



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSZJ-4057-240226	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

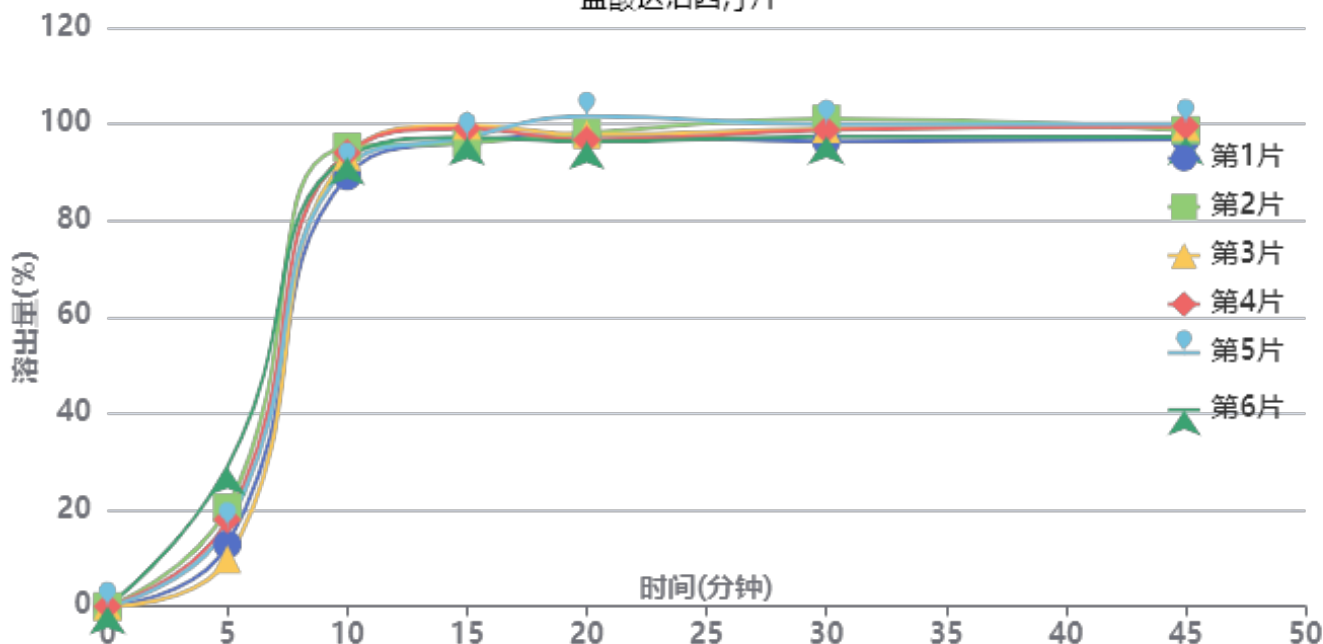
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.72	202631	202220	202513	202192	202709	202453	0.12
2	15.67	206611	205611				206111	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
12878.69	13153.22	1.50	数据可信

溶出曲线测定

盐酸达泊西汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024042221批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24908	-	24908	12.824	17.73	37.49	12.82	17.72	37.50
	2	39637	-	39637	20.407			20.41		
	3	18947	-	18947	9.755			9.75		
	4	34920	-	34920	17.979			17.98		
	5	32066	-	32066	16.509			16.51		
	6	56098	-	56098	28.882			28.88		
10min	1	173041	-	173041	89.090	92.54	2.35	89.16	92.64	2.37
	2	184825	-	184825	95.157			95.27		
	3	180951	-	180951	93.162			93.22		
	4	182417	-	182417	93.917			94.02		
	5	176711	-	176711	90.979			91.07		
	6	180523	-	180523	92.942			93.10		
15min	1	185904	-	185904	95.712	96.99	1.54	96.28	97.60	1.52
	2	185332	-	185332	95.418			96.06		
	3	192533	-	192533	99.125			99.70		
	4	191190	-	191190	98.434			99.06		
	5	187846	-	187846	96.712			97.31		
	6	187495	-	187495	96.532			97.21		
20min	1	187419	-	187419	96.492	96.87	1.95	97.59	98.02	1.91
	2	188352	-	188352	96.973			98.14		
	3	187767	-	187767	96.672			97.79		
	4	185572	-	185572	95.541			96.71		
	5	195086	-	195086	100.440			101.57		
	6	184768	-	184768	95.128			96.34		
30min	1	184030	-	184030	94.748	97.07	1.73	96.38	98.76	1.72
	2	192941	-	192941	99.335			101.05		
	3	189053	-	189053	97.334			98.99		
	4	188610	-	188610	97.106			98.80		
	5	190861	-	190861	98.264			99.96		
	6	185778	-	185778	95.648			97.39		
45min	1	183840	-	183840	94.650	96.44	1.37	96.81	98.66	1.35
	2	187348	-	187348	96.456			98.72		
	3	188962	-	188962	97.287			99.49		
	4	189035	-	189035	97.324			99.56		
	5	190057	-	190057	97.851			100.09		
	6	184609	-	184609	95.046			97.32		
极限	1	183703	-	183703	94.579	95.57	2.09	97.27	98.33	2.03
	2	178803	-	178803	92.056			94.86		
	3	186767	-	186767	96.157			98.90		
	4	187556	-	187556	96.563			99.34		
	5	189748	-	189748	97.691			100.47		
	6	187151	-	187151	96.354			99.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-14

复核者:

未审阅版本

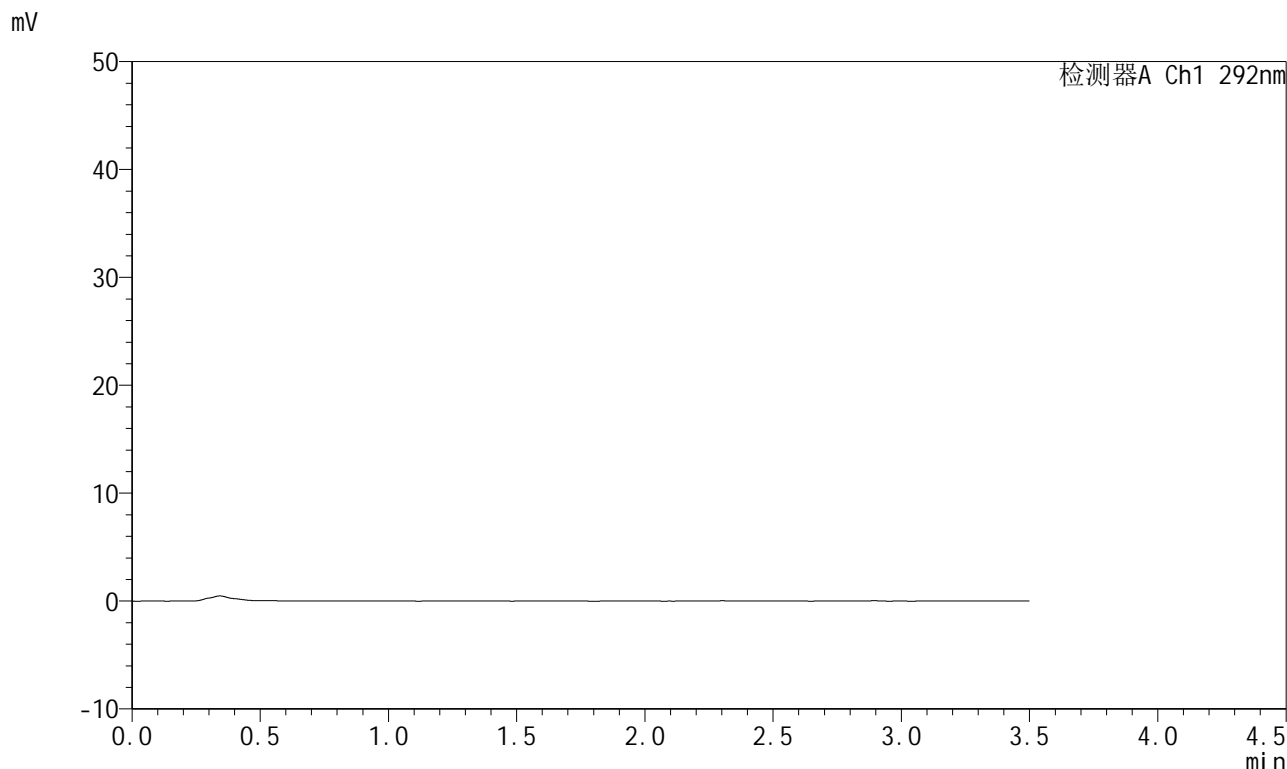


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-493-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/13 10:46:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

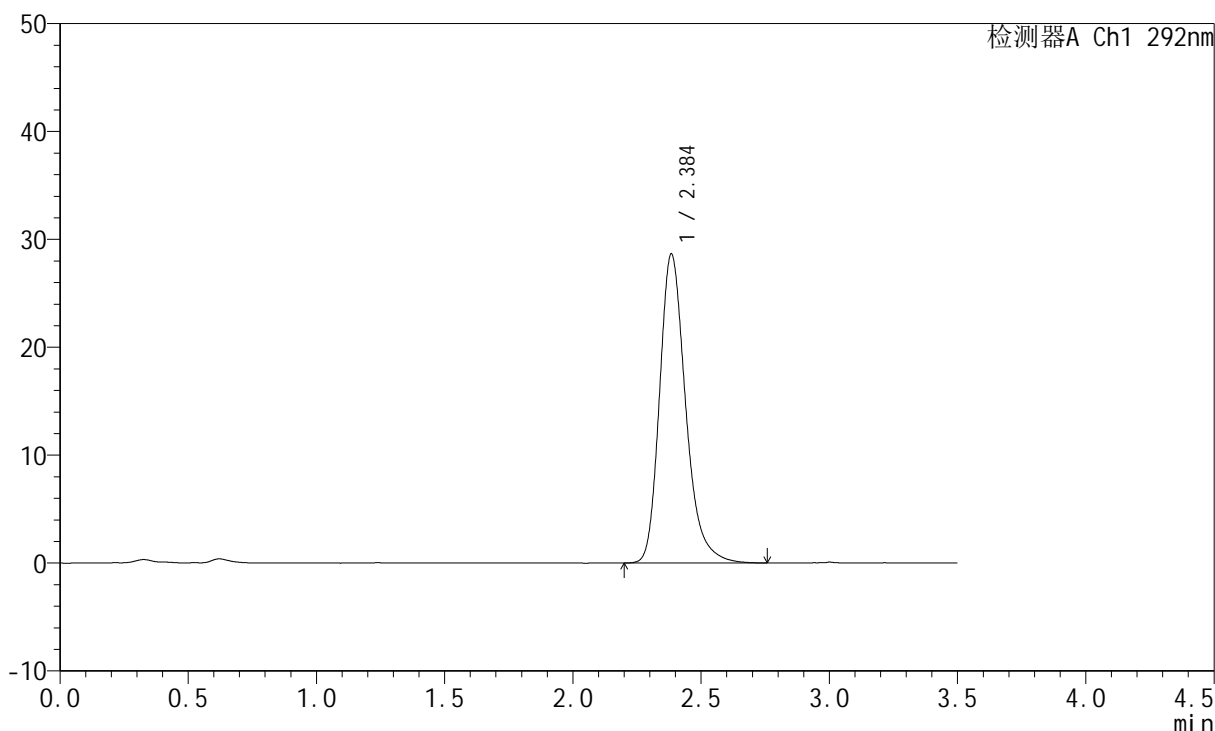
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-494-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

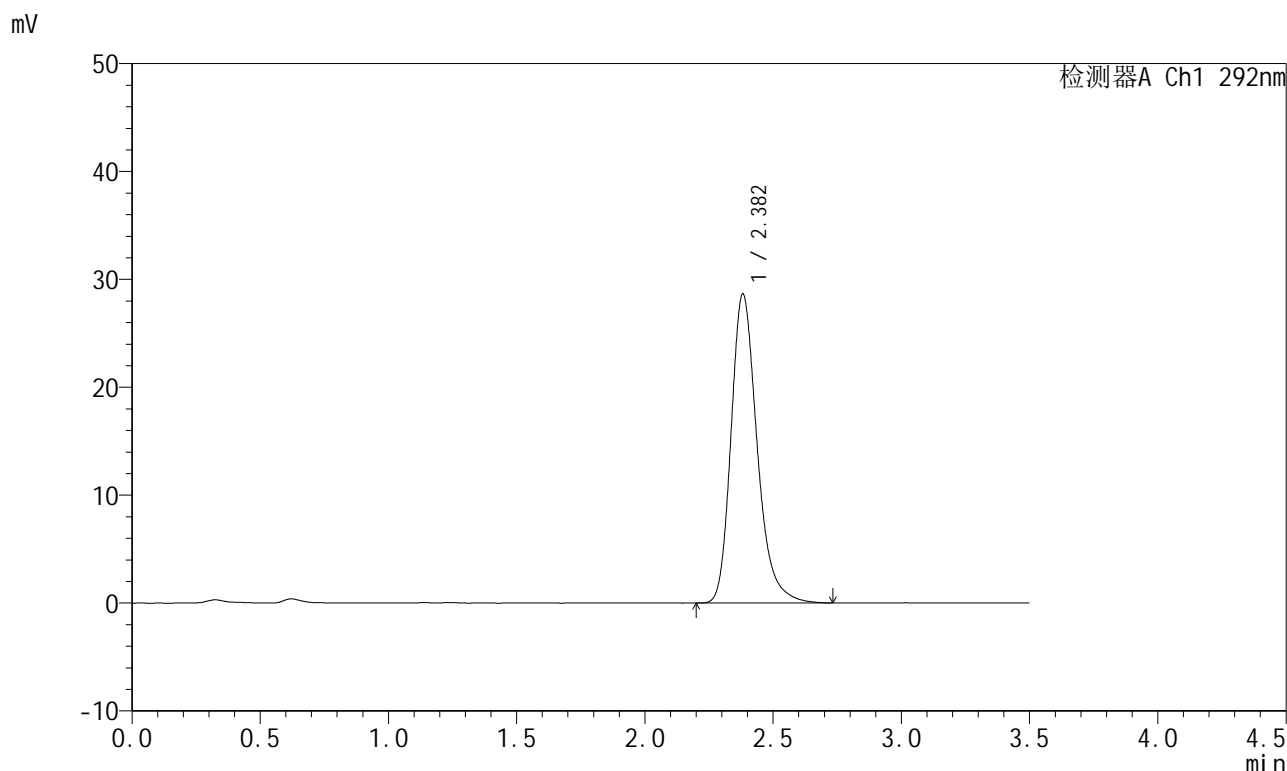
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202631	100.000	28540	2775	1.262	--
总计		202631	100.000	28540			

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 - 7-21/10-495-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 10:54:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

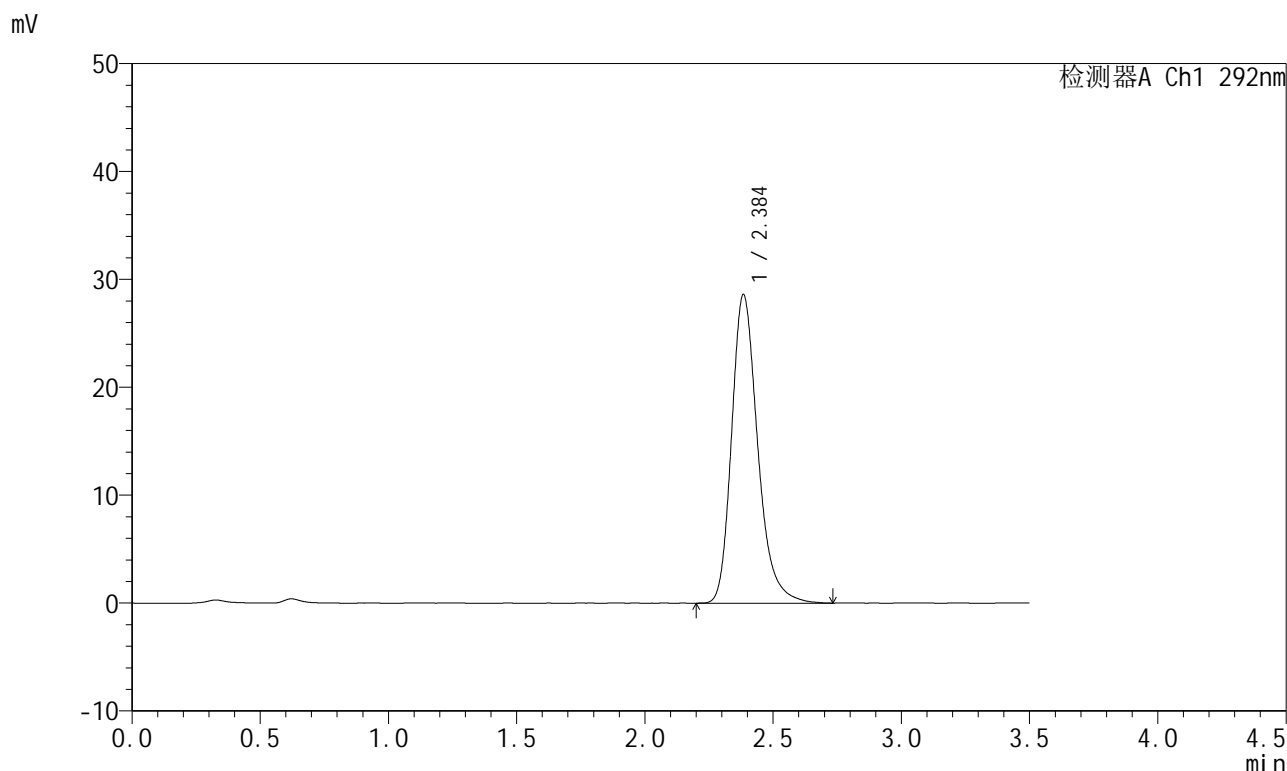
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	202220	100.000	28630	2776	1.259	--
总计		202220	100.000	28630			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-496-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

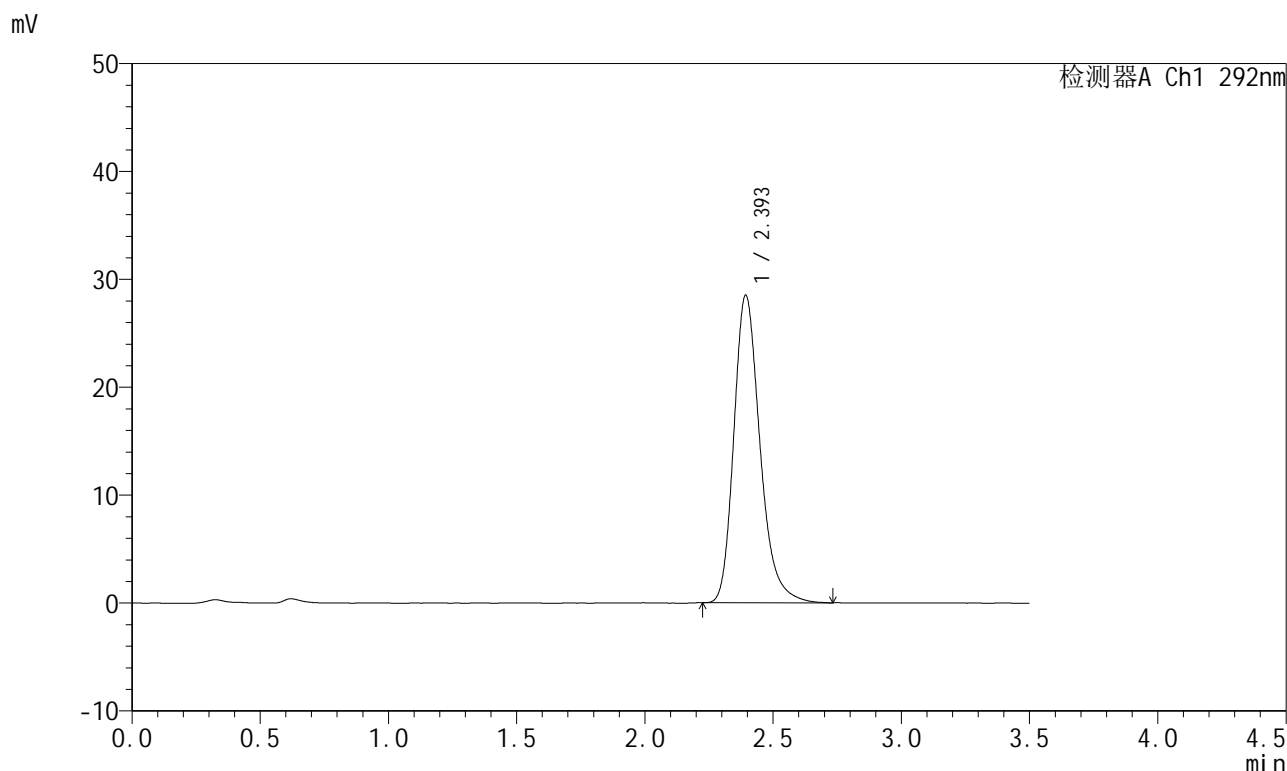
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202513	100.000	28500	2773	1.262	--
总计		202513	100.000	28500			

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 - 7-21/10-497-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

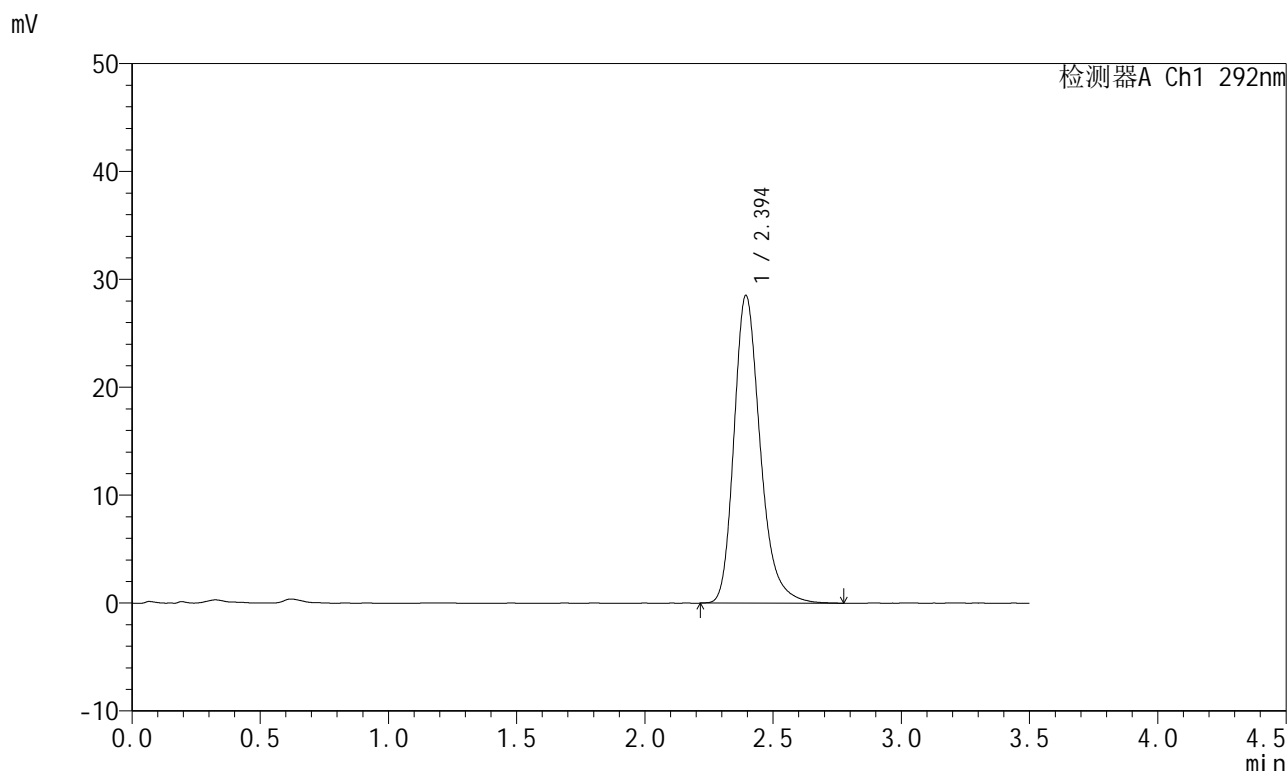
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	202192	100.000	28423	2768	1.259	--
总计		202192	100.000	28423			

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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-498-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 11:06:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	202709	100.000	28479	2773	1.260	--
总计		202709	100.000	28479			

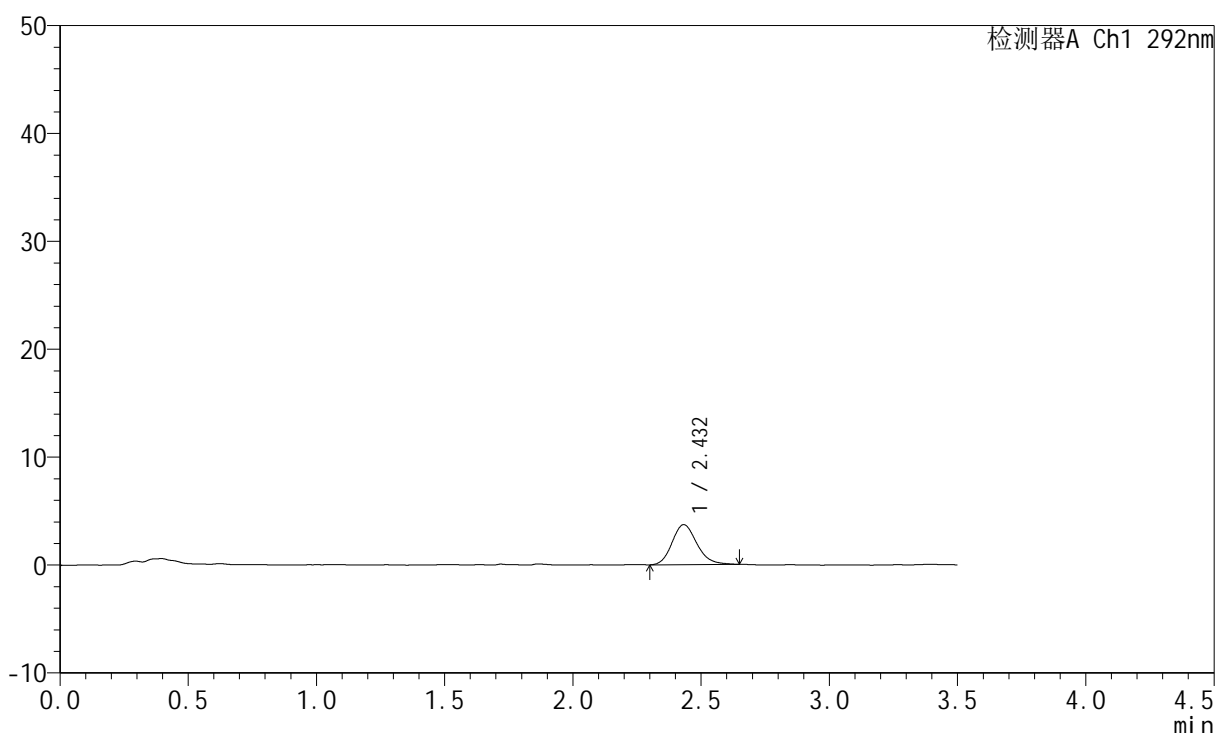
图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-499-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

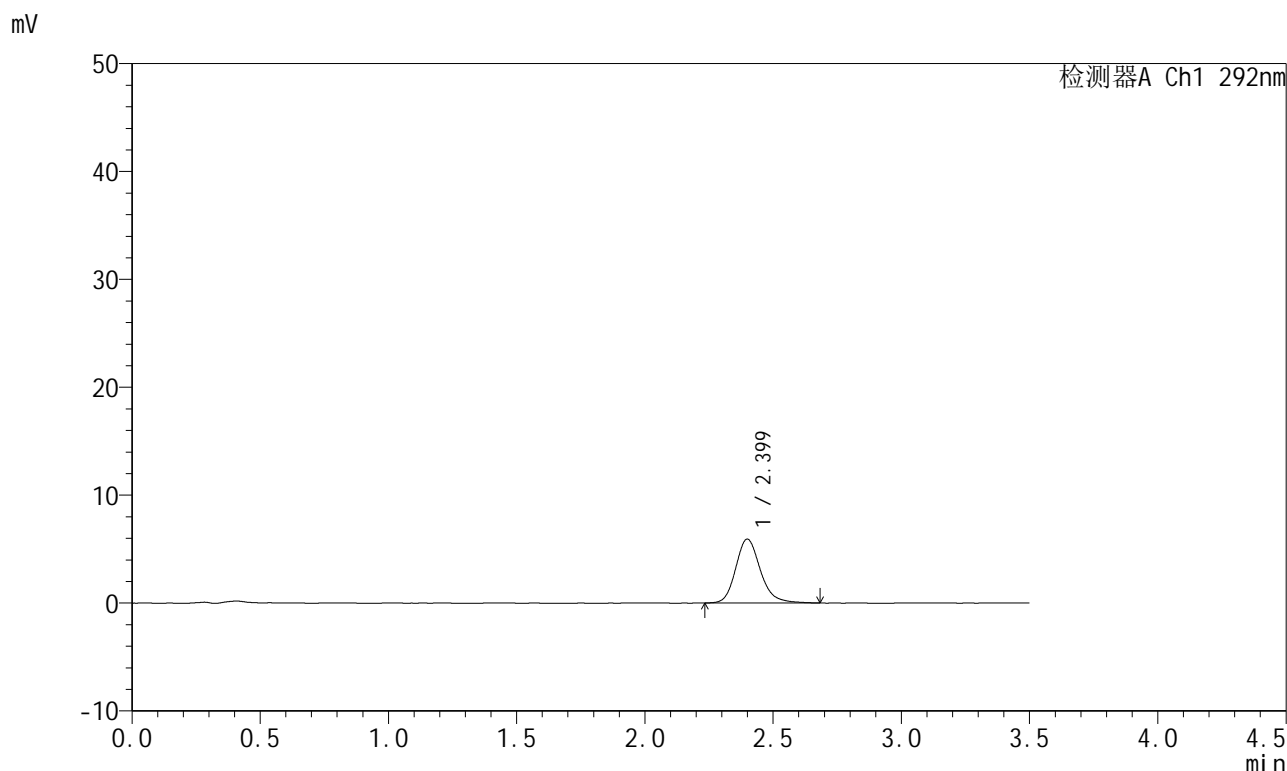
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	24908	100.000	3705	3097	1.179	--
总计		24908	100.000	3705			

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-桨法-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 - 7-21/10-502-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	39637	100.000	5916	3139	1.194	--
总计		39637	100.000	5916			

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



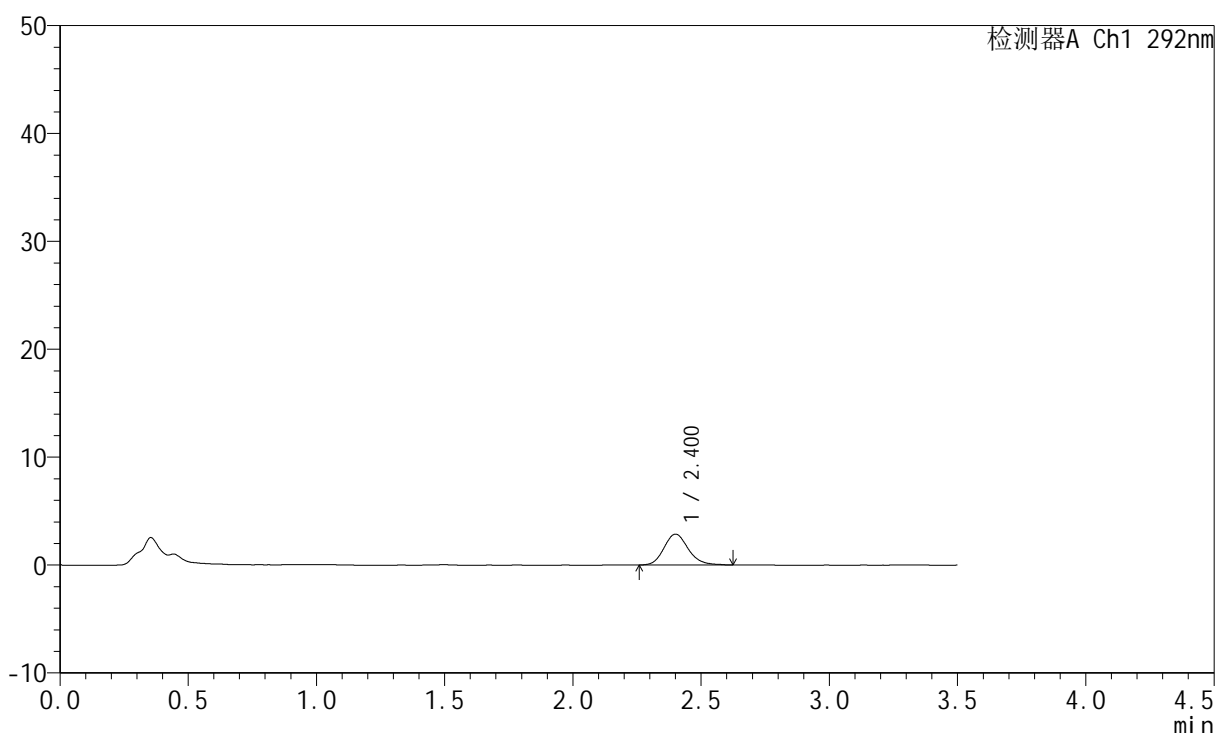
SZJ-4057

<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 - 7-21/10-501-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	18947	100.000	2851	3160	1.172	--
总计		18947	100.000	2851			

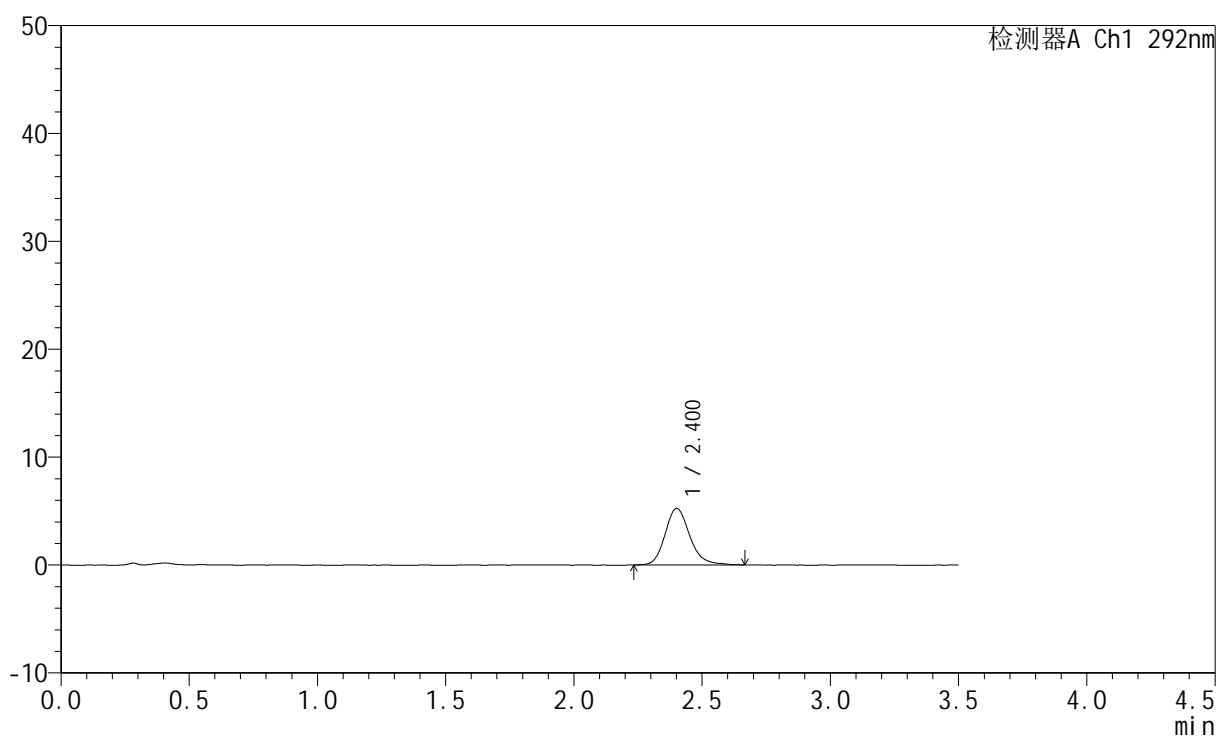
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-503-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

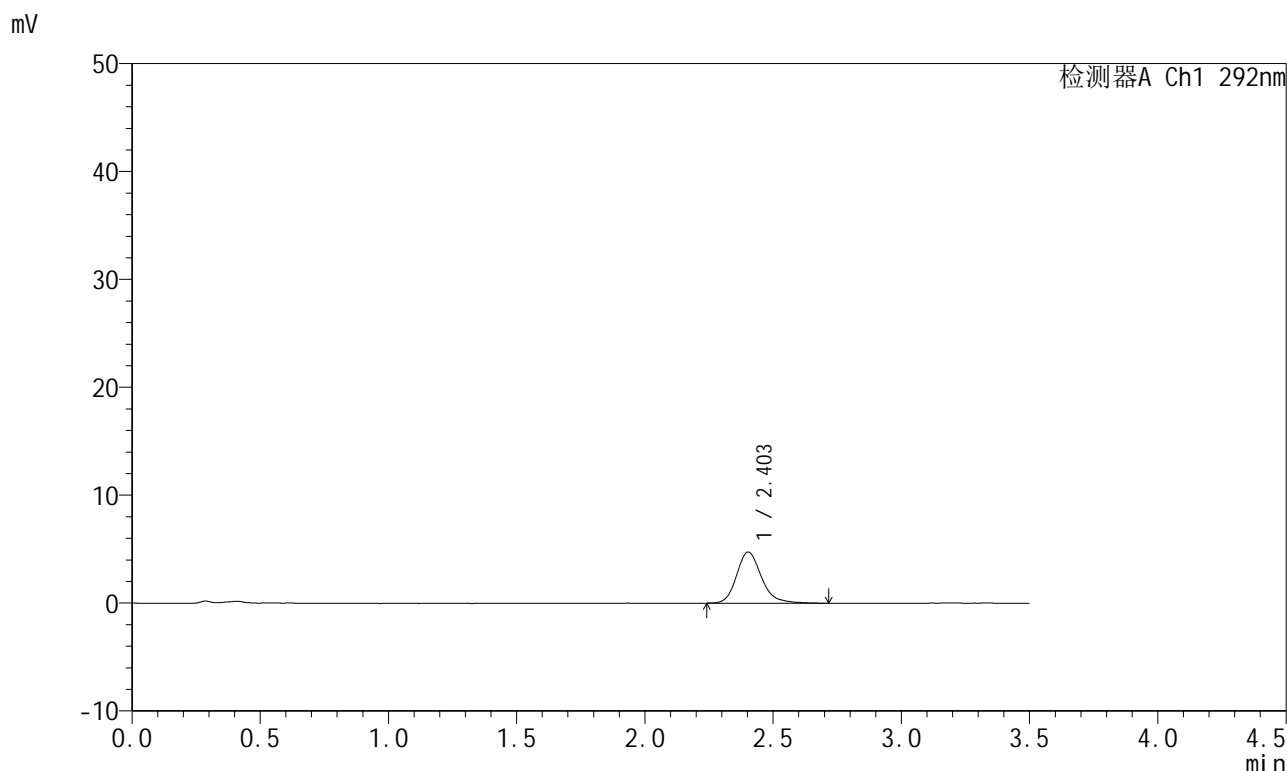
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	34920	100.000	5215	3149	1.196	--
总计		34920	100.000	5215			

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-桨法-50转-5min-片4
 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 - 7-21/10-504-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

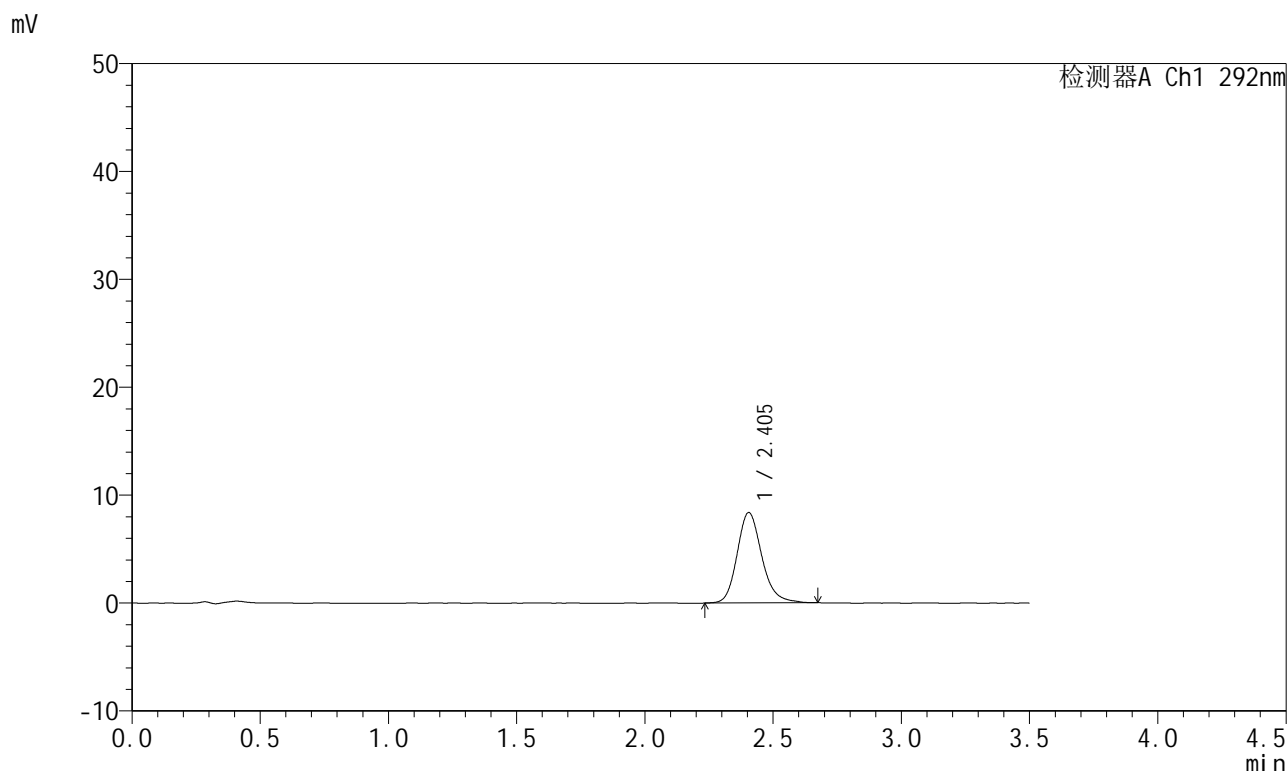
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	32066	100.000	4742	3117	1.212	--
总计		32066	100.000	4742			

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-桨法-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 - 7-21/10-505-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	56098	100.000	8380	3136	1.190	--
总计		56098	100.000	8380			

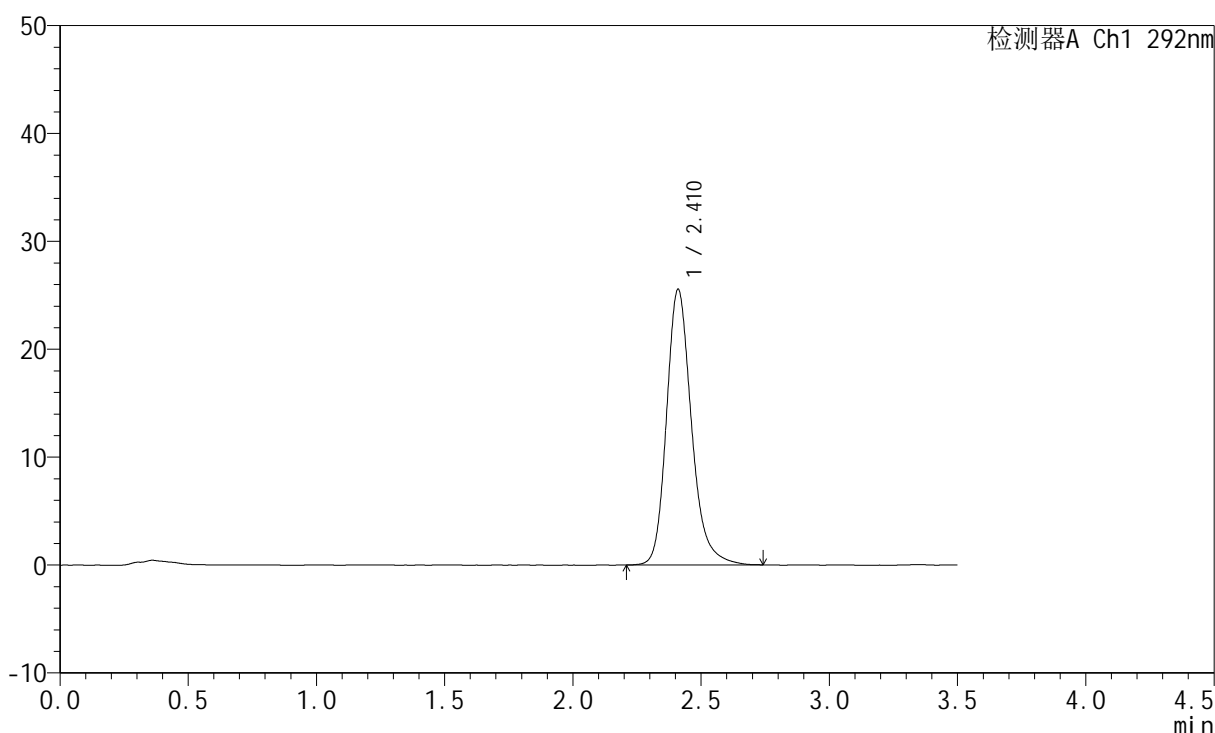
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-506-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 11:39:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	173041	100.000	25486	3121	1.224	--
总计		173041	100.000	25486			

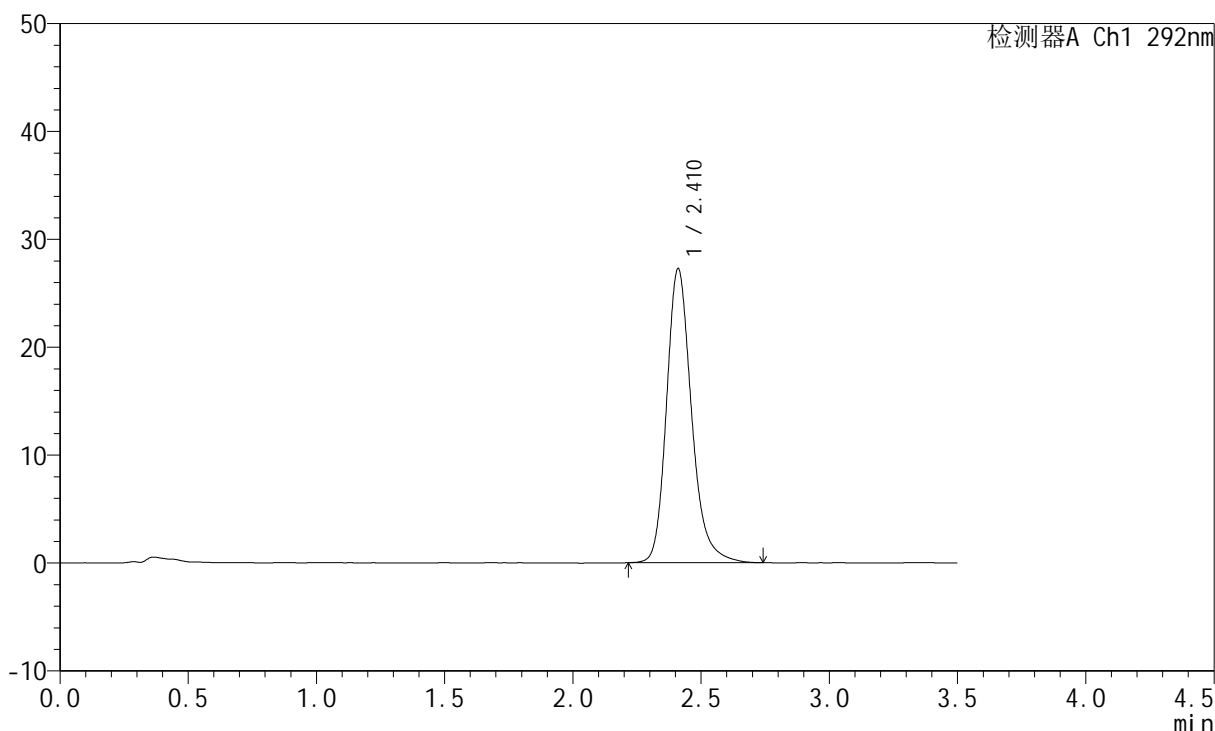
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-507-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	184825	100.000	27195	3111	1.223	--
总计		184825	100.000	27195			

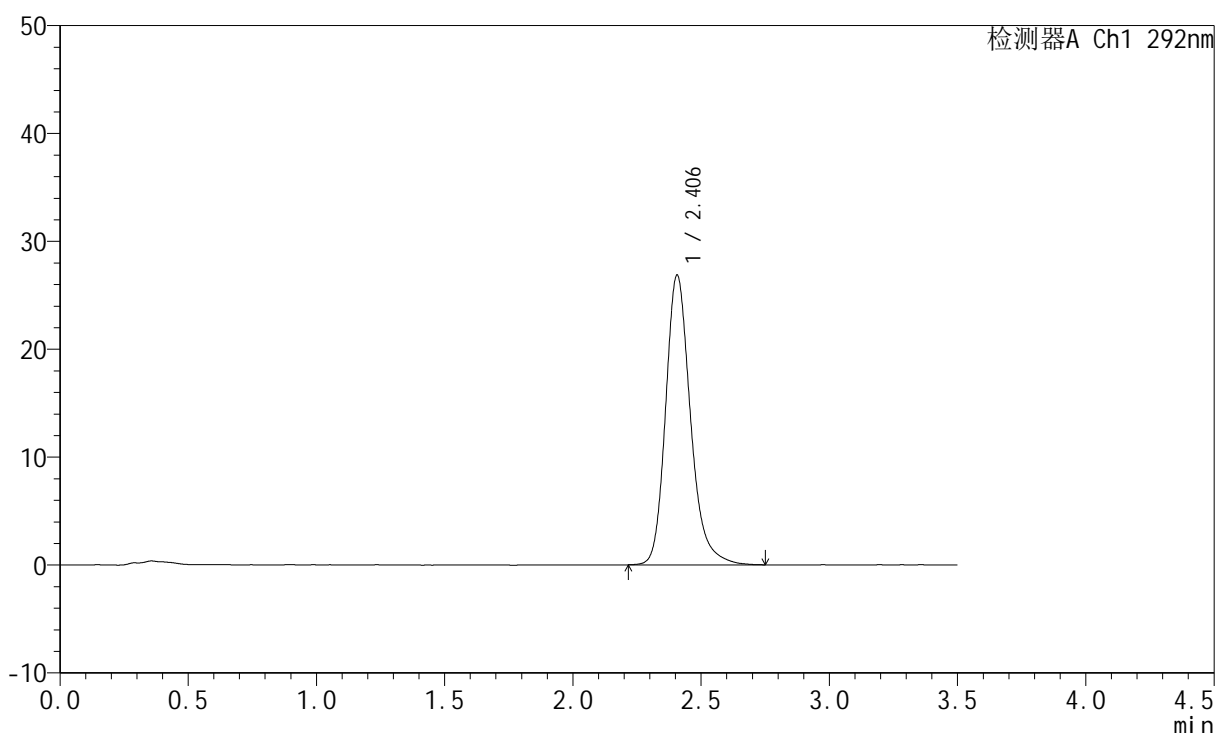
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-508-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

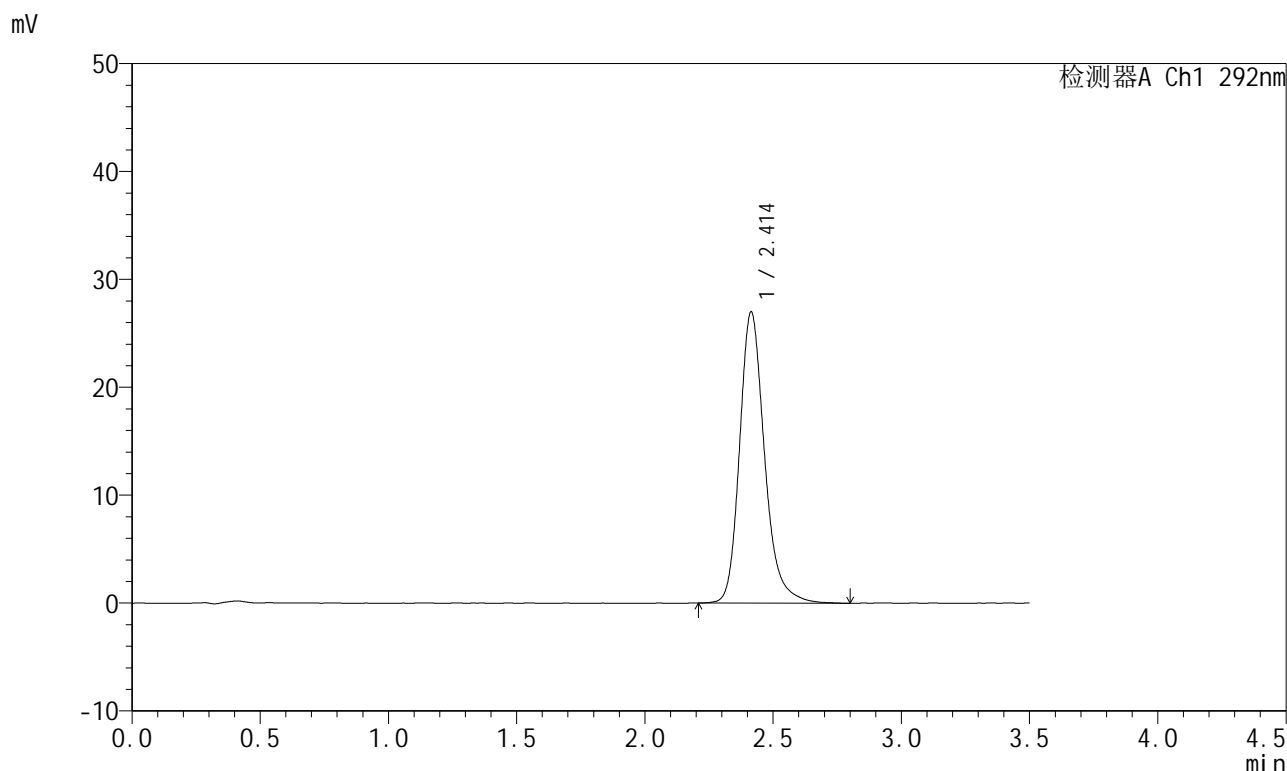
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	180951	100.000	26847	3138	1.228	--
总计		180951	100.000	26847			

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 - 7-21/10-509-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	182417	100.000	26992	3151	1.228	--
总计		182417	100.000	26992			

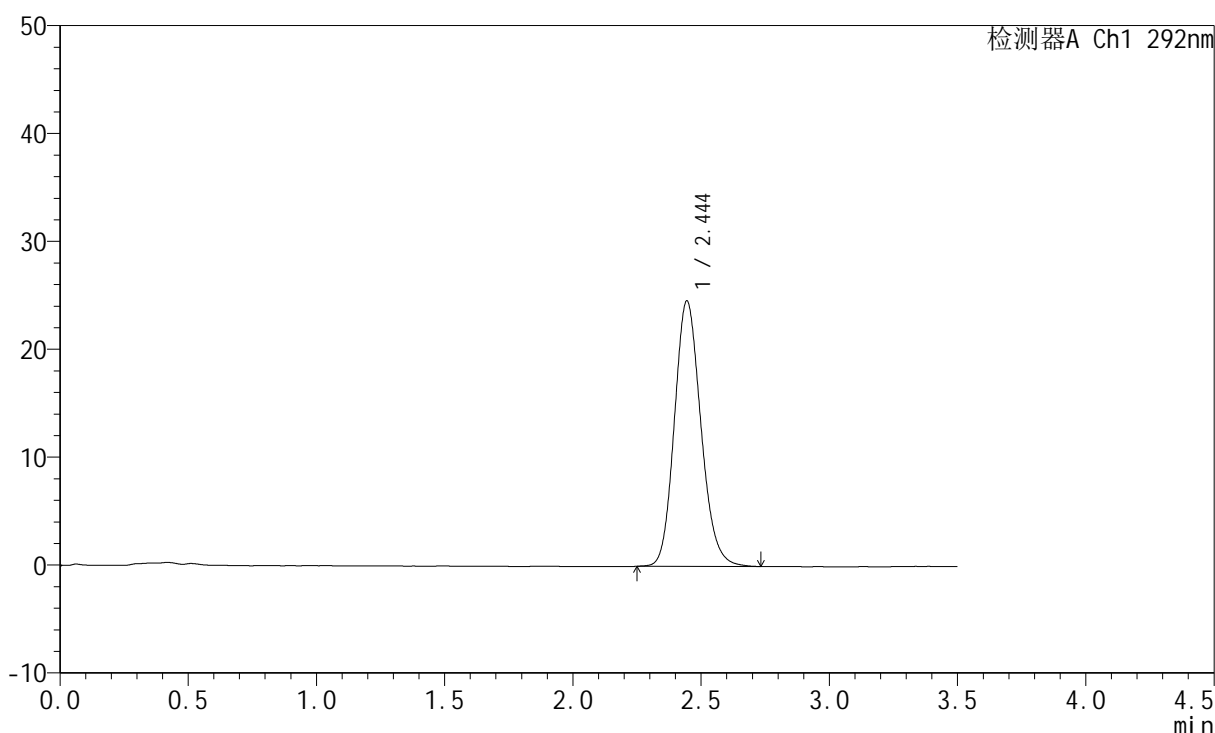
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-510-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

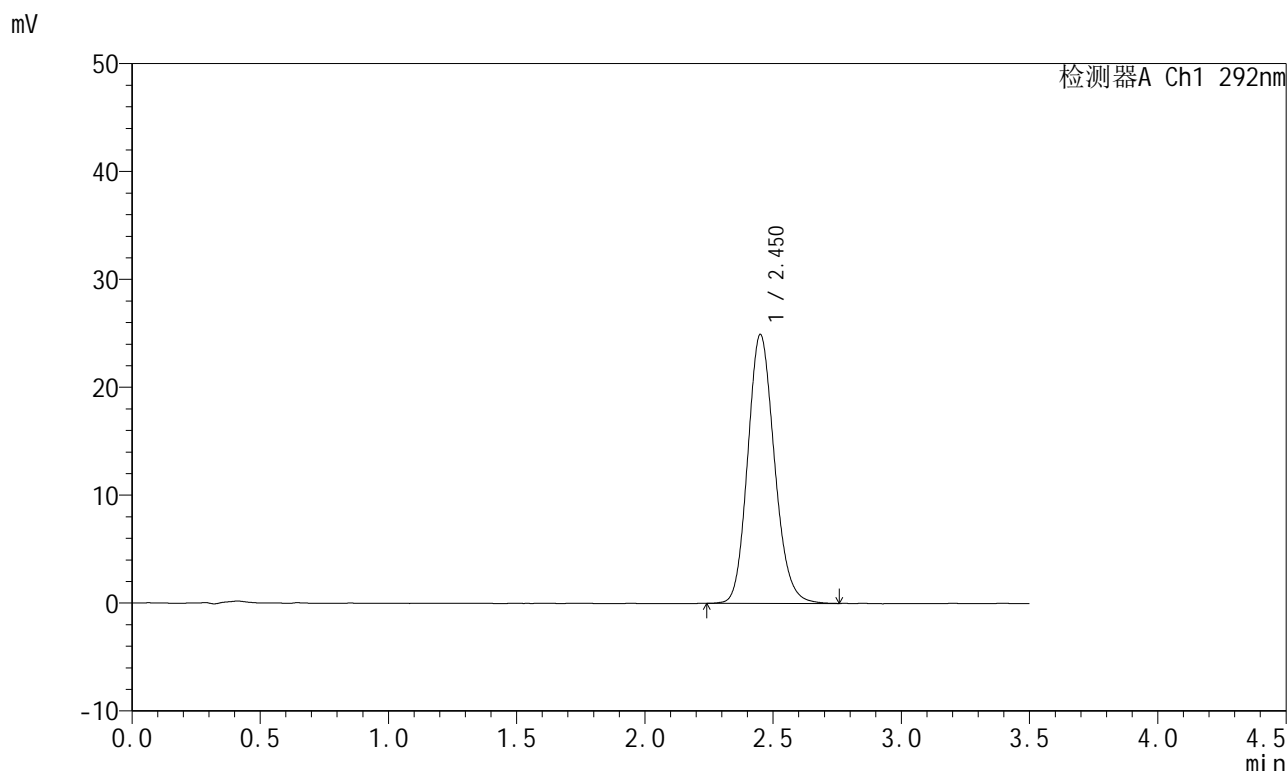
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	176711	100.000	24577	2721	1.155	--
总计		176711	100.000	24577			

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-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 - 7-21/10-511-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

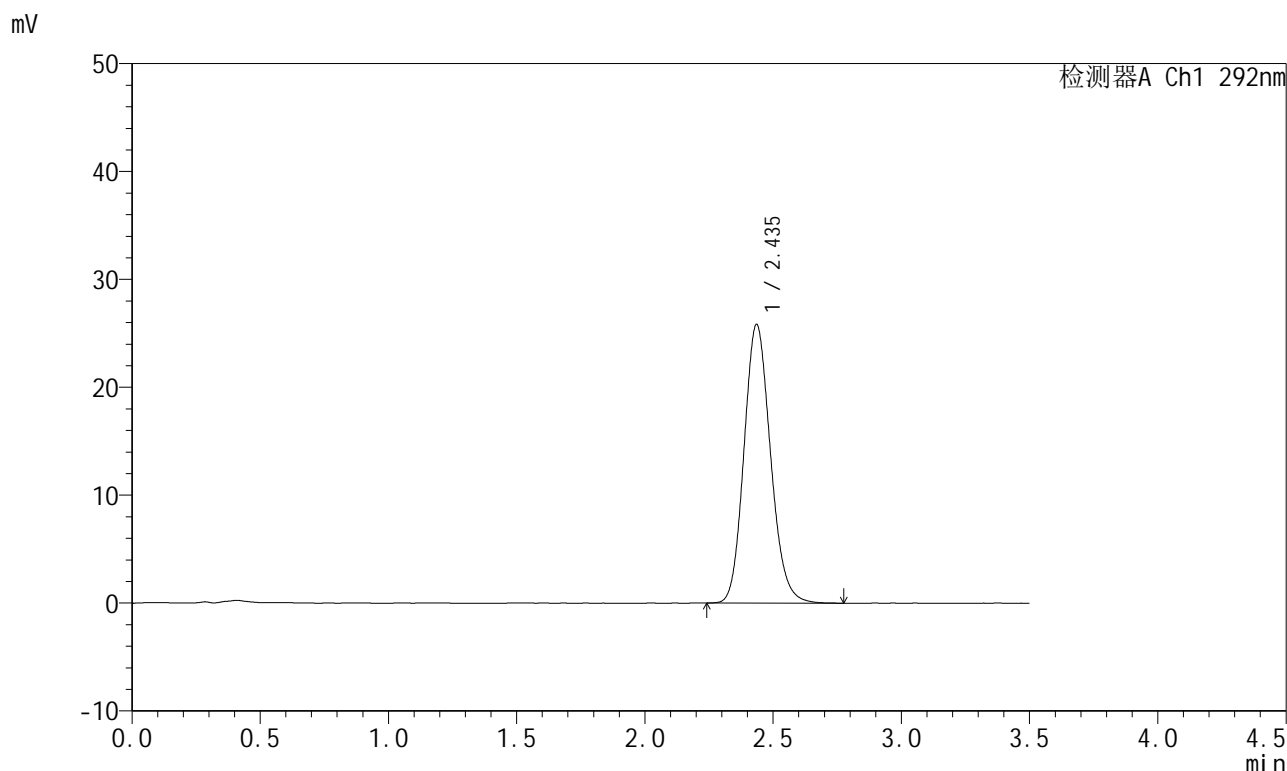
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	180523	100.000	24876	2695	1.151	--
总计		180523	100.000	24876			

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-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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-512-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

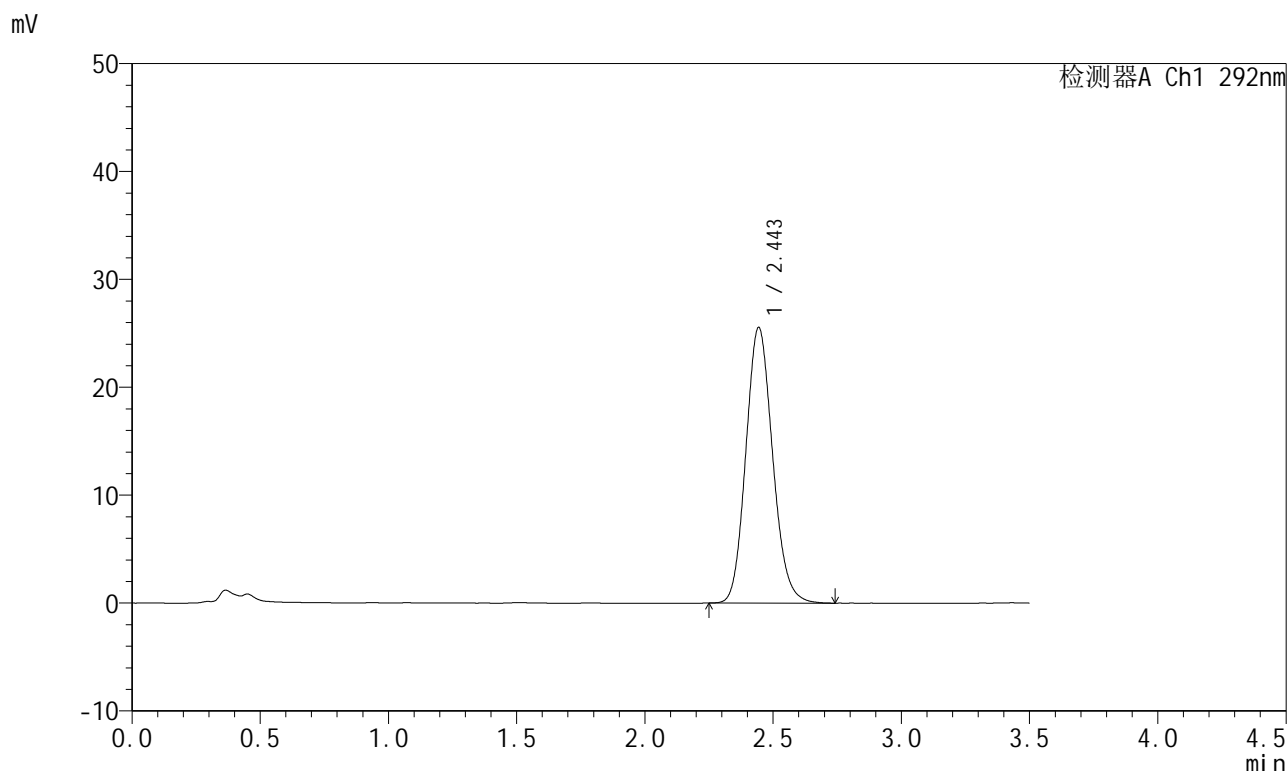
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	185904	100.000	25783	2682	1.146	--
总计		185904	100.000	25783			

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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-513-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	185332	100.000	25496	2646	1.132	--
总计		185332	100.000	25496			

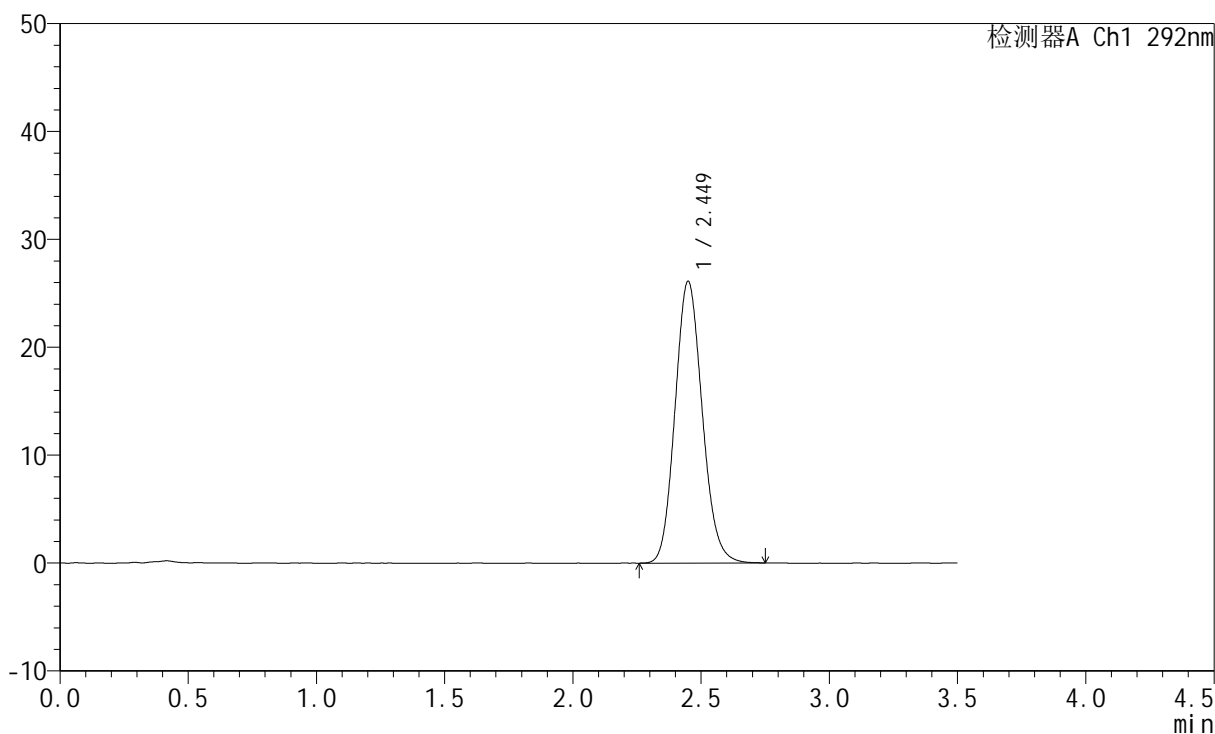
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-514-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

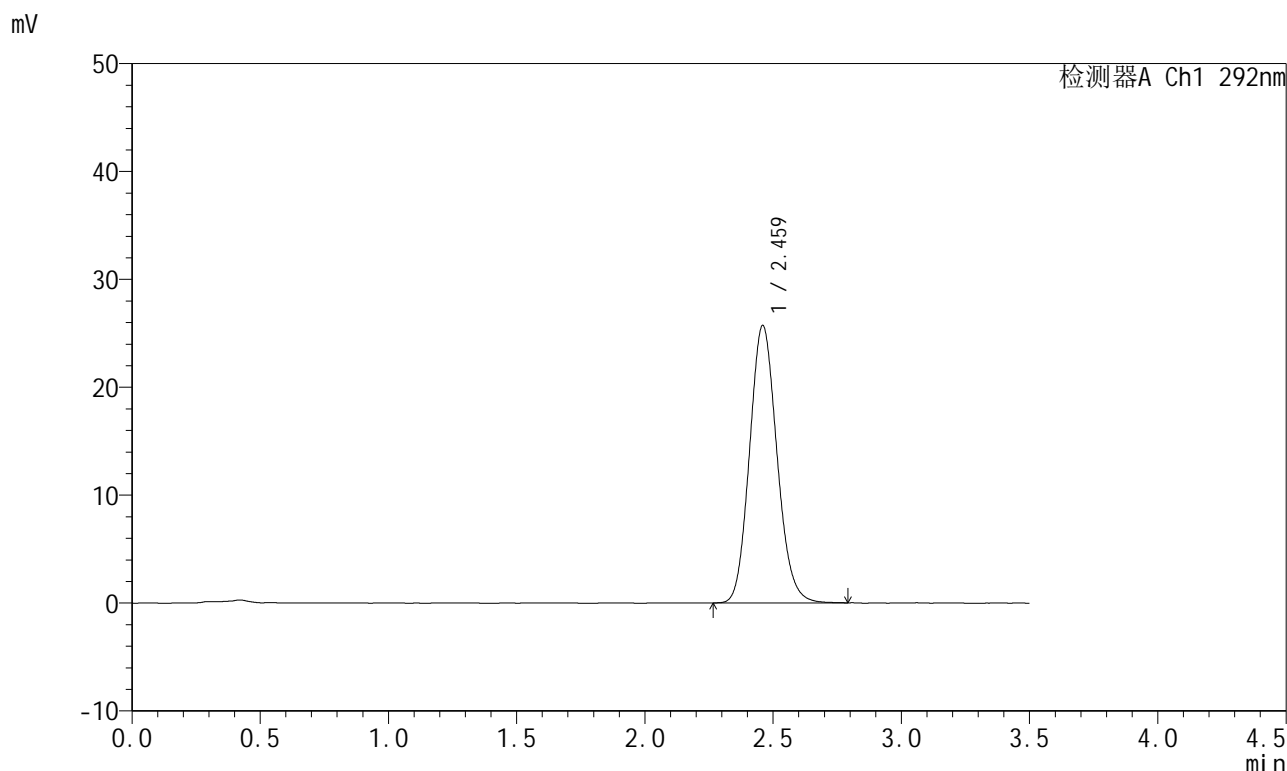
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	192533	100.000	26106	2574	1.127	--
总计		192533	100.000	26106			

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-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 - 7-21/10-515-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

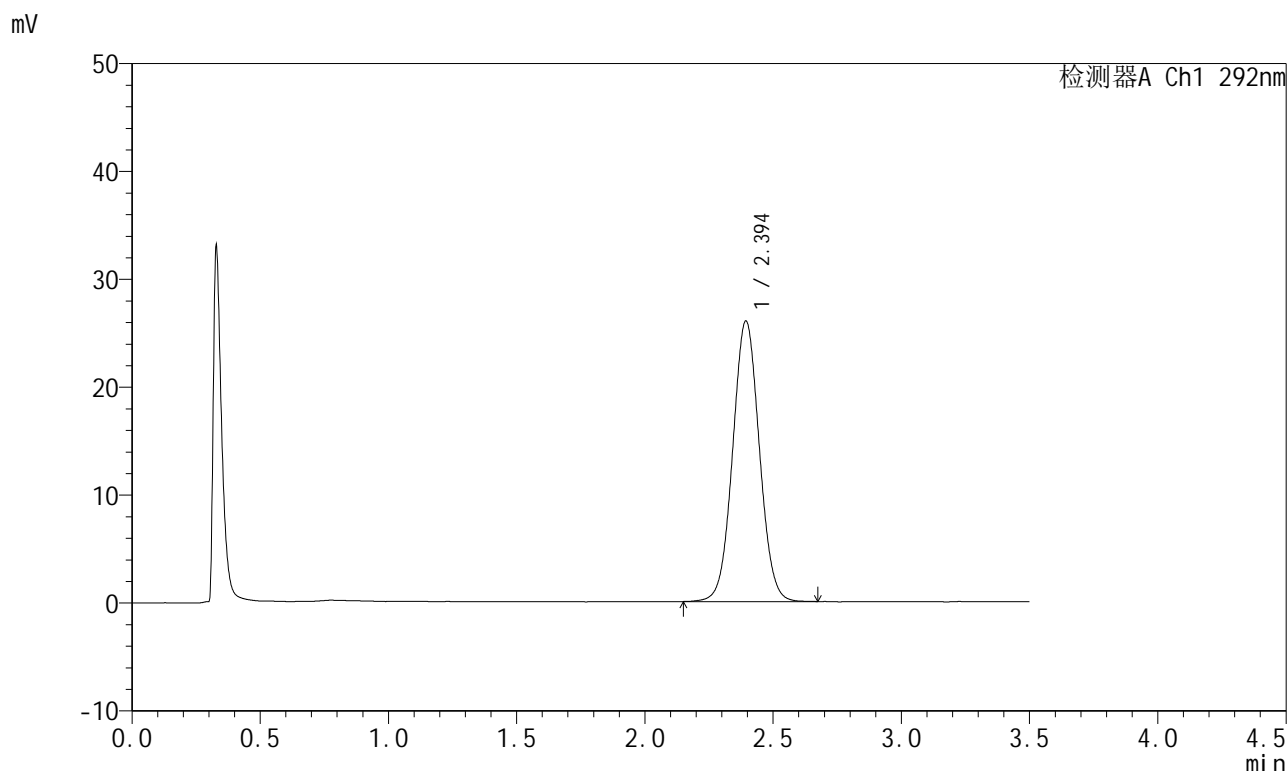
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	191190	100.000	25633	2548	1.126	--
总计		191190	100.000	25633			

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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-516-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.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 12:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

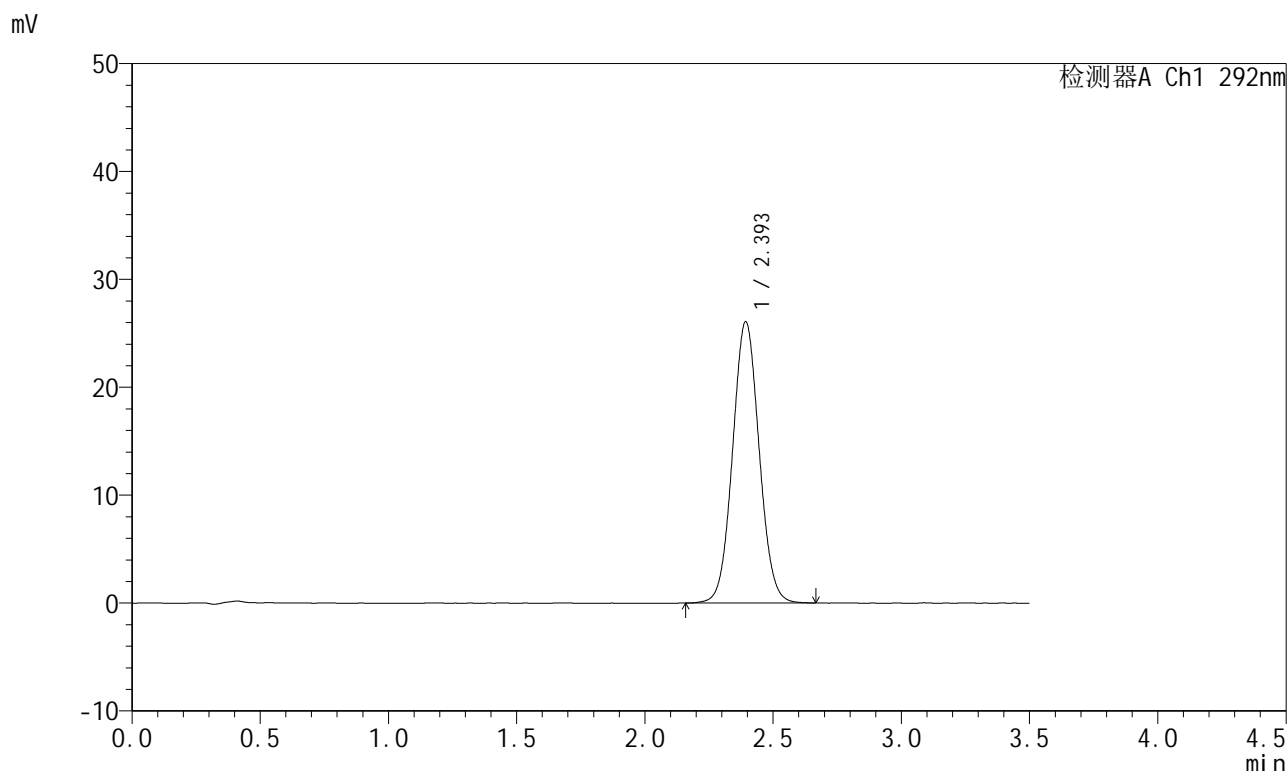
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	187846	100.000	25959	2558	1.040	--
总计		187846	100.000	25959			

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-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 - 7-21/10-517-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

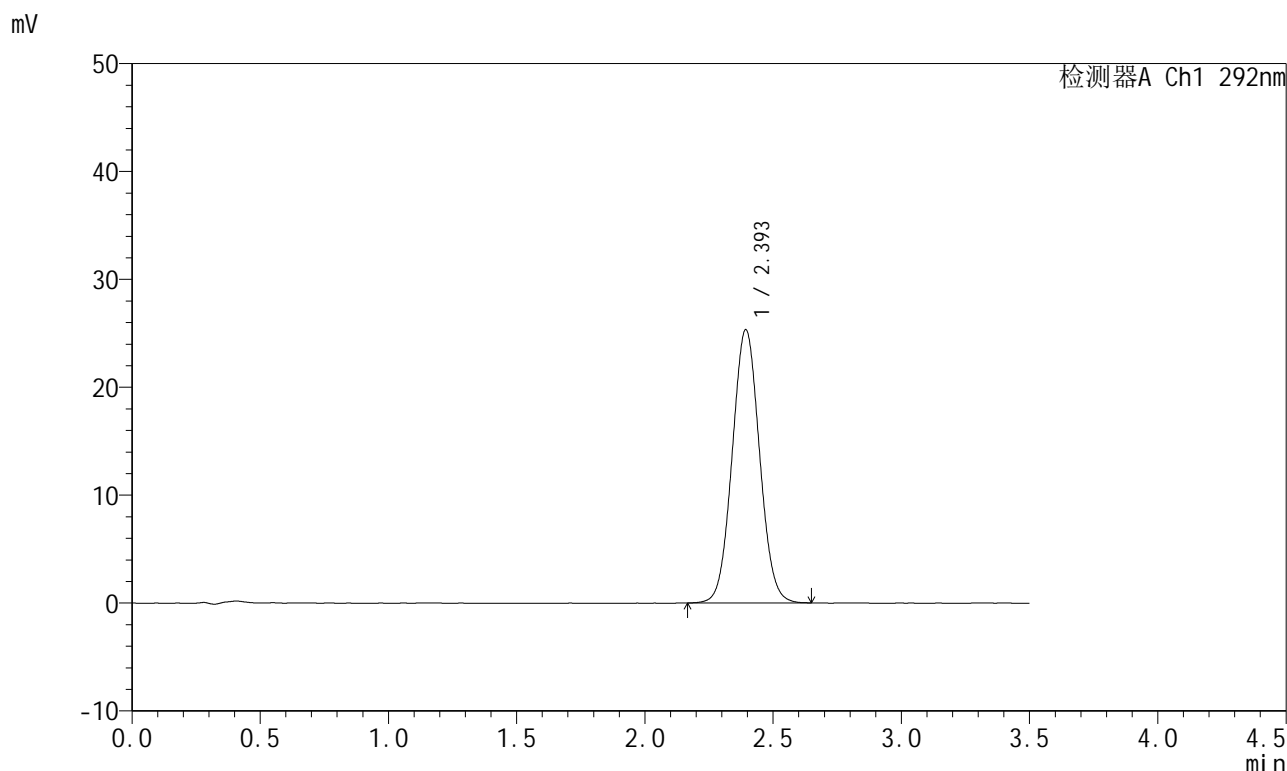
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	187495	100.000	25997	2569	1.052	--
总计		187495	100.000	25997			

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 - 7-21/10-518-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	187419	100.000	25269	2409	1.049	--
总计		187419	100.000	25269			

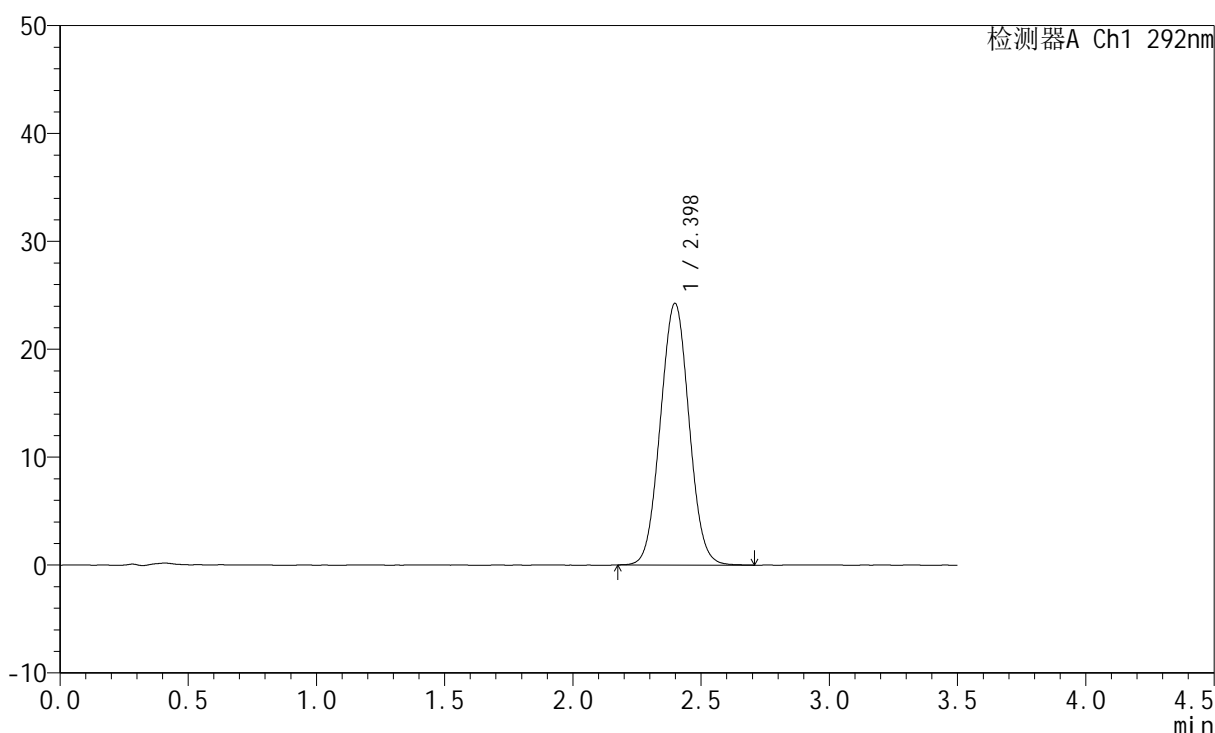
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-519-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:37:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	188352	100.000	24250	2175	1.033	--
总计		188352	100.000	24250			

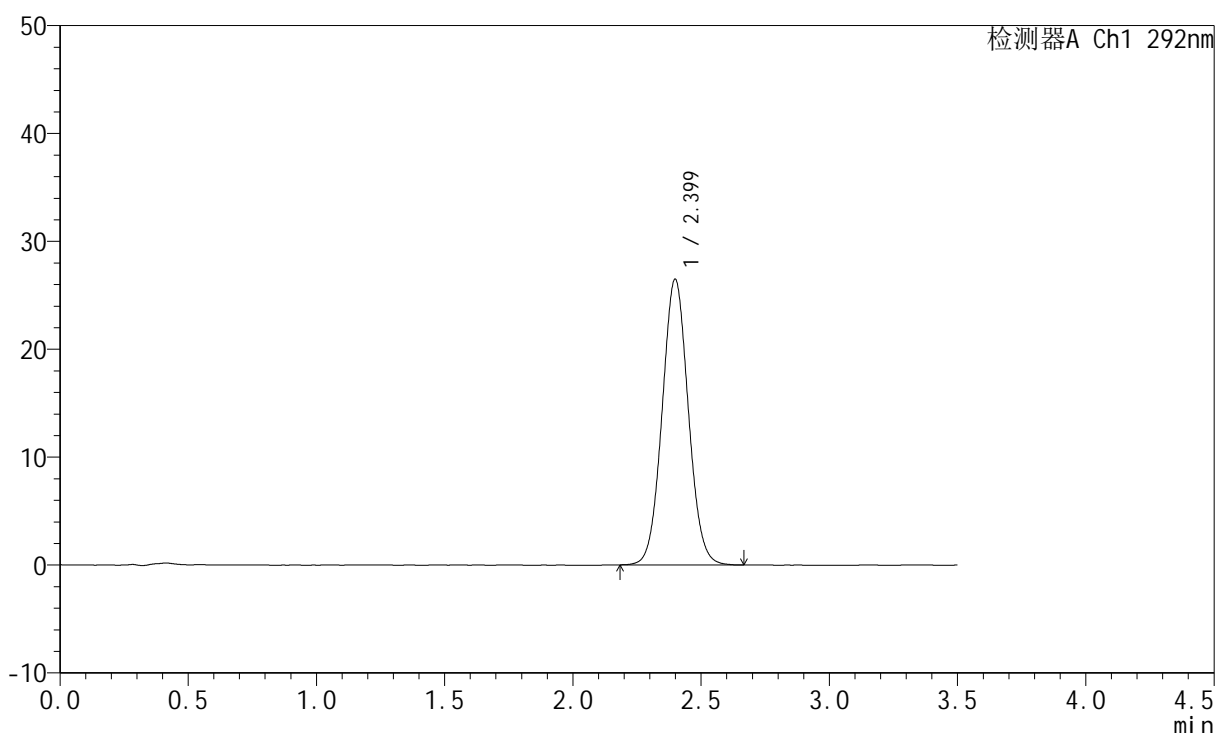
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-520-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:41:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

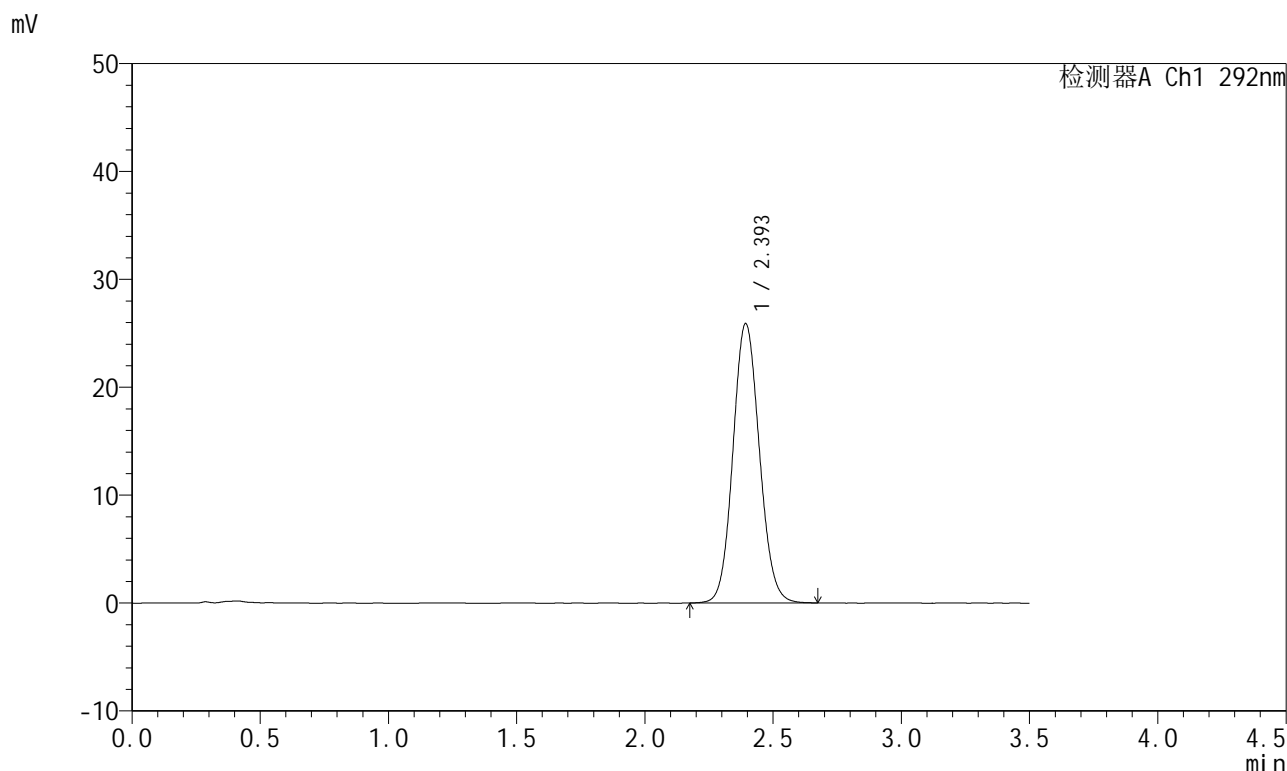
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	187767	100.000	26464	2655	1.049	--
总计		187767	100.000	26464			

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-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 - 7-21/10-521-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

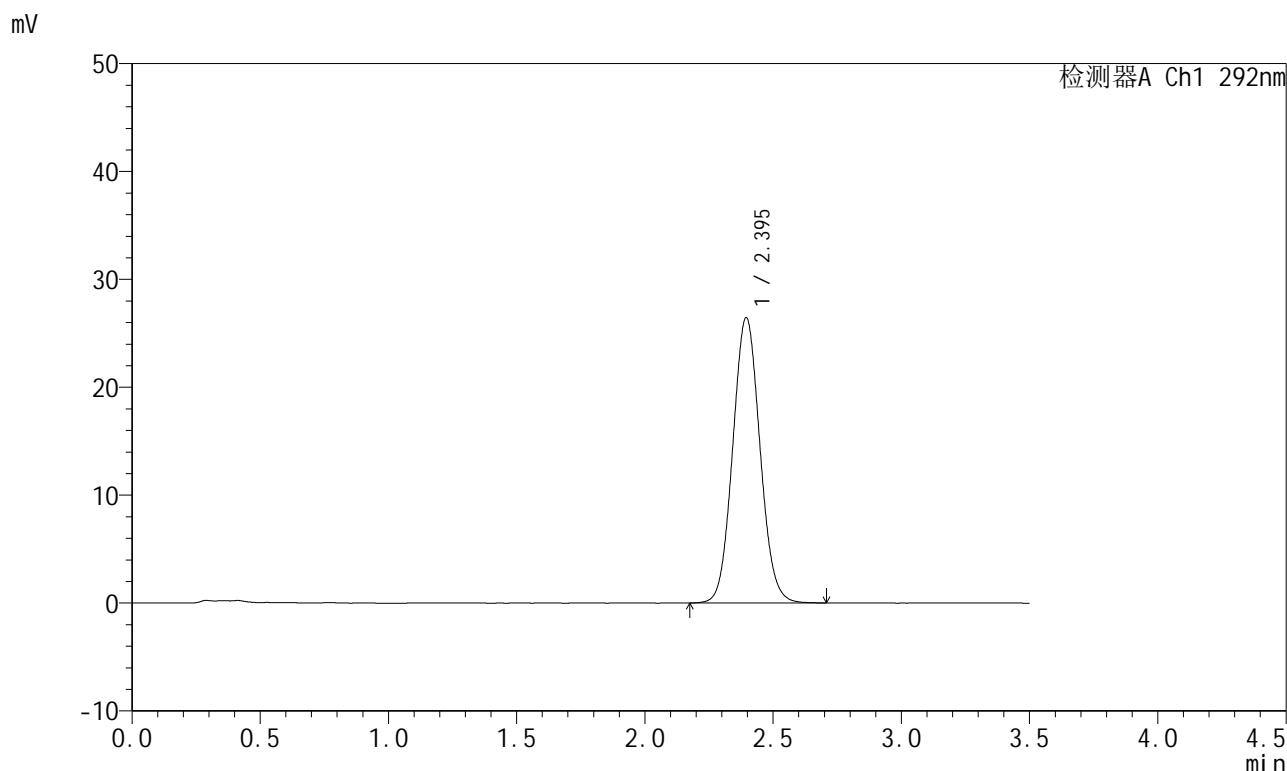
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	185572	100.000	25819	2627	1.091	--
总计		185572	100.000	25819			

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-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 - 7-21/10-522-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	195086	100.000	26435	2438	1.070	--
总计		195086	100.000	26435			

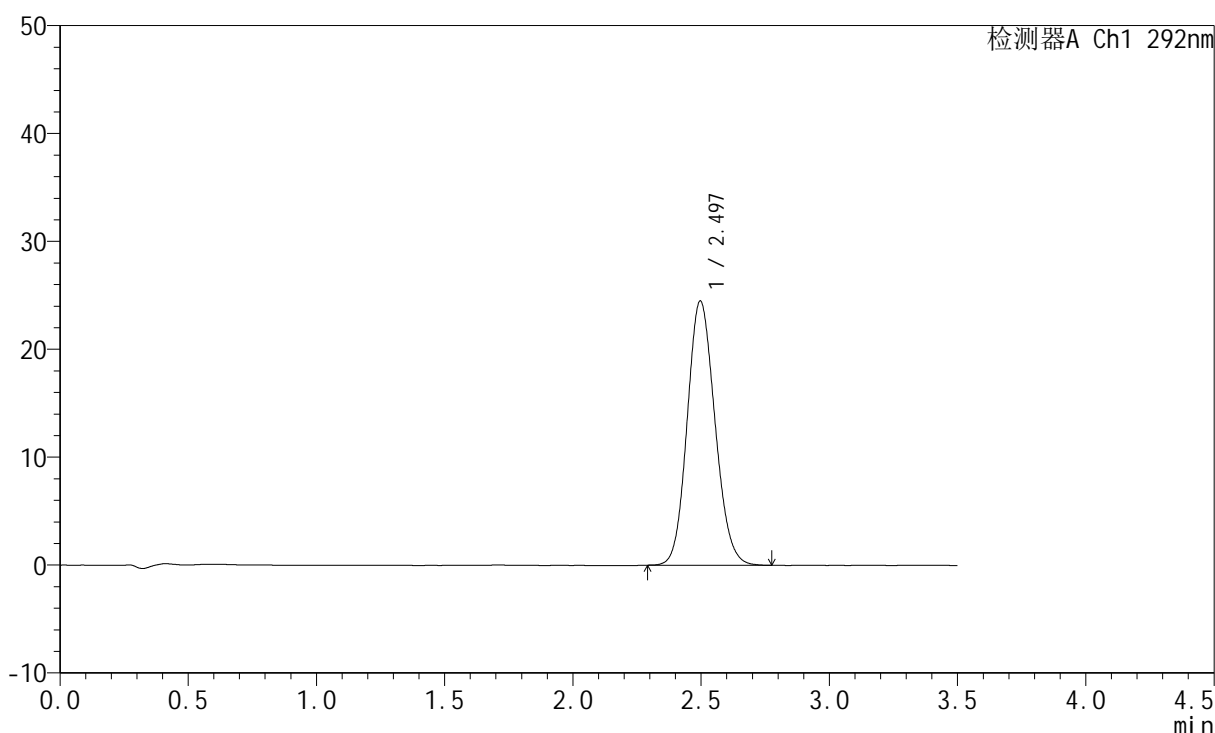
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-523-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	184768	100.000	24501	2533	1.126	--
总计		184768	100.000	24501			

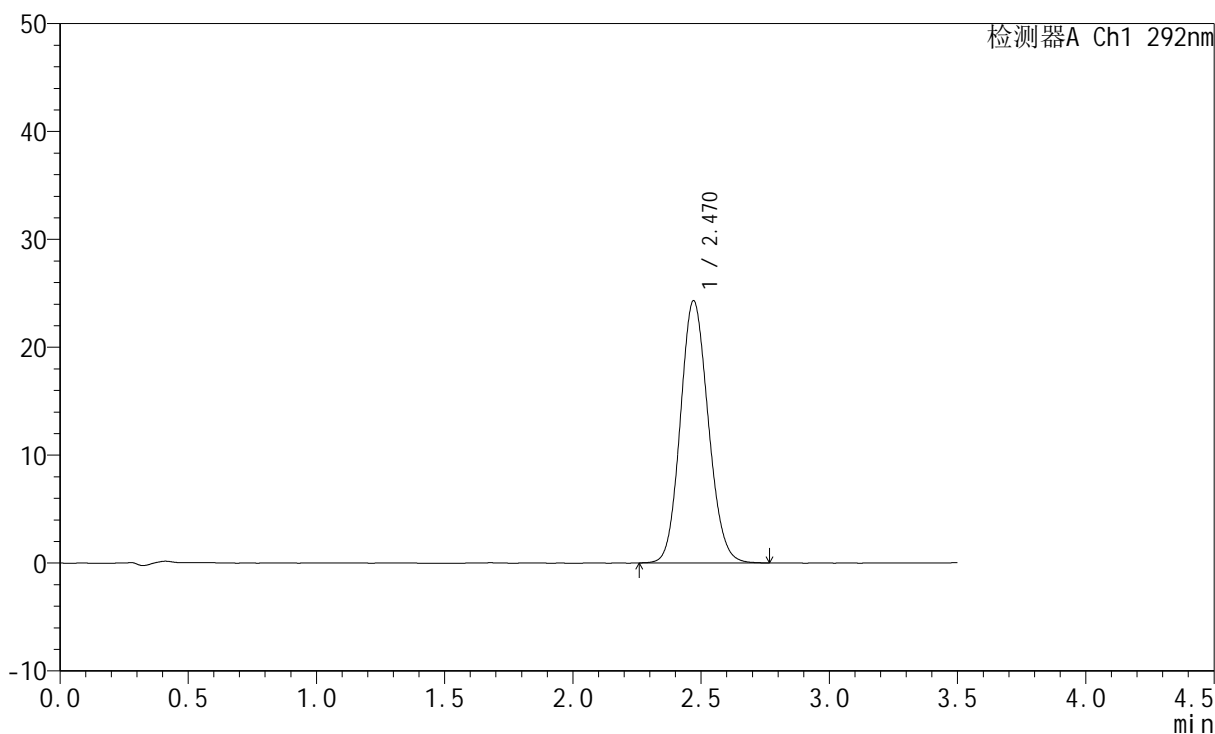
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-524-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	184030	100.000	24300	2462	1.119	--
总计		184030	100.000	24300			

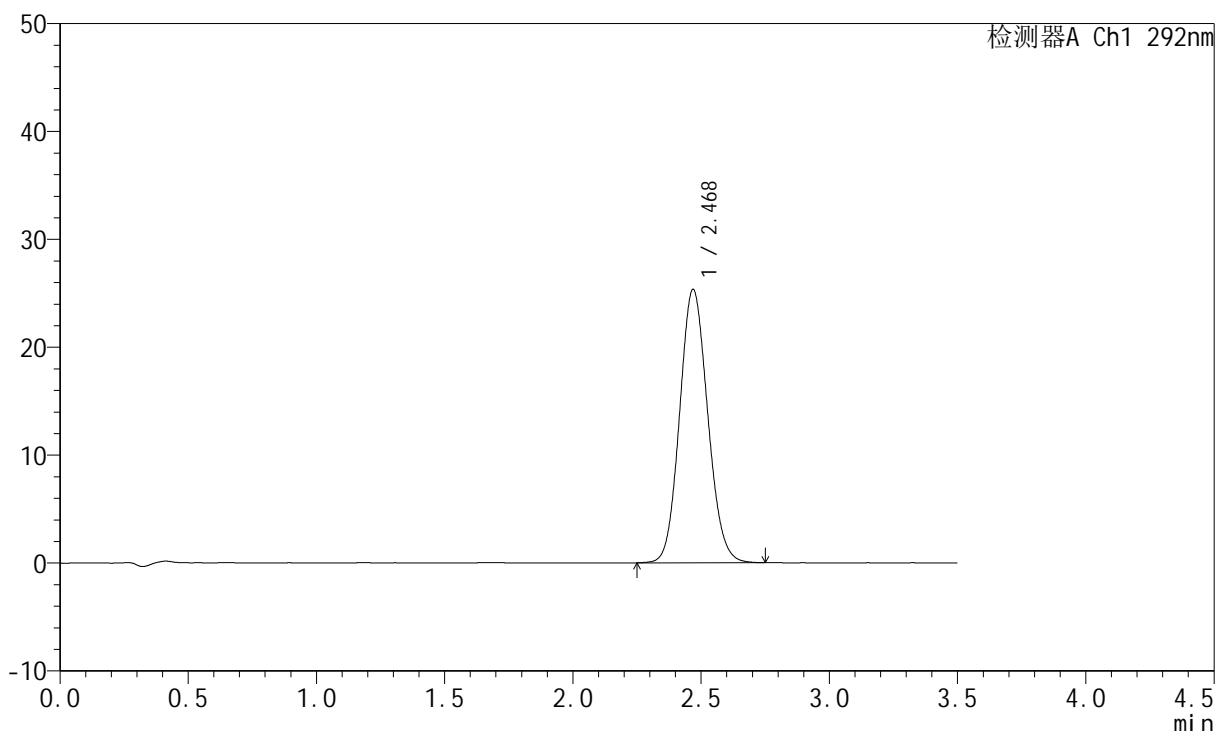
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-525-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	192941	100.000	25292	2430	1.106	--
总计		192941	100.000	25292			

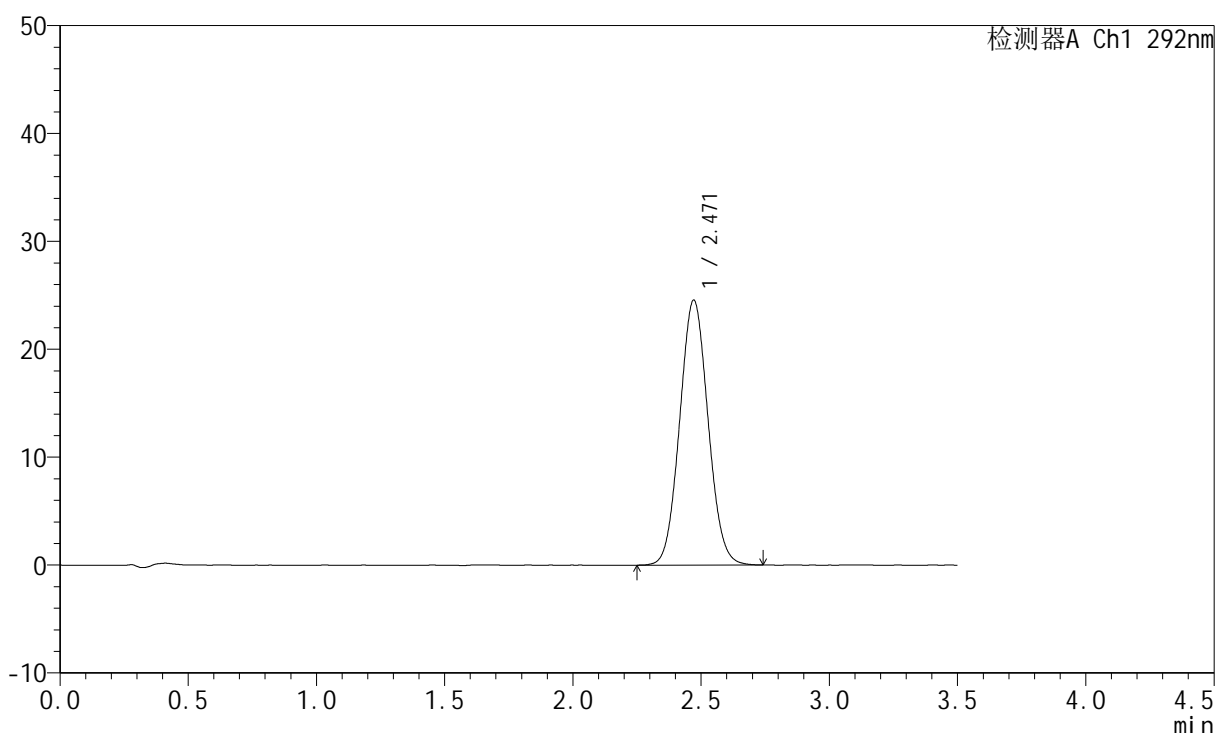
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-526-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	189053	100.000	24571	2368	1.063	--
总计		189053	100.000	24571			

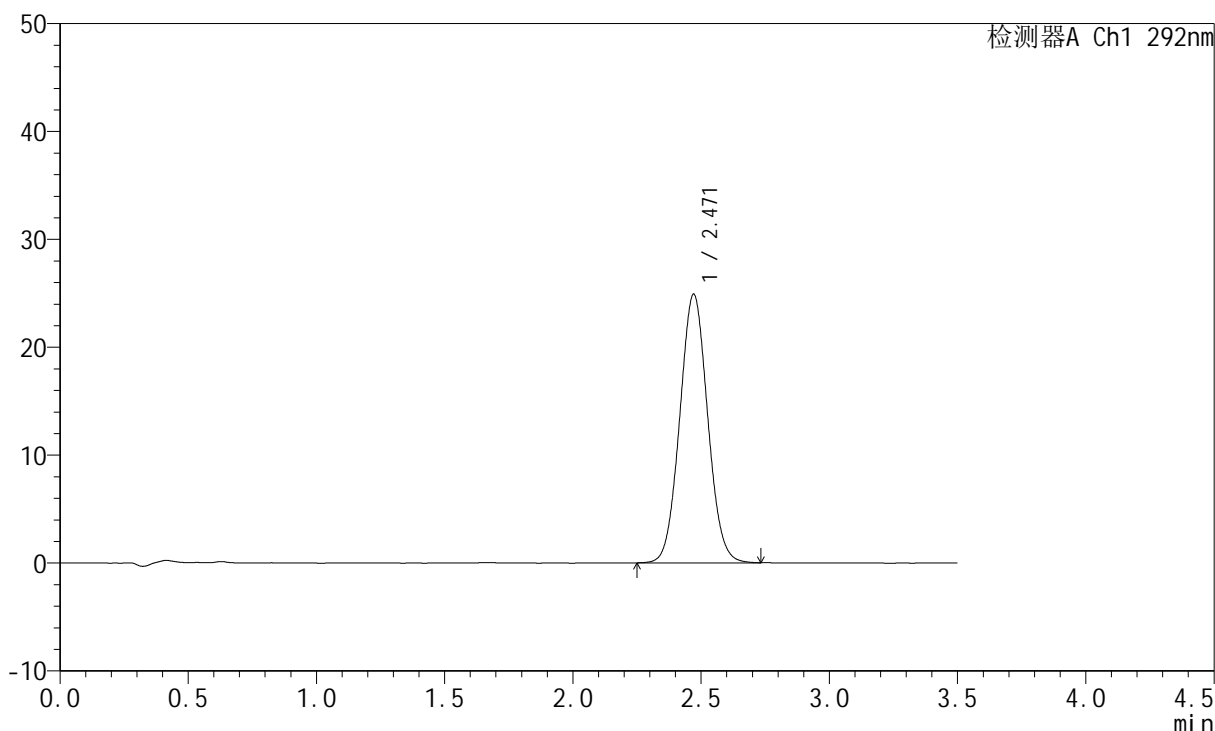
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-527-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.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 13:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	188610	100.000	24904	2450	1.053	--
总计		188610	100.000	24904			

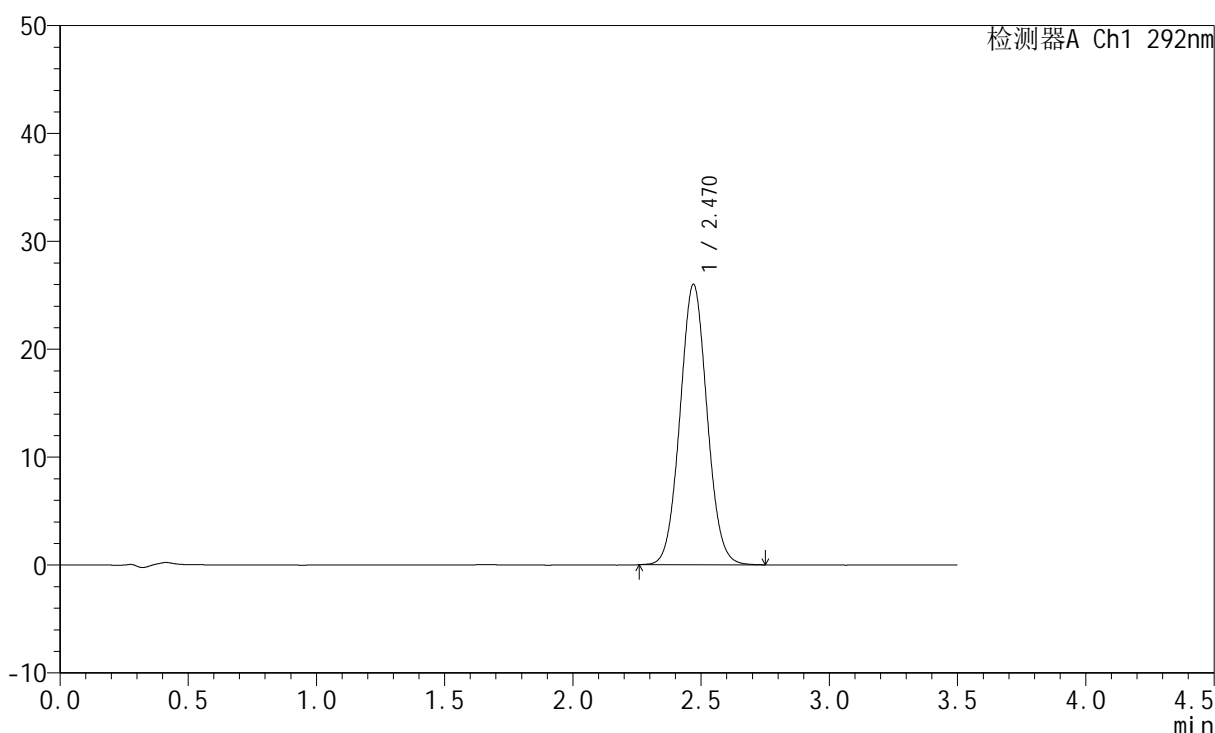
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-528-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 13:41:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	190861	100.000	25986	2622	1.053	--
总计		190861	100.000	25986			

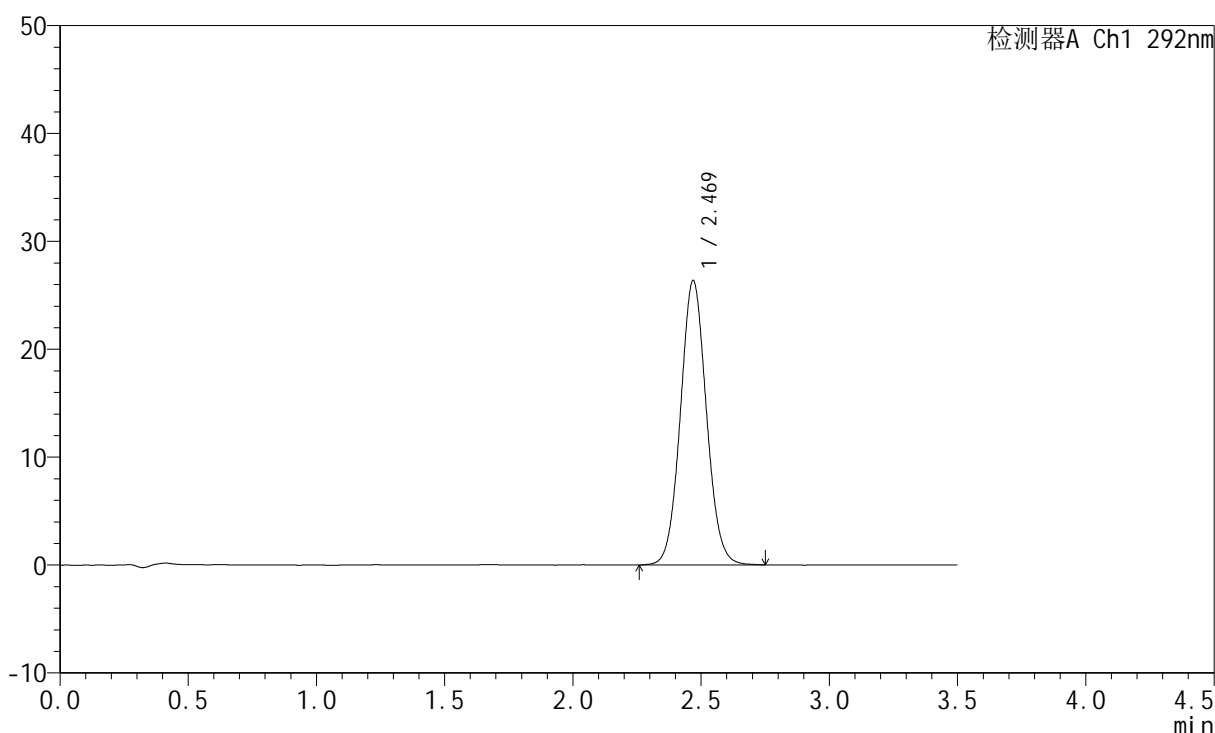
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-529-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	185778	100.000	26311	2860	1.066	--
总计		185778	100.000	26311			

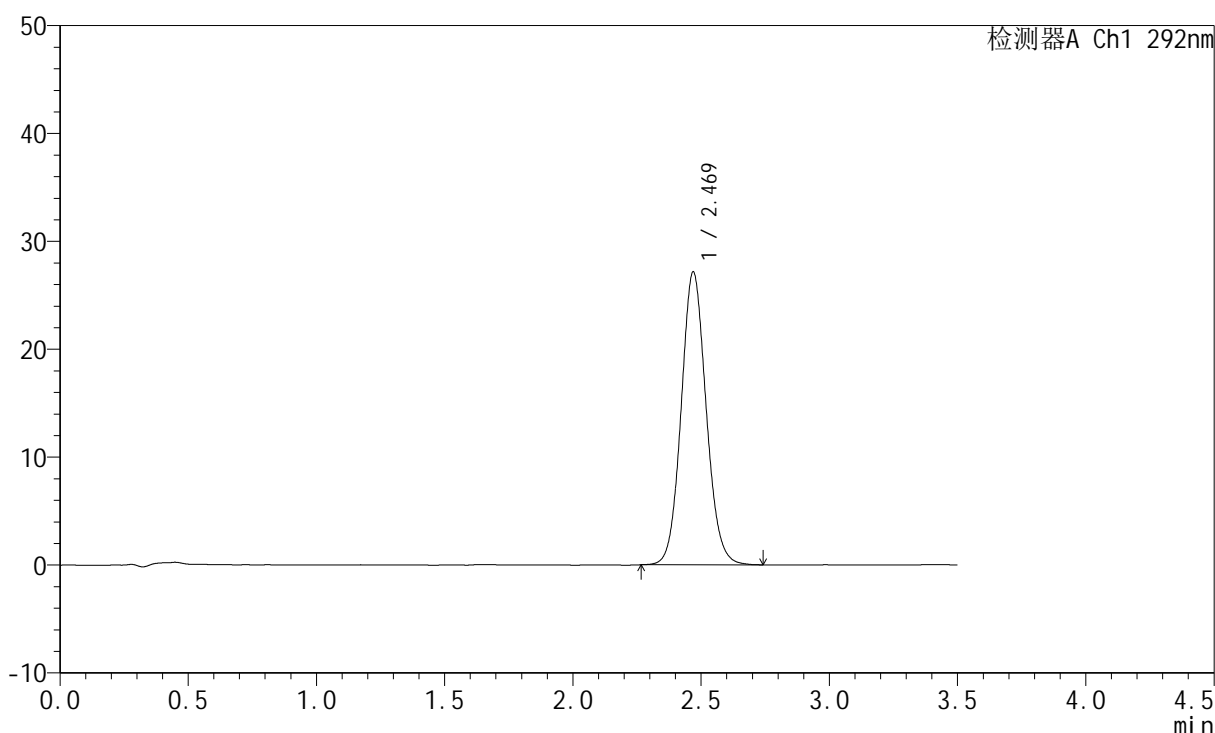
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-530-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

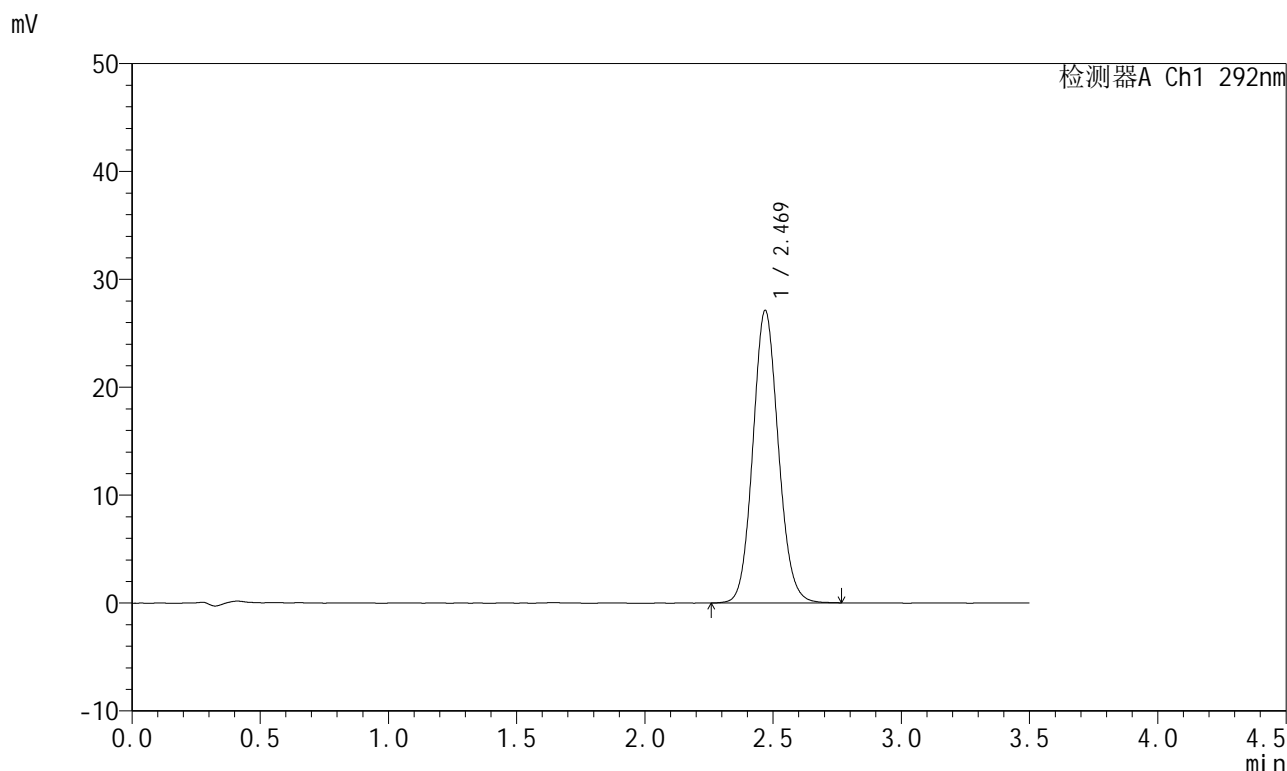
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	183840	100.000	27105	3125	1.092	--
总计		183840	100.000	27105			

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-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 - 7-21/10-531-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	187348	100.000	27074	2995	1.098	--
总计		187348	100.000	27074			

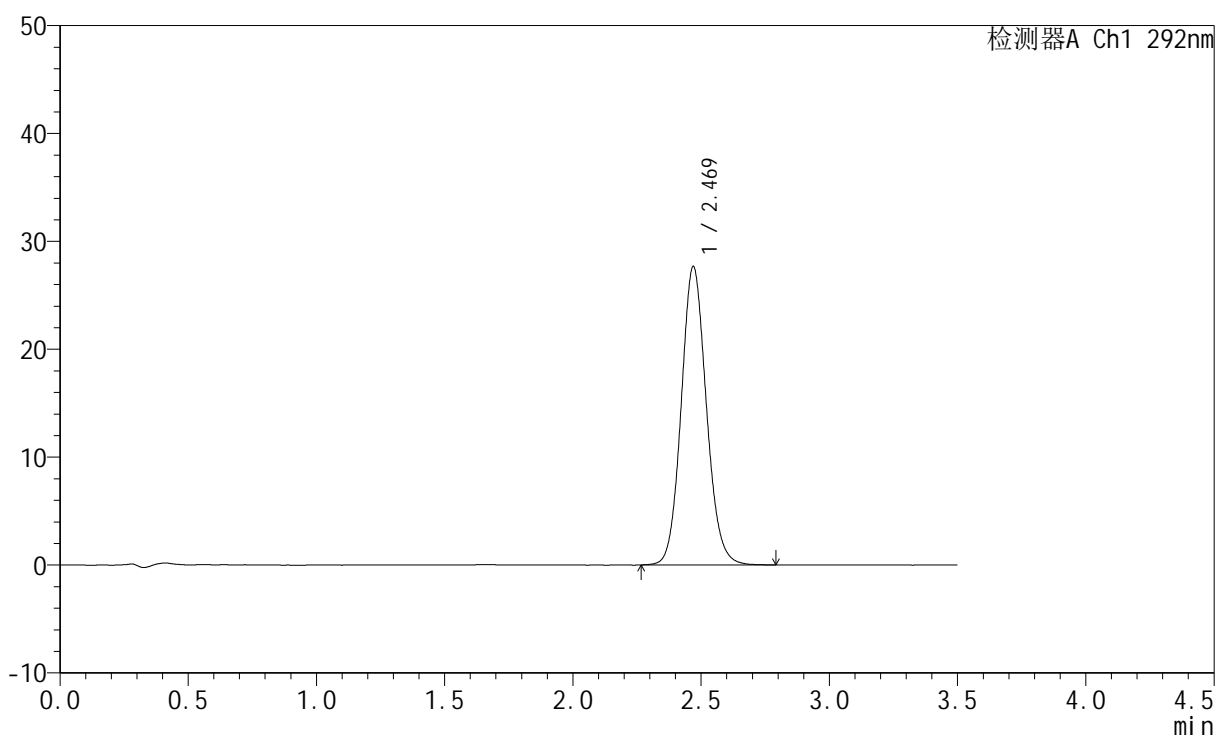
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-532-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 13:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

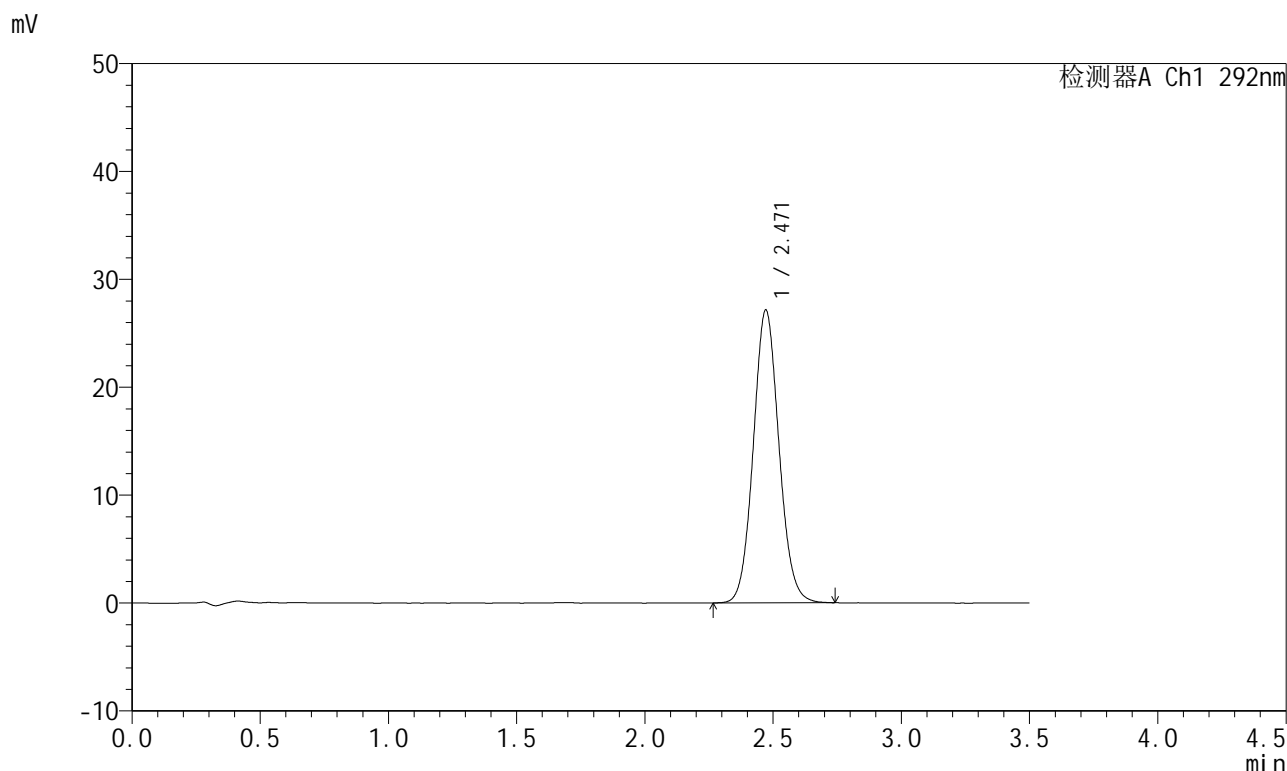
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	188962	100.000	27630	3079	1.106	--
总计		188962	100.000	27630			

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 - 7-21/10-533-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	189035	100.000	27155	2949	1.083	--
总计		189035	100.000	27155			

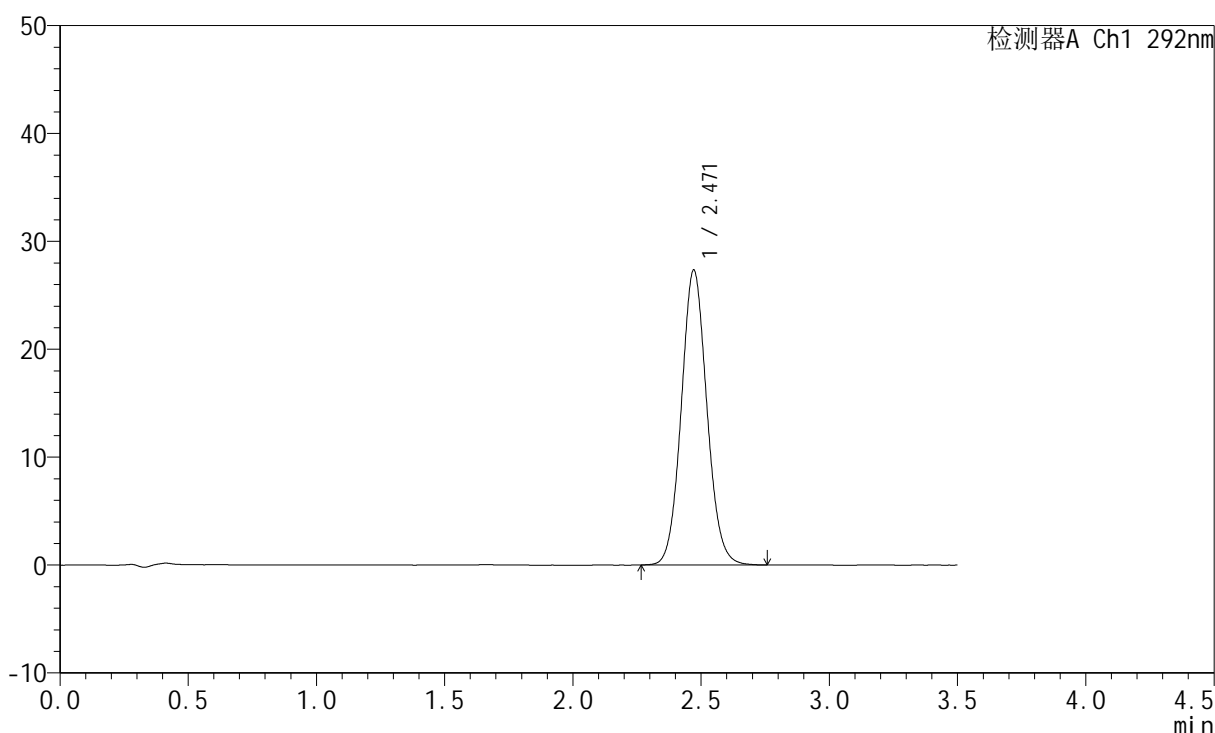
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-534-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

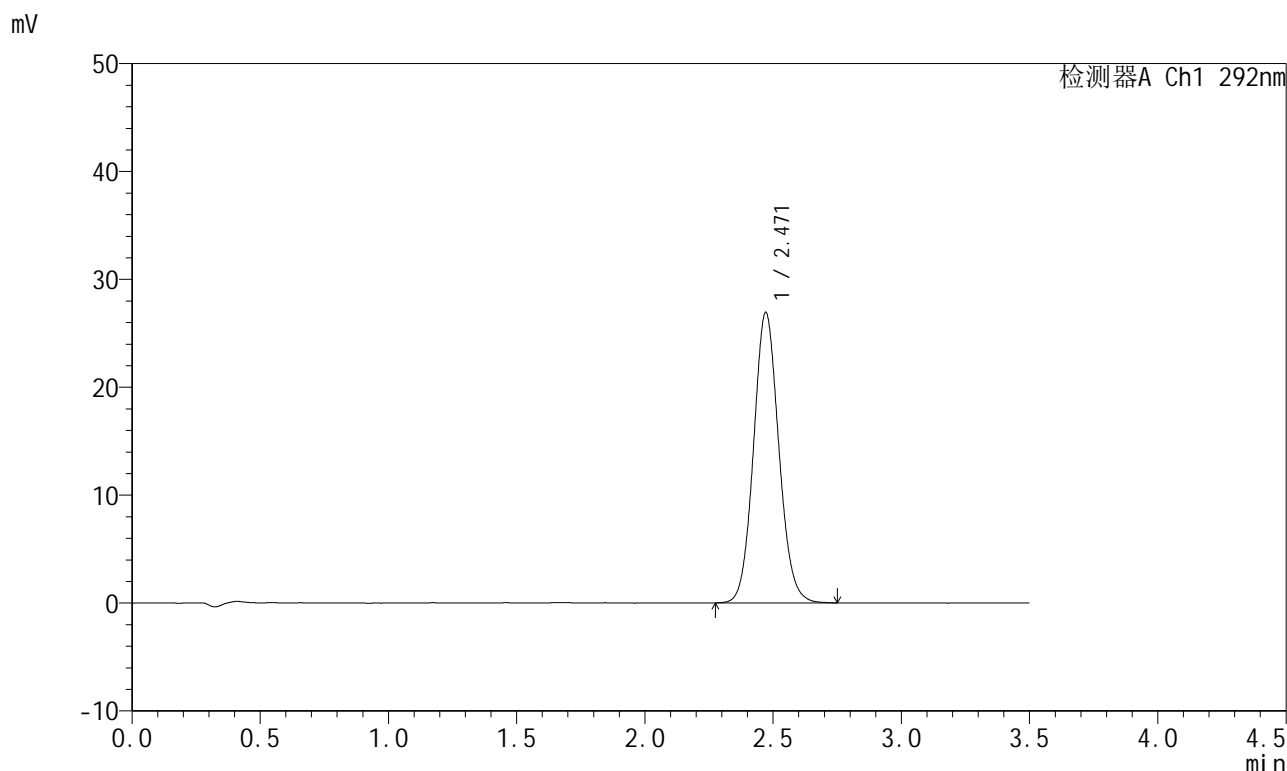
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	190057	100.000	27349	2962	1.079	--
总计		190057	100.000	27349			

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 - 7-21/10-535-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	184609	100.000	26924	3038	1.092	--
总计		184609	100.000	26924			

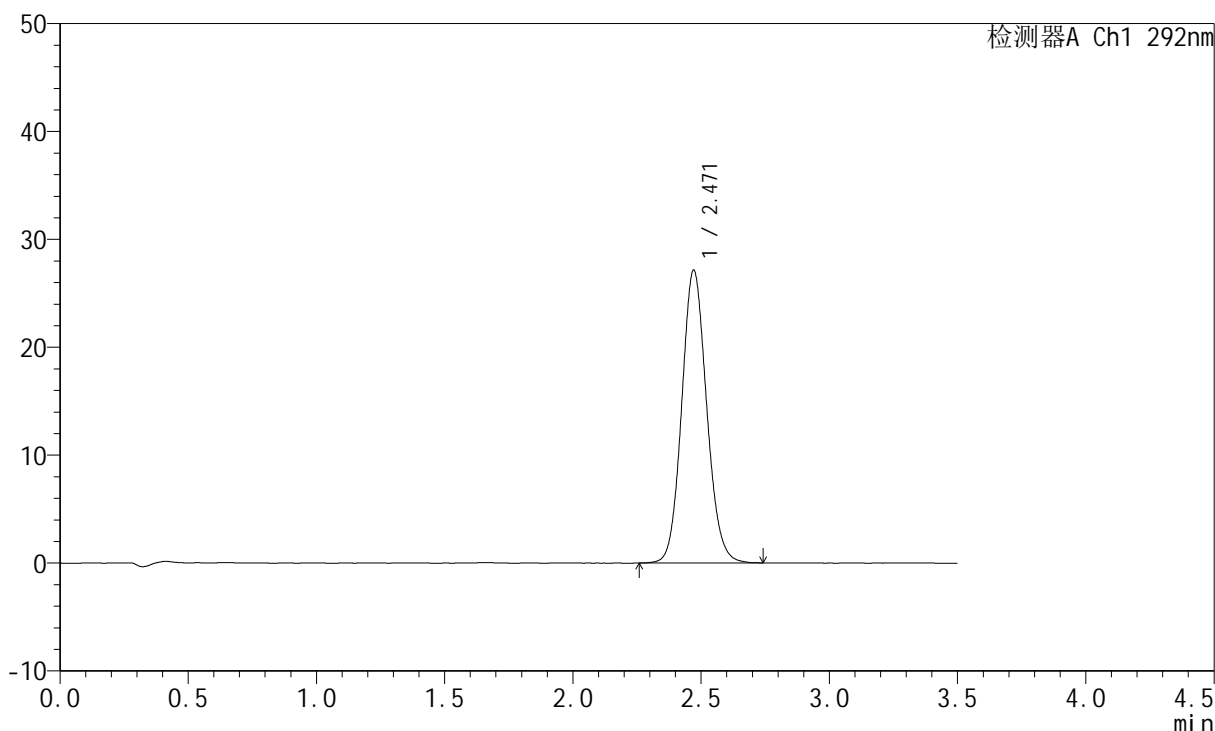
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-536-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.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 14:12:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

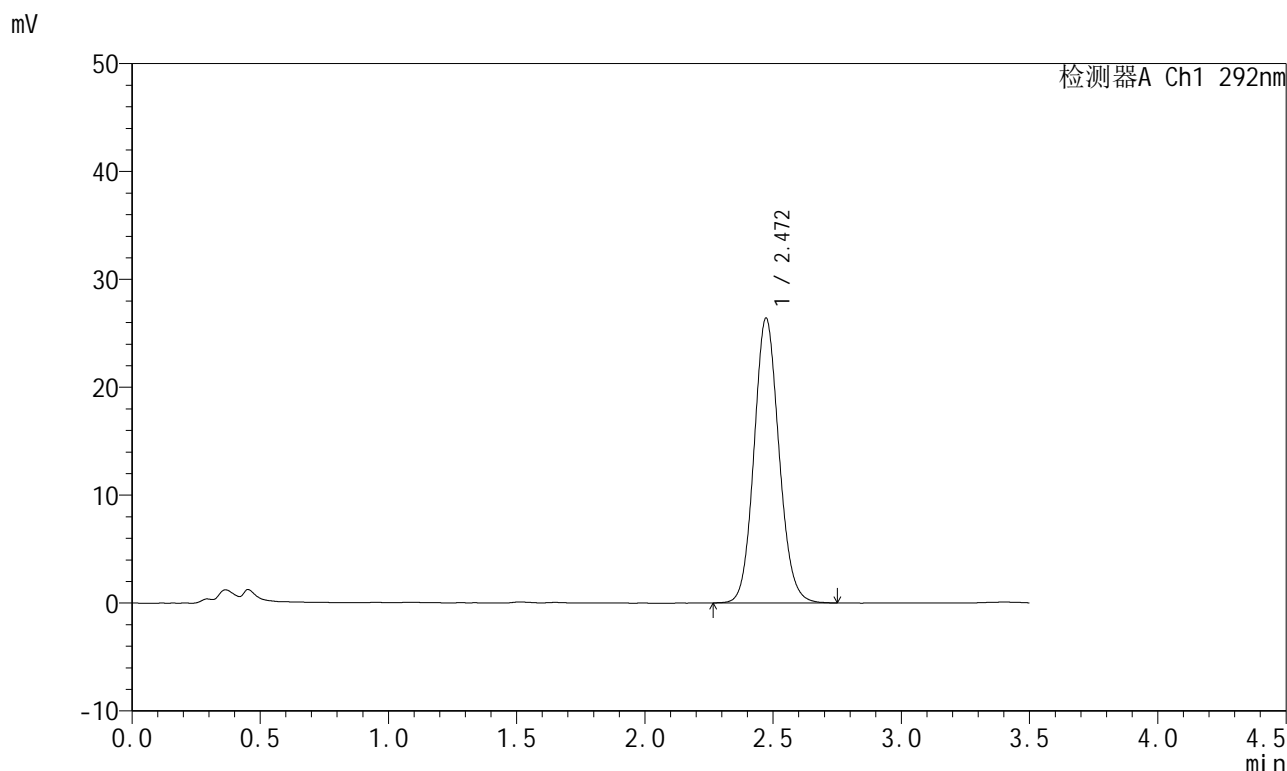
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	183703	100.000	27151	3118	1.107	--
总计		183703	100.000	27151			

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 - 7-21/10-537-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:16:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	178803	100.000	26414	3129	1.105	--
总计		178803	100.000	26414			

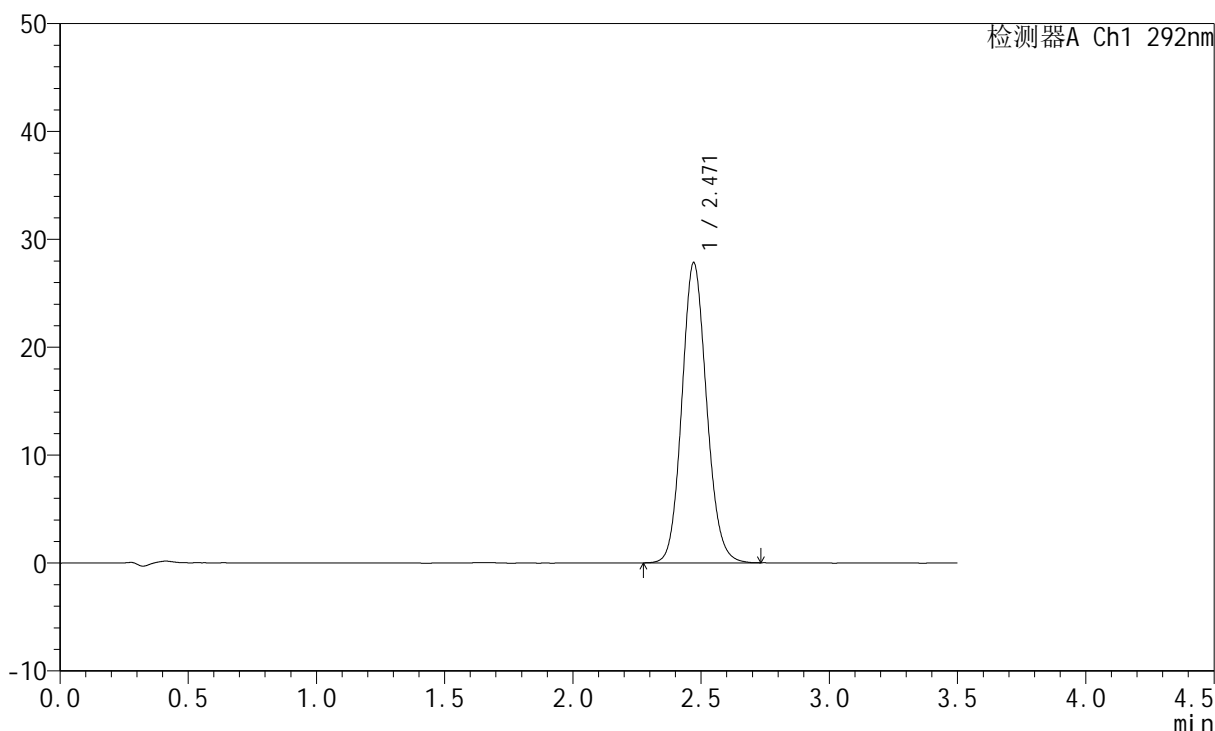
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-538-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:20:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	186767	100.000	27830	3182	1.114	--
总计		186767	100.000	27830			

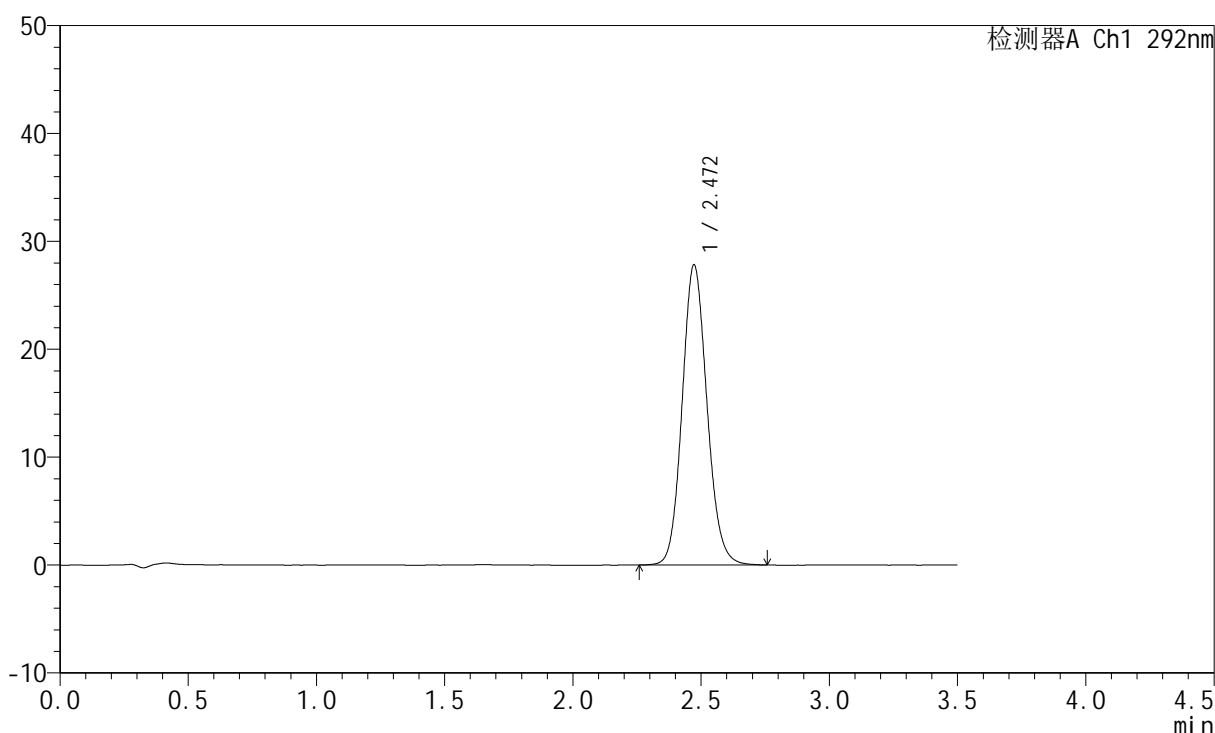
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-539-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

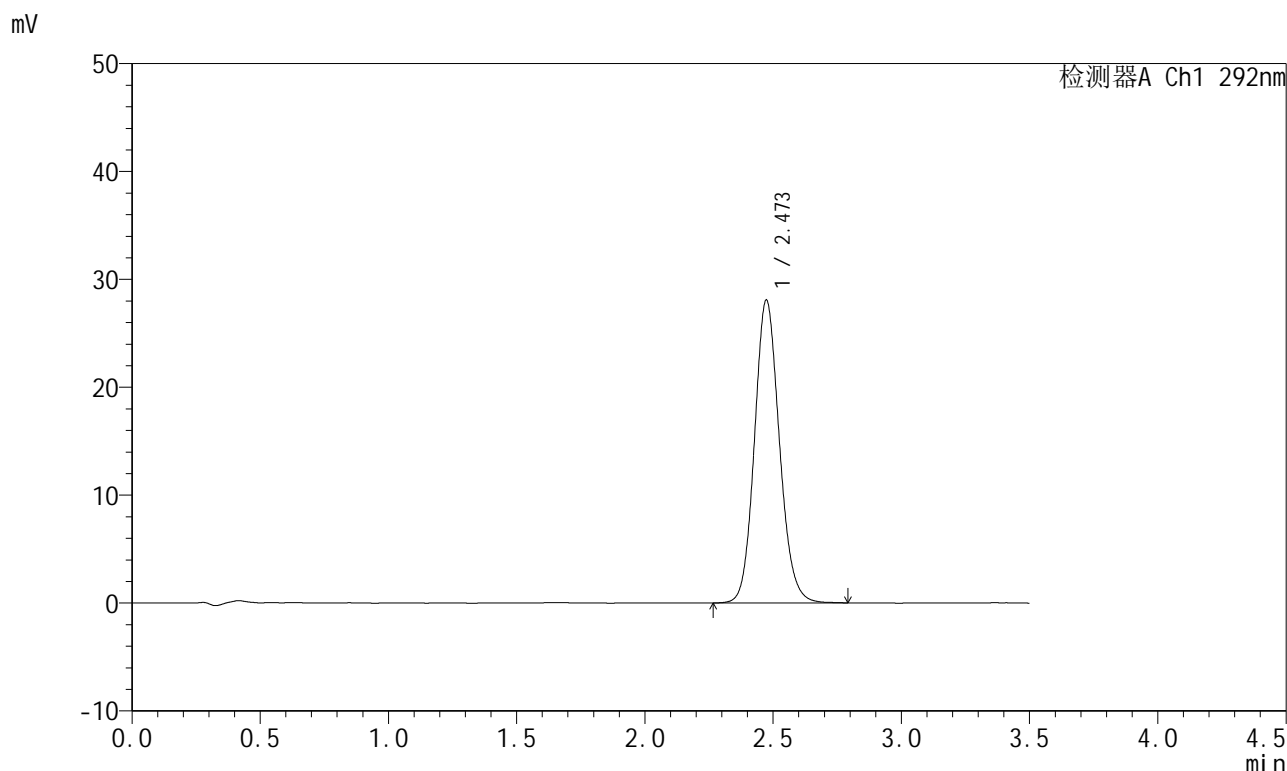
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	187556	100.000	27839	3153	1.117	--
总计		187556	100.000	27839			

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 - 7-21/10-540-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

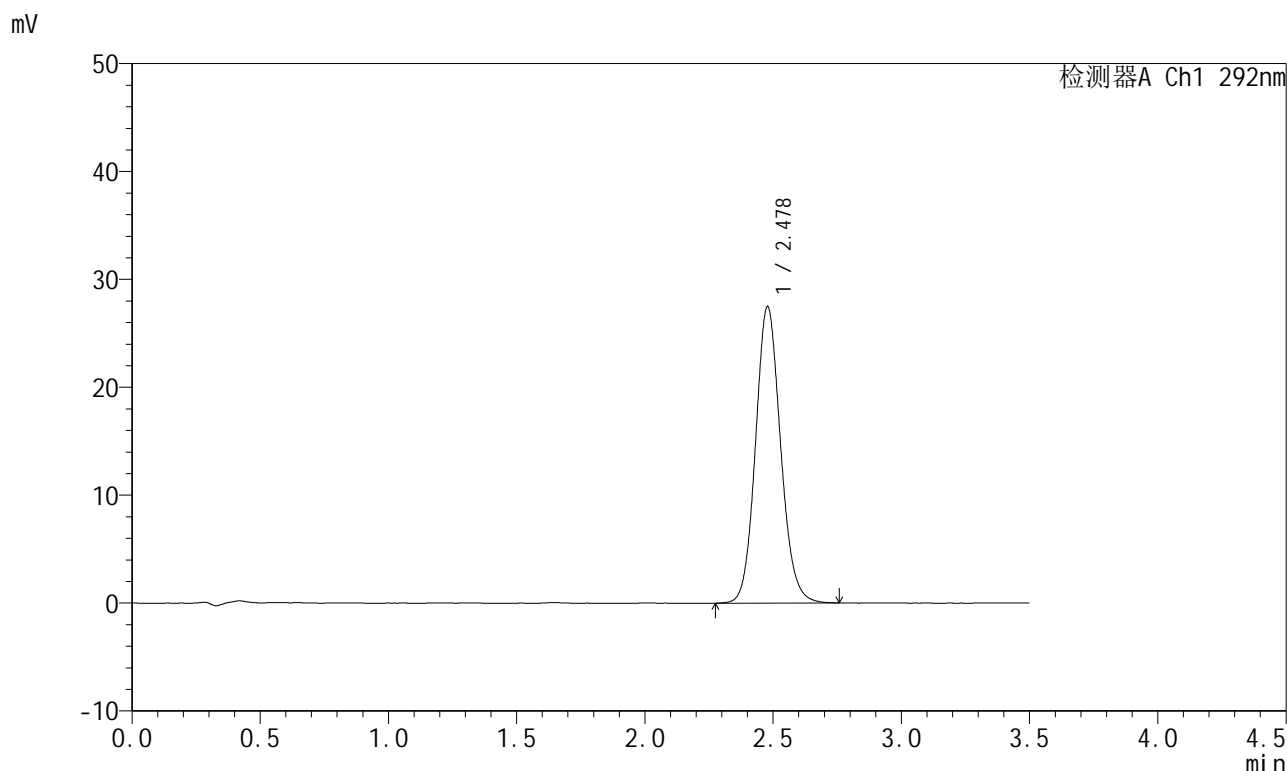
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	189748	100.000	28055	3151	1.123	--
总计		189748	100.000	28055			

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 - 7-21/10-541-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:32:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

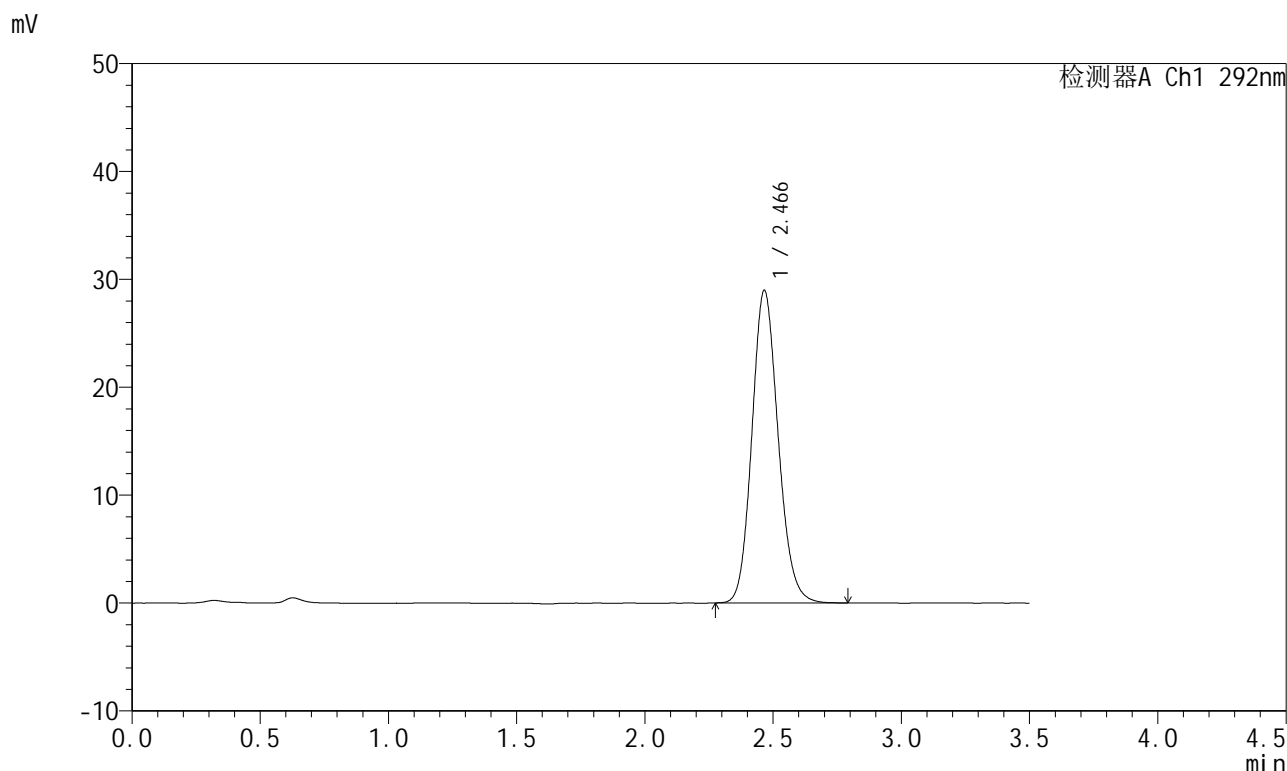
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	187151	100.000	27468	3127	1.115	--
总计		187151	100.000	27468			

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 - 7-21/10-542-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:36:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

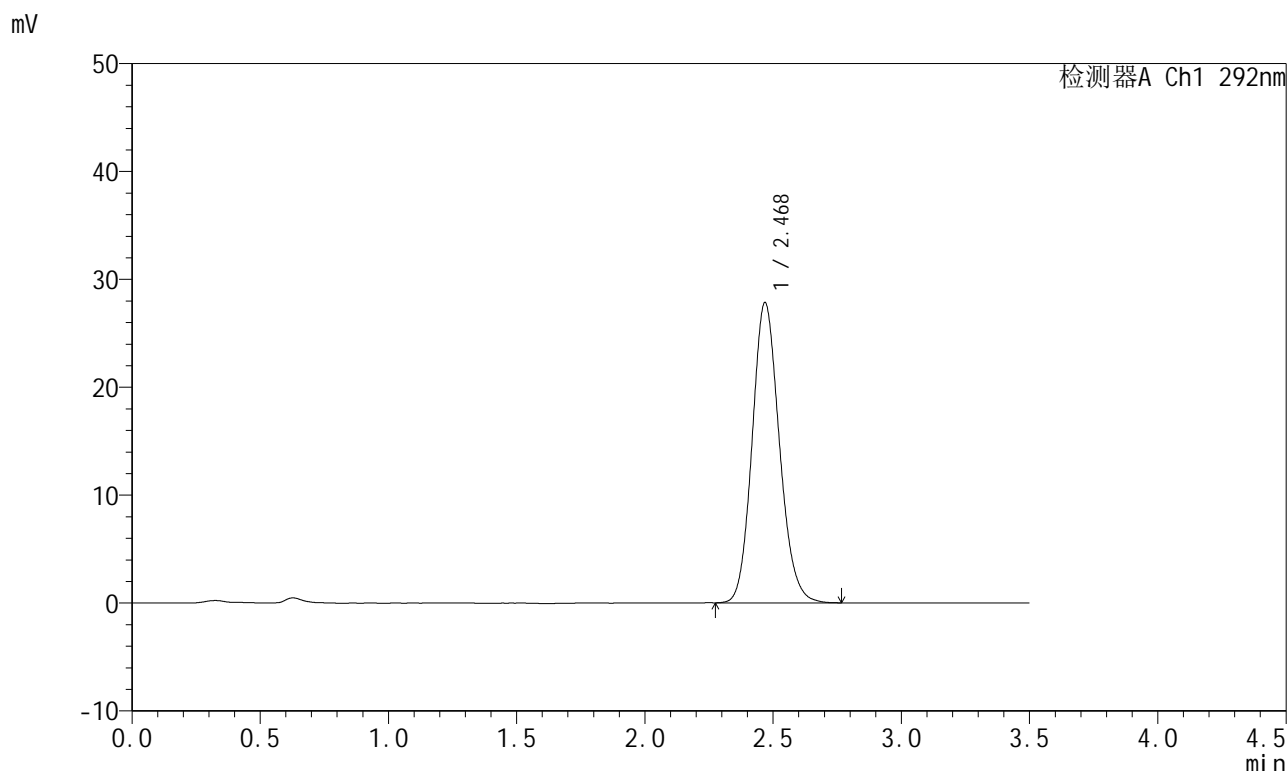
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	206611	100.000	28960	2810	1.140	--
总计		206611	100.000	28960			

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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-543-2 - zzp-2024042221p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	205611	100.000	27764	2625	1.140	--
总计		205611	100.000	27764			

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