



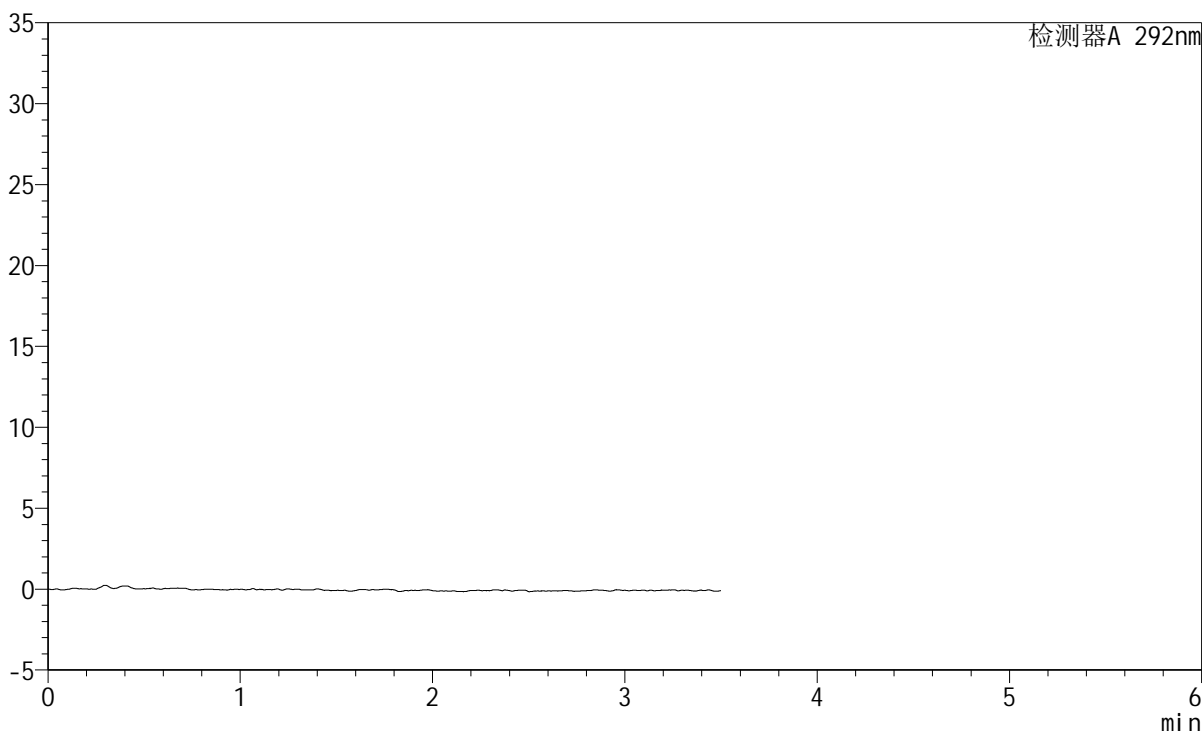
SZJ-4057

<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 - 7-22/28-135-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 14:54:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

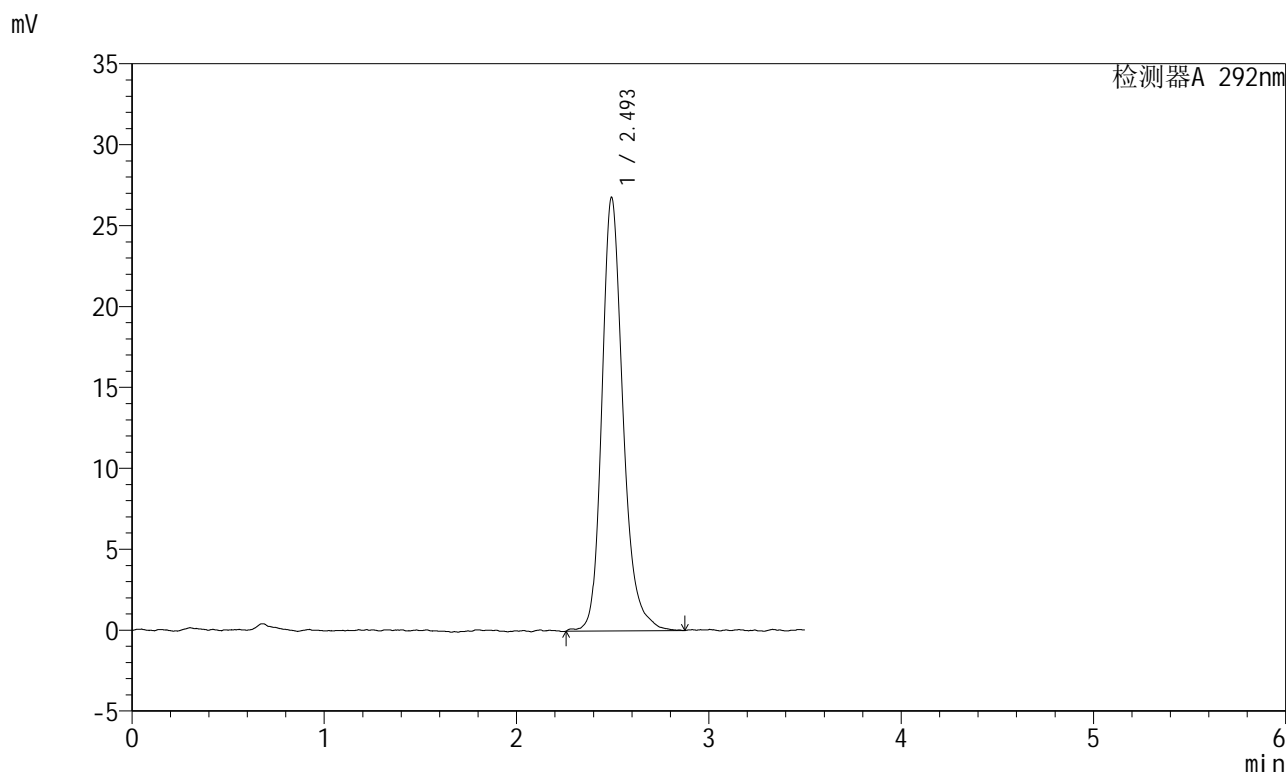
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-136-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 14:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	205064	100.000	26735	2663	1.231	--
总计		205064	100.000	26735			

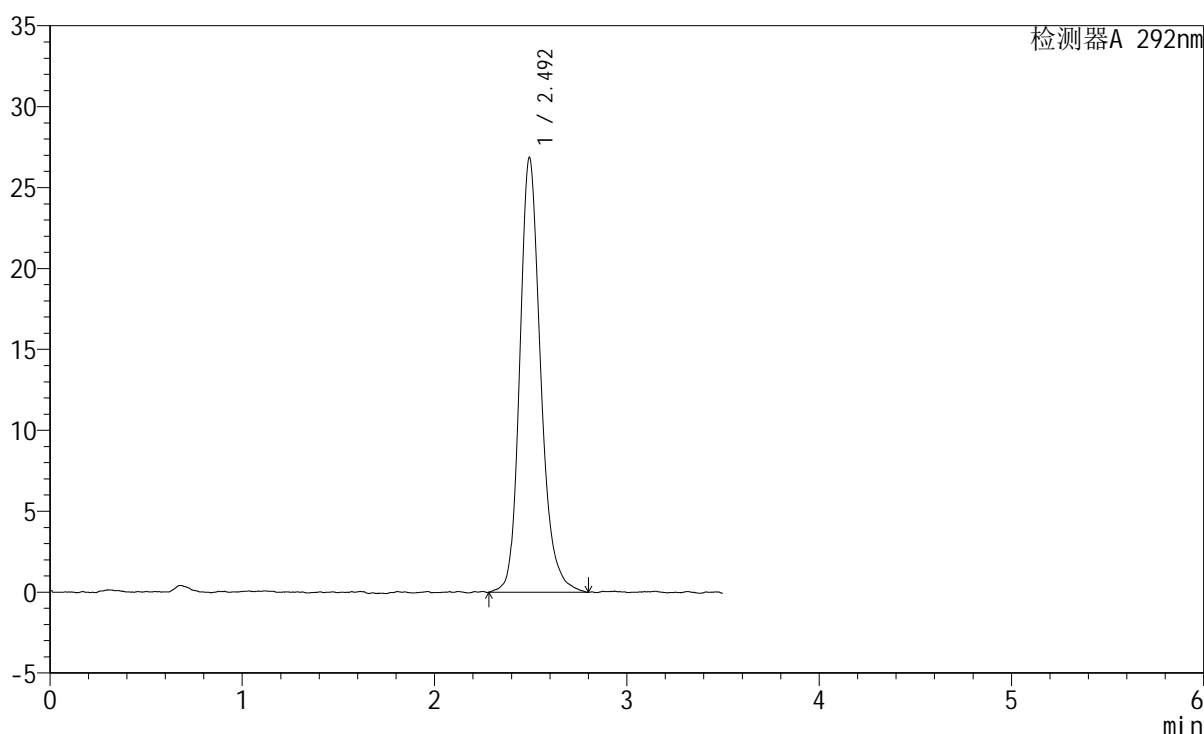
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-22/28-137-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:02:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	202988	100.000	26765	2662	1.220	--
总计		202988	100.000	26765			

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-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

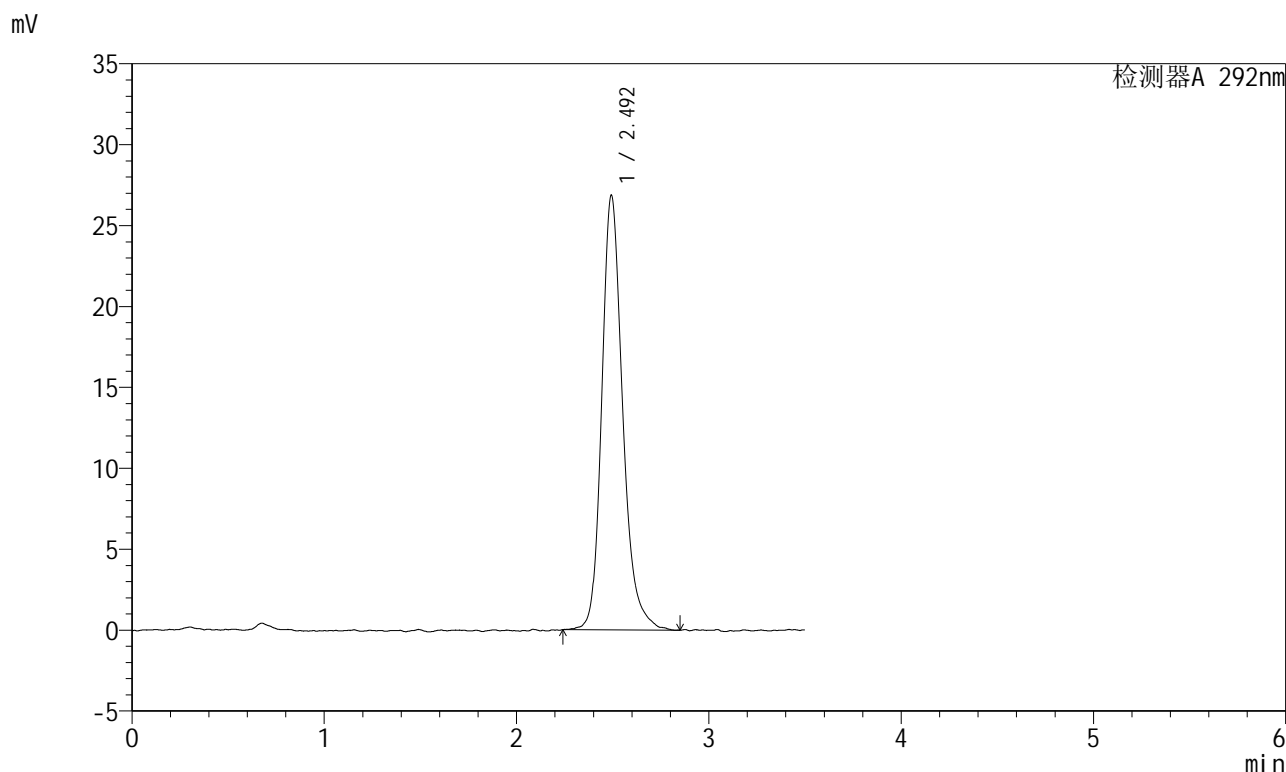


SZJ-4057

<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 - 7-22/28-138-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	203566	100.000	26788	2681	1.232	--
总计		203566	100.000	26788			

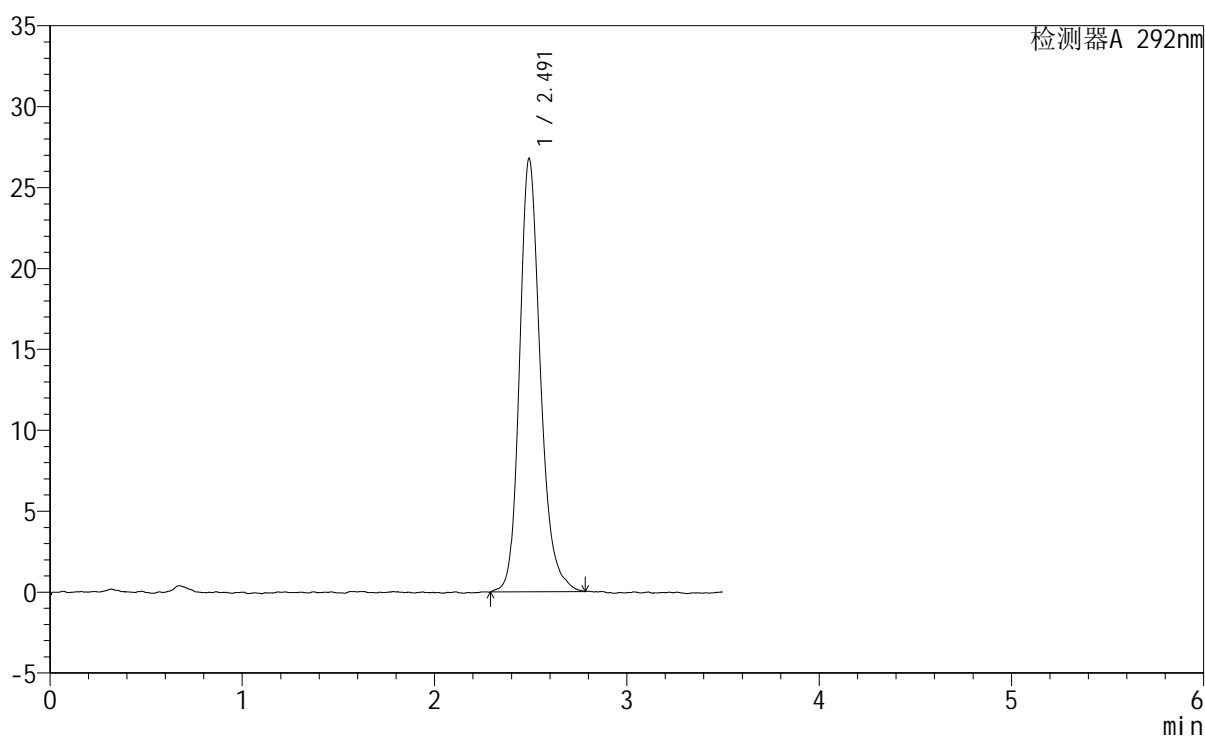
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-139-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

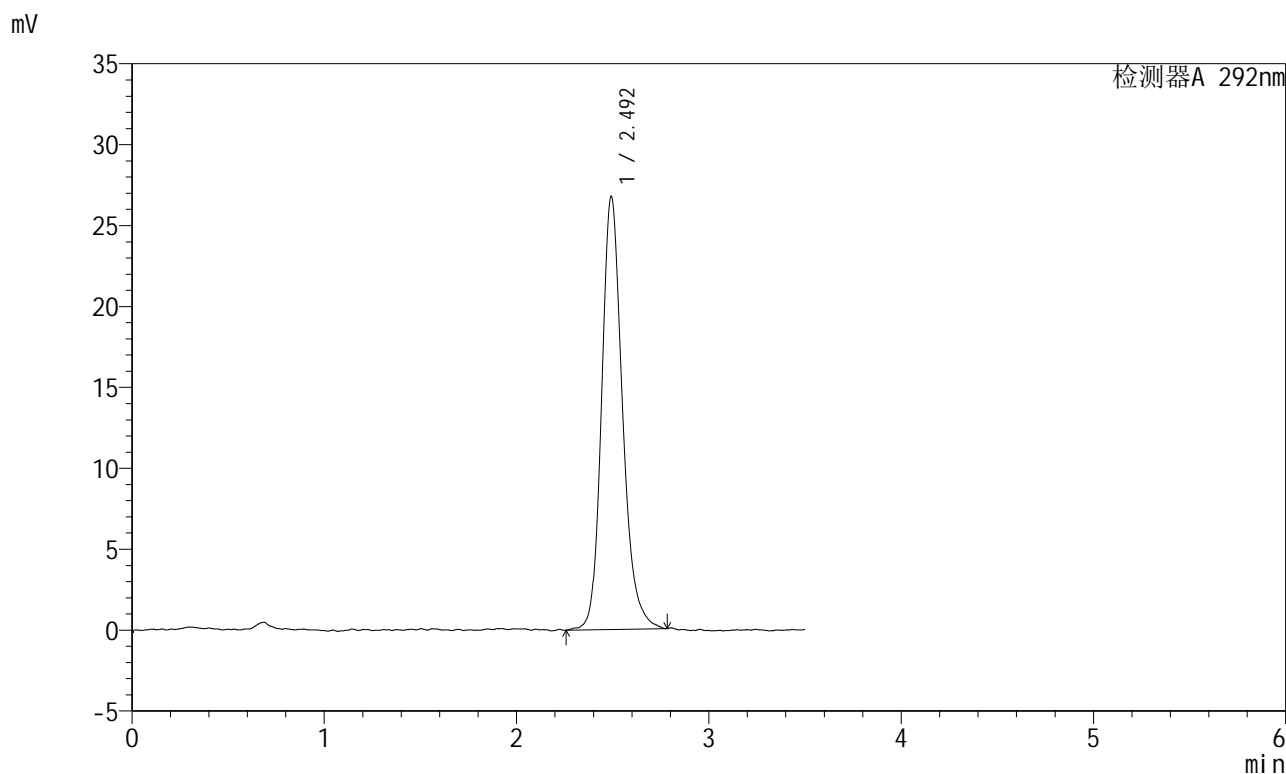
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	201813	100.000	26753	2709	1.217	--
总计		201813	100.000	26753			

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-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-140-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:14:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	202007	100.000	26711	2648	1.212	--
总计		202007	100.000	26711			

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-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

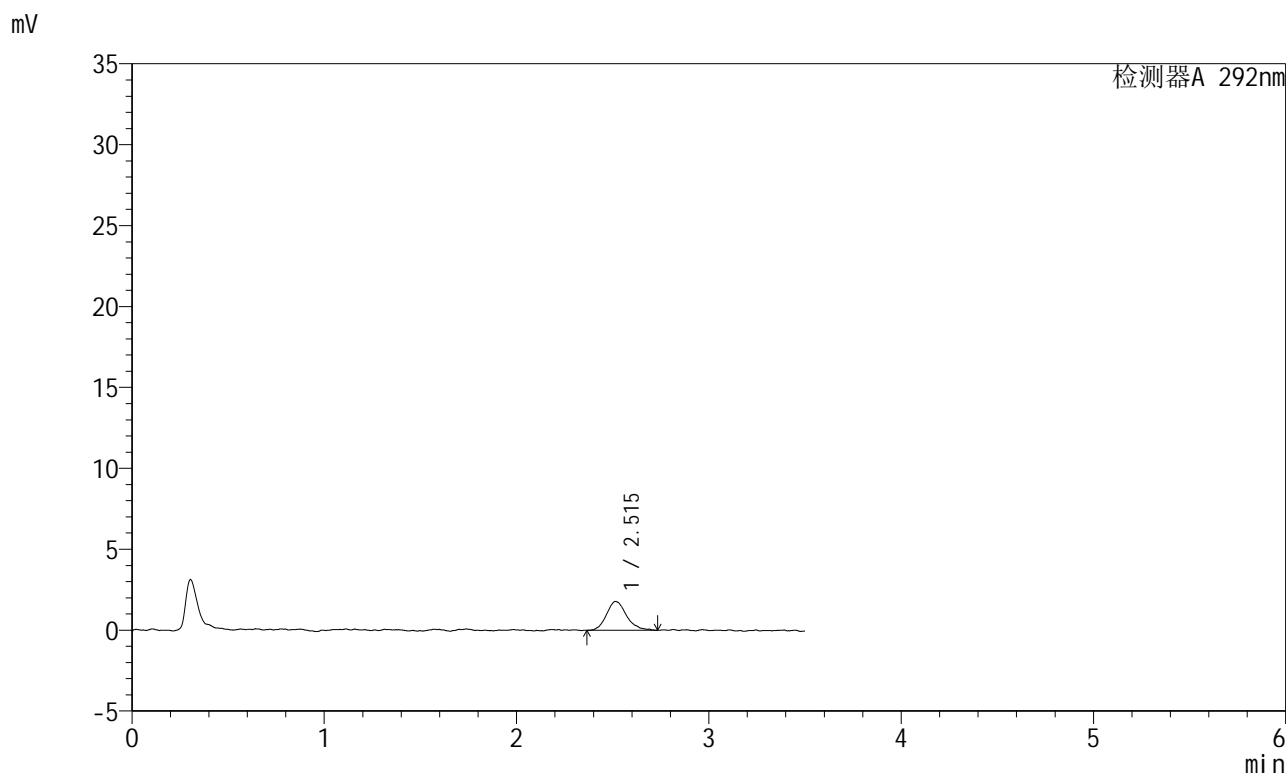


SZJ-4057

<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 - 7-22/28-141-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	12908	100.000	1775	2987	1.208	--
总计		12908	100.000	1775			

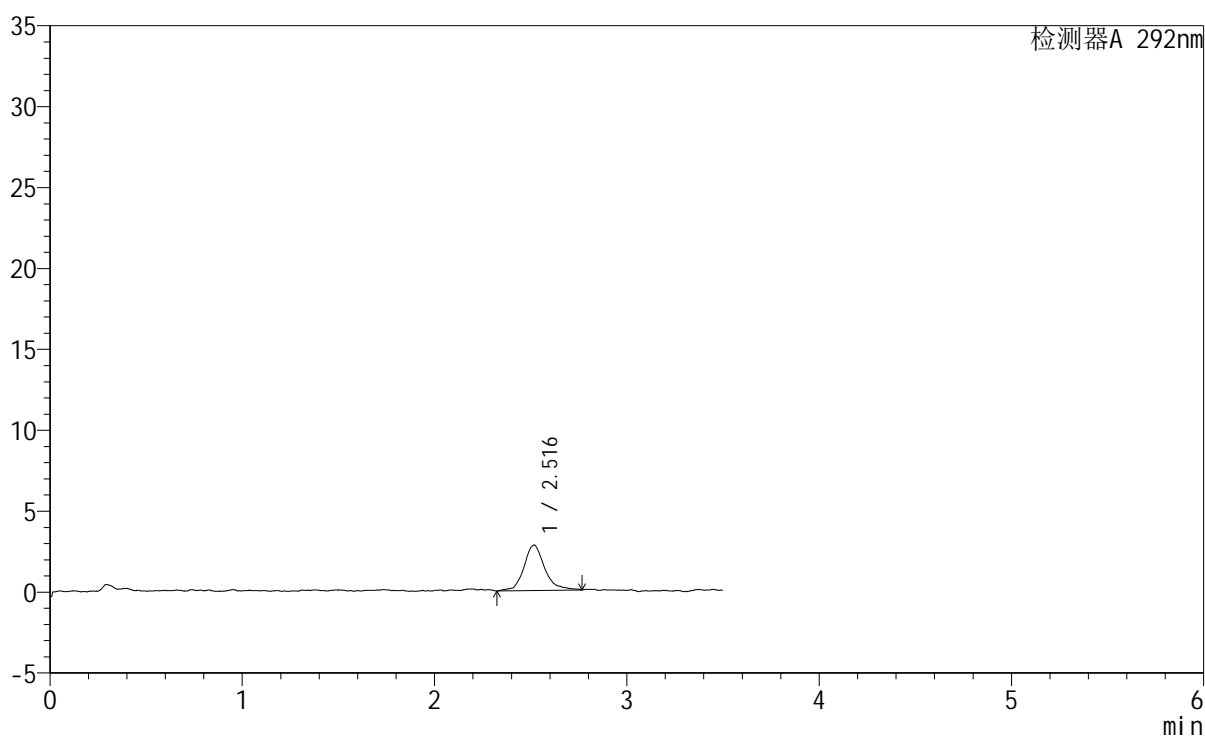
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-142-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	21176	100.000	2798	2989	1.192	--
总计		21176	100.000	2798			

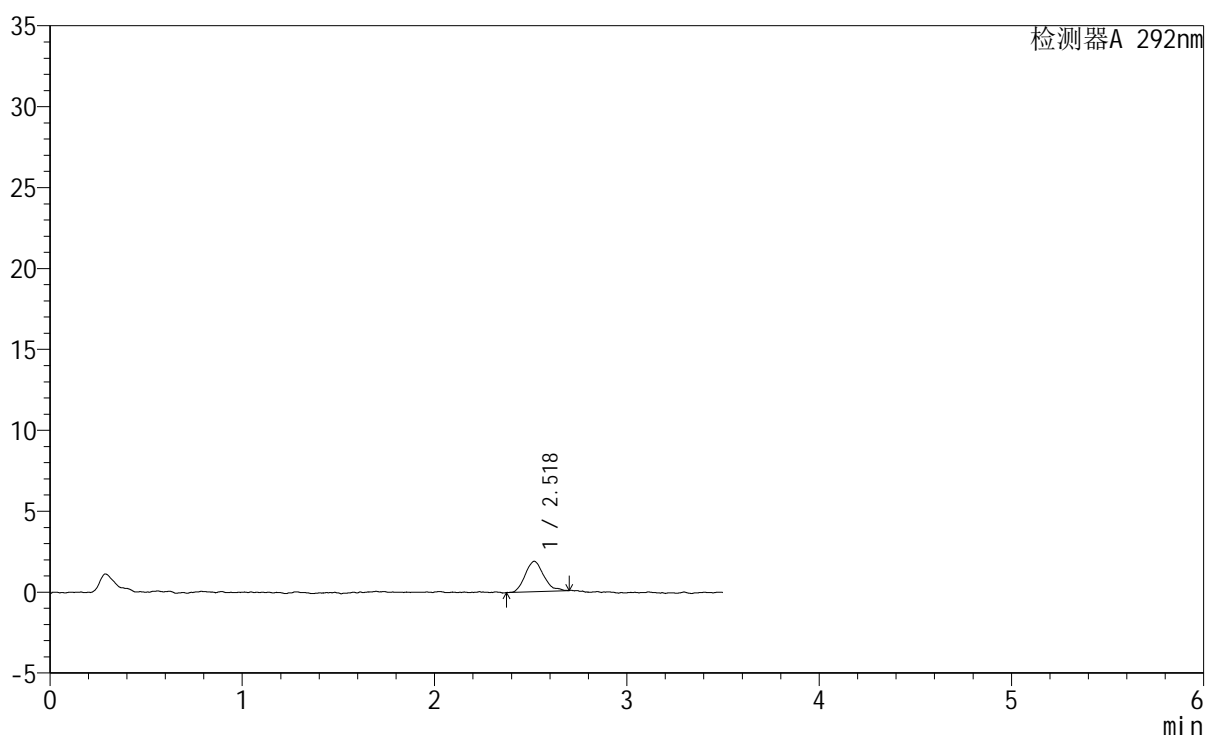
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-143-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	12584	100.000	1868	3316	1.210	--
总计		12584	100.000	1868			

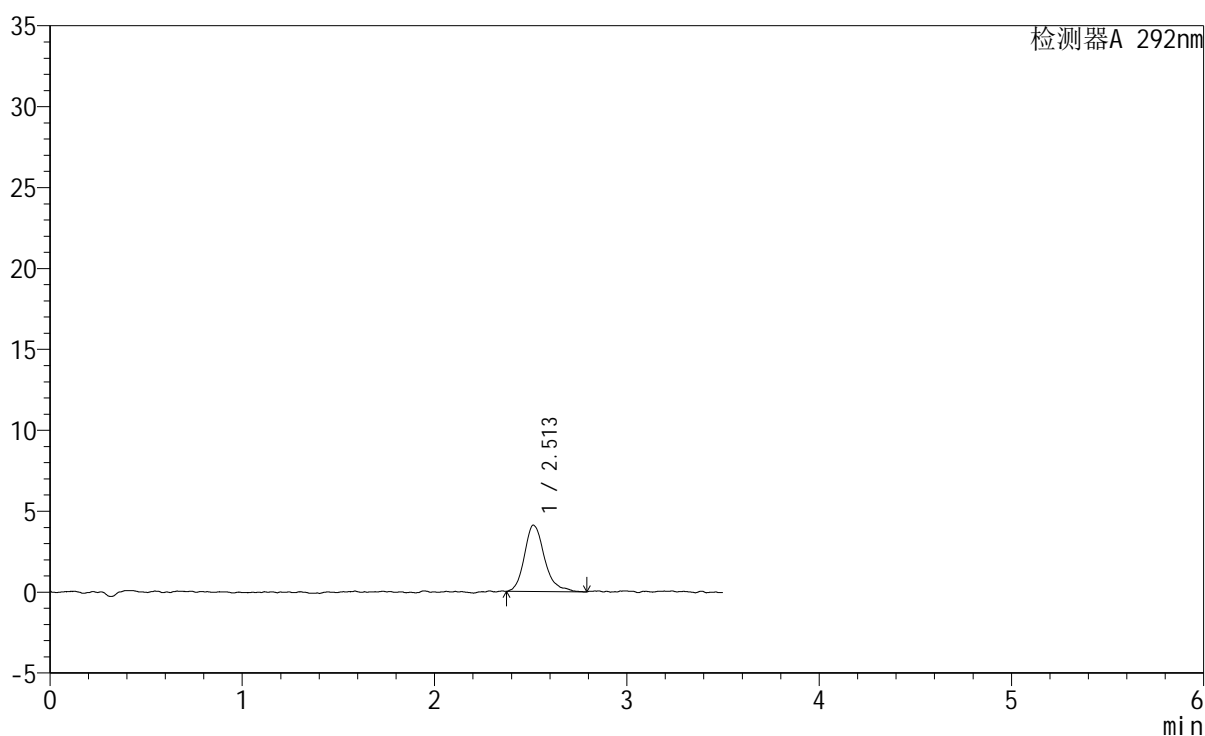
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-144-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

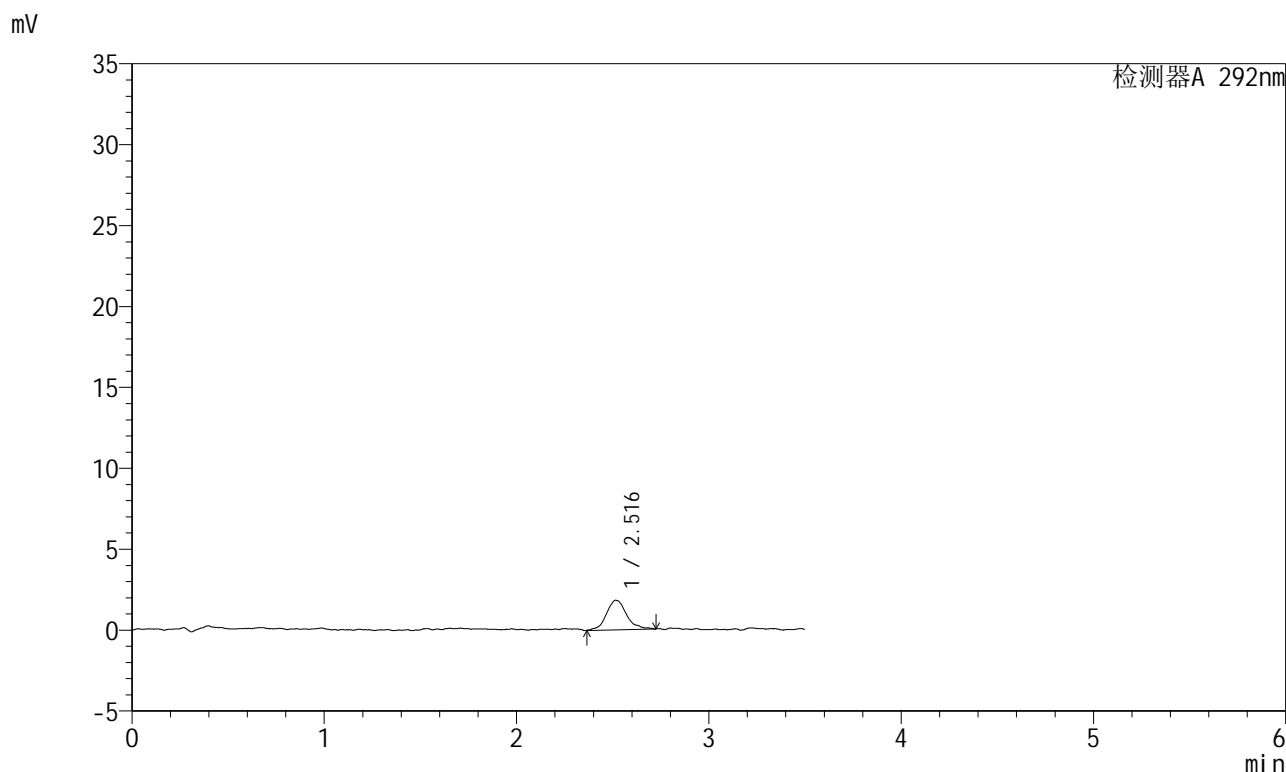
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	29967	100.000	4107	3104	1.313	--
总计		29967	100.000	4107			

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-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 - 7-22/28-145-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 15:33:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	13442	100.000	1831	2993	1.112	--
总计		13442	100.000	1831			

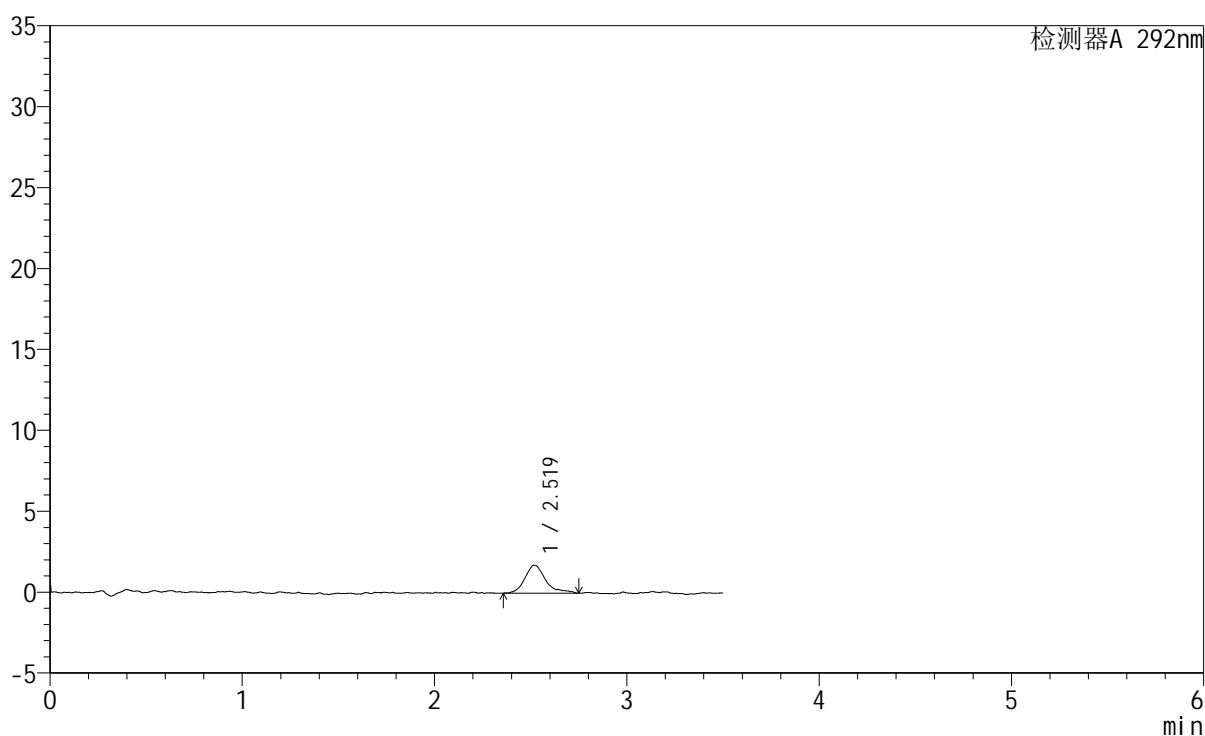
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-146-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

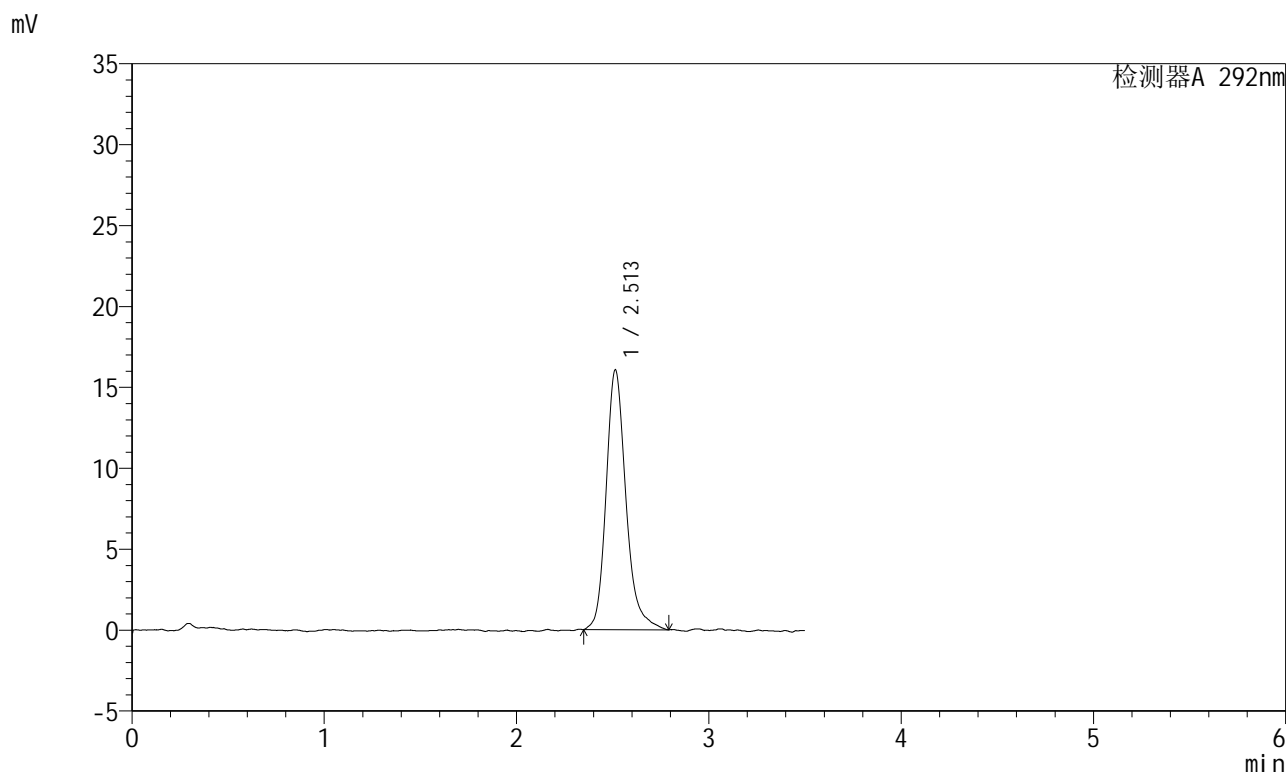
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	12938	100.000	1722	2867	1.374	--
总计		12938	100.000	1722			

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-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 - 7-22/28-147-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	115269	100.000	16054	3048	1.227	--
总计		115269	100.000	16054			

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-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-148-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/13 15:45:31

处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

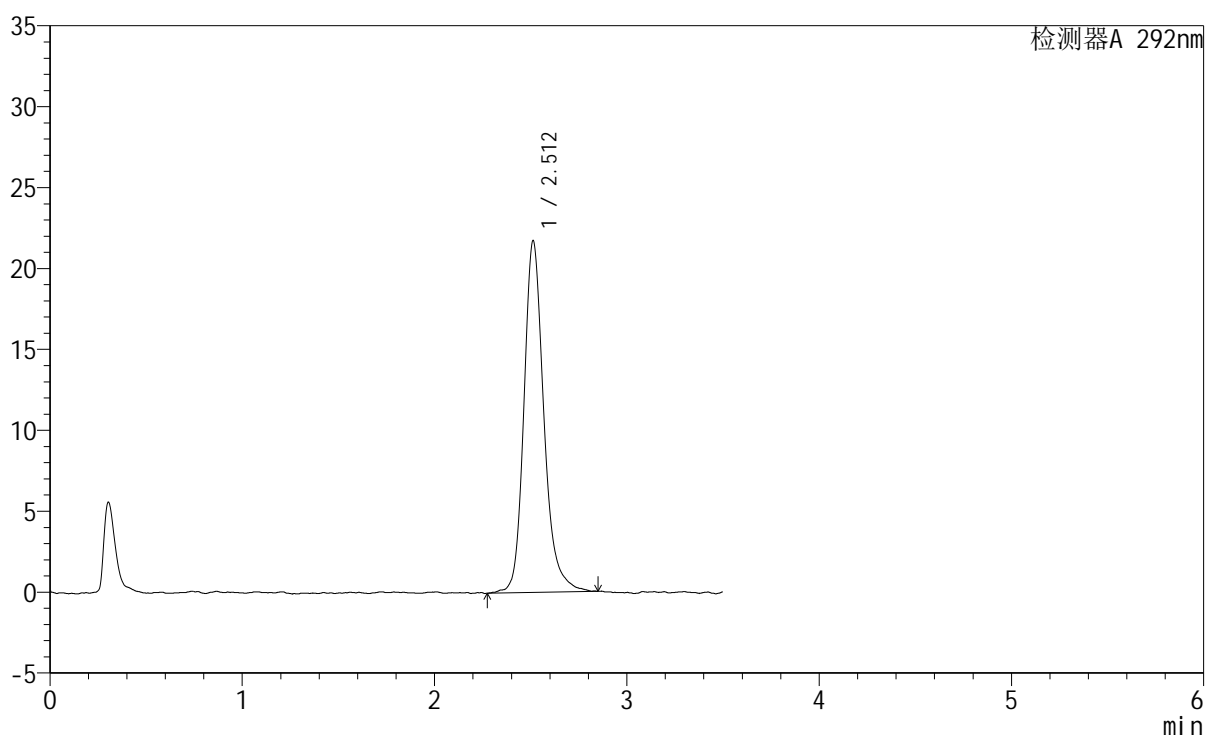
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

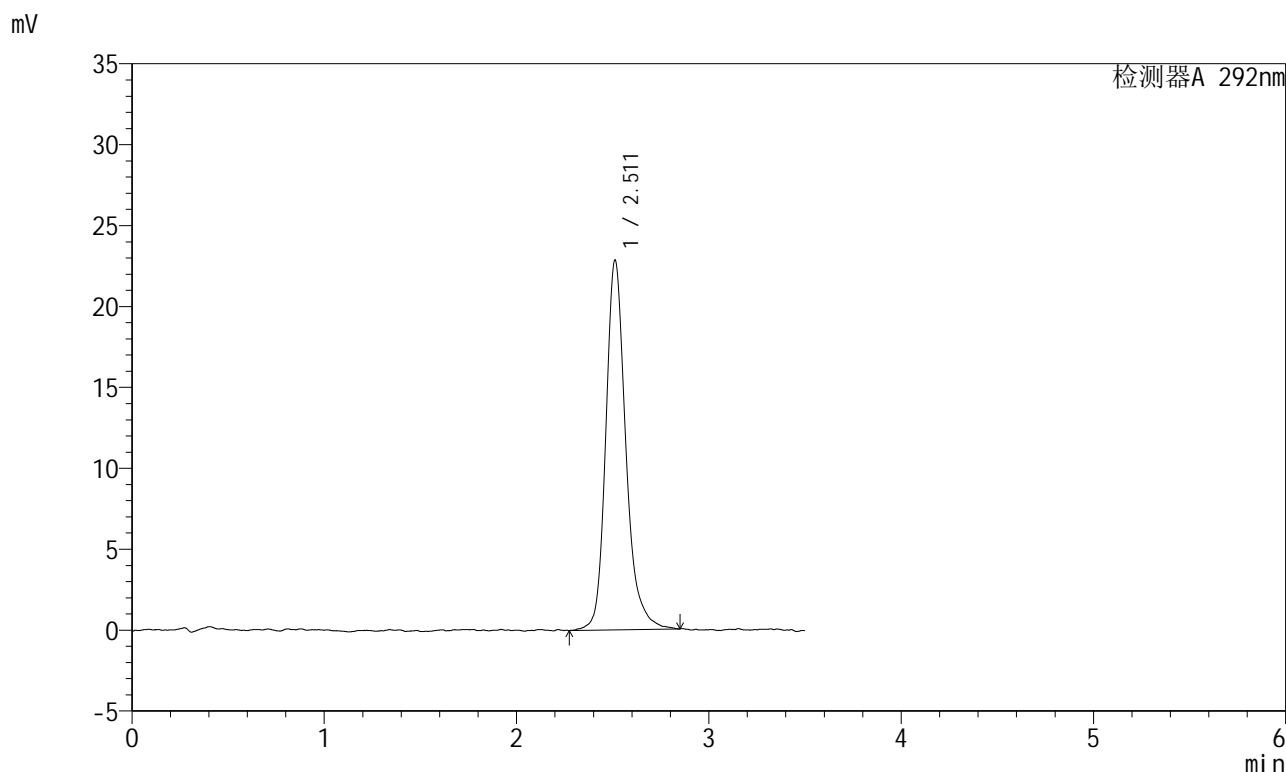
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	156916	100.000	21718	3029	1.218	--
总计		156916	100.000	21718			

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-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 - 7-22/28-149-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:49:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	165534	100.000	22822	3019	1.237	--
总计		165534	100.000	22822			

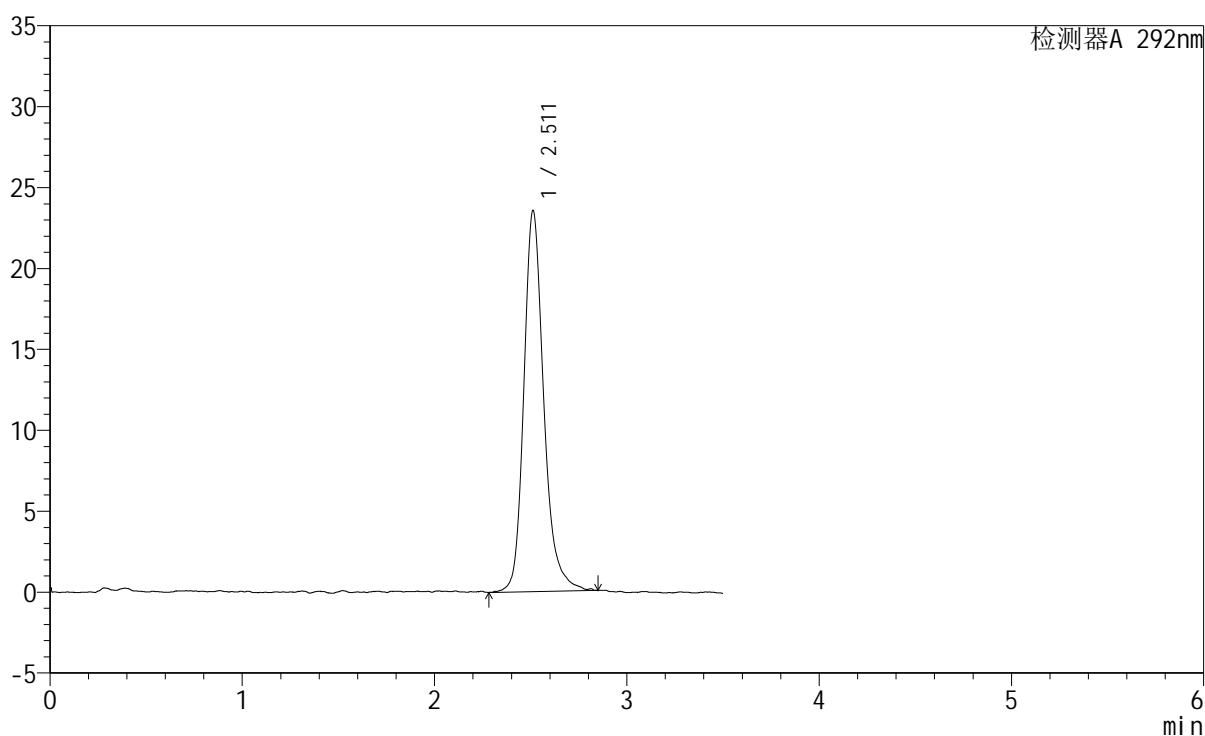
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-150-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 15:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

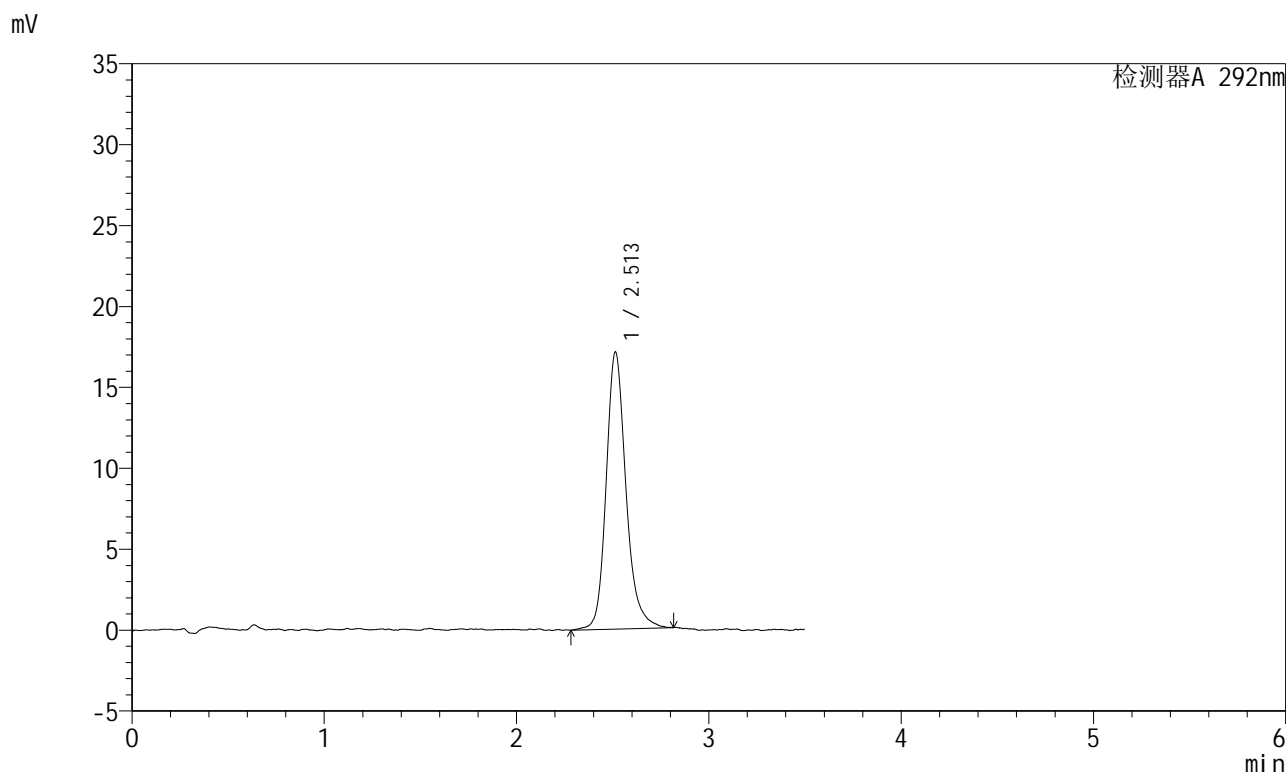
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	169929	100.000	23528	3039	1.226	--
总计		169929	100.000	23528			

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-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 - 7-22/28-151-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 15:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

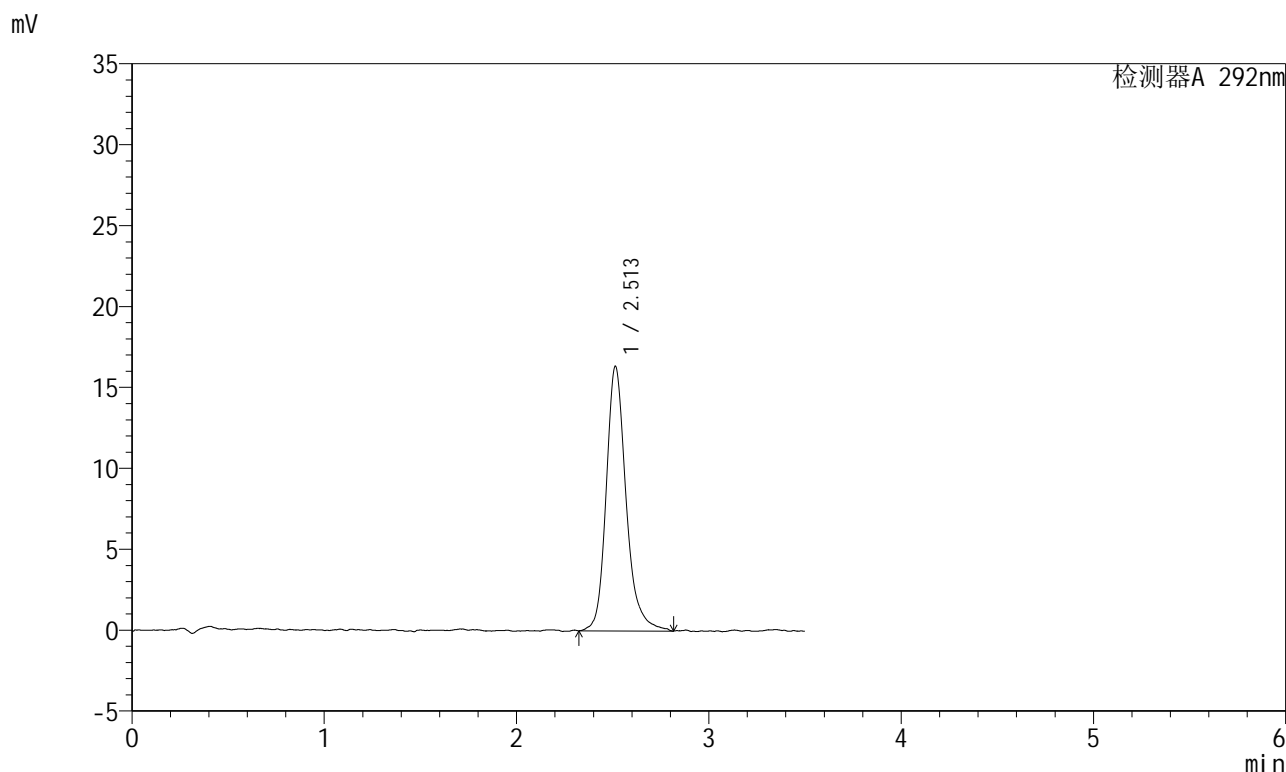
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	122577	100.000	17125	3074	1.207	--
总计		122577	100.000	17125			

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-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 - 7-22/28-152-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	117894	100.000	16362	3083	1.226	--
总计		117894	100.000	16362			

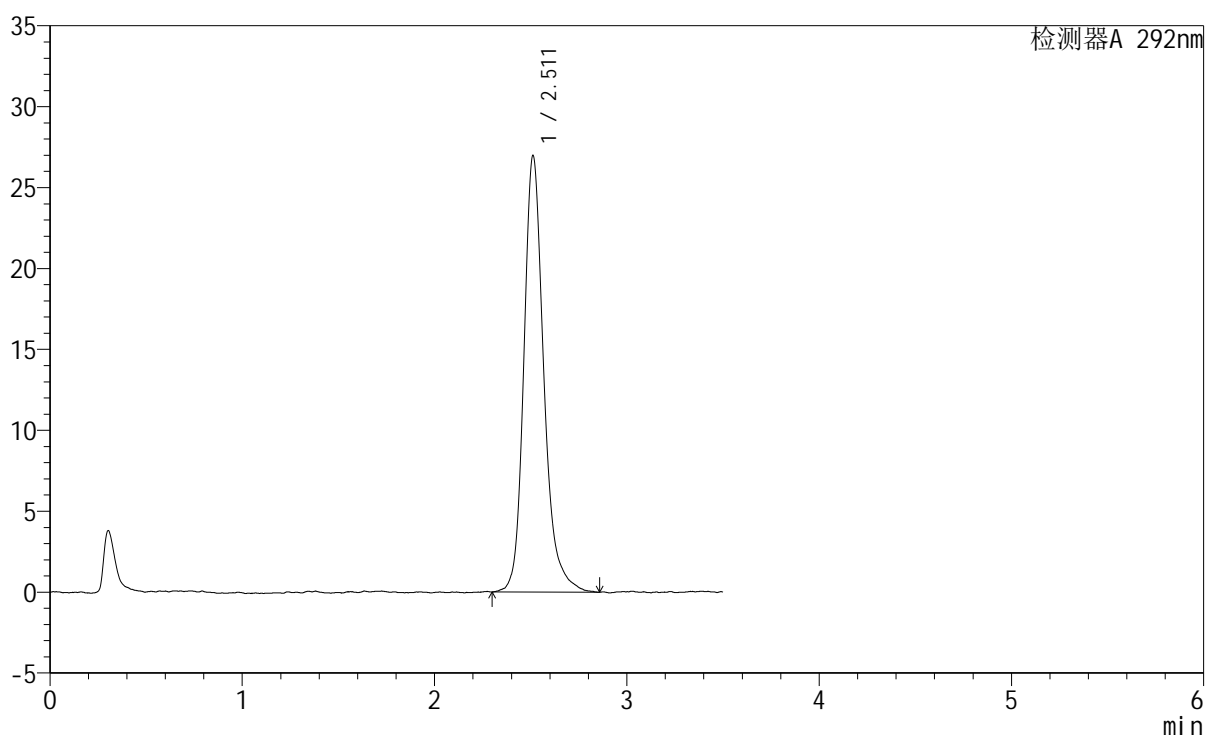
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-153-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

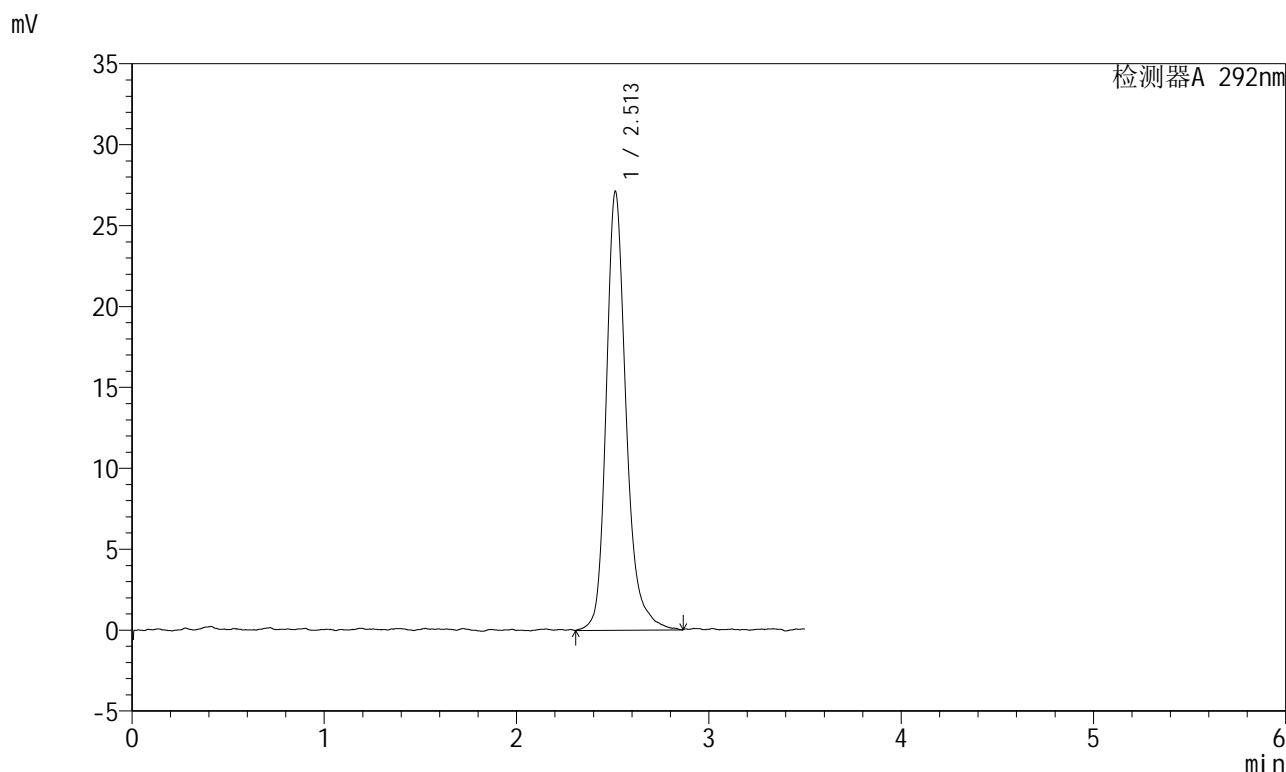
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	195078	100.000	26945	3039	1.234	--
总计		195078	100.000	26945			

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-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-154-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:10:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	195363	100.000	27123	3073	1.239	--
总计		195363	100.000	27123			

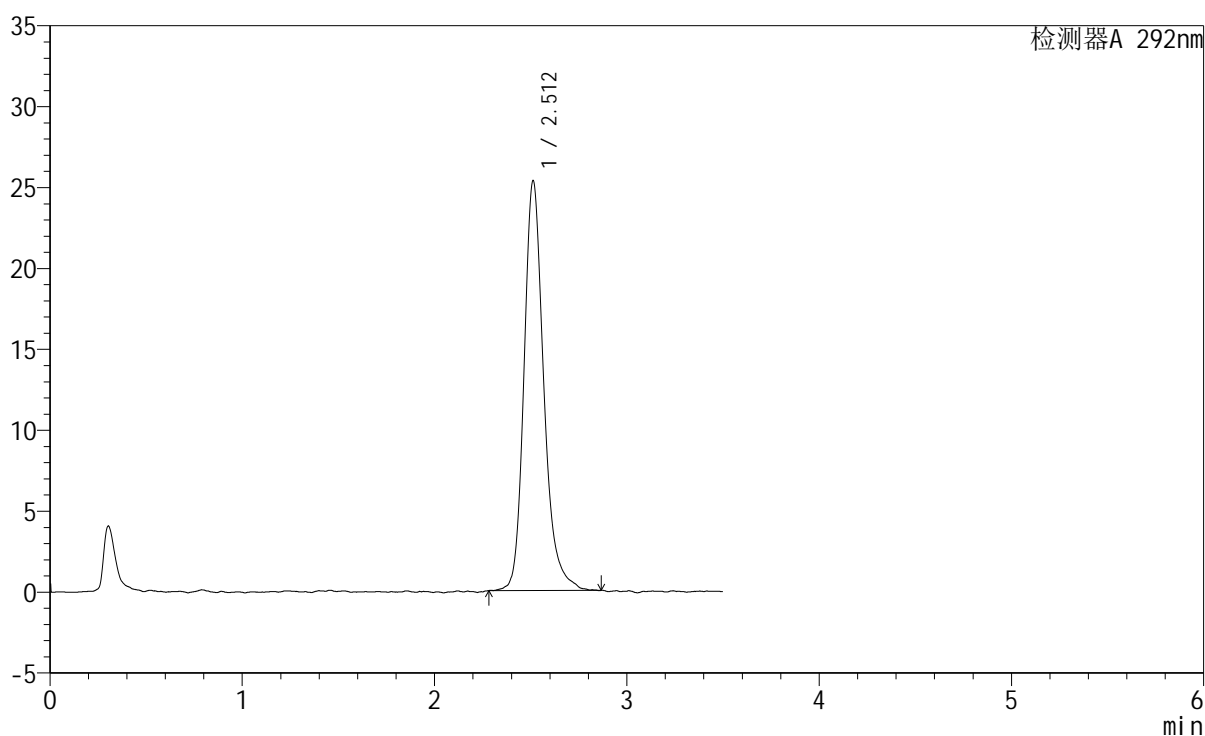
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-155-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 16:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

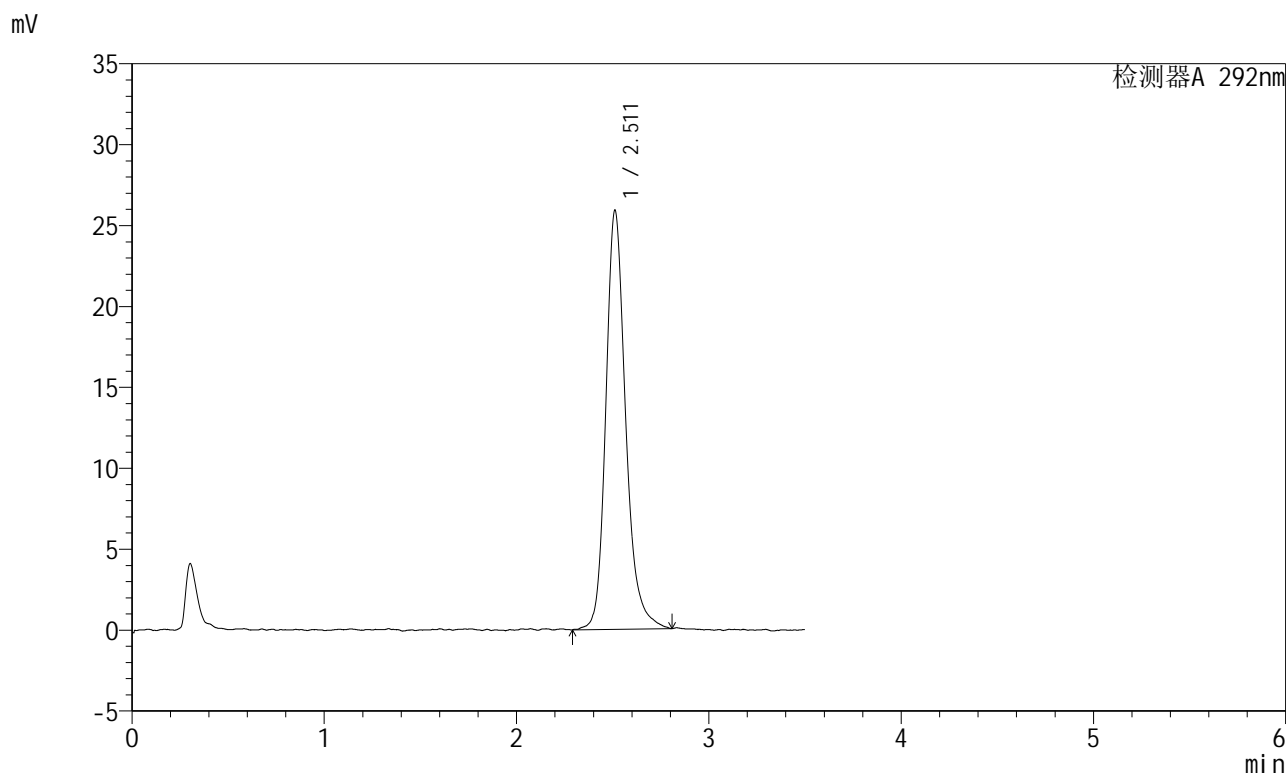
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	181528	100.000	25319	3072	1.232	--
总计		181528	100.000	25319			

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-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 - 7-22/28-156-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:18:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	186080	100.000	25861	3058	1.220	--
总计		186080	100.000	25861			

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-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-157-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/13 16:22:44

处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

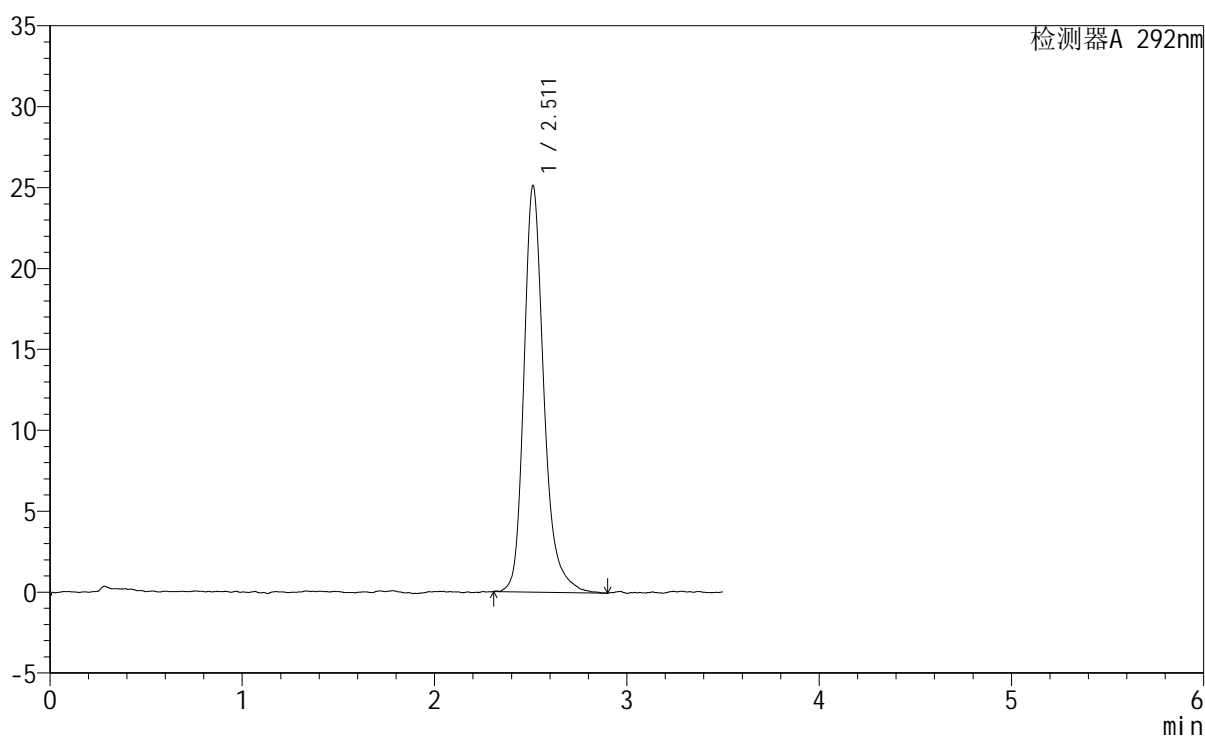
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	181371	100.000	25086	3036	1.261	--
总计		181371	100.000	25086			

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-2024042321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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-158-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/13 16:26:38

处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

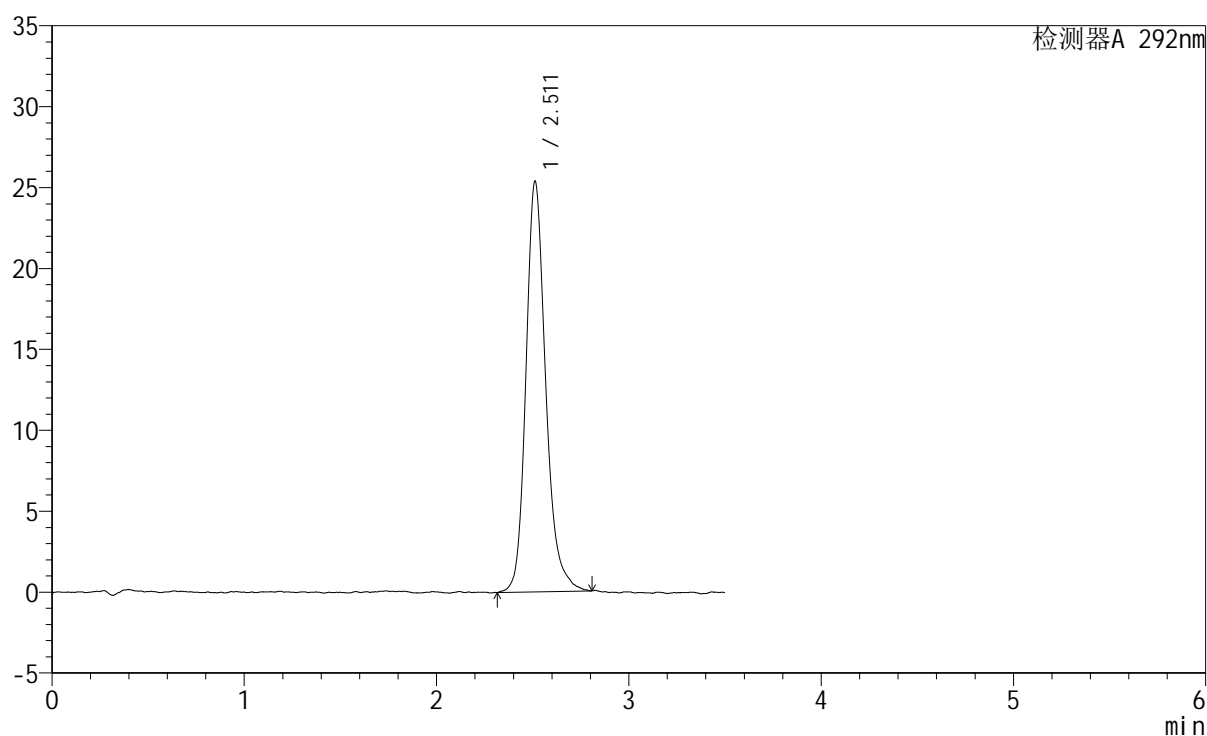
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	181440	100.000	25359	3055	1.217	--
总计		181440	100.000	25359			

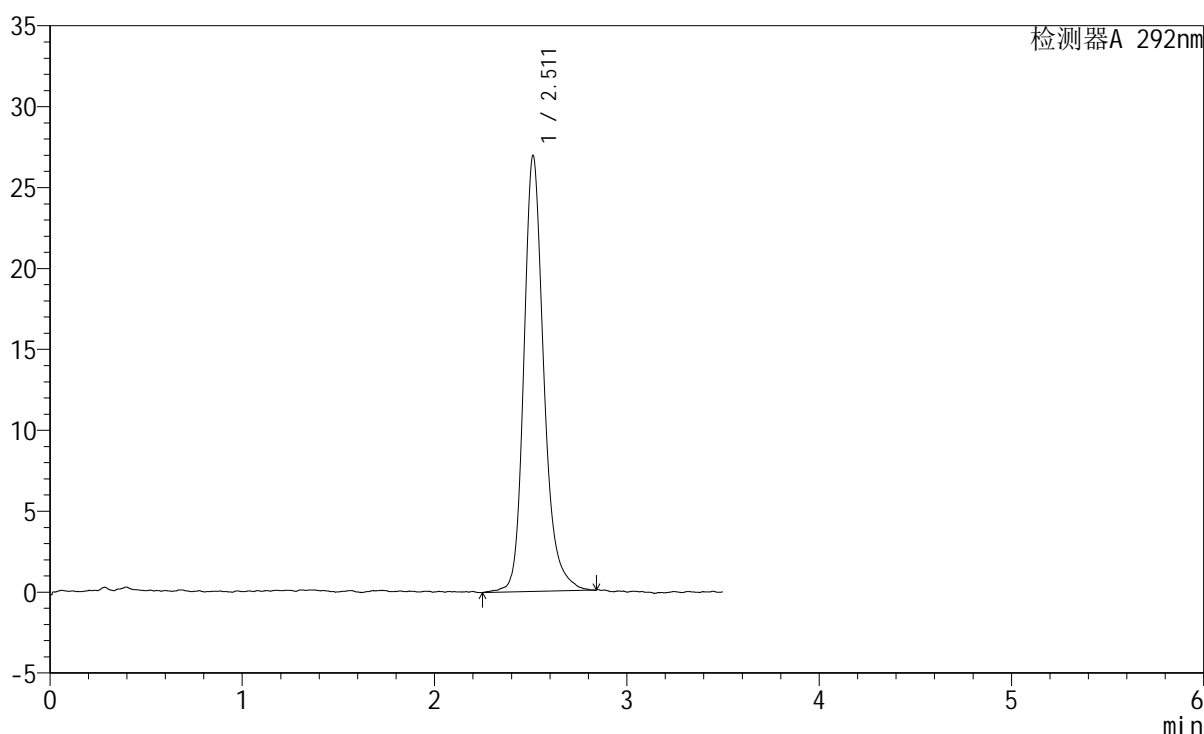
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-159-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:30:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

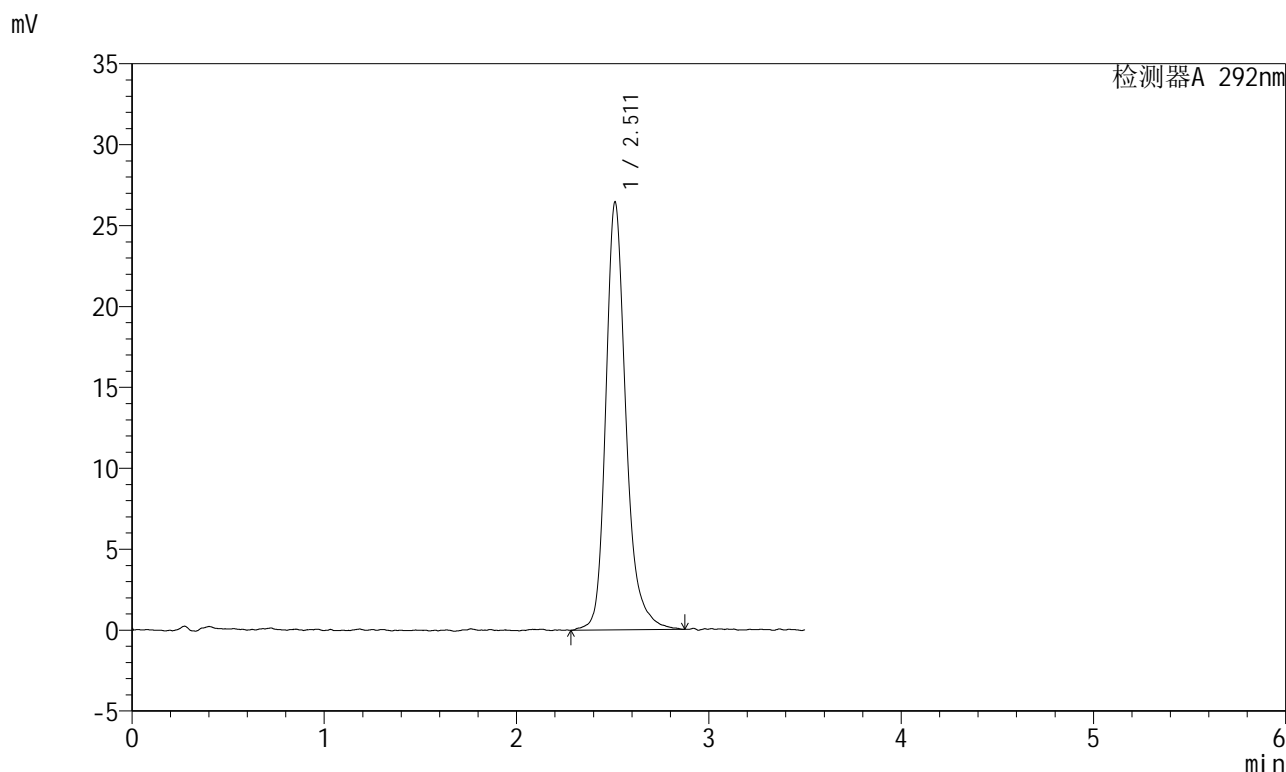
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	194760	100.000	26920	3023	1.226	--
总计		194760	100.000	26920			

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-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-160-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	192807	100.000	26425	2988	1.245	--
总计		192807	100.000	26425			

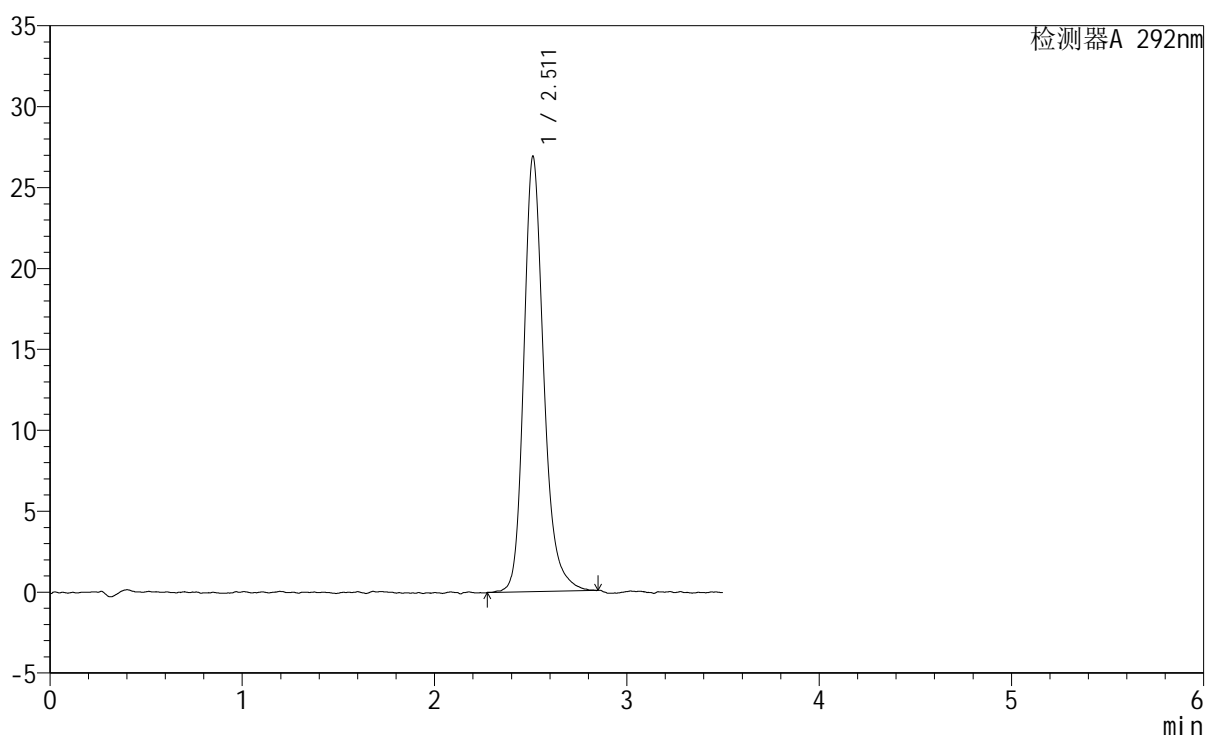
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-161-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

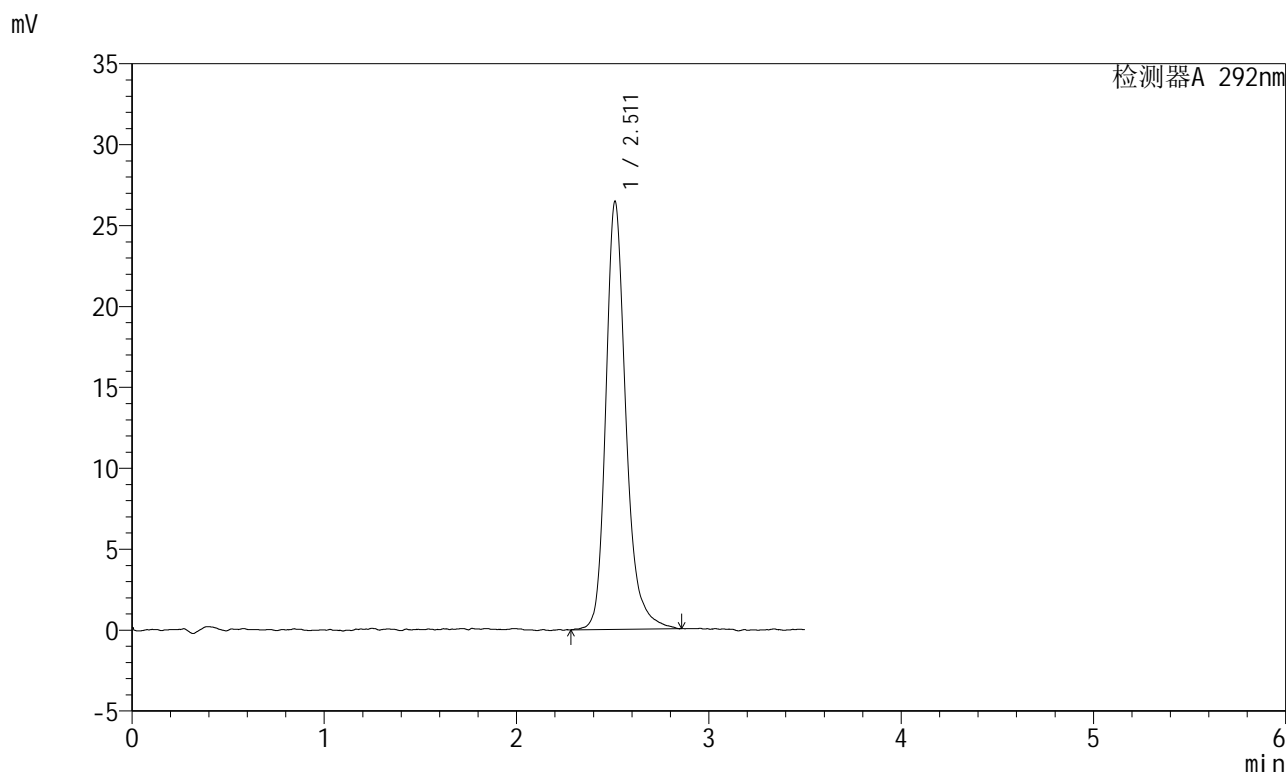
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	193900	100.000	26866	3003	1.229	--
总计		193900	100.000	26866			

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-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 - 7-22/28-162-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:42:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	192245	100.000	26430	3021	1.249	--
总计		192245	100.000	26430			

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-2024042321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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-163-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/13 16:46:12

处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

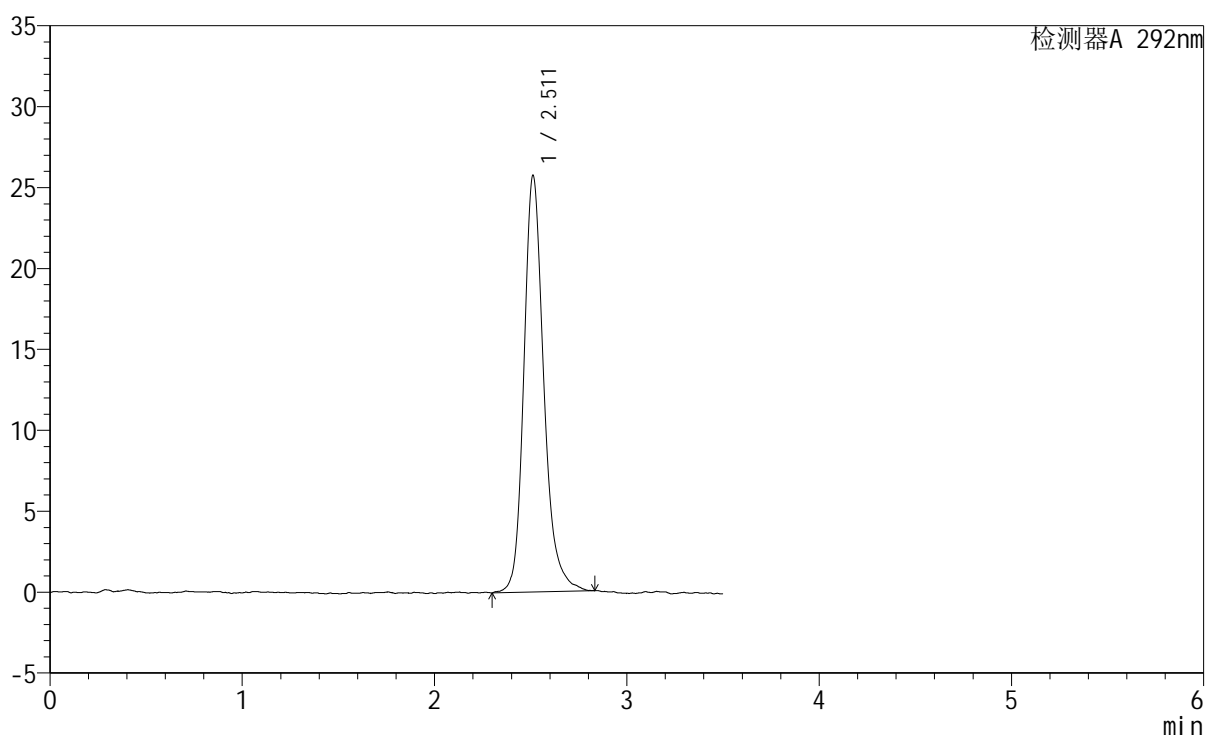
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

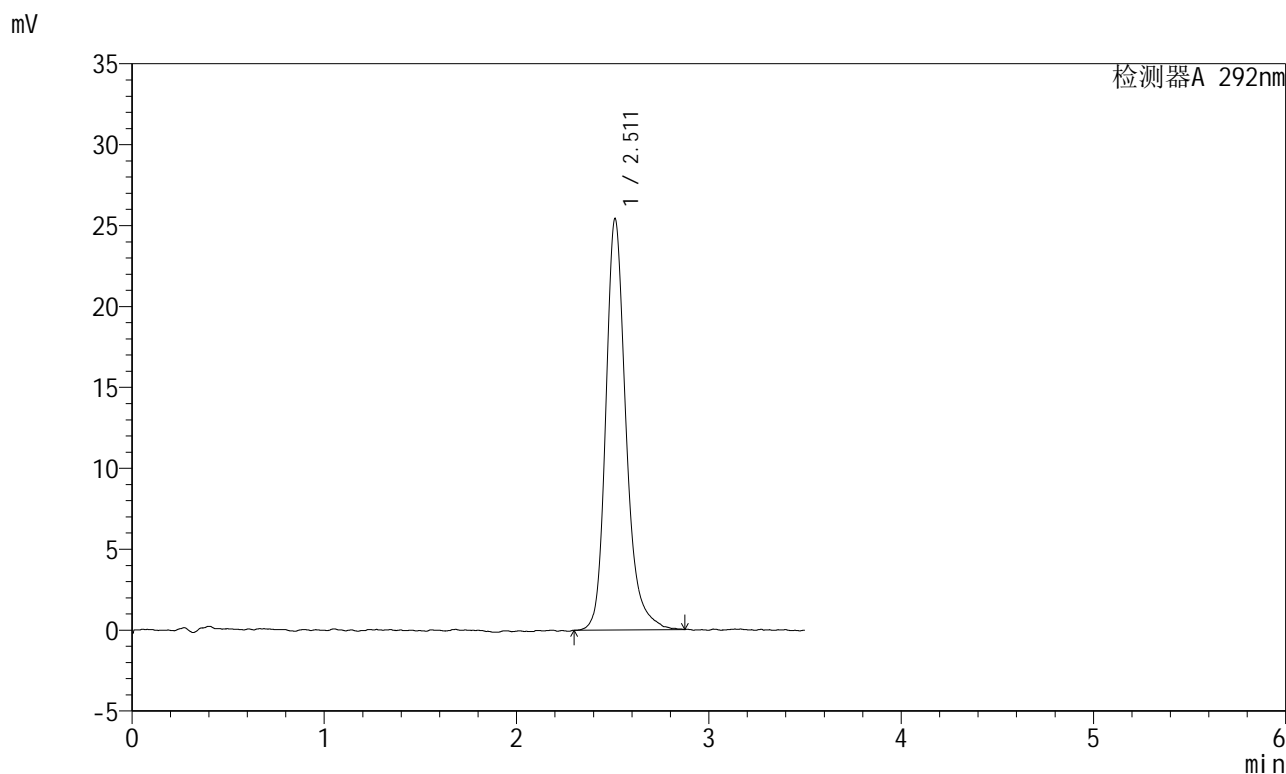
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	185795	100.000	25722	3023	1.224	--
总计		185795	100.000	25722			

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-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 - 7-22/28-164-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 16:50:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

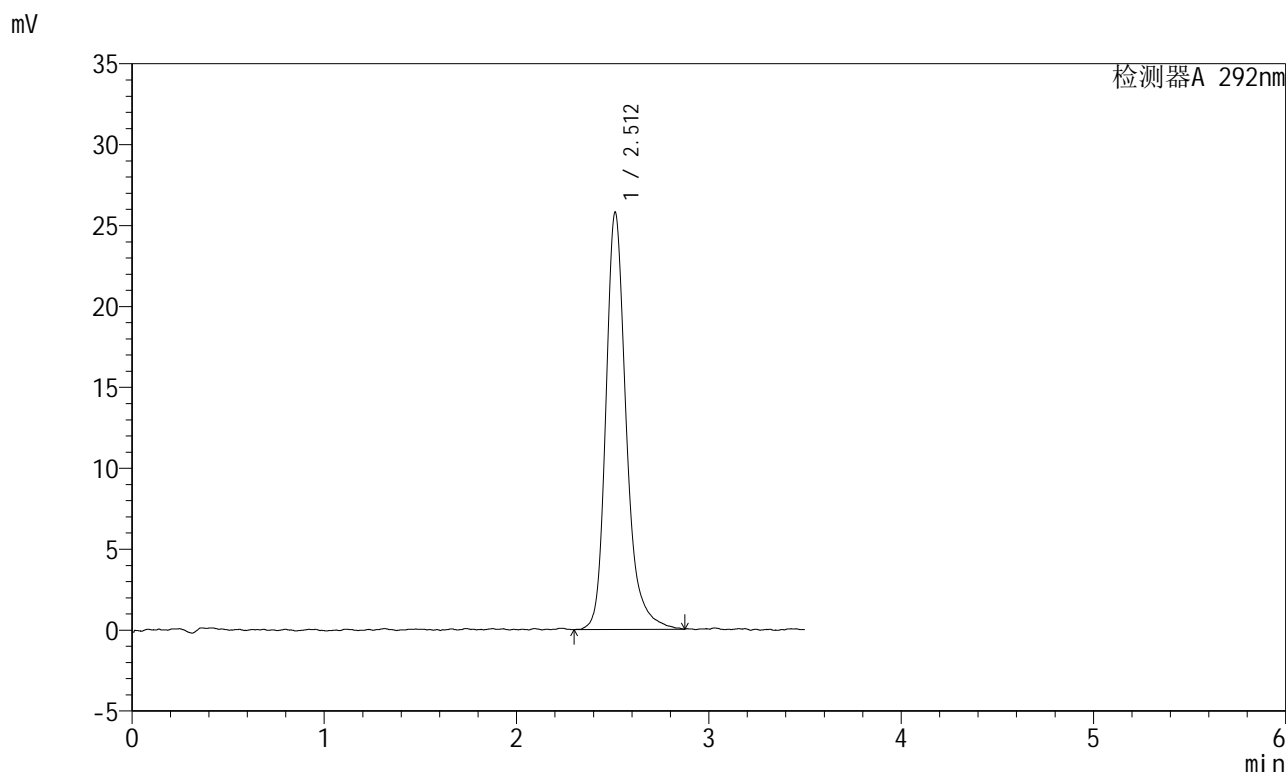
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	185365	100.000	25394	2988	1.241	--
总计		185365	100.000	25394			

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-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-165-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:54:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

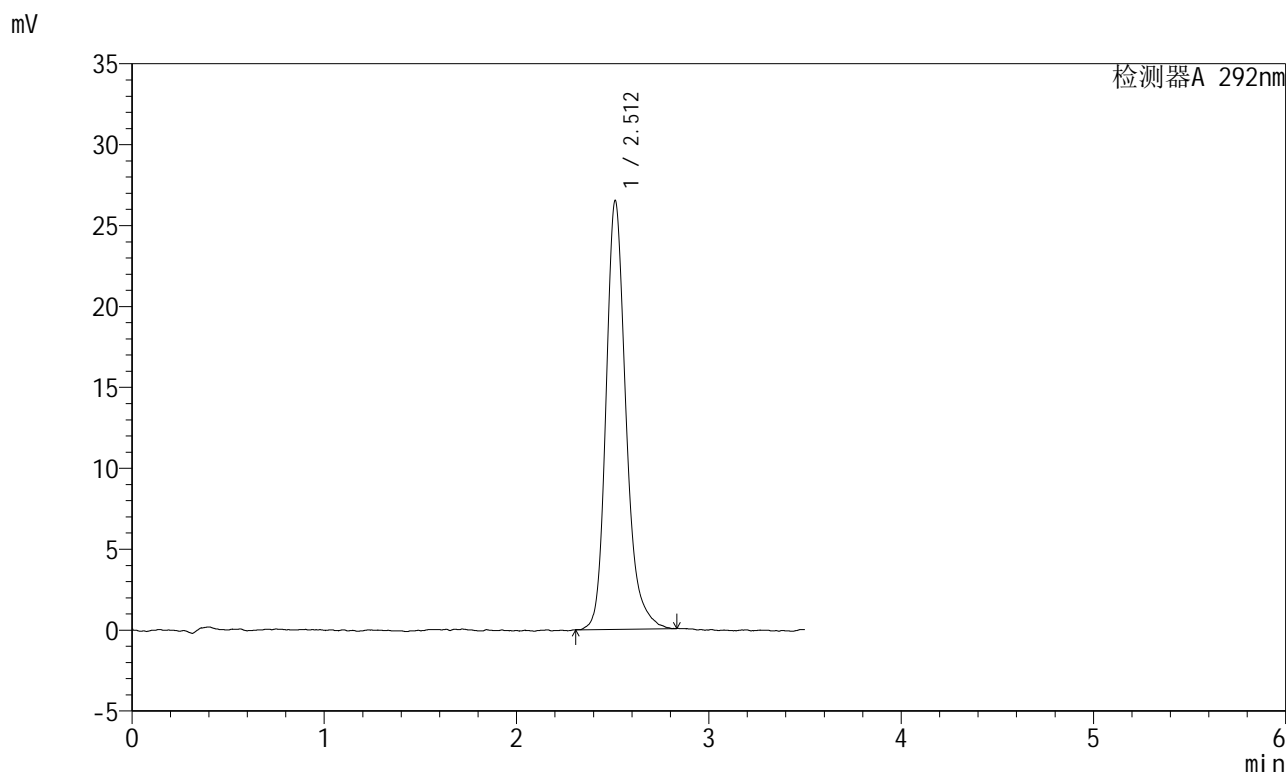
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	189619	100.000	25770	2957	1.260	--
总计		189619	100.000	25770			

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-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-166-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 16:57:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

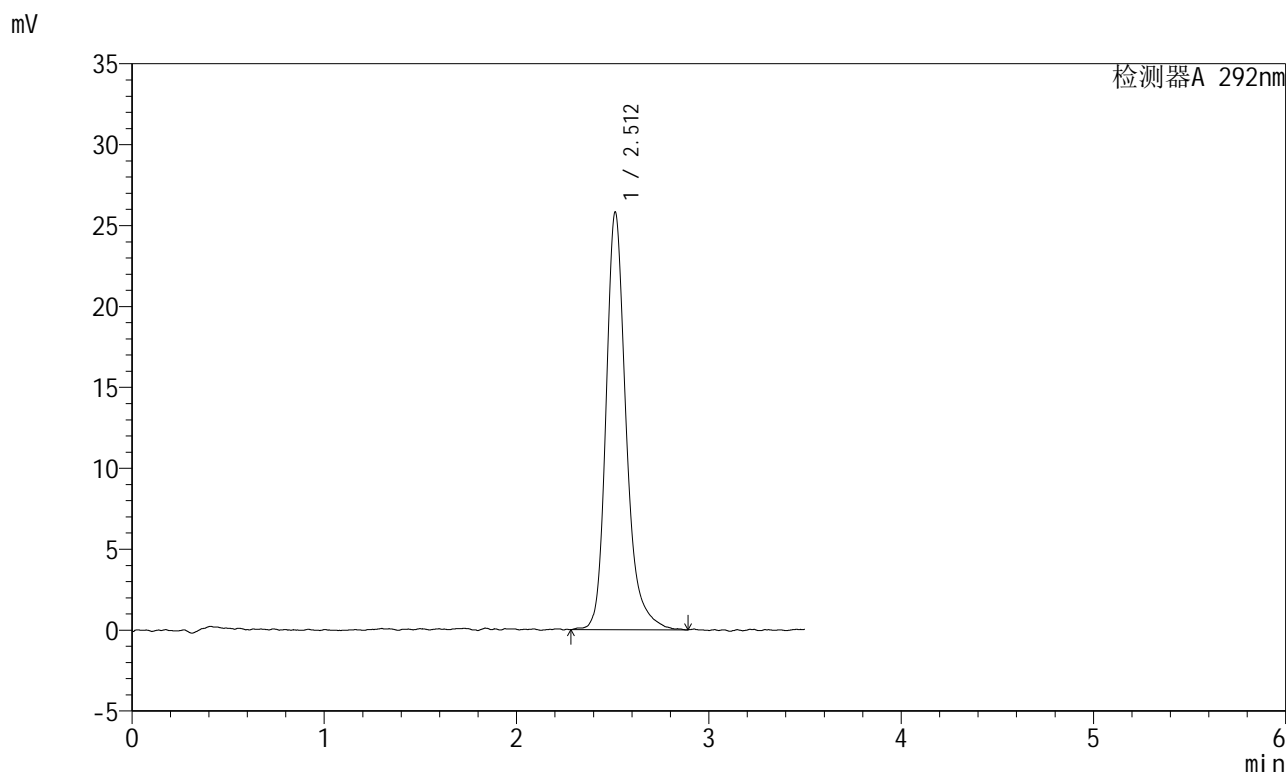
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	190986	100.000	26494	3014	1.234	--
总计		190986	100.000	26494			

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-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 - 7-22/28-167-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:01:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	187567	100.000	25811	3036	1.261	--
总计		187567	100.000	25811			

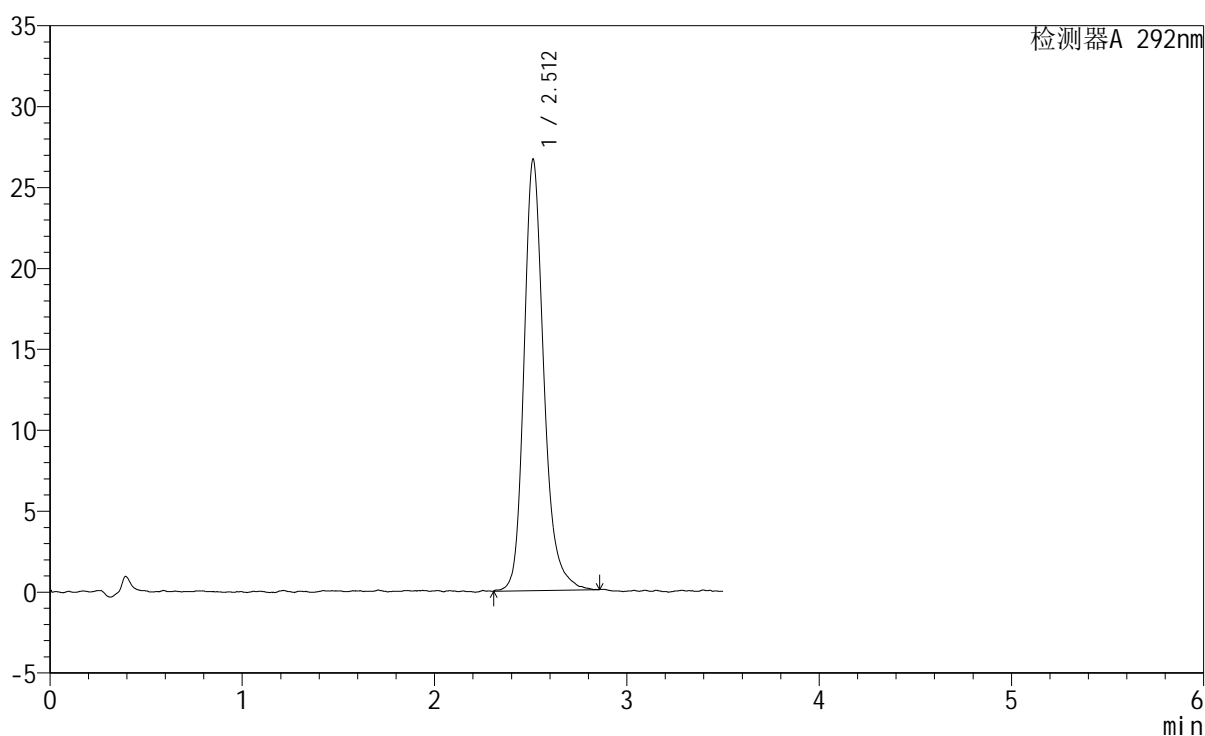
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-168-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:05:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:20:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

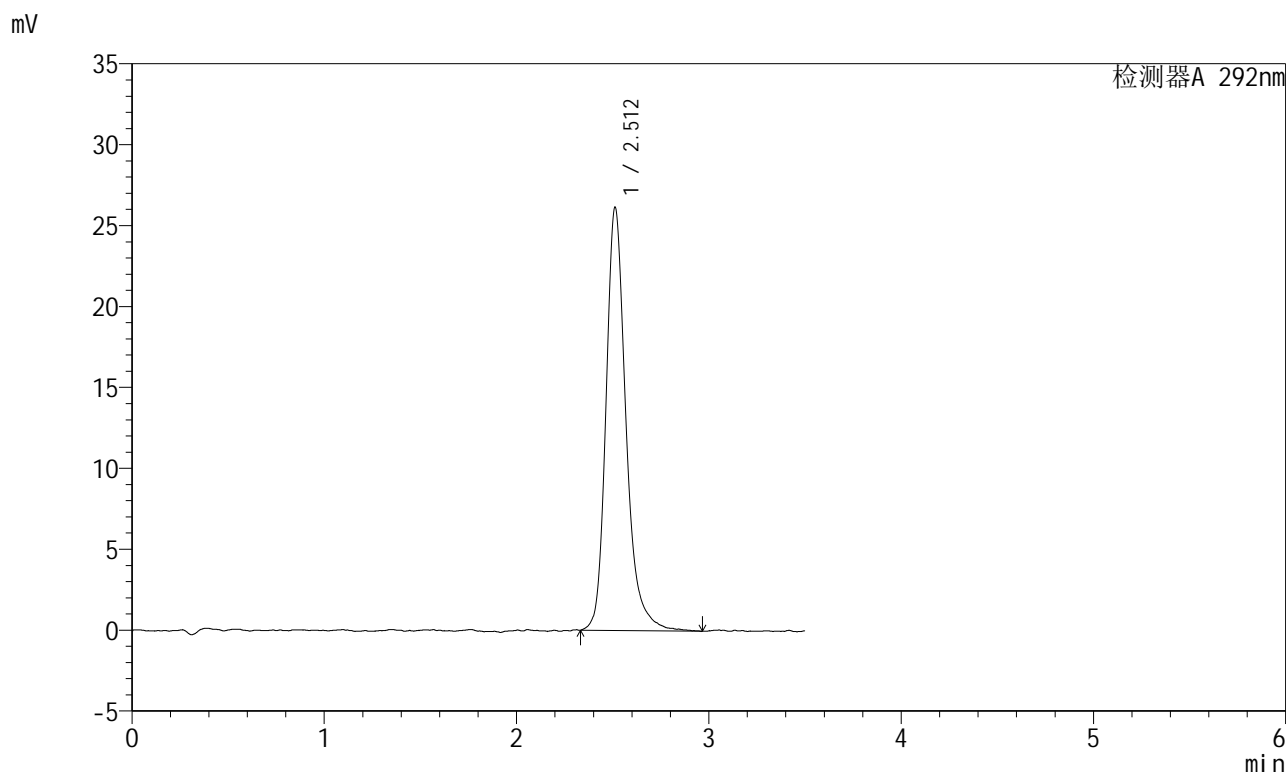
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	191489	100.000	26637	3038	1.231	--
总计		191489	100.000	26637			

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-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 - 7-22/28-169-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

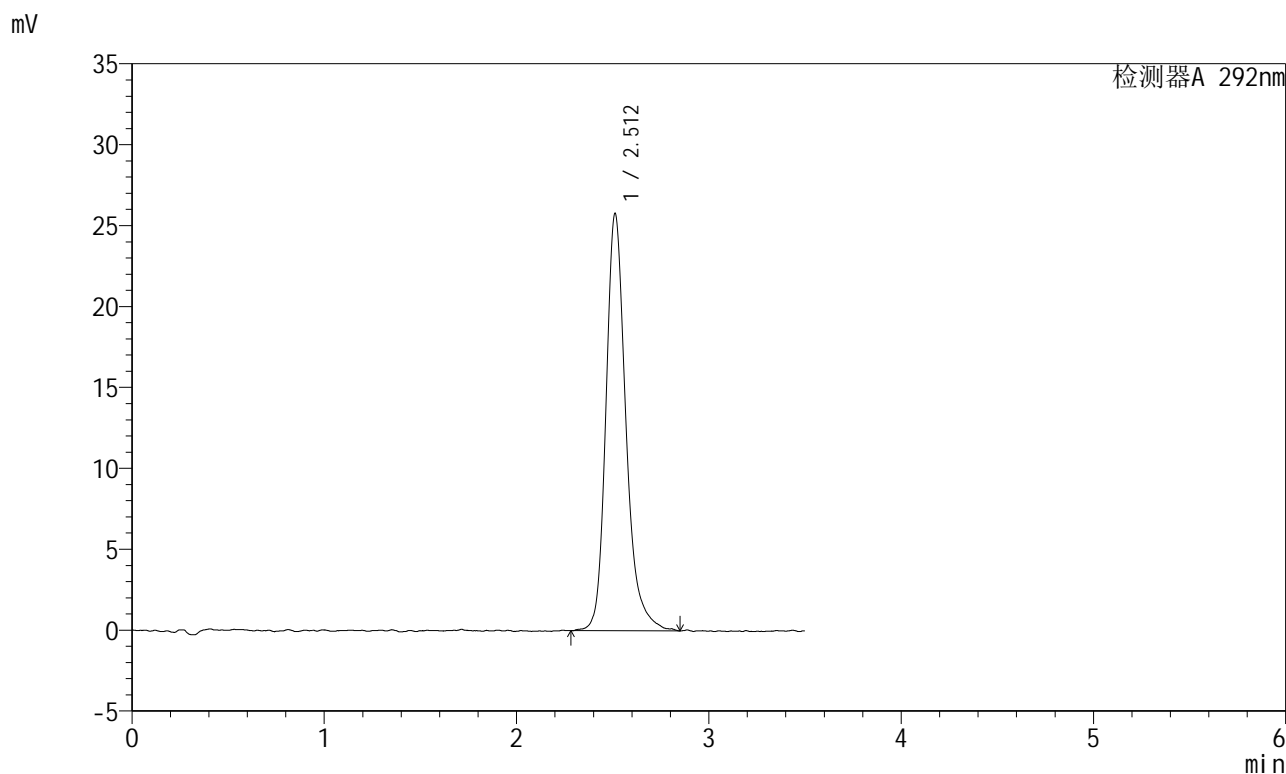
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	189318	100.000	26142	3045	1.258	--
总计		189318	100.000	26142			

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-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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-170-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

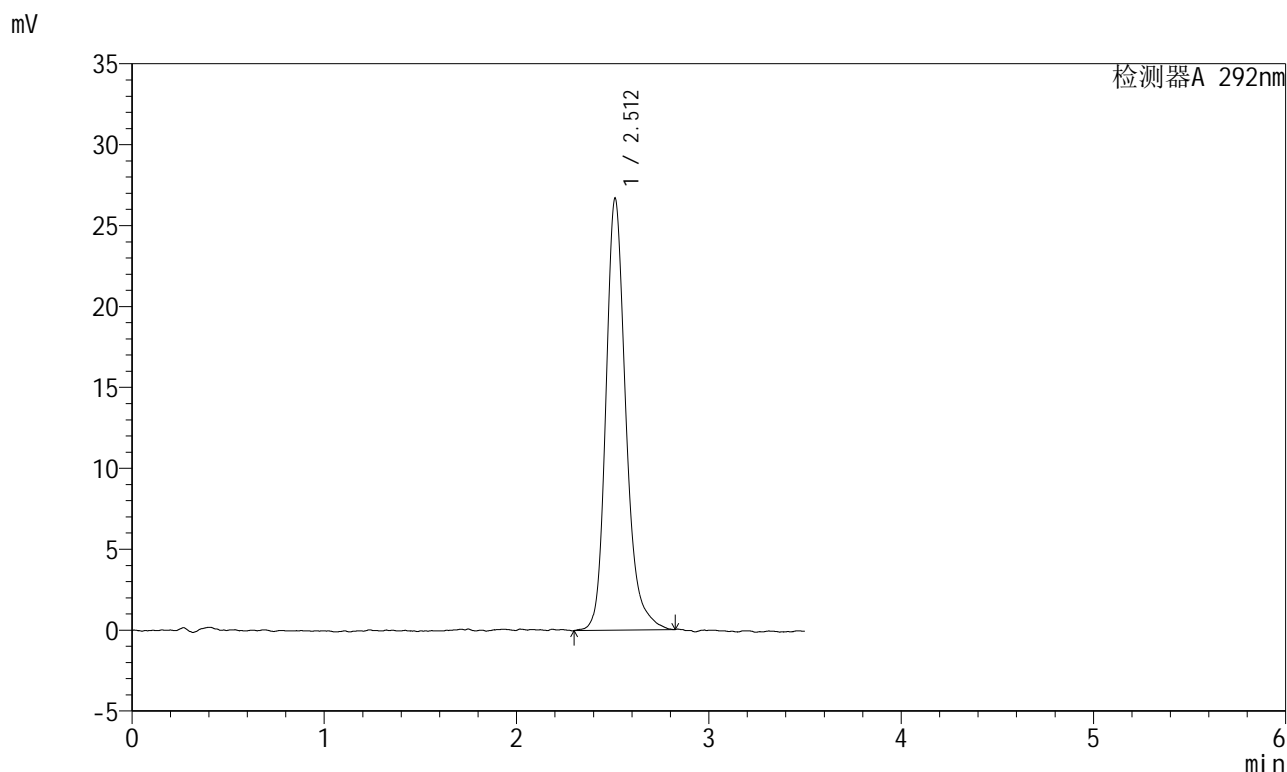
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	186827	100.000	25777	3002	1.250	--
总计		186827	100.000	25777			

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-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 - 7-22/28-171-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:17:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

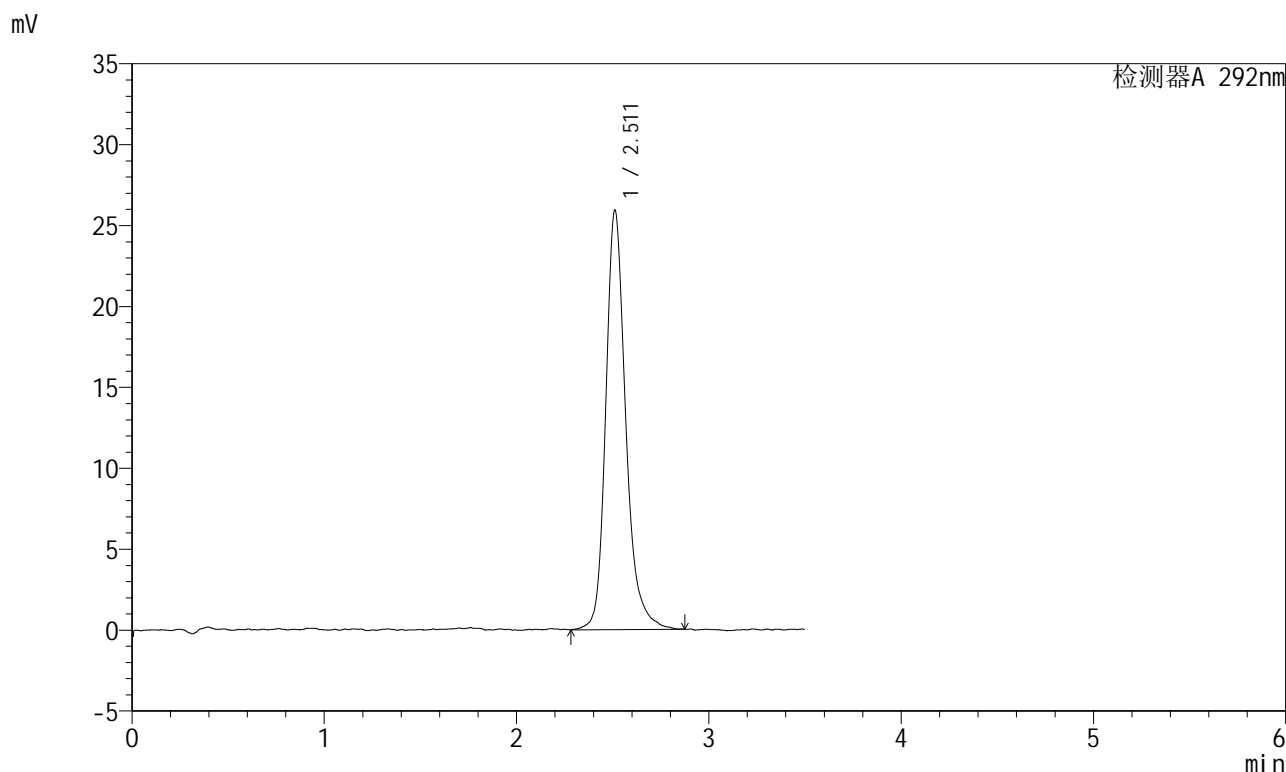
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	192526	100.000	26680	3019	1.227	--
总计		192526	100.000	26680			

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-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 - 7-22/28-172-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:21:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	187701	100.000	25881	3017	1.242	--
总计		187701	100.000	25881			

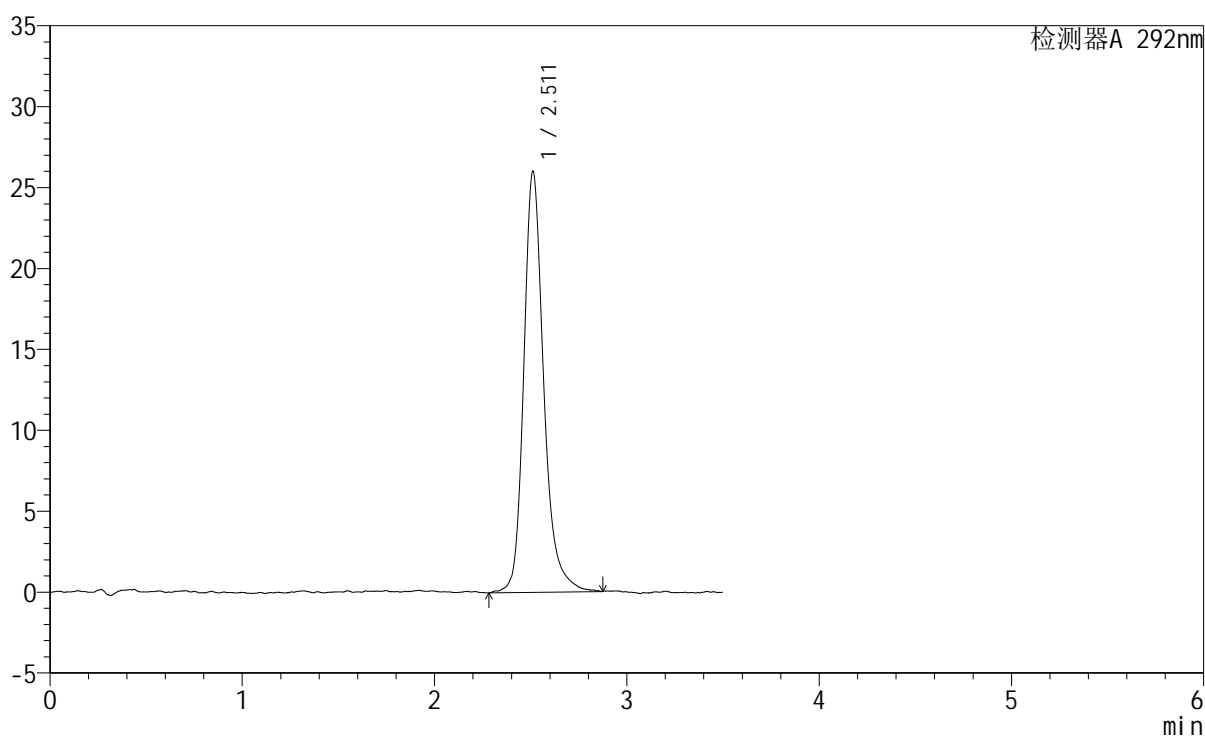
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-173-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:25:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

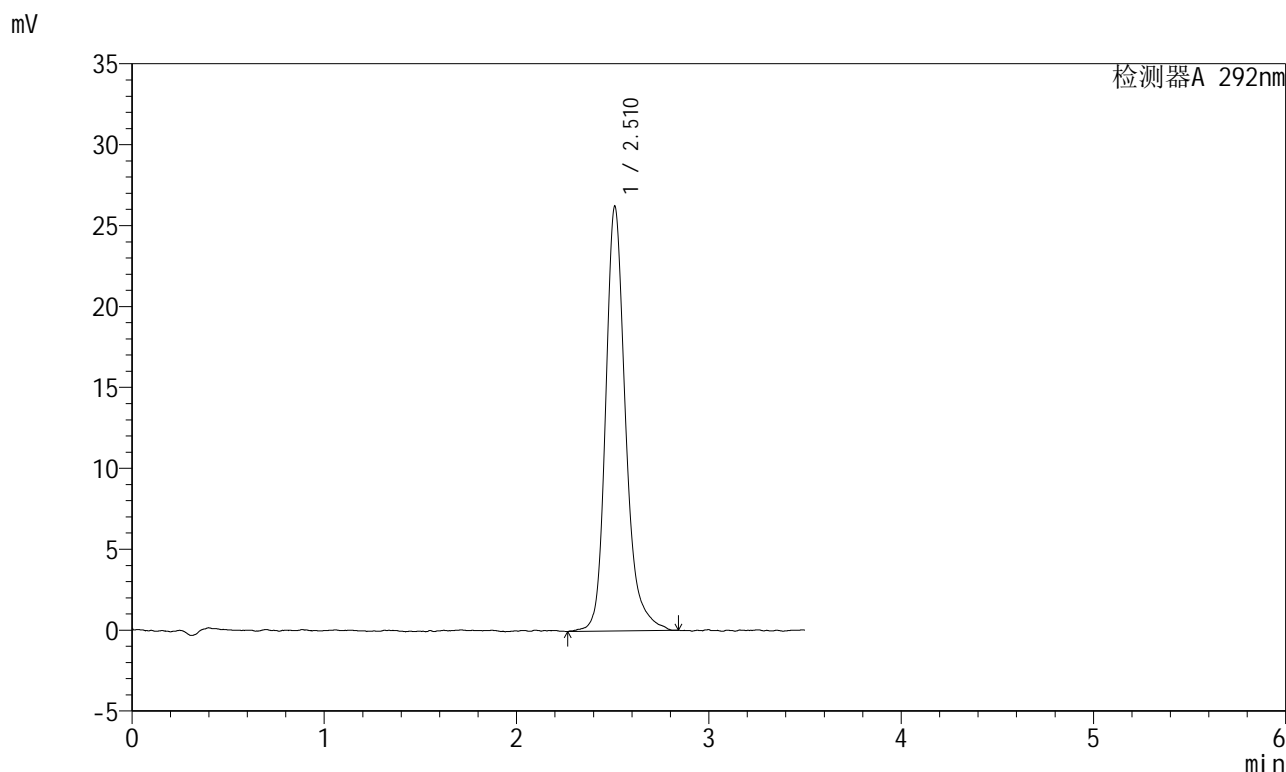
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	187994	100.000	25973	3073	1.243	--
总计		187994	100.000	25973			

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-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 - 7-22/28-174-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:29:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

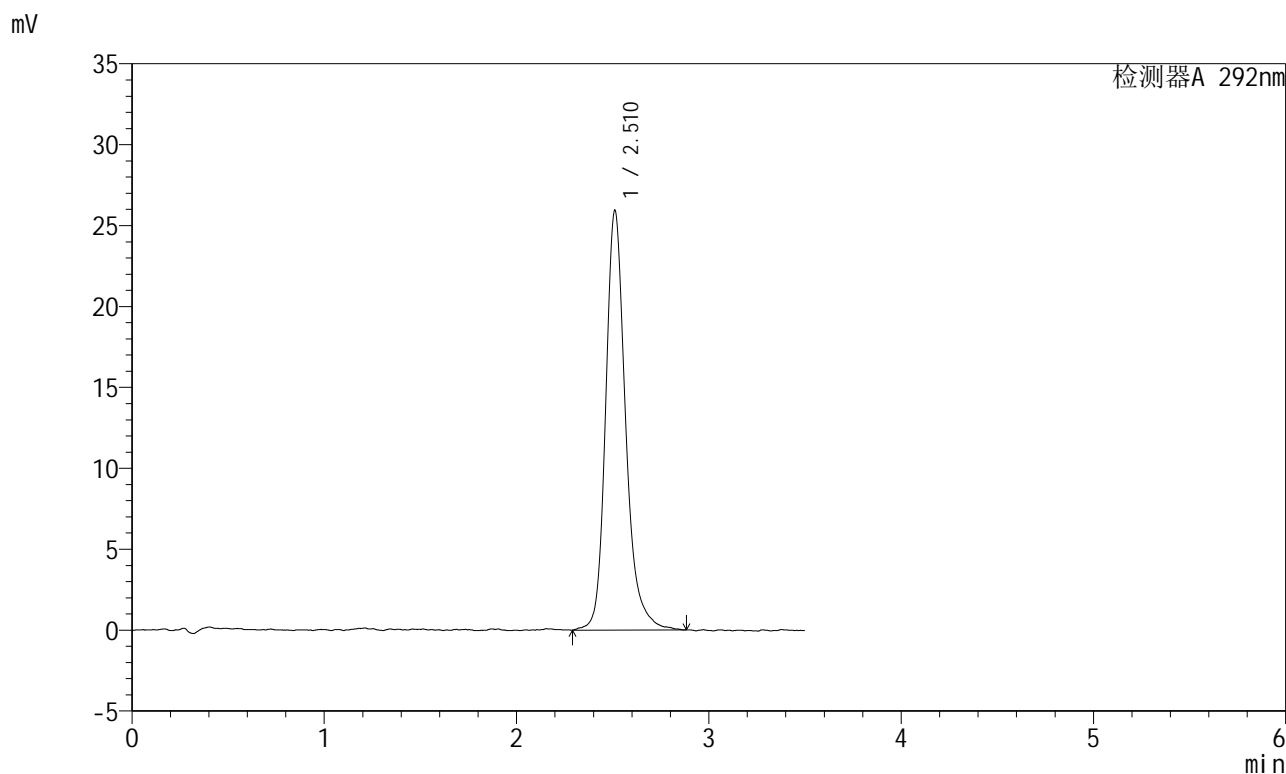
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	188992	100.000	26180	3065	1.240	--
总计		188992	100.000	26180			

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-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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-175-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 17:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	187555	100.000	25885	3040	1.234	--
总计		187555	100.000	25885			

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-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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-176-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/13 17:37:05

实验者: xiexinhui

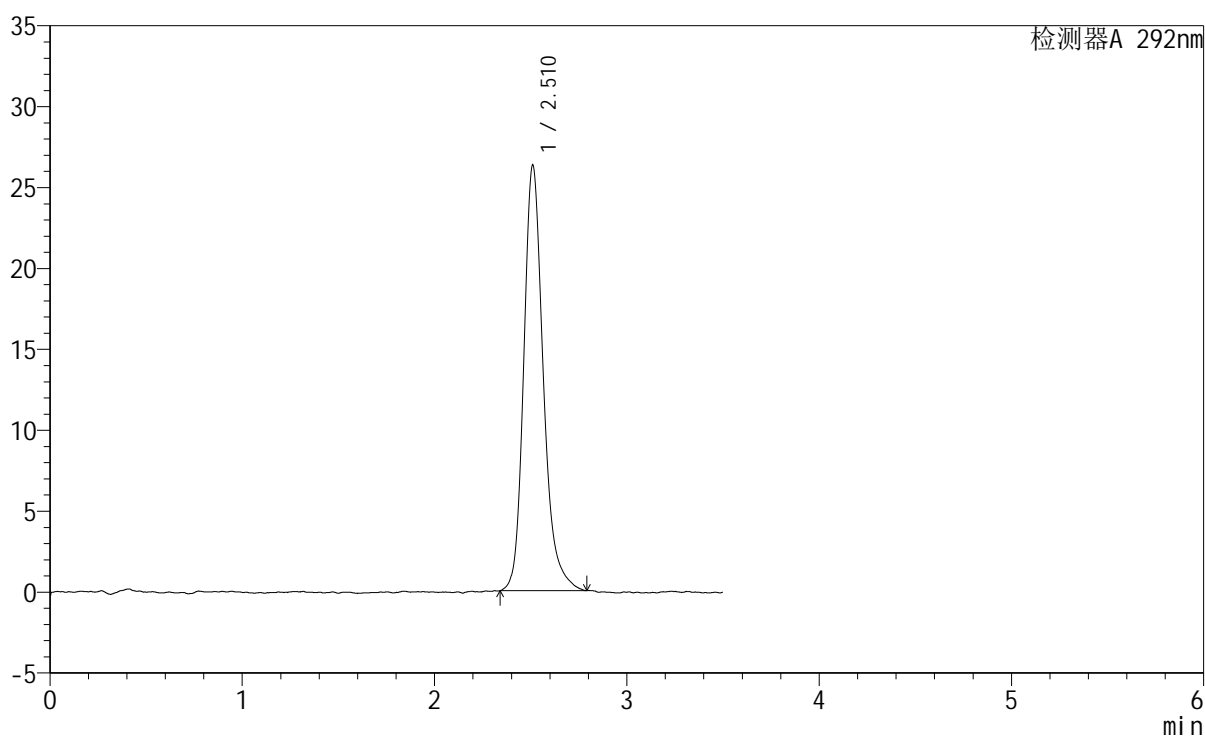
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

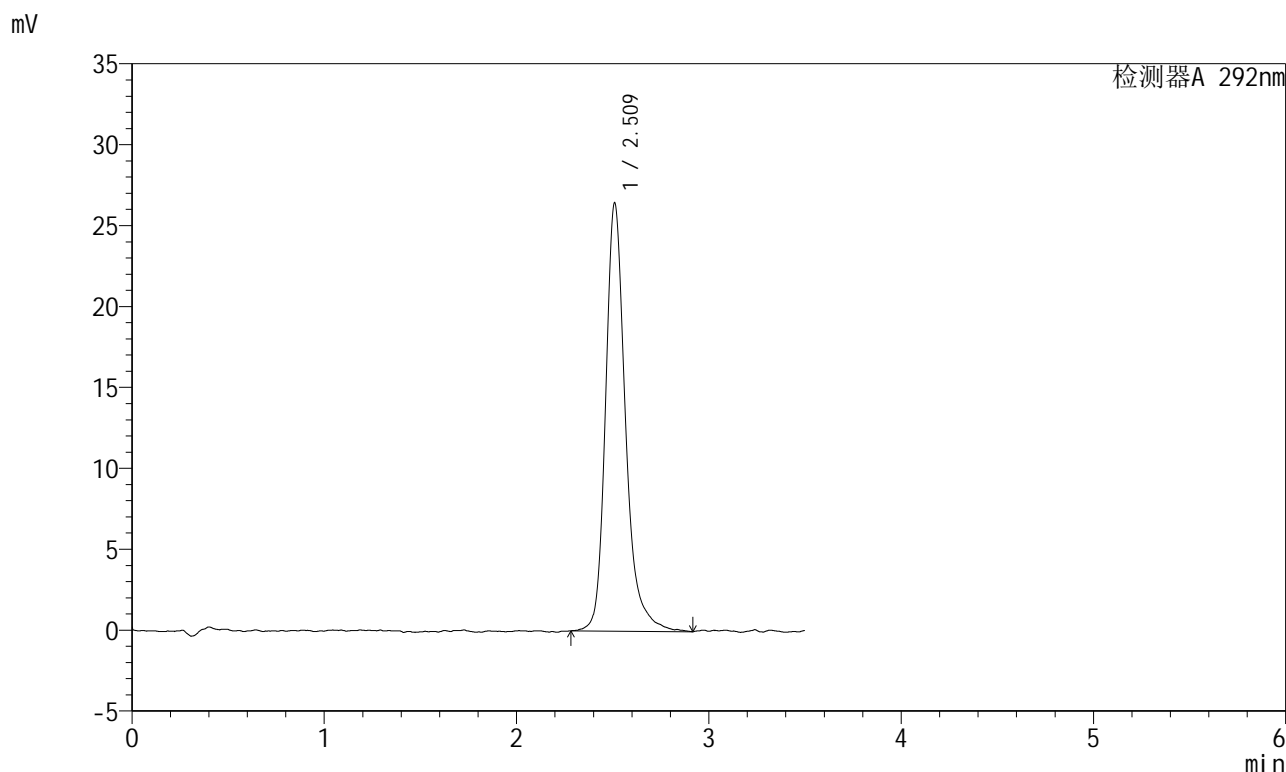
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	186092	100.000	26221	3122	1.237	--
总计		186092	100.000	26221			

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-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 - 7-22/28-177-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

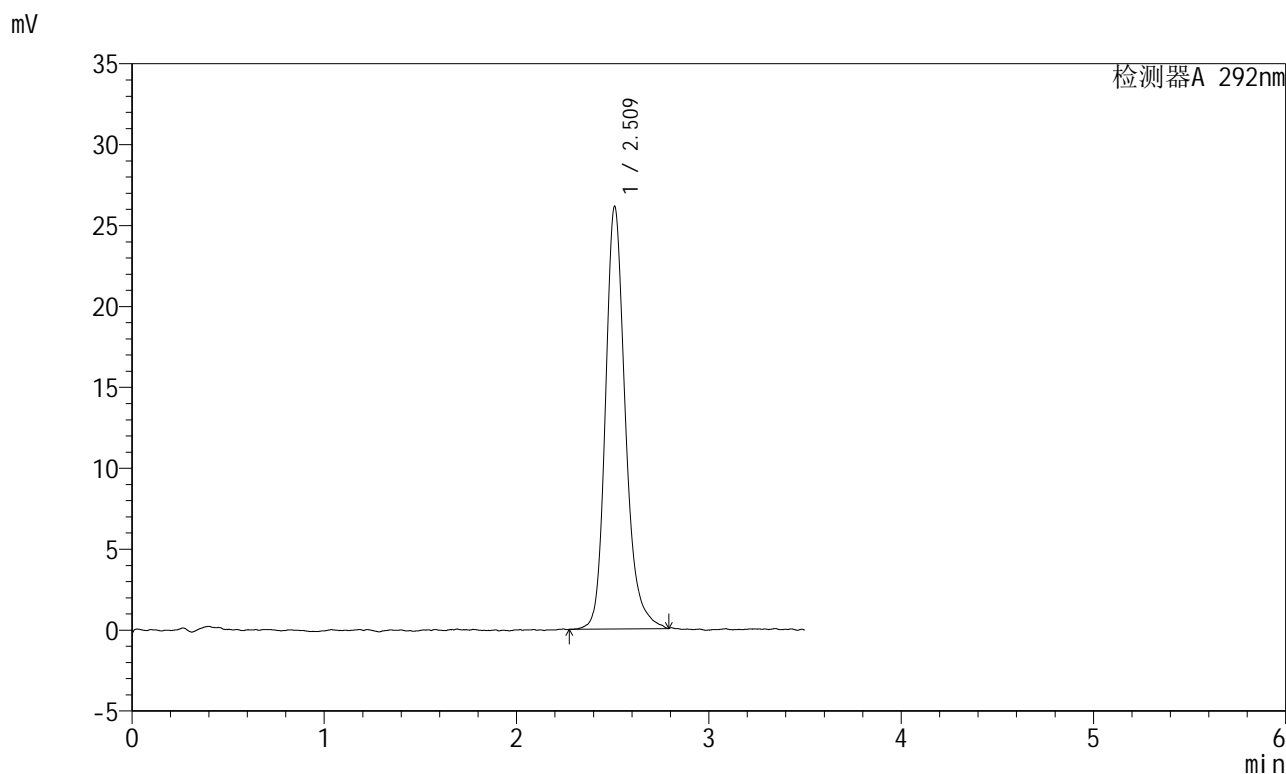
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	191362	100.000	26358	3075	1.271	--
总计		191362	100.000	26358			

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-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 - 7-22/28-178-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:44:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

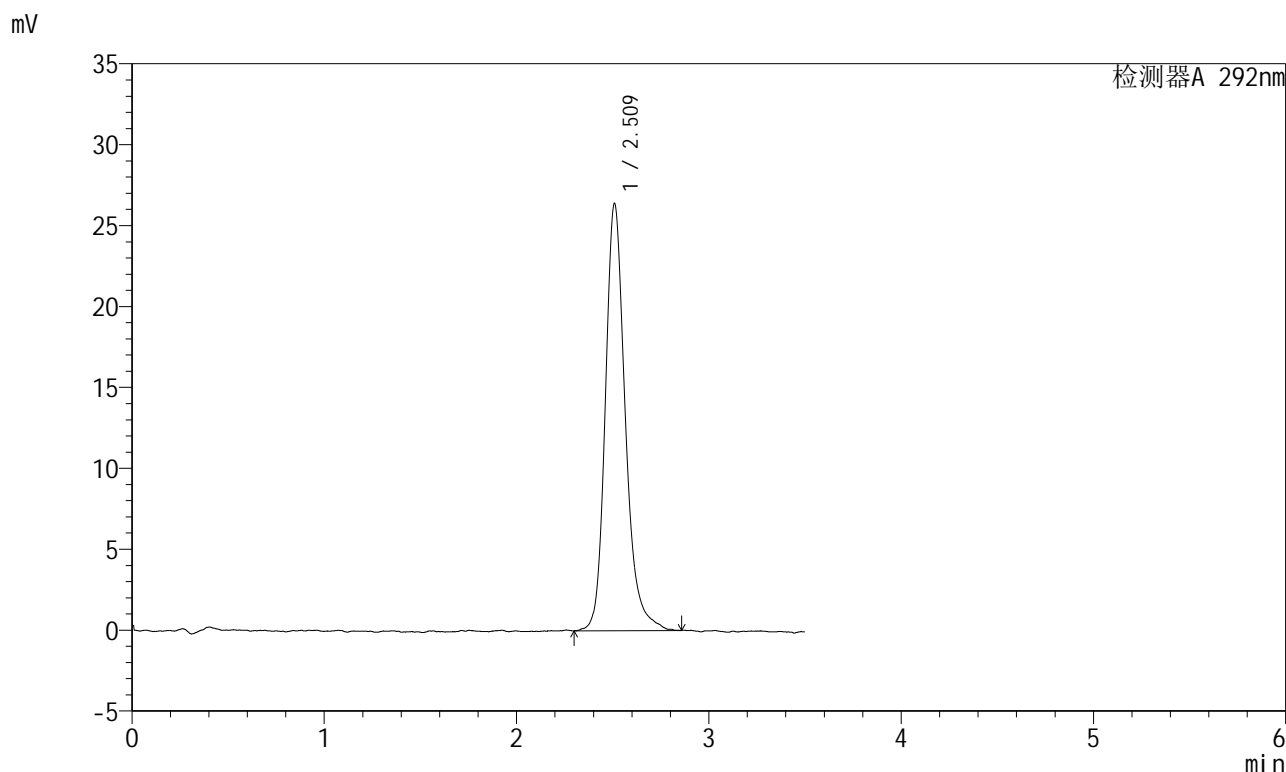
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	187811	100.000	26011	3030	1.221	--
总计		187811	100.000	26011			

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-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 - 7-22/28-179-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:48:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

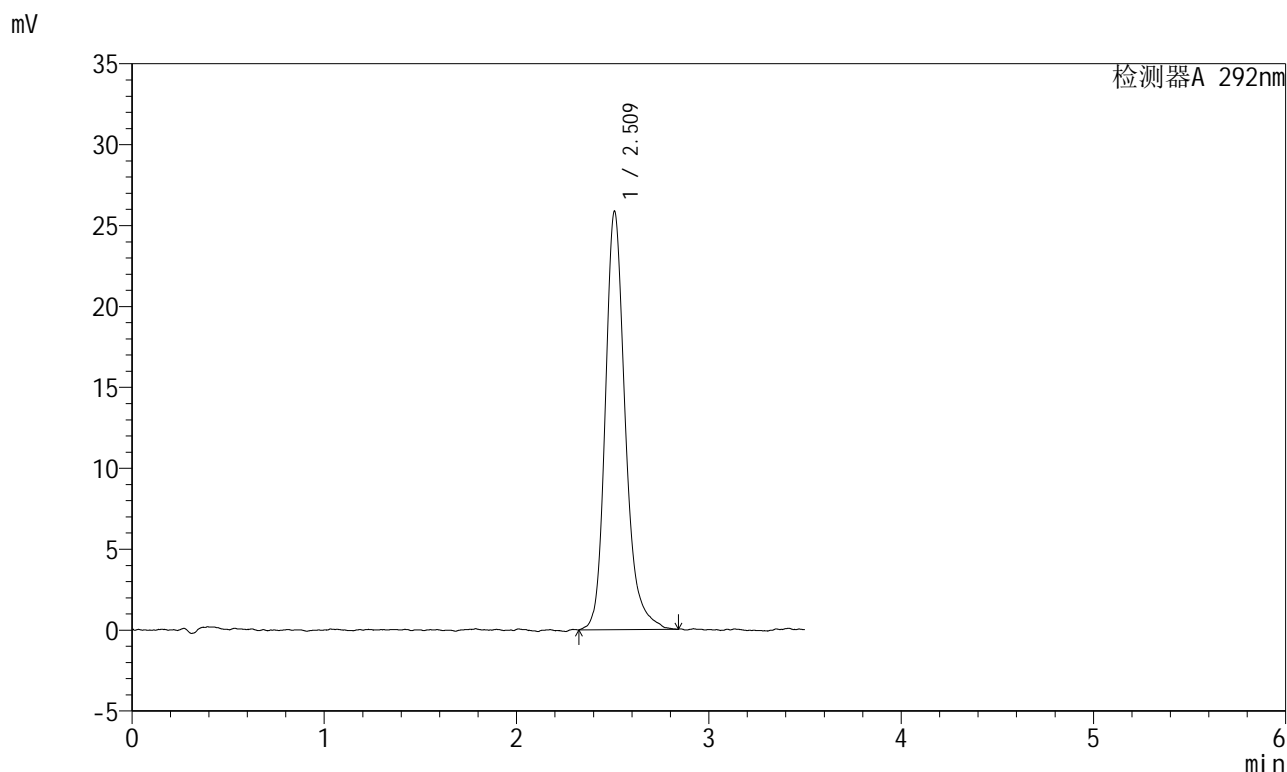
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	191048	100.000	26322	2987	1.223	--
总计		191048	100.000	26322			

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-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 - 7-22/28-180-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 17:52:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	186468	100.000	25776	3021	1.233	--
总计		186468	100.000	25776			

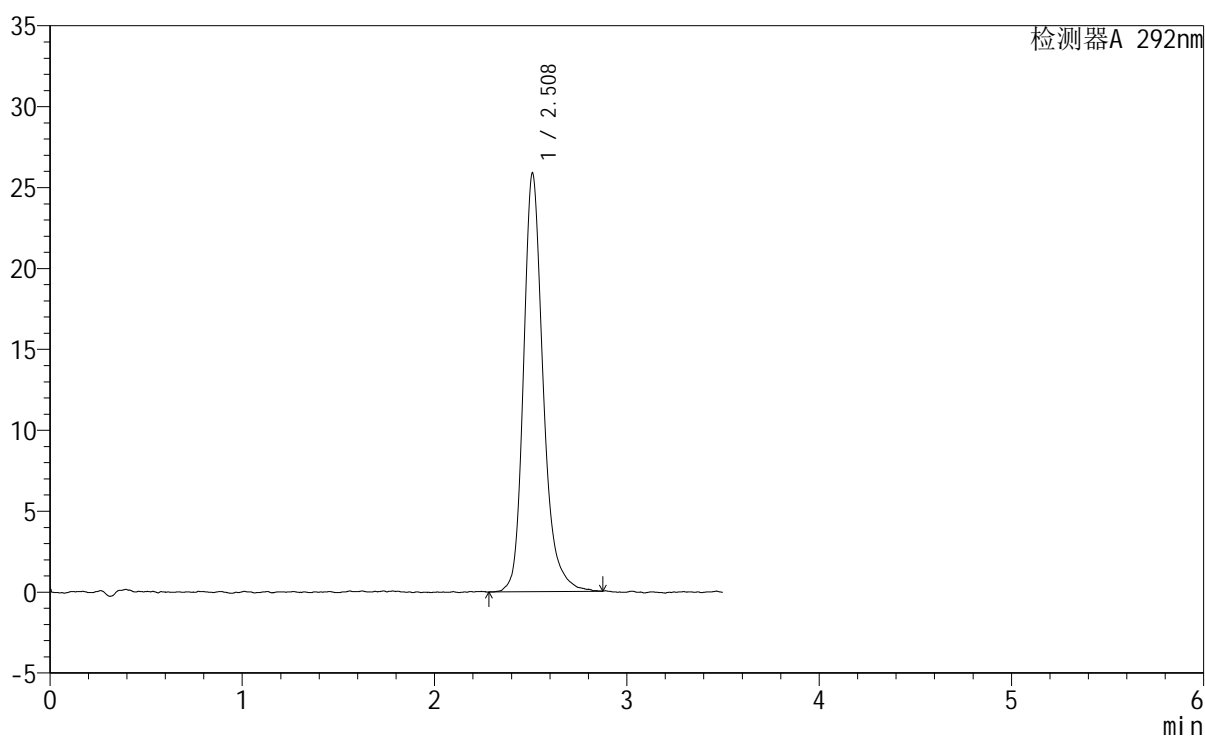
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-181-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 17:56:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	183865	100.000	25795	3122	1.249	--
总计		183865	100.000	25795			

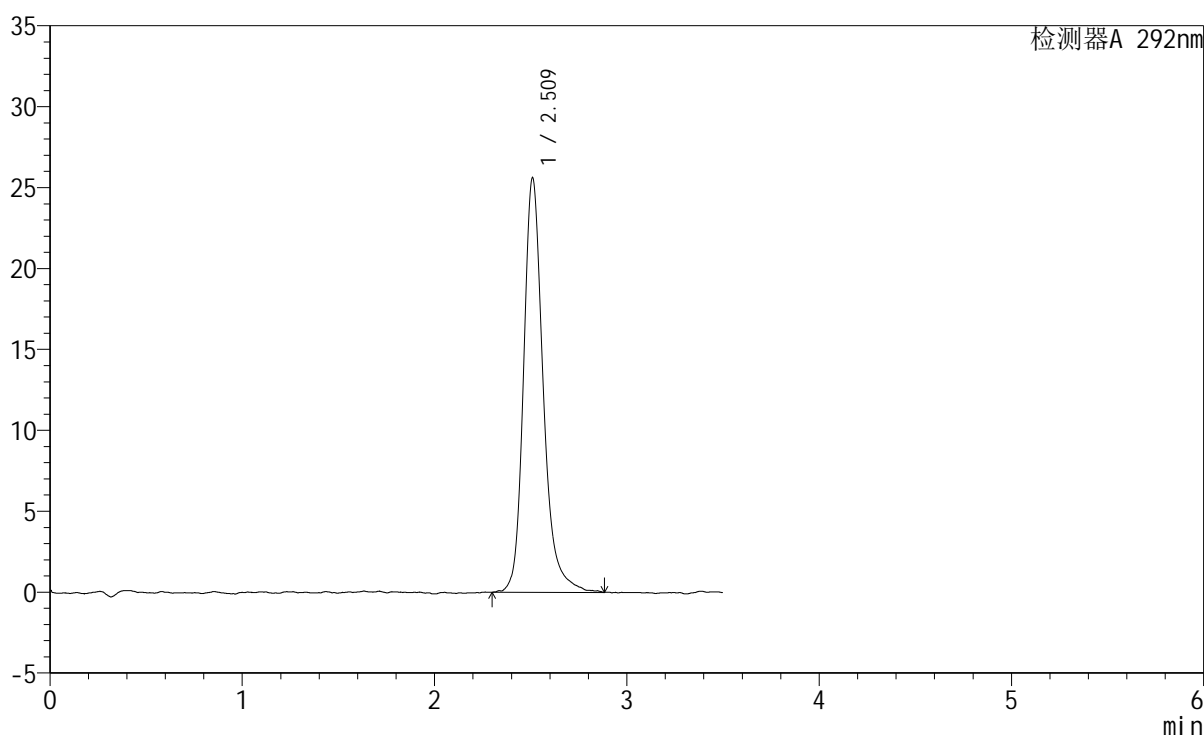
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-182-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:00:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

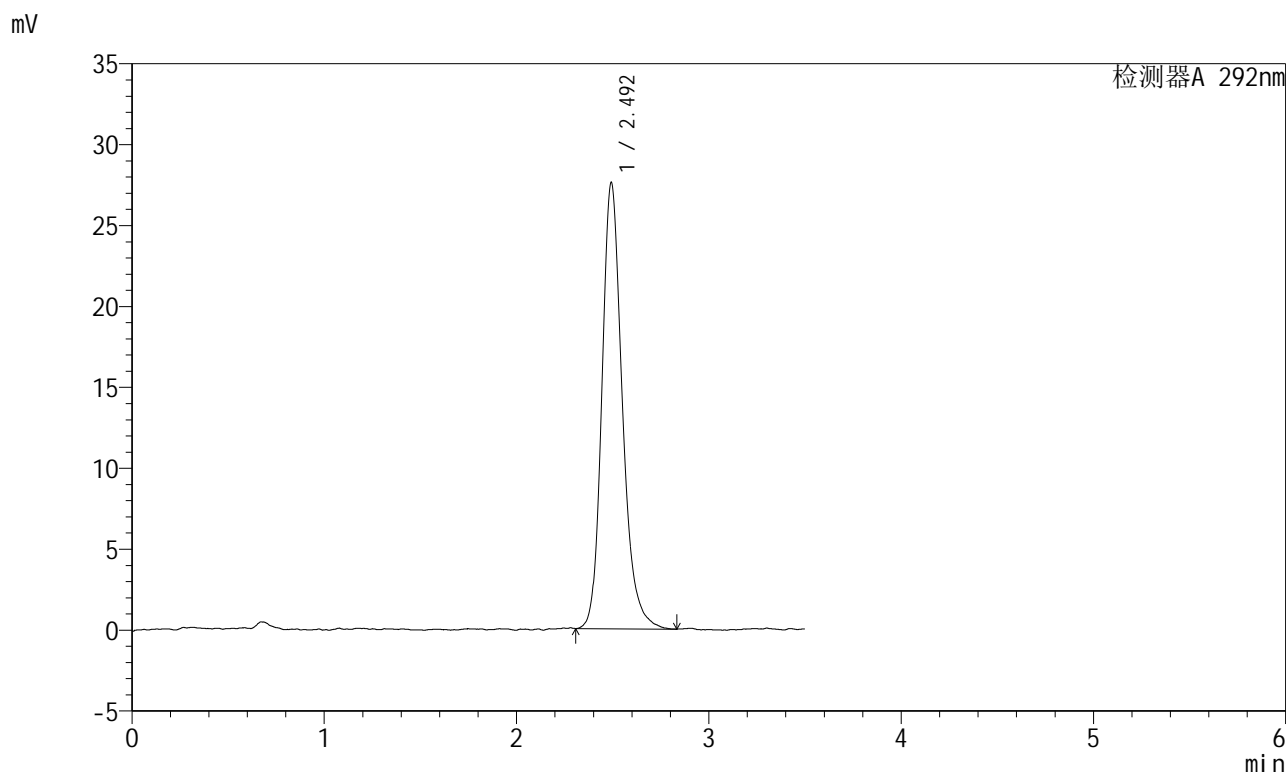
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	182366	100.000	25530	3165	1.239	--
总计		182366	100.000	25530			

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-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 - 7-22/28-183-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:04:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

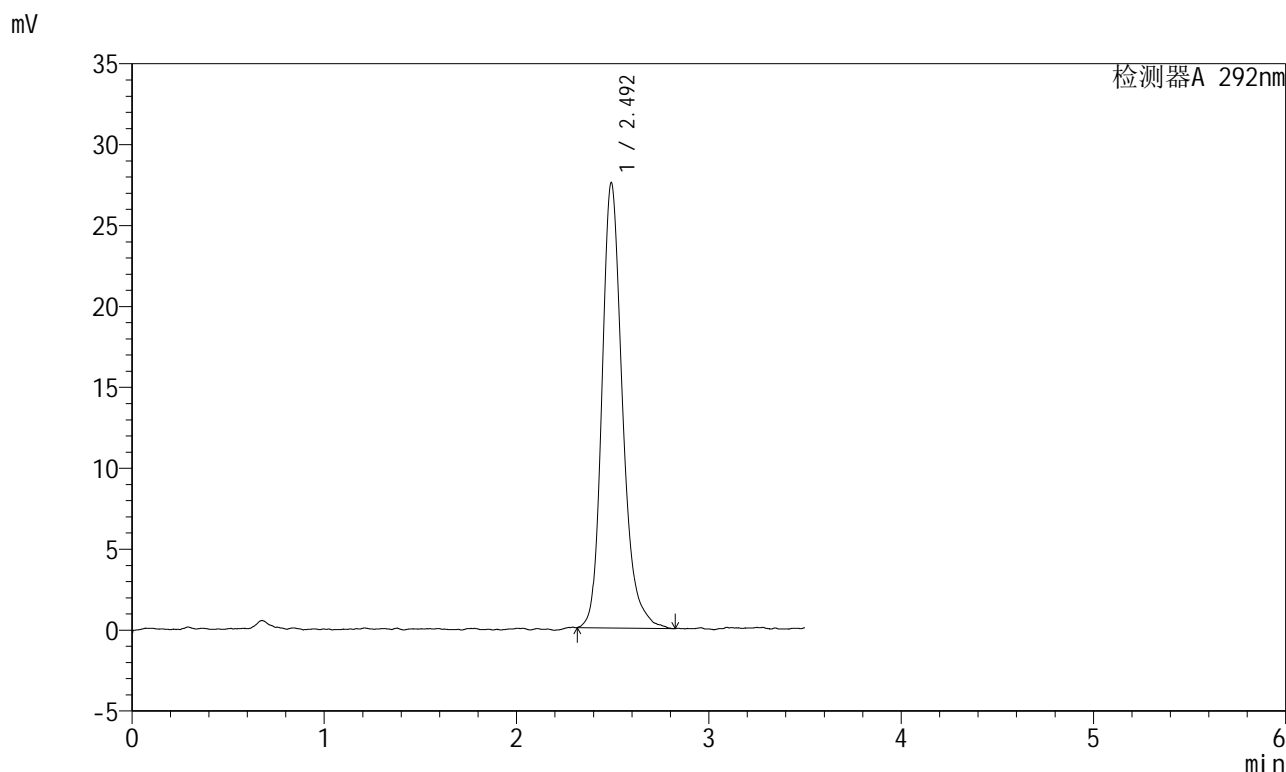
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	203344	100.000	27500	2796	1.223	--
总计		203344	100.000	27500			

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-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 - 7-22/28-184-2 - zzp-2024042321p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	203968	100.000	27447	2805	1.247	--
总计		203968	100.000	27447			

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-2024042321批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



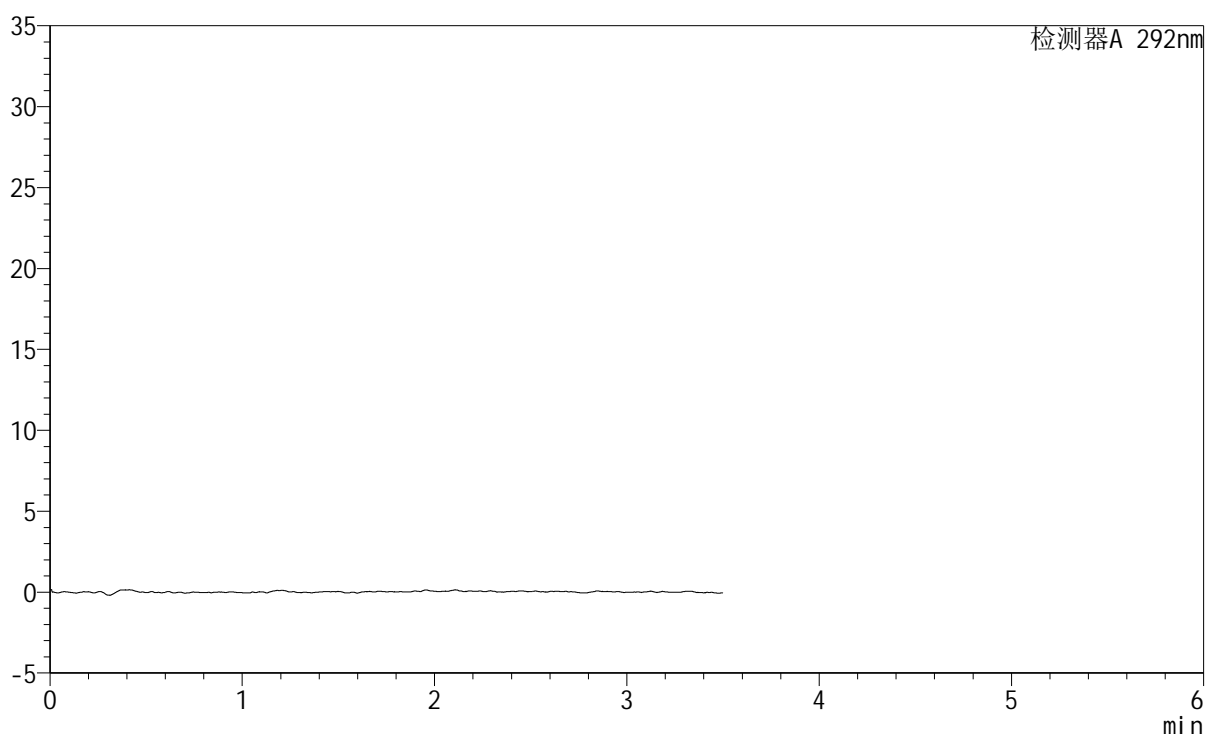
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-185-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

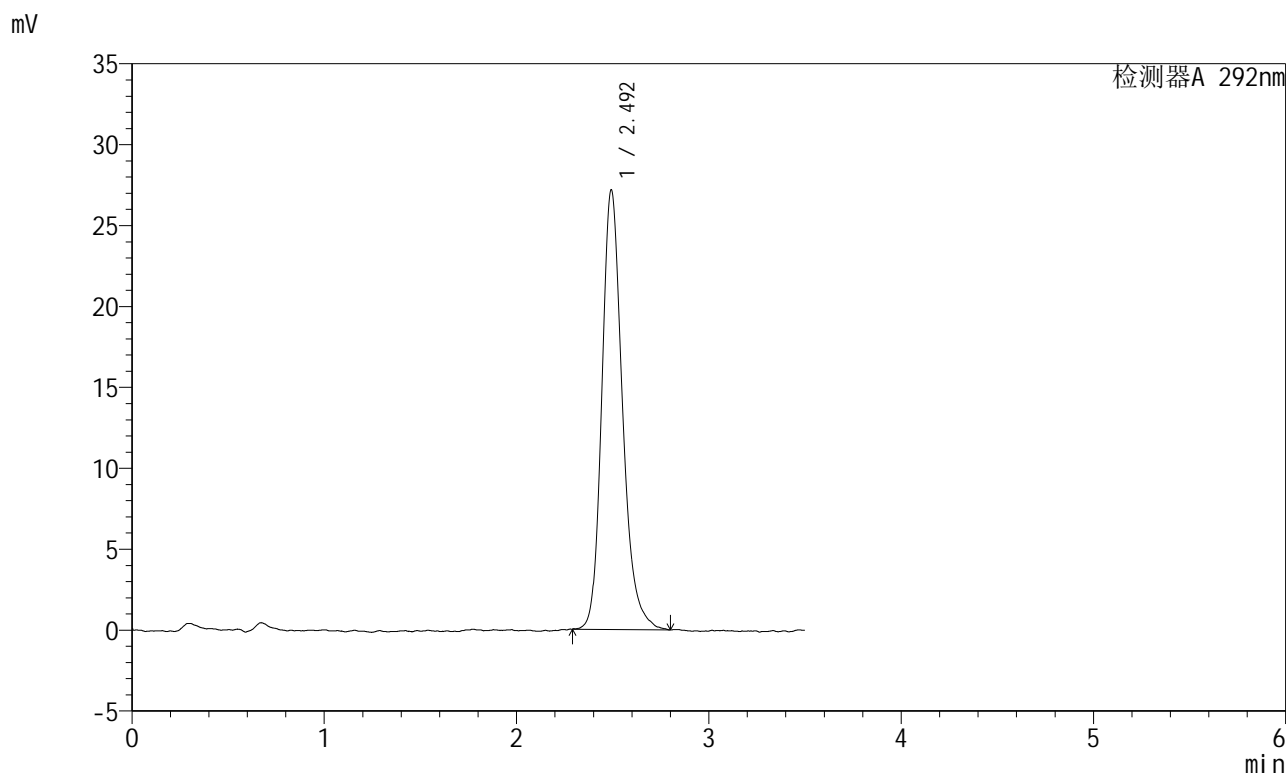
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-186-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:16:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

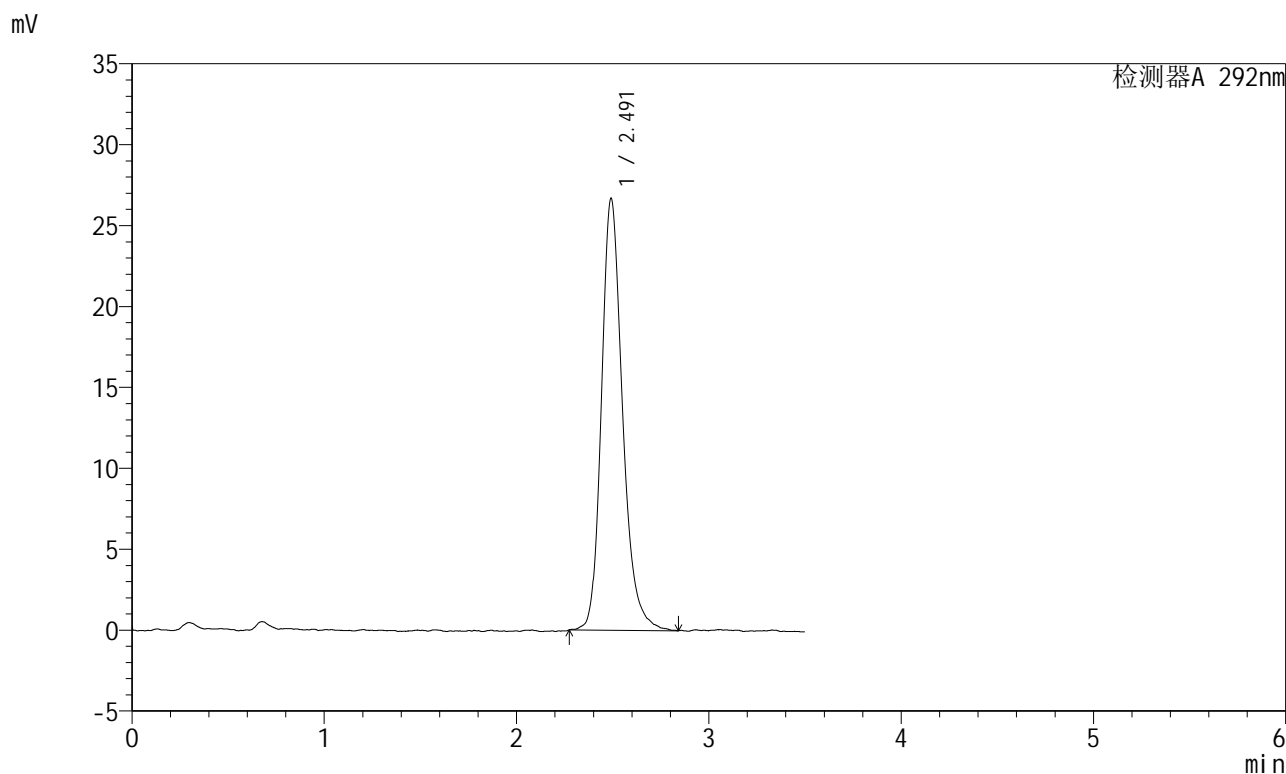
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	202264	100.000	27095	2733	1.227	--
总计		202264	100.000	27095			

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-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 - 7-22/28-187-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:20:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

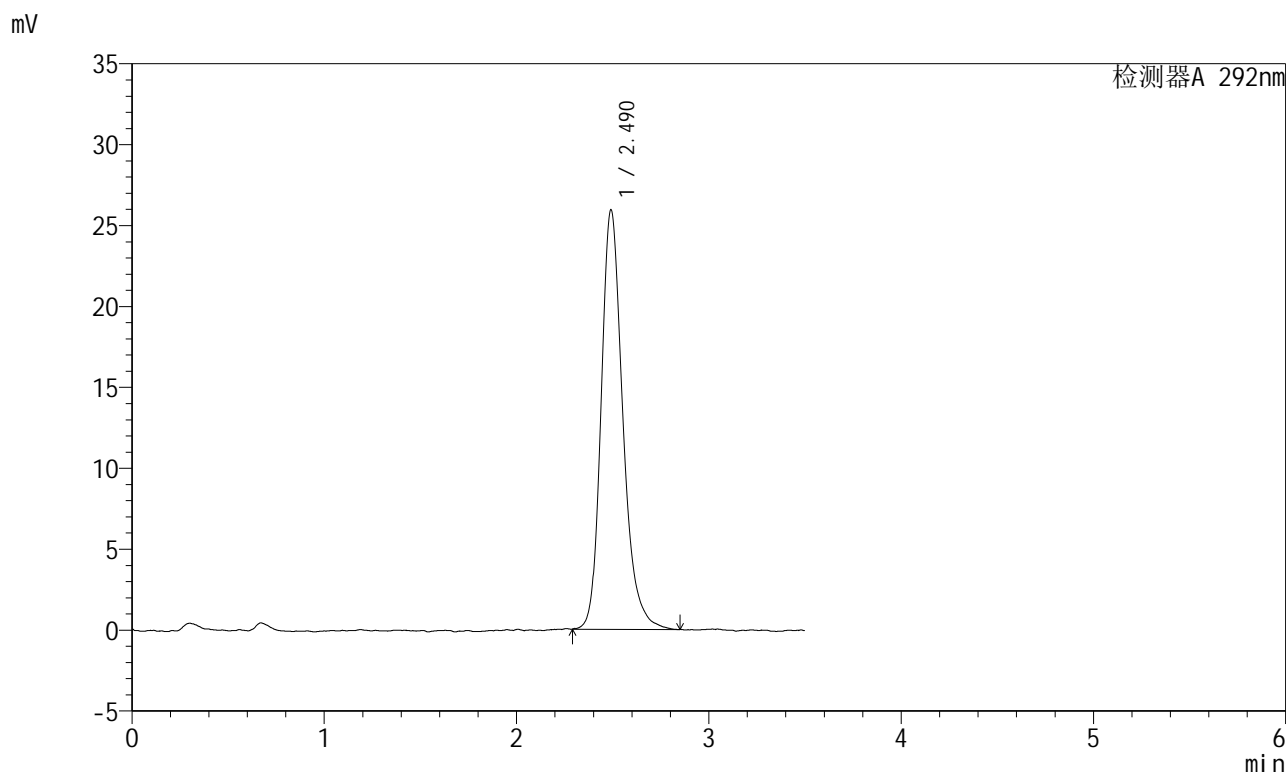
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	203914	100.000	26666	2606	1.232	--
总计		203914	100.000	26666			

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-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 - 7-22/28-188-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:24:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

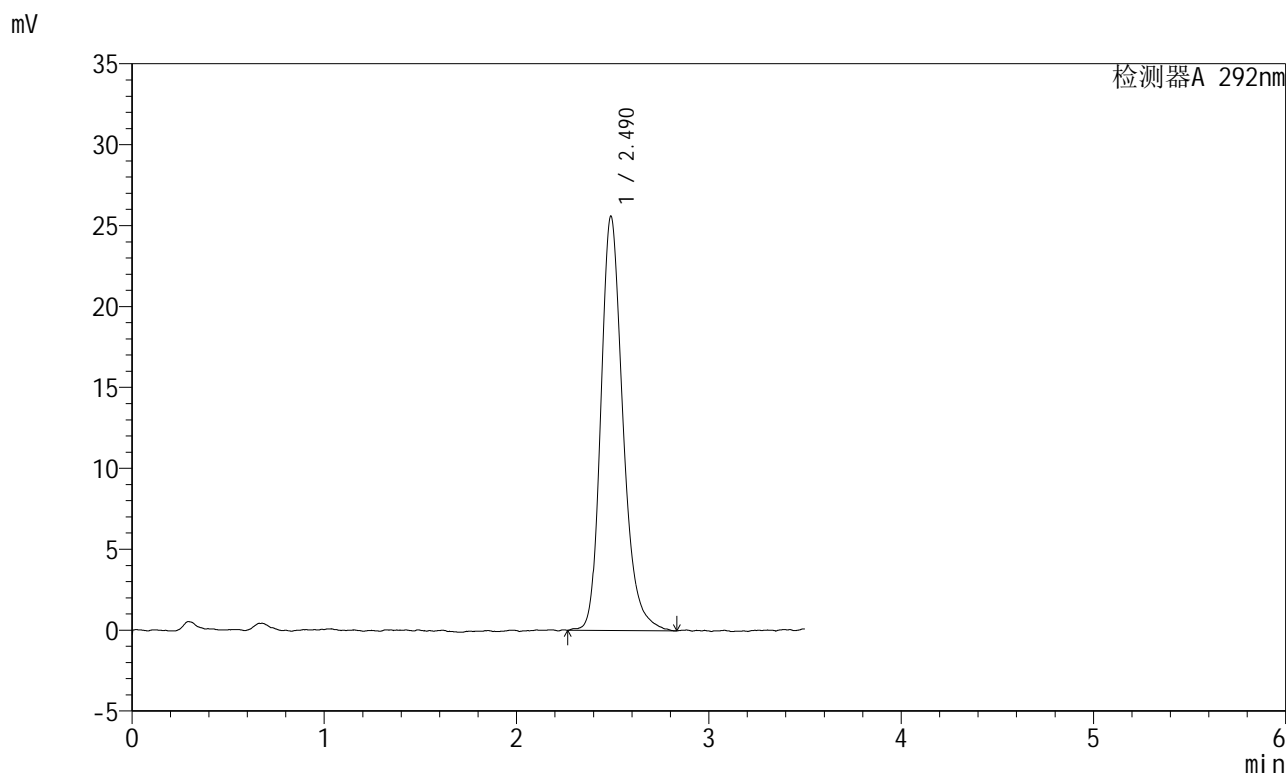
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	203426	100.000	25904	2483	1.246	--
总计		203426	100.000	25904			

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-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 - 7-22/28-189-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:28:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	204197	100.000	25599	2380	1.241	--
总计		204197	100.000	25599			

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-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



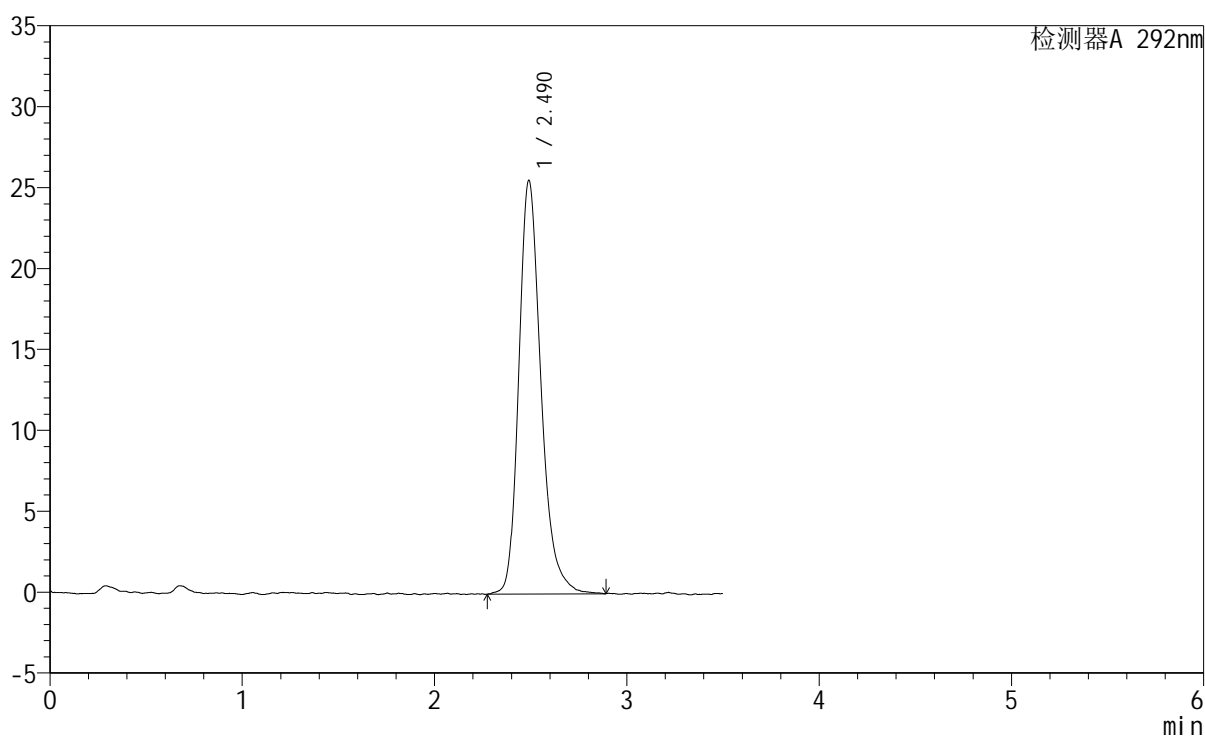
SZJ-4057

<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 - 7-22/28-190-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

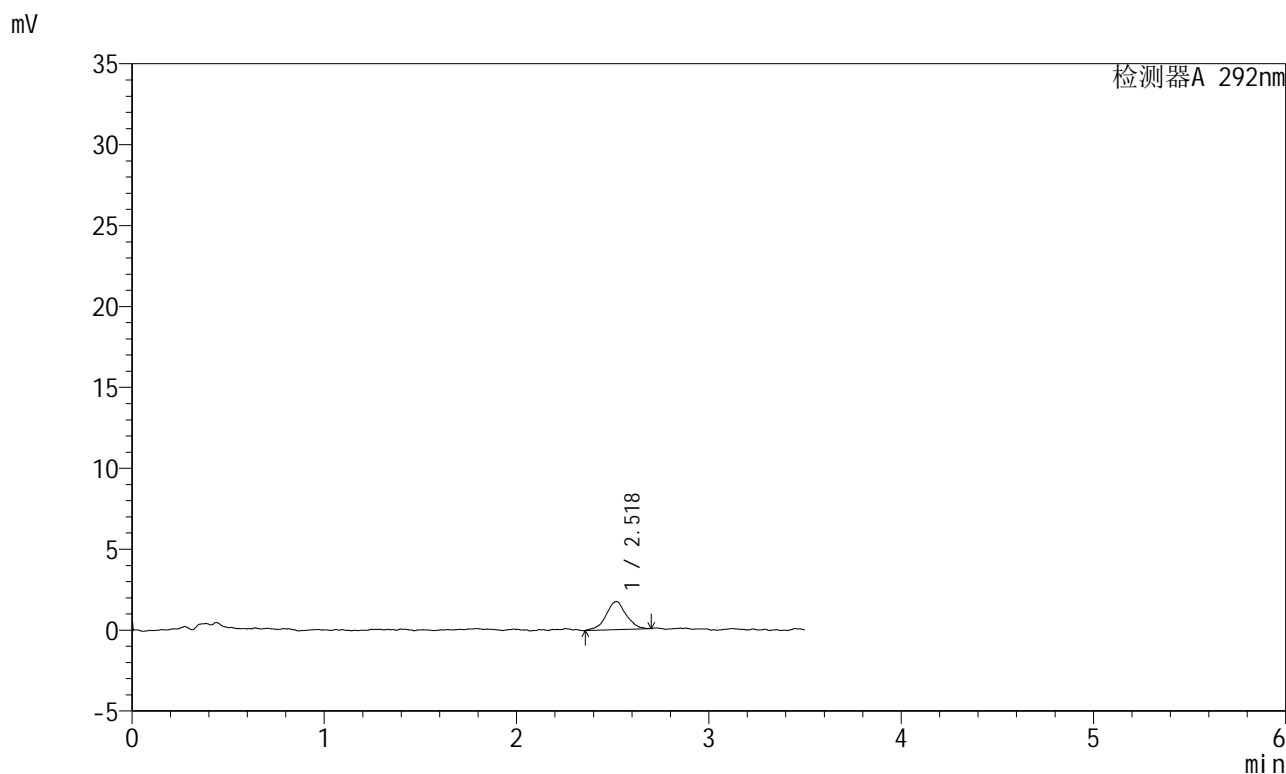
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	204559	100.000	25555	2362	1.258	--
总计		204559	100.000	25555			

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-2024042421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 - 7-22/28-191-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:36:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	12678	100.000	1727	2651	1.002	--
总计		12678	100.000	1727			

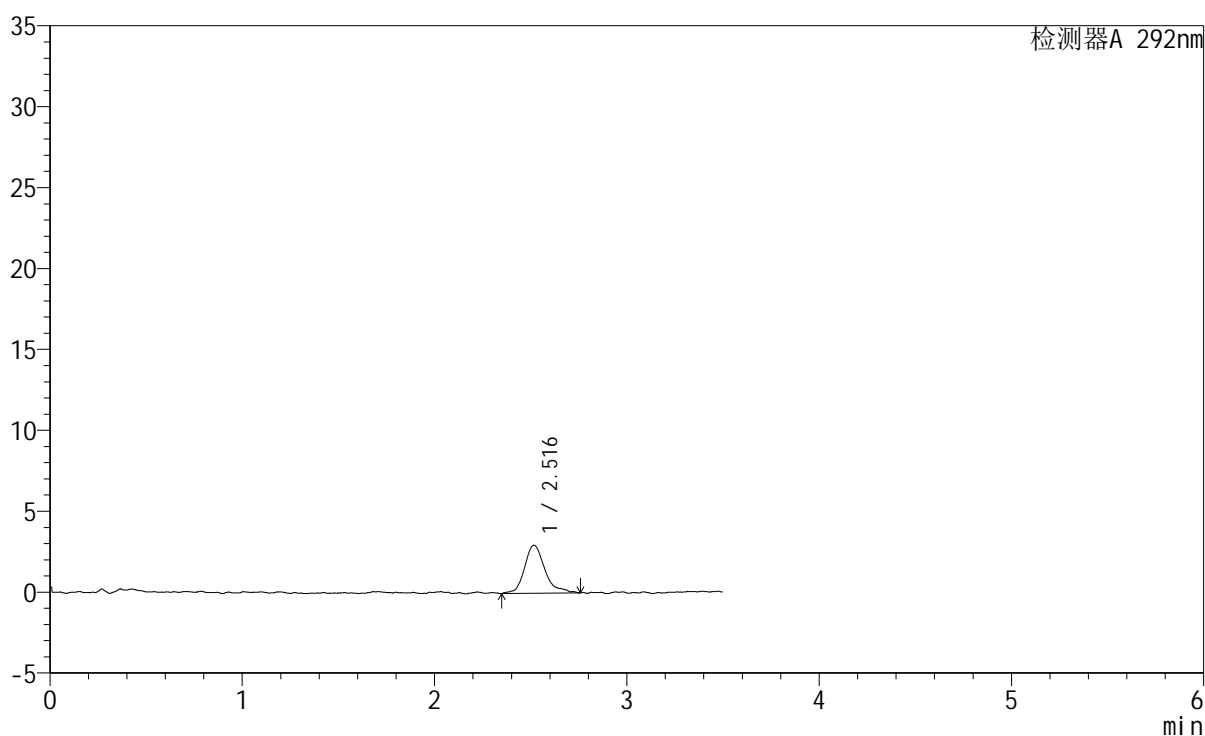
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-192-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 18:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	22004	100.000	2962	3016	1.266	--
总计		22004	100.000	2962			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

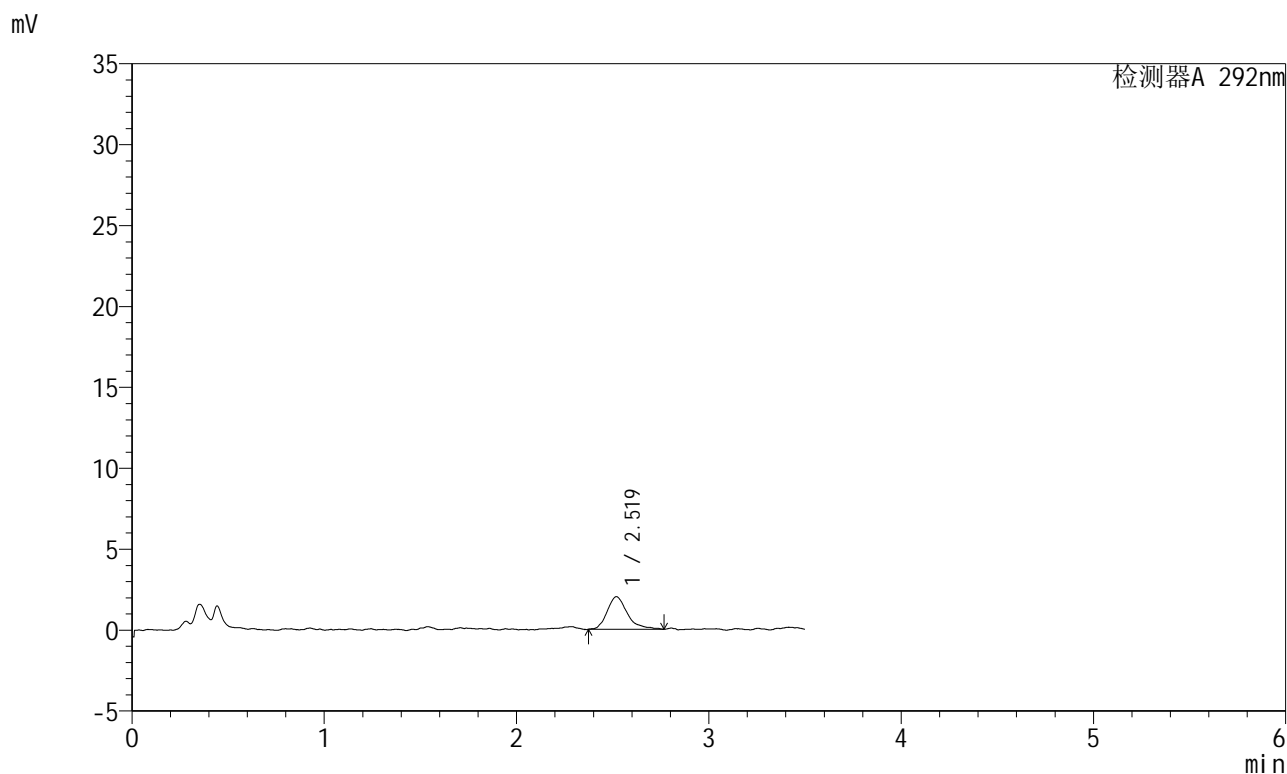


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-193-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

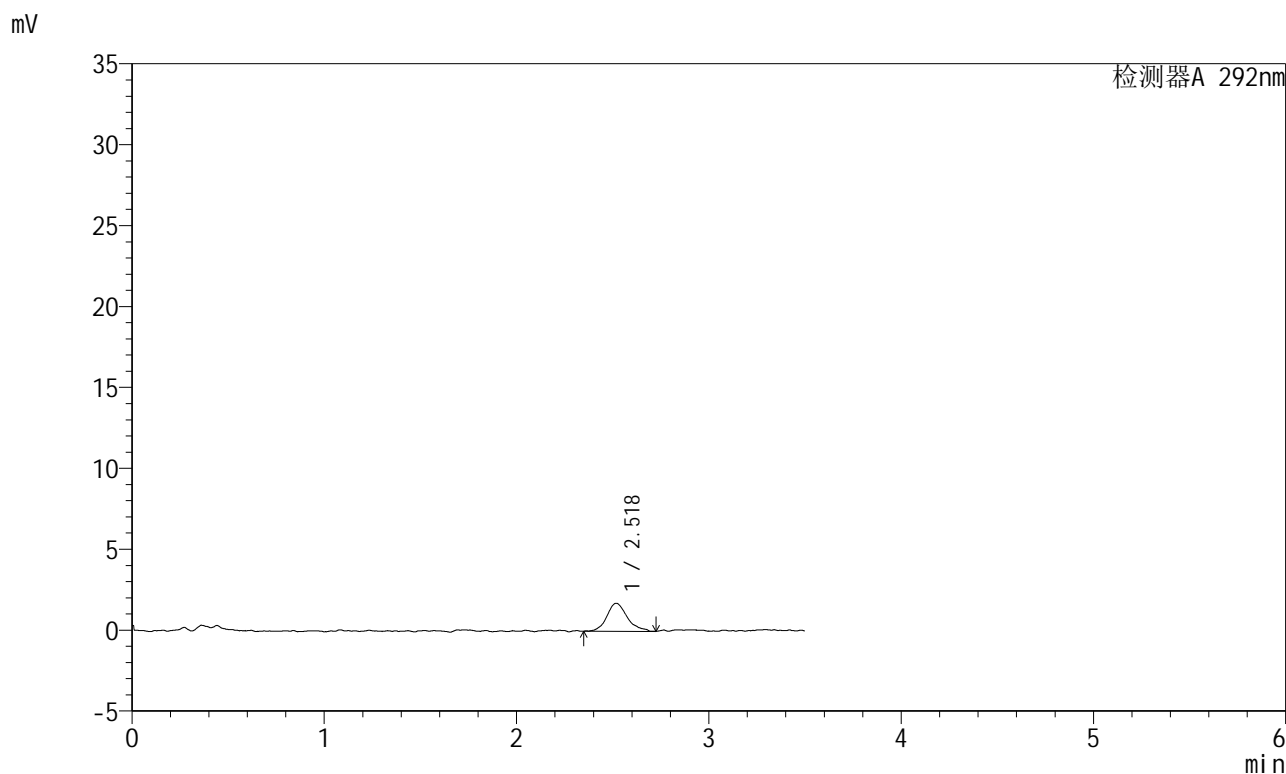
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	14869	100.000	2016	3044	1.378	--
总计		14869	100.000	2016			

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-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 - 7-22/28-194-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:47:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

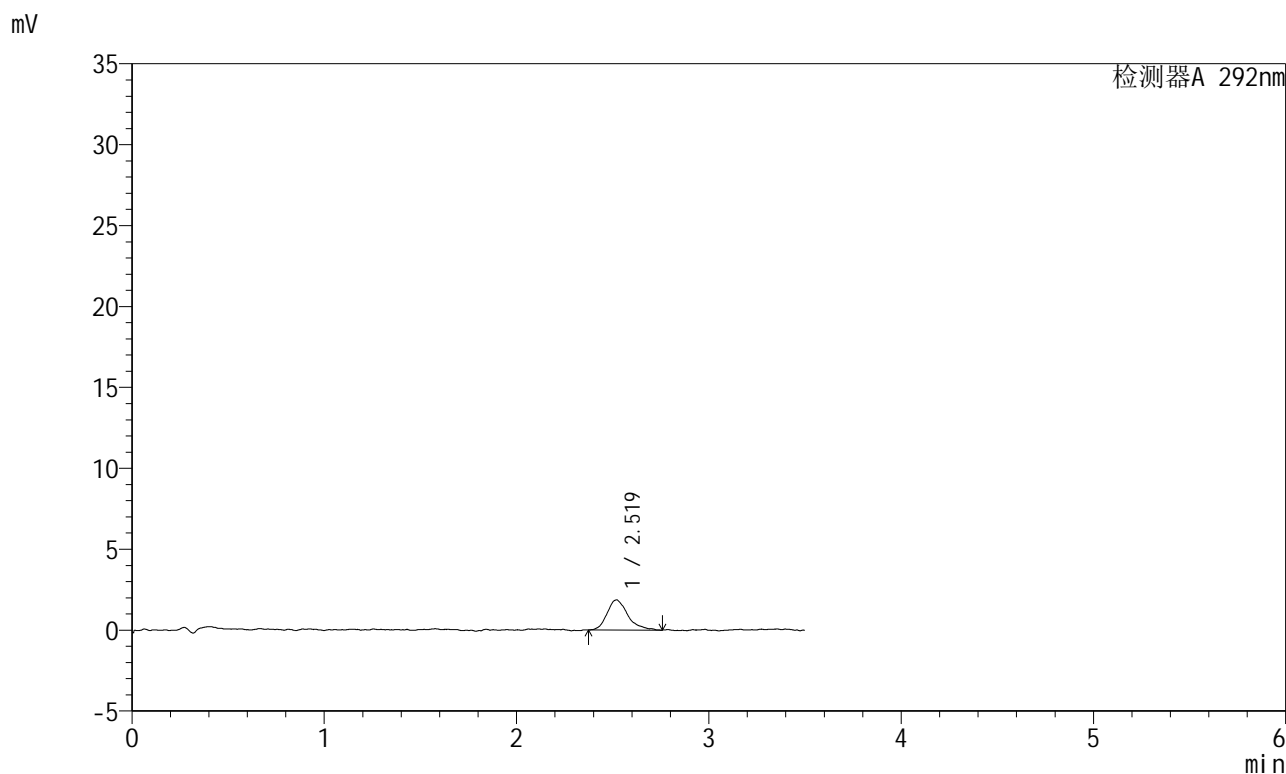
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	12780	100.000	1727	2972	1.230	--
总计		12780	100.000	1727			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-195-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 18:51:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	13907	100.000	1860	2841	1.255	--
总计		13907	100.000	1860			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

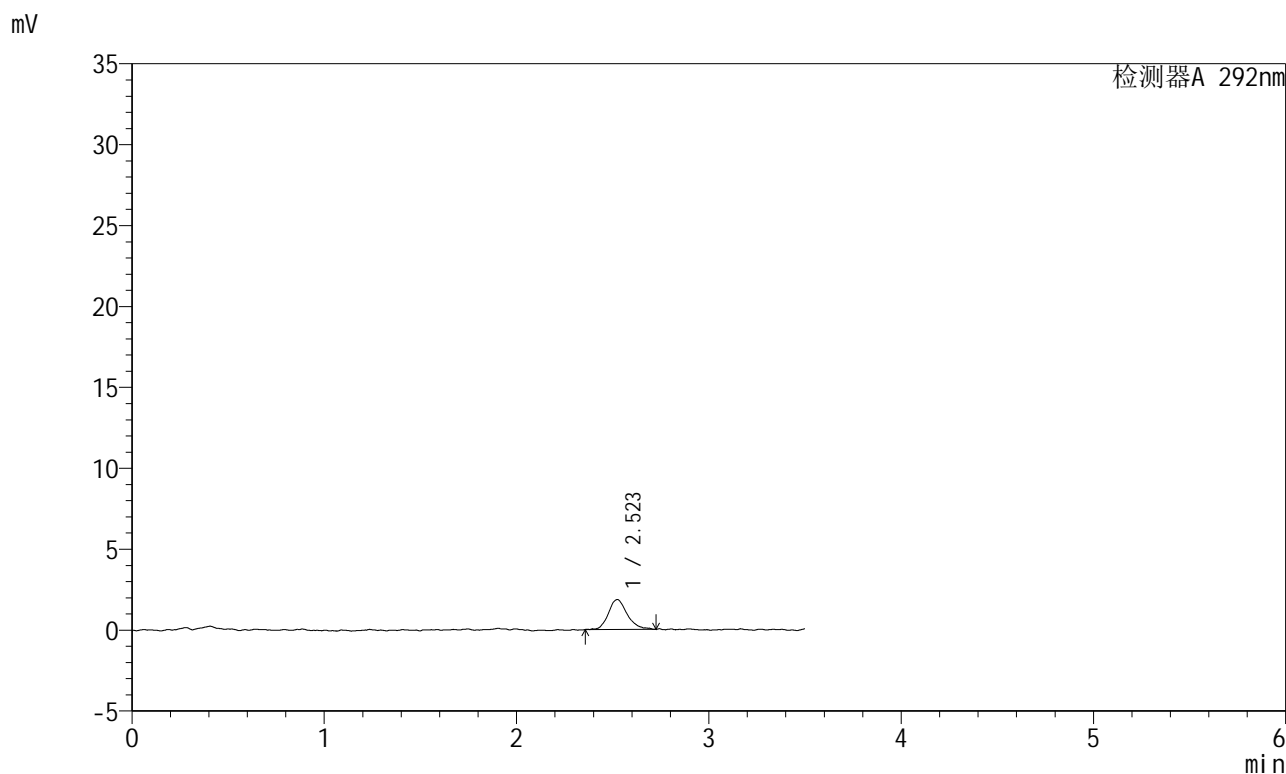


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-196-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	12684	100.000	1851	3428	1.195	--
总计		12684	100.000	1851			

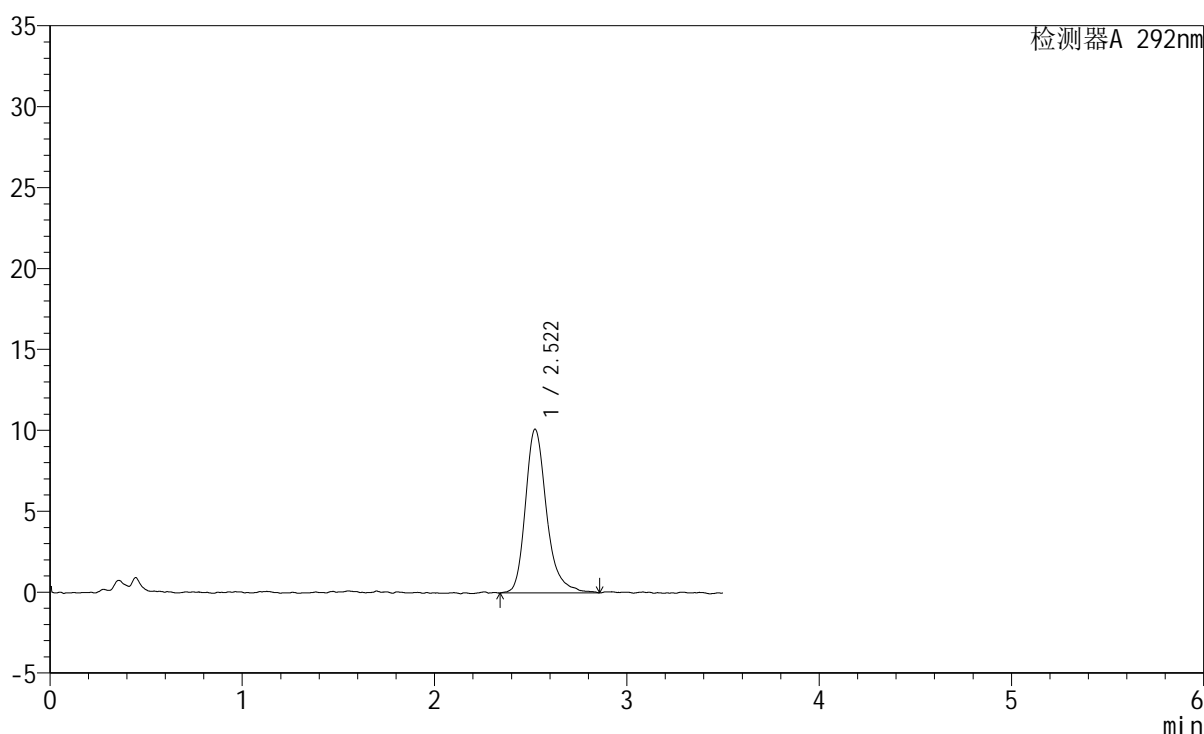
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-197-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 18:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

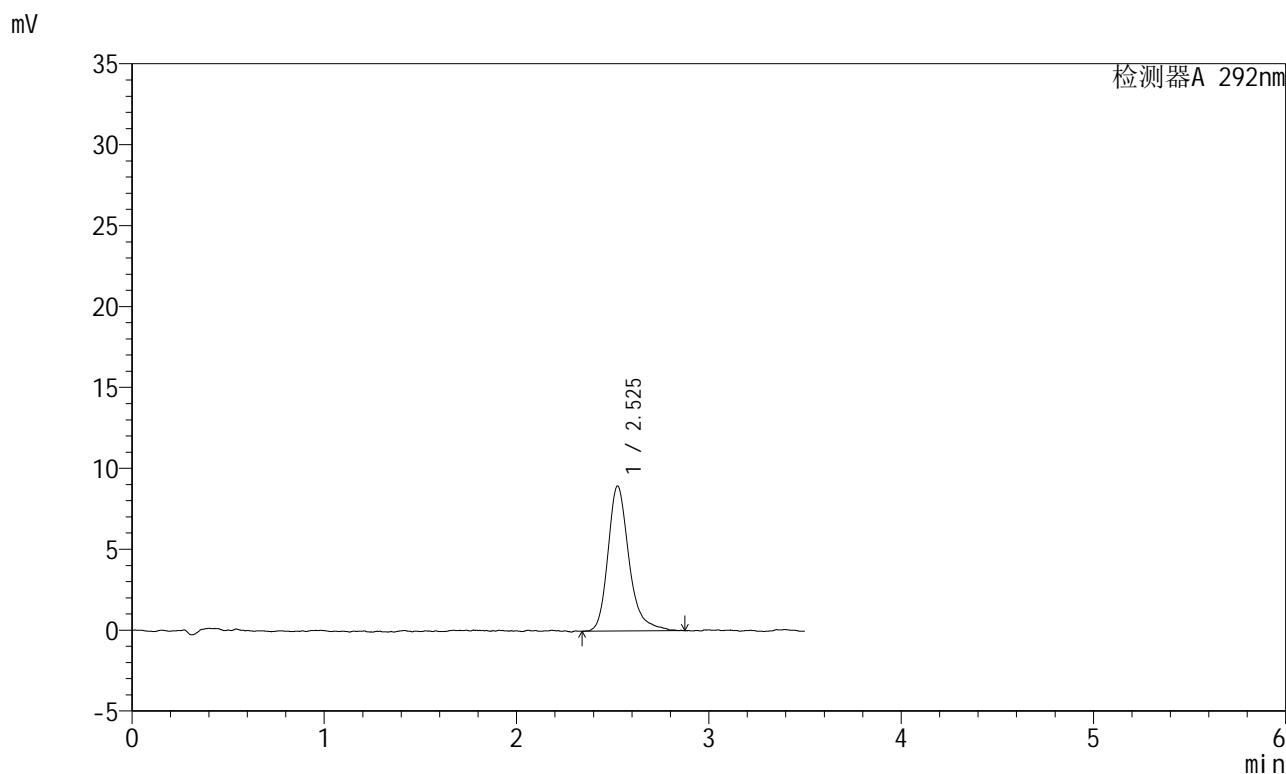
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	77624	100.000	10118	2783	1.277	--
总计		77624	100.000	10118			

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-2024042421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 - 7-22/28-198-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 19:03:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	68358	100.000	8951	2744	1.287	--
总计		68358	100.000	8951			

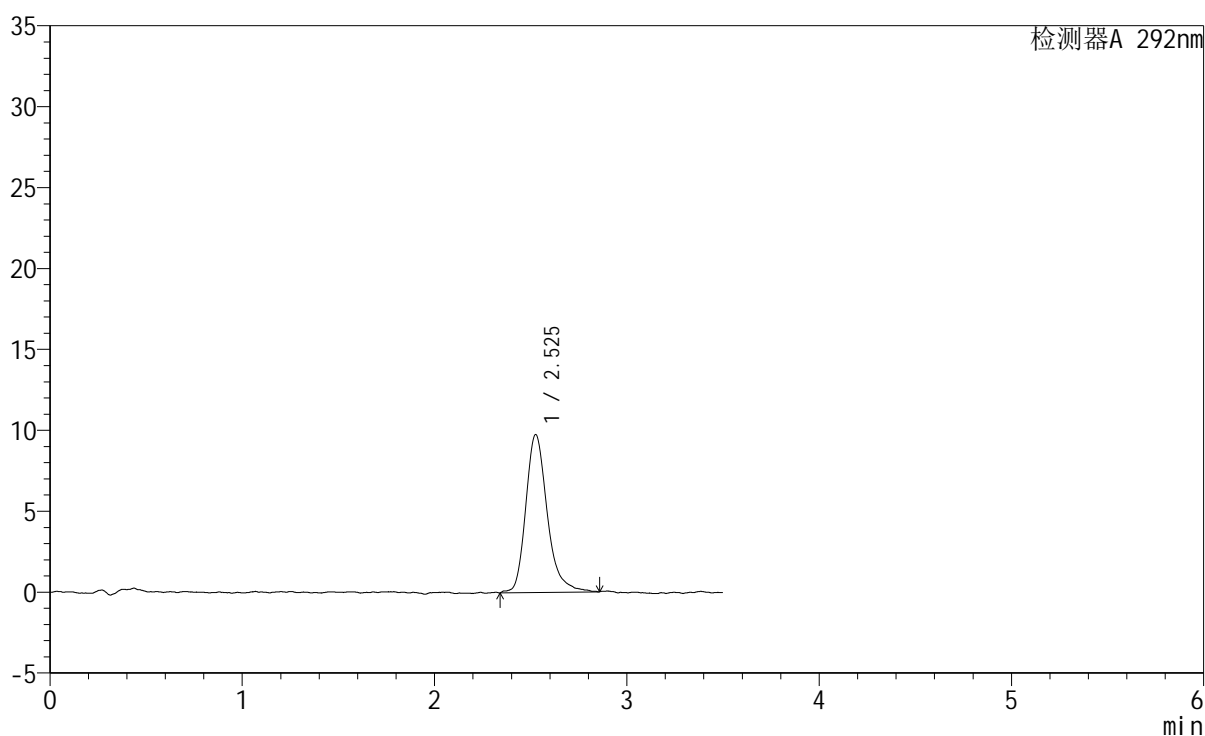
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-199-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 19:07:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

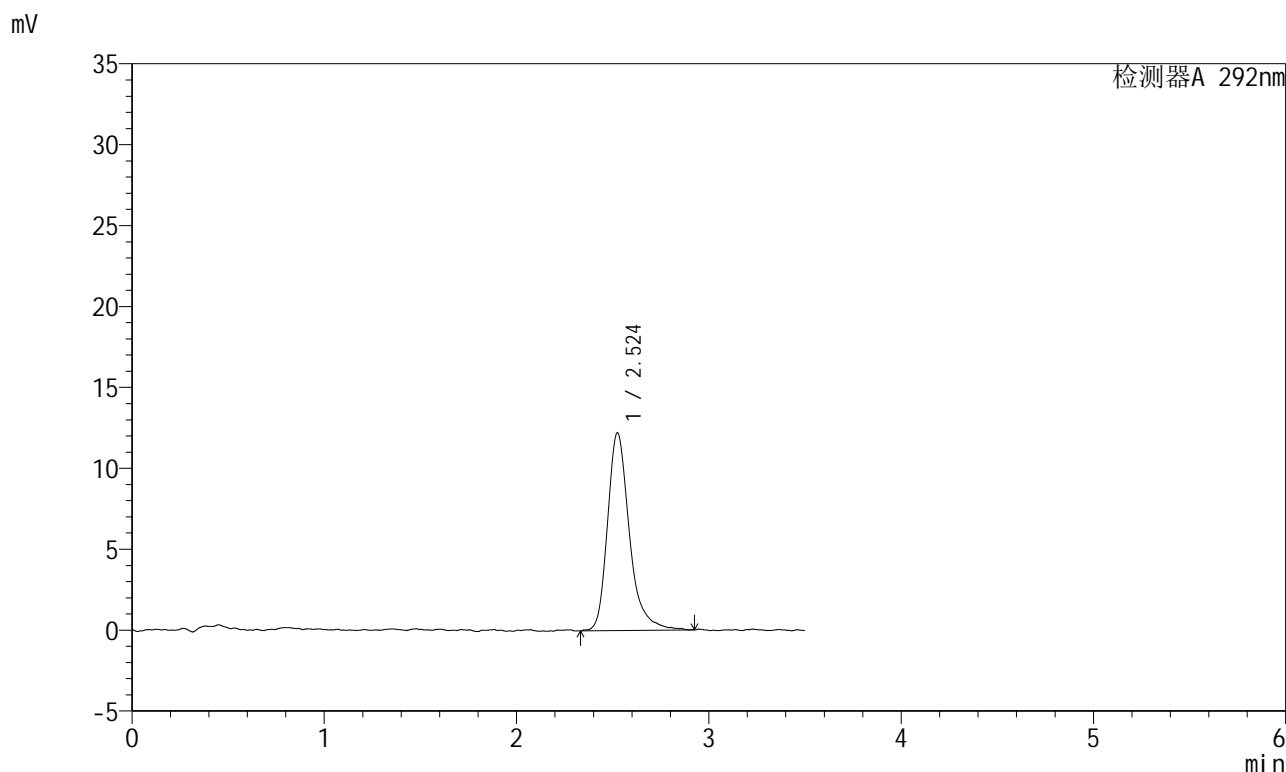
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	76076	100.000	9738	2643	1.273	--
总计		76076	100.000	9738			

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-2024042421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 - 7-22/28-200-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:11:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	97063	100.000	12219	2543	1.299	--
总计		97063	100.000	12219			

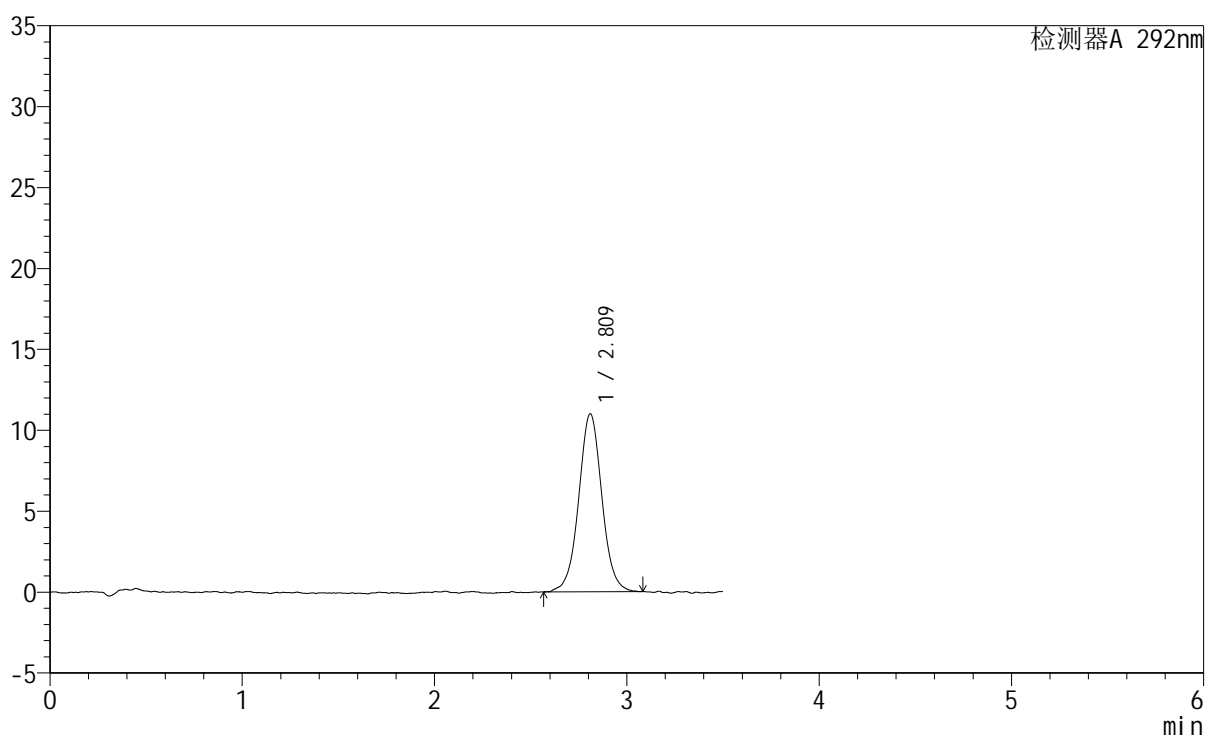
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-202-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

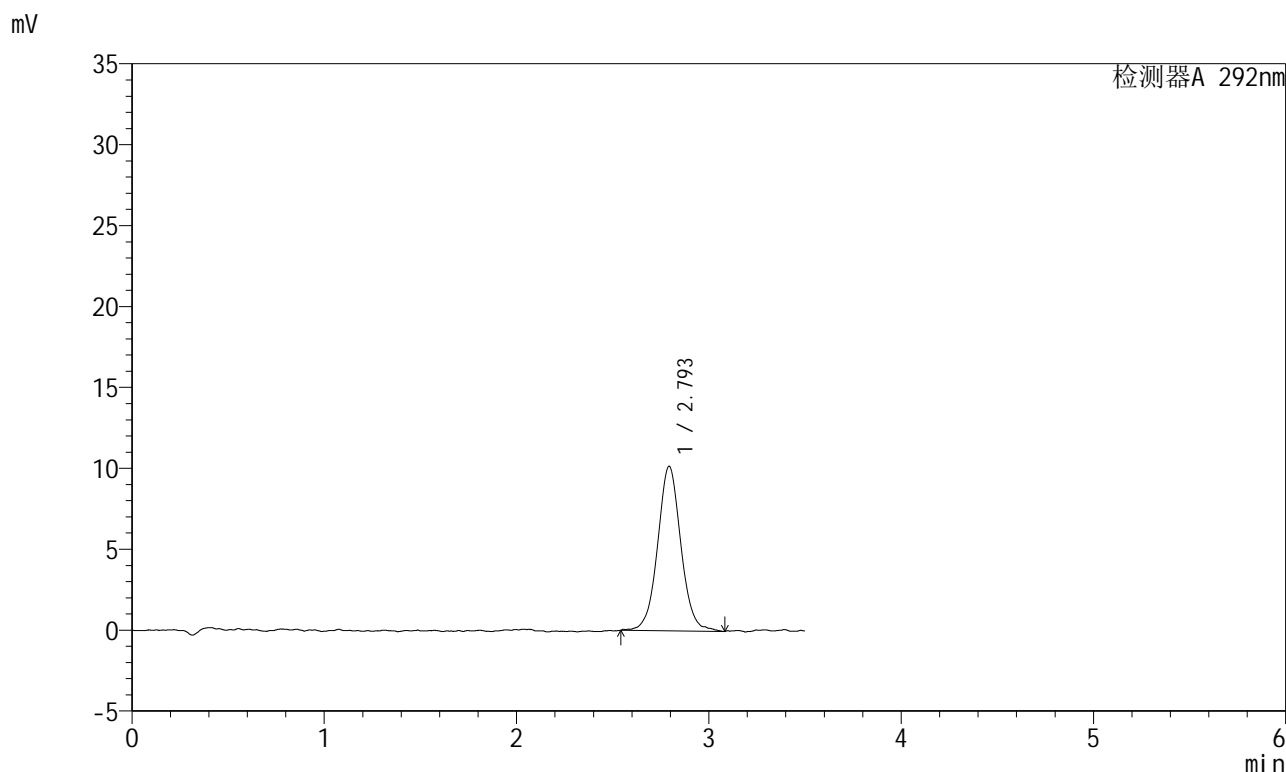
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	92332	100.000	10974	2703	1.029	--
总计		92332	100.000	10974			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-203-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	85654	100.000	10149	2672	1.040	--
总计		85654	100.000	10149			

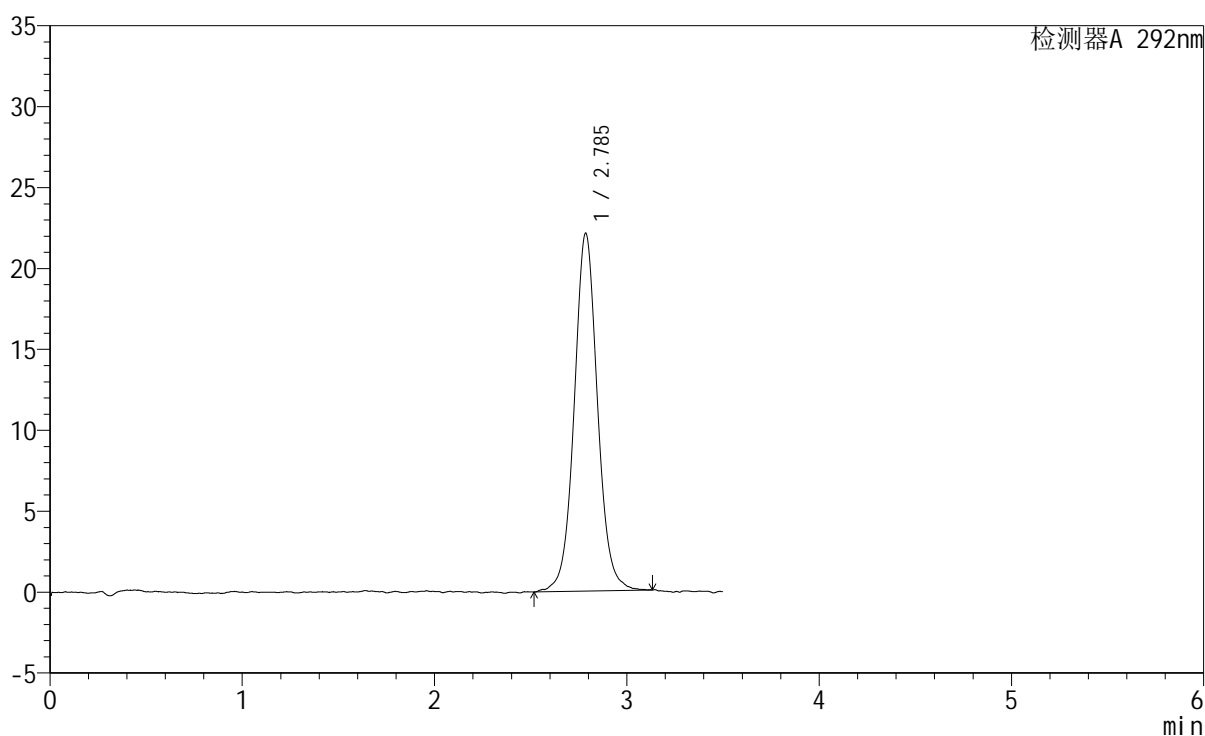
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-22/28-204-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 19:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

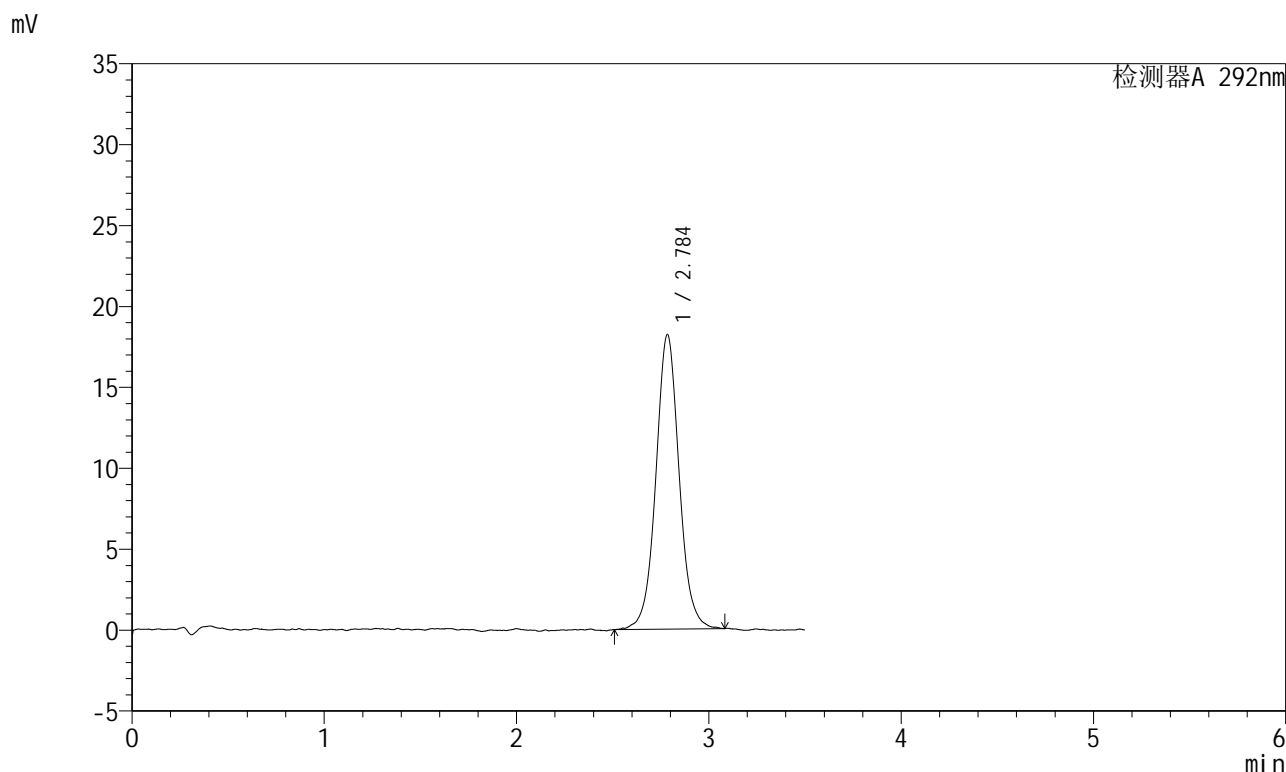
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	186434	100.000	22089	2665	1.053	--
总计		186434	100.000	22089			

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-2024042421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 - 7-22/28-205-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 19:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

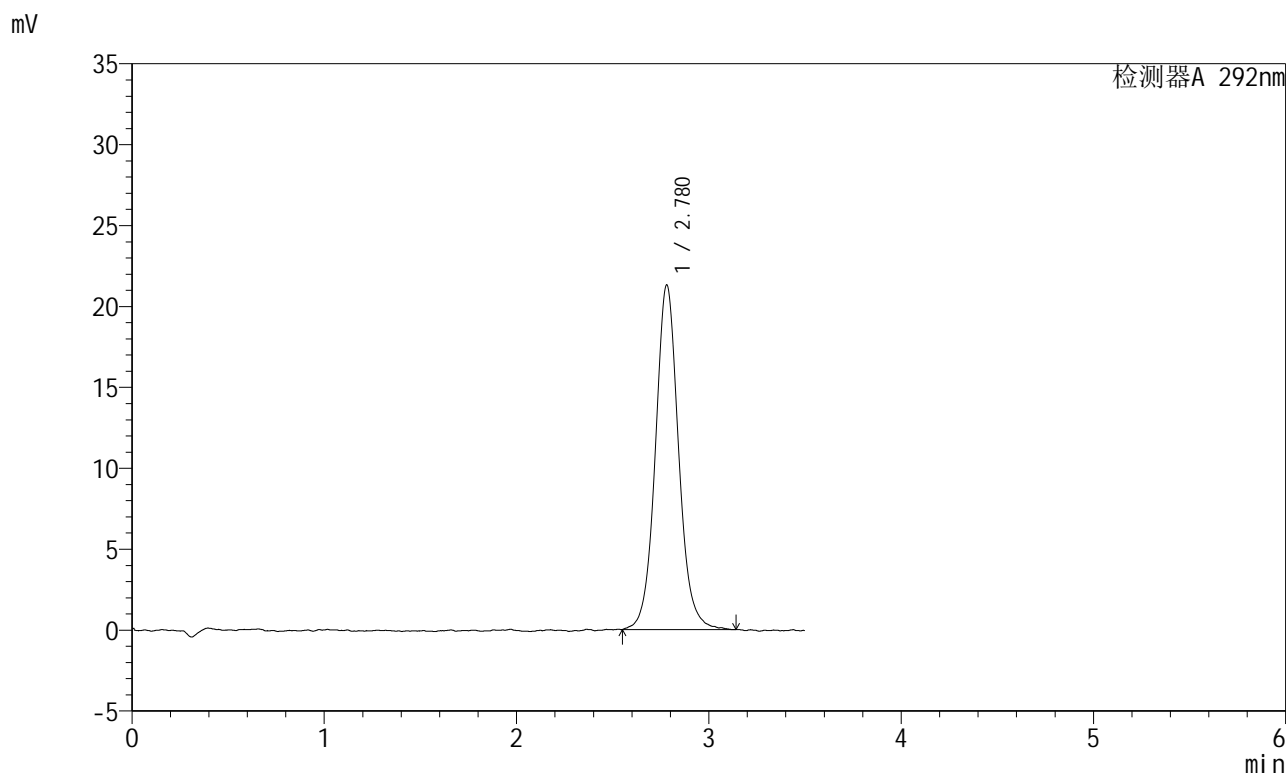
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	153316	100.000	18154	2678	1.046	--
总计		153316	100.000	18154			

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-2024042421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 - 7-22/28-206-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:51:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

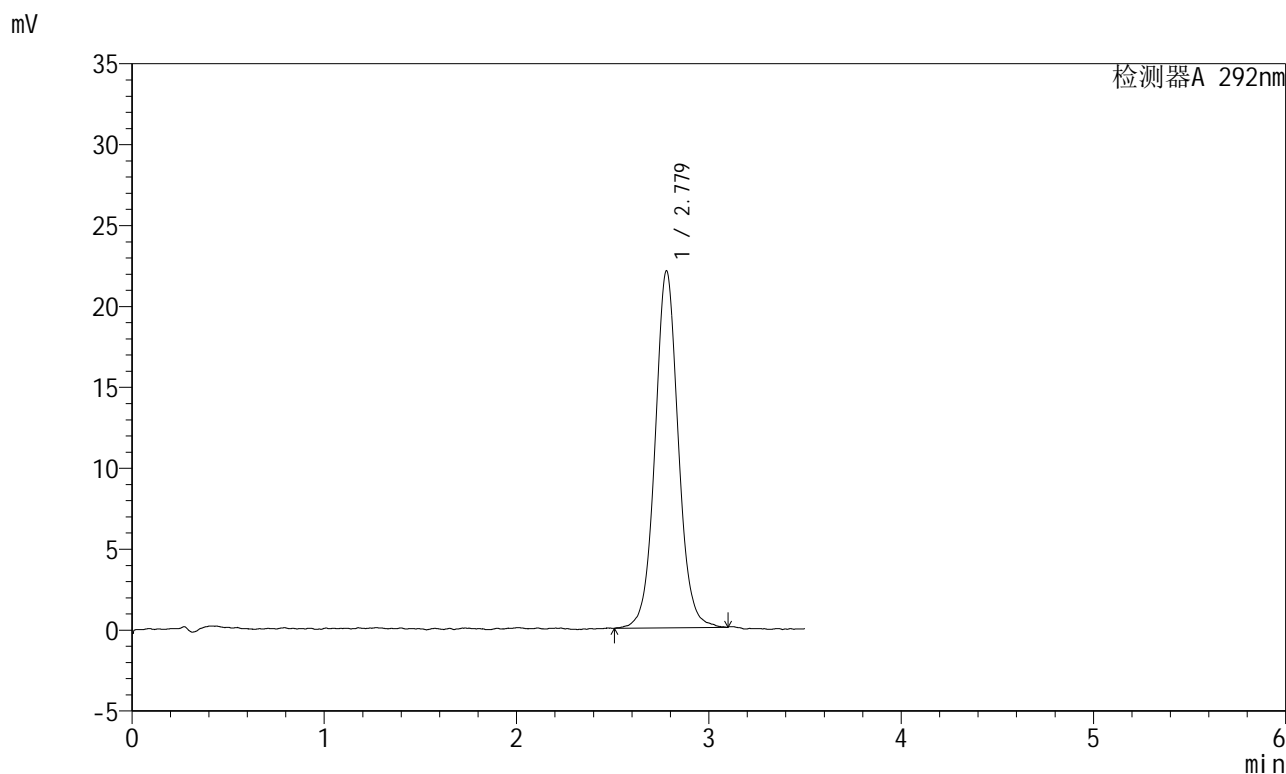
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	179076	100.000	21308	2678	1.074	--
总计		179076	100.000	21308			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-207-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 19:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

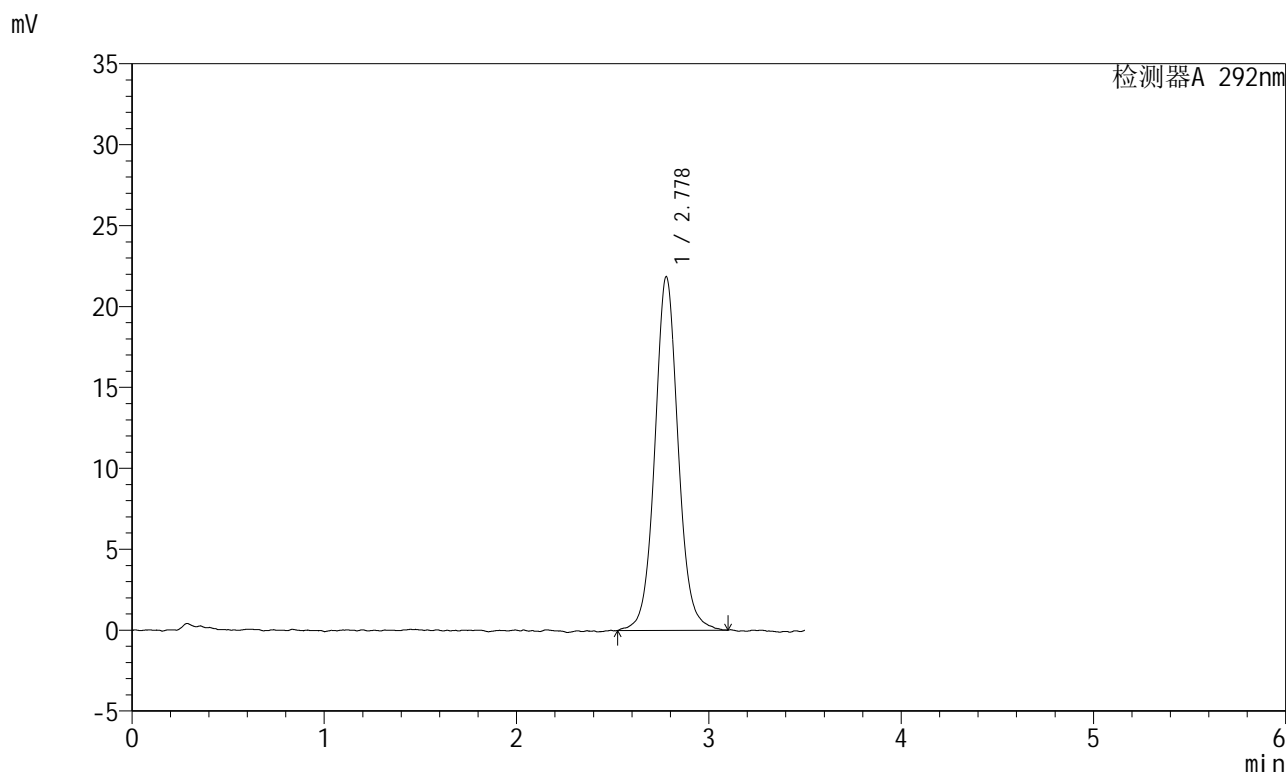
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	184926	100.000	22062	2660	1.052	--
总计		184926	100.000	22062			

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-2024042421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 - 7-22/28-208-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 19:59:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	184596	100.000	21841	2659	1.062	--
总计		184596	100.000	21841			

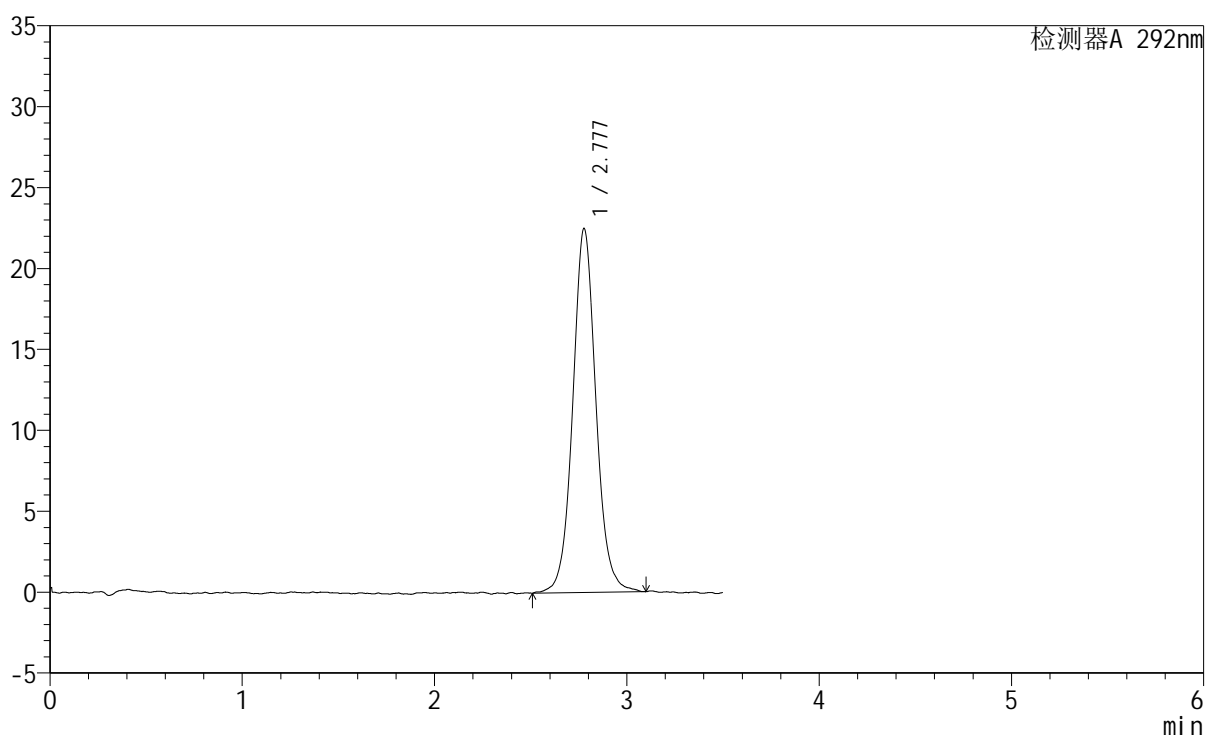
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-209-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/13 20:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

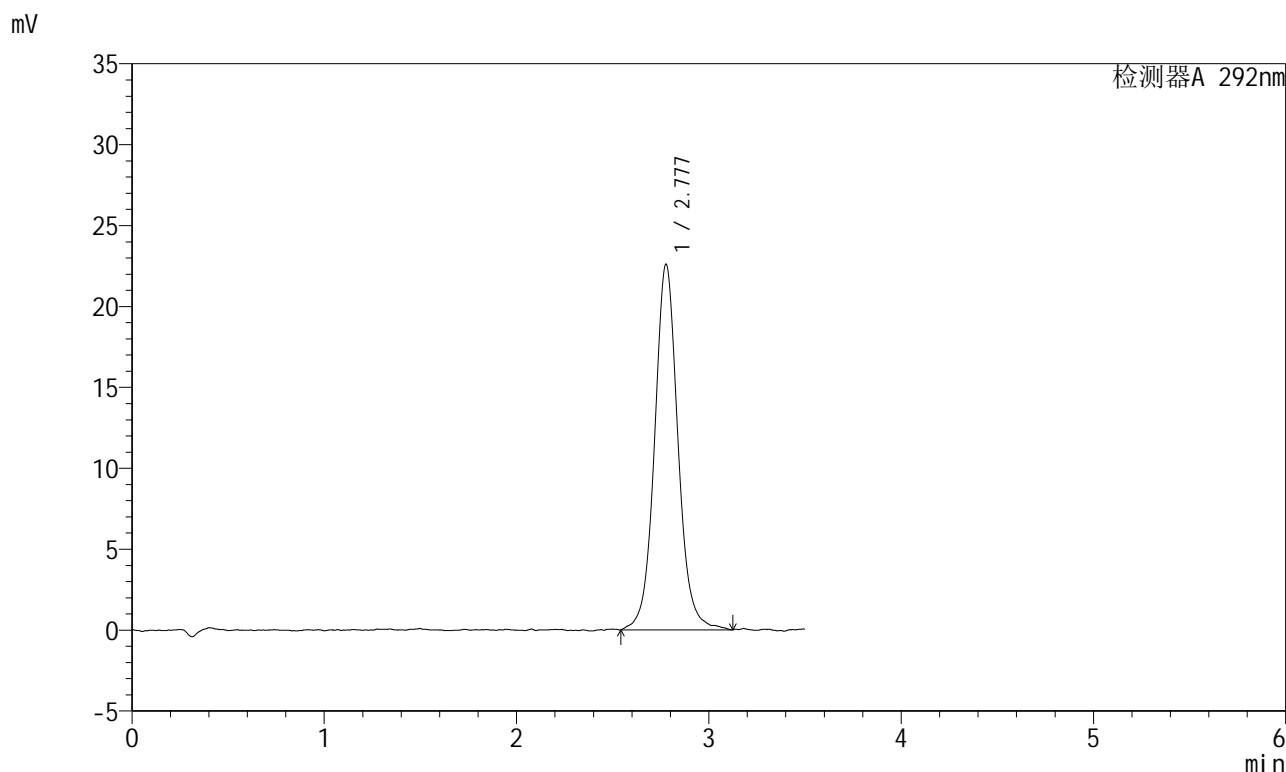
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	188615	100.000	22452	2668	1.070	--
总计		188615	100.000	22452			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-210-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:07:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	191559	100.000	22566	2674	1.066	--
总计		191559	100.000	22566			

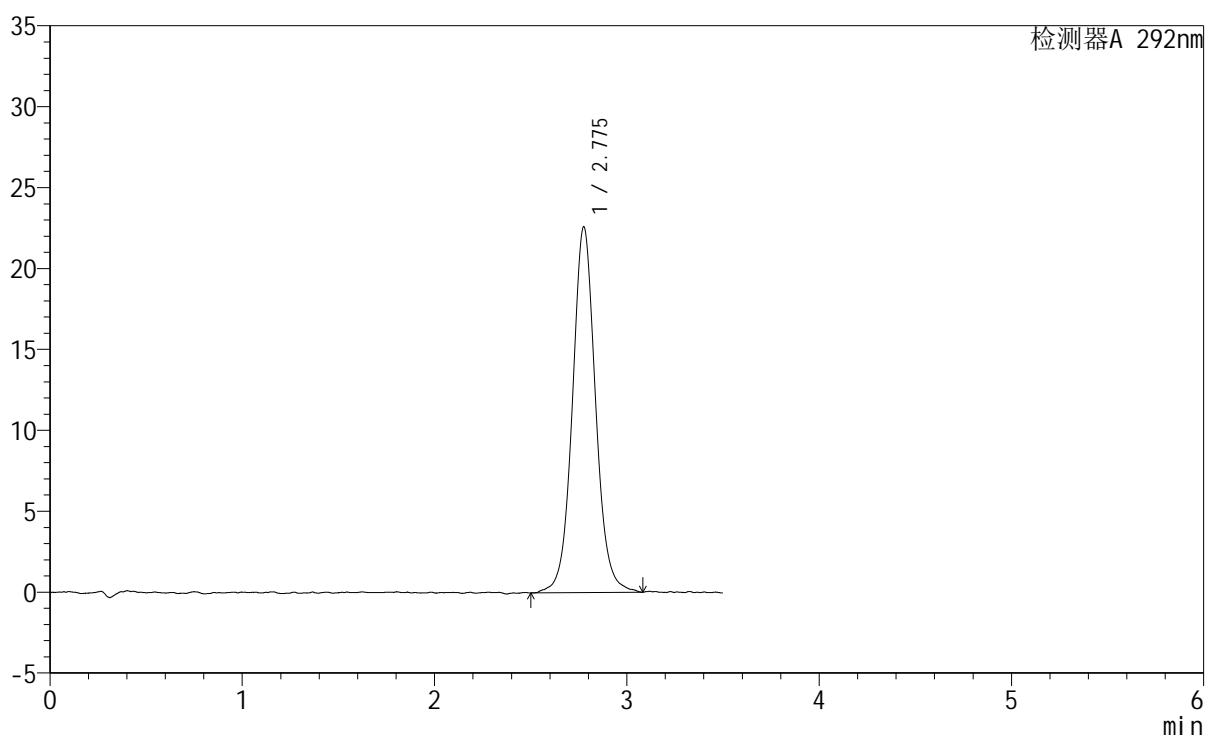
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-211-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

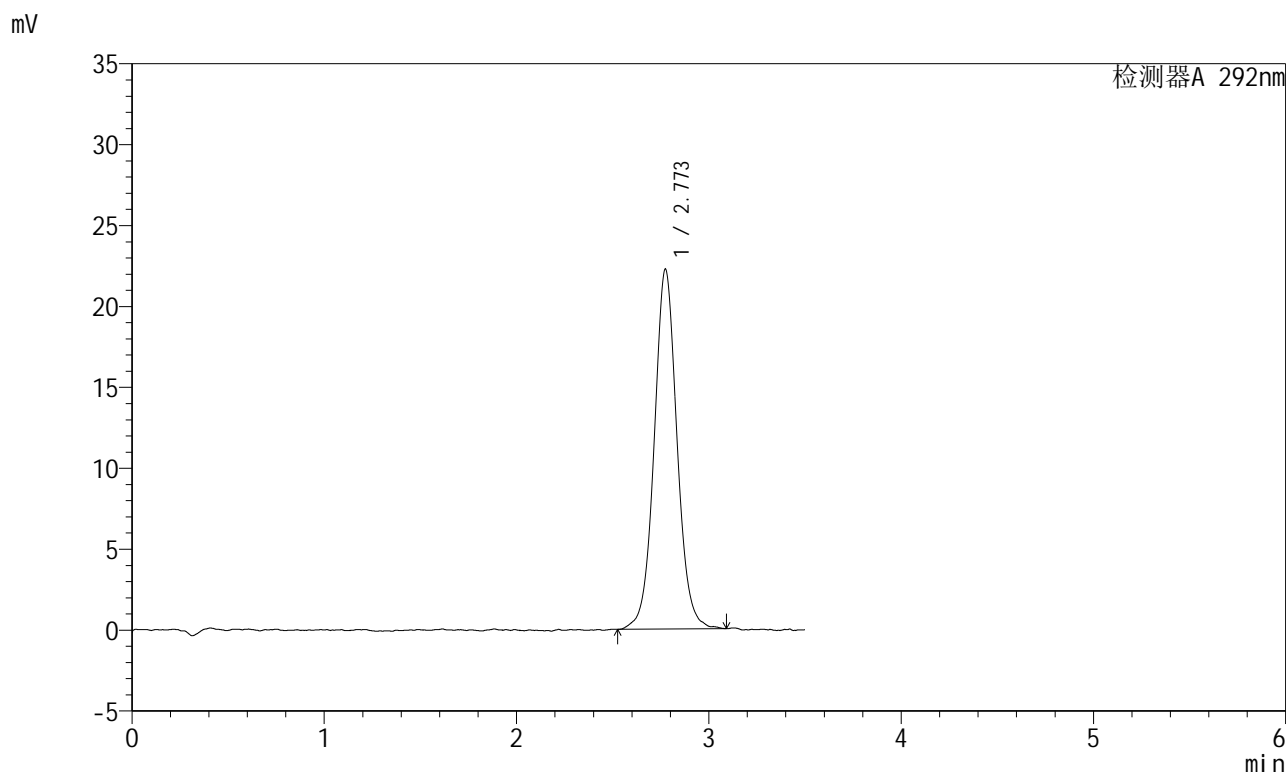
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	189487	100.000	22551	2692	1.061	--
总计		189487	100.000	22551			

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-2024042421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 - 7-22/28-212-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

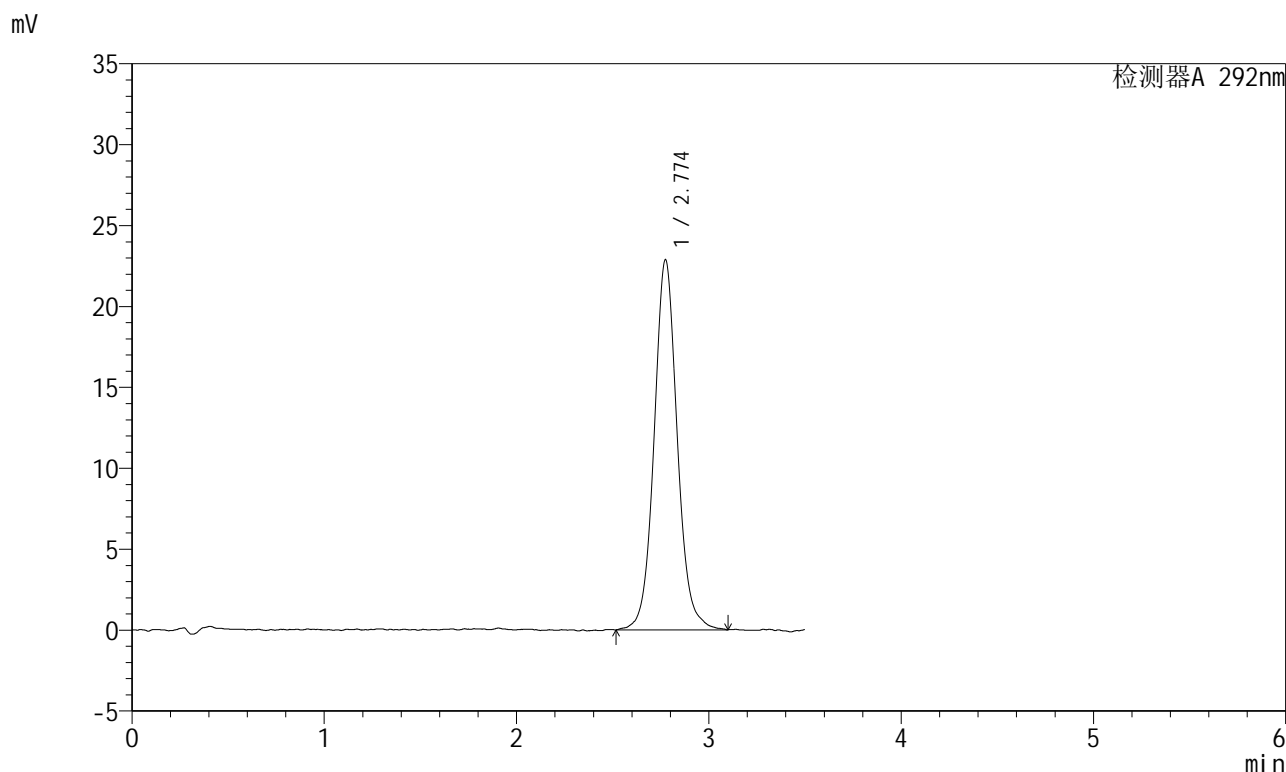
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	183856	100.000	22237	2712	1.052	--
总计		183856	100.000	22237			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-213-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:19:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

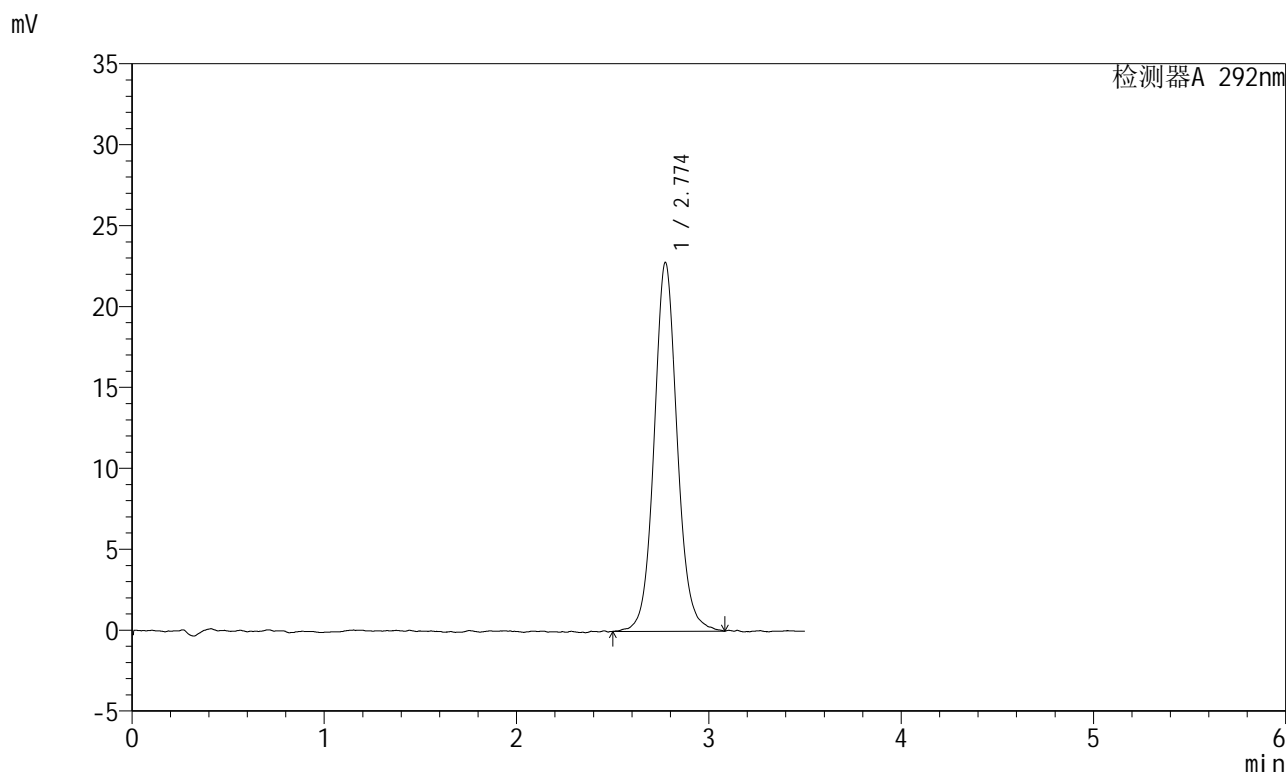
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	191768	100.000	22861	2661	1.073	--
总计		191768	100.000	22861			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-214-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

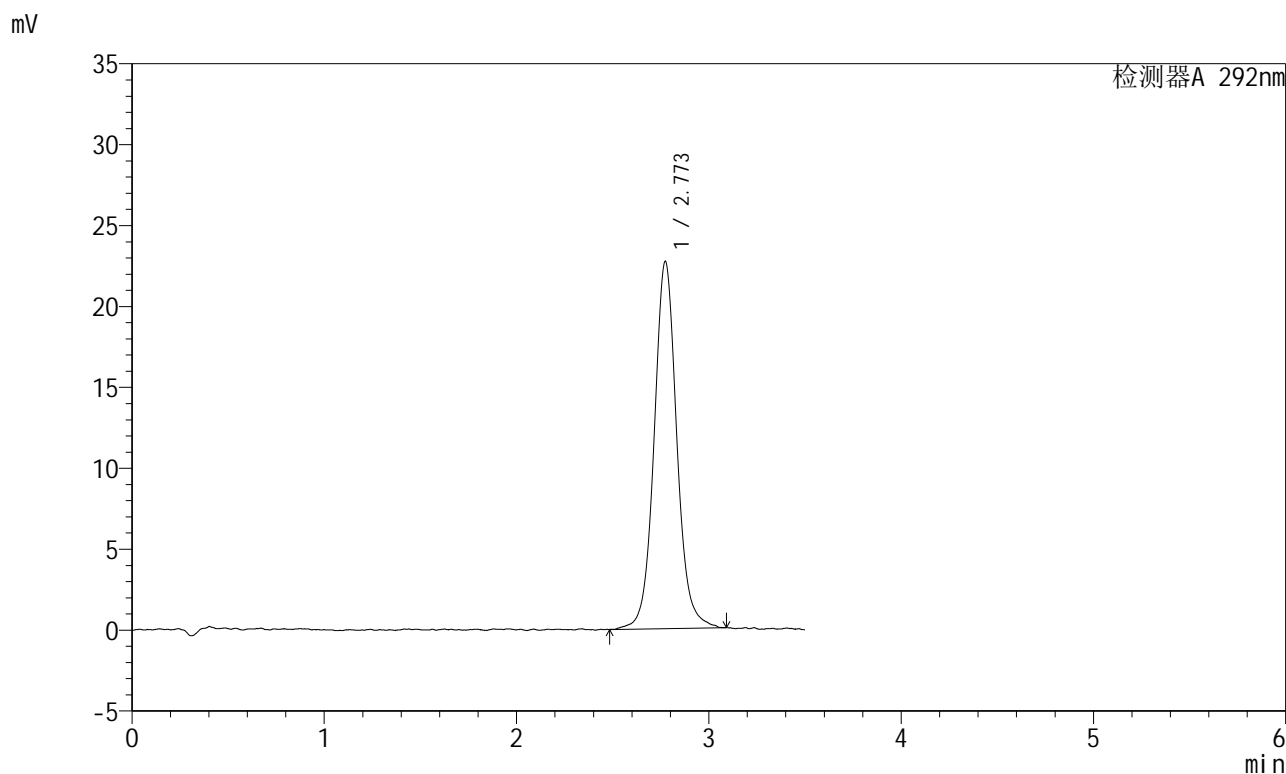
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	190210	100.000	22783	2697	1.079	--
总计		190210	100.000	22783			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-215-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:27:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

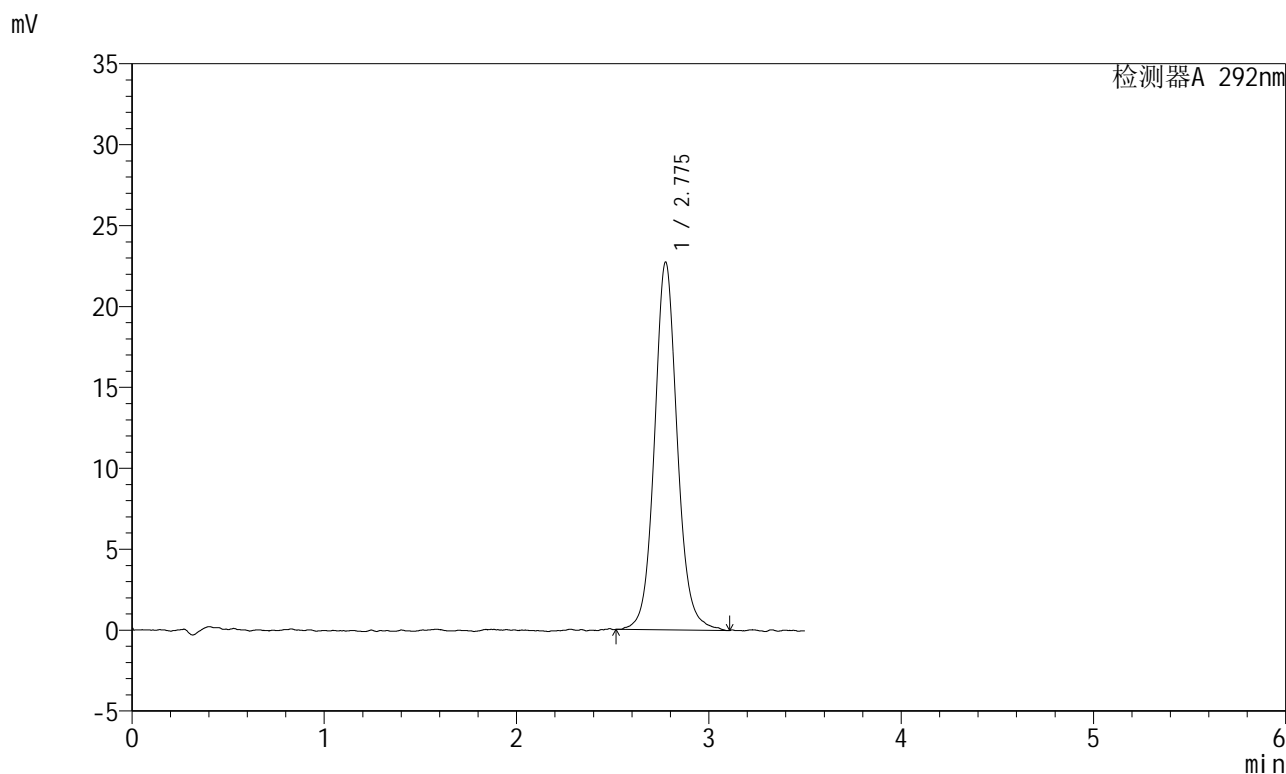
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	186474	100.000	22695	2863	1.069	--
总计		186474	100.000	22695			

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-2024042421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 - 7-22/28-216-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:31:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

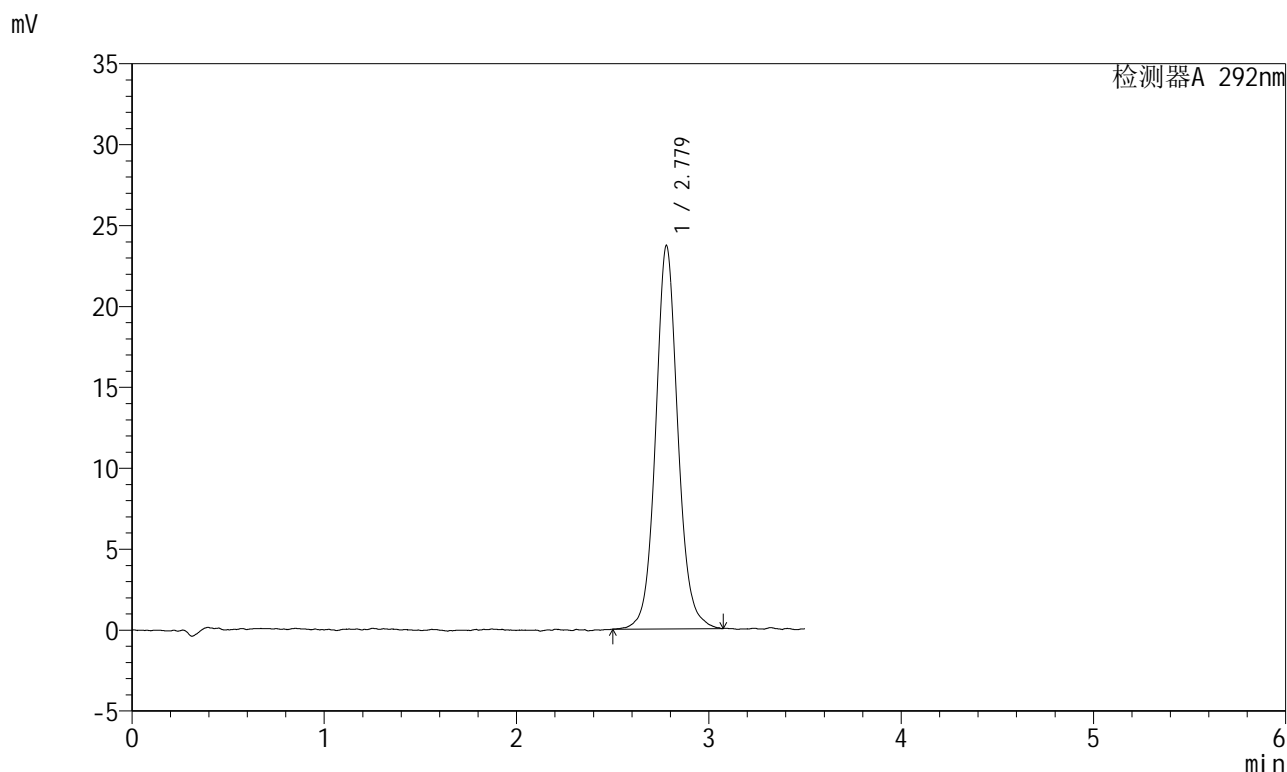
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	187434	100.000	22703	2797	1.084	--
总计		187434	100.000	22703			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-217-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:35:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

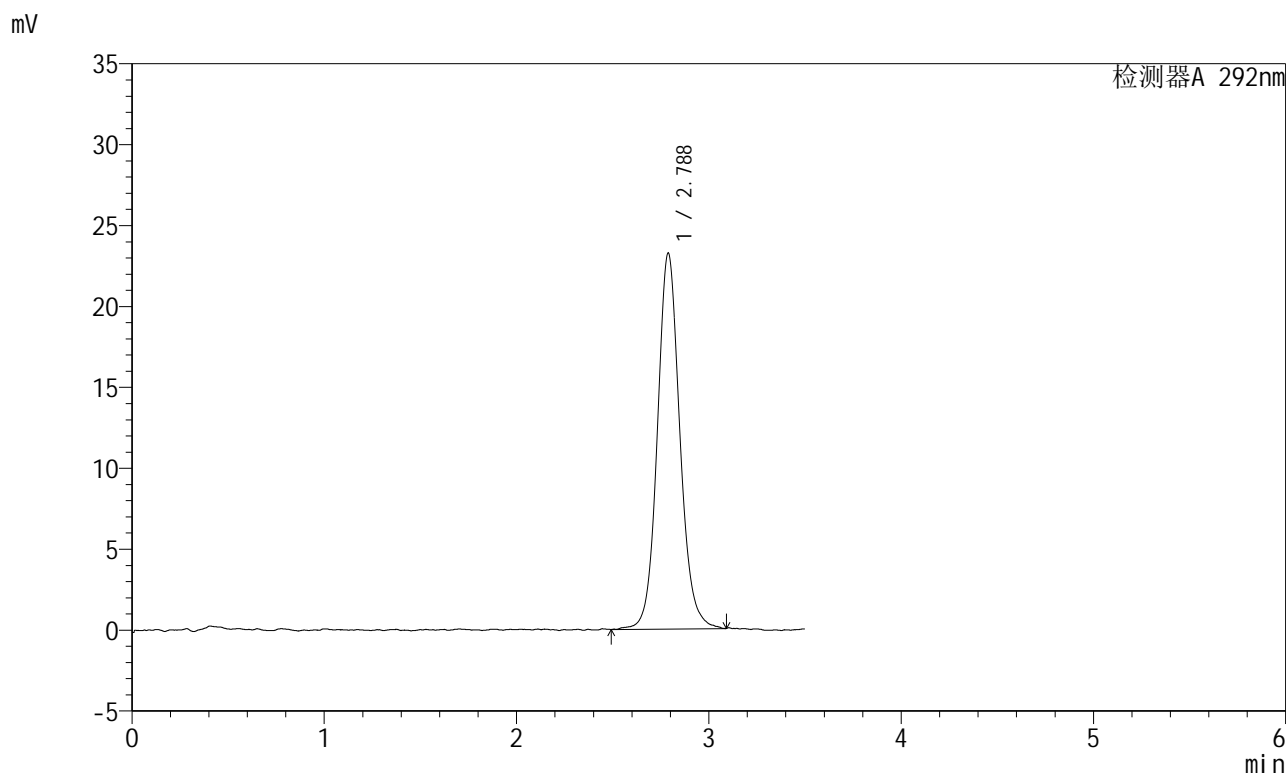
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	190747	100.000	23688	2914	1.083	--
总计		190747	100.000	23688			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-218-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:39:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

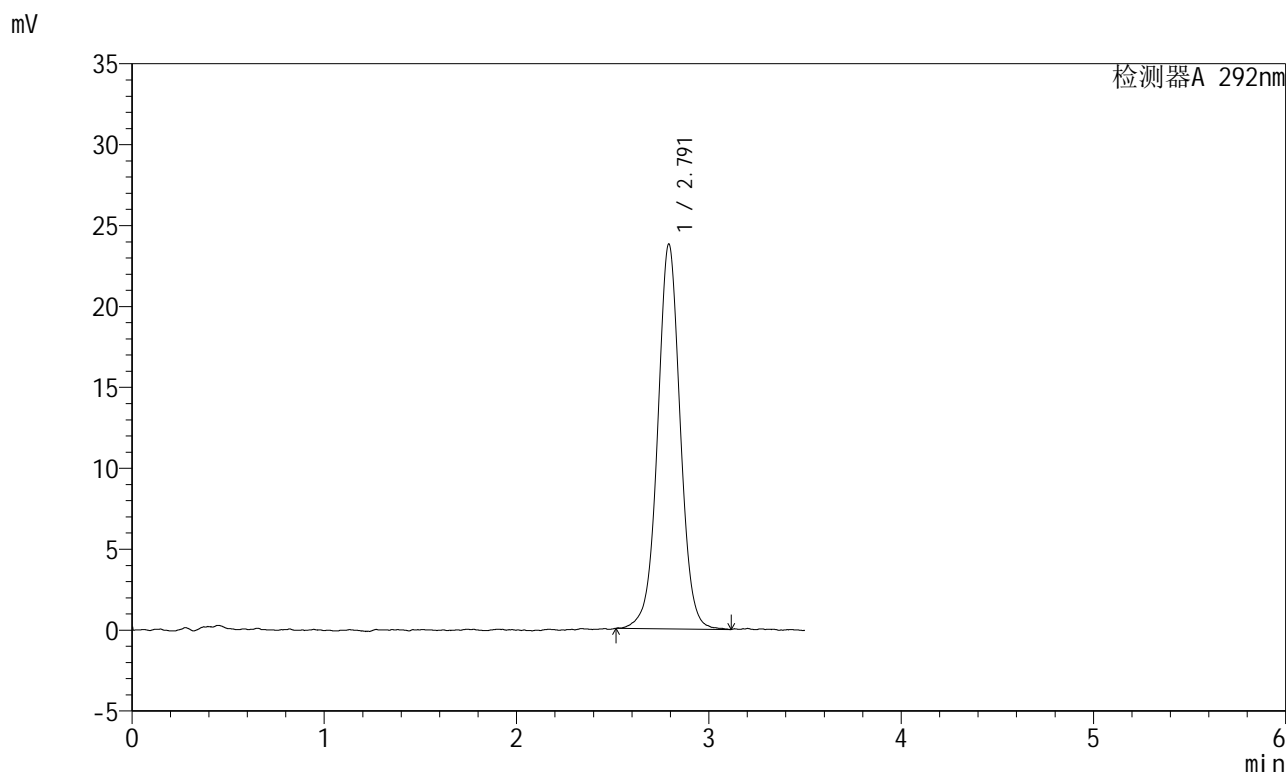
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	189102	100.000	23233	2848	1.100	--
总计		189102	100.000	23233			

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-2024042421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 - 7-22/28-219-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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 20:43:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	194126	100.000	23745	2828	1.017	--
总计		194126	100.000	23745			

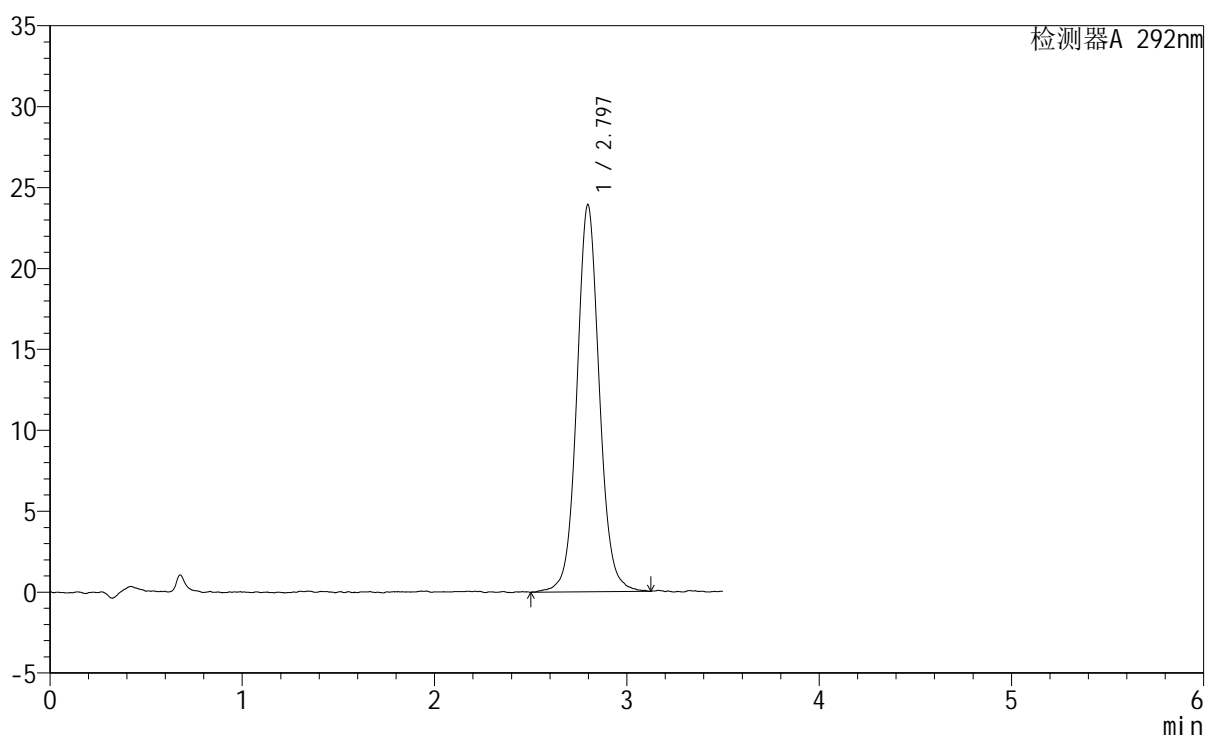
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-220-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/13 20:47:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

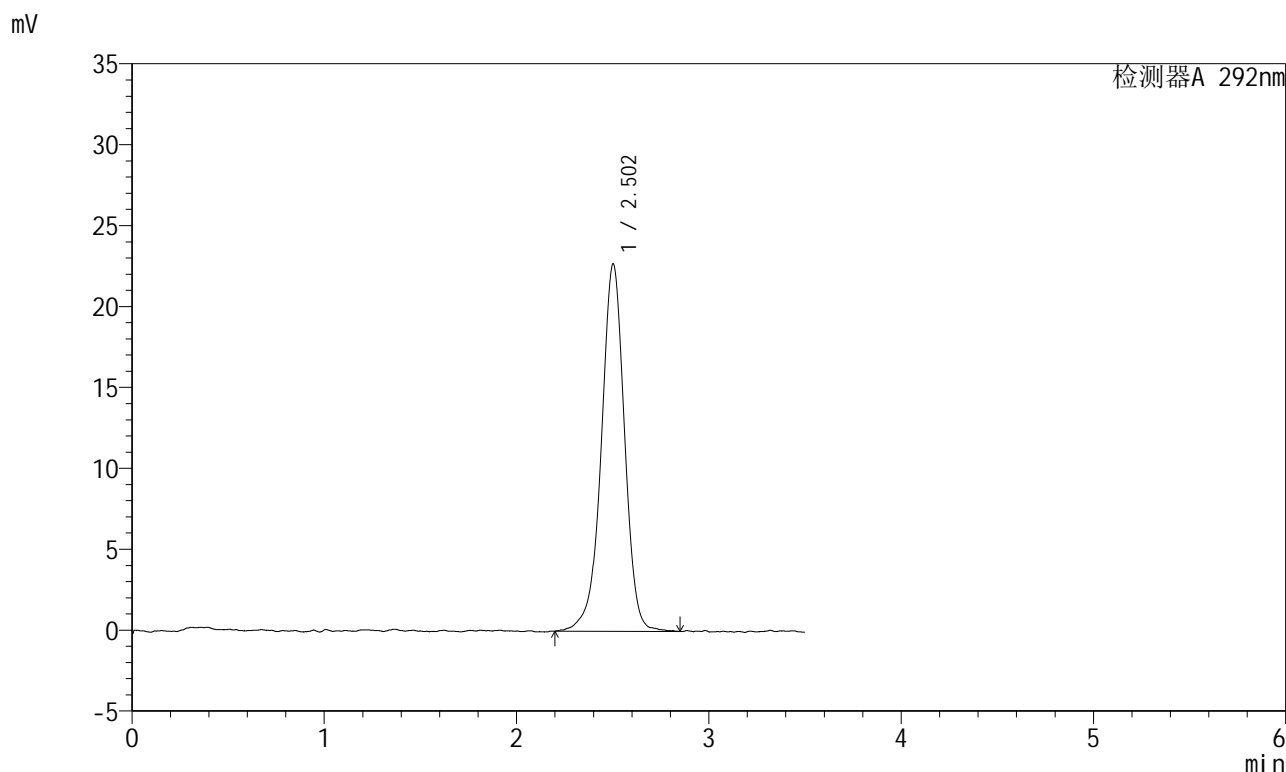
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	194416	100.000	23929	2873	1.068	--
总计		194416	100.000	23929			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-222-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 08:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	191101	100.000	22662	2137	0.955	--
总计		191101	100.000	22662			

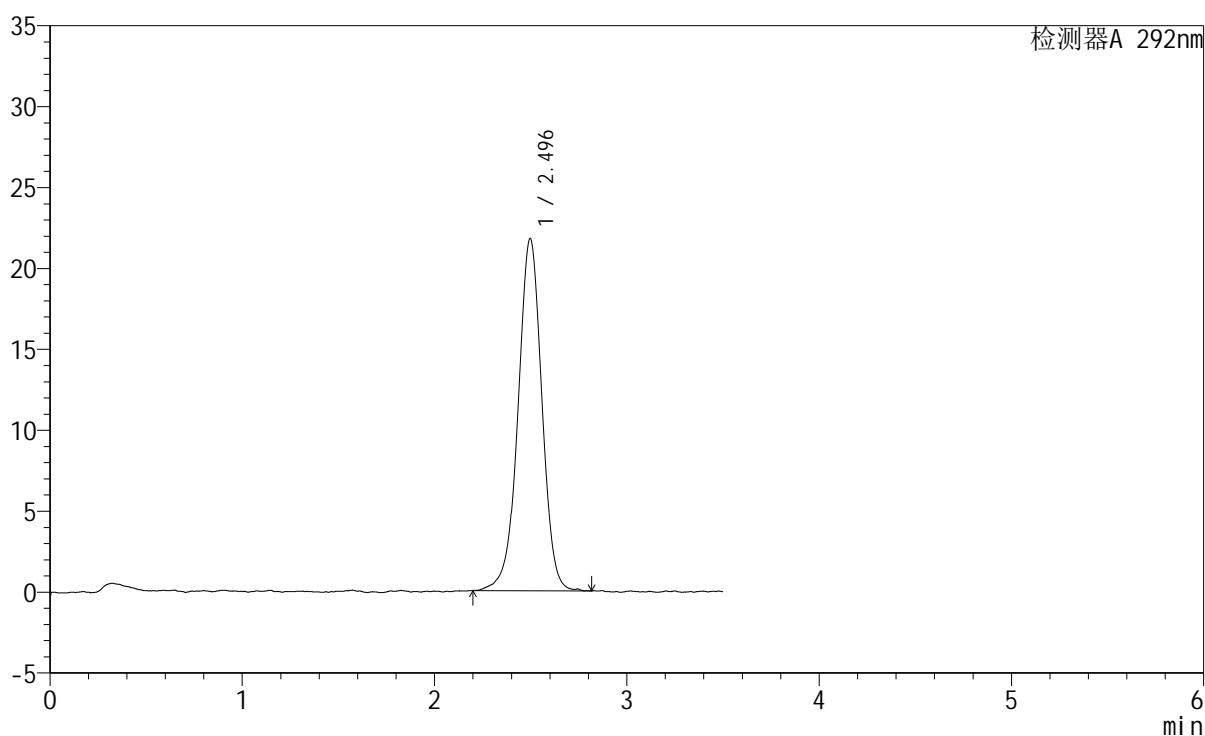
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-223-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/14 08:25:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	187484	100.000	21769	2009	0.975	--
总计		187484	100.000	21769			

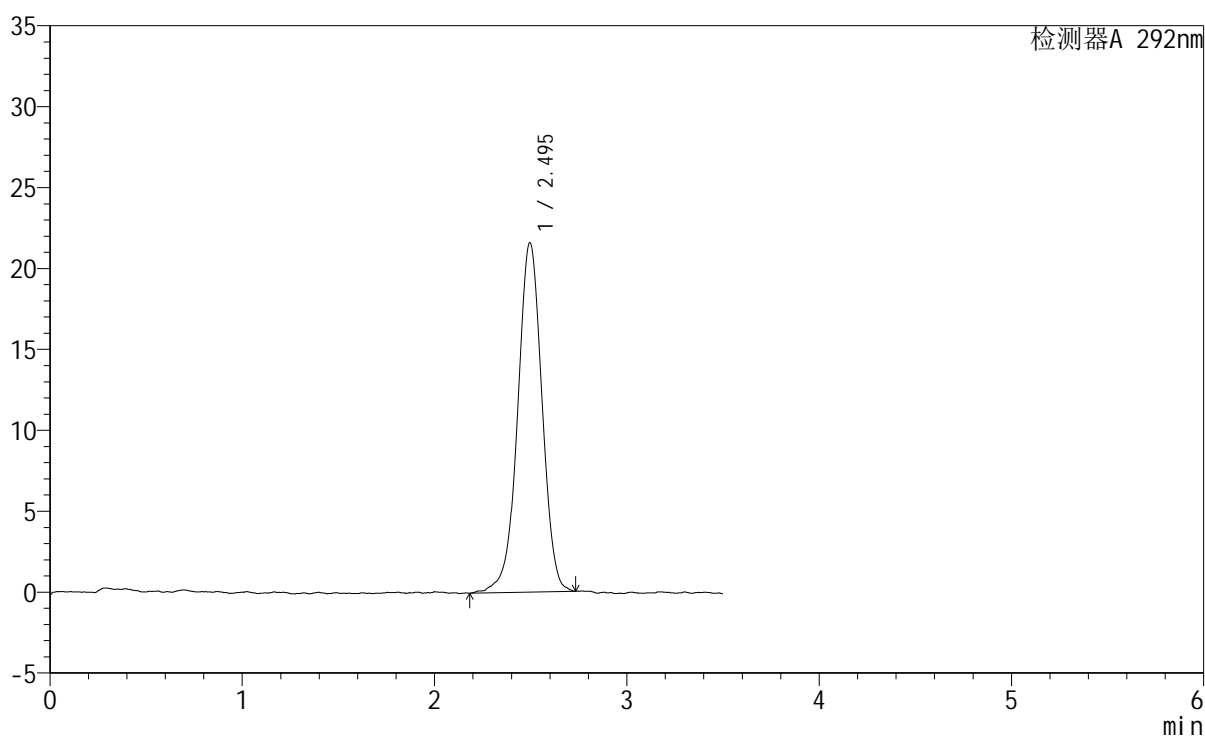
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-224-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 08:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

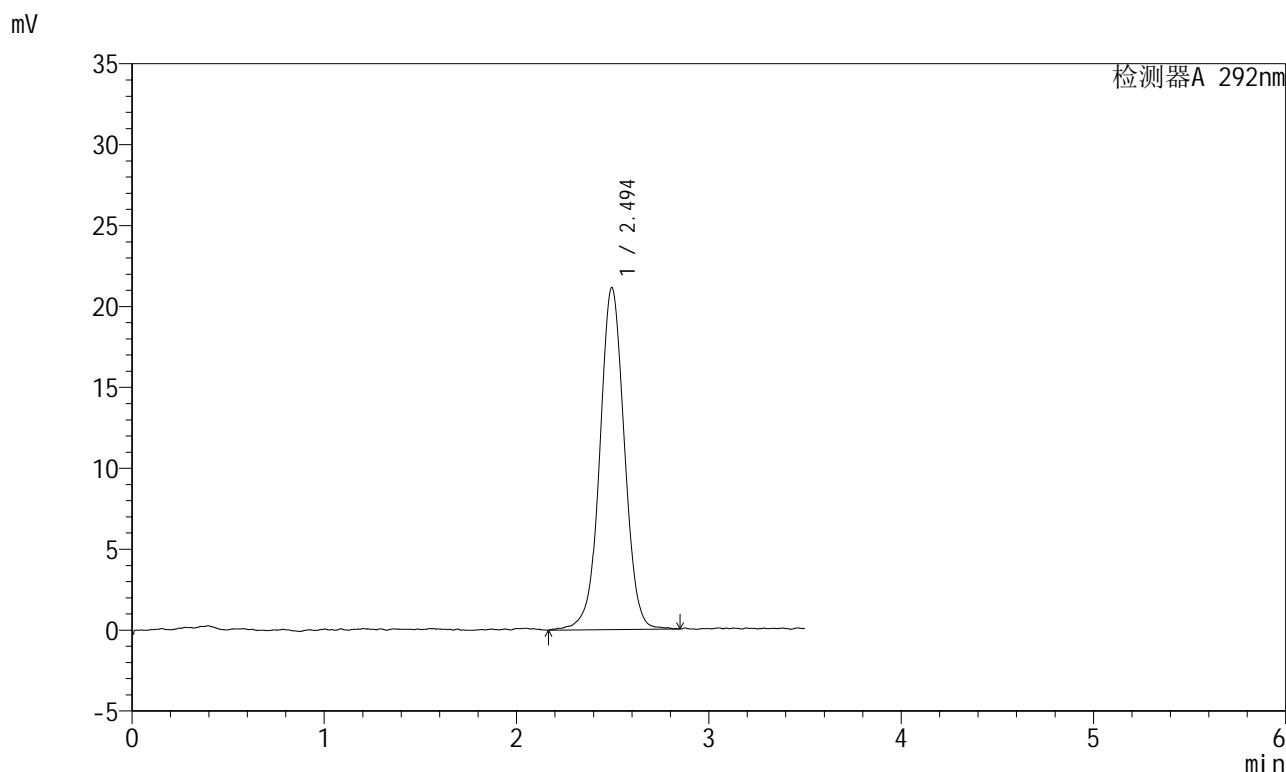
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	189857	100.000	21590	1913	0.983	--
总计		189857	100.000	21590			

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-2024042421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 - 7-22/28-225-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/14 08:33:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

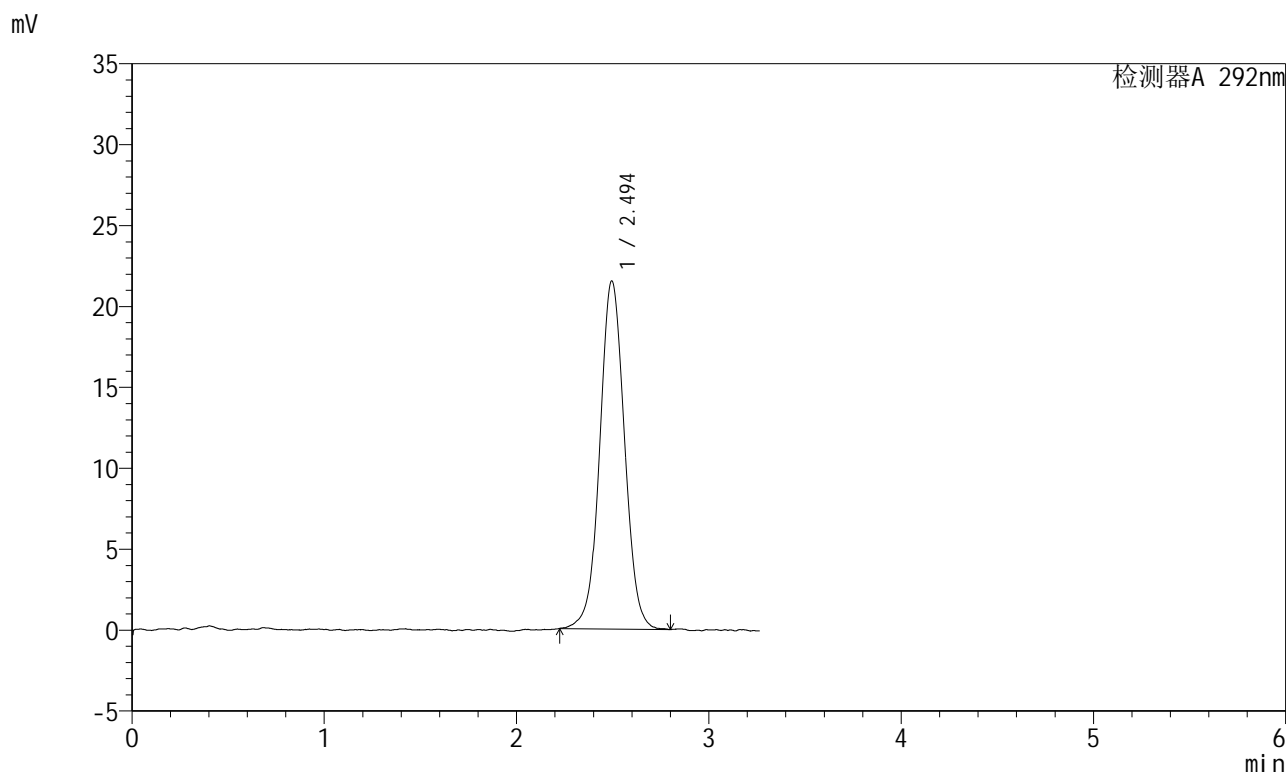
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	188282	100.000	21126	1893	1.017	--
总计		188282	100.000	21126			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-226-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/14 08:38:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

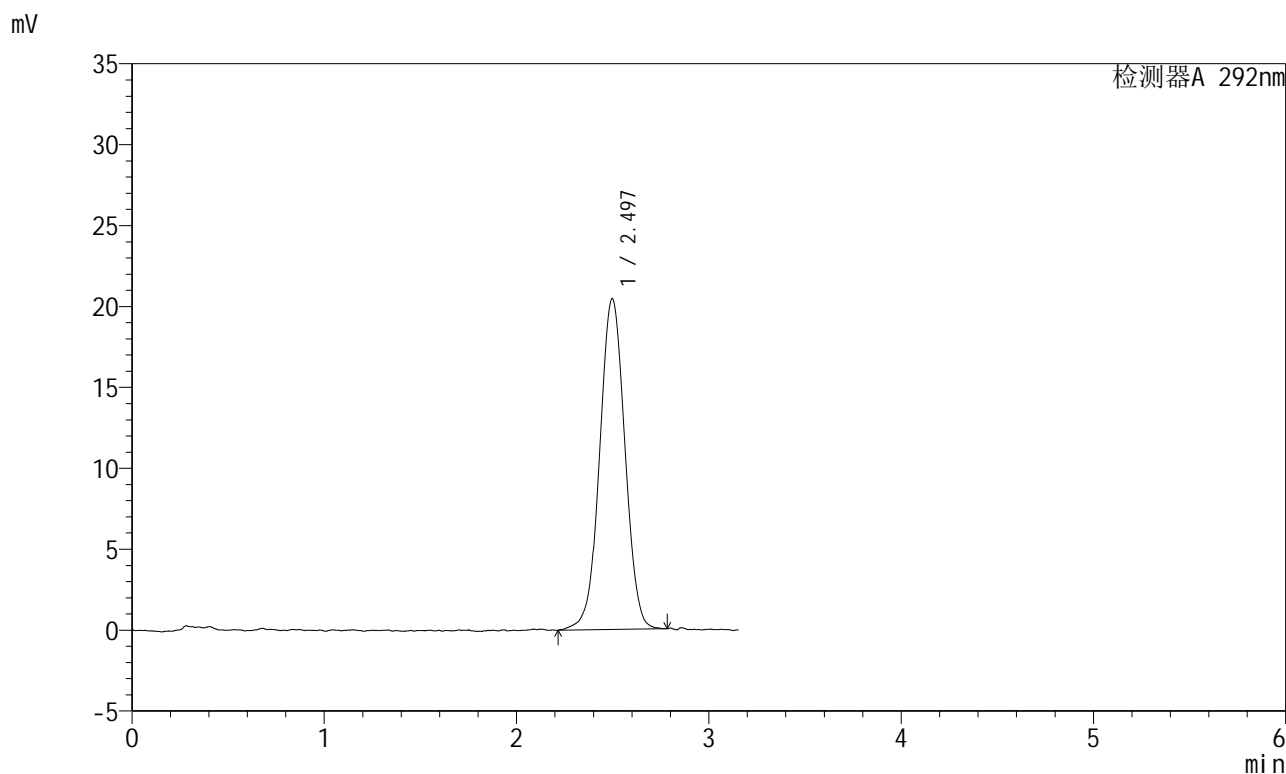
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	192304	100.000	21502	1862	1.037	--
总计		192304	100.000	21502			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-227-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/14 08:41:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	186638	100.000	20454	1748	1.009	--
总计		186638	100.000	20454			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-228-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/14 08:45:33

处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

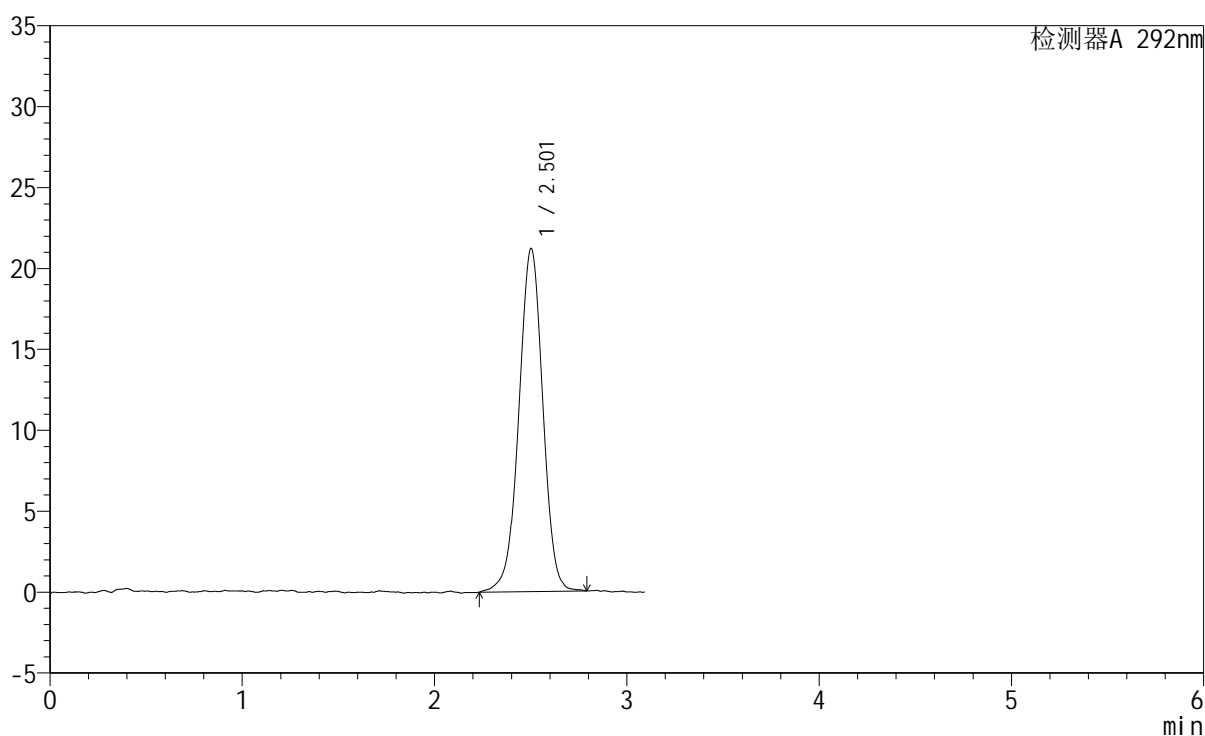
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	183684	100.000	21167	1967	0.980	--
总计		183684	100.000	21167			

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-2024042421批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



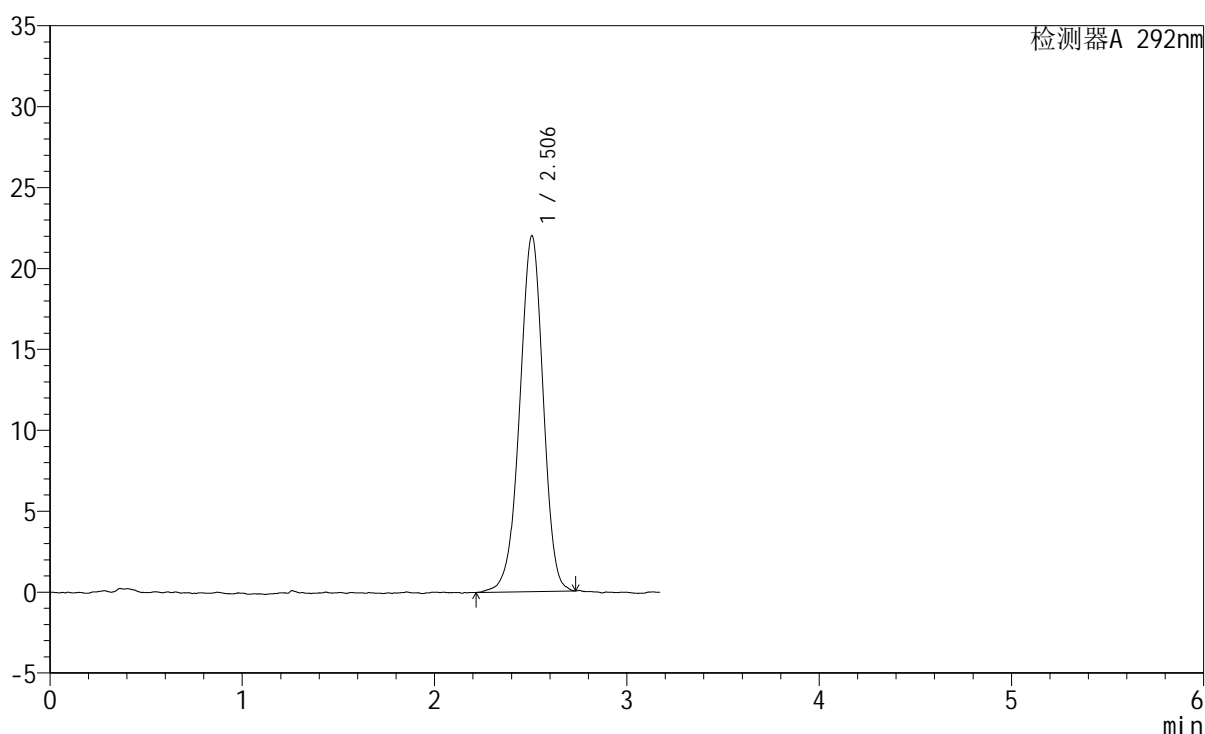
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-229-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 08:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	186742	100.000	22009	2034	0.960	--
总计		186742	100.000	22009			

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-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-230-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/14 08:52:43

处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

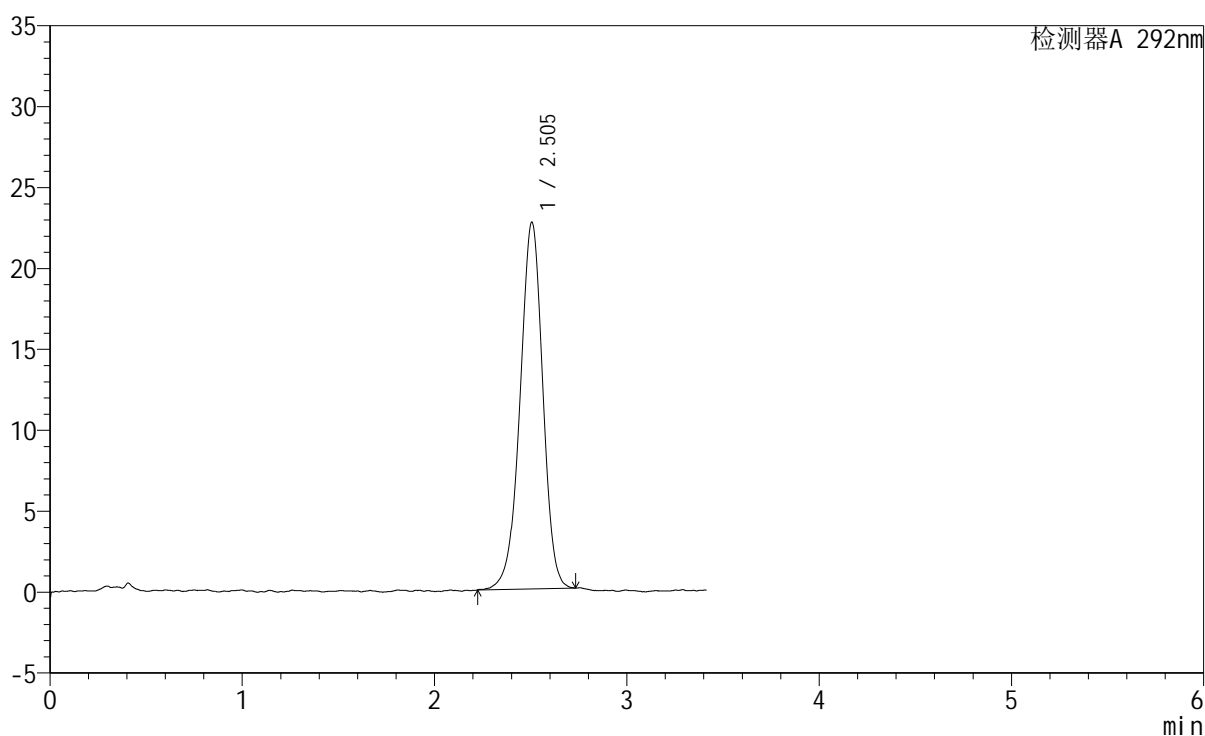
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

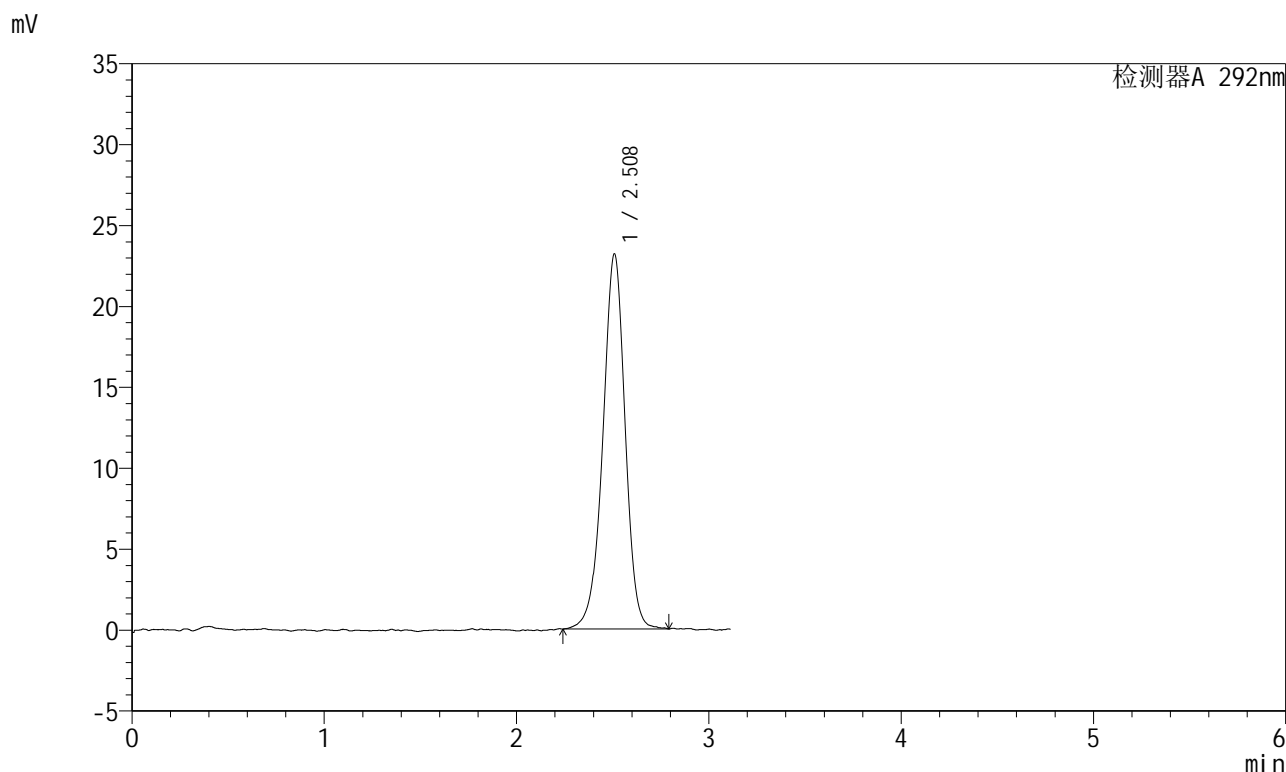
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	186245	100.000	22670	2182	0.959	--
总计		186245	100.000	22670			

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-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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-22/28-231-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/14 08:56:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	186544	100.000	23143	2332	0.958	--
总计		186544	100.000	23143			

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-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



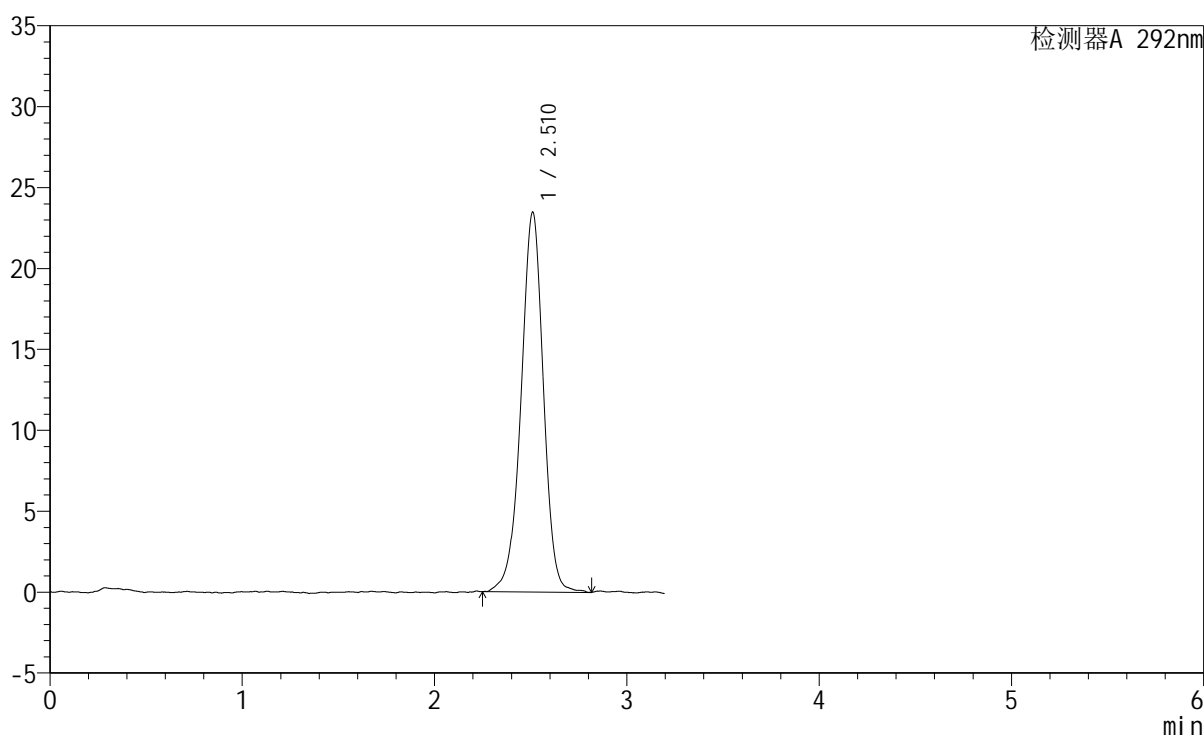
SZJ-4057

<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 - 7-22/28-232-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 09:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

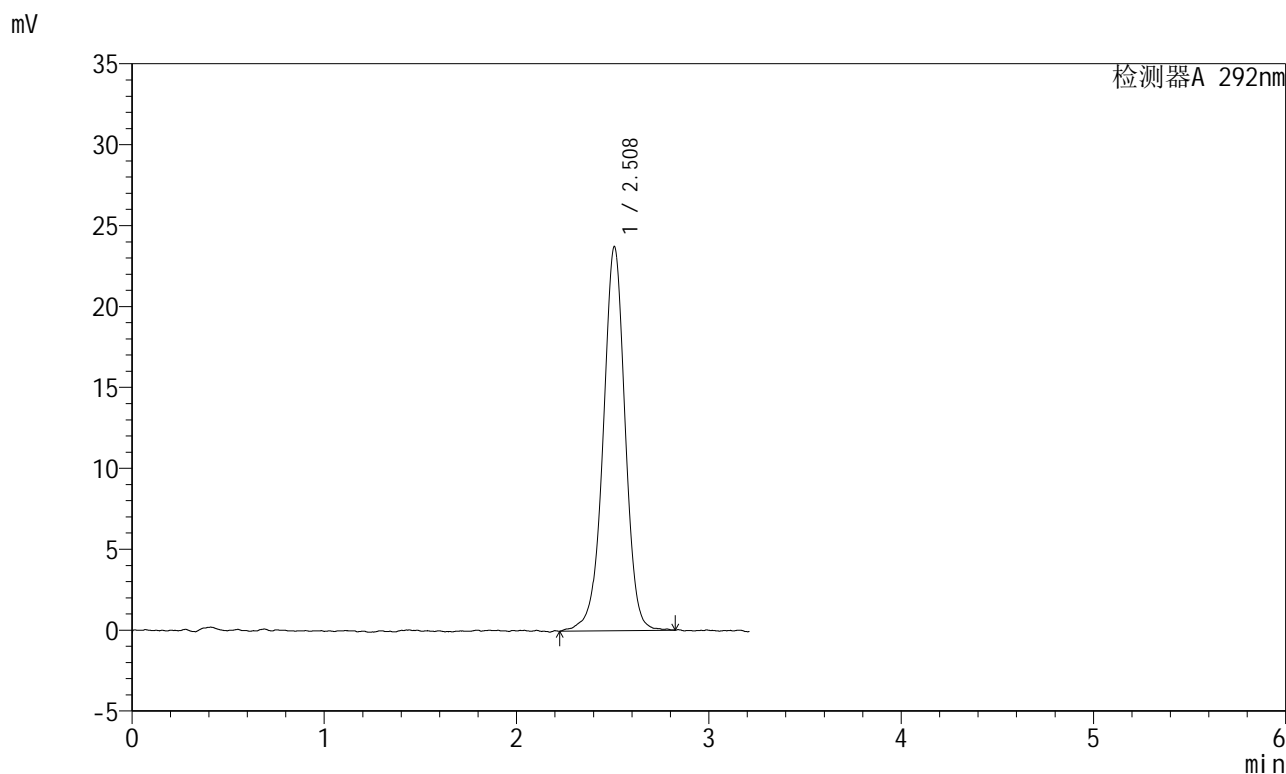
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	189473	100.000	23416	2321	0.957	--
总计		189473	100.000	23416			

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-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 - 7-22/28-233-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 09:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

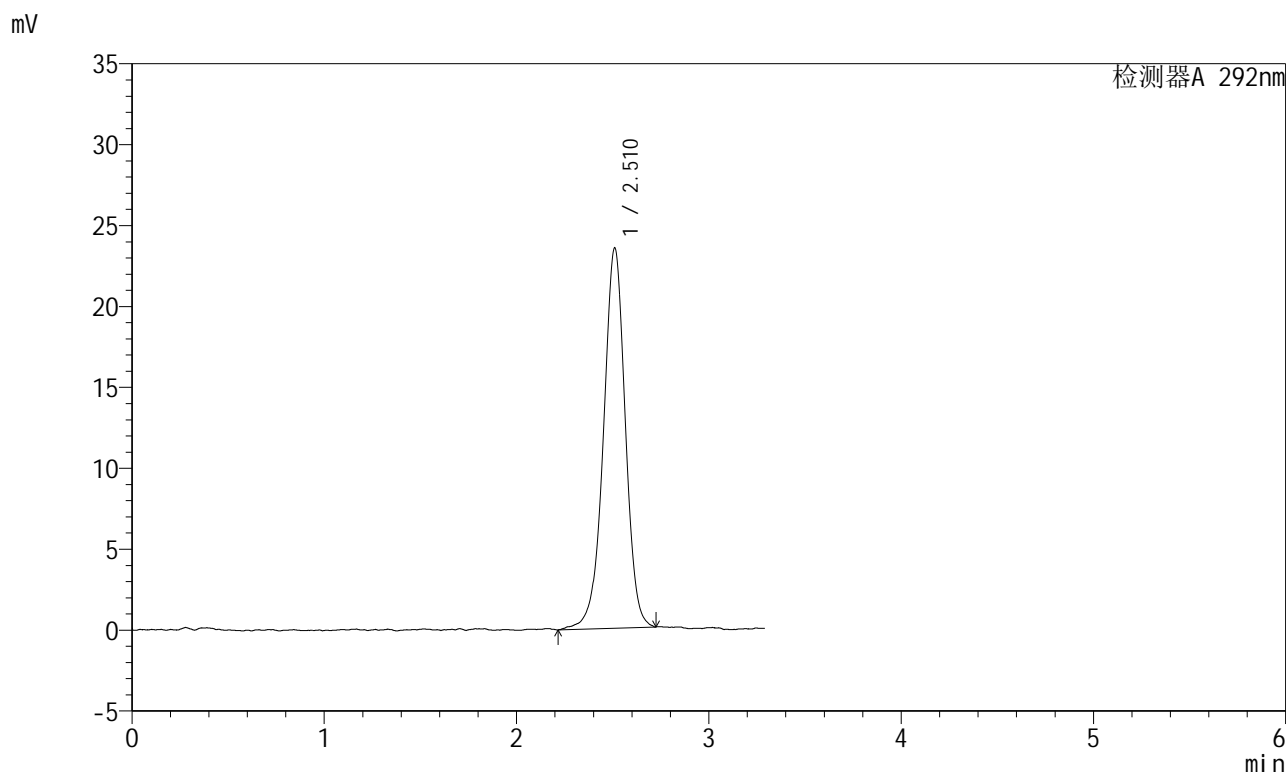
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	188674	100.000	23705	2426	0.976	--
总计		188674	100.000	23705			

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-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 - 7-22/28-234-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.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: 2024/11/14 09:07:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

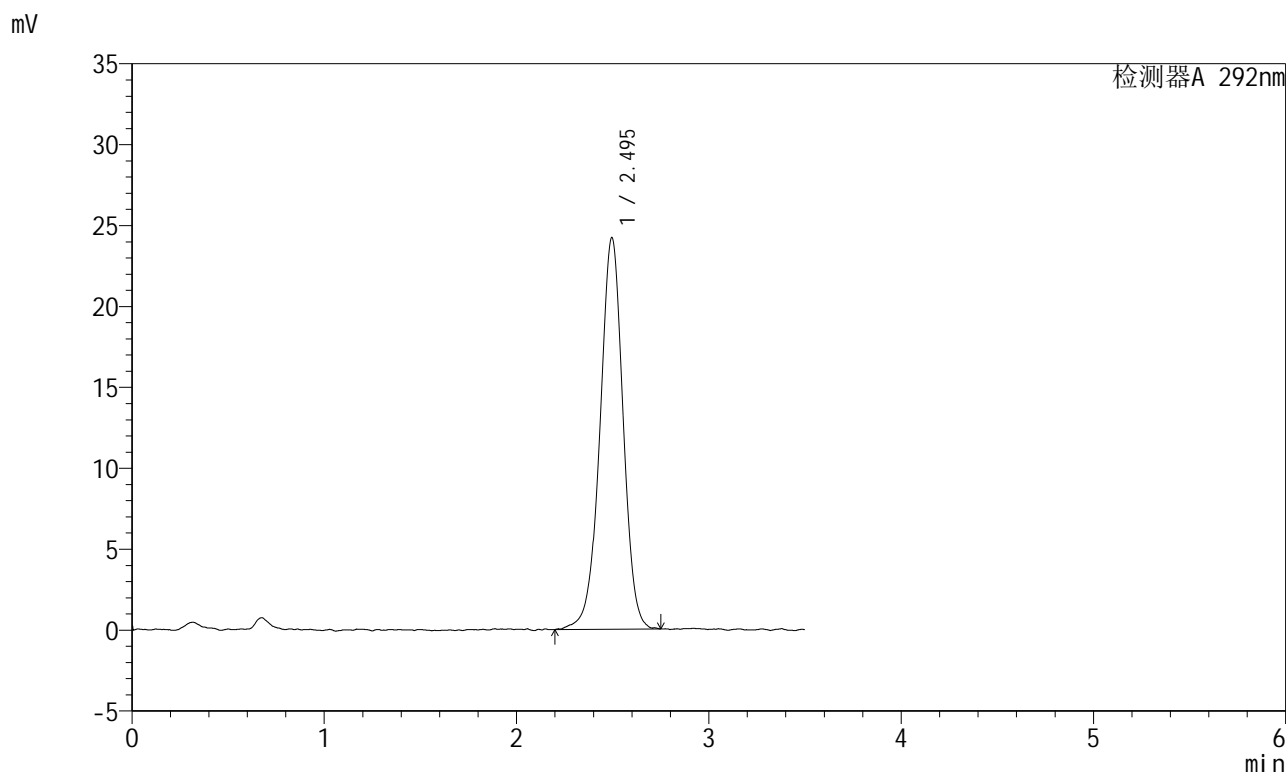
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	185875	100.000	23439	2410	0.965	--
总计		185875	100.000	23439			

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-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 - 7-22/28-235-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 09:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

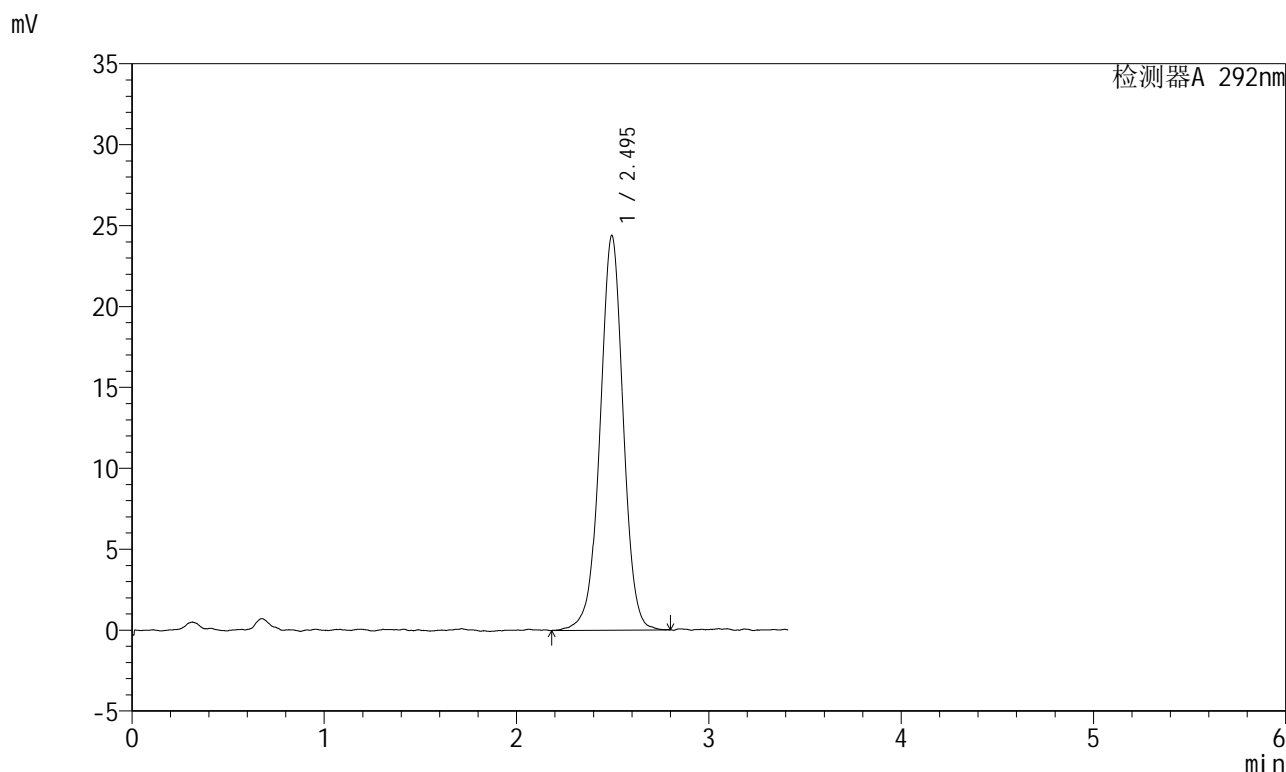
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	202300	100.000	24190	2122	0.975	--
总计		202300	100.000	24190			

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-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 - 7-22/28-236-2 - zzp-2024042421p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241113-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/14 09:15:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/14 09:23:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	204288	100.000	24377	2127	0.988	--
总计		204288	100.000	24377			

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-2024042421批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2