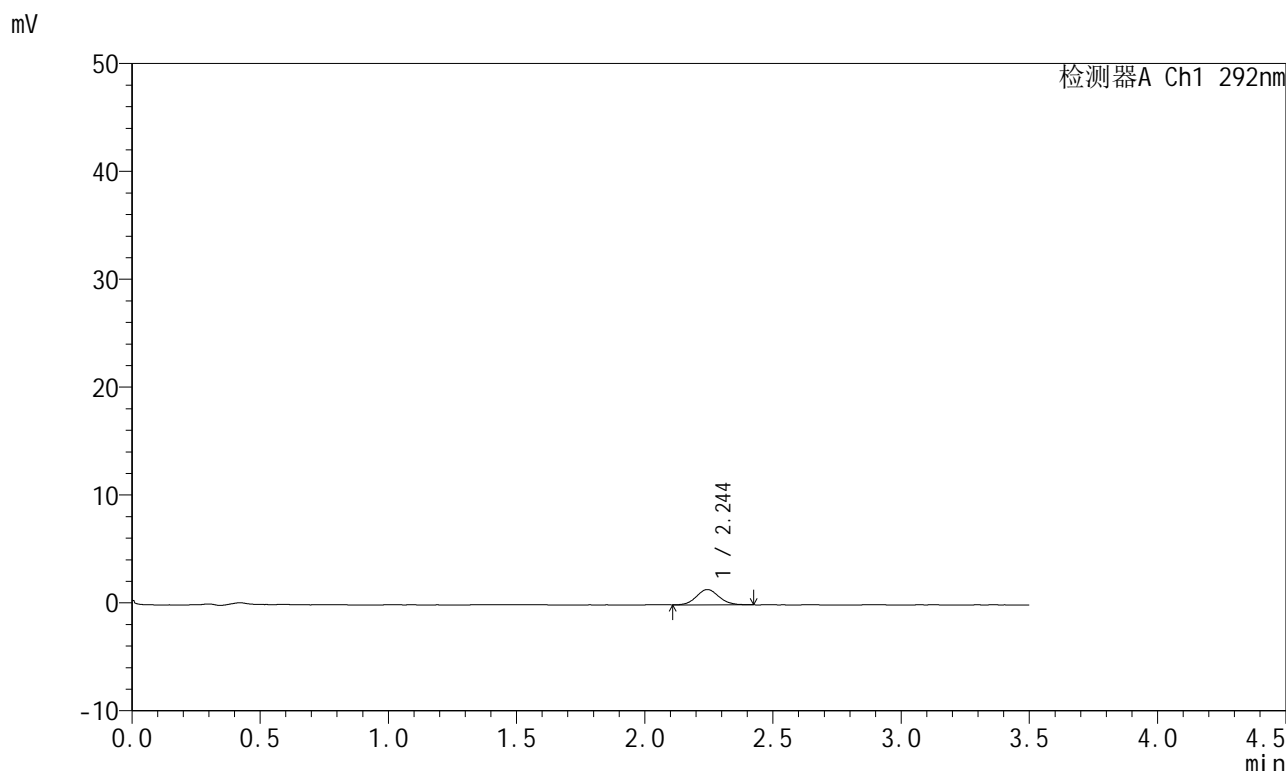
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	203571	100.000	31981	2830	1.134	--
总计		203571	100.000	31981			

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 - 0-103/10-447-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 17:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

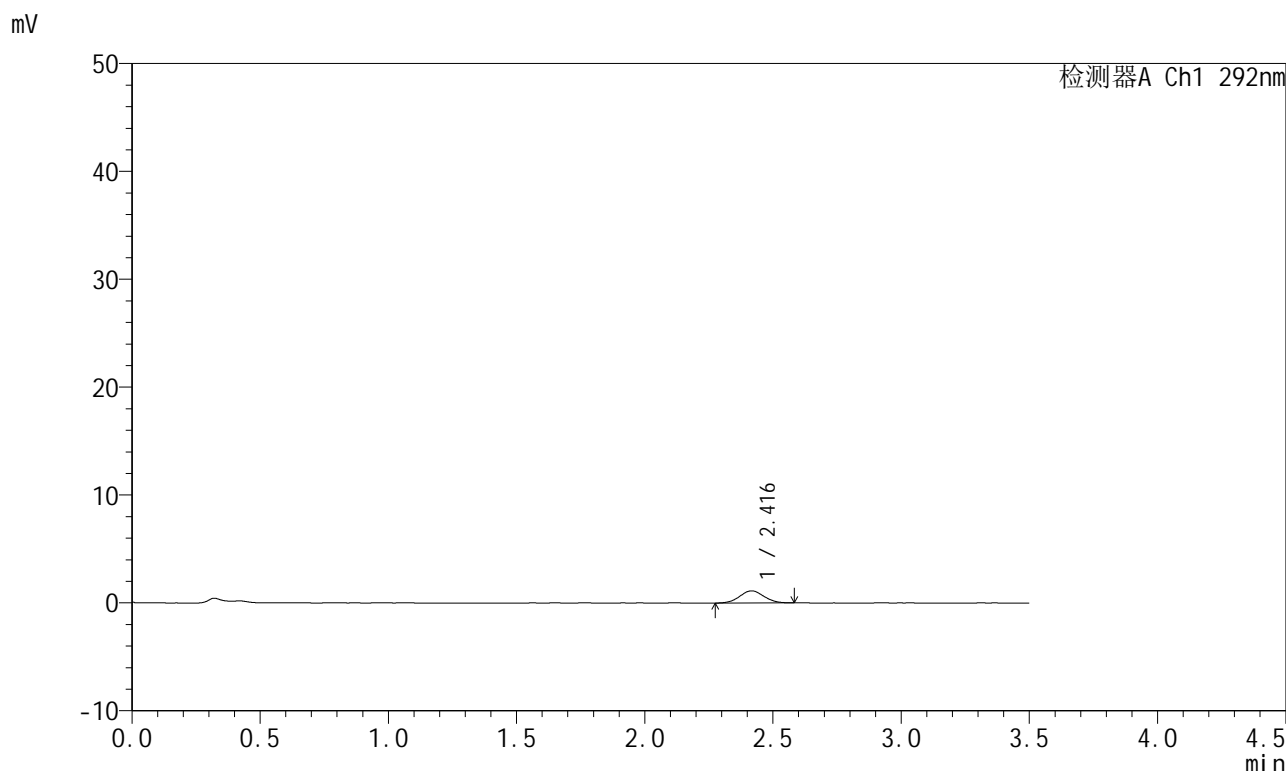
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	8657	100.000	1417	3159	1.079	--
总计		8657	100.000	1417			

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 - 0-103/10-448-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 17:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

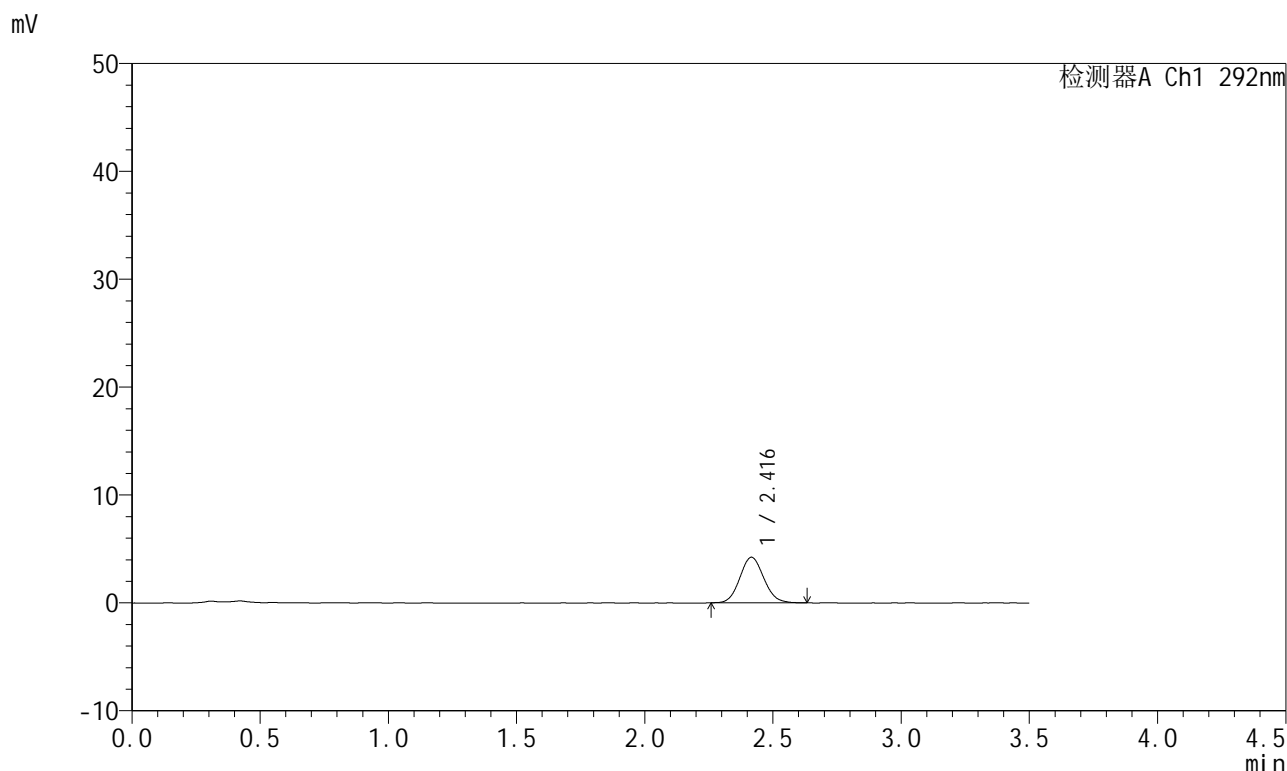
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	7396	100.000	1127	3145	1.047	--
总计		7396	100.000	1127			

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 - 0-103/10-449-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 17:58:38	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

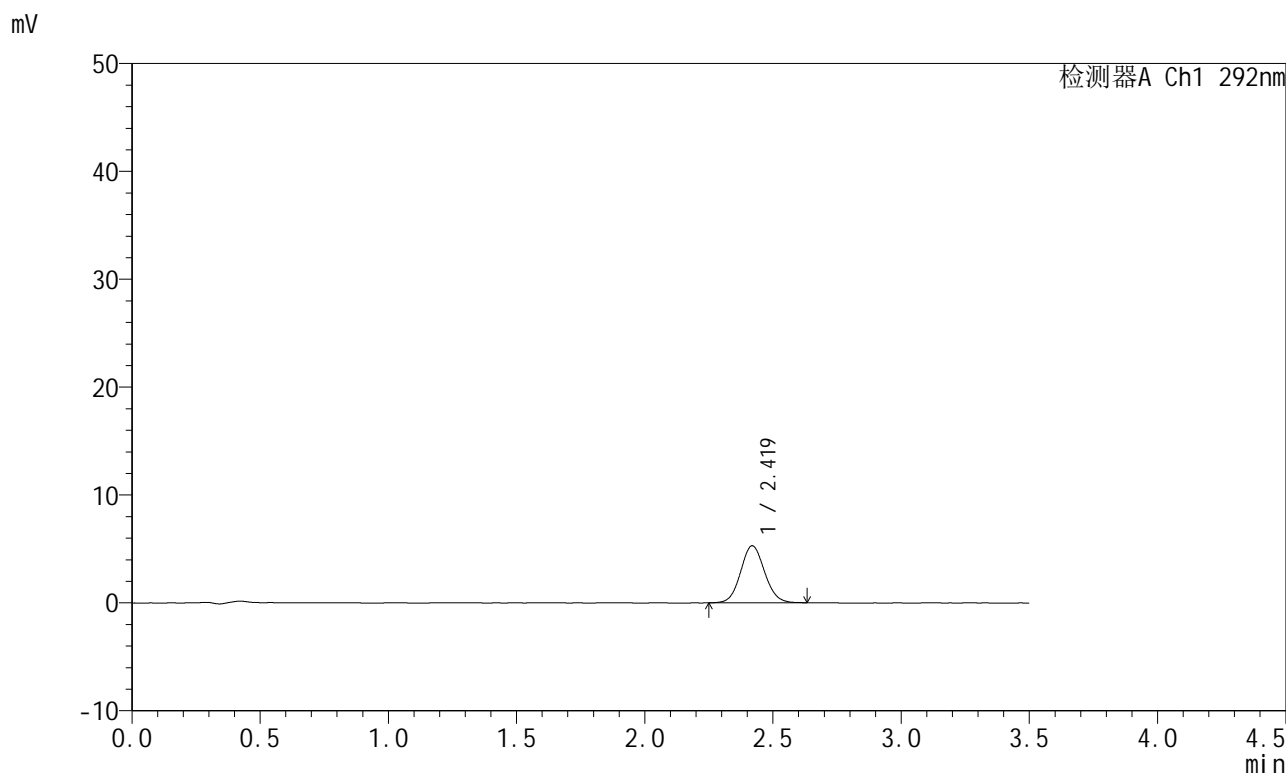
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	27503	100.000	4222	3177	1.092	--
总计		27503	100.000	4222			

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 - 0-103/10-450-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:02:34	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

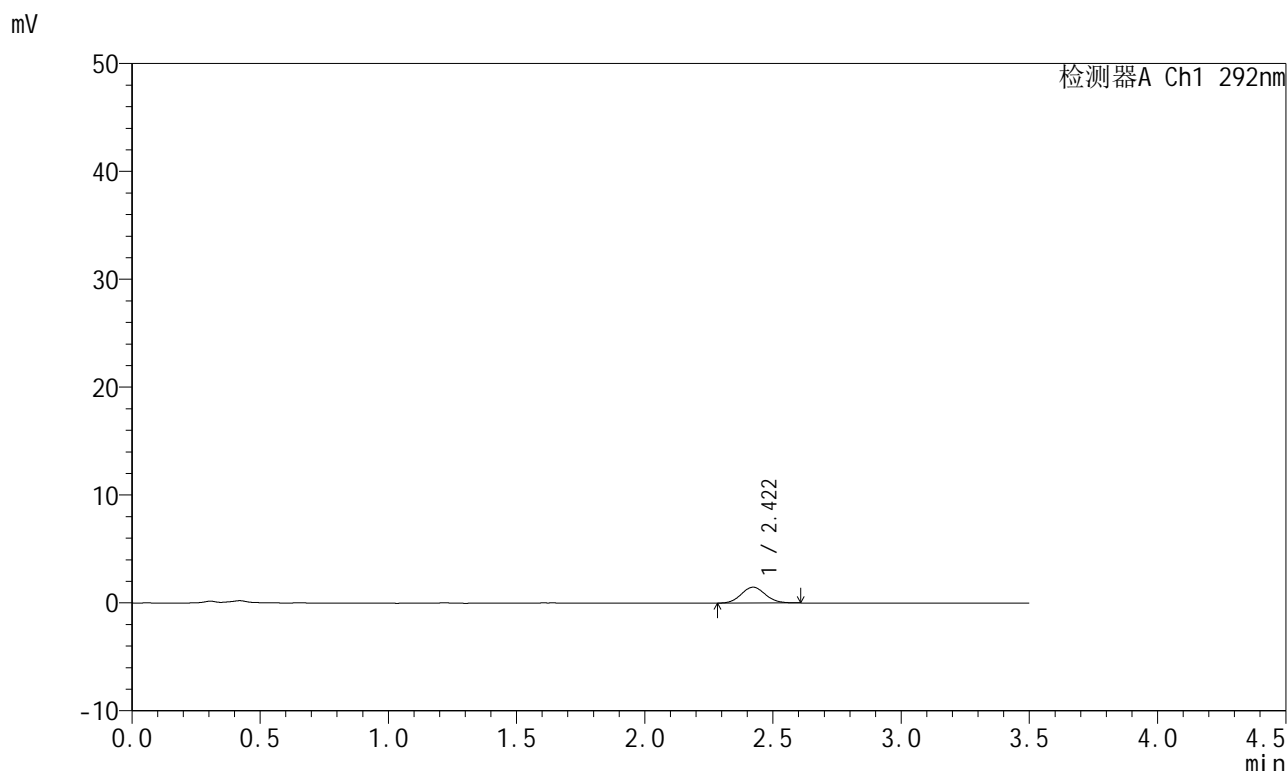
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	34340	100.000	5278	3226	1.082	--
总计		34340	100.000	5278			

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 - 0-103/10-451-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:06:29	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

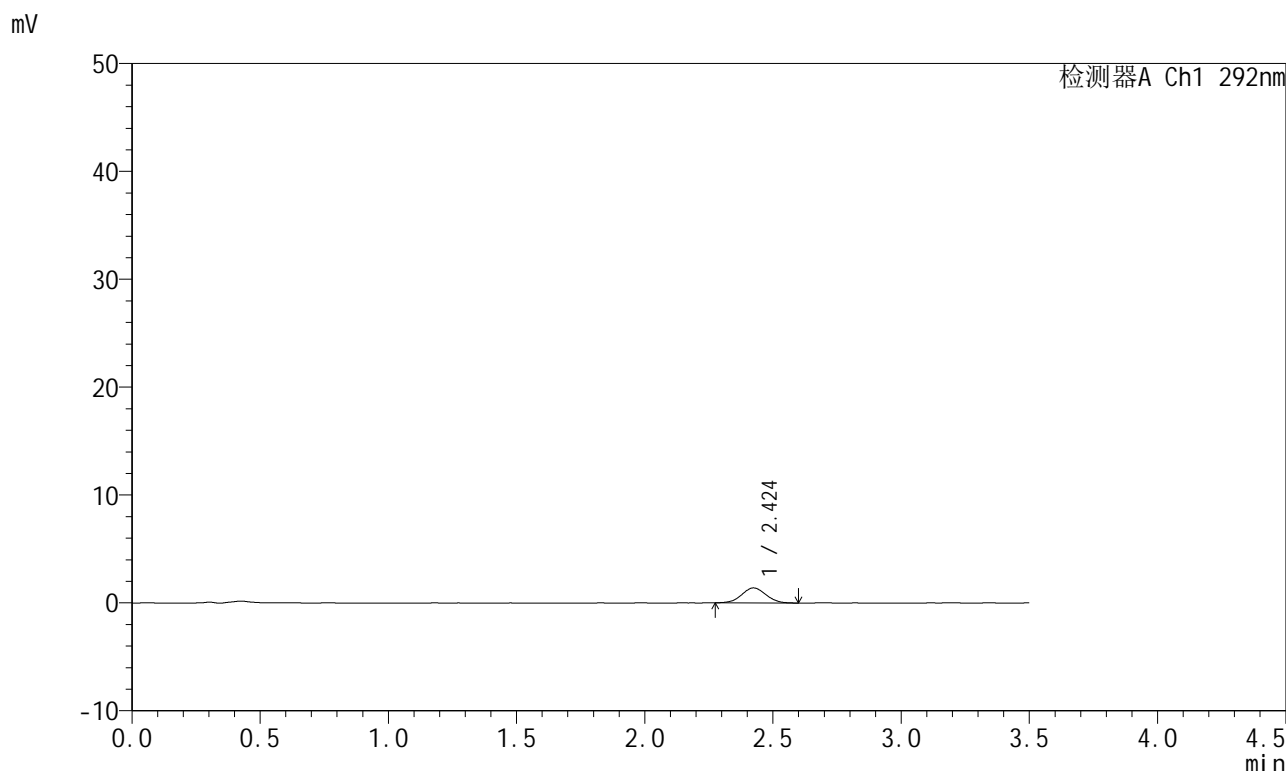
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	9624	100.000	1470	3162	1.081	--
总计		9624	100.000	1470			

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 - 0-103/10-452-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:10:24	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

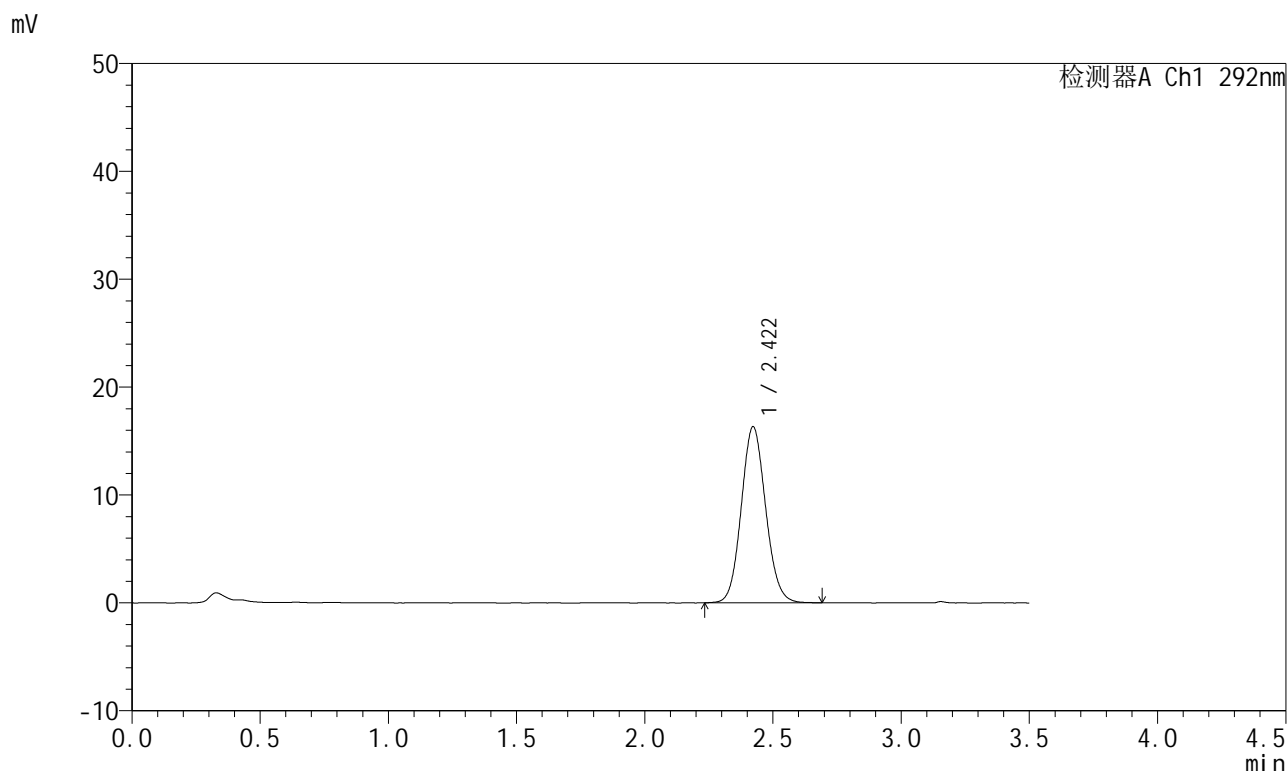
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	9060	100.000	1386	3144	1.029	--
总计		9060	100.000	1386			

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 - 0-103/10-453-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:14:18	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

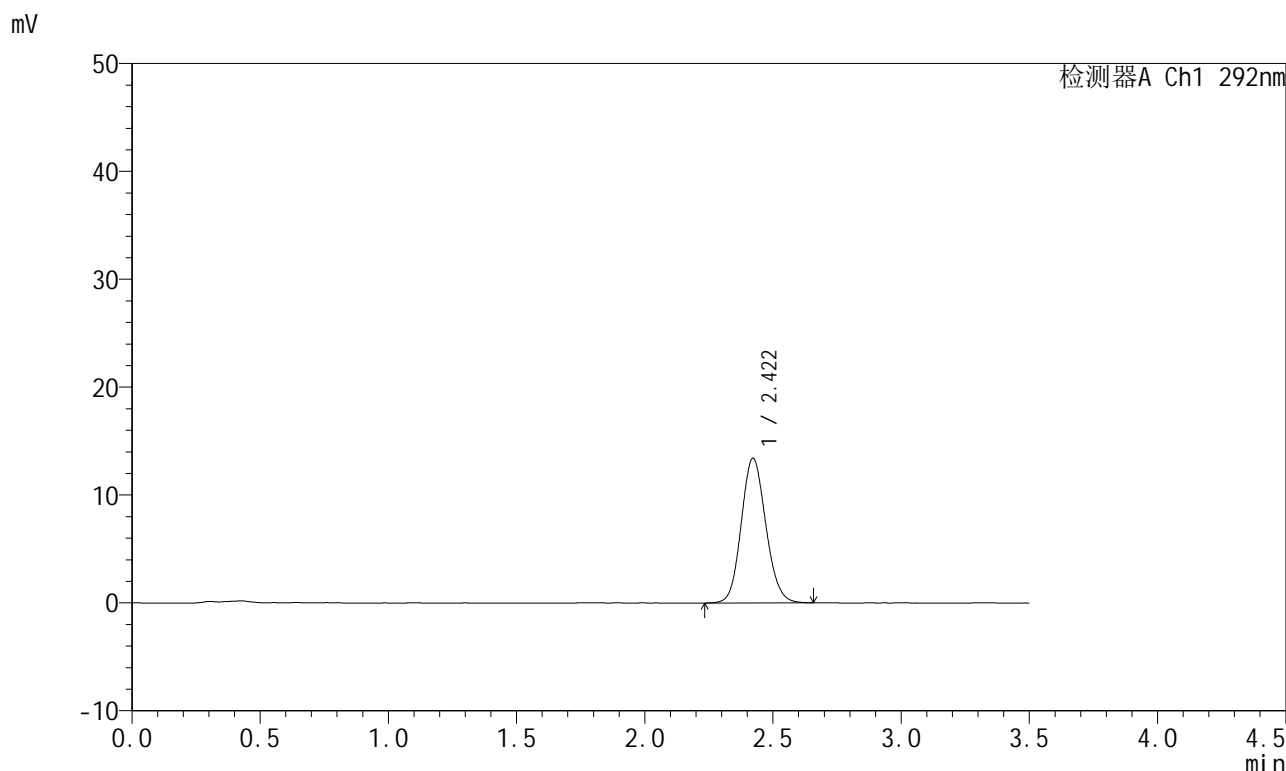
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	107921	100.000	16335	3132	1.096	--
总计		107921	100.000	16335			

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 - 0-103/10-454-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

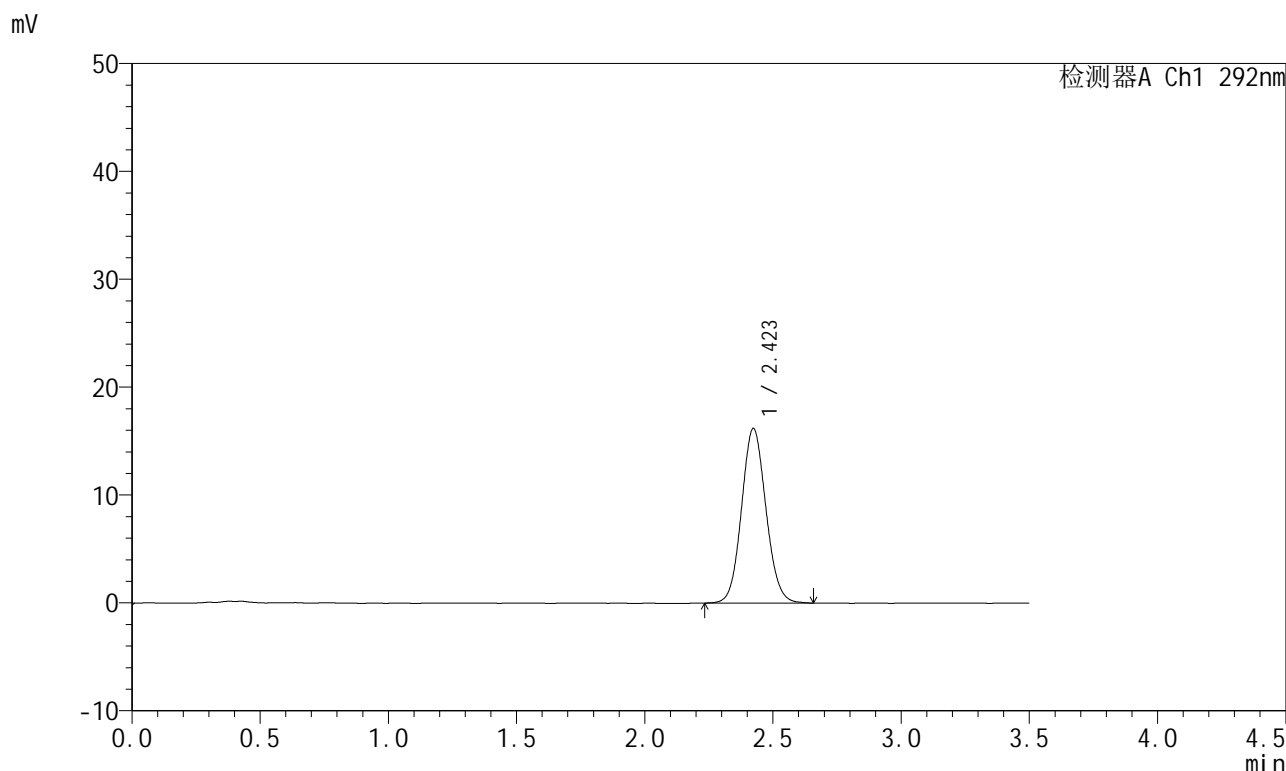
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	89276	100.000	13427	3075	1.116	--
总计		89276	100.000	13427			

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 - 0-103/10-455-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:22:09	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

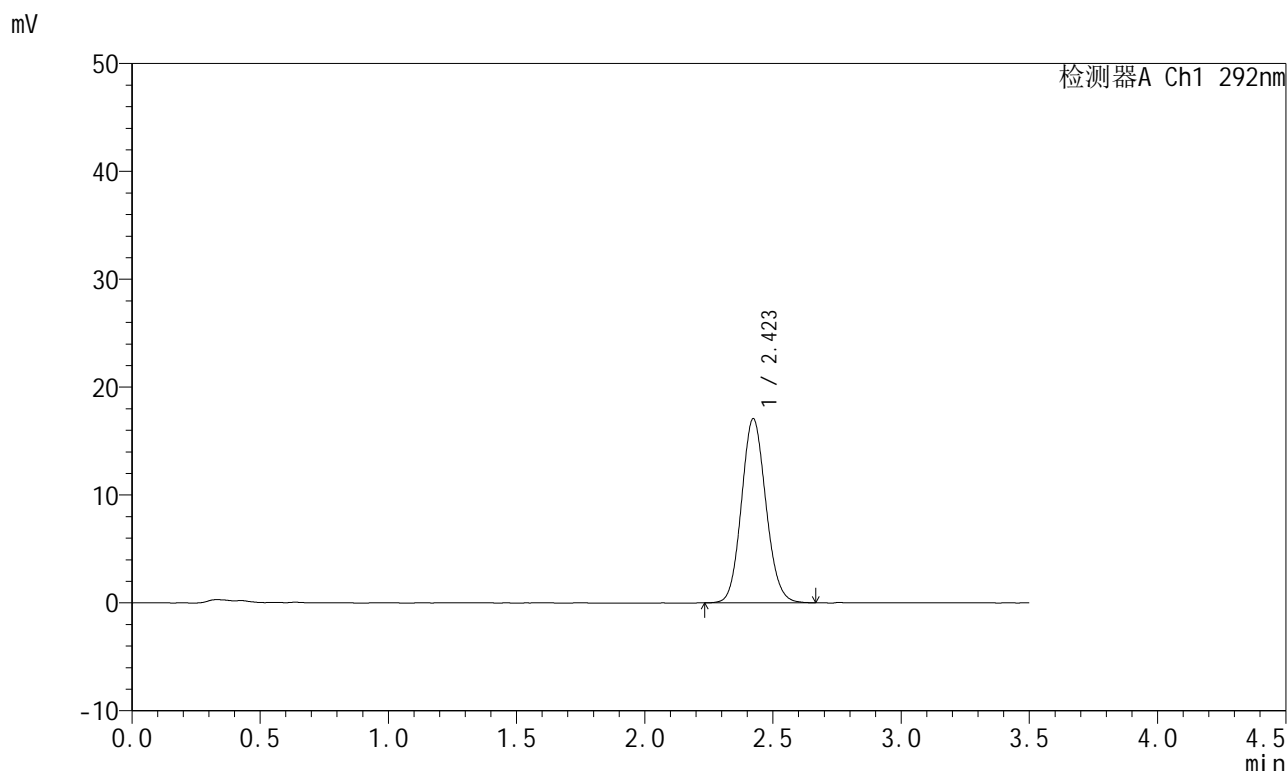
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	106966	100.000	16189	3135	1.089	--
总计		106966	100.000	16189			

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 - 0-103/10-456-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 18:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

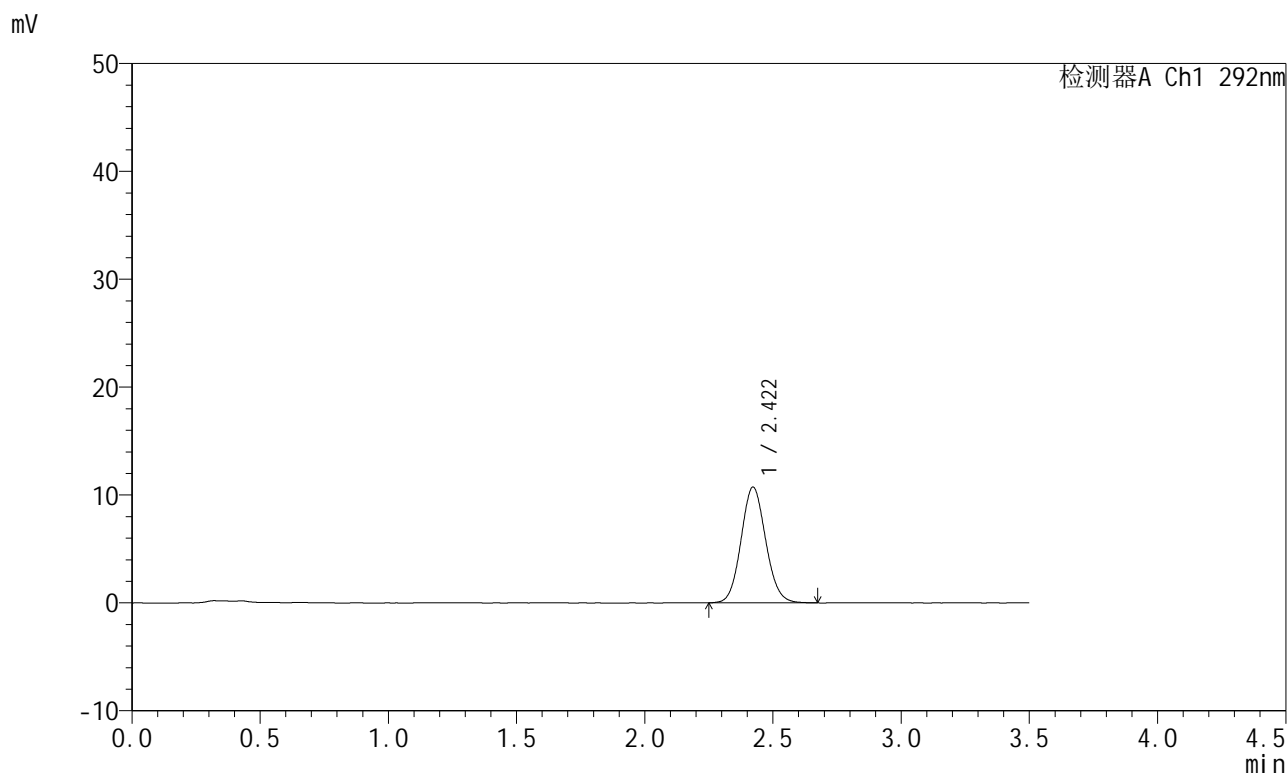
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	112954	100.000	17077	3117	1.105	--
总计		112954	100.000	17077			

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-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 - 0-103/10-457-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:29:58	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

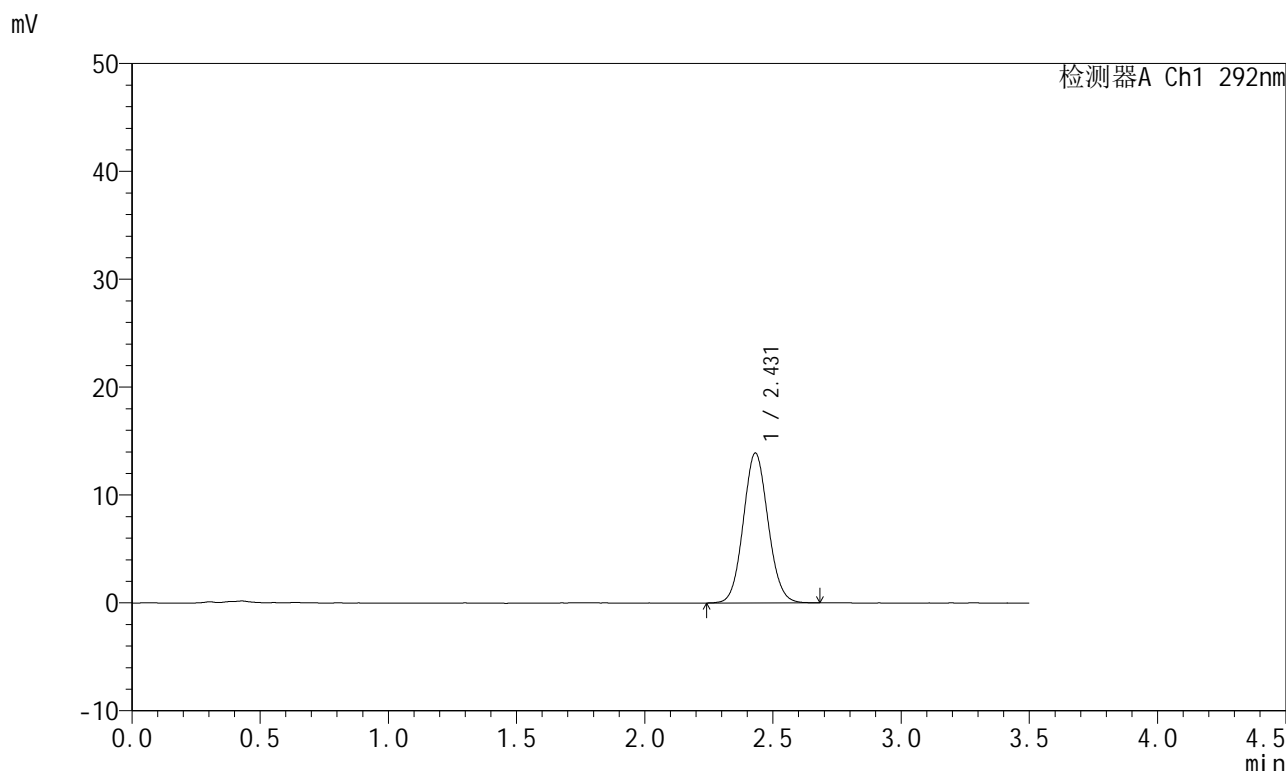
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	71689	100.000	10739	3058	1.092	--
总计		71689	100.000	10739			

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-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 - 0-103/10-458-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:33:53	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

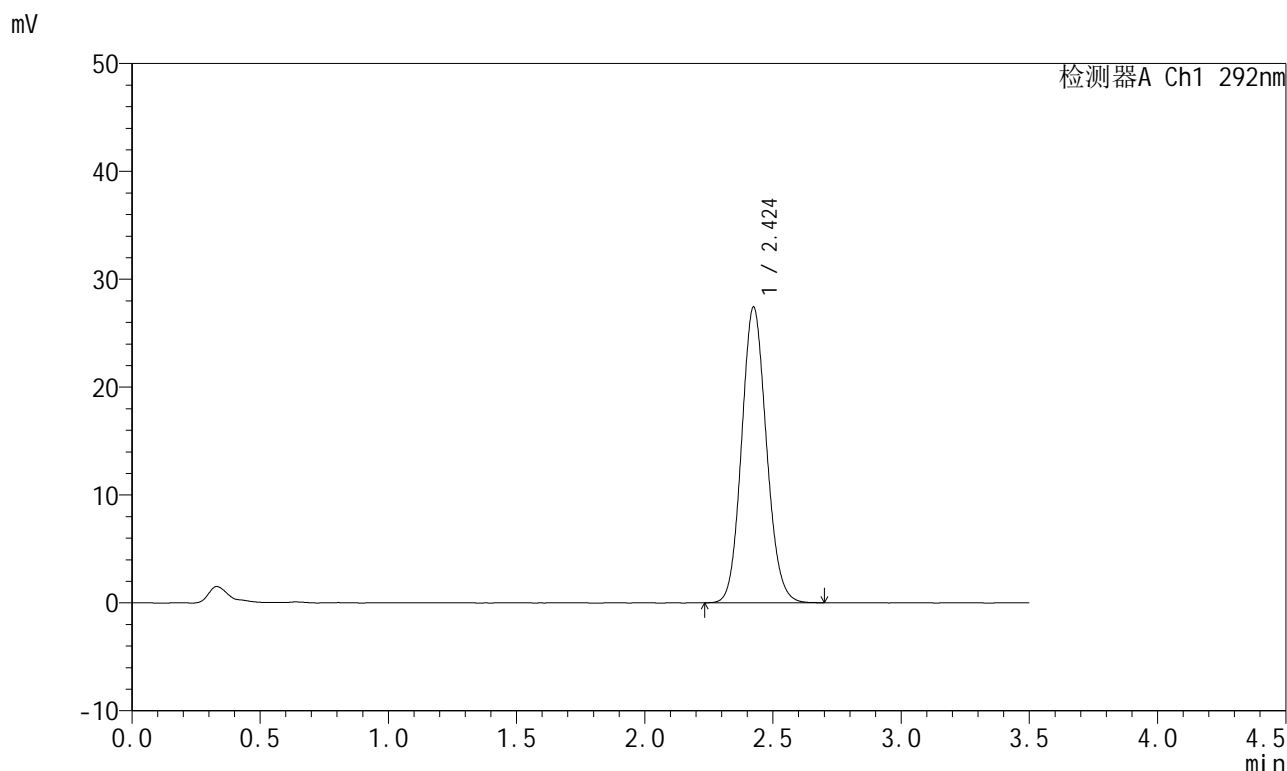
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	93426	100.000	13897	3035	1.081	--
总计		93426	100.000	13897			

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°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-459-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 18:37:47	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

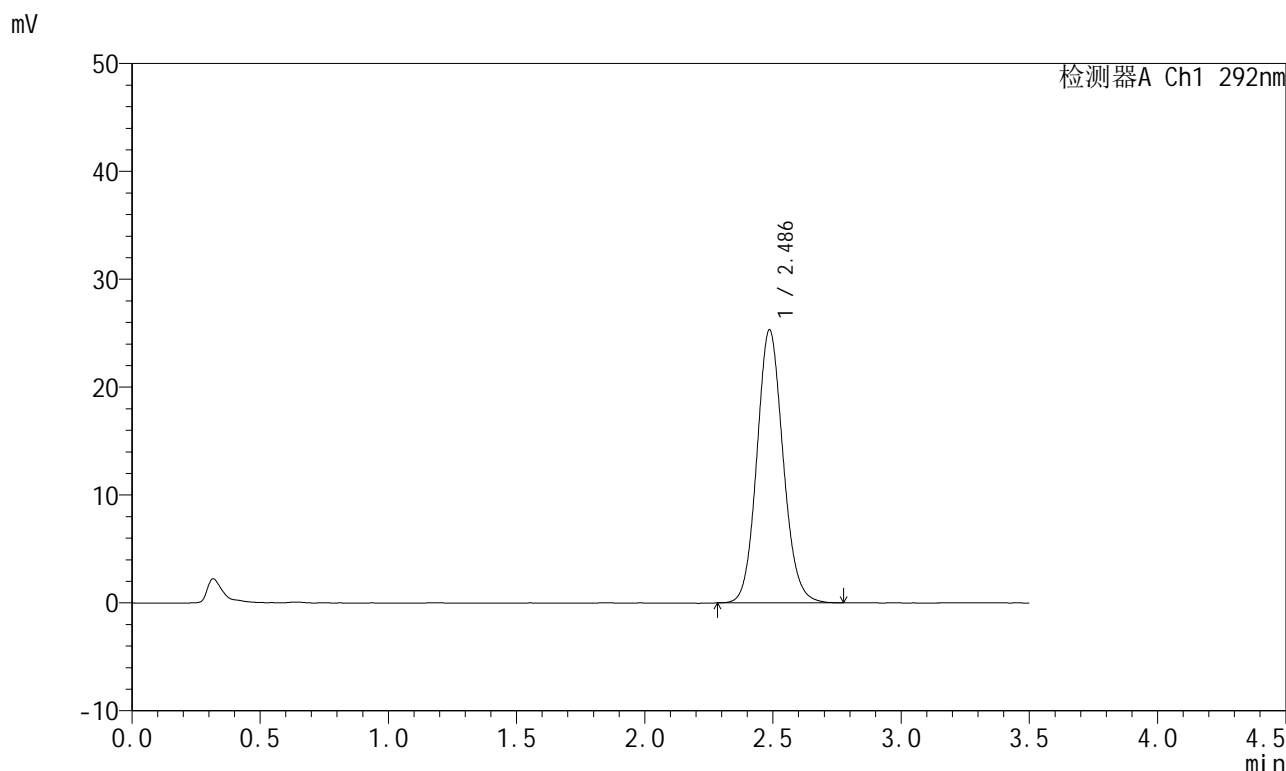
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	184615	100.000	27394	3014	1.109	--
总计		184615	100.000	27394			

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 - 0-103/10-460-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 20:05:51	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

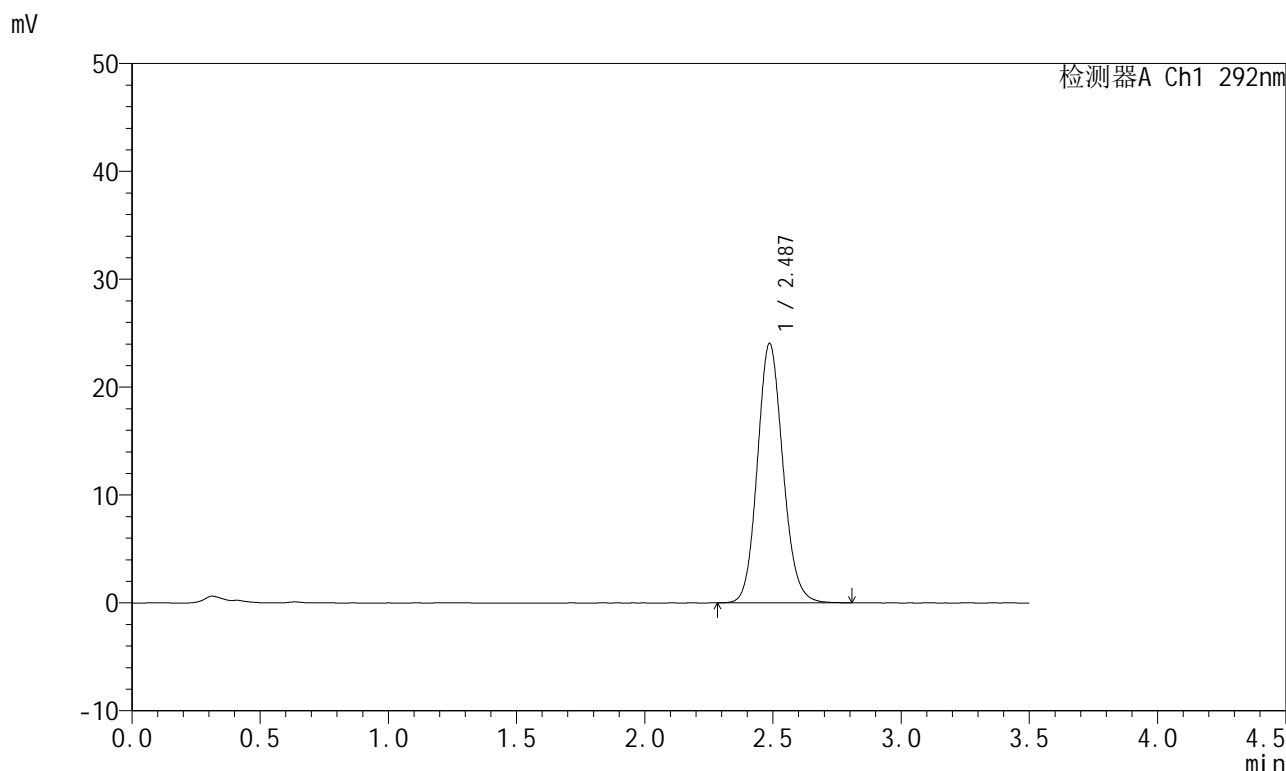
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	180169	100.000	25302	2873	1.108	--
总计		180169	100.000	25302			

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 - 0-103/10-461-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

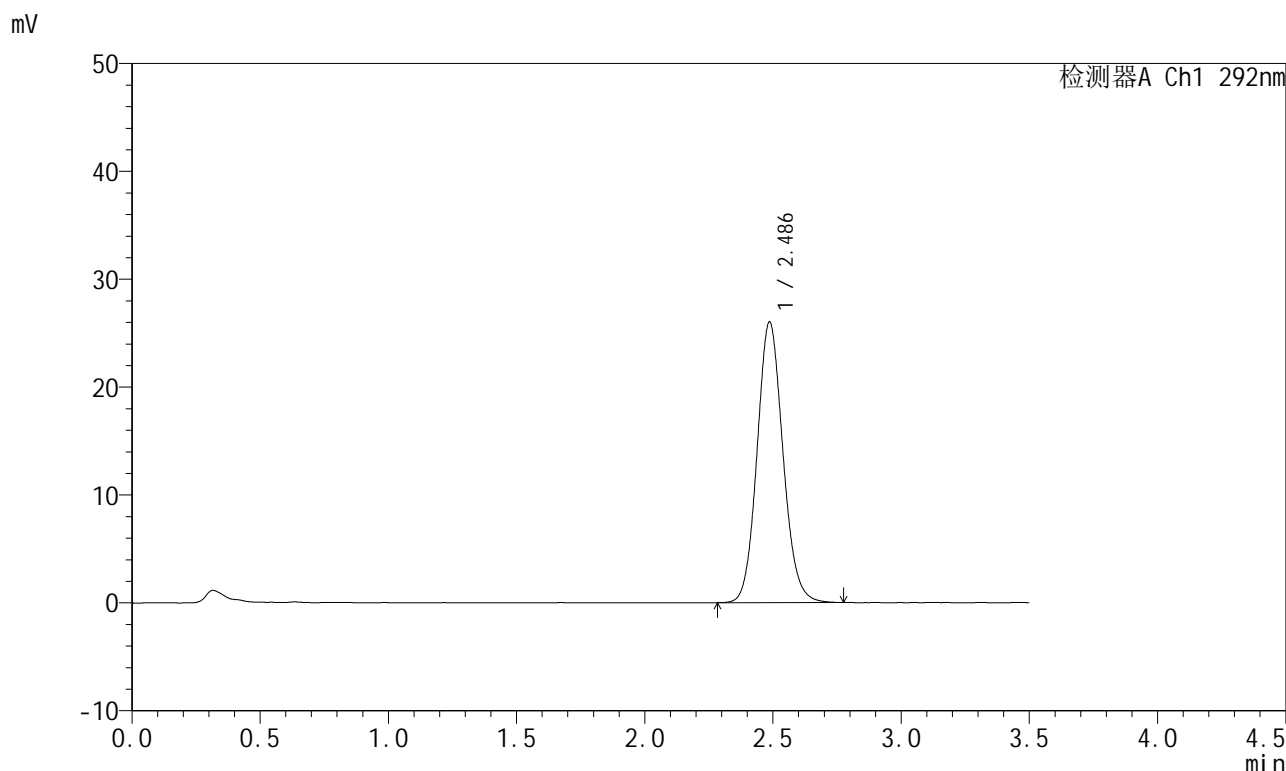
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	166871	100.000	24047	3024	1.122	--
总计		166871	100.000	24047			

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-桨法-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 - 0-103/10-462-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 20:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

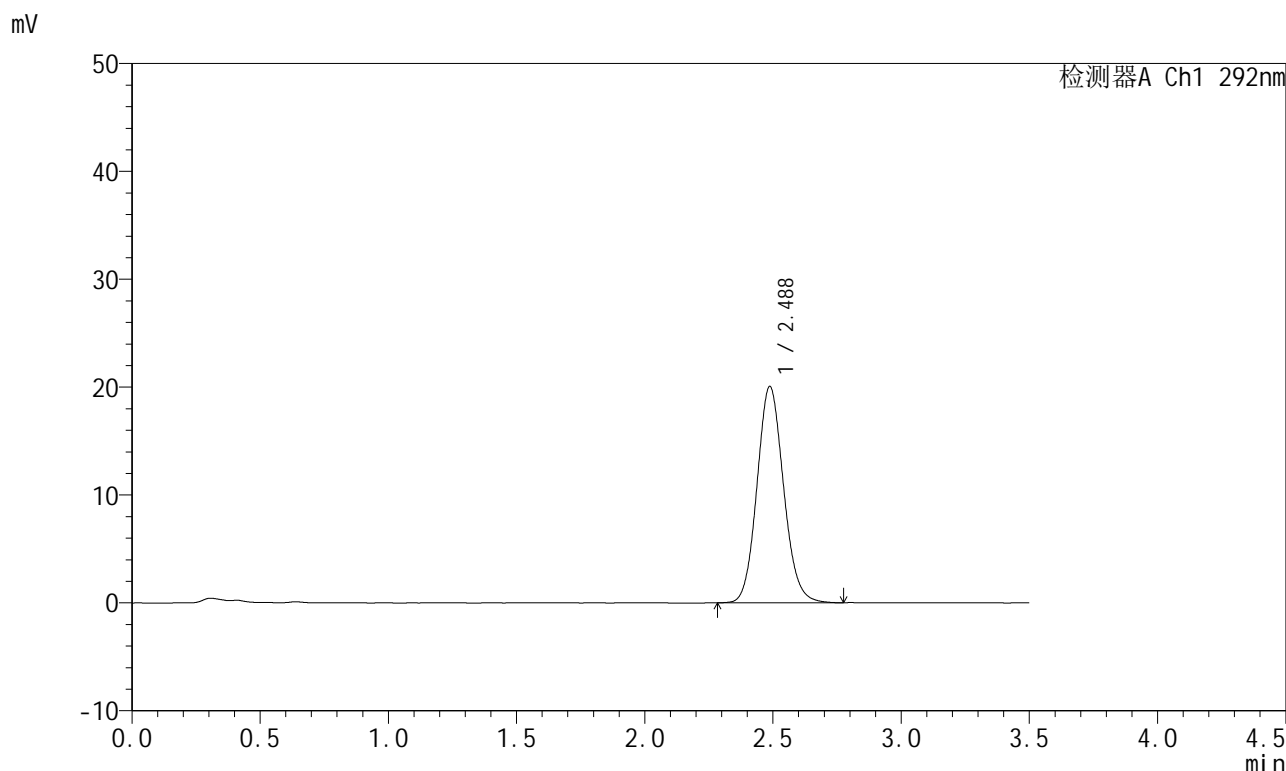
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	182599	100.000	26002	2943	1.107	--
总计		182599	100.000	26002			

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 - 0-103/10-463-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

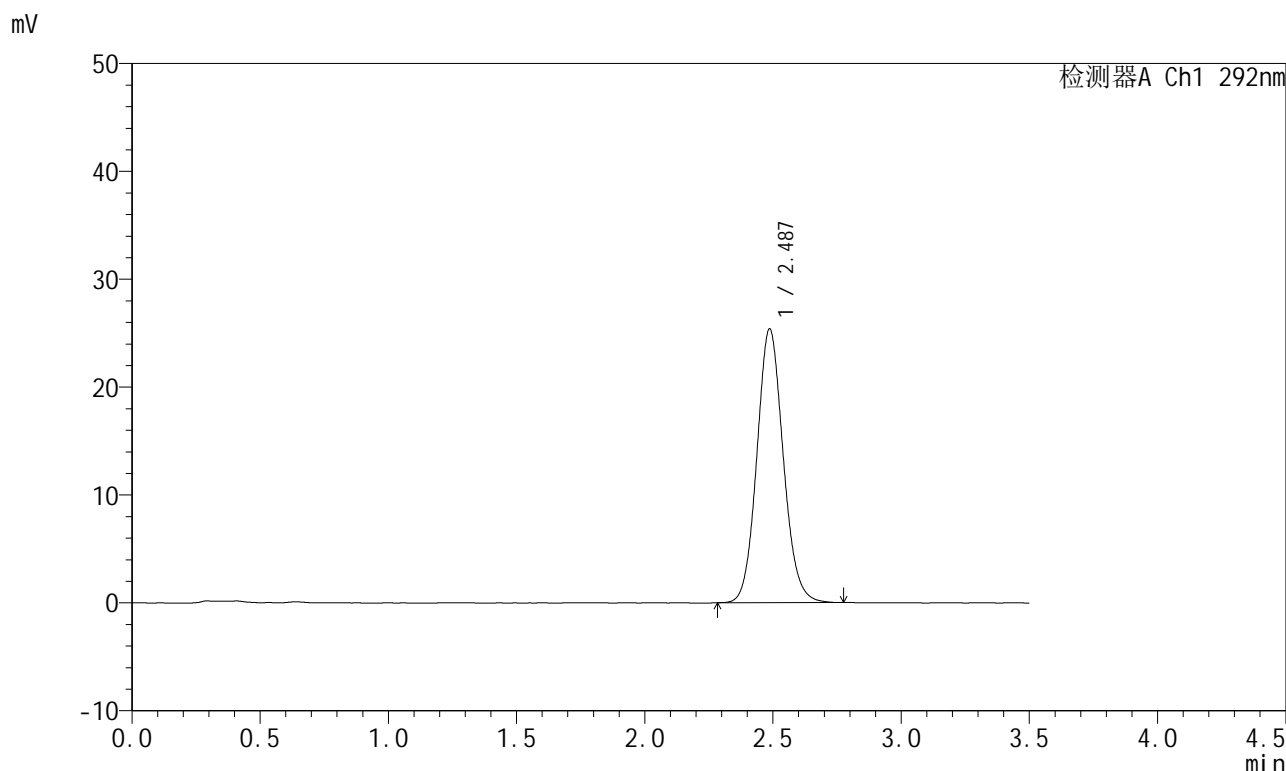
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	144623	100.000	20053	2781	1.108	--
总计		144623	100.000	20053			

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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-464-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

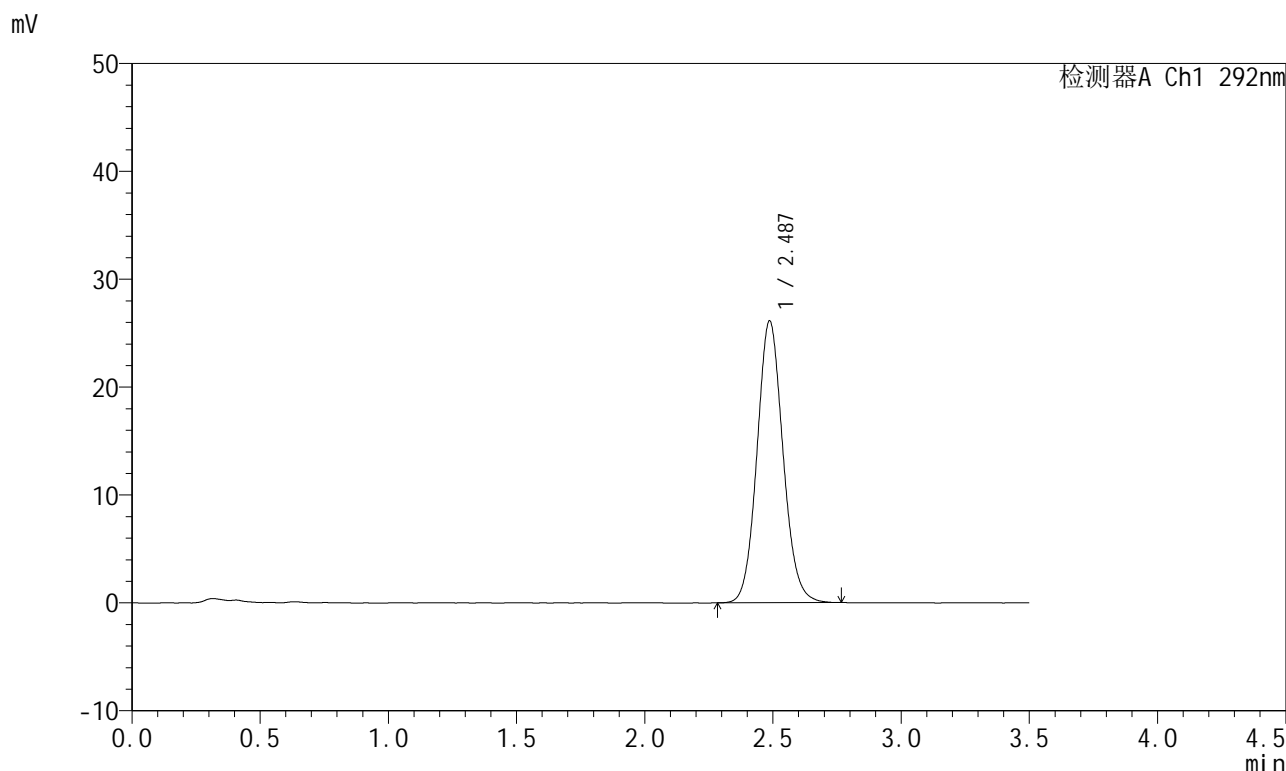
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181785	100.000	25376	2836	1.100	--
总计		181785	100.000	25376			

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-桨法-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 - 0-103/10-465-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 20:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

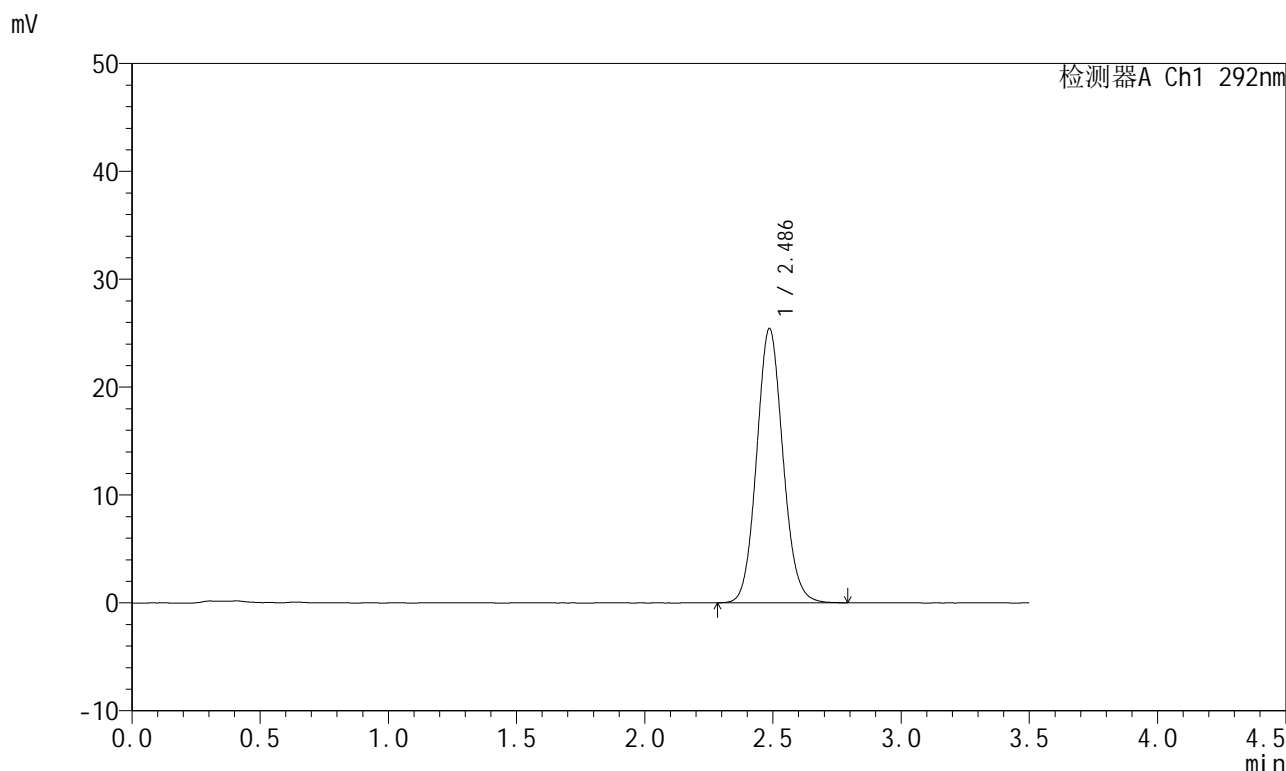
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	184310	100.000	26114	2921	1.097	--
总计		184310	100.000	26114			

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 - 0-103/10-466-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

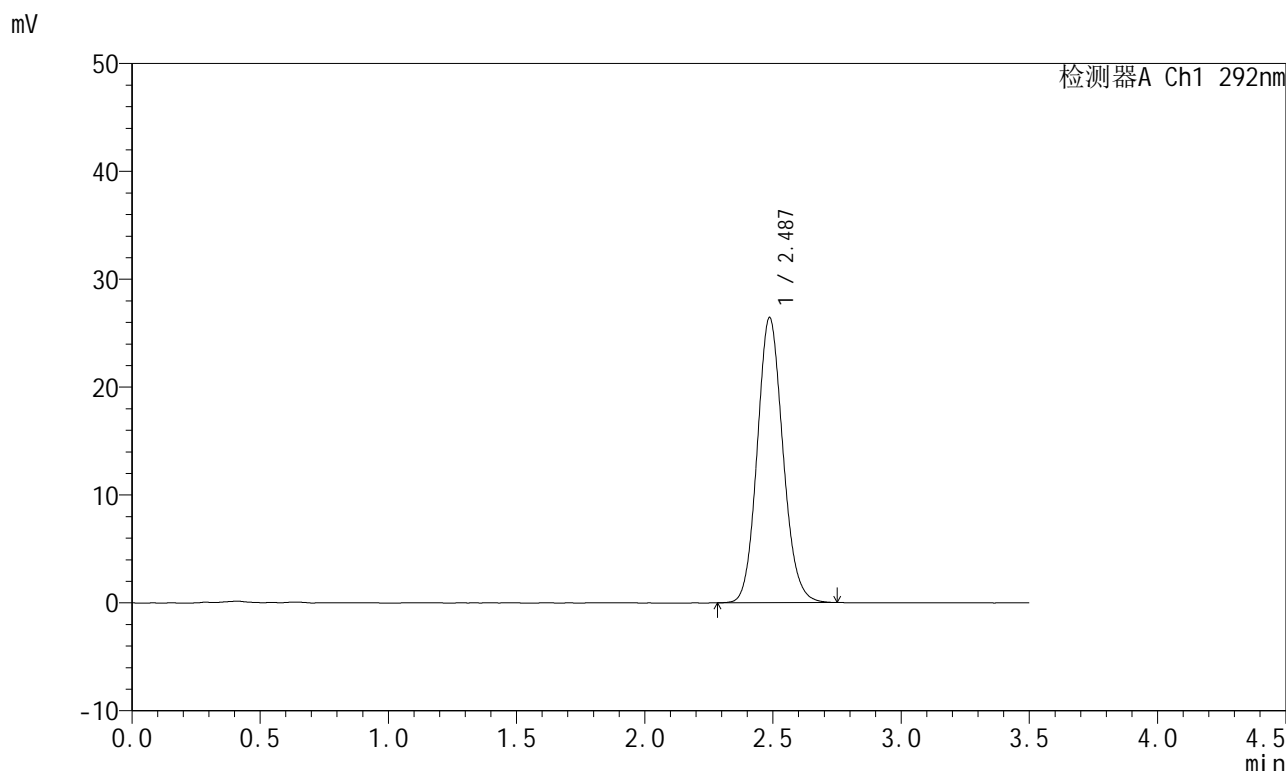
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	181486	100.000	25407	2840	1.094	--
总计		181486	100.000	25407			

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 - 0-103/10-467-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 20:33:12	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

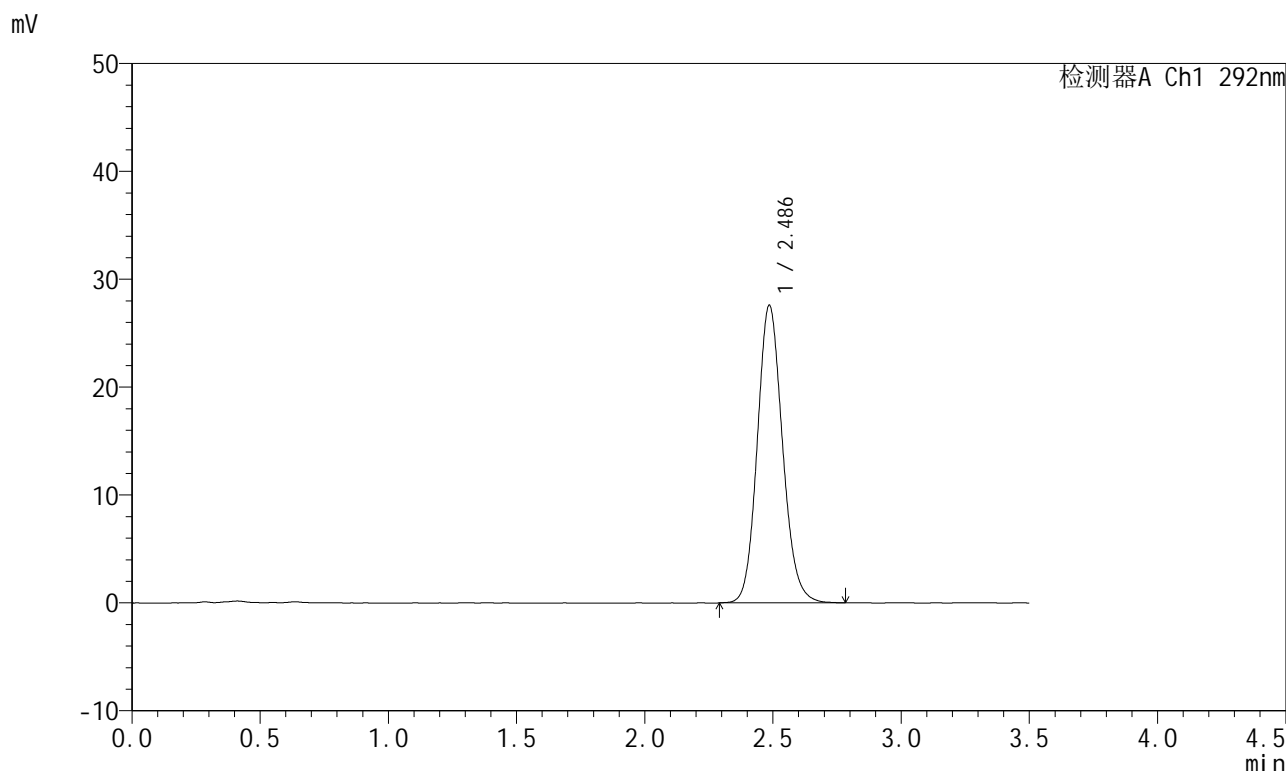
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	184592	100.000	26423	2969	1.118	--
总计		184592	100.000	26423			

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-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 - 0-103/10-468-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

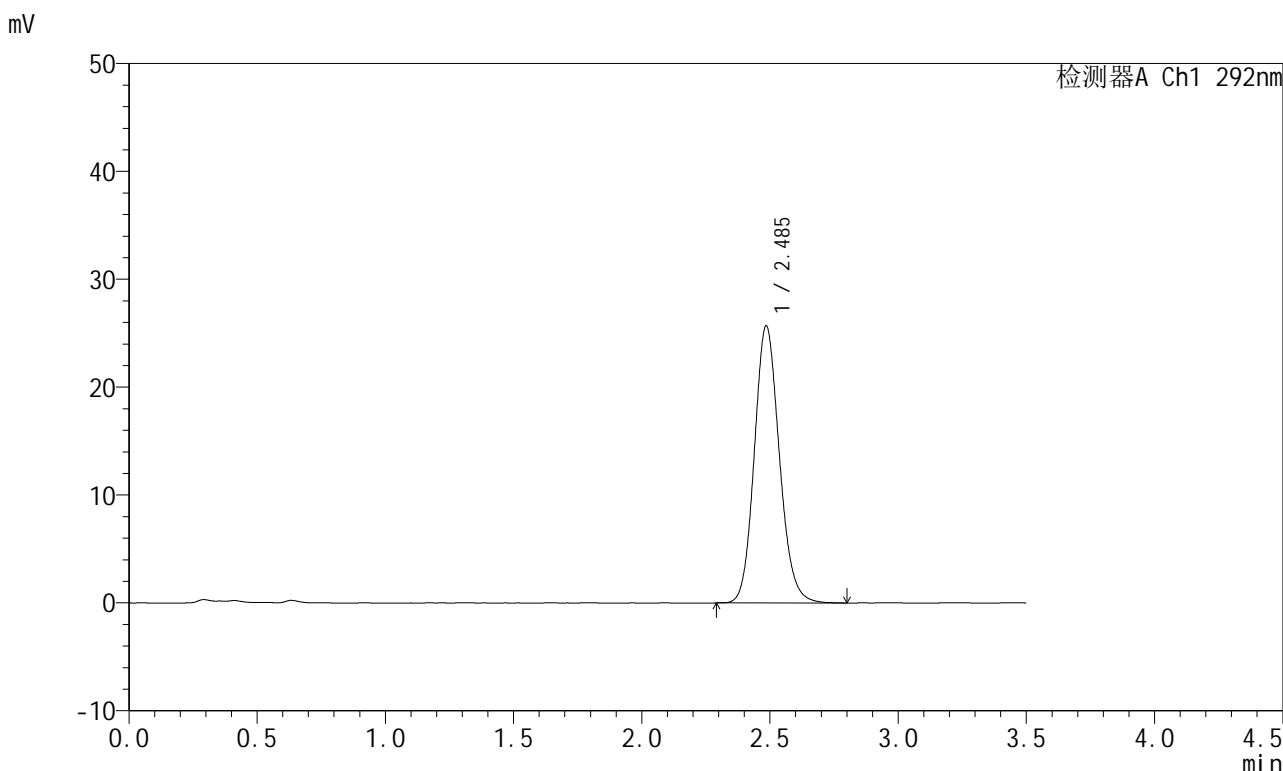
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	189115	100.000	27544	3098	1.129	--
总计		189115	100.000	27544			

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-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 - 0-103/10-469-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/12 20:41:01	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

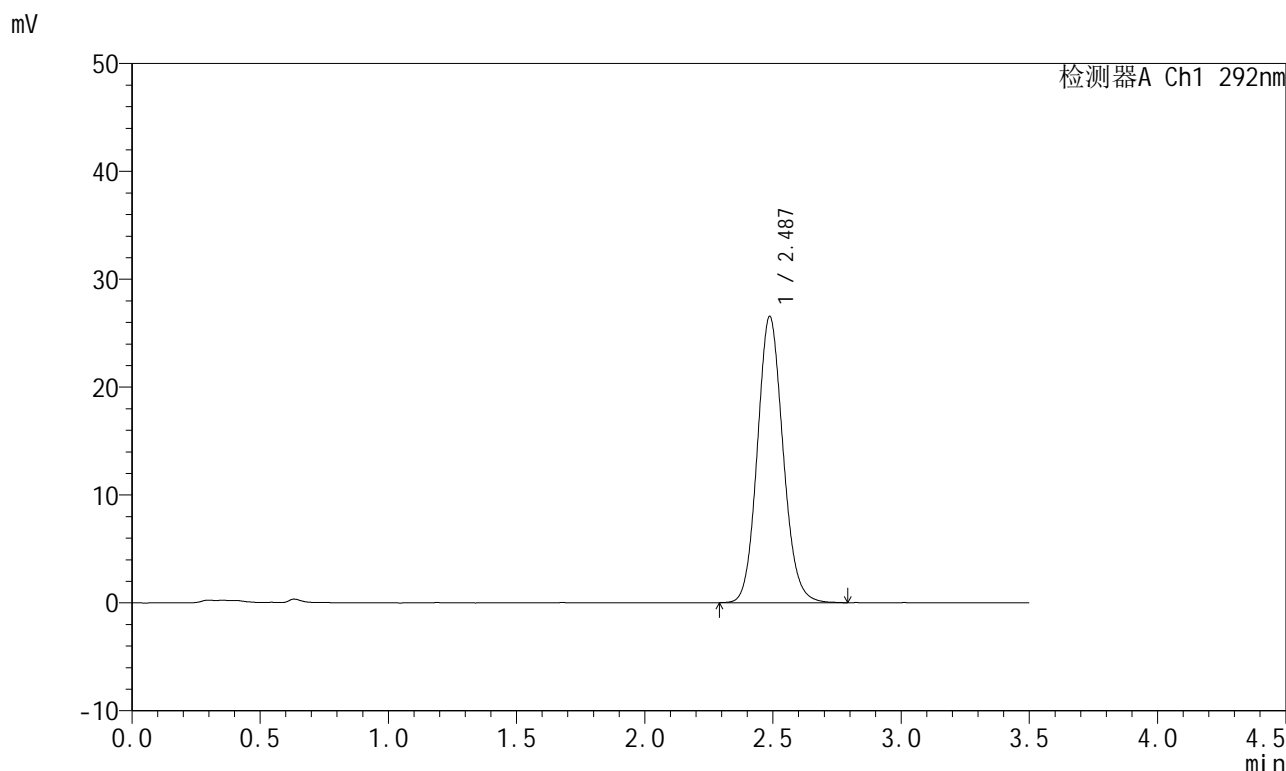
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	174693	100.000	25625	3145	1.135	--
总计		174693	100.000	25625			

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-桨法-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 - 0-103/10-470-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	185120	100.000	26543	2980	1.112	--
总计		185120	100.000	26543			

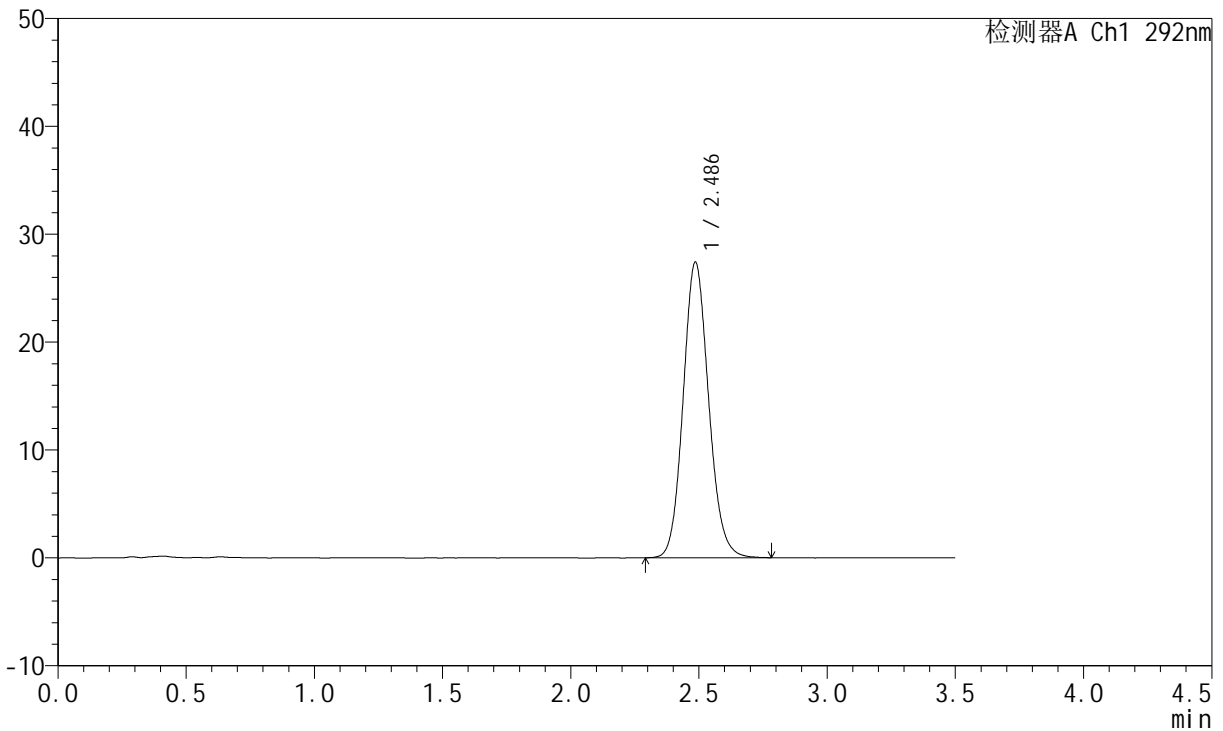
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-471-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 20:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	189467	100.000	27363	3031	1.117	--
总计		189467	100.000	27363			

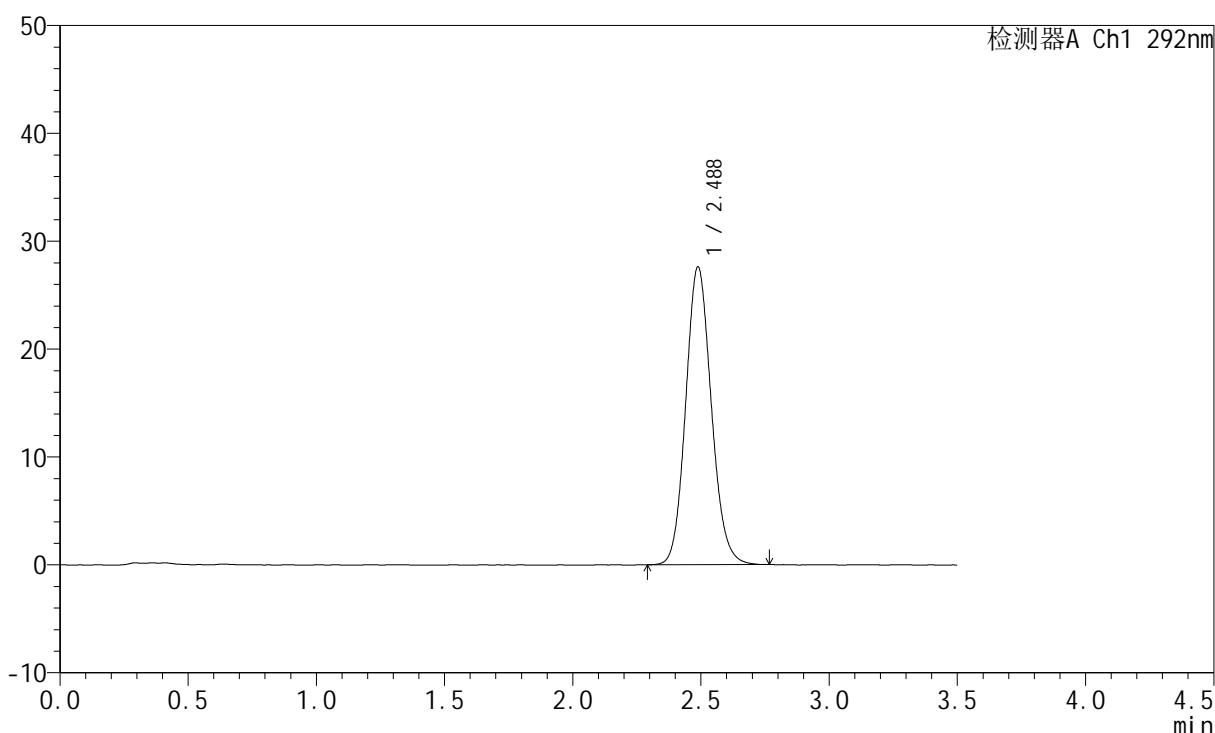
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-472-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 20:52:44	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

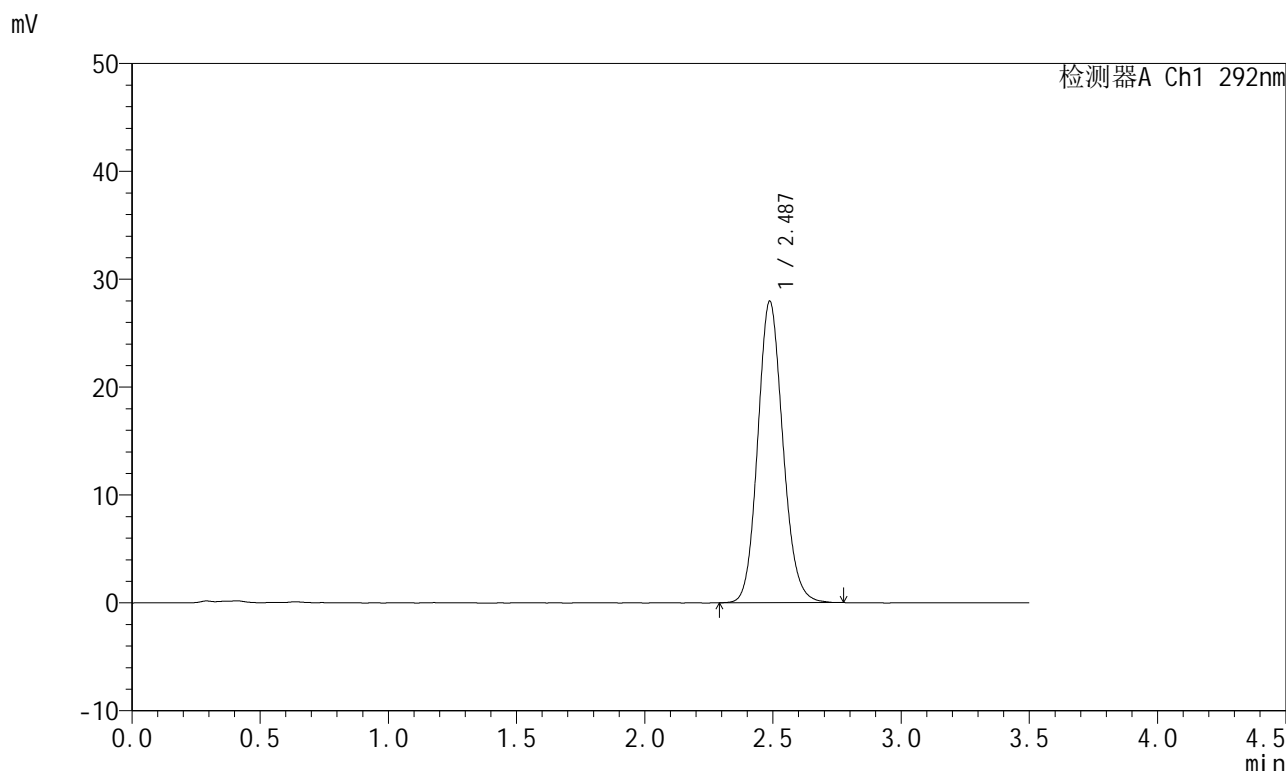
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	192152	100.000	27623	2996	1.119	--
总计		192152	100.000	27623			

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-桨法-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 - 0-103/10-473-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 20:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

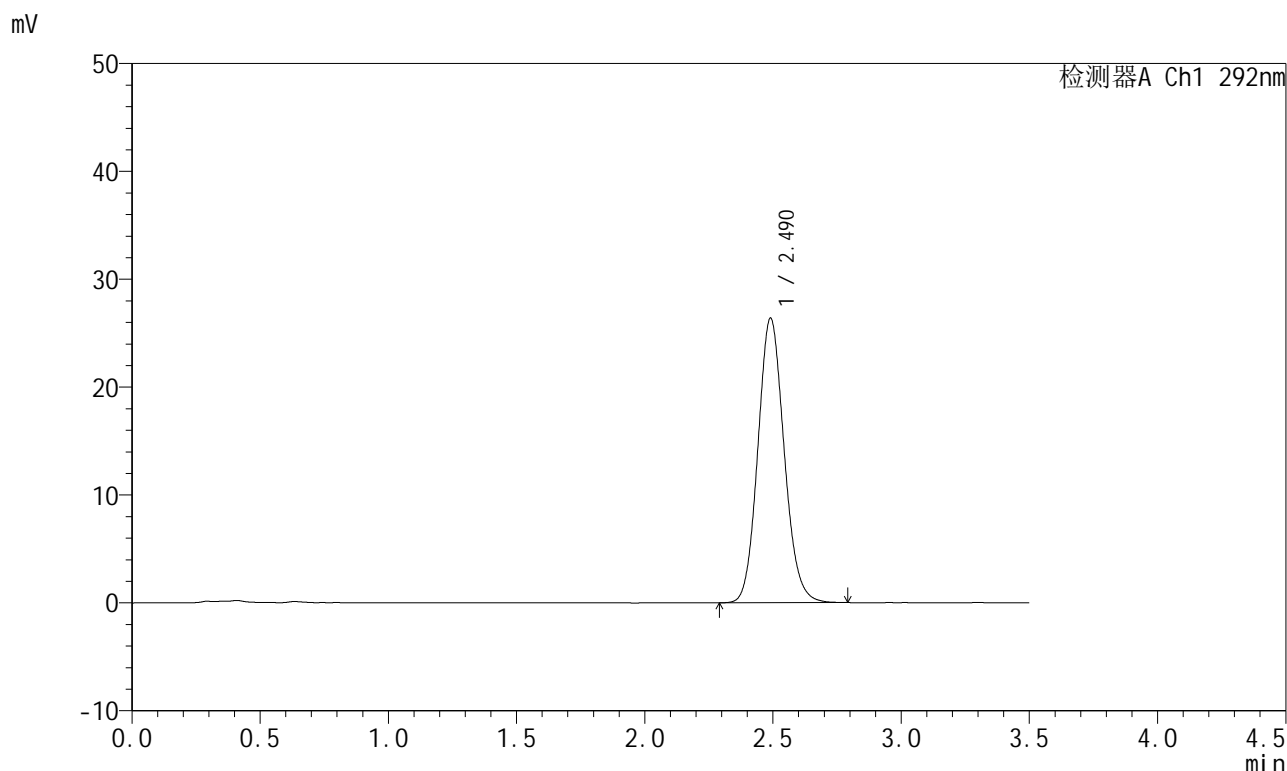
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	190968	100.000	27950	3115	1.127	--
总计		190968	100.000	27950			

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 - 0-103/10-474-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 21:00:31	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	188119	100.000	26368	2846	1.115	--
总计		188119	100.000	26368			

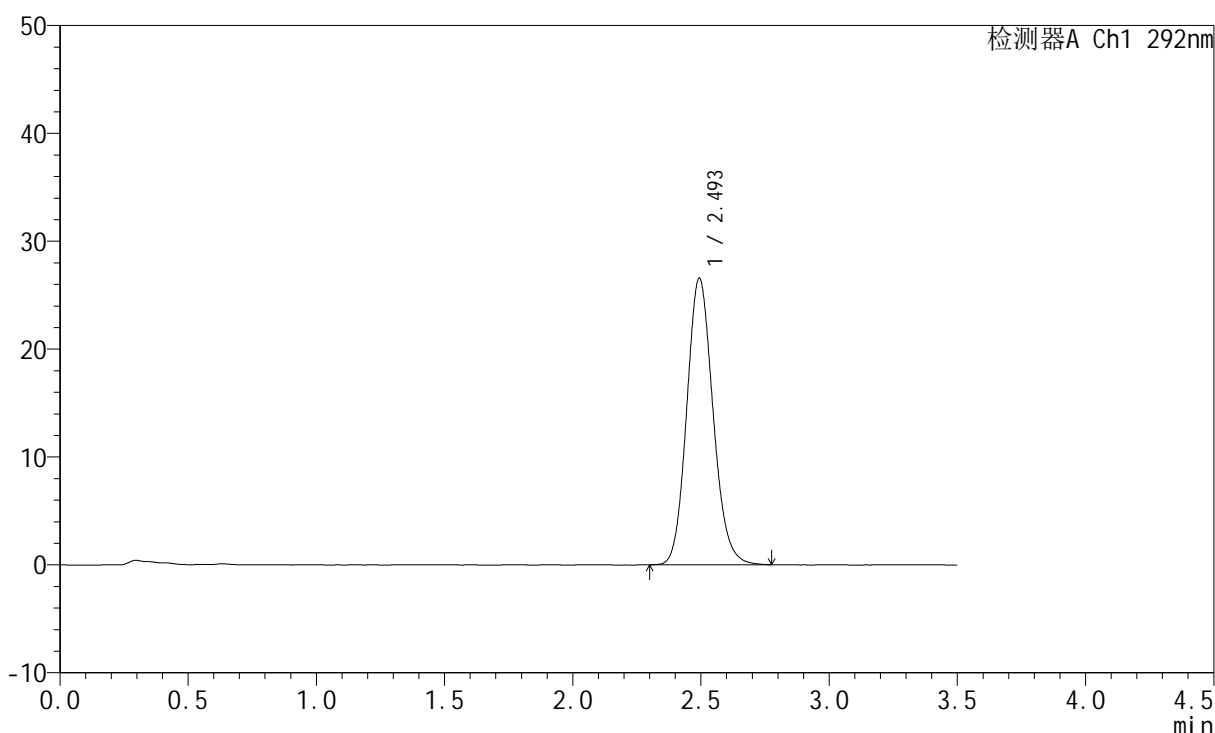
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-475-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 21:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

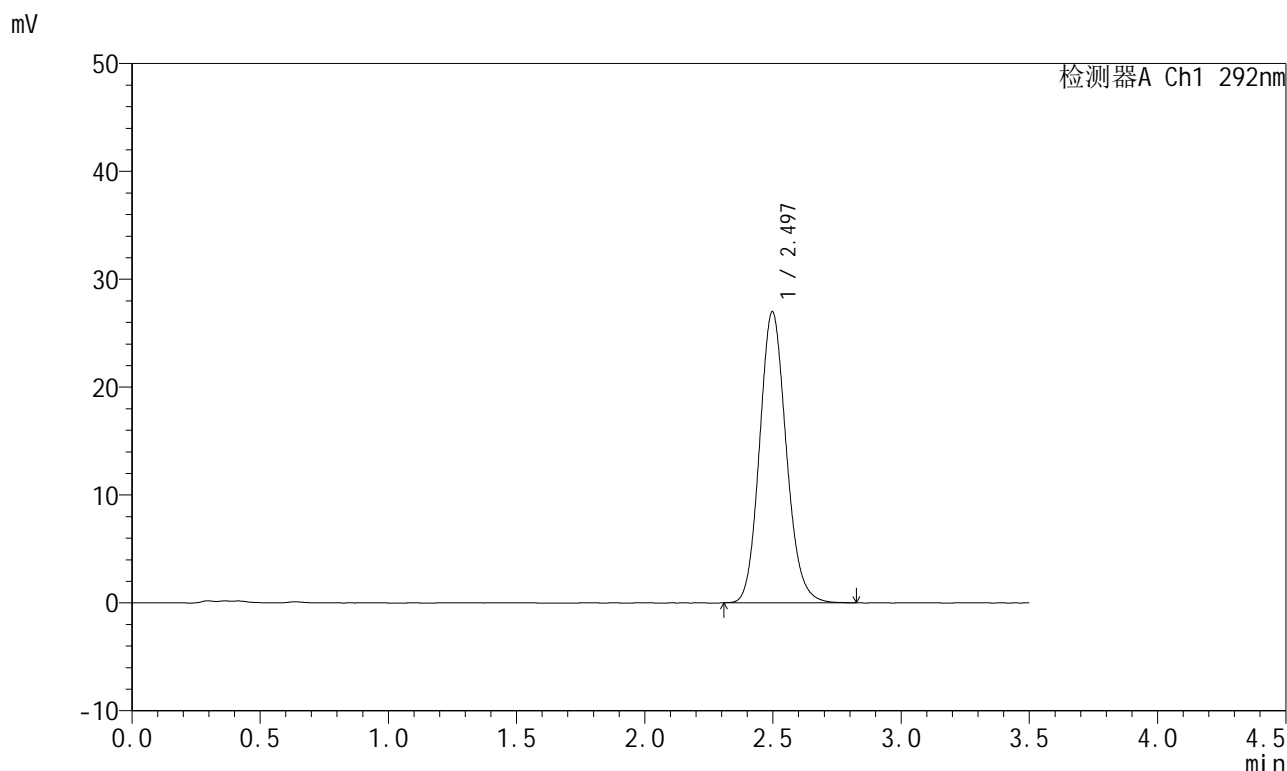
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	189658	100.000	26506	2864	1.131	--
总计		189658	100.000	26506			

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-桨法-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 - 0-103/10-476-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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 21:08:20	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

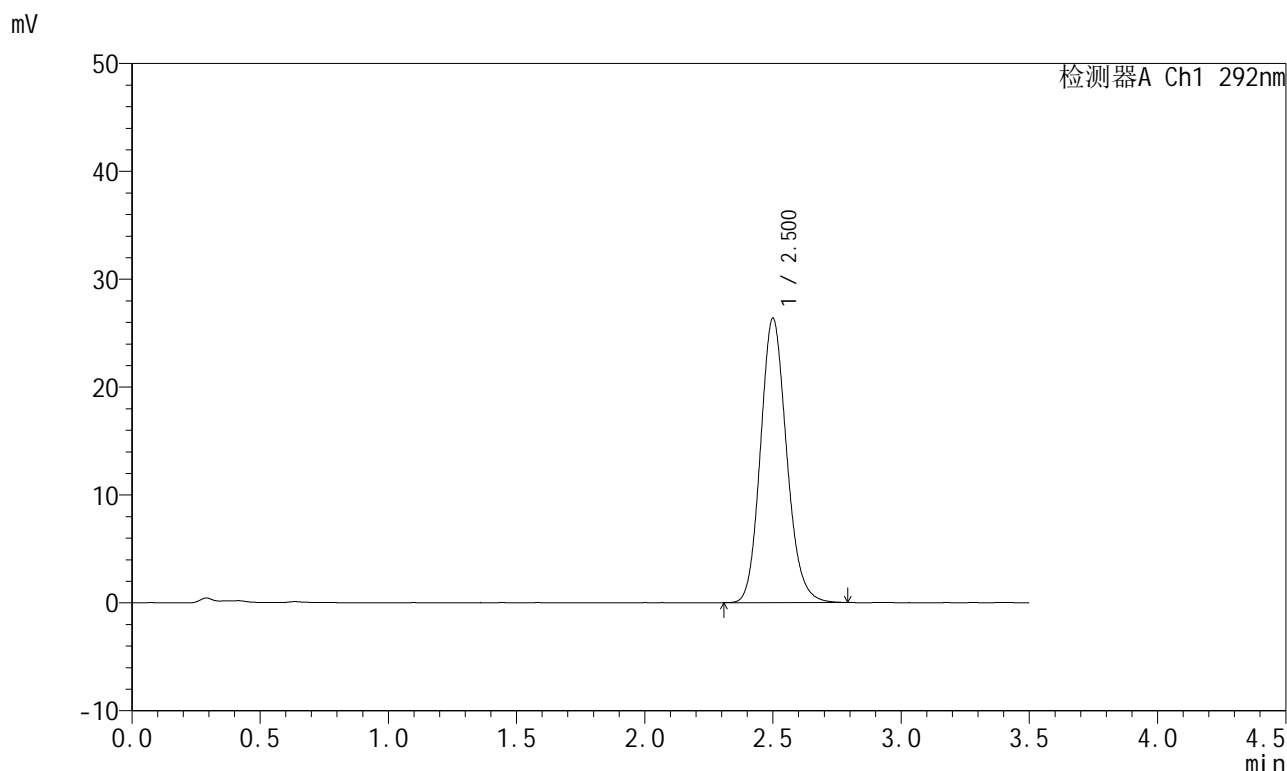
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	195493	100.000	26989	2792	1.132	--
总计		195493	100.000	26989			

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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-103/10-477-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 21:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	187016	100.000	26316	2914	1.143	--
总计		187016	100.000	26316			

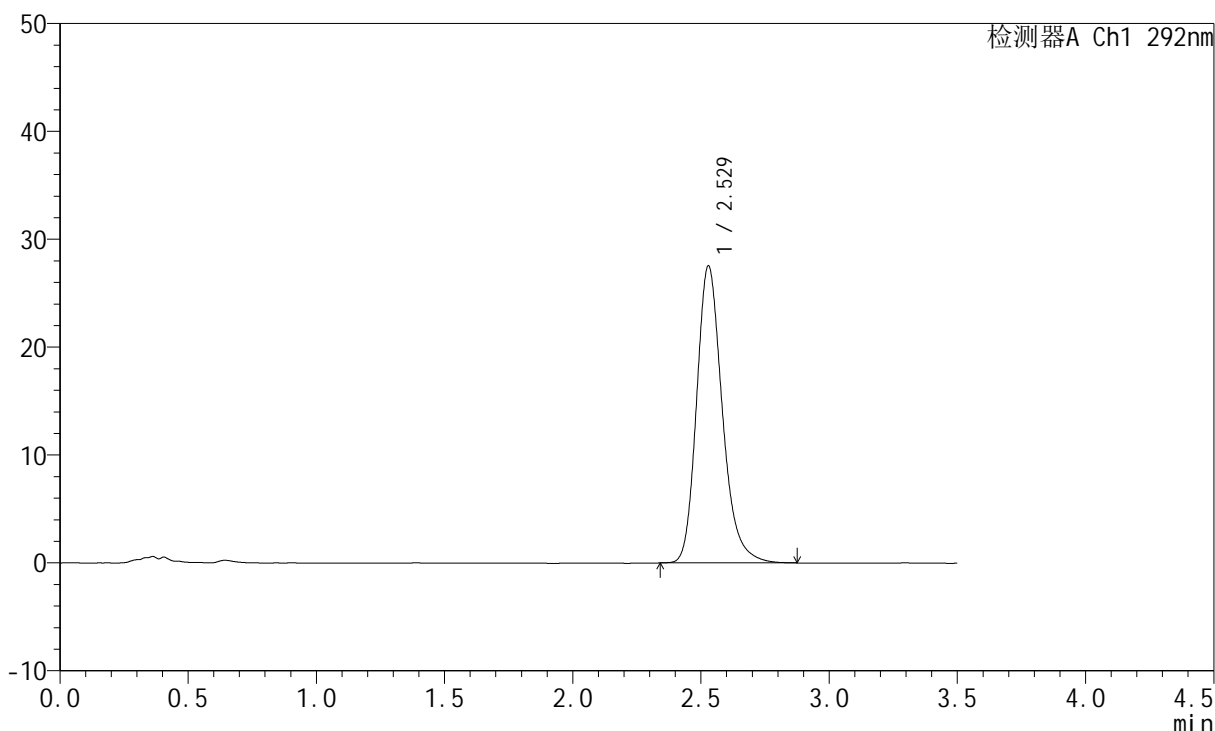
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-479-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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: 2024/11/13 08:42:53	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

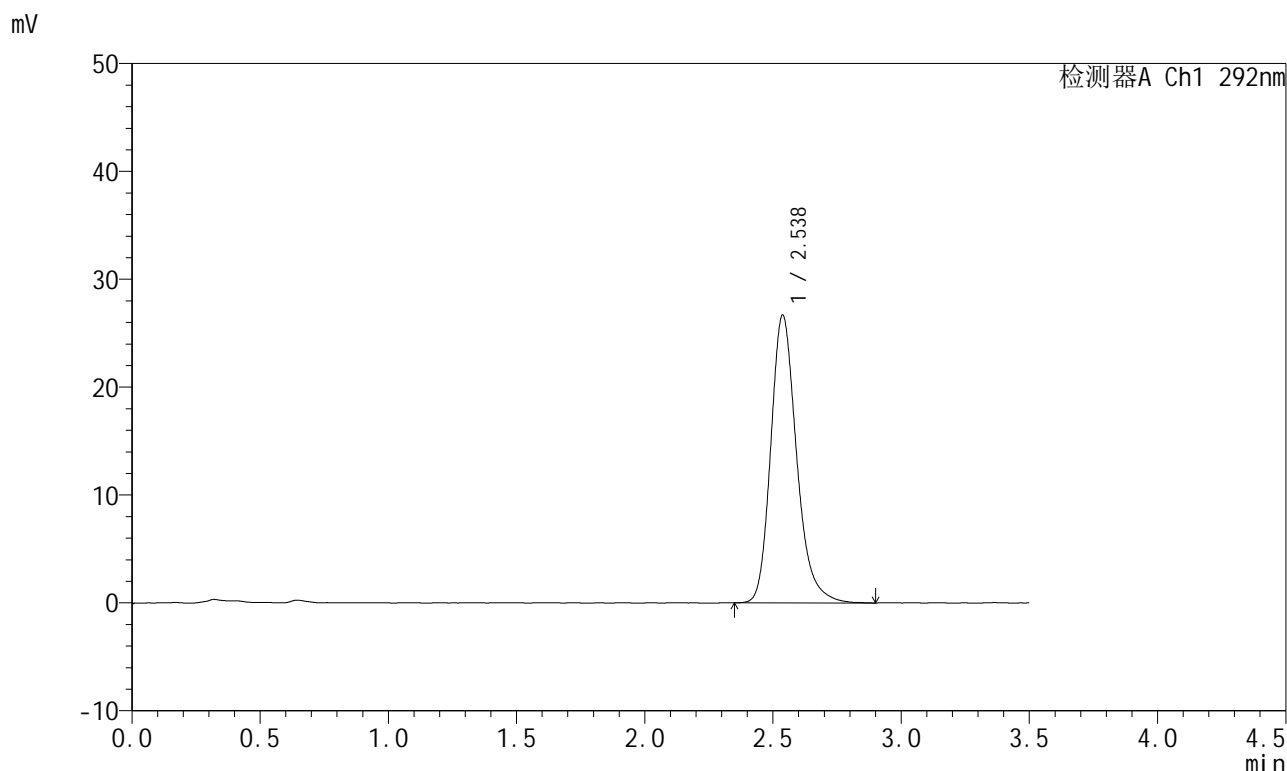
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	192470	100.000	27540	3165	1.228	--
总计		192470	100.000	27540			

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 - 0-103/10-480-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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: 2024/11/13 08:49:47	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	187546	100.000	26677	3175	1.232	--
总计		187546	100.000	26677			

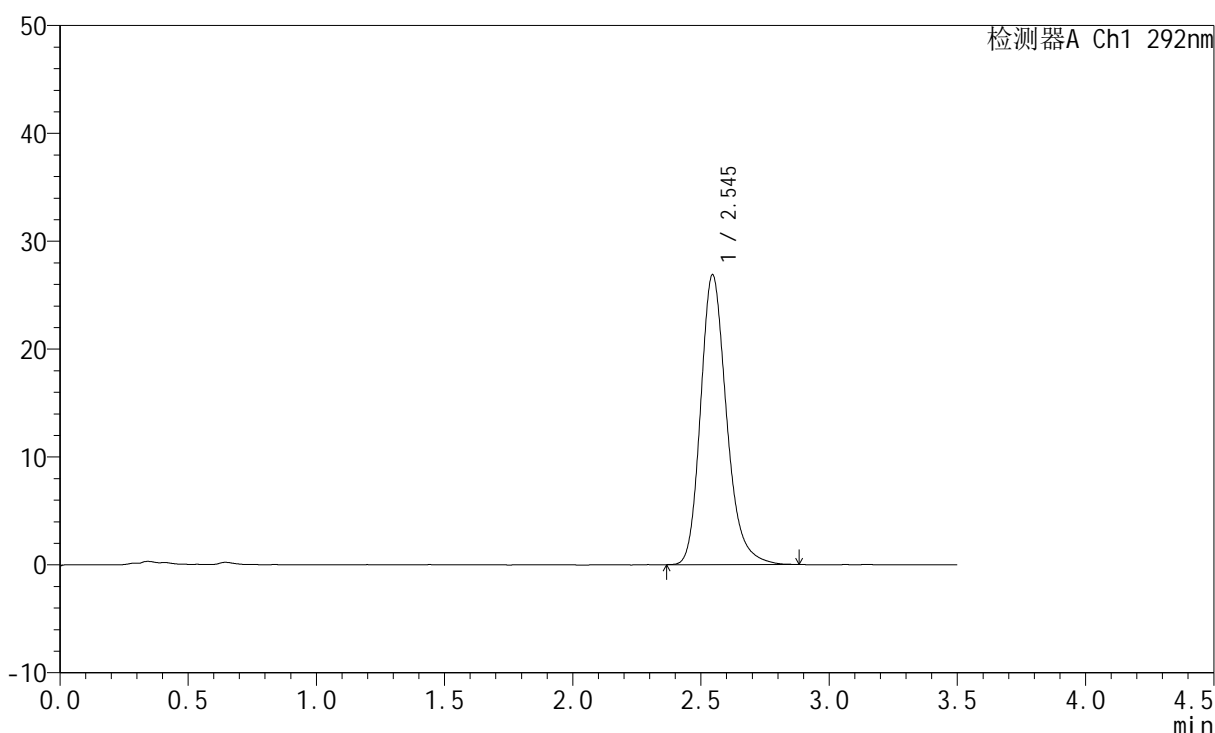
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-481-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 08:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

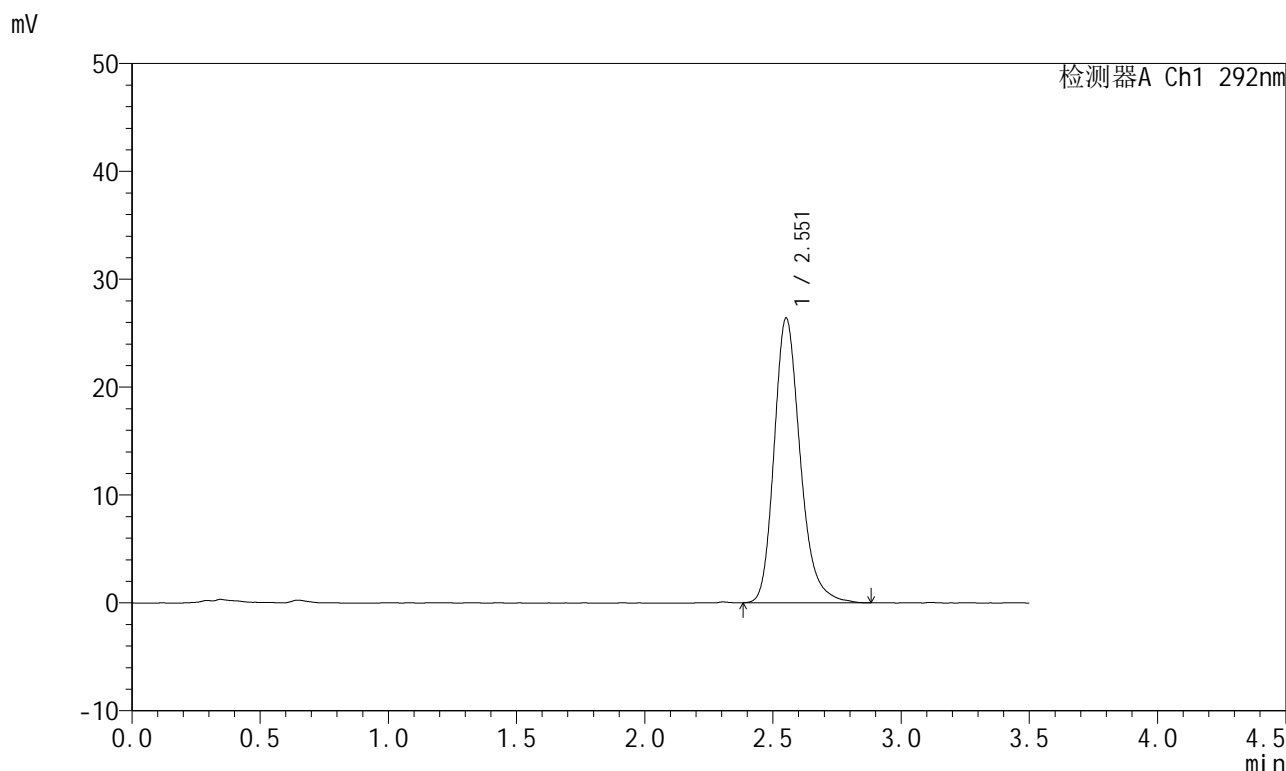
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	189663	100.000	26867	3151	1.225	--
总计		189663	100.000	26867			

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-桨法-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 - 0-103/10-482-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 08:57:35	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	187162	100.000	26316	3143	1.228	--
总计		187162	100.000	26316			

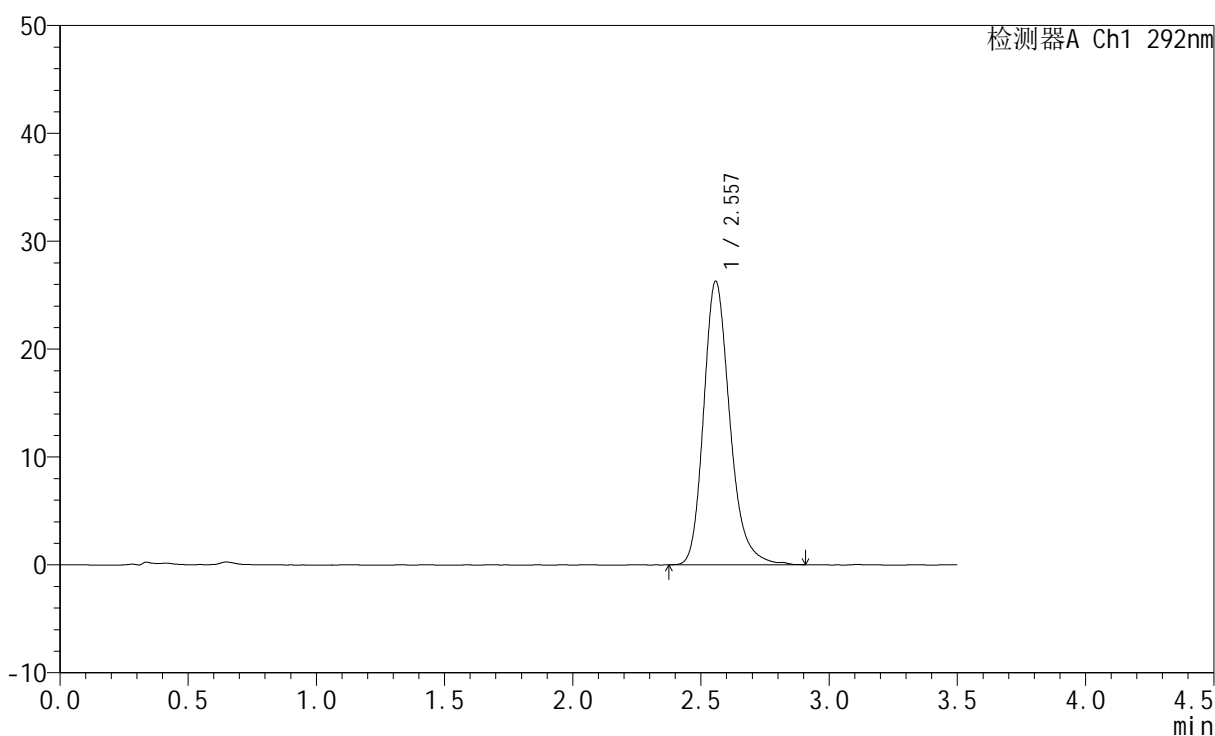
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-103/10-483-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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: 2024/11/13 09:01:29	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

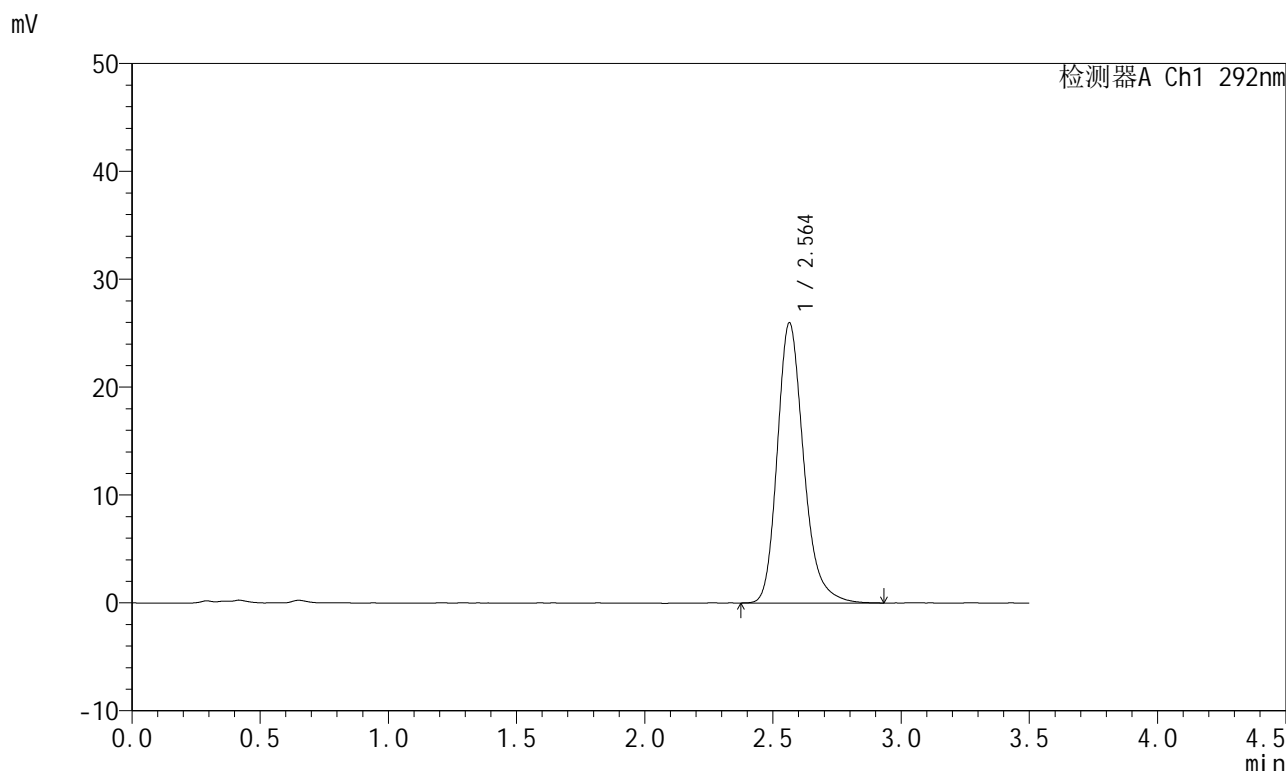
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	187215	100.000	26269	3150	1.228	--
总计		187215	100.000	26269			

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-桨法-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 - 0-103/10-484-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 09:05:23	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

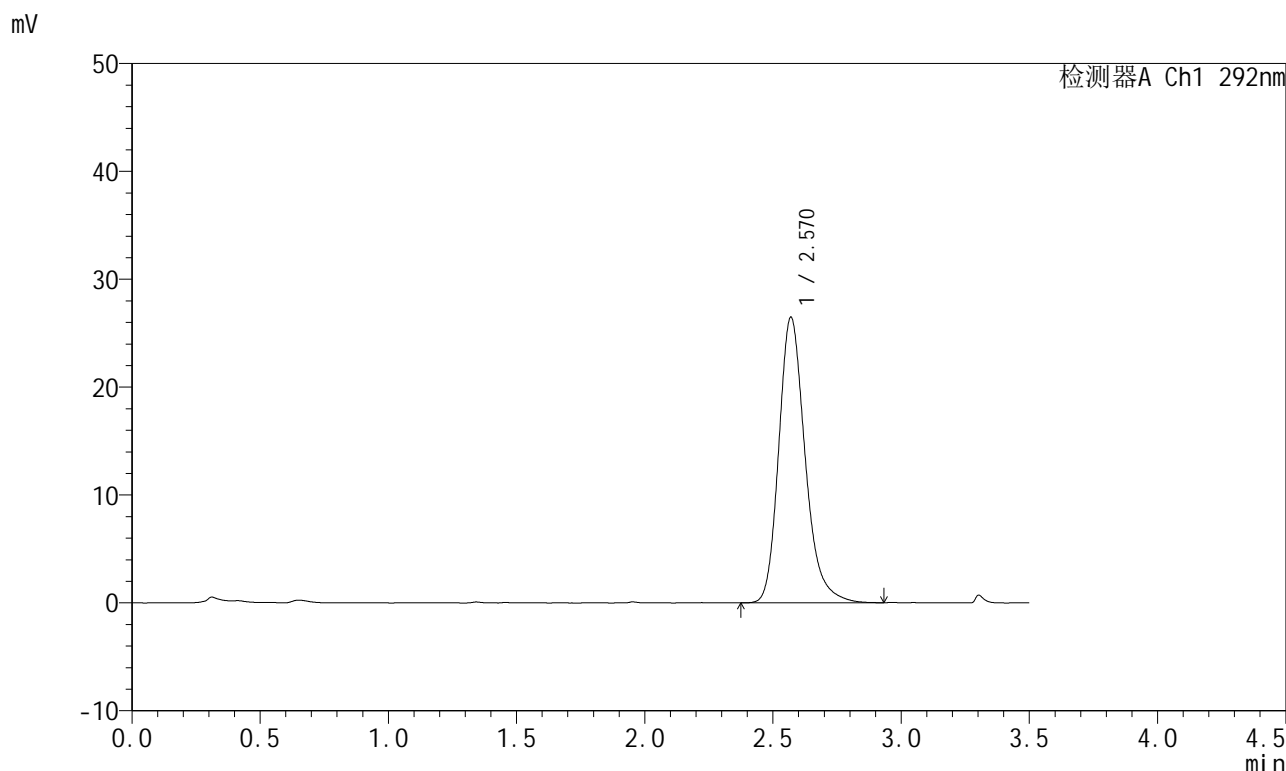
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	186012	100.000	25983	3128	1.231	--
总计		186012	100.000	25983			

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 - 0-103/10-485-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 09:09:17	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

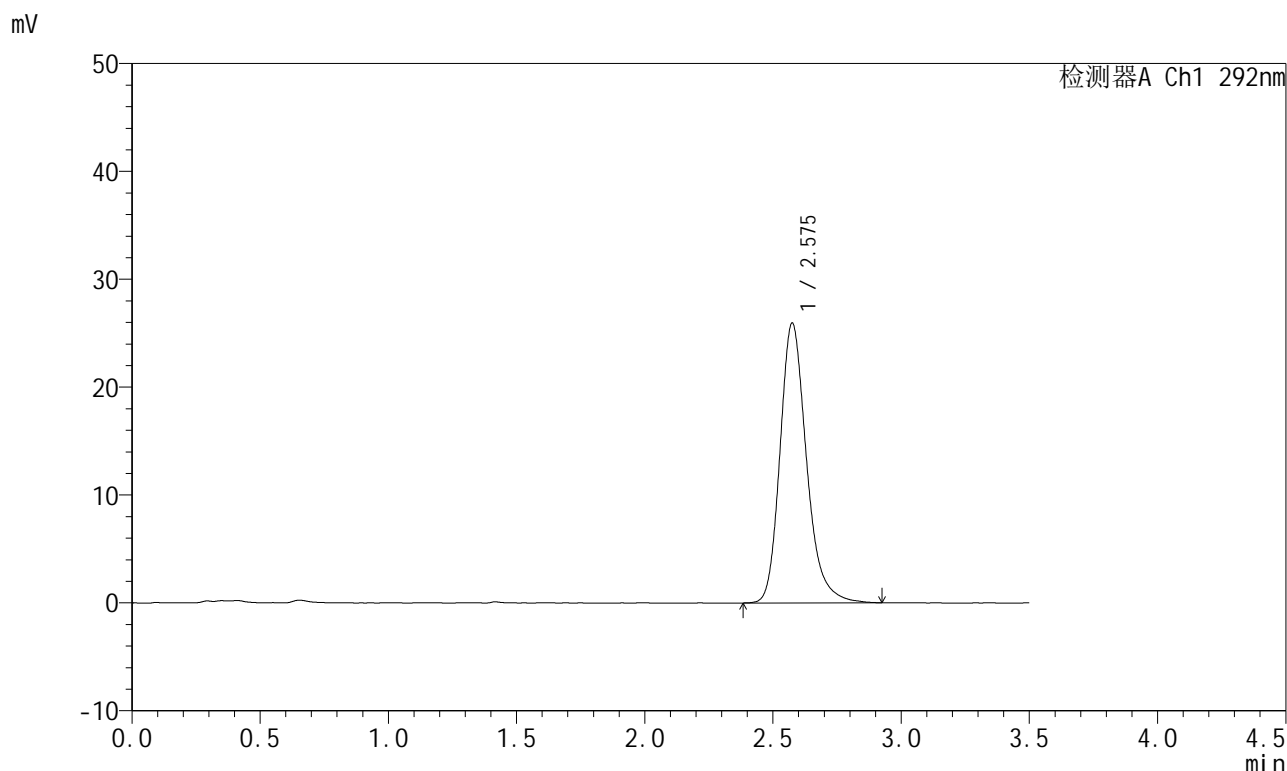
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	189840	100.000	26462	3131	1.234	--
总计		189840	100.000	26462			

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 - 0-103/10-486-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 09:13:11	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

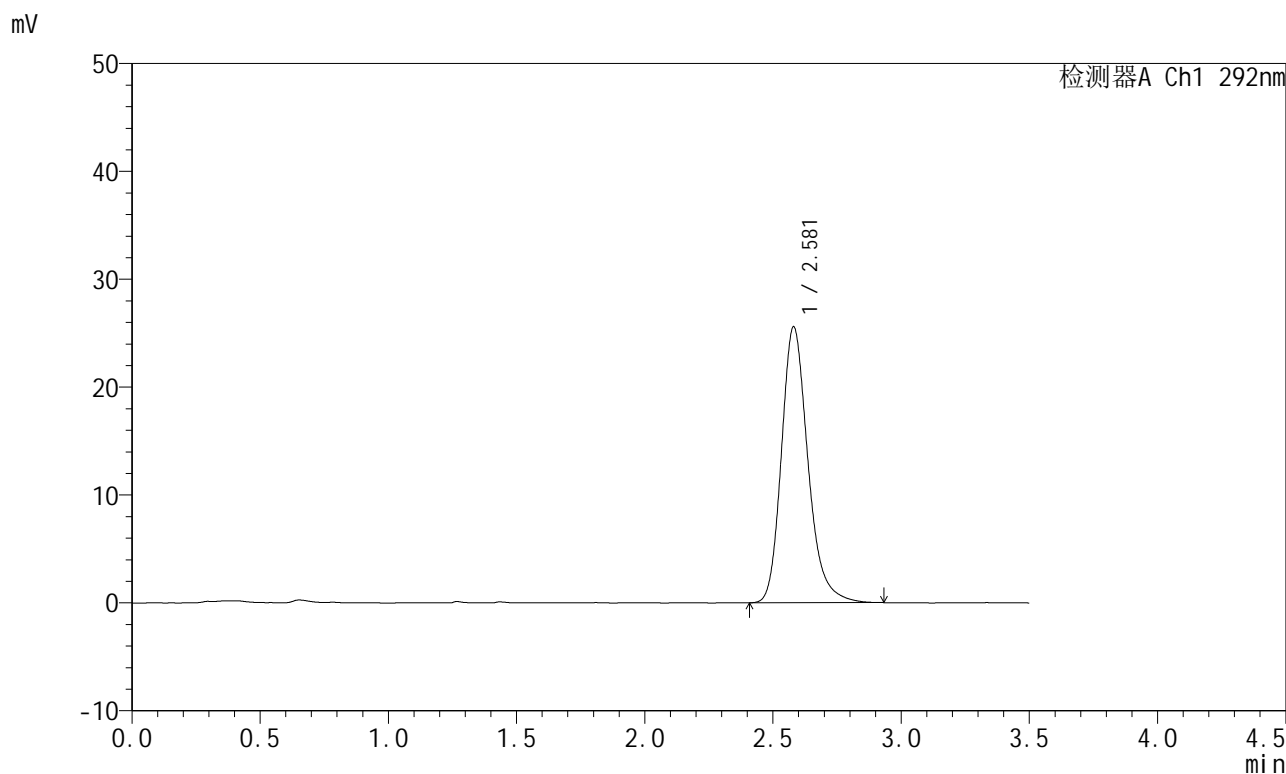
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	186936	100.000	25889	3125	1.235	--
总计		186936	100.000	25889			

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 - 0-103/10-487-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 09:17:04	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

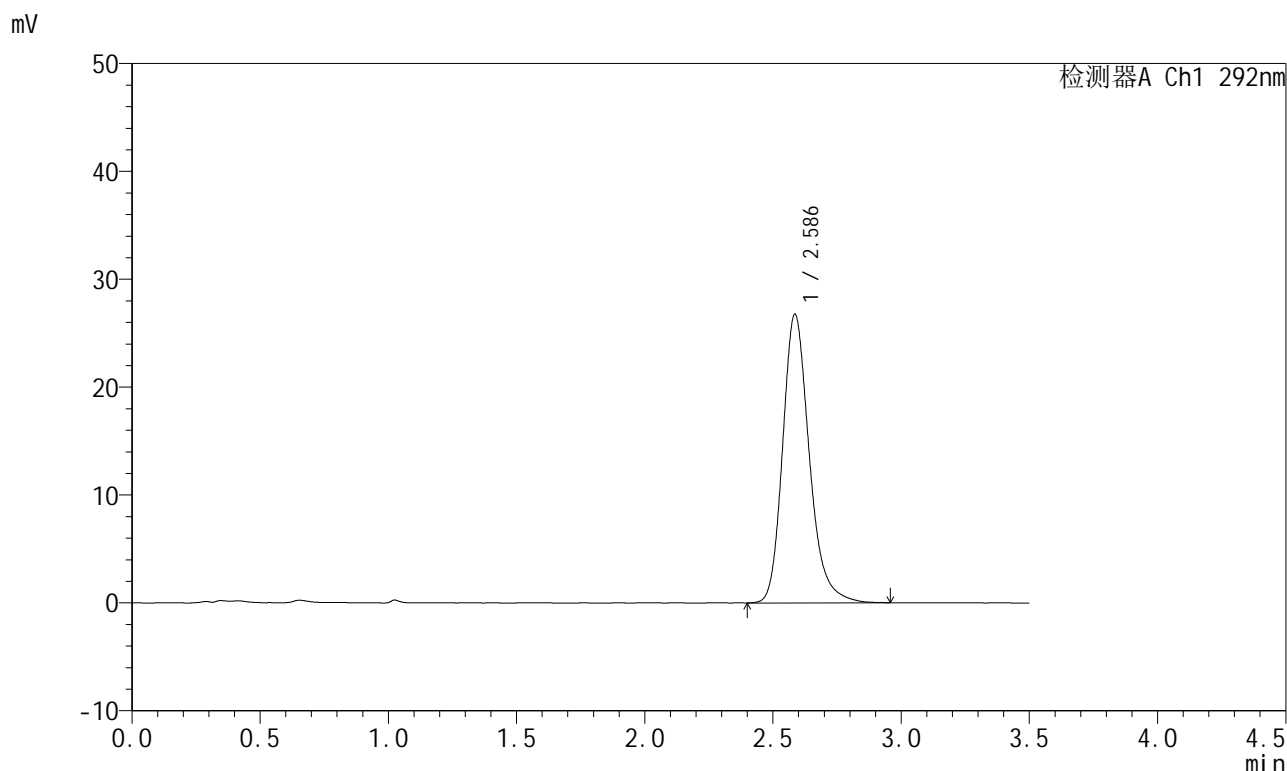
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	184393	100.000	25590	3119	1.228	--
总计		184393	100.000	25590			

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 - 0-103/10-488-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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: 2024/11/13 09:20:58	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

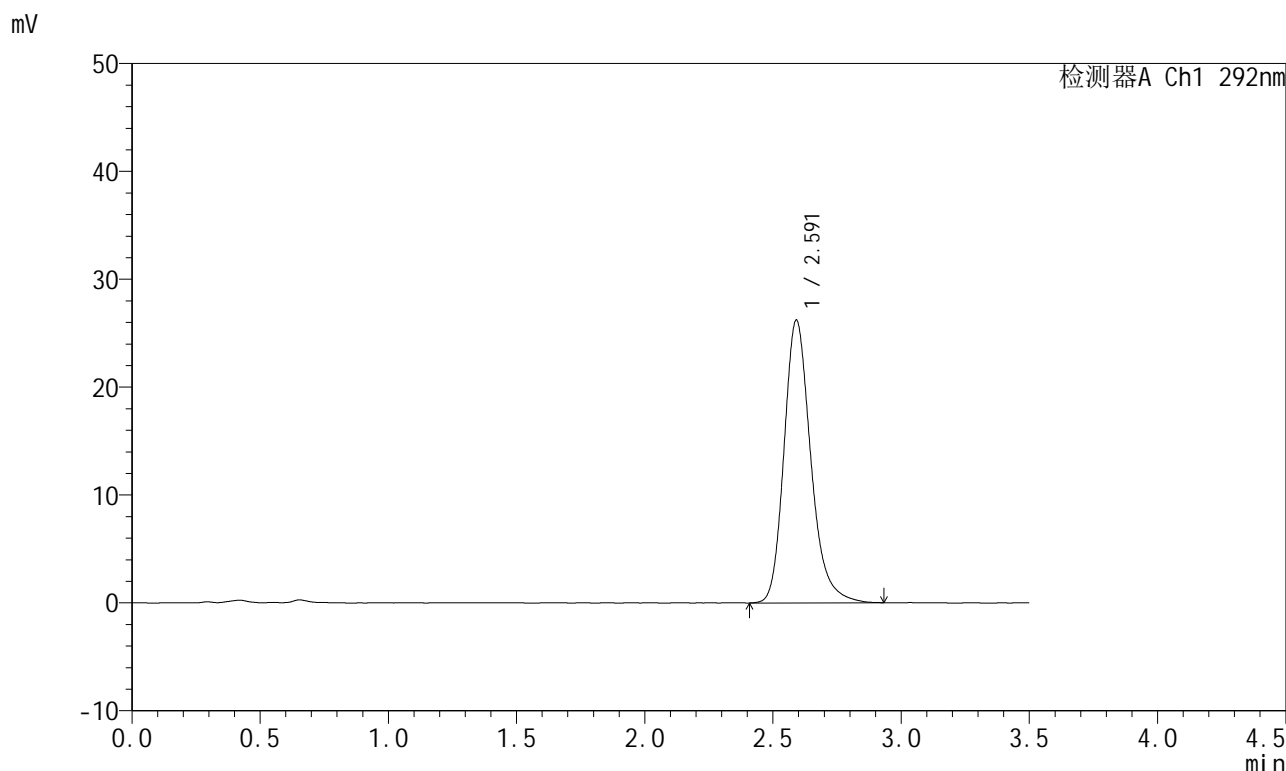
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	193764	100.000	26727	3111	1.229	--
总计		193764	100.000	26727			

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 - 0-103/10-489-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.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: 2024/11/13 09:24:52	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

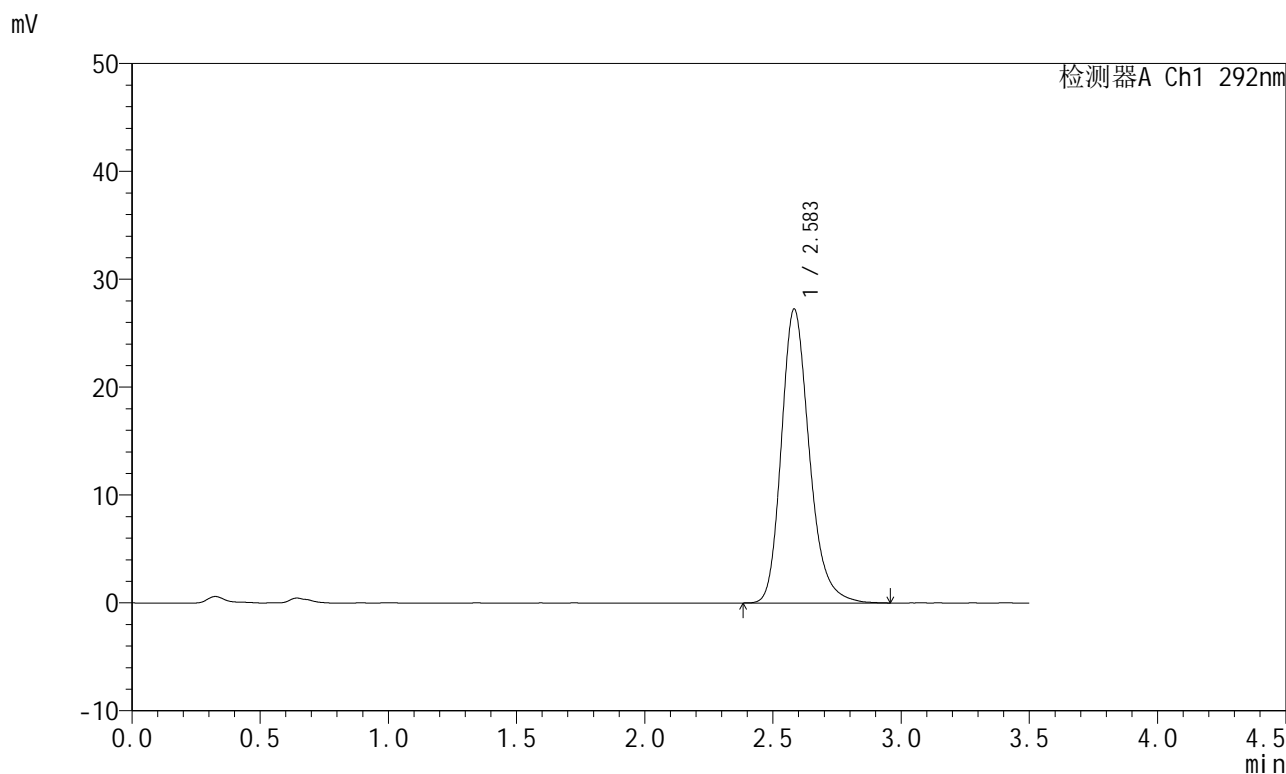
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	190567	100.000	26172	3092	1.231	--
总计		190567	100.000	26172			

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 - 0-103/10-490-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 09:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

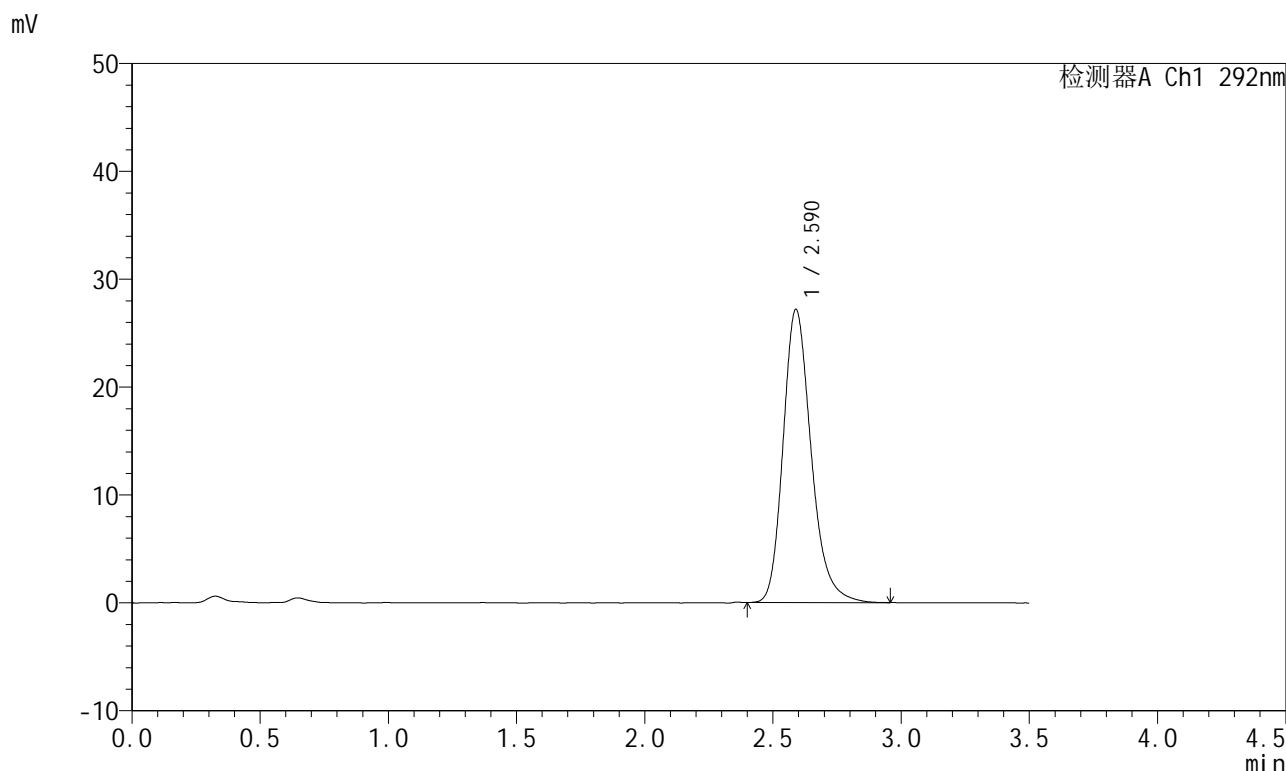
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	207151	100.000	27220	2801	1.229	--
总计		207151	100.000	27220			

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 - 0-103/10-491-2 - zzp-2024042421p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241112-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 09:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/13 09:44:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	207254	100.000	27189	2796	1.230	--
总计		207254	100.000	27189			

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-桨法-50转
对照品溶液-2-2