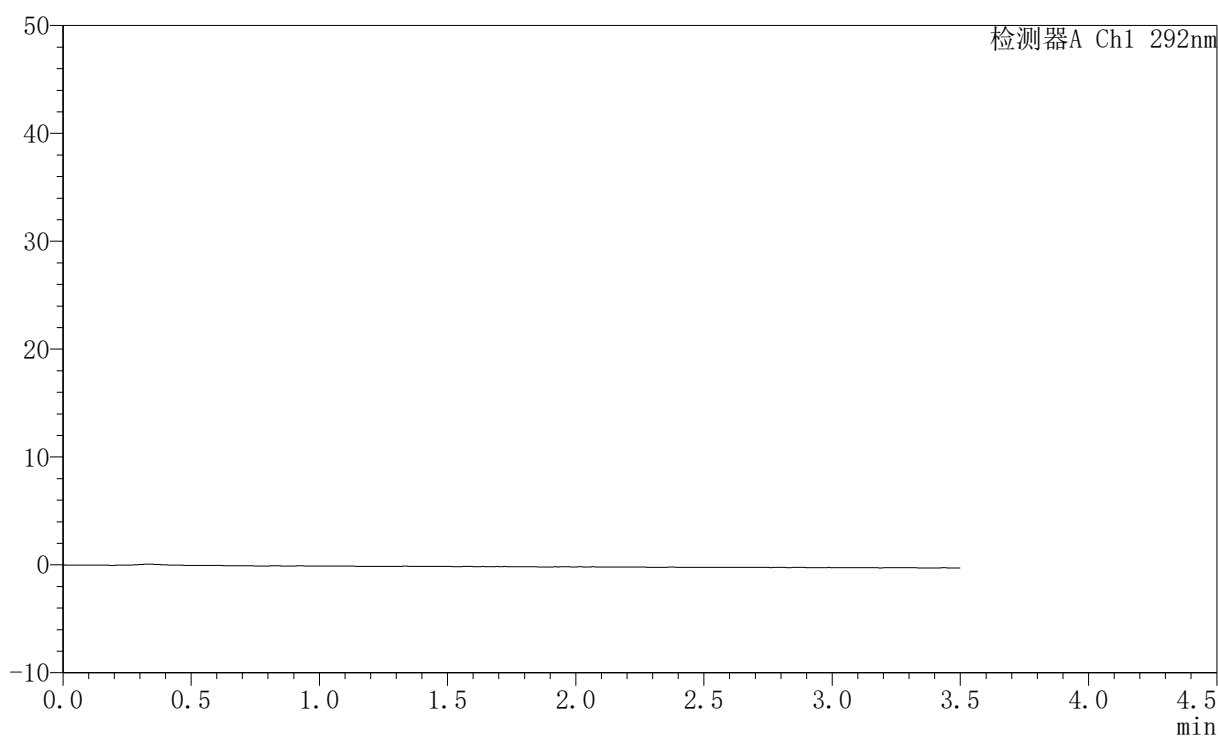


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-486-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:19:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

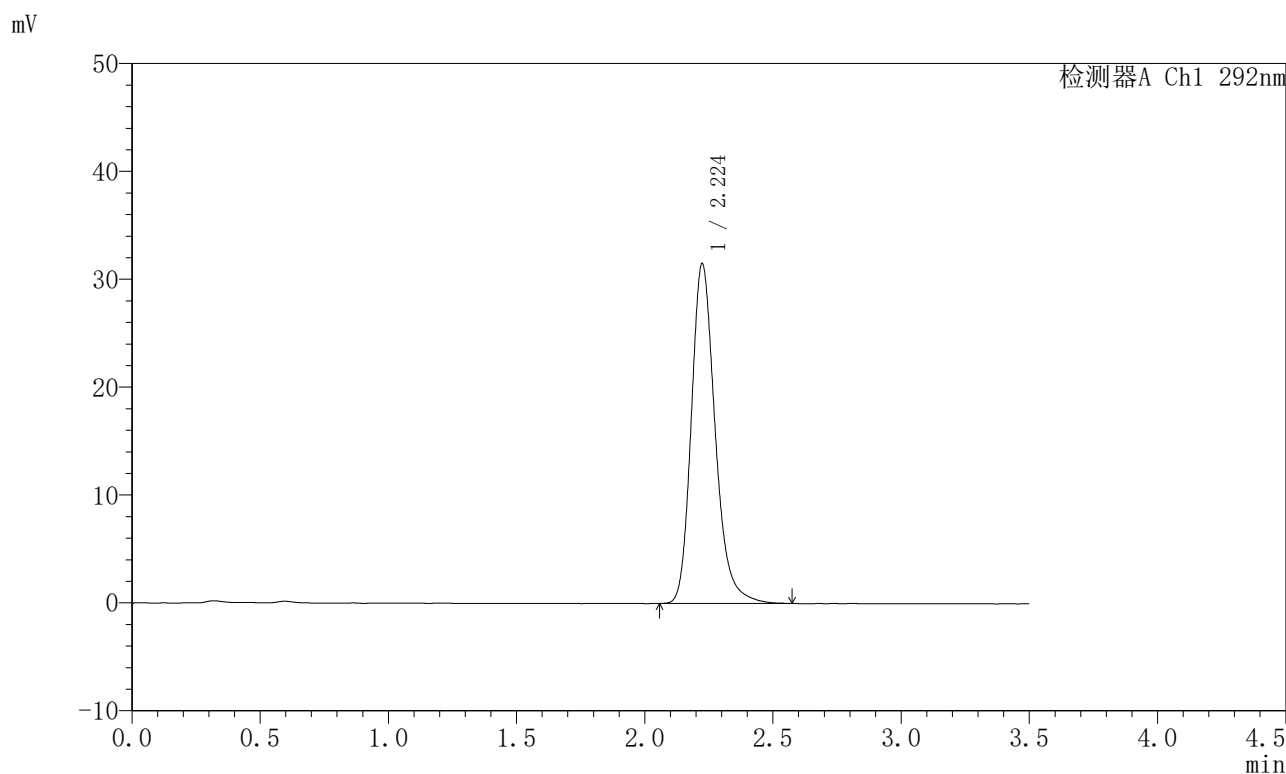
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-487-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:22:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

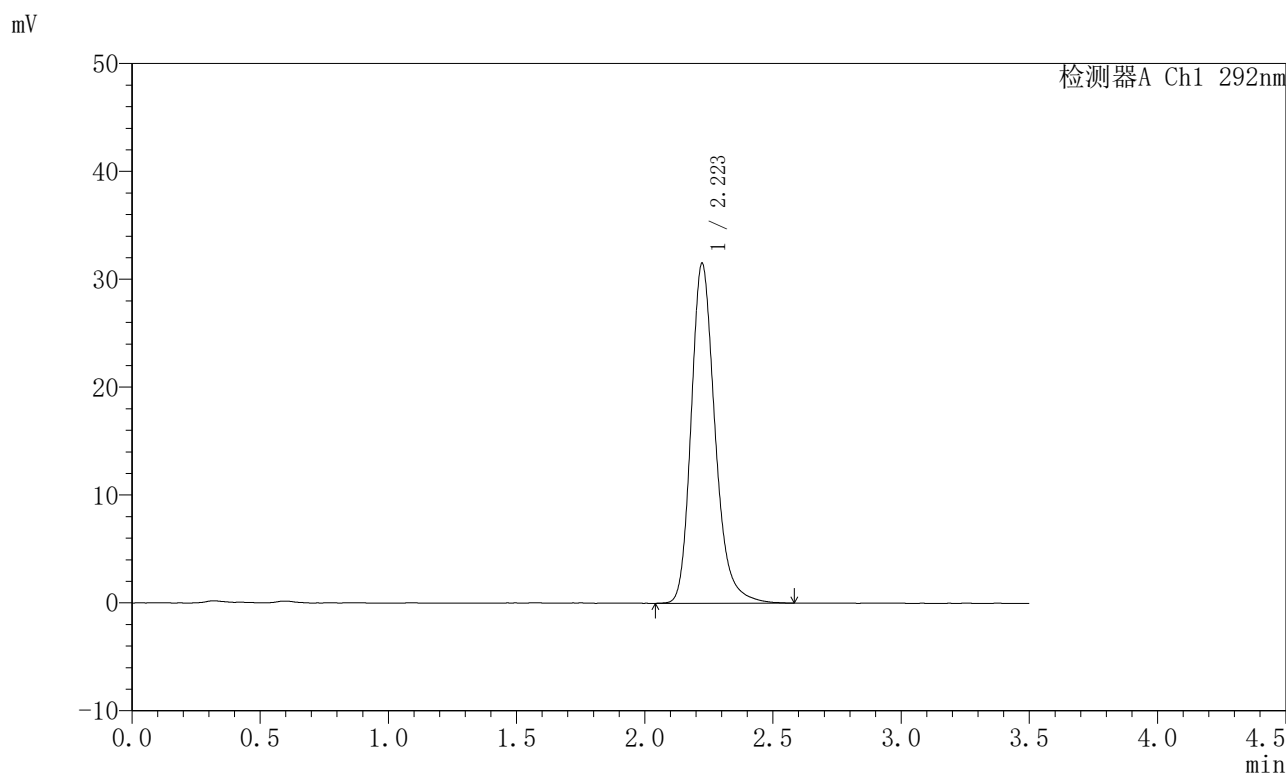
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	204234	100.000	31461	2863	1.233	--
总计		204234	100.000	31461			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-488-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

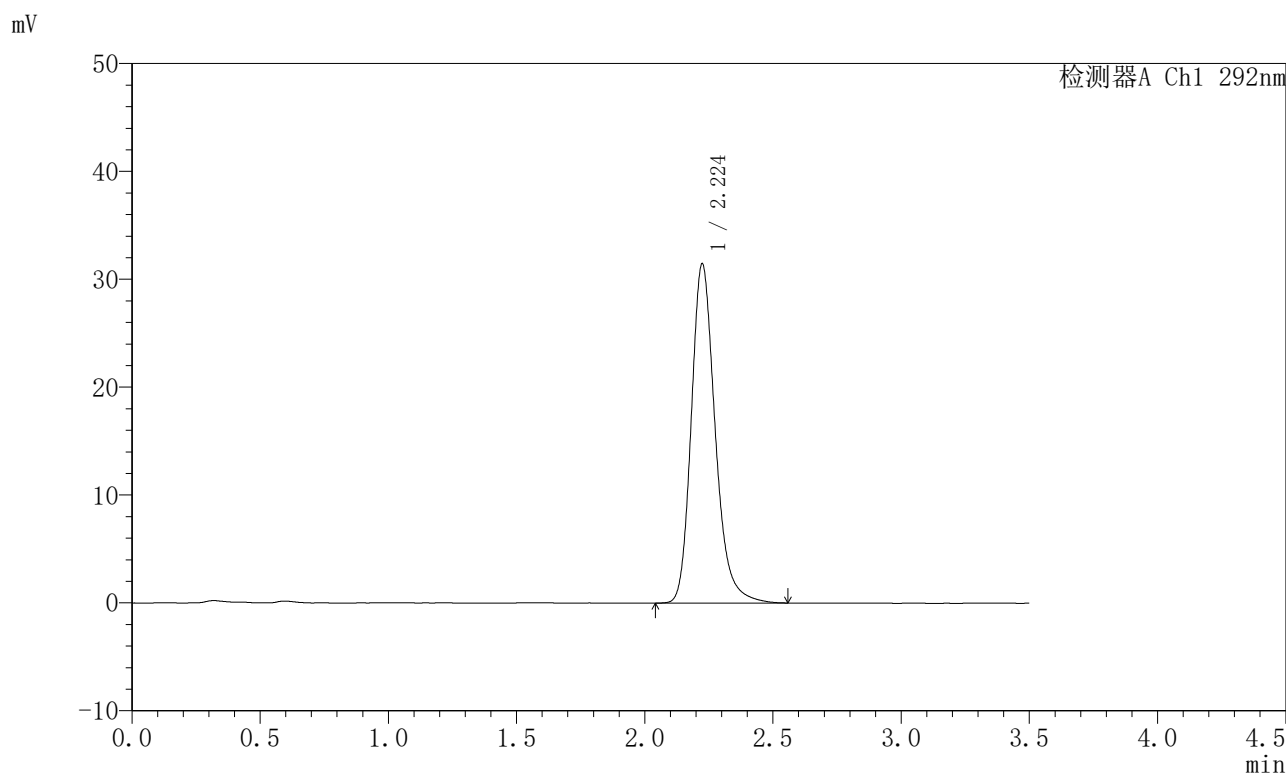
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	204781	100.000	31491	2860	1.232	--
总计		204781	100.000	31491			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-489-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

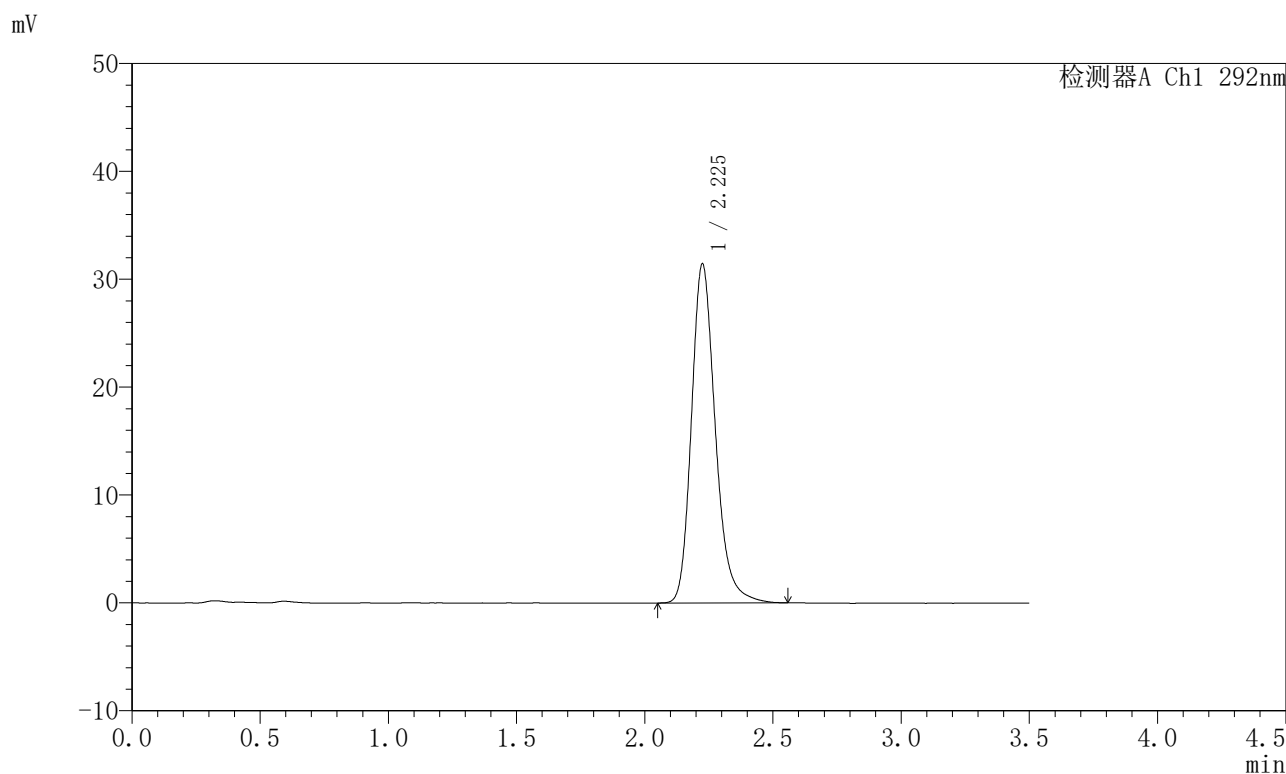
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	204342	100.000	31422	2857	1.230	--
总计		204342	100.000	31422			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-490-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

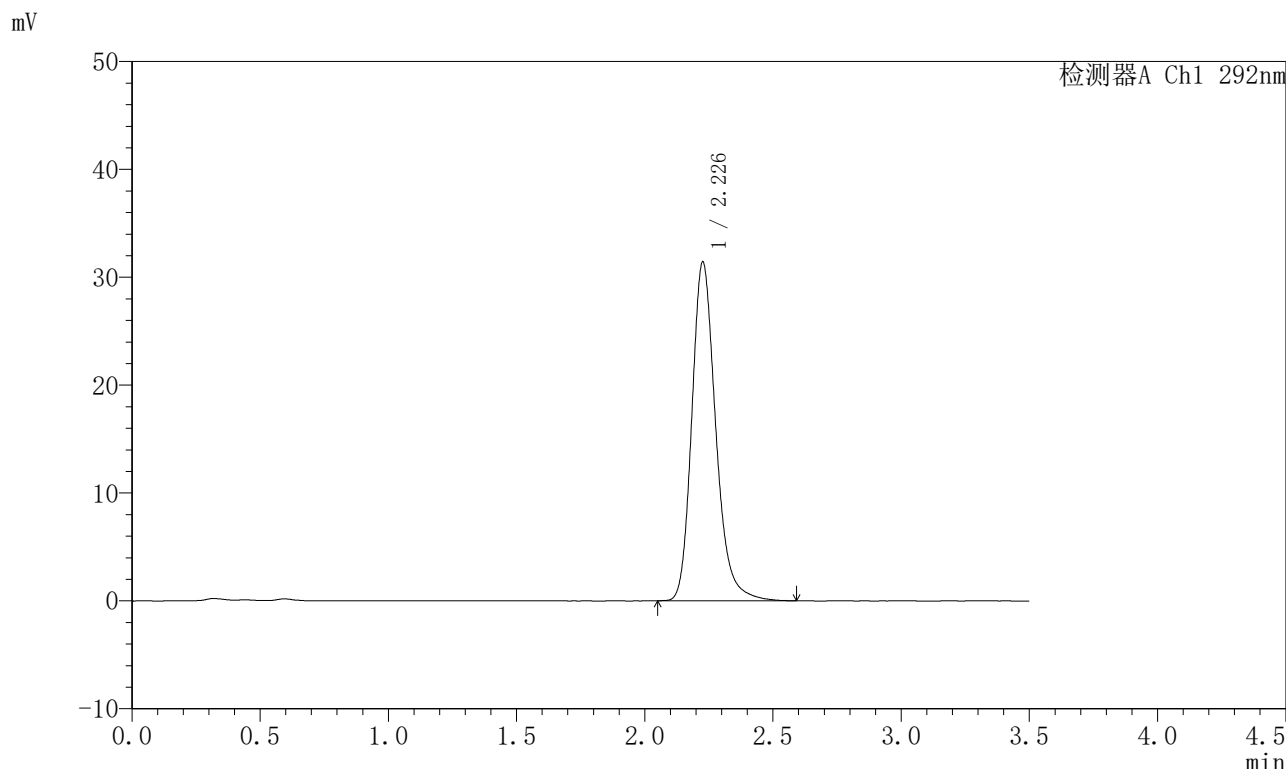
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	204126	100.000	31361	2850	1.226	--
总计		204126	100.000	31361			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-491-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:38:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

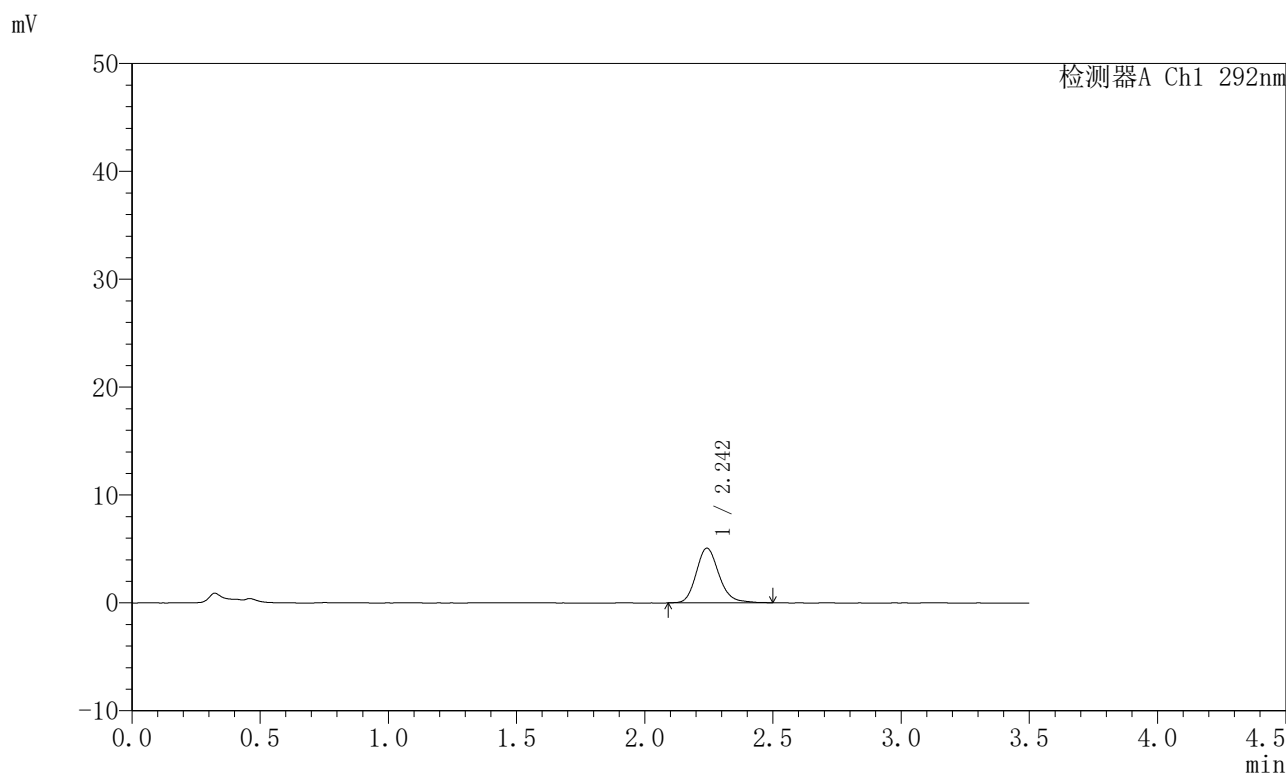
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	204317	100.000	31280	2859	1.225	--
总计		204317	100.000	31280			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-492-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	31330	100.000	5047	3161	1.177	--
总计		31330	100.000	5047			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

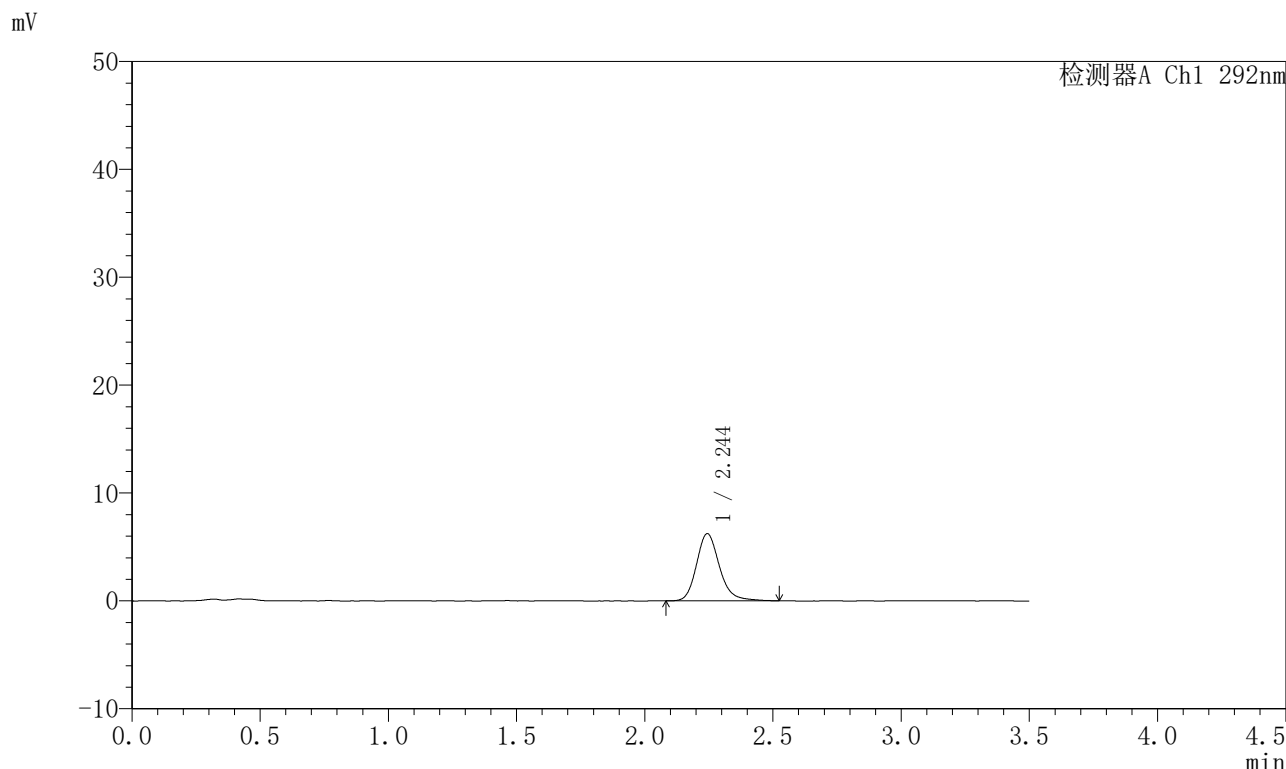


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-493-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	39042	100.000	6222	3146	1.199	--
总计		39042	100.000	6222			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

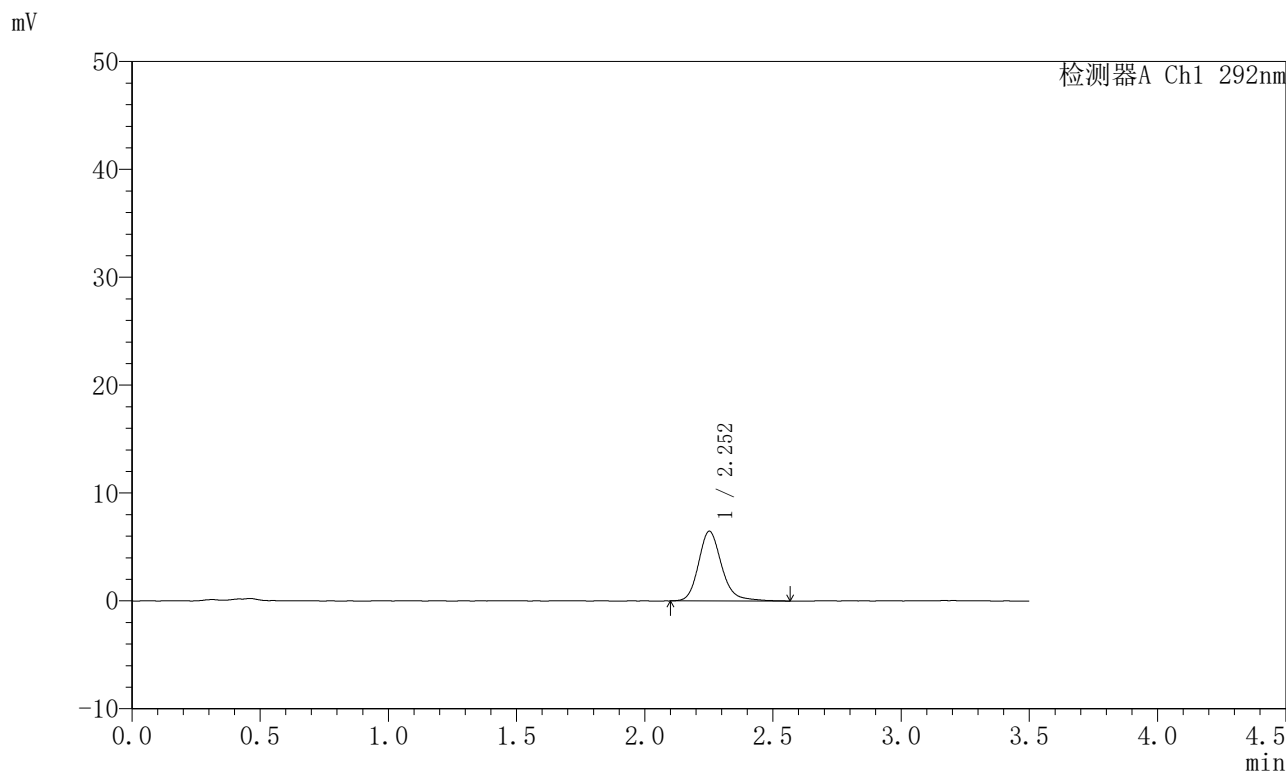


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-494-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

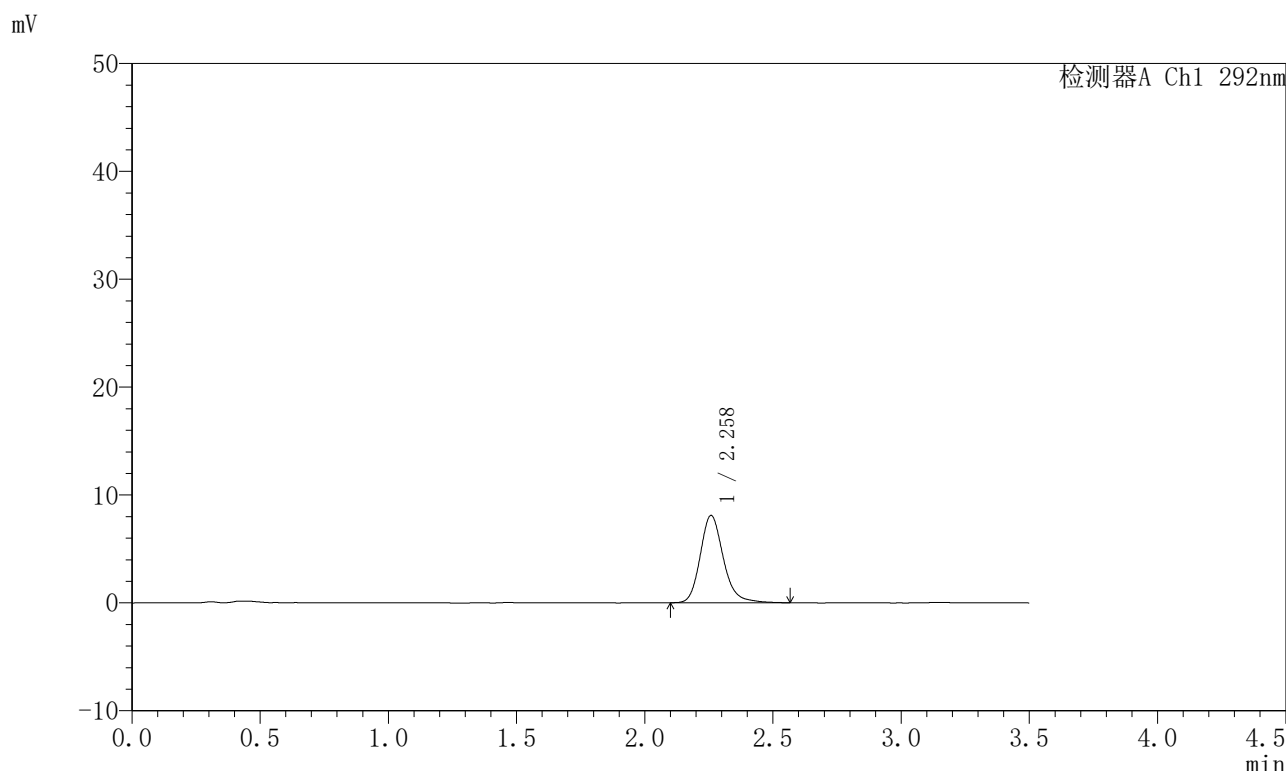
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	40683	100.000	6444	3158	1.194	--
总计		40683	100.000	6444			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-17/7-495-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 10:54:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

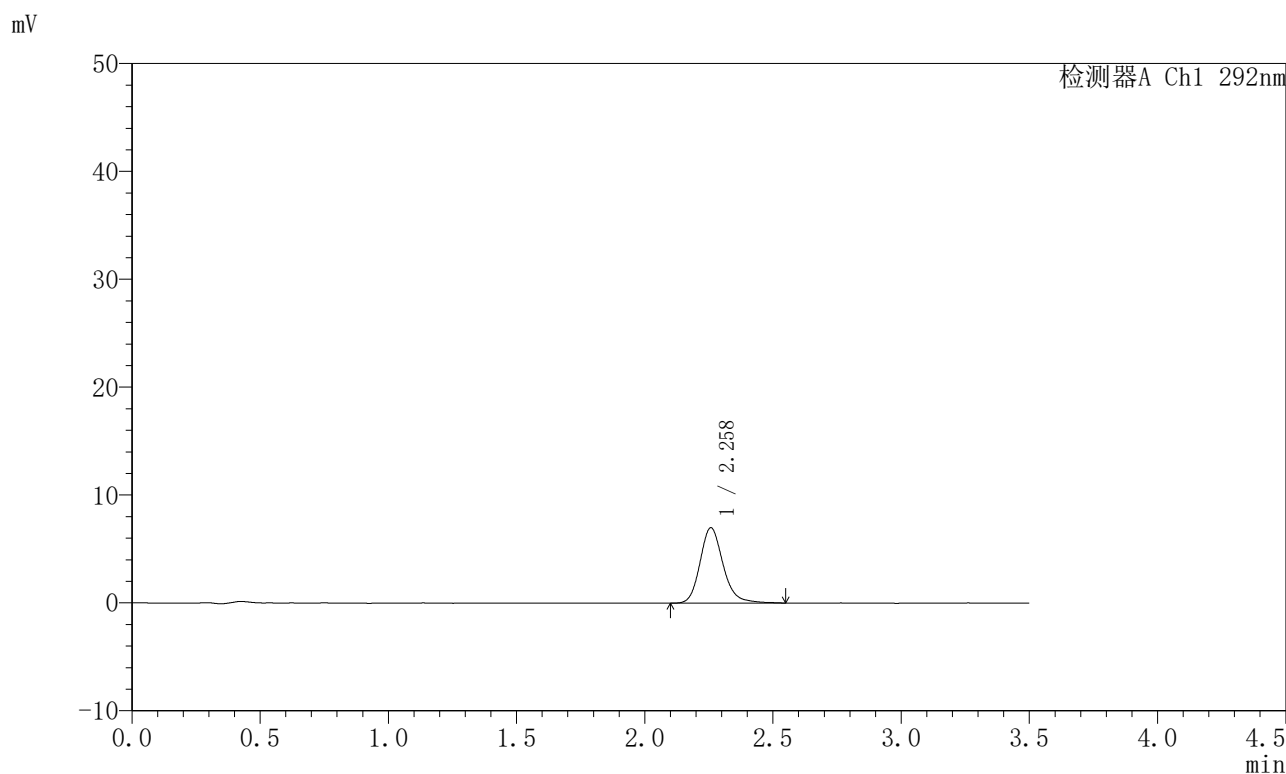
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	51056	100.000	8075	3157	1.200	--
总计		51056	100.000	8075			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-496-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:58:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

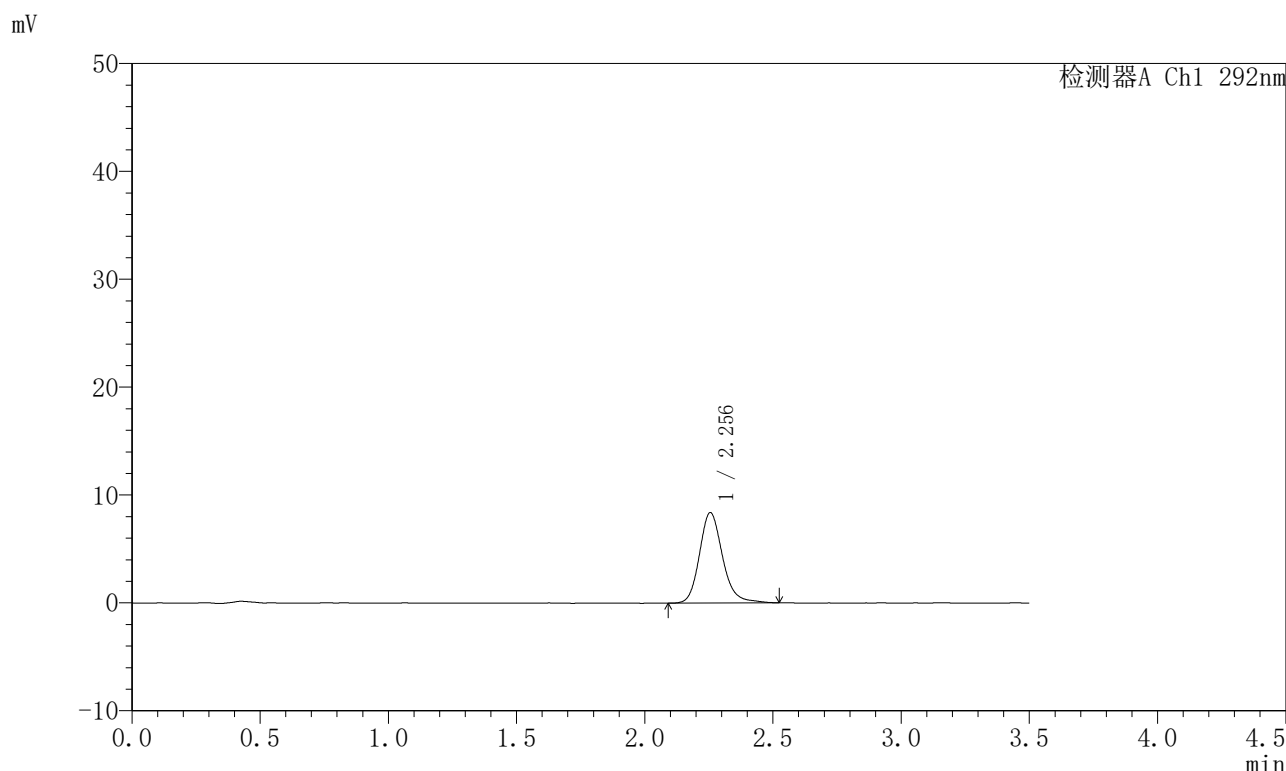
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	43799	100.000	6974	3169	1.188	--
总计		43799	100.000	6974			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-497-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

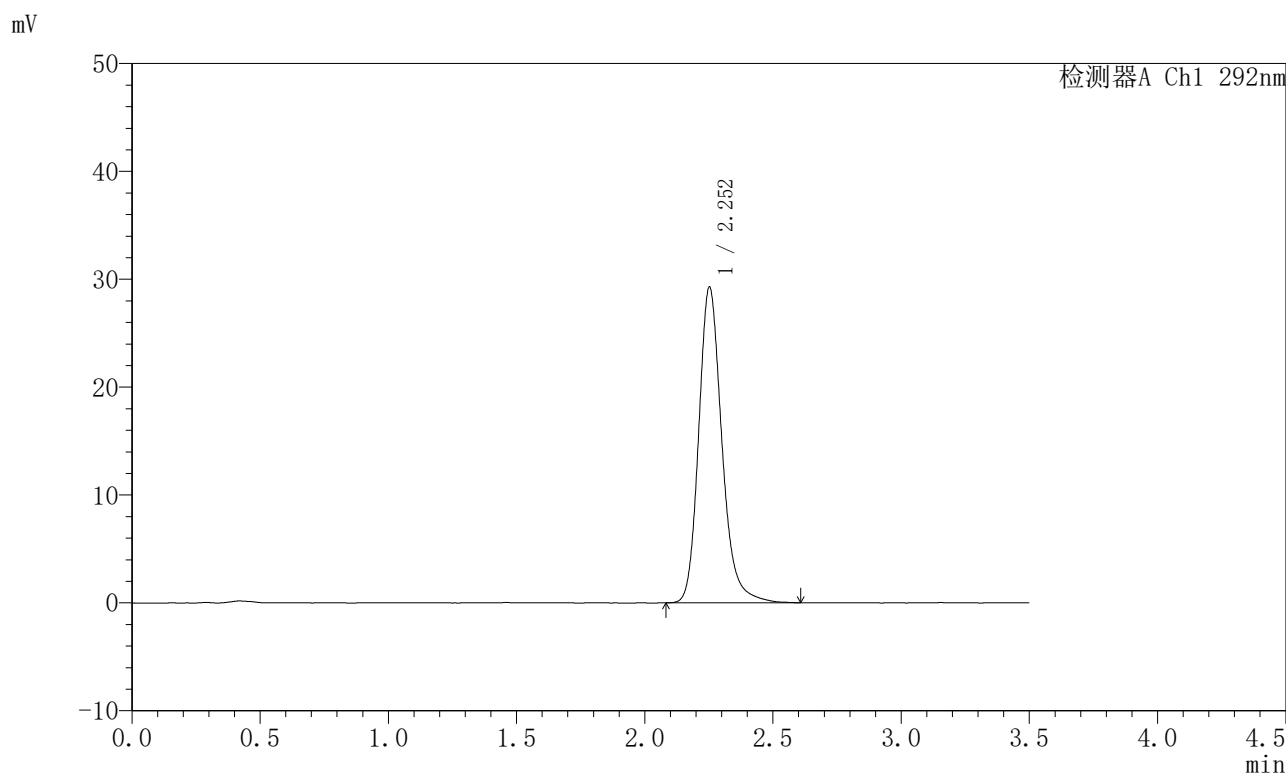
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	52471	100.000	8385	3167	1.181	--
总计		52471	100.000	8385			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-498-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:06:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

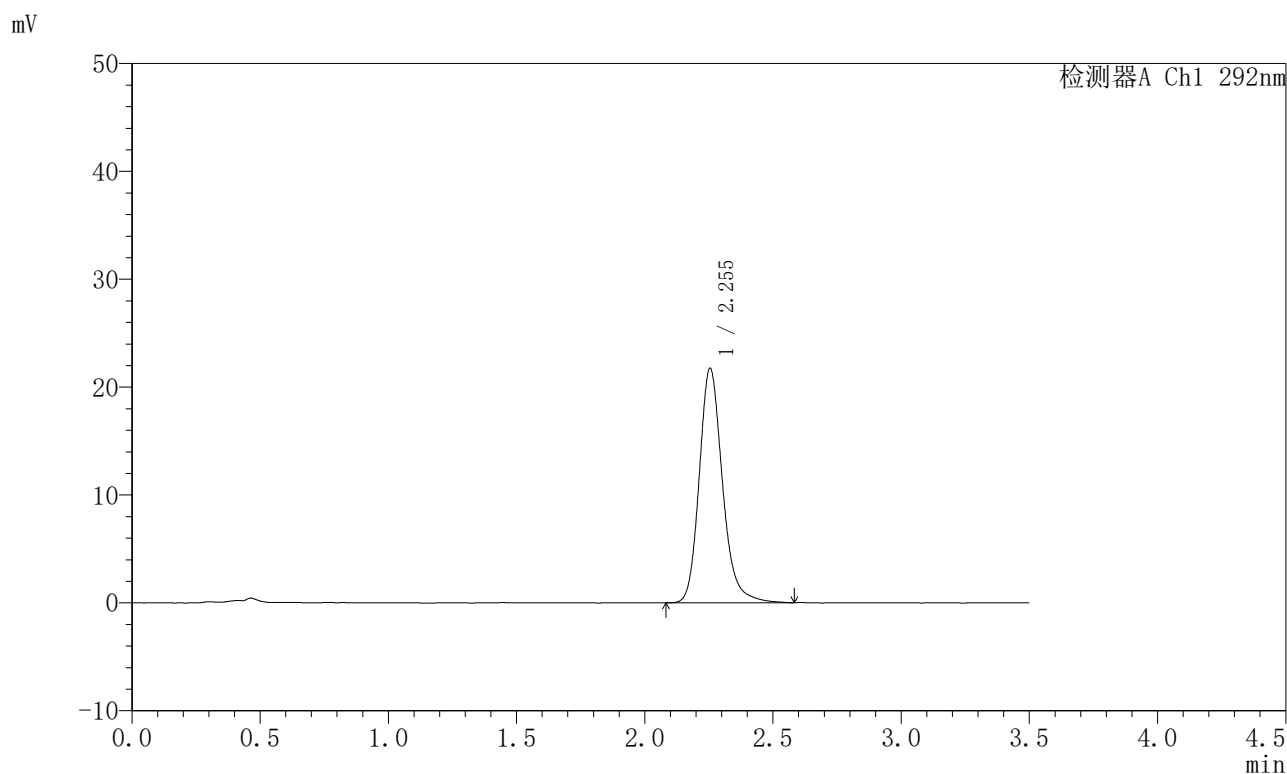
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	184720	100.000	29211	3125	1.208	--
总计		184720	100.000	29211			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-499-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:10:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

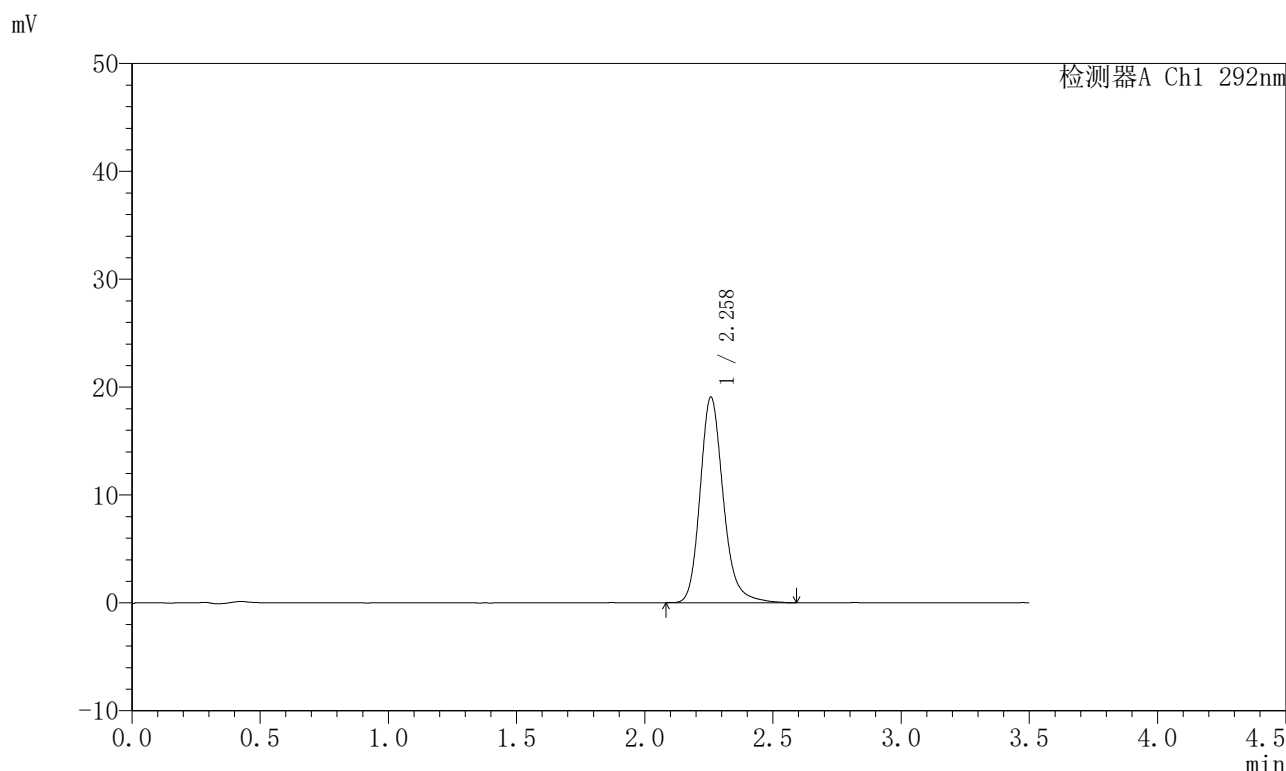
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	137257	100.000	21753	3130	1.197	--
总计		137257	100.000	21753			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-17/7-500-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

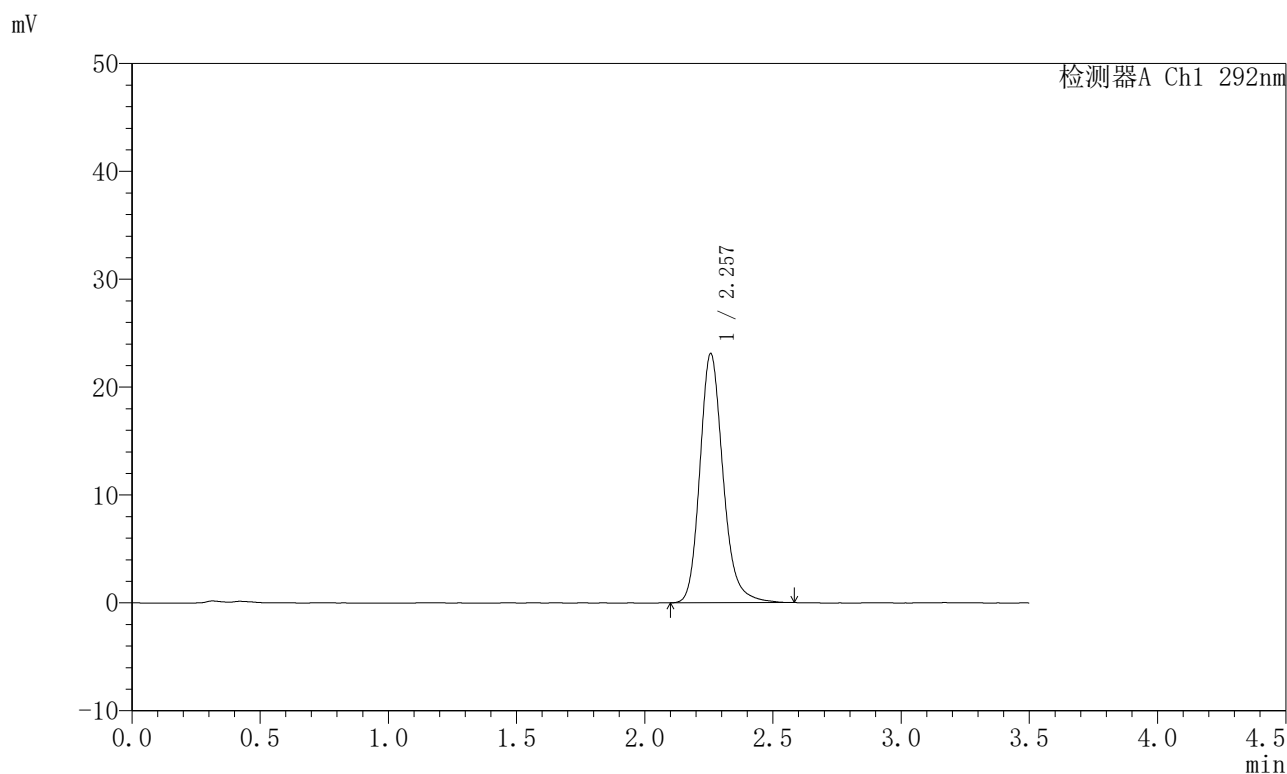
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	120292	100.000	19030	3146	1.201	--
总计		120292	100.000	19030			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-17/7-501-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:17:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

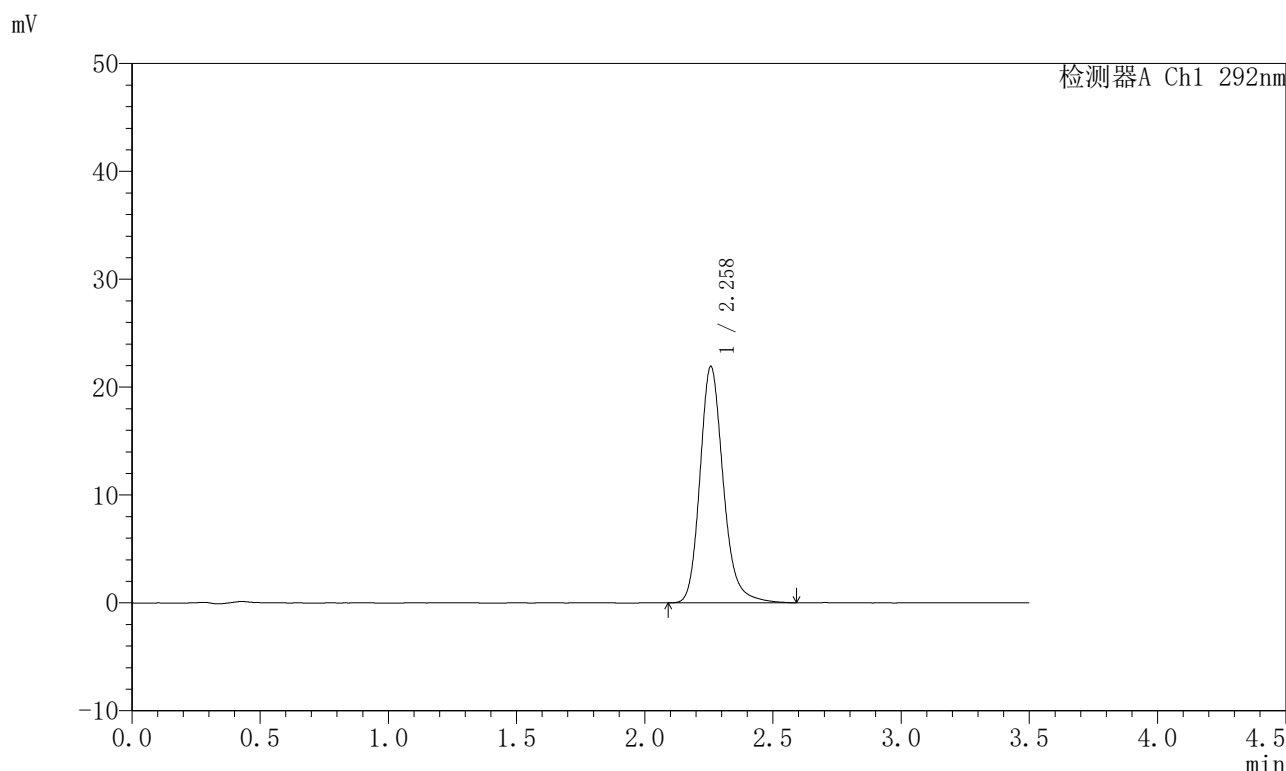
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	145546	100.000	23087	3135	1.196	--
总计		145546	100.000	23087			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-17/7-502-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

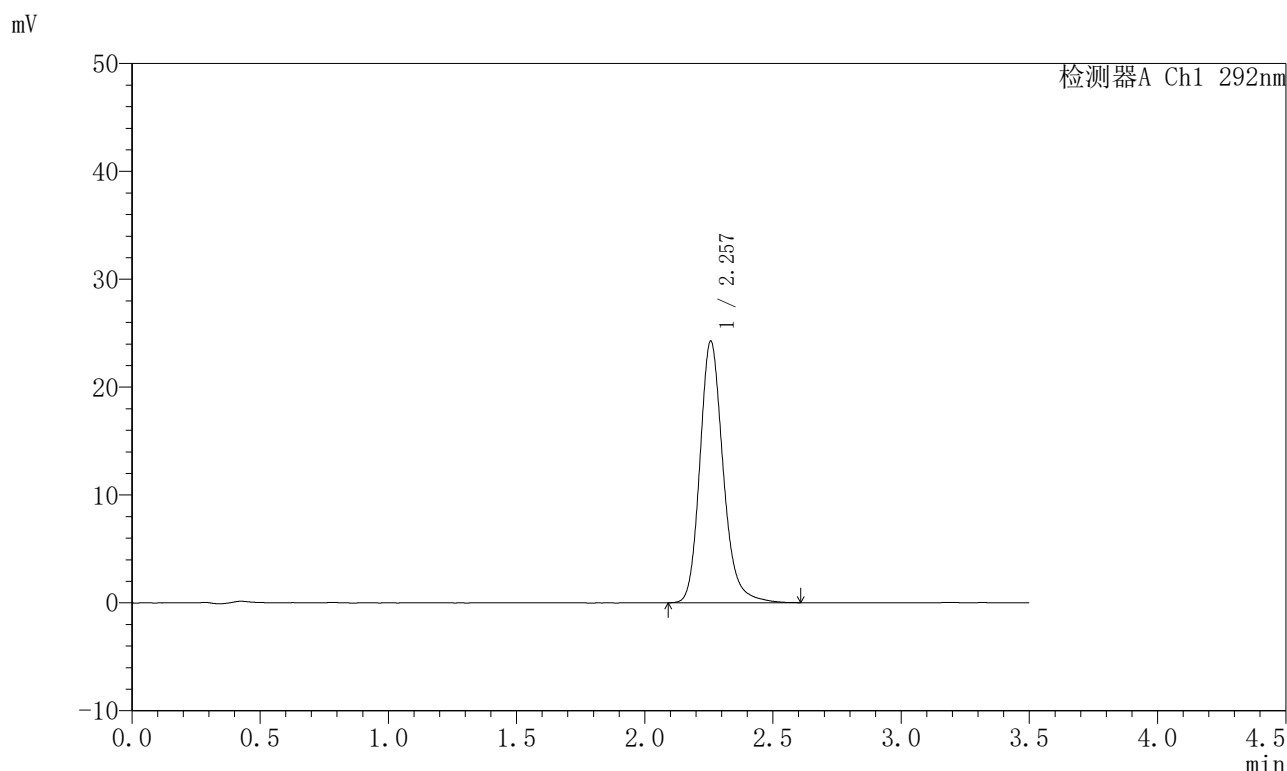
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	138802	100.000	21878	3115	1.198	--
总计		138802	100.000	21878			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-17/7-503-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:25:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:54:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

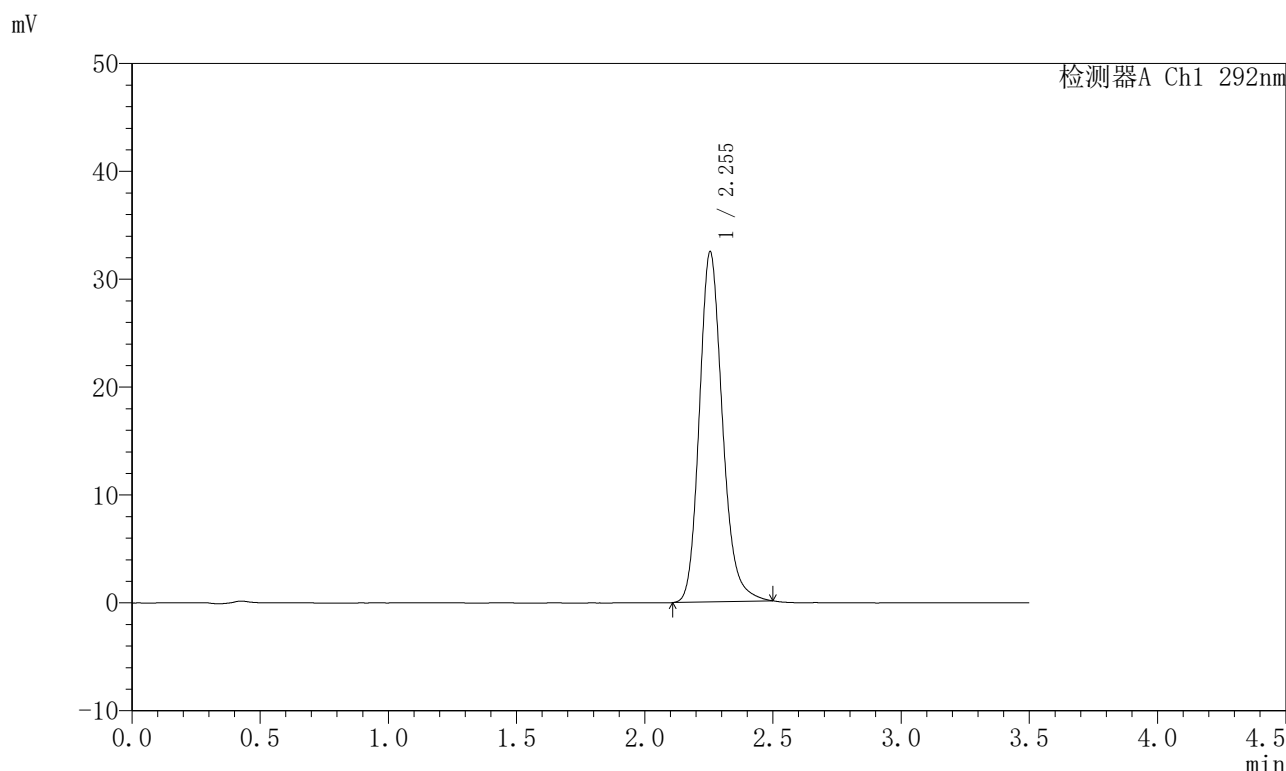
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	153486	100.000	24228	3114	1.196	--
总计		153486	100.000	24228			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-18/7-504-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:29:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:55:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

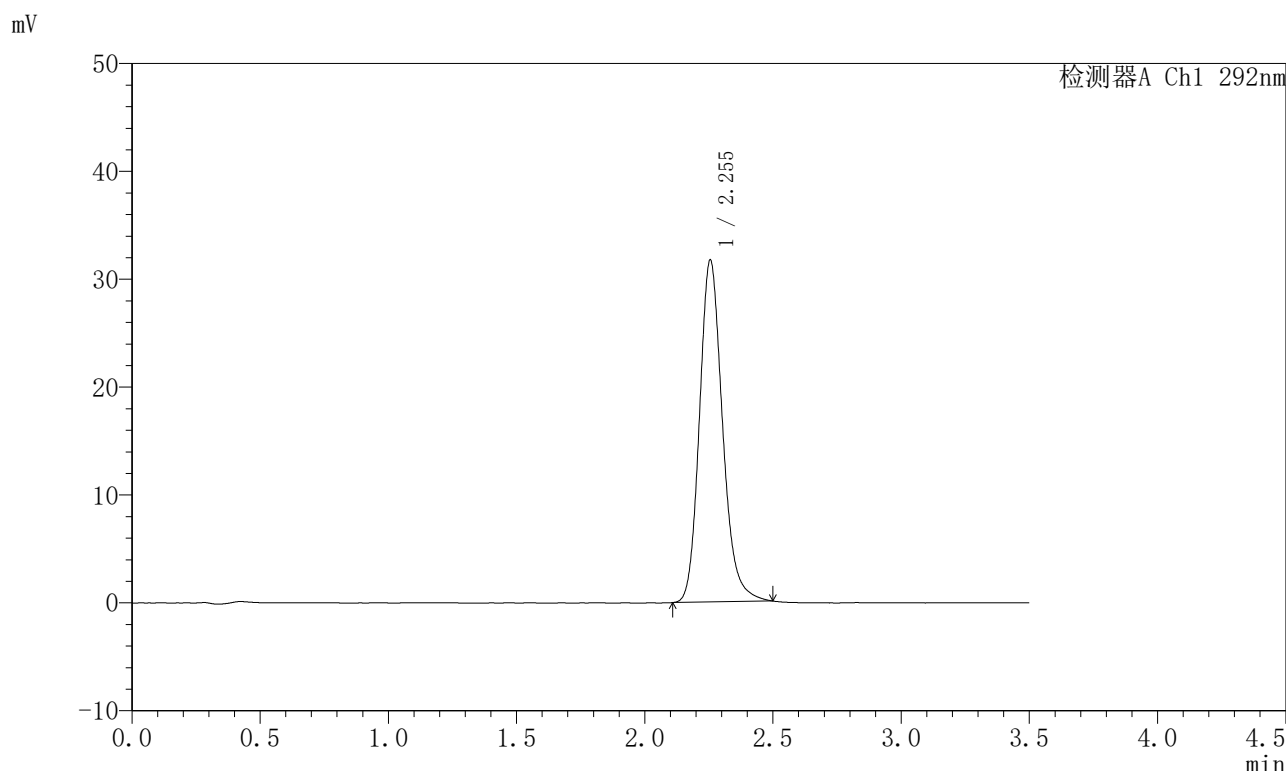
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	203382	100.000	32469	3111	1.185	--
总计		203382	100.000	32469			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-18/7-505-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:33:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:55:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

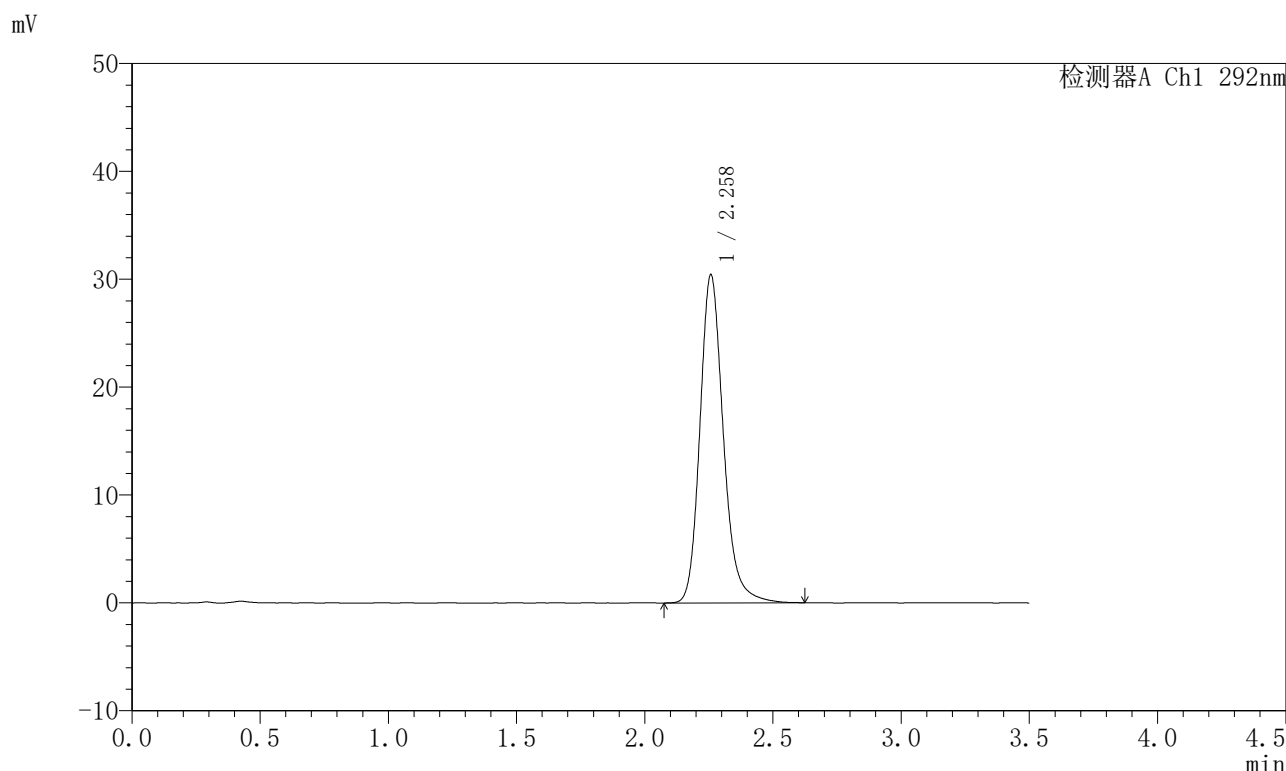
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	198539	100.000	31709	3111	1.184	--
总计		198539	100.000	31709			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-23/7-506-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:37:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

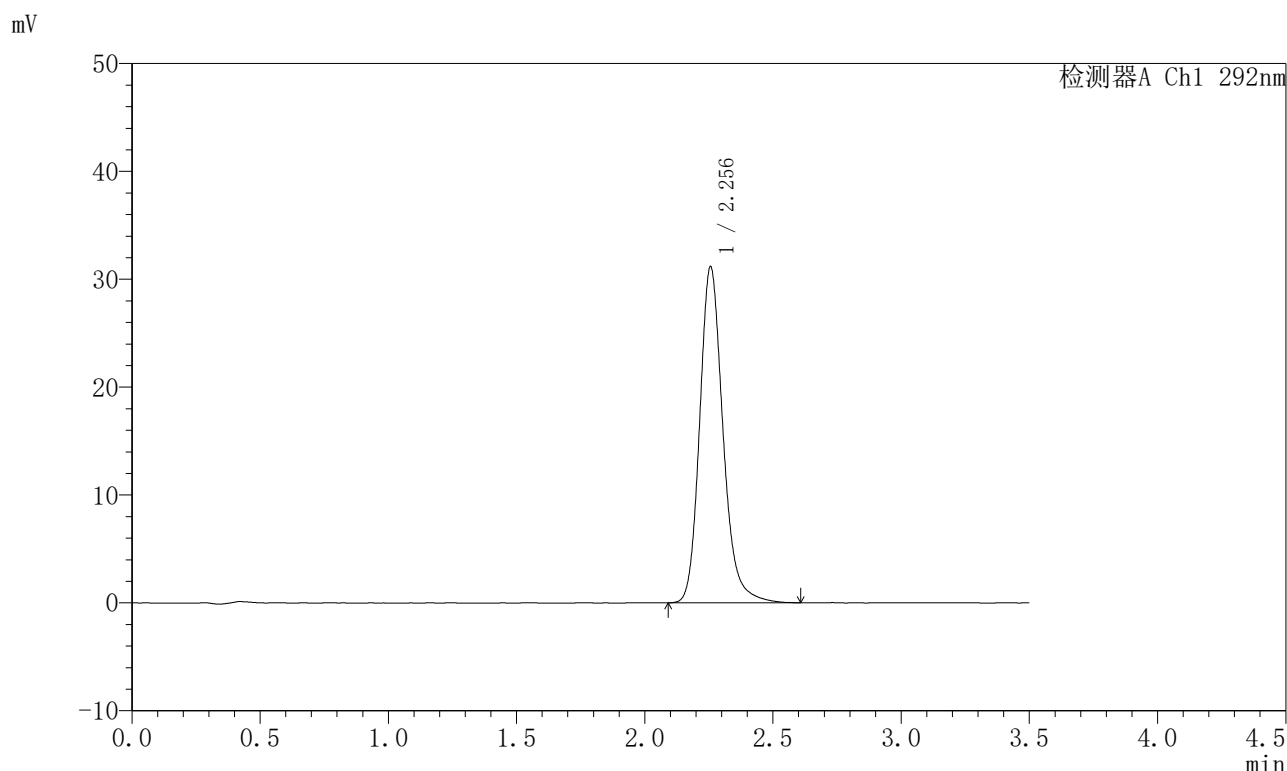
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	193880	100.000	30367	3076	1.199	--
总计		193880	100.000	30367			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-23/7-507-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 11:41:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

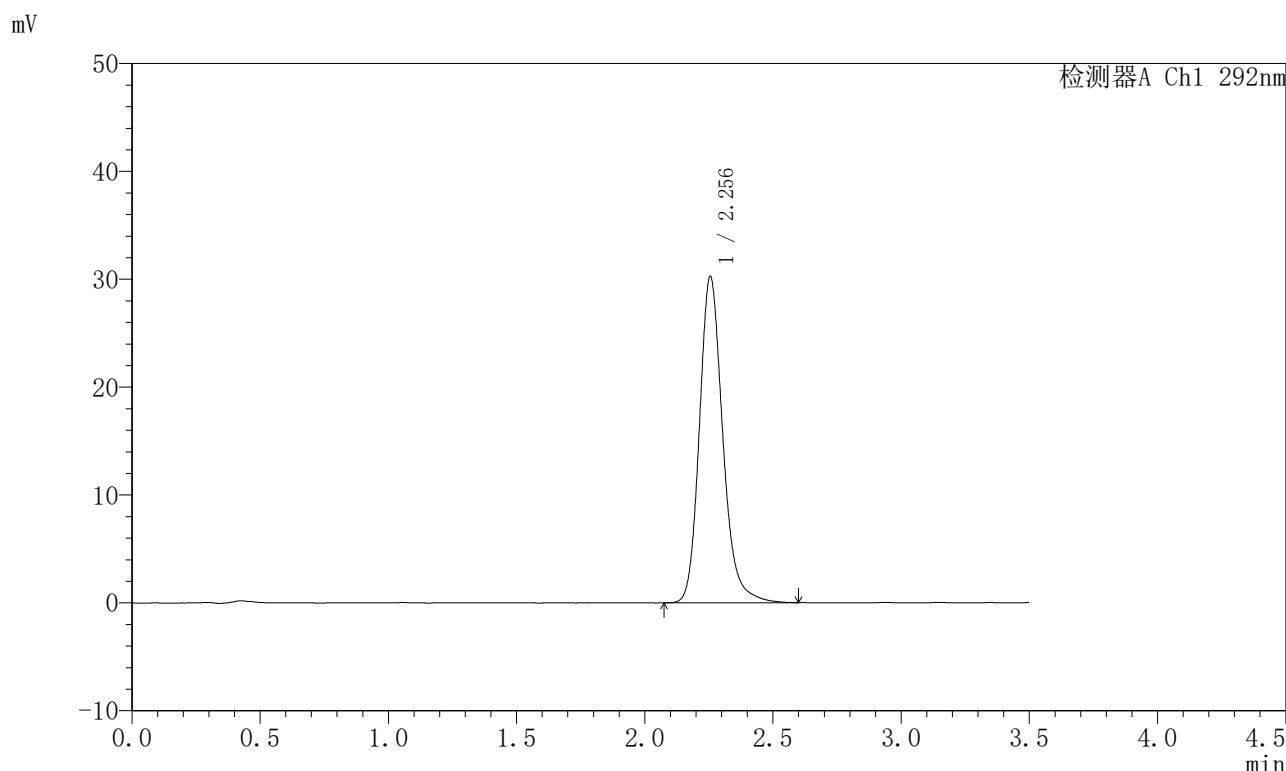
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	197665	100.000	31166	3100	1.195	--
总计		197665	100.000	31166			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-23/7-508-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:45:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

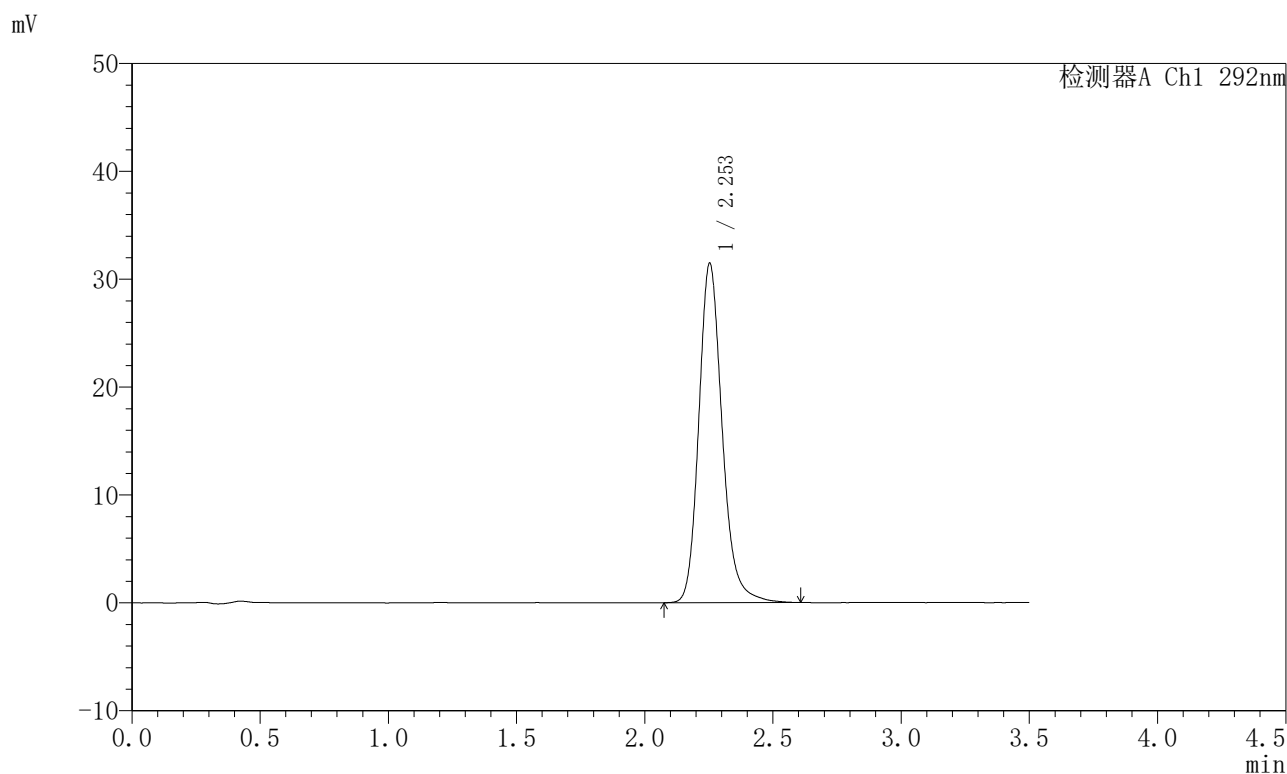
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	192086	100.000	30261	3086	1.195	--
总计		192086	100.000	30261			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-23/7-509-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:49:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

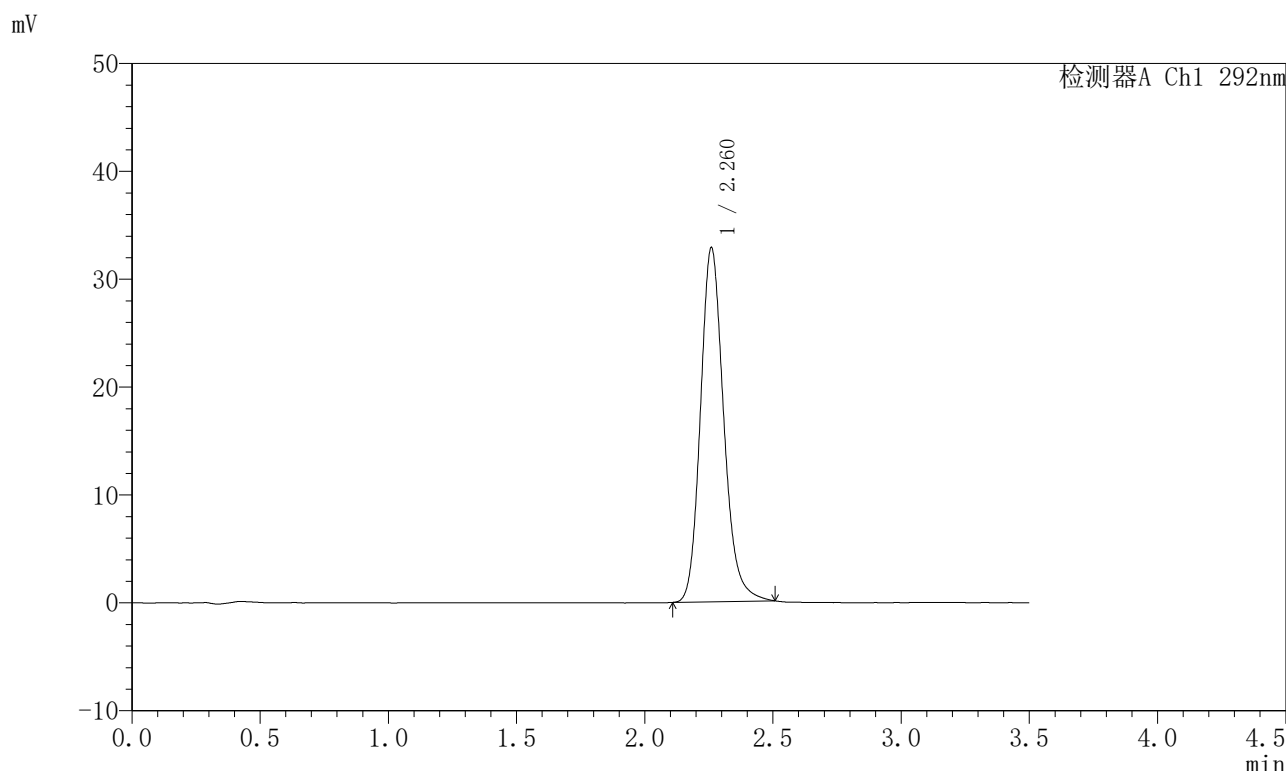
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	199935	100.000	31442	3074	1.193	--
总计		199935	100.000	31442			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-19/7-510-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:56:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

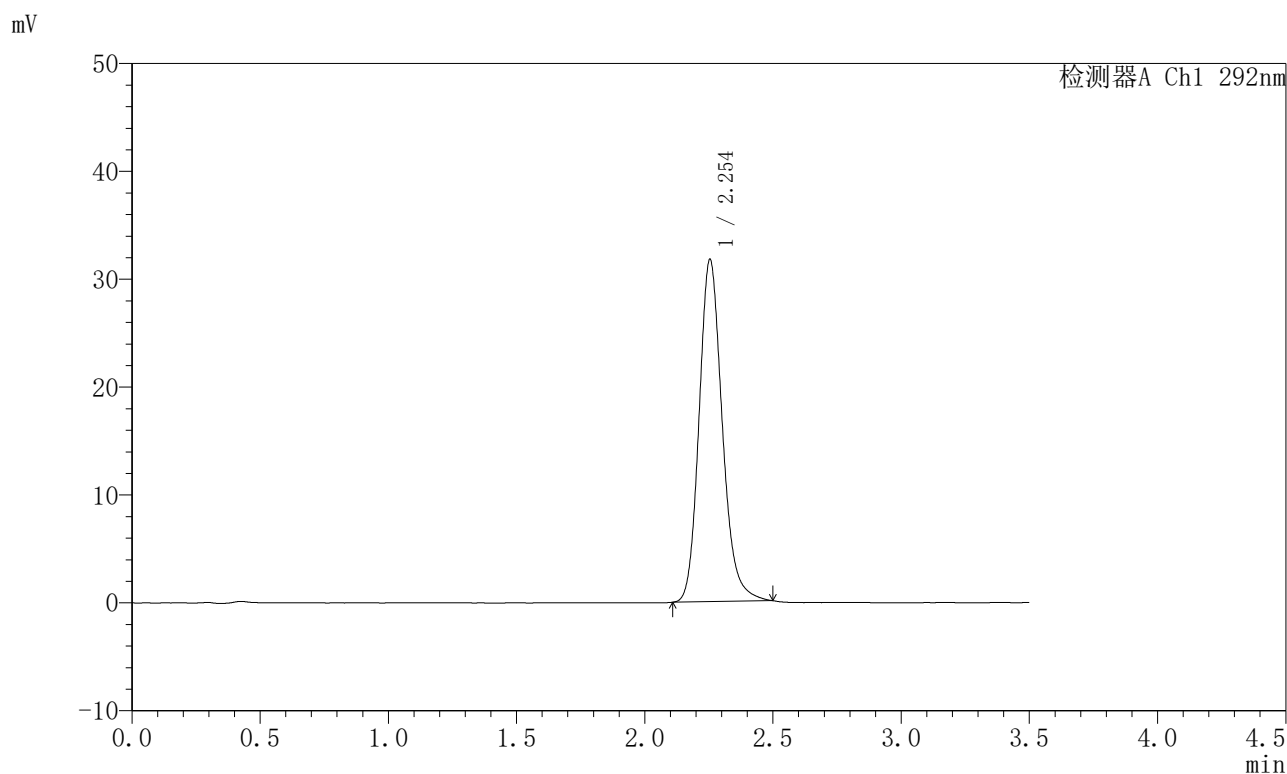
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	207358	100.000	32706	3073	1.179	--
总计		207358	100.000	32706			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-19/7-511-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:56:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:56:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

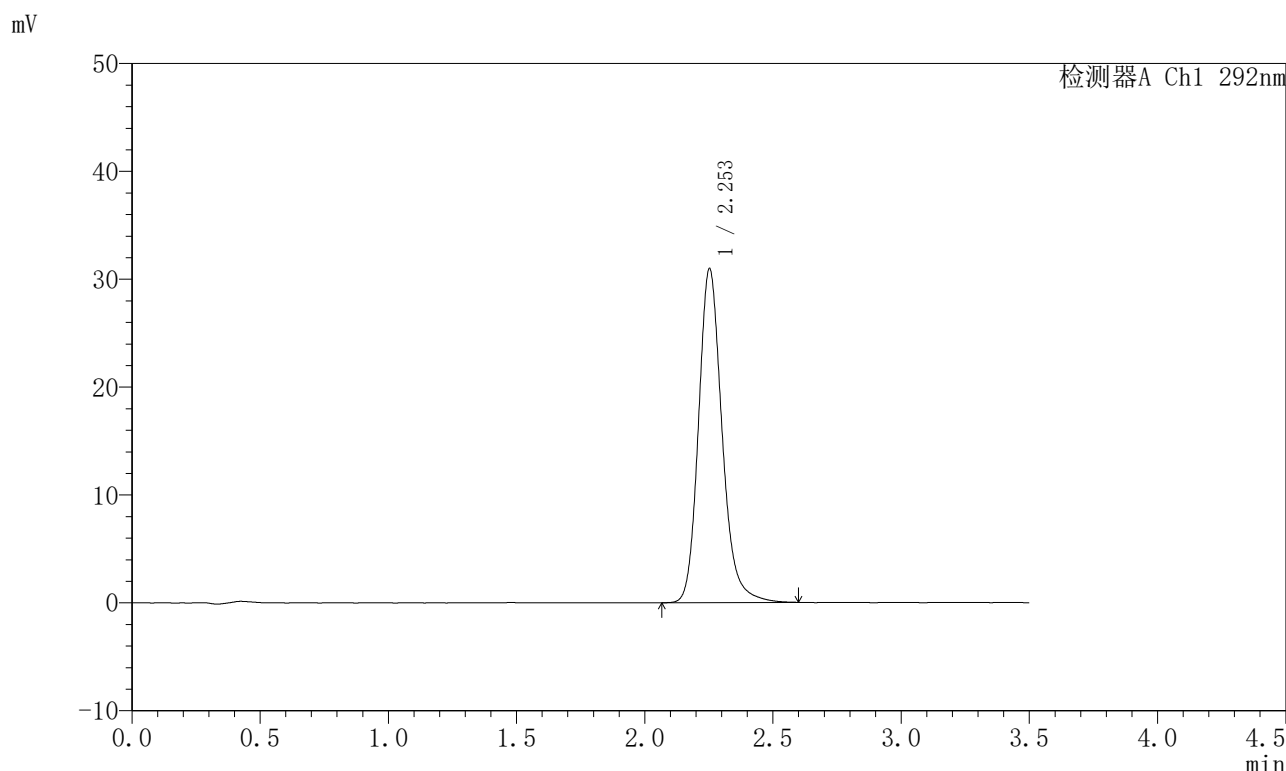
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	199609	100.000	31731	3082	1.179	--
总计		199609	100.000	31731			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-24/7-512-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:00:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

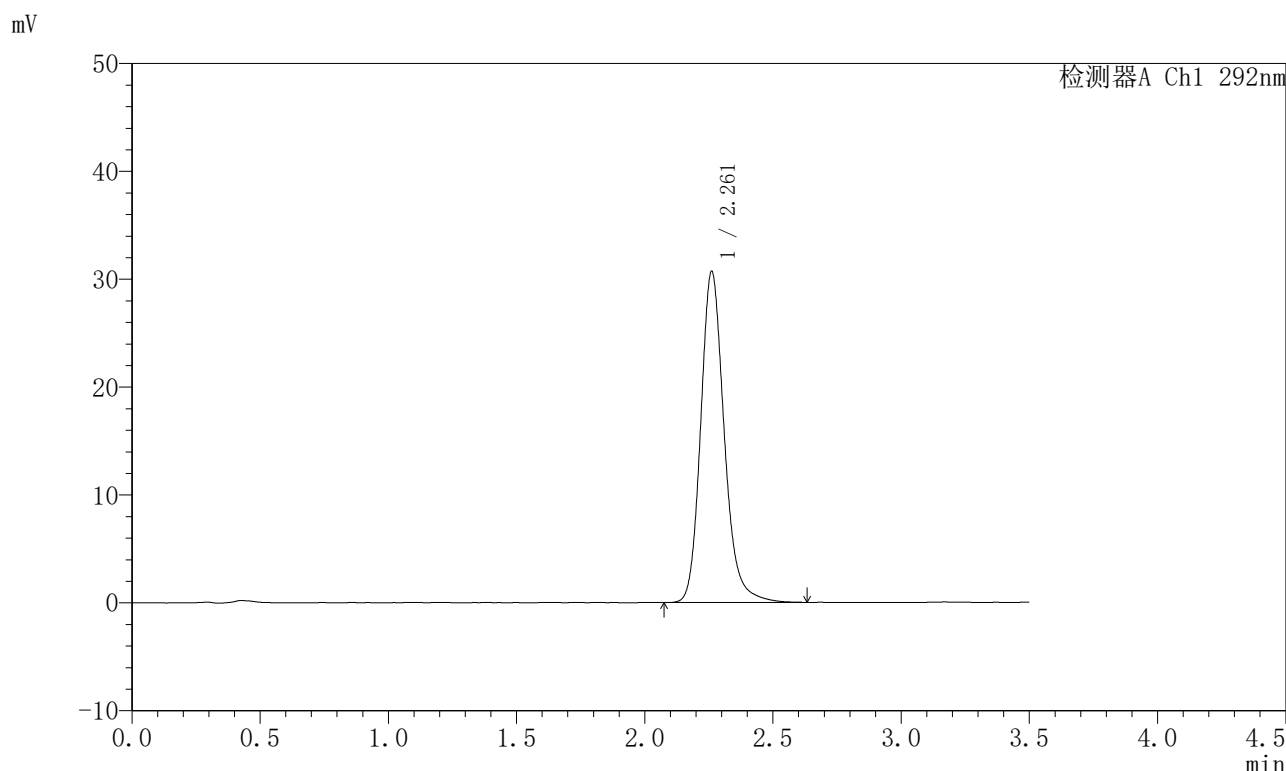
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	198416	100.000	30914	3019	1.190	--
总计		198416	100.000	30914			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-24/7-513-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:04:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

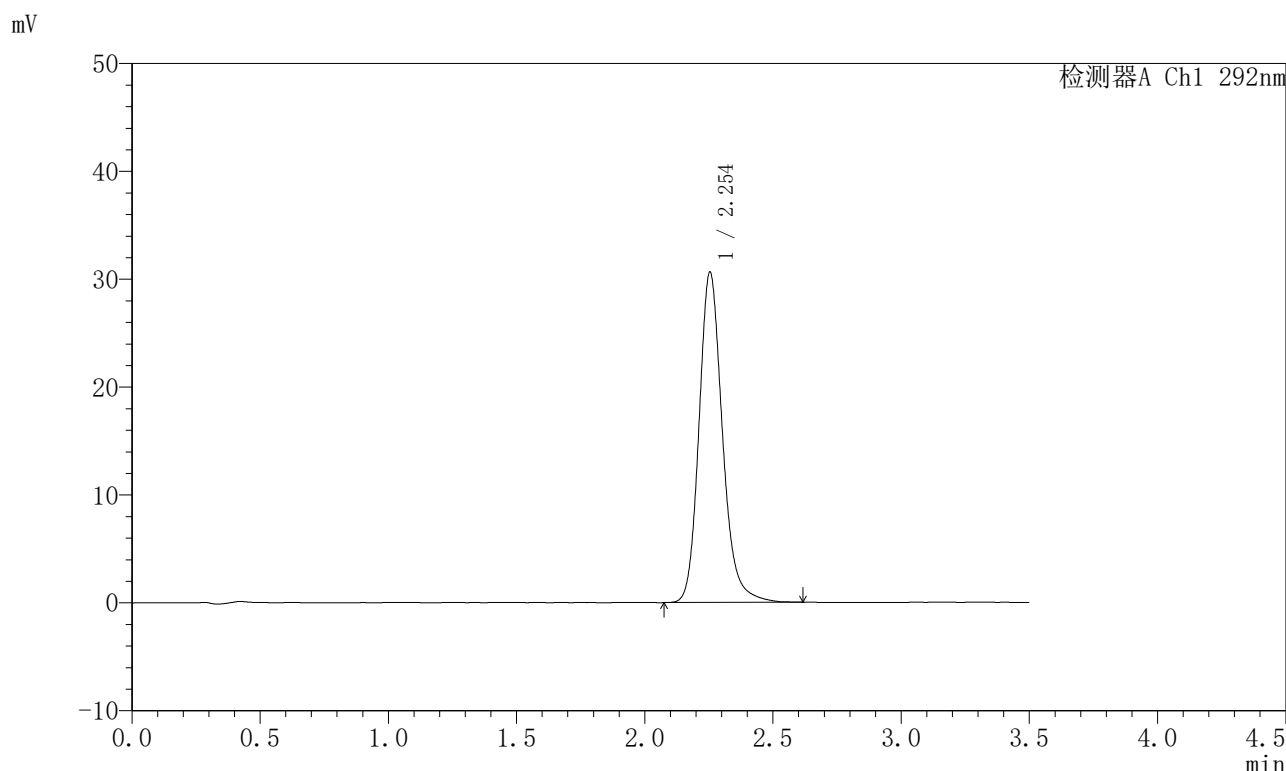
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	196308	100.000	30654	3055	1.187	--
总计		196308	100.000	30654			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-24/7-514-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:08:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:58:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

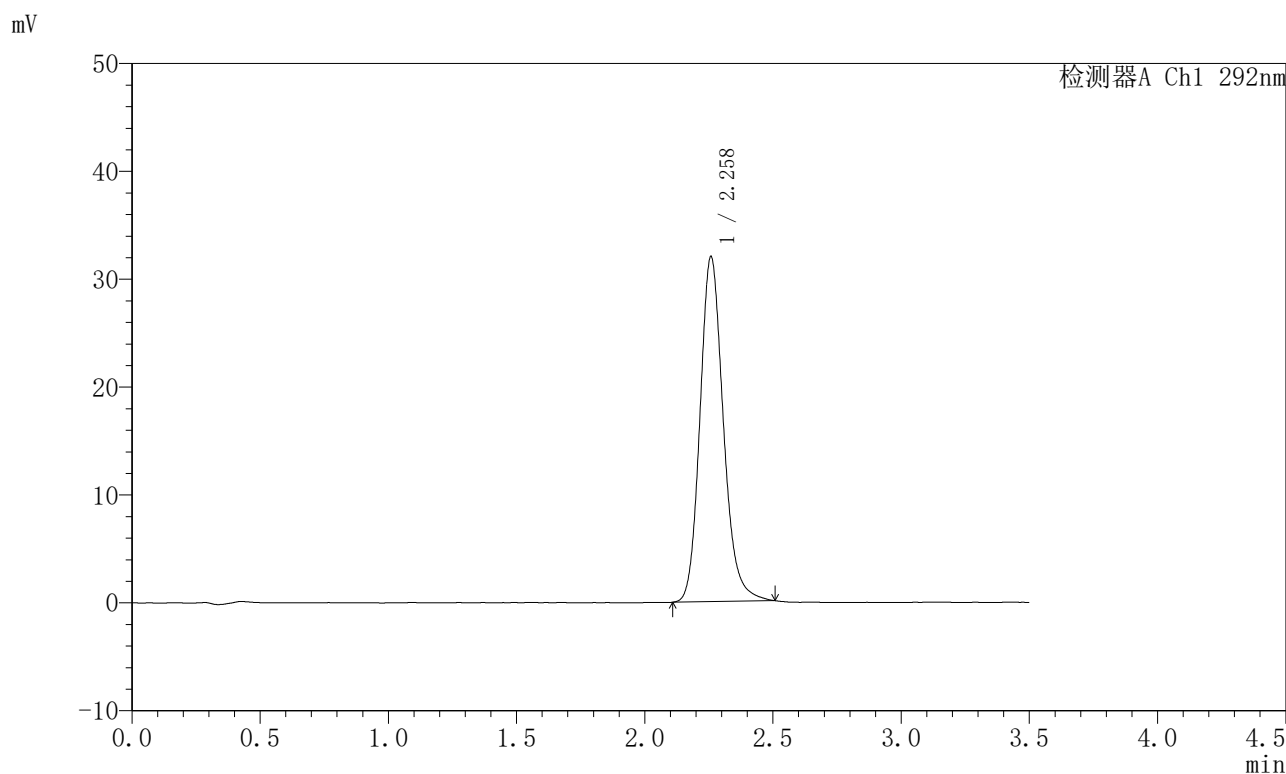
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	195212	100.000	30635	3059	1.188	--
总计		195212	100.000	30635			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-20/7-515-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

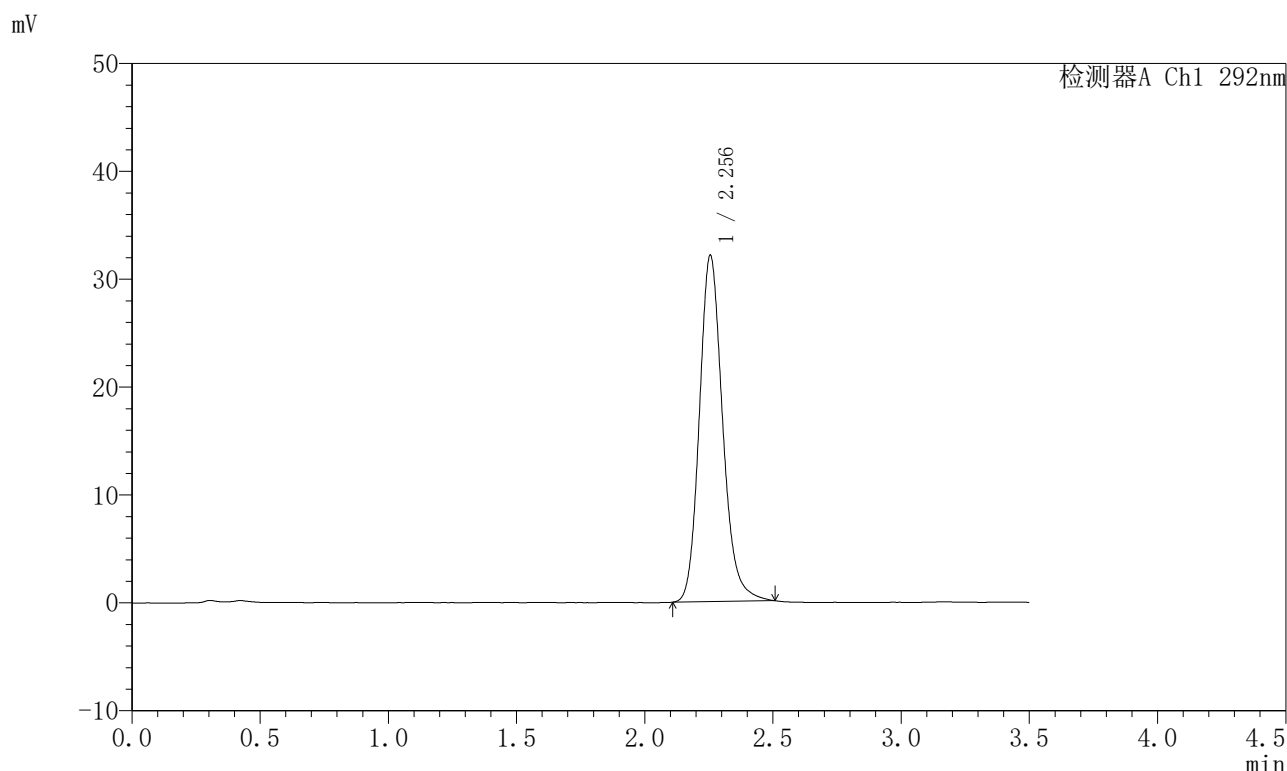
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	202860	100.000	31902	3041	1.173	--
总计		202860	100.000	31902			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-20/7-516-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:56:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

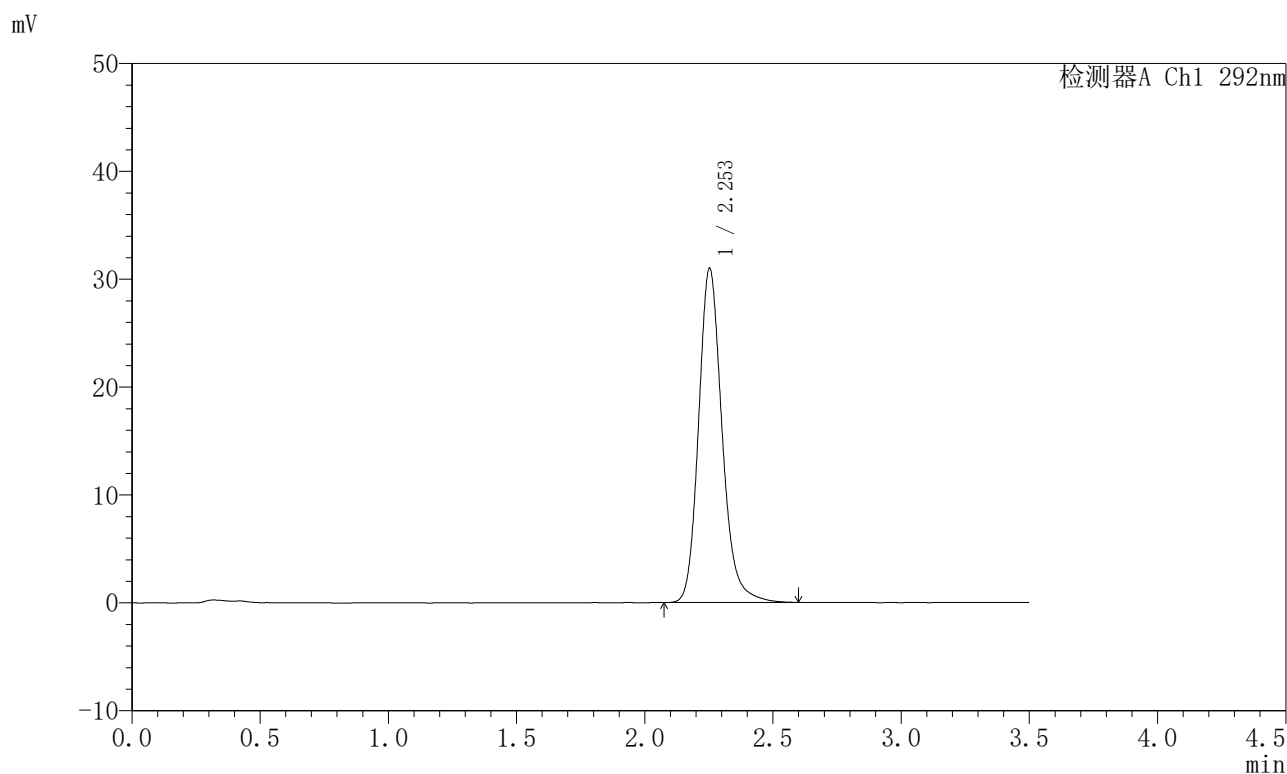
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	202830	100.000	32115	3069	1.174	--
总计		202830	100.000	32115			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-517-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

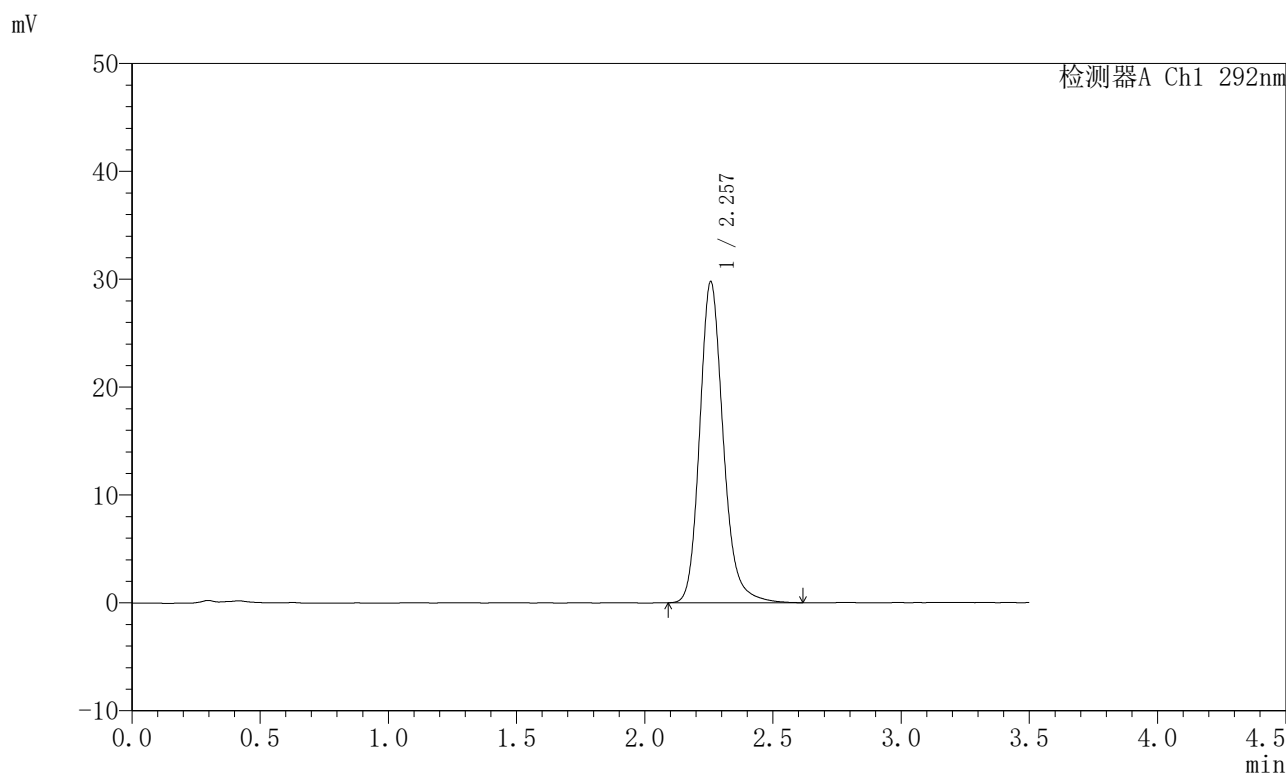
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	197688	100.000	30933	3036	1.184	--
总计		197688	100.000	30933			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-518-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:24:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

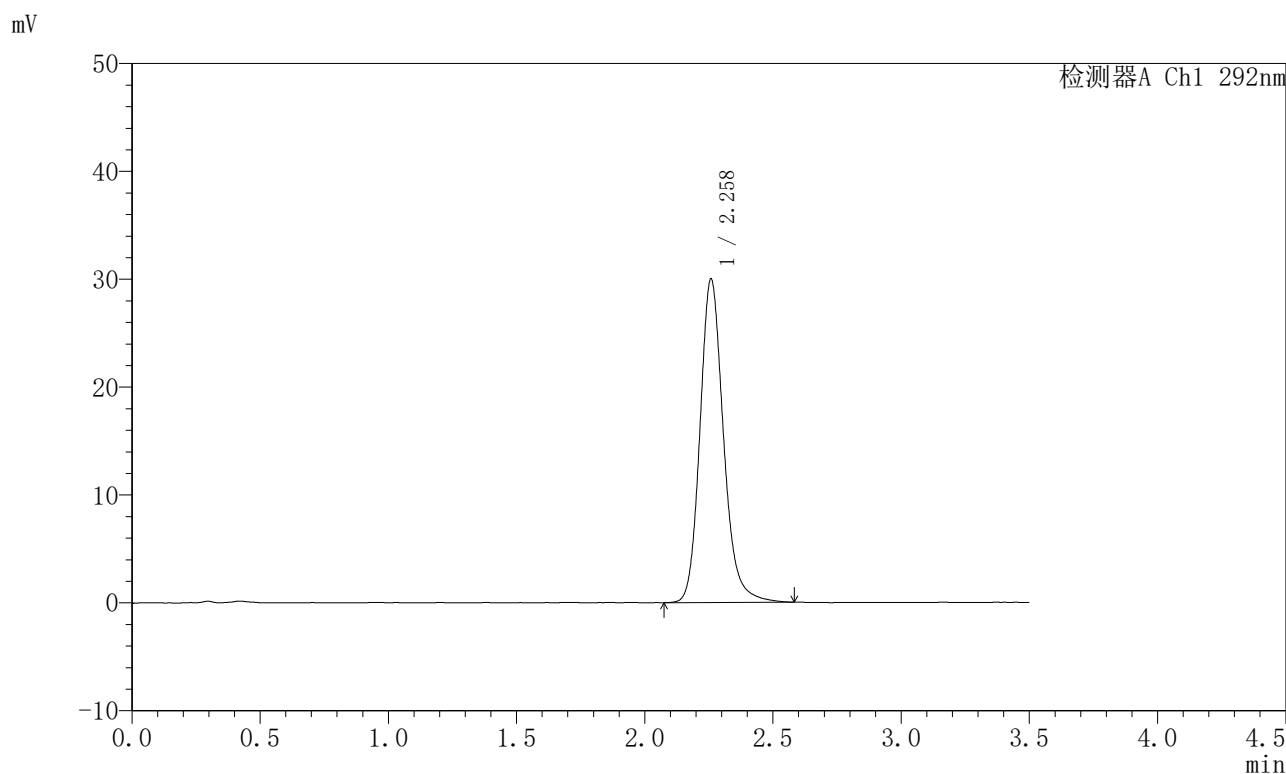
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	190439	100.000	29739	3047	1.183	--
总计		190439	100.000	29739			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-519-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 12:28:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

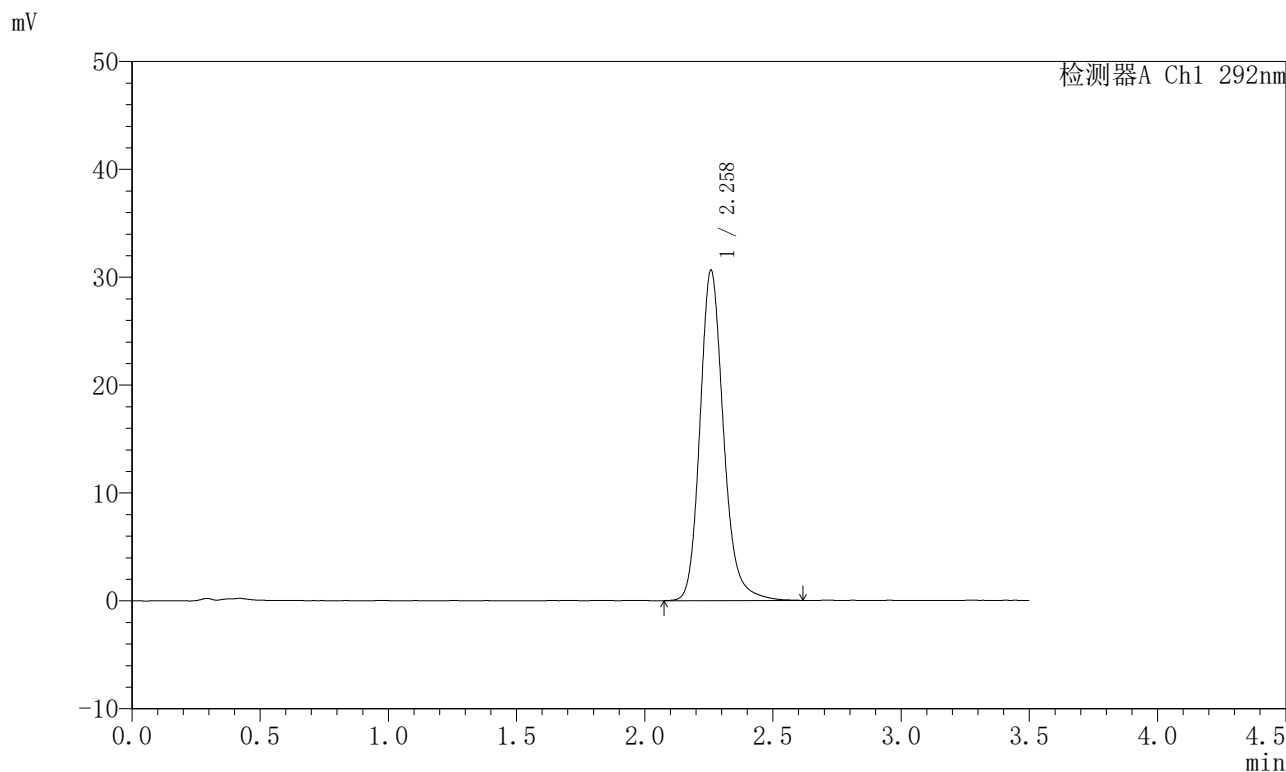
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	191756	100.000	29905	3041	1.177	--
总计		191756	100.000	29905			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-25/7-520-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:32:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

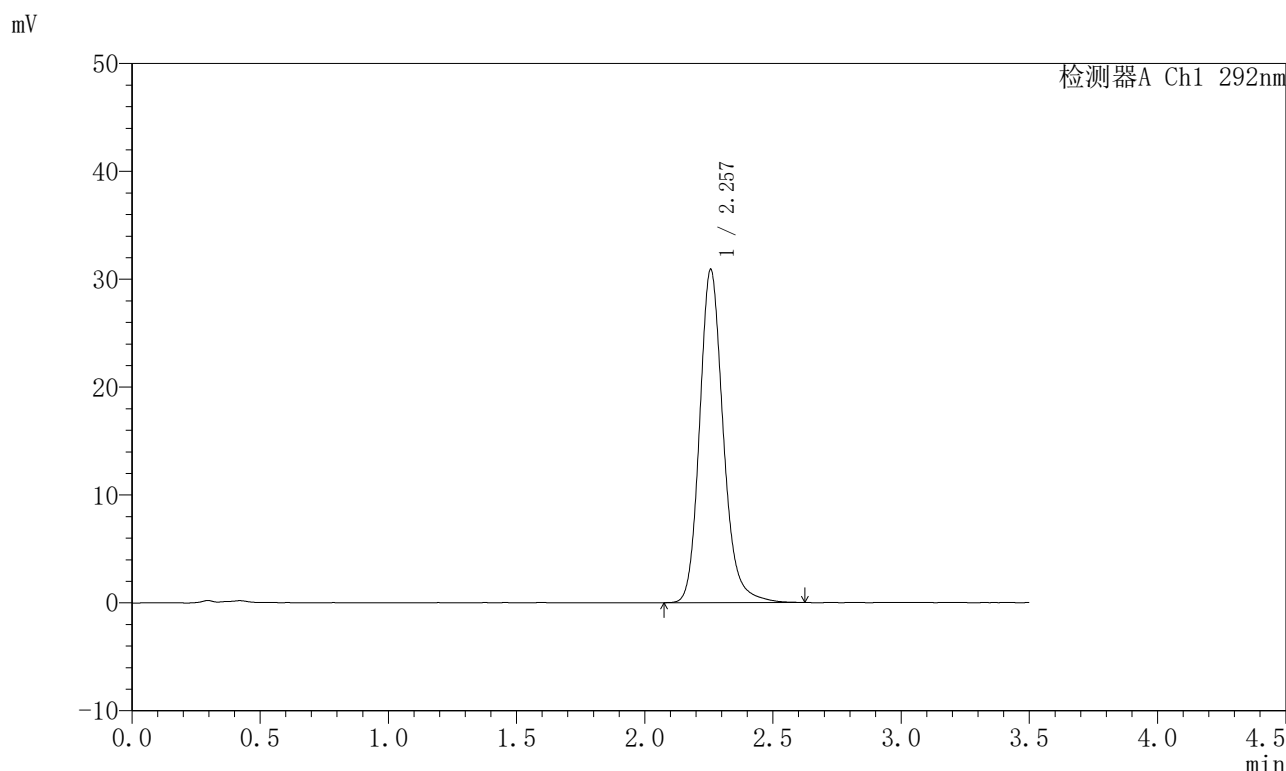
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	195832	100.000	30528	3050	1.182	--
总计		195832	100.000	30528			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-25/7-521-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

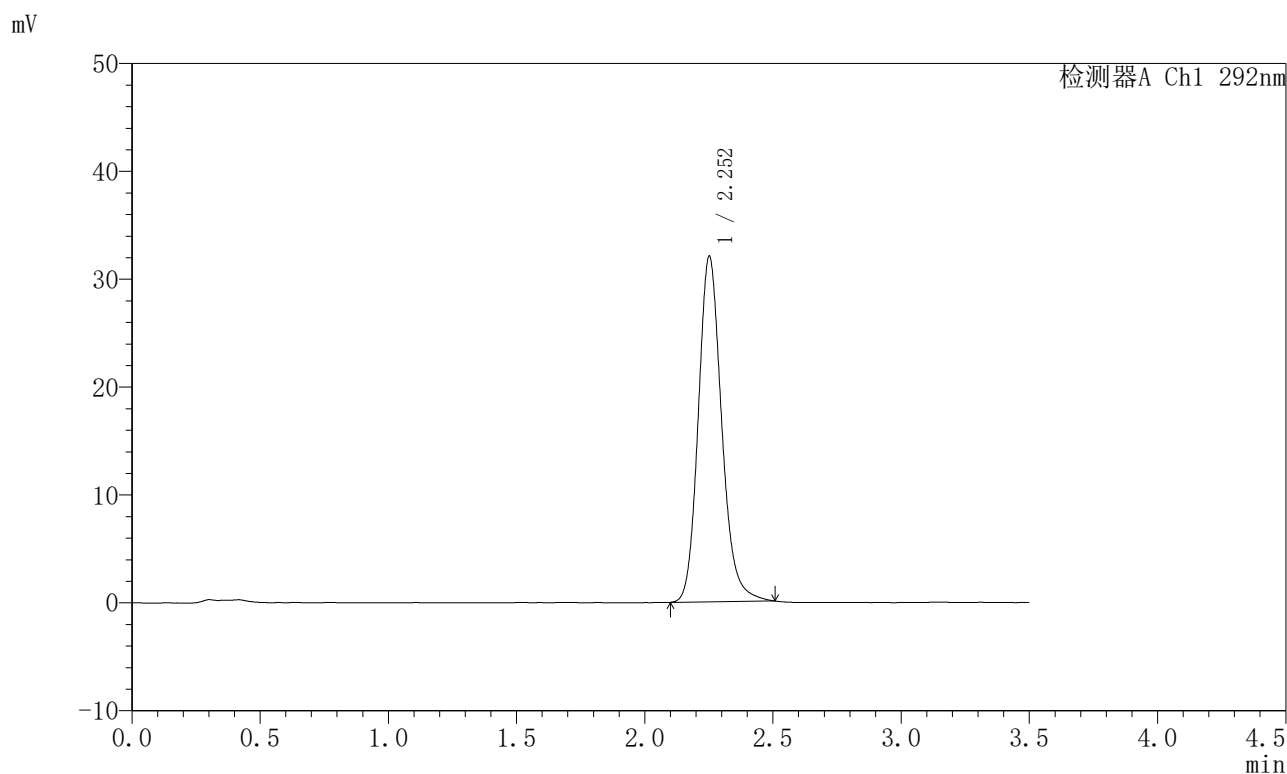
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	198388	100.000	30860	3018	1.180	--
总计		198388	100.000	30860			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-21/7-522-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:56:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

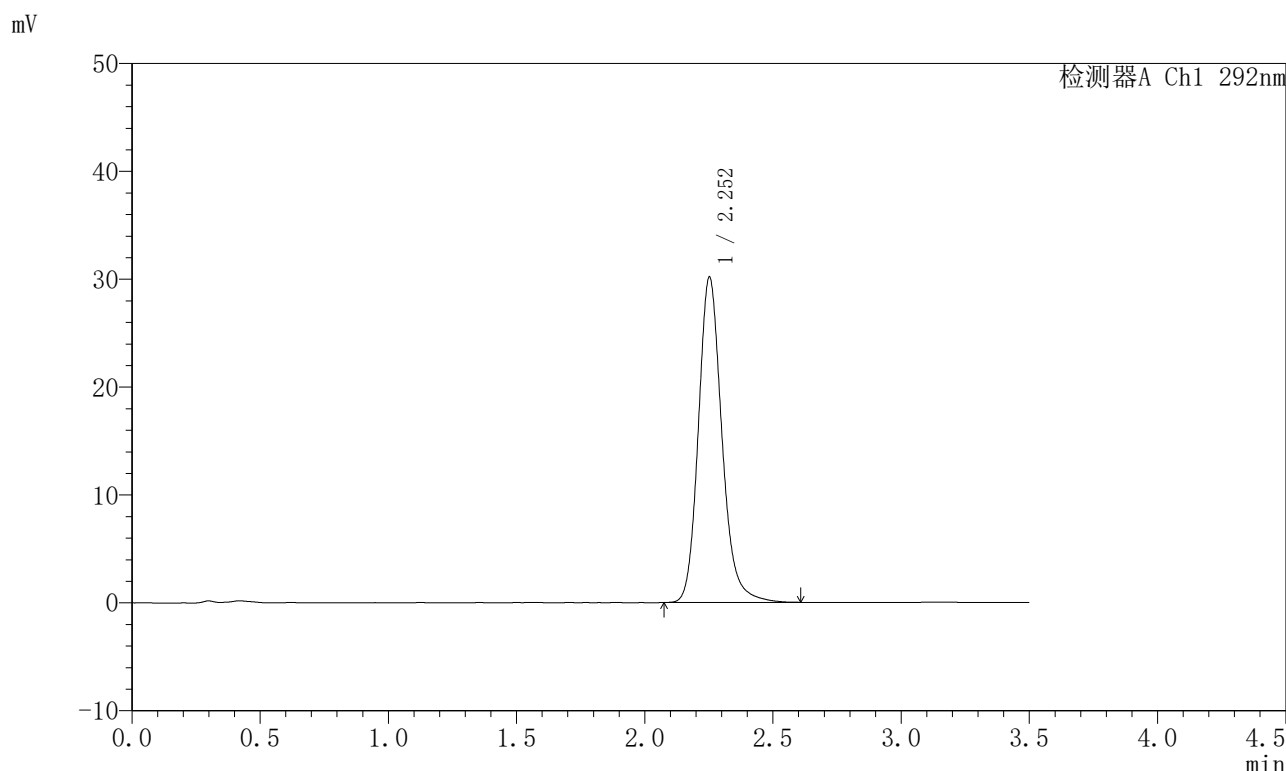
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	203584	100.000	31924	3024	1.170	--
总计		203584	100.000	31924			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-523-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

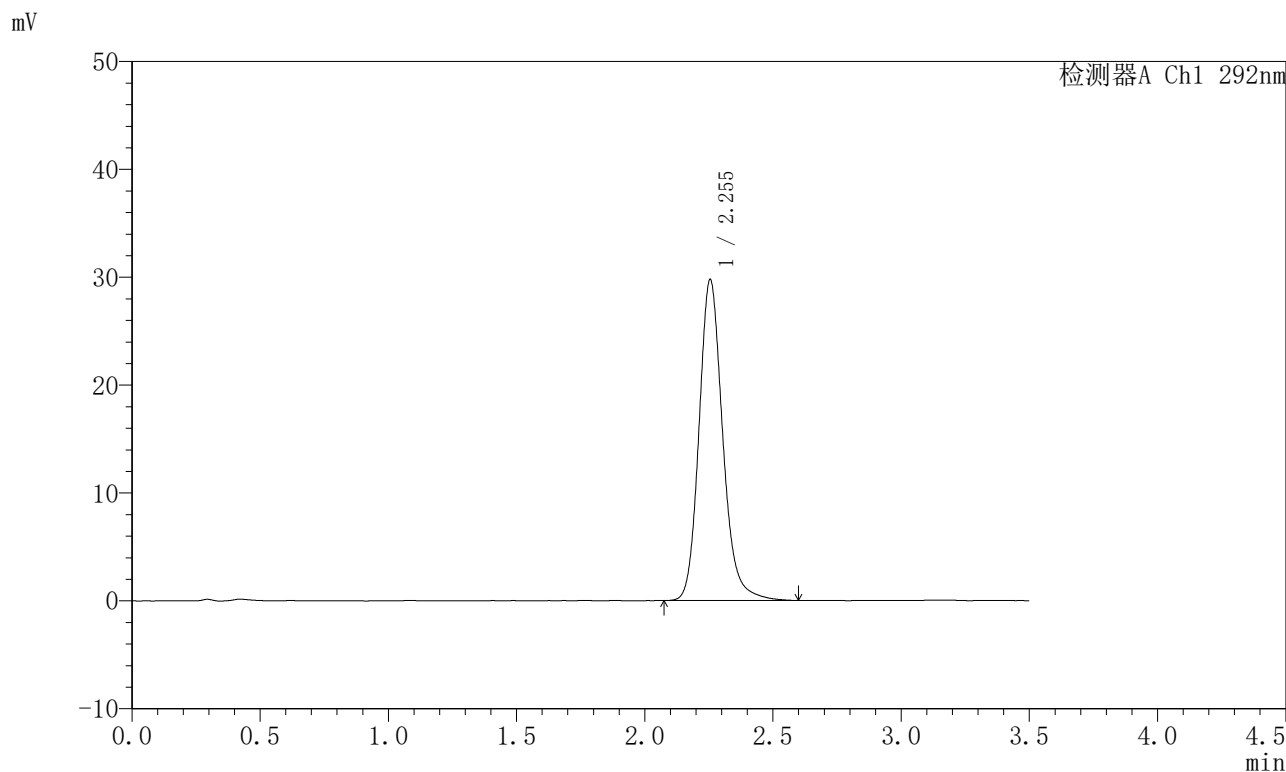
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	193024	100.000	30091	3021	1.178	--
总计		193024	100.000	30091			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-524-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:47:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

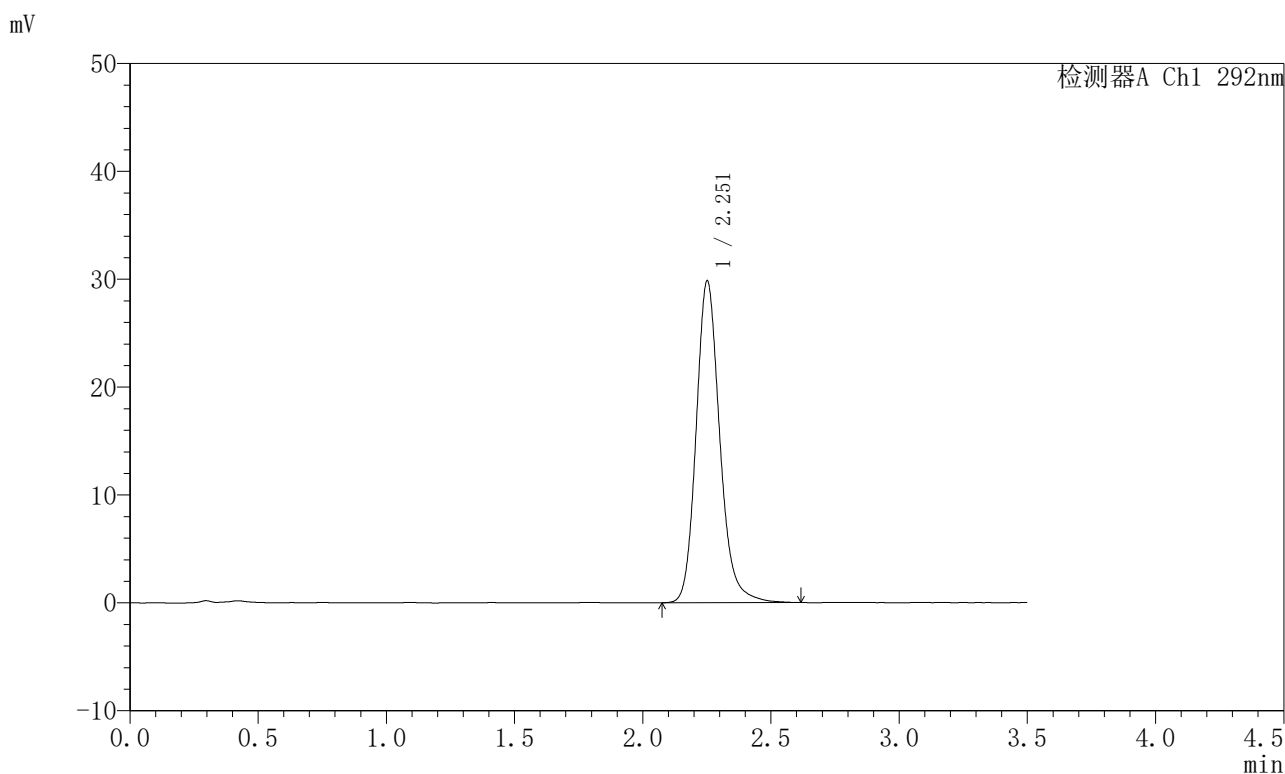
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	191766	100.000	29772	2989	1.173	--
总计		191766	100.000	29772			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-25/7-525-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:51:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

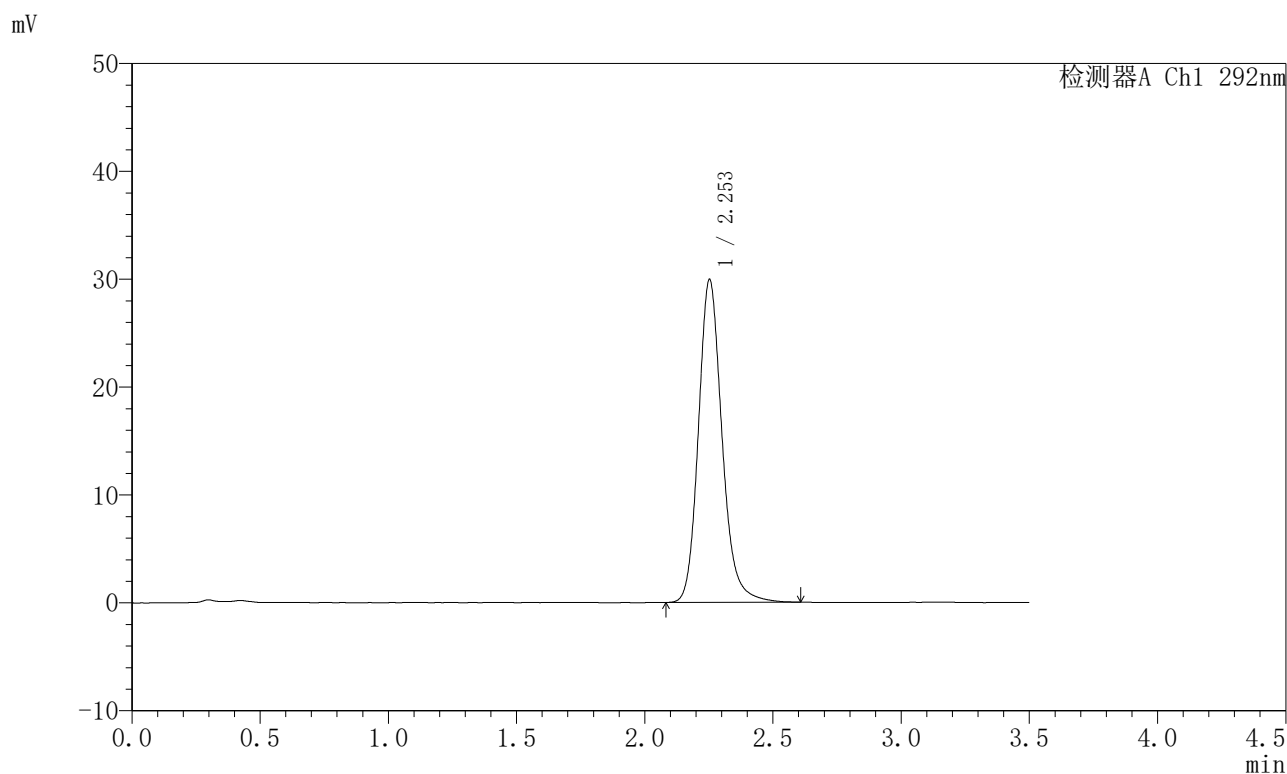
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	191689	100.000	29717	2995	1.178	--
总计		191689	100.000	29717			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-526-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:55:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

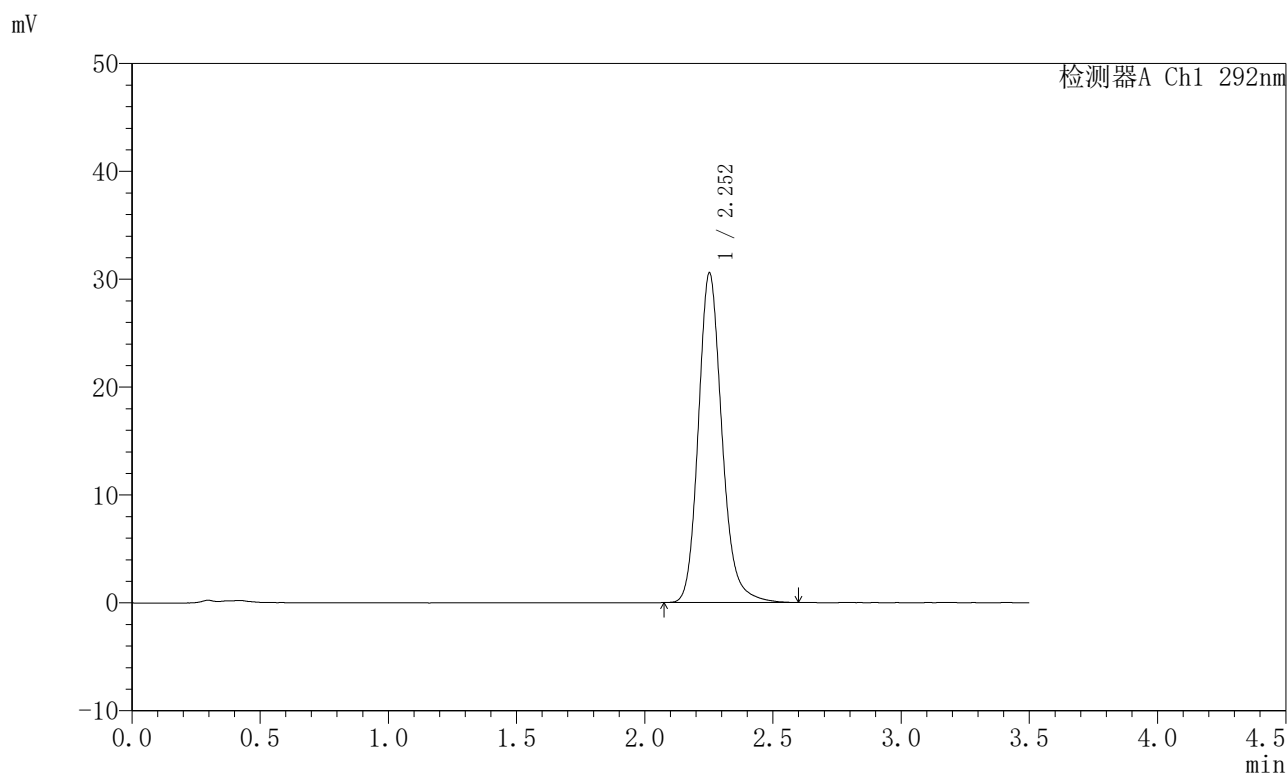
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	192171	100.000	29883	3004	1.177	--
总计		192171	100.000	29883			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-25/7-527-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:59:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

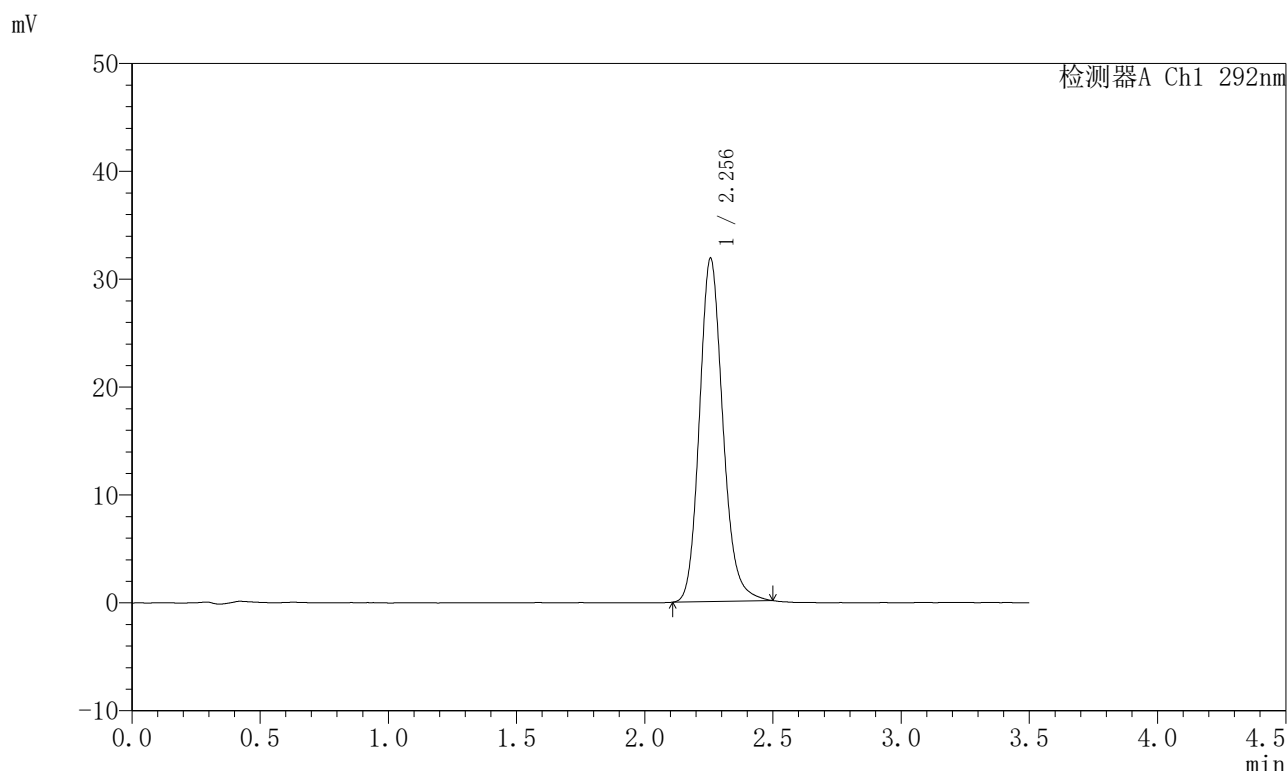
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	196165	100.000	30494	3000	1.176	--
总计		196165	100.000	30494			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-22/7-528-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:03:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:57:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

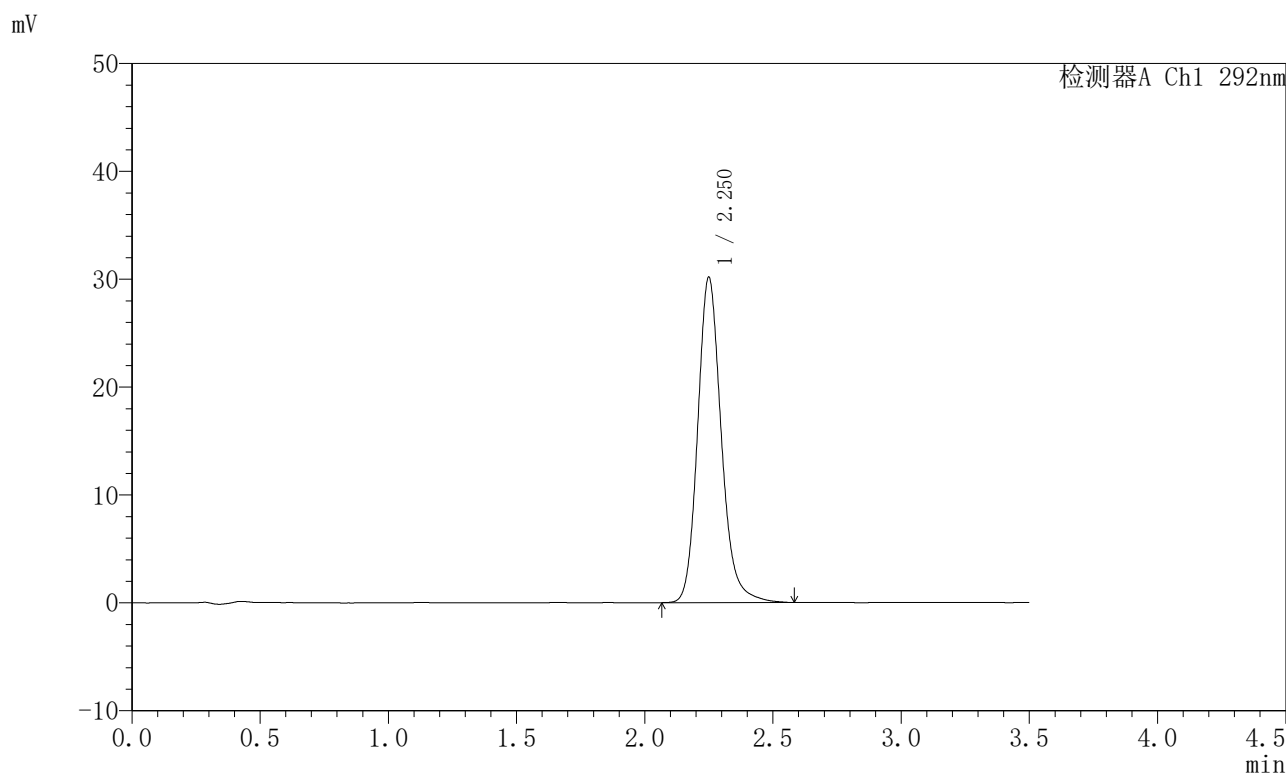
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	202344	100.000	31825	3016	1.160	--
总计		202344	100.000	31825			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-25/7-529-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 13:07:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

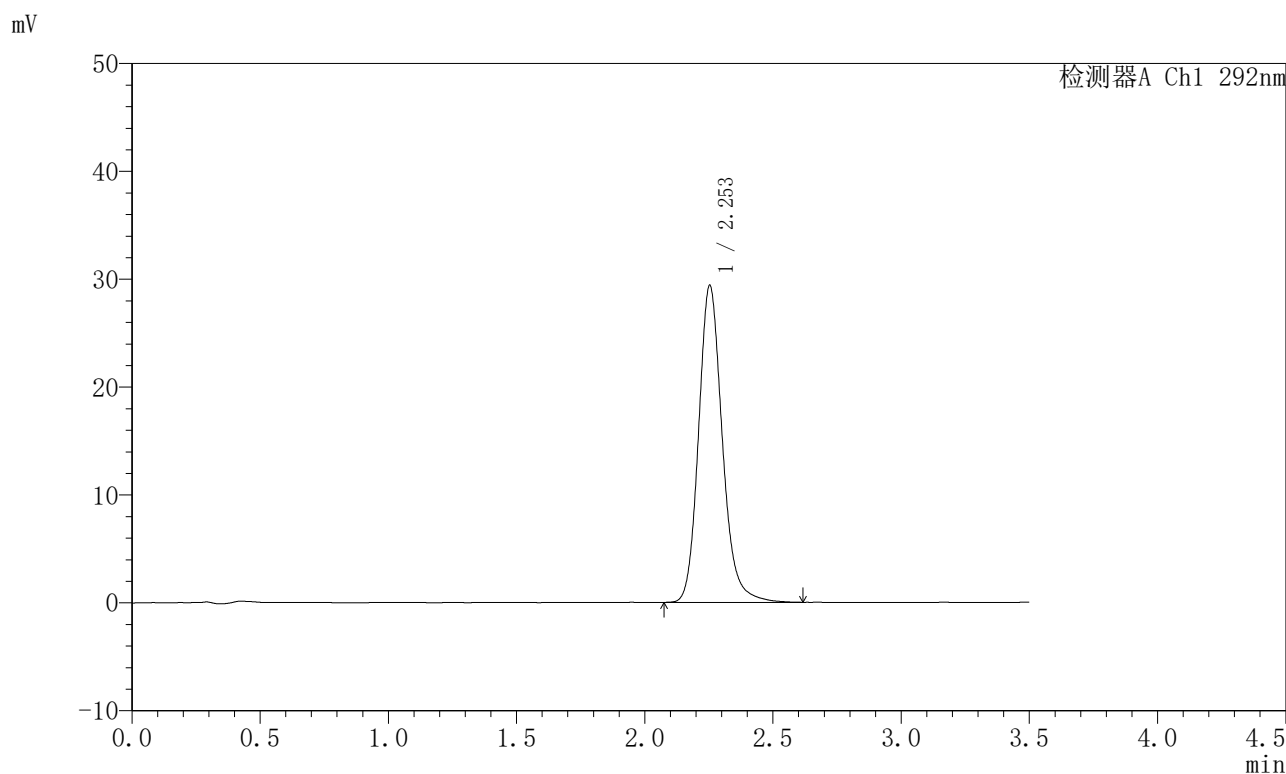
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	193741	100.000	30089	2987	1.175	--
总计		193741	100.000	30089			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-25/7-530-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

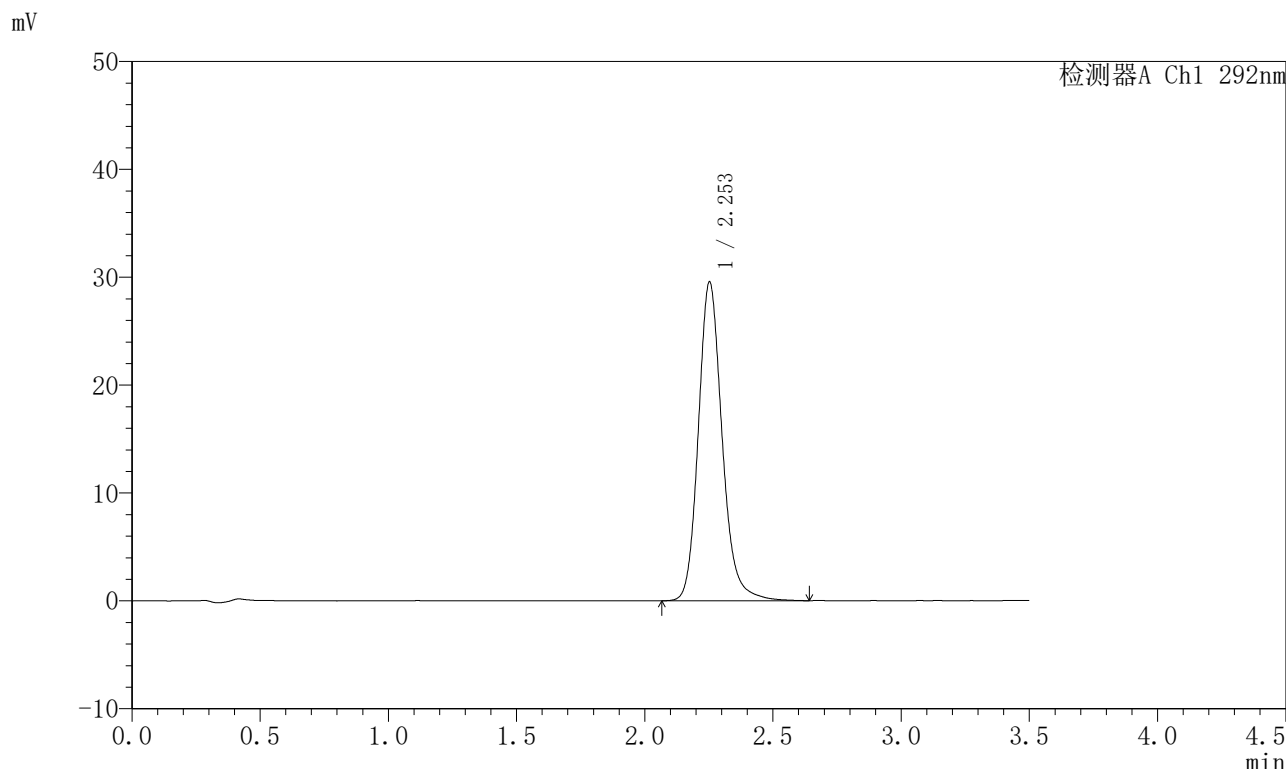
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	189739	100.000	29373	2966	1.171	--
总计		189739	100.000	29373			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-25/7-531-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:15:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

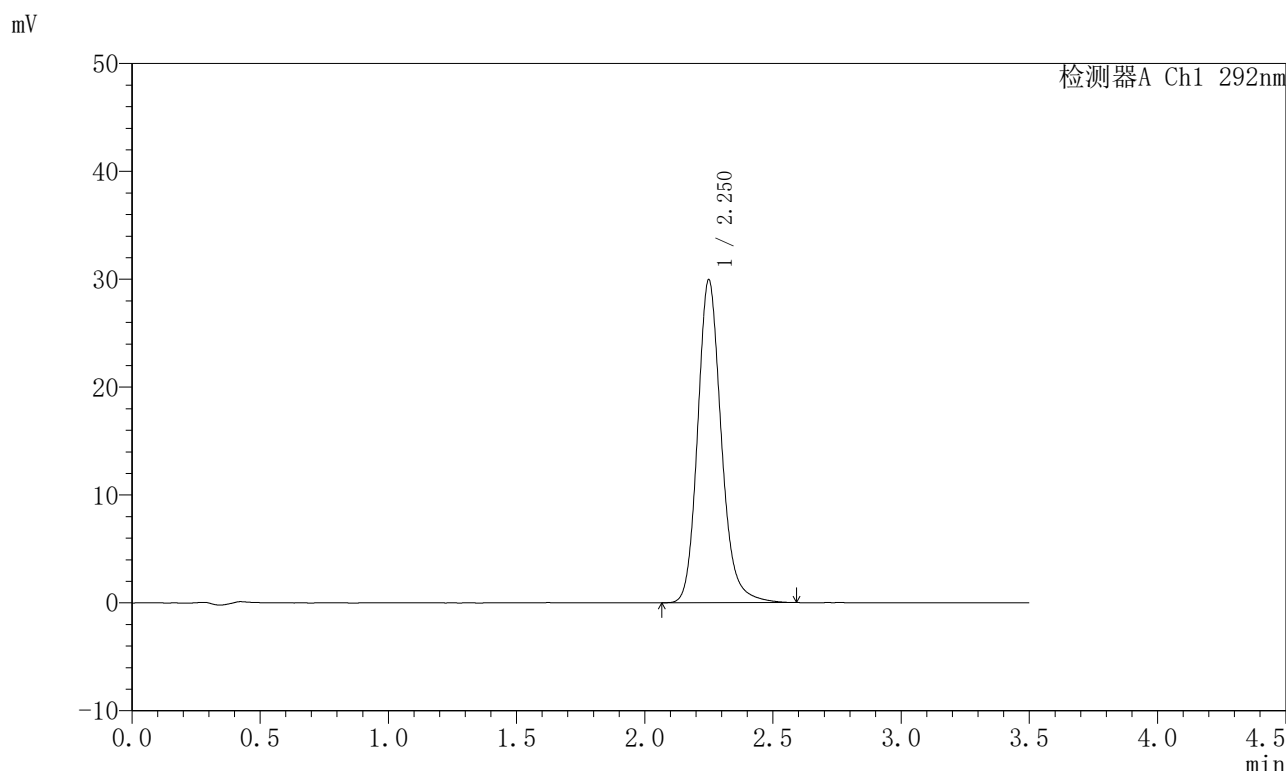
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	191128	100.000	29505	2971	1.172	--
总计		191128	100.000	29505			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-25/7-532-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 13:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

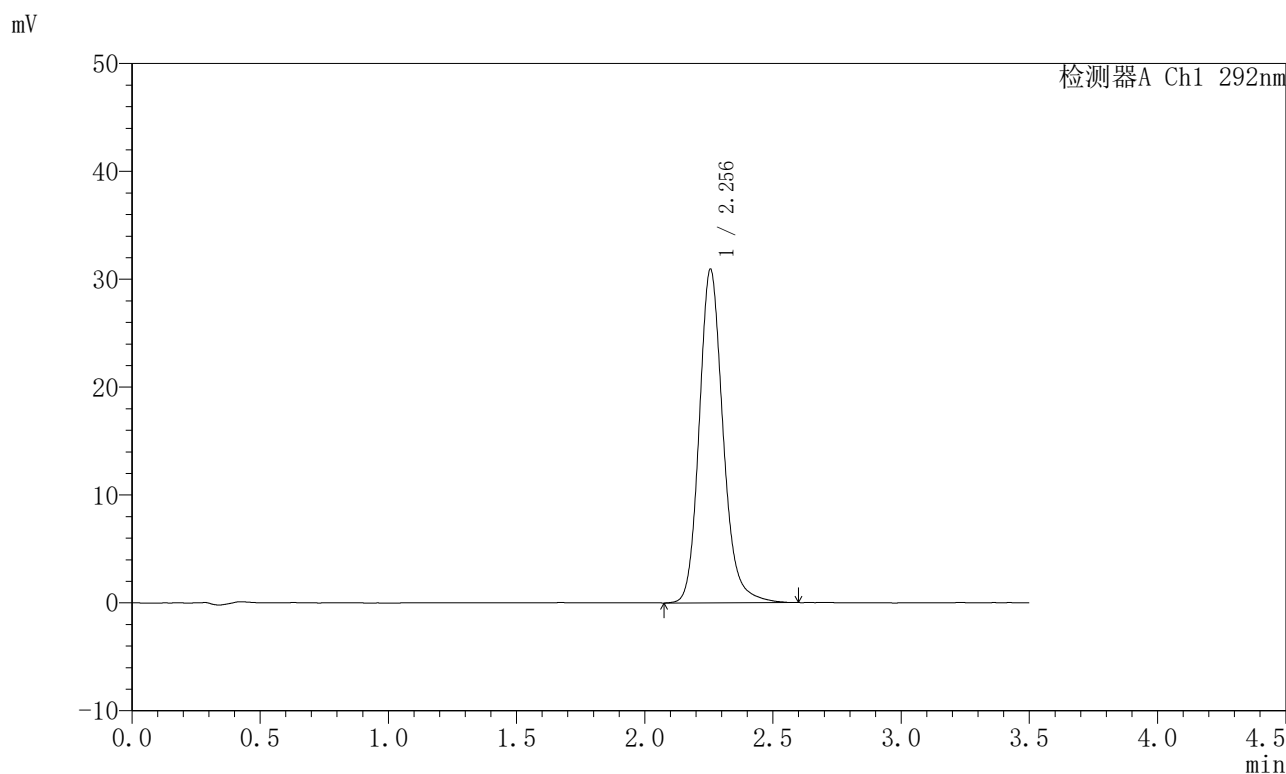
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	192475	100.000	29867	2980	1.172	--
总计		192475	100.000	29867			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-25/7-533-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 13:23:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

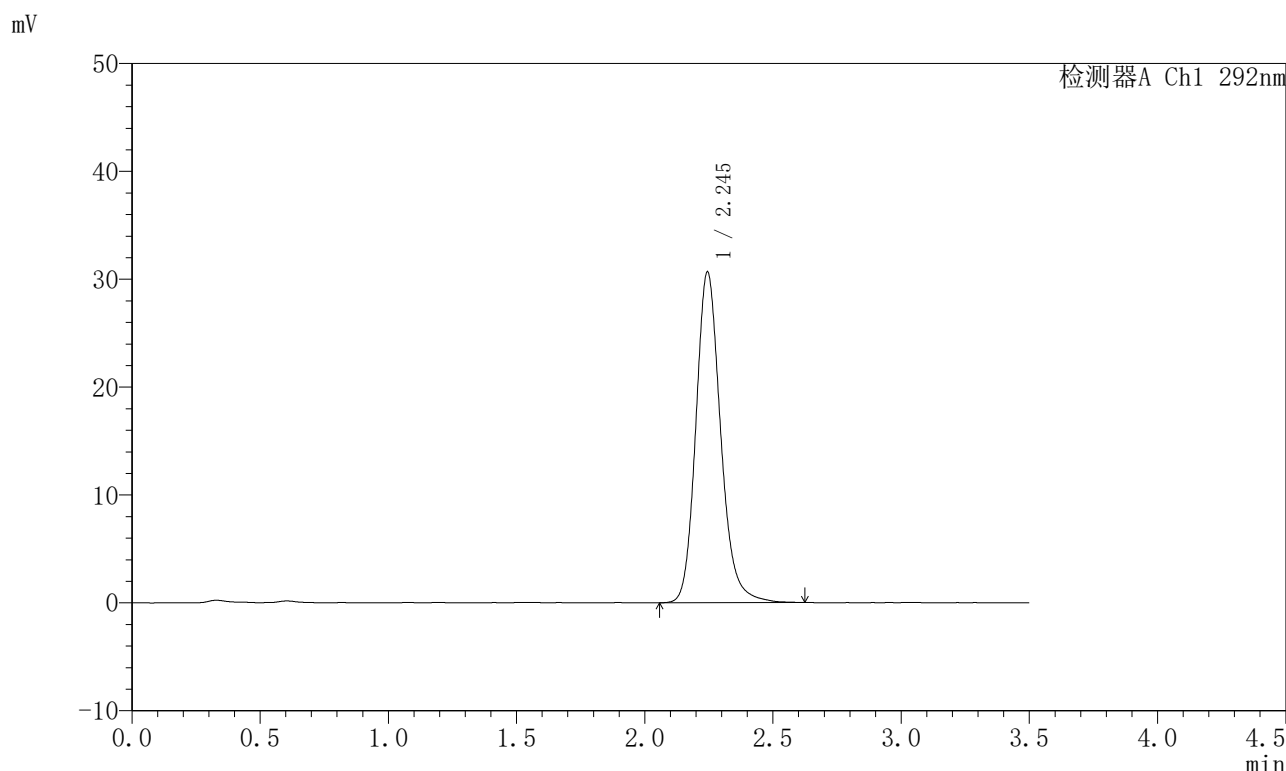
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	200497	100.000	30934	2956	1.170	--
总计		200497	100.000	30934			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-534-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:26:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

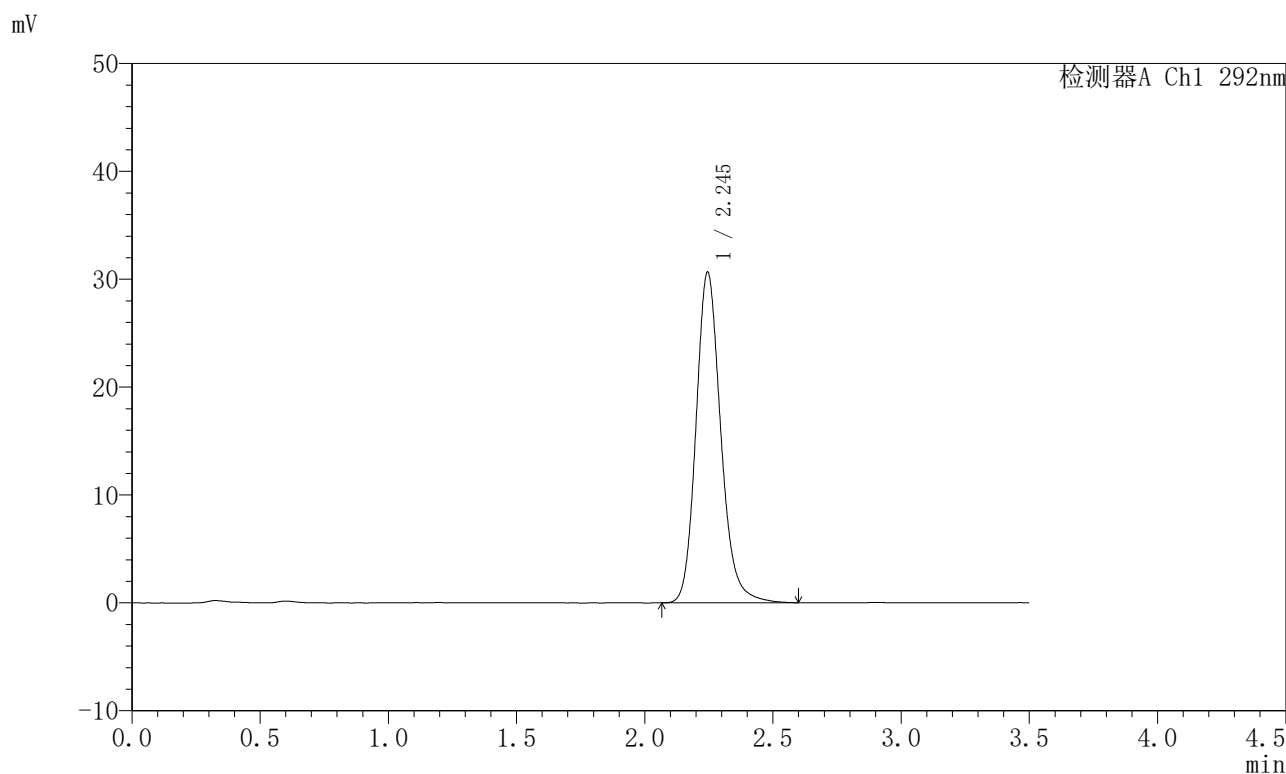
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	206558	100.000	30632	2694	1.176	--
总计		206558	100.000	30632			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-535-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:30:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

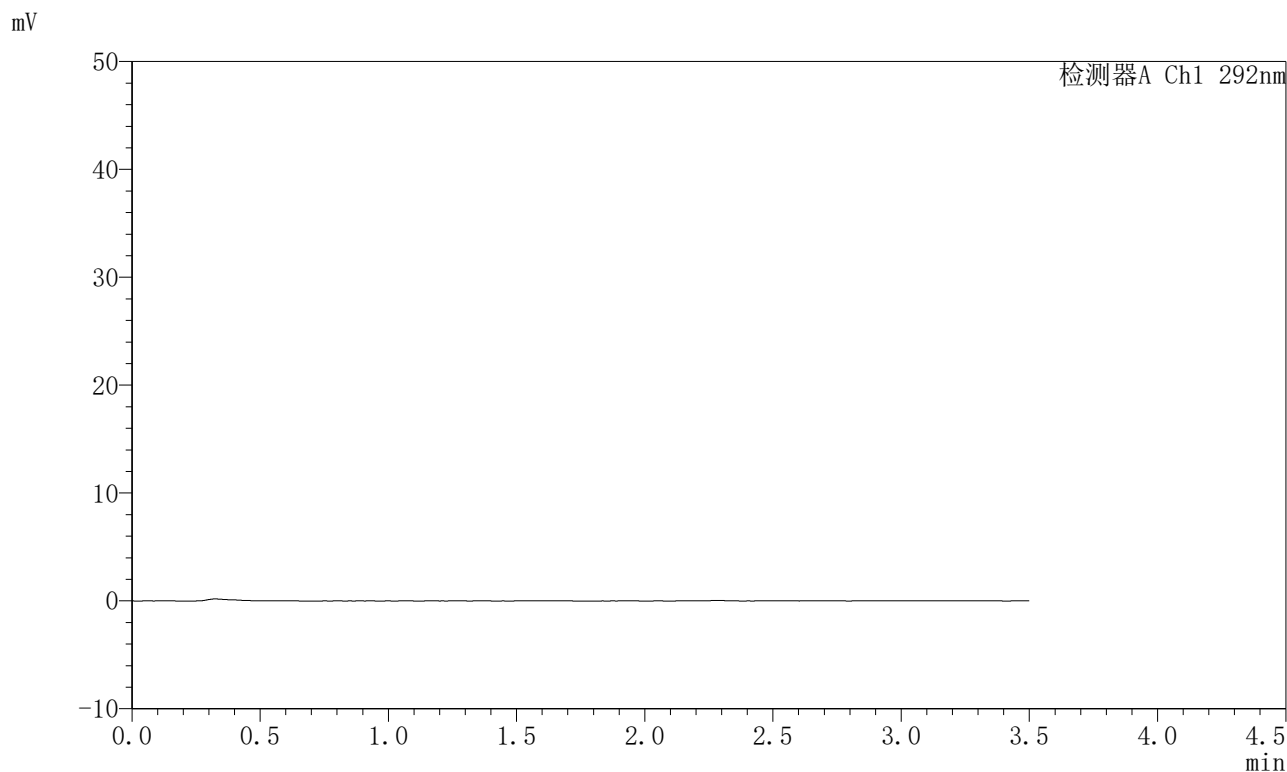
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	206609	100.000	30645	2694	1.174	--
总计		206609	100.000	30645			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-26/7-536-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:34:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

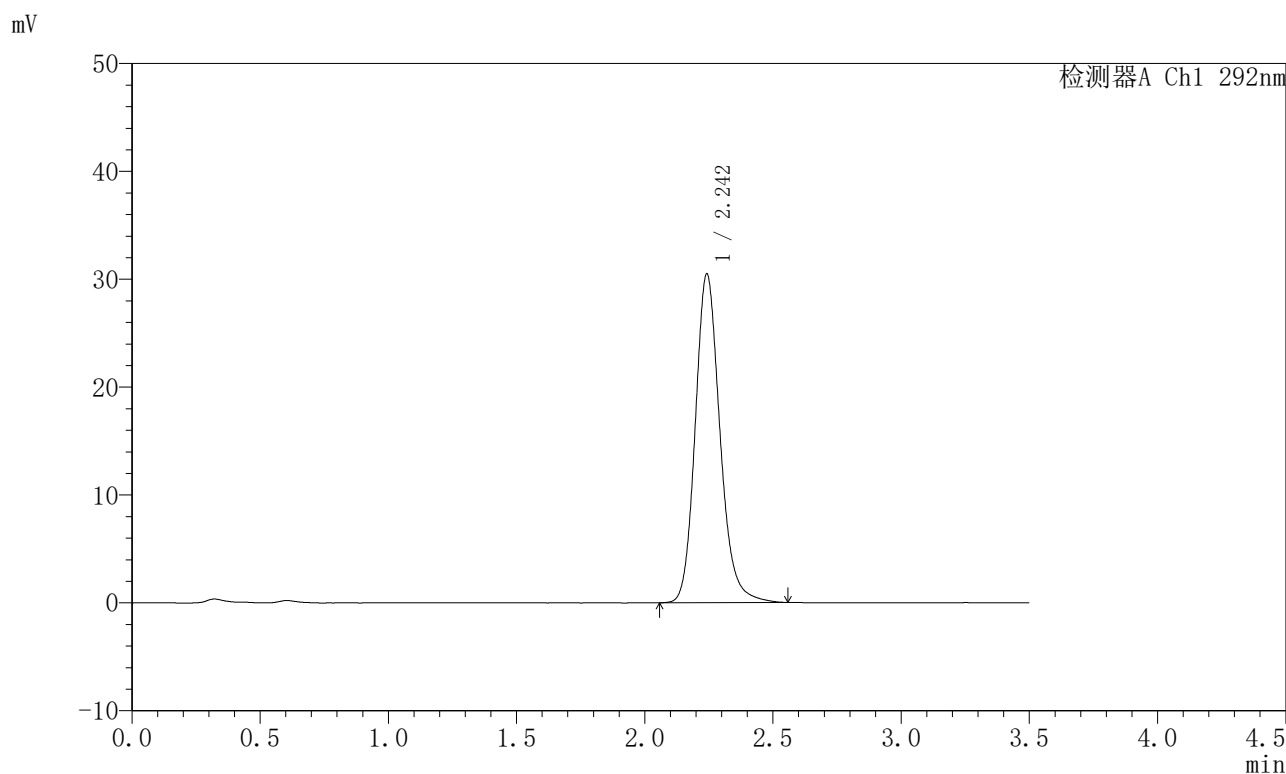
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-537-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

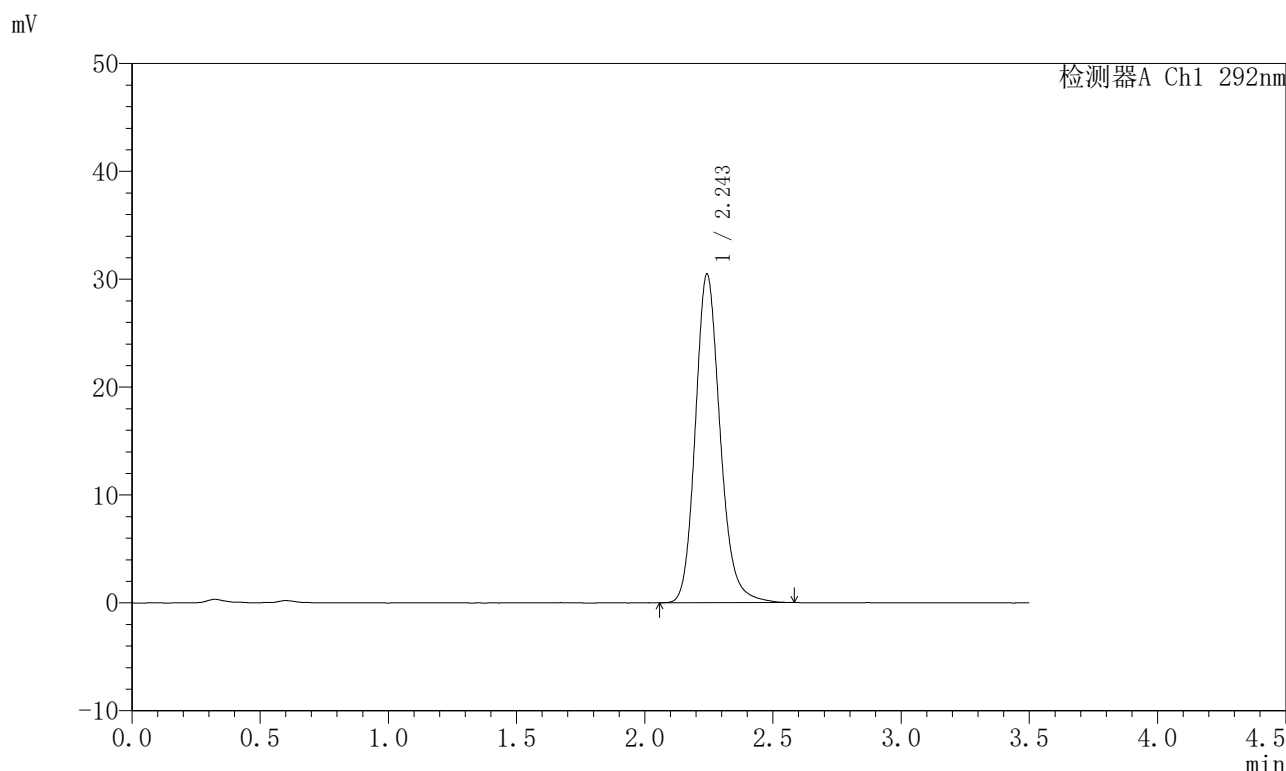
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	204881	100.000	30378	2693	1.173	--
总计		204881	100.000	30378			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-538-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:42:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

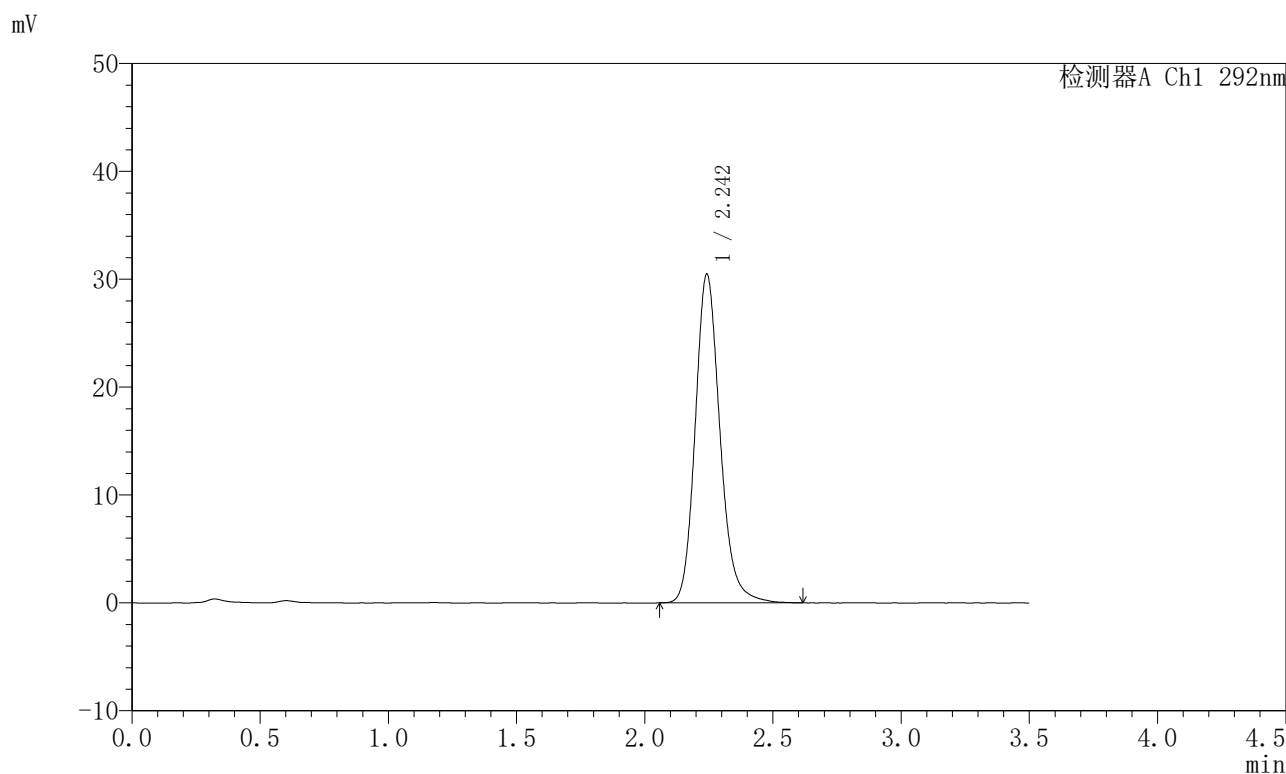
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	205175	100.000	30345	2682	1.171	--
总计		205175	100.000	30345			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-539-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:46:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

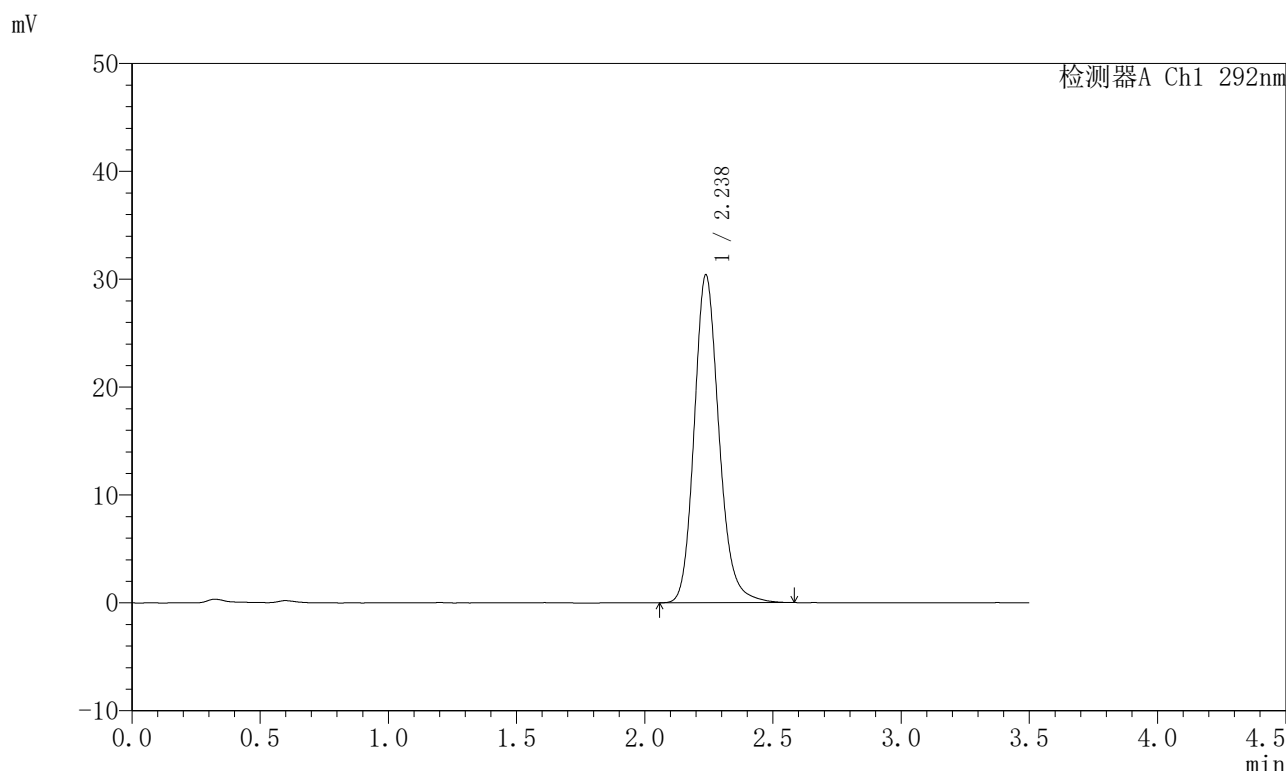
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	205384	100.000	30370	2681	1.175	--
总计		205384	100.000	30370			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-540-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:50:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

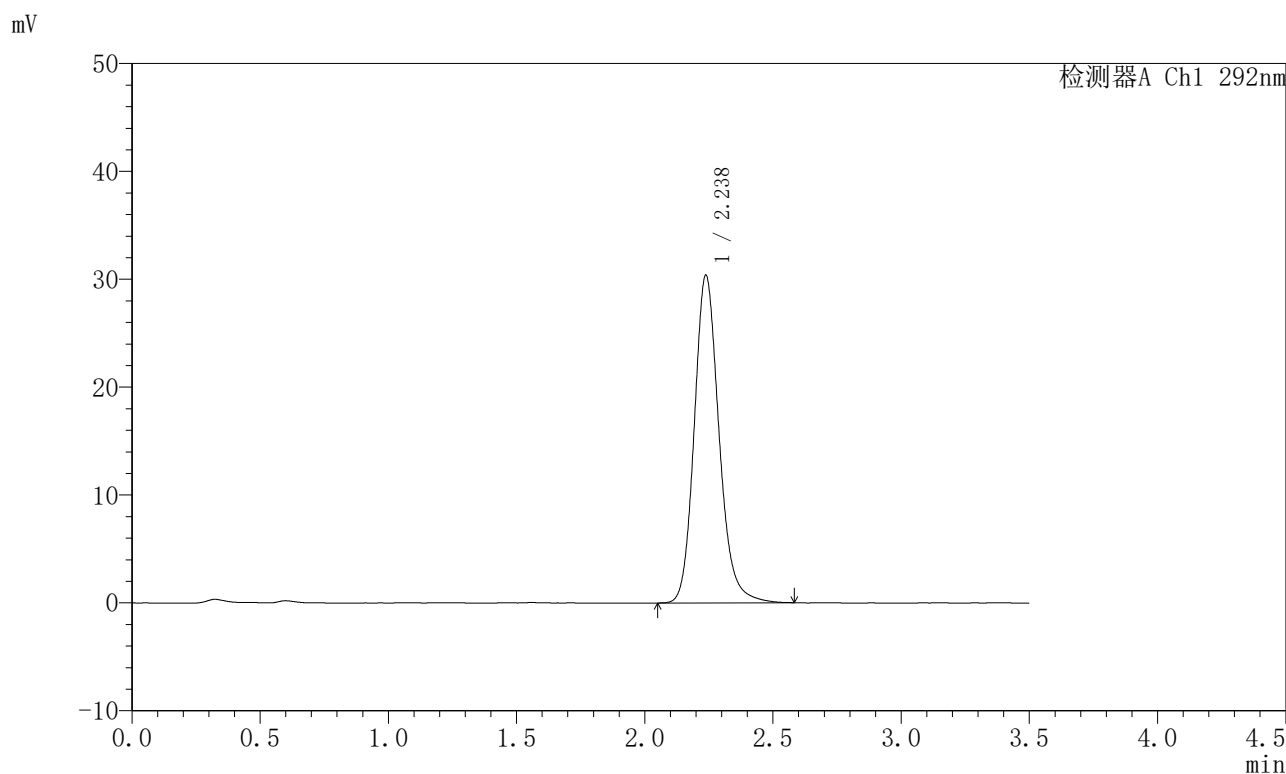
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	204723	100.000	30412	2674	1.171	--
总计		204723	100.000	30412			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-541-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

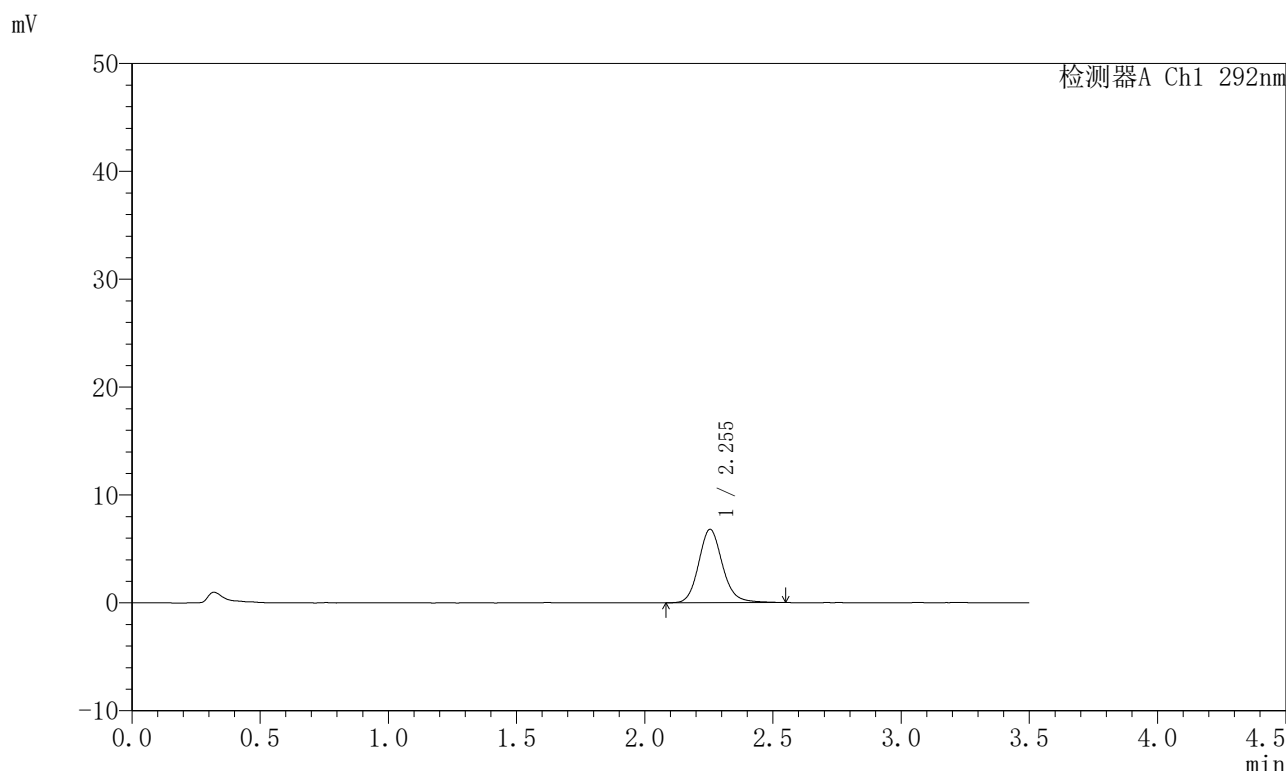
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	204704	100.000	30394	2676	1.170	--
总计		204704	100.000	30394			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-542-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 13:58:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

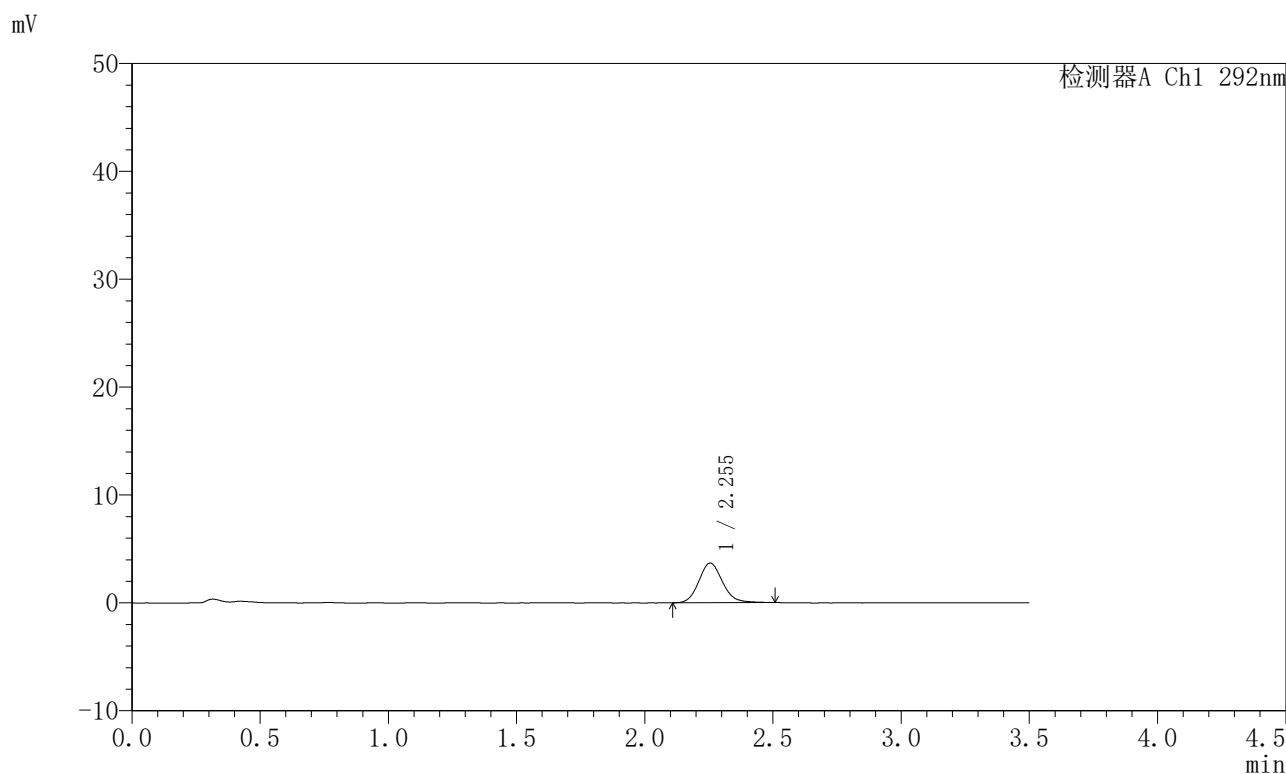
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	44021	100.000	6807	2949	1.144	--
总计		44021	100.000	6807			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-543-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:02:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:00:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

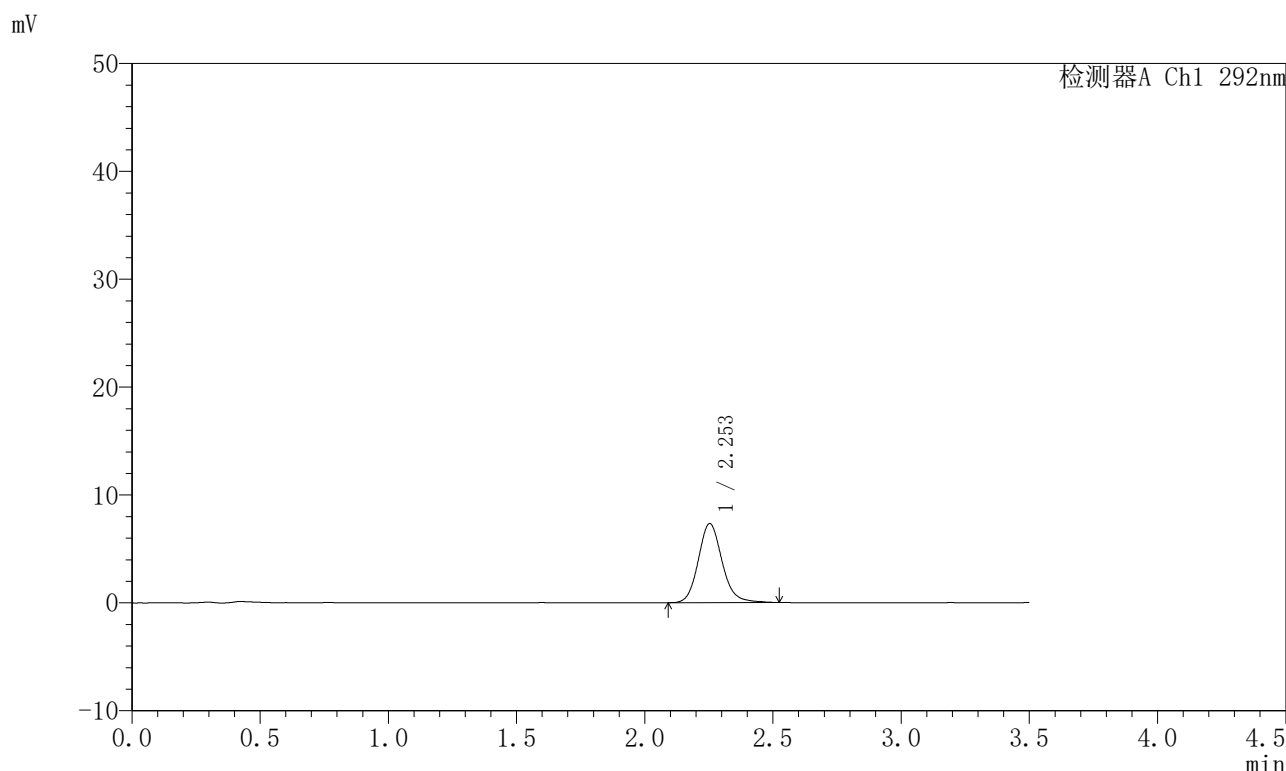
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	23630	100.000	3677	2916	1.129	--
总计		23630	100.000	3677			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-544-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:06:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

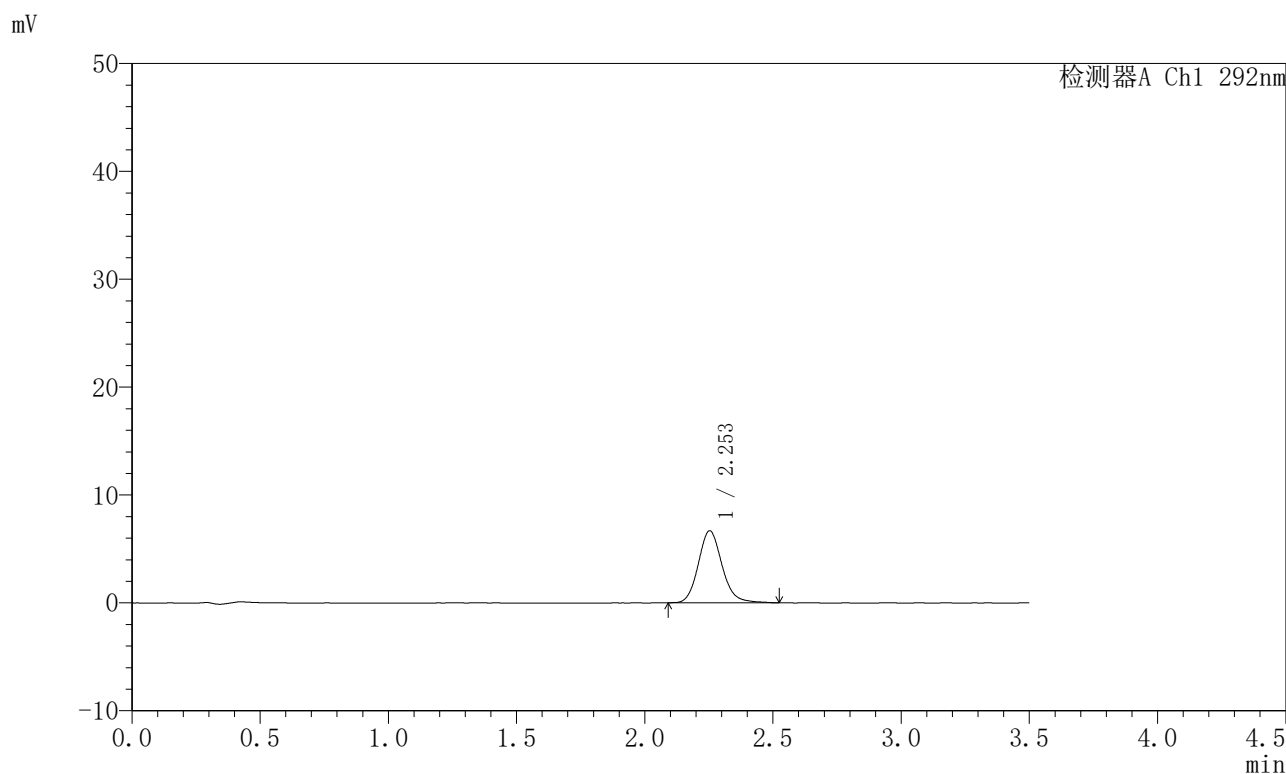
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	47369	100.000	7323	2943	1.140	--
总计		47369	100.000	7323			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-545-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

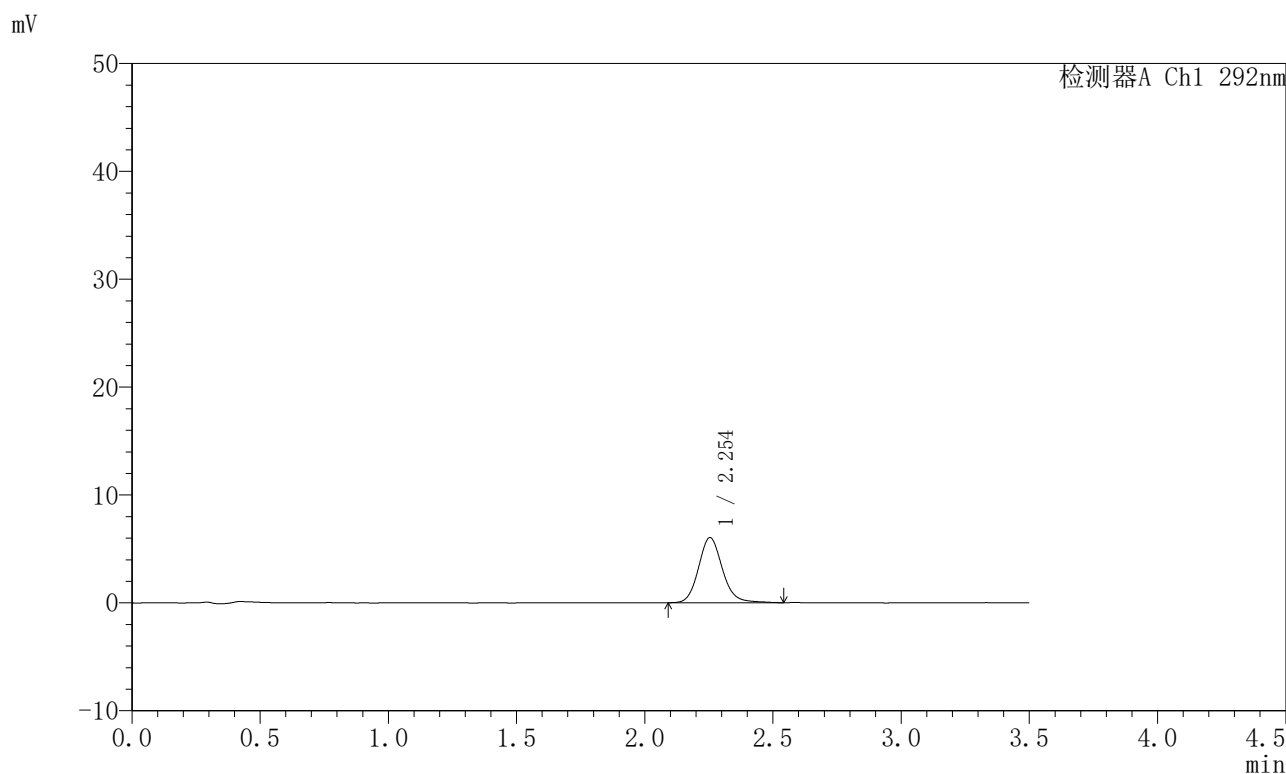
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	42997	100.000	6671	2940	1.135	--
总计		42997	100.000	6671			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-546-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 14:14:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	39157	100.000	6036	2925	1.133	--
总计		39157	100.000	6036			

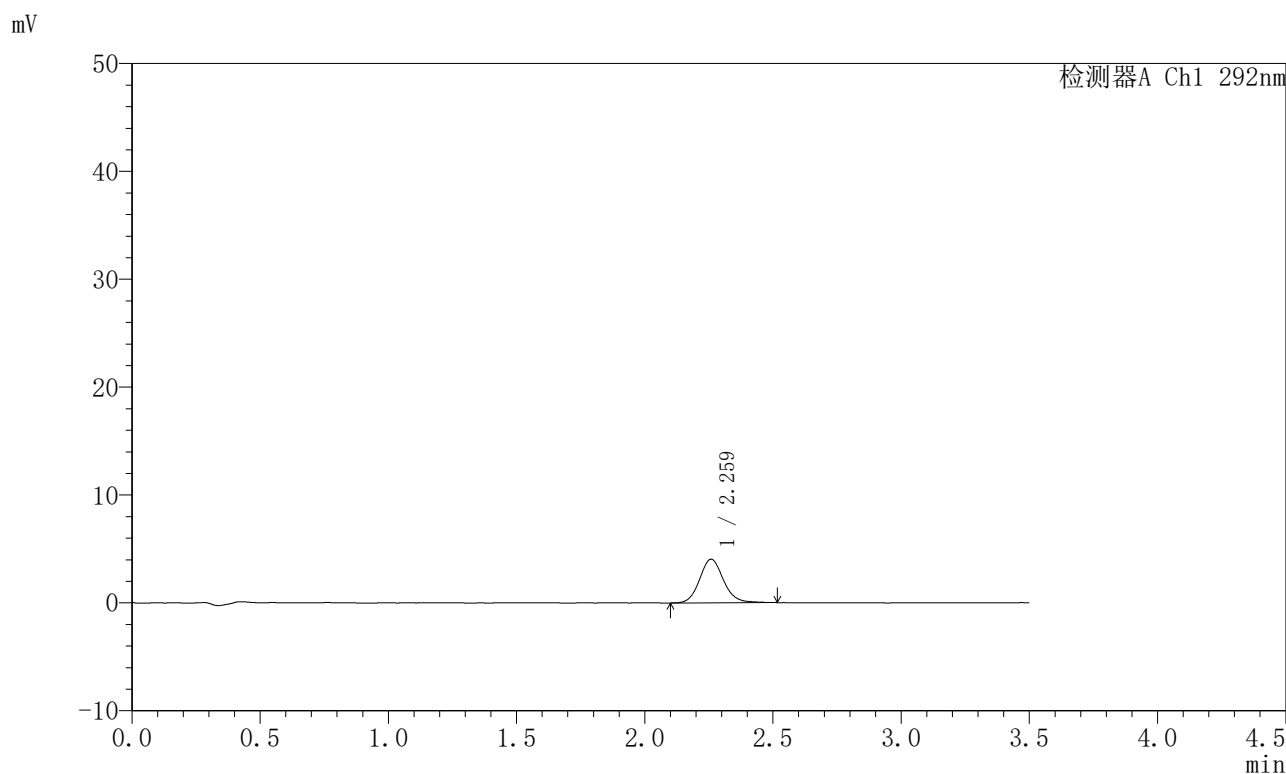
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-547-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:18:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

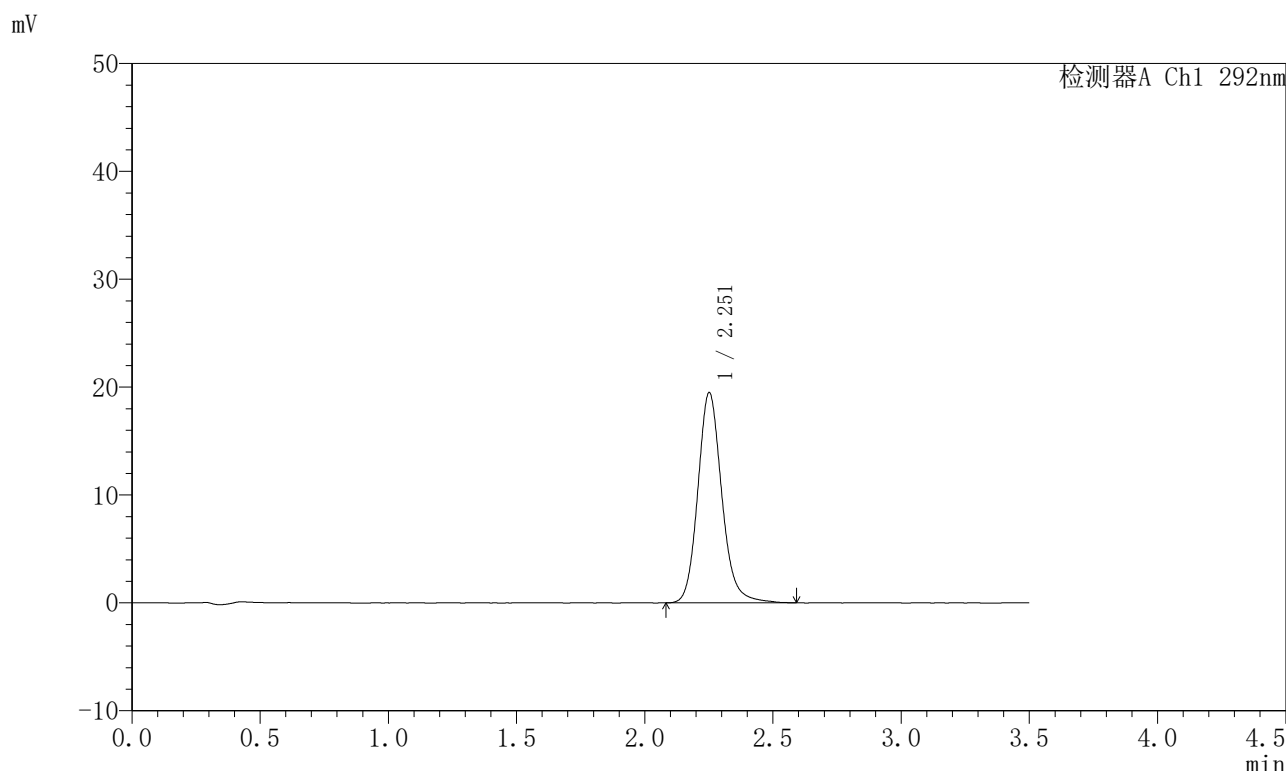
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	26272	100.000	4034	2928	1.121	--
总计		26272	100.000	4034			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-548-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:22:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

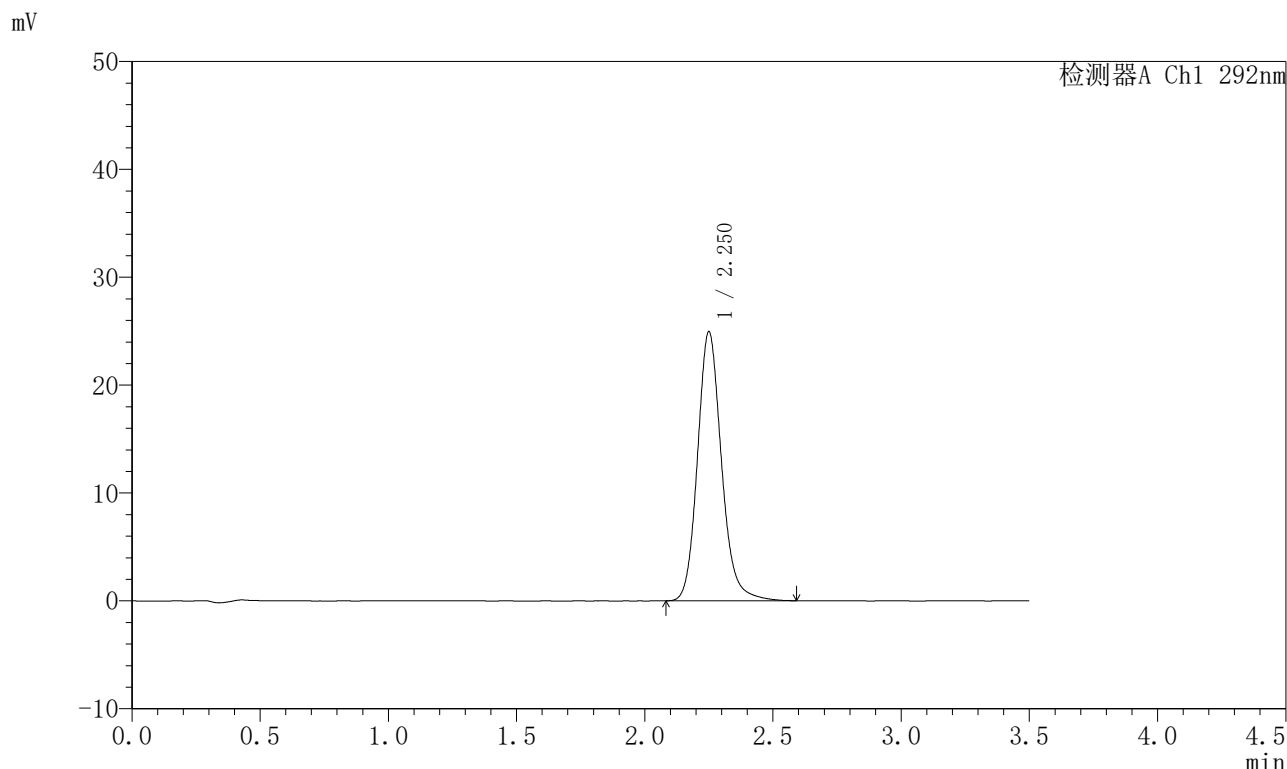
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	126905	100.000	19424	2908	1.151	--
总计		126905	100.000	19424			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-549-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:26:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

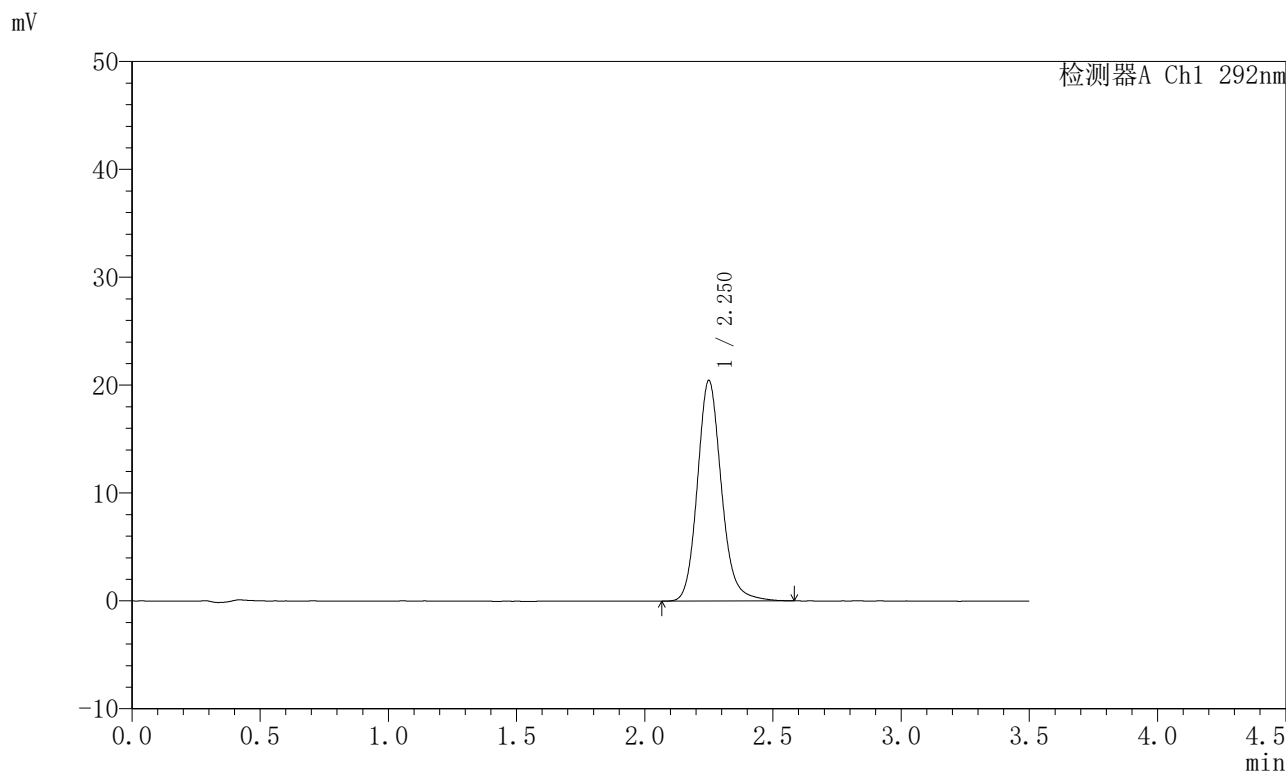
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	162615	100.000	24865	2895	1.156	--
总计		162615	100.000	24865			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-550-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

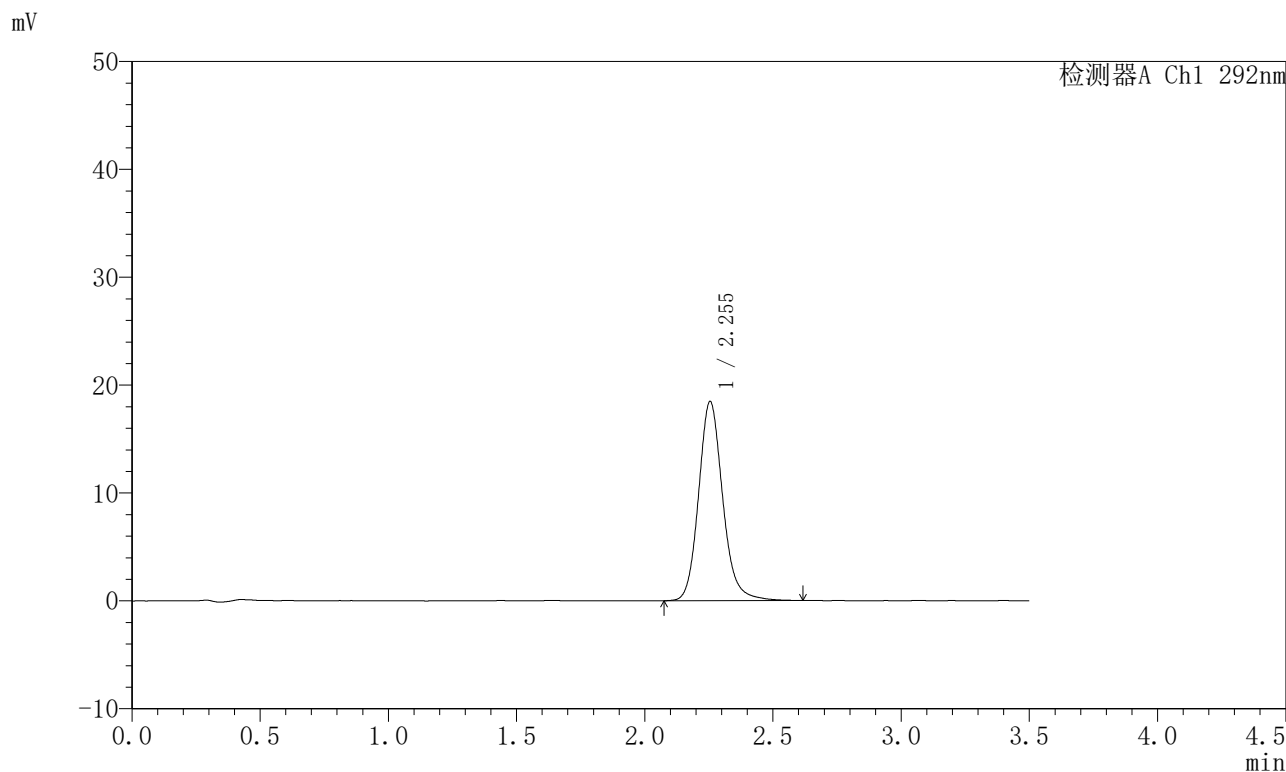
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	133455	100.000	20397	2887	1.151	--
总计		133455	100.000	20397			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-551-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:33:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

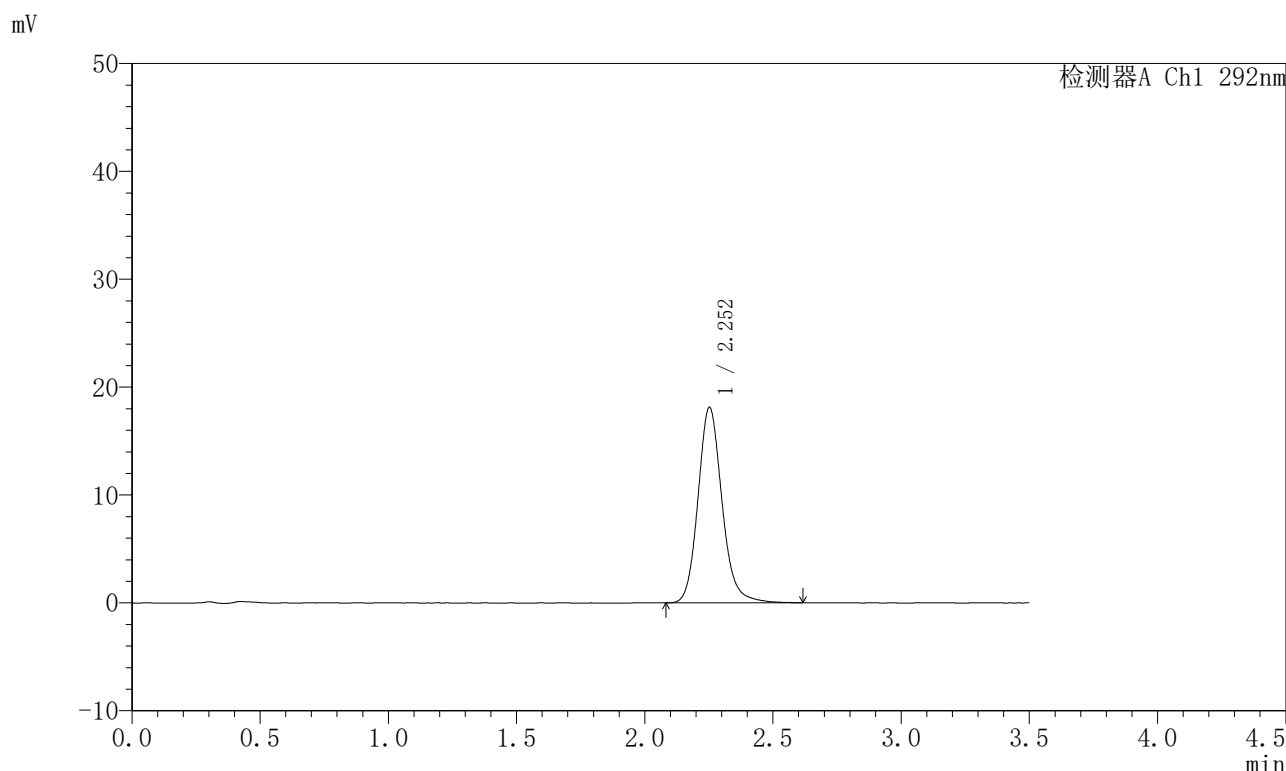
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	120890	100.000	18473	2894	1.151	--
总计		120890	100.000	18473			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-552-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

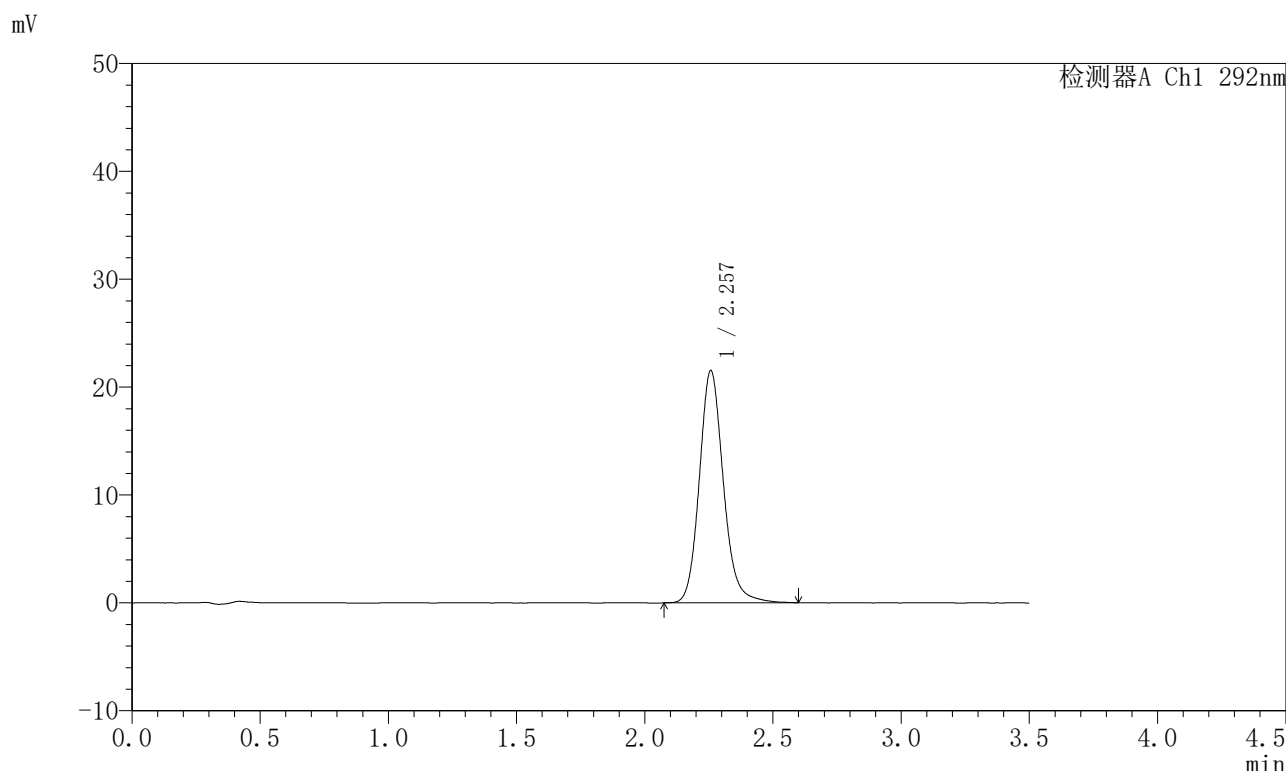
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	118557	100.000	18097	2894	1.150	--
总计		118557	100.000	18097			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-553-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

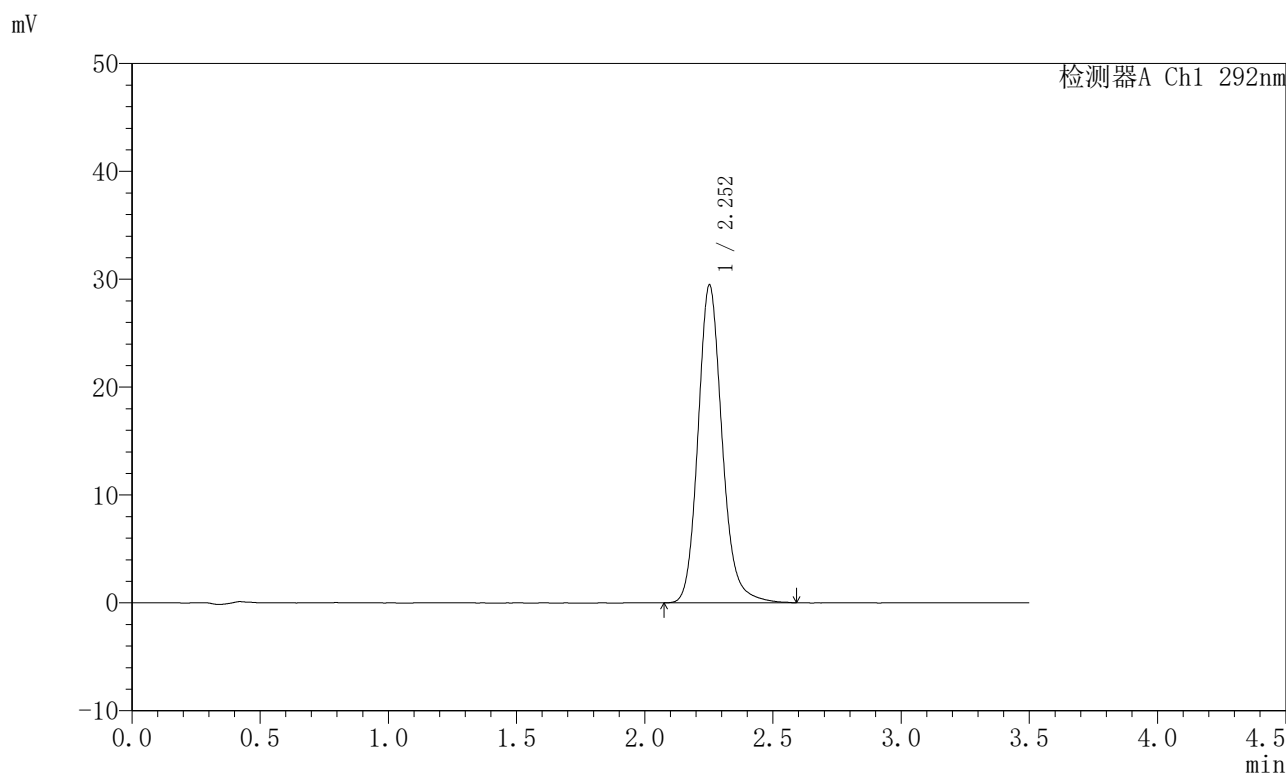
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	140612	100.000	21509	2907	1.148	--
总计		140612	100.000	21509			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-554-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:45:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

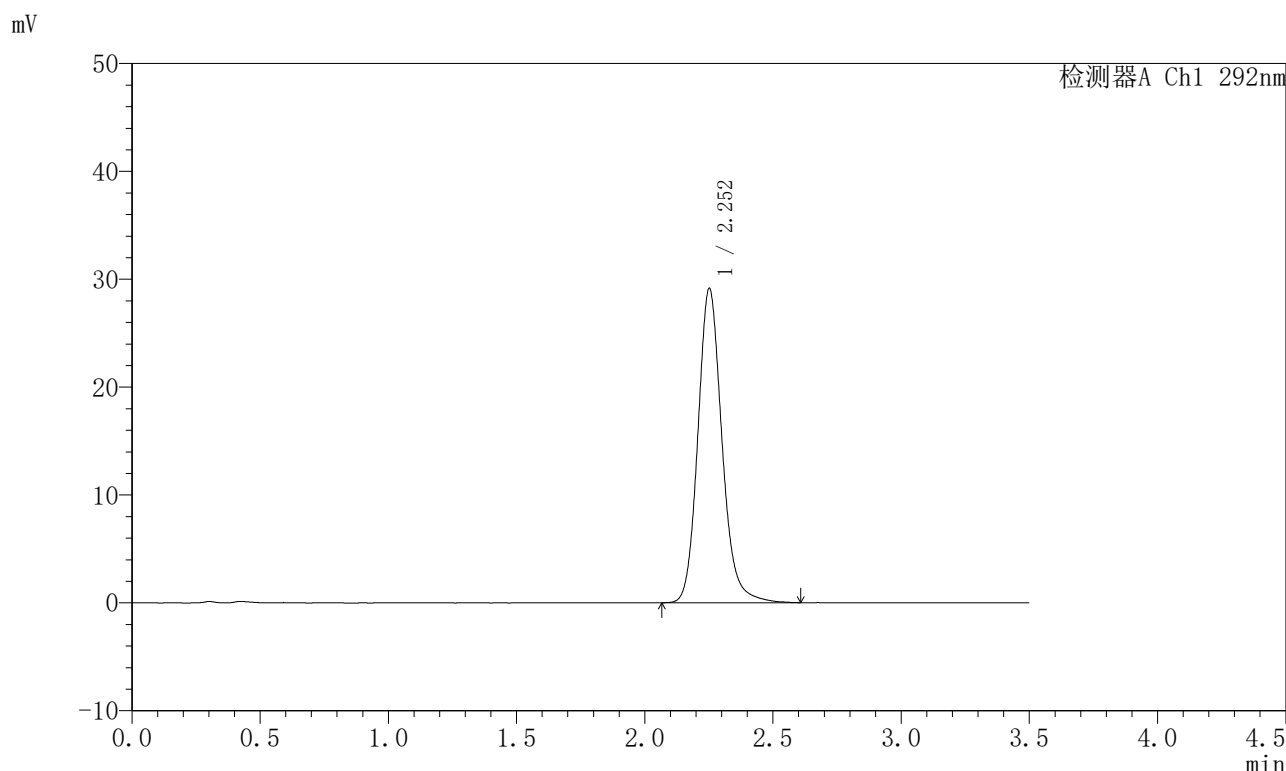
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	193275	100.000	29417	2875	1.158	--
总计		193275	100.000	29417			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-555-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

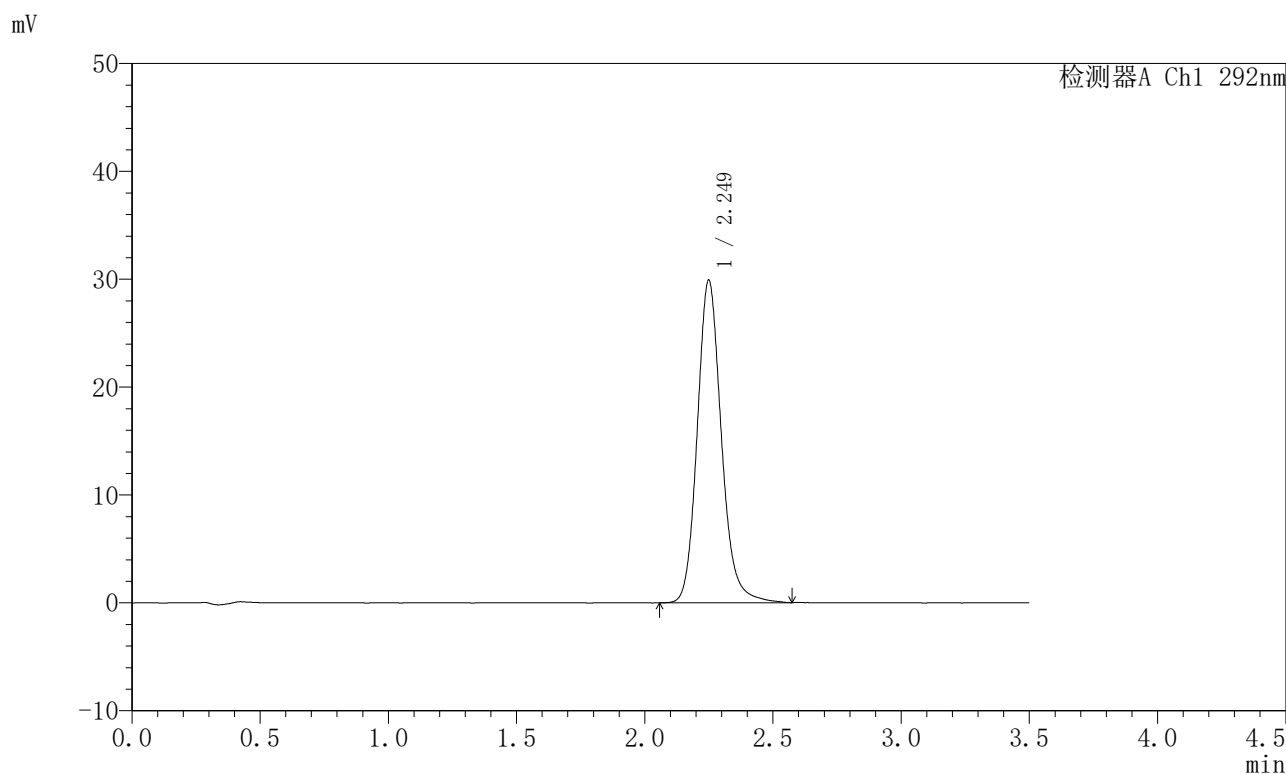
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	190814	100.000	29048	2875	1.155	--
总计		190814	100.000	29048			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-556-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:53:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

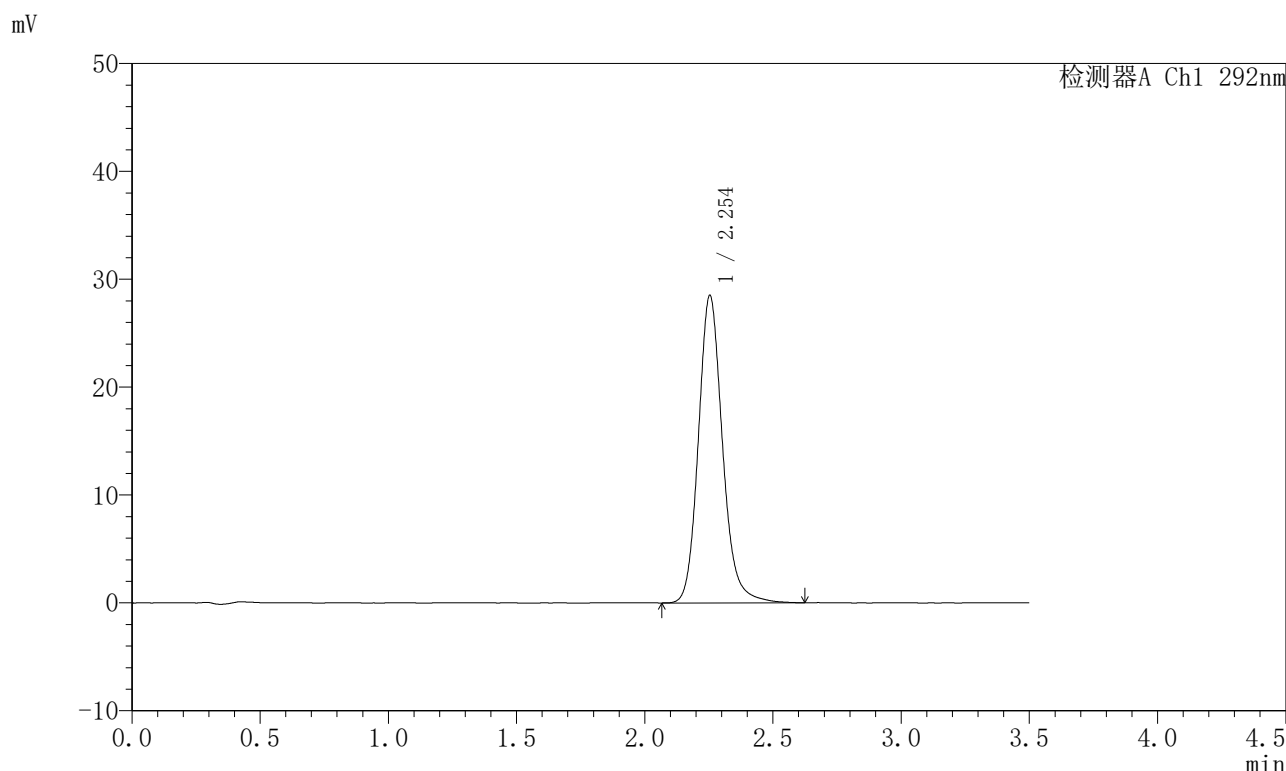
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	196282	100.000	29854	2864	1.155	--
总计		196282	100.000	29854			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-557-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:57:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

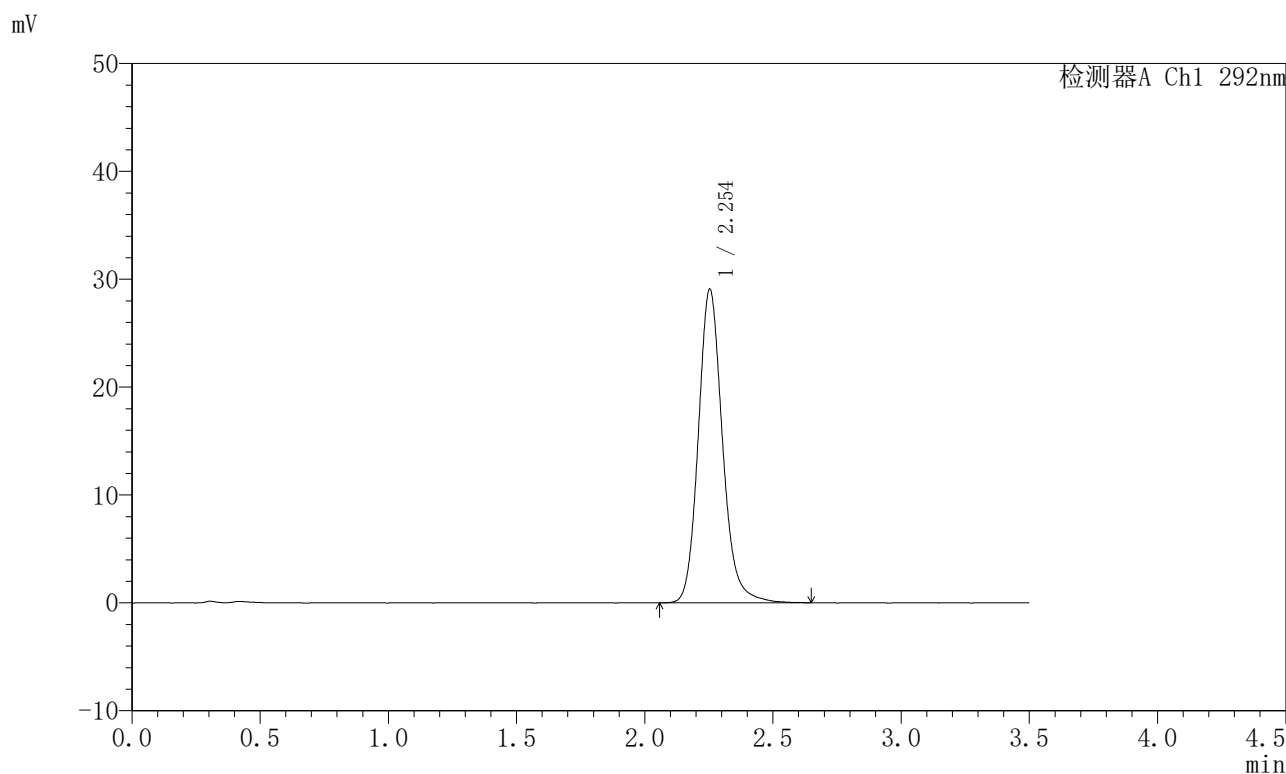
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	187172	100.000	28509	2877	1.156	--
总计		187172	100.000	28509			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-558-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 15:01:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

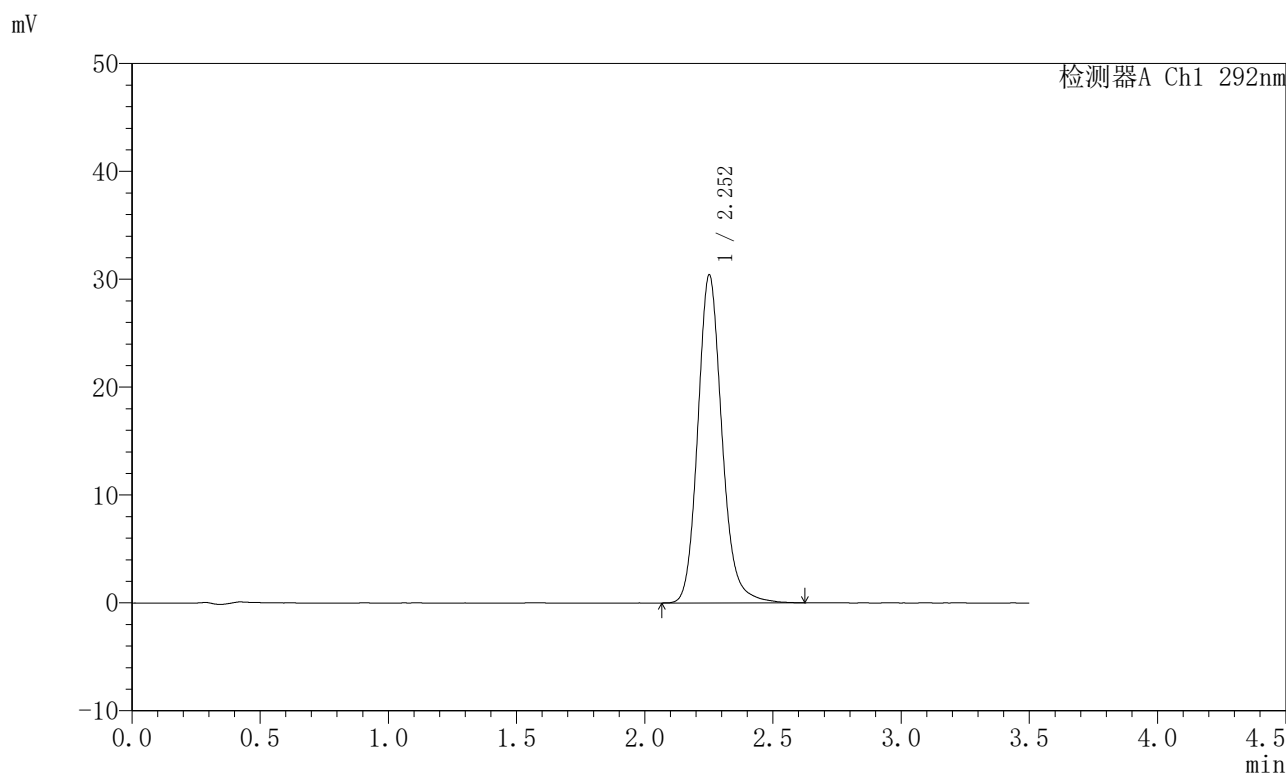
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	191420	100.000	29076	2861	1.157	--
总计		191420	100.000	29076			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-559-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:05:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

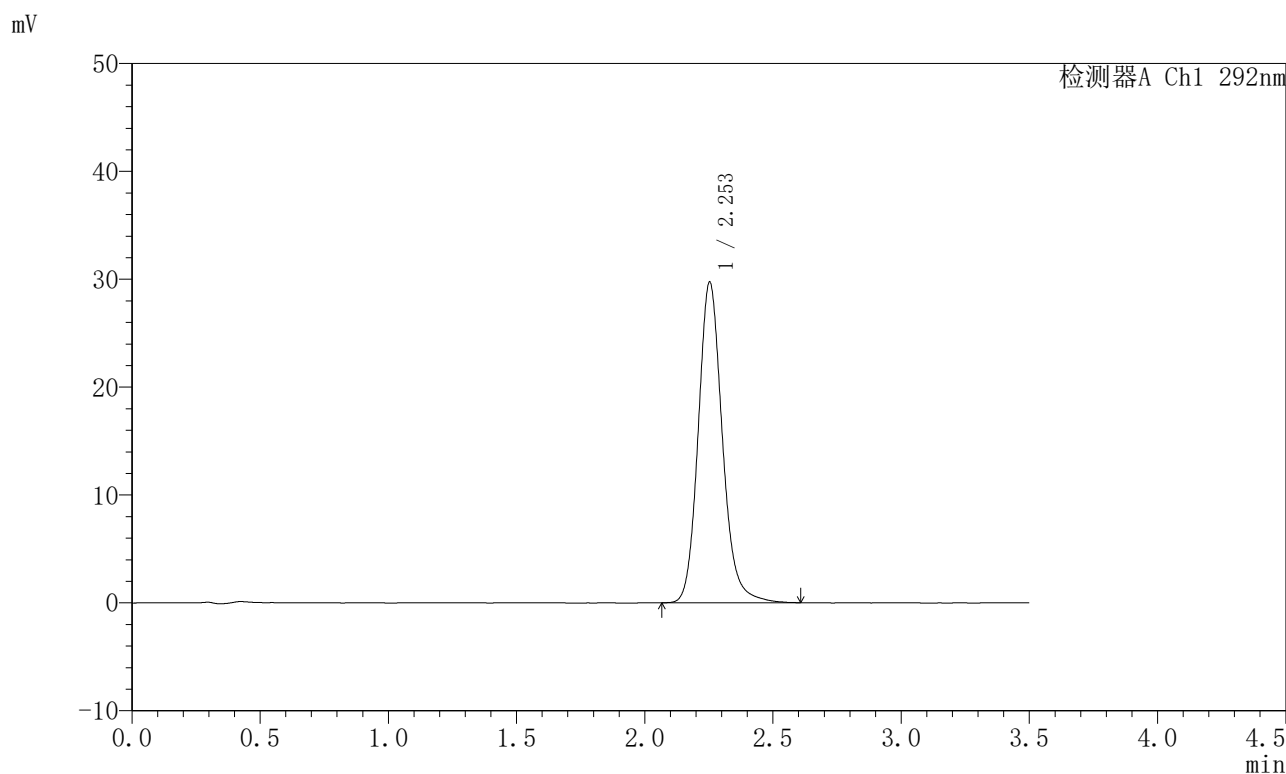
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	199984	100.000	30322	2855	1.154	--
总计		199984	100.000	30322			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-560-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

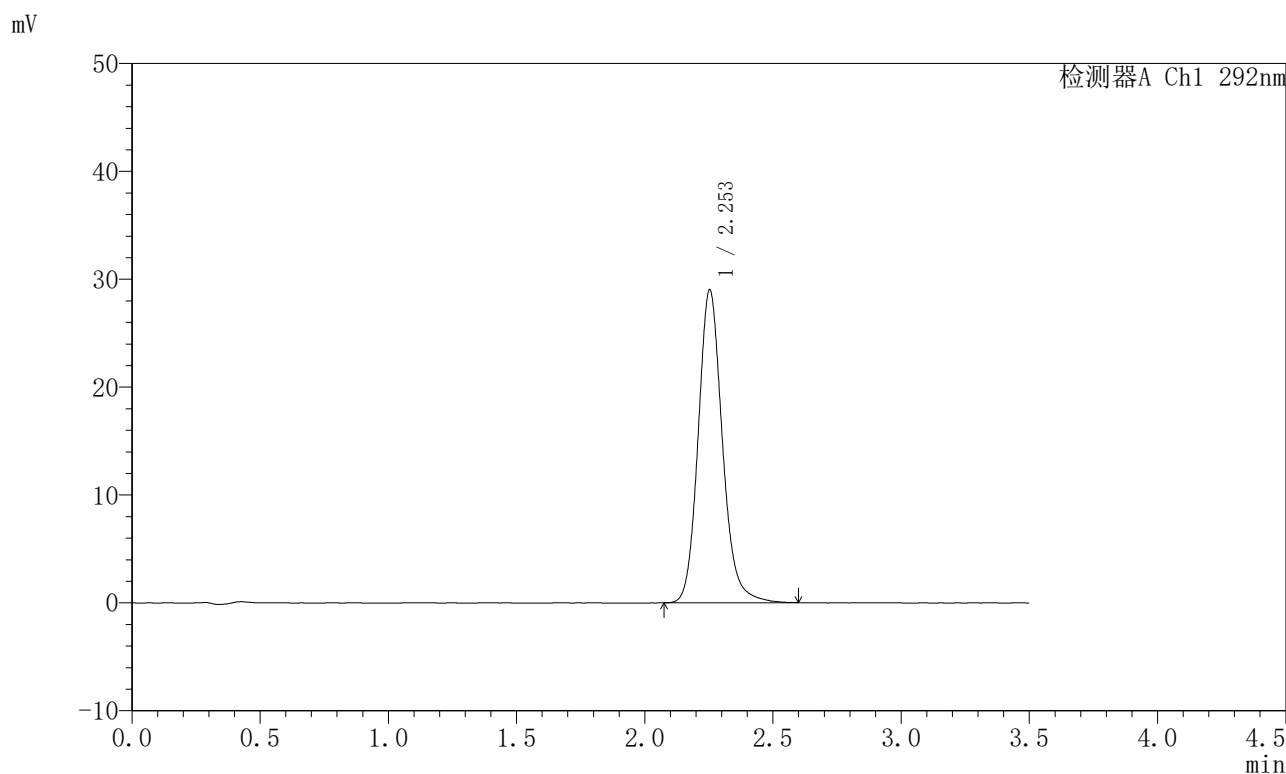
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	195392	100.000	29713	2864	1.155	--
总计		195392	100.000	29713			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-561-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:13:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

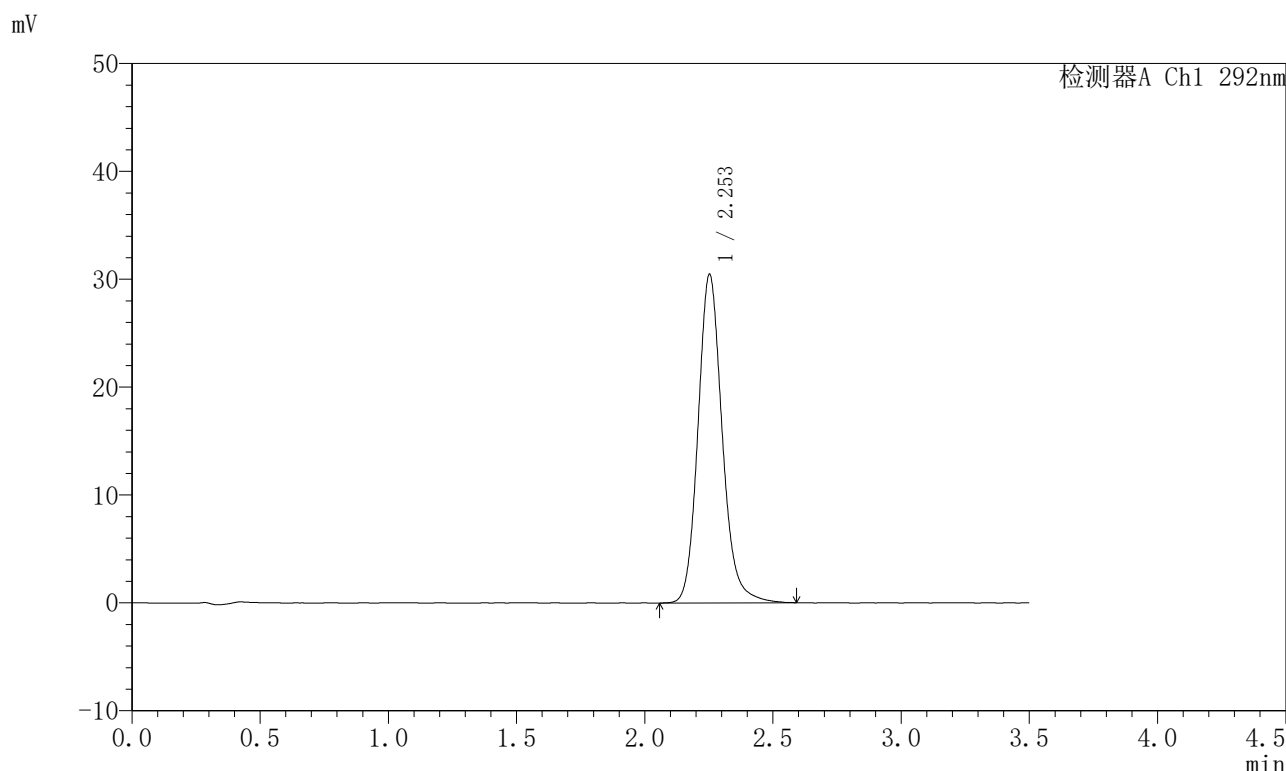
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	191039	100.000	28998	2843	1.149	--
总计		191039	100.000	28998			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-562-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

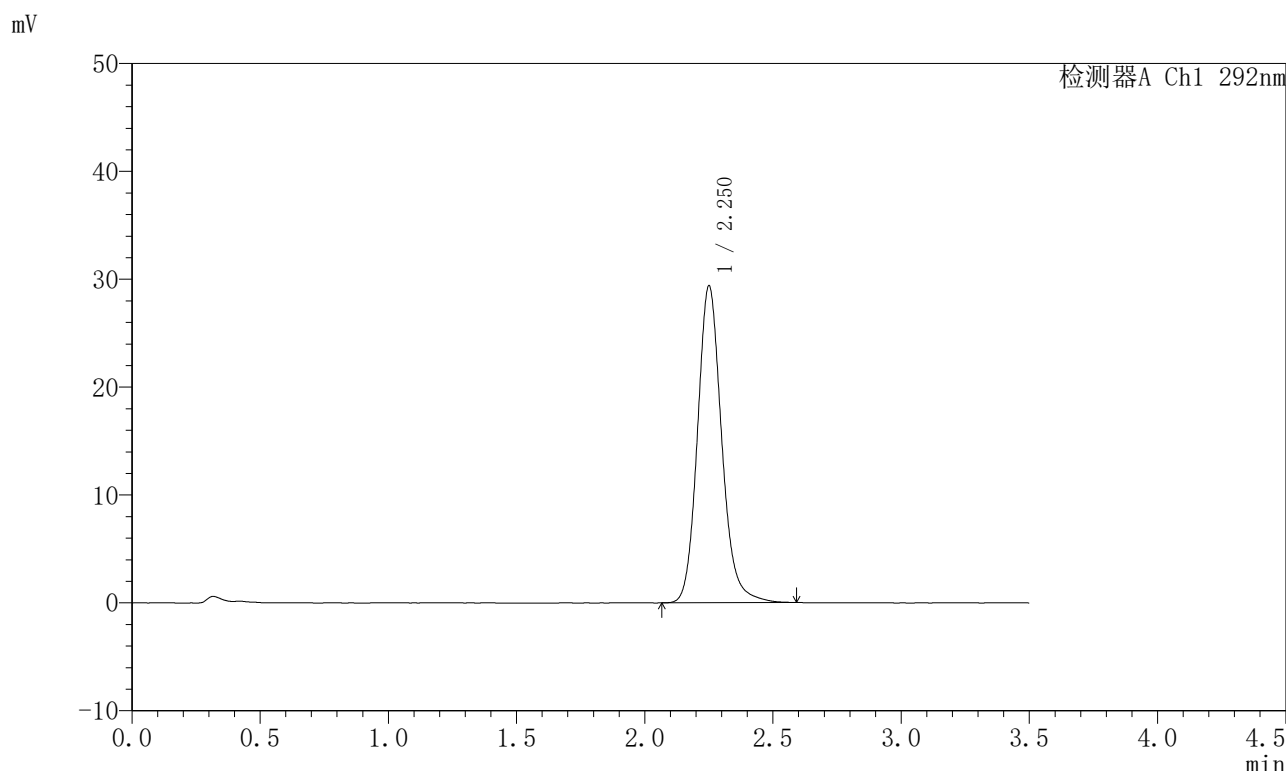
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	200487	100.000	30407	2845	1.152	--
总计		200487	100.000	30407			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-563-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:21:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

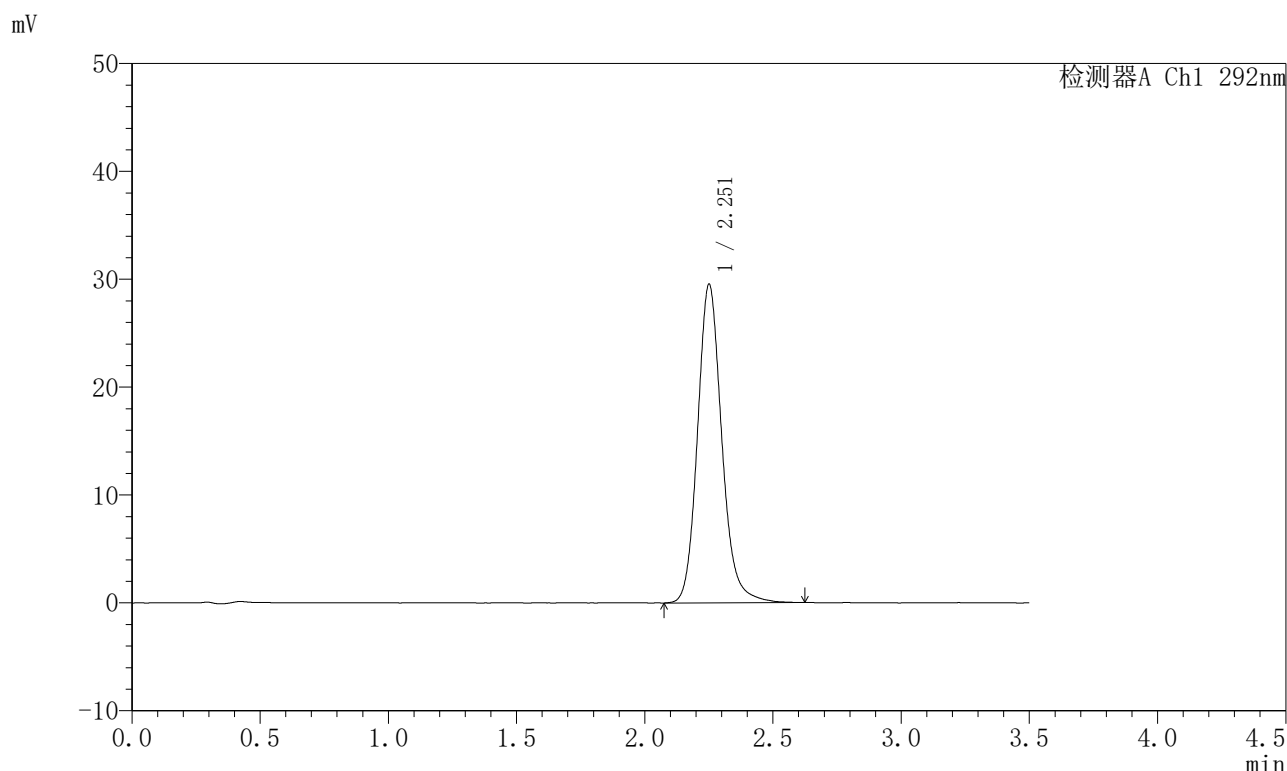
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	193779	100.000	29282	2832	1.152	--
总计		193779	100.000	29282			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-564-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:24:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

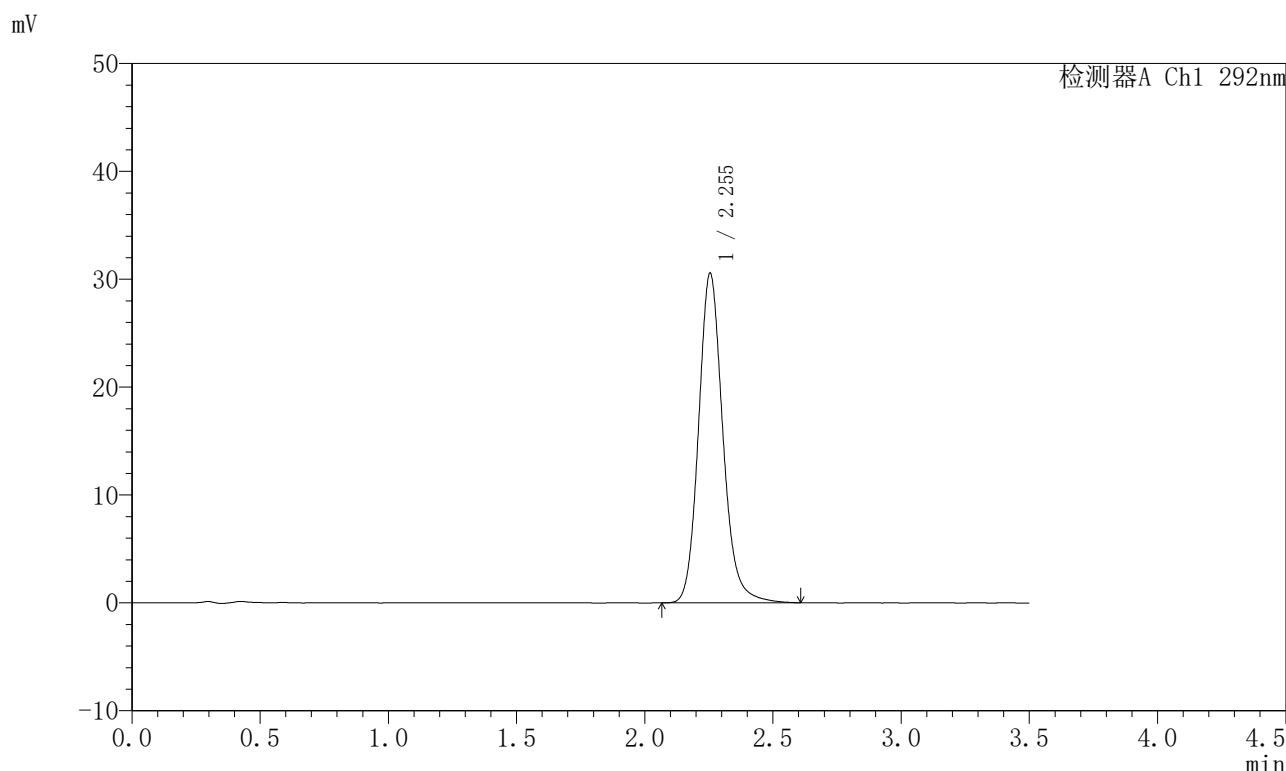
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	195055	100.000	29408	2835	1.152	--
总计		195055	100.000	29408			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-565-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:28:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

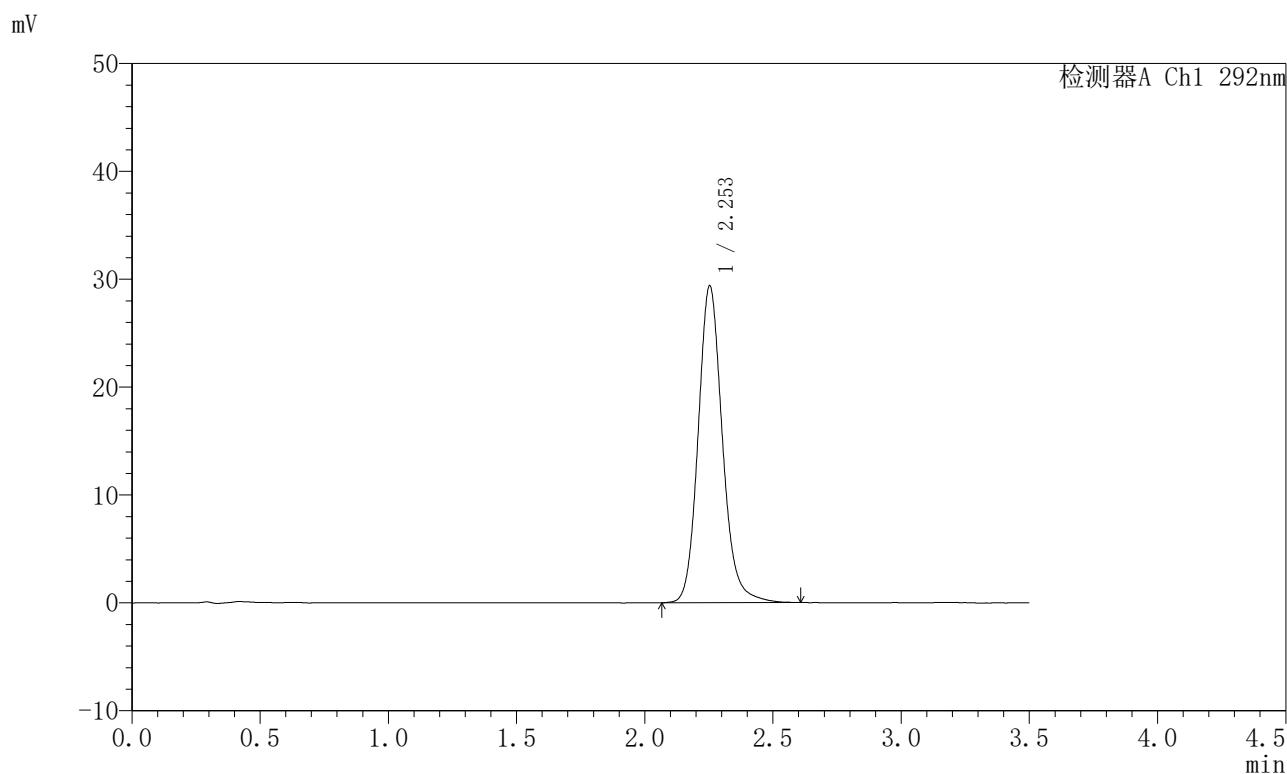
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	201608	100.000	30562	2836	1.152	--
总计		201608	100.000	30562			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-566-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 15:32:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:01:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

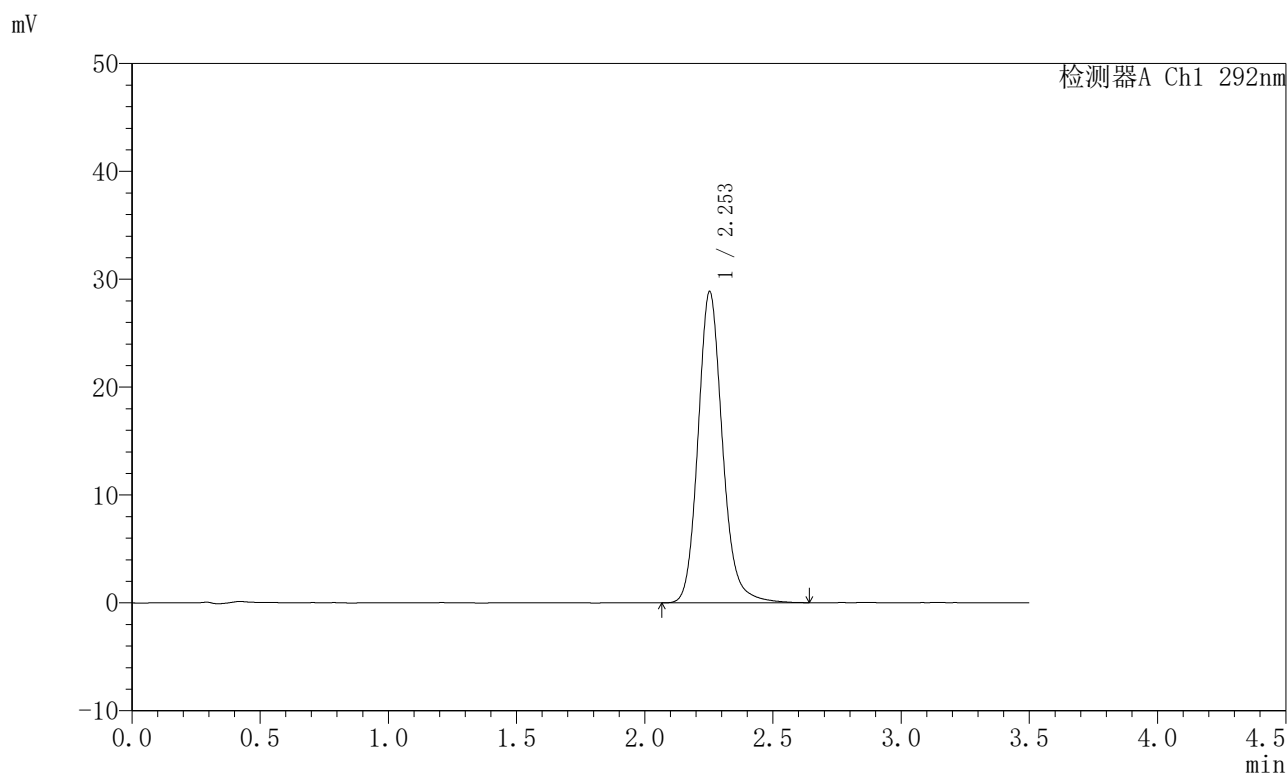
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	193821	100.000	29367	2840	1.145	--
总计		193821	100.000	29367			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-567-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

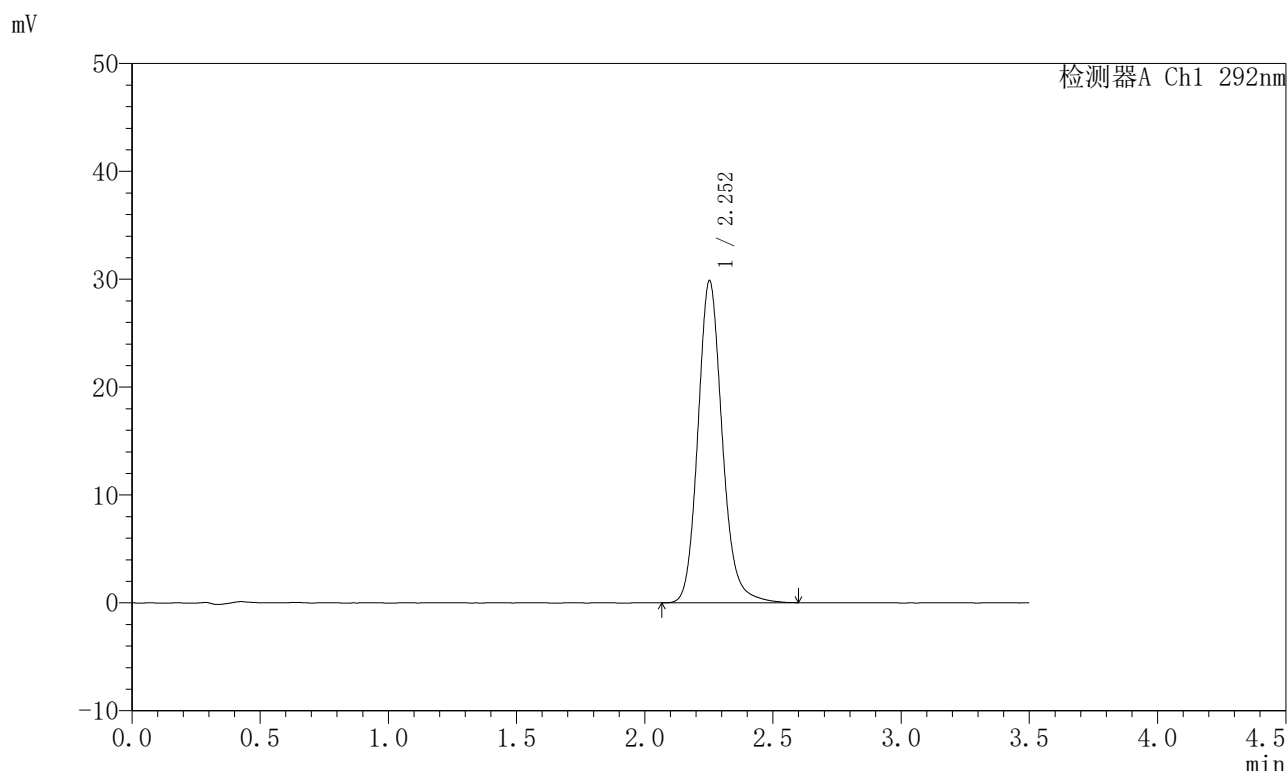
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	191376	100.000	28825	2810	1.149	--
总计		191376	100.000	28825			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-568-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:40:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

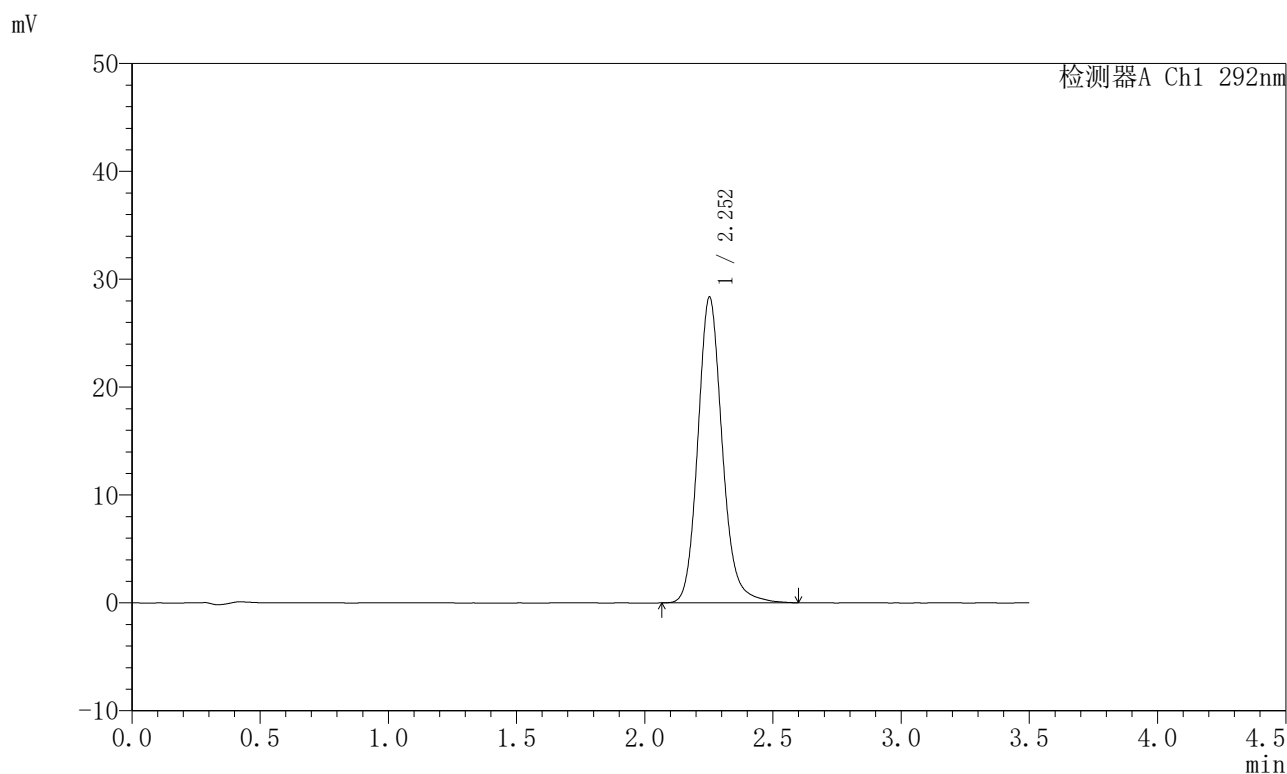
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	197408	100.000	29815	2823	1.149	--
总计		197408	100.000	29815			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-569-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

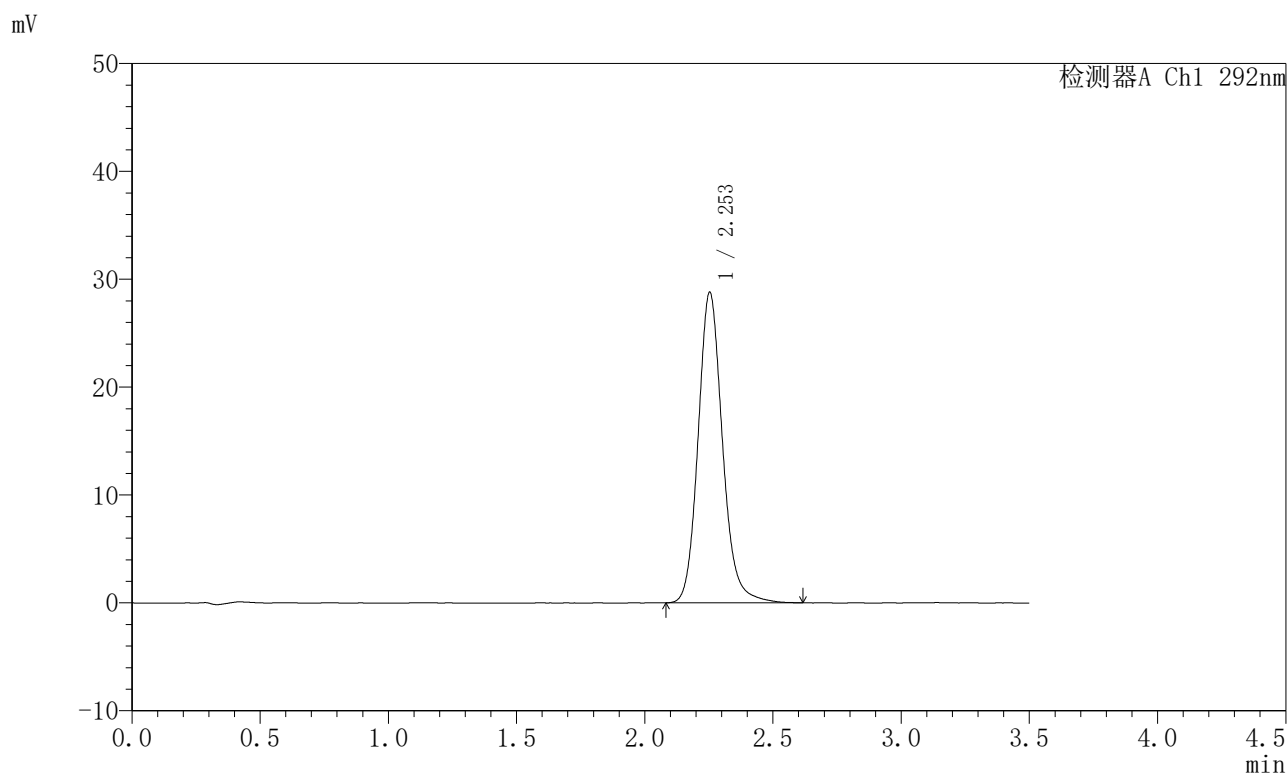
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	187883	100.000	28293	2811	1.148	--
总计		187883	100.000	28293			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-570-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 15:48:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

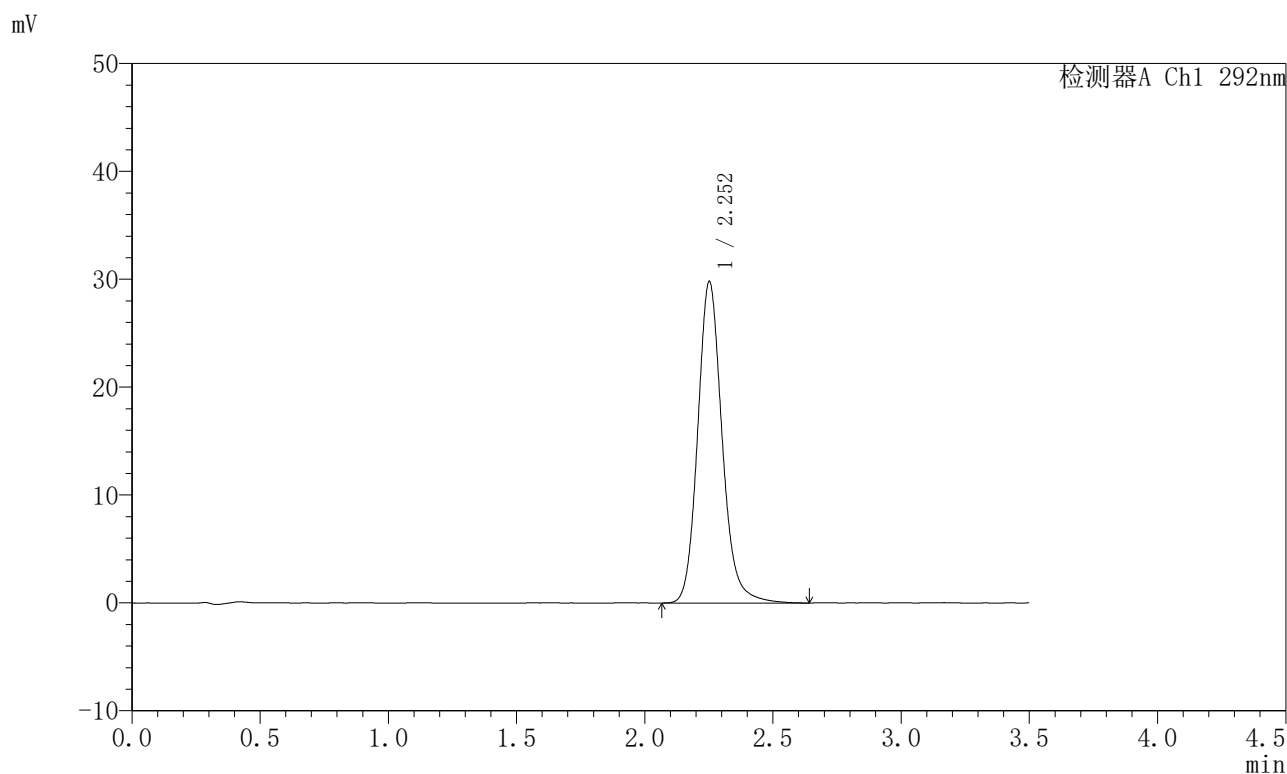
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	190683	100.000	28778	2814	1.146	--
总计		190683	100.000	28778			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-571-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

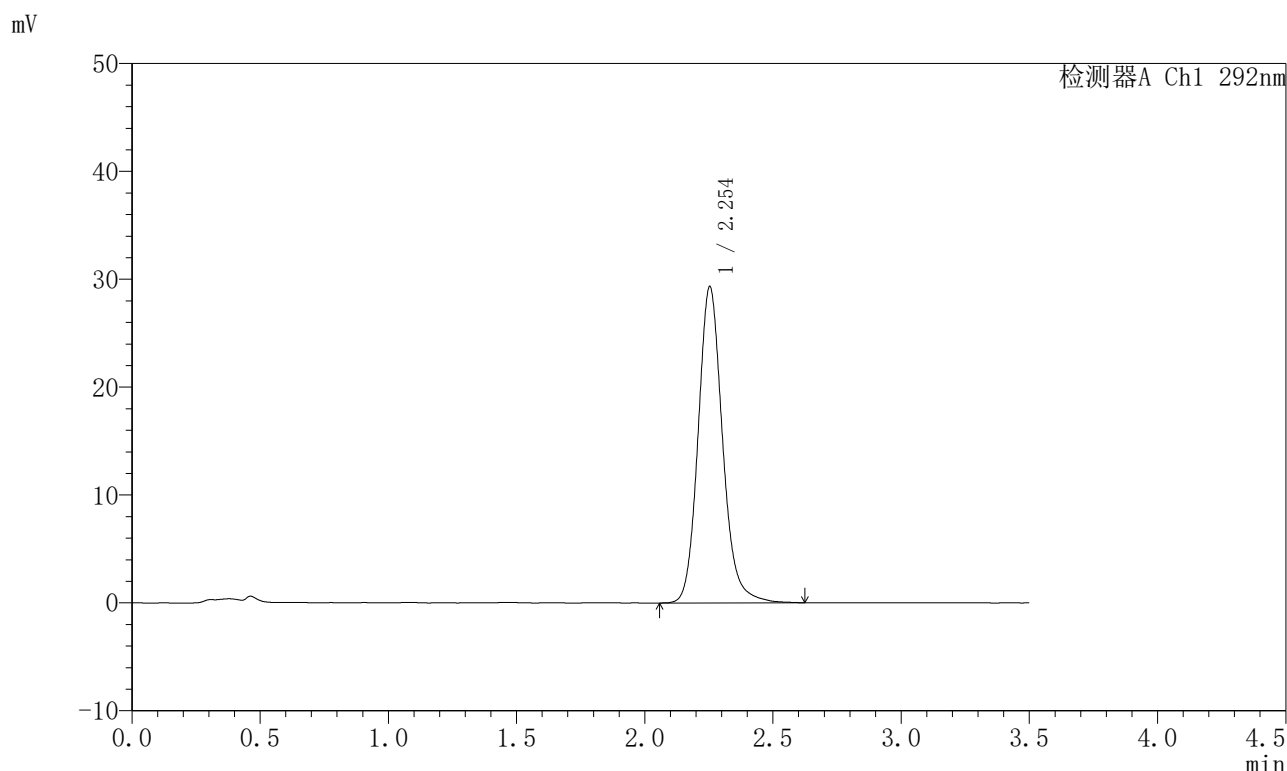
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	198157	100.000	29725	2803	1.151	--
总计		198157	100.000	29725			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-572-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:56:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

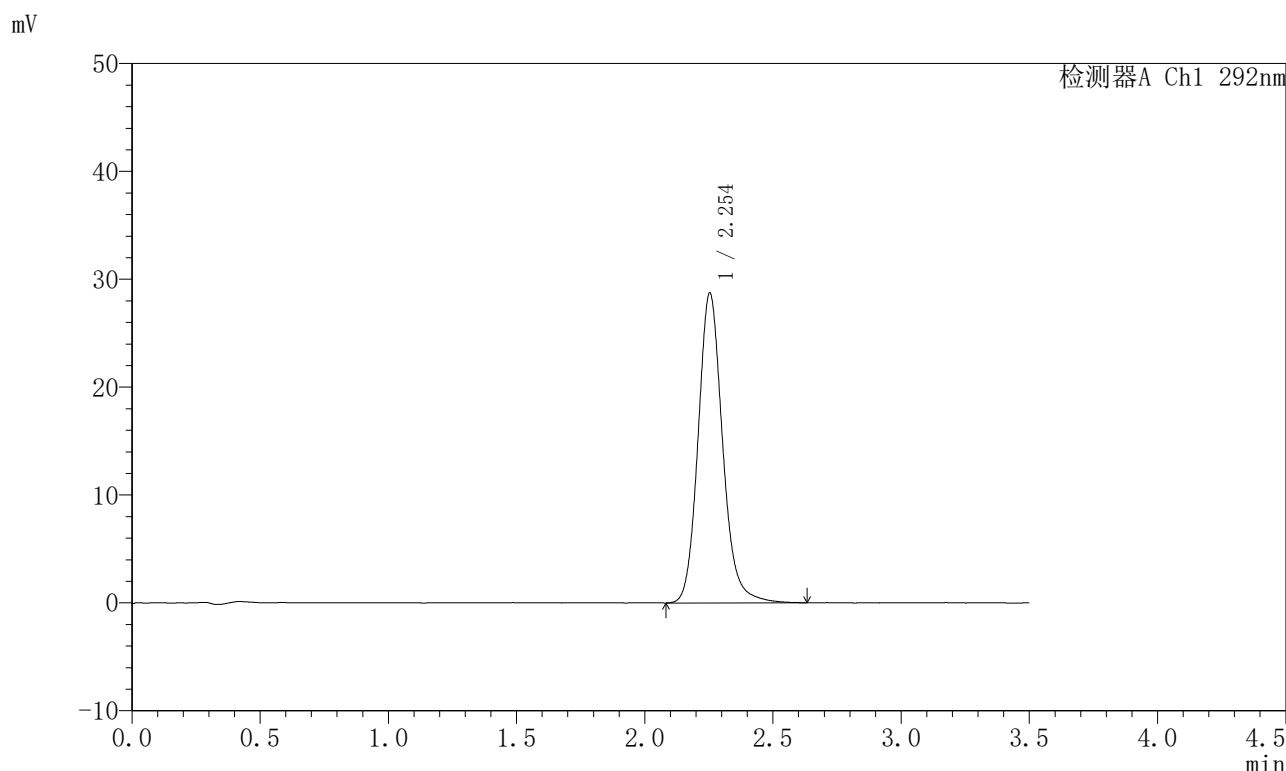
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	194868	100.000	29307	2797	1.145	--
总计		194868	100.000	29307			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-573-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

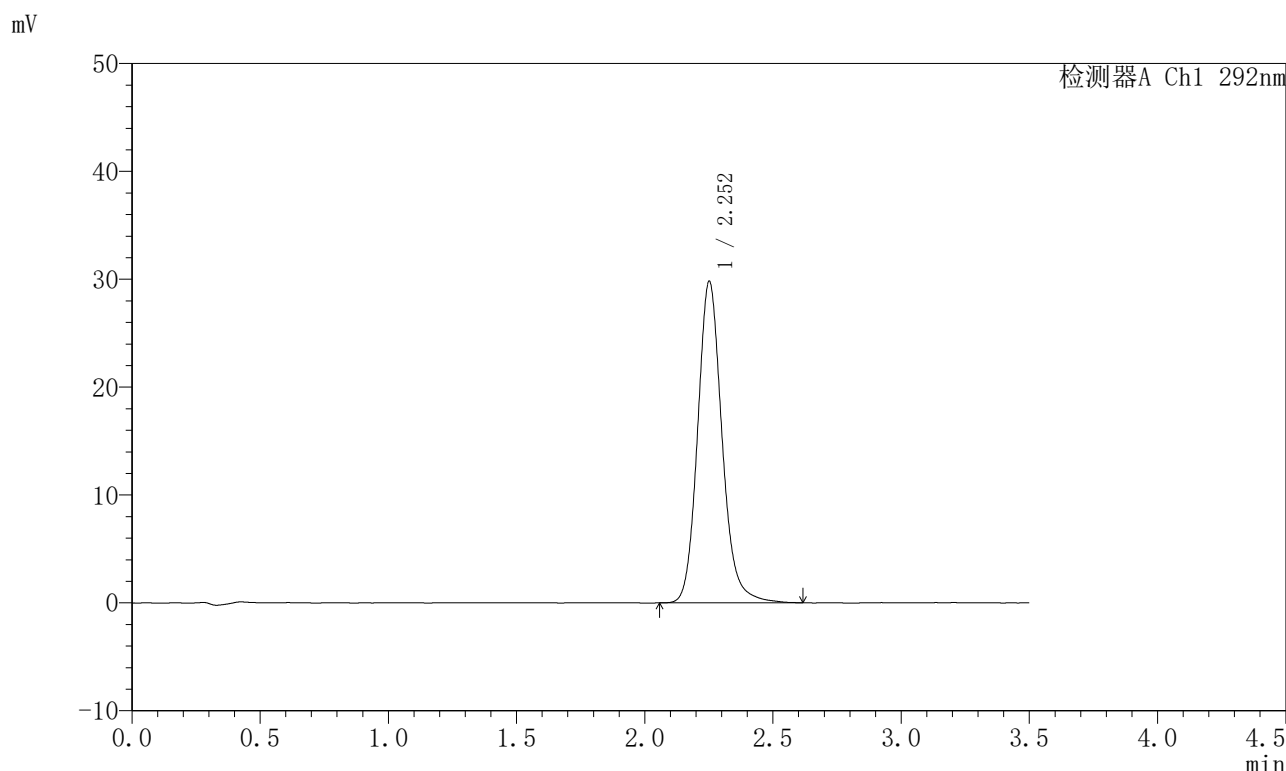
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	191484	100.000	28720	2781	1.147	--
总计		191484	100.000	28720			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-574-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 16:04:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

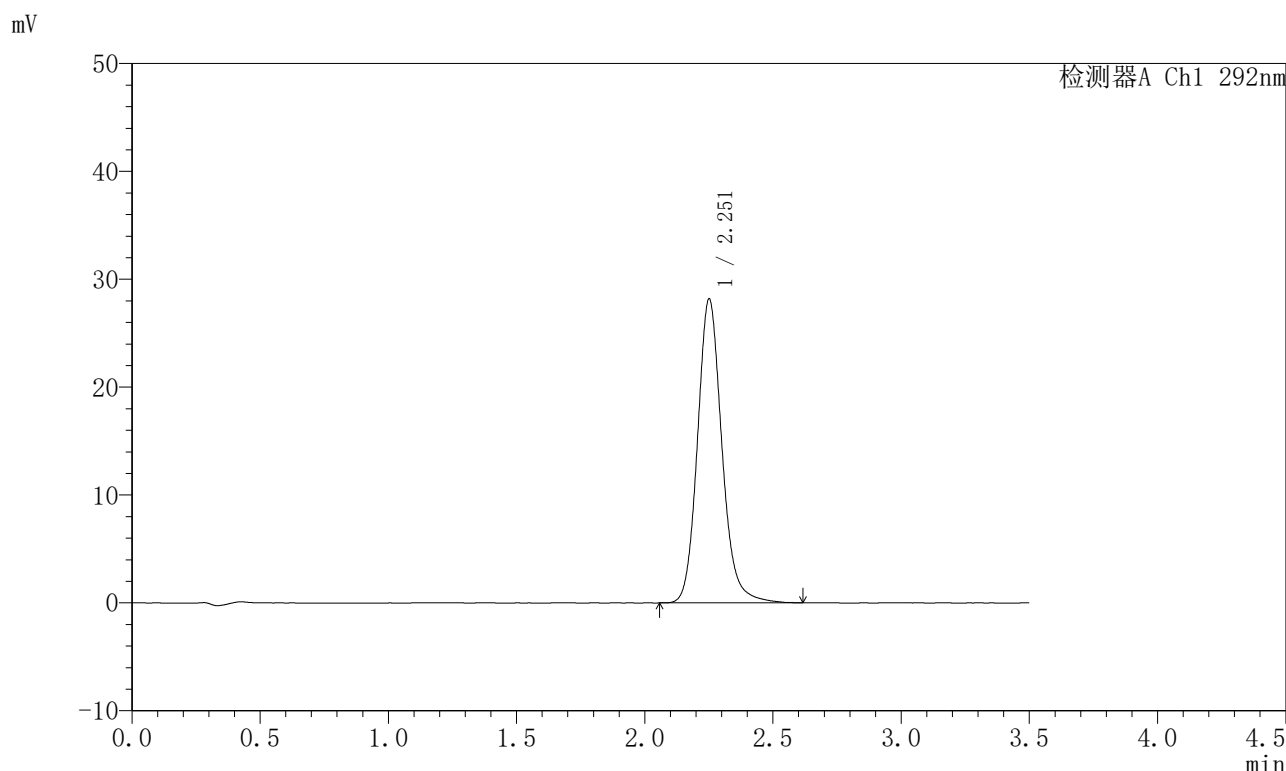
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	197973	100.000	29709	2797	1.148	--
总计		197973	100.000	29709			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-575-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:08:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

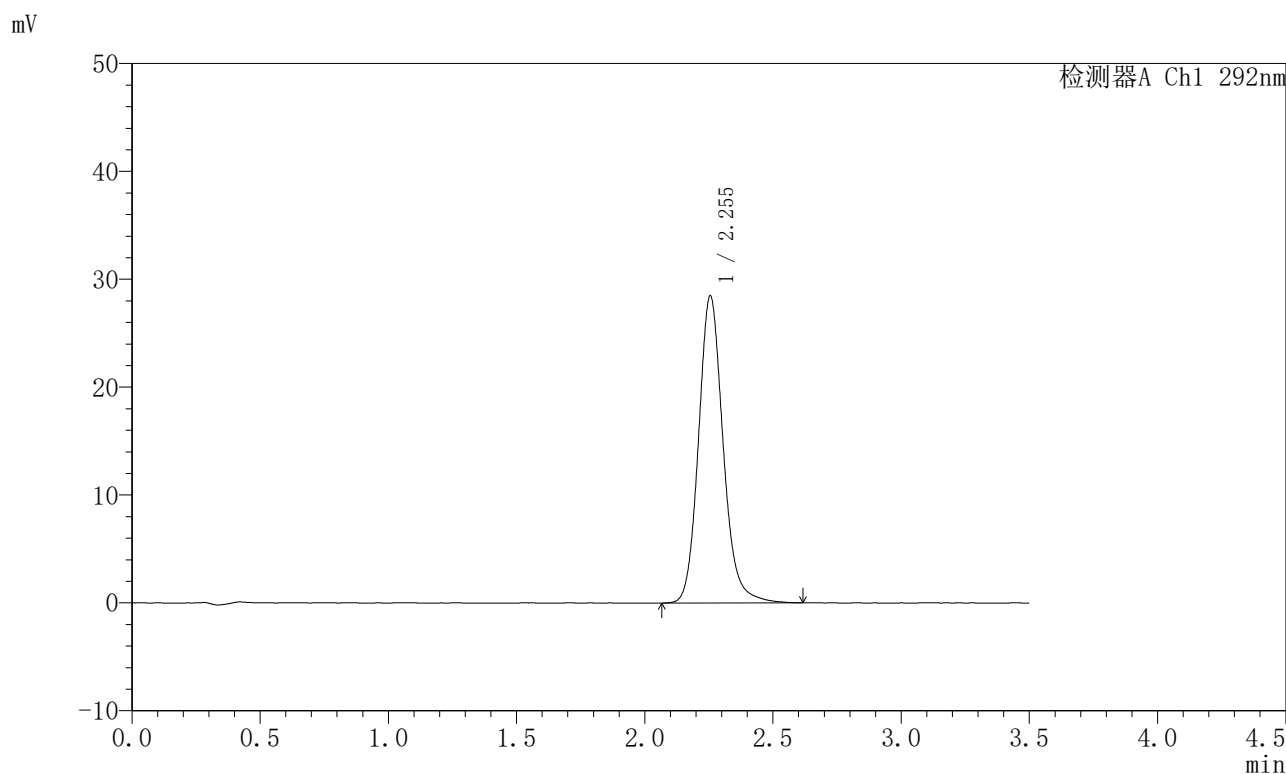
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	187216	100.000	28062	2796	1.146	--
总计		187216	100.000	28062			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-576-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

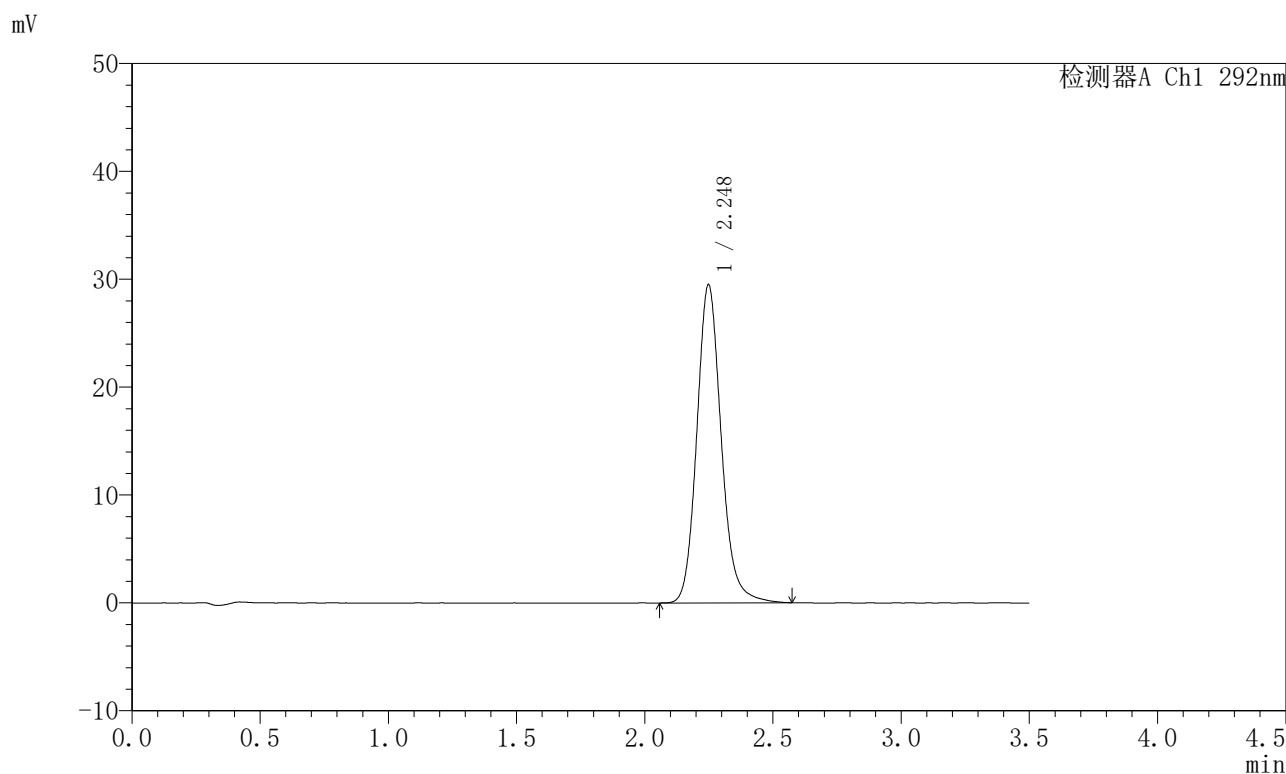
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	190495	100.000	28483	2768	1.146	--
总计		190495	100.000	28483			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-577-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

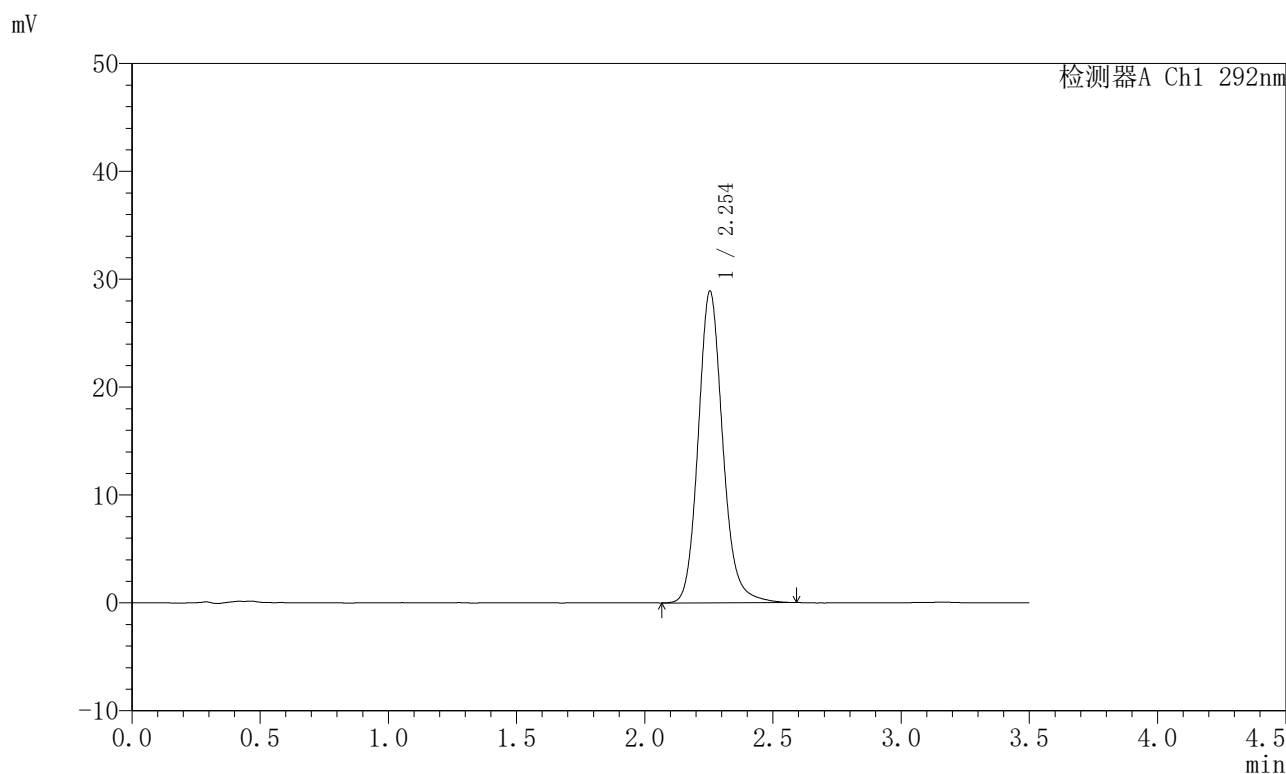
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	195834	100.000	29480	2777	1.146	--
总计		195834	100.000	29480			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-578-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:20:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

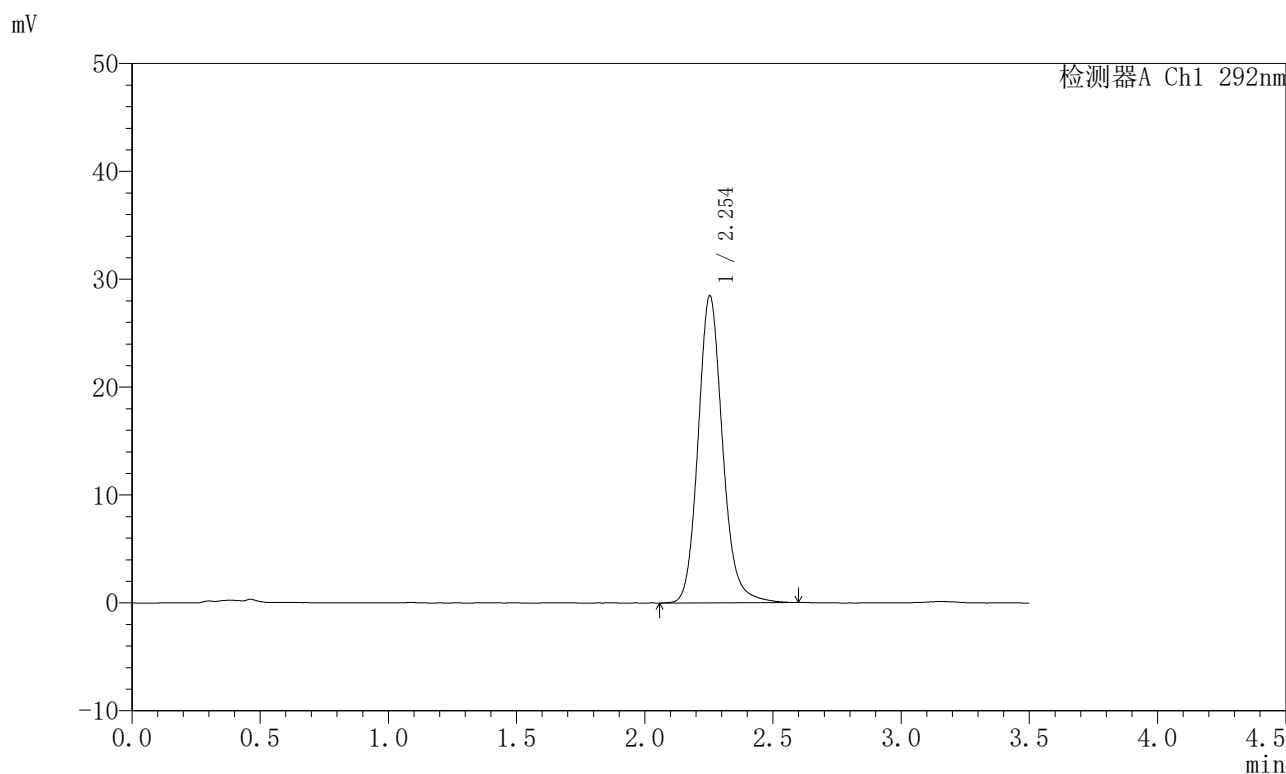
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	192199	100.000	28899	2786	1.142	--
总计		192199	100.000	28899			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-579-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

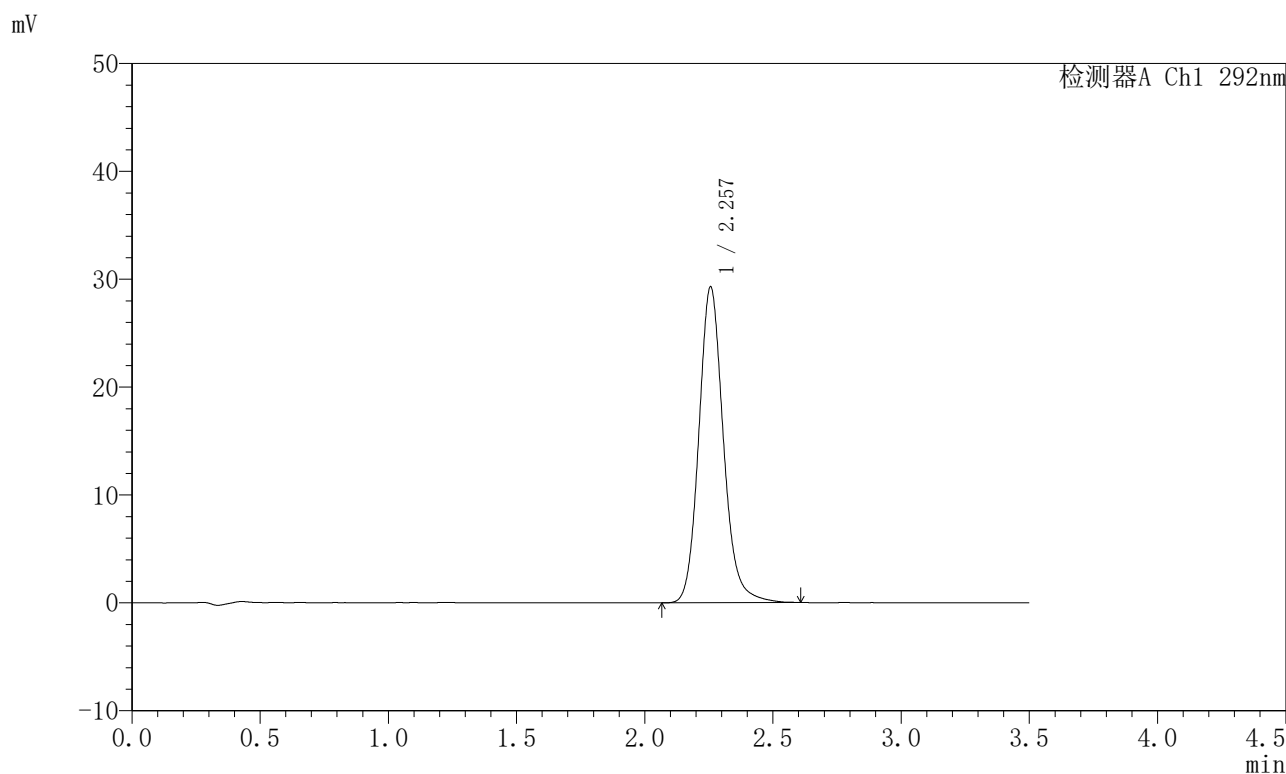
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	189494	100.000	28464	2782	1.142	--
总计		189494	100.000	28464			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-580-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:28:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

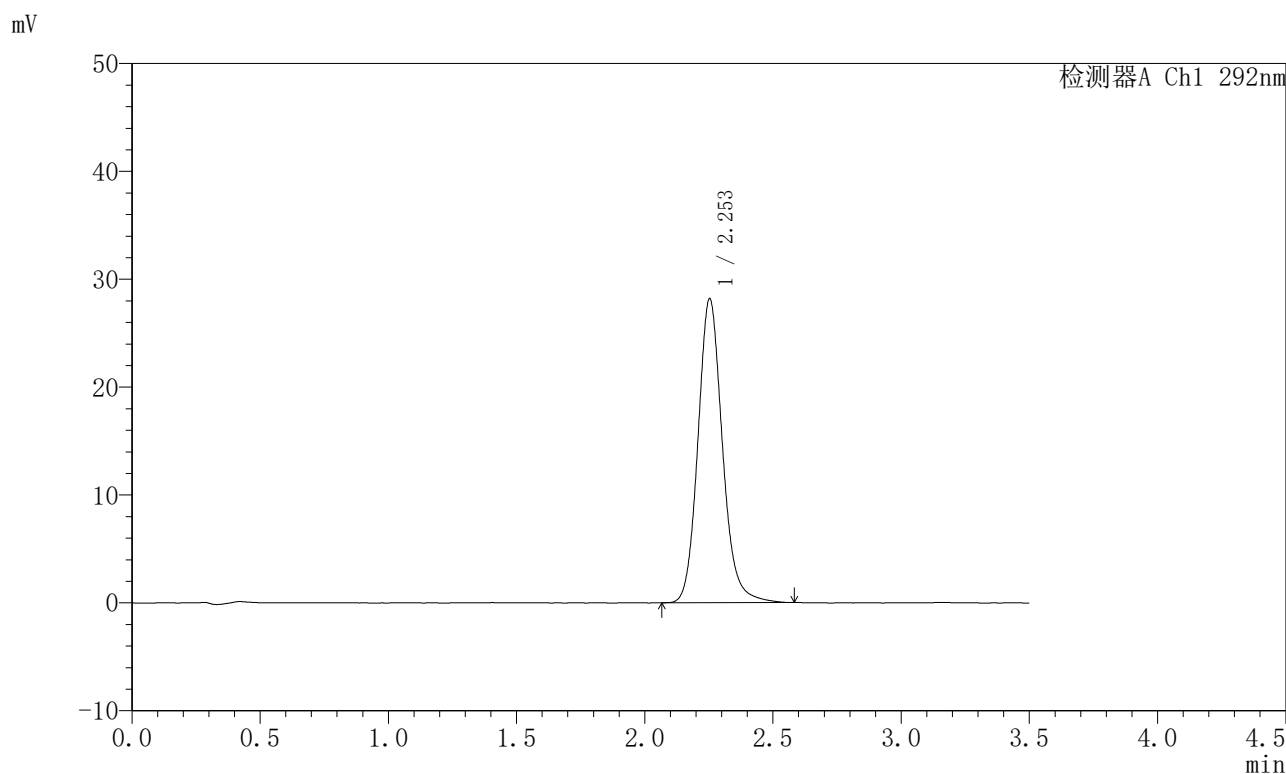
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	195336	100.000	29264	2771	1.143	--
总计		195336	100.000	29264			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-581-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

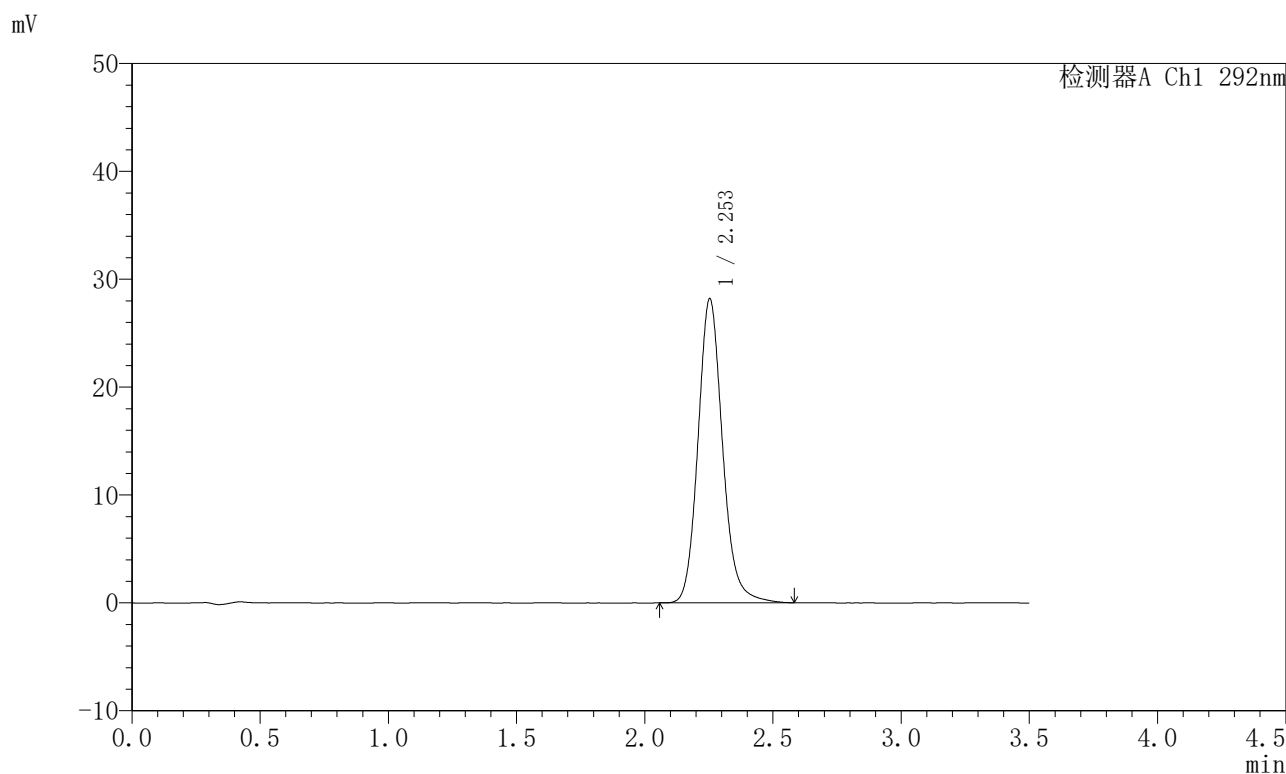
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	187354	100.000	28158	2779	1.139	--
总计		187354	100.000	28158			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-582-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:35:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

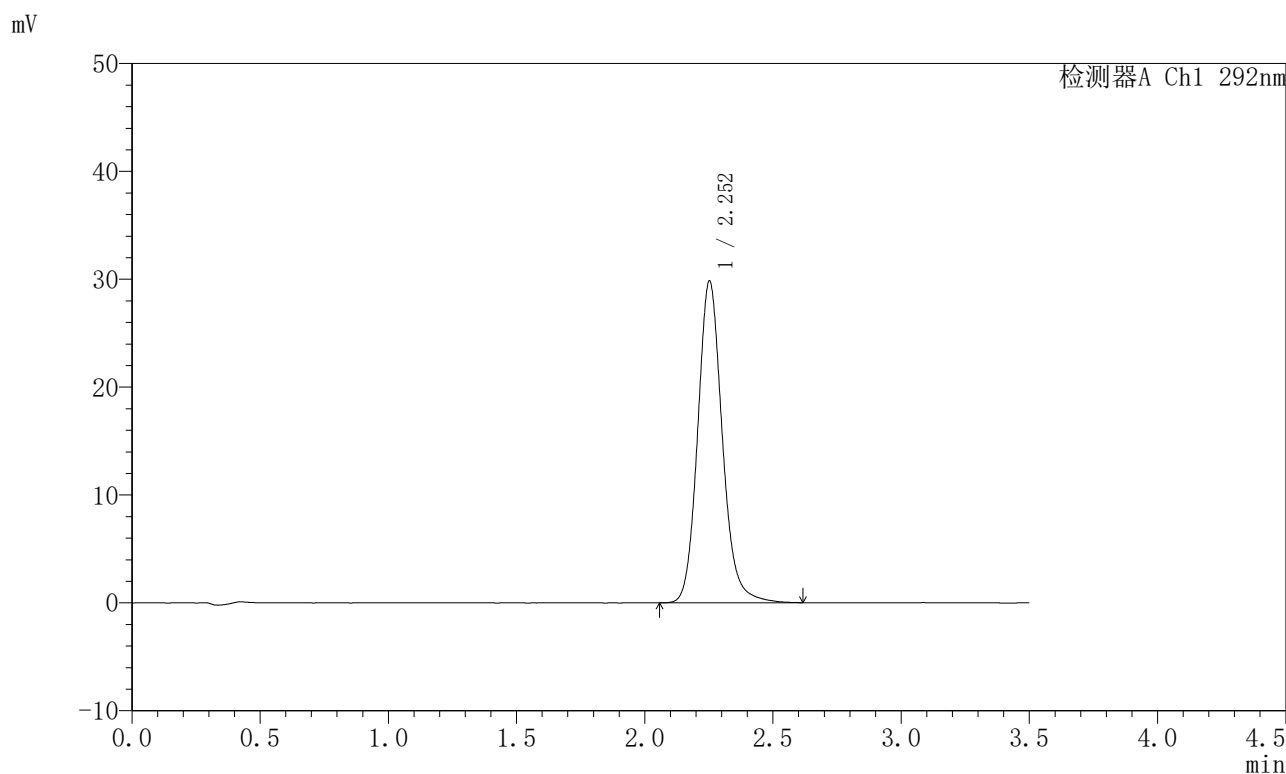
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	188016	100.000	28184	2769	1.141	--
总计		188016	100.000	28184			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-26/7-583-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:39:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

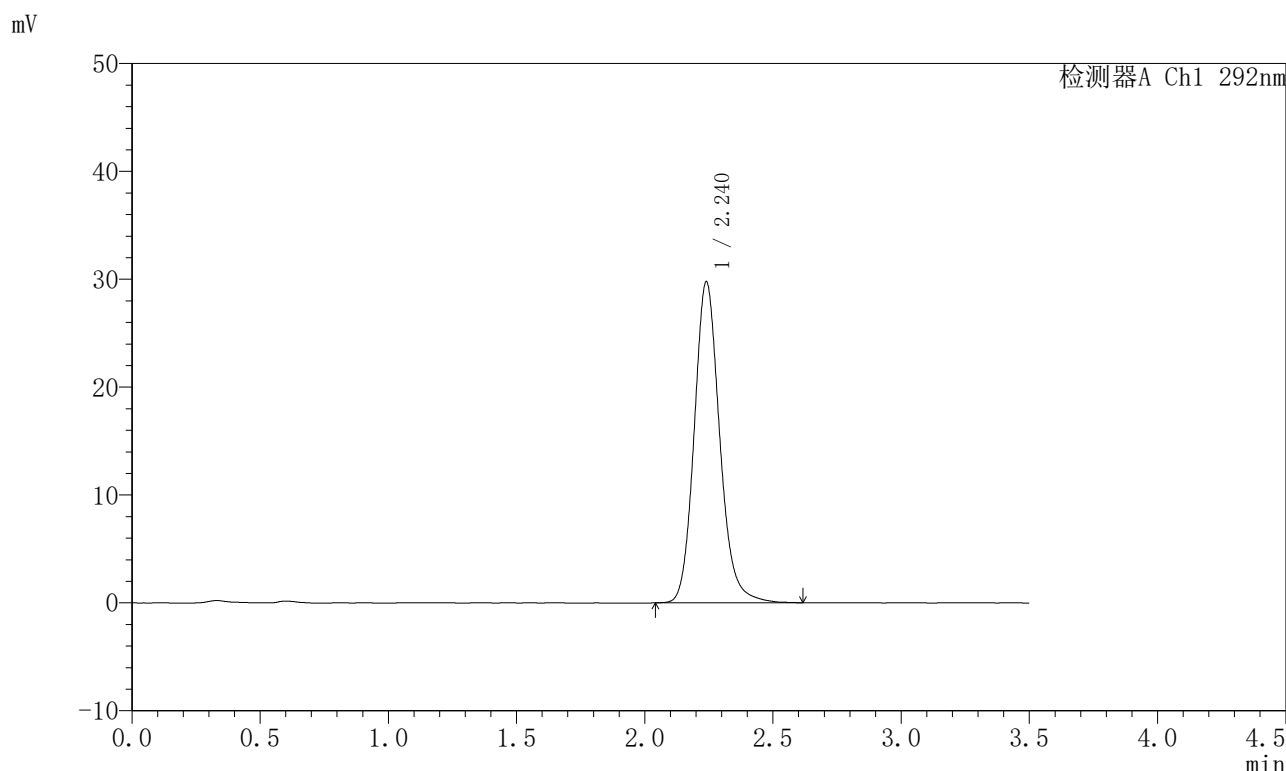
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	199604	100.000	29778	2751	1.140	--
总计		199604	100.000	29778			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-584-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.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: 2024/11/15 16:43:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

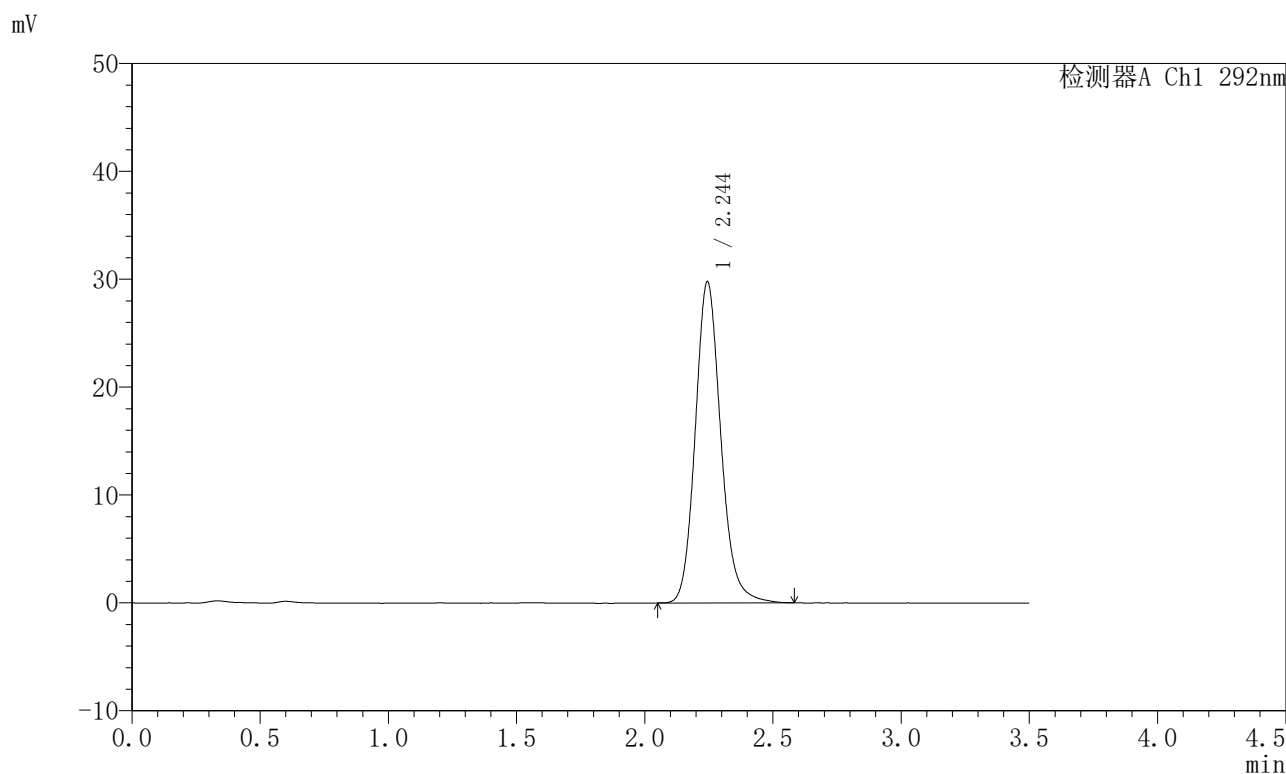
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	206208	100.000	29754	2527	1.150	--
总计		206208	100.000	29754			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-26/7-585-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:47:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

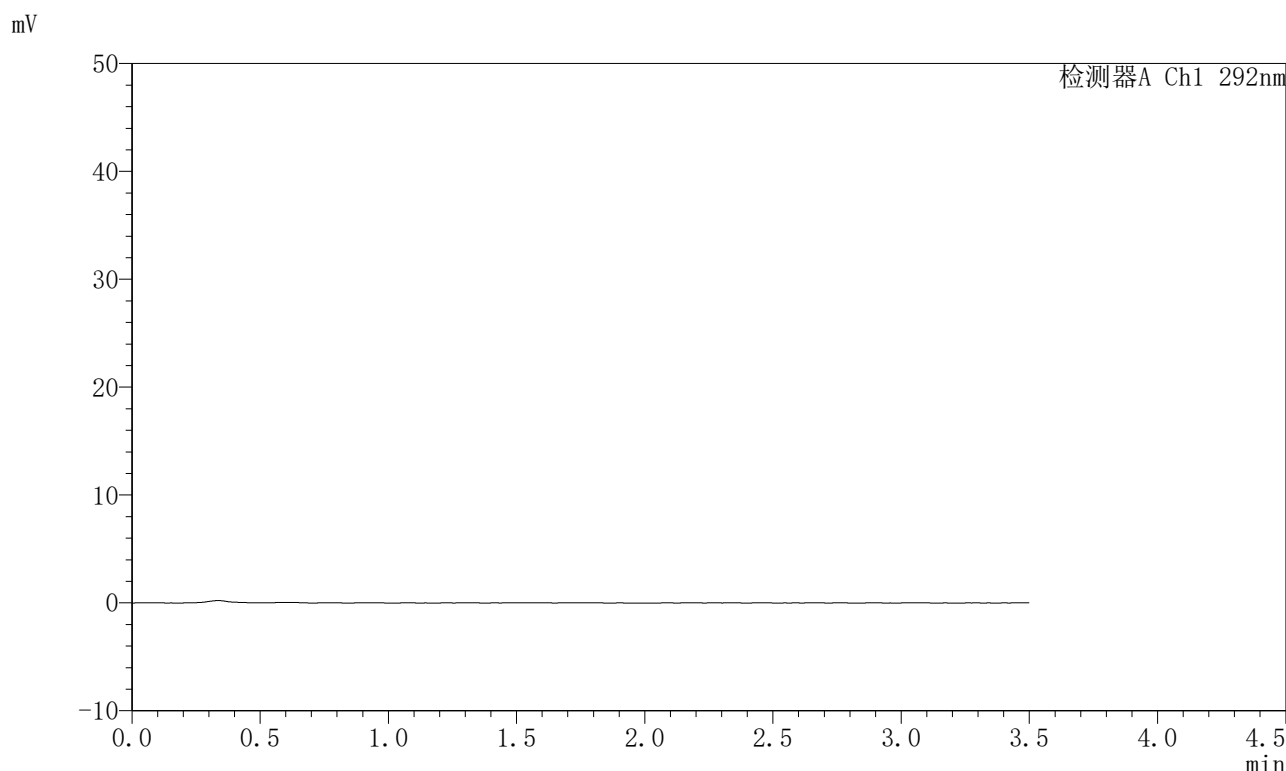
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	206522	100.000	29732	2520	1.148	--
总计		206522	100.000	29732			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-26/7-586-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

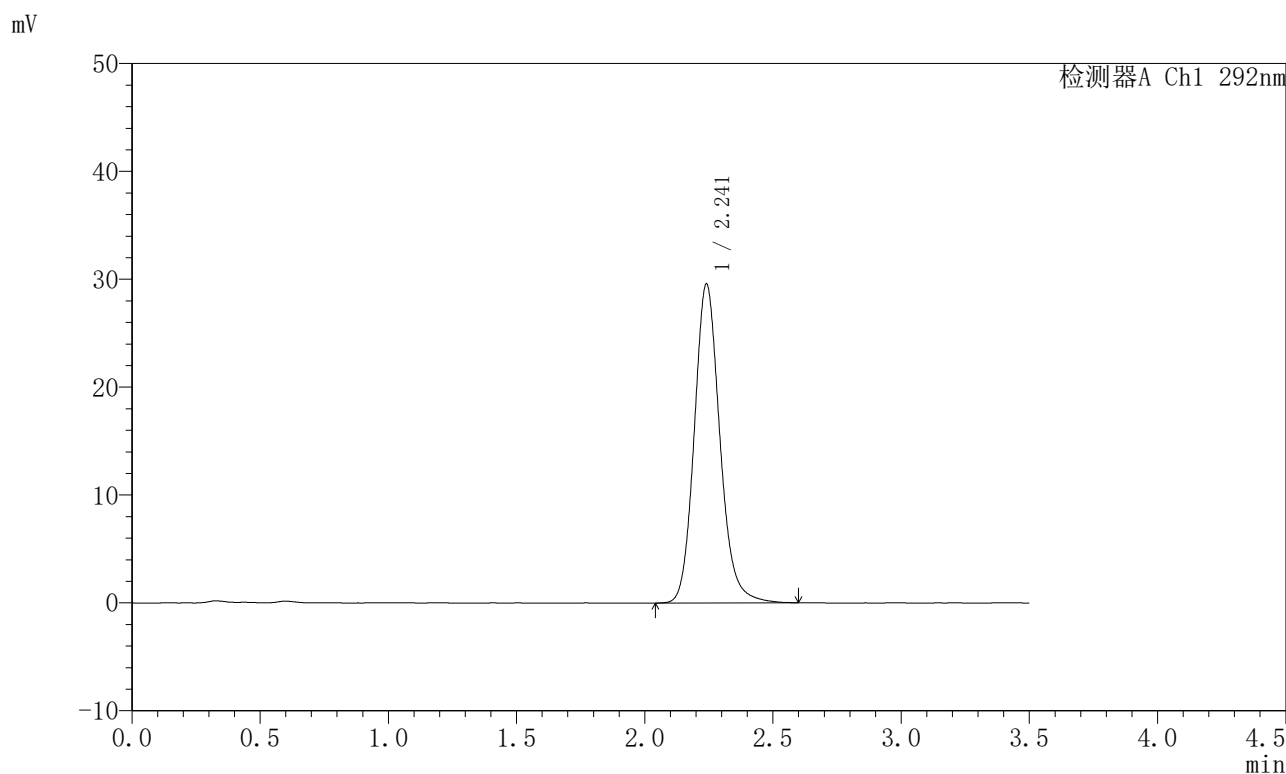
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-587-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:55:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

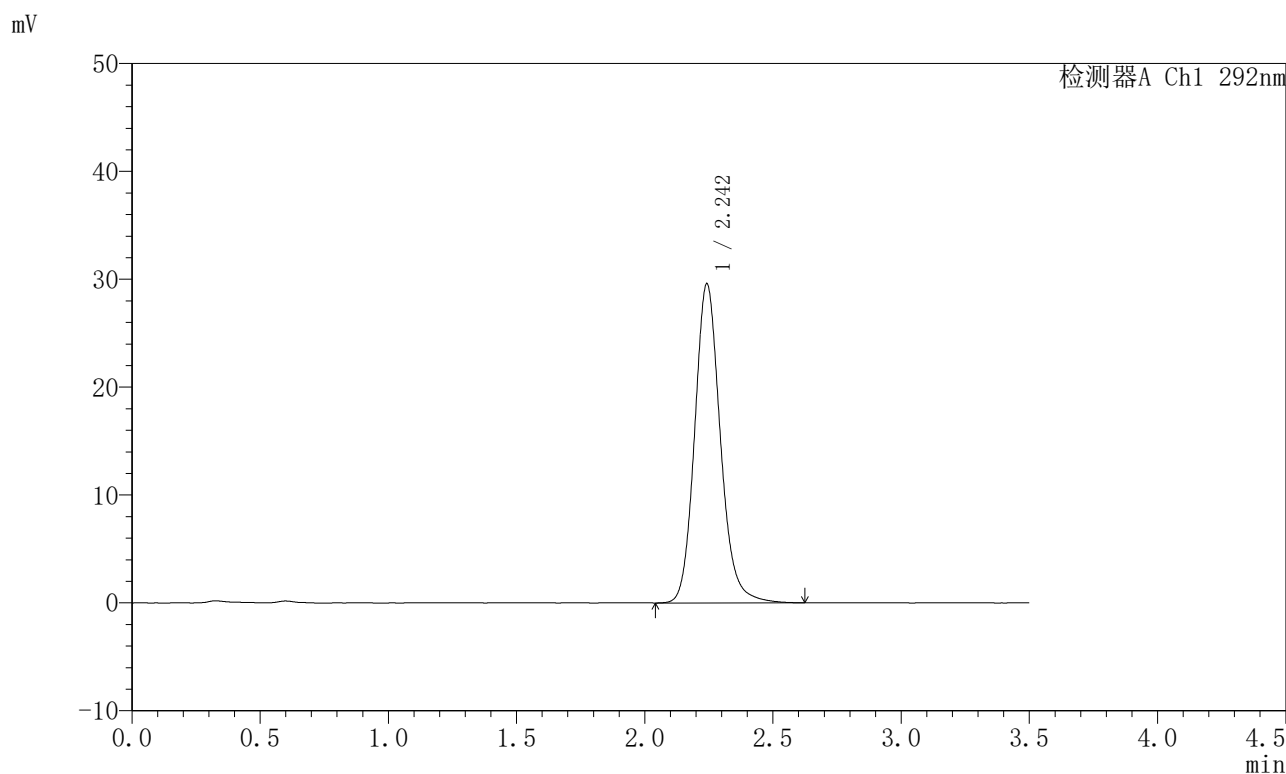
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	205848	100.000	29547	2501	1.147	--
总计		205848	100.000	29547			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-588-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:59:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

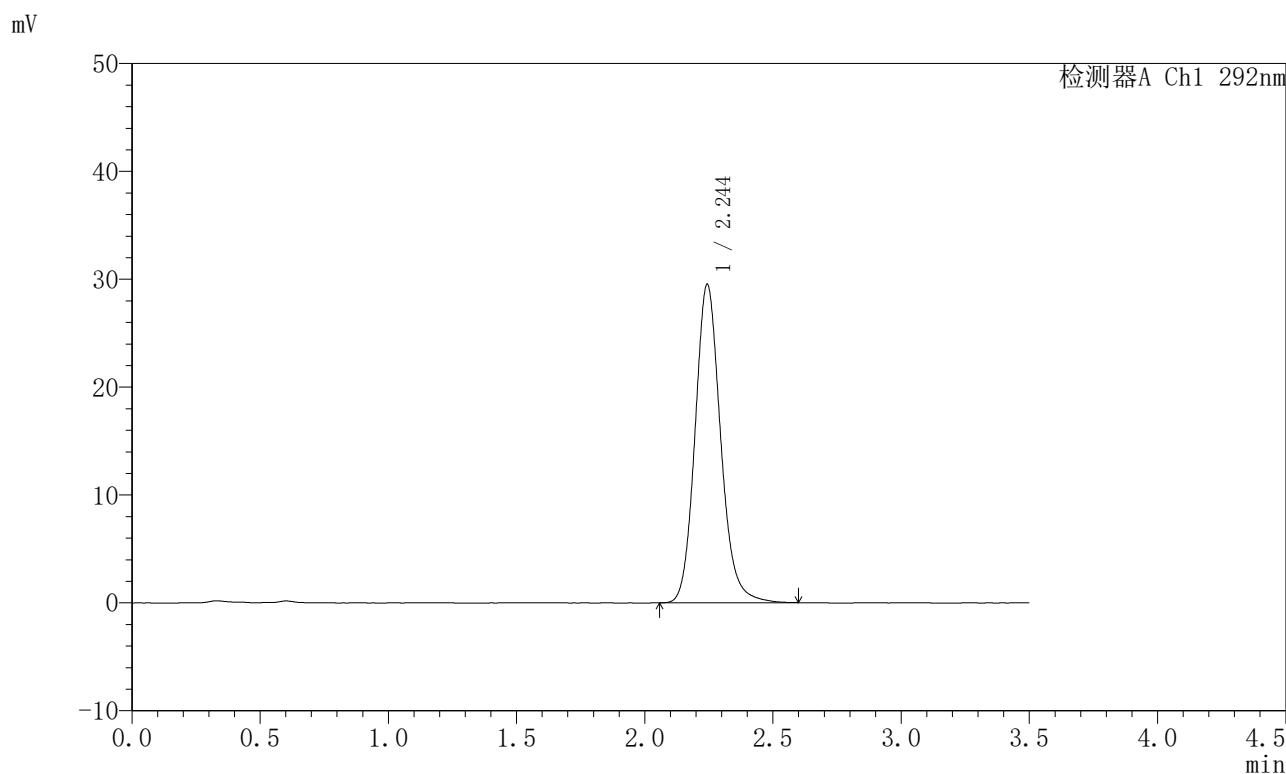
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	206885	100.000	29491	2486	1.149	--
总计		206885	100.000	29491			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-589-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

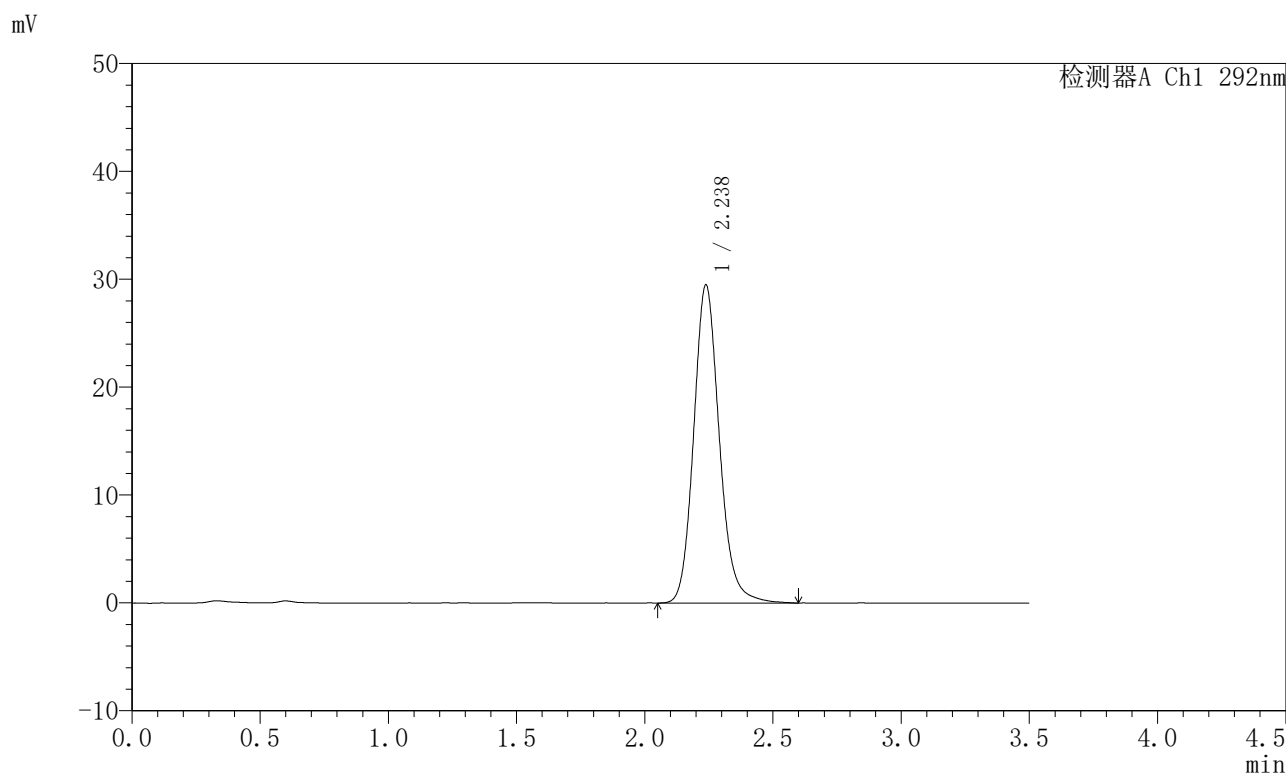
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	205095	100.000	29449	2510	1.146	--
总计		205095	100.000	29449			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-590-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:07:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

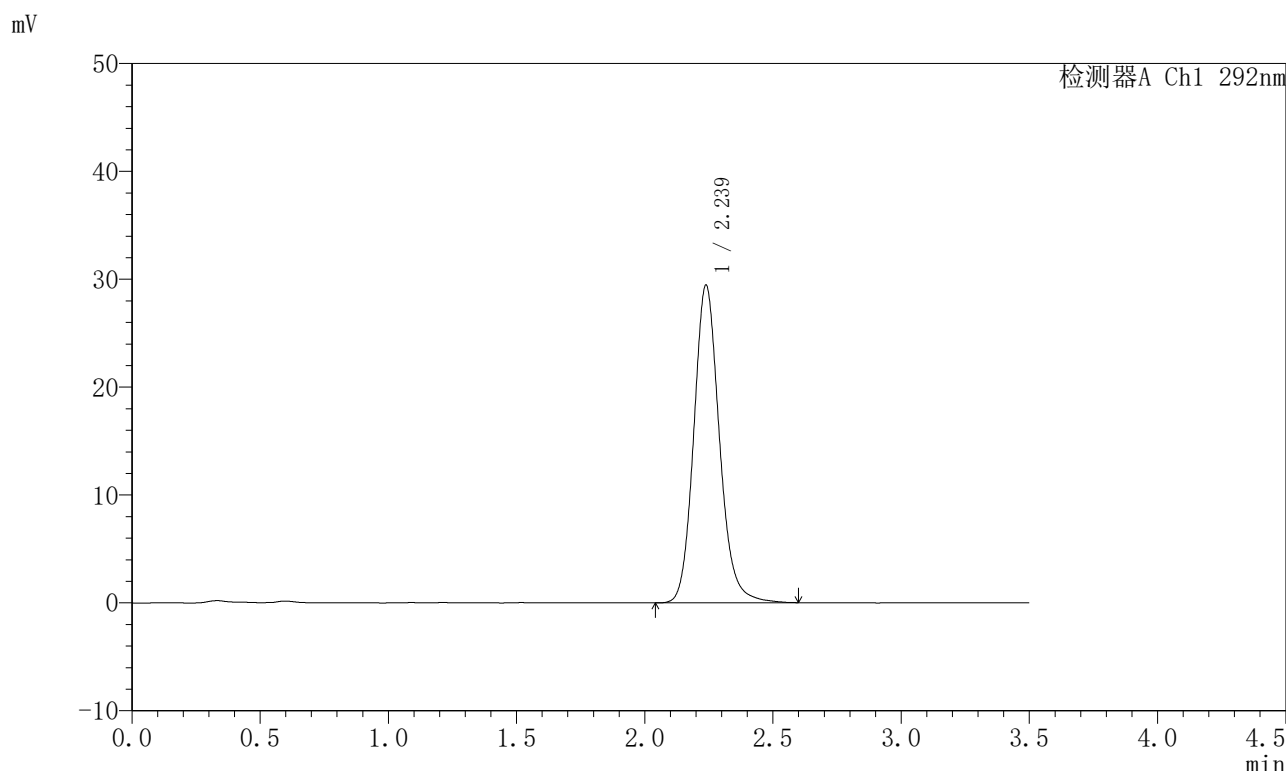
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	205630	100.000	29506	2489	1.147	--
总计		205630	100.000	29506			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-591-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:11:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

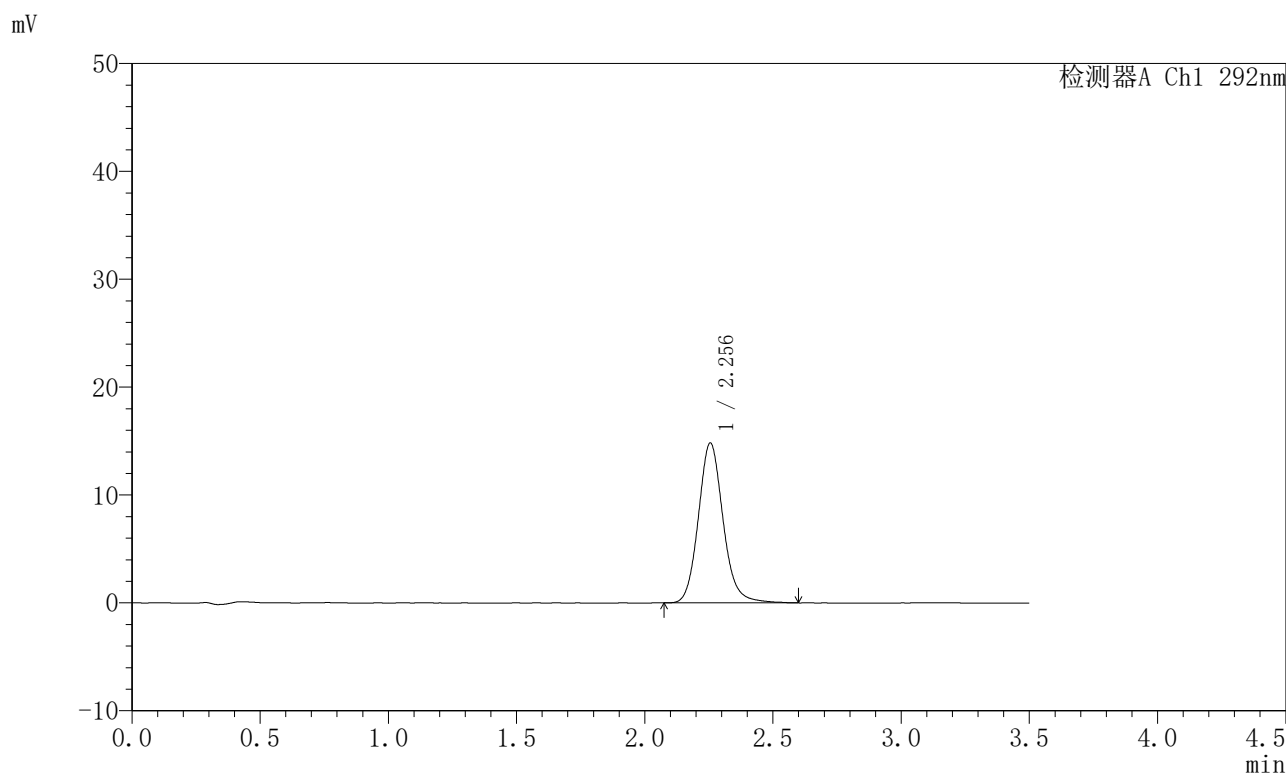
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	205147	100.000	29456	2490	1.144	--
总计		205147	100.000	29456			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-592-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:15:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	99608	100.000	14836	2732	1.128	--
总计		99608	100.000	14836			

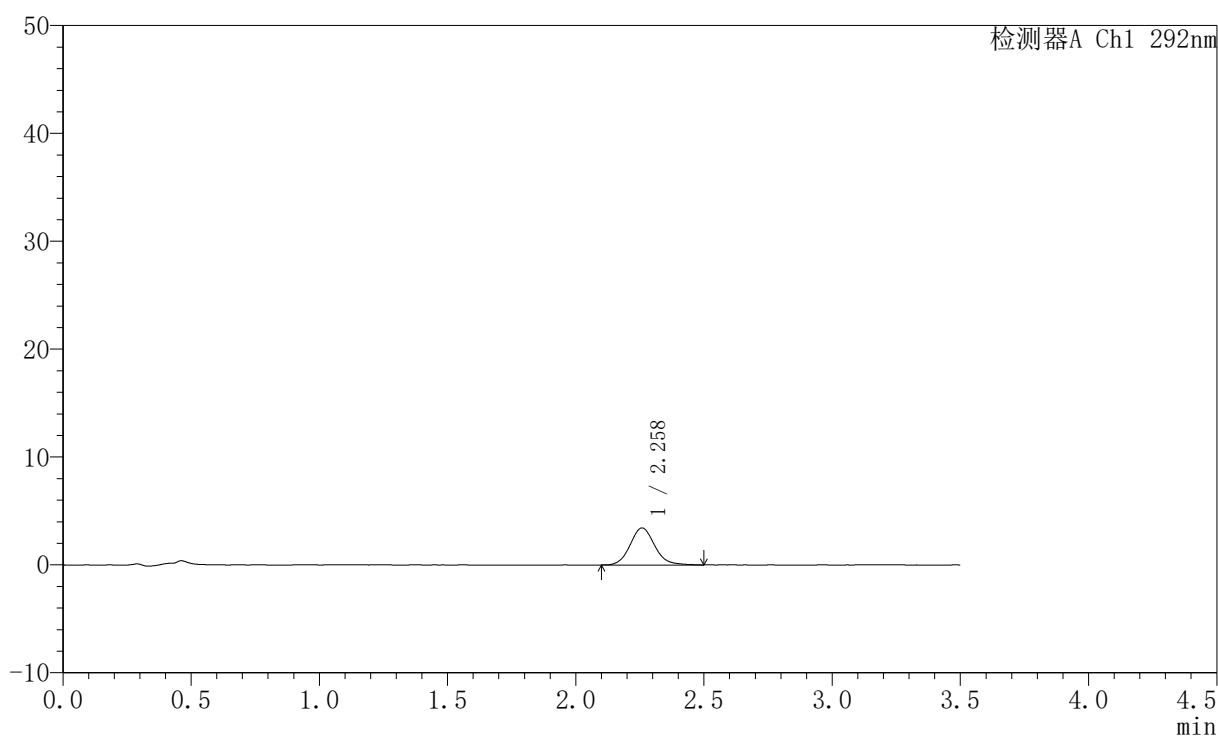
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-593-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:19:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

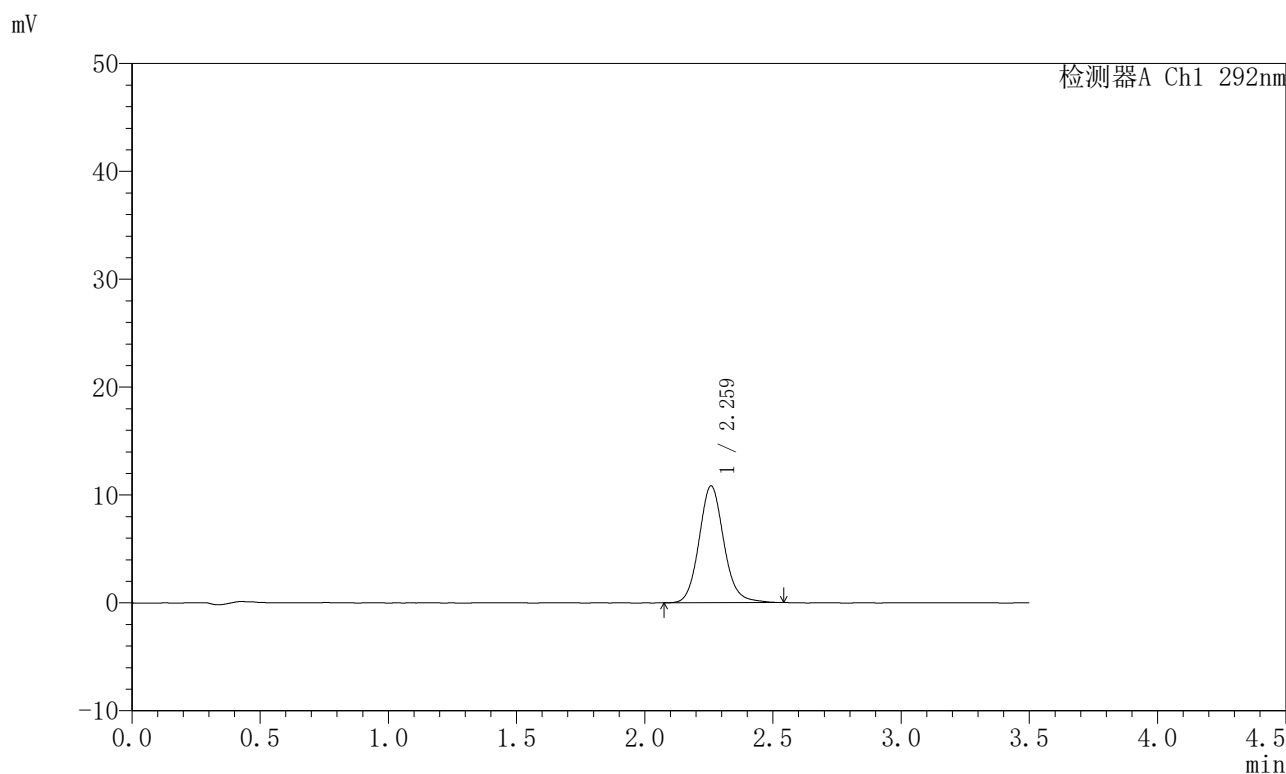
检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	22944	100.000	3427	2741	1.113	--
总计		22944	100.000	3427			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-594-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:23:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

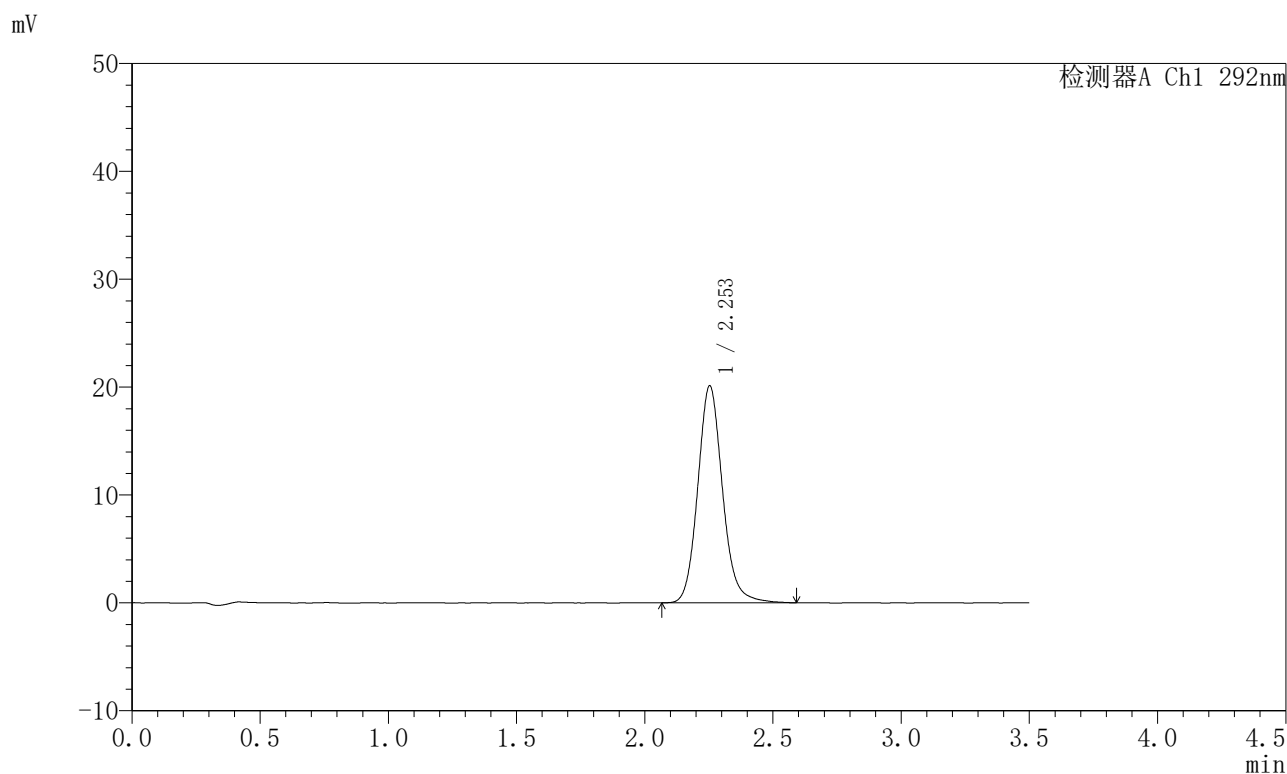
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	72815	100.000	10797	2719	1.113	--
总计		72815	100.000	10797			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-595-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:26:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

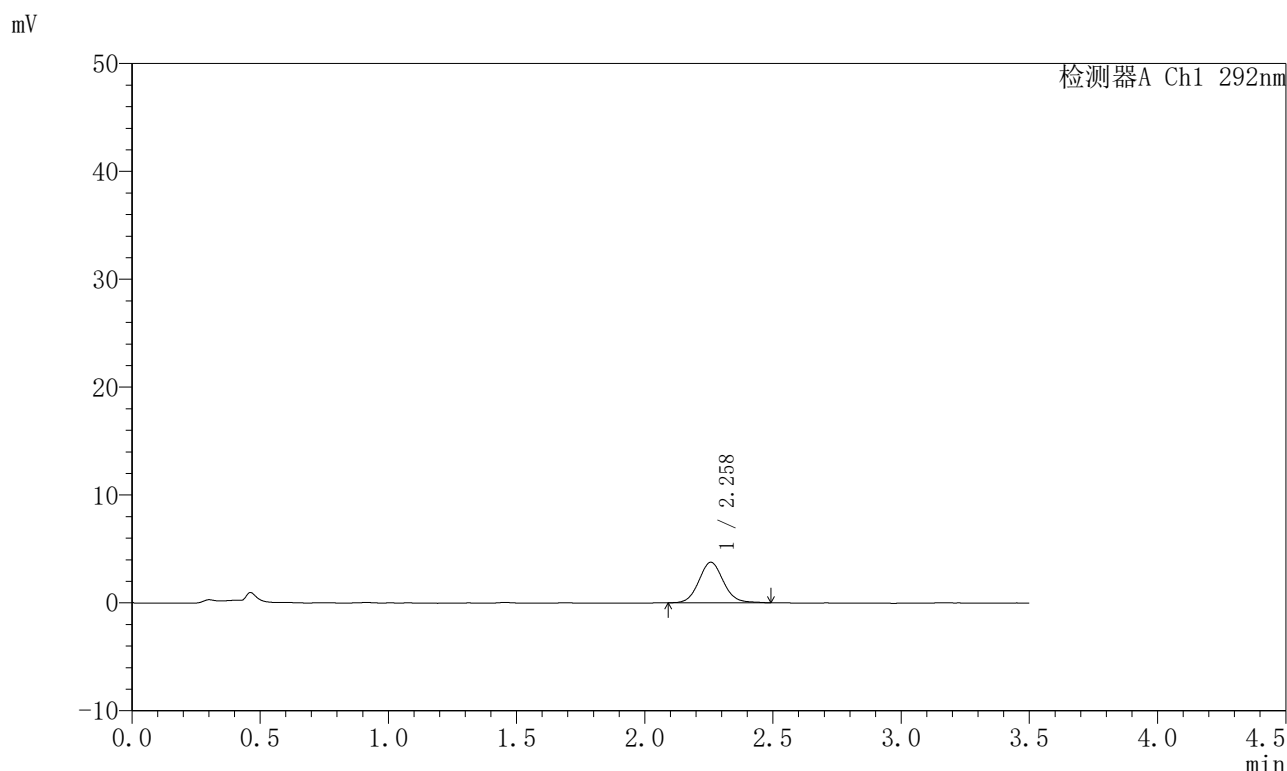
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	135595	100.000	20116	2708	1.128	--
总计		135595	100.000	20116			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-596-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:30:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	25143	100.000	3753	2718	1.090	--
总计		25143	100.000	3753			

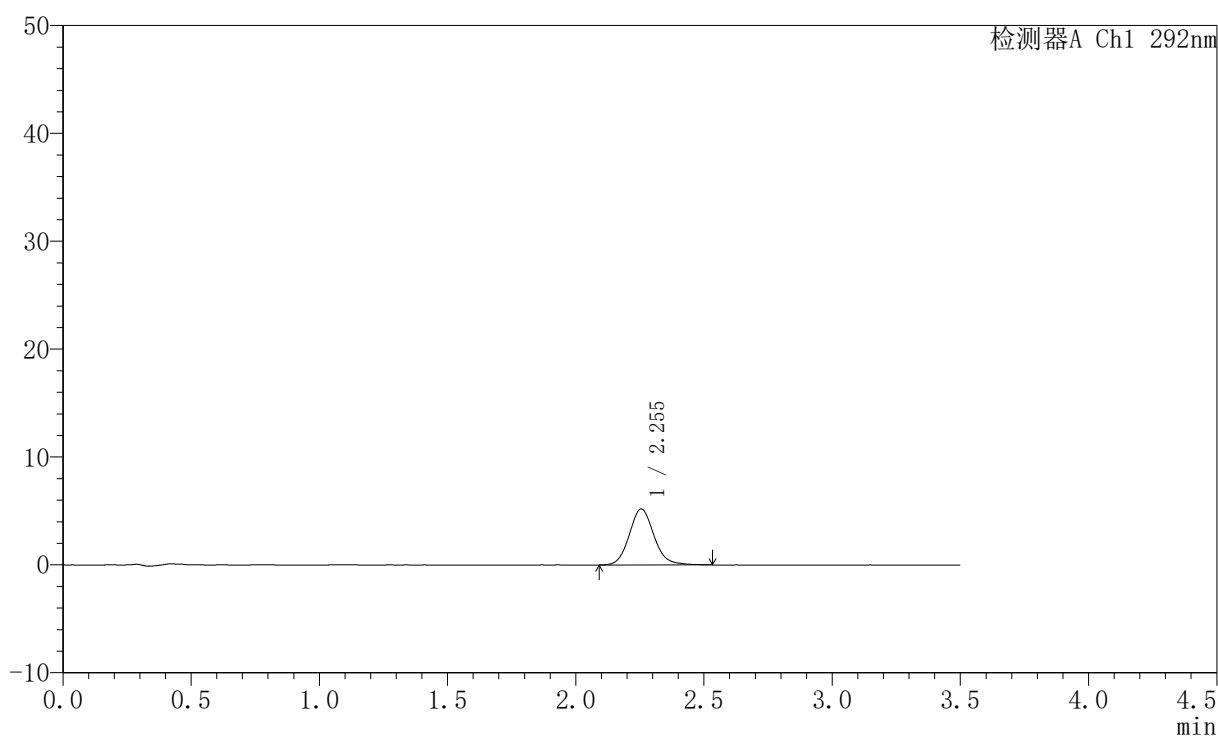
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-597-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:34:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

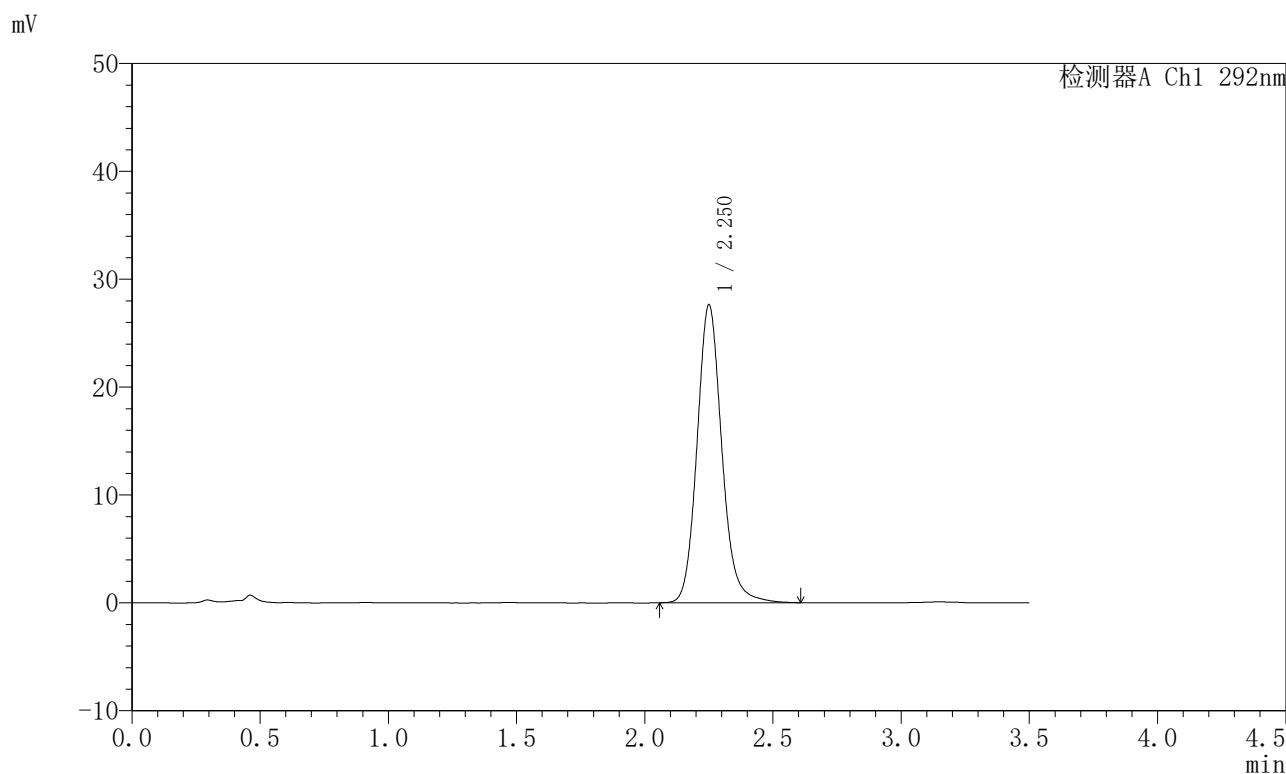
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	34903	100.000	5194	2701	1.118	--
总计		34903	100.000	5194			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-598-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:38:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

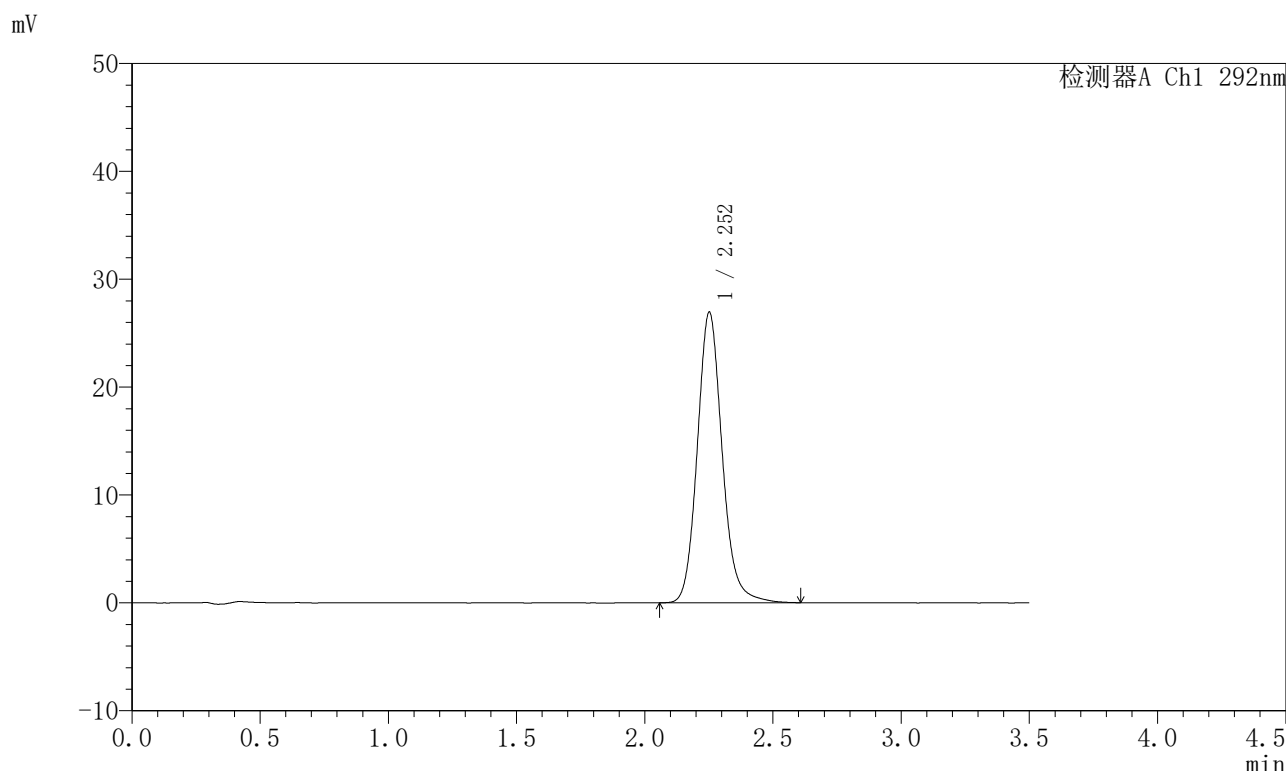
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	186265	100.000	27536	2704	1.133	--
总计		186265	100.000	27536			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-599-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:42:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

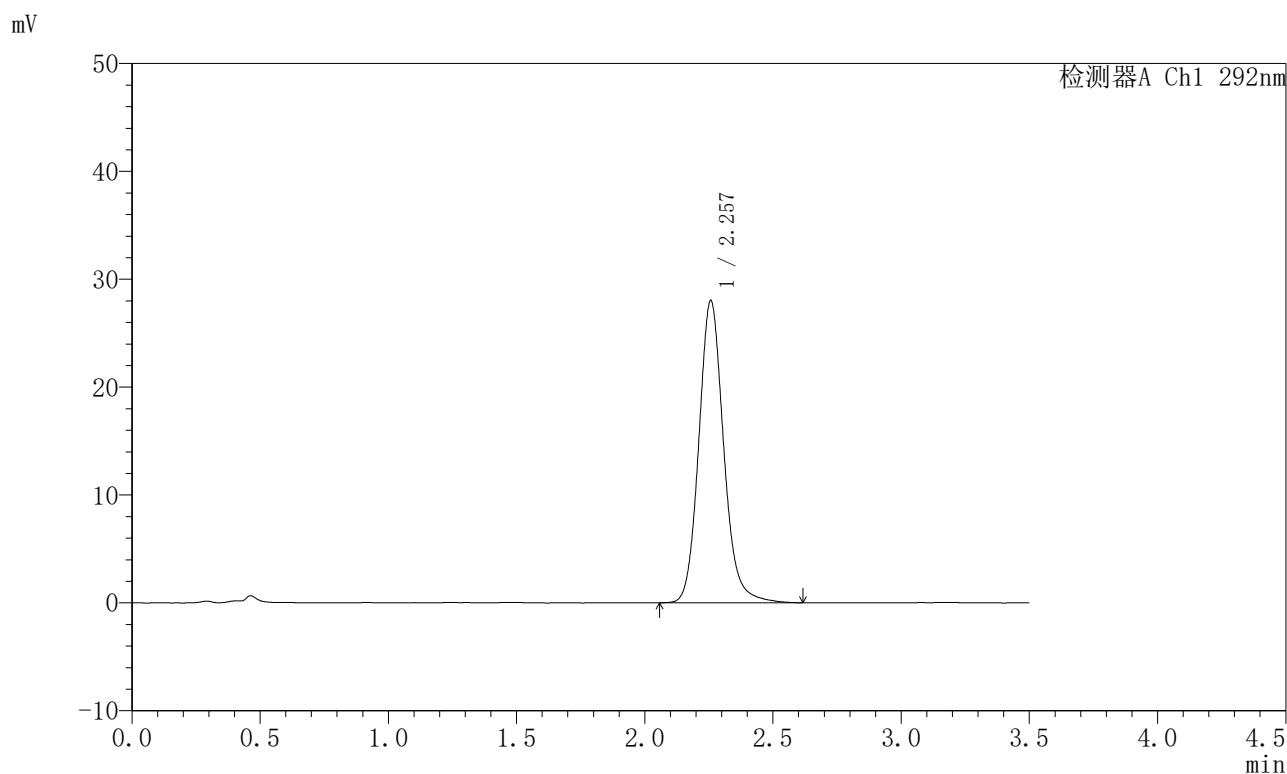
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	182132	100.000	26852	2689	1.135	--
总计		182132	100.000	26852			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-600-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

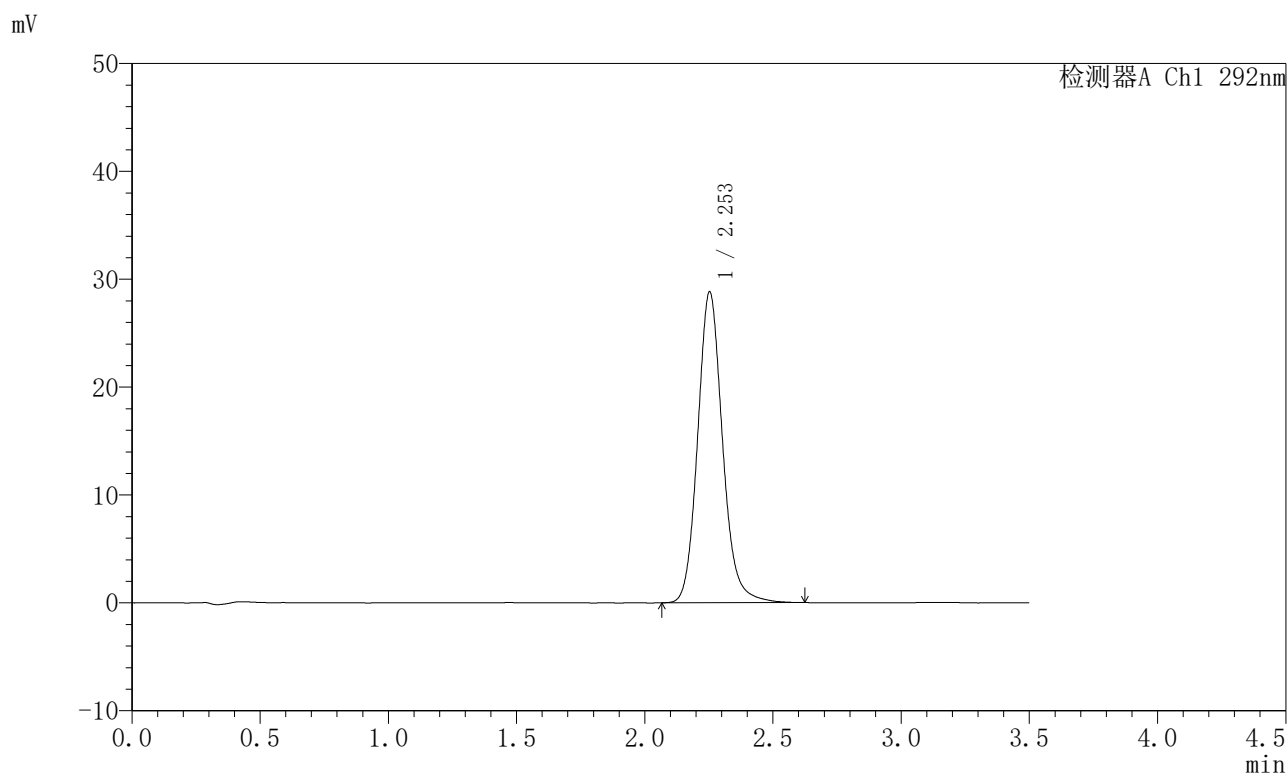
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	189141	100.000	27972	2708	1.134	--
总计		189141	100.000	27972			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-601-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:50:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

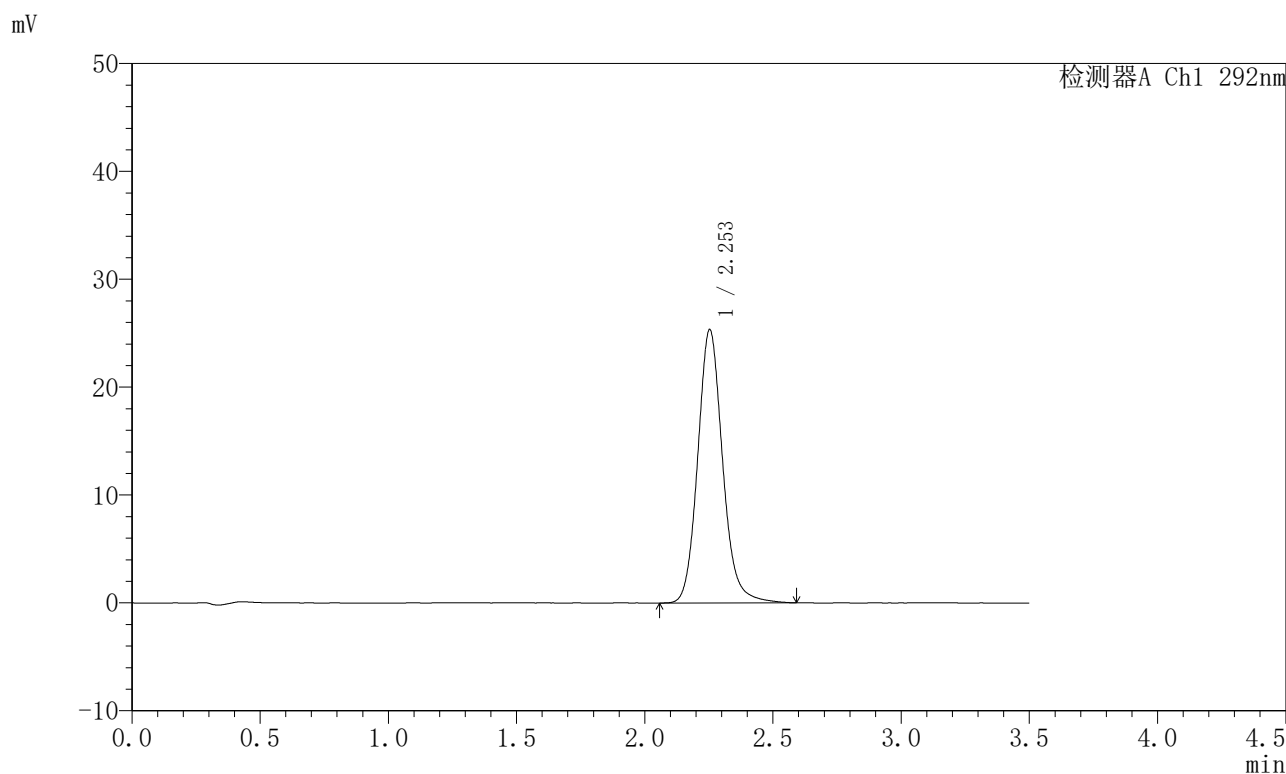
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	194913	100.000	28796	2689	1.134	--
总计		194913	100.000	28796			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-602-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:54:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	171466	100.000	25334	2695	1.129	--
总计		171466	100.000	25334			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-603-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/15 17:58:13

处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

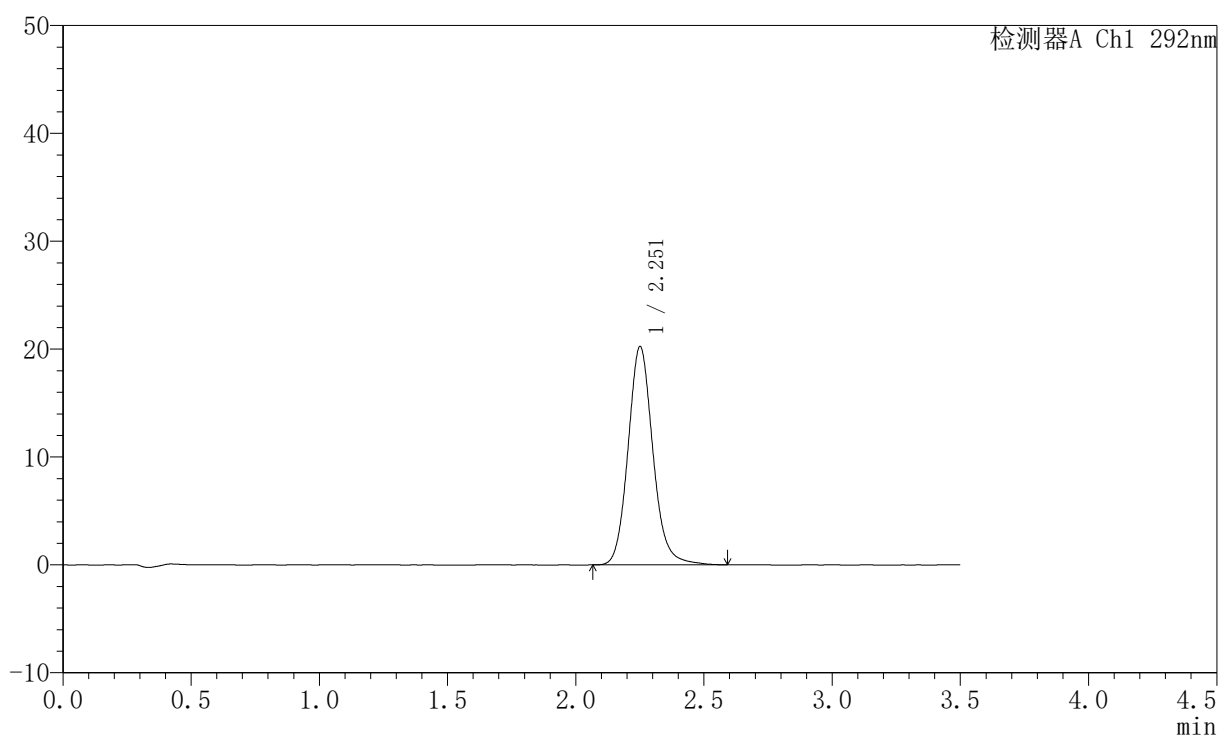
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

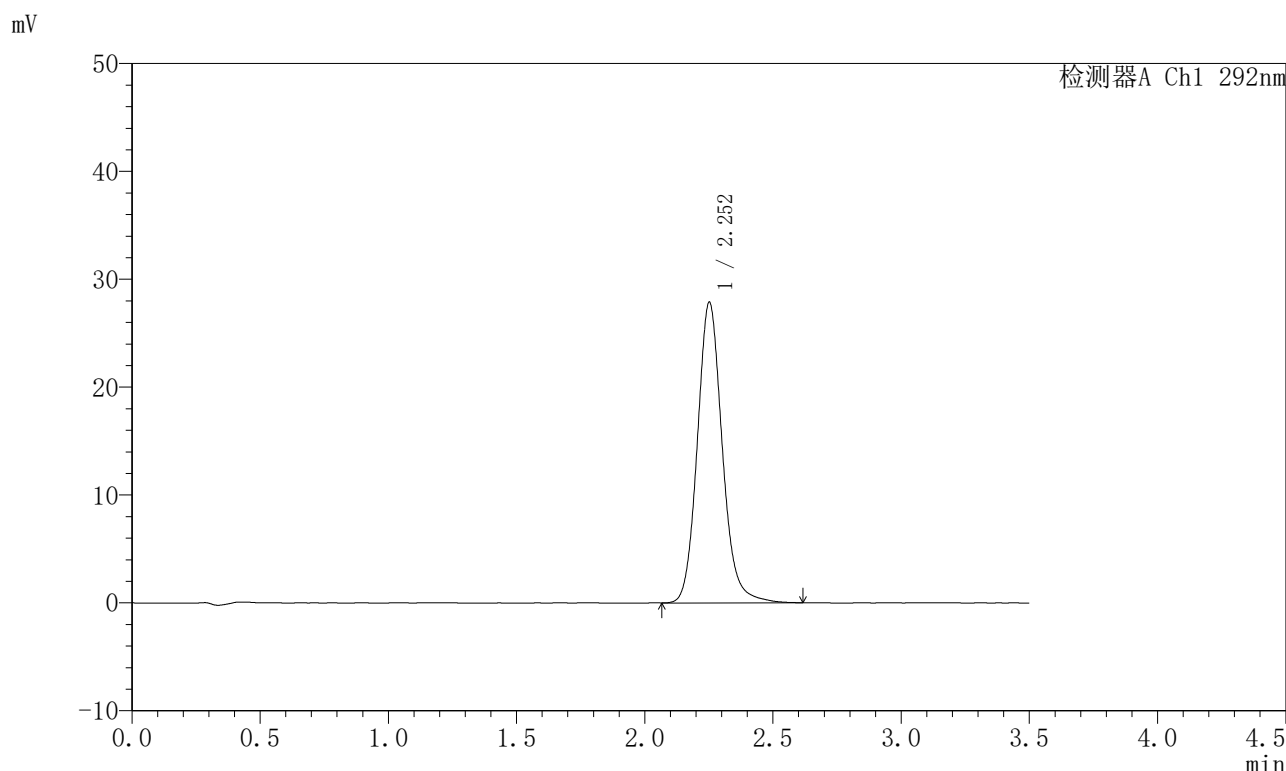
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	136743	100.000	20154	2679	1.128	--
总计		136743	100.000	20154			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-604-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:02:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

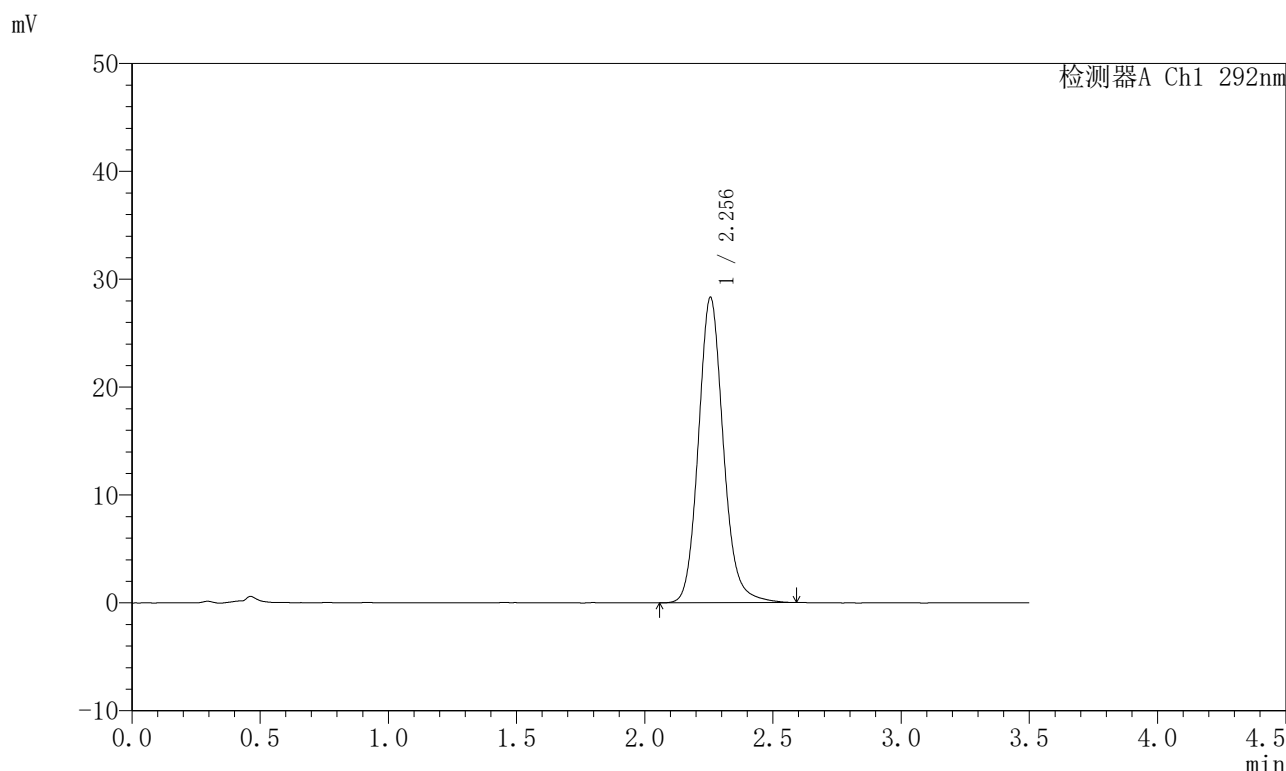
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	189044	100.000	27797	2666	1.132	--
总计		189044	100.000	27797			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-605-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:06:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

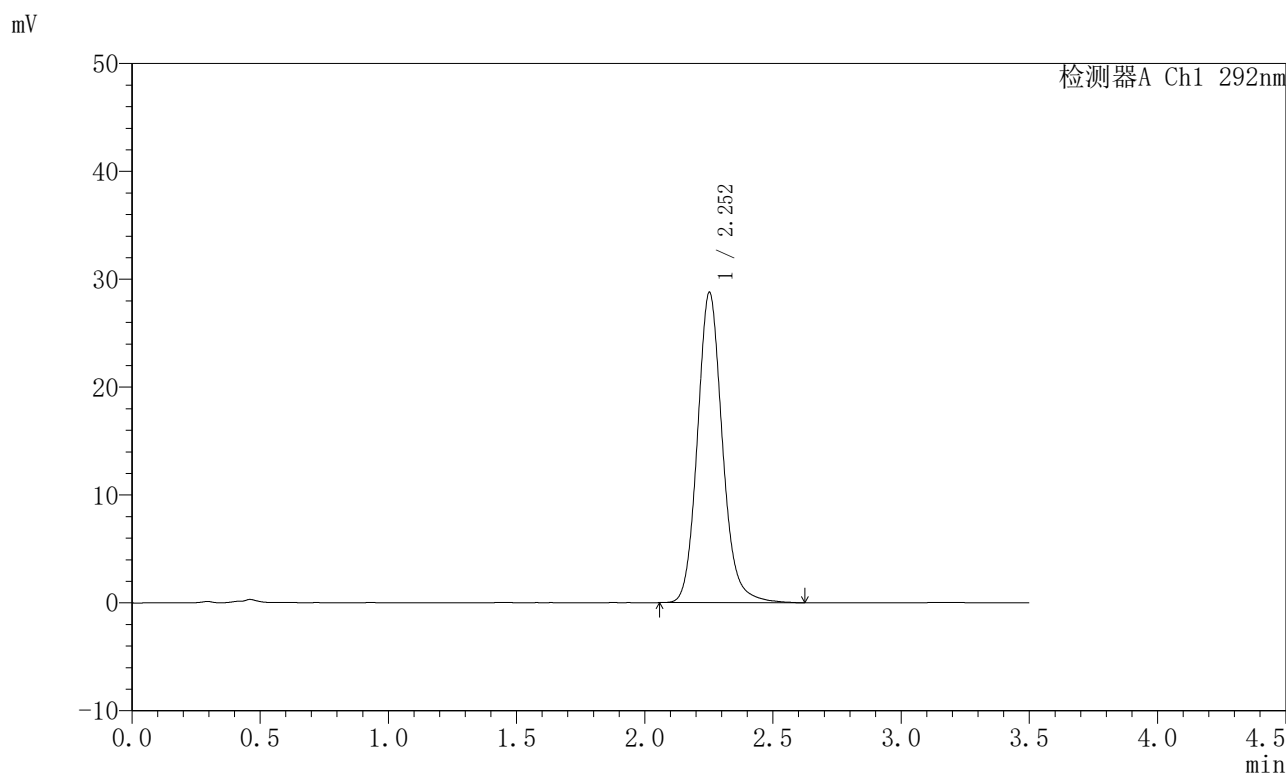
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	191496	100.000	28304	2683	1.129	--
总计		191496	100.000	28304			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-606-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

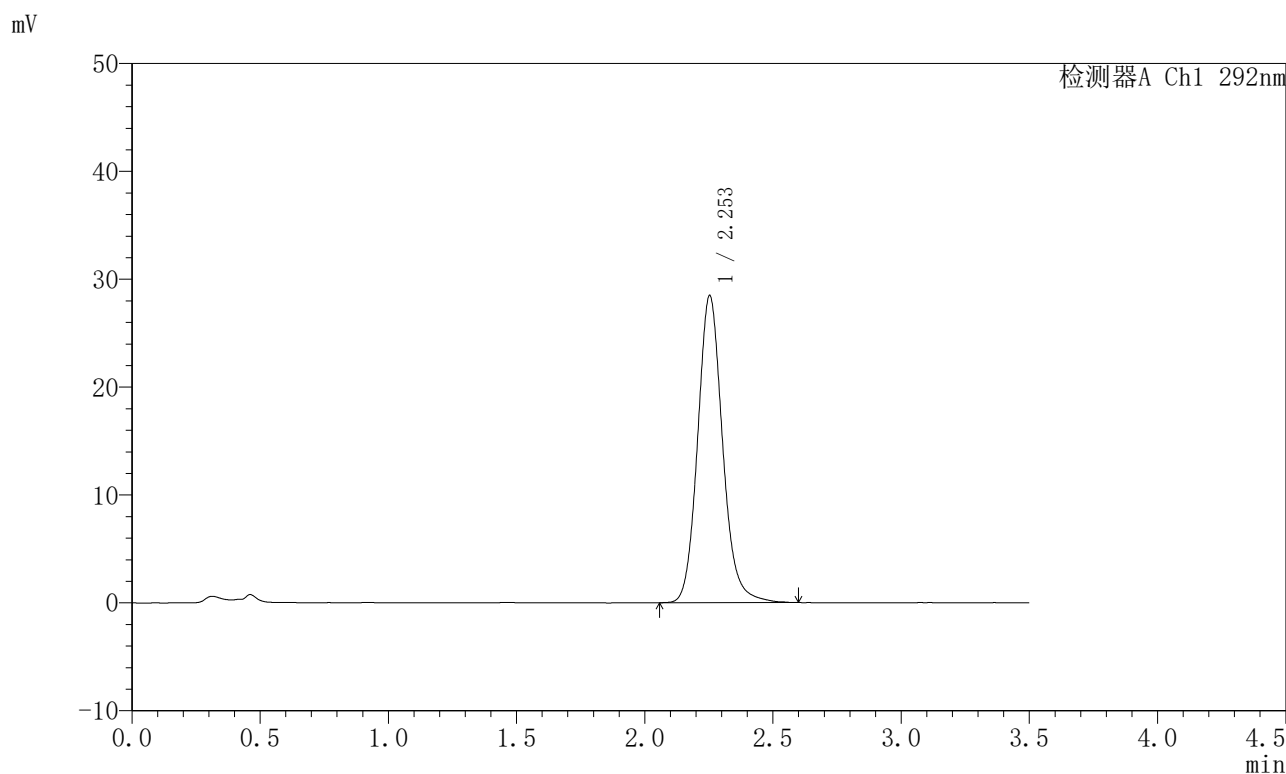
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	195534	100.000	28716	2660	1.133	--
总计		195534	100.000	28716			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-607-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:13:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

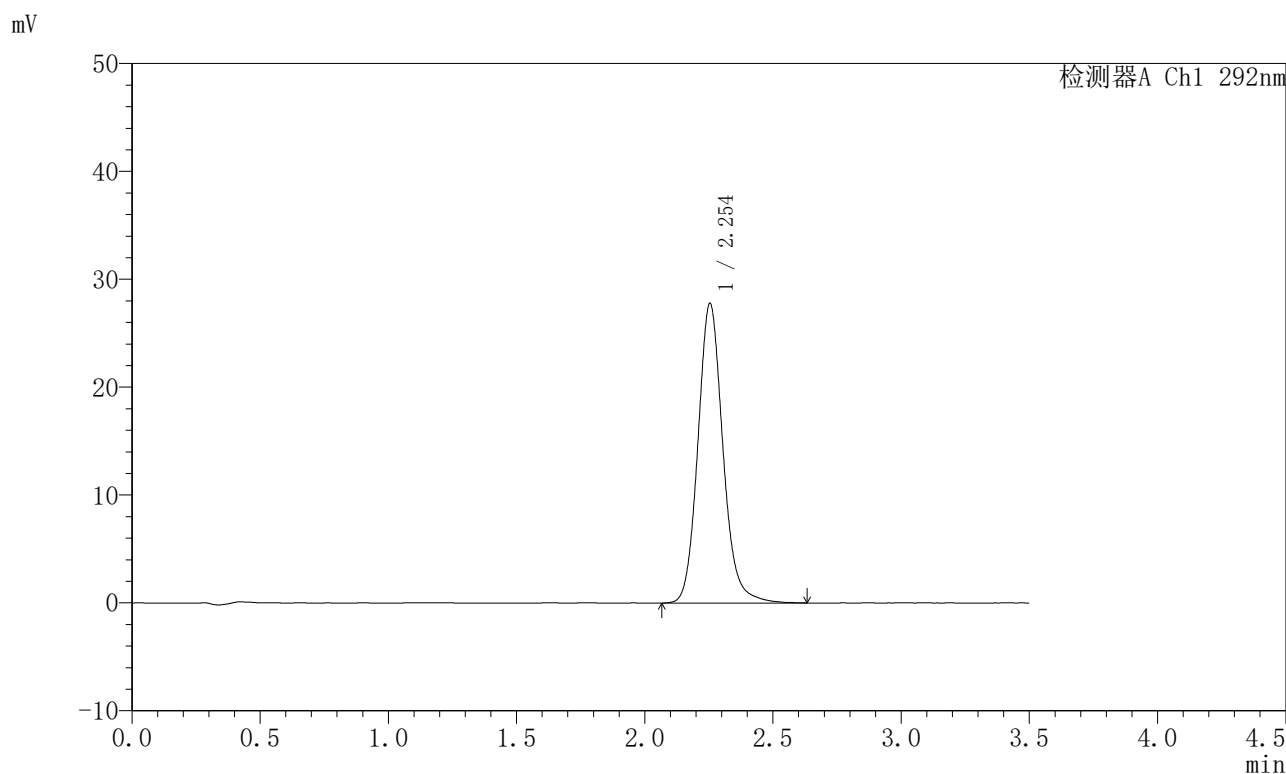
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	192935	100.000	28450	2673	1.131	--
总计		192935	100.000	28450			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-608-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:17:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

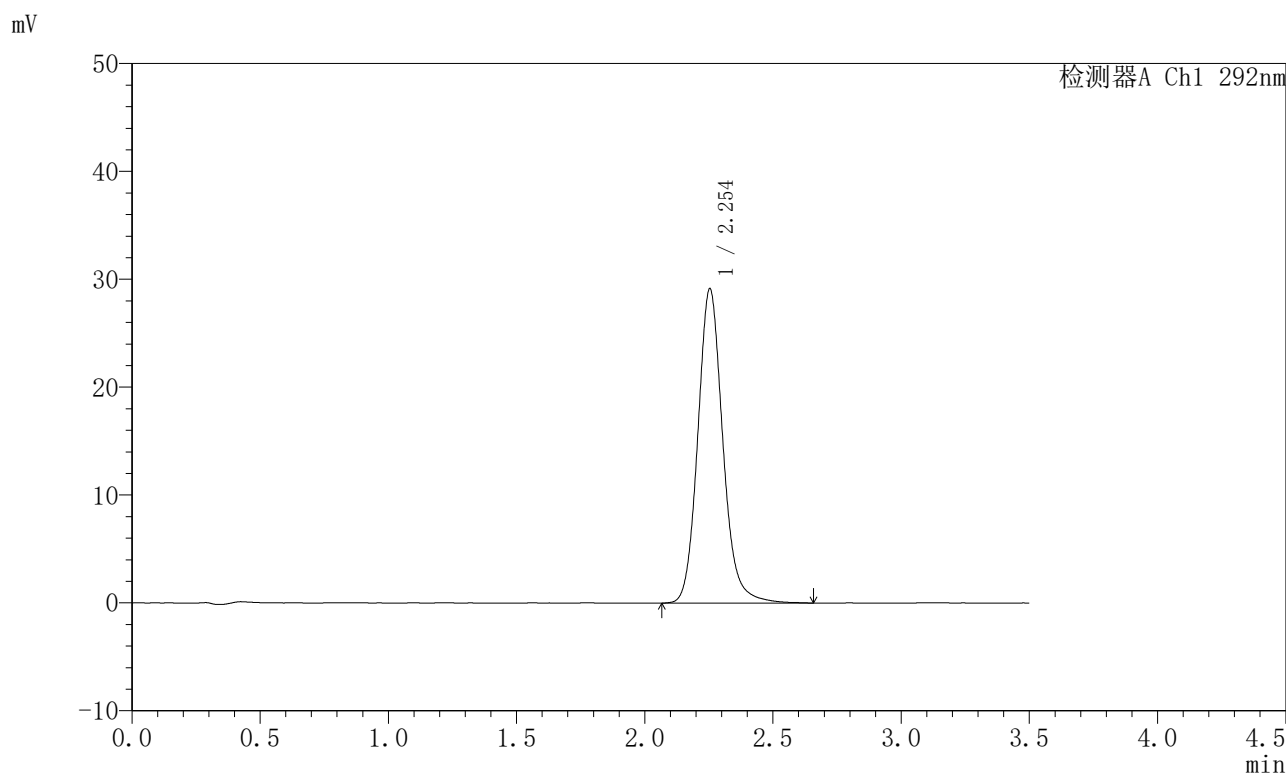
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	188934	100.000	27784	2665	1.131	--
总计		188934	100.000	27784			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-609-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:21:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

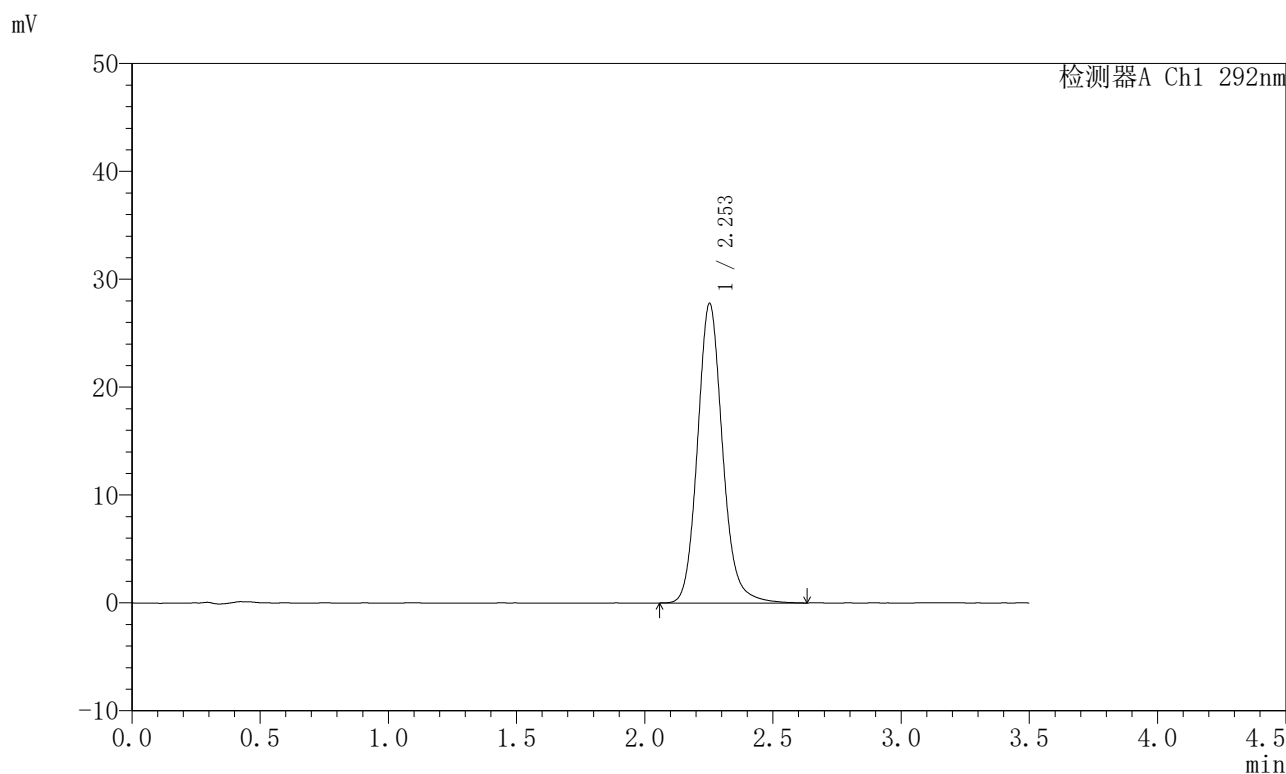
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	198292	100.000	29137	2672	1.134	--
总计		198292	100.000	29137			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-610-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:25:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

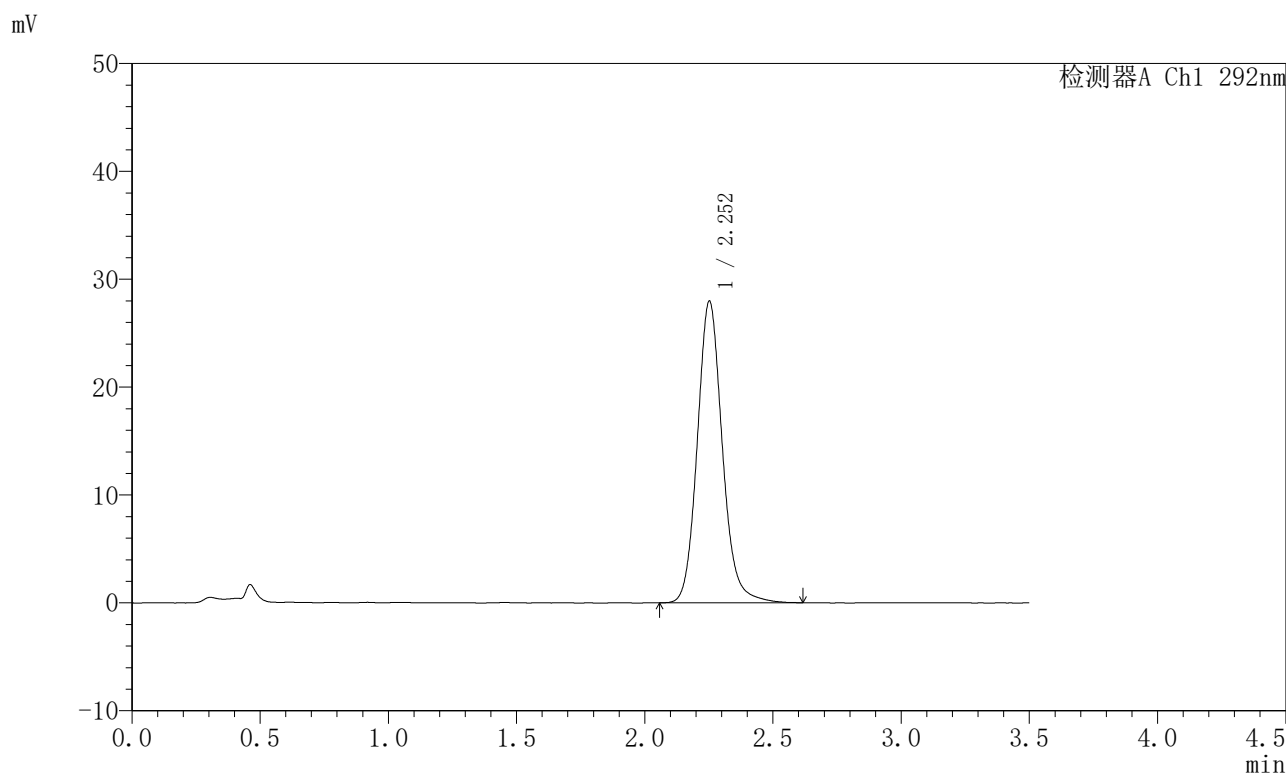
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	189040	100.000	27744	2664	1.132	--
总计		189040	100.000	27744			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-611-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:29:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

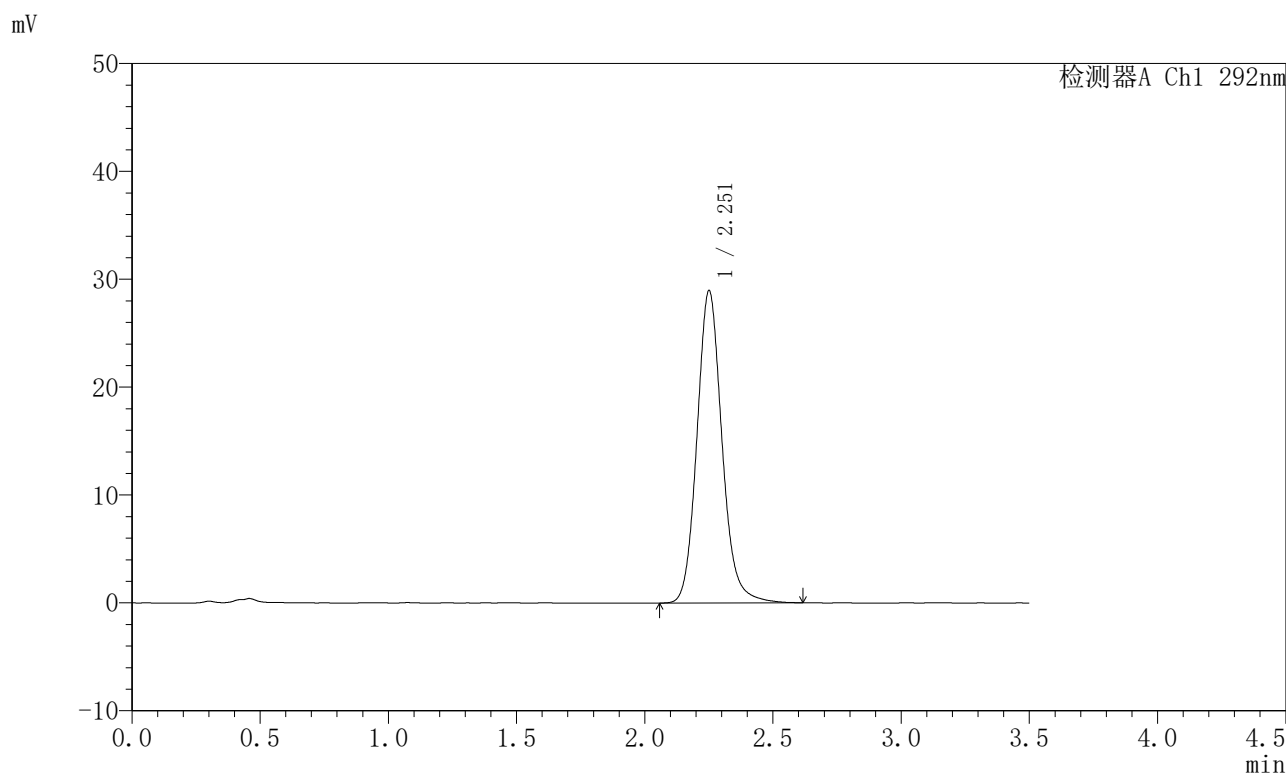
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	190267	100.000	27902	2657	1.128	--
总计		190267	100.000	27902			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-612-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:33:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

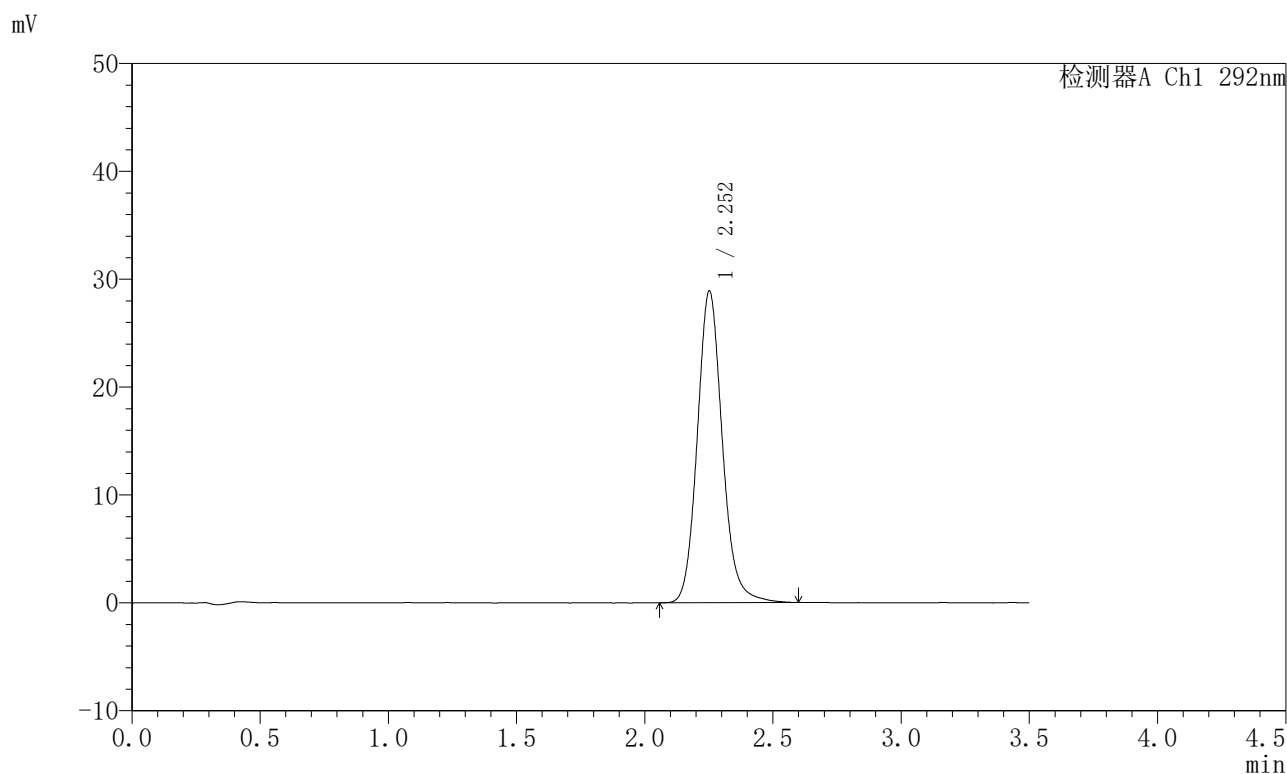
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	196960	100.000	28837	2648	1.130	--
总计		196960	100.000	28837			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-613-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

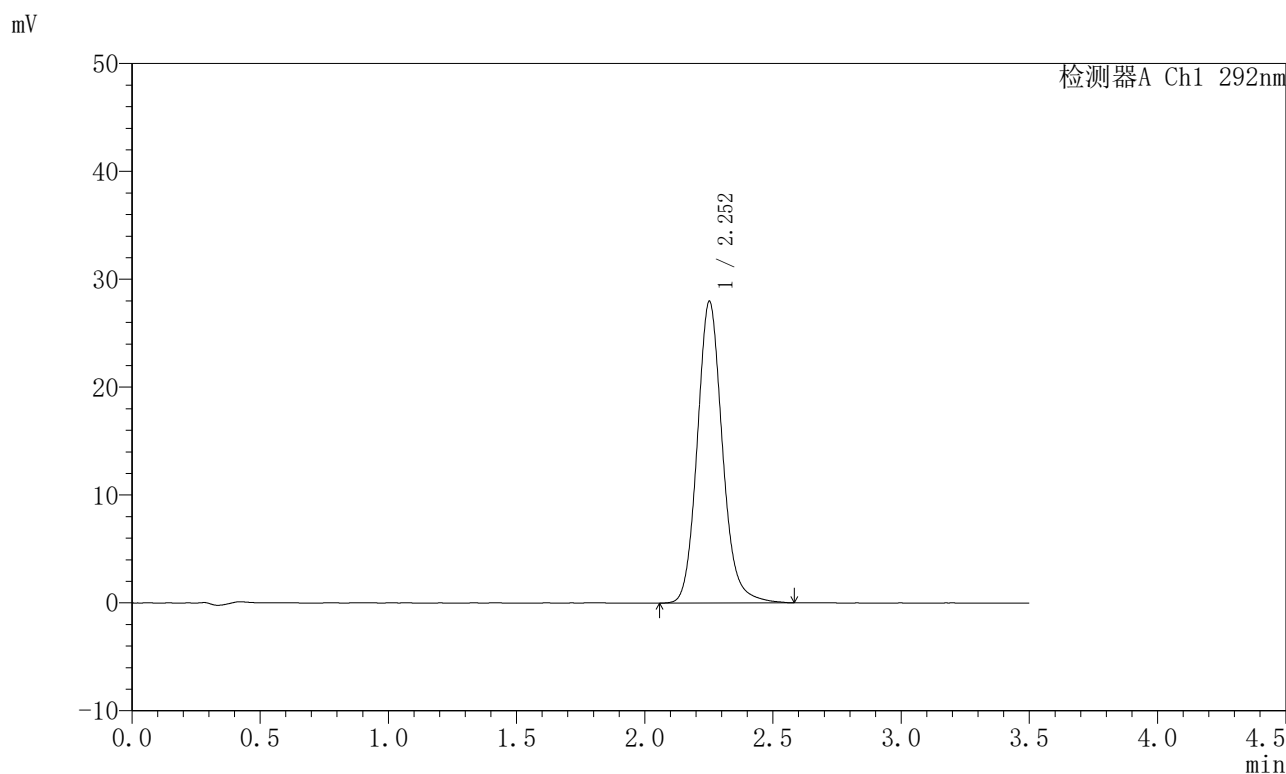
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	196803	100.000	28828	2648	1.131	--
总计		196803	100.000	28828			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-614-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:41:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

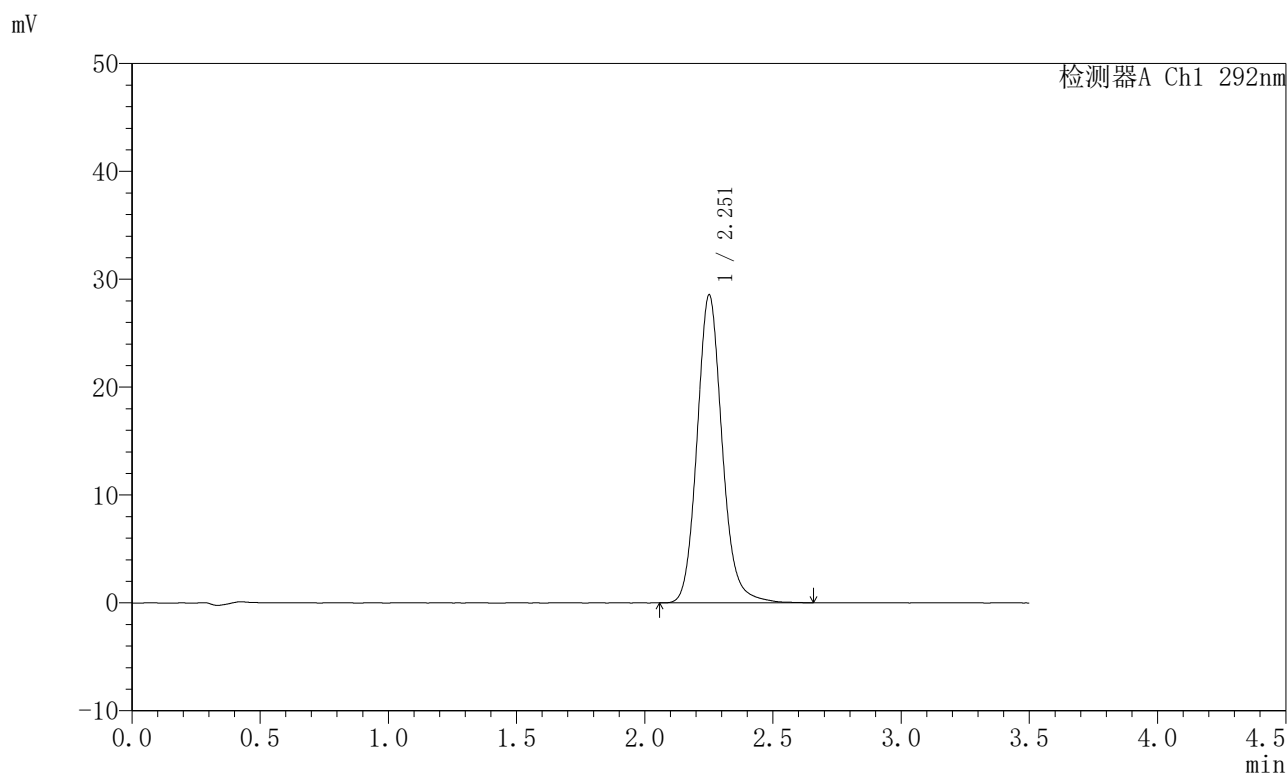
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	191414	100.000	27916	2621	1.131	--
总计		191414	100.000	27916			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-615-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:45:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

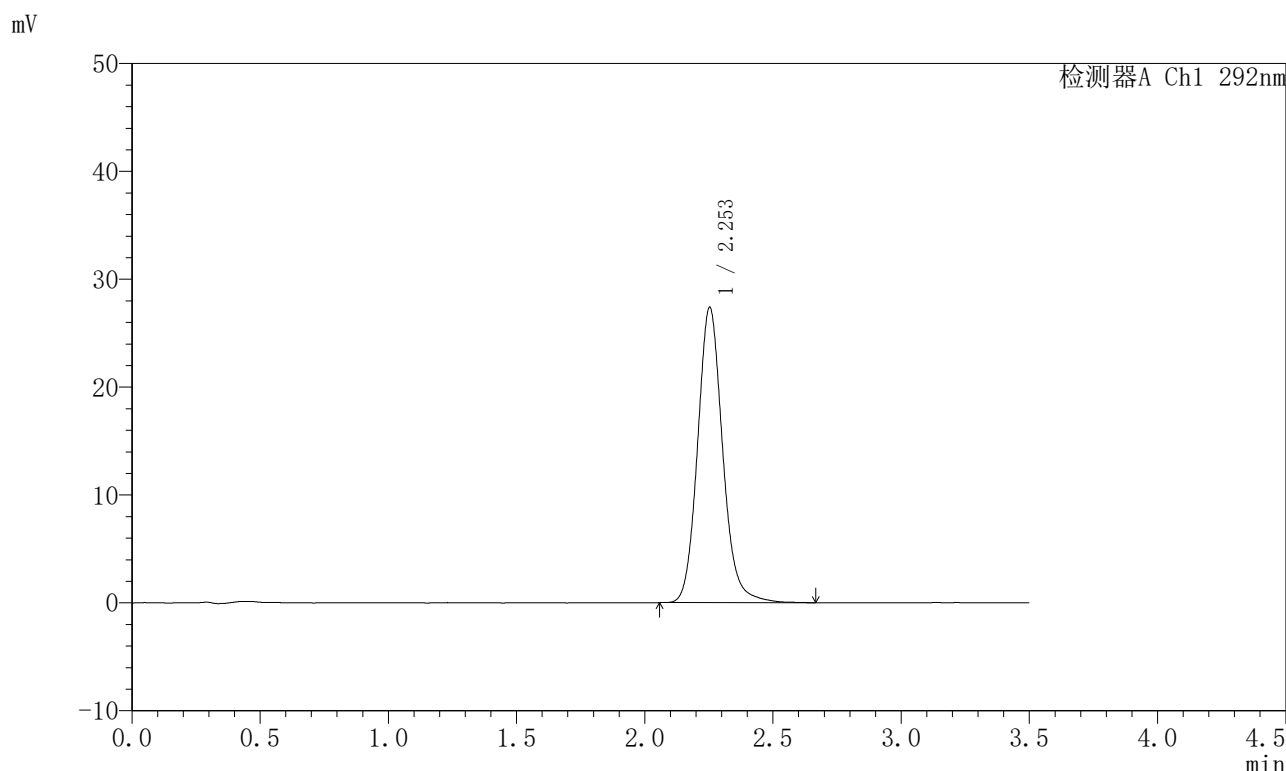
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	194857	100.000	28446	2642	1.130	--
总计		194857	100.000	28446			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-616-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:49:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

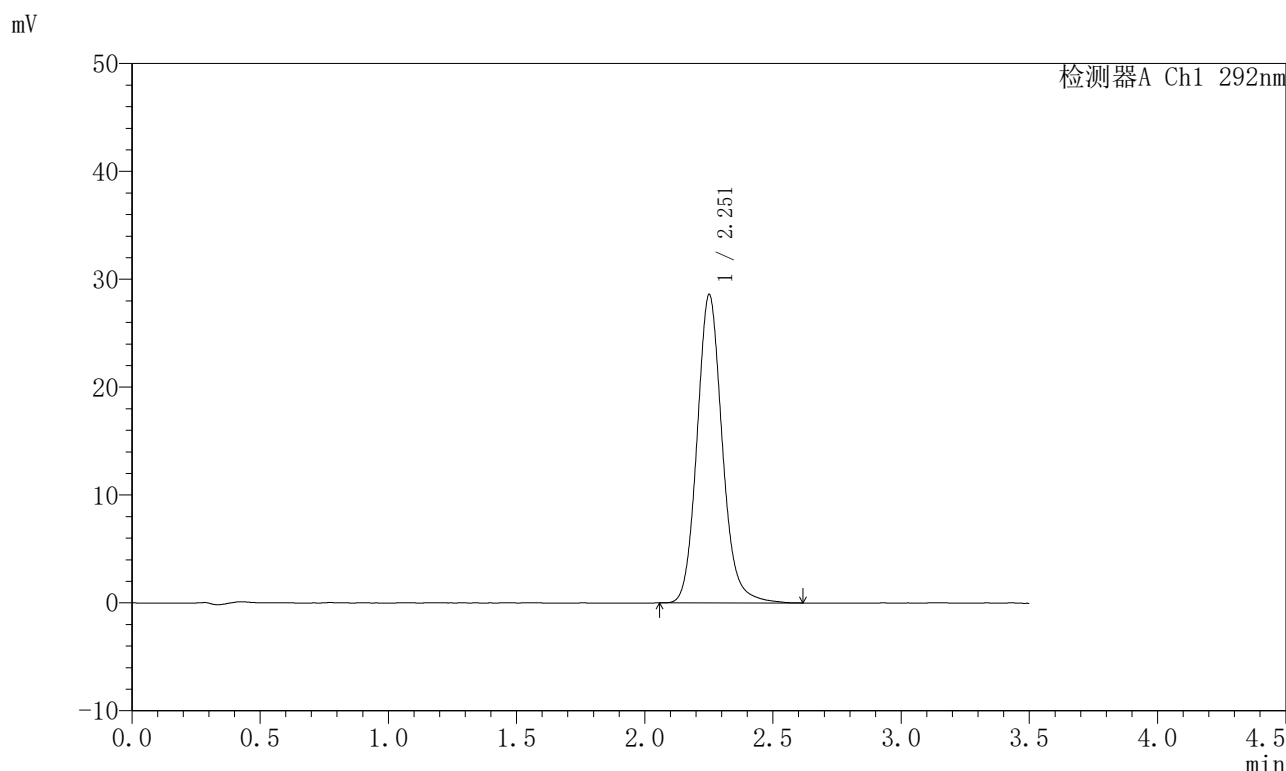
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	186577	100.000	27364	2647	1.128	--
总计		186577	100.000	27364			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-617-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:52:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

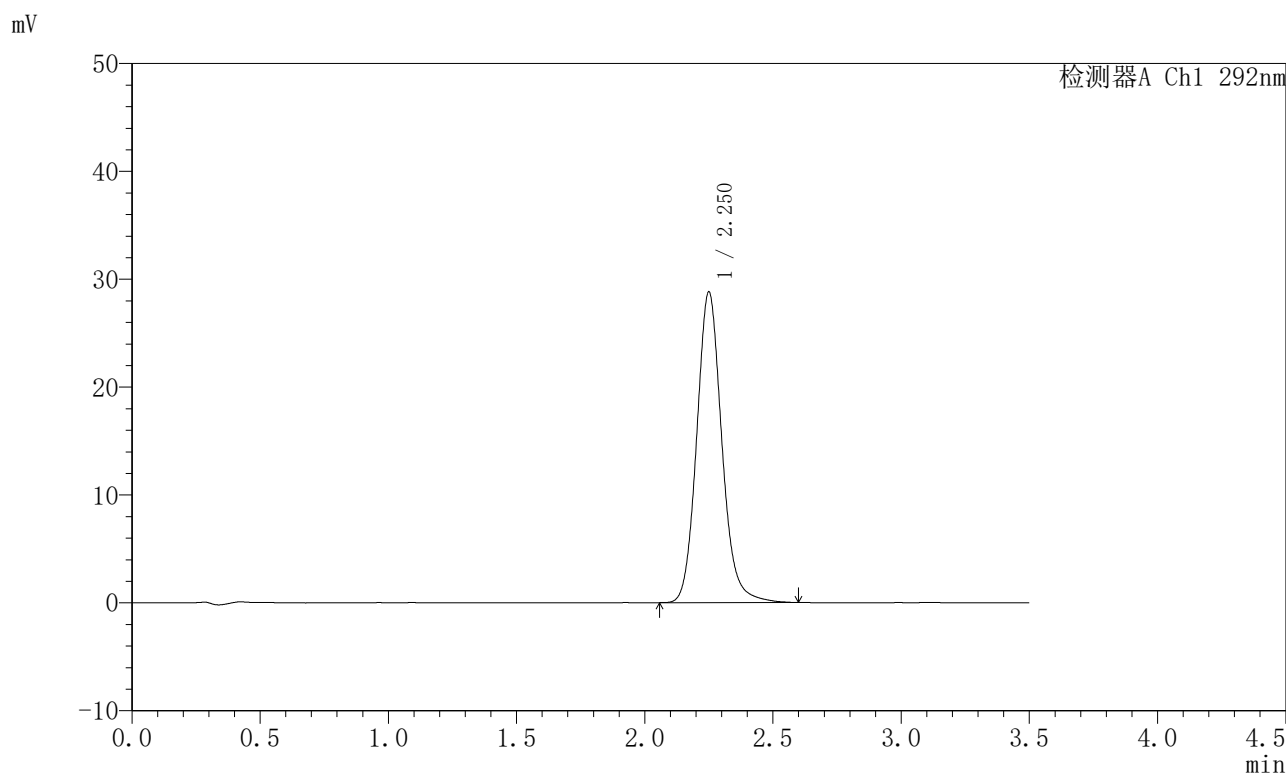
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	195856	100.000	28496	2608	1.130	--
总计		195856	100.000	28496			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-618-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:56:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

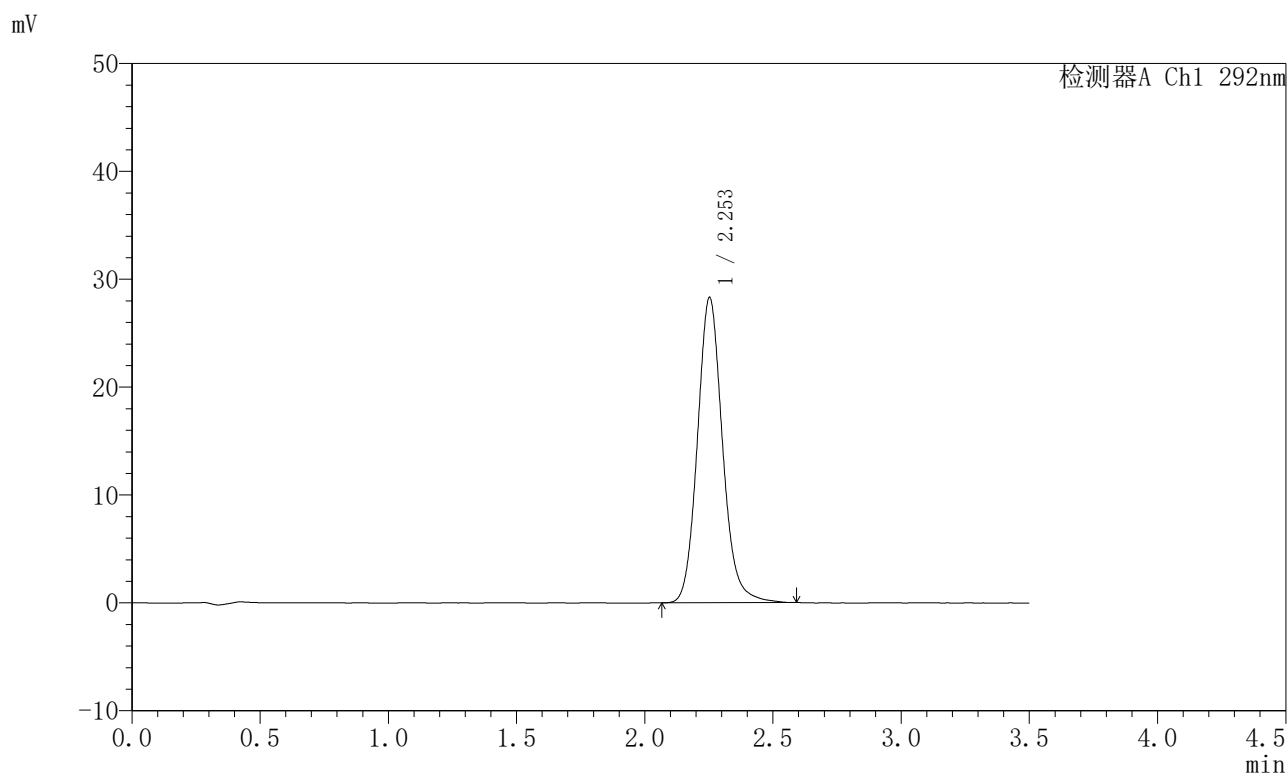
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	196605	100.000	28734	2624	1.128	--
总计		196605	100.000	28734			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-619-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

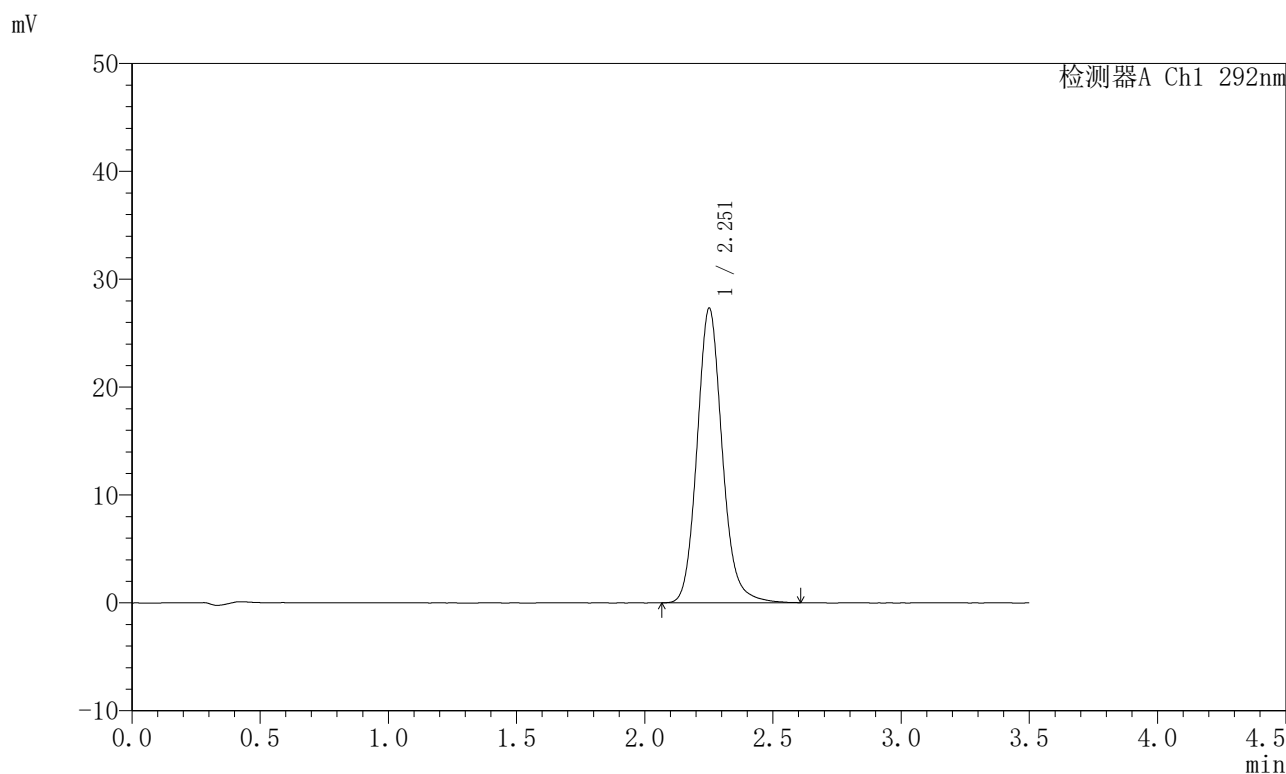
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	193136	100.000	28269	2629	1.125	--
总计		193136	100.000	28269			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-620-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:04:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

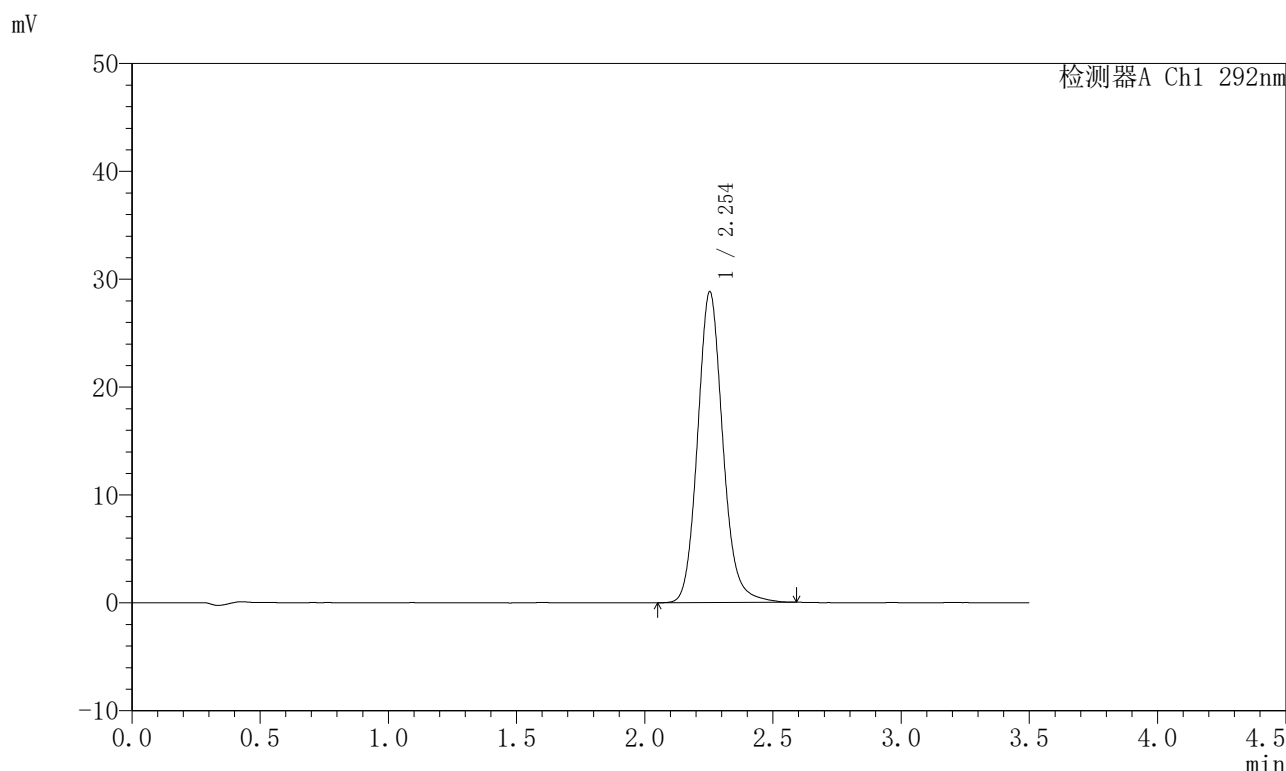
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	186726	100.000	27224	2621	1.128	--
总计		186726	100.000	27224			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-621-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:08:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	197519	100.000	28814	2606	1.128	--
总计		197519	100.000	28814			

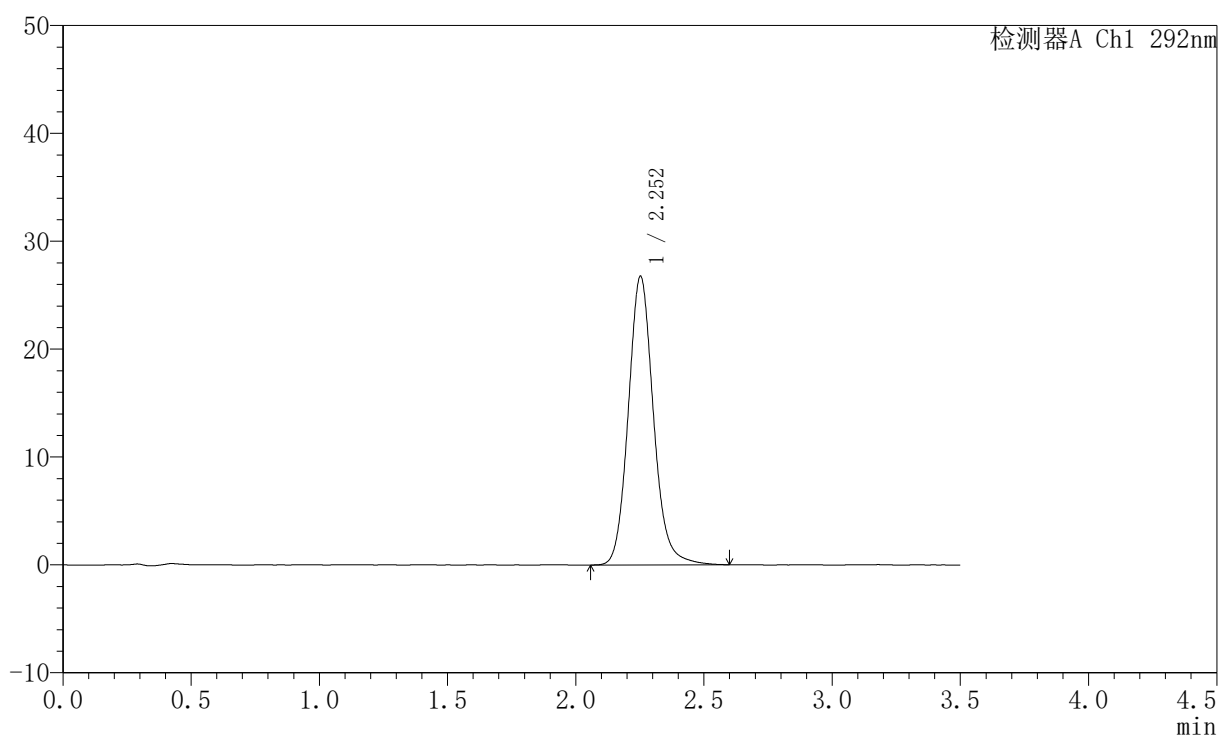
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-622-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:12:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

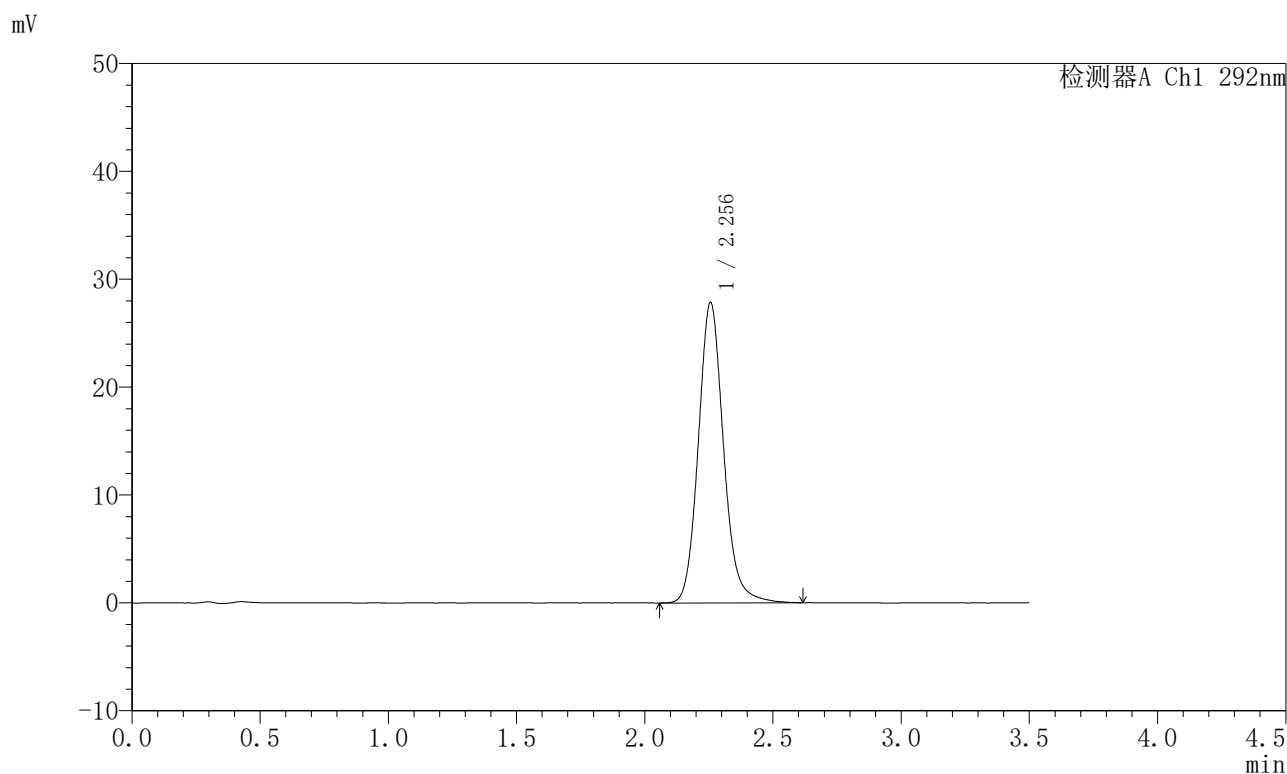
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	183015	100.000	26719	2620	1.125	--
总计		183015	100.000	26719			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-623-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:16:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

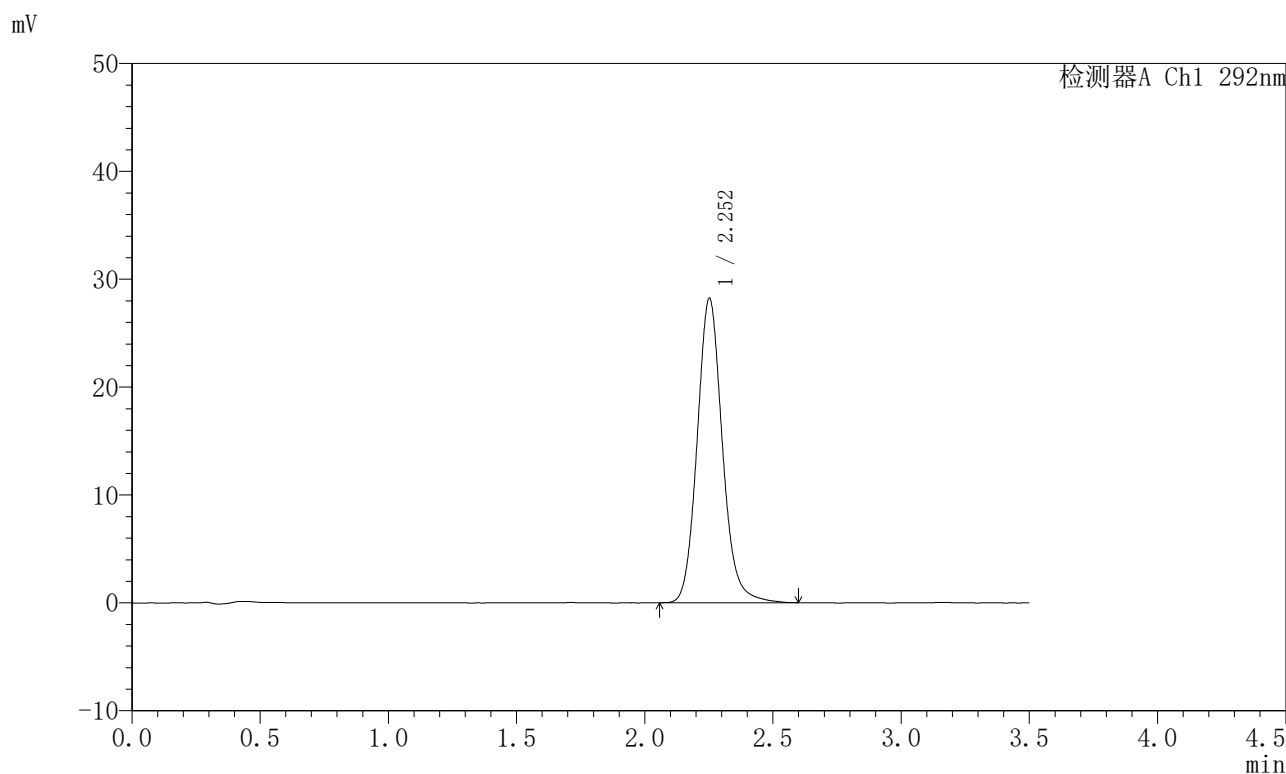
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	190853	100.000	27858	2625	1.130	--
总计		190853	100.000	27858			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-624-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

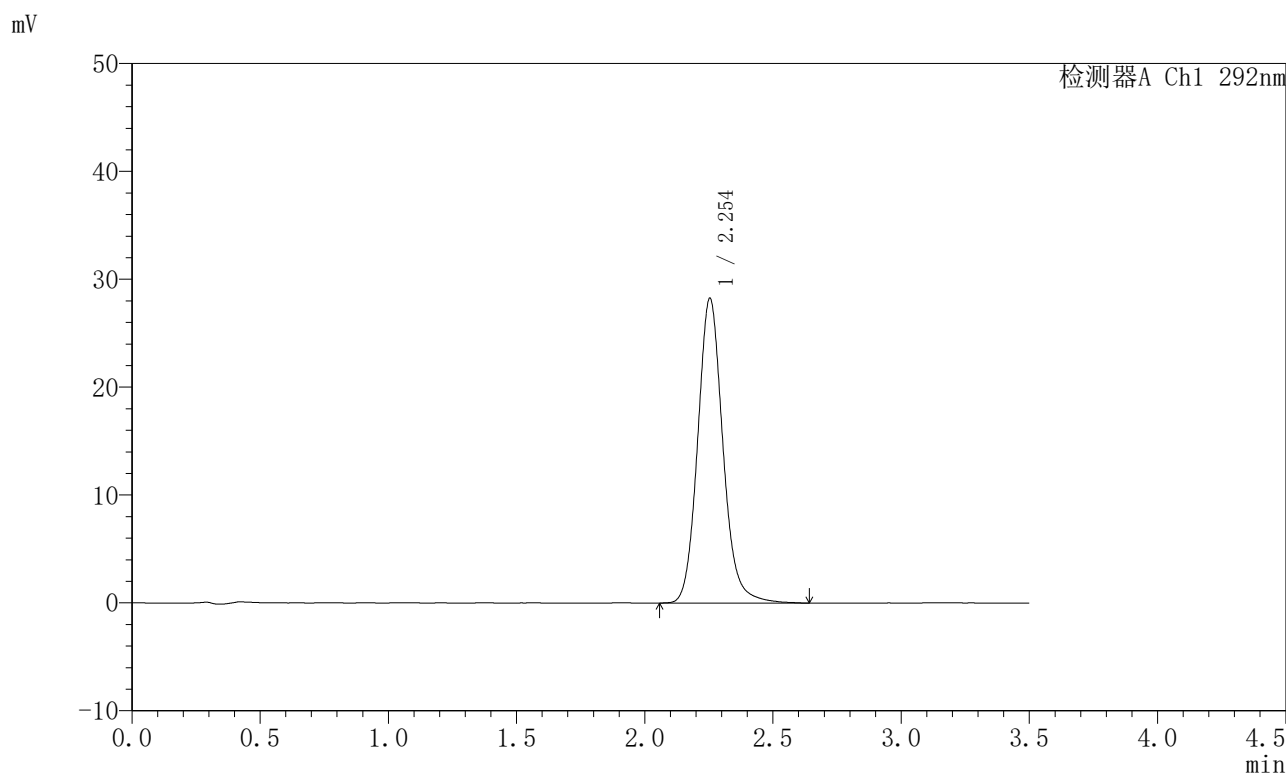
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	193539	100.000	28166	2602	1.125	--
总计		193539	100.000	28166			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-625-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:24:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	193934	100.000	28252	2613	1.126	--
总计		193934	100.000	28252			

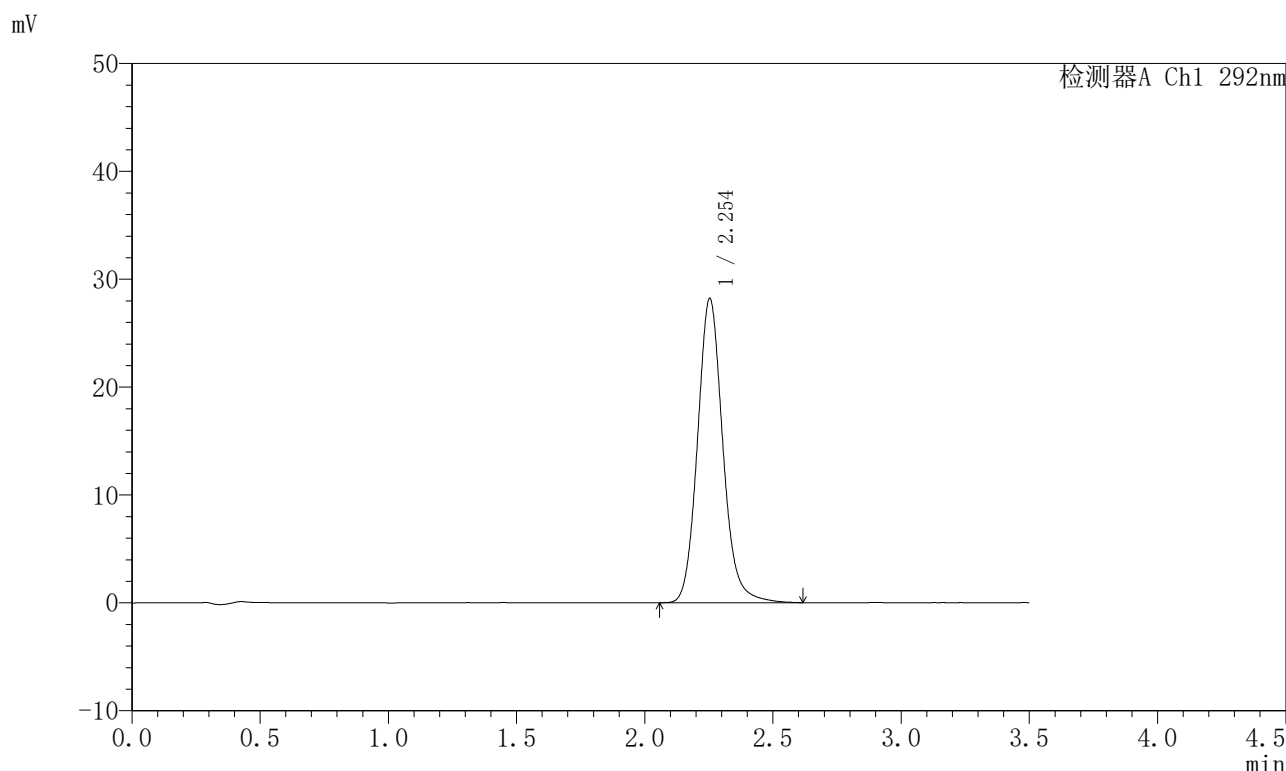
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 10-26/7-627-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:31:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

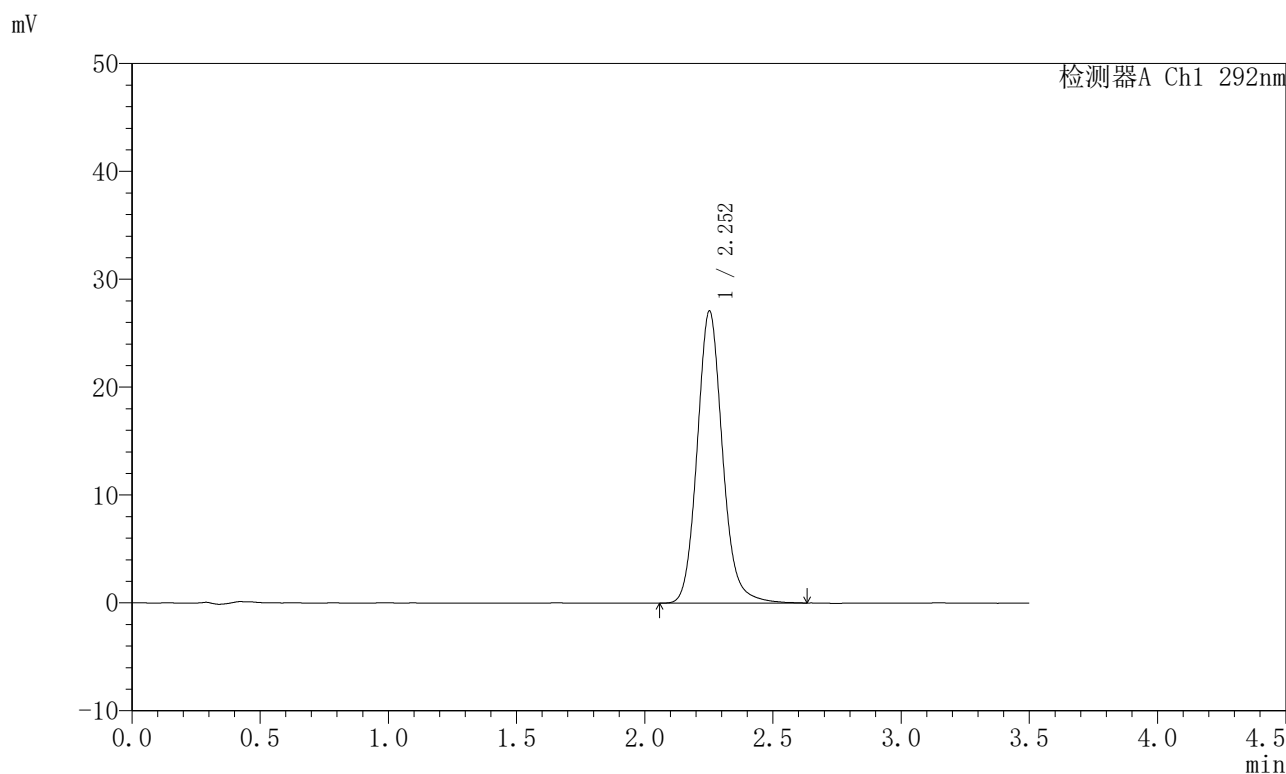
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	194097	100.000	28191	2589	1.125	--
总计		194097	100.000	28191			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-628-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	186242	100.000	27030	2593	1.125	--
总计		186242	100.000	27030			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-629-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/15 19:39:42

实验者: xiexinhui

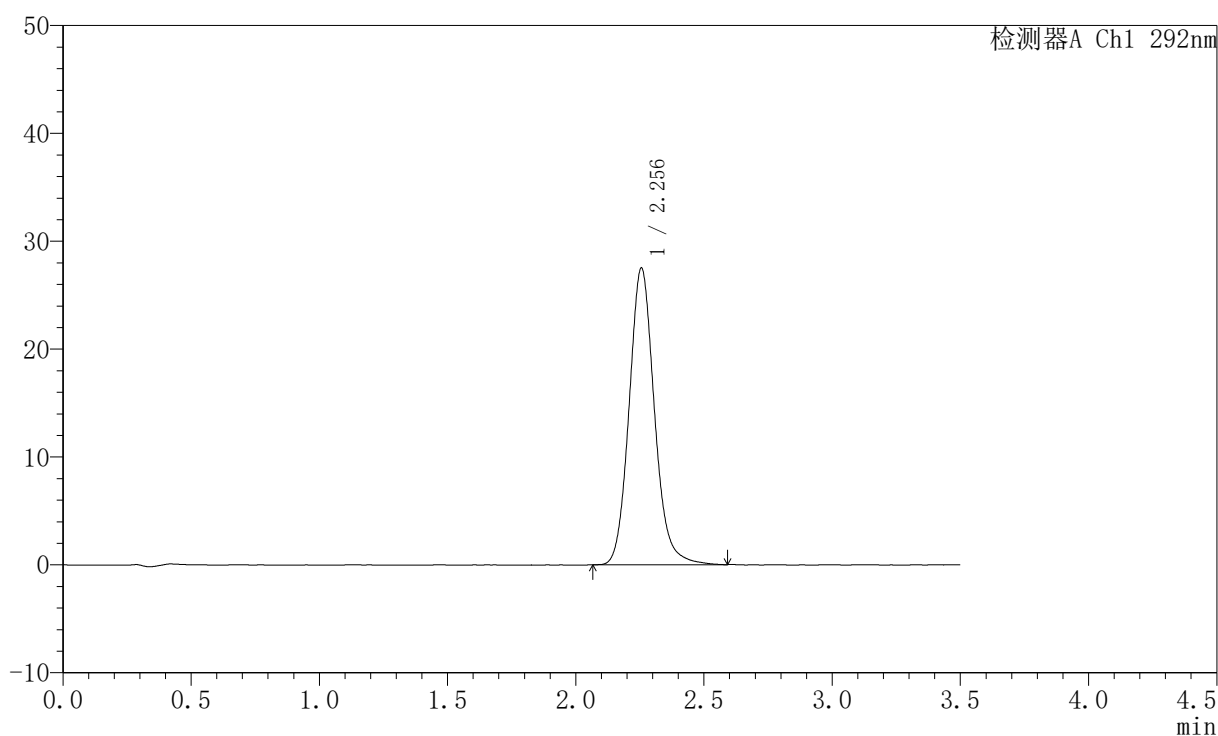
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

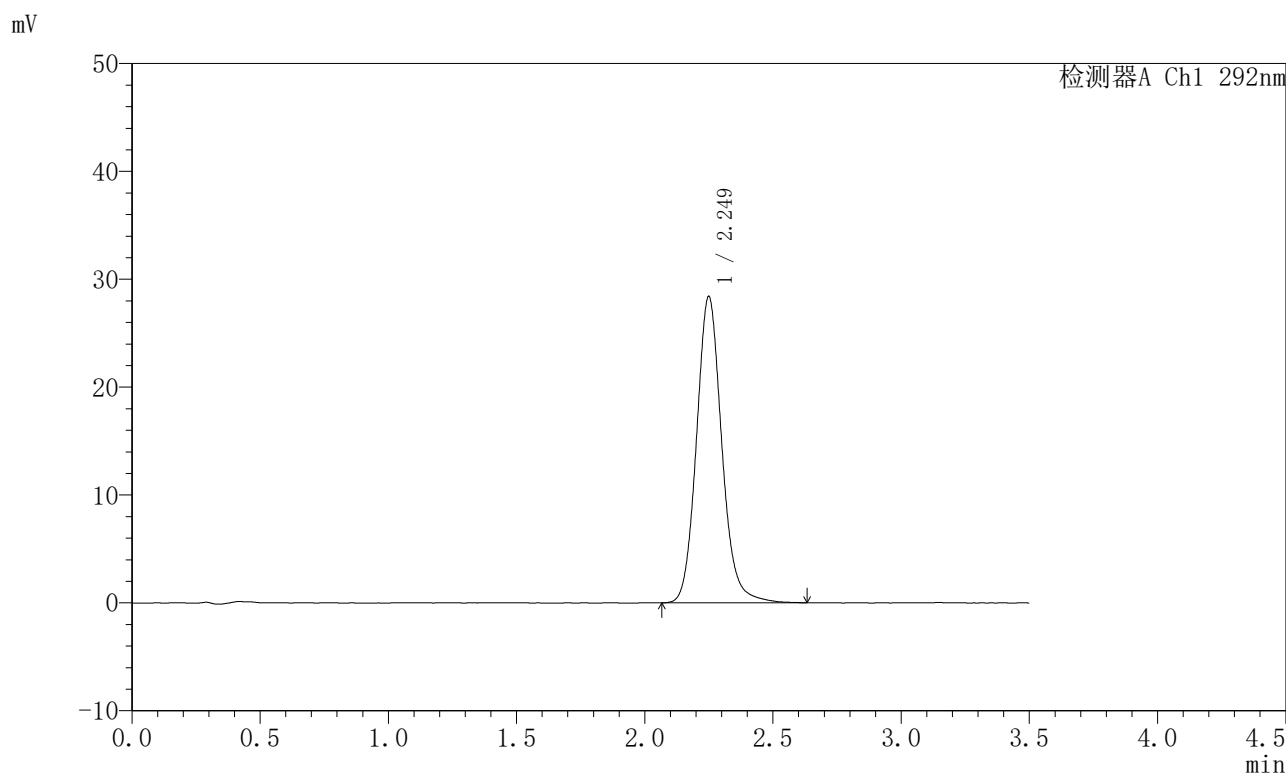
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	189143	100.000	27516	2593	1.125	--
总计		189143	100.000	27516			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-630-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

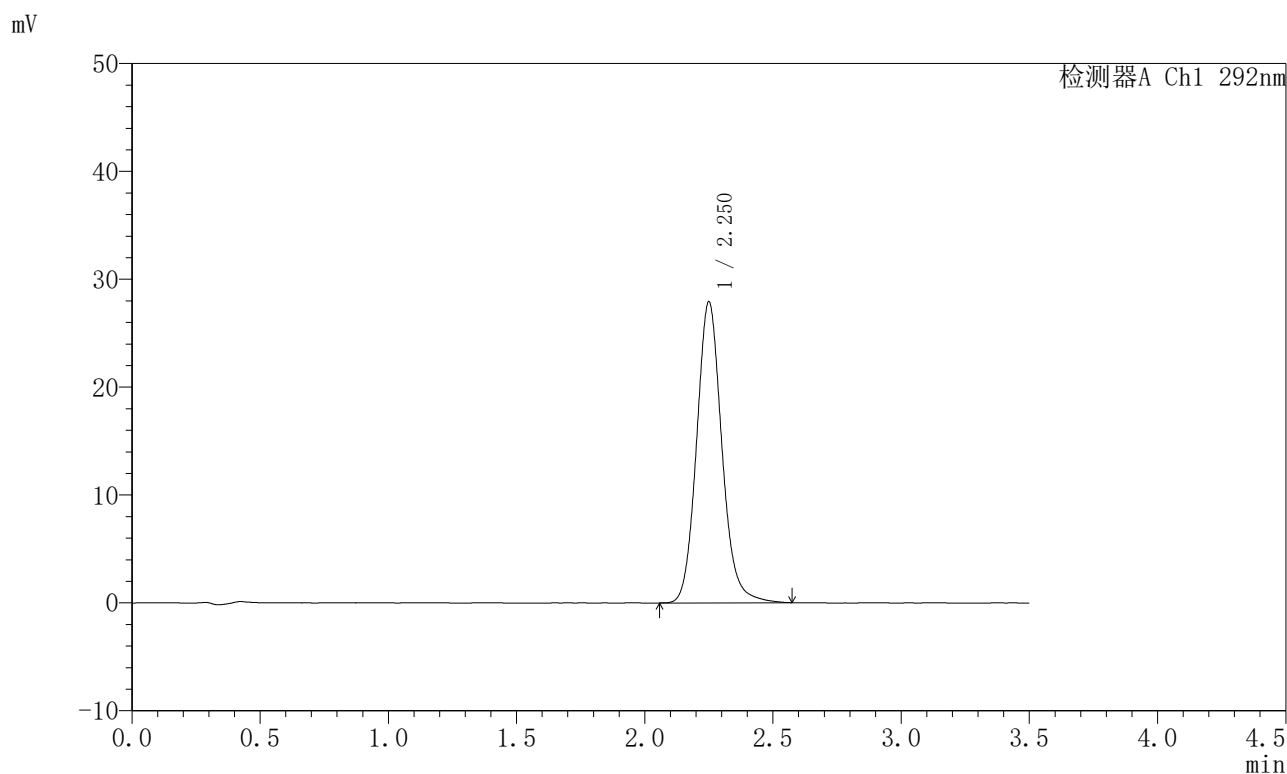
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	195602	100.000	28358	2586	1.123	--
总计		195602	100.000	28358			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-631-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:47:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

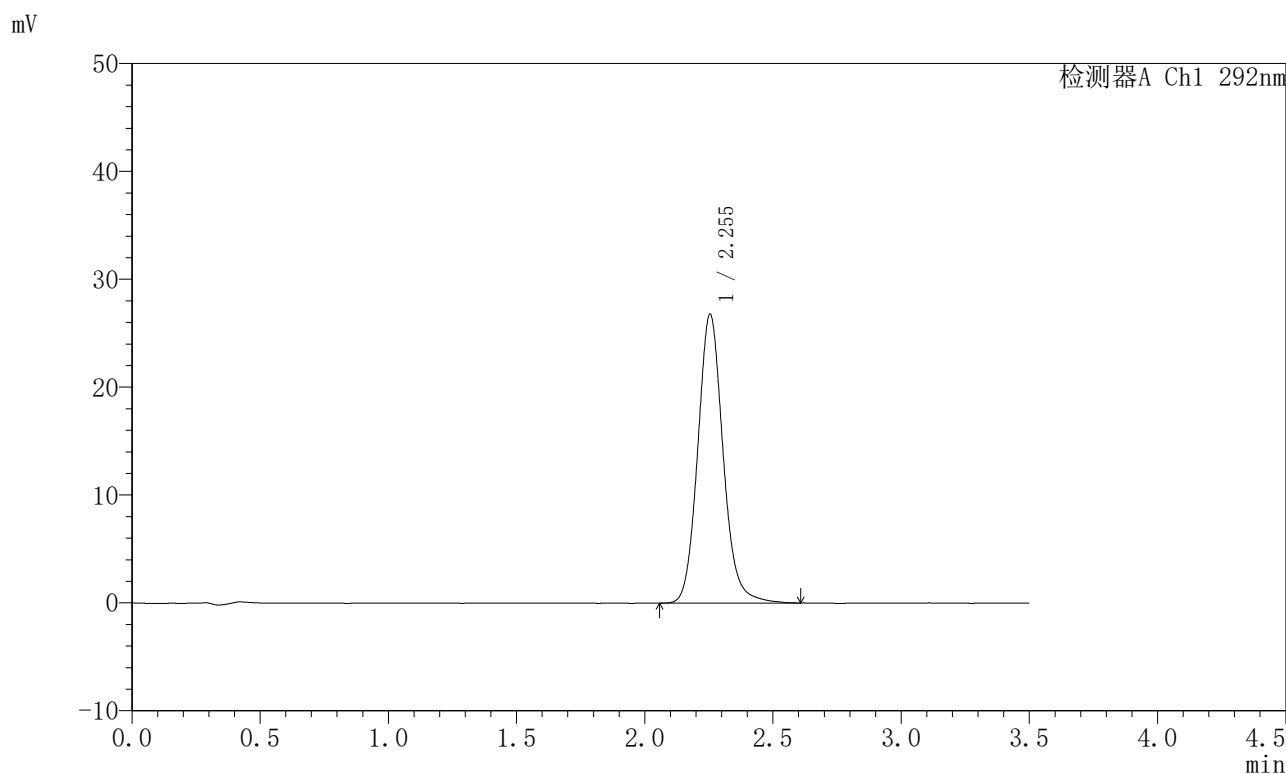
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	191796	100.000	27841	2579	1.121	--
总计		191796	100.000	27841			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-632-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:51:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

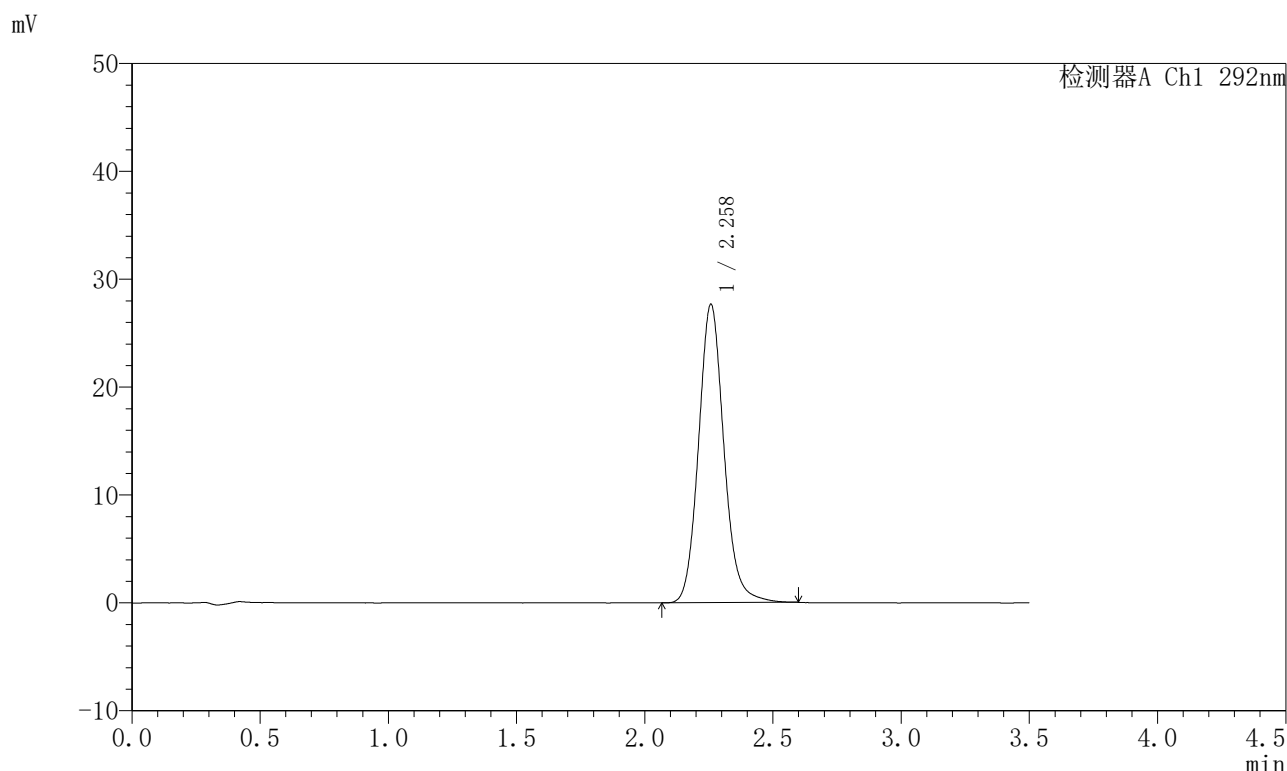
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	184474	100.000	26795	2589	1.121	--
总计		184474	100.000	26795			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-633-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:55:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

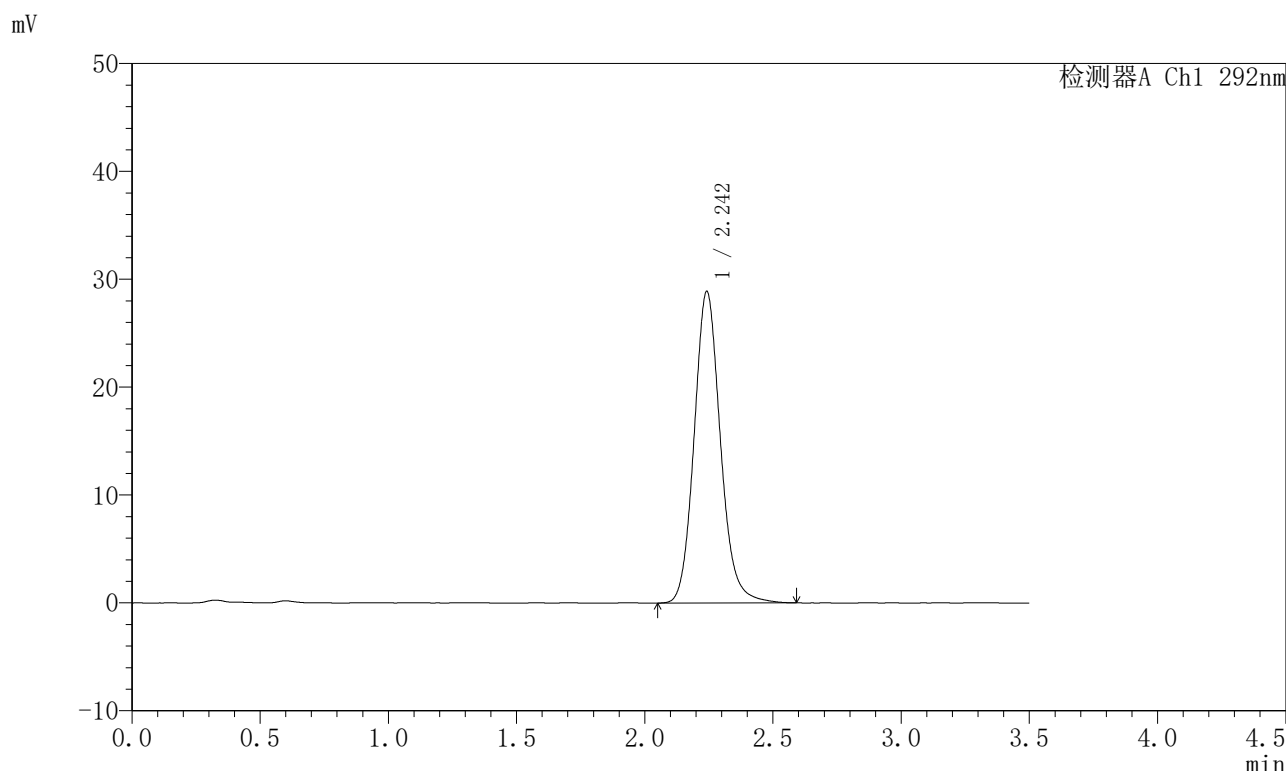
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	190421	100.000	27613	2588	1.119	--
总计		190421	100.000	27613			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-634-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:59:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

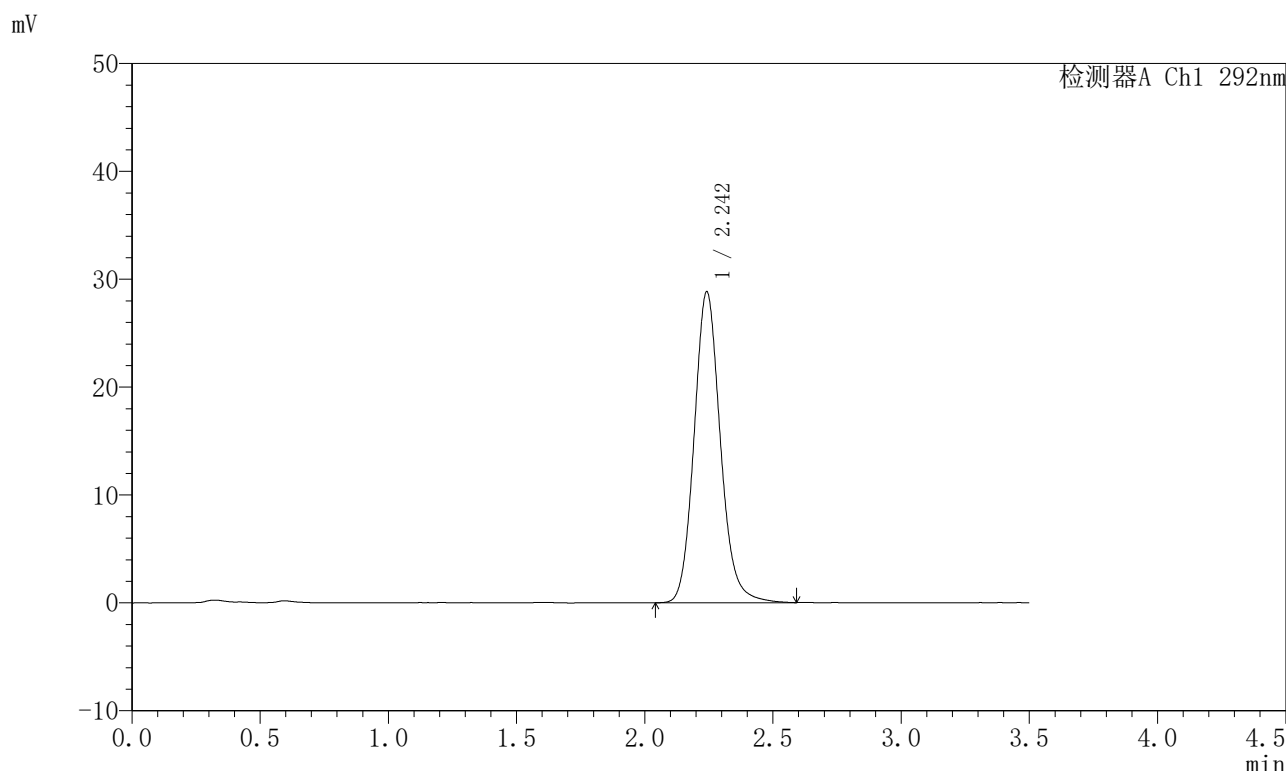
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	206298	100.000	28806	2364	1.129	--
总计		206298	100.000	28806			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-635-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:03:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	205919	100.000	28753	2367	1.129	--
总计		205919	100.000	28753			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

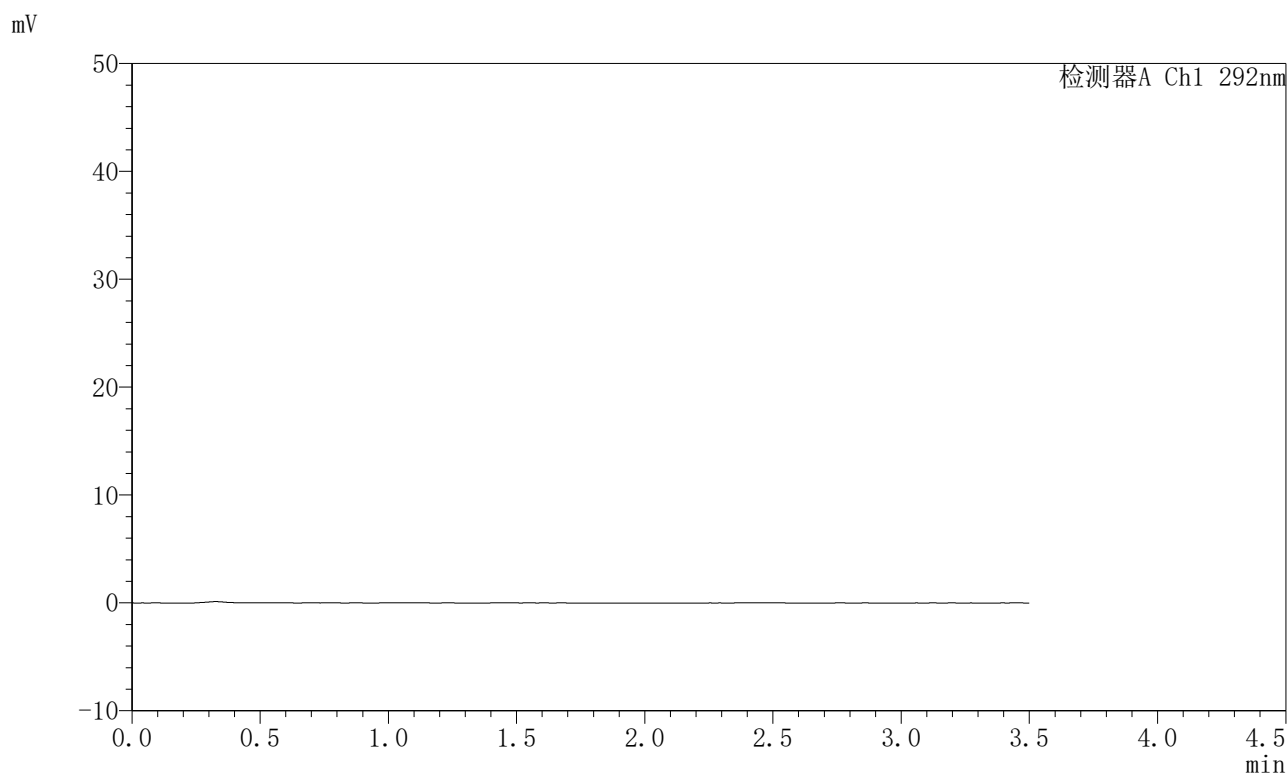


# SZJ-4057

## <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 - 10-26/7-636-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

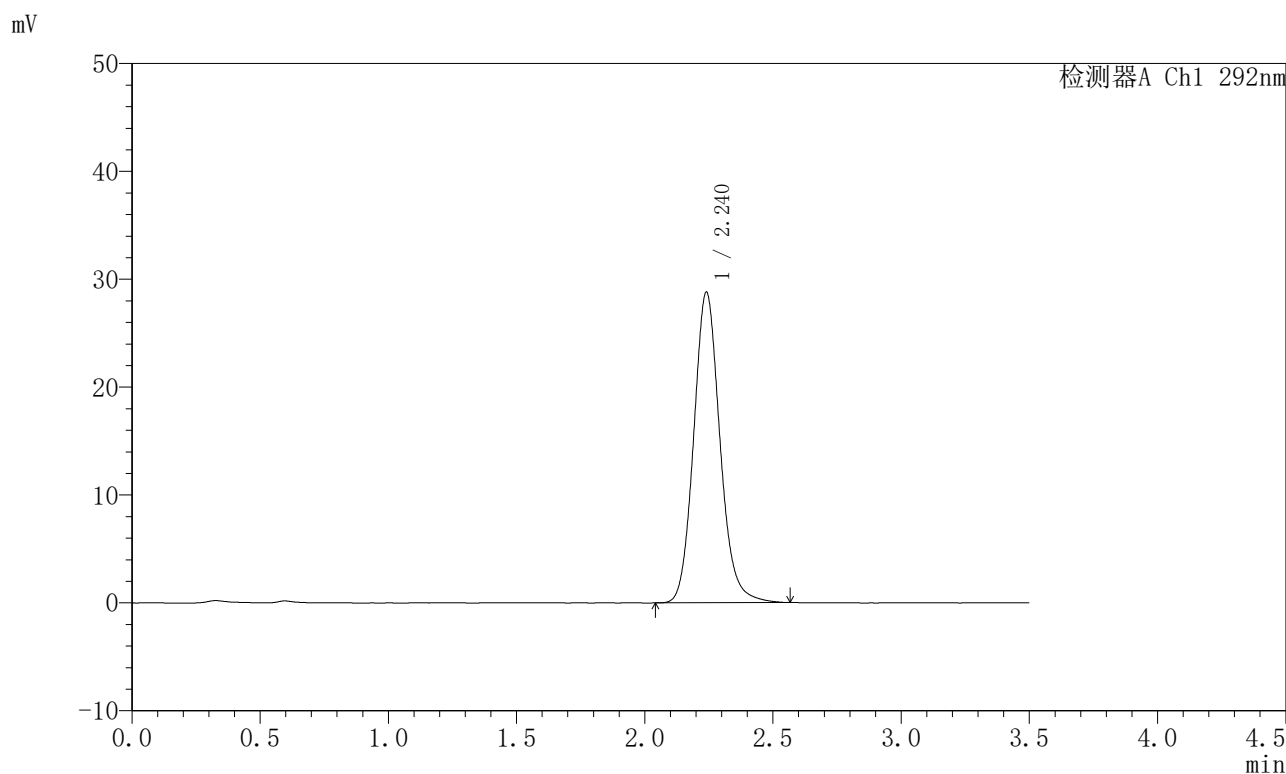
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-637-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:11:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

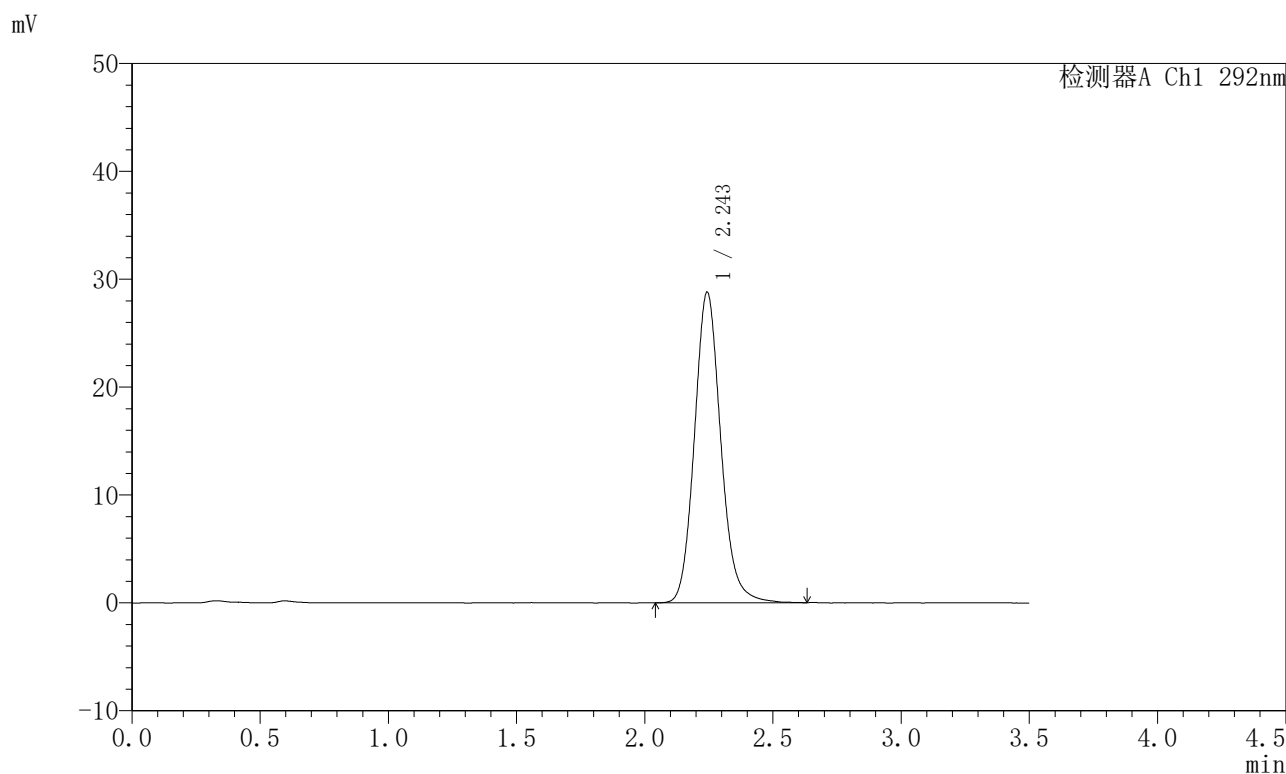
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	205729	100.000	28781	2353	1.128	--
总计		205729	100.000	28781			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-638-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:15:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

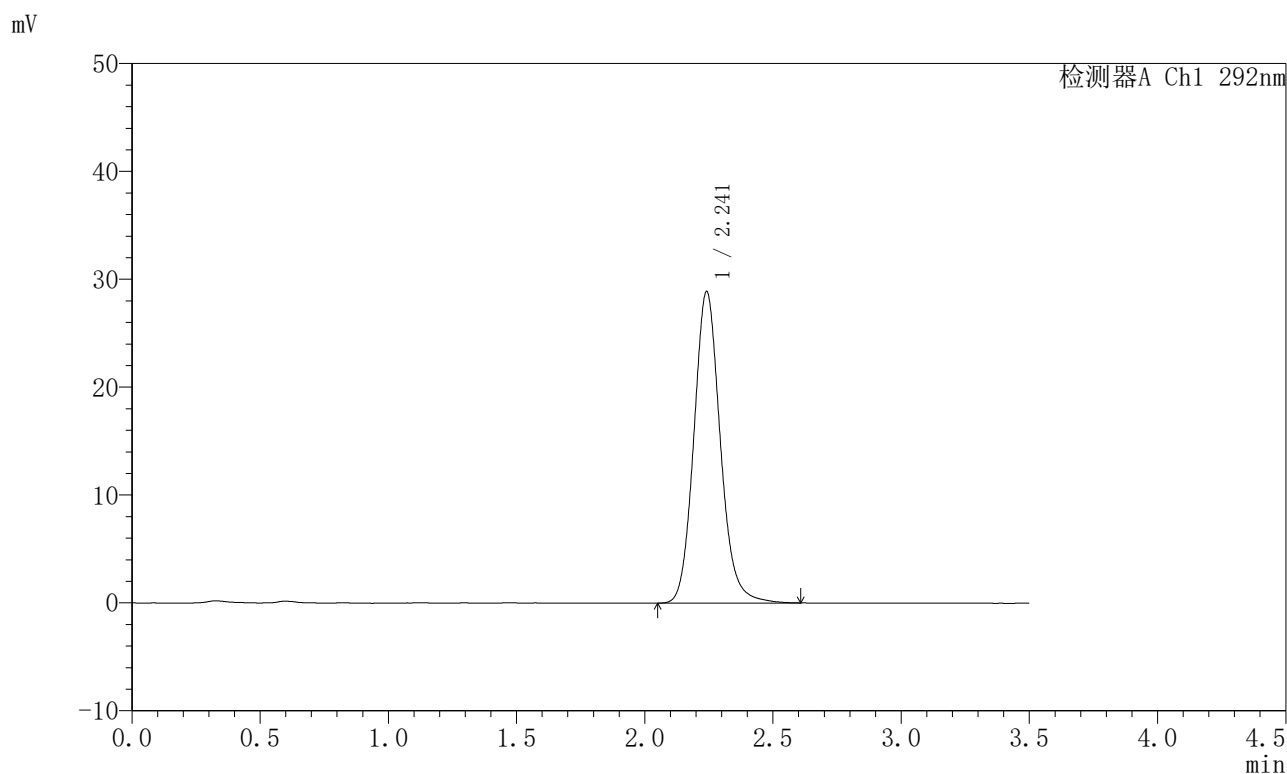
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	206499	100.000	28726	2347	1.129	--
总计		206499	100.000	28726			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-639-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:18:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

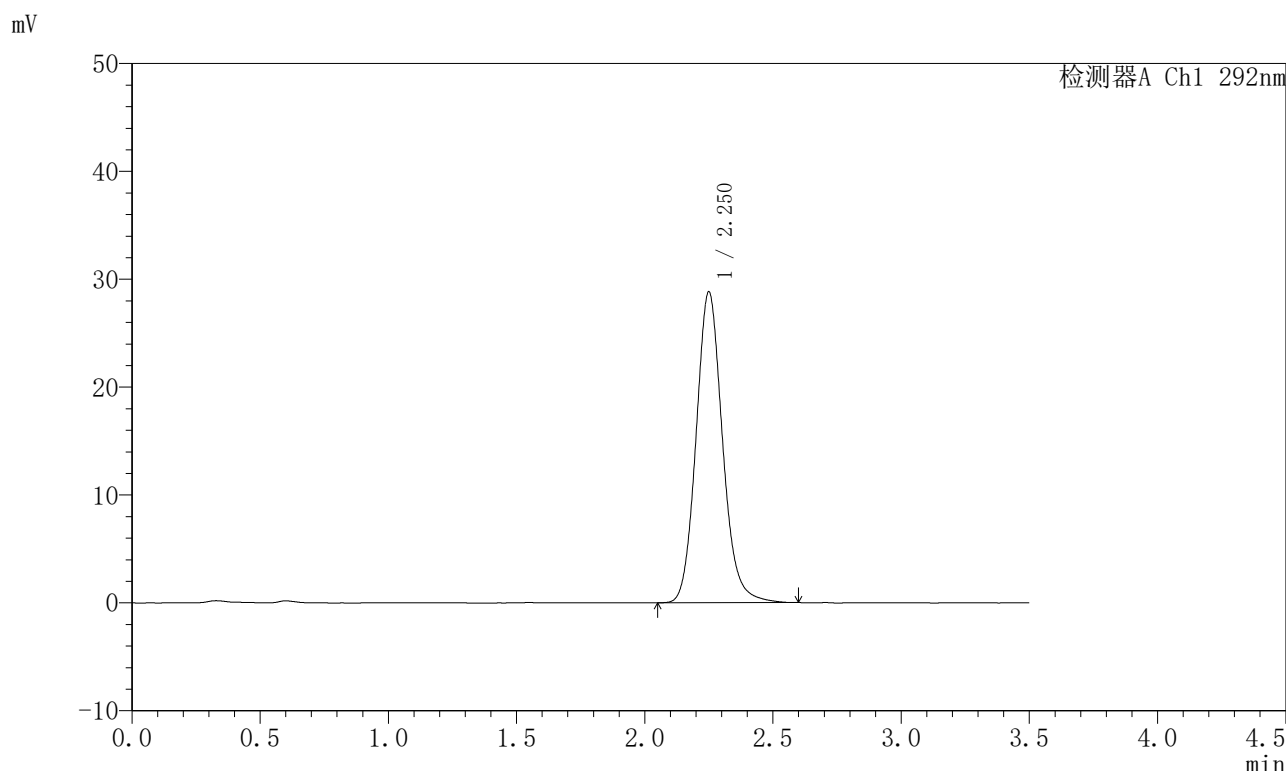
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	207519	100.000	28844	2337	1.128	--
总计		207519	100.000	28844			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-640-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:22:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

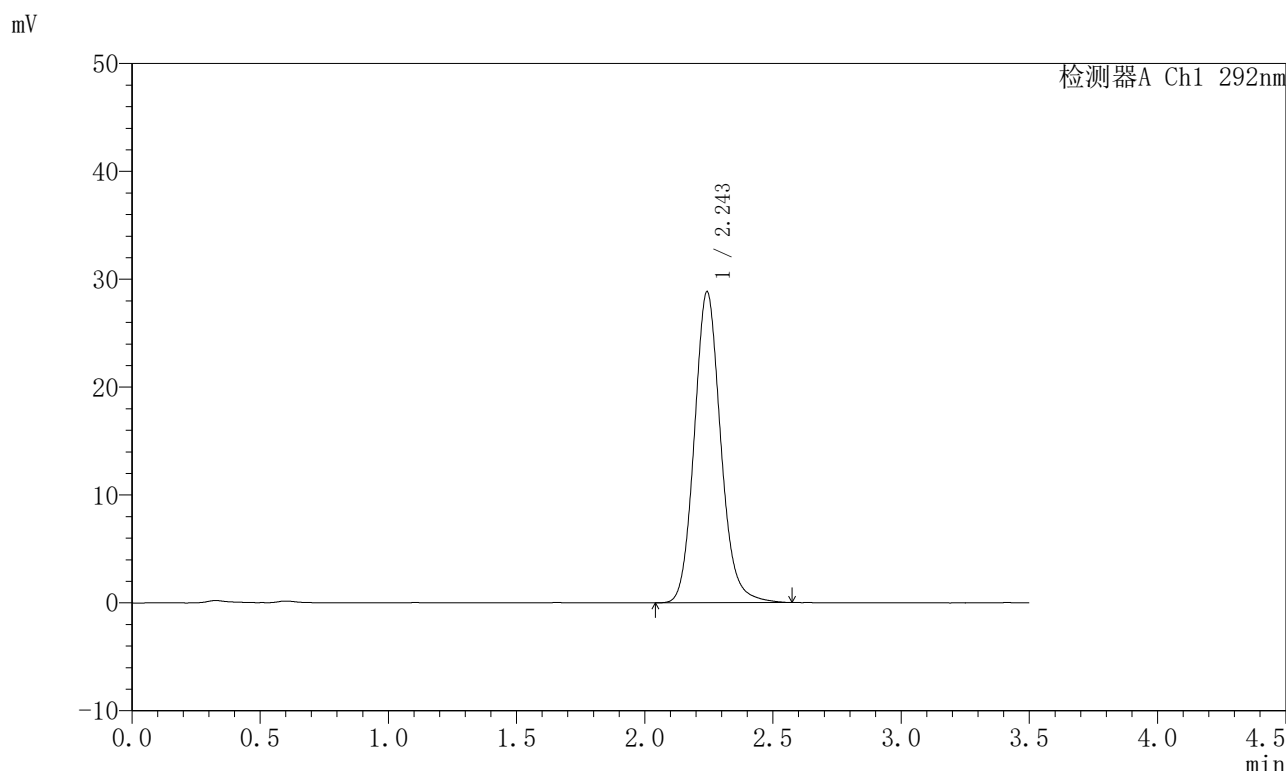
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	206924	100.000	28756	2351	1.128	--
总计		206924	100.000	28756			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-641-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

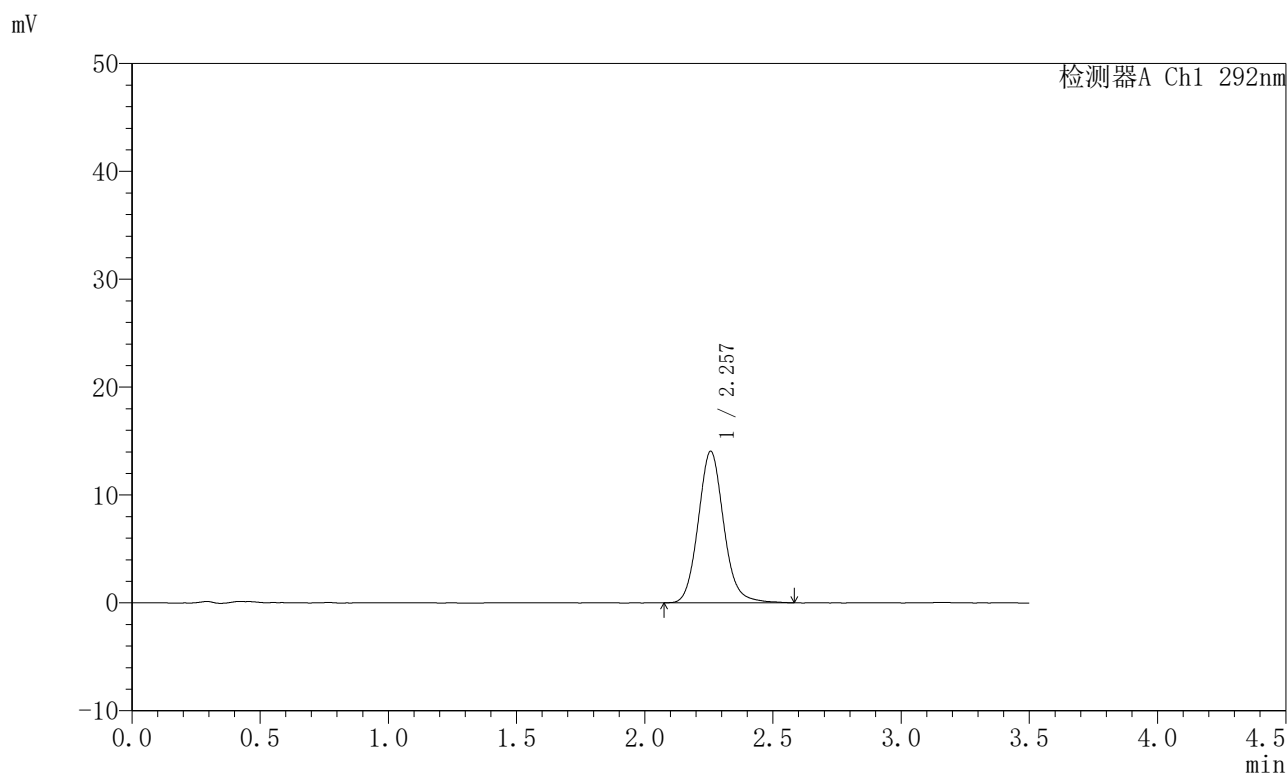
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	206976	100.000	28743	2340	1.127	--
总计		206976	100.000	28743			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-642-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	97438	100.000	14042	2546	1.112	--
总计		97438	100.000	14042			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 292nm

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-643-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/15 20:34:38

实验者: xiexinhui

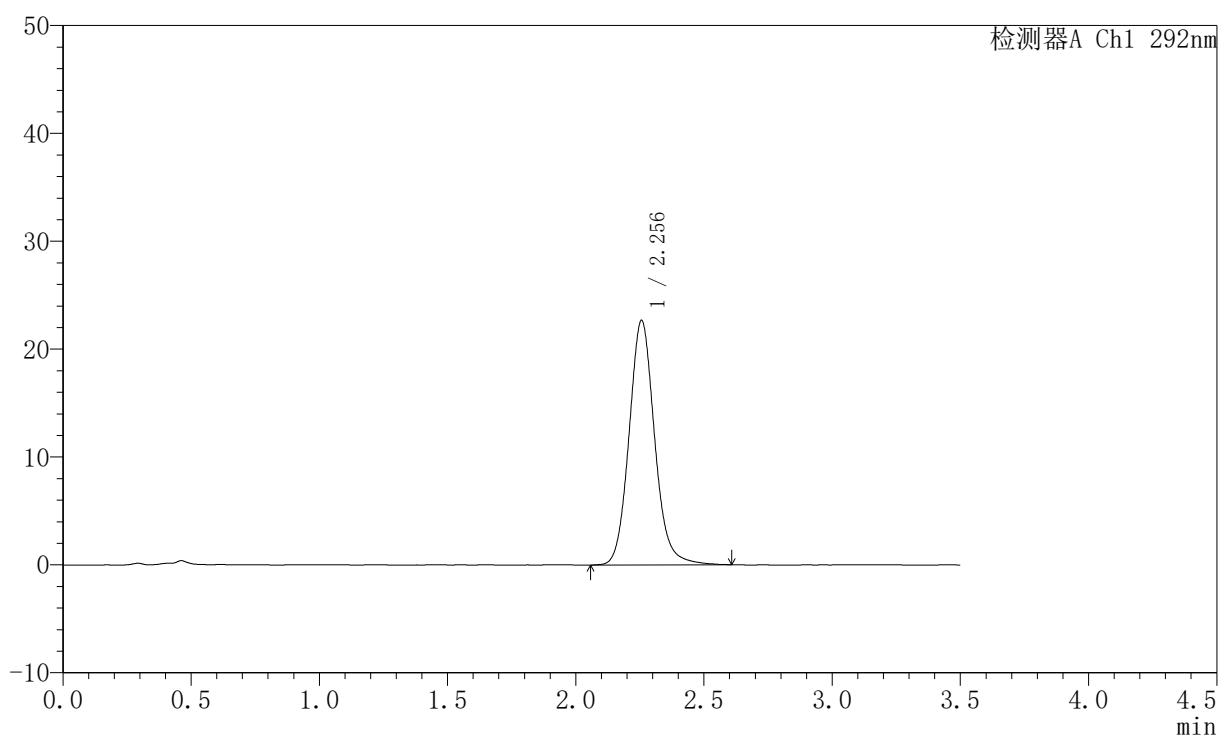
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

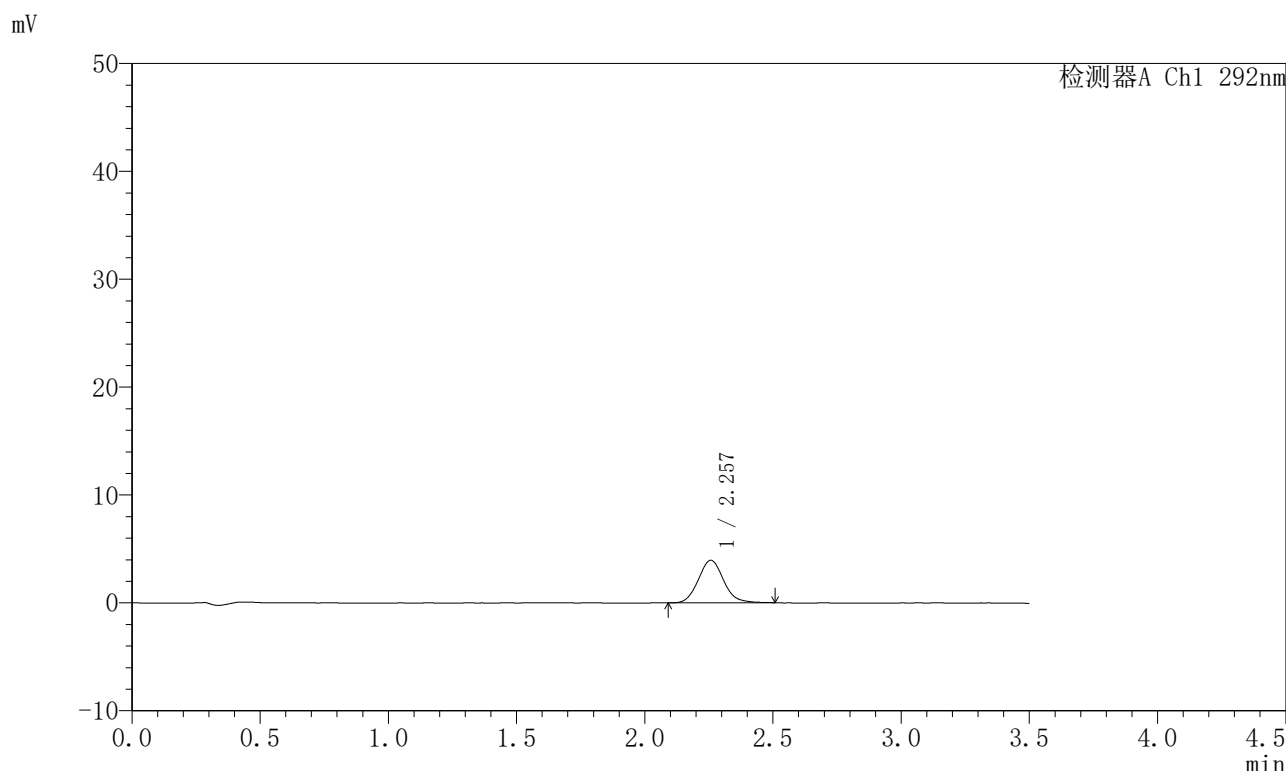
检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	157454	100.000	22668	2545	1.112	--
总计		157454	100.000	22668			

<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 - 10-26/7-644-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

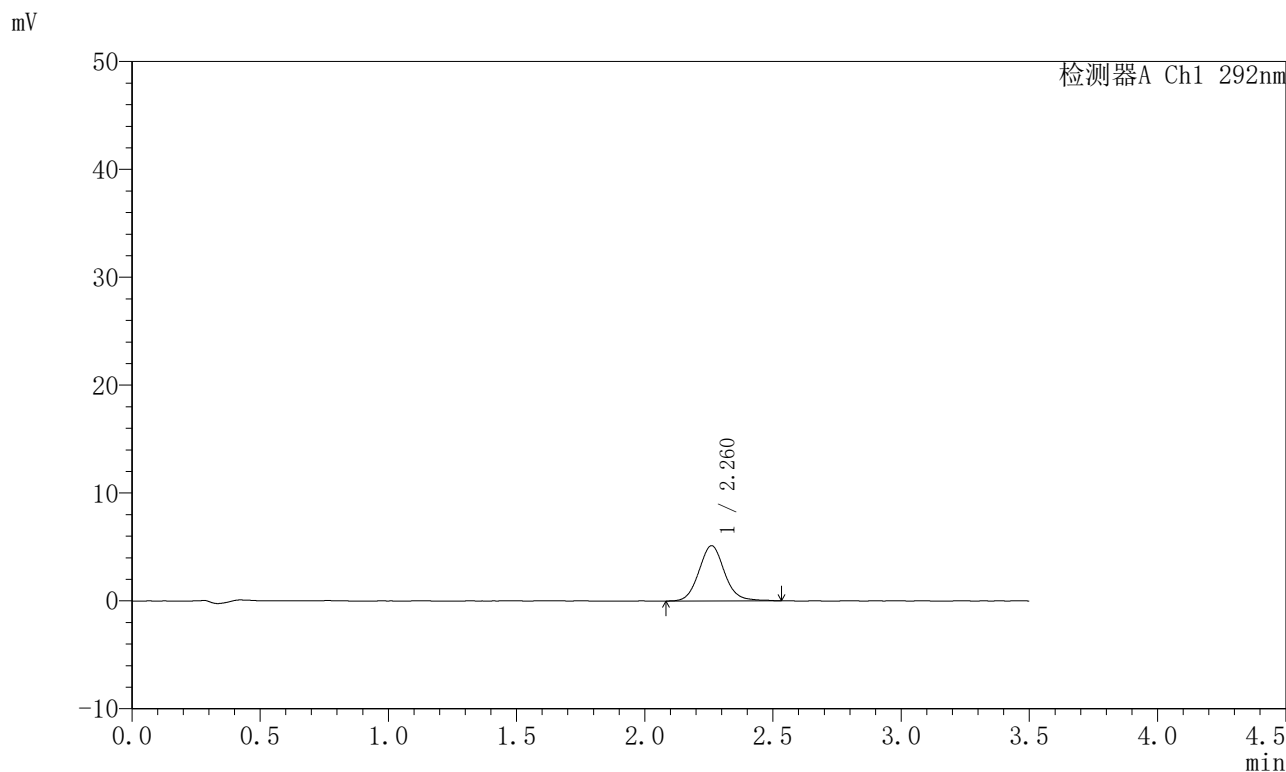
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	27080	100.000	3945	2557	1.098	--
总计		27080	100.000	3945			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-645-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

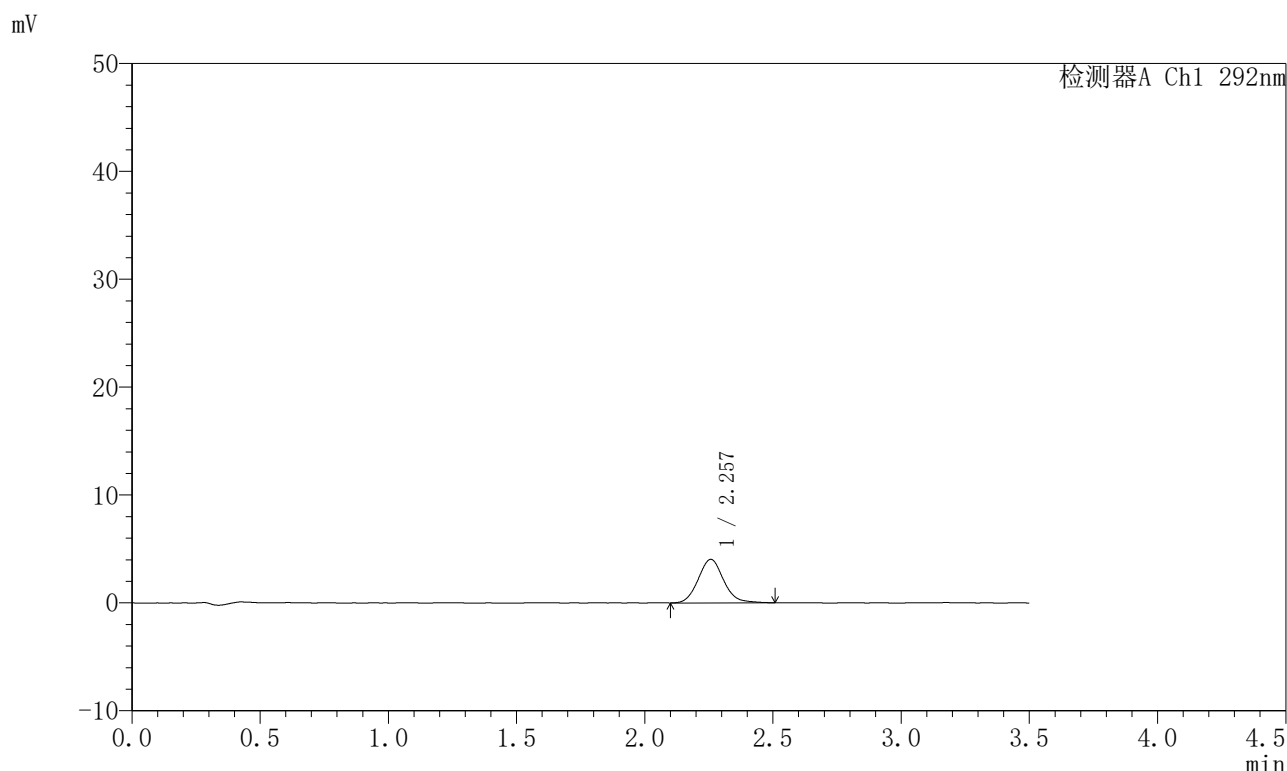
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	35657	100.000	5115	2546	1.092	--
总计		35657	100.000	5115			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-646-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:46:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

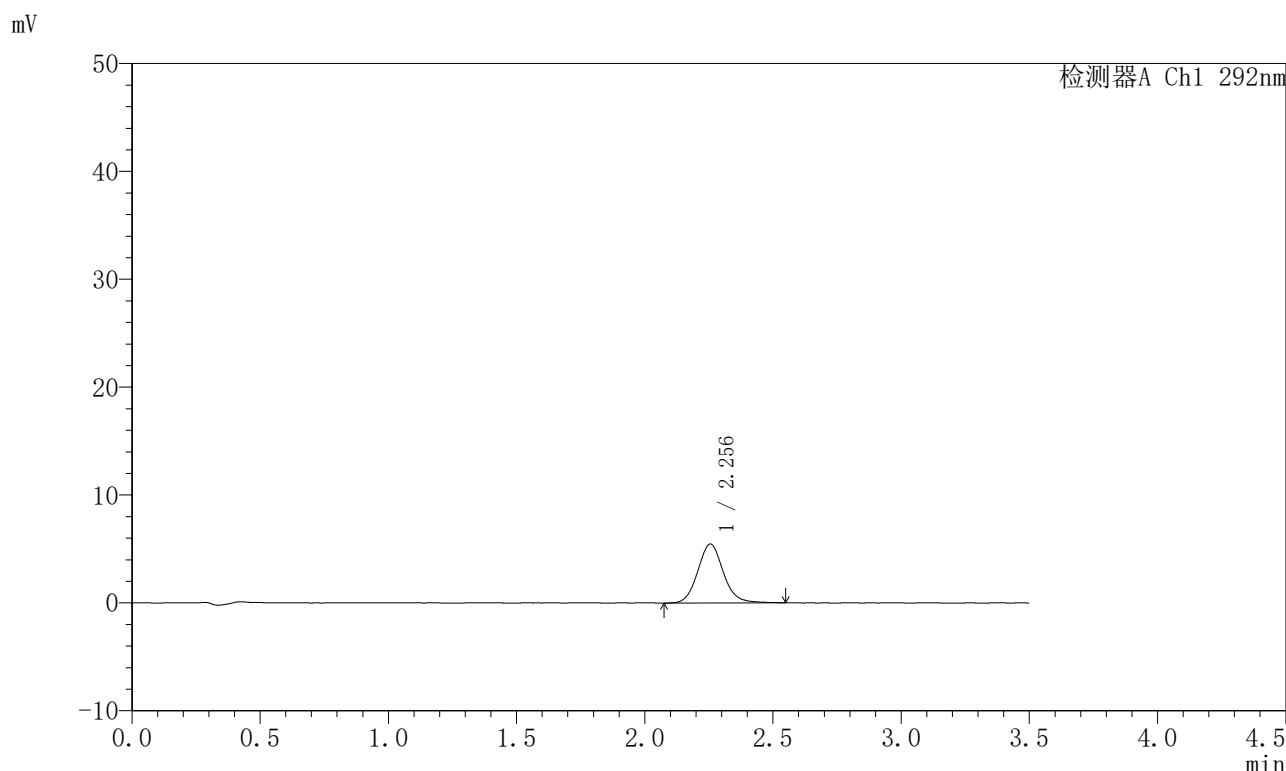
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	27796	100.000	4031	2542	1.102	--
总计		27796	100.000	4031			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-647-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:50:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

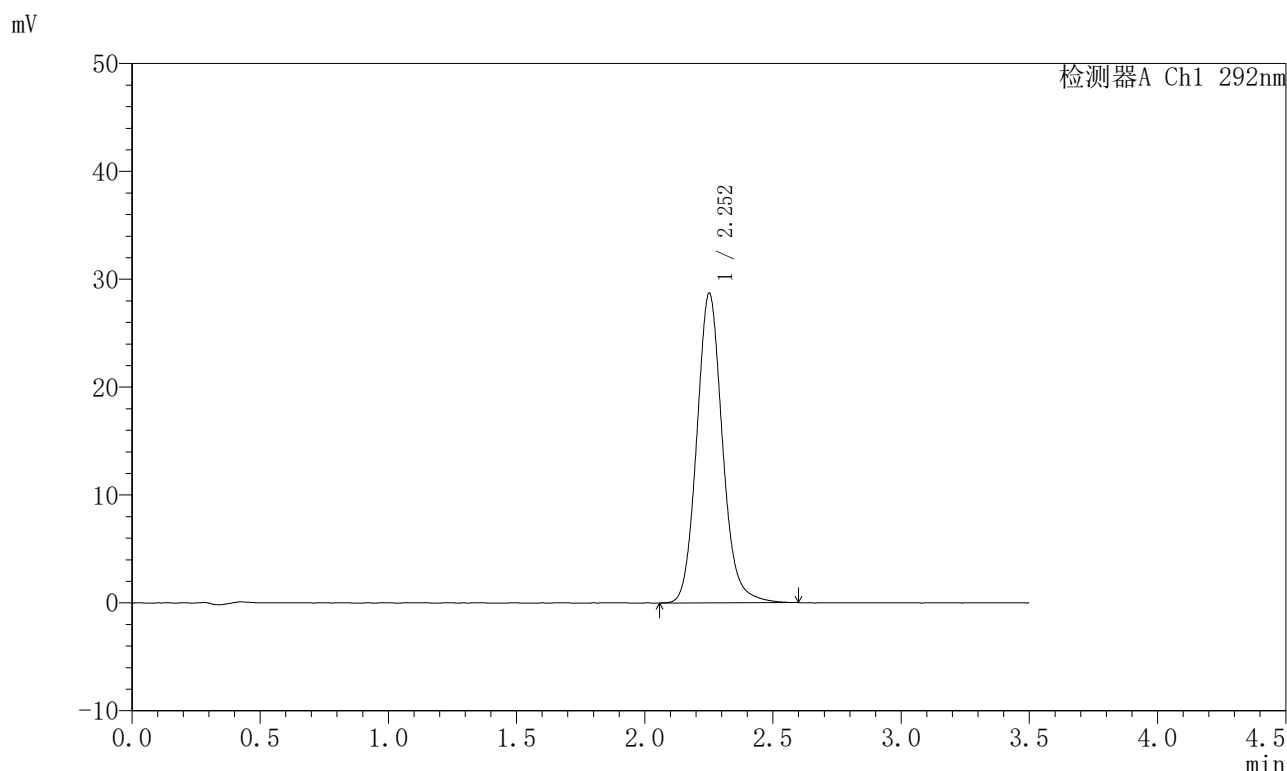
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	38177	100.000	5473	2514	1.102	--
总计		38177	100.000	5473			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-648-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:54:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

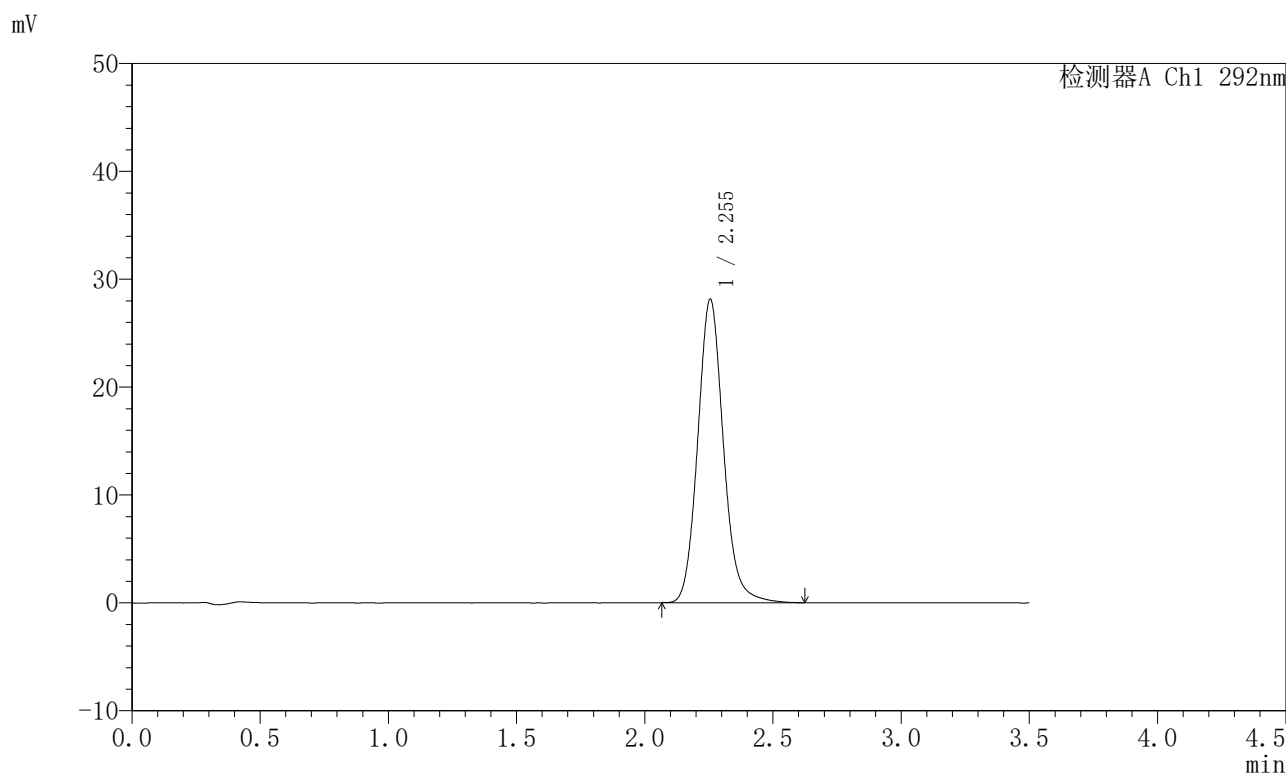
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	200229	100.000	28633	2503	1.119	--
总计		200229	100.000	28633			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-649-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:58:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

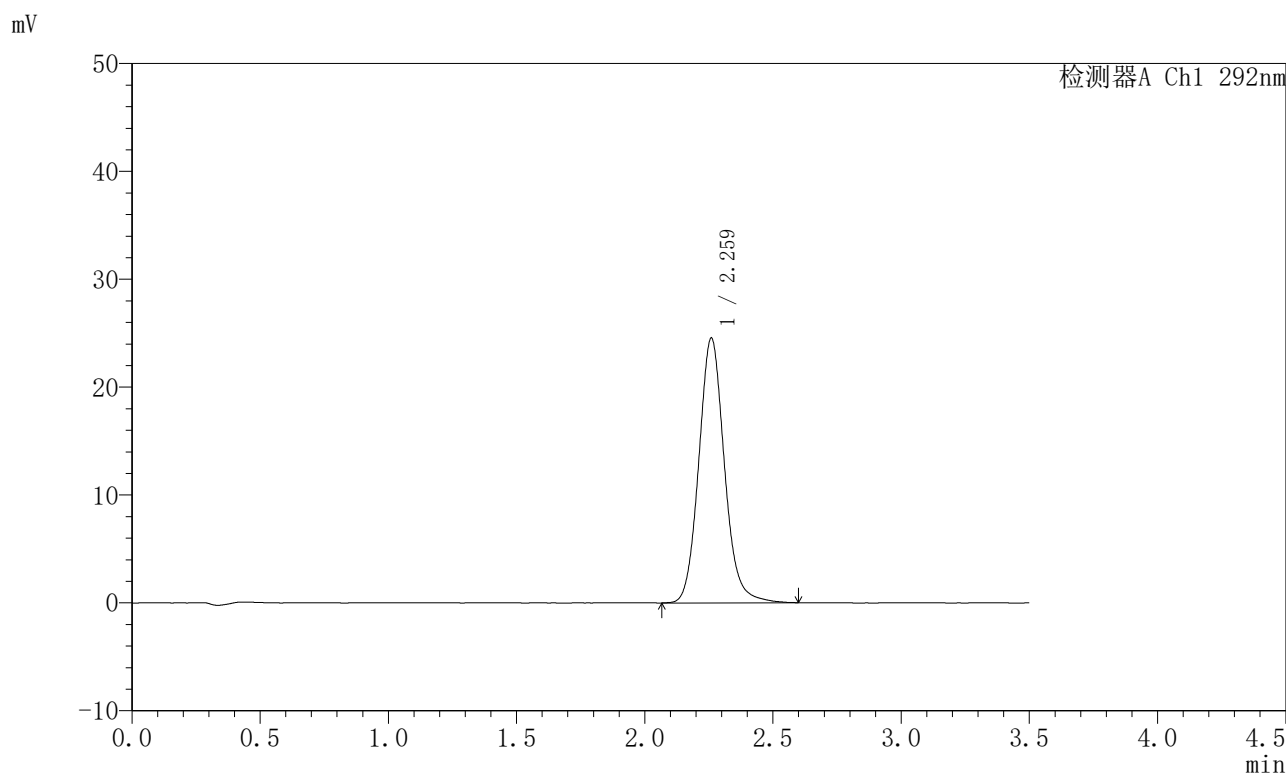
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	196603	100.000	28155	2507	1.118	--
总计		196603	100.000	28155			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-650-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:02:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	171010	100.000	24462	2528	1.112	--
总计		171010	100.000	24462			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-651-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/15 21:05:59

处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

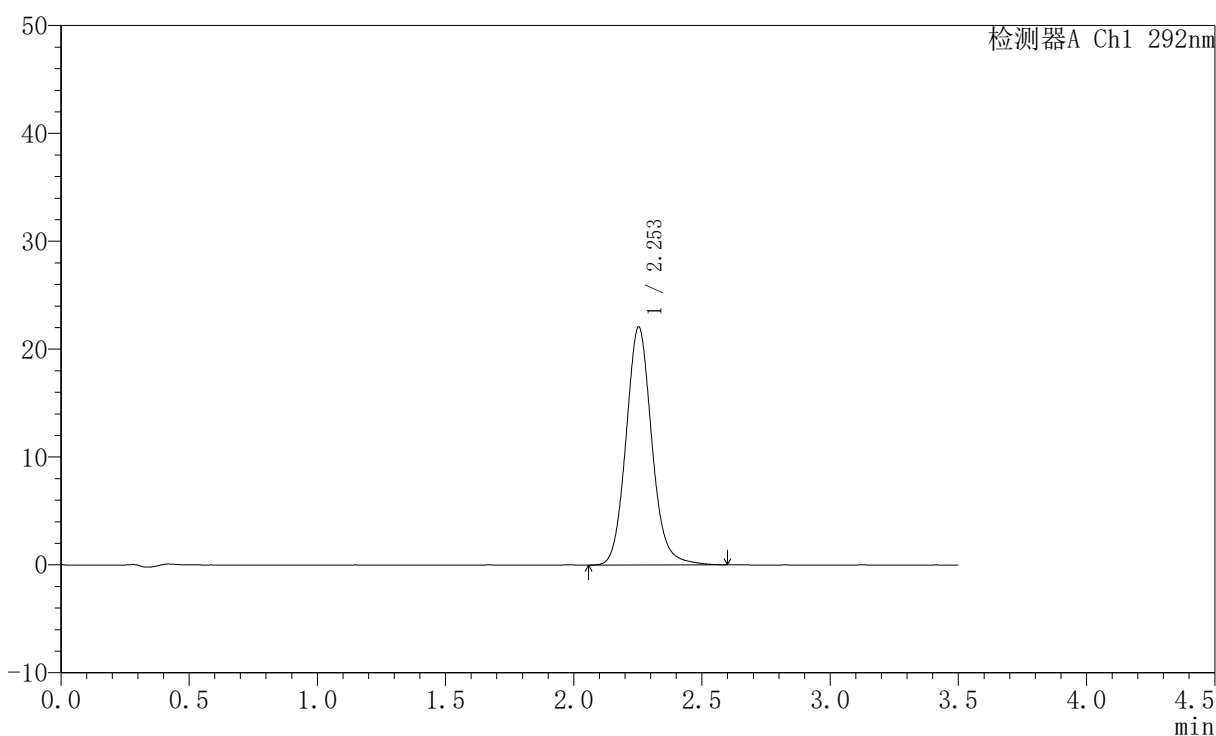
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

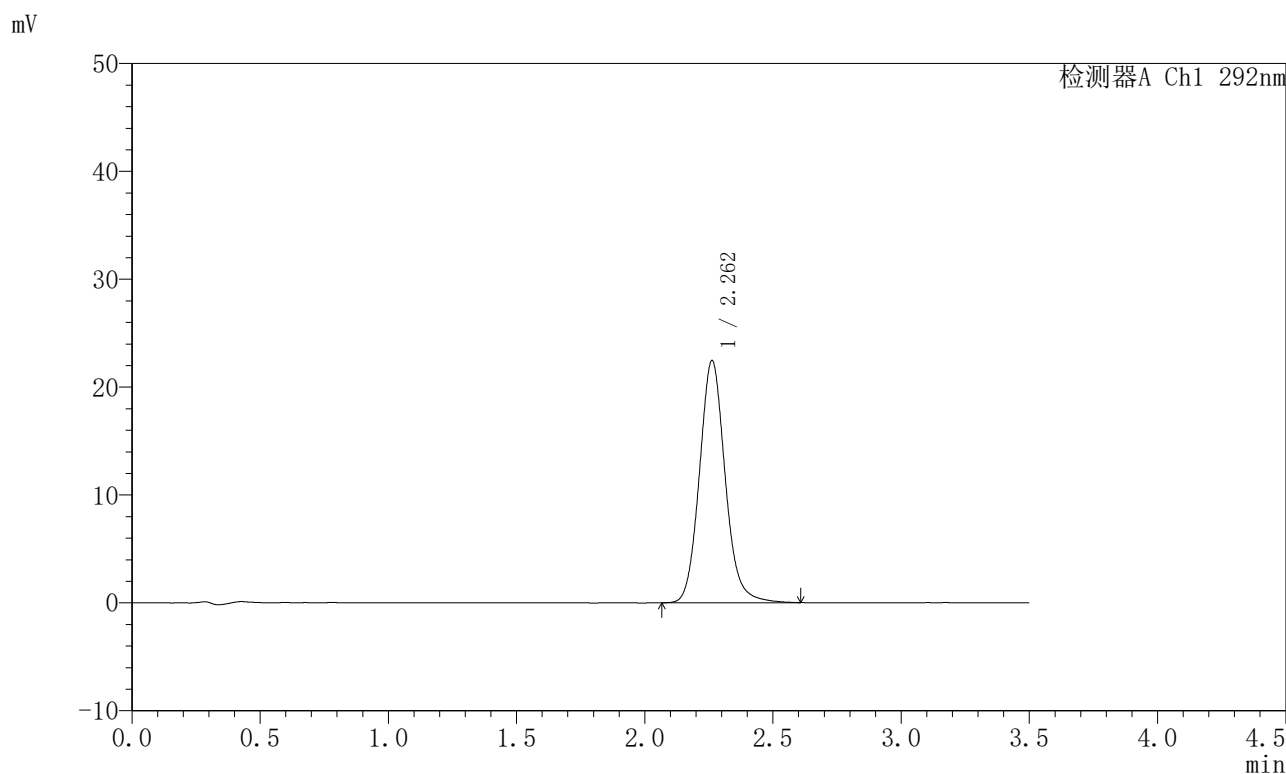
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	154409	100.000	22051	2491	1.110	--
总计		154409	100.000	22051			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-652-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:09:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

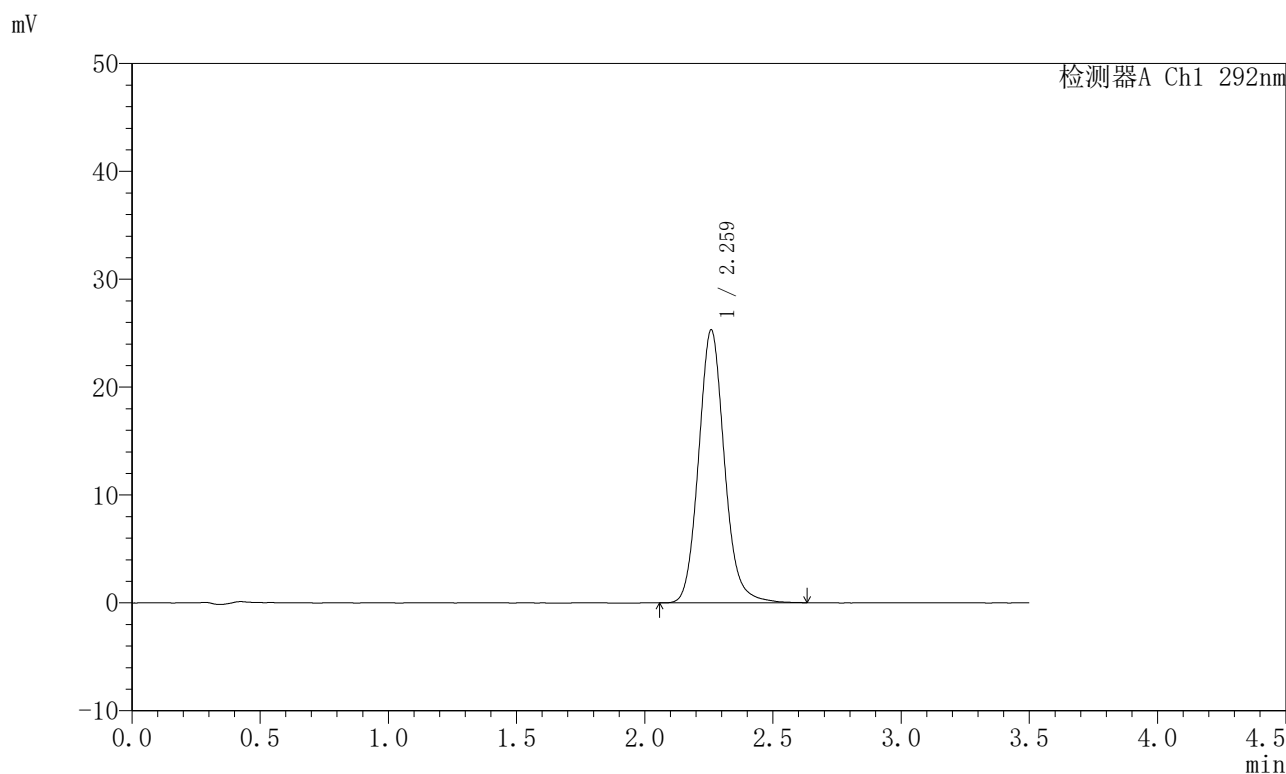
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	157096	100.000	22455	2514	1.113	--
总计		157096	100.000	22455			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-653-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:13:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

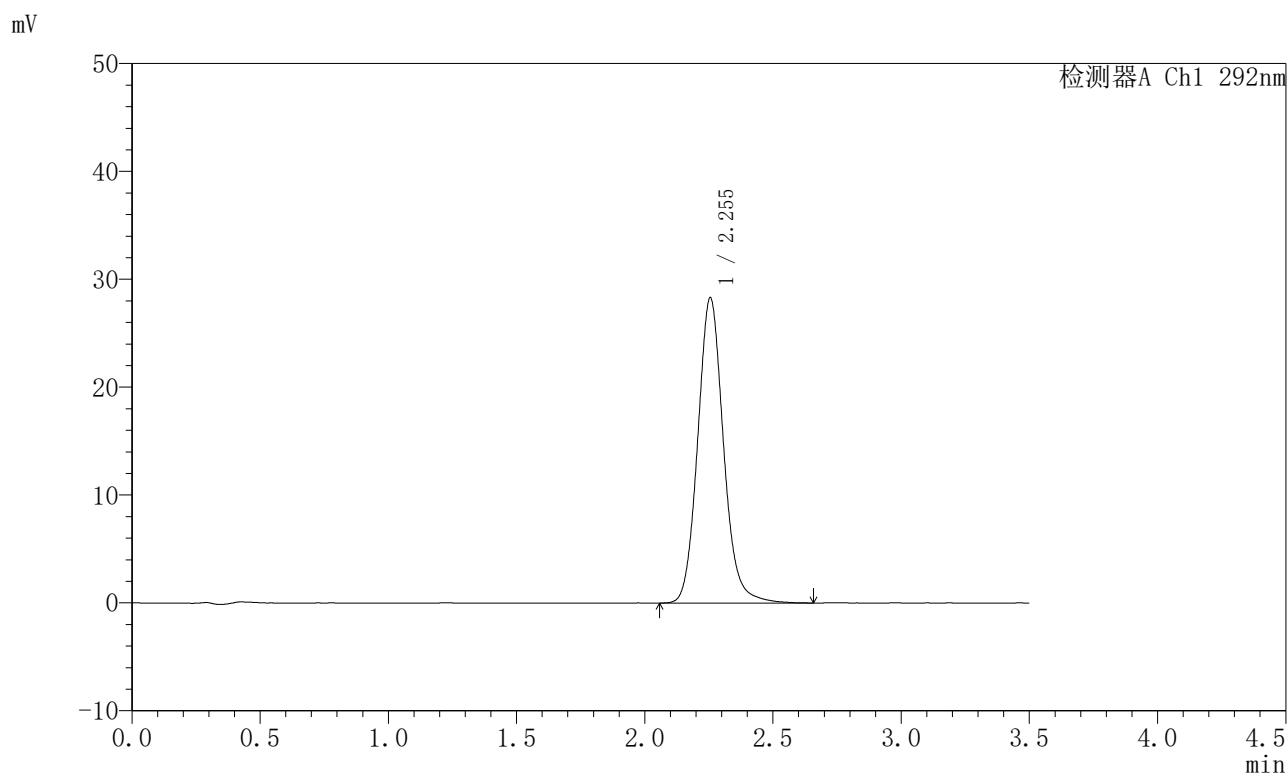
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	177433	100.000	25211	2492	1.116	--
总计		177433	100.000	25211			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-654-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

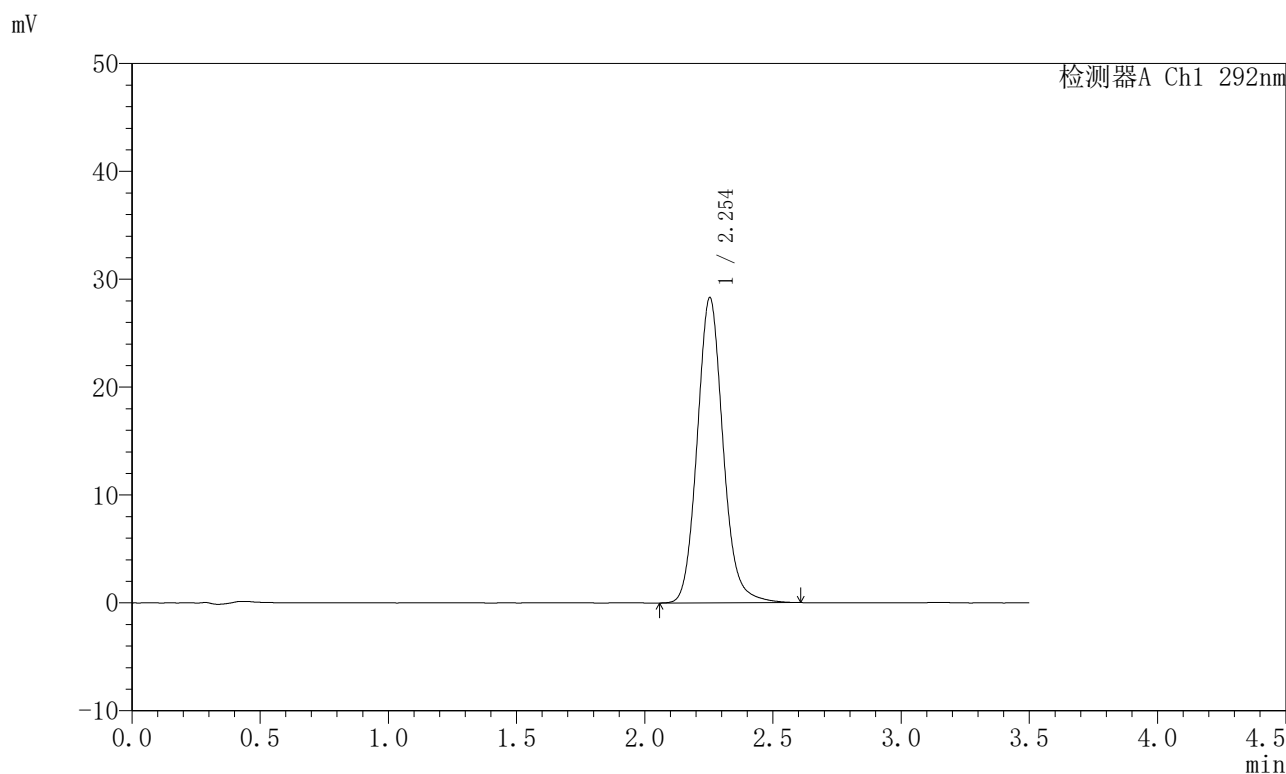
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	198437	100.000	28313	2497	1.115	--
总计		198437	100.000	28313			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-655-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:21:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

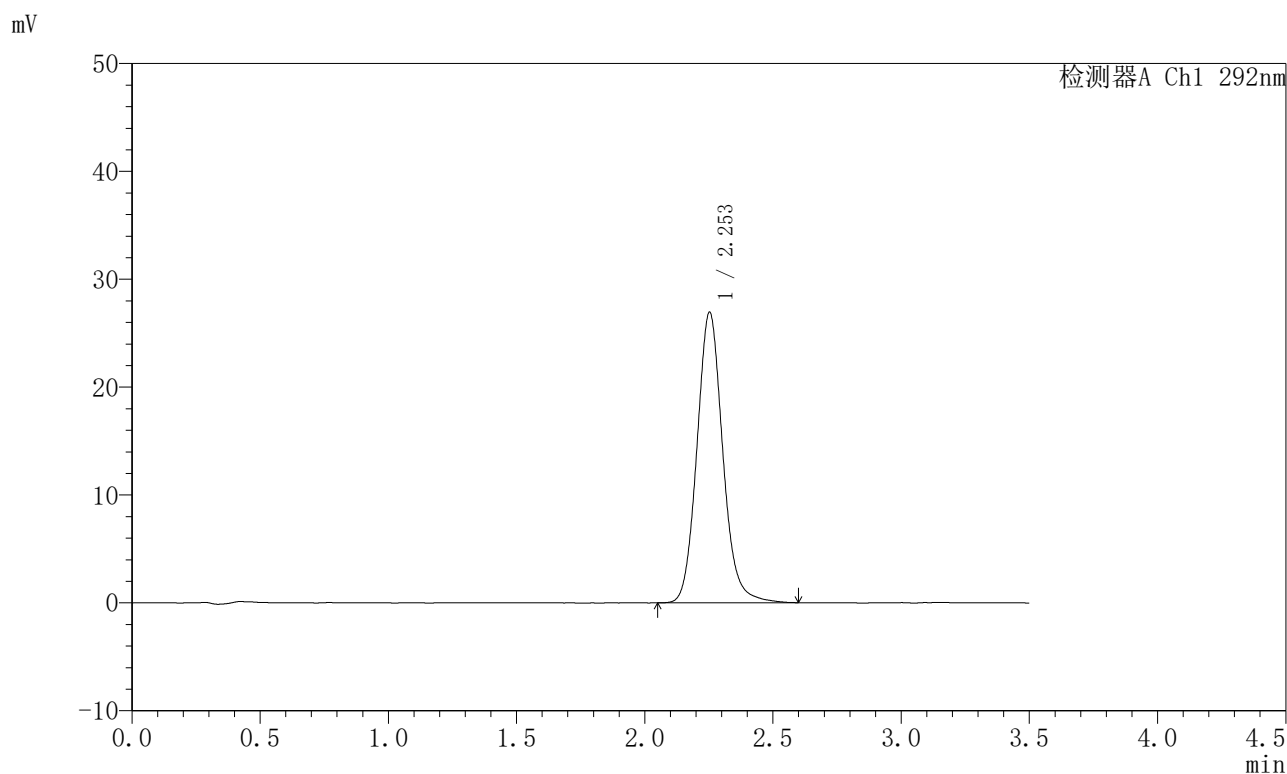
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	198792	100.000	28299	2475	1.115	--
总计		198792	100.000	28299			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-656-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:25:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

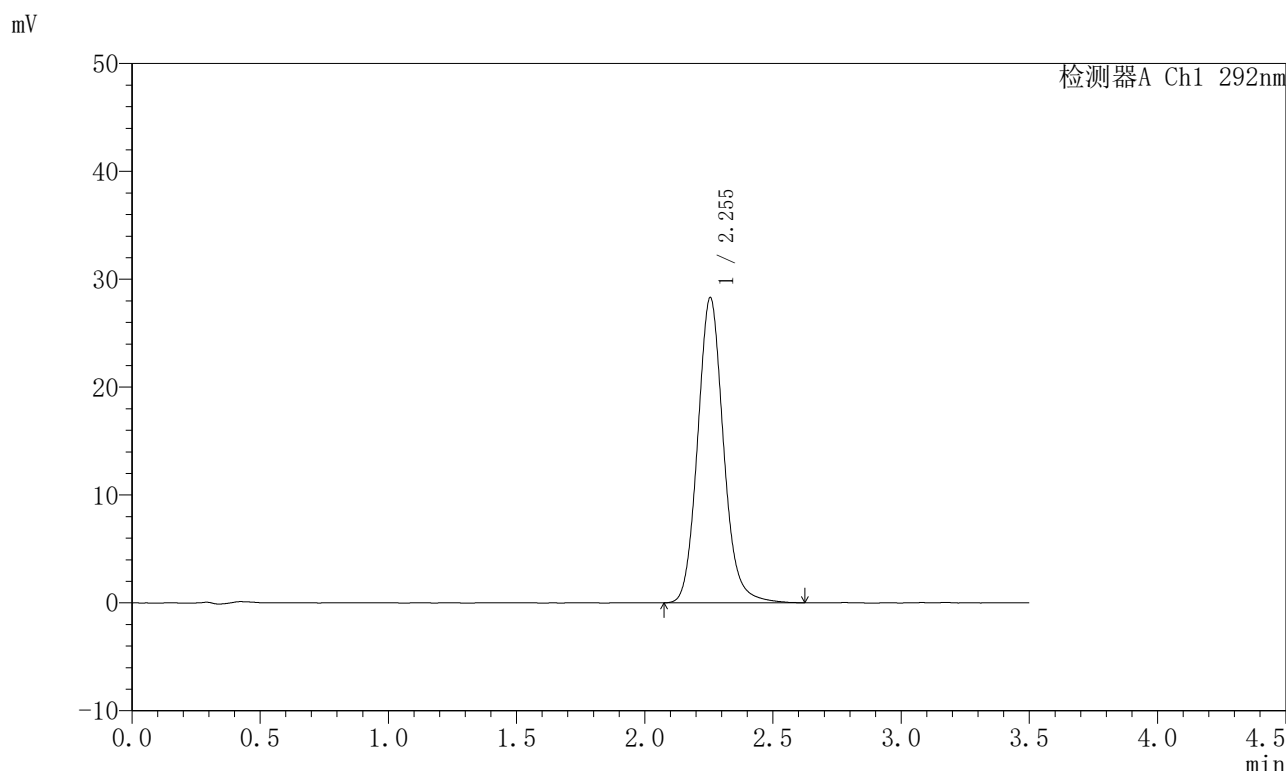
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	188869	100.000	26905	2474	1.114	--
总计		188869	100.000	26905			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-657-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:29:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

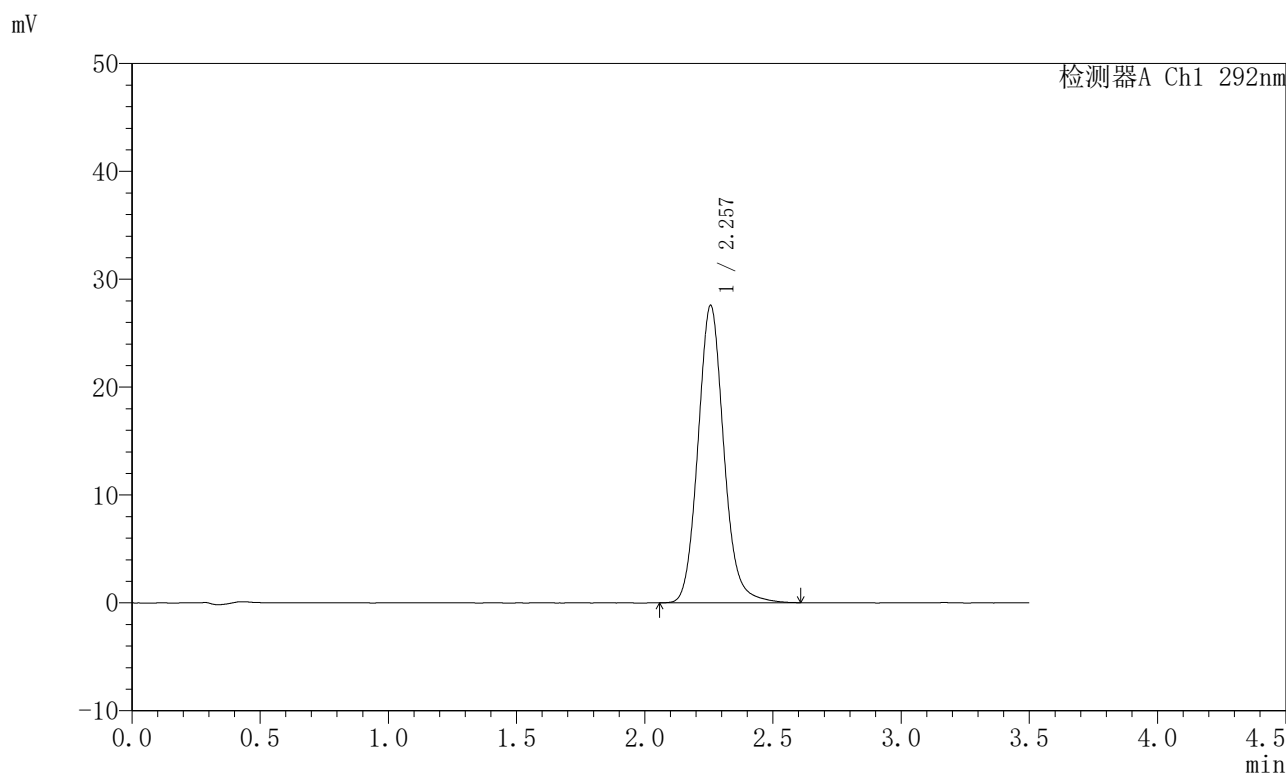
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	198916	100.000	28316	2475	1.117	--
总计		198916	100.000	28316			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-658-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:33:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

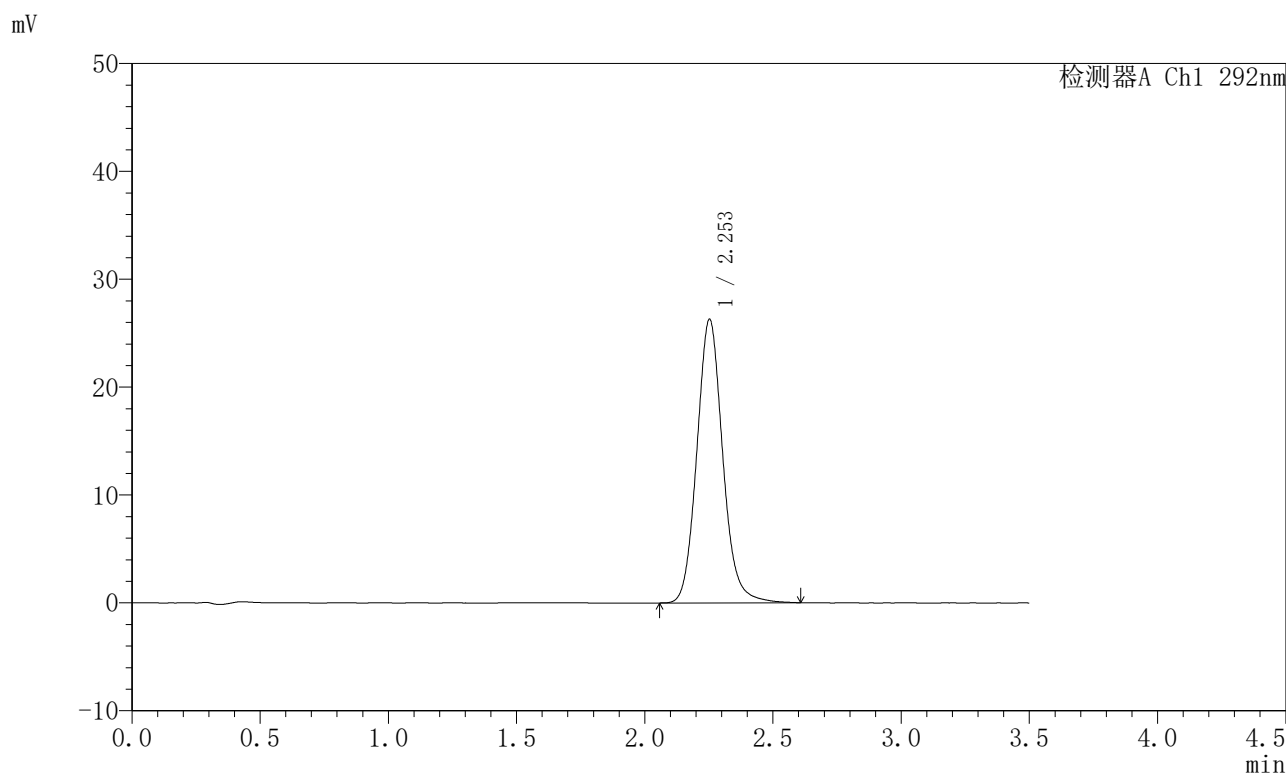
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	193562	100.000	27564	2485	1.115	--
总计		193562	100.000	27564			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-659-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:05:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

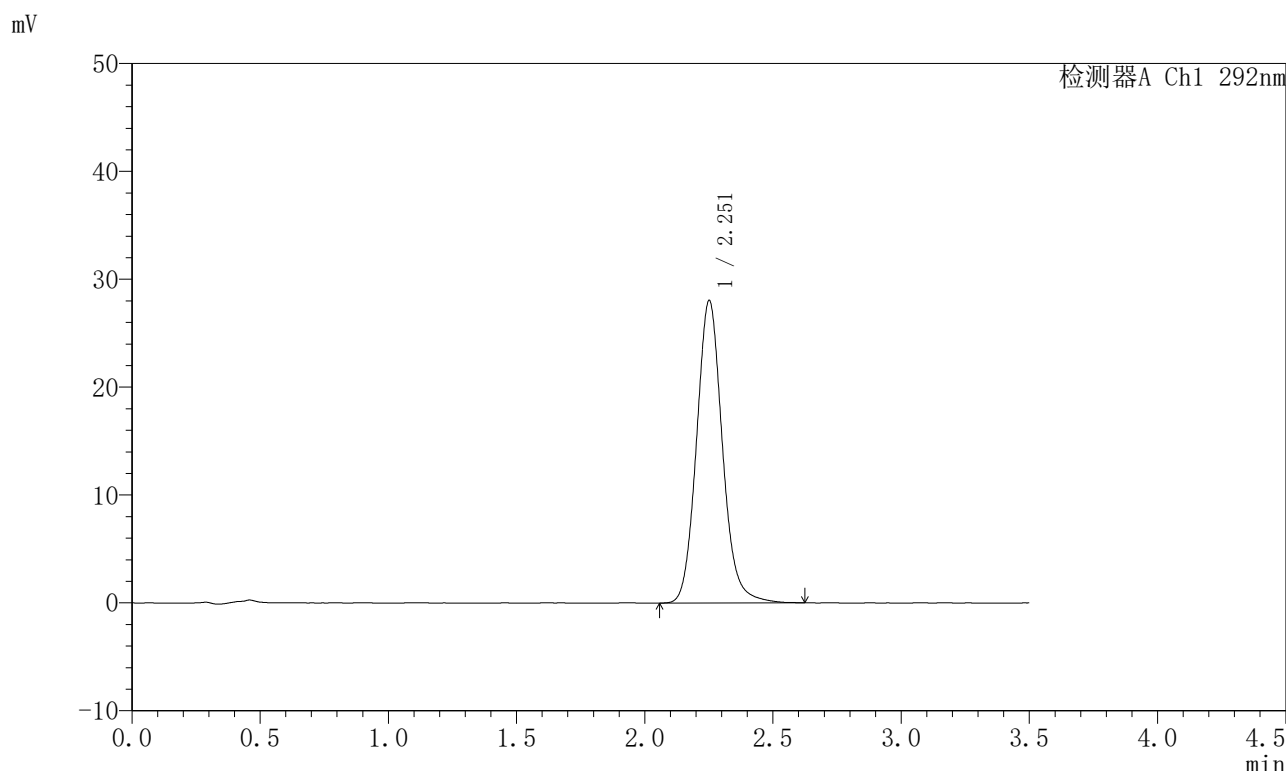
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	184763	100.000	26261	2462	1.111	--
总计		184763	100.000	26261			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-660-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:41:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

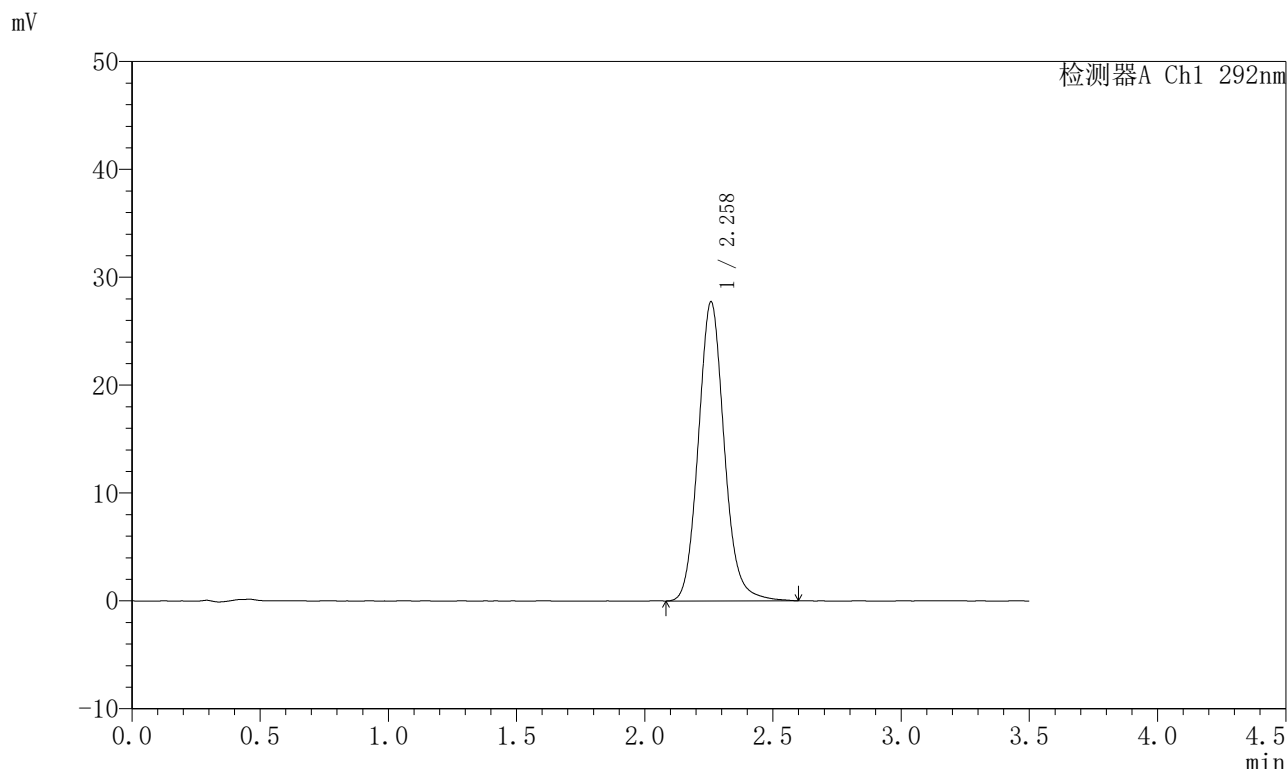
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	197382	100.000	27955	2460	1.114	--
总计		197382	100.000	27955			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-661-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:45:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

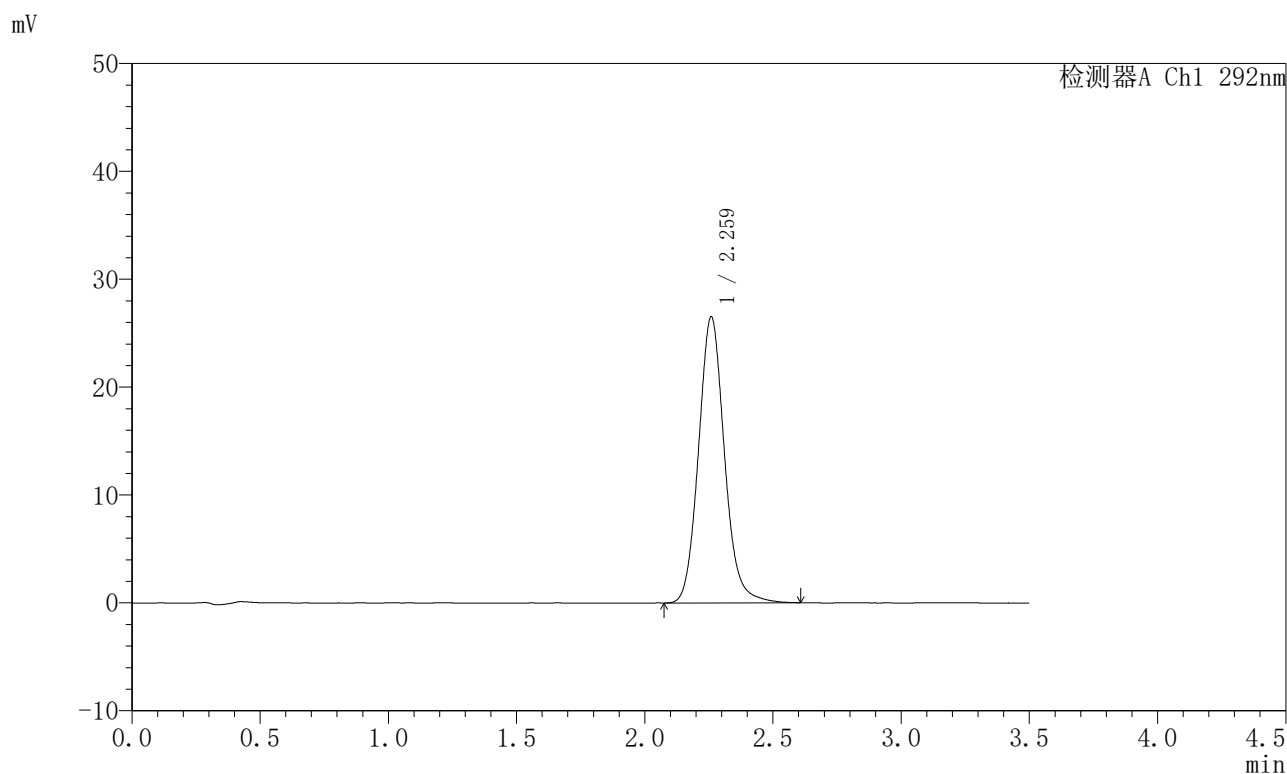
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	195333	100.000	27657	2462	1.113	--
总计		195333	100.000	27657			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-662-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:49:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

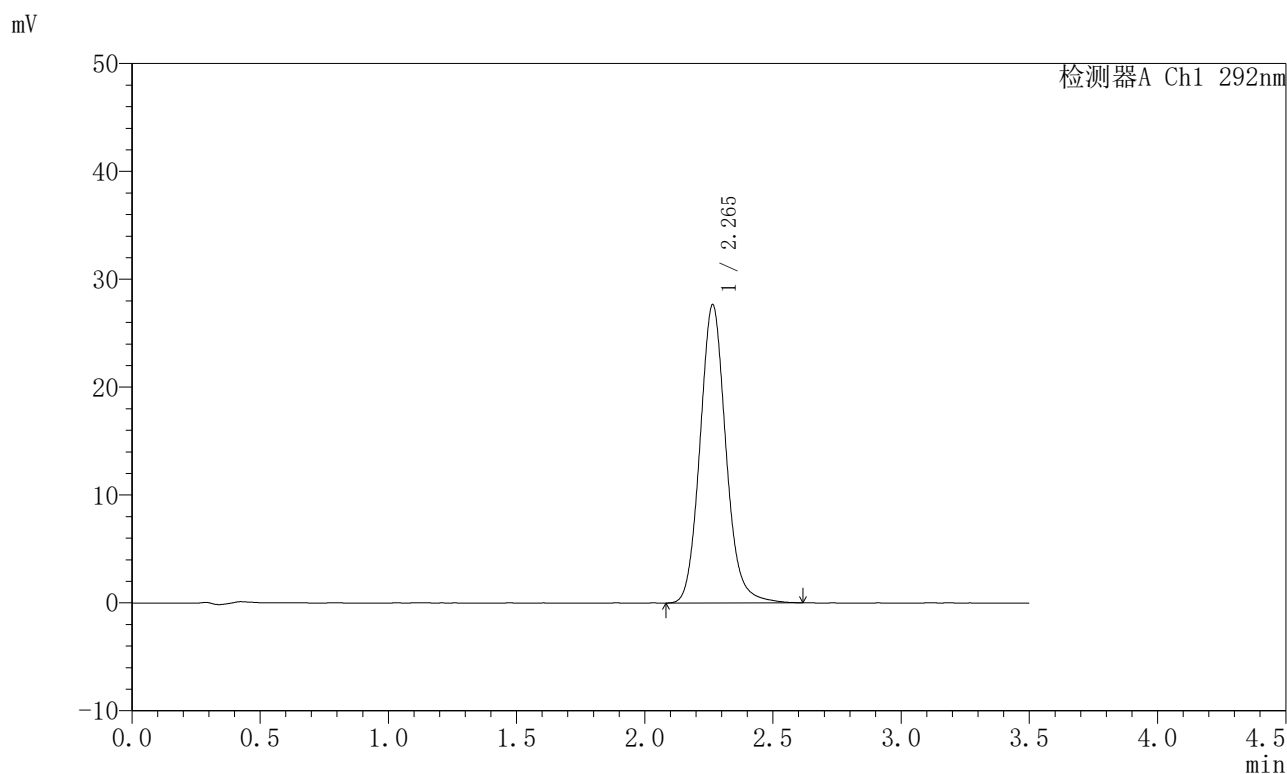
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	186772	100.000	26415	2466	1.112	--
总计		186772	100.000	26415			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-663-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

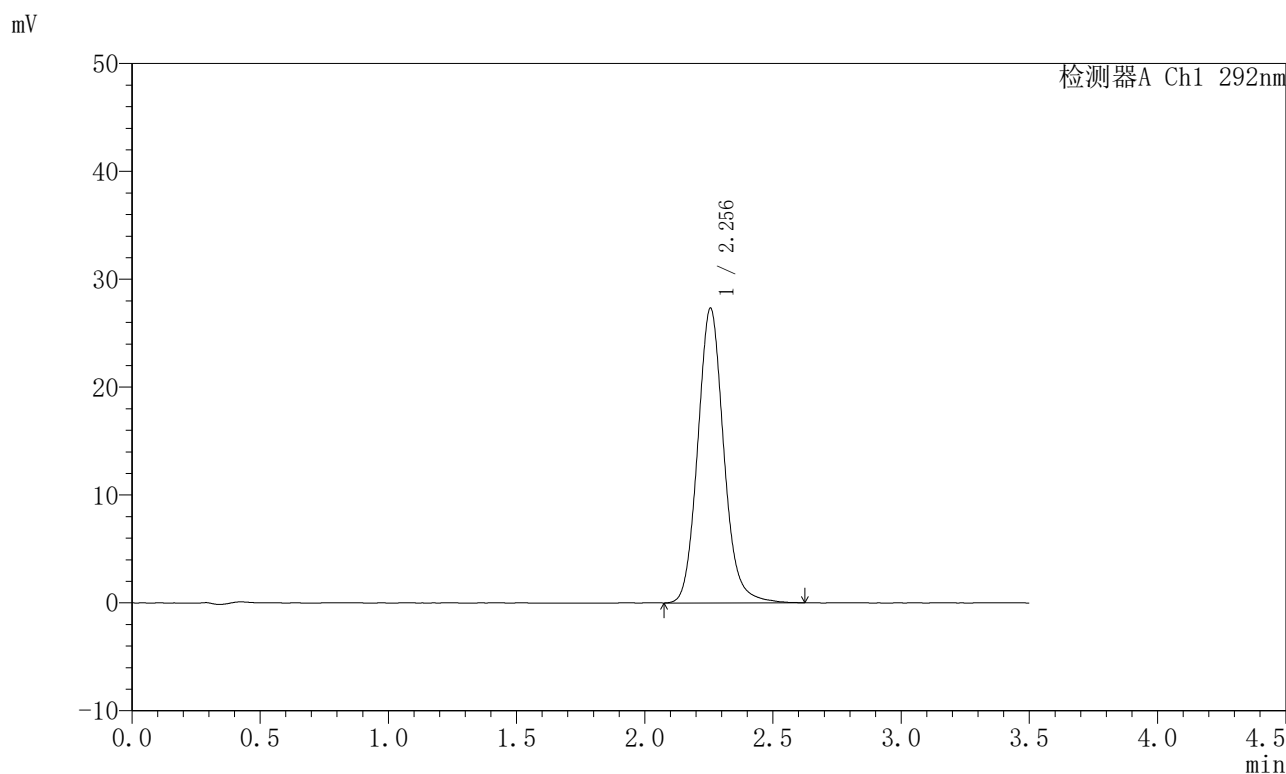
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	194969	100.000	27651	2476	1.113	--
总计		194969	100.000	27651			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-664-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:56:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

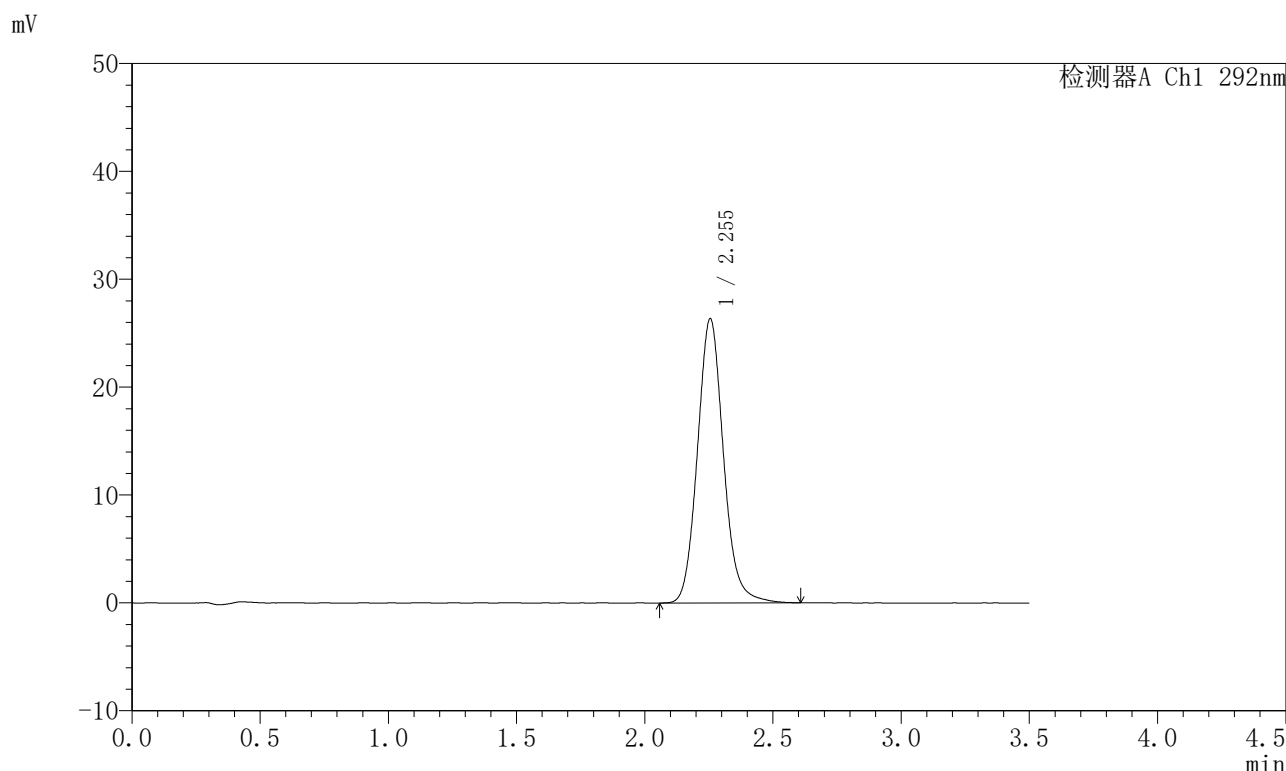
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	193341	100.000	27324	2439	1.114	--
总计		193341	100.000	27324			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-665-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:00:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

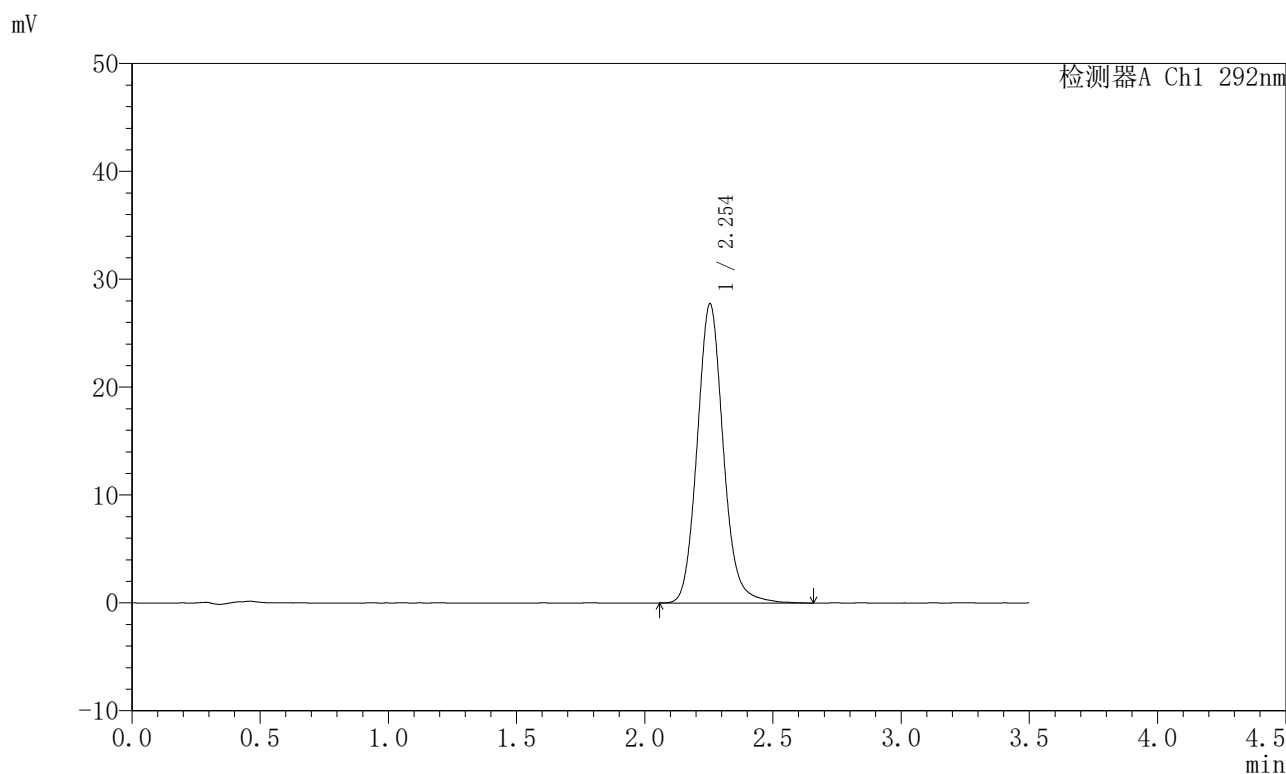
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	186240	100.000	26362	2439	1.111	--
总计		186240	100.000	26362			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-666-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:04:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

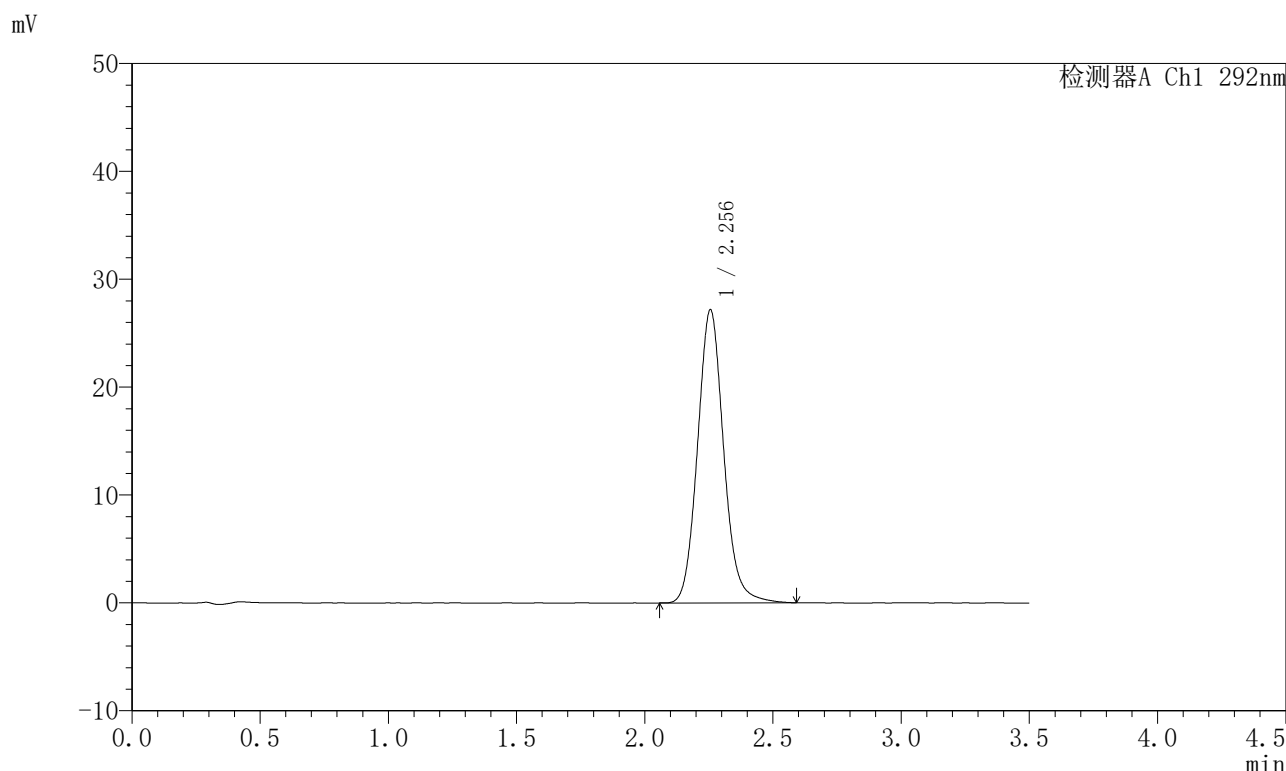
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	196587	100.000	27739	2430	1.113	--
总计		196587	100.000	27739			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-667-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

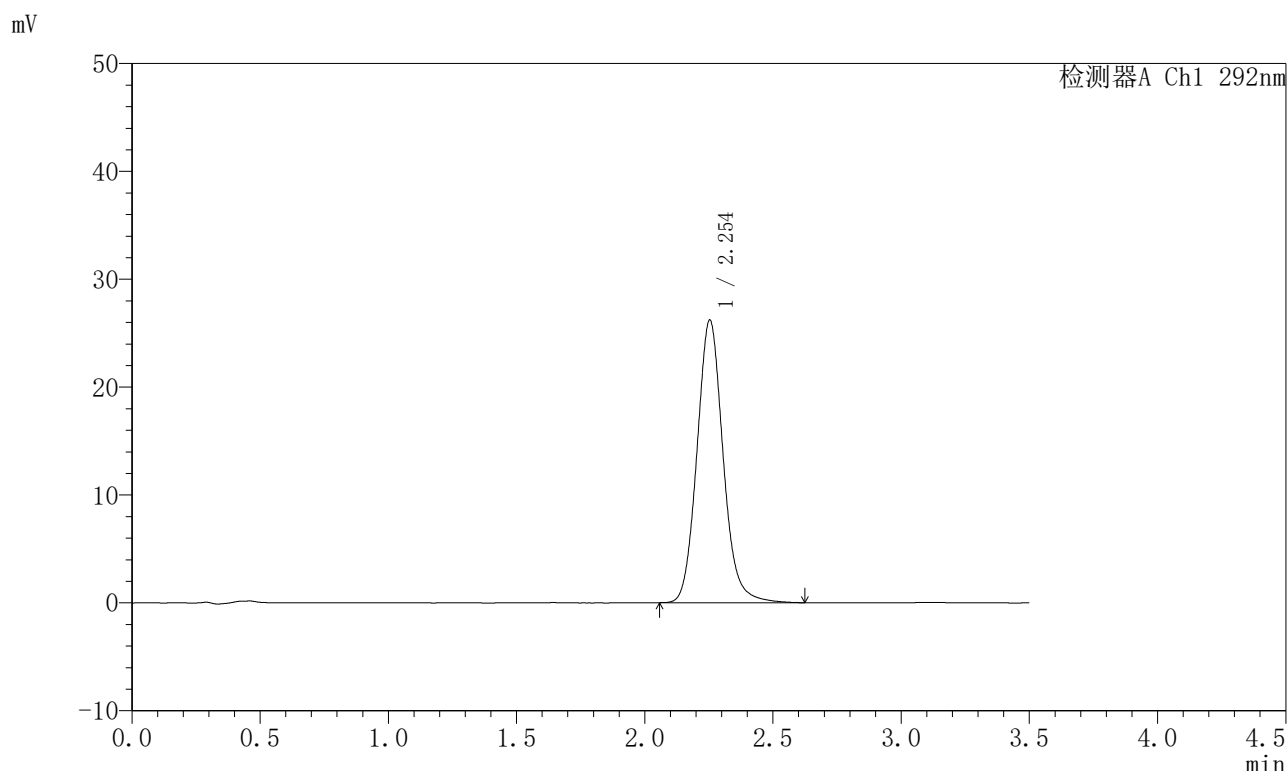
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	192772	100.000	27178	2417	1.108	--
总计		192772	100.000	27178			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-668-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

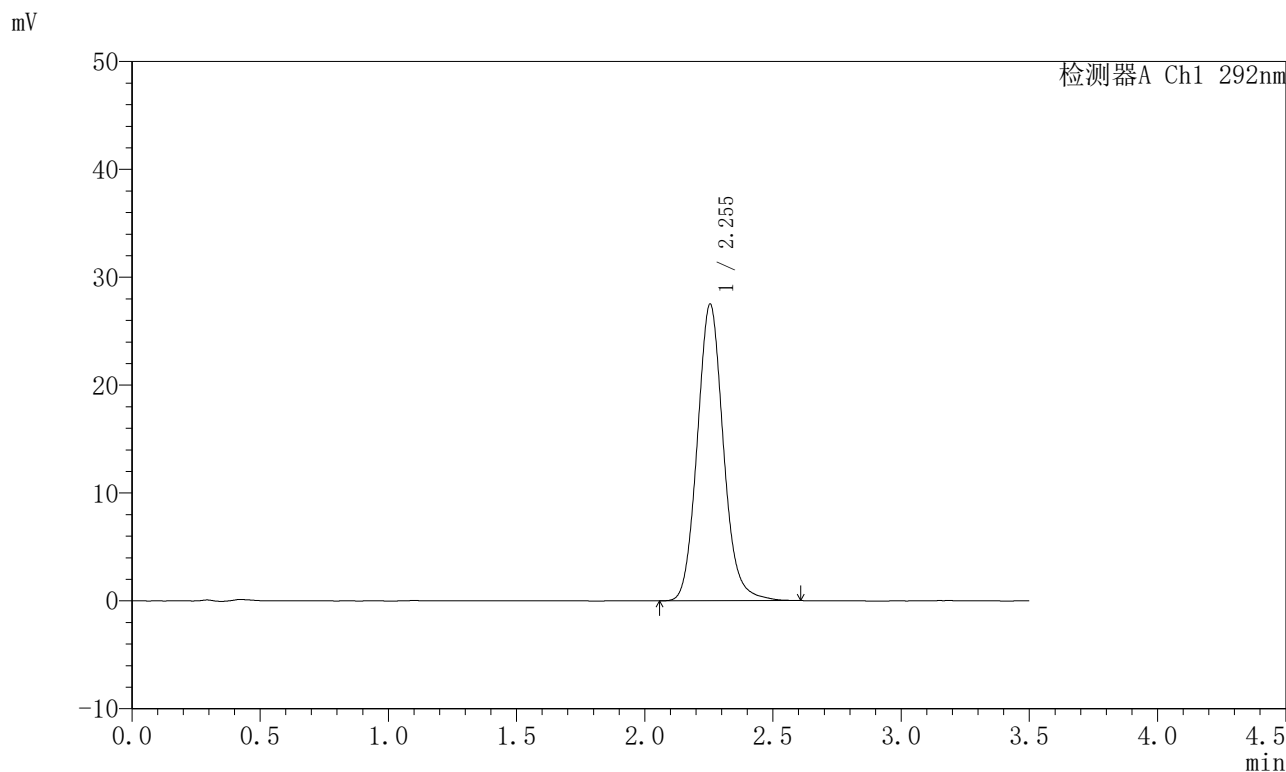
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	186075	100.000	26198	2414	1.111	--
总计		186075	100.000	26198			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-669-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:16:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

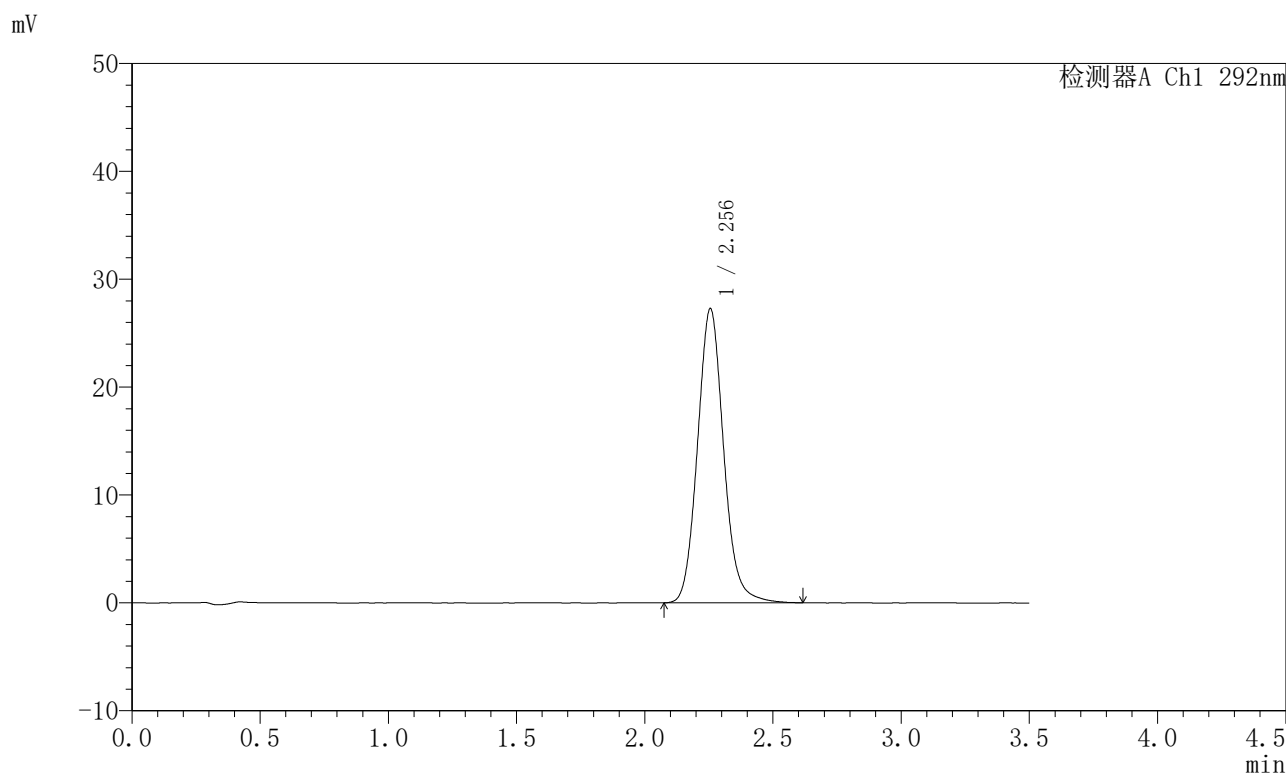
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	195516	100.000	27512	2399	1.108	--
总计		195516	100.000	27512			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-670-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

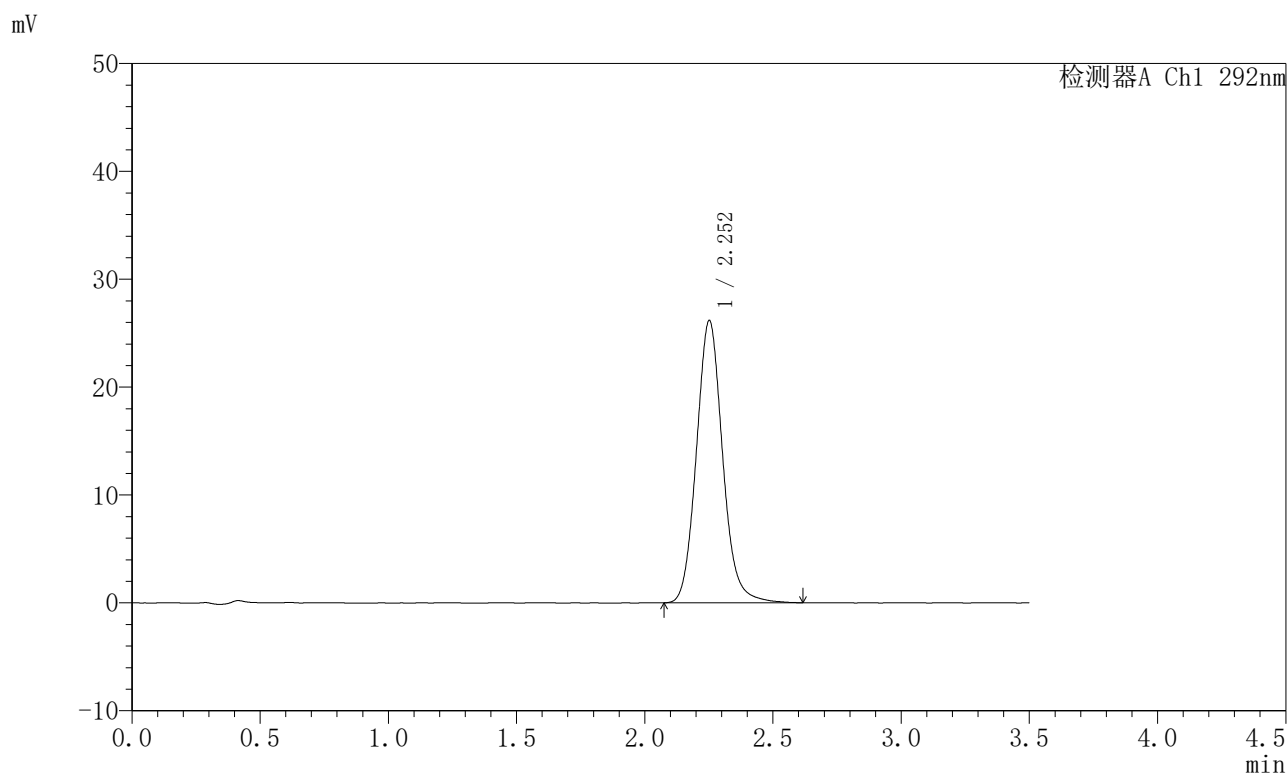
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	193636	100.000	27286	2409	1.107	--
总计		193636	100.000	27286			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-671-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

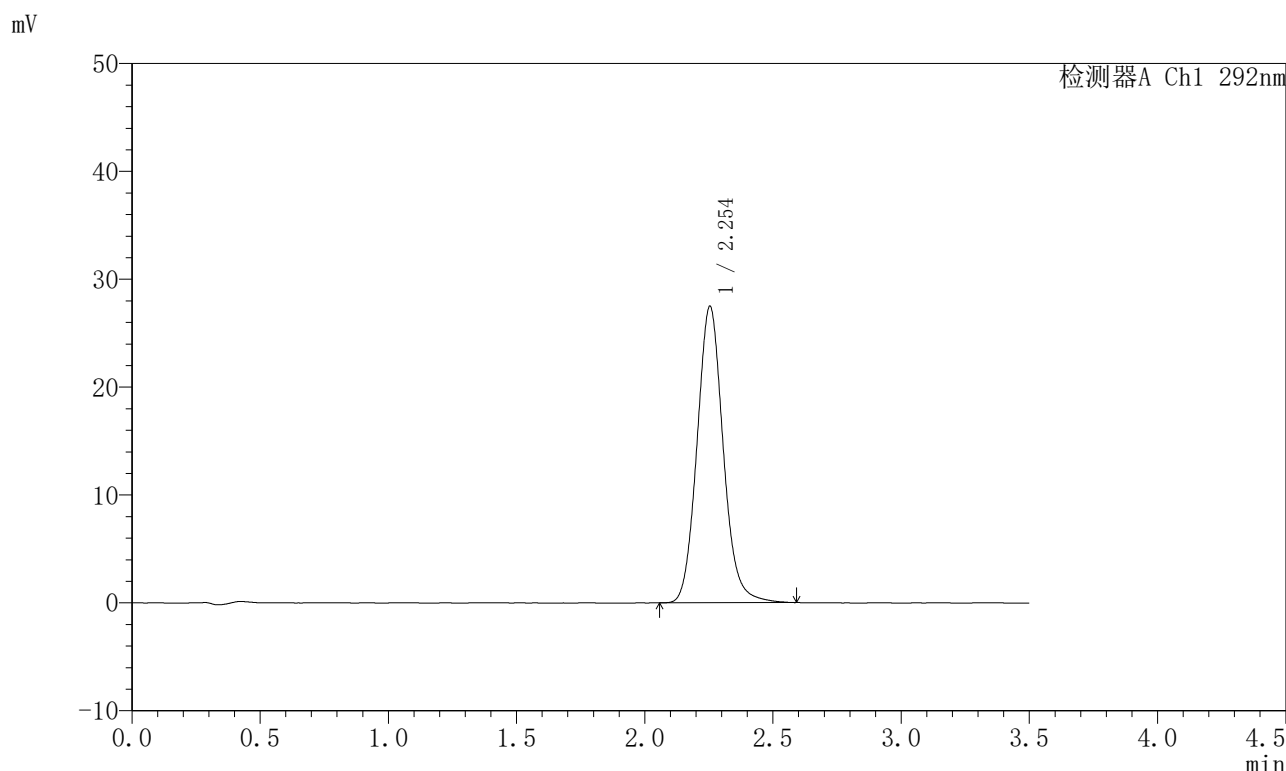
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	186351	100.000	26102	2390	1.109	--
总计		186351	100.000	26102			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-672-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:28:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

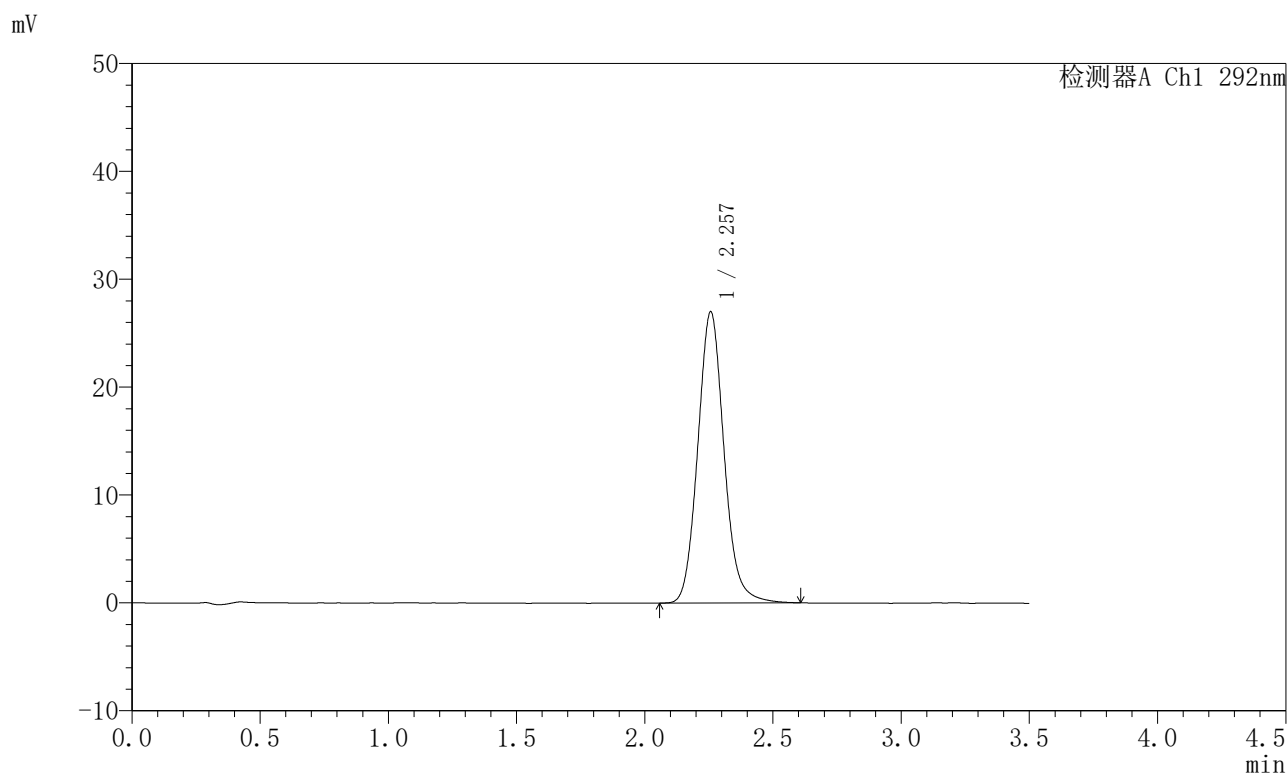
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	195543	100.000	27483	2389	1.105	--
总计		195543	100.000	27483			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-673-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

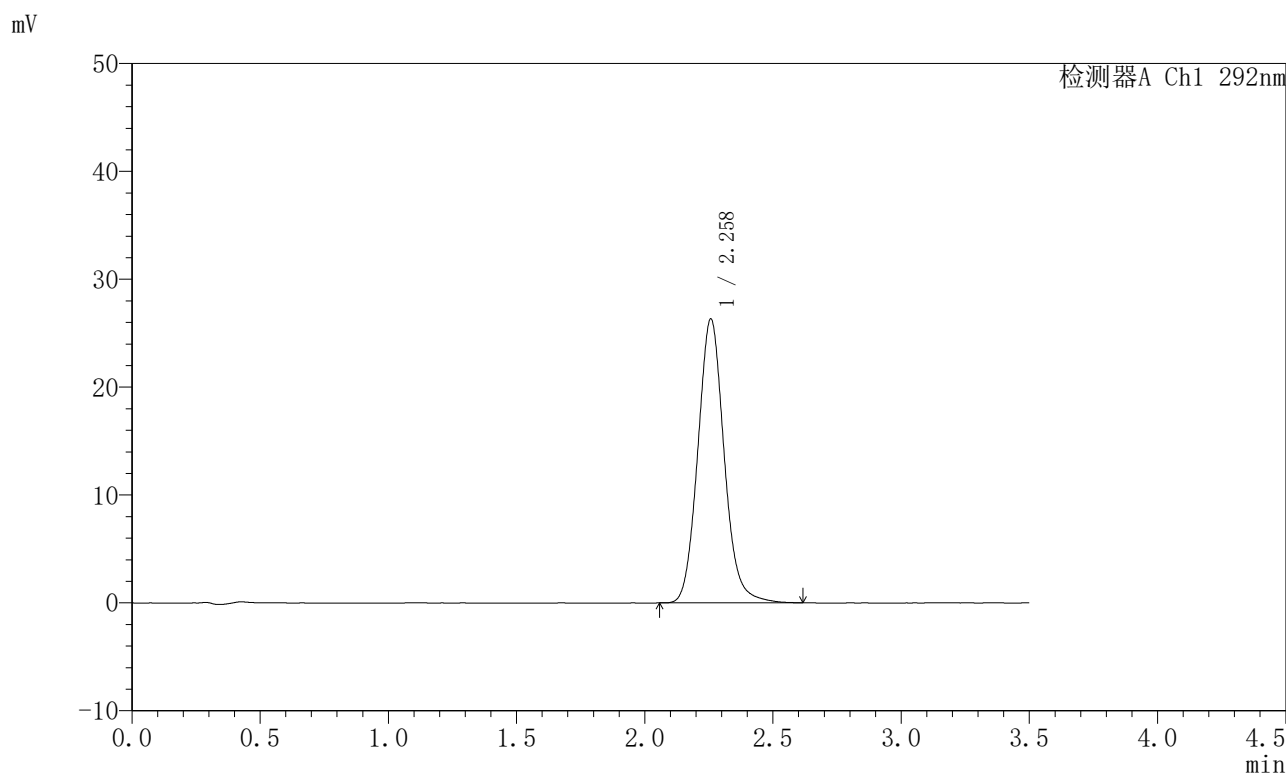
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	192614	100.000	26981	2387	1.109	--
总计		192614	100.000	26981			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-674-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

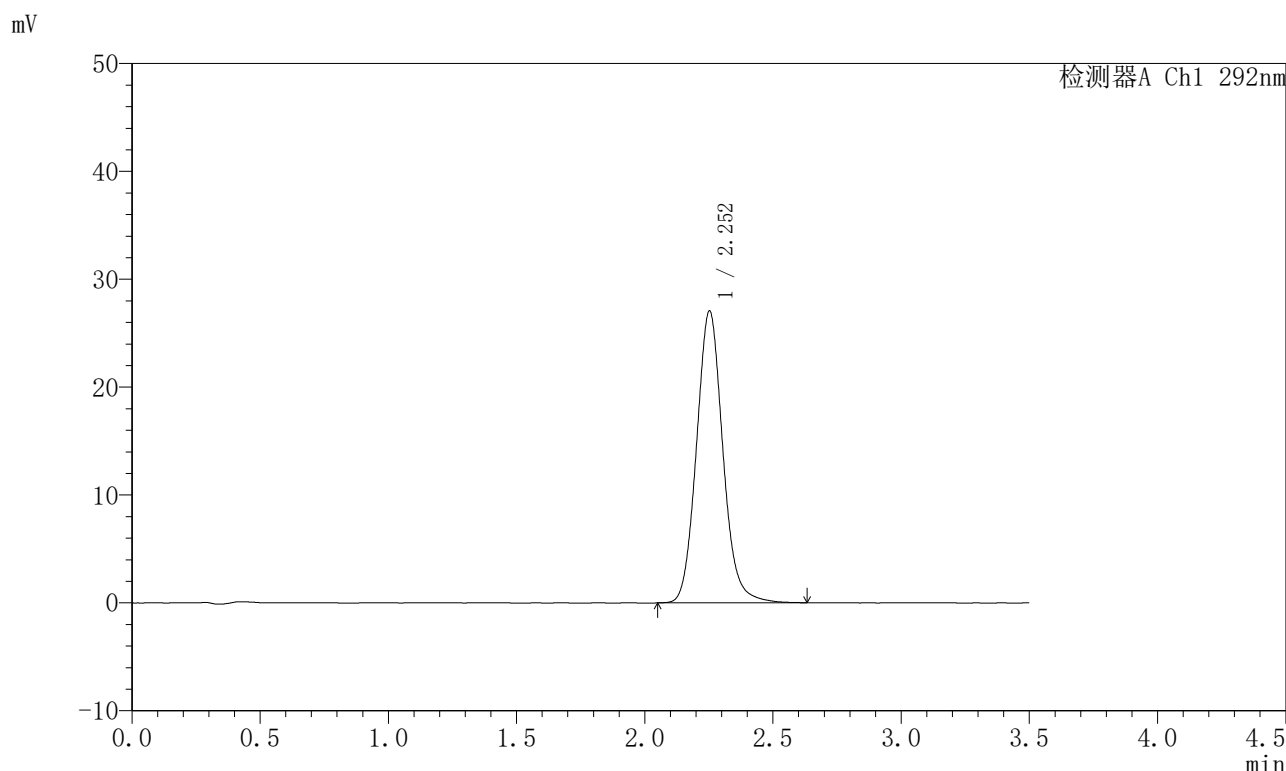
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	188397	100.000	26295	2366	1.104	--
总计		188397	100.000	26295			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-675-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:40:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

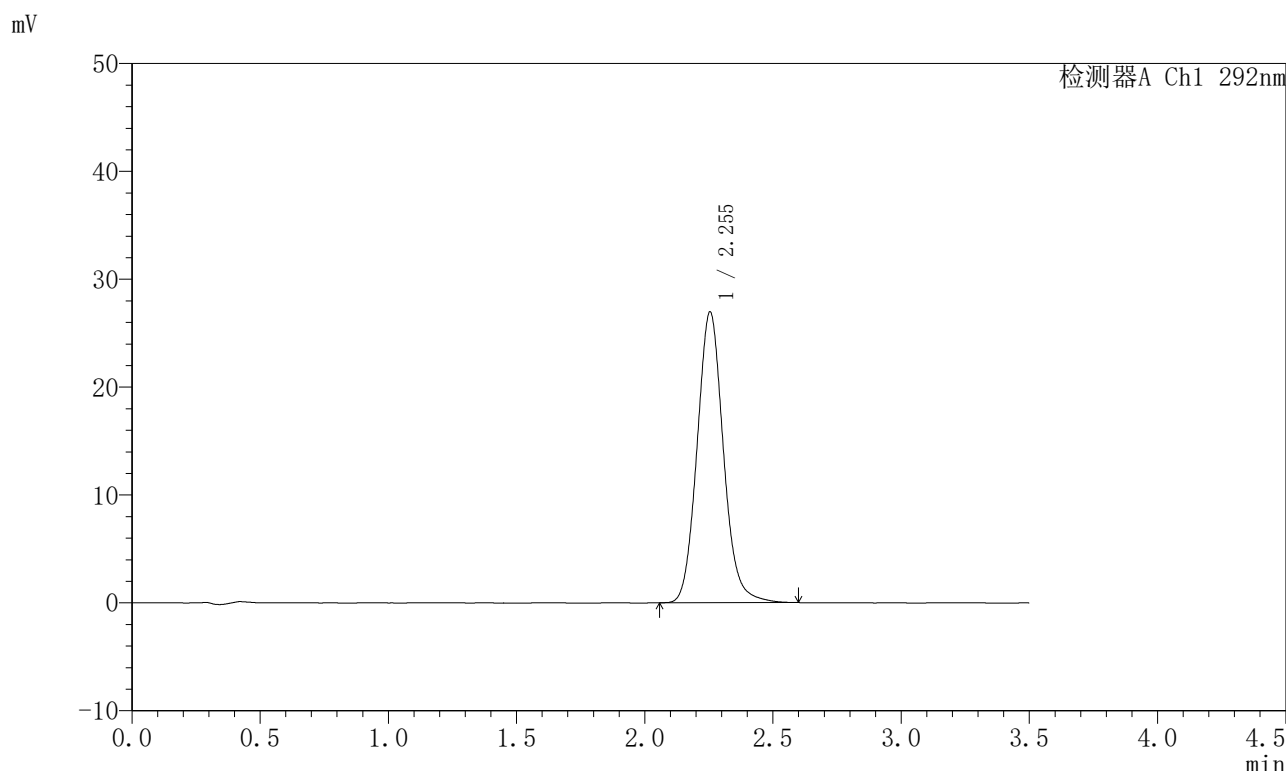
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	194198	100.000	27035	2352	1.105	--
总计		194198	100.000	27035			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-676-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:44:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

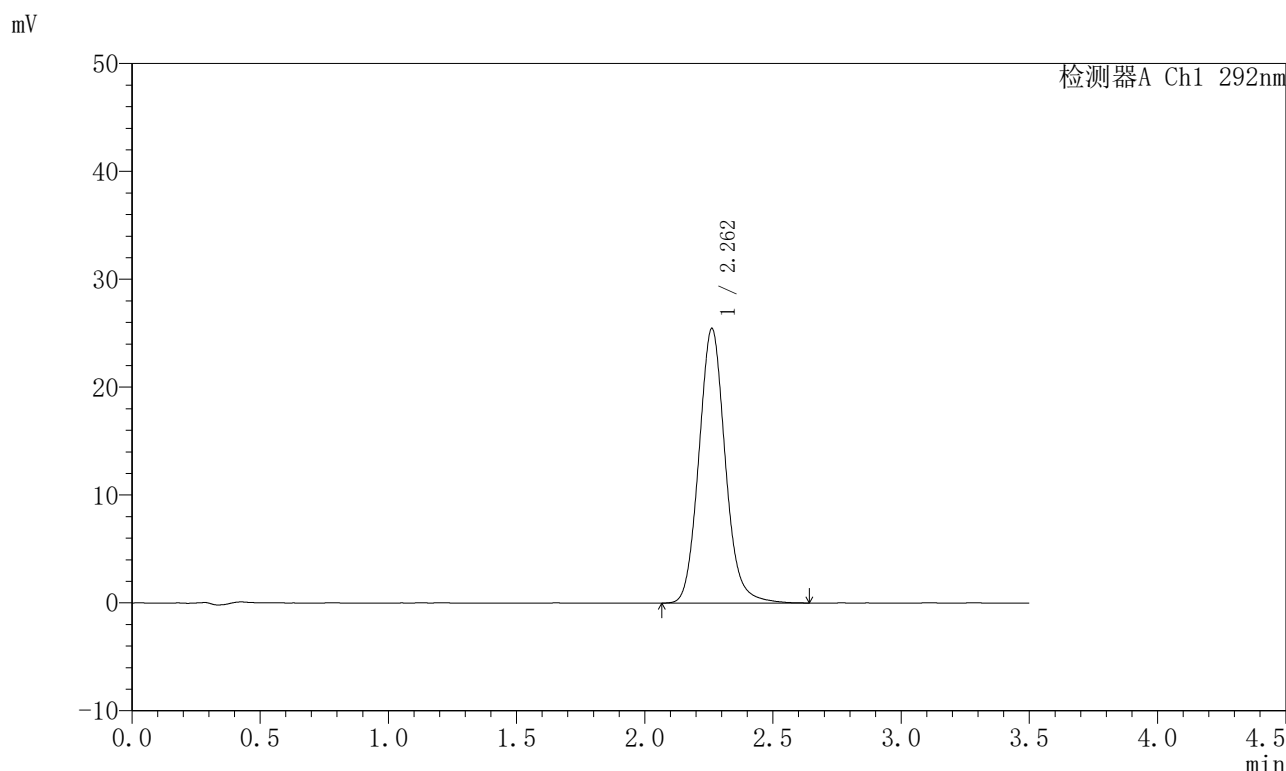
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	192888	100.000	26977	2359	1.103	--
总计		192888	100.000	26977			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-677-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:48:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

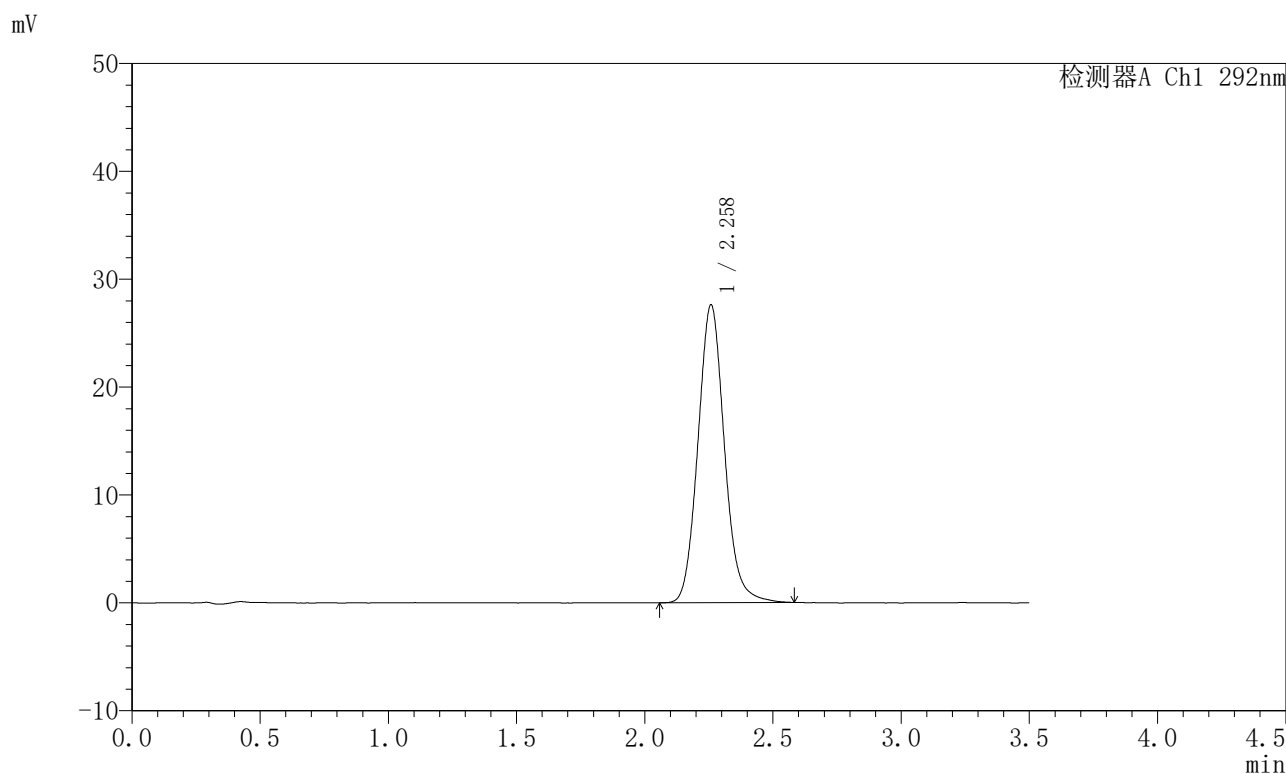
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	182588	100.000	25446	2372	1.106	--
总计		182588	100.000	25446			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-678-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

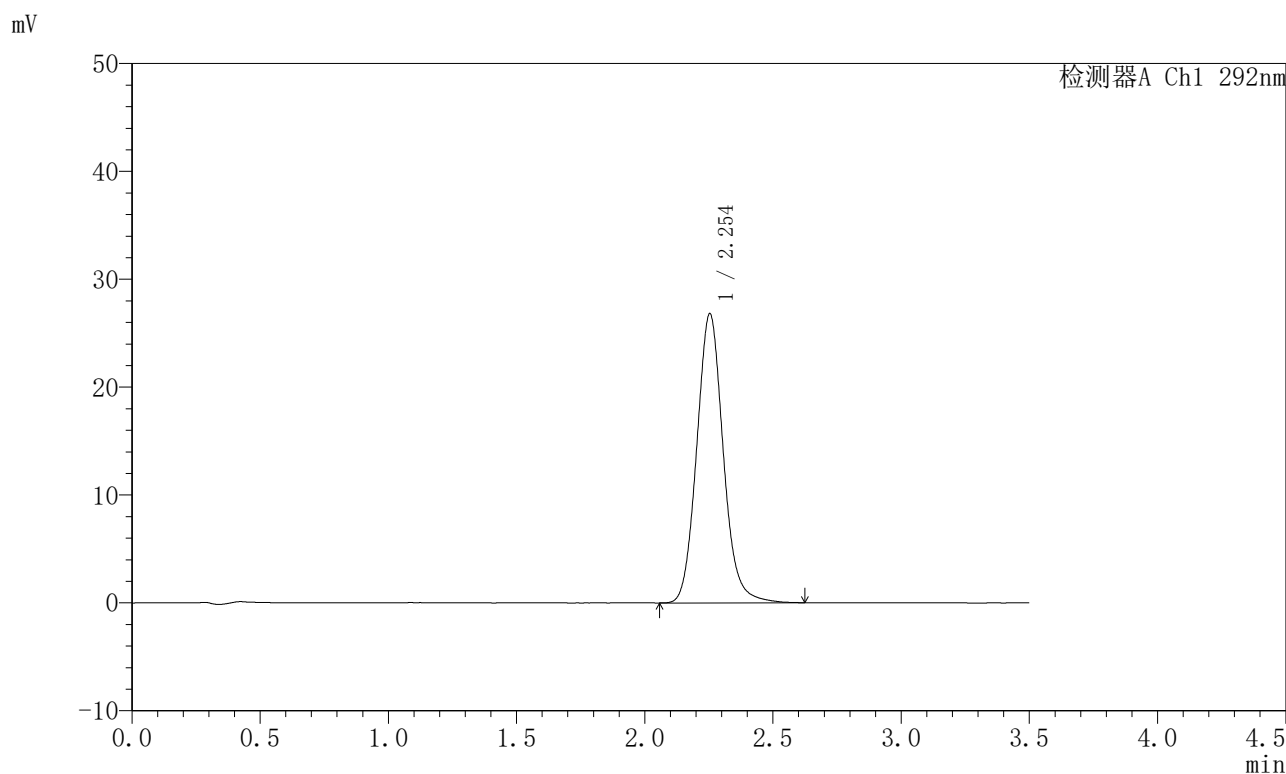
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	198483	100.000	27540	2337	1.103	--
总计		198483	100.000	27540			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-679-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

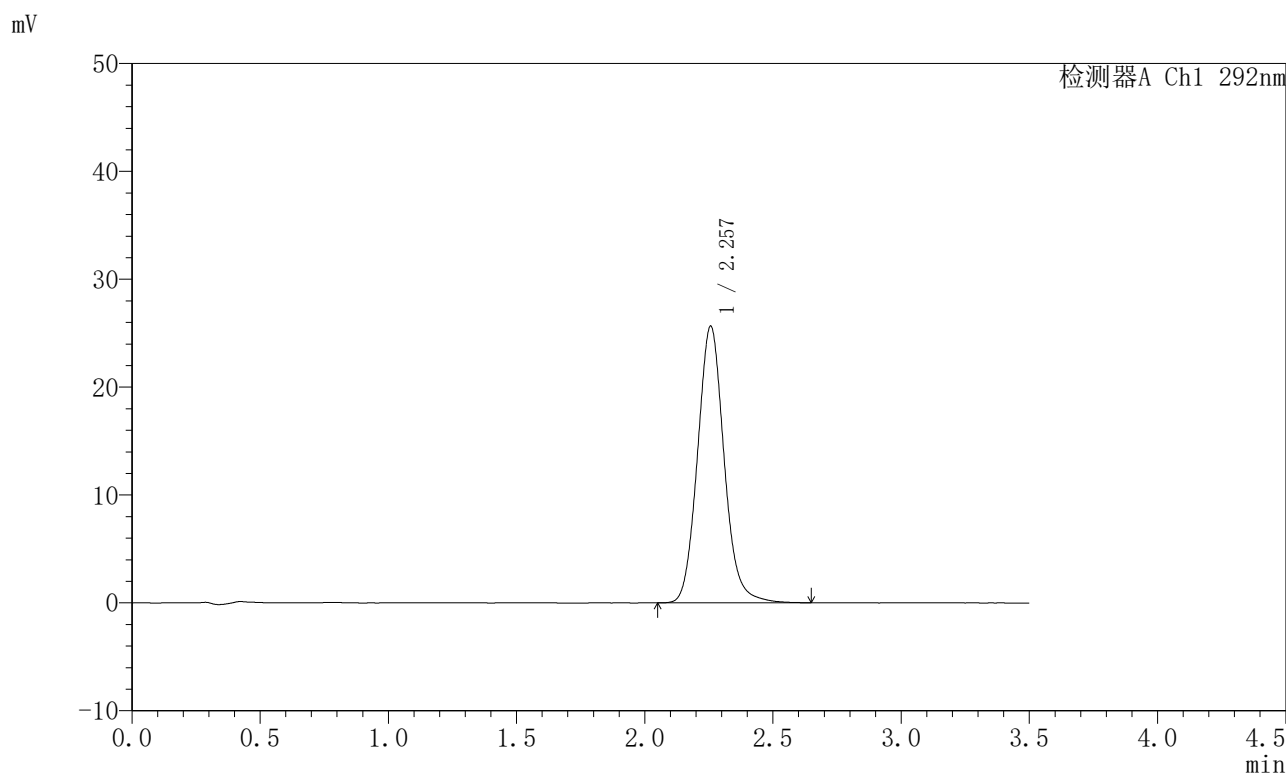
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	193084	100.000	26807	2332	1.105	--
总计		193084	100.000	26807			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-680-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:59:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

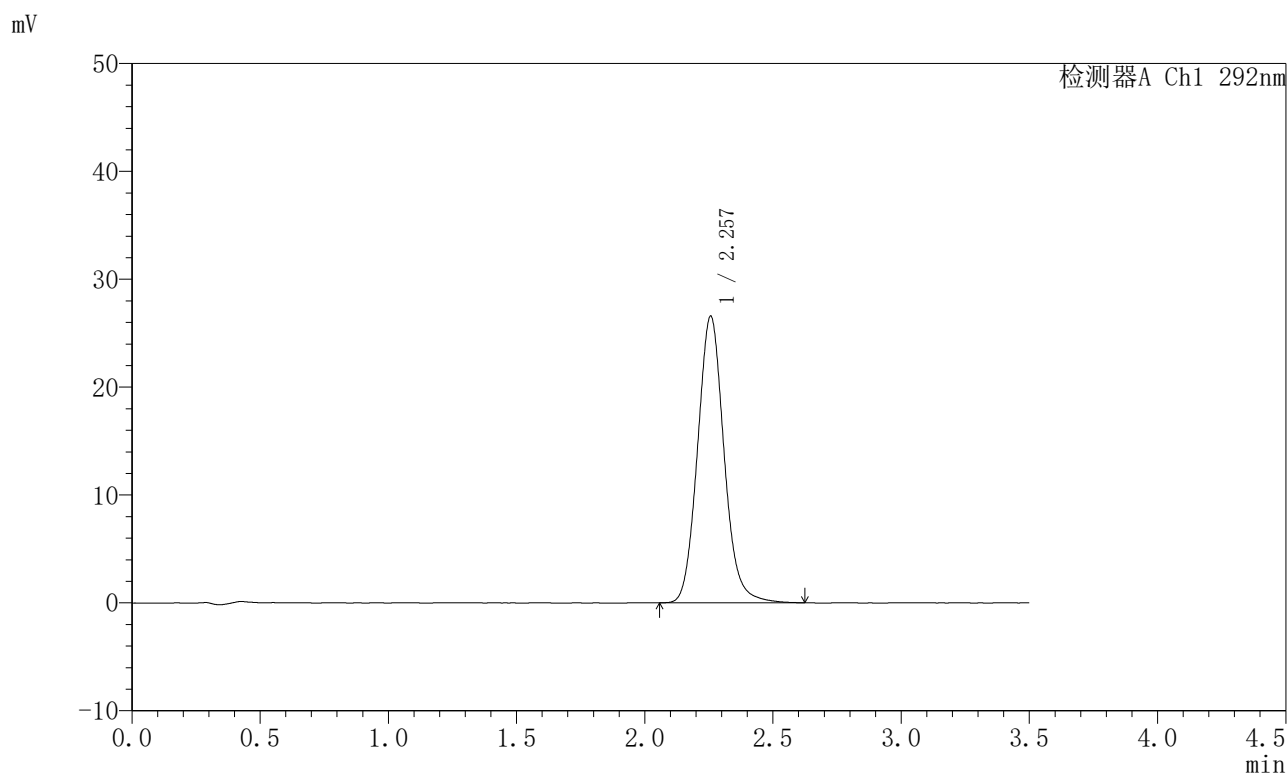
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	185366	100.000	25641	2329	1.105	--
总计		185366	100.000	25641			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-681-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:03:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

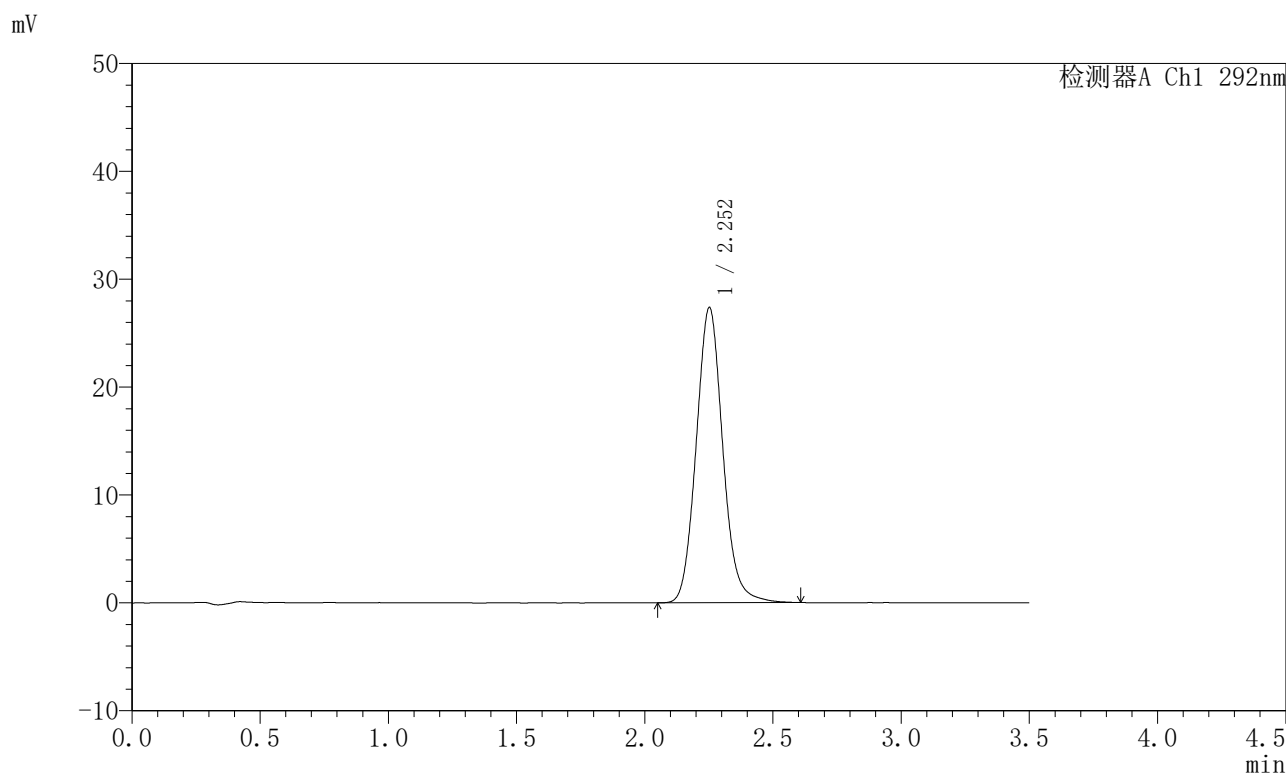
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	191507	100.000	26560	2331	1.102	--
总计		191507	100.000	26560			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-682-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:07:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

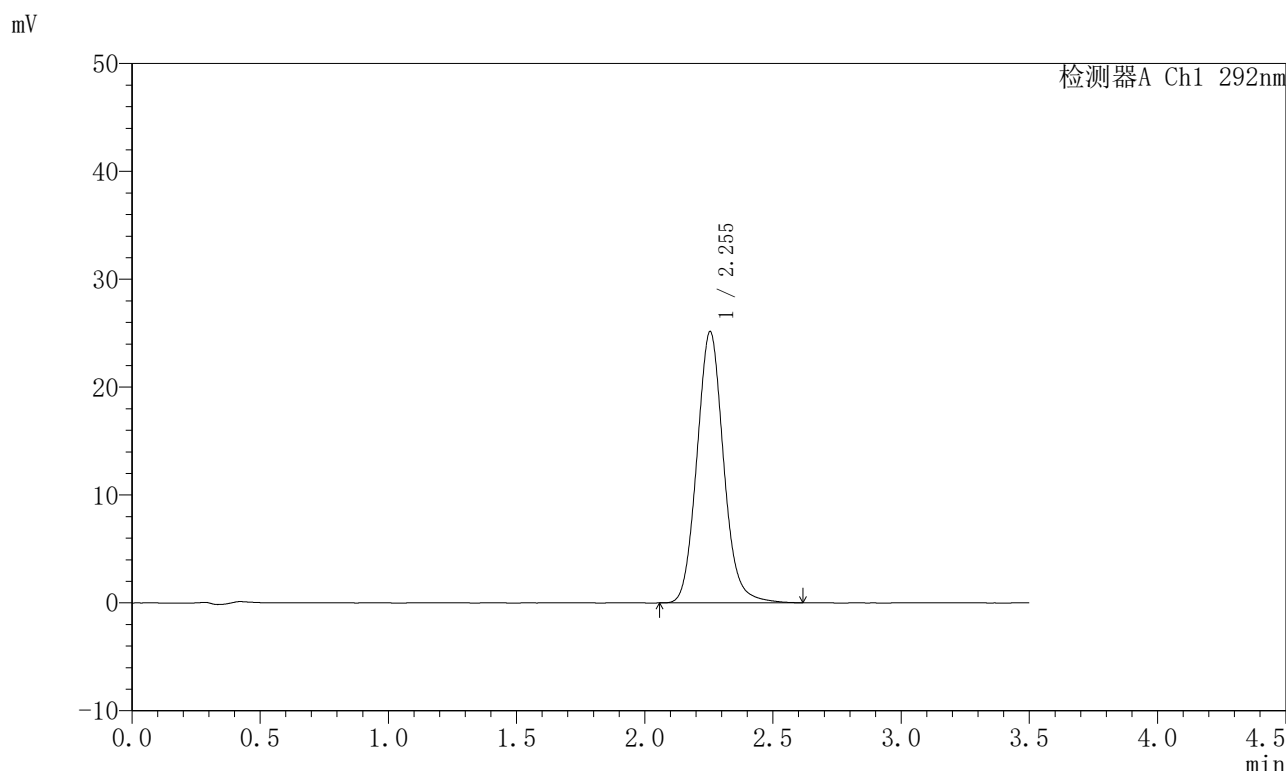
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	197909	100.000	27316	2305	1.101	--
总计		197909	100.000	27316			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-26/7-683-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 23:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:07:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

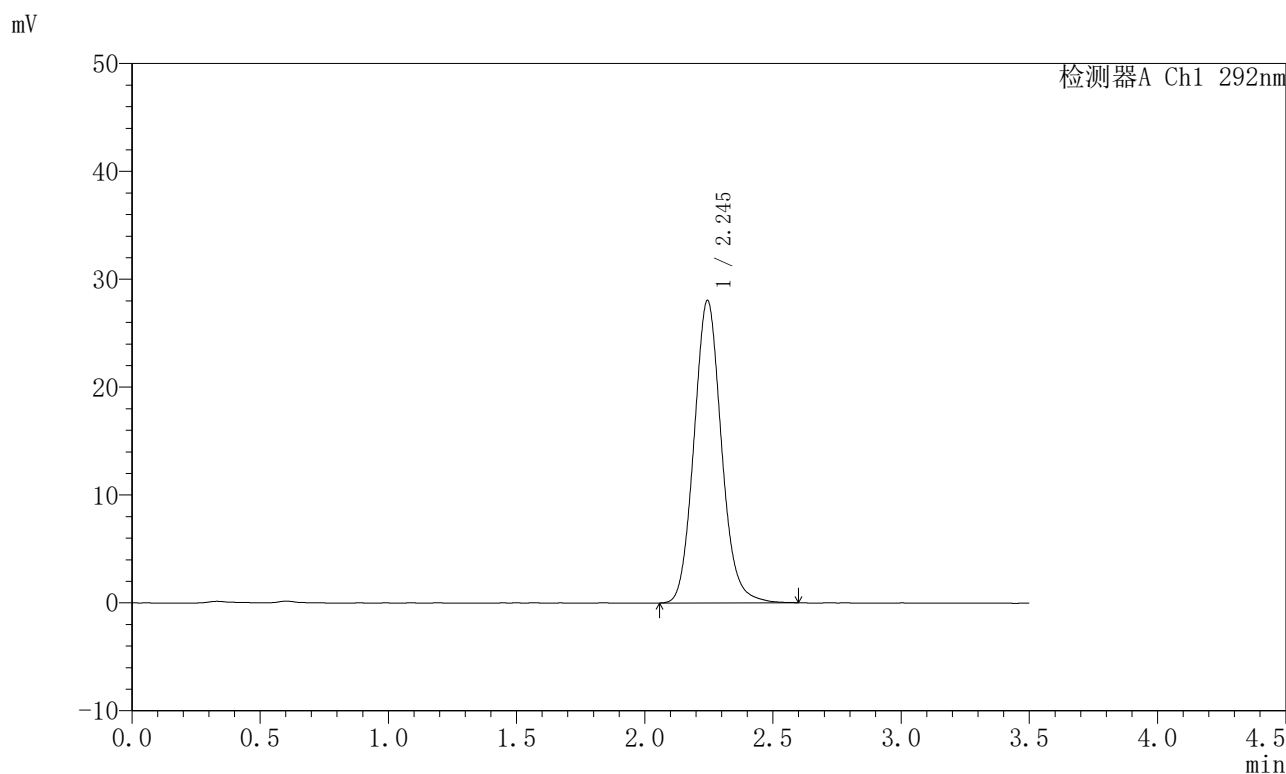
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	182233	100.000	25158	2299	1.101	--
总计		182233	100.000	25158			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521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 - 10-26/7-684-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:15:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:07:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

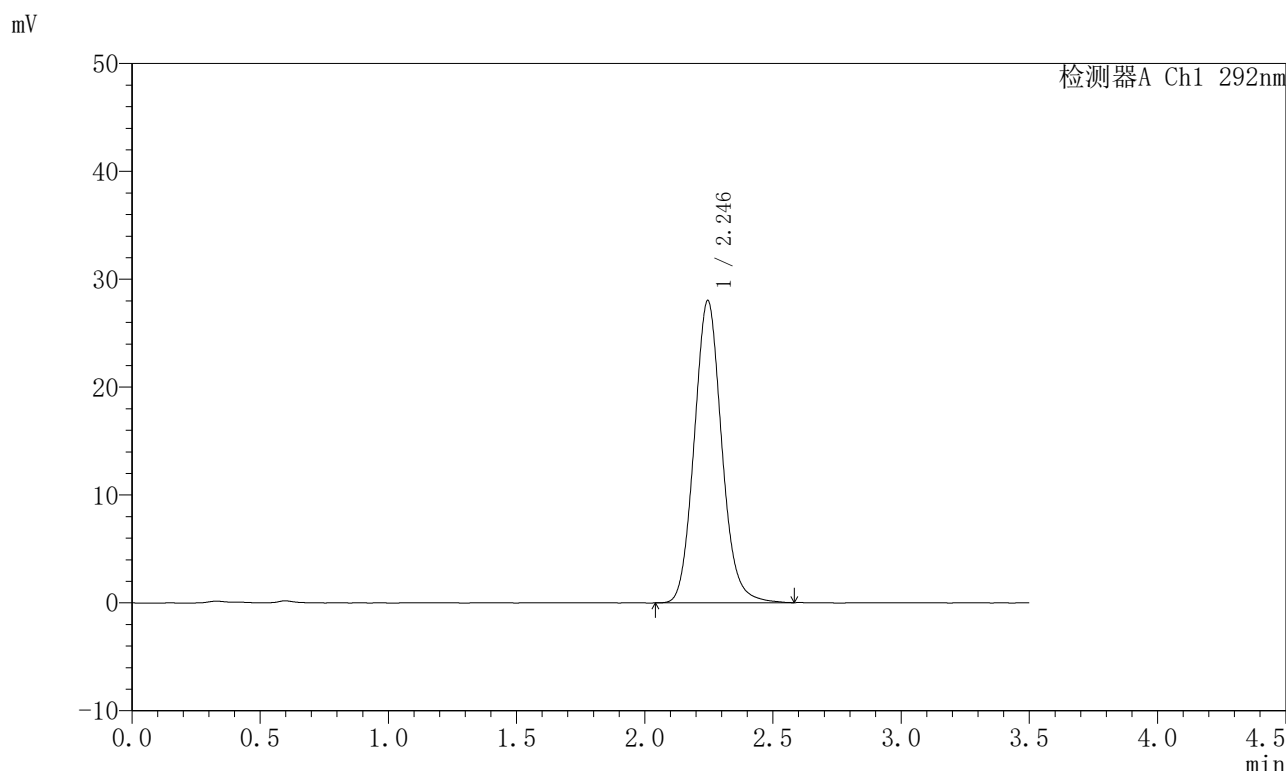
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	208934	100.000	28022	2142	1.105	--
总计		208934	100.000	28022			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042521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 - 10-26/7-685-2 - zzp-2024042521p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 23:19:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	209439	100.000	28029	2131	1.104	--
总计		209439	100.000	28029			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2