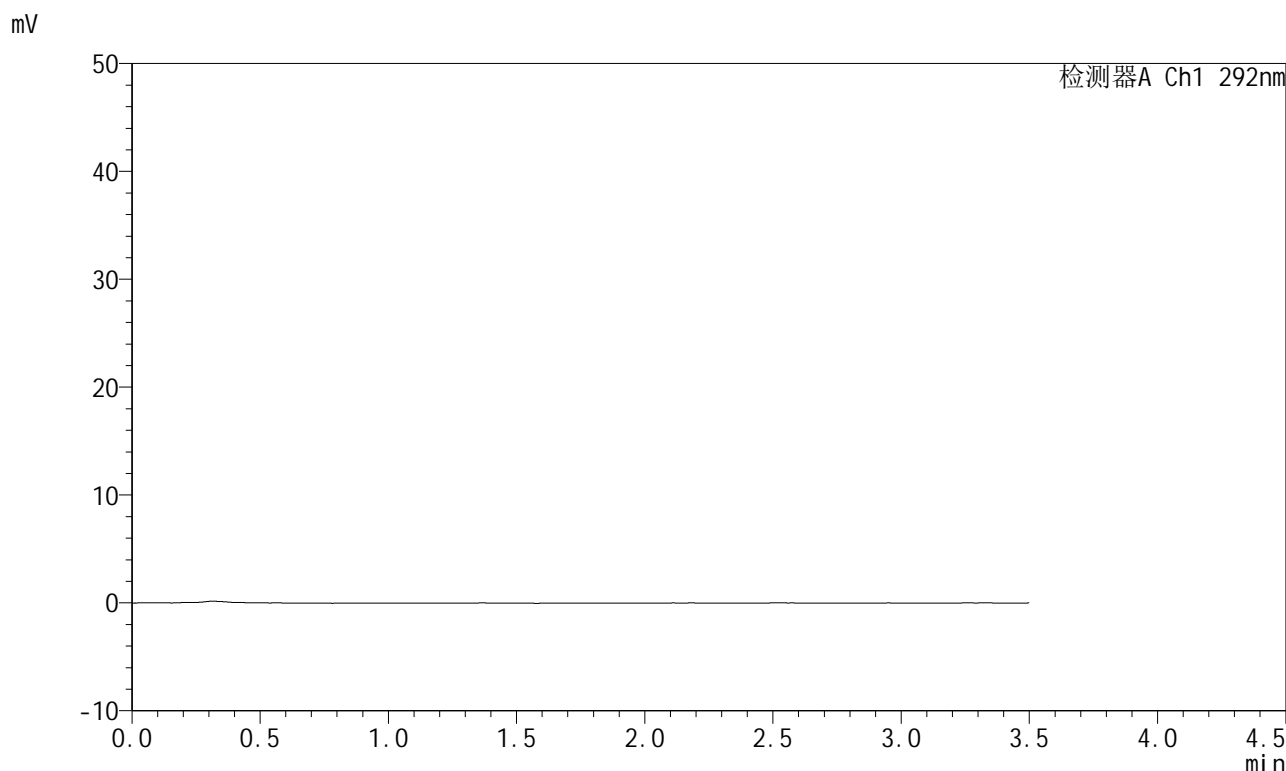


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-544-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 10:19:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

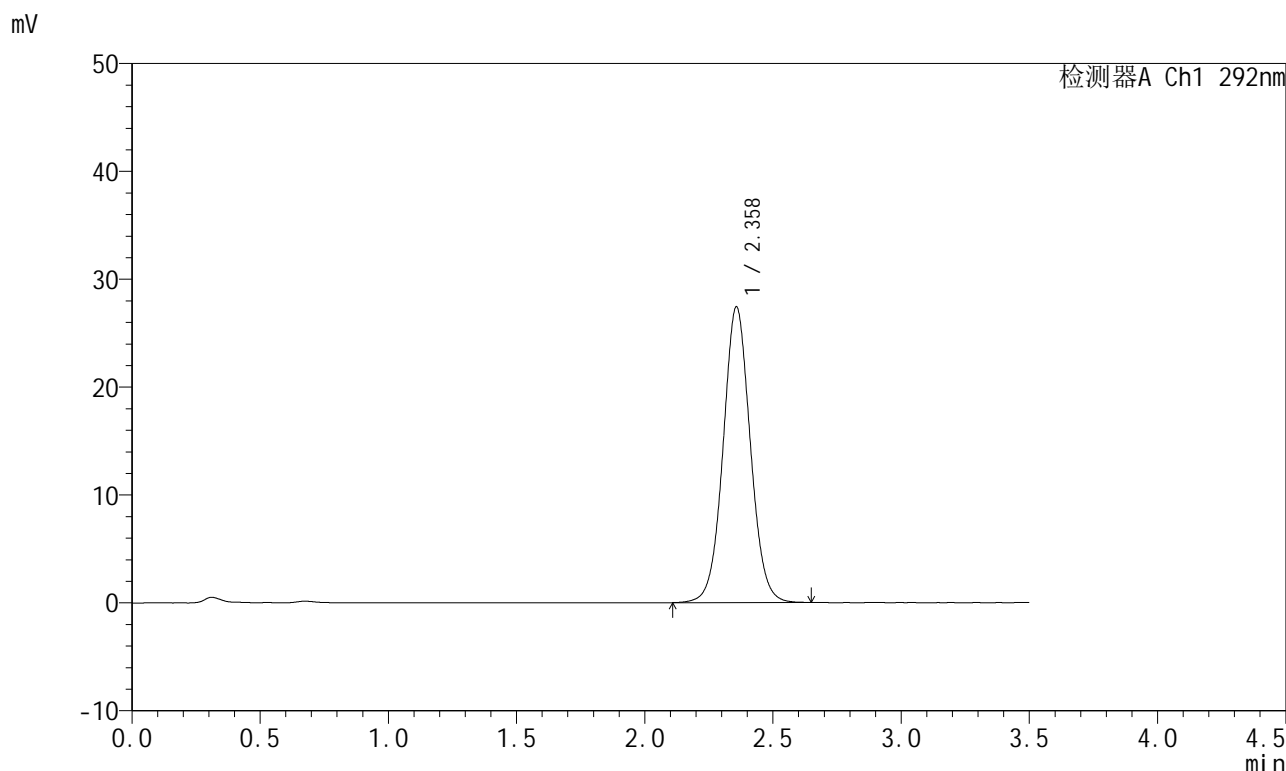
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-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 - 10-29/10-545-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

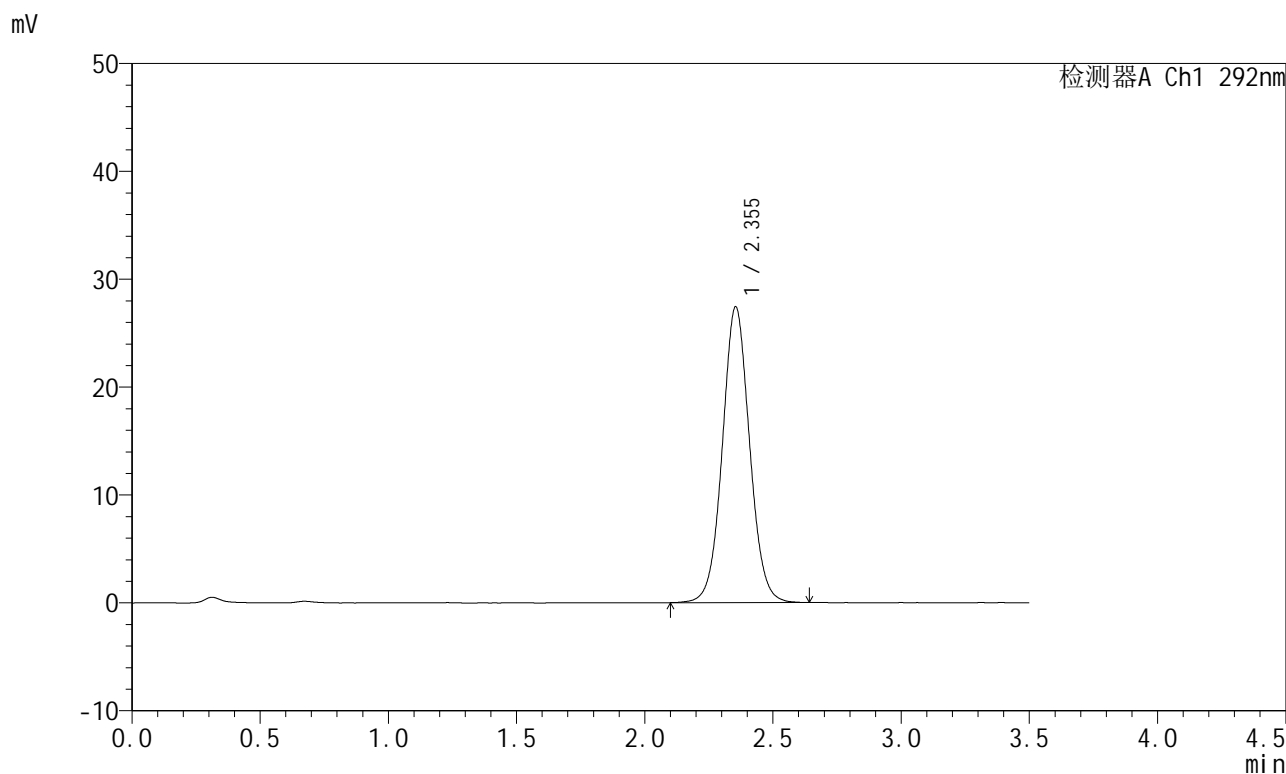
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	202467	100.000	27382	2419	1.045	--
总计		202467	100.000	27382			

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-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 - 10-29/10-546-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:27:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

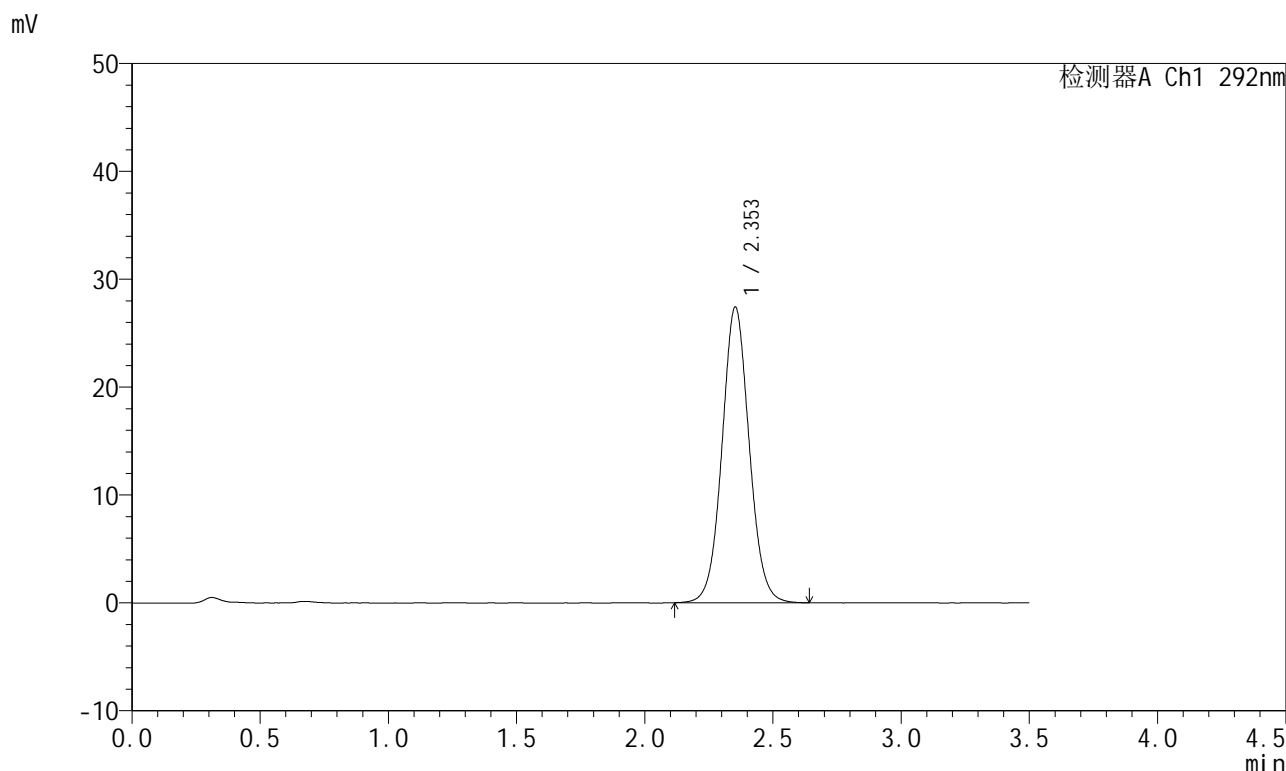
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	202384	100.000	27430	2407	1.049	--
总计		202384	100.000	27430			

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 - 10-29/10-547-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:31:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

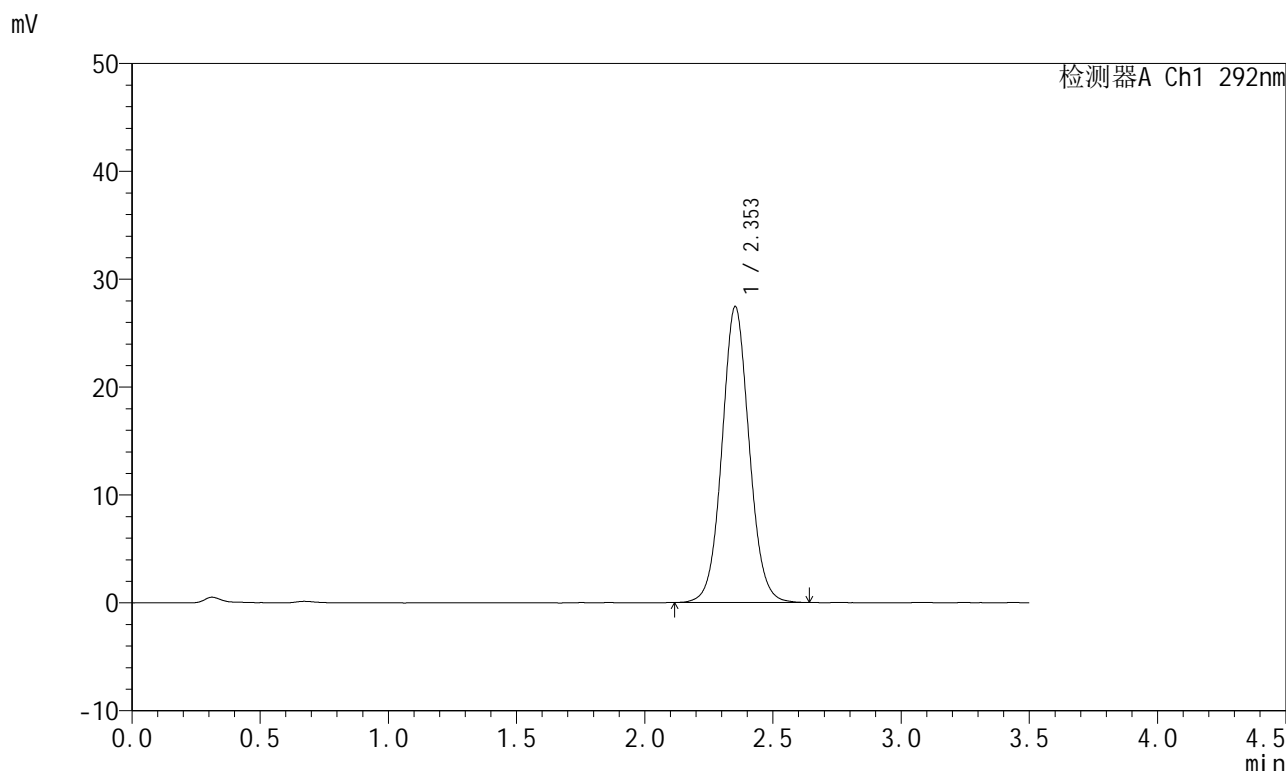
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202149	100.000	27397	2414	1.055	--
总计		202149	100.000	27397			

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 - 10-29/10-548-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:35:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

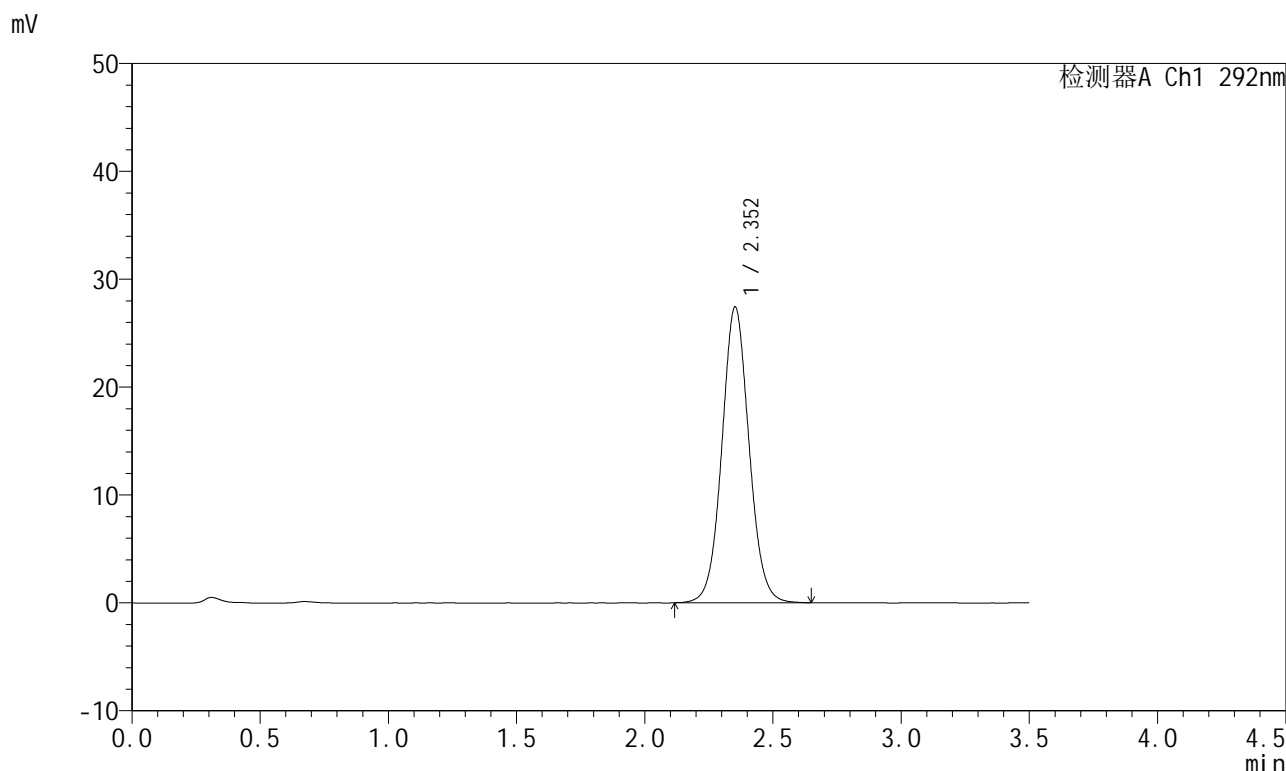
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202144	100.000	27410	2418	1.058	--
总计		202144	100.000	27410			

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-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 - 10-29/10-549-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:39:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	202406	100.000	27393	2417	1.058	--
总计		202406	100.000	27393			

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

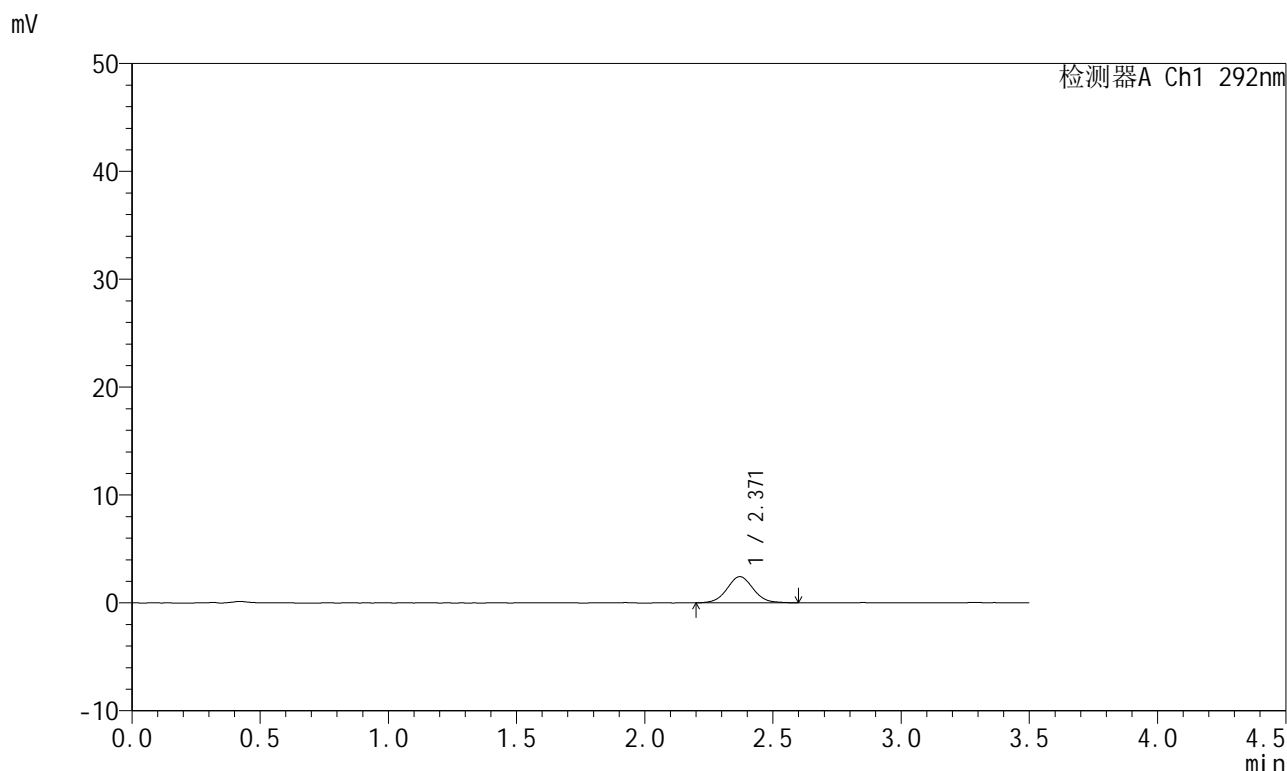


# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-550-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

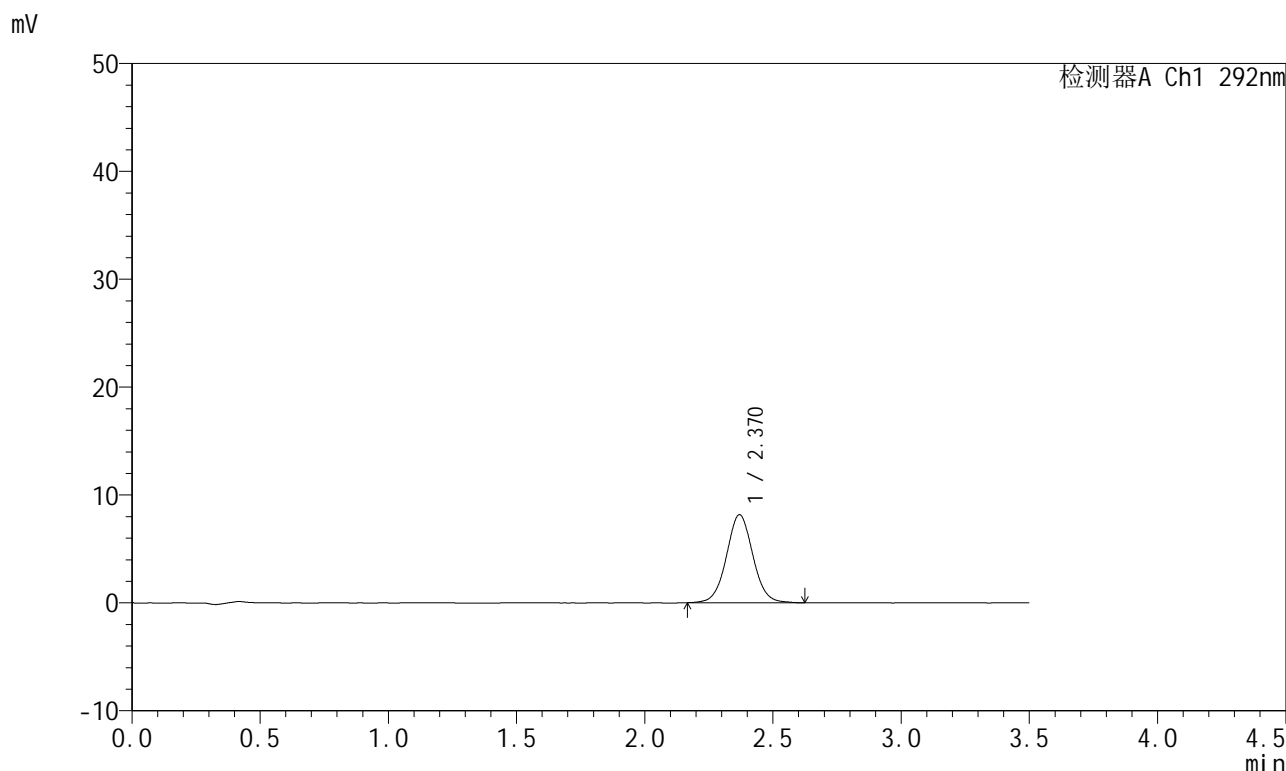
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	17268	100.000	2428	2635	1.048	--
总计		17268	100.000	2428			

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

<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 - 10-29/10-551-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:47:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

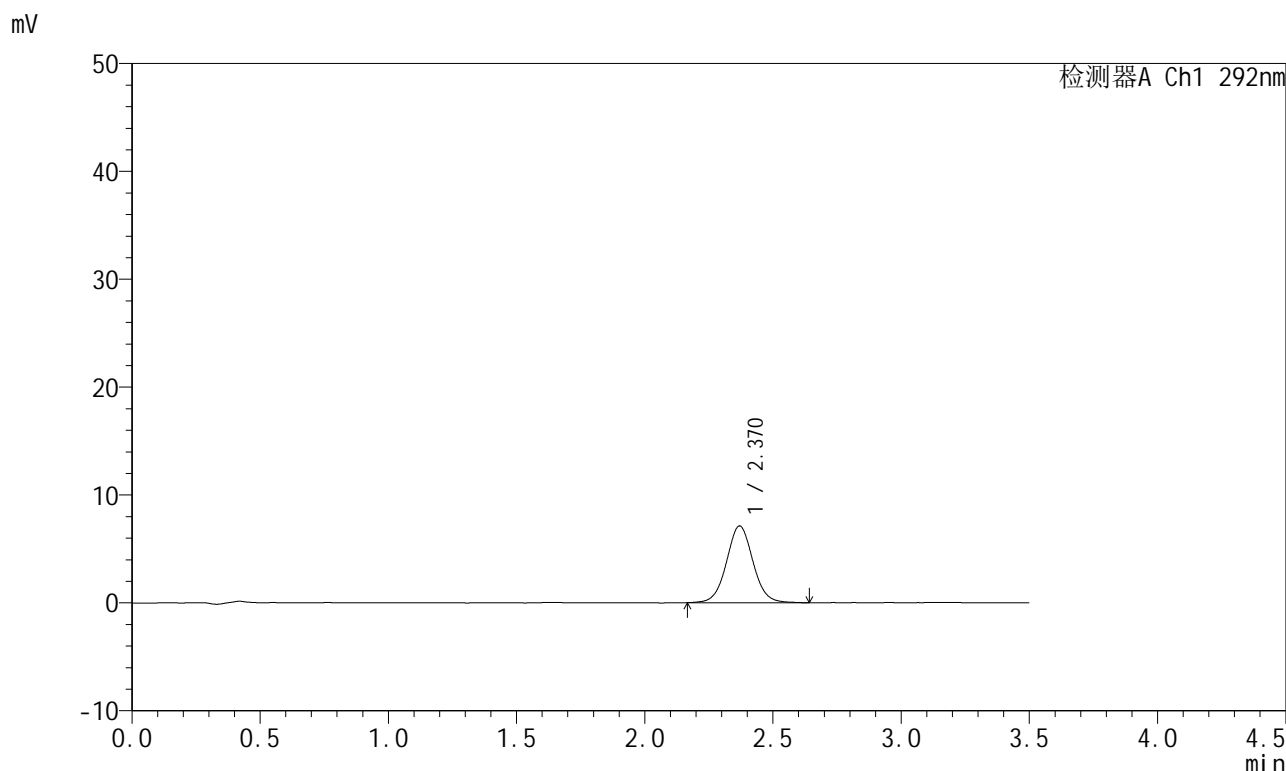
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	58420	100.000	8157	2602	1.037	--
总计		58420	100.000	8157			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-552-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:16:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

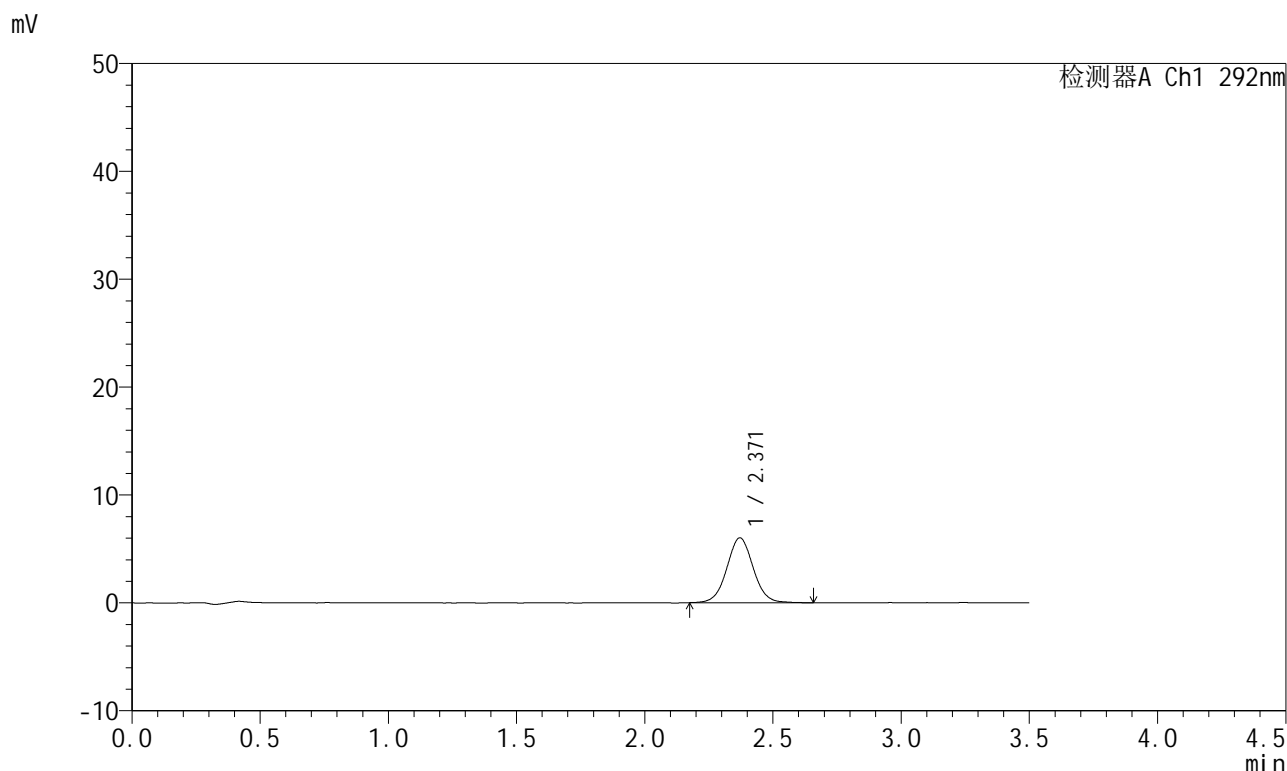
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	51048	100.000	7113	2606	1.044	--
总计		51048	100.000	7113			

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 - 10-29/10-553-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:55:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

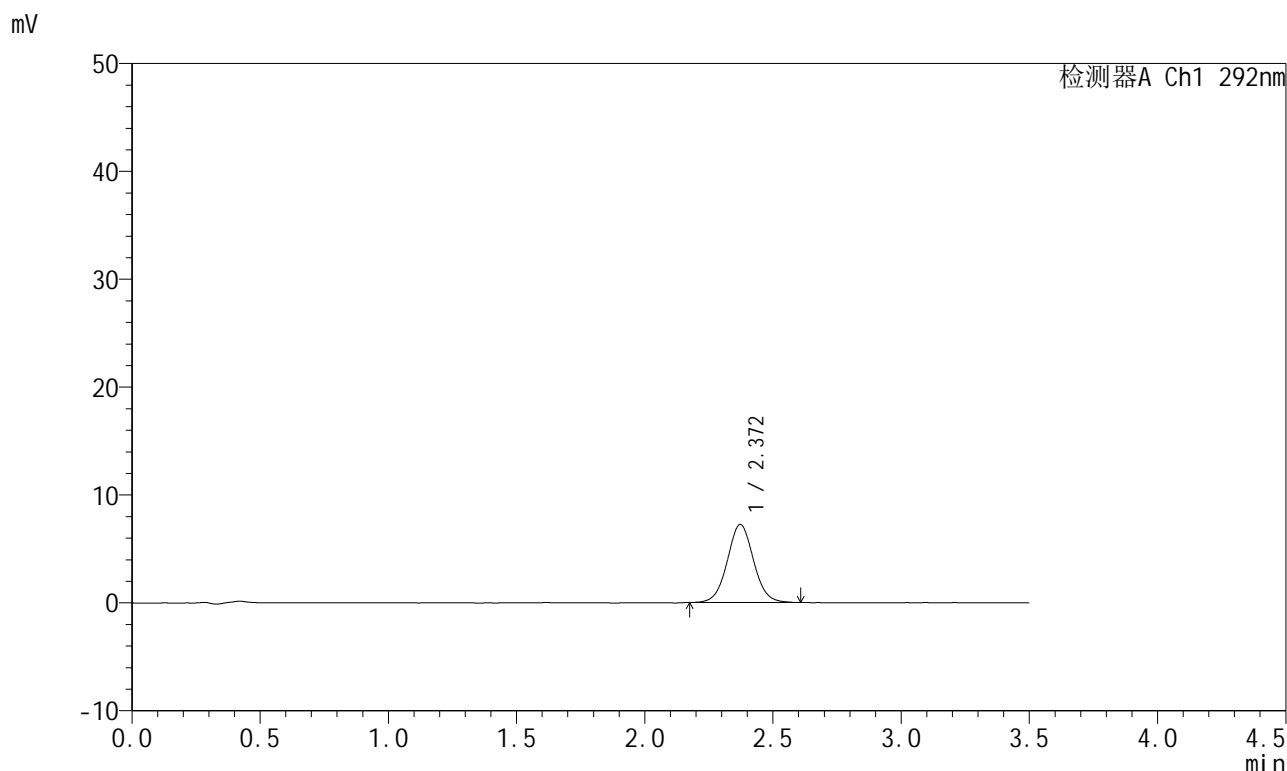
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	43165	100.000	6024	2600	1.041	--
总计		43165	100.000	6024			

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 - 10-29/10-554-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 10:59:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

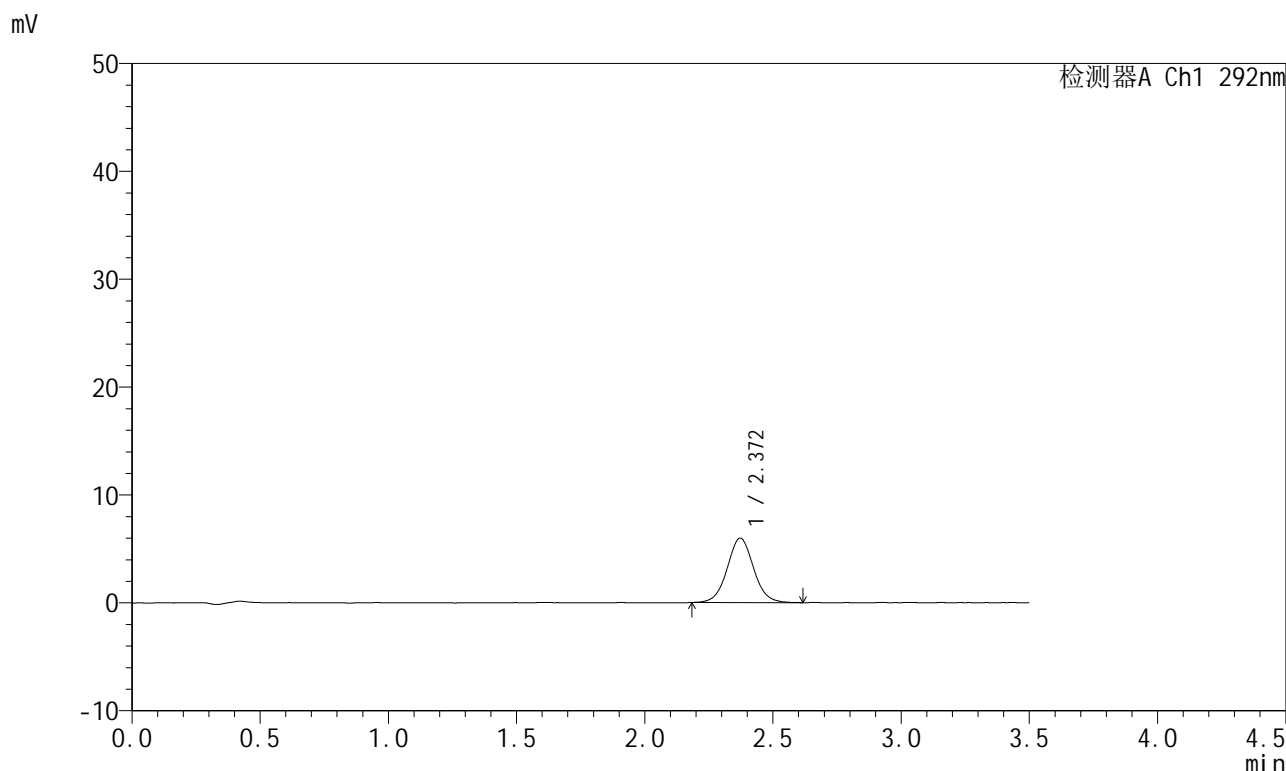
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	51518	100.000	7242	2618	1.044	--
总计		51518	100.000	7242			

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 - 10-29/10-555-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:02:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	42586	100.000	5976	2623	1.043	--
总计		42586	100.000	5976			

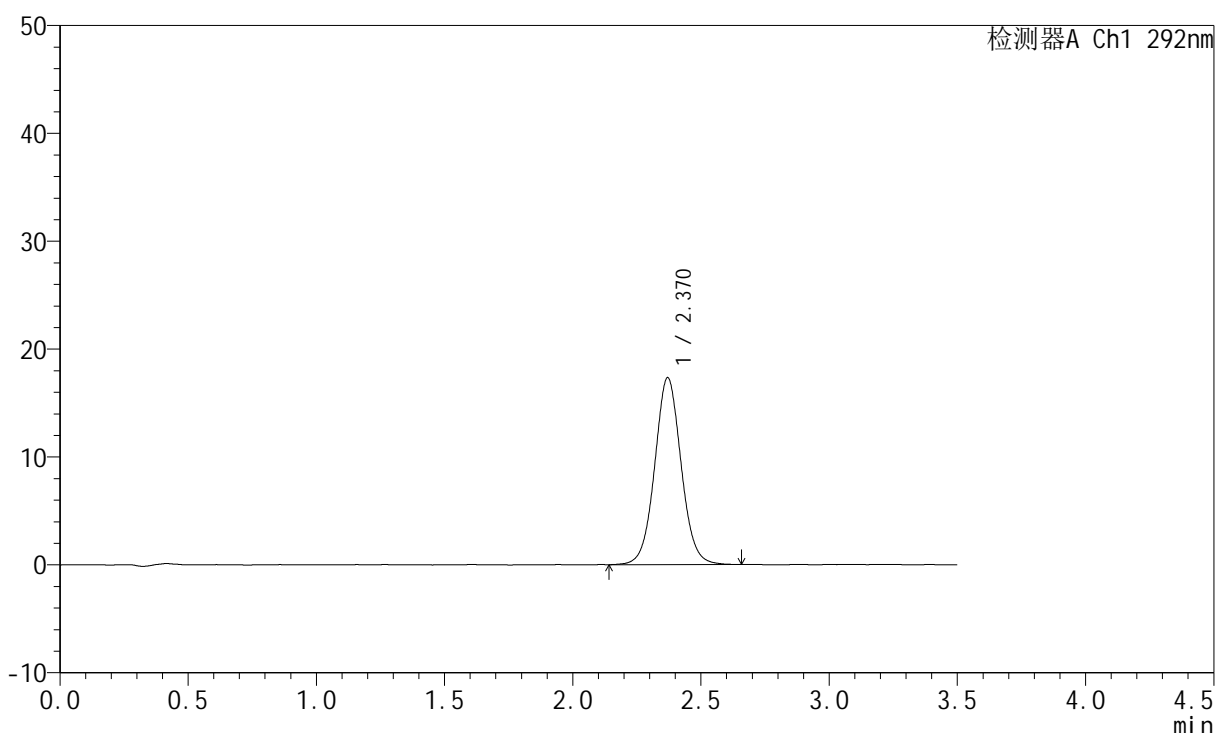
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-556-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	124151	100.000	17329	2607	1.050	--
总计		124151	100.000	17329			

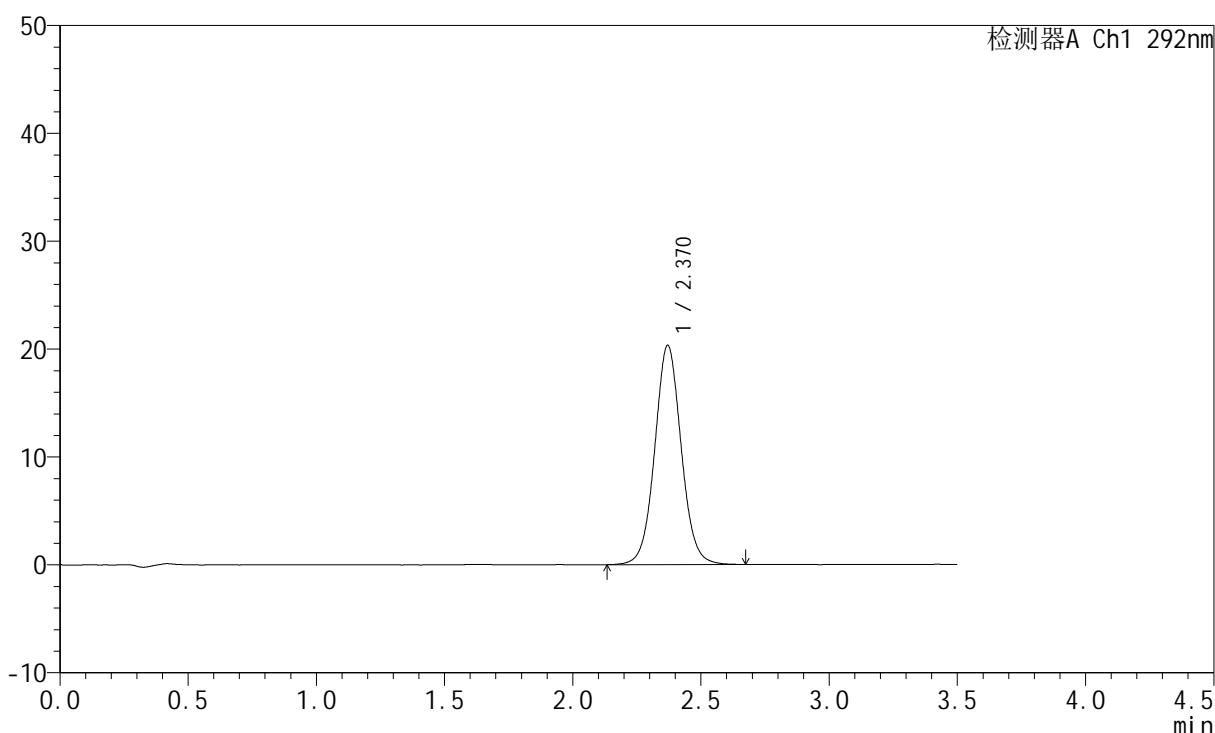
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-557-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

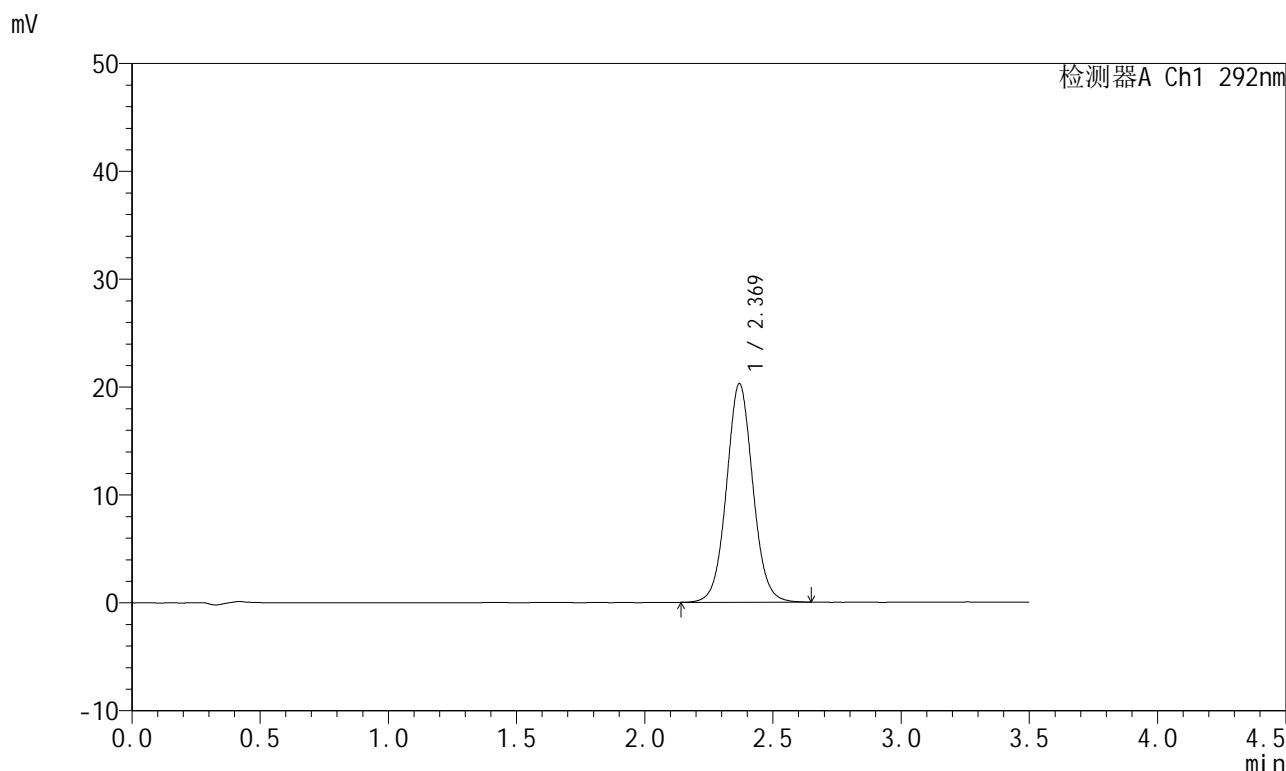
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	145857	100.000	20330	2609	1.052	--
总计		145857	100.000	20330			

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 - 10-29/10-558-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	145052	100.000	20246	2611	1.054	--
总计		145052	100.000	20246			

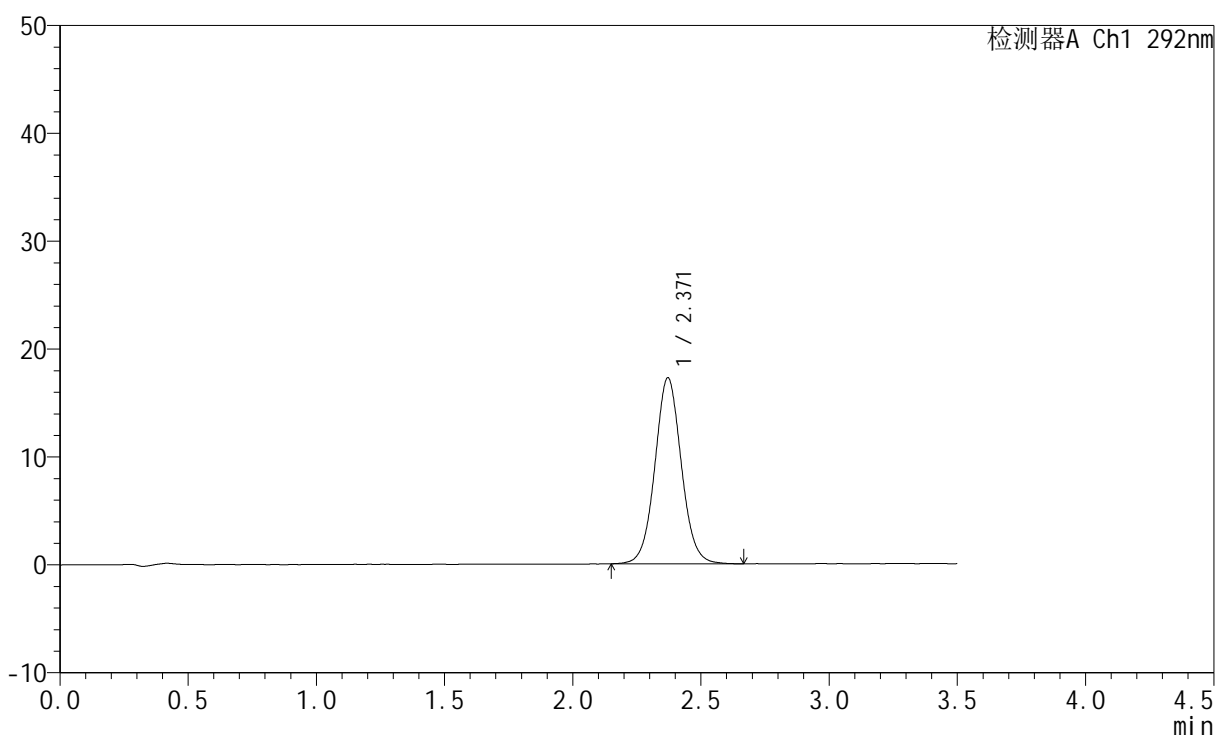
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-559-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

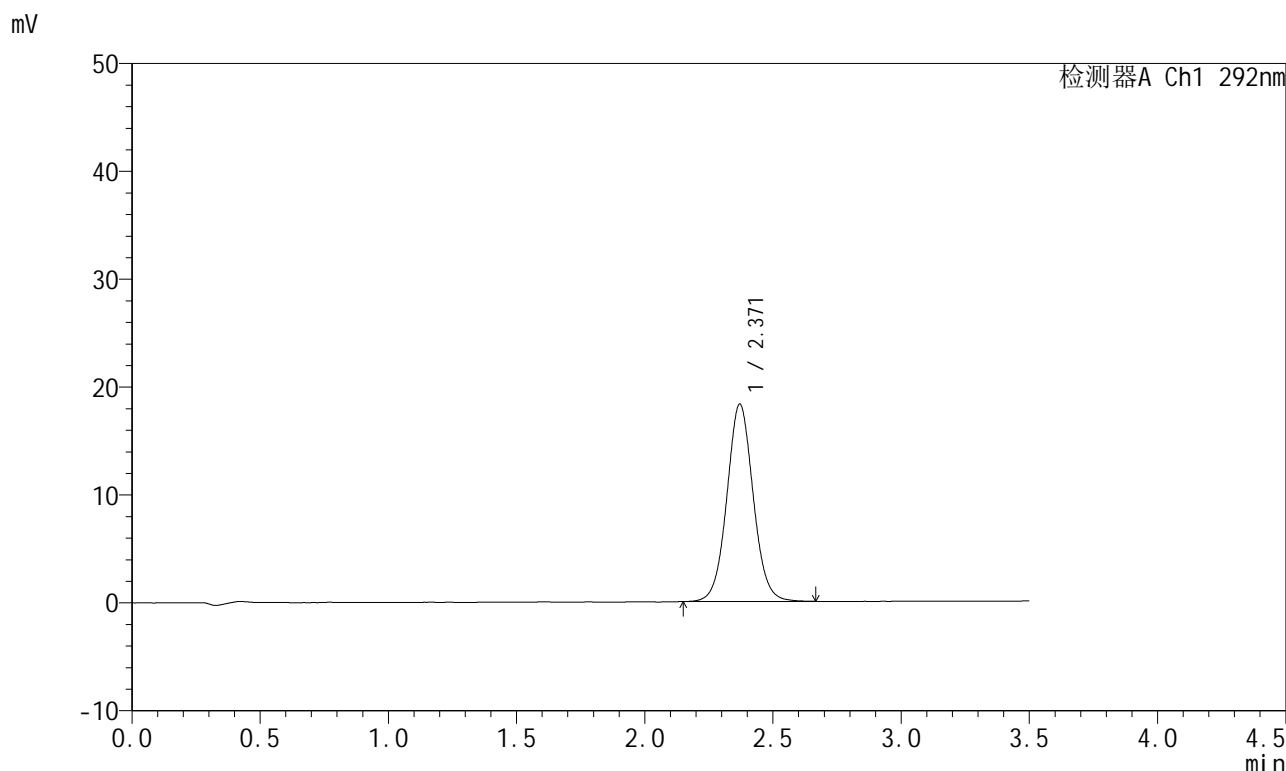
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	123618	100.000	17256	2607	1.050	--
总计		123618	100.000	17256			

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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-560-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

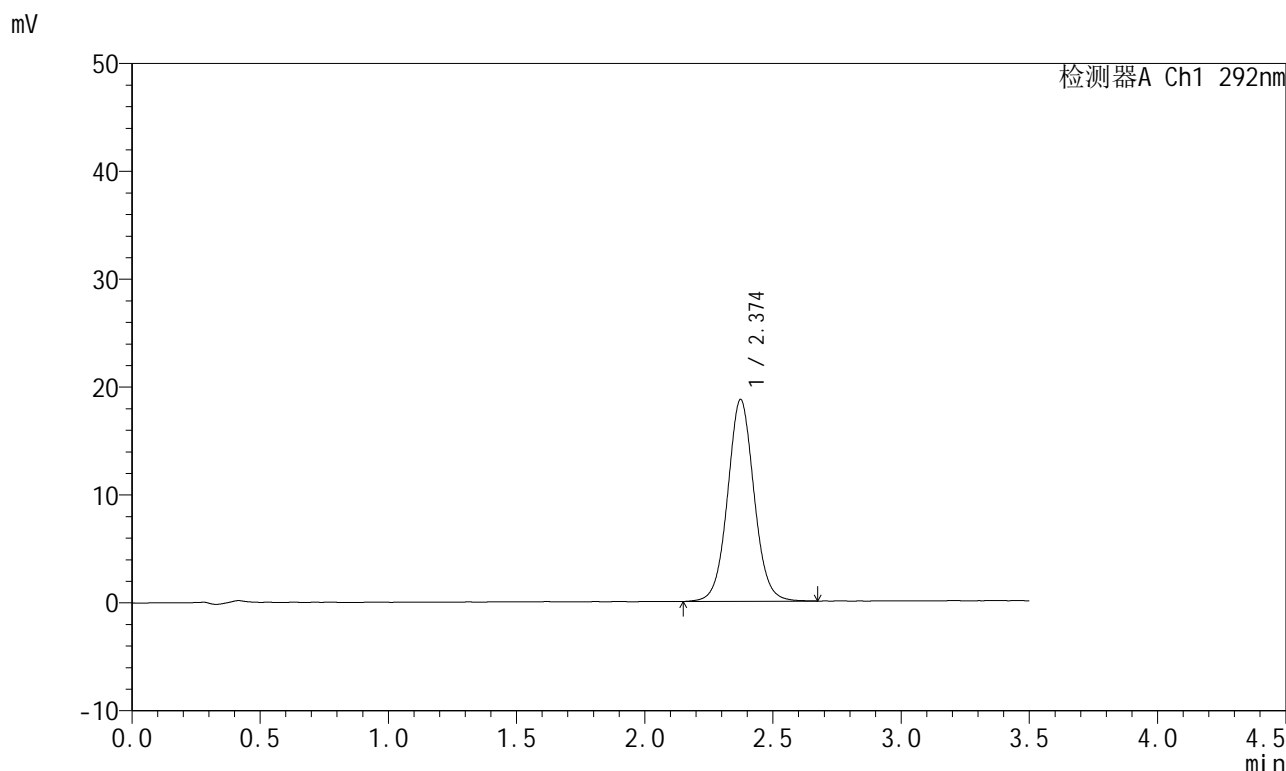
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	130723	100.000	18303	2625	1.051	--
总计		130723	100.000	18303			

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 - 10-29/10-561-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:26:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	134031	100.000	18694	2619	1.051	--
总计		134031	100.000	18694			

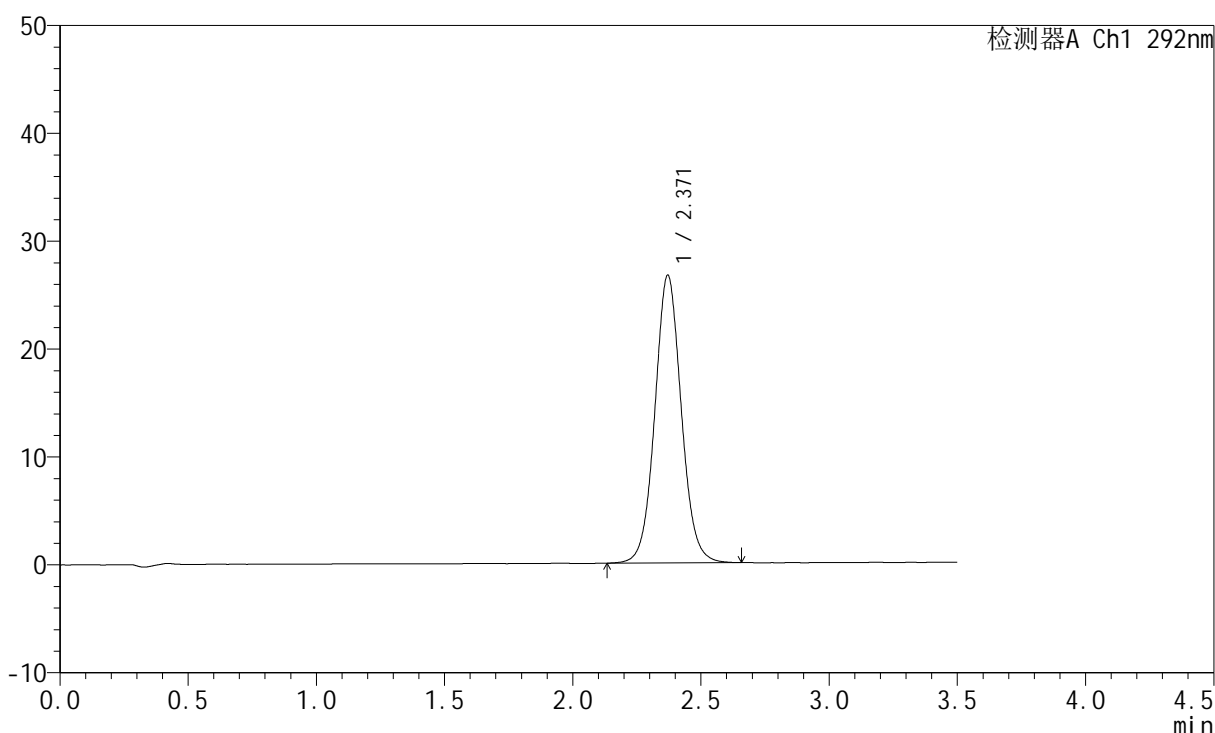
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-562-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:30:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

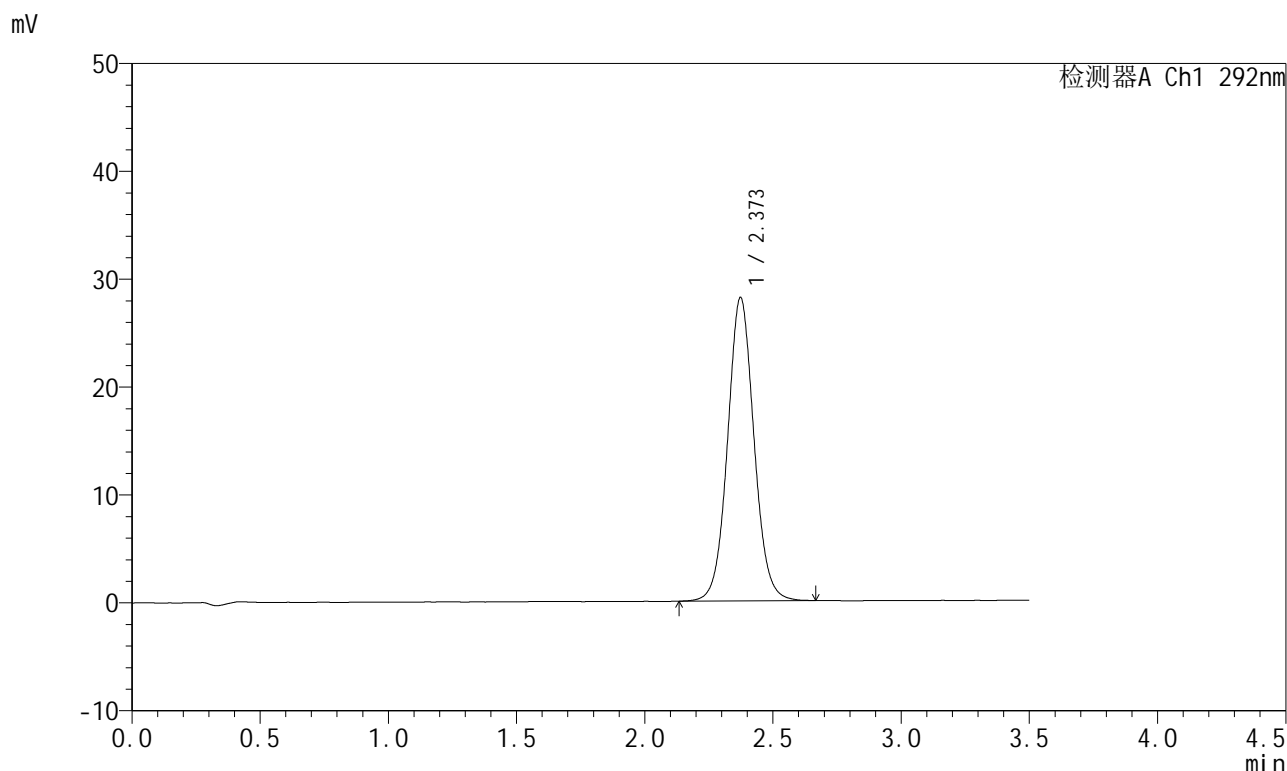
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	190805	100.000	26672	2617	1.059	--
总计		190805	100.000	26672			

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,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-563-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

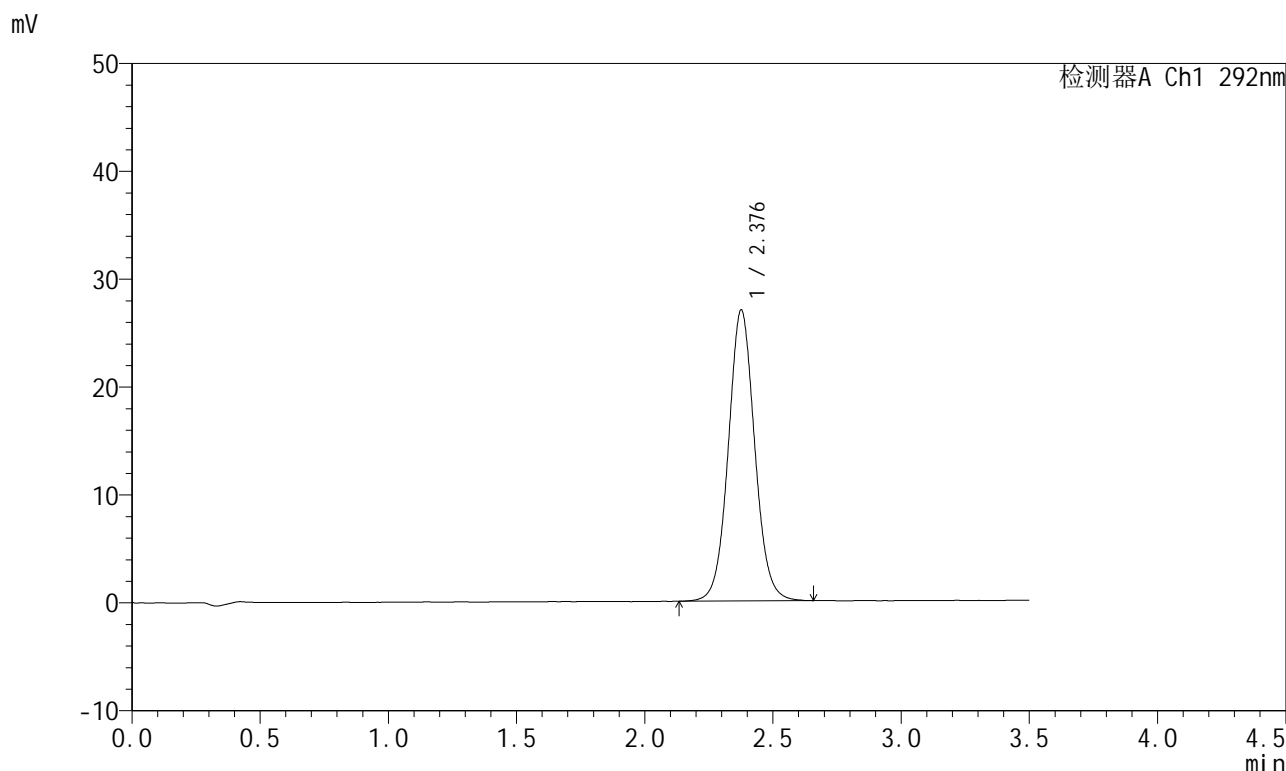
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	201395	100.000	28118	2621	1.057	--
总计		201395	100.000	28118			

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 - 10-29/10-564-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:38:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

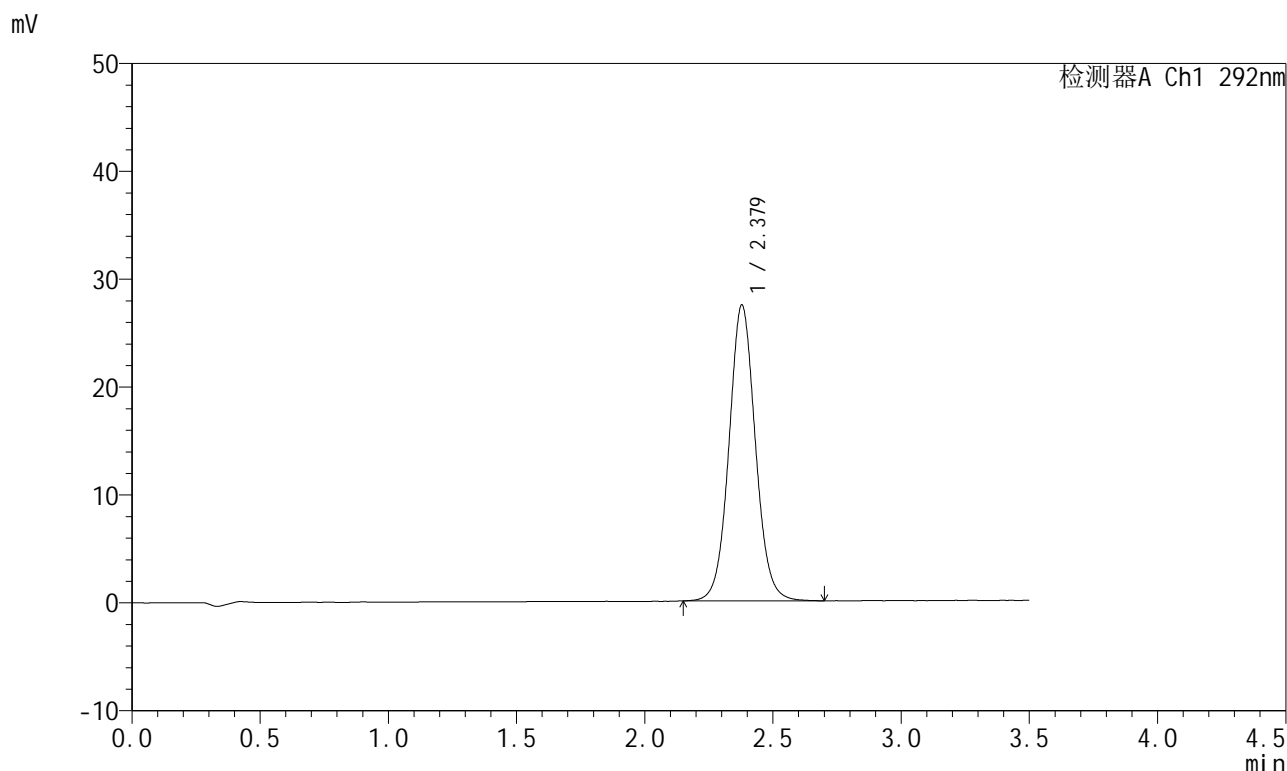
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	193179	100.000	26900	2626	1.058	--
总计		193179	100.000	26900			

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-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 - 10-29/10-565-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

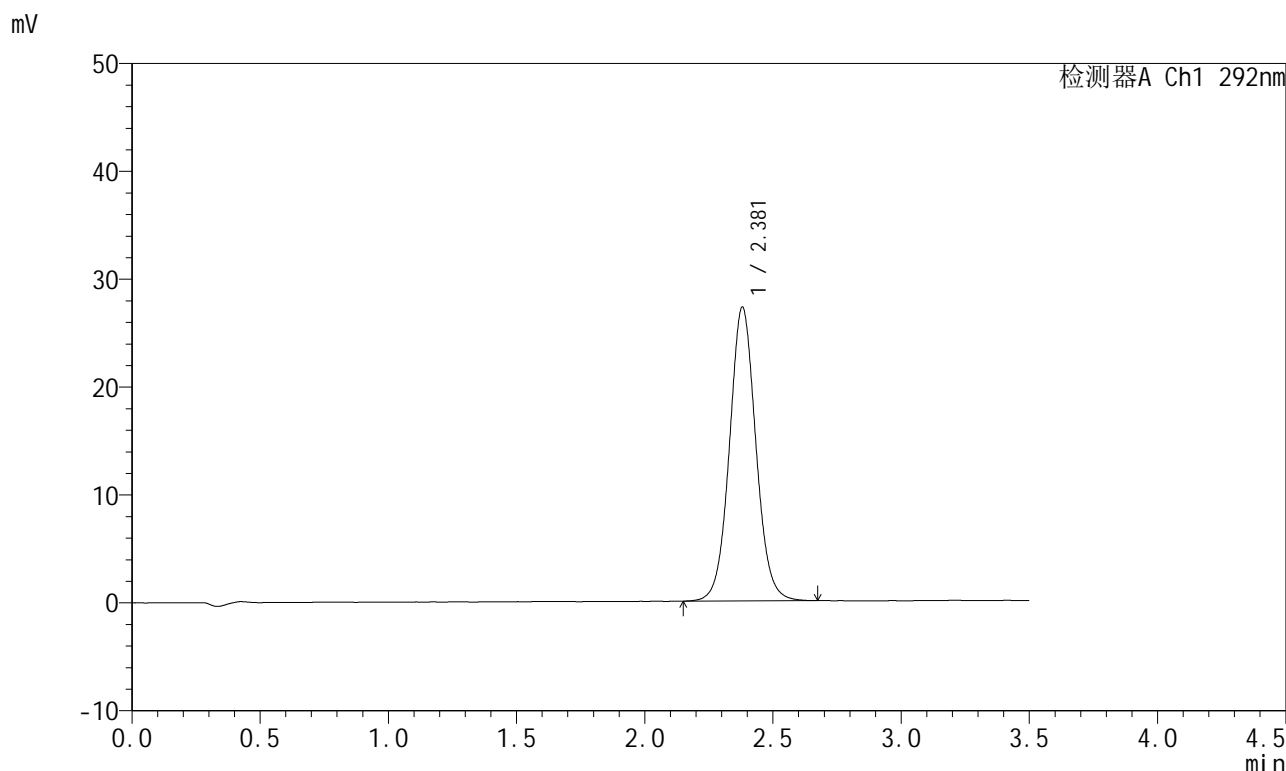
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	196454	100.000	27436	2633	1.059	--
总计		196454	100.000	27436			

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-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 - 10-29/10-566-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

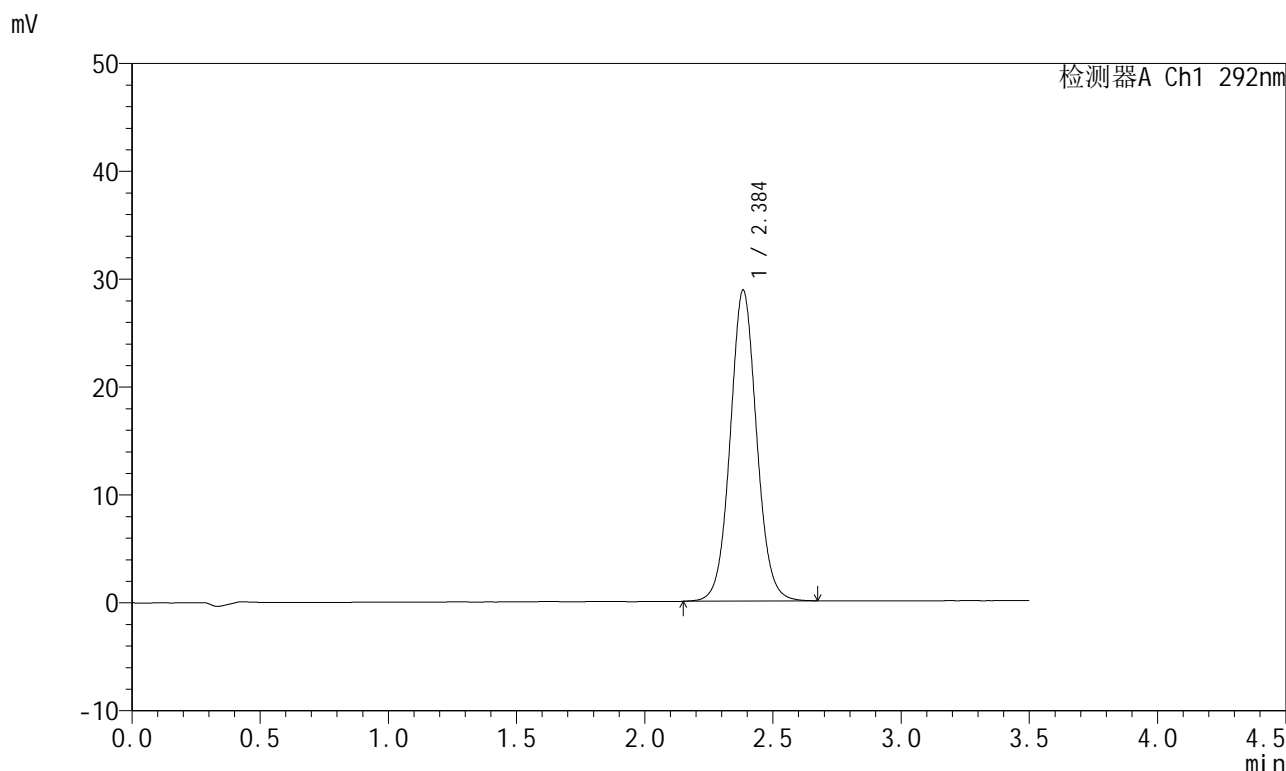
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	195049	100.000	27256	2635	1.058	--
总计		195049	100.000	27256			

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-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 - 10-29/10-567-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	206477	100.000	28743	2637	1.059	--
总计		206477	100.000	28743			

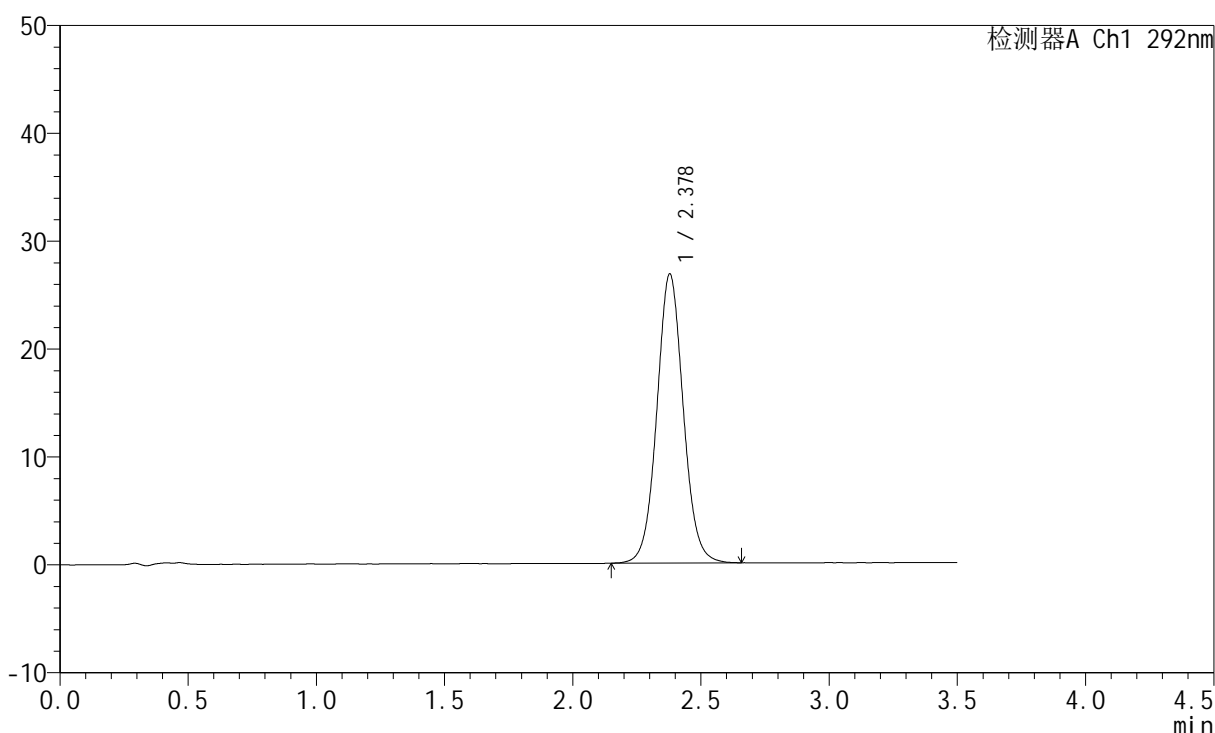
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-568-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:53:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

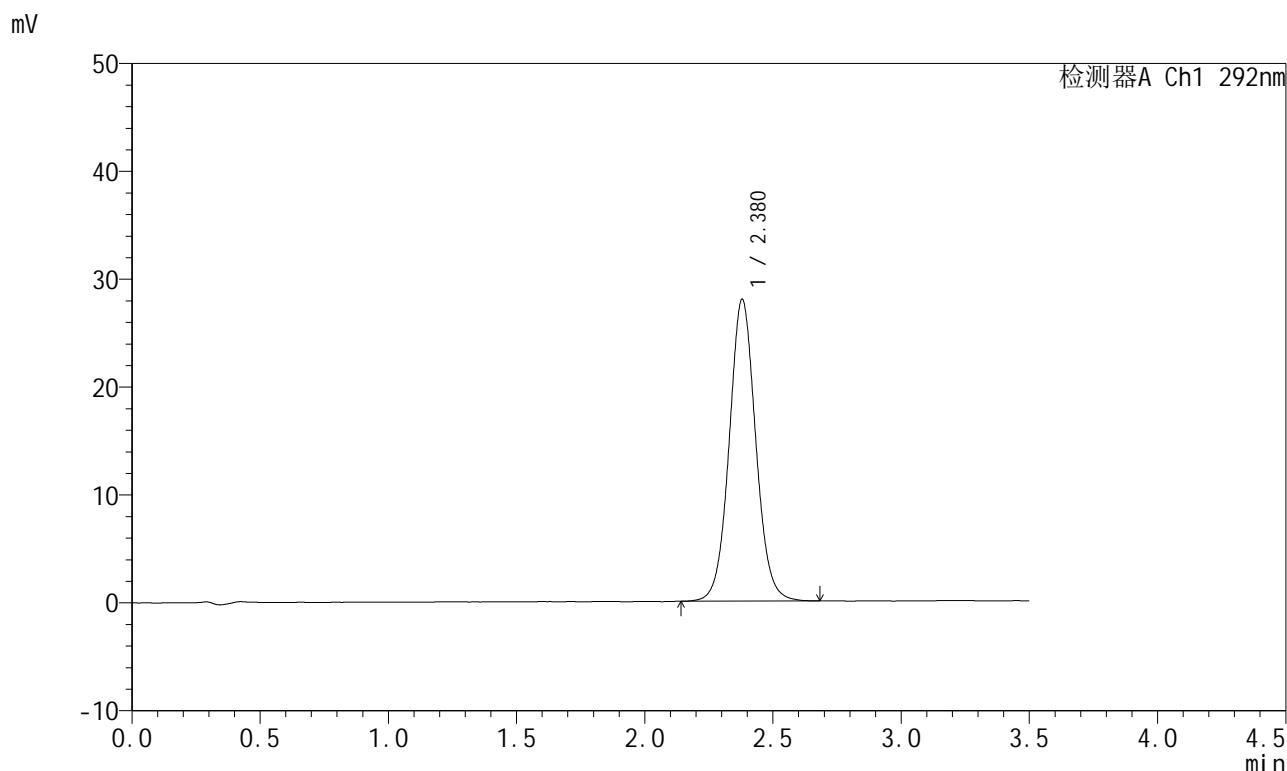
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	191568	100.000	26788	2636	1.057	--
总计		191568	100.000	26788			

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-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 - 10-29/10-569-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 11:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

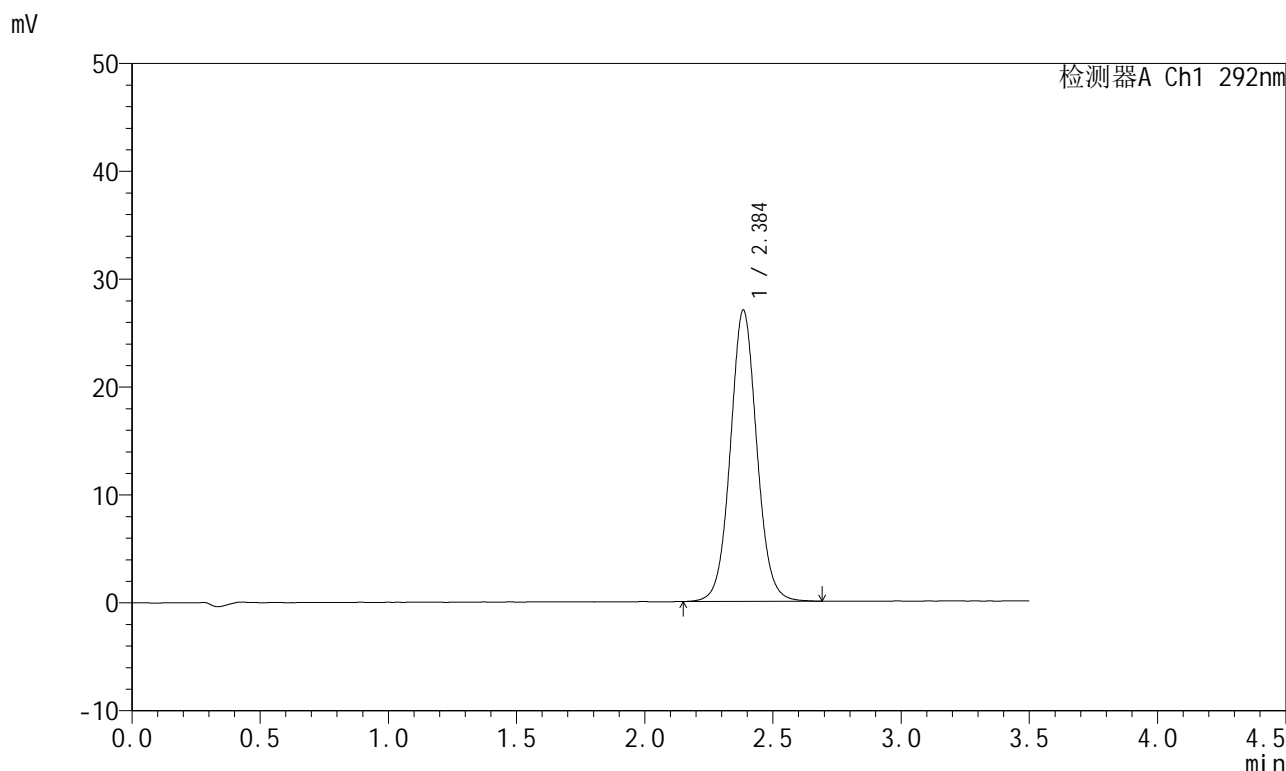
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	201370	100.000	28003	2611	1.058	--
总计		201370	100.000	28003			

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 - 10-29/10-570-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

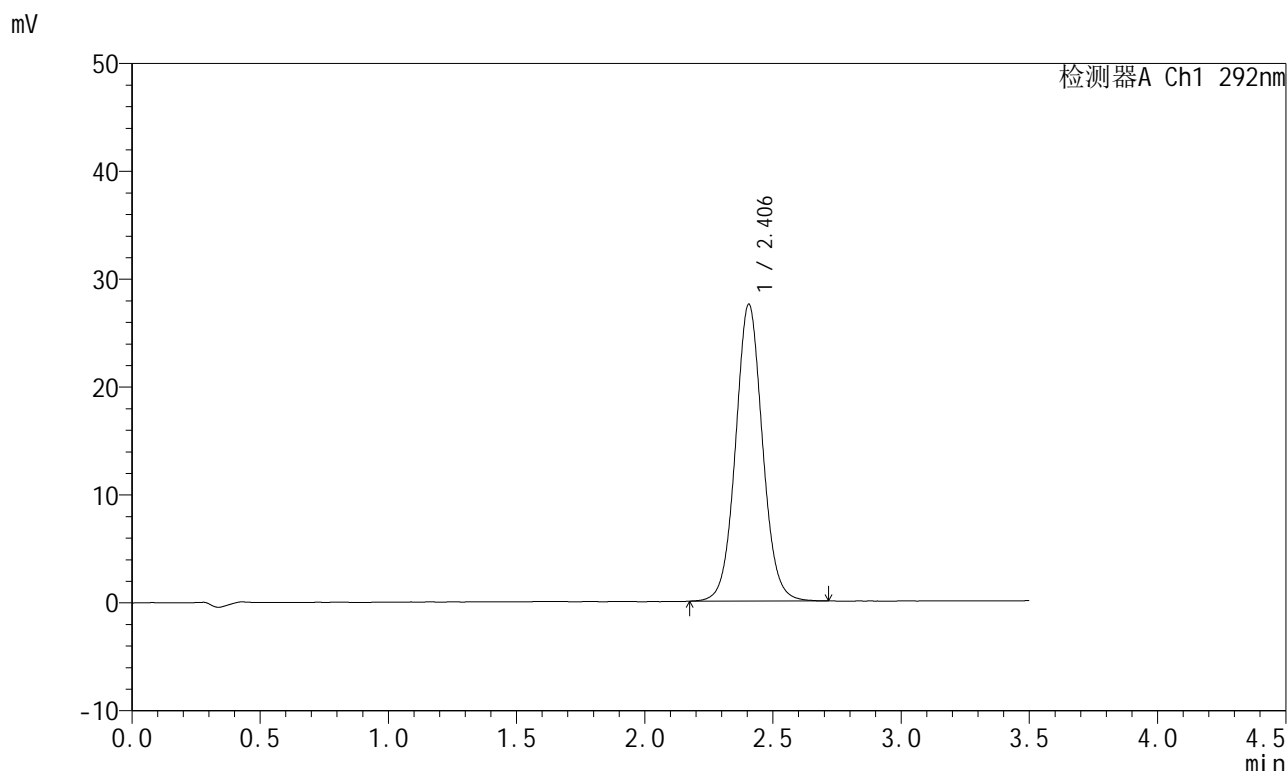
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	193482	100.000	26909	2642	1.058	--
总计		193482	100.000	26909			

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-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 - 10-29/10-571-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:05:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

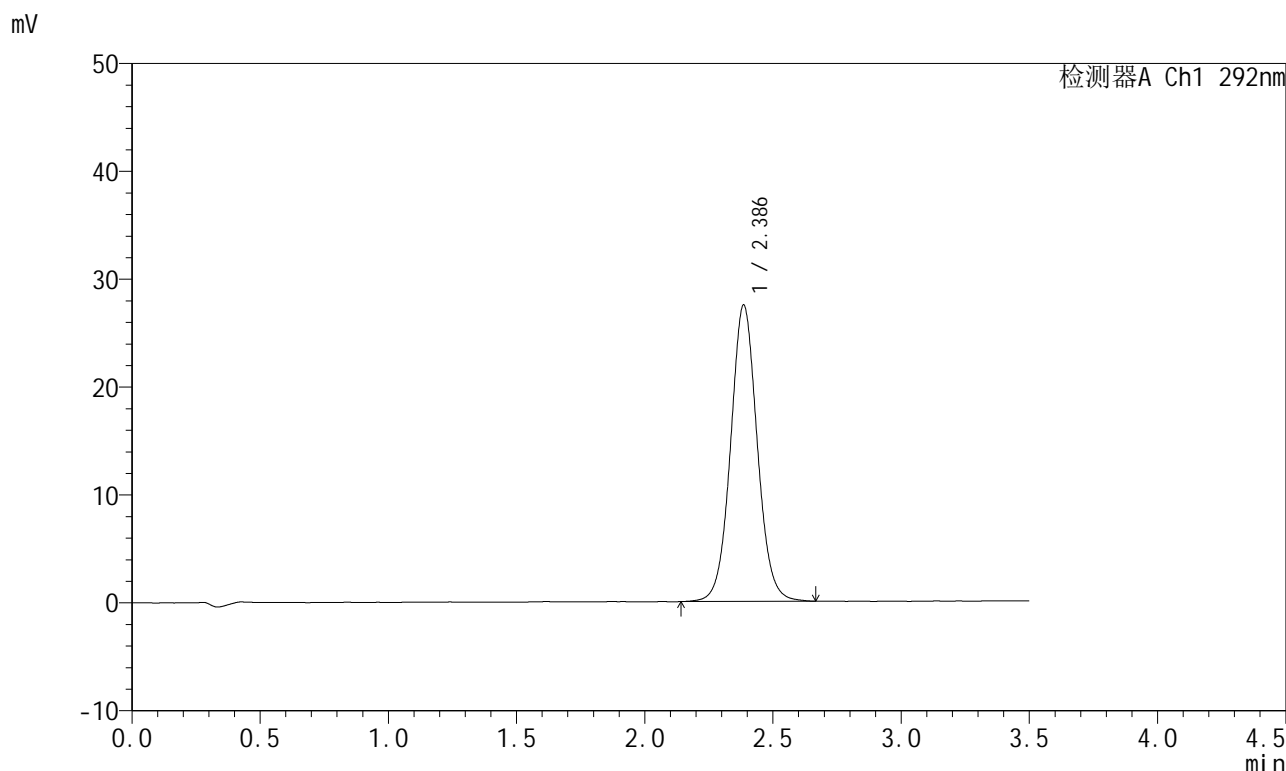
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	201105	100.000	27526	2588	1.057	--
总计		201105	100.000	27526			

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 - 10-29/10-572-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

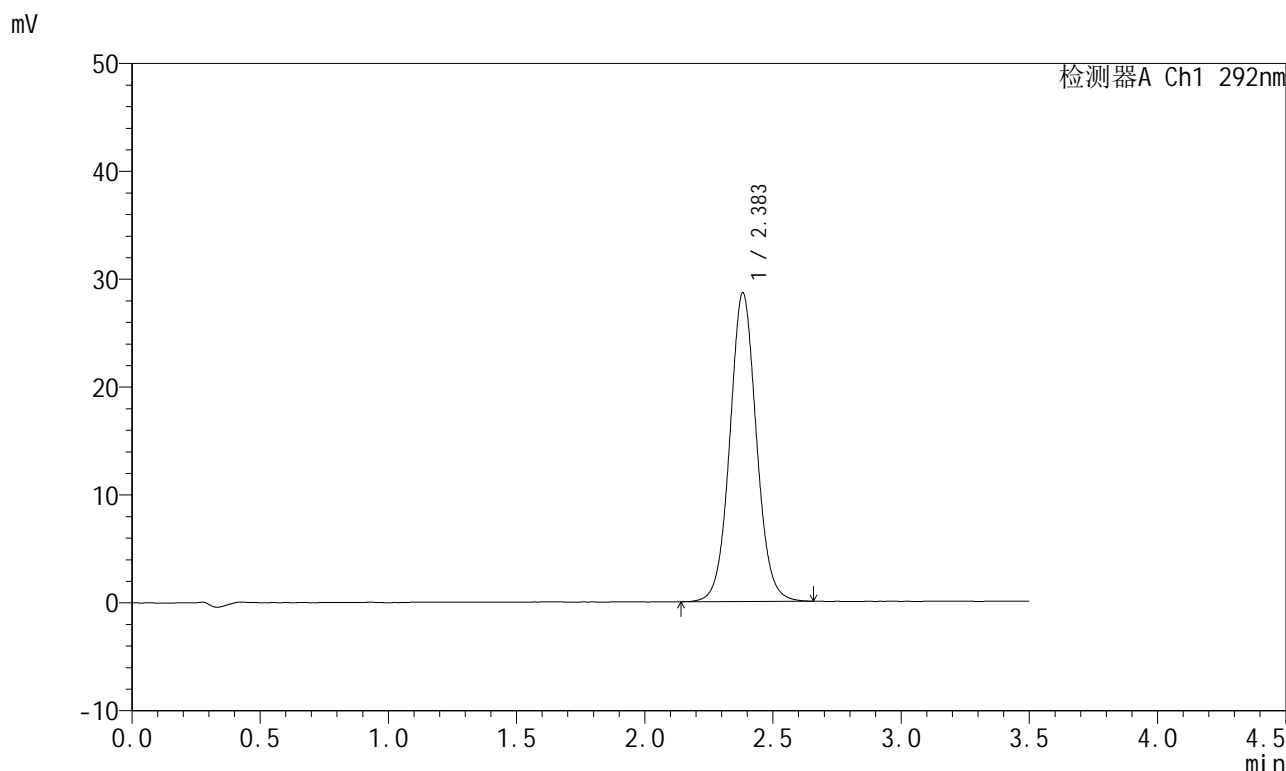
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	198528	100.000	27437	2599	1.054	--
总计		198528	100.000	27437			

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-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 - 10-29/10-573-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:13:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

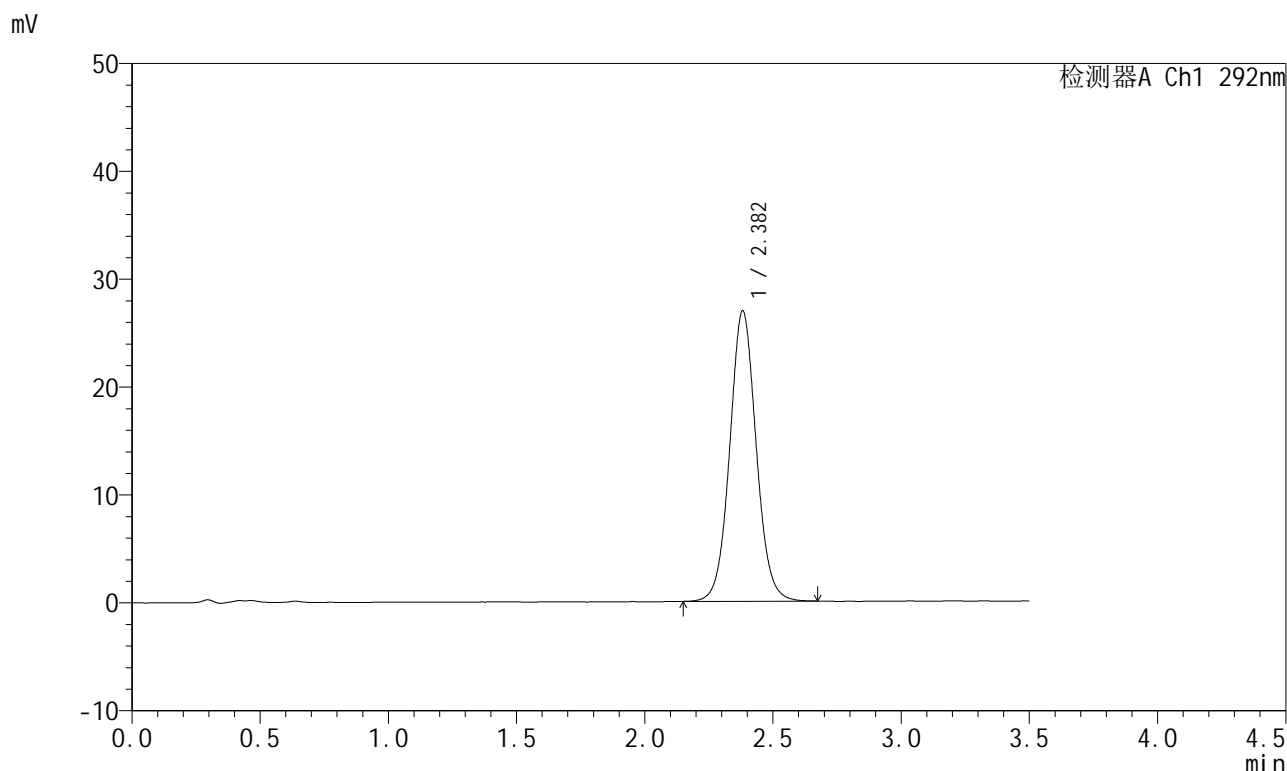
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	206125	100.000	28581	2606	1.056	--
总计		206125	100.000	28581			

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 - 10-29/10-574-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:17:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

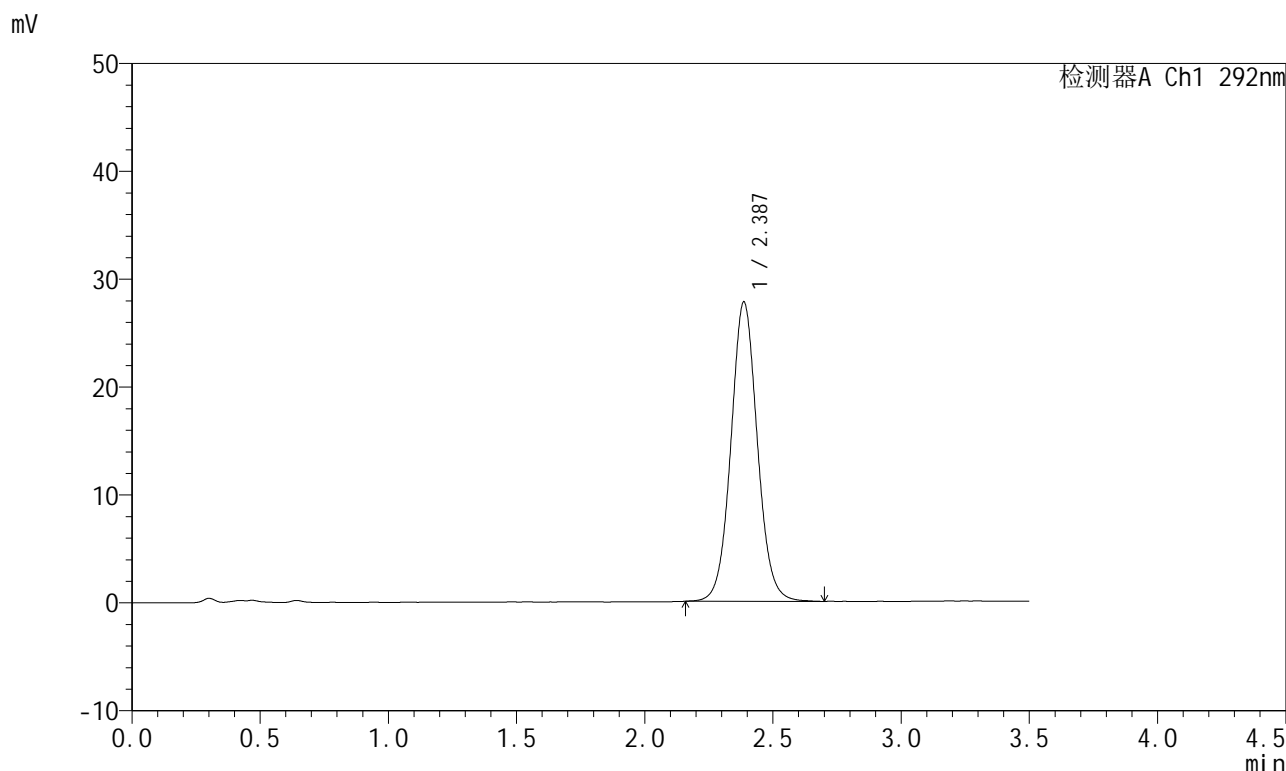
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	192963	100.000	26908	2630	1.056	--
总计		192963	100.000	26908			

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-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 - 10-29/10-575-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:17:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	198841	100.000	27745	2645	1.058	--
总计		198841	100.000	27745			

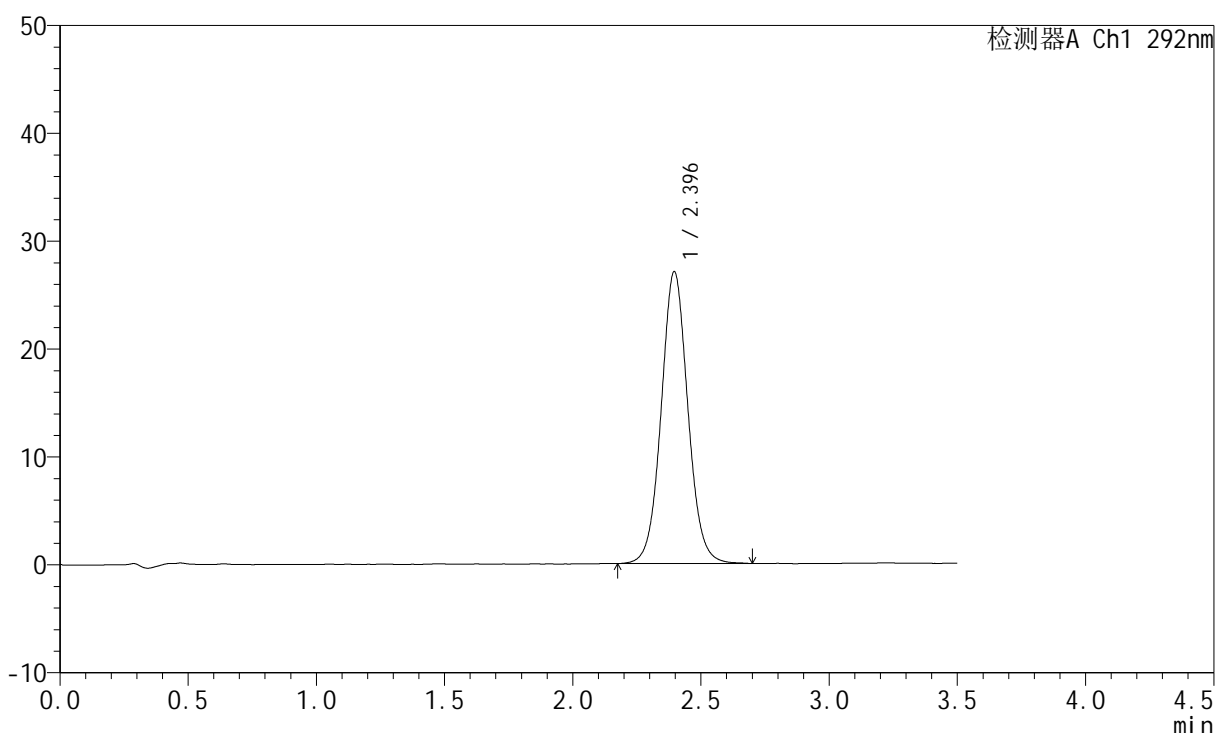
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-576-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

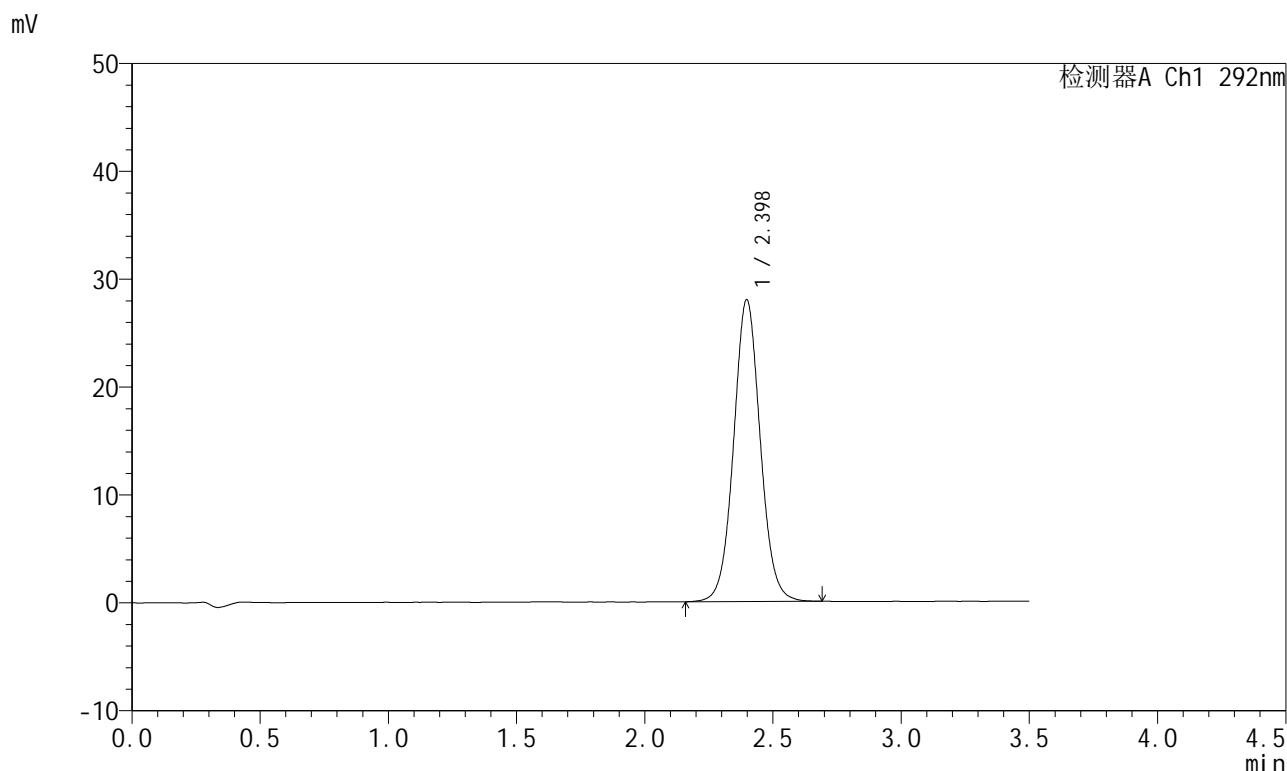
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	195320	100.000	27047	2621	1.057	--
总计		195320	100.000	27047			

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 - 10-29/10-577-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

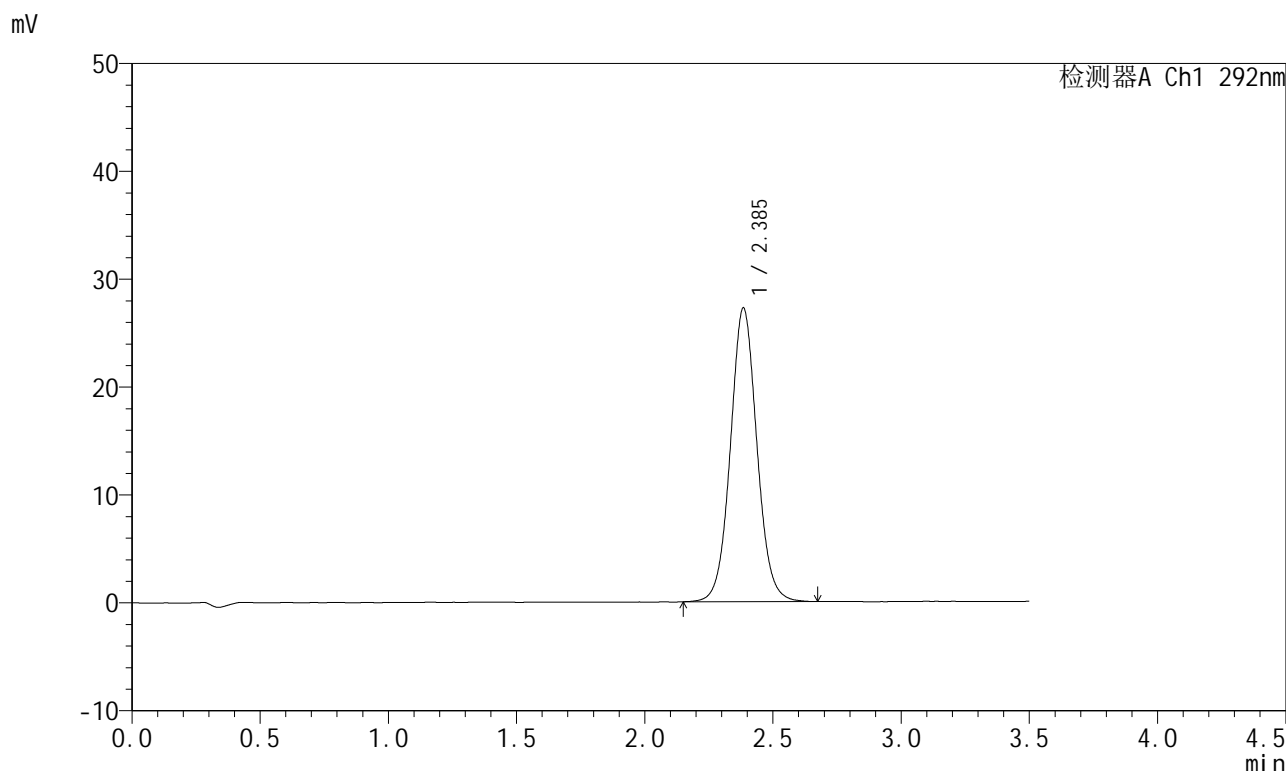
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	202005	100.000	27985	2625	1.054	--
总计		202005	100.000	27985			

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 - 10-29/10-578-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 12:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

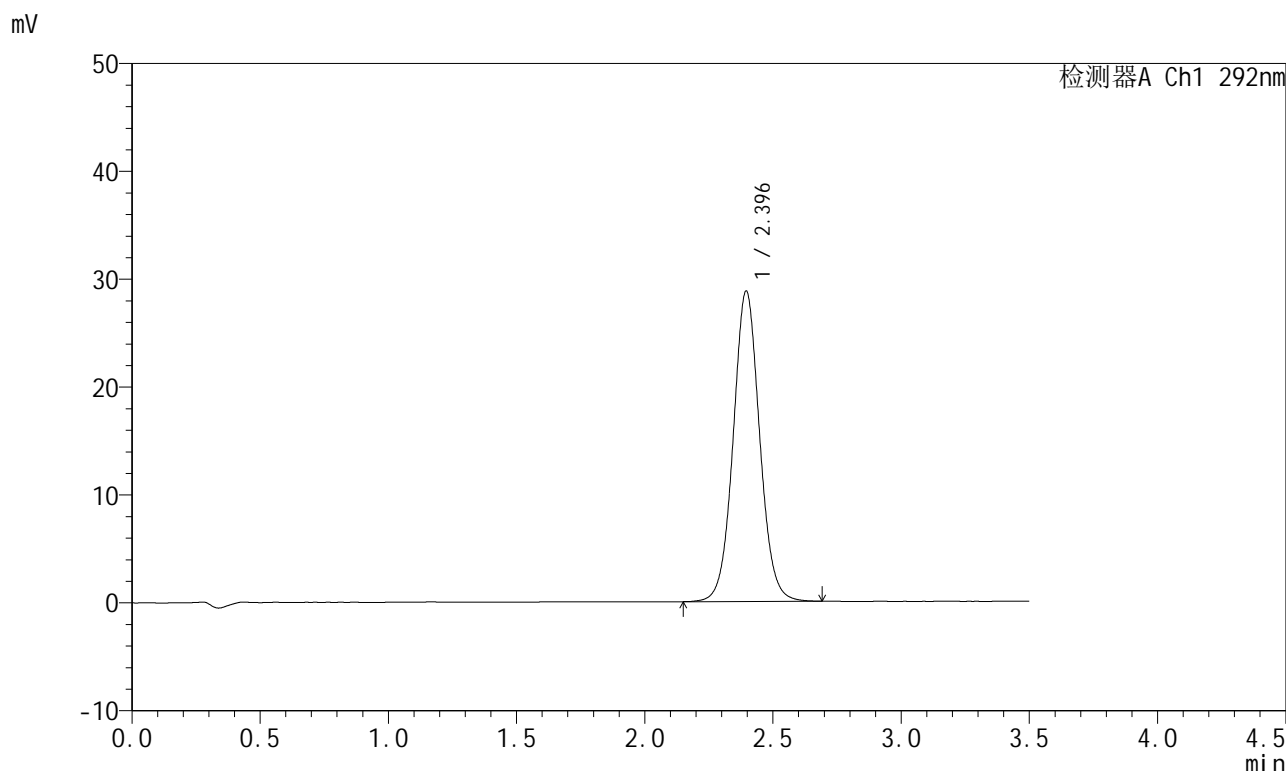
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	195451	100.000	27143	2625	1.056	--
总计		195451	100.000	27143			

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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-579-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

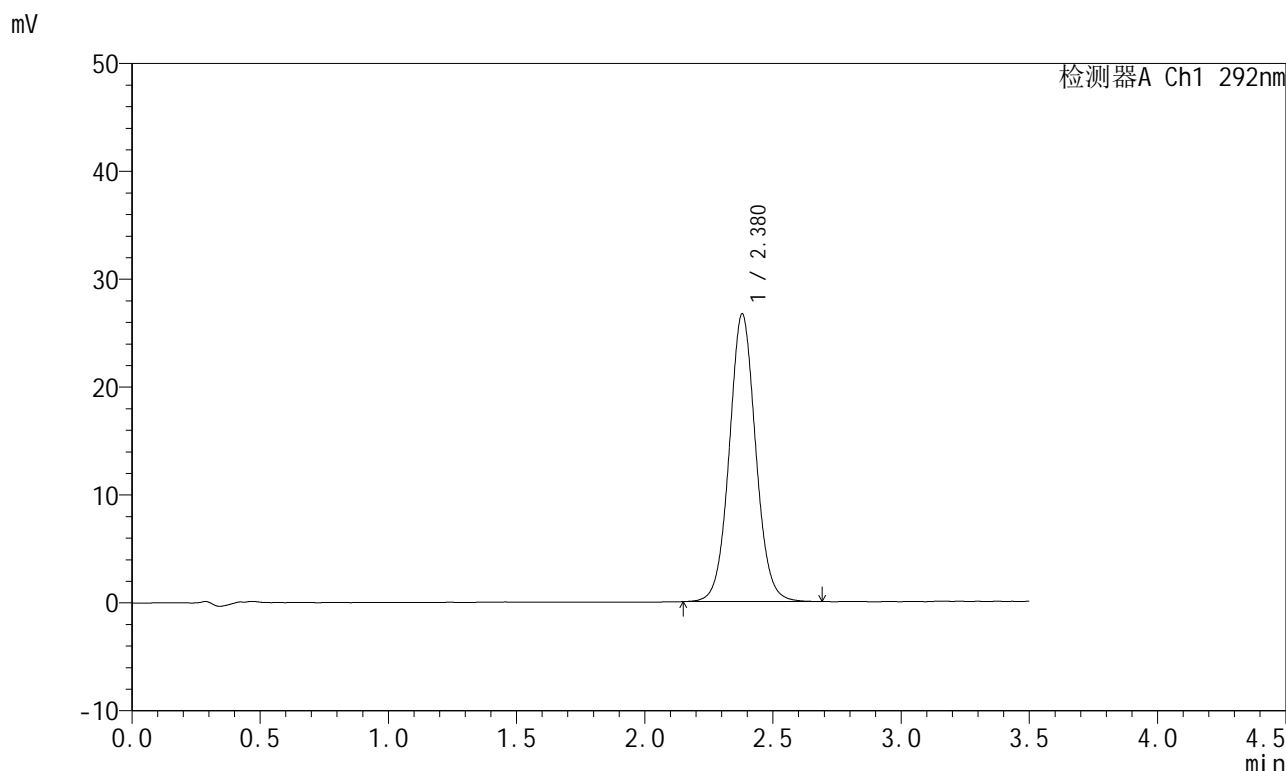
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	206233	100.000	28777	2665	1.053	--
总计		206233	100.000	28777			

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 - 10-29/10-580-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

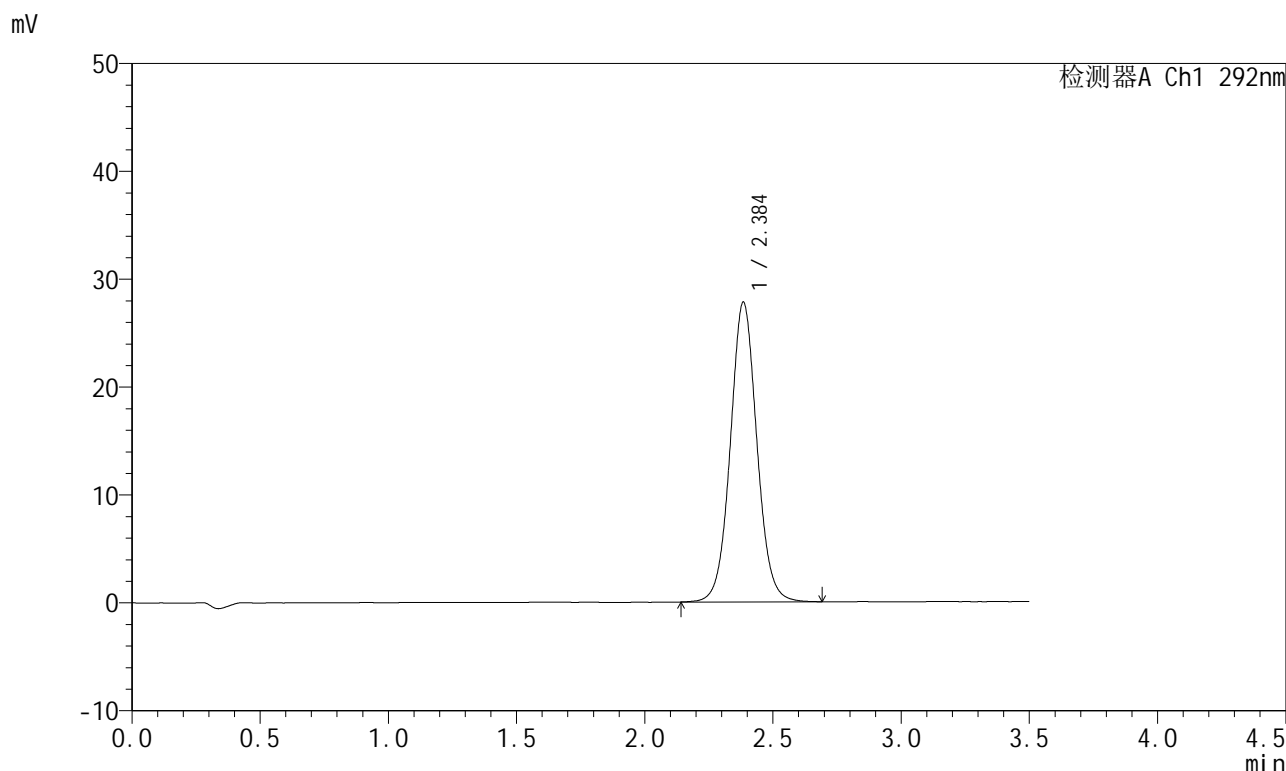
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	190908	100.000	26682	2633	1.054	--
总计		190908	100.000	26682			

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 - 10-29/10-581-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

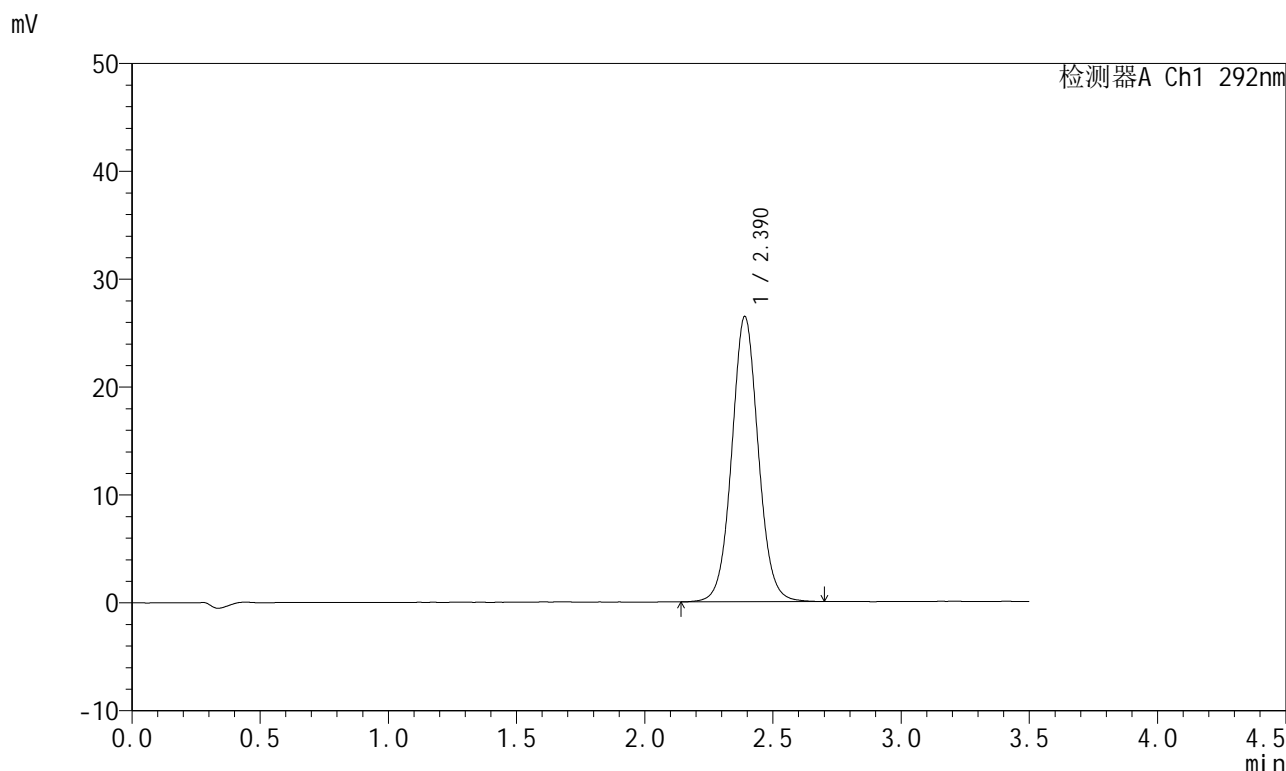
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	199747	100.000	27693	2624	1.053	--
总计		199747	100.000	27693			

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-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 - 10-29/10-582-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:48:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

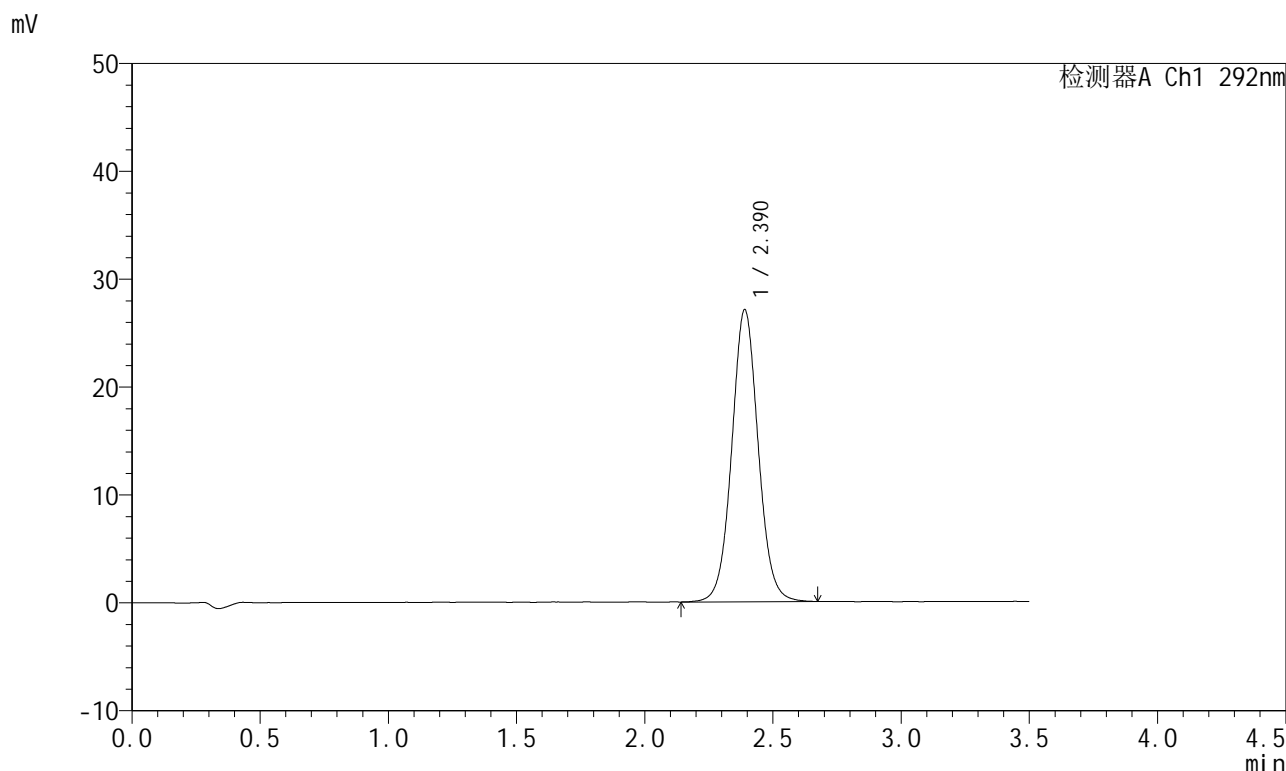
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	189882	100.000	26432	2645	1.053	--
总计		189882	100.000	26432			

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 - 10-29/10-583-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:52:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

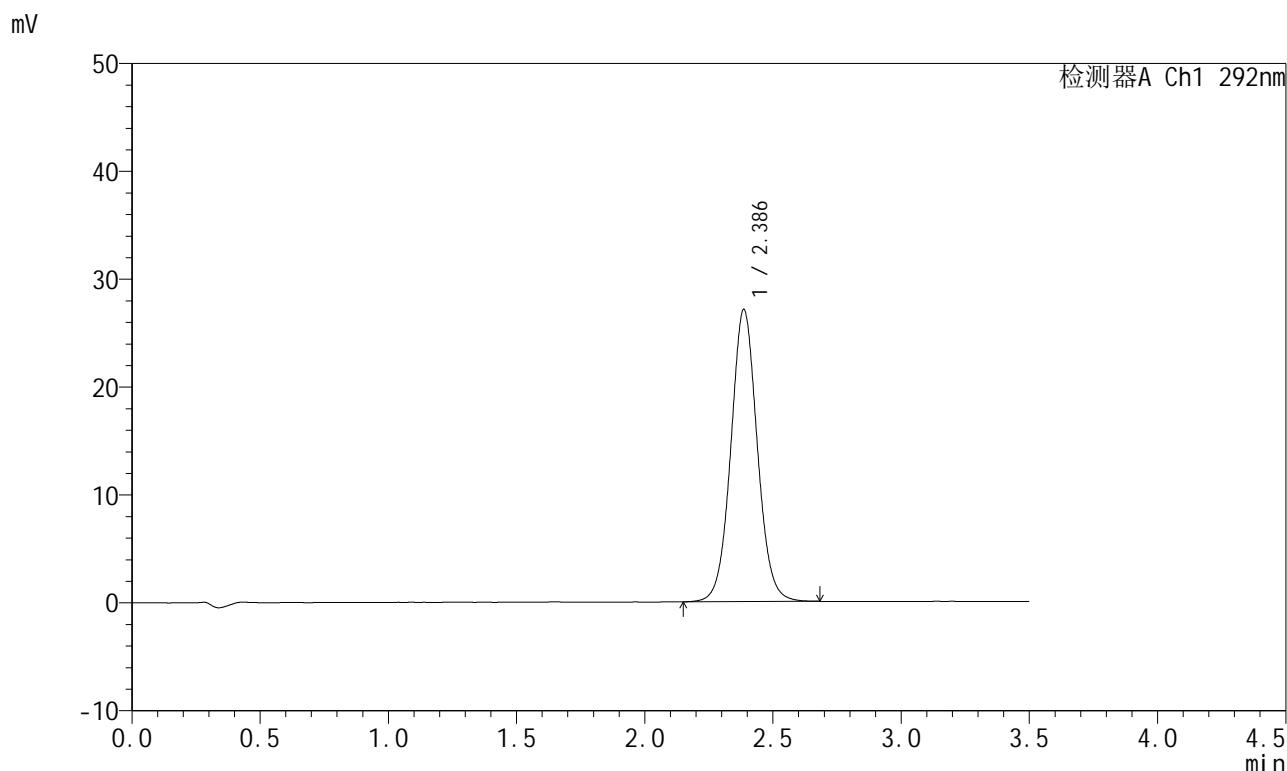
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	194140	100.000	27073	2653	1.053	--
总计		194140	100.000	27073			

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 - 10-29/10-584-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 12:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

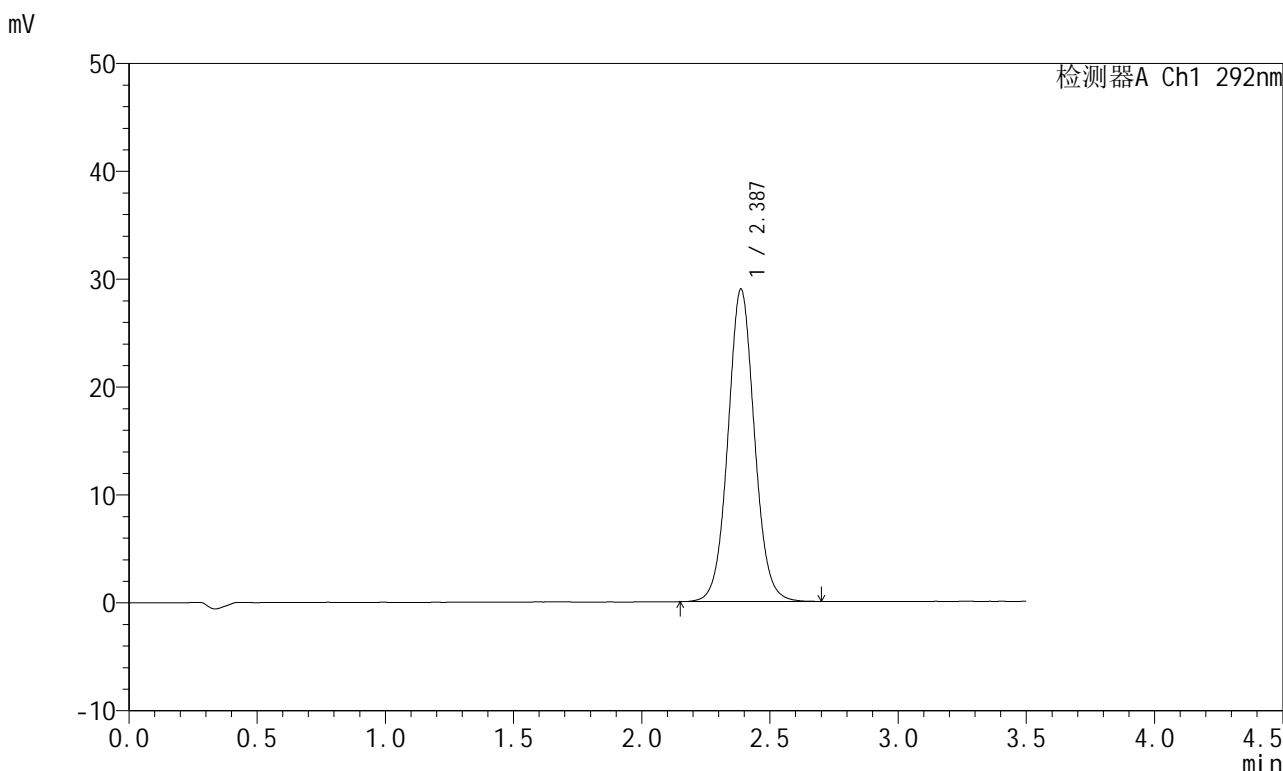
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	194161	100.000	27064	2636	1.052	--
总计		194161	100.000	27064			

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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-585-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:00:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

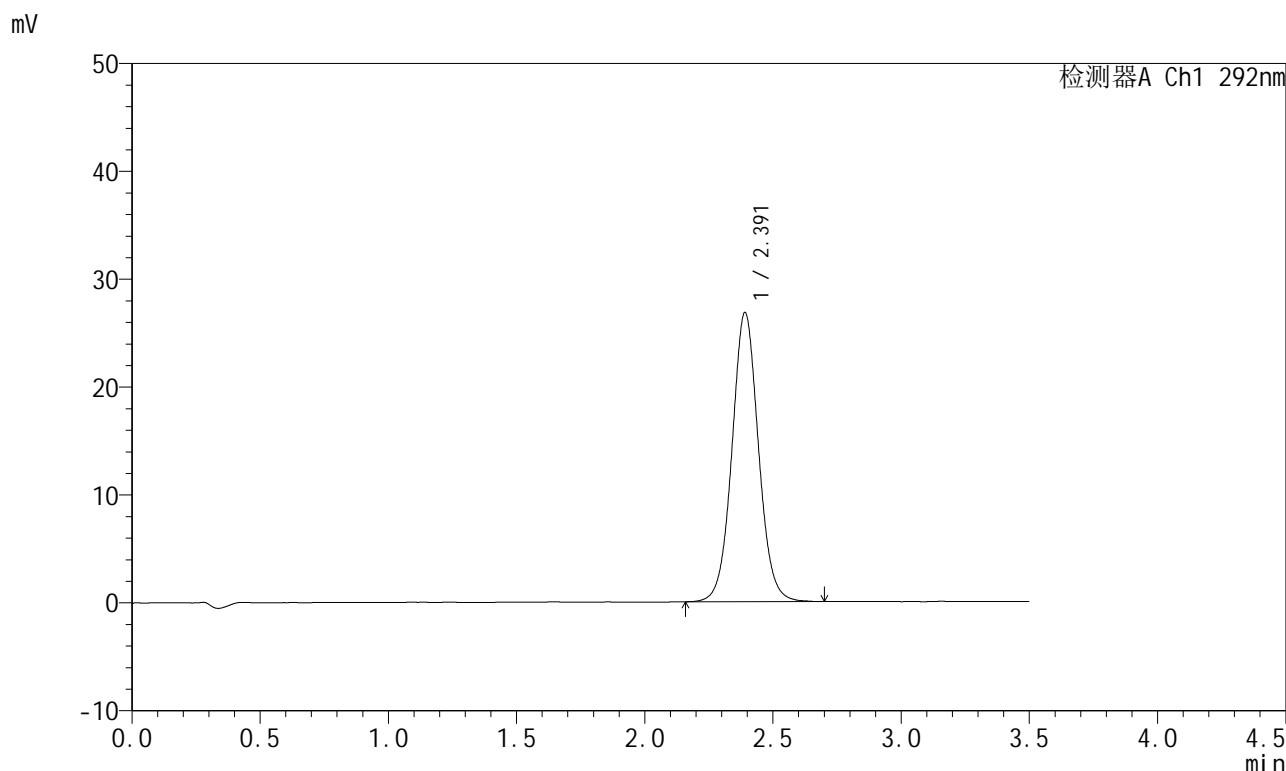
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	208229	100.000	28958	2626	1.054	--
总计		208229	100.000	28958			

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 - 10-29/10-586-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:04:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	192569	100.000	26790	2647	1.051	--
总计		192569	100.000	26790			

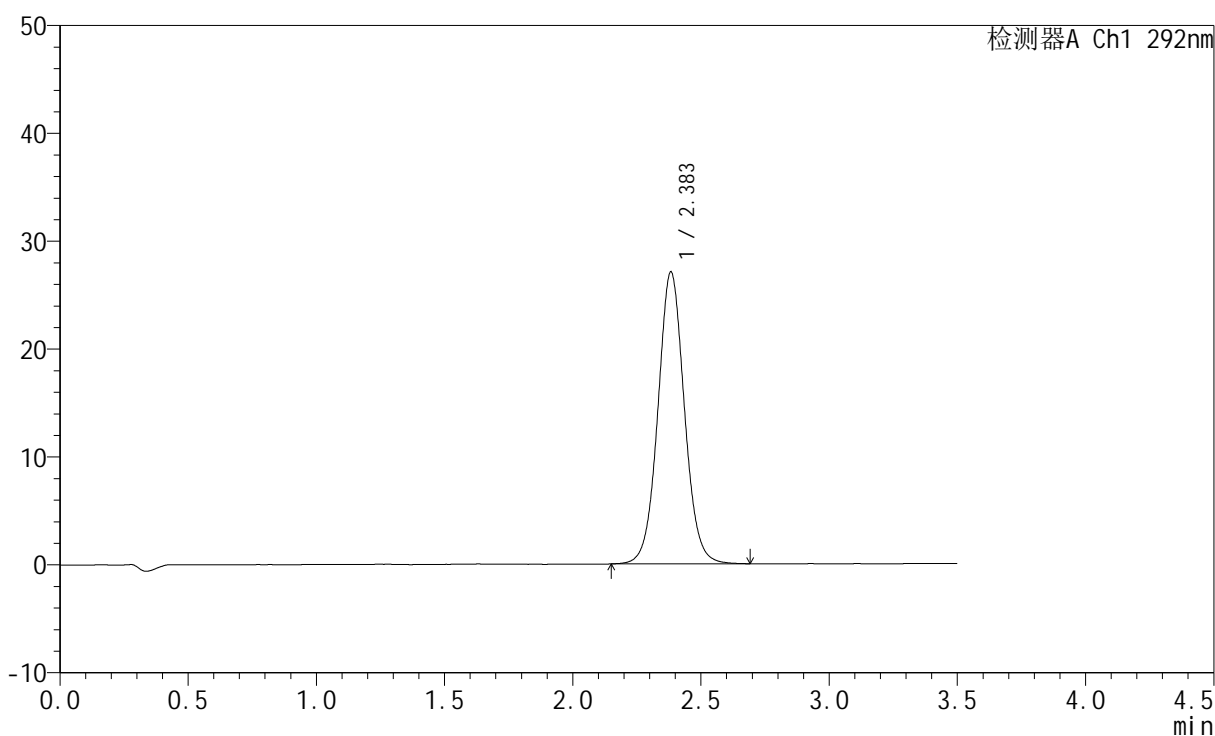
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-587-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

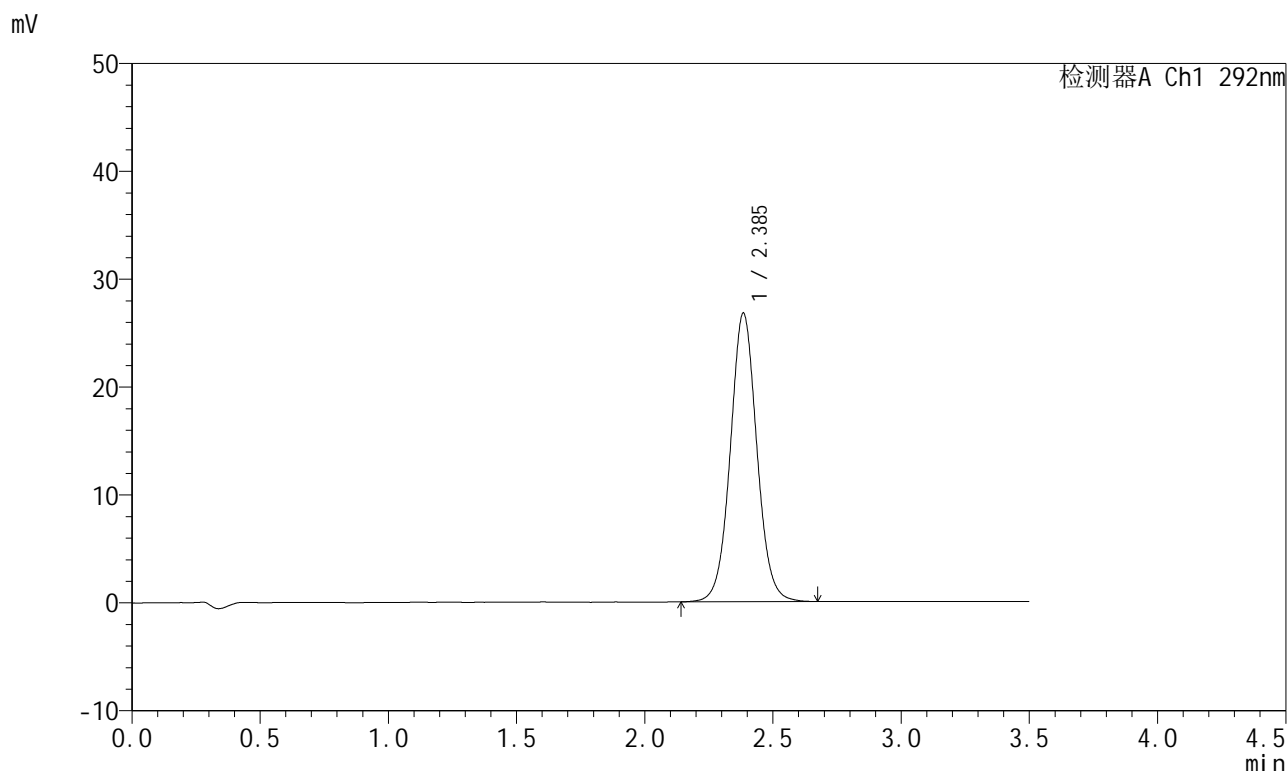
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	194147	100.000	27024	2632	1.050	--
总计		194147	100.000	27024			

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 - 10-29/10-588-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

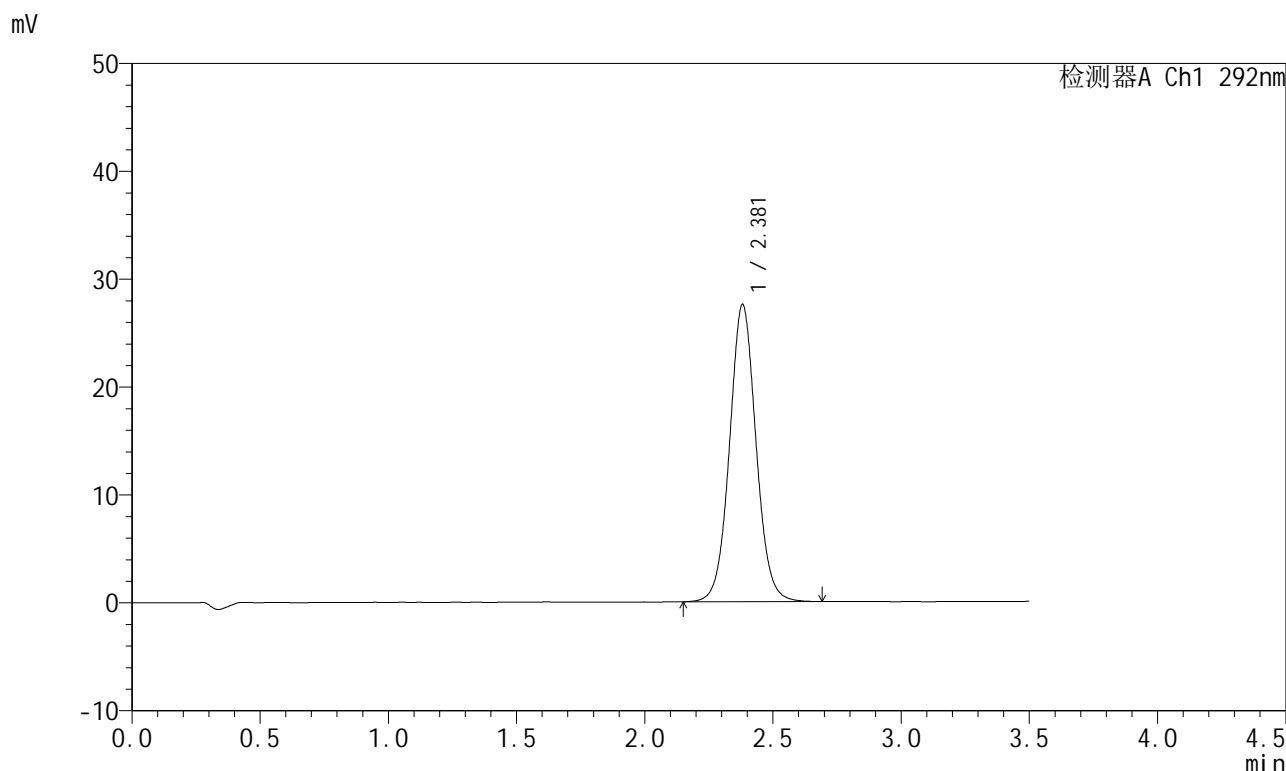
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	192266	100.000	26669	2627	1.049	--
总计		192266	100.000	26669			

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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-589-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:16:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	197827	100.000	27556	2619	1.051	--
总计		197827	100.000	27556			

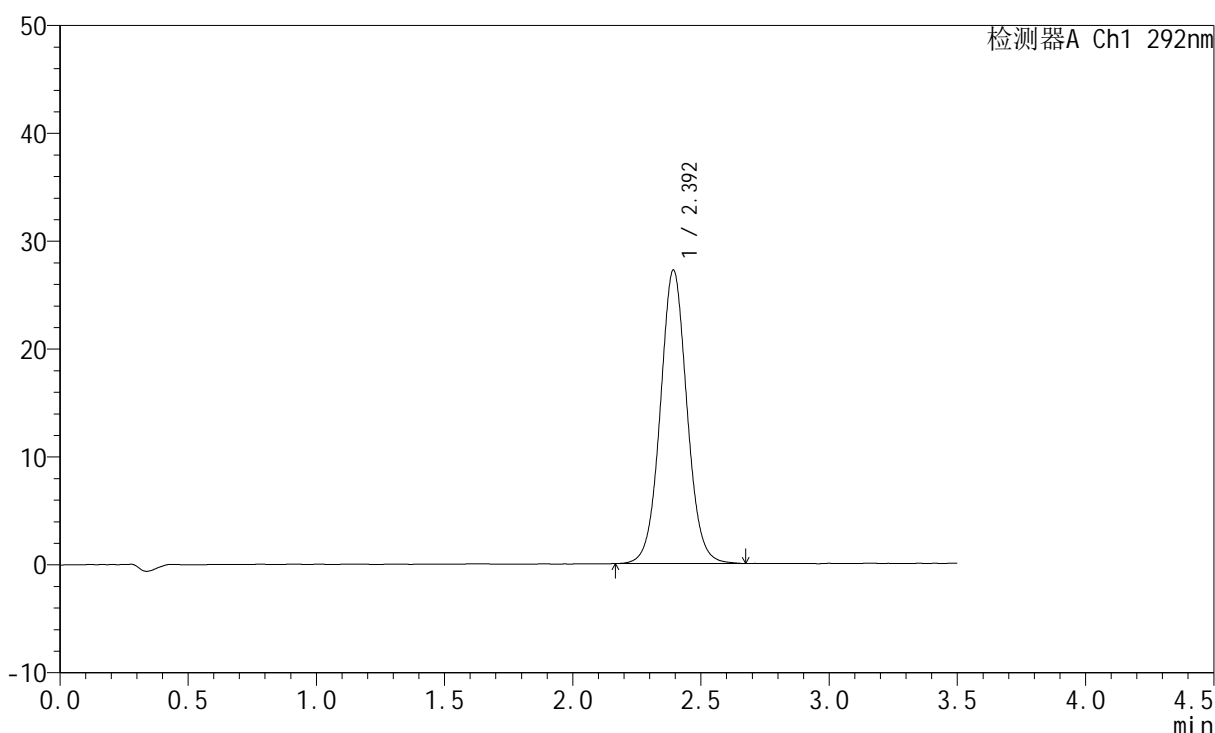
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-590-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:19:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

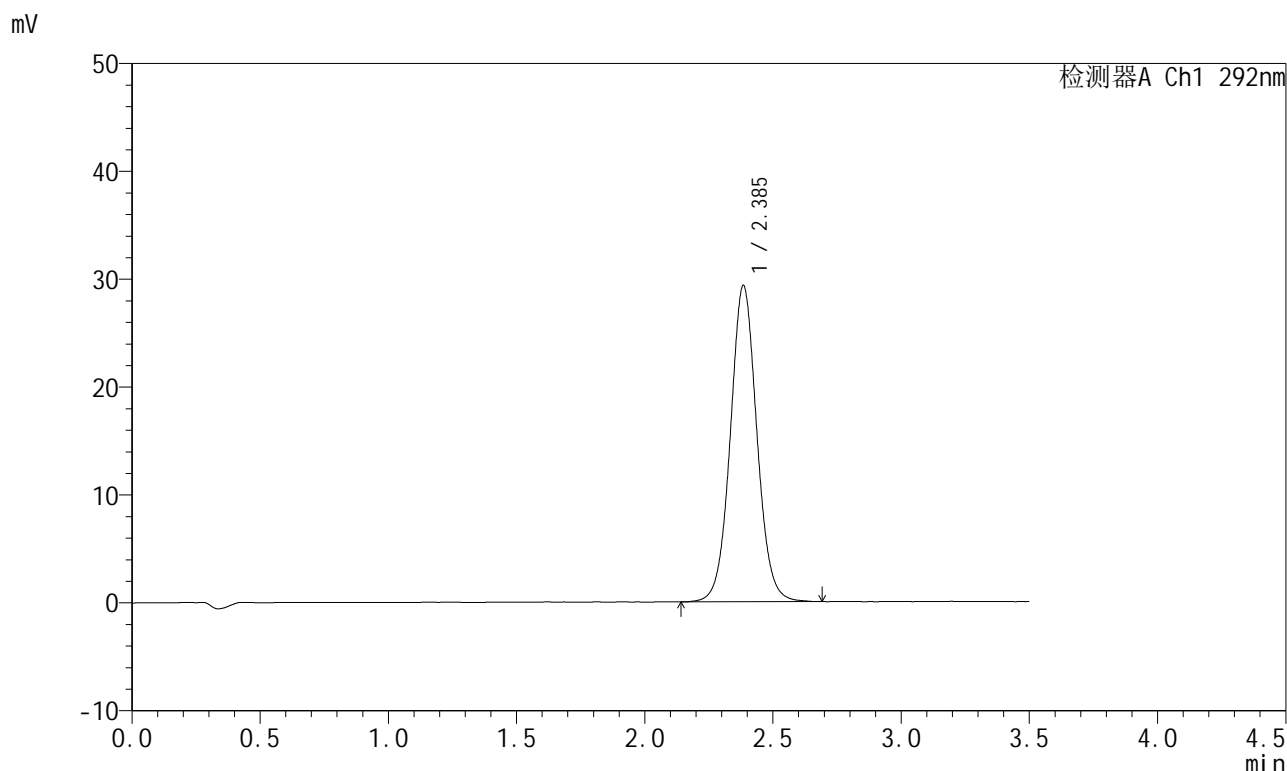
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	196668	100.000	27108	2602	1.048	--
总计		196668	100.000	27108			

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,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-591-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:23:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

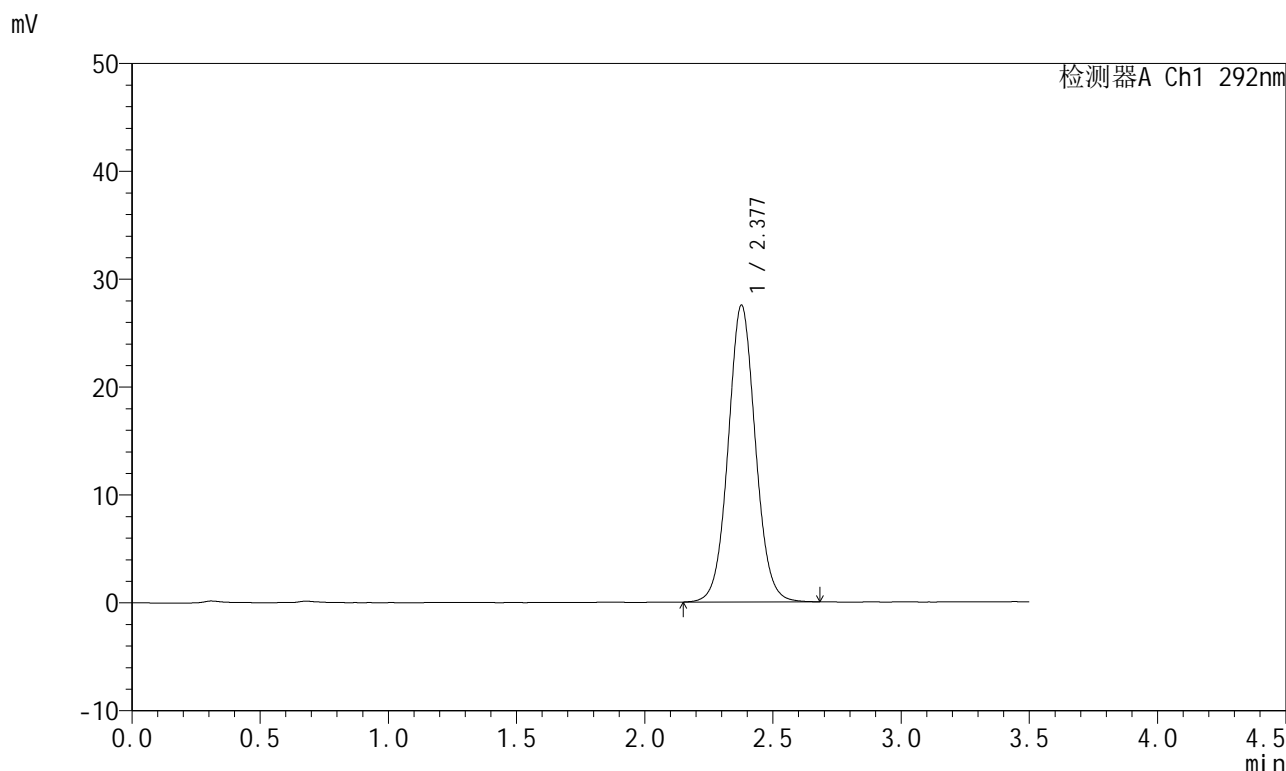
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	210879	100.000	29230	2621	1.051	--
总计		210879	100.000	29230			

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 - 10-29/10-592-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	203323	100.000	27482	2455	1.055	--
总计		203323	100.000	27482			

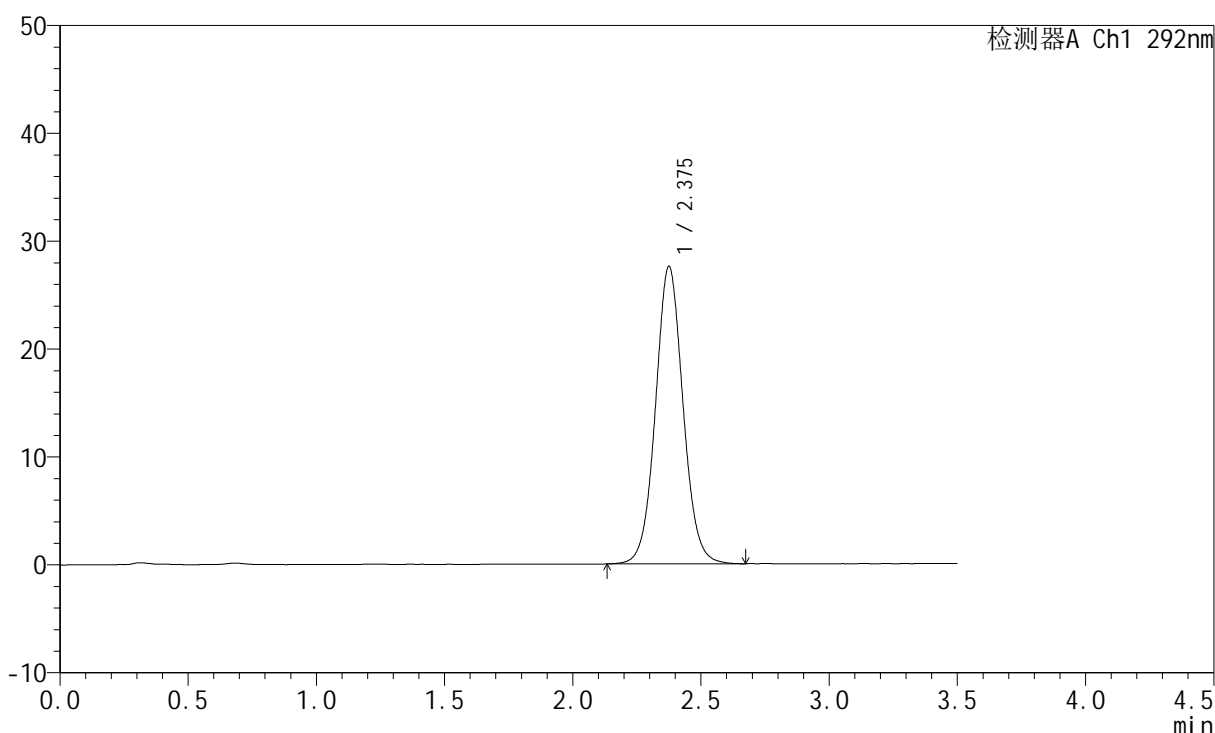
图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-29/10-593-2 - zzp-2024042521p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:31:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	205881	100.000	27511	2407	1.057	--
总计		205881	100.000	27511			

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



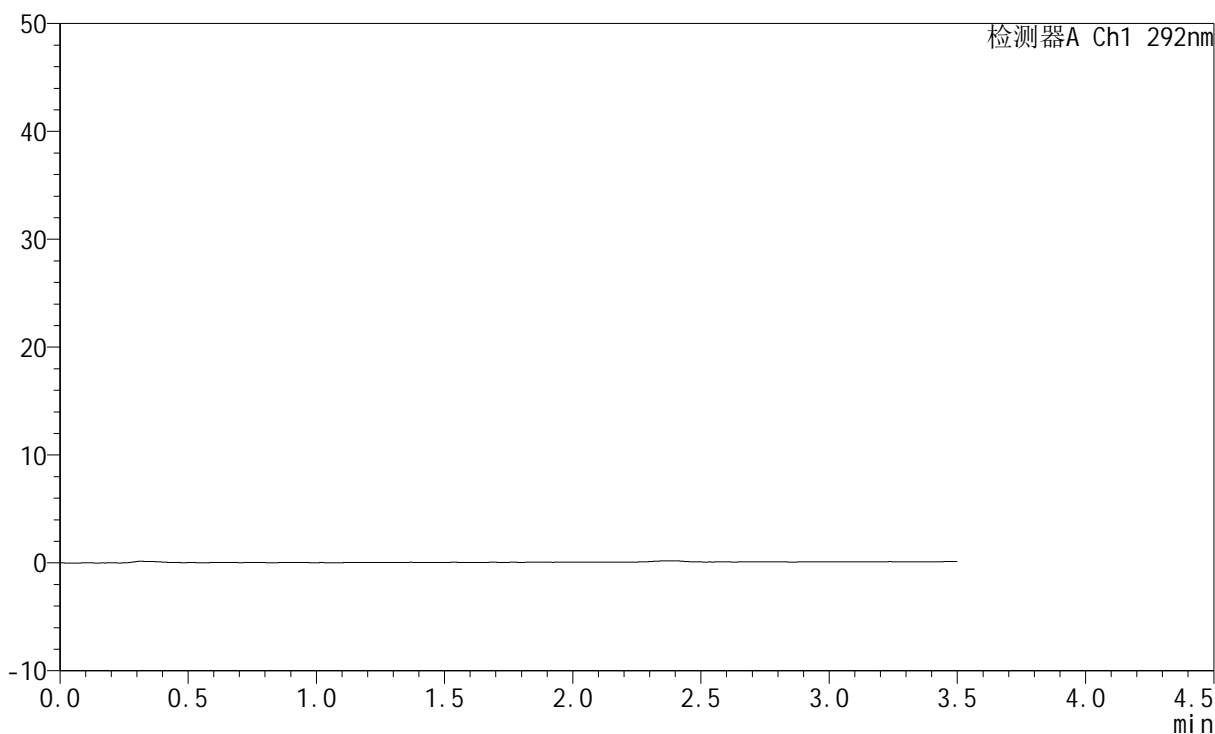
# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-594-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 13:35:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

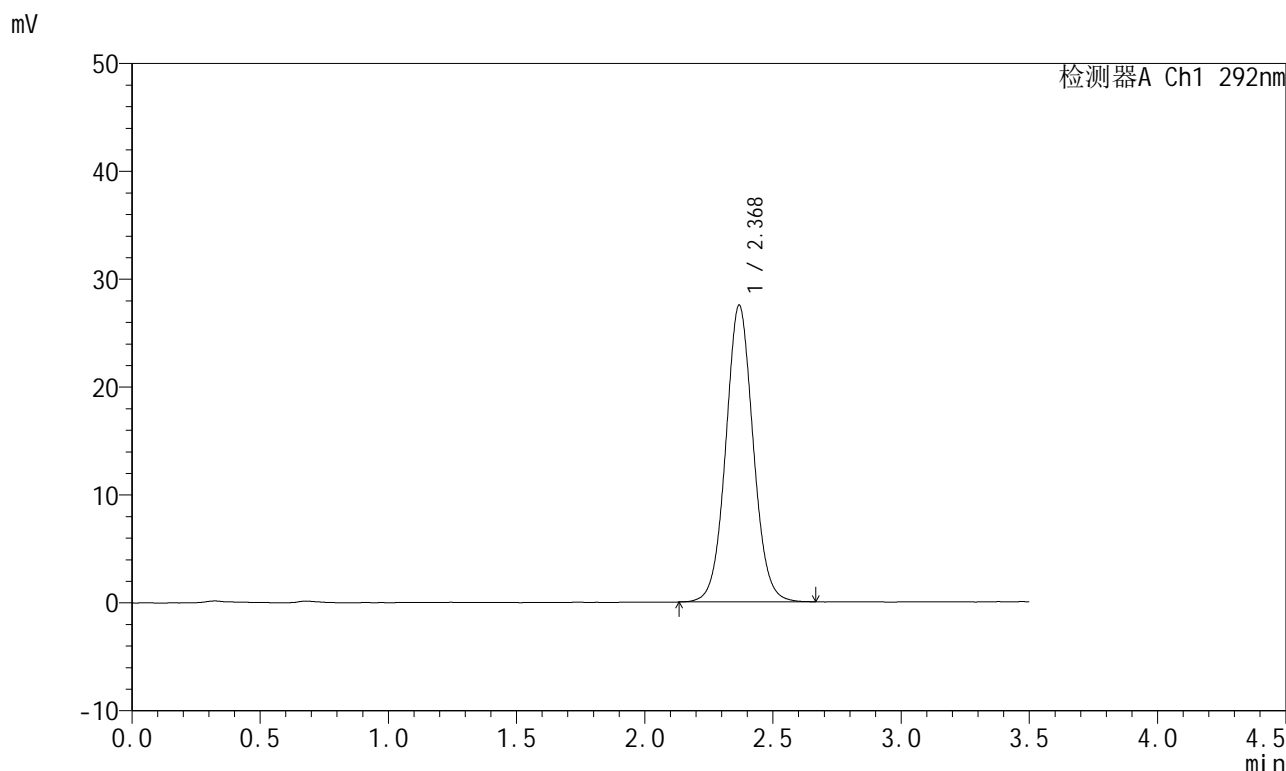
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-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 - 10-29/10-595-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:39:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

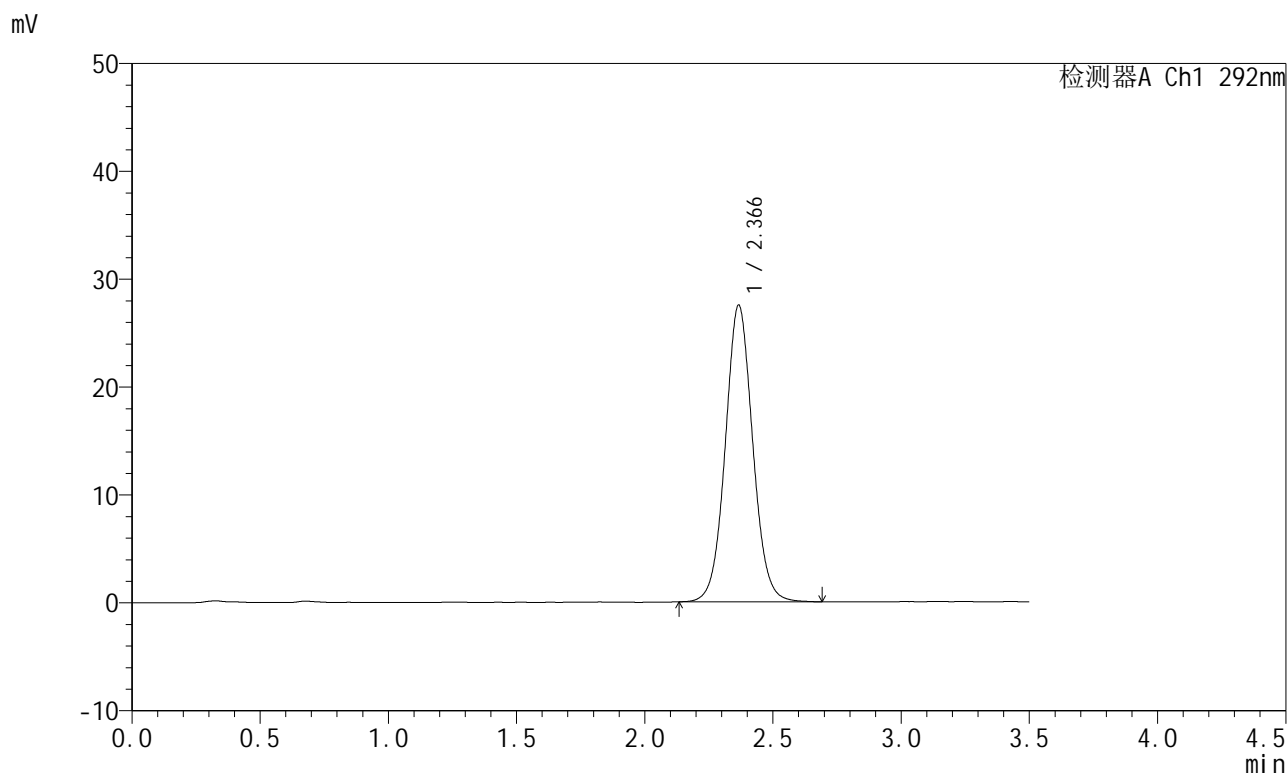
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	204254	100.000	27440	2409	1.053	--
总计		204254	100.000	27440			

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 - 10-29/10-596-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:43:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

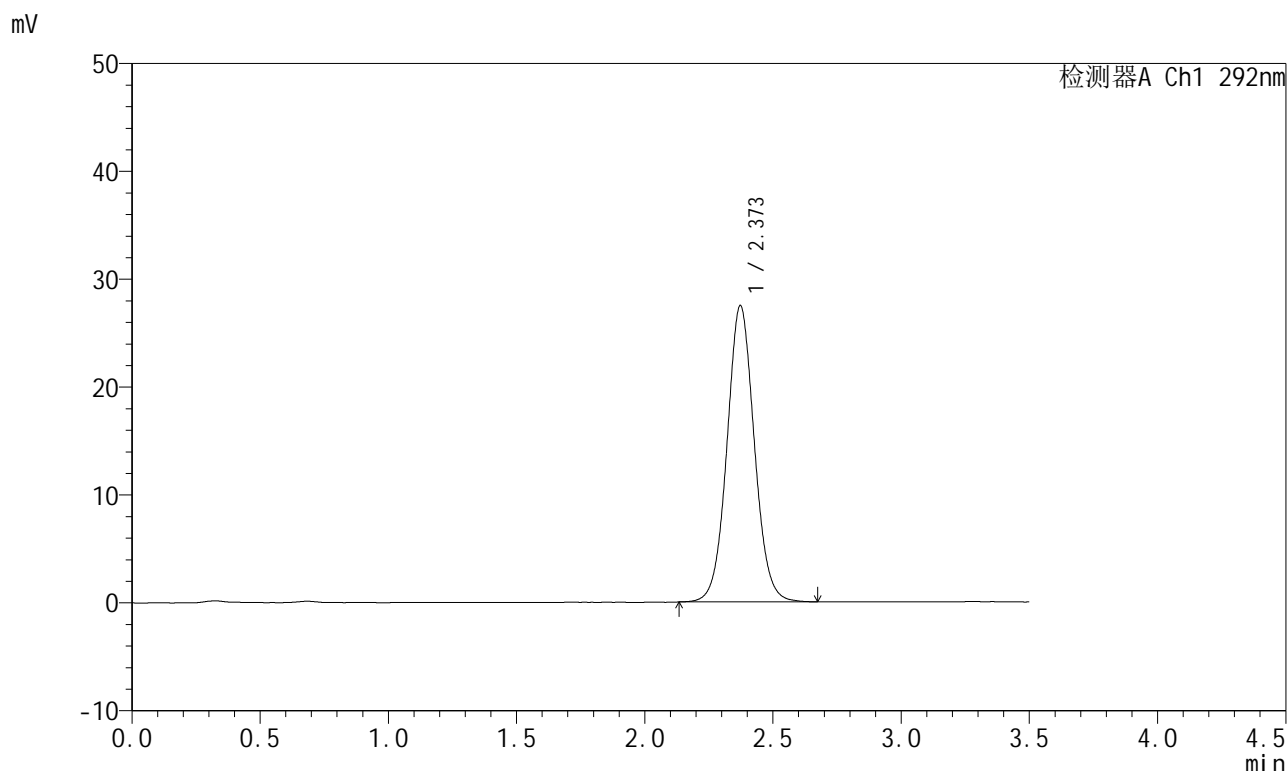
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	204531	100.000	27457	2407	1.056	--
总计		204531	100.000	27457			

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-浆法-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 - 10-29/10-597-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

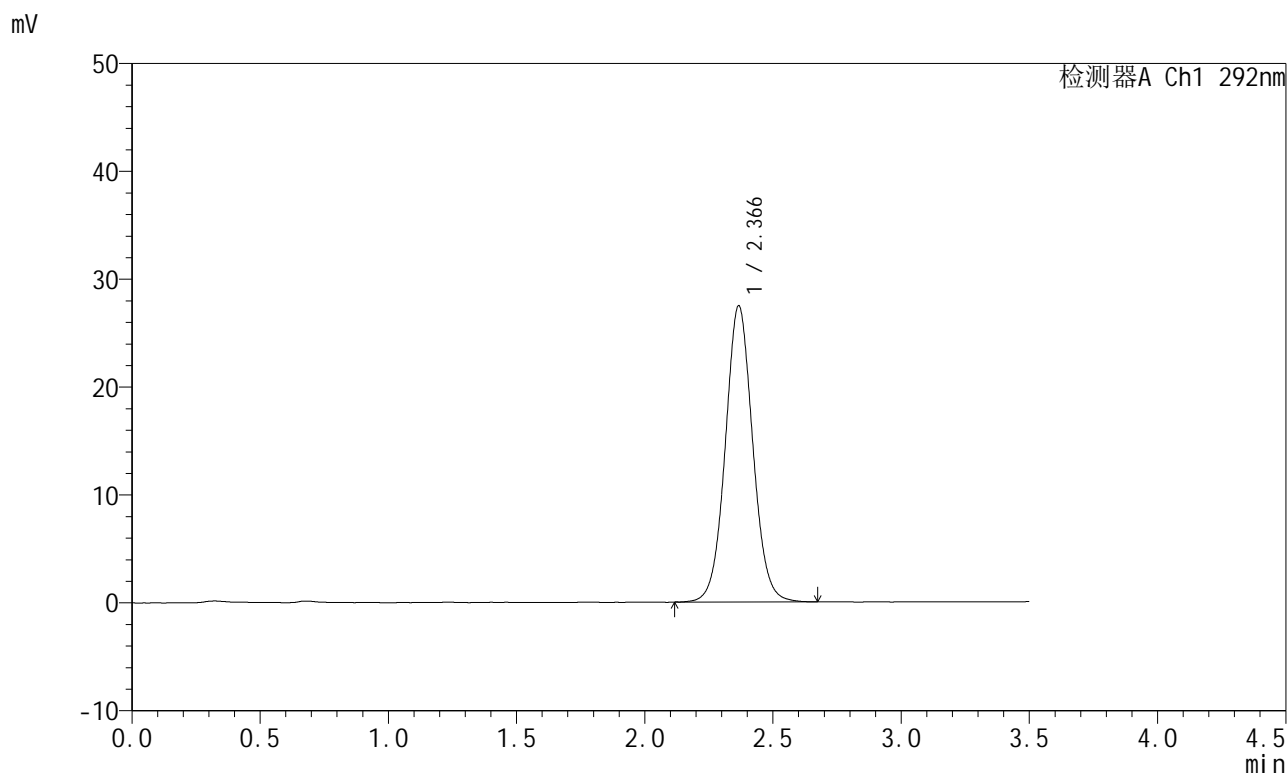
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	203616	100.000	27470	2429	1.054	--
总计		203616	100.000	27470			

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 - 10-29/10-598-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:18:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

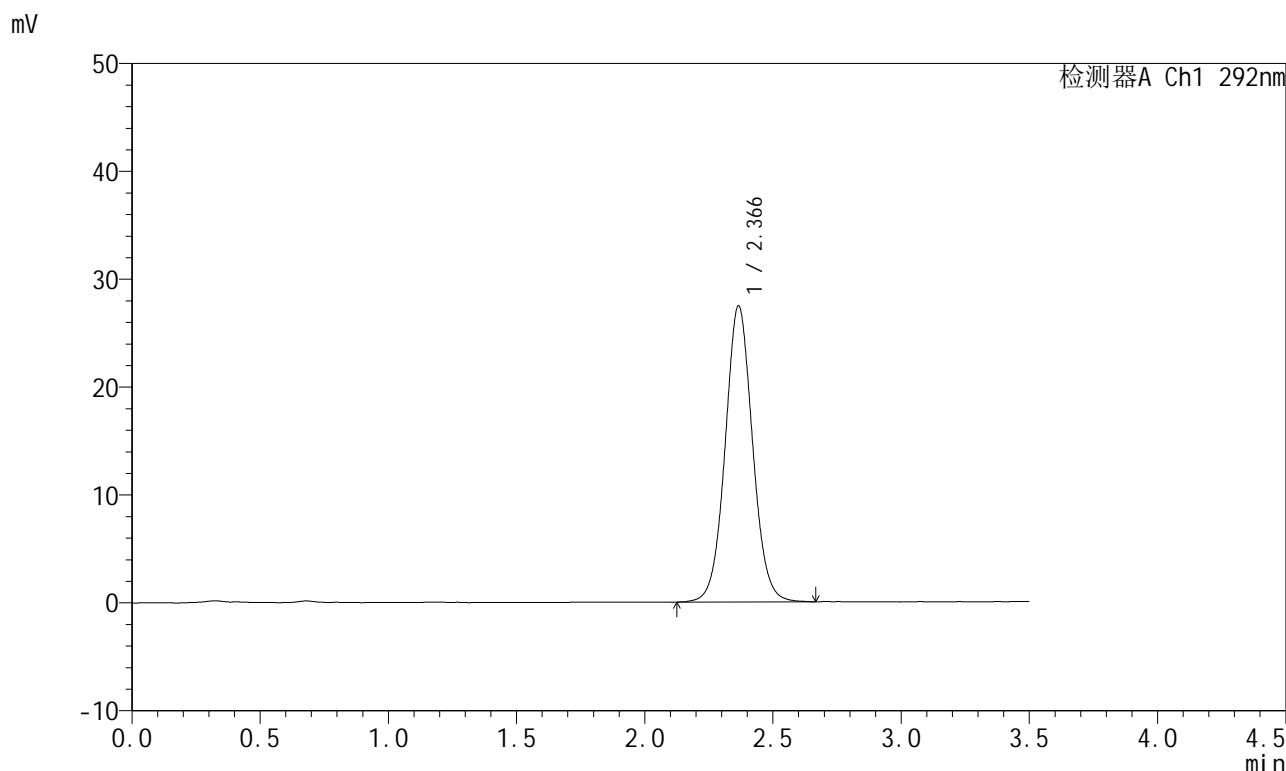
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	204185	100.000	27412	2407	1.053	--
总计		204185	100.000	27412			

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-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 - 10-29/10-599-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:55:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

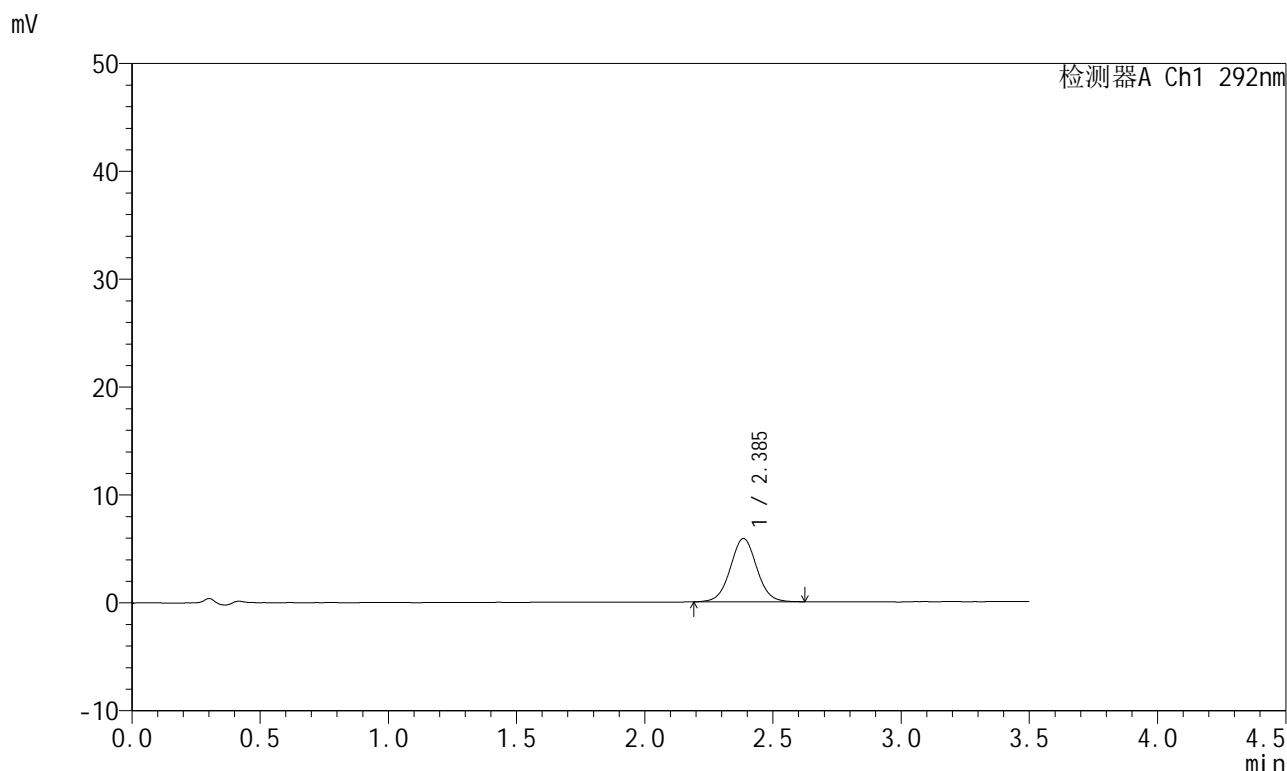
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	204124	100.000	27432	2411	1.051	--
总计		204124	100.000	27432			

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 - 10-29/10-600-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 13:59:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

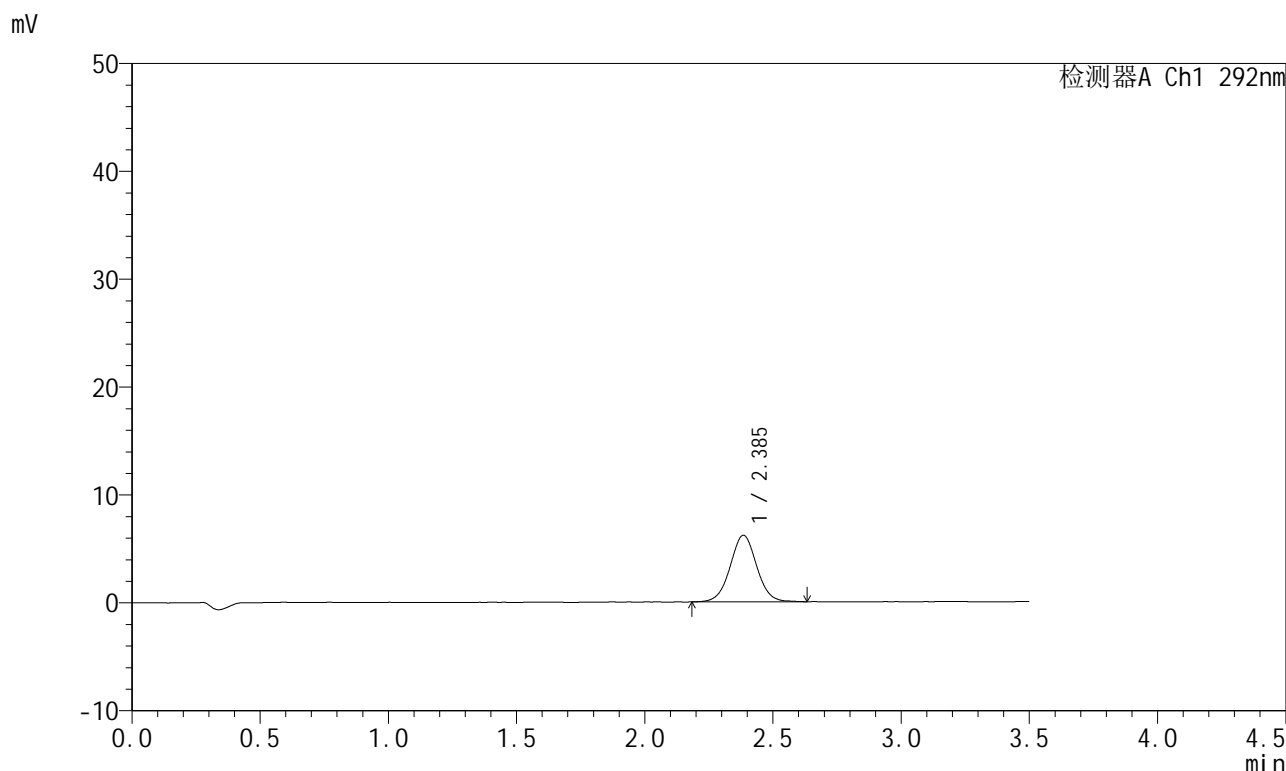
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	42063	100.000	5861	2612	1.035	--
总计		42063	100.000	5861			

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 - 10-29/10-601-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:03:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	44389	100.000	6159	2599	1.027	--
总计		44389	100.000	6159			

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

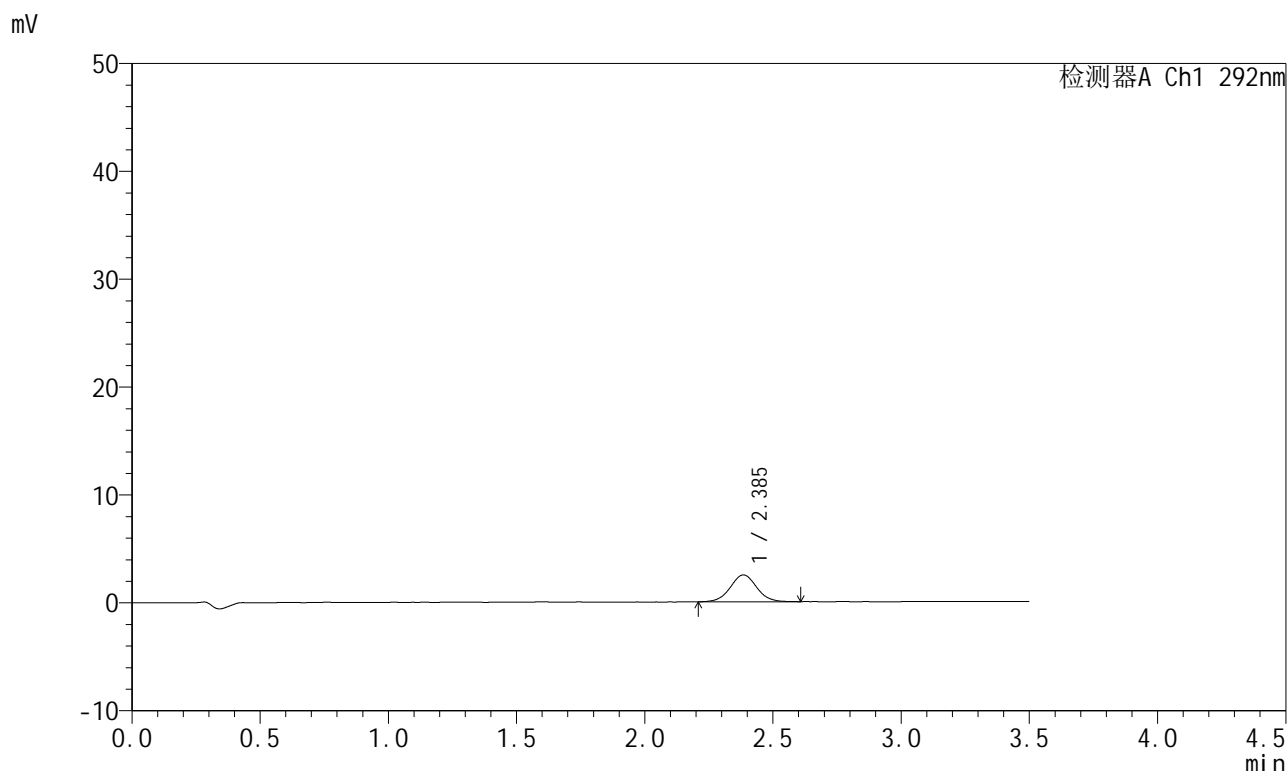


# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-602-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:07:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

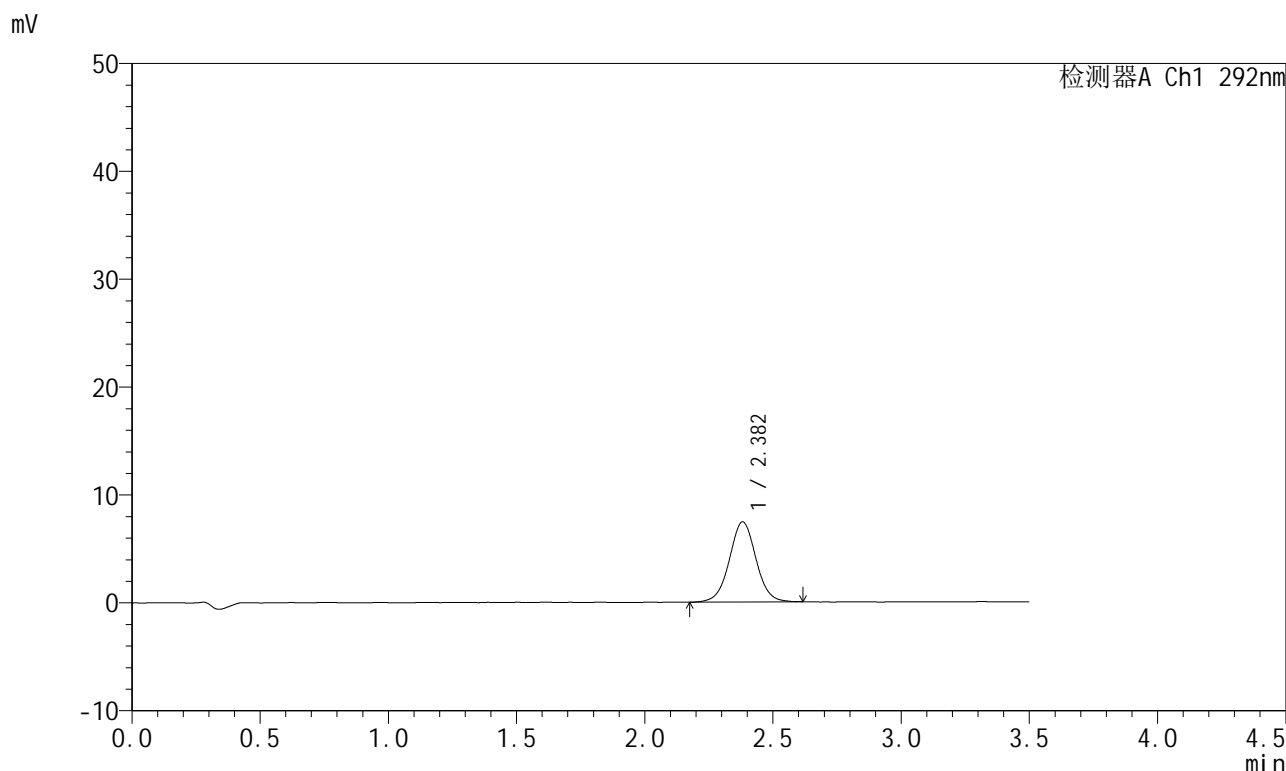
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	17806	100.000	2483	2643	1.036	--
总计		17806	100.000	2483			

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 - 10-29/10-603-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:11:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

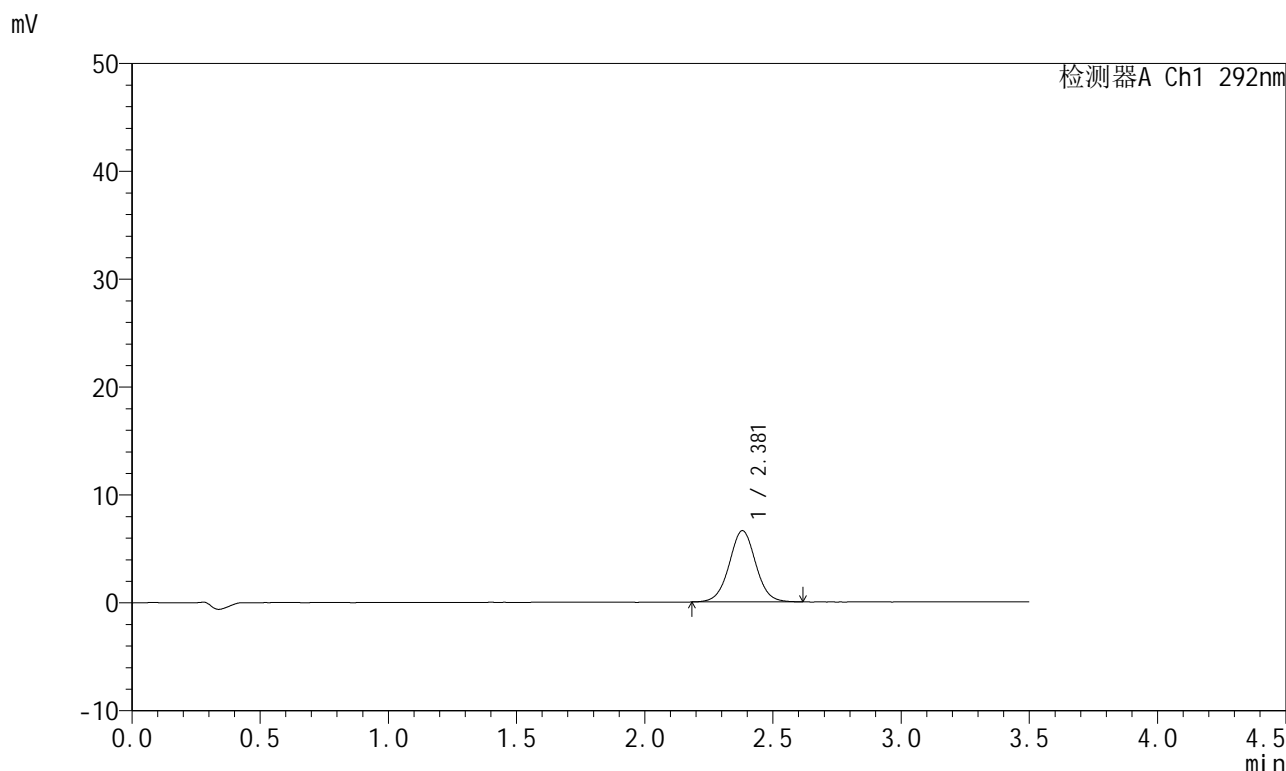
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	53410	100.000	7426	2602	1.021	--
总计		53410	100.000	7426			

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 - 10-29/10-604-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

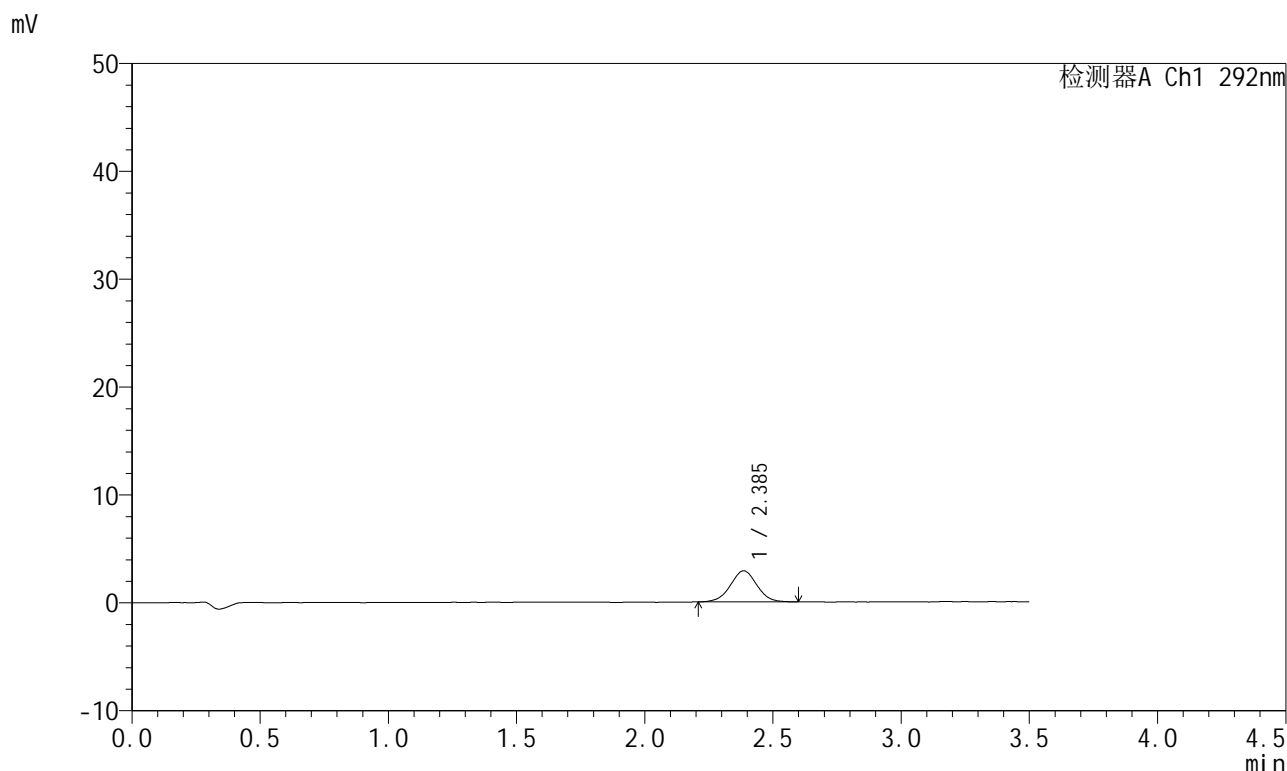
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	47371	100.000	6607	2620	1.023	--
总计		47371	100.000	6607			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-605-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

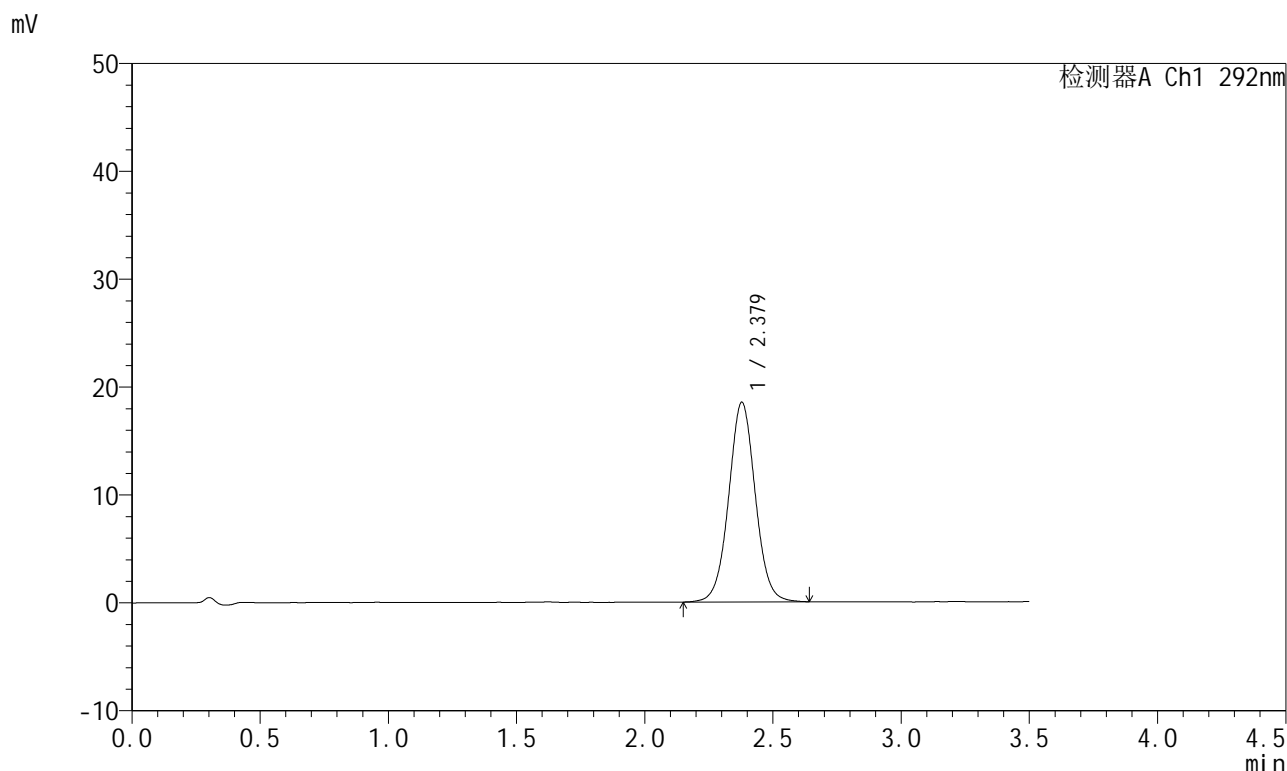
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	20696	100.000	2880	2573	1.009	--
总计		20696	100.000	2880			

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 - 10-29/10-606-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:23:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

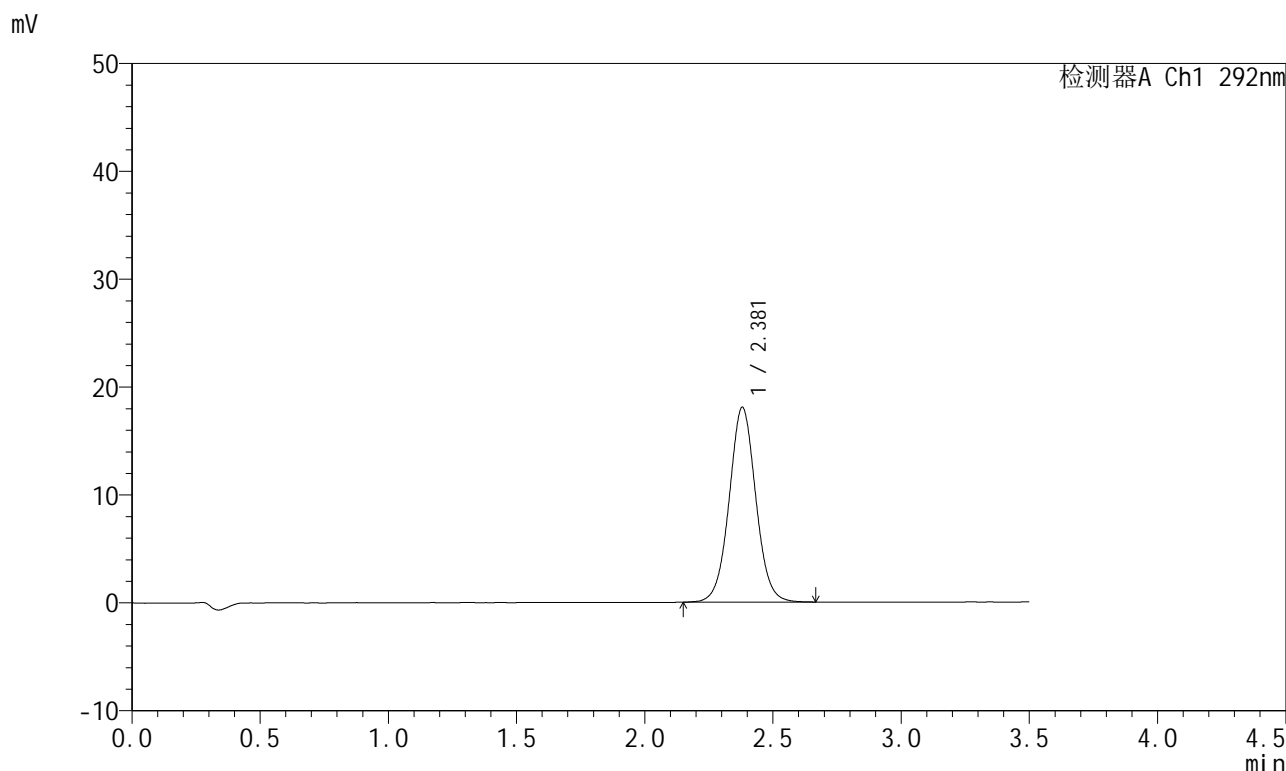
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	133513	100.000	18507	2593	1.032	--
总计		133513	100.000	18507			

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-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 - 10-29/10-607-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:27:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

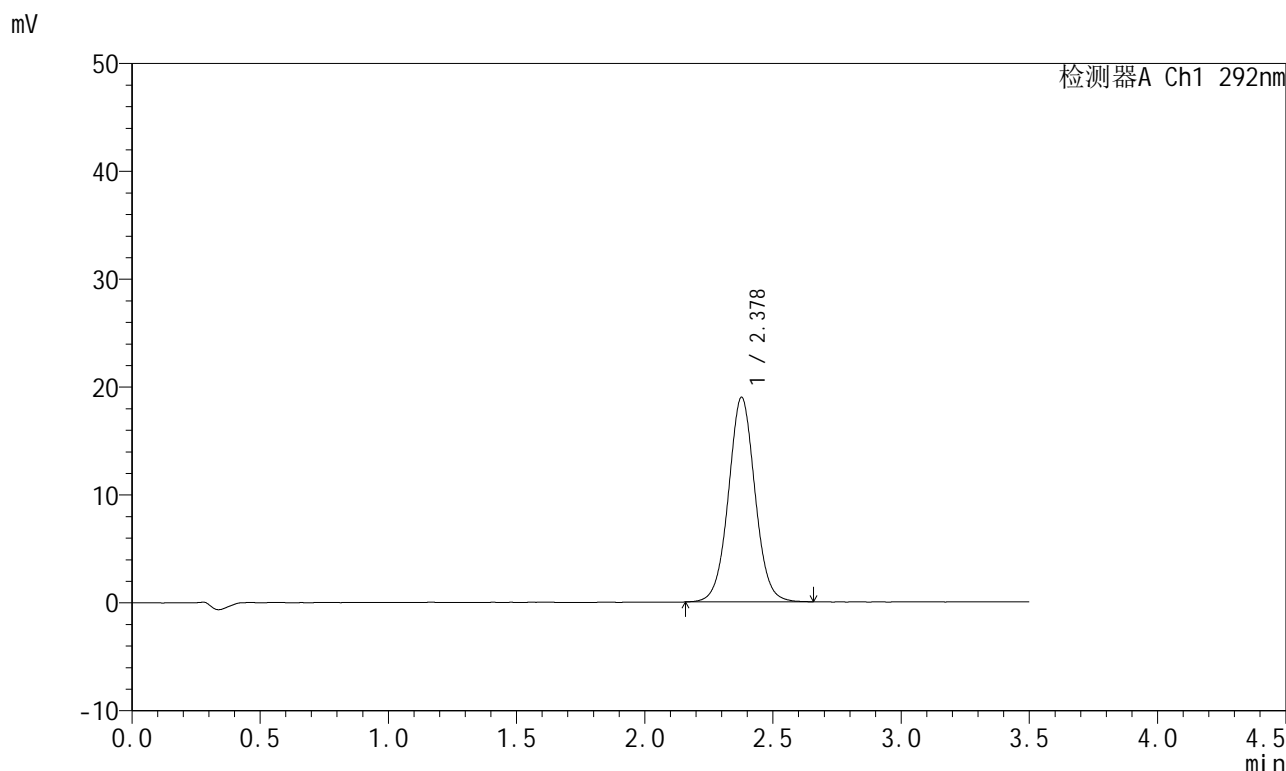
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	130146	100.000	18064	2581	1.037	--
总计		130146	100.000	18064			

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 - 10-29/10-608-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

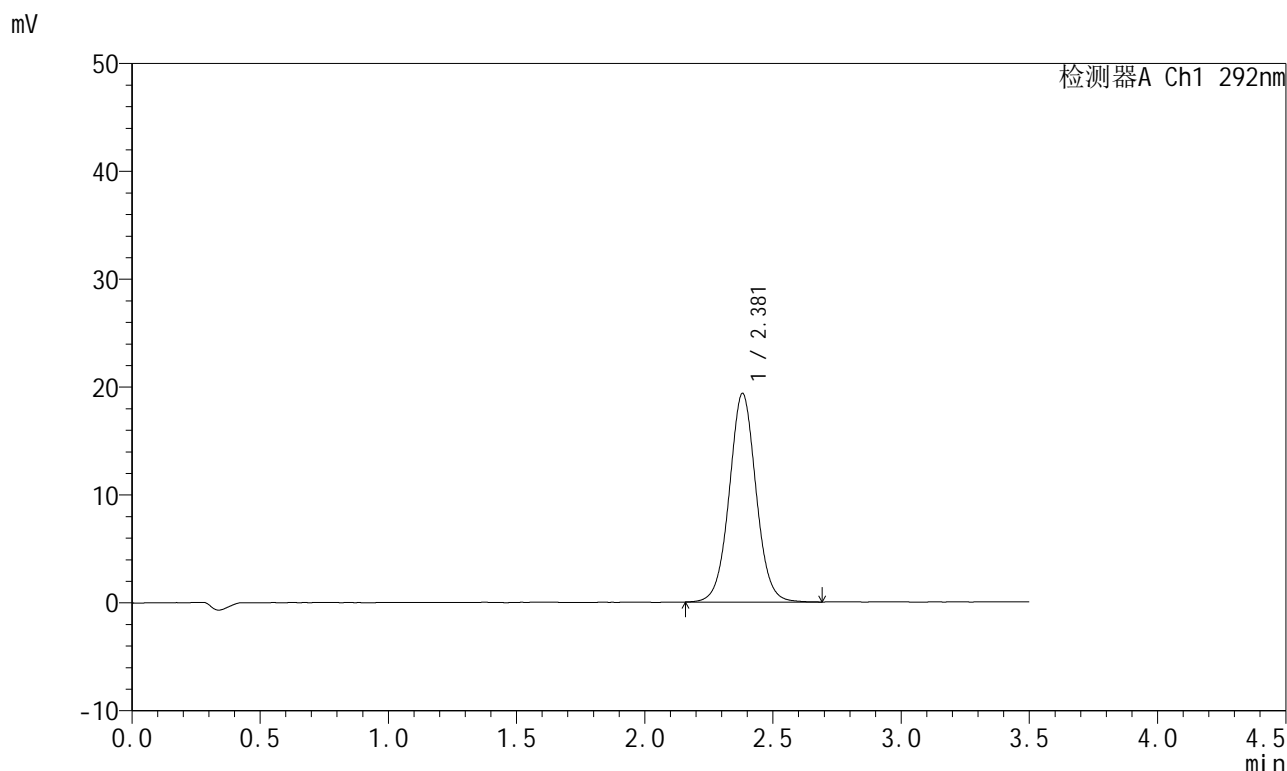
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	136440	100.000	18948	2592	1.034	--
总计		136440	100.000	18948			

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 - 10-29/10-609-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:35:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

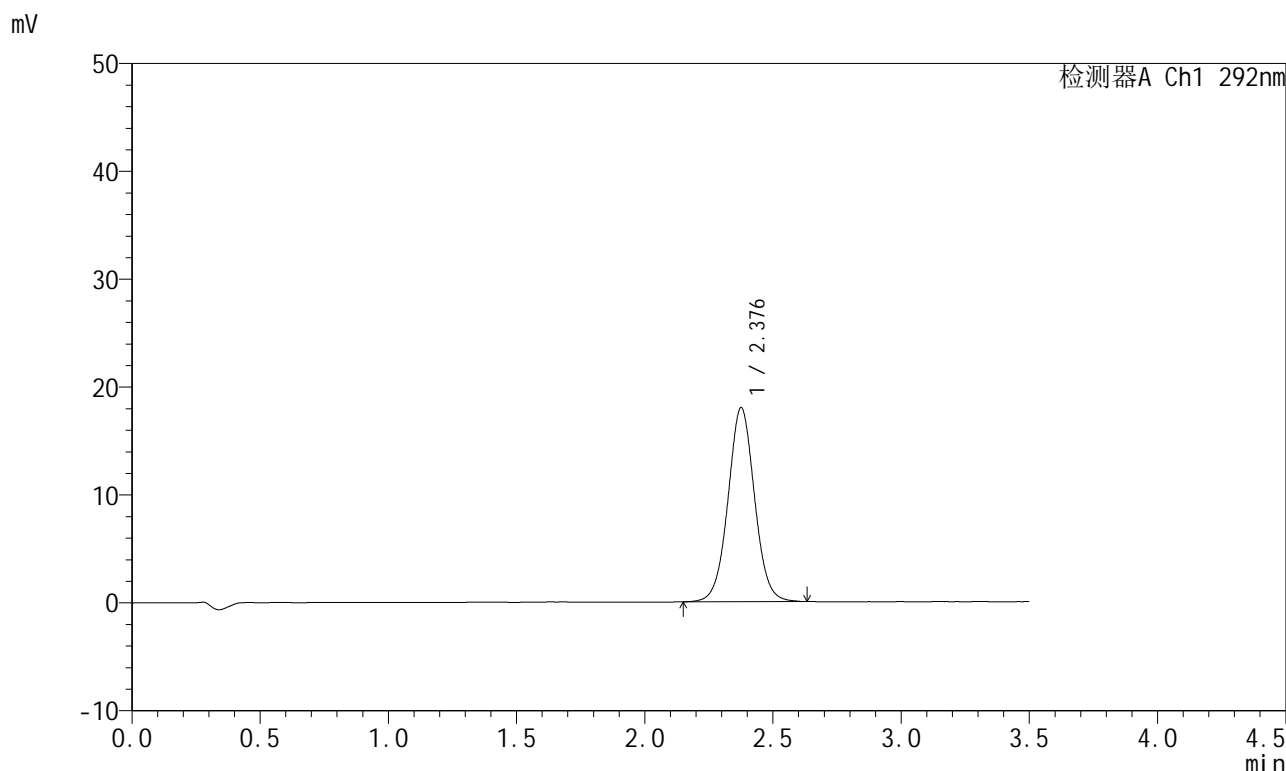
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	140378	100.000	19342	2568	1.036	--
总计		140378	100.000	19342			

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 - 10-29/10-610-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:39:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

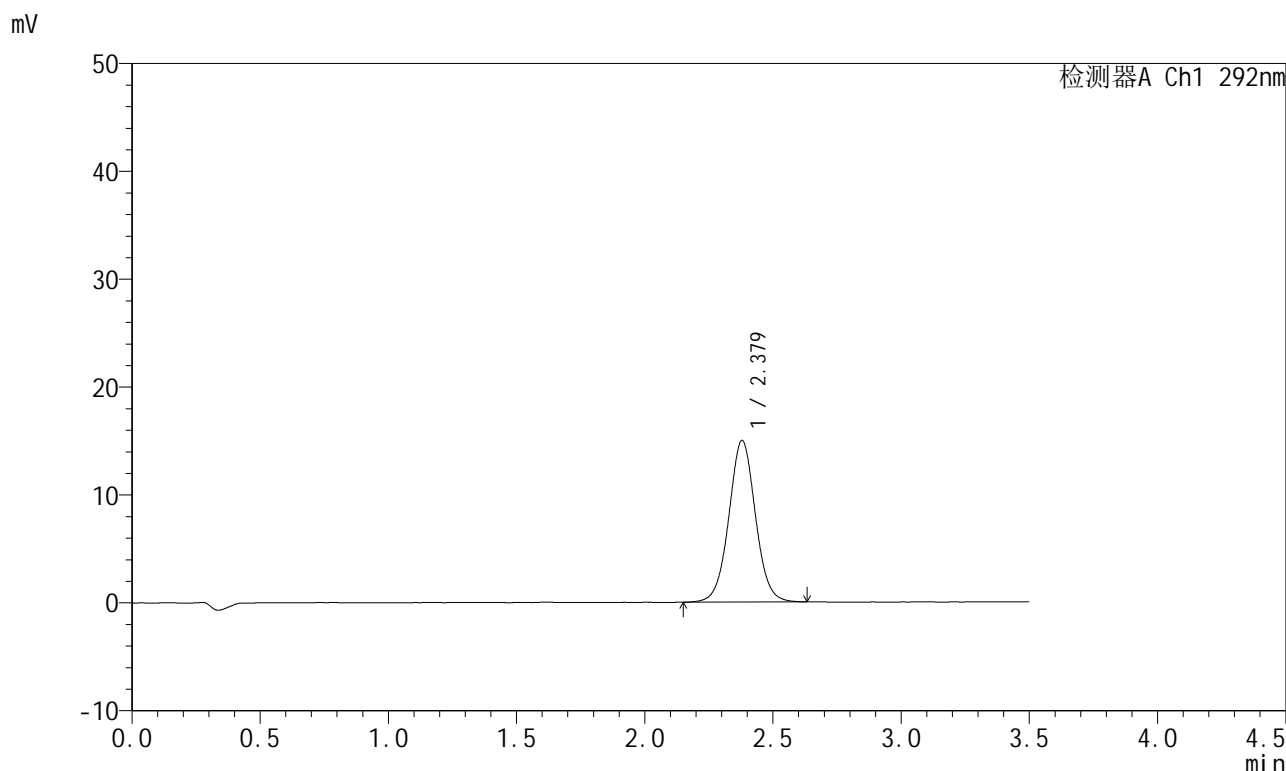
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	129536	100.000	17937	2589	1.032	--
总计		129536	100.000	17937			

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 - 10-29/10-611-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	107822	100.000	14989	2593	1.030	--
总计		107822	100.000	14989			

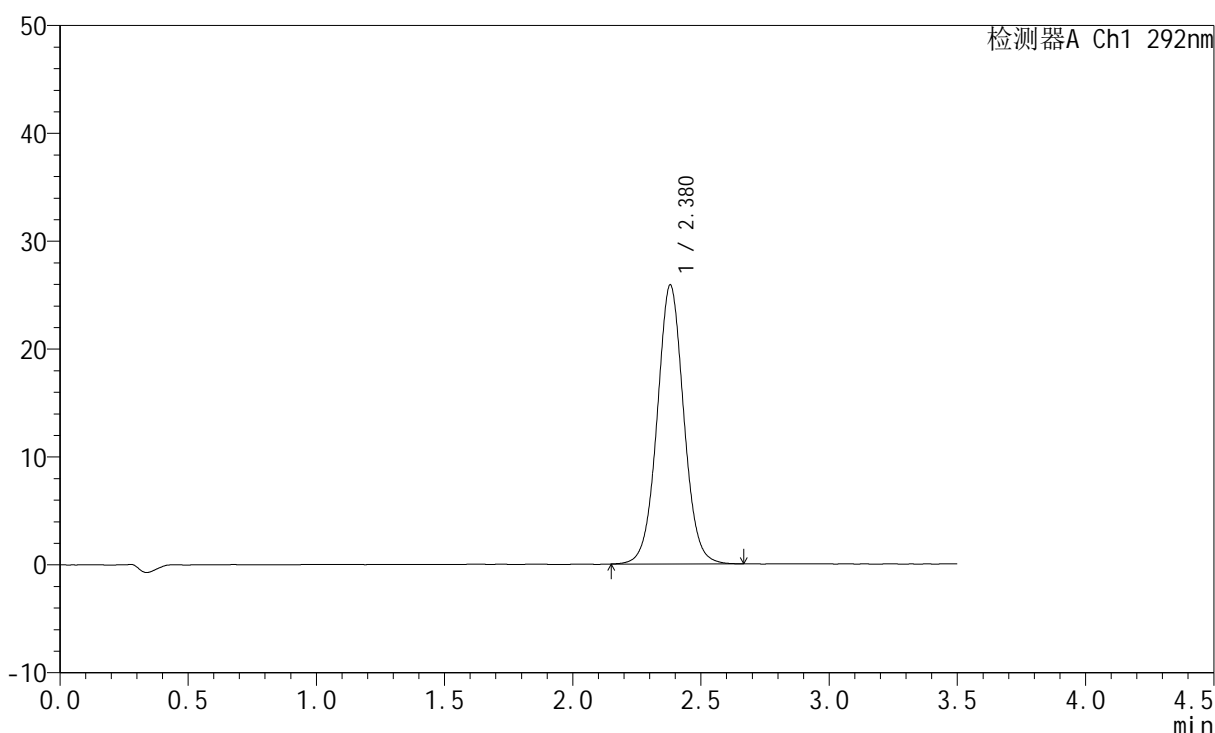
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-612-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 14:46:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

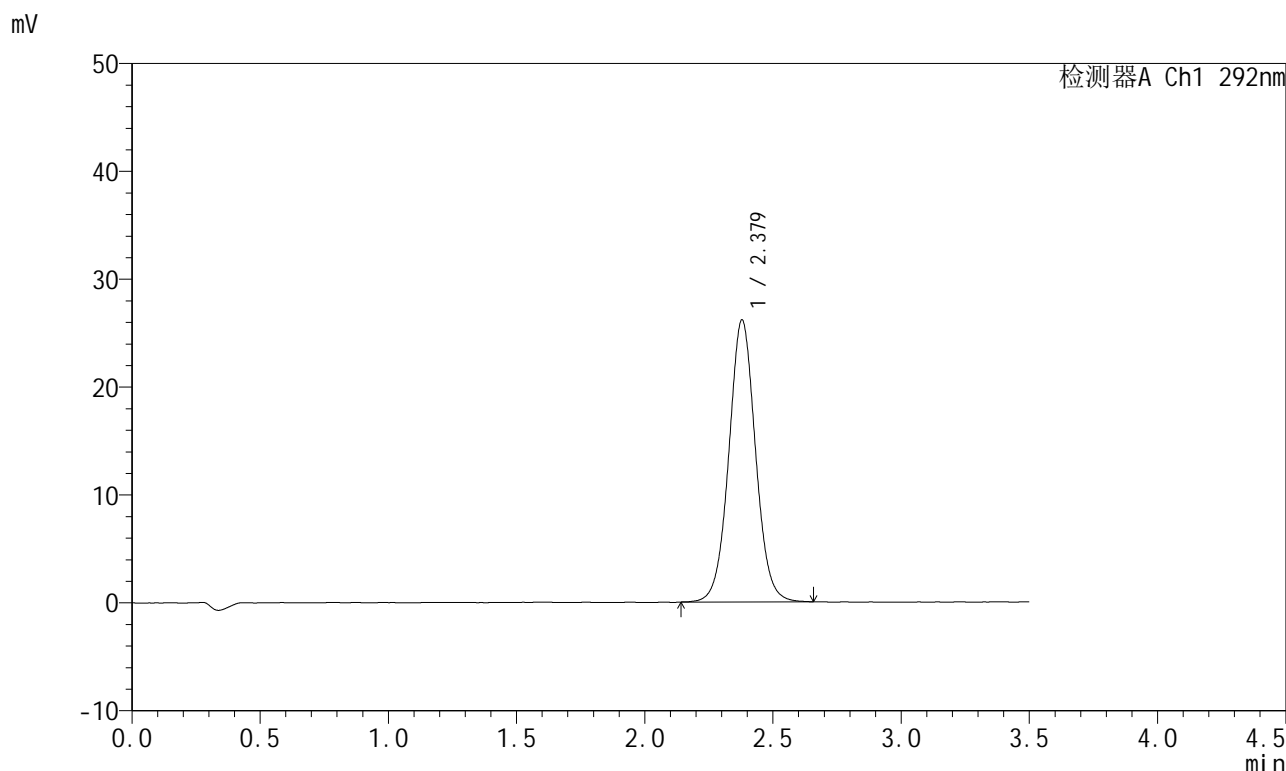
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	186469	100.000	25867	2589	1.037	--
总计		186469	100.000	25867			

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 - 10-29/10-613-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:50:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

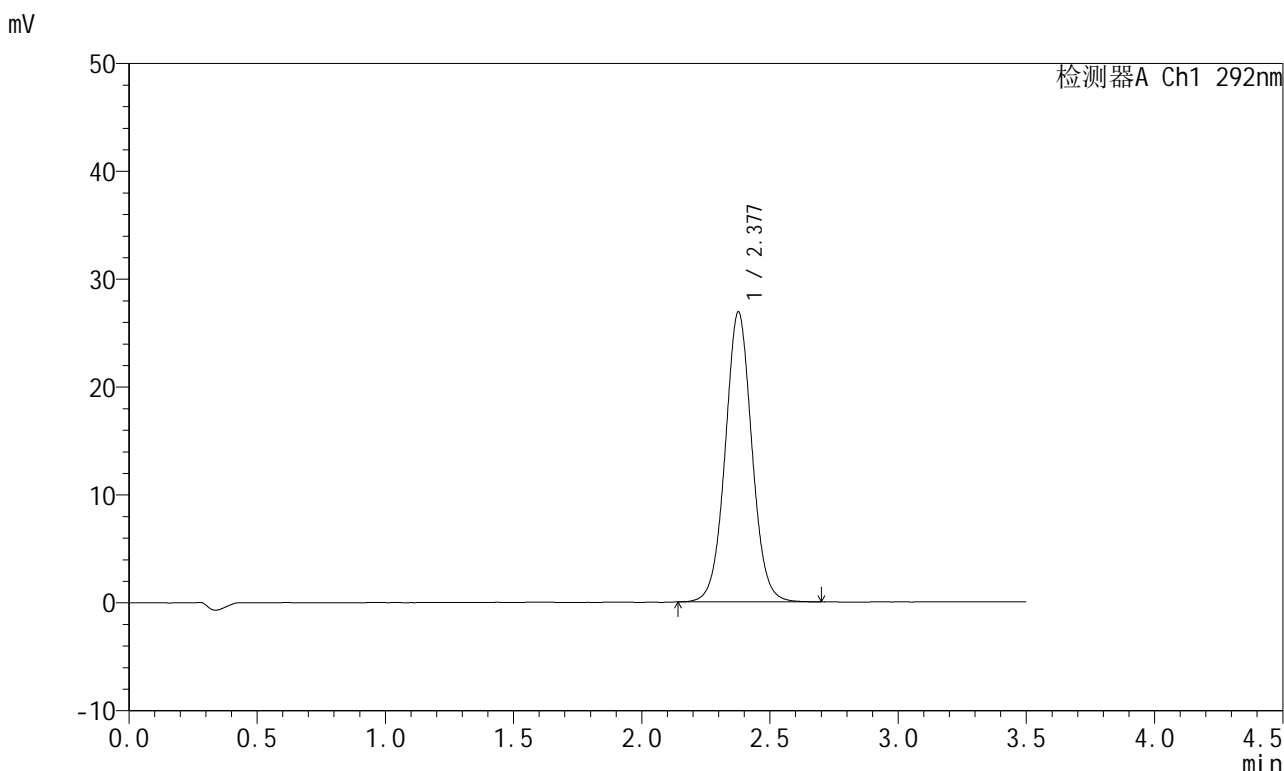
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	188964	100.000	26149	2580	1.039	--
总计		188964	100.000	26149			

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-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 - 10-29/10-614-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:54:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

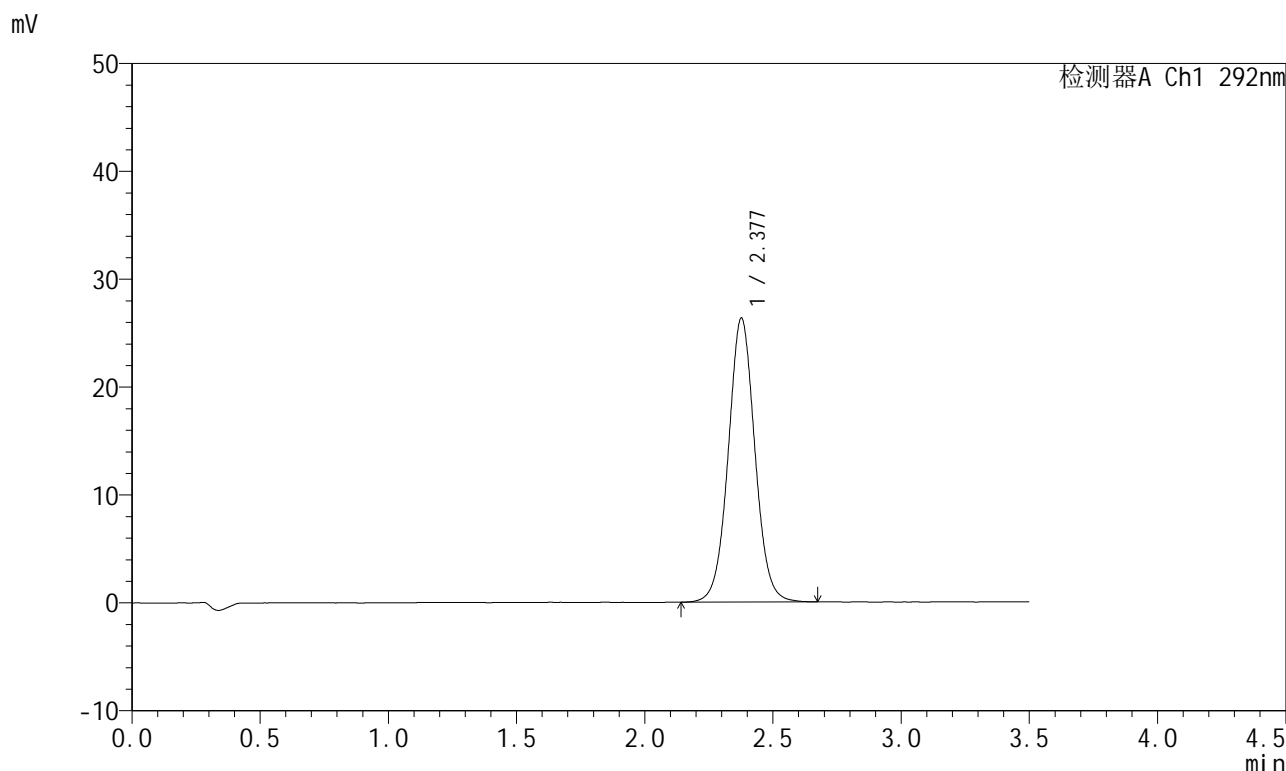
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	194273	100.000	26829	2572	1.039	--
总计		194273	100.000	26829			

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-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 - 10-29/10-615-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 14:58:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

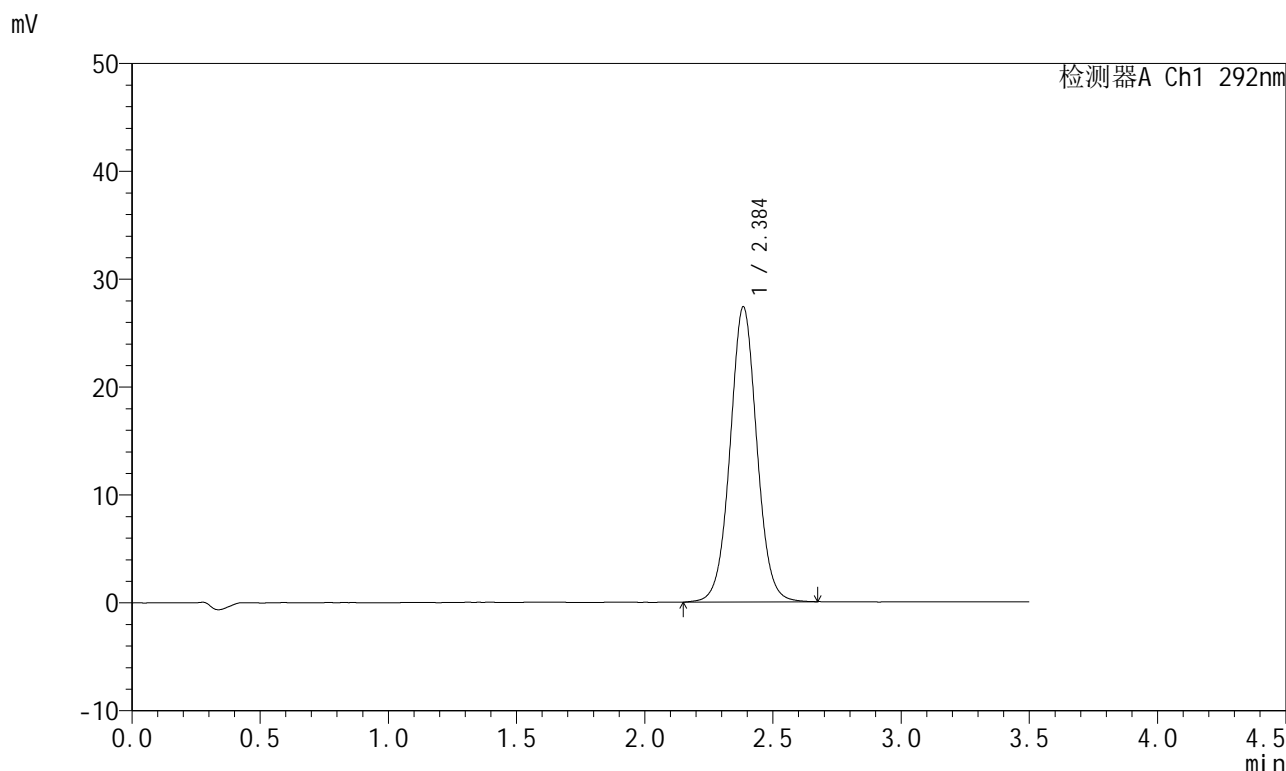
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	190087	100.000	26279	2575	1.038	--
总计		190087	100.000	26279			

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-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-616-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:02:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

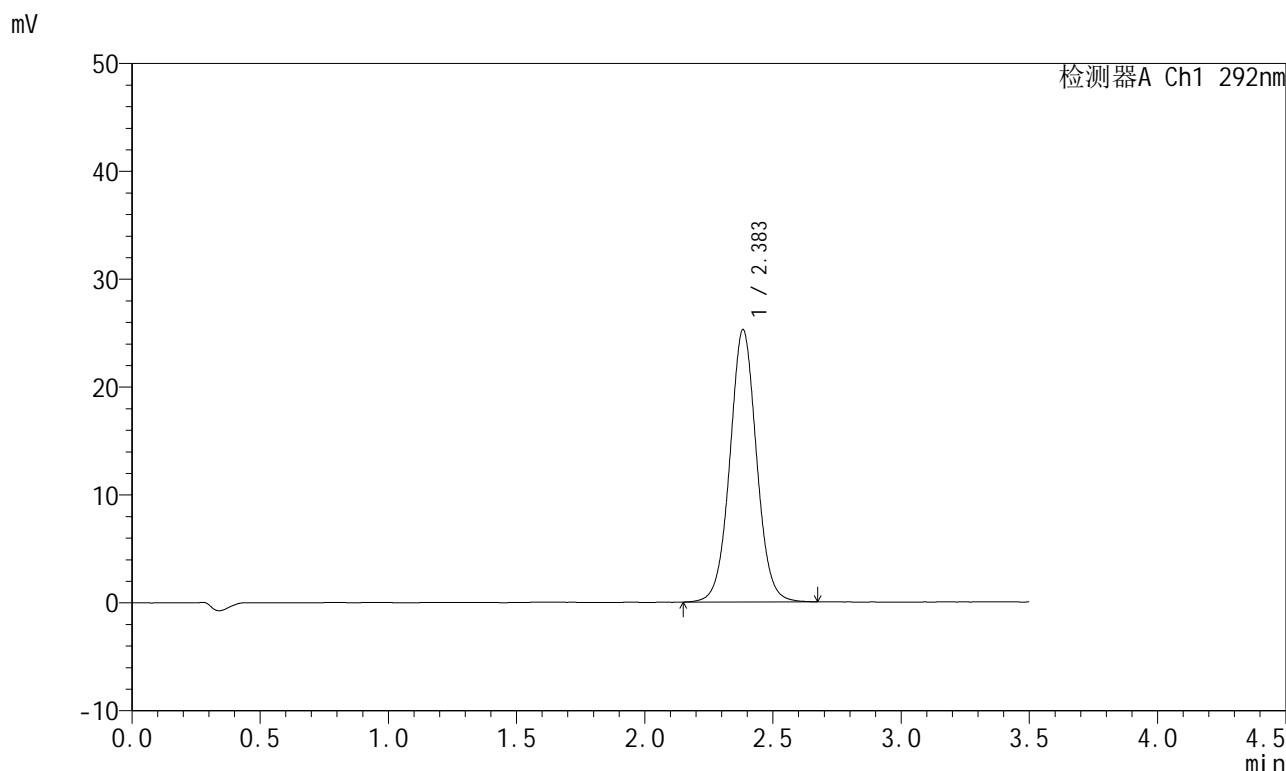
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	198403	100.000	27272	2575	1.036	--
总计		198403	100.000	27272			

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 - 10-29/10-617-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	182175	100.000	25190	2592	1.036	--
总计		182175	100.000	25190			

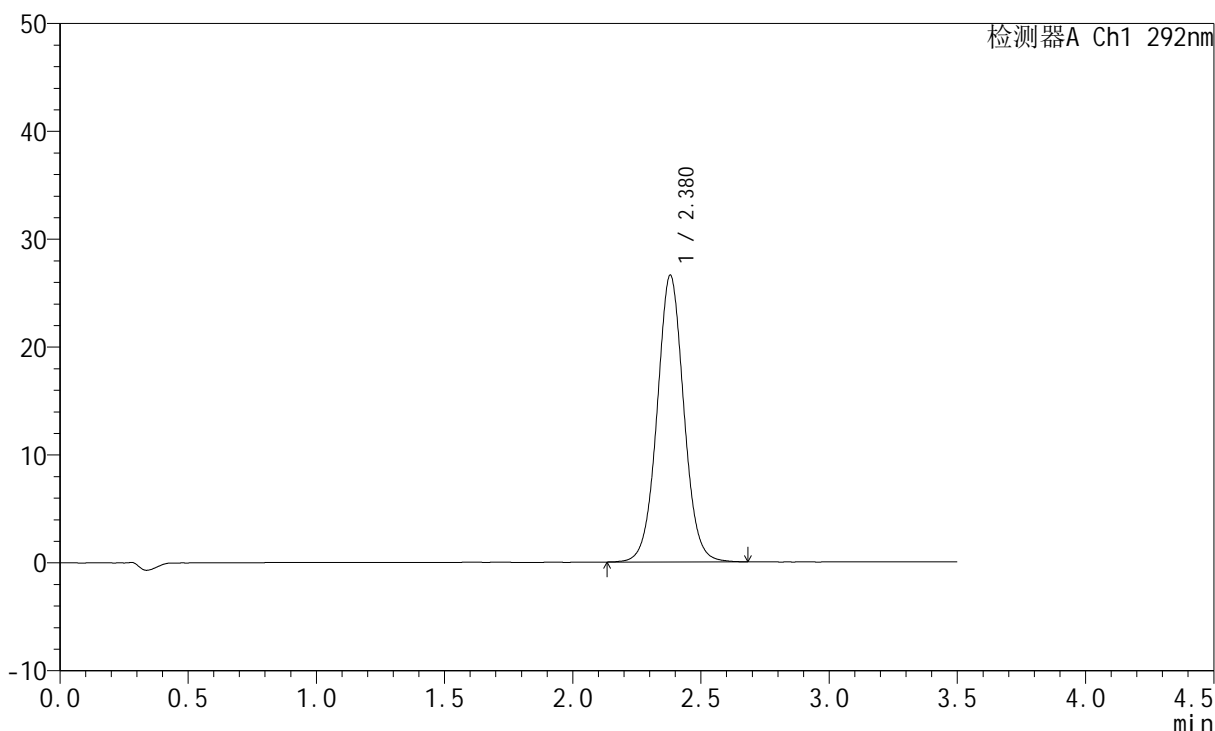
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-618-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:10:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

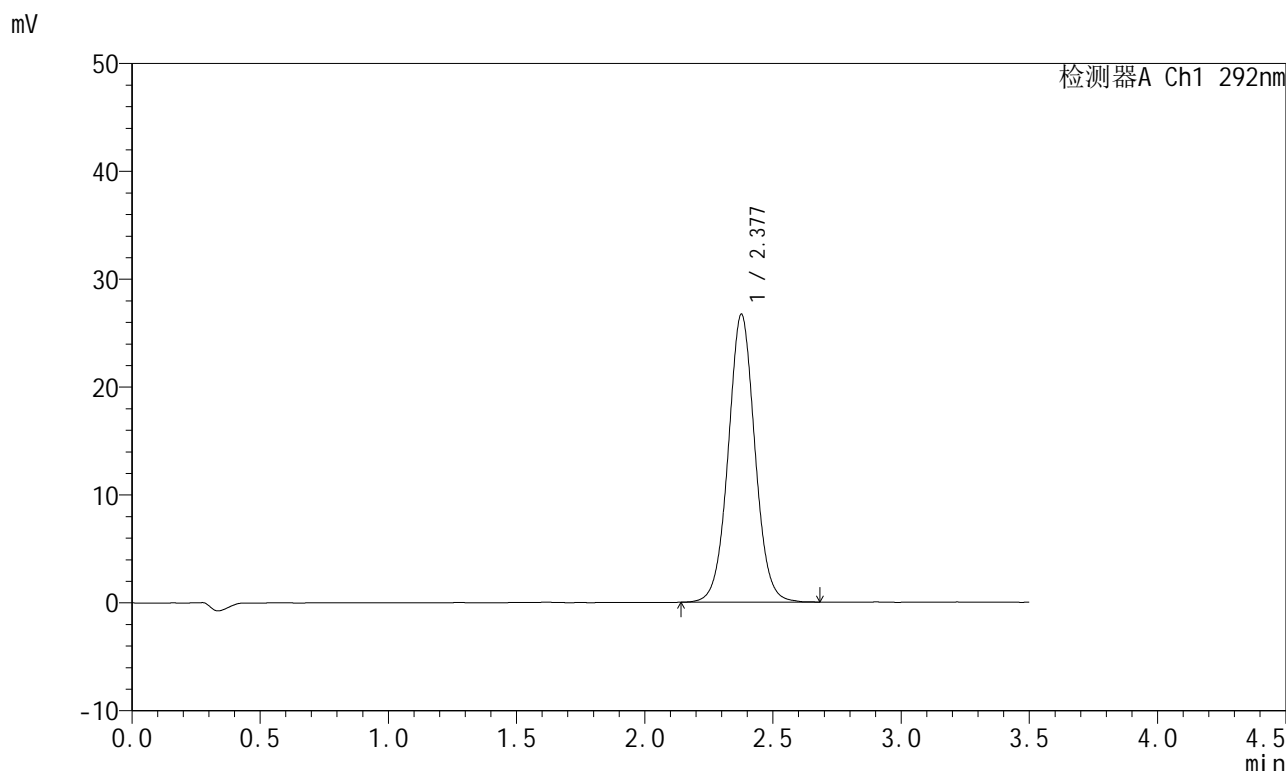
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	192688	100.000	26591	2572	1.038	--
总计		192688	100.000	26591			

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-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 - 10-29/10-619-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	192977	100.000	26643	2572	1.036	--
总计		192977	100.000	26643			

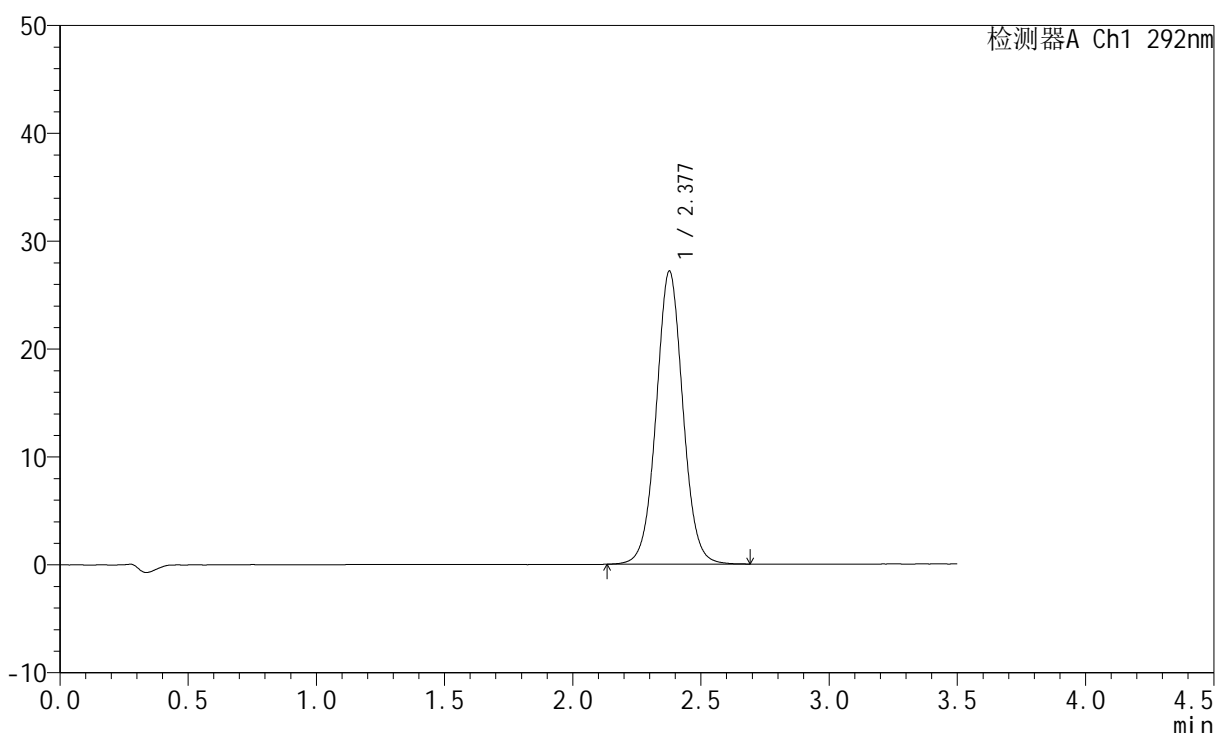
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-620-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:18:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	196778	100.000	27116	2570	1.035	--
总计		196778	100.000	27116			

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-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

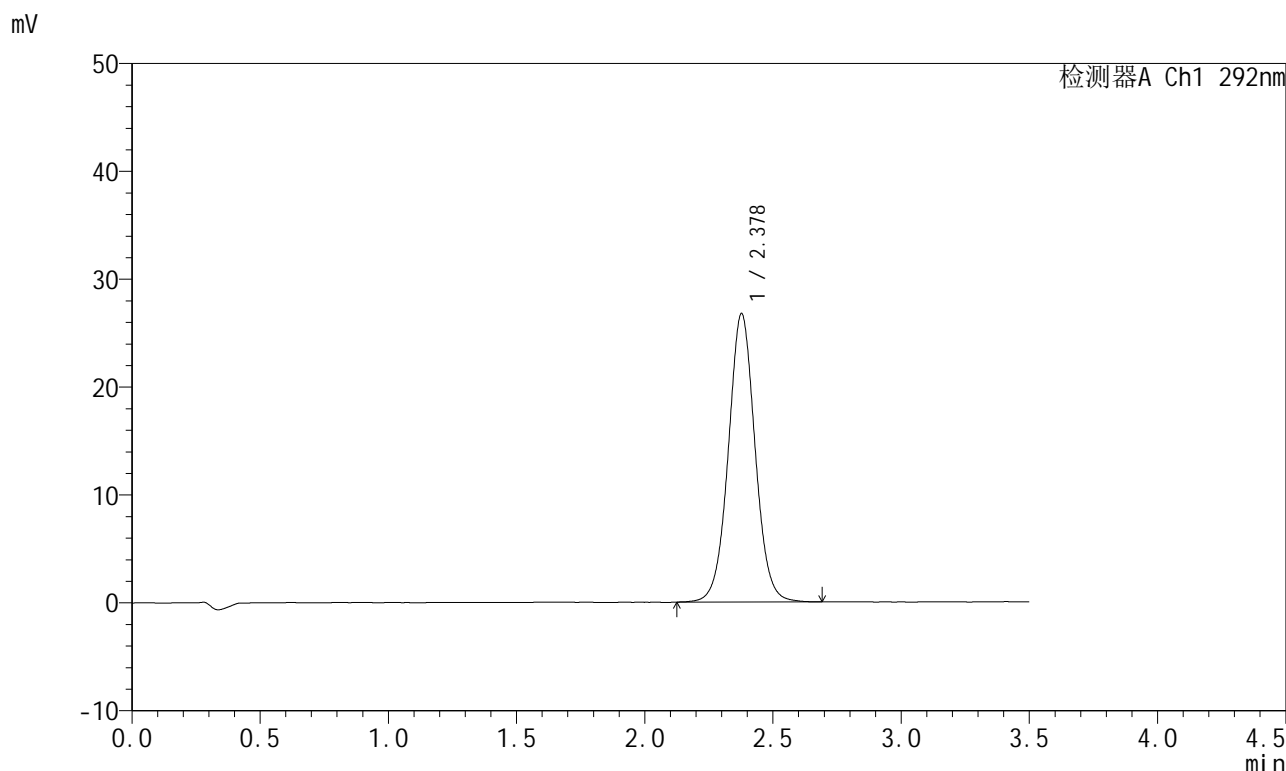


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-621-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	193943	100.000	26708	2568	1.034	--
总计		193943	100.000	26708			

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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



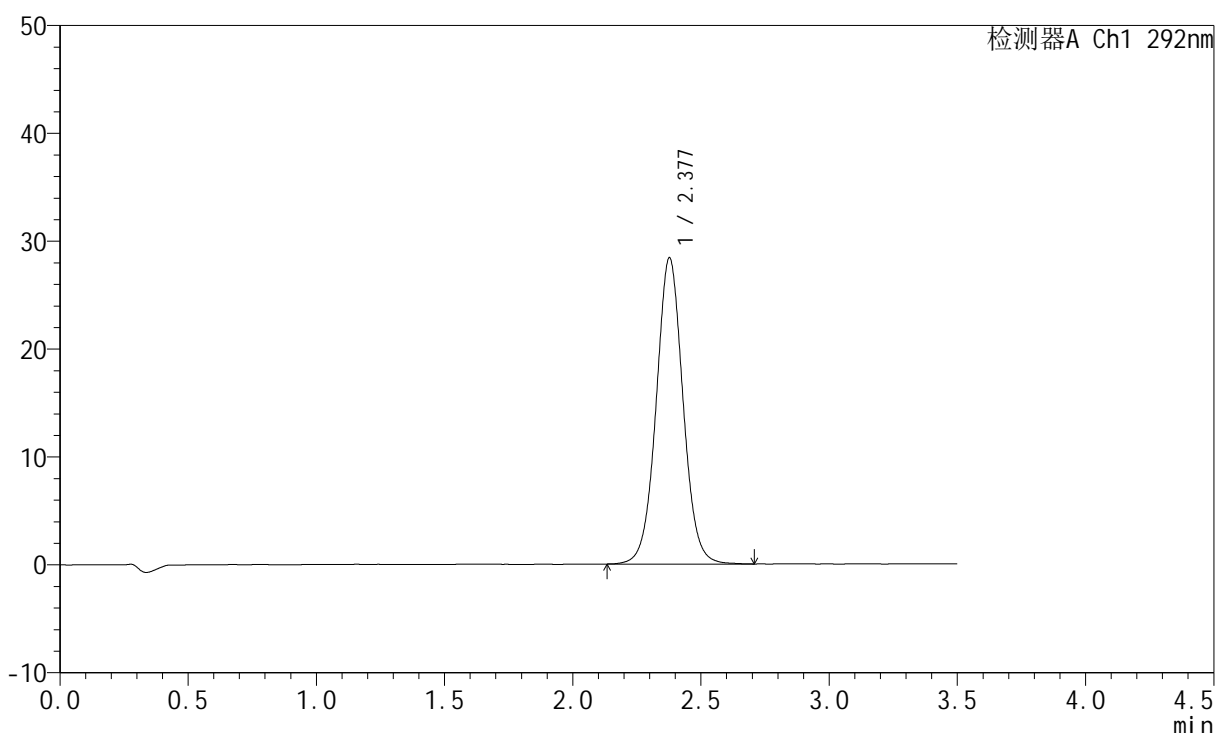
# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-622-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	206471	100.000	28345	2552	1.035	--
总计		206471	100.000	28345			

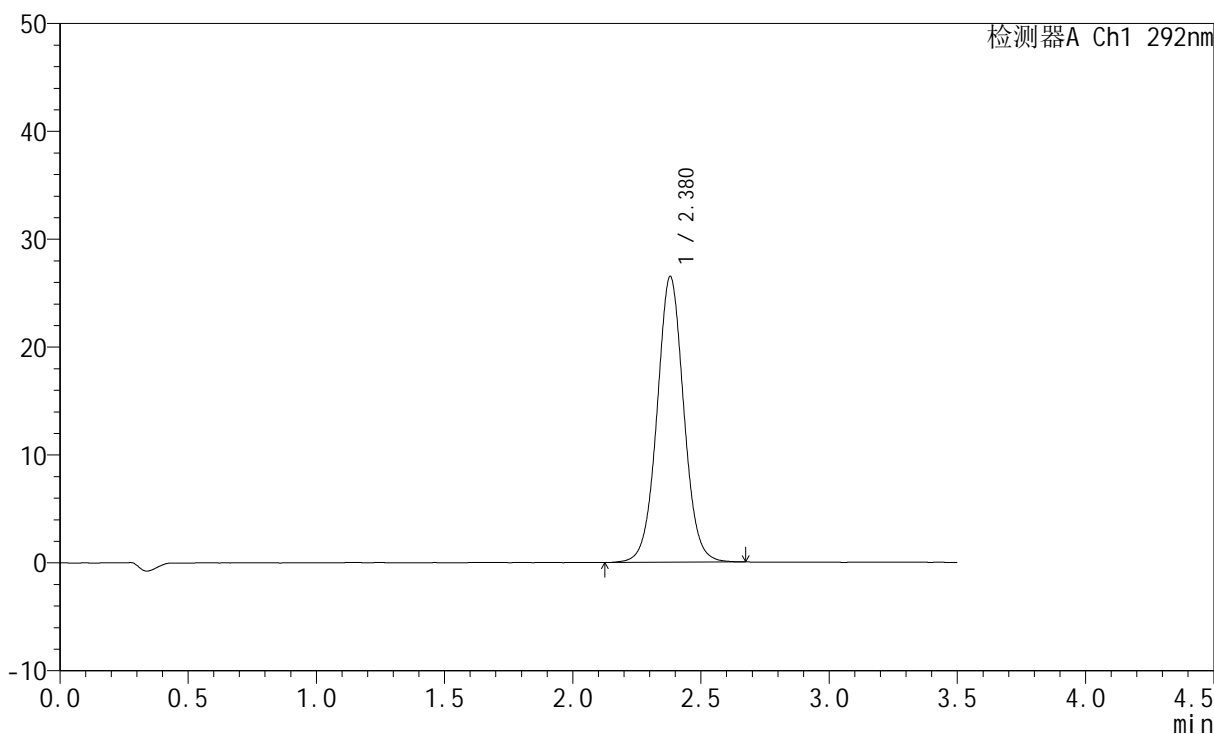
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-623-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:30:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

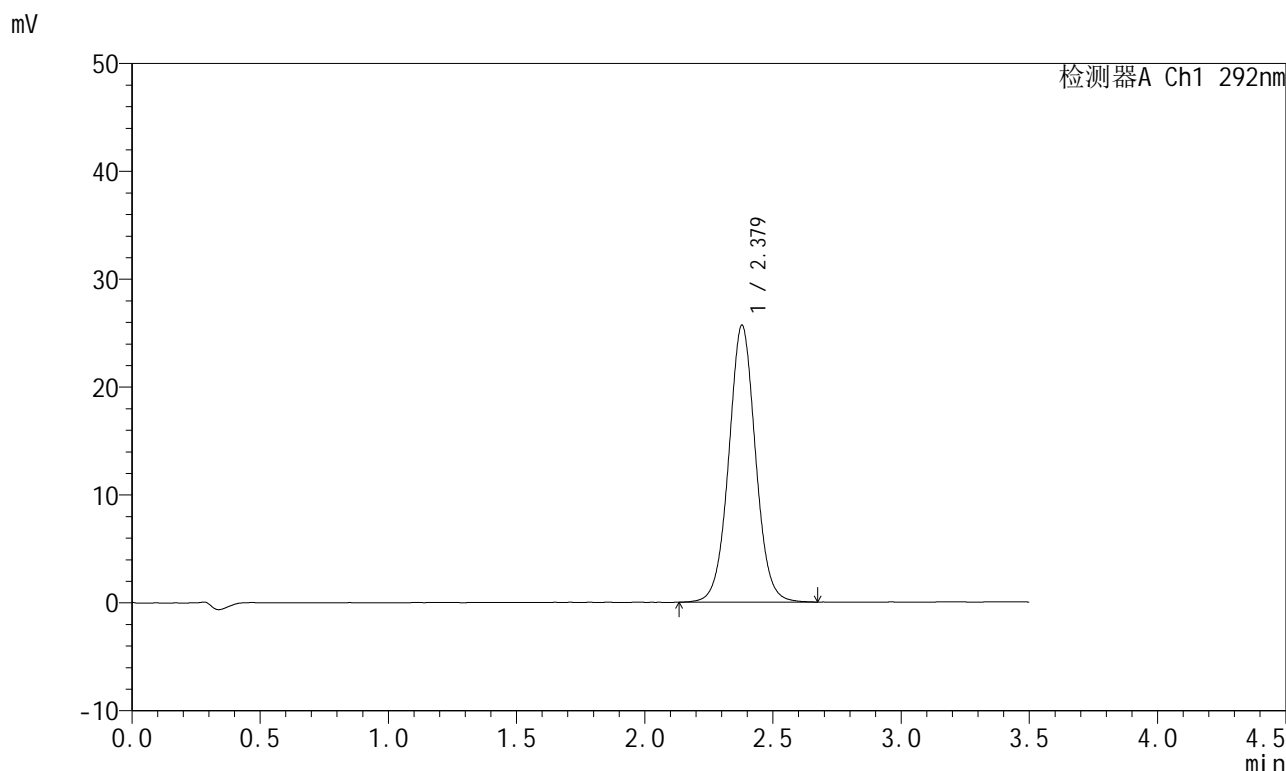
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	192176	100.000	26500	2560	1.034	--
总计		192176	100.000	26500			

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-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 - 10-29/10-624-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:34:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

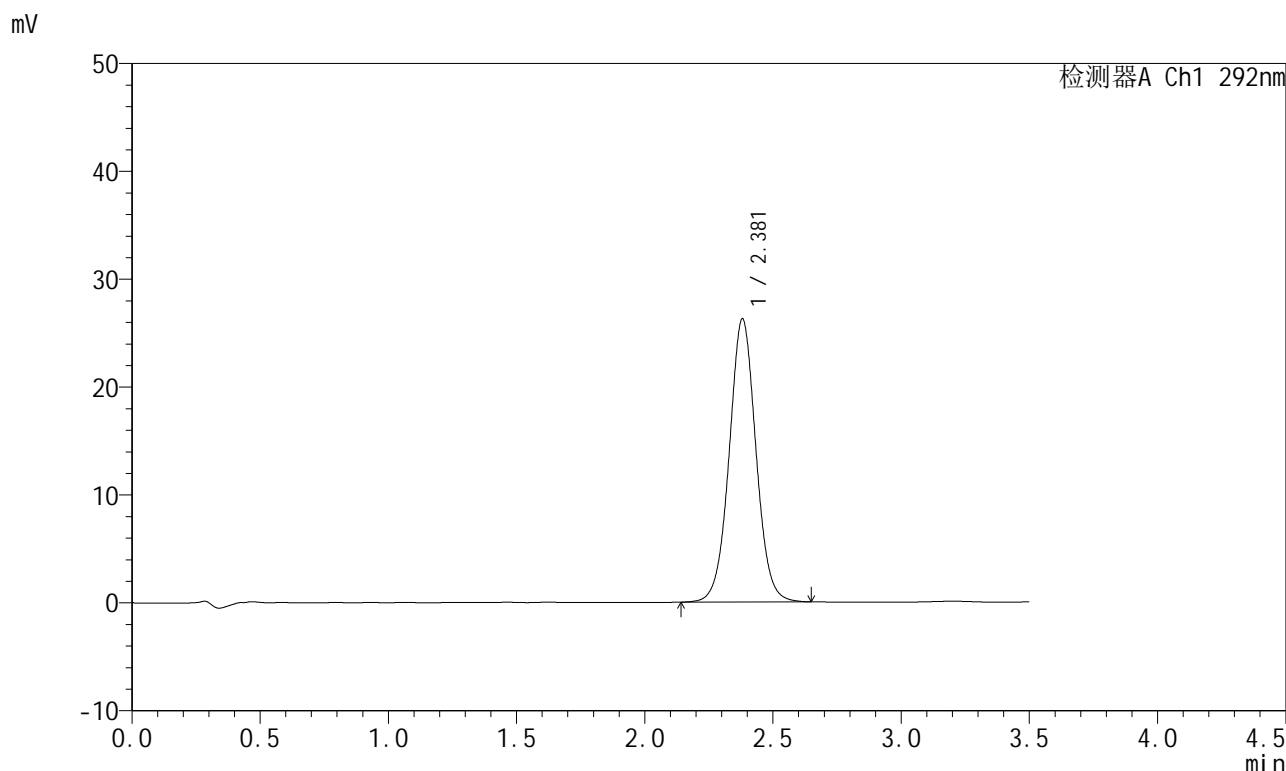
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	185976	100.000	25675	2571	1.033	--
总计		185976	100.000	25675			

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-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 - 10-29/10-625-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	190220	100.000	26263	2570	1.031	--
总计		190220	100.000	26263			

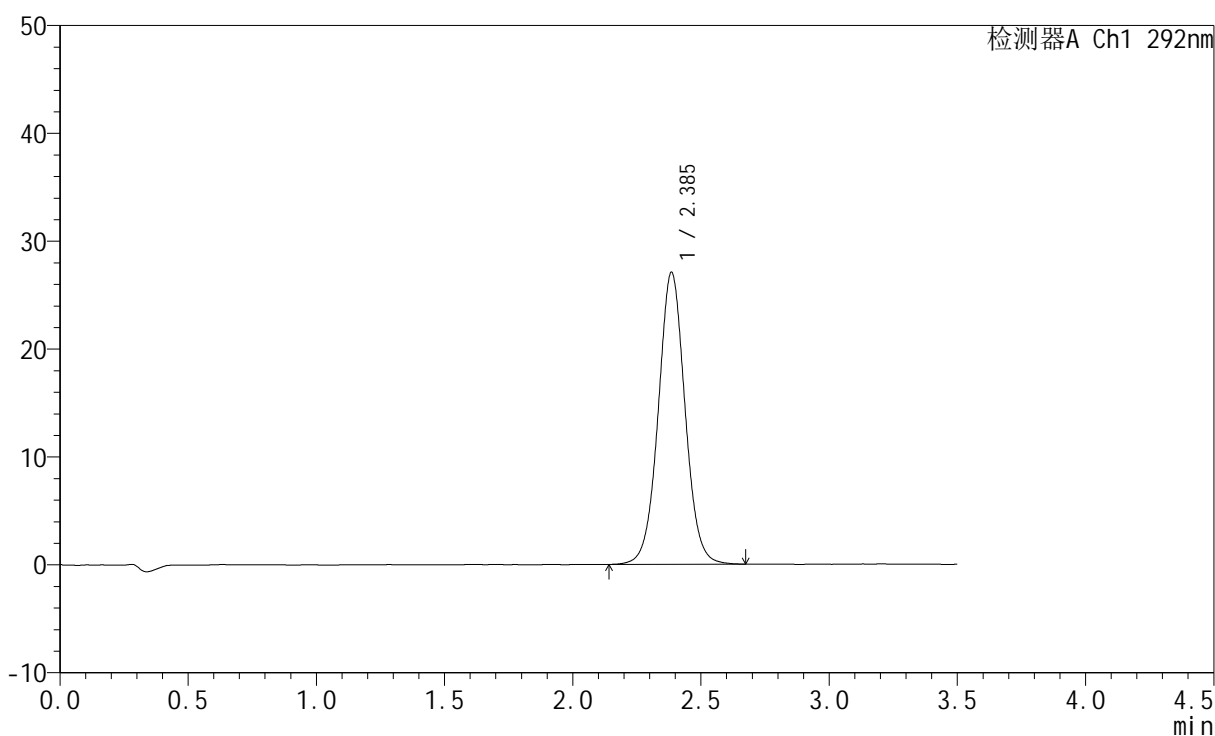
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-626-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:42:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

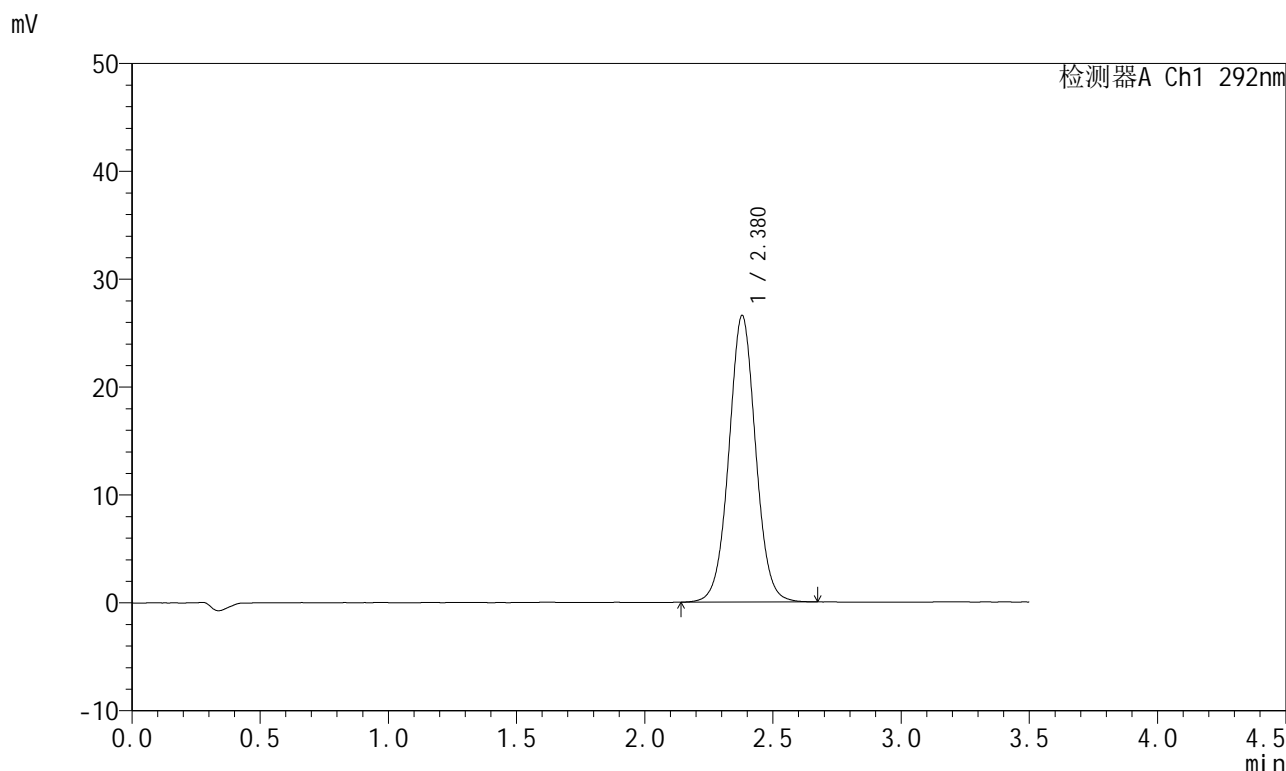
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	196212	100.000	27014	2581	1.033	--
总计		196212	100.000	27014			

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-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 - 10-29/10-627-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:46:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	192947	100.000	26586	2563	1.032	--
总计		192947	100.000	26586			

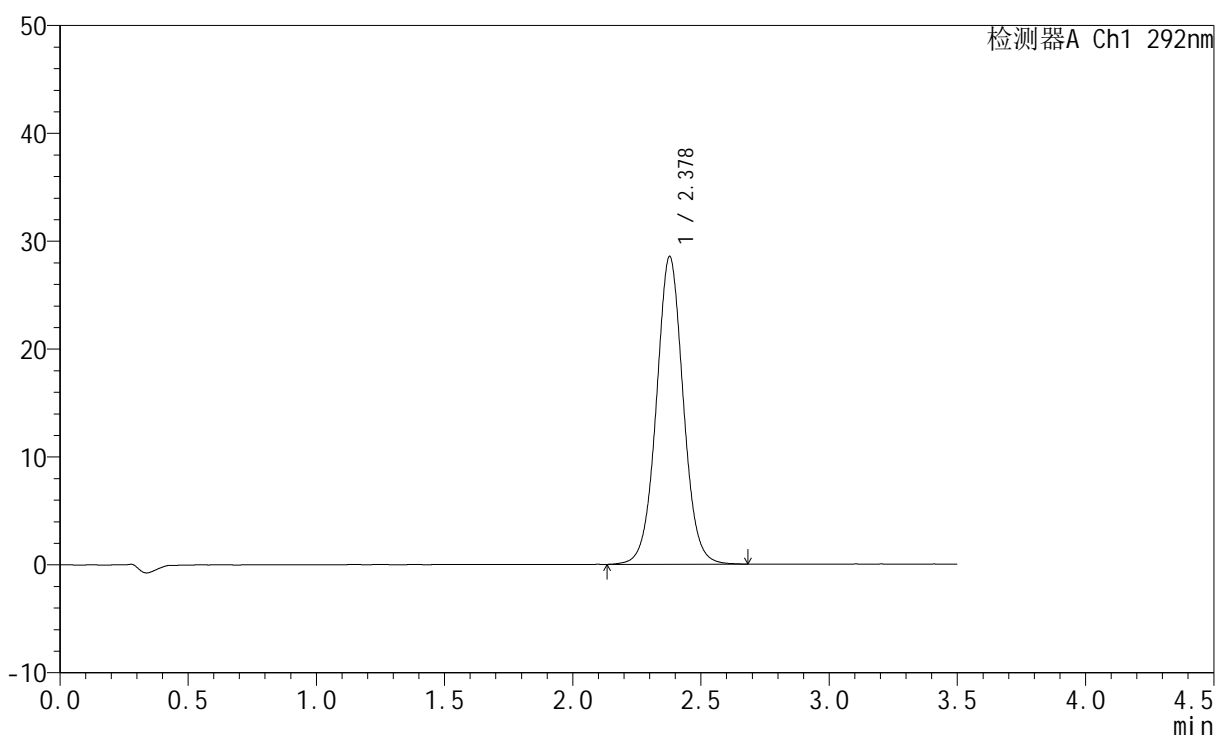
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-628-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 15:50:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

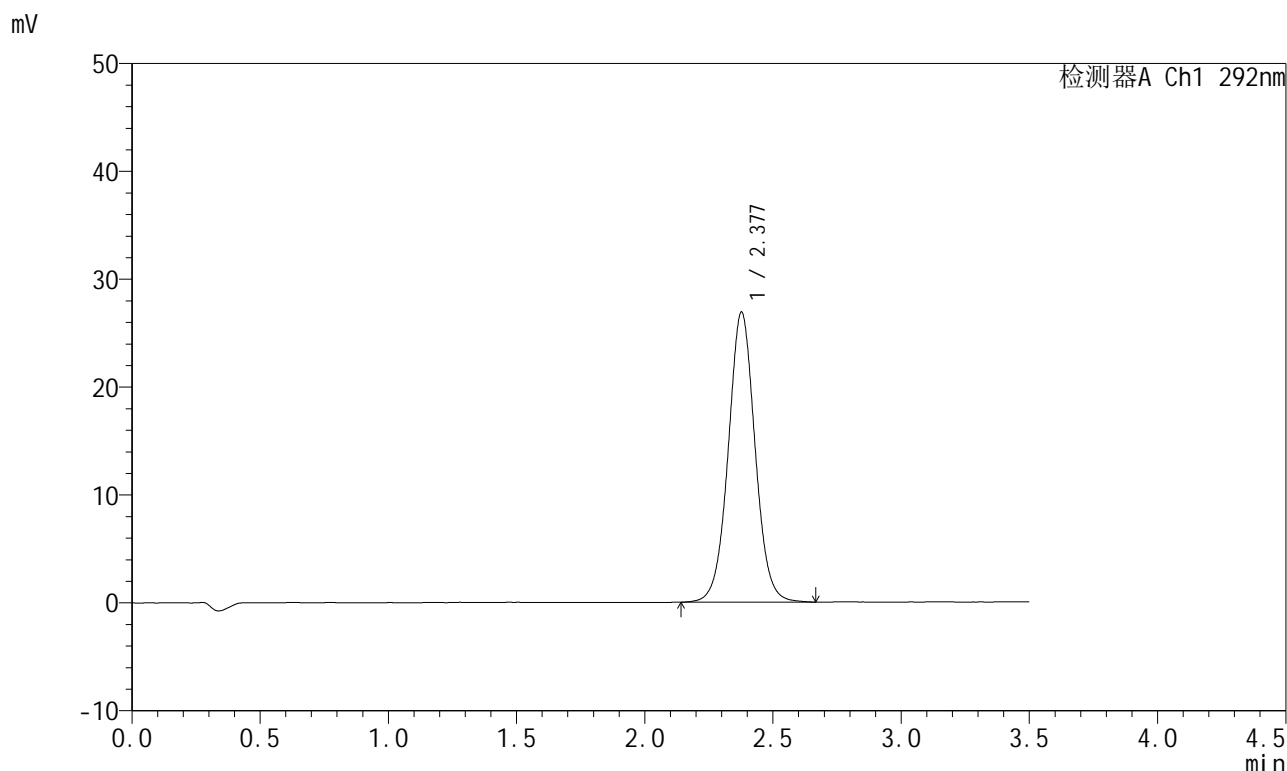
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	207788	100.000	28511	2541	1.034	--
总计		207788	100.000	28511			

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 - 10-29/10-629-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:53:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

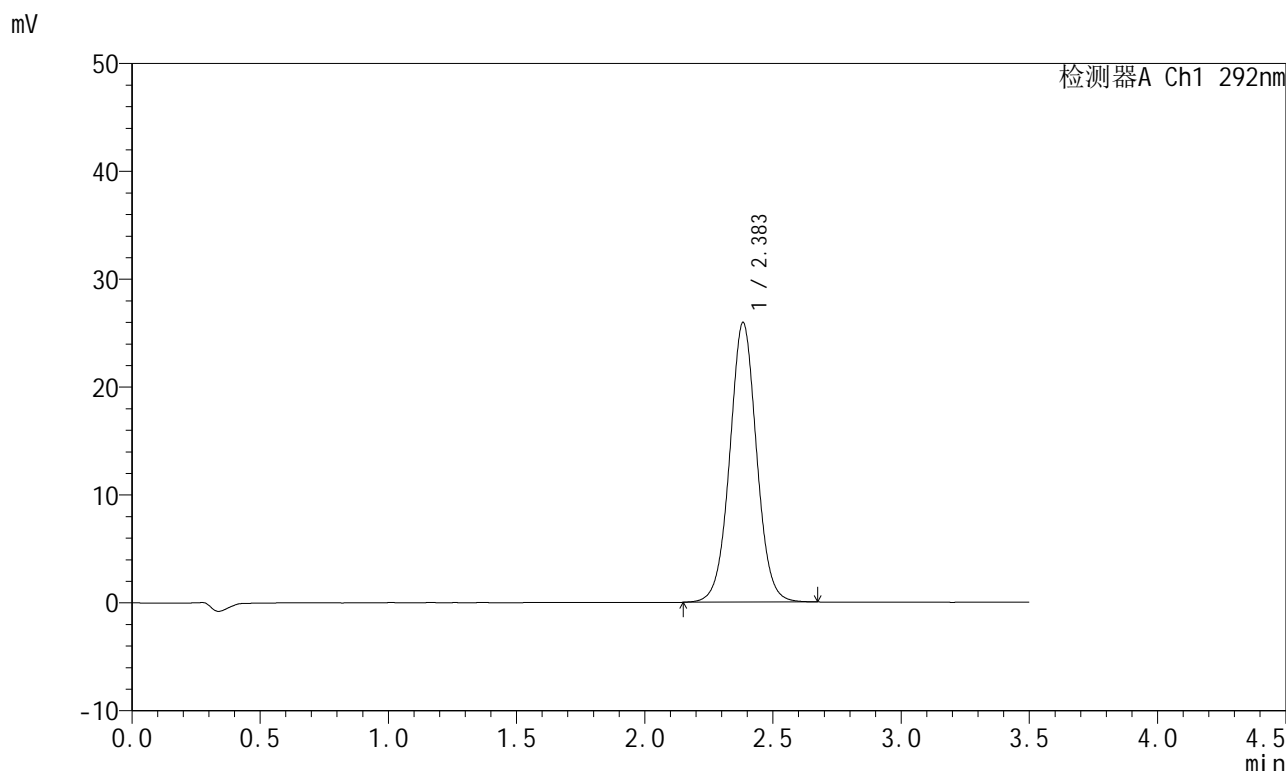
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	195265	100.000	26848	2553	1.032	--
总计		195265	100.000	26848			

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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-630-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 15:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

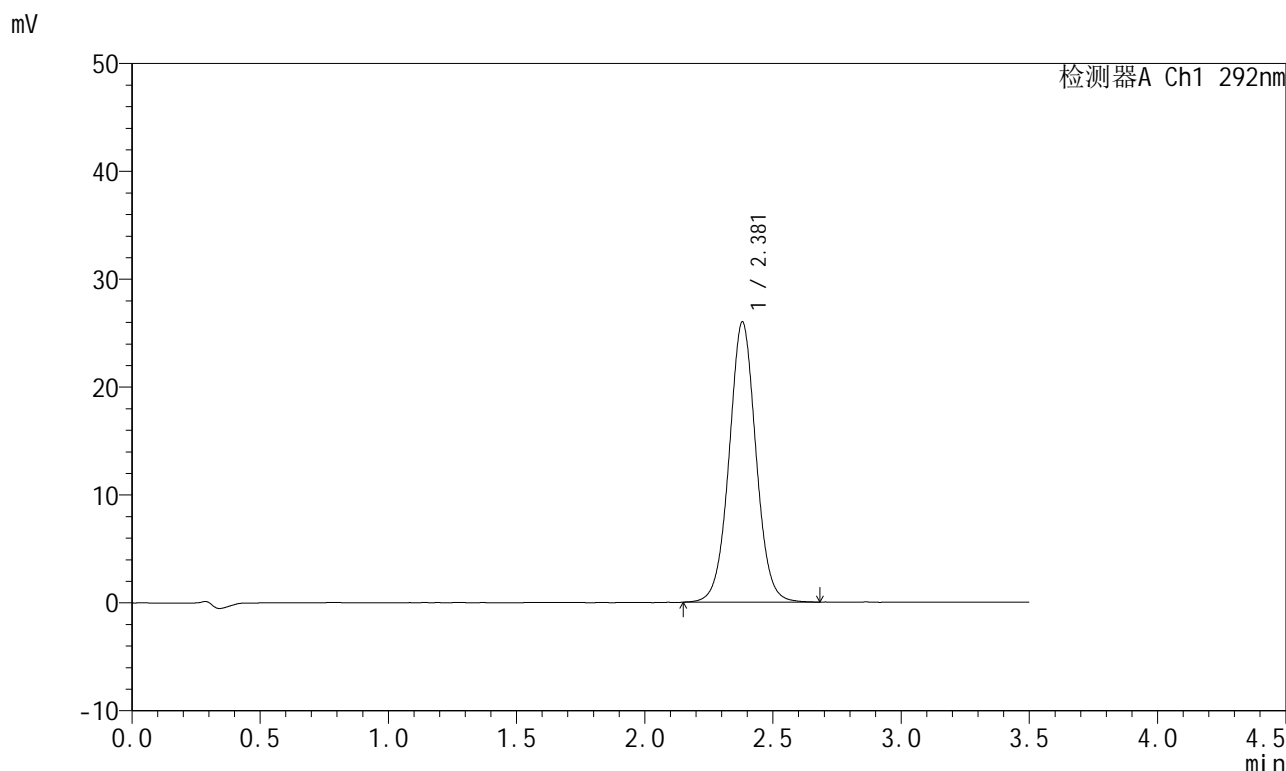
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	188681	100.000	25869	2552	1.028	--
总计		188681	100.000	25869			

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 - 10-29/10-631-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:01:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

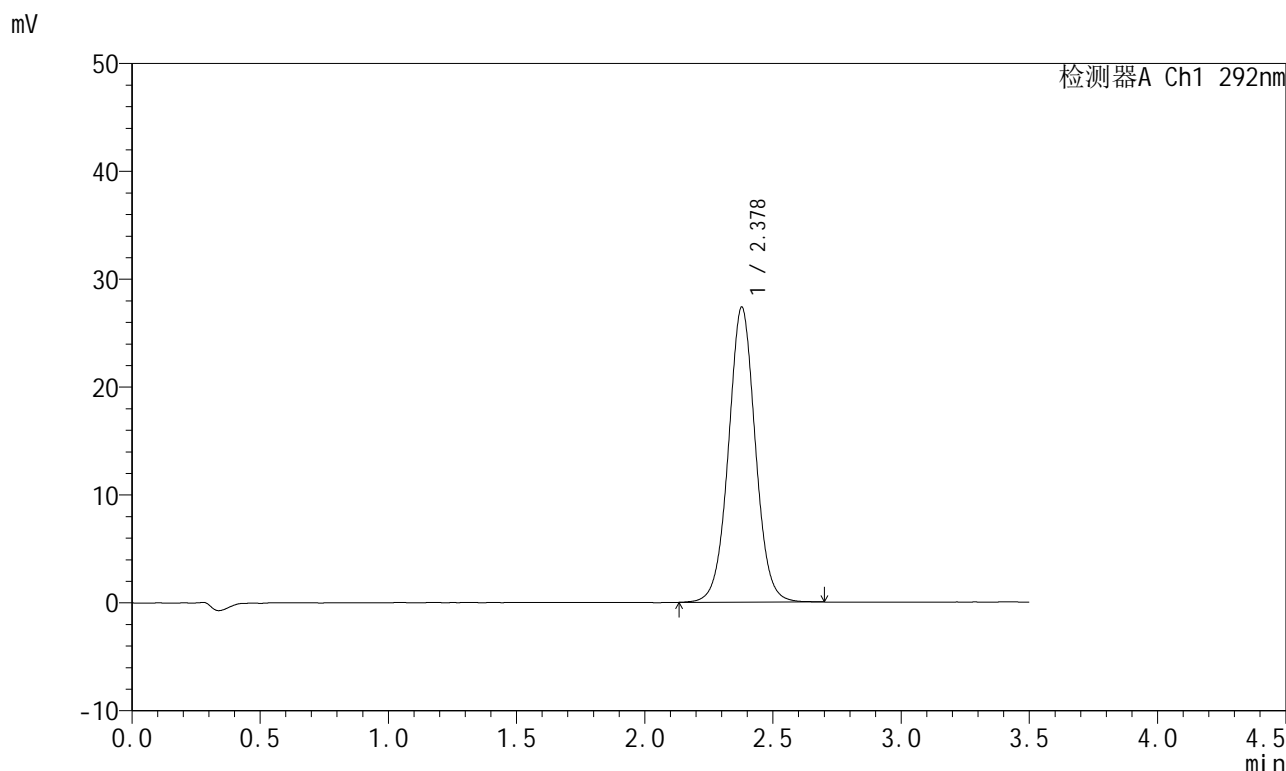
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	188680	100.000	25982	2558	1.030	--
总计		188680	100.000	25982			

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 - 10-29/10-632-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:05:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

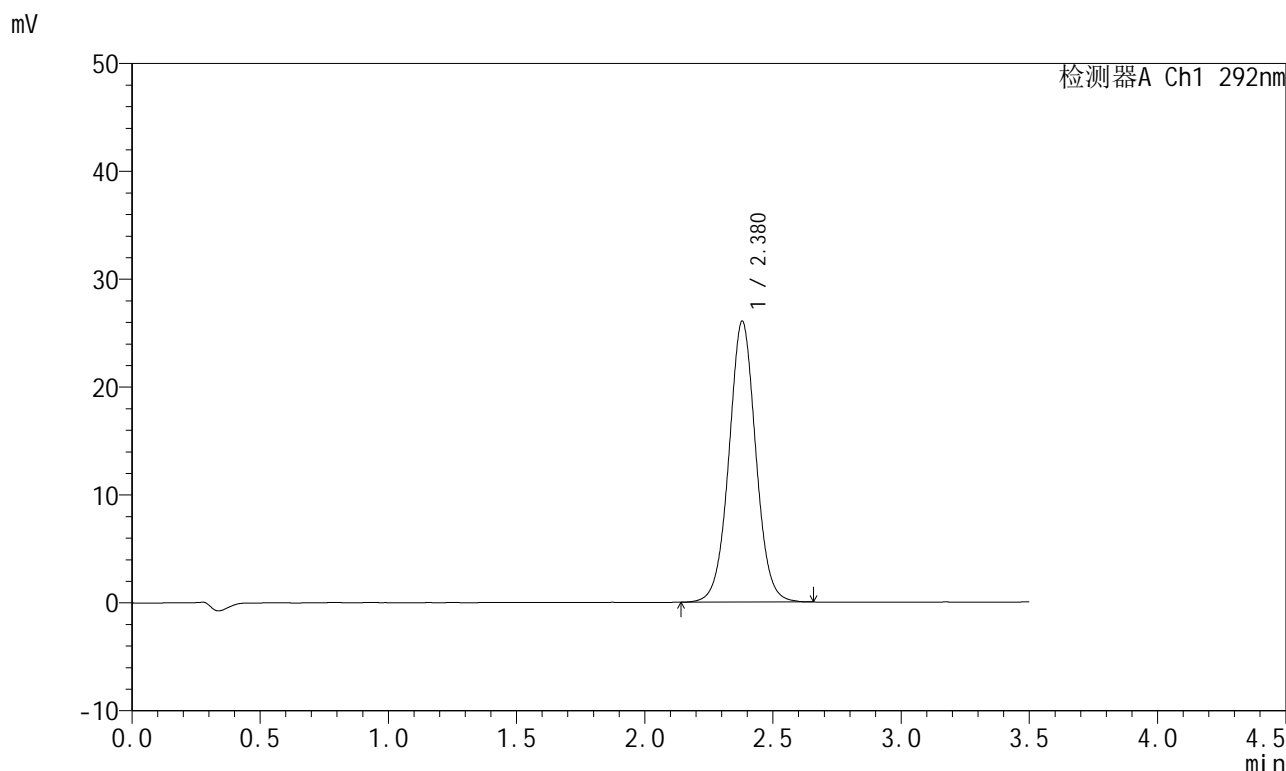
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	199362	100.000	27349	2541	1.030	--
总计		199362	100.000	27349			

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 - 10-29/10-633-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

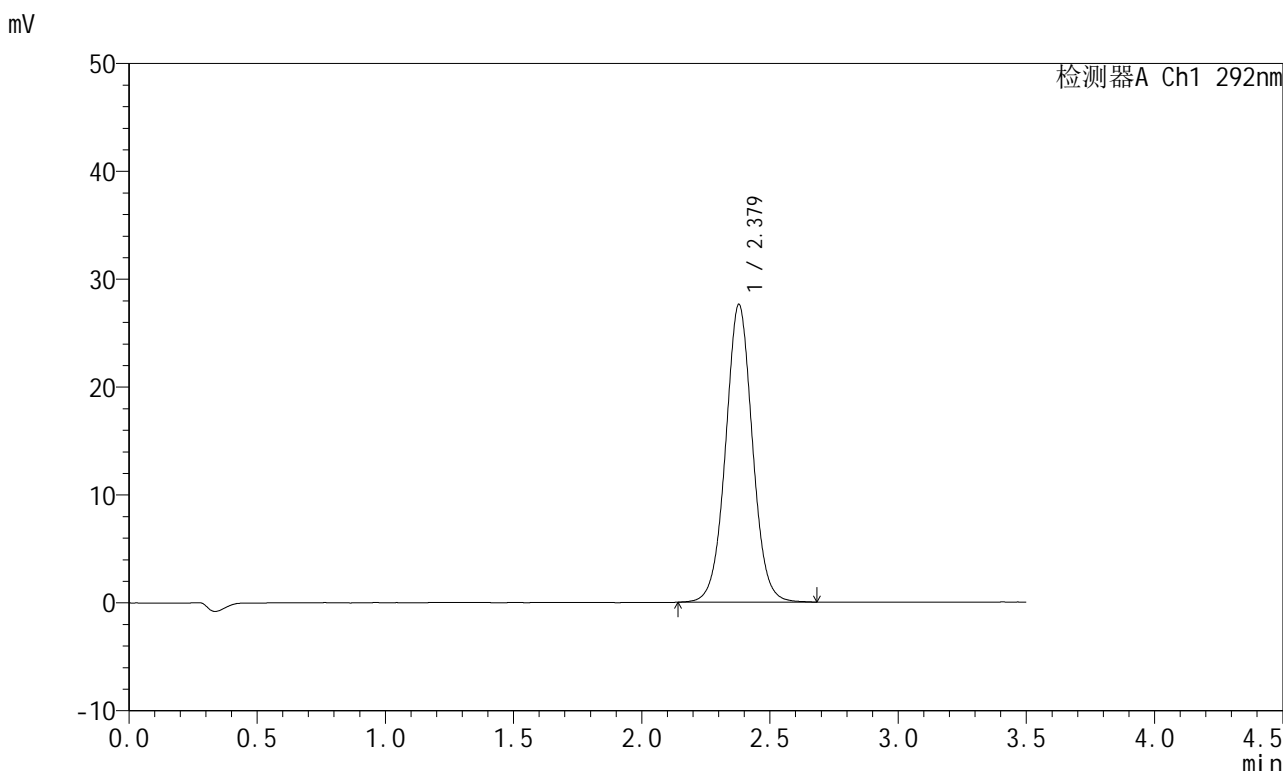
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	189194	100.000	26051	2553	1.029	--
总计		189194	100.000	26051			

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-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 - 10-29/10-634-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

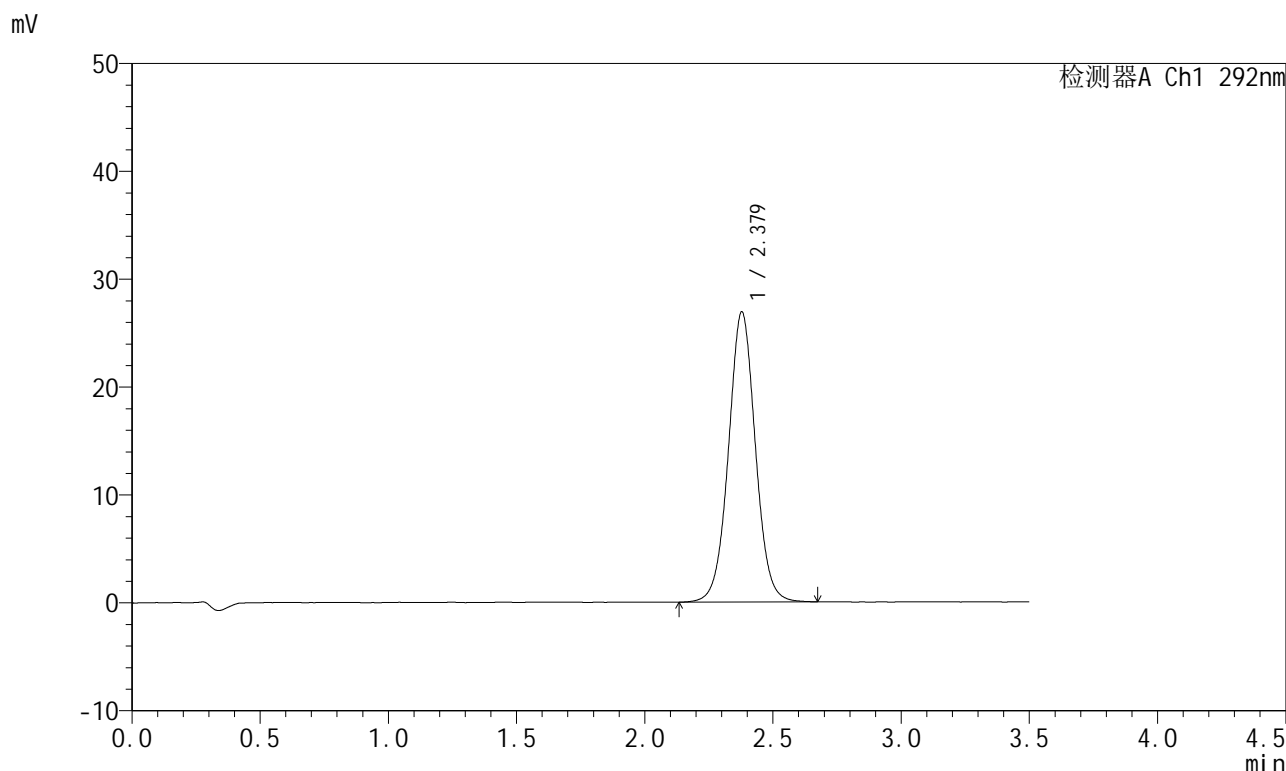
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	200855	100.000	27604	2543	1.030	--
总计		200855	100.000	27604			

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 - 10-29/10-635-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

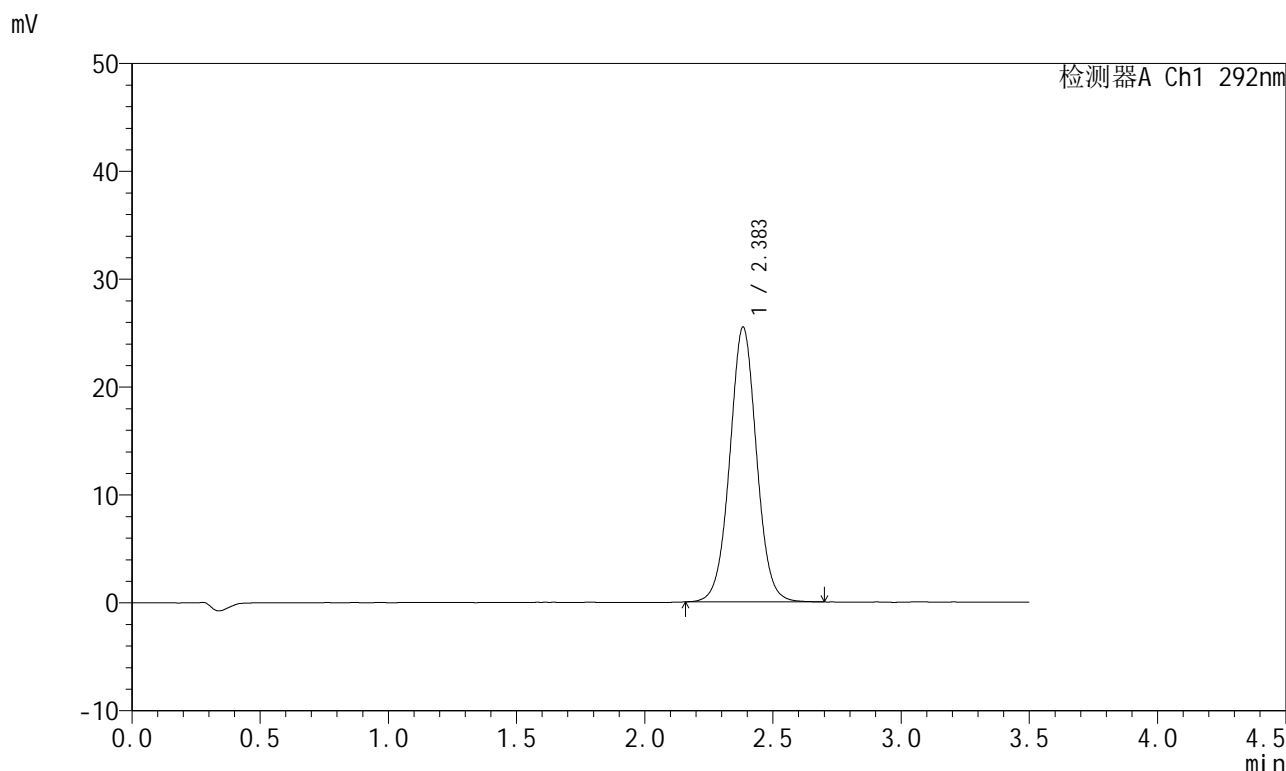
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	196213	100.000	26898	2534	1.028	--
总计		196213	100.000	26898			

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 - 10-29/10-636-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	184978	100.000	25417	2560	1.027	--
总计		184978	100.000	25417			

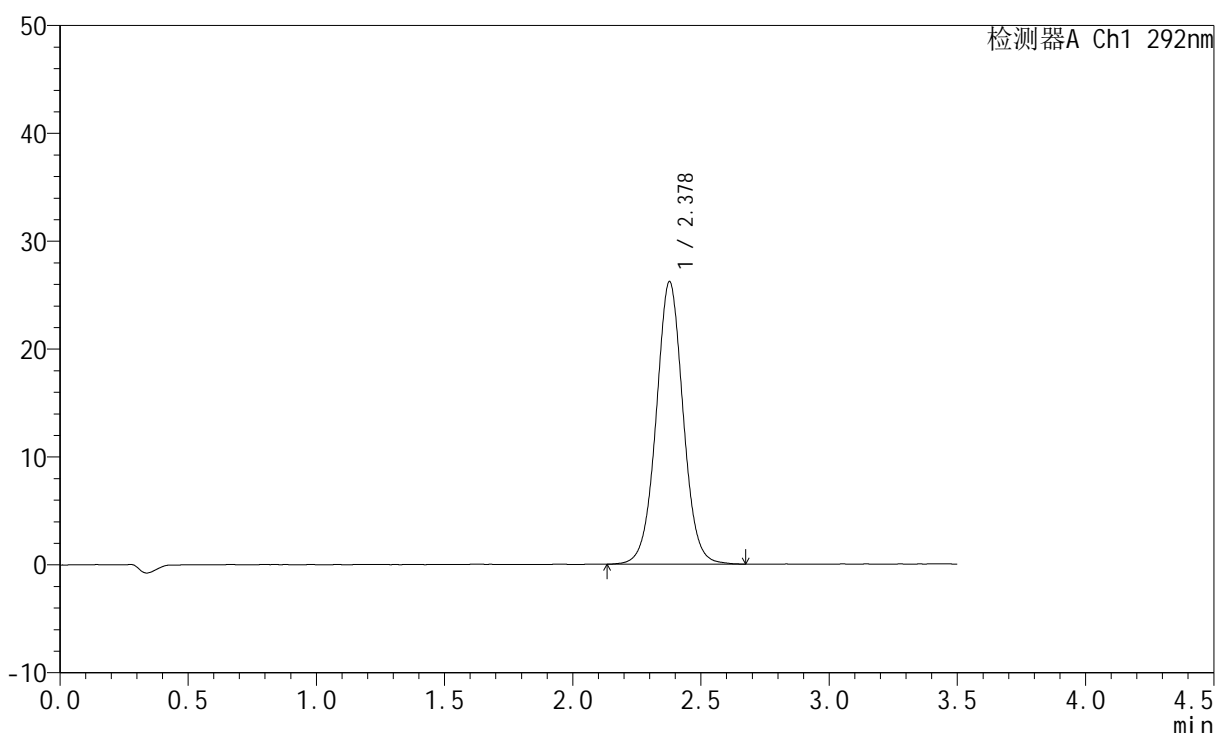
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-637-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	191249	100.000	26160	2531	1.026	--
总计		191249	100.000	26160			

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



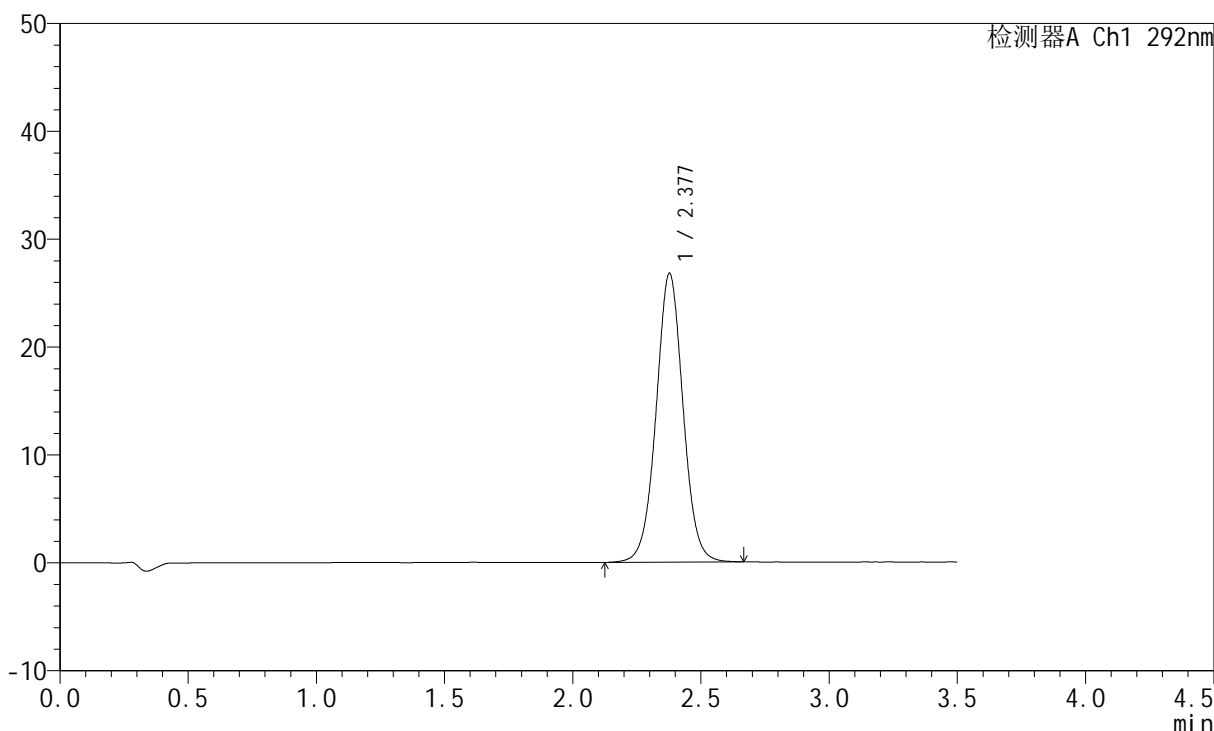
# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-638-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

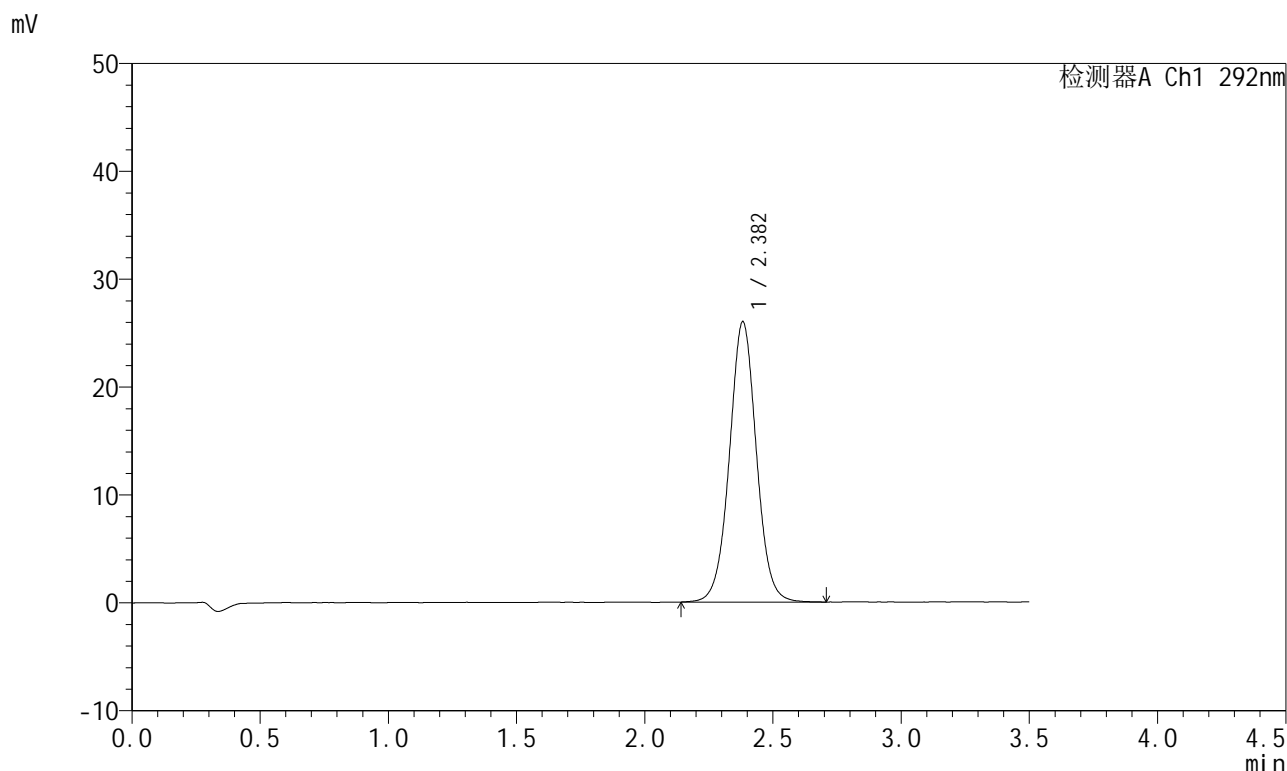
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	195751	100.000	26744	2524	1.025	--
总计		195751	100.000	26744			

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 - 10-29/10-639-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	189978	100.000	25965	2543	1.025	--
总计		189978	100.000	25965			

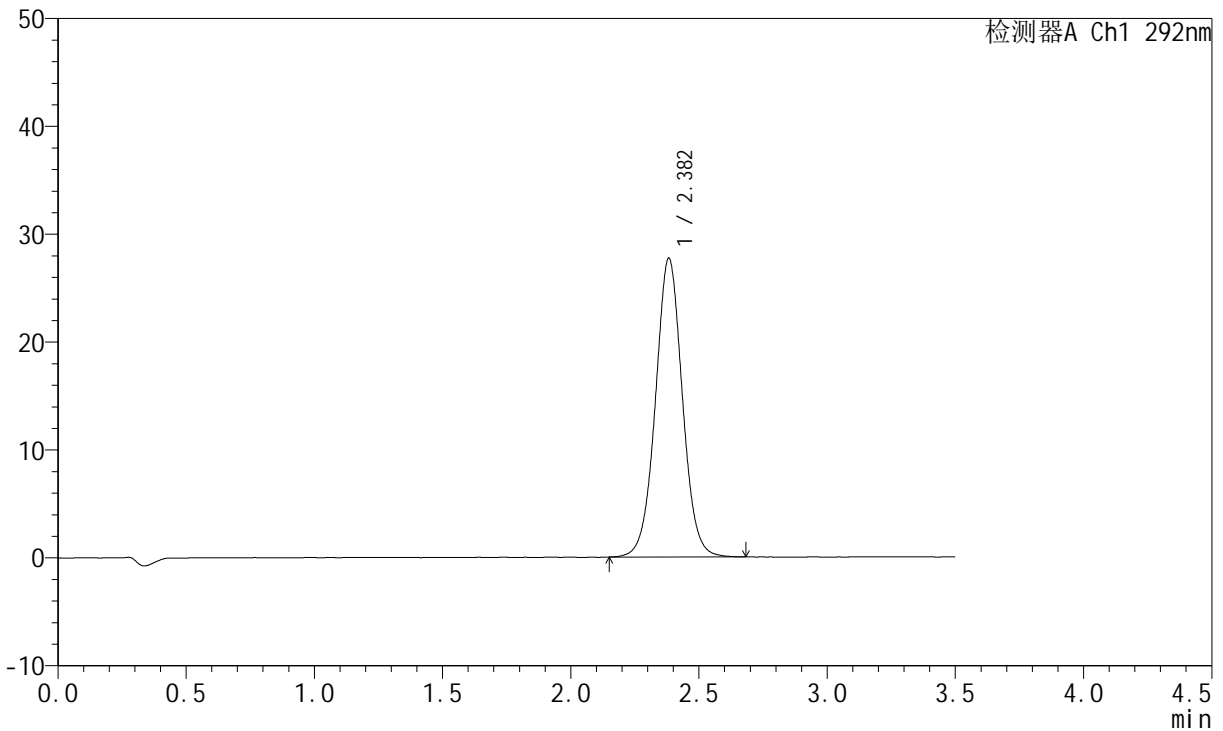
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/10-640-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:37:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	202044	100.000	27673	2539	1.027	--
总计		202044	100.000	27673			

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



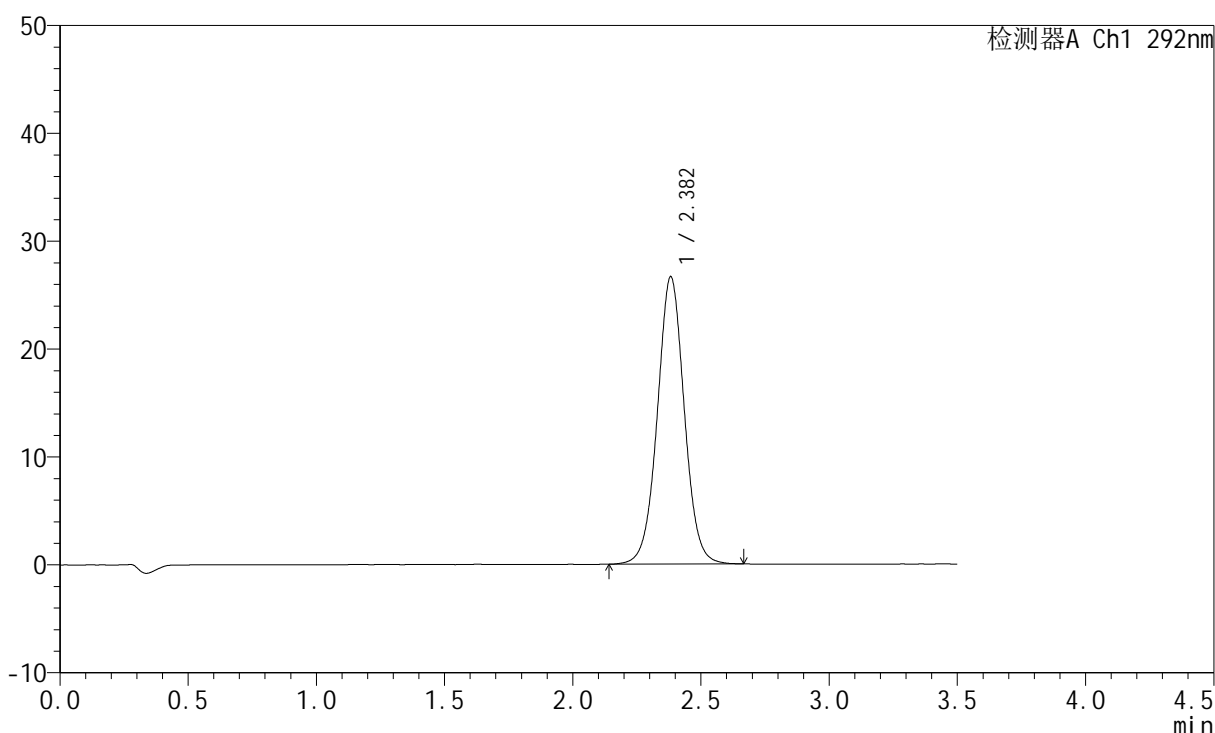
# SZJ-4057

## <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 - 10-29/10-641-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

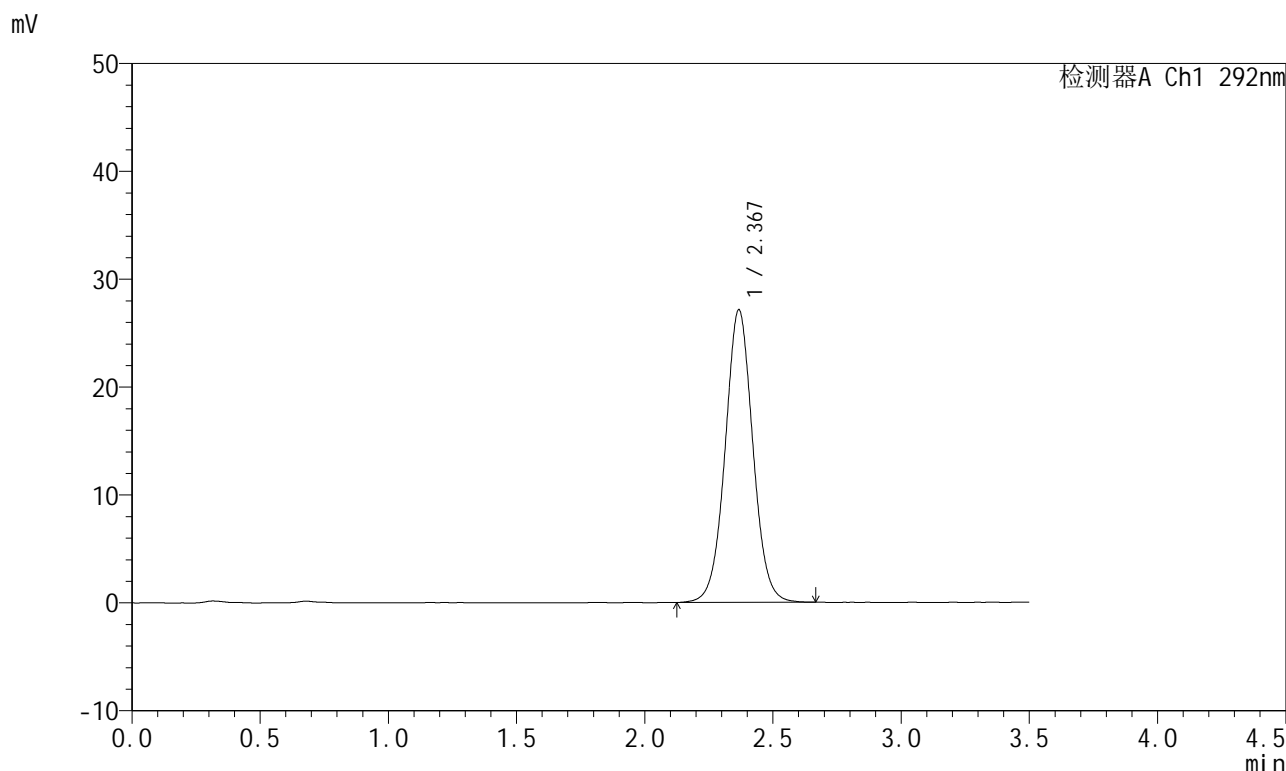
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	194246	100.000	26618	2539	1.024	--
总计		194246	100.000	26618			

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 - 10-29/10-642-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:45:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

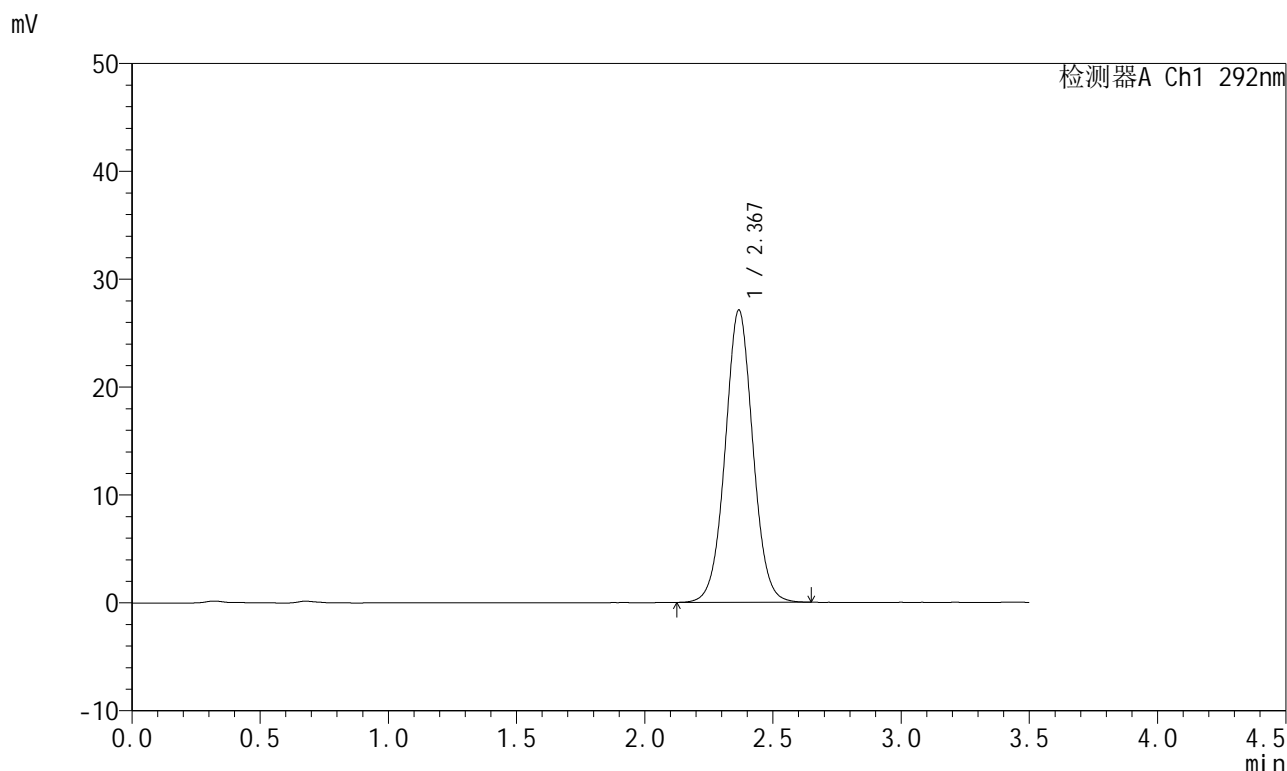
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	203896	100.000	27060	2357	1.033	--
总计		203896	100.000	27060			

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 - 10-29/10-643-2 - zzp-2024042621p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:49:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:20:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	203567	100.000	27027	2351	1.031	--
总计		203567	100.000	27027			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

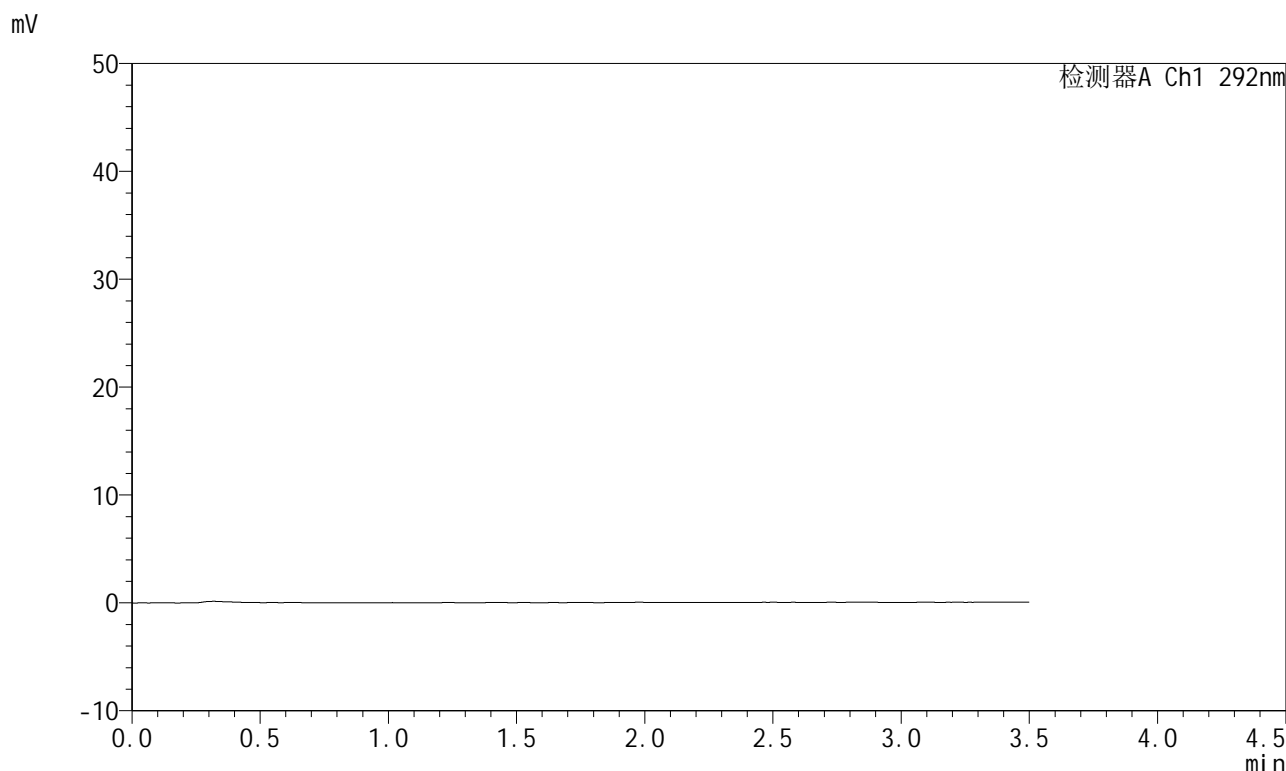


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-29/10-644-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 16:53:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

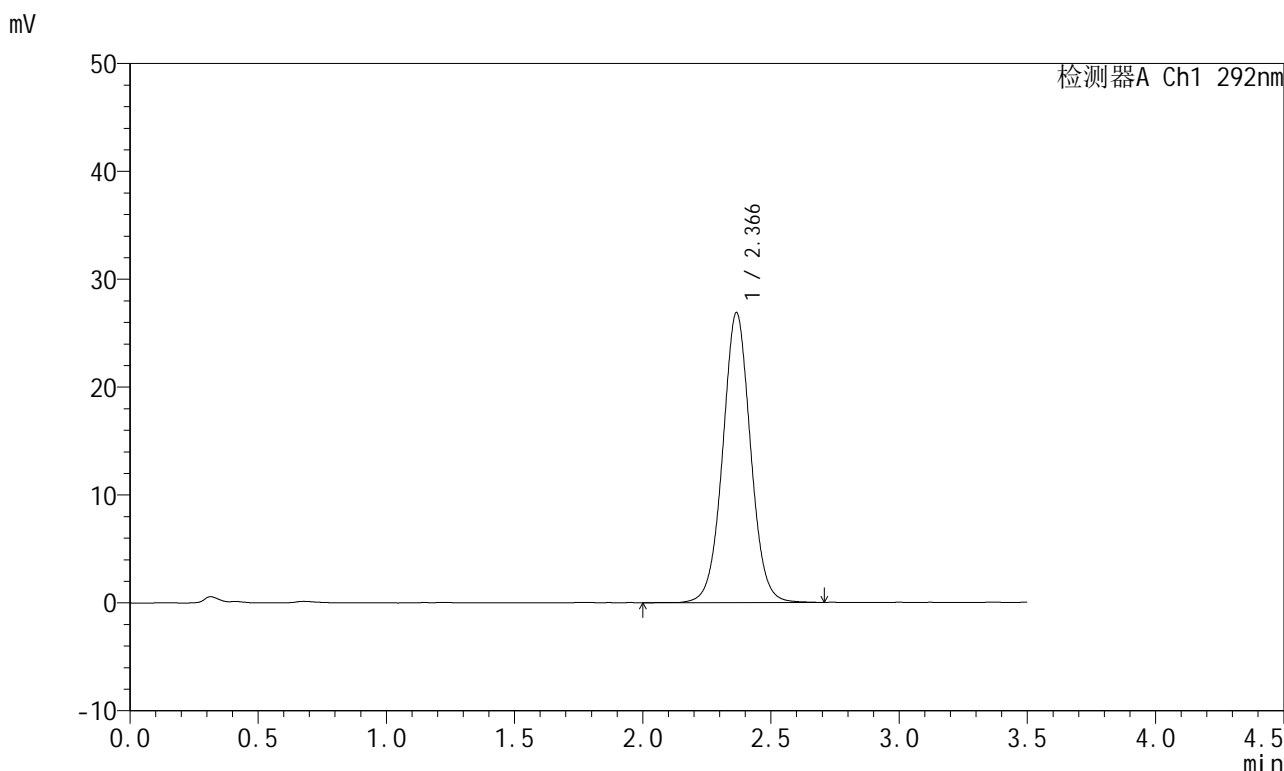
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621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 - 10-30/10-645-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 16:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

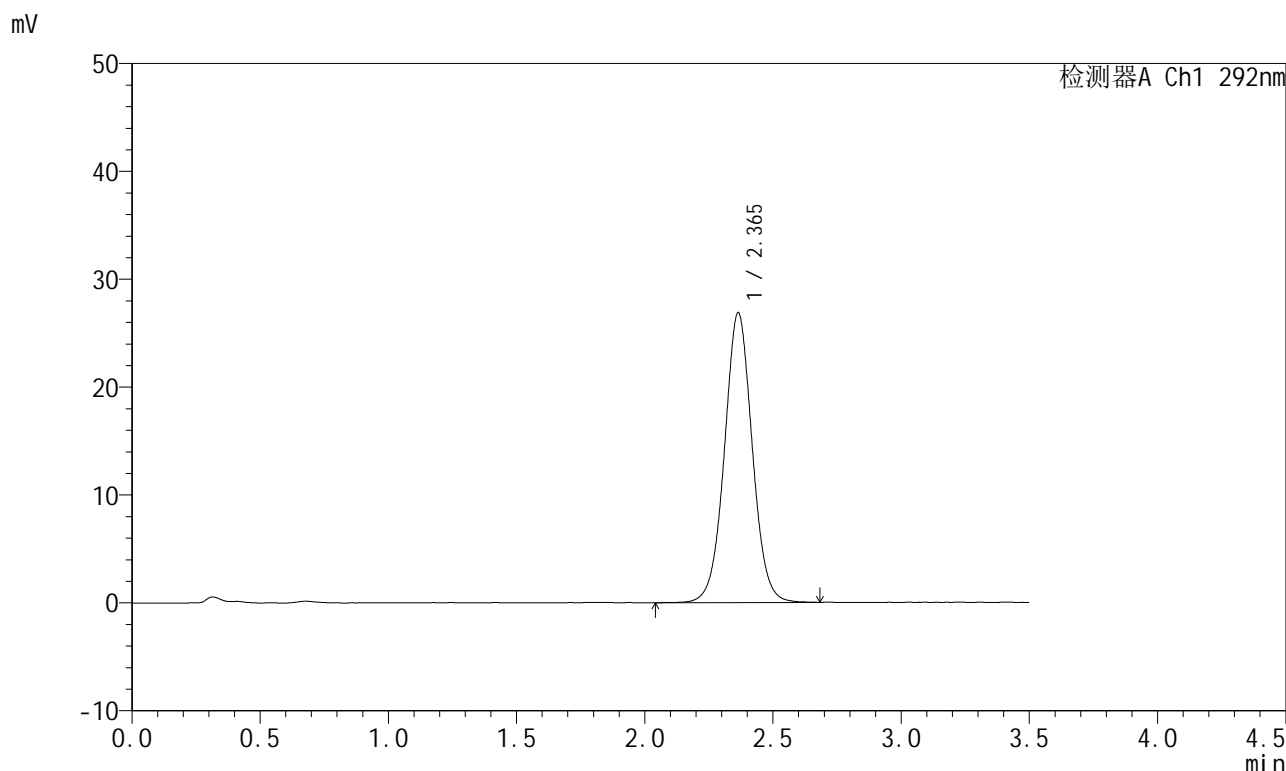
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	202910	100.000	26855	2337	1.030	--
总计		202910	100.000	26855			

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-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 - 10-30/10-646-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:00:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

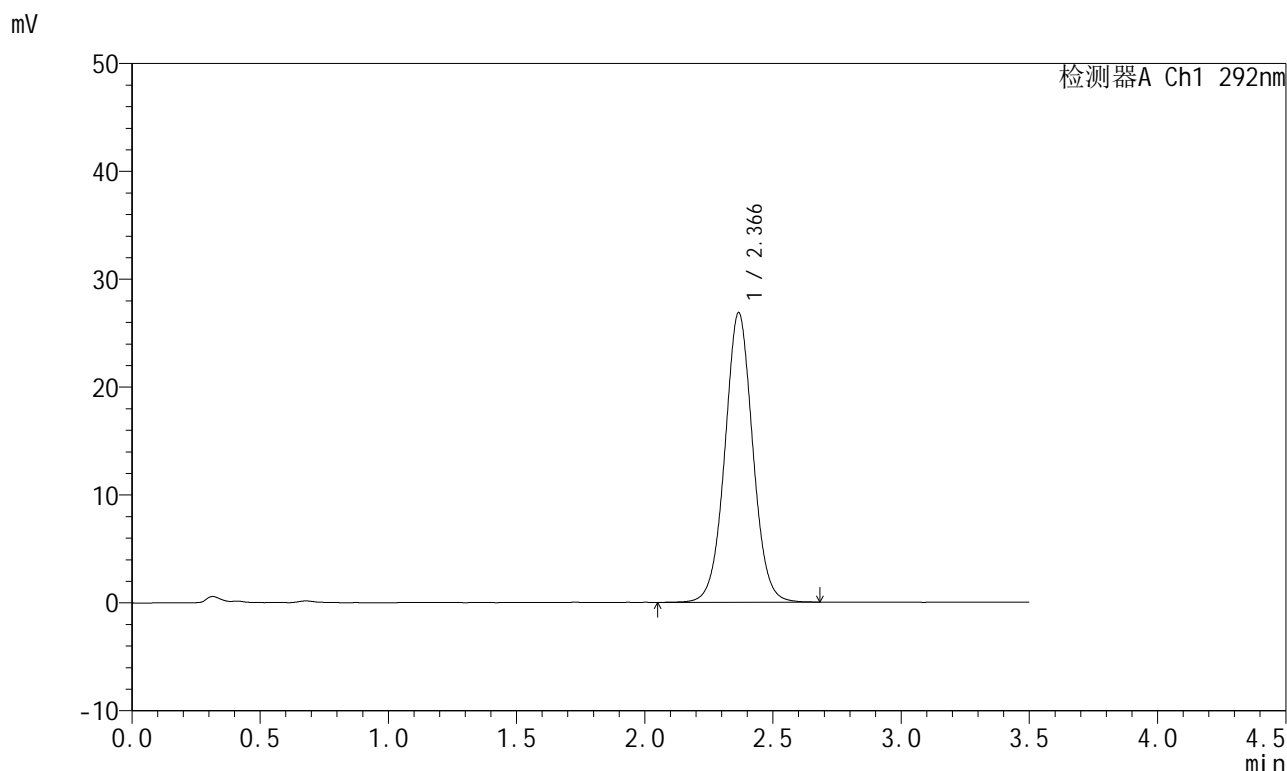
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	202875	100.000	26871	2338	1.028	--
总计		202875	100.000	26871			

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-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 - 10-30/10-647-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

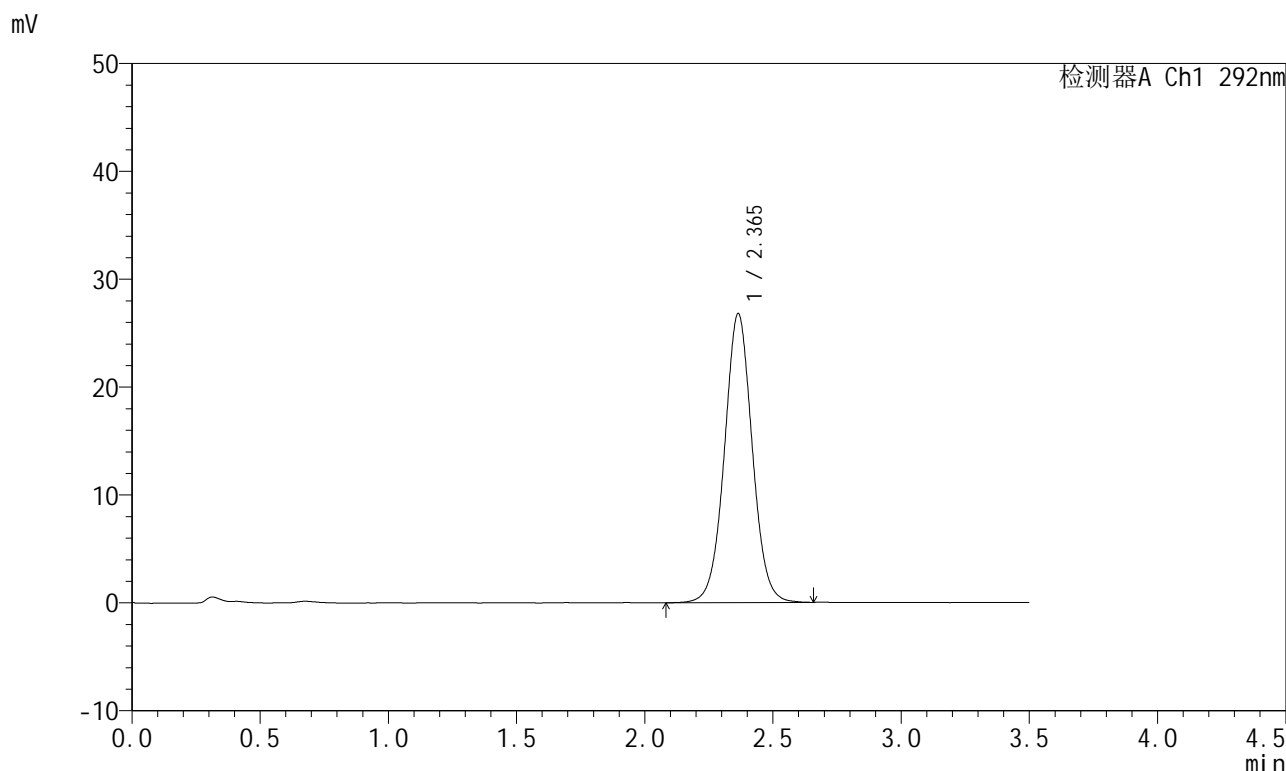
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203269	100.000	26814	2330	1.031	--
总计		203269	100.000	26814			

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-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 - 10-30/10-648-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:08:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

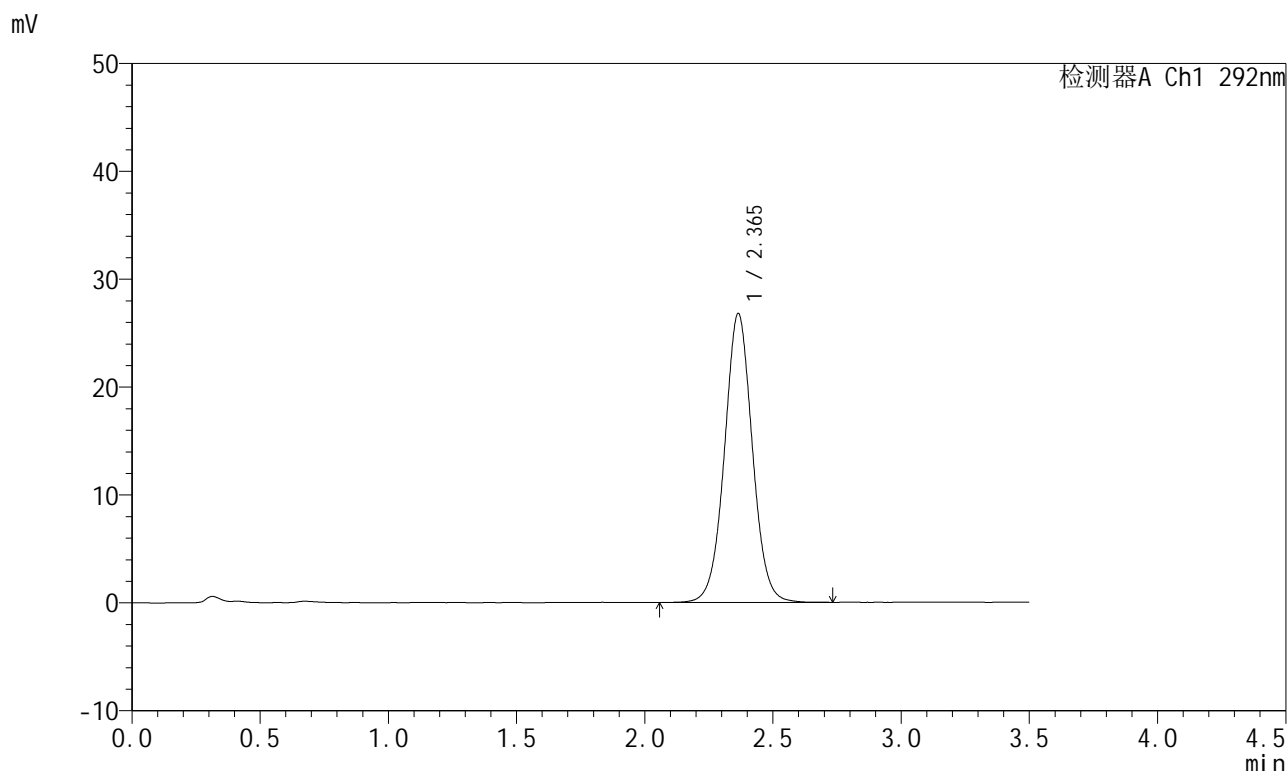
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	202130	100.000	26789	2339	1.029	--
总计		202130	100.000	26789			

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-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 - 10-30/10-649-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:12:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:21:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

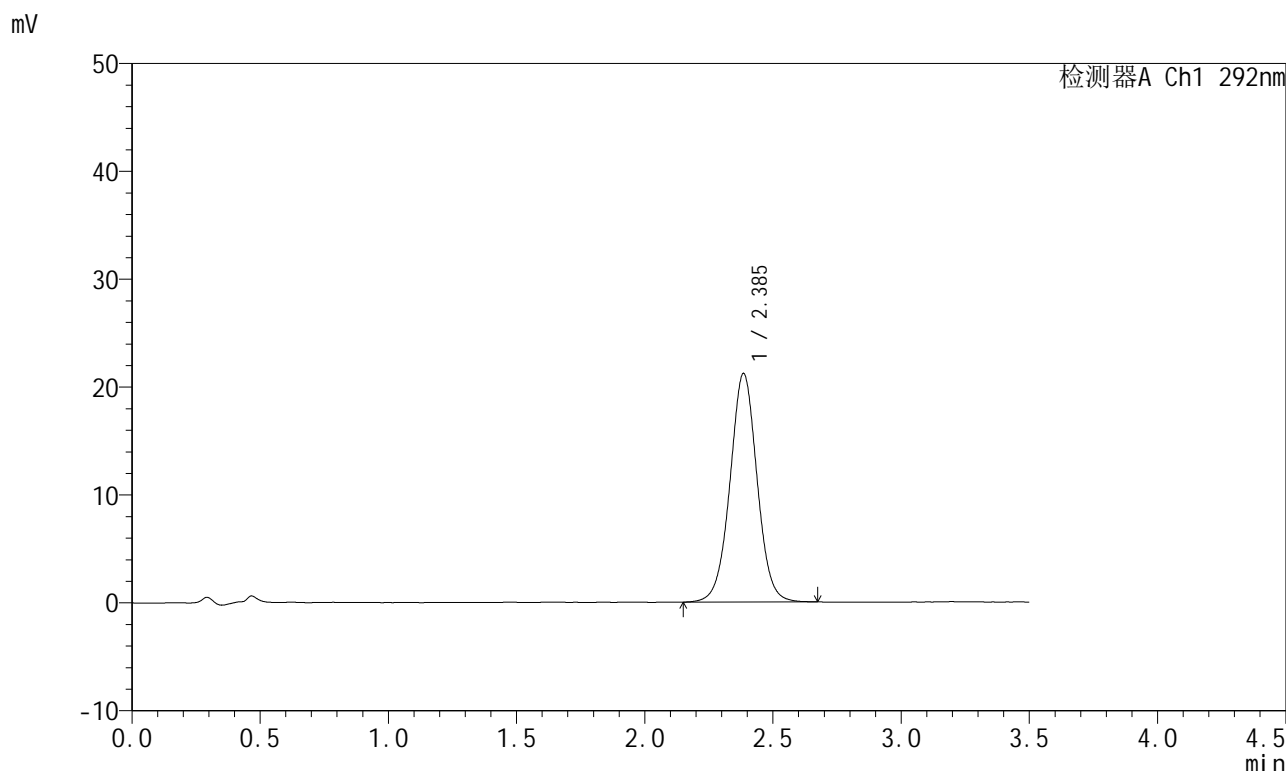
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	202738	100.000	26785	2328	1.028	--
总计		202738	100.000	26785			

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-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 - 10-31/10-650-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:16:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

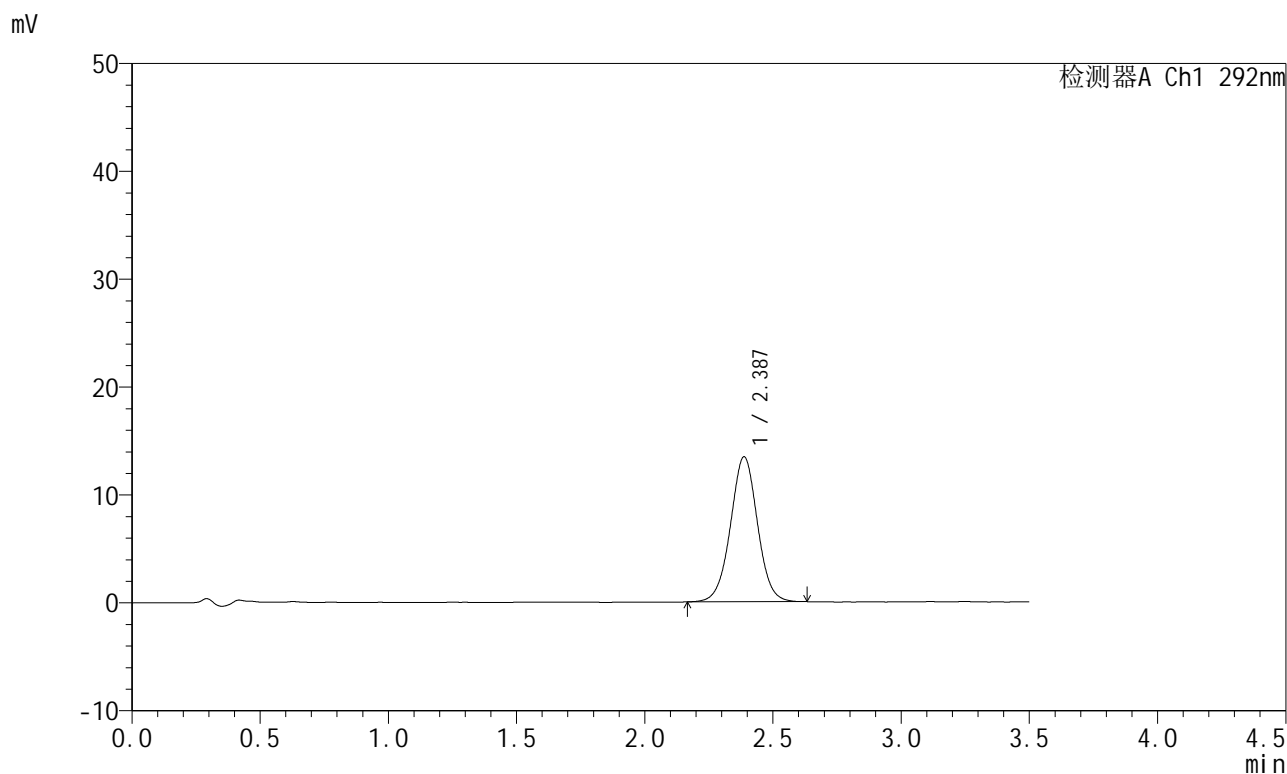
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	155772	100.000	21156	2503	1.014	--
总计		155772	100.000	21156			

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-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 - 10-31/10-651-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:20:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	98362	100.000	13446	2514	1.009	--
总计		98362	100.000	13446			

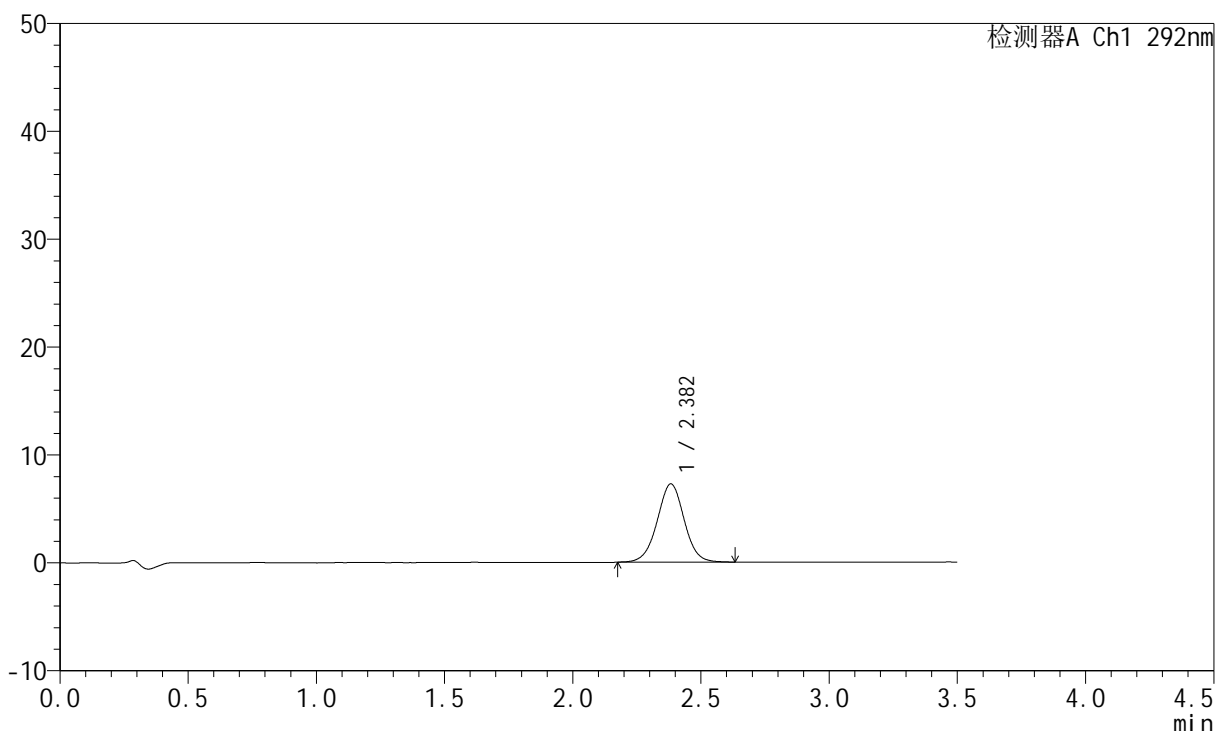
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/10-652-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:24:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

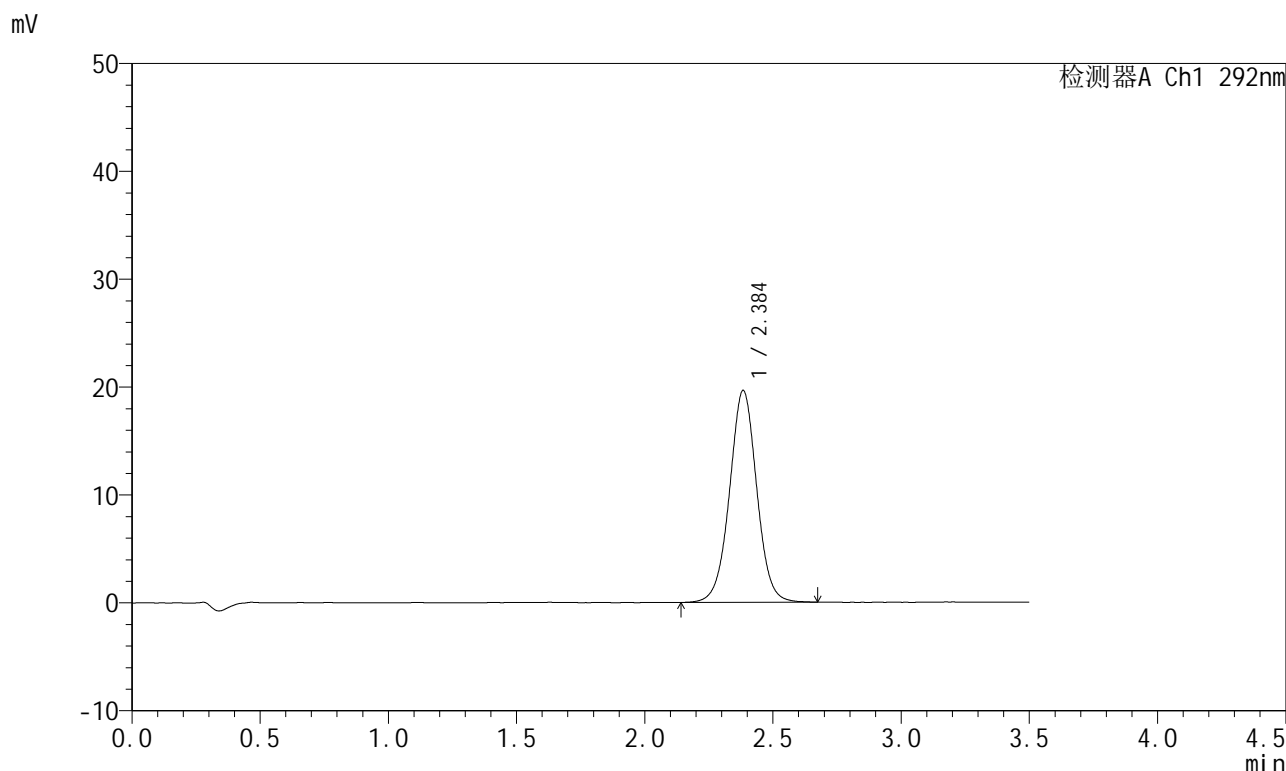
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	52890	100.000	7242	2510	1.004	--
总计		52890	100.000	7242			

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-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 - 10-31/10-653-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:28:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

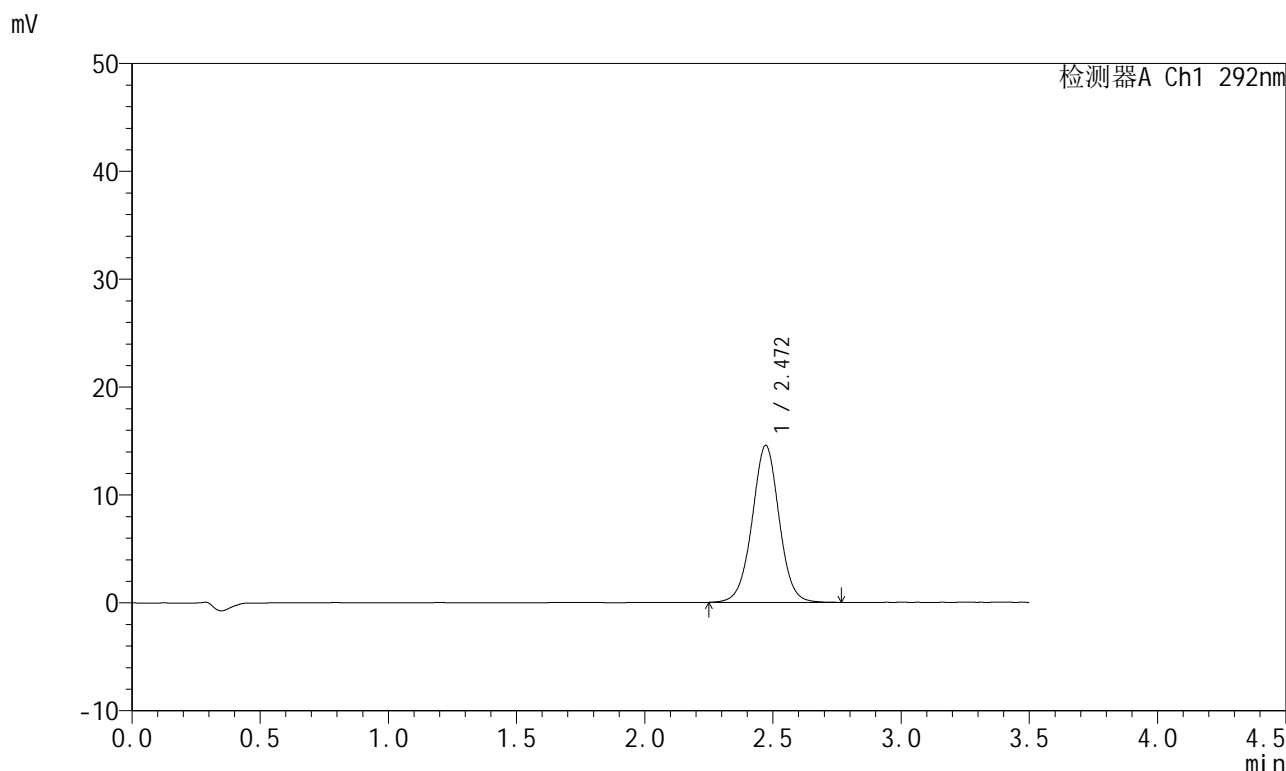
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	144768	100.000	19586	2491	1.012	--
总计		144768	100.000	19586			

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-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 - 10-31/10-654-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:32:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

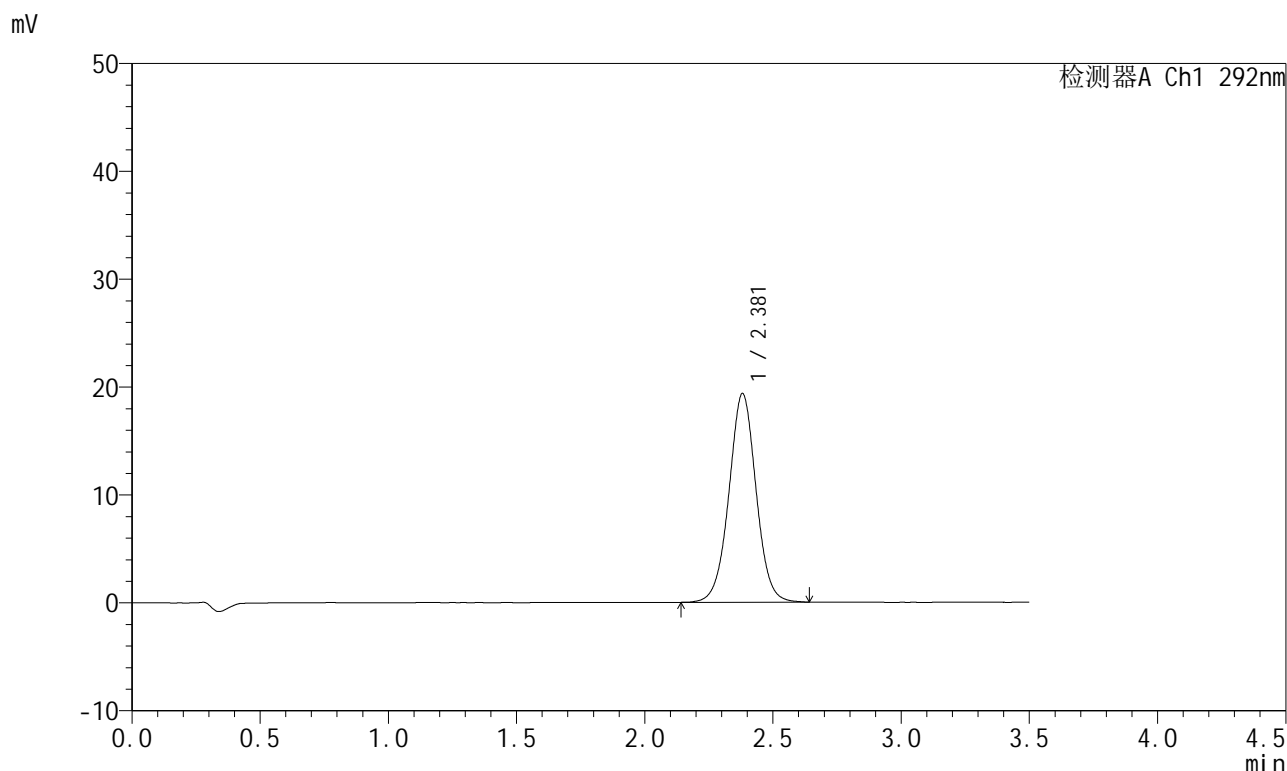
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	106650	100.000	14557	2701	1.009	--
总计		106650	100.000	14557			

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-2024042621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 - 10-31/10-655-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:36:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:22:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	142129	100.000	19346	2489	1.013	--
总计		142129	100.000	19346			

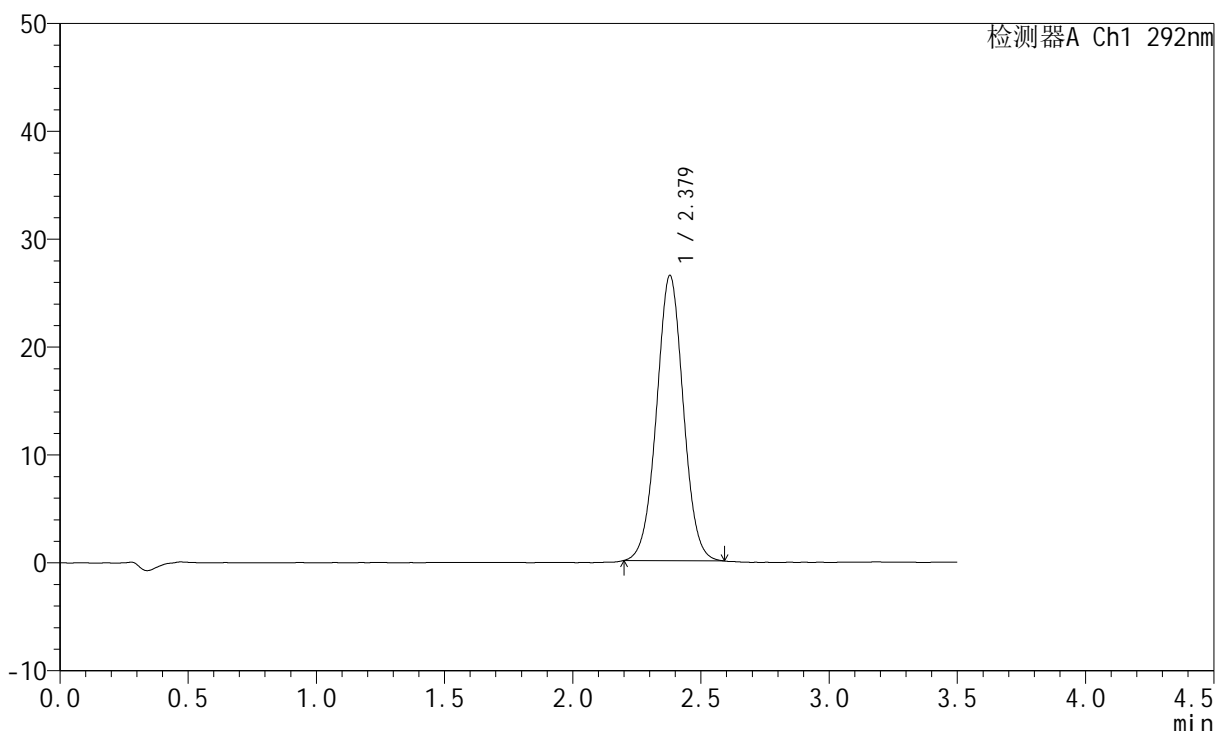
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-656-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:40:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

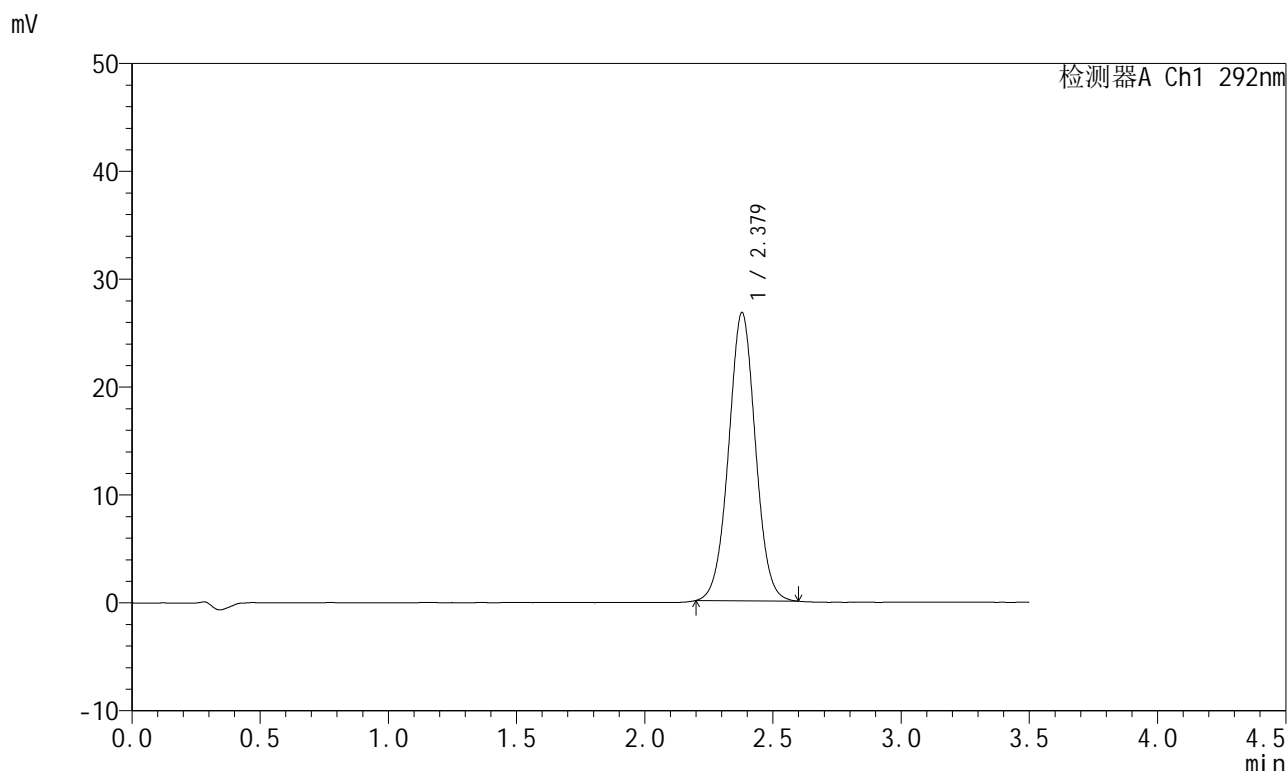
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	191737	100.000	26449	2521	1.018	--
总计		191737	100.000	26449			

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-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 - 10-32/10-657-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:44:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

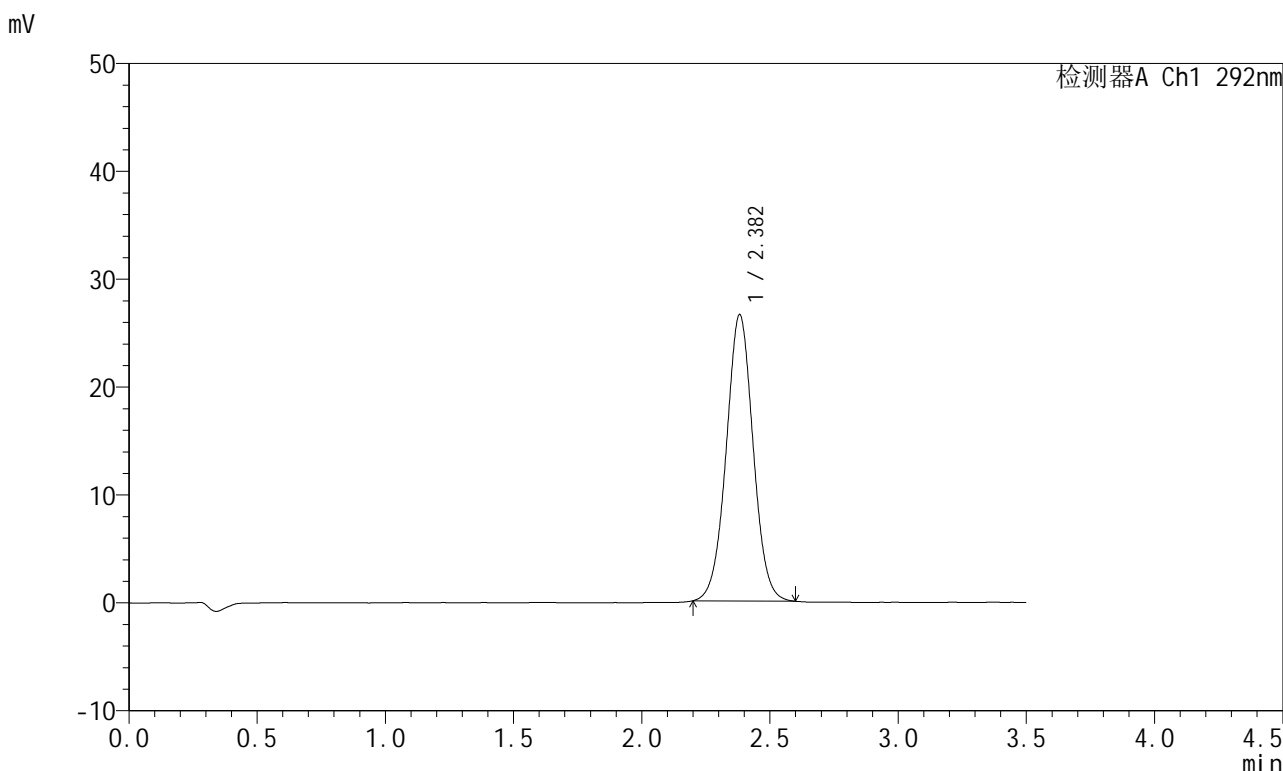
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	194301	100.000	26729	2508	1.019	--
总计		194301	100.000	26729			

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-2024042621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 - 10-32/10-658-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:48:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

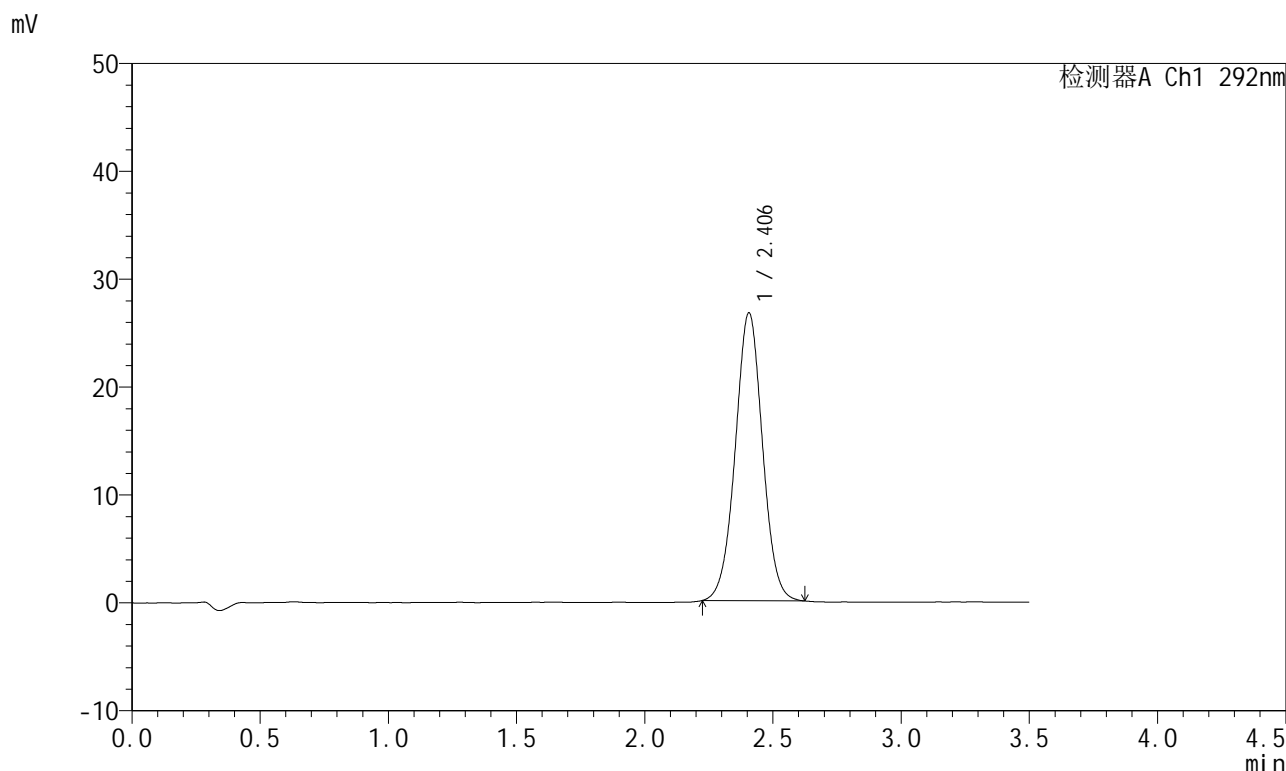
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	193506	100.000	26537	2503	1.018	--
总计		193506	100.000	26537			

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-2024042621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 - 10-32/10-659-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 17:51:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

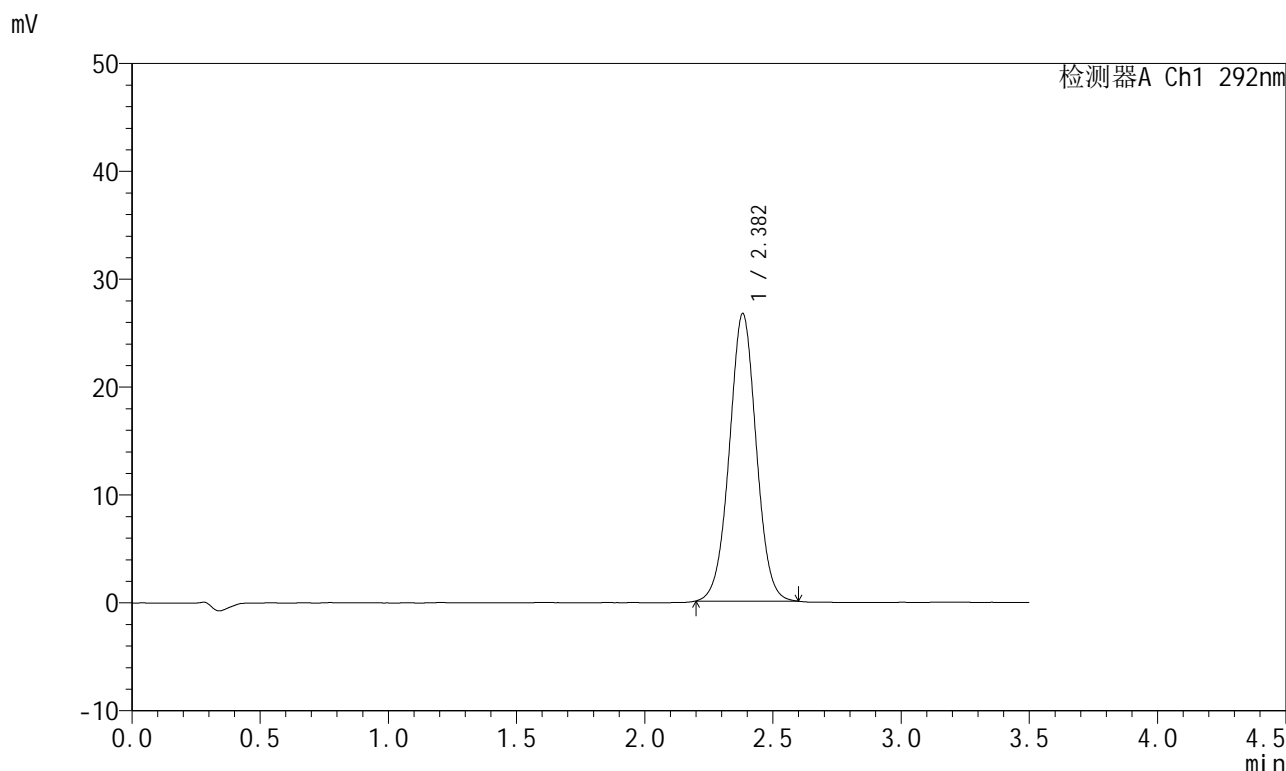
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	196727	100.000	26693	2498	1.015	--
总计		196727	100.000	26693			

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-2024042621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 - 10-32/10-660-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

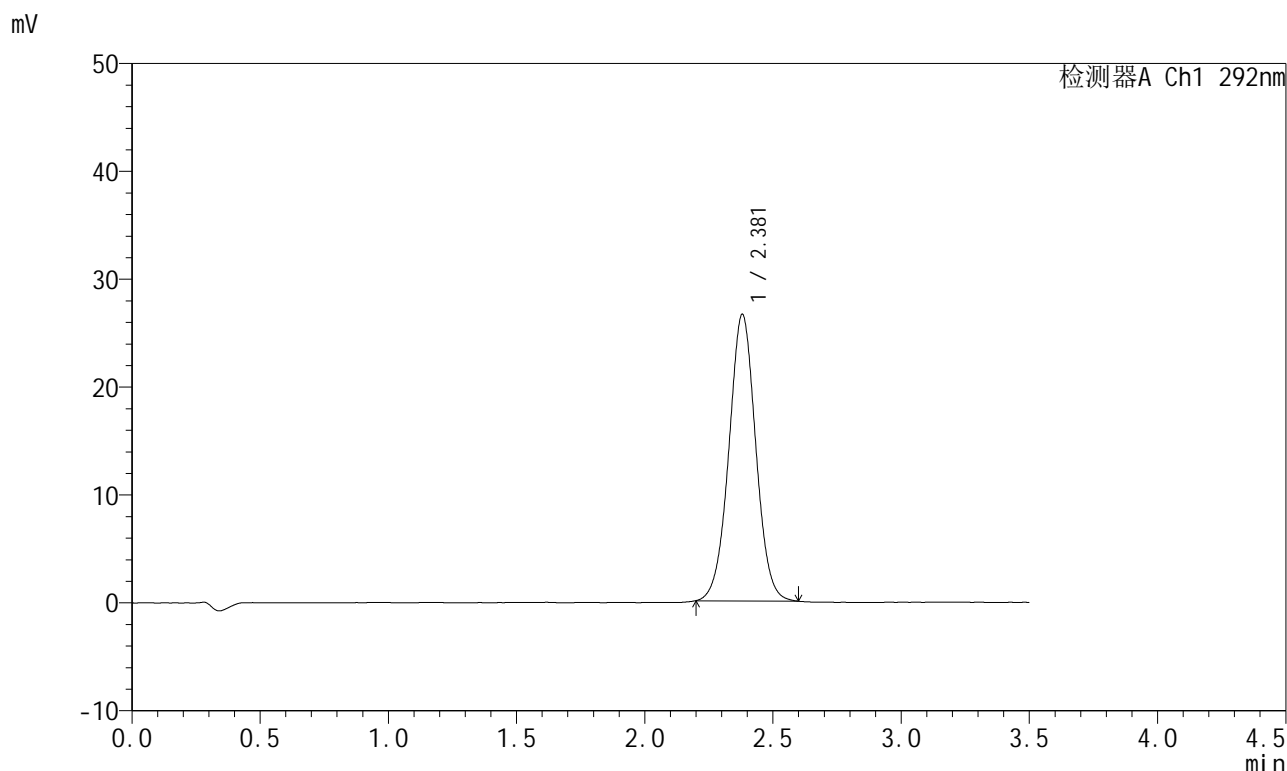
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	194073	100.000	26632	2505	1.016	--
总计		194073	100.000	26632			

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-2024042621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 - 10-32/10-661-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 17:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

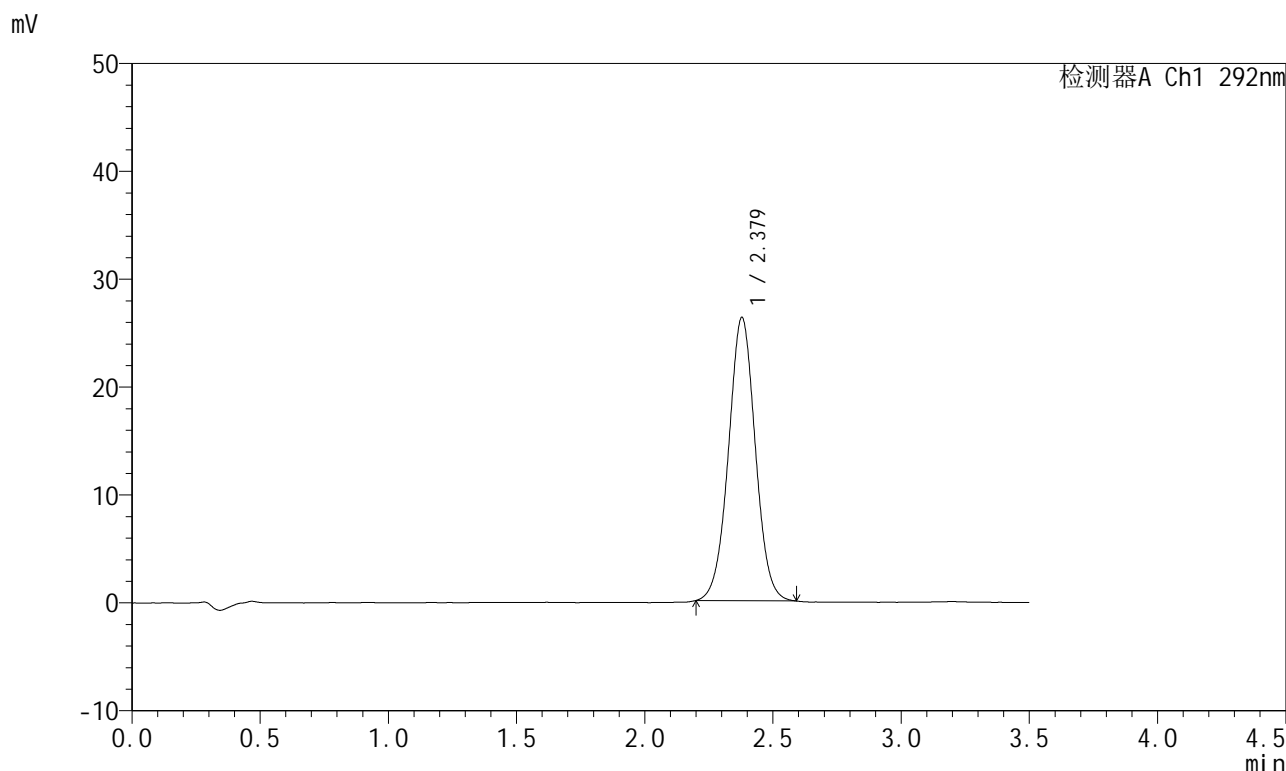
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	193414	100.000	26579	2508	1.015	--
总计		193414	100.000	26579			

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-2024042621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 - 10-32/10-662-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 18:03:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

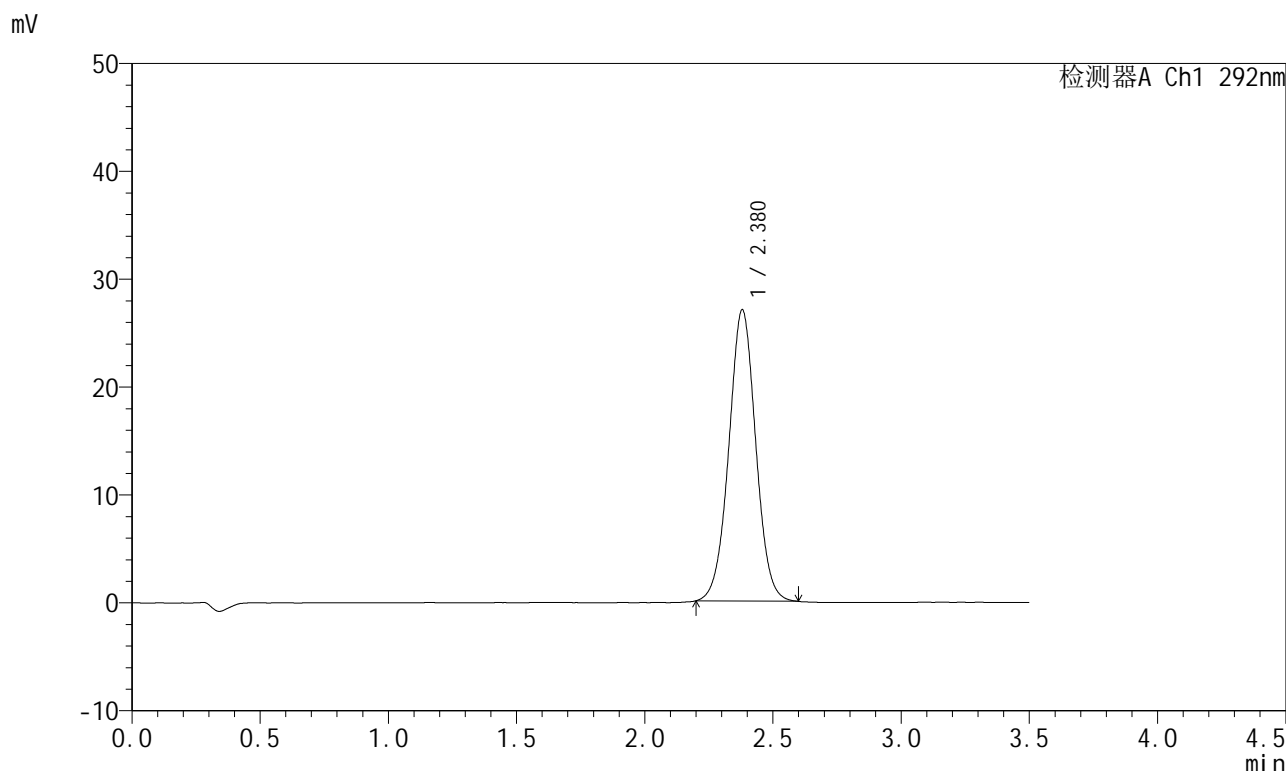
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	191022	100.000	26262	2504	1.014	--
总计		191022	100.000	26262			

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-2024042621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 - 10-32/10-663-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	196856	100.000	27017	2499	1.016	--
总计		196856	100.000	27017			

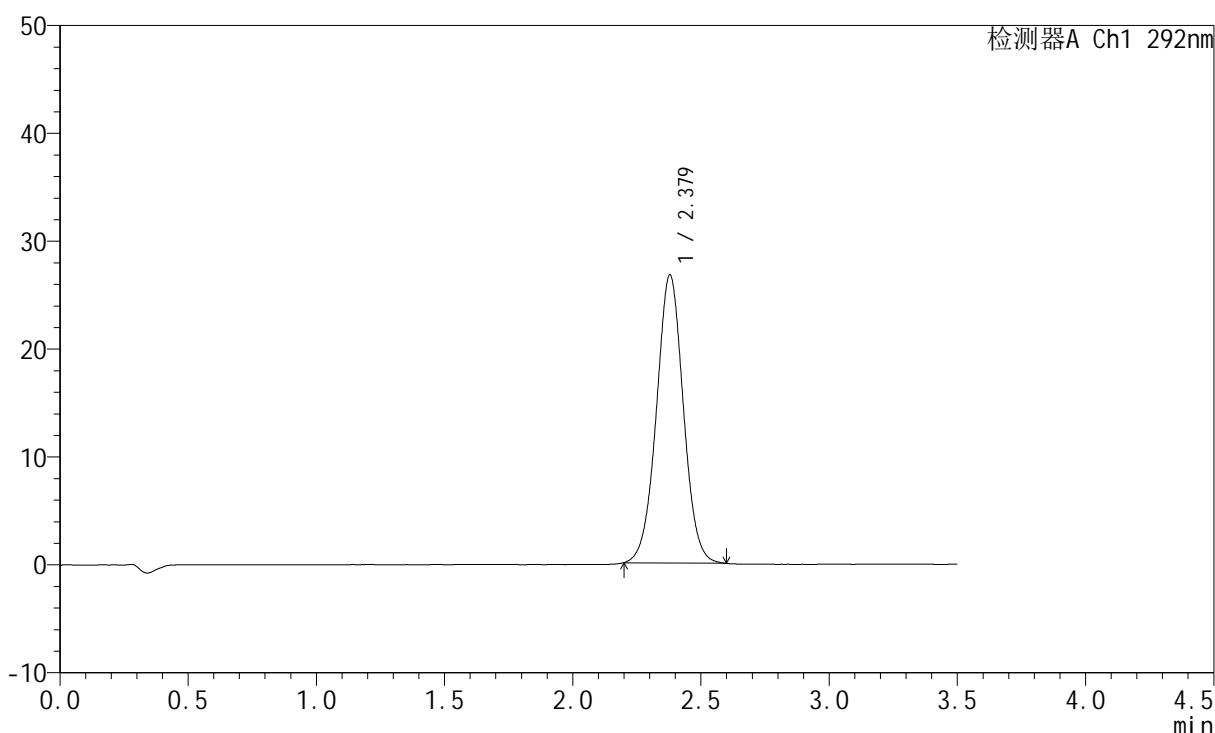
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-664-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 18:11:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	194865	100.000	26718	2495	1.015	--
总计		194865	100.000	26718			

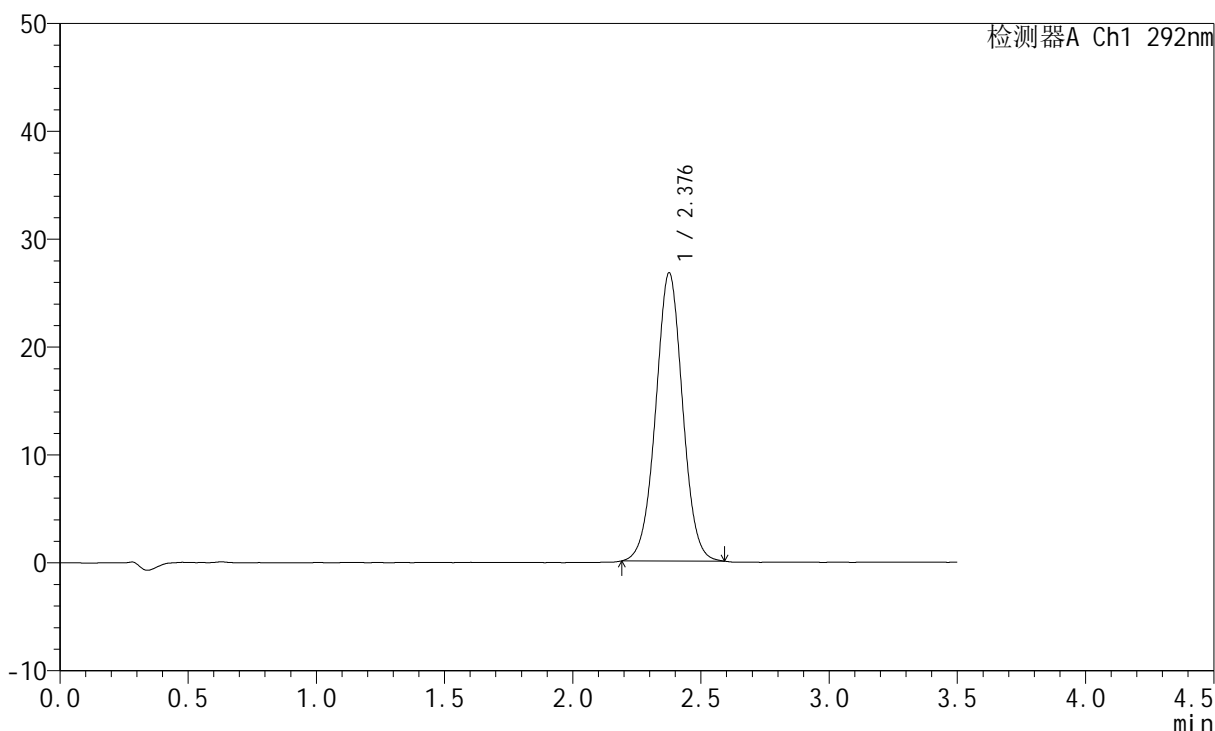
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-665-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

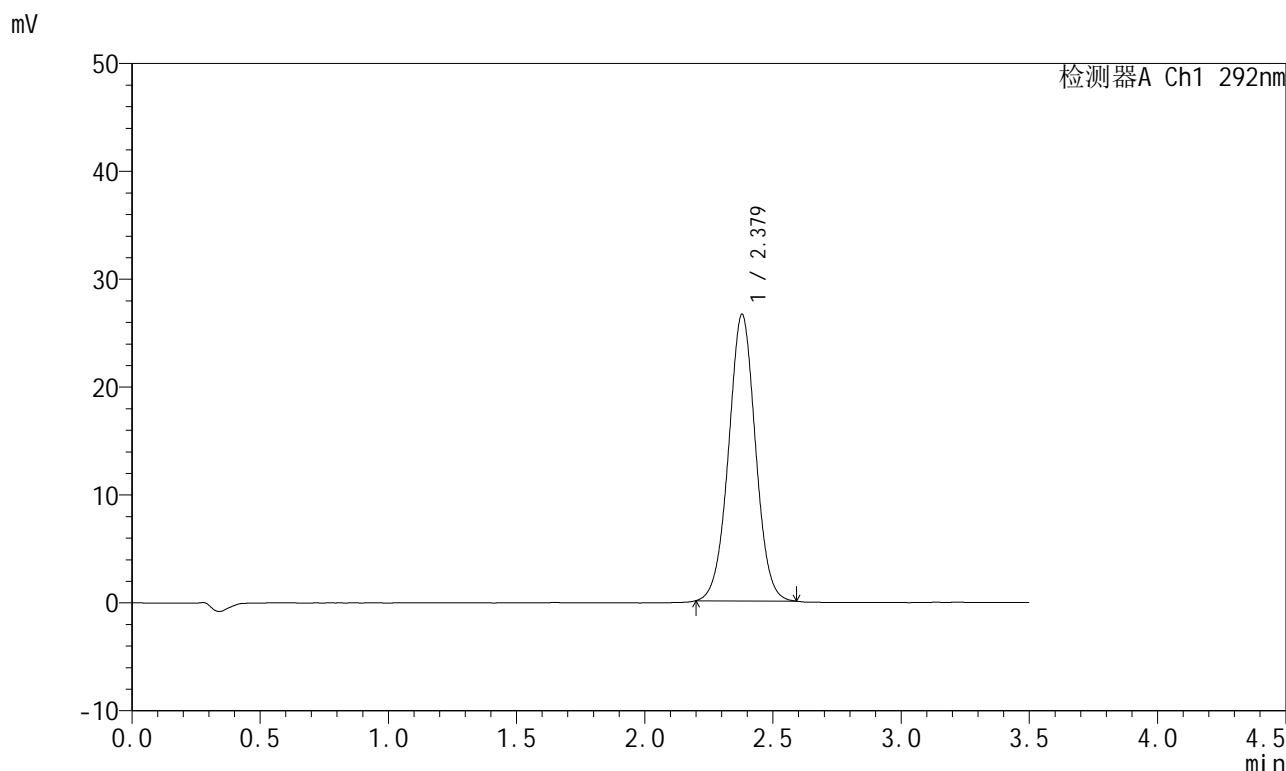
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	194574	100.000	26625	2496	1.012	--
总计		194574	100.000	26625			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-32/10-666-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:23:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

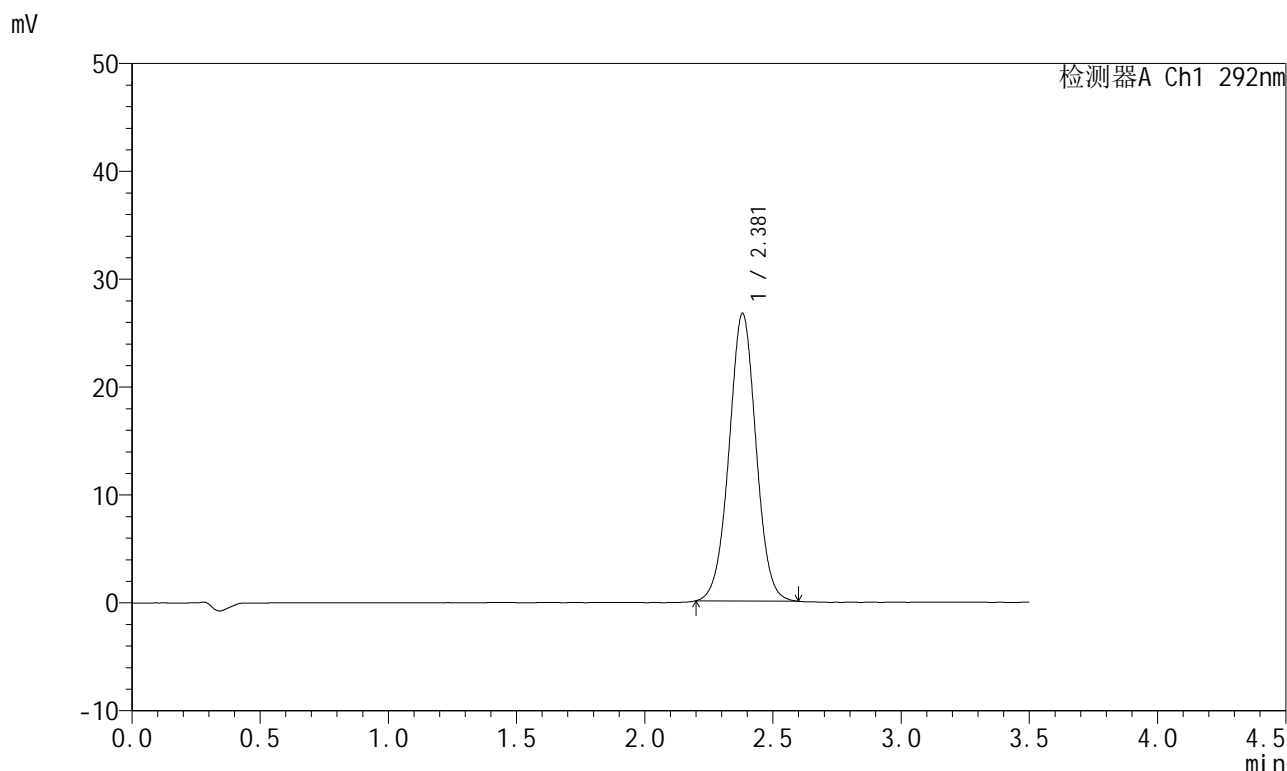
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	193536	100.000	26580	2494	1.013	--
总计		193536	100.000	26580			

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-2024042621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 - 10-32/10-667-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 18:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

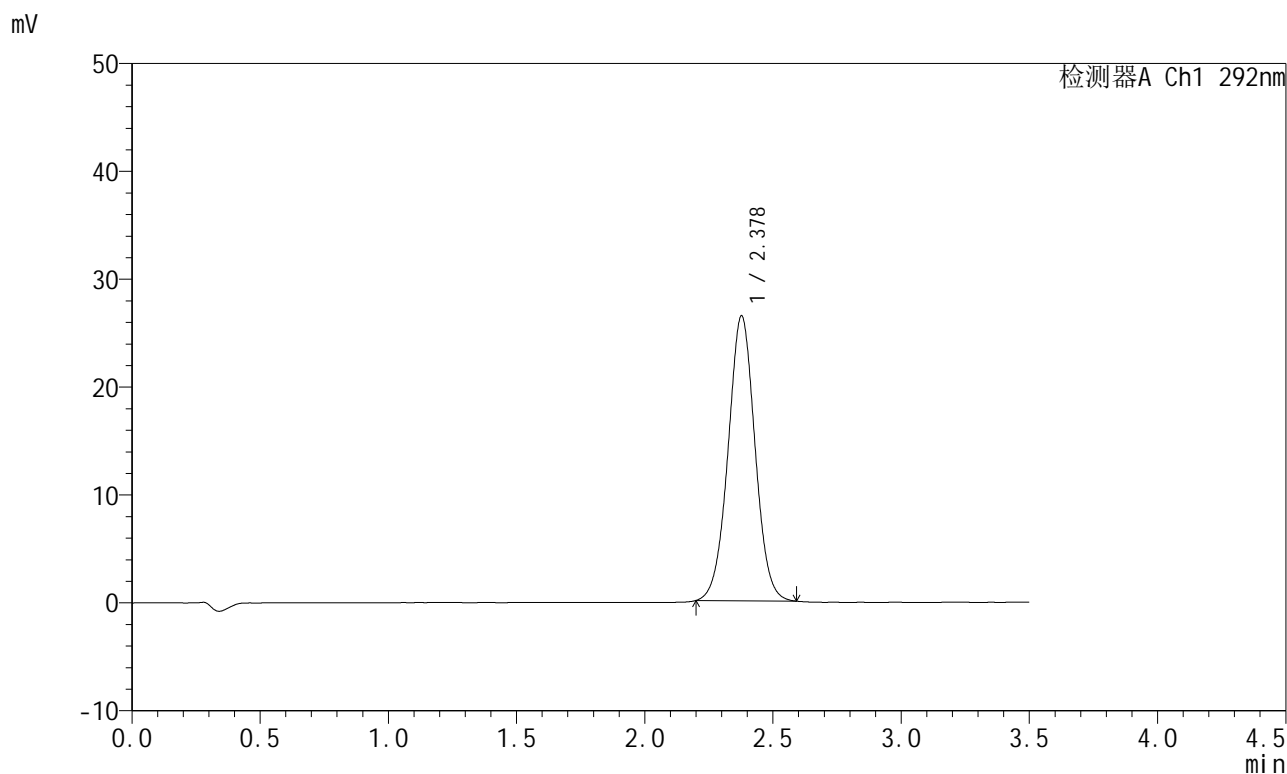
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	194964	100.000	26674	2490	1.013	--
总计		194964	100.000	26674			

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-2024042621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 - 10-32/10-668-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:27:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

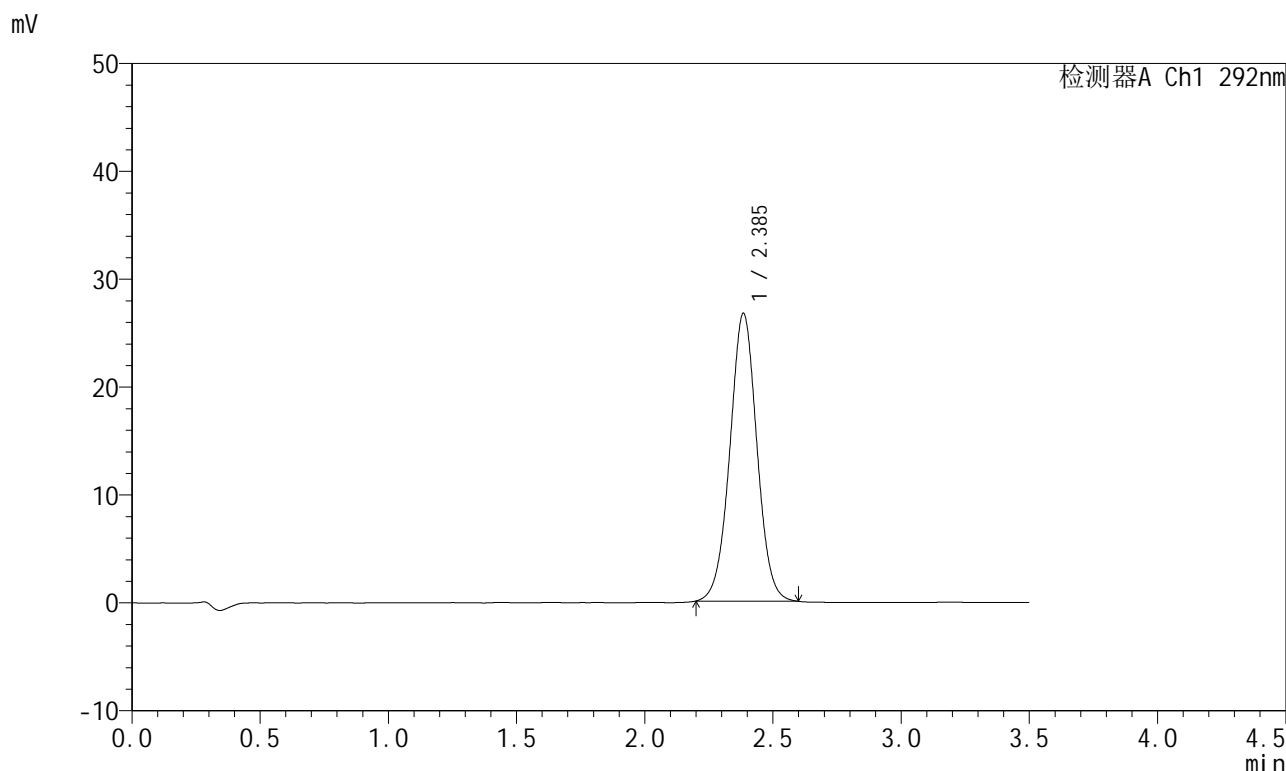
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	192821	100.000	26389	2480	1.015	--
总计		192821	100.000	26389			

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-2024042621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 - 10-32/10-669-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:31:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	195492	100.000	26619	2491	1.013	--
总计		195492	100.000	26619			

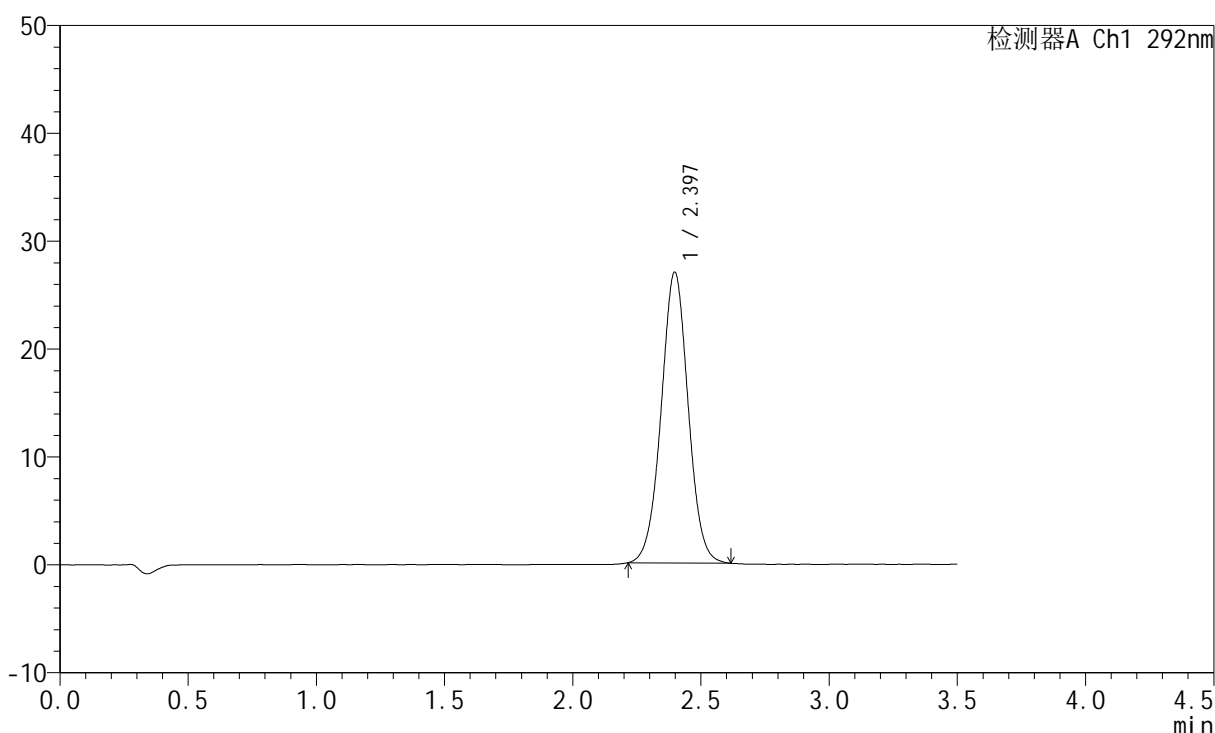
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-670-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 18:34:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	197063	100.000	26958	2516	1.016	--
总计		197063	100.000	26958			

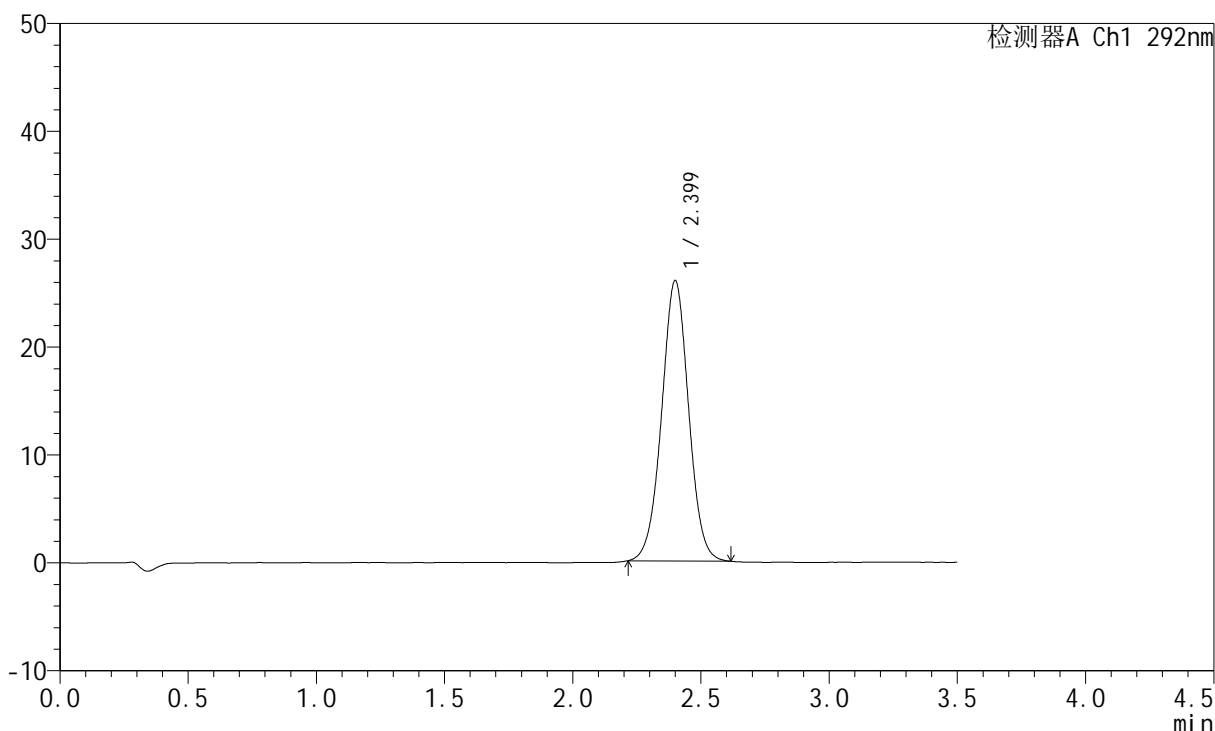
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-671-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:38:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

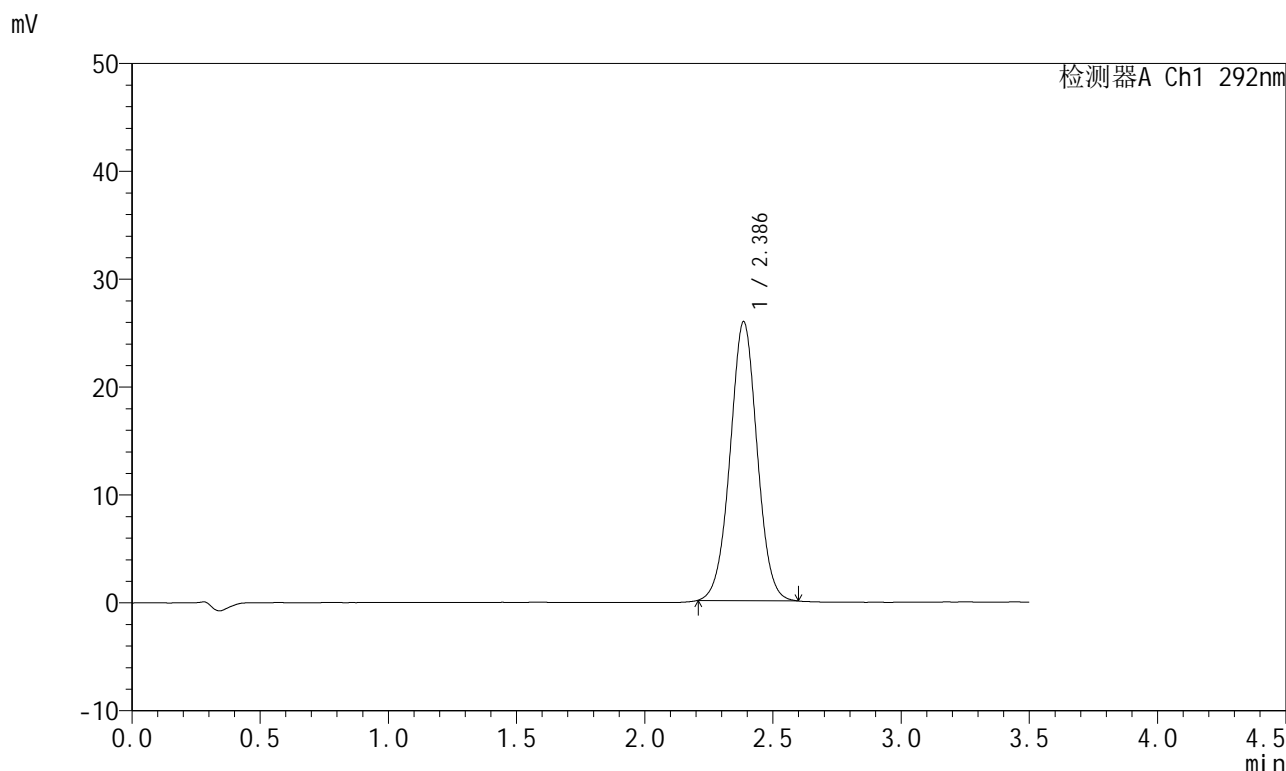
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	189775	100.000	25948	2523	1.011	--
总计		189775	100.000	25948			

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-2024042621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 - 10-32/10-672-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 18:42:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	189254	100.000	25824	2483	1.014	--
总计		189254	100.000	25824			

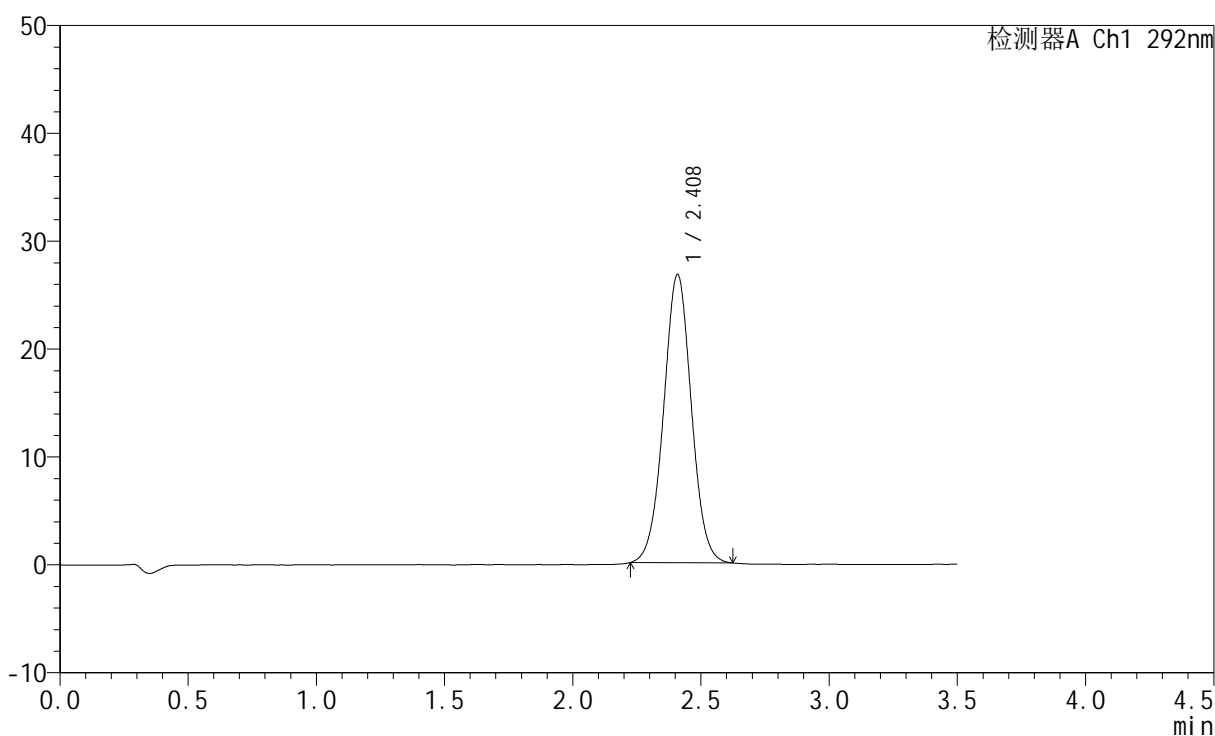
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-32/10-673-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:46:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

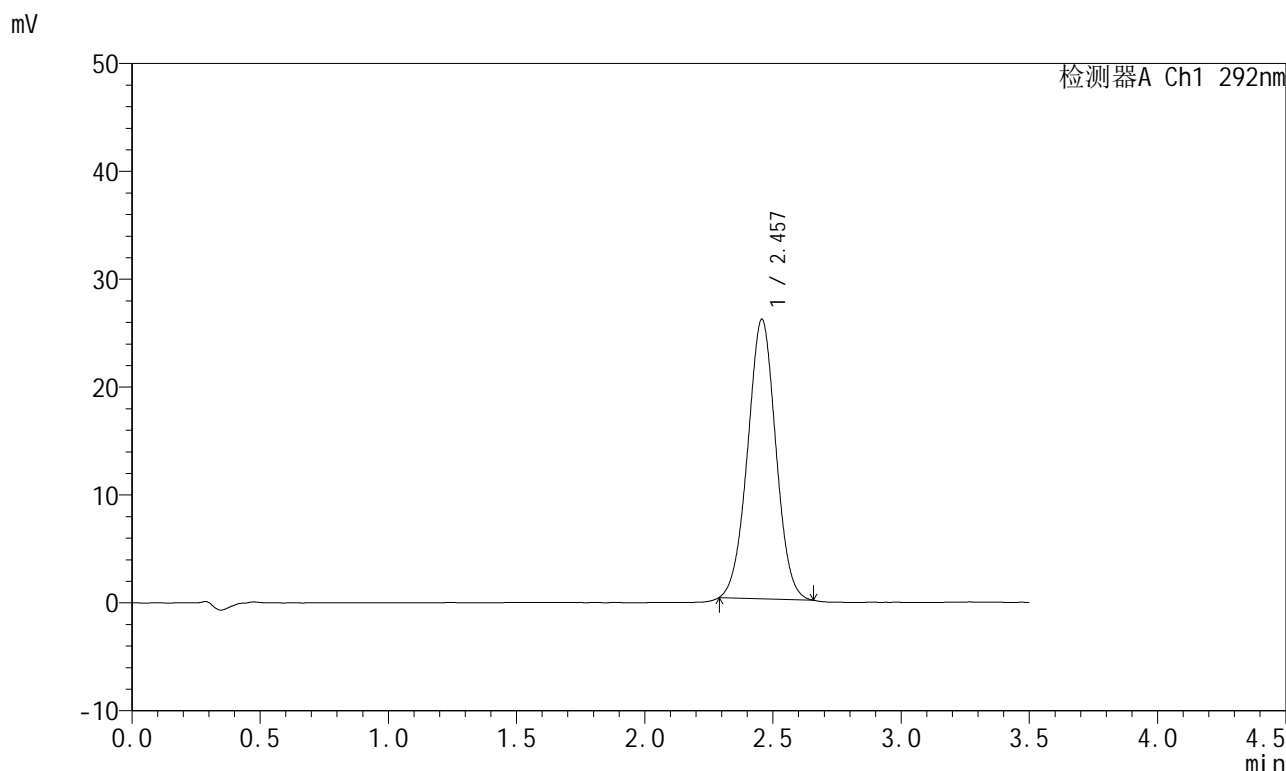
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	200975	100.000	26661	2397	1.017	--
总计		200975	100.000	26661			

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-2024042621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 - 10-36/10-674-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

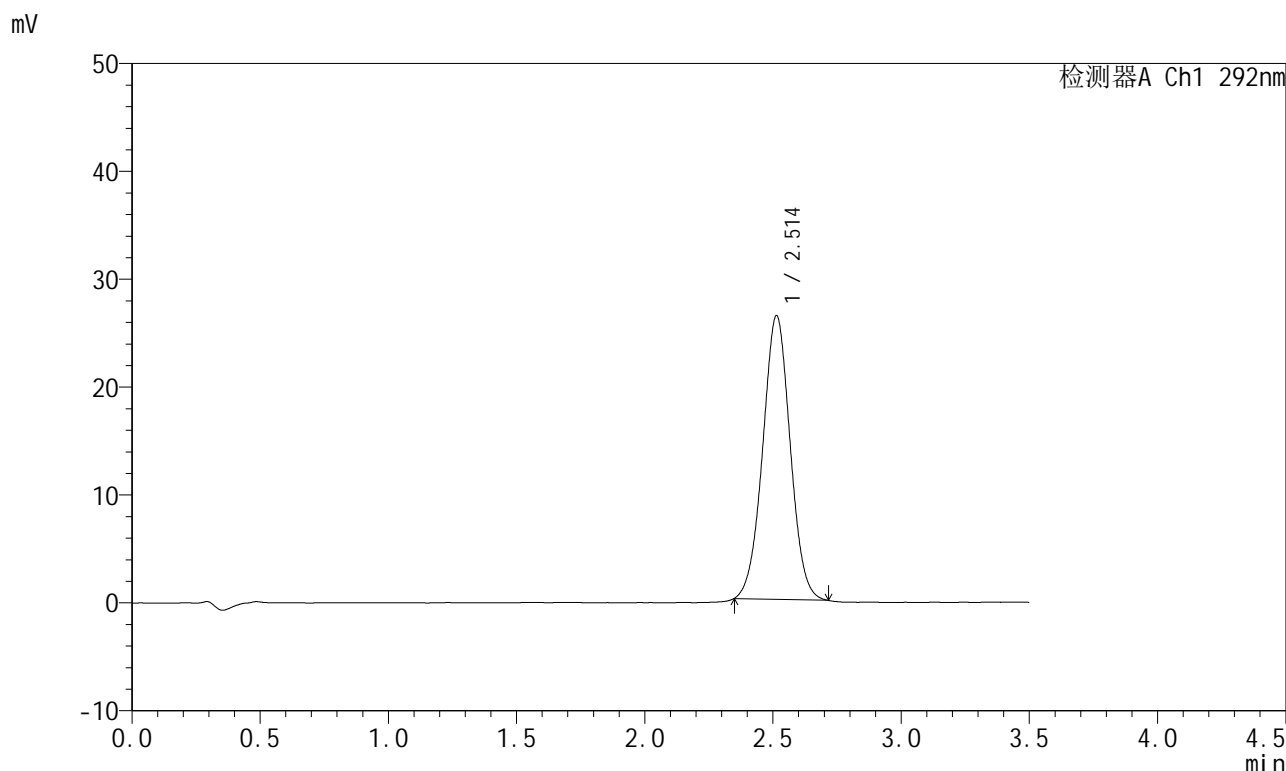
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	197756	100.000	25901	2382	1.011	--
总计		197756	100.000	25901			

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-2024042621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 - 10-36/10-675-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:54:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:29:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

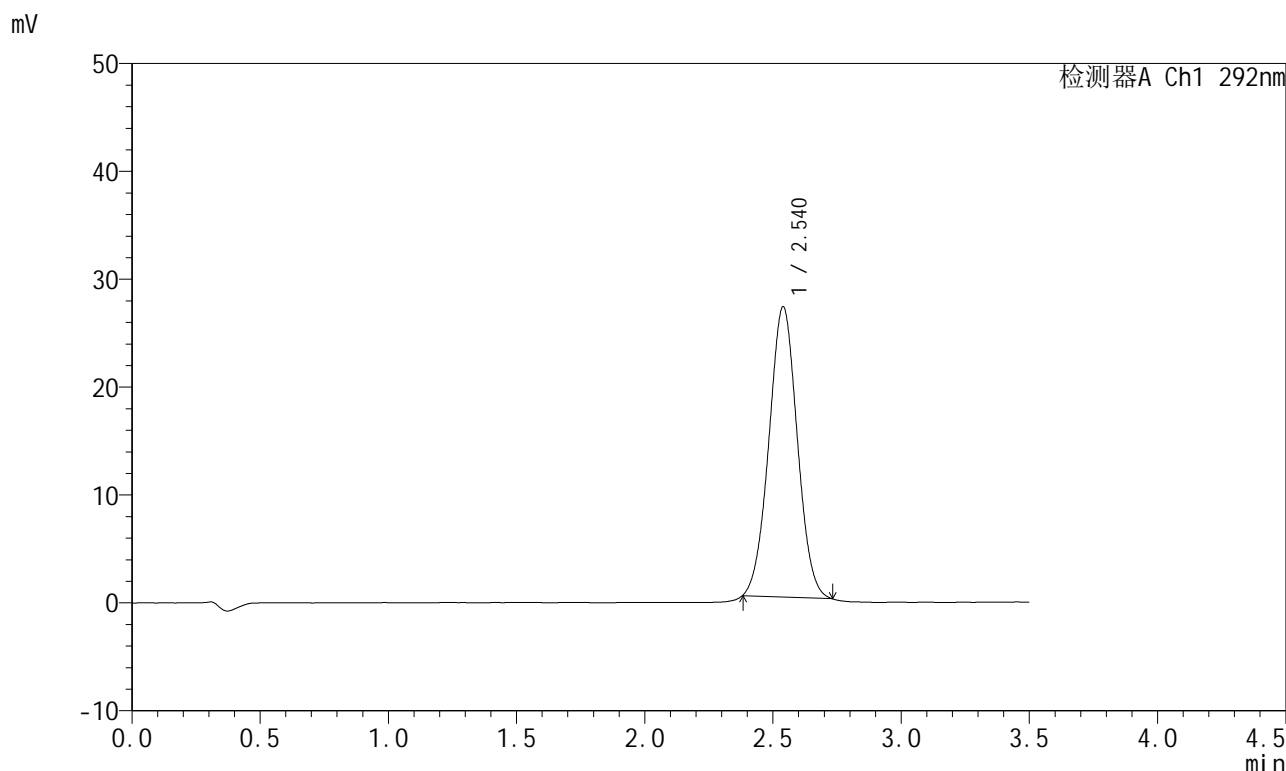
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	196275	100.000	26313	2622	1.016	--
总计		196275	100.000	26313			

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-2024042621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 - 10-33/10-676-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 18:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

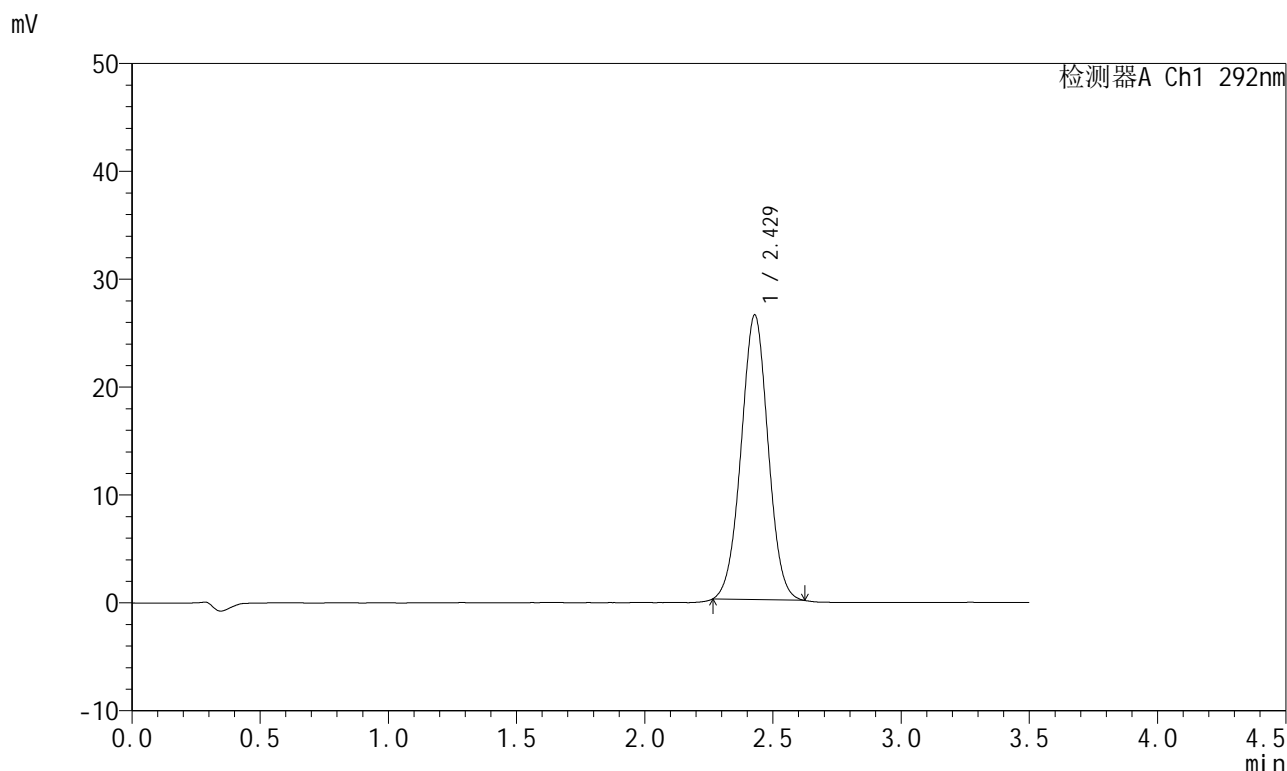
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	207335	100.000	26921	2479	1.023	--
总计		207335	100.000	26921			

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-2024042621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 - 10-37/10-677-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:02:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

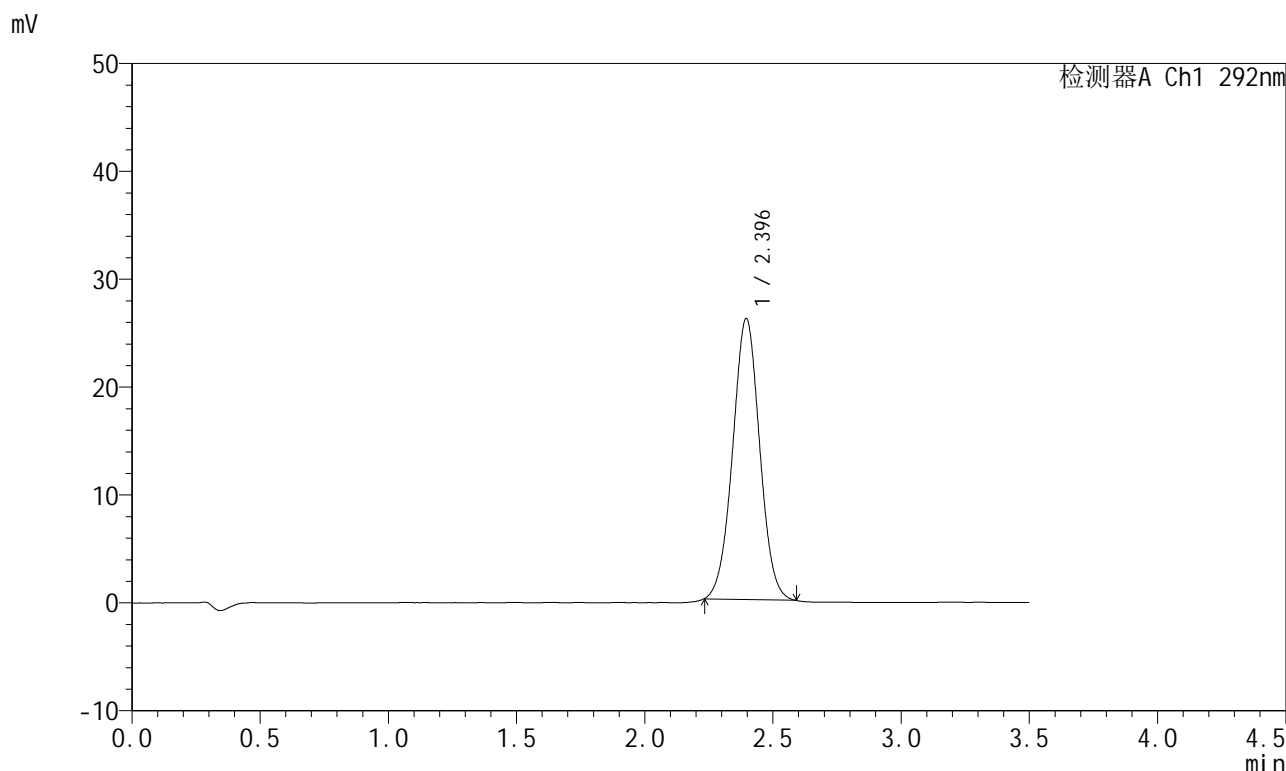
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	192882	100.000	26386	2555	1.013	--
总计		192882	100.000	26386			

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-2024042621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 - 10-37/10-678-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:06:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190596	100.000	26040	2477	1.015	--
总计		190596	100.000	26040			

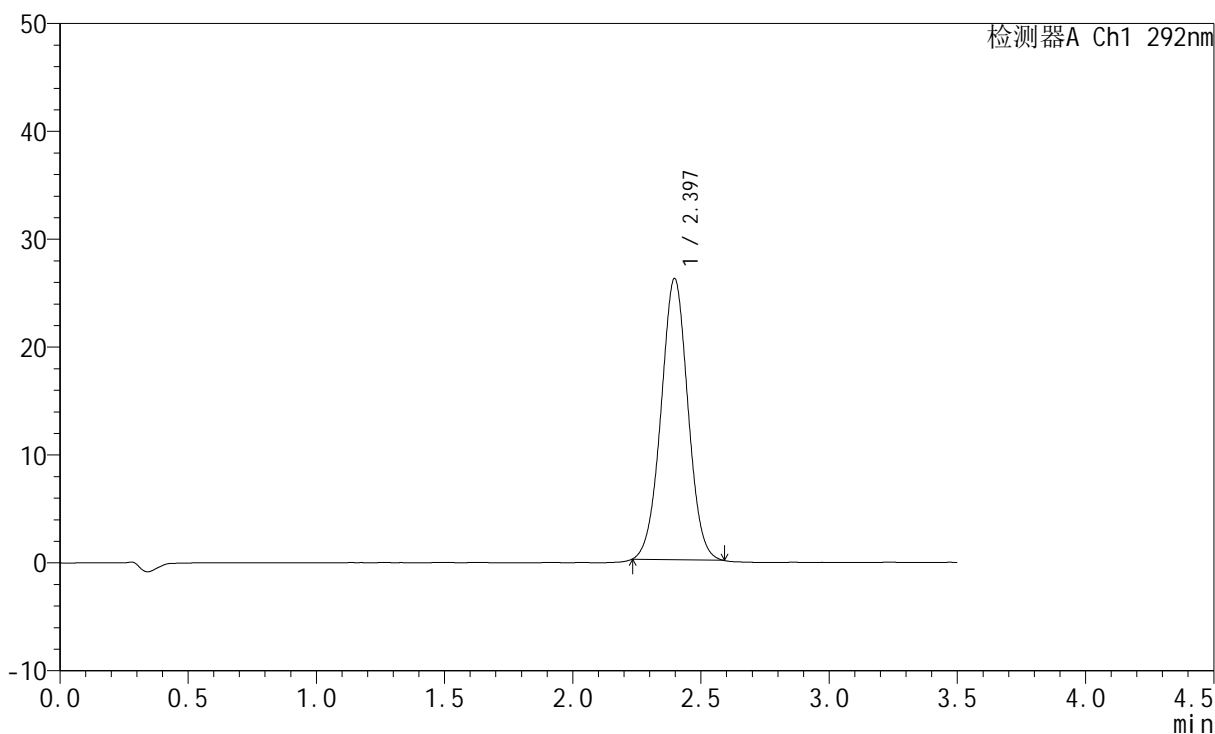
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-37/10-679-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:10:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

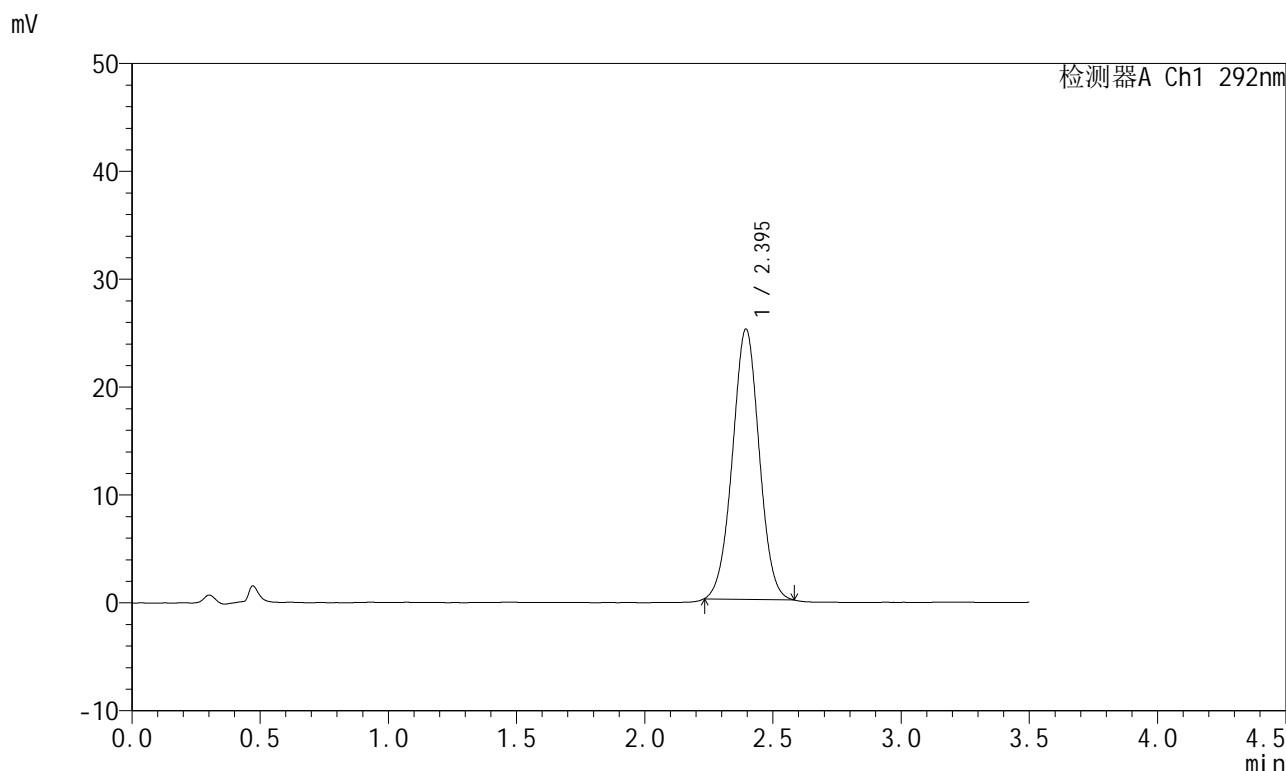
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	189948	100.000	26074	2505	1.012	--
总计		189948	100.000	26074			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-37/10-680-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

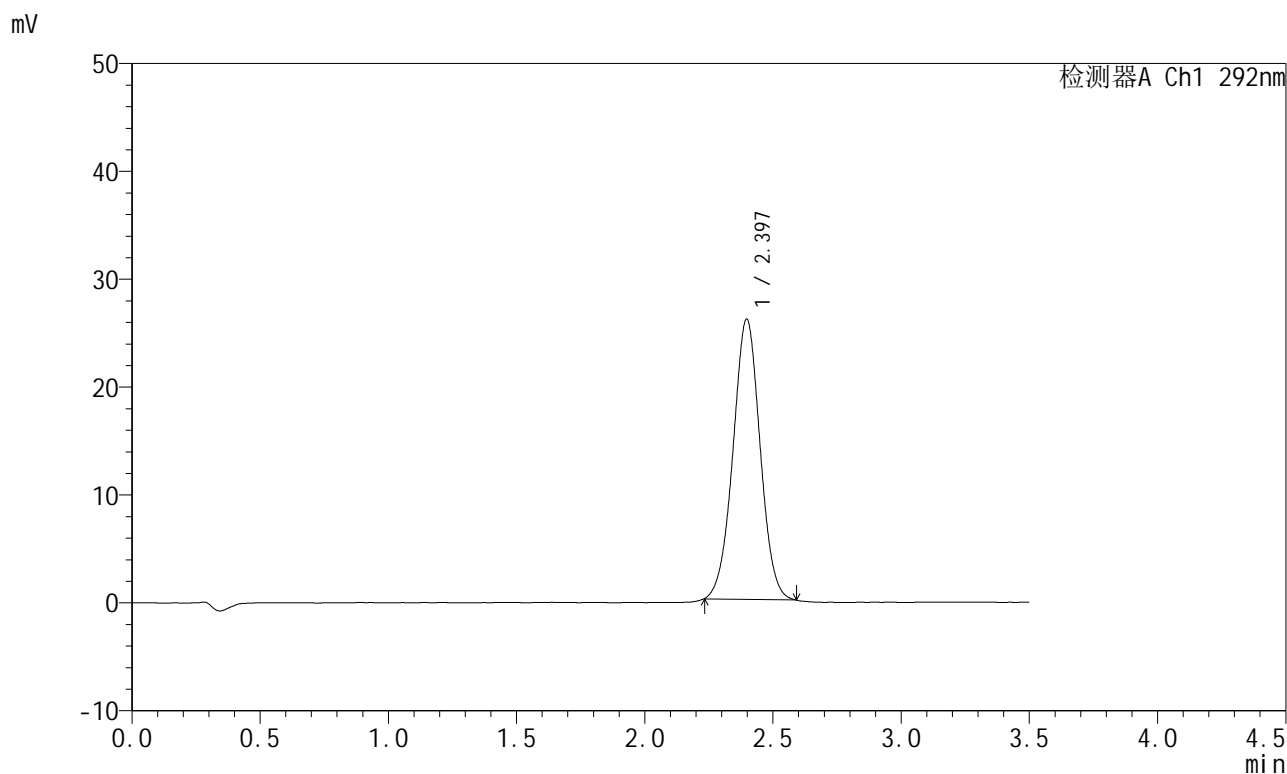
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	181574	100.000	25030	2520	1.010	--
总计		181574	100.000	25030			

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-2024042621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 - 10-37/10-681-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:17:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	190377	100.000	25976	2470	1.009	--
总计		190377	100.000	25976			

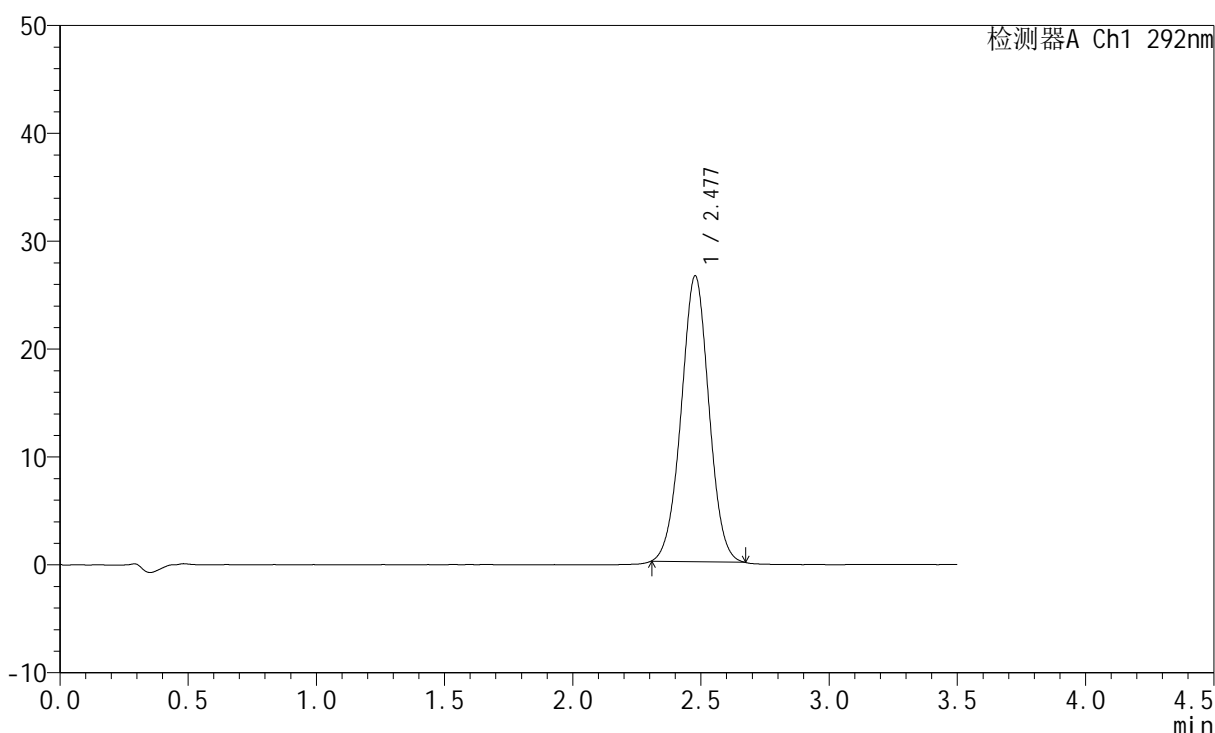
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-37/10-682-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:21:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

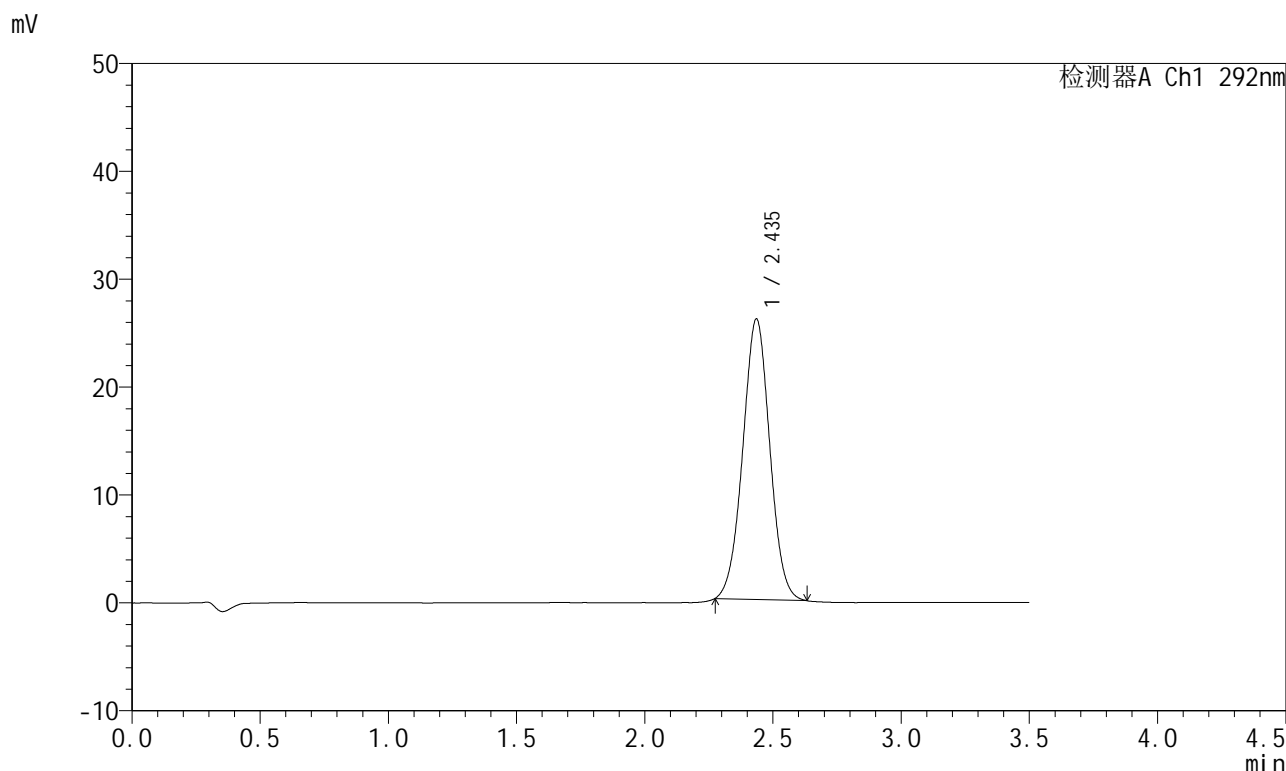
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	199395	100.000	26469	2509	1.009	--
总计		199395	100.000	26469			

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-2024042621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 - 10-37/10-683-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:25:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:31:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

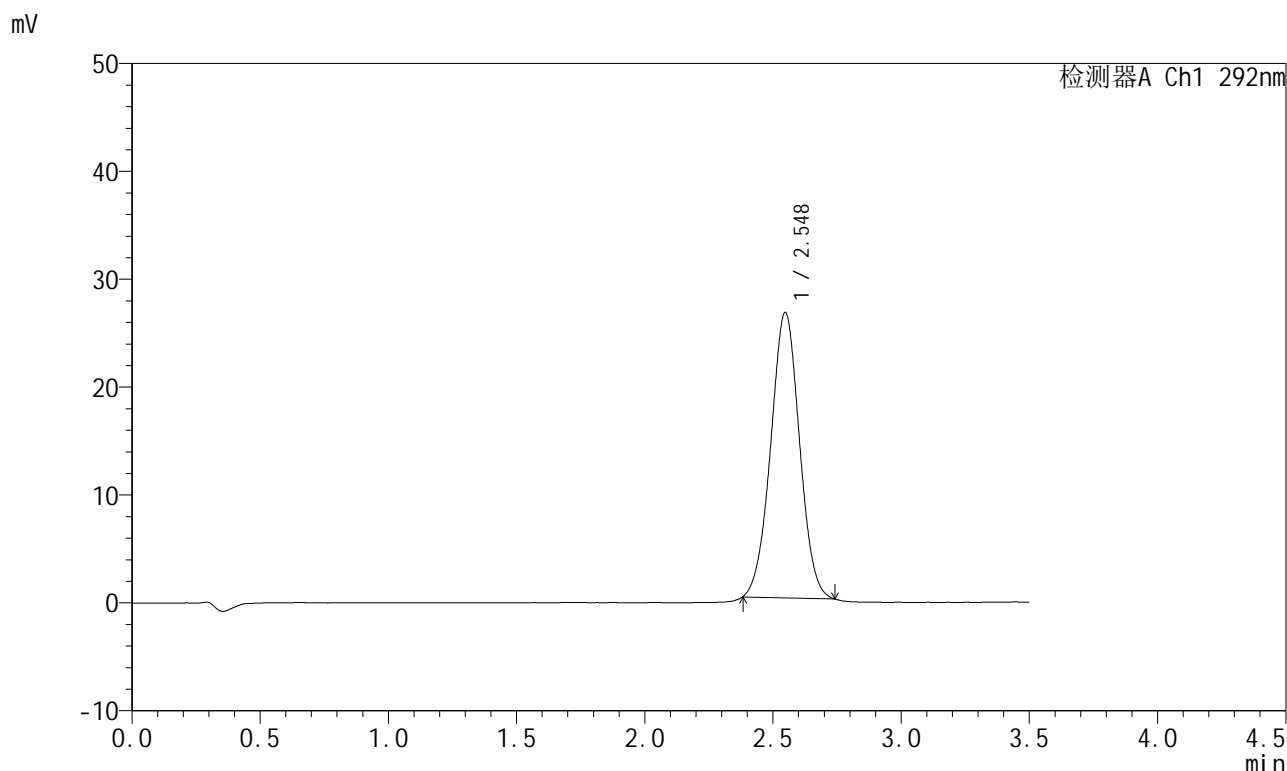
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	190366	100.000	25956	2554	1.014	--
总计		190366	100.000	25956			

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-2024042621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 - 10-34/10-684-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

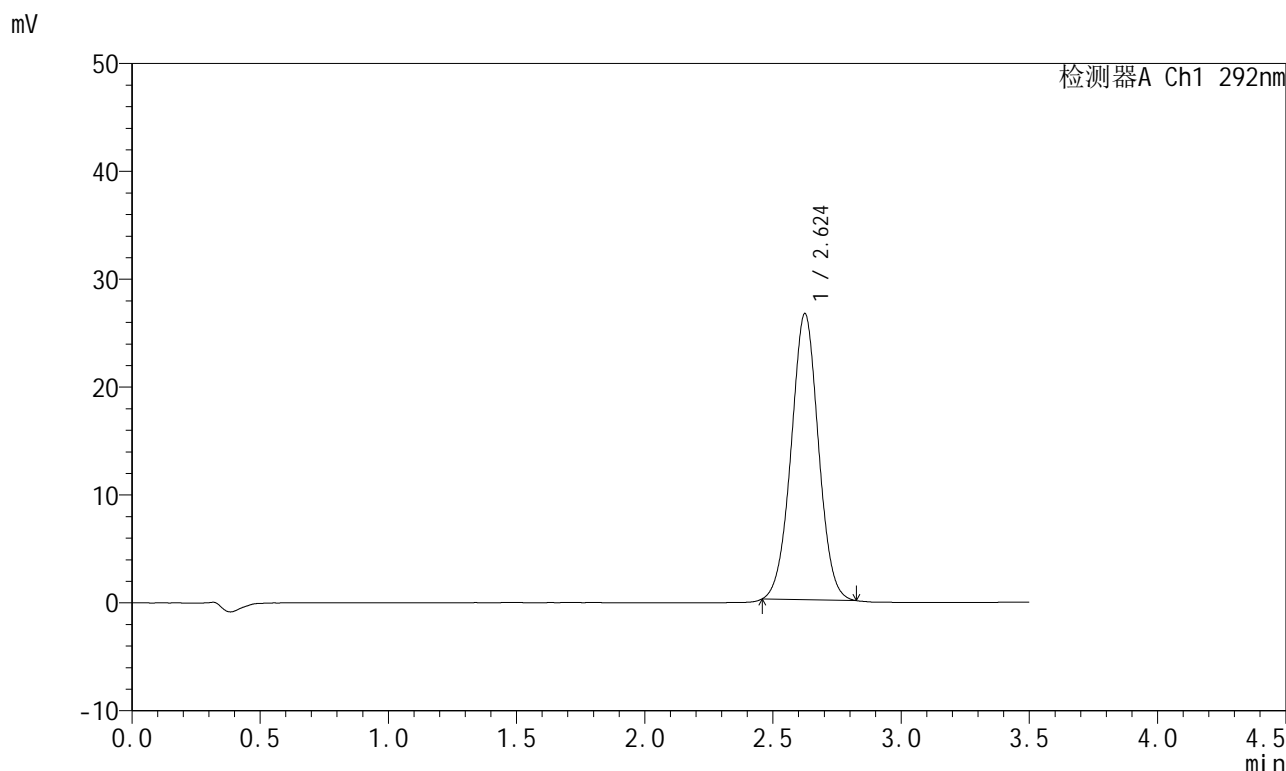
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	206749	100.000	26468	2441	1.011	--
总计		206749	100.000	26468			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621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 - 10-38/10-685-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:33:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:33:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

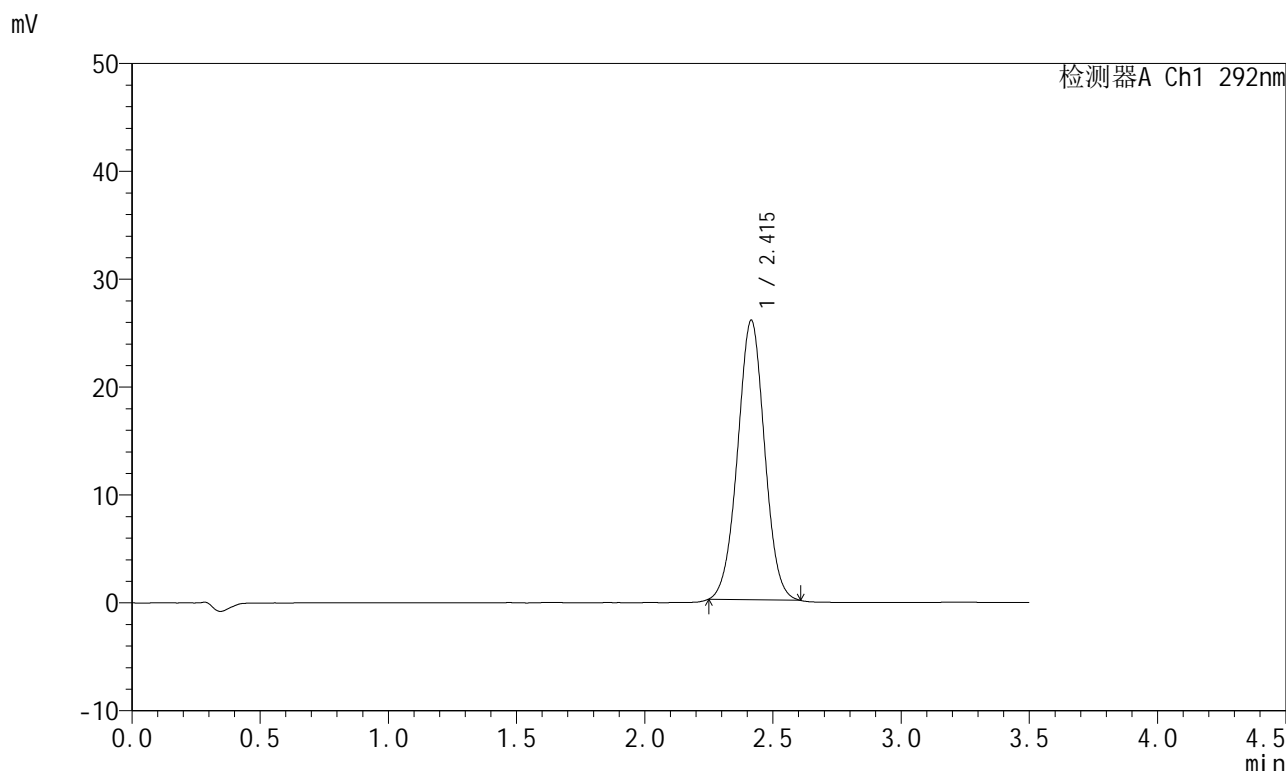
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	196235	100.000	26489	2918	1.012	--
总计		196235	100.000	26489			

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-2024042621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 - 10-38/10-686-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:37:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:33:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

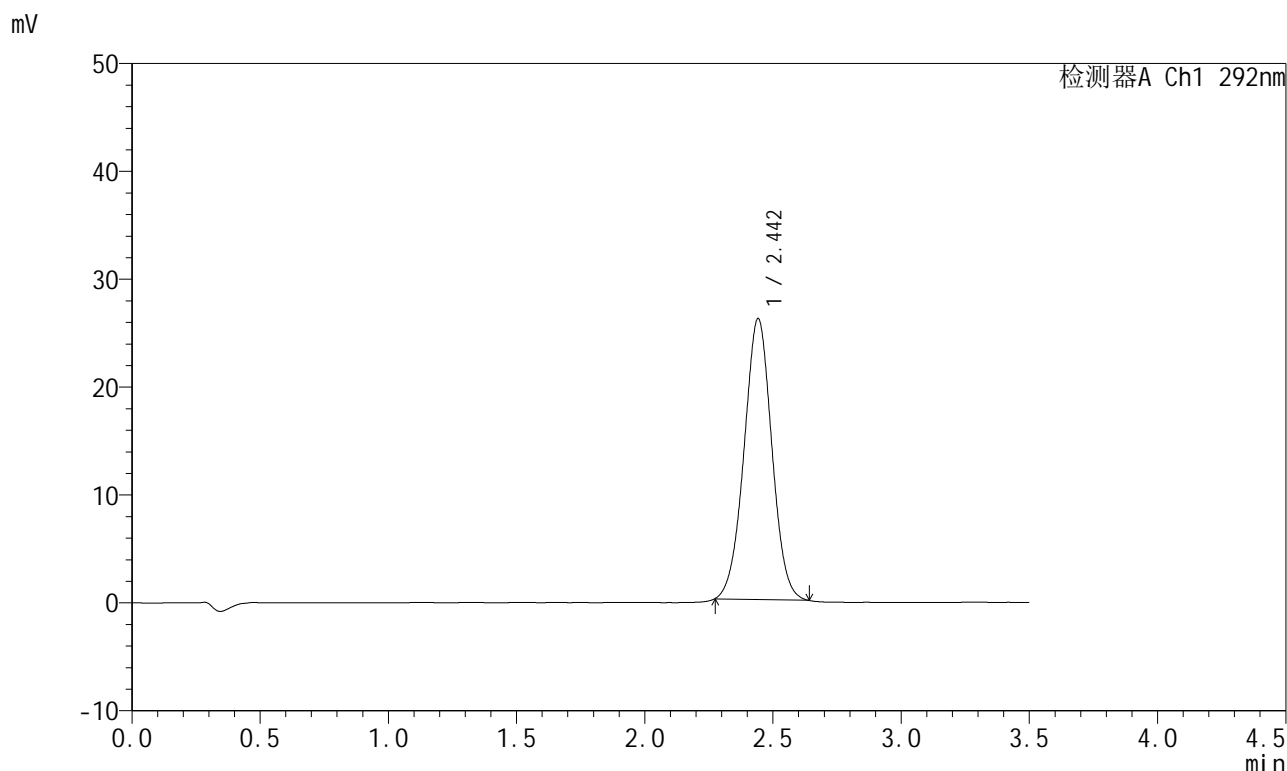
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	189376	100.000	25906	2532	1.011	--
总计		189376	100.000	25906			

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-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 - 10-38/10-687-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:41:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

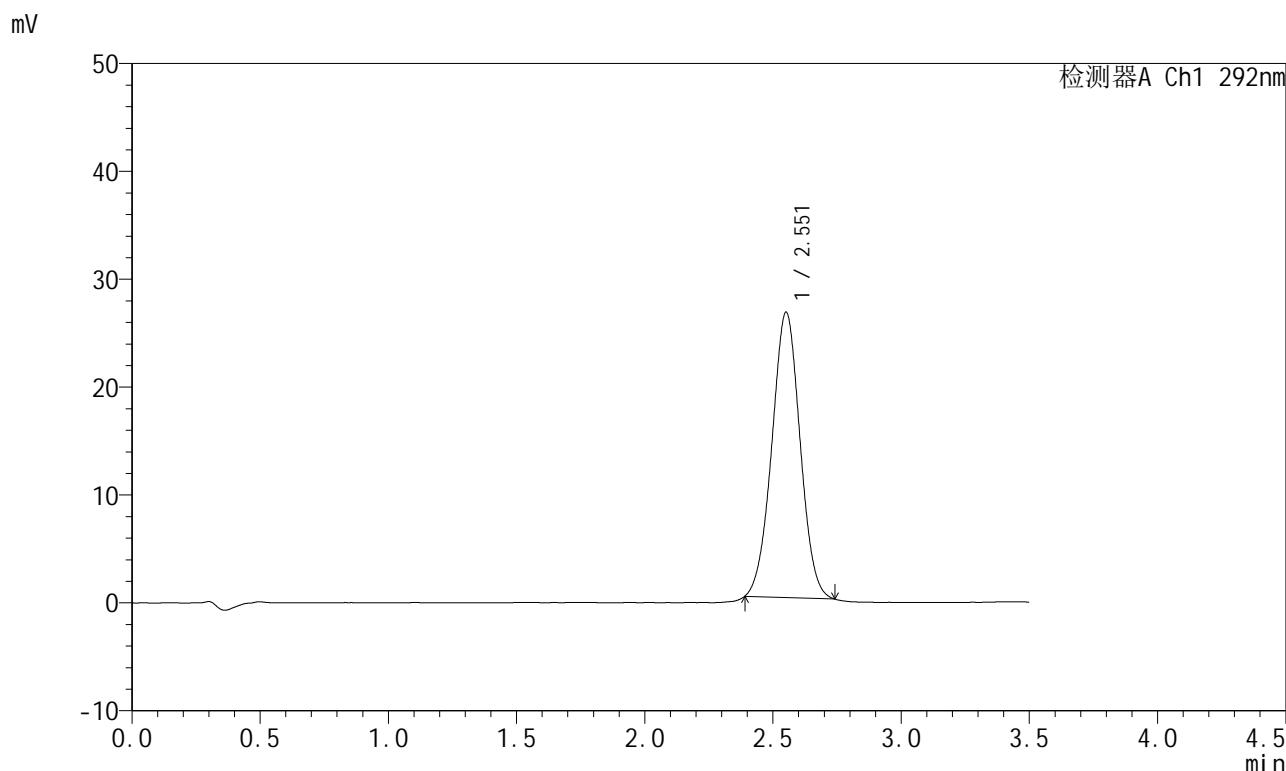
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	195908	100.000	25989	2440	1.010	--
总计		195908	100.000	25989			

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-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°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-35/10-688-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:45:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

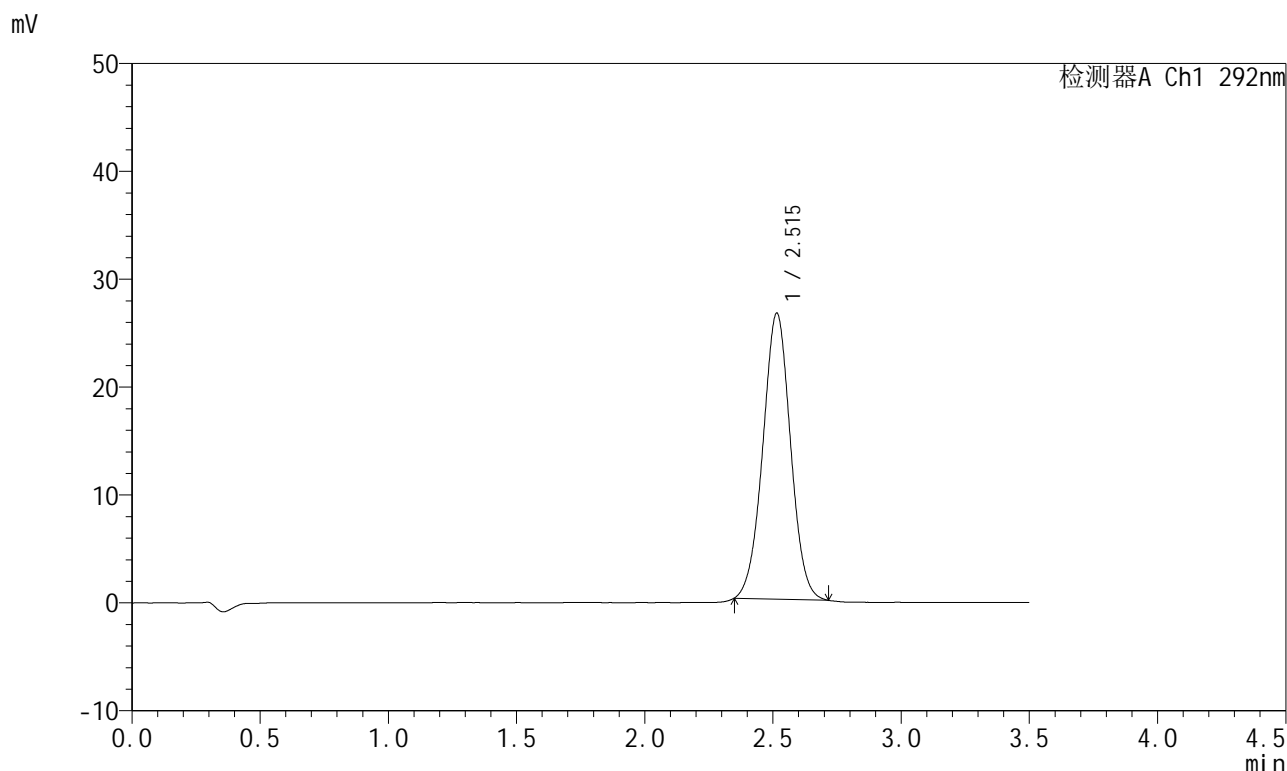
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	202590	100.000	26384	2536	1.011	--
总计		202590	100.000	26384			

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-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 - 10-39/10-689-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:49:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:34:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

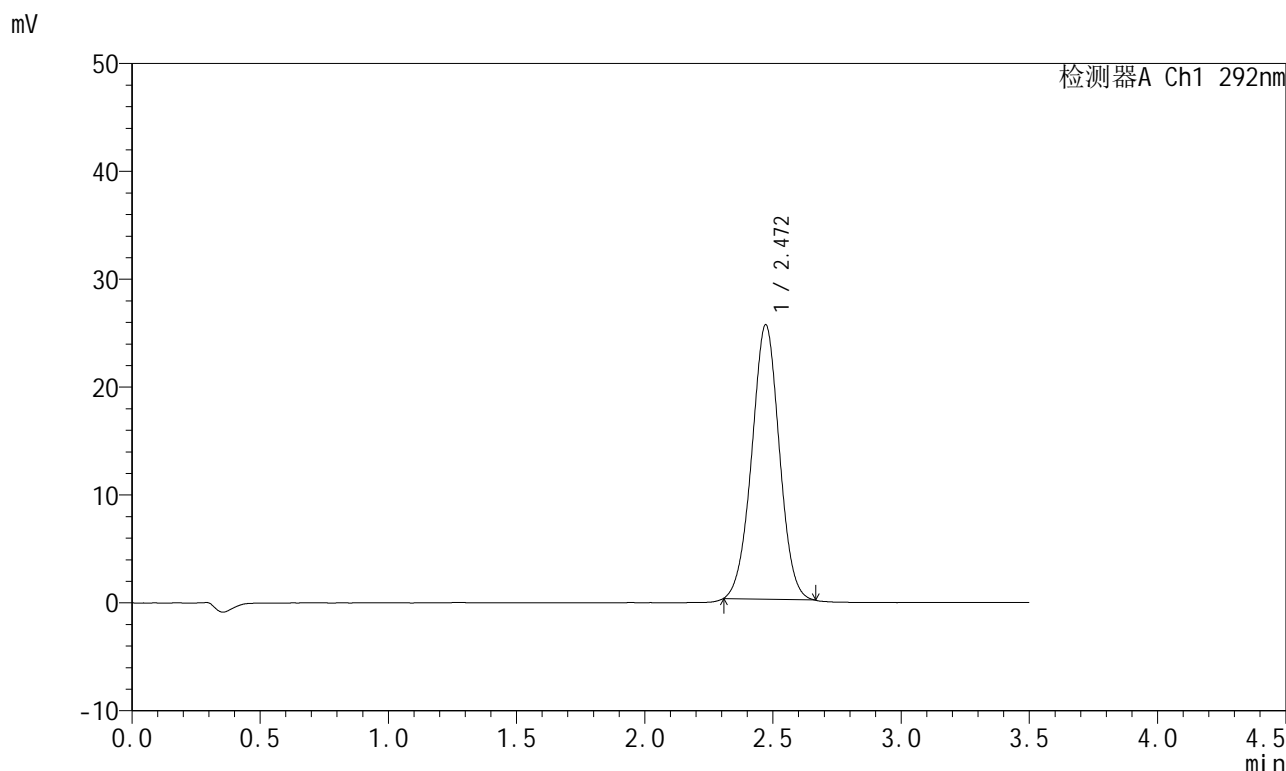
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	199627	100.000	26517	2583	1.012	--
总计		199627	100.000	26517			

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-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 - 10-39/10-690-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 19:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

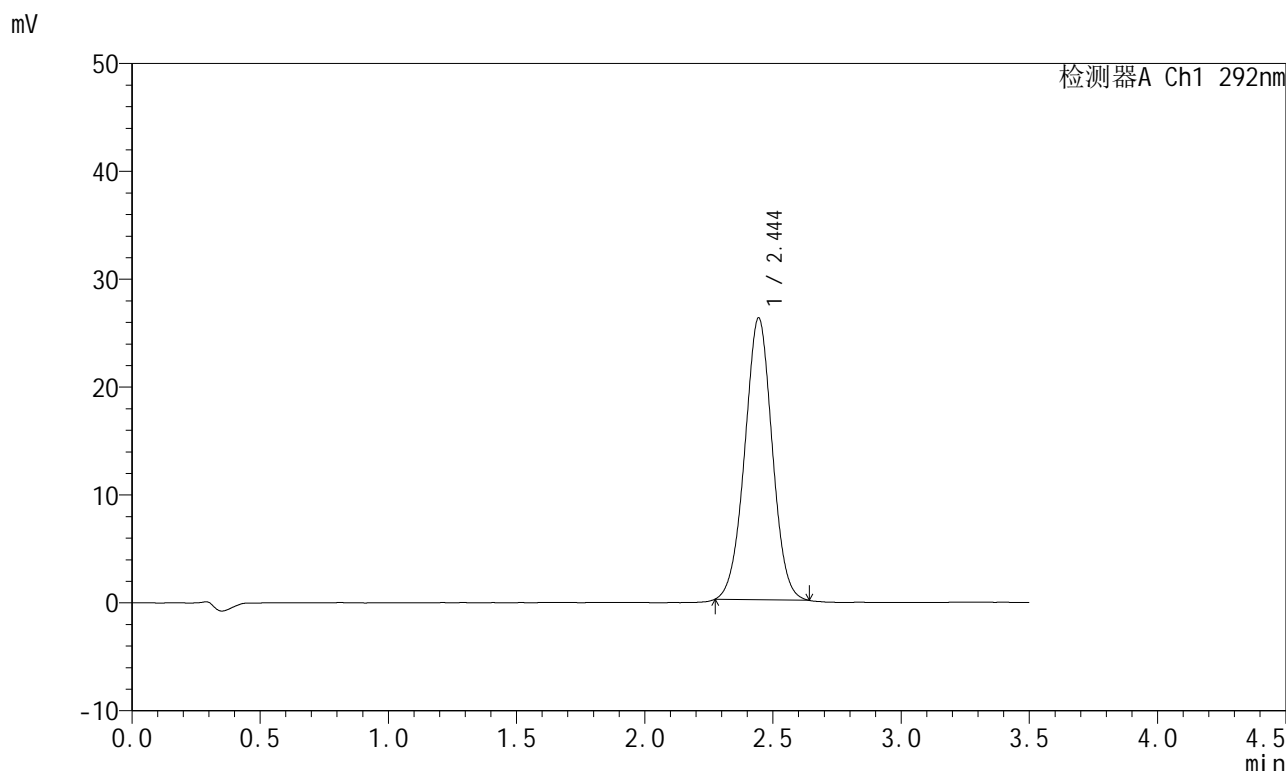
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	190165	100.000	25456	2520	1.007	--
总计		190165	100.000	25456			

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-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 - 10-39/10-691-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 19:57:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:34:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	194242	100.000	26090	2510	1.007	--
总计		194242	100.000	26090			

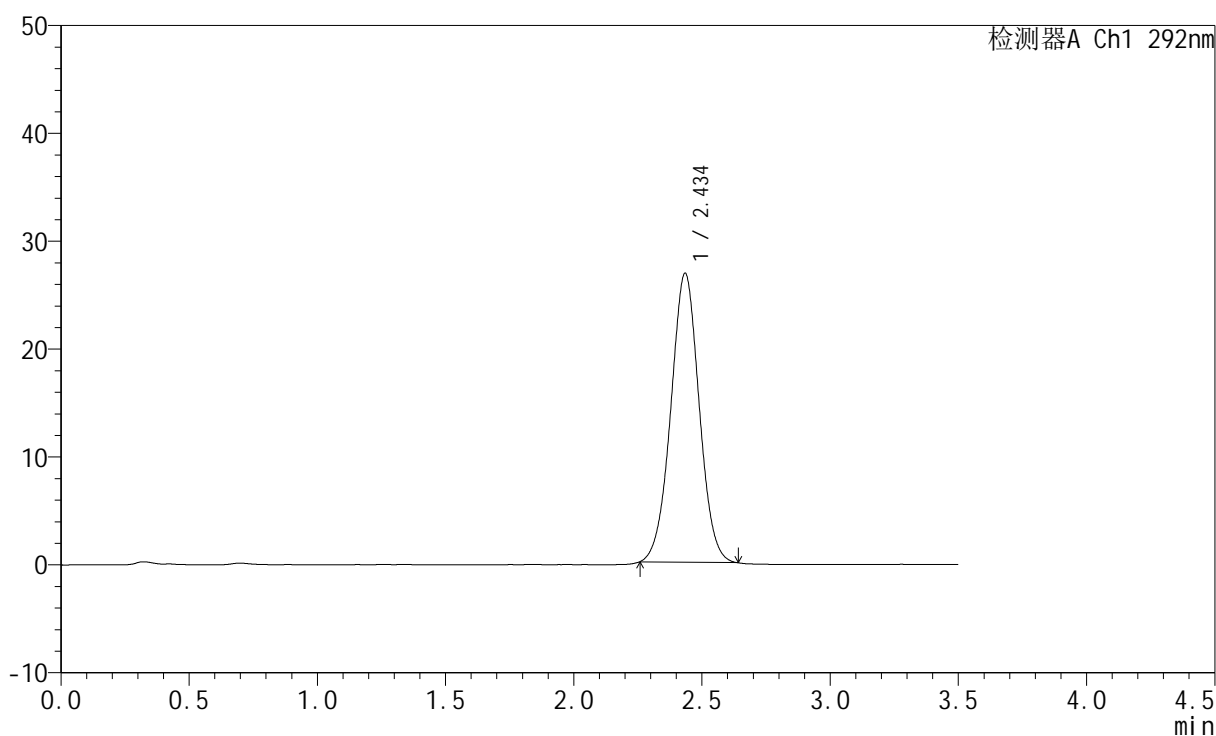
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-40/10-692-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:01:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:35:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

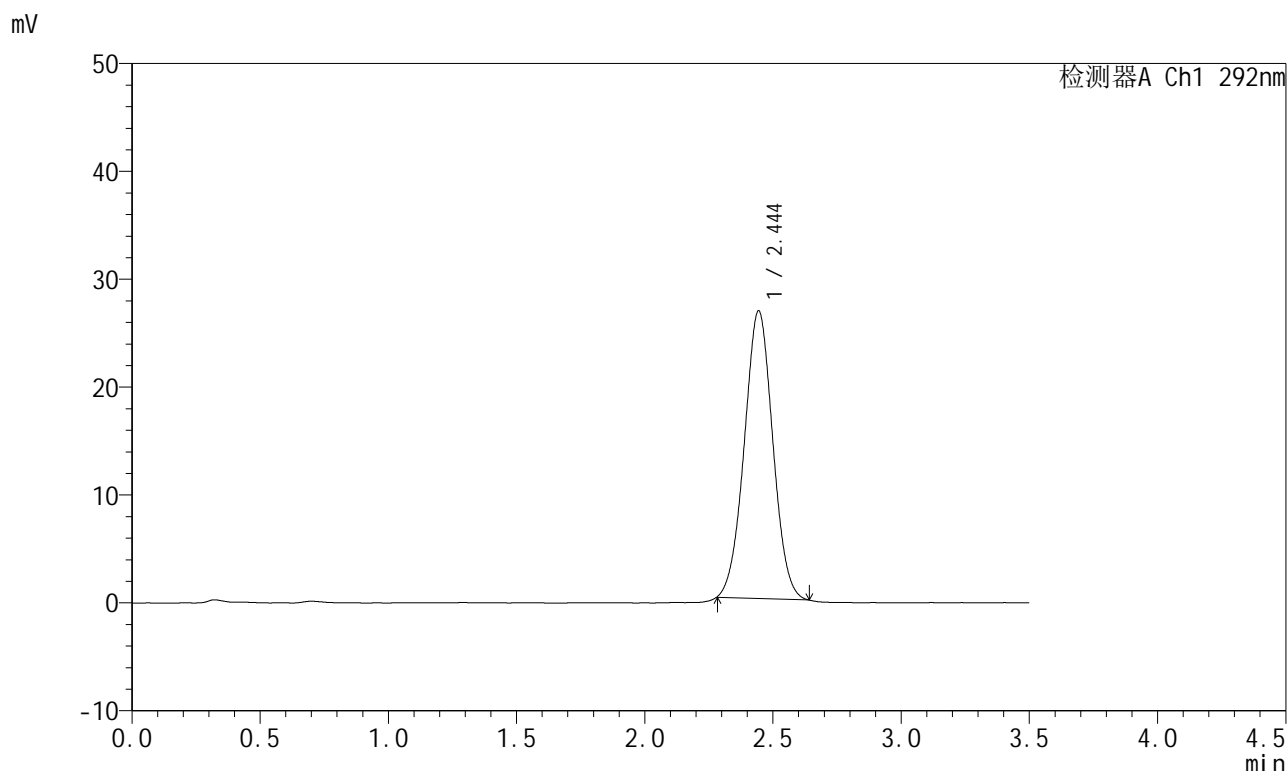
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	205751	100.000	26721	2335	1.013	--
总计		205751	100.000	26721			

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-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 - 10-41/10-693-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	205786	100.000	26624	2302	1.020	--
总计		205786	100.000	26624			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

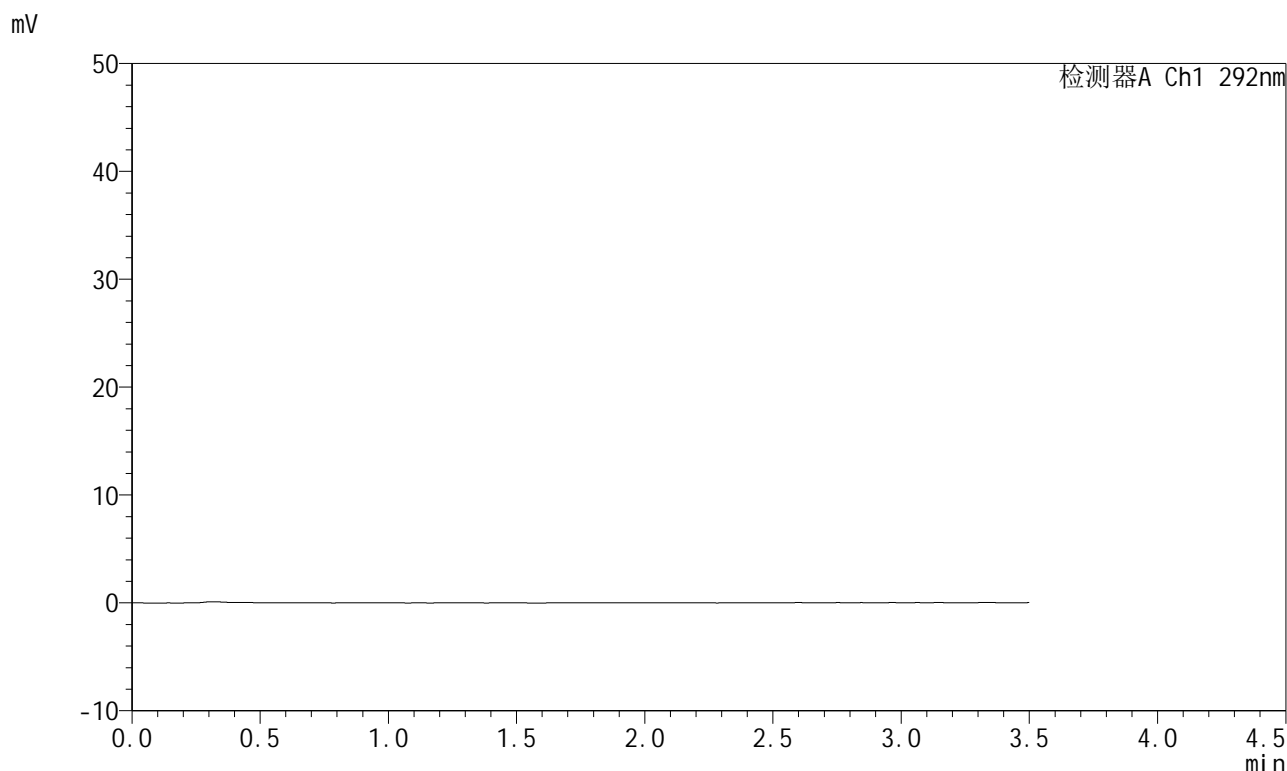


# SZJ-4057

## <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 - 10-46/10-694-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:08:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:40:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

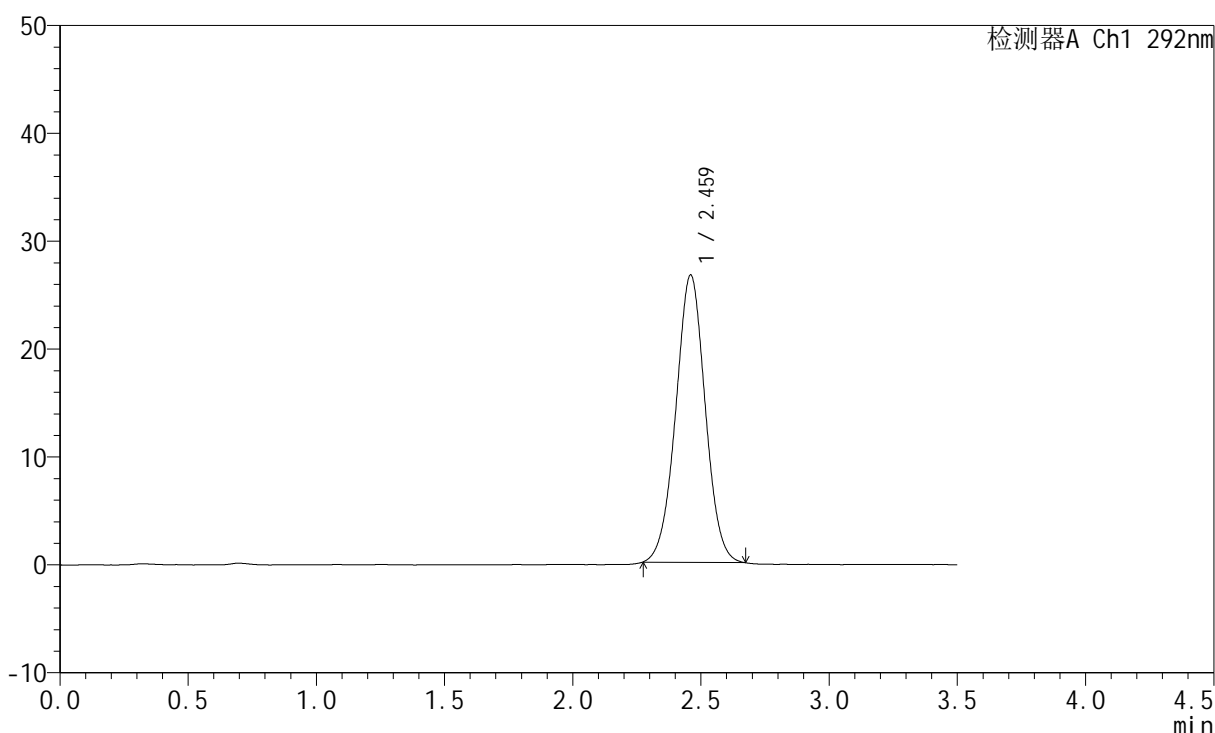
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 10-43/10-695-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:38:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

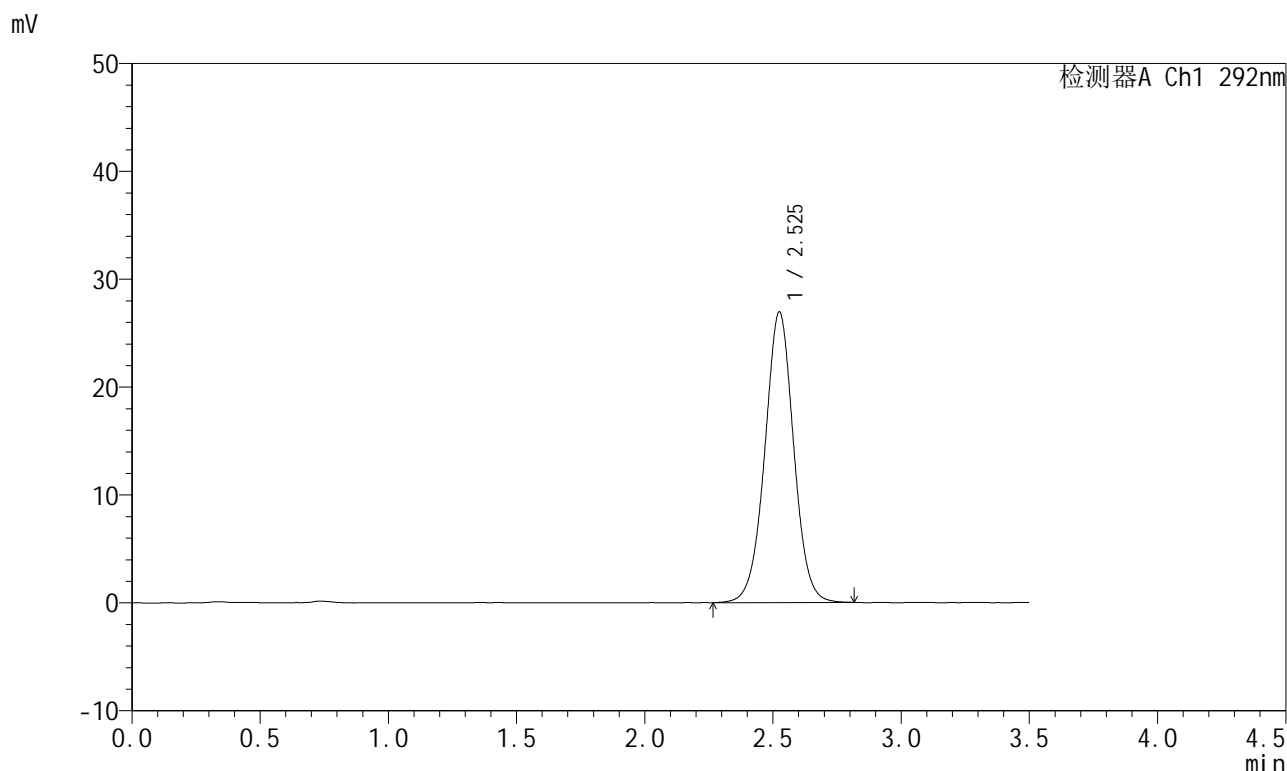
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	212553	100.000	26568	2201	1.011	--
总计		212553	100.000	26568			

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-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 - 10-46/10-696-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

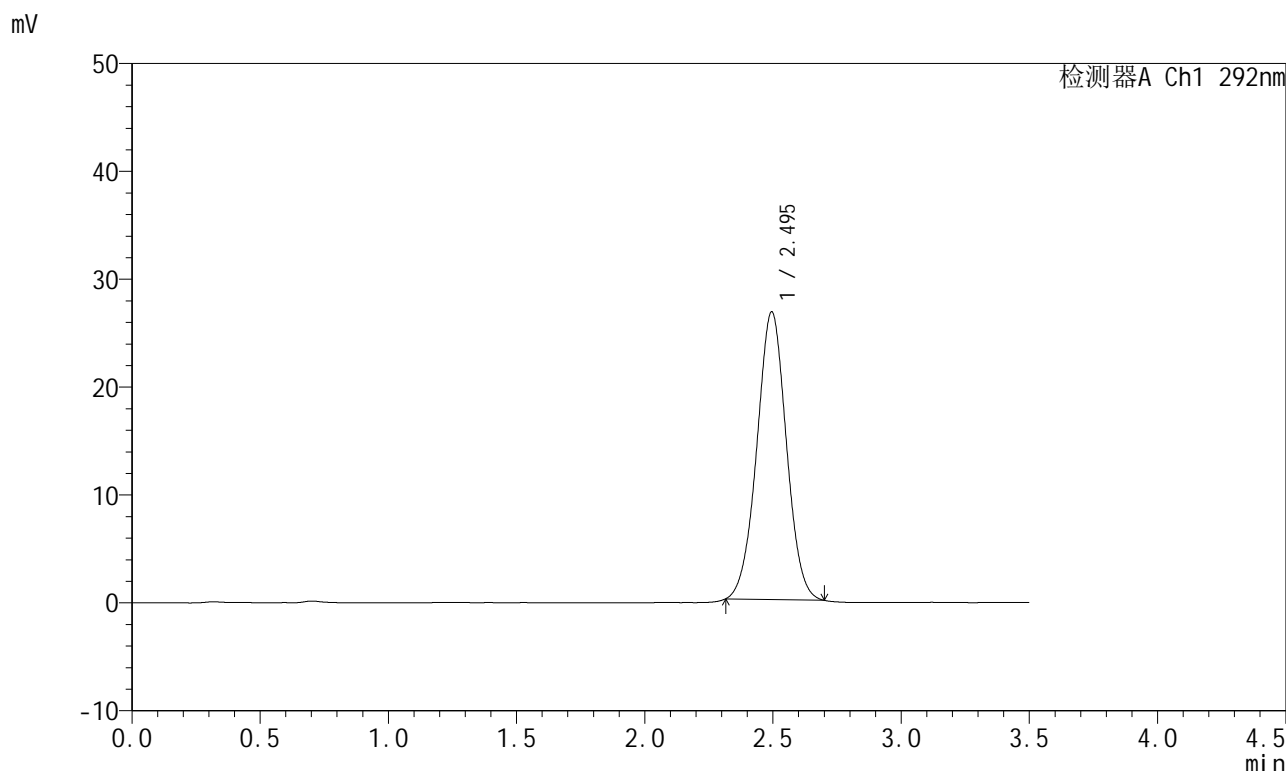
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	211168	100.000	26892	2456	1.010	--
总计		211168	100.000	26892			

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-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 - 10-42/10-697-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

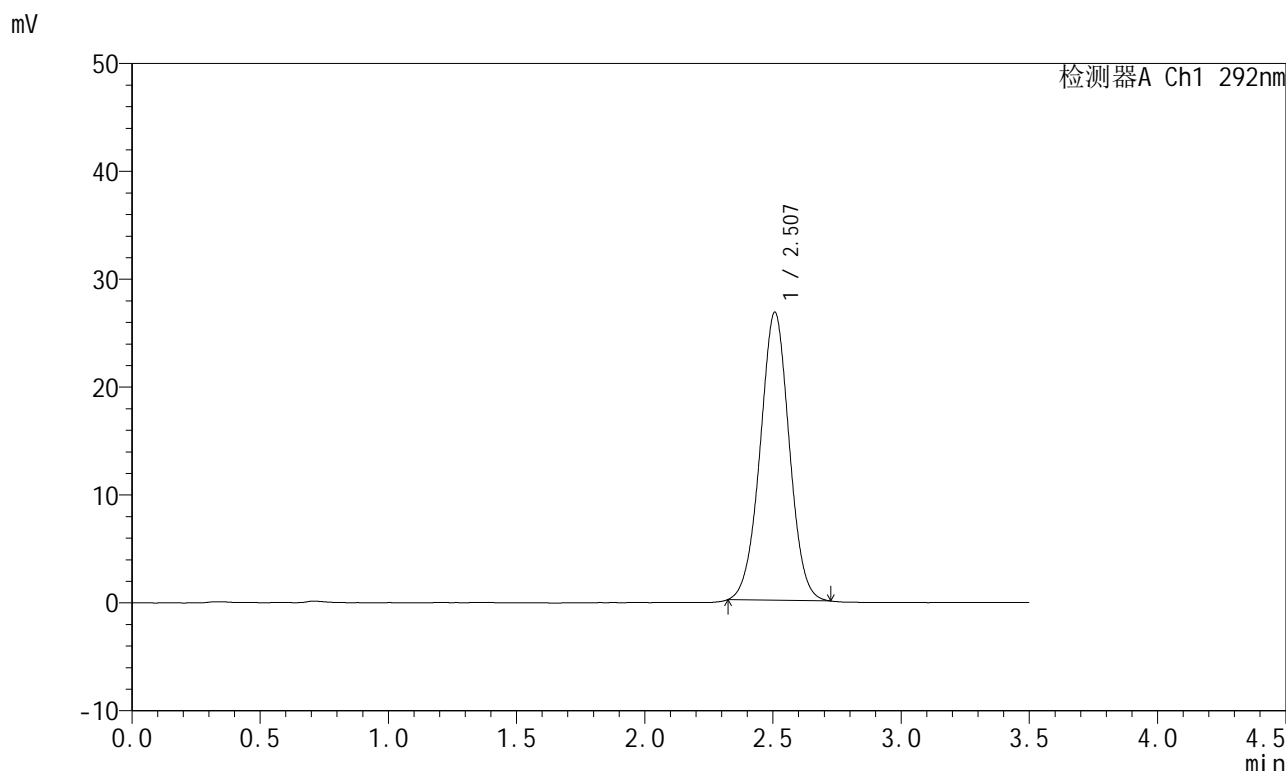
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	213644	100.000	26660	2239	1.011	--
总计		213644	100.000	26660			

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-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 - 10-43/10-698-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:24:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

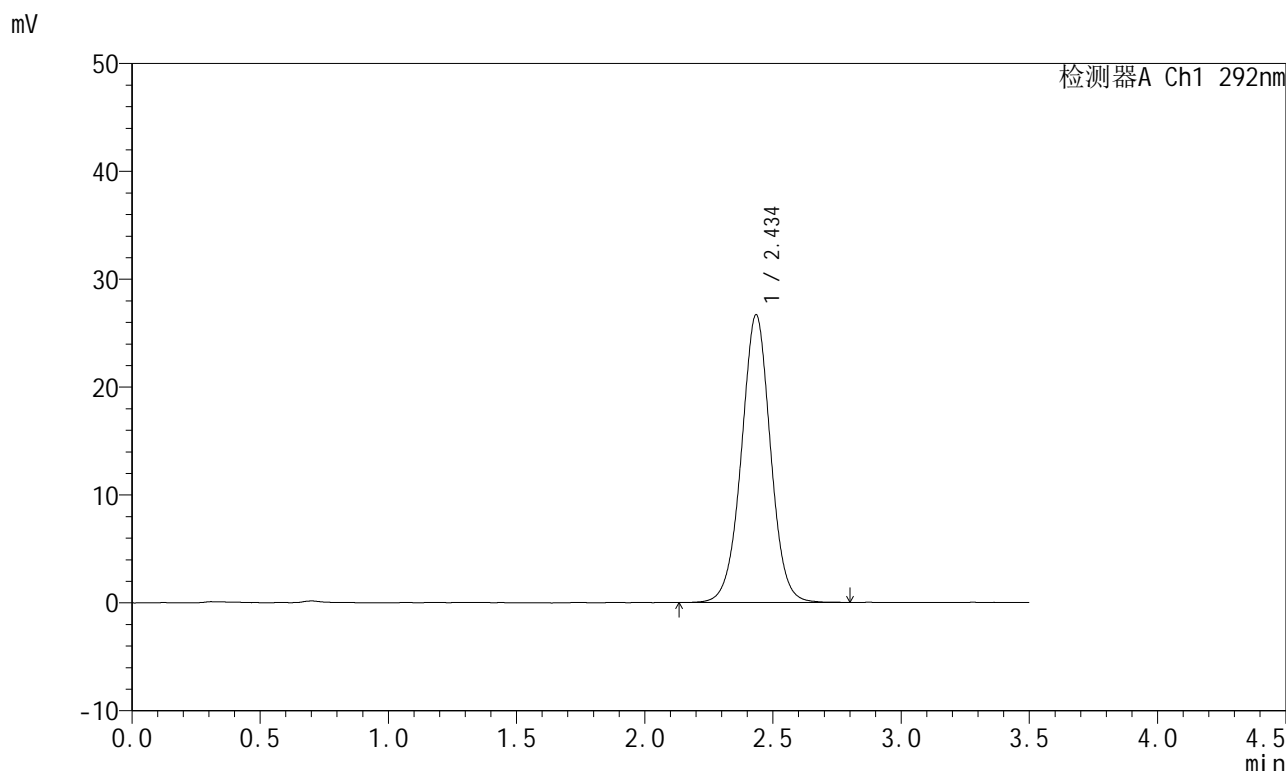
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	211048	100.000	26694	2336	1.009	--
总计		211048	100.000	26694			

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-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 - 10-45/10-699-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:28:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	210708	100.000	26610	2267	1.007	--
总计		210708	100.000	26610			

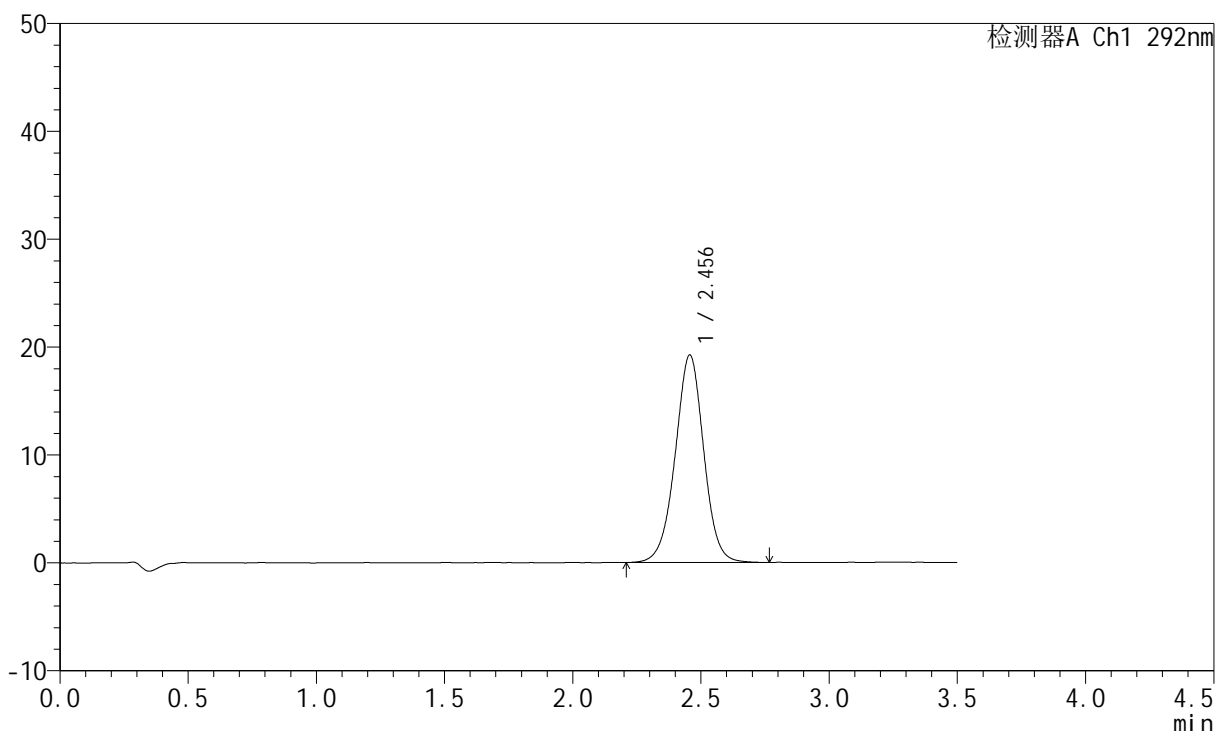
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-47/10-700-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:32:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

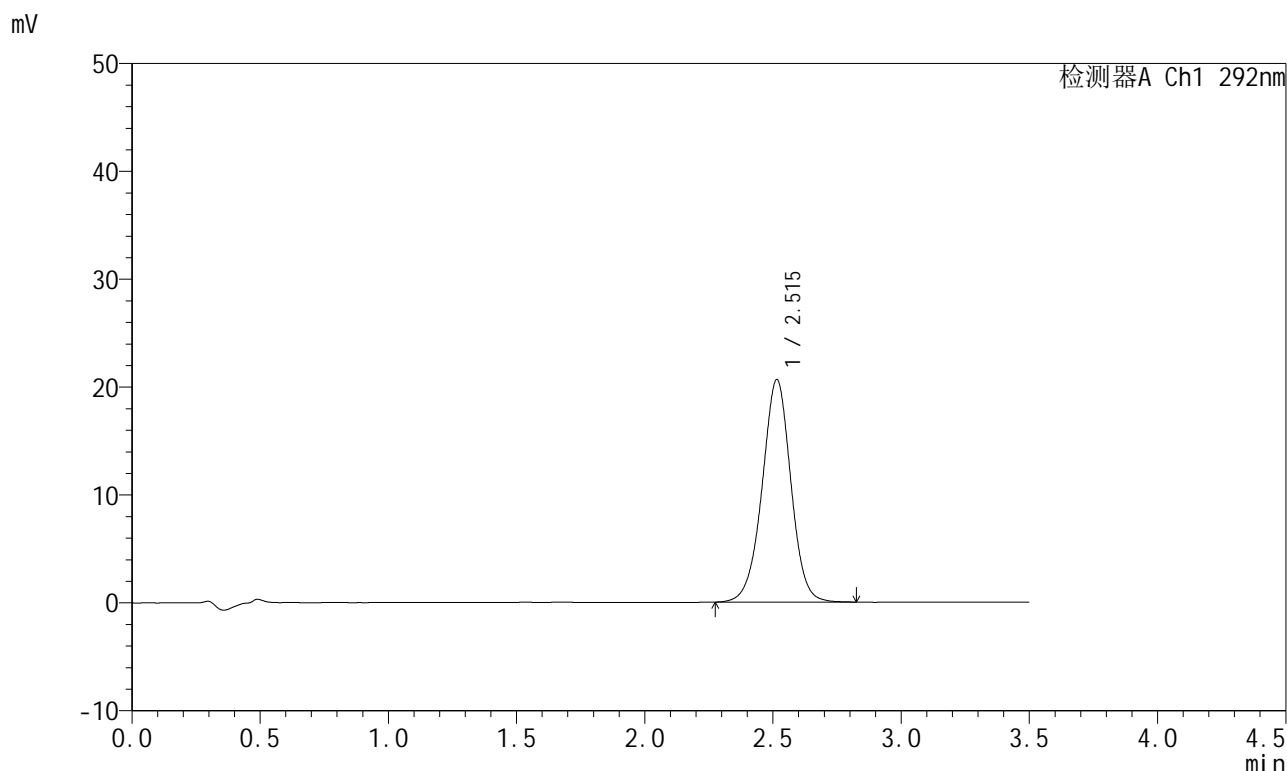
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	148958	100.000	19250	2402	0.992	--
总计		148958	100.000	19250			

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-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 - 10-47/10-701-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:36:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	161017	100.000	20620	2470	0.987	--
总计		161017	100.000	20620			

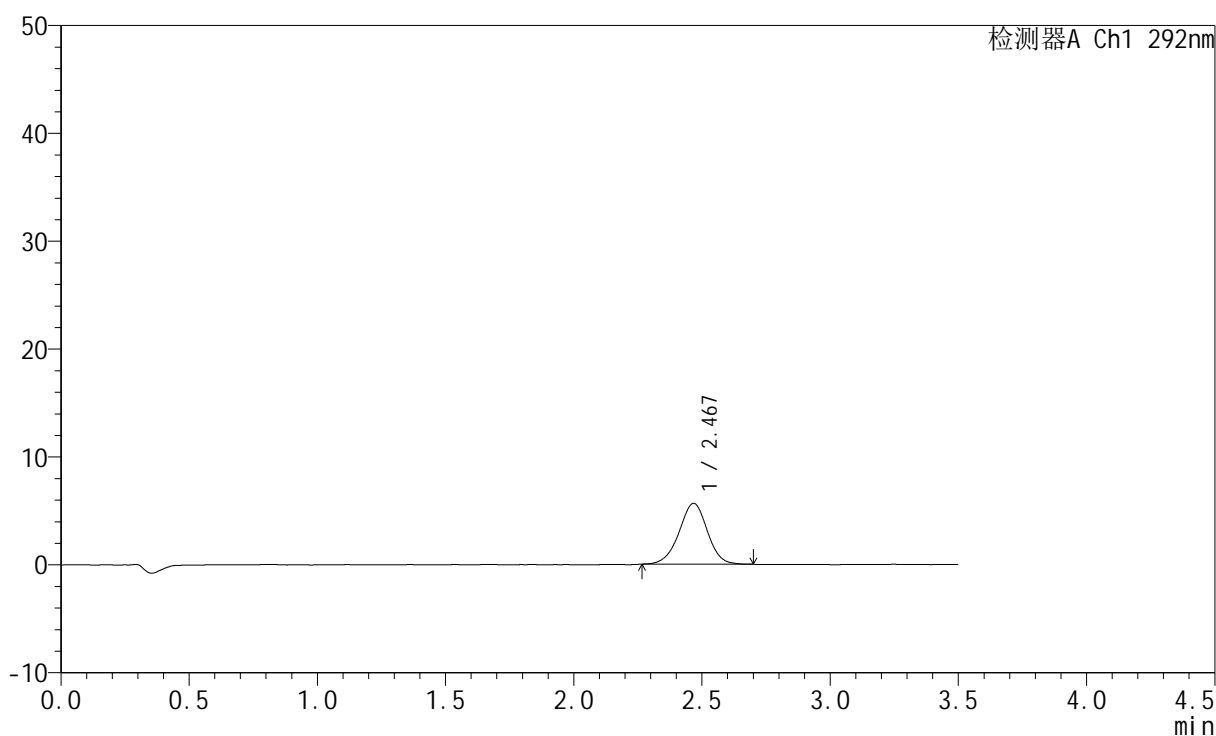
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-702-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	43286	100.000	5624	2428	0.976	--
总计		43286	100.000	5624			

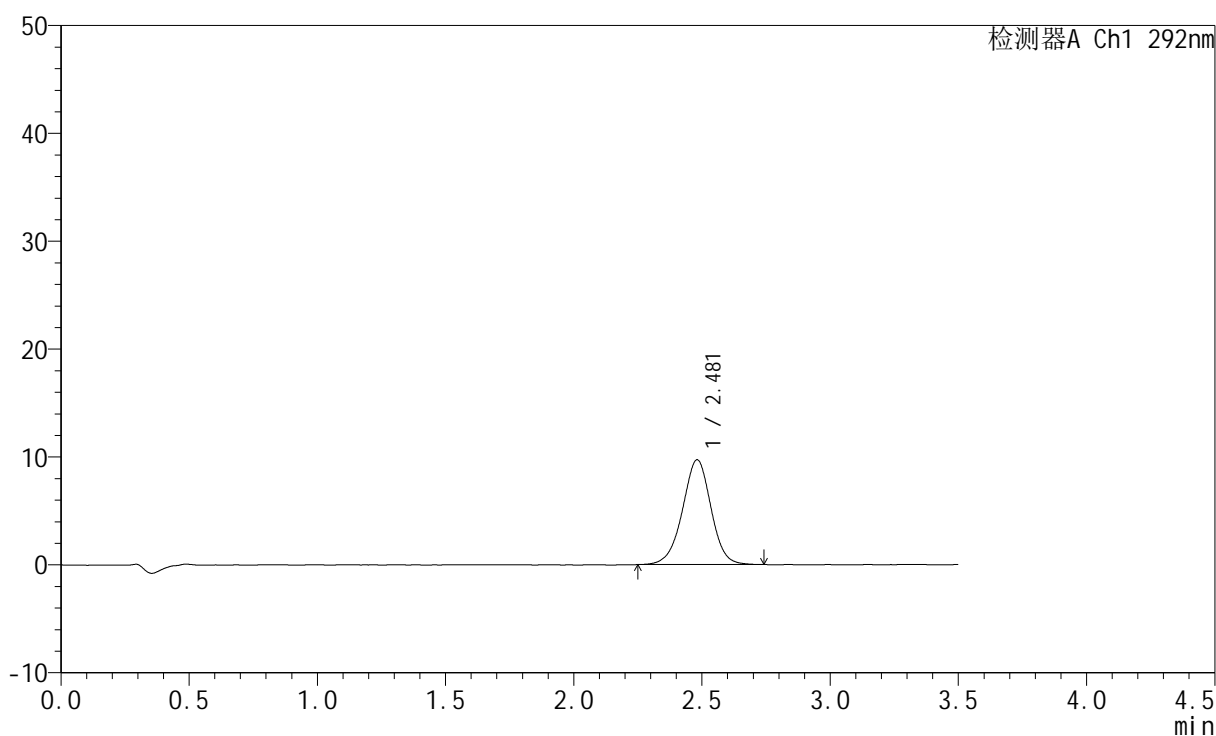
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-703-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:44:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	75143	100.000	9717	2420	0.978	--
总计		75143	100.000	9717			

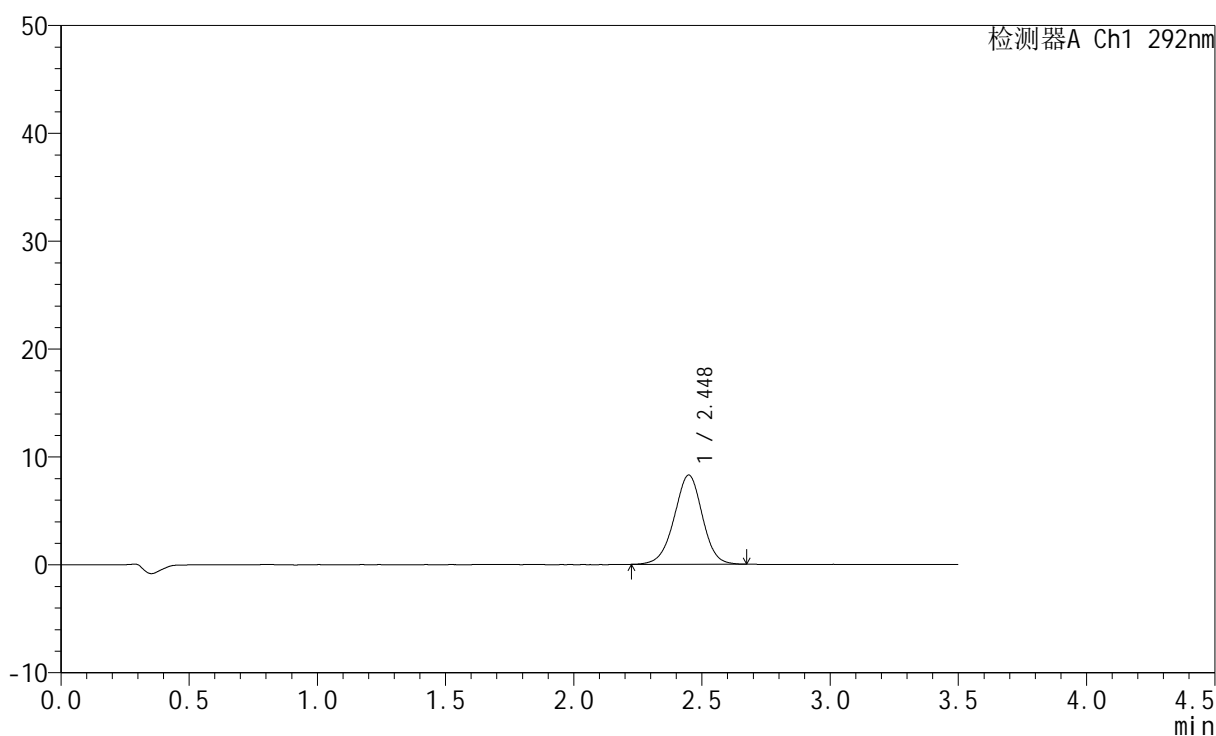
图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-704-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:48:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

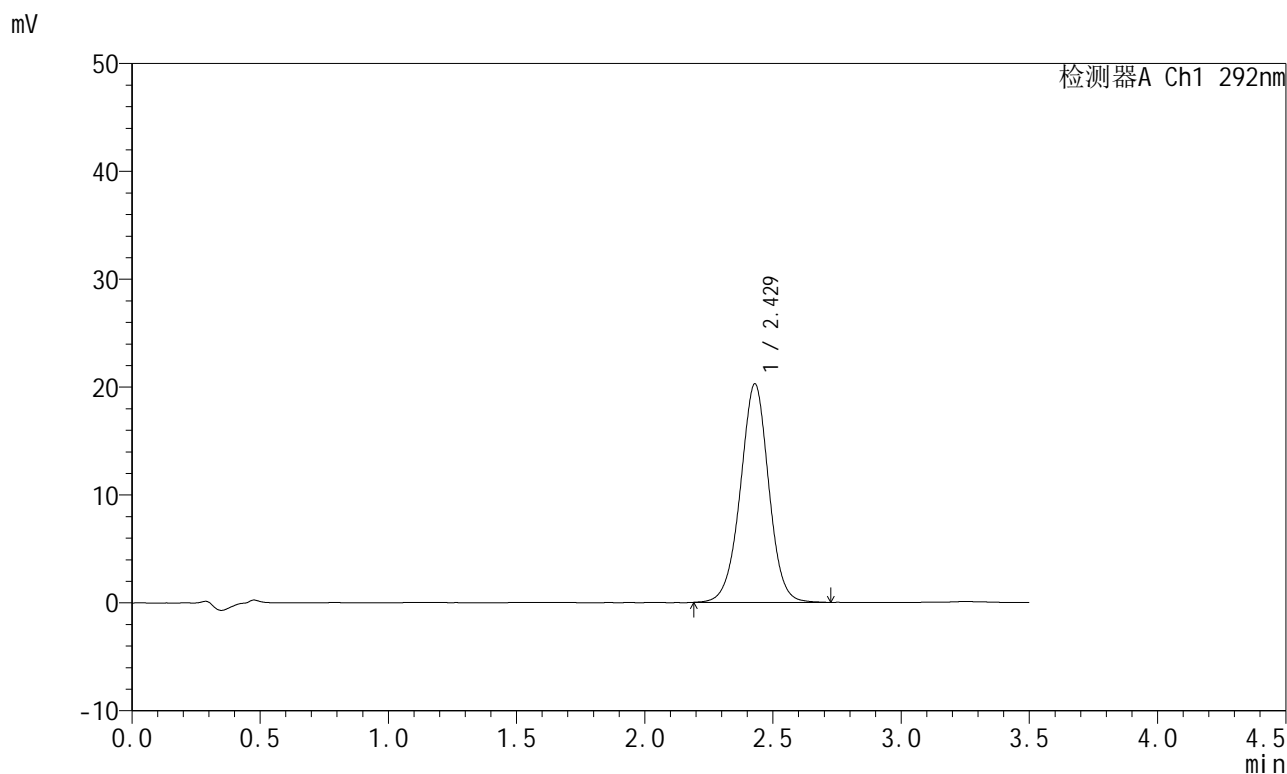
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	63179	100.000	8274	2418	0.978	--
总计		63179	100.000	8274			

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-2024042621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 - 10-47/10-705-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 20:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

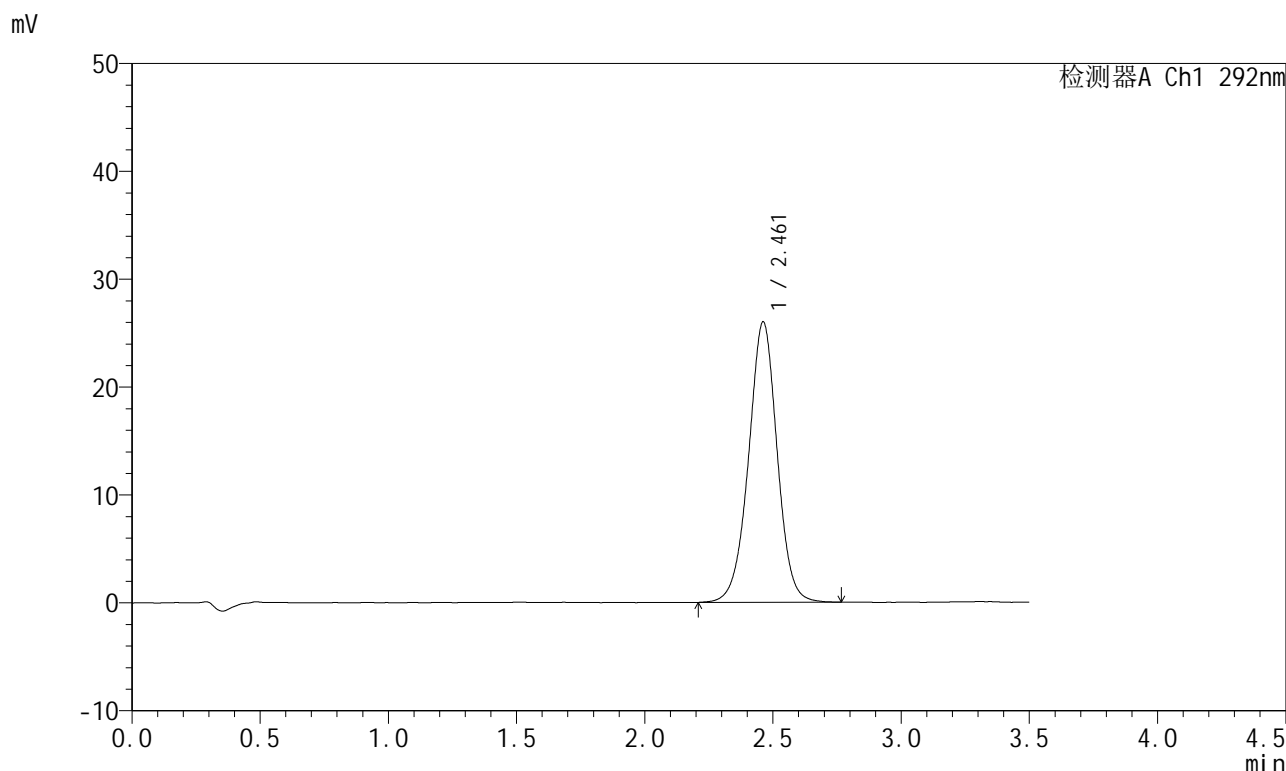
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	155648	100.000	20269	2377	0.991	--
总计		155648	100.000	20269			

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-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 - 10-47/10-706-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:56:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	201473	100.000	25985	2402	0.992	--
总计		201473	100.000	25985			

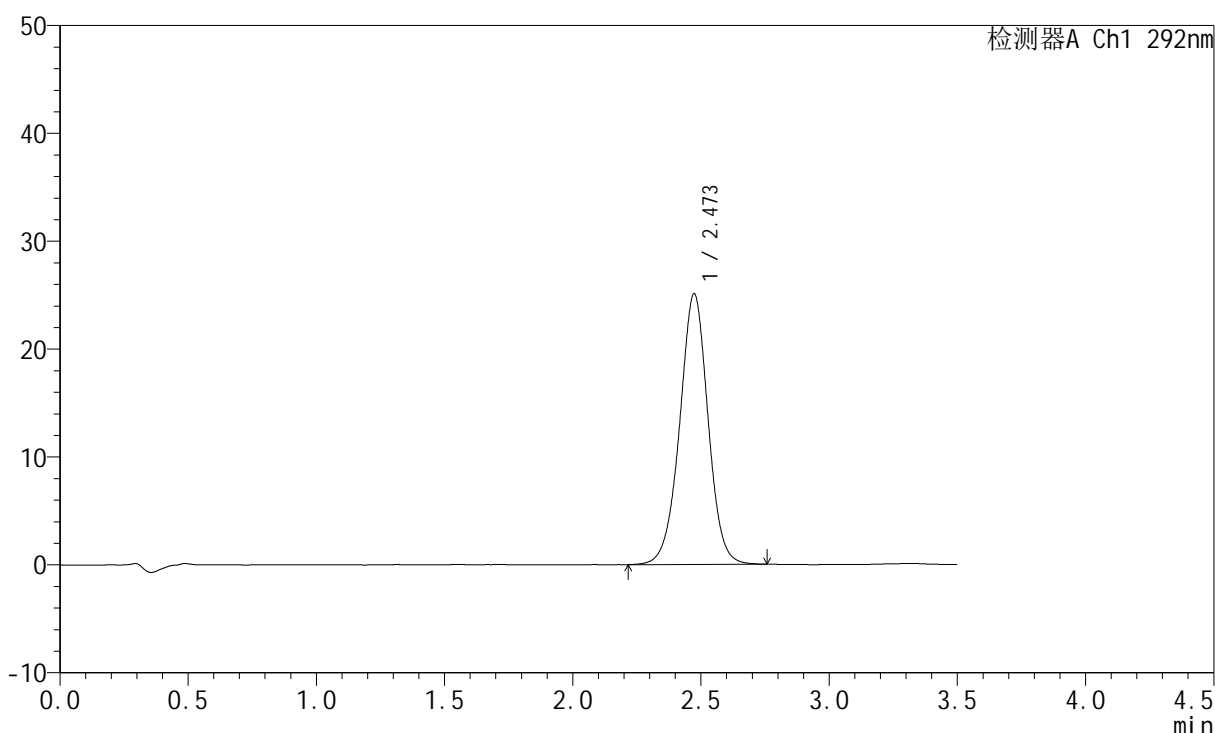
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-47/10-707-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 20:59:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

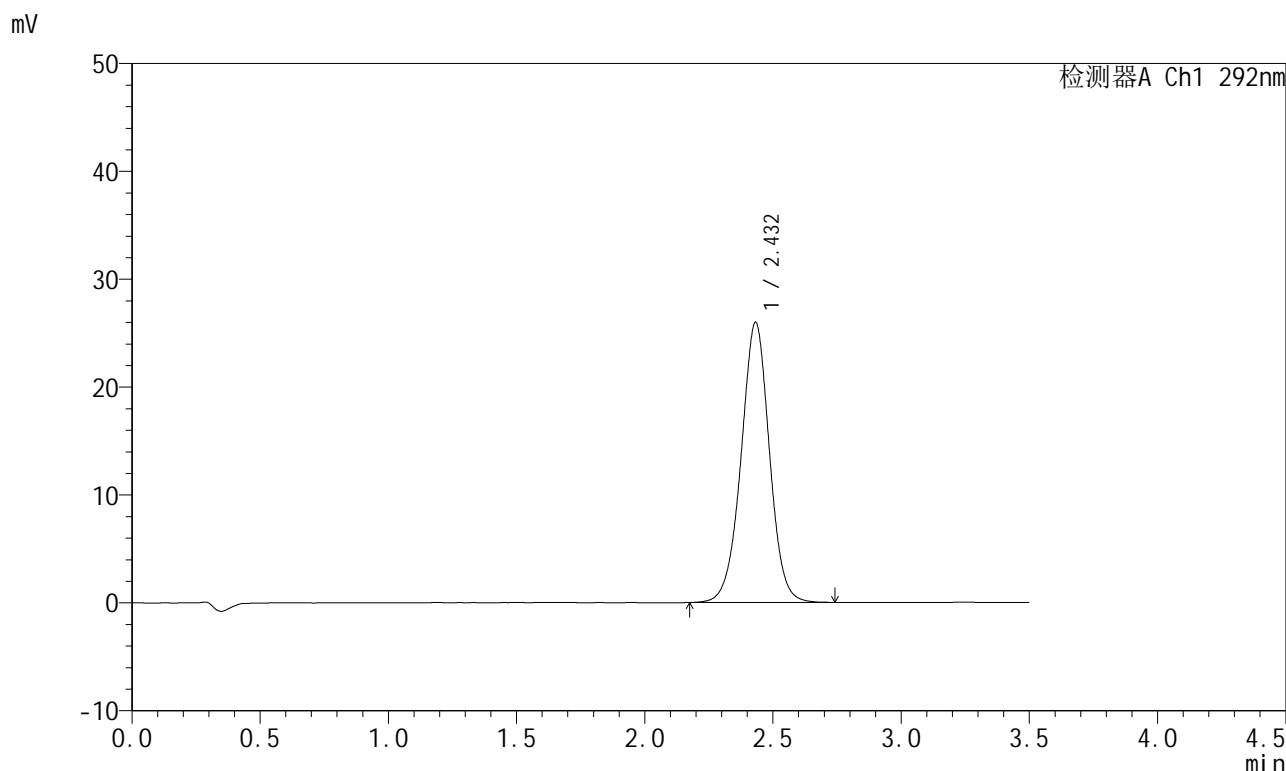
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	193182	100.000	25081	2452	0.991	--
总计		193182	100.000	25081			

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-2024042621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 - 10-47/10-708-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	199596	100.000	25961	2382	0.993	--
总计		199596	100.000	25961			

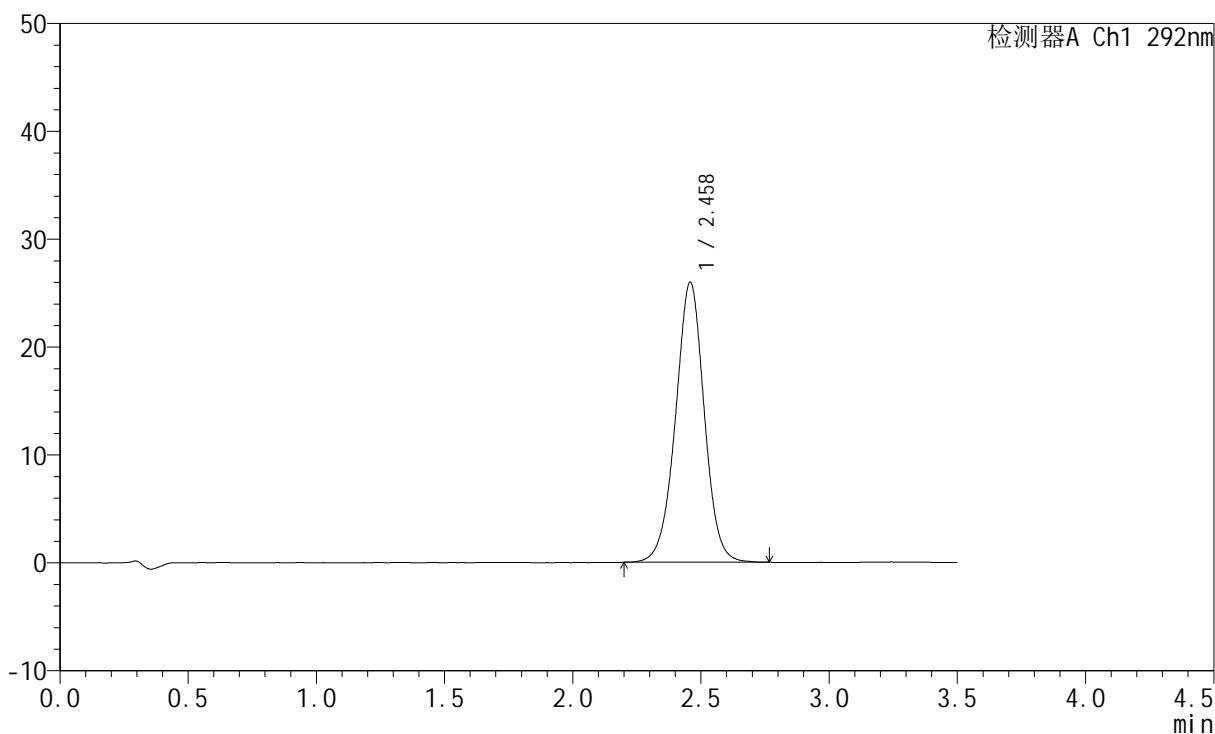
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-47/10-709-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:07:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

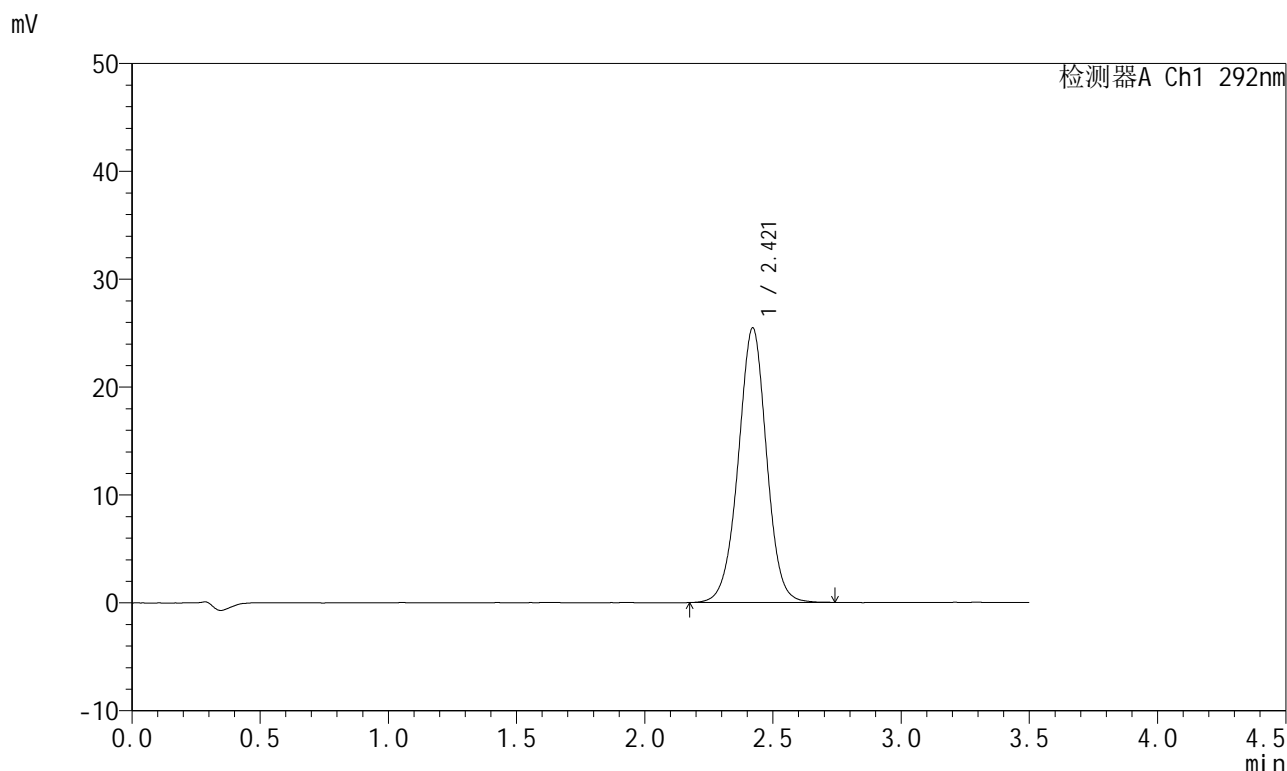
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	202142	100.000	25927	2373	0.989	--
总计		202142	100.000	25927			

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-2024042621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 - 10-47/10-710-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 21:11:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

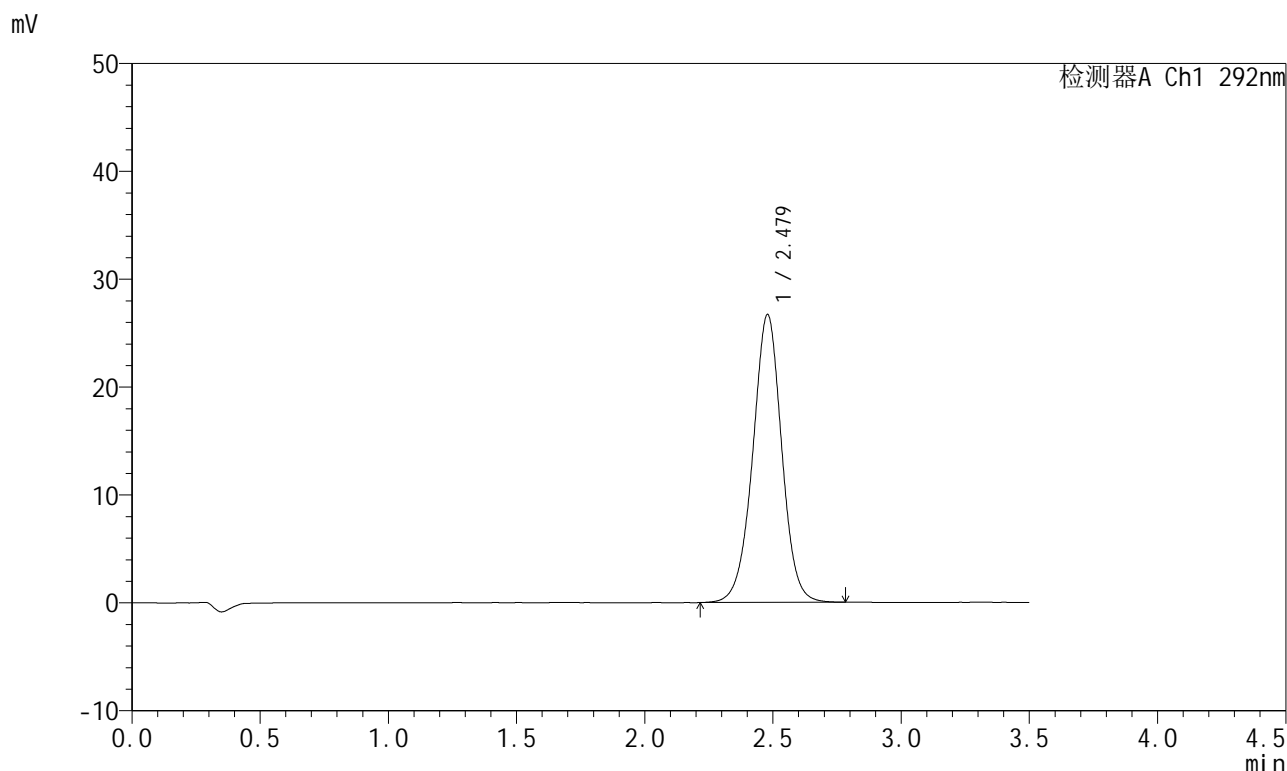
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	195165	100.000	25459	2370	0.993	--
总计		195165	100.000	25459			

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-2024042621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 - 10-47/10-711-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:15:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	209835	100.000	26690	2367	0.990	--
总计		209835	100.000	26690			

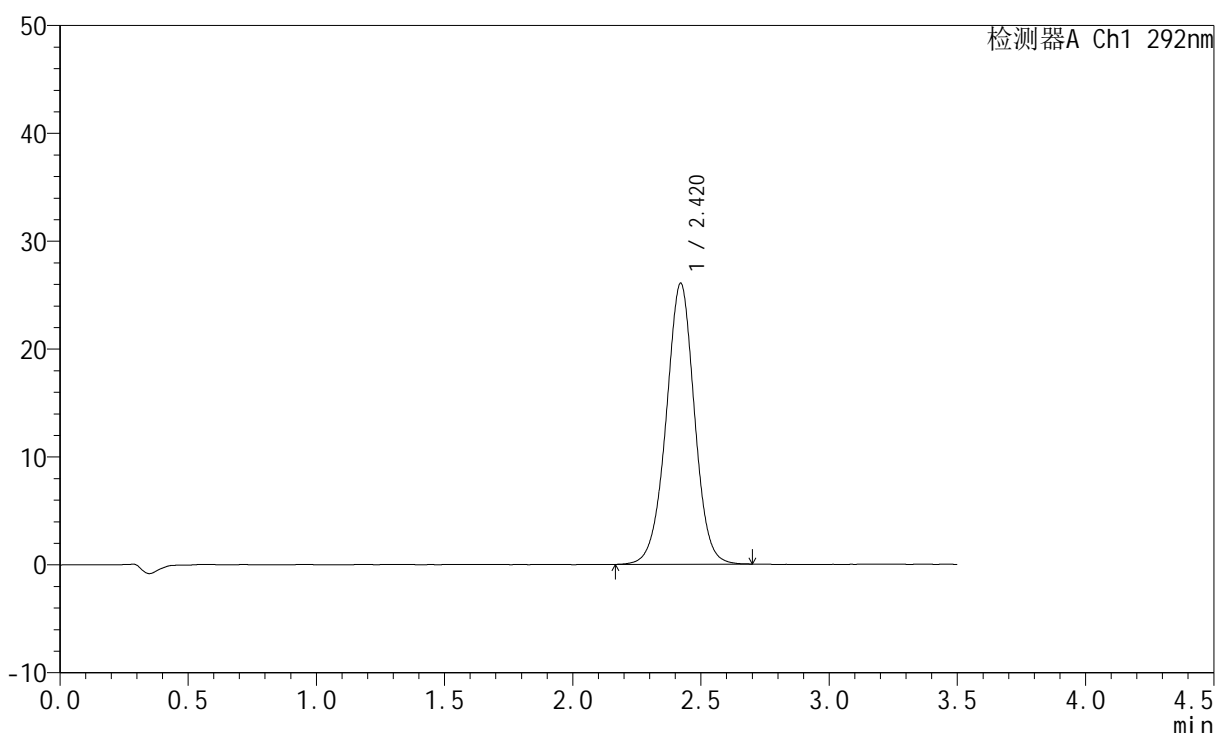
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-47/10-712-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

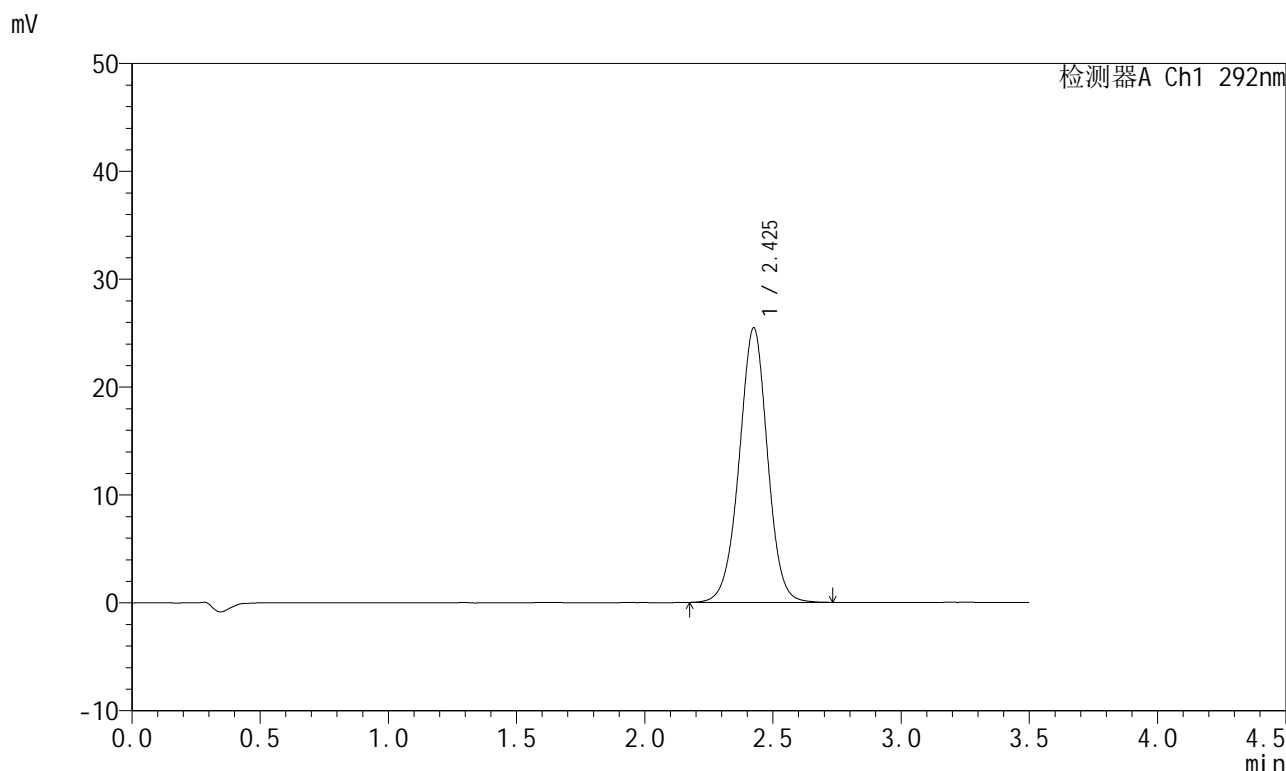
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	199519	100.000	26050	2367	0.990	--
总计		199519	100.000	26050			

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-2024042621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 - 10-47/10-713-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 21:23:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

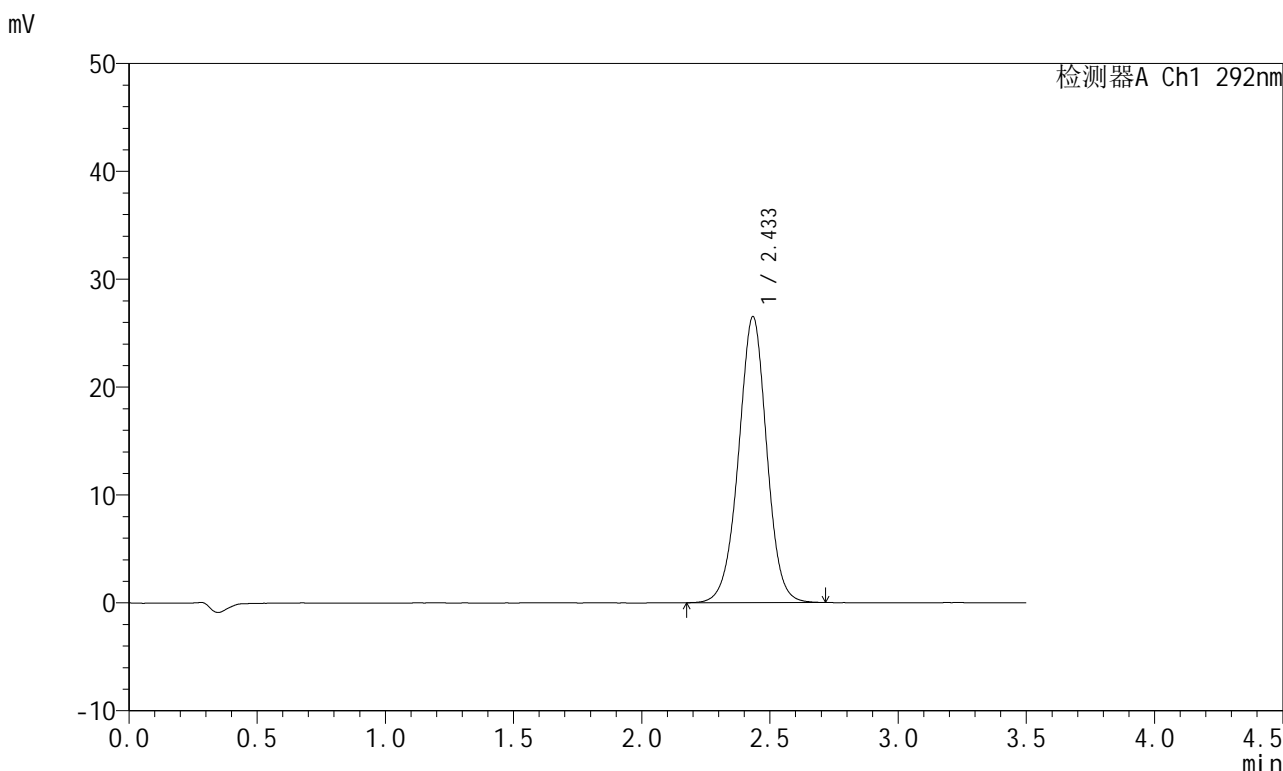
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	195238	100.000	25415	2375	0.989	--
总计		195238	100.000	25415			

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-2024042621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 - 10-47/10-714-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 21:27:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

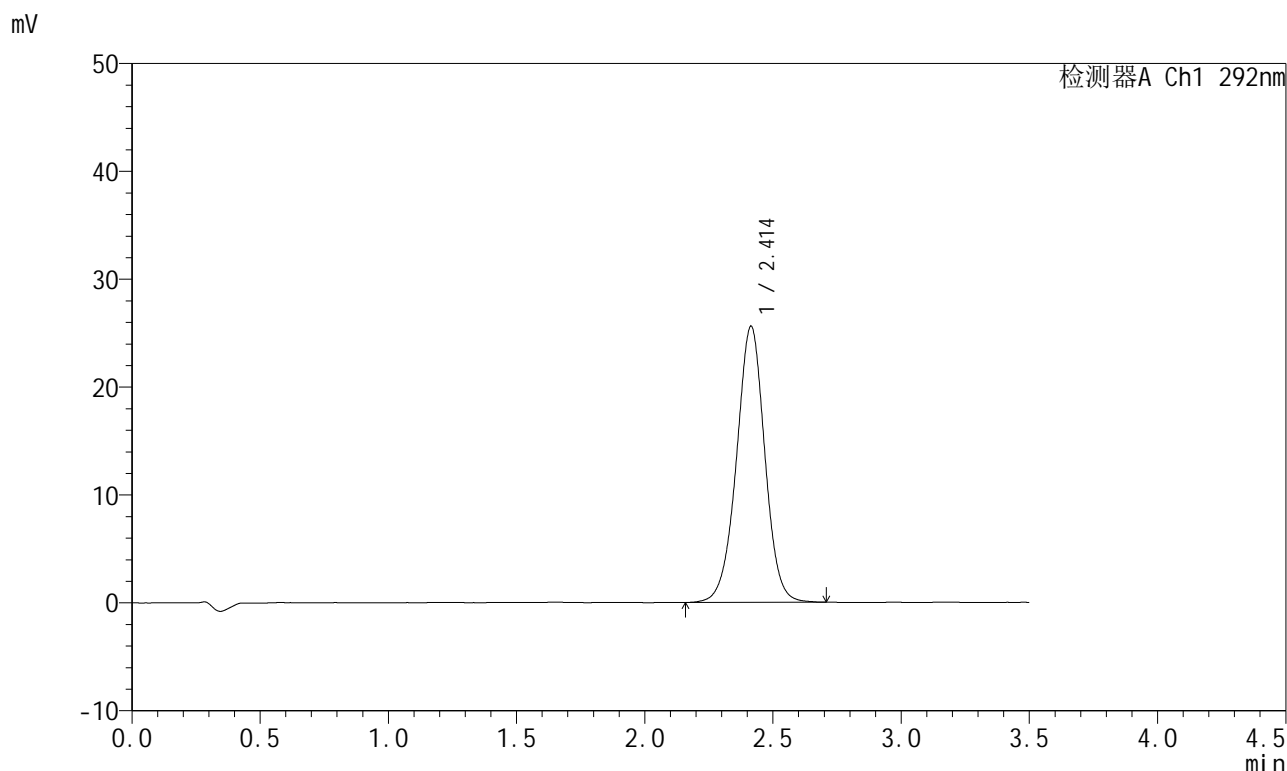
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	202548	100.000	26452	2407	0.990	--
总计		202548	100.000	26452			

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-2024042621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 - 10-47/10-715-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:31:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

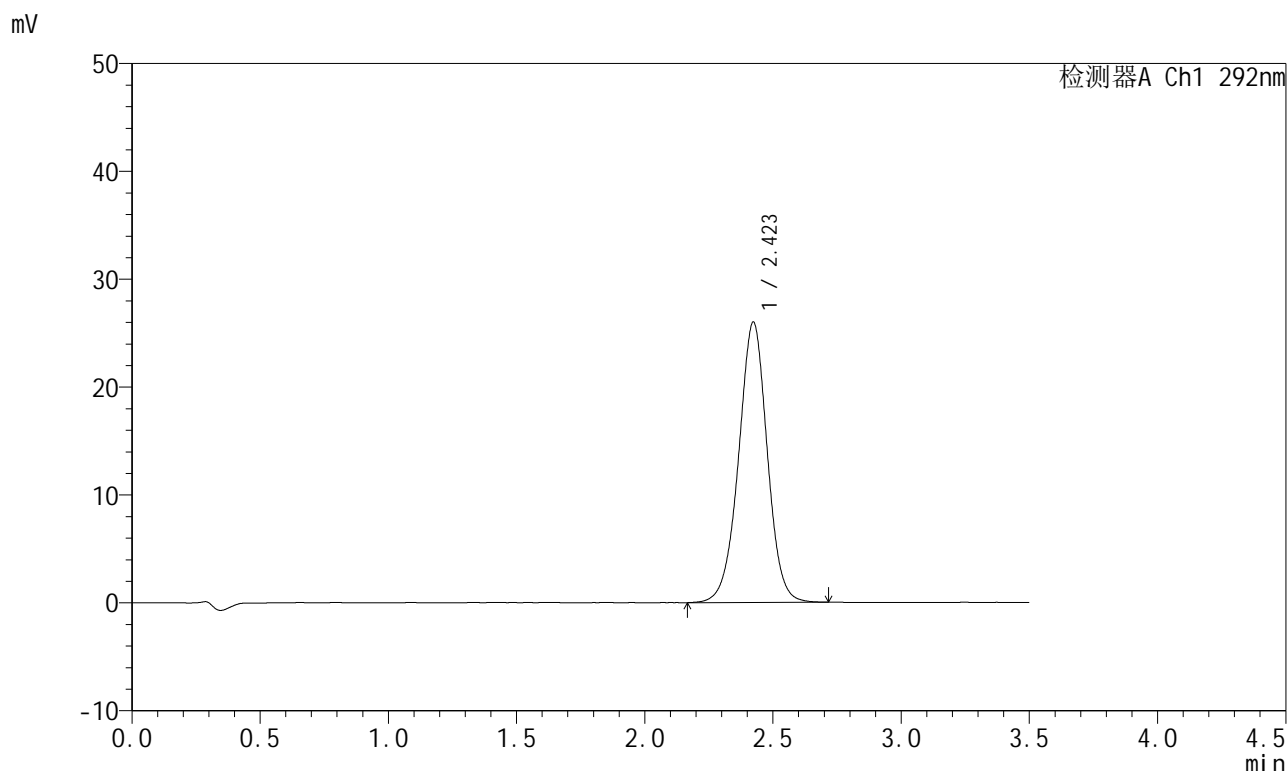
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	196428	100.000	25606	2356	0.987	--
总计		196428	100.000	25606			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-47/10-716-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:35:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

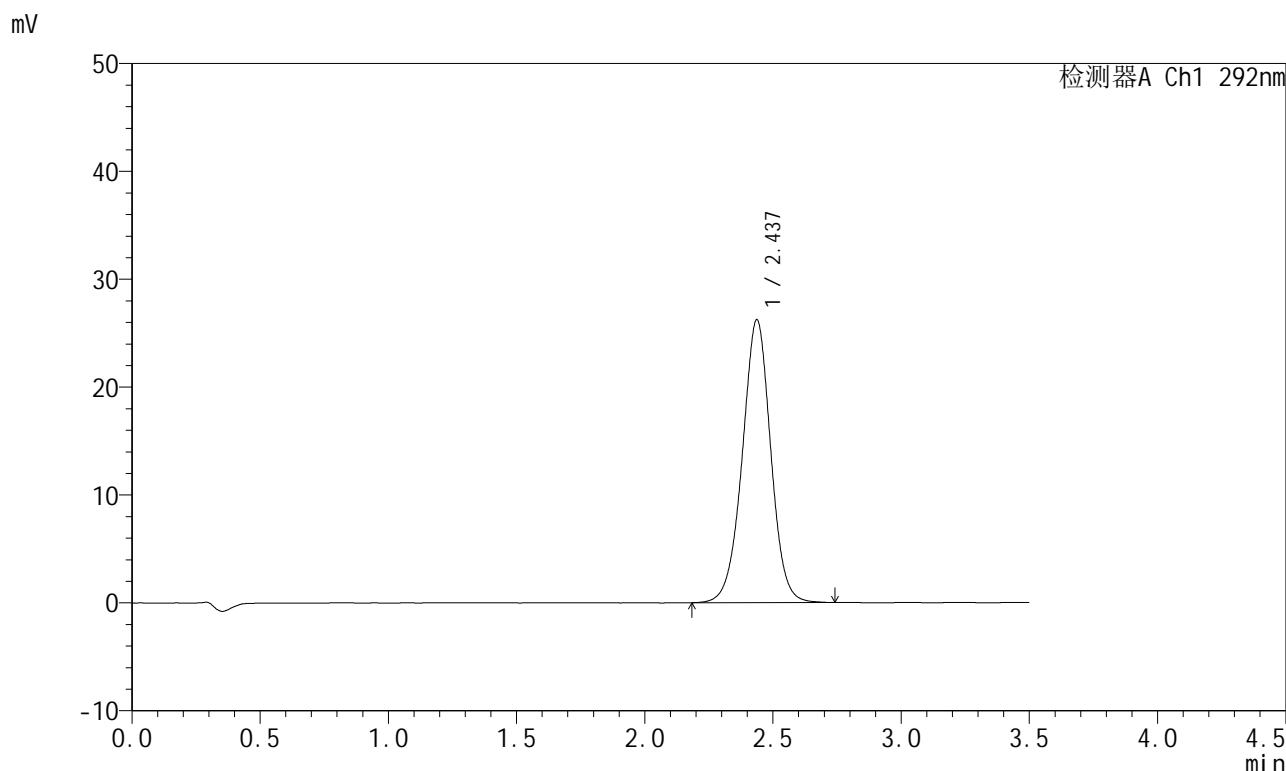
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	201796	100.000	25990	2317	0.987	--
总计		201796	100.000	25990			

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-2024042621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 - 10-47/10-717-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:39:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

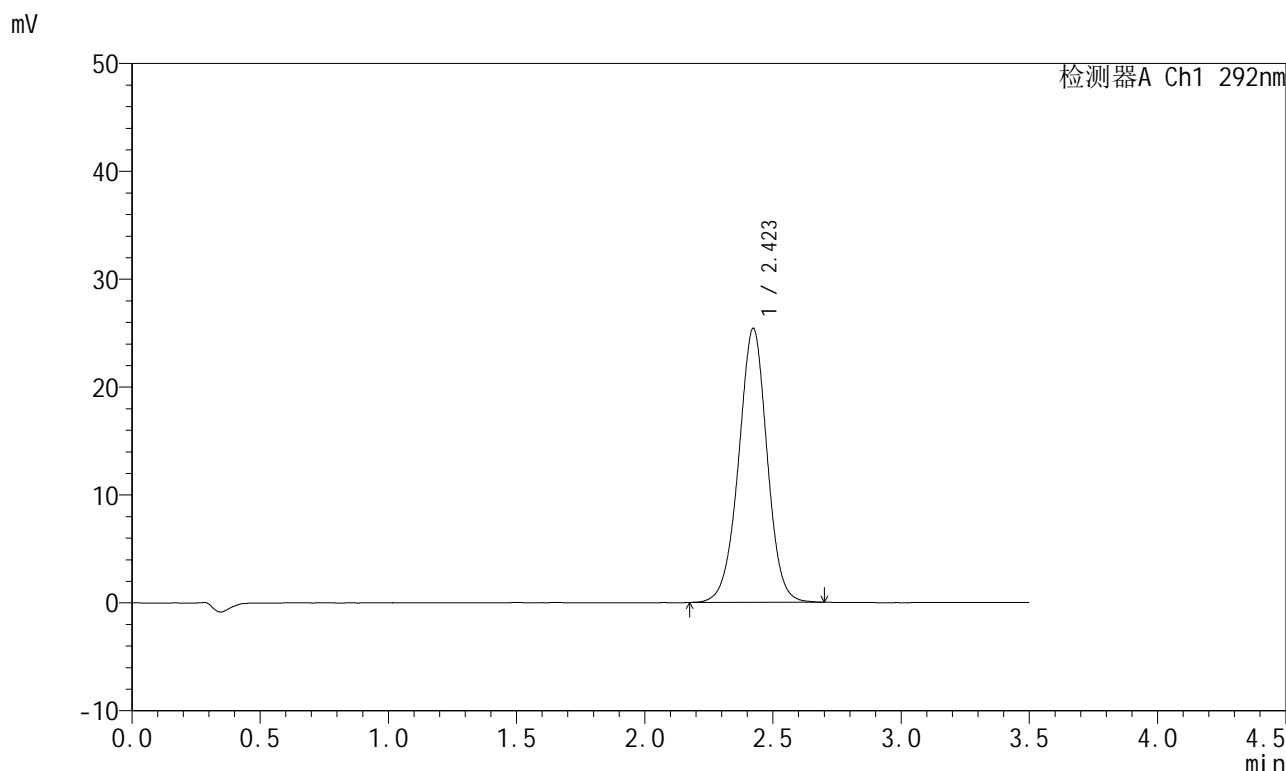
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	202397	100.000	26230	2377	0.990	--
总计		202397	100.000	26230			

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-2024042621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 - 10-47/10-718-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 21:43:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

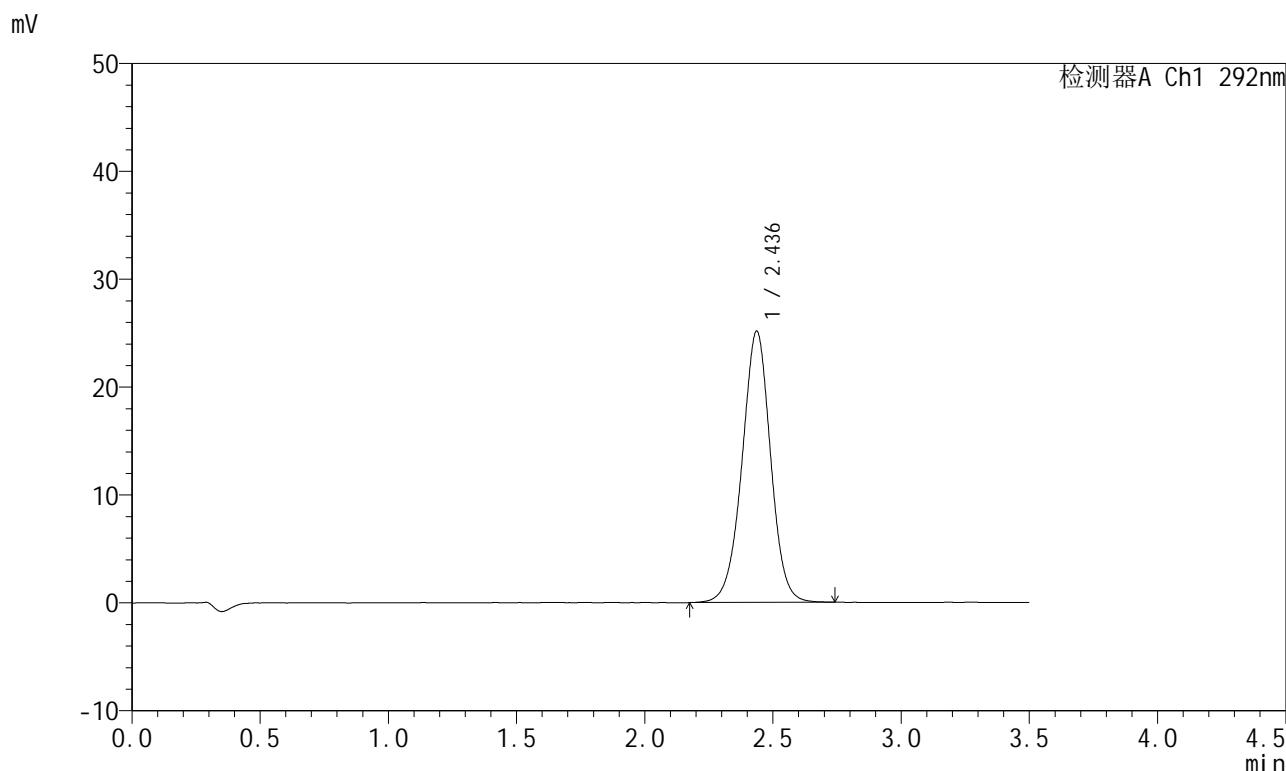
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	196211	100.000	25406	2330	0.987	--
总计		196211	100.000	25406			

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-2024042621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 - 10-47/10-719-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 21:47:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

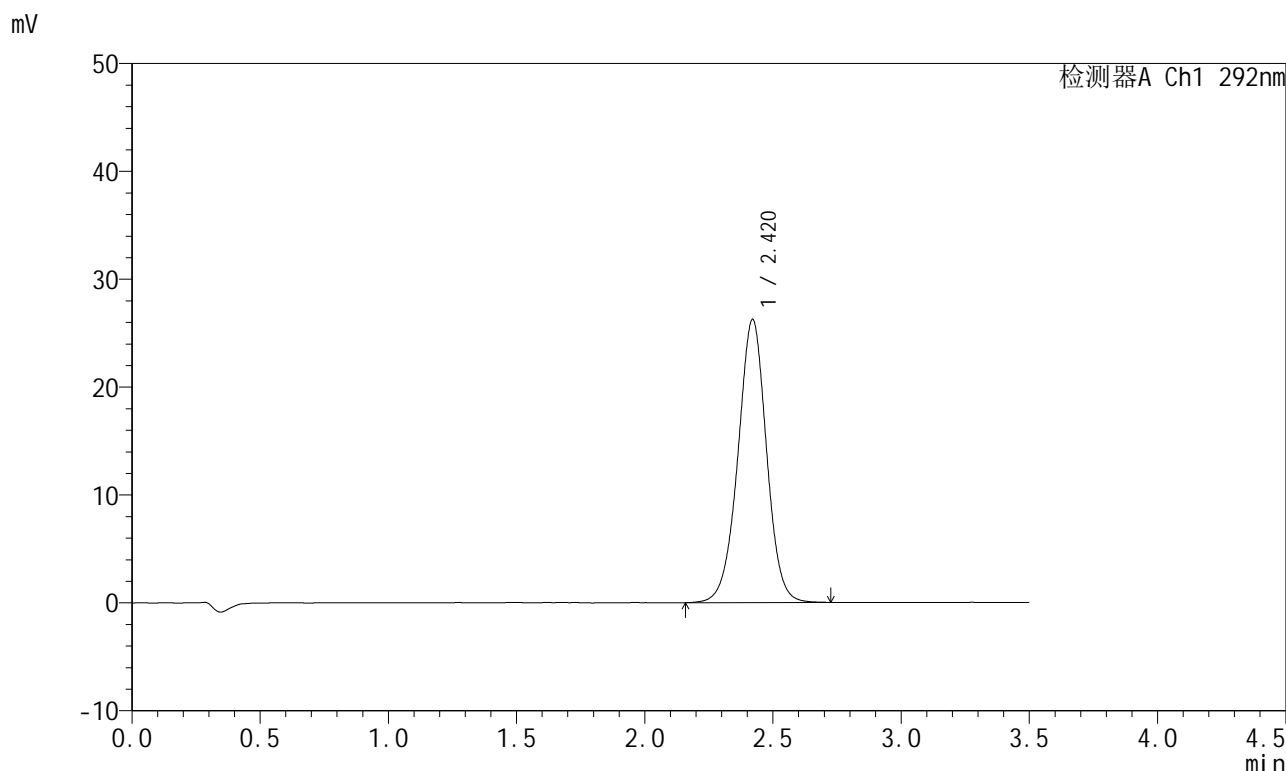
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	194773	100.000	25135	2348	0.987	--
总计		194773	100.000	25135			

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-2024042621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 - 10-47/10-720-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:50:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	203420	100.000	26240	2319	0.988	--
总计		203420	100.000	26240			

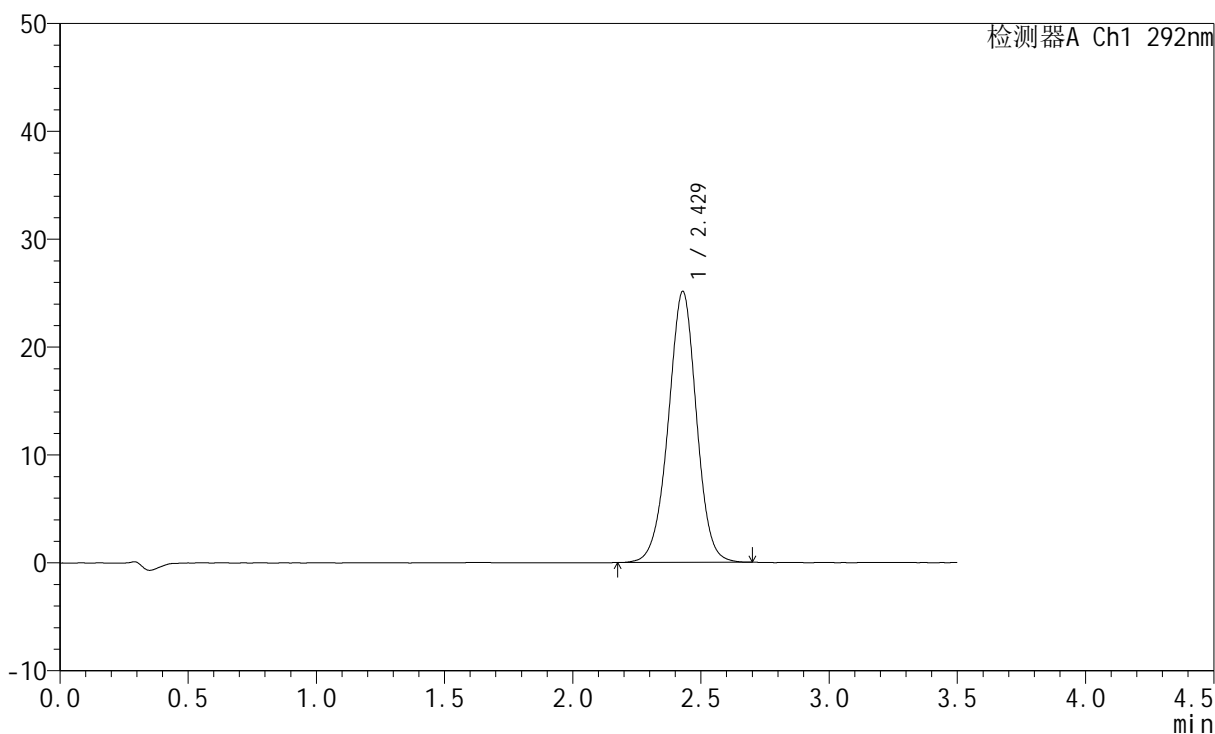
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 10-47/10-721-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:54:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	191697	100.000	25116	2397	0.984	--
总计		191697	100.000	25116			

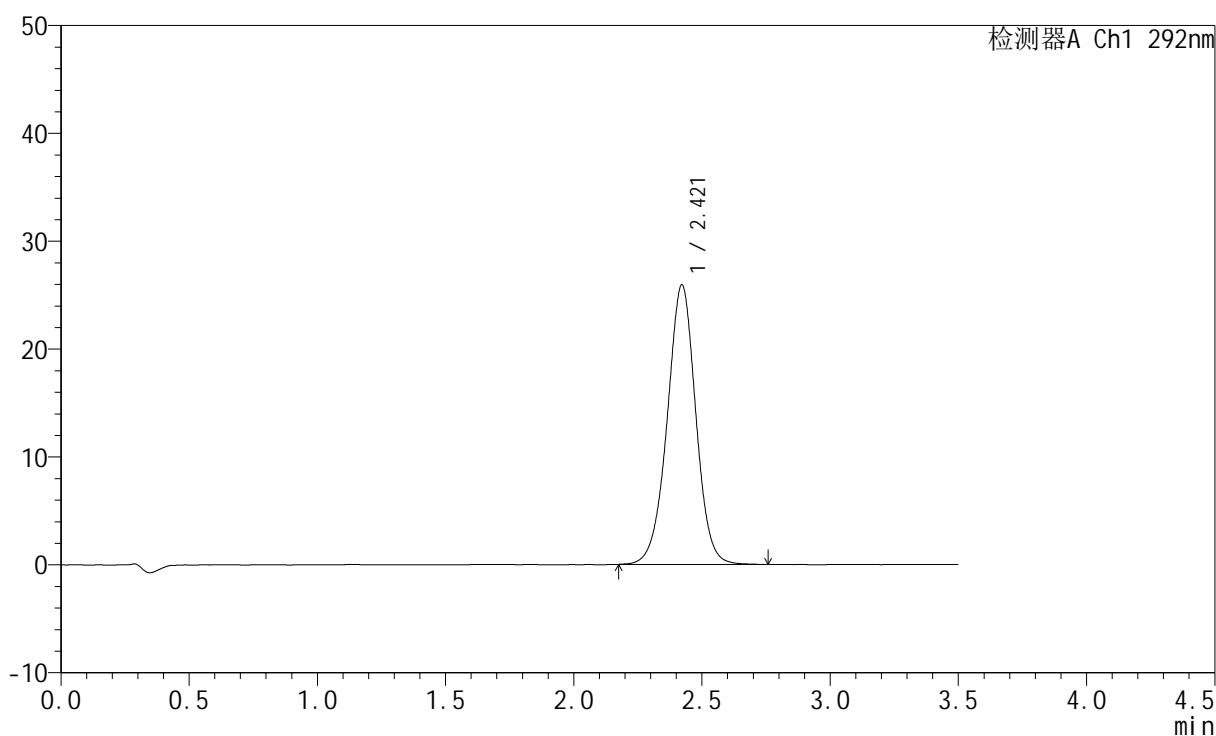
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-722-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 21:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

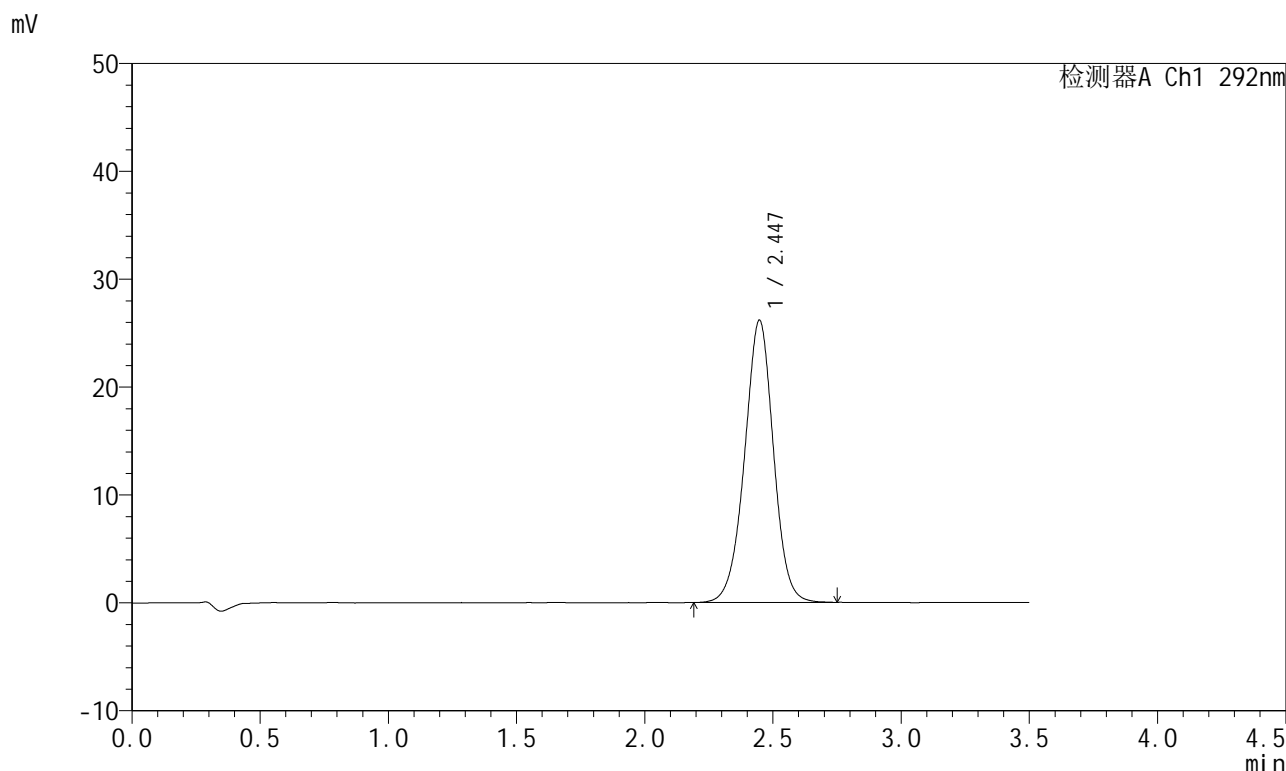
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	200833	100.000	25935	2324	0.987	--
总计		200833	100.000	25935			

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-2024042621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 - 10-47/10-723-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:02:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

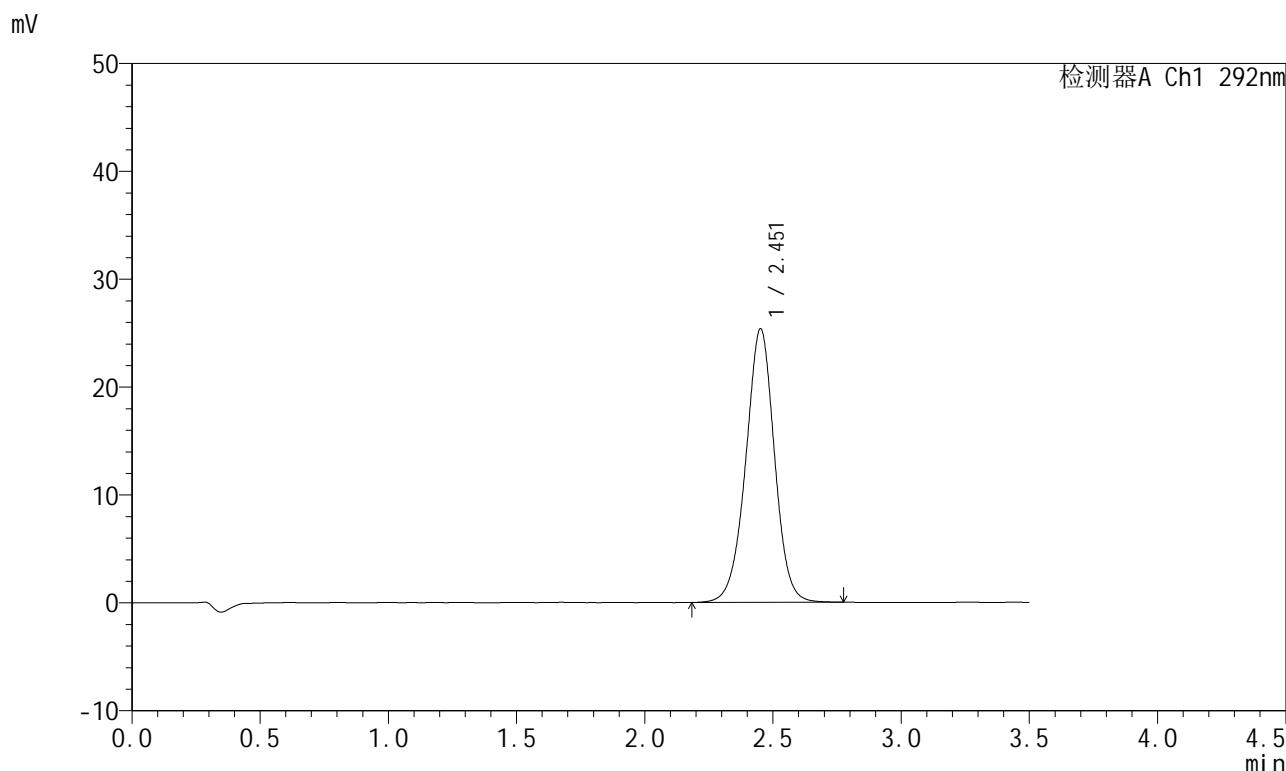
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	204980	100.000	26177	2314	0.985	--
总计		204980	100.000	26177			

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-2024042621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 - 10-47/10-724-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:06:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	197429	100.000	25298	2359	0.983	--
总计		197429	100.000	25298			

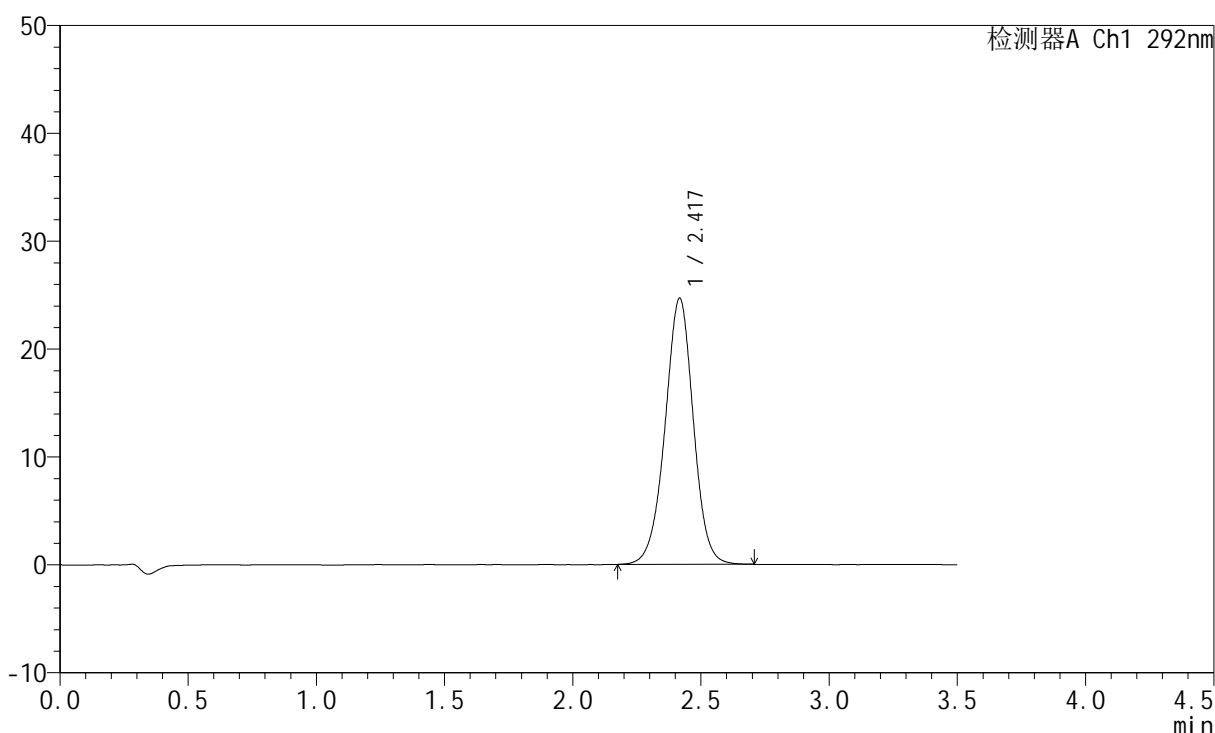
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-47/10-725-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:10:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

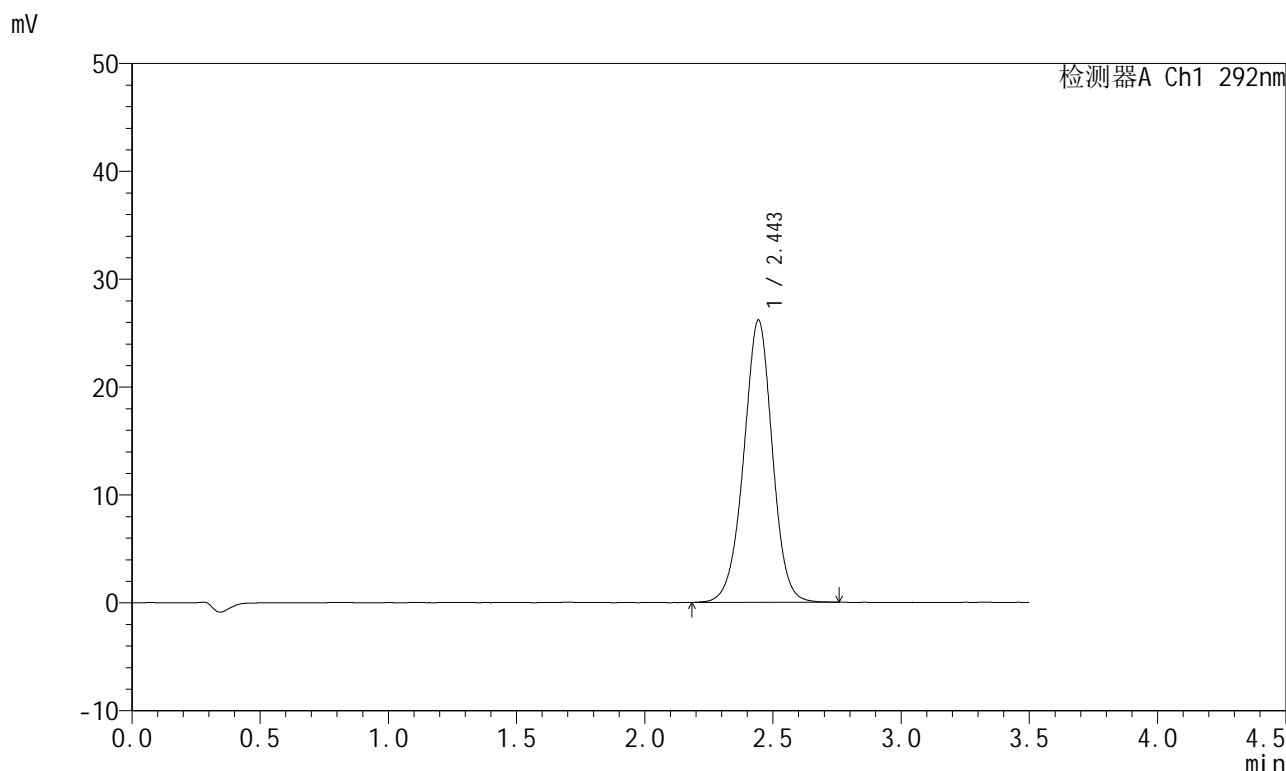
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	189234	100.000	24630	2355	0.984	--
总计		189234	100.000	24630			

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-2024042621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 - 10-47/10-726-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:14:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

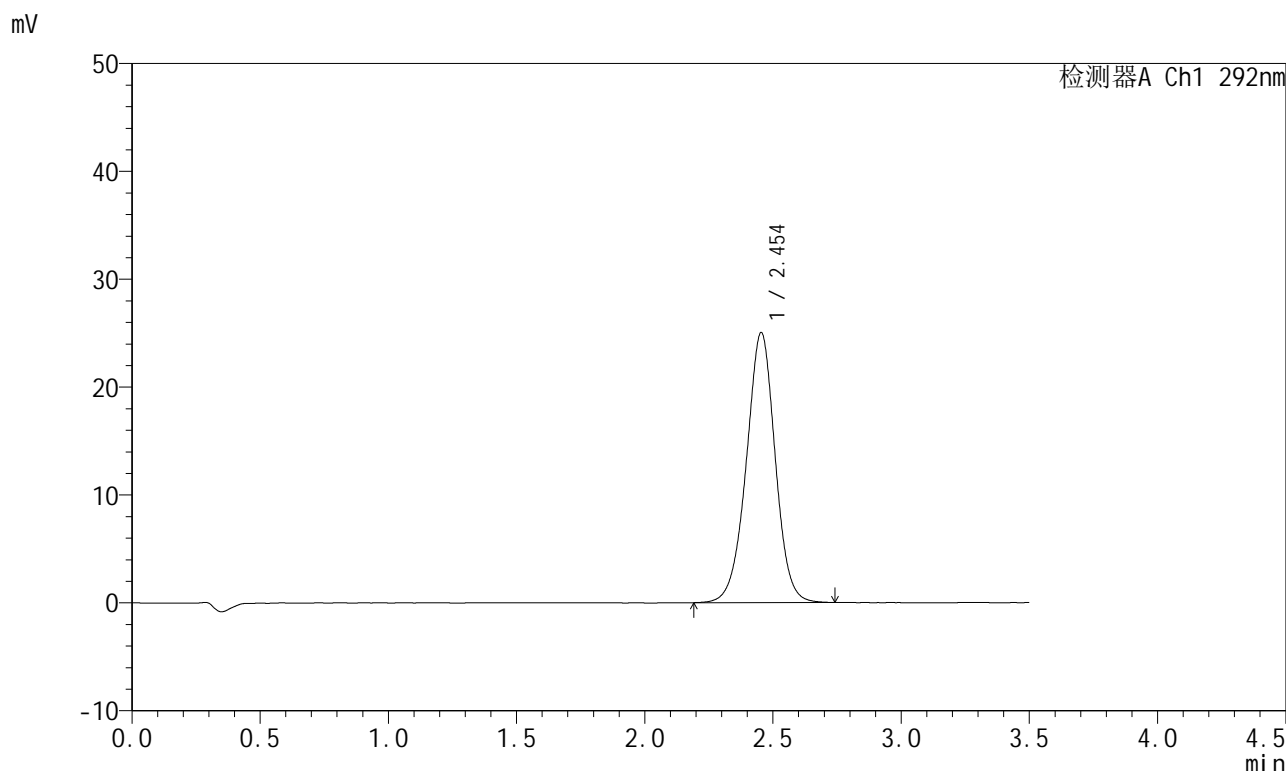
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	203701	100.000	26115	2345	0.984	--
总计		203701	100.000	26115			

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-2024042621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 - 10-47/10-727-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:18:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

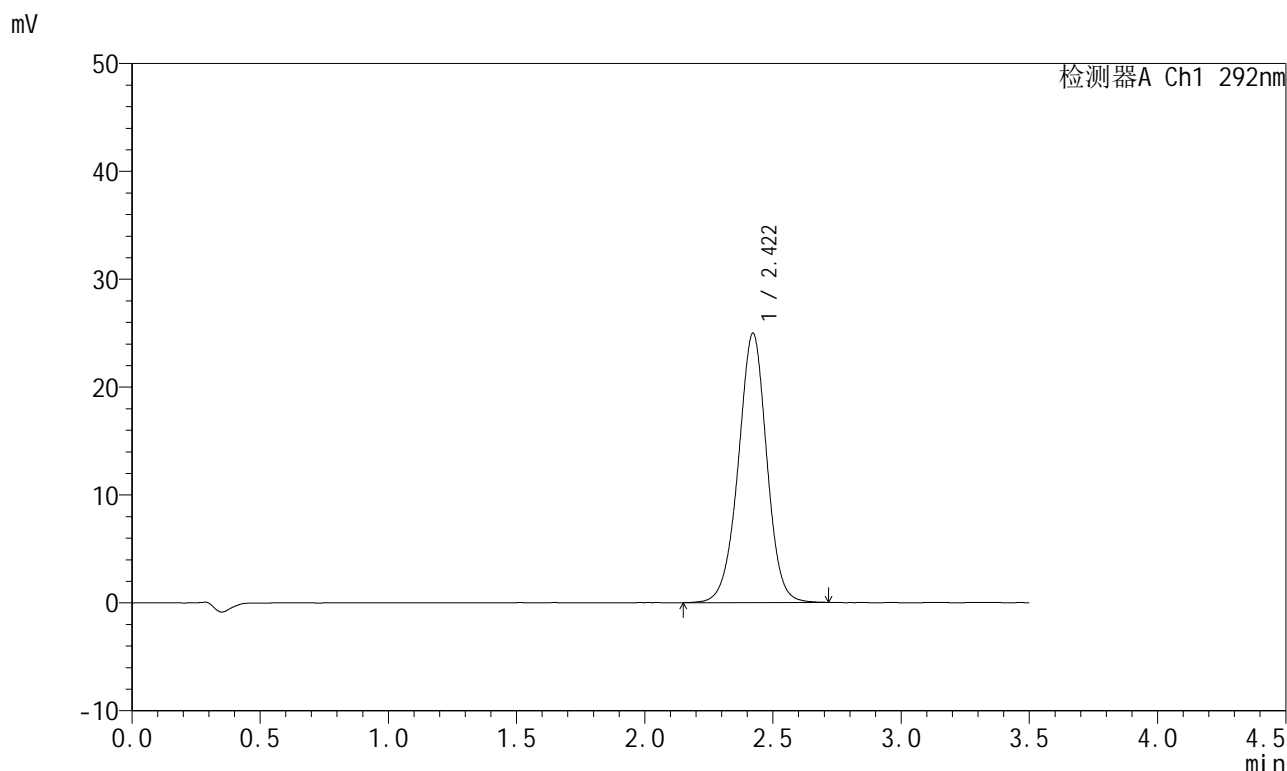
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	196111	100.000	25037	2331	0.983	--
总计		196111	100.000	25037			

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-2024042621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 - 10-47/10-728-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

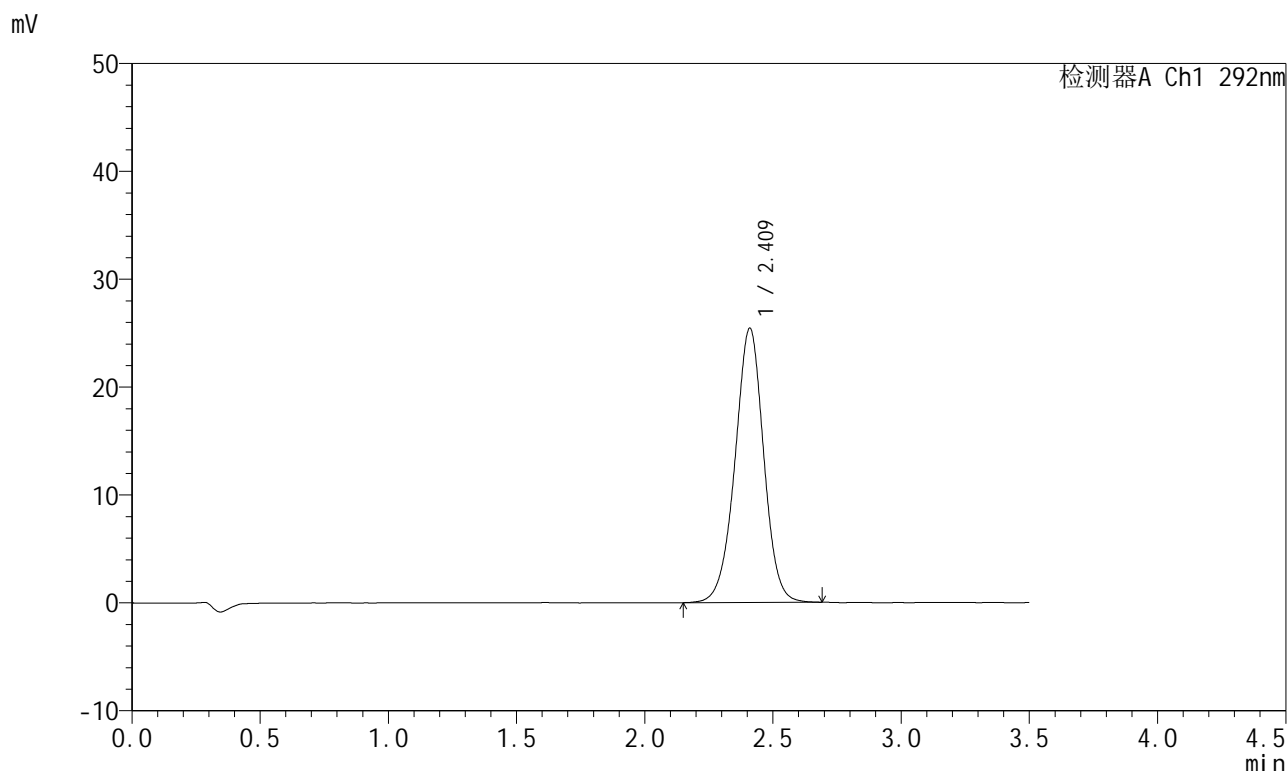
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	192346	100.000	24979	2350	0.981	--
总计		192346	100.000	24979			

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-2024042621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 - 10-47/10-729-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:26:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

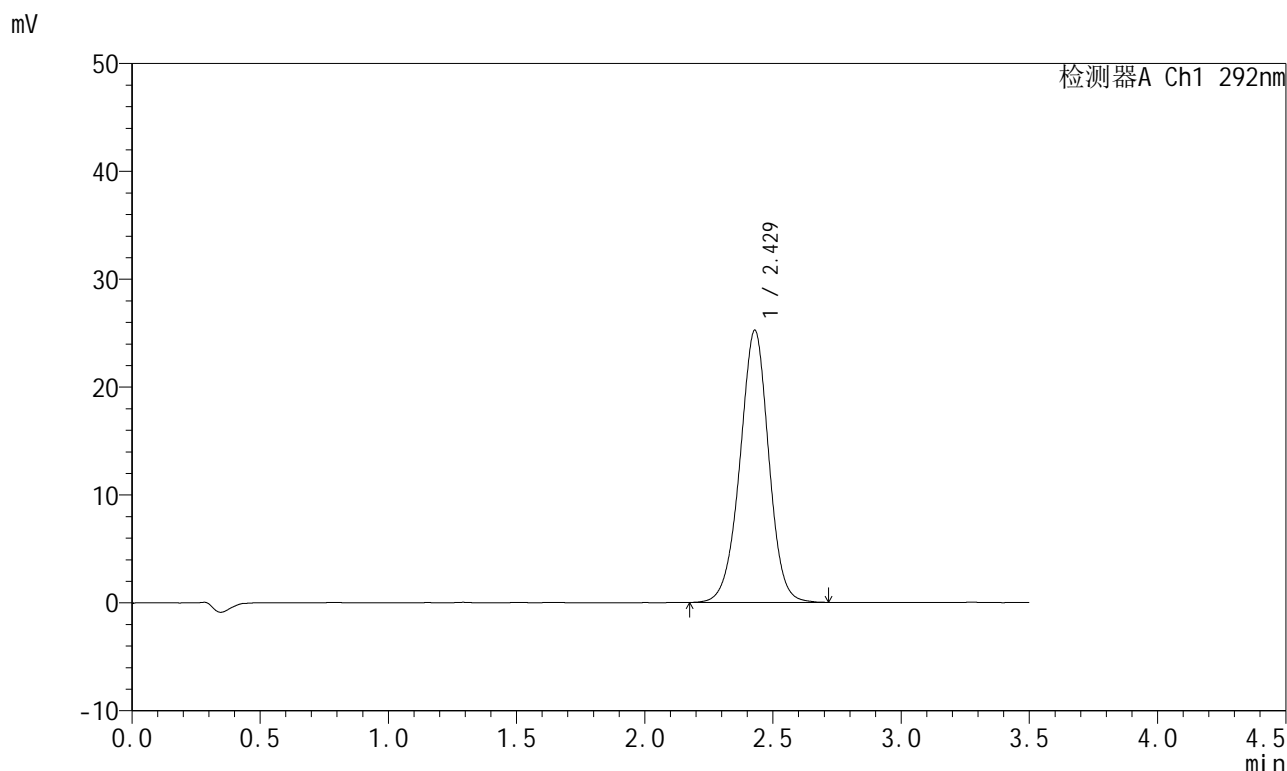
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	197294	100.000	25356	2290	0.981	--
总计		197294	100.000	25356			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-47/10-730-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:30:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

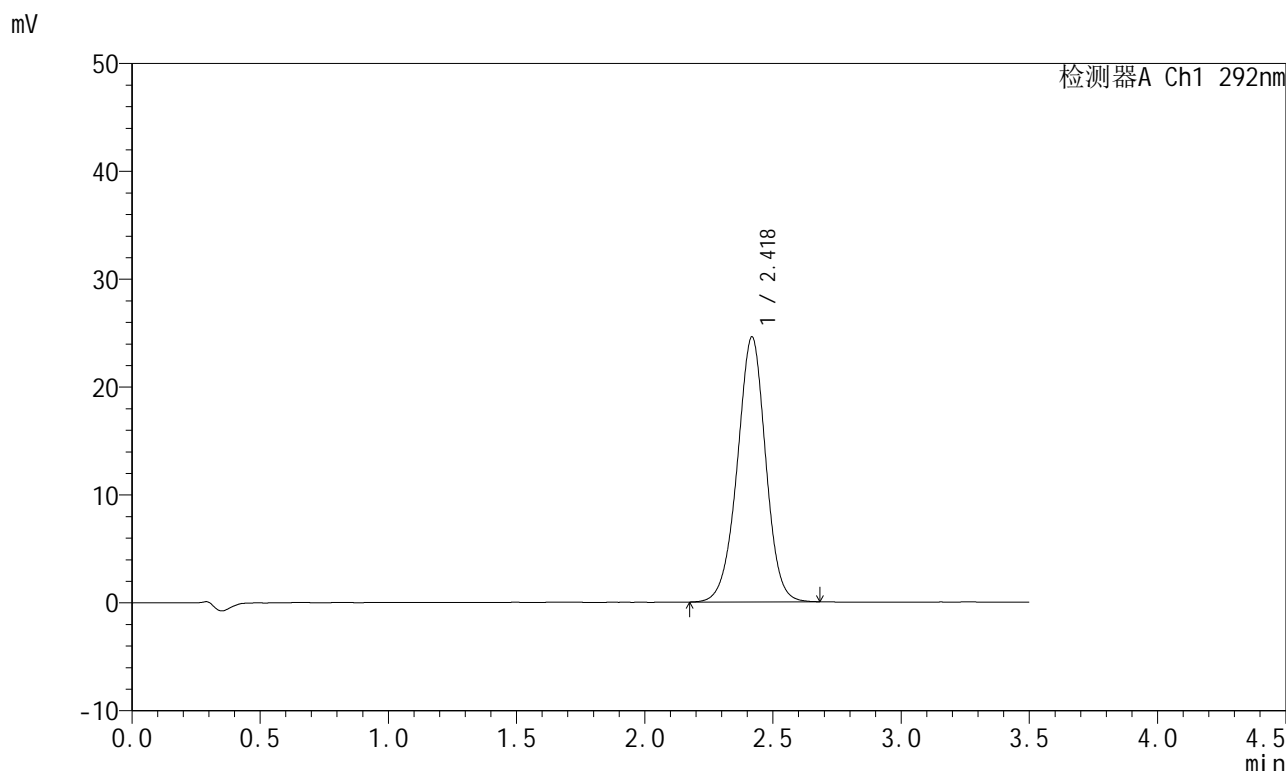
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	196835	100.000	25236	2301	0.980	--
总计		196835	100.000	25236			

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-2024042621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 - 10-47/10-731-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

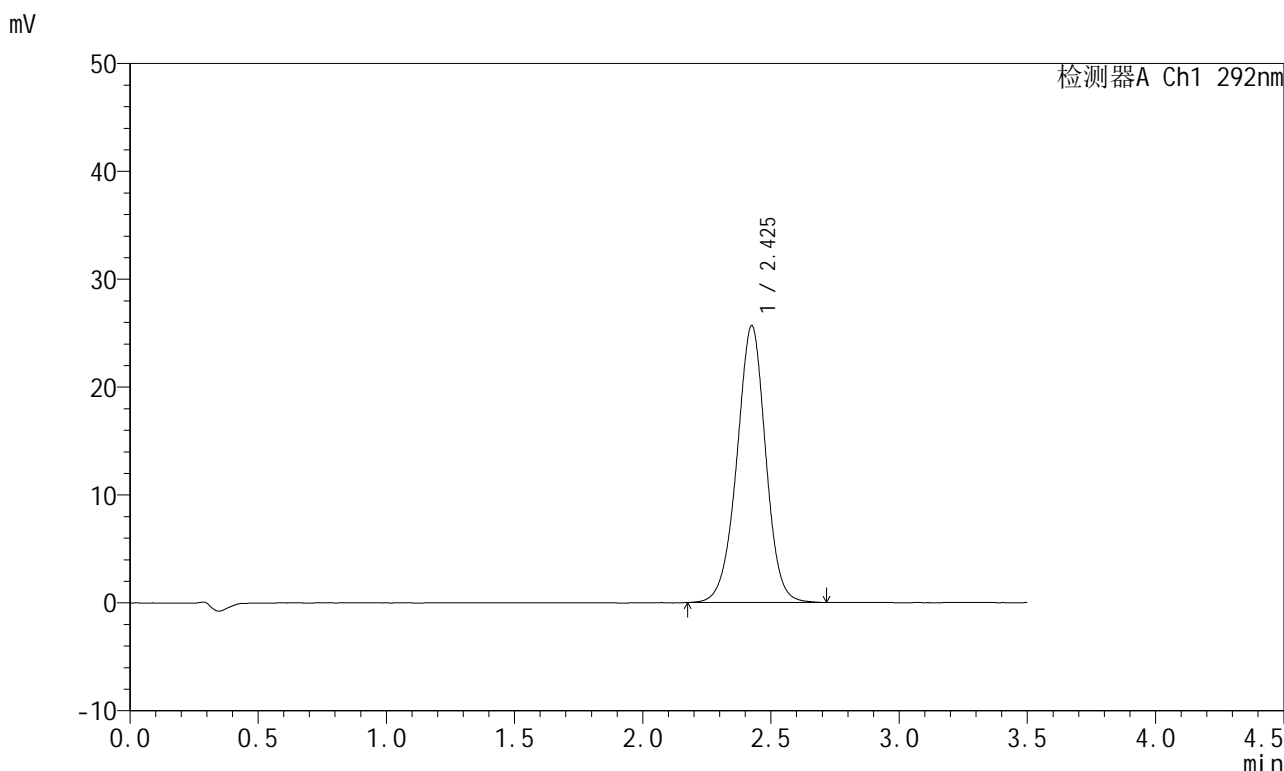
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	188956	100.000	24497	2338	0.978	--
总计		188956	100.000	24497			

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-2024042621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 - 10-47/10-732-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	200700	100.000	25629	2290	0.979	--
总计		200700	100.000	25629			

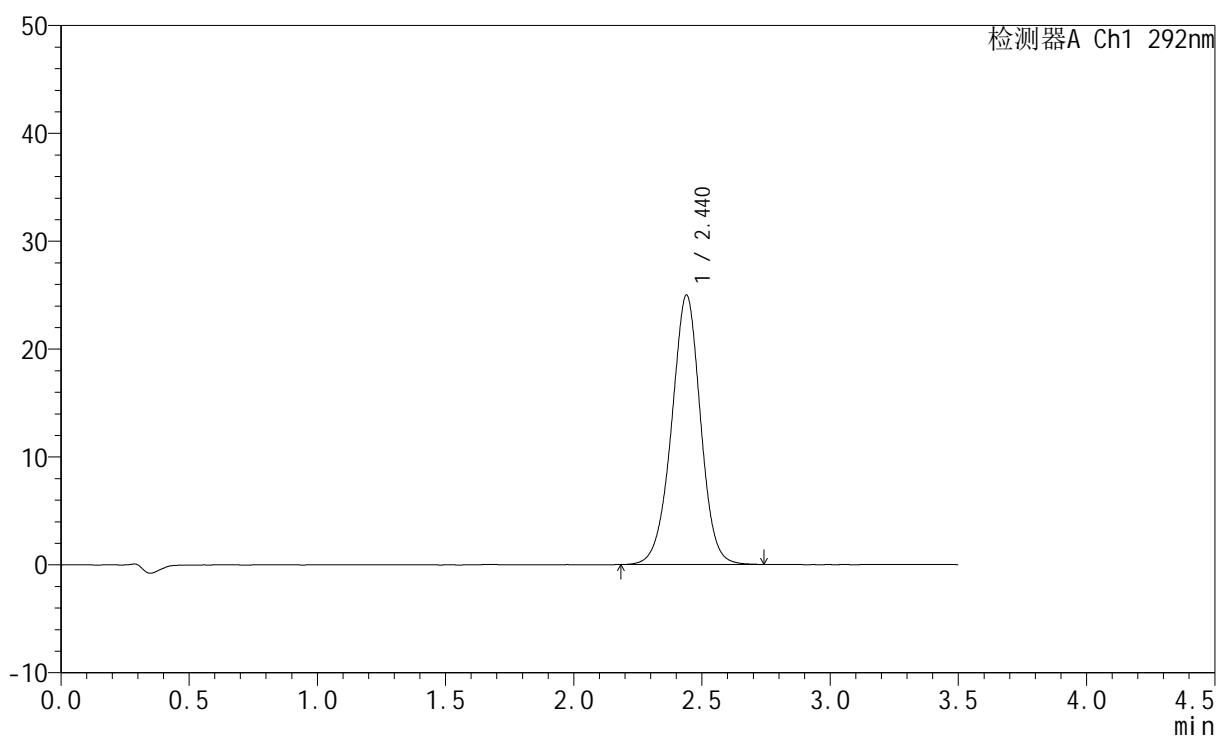
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-733-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 22:42:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	195889	100.000	24979	2294	0.978	--
总计		195889	100.000	24979			

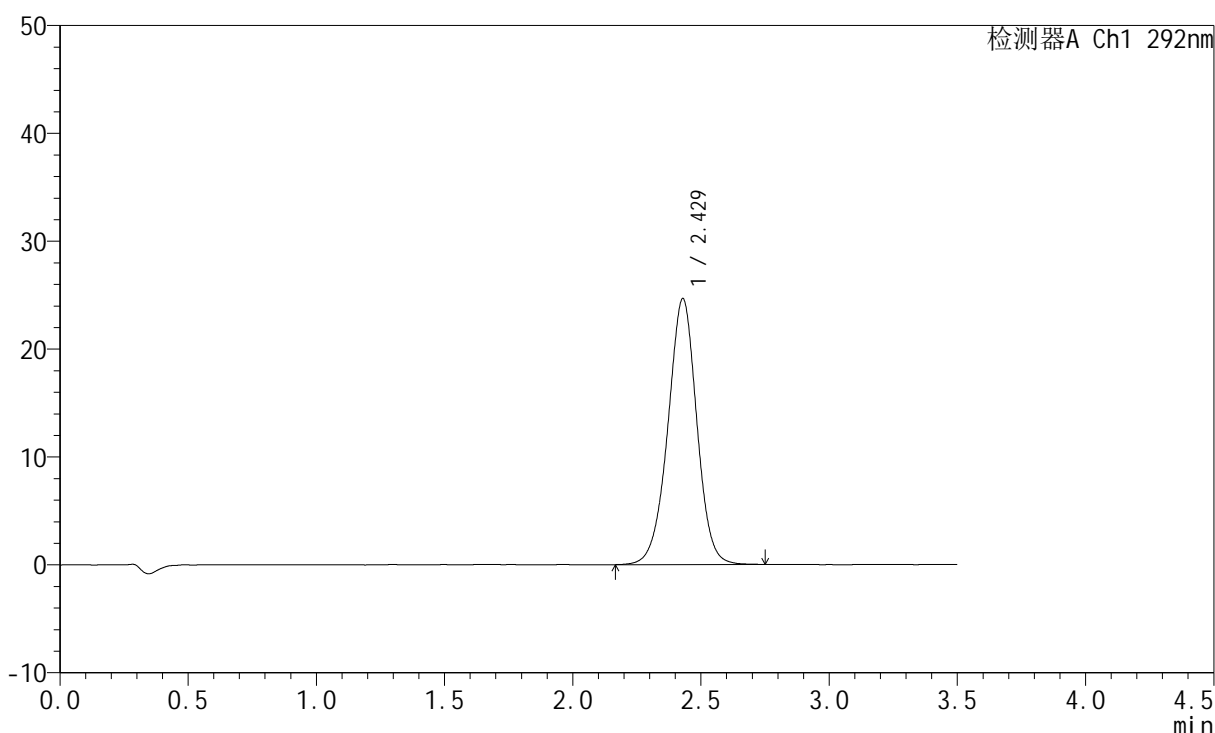
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-47/10-734-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:46:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

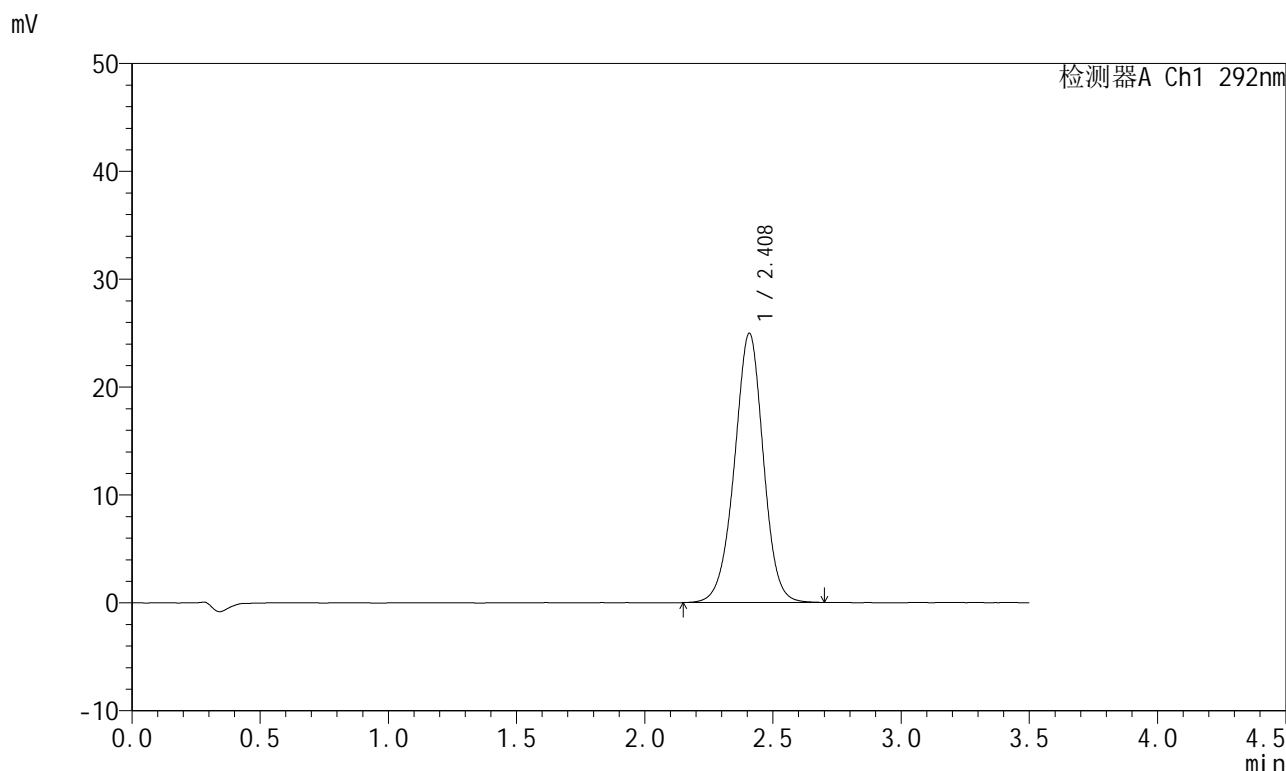
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	193062	100.000	24655	2284	0.977	--
总计		193062	100.000	24655			

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-2024042621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 - 10-47/10-735-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

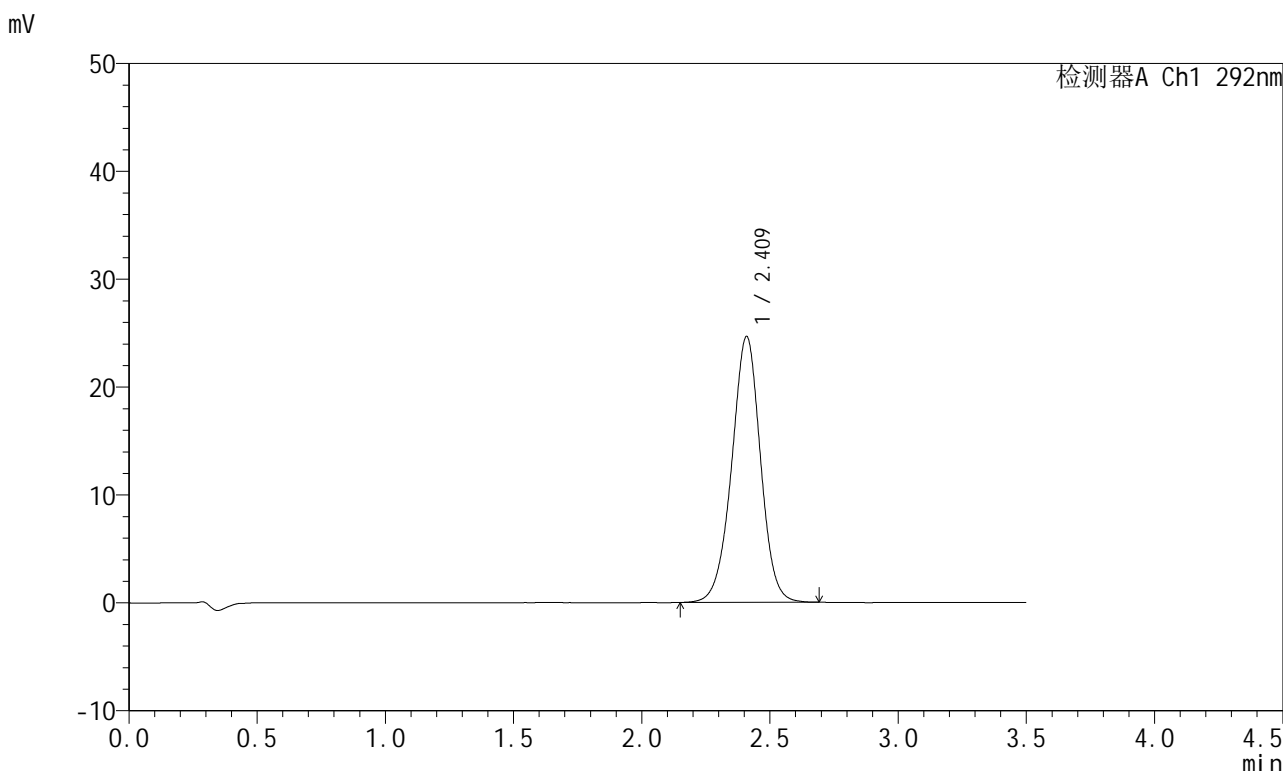
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	195257	100.000	24924	2246	0.978	--
总计		195257	100.000	24924			

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-2024042621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 - 10-47/10-736-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:53:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

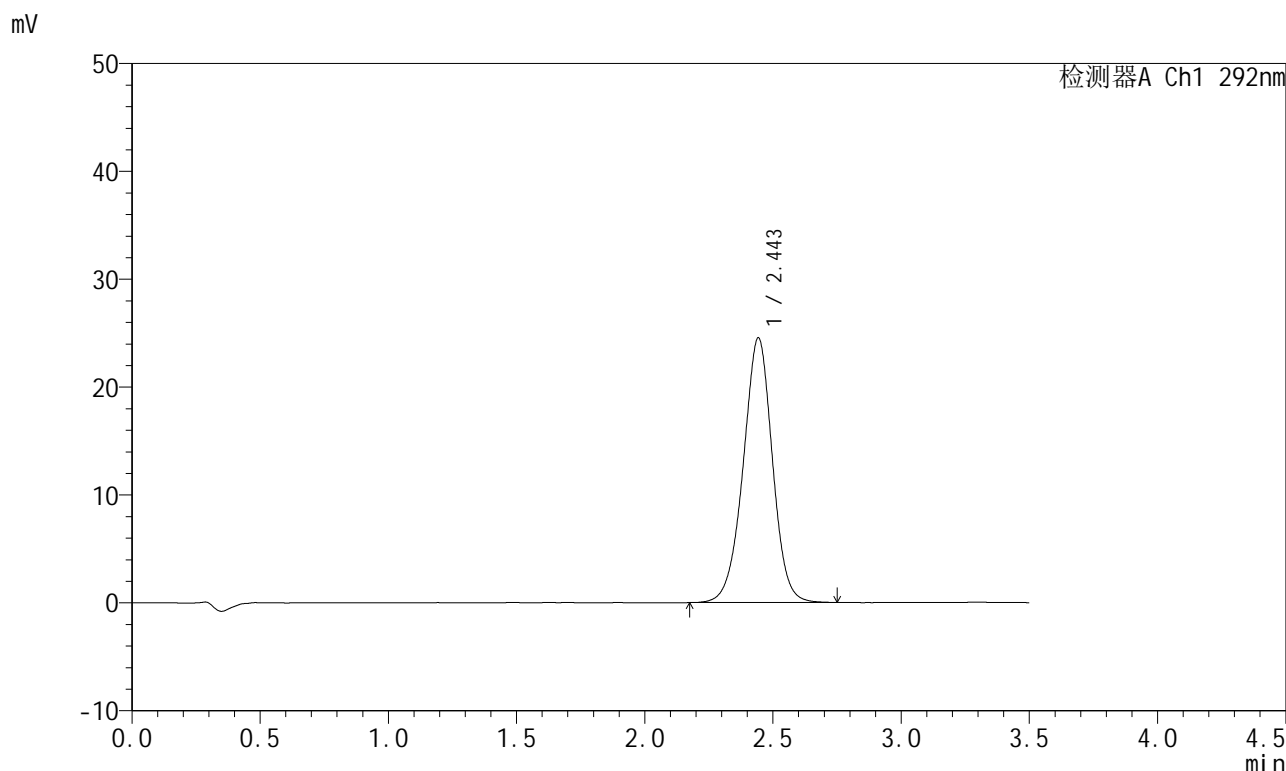
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	192197	100.000	24589	2258	0.979	--
总计		192197	100.000	24589			

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-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 - 10-47/10-737-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 22:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	194530	100.000	24469	2251	0.977	--
总计		194530	100.000	24469			

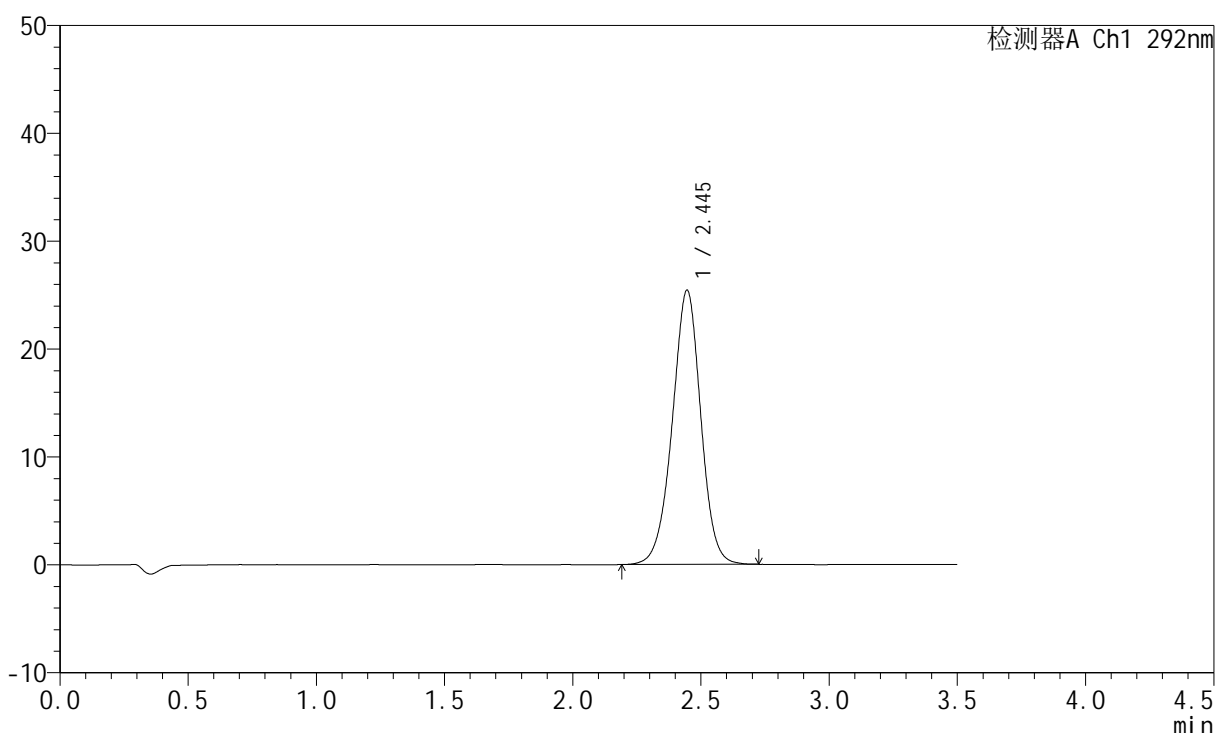
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-47/10-738-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 23:01:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	196440	100.000	25420	2372	0.977	--
总计		196440	100.000	25420			

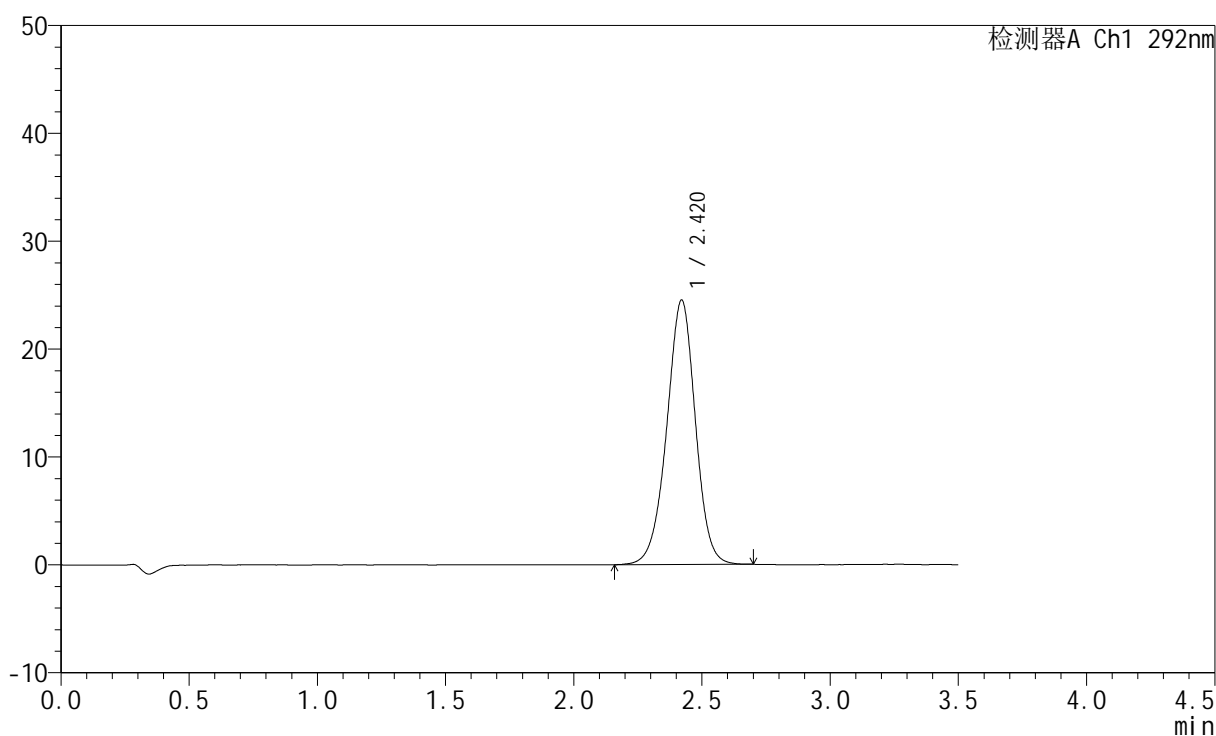
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-739-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 23:05:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:43:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	190293	100.000	24518	2302	0.973	--
总计		190293	100.000	24518			

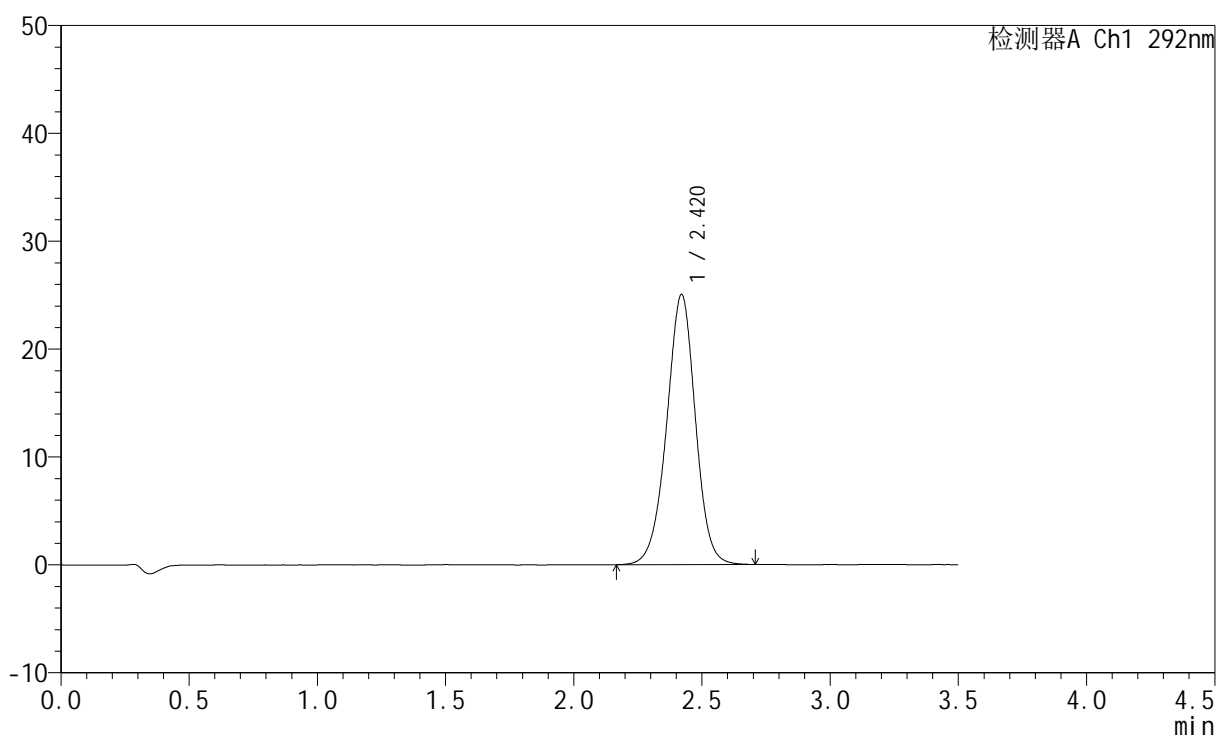
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-740-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 23:09:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:44:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

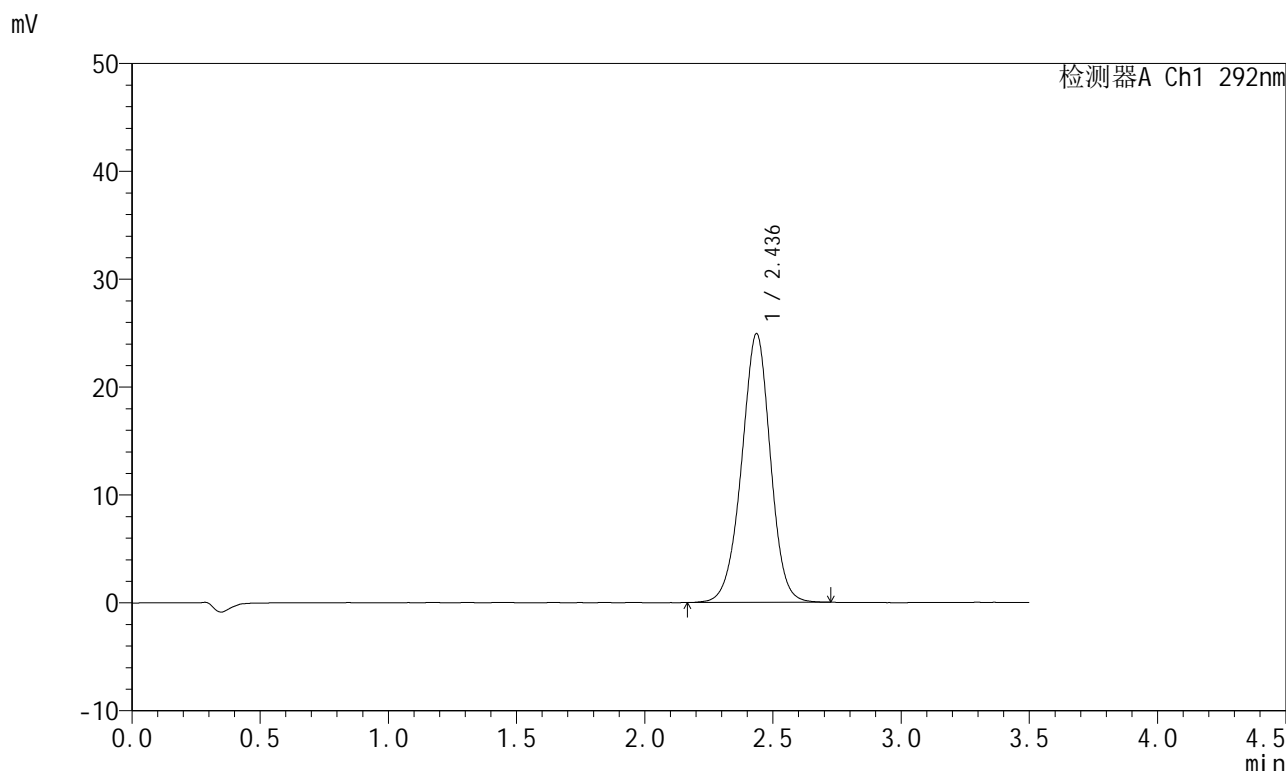
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	195113	100.000	25037	2287	0.977	--
总计		195113	100.000	25037			

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-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 - 10-47/10-741-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 23:13:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

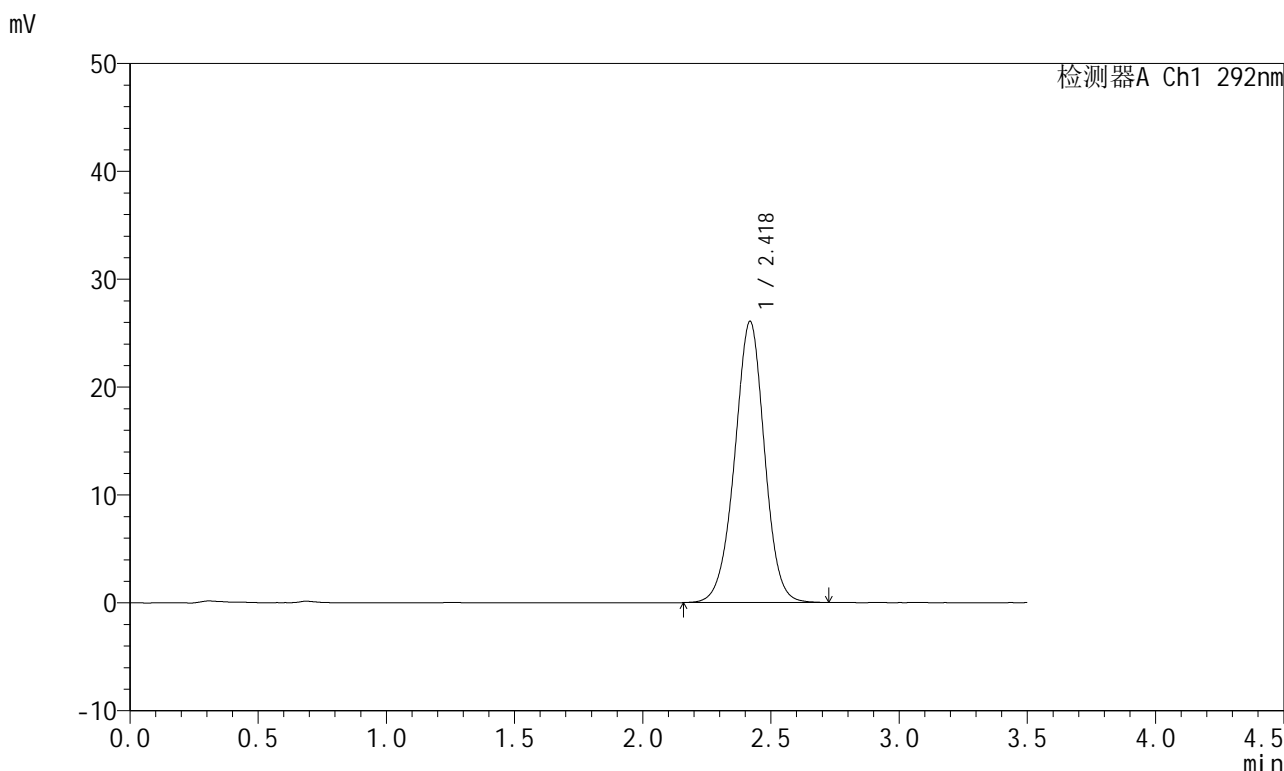
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	194666	100.000	24900	2299	0.974	--
总计		194666	100.000	24900			

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-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 - 10-47/10-742-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.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 23:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	210619	100.000	26016	2119	0.984	--
总计		210619	100.000	26016			

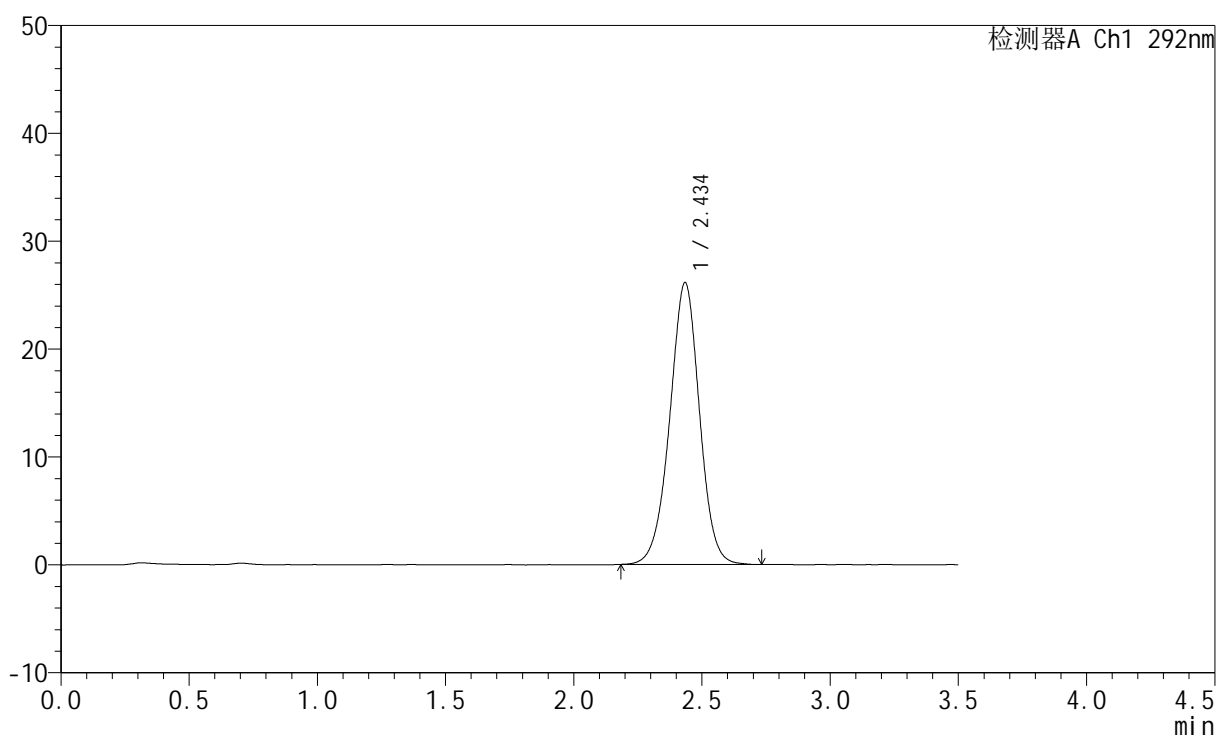
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-47/10-743-2 - zzp-2024042621p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 23:21:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:44:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	210466	100.000	26072	2157	0.984	--
总计		210466	100.000	26072			

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-2024042621批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2