



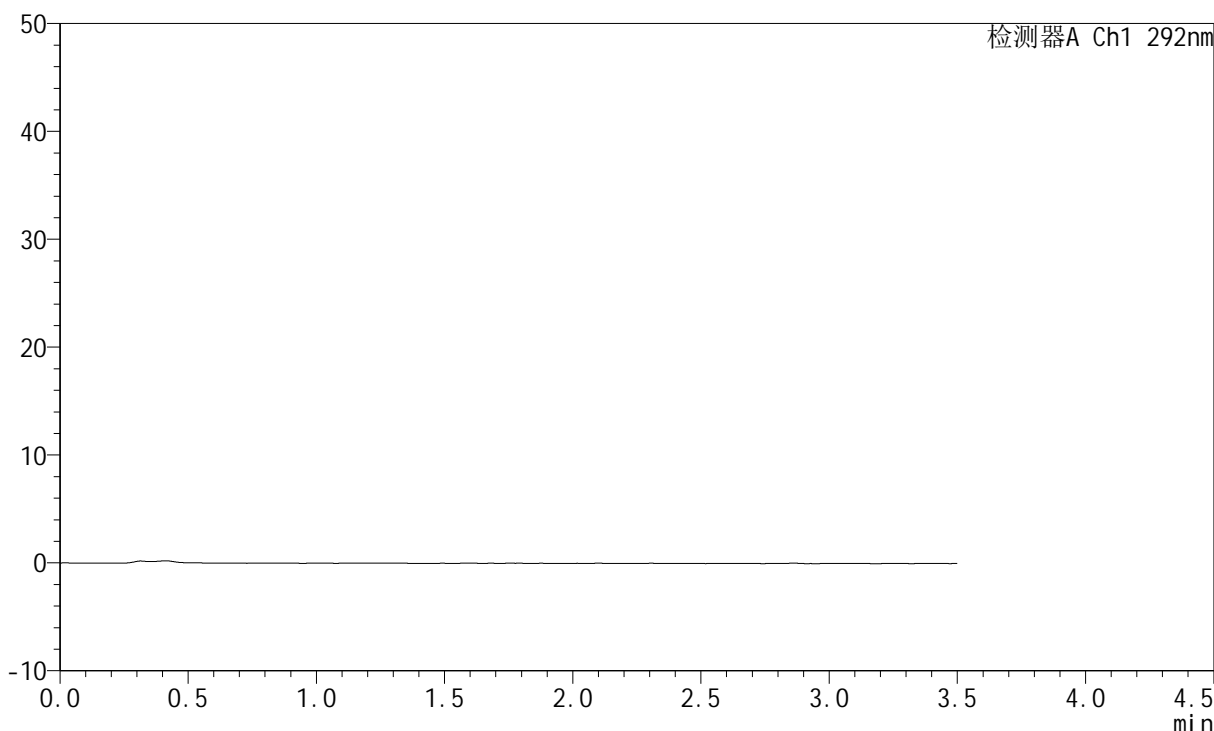
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-333-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



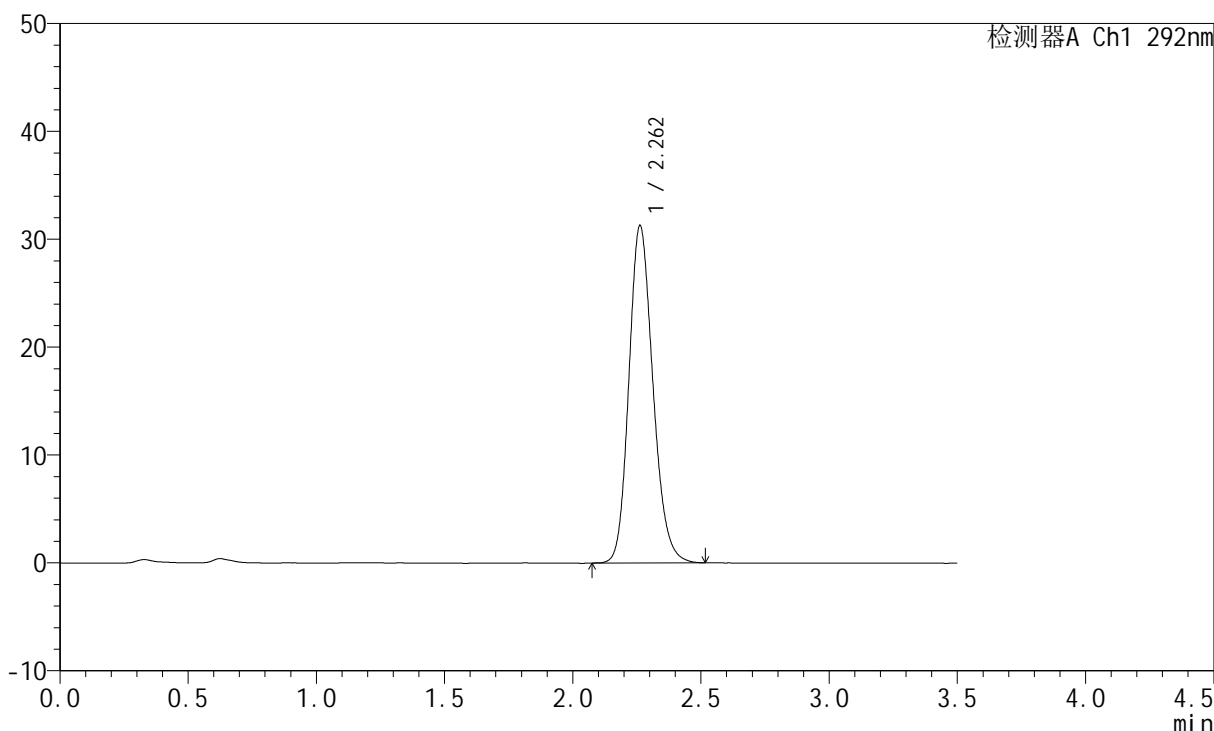
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-334-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	204123	100.000	31283	2827	1.176	--
总计		204123	100.000	31283			

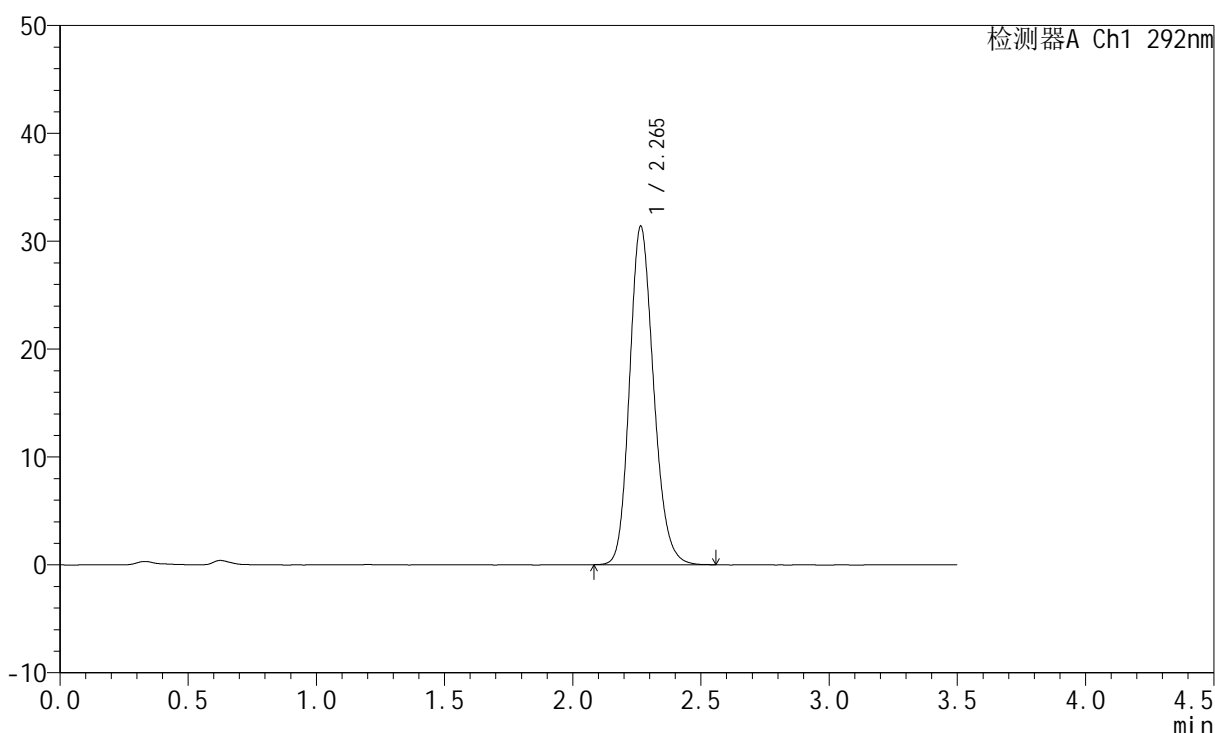
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-335-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	204722	100.000	31358	2834	1.174	--
总计		204722	100.000	31358			

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

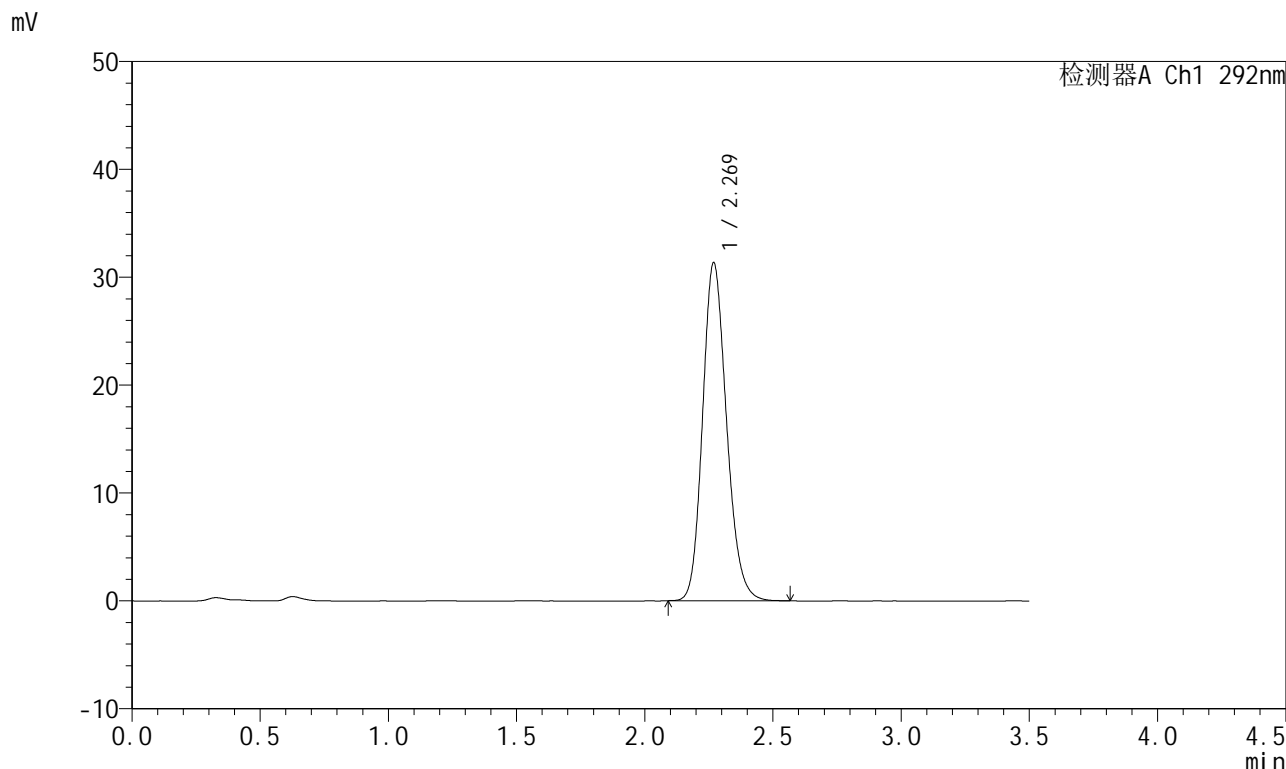


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-336-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

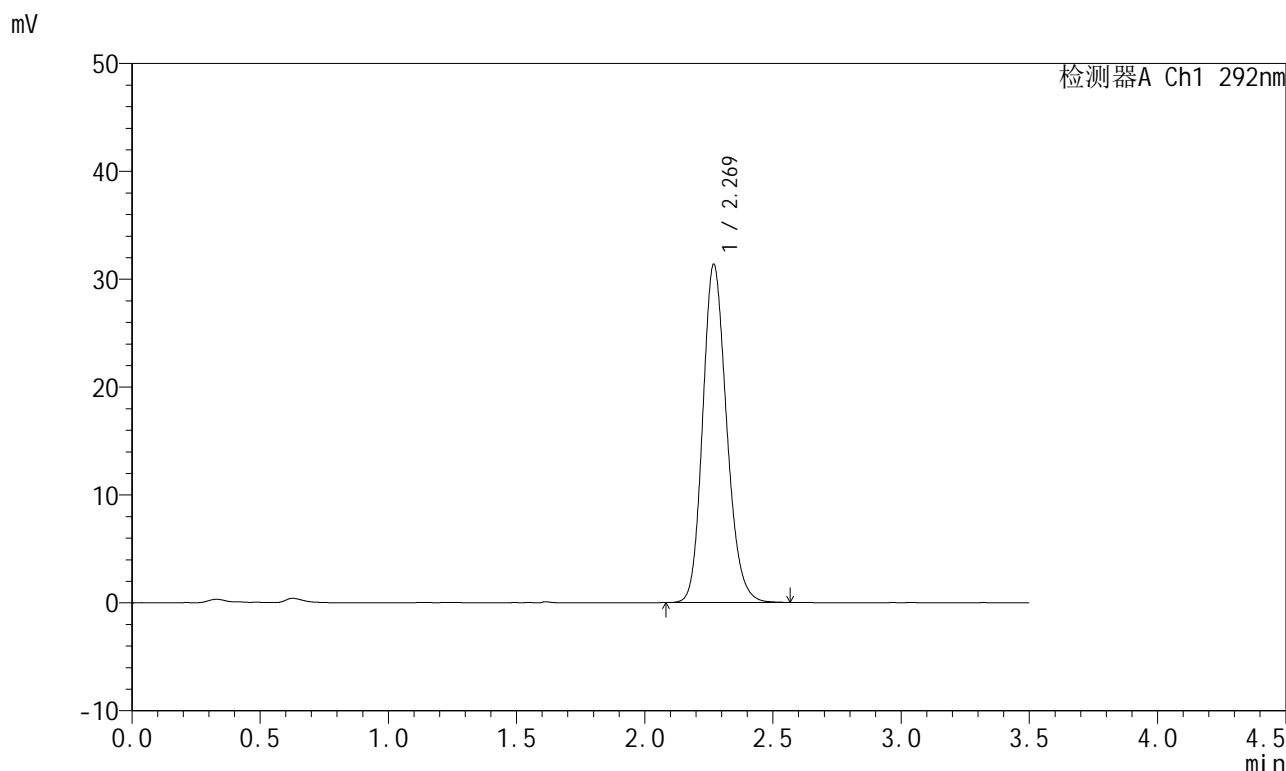
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	203922	100.000	31269	2854	1.173	--
总计		203922	100.000	31269			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-337-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

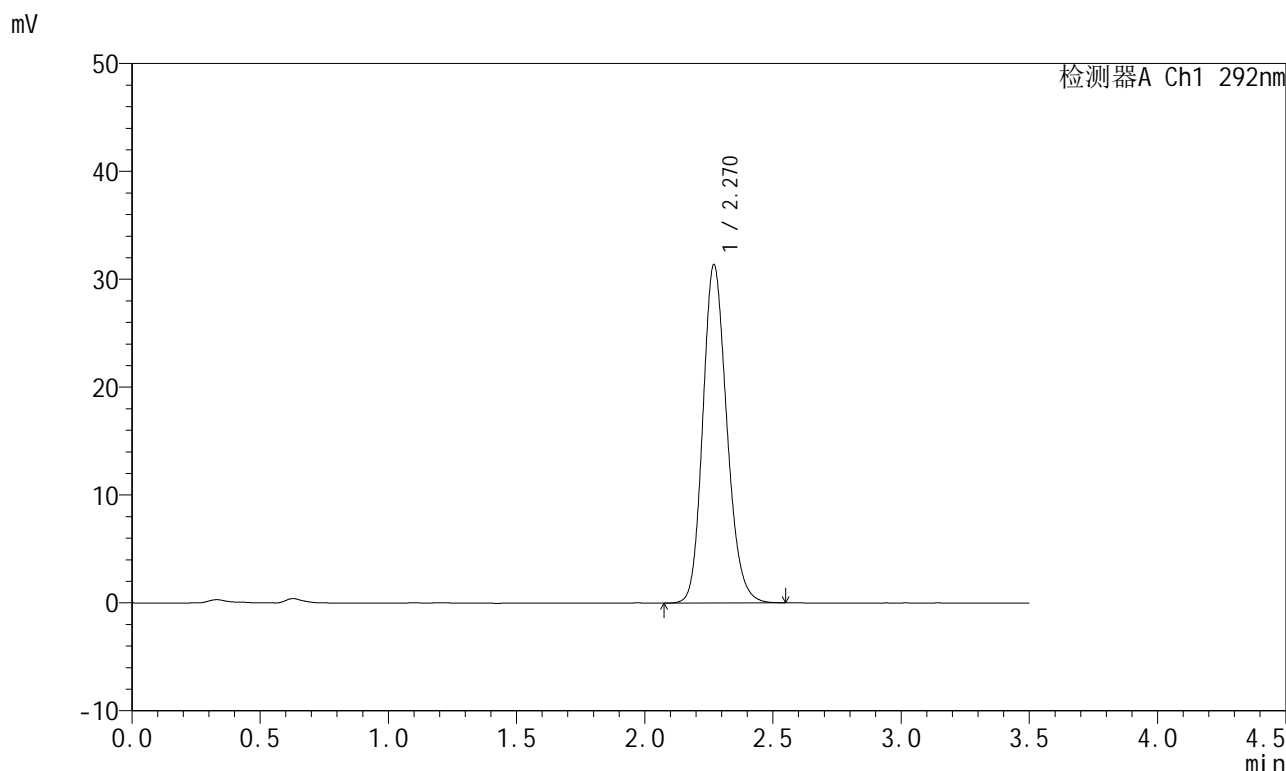
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	203941	100.000	31298	2858	1.173	--
总计		203941	100.000	31298			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-338-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

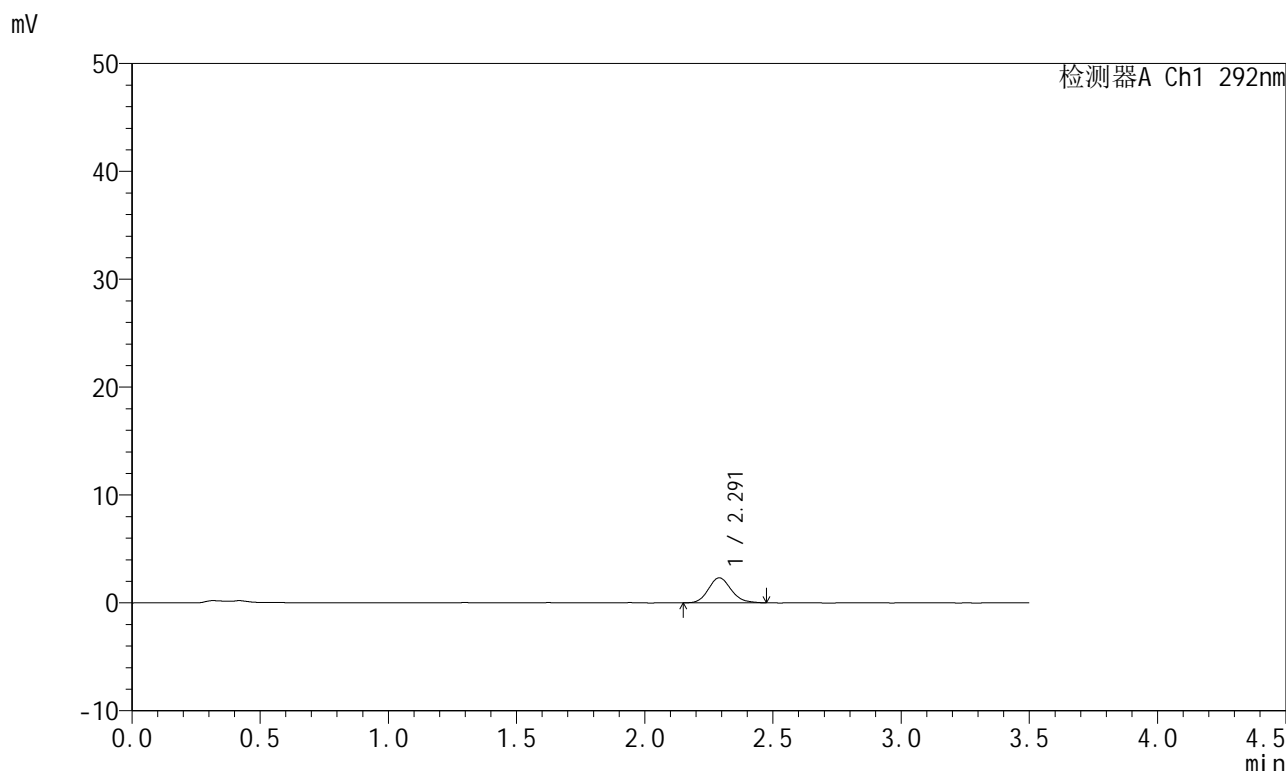
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	205011	100.000	31343	2840	1.175	--
总计		205011	100.000	31343			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-339-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	14262	100.000	2314	3291	1.143	--
总计		14262	100.000	2314			

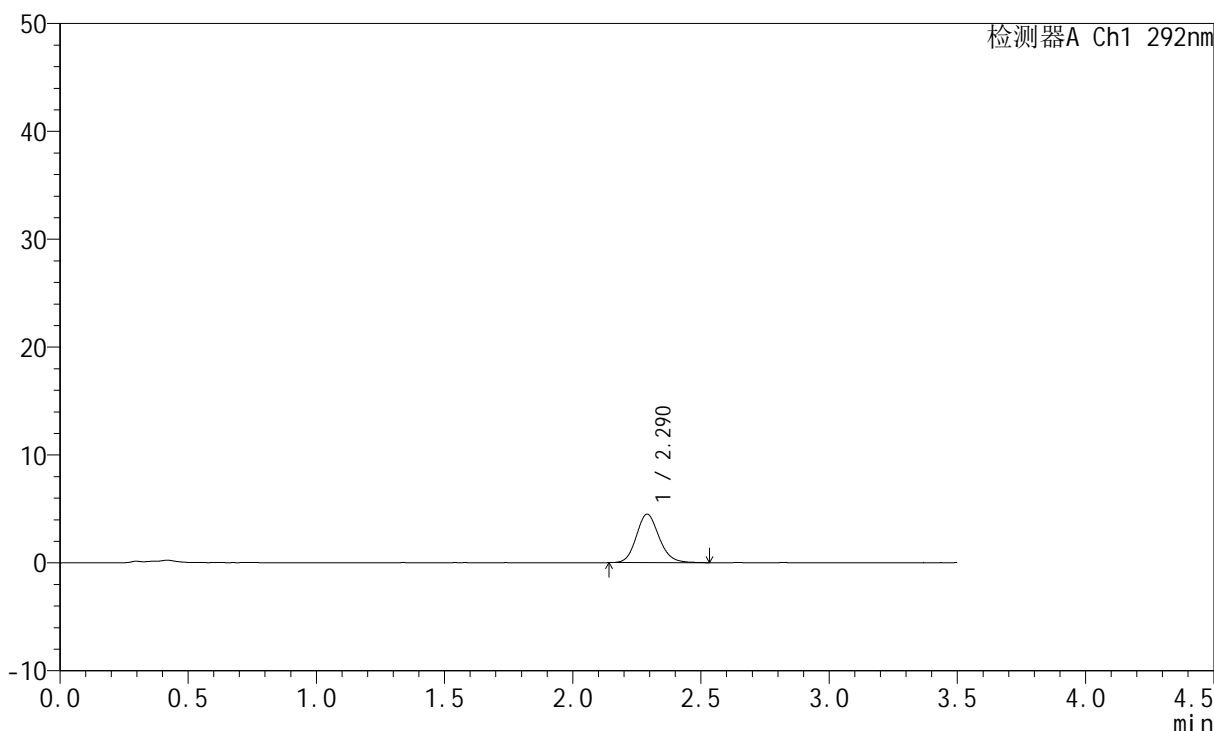
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-340-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	27871	100.000	4496	3231	1.139	--
总计		27871	100.000	4496			

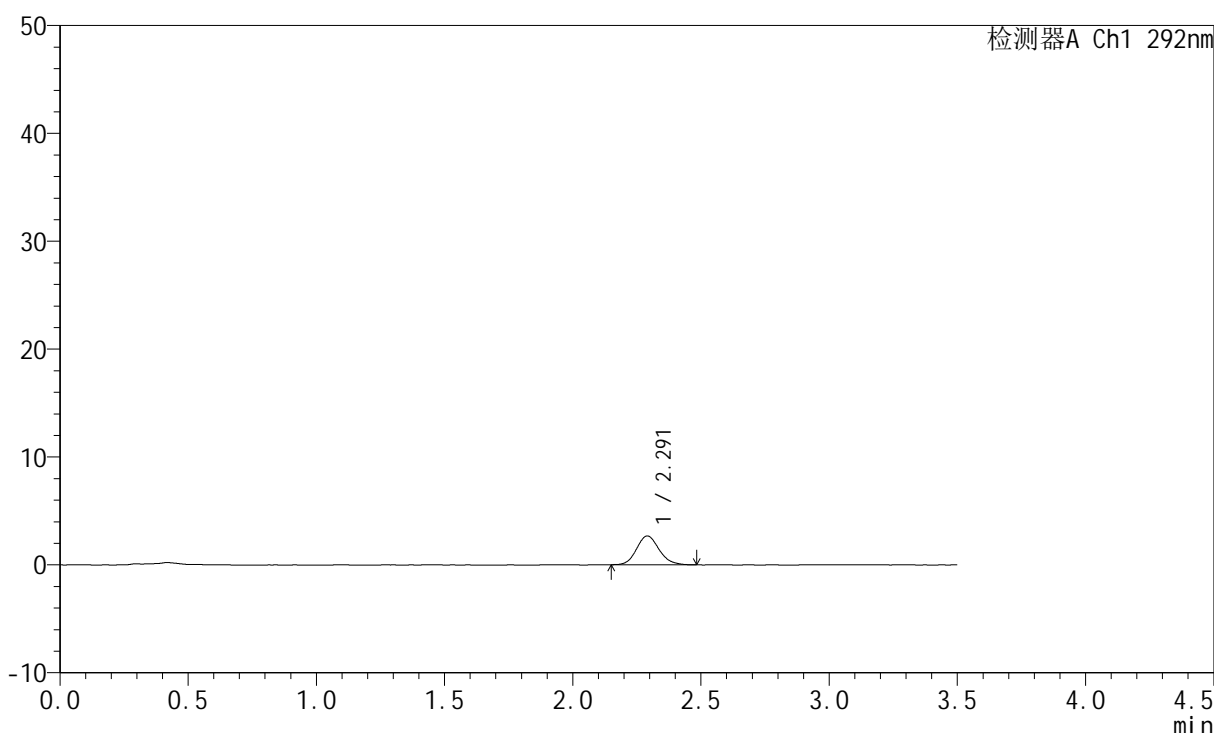
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-341-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

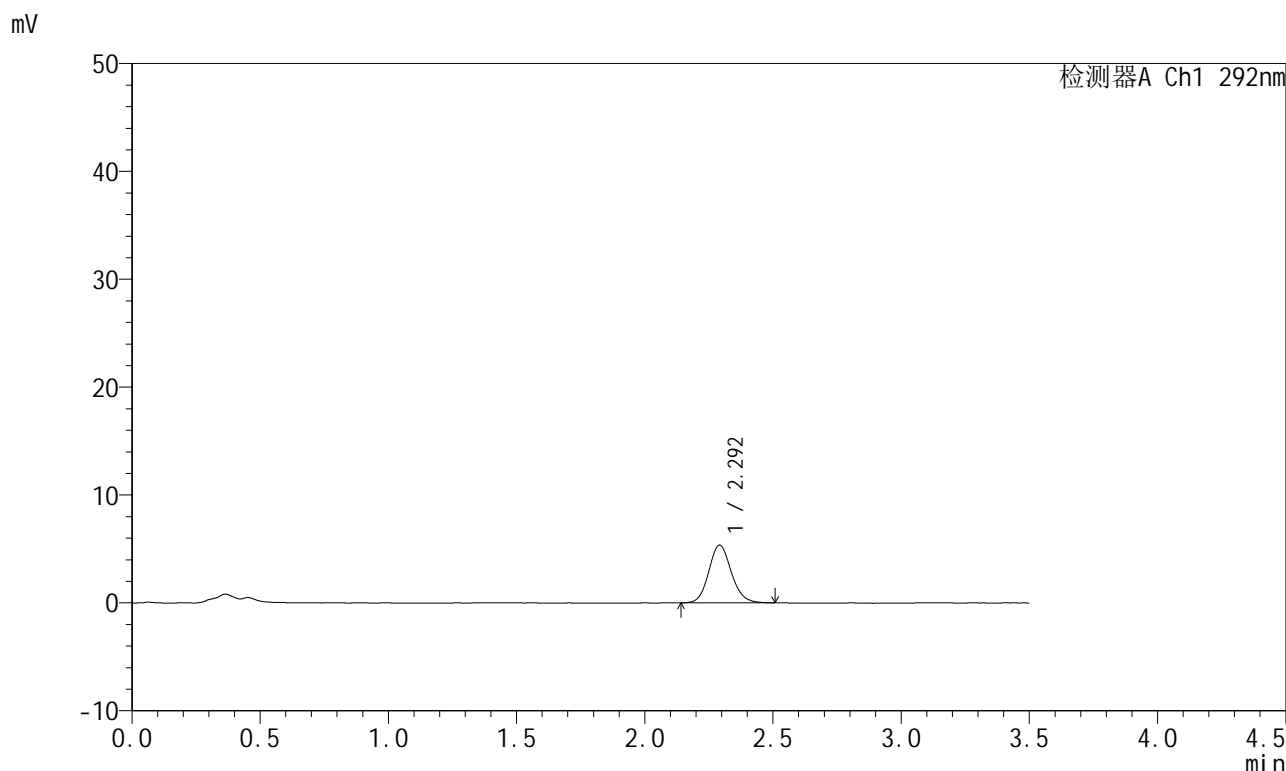
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	16417	100.000	2672	3295	1.136	--
总计		16417	100.000	2672			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-342-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	32887	100.000	5336	3284	1.125	--
总计		32887	100.000	5336			

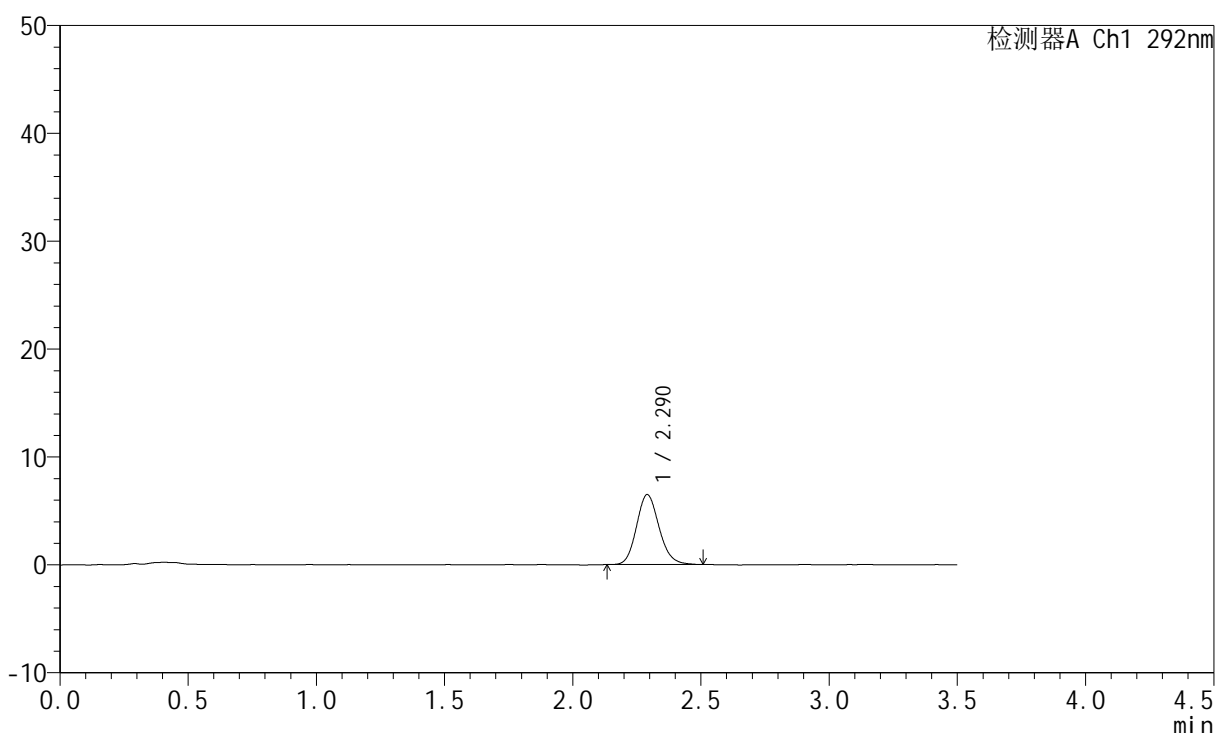
图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-343-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

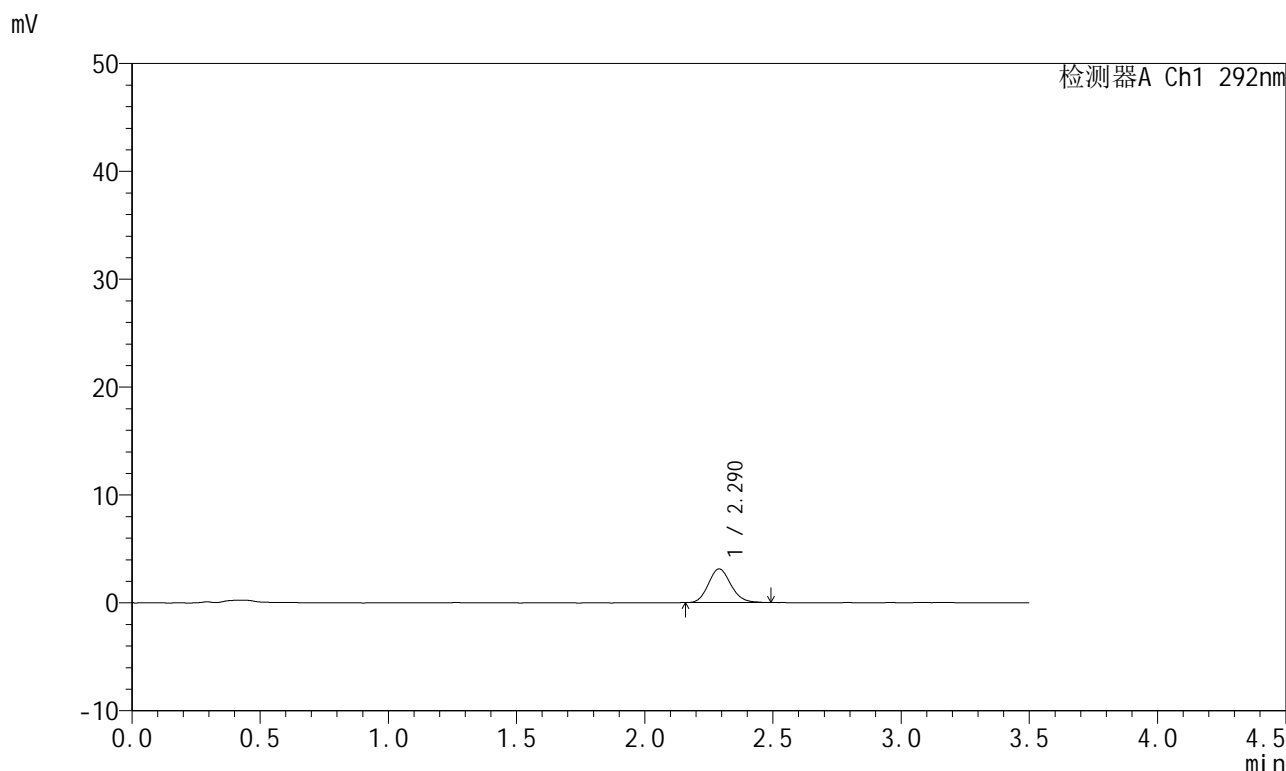
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	39767	100.000	6480	3273	1.143	--
总计		39767	100.000	6480			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-344-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	19111	100.000	3121	3283	1.140	--
总计		19111	100.000	3121			

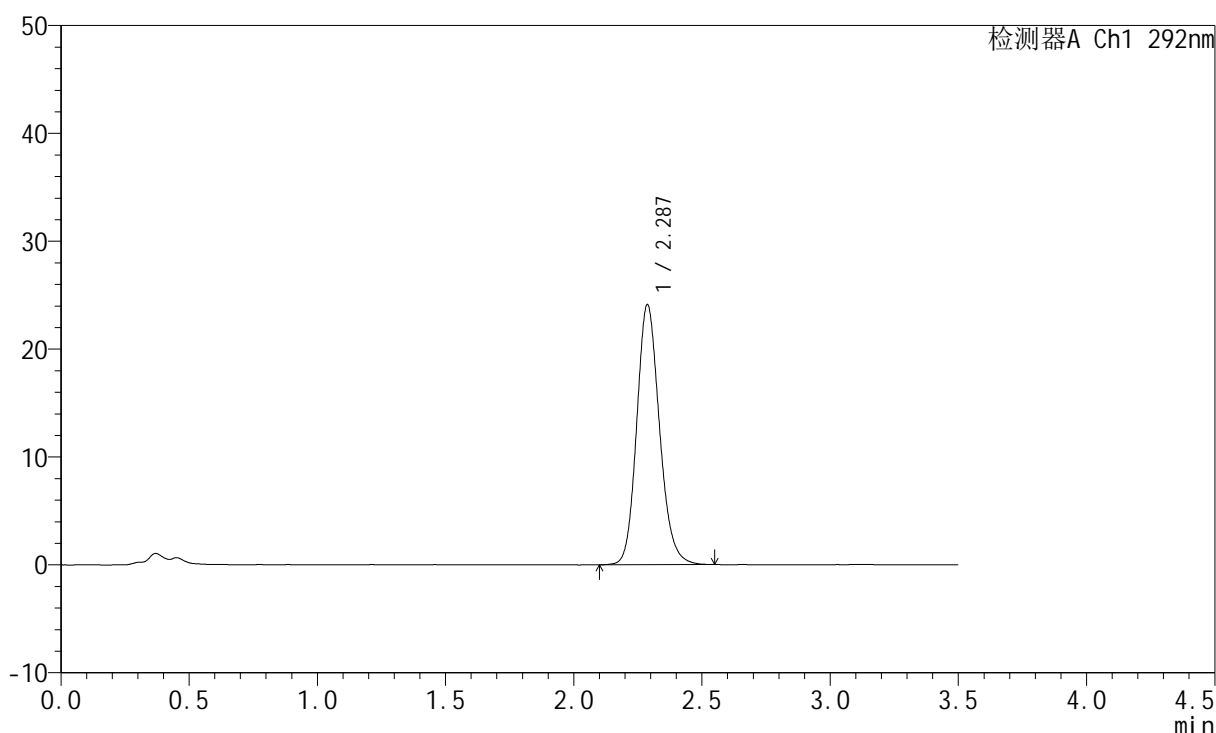
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-345-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	149141	100.000	24103	3236	1.156	--
总计		149141	100.000	24103			

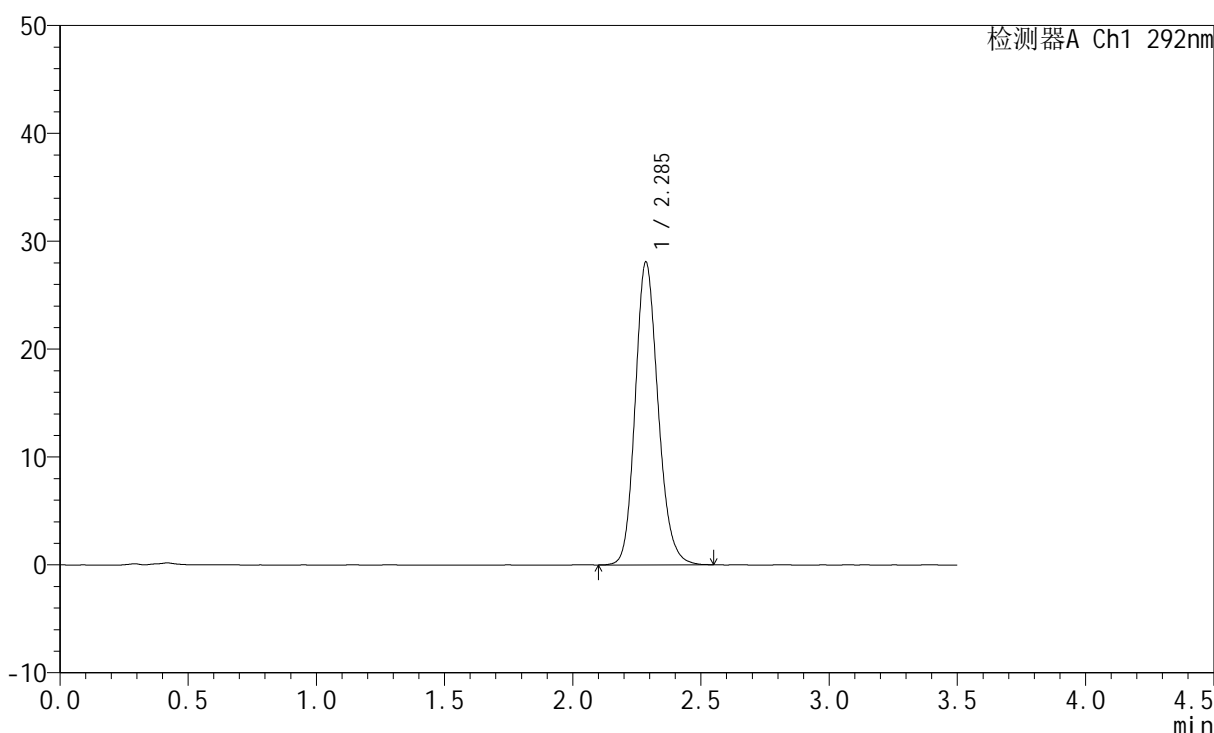
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-18/7-346-1 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/11/13 11:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

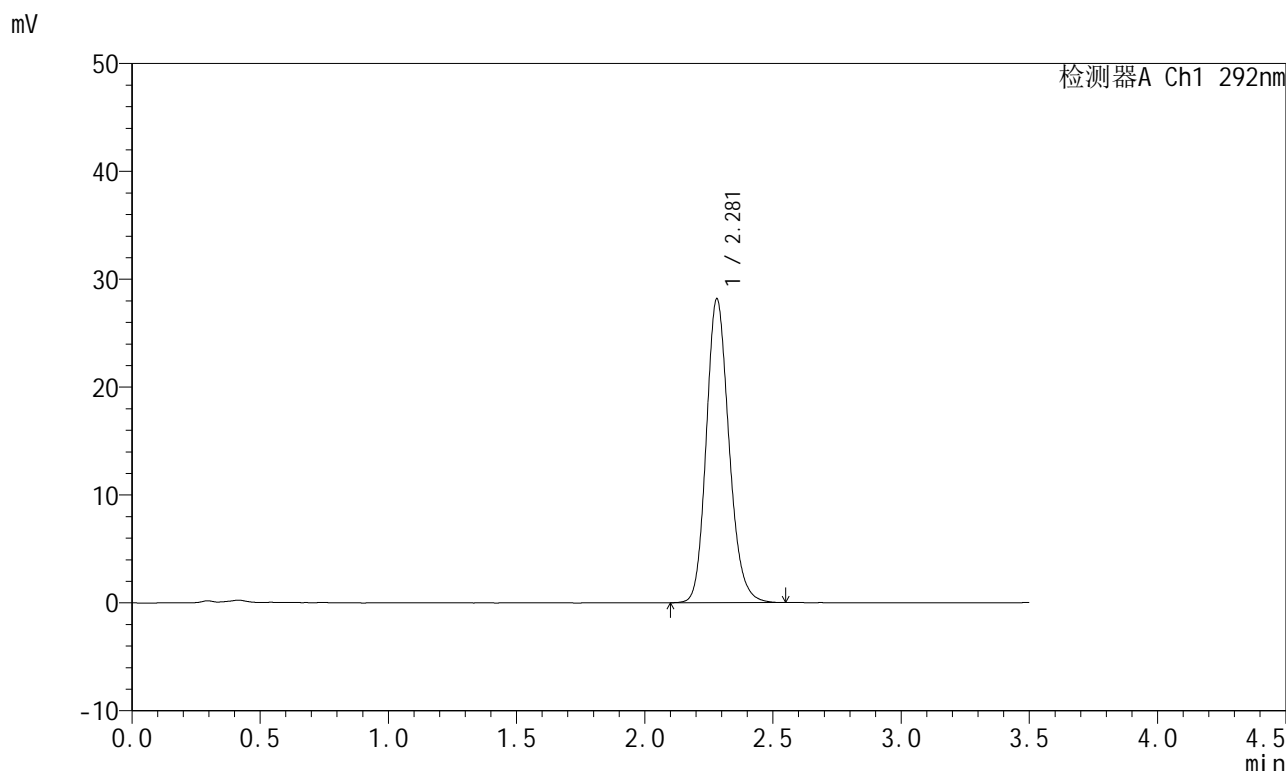
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	174592	100.000	28001	3202	1.166	--
总计		174592	100.000	28001			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-366-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:58:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

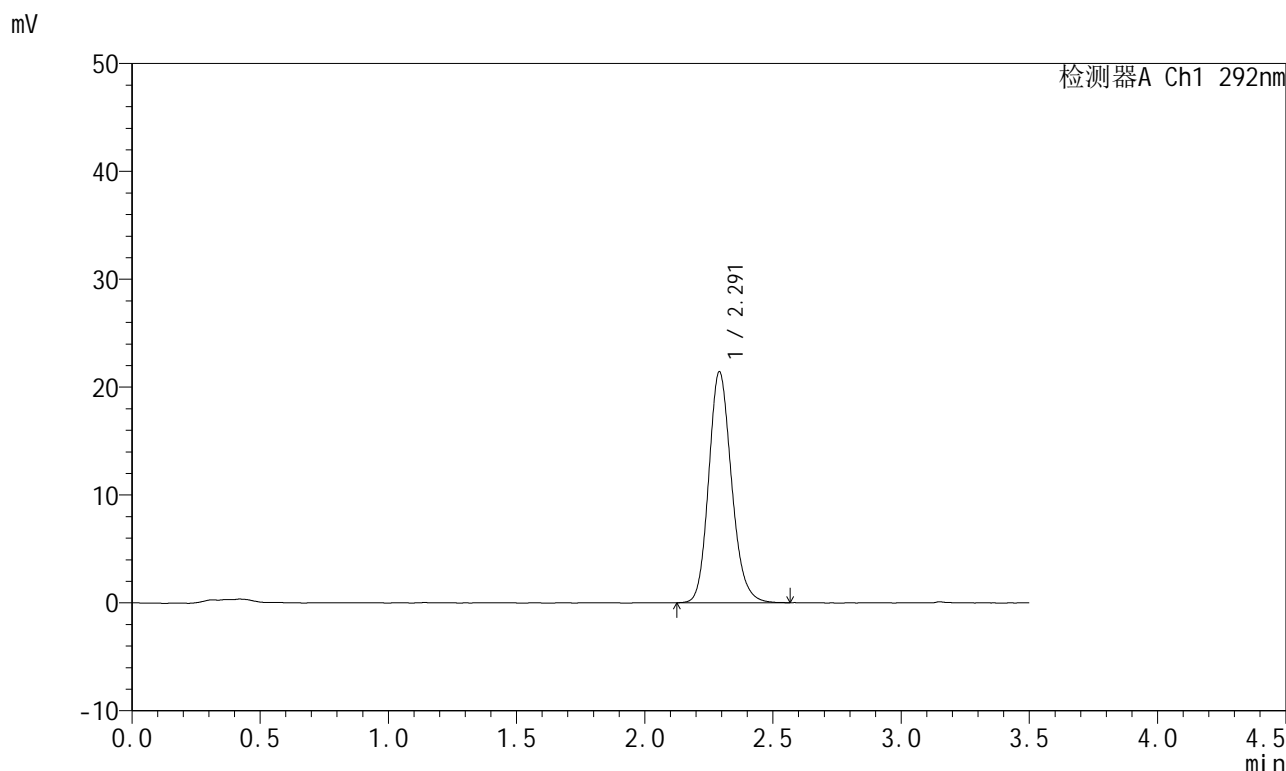
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173878	100.000	28167	3240	1.170	--
总计		173878	100.000	28167			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-348-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	132721	100.000	21369	3237	1.163	--
总计		132721	100.000	21369			

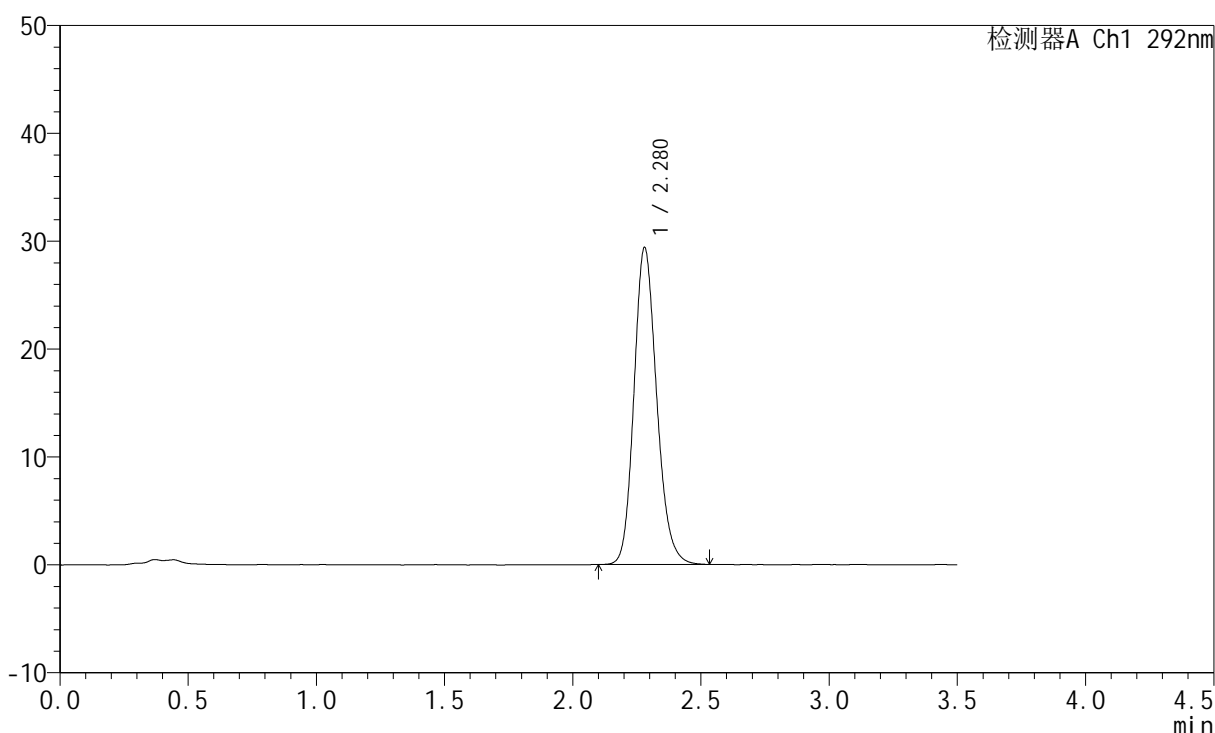
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-349-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 11:48:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	181443	100.000	29401	3222	1.168	--
总计		181443	100.000	29401			

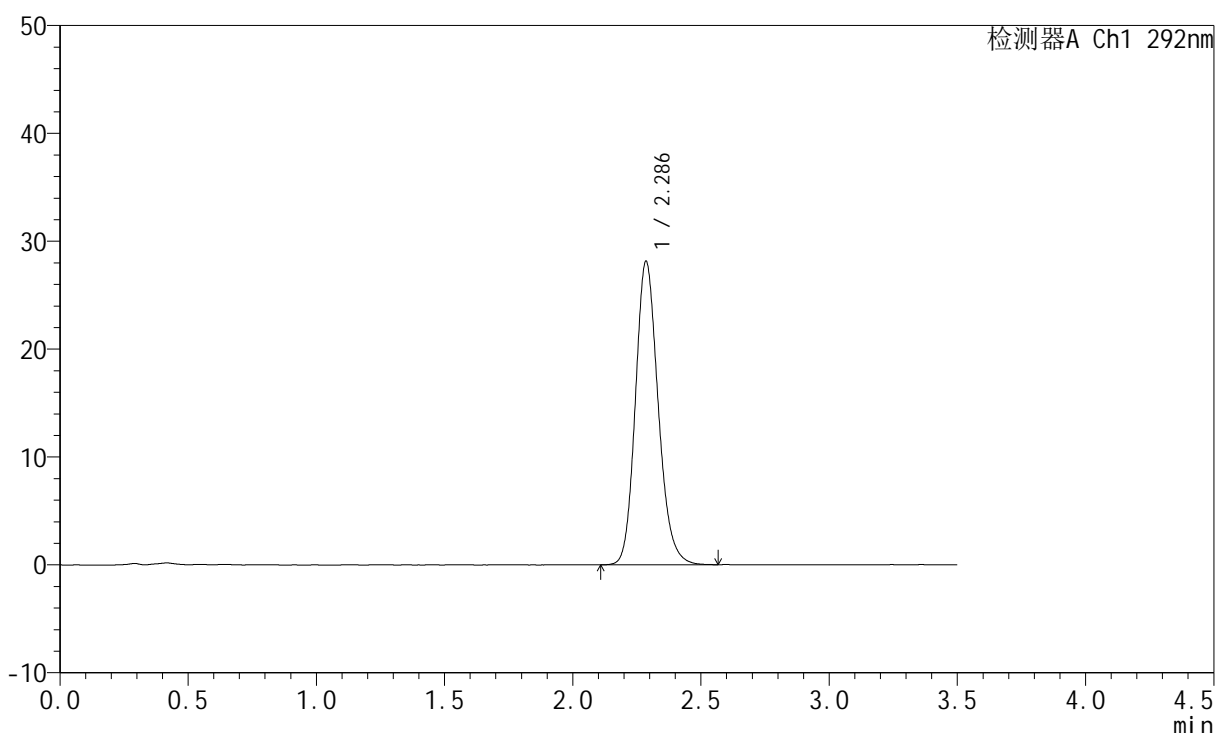
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-350-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 11:52:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

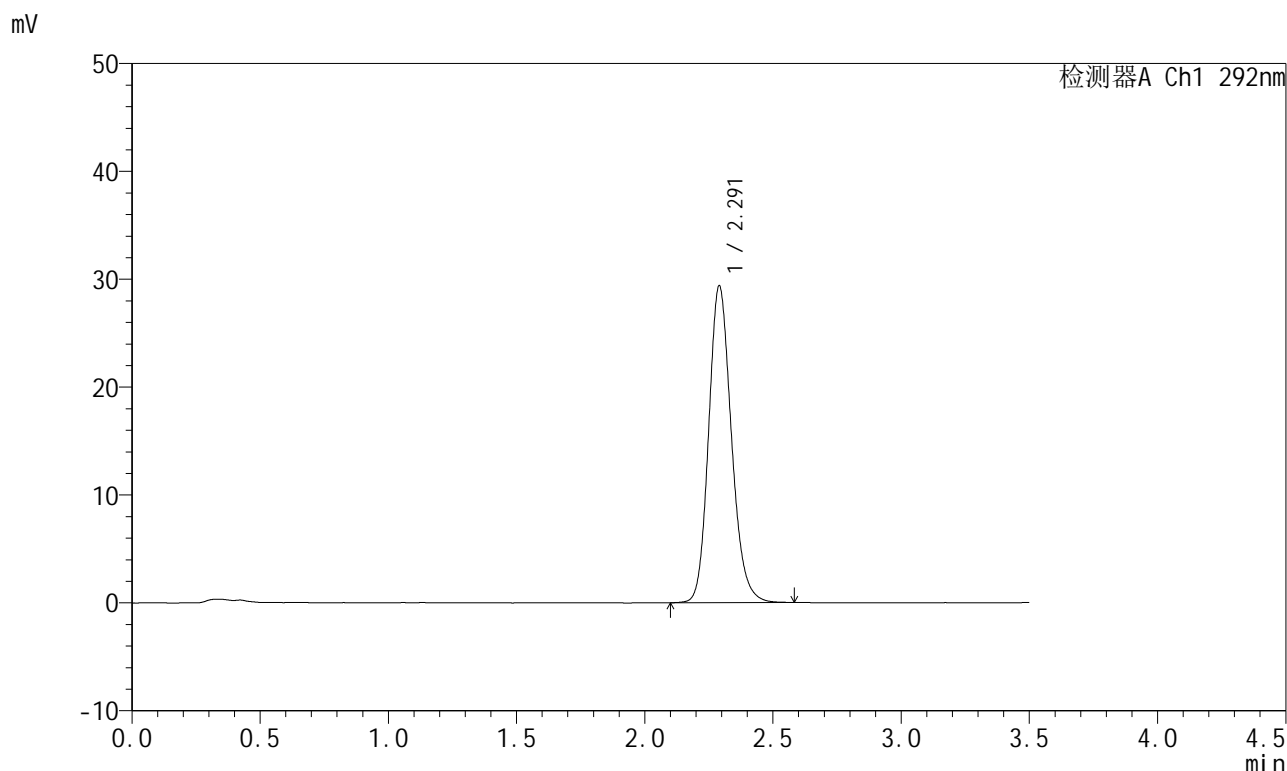
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	174160	100.000	28083	3226	1.167	--
总计		174160	100.000	28083			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221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 - 7-20/7-351-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

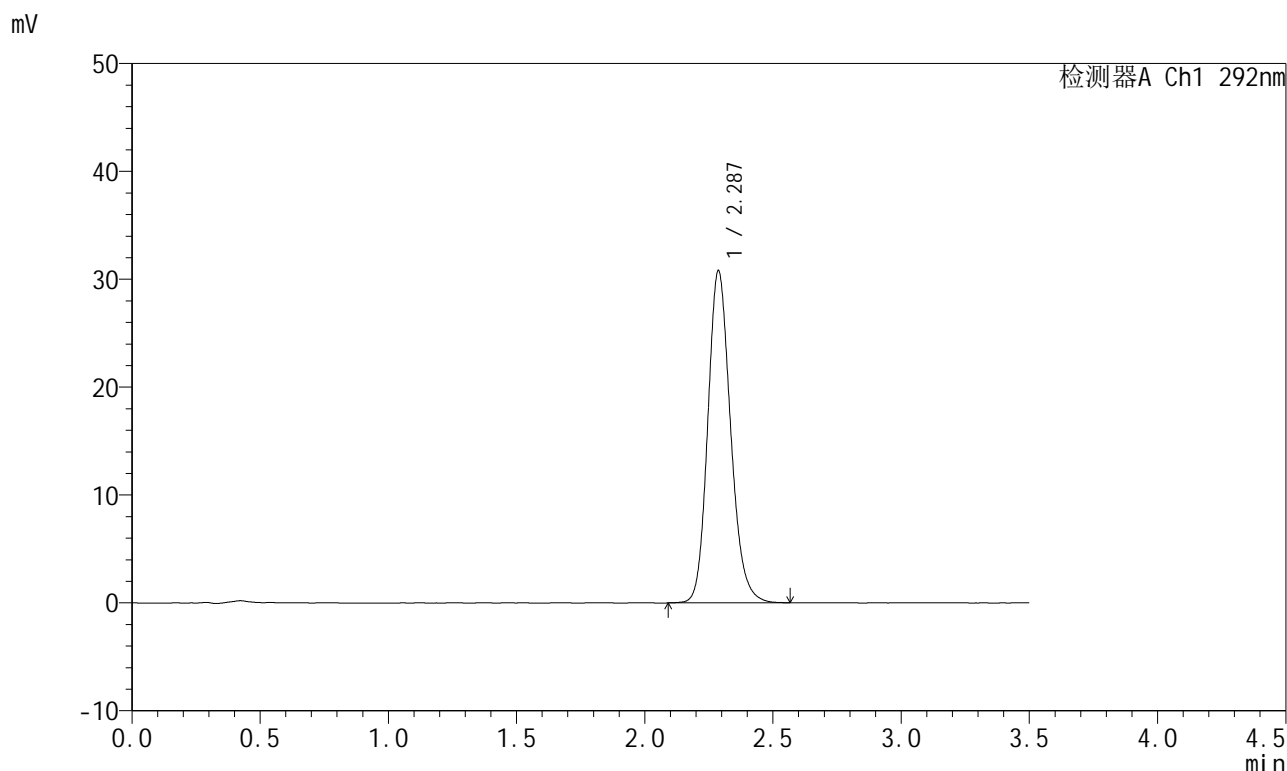
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	181758	100.000	29342	3254	1.169	--
总计		181758	100.000	29342			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-352-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	190807	100.000	30783	3230	1.170	--
总计		190807	100.000	30783			

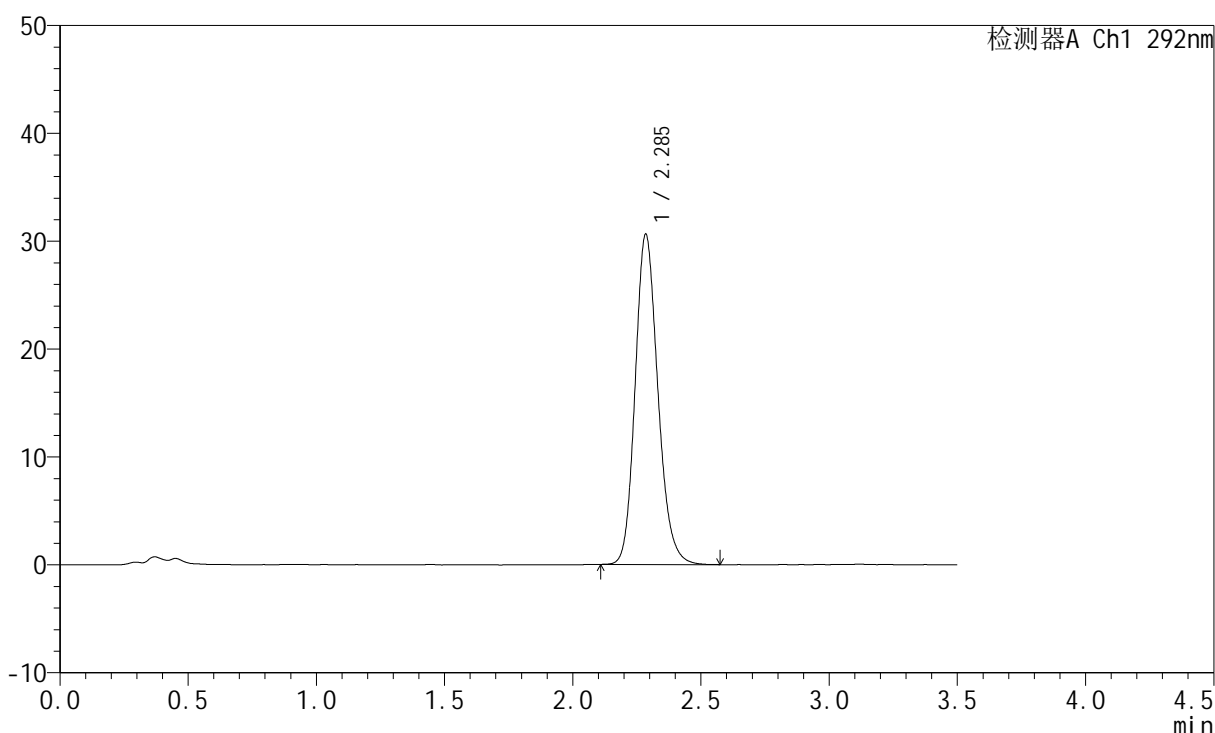
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-353-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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: 2024/11/13 12:04:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	189174	100.000	30493	3237	1.171	--
总计		189174	100.000	30493			

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



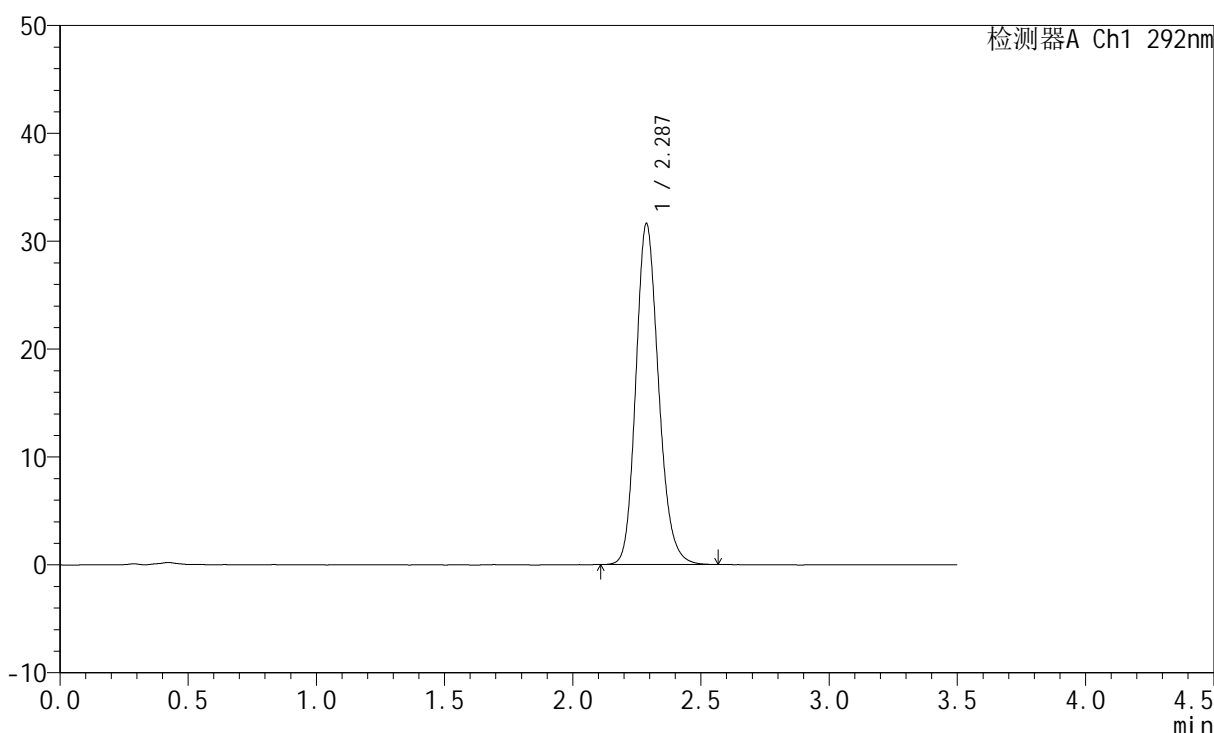
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-354-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	195075	100.000	31605	3249	1.171	--
总计		195075	100.000	31605			

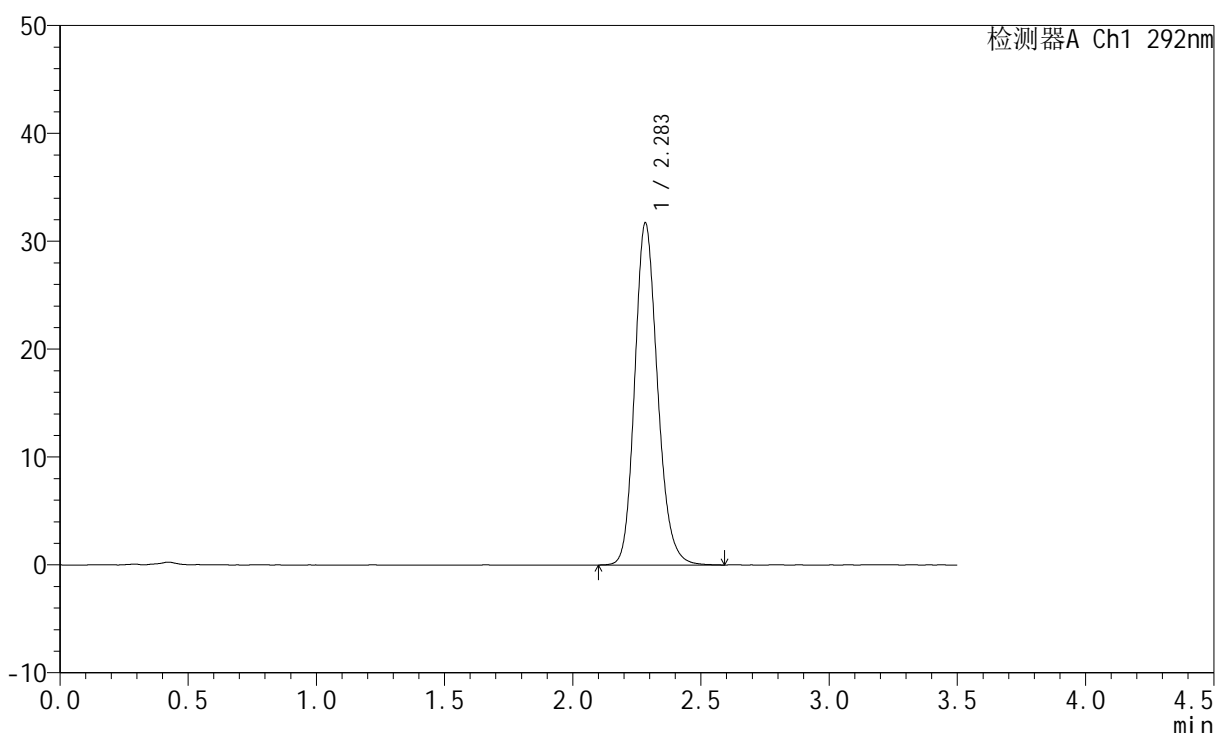
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-355-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	196600	100.000	31636	3221	1.173	--
总计		196600	100.000	31636			

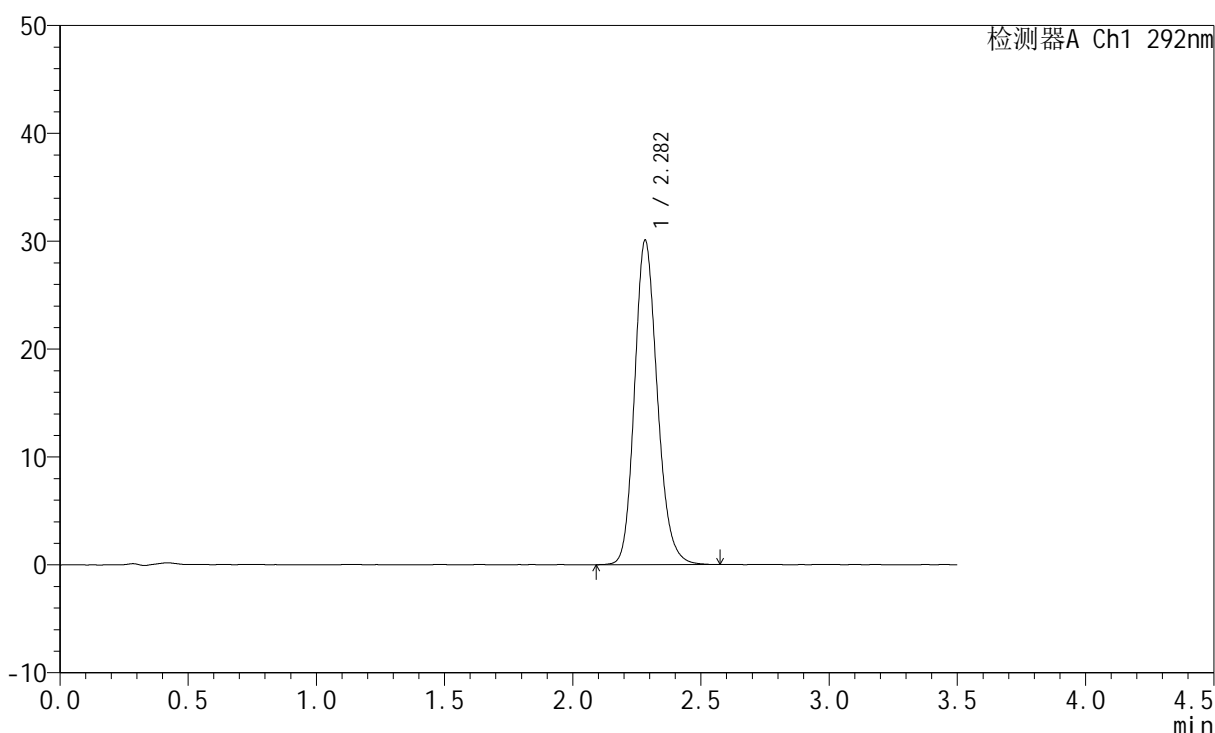
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-356-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	186080	100.000	30029	3227	1.172	--
总计		186080	100.000	30029			

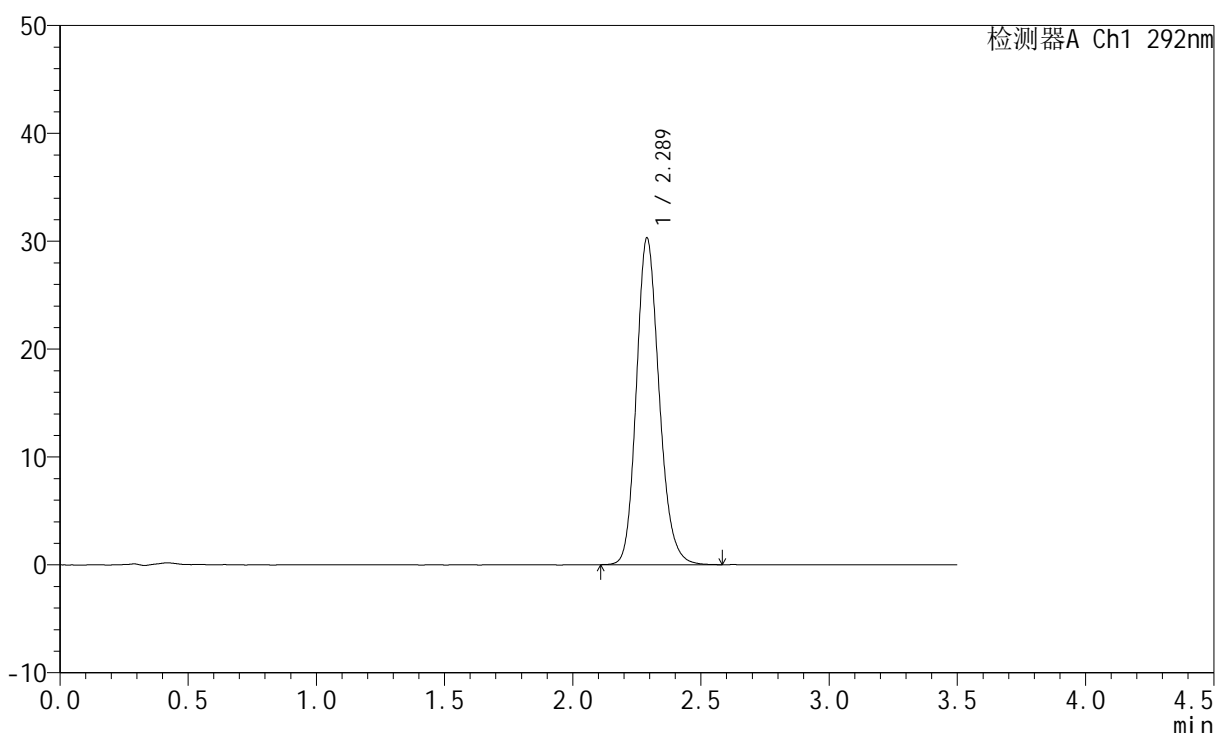
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-357-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	187254	100.000	30281	3252	1.172	--
总计		187254	100.000	30281			

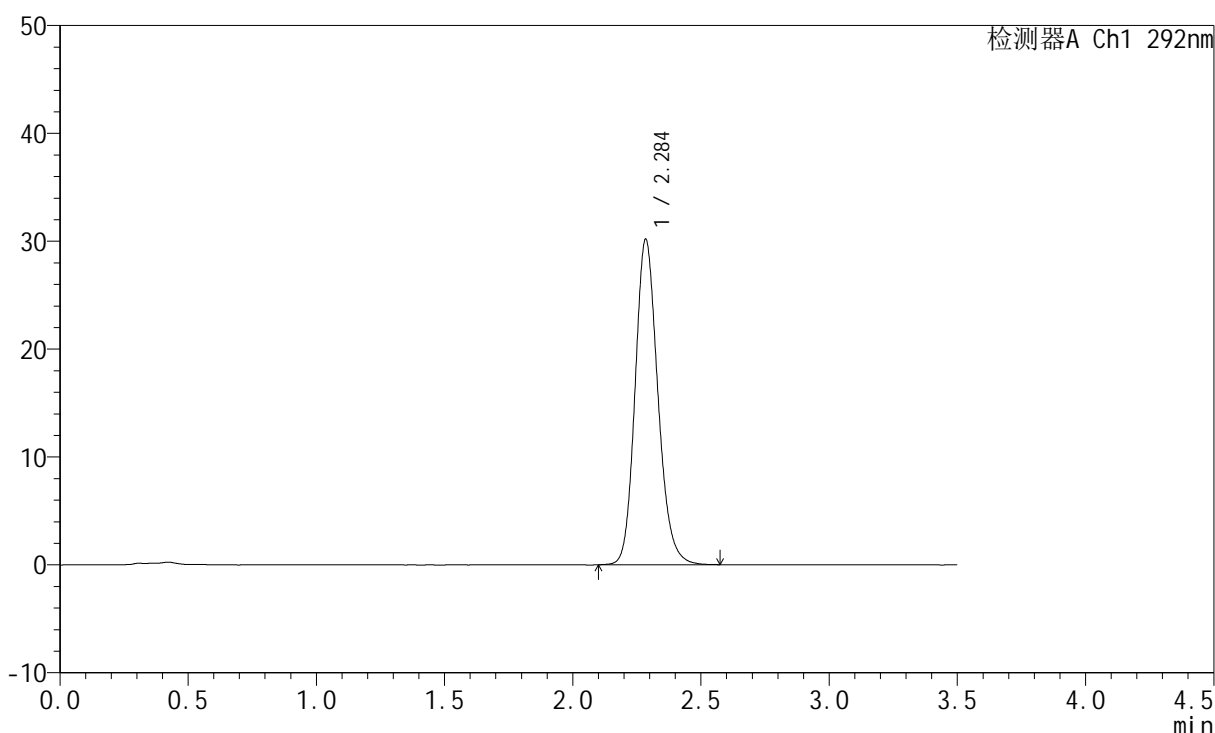
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-358-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

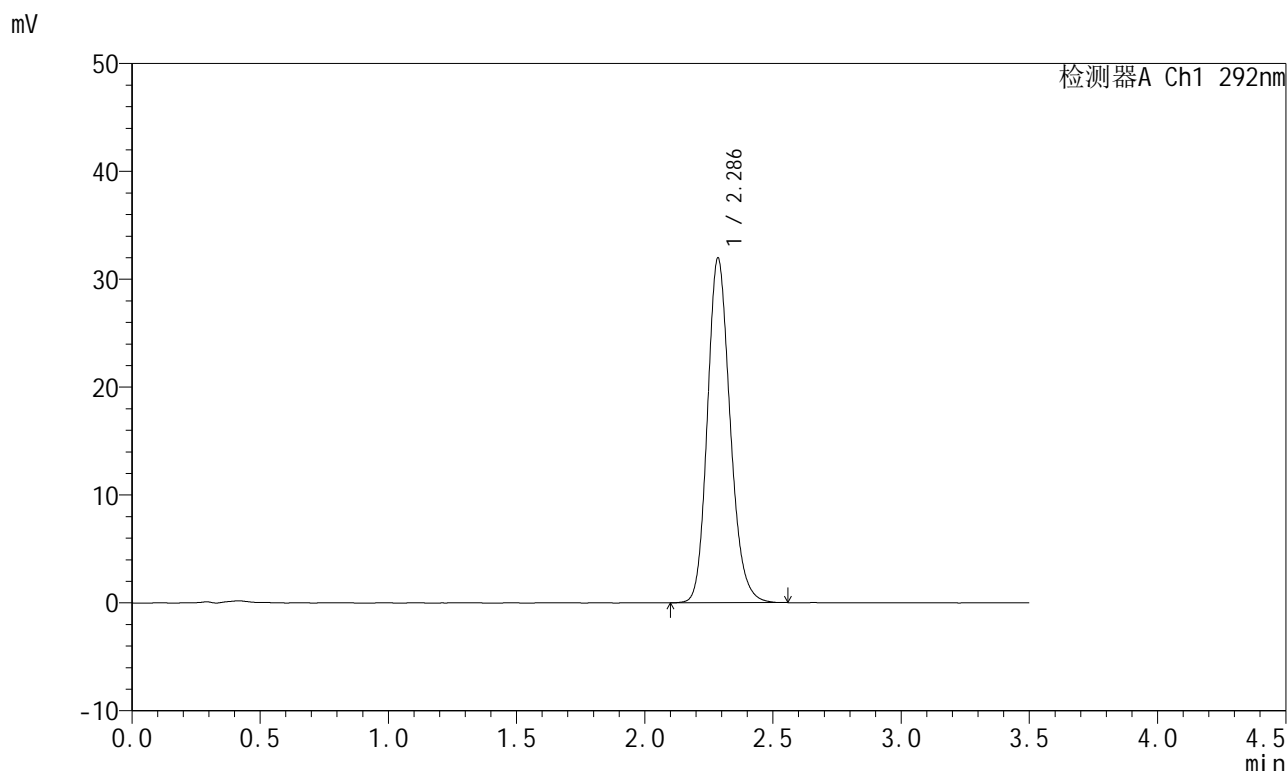
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	186773	100.000	30037	3232	1.168	--
总计		186773	100.000	30037			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-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 - 7-20/7-359-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	197460	100.000	31890	3243	1.172	--
总计		197460	100.000	31890			

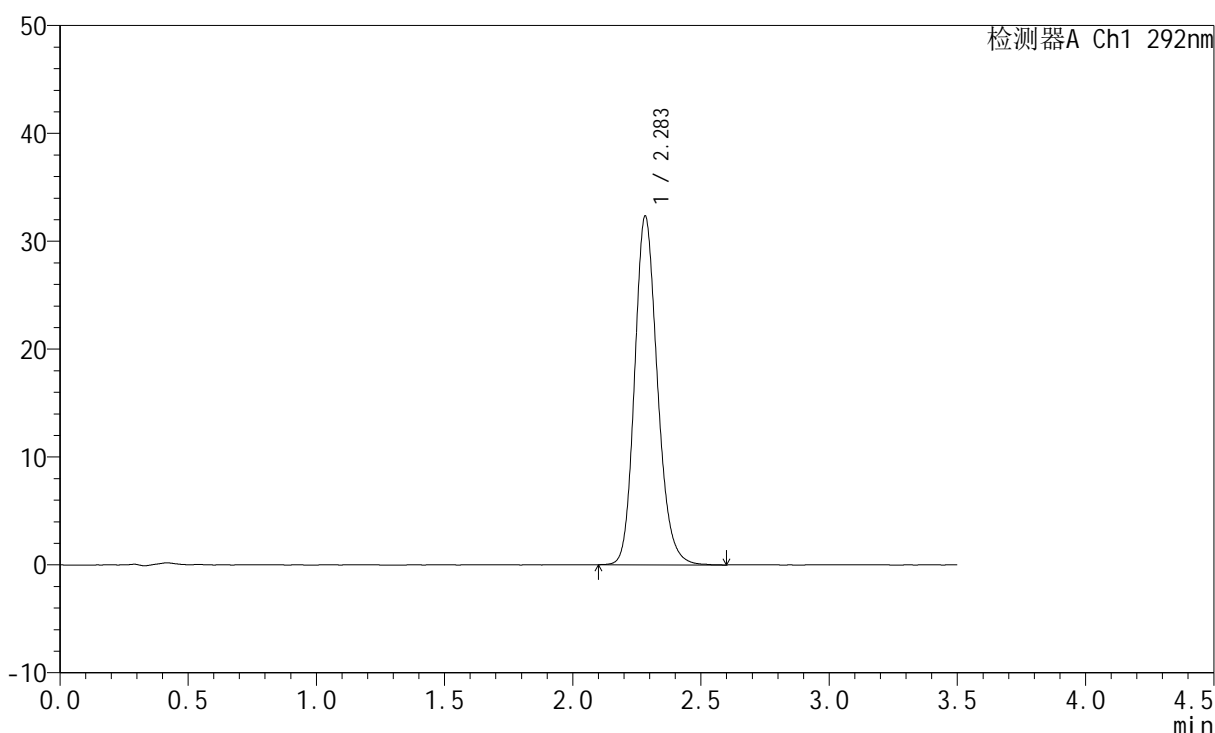
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-360-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:31:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	200455	100.000	32277	3220	1.175	--
总计		200455	100.000	32277			

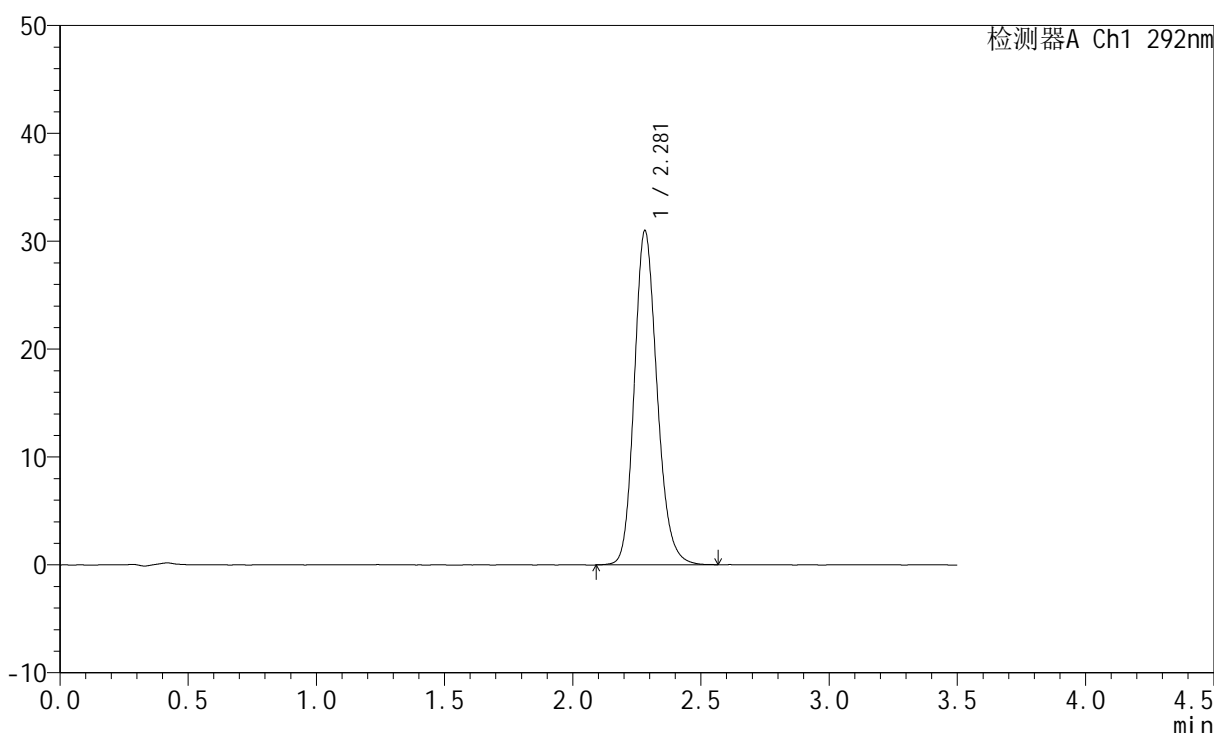
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-361-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	191530	100.000	30972	3231	1.172	--
总计		191530	100.000	30972			

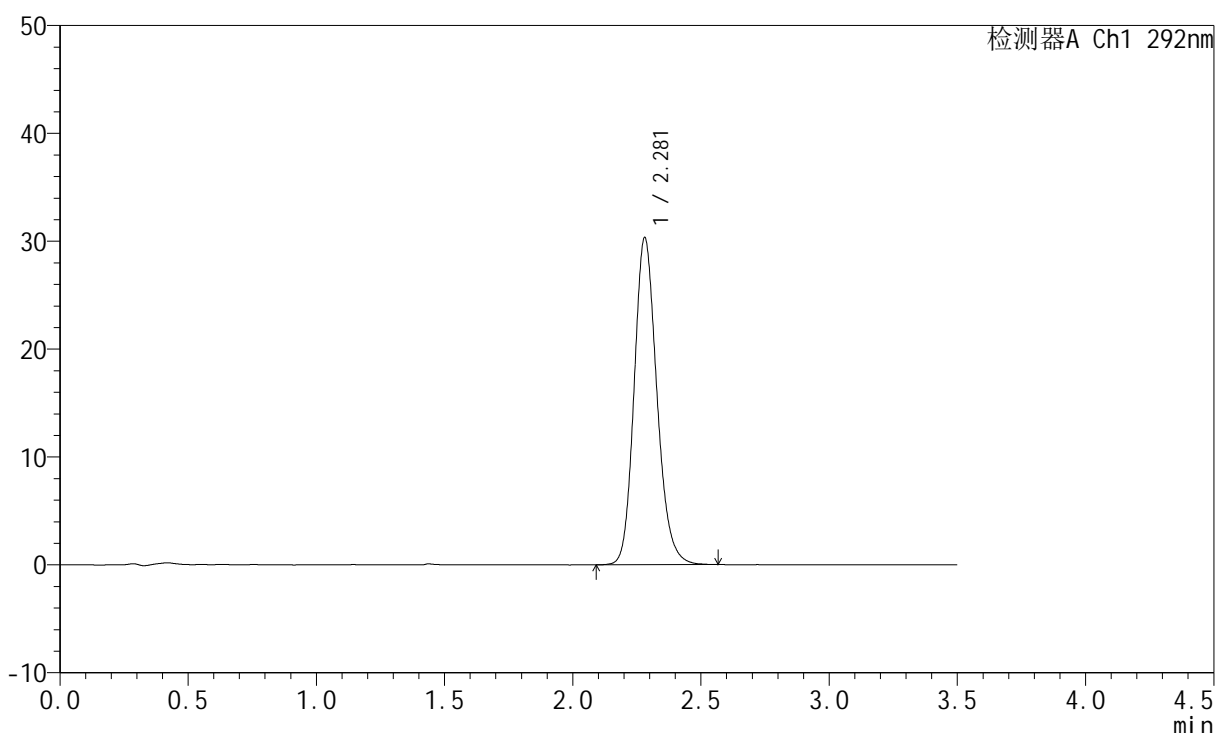
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-362-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:39:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	187376	100.000	30332	3235	1.173	--
总计		187376	100.000	30332			

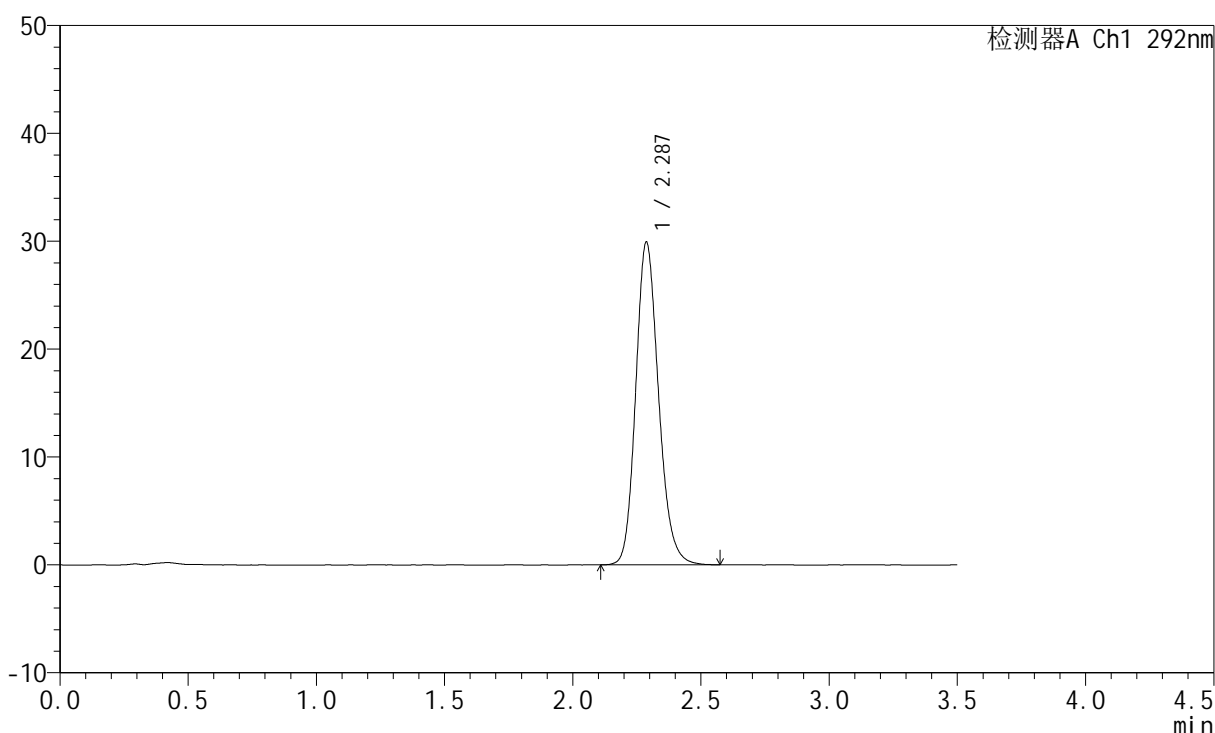
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-363-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

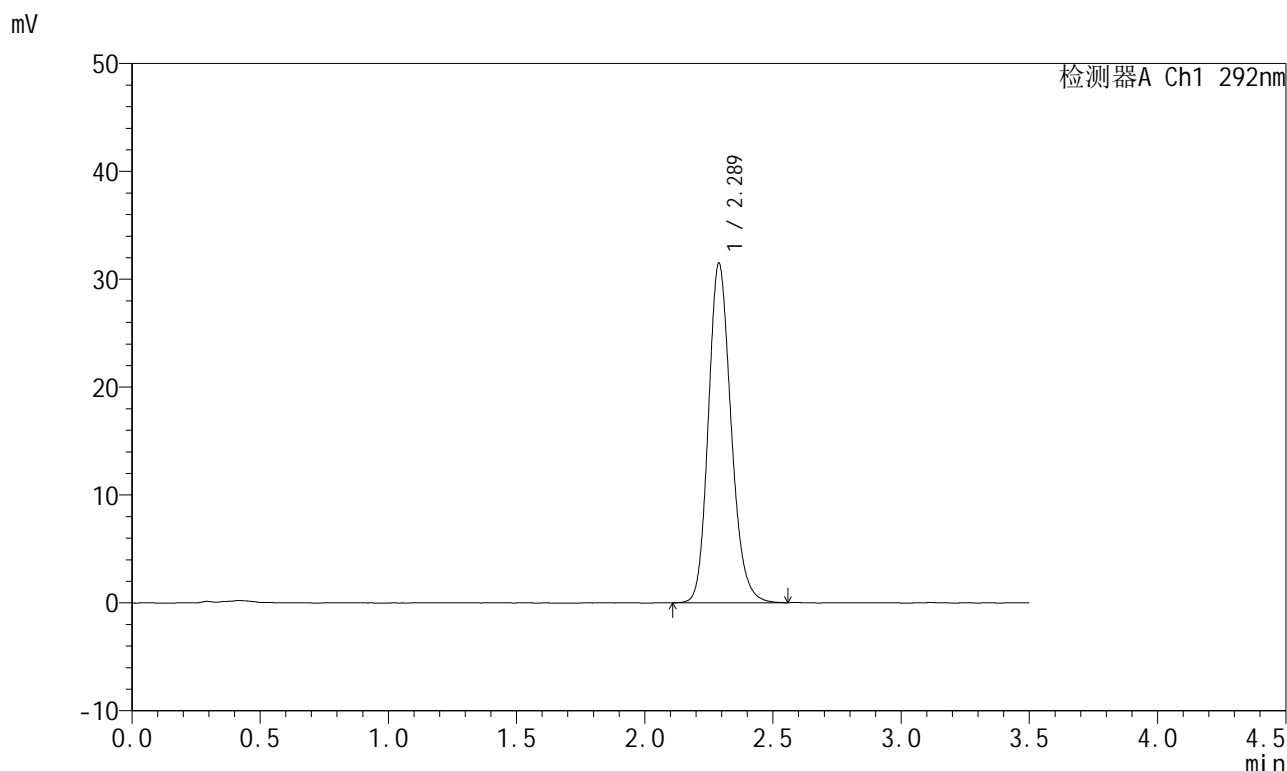
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	185507	100.000	29912	3229	1.170	--
总计		185507	100.000	29912			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221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 - 7-20/7-364-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	194364	100.000	31470	3251	1.174	--
总计		194364	100.000	31470			

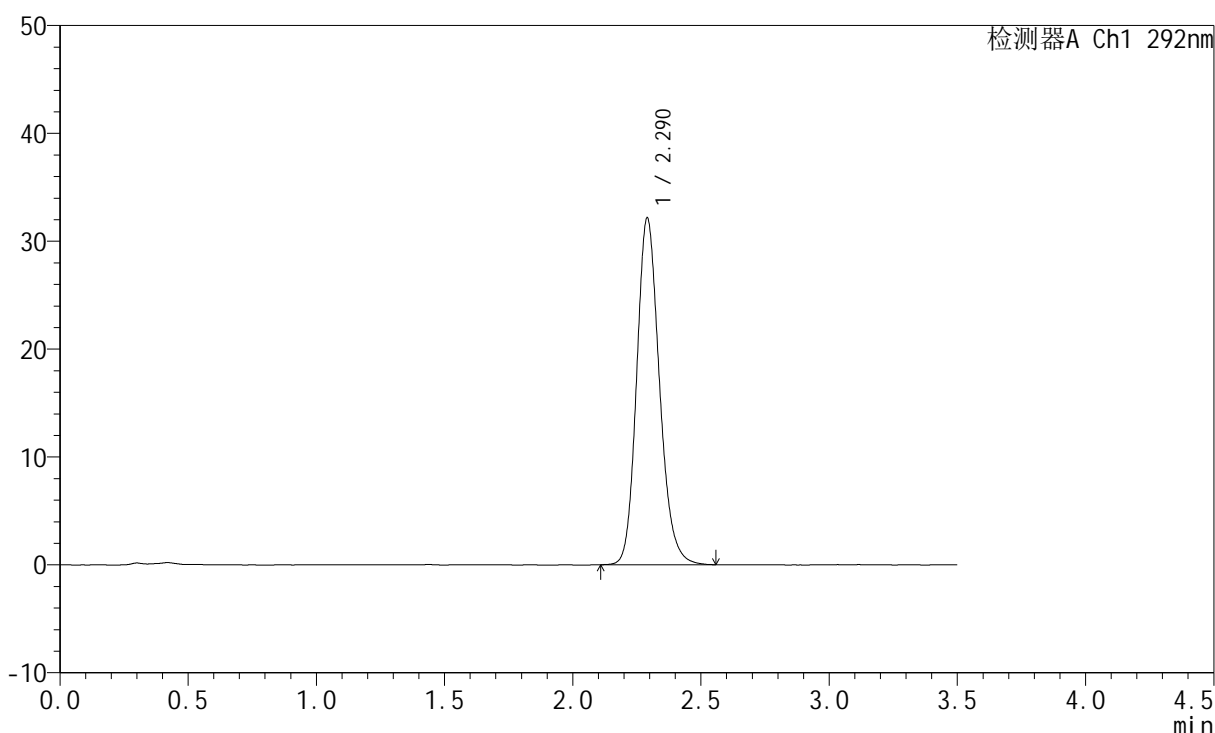
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-365-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	198896	100.000	32107	3250	1.175	--
总计		198896	100.000	32107			

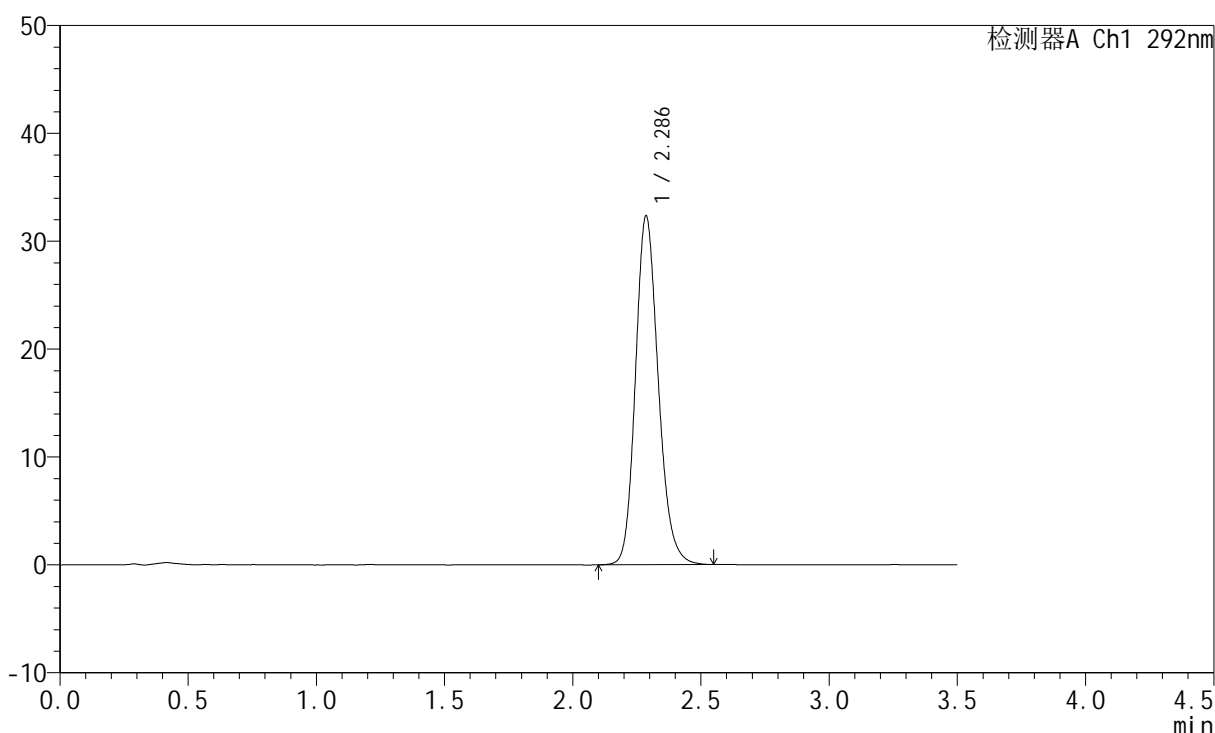
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-367-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	200420	100.000	32290	3233	1.174	--
总计		200420	100.000	32290			

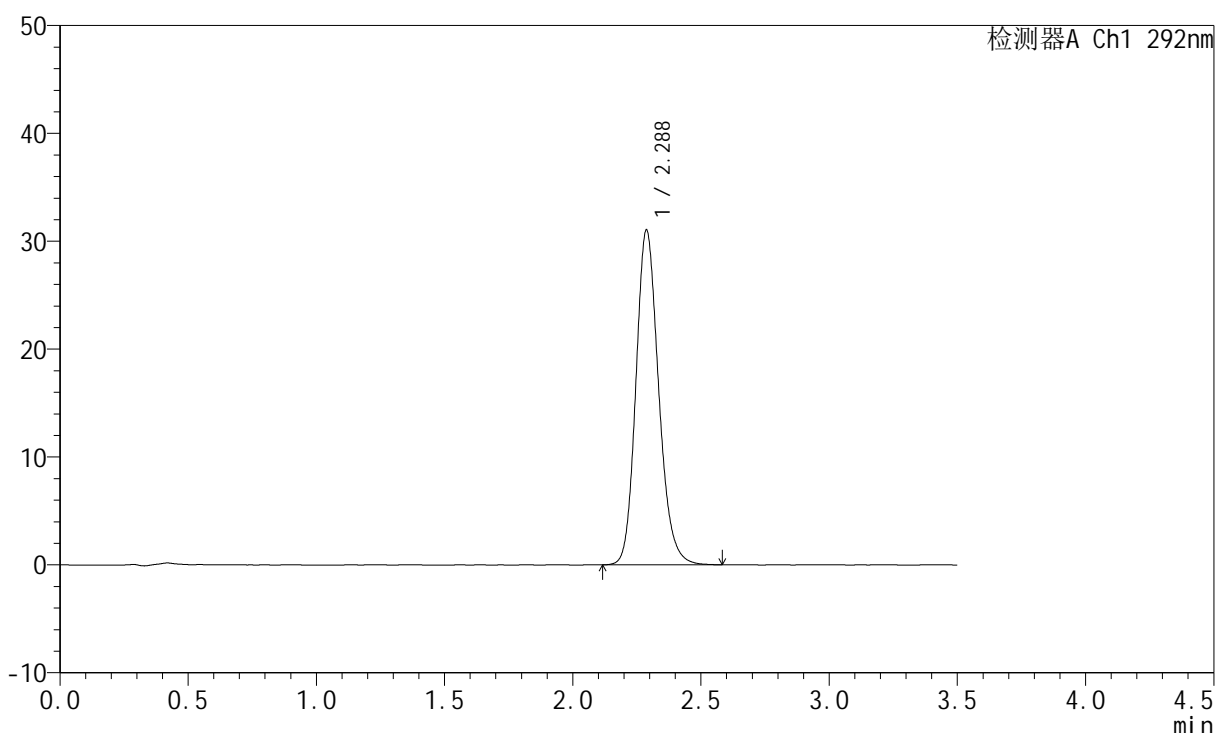
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-368-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	191873	100.000	31033	3257	1.173	--
总计		191873	100.000	31033			

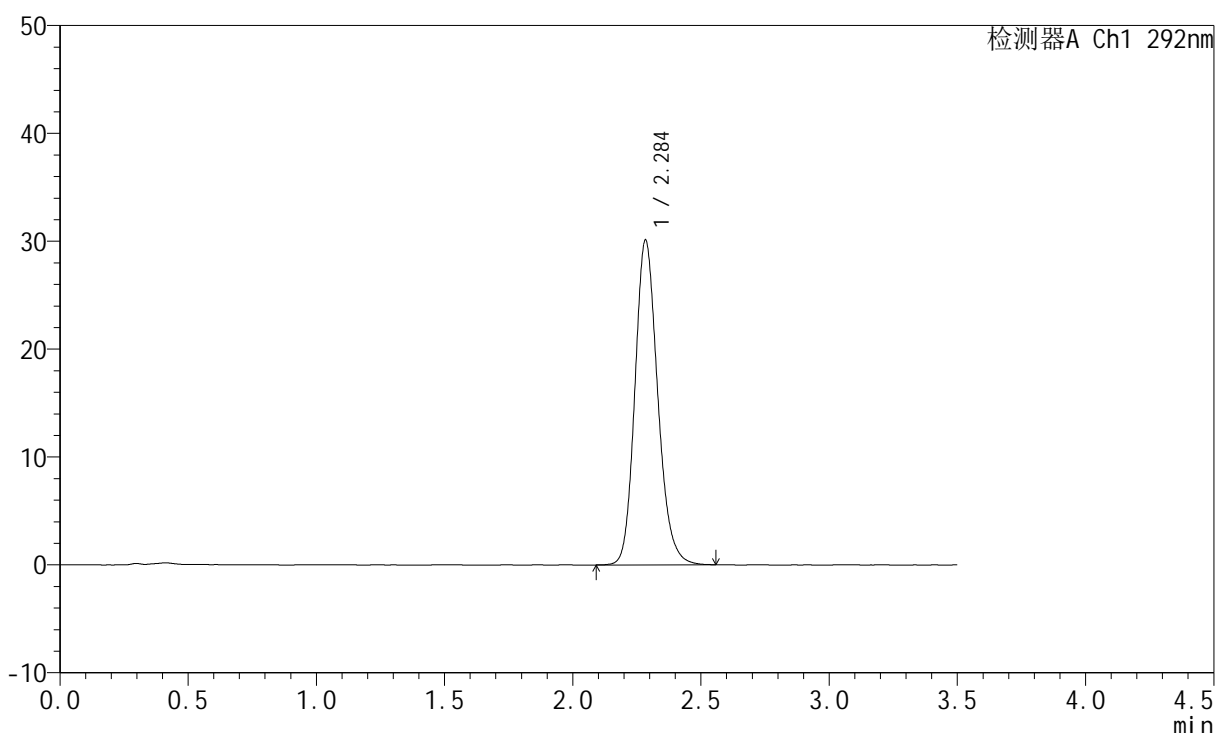
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-369-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 13:10:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	186508	100.000	29990	3226	1.176	--
总计		186508	100.000	29990			

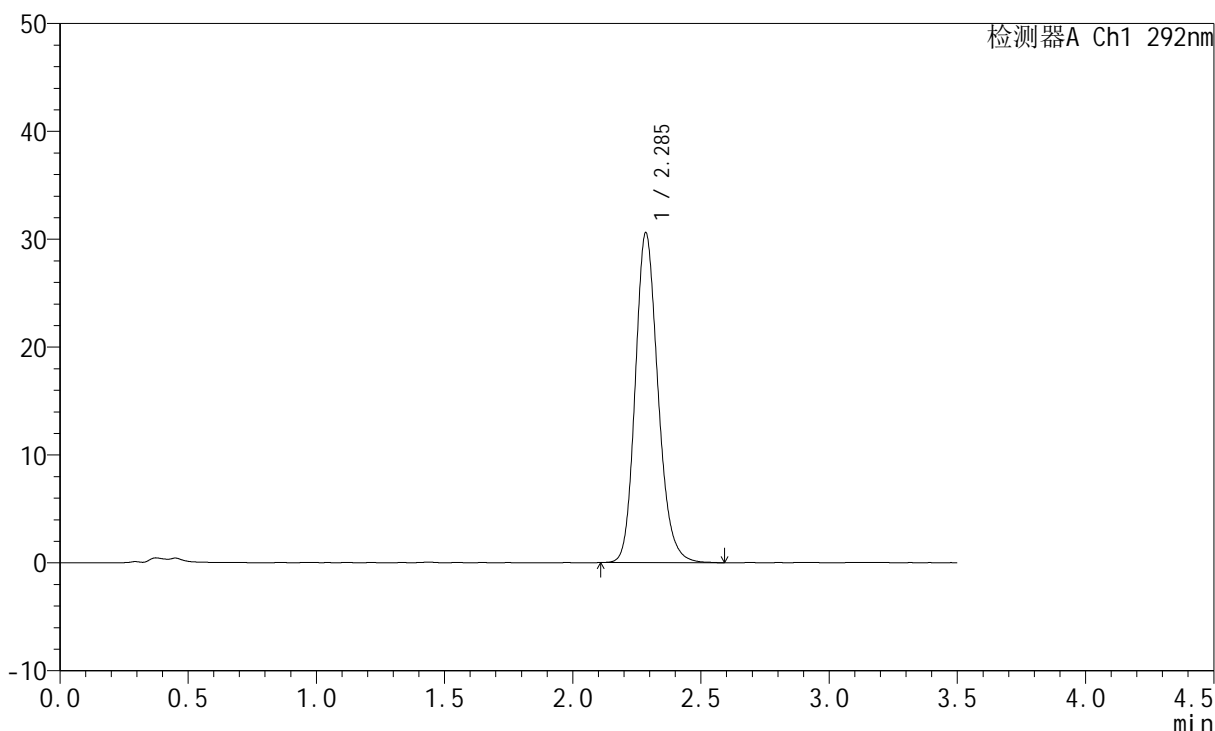
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-370-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	188823	100.000	30469	3249	1.178	--
总计		188823	100.000	30469			

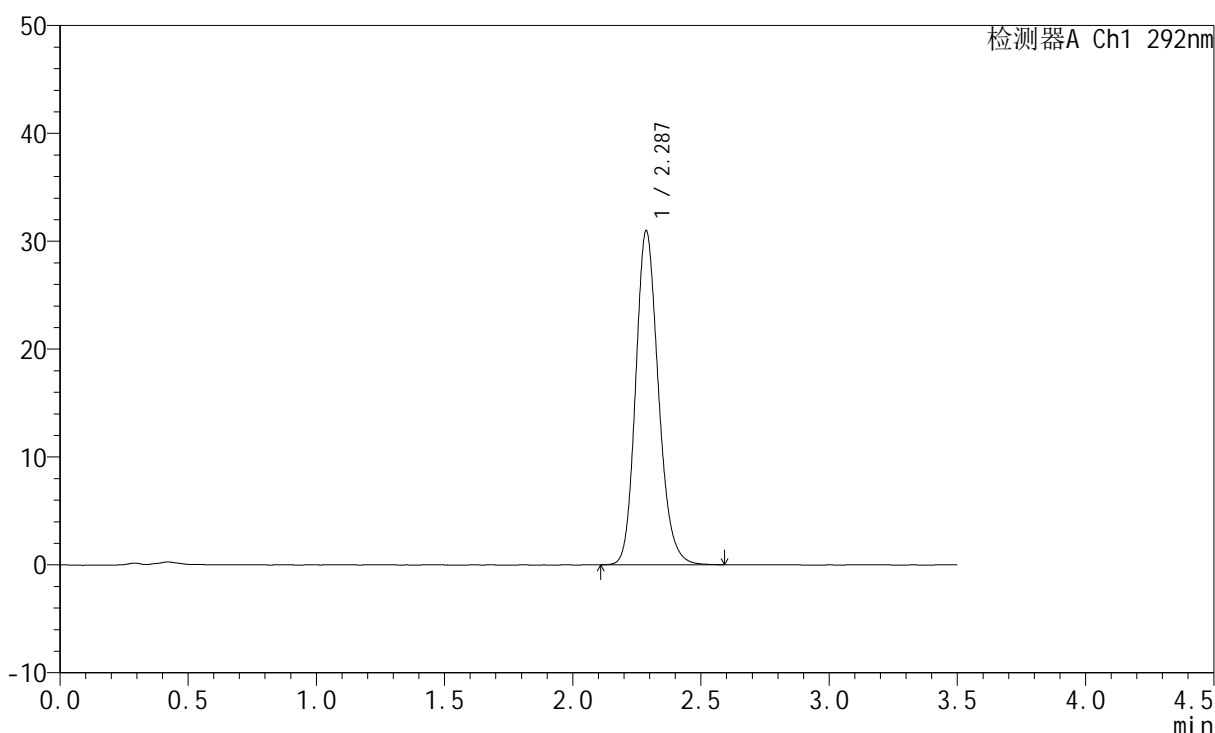
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-371-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	191500	100.000	30945	3243	1.177	--
总计		191500	100.000	30945			

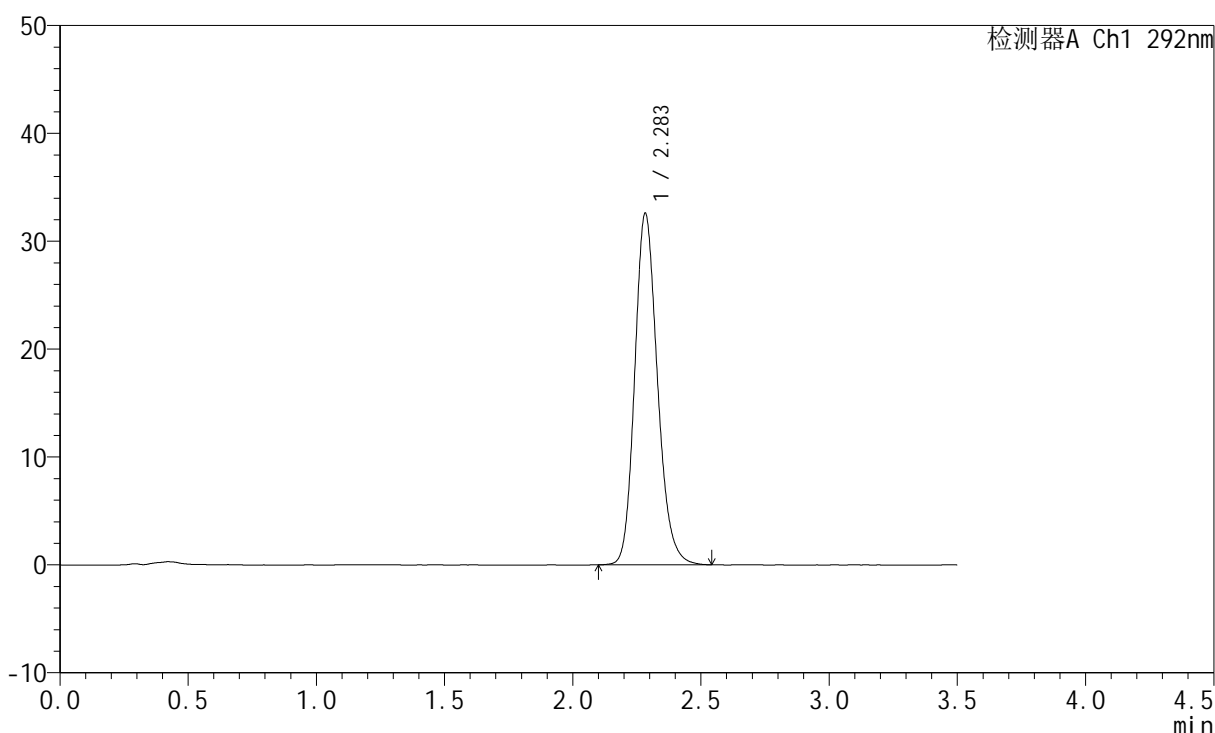
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-372-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 13:21:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	201317	100.000	32526	3243	1.178	--
总计		201317	100.000	32526			

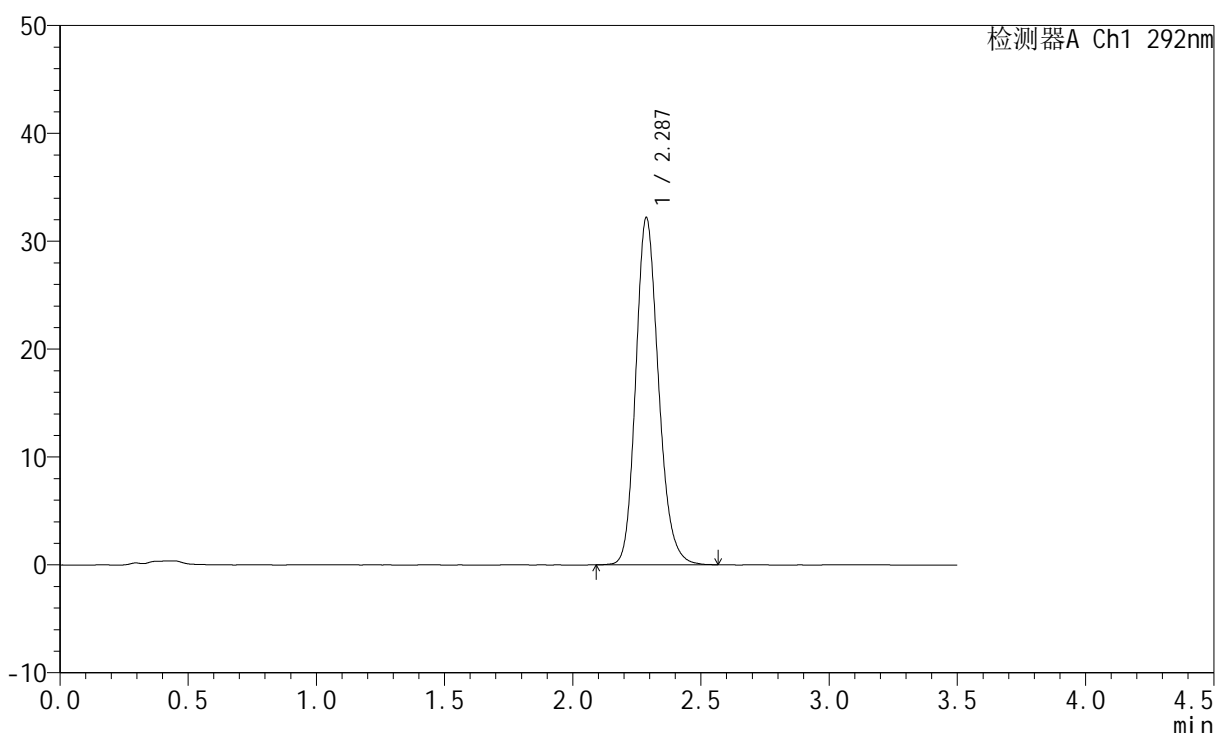
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-373-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	199006	100.000	32175	3244	1.178	--
总计		199006	100.000	32175			

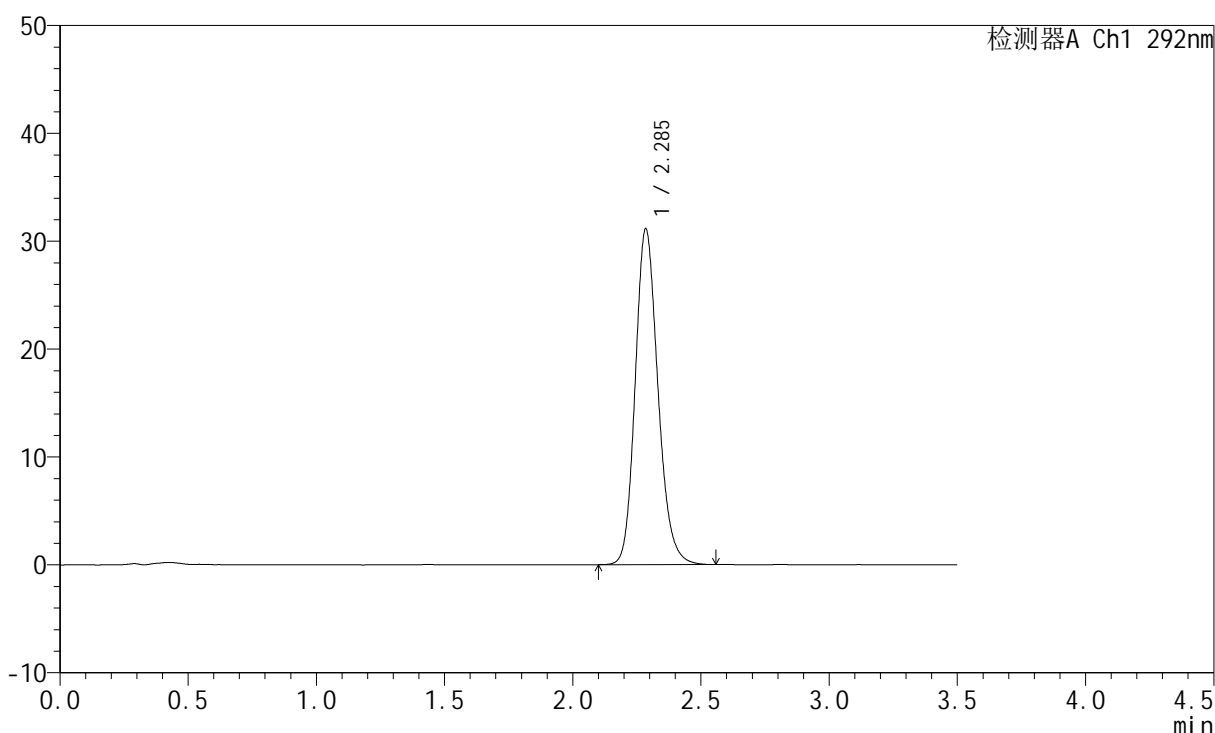
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-374-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	192091	100.000	31005	3251	1.175	--
总计		192091	100.000	31005			

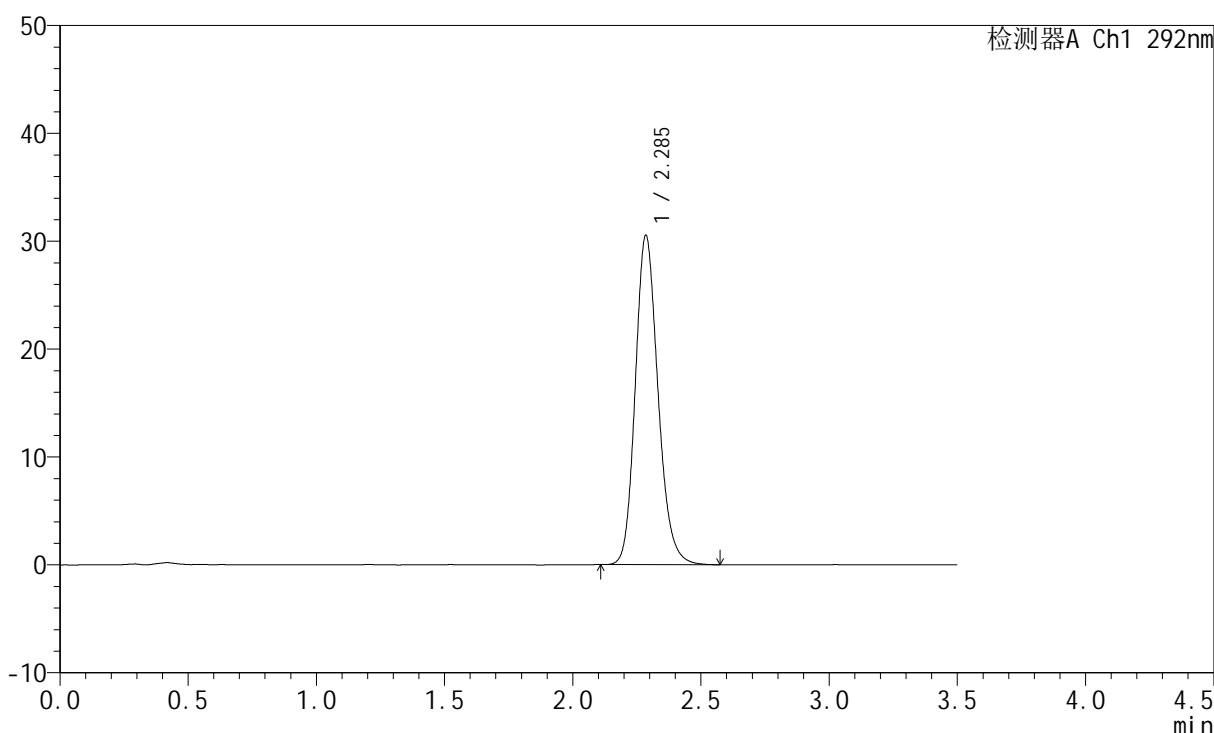
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-375-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

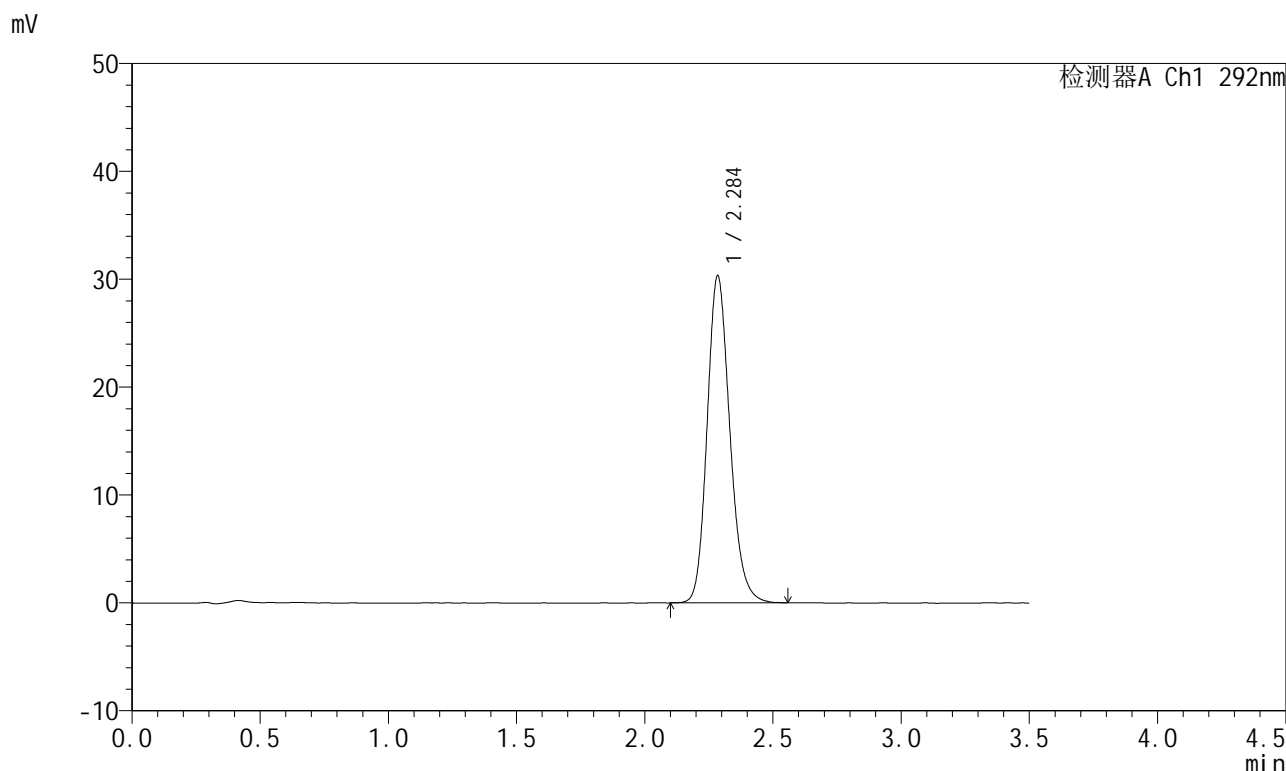
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	188451	100.000	30427	3253	1.177	--
总计		188451	100.000	30427			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-376-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 13:37:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	187231	100.000	30183	3249	1.176	--
总计		187231	100.000	30183			

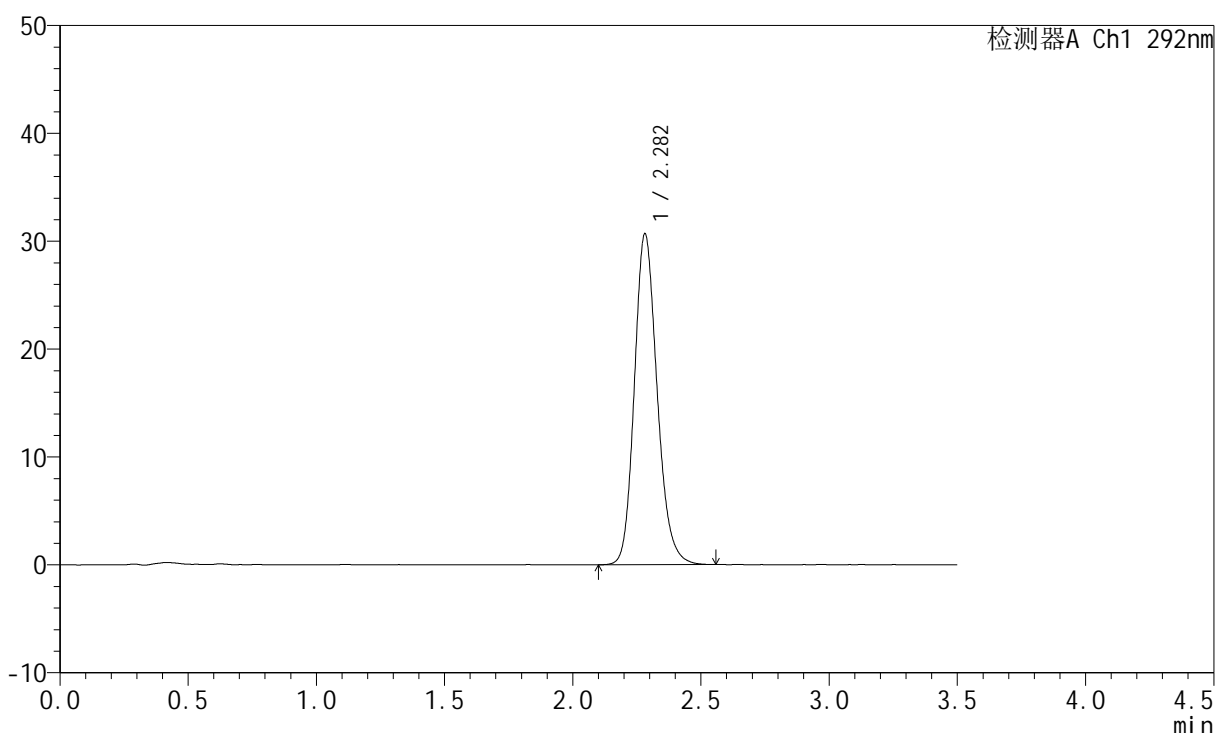
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-377-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	189668	100.000	30668	3229	1.177	--
总计		189668	100.000	30668			

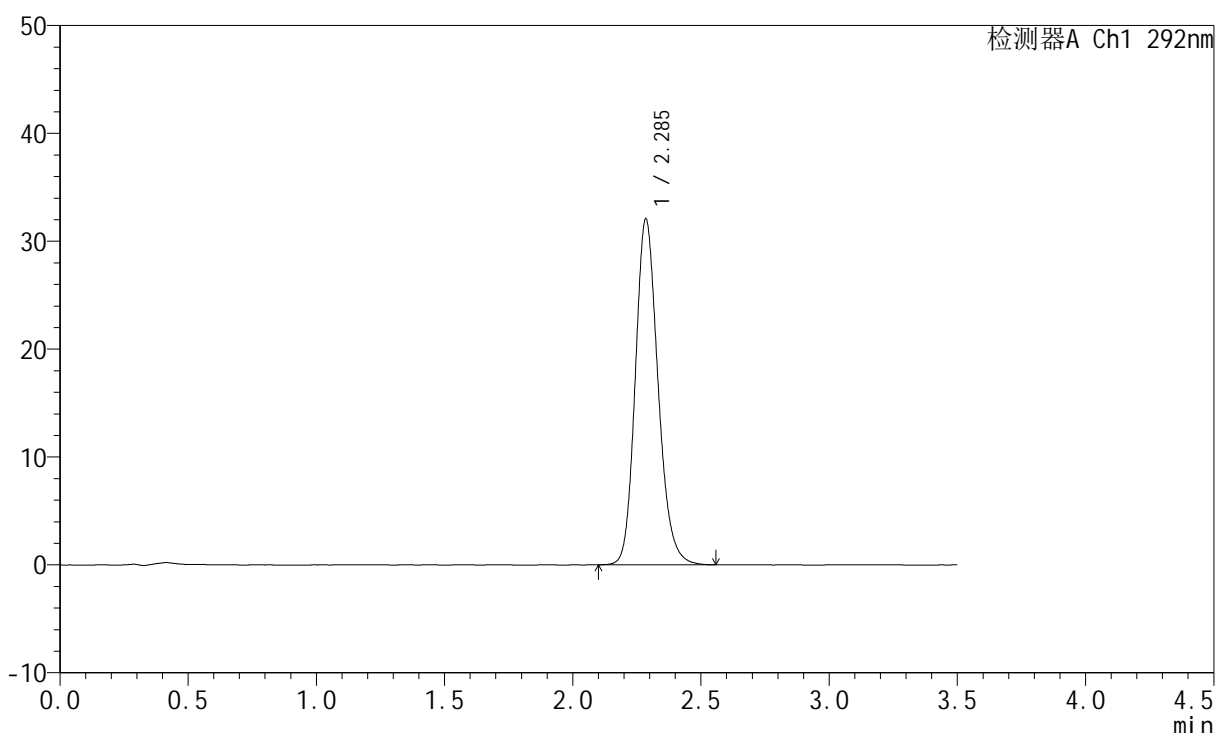
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-378-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	197845	100.000	31954	3246	1.178	--
总计		197845	100.000	31954			

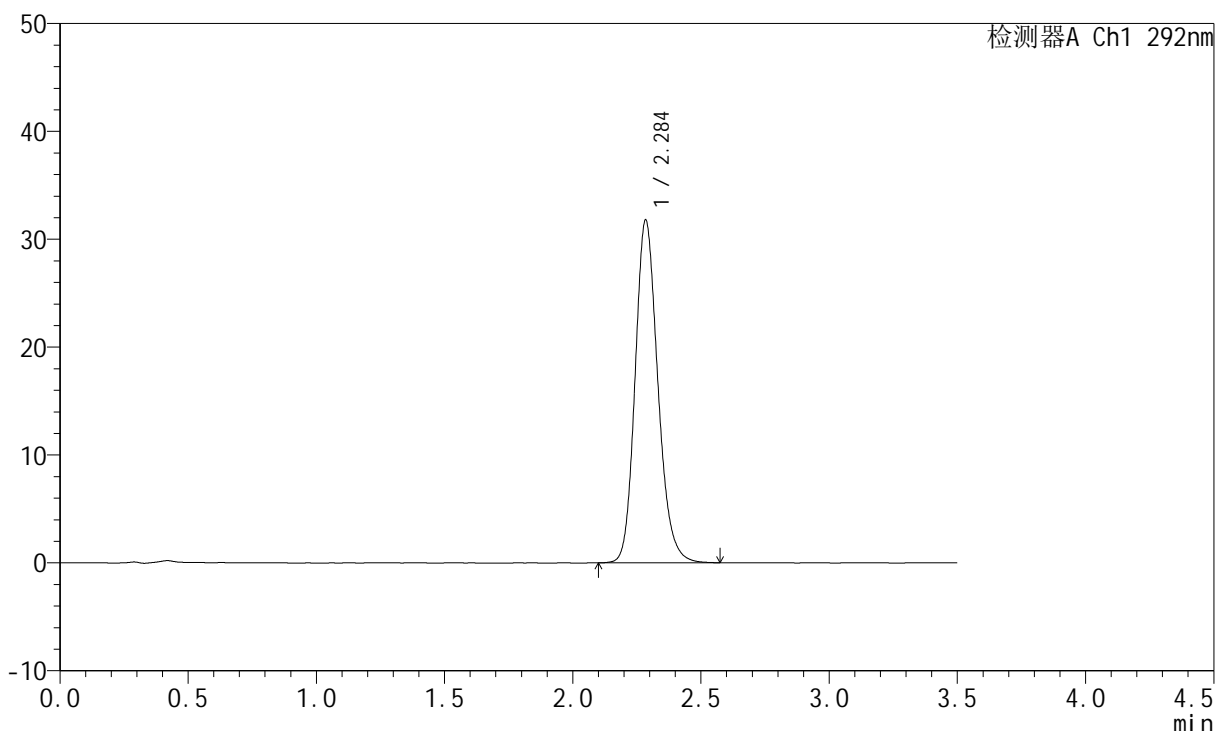
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-379-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

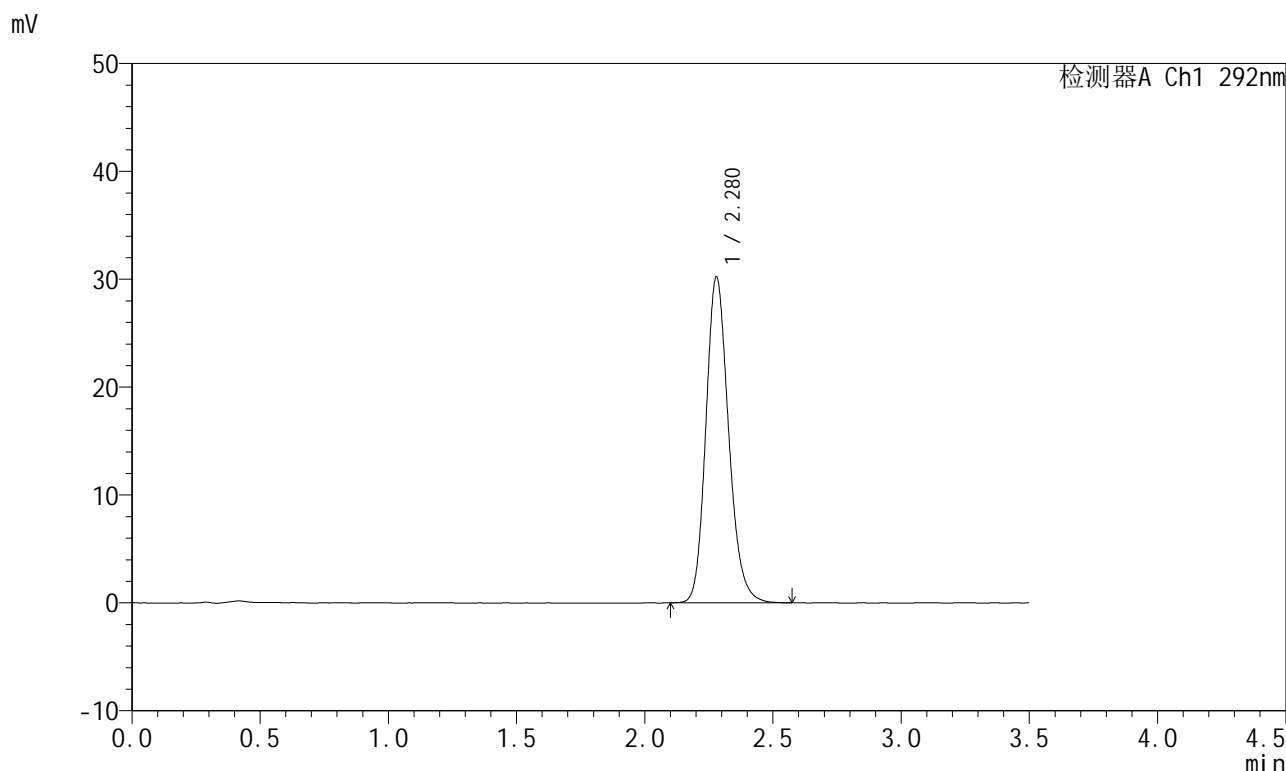
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	196319	100.000	31614	3249	1.180	--
总计		196319	100.000	31614			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-380-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

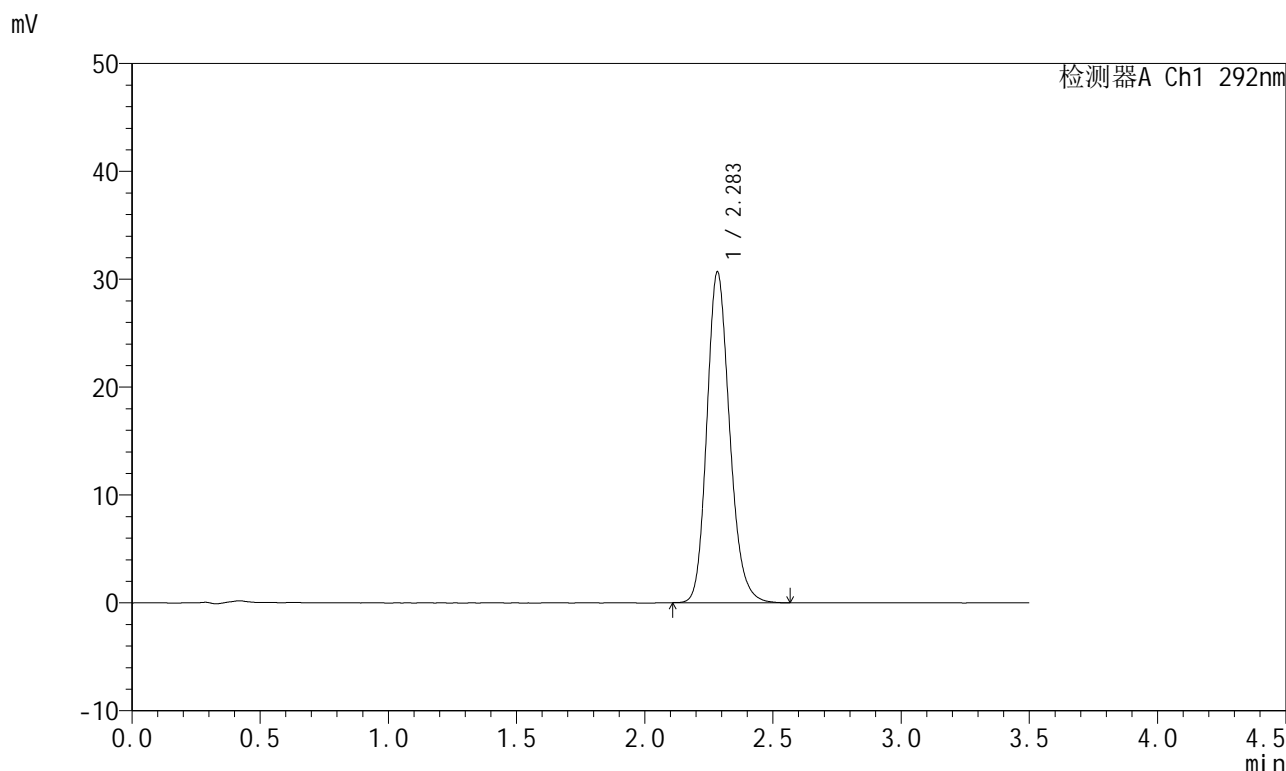
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	186740	100.000	30230	3234	1.179	--
总计		186740	100.000	30230			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-381-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

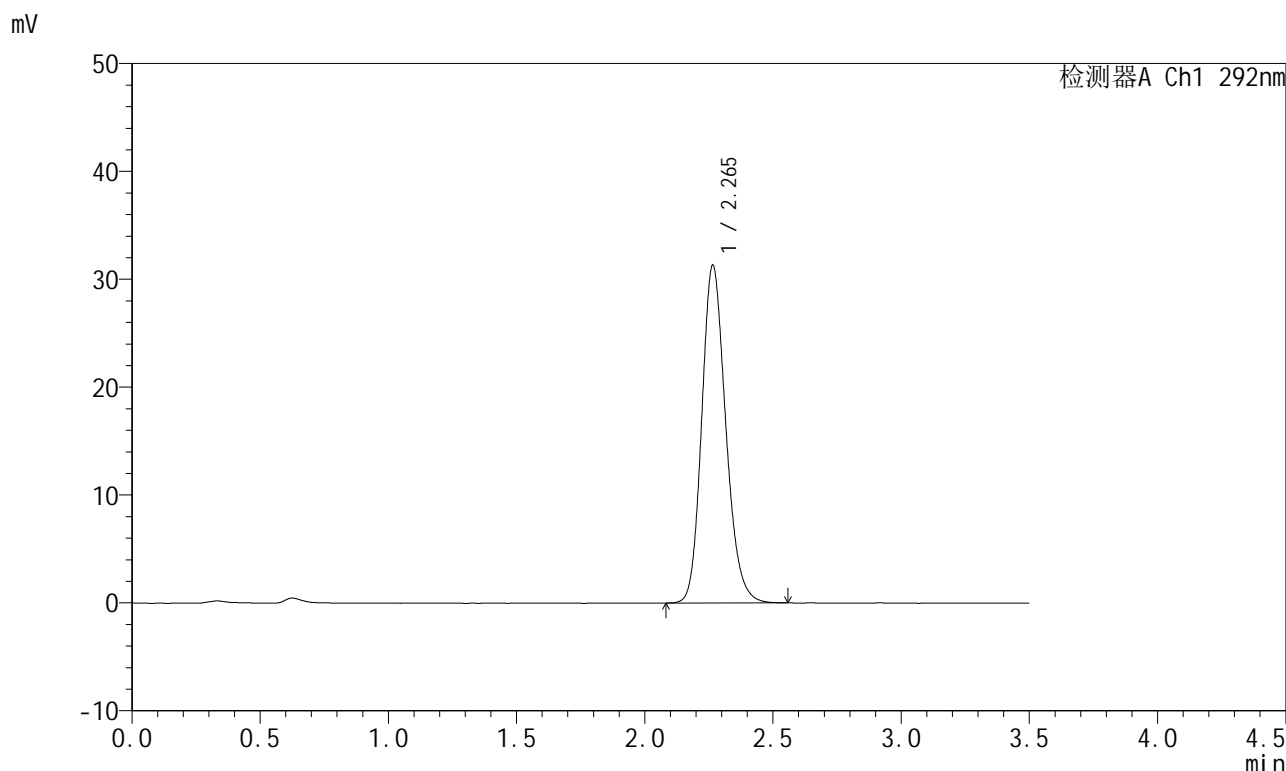
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	189571	100.000	30560	3230	1.181	--
总计		189571	100.000	30560			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-382-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

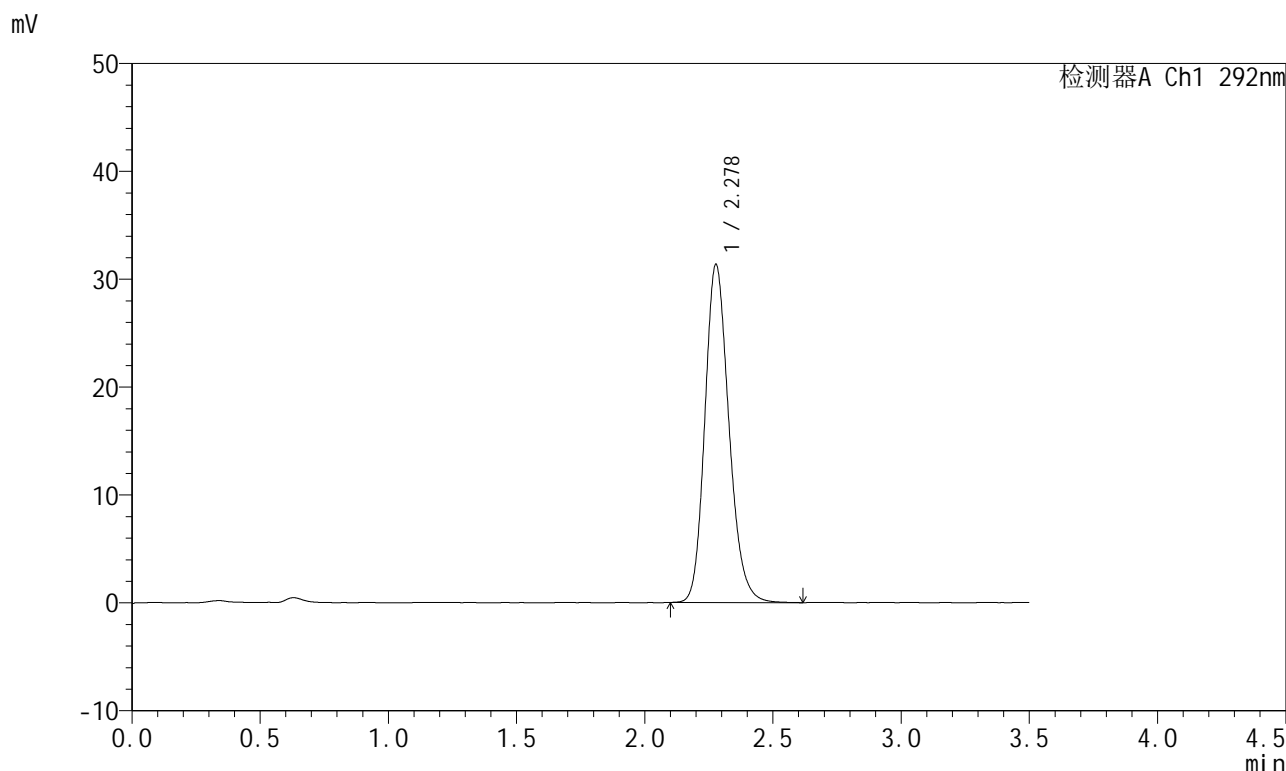
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	204377	100.000	31291	2841	1.182	--
总计		204377	100.000	31291			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-383-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	205341	100.000	31310	2864	1.186	--
总计		205341	100.000	31310			

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



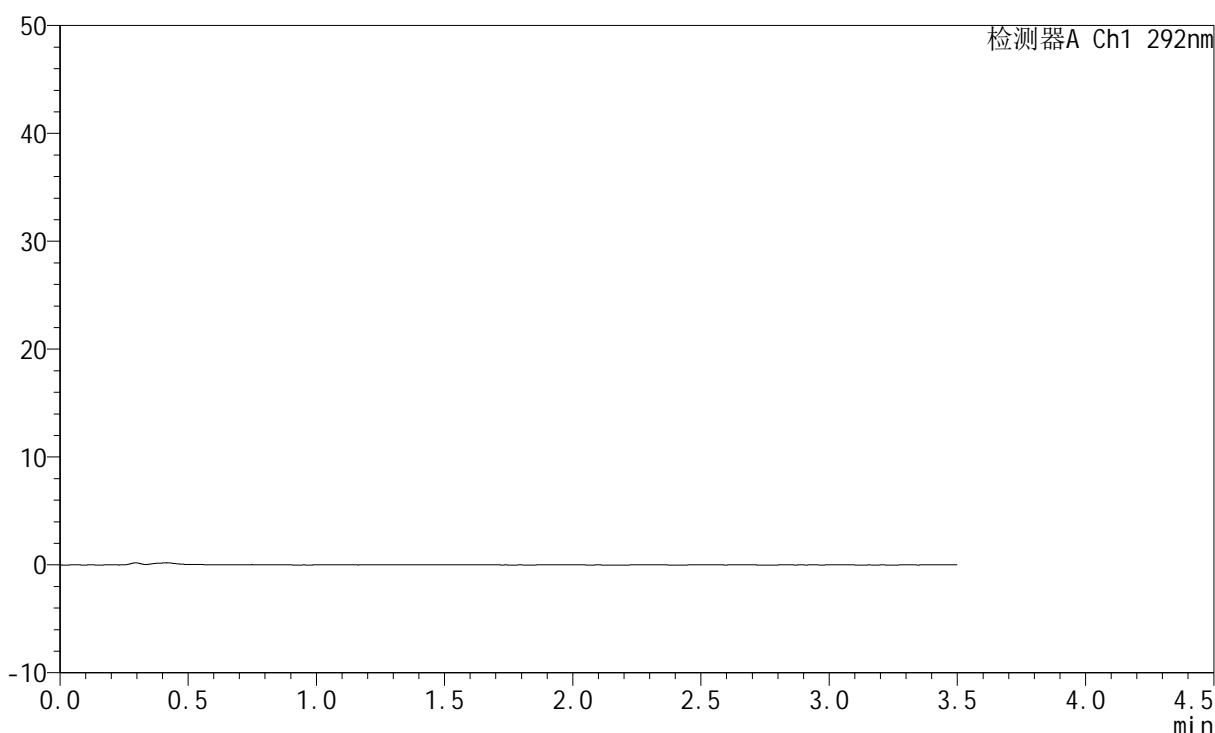
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-384-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

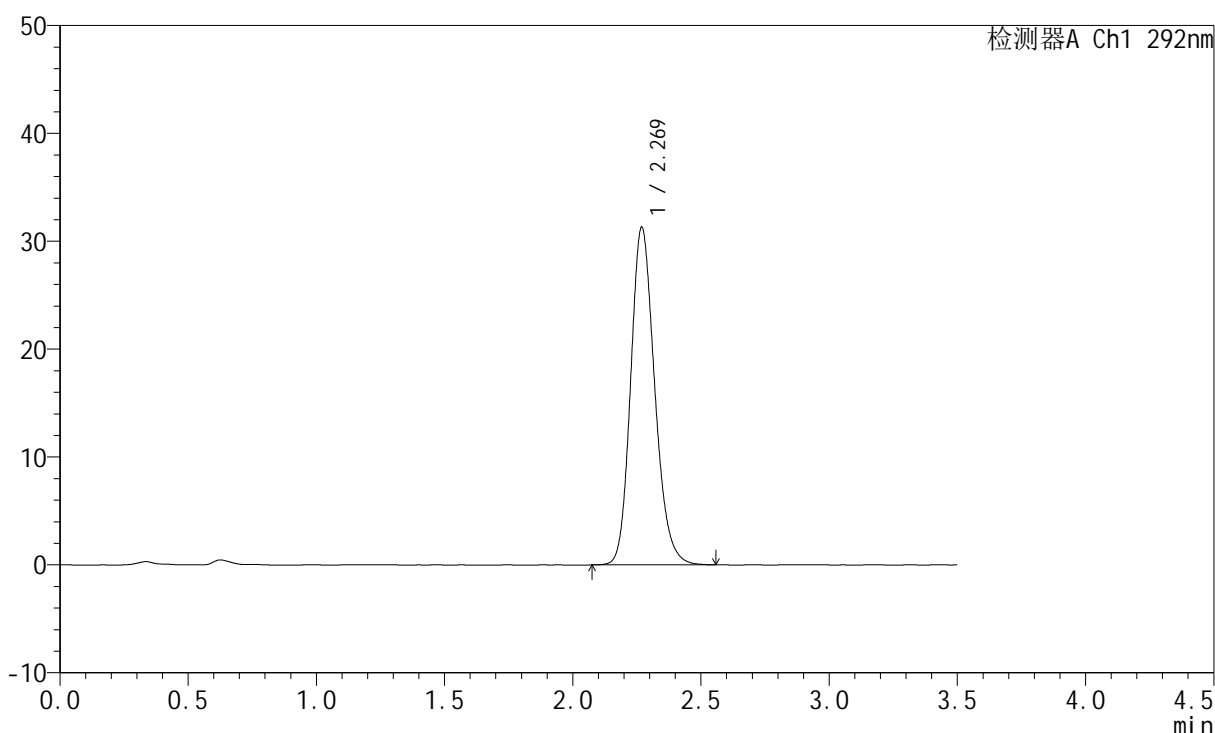
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-385-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

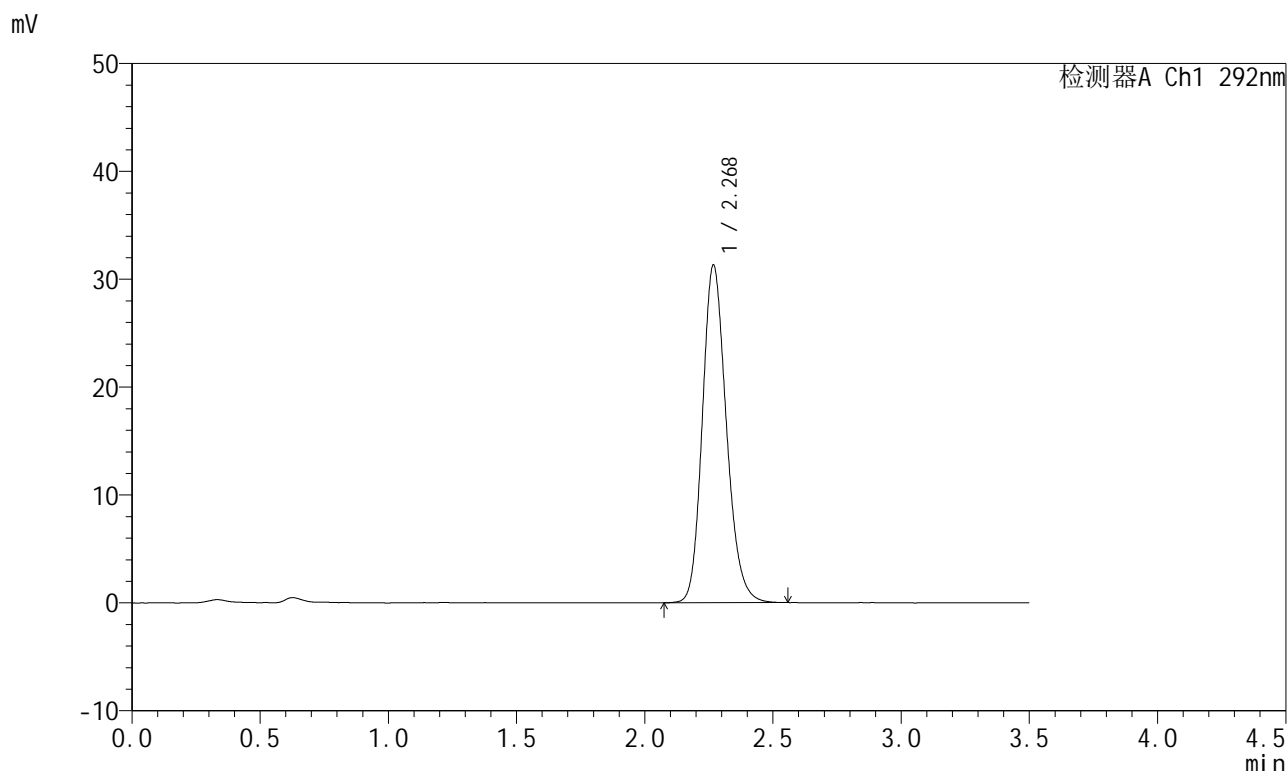
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	204249	100.000	31249	2853	1.183	--
总计		204249	100.000	31249			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-386-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

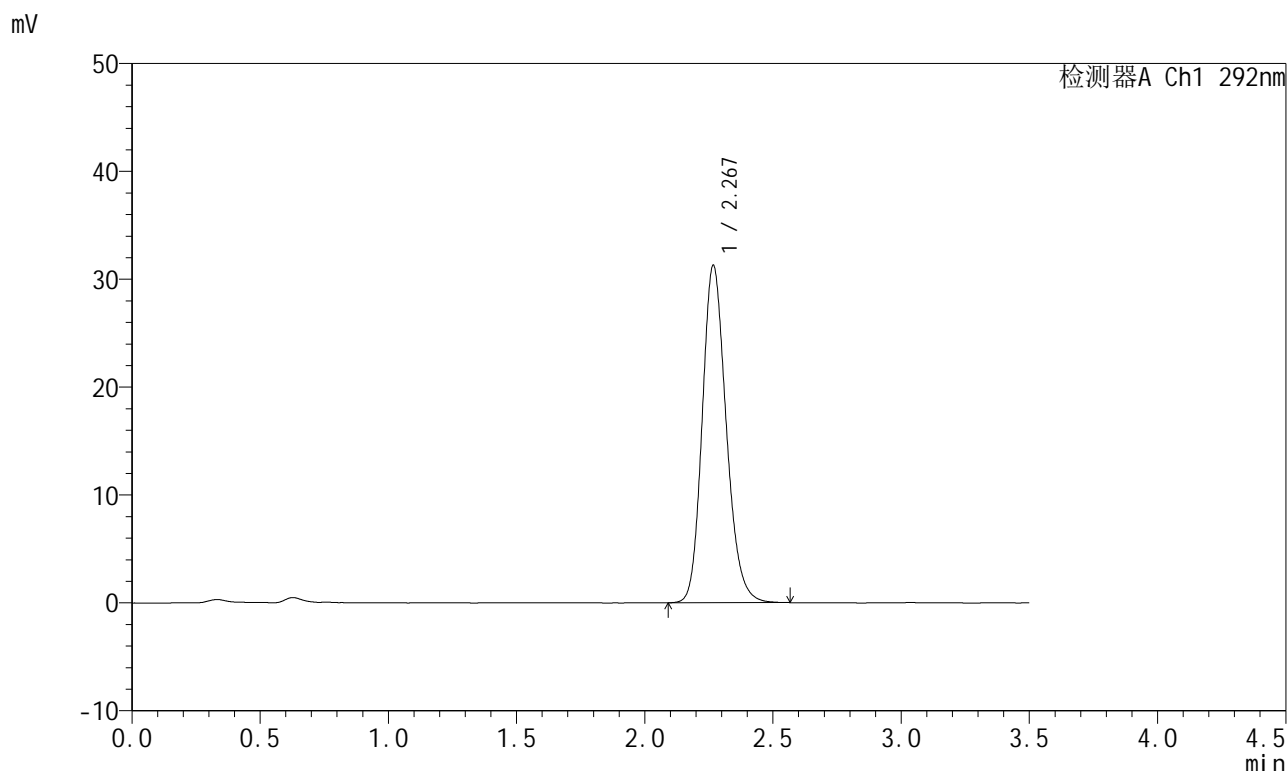
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	204382	100.000	31176	2849	1.184	--
总计		204382	100.000	31176			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-387-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	204133	100.000	31158	2850	1.184	--
总计		204133	100.000	31158			

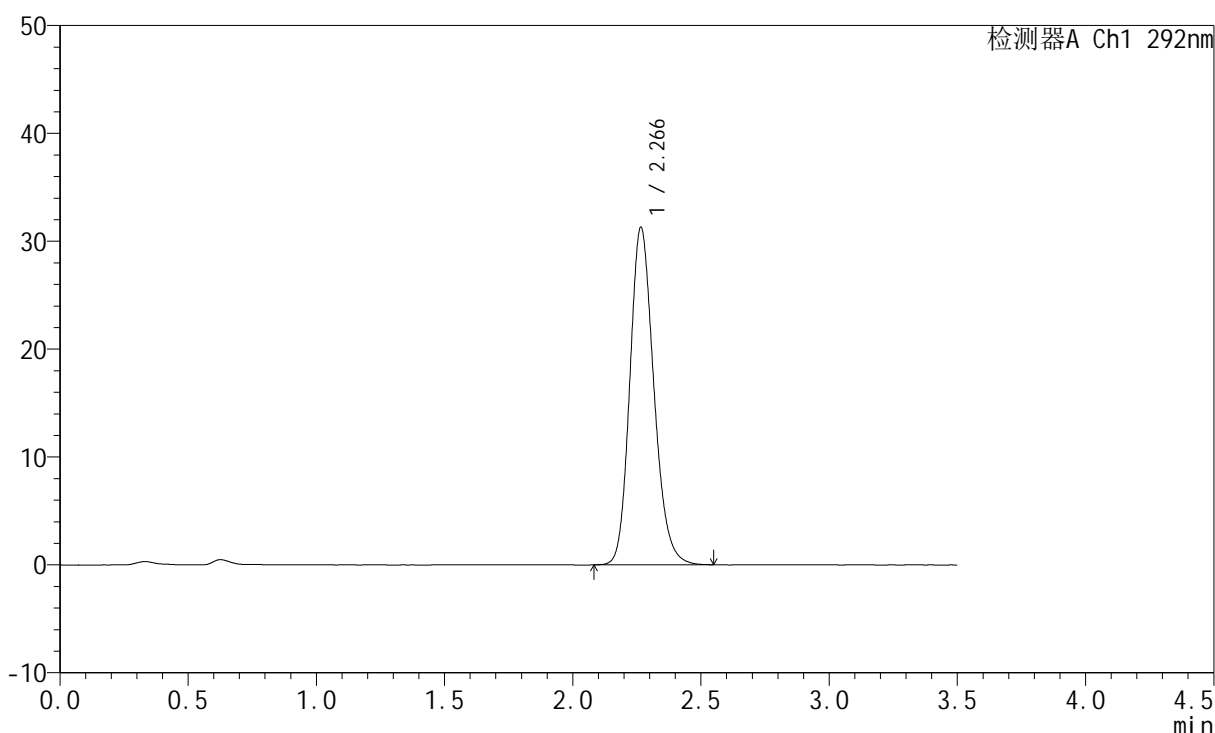
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-388-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

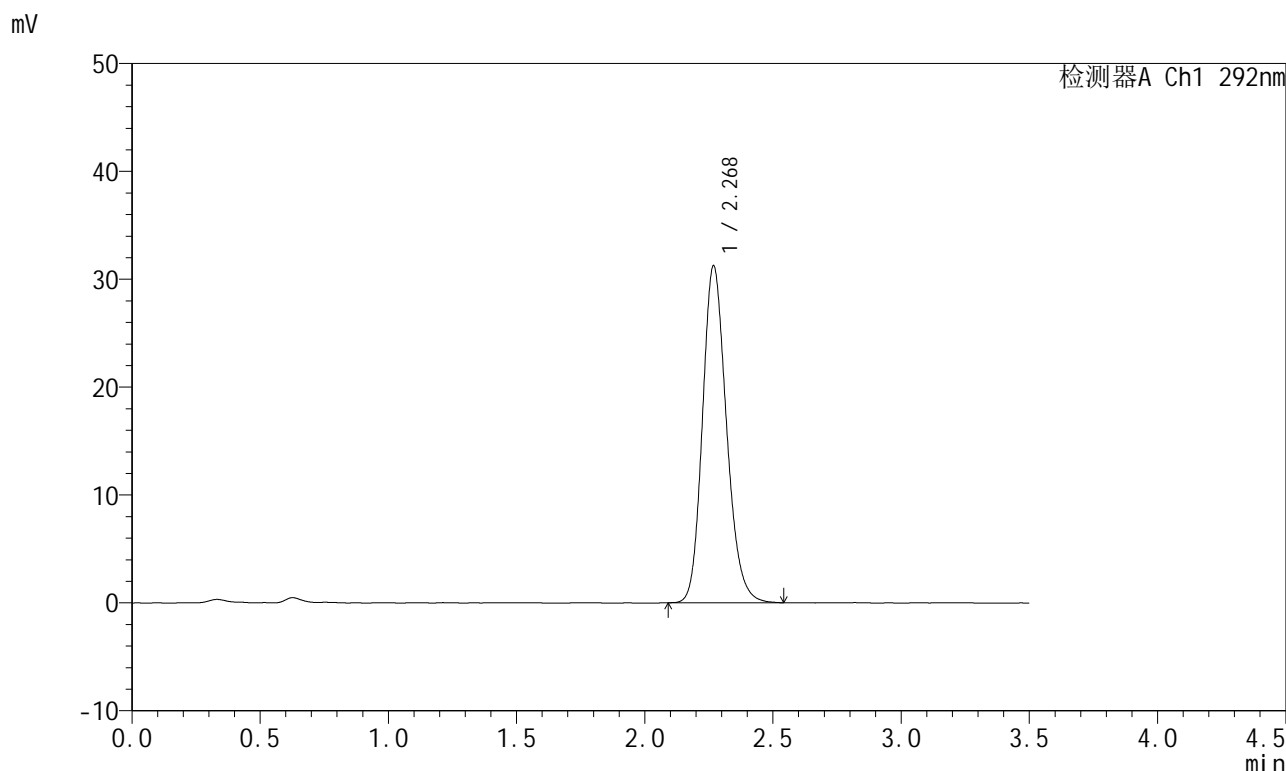
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	203999	100.000	31249	2845	1.185	--
总计		203999	100.000	31249			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-389-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:28:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	204044	100.000	31144	2842	1.182	--
总计		204044	100.000	31144			

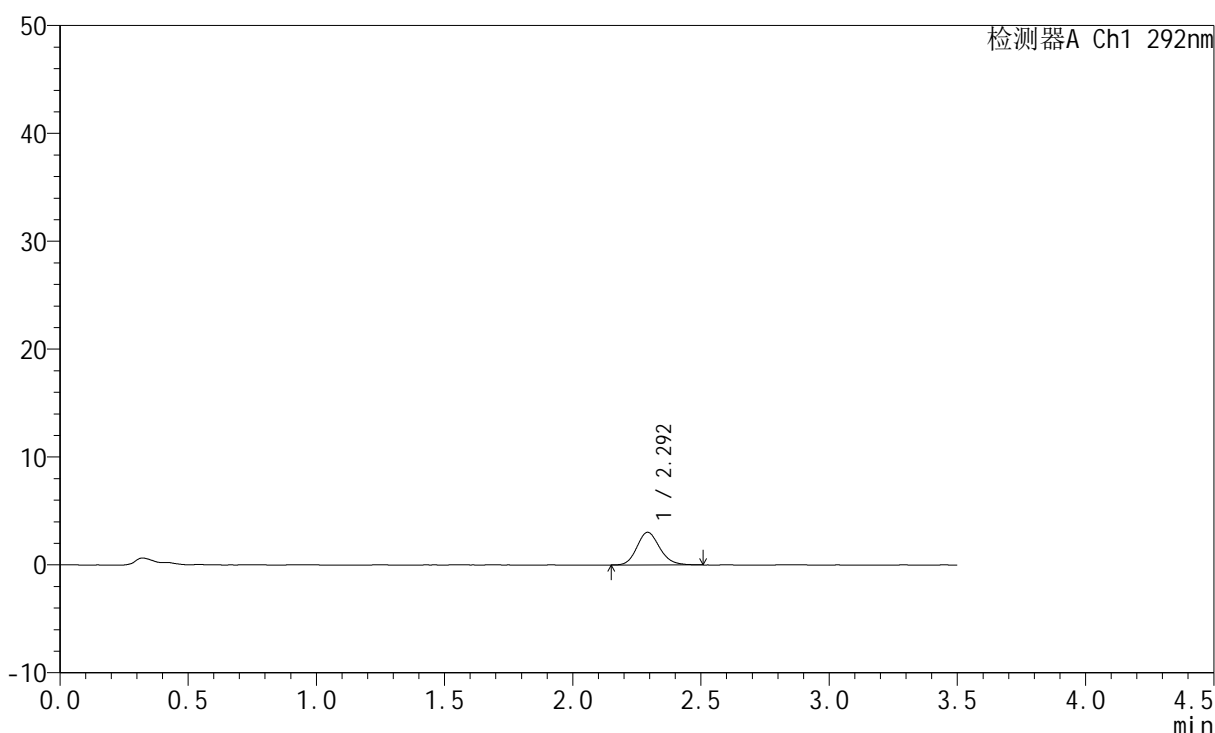
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-390-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

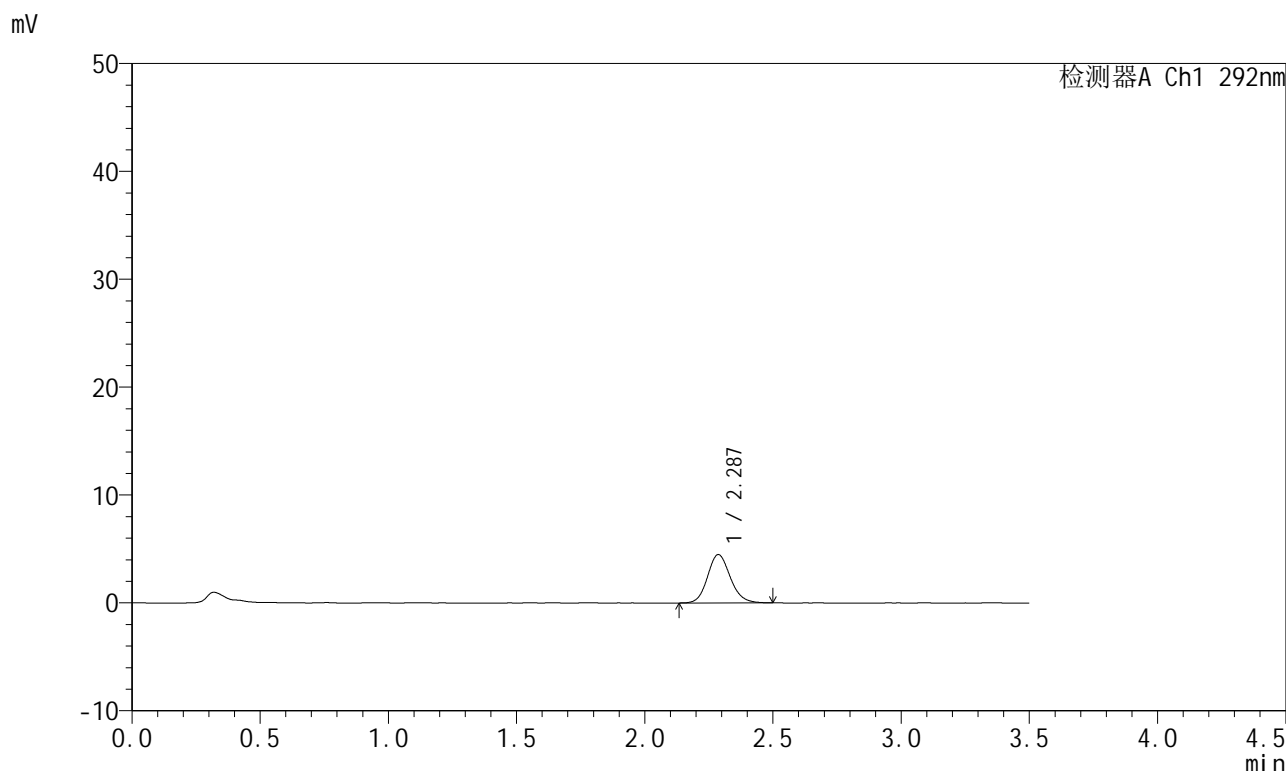
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	18738	100.000	3014	3217	1.156	--
总计		18738	100.000	3014			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-391-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	27692	100.000	4481	3250	1.137	--
总计		27692	100.000	4481			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



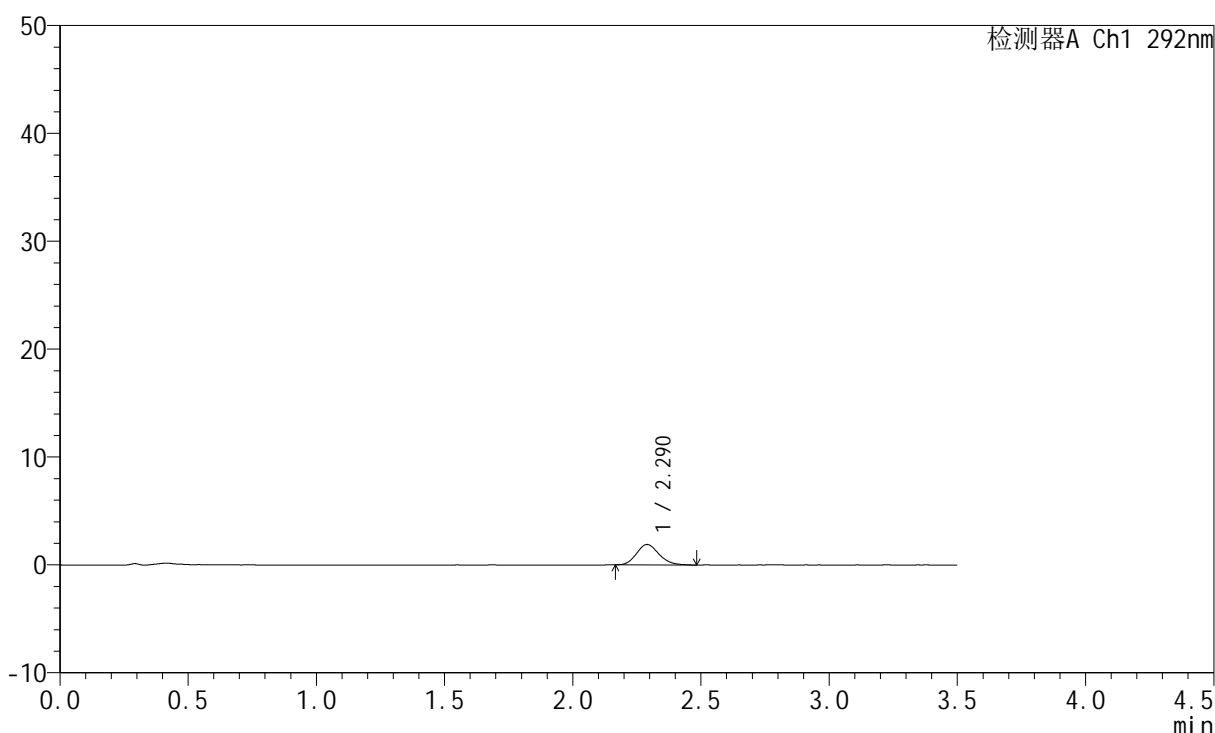
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-392-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	11622	100.000	1893	3250	1.161	--
总计		11622	100.000	1893			

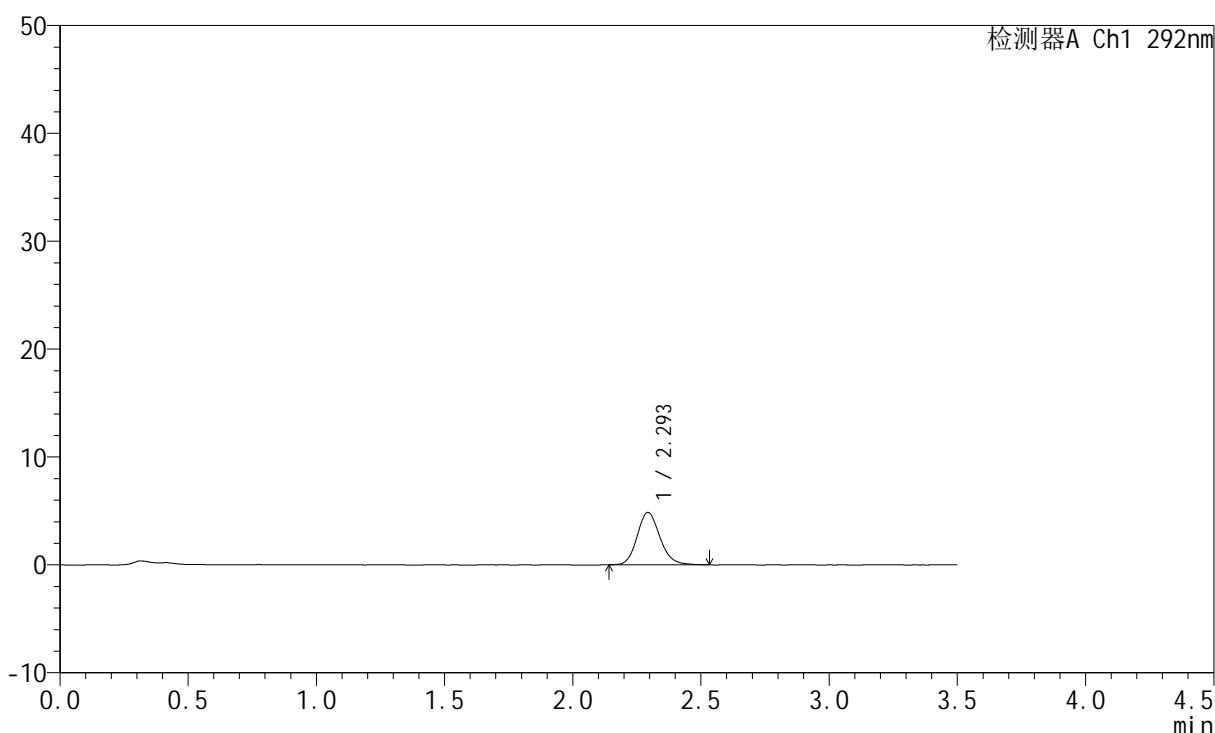
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-393-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

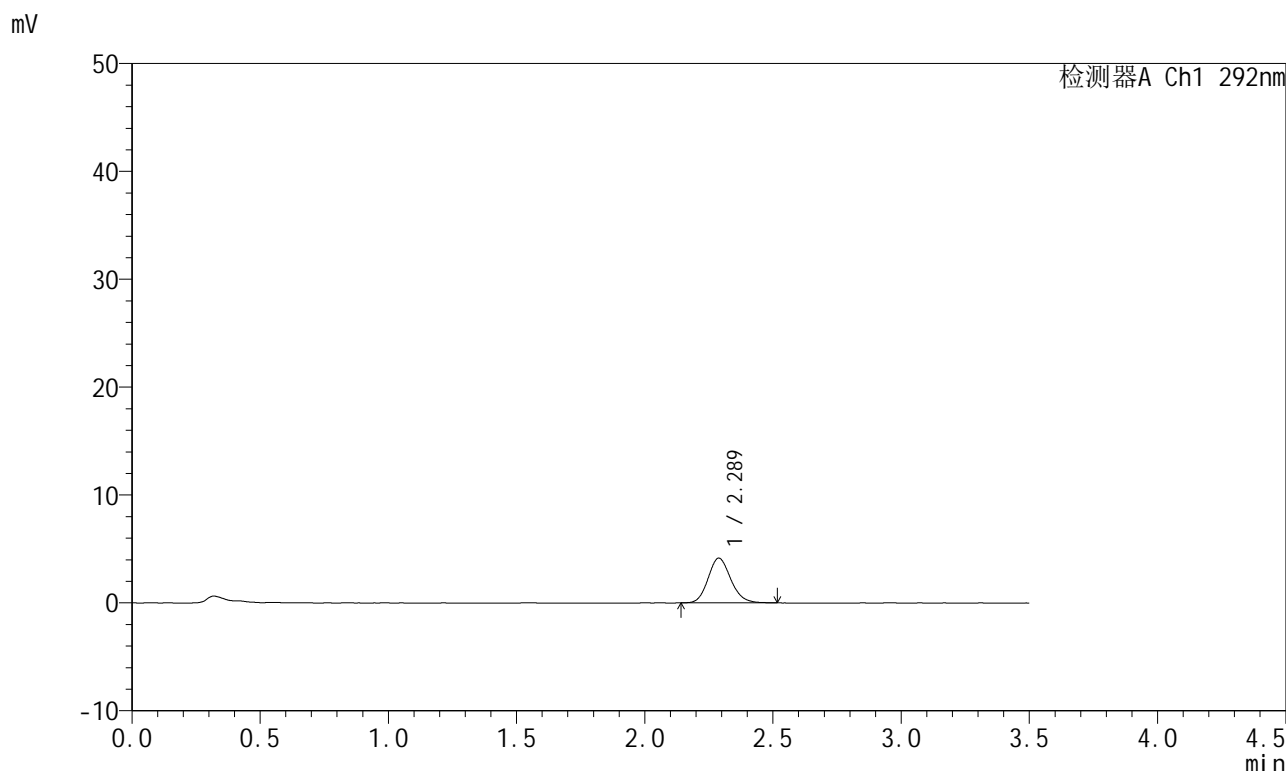
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	30321	100.000	4854	3231	1.151	--
总计		30321	100.000	4854			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-394-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	25615	100.000	4150	3235	1.144	--
总计		25615	100.000	4150			

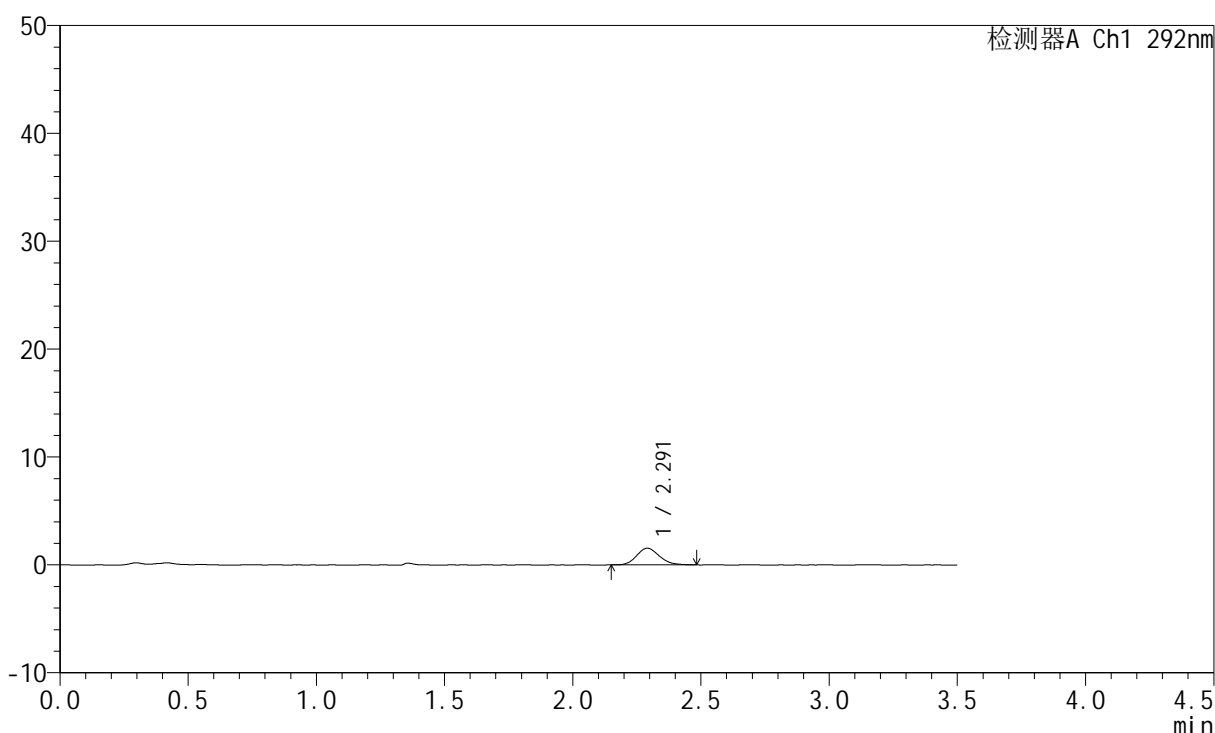
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-395-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	9539	100.000	1546	3224	1.149	--
总计		9539	100.000	1546			

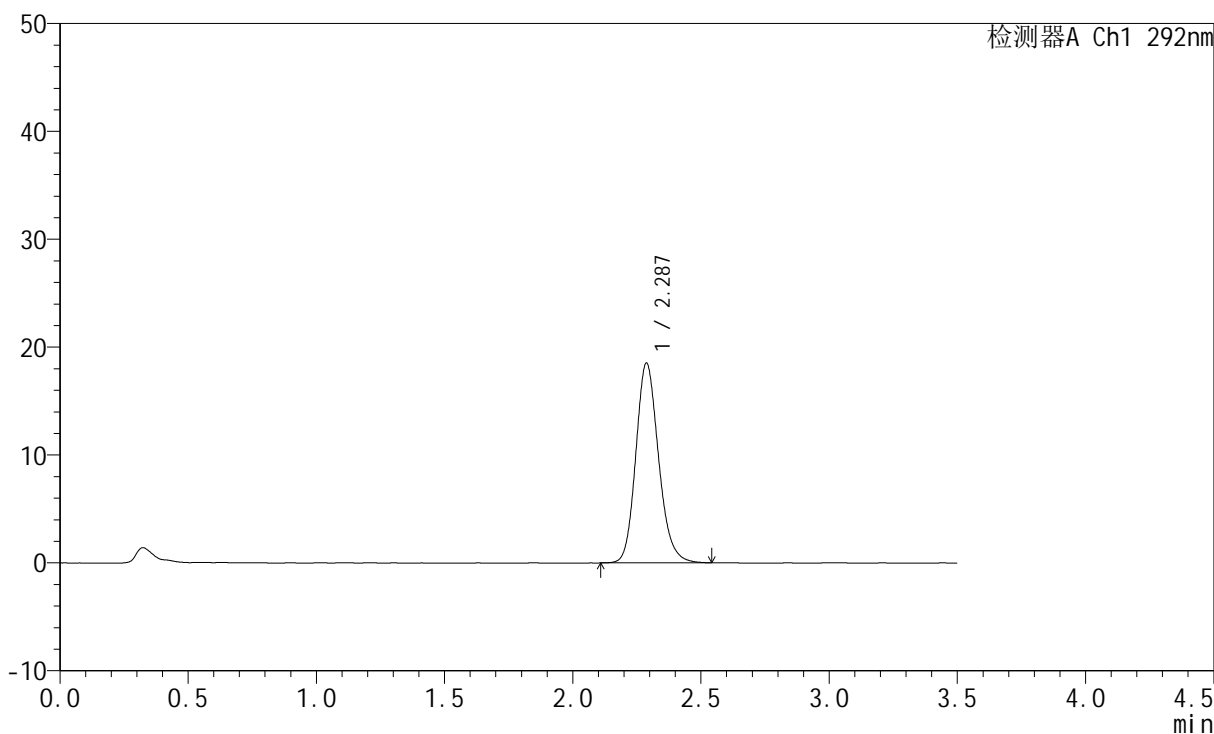
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-396-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	114394	100.000	18522	3255	1.167	--
总计		114394	100.000	18522			

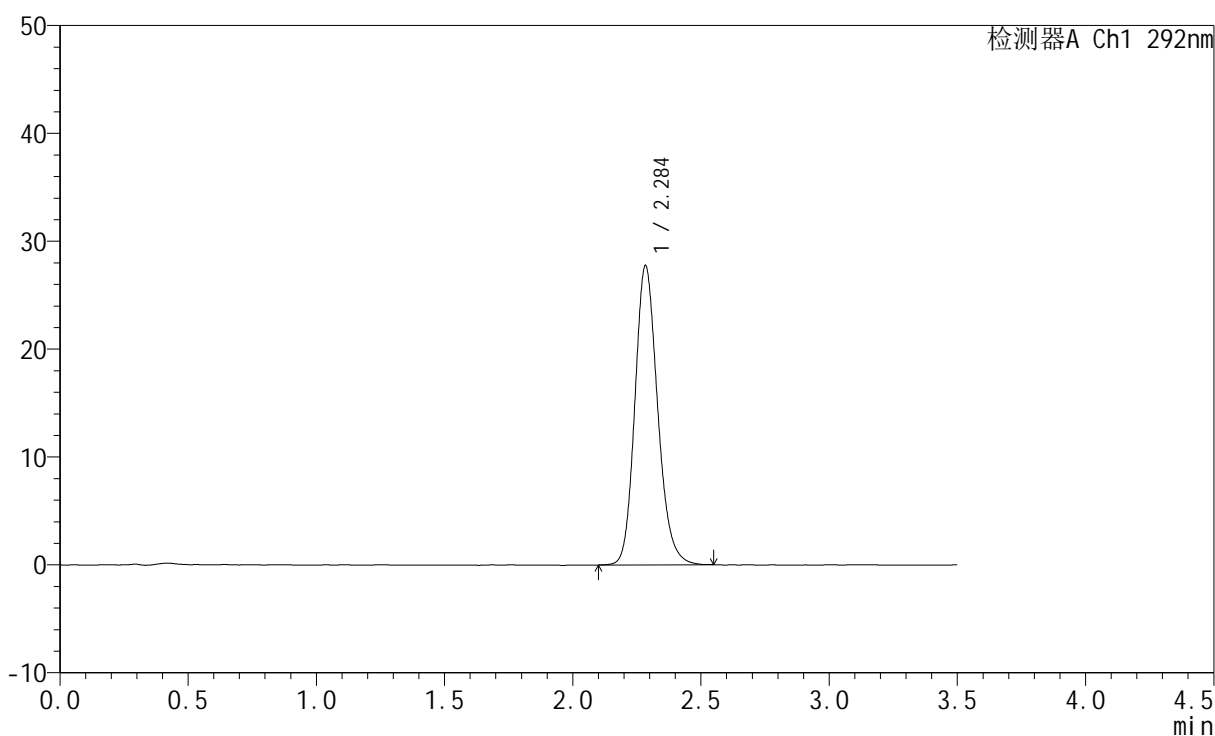
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-397-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:00:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

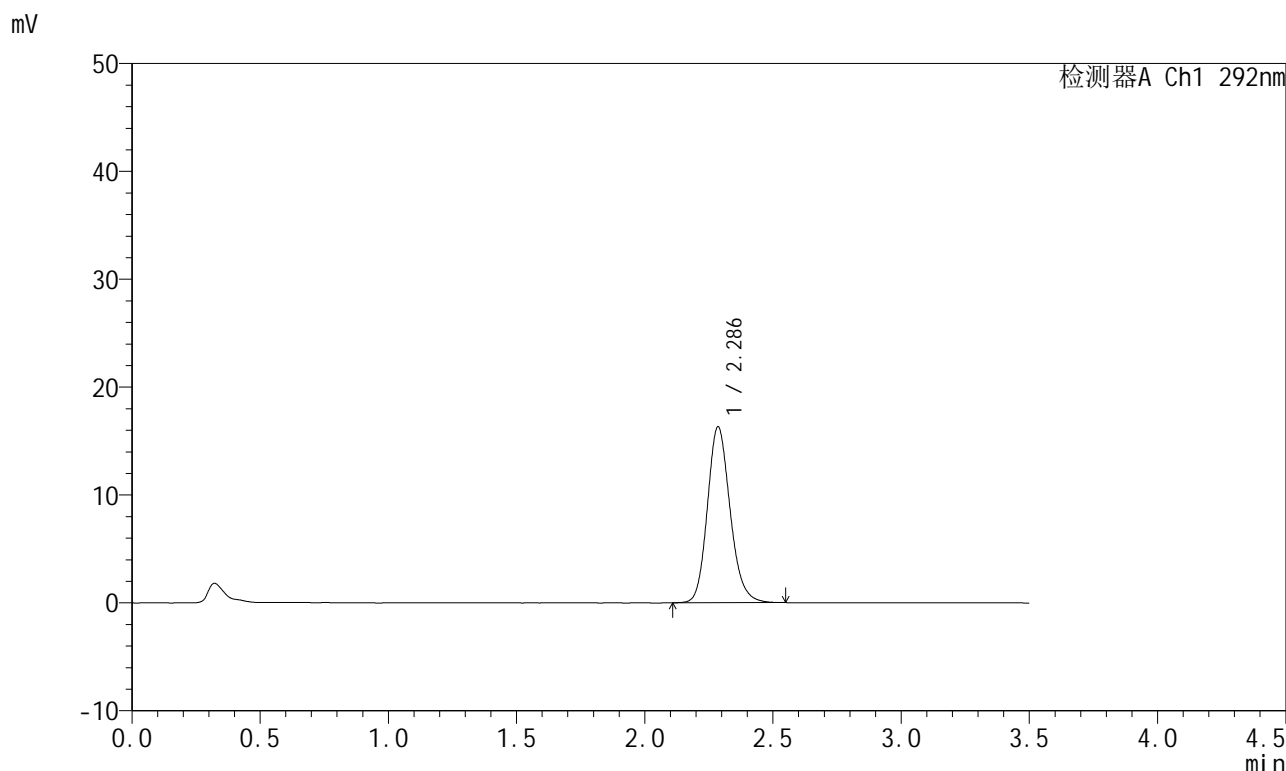
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	171504	100.000	27636	3237	1.174	--
总计		171504	100.000	27636			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-398-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:04:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

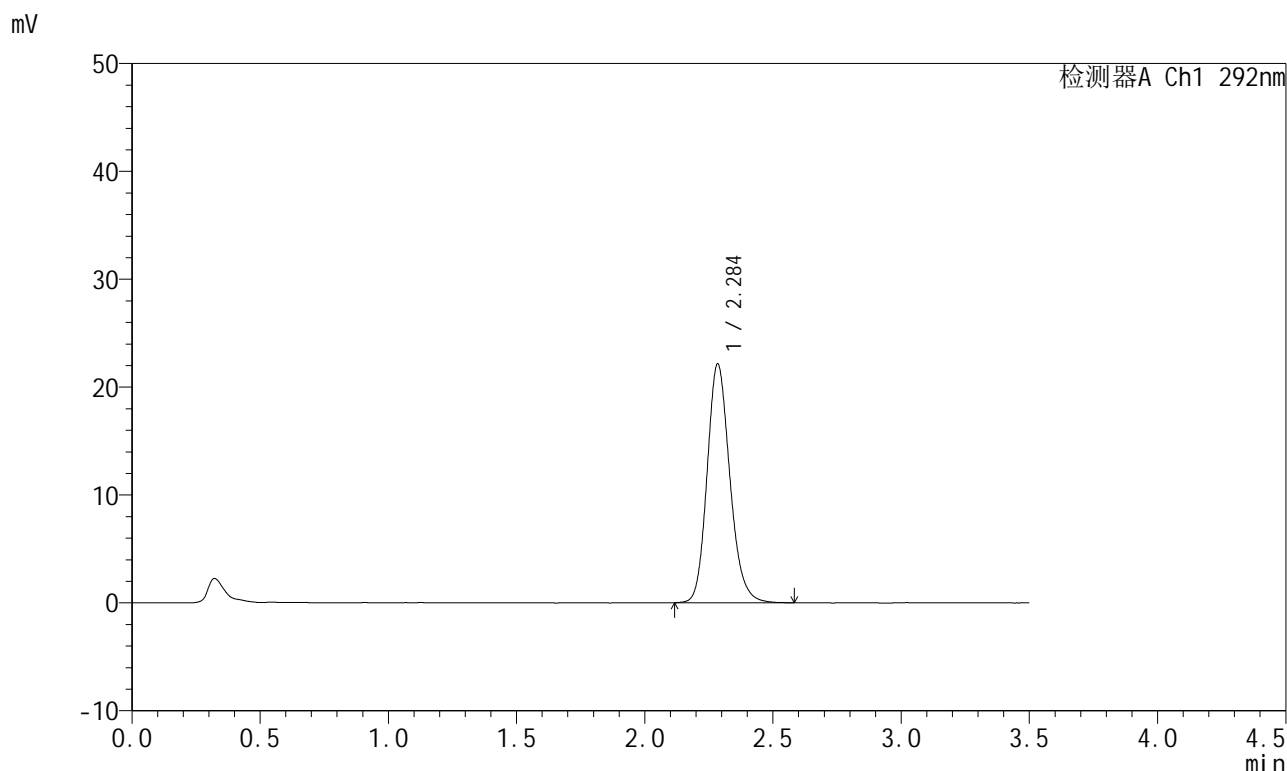
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	100669	100.000	16269	3257	1.164	--
总计		100669	100.000	16269			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-399-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	137130	100.000	22041	3234	1.172	--
总计		137130	100.000	22041			

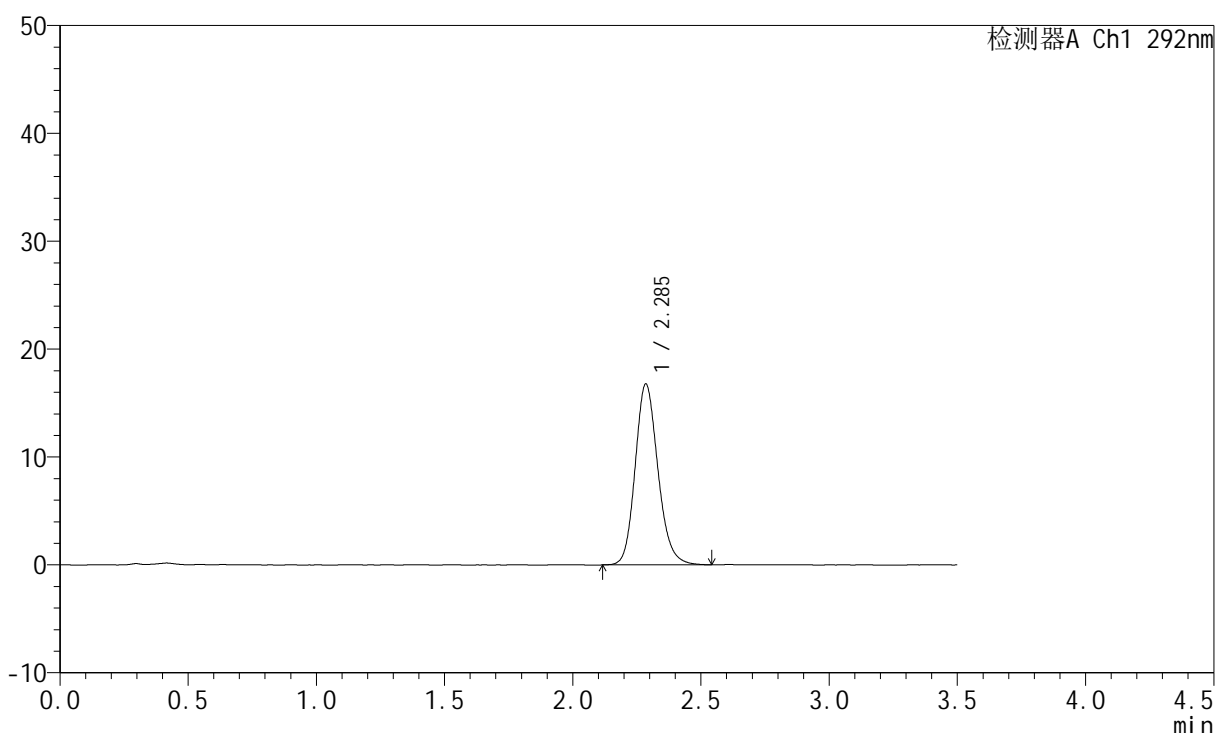
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-400-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	103827	100.000	16713	3239	1.164	--
总计		103827	100.000	16713			

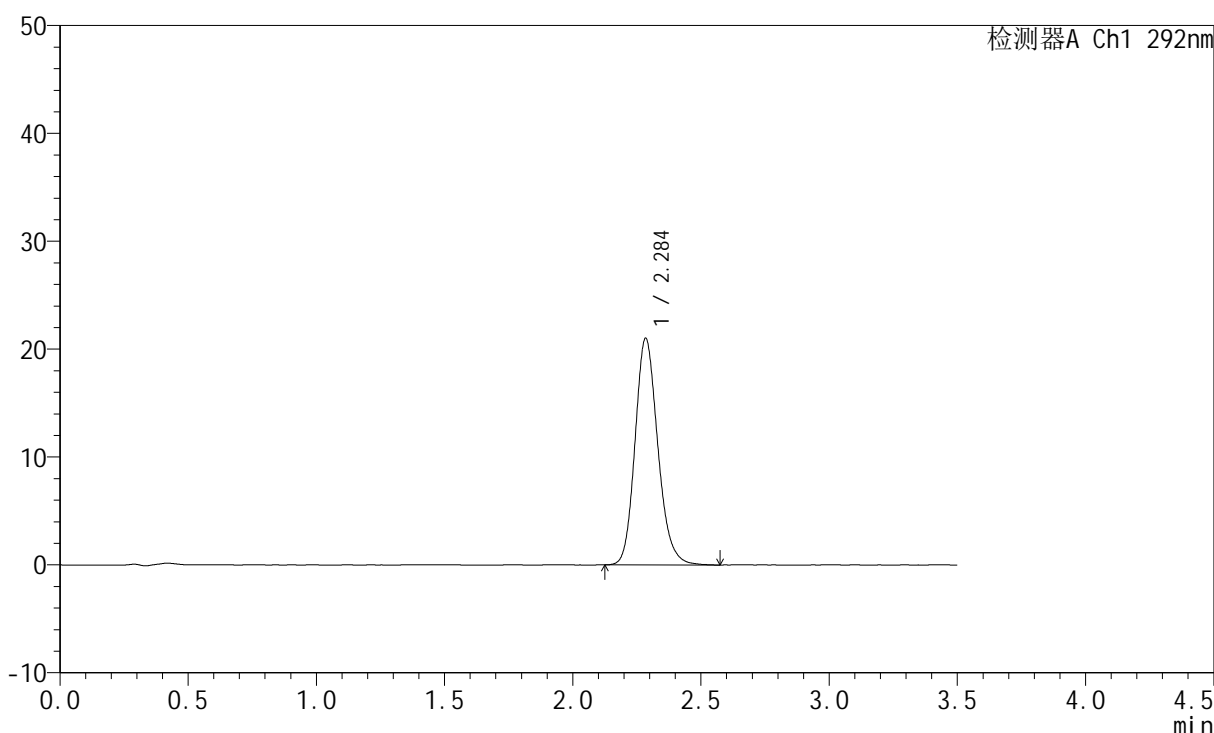
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-401-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:15:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

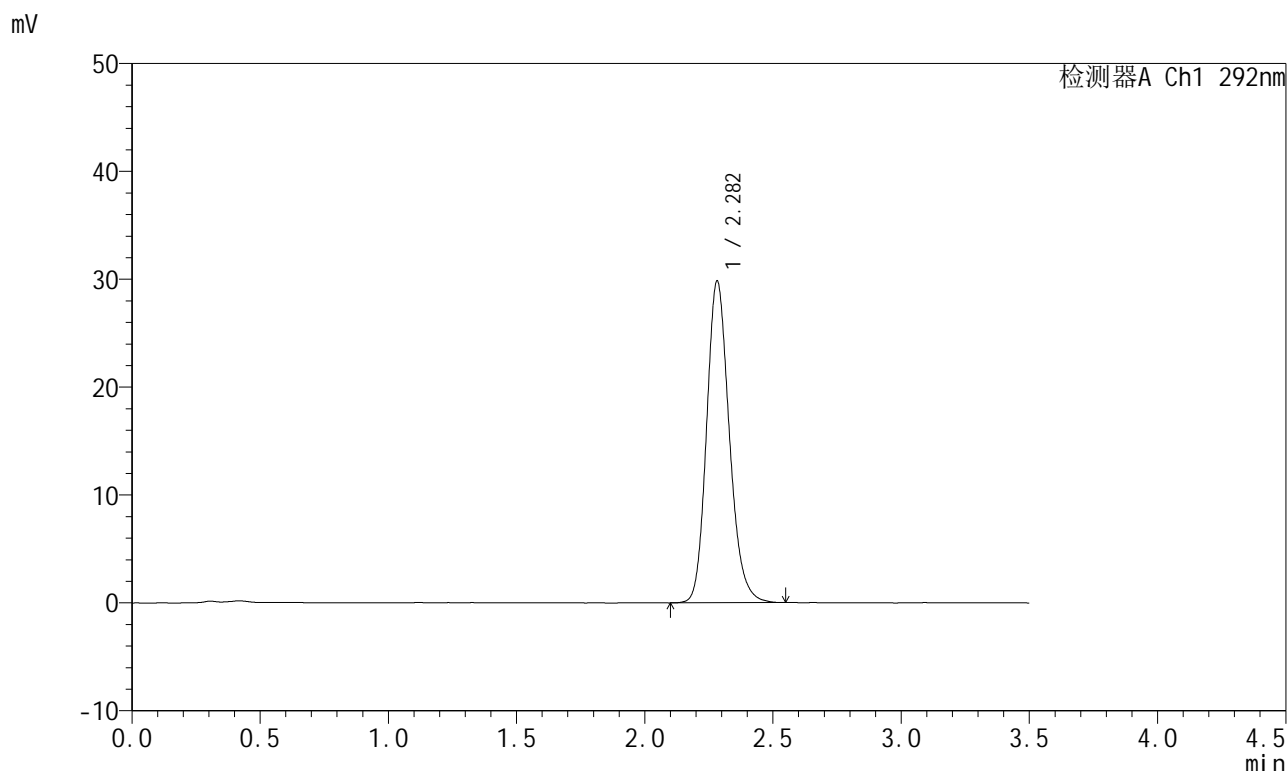
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	129994	100.000	20904	3239	1.171	--
总计		129994	100.000	20904			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-402-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

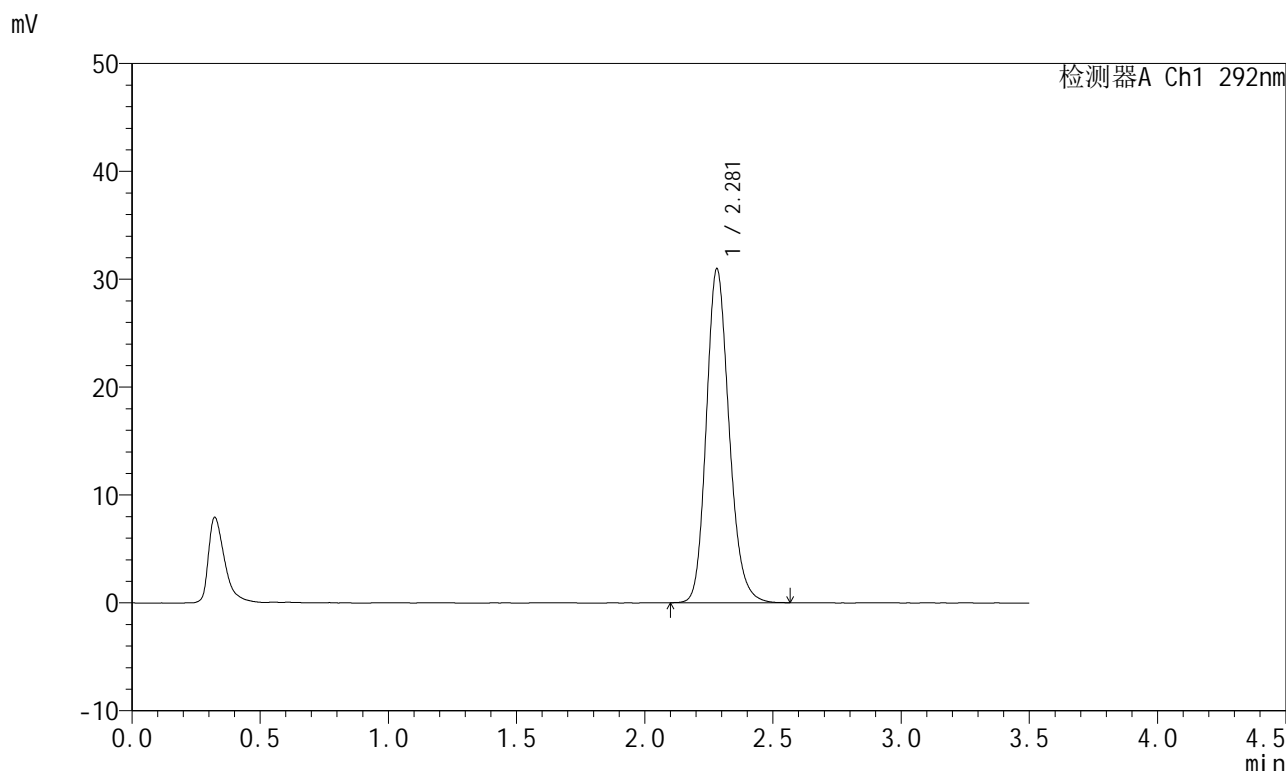
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	184466	100.000	29796	3234	1.181	--
总计		184466	100.000	29796			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-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 - 7-20/7-403-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:23:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	191609	100.000	30953	3225	1.178	--
总计		191609	100.000	30953			

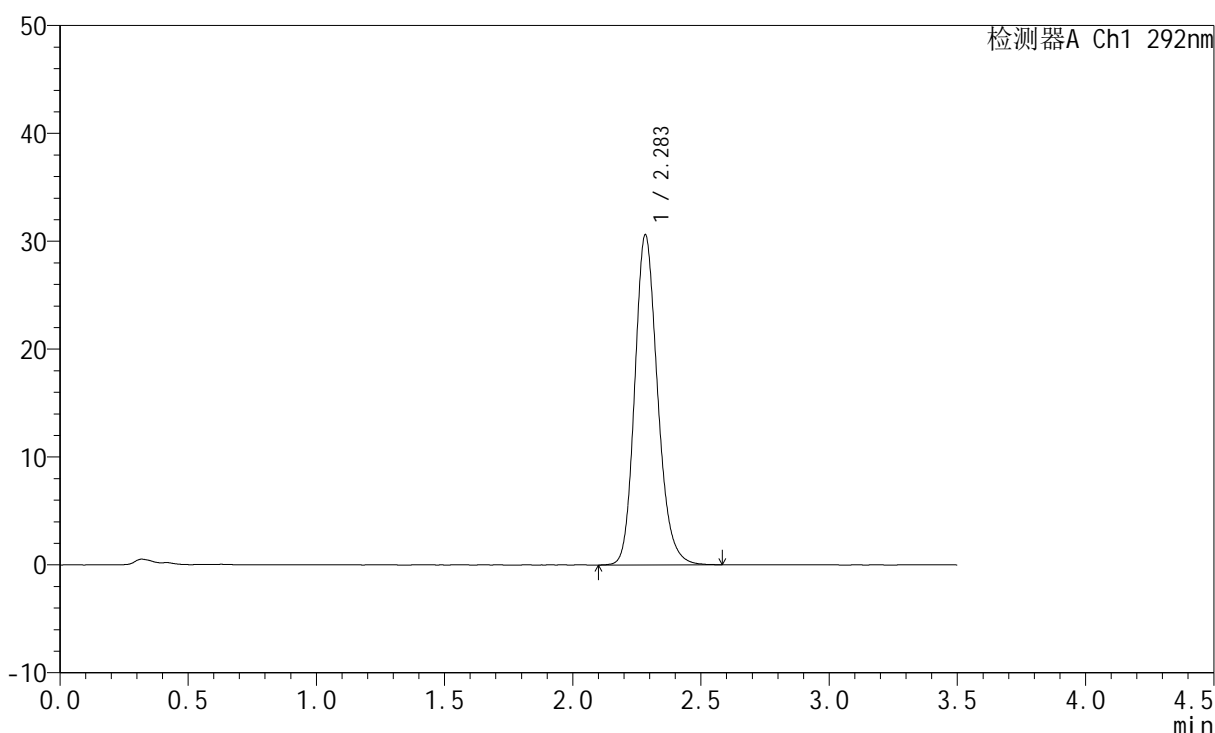
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-404-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	189728	100.000	30523	3227	1.182	--
总计		189728	100.000	30523			

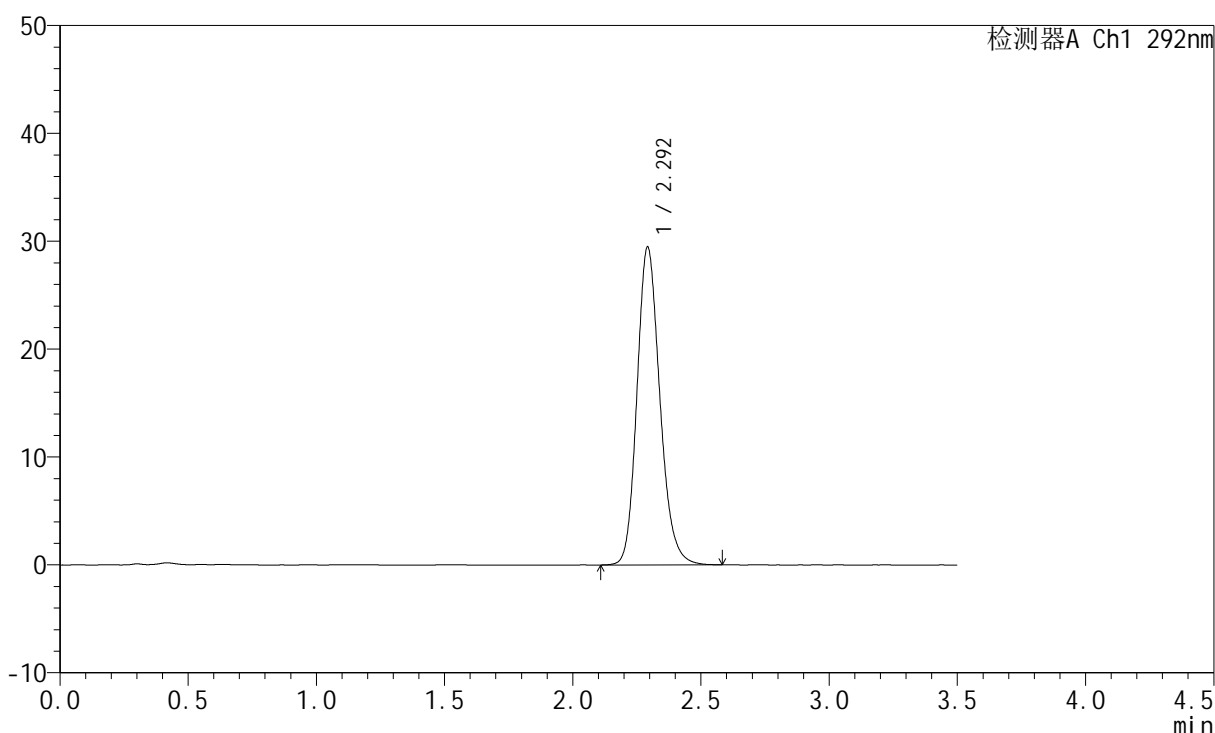
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-405-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

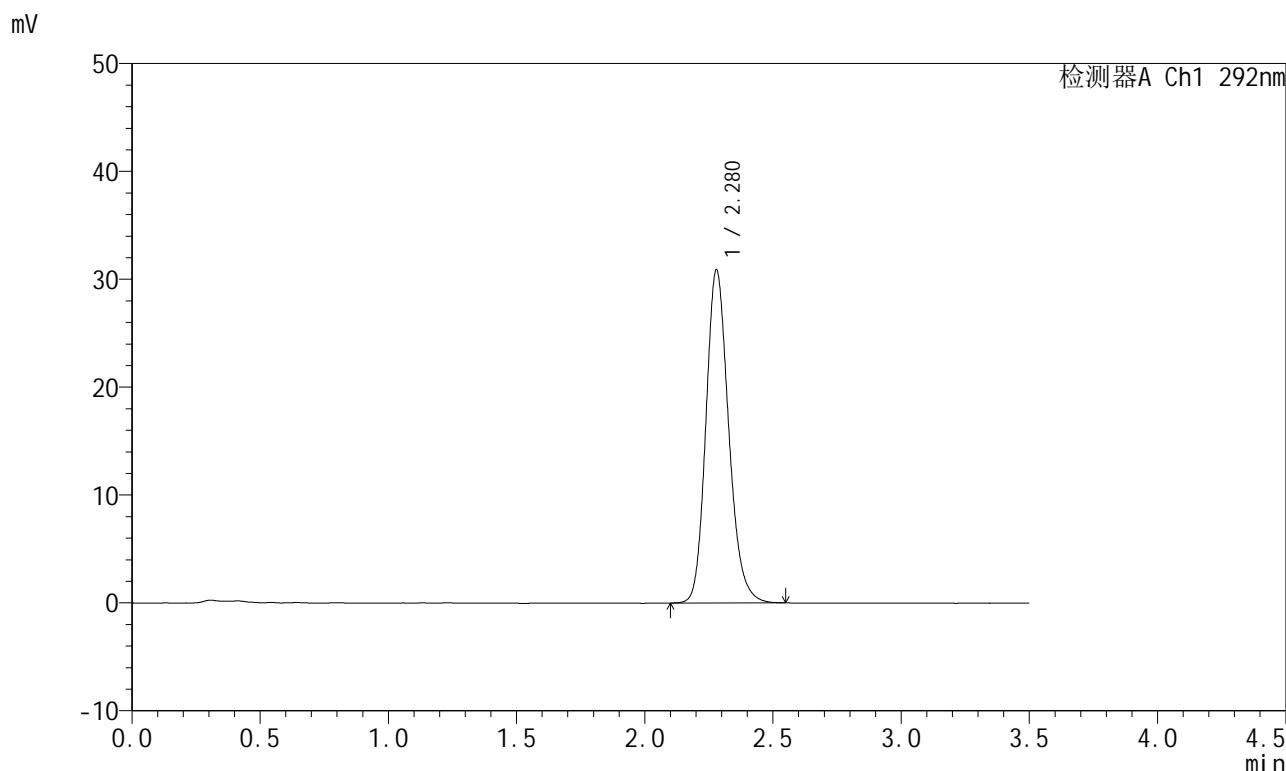
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	183404	100.000	29361	3223	1.179	--
总计		183404	100.000	29361			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-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 - 7-20/7-406-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	191169	100.000	30895	3225	1.182	--
总计		191169	100.000	30895			

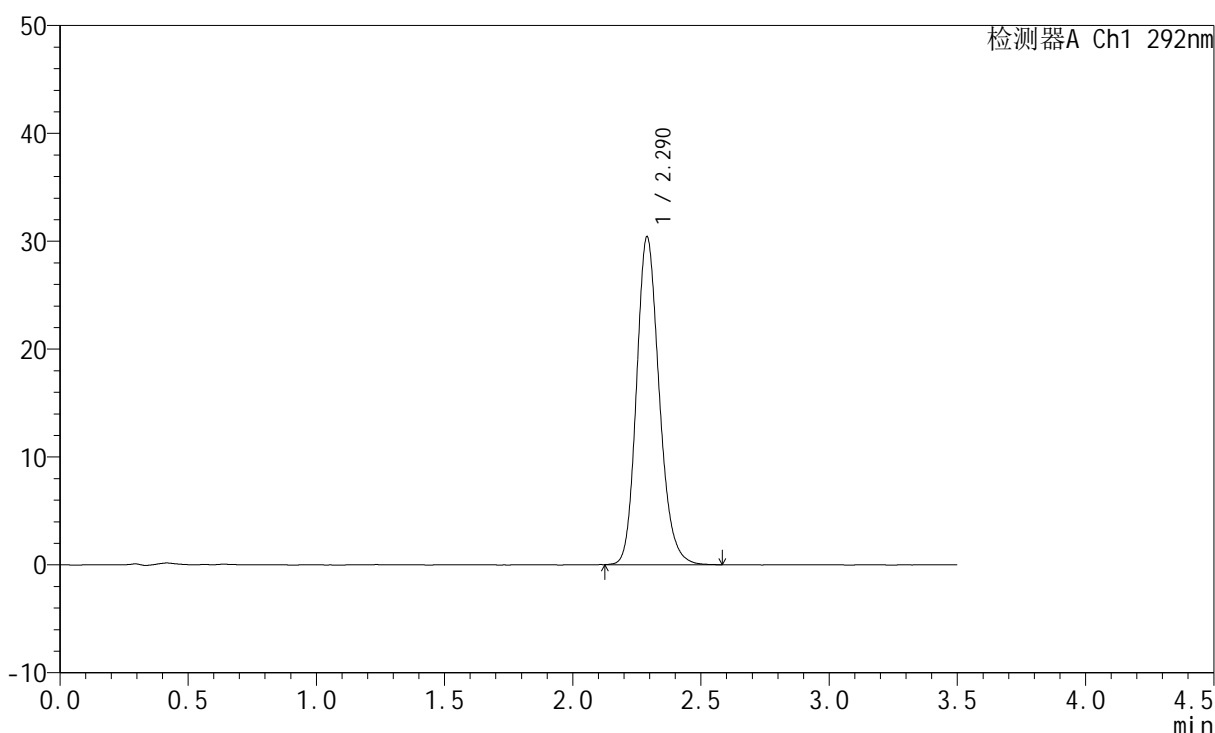
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-407-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

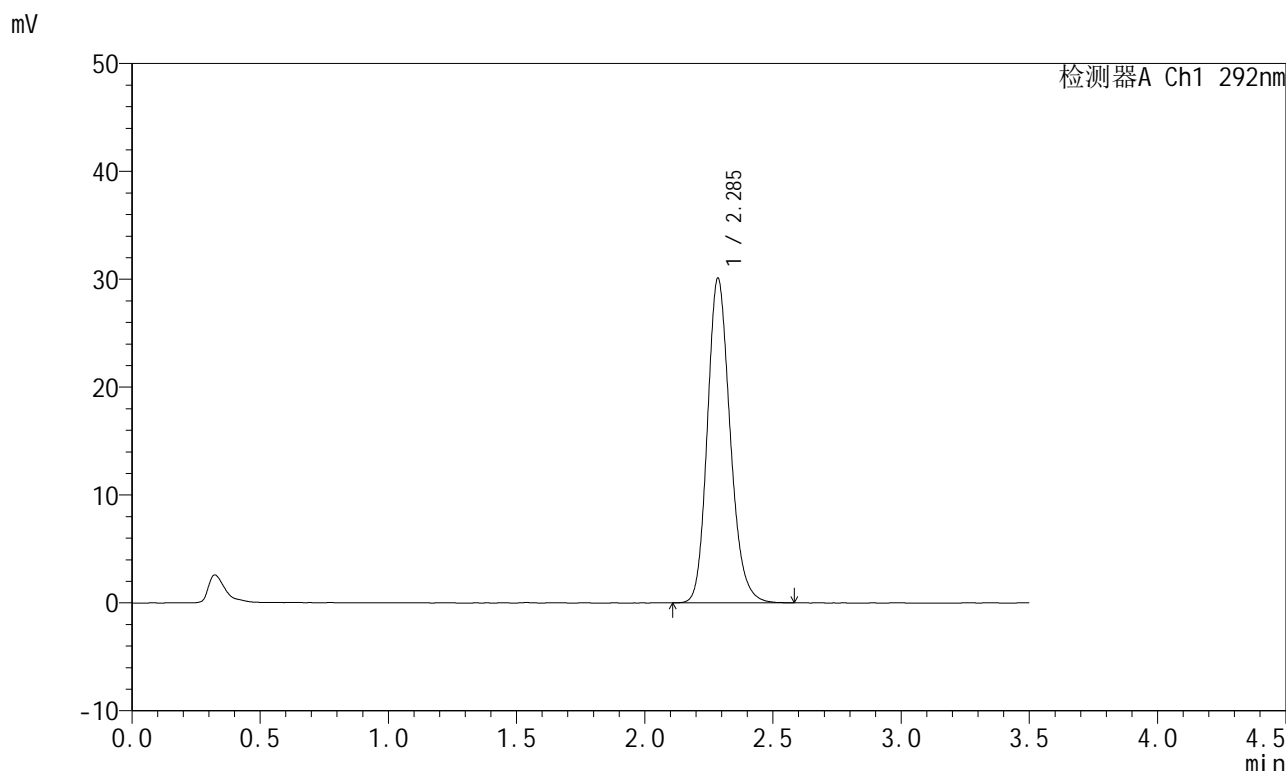
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	187668	100.000	30387	3269	1.181	--
总计		187668	100.000	30387			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-408-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:43:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

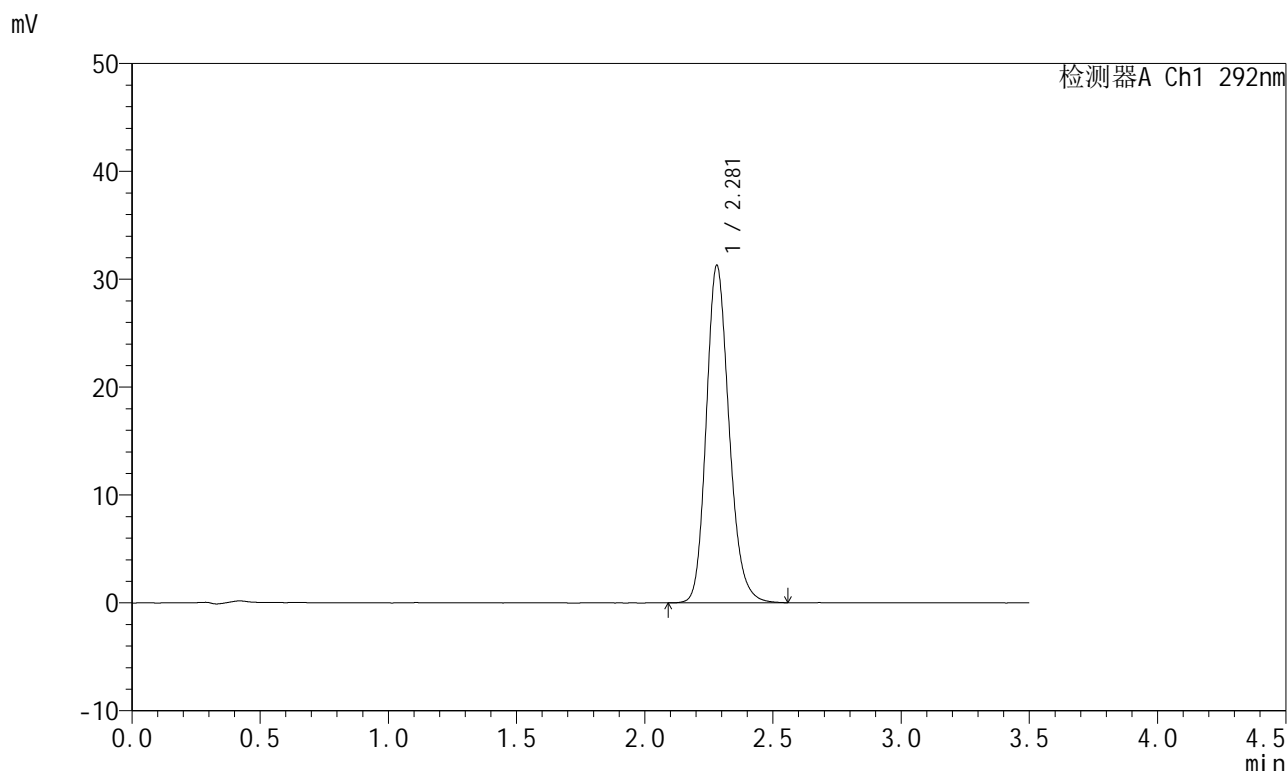
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	186326	100.000	30026	3237	1.180	--
总计		186326	100.000	30026			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-409-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	193757	100.000	31279	3225	1.183	--
总计		193757	100.000	31279			

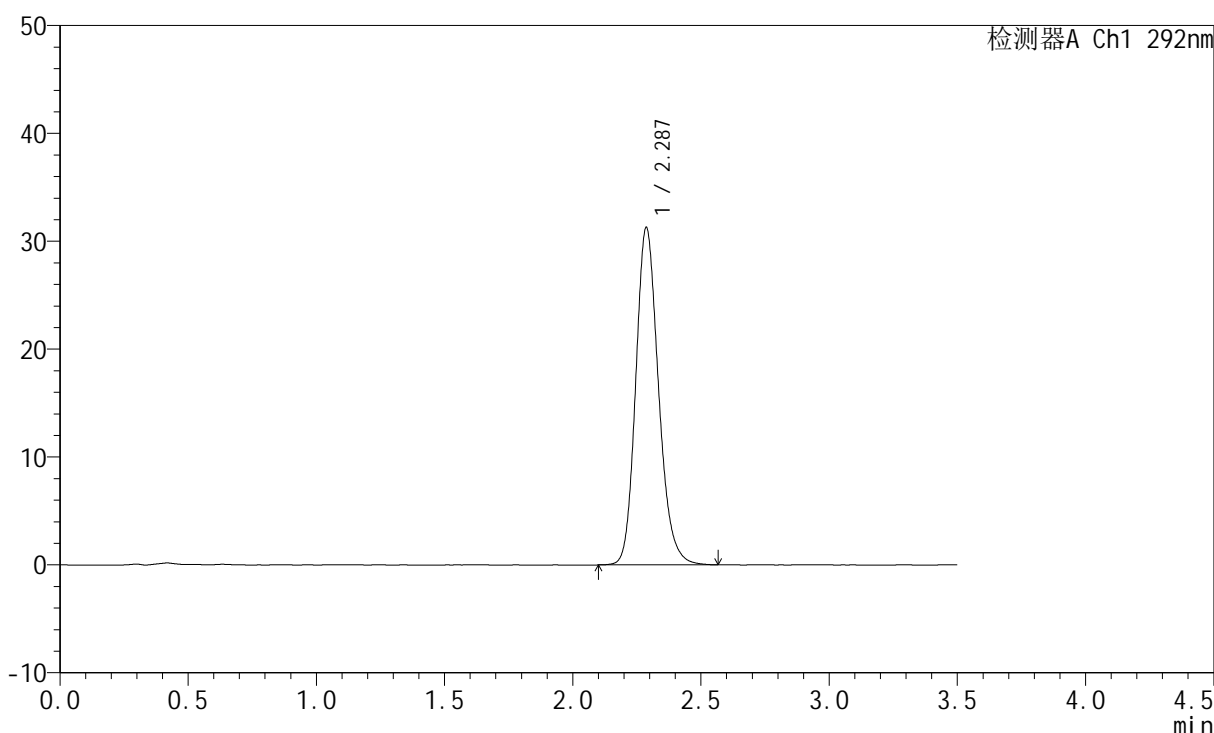
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-410-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	193484	100.000	31266	3245	1.181	--
总计		193484	100.000	31266			

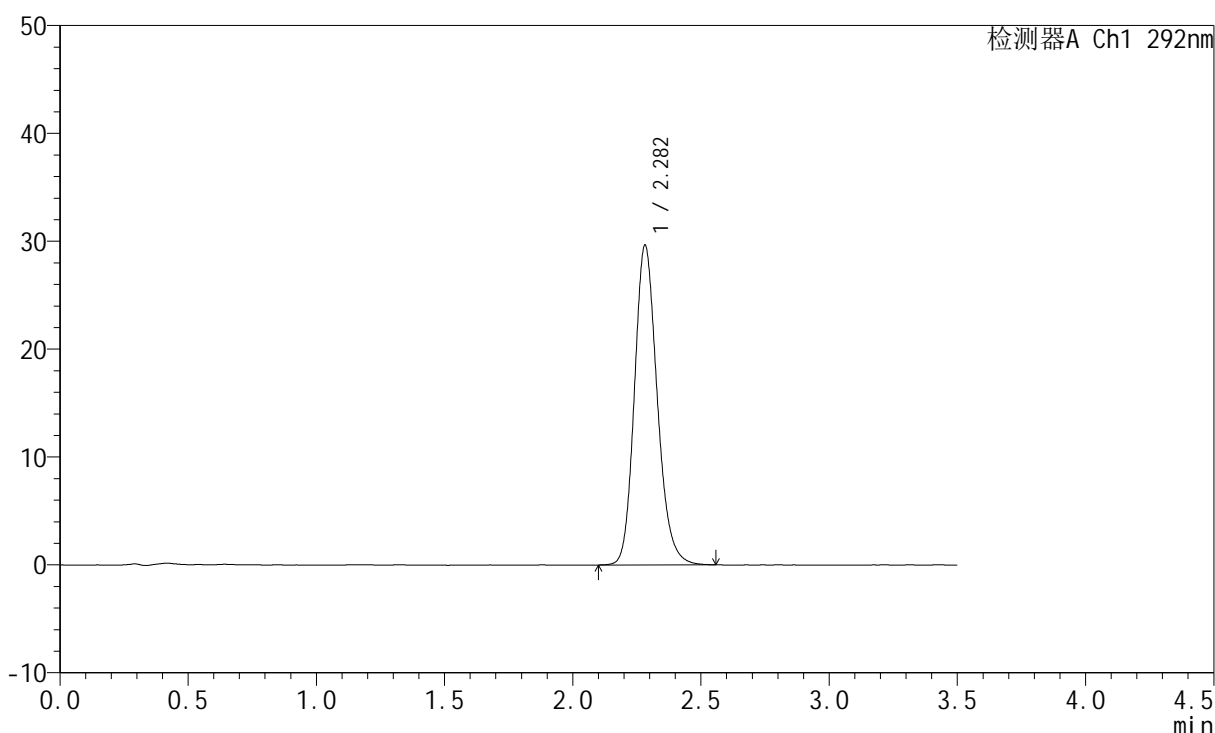
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-411-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	183618	100.000	29619	3220	1.179	--
总计		183618	100.000	29619			

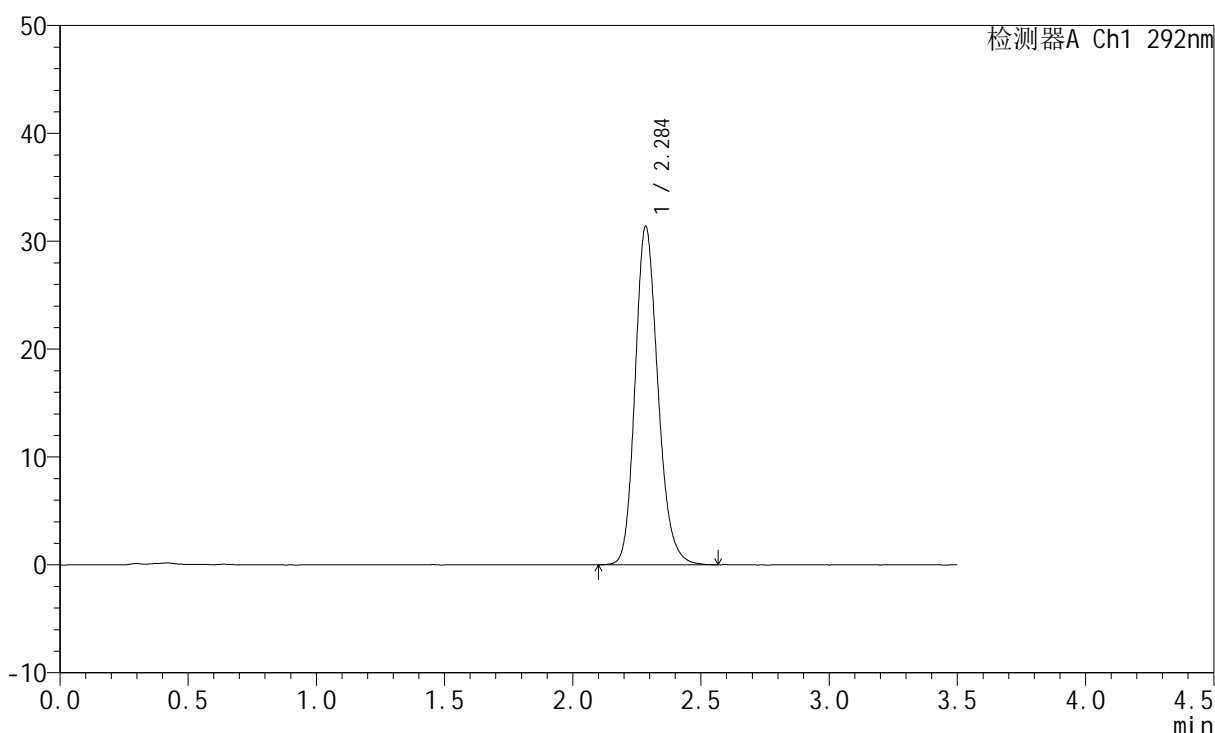
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-412-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	194618	100.000	31231	3220	1.181	--
总计		194618	100.000	31231			

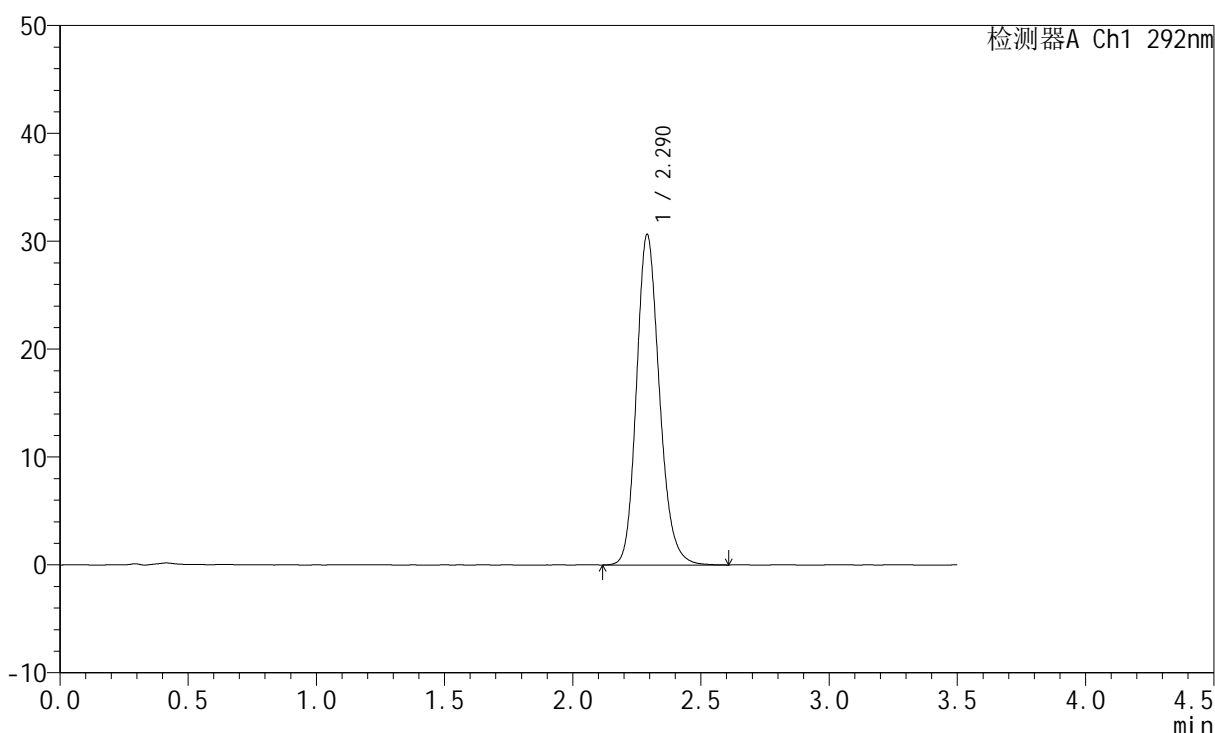
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-413-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:06:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	190901	100.000	30622	3215	1.178	--
总计		190901	100.000	30622			

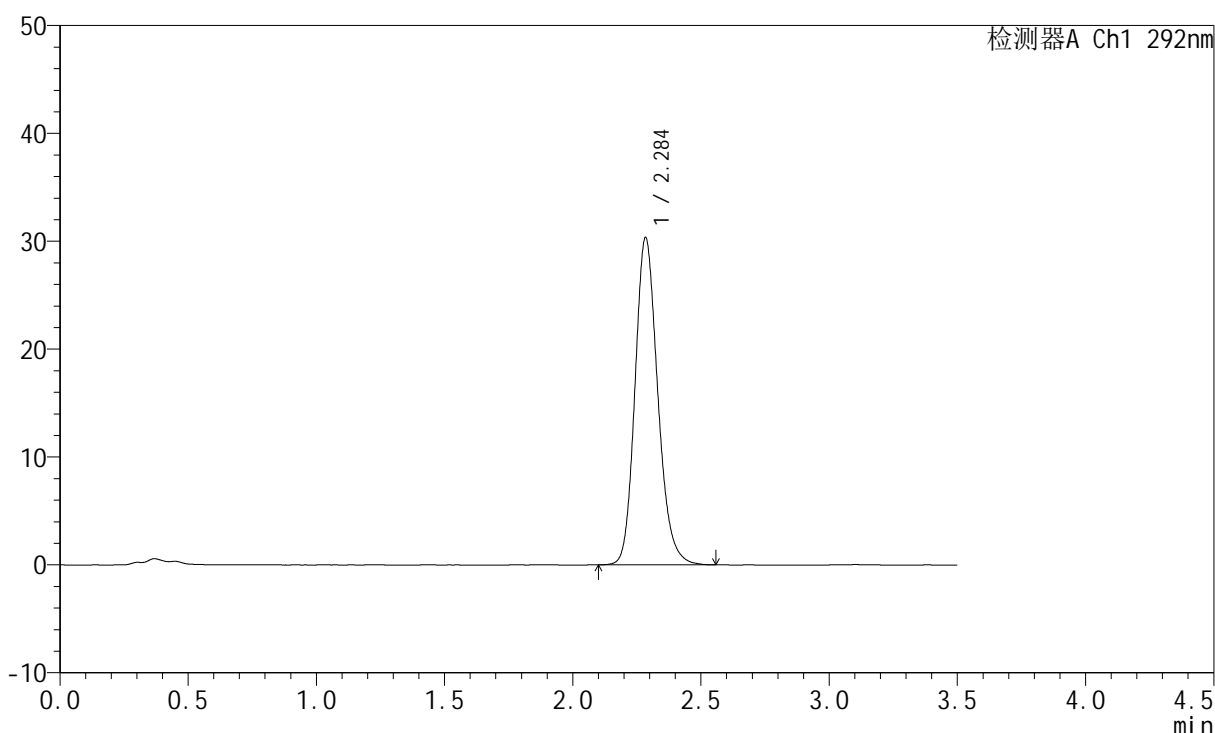
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-414-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	187532	100.000	30189	3237	1.178	--
总计		187532	100.000	30189			

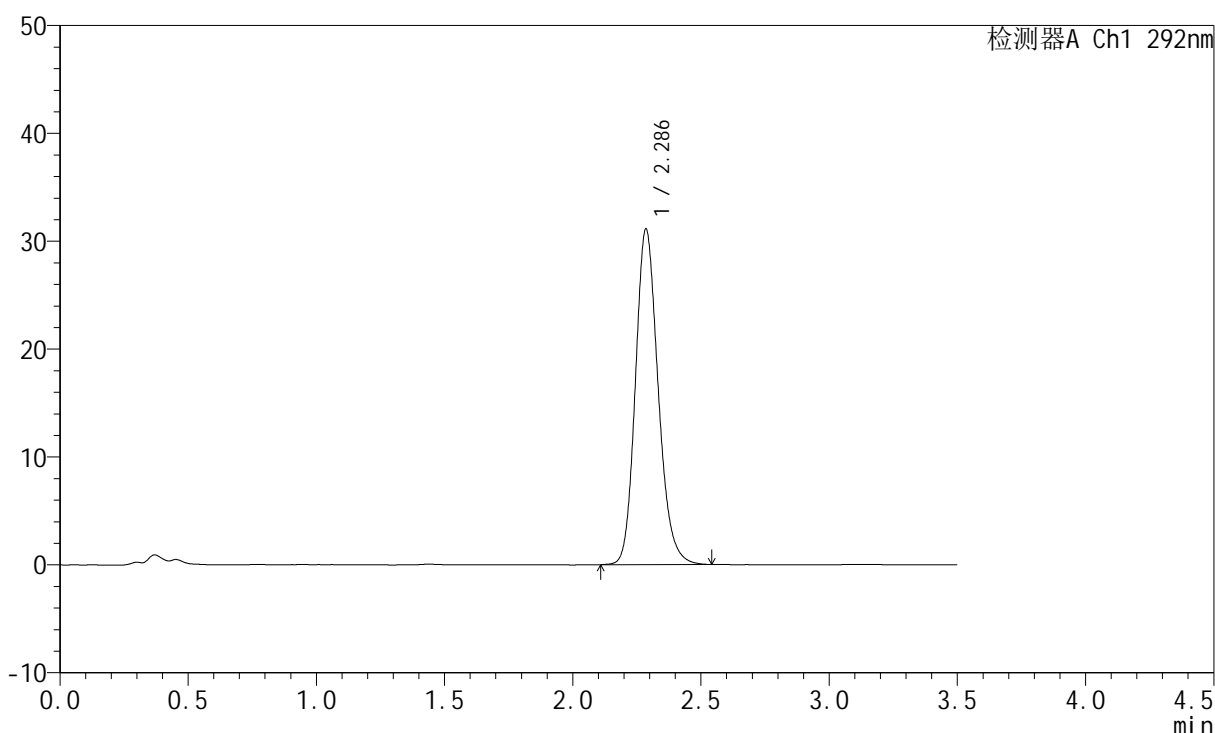
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-415-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	192367	100.000	31039	3238	1.178	--
总计		192367	100.000	31039			

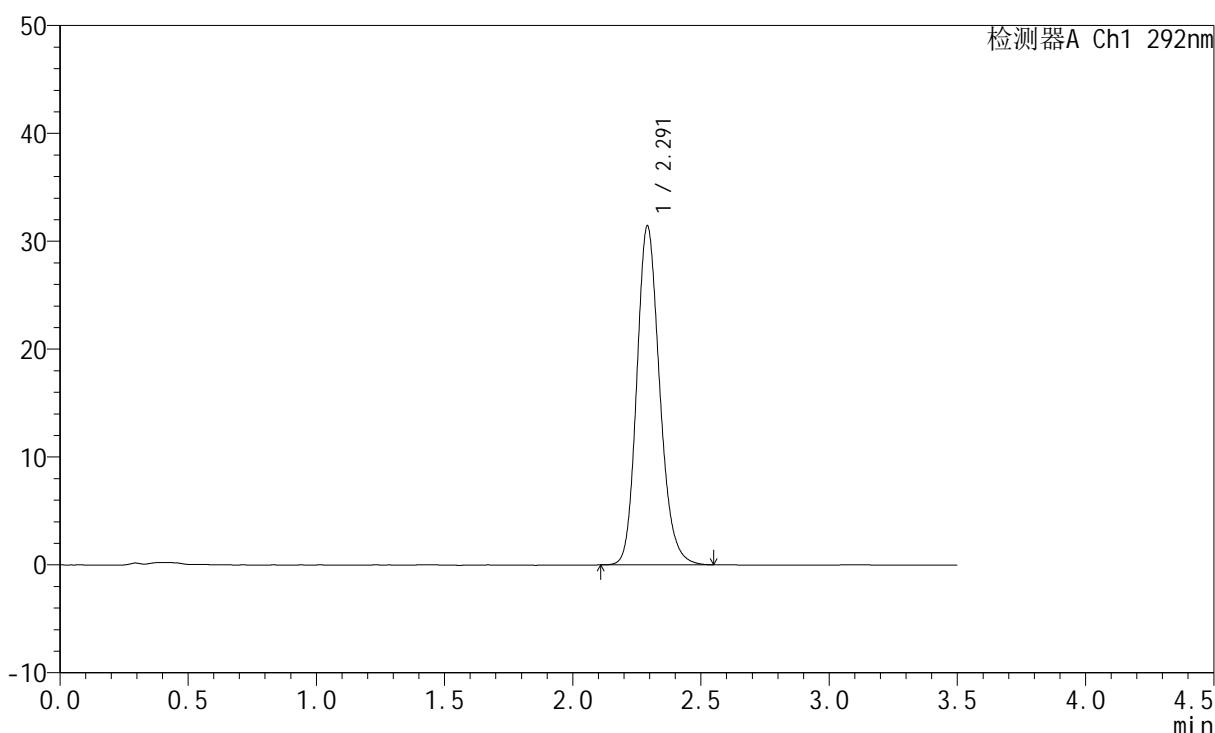
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-416-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:18:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	195350	100.000	31355	3221	1.178	--
总计		195350	100.000	31355			

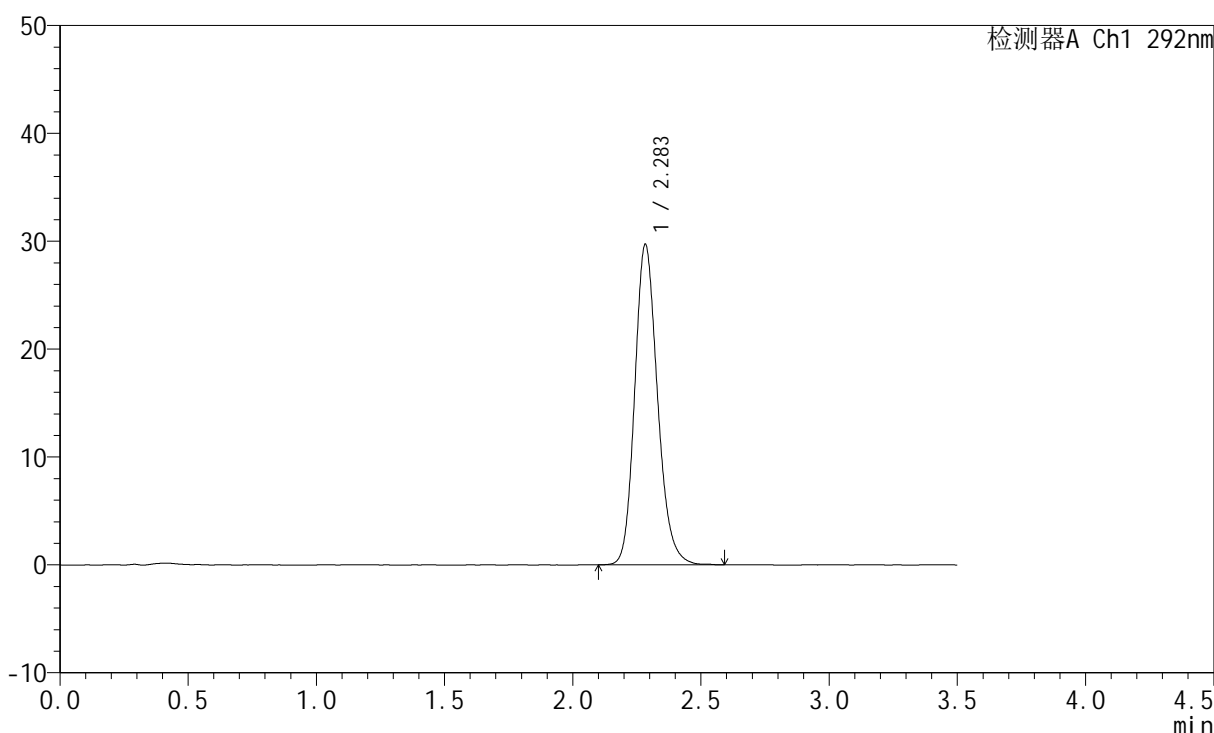
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-417-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:22:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	184093	100.000	29638	3228	1.181	--
总计		184093	100.000	29638			

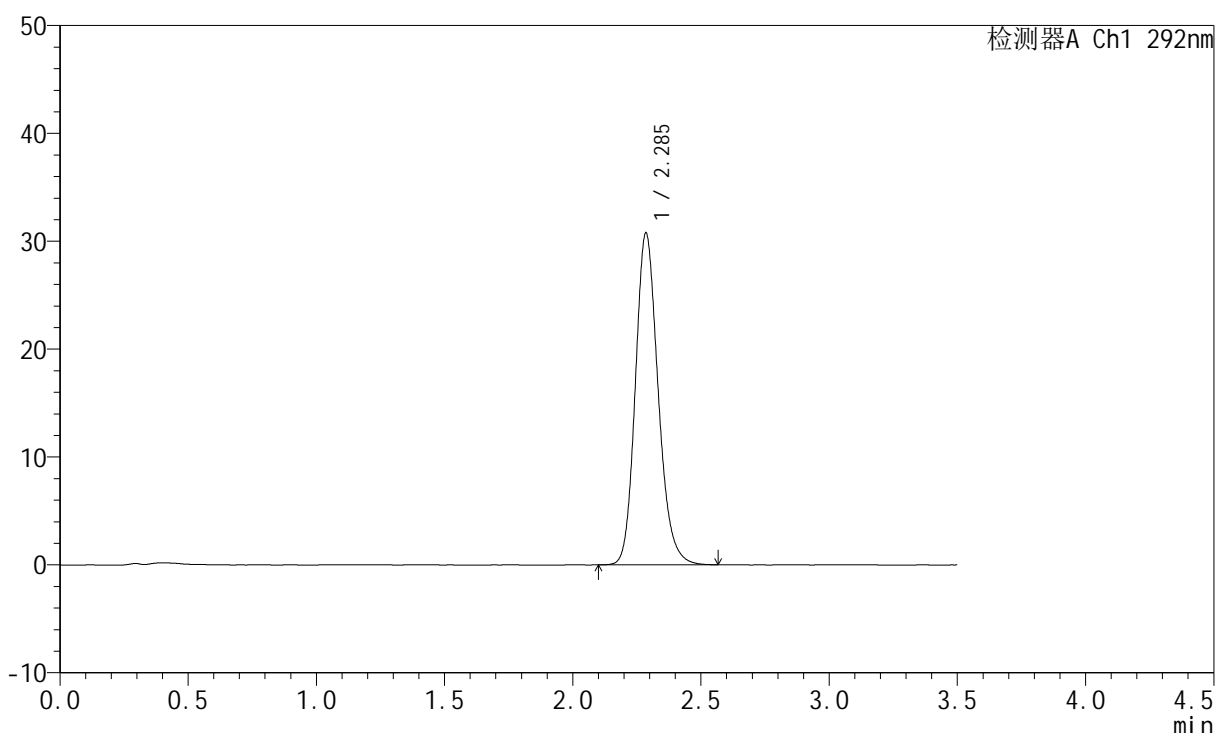
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-418-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	190248	100.000	30681	3240	1.179	--
总计		190248	100.000	30681			

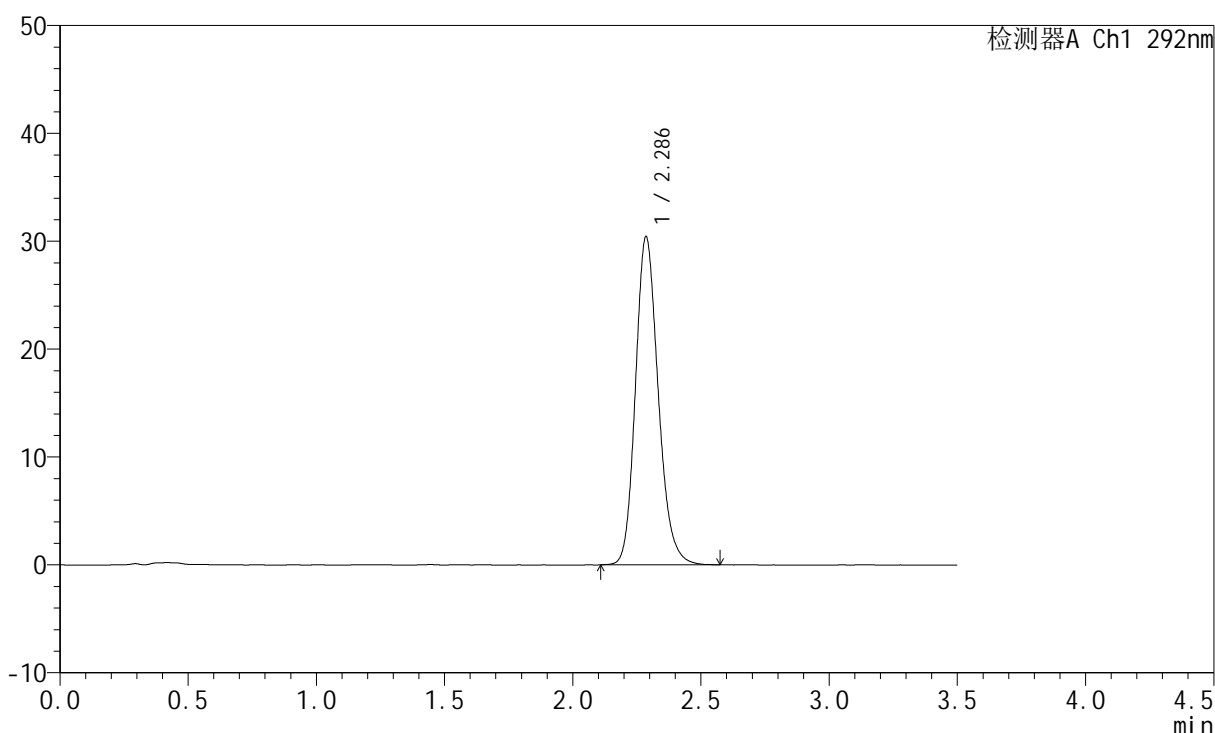
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-419-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

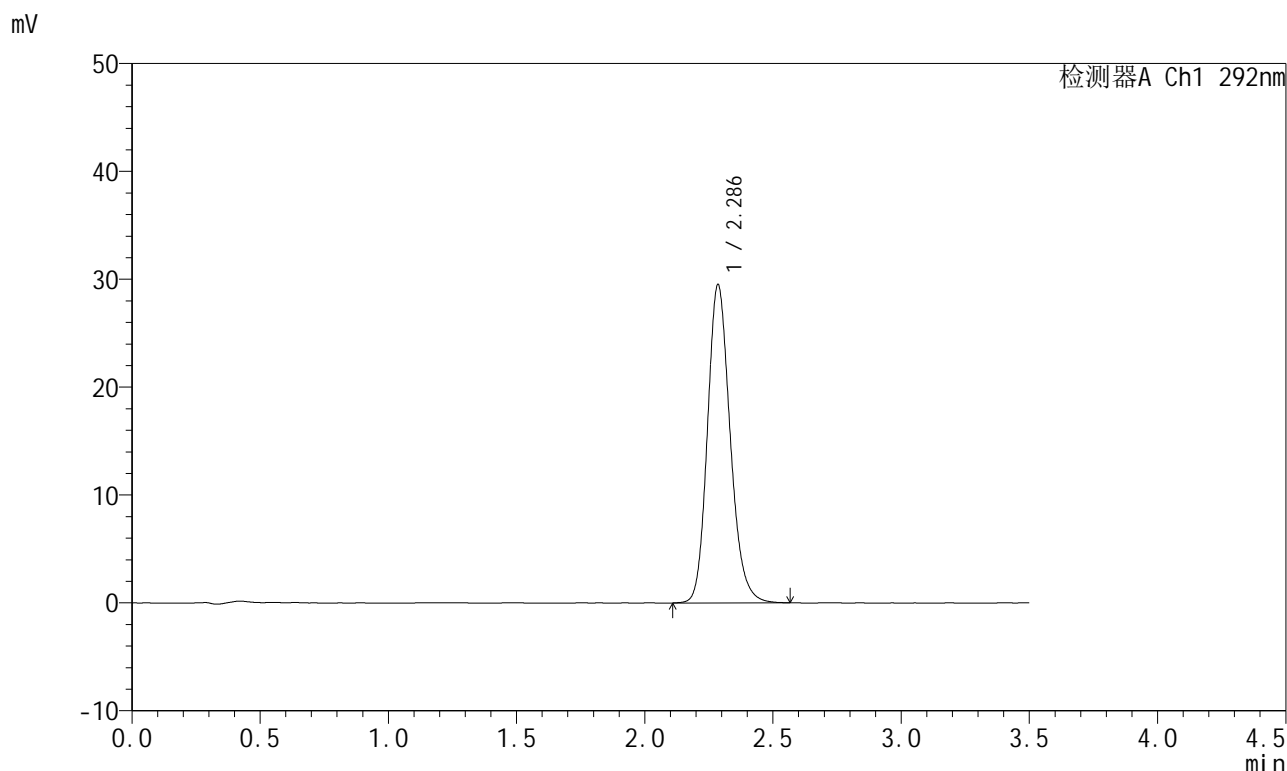
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	188397	100.000	30362	3242	1.181	--
总计		188397	100.000	30362			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-420-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	182550	100.000	29449	3241	1.179	--
总计		182550	100.000	29449			

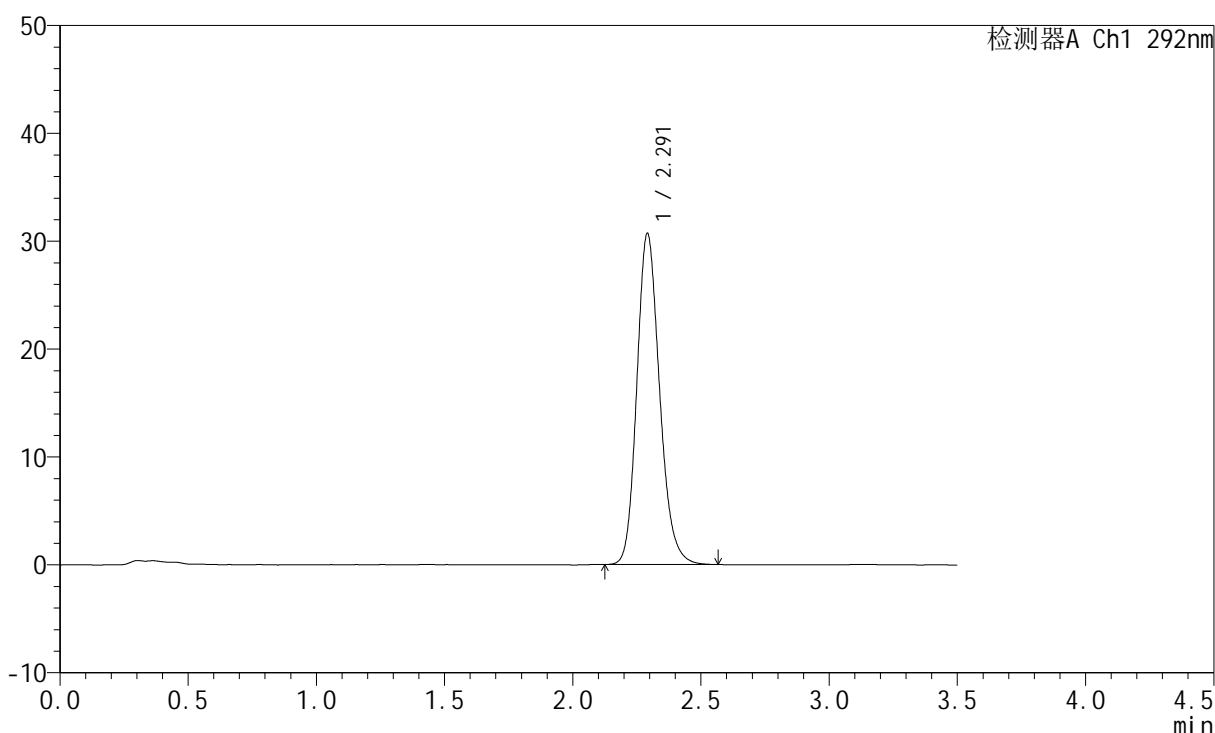
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-421-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	189519	100.000	30632	3256	1.178	--
总计		189519	100.000	30632			

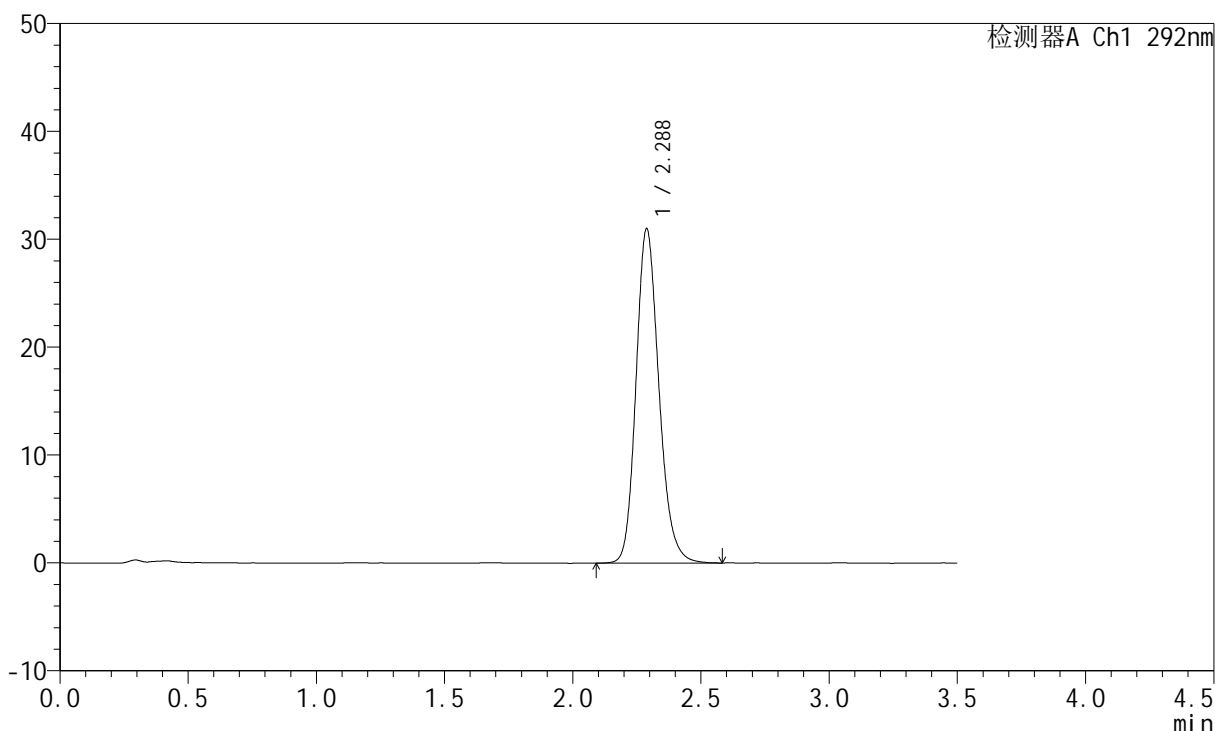
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-422-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	193011	100.000	31008	3219	1.179	--
总计		193011	100.000	31008			

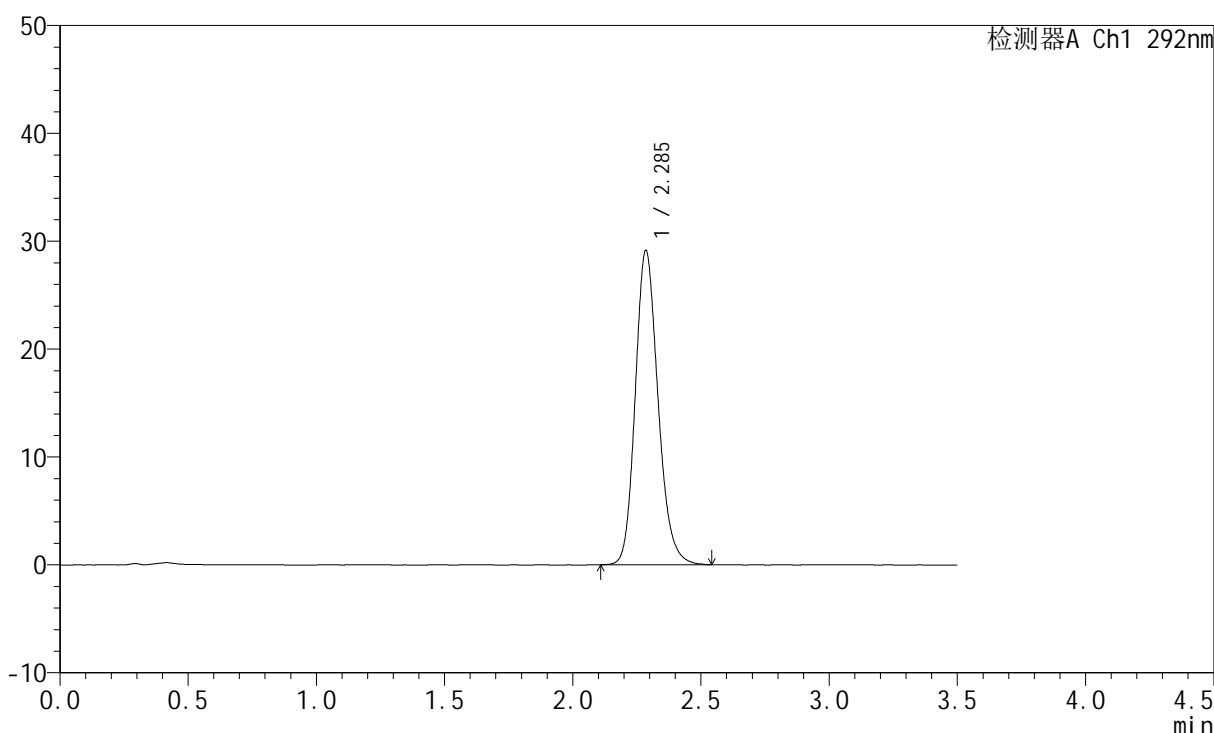
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-423-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:47:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	180388	100.000	29049	3240	1.180	--
总计		180388	100.000	29049			

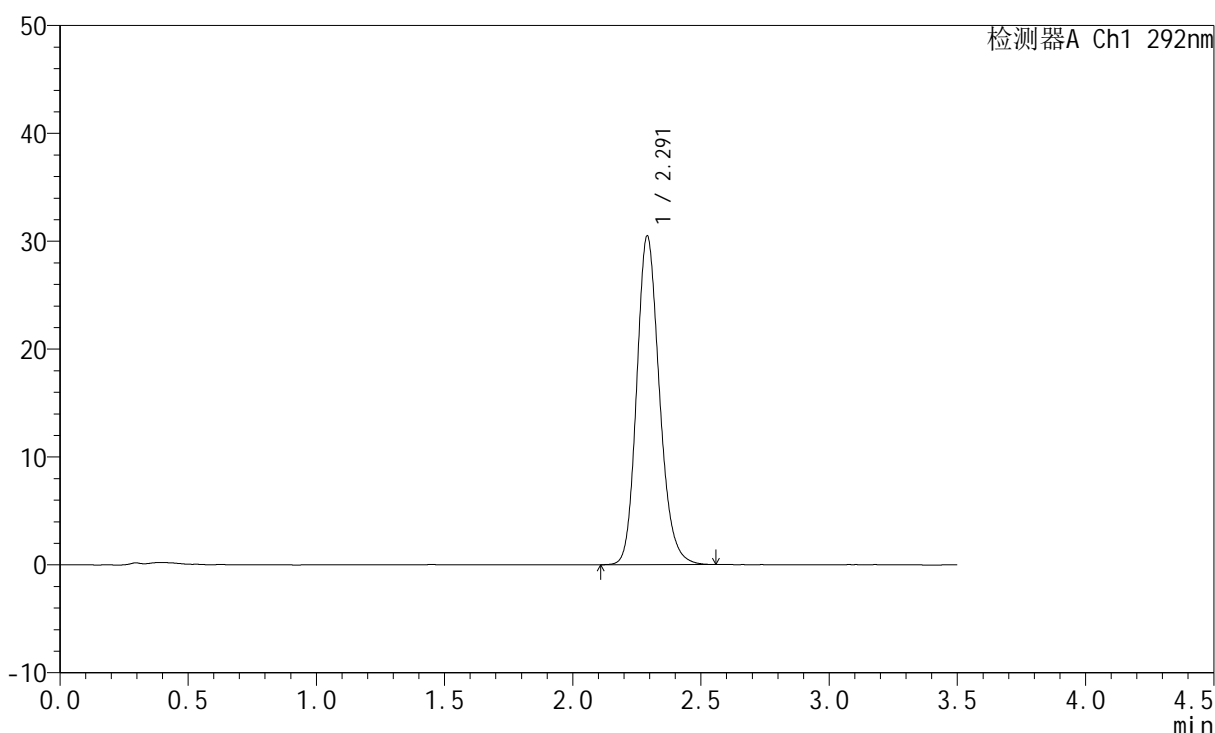
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-424-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

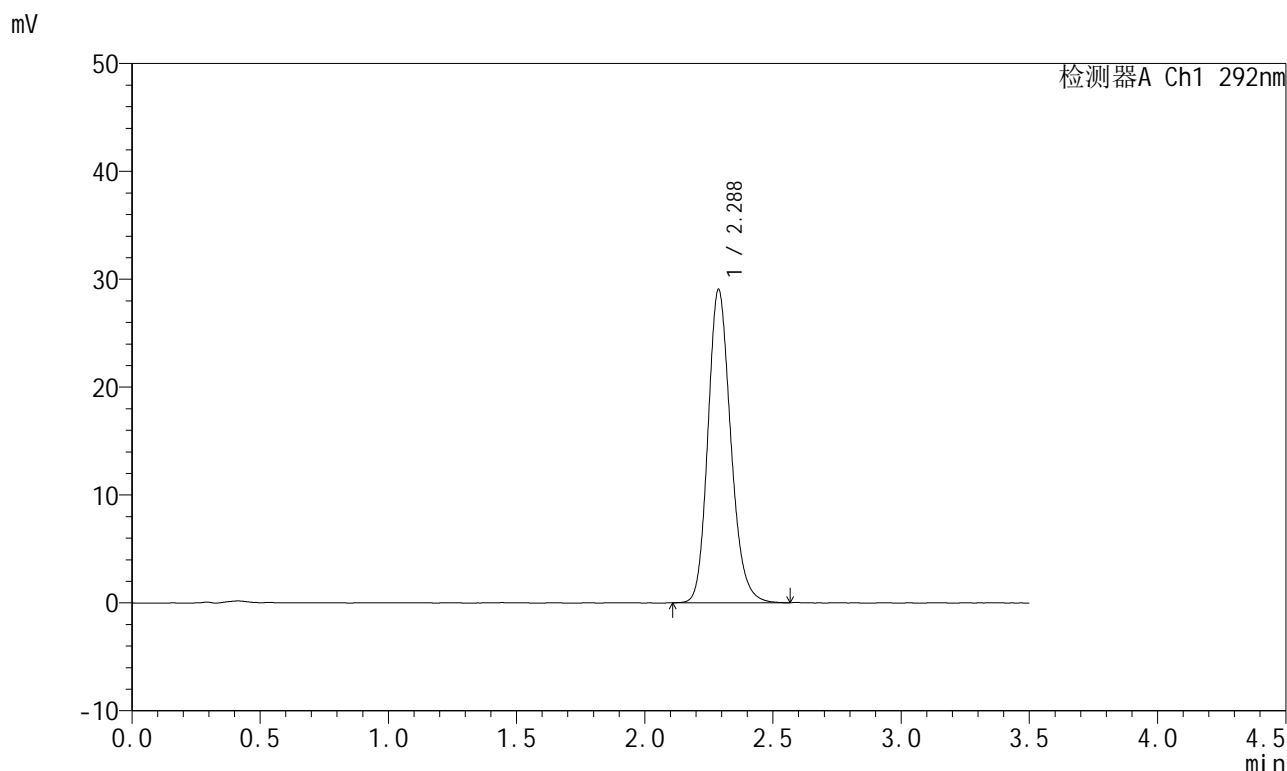
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	188476	100.000	30444	3262	1.178	--
总计		188476	100.000	30444			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-425-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

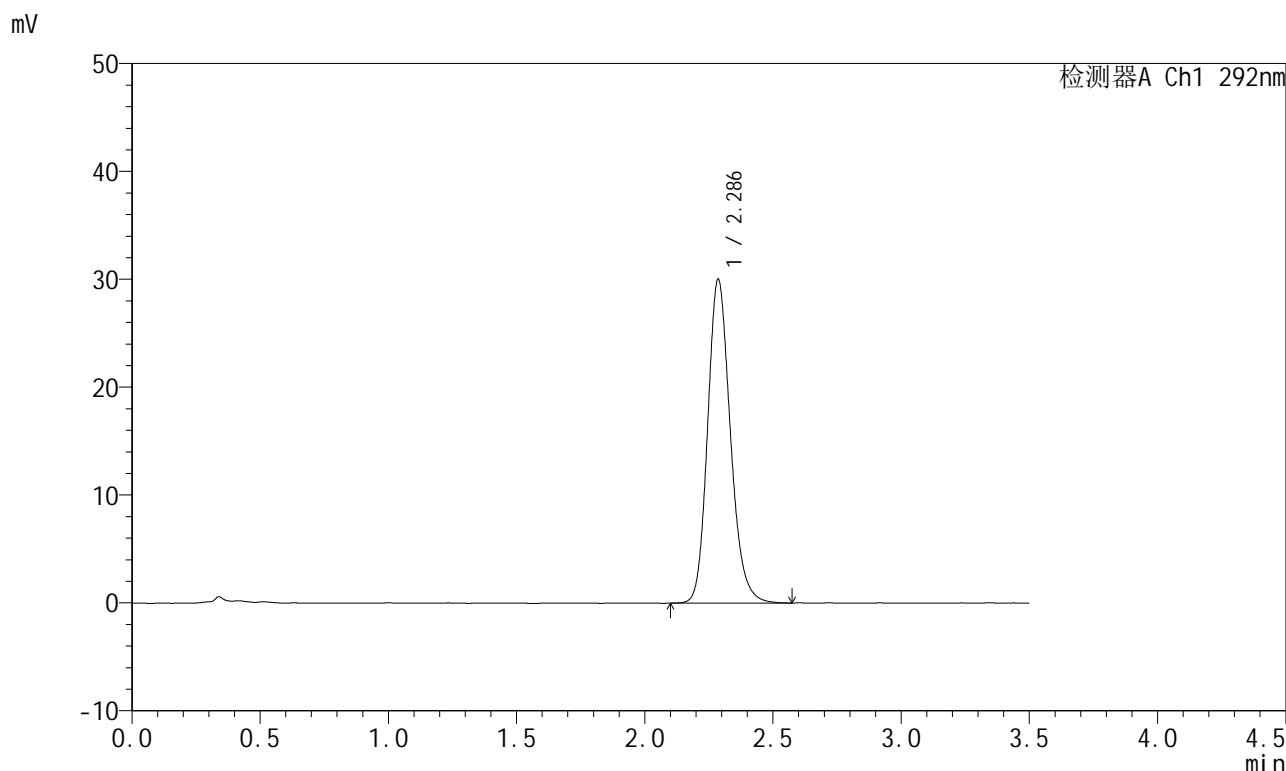
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	179981	100.000	29051	3235	1.177	--
总计		179981	100.000	29051			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-426-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:59:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	185817	100.000	29991	3246	1.181	--
总计		185817	100.000	29991			

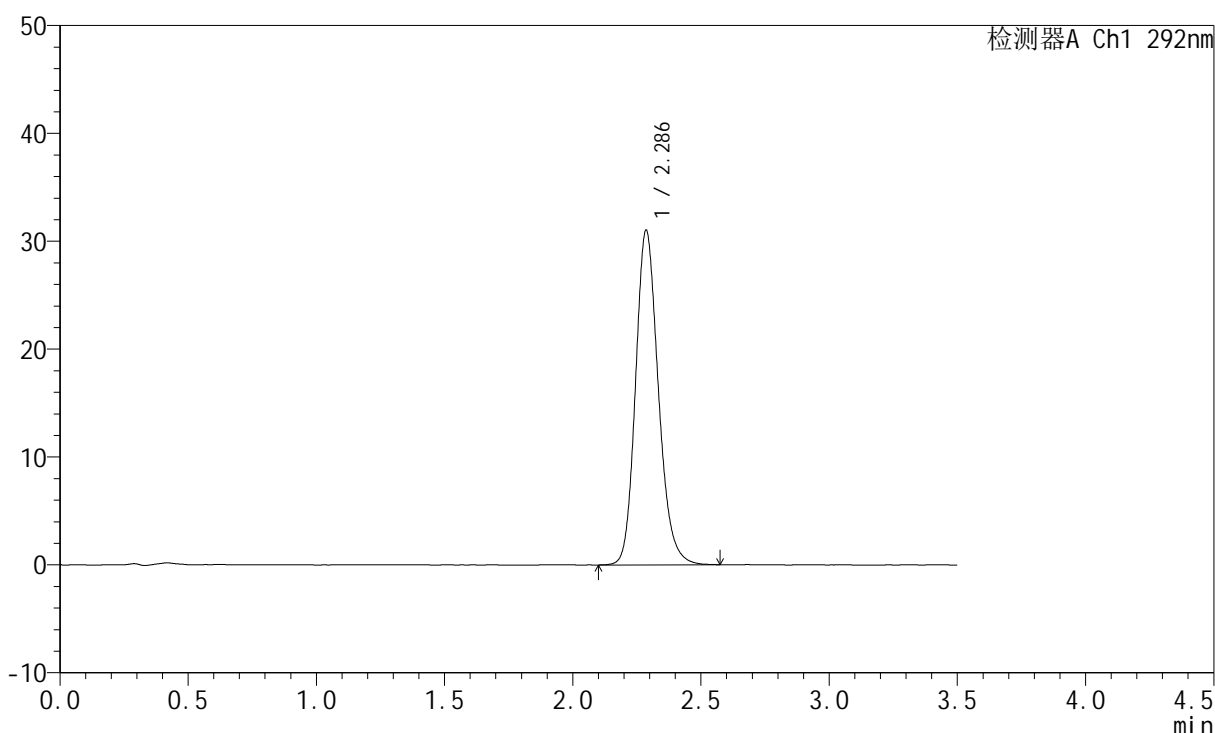
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-427-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	192431	100.000	30986	3236	1.180	--
总计		192431	100.000	30986			

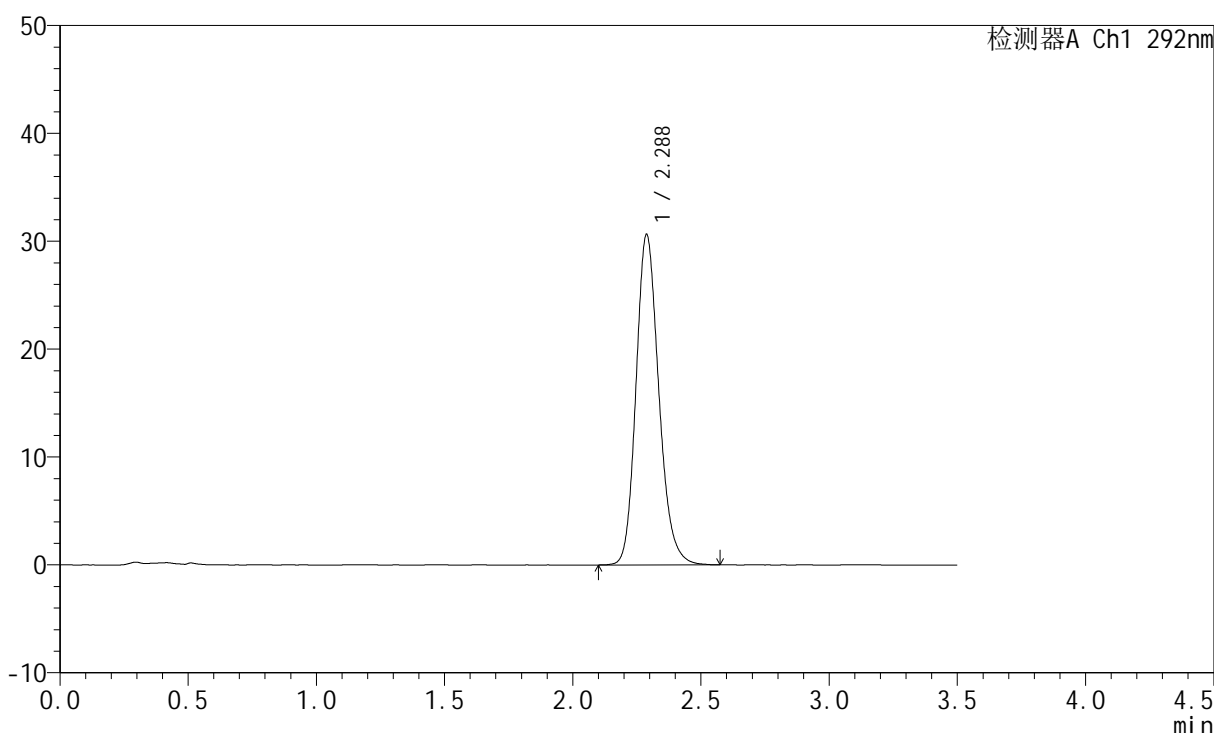
图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-428-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

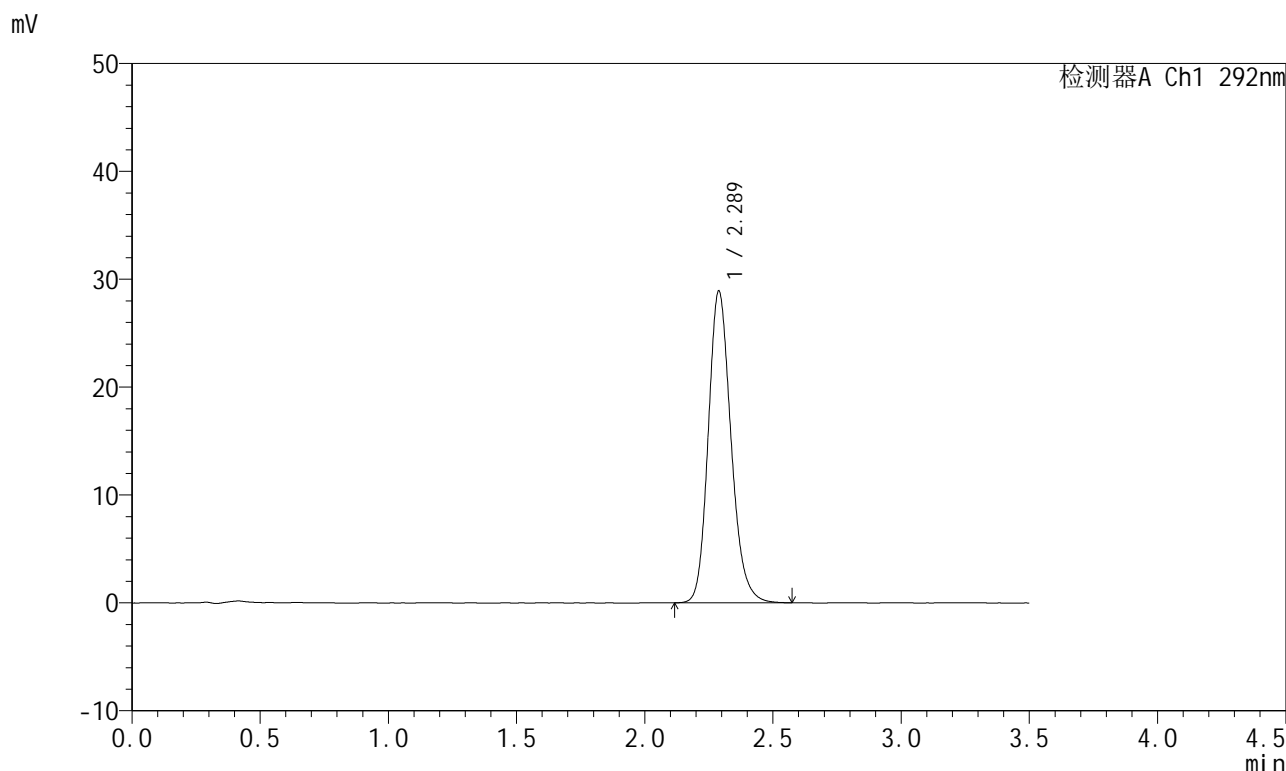
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	189804	100.000	30645	3243	1.182	--
总计		189804	100.000	30645			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-429-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

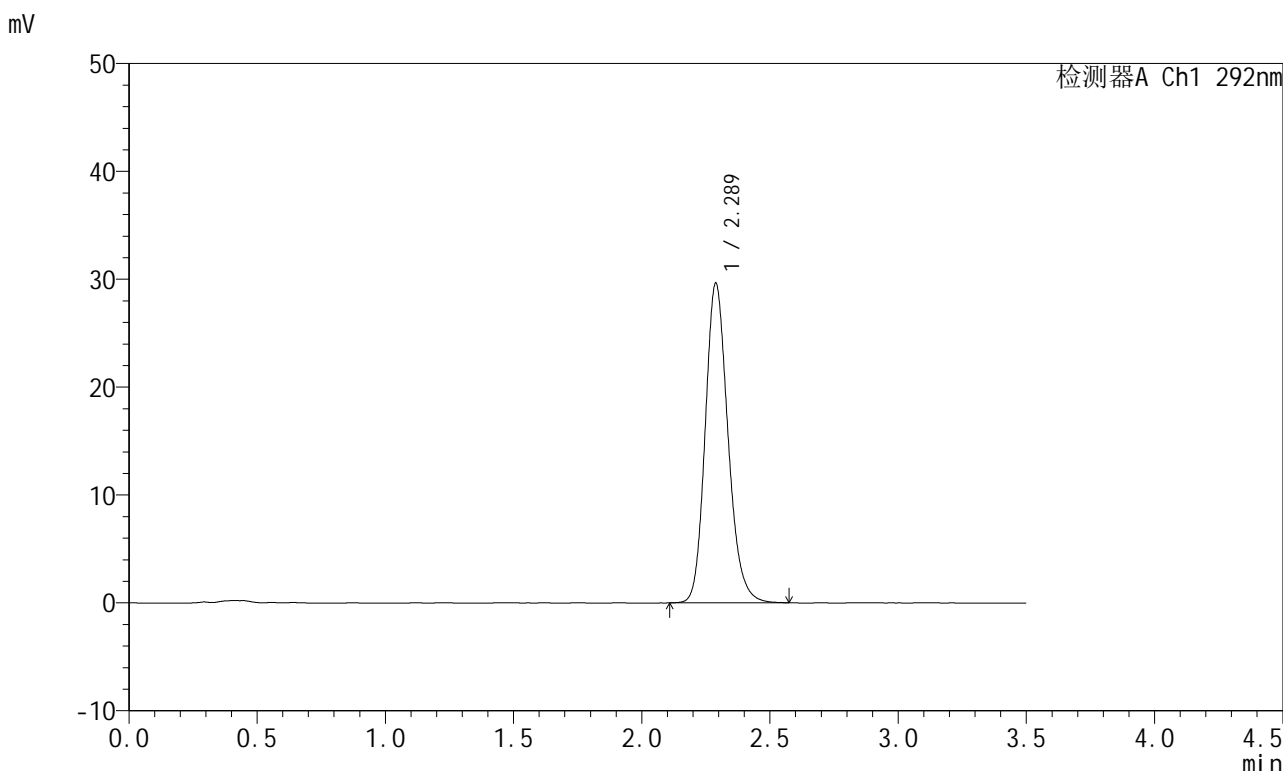
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	178813	100.000	28909	3255	1.180	--
总计		178813	100.000	28909			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-430-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:15:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

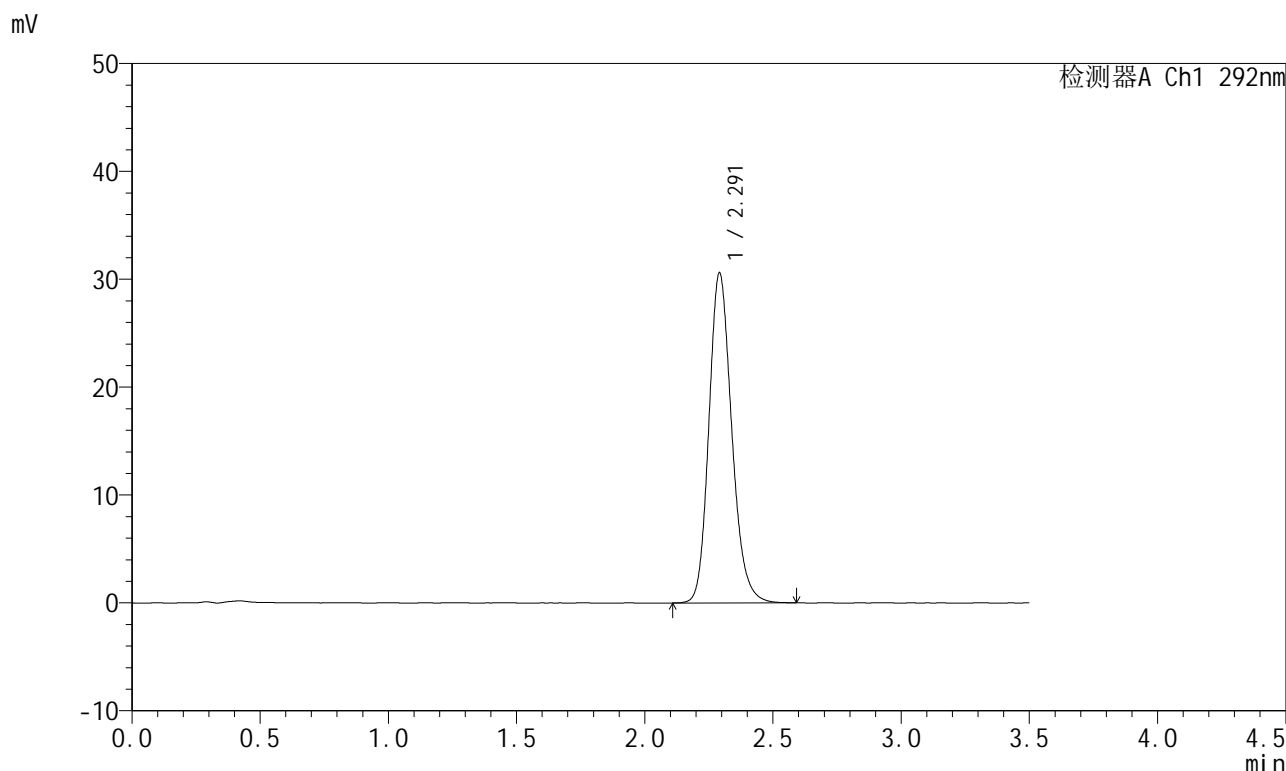
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	183440	100.000	29639	3244	1.181	--
总计		183440	100.000	29639			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-431-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:19:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	189963	100.000	30510	3232	1.181	--
总计		189963	100.000	30510			

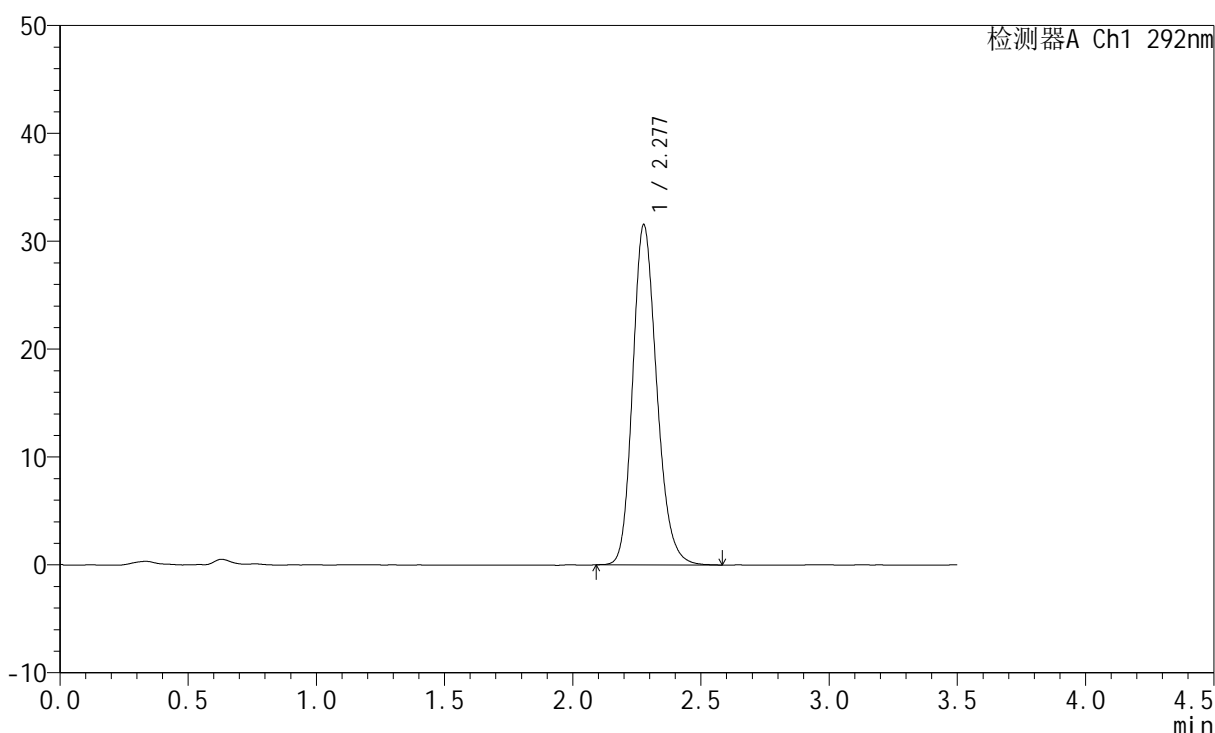
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-432-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

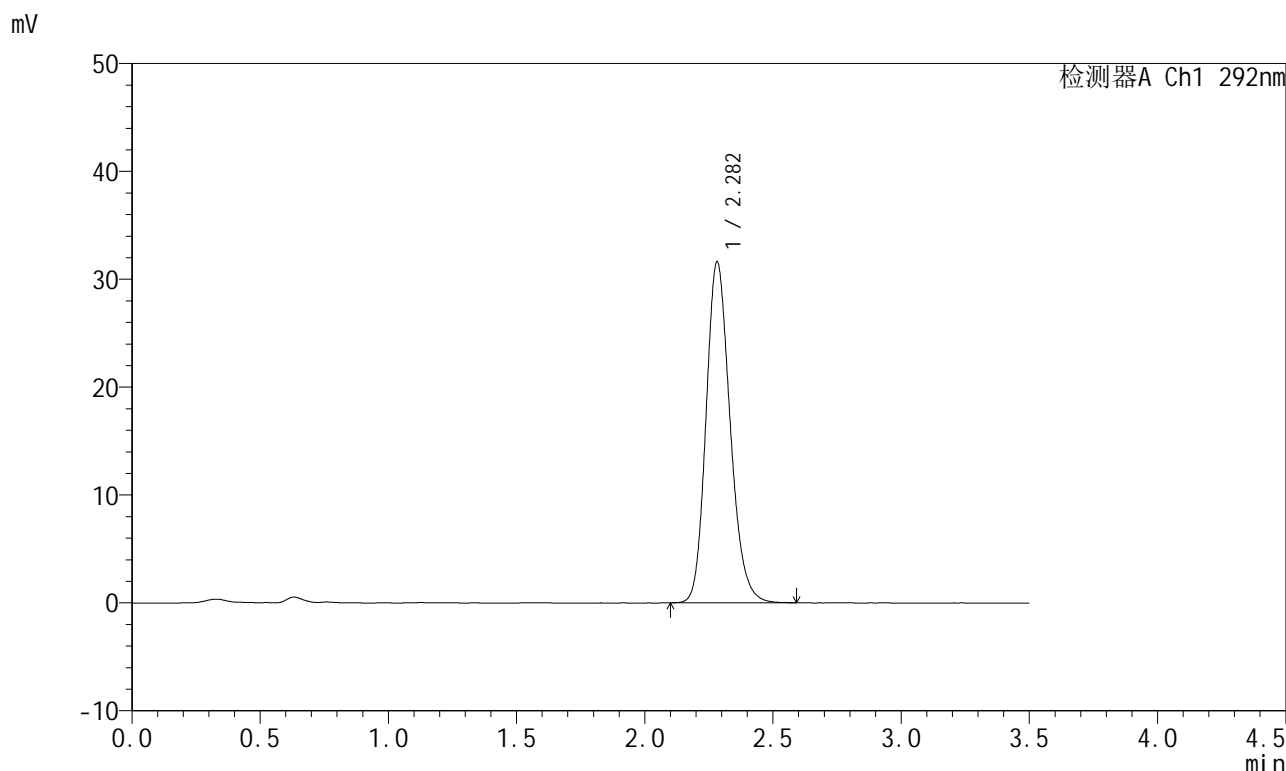
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	206023	100.000	31458	2871	1.190	--
总计		206023	100.000	31458			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-433-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	207023	100.000	31586	2864	1.189	--
总计		207023	100.000	31586			

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

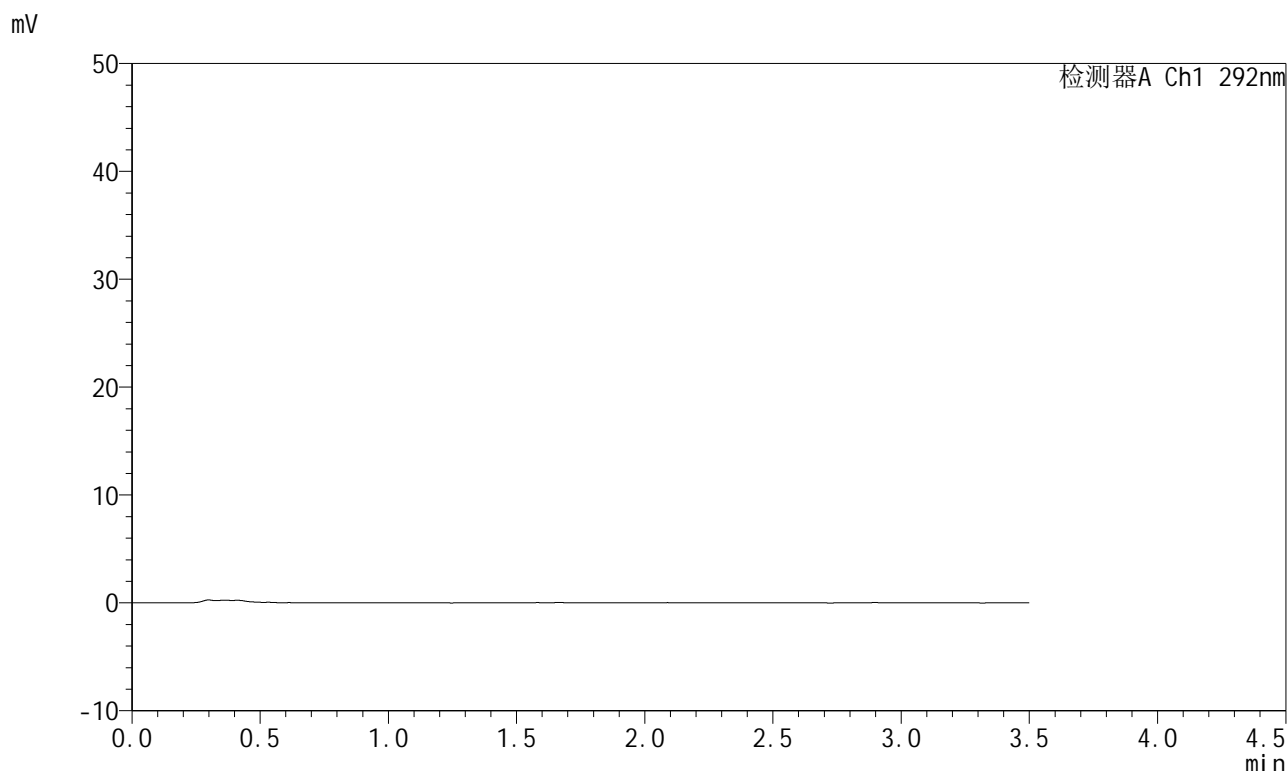


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-434-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

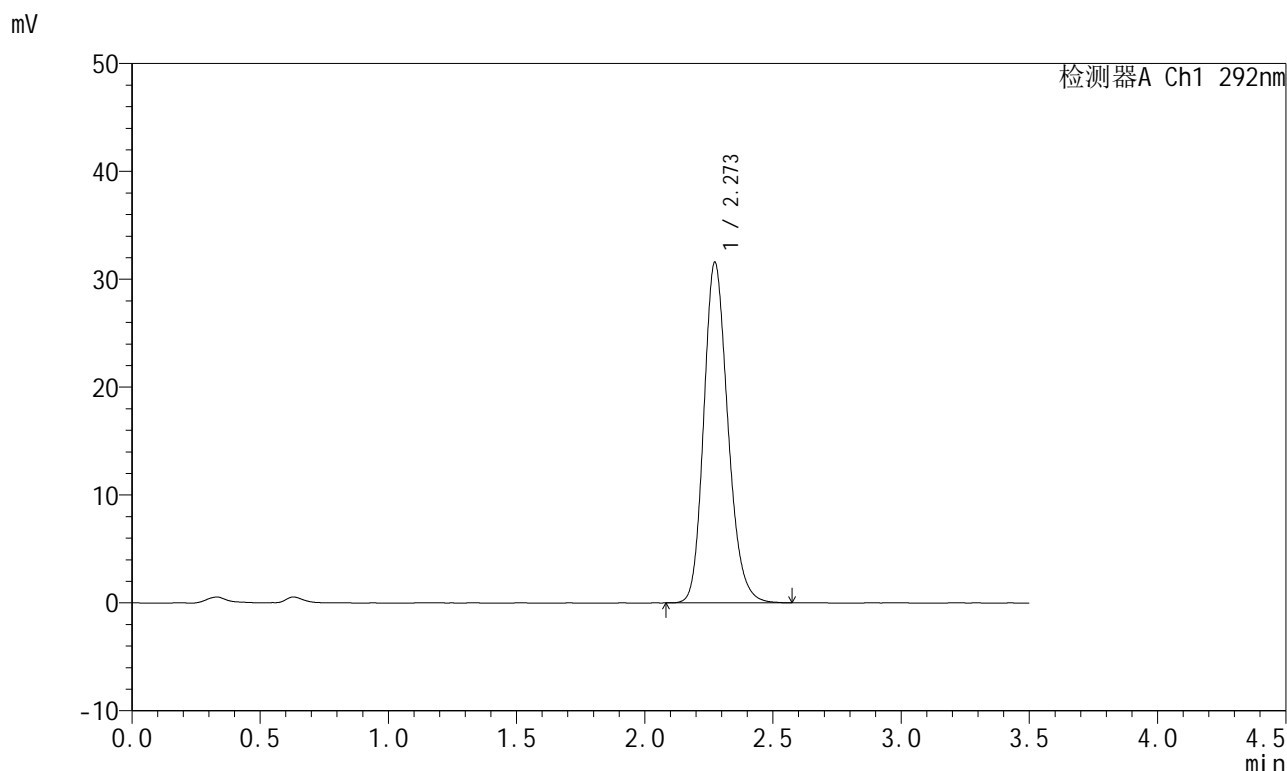
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-435-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

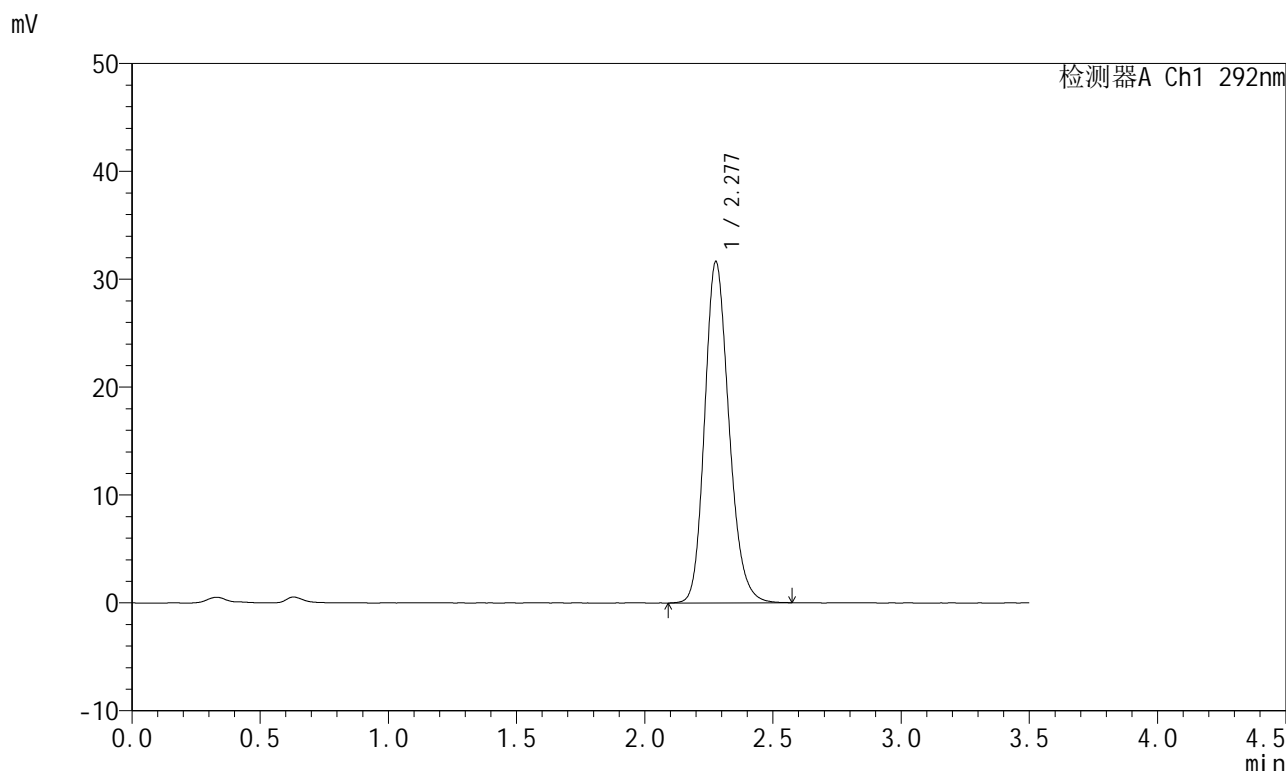
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	207170	100.000	31563	2845	1.189	--
总计		207170	100.000	31563			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-436-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:39:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

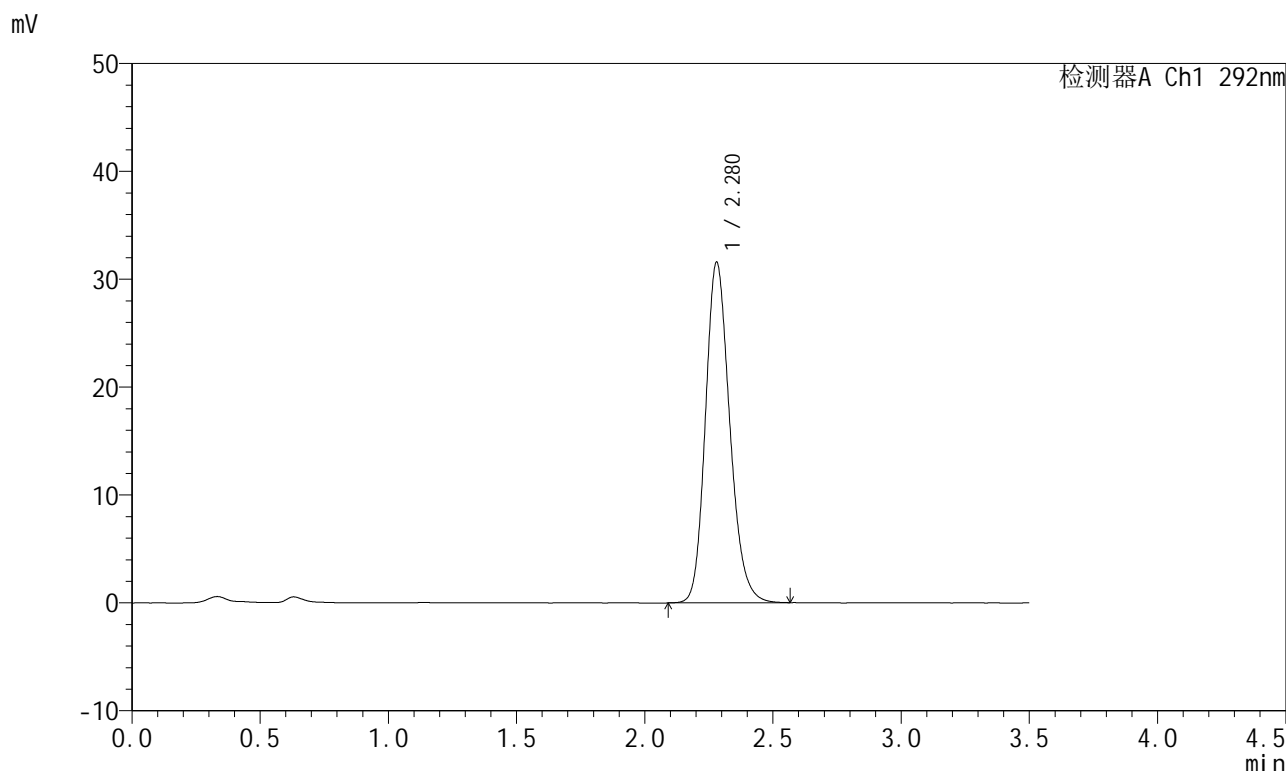
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	209119	100.000	31591	2814	1.187	--
总计		209119	100.000	31591			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-437-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

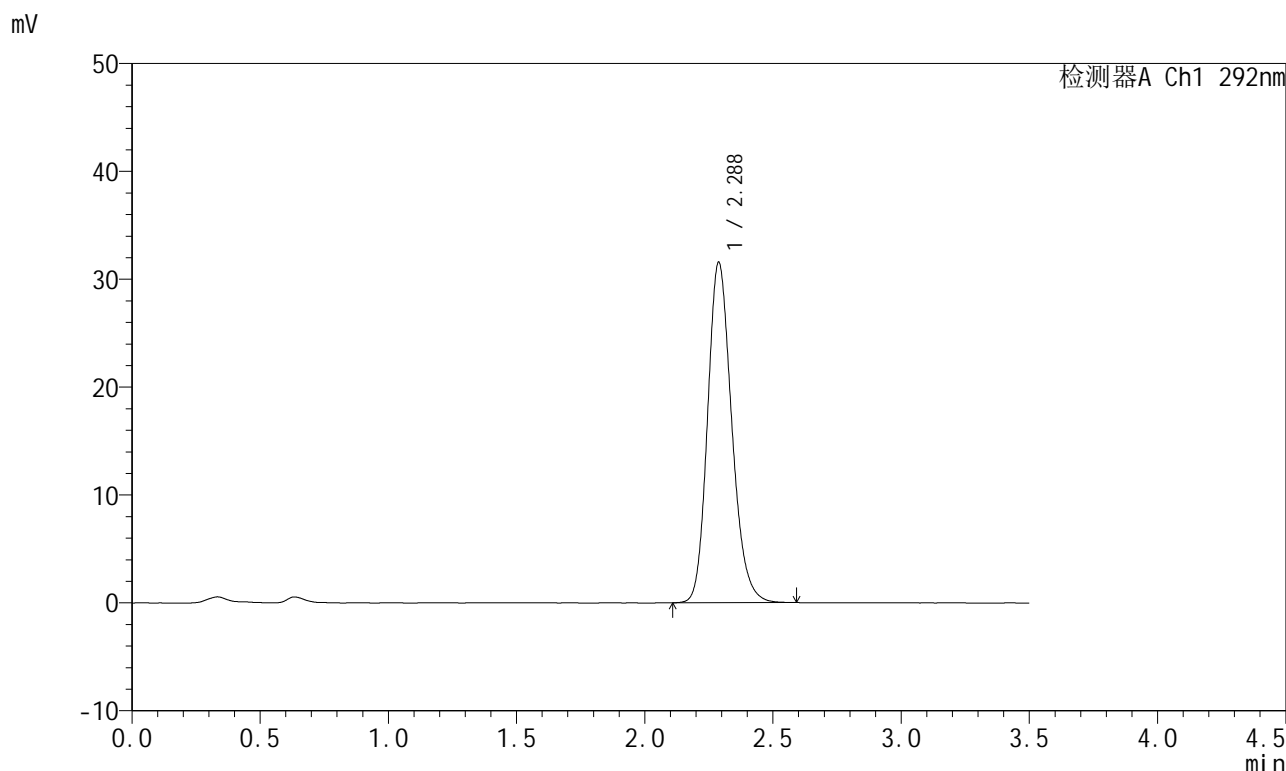
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	208630	100.000	31595	2818	1.187	--
总计		208630	100.000	31595			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-438-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:46:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

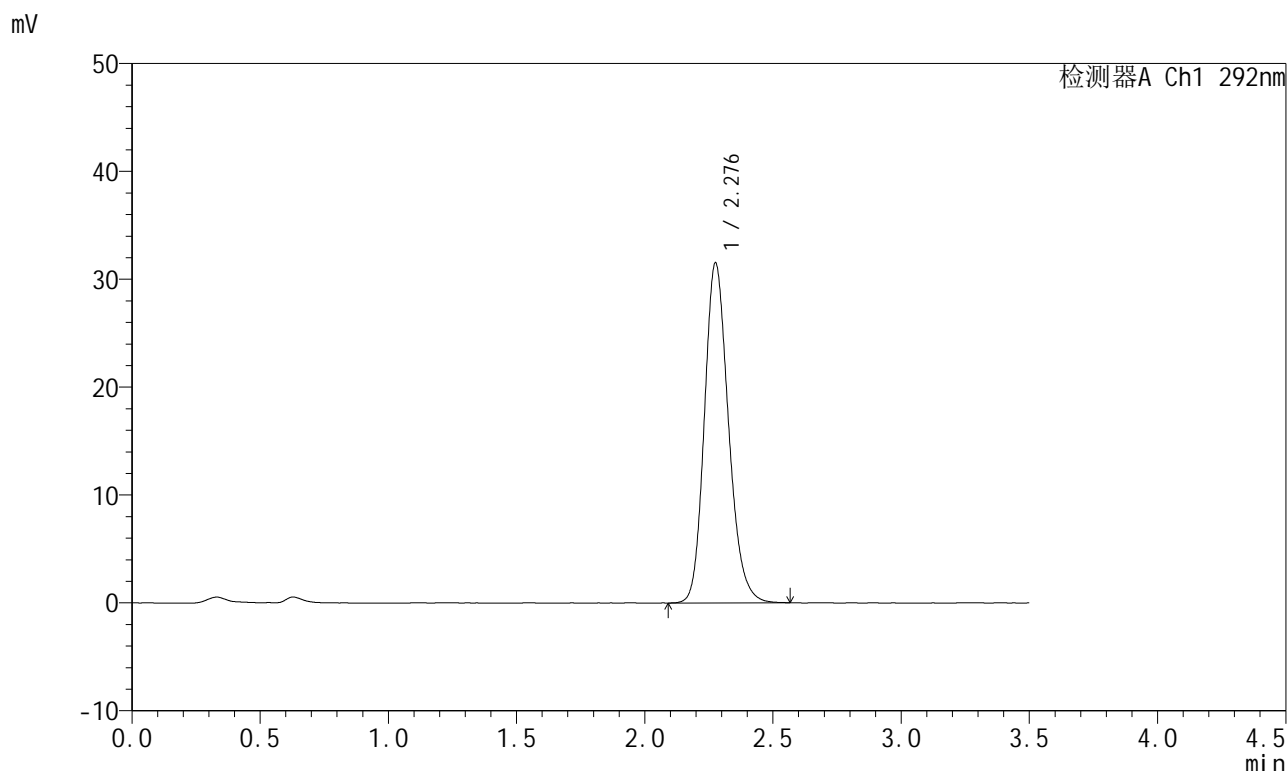
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	207486	100.000	31570	2864	1.188	--
总计		207486	100.000	31570			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-439-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

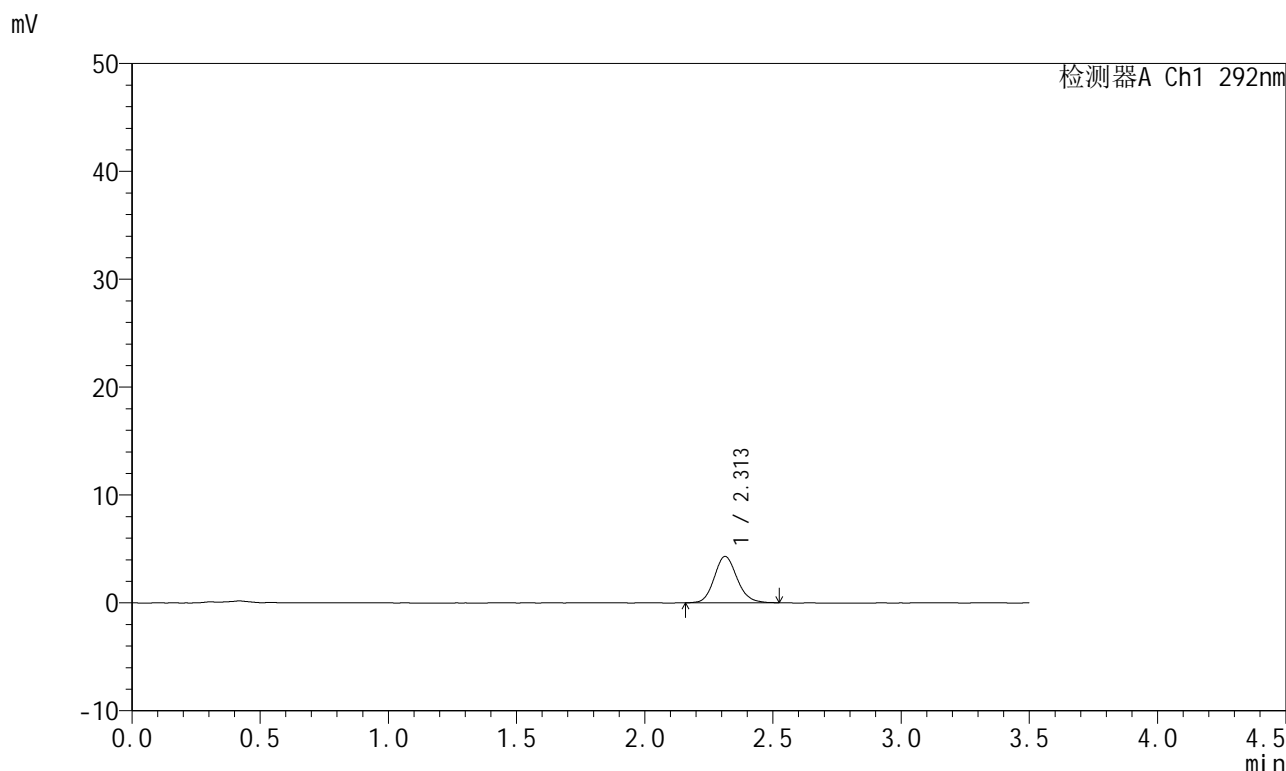
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	206611	100.000	31376	2848	1.188	--
总计		206611	100.000	31376			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-440-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:54:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	26560	100.000	4301	3297	1.131	--
总计		26560	100.000	4301			

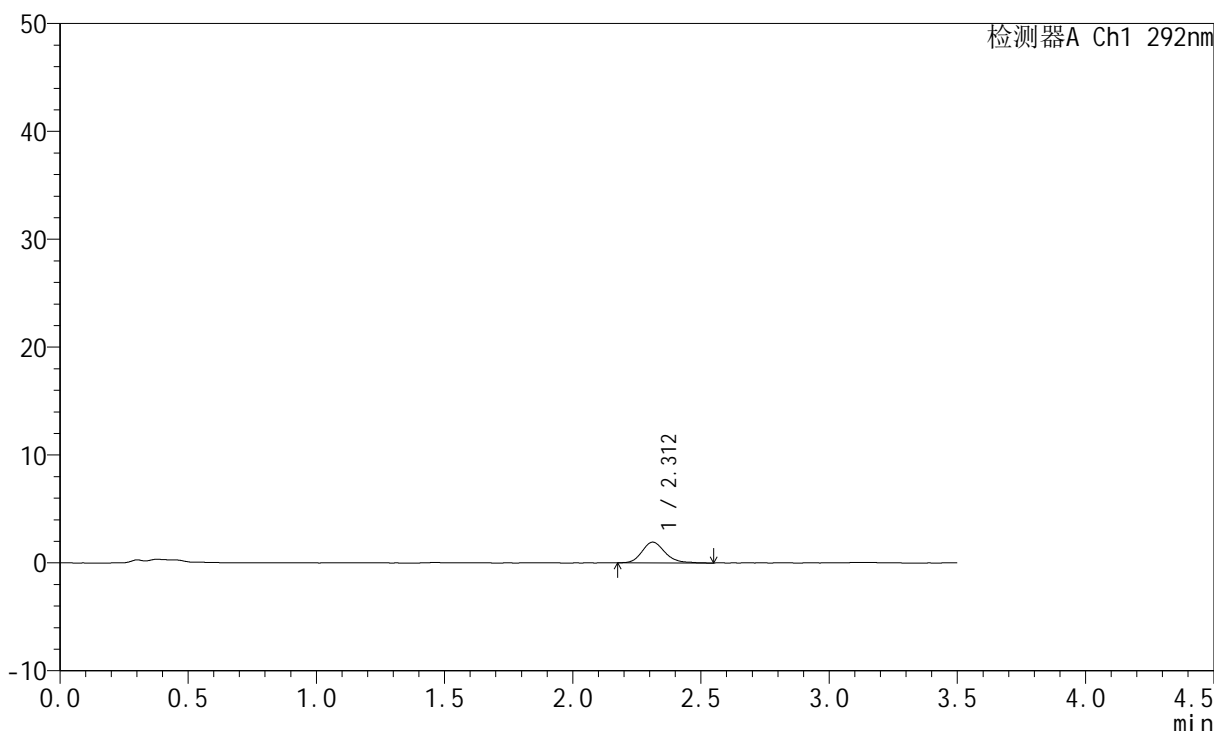
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-441-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:58:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	11978	100.000	1920	3304	1.186	--
总计		11978	100.000	1920			

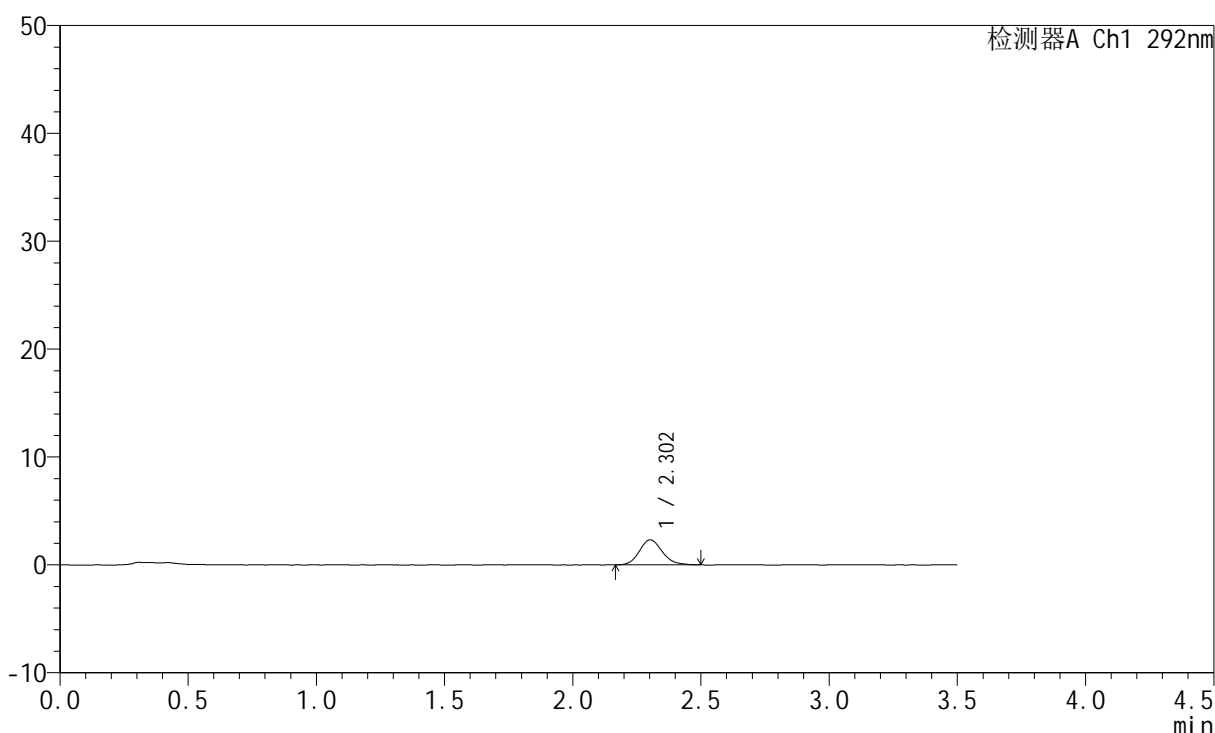
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-442-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	14431	100.000	2322	3265	1.160	--
总计		14431	100.000	2322			

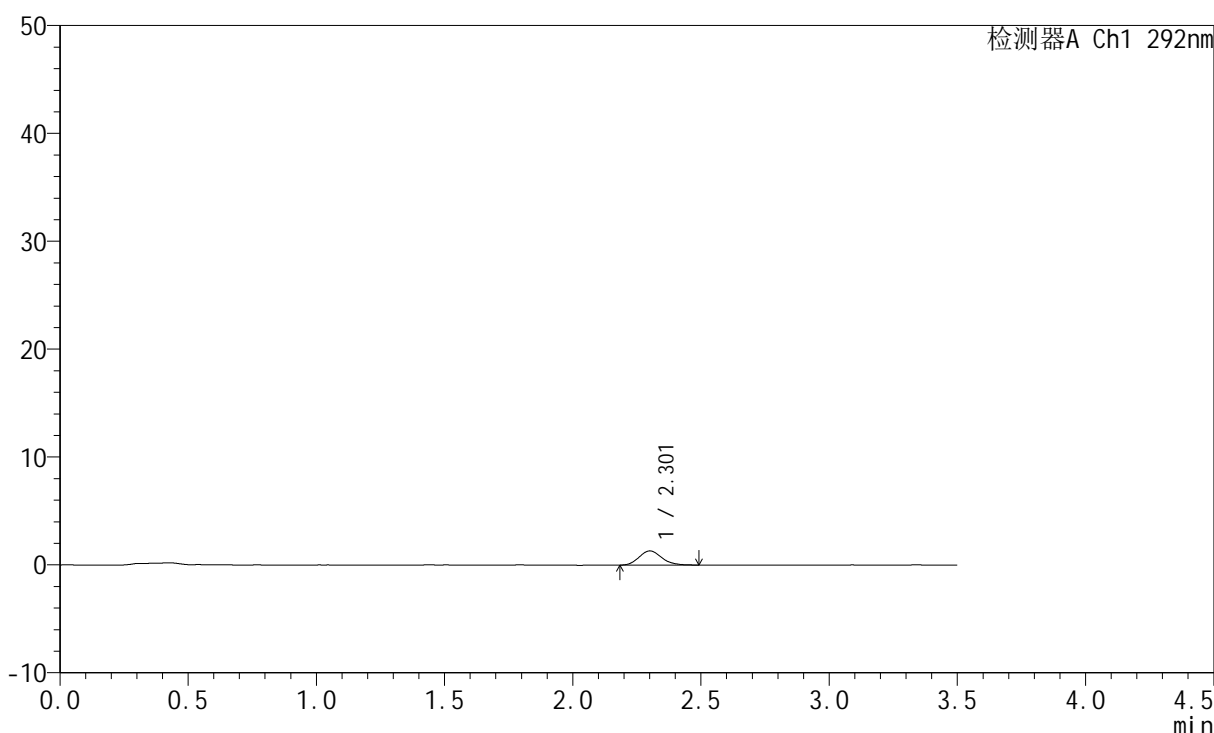
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-443-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

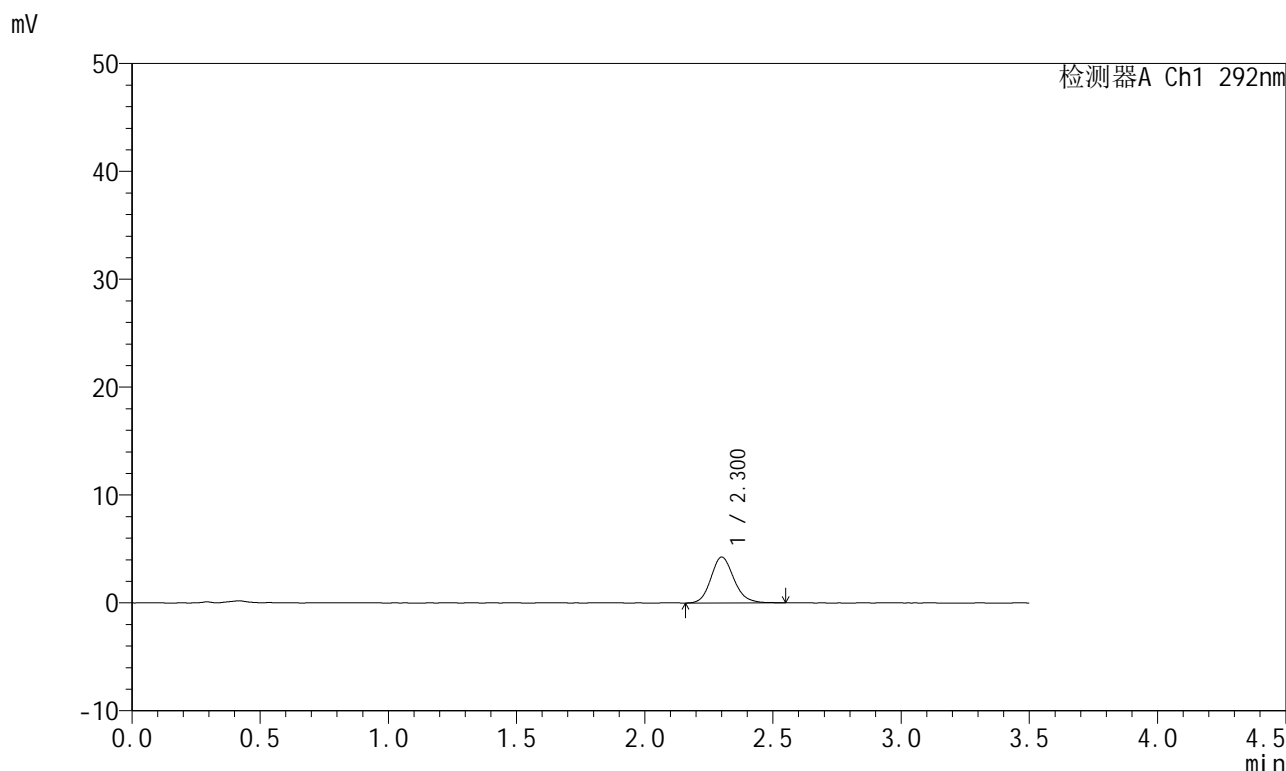
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	8067	100.000	1310	3280	1.153	--
总计		8067	100.000	1310			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-444-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	26621	100.000	4241	3231	1.152	--
总计		26621	100.000	4241			

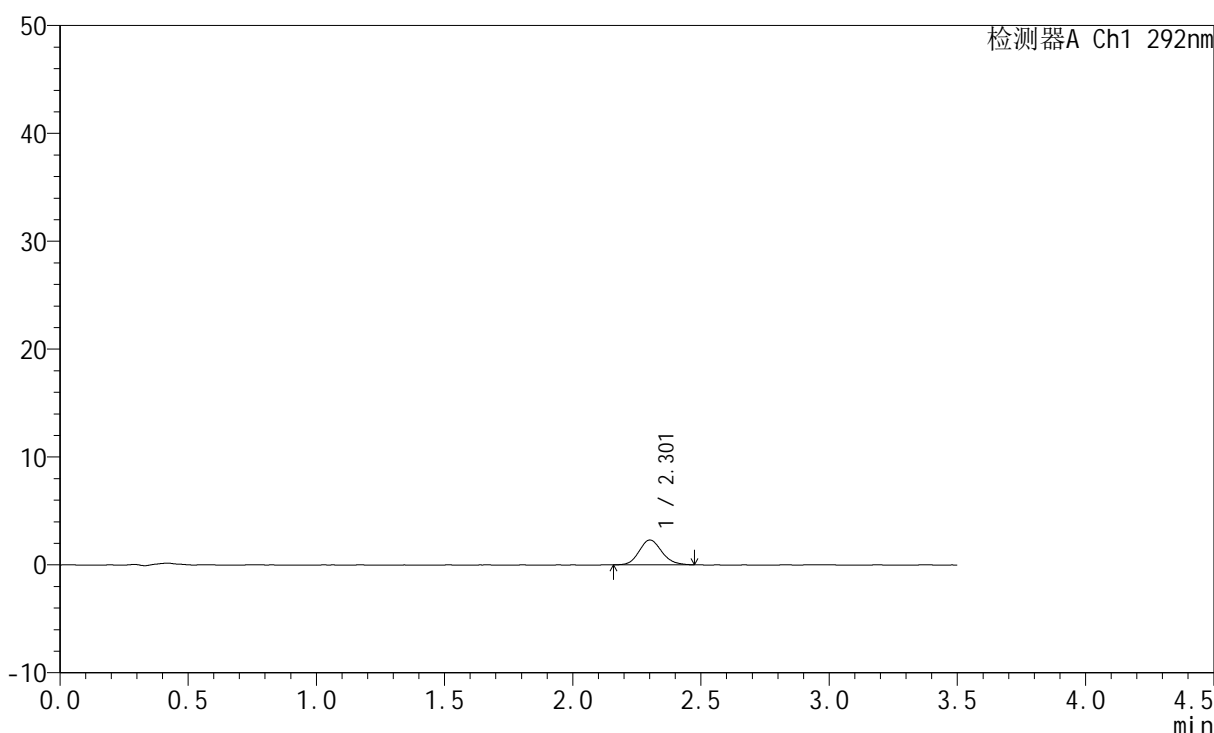
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-445-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

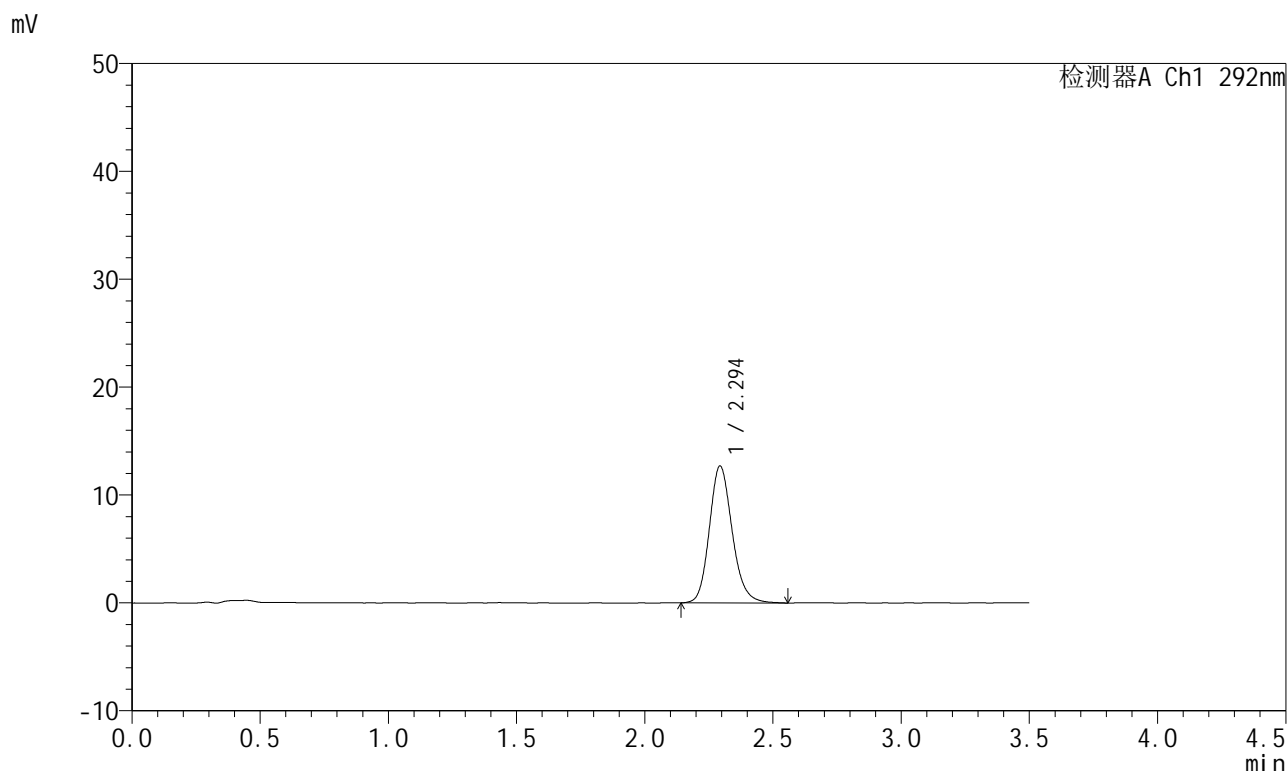
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	14103	100.000	2287	3299	1.145	--
总计		14103	100.000	2287			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-446-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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: 2024/11/13 18:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	78677	100.000	12655	3272	1.166	--
总计		78677	100.000	12655			

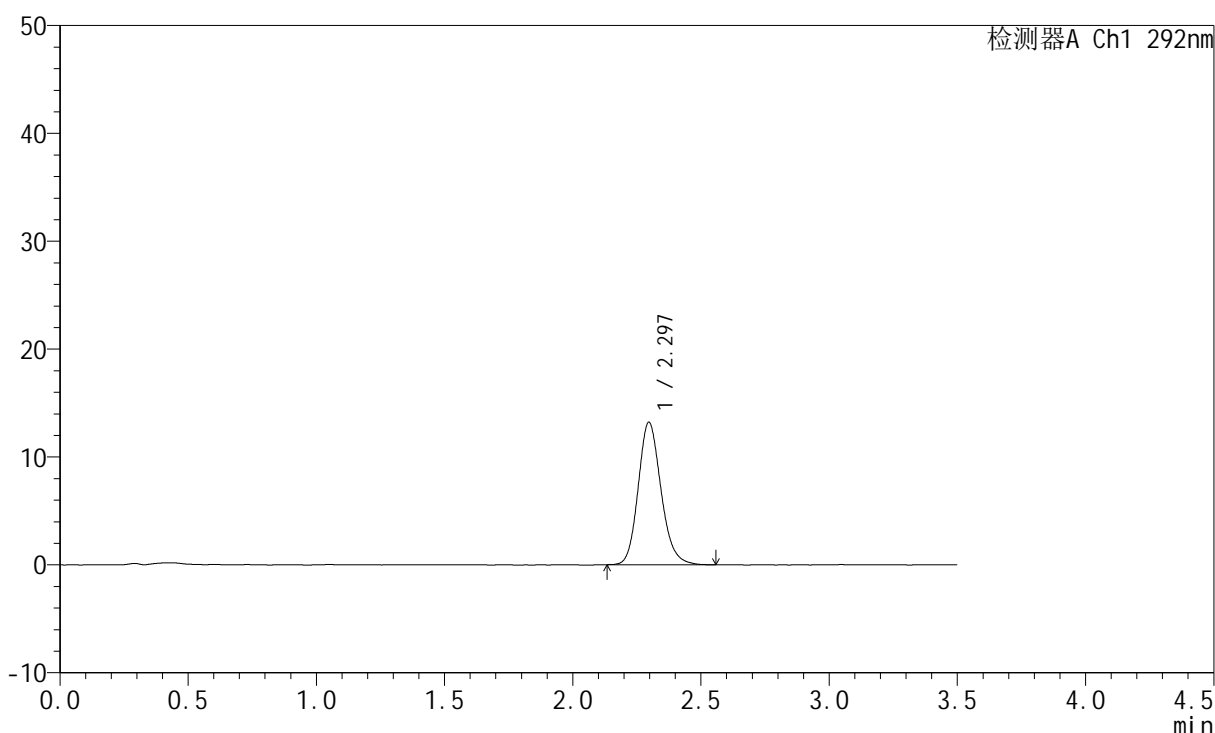
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-447-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	81970	100.000	13215	3250	1.164	--
总计		81970	100.000	13215			

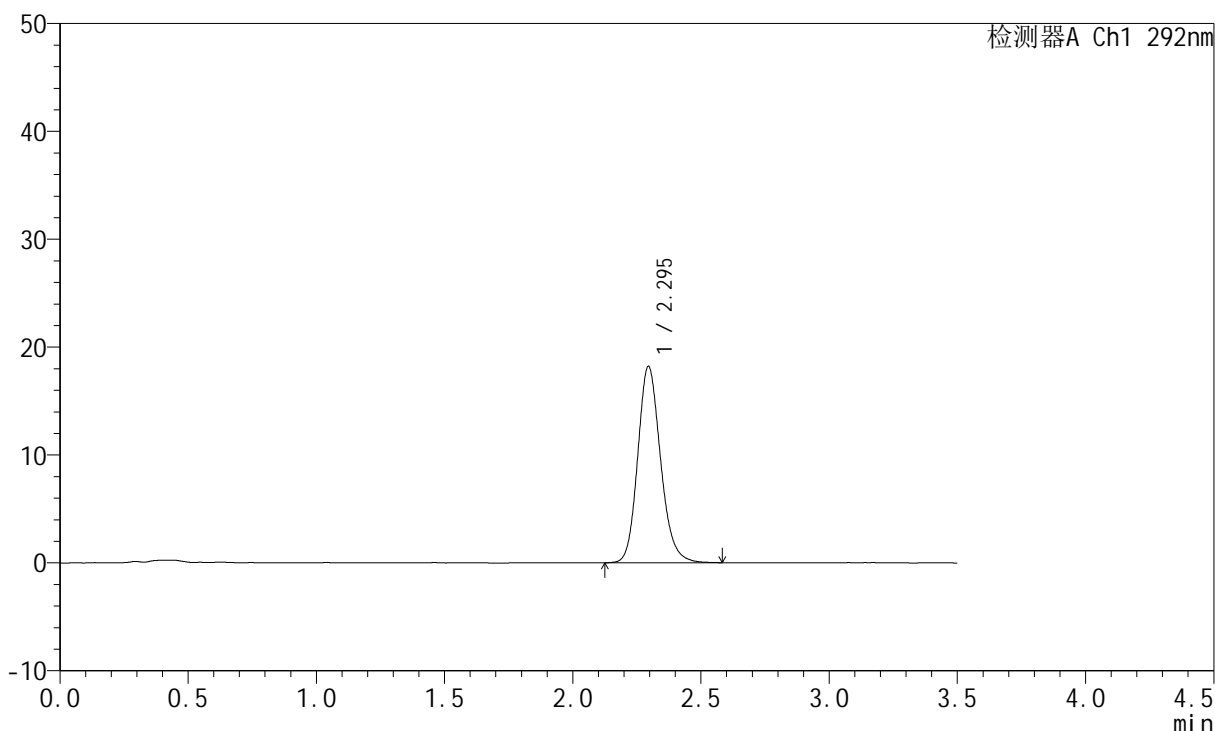
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-448-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

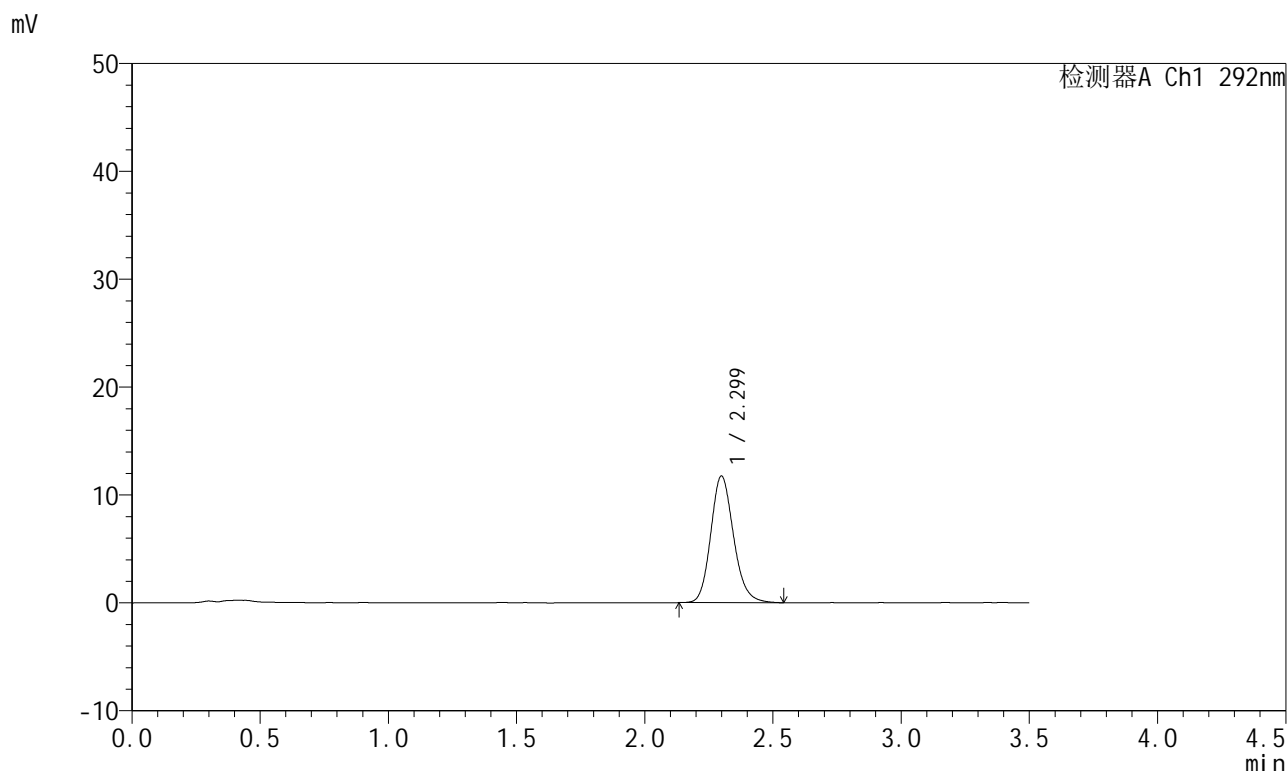
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	113053	100.000	18201	3258	1.166	--
总计		113053	100.000	18201			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-449-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:29:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

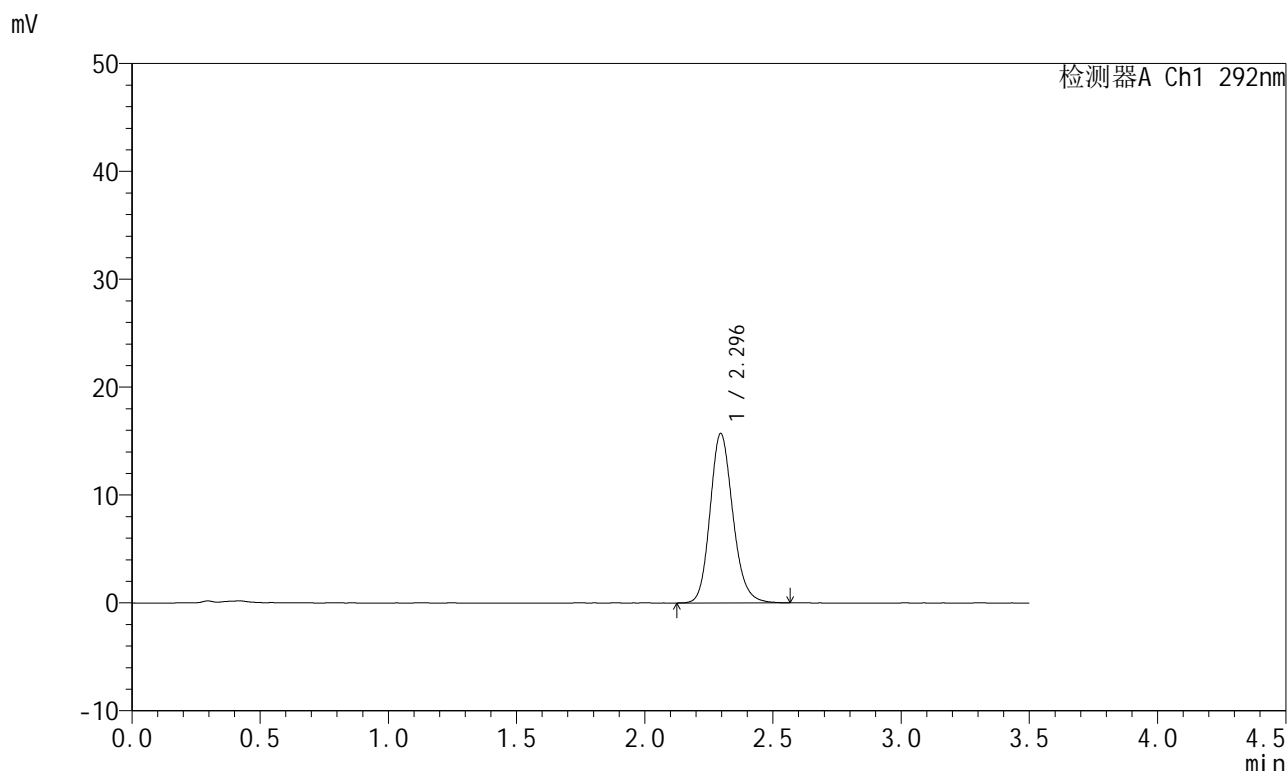
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	72862	100.000	11728	3269	1.165	--
总计		72862	100.000	11728			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-450-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	97315	100.000	15713	3273	1.165	--
总计		97315	100.000	15713			

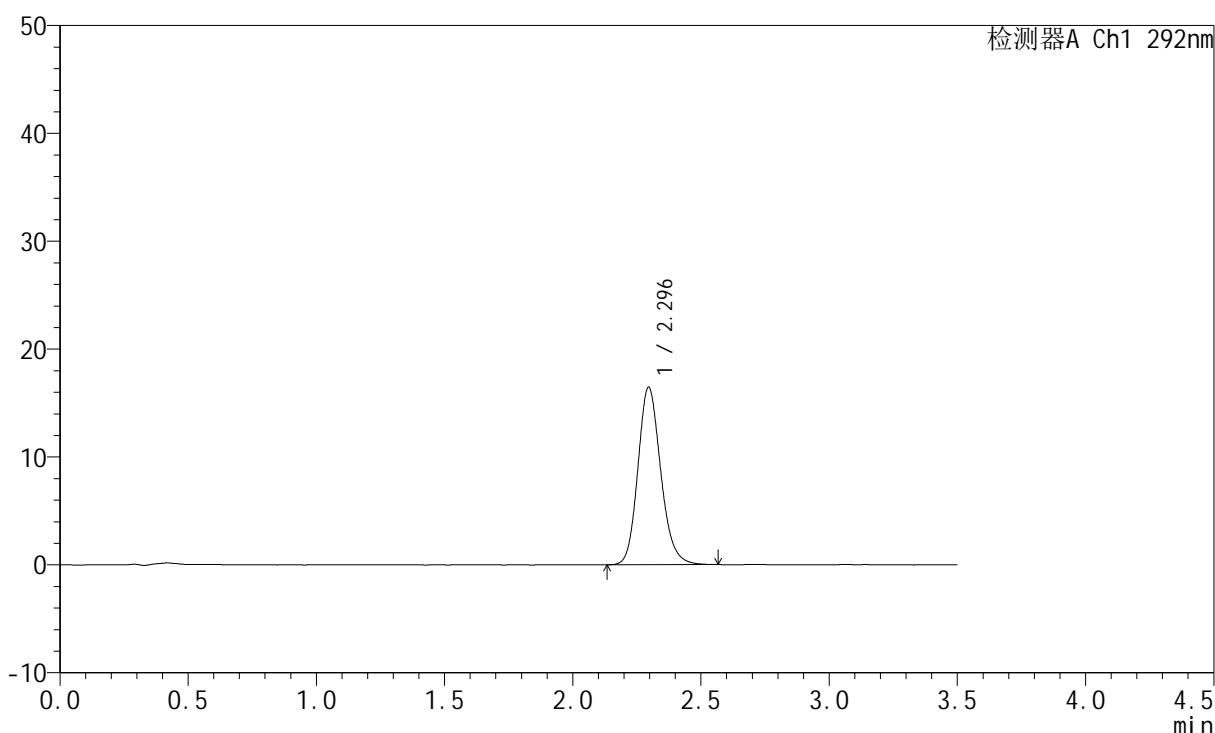
图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-451-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:37:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

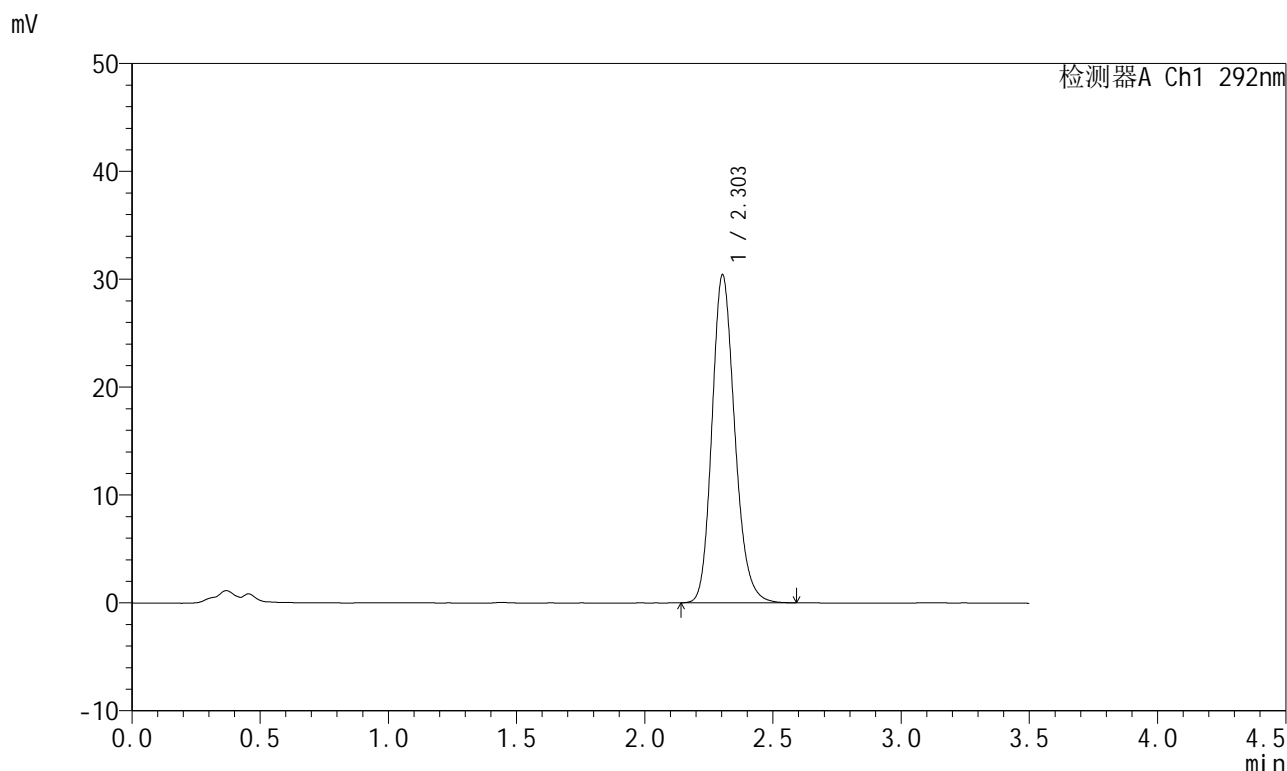
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	102172	100.000	16455	3250	1.163	--
总计		102172	100.000	16455			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-452-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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: 2024/11/13 18:41:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	188692	100.000	30406	3276	1.180	--
总计		188692	100.000	30406			

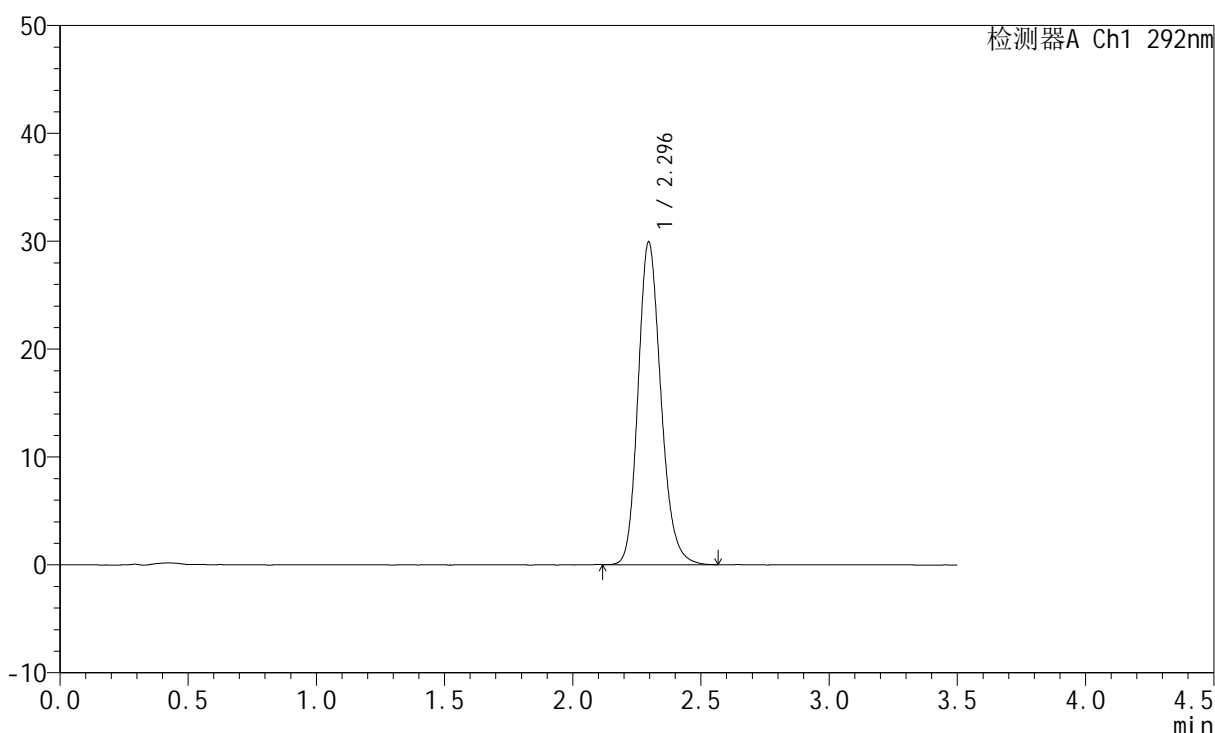
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-453-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:45:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	185626	100.000	29927	3258	1.180	--
总计		185626	100.000	29927			

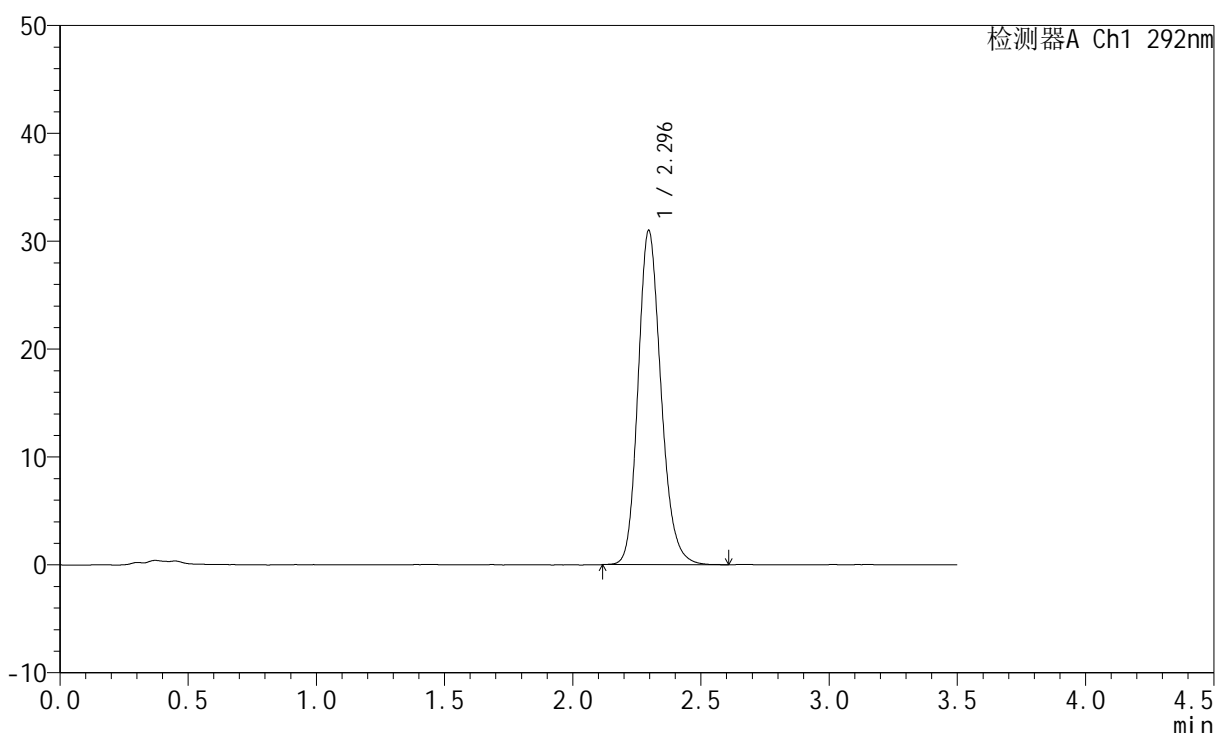
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-454-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	193324	100.000	30999	3227	1.181	--
总计		193324	100.000	30999			

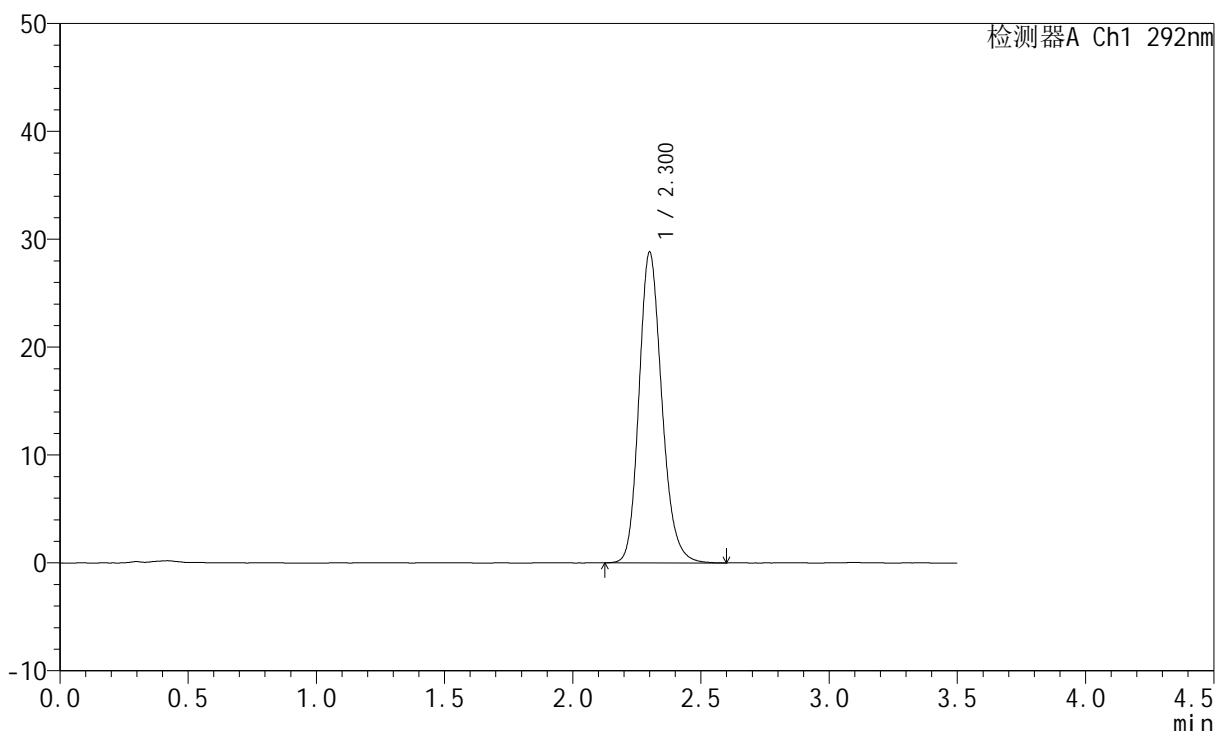
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-455-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:53:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

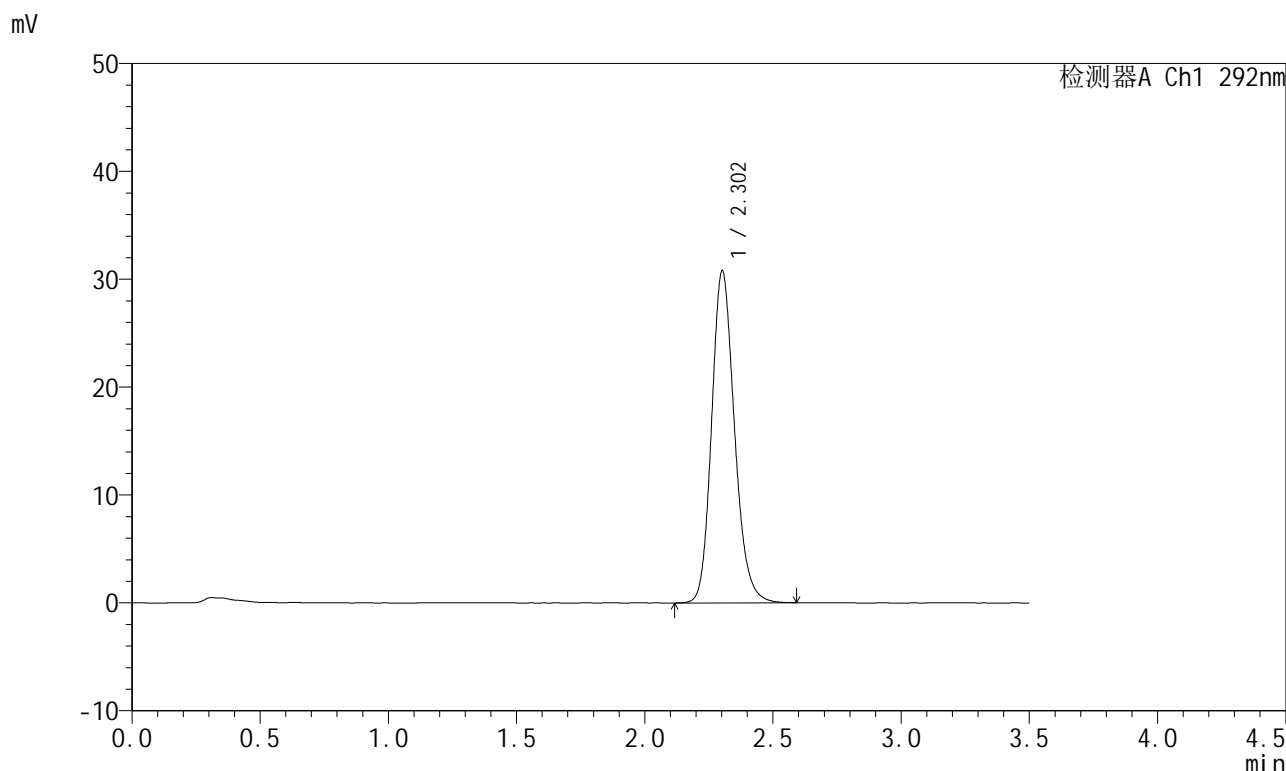
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	178939	100.000	28741	3267	1.182	--
总计		178939	100.000	28741			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-456-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	191345	100.000	30714	3261	1.176	--
总计		191345	100.000	30714			

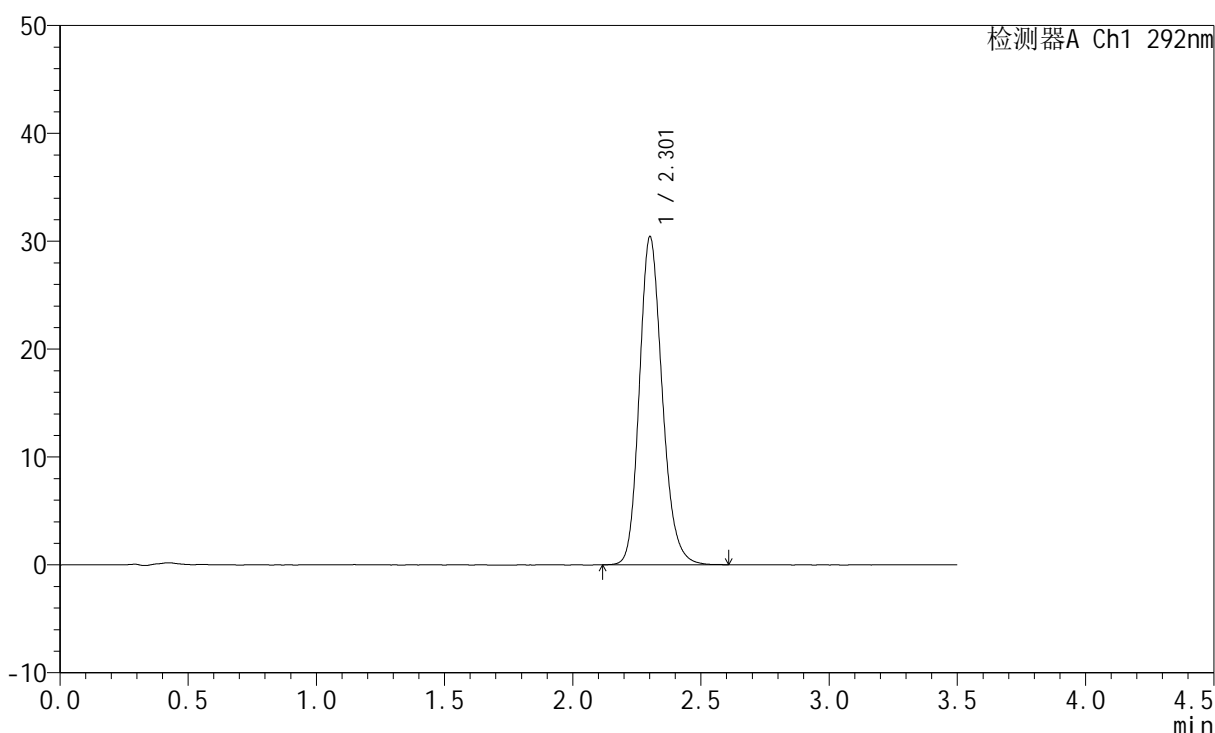
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-457-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	188995	100.000	30284	3258	1.180	--
总计		188995	100.000	30284			

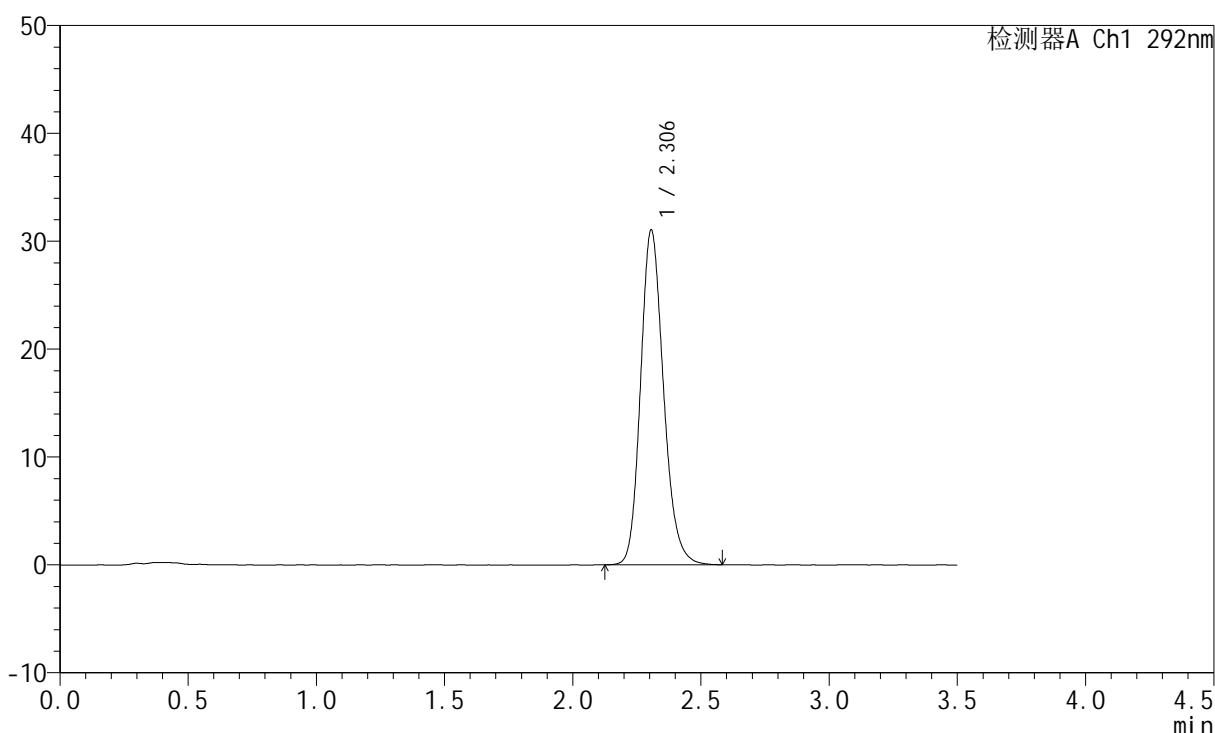
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-458-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:04:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	193629	100.000	31044	3248	1.179	--
总计		193629	100.000	31044			

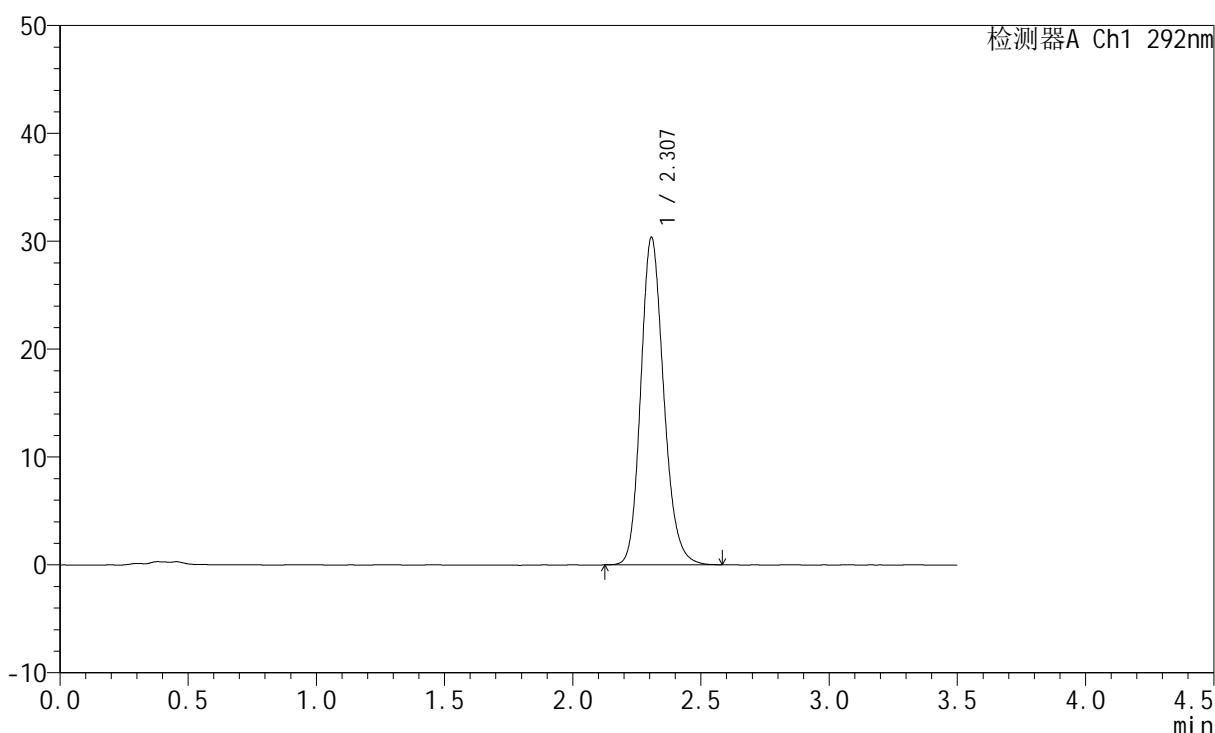
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-459-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:08:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	189328	100.000	30344	3244	1.175	--
总计		189328	100.000	30344			

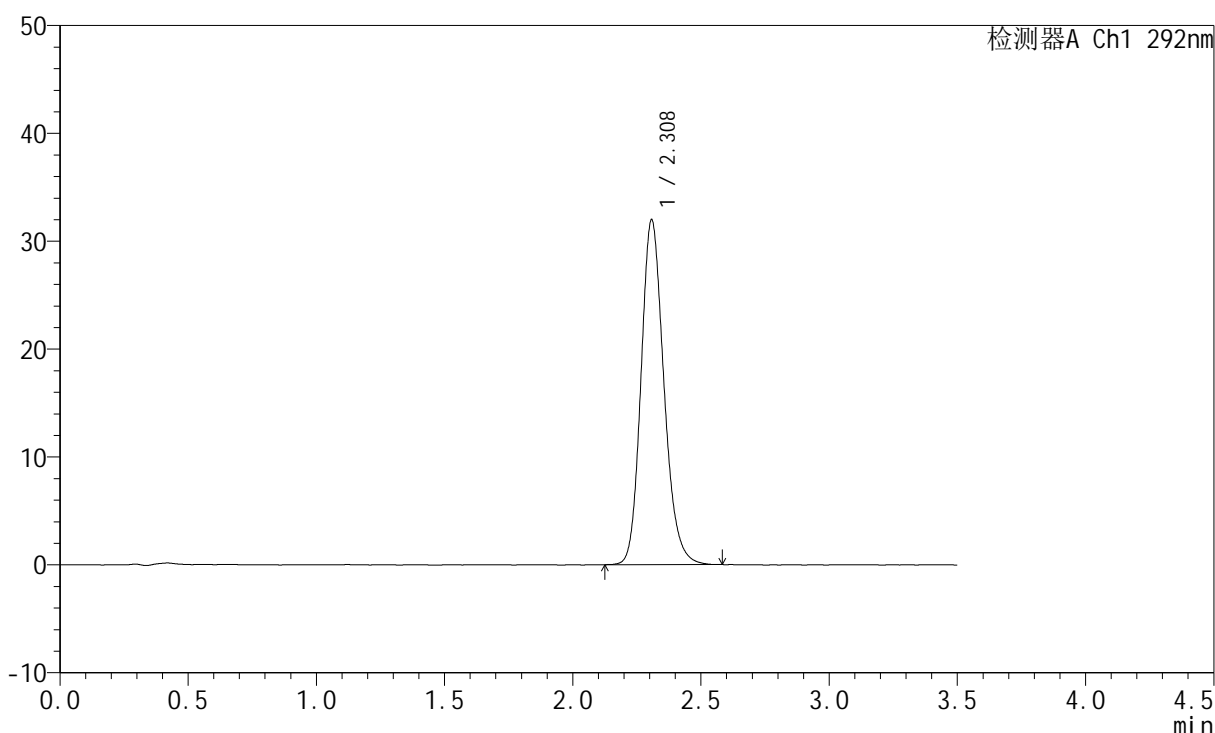
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-460-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	198735	100.000	31915	3266	1.179	--
总计		198735	100.000	31915			

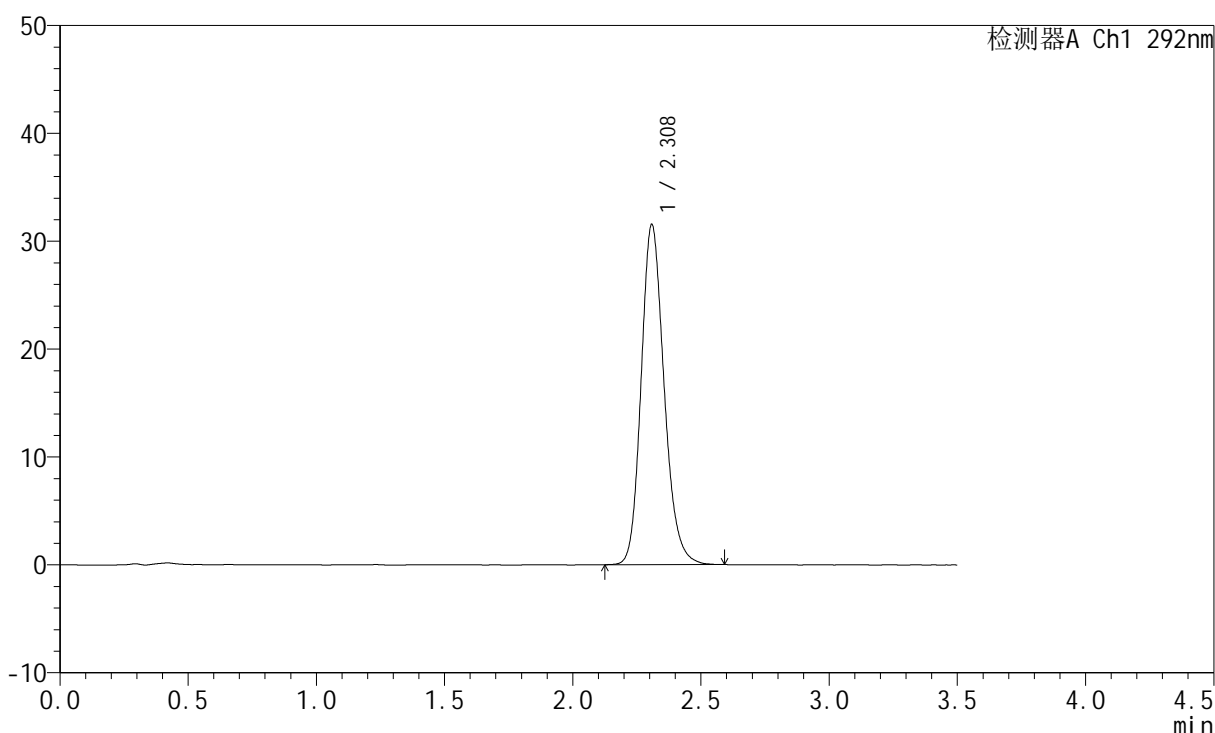
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-461-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:16:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	196551	100.000	31439	3255	1.181	--
总计		196551	100.000	31439			

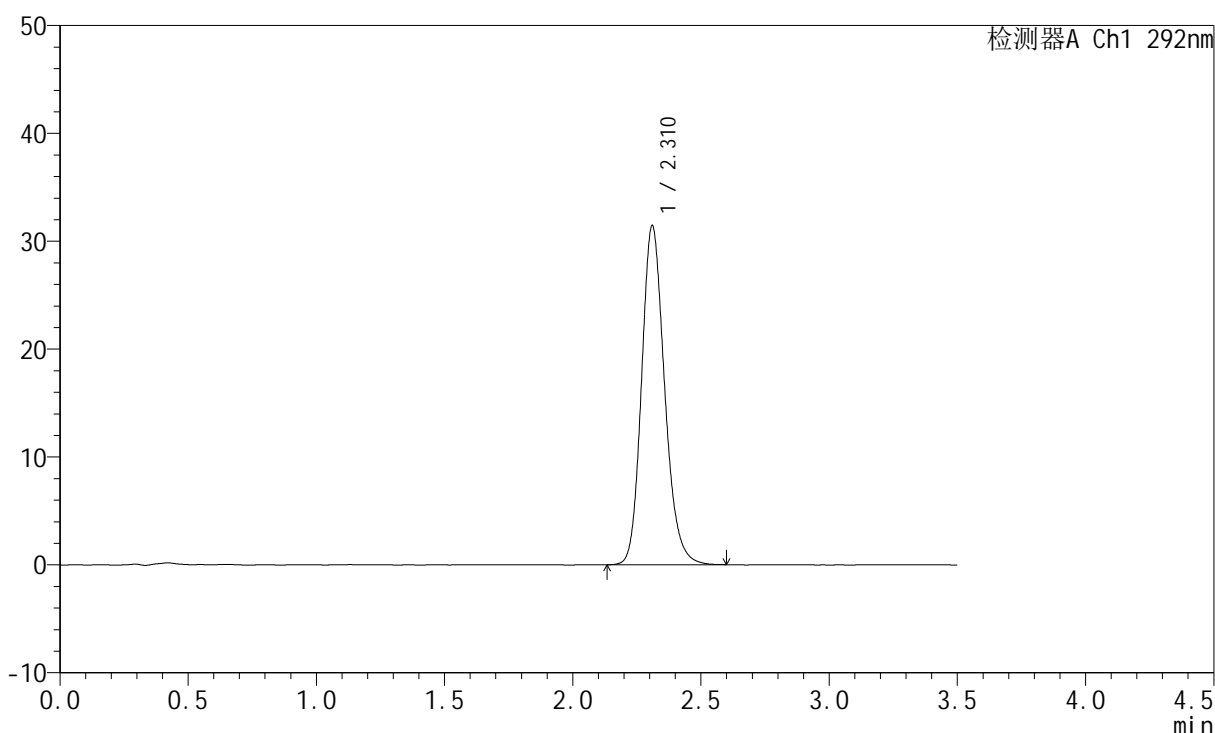
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-462-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	196630	100.000	31327	3244	1.180	--
总计		196630	100.000	31327			

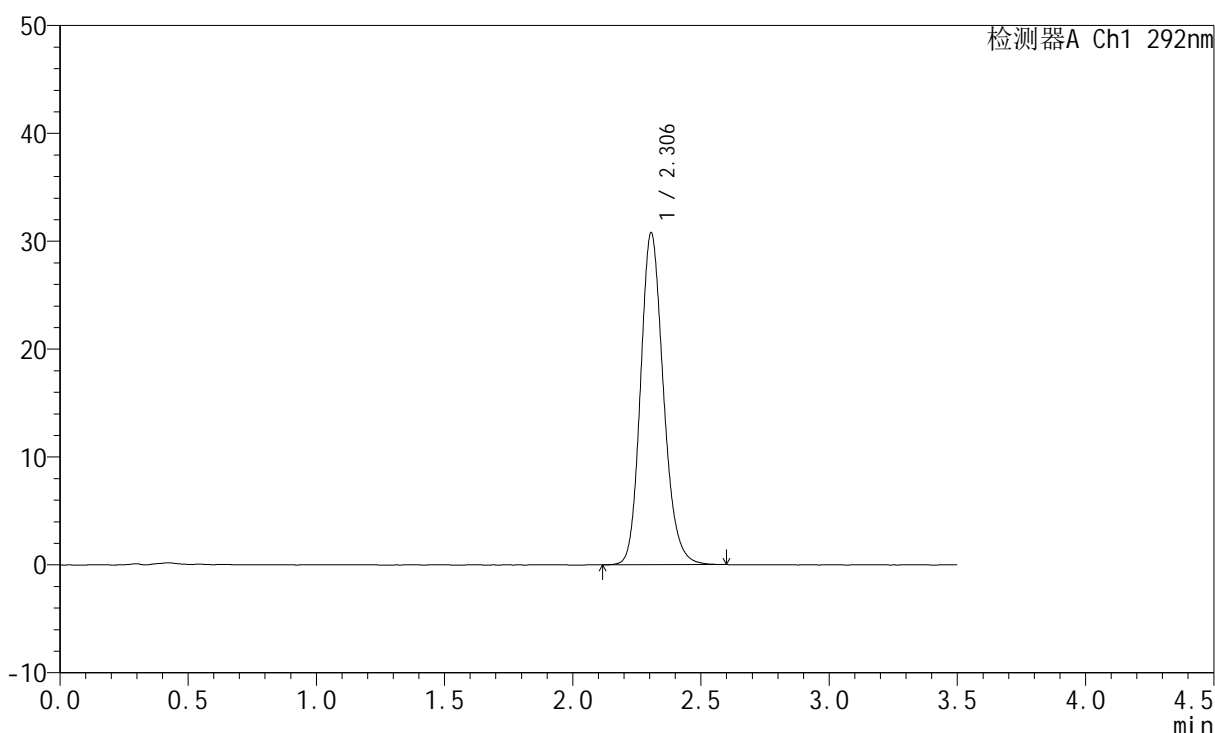
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-463-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	191502	100.000	30783	3266	1.175	--
总计		191502	100.000	30783			

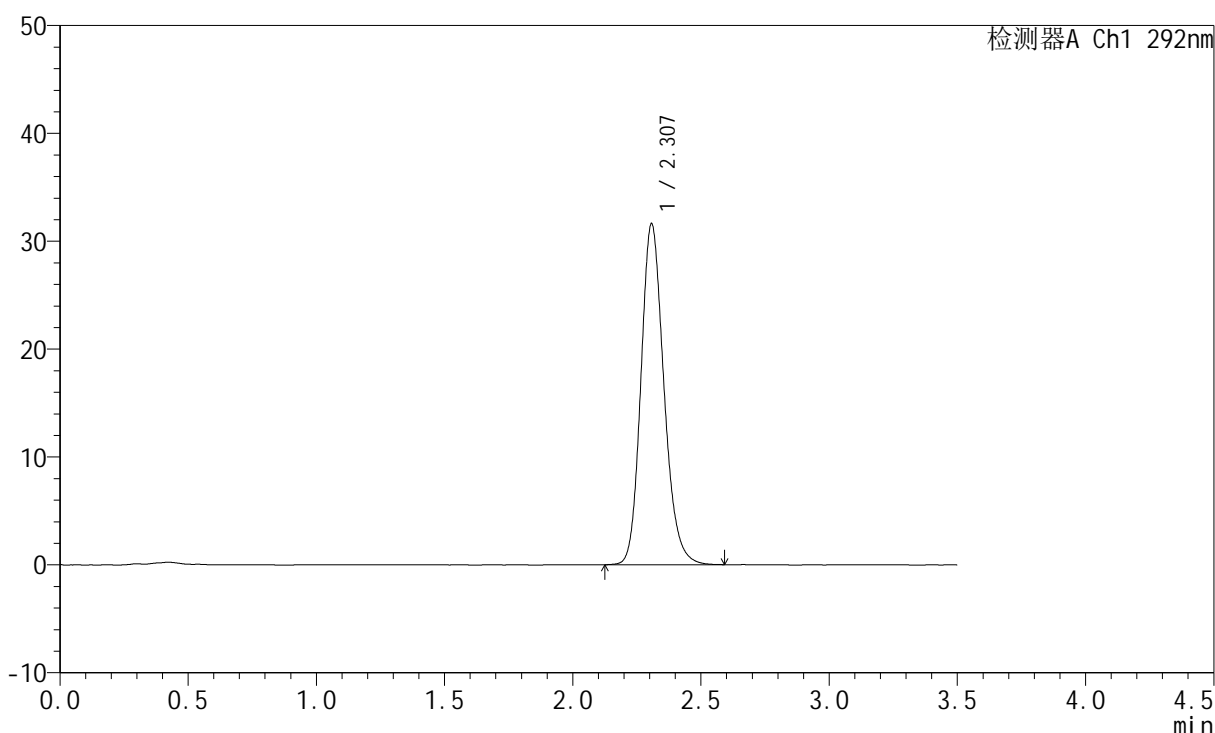
图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-464-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	197367	100.000	31568	3242	1.179	--
总计		197367	100.000	31568			

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

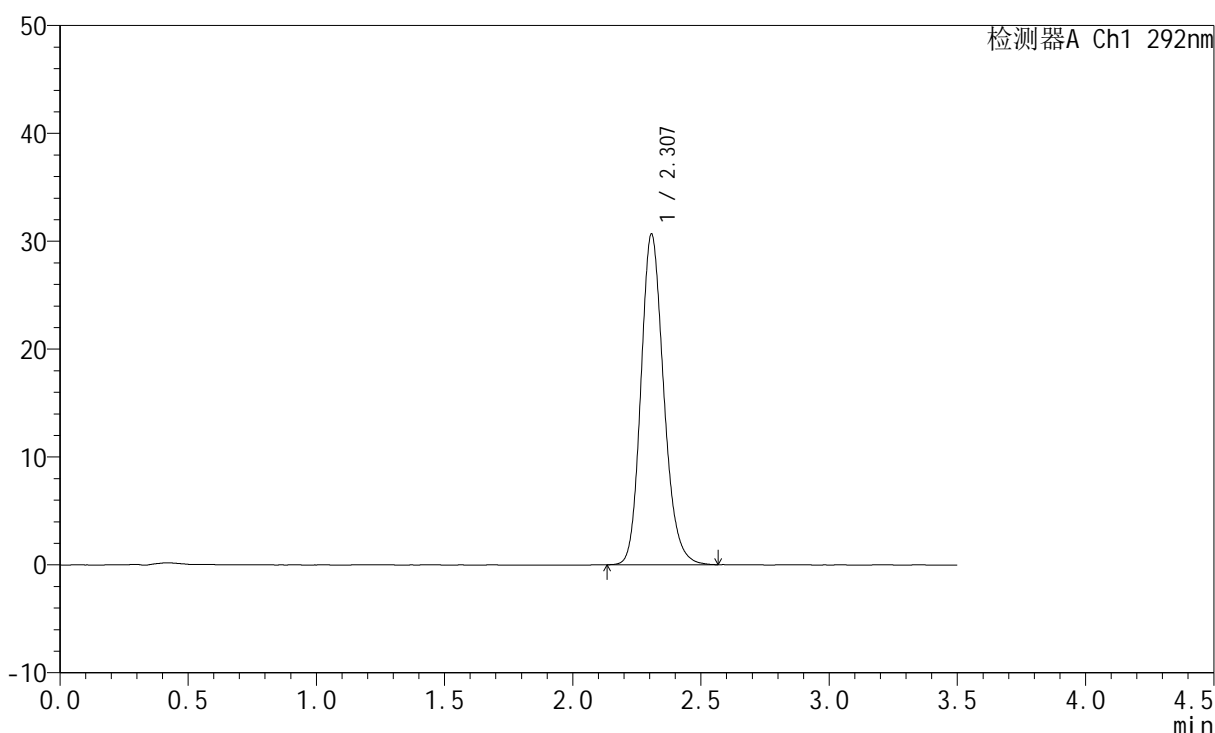
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-465-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	190240	100.000	30624	3279	1.179	--
总计		190240	100.000	30624			

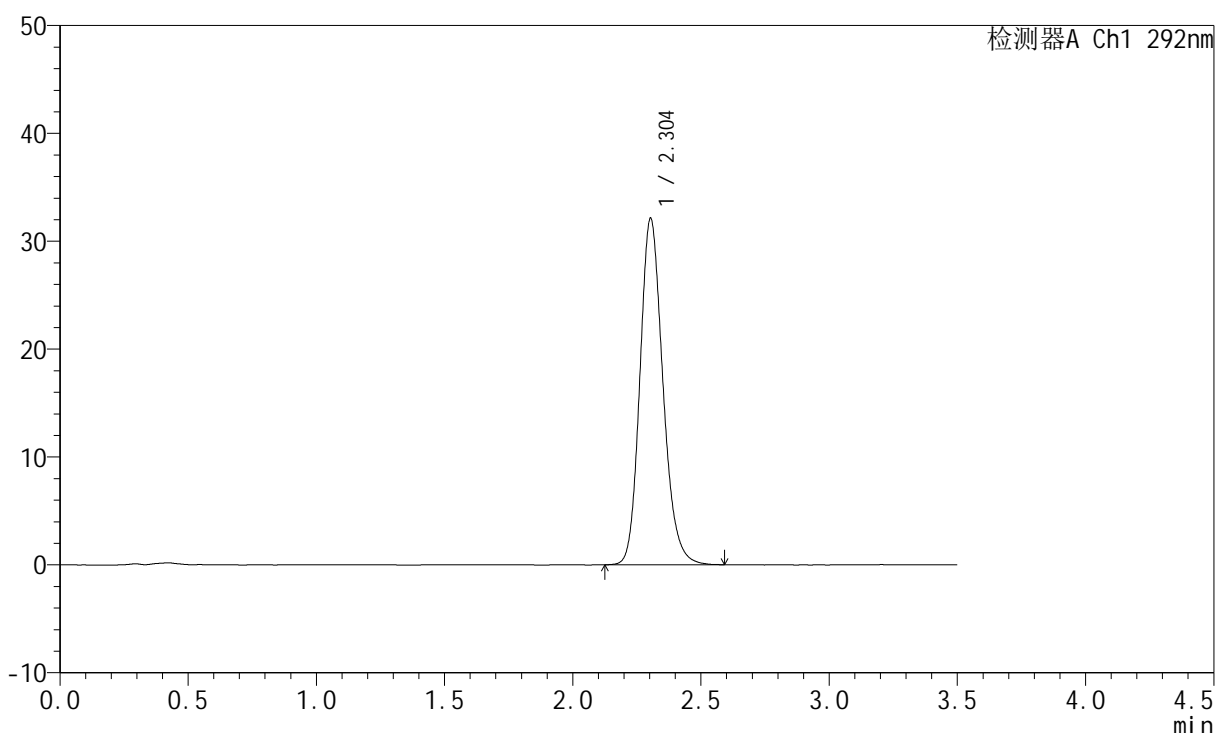
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-466-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	200612	100.000	32102	3223	1.179	--
总计		200612	100.000	32102			

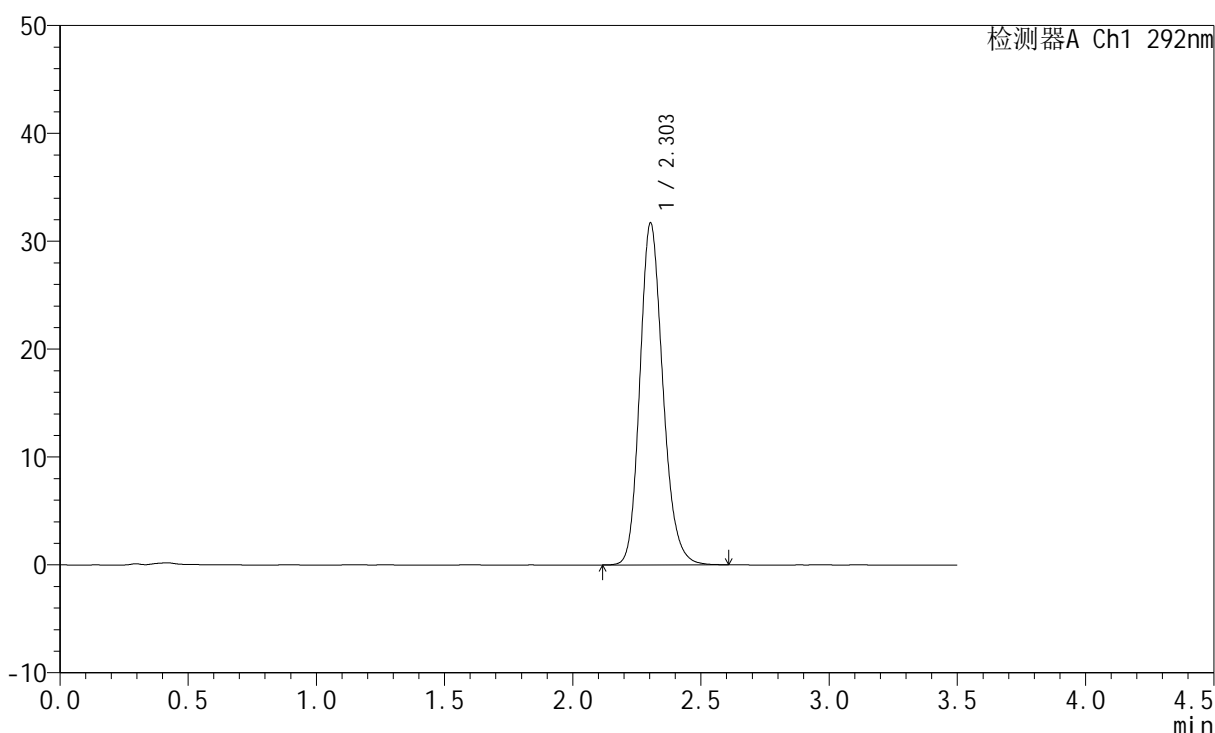
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-467-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:40:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

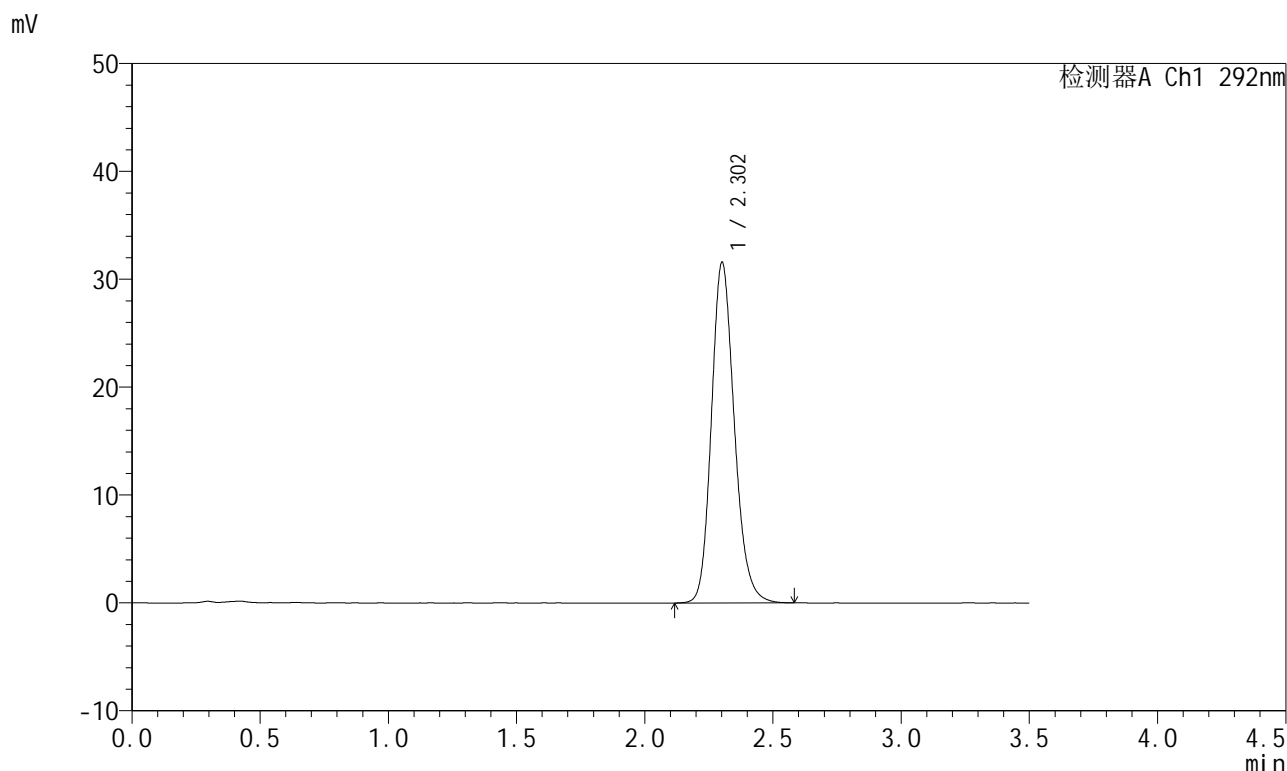
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	198279	100.000	31688	3220	1.179	--
总计		198279	100.000	31688			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-468-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:44:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	196732	100.000	31460	3245	1.177	--
总计		196732	100.000	31460			

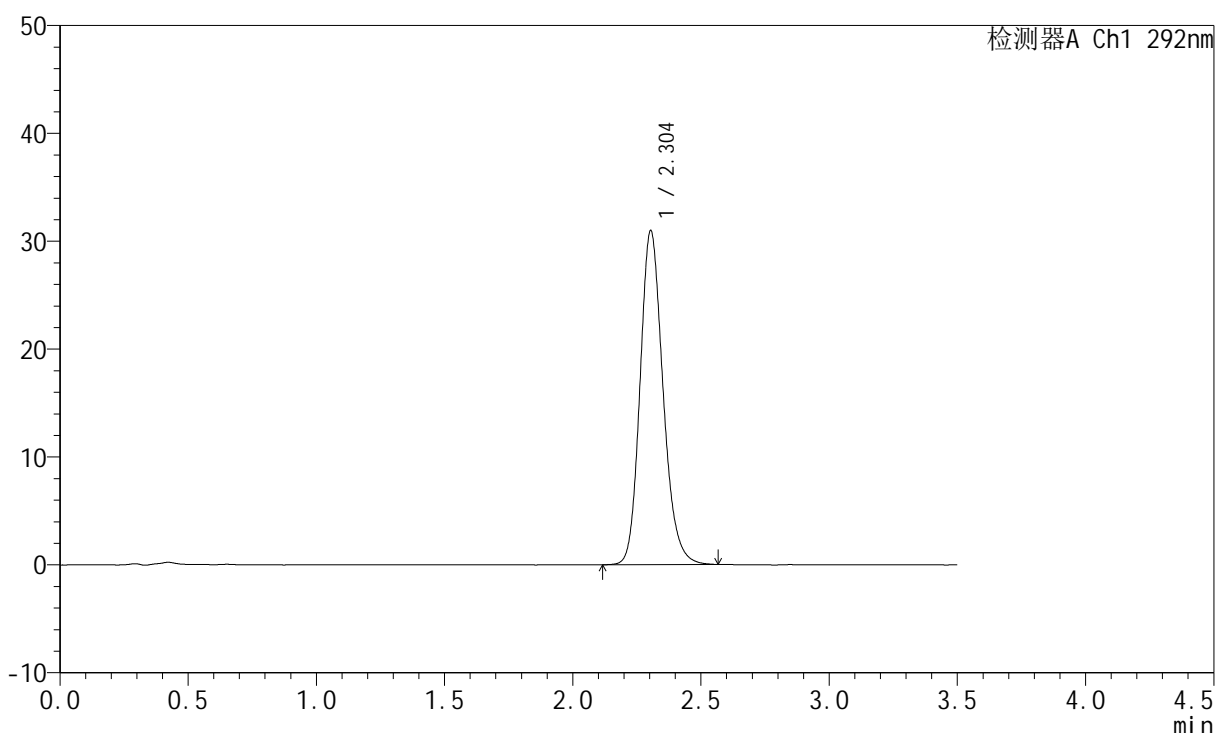
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-469-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:47:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	193350	100.000	30967	3233	1.179	--
总计		193350	100.000	30967			

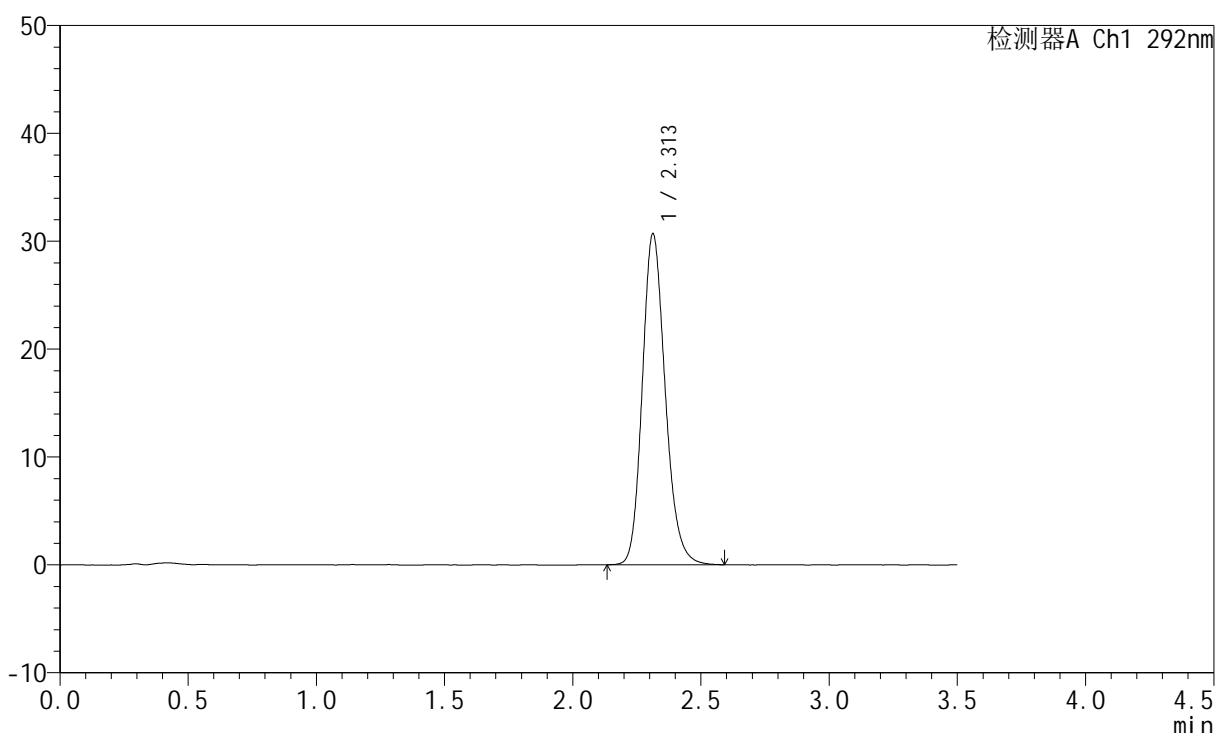
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-470-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:51:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	191270	100.000	30698	3273	1.179	--
总计		191270	100.000	30698			

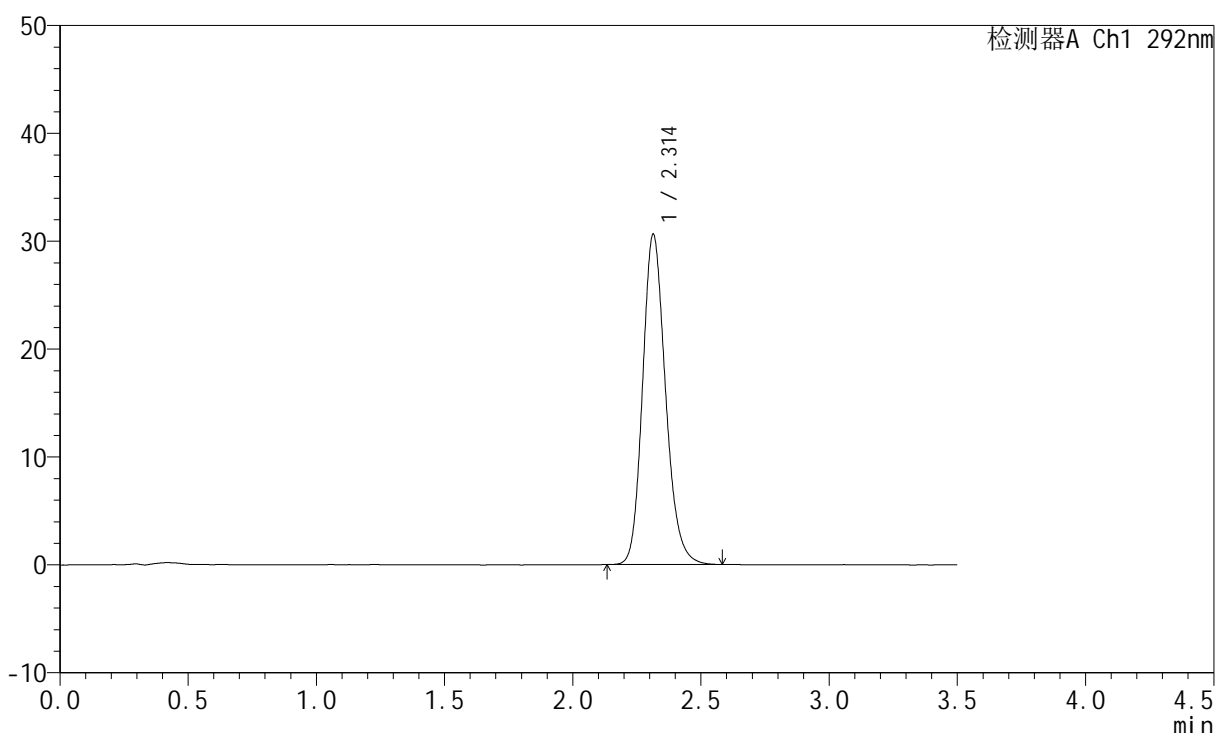
图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-471-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:55:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

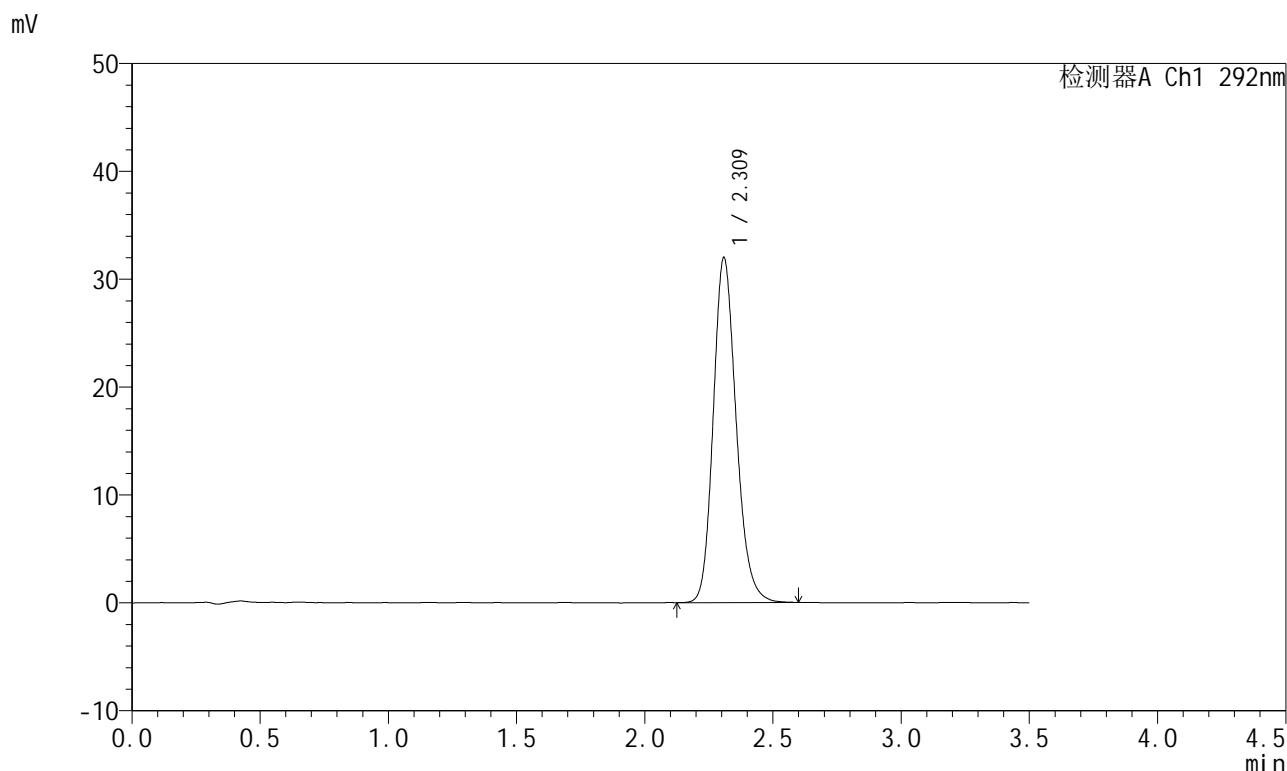
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	190878	100.000	30632	3269	1.180	--
总计		190878	100.000	30632			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-472-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:59:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	199122	100.000	31860	3264	1.181	--
总计		199122	100.000	31860			

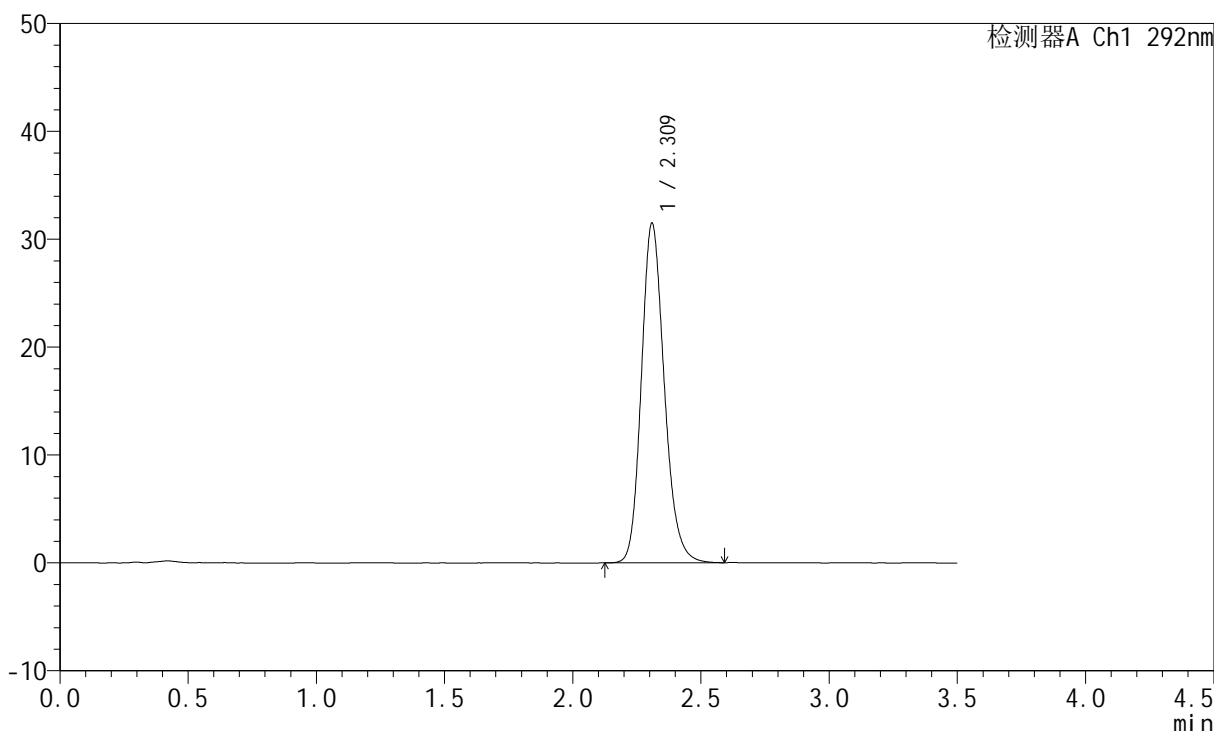
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-473-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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 20:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	195984	100.000	31324	3269	1.181	--
总计		195984	100.000	31324			

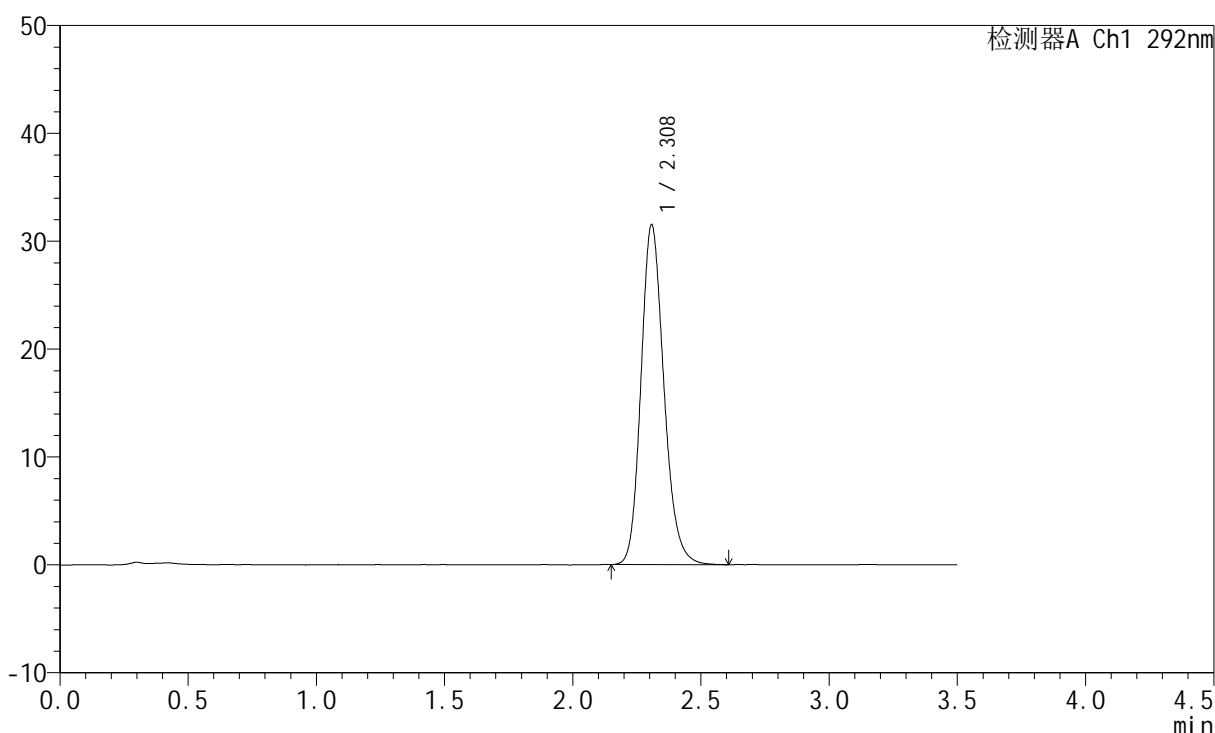
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-474-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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 20:07:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	196425	100.000	31449	3253	1.180	--
总计		196425	100.000	31449			

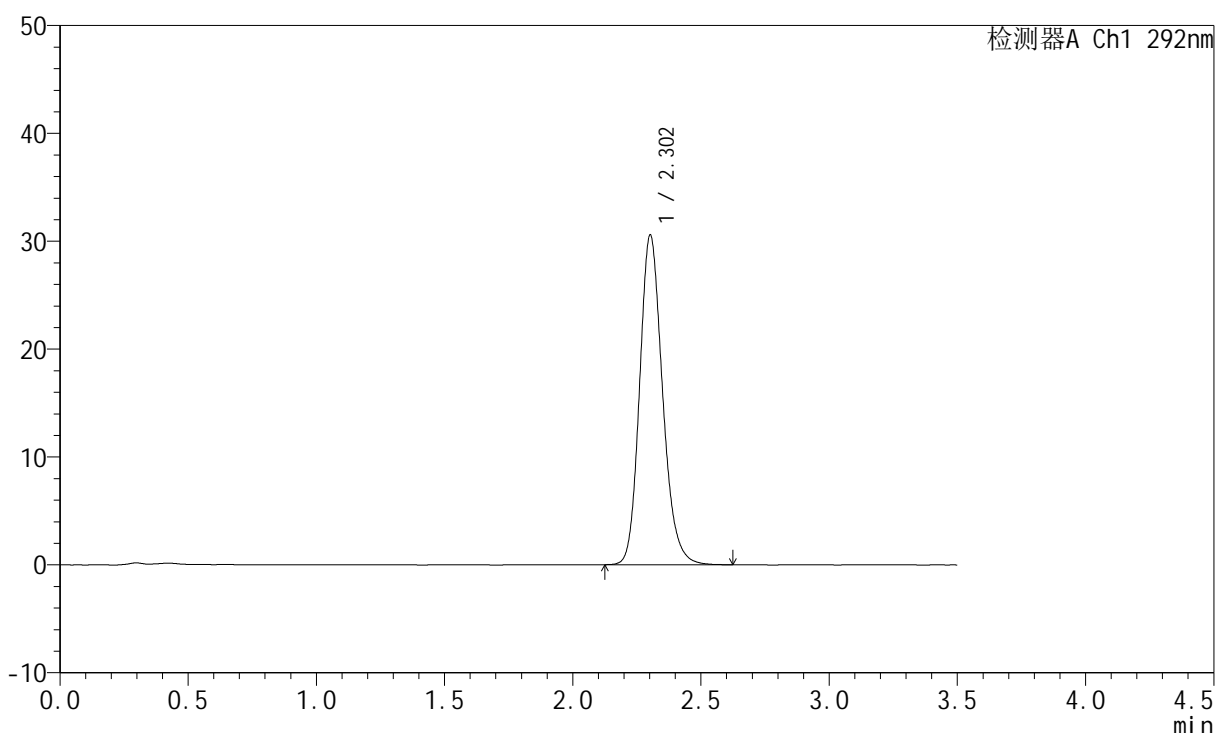
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-475-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	190607	100.000	30503	3247	1.180	--
总计		190607	100.000	30503			

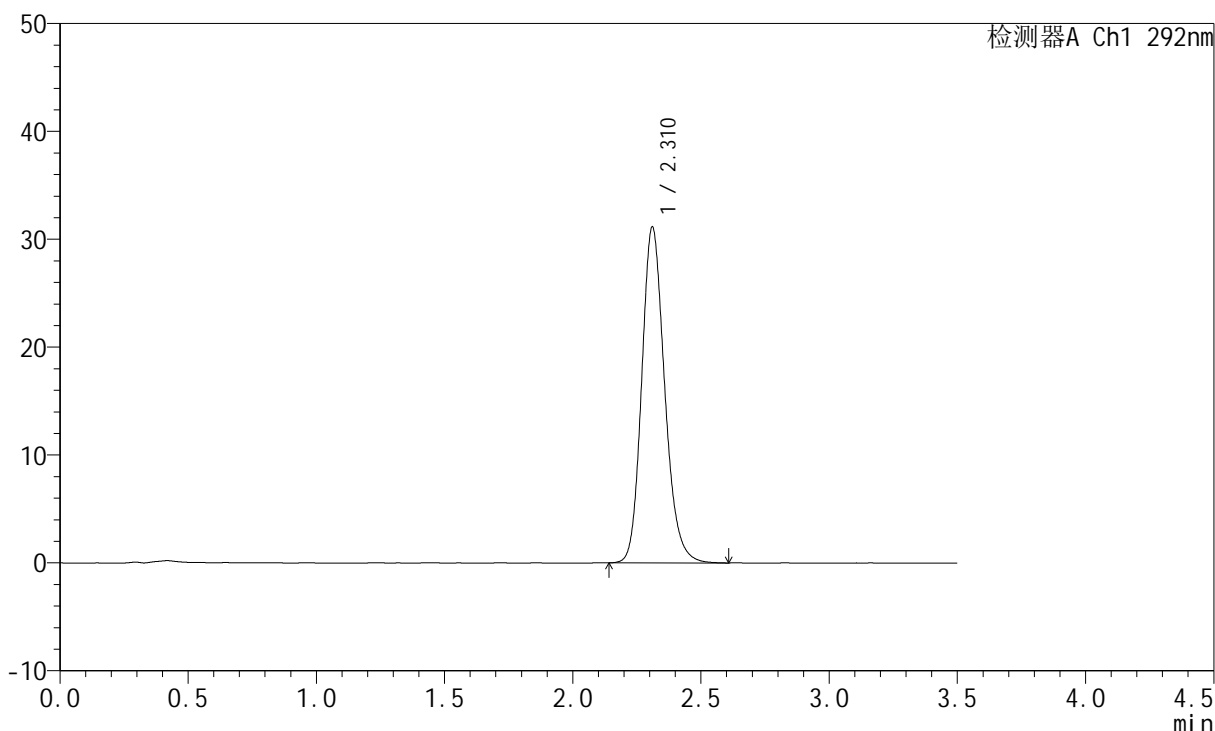
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-476-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

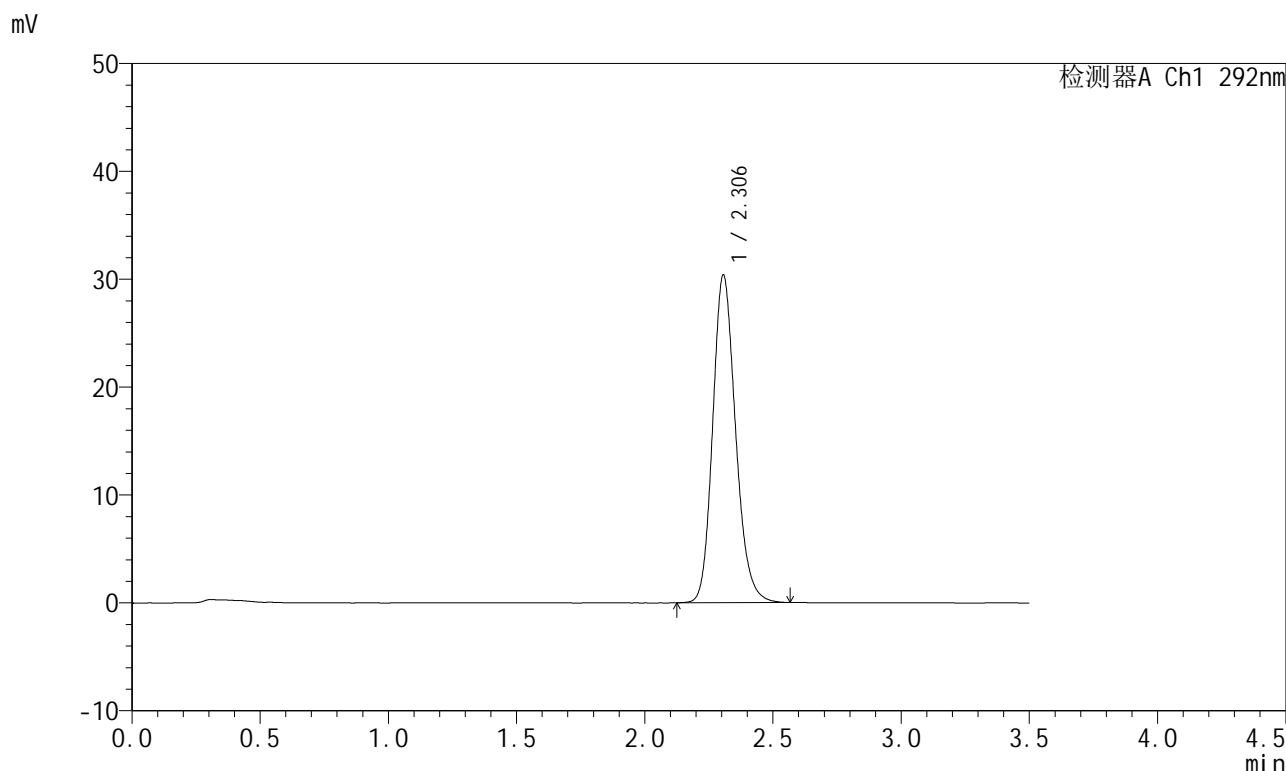
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	194216	100.000	31061	3262	1.179	--
总计		194216	100.000	31061			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-477-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.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 20:19:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

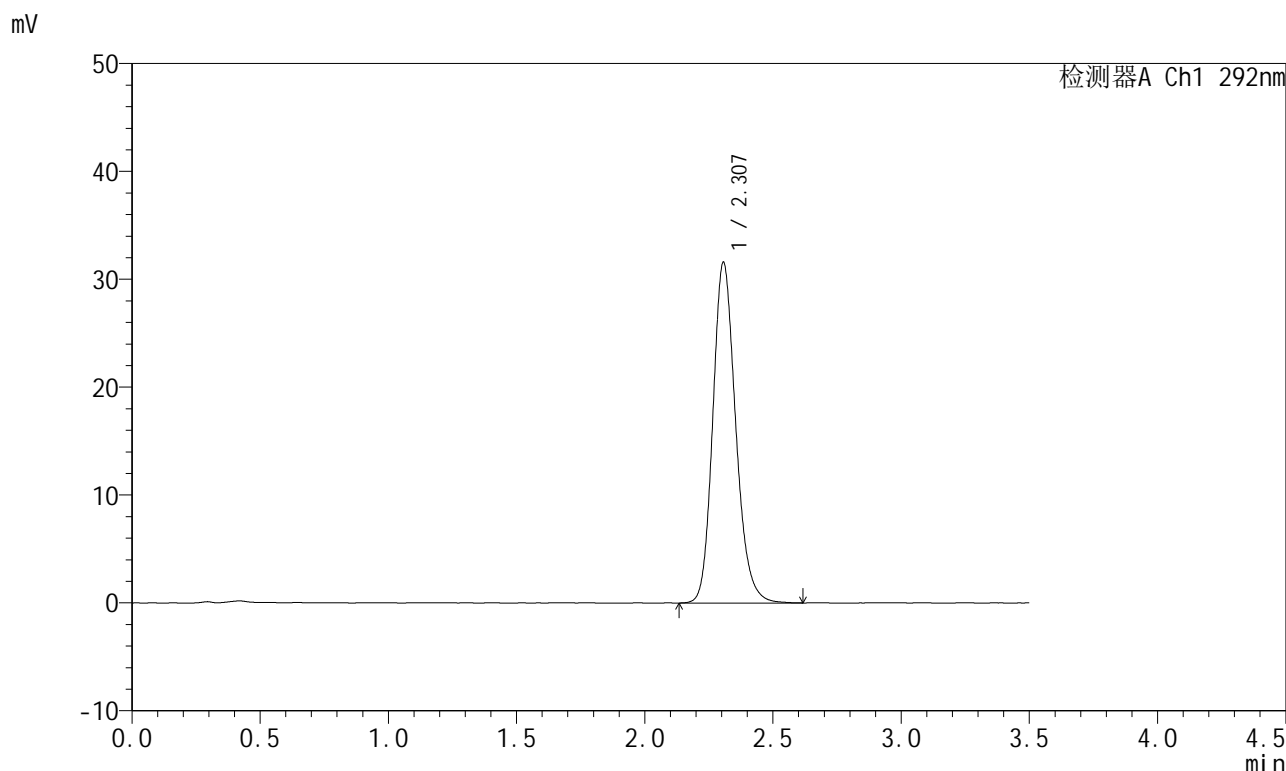
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	188876	100.000	30372	3263	1.178	--
总计		188876	100.000	30372			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-478-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	196590	100.000	31570	3268	1.181	--
总计		196590	100.000	31570			

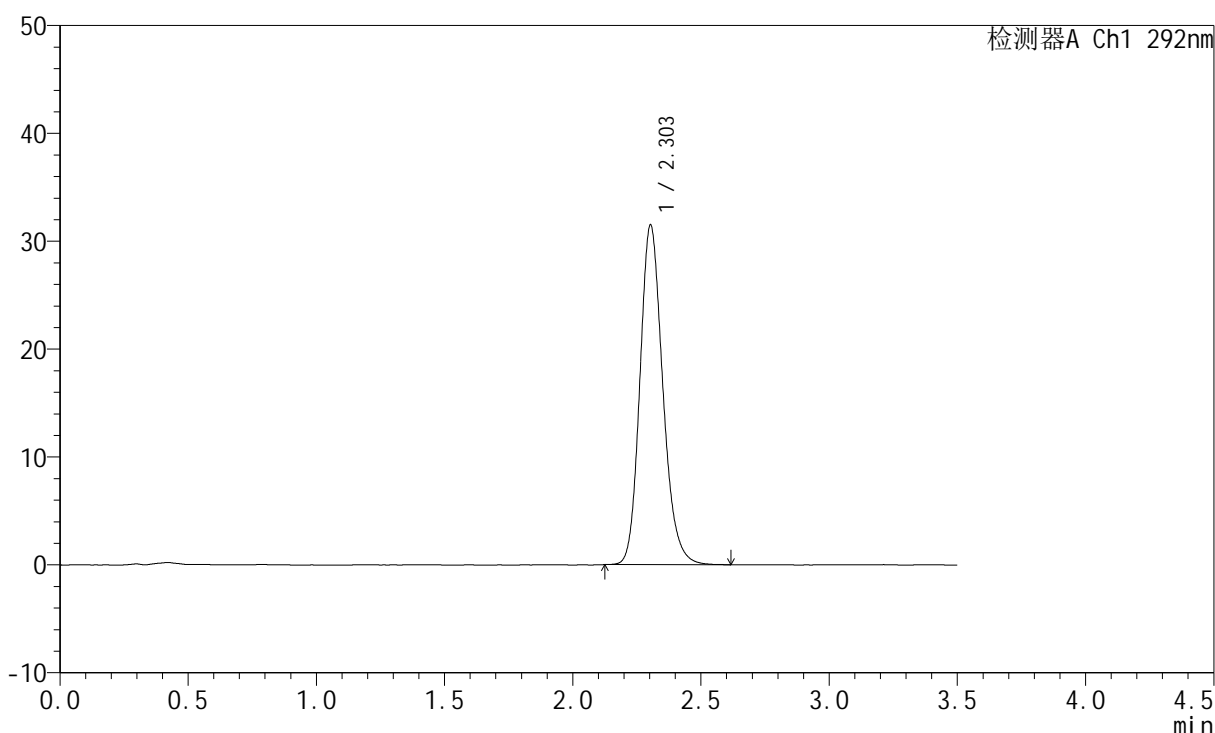
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-479-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	195990	100.000	31474	3256	1.182	--
总计		195990	100.000	31474			

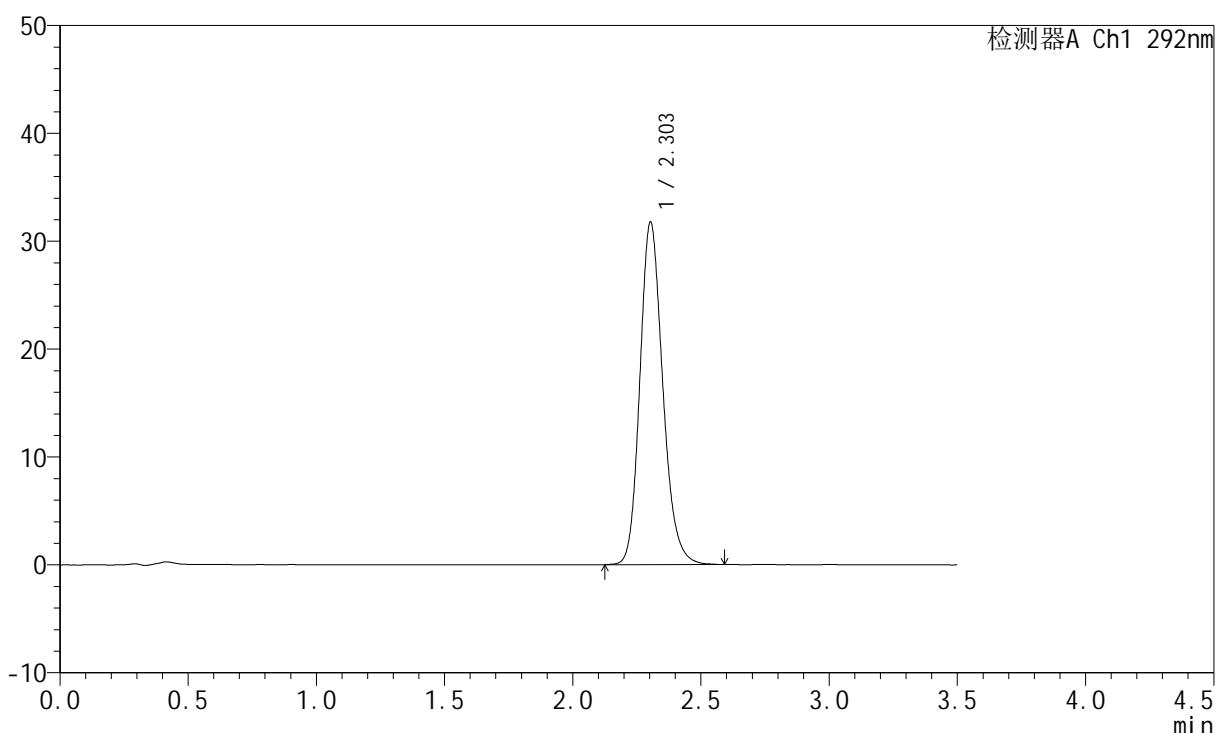
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-480-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:30:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

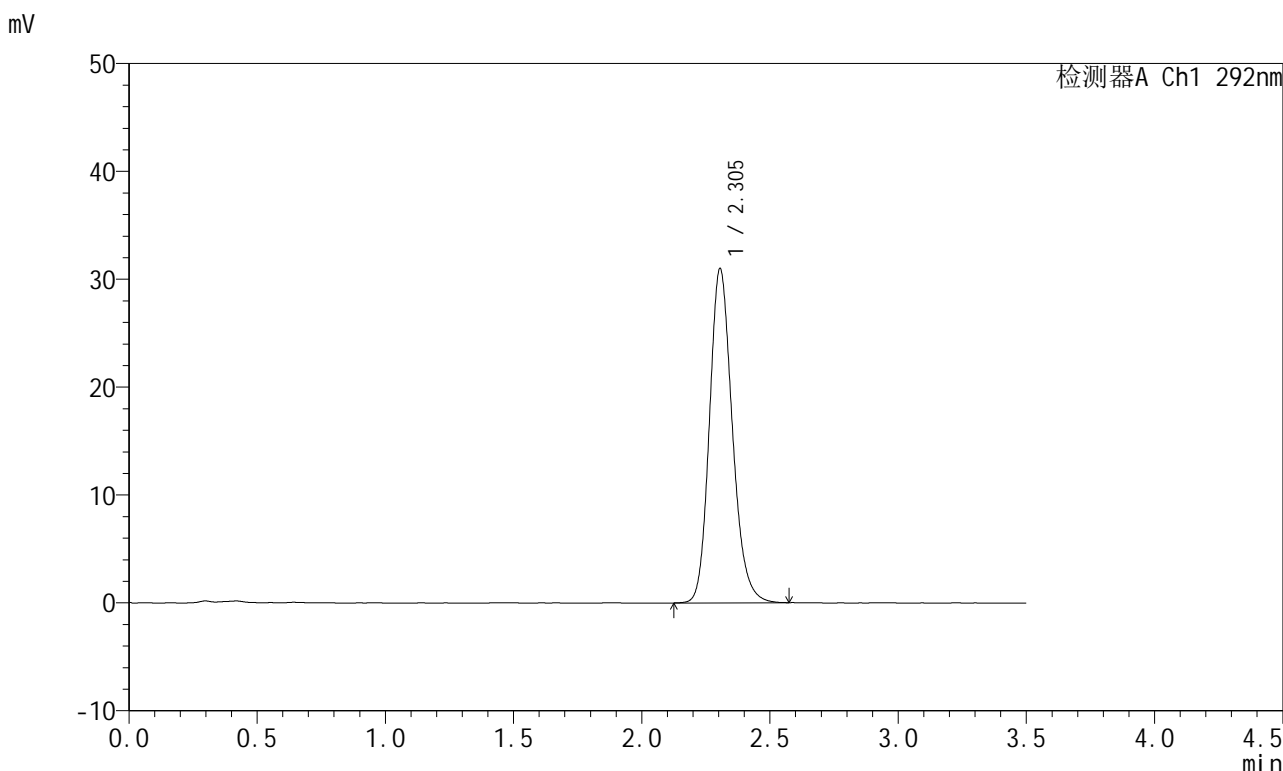
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	197211	100.000	31732	3268	1.181	--
总计		197211	100.000	31732			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-481-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:34:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

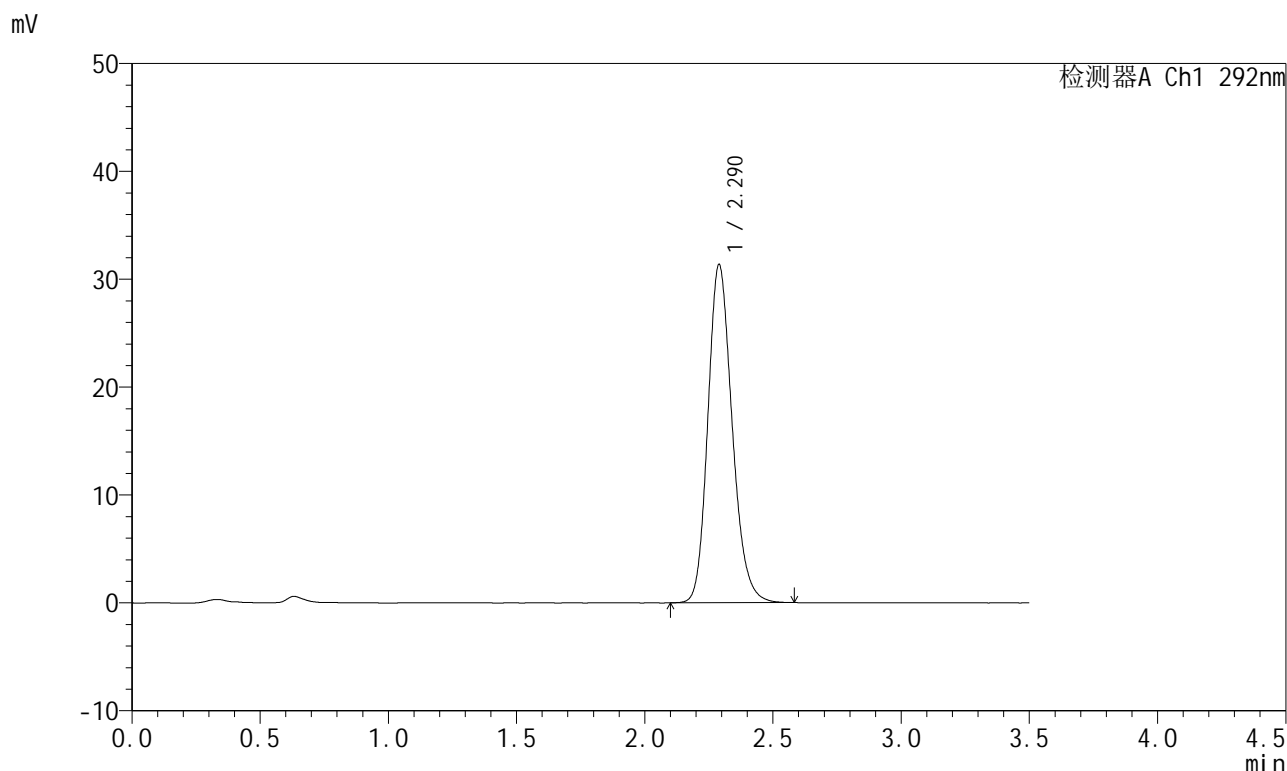
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	192782	100.000	30994	3264	1.180	--
总计		192782	100.000	30994			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-482-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

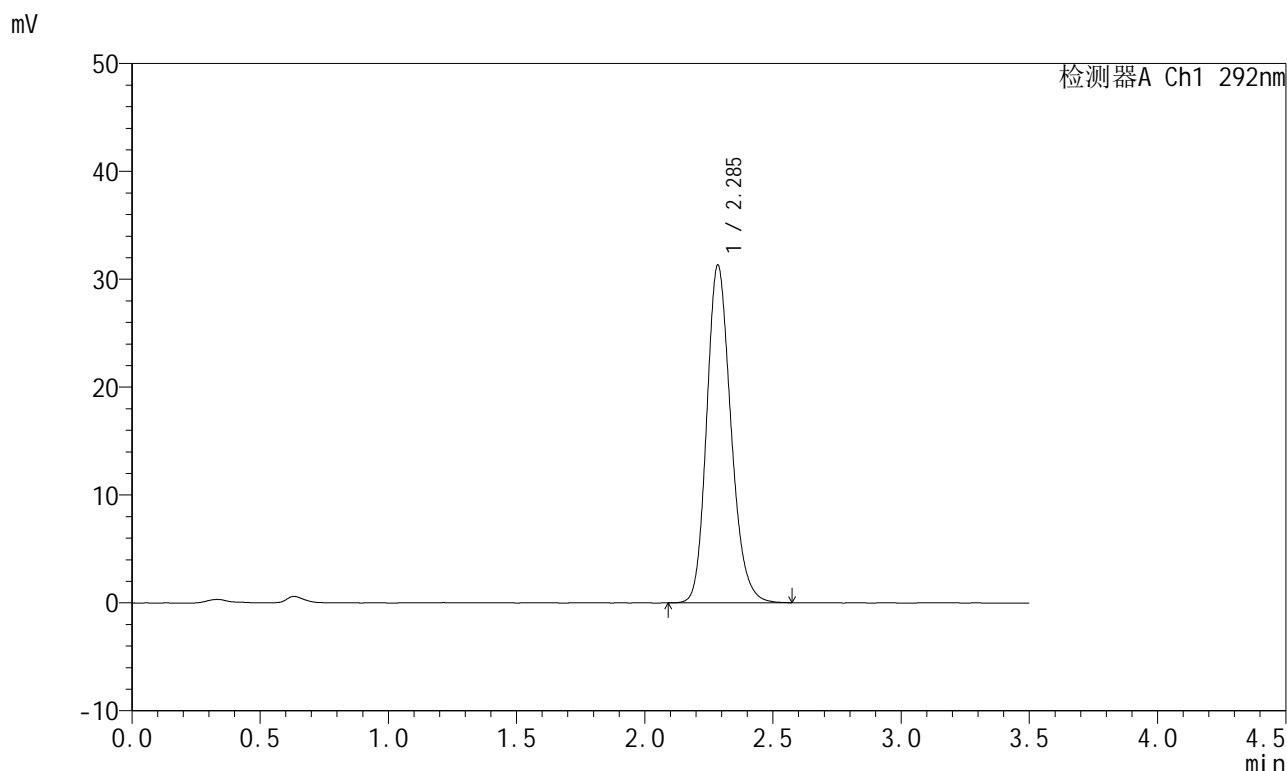
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	206919	100.000	31350	2847	1.186	--
总计		206919	100.000	31350			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-20/7-483-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:42:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 08:58:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	206188	100.000	31227	2847	1.188	--
总计		206188	100.000	31227			

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