

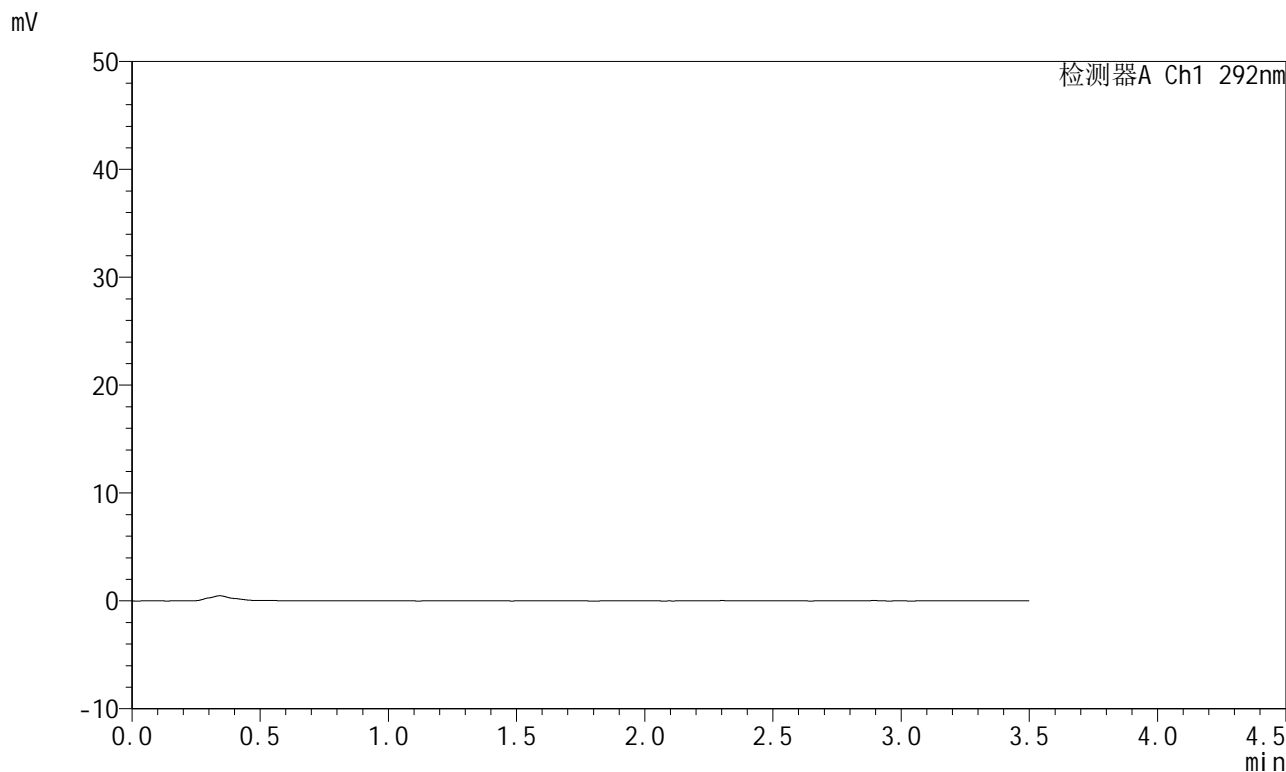


SZJ-4057

<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 - 7-21/10-493-2 - 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 μl 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

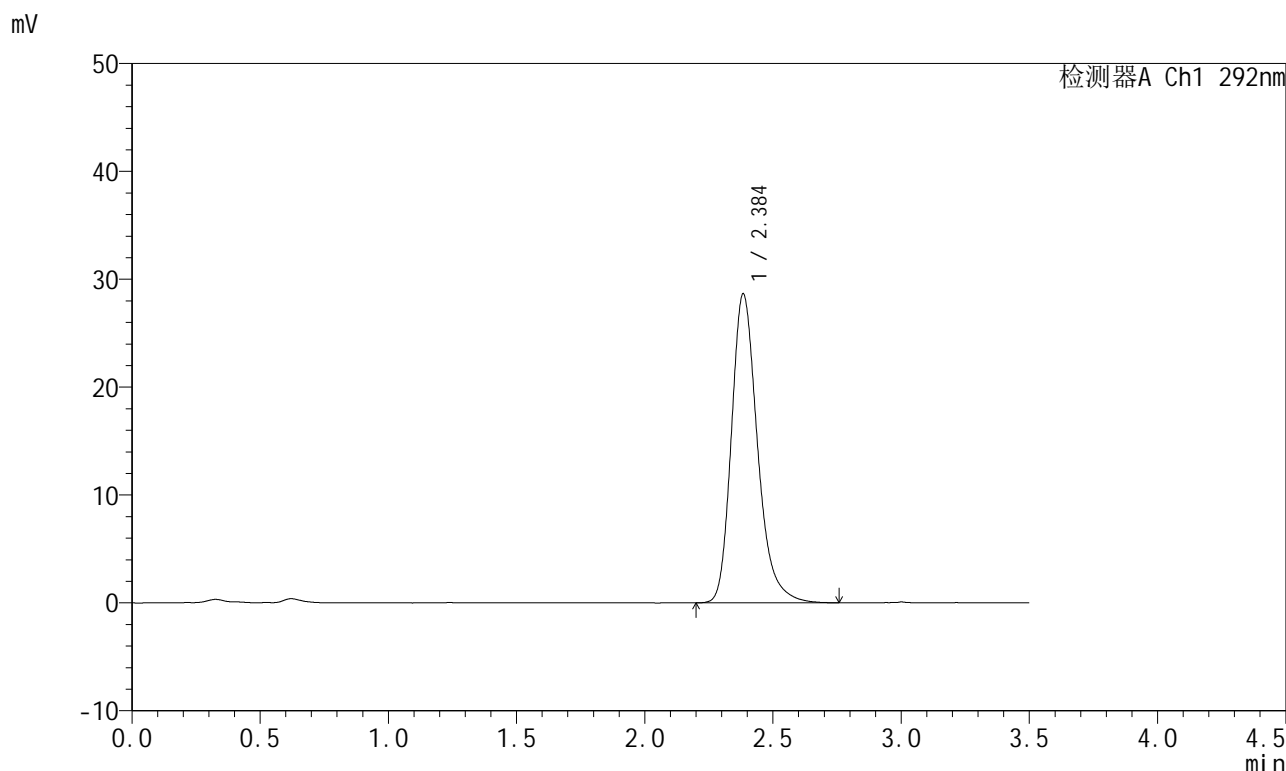
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

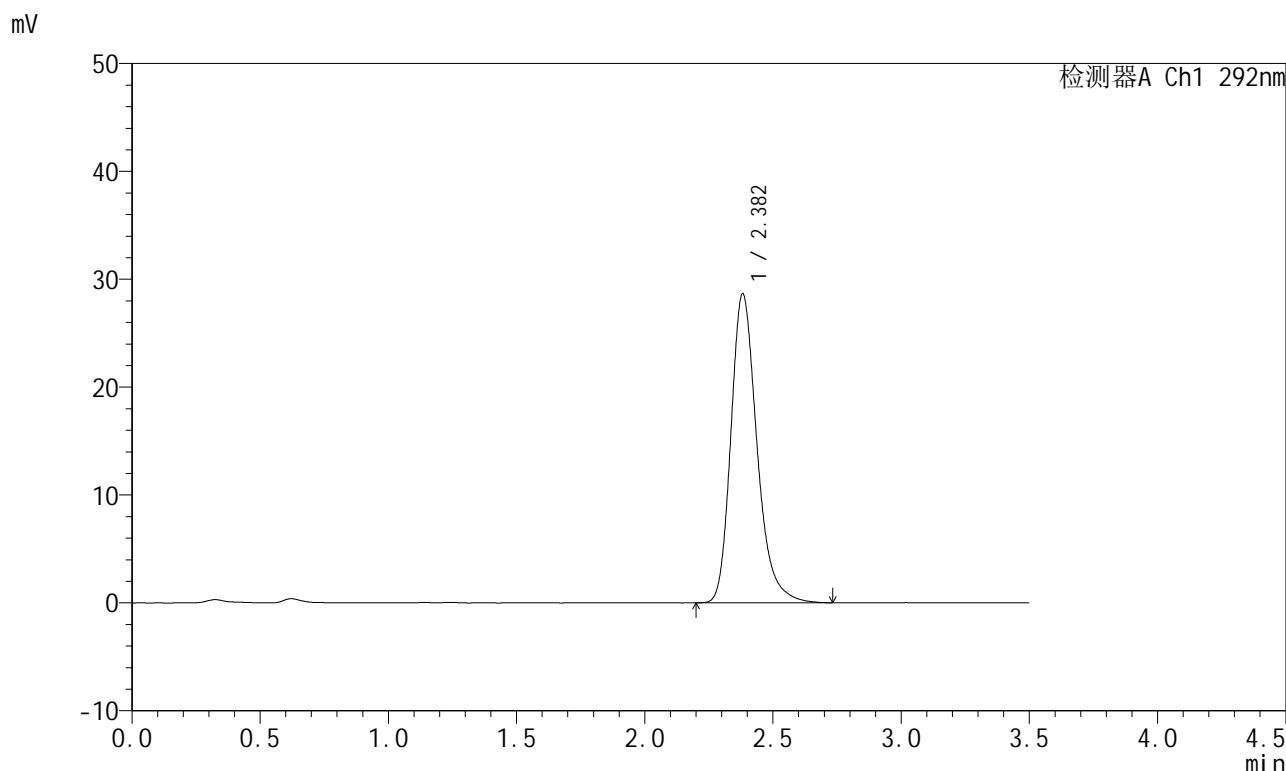
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202631	100.000	28540	2775	1.262	--
总计		202631	100.000	28540			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 10:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

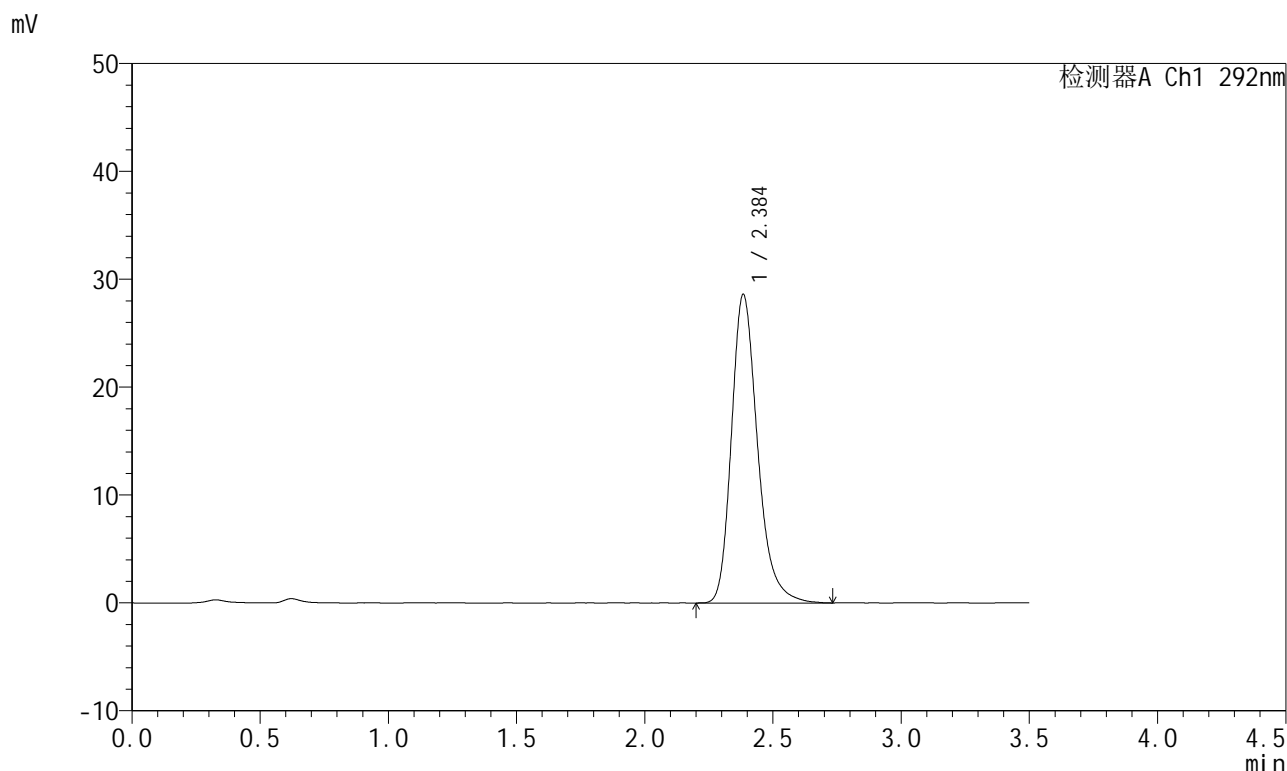
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	202220	100.000	28630	2776	1.259	--
总计		202220	100.000	28630			

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

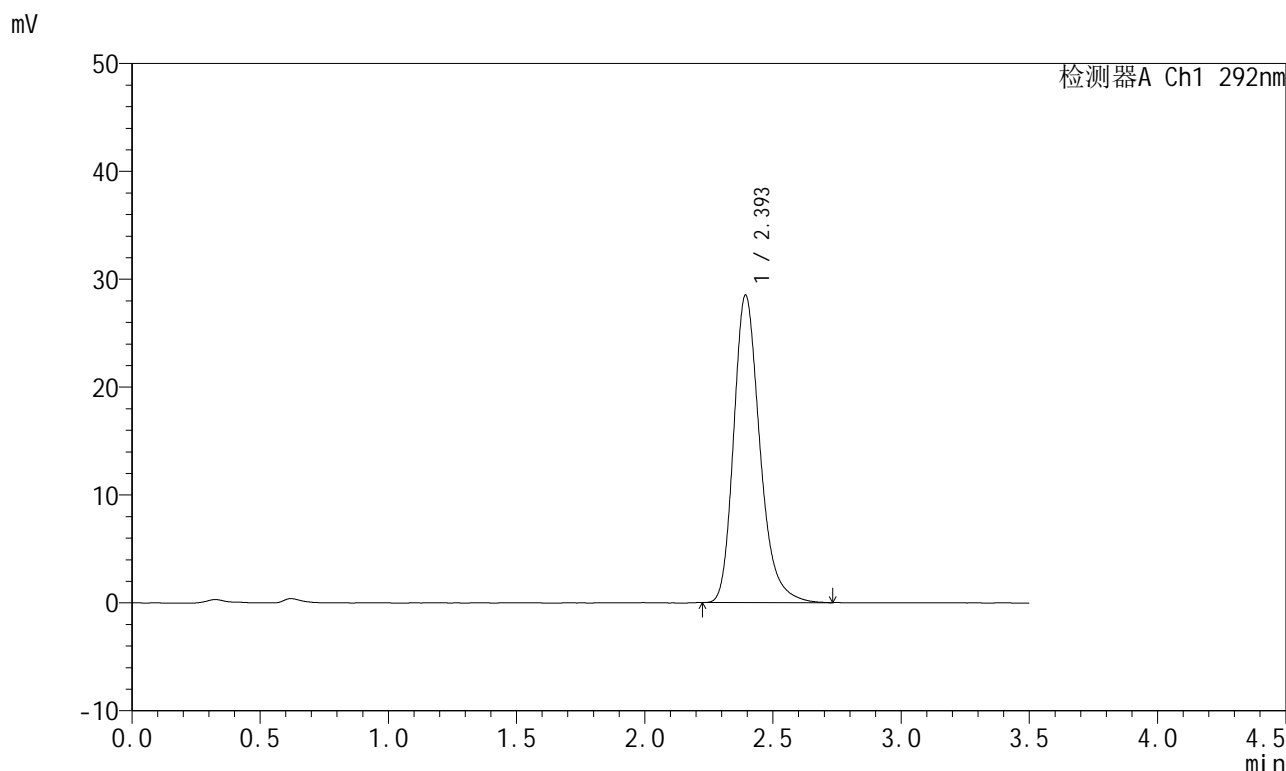
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202513	100.000	28500	2773	1.262	--
总计		202513	100.000	28500			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 11:02:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:02:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

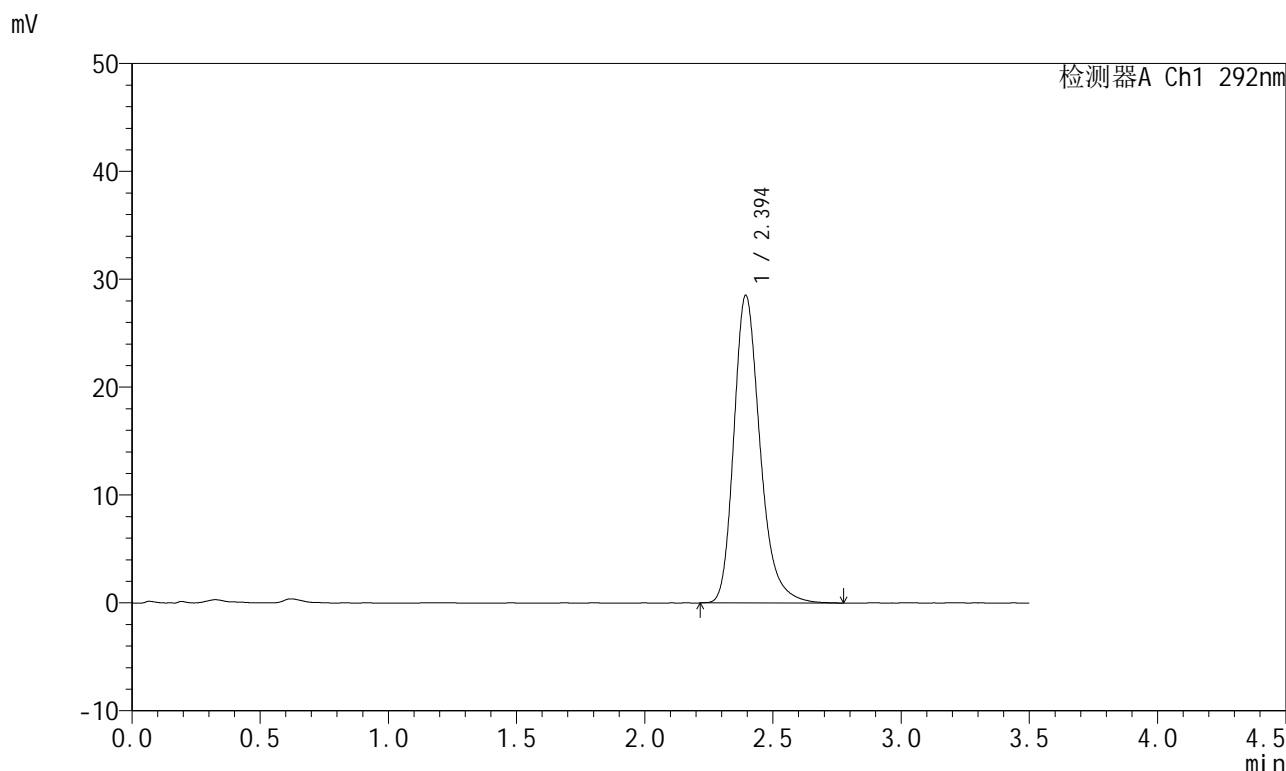
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	202192	100.000	28423	2768	1.259	--
总计		202192	100.000	28423			

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

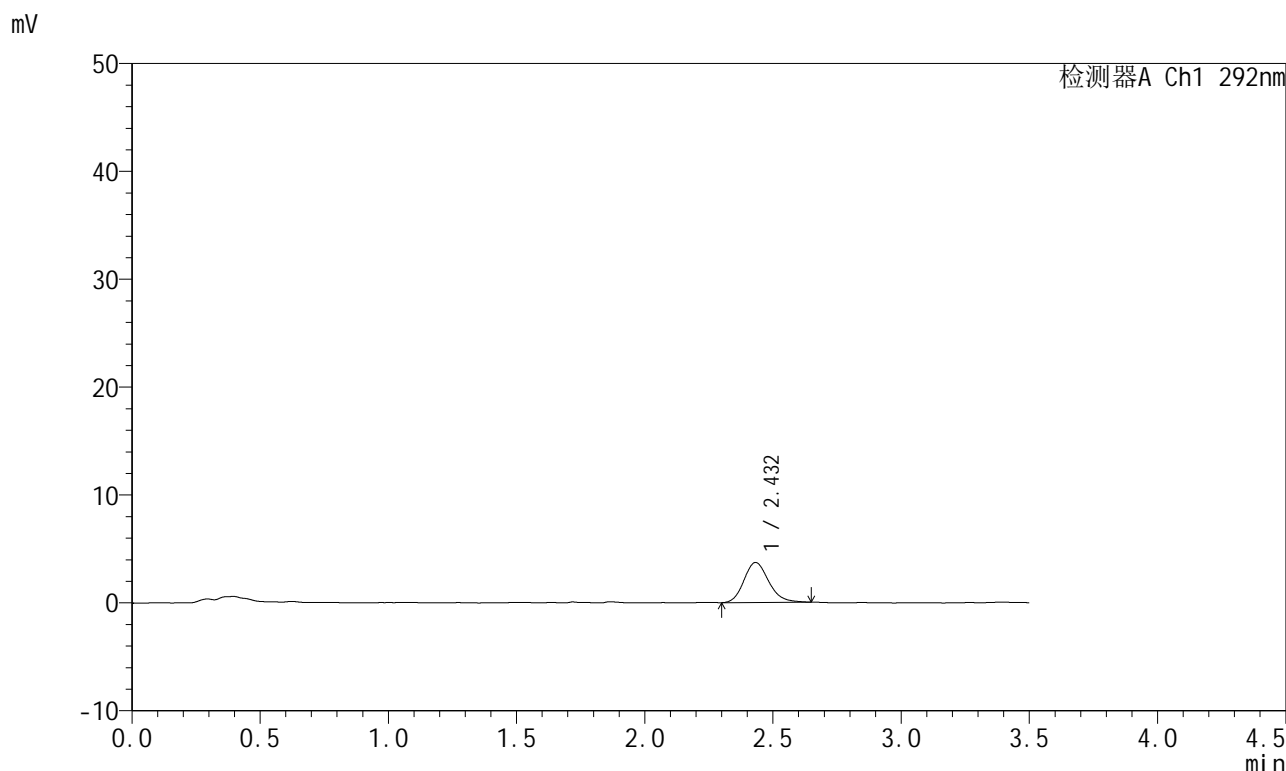


SZJ-4057

<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 - 7-21/10-499-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

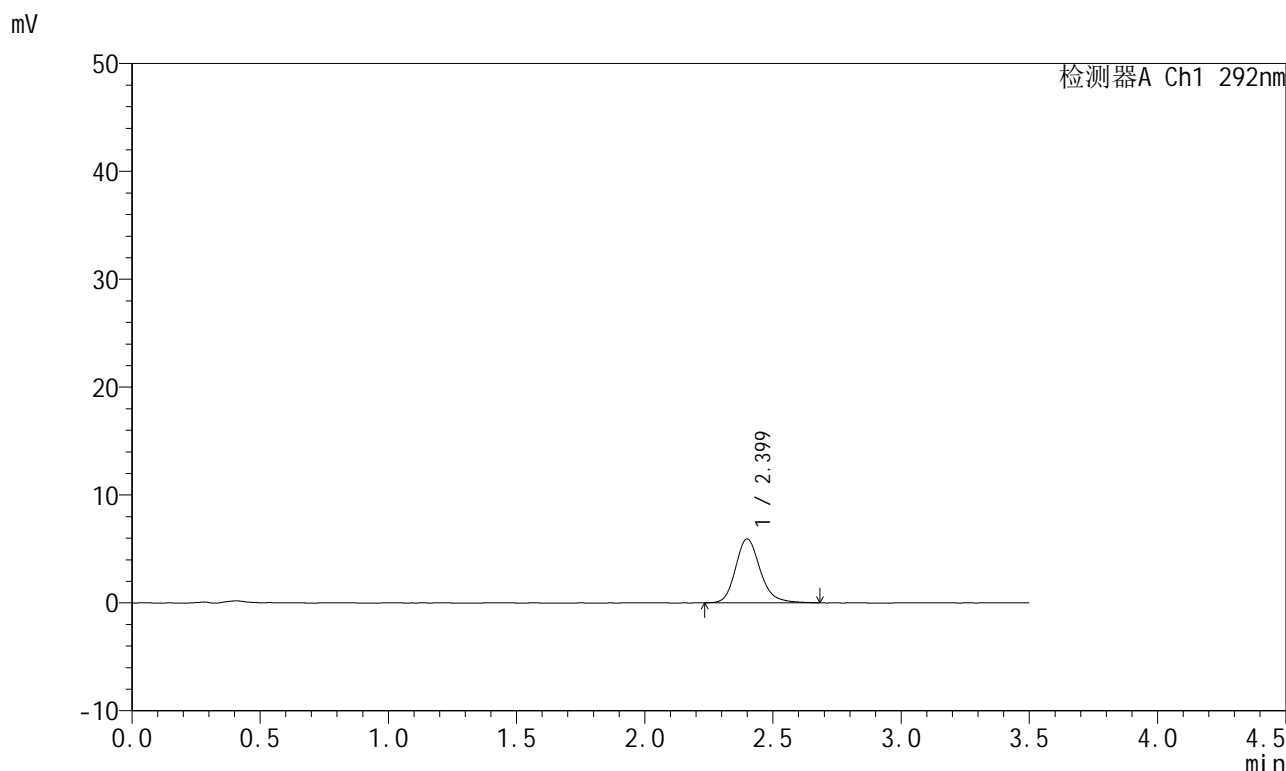
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	24908	100.000	3705	3097	1.179	--
总计		24908	100.000	3705			

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-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 - 7-21/10-502-2 - 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

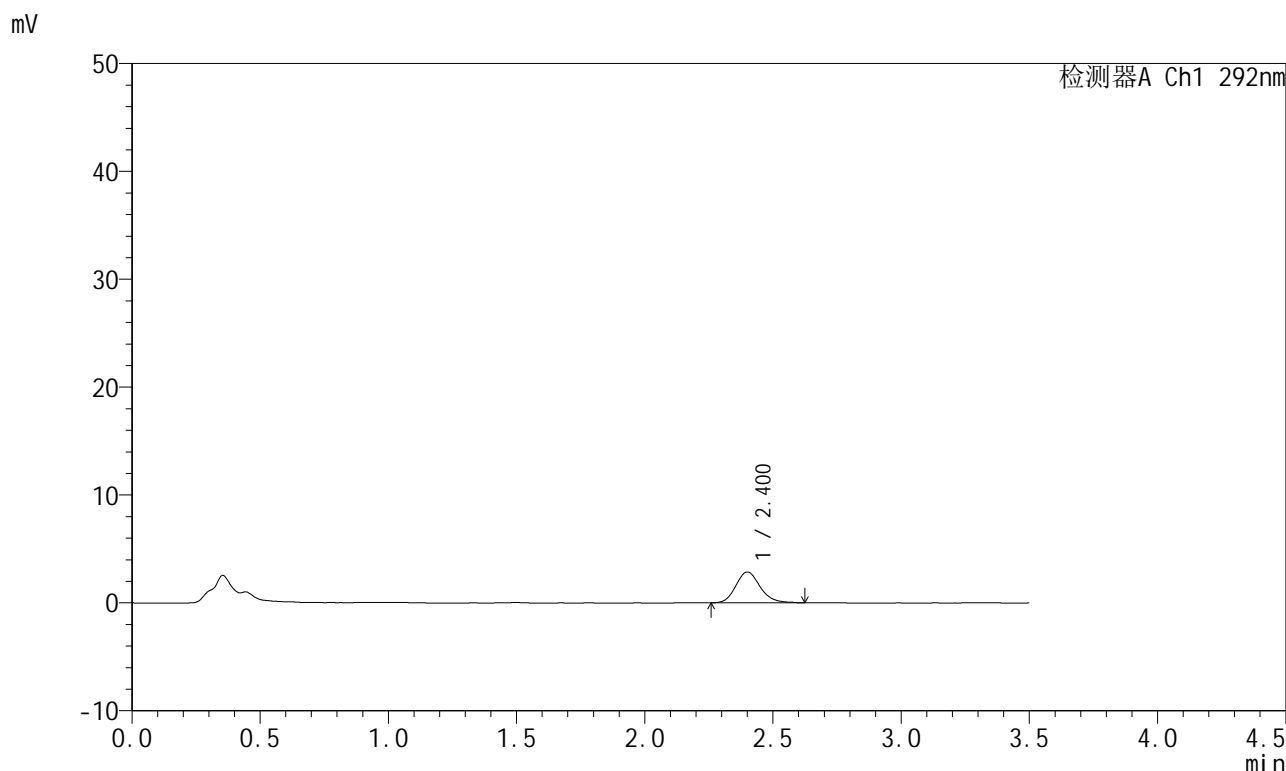
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	39637	100.000	5916	3139	1.194	--
总计		39637	100.000	5916			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

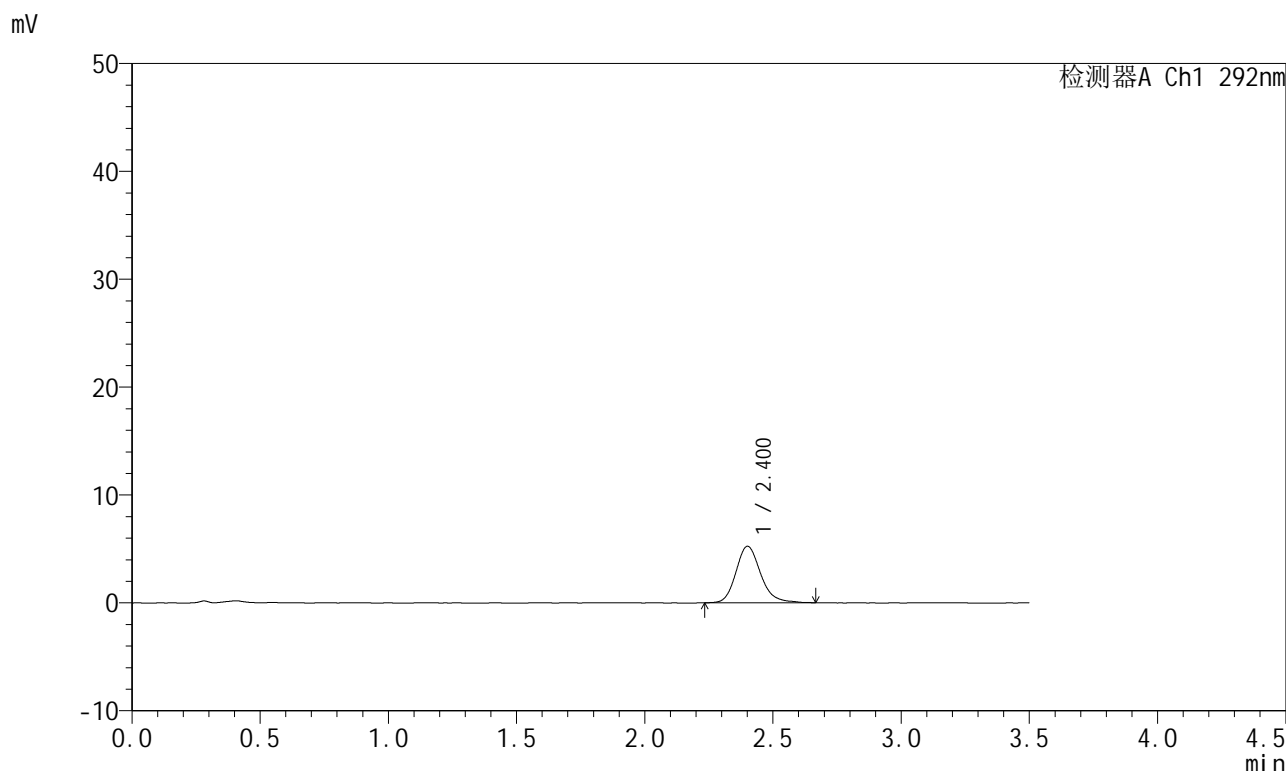
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	18947	100.000	2851	3160	1.172	--
总计		18947	100.000	2851			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

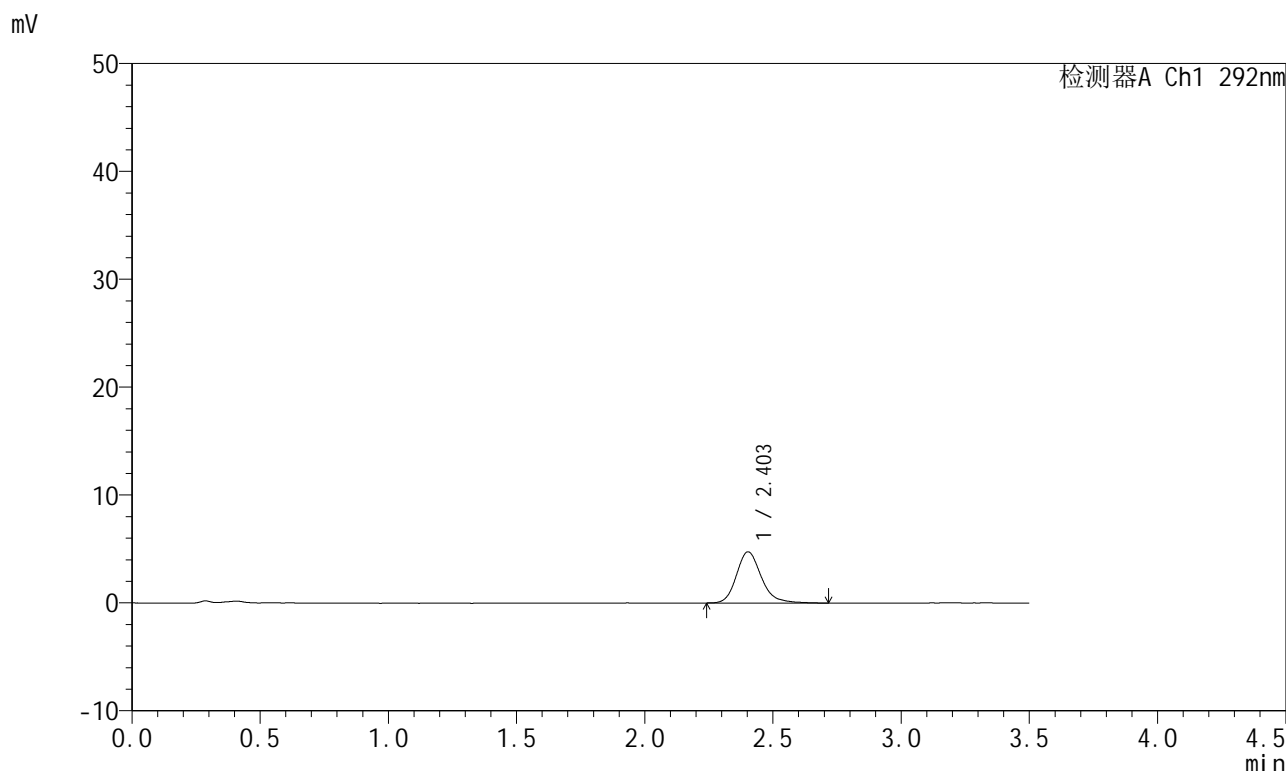
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	34920	100.000	5215	3149	1.196	--
总计		34920	100.000	5215			

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-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 - 7-21/10-504-2 - 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 μl 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

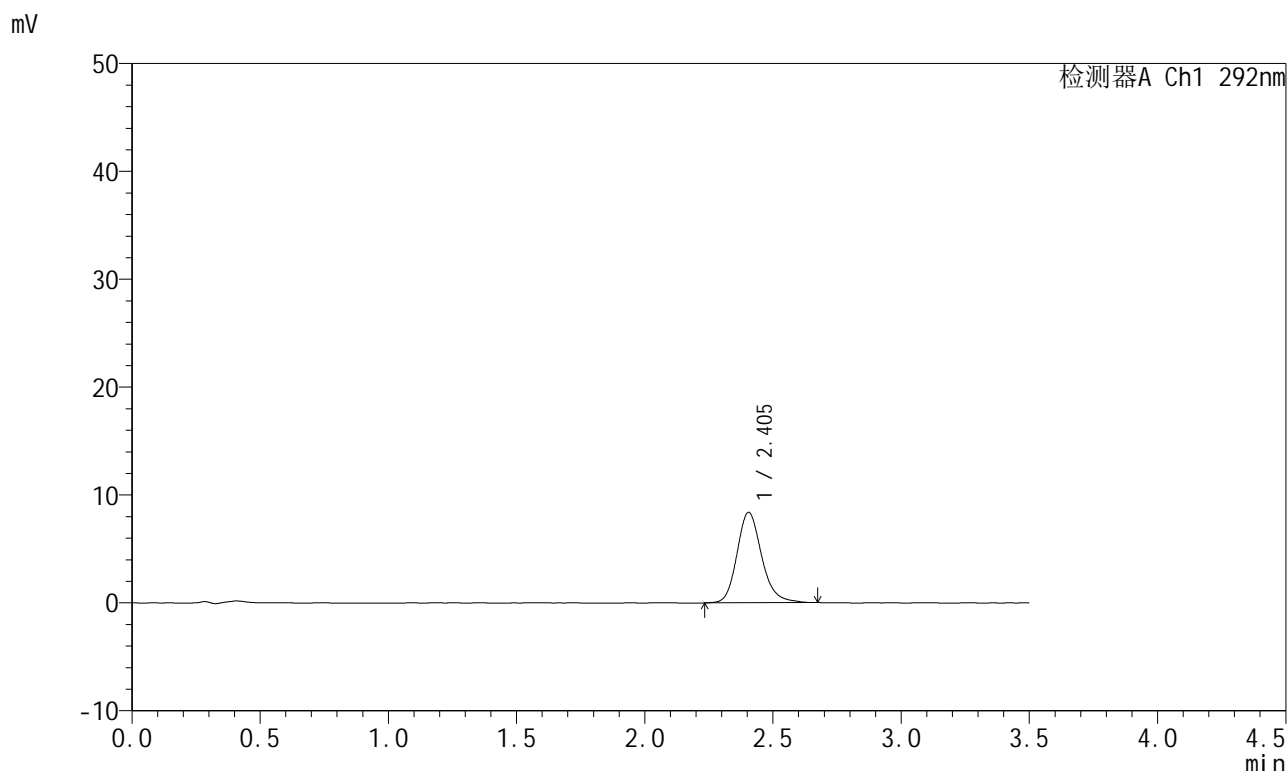
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	32066	100.000	4742	3117	1.212	--
总计		32066	100.000	4742			

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-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 - 7-21/10-505-2 - 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

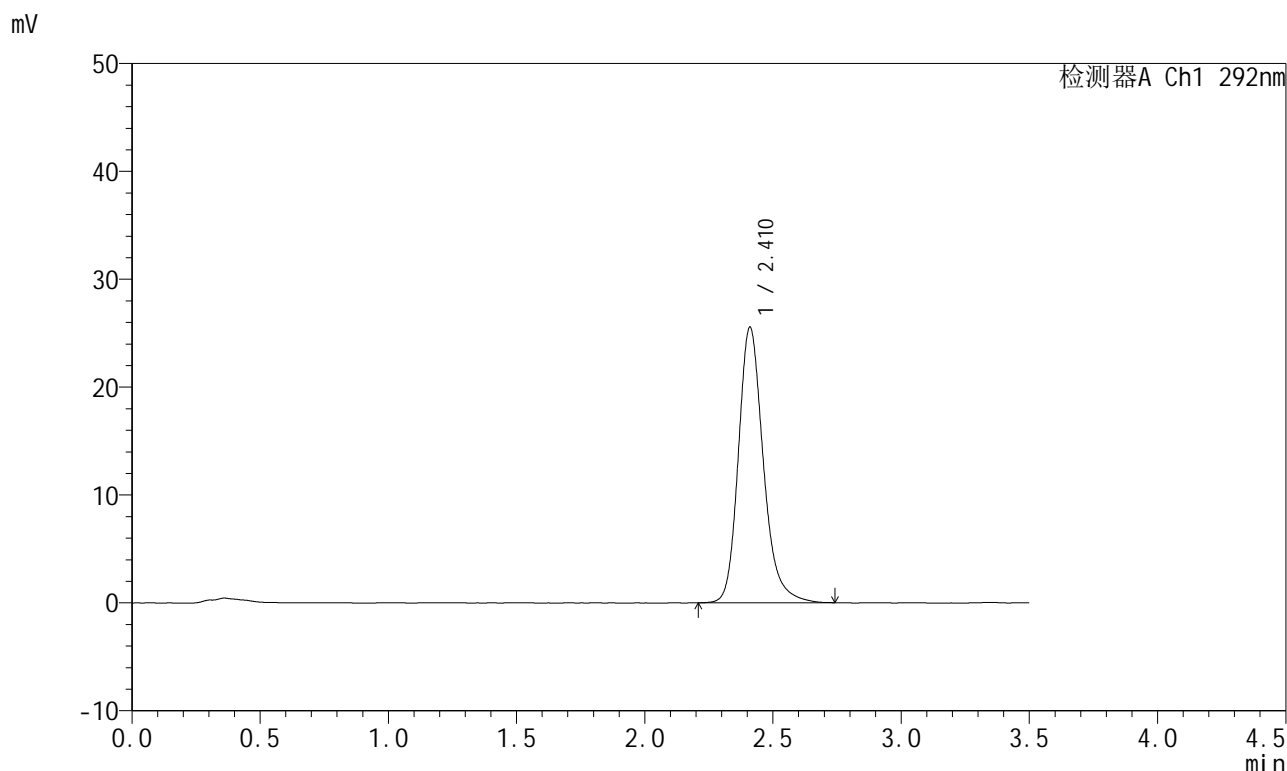
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	56098	100.000	8380	3136	1.190	--
总计		56098	100.000	8380			

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-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 - 7-21/10-506-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 11:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:09 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	2.410	173041	100.000	25486	3121	1.224	--
总计		173041	100.000	25486			

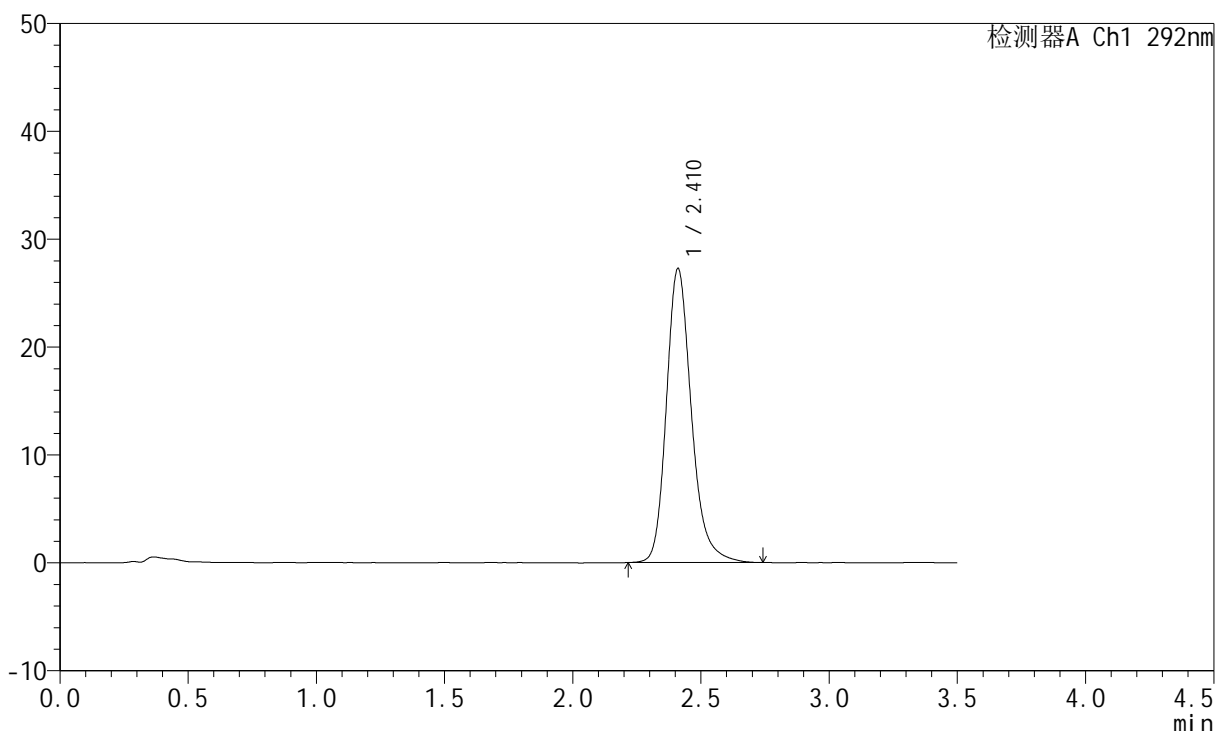
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-507-2 - 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

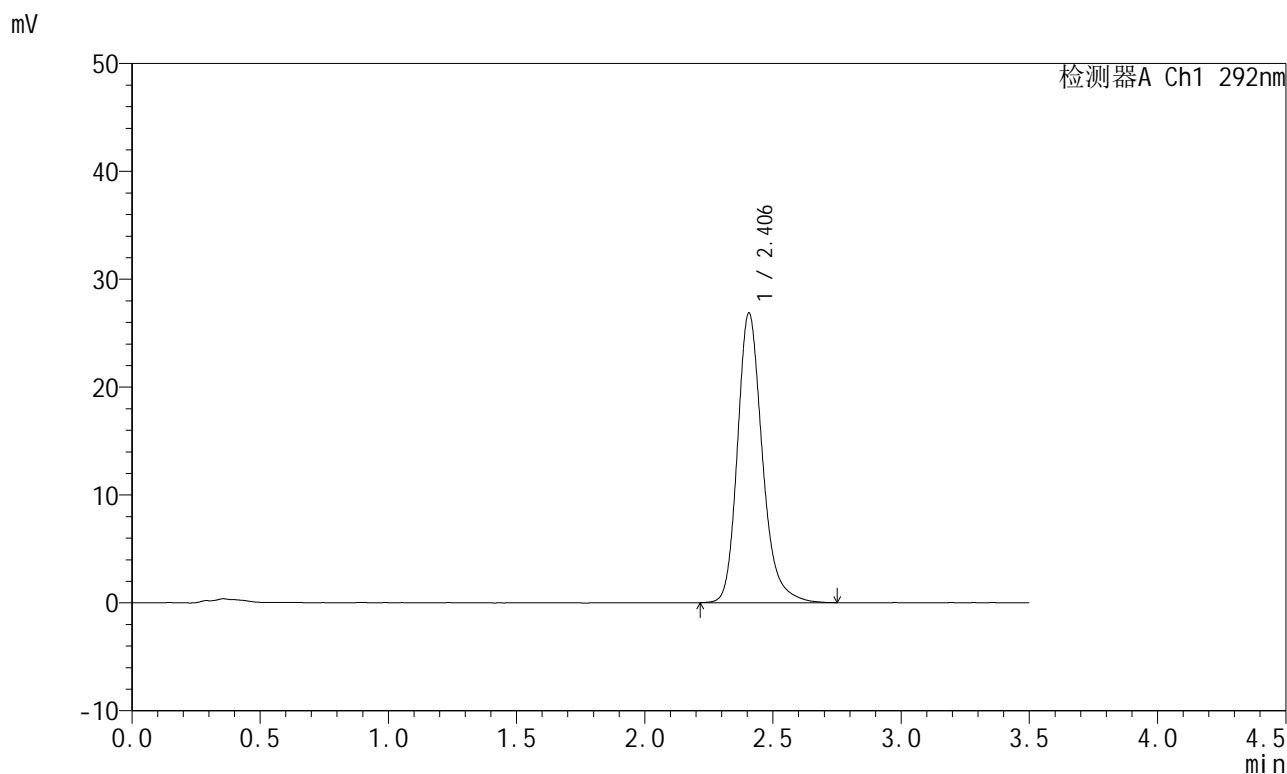
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	184825	100.000	27195	3111	1.223	--
总计		184825	100.000	27195			

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-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 - 7-21/10-508-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

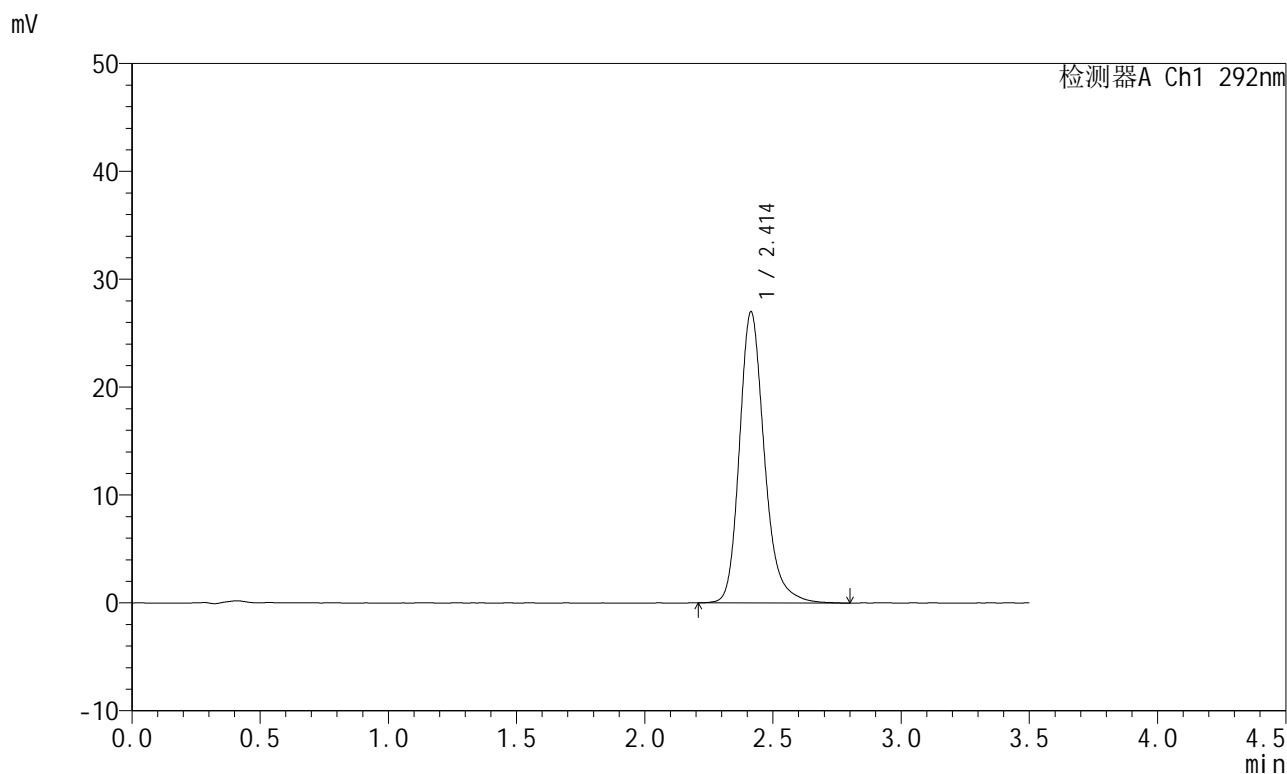
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	180951	100.000	26847	3138	1.228	--
总计		180951	100.000	26847			

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-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 - 7-21/10-509-2 - 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			

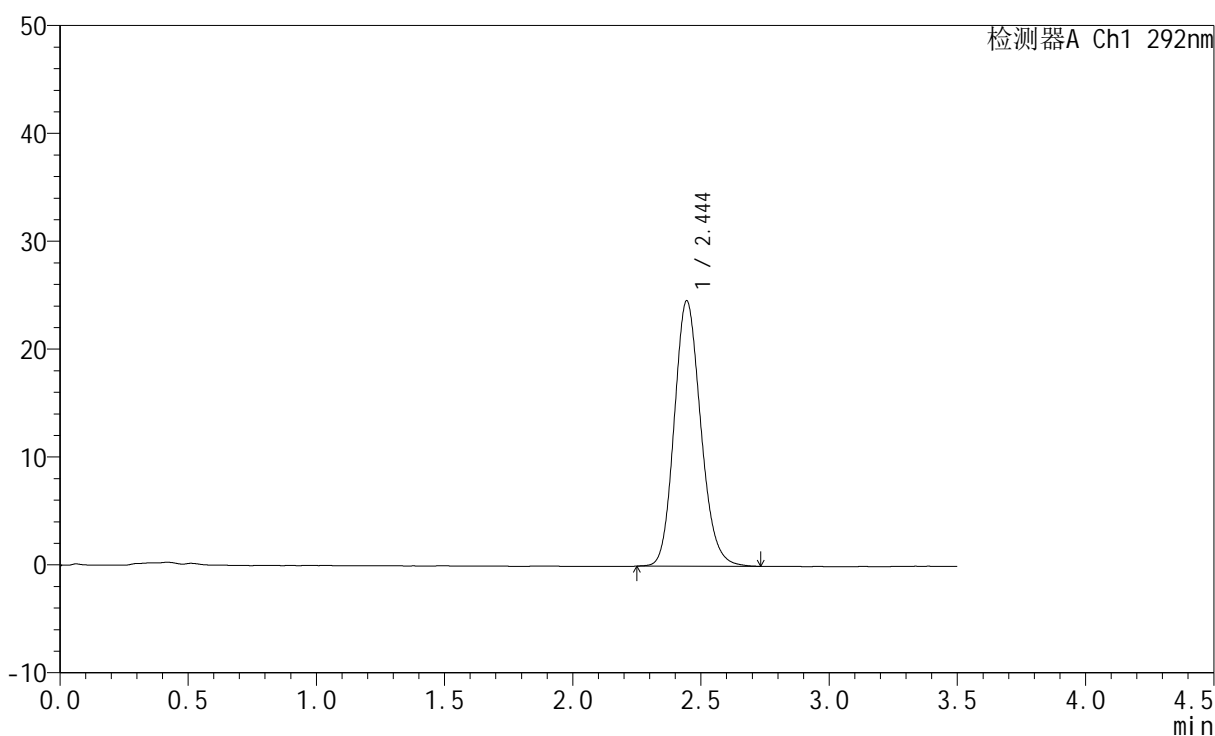
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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

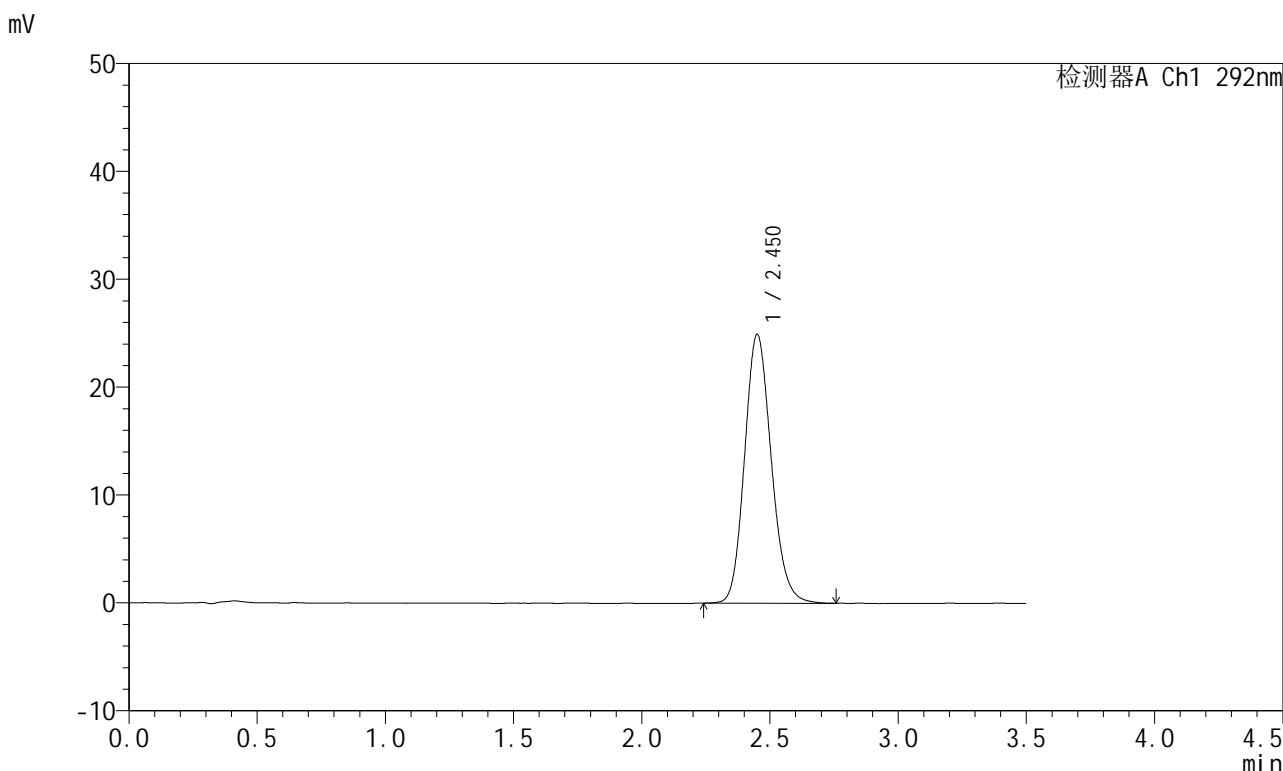
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	176711	100.000	24577	2721	1.155	--
总计		176711	100.000	24577			

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-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 - 7-21/10-511-2 - 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

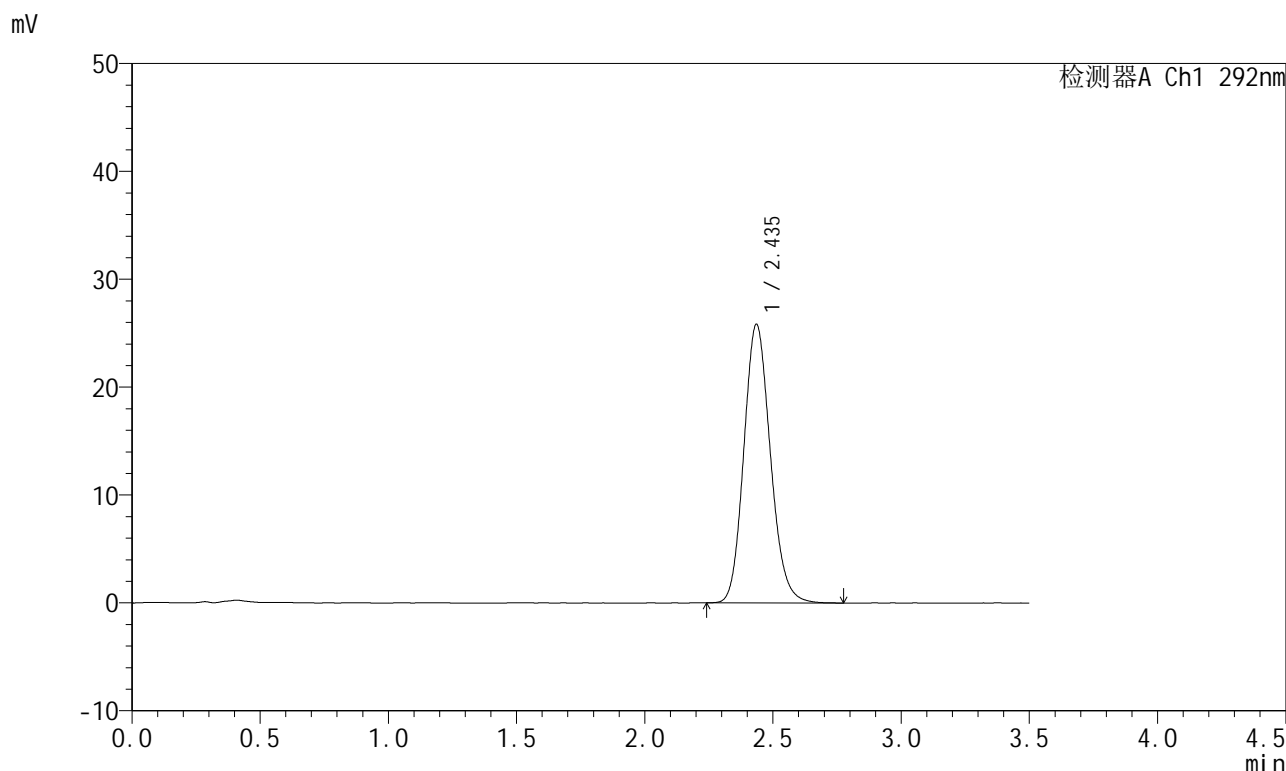
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	180523	100.000	24876	2695	1.151	--
总计		180523	100.000	24876			

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-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 - 7-21/10-512-2 - 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

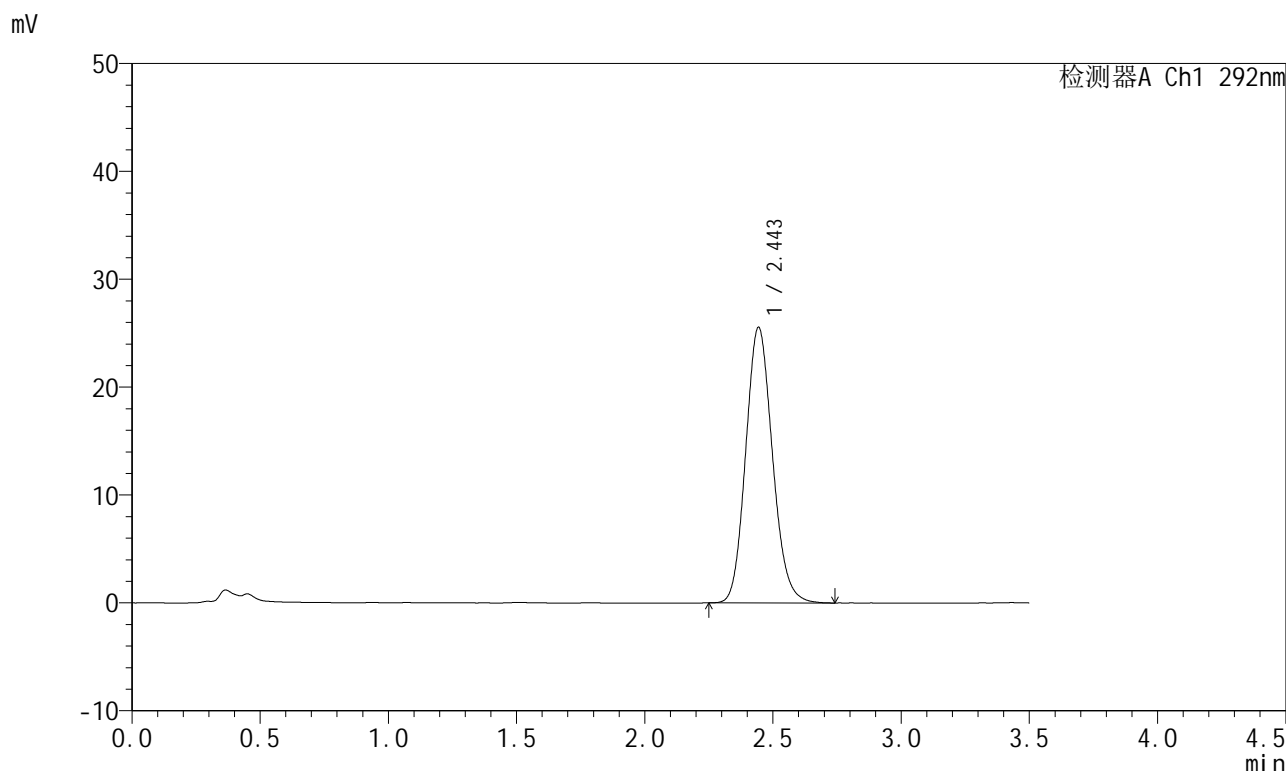
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	185904	100.000	25783	2682	1.146	--
总计		185904	100.000	25783			

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-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 - 7-21/10-513-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:13:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

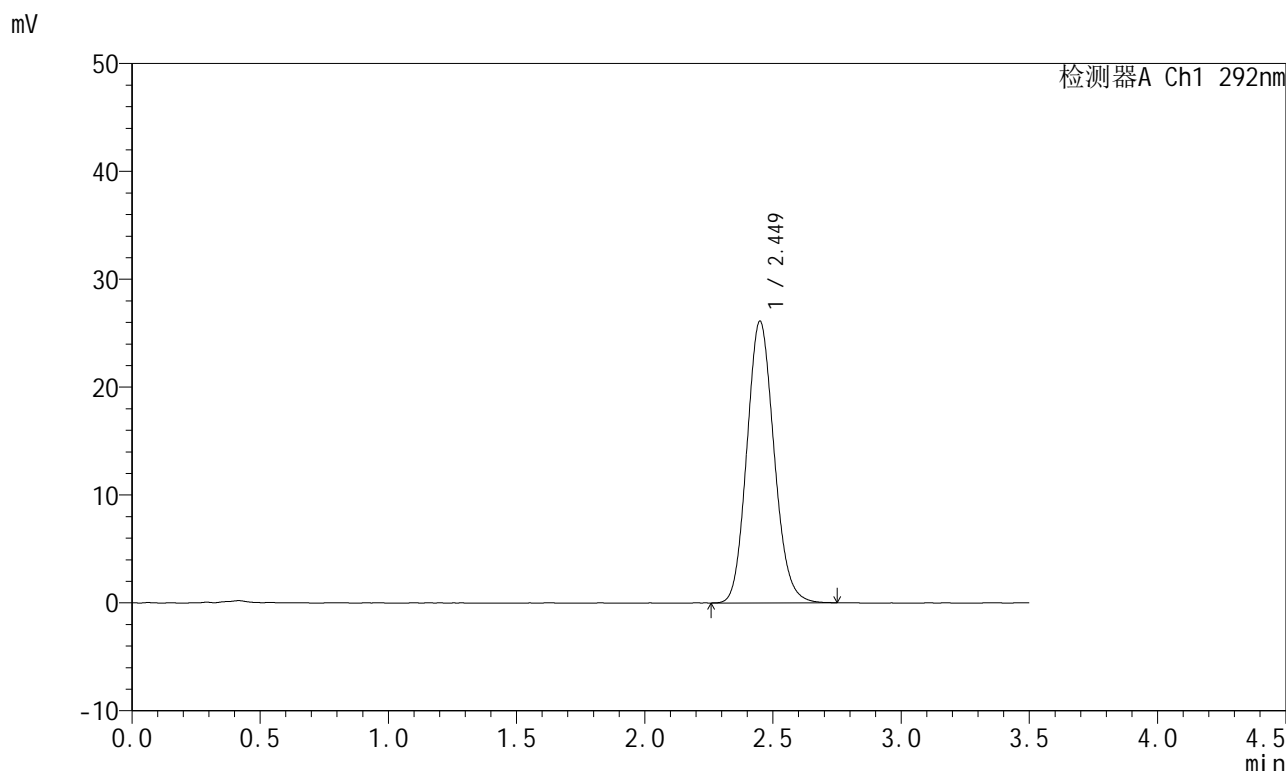
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	185332	100.000	25496	2646	1.132	--
总计		185332	100.000	25496			

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-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 - 7-21/10-514-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

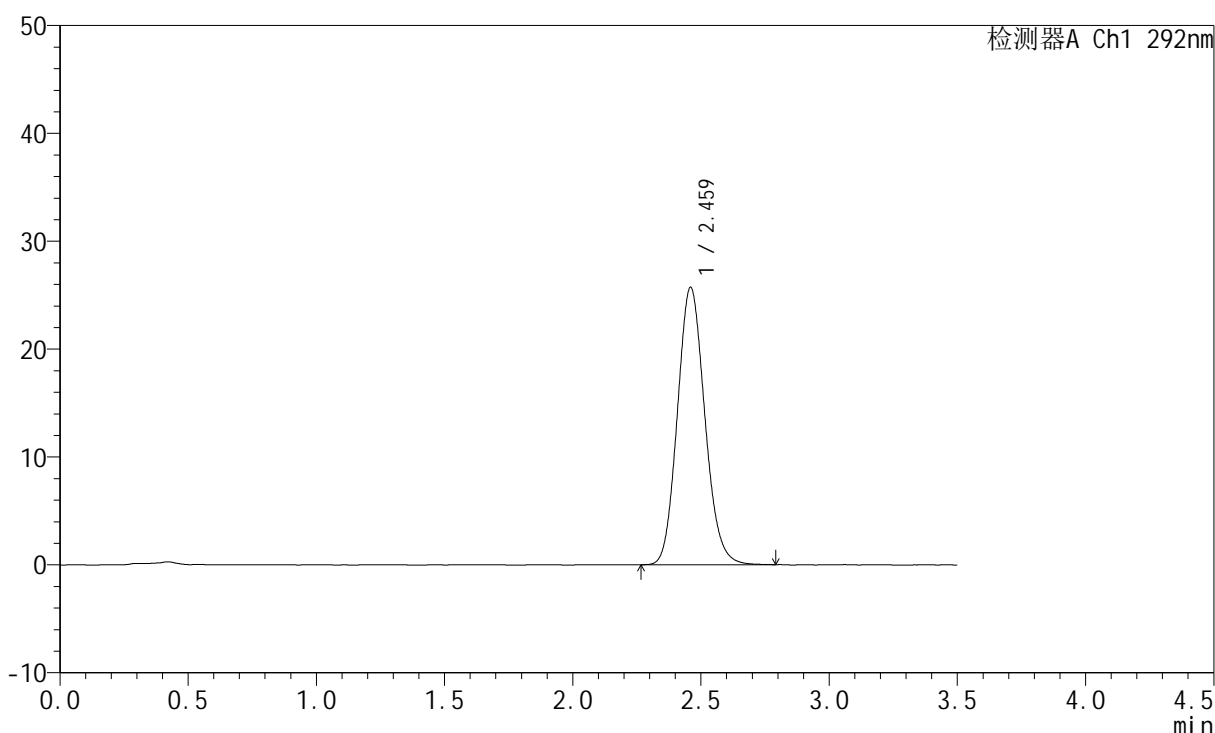
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-515-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

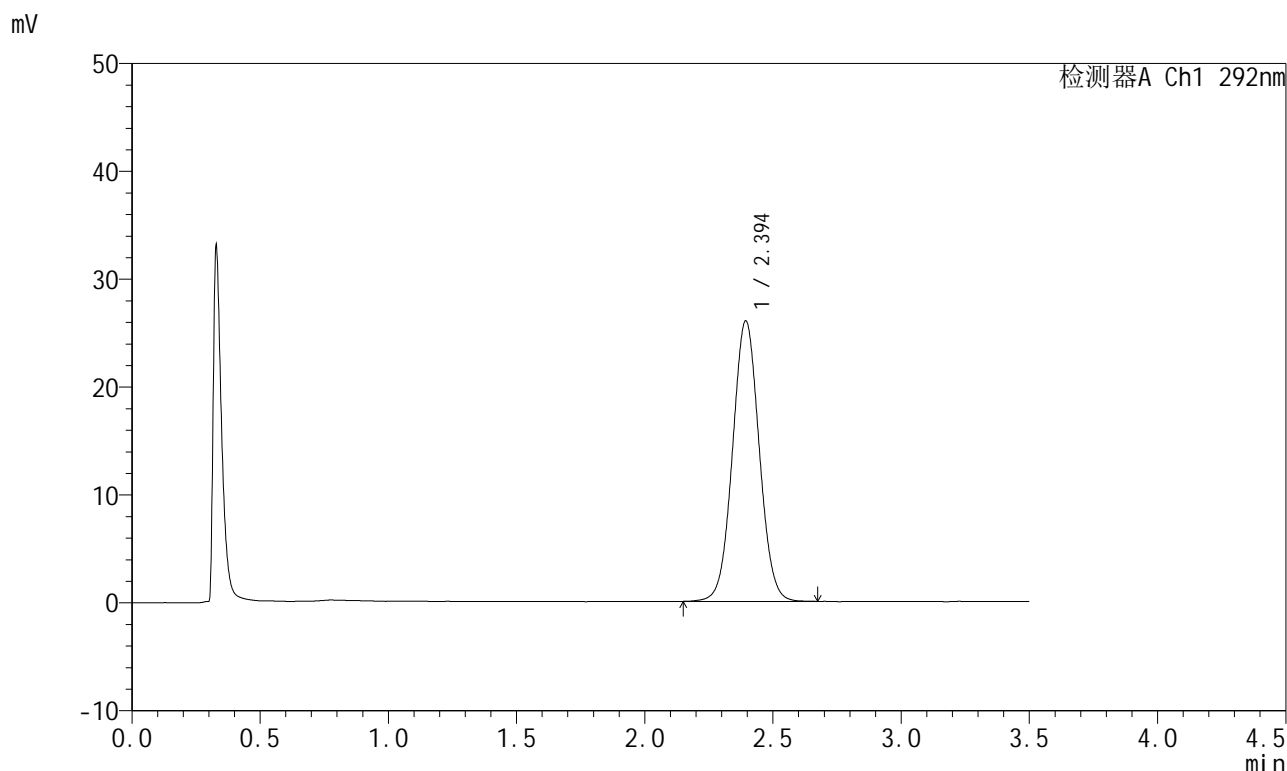
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	191190	100.000	25633	2548	1.126	--
总计		191190	100.000	25633			

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-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 - 7-21/10-516-2 - 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

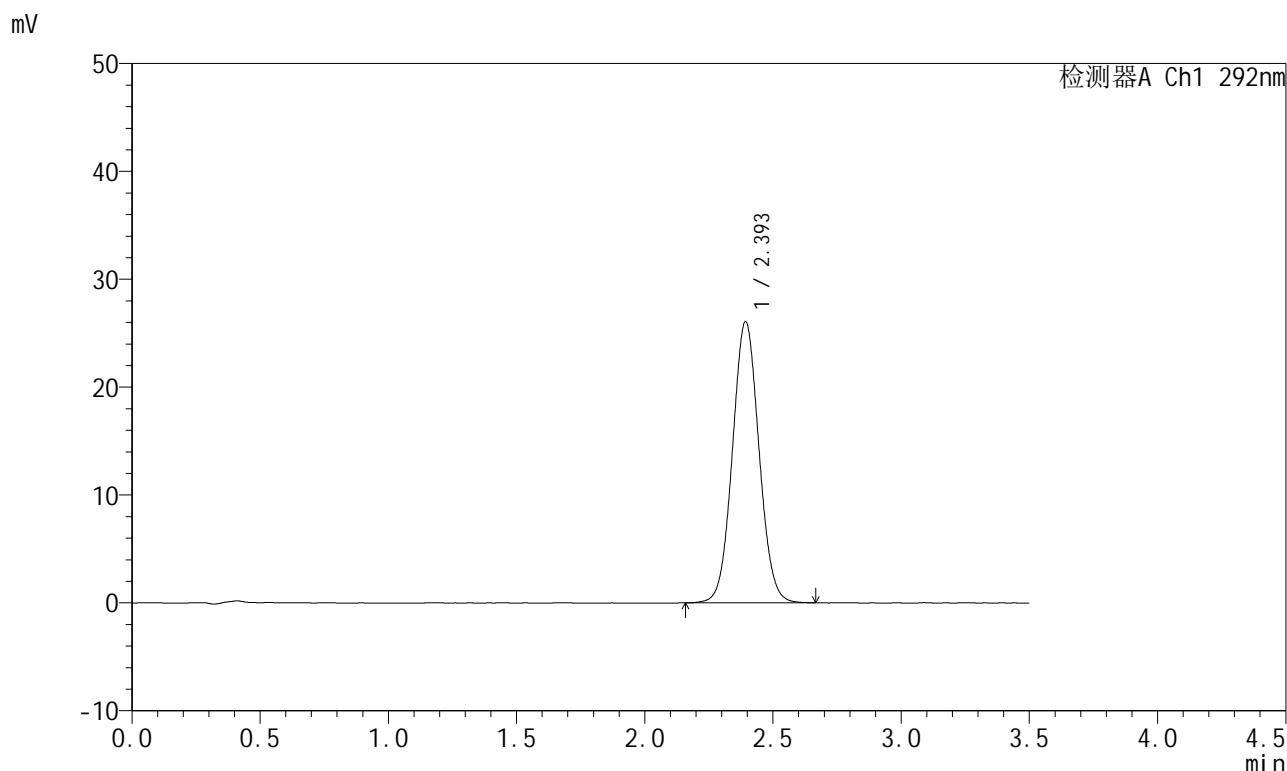
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	187846	100.000	25959	2558	1.040	--
总计		187846	100.000	25959			

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-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 - 7-21/10-517-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:29:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

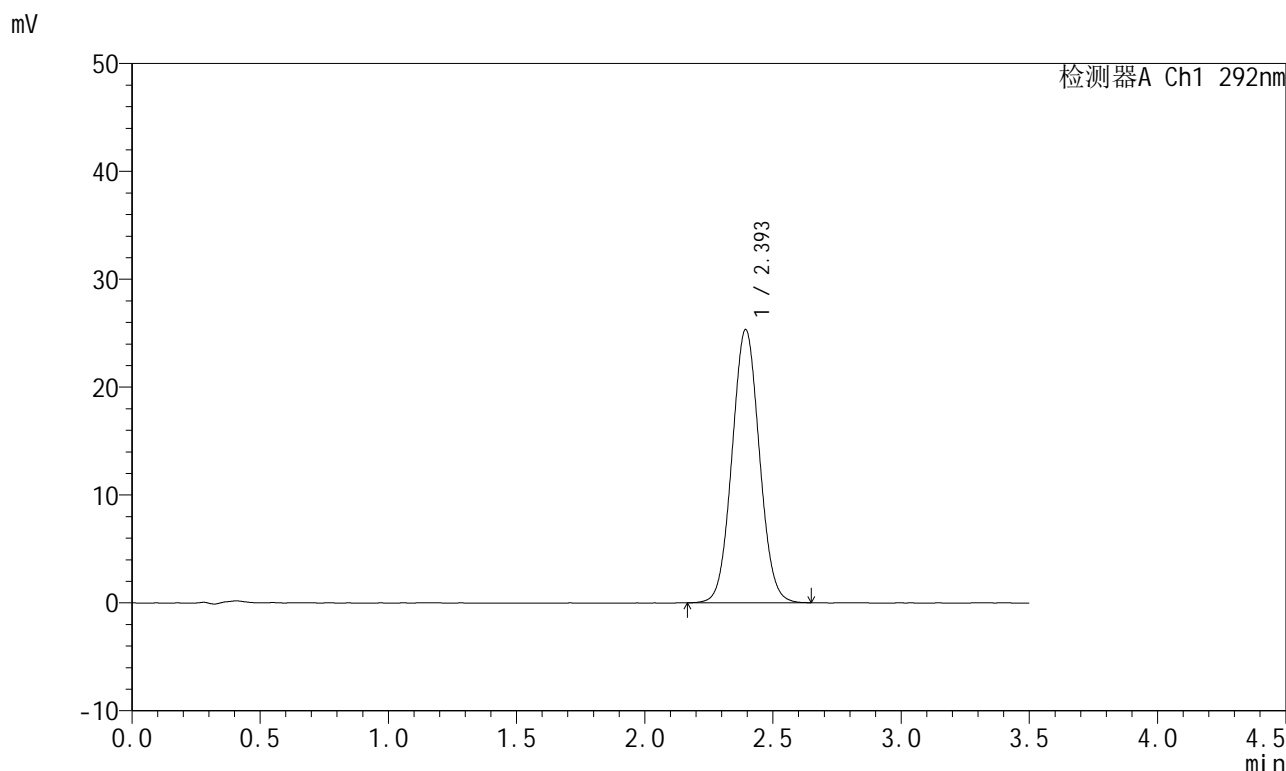
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	187495	100.000	25997	2569	1.052	--
总计		187495	100.000	25997			

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

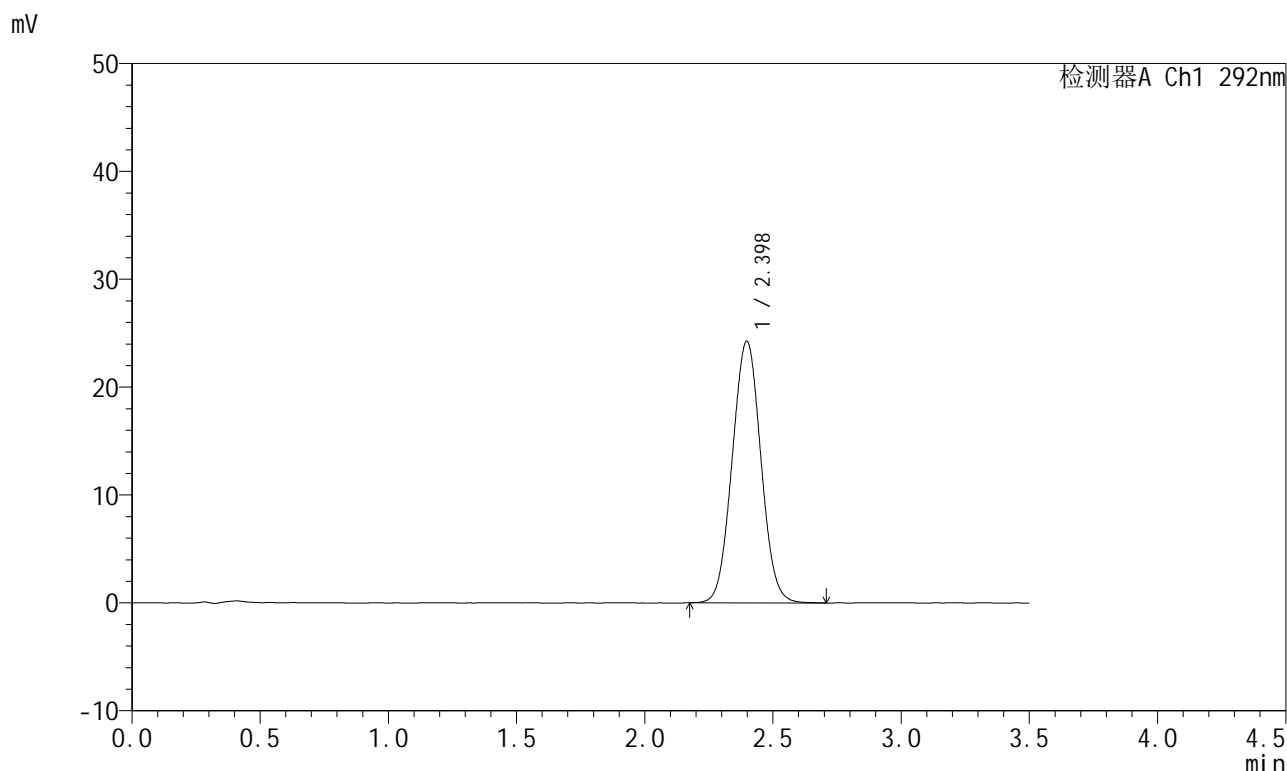
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	187419	100.000	25269	2409	1.049	--
总计		187419	100.000	25269			

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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:41 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	2.398	188352	100.000	24250	2175	1.033	--
总计		188352	100.000	24250			

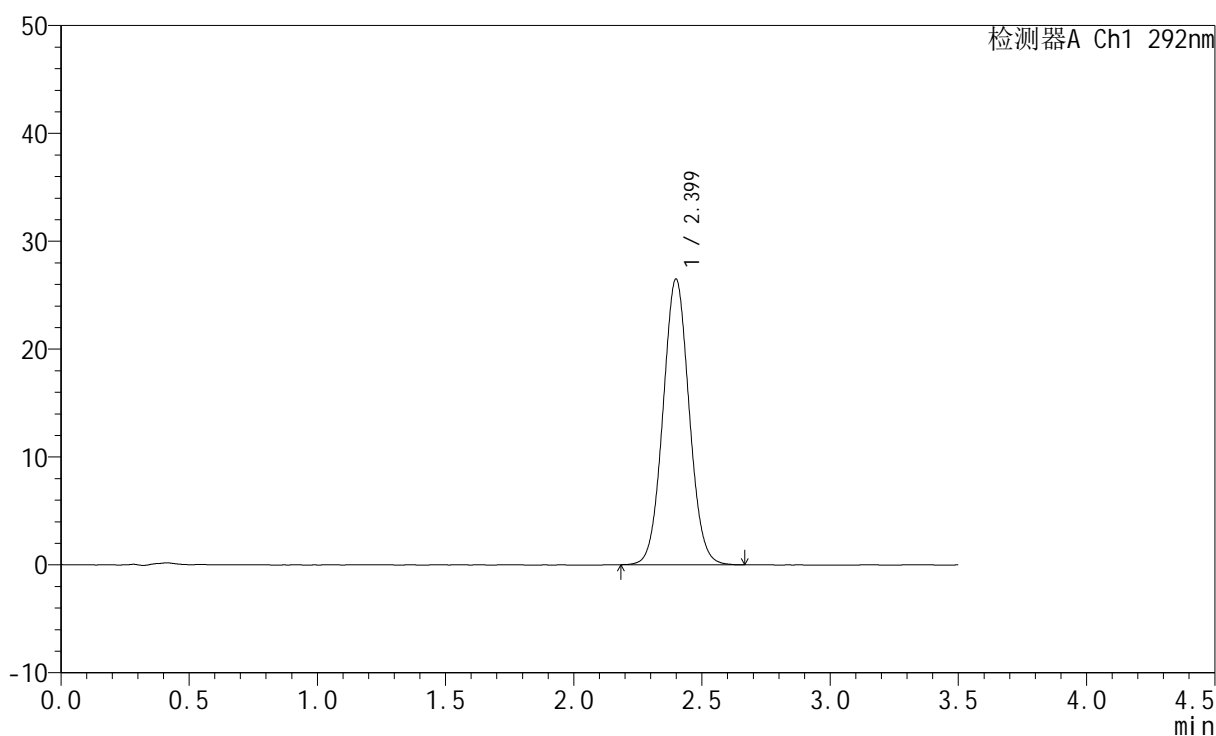
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-21/10-520-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 12:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

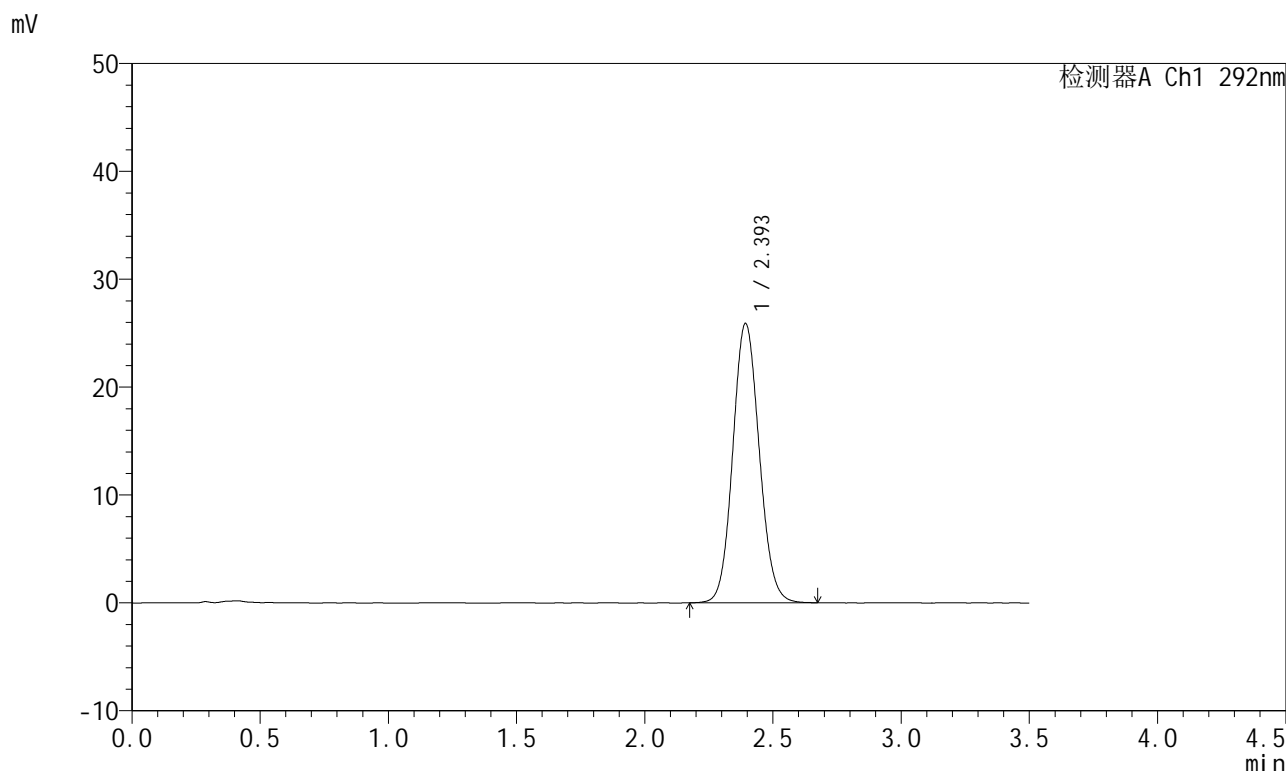
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	187767	100.000	26464	2655	1.049	--
总计		187767	100.000	26464			

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-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 - 7-21/10-521-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 12:44:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

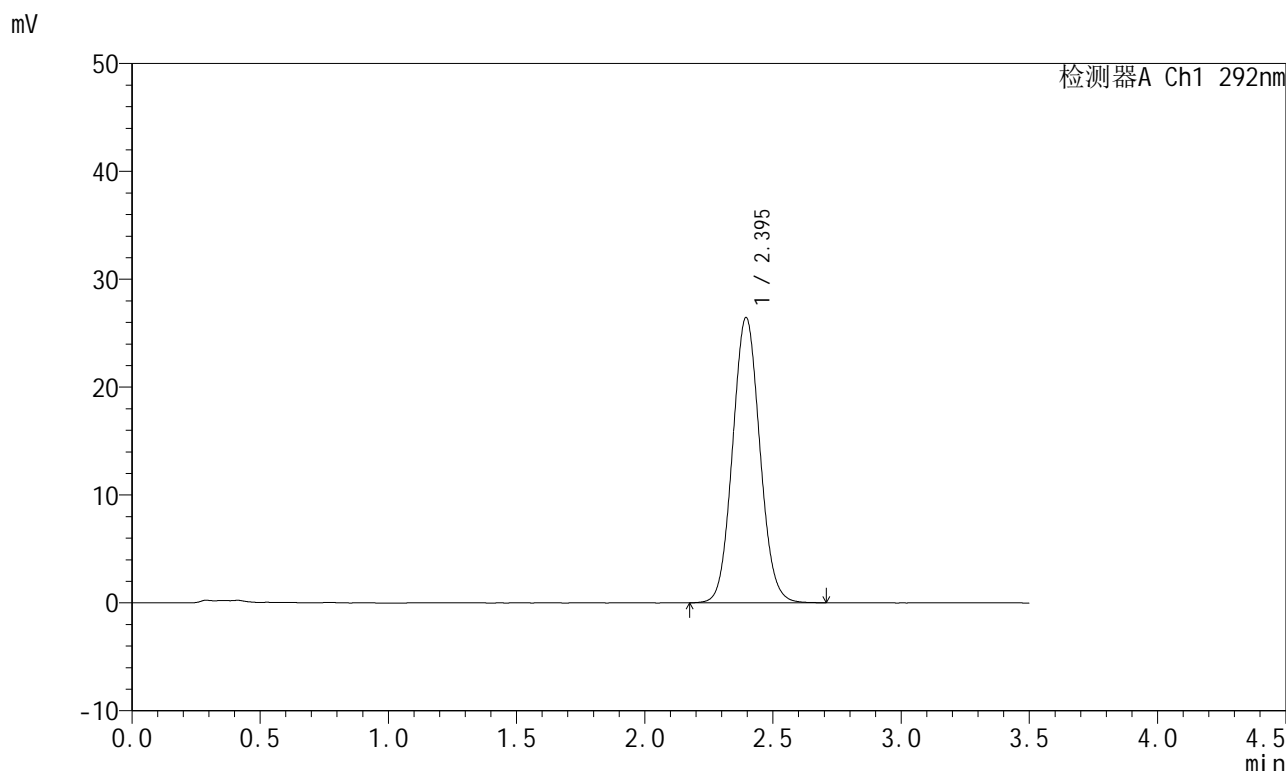
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	185572	100.000	25819	2627	1.091	--
总计		185572	100.000	25819			

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-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 - 7-21/10-522-2 - 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

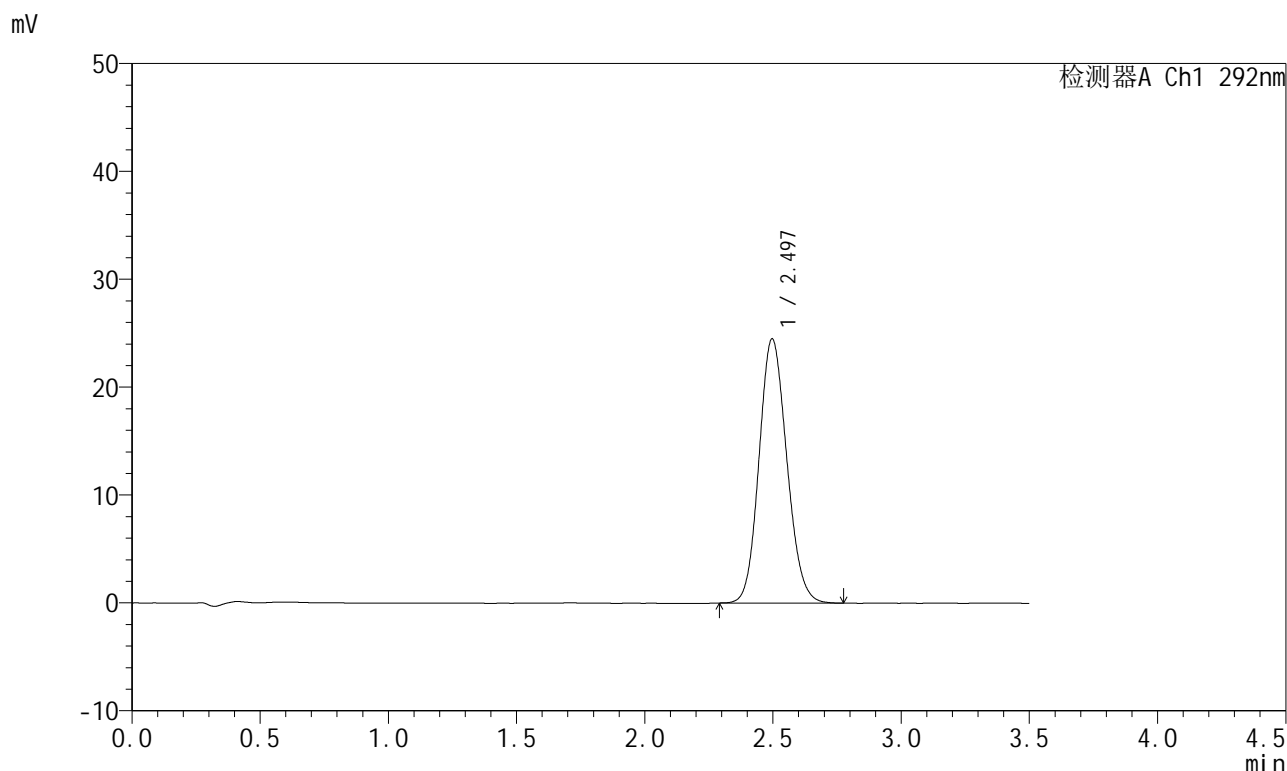
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	195086	100.000	26435	2438	1.070	--
总计		195086	100.000	26435			

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-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 - 7-21/10-523-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 13:21:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

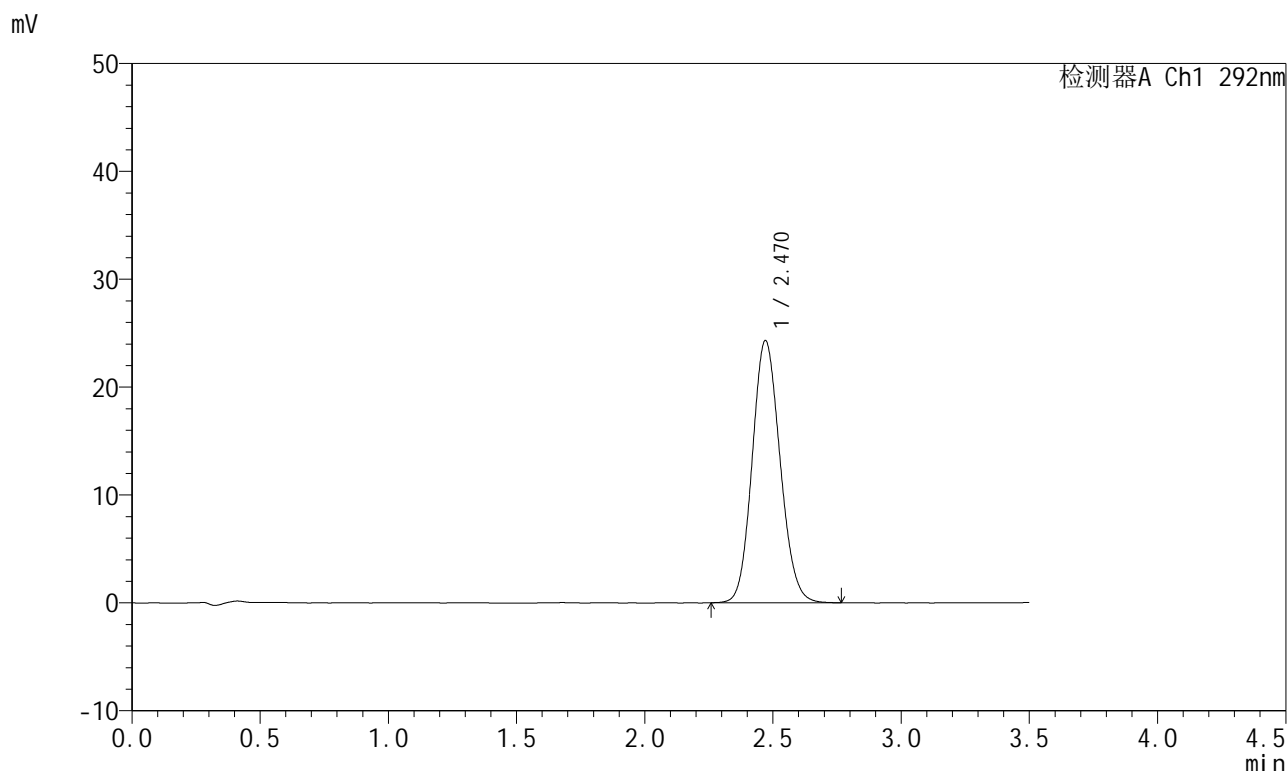
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	184768	100.000	24501	2533	1.126	--
总计		184768	100.000	24501			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

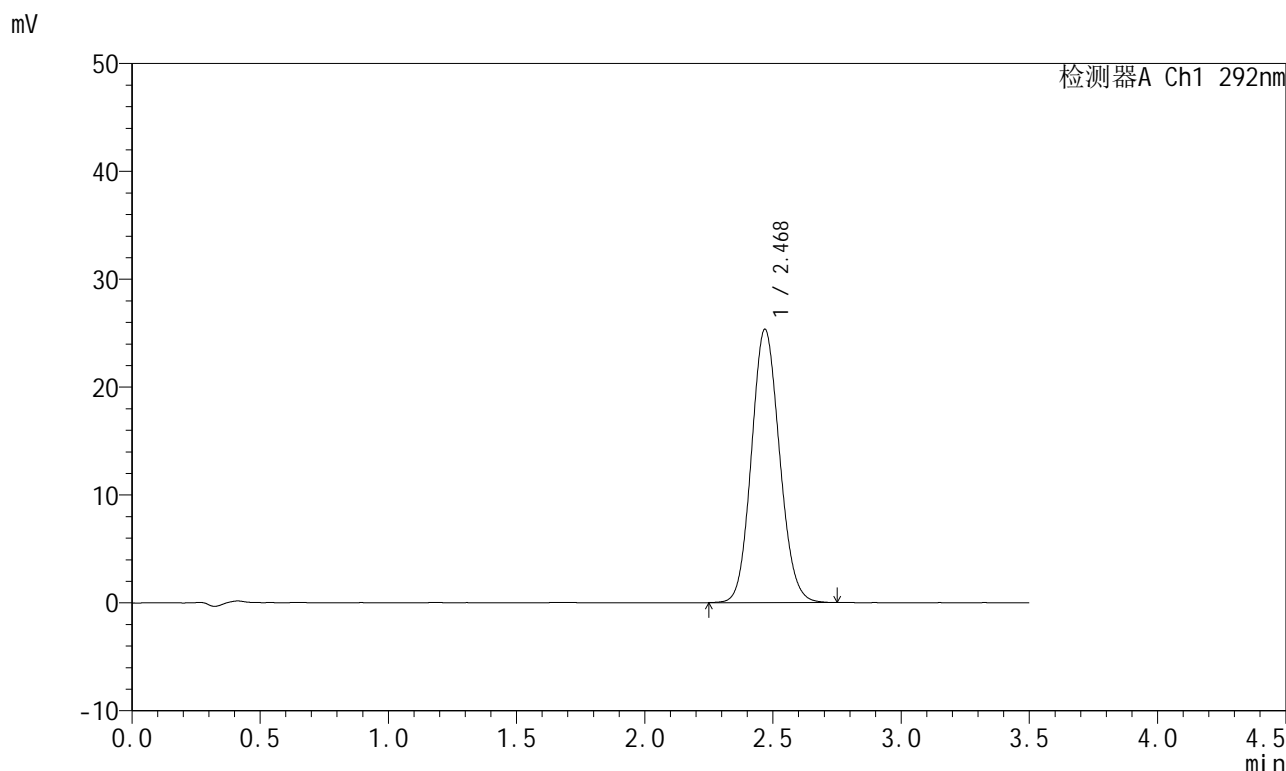
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	184030	100.000	24300	2462	1.119	--
总计		184030	100.000	24300			

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-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 - 7-21/10-525-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

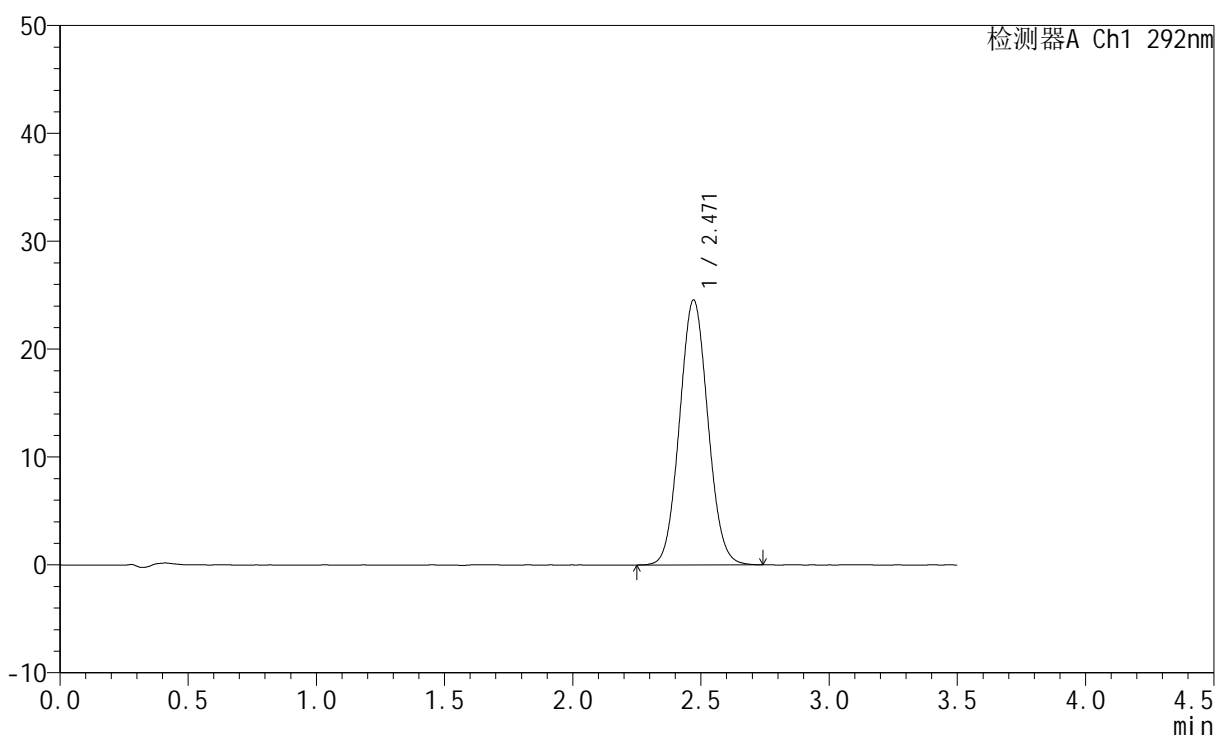
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-526-2 - 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

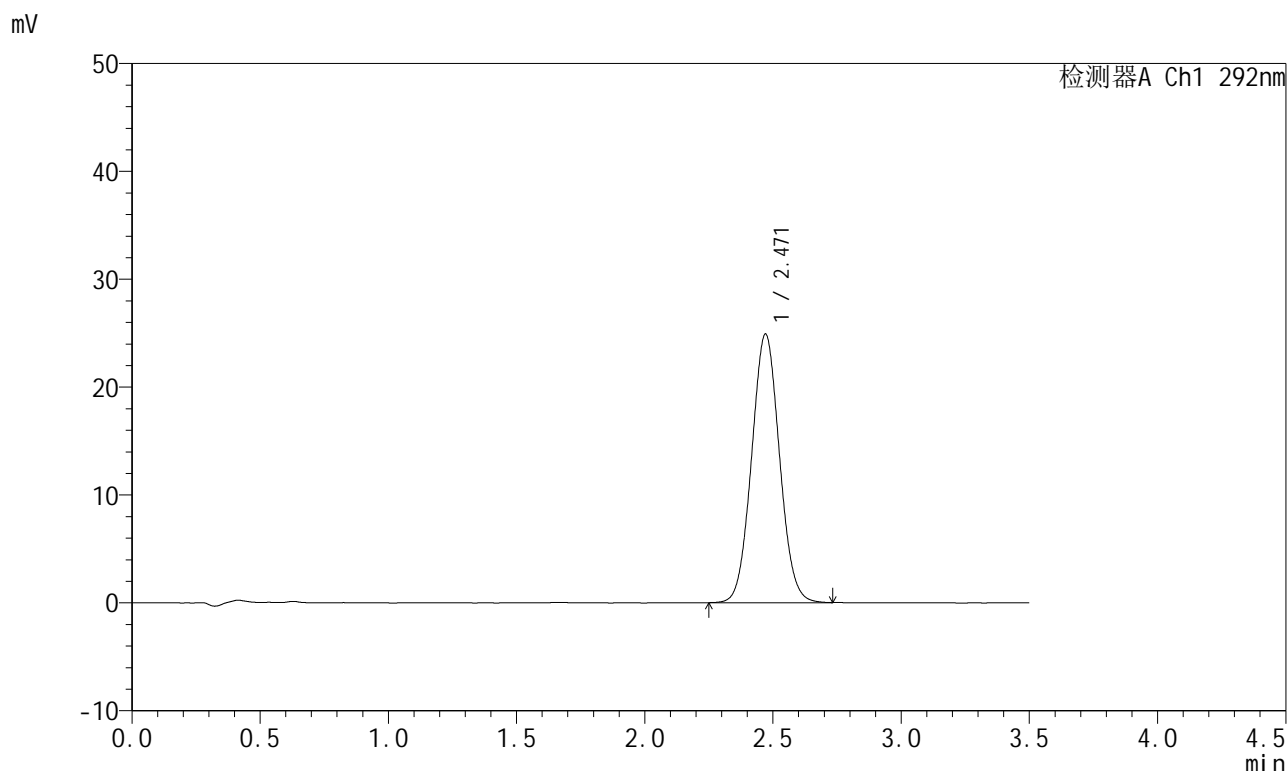
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	189053	100.000	24571	2368	1.063	--
总计		189053	100.000	24571			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

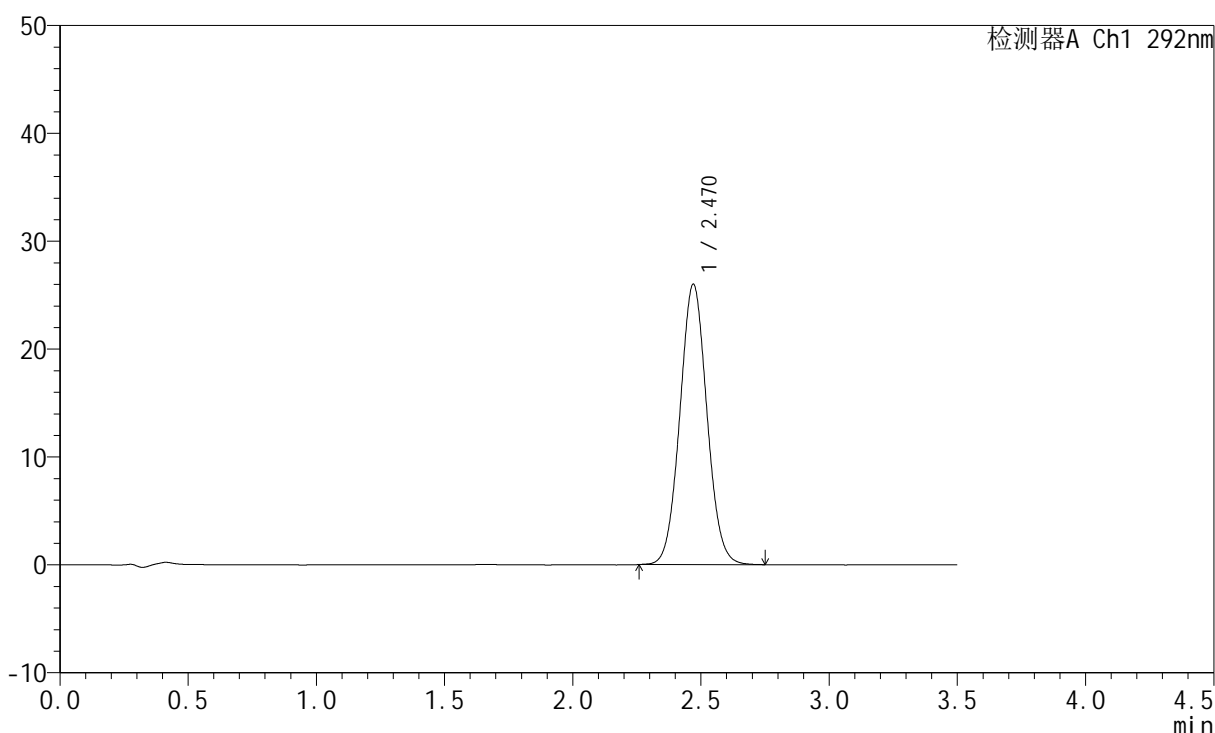
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-528-2 - 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

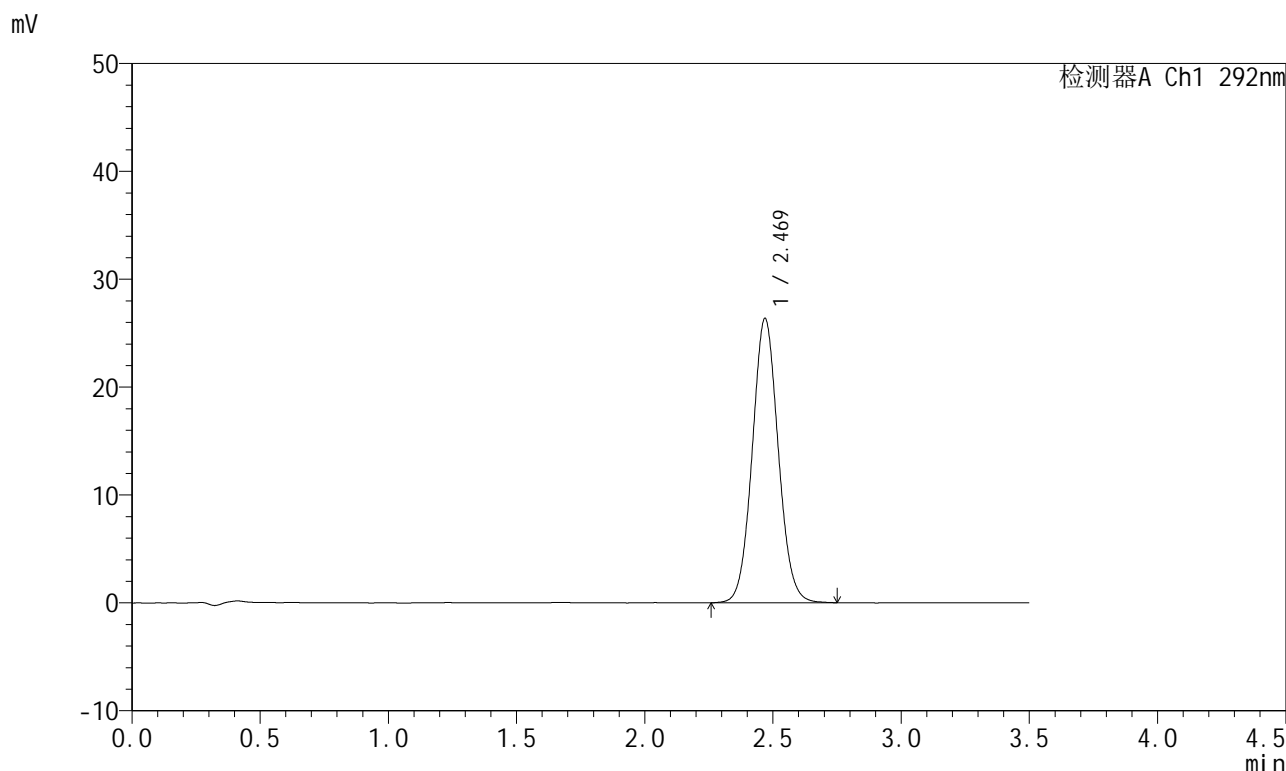
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	190861	100.000	25986	2622	1.053	--
总计		190861	100.000	25986			

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-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 - 7-21/10-529-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

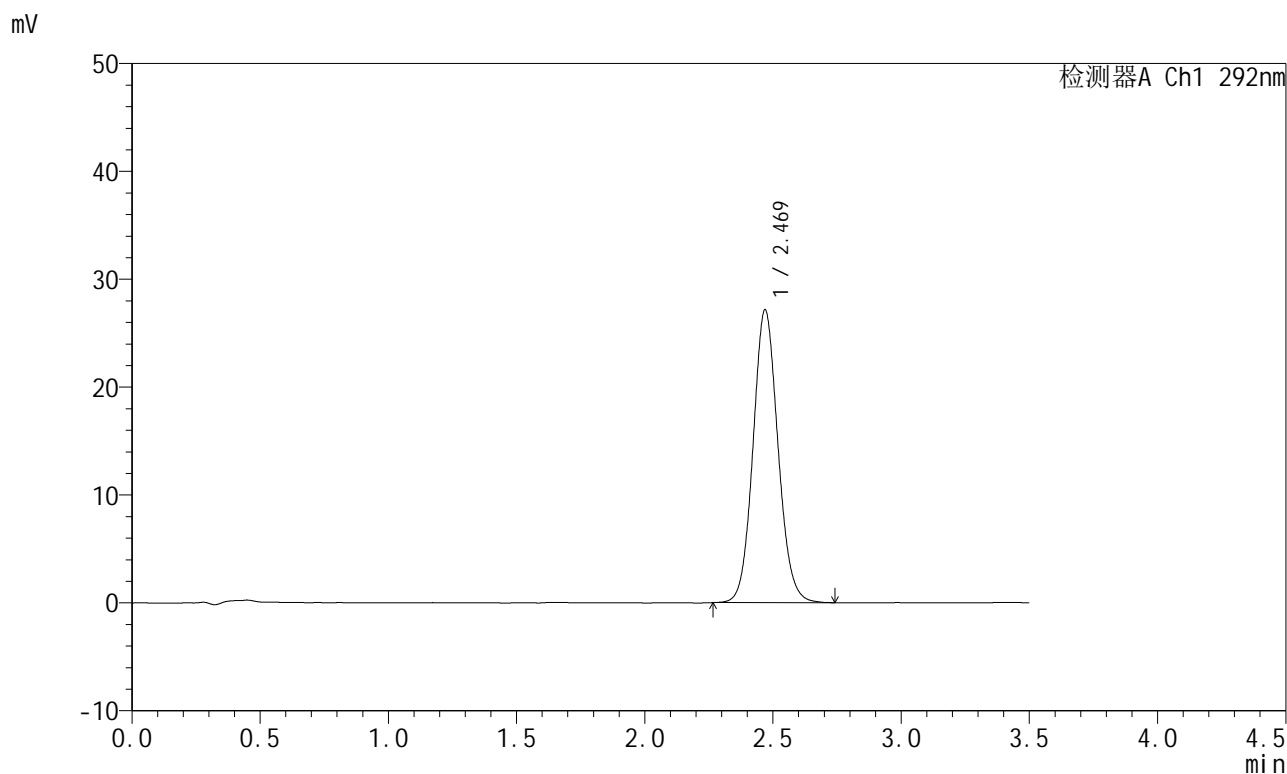
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	185778	100.000	26311	2860	1.066	--
总计		185778	100.000	26311			

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-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 - 7-21/10-530-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

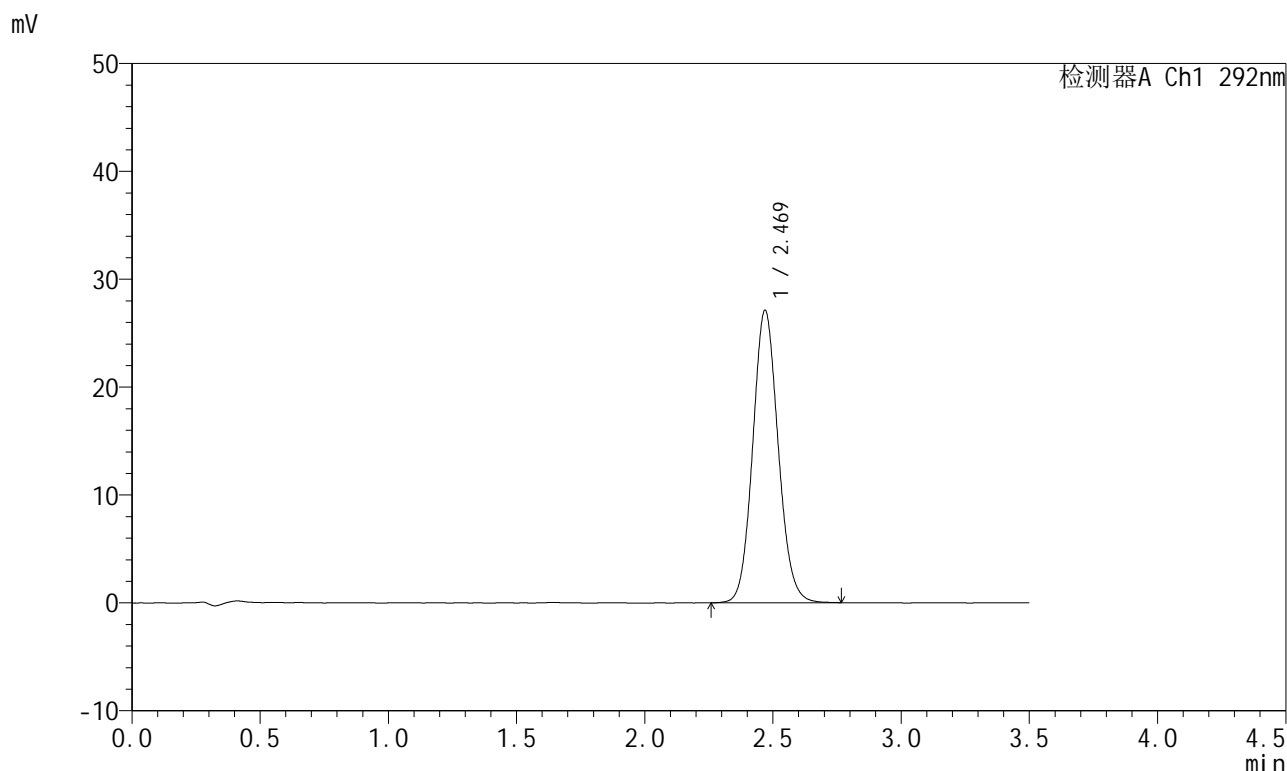
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	183840	100.000	27105	3125	1.092	--
总计		183840	100.000	27105			

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			

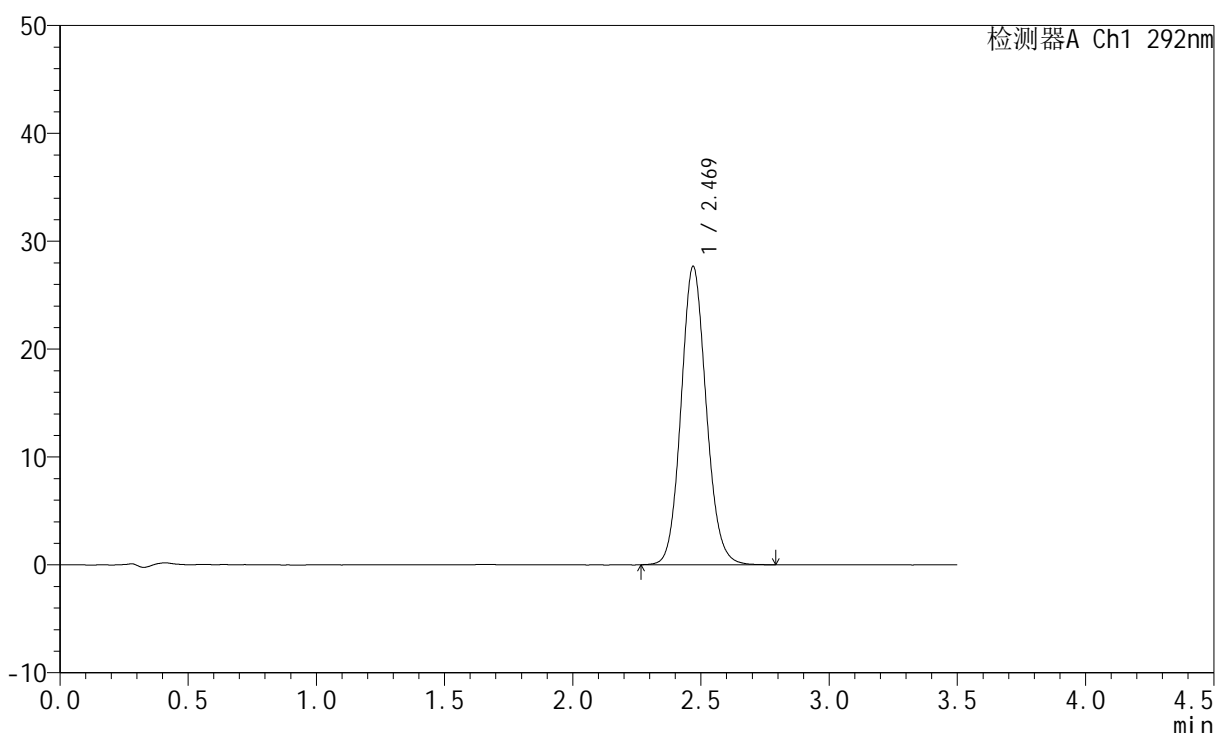
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/10-532-2 - 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

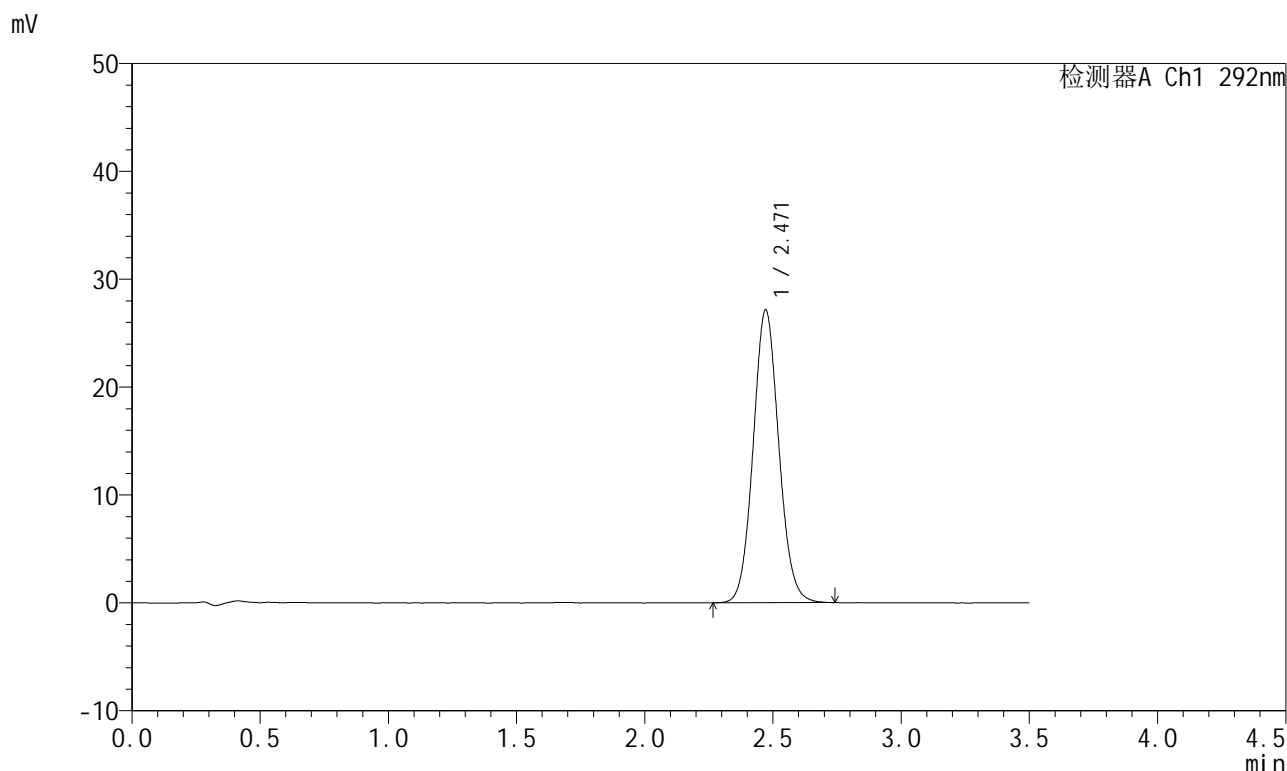
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	188962	100.000	27630	3079	1.106	--
总计		188962	100.000	27630			

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

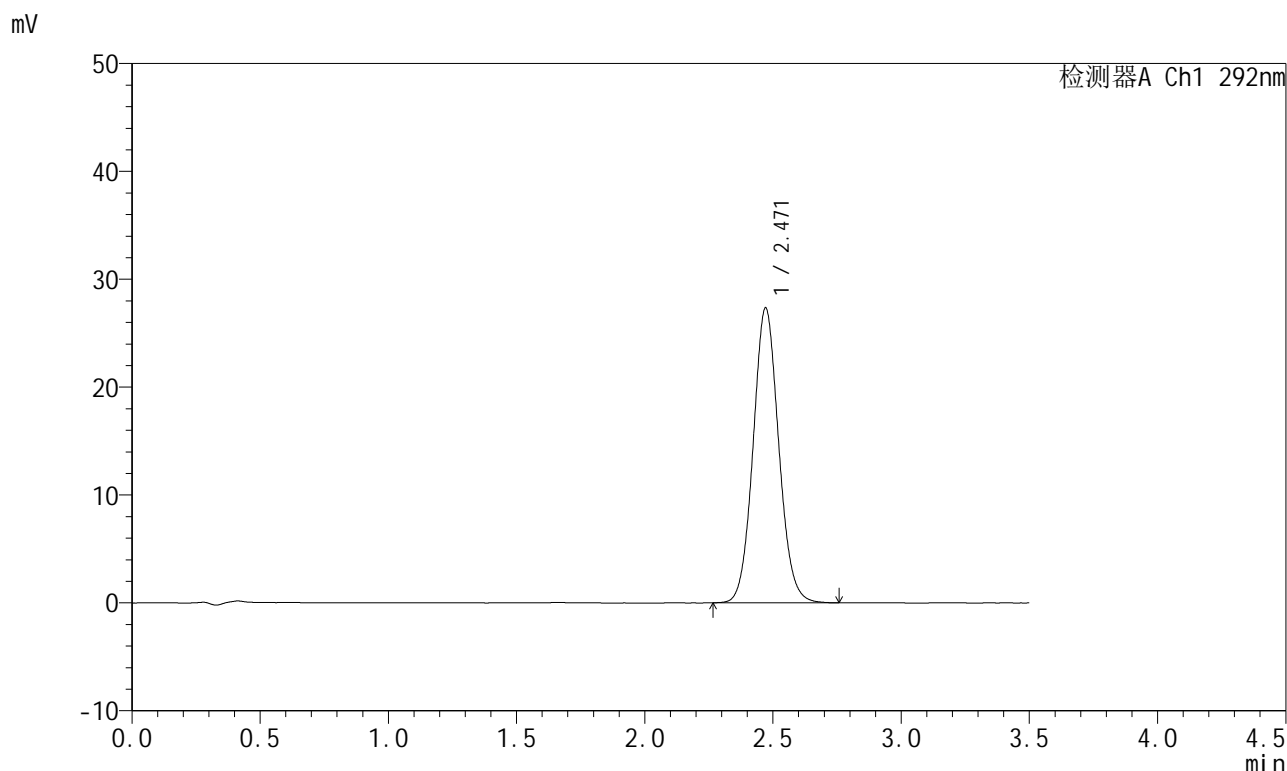
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	189035	100.000	27155	2949	1.083	--
总计		189035	100.000	27155			

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-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 - 7-21/10-534-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

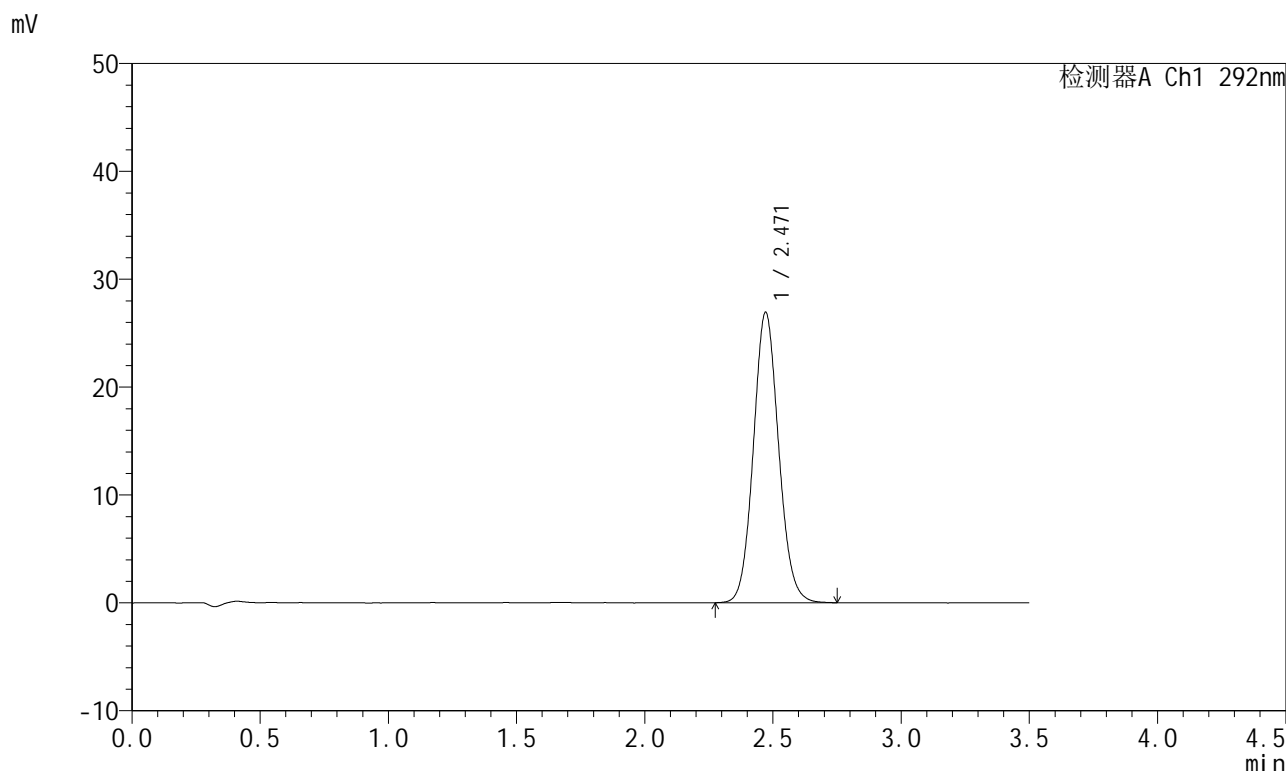
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	190057	100.000	27349	2962	1.079	--
总计		190057	100.000	27349			

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-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 - 7-21/10-535-2 - 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

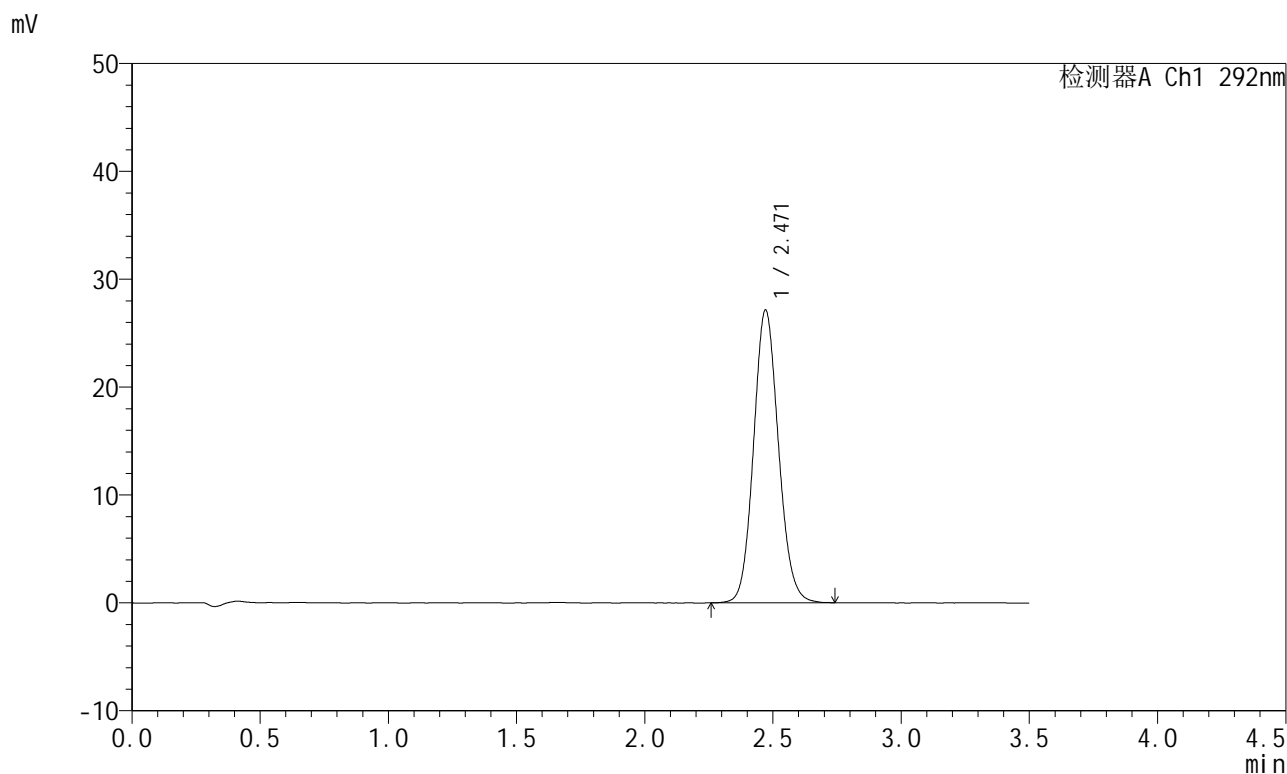
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	184609	100.000	26924	3038	1.092	--
总计		184609	100.000	26924			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

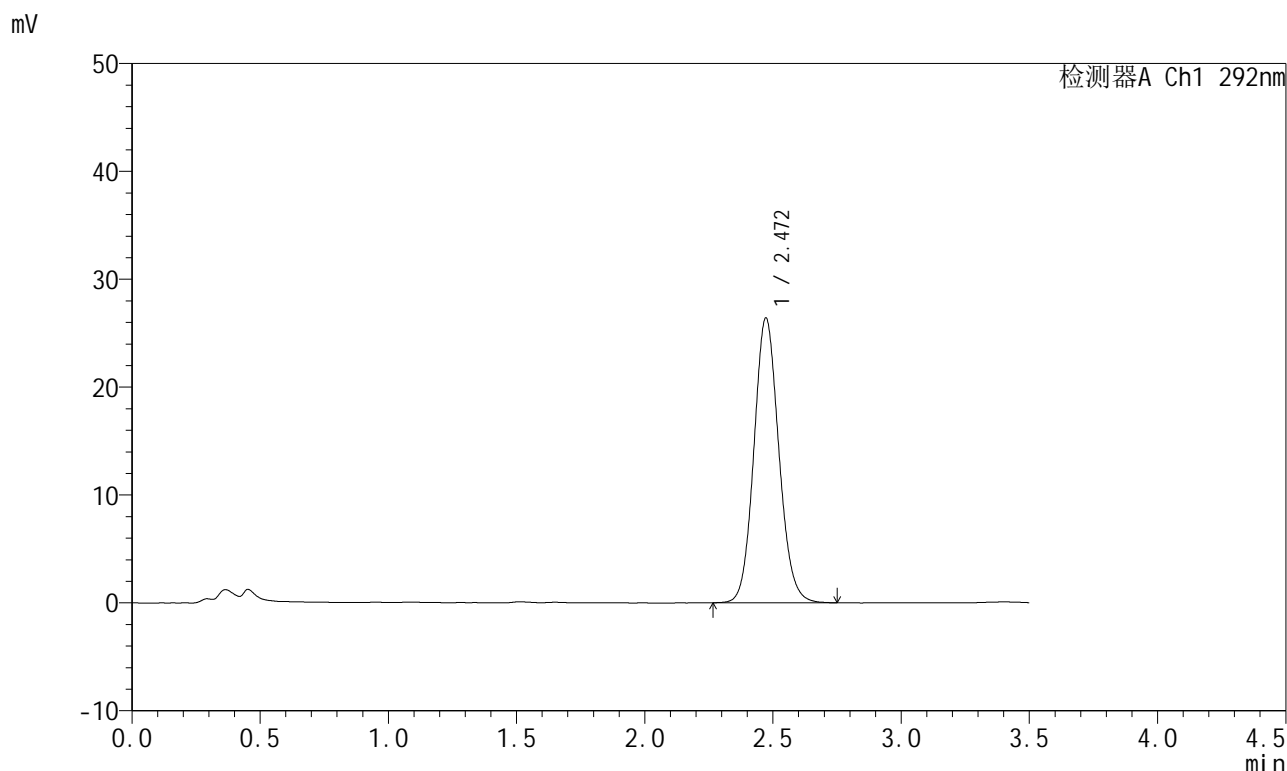
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	183703	100.000	27151	3118	1.107	--
总计		183703	100.000	27151			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:27 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	2.472	178803	100.000	26414	3129	1.105	--
总计		178803	100.000	26414			

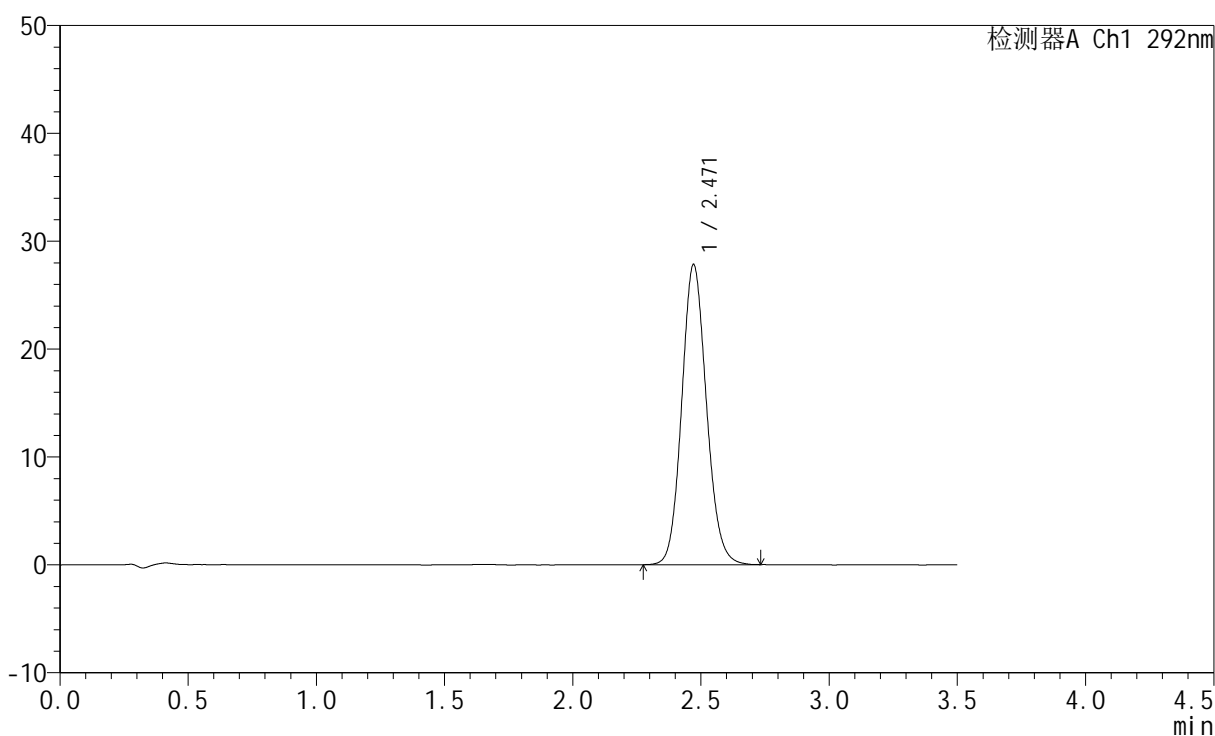
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

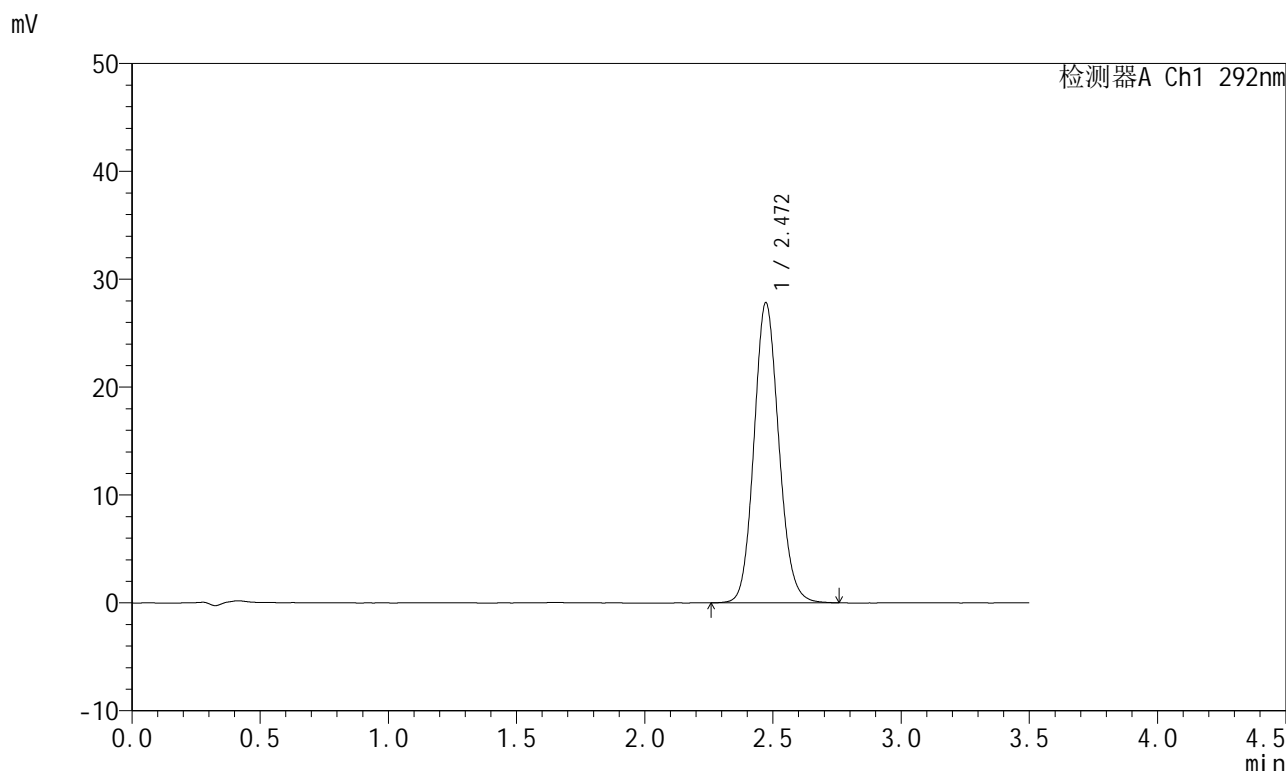
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	186767	100.000	27830	3182	1.114	--
总计		186767	100.000	27830			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

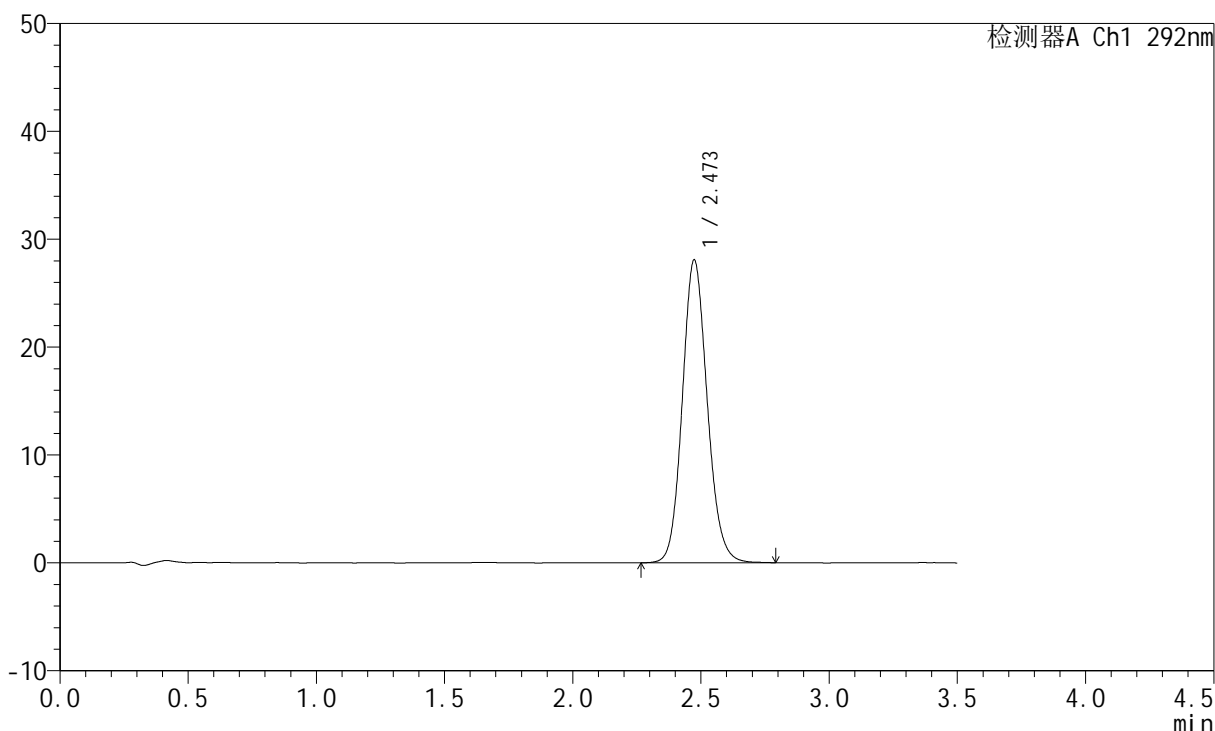
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 14:28:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

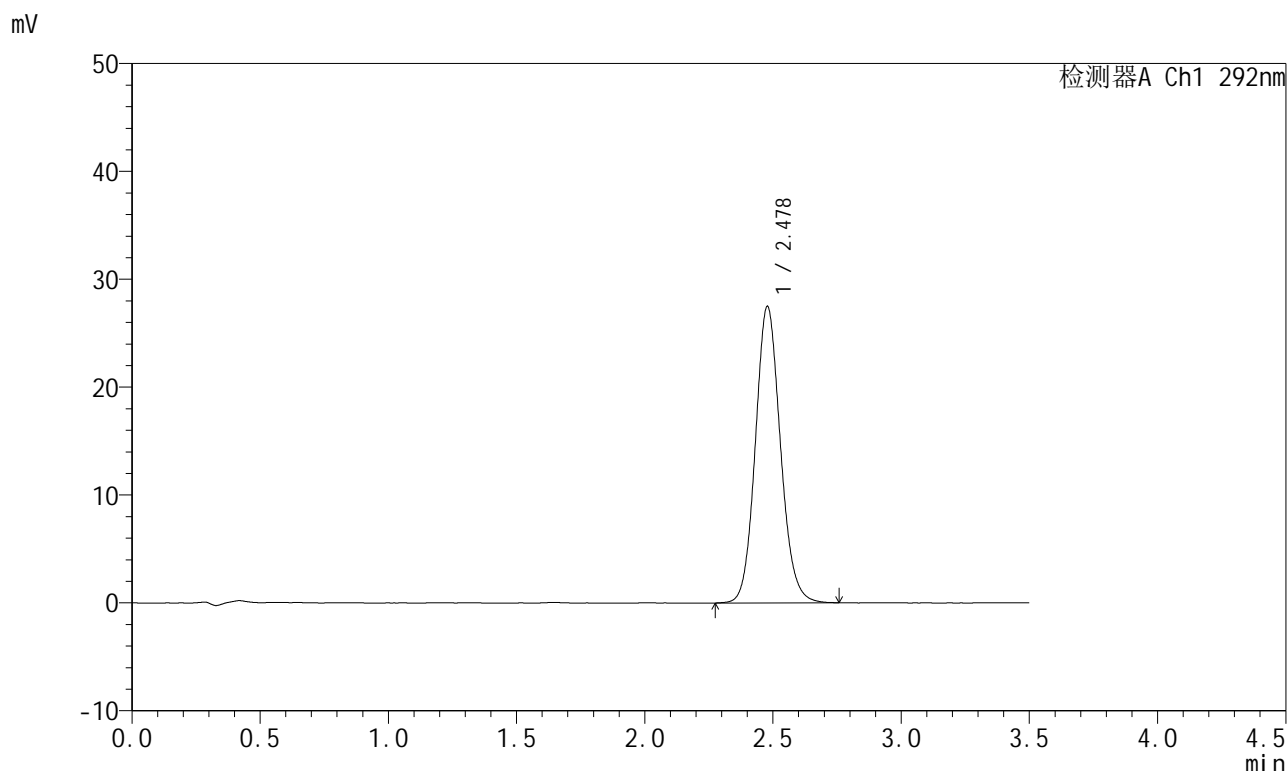
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	189748	100.000	28055	3151	1.123	--
总计		189748	100.000	28055			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

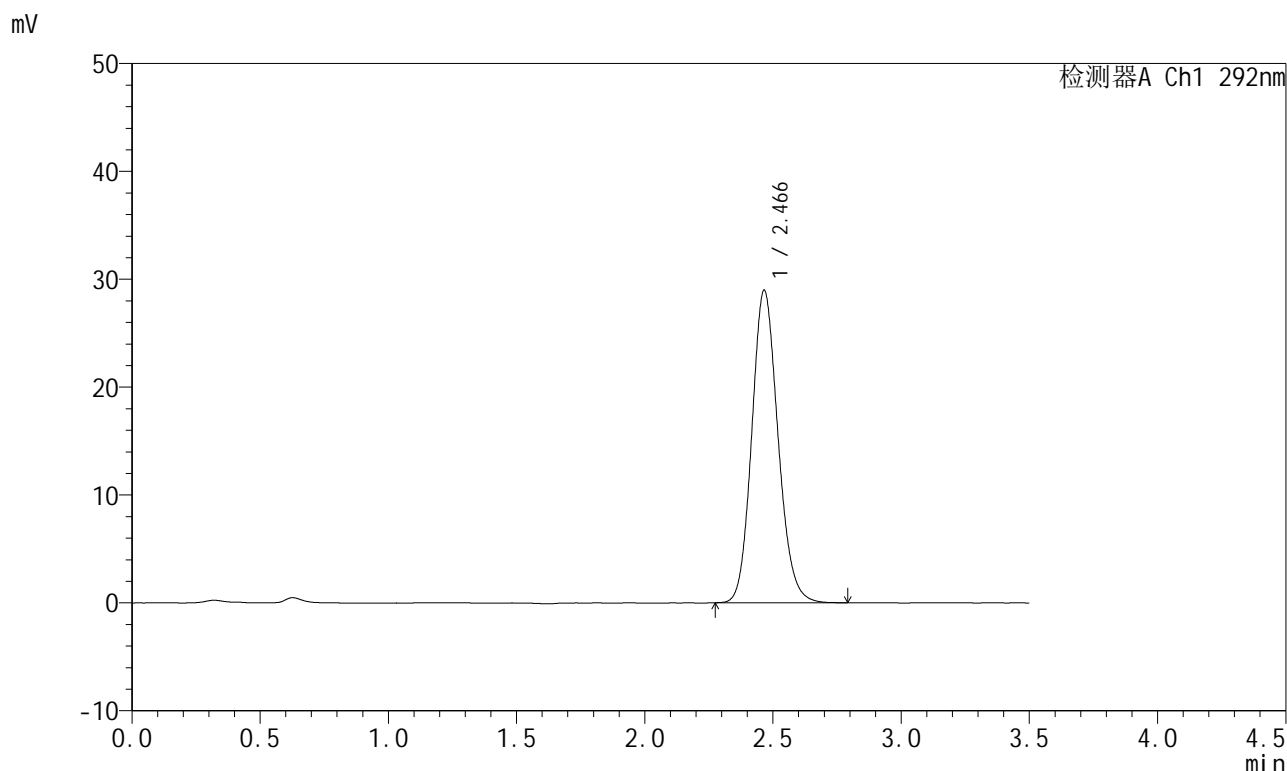
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	187151	100.000	27468	3127	1.115	--
总计		187151	100.000	27468			

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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 14:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

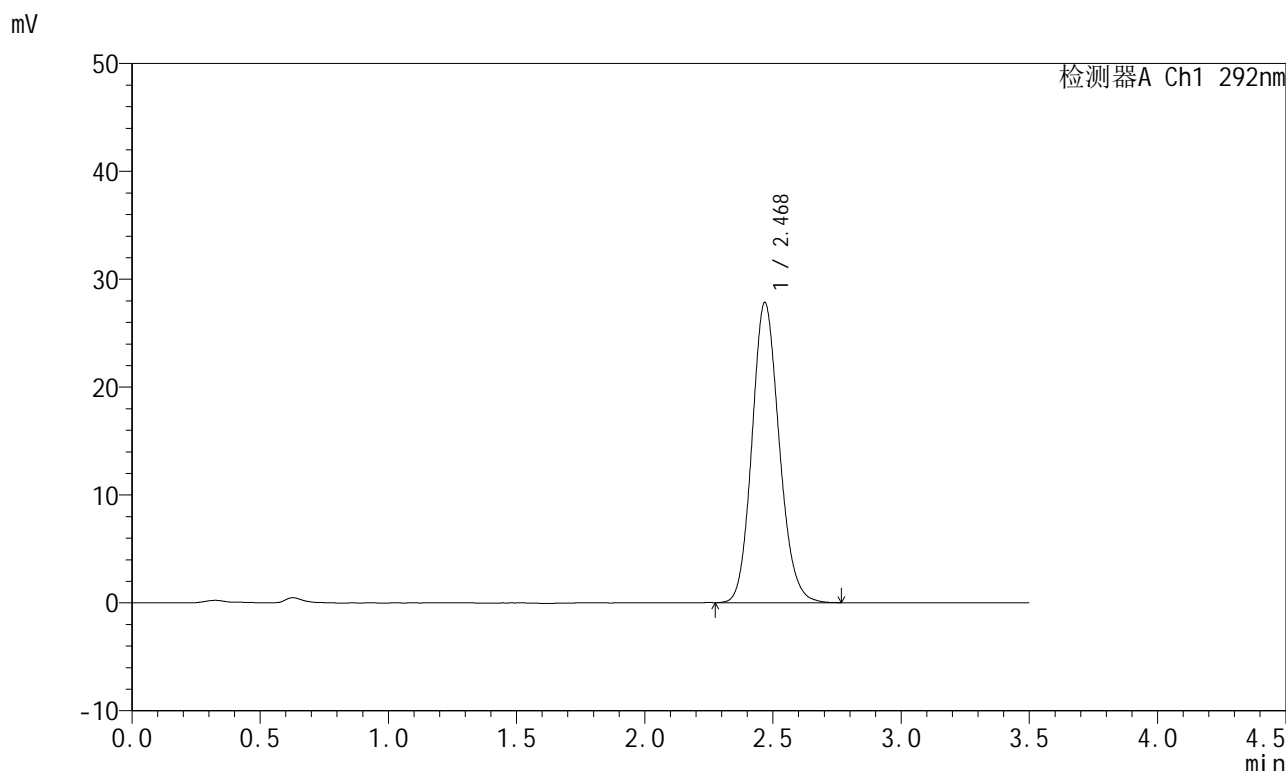
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	206611	100.000	28960	2810	1.140	--
总计		206611	100.000	28960			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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