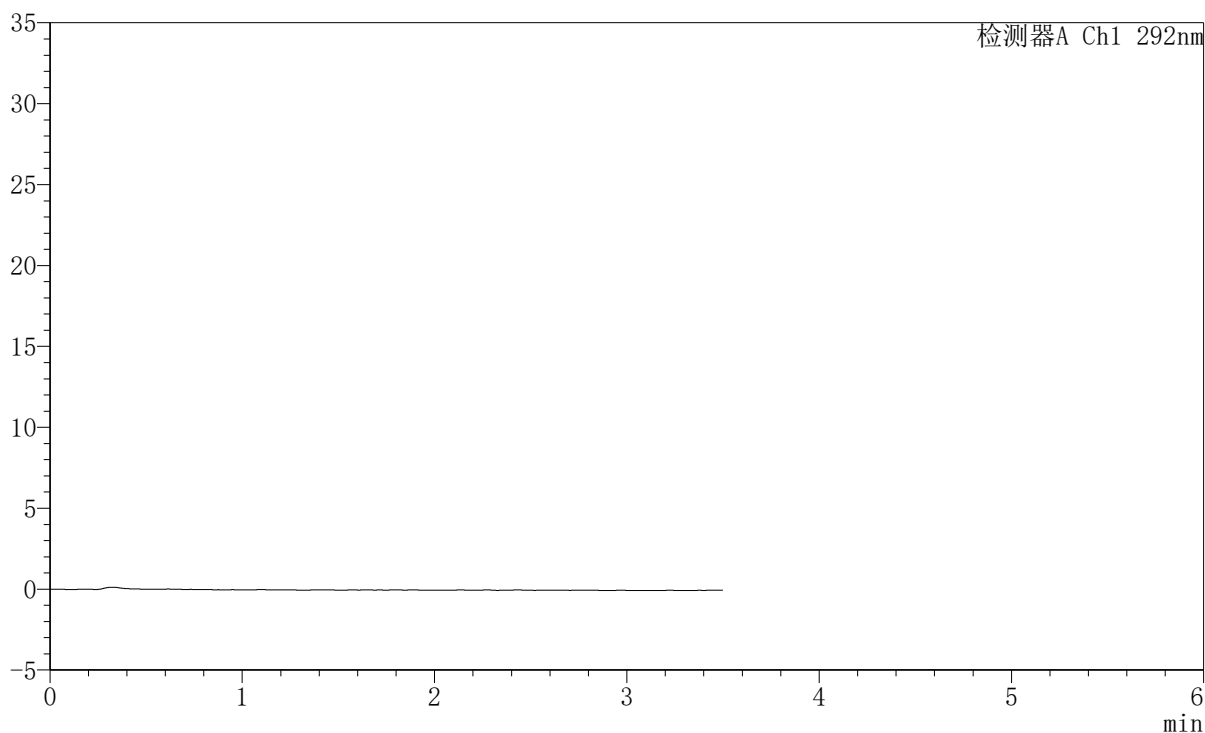


〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-135-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/15 10:19:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:26:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

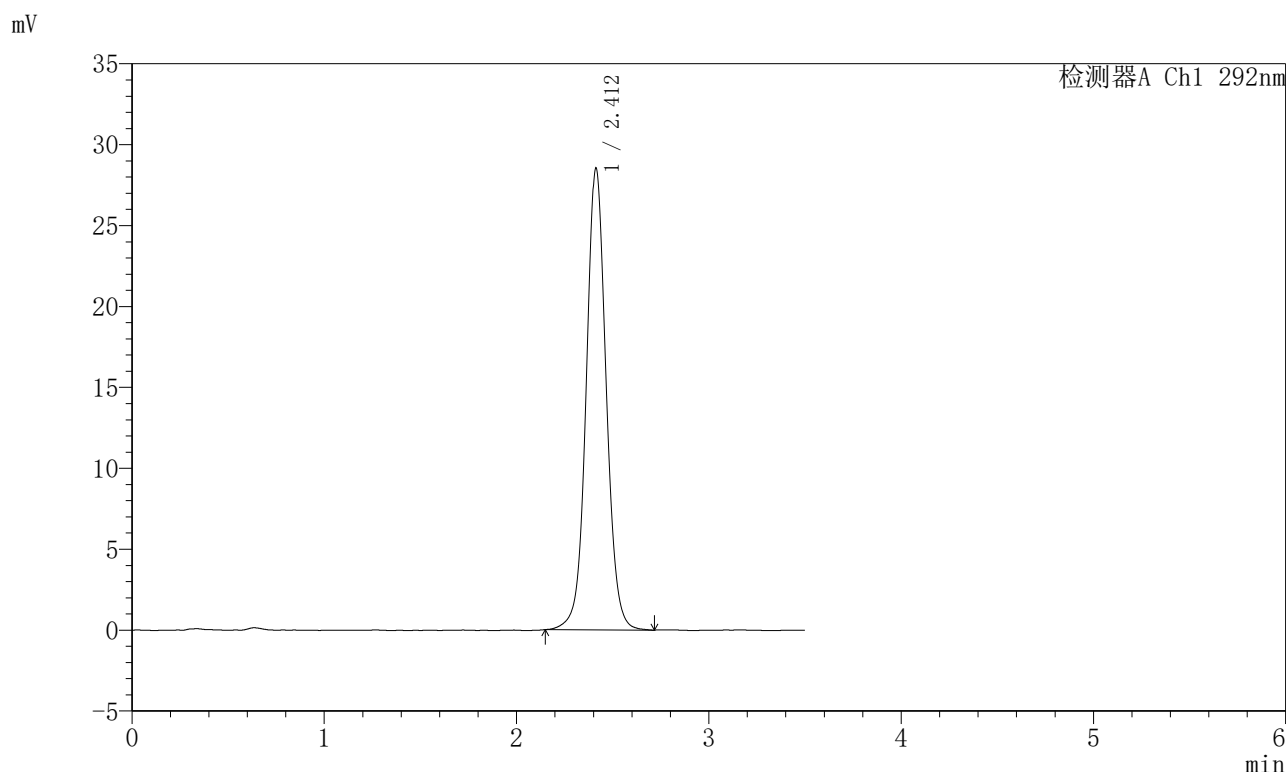
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721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 - 10-16/31-136-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

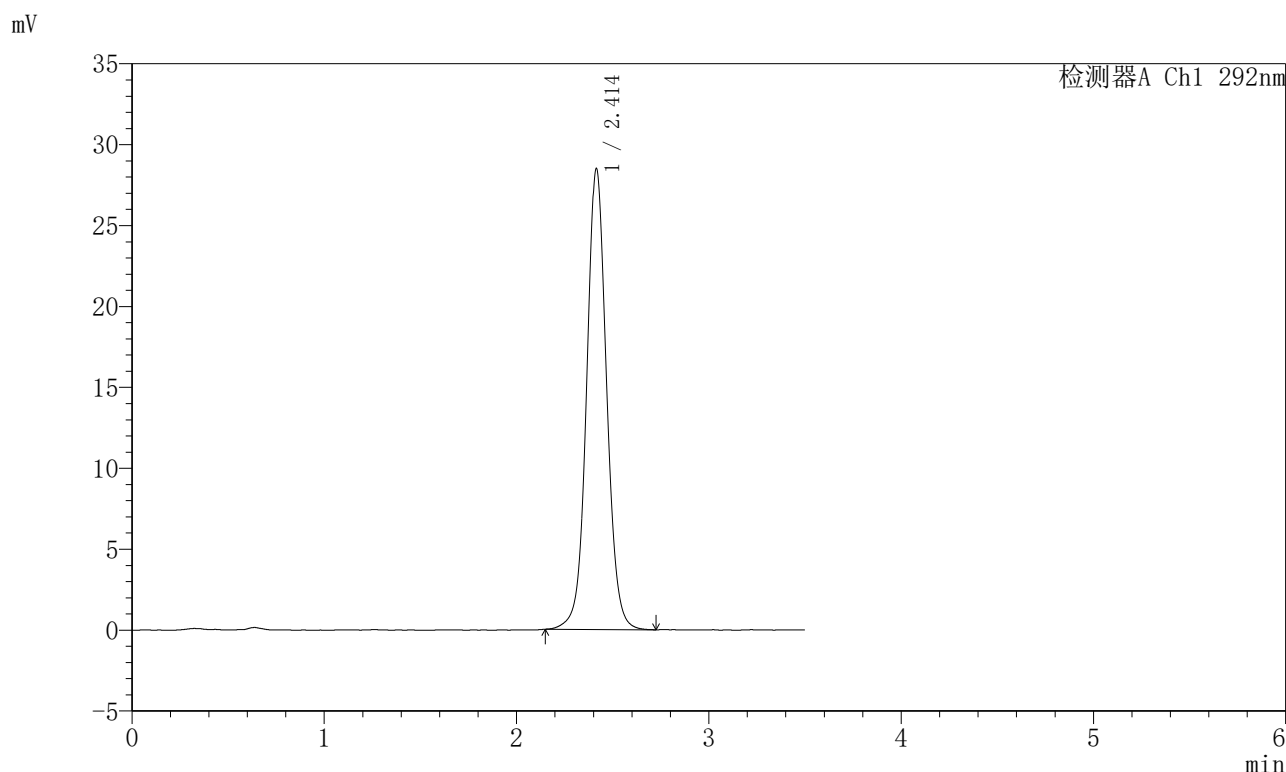
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	204471	100.000	28529	2749	1.054	--
总计		204471	100.000	28529			

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-2024042721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 - 10-16/31-137-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	204355	100.000	28489	2747	1.057	--
总计		204355	100.000	28489			

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-2024042721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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-138-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 10:31:44

处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

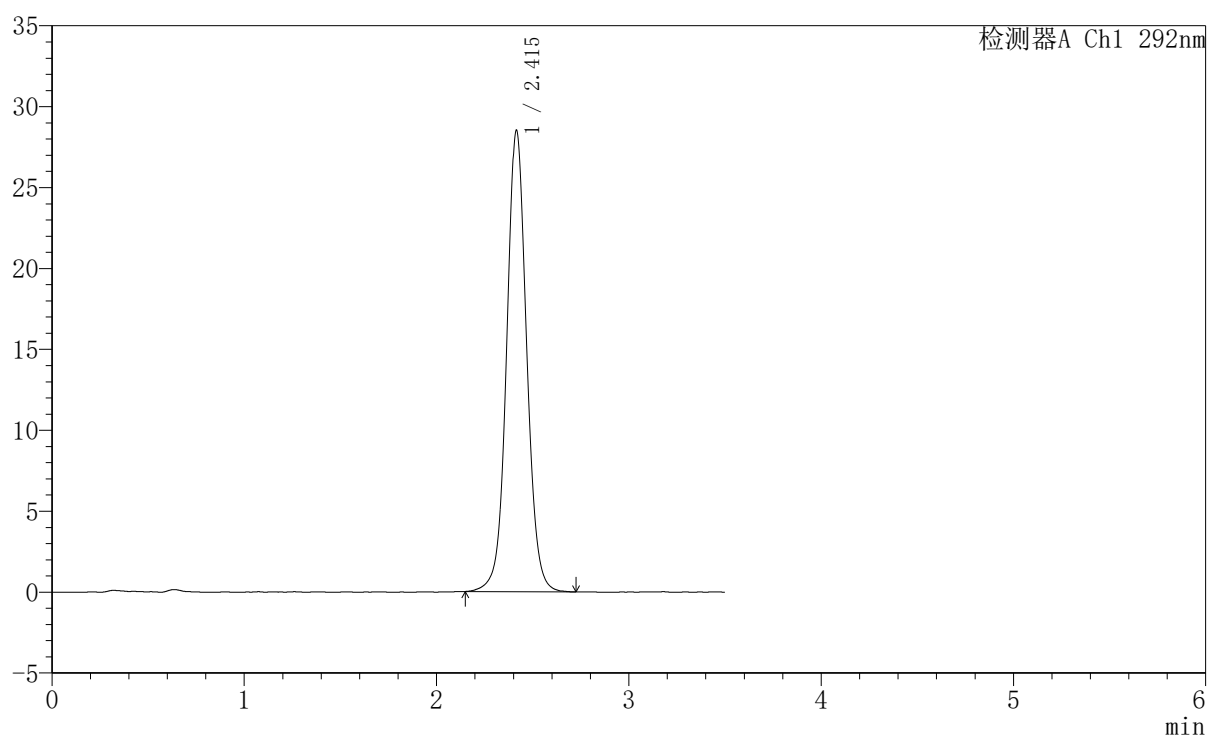
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

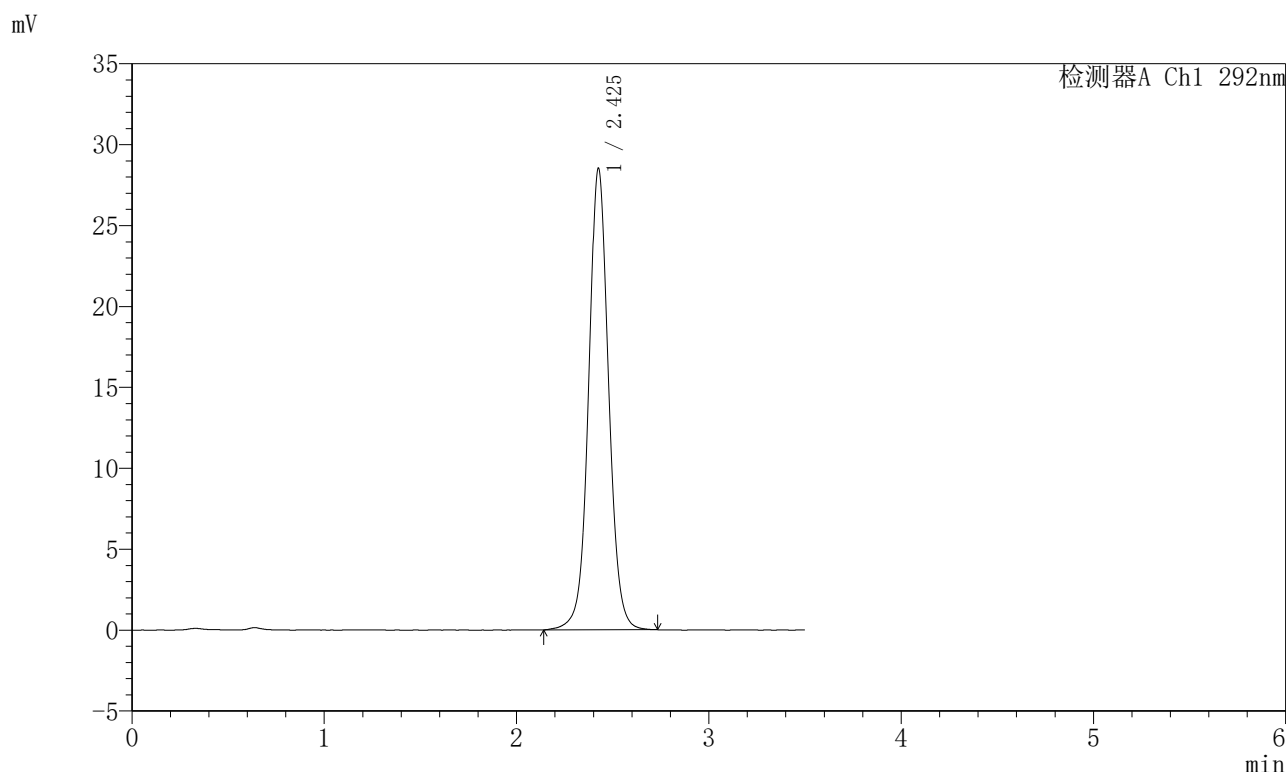
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	204866	100.000	28508	2735	1.055	--
总计		204866	100.000	28508			

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-2024042721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 - 10-16/31-139-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

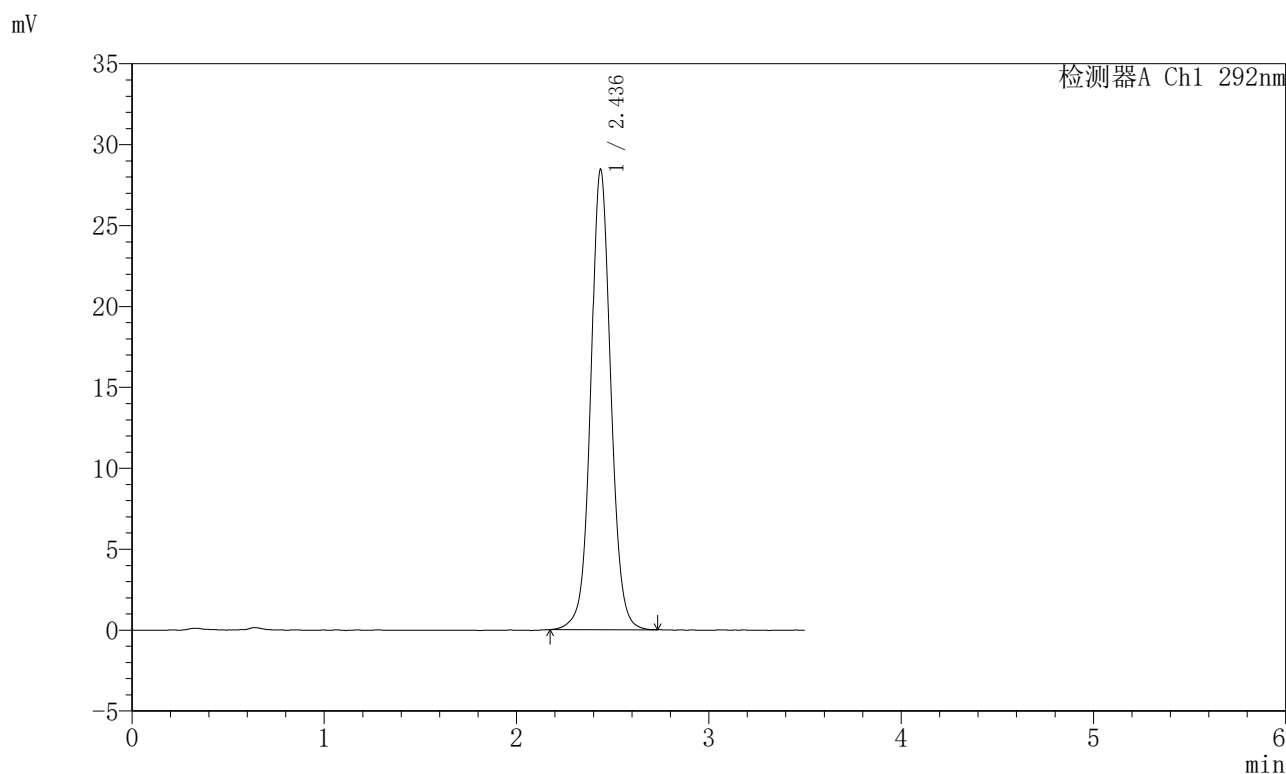
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	205075	100.000	28453	2765	1.052	--
总计		205075	100.000	28453			

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-2024042721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 - 10-16/31-140-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

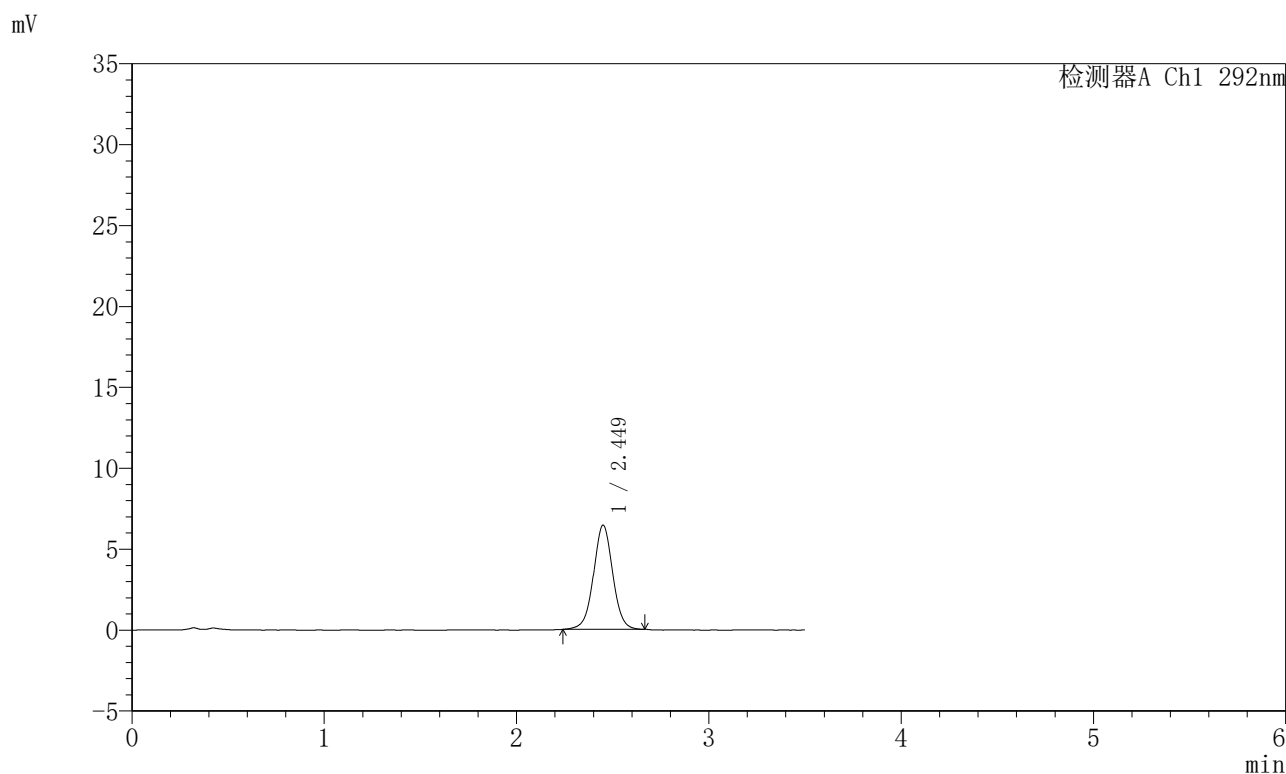
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	205837	100.000	28420	2753	1.053	--
总计		205837	100.000	28420			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-141-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	44655	100.000	6436	2981	1.019	--
总计		44655	100.000	6436			

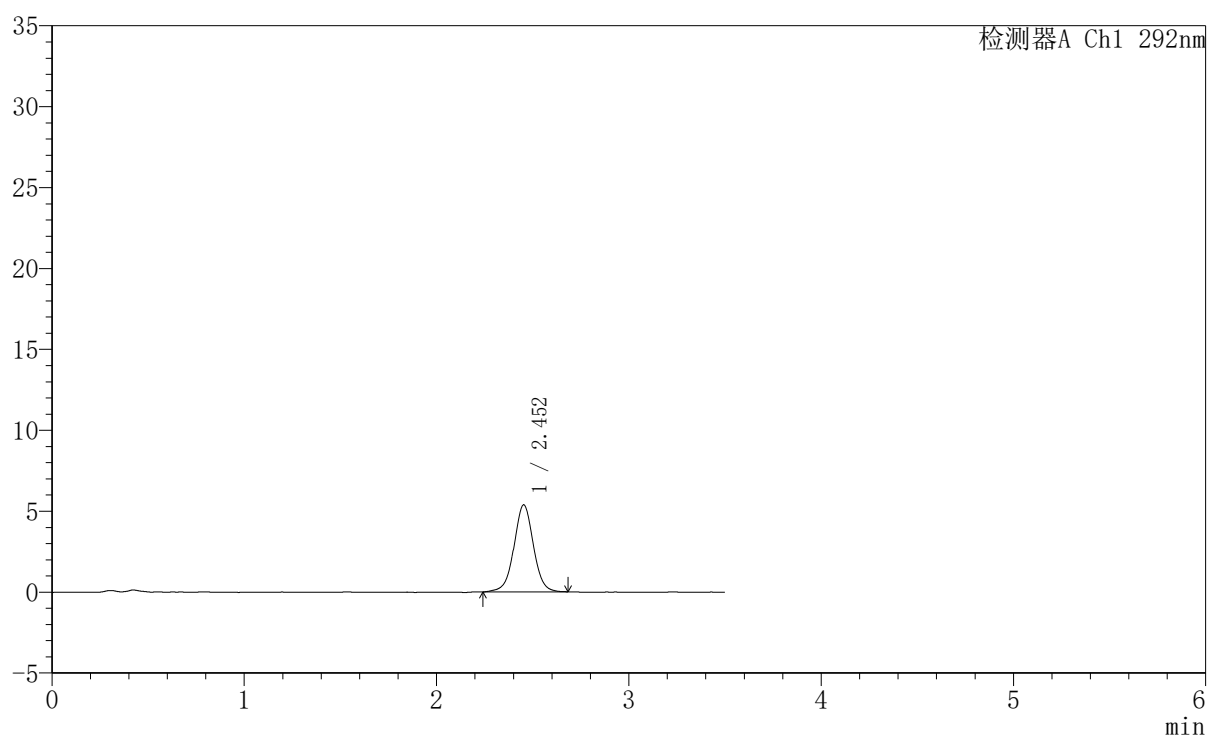
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-142-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 10:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

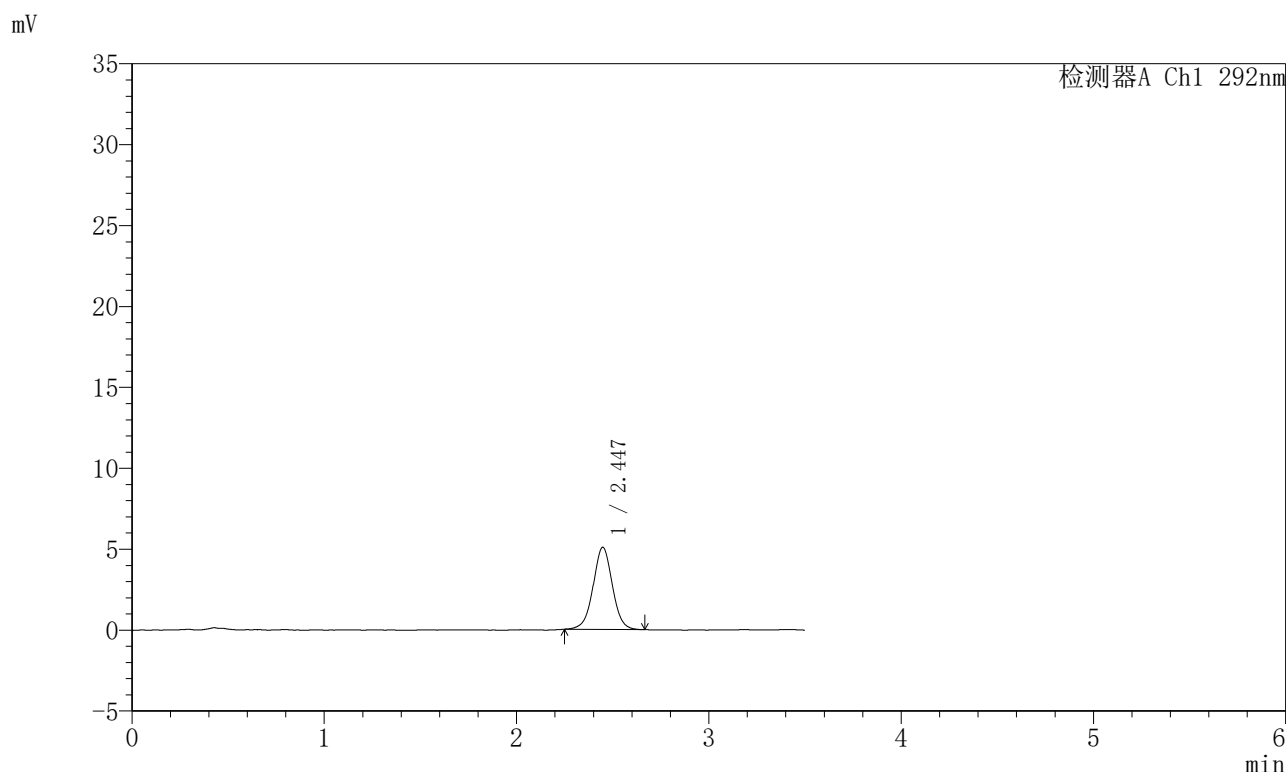
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	37591	100.000	5369	2946	1.013	--
总计		37591	100.000	5369			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-143-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

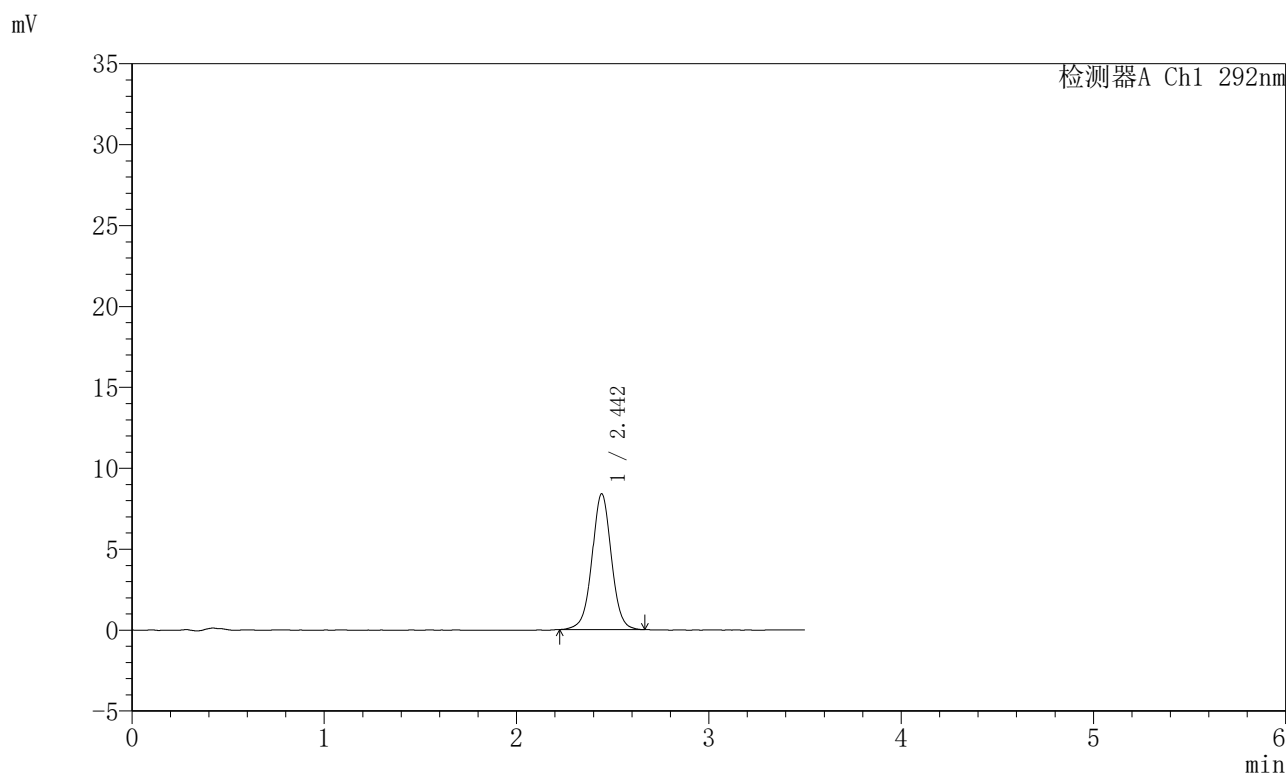
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	35074	100.000	5073	2974	1.010	--
总计		35074	100.000	5073			

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-2024042721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 - 10-16/31-144-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

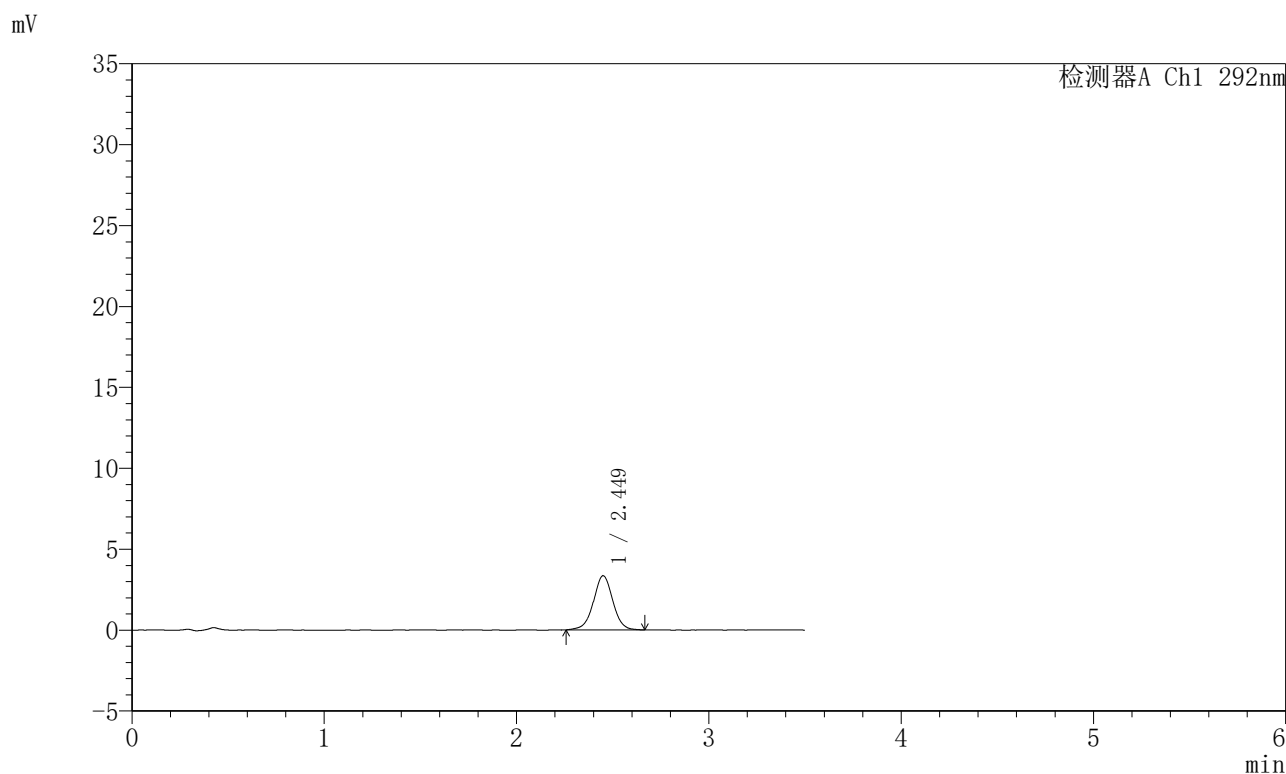
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	58517	100.000	8370	2949	1.015	--
总计		58517	100.000	8370			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-145-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 10:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

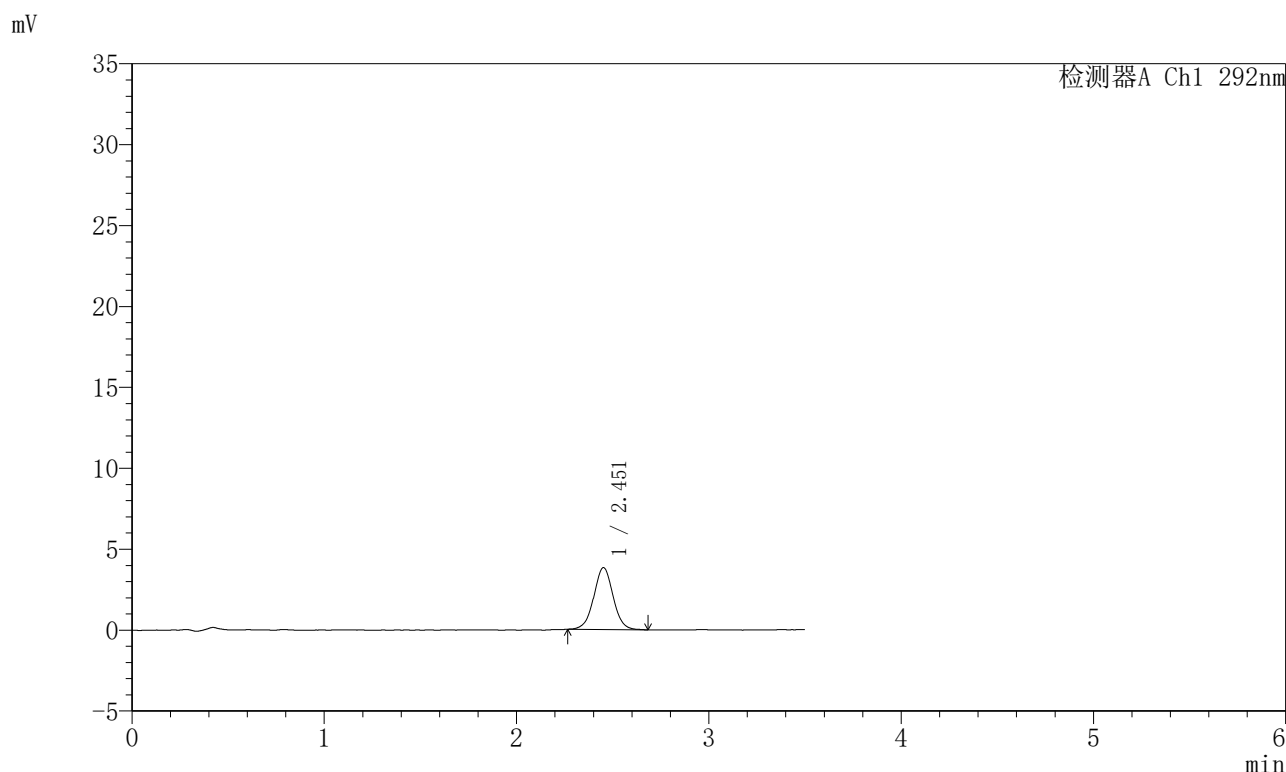
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	23375	100.000	3343	2960	1.004	--
总计		23375	100.000	3343			

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-2024042721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 - 10-16/31-146-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:03:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

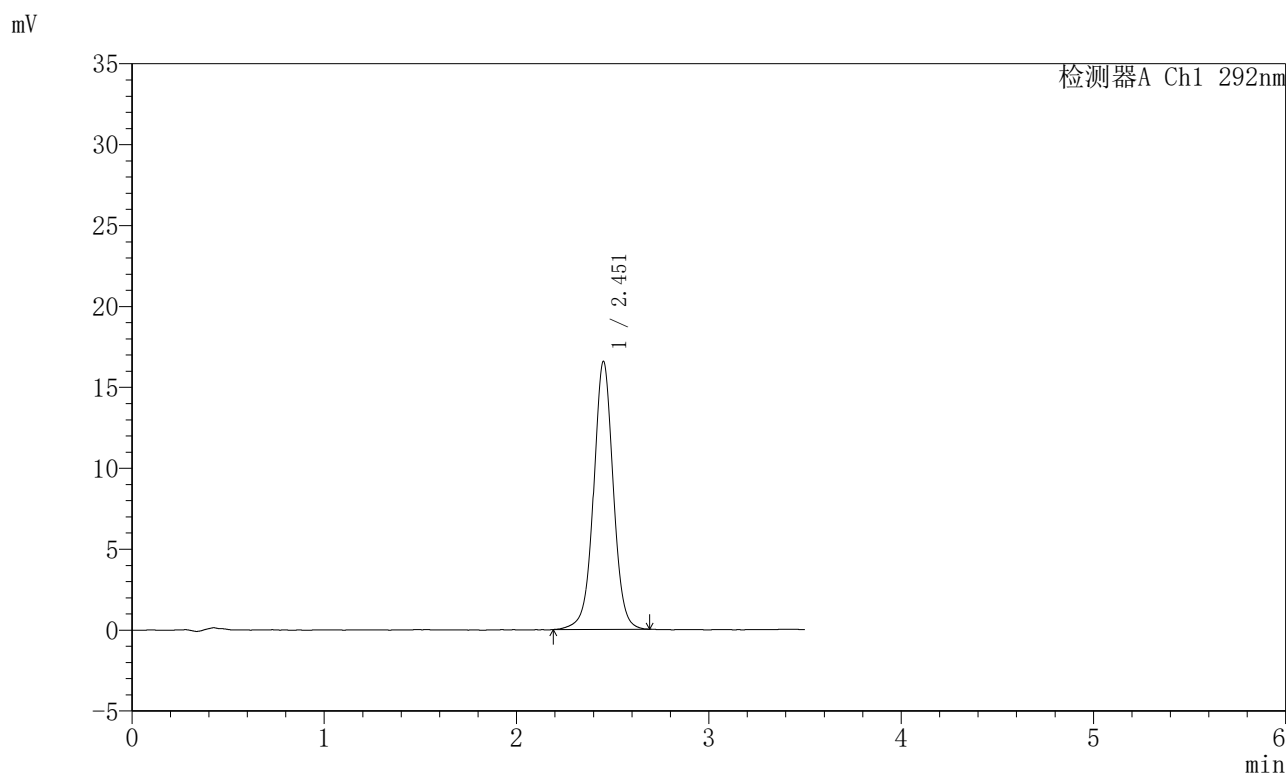
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	26619	100.000	3814	2963	1.021	--
总计		26619	100.000	3814			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-147-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

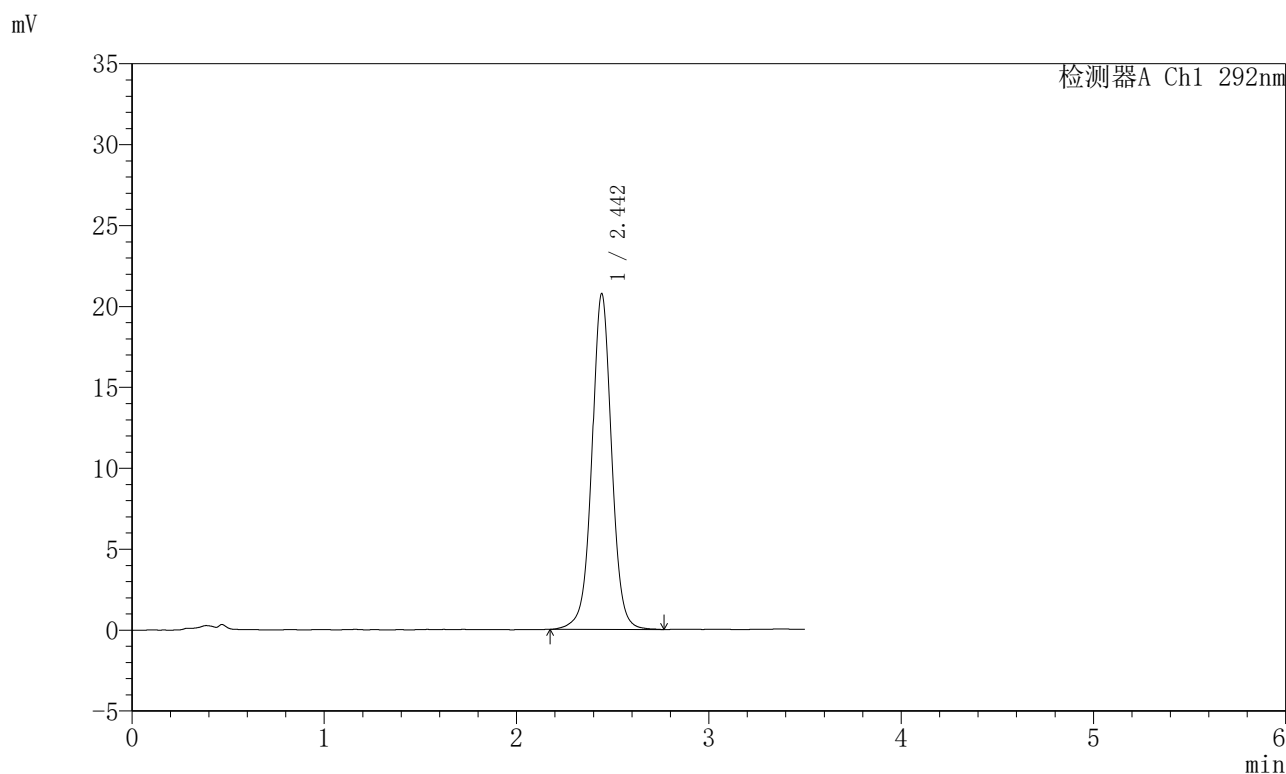
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	117236	100.000	16495	2907	1.014	--
总计		117236	100.000	16495			

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-2024042721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 - 10-16/31-148-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:10:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

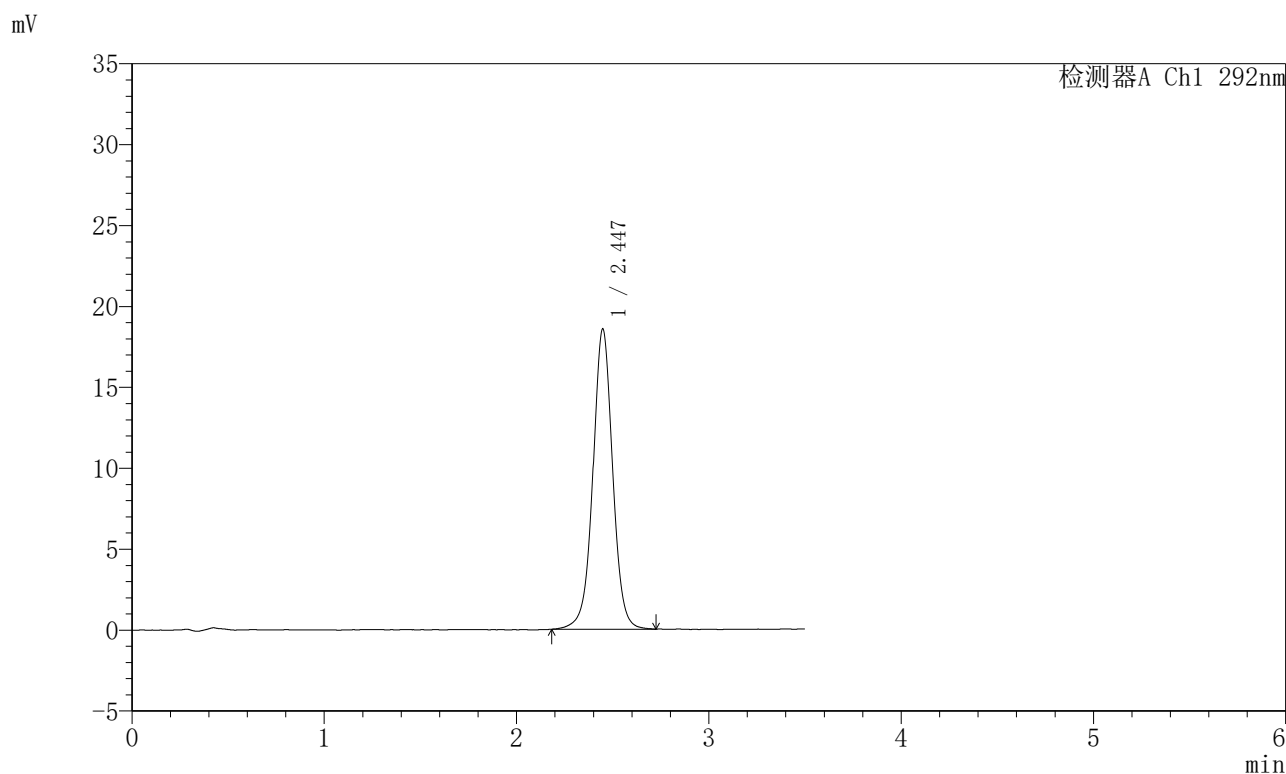
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	147408	100.000	20681	2893	1.018	--
总计		147408	100.000	20681			

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-2024042721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 - 10-16/31-149-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:14:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

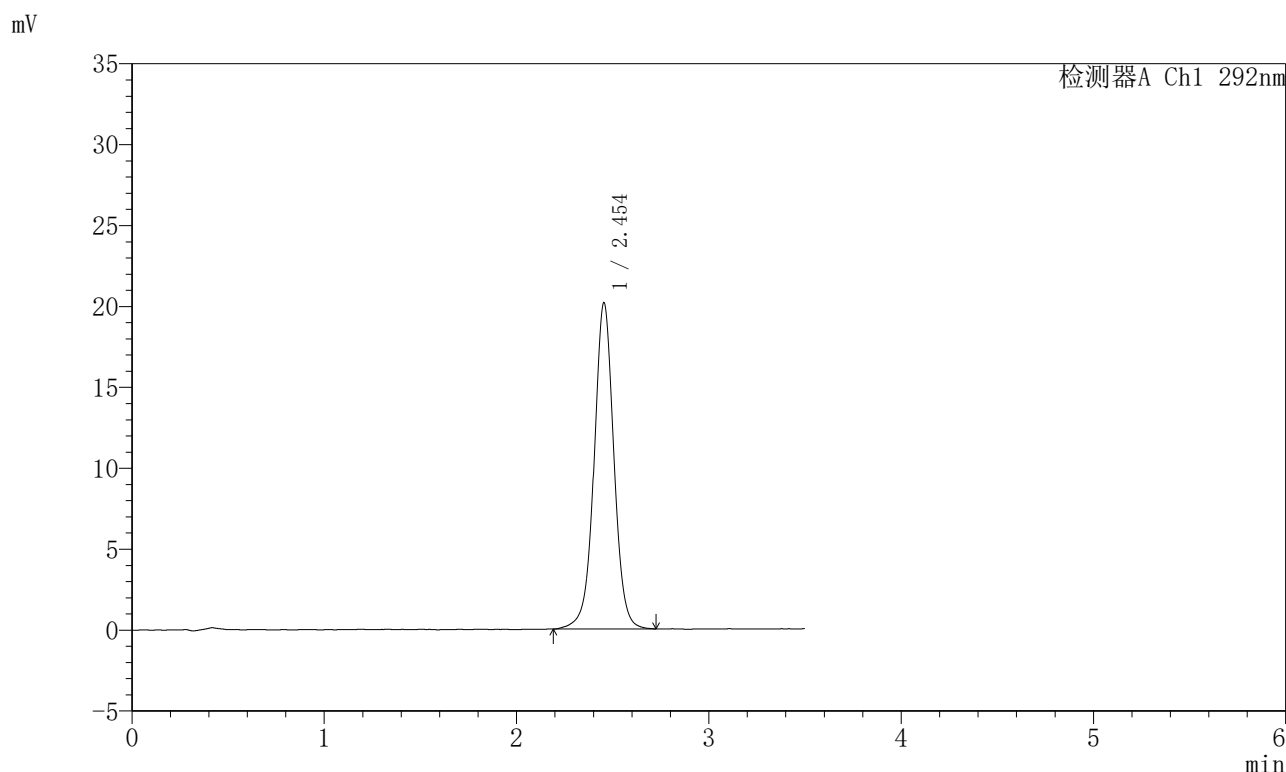
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	132024	100.000	18557	2885	1.013	--
总计		132024	100.000	18557			

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-2024042721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 - 10-16/31-150-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

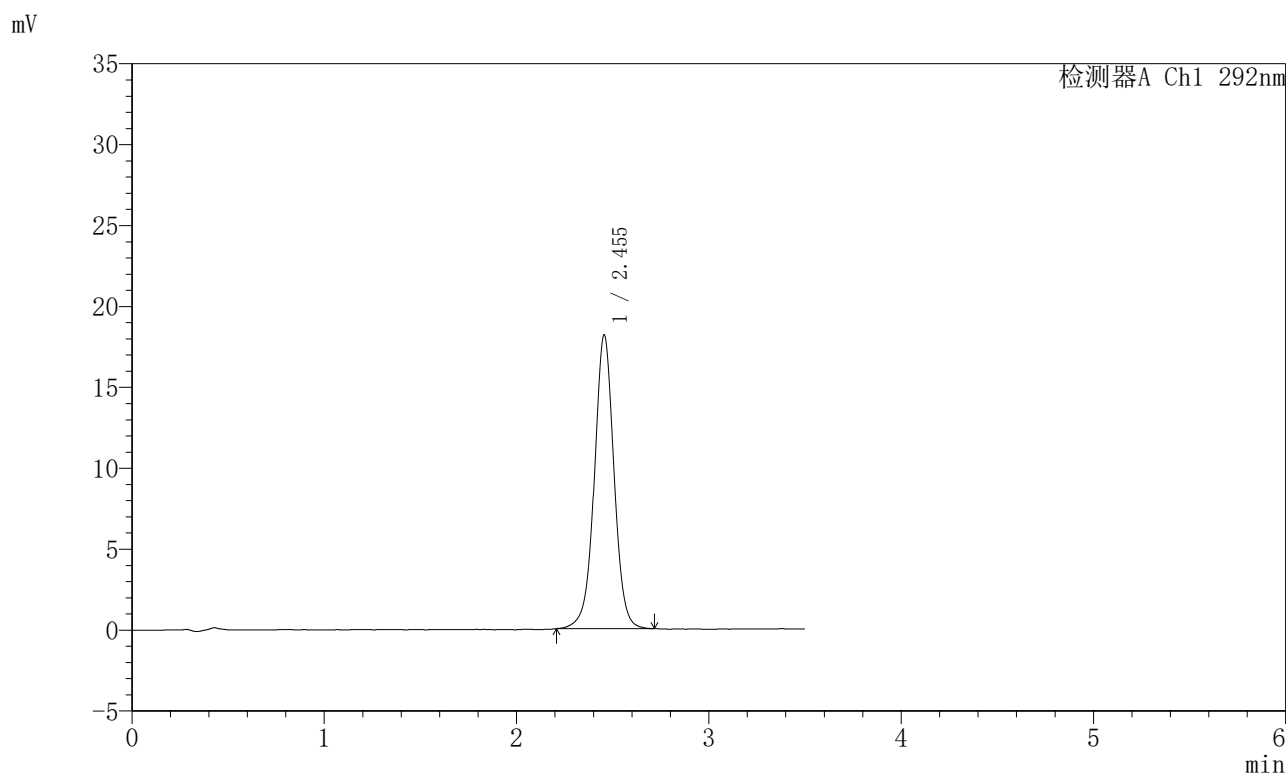
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	143874	100.000	20154	2886	1.012	--
总计		143874	100.000	20154			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-151-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

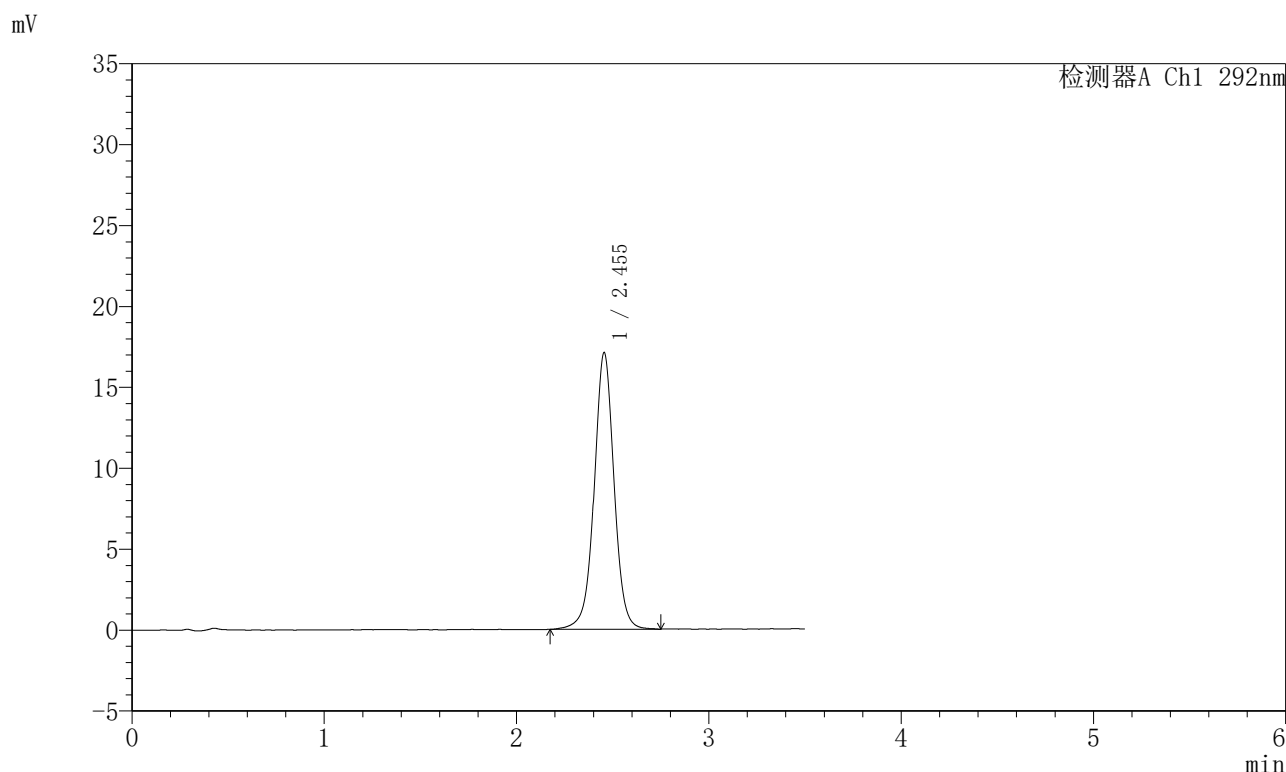
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	128831	100.000	18156	2900	1.008	--
总计		128831	100.000	18156			

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-2024042721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 - 10-16/31-152-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

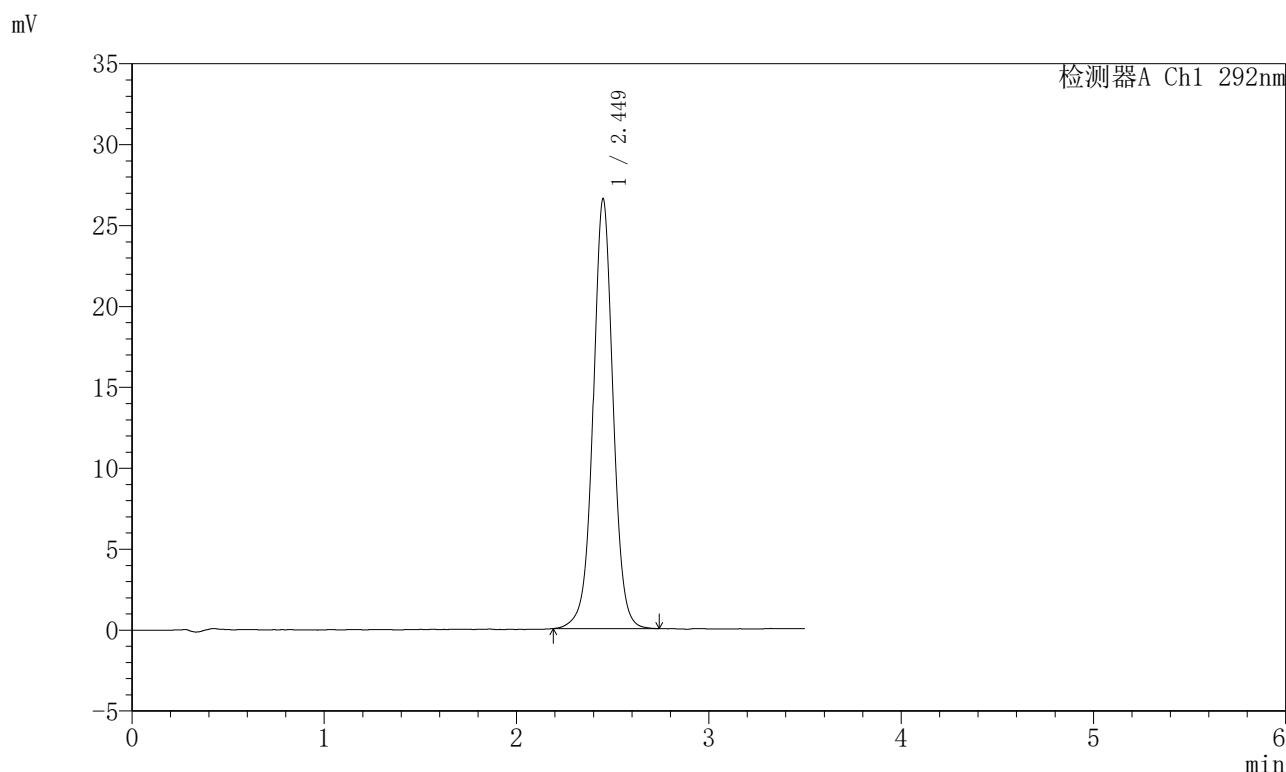
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	122327	100.000	17100	2882	1.008	--
总计		122327	100.000	17100			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-153-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

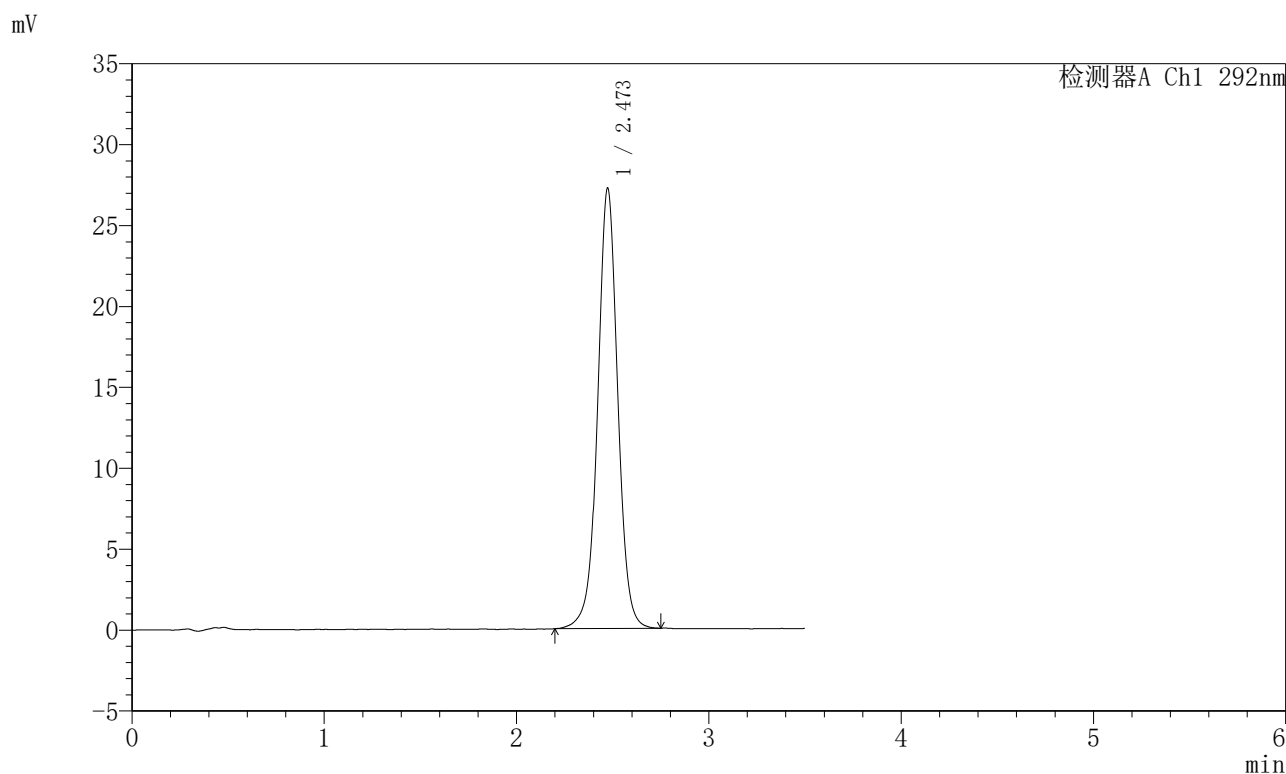
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	191043	100.000	26529	2831	1.015	--
总计		191043	100.000	26529			

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-2024042721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 - 10-16/31-154-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

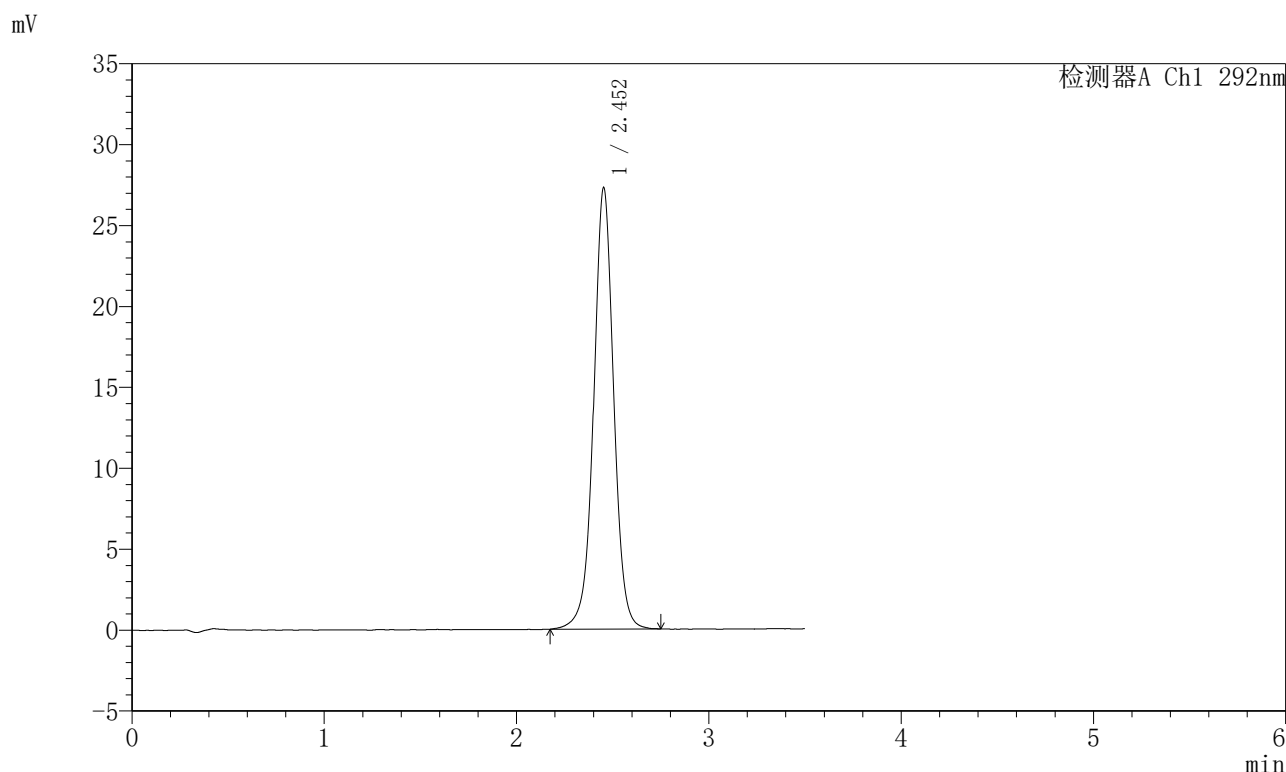
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	197437	100.000	27210	2835	1.012	--
总计		197437	100.000	27210			

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-2024042721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 - 10-16/31-155-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:38:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	197344	100.000	27231	2811	1.007	--
总计		197344	100.000	27231			

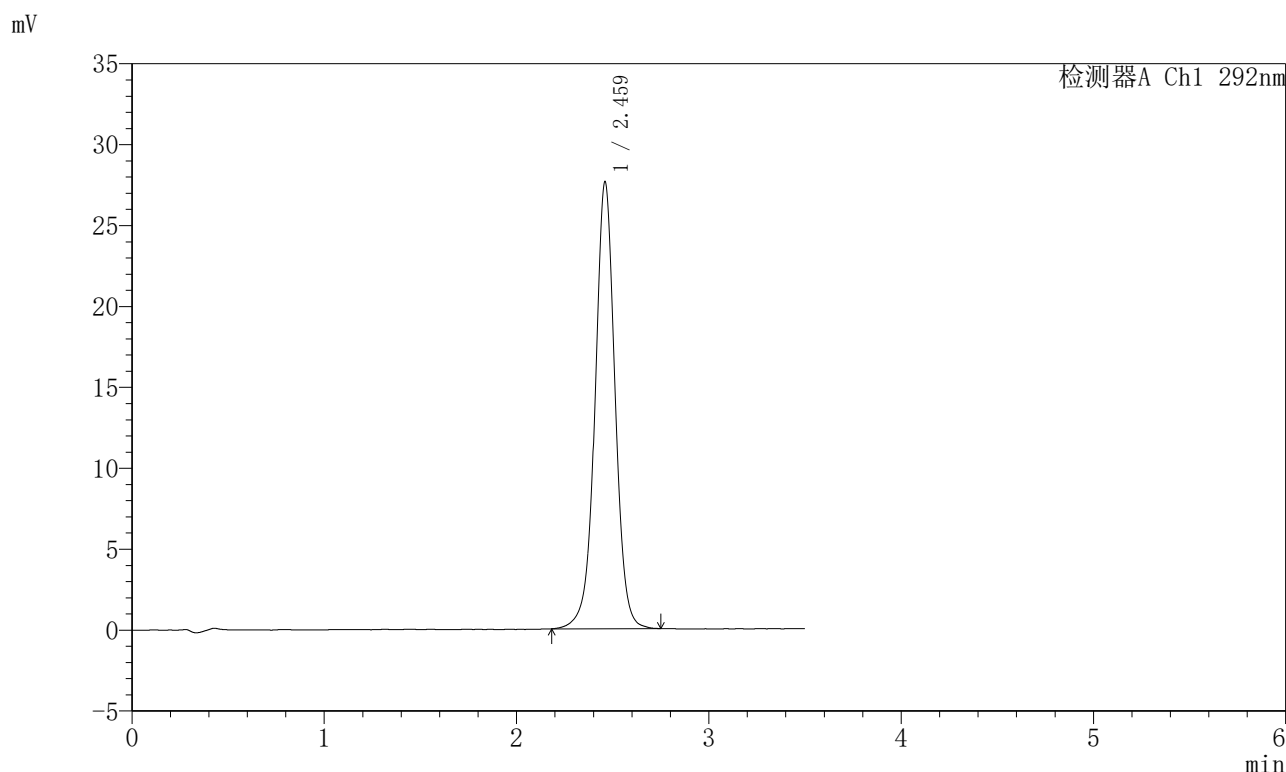
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-156-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:42:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

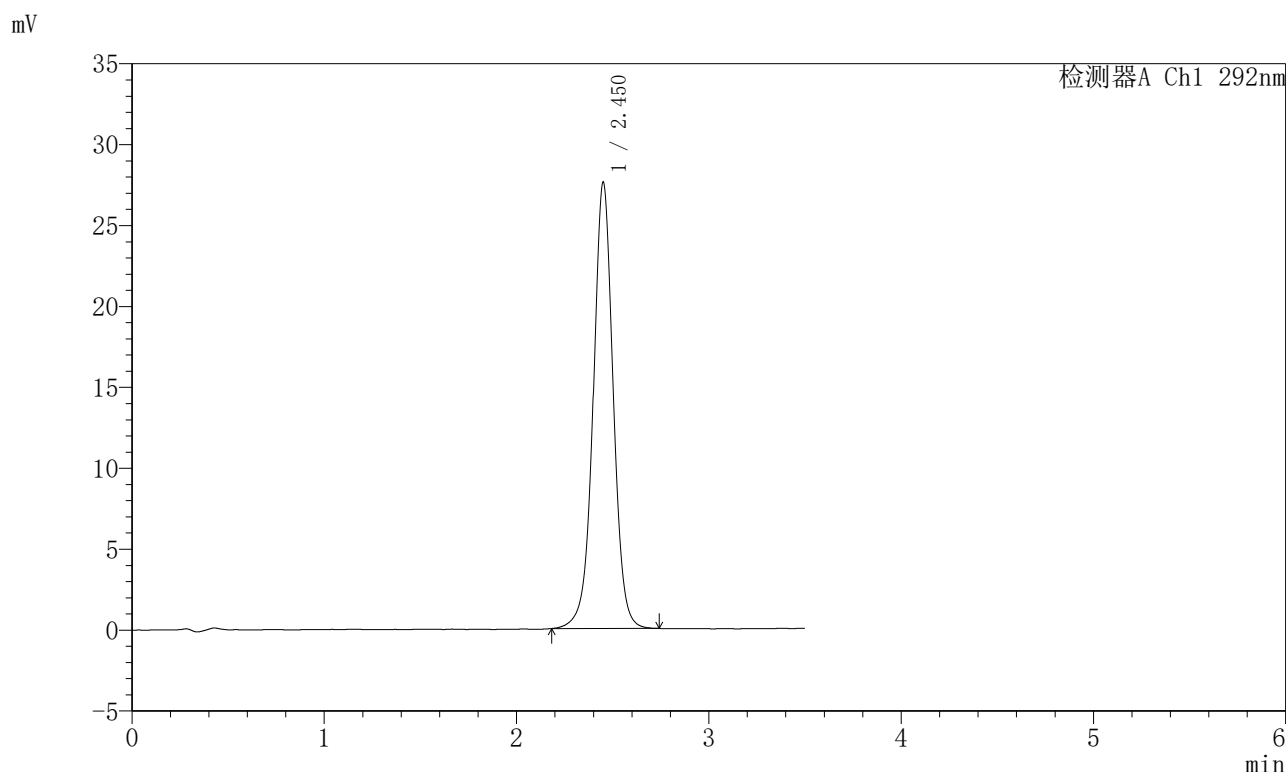
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	199201	100.000	27499	2840	1.004	--
总计		199201	100.000	27499			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-157-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:45:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

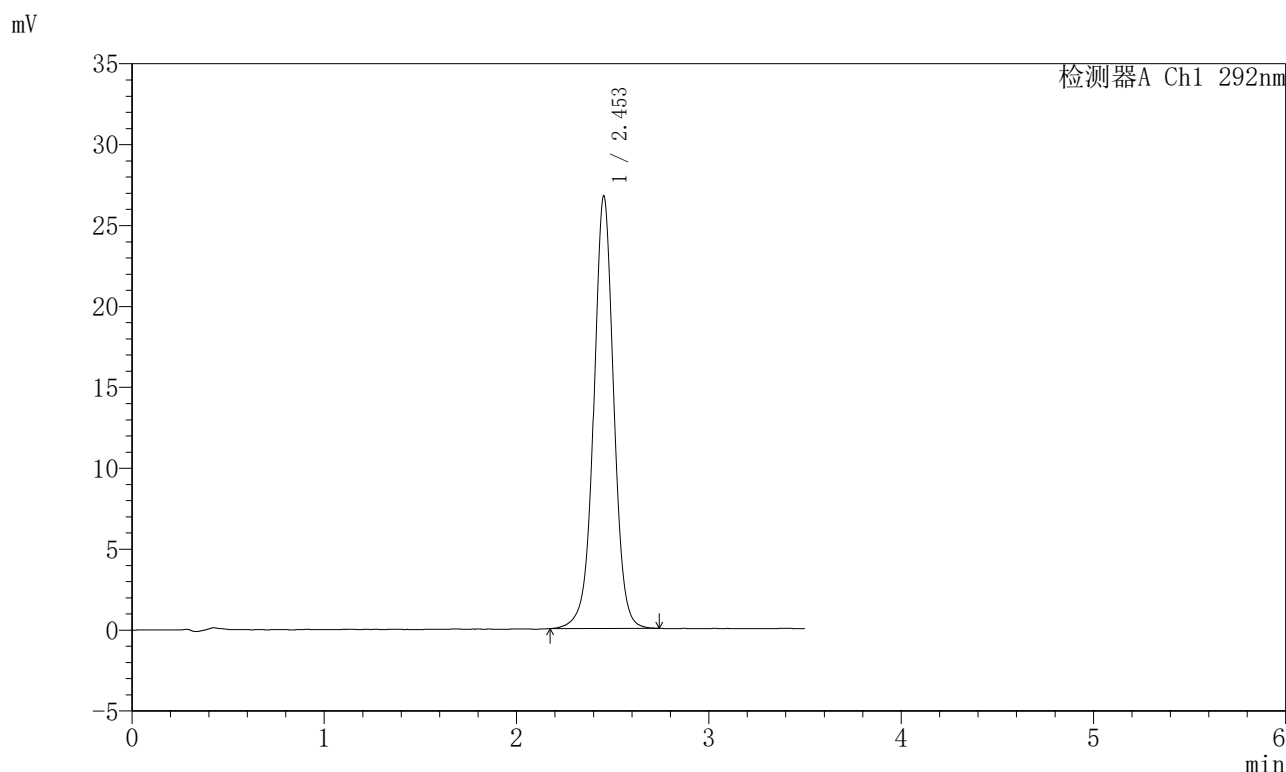
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	198658	100.000	27527	2818	1.006	--
总计		198658	100.000	27527			

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-2024042721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 - 10-16/31-158-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 11:49:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

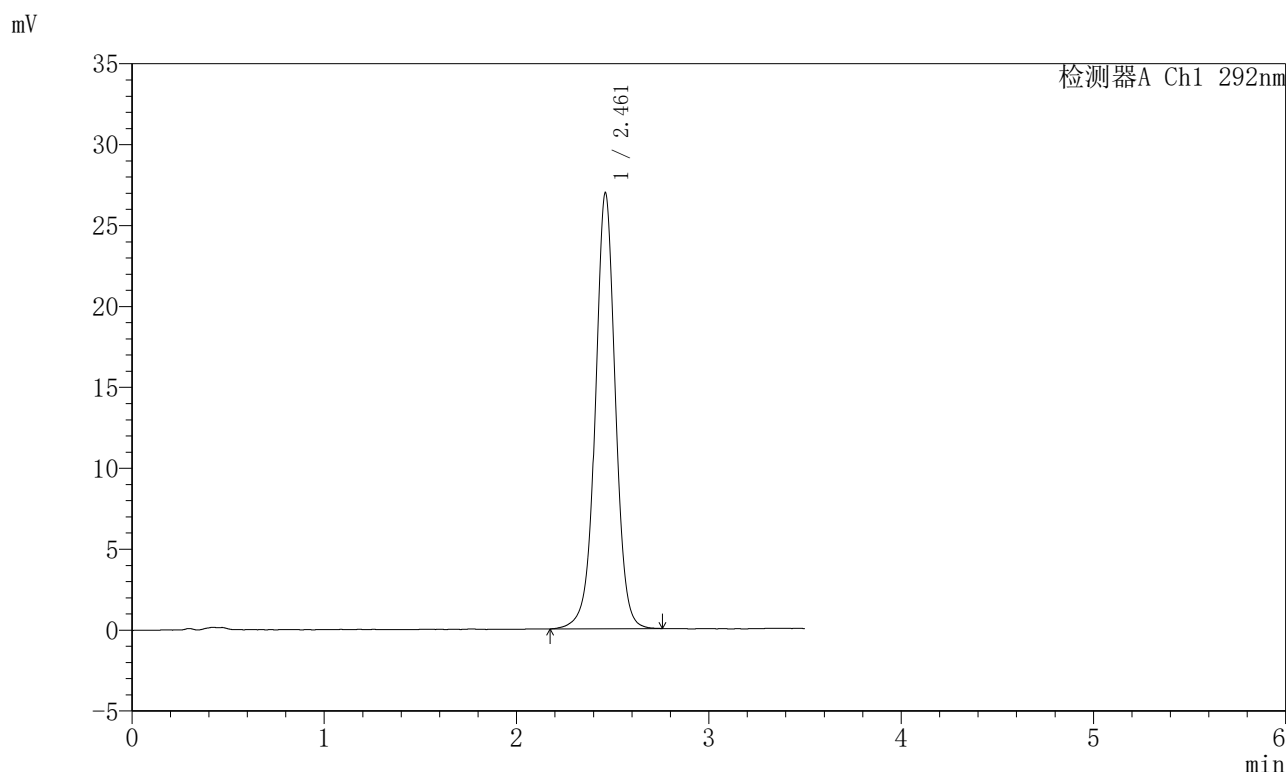
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	192822	100.000	26695	2818	1.003	--
总计		192822	100.000	26695			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-159-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

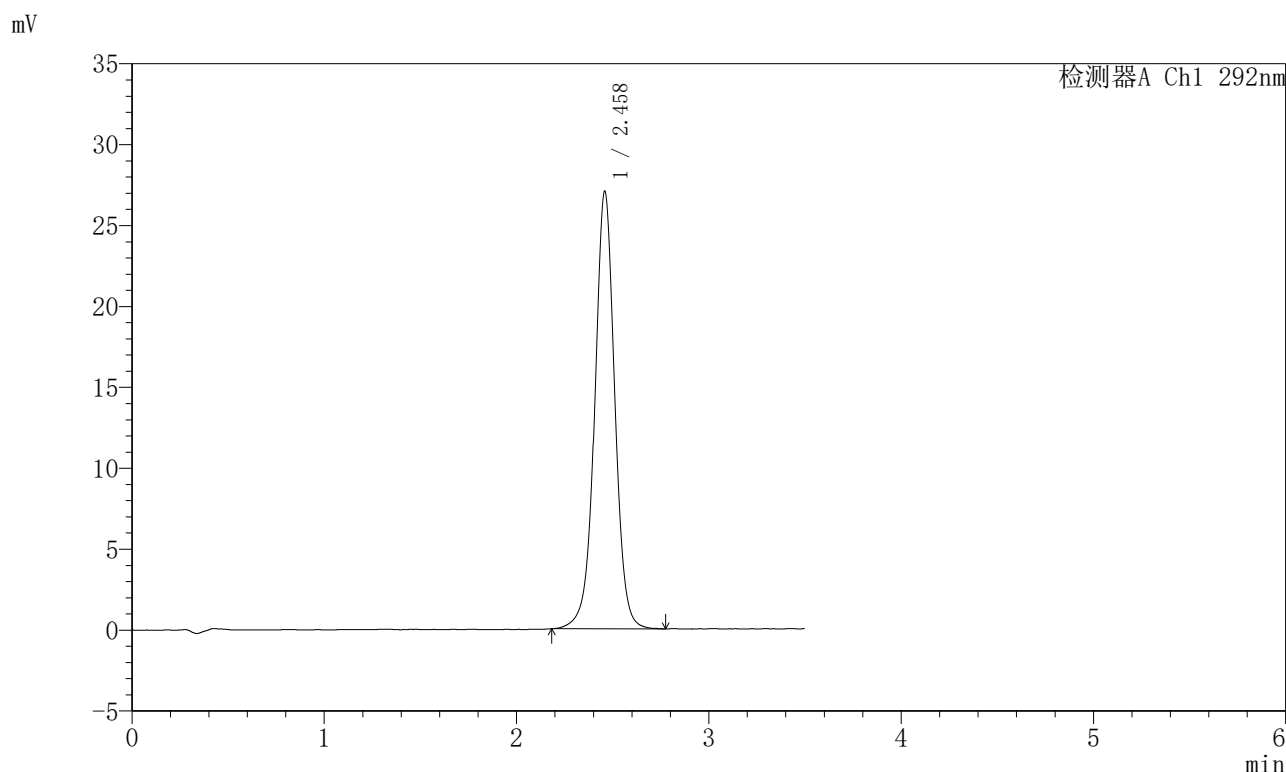
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	195066	100.000	26913	2825	1.001	--
总计		195066	100.000	26913			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-160-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 11:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

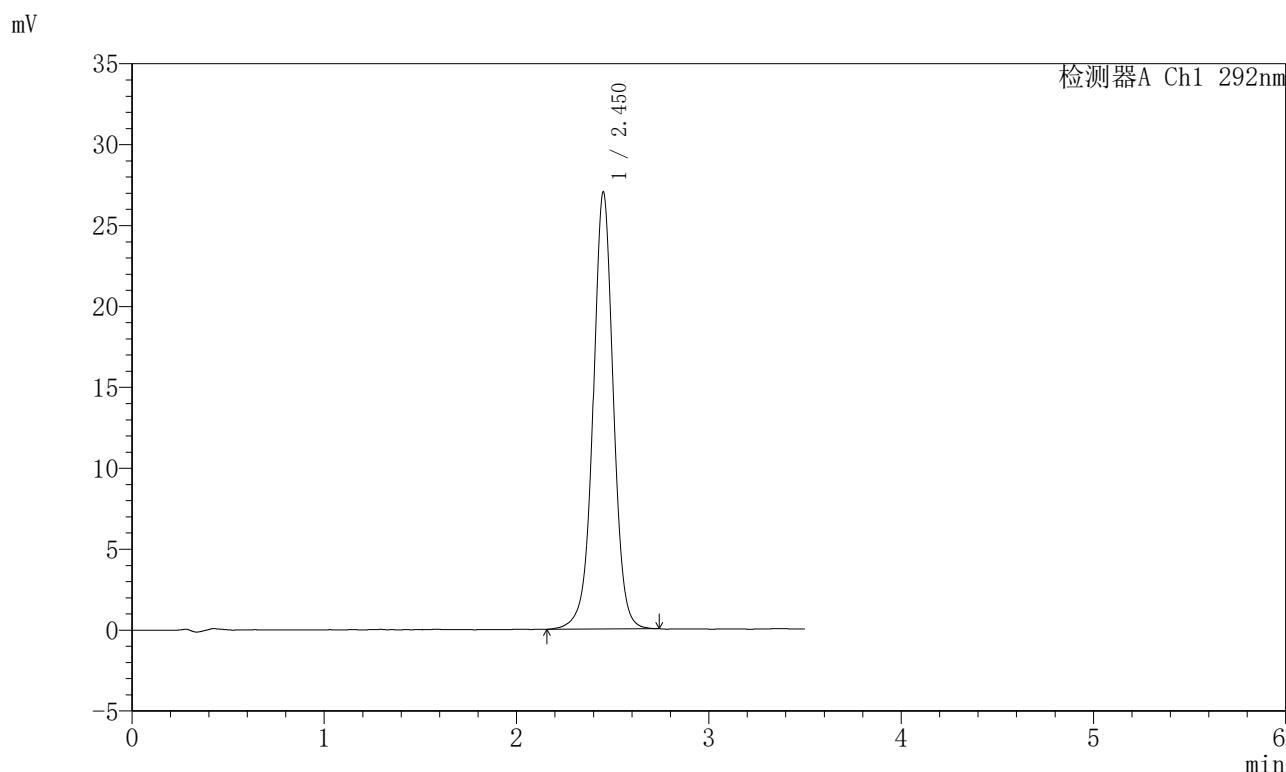
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	195546	100.000	26990	2824	1.003	--
总计		195546	100.000	26990			

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-2024042721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 - 10-16/31-161-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:01:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

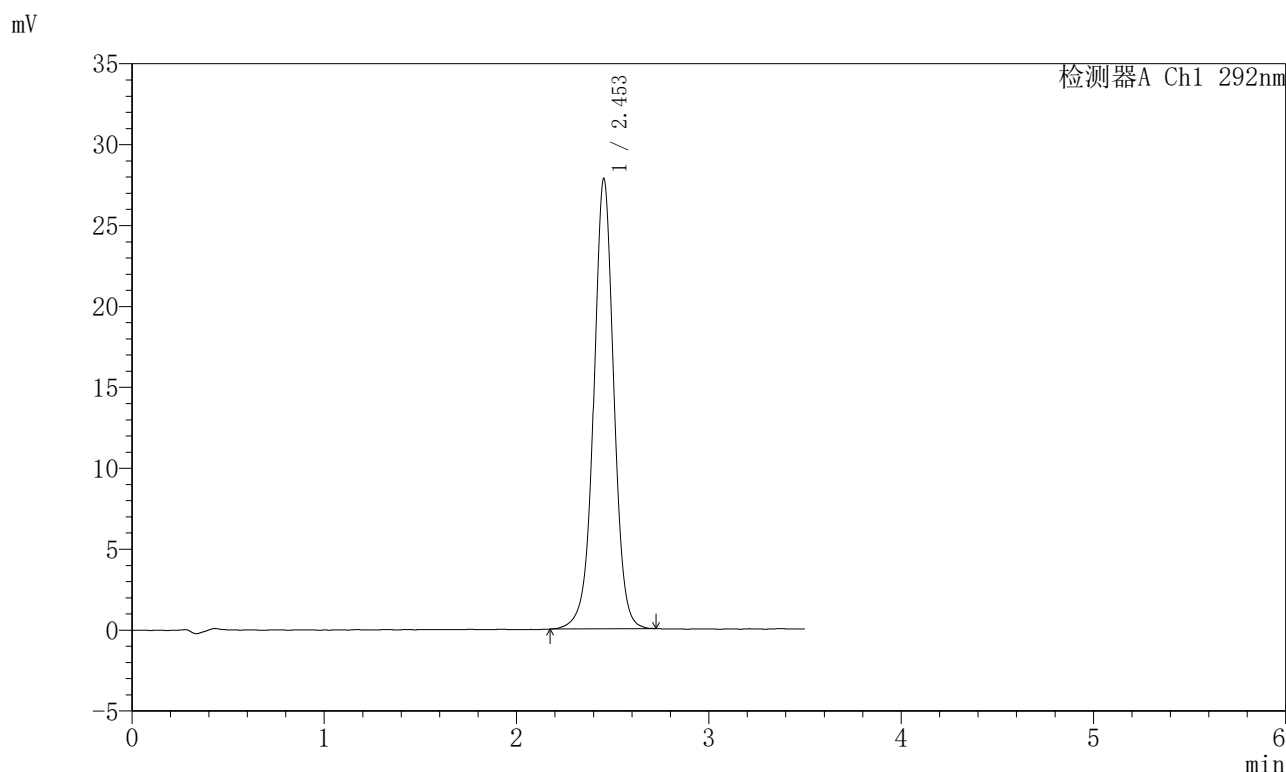
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	197293	100.000	26942	2763	1.000	--
总计		197293	100.000	26942			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-162-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 12:05:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

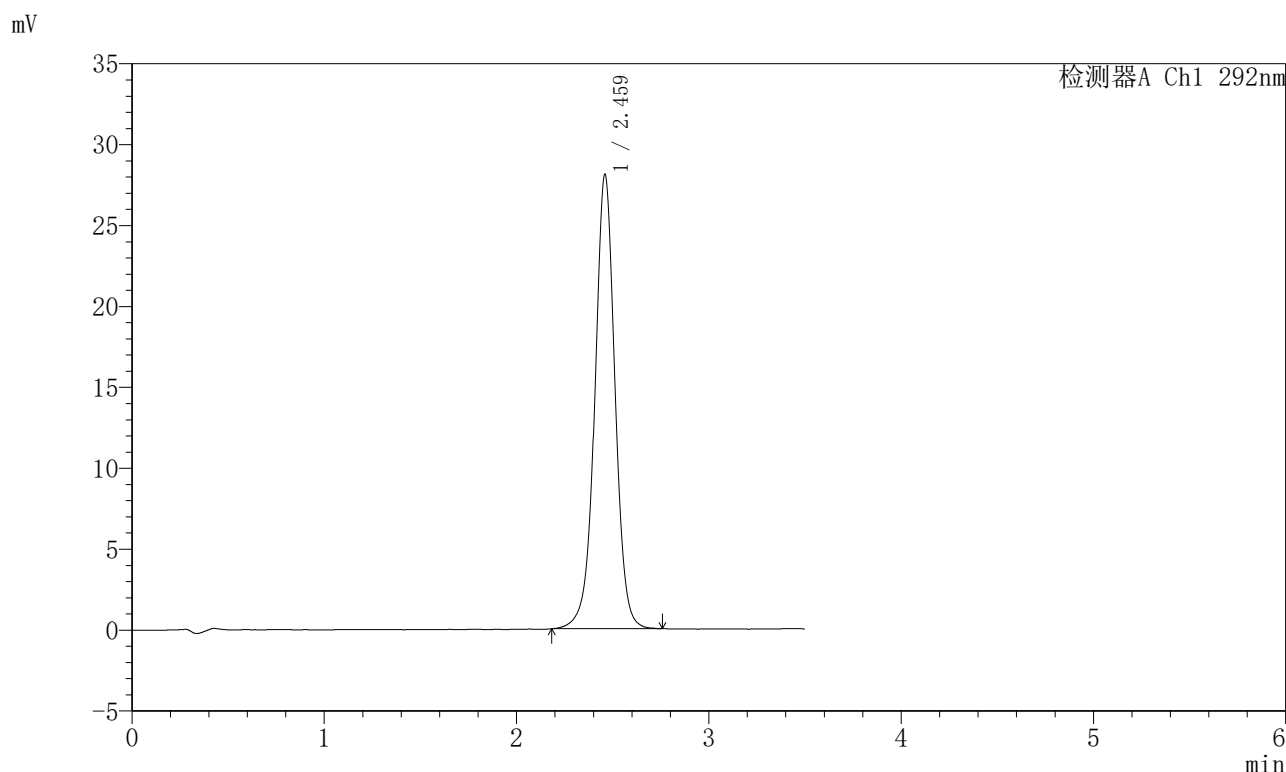
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	201831	100.000	27806	2789	0.999	--
总计		201831	100.000	27806			

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-2024042721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 - 10-16/31-163-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:09:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

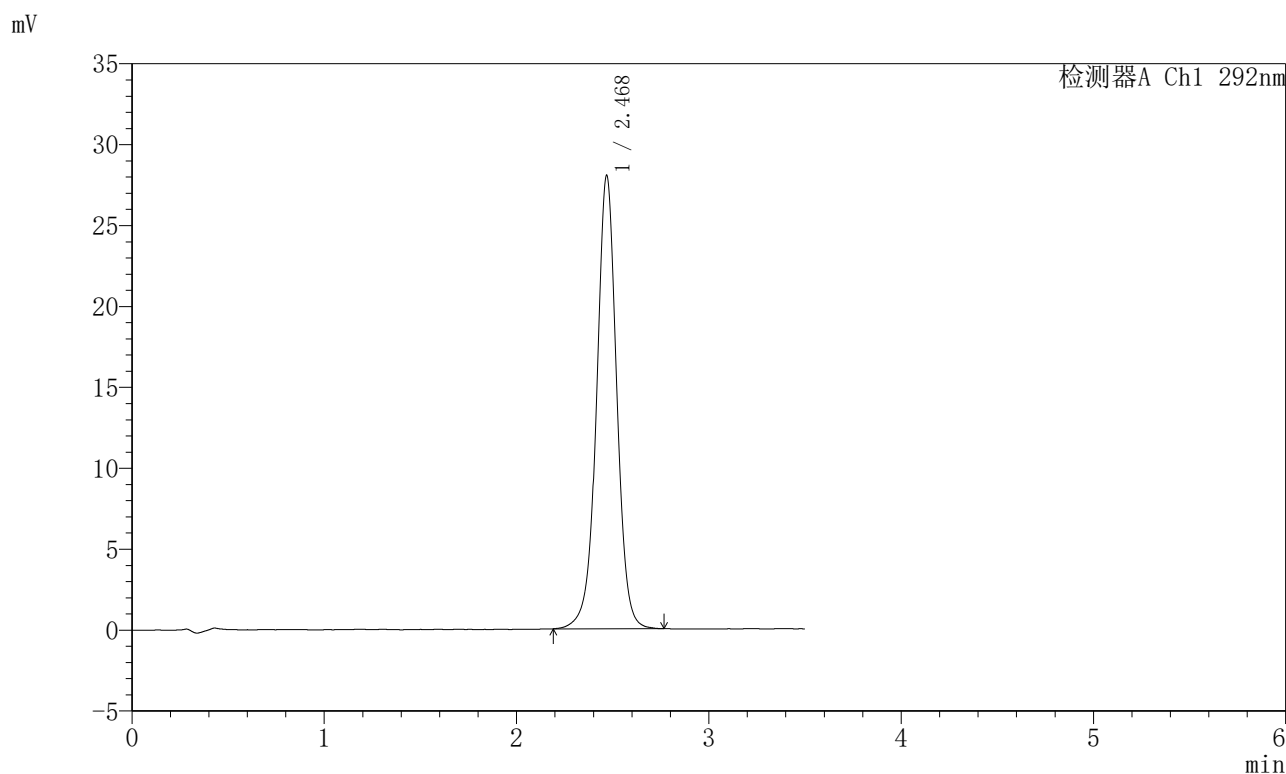
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	204479	100.000	27987	2784	0.998	--
总计		204479	100.000	27987			

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-2024042721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 - 10-16/31-164-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:13:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

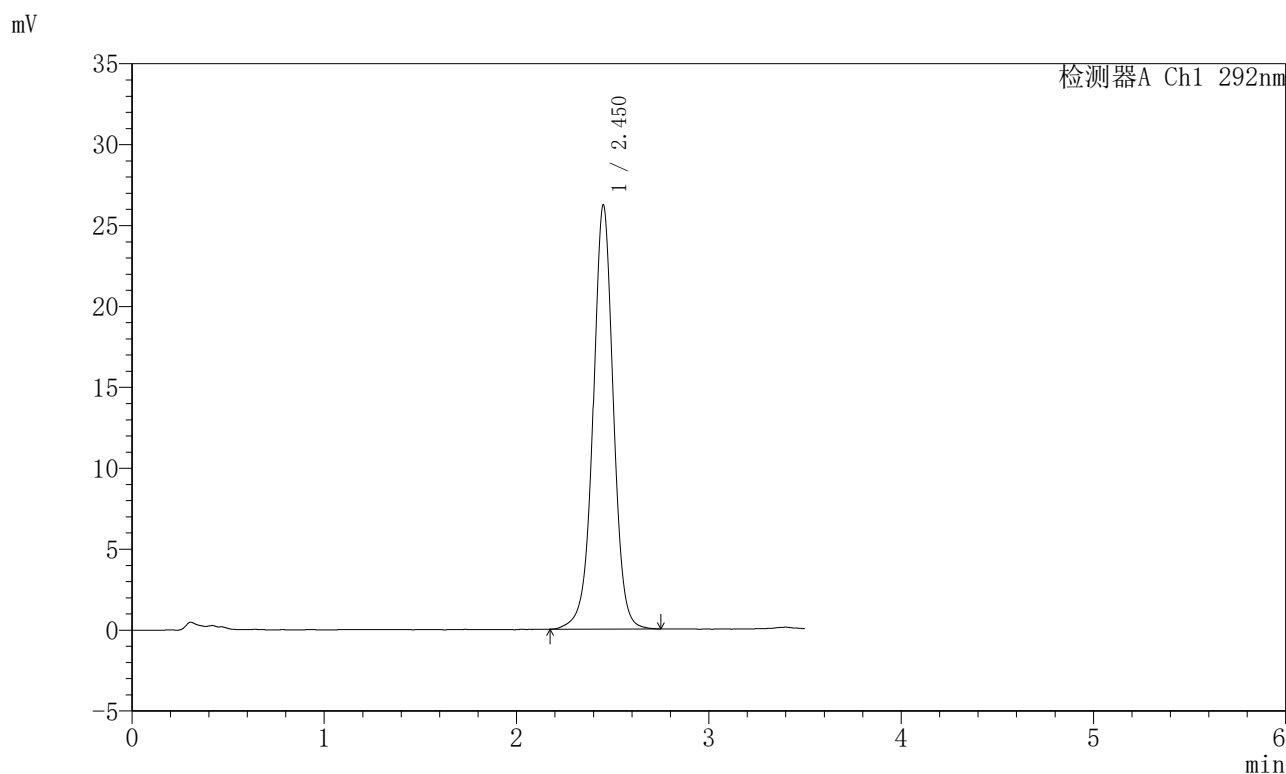
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	203578	100.000	27917	2817	0.997	--
总计		203578	100.000	27917			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-165-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

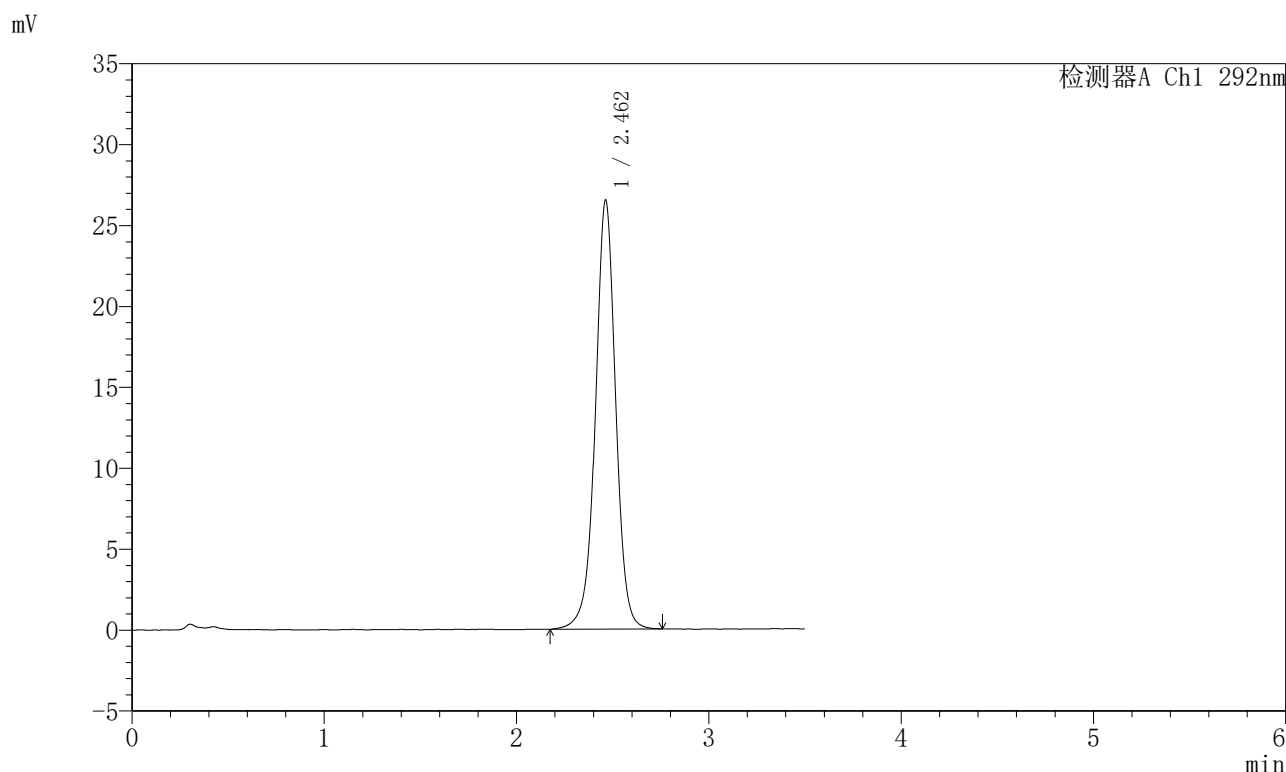
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	191309	100.000	26137	2759	0.994	--
总计		191309	100.000	26137			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-166-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:21:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

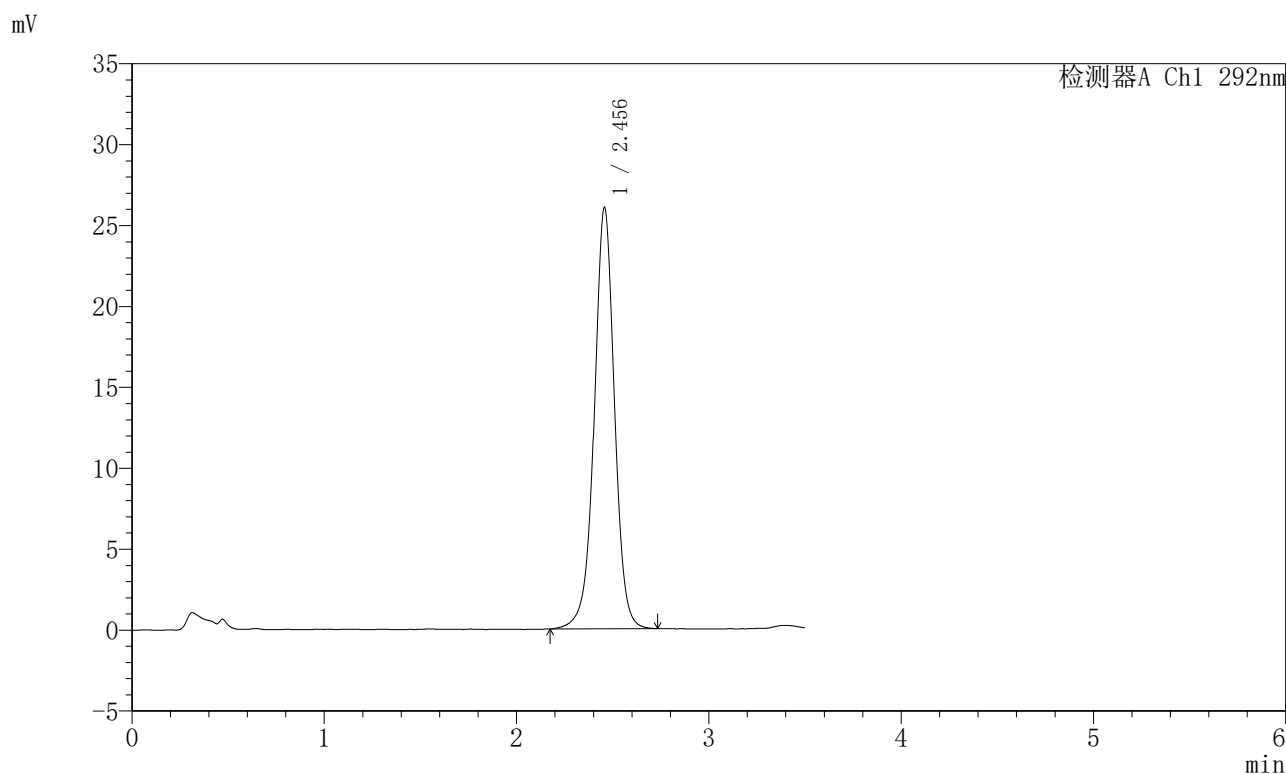
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	193952	100.000	26513	2776	0.992	--
总计		193952	100.000	26513			

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-2024042721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 - 10-16/31-167-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:25:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

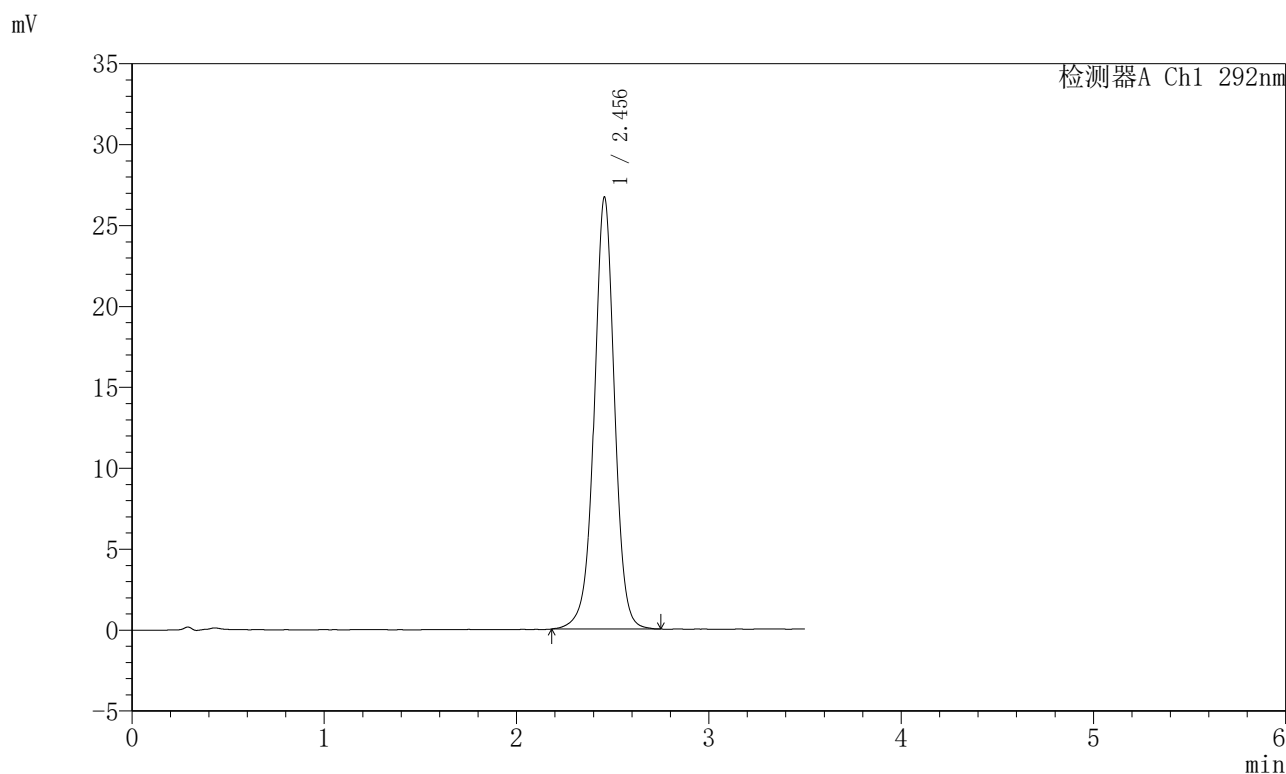
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	190072	100.000	26031	2769	0.991	--
总计		190072	100.000	26031			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-168-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 12:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

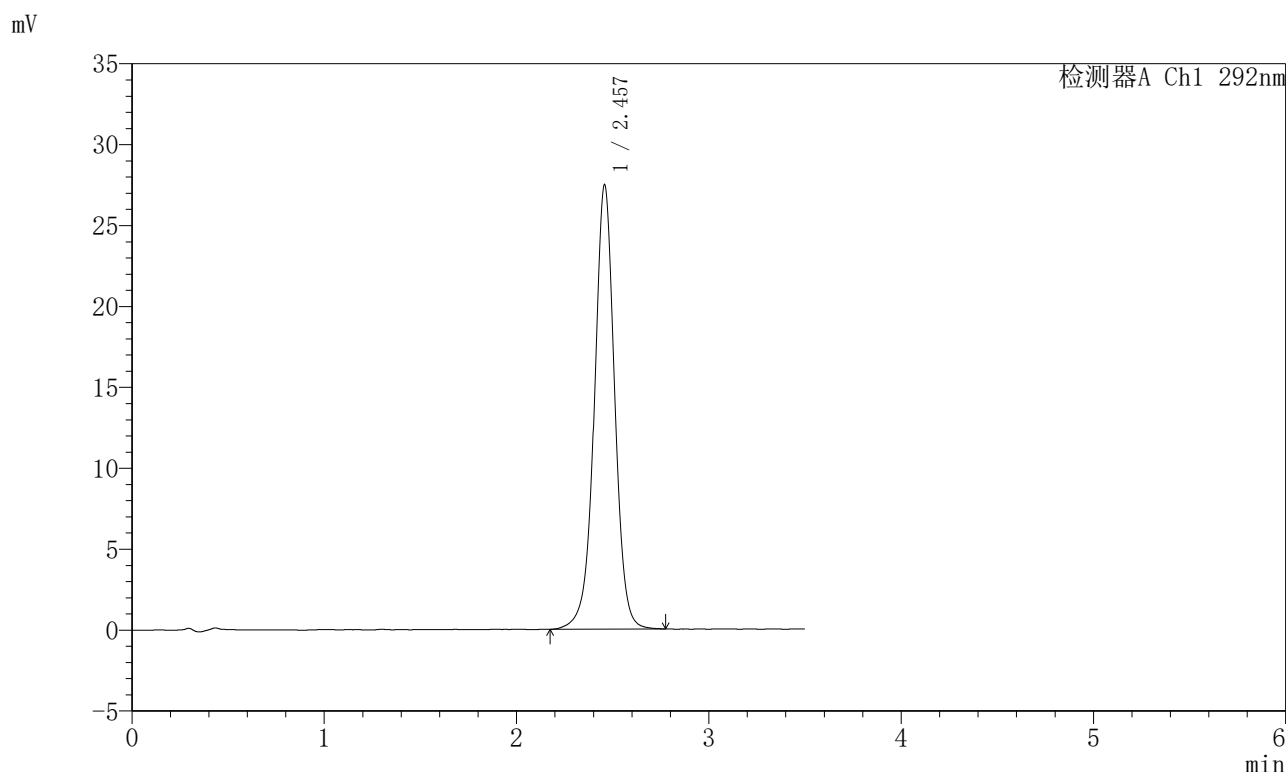
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	195420	100.000	26690	2755	0.993	--
总计		195420	100.000	26690			

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-2024042721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 - 10-16/31-169-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:32:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

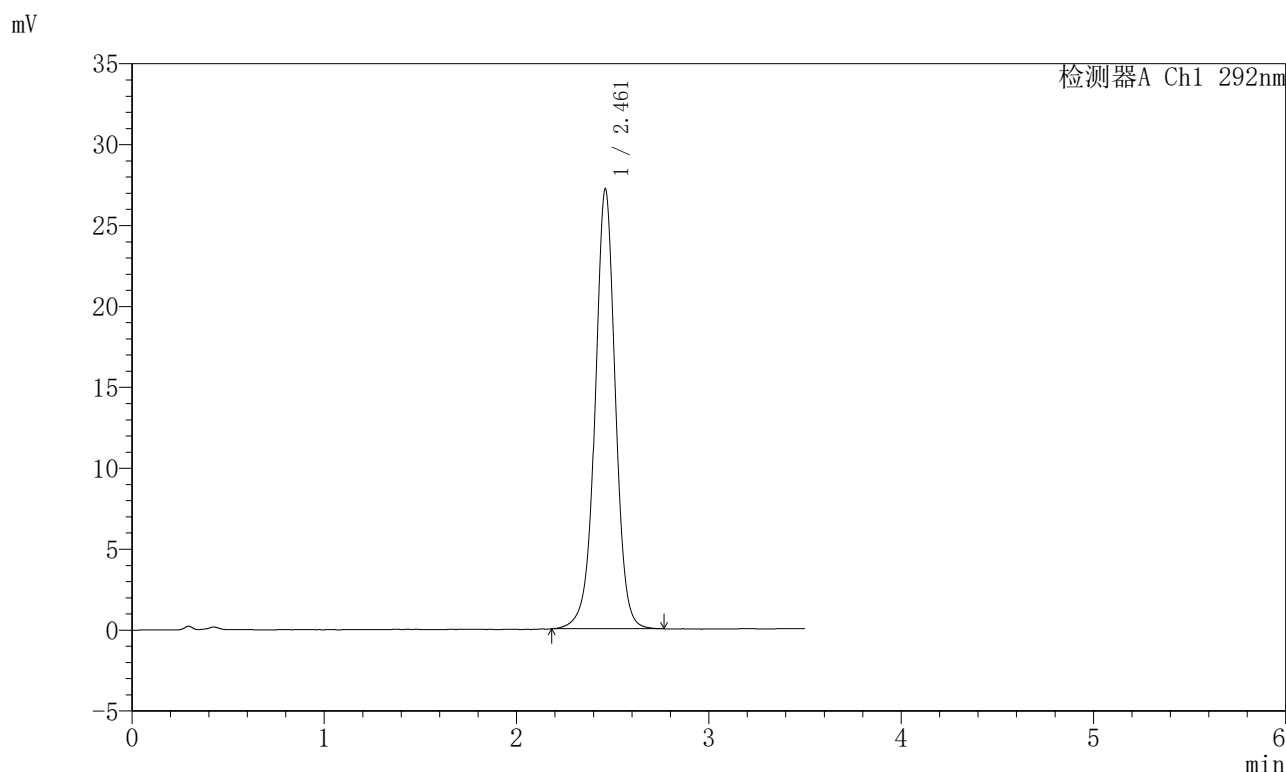
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	201145	100.000	27451	2759	0.993	--
总计		201145	100.000	27451			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-170-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:36:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	198809	100.000	27143	2769	0.990	--
总计		198809	100.000	27143			

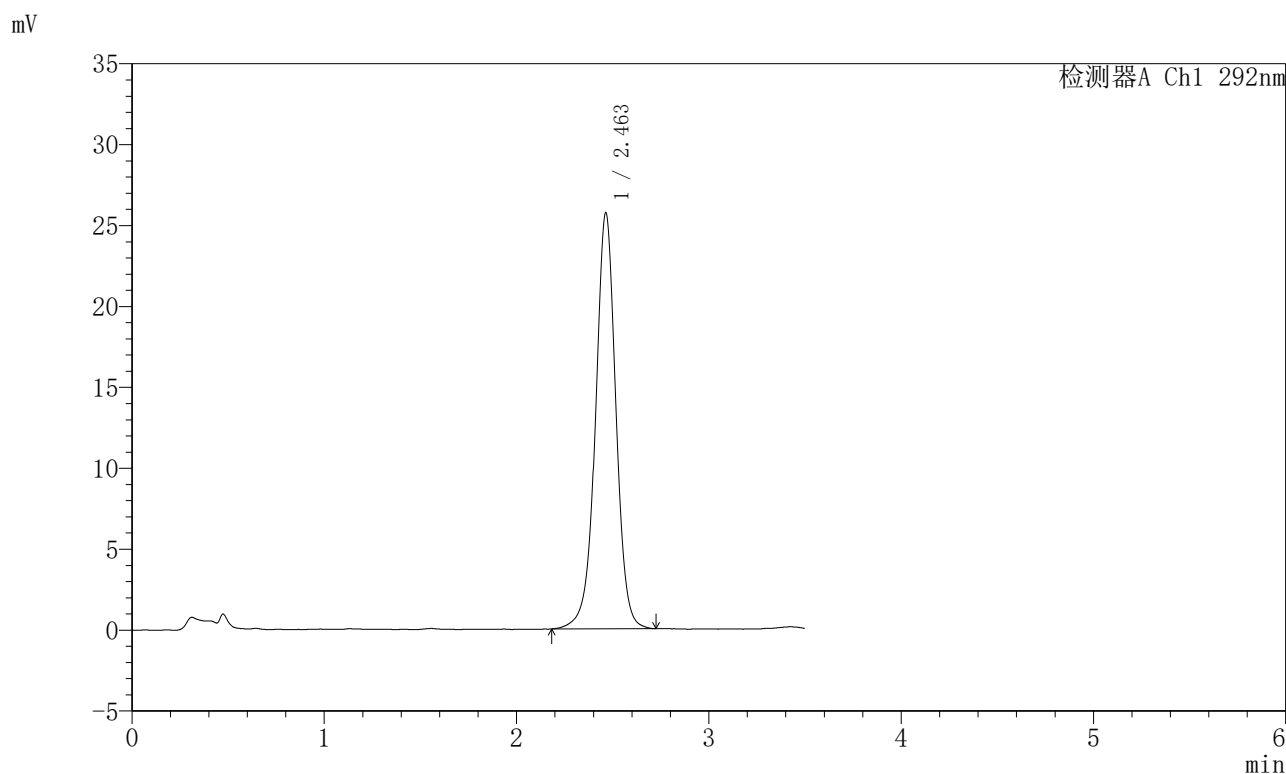
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-171-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:40:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

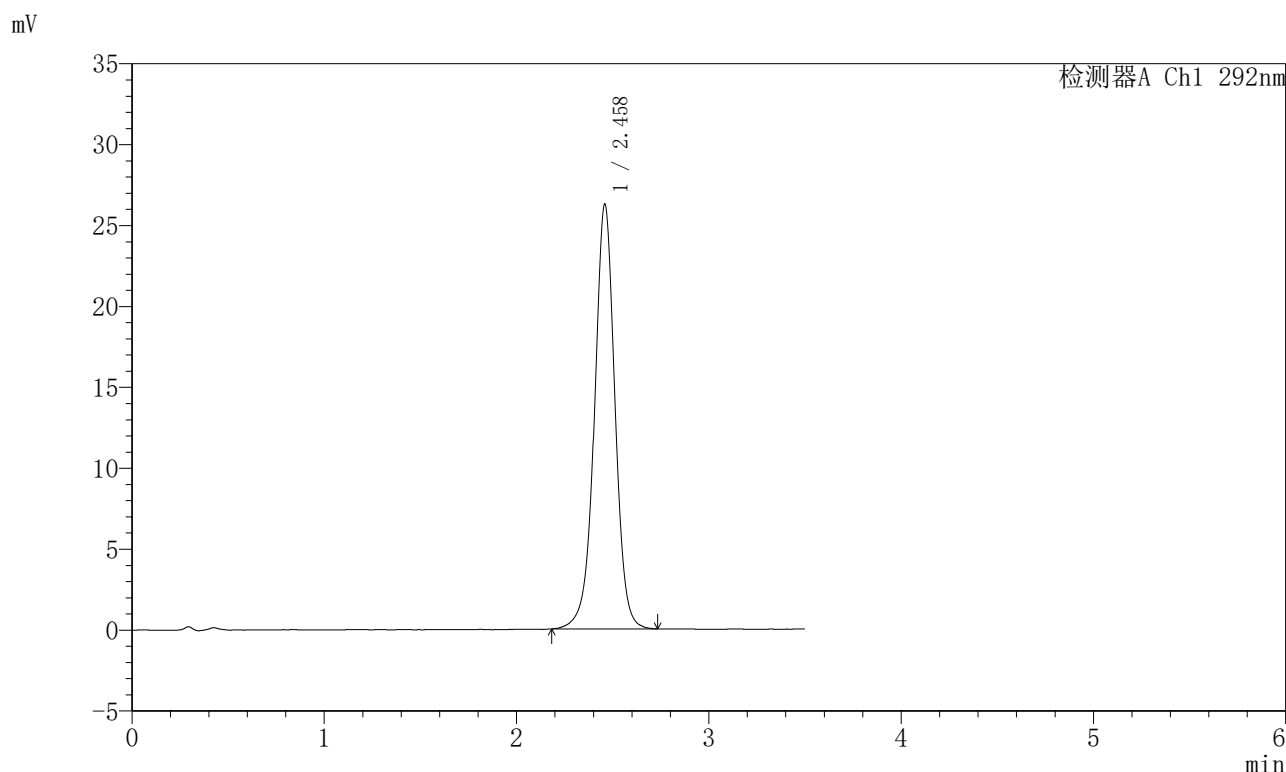
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	189277	100.000	25714	2739	0.988	--
总计		189277	100.000	25714			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-172-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 12:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

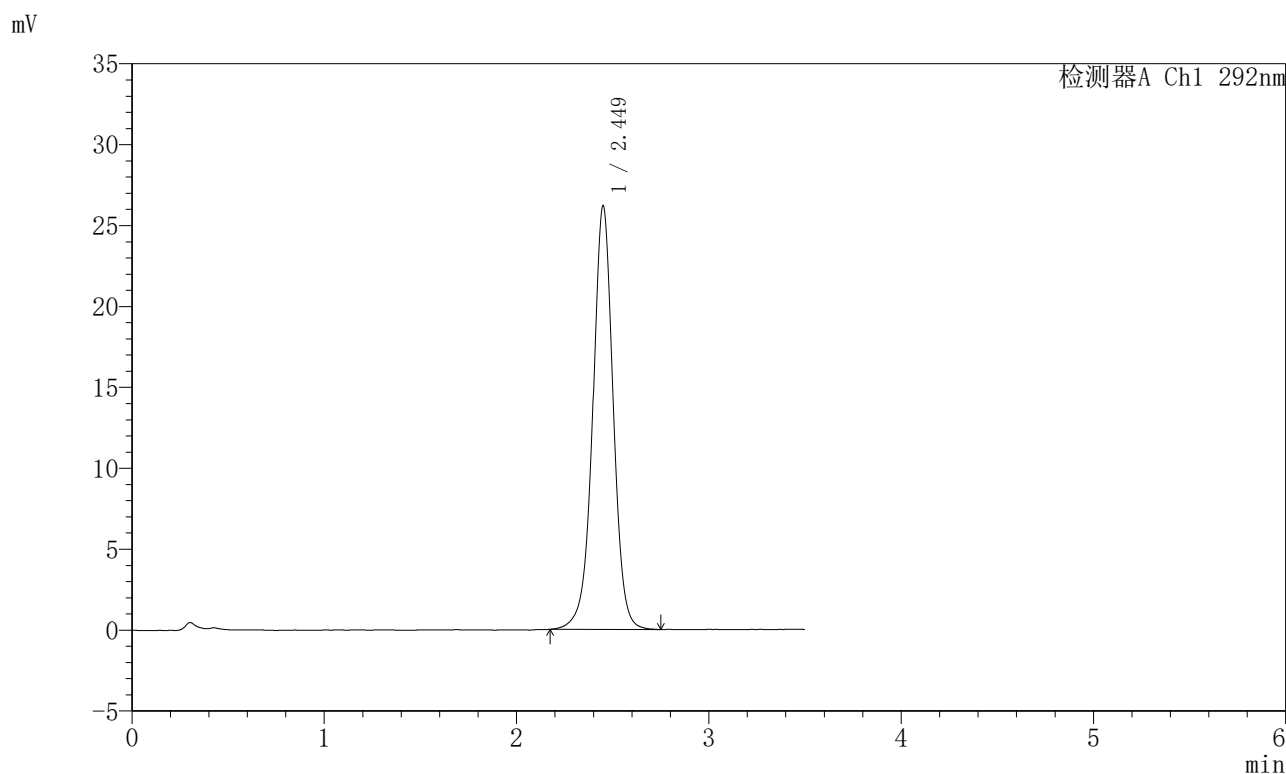
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	194124	100.000	26200	2696	0.989	--
总计		194124	100.000	26200			

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-2024042721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 - 10-16/31-173-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 12:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

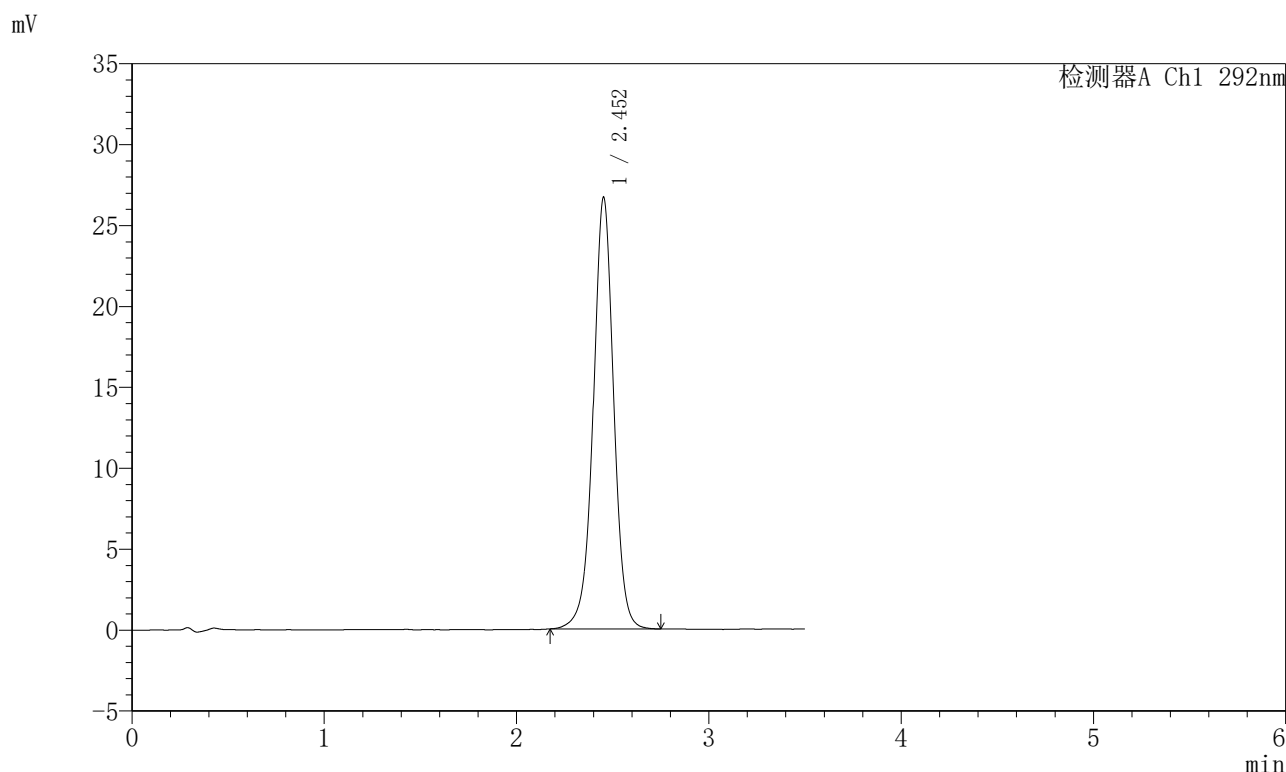
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	193030	100.000	26153	2696	0.988	--
总计		193030	100.000	26153			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-174-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 12:52:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	196466	100.000	26610	2704	0.989	--
总计		196466	100.000	26610			

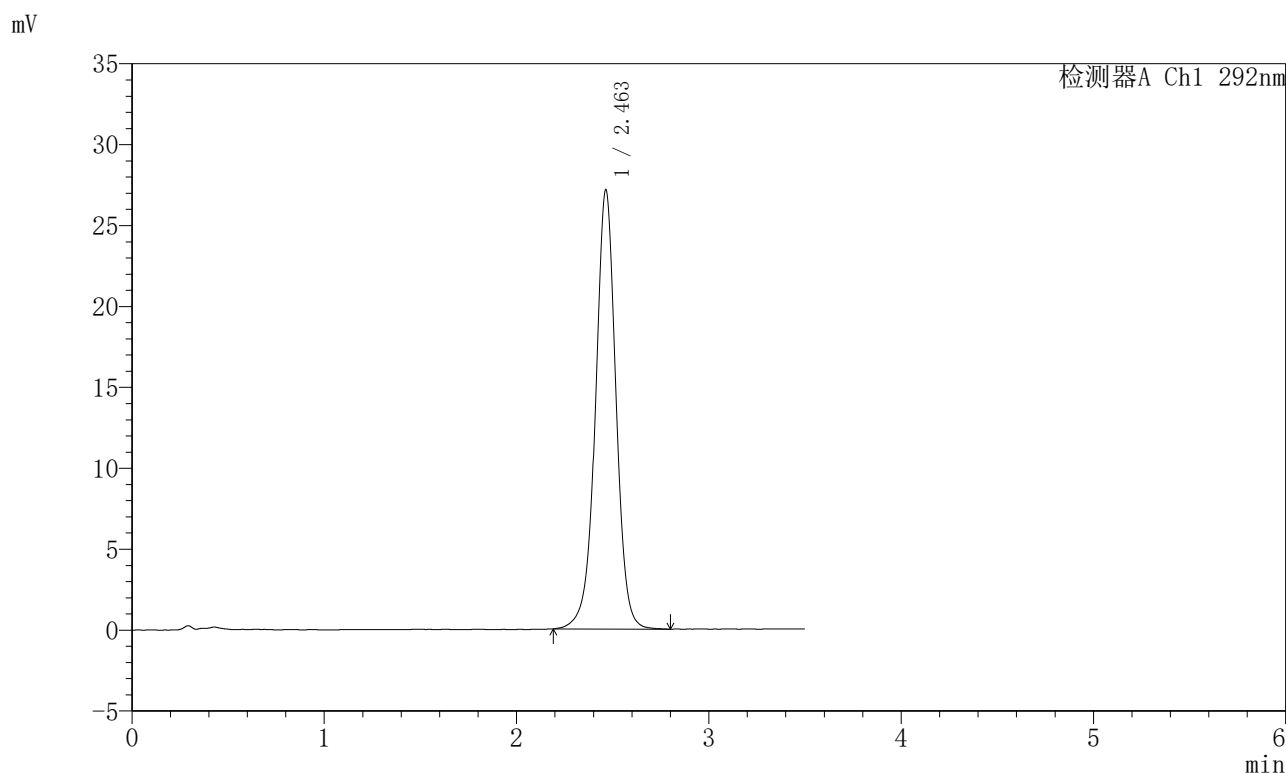
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-175-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 12:56:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

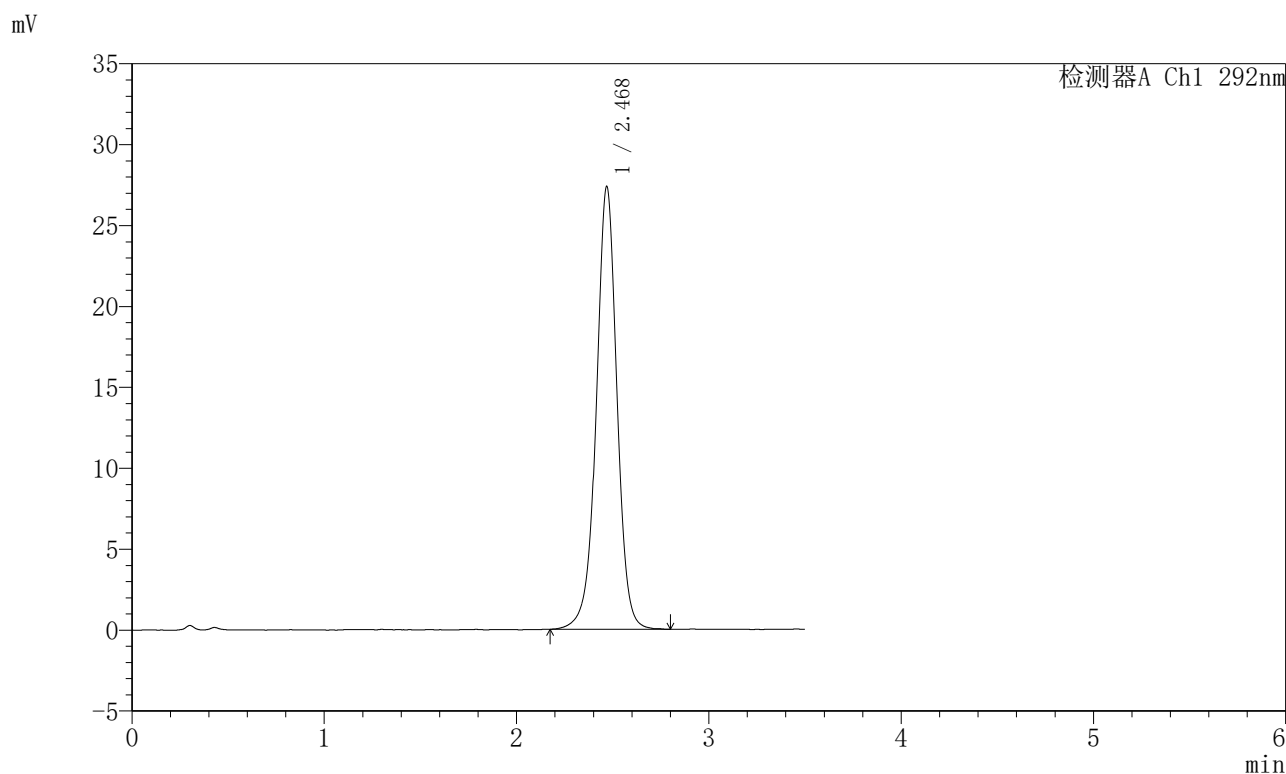
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	200859	100.000	27148	2707	0.986	--
总计		200859	100.000	27148			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-176-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

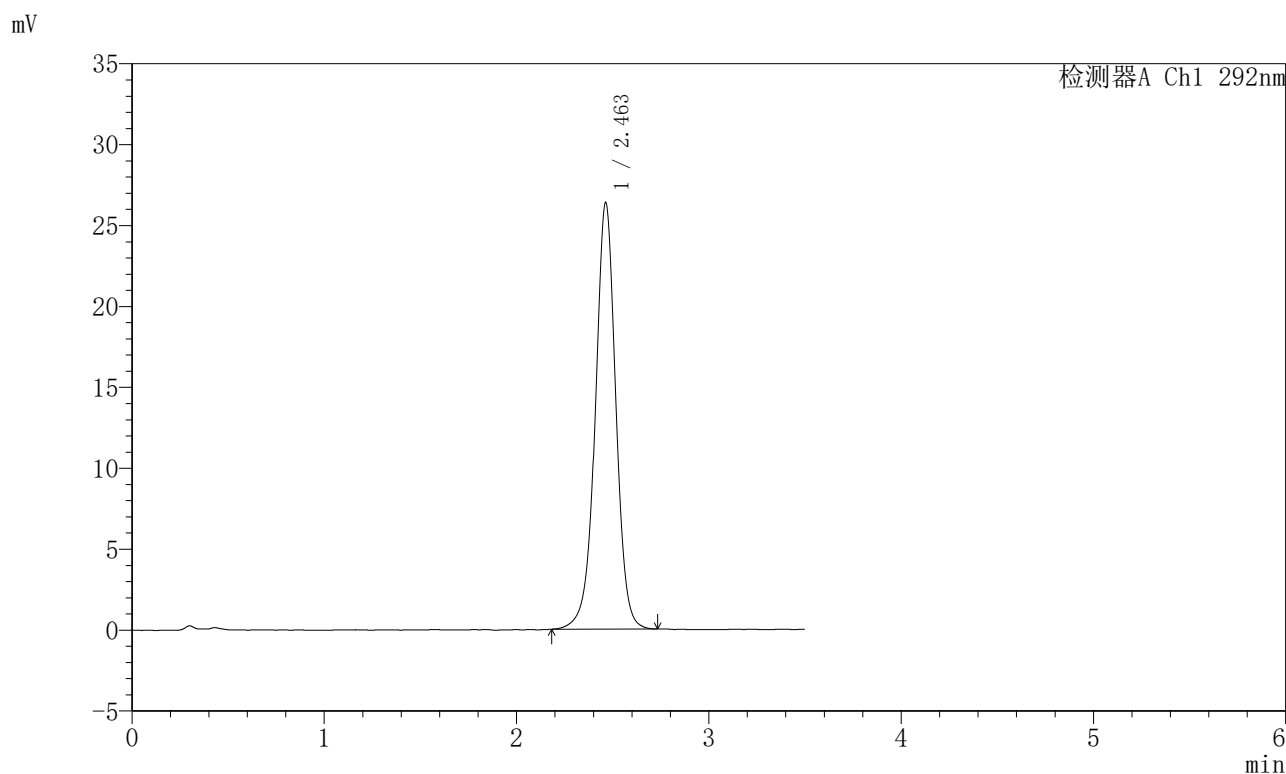
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	204109	100.000	27296	2685	0.985	--
总计		204109	100.000	27296			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-177-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:04:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

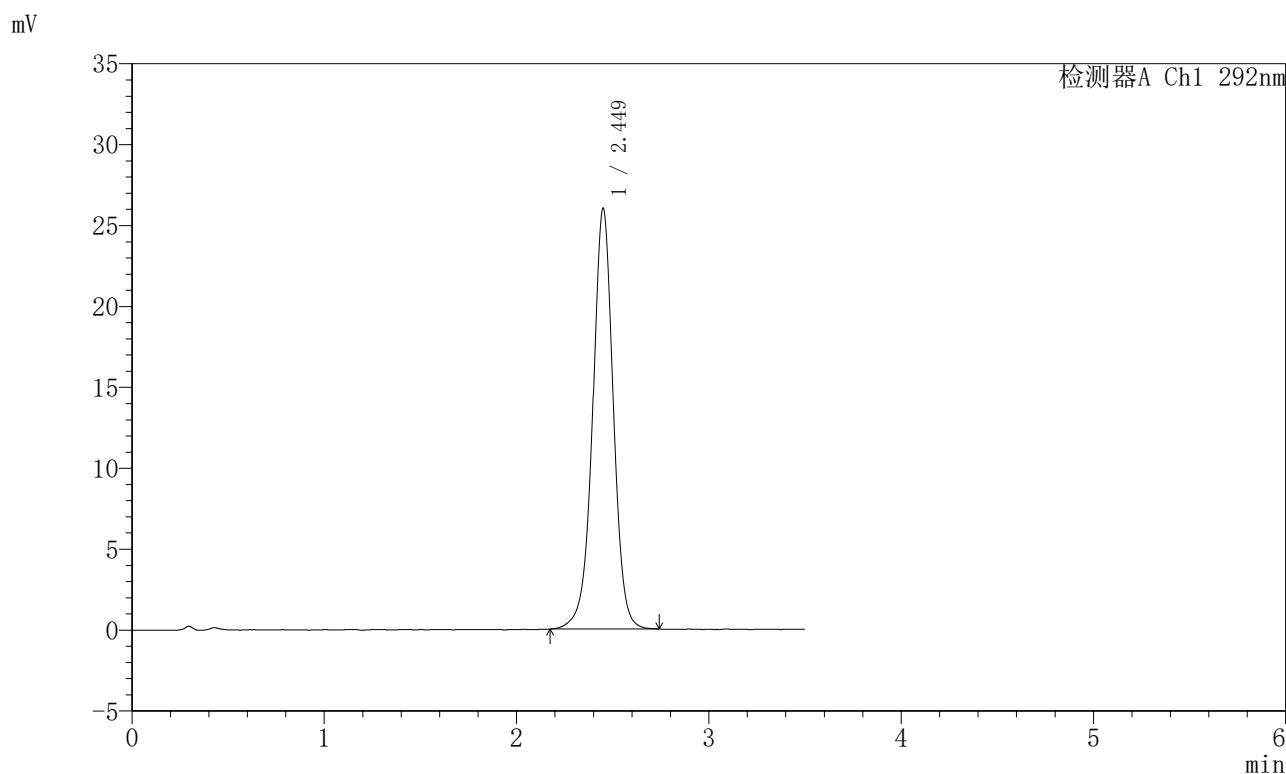
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	195347	100.000	26367	2692	0.985	--
总计		195347	100.000	26367			

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-2024042721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 - 10-16/31-178-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:07:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	193301	100.000	25967	2649	0.984	--
总计		193301	100.000	25967			

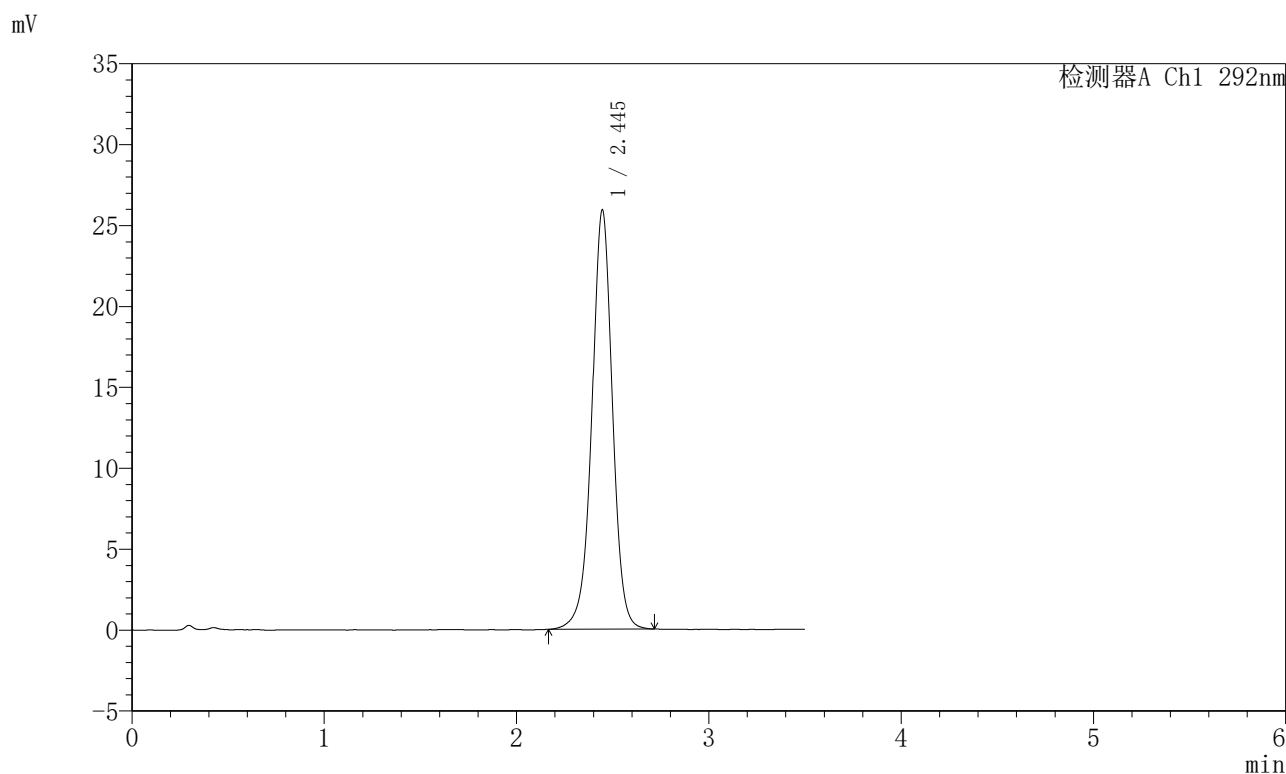
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-179-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:11:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

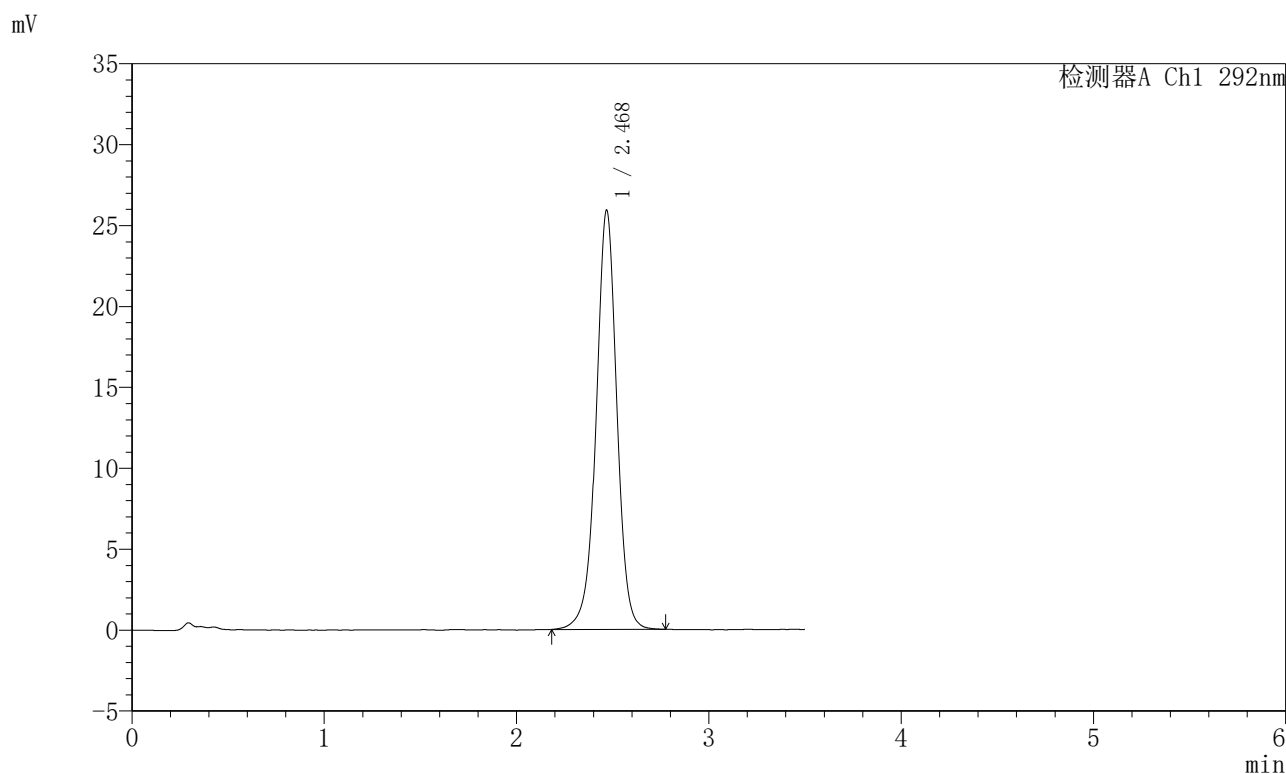
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	192028	100.000	25906	2650	0.984	--
总计		192028	100.000	25906			

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-2024042721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 - 10-16/31-180-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:15:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:28:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

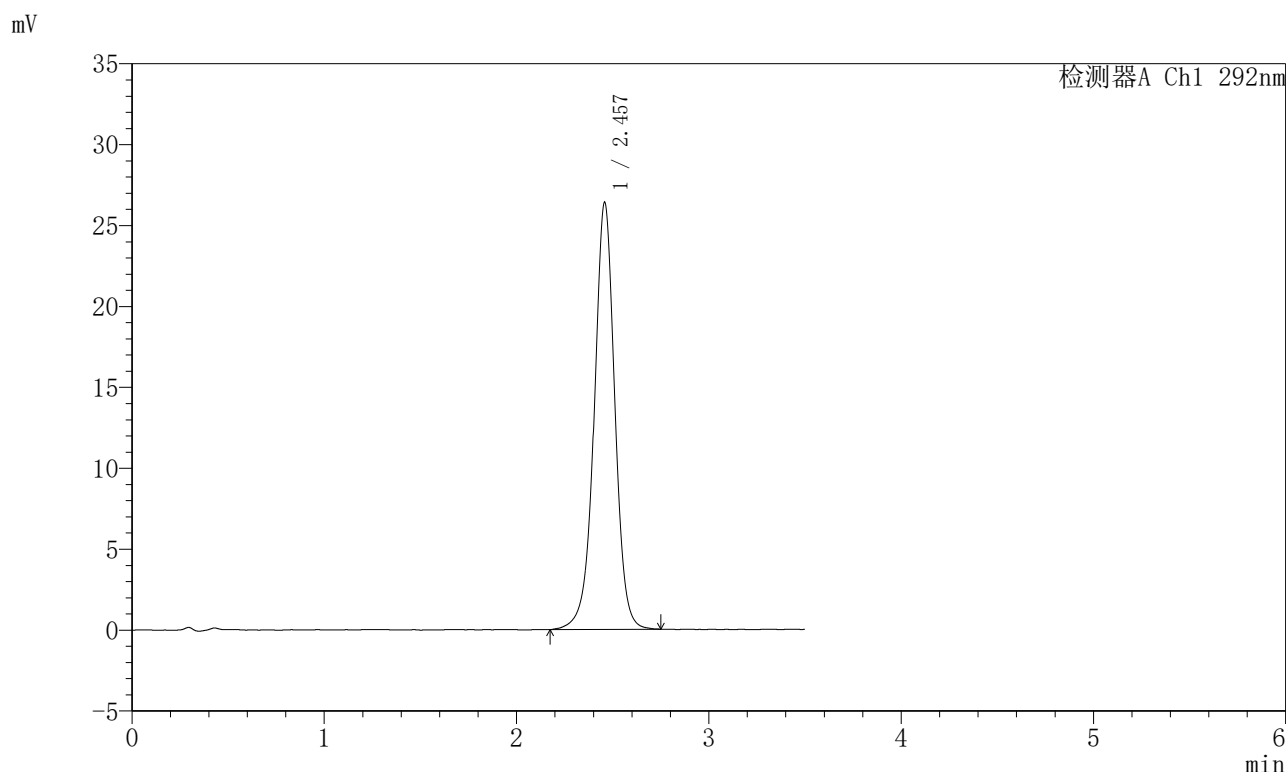
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	193529	100.000	25813	2668	0.982	--
总计		193529	100.000	25813			

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-2024042721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 - 10-16/31-181-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:19:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	196126	100.000	26366	2676	0.983	--
总计		196126	100.000	26366			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

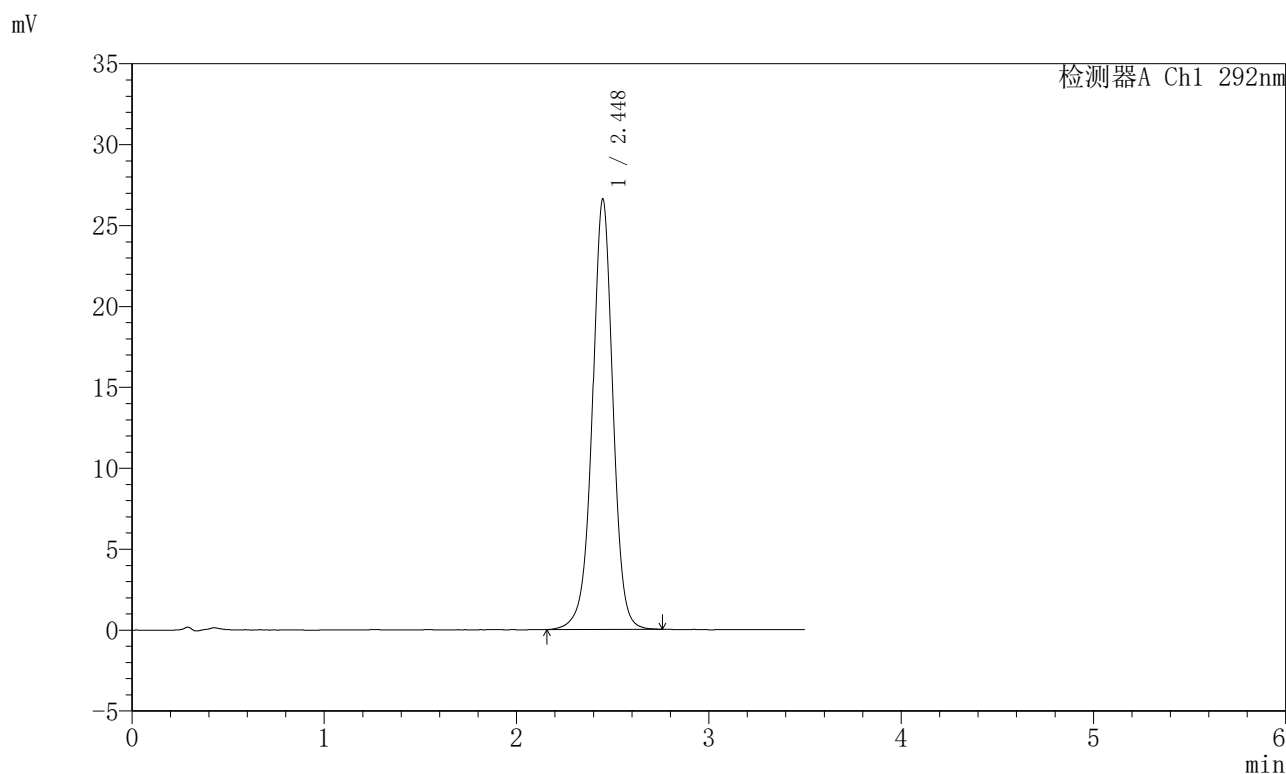


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-182-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

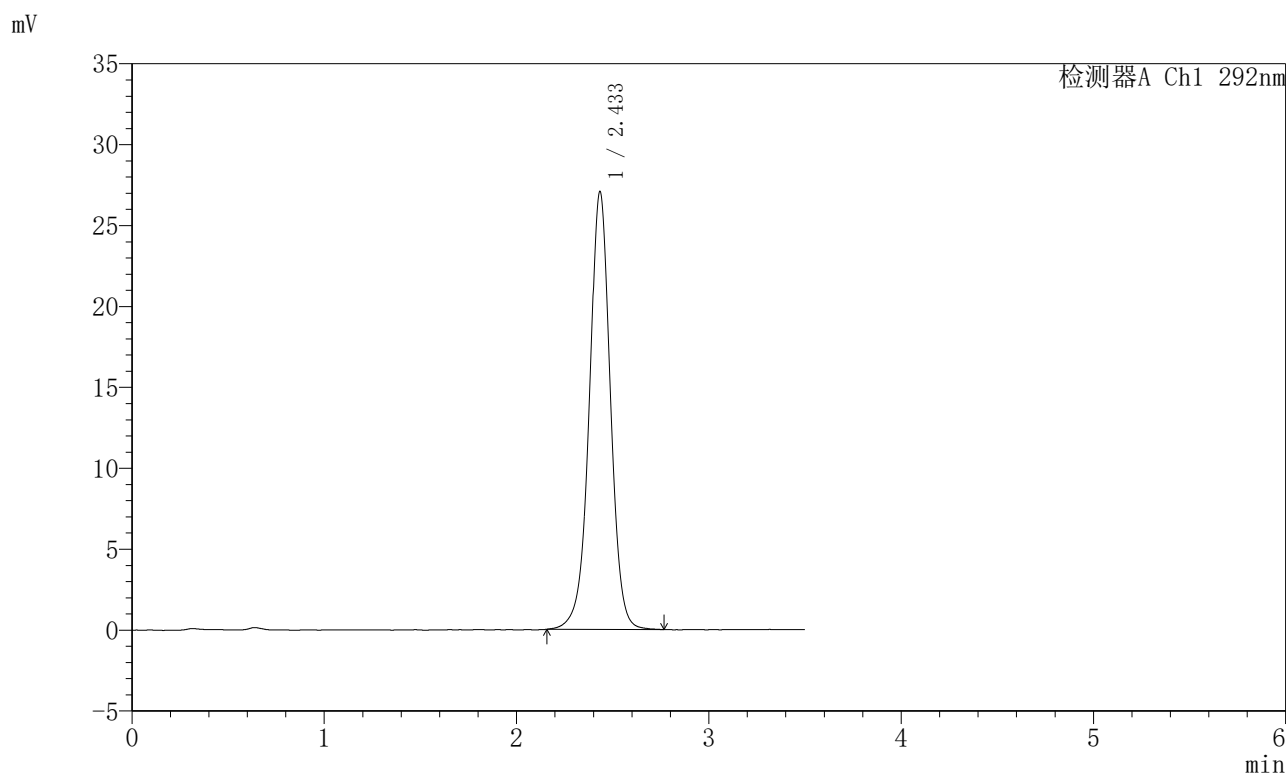
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	197153	100.000	26600	2671	0.984	--
总计		197153	100.000	26600			

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-2024042721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 - 10-16/31-183-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 13:27:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

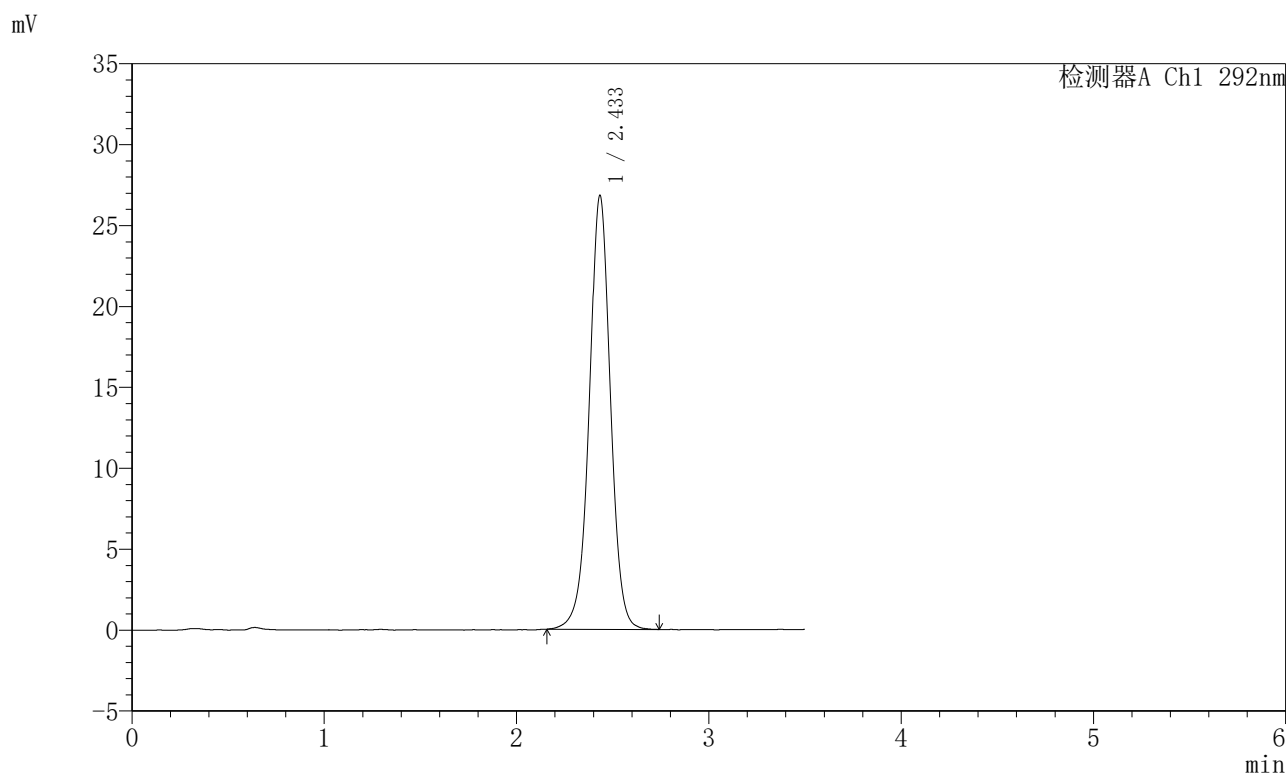
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	205413	100.000	27014	2505	0.993	--
总计		205413	100.000	27014			

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-2024042721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 - 10-16/31-184-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	204389	100.000	26775	2470	0.996	--
总计		204389	100.000	26775			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

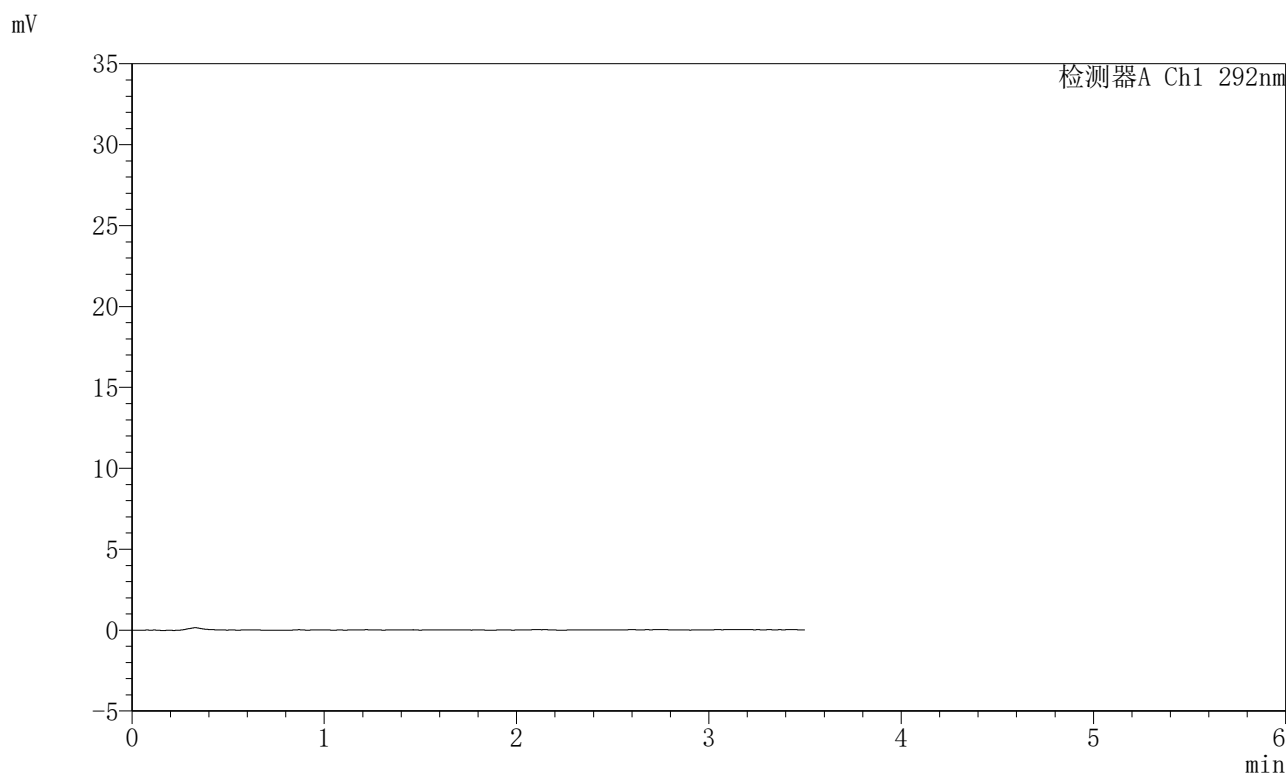


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-185-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

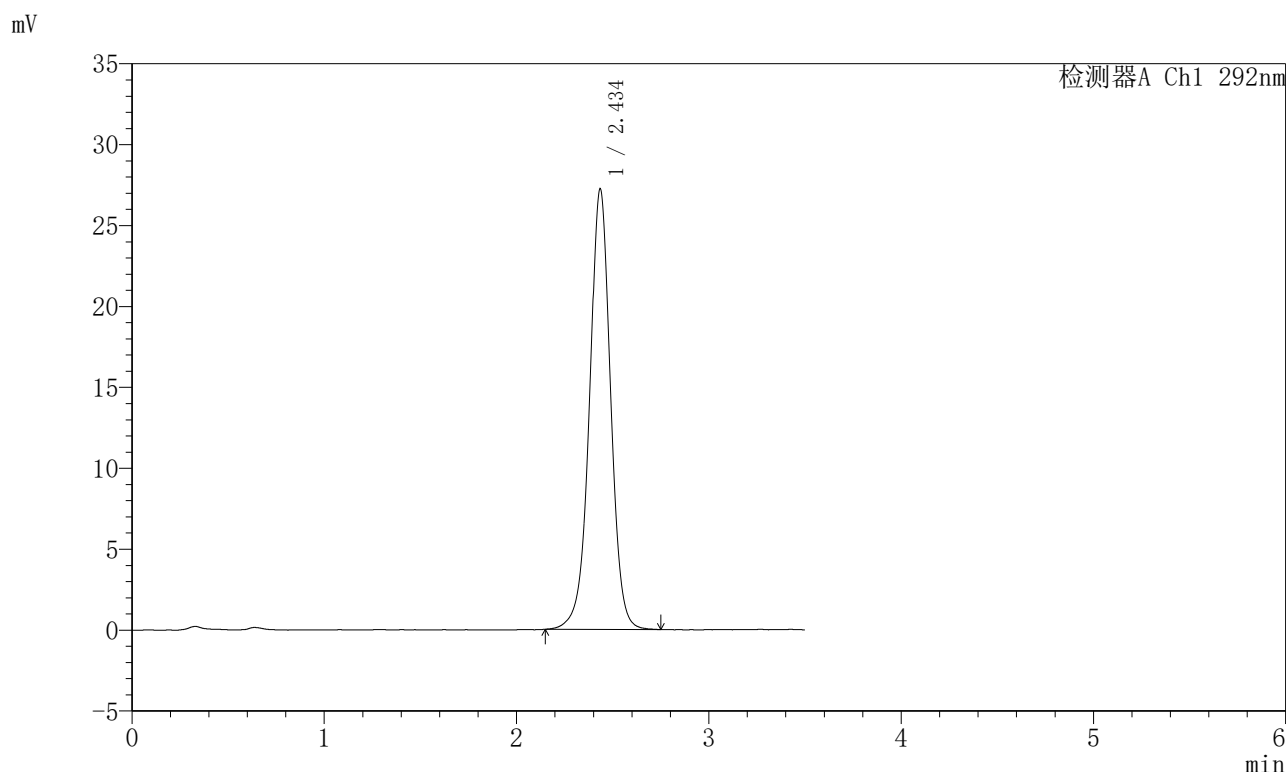
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024042721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 - 10-16/31-186-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:39:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

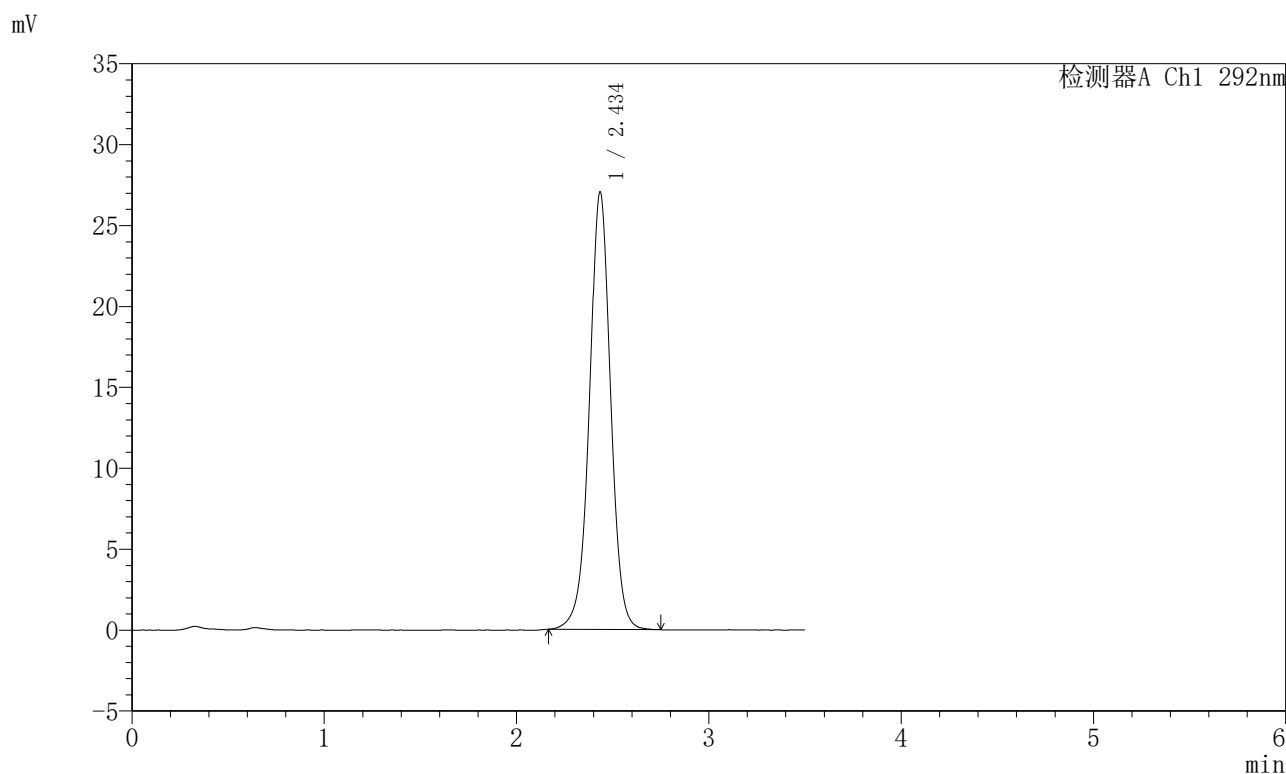
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	206670	100.000	27128	2499	0.991	--
总计		206670	100.000	27128			

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-2024042721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 - 10-16/31-187-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:43:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

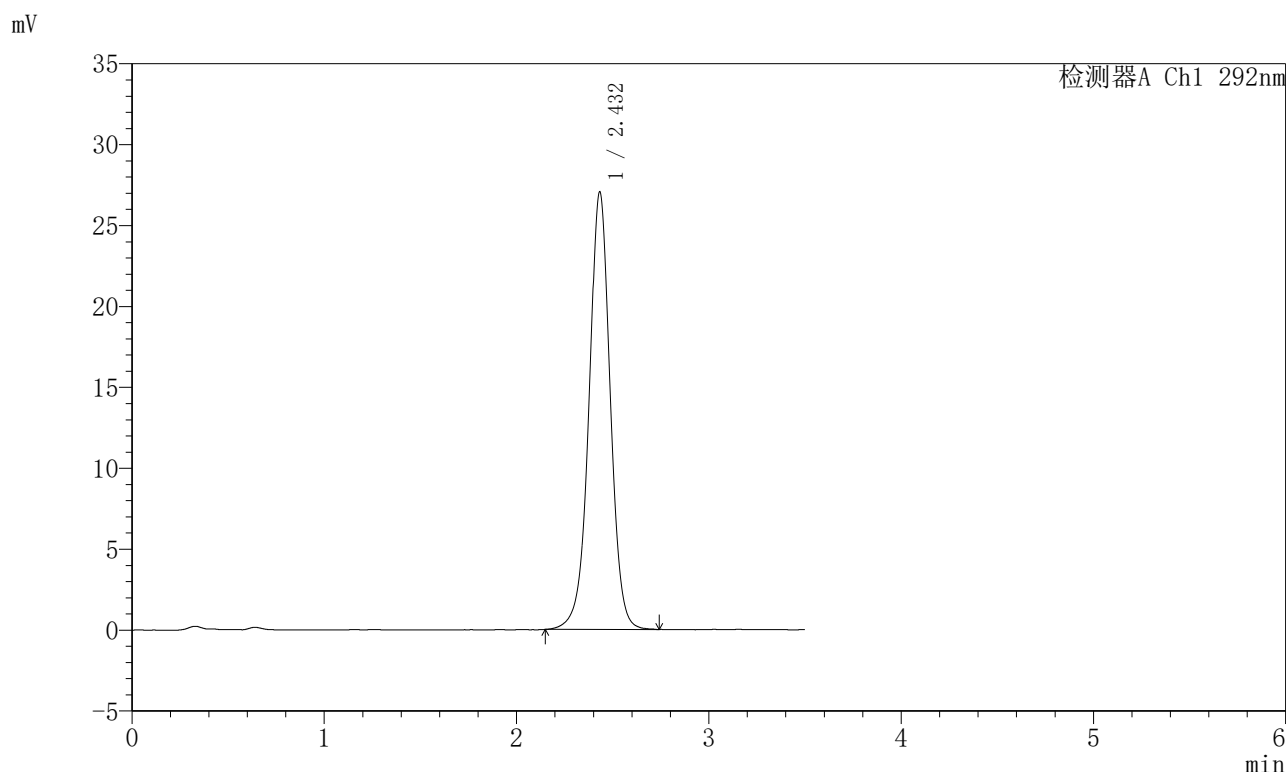
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	206476	100.000	26963	2461	0.996	--
总计		206476	100.000	26963			

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-2024042721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 - 10-16/31-188-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:47:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

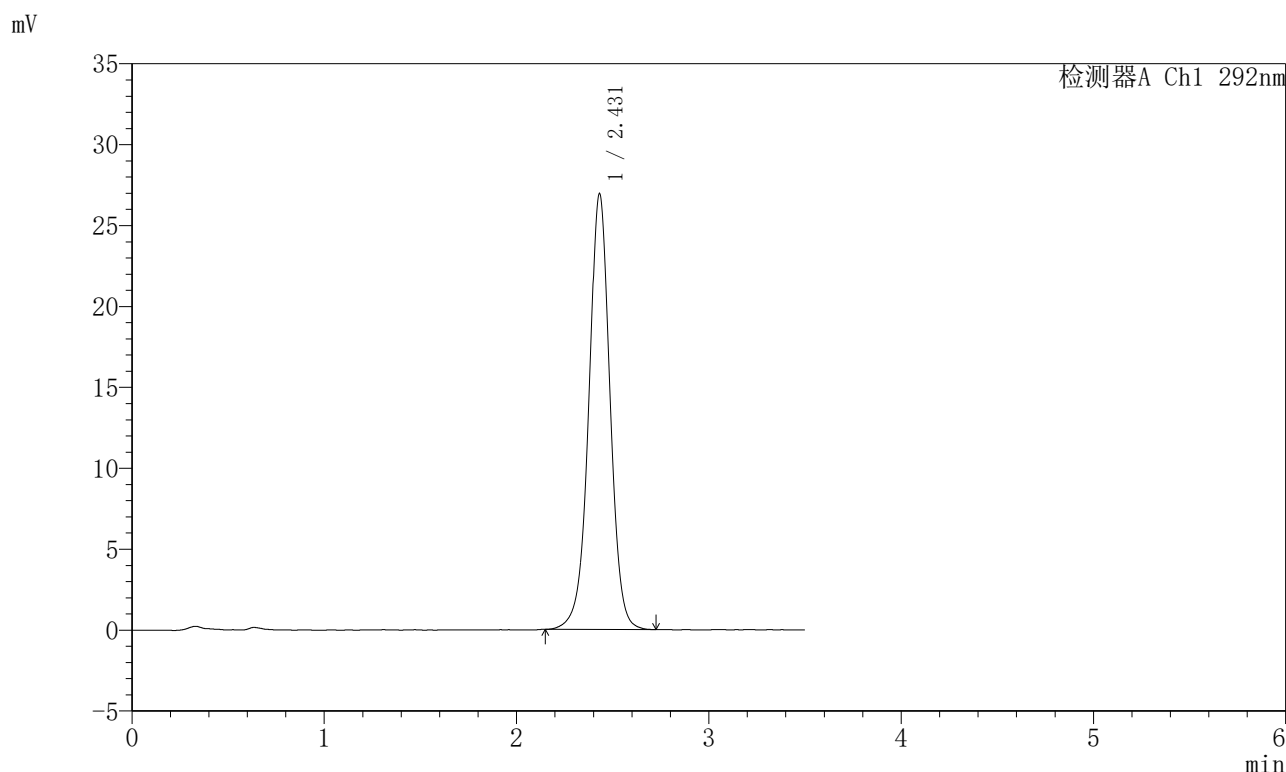
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	206742	100.000	27028	2464	0.994	--
总计		206742	100.000	27028			

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-2024042721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 - 10-16/31-189-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:51:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

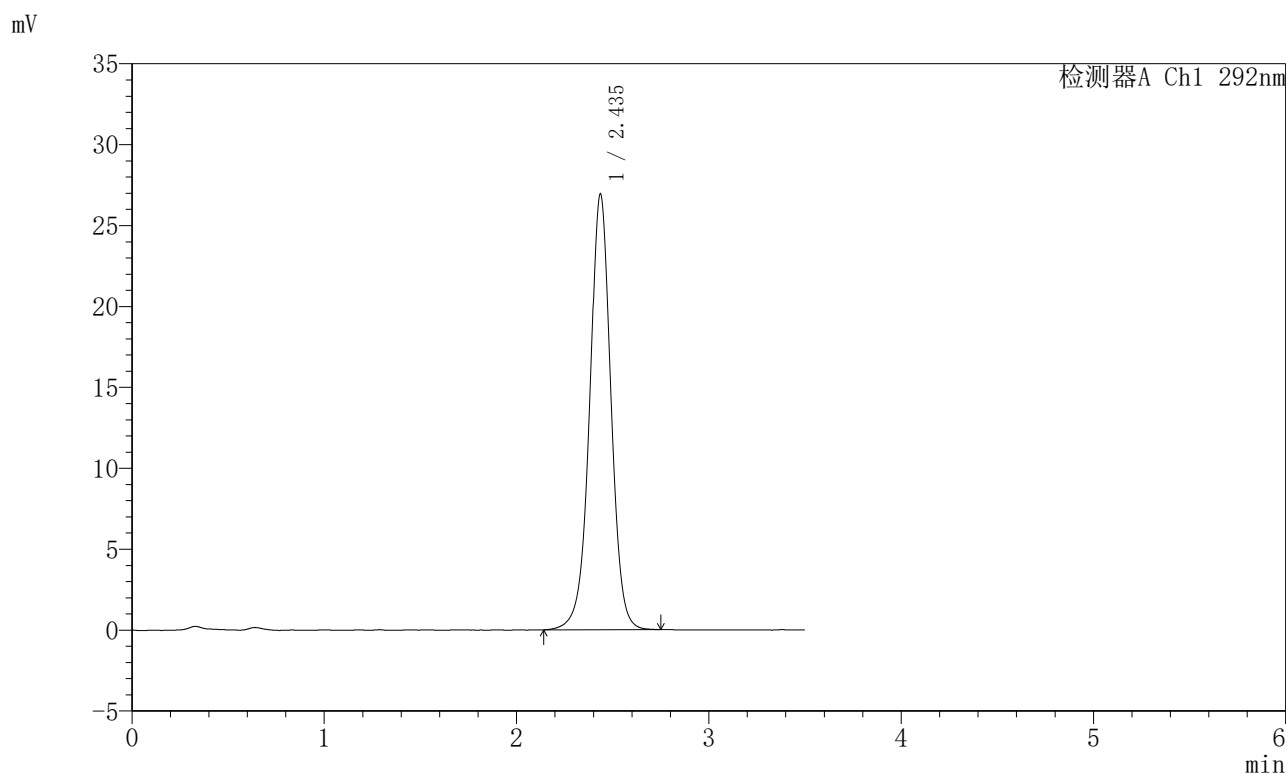
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	205710	100.000	26940	2463	0.995	--
总计		205710	100.000	26940			

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-2024042721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 - 10-16/31-190-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

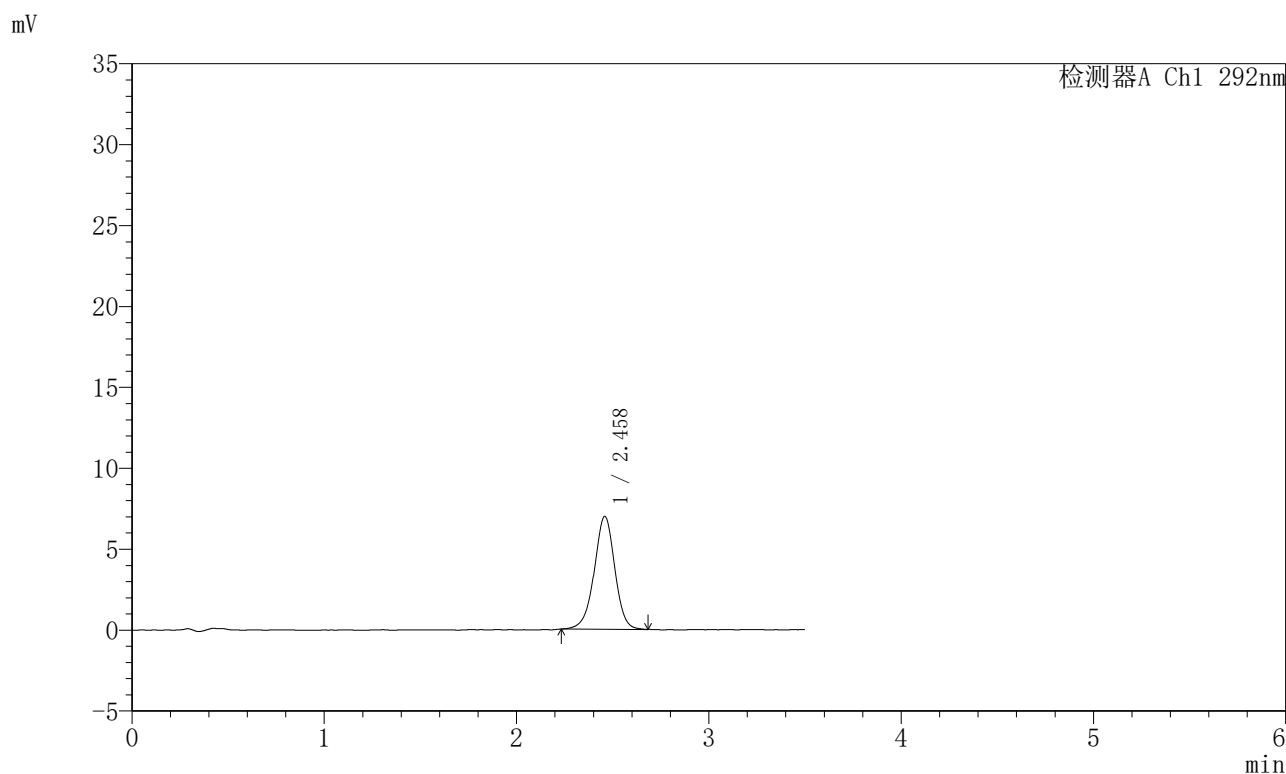
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	206231	100.000	26870	2455	0.994	--
总计		206231	100.000	26870			

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-2024042721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 - 10-16/31-191-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 13:59:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

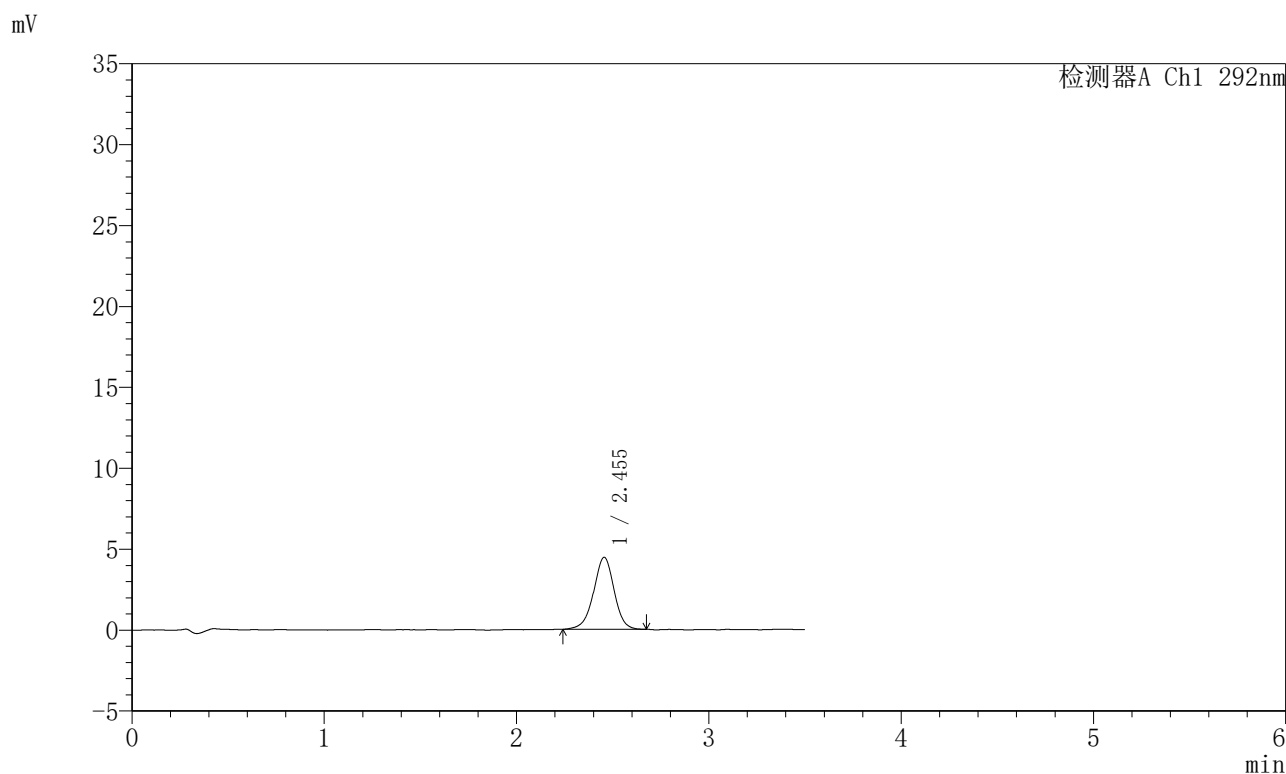
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	51699	100.000	6968	2646	0.971	--
总计		51699	100.000	6968			

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-2024042721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 - 10-16/31-192-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:02:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32790	100.000	4447	2641	0.971	--
总计		32790	100.000	4447			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

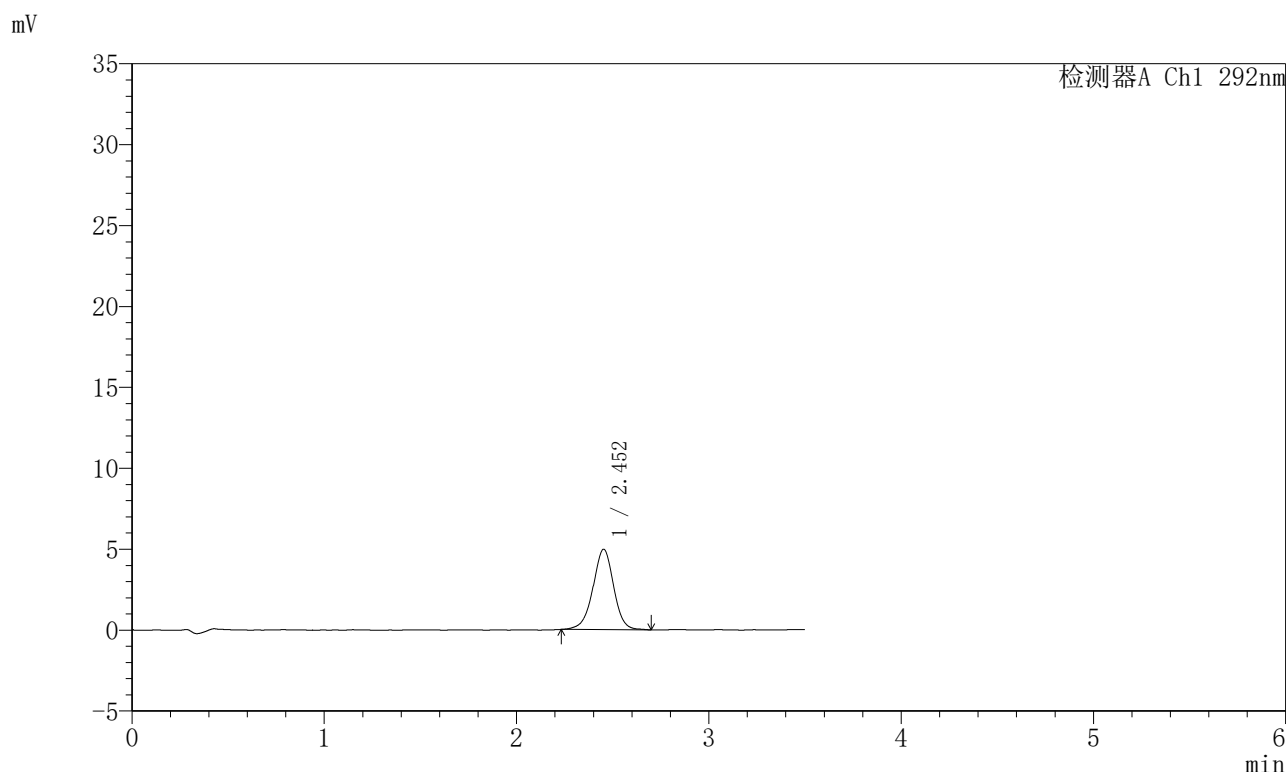


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-193-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 14:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

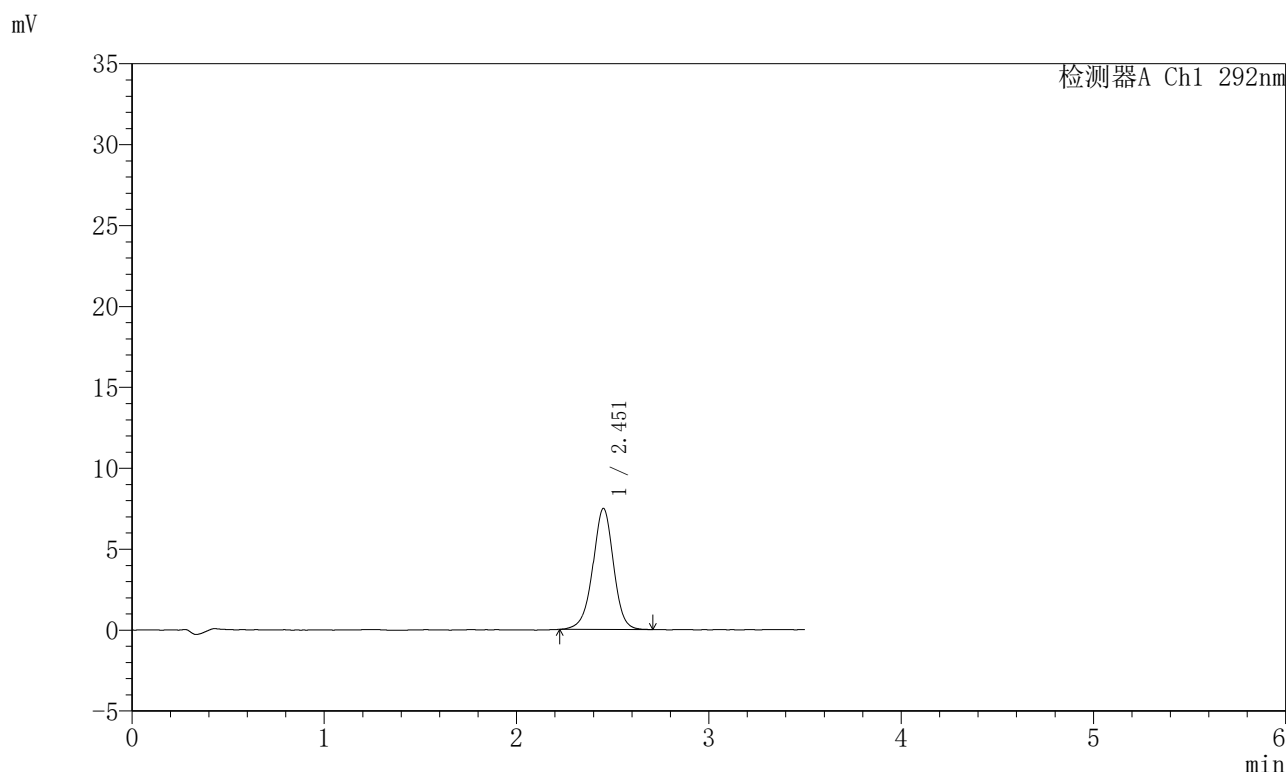
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	37053	100.000	4957	2601	0.970	--
总计		37053	100.000	4957			

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-2024042721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 - 10-16/31-194-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 14:10:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

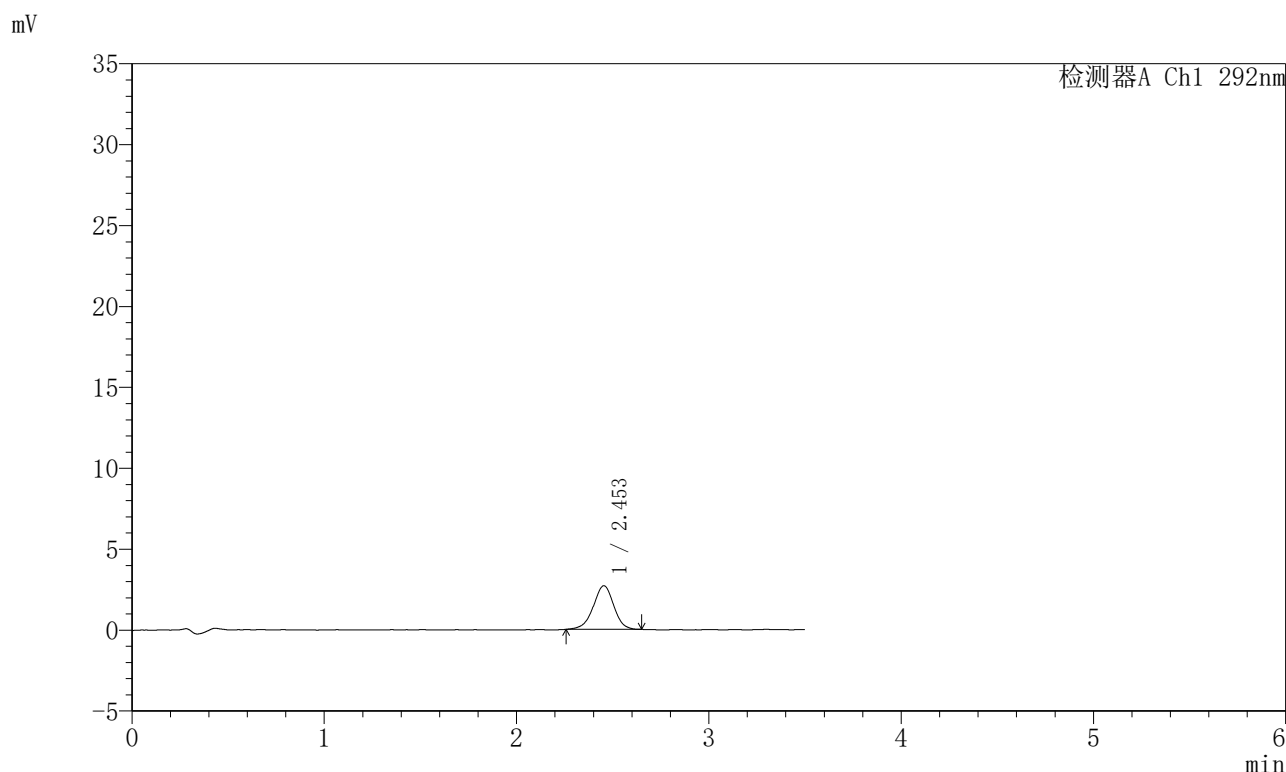
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	55876	100.000	7458	2585	0.972	--
总计		55876	100.000	7458			

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-2024042721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 - 10-16/31-195-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:14:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

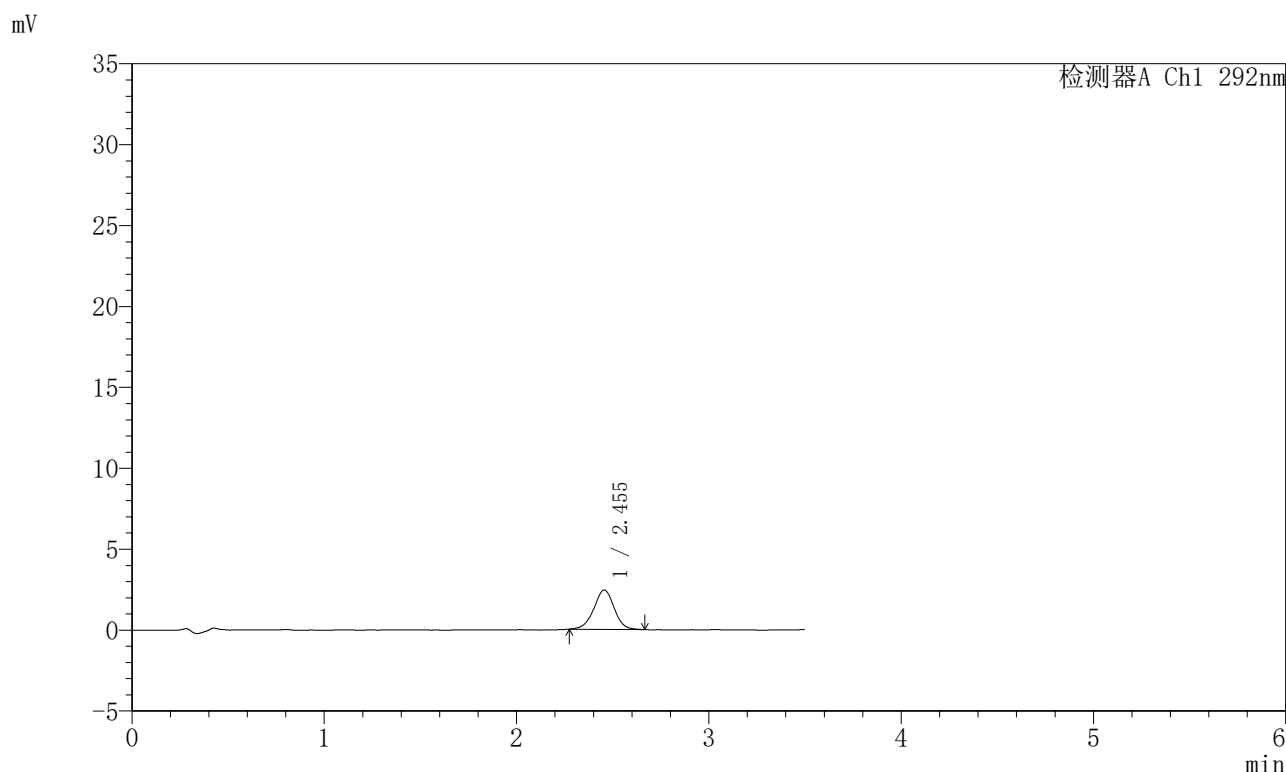
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	19869	100.000	2697	2632	0.963	--
总计		19869	100.000	2697			

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-2024042721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 - 10-16/31-196-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:18:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

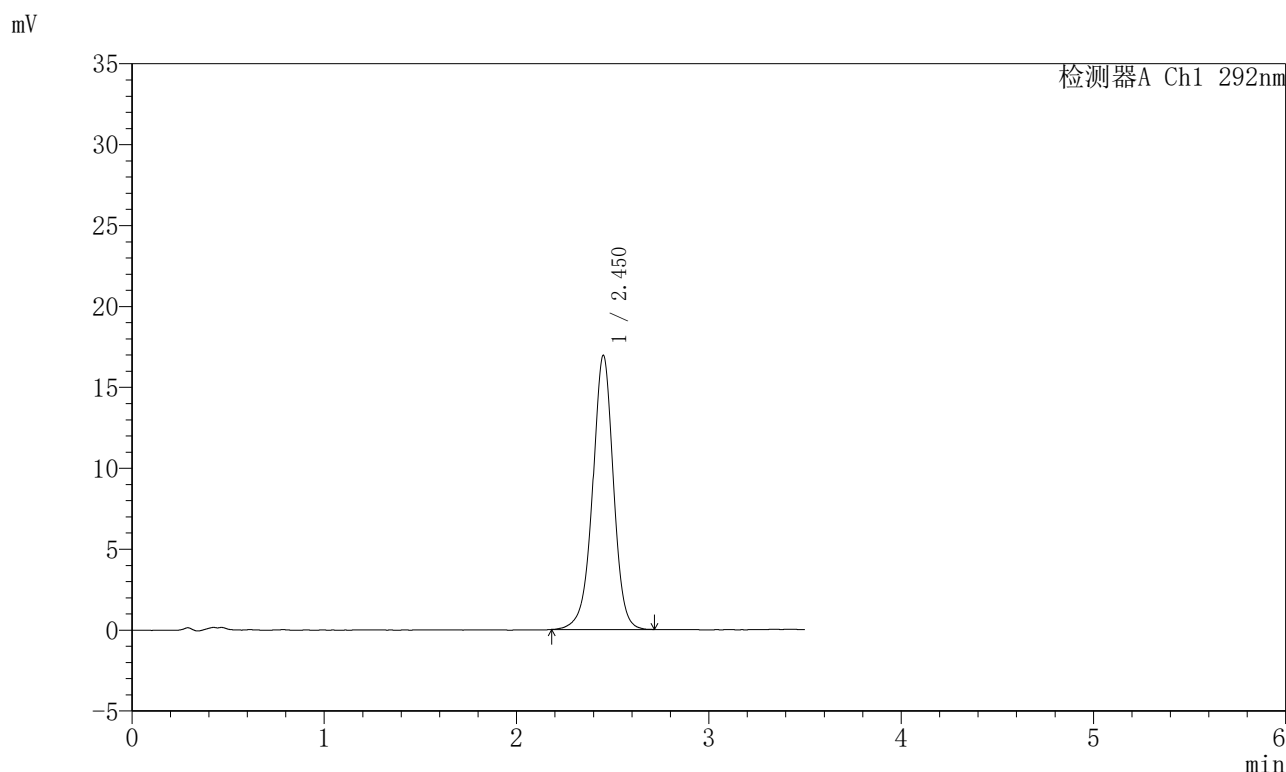
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	17819	100.000	2429	2667	0.984	--
总计		17819	100.000	2429			

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-2024042721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 - 10-16/31-197-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:22:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

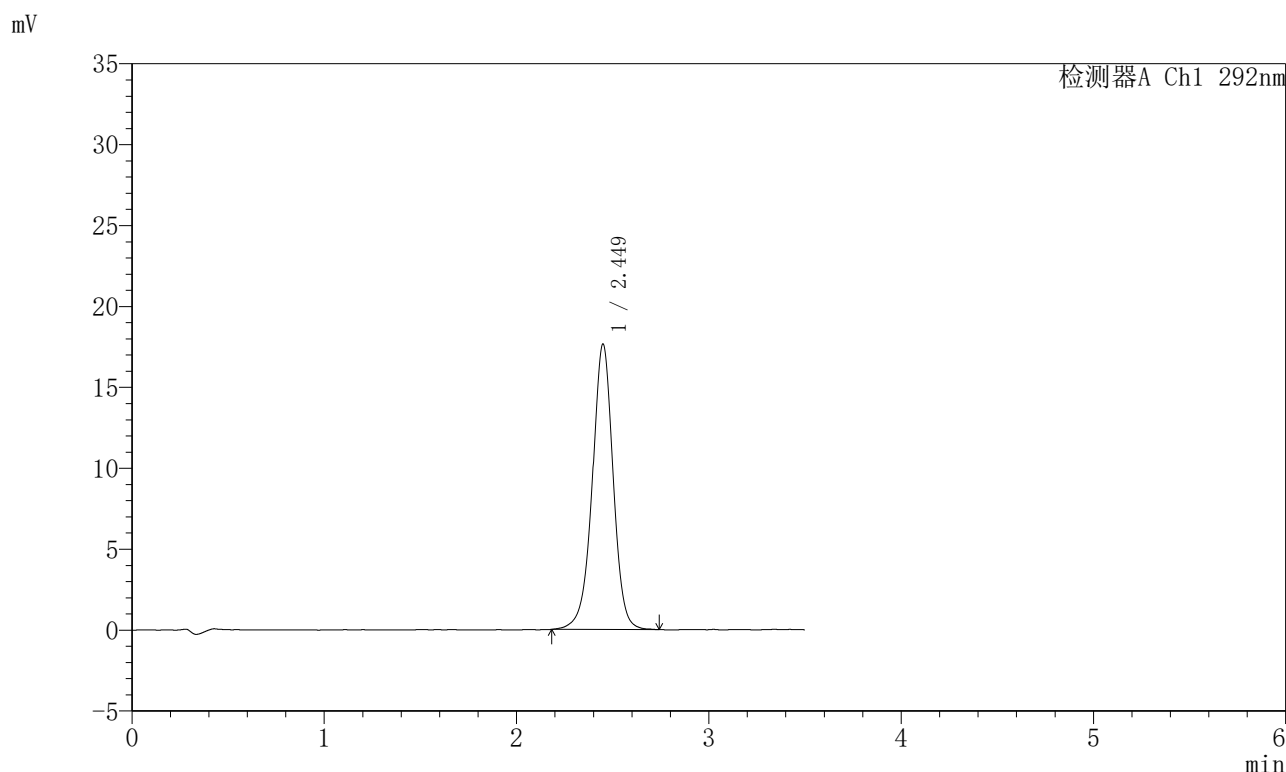
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	127001	100.000	16895	2595	0.972	--
总计		127001	100.000	16895			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-198-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	132719	100.000	17631	2574	0.973	--
总计		132719	100.000	17631			

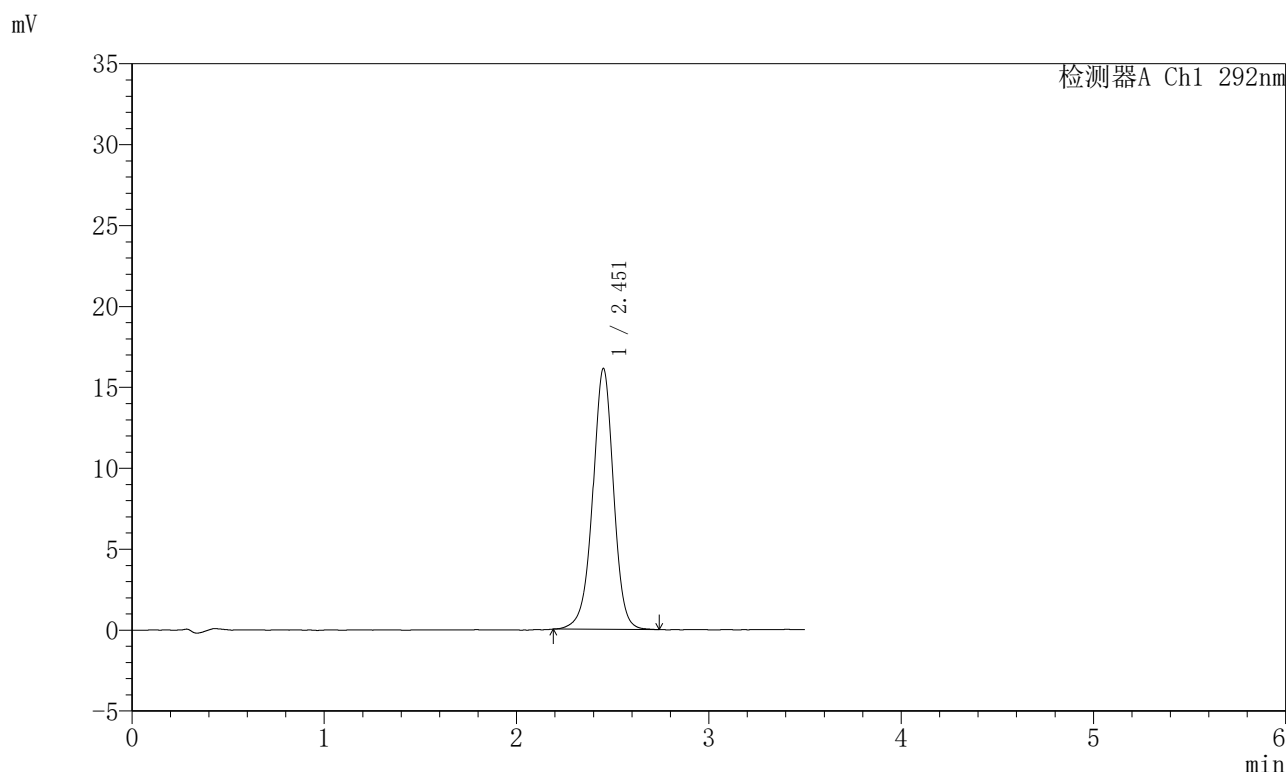
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-199-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:30:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

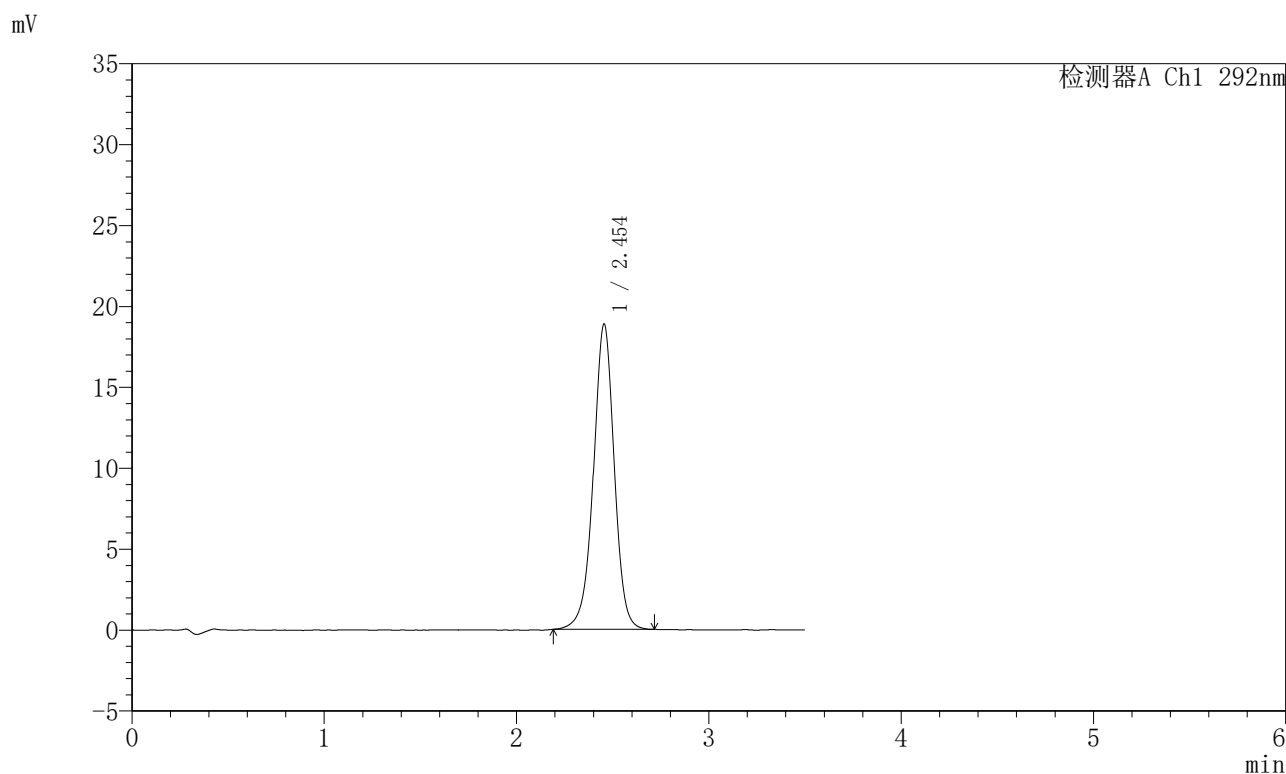
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	120786	100.000	16061	2584	0.973	--
总计		120786	100.000	16061			

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-2024042721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 - 10-16/31-200-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:34:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

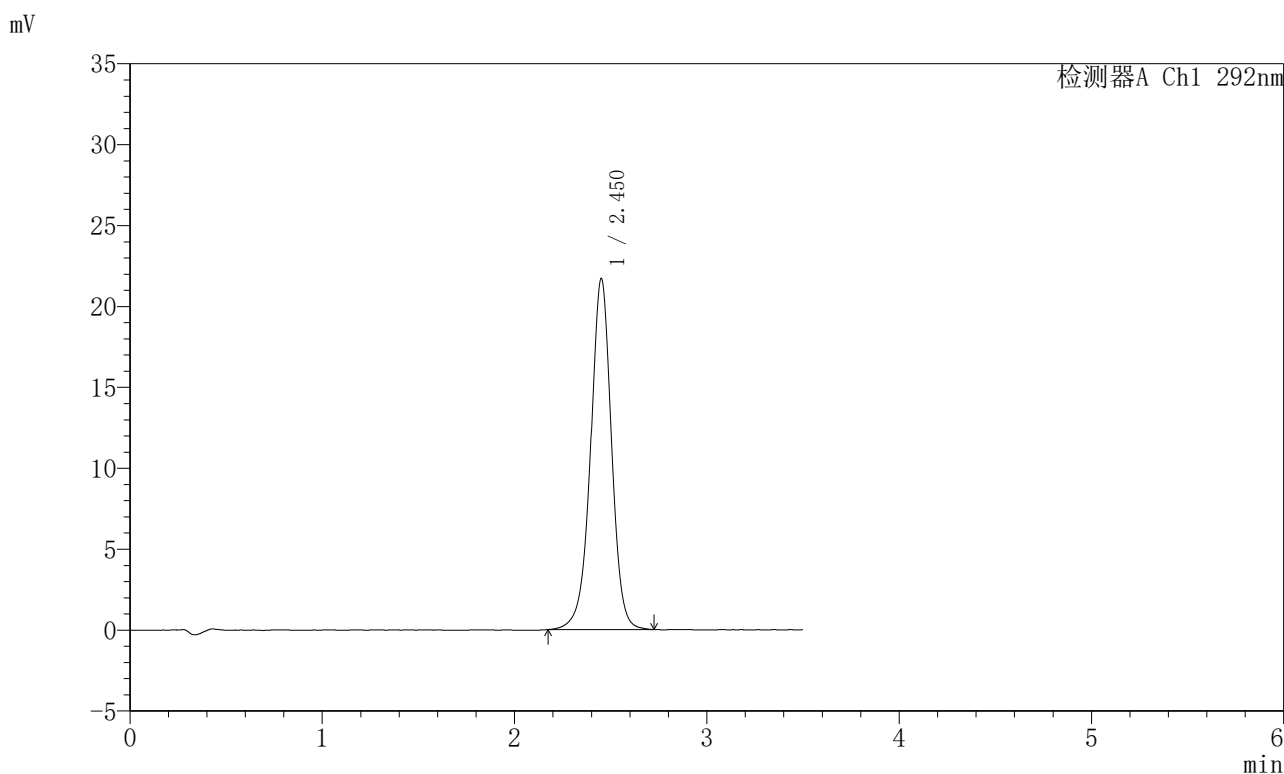
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	141655	100.000	18877	2586	0.972	--
总计		141655	100.000	18877			

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-2024042721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 - 10-16/31-201-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:38:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

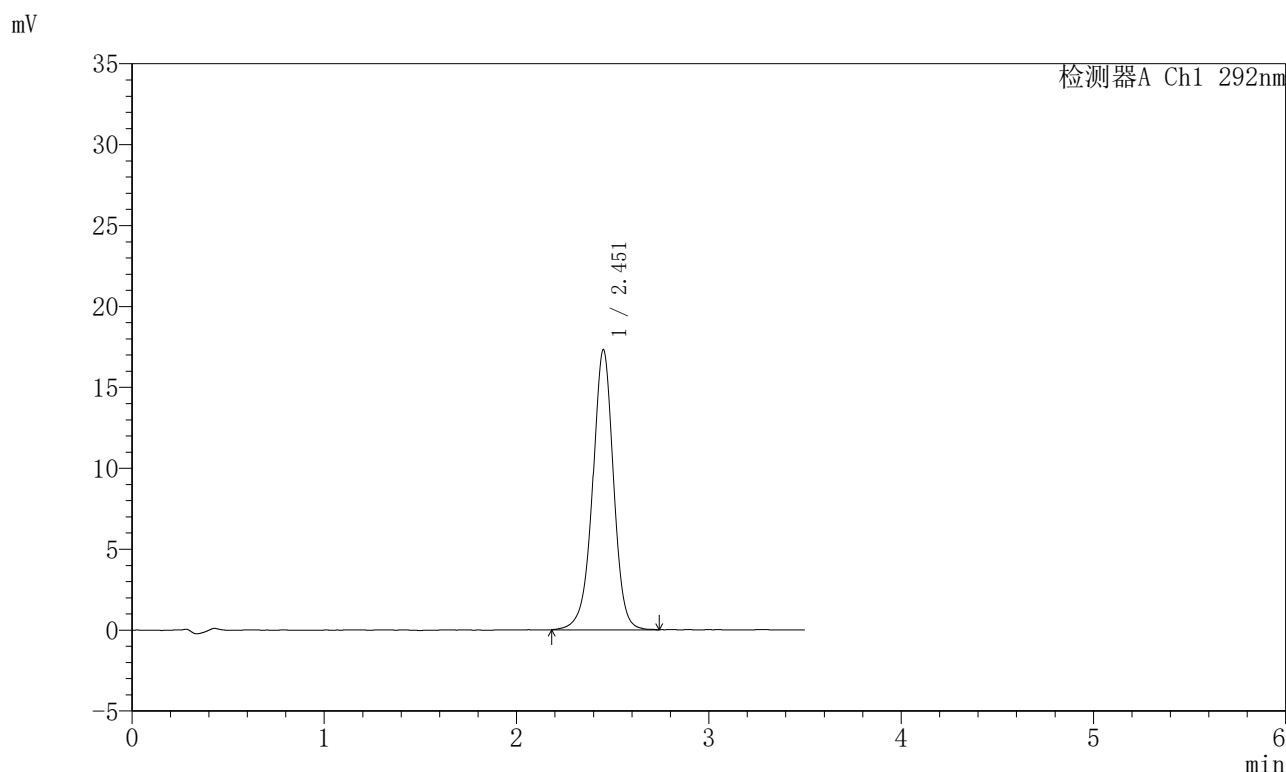
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	163546	100.000	21639	2575	0.974	--
总计		163546	100.000	21639			

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-2024042721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 - 10-16/31-202-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 14:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

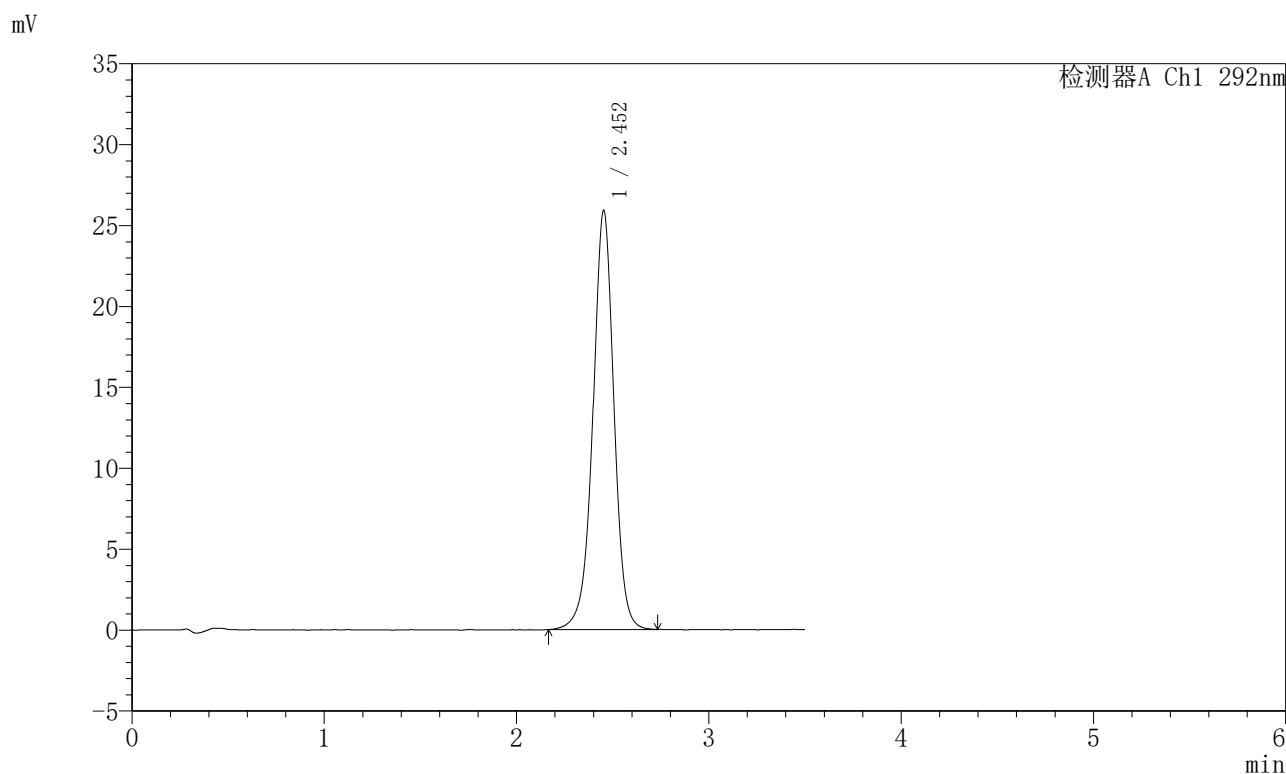
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	130330	100.000	17254	2572	0.968	--
总计		130330	100.000	17254			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-203-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:46:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

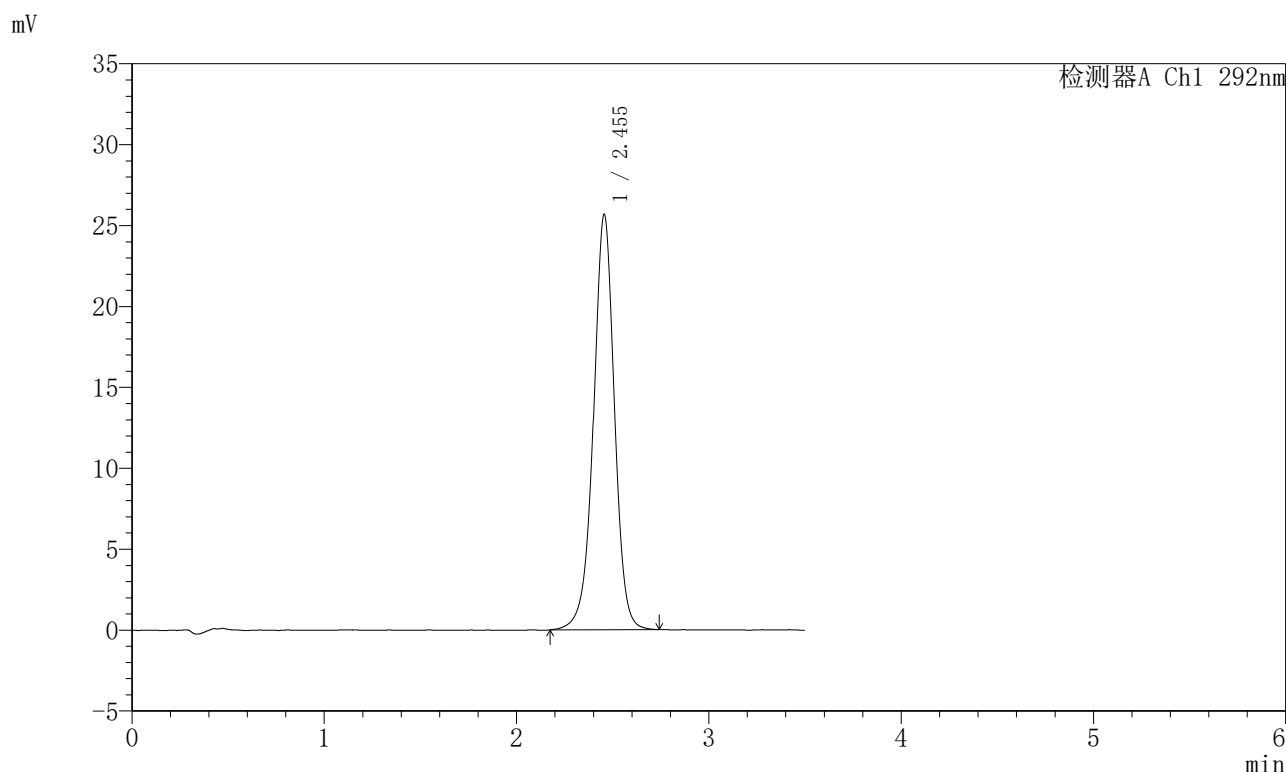
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	196269	100.000	25849	2551	0.976	--
总计		196269	100.000	25849			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-204-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 14:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

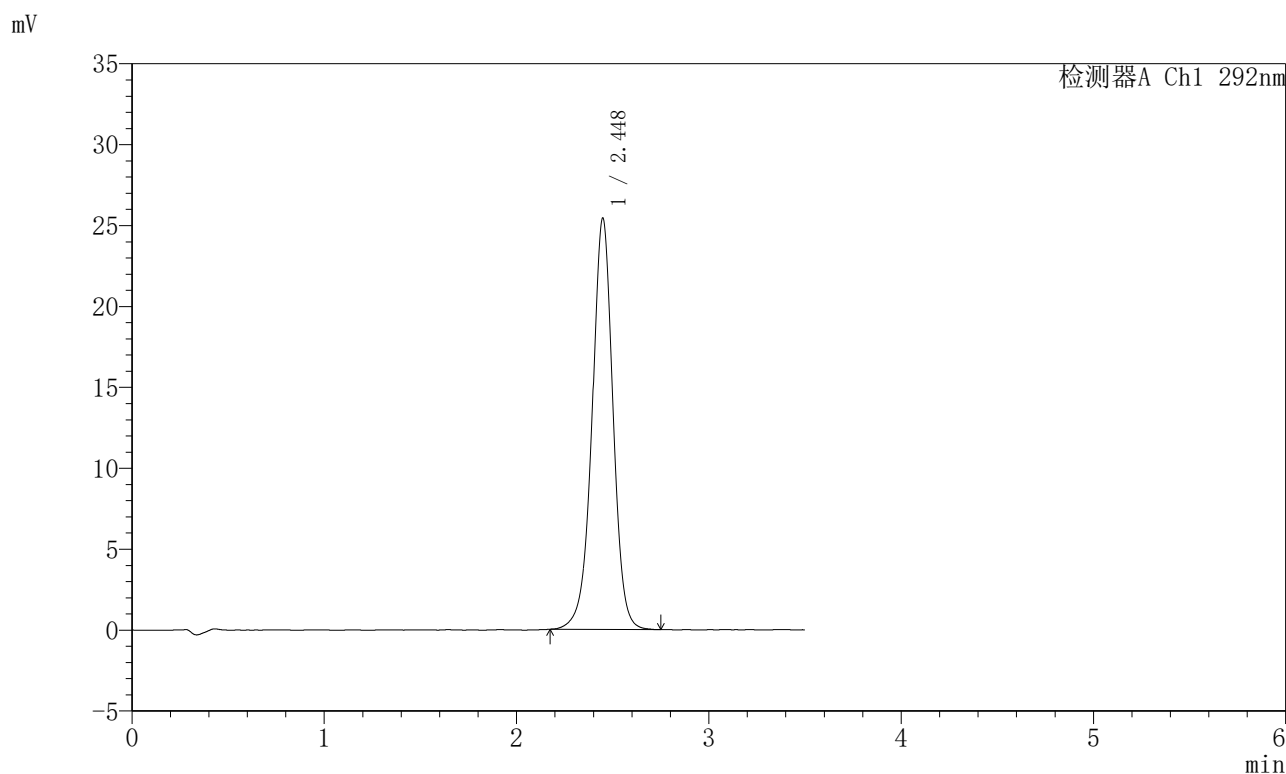
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	194257	100.000	25680	2563	0.974	--
总计		194257	100.000	25680			

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-2024042721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 - 10-16/31-205-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:54:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

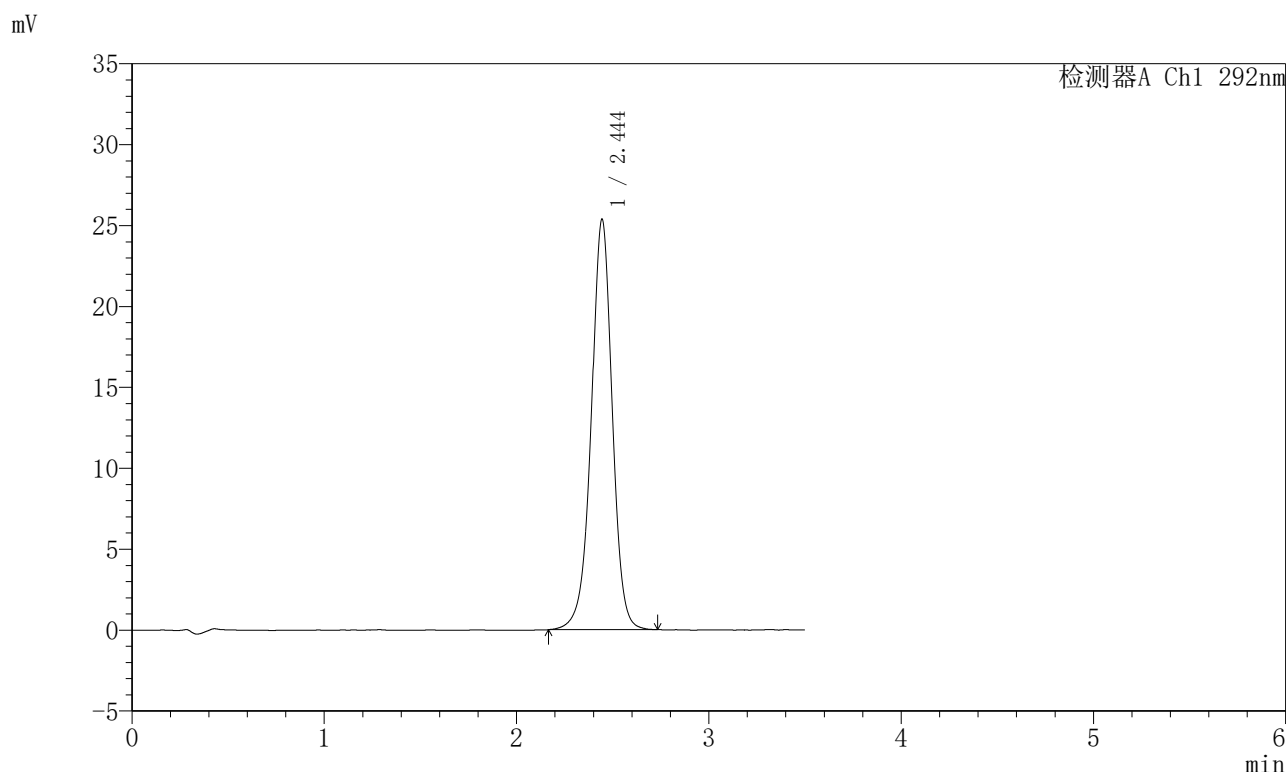
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	191710	100.000	25424	2559	0.976	--
总计		191710	100.000	25424			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-206-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 14:57:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	191708	100.000	25318	2541	0.975	--
总计		191708	100.000	25318			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-207-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 15:01:52

处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

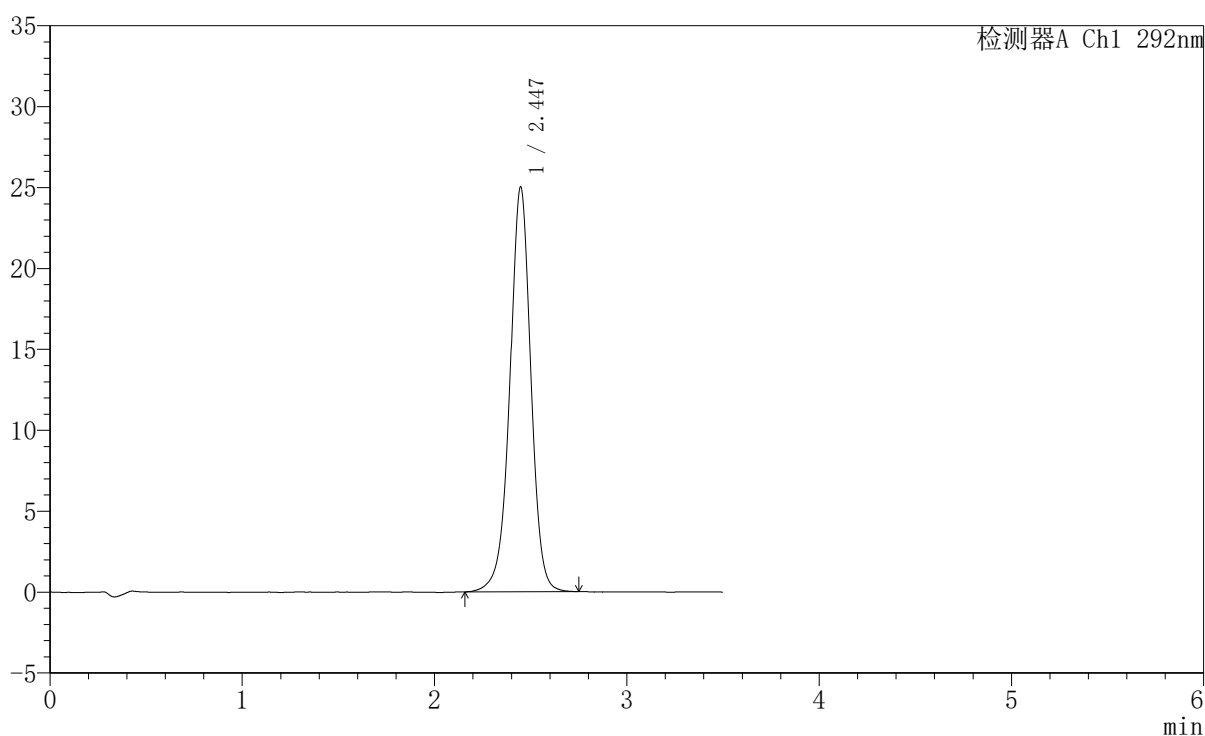
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	189625	100.000	25027	2534	0.973	--
总计		189625	100.000	25027			

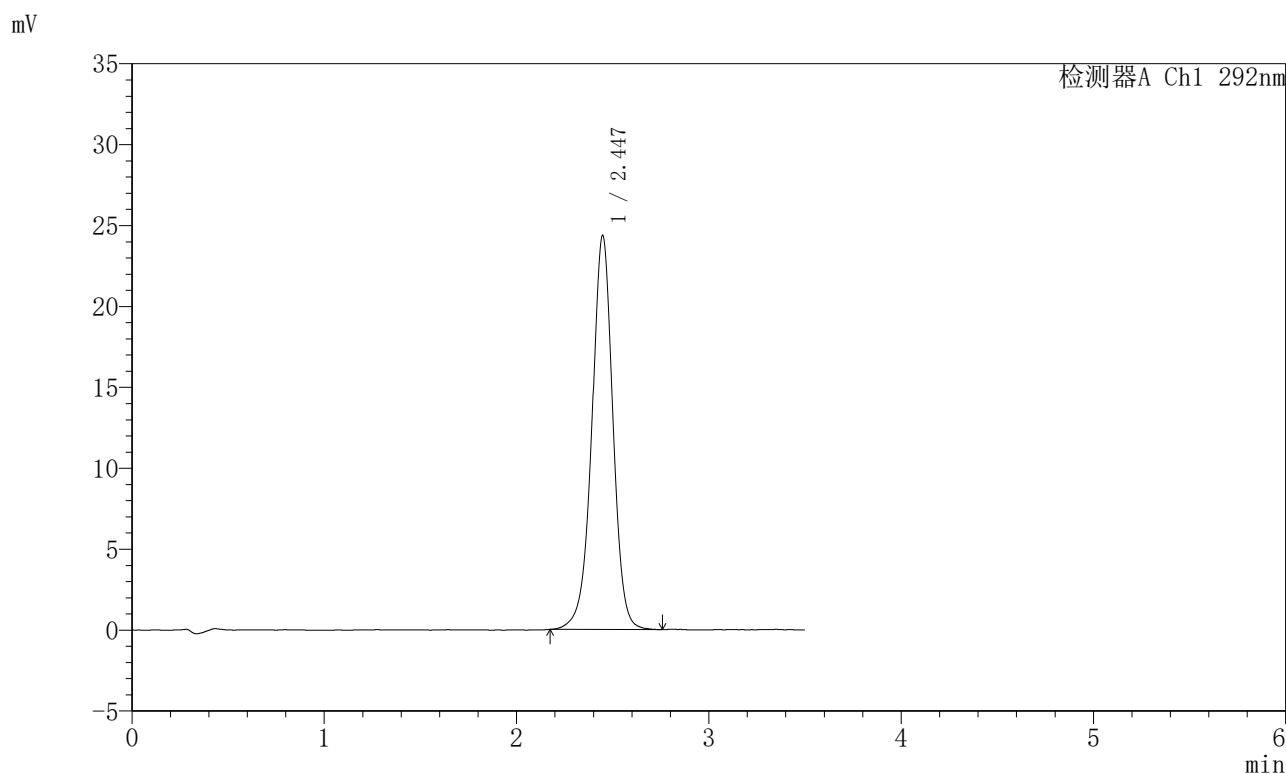
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-208-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:05:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

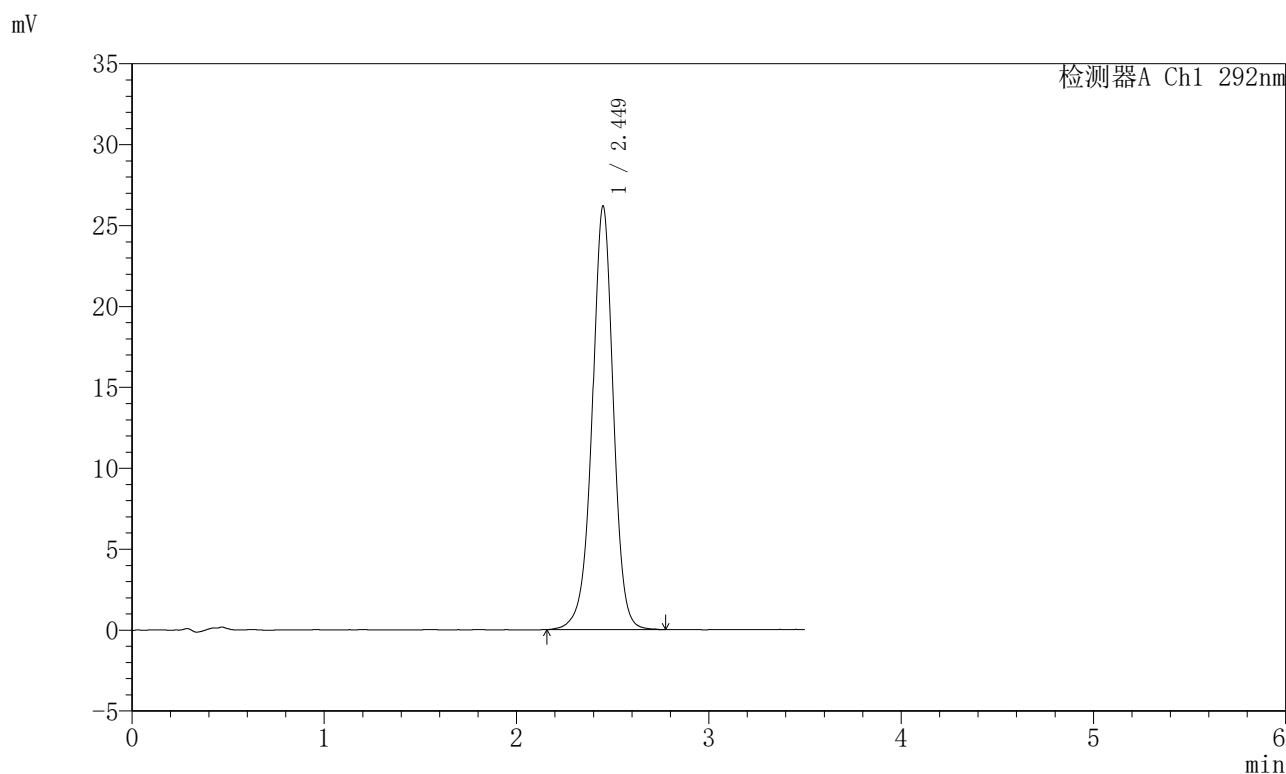
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	184582	100.000	24363	2530	0.974	--
总计		184582	100.000	24363			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-209-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:09:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

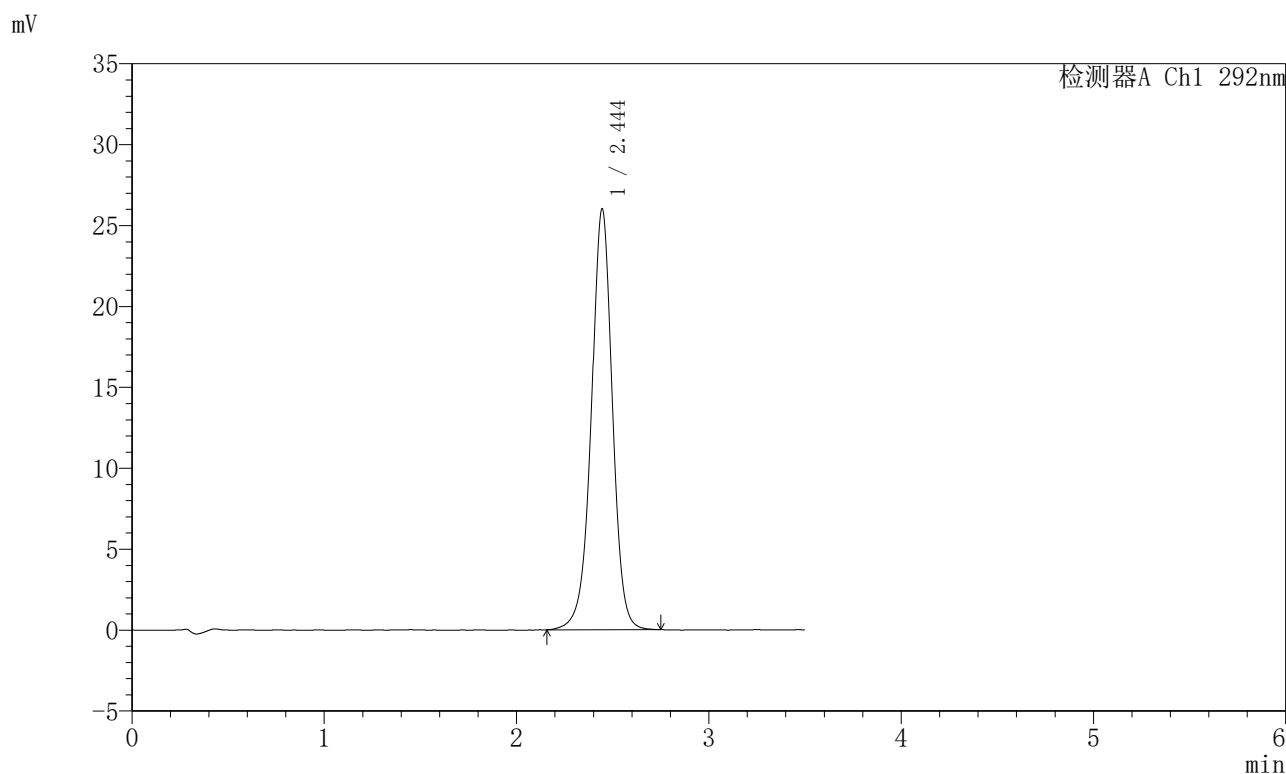
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	199306	100.000	26161	2527	0.973	--
总计		199306	100.000	26161			

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-2024042721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 - 10-16/31-210-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:13:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

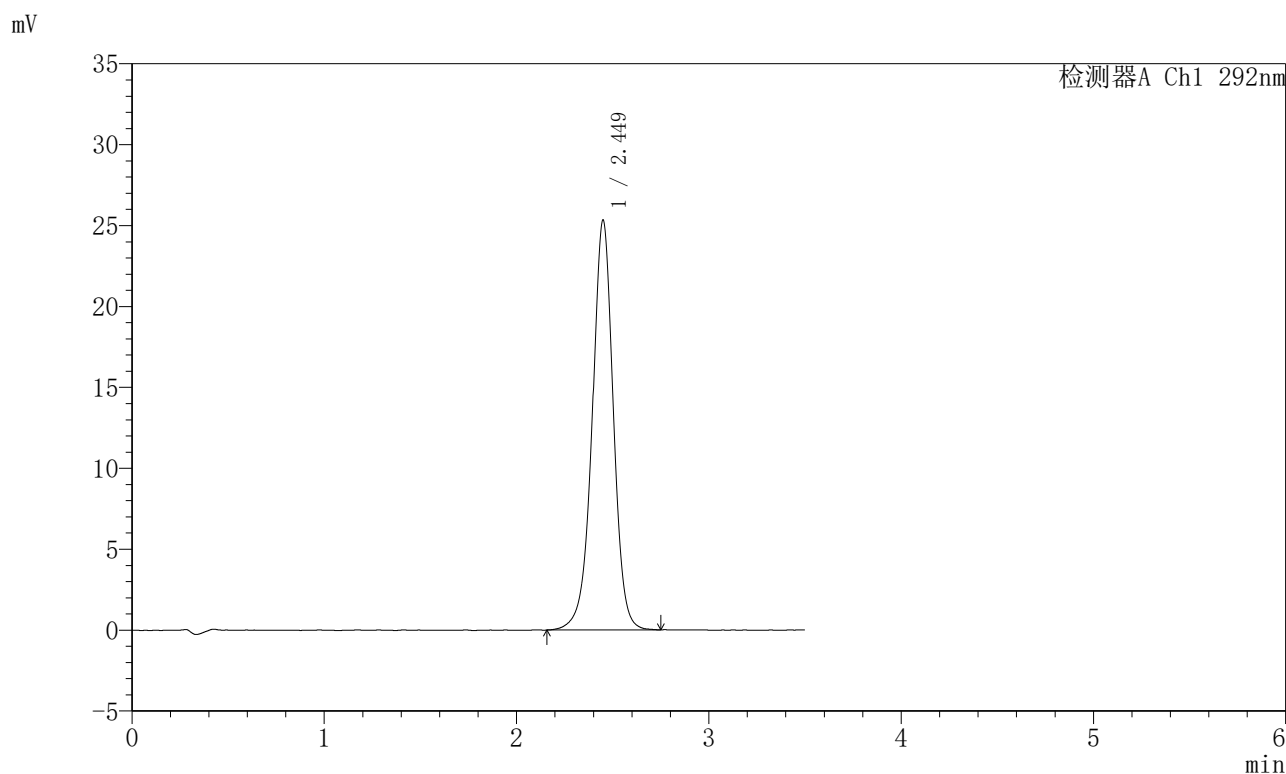
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	197405	100.000	25984	2521	0.974	--
总计		197405	100.000	25984			

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-2024042721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 - 10-16/31-211-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:17:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

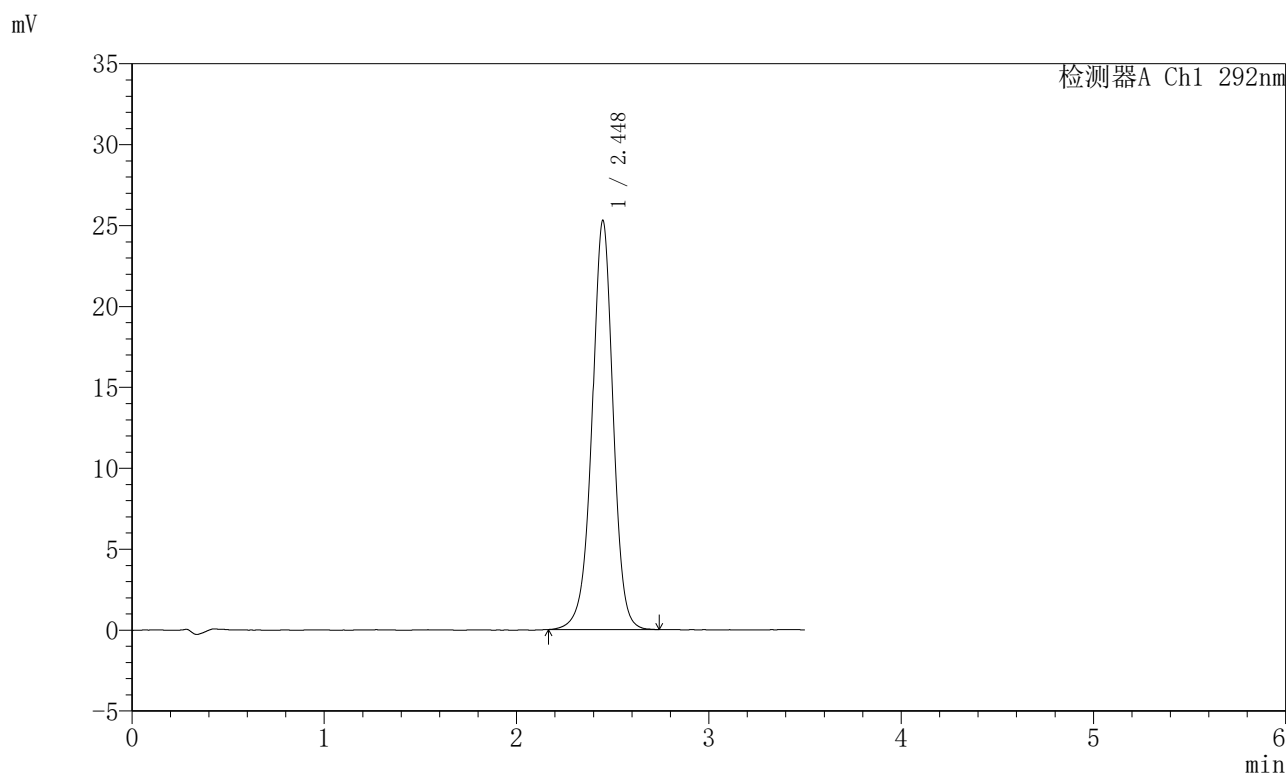
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	192644	100.000	25308	2517	0.974	--
总计		192644	100.000	25308			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-212-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

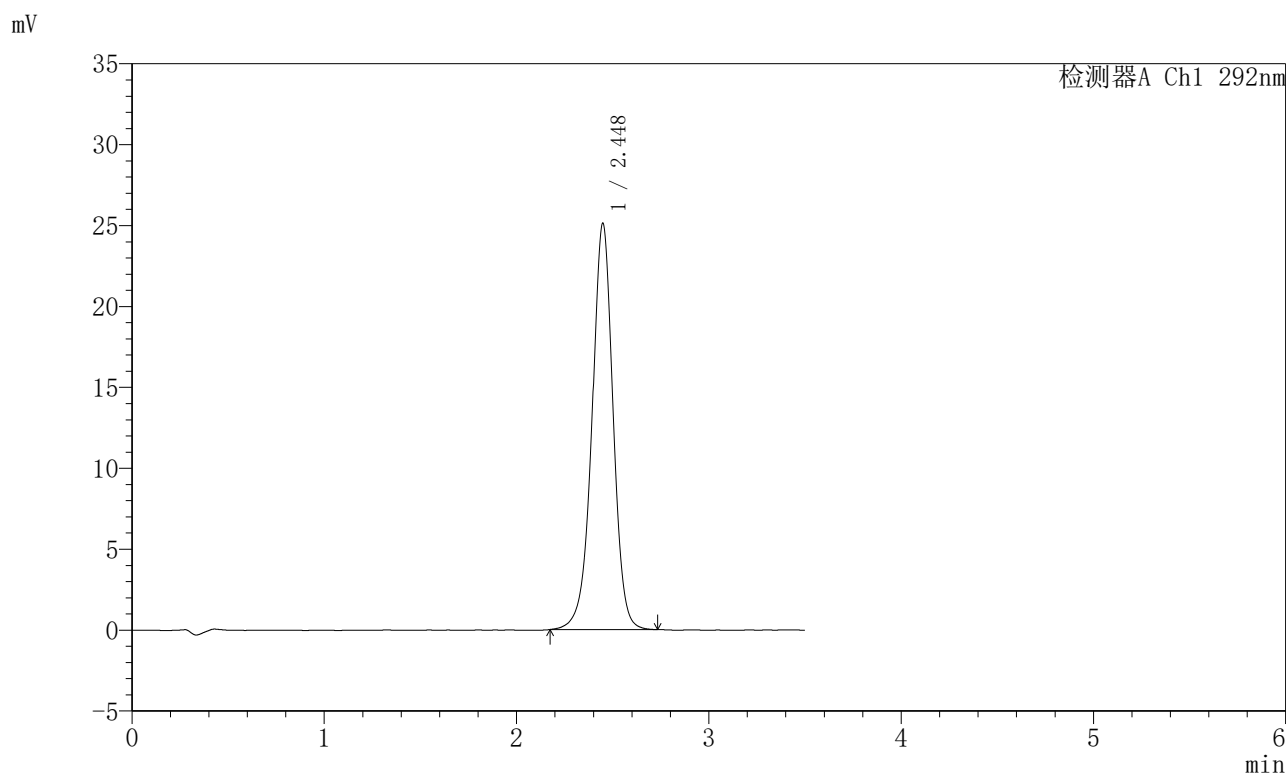
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	191677	100.000	25284	2531	0.974	--
总计		191677	100.000	25284			

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-2024042721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 - 10-16/31-213-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 15:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

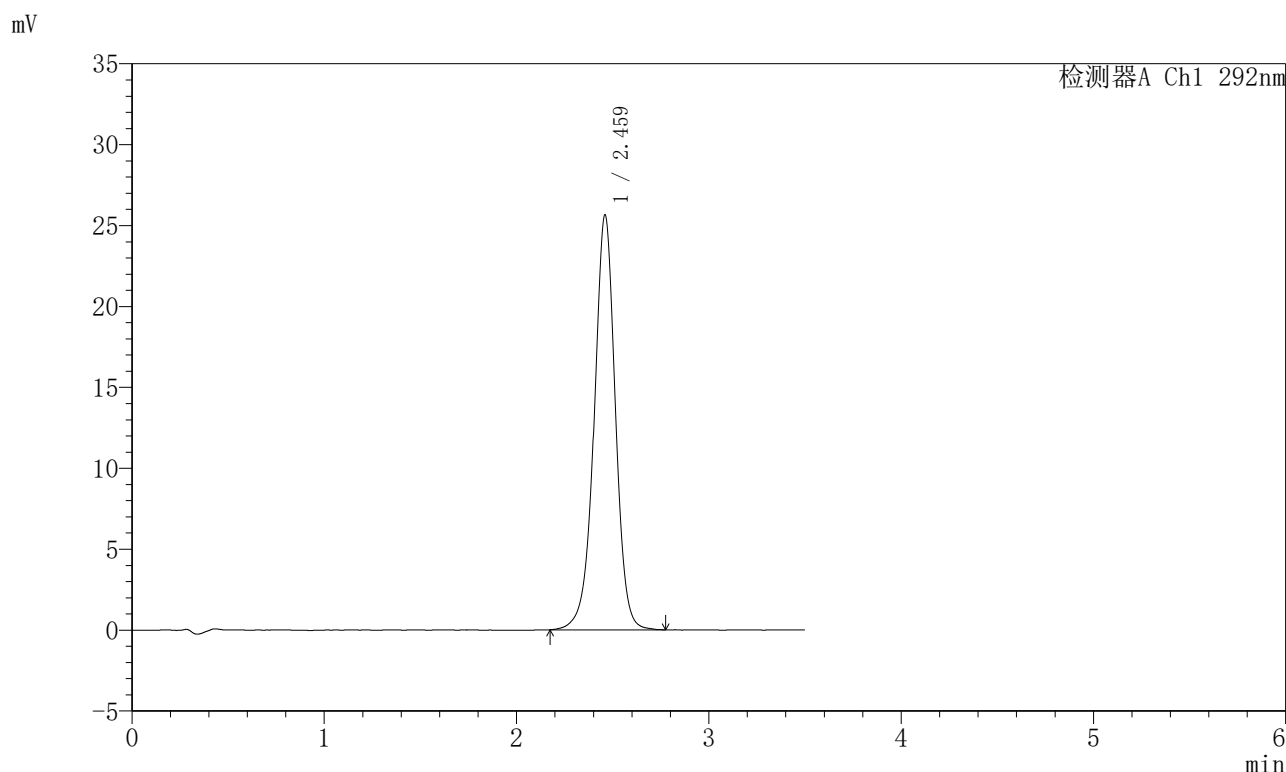
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	190589	100.000	25111	2518	0.972	--
总计		190589	100.000	25111			

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-2024042721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 - 10-16/31-214-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:29:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

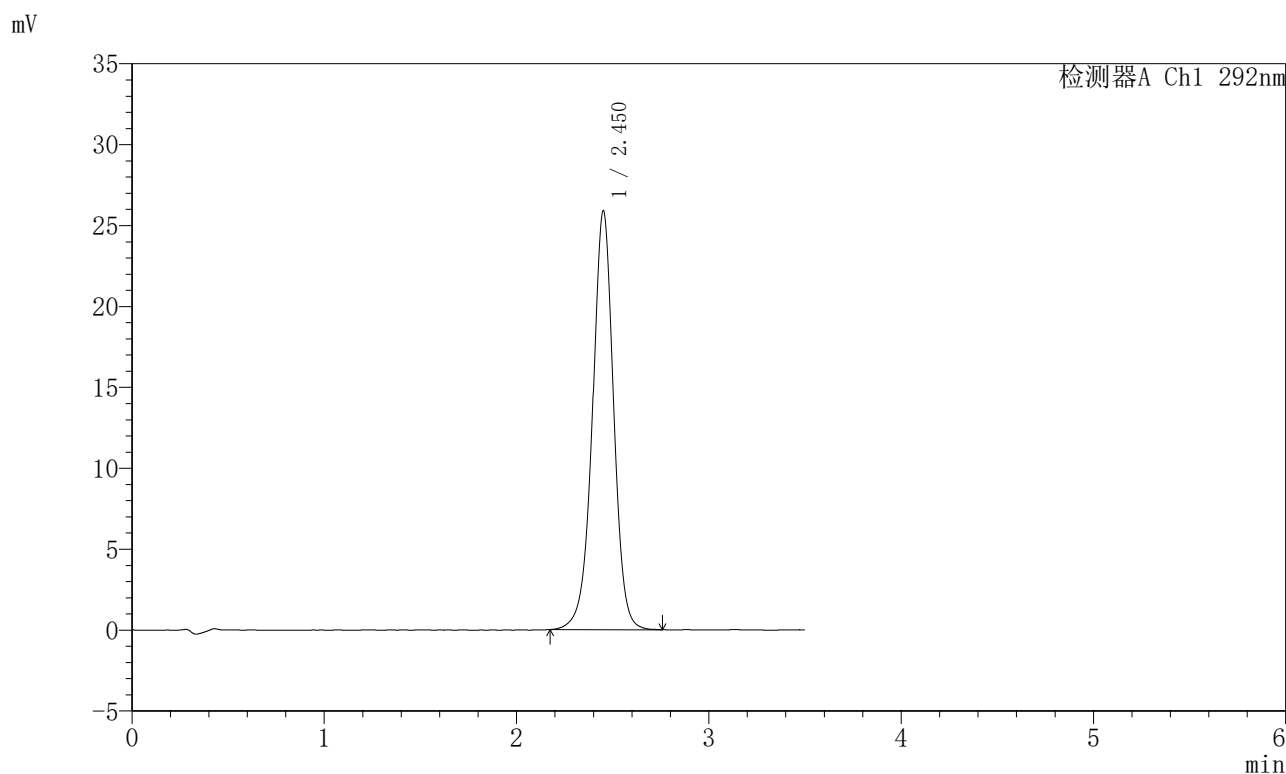
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	196334	100.000	25555	2515	0.973	--
总计		196334	100.000	25555			

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-2024042721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 - 10-16/31-215-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 15:33:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

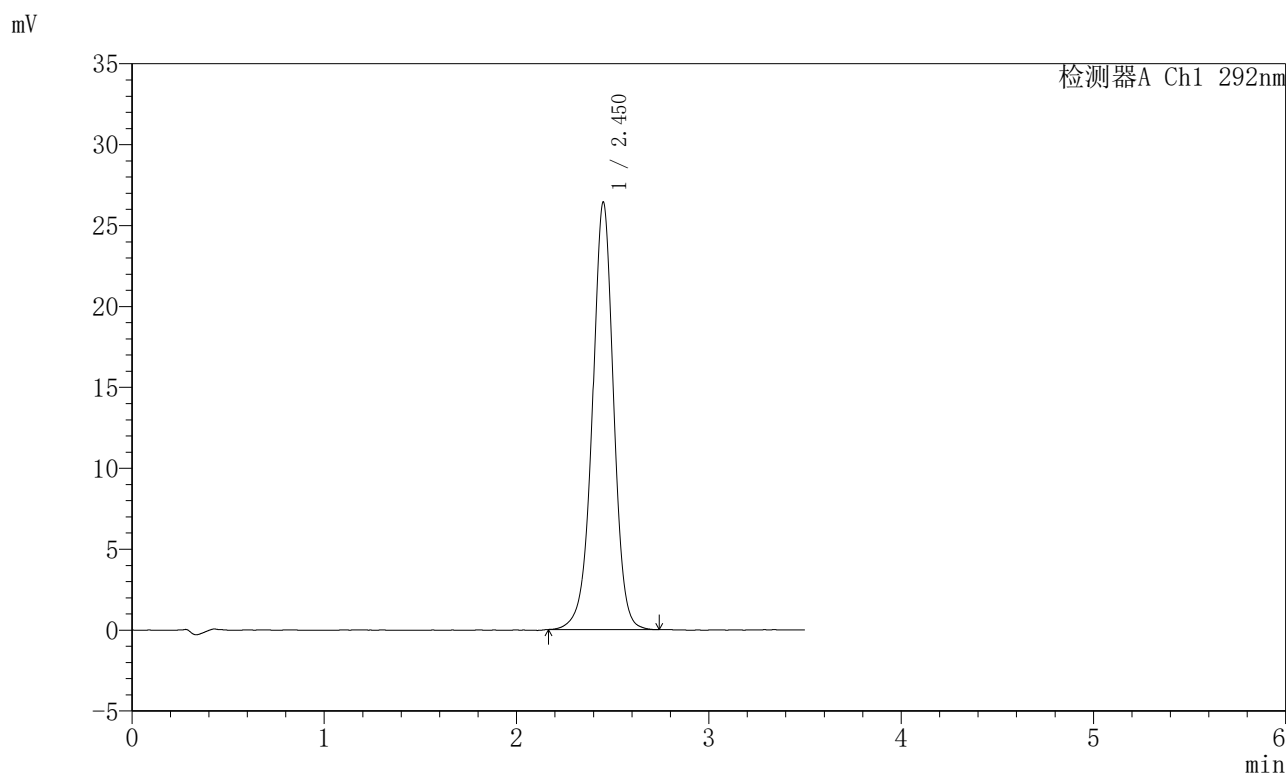
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	197329	100.000	25821	2510	0.975	--
总计		197329	100.000	25821			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-216-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:37:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

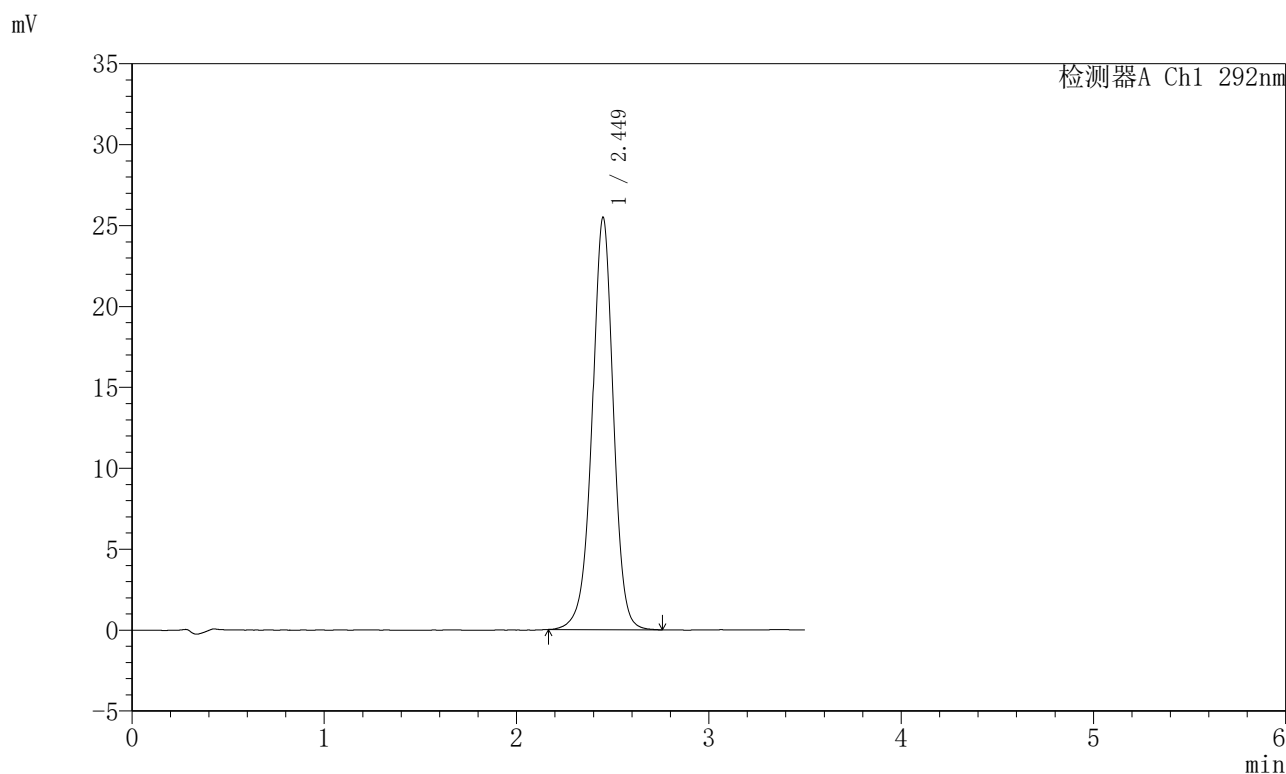
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	201847	100.000	26359	2498	0.974	--
总计		201847	100.000	26359			

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-2024042721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 - 10-16/31-217-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:41:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

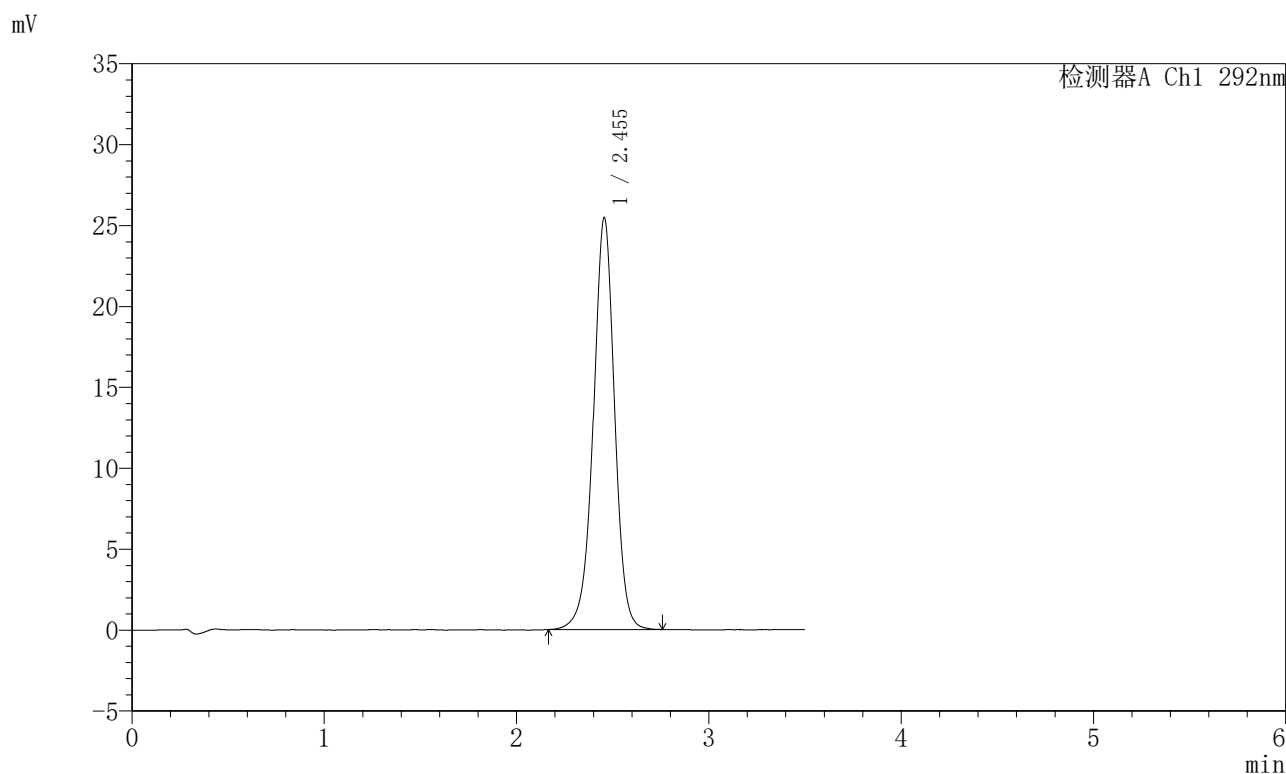
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	194909	100.000	25455	2488	0.972	--
总计		194909	100.000	25455			

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-2024042721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 - 10-16/31-218-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 15:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

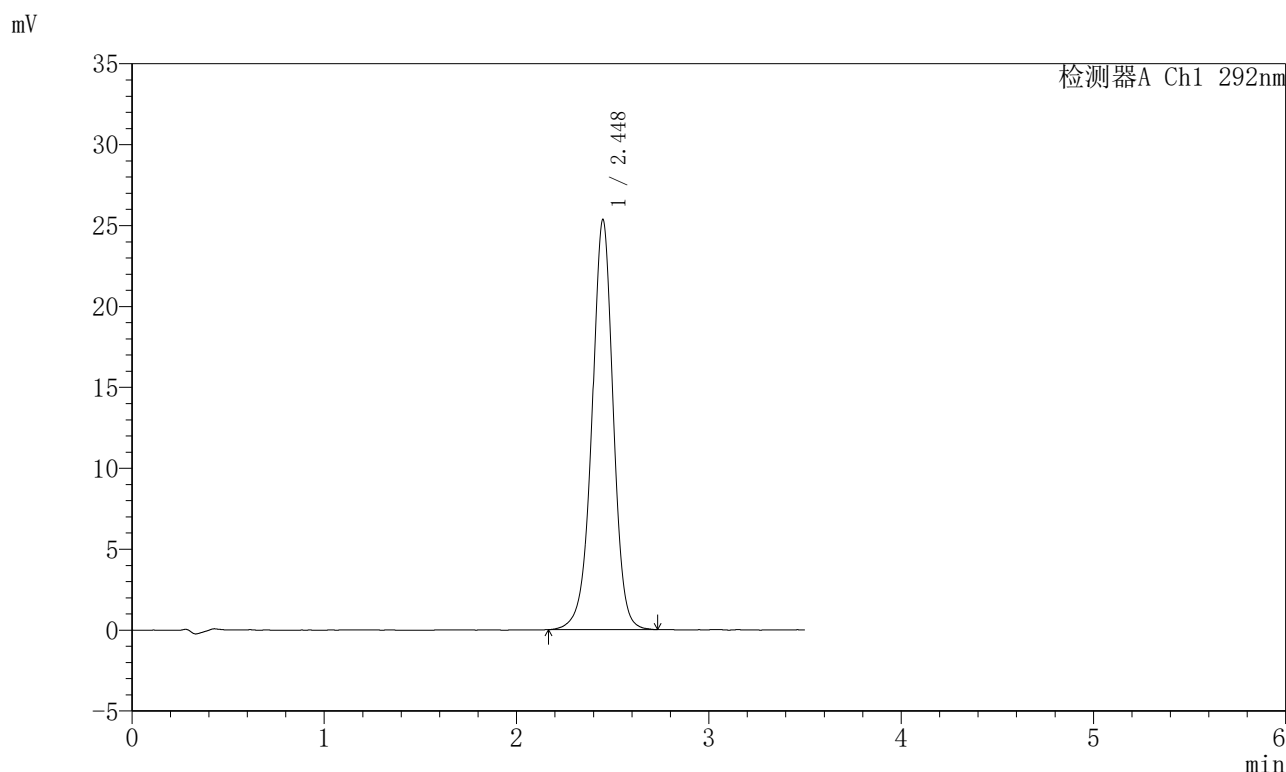
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	195135	100.000	25464	2493	0.971	--
总计		195135	100.000	25464			

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-2024042721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 - 10-16/31-219-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:49:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

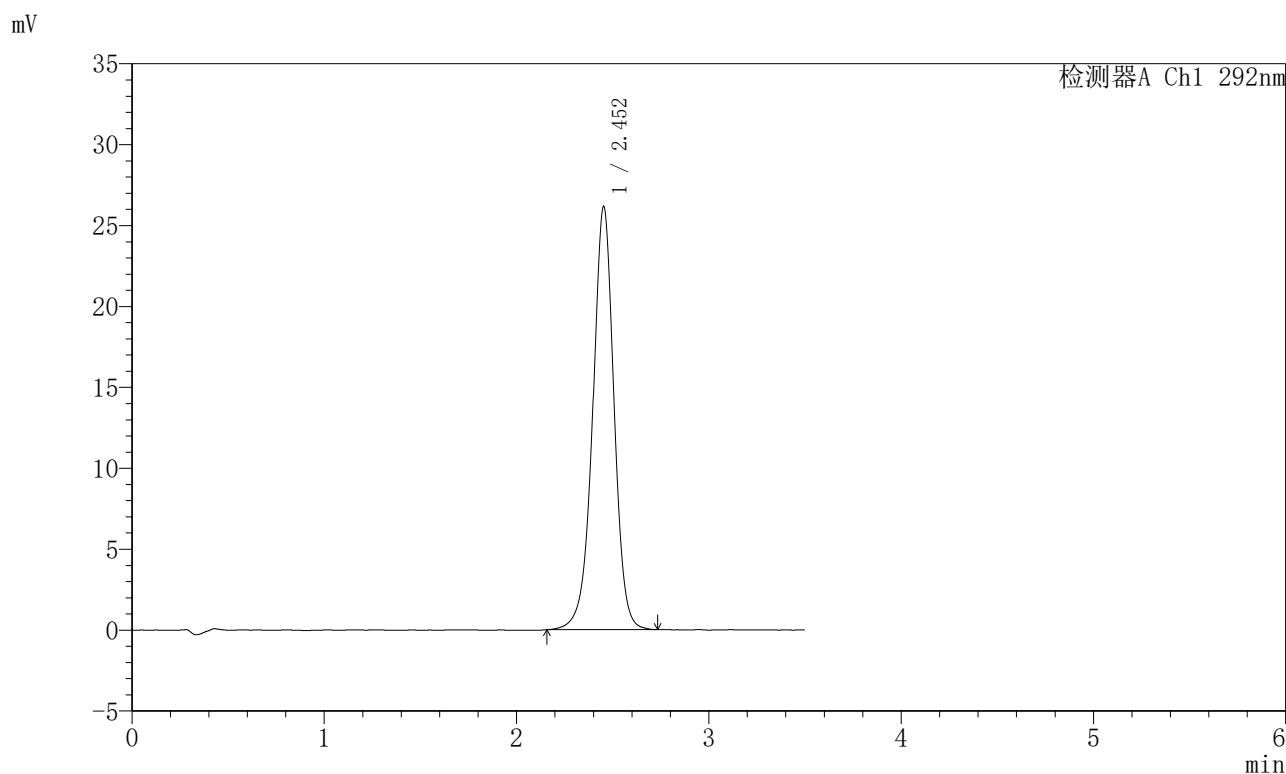
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	193946	100.000	25330	2483	0.971	--
总计		193946	100.000	25330			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-220-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:53:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	200682	100.000	26107	2479	0.971	--
总计		200682	100.000	26107			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

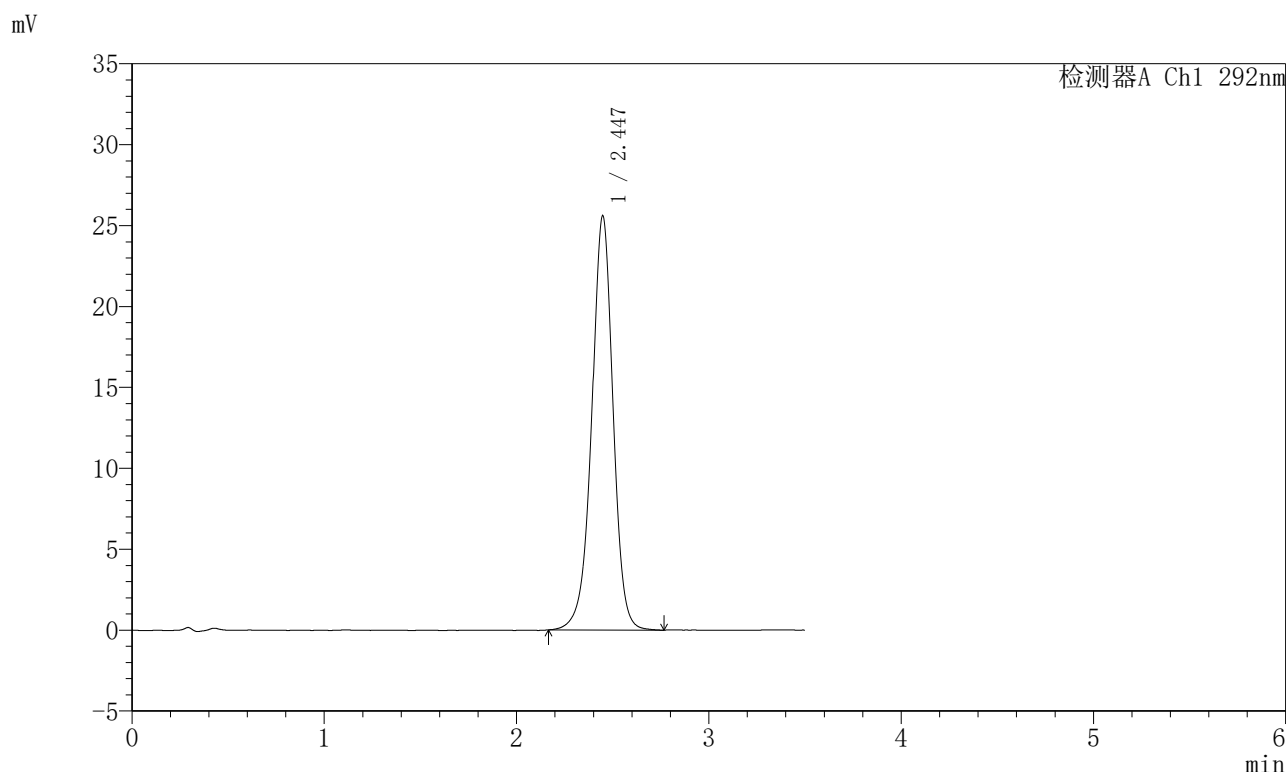


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-221-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

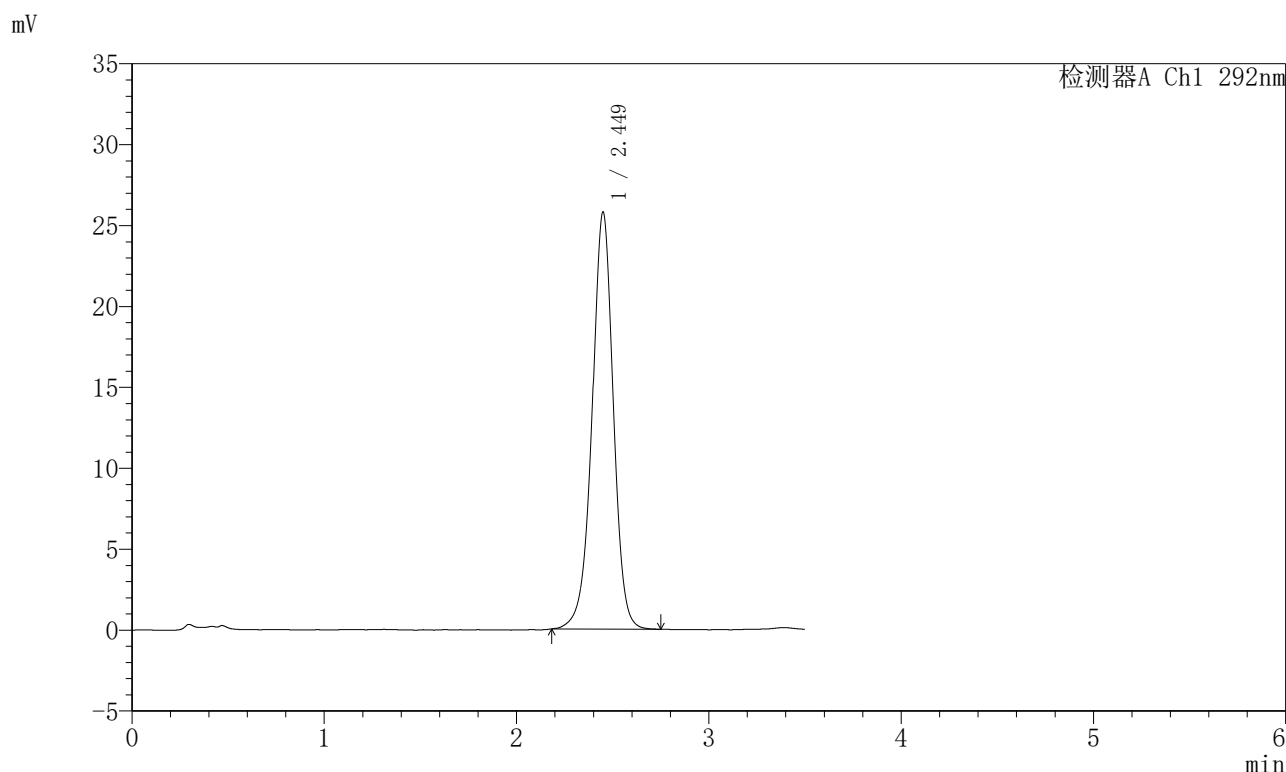
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	196523	100.000	25607	2470	0.968	--
总计		196523	100.000	25607			

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-2024042721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 - 10-16/31-222-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:00:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

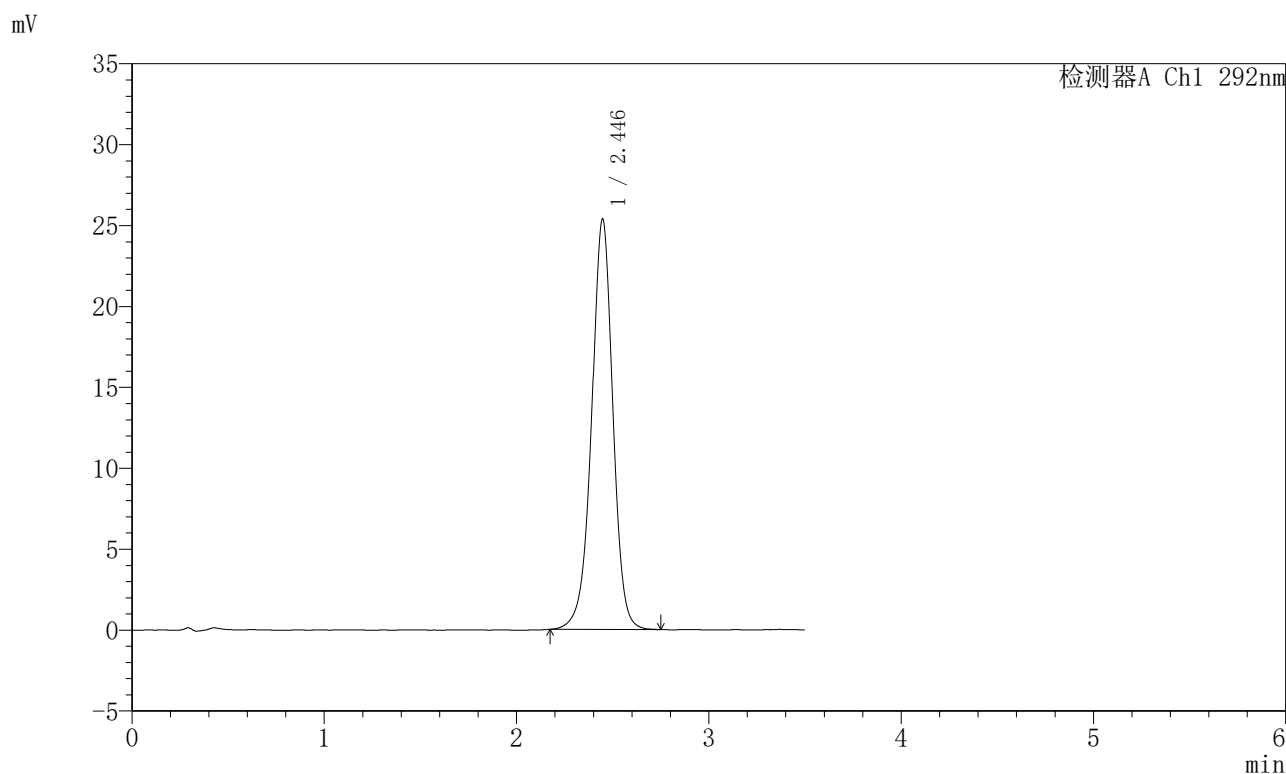
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	196965	100.000	25754	2477	0.971	--
总计		196965	100.000	25754			

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-2024042721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 - 10-16/31-223-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:04:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:30:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	193921	100.000	25371	2477	0.971	--
总计		193921	100.000	25371			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

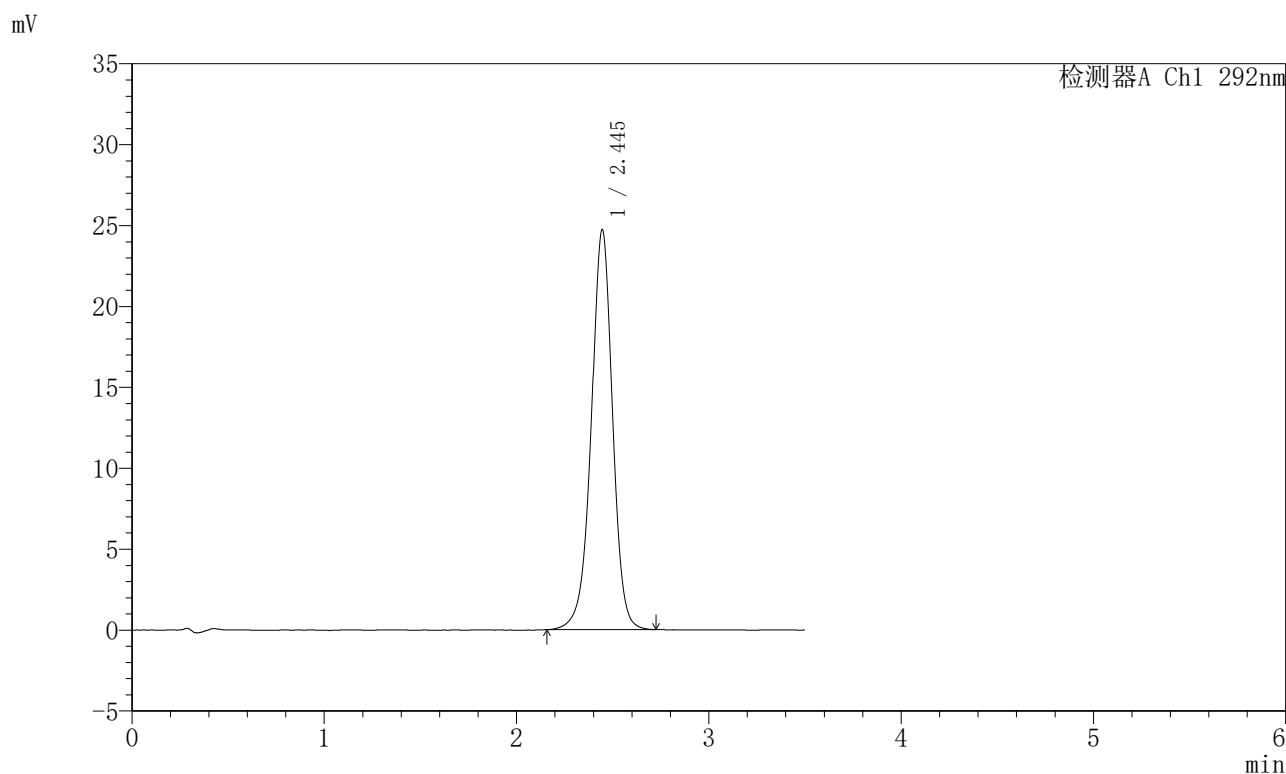


SZJ-4057

<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 - 10-16/31-224-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 16:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

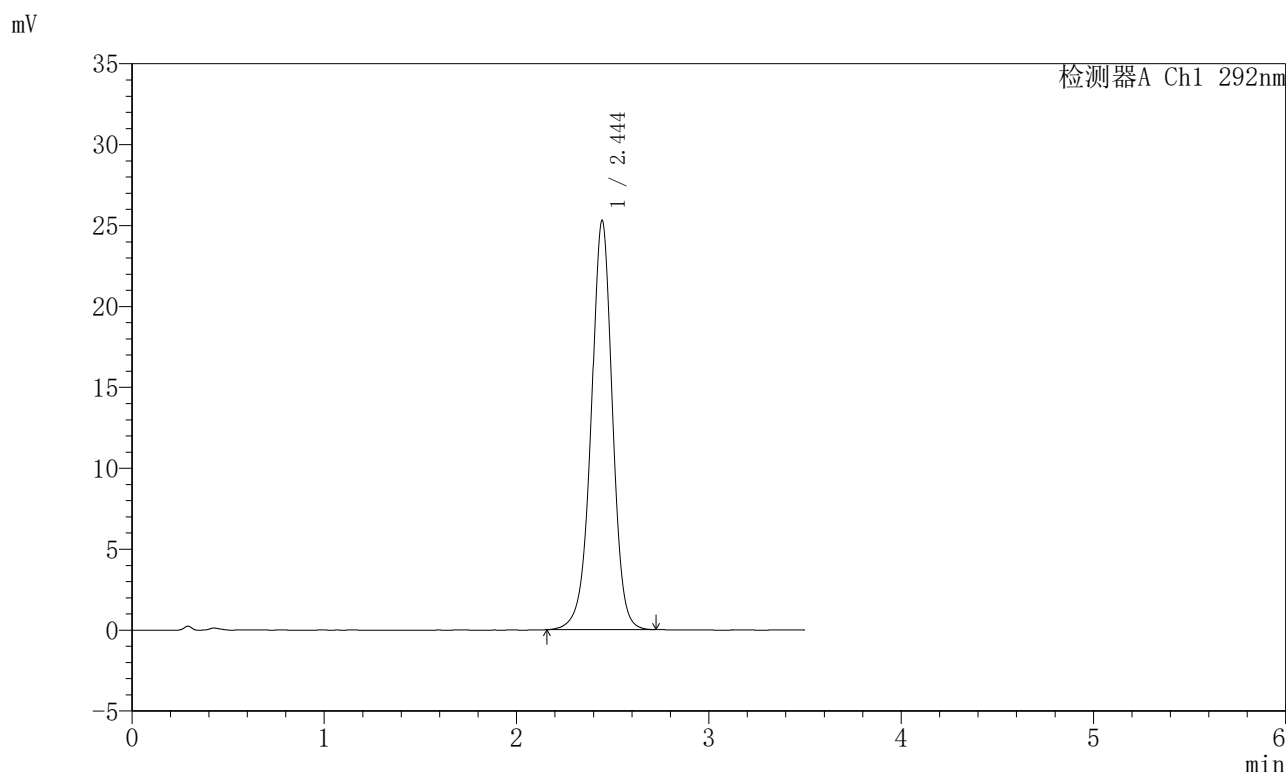
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	189443	100.000	24710	2471	0.970	--
总计		189443	100.000	24710			

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-2024042721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 - 10-16/31-225-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:12:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

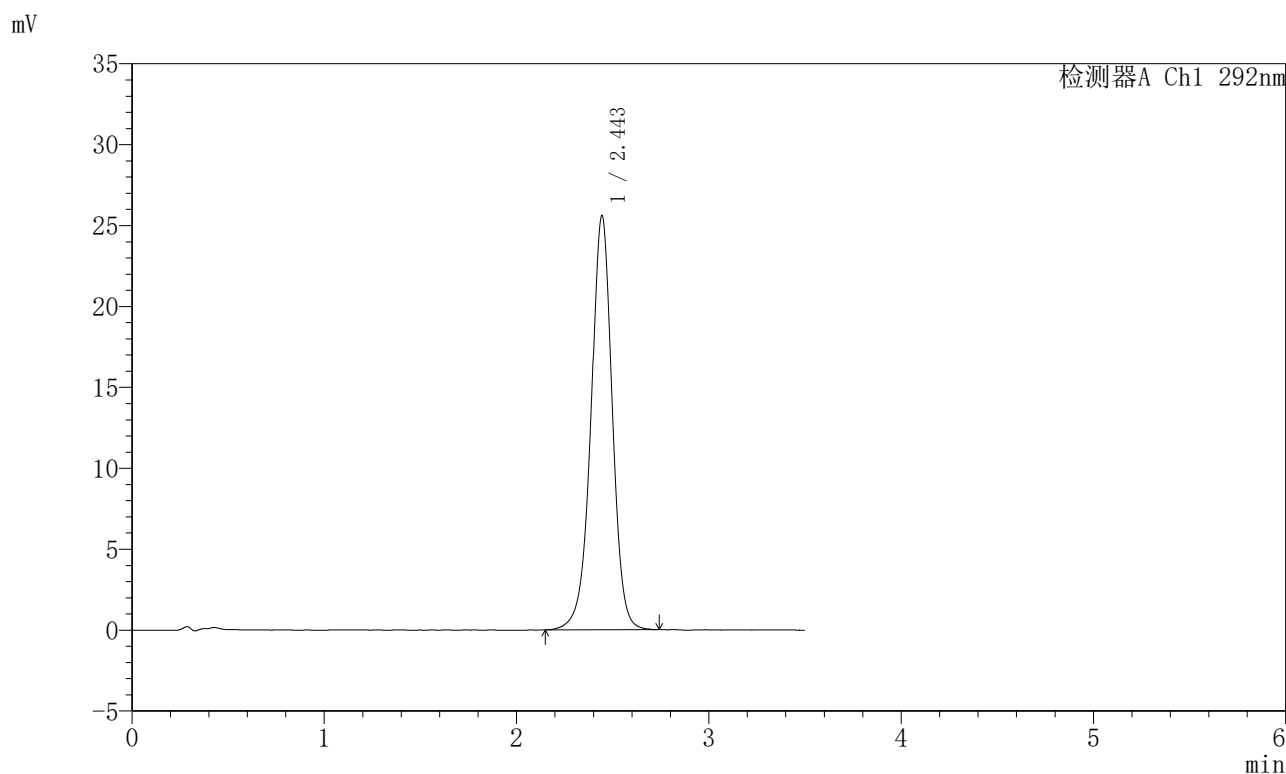
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	193639	100.000	25252	2463	0.971	--
总计		193639	100.000	25252			

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-2024042721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 - 10-16/31-226-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:16:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

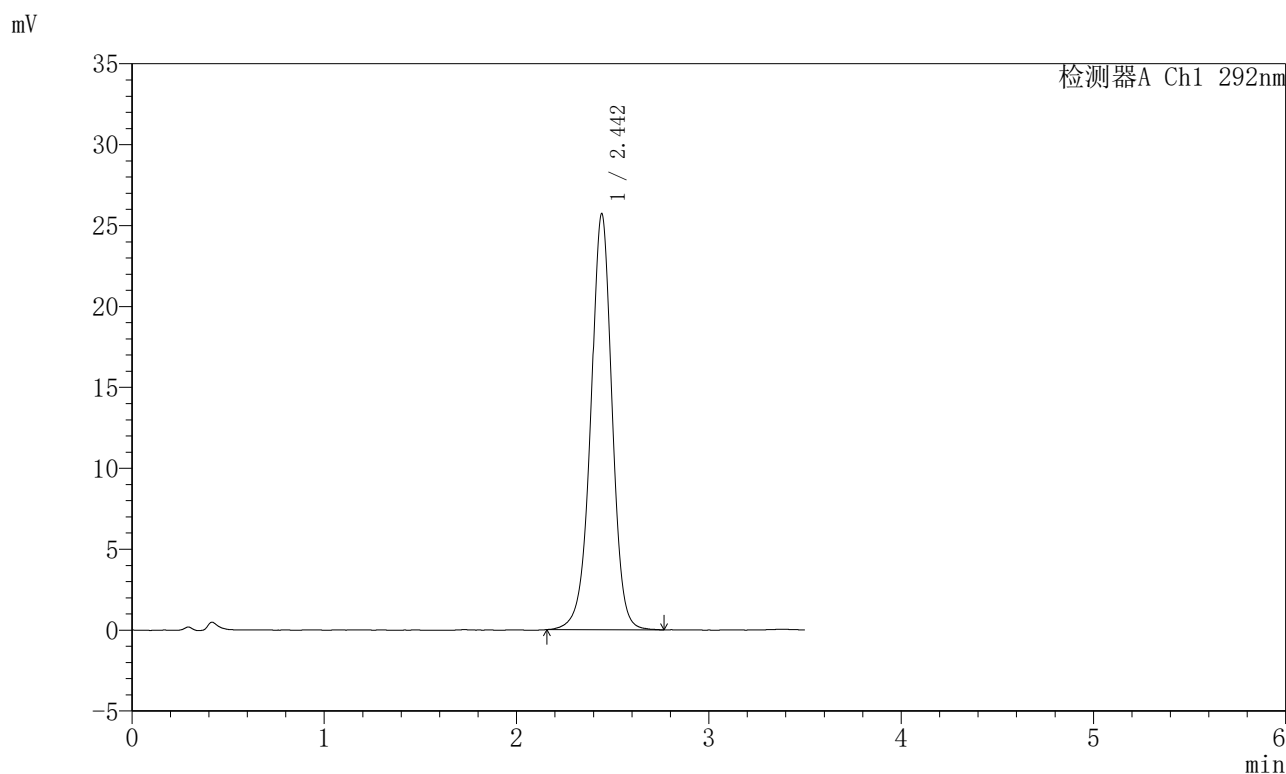
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	196289	100.000	25528	2465	0.971	--
总计		196289	100.000	25528			

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-2024042721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 - 10-16/31-227-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:20:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

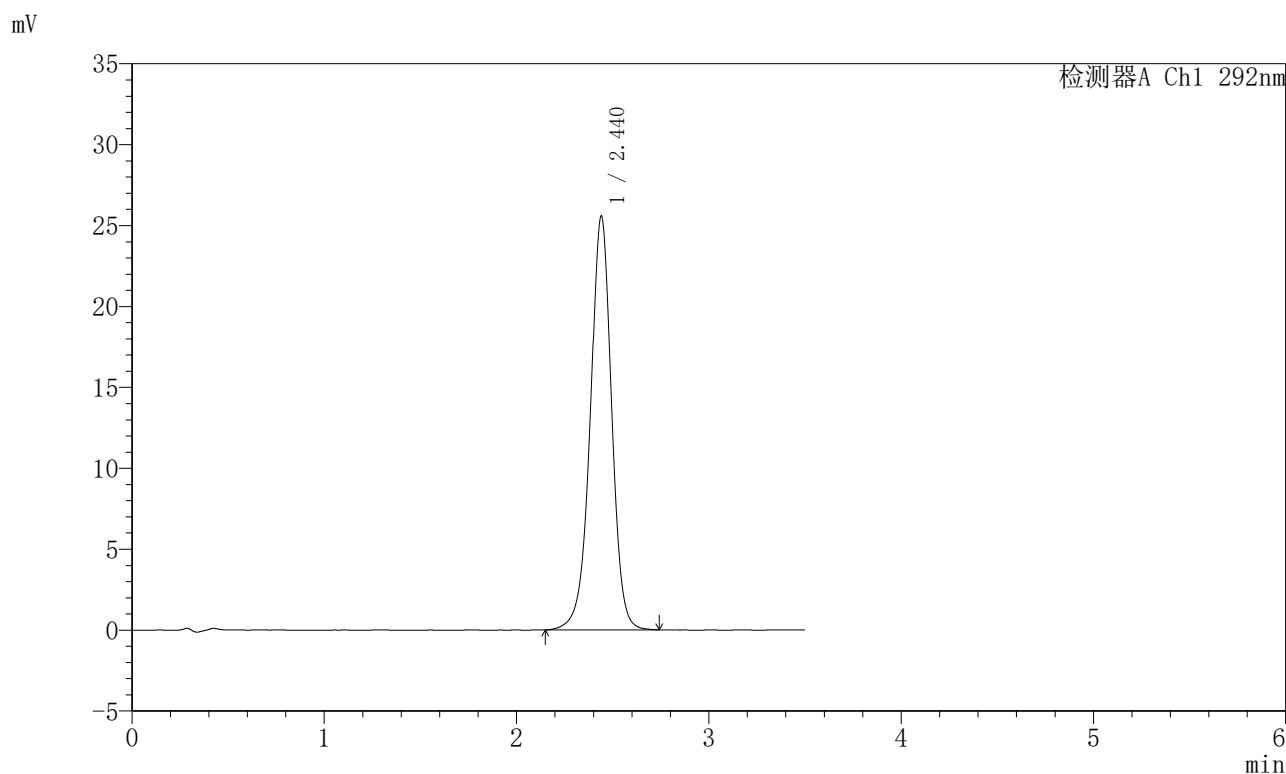
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	197224	100.000	25636	2456	0.972	--
总计		197224	100.000	25636			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-228-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:24:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

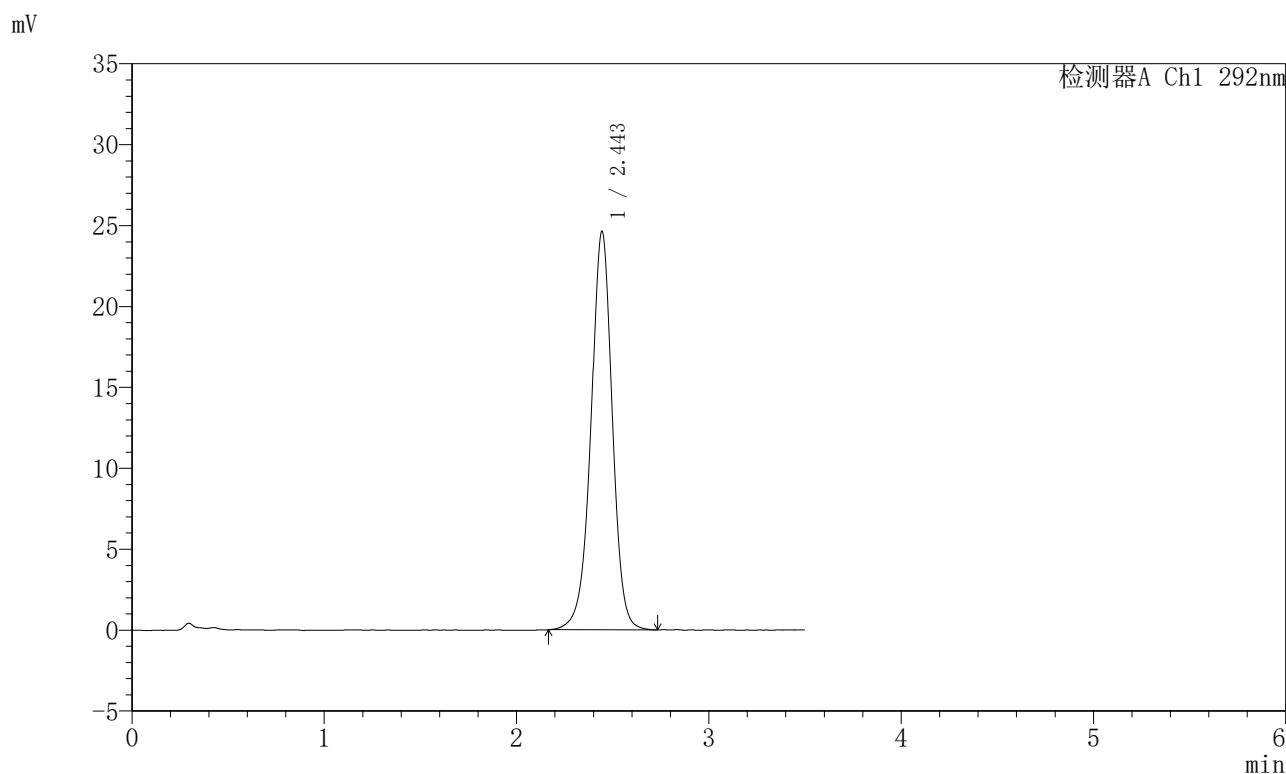
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	196535	100.000	25572	2440	0.970	--
总计		196535	100.000	25572			

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-2024042721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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-229-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

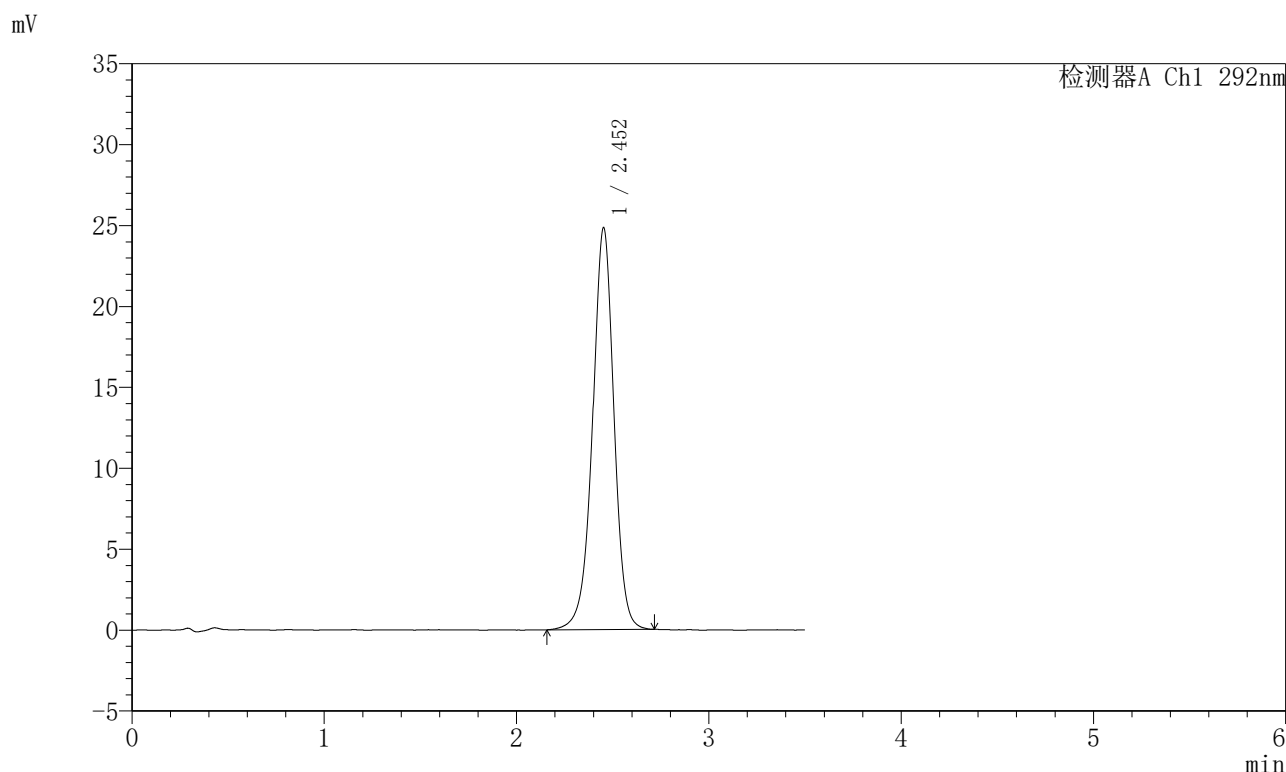
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	189206	100.000	24567	2451	0.970	--
总计		189206	100.000	24567			

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-2024042721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 - 10-16/31-230-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:32:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

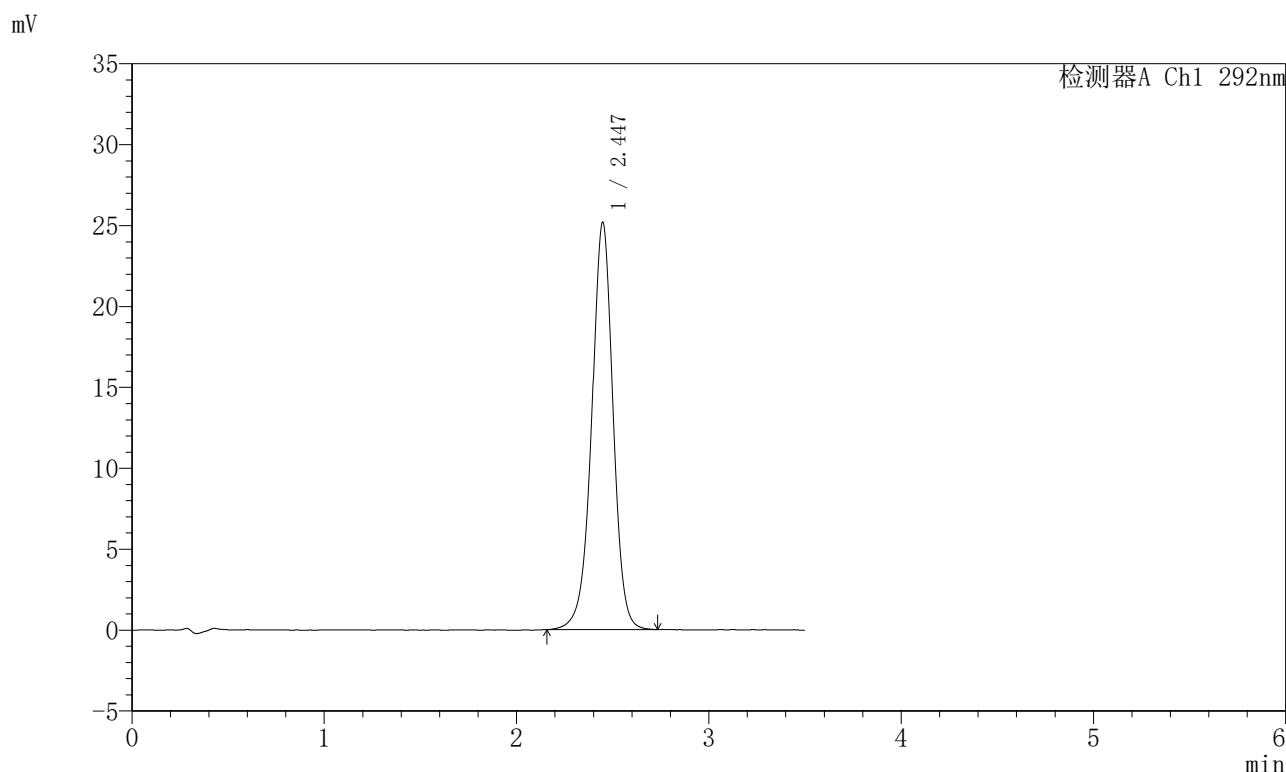
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	191633	100.000	24788	2448	0.968	--
总计		191633	100.000	24788			

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-2024042721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 - 10-16/31-231-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:36:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	193757	100.000	25184	2452	0.971	--
总计		193757	100.000	25184			

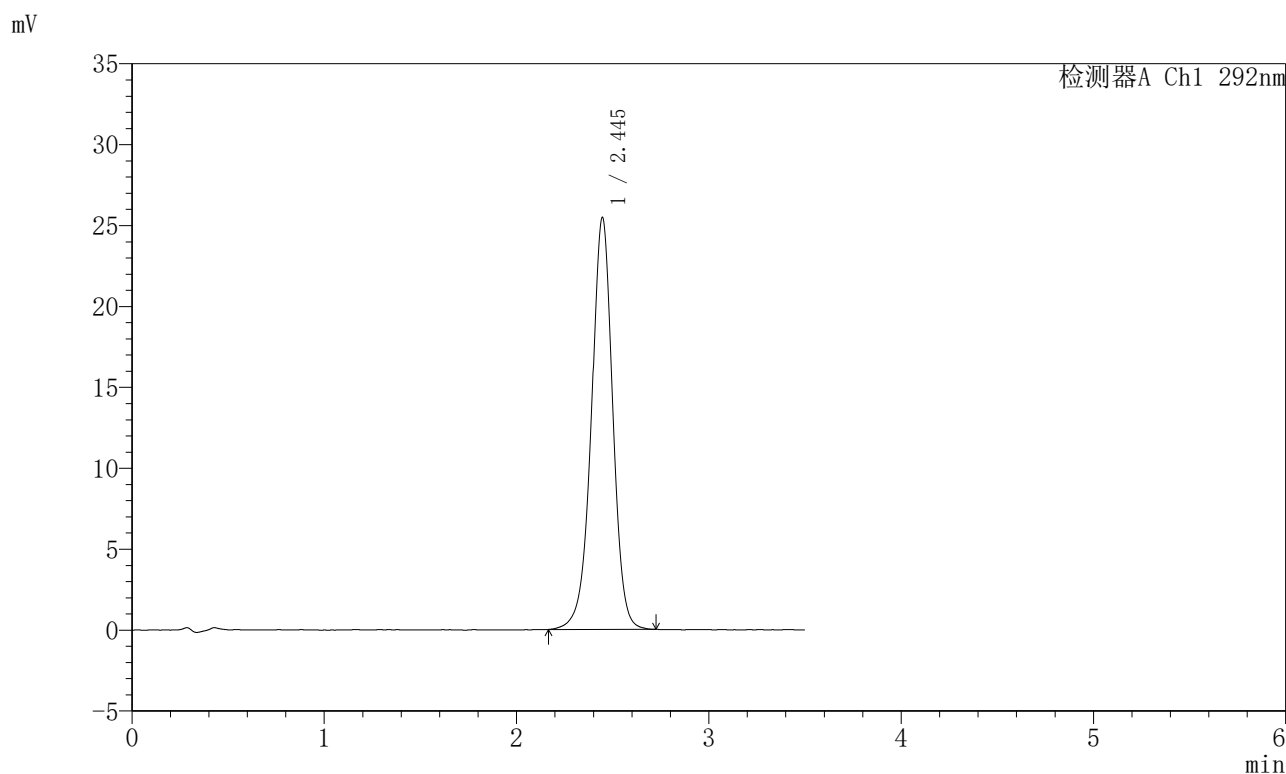
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-232-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:40:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	195704	100.000	25455	2449	0.970	--
总计		195704	100.000	25455			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

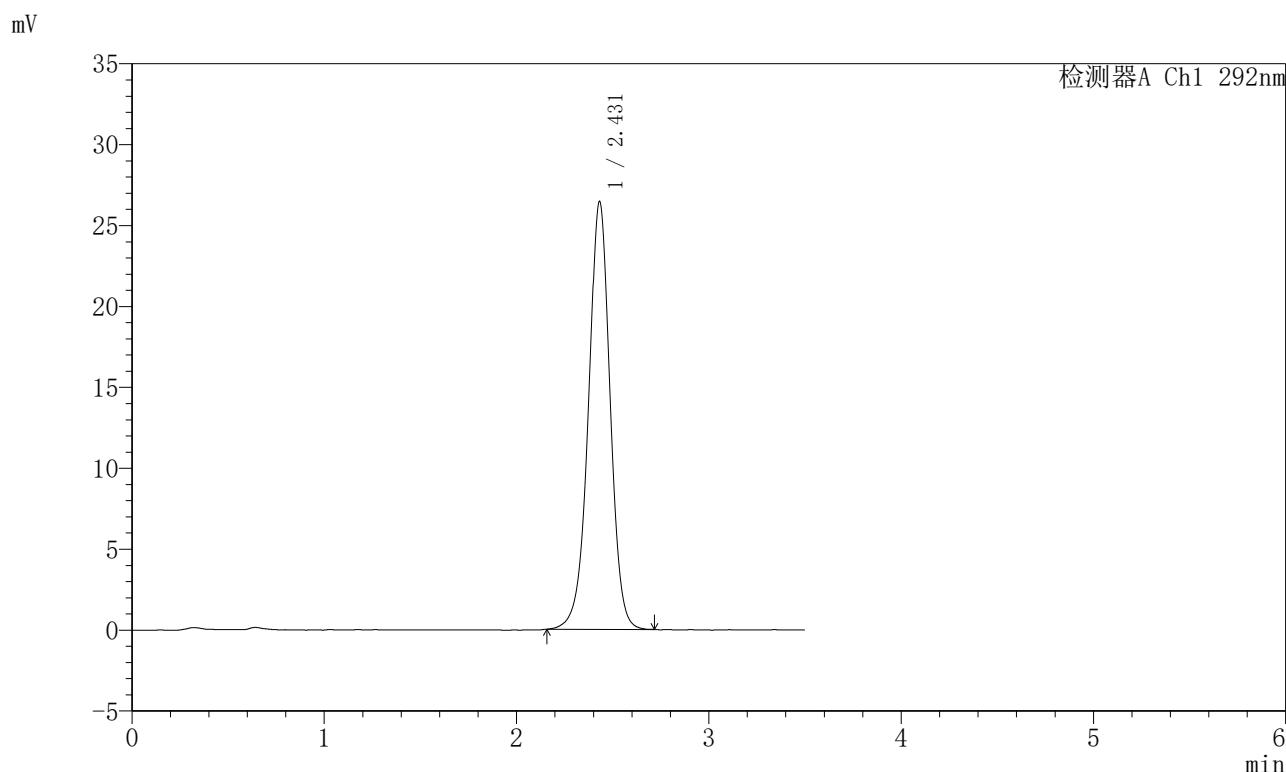


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-233-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 16:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

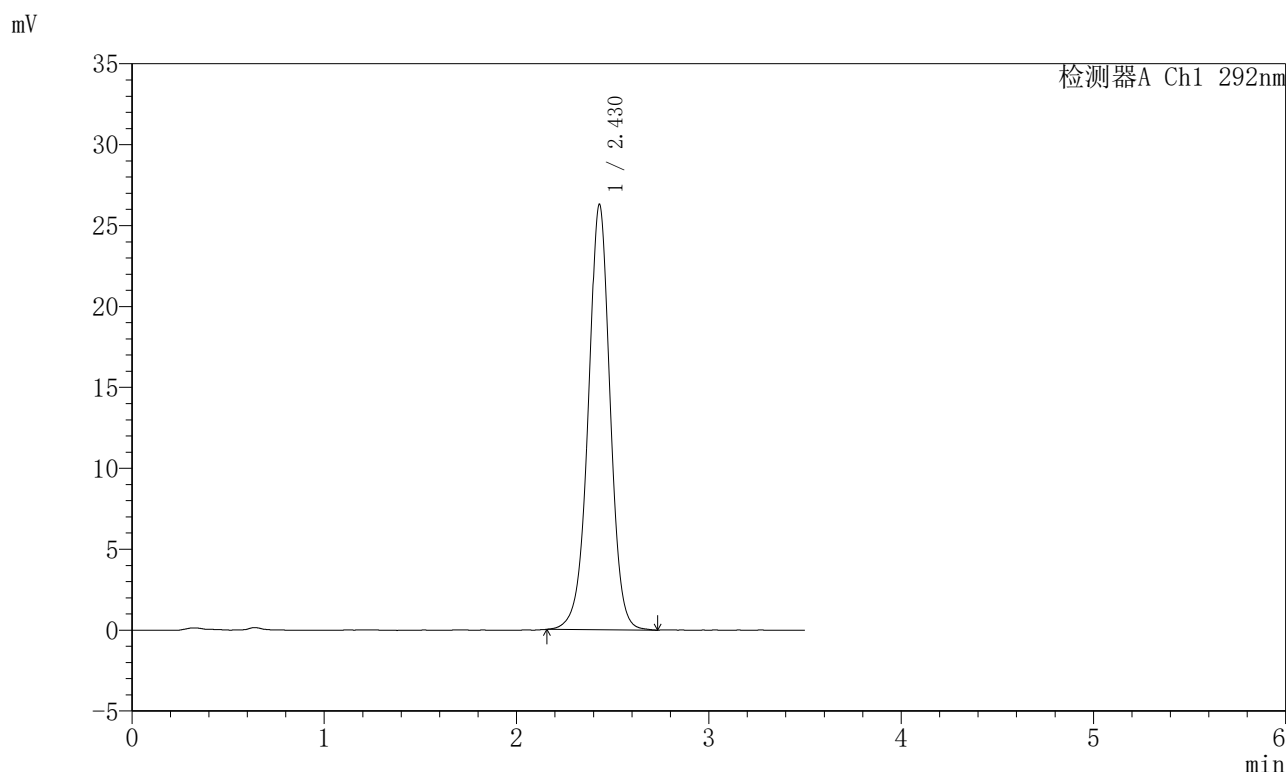
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	206190	100.000	26446	2339	0.978	--
总计		206190	100.000	26446			

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-2024042721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 - 10-16/31-234-2 - zzp-2024042721p-cq6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 16:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	206859	100.000	26297	2309	0.986	--
总计		206859	100.000	26297			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

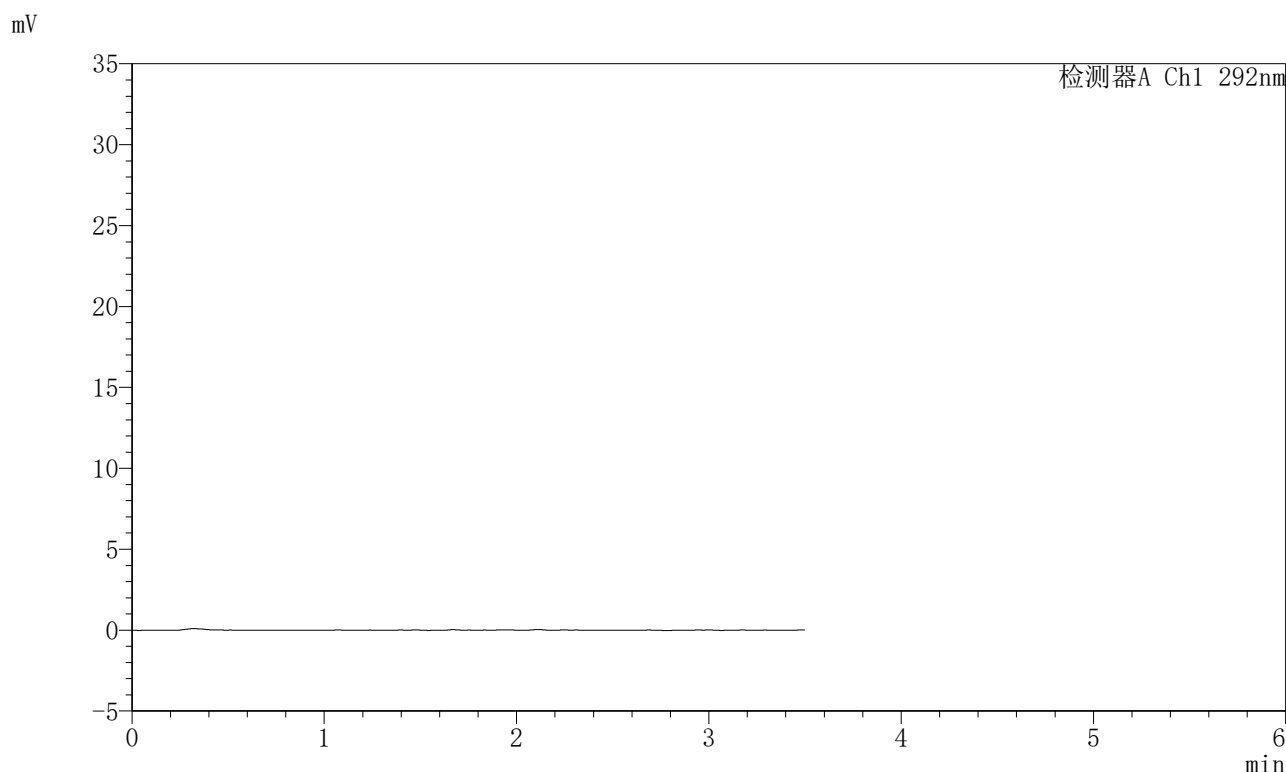


SZJ-4057

<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 - 10-16/31-235-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

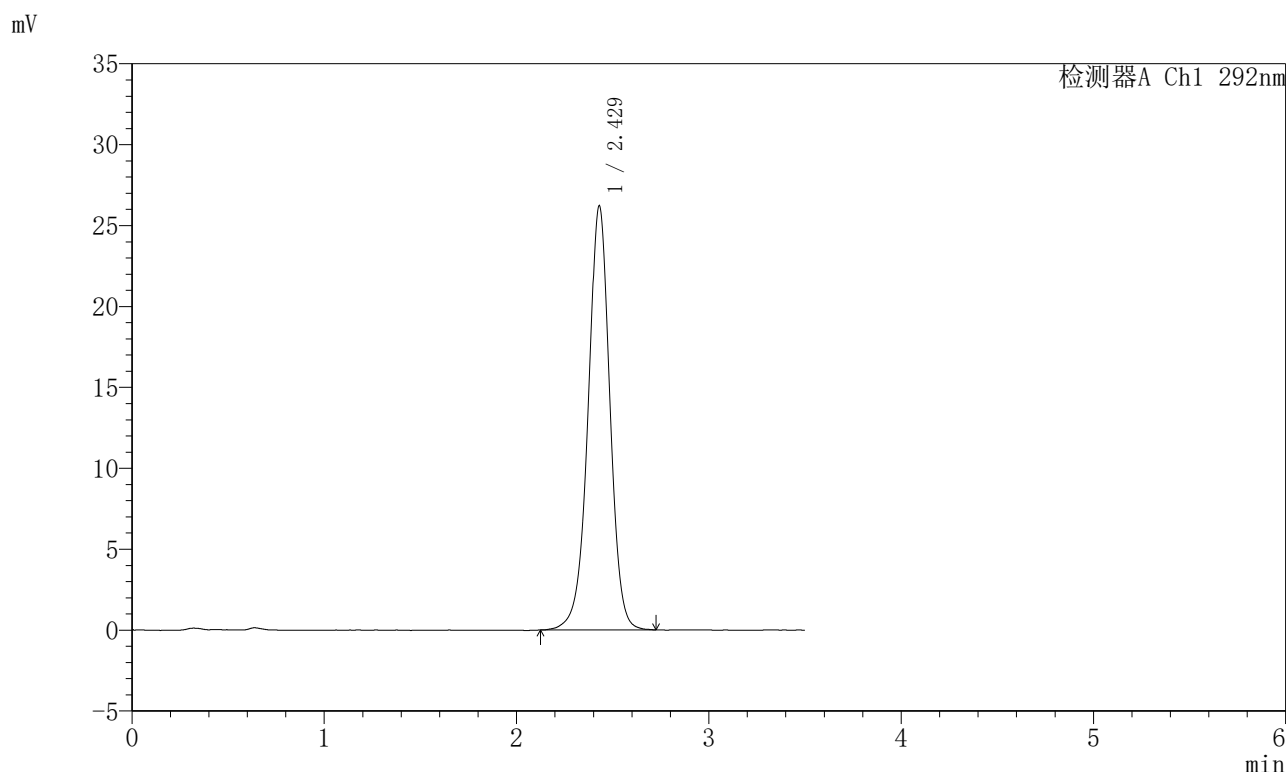


SZJ-4057

<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 - 10-16/31-236-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 16:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

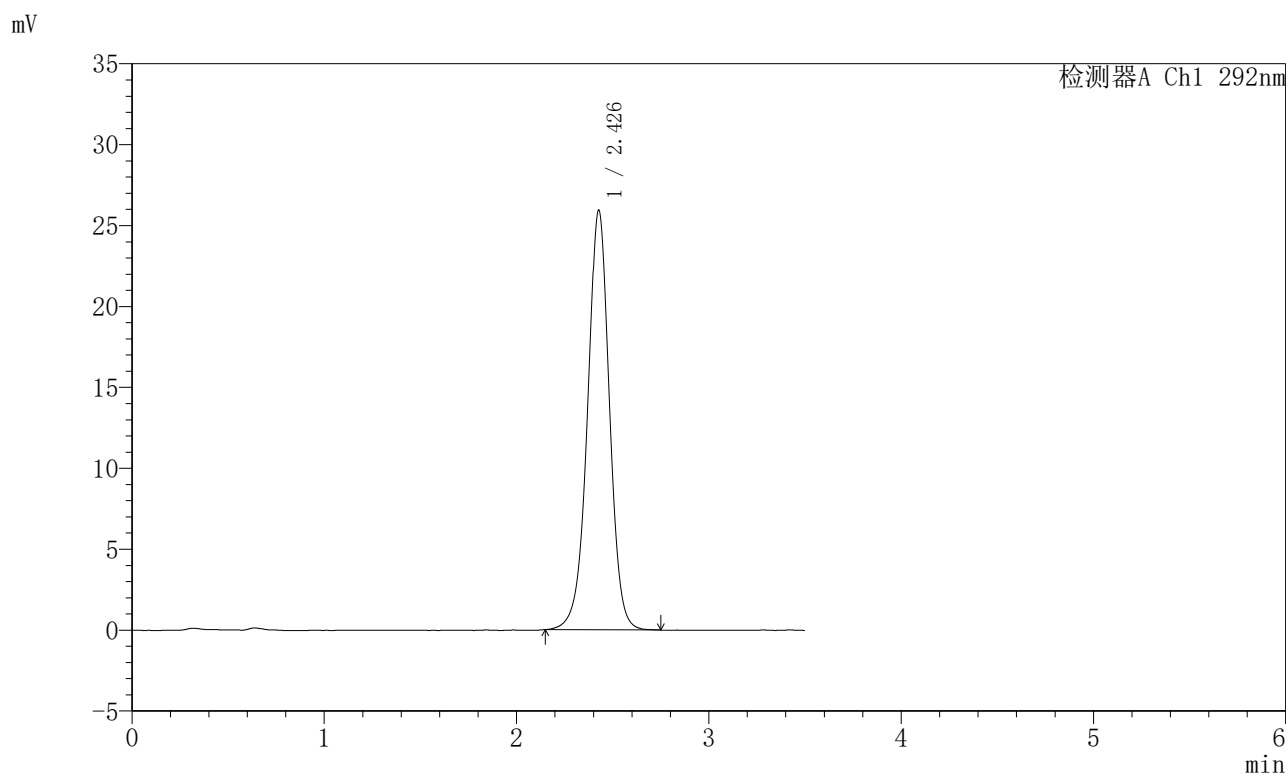
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	205595	100.000	26214	2323	0.977	--
总计		205595	100.000	26214			

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-2024042721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 - 10-16/31-237-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 16:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	204573	100.000	25874	2284	0.982	--
总计		204573	100.000	25874			

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-2024042721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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-238-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 17:03:55

处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

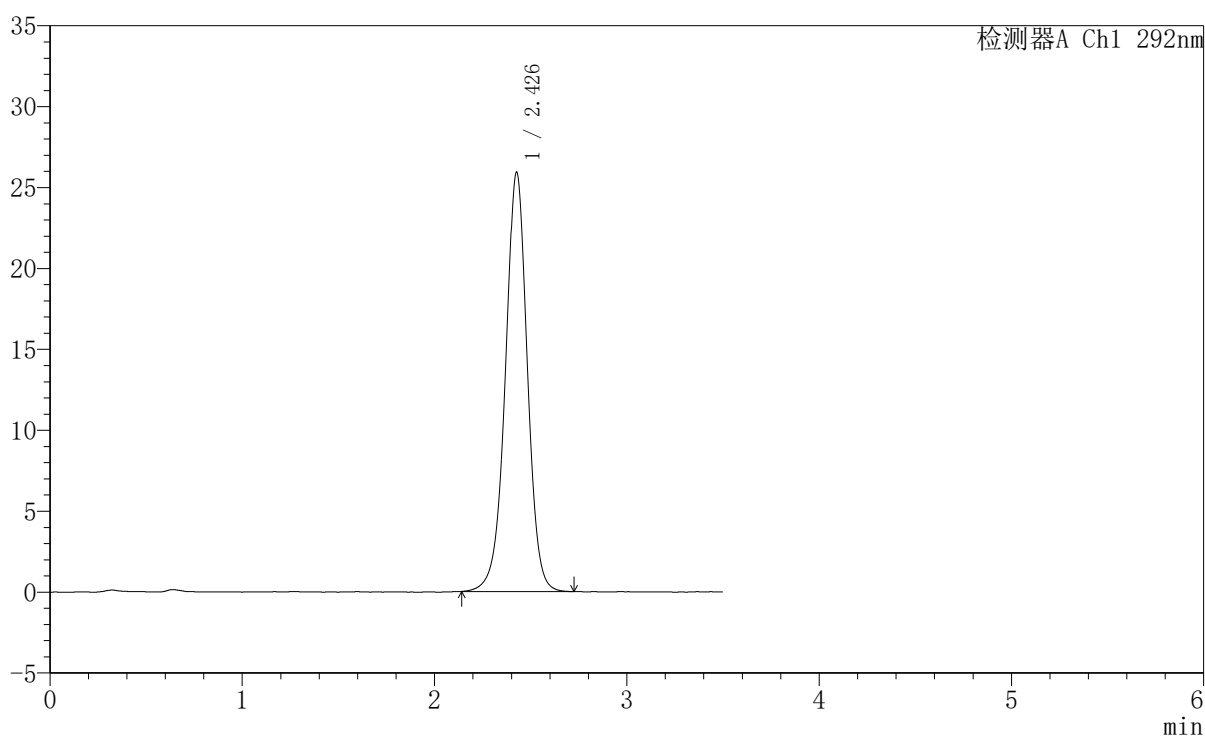
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

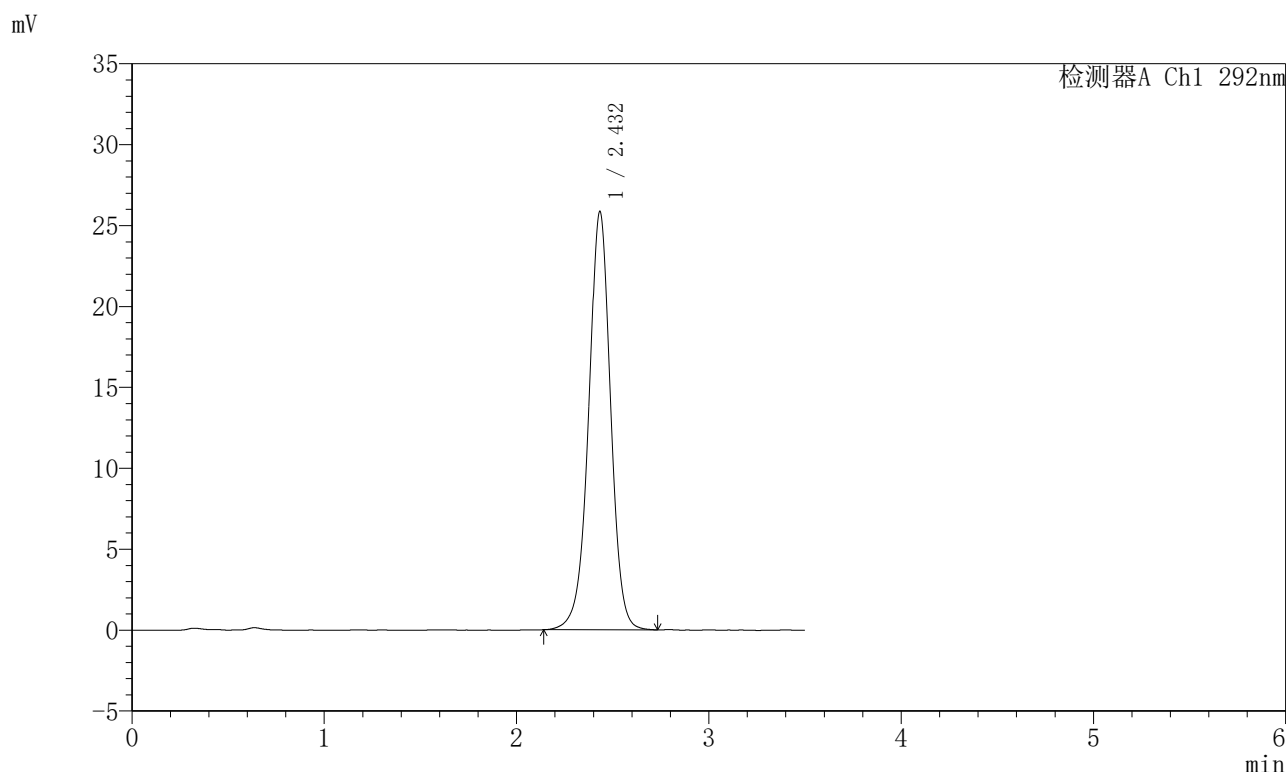
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	204949	100.000	25833	2273	0.983	--
总计		204949	100.000	25833			

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-2024042721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 - 10-16/31-239-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 17:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	204414	100.000	25822	2282	0.979	--
总计		204414	100.000	25822			

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-2024042721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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-240-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 17:11:45

处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

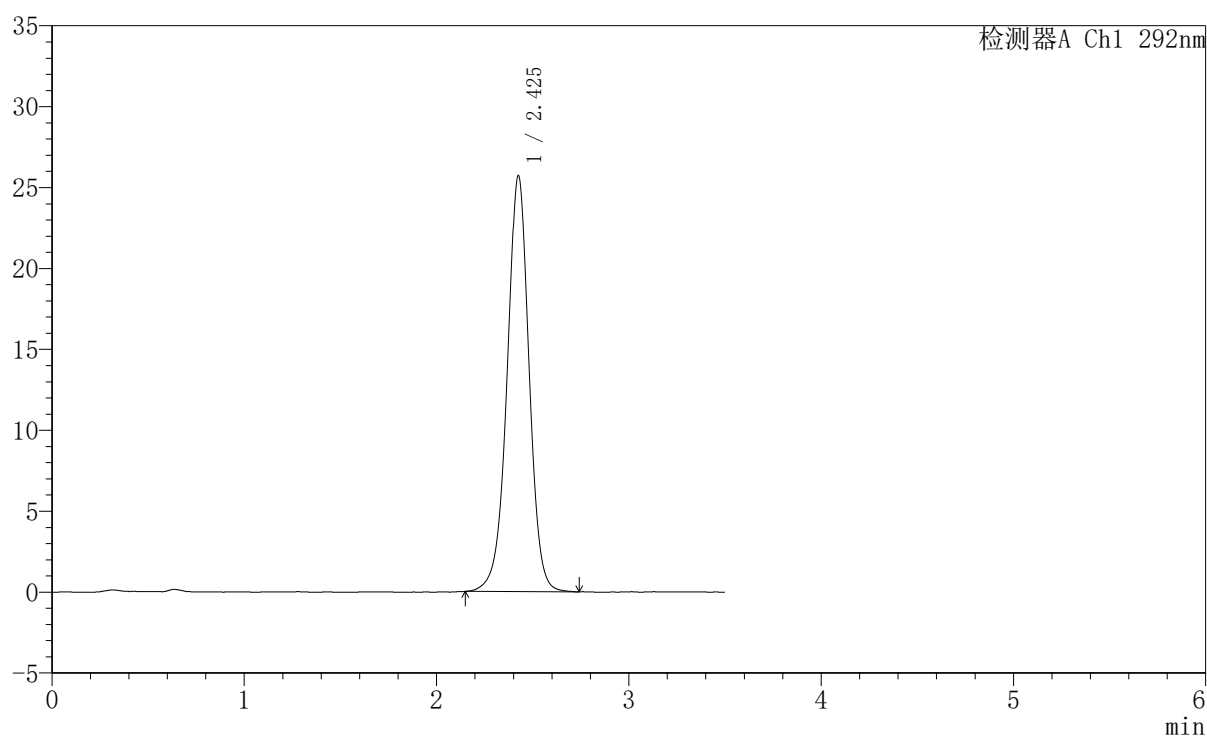
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	203095	100.000	25671	2274	0.980	--
总计		203095	100.000	25671			

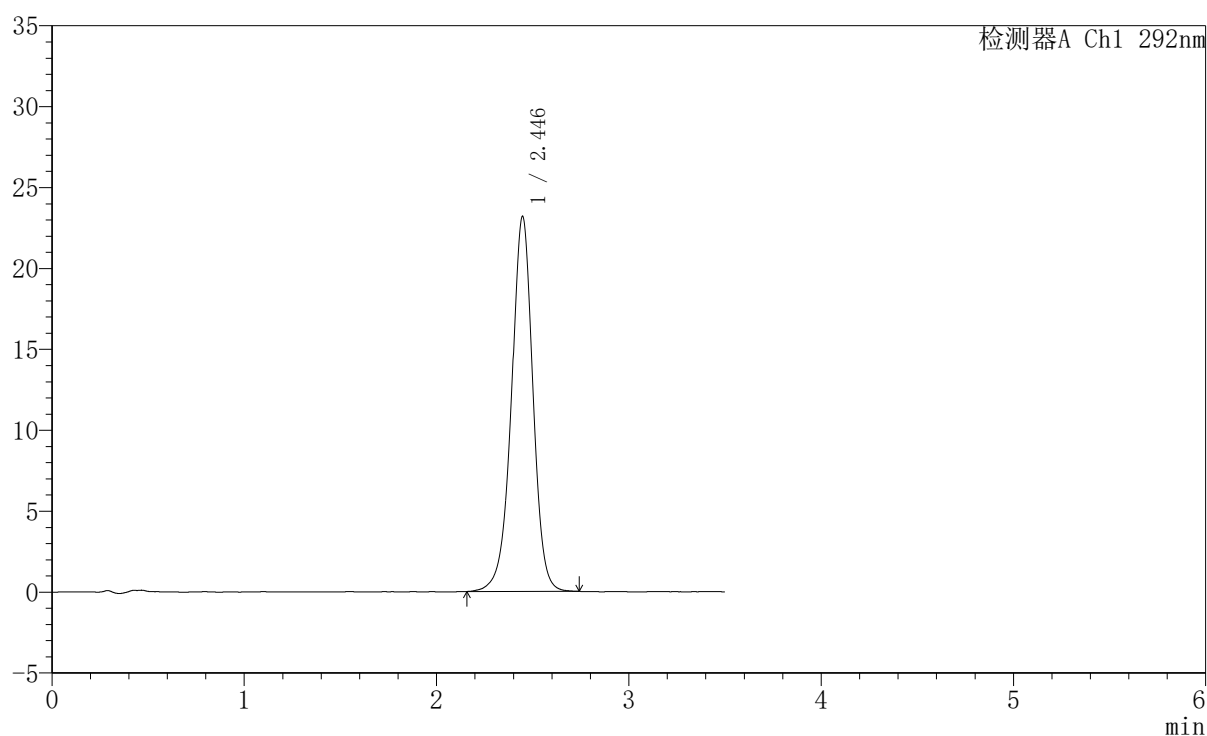
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-241-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈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	2.446	179311	100.000	23181	2420	0.966	--
总计		179311	100.000	23181			

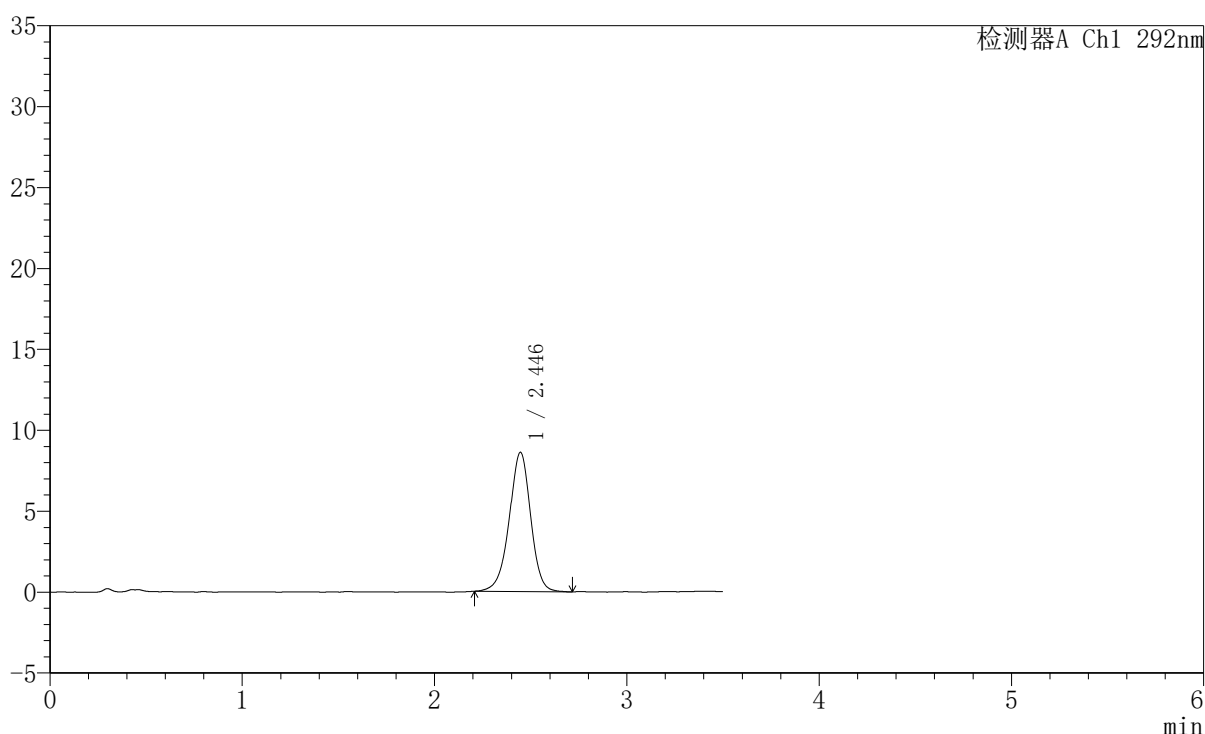
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-242-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

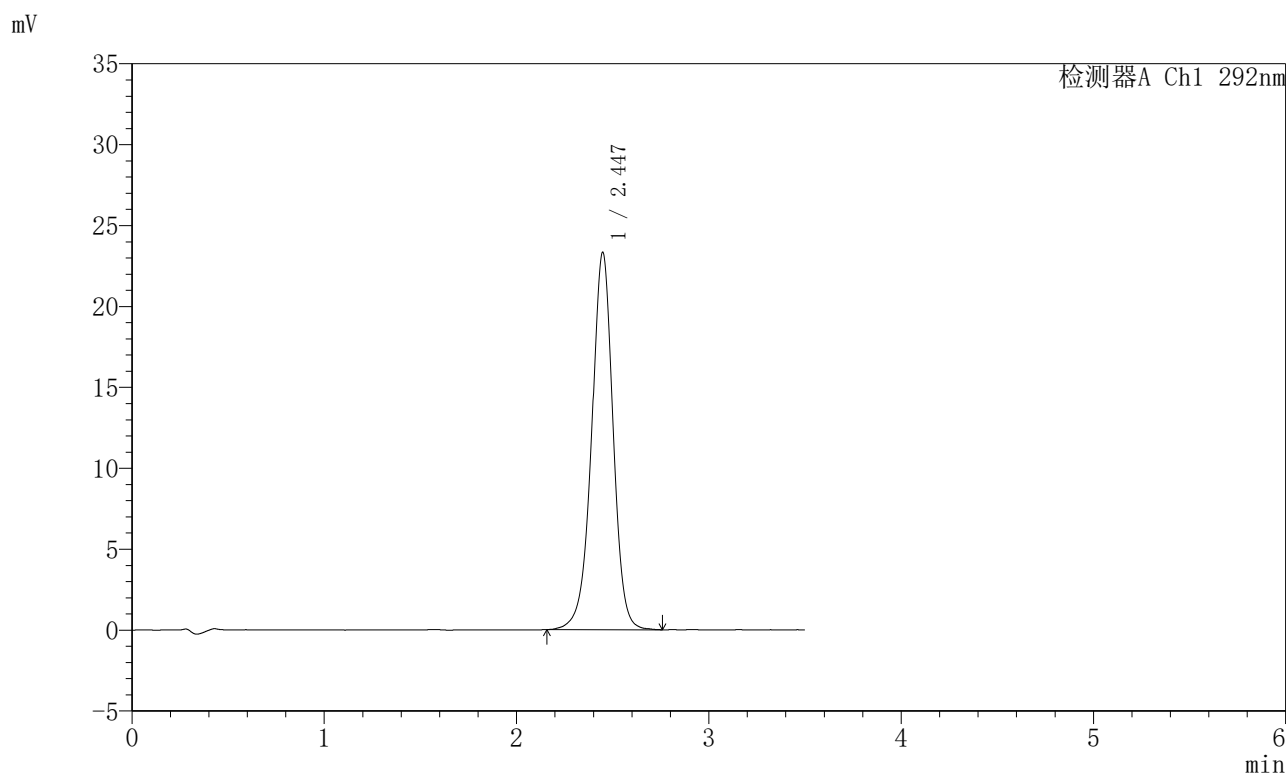
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	66484	100.000	8608	2417	0.959	--
总计		66484	100.000	8608			

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-2024042721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 - 10-16/31-243-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:23:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	180372	100.000	23328	2430	0.967	--
总计		180372	100.000	23328			

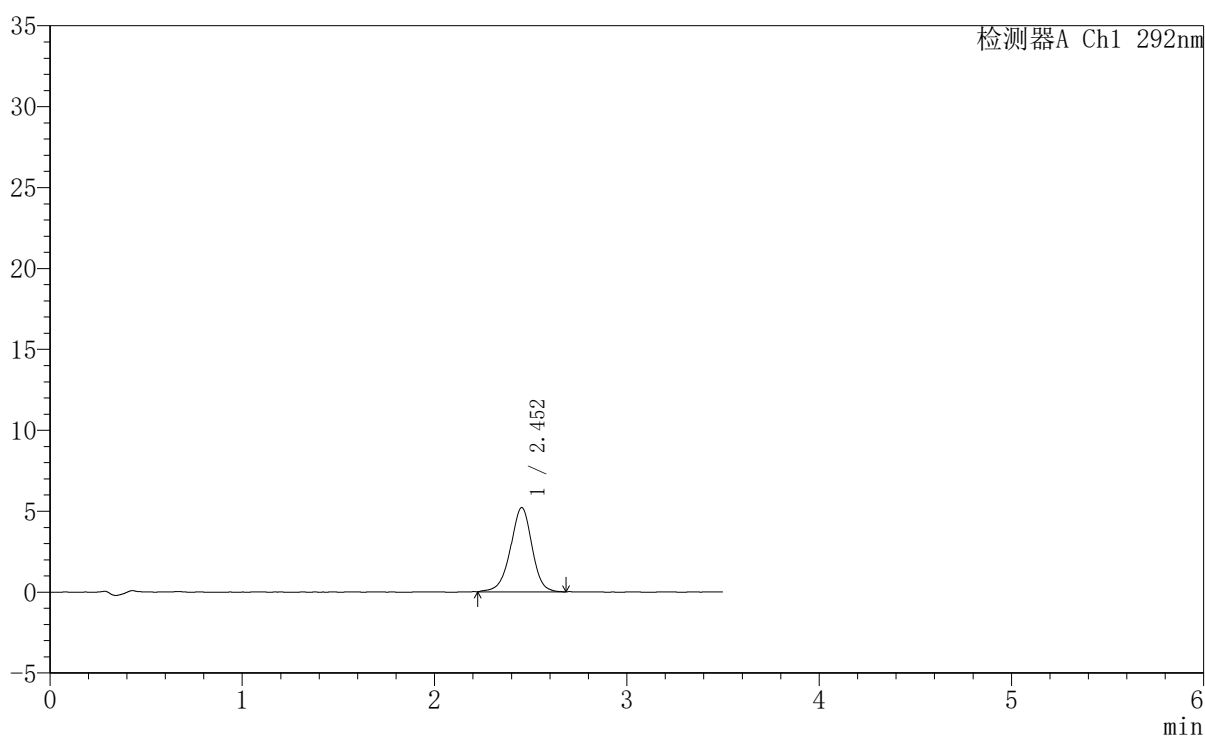
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-244-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

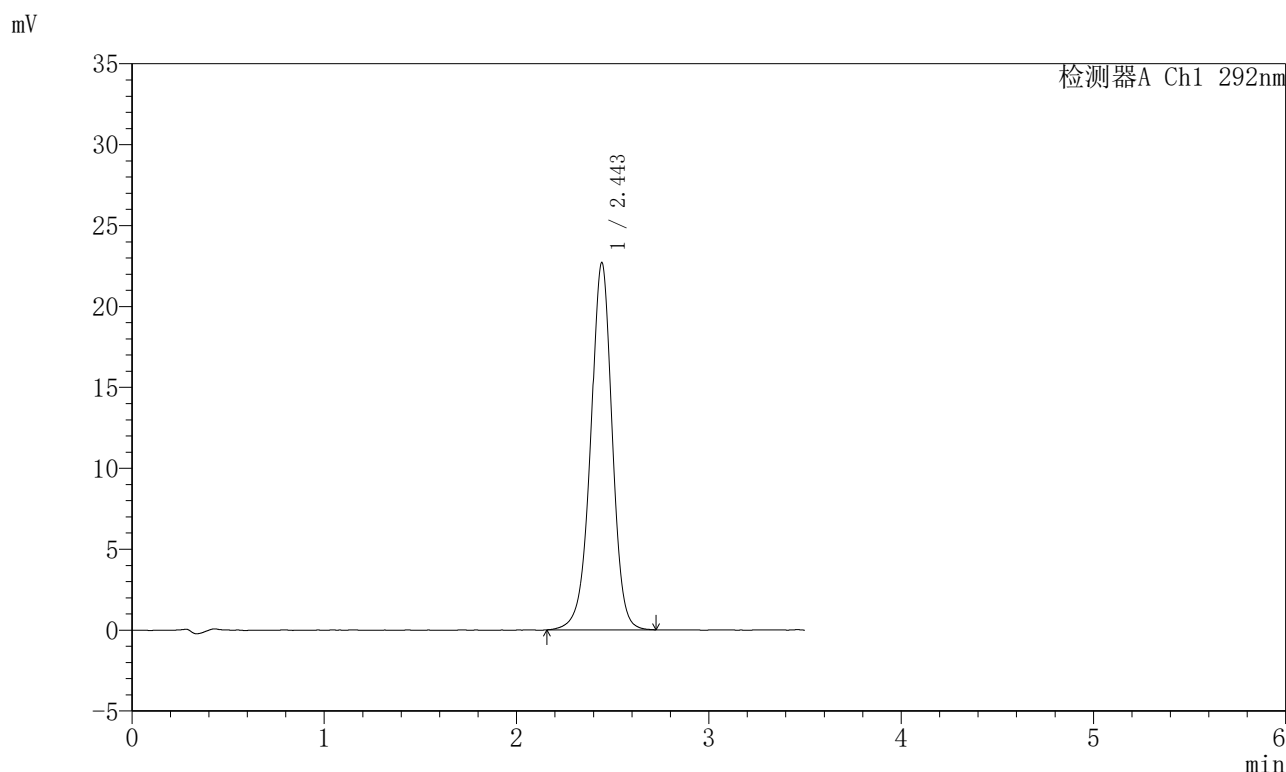
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	40324	100.000	5197	2399	0.959	--
总计		40324	100.000	5197			

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-2024042721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 - 10-16/31-245-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:31:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:31:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

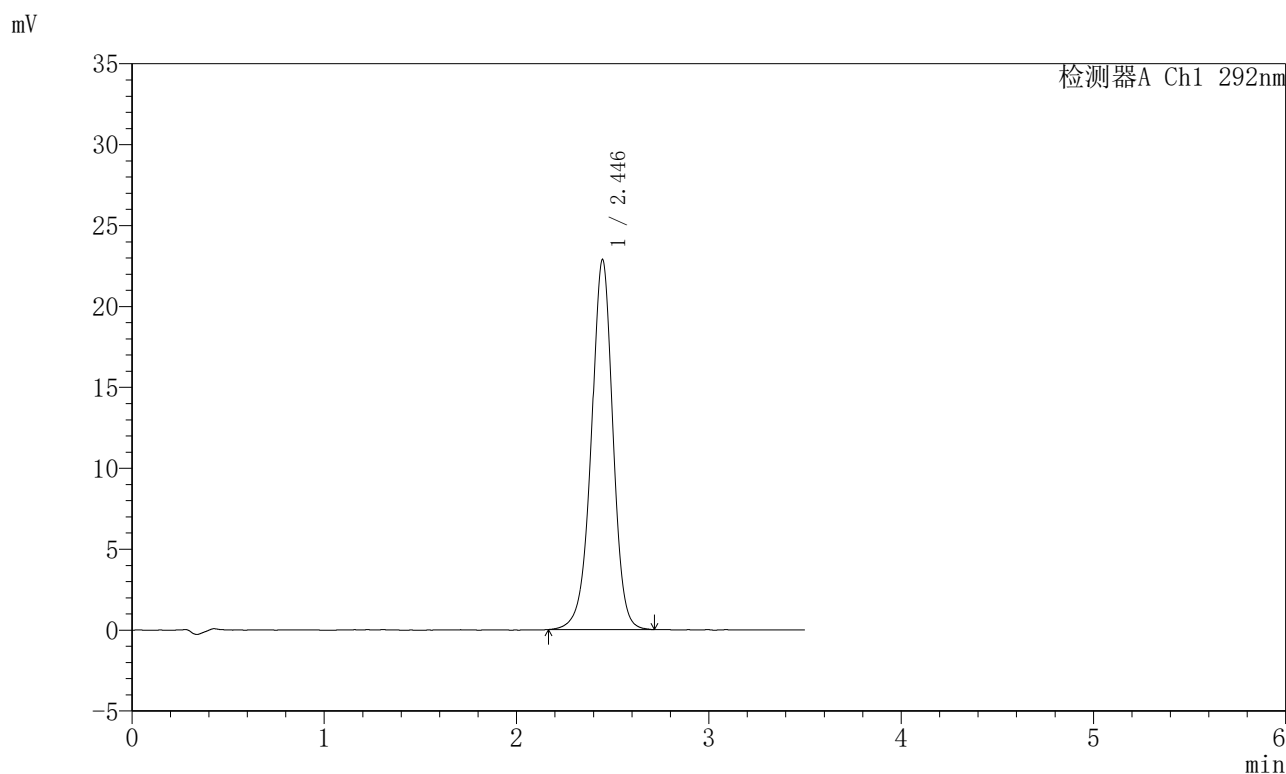
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	176100	100.000	22613	2394	0.965	--
总计		176100	100.000	22613			

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-2024042721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 - 10-16/31-246-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 17:35:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

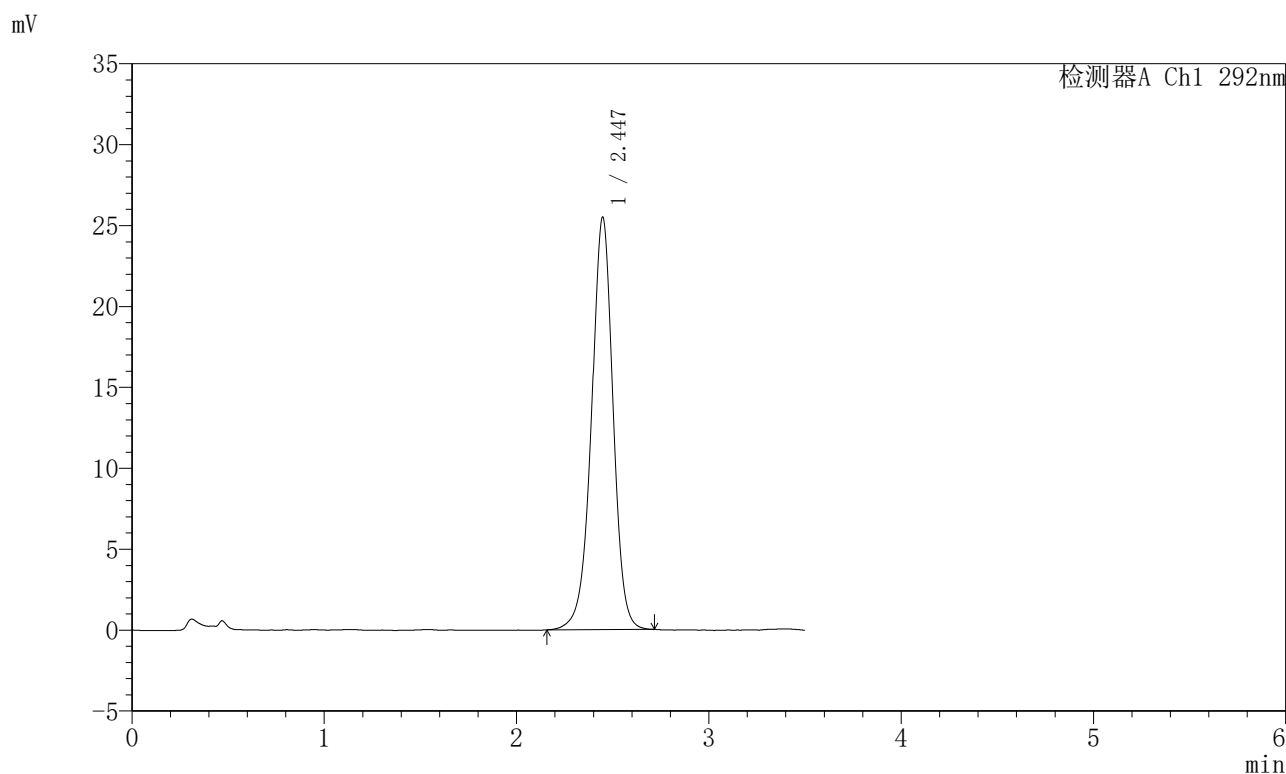
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	177854	100.000	22871	2387	0.965	--
总计		177854	100.000	22871			

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-2024042721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 - 10-16/31-247-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:39:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

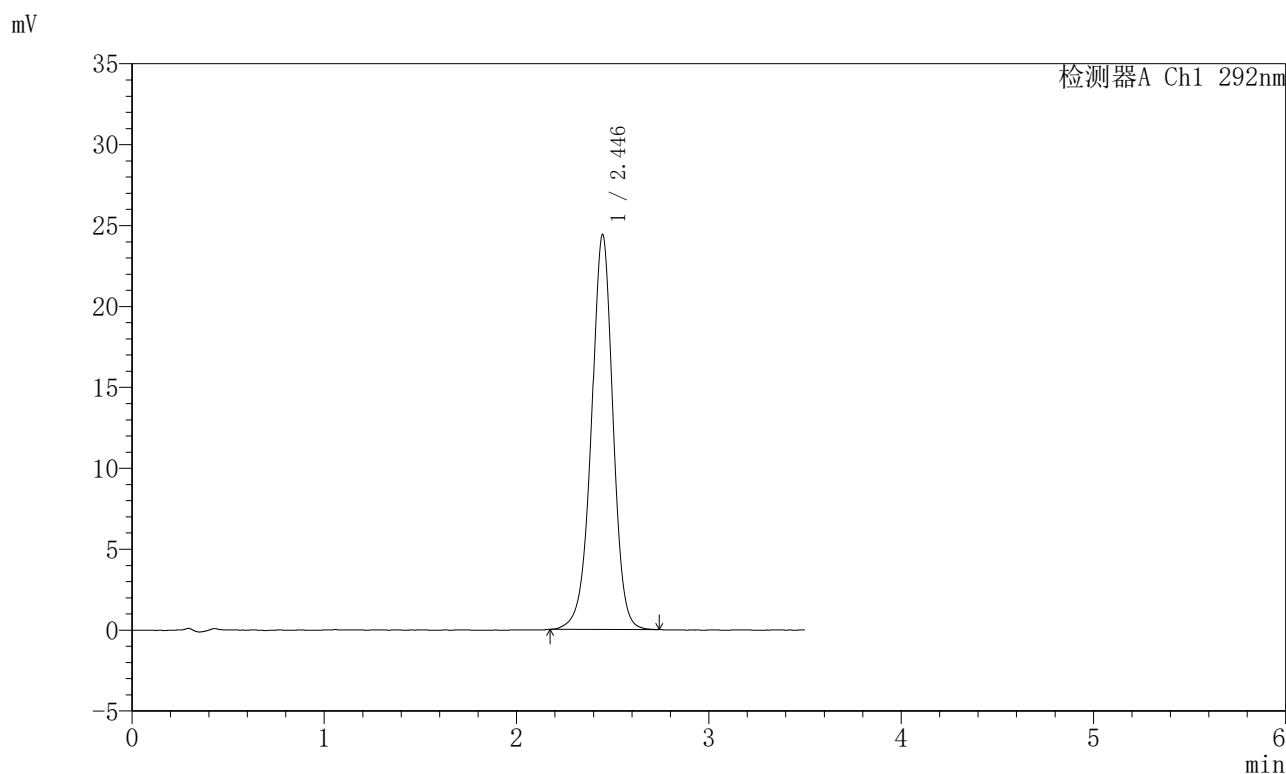
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	198203	100.000	25497	2390	0.966	--
总计		198203	100.000	25497			

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-2024042721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 - 10-16/31-248-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 17:43:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

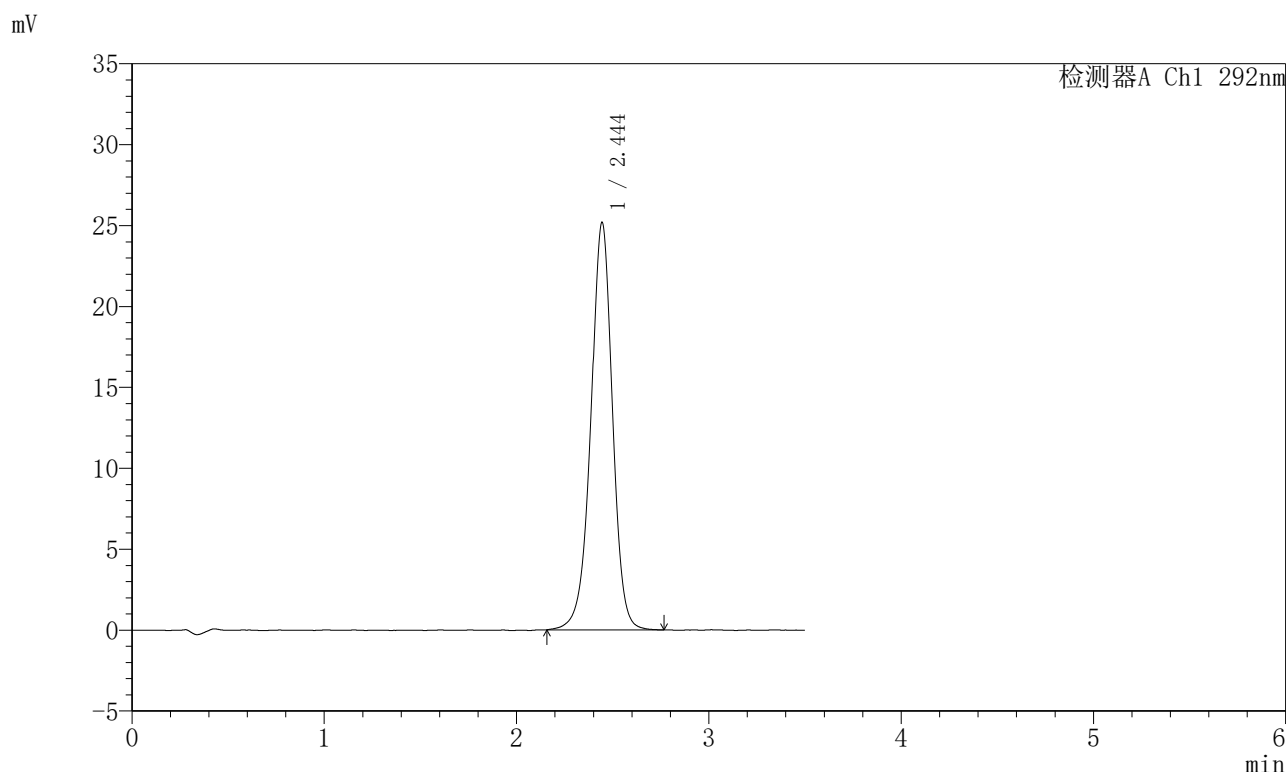
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	189529	100.000	24410	2389	0.967	--
总计		189529	100.000	24410			

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-2024042721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 - 10-16/31-249-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 17:46:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

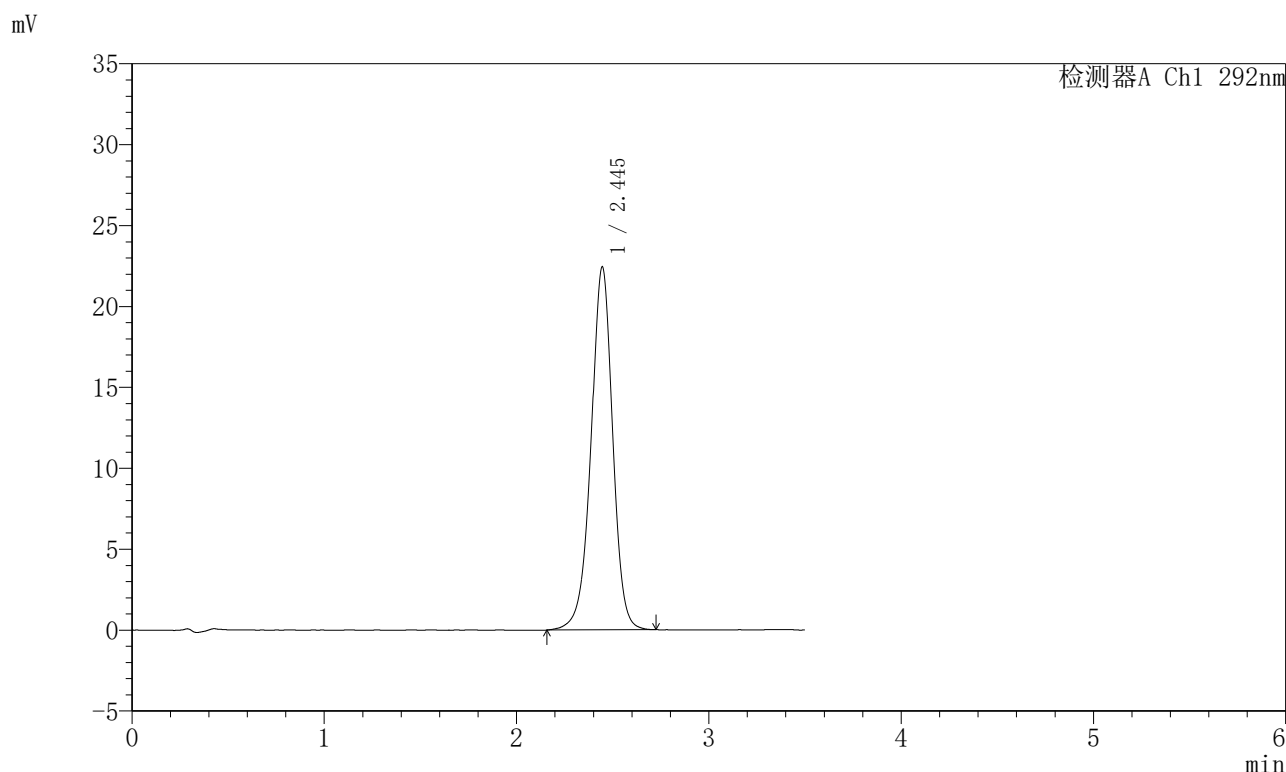
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	196263	100.000	25139	2379	0.966	--
总计		196263	100.000	25139			

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-2024042721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 - 10-16/31-250-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:50:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

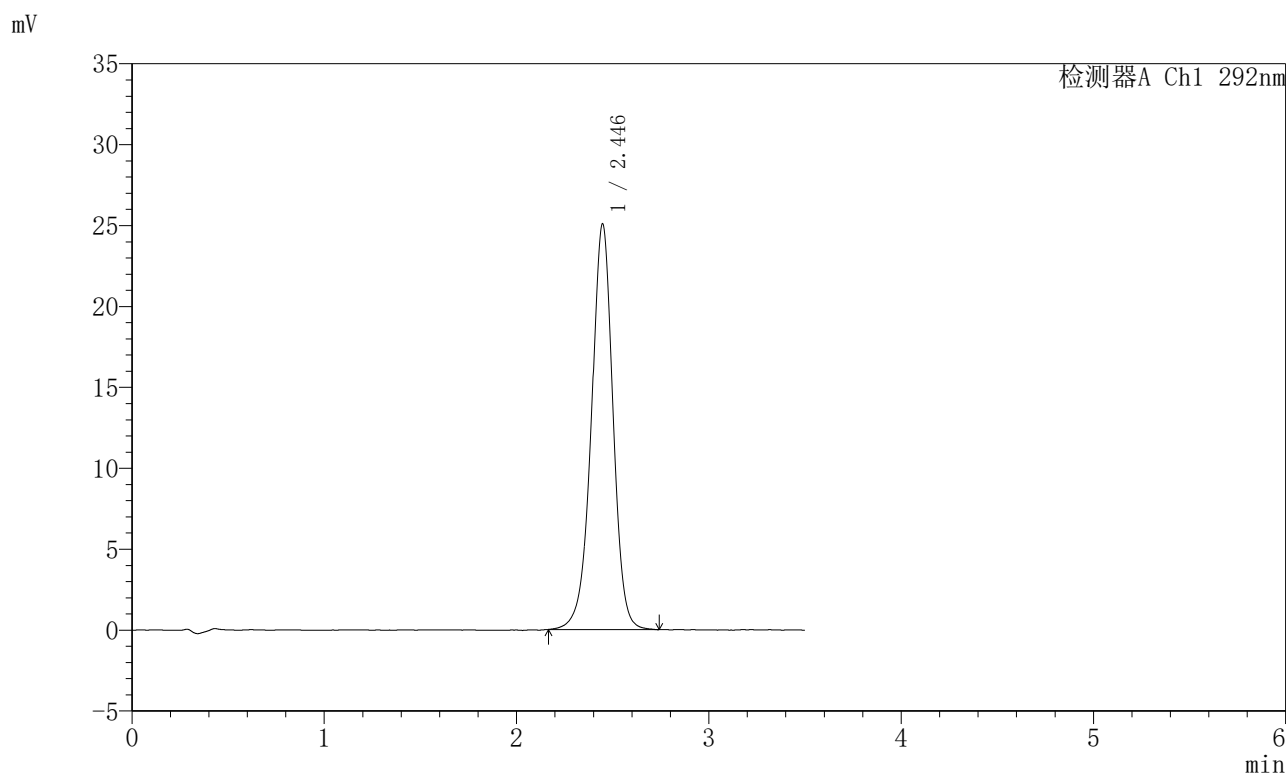
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	174799	100.000	22420	2371	0.964	--
总计		174799	100.000	22420			

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-2024042721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 - 10-16/31-251-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:54:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

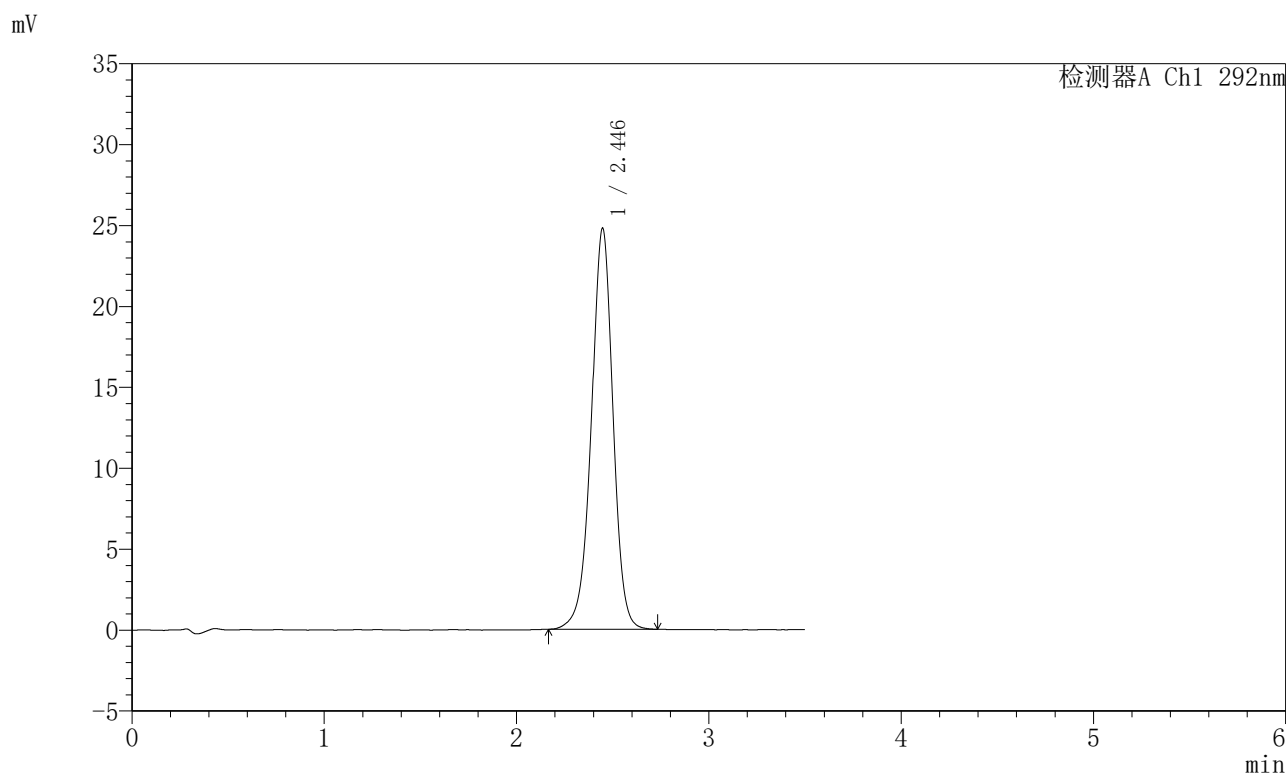
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	195418	100.000	25080	2377	0.964	--
总计		195418	100.000	25080			

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-2024042721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 - 10-16/31-252-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:58:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	193222	100.000	24793	2369	0.966	--
总计		193222	100.000	24793			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

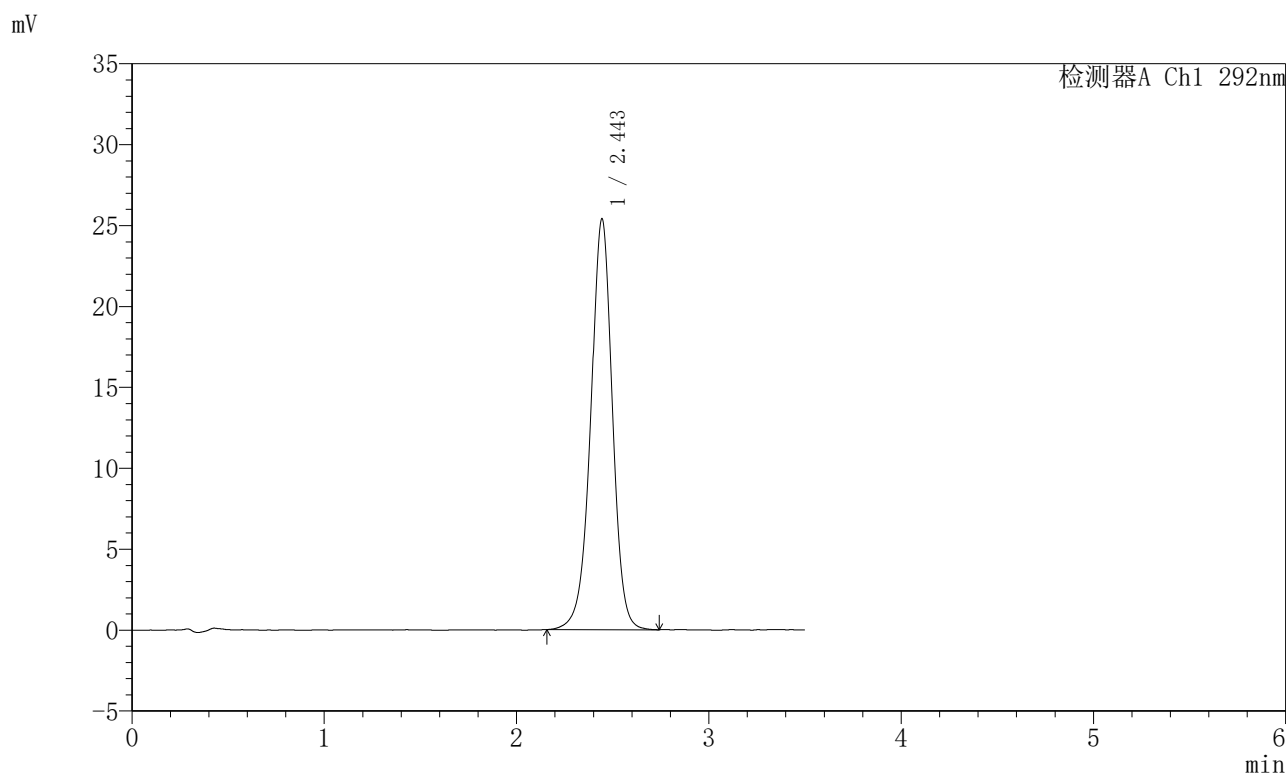


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-253-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

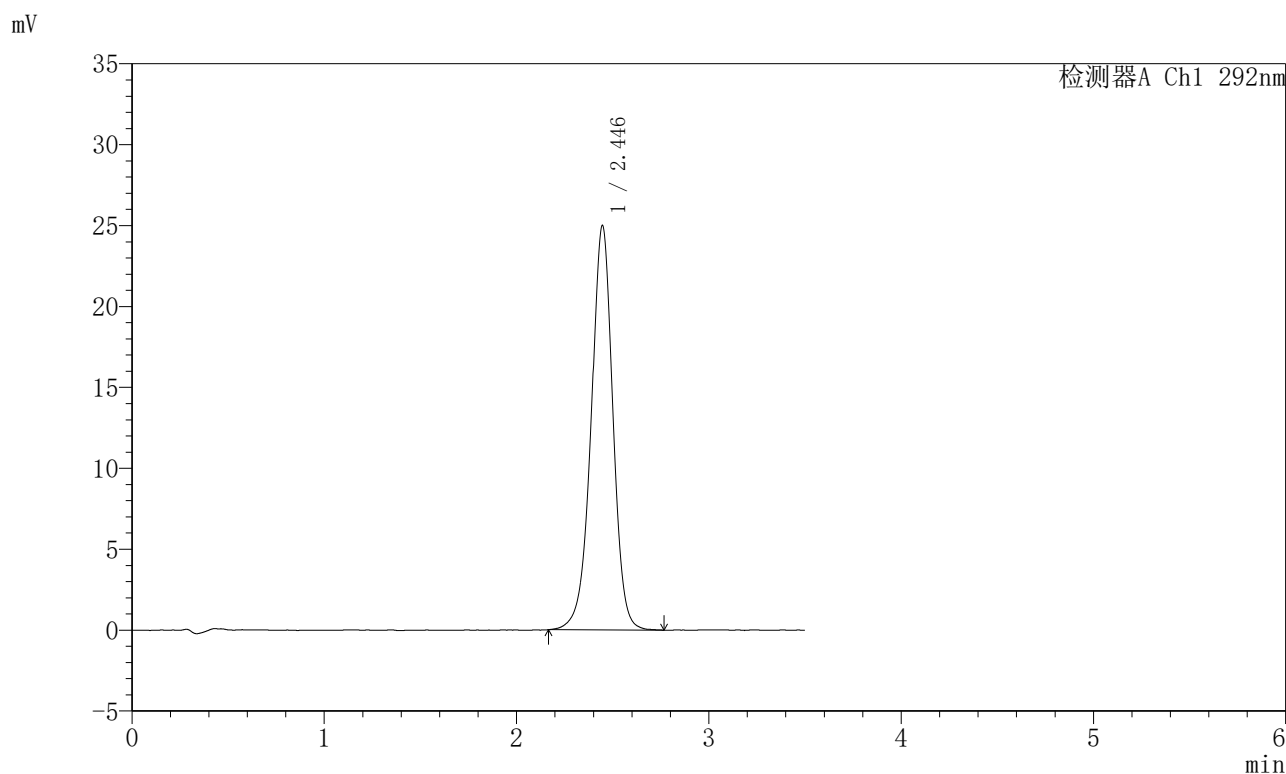
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	198354	100.000	25334	2361	0.967	--
总计		198354	100.000	25334			

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-2024042721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 - 10-16/31-254-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:06:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	195582	100.000	24992	2352	0.965	--
总计		195582	100.000	24992			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

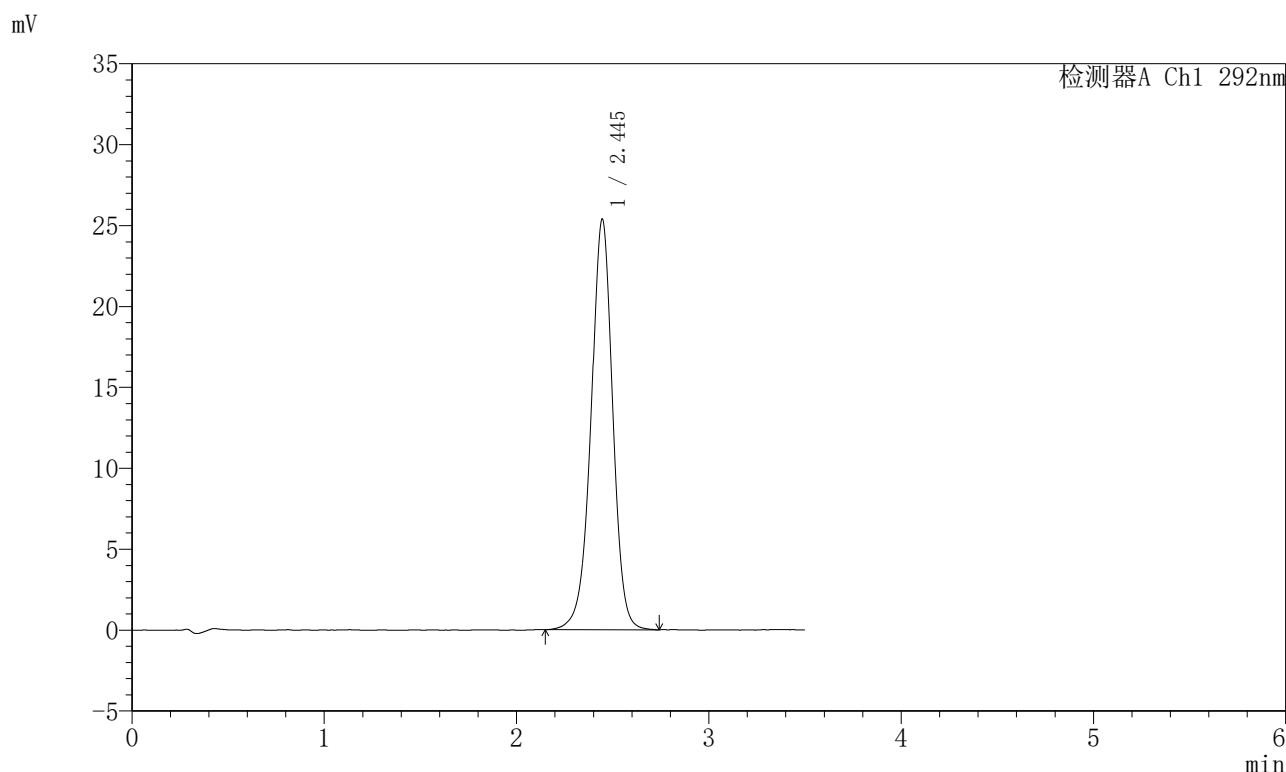


SZJ-4057

<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 - 10-16/31-255-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 18:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

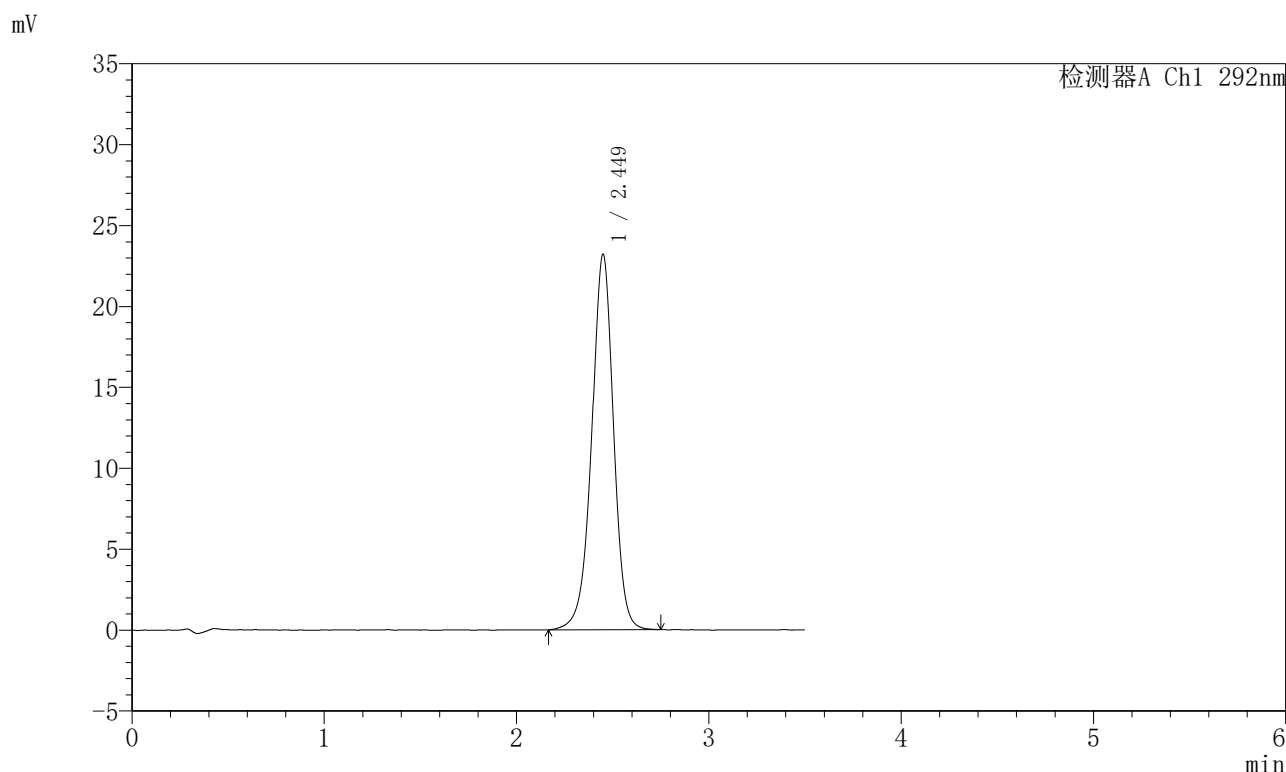
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	198442	100.000	25371	2358	0.965	--
总计		198442	100.000	25371			

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-2024042721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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-256-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:14:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

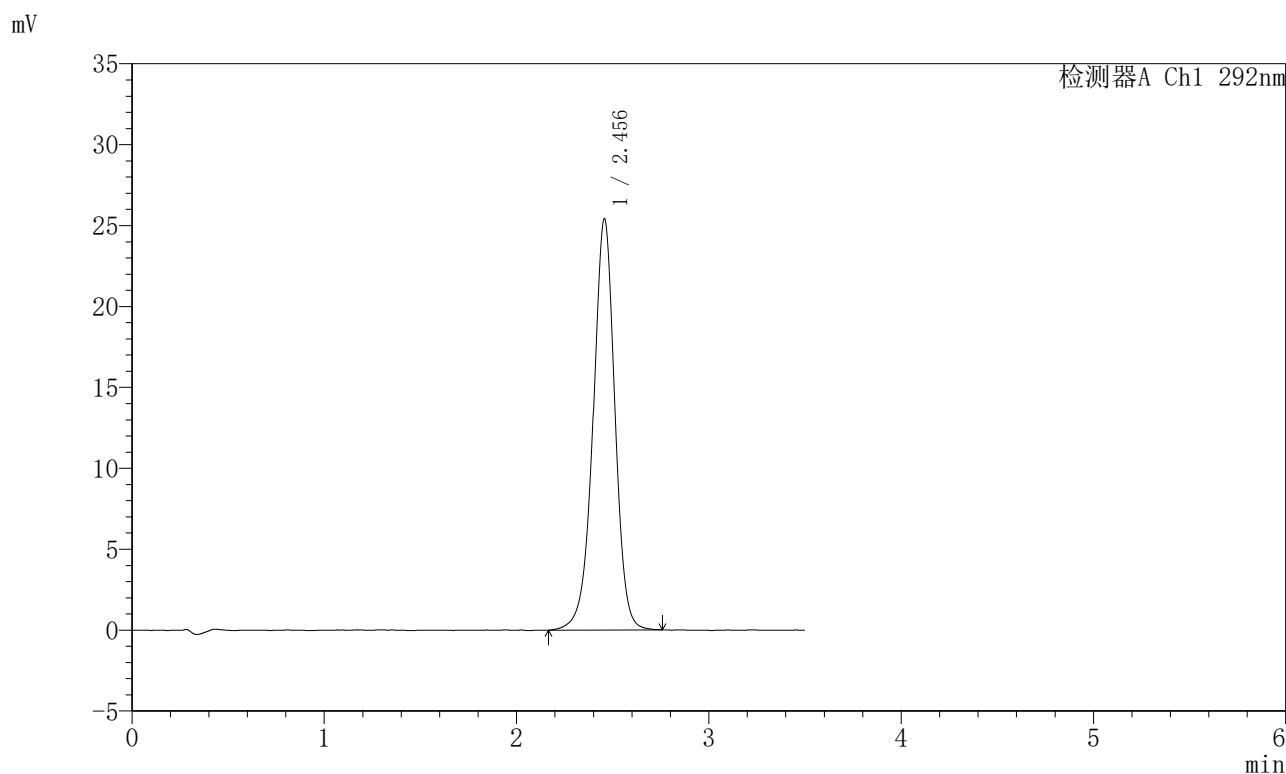
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	182275	100.000	23188	2344	0.963	--
总计		182275	100.000	23188			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-257-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	199563	100.000	25417	2360	0.963	--
总计		199563	100.000	25417			

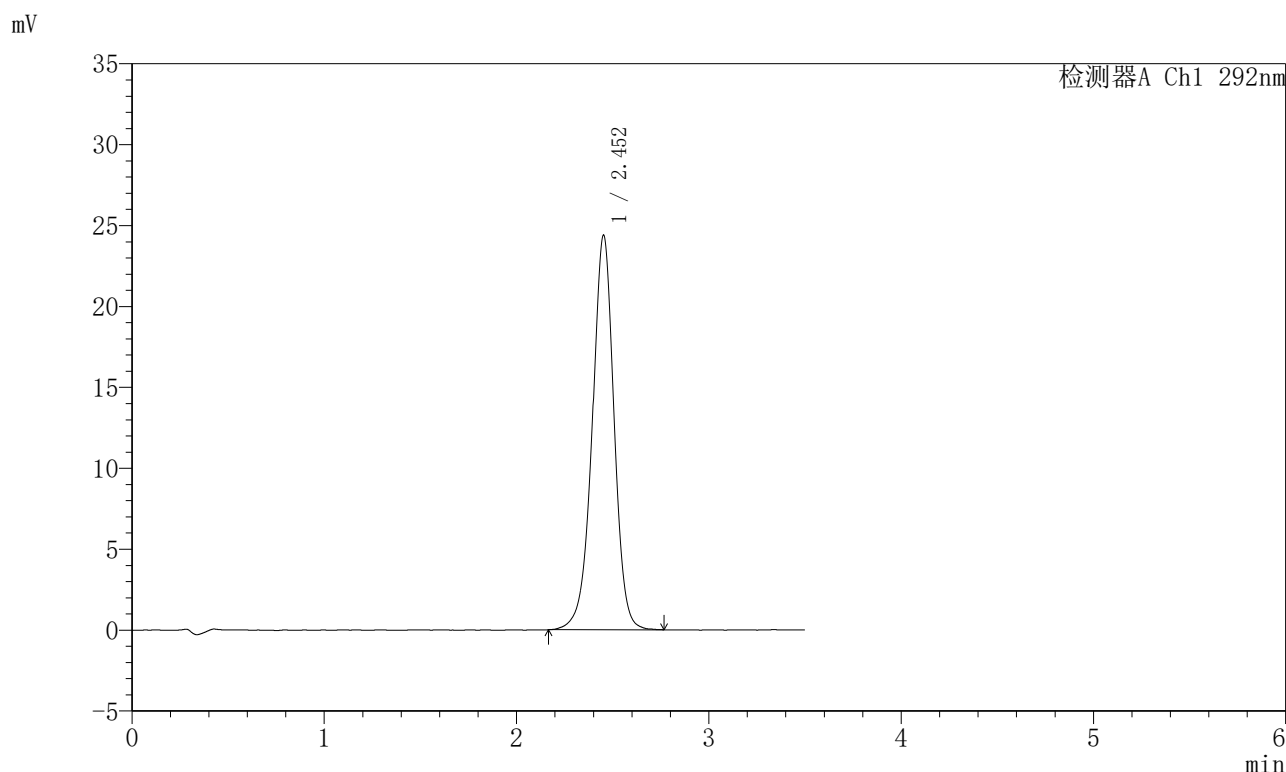
图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-258-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:21:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

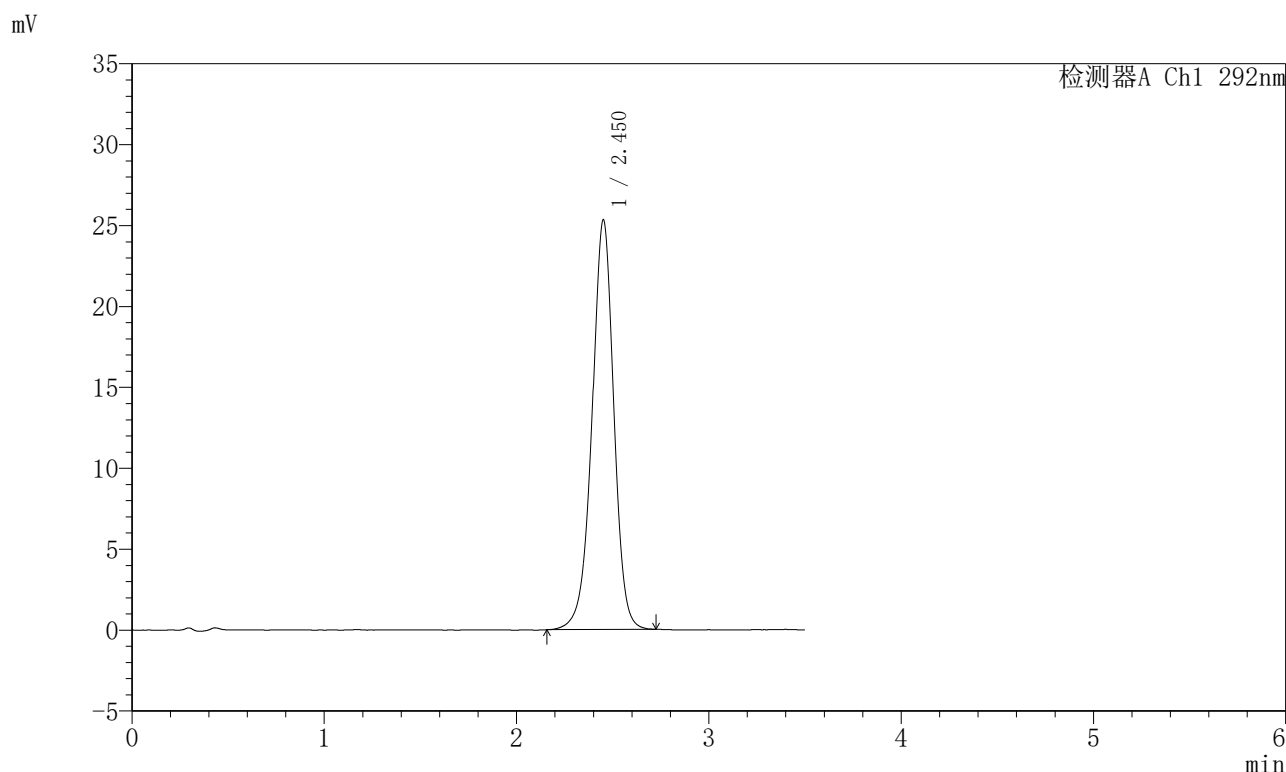
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	191497	100.000	24330	2352	0.965	--
总计		191497	100.000	24330			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-259-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:25:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

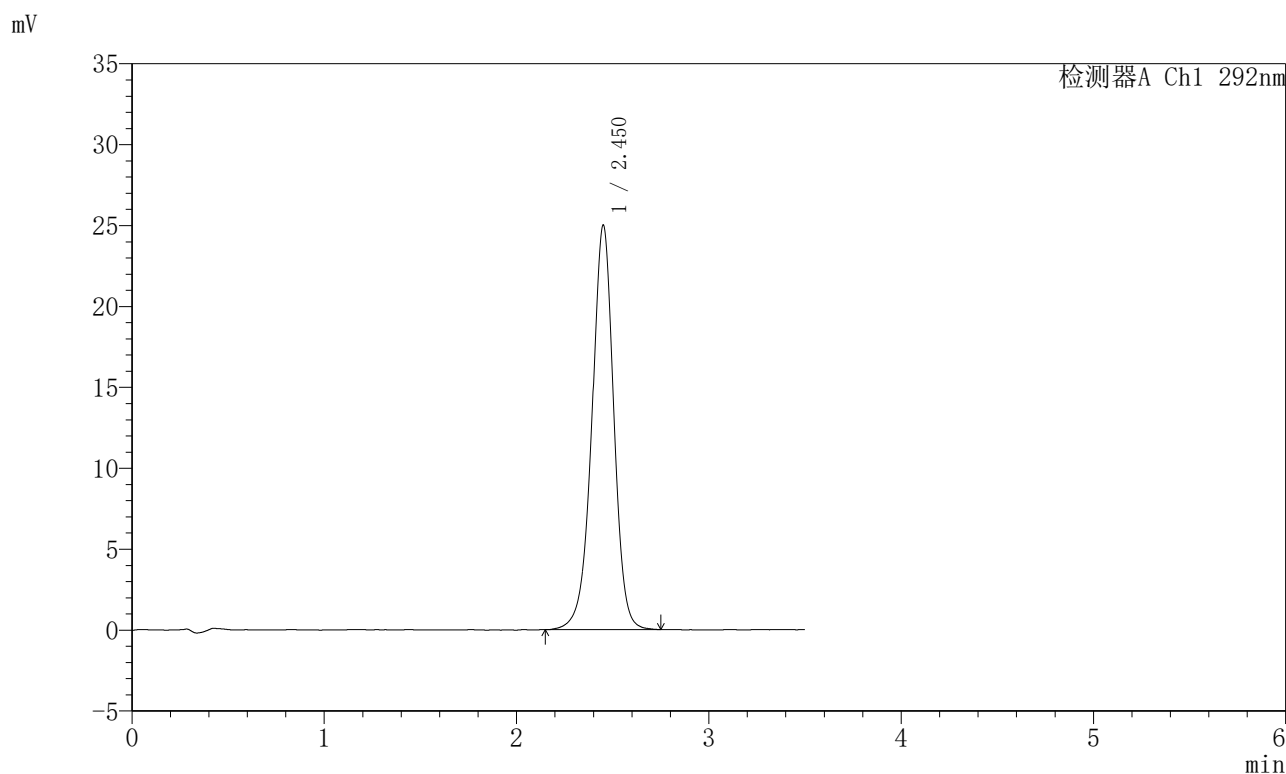
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	198633	100.000	25246	2343	0.964	--
总计		198633	100.000	25246			

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-2024042721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 - 10-16/31-260-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 18:29:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

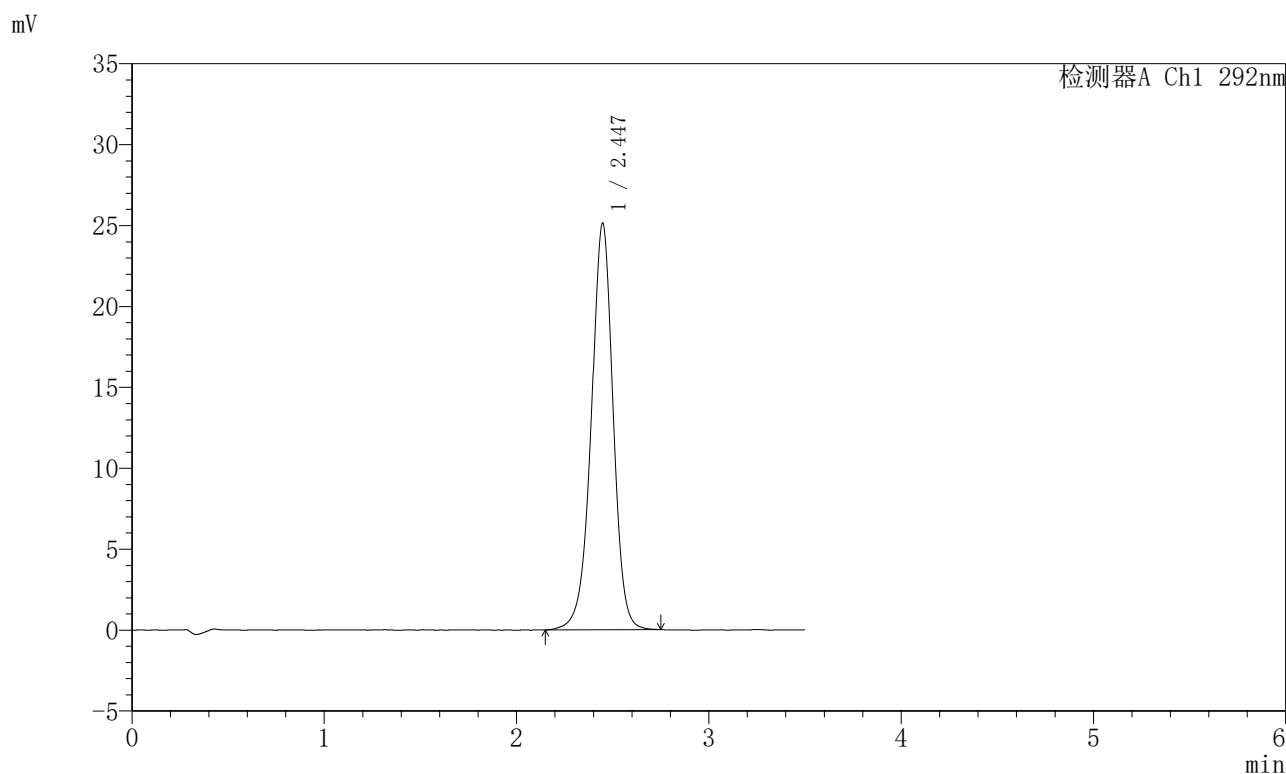
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	197002	100.000	24944	2332	0.963	--
总计		197002	100.000	24944			

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-2024042721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 - 10-16/31-261-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

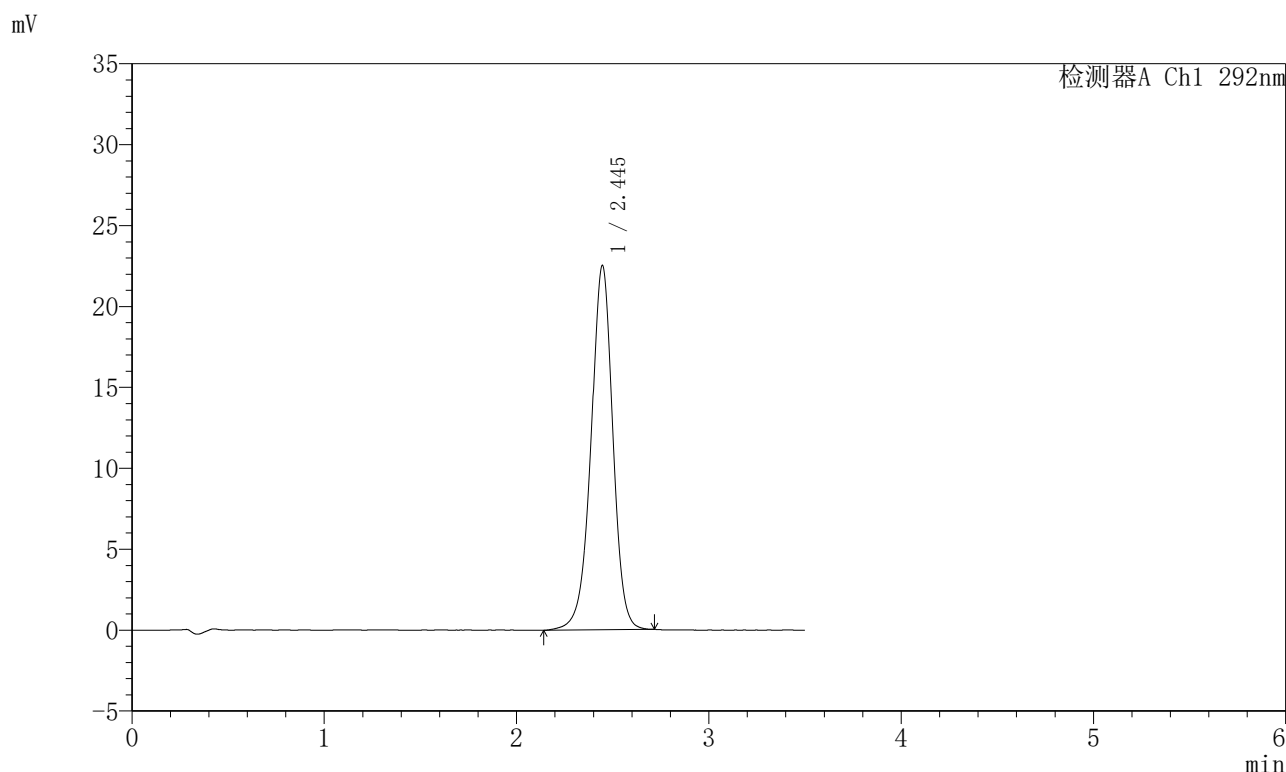
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	197615	100.000	25131	2330	0.963	--
总计		197615	100.000	25131			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-262-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 18:37:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

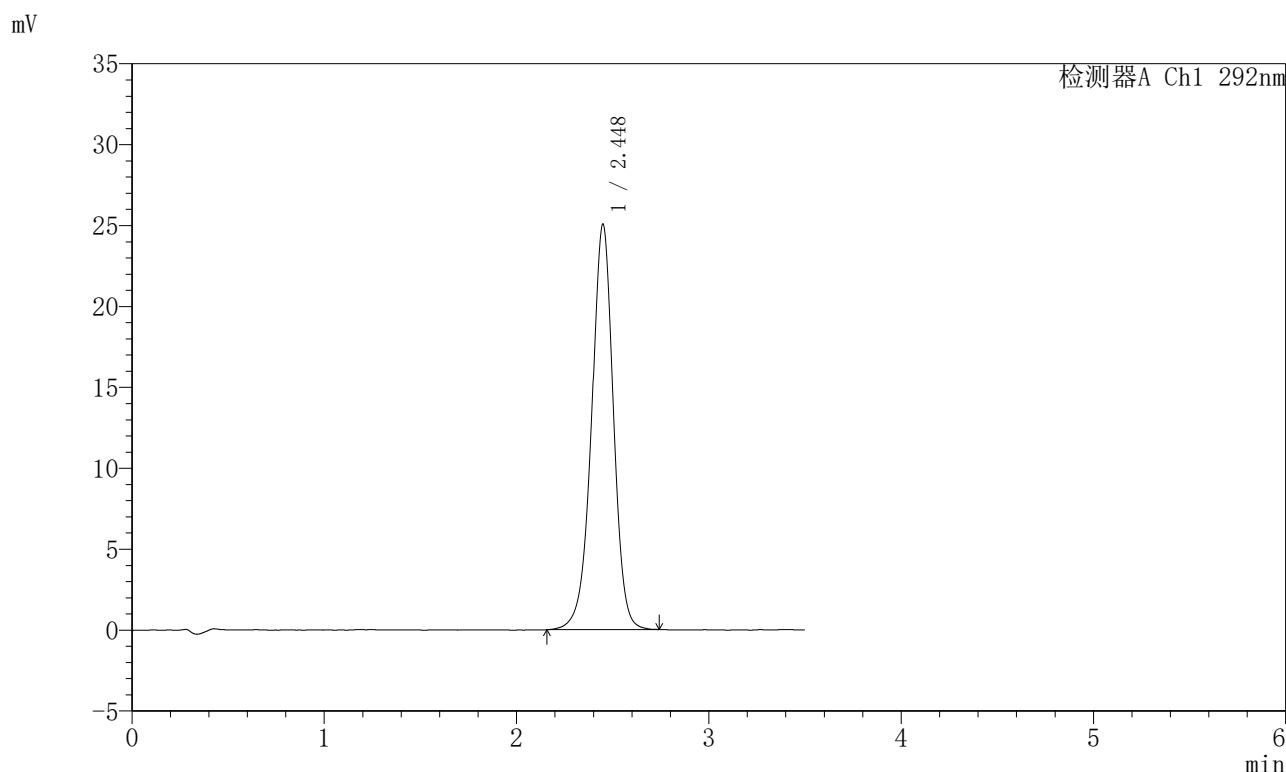
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	176914	100.000	22514	2328	0.961	--
总计		176914	100.000	22514			

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-2024042721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 - 10-16/31-263-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:41:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

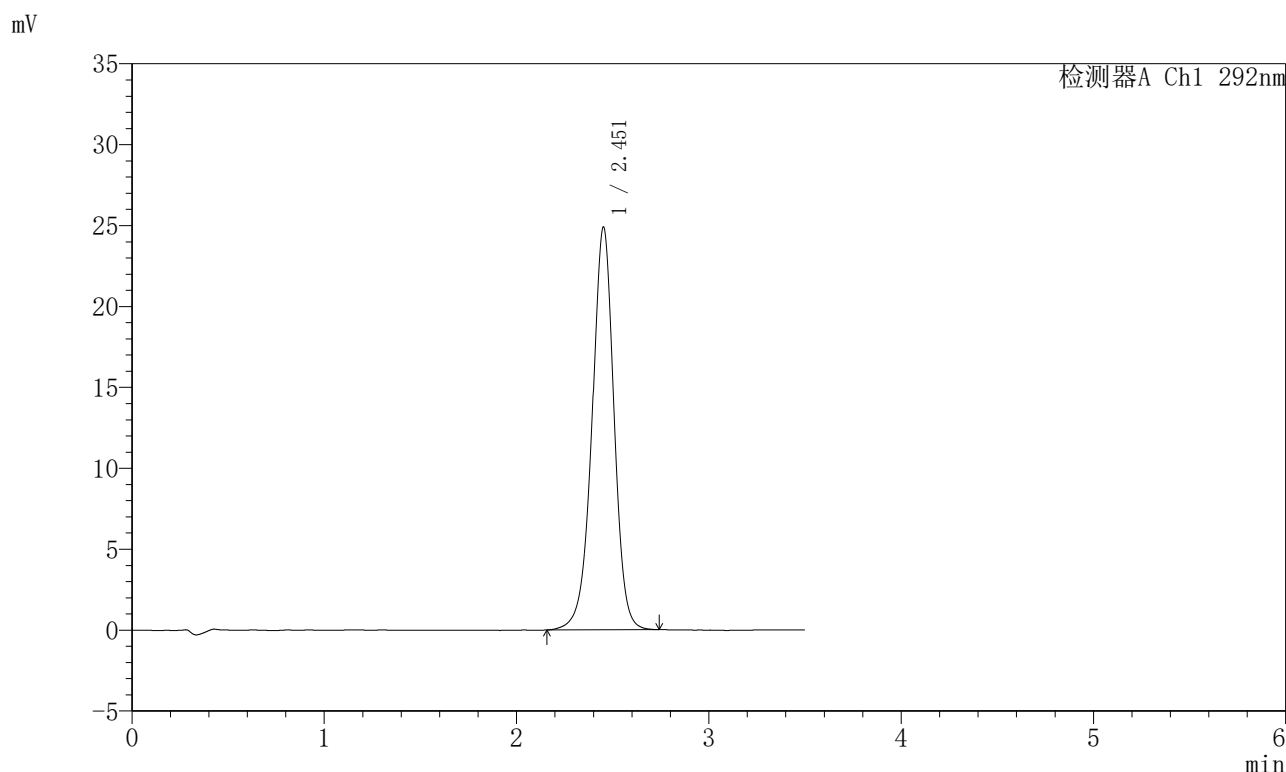
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	197142	100.000	25050	2331	0.962	--
总计		197142	100.000	25050			

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-2024042721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 - 10-16/31-264-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 18:45:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

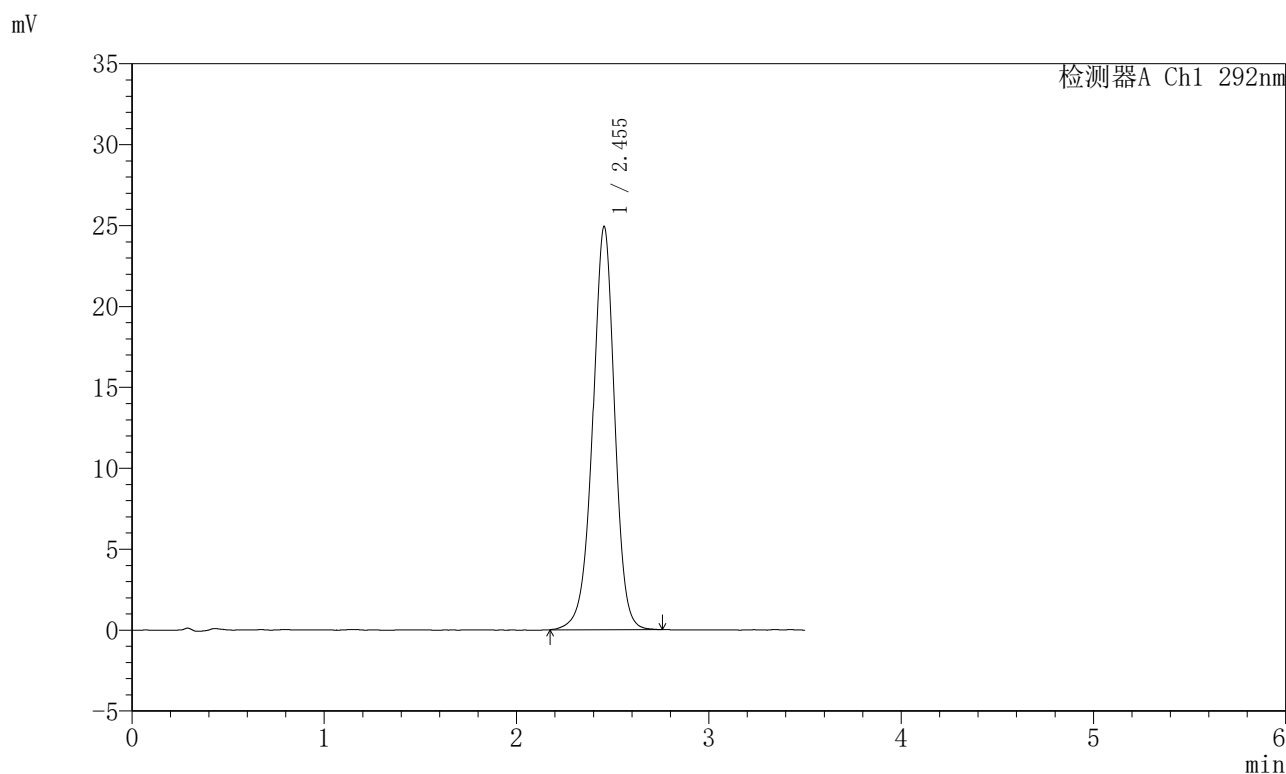
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	196938	100.000	24815	2307	0.963	--
总计		196938	100.000	24815			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-265-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:49:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

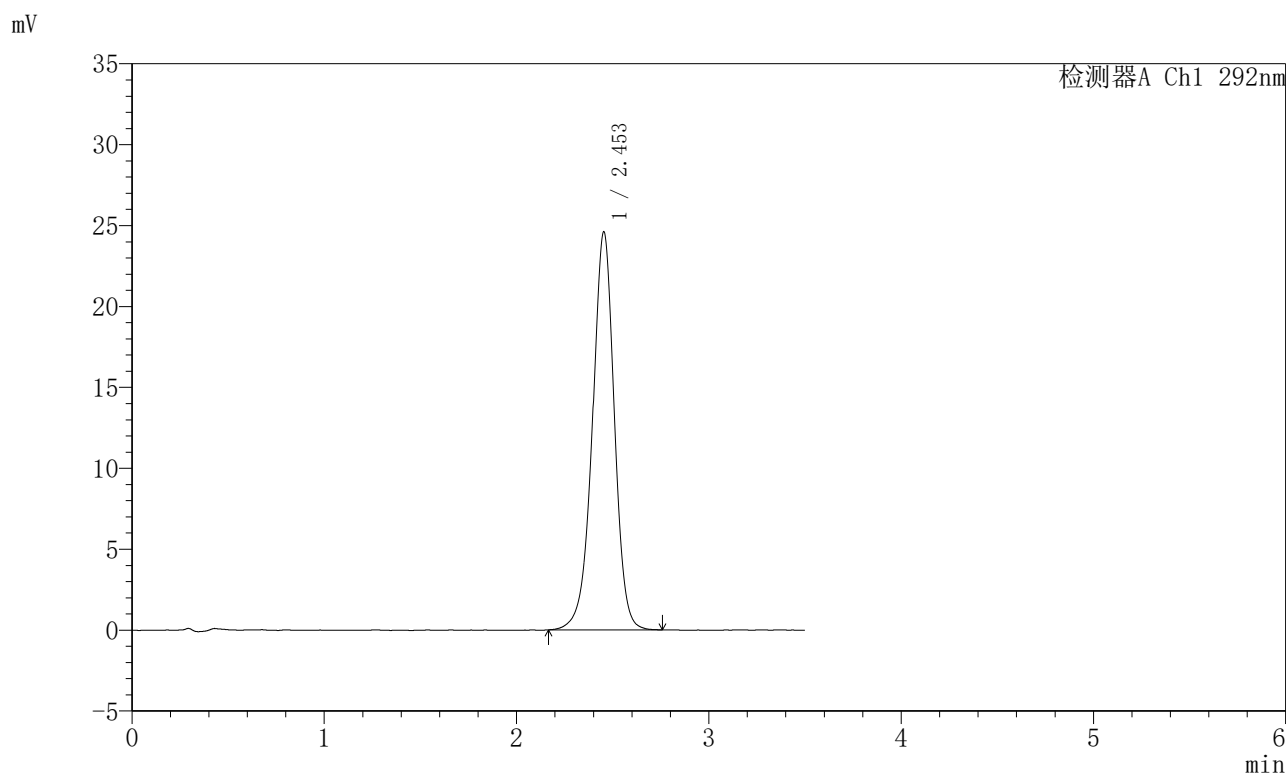
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	197006	100.000	24923	2321	0.962	--
总计		197006	100.000	24923			

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-2024042721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 - 10-16/31-266-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 18:53:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

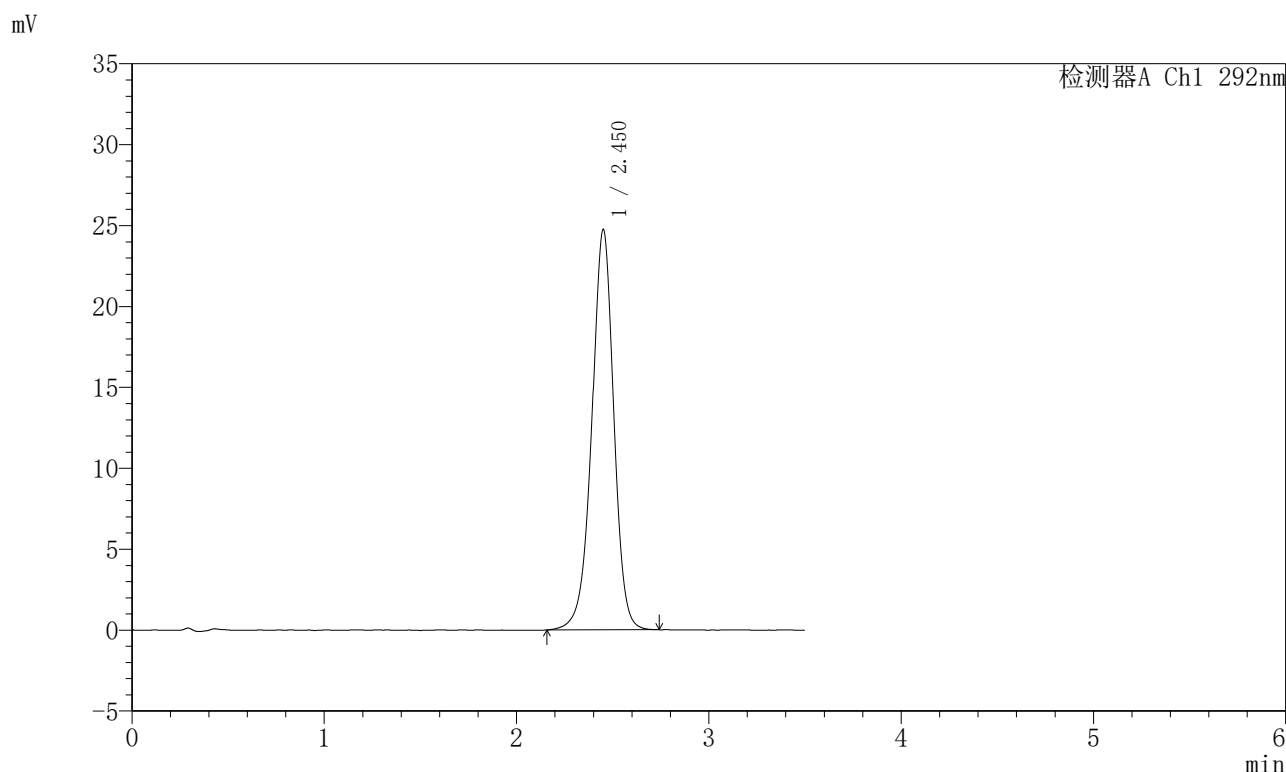
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	194327	100.000	24585	2319	0.960	--
总计		194327	100.000	24585			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-267-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 18:57:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:32:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

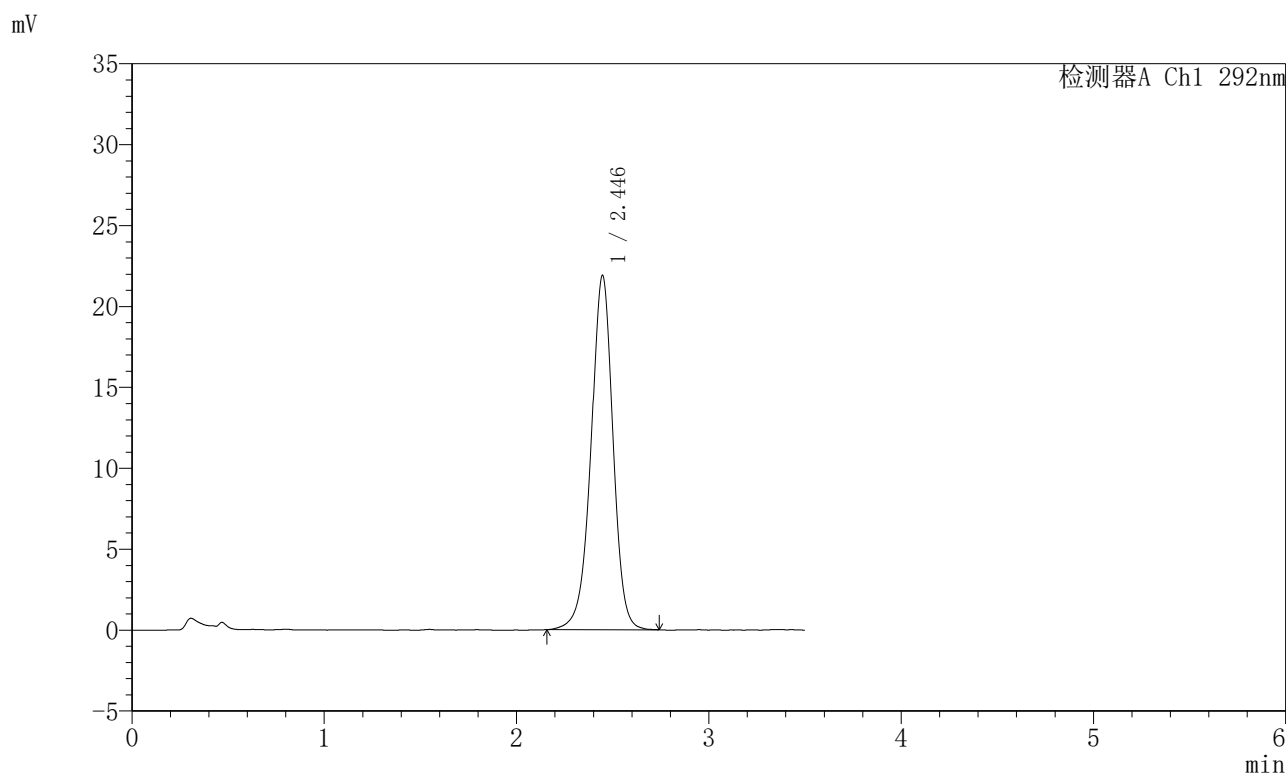
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	195490	100.000	24688	2308	0.961	--
总计		195490	100.000	24688			

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-2024042721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 - 10-16/31-268-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:00:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	173547	100.000	21898	2289	0.958	--
总计		173547	100.000	21898			

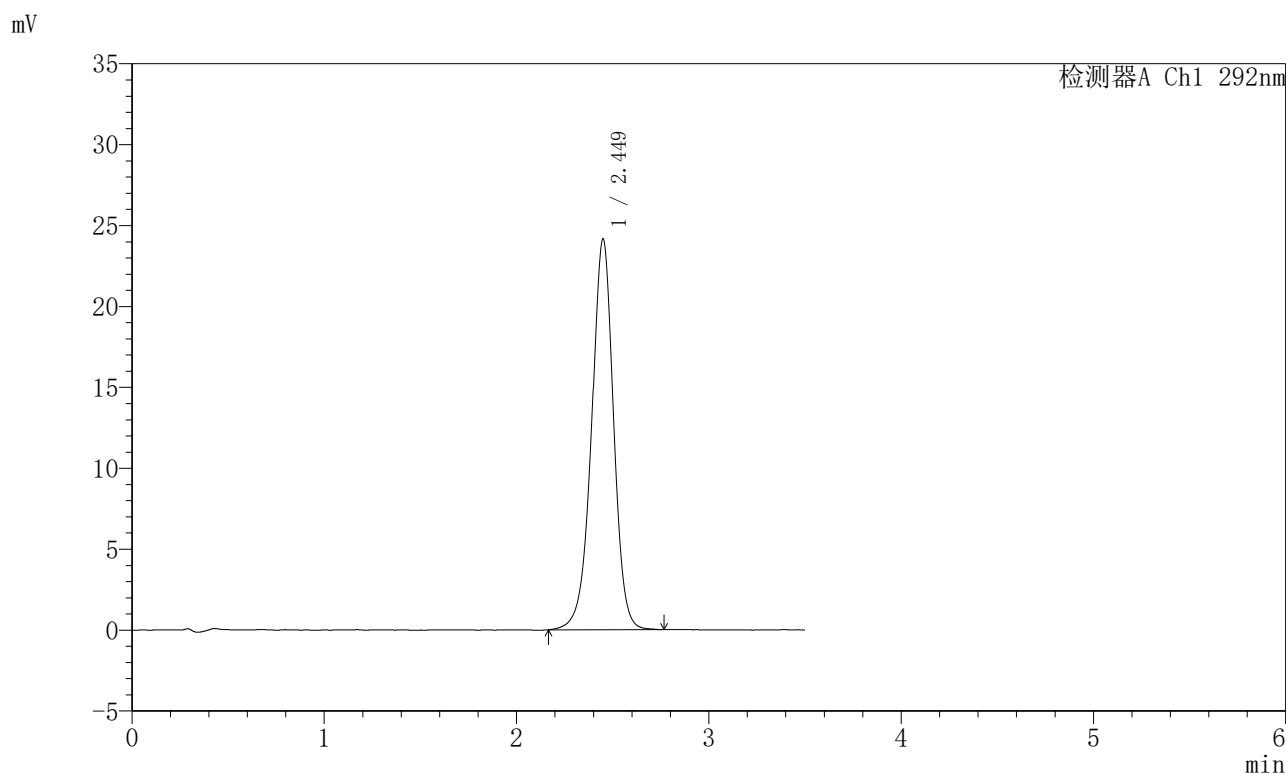
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-269-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:04:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

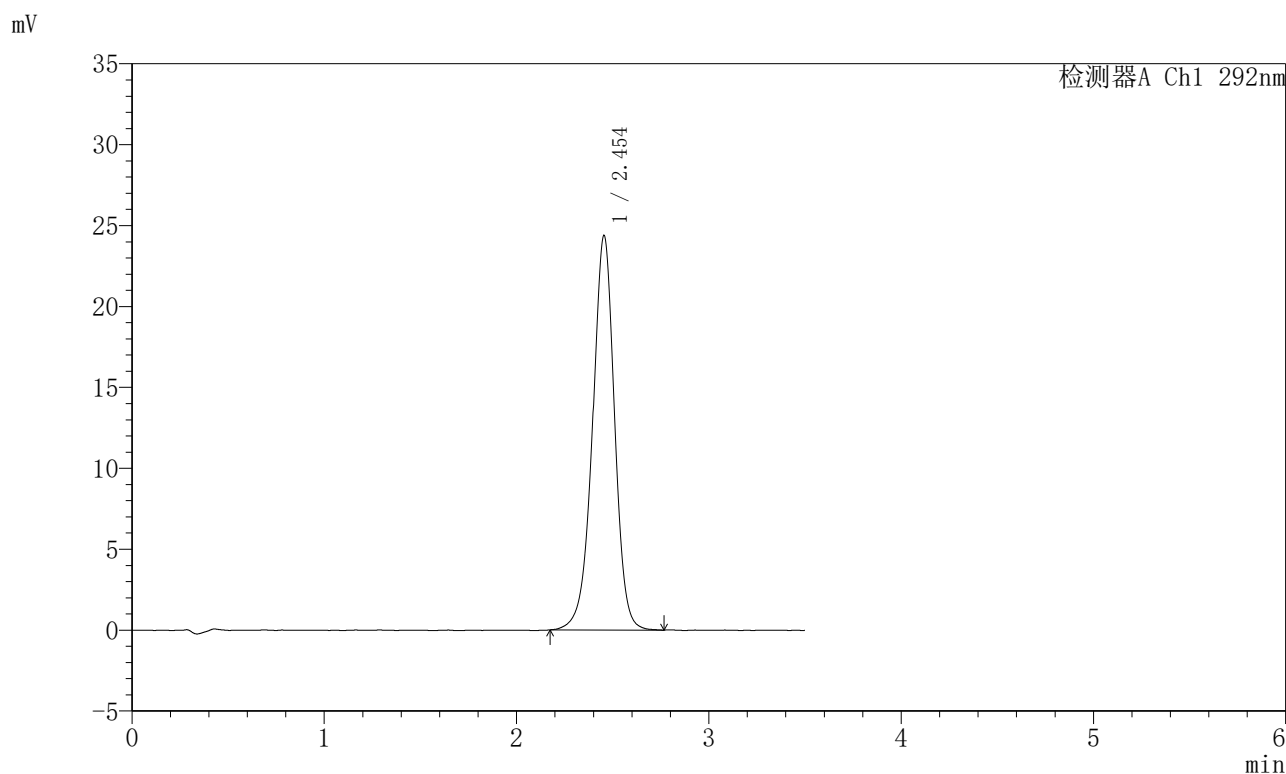
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	191346	100.000	24135	2302	0.963	--
总计		191346	100.000	24135			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-270-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:08:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

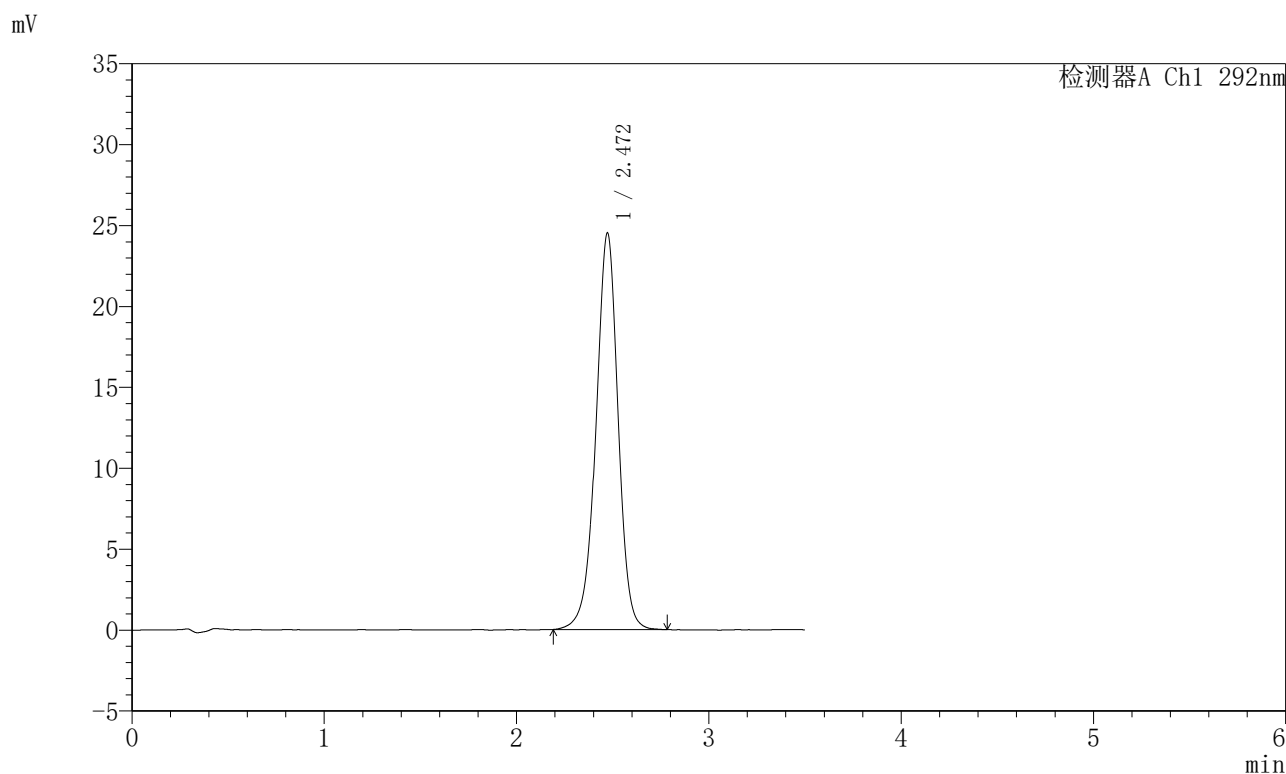
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	193478	100.000	24379	2300	0.960	--
总计		193478	100.000	24379			

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-2024042721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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-271-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:12:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

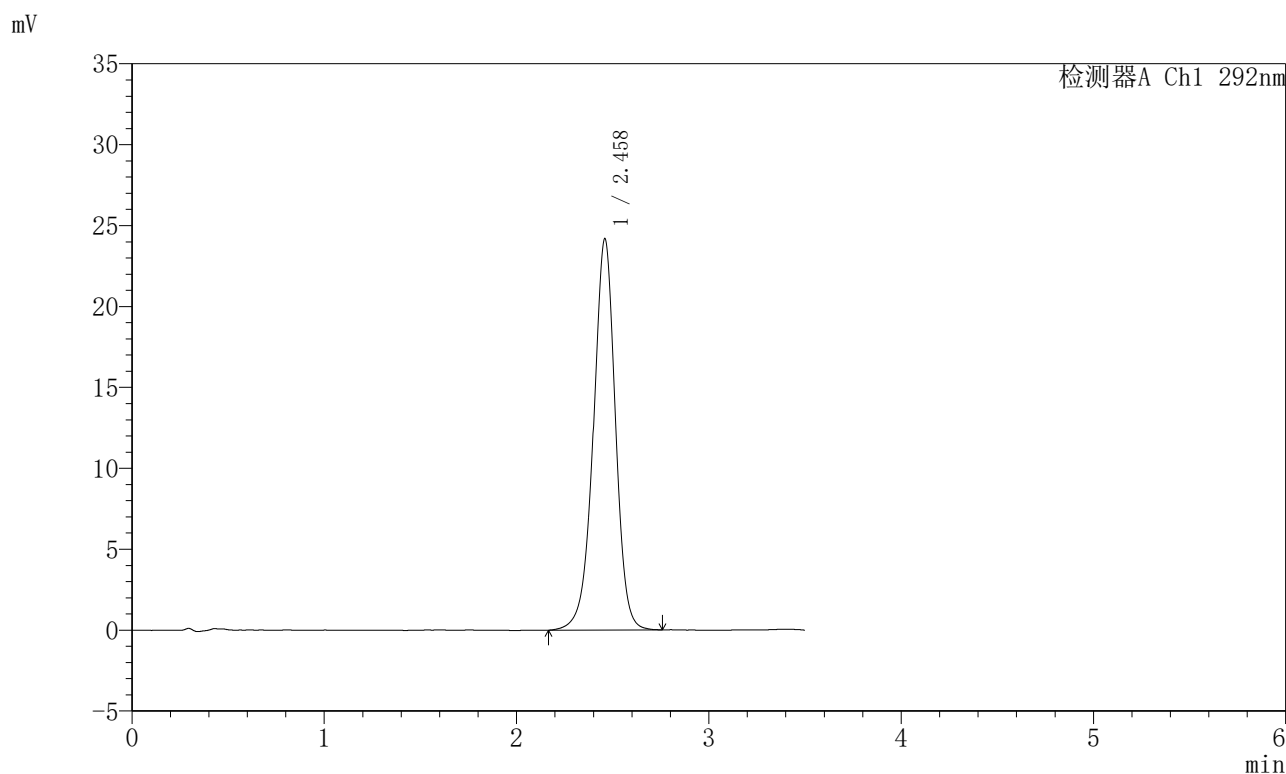
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	195764	100.000	24517	2299	0.961	--
总计		195764	100.000	24517			

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-2024042721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 - 10-16/31-272-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:16:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

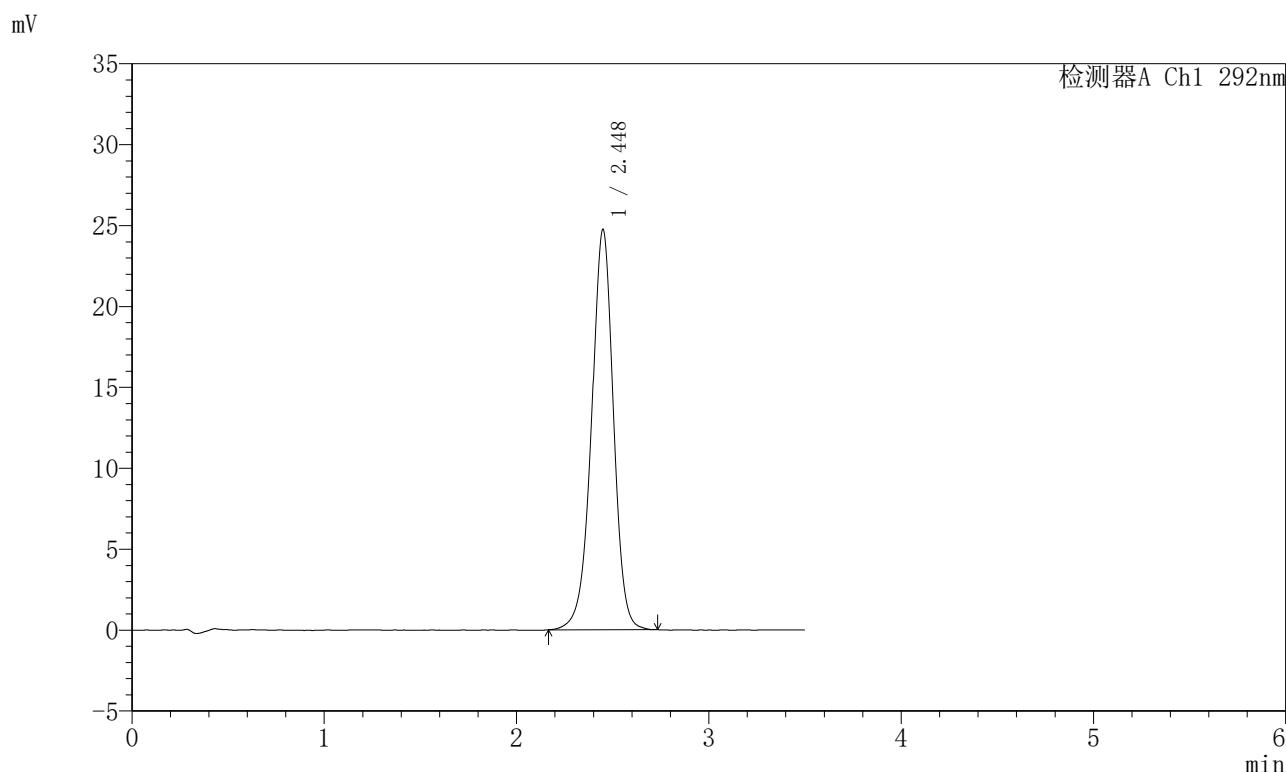
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	191972	100.000	24129	2301	0.960	--
总计		191972	100.000	24129			

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-2024042721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 - 10-16/31-273-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:20:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

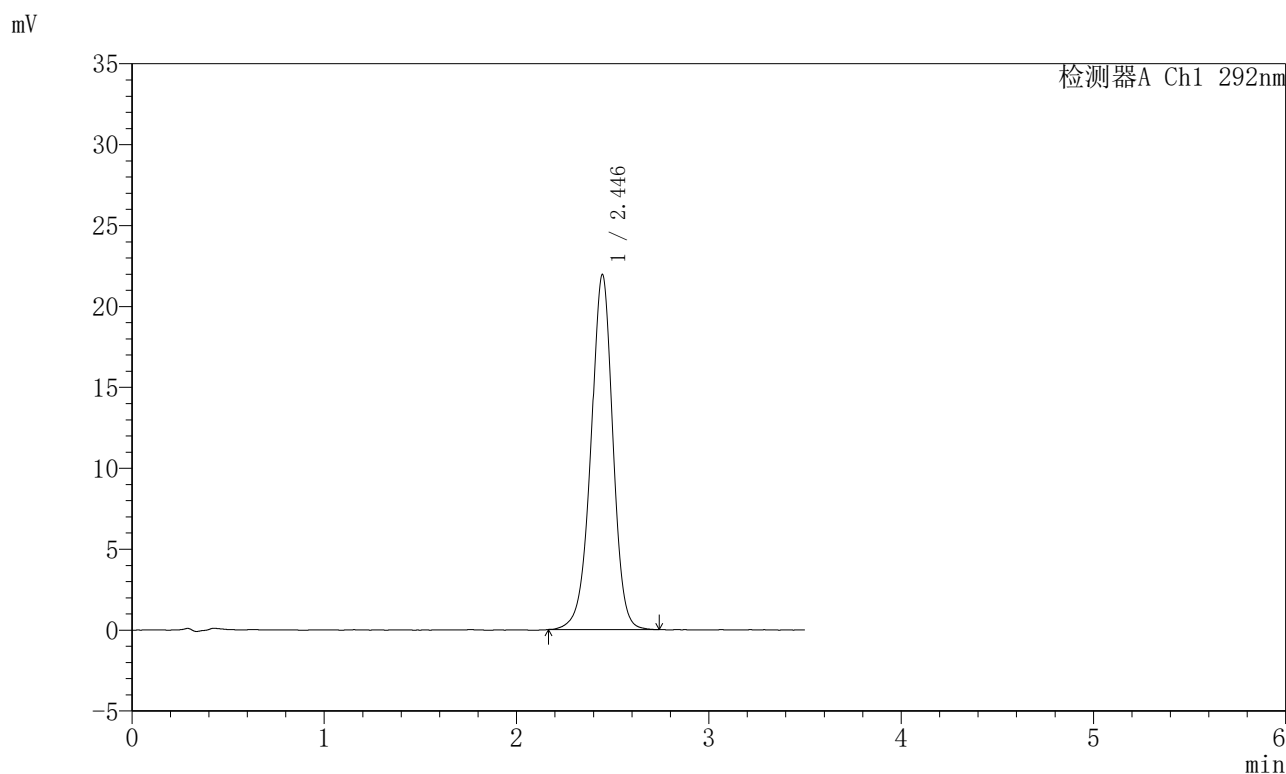
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	195473	100.000	24724	2302	0.961	--
总计		195473	100.000	24724			

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-2024042721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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-274-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:24:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

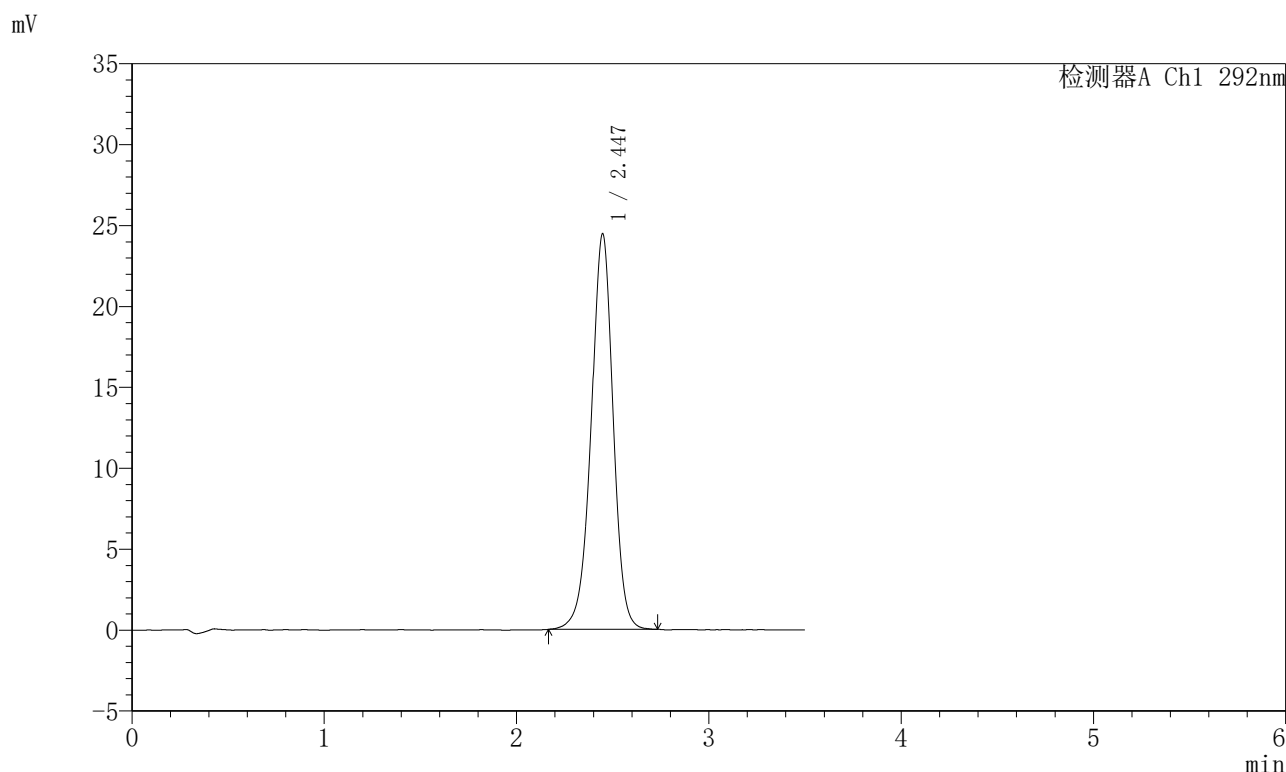
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	173303	100.000	21938	2294	0.960	--
总计		173303	100.000	21938			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-275-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

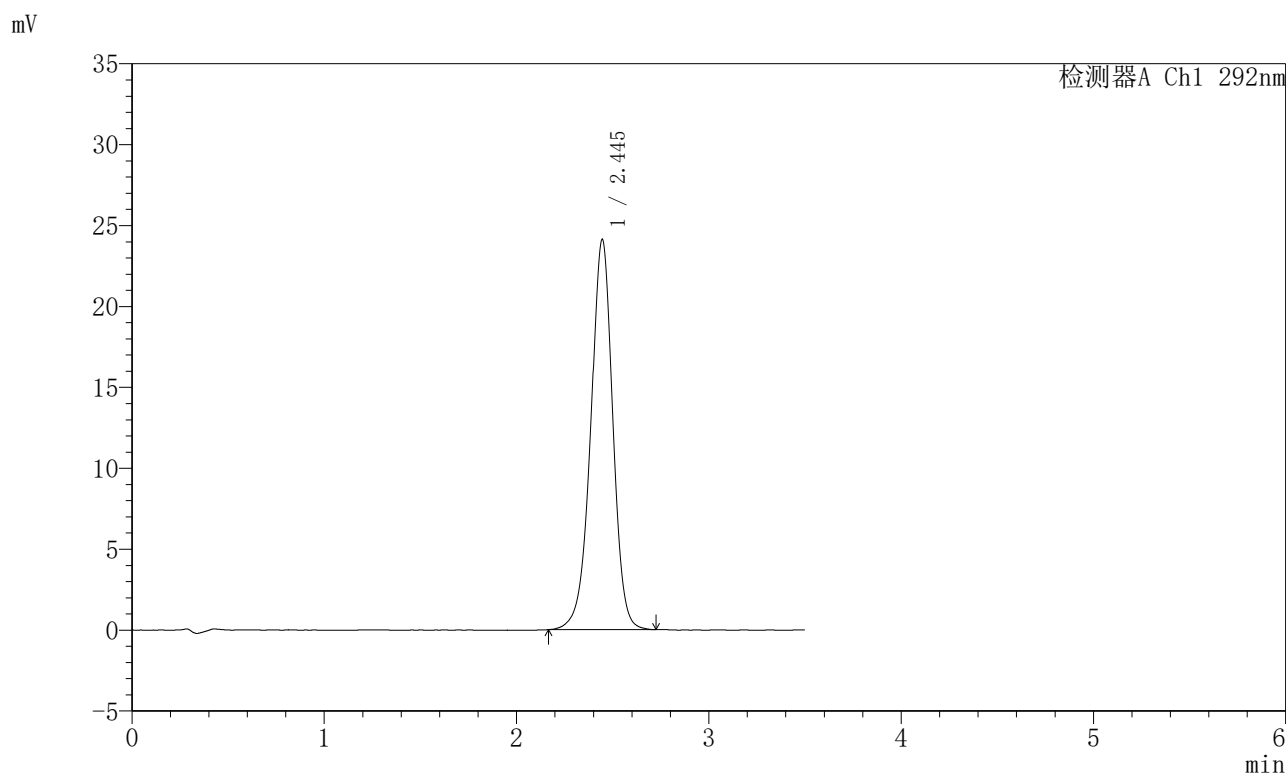
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	193217	100.000	24457	2294	0.962	--
总计		193217	100.000	24457			

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-2024042721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 - 10-16/31-276-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:32:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

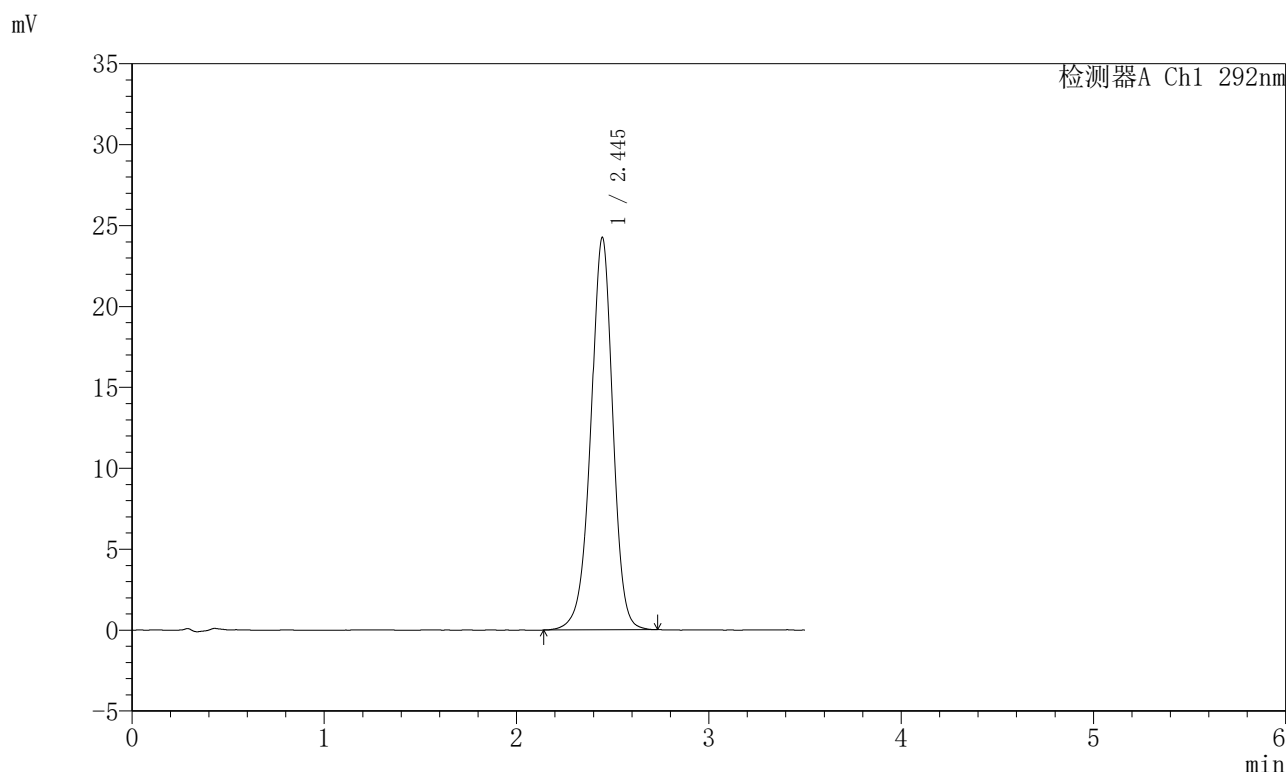
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	191580	100.000	24107	2269	0.960	--
总计		191580	100.000	24107			

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-2024042721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 - 10-16/31-277-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-7	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/15 19:36:02	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:26	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

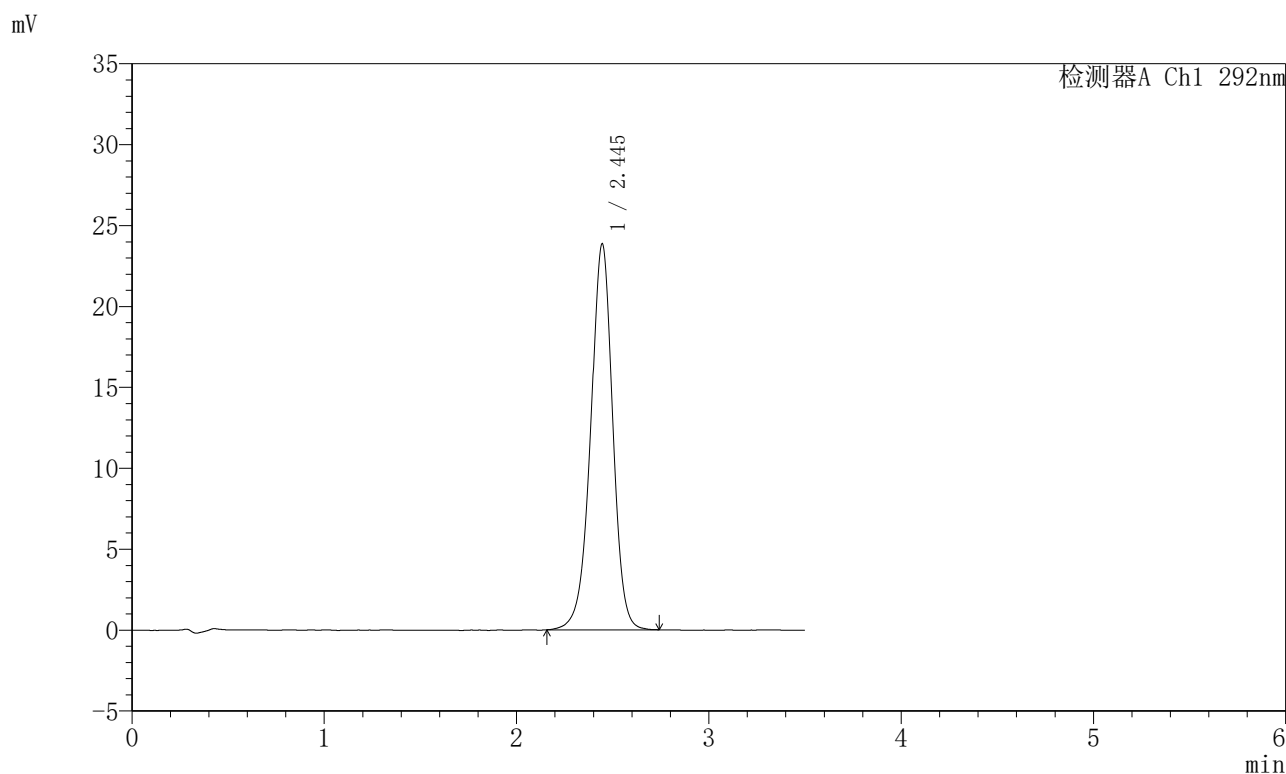
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	192400	100.000	24250	2284	0.959	--
总计		192400	100.000	24250			

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-2024042721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 - 10-16/31-278-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:39:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

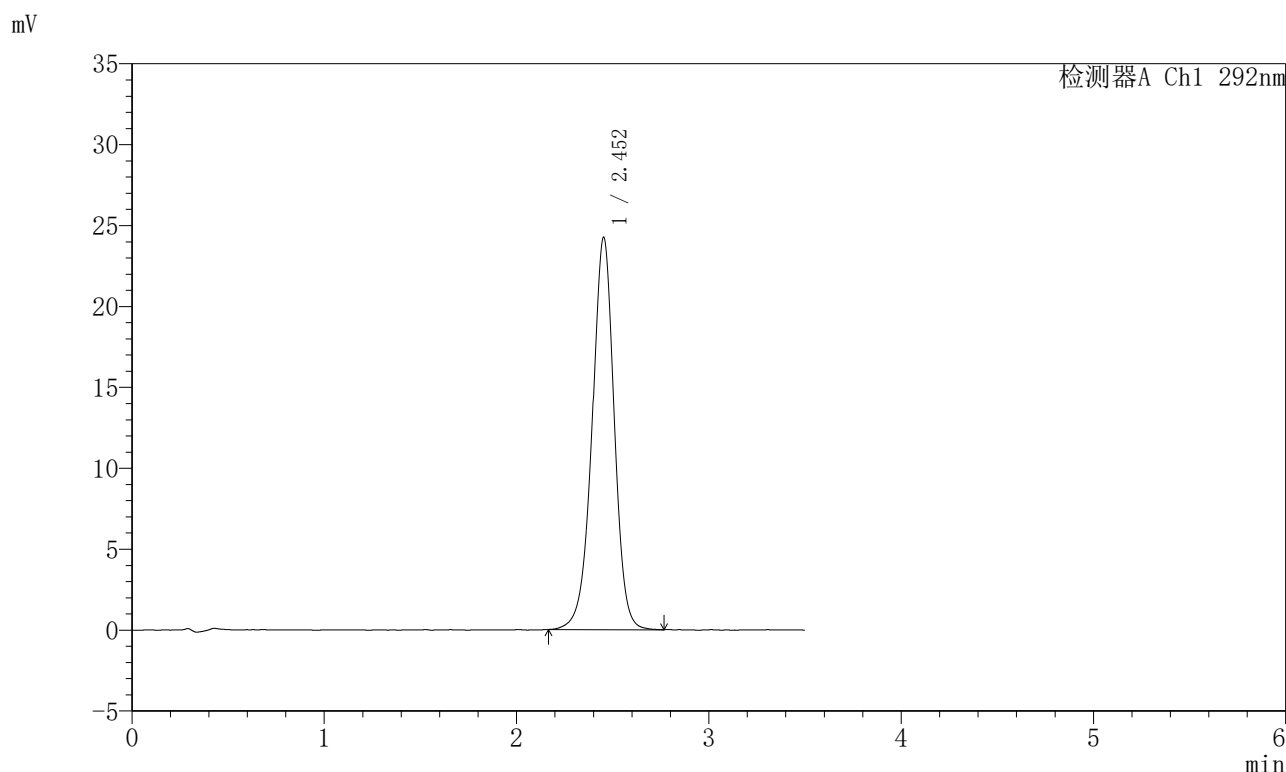
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	189646	100.000	23837	2263	0.960	--
总计		189646	100.000	23837			

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-2024042721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 - 10-16/31-279-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 19:43:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

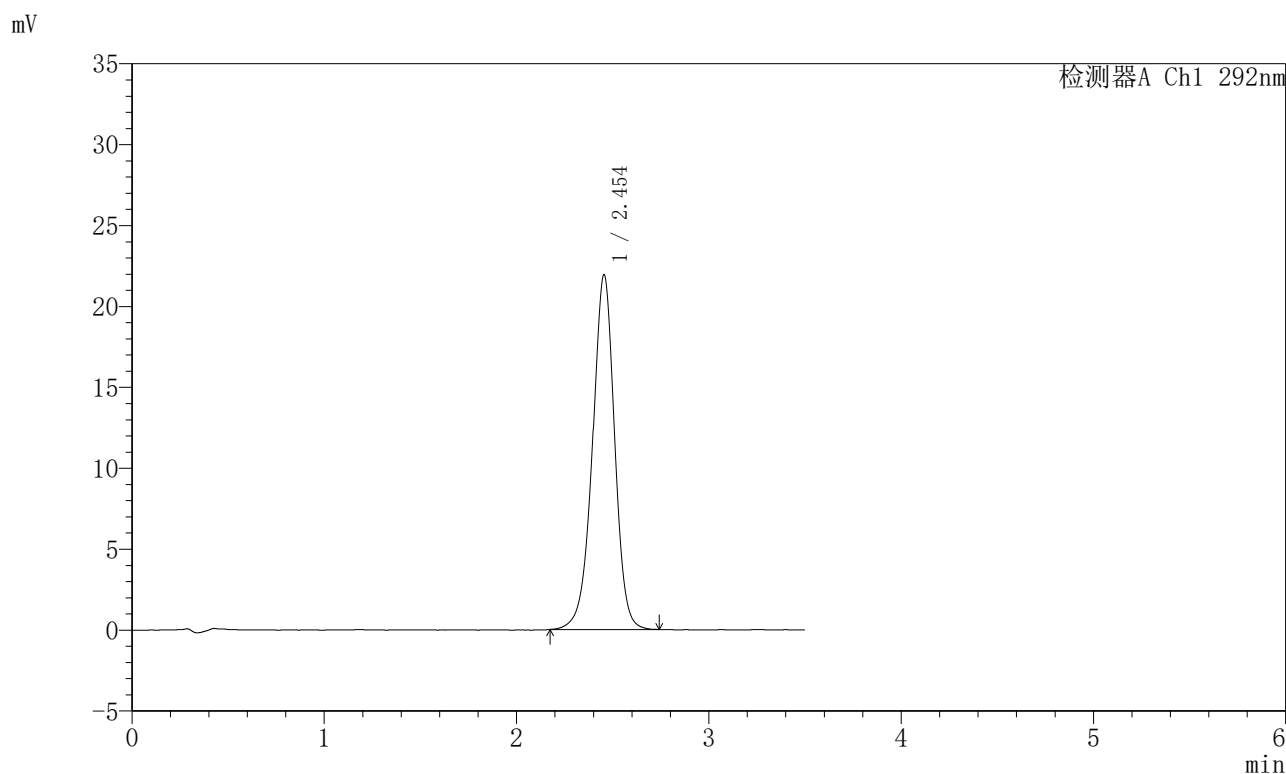
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	193357	100.000	24206	2264	0.961	--
总计		193357	100.000	24206			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-280-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

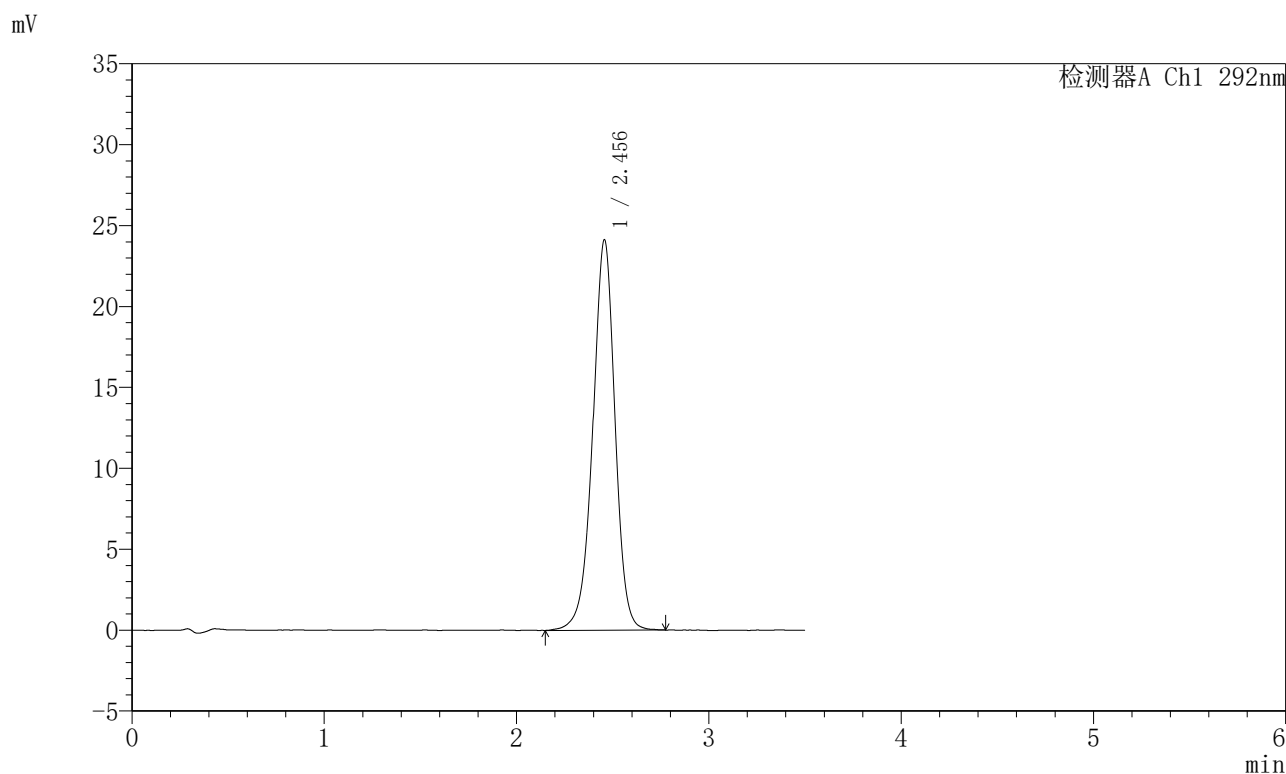
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	175028	100.000	21928	2262	0.960	--
总计		175028	100.000	21928			

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-2024042721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 - 10-16/31-281-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 19:51:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

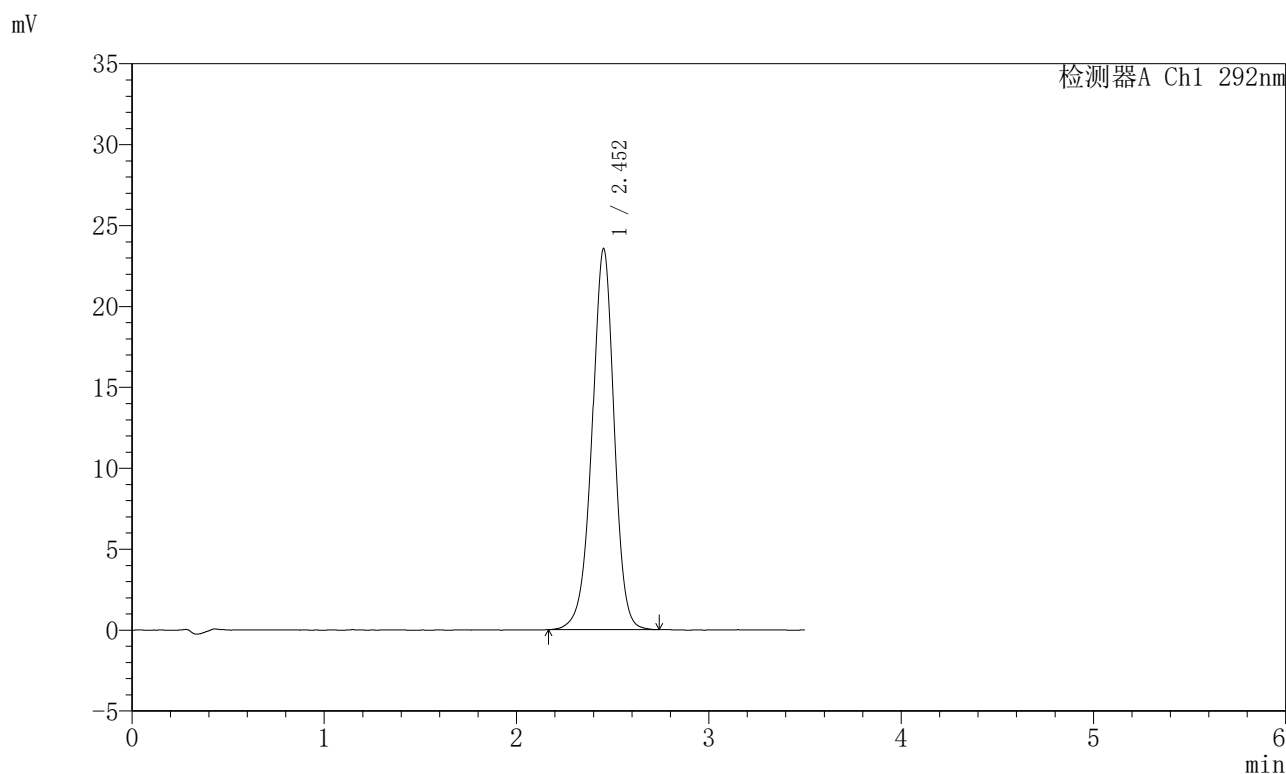
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	193317	100.000	24133	2263	0.959	--
总计		193317	100.000	24133			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-282-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	187680	100.000	23504	2258	0.959	--
总计		187680	100.000	23504			

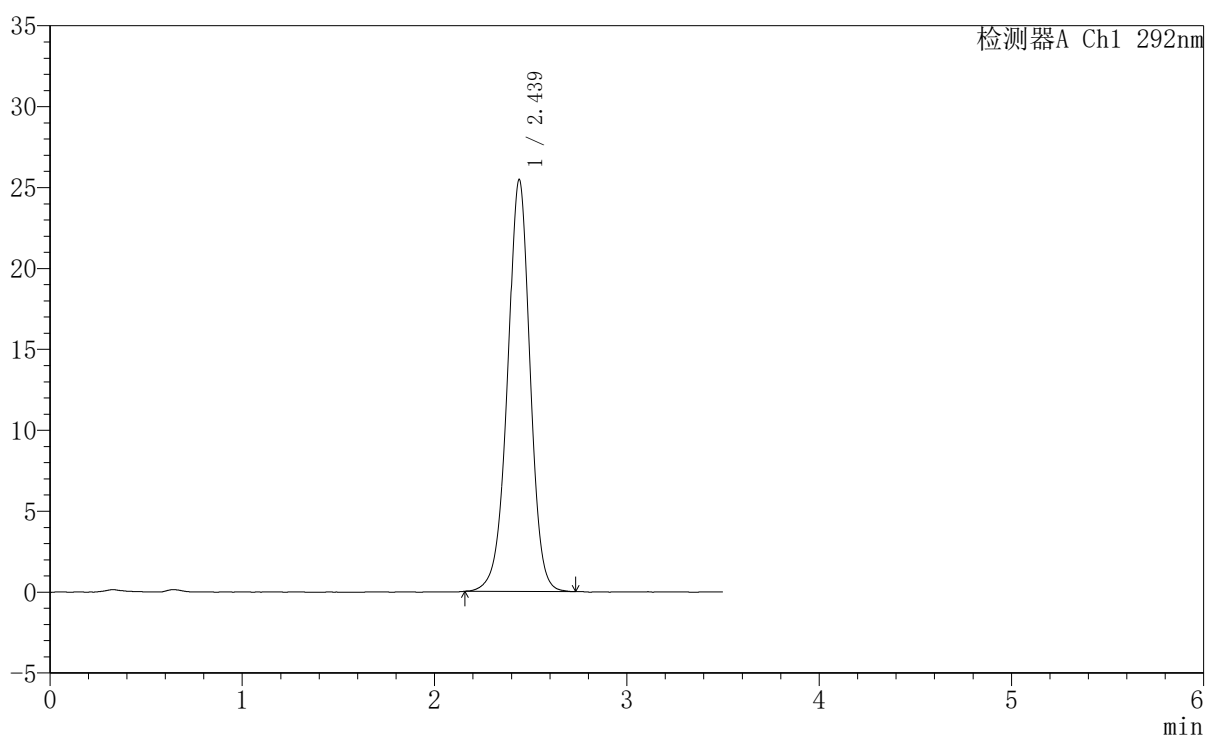
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-283-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

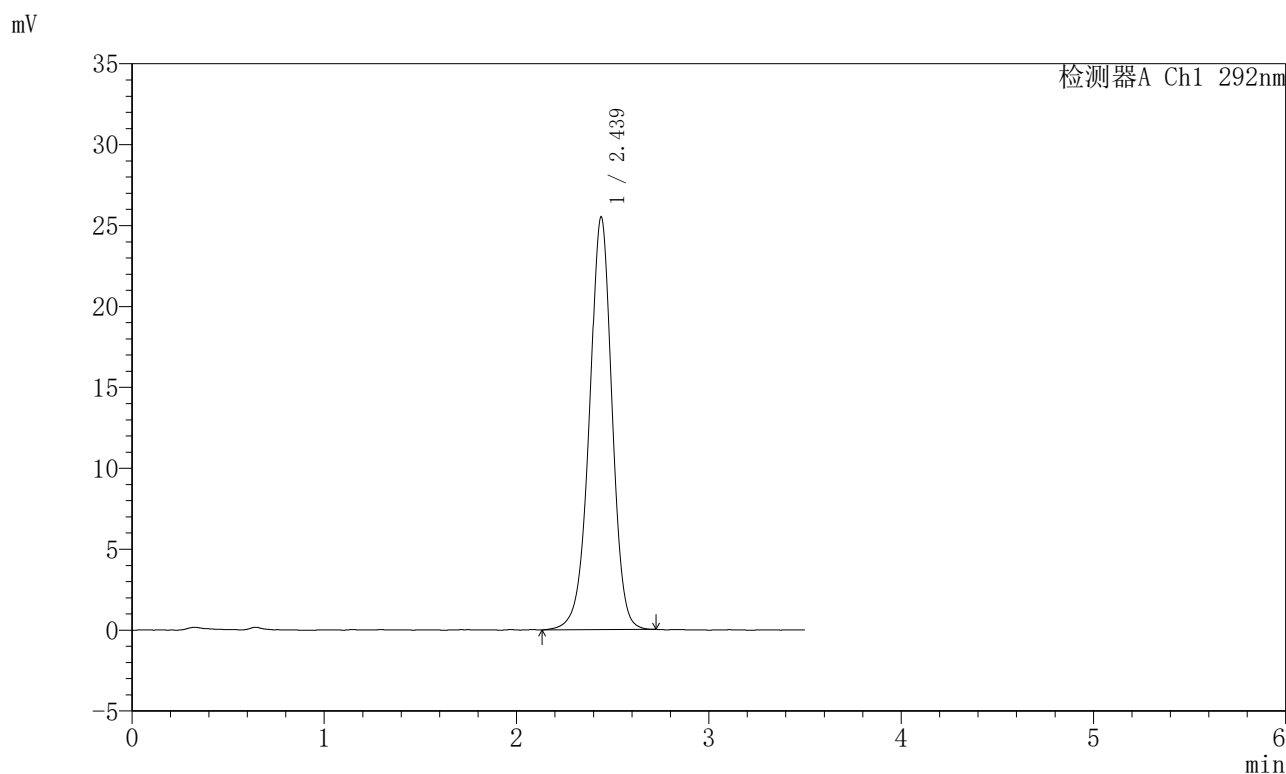
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	206845	100.000	25459	2154	0.972	--
总计		206845	100.000	25459			

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-2024042721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 - 10-16/31-284-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 20:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

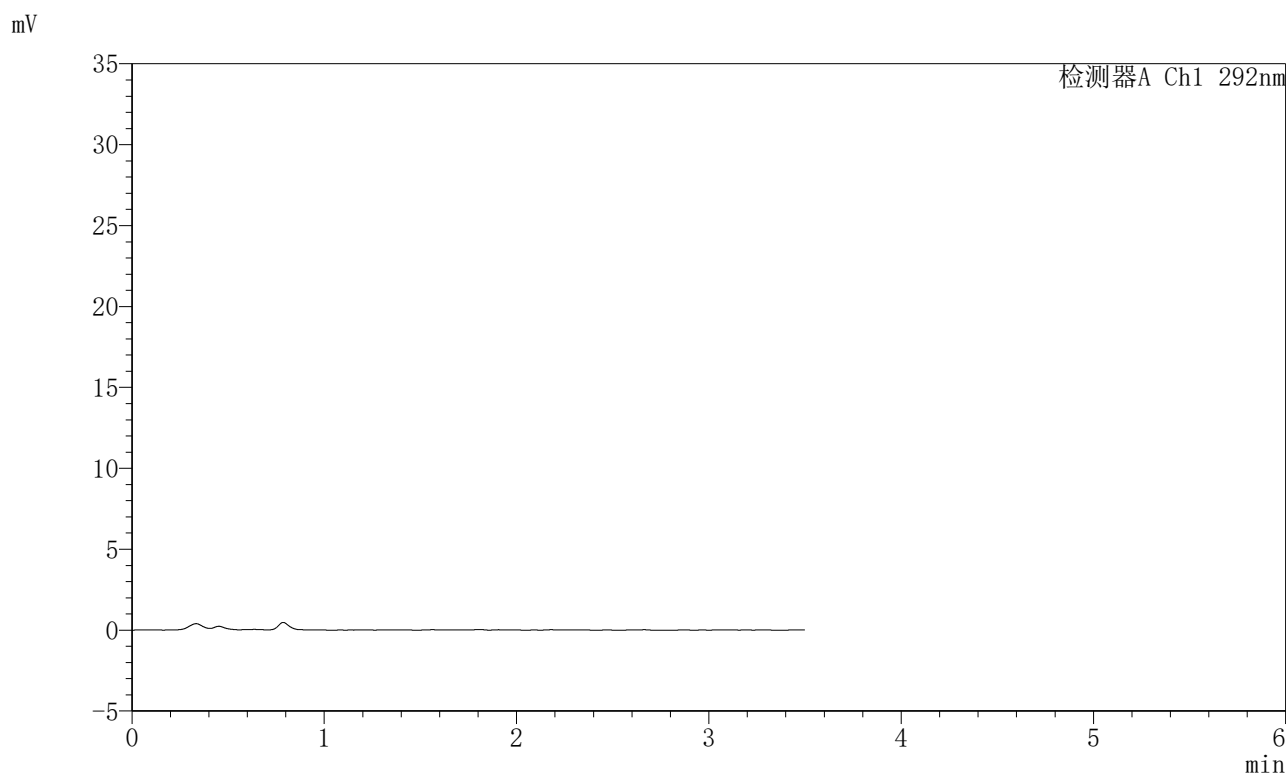
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	207985	100.000	25507	2139	0.967	--
总计		207985	100.000	25507			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-285-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

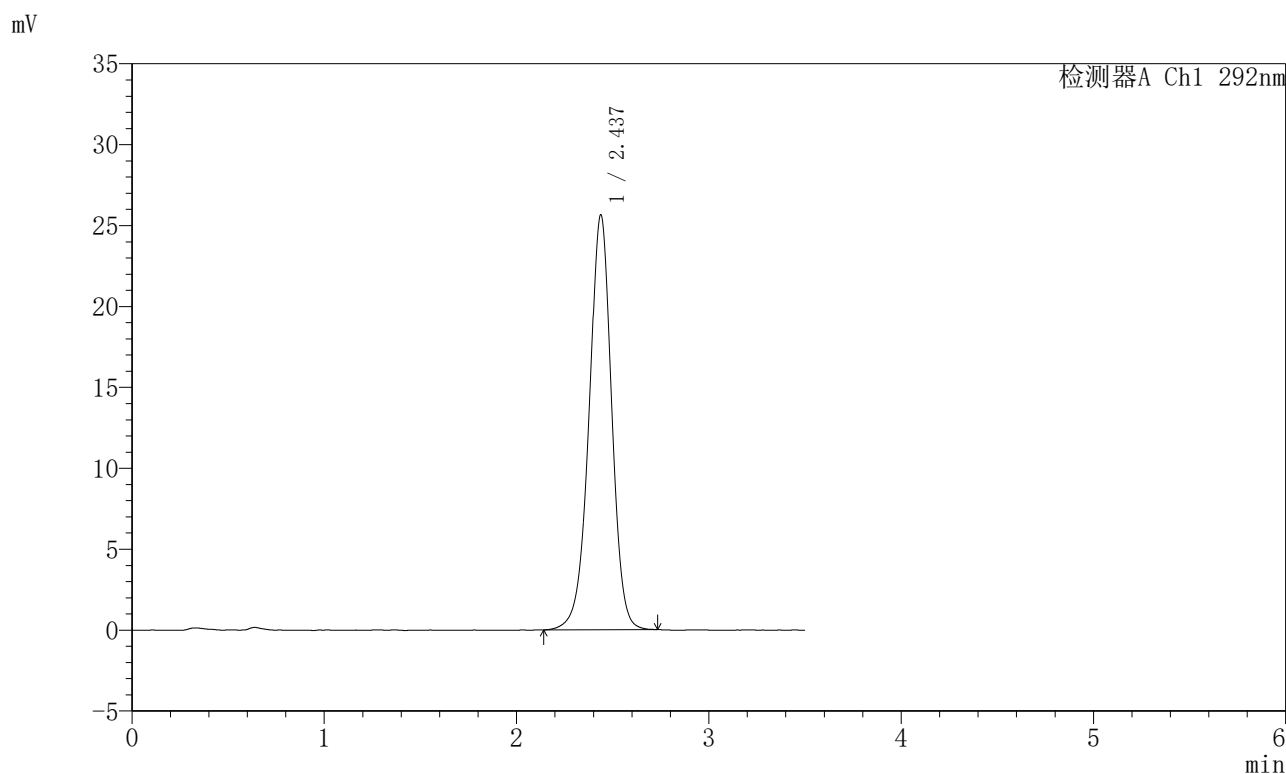
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-286-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 20:11:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	208301	100.000	25640	2155	0.967	--
总计		208301	100.000	25640			

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-2024042721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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-287-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 20:15:11

处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

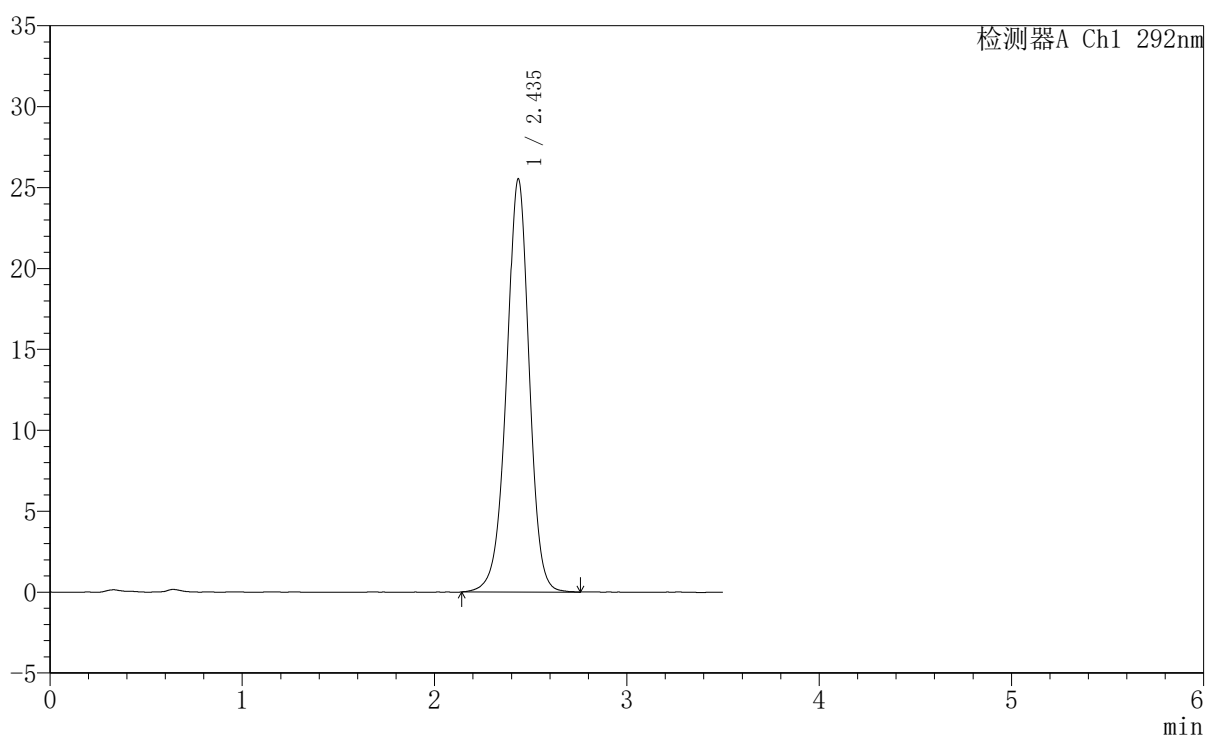
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	208682	100.000	25464	2128	0.970	--
总计		208682	100.000	25464			

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-2024042721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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-288-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/15 20:19:08

处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

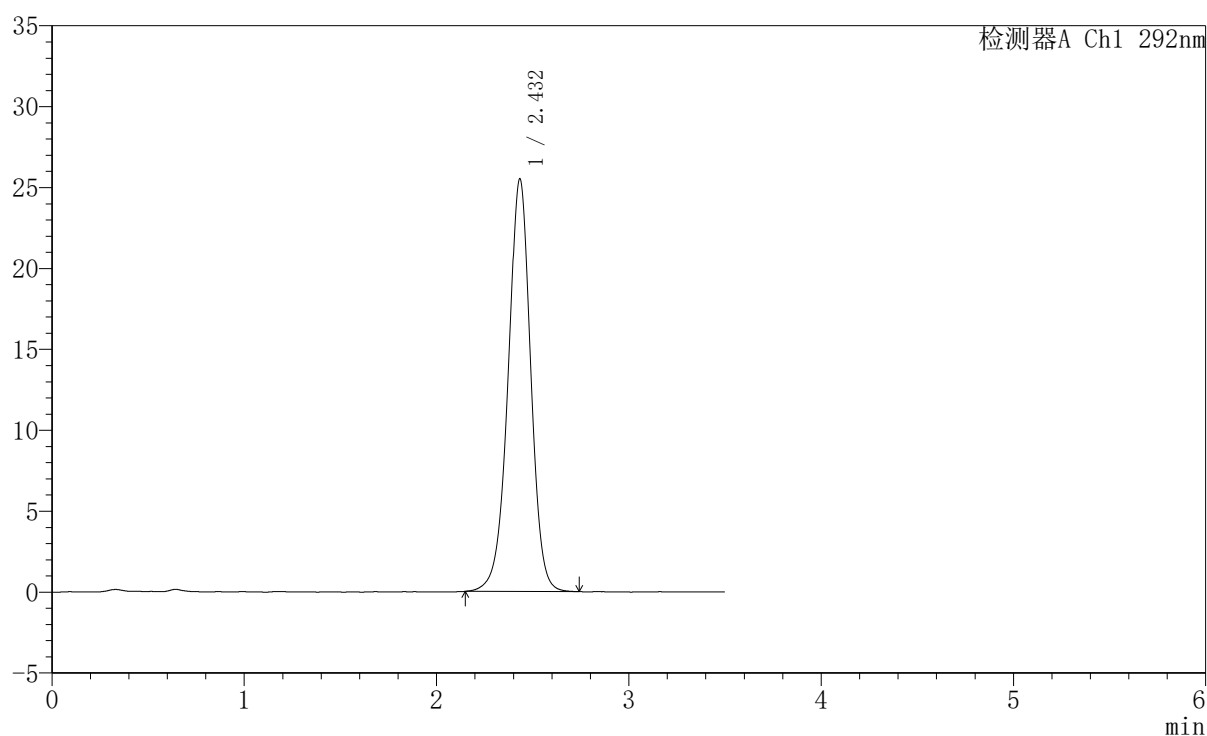
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

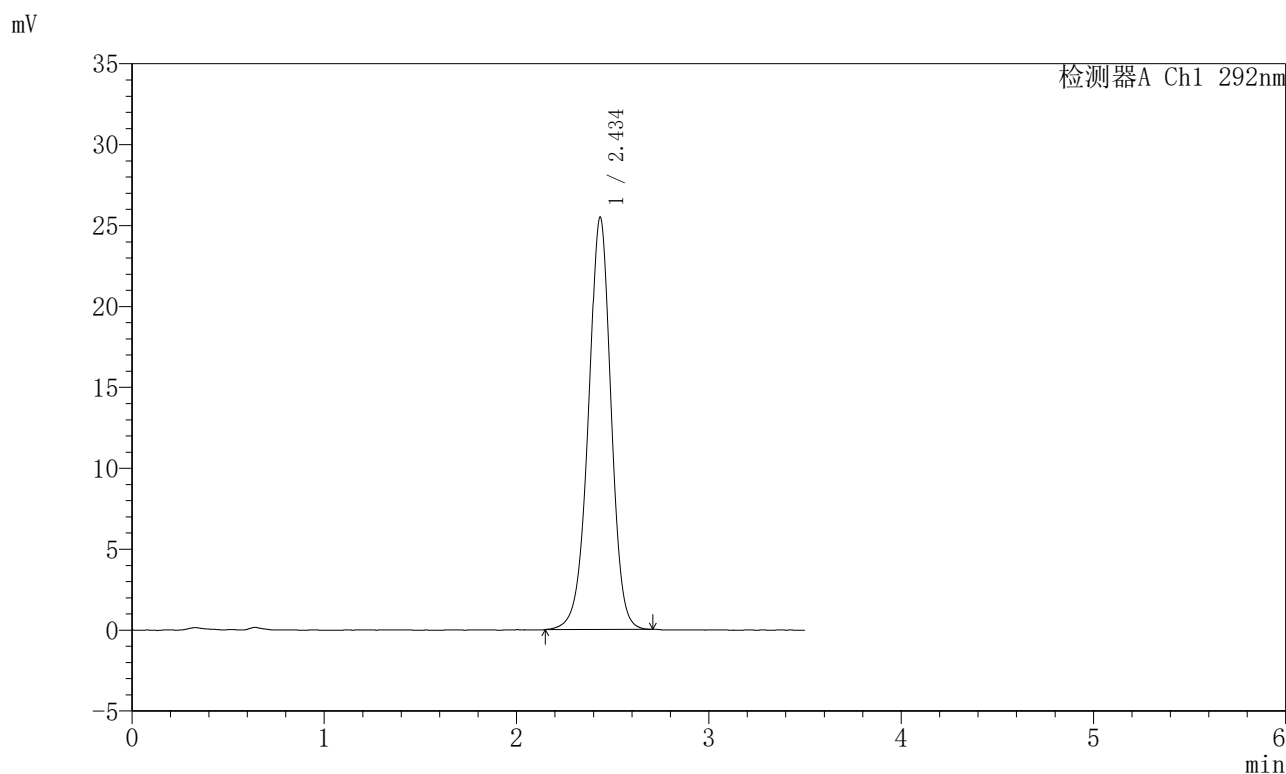
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	207377	100.000	25483	2142	0.971	--
总计		207377	100.000	25483			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-289-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 20:23:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:33:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

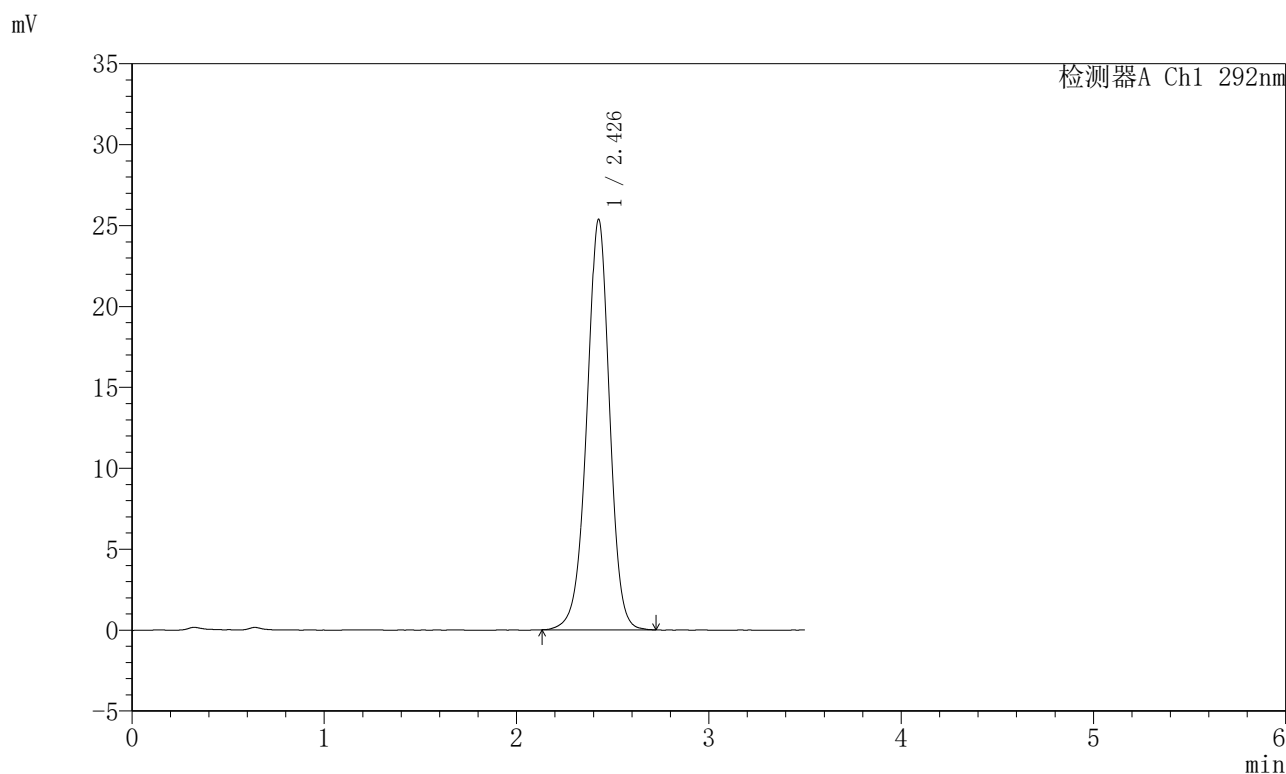
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	207846	100.000	25413	2118	0.969	--
总计		207846	100.000	25413			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-290-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 20:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

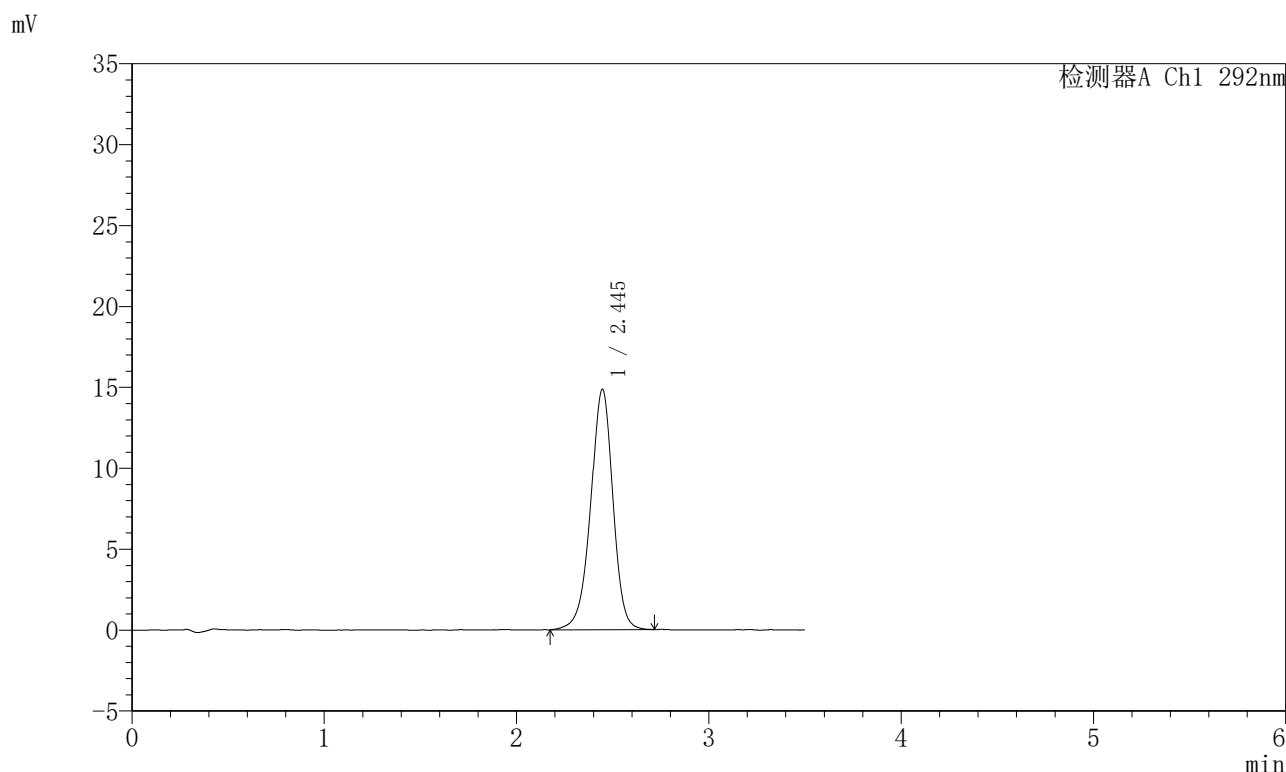
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	207534	100.000	25293	2098	0.971	--
总计		207534	100.000	25293			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-291-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:30:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

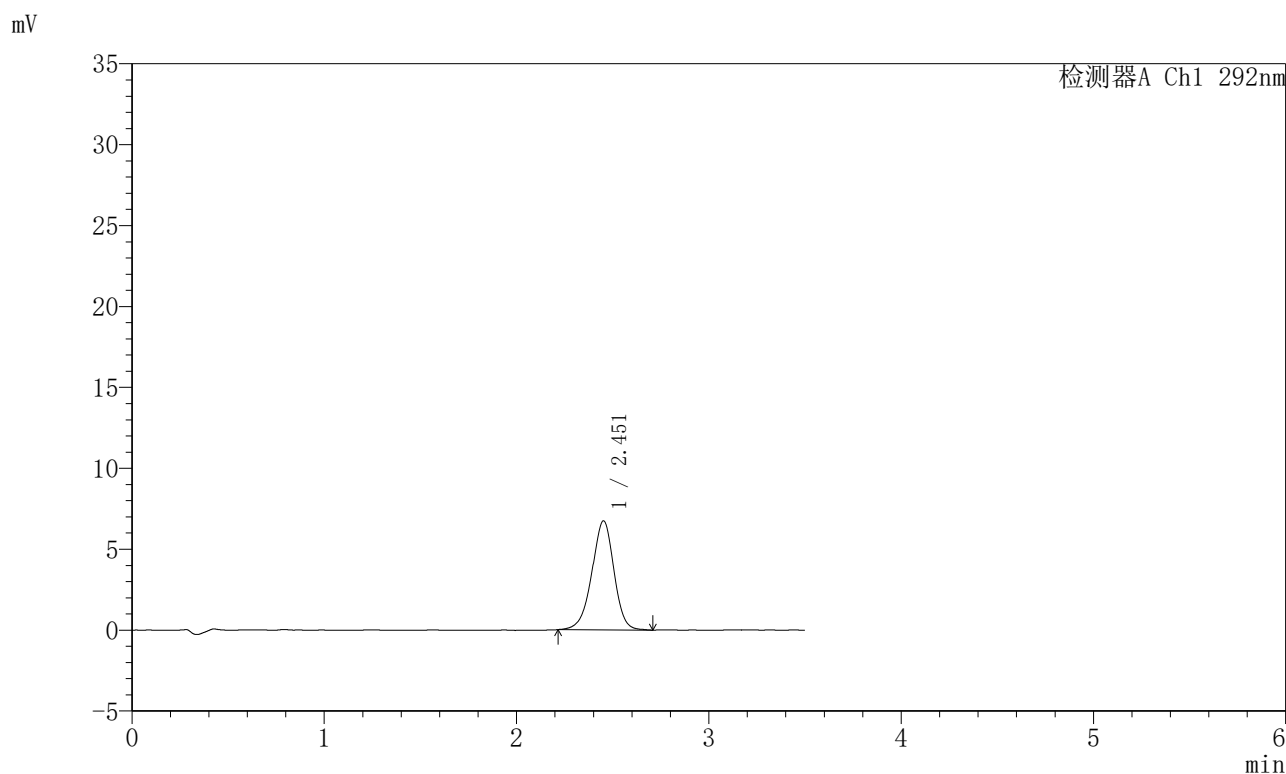
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	119121	100.000	14859	2223	0.950	--
总计		119121	100.000	14859			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-292-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 20:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

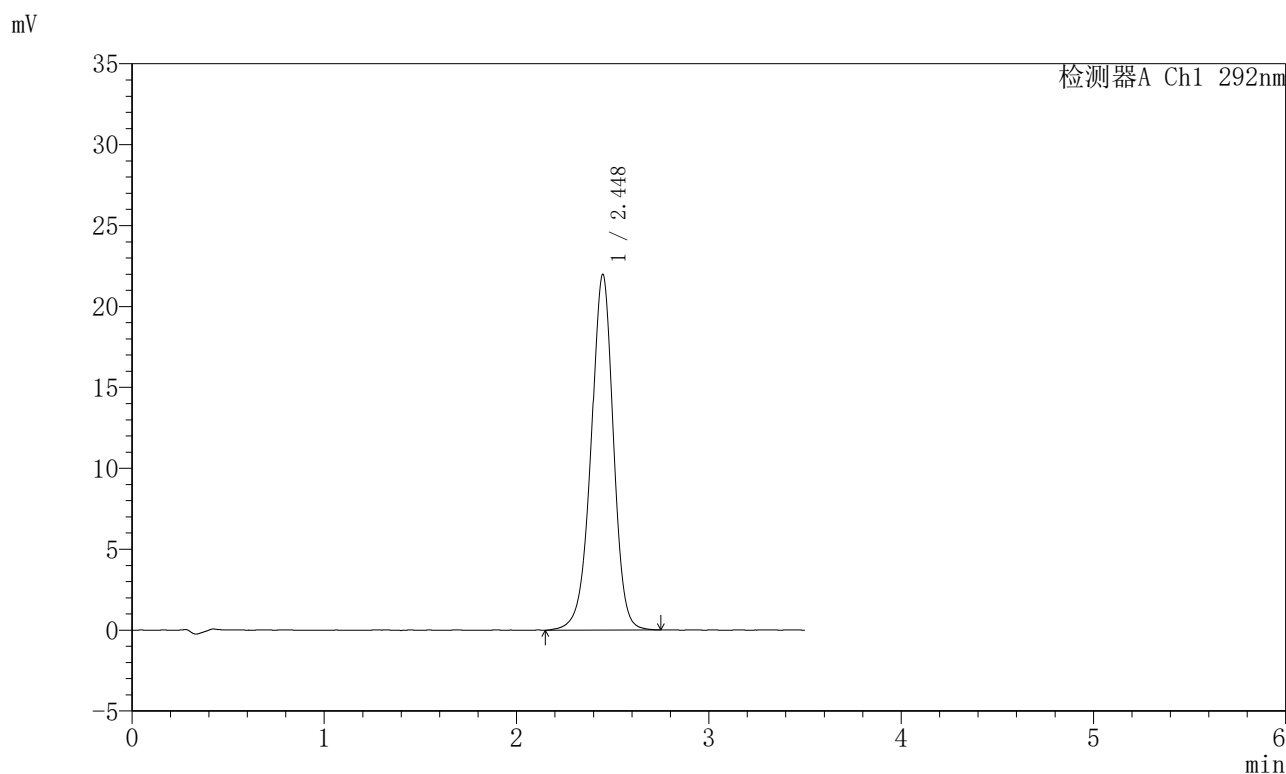
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	53683	100.000	6725	2241	0.950	--
总计		53683	100.000	6725			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-293-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 20:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

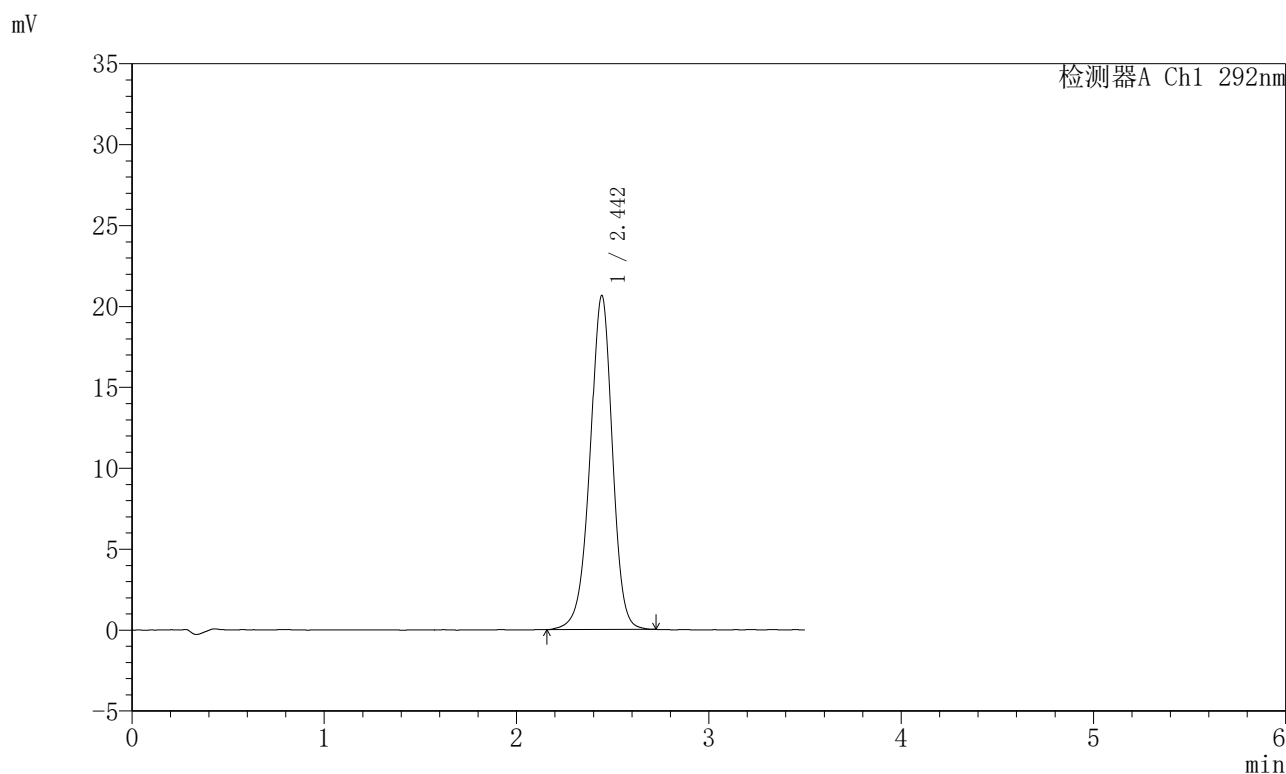
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	176735	100.000	21985	2212	0.956	--
总计		176735	100.000	21985			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-294-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 20:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

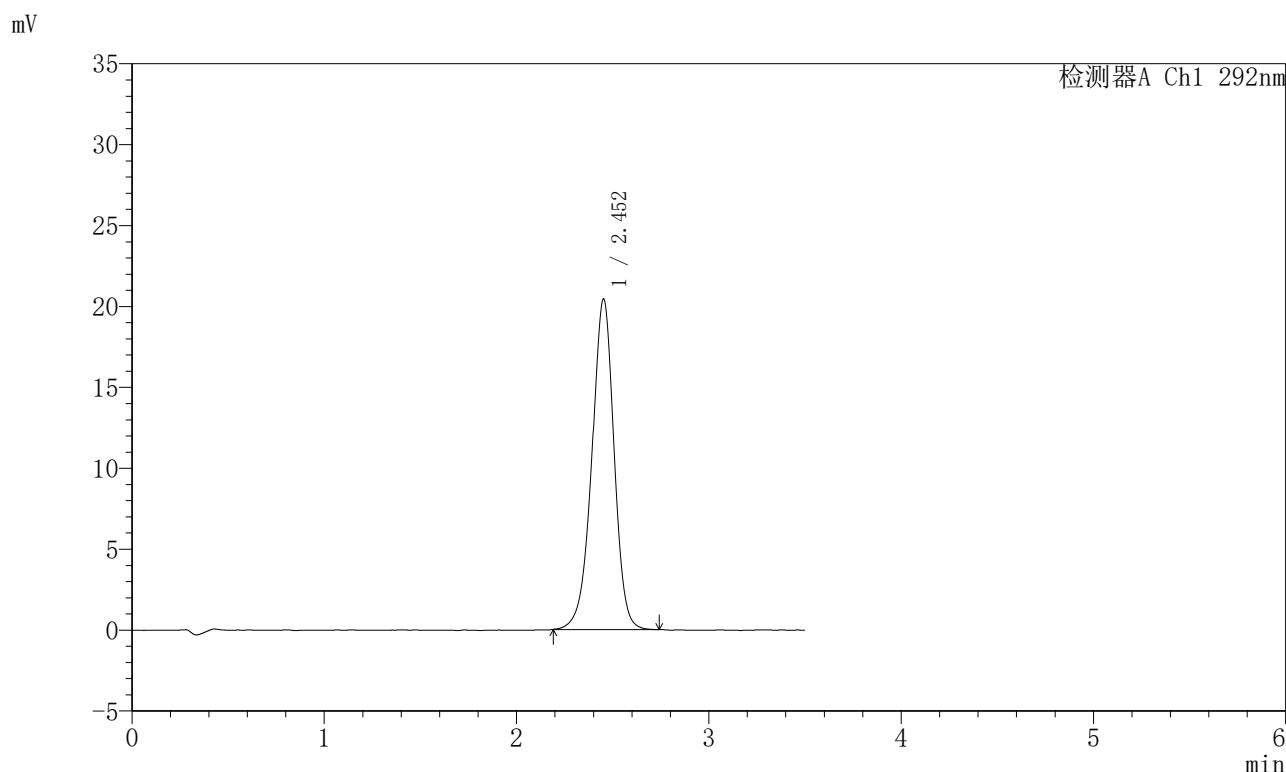
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	166070	100.000	20581	2196	0.955	--
总计		166070	100.000	20581			

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-2024042721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 - 10-16/31-295-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:46:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

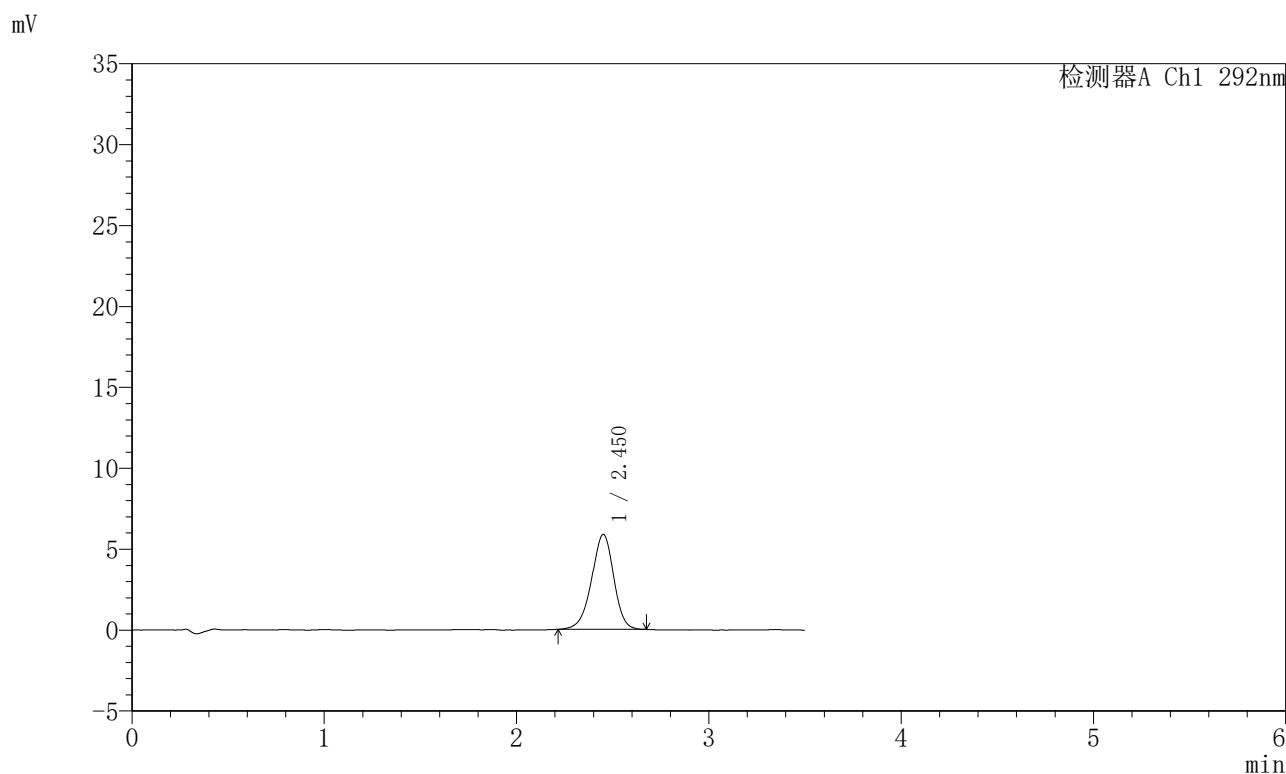
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	163510	100.000	20385	2230	0.952	--
总计		163510	100.000	20385			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-296-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:50:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

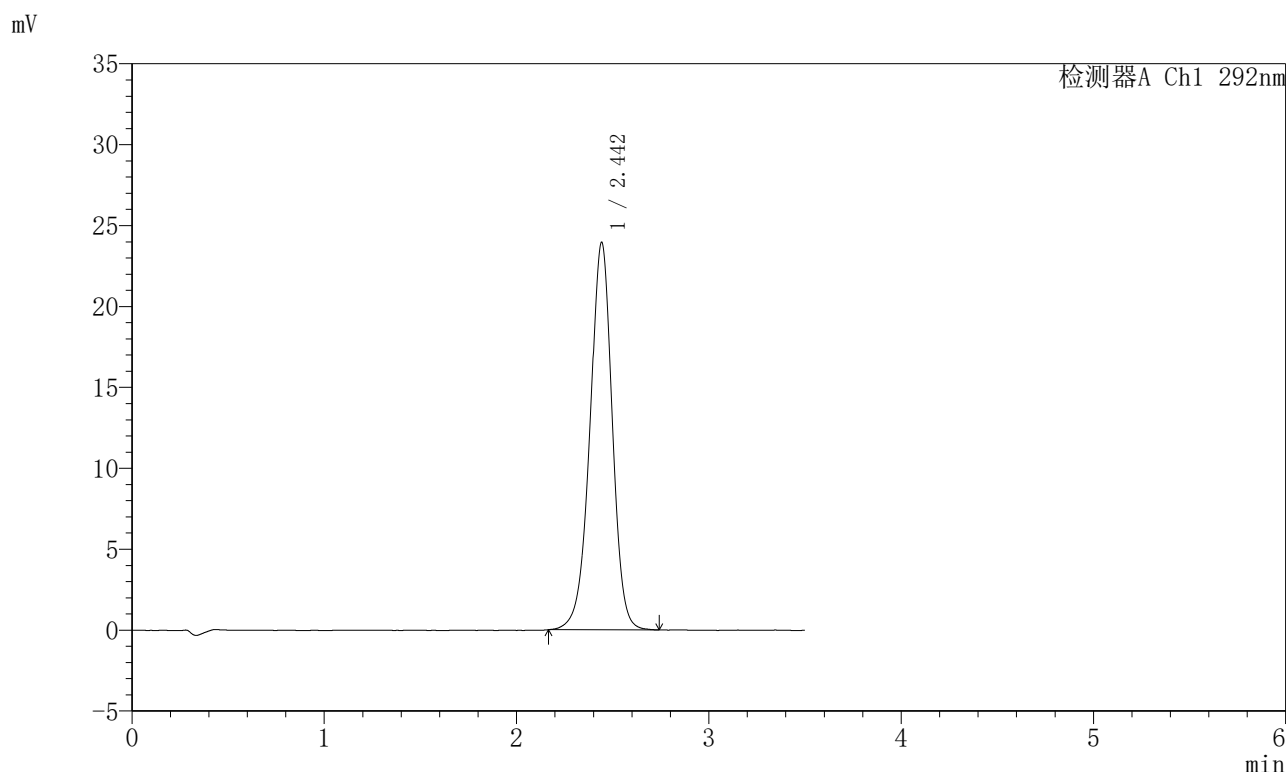
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	46868	100.000	5861	2225	0.944	--
总计		46868	100.000	5861			

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-2024042721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 - 10-16/31-297-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:54:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

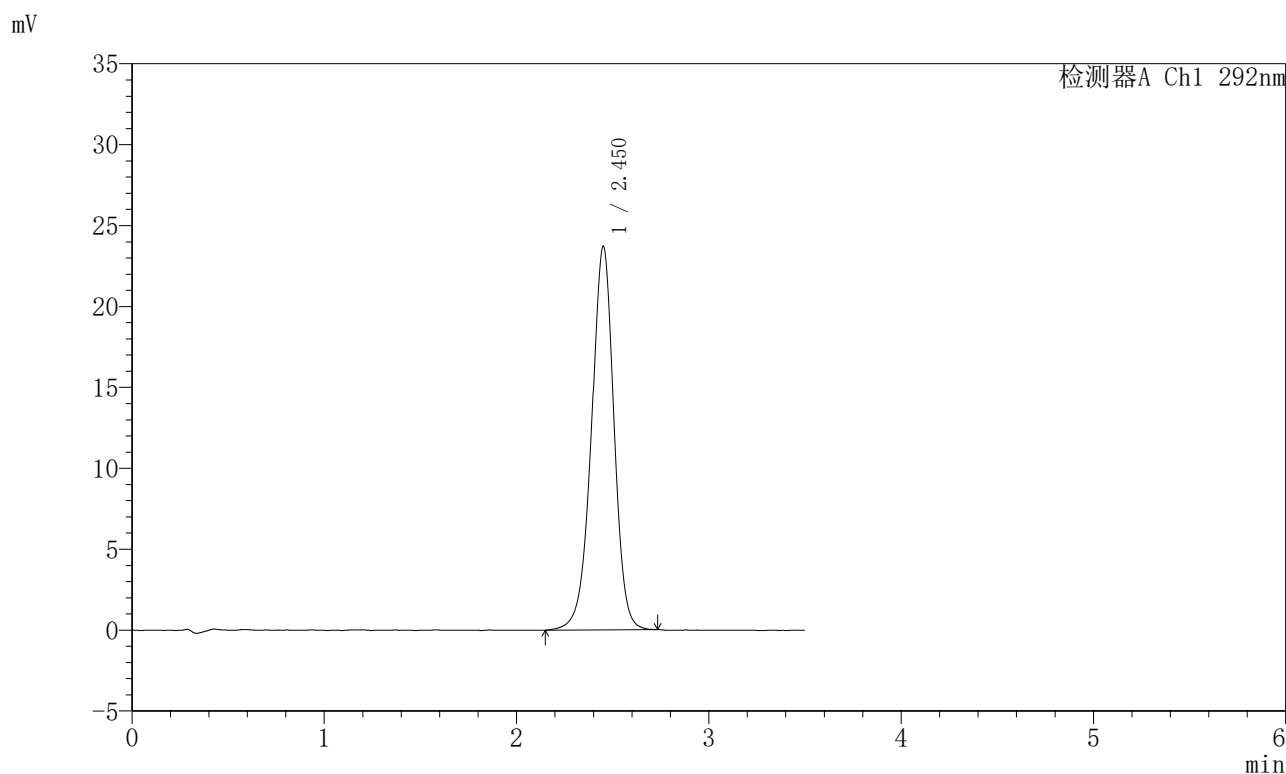
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	192401	100.000	23899	2201	0.959	--
总计		192401	100.000	23899			

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-2024042721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 - 10-16/31-298-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 20:58:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

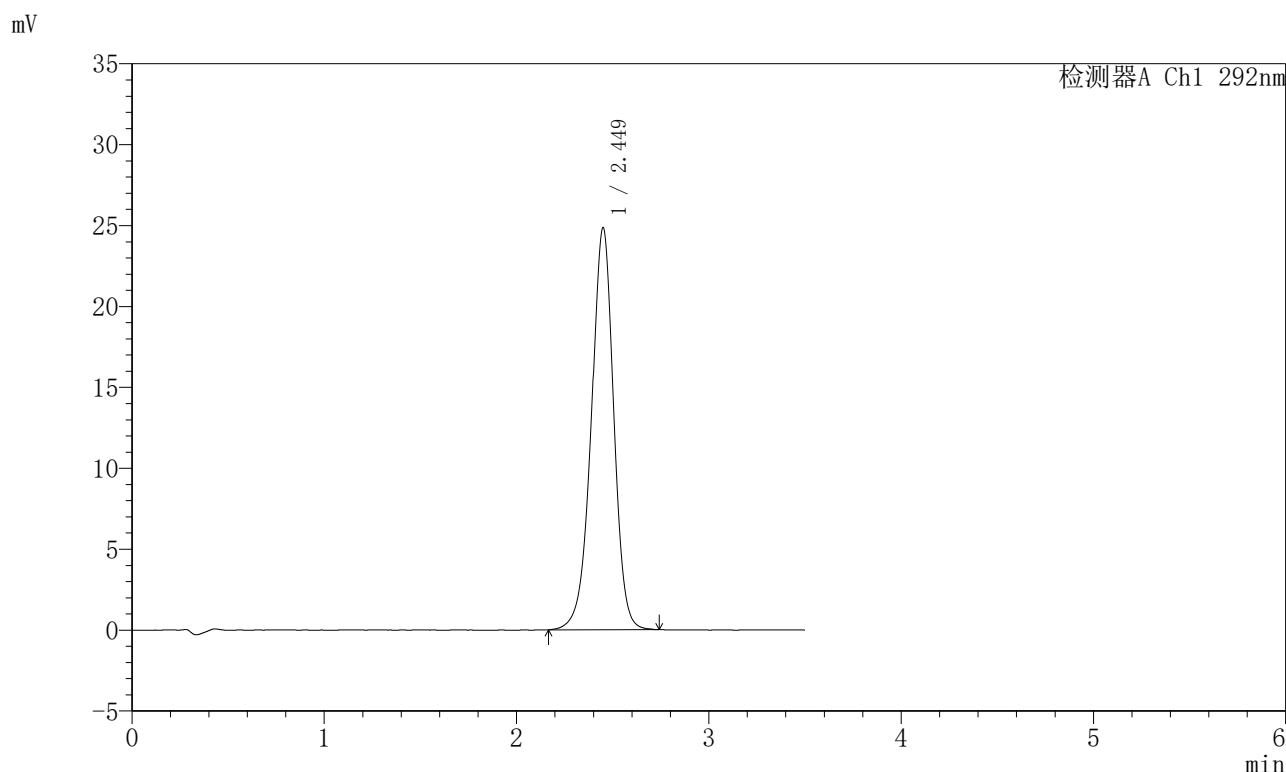
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	192707	100.000	23650	2166	0.957	--
总计		192707	100.000	23650			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-299-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:02:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	200561	100.000	24829	2192	0.956	--
总计		200561	100.000	24829			

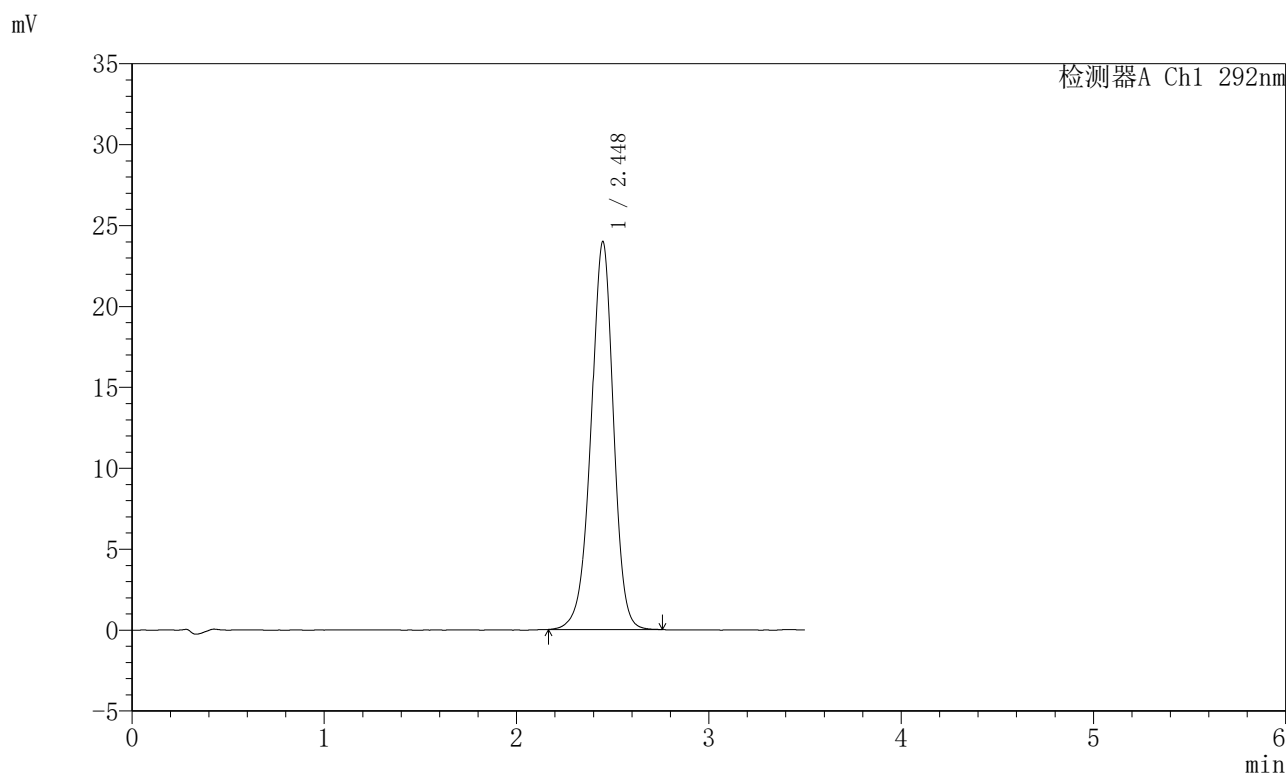
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-300-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 21:06:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

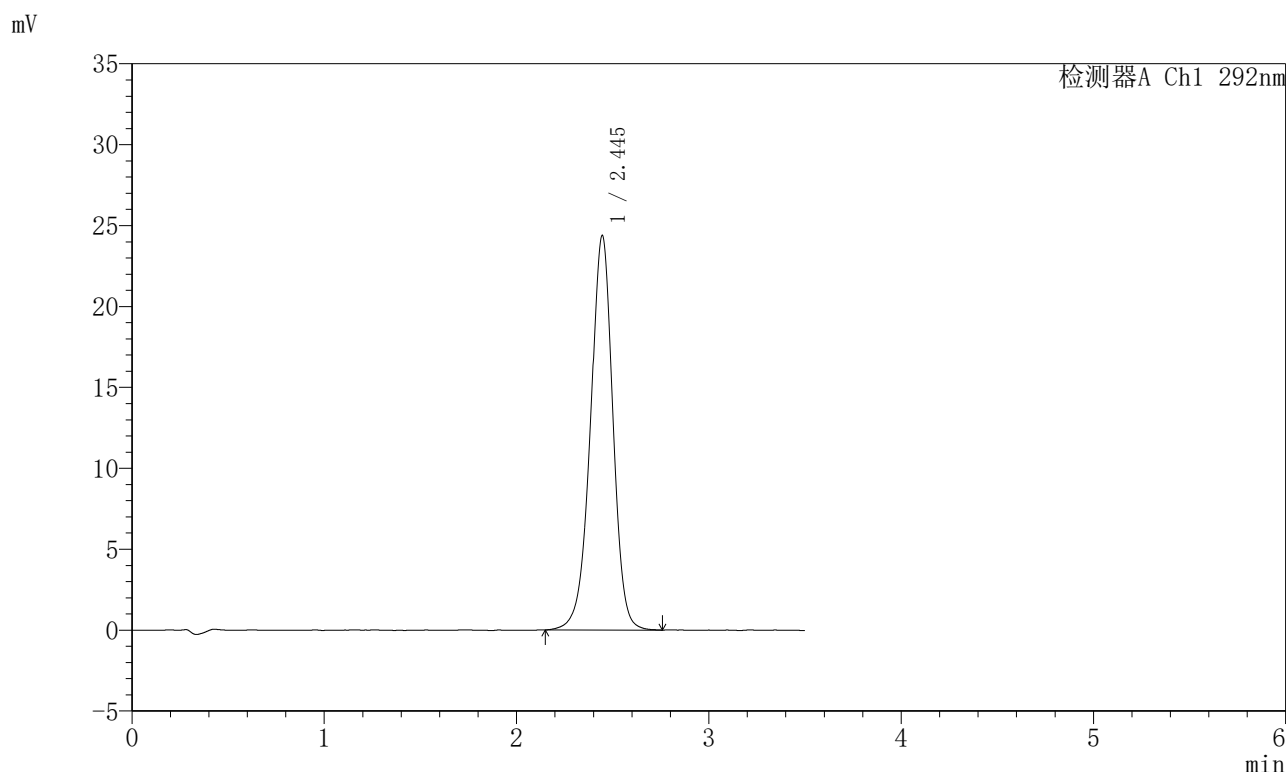
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	193747	100.000	23973	2181	0.954	--
总计		193747	100.000	23973			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-301-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 21:10:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

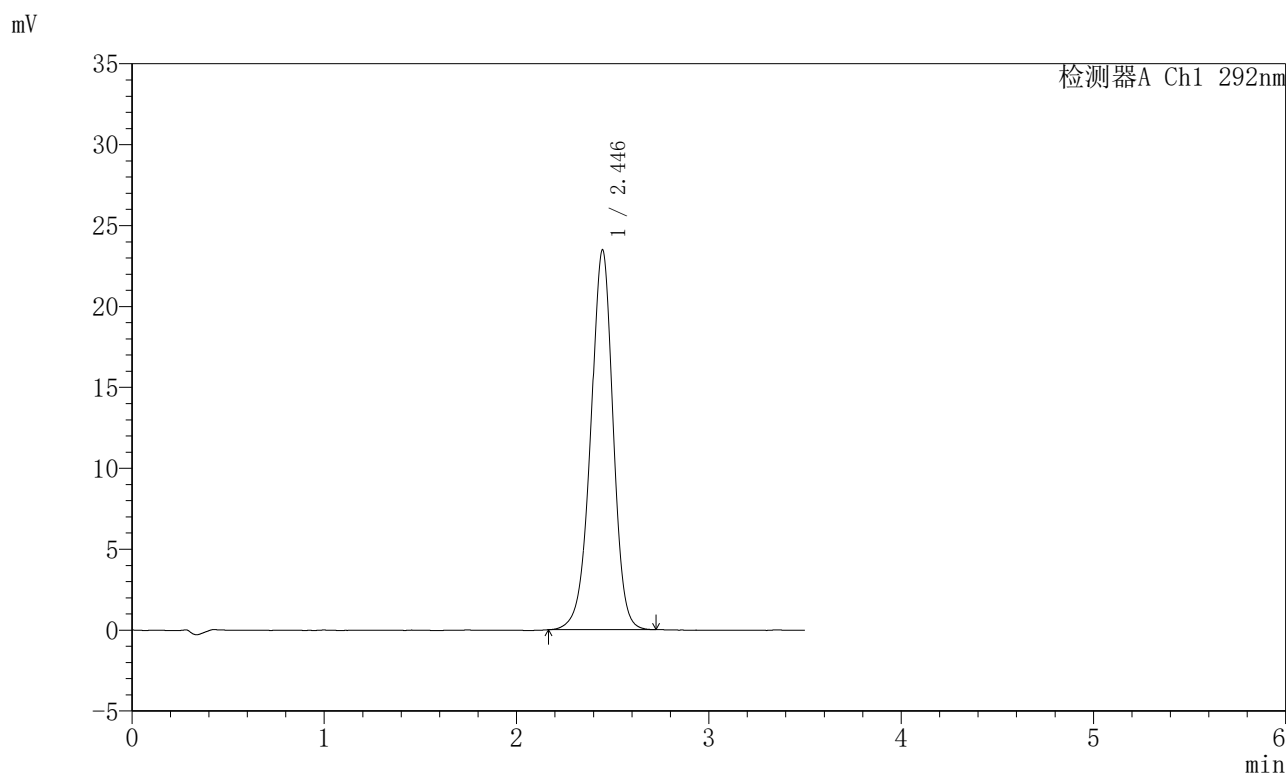
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	197326	100.000	24368	2175	0.956	--
总计		197326	100.000	24368			

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-2024042721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 - 10-16/31-302-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	189201	100.000	23478	2183	0.955	--
总计		189201	100.000	23478			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

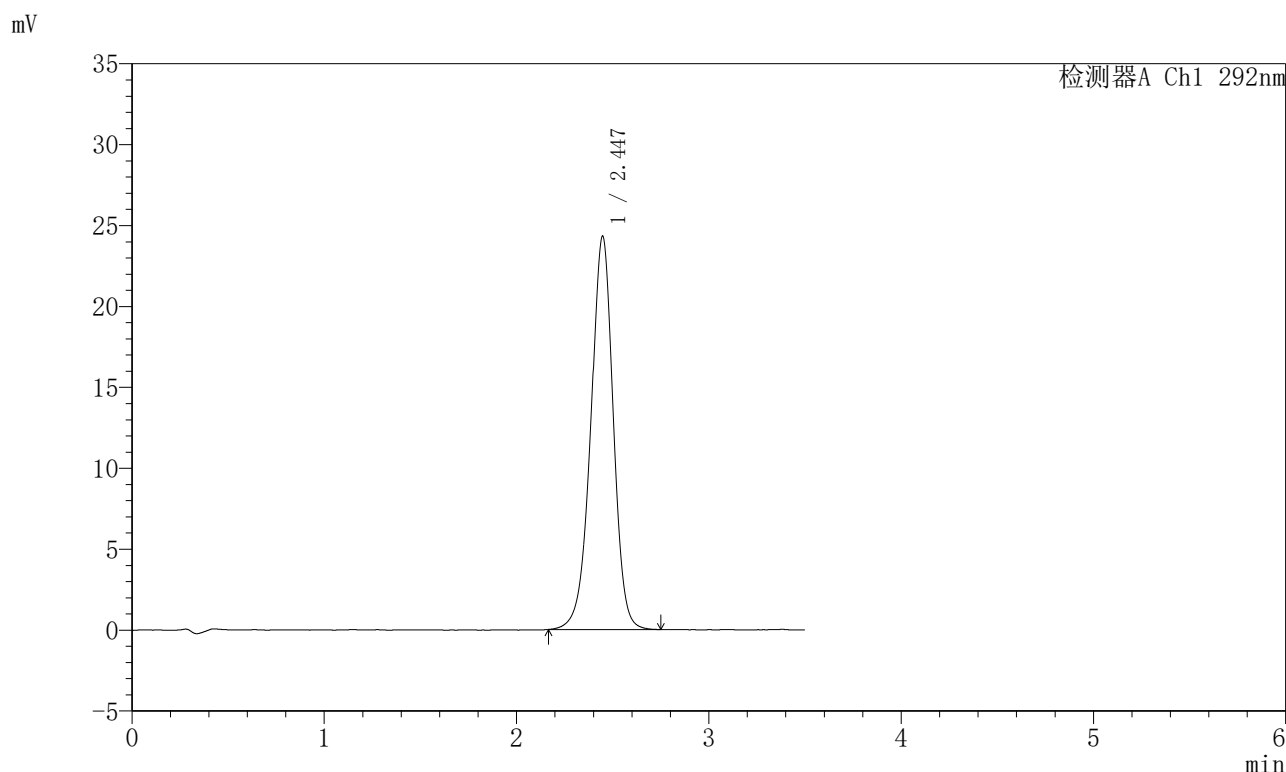


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-303-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:17:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

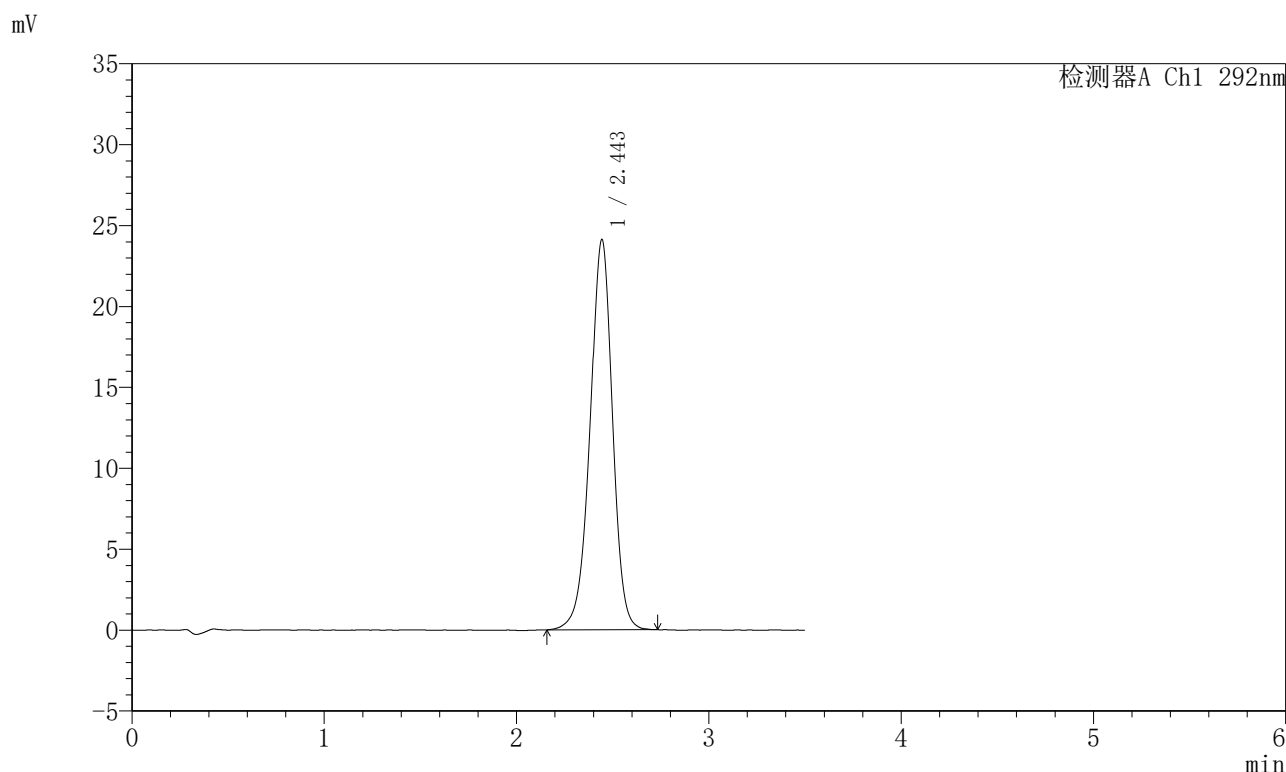
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	196863	100.000	24319	2174	0.956	--
总计		196863	100.000	24319			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-304-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:21:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

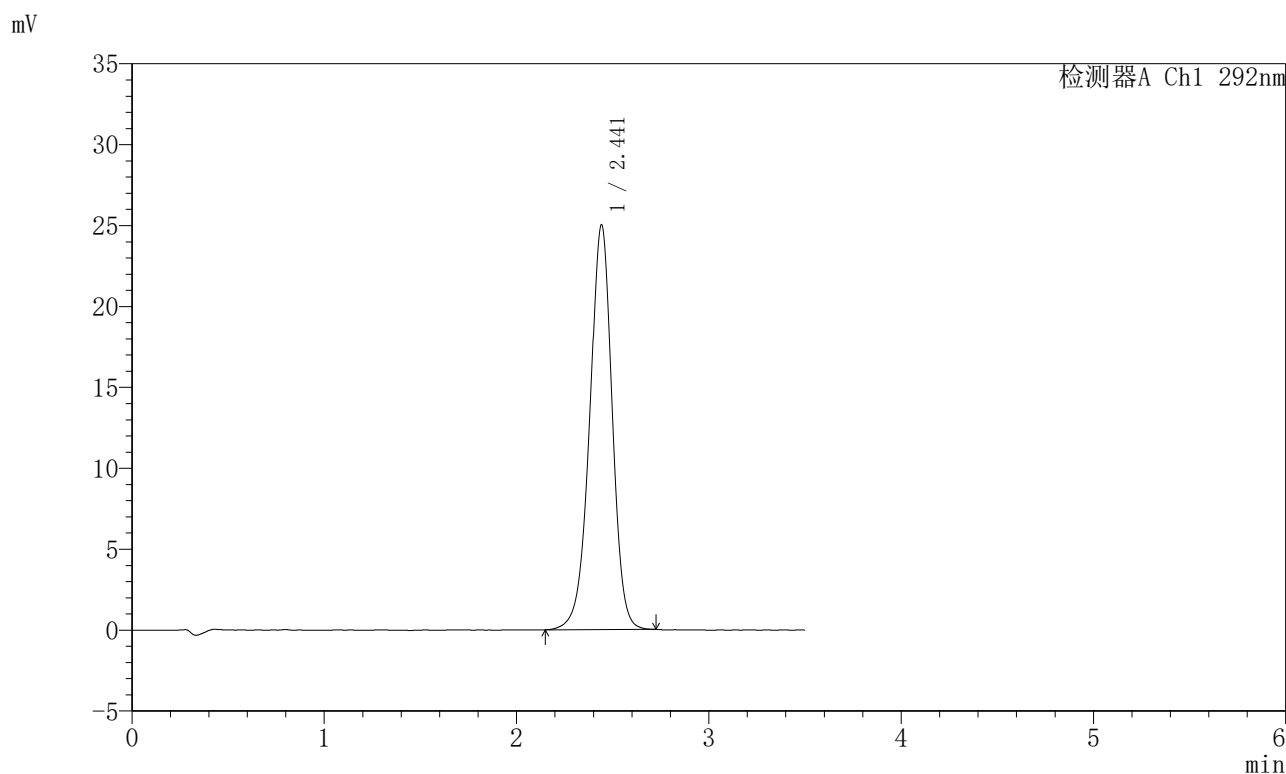
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	195108	100.000	24054	2169	0.956	--
总计		195108	100.000	24054			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-305-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:25:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

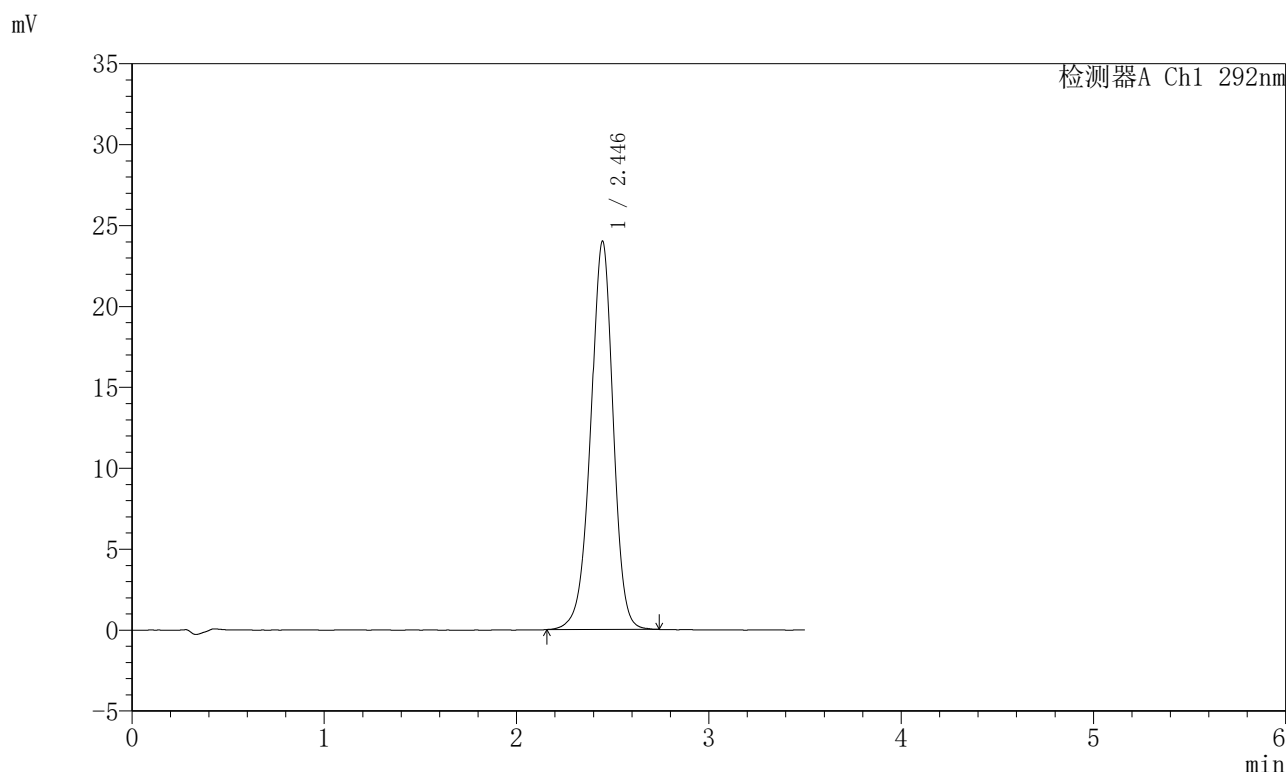
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	202687	100.000	24988	2154	0.956	--
总计		202687	100.000	24988			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-306-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:29:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

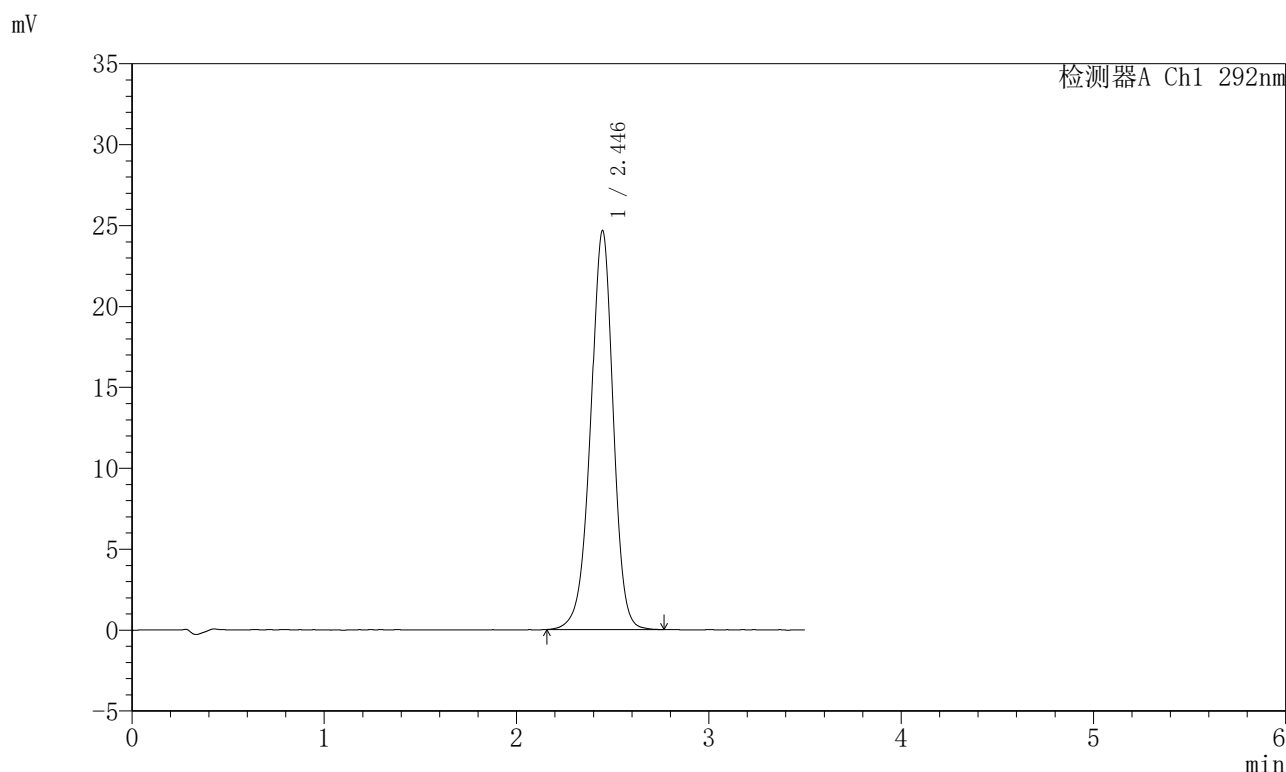
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	194392	100.000	24007	2166	0.956	--
总计		194392	100.000	24007			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-307-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 21:33:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

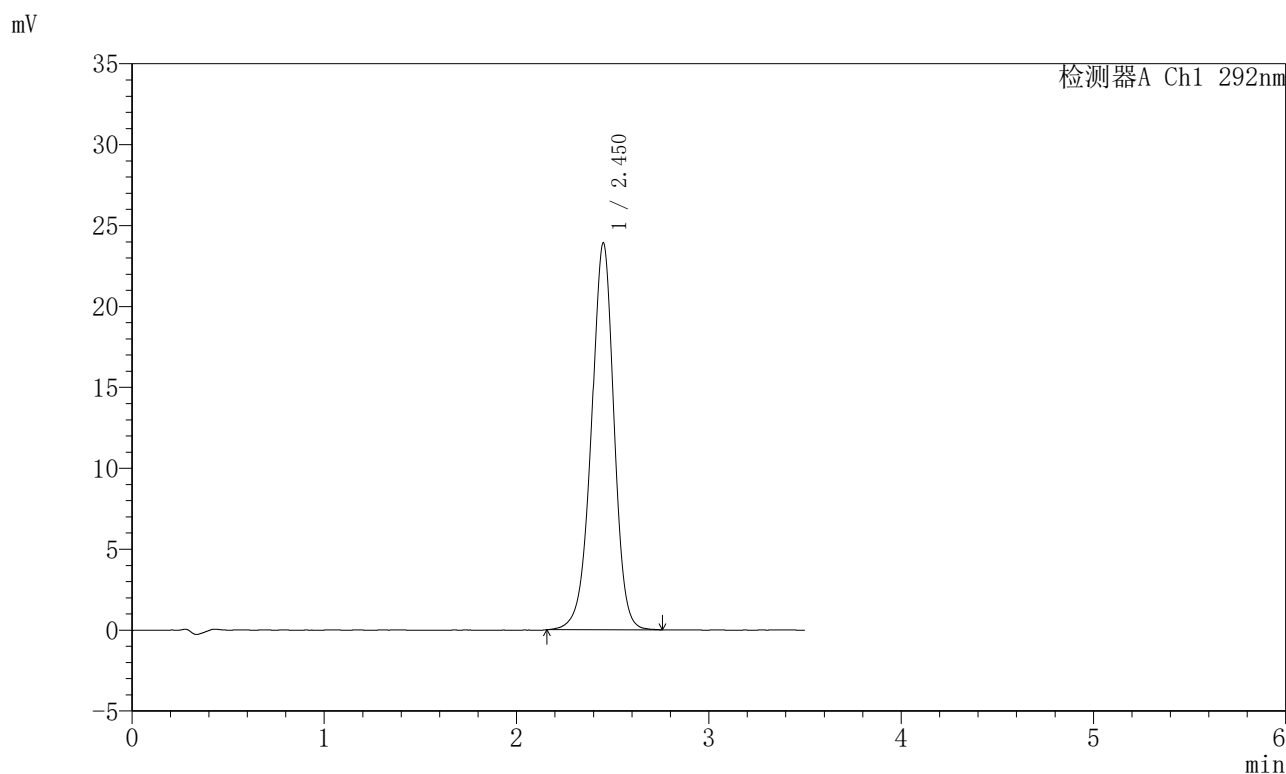
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	200701	100.000	24670	2151	0.955	--
总计		200701	100.000	24670			

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-2024042721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 - 10-16/31-308-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 21:37:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

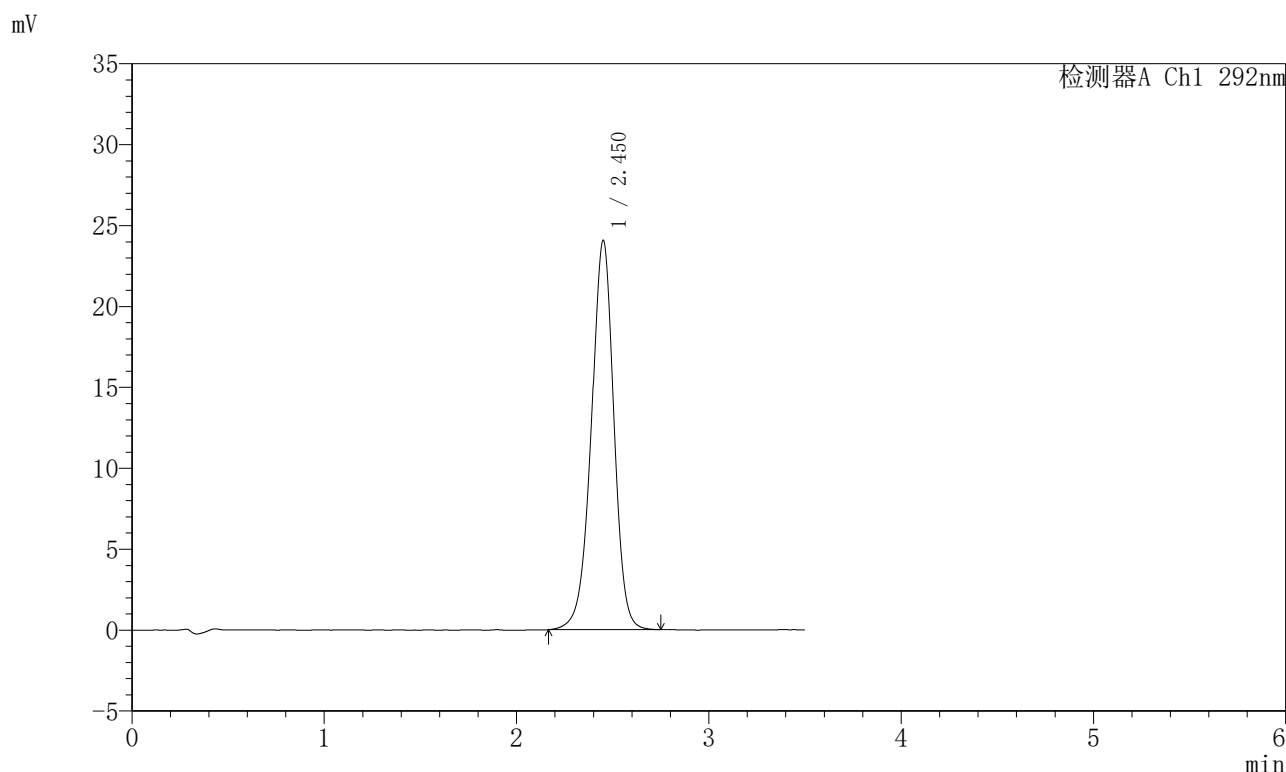
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	194721	100.000	23857	2152	0.954	--
总计		194721	100.000	23857			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-309-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:41:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	195602	100.000	24018	2155	0.955	--
总计		195602	100.000	24018			

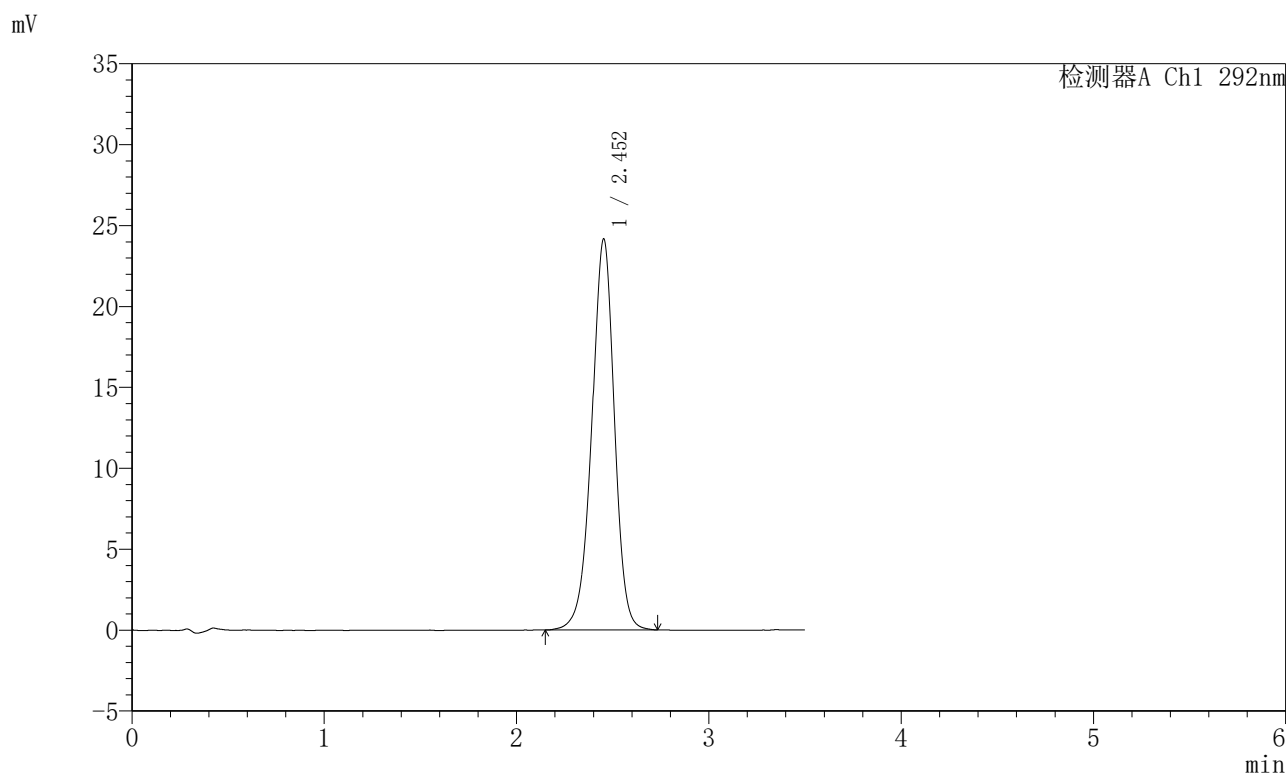
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-310-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:45:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

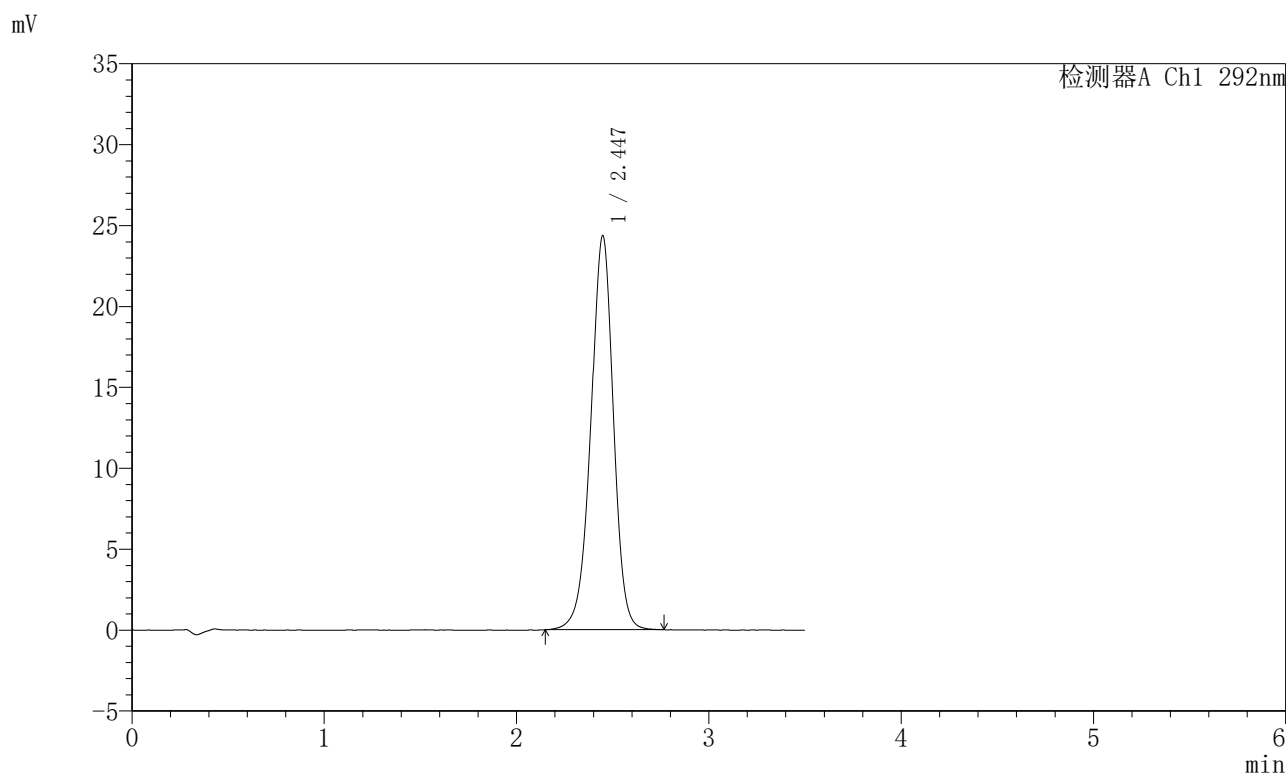
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	196972	100.000	24136	2151	0.954	--
总计		196972	100.000	24136			

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-2024042721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 - 10-16/31-311-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

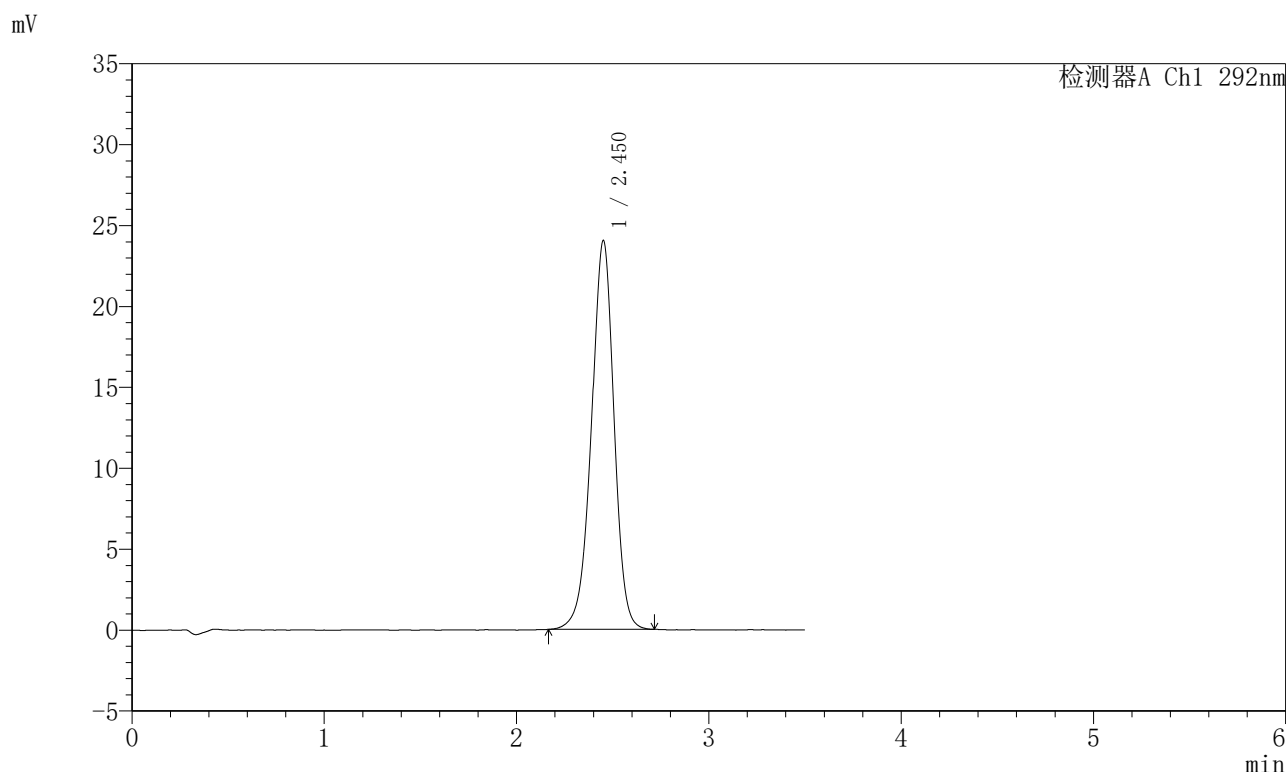
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	198435	100.000	24362	2141	0.955	--
总计		198435	100.000	24362			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-312-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 21:53:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

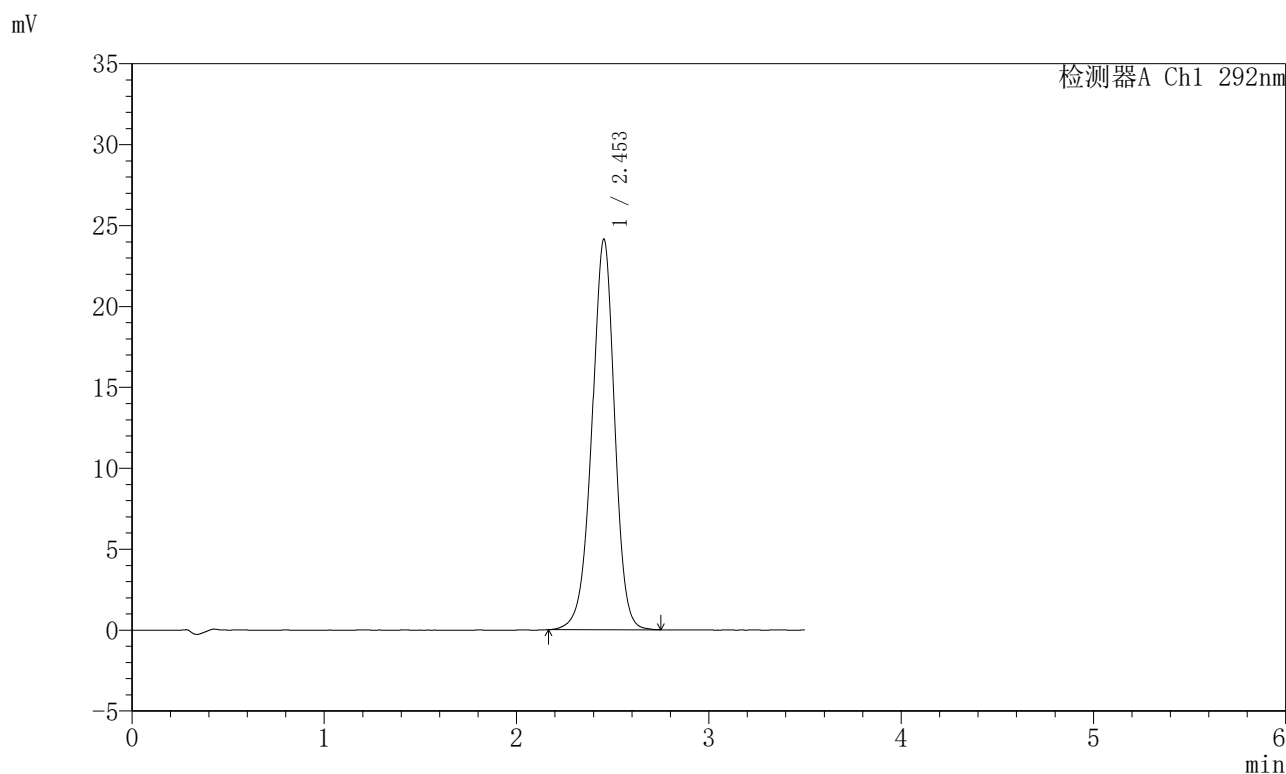
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	195651	100.000	23977	2145	0.954	--
总计		195651	100.000	23977			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-313-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 21:57:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

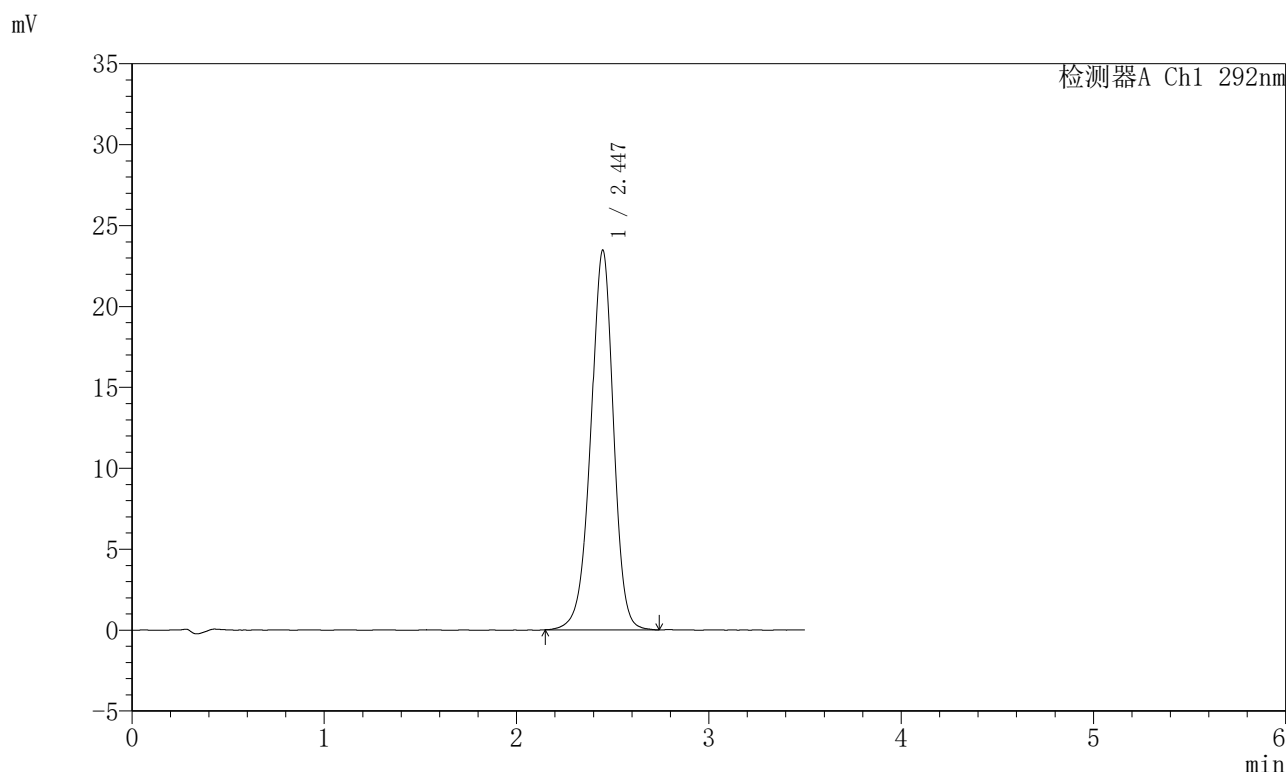
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	197094	100.000	24129	2136	0.955	--
总计		197094	100.000	24129			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-314-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

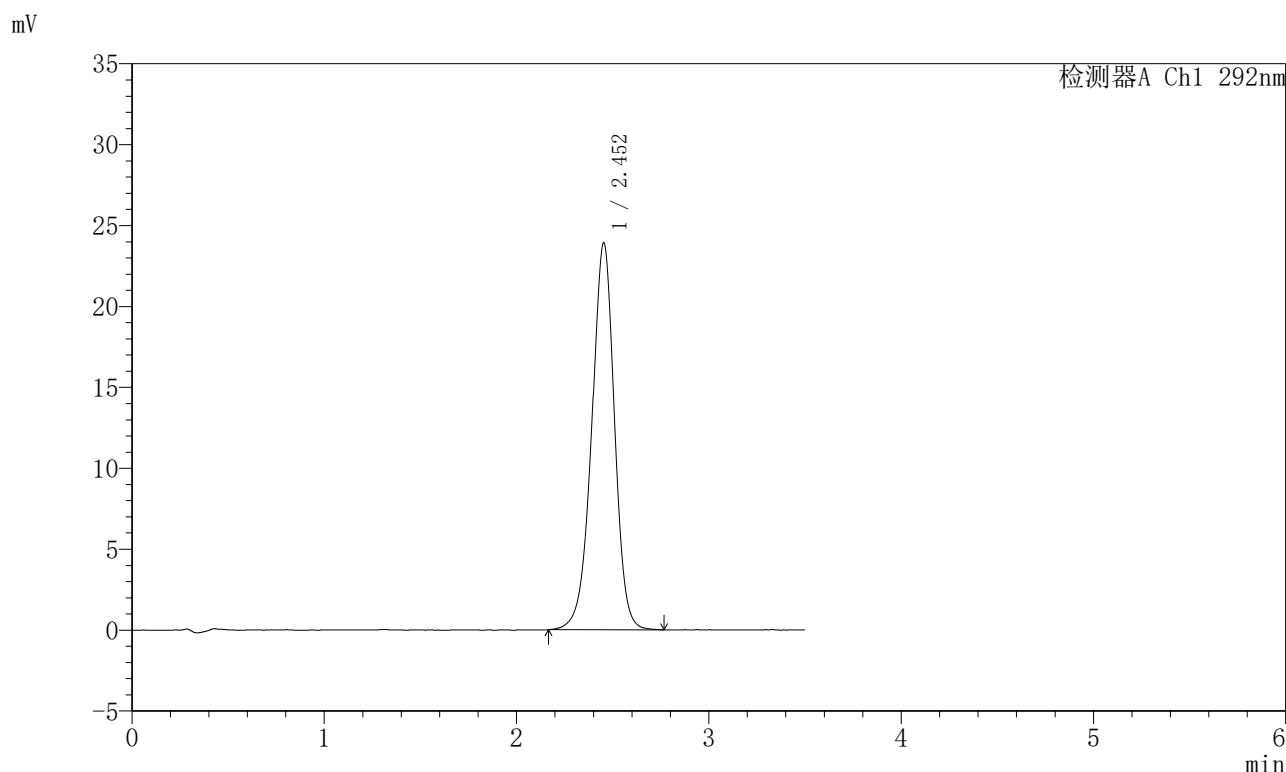
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	191750	100.000	23466	2131	0.953	--
总计		191750	100.000	23466			

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-2024042721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 - 10-16/31-315-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:05:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

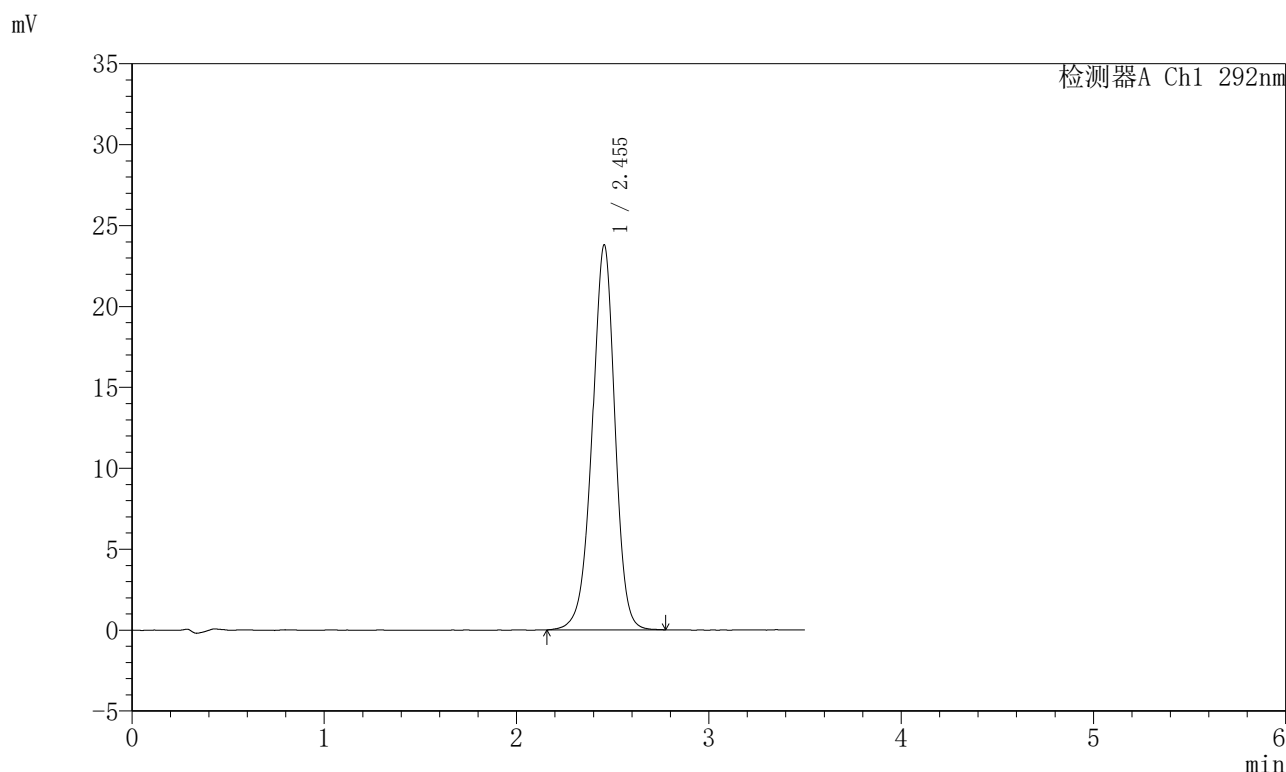
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	196061	100.000	23890	2126	0.953	--
总计		196061	100.000	23890			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-316-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:08:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

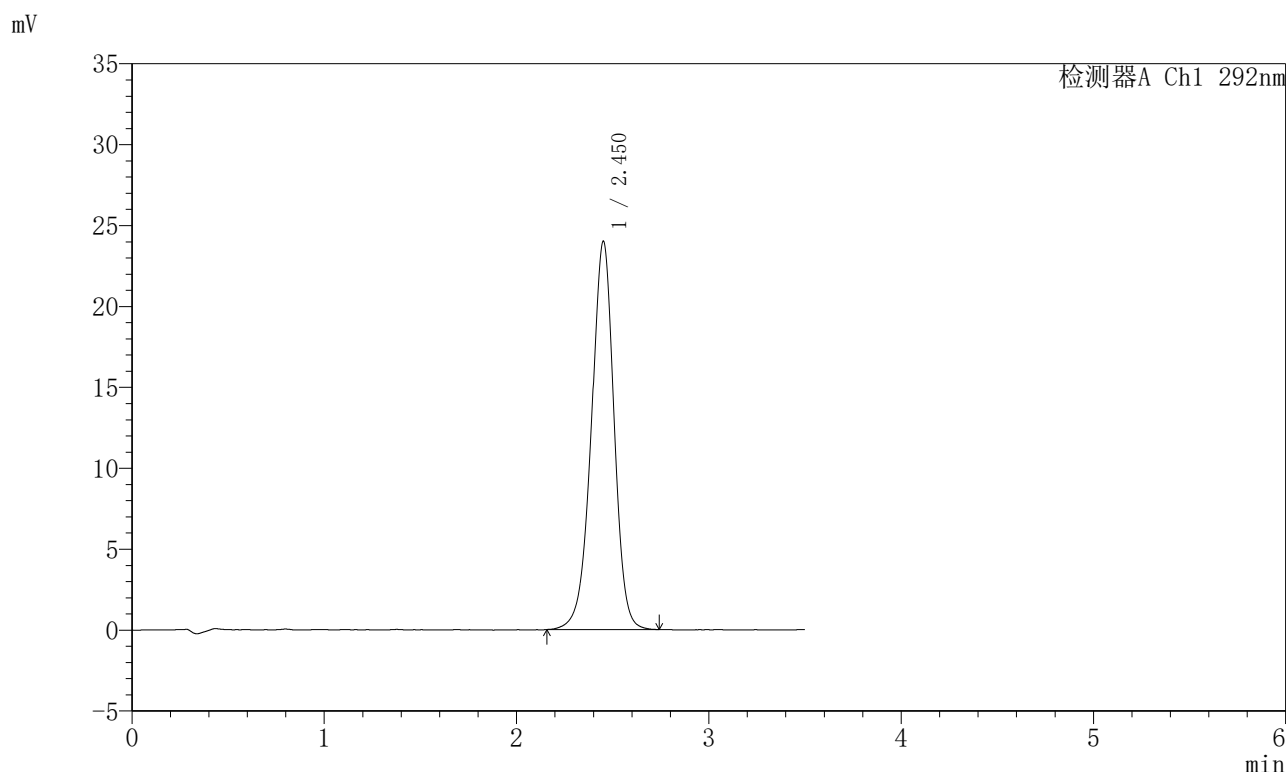
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	194581	100.000	23799	2138	0.954	--
总计		194581	100.000	23799			

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-2024042721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 - 10-16/31-317-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:12:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

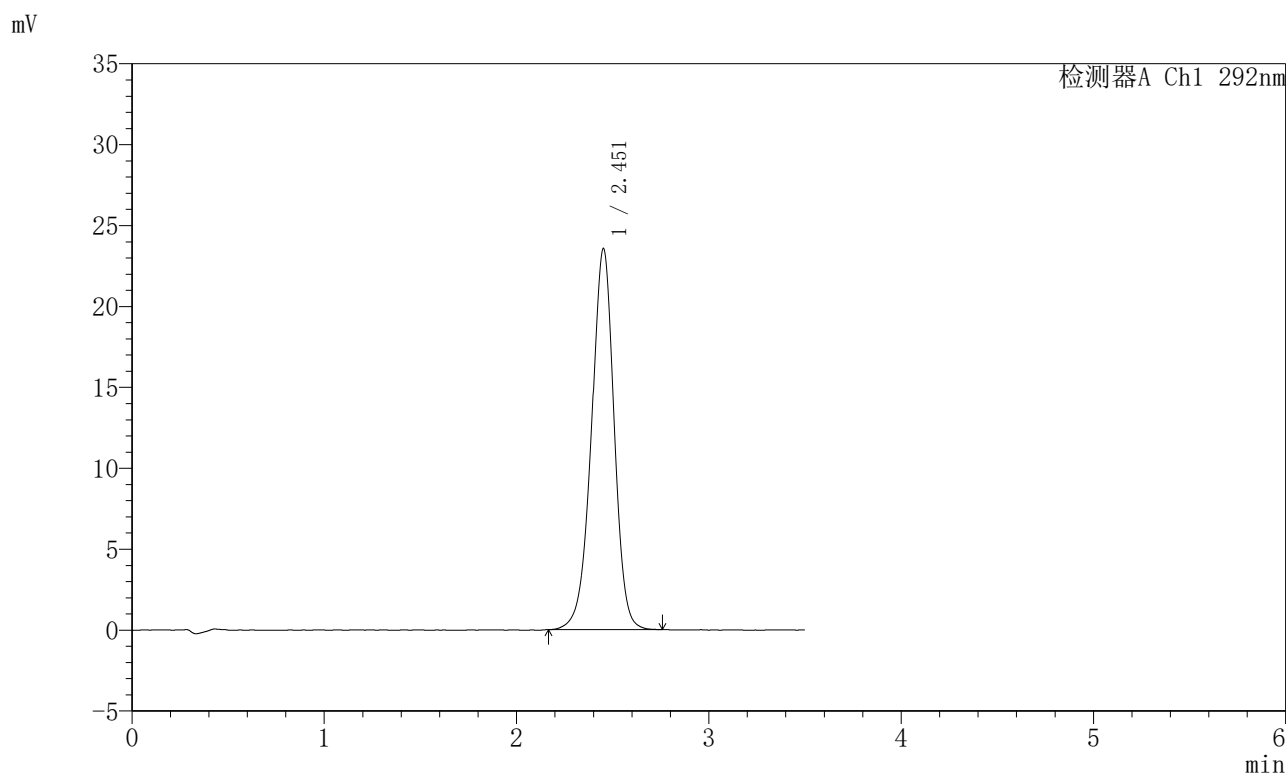
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	196309	100.000	23931	2126	0.952	--
总计		196309	100.000	23931			

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-2024042721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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-318-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:16:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

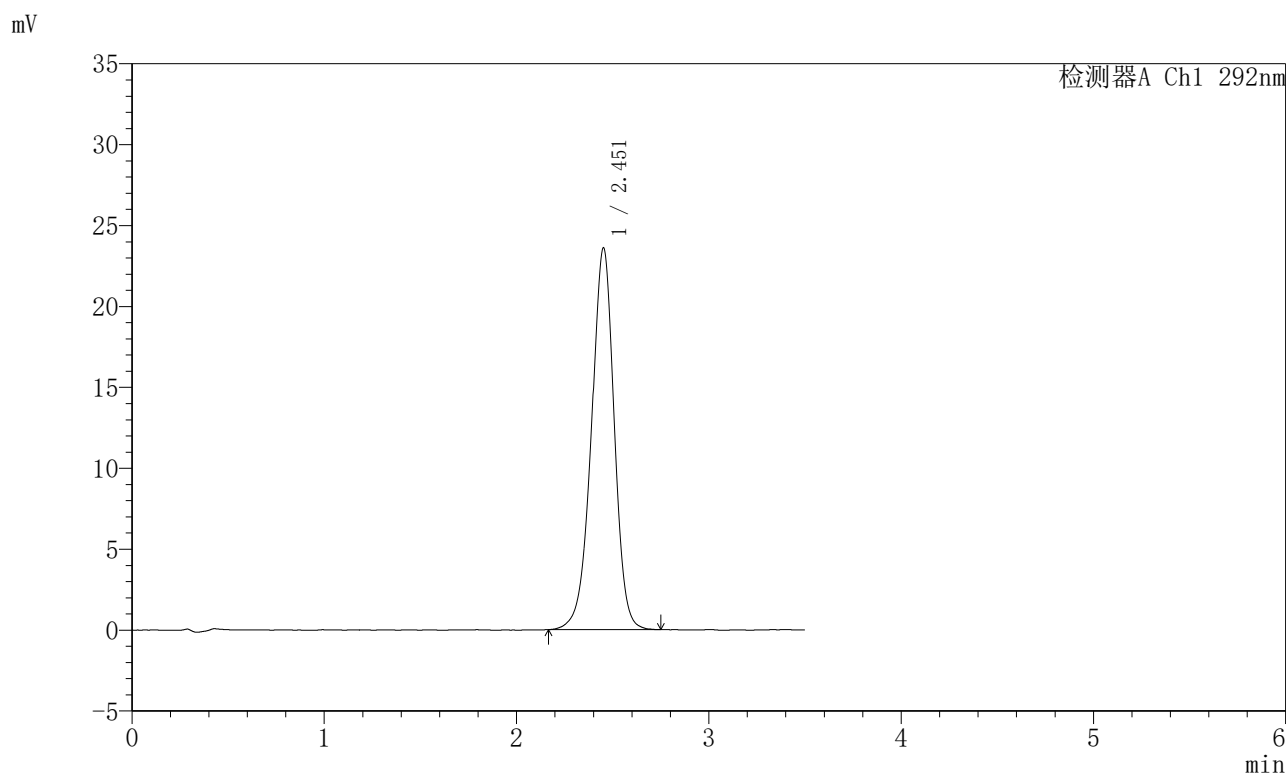
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	192404	100.000	23473	2130	0.953	--
总计		192404	100.000	23473			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-319-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:20:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

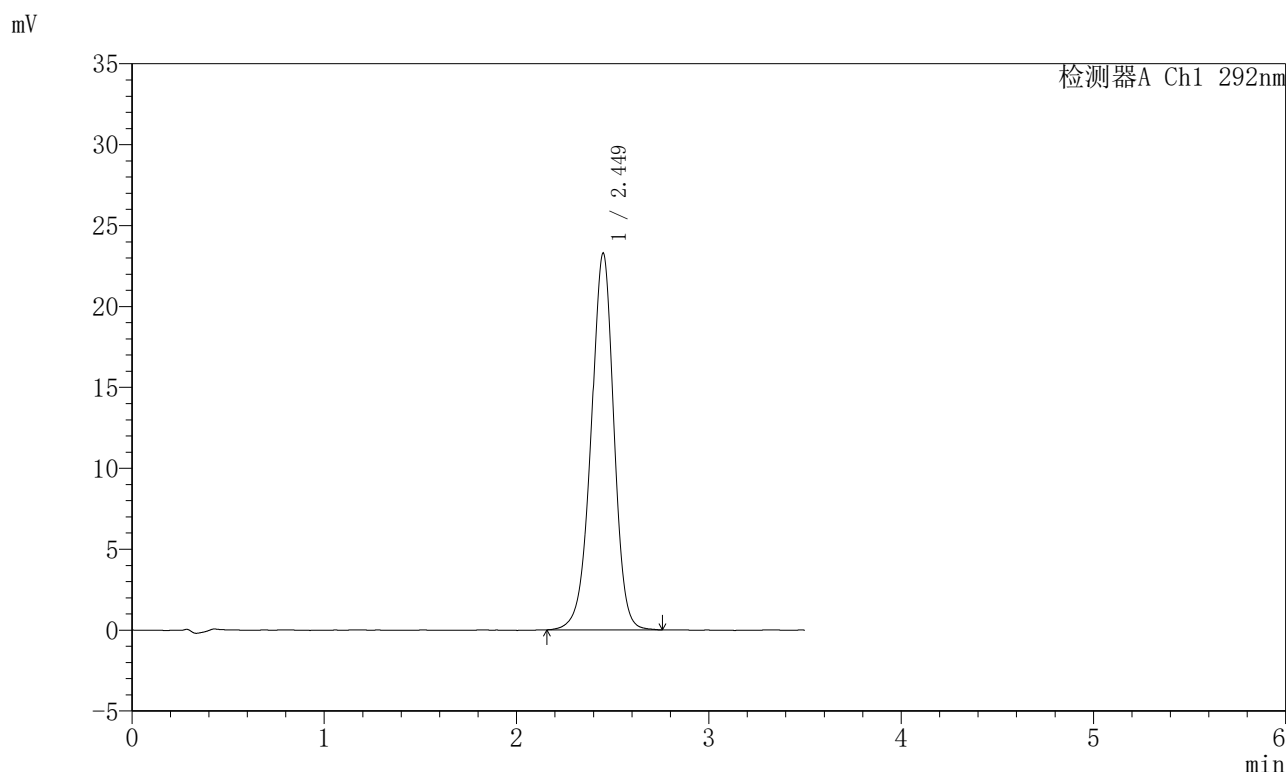
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	193896	100.000	23534	2106	0.951	--
总计		193896	100.000	23534			

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-2024042721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 - 10-16/31-320-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:24:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

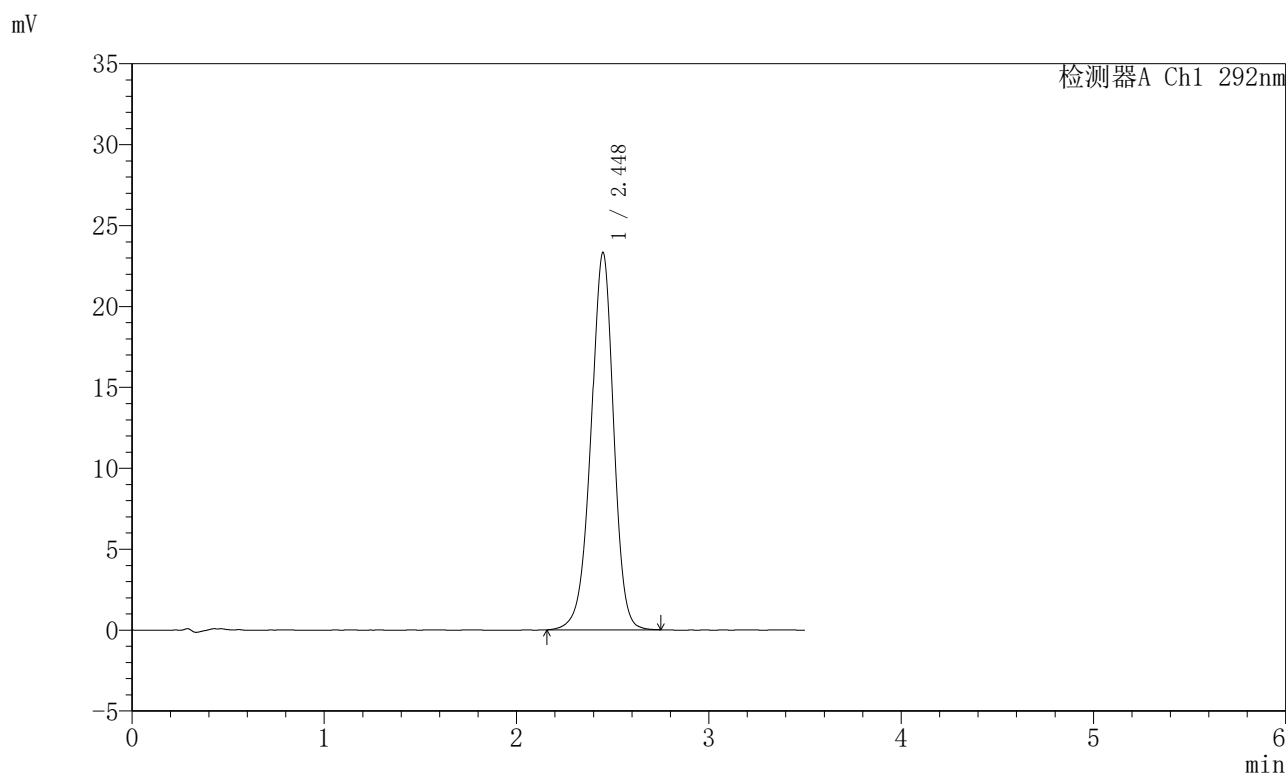
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	191036	100.000	23258	2109	0.953	--
总计		191036	100.000	23258			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-321-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:28:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

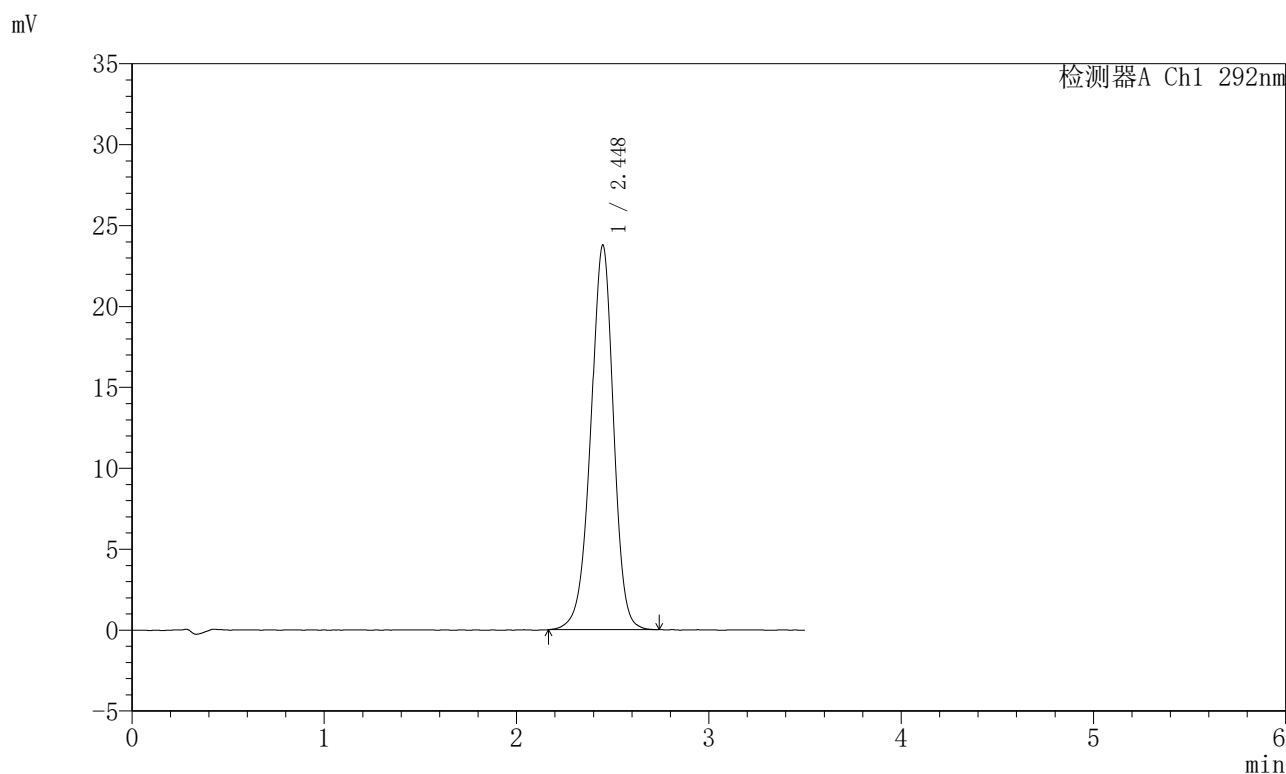
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	190292	100.000	23309	2136	0.951	--
总计		190292	100.000	23309			

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-2024042721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 - 10-16/31-322-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:32:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

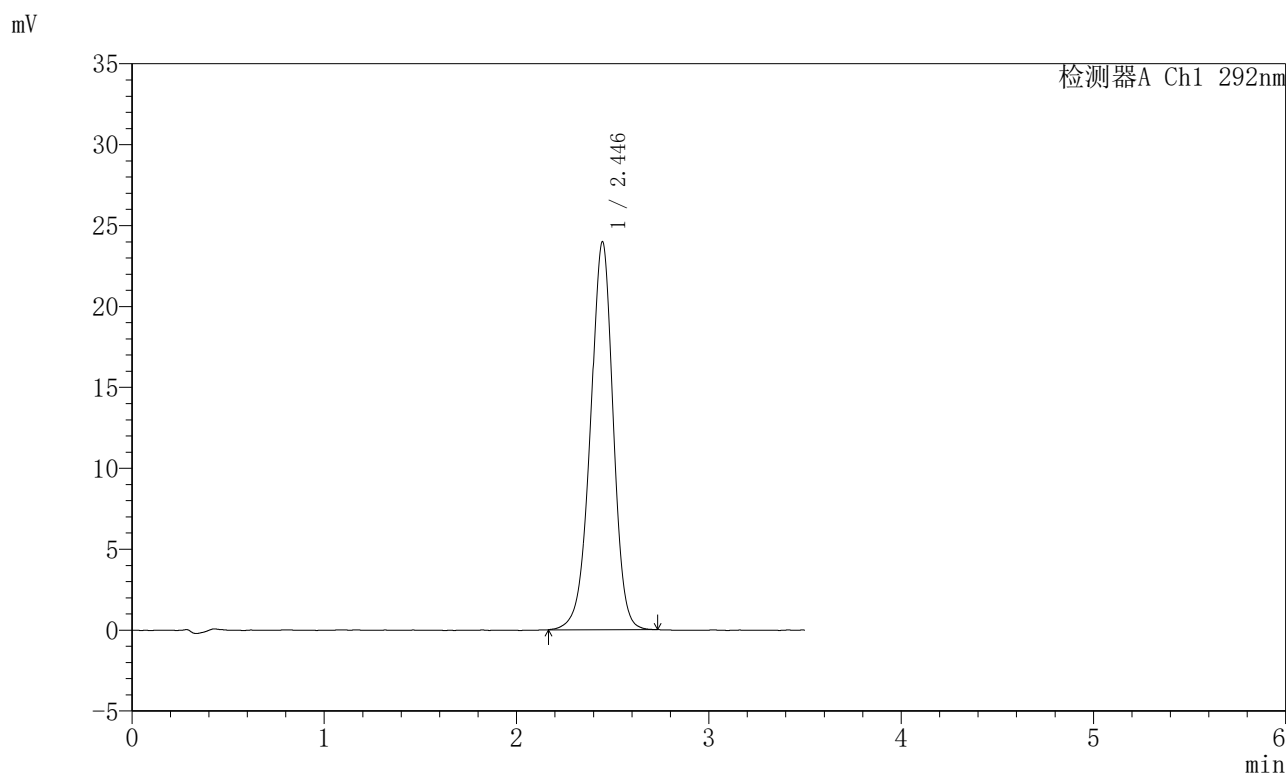
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	194651	100.000	23770	2113	0.952	--
总计		194651	100.000	23770			

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-2024042721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 - 10-16/31-323-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:36:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

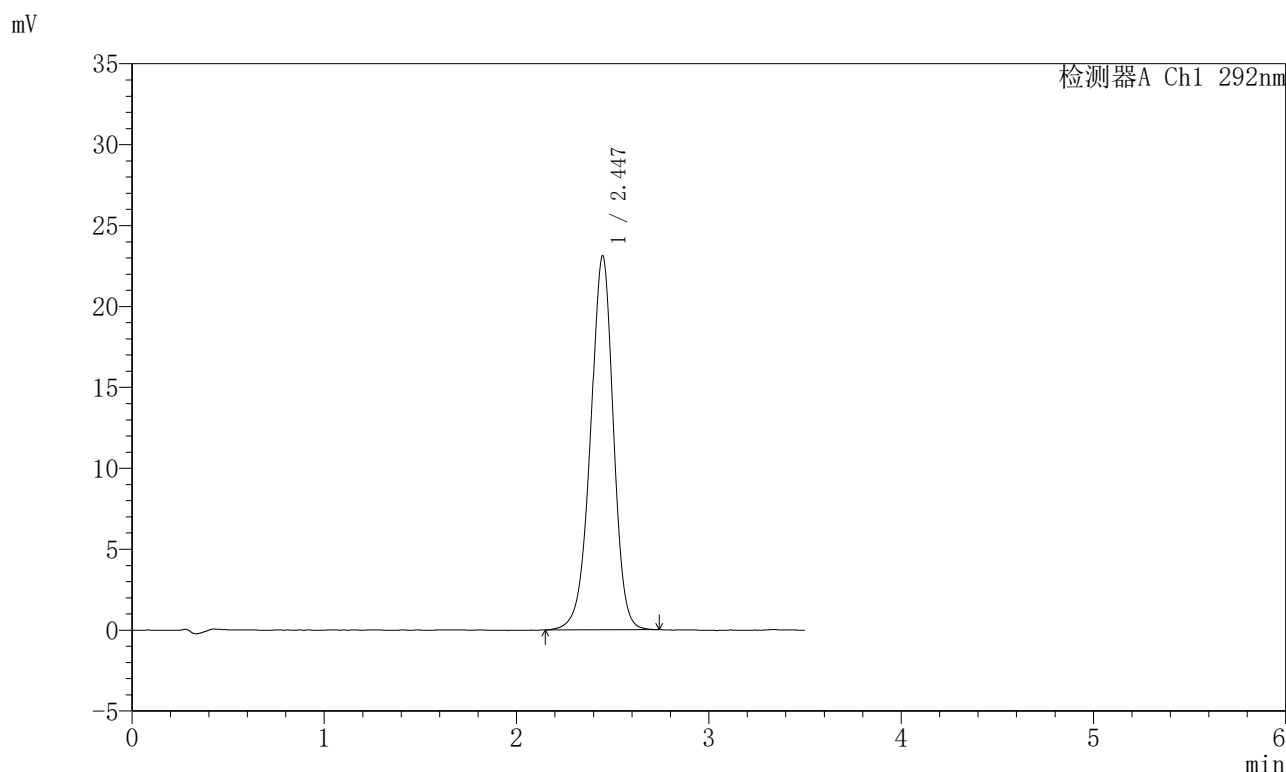
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	196565	100.000	23982	2096	0.953	--
总计		196565	100.000	23982			

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-2024042721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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-324-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	190401	100.000	23122	2088	0.951	--
总计		190401	100.000	23122			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

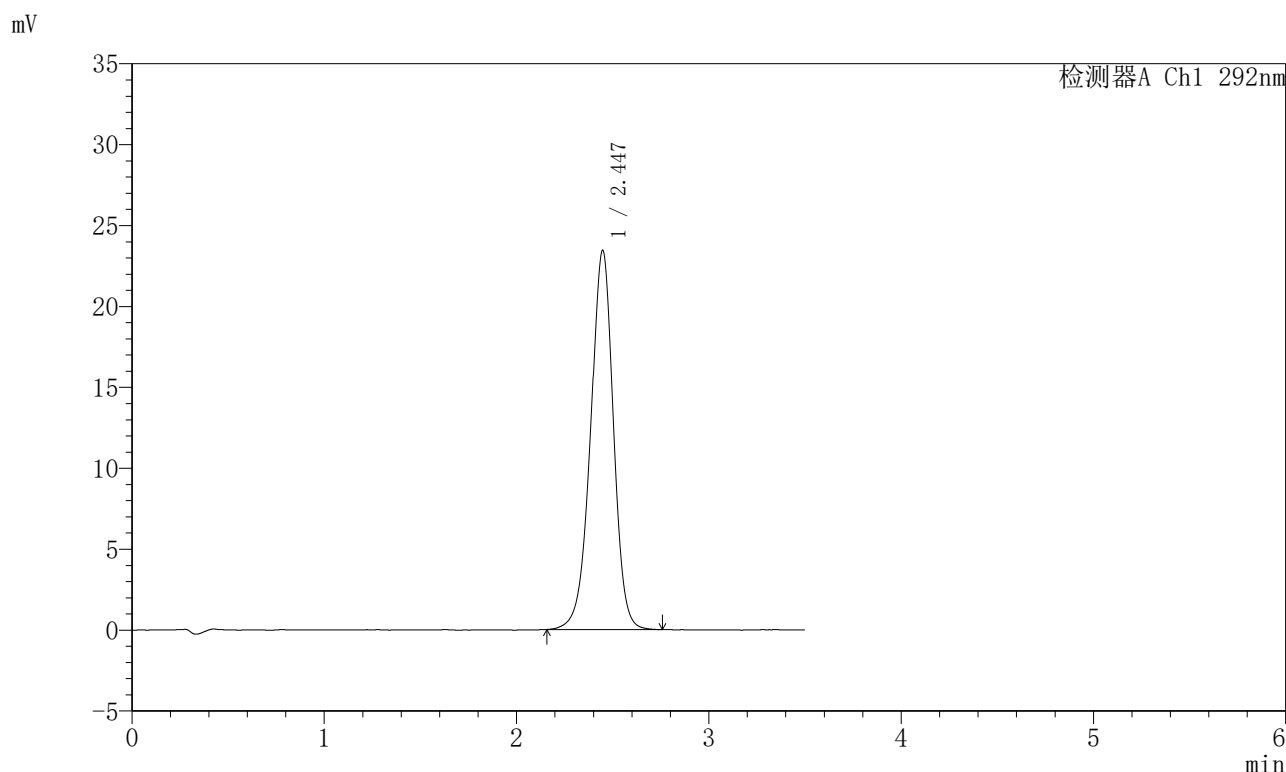


SZJ-4057

<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 - 10-16/31-325-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:44:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

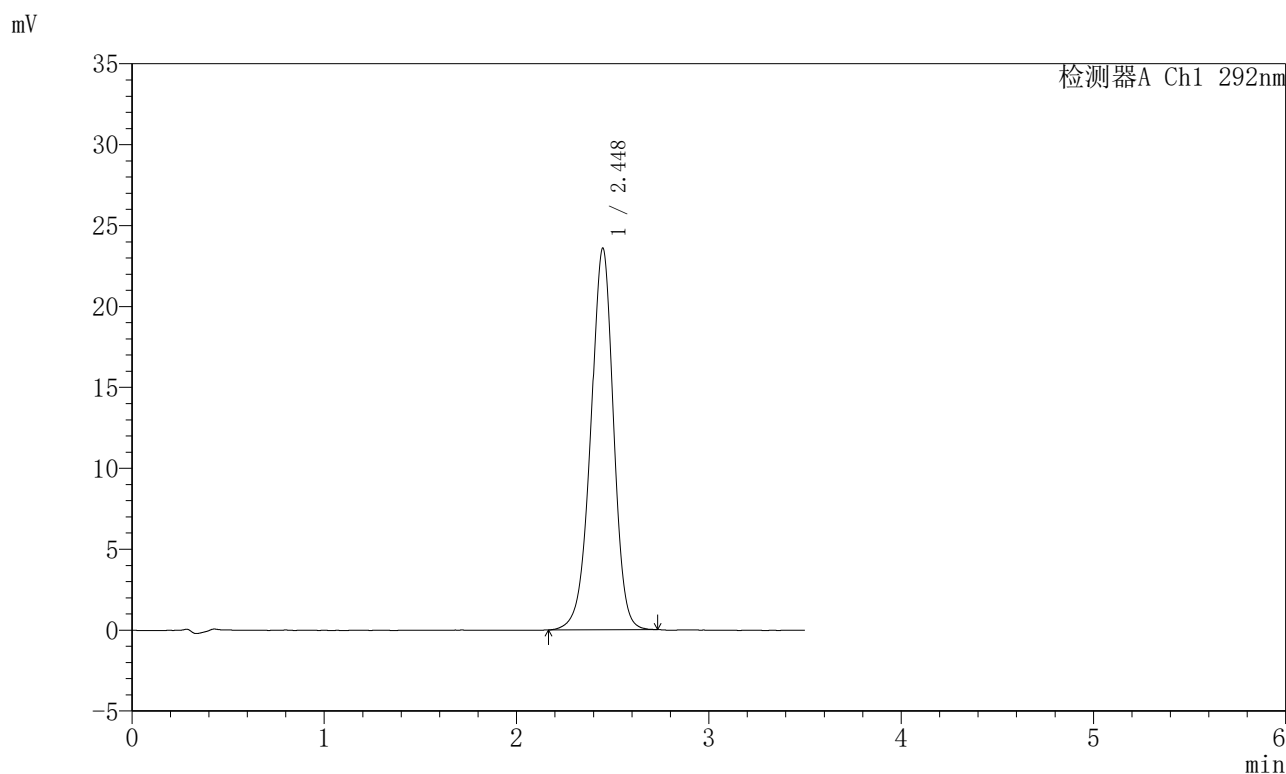
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	192797	100.000	23442	2092	0.954	--
总计		192797	100.000	23442			

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-2024042721批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-326-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:48:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

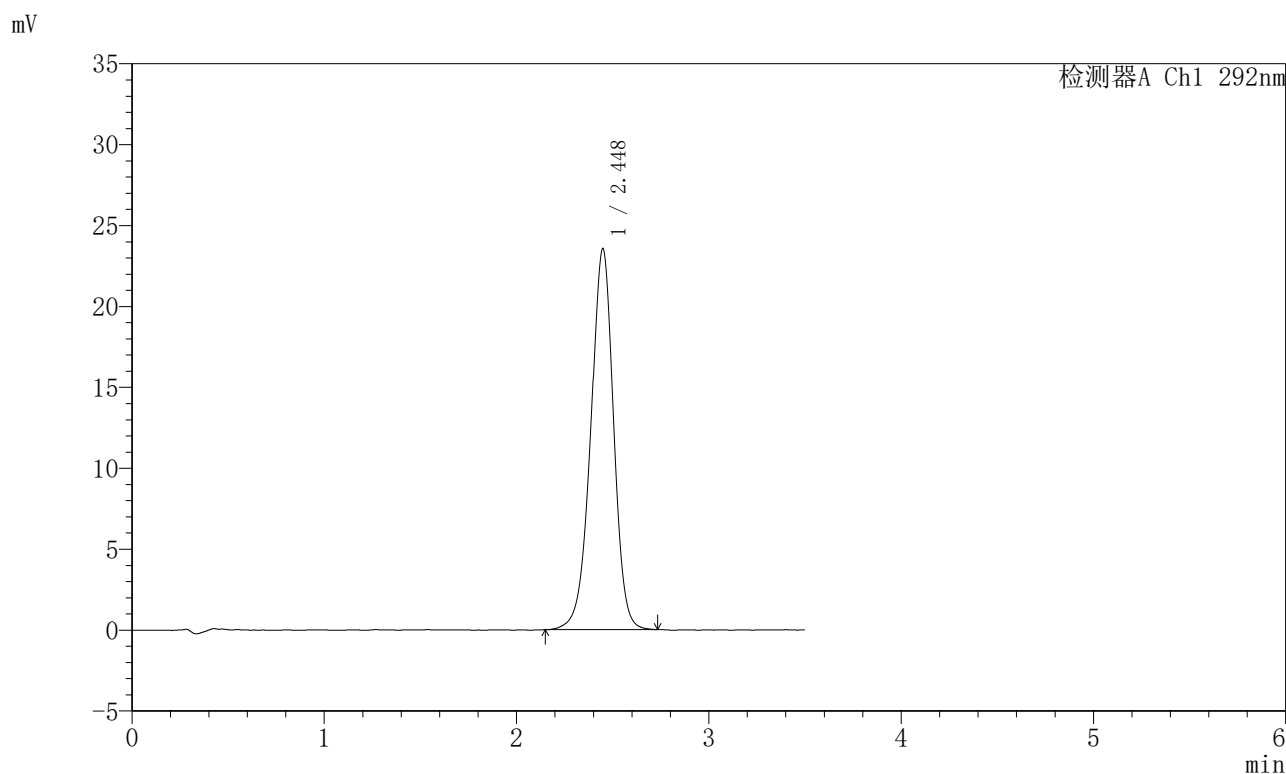
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	193374	100.000	23585	2100	0.952	--
总计		193374	100.000	23585			

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-2024042721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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-327-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.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 22:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

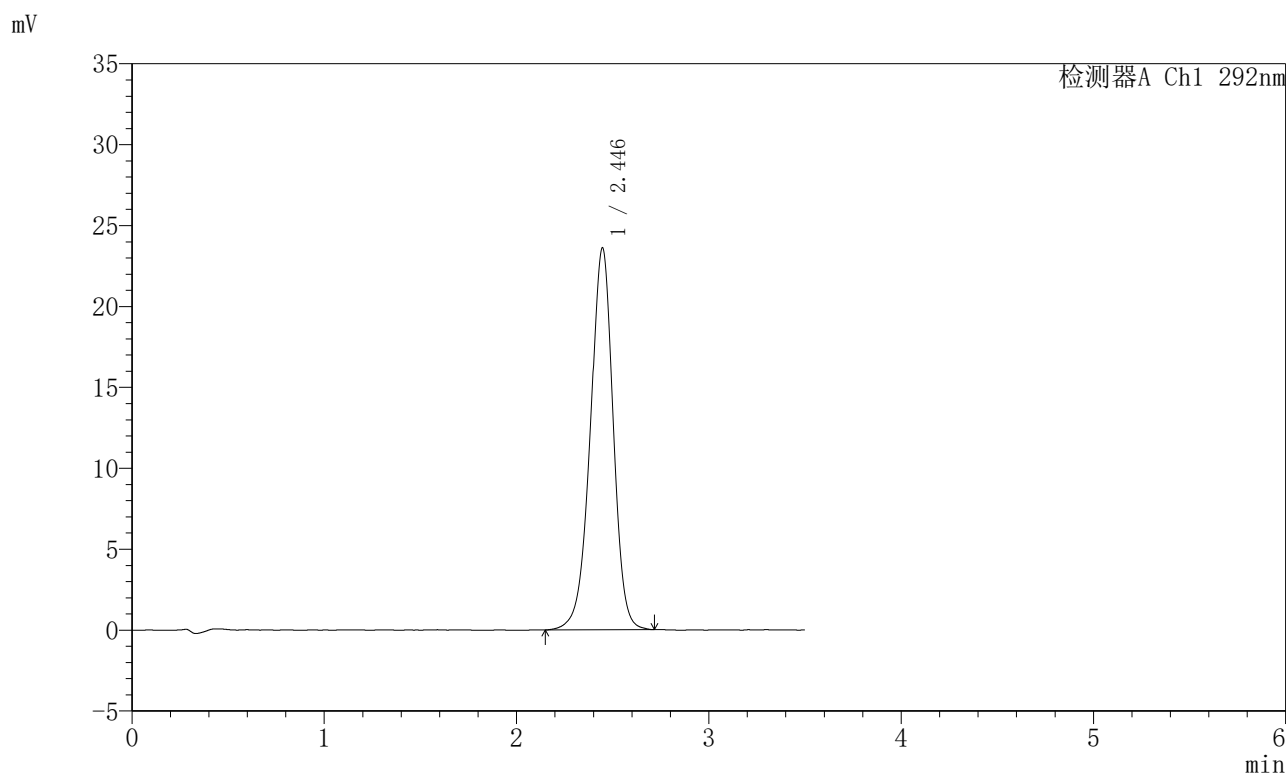
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	193854	100.000	23546	2086	0.952	--
总计		193854	100.000	23546			

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-2024042721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 - 10-16/31-328-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 22:56:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

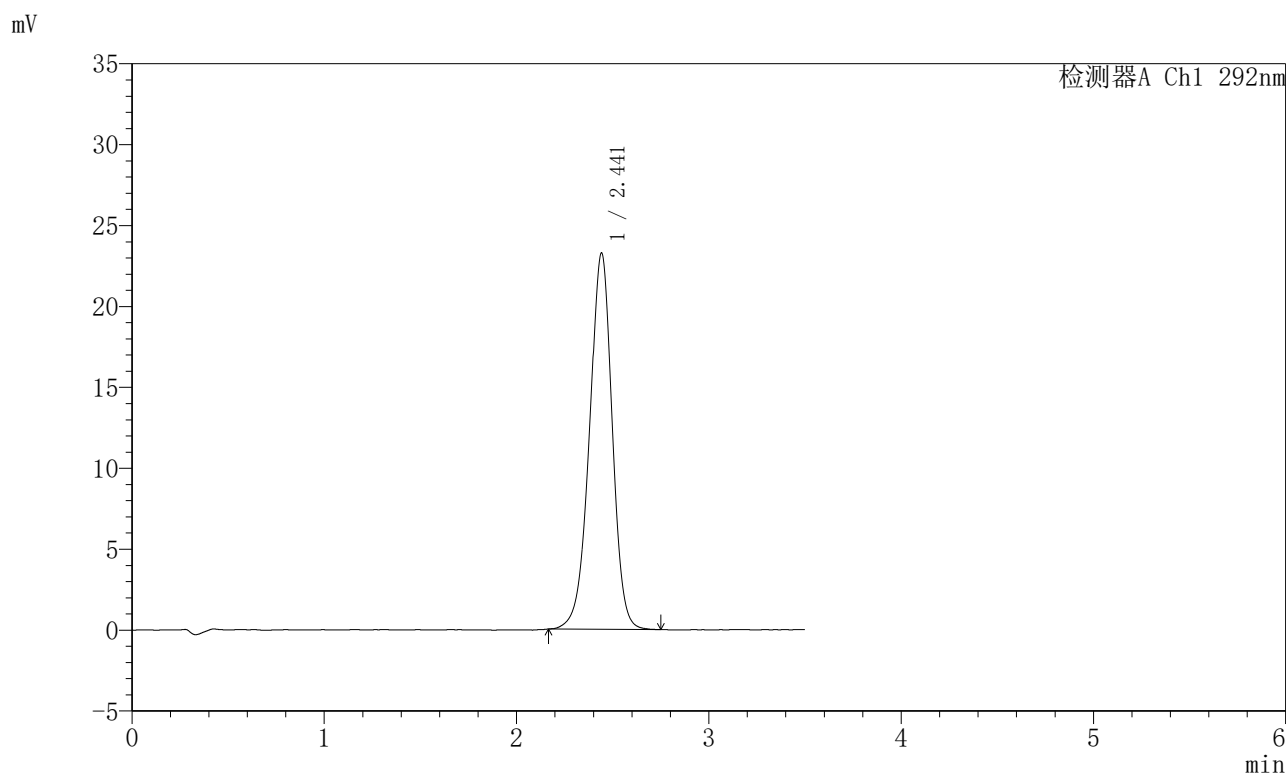
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	194448	100.000	23605	2082	0.950	--
总计		194448	100.000	23605			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-329-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 23:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

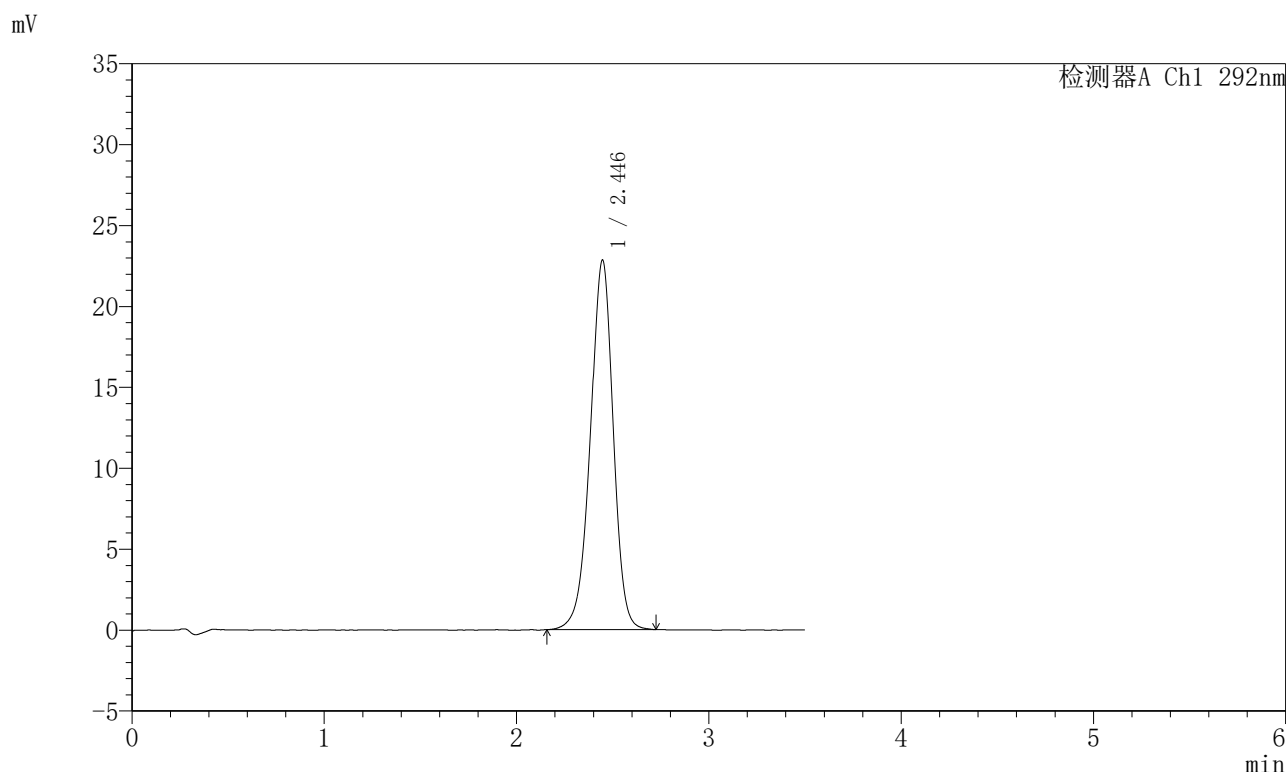
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	190330	100.000	23231	2091	0.953	--
总计		190330	100.000	23231			

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-2024042721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 - 10-16/31-330-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:03:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	188344	100.000	22841	2070	0.949	--
总计		188344	100.000	22841			

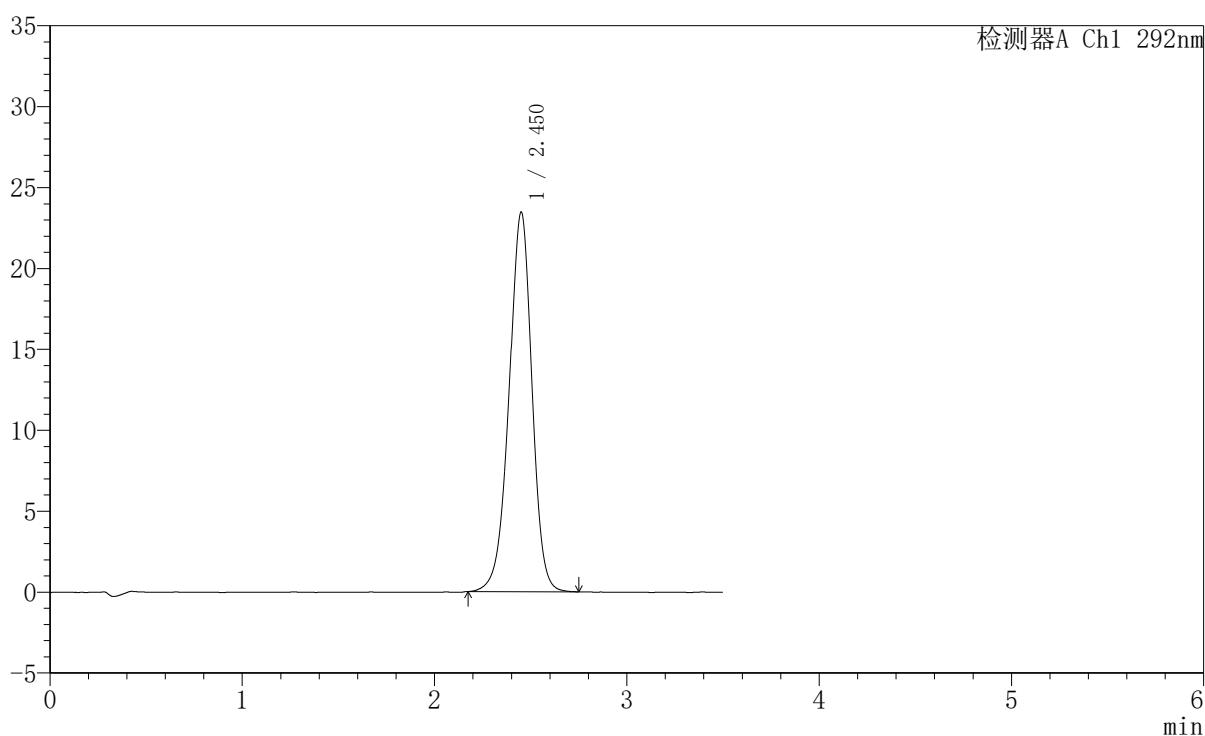
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-331-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 23:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

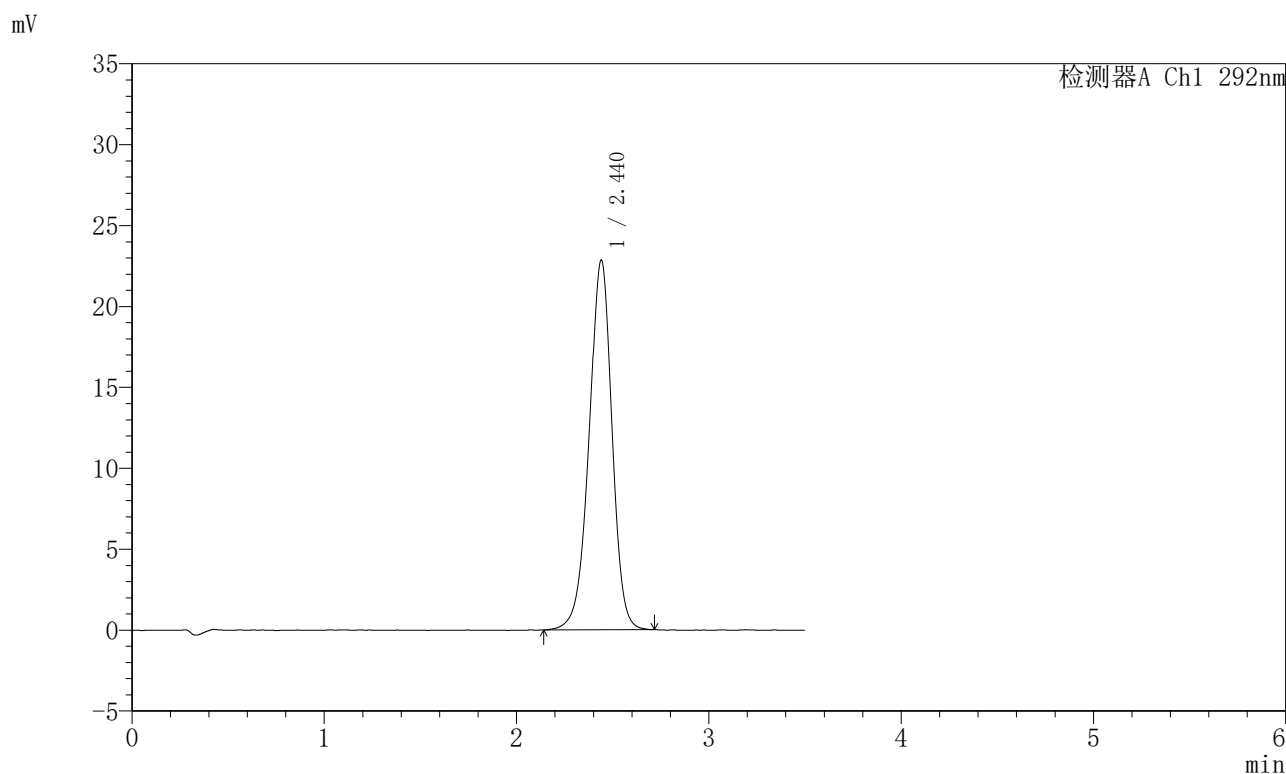
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	193380	100.000	23428	2082	0.953	--
总计		193380	100.000	23428			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-332-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:11:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

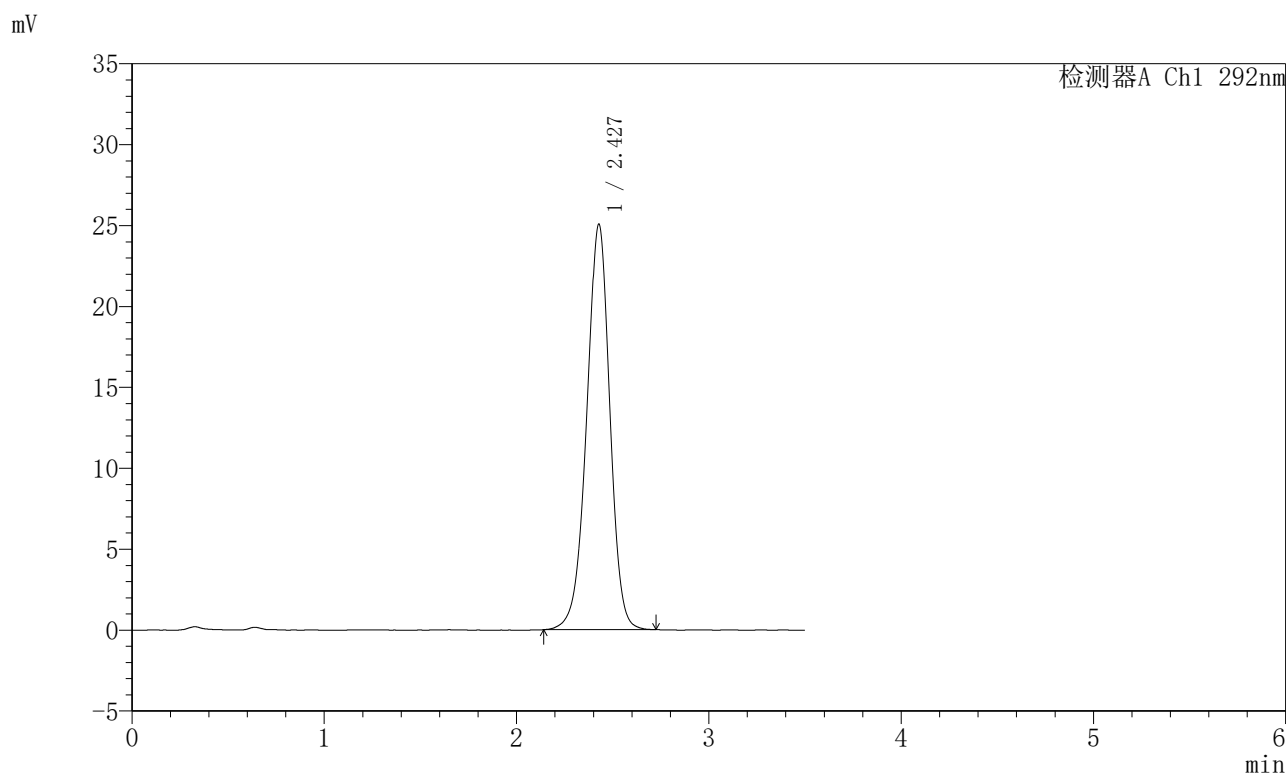
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	188611	100.000	22849	2063	0.950	--
总计		188611	100.000	22849			

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-2024042721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℃	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 10-16/31-333-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:15:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

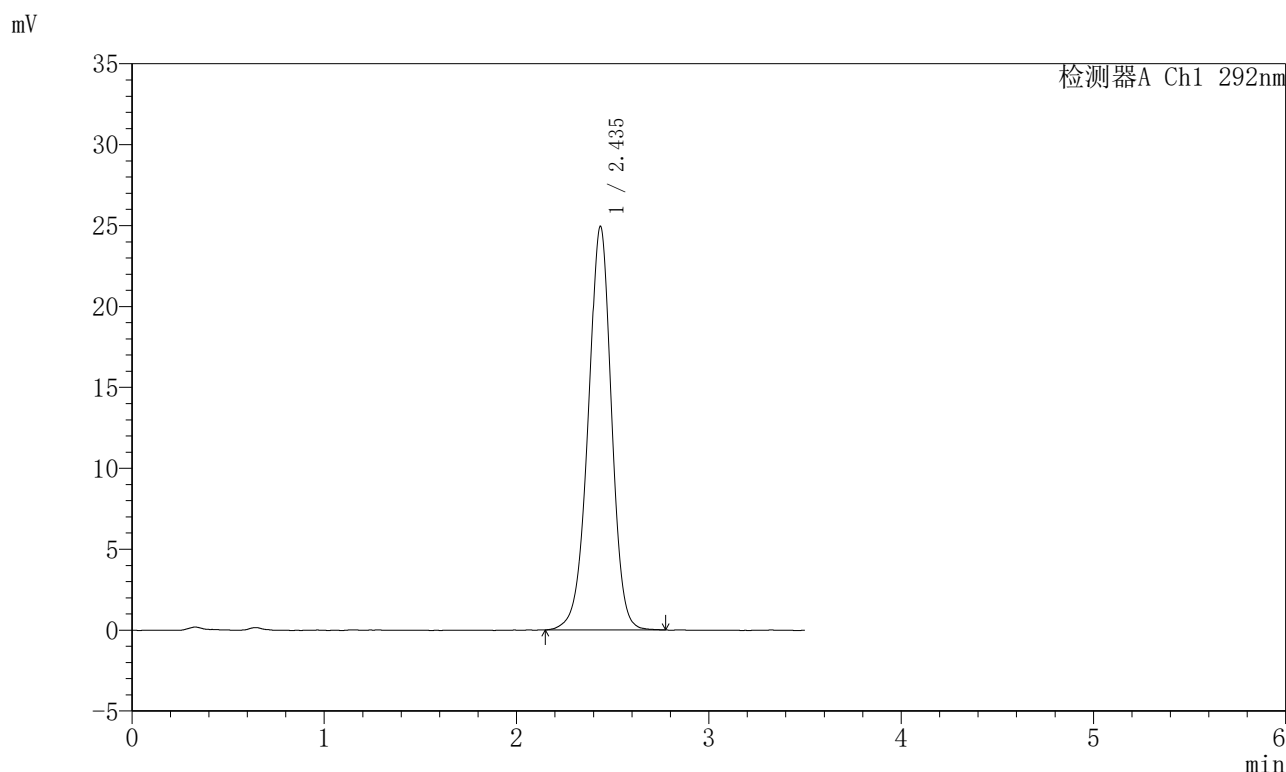
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	208757	100.000	25025	2004	0.959	--
总计		208757	100.000	25025			

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-2024042721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 - 10-16/31-334-2 - zzp-2024042721p-js6y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20241115-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 23:19:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/17 08:35:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	209322	100.000	24900	1989	0.963	--
总计		209322	100.000	24900			

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-2024042721批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2