

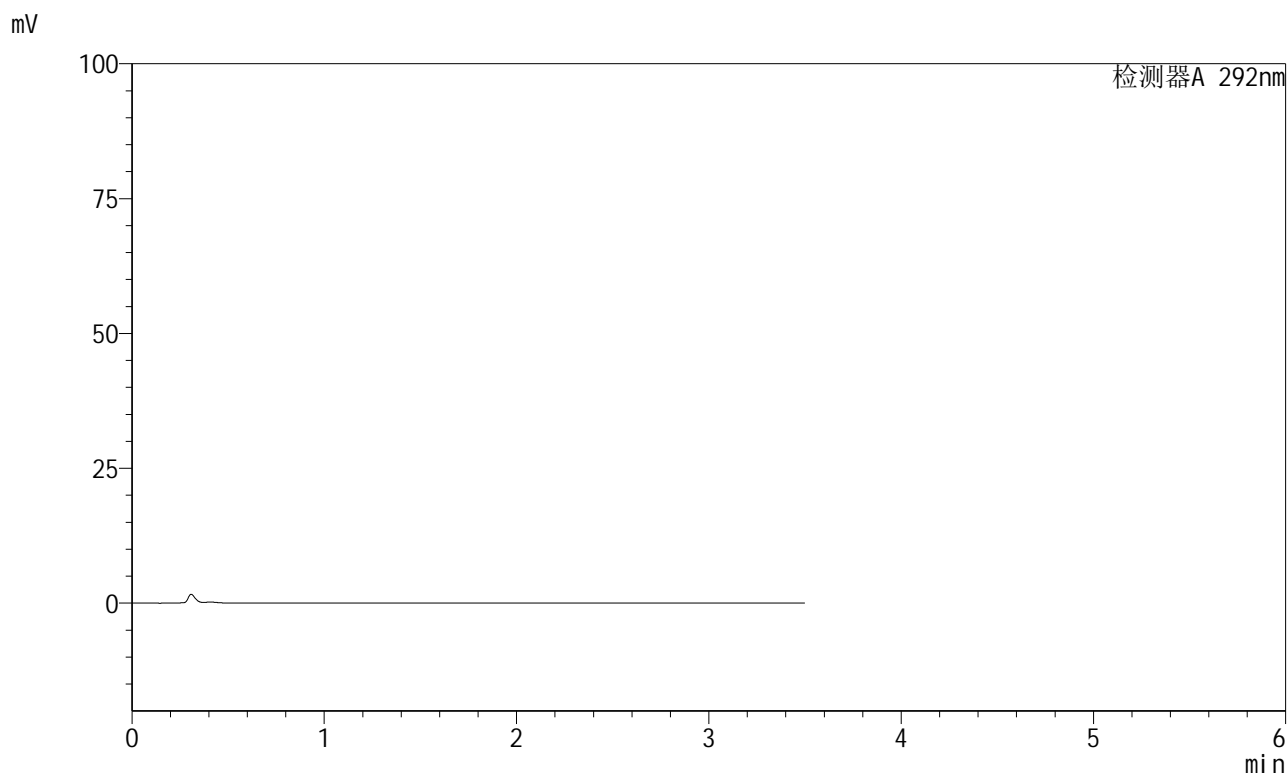


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-237-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

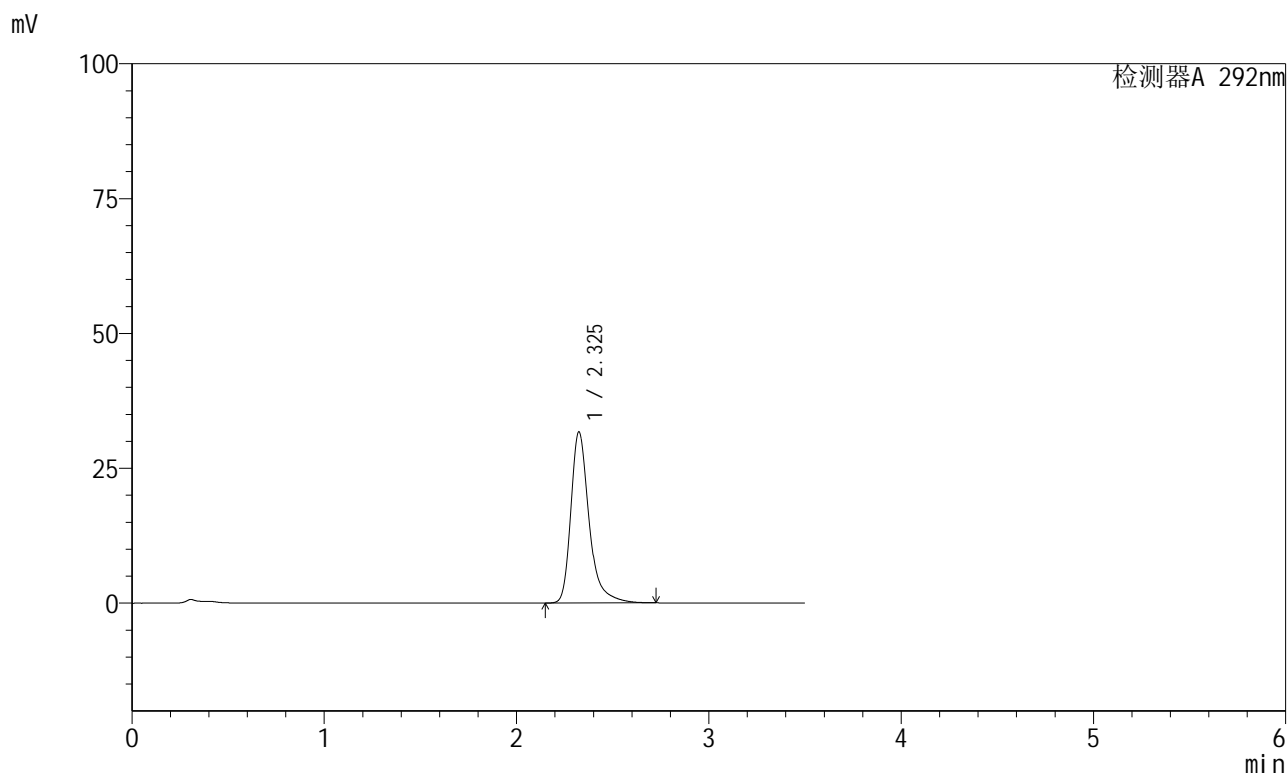
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-238-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 11:49:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

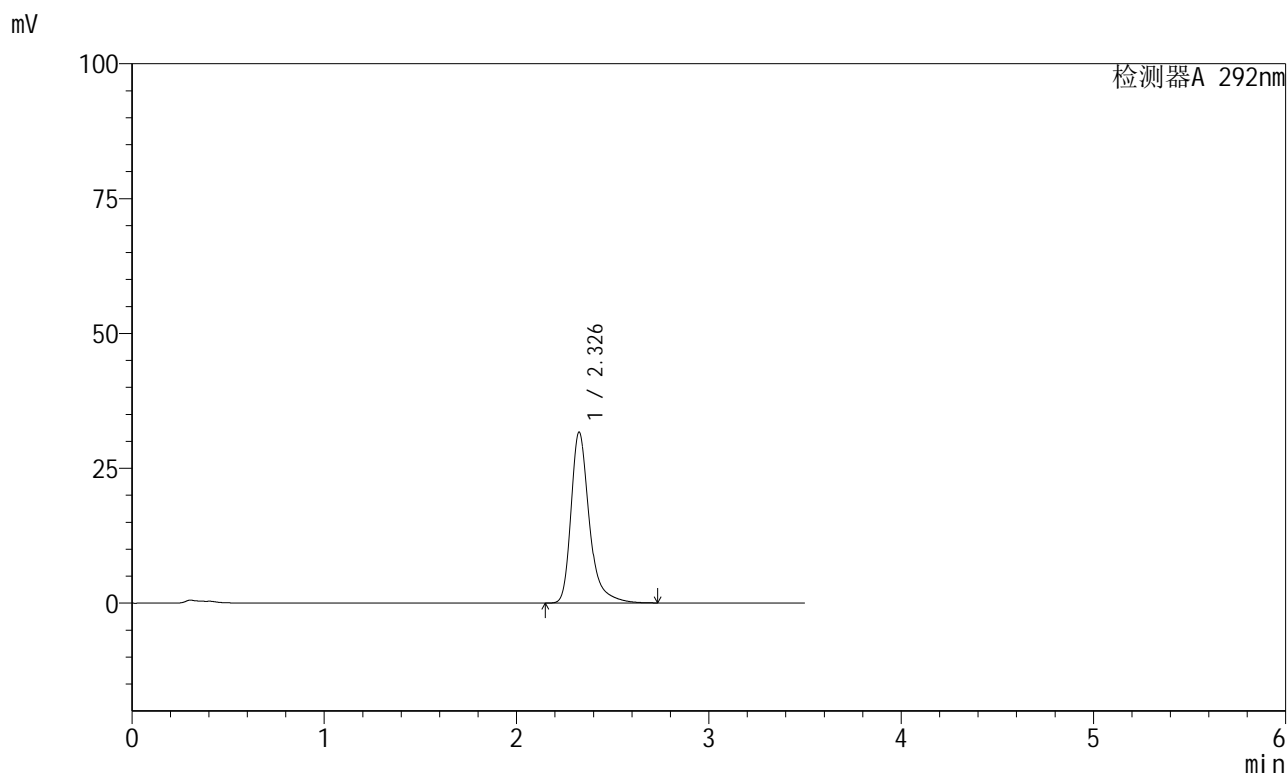
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	209112	100.000	31626	3184	1.357	--
总计		209112	100.000	31626			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-239-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 11:53:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

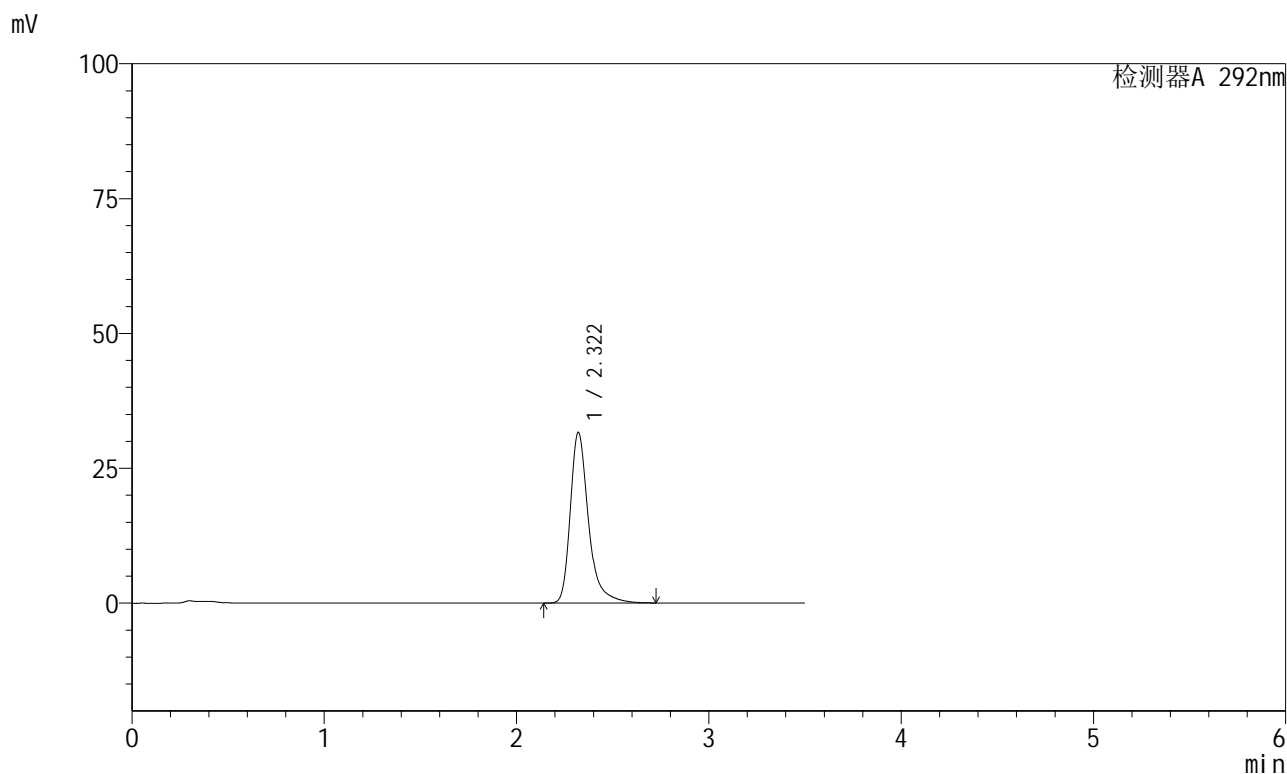
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	209178	100.000	31544	3181	1.359	--
总计		209178	100.000	31544			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-240-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 11:57:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

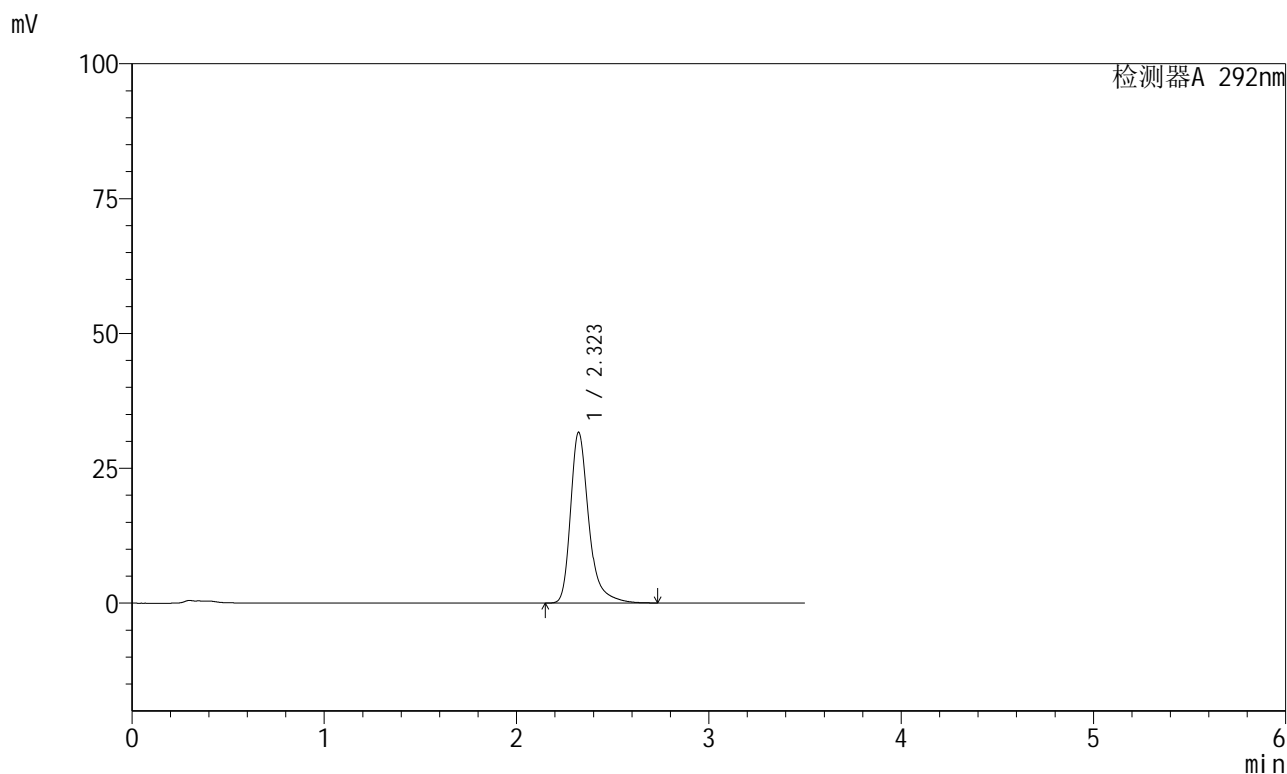
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	207932	100.000	31655	3195	1.355	--
总计		207932	100.000	31655			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-241-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:01:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

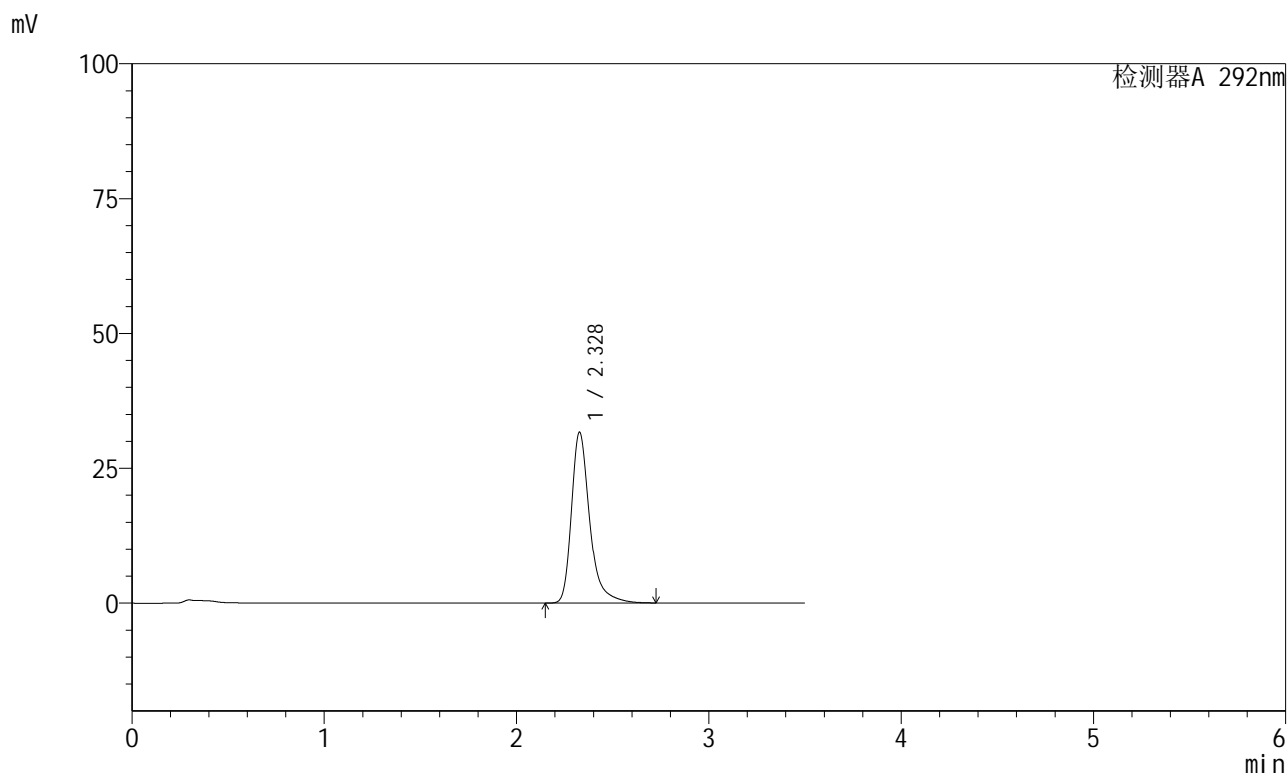
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	208492	100.000	31650	3188	1.351	--
总计		208492	100.000	31650			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-242-4 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:05:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/02/20 08:30:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	208779	100.000	31657	3189	1.353	--
总计		208779	100.000	31657			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

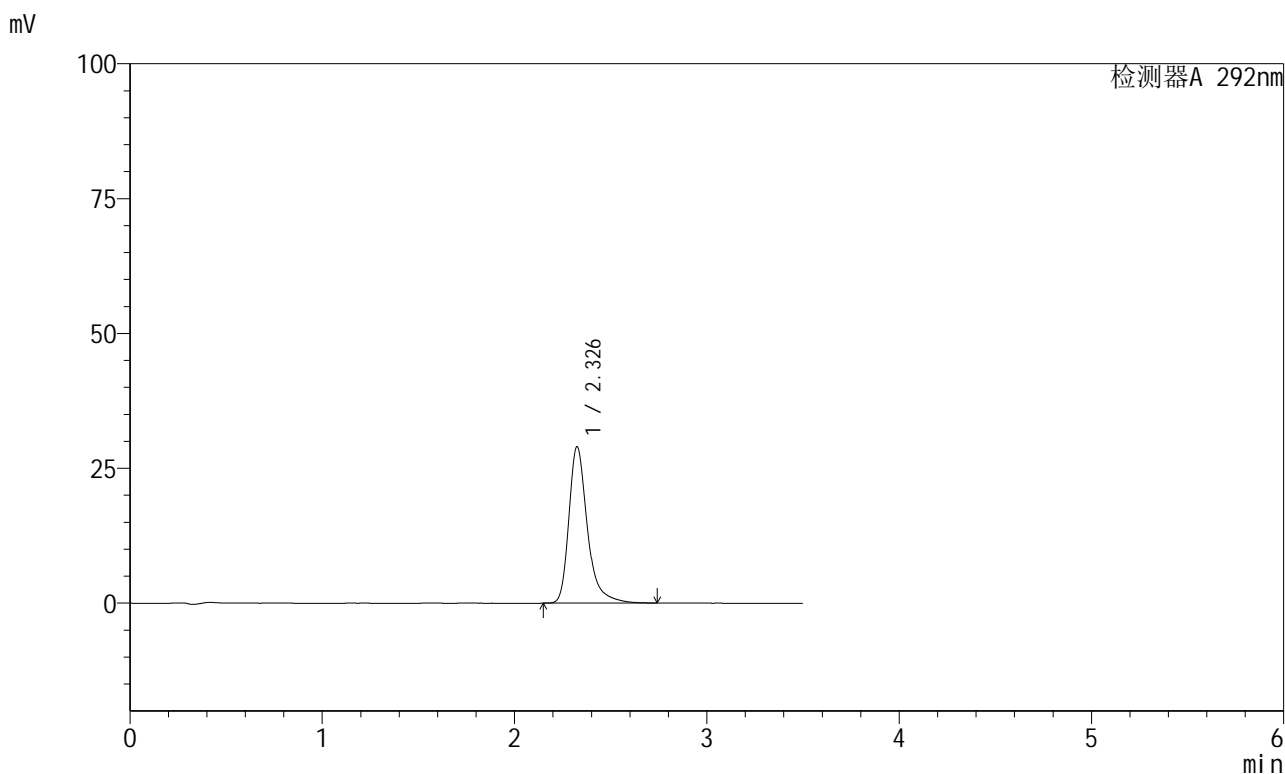


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 28-12/28-243-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	193893	100.000	28882	3095	1.355	--
总计		193893	100.000	28882			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

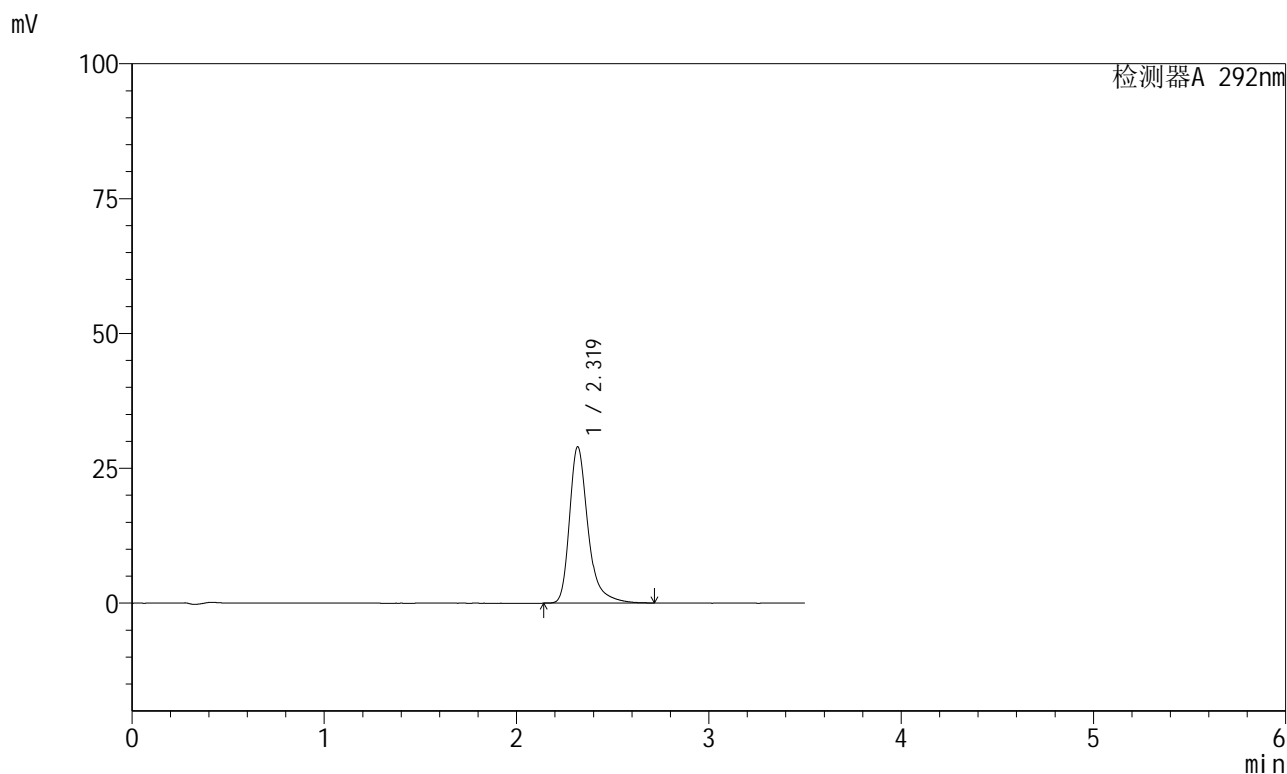


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-244-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

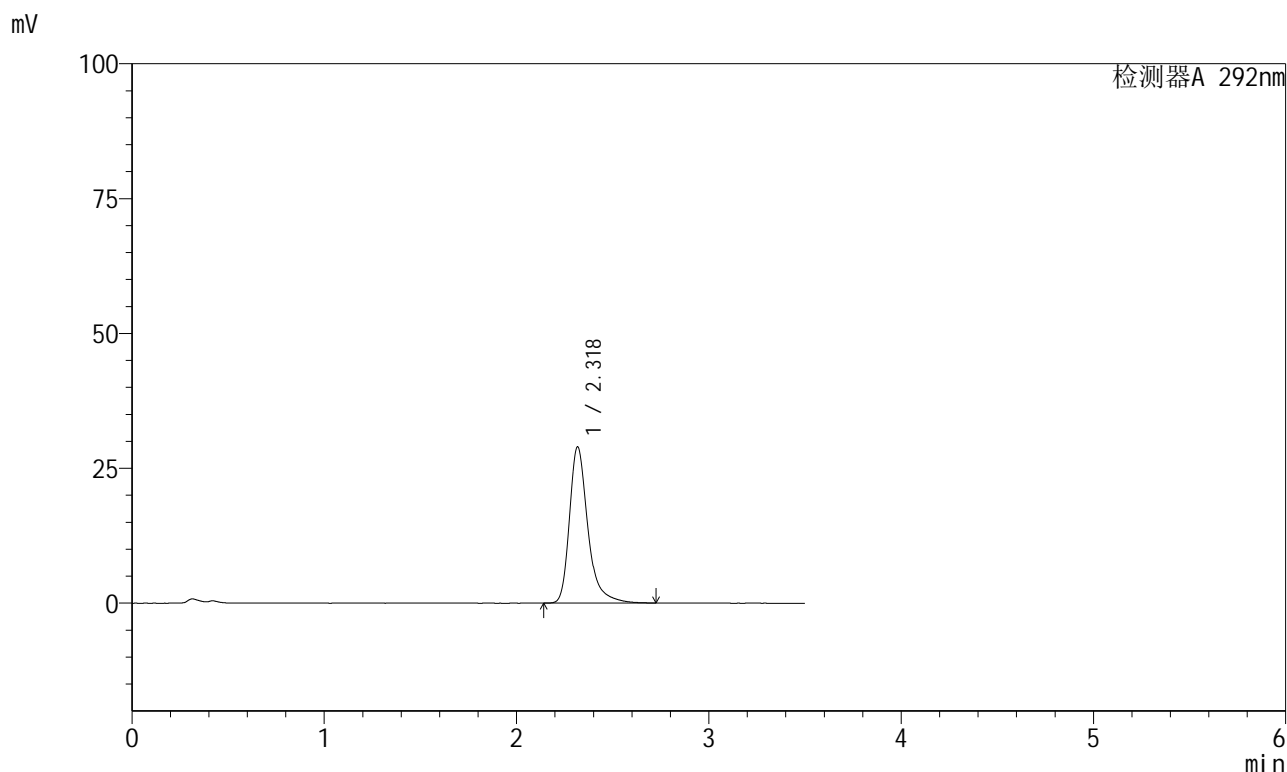
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	193764	100.000	28919	3074	1.352	--
总计		193764	100.000	28919			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-12/28-245-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

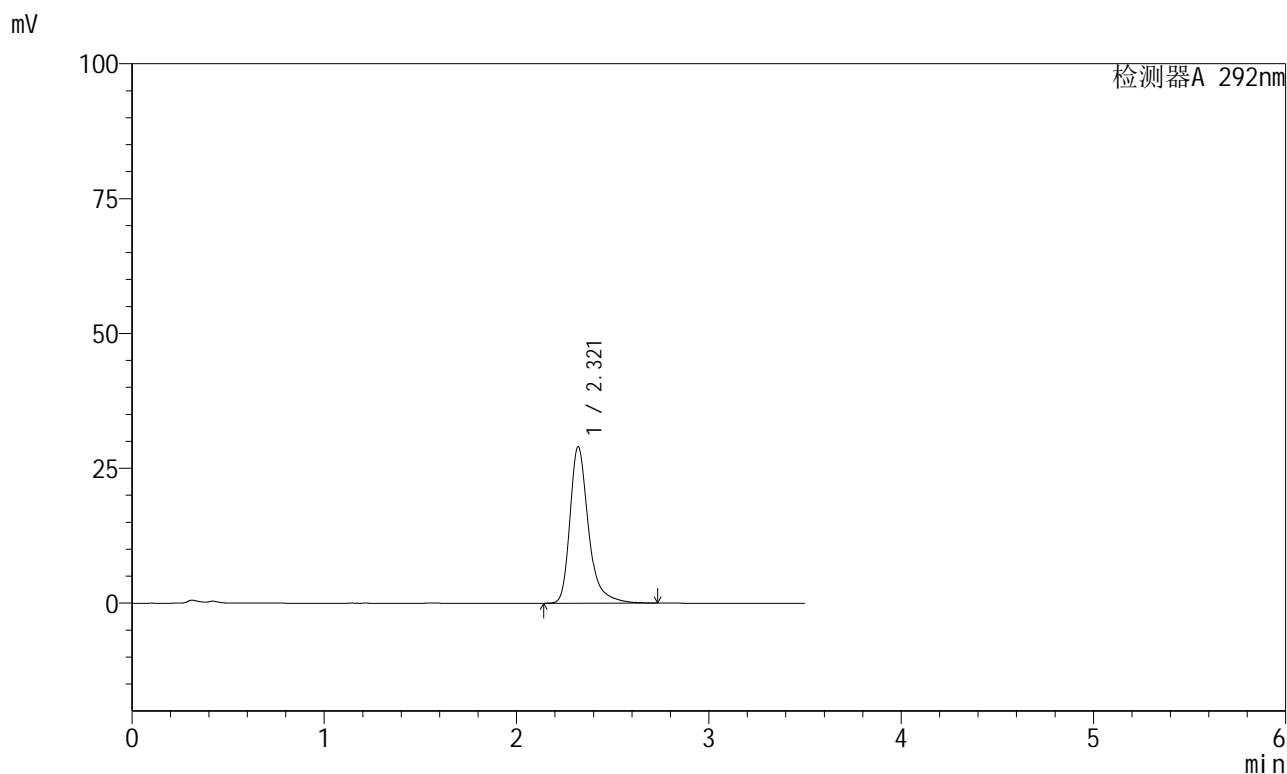
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	192871	100.000	28856	3093	1.353	--
总计		192871	100.000	28856			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-246-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:21:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

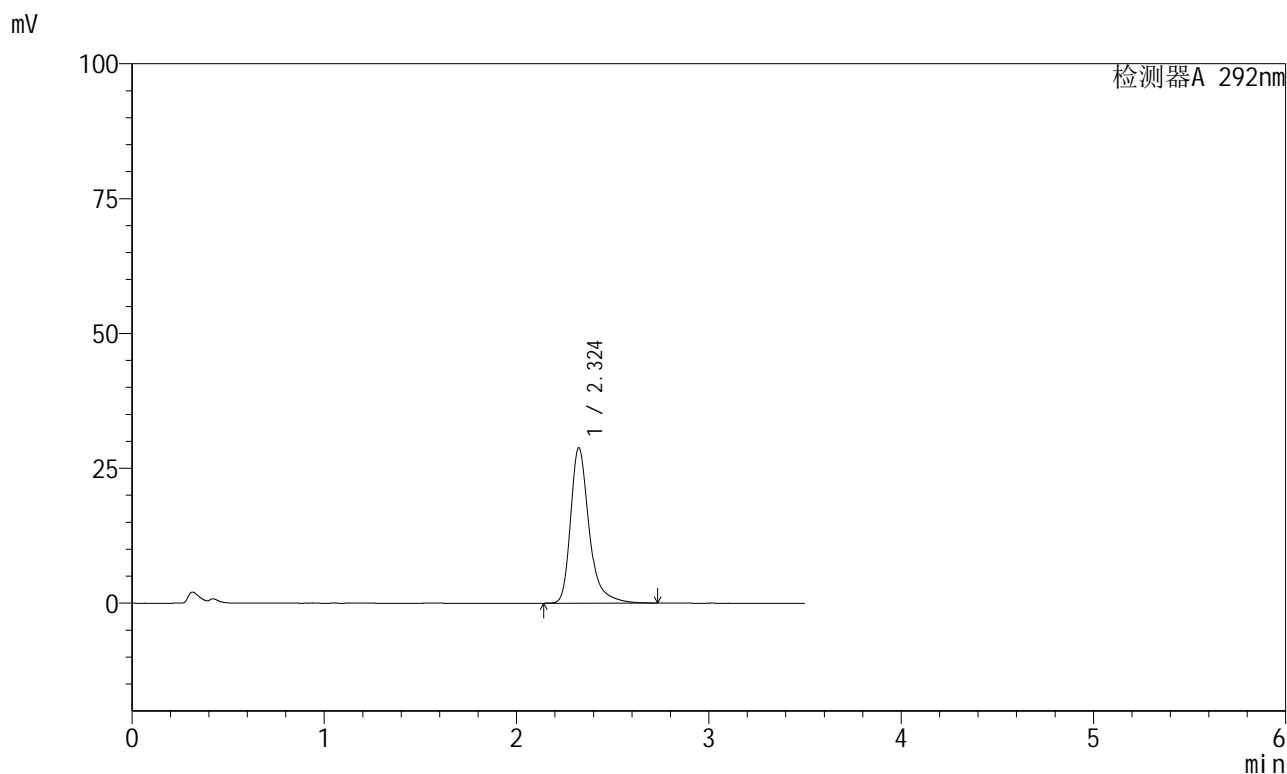
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	193820	100.000	29020	3081	1.346	--
总计		193820	100.000	29020			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-12/28-247-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:25:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

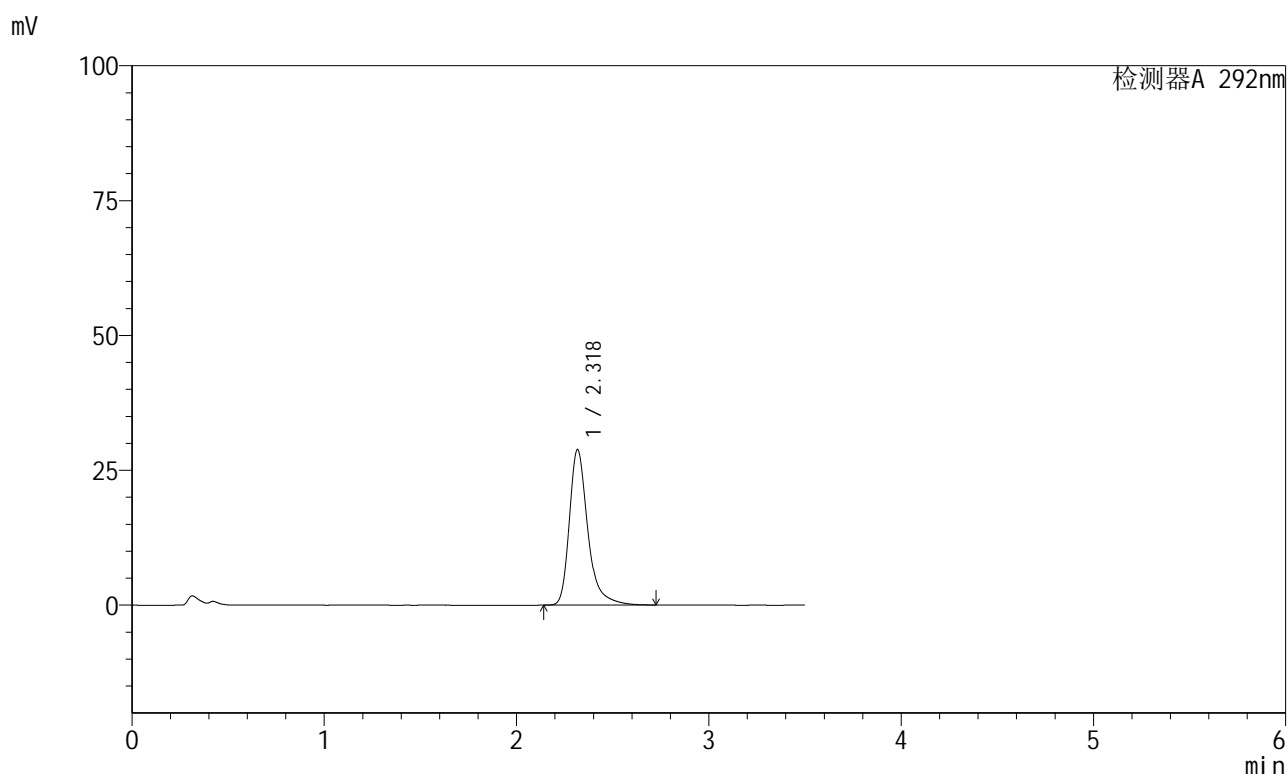
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	192623	100.000	28780	3090	1.348	--
总计		192623	100.000	28780			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-248-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

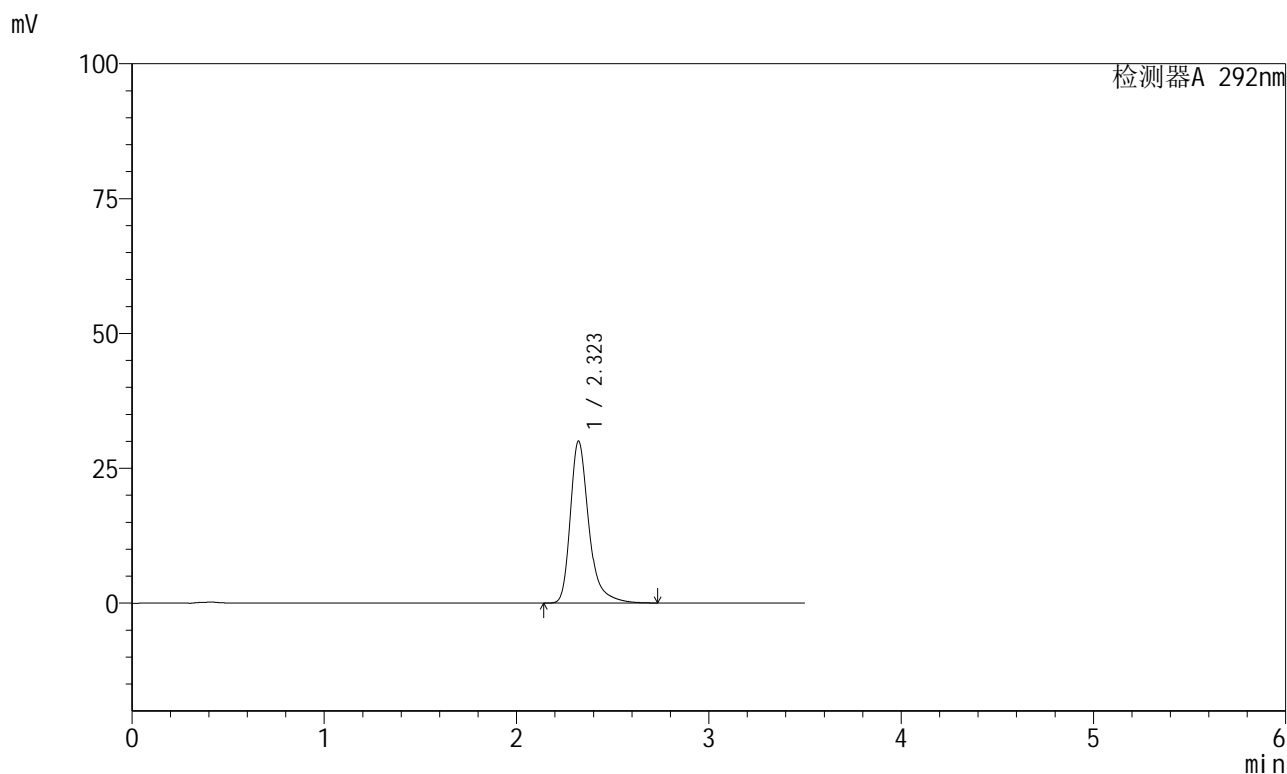
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	192319	100.000	28711	3084	1.349	--
总计		192319	100.000	28711			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-12/28-249-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

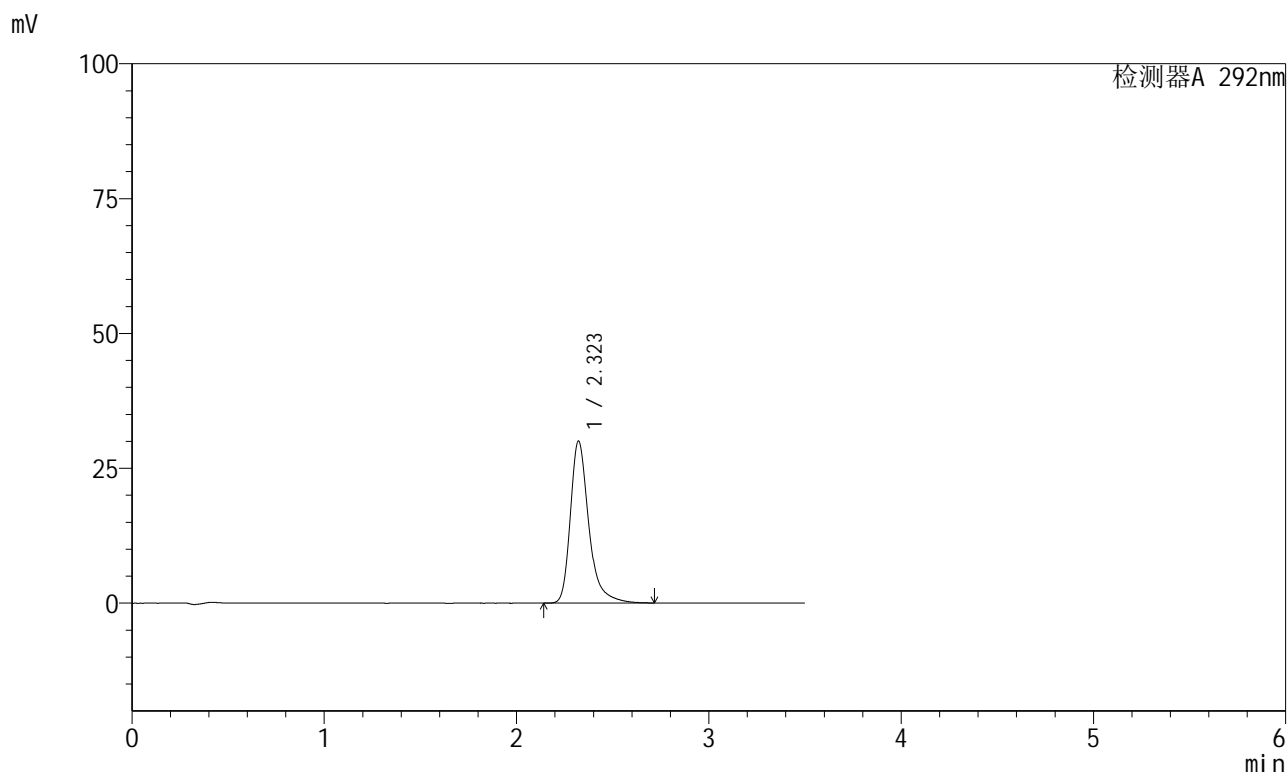
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	200717	100.000	30043	3083	1.348	--
总计		200717	100.000	30043			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-250-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

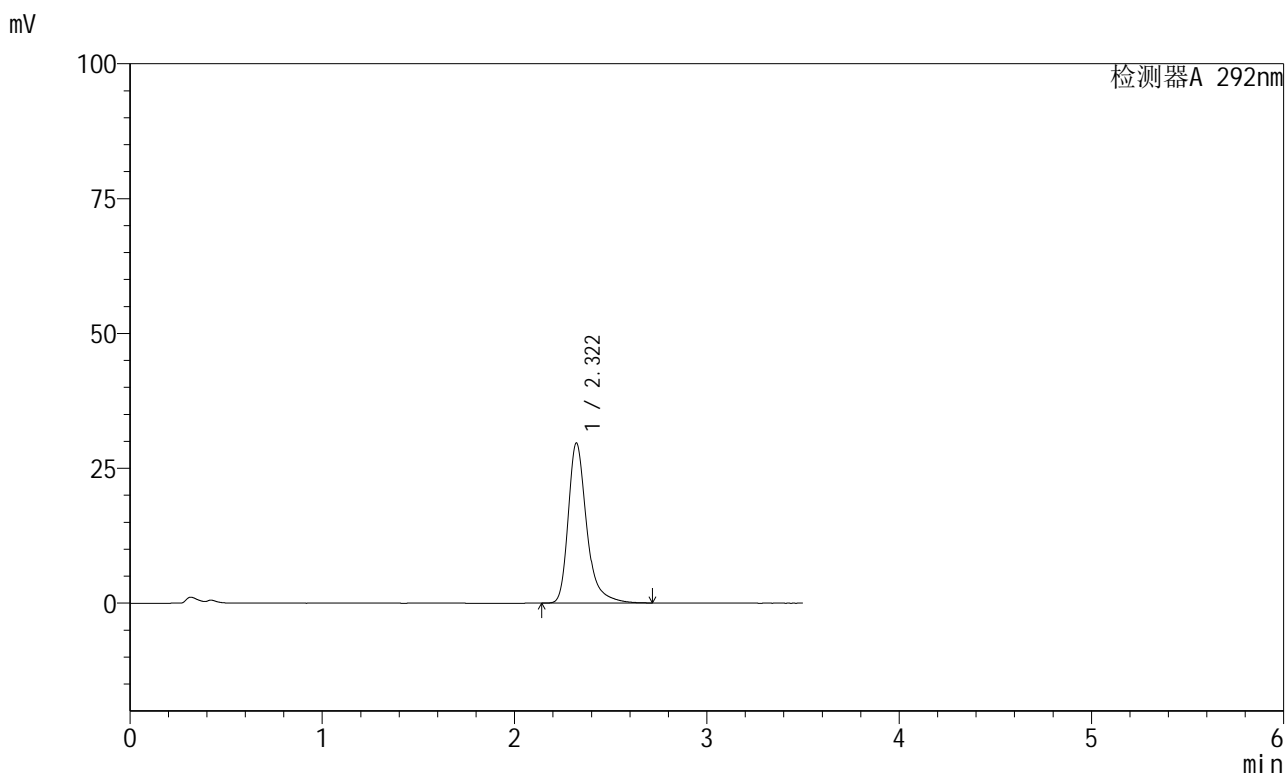
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	199934	100.000	30041	3105	1.346	--
总计		199934	100.000	30041			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-12/28-251-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

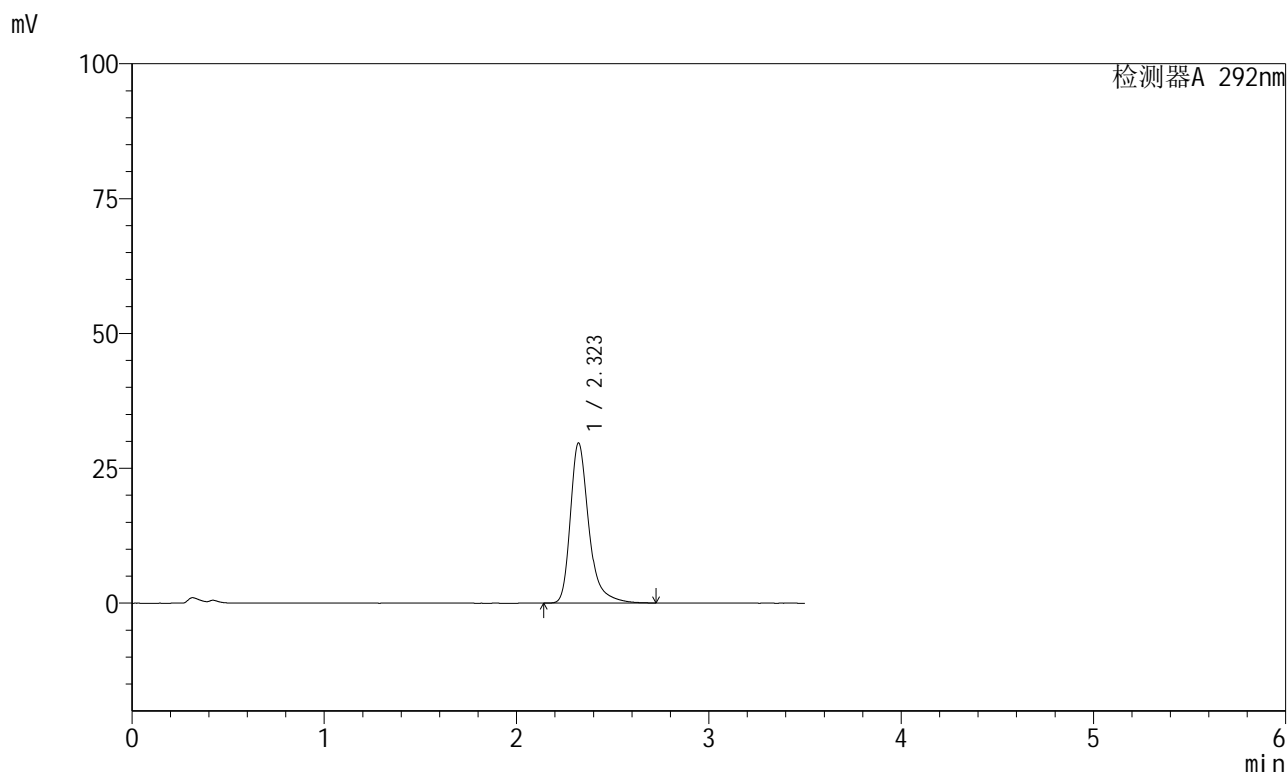
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	197423	100.000	29693	3105	1.343	--
总计		197423	100.000	29693			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-252-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:44:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

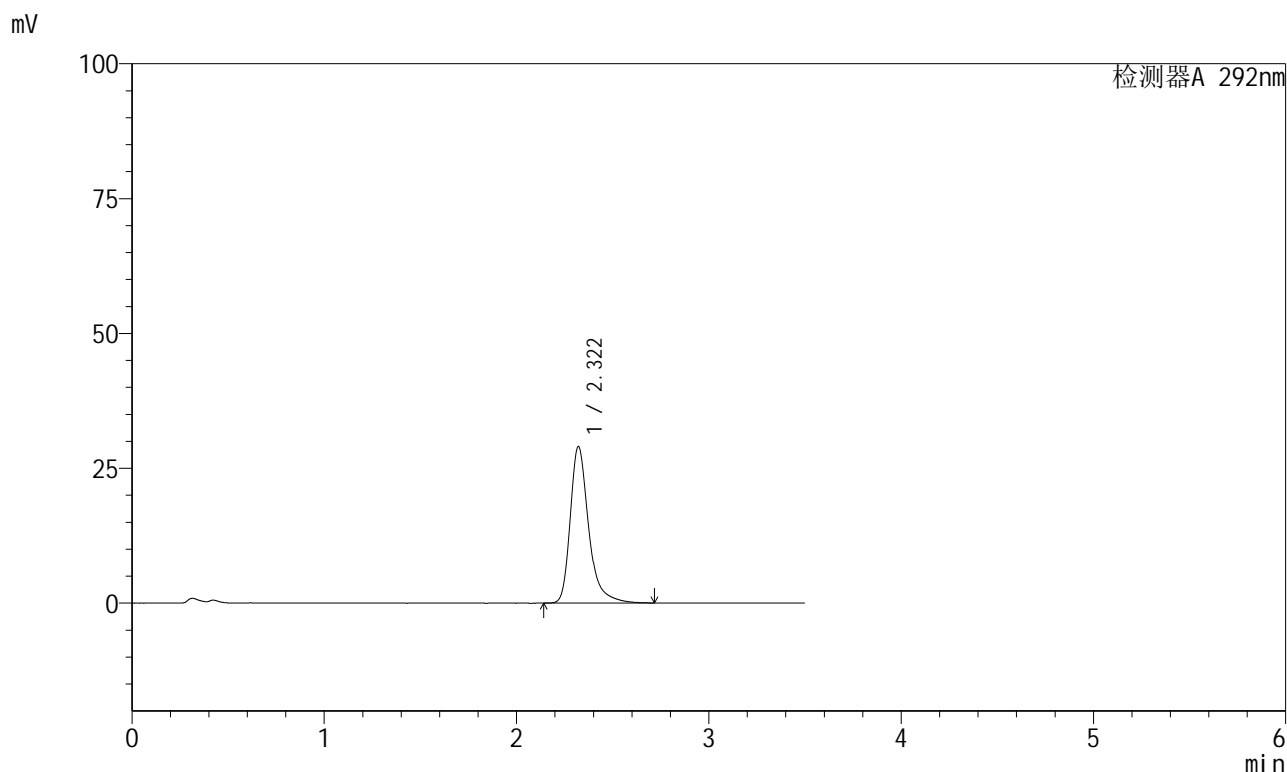
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	197626	100.000	29690	3103	1.348	--
总计		197626	100.000	29690			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 28-12/28-253-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 12:48:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

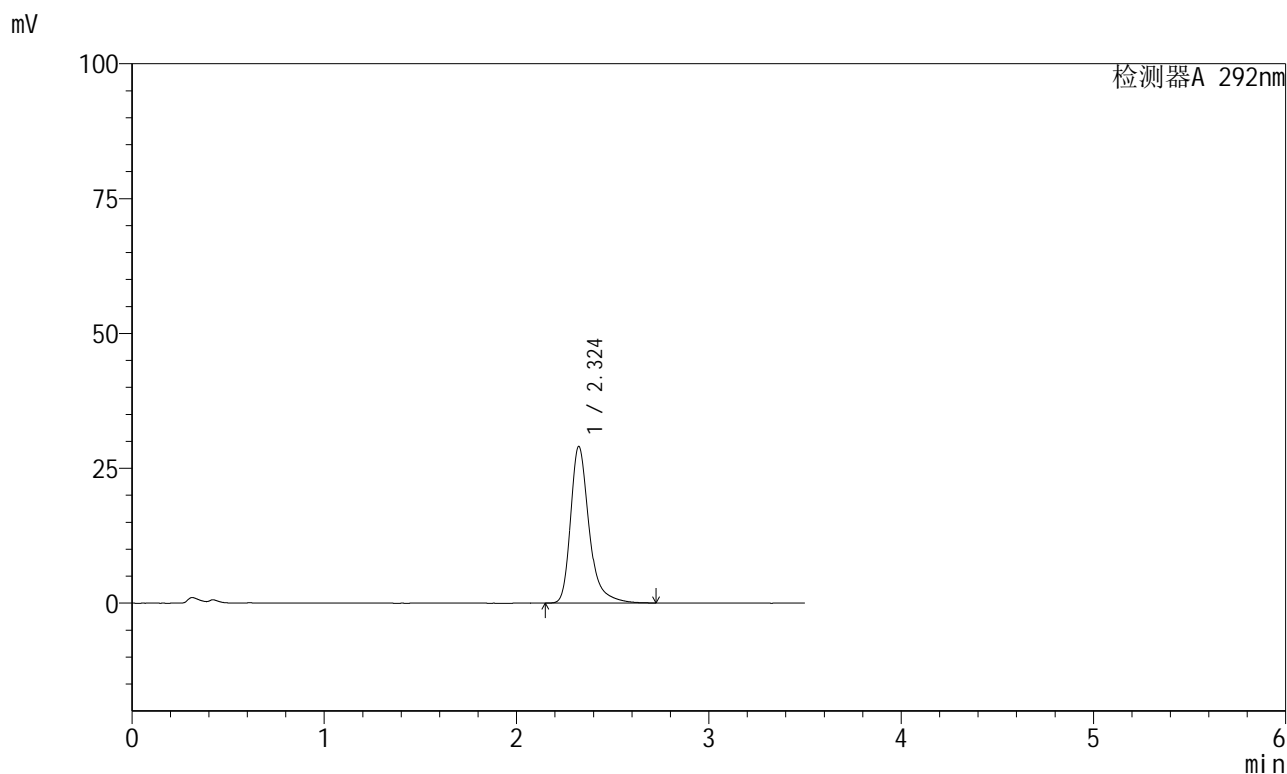
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	193038	100.000	29038	3111	1.346	--
总计		193038	100.000	29038			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-254-3 - zzp-2024042521p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 12:52:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

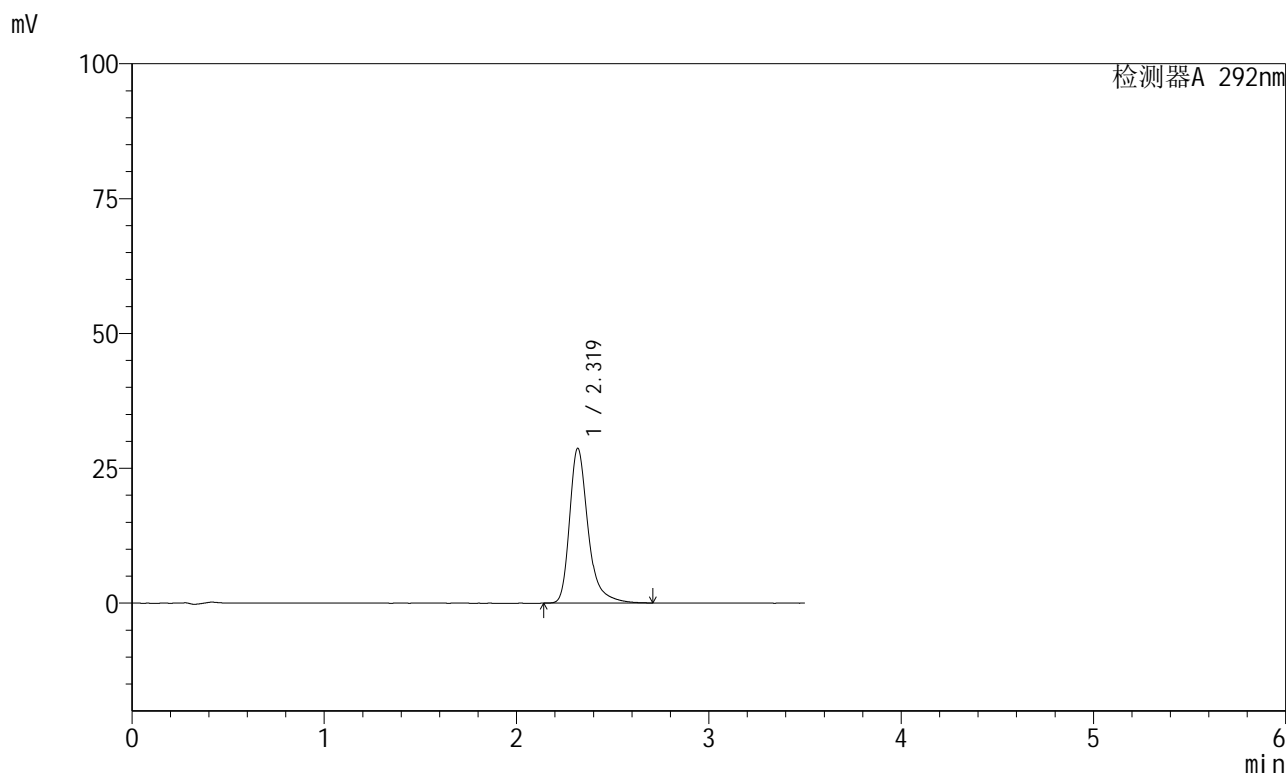
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	193755	100.000	29005	3091	1.344	--
总计		193755	100.000	29005			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-12/28-255-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 12:56:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

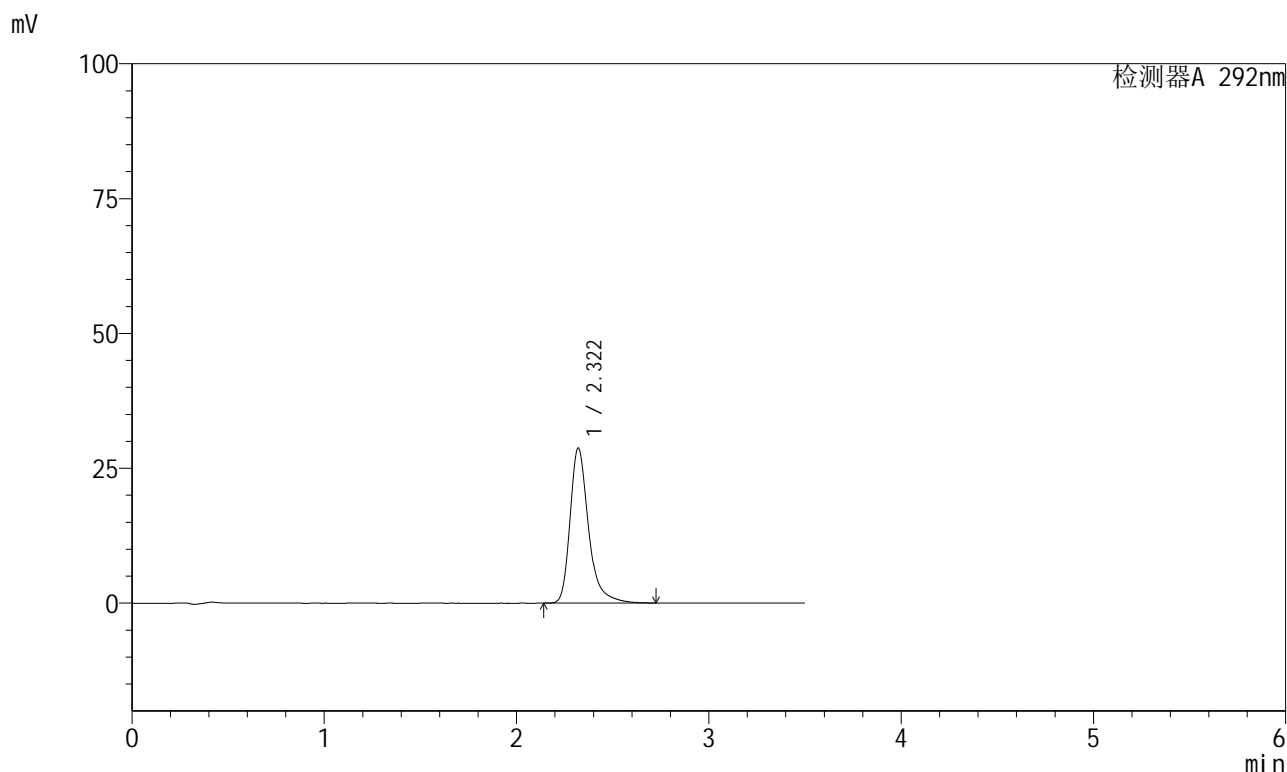
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	191585	100.000	28648	3075	1.344	--
总计		191585	100.000	28648			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-256-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:00:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	191963	100.000	28756	3077	1.341	--
总计		191963	100.000	28756			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

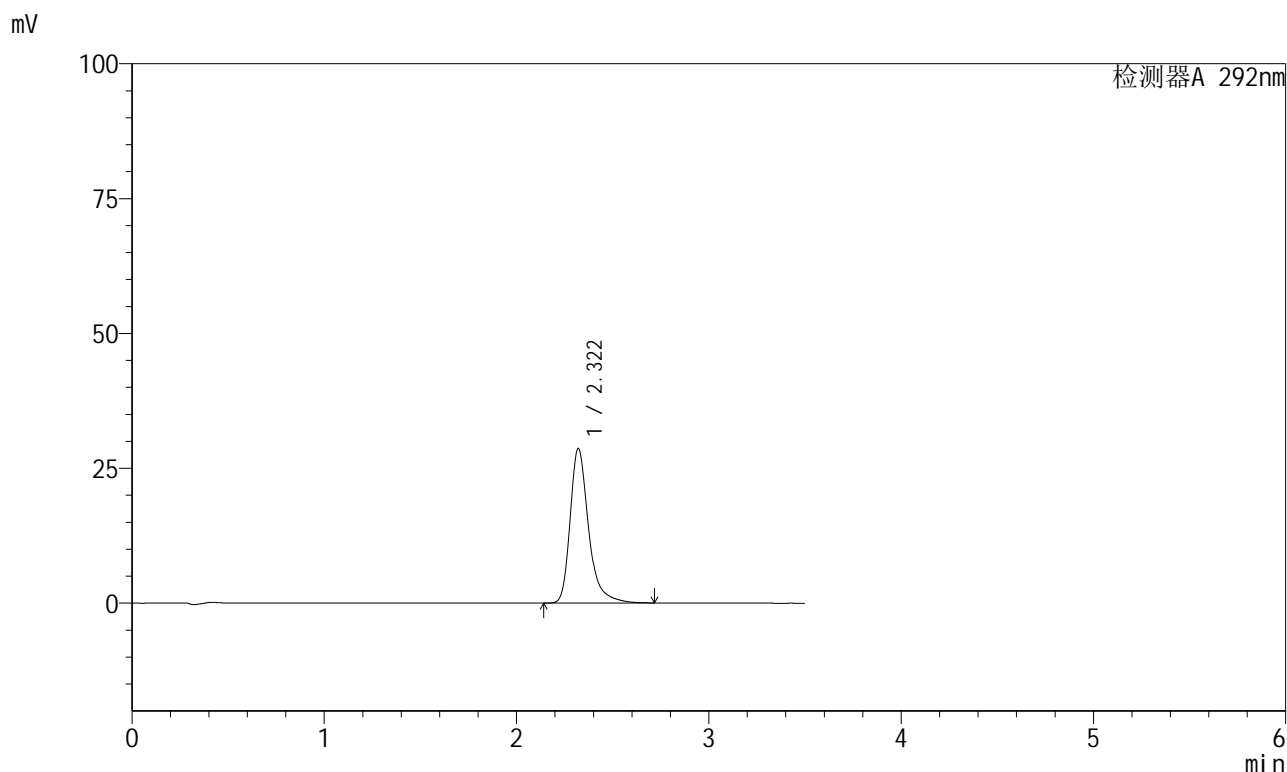


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-257-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	190966	100.000	28665	3091	1.341	--
总计		190966	100.000	28665			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

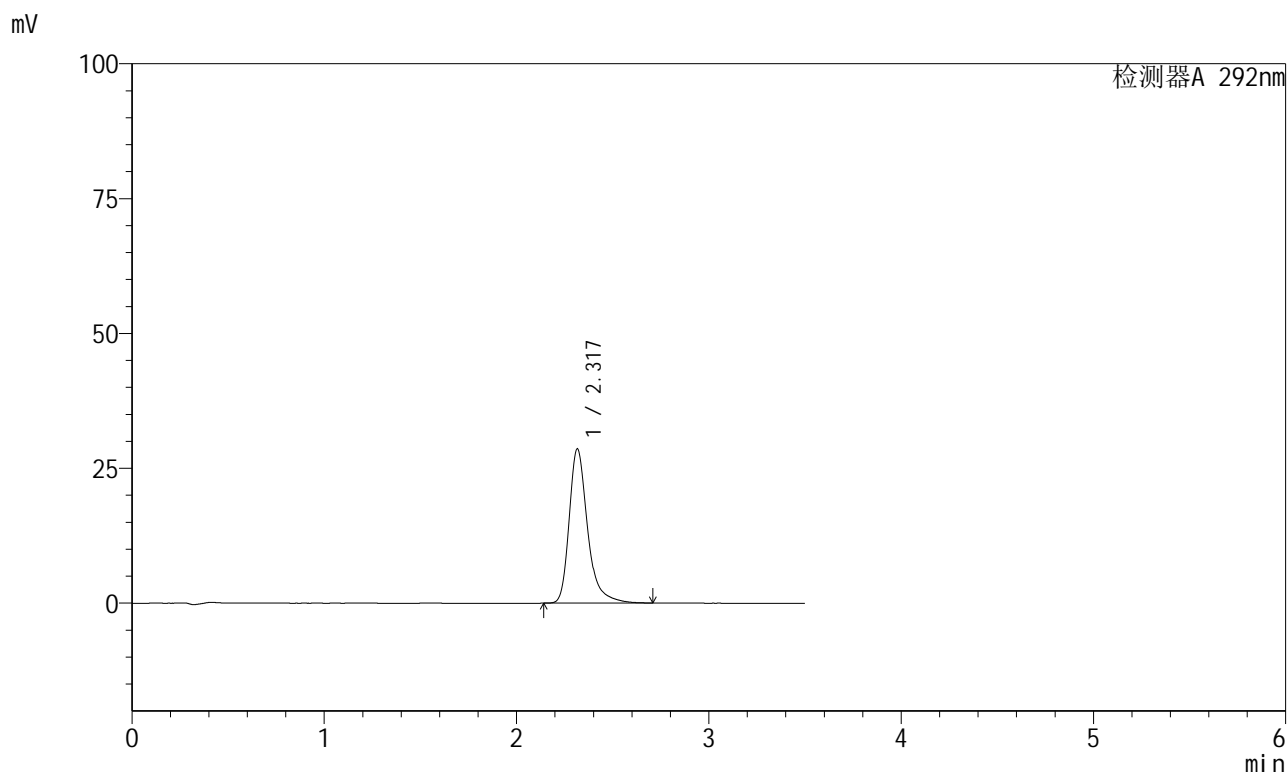


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-258-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

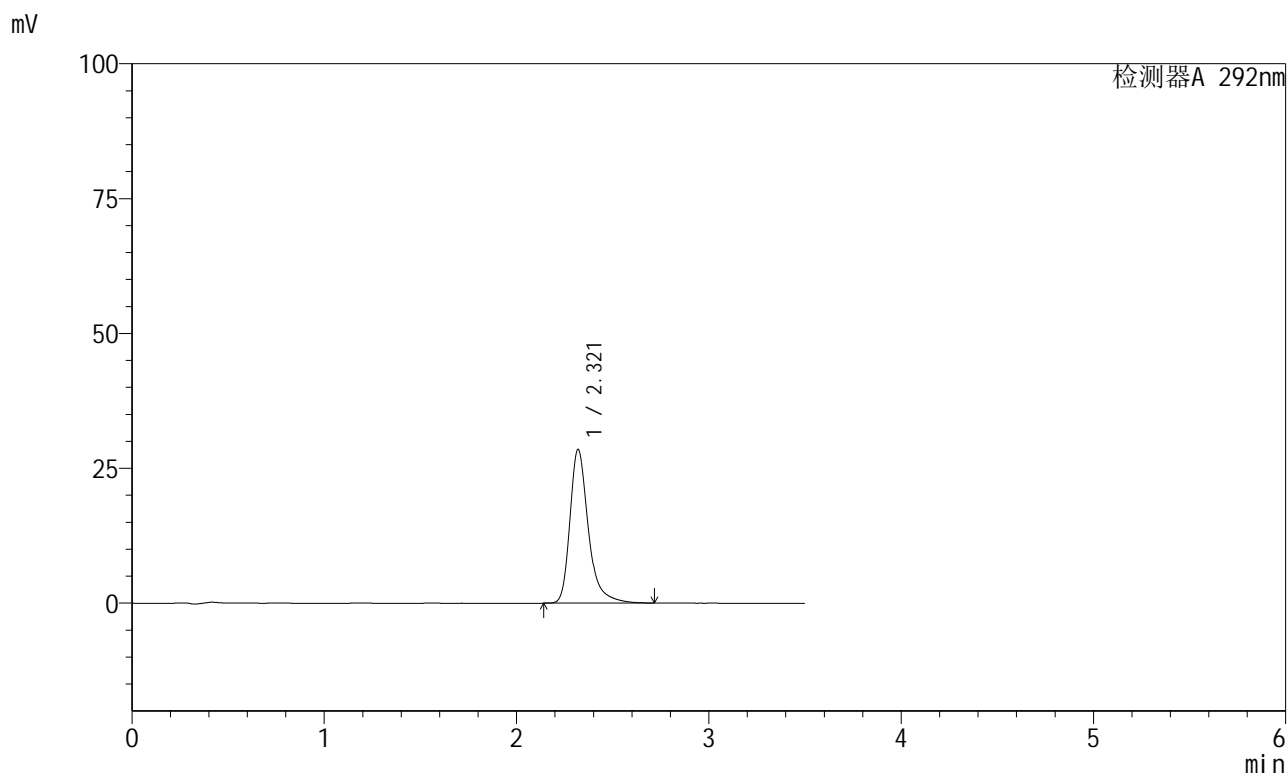
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	190122	100.000	28508	3087	1.339	--
总计		190122	100.000	28508			

图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-12/28-259-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:12:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	189497	100.000	28510	3104	1.341	--
总计		189497	100.000	28510			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

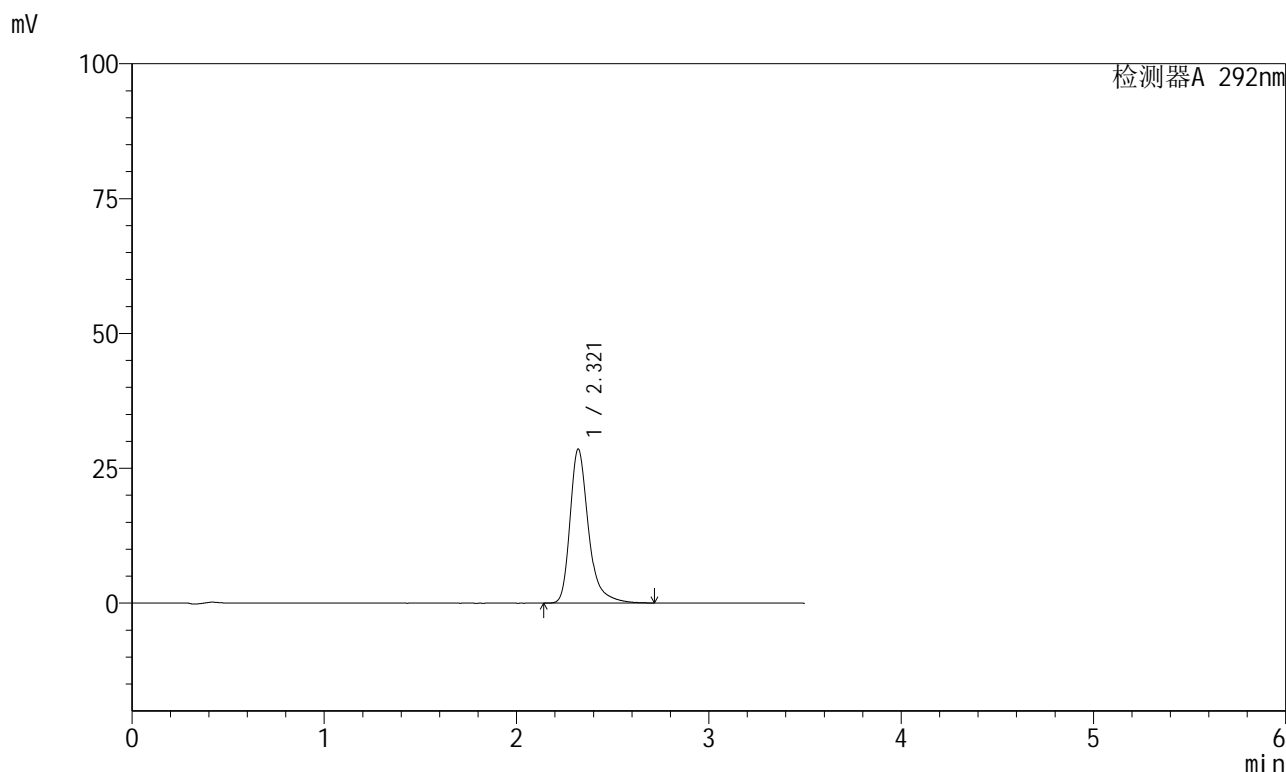


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-260-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	189966	100.000	28562	3096	1.339	--
总计		189966	100.000	28562			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

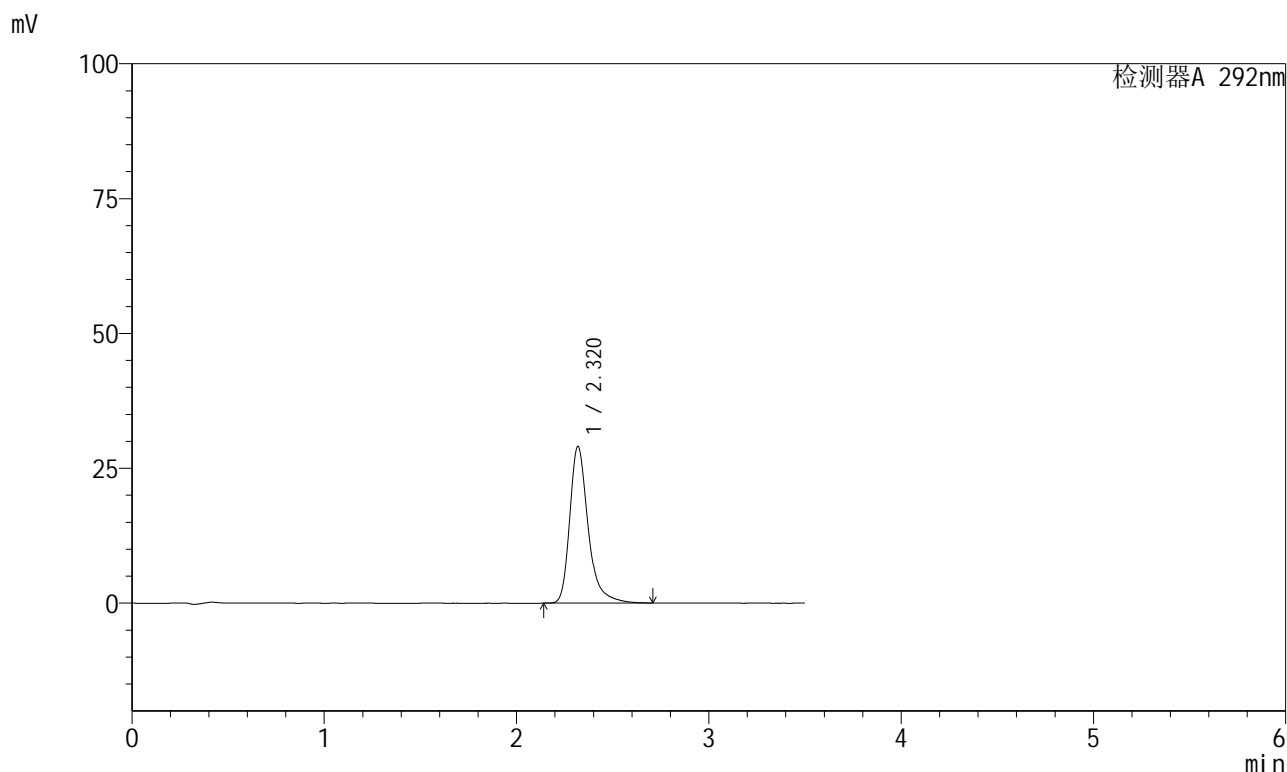


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-261-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

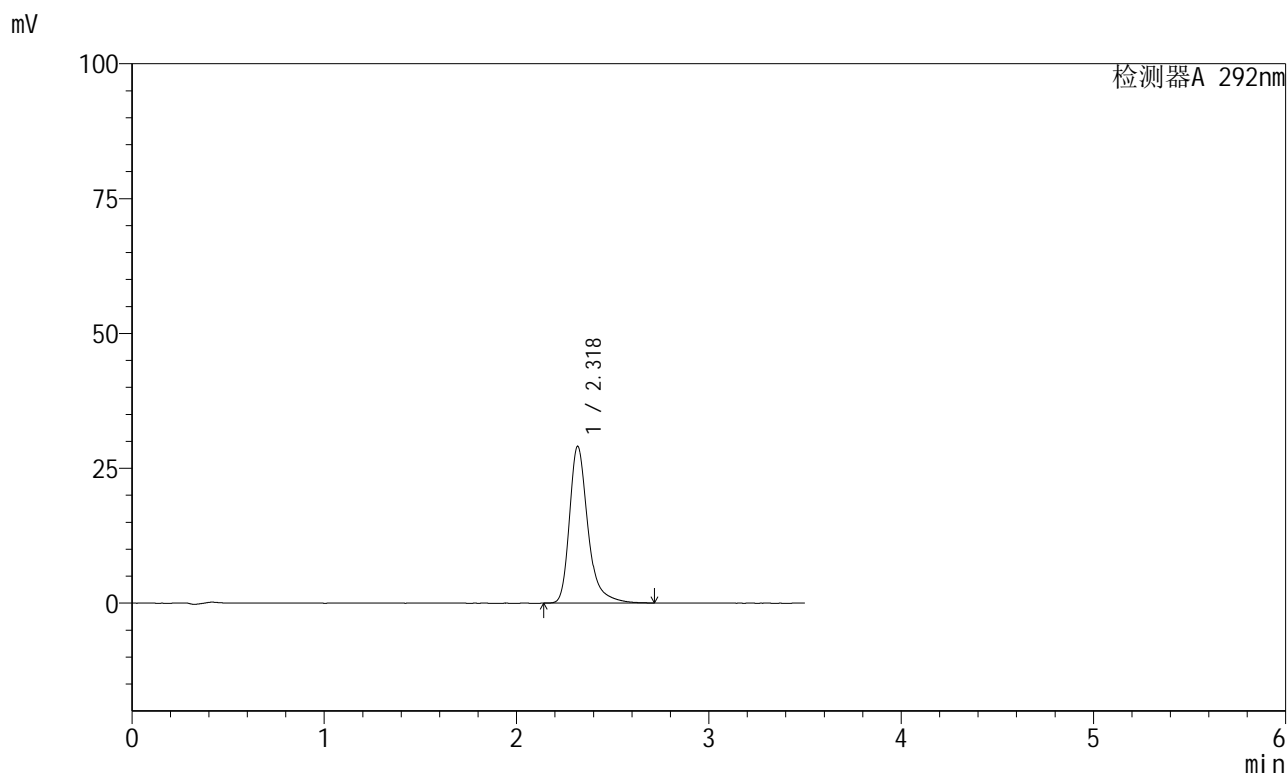
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	193204	100.000	29033	3095	1.337	--
总计		193204	100.000	29033			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-262-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:23:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

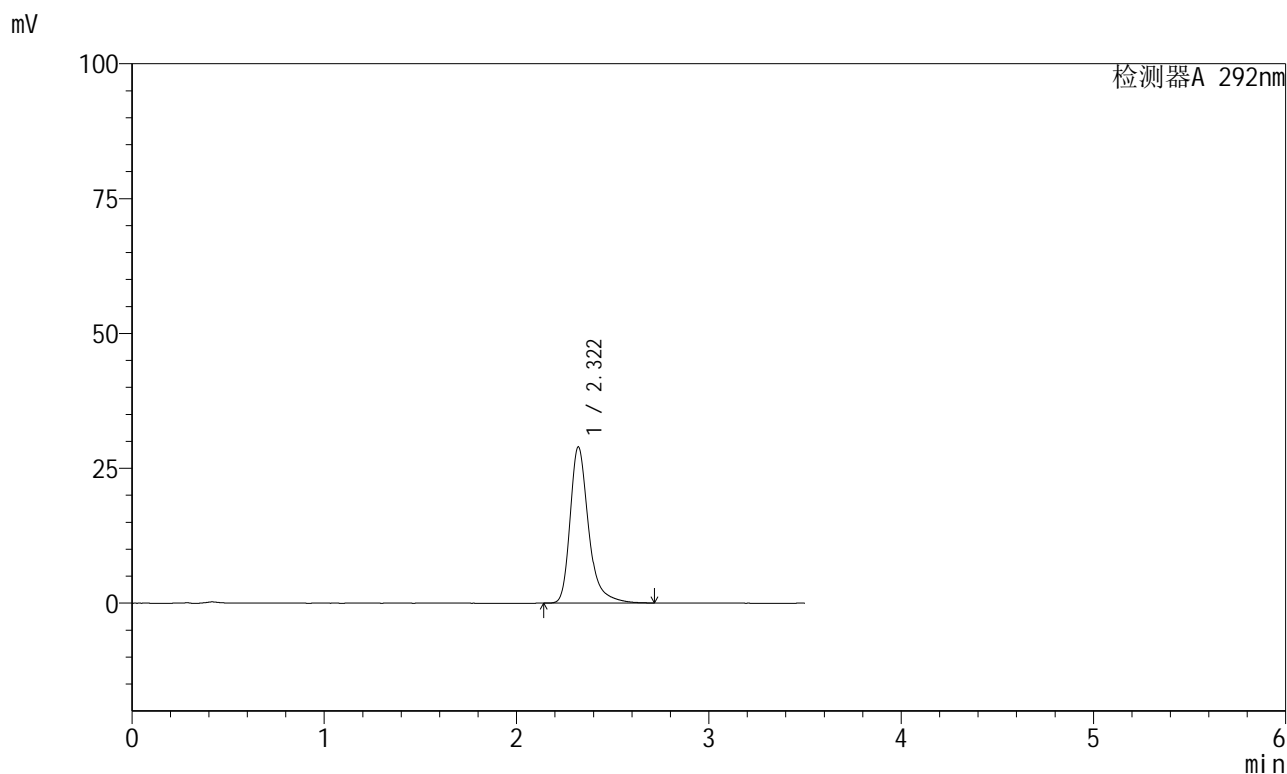
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	193578	100.000	28982	3083	1.340	--
总计		193578	100.000	28982			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-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 - 28-12/28-263-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

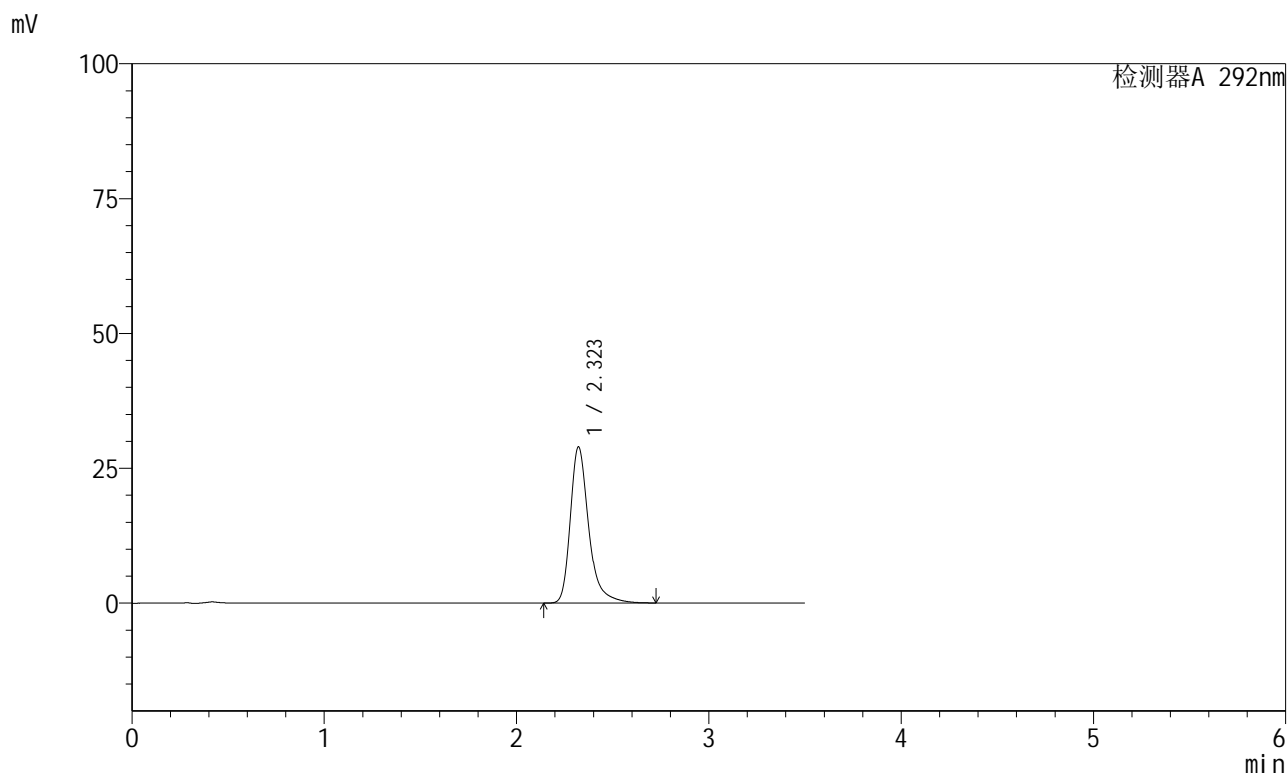
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	192868	100.000	28972	3094	1.339	--
总计		192868	100.000	28972			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-264-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:31:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	192634	100.000	28958	3105	1.338	--
总计		192634	100.000	28958			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

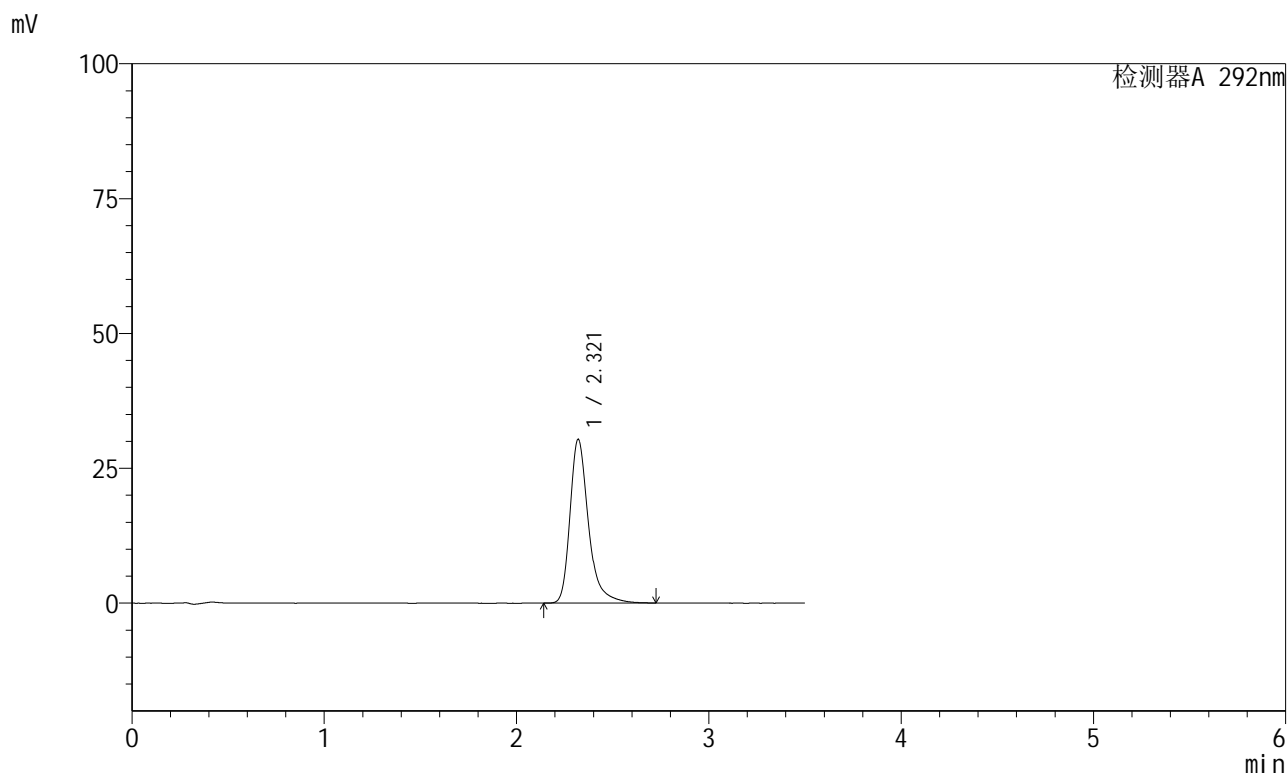


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-265-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

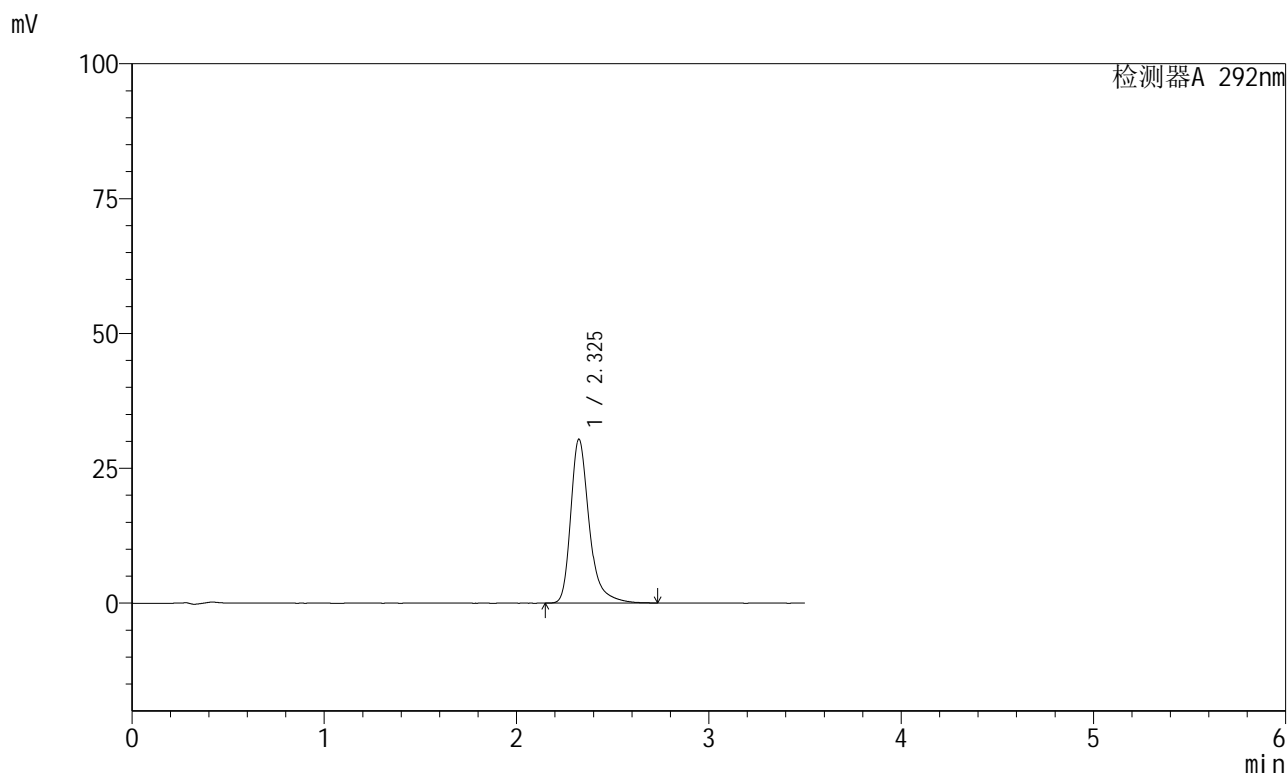
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	202537	100.000	30378	3082	1.340	--
总计		202537	100.000	30378			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-266-3 - zzp-2024042621p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:39:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

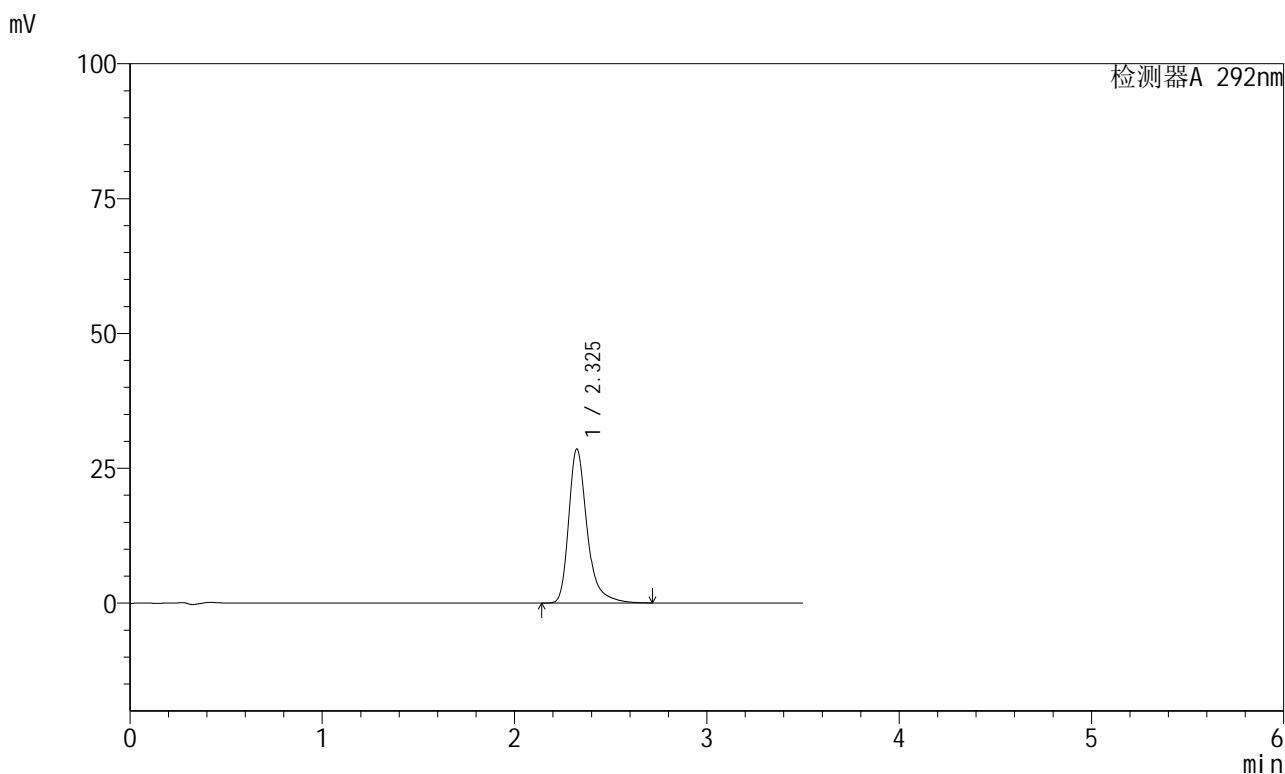
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	202770	100.000	30305	3096	1.344	--
总计		202770	100.000	30305			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-12/28-267-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:43:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

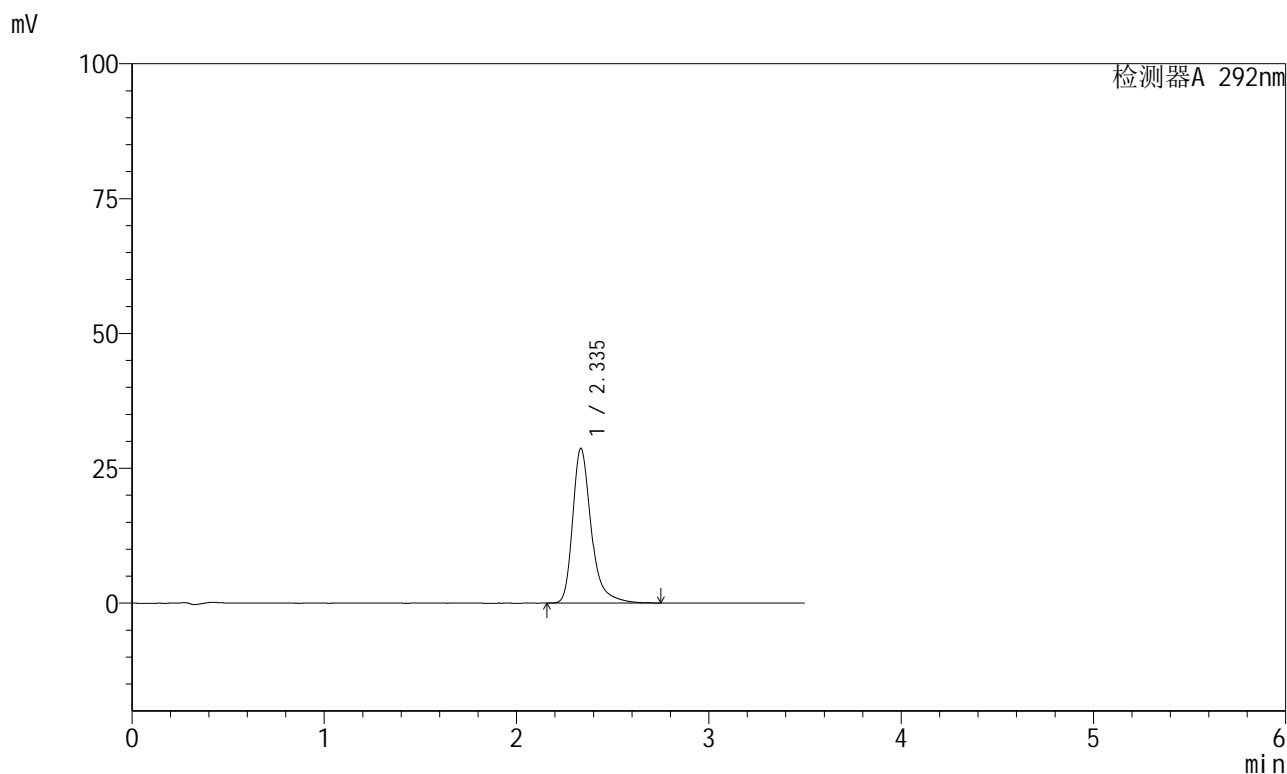
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	189875	100.000	28518	3115	1.343	--
总计		189875	100.000	28518			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-268-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:47:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

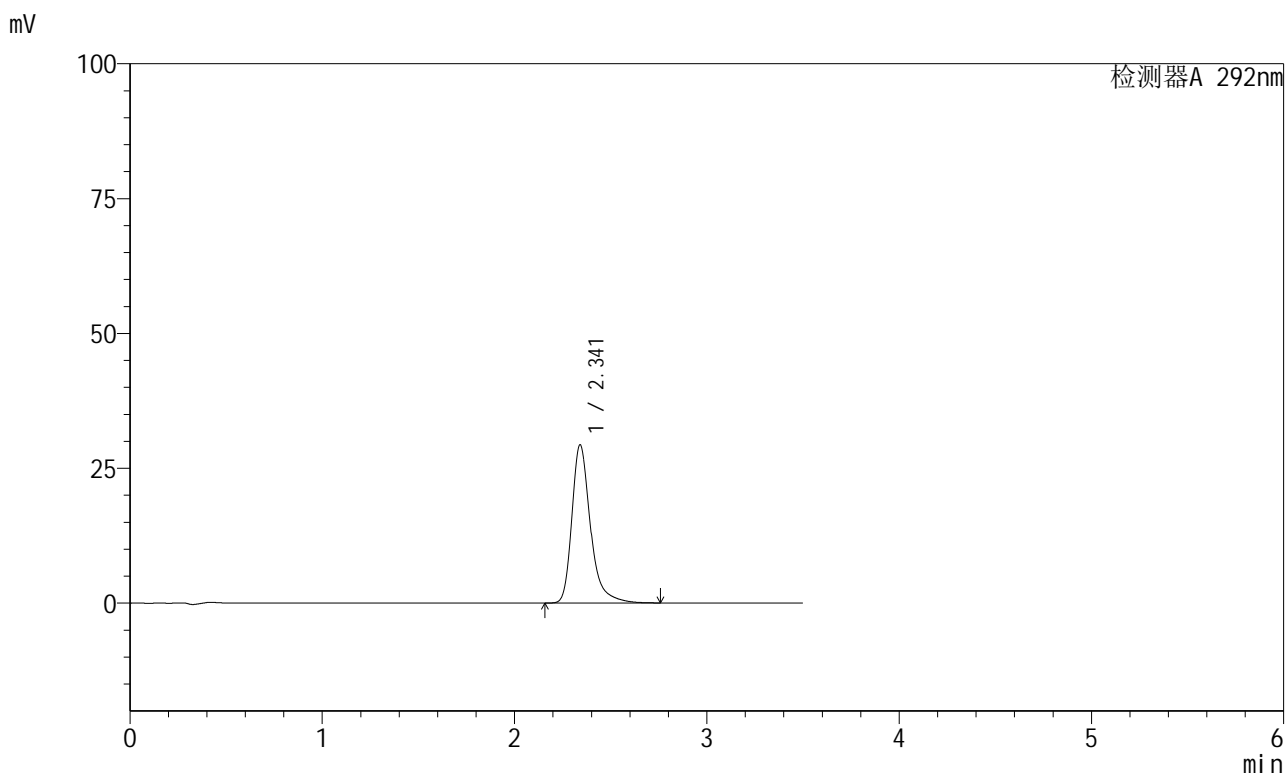
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	191971	100.000	28601	3105	1.344	--
总计		191971	100.000	28601			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-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 - 28-12/28-269-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

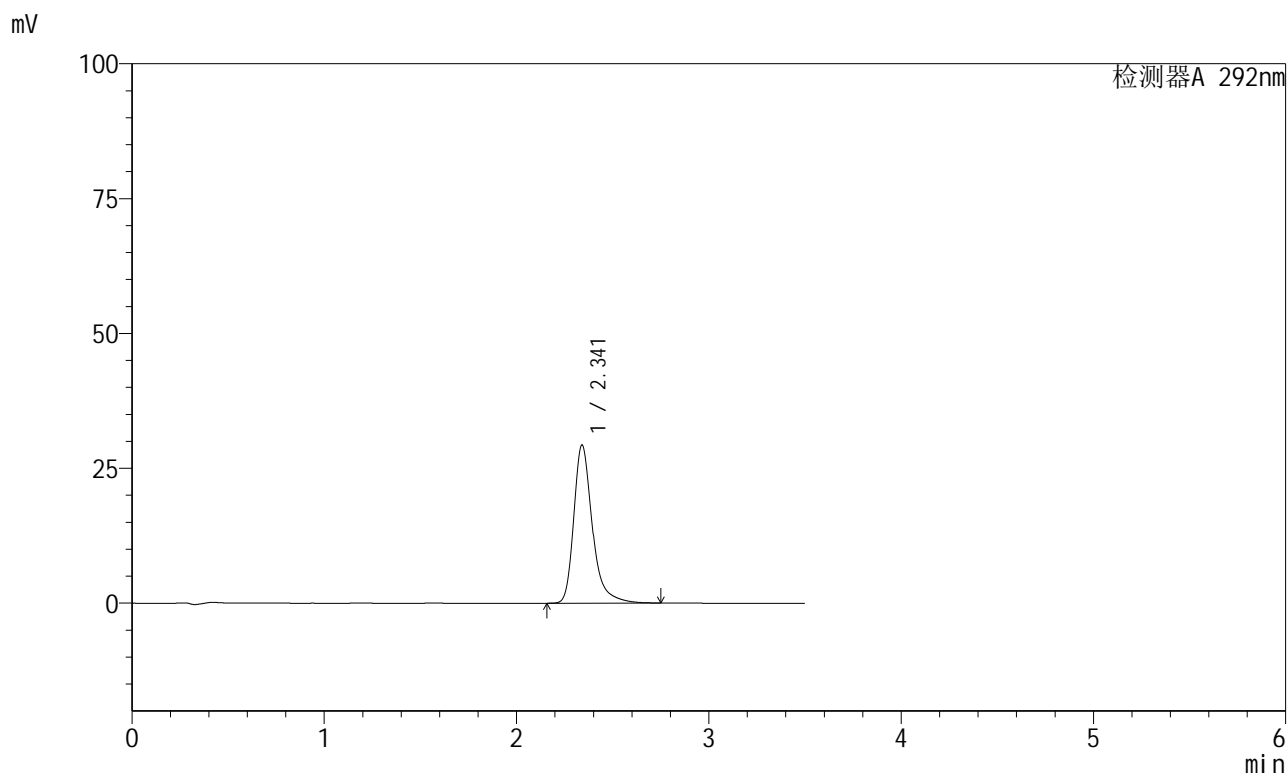
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	196493	100.000	29274	3122	1.341	--
总计		196493	100.000	29274			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-270-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 13:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

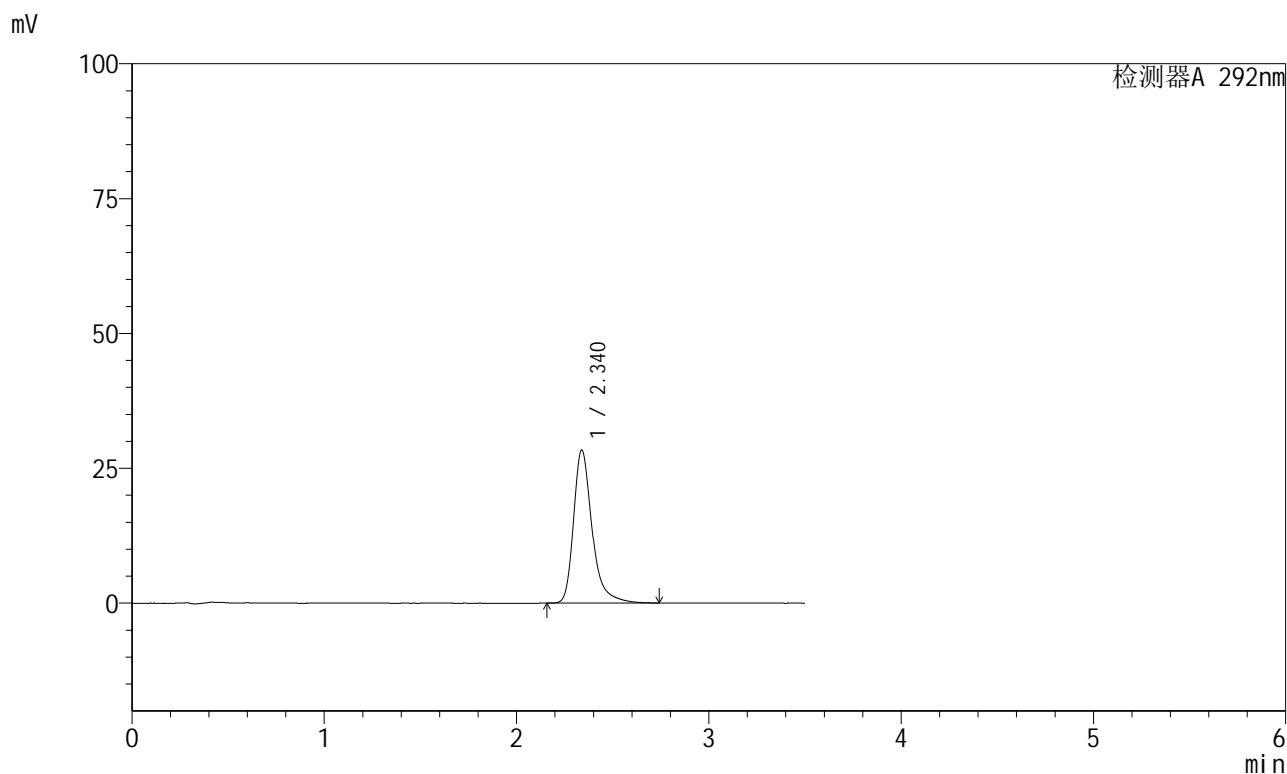
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	196235	100.000	29267	3116	1.335	--
总计		196235	100.000	29267			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-12/28-271-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

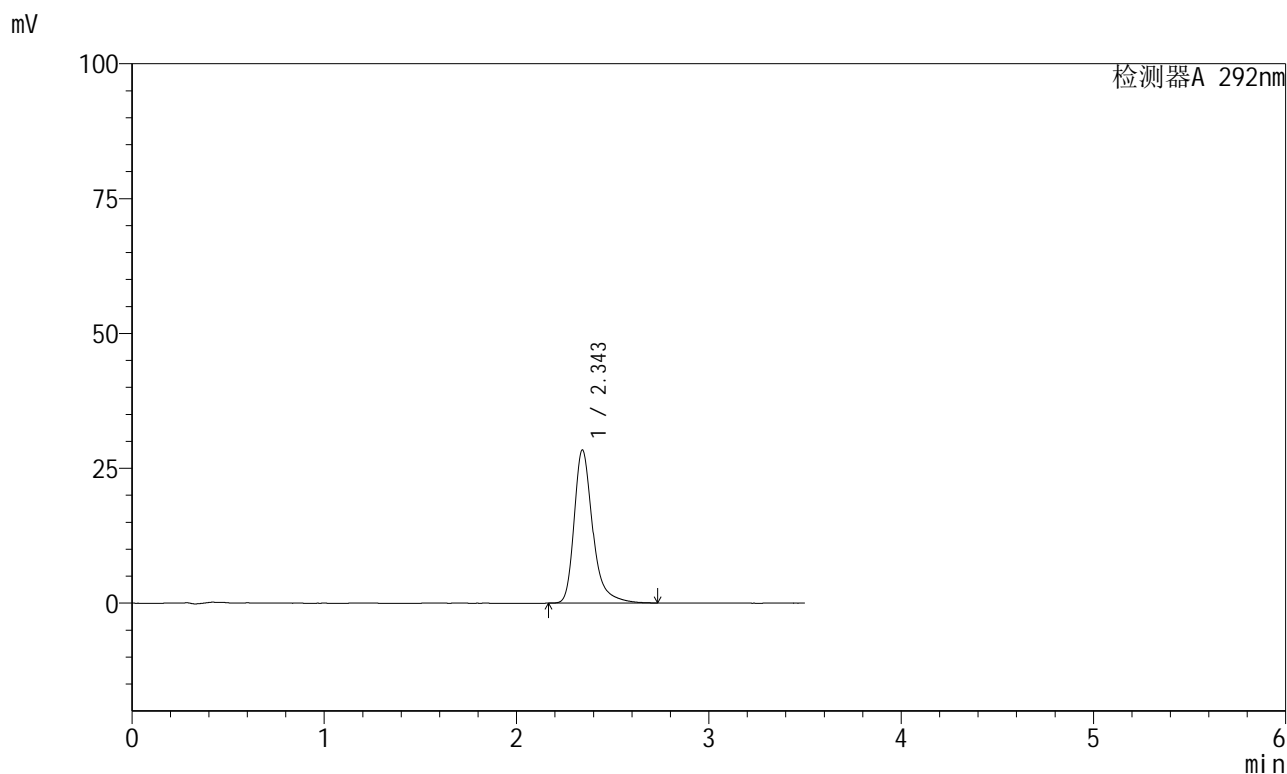
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	189568	100.000	28379	3128	1.342	--
总计		189568	100.000	28379			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-272-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 14:02:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

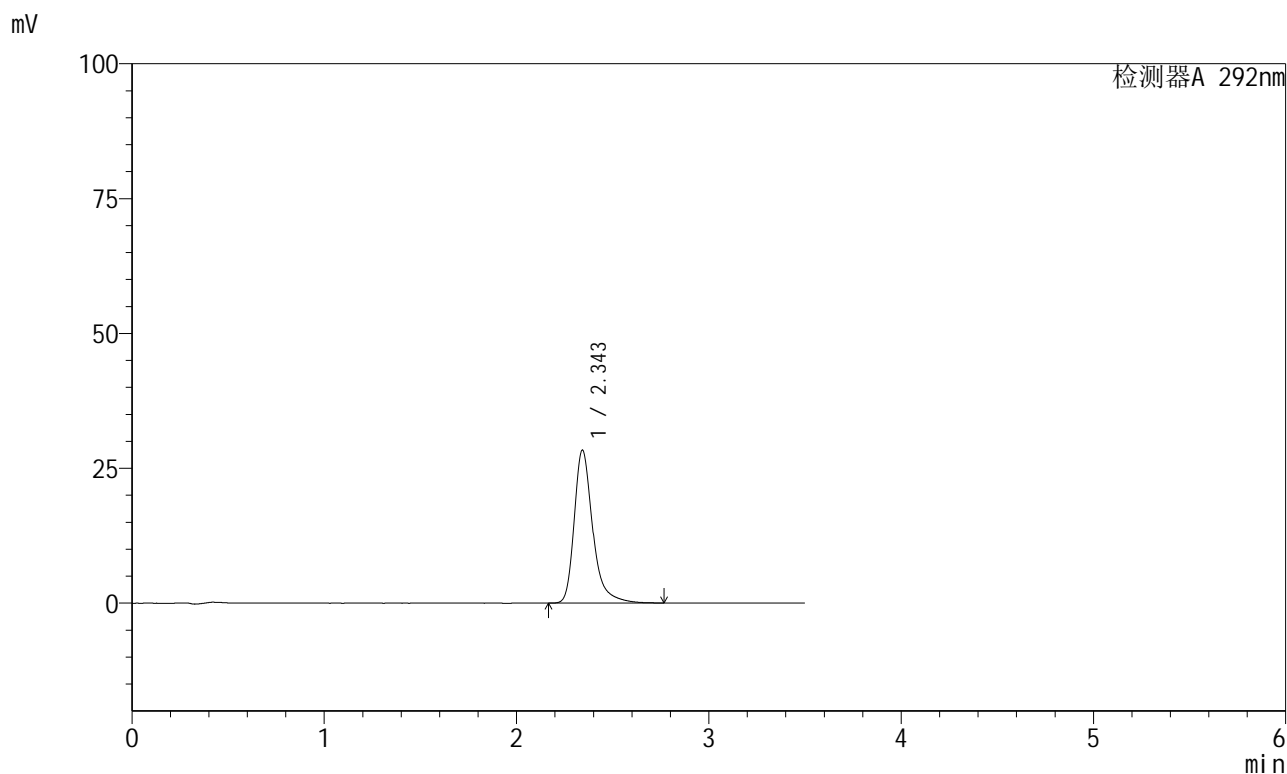
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	189889	100.000	28298	3128	1.340	--
总计		189889	100.000	28298			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-12/28-273-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

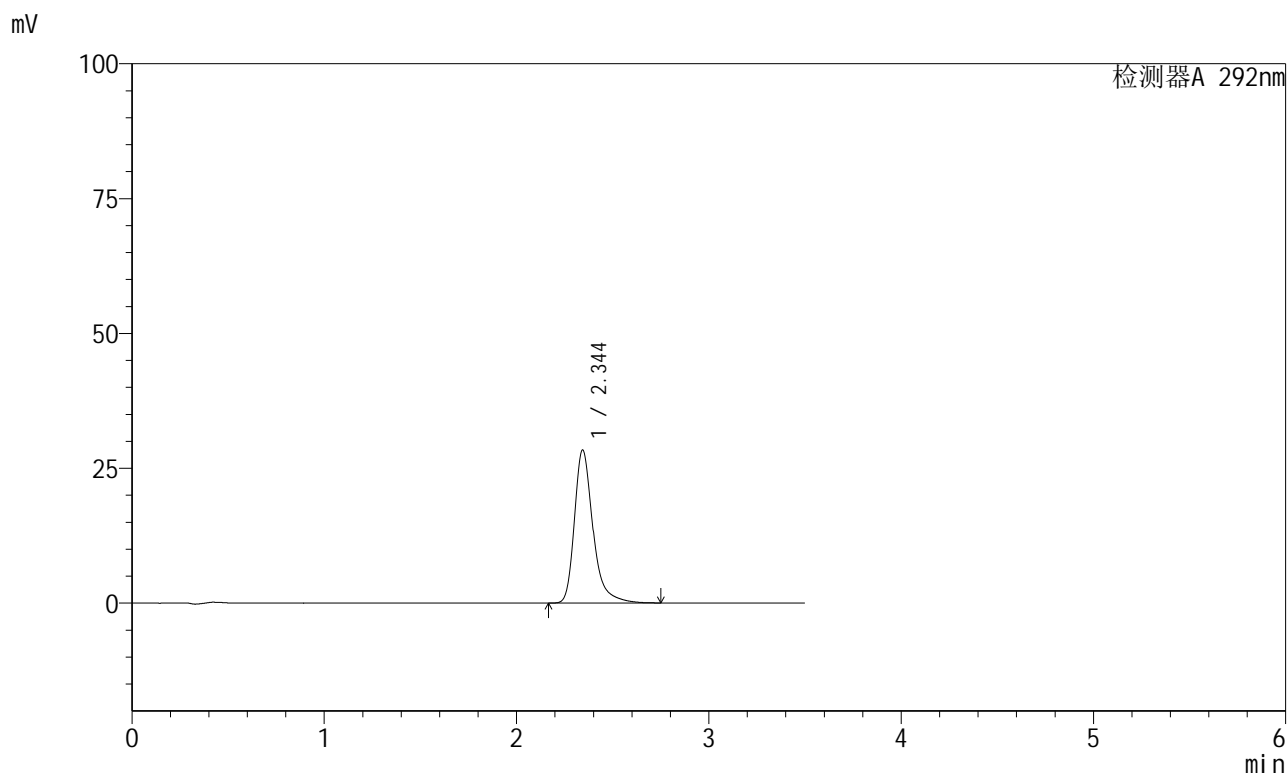
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	189470	100.000	28265	3144	1.343	--
总计		189470	100.000	28265			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-274-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

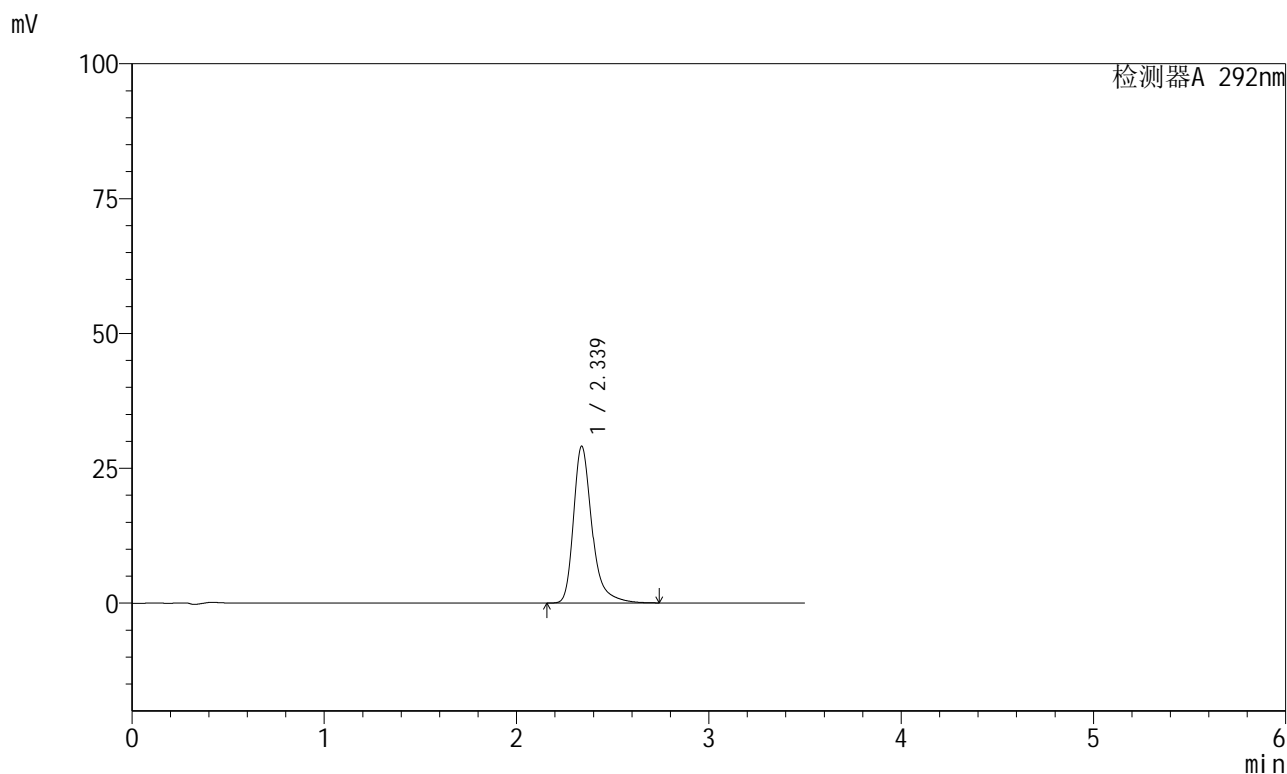
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	189763	100.000	28352	3133	1.340	--
总计		189763	100.000	28352			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-12/28-275-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 14:14:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

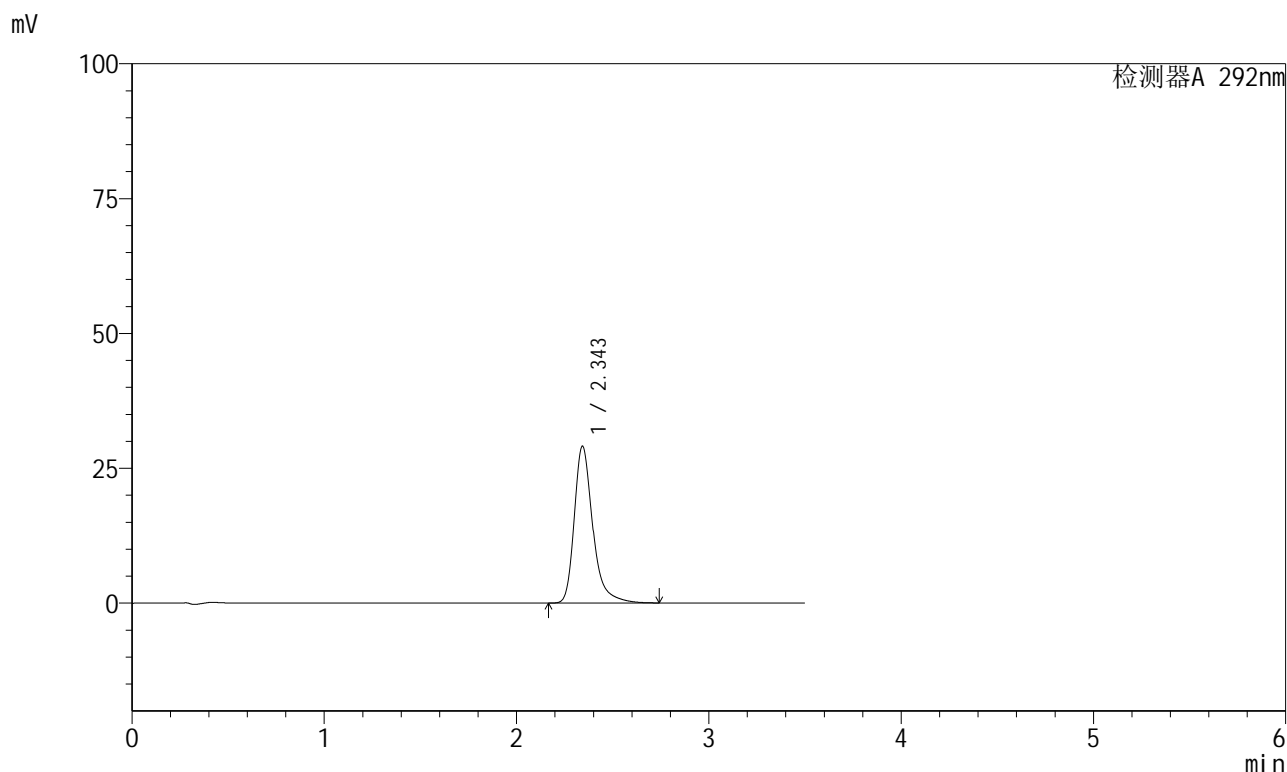
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	193956	100.000	29081	3135	1.339	--
总计		193956	100.000	29081			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-276-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

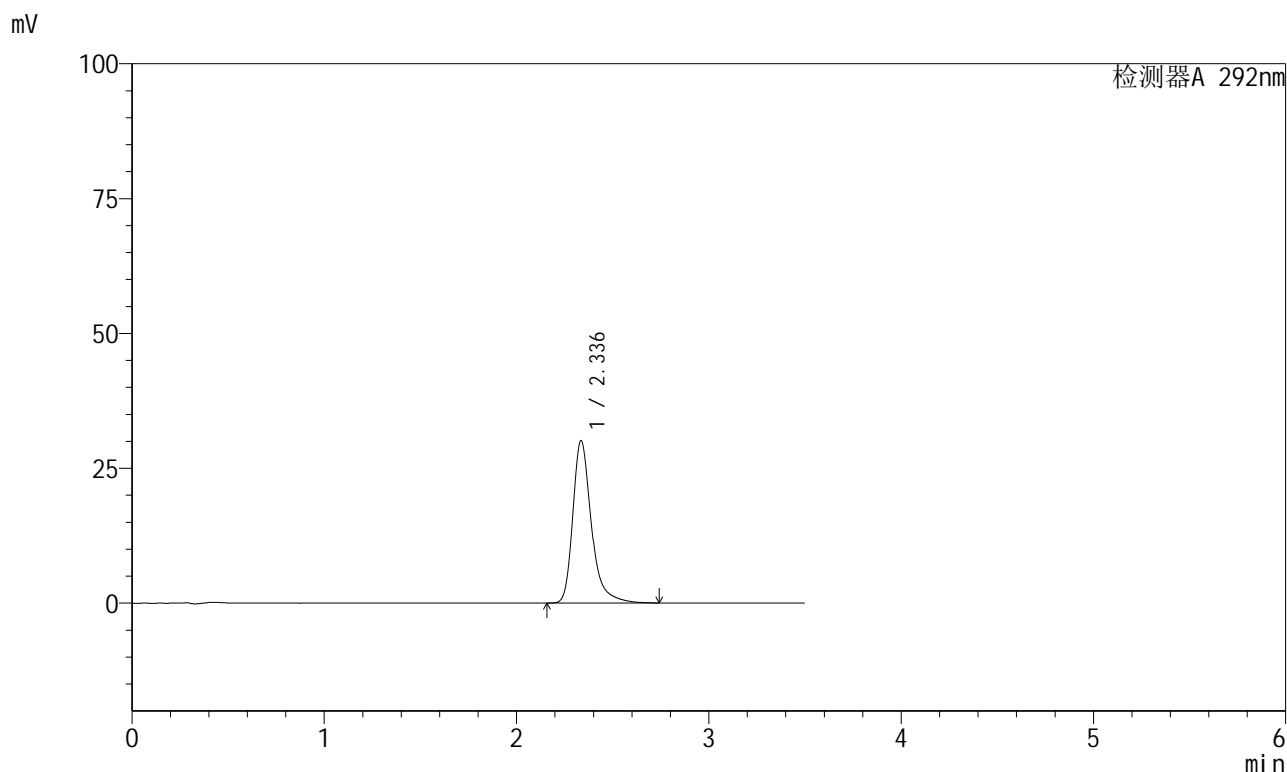
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	194158	100.000	29008	3138	1.337	--
总计		194158	100.000	29008			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-12/28-277-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 14:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

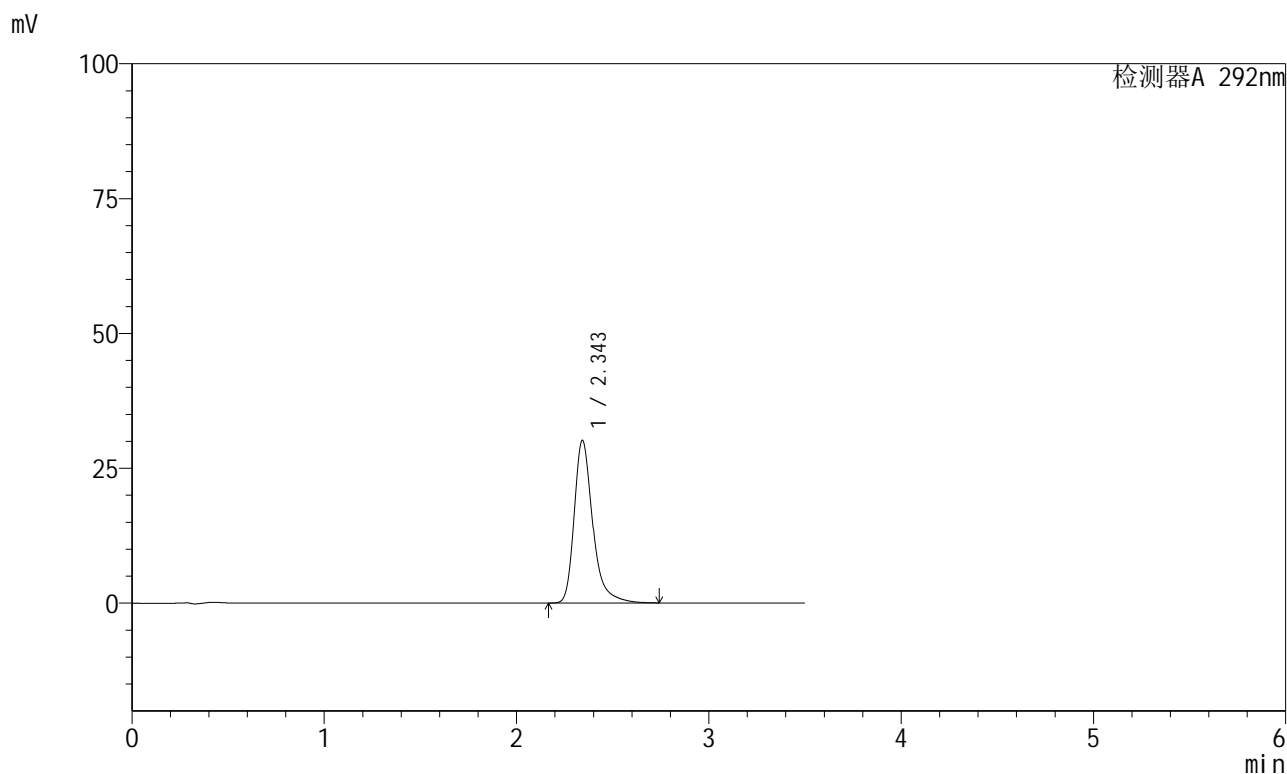
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	201664	100.000	30081	3103	1.339	--
总计		201664	100.000	30081			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-278-3 - zzp-2024042721p-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 14:26:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

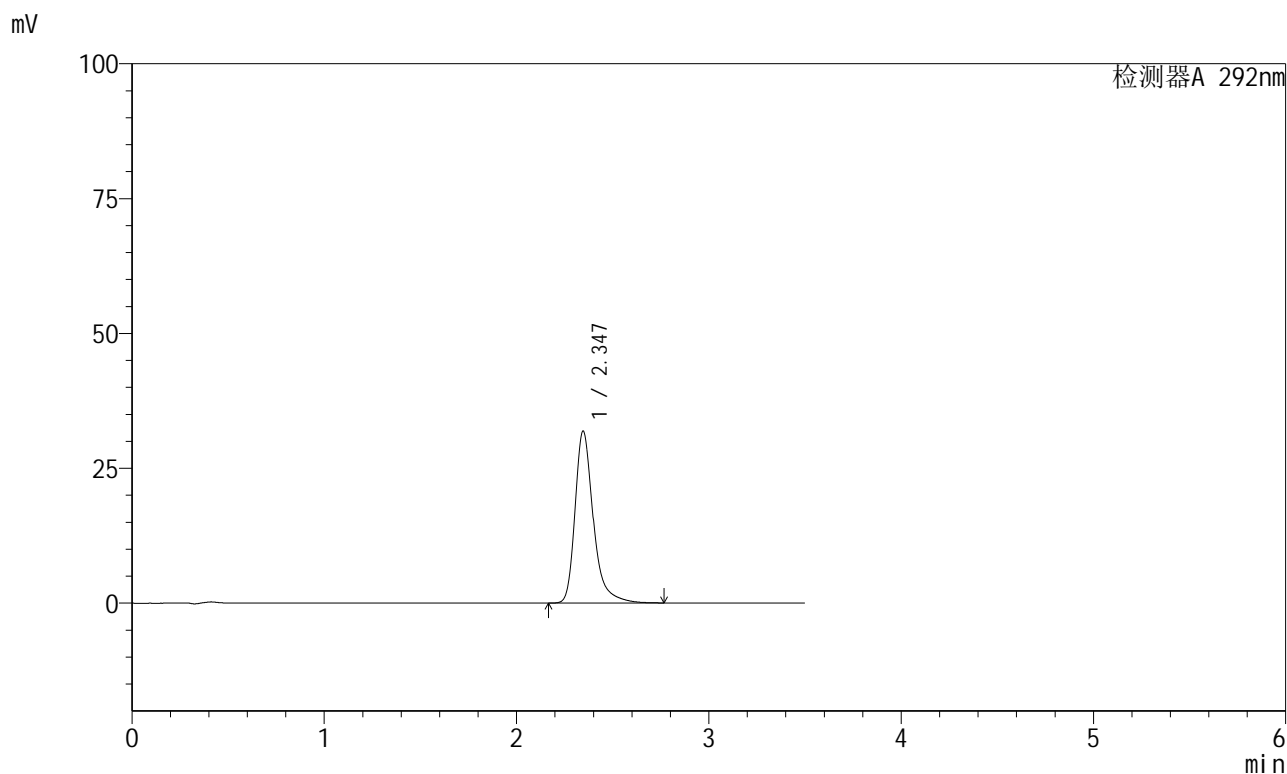
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	201765	100.000	30058	3123	1.339	--
总计		201765	100.000	30058			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-12/28-279-3 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:30:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

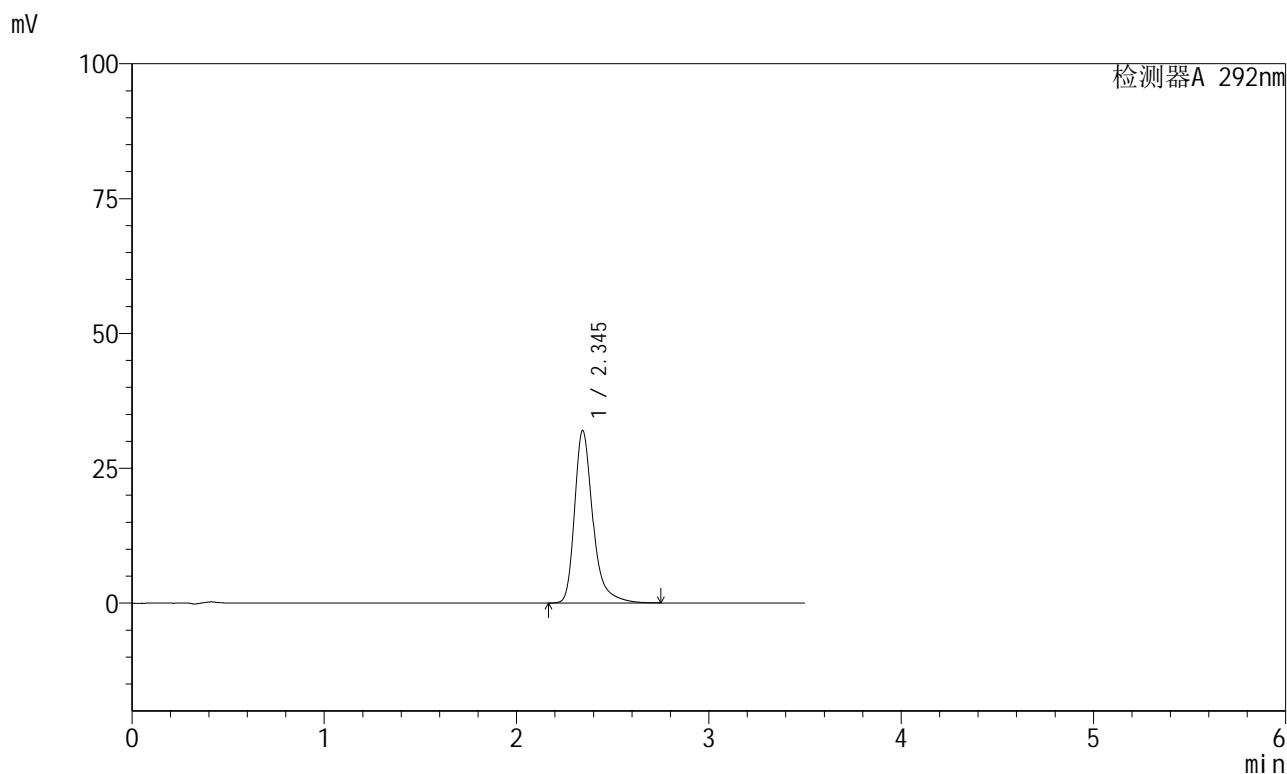
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	209983	100.000	31899	3246	1.342	--
总计		209983	100.000	31899			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-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 - 28-12/28-280-3 - zzp-cq9y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:34:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	210834	100.000	31928	3222	1.340	--
总计		210834	100.000	31928			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



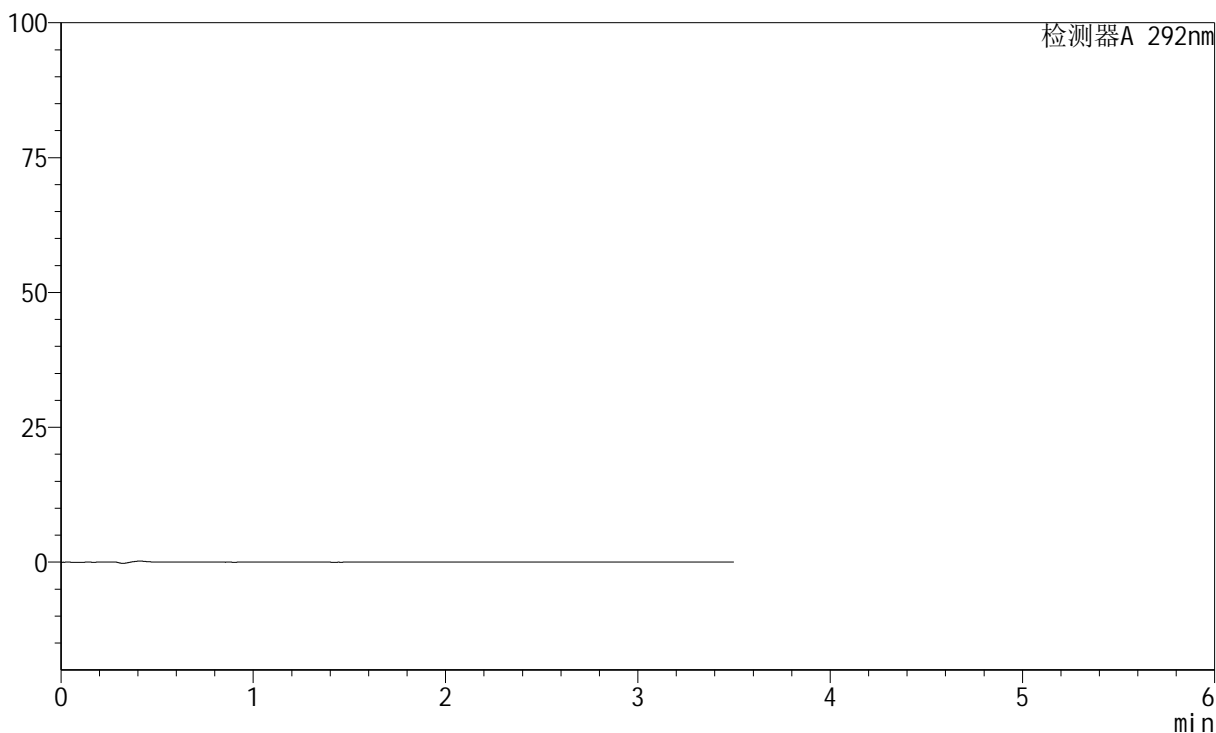
SZJ-4057

<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 - 28-12/28-281-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

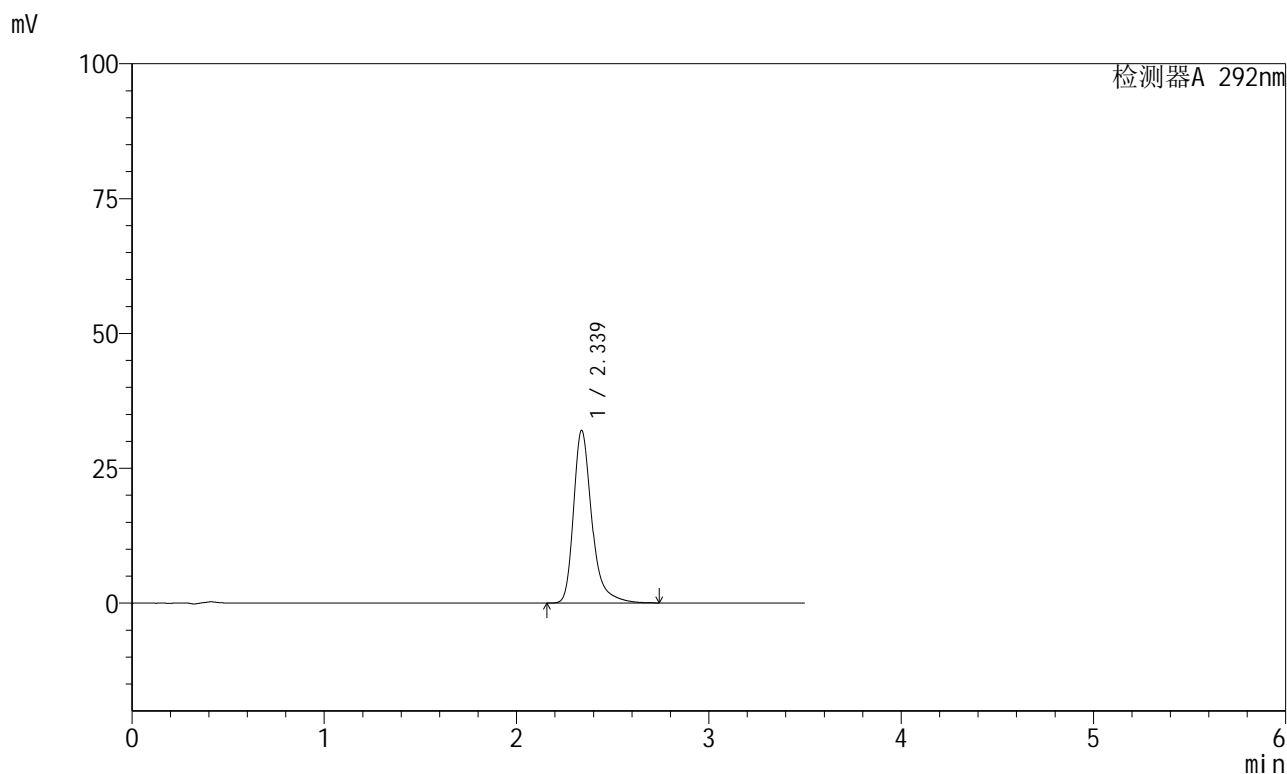
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-282-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

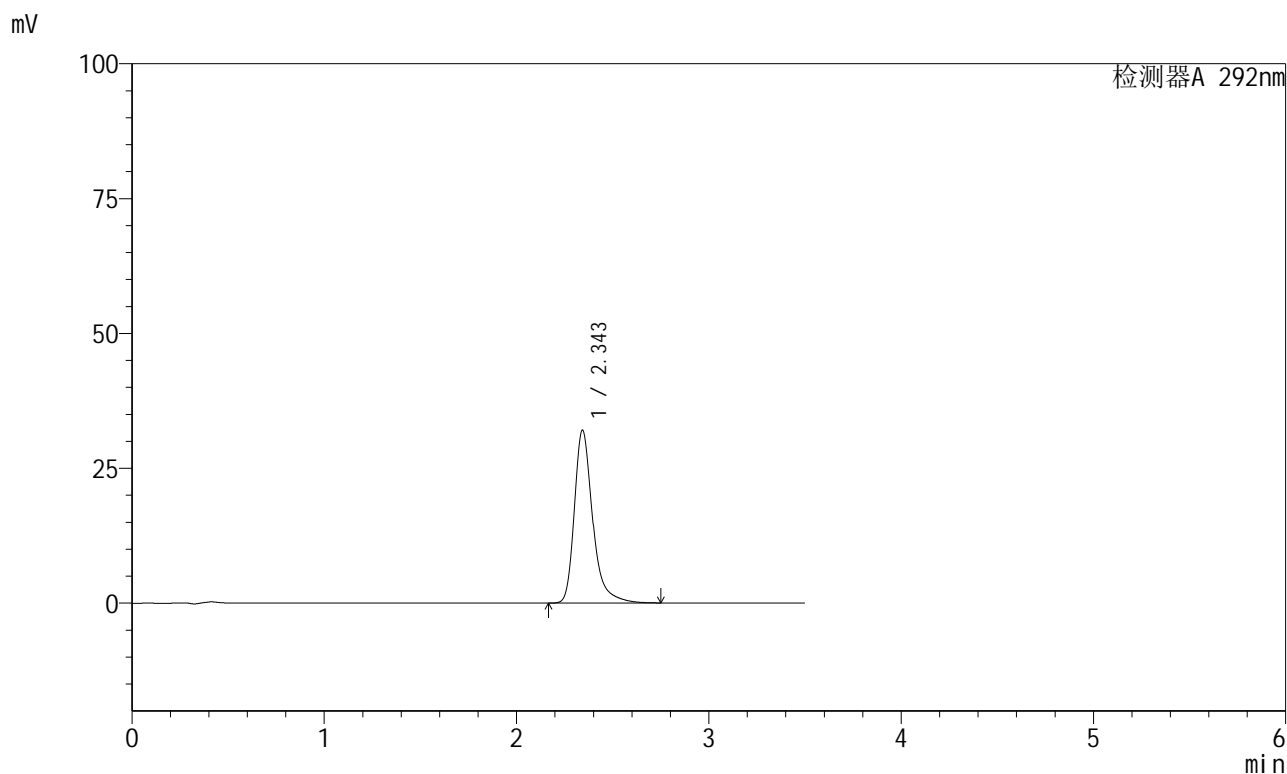
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	211129	100.000	32023	3206	1.337	--
总计		211129	100.000	32023			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-283-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

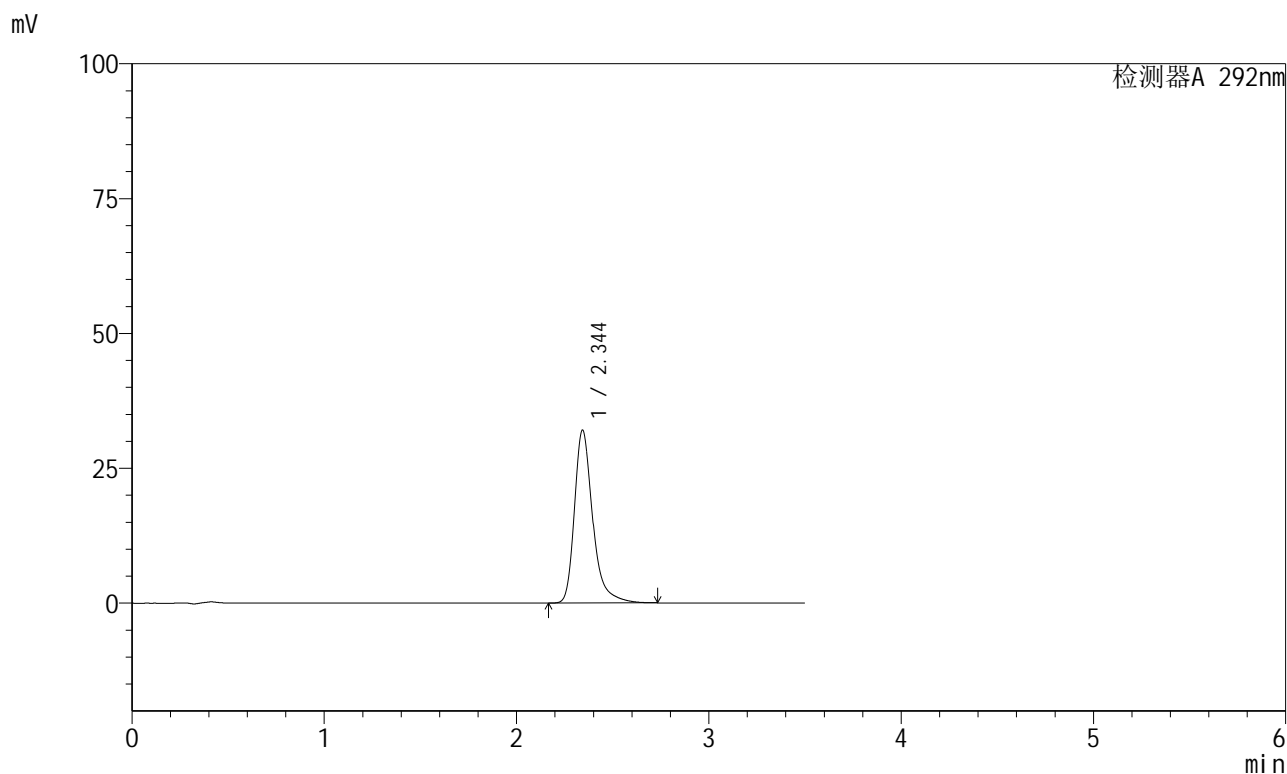
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	211583	100.000	31950	3212	1.339	--
总计		211583	100.000	31950			

图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-284-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:50:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

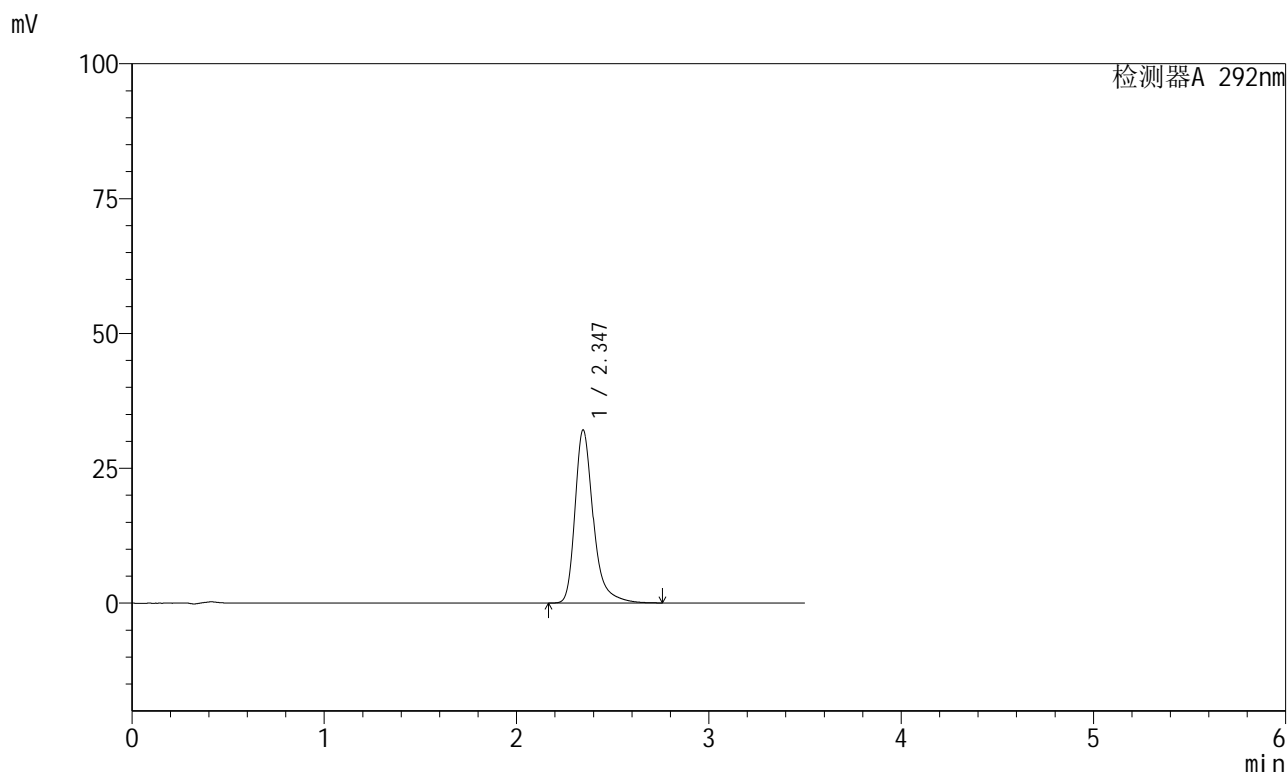
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	211095	100.000	31974	3226	1.340	--
总计		211095	100.000	31974			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-285-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:53:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

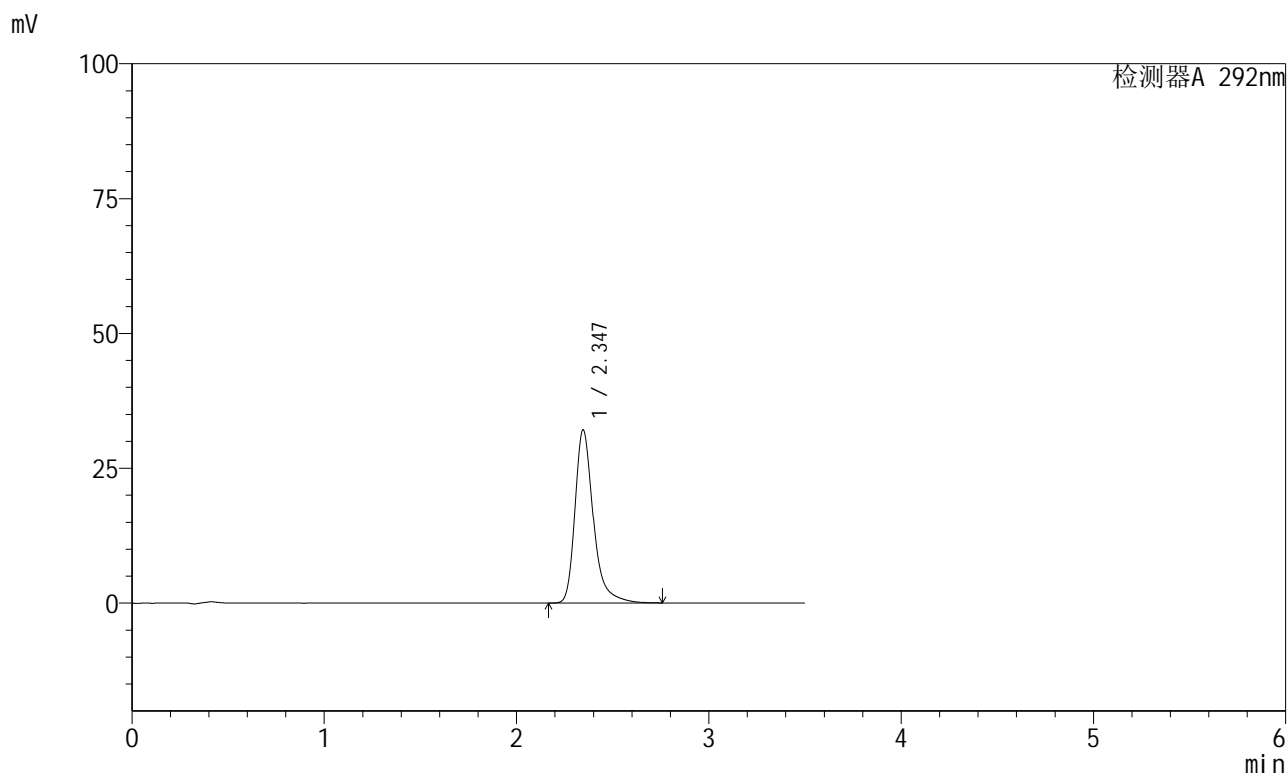
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	211893	100.000	32106	3226	1.338	--
总计		211893	100.000	32106			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-286-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 14:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

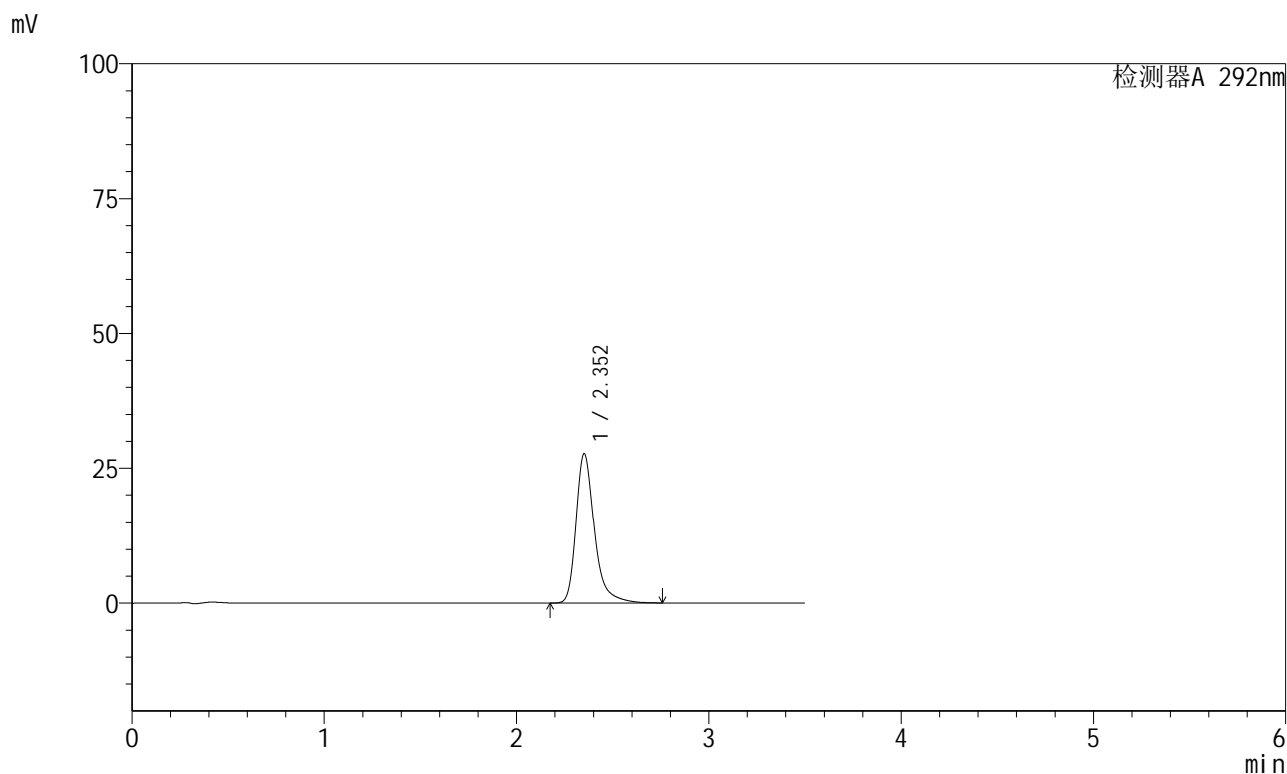
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	212740	100.000	32129	3202	1.340	--
总计		212740	100.000	32129			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-12/28-287-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:01:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

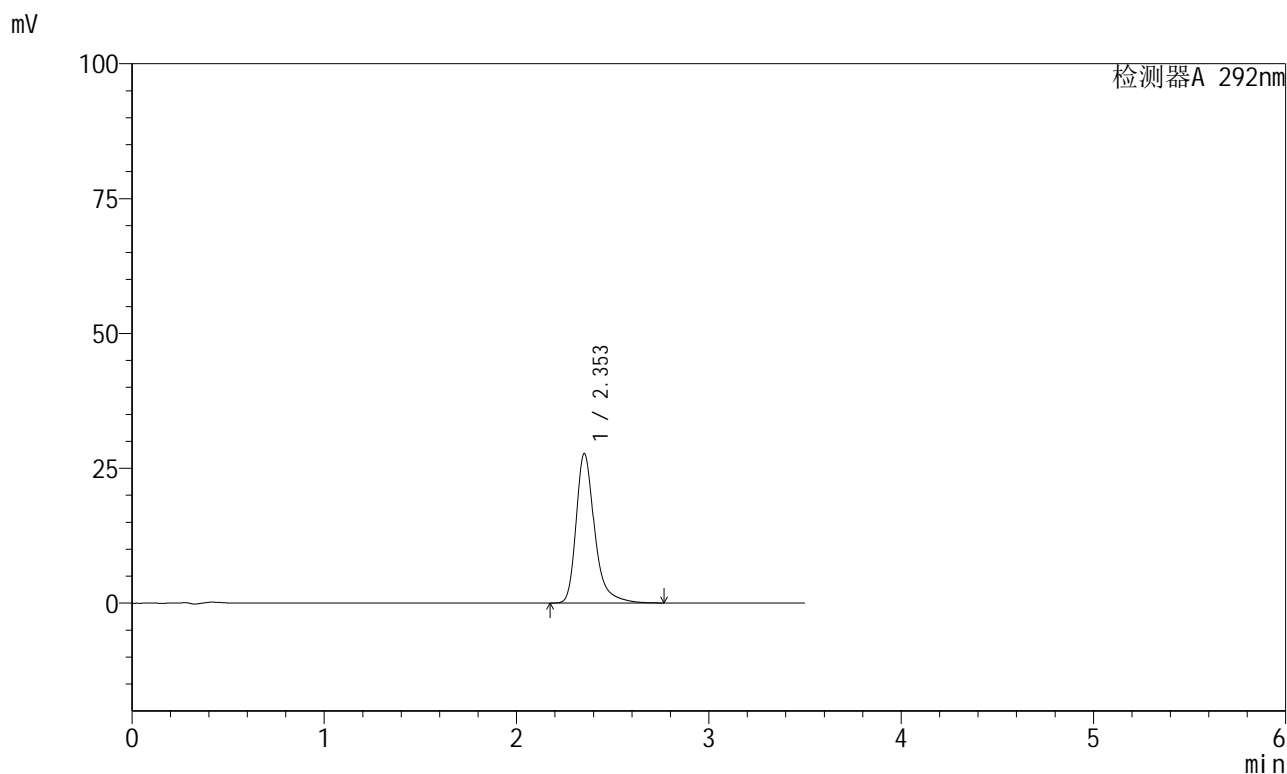
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	183435	100.000	27640	3217	1.338	--
总计		183435	100.000	27640			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-288-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:05:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

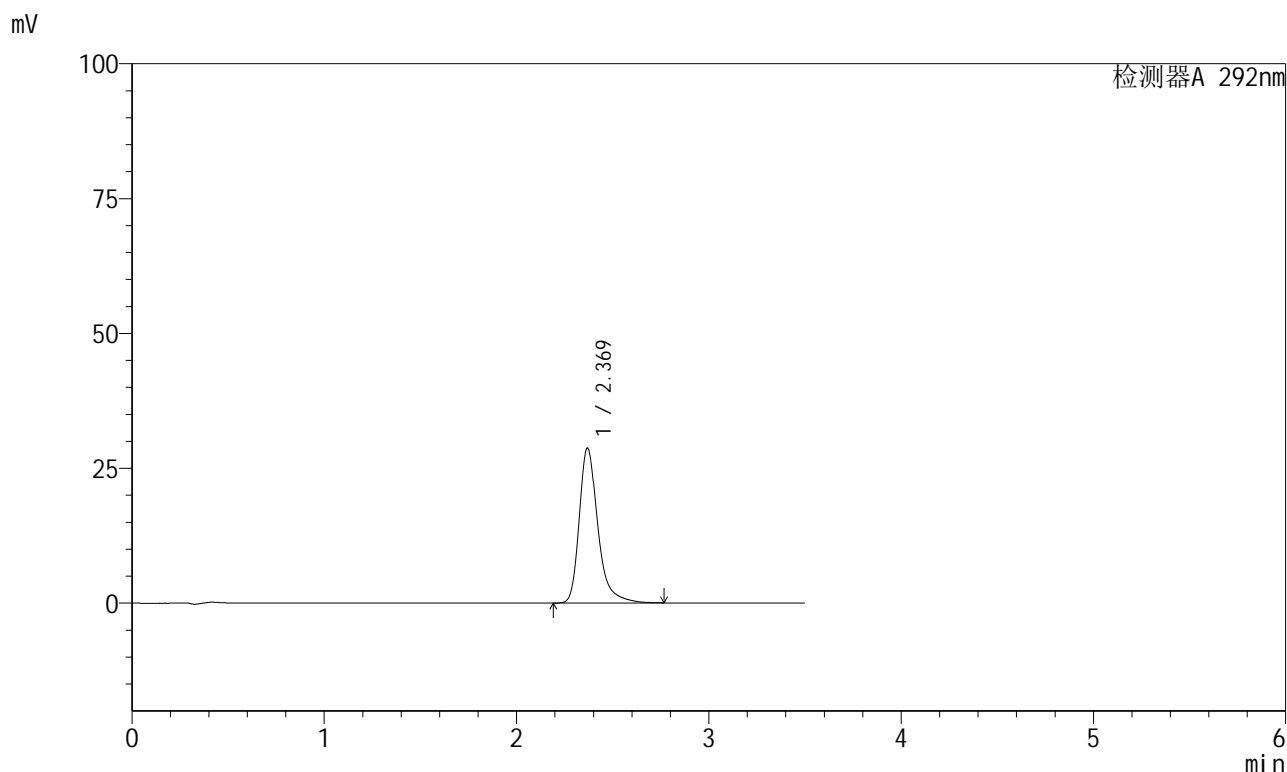
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	184636	100.000	27697	3185	1.336	--
总计		184636	100.000	27697			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-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 - 28-12/28-289-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 15:09:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

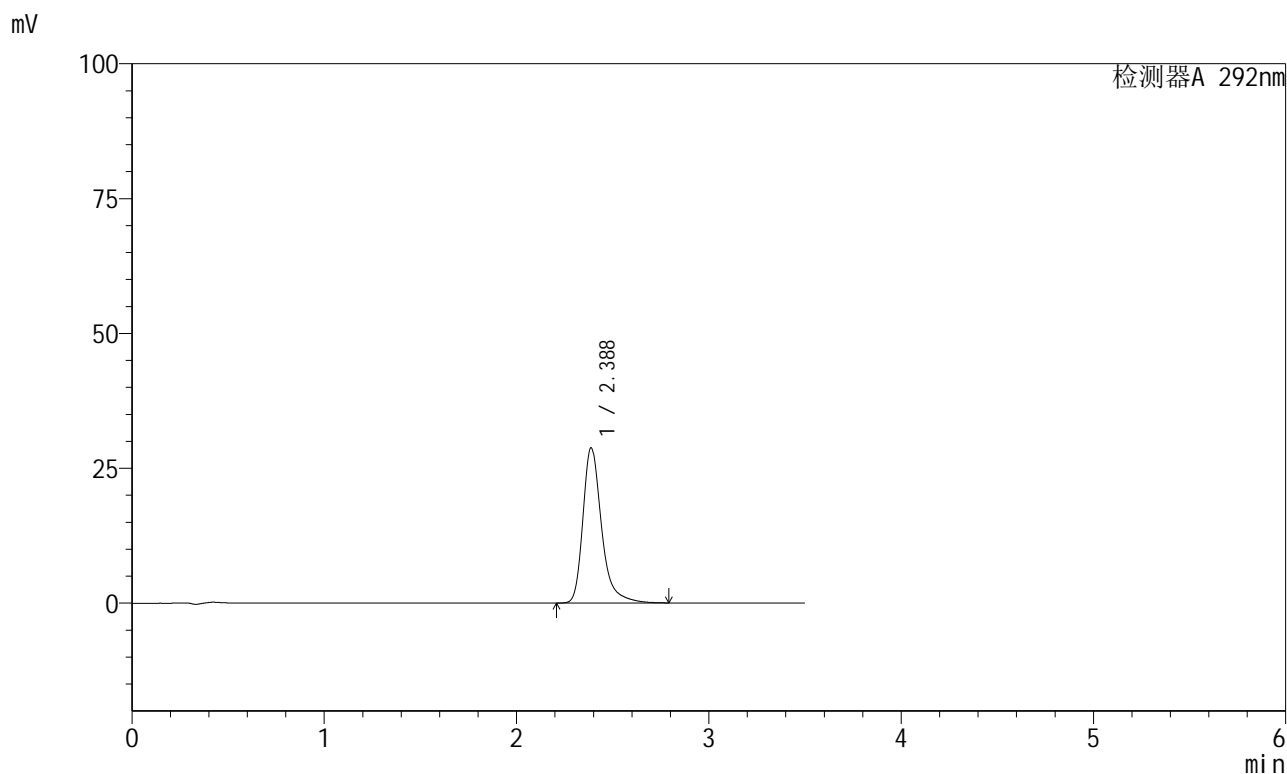
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	192369	100.000	28714	3197	1.336	--
总计		192369	100.000	28714			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-290-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	192407	100.000	28792	3263	1.343	--
总计		192407	100.000	28792			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

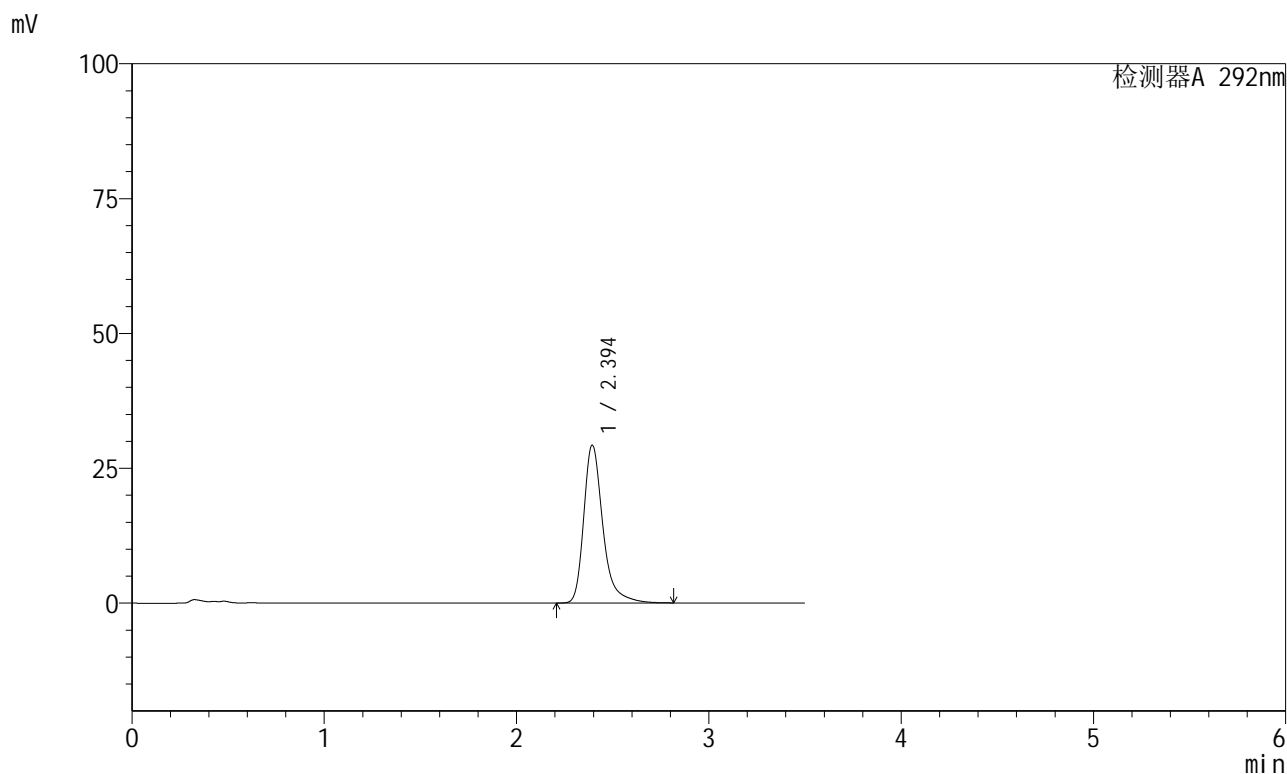


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-291-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

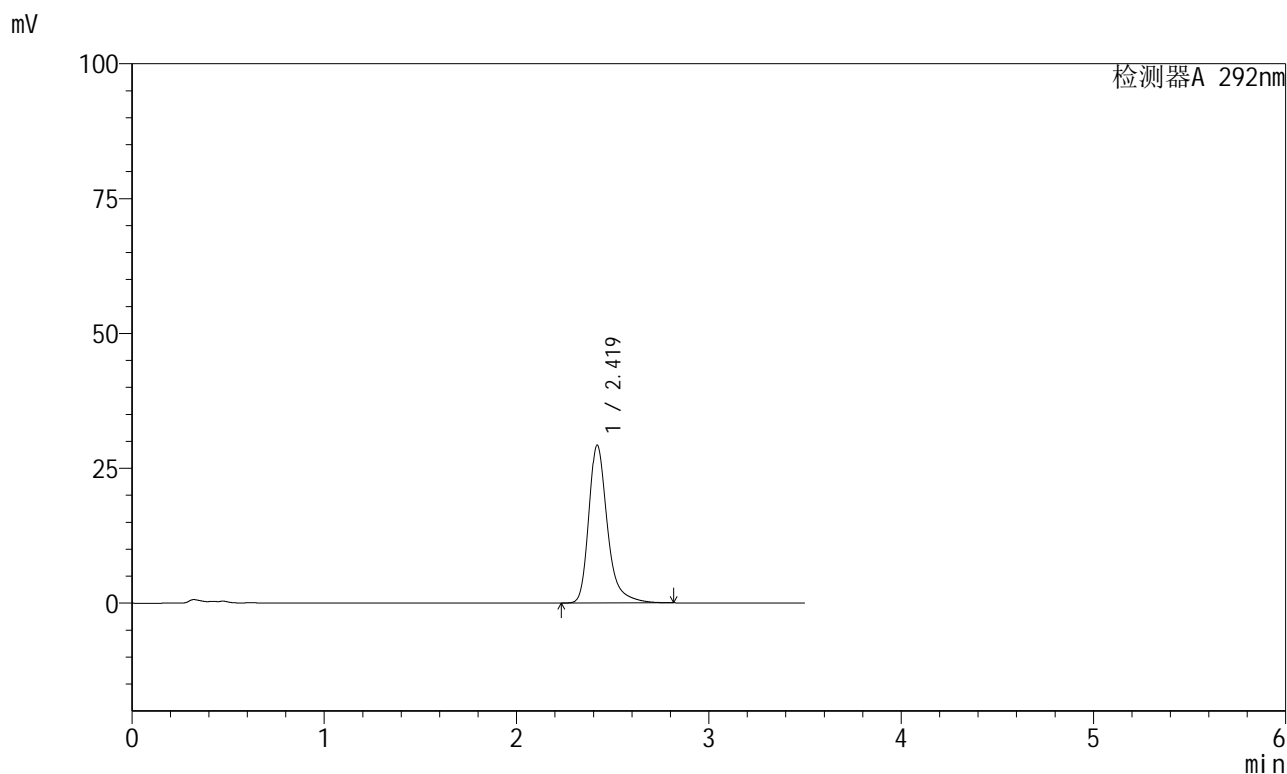
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	200030	100.000	29196	3134	1.344	--
总计		200030	100.000	29196			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-292-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:21:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	195982	100.000	29177	3316	1.330	--
总计		195982	100.000	29177			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

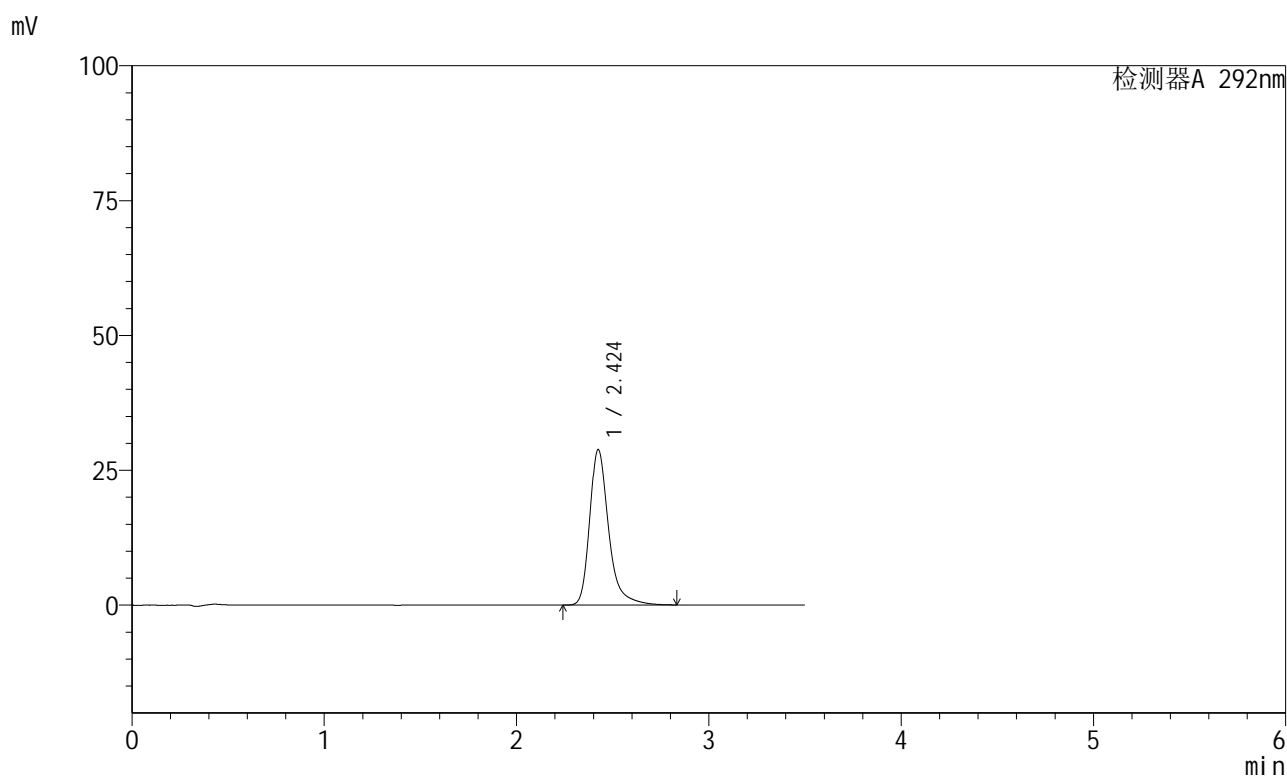


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-293-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

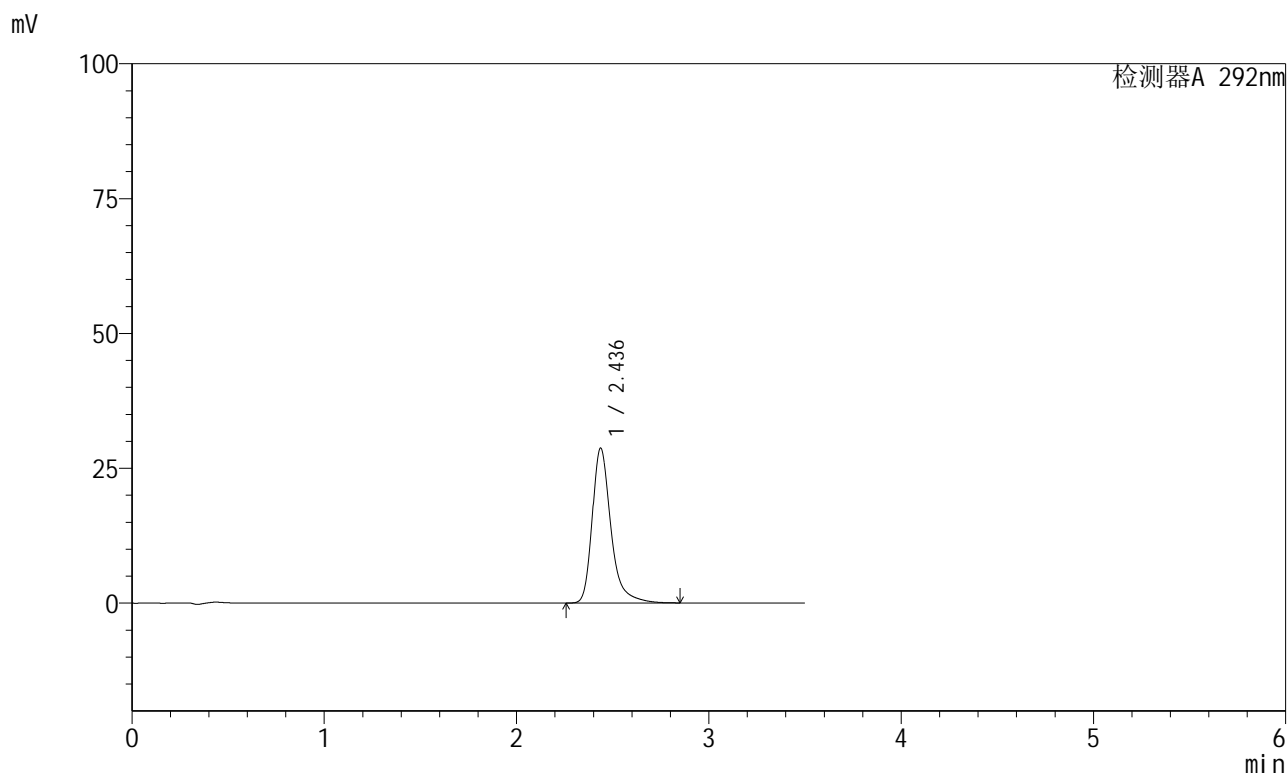
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	196560	100.000	28796	3225	1.334	--
总计		196560	100.000	28796			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-294-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:29:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	193035	100.000	28701	3359	1.343	--
总计		193035	100.000	28701			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

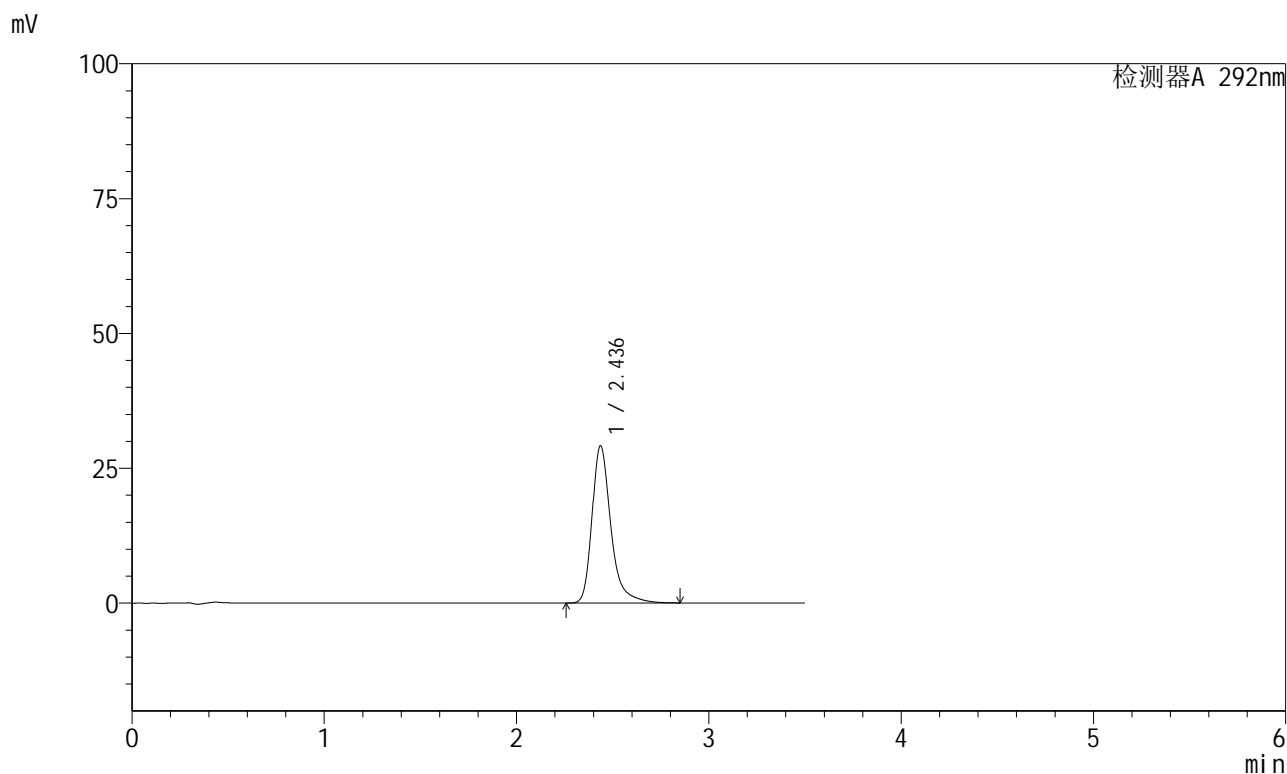


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-295-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

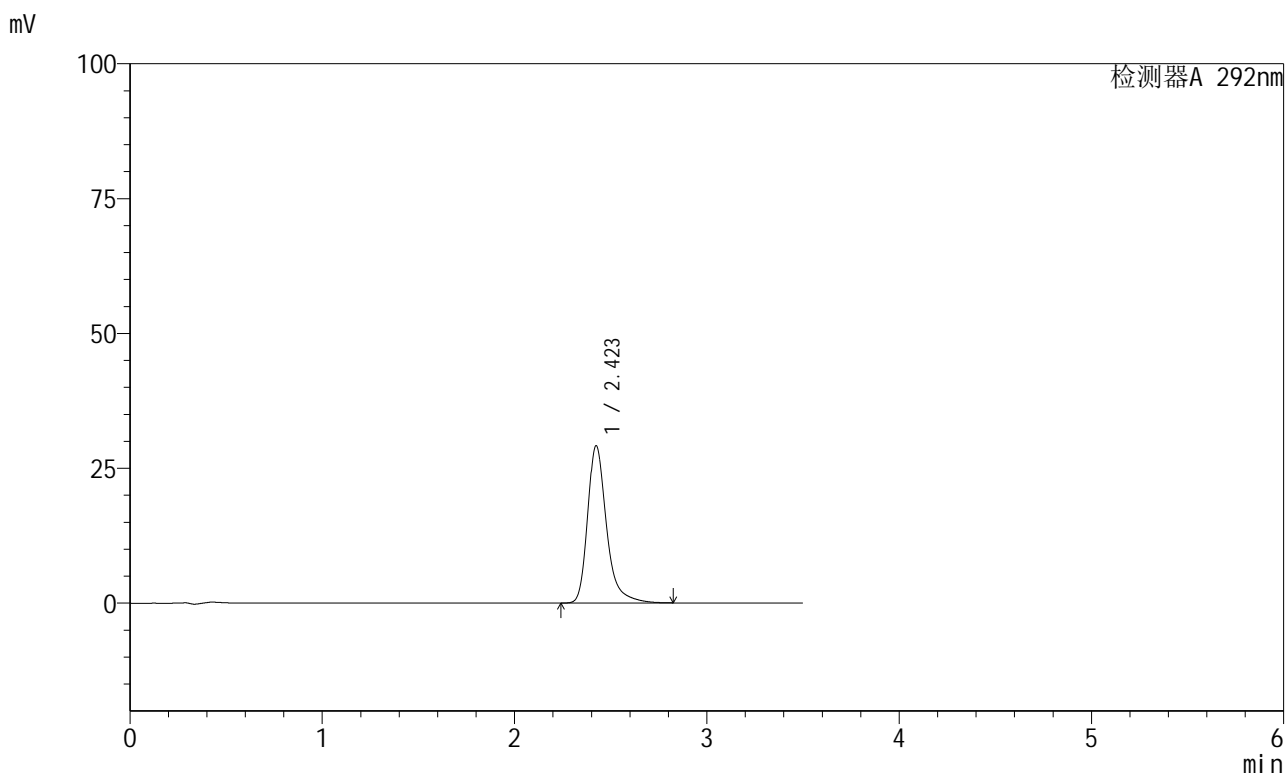
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	197600	100.000	29124	3307	1.340	--
总计		197600	100.000	29124			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-296-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:37:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

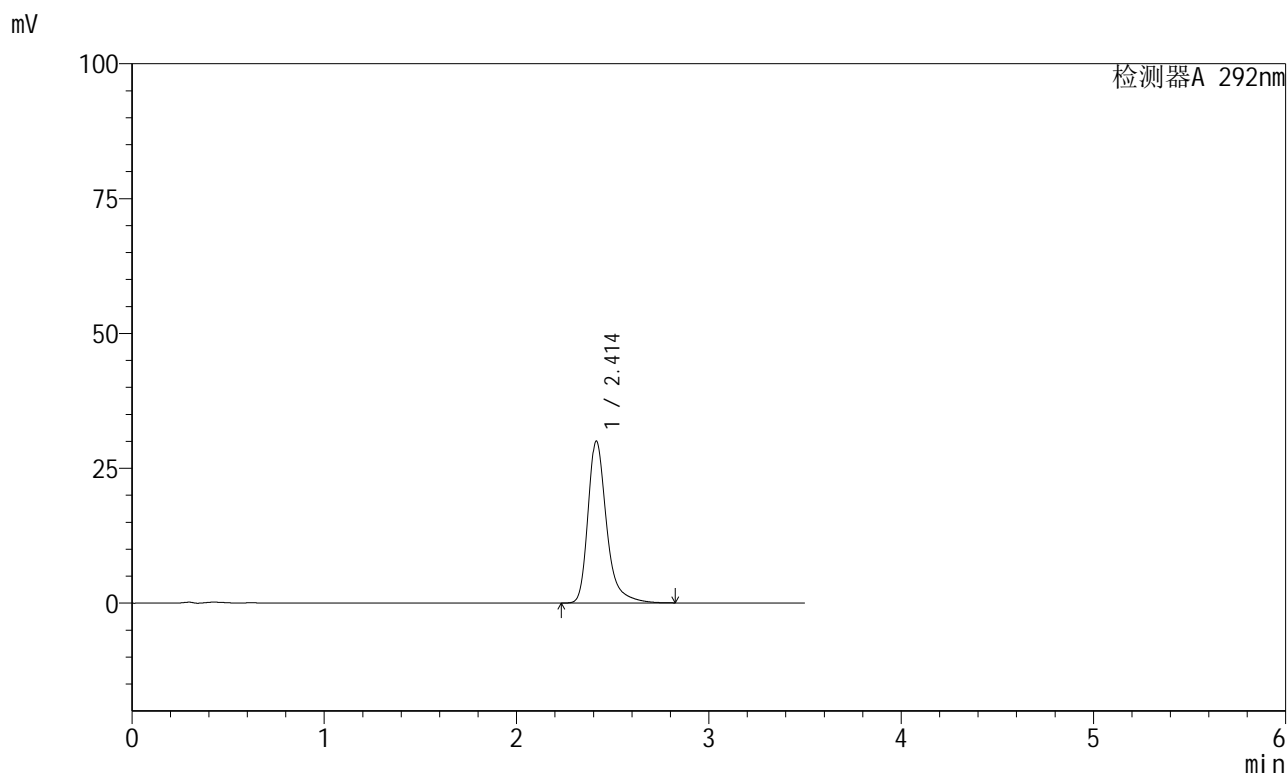
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	198660	100.000	29151	3228	1.334	--
总计		198660	100.000	29151			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 28-12/28-297-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 15:41:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	200476	100.000	30031	3344	1.344	--
总计		200476	100.000	30031			

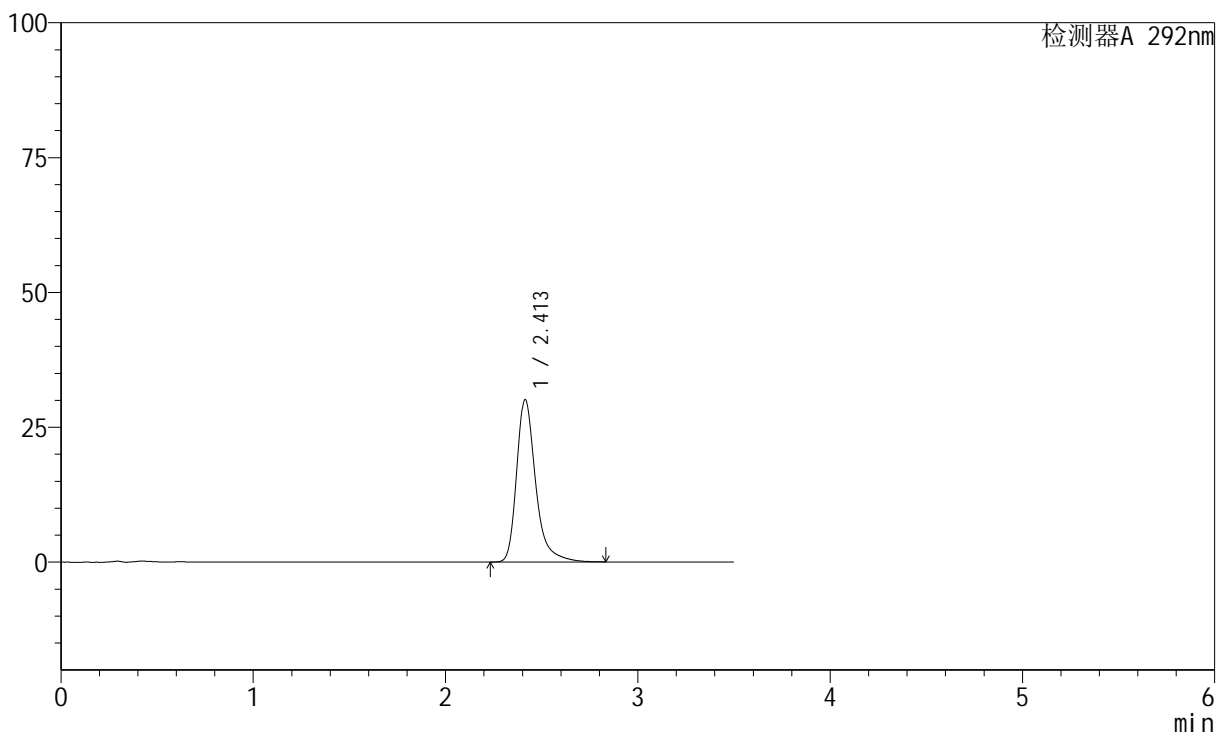
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-298-3 - zzp-2024042221p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 15:45:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

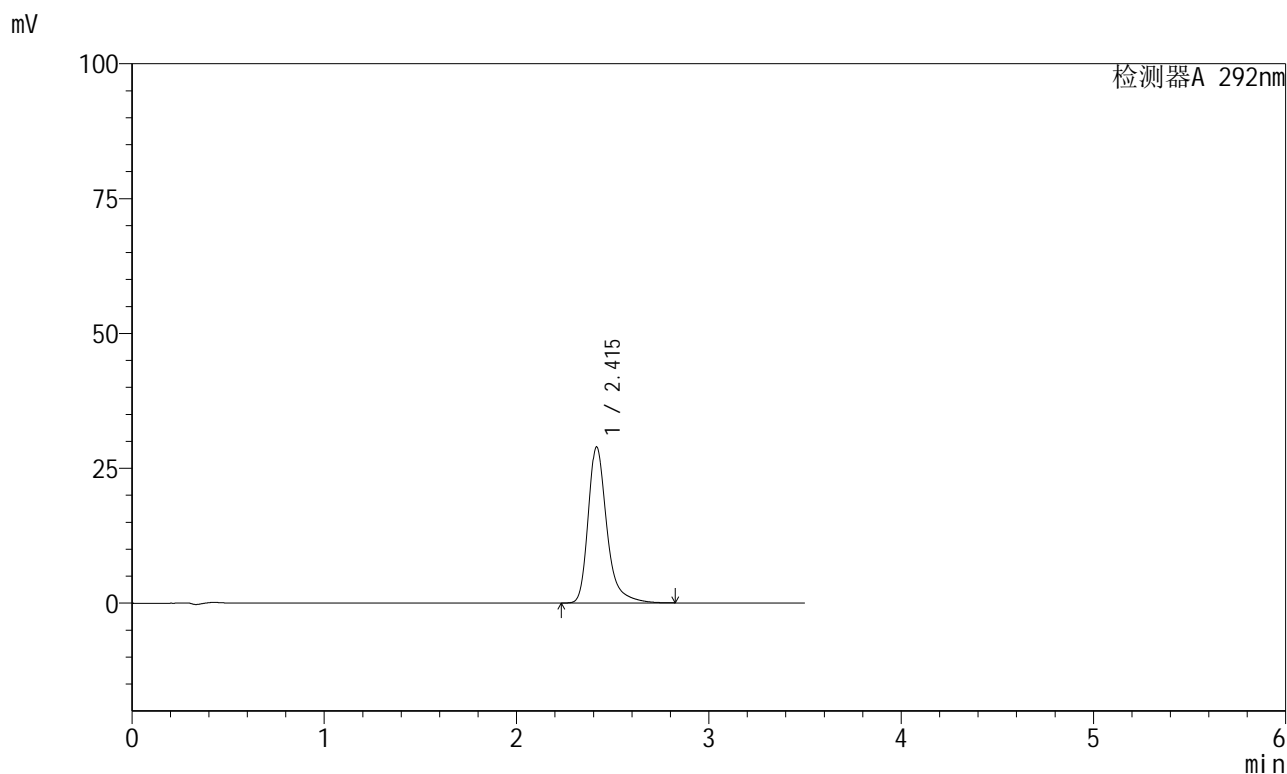
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	205754	100.000	30128	3188	1.350	--
总计		205754	100.000	30128			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-12/28-299-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 15:48:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

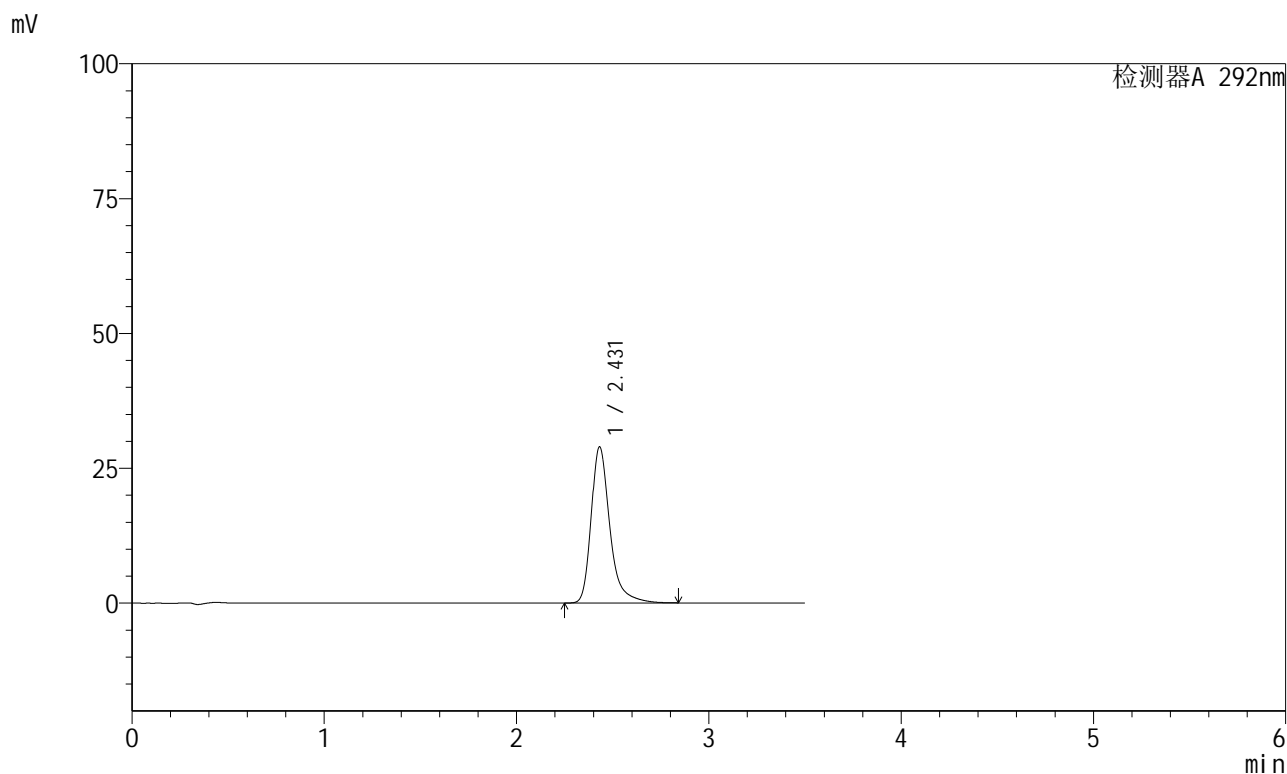
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	194231	100.000	28913	3311	1.339	--
总计		194231	100.000	28913			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-300-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

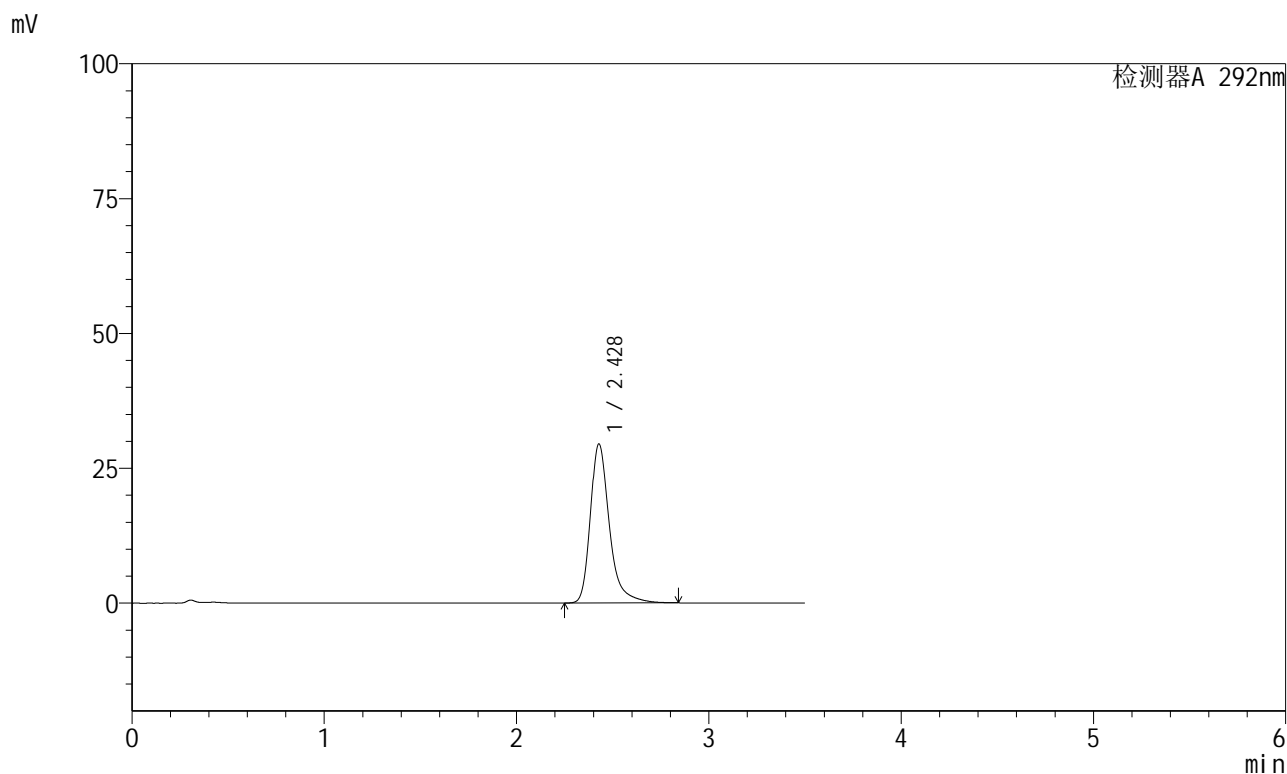
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	194584	100.000	28964	3343	1.342	--
总计		194584	100.000	28964			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-12/28-301-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 15:56:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

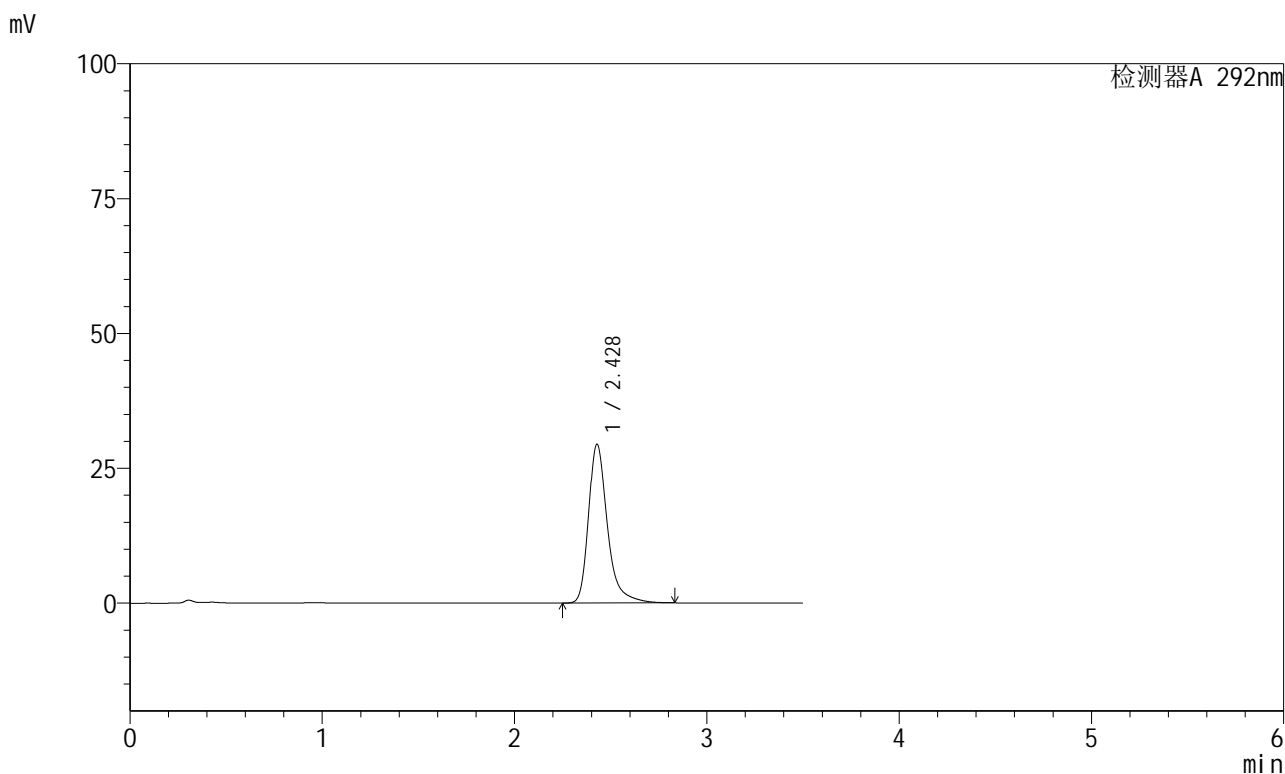
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	201734	100.000	29443	3216	1.341	--
总计		201734	100.000	29443			

图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-302-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

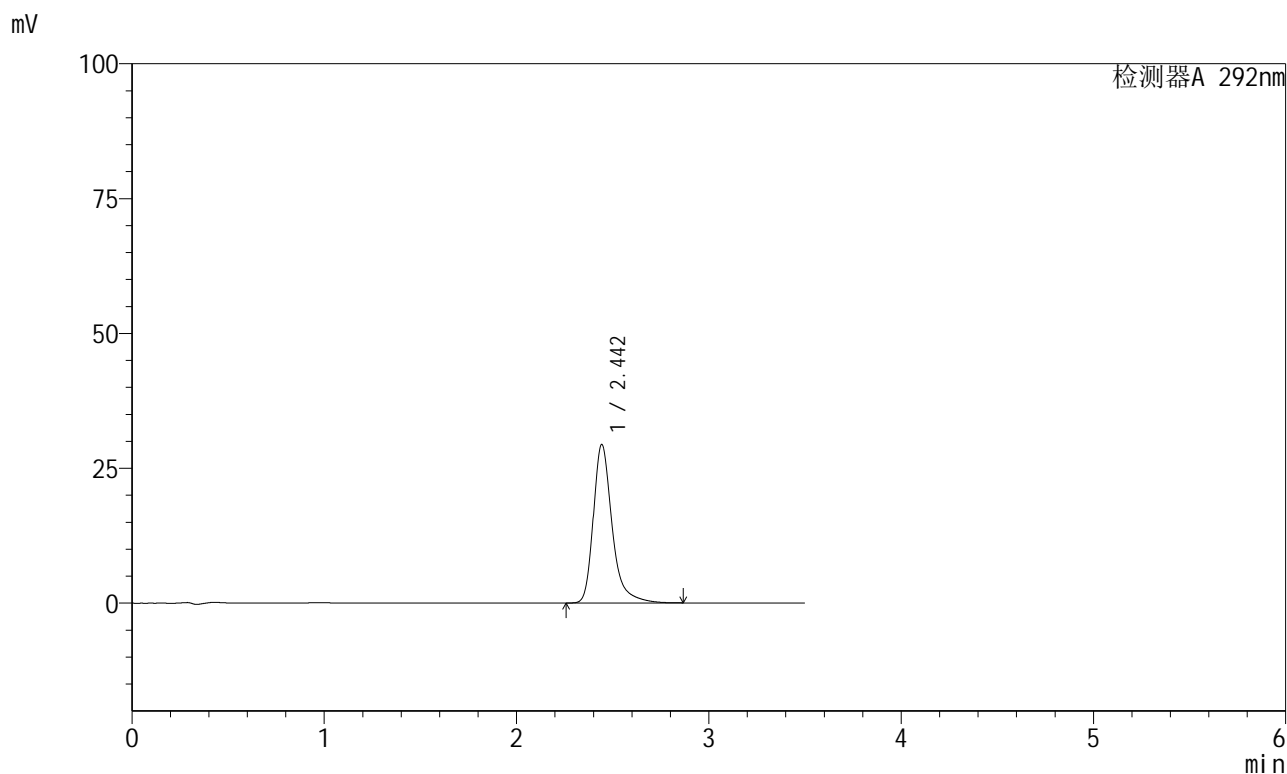
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	199951	100.000	29410	3263	1.347	--
总计		199951	100.000	29410			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-12/28-303-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 16:04:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

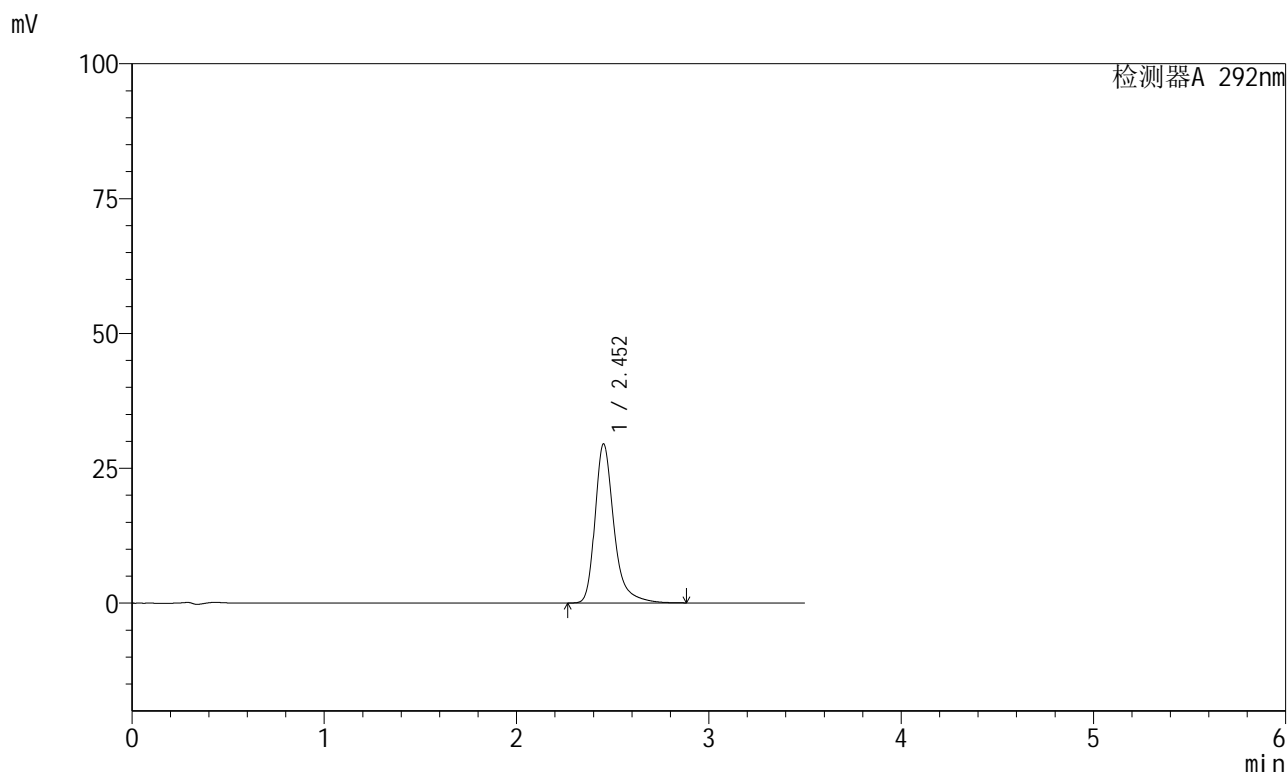
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	198908	100.000	29270	3333	1.346	--
总计		198908	100.000	29270			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-304-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

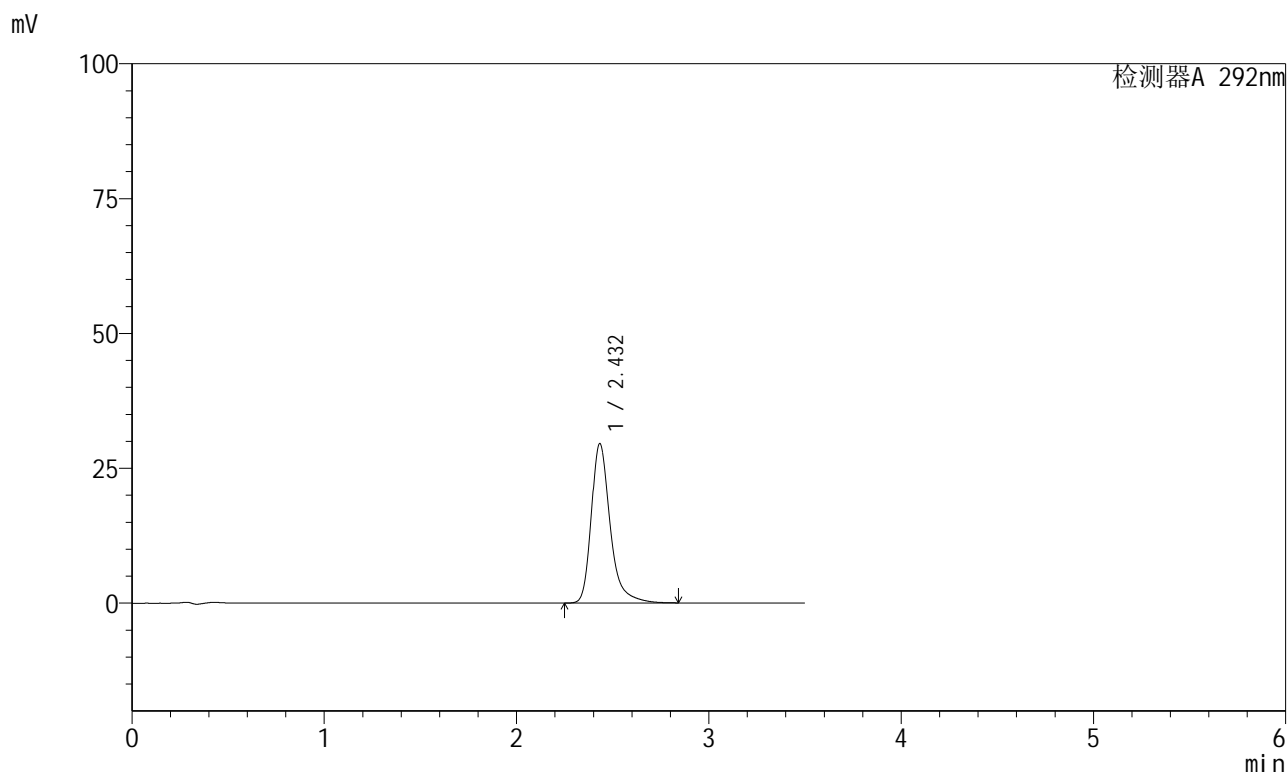
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	200787	100.000	29400	3320	1.335	--
总计		200787	100.000	29400			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-12/28-305-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	200686	100.000	29522	3267	1.336	--
总计		200686	100.000	29522			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

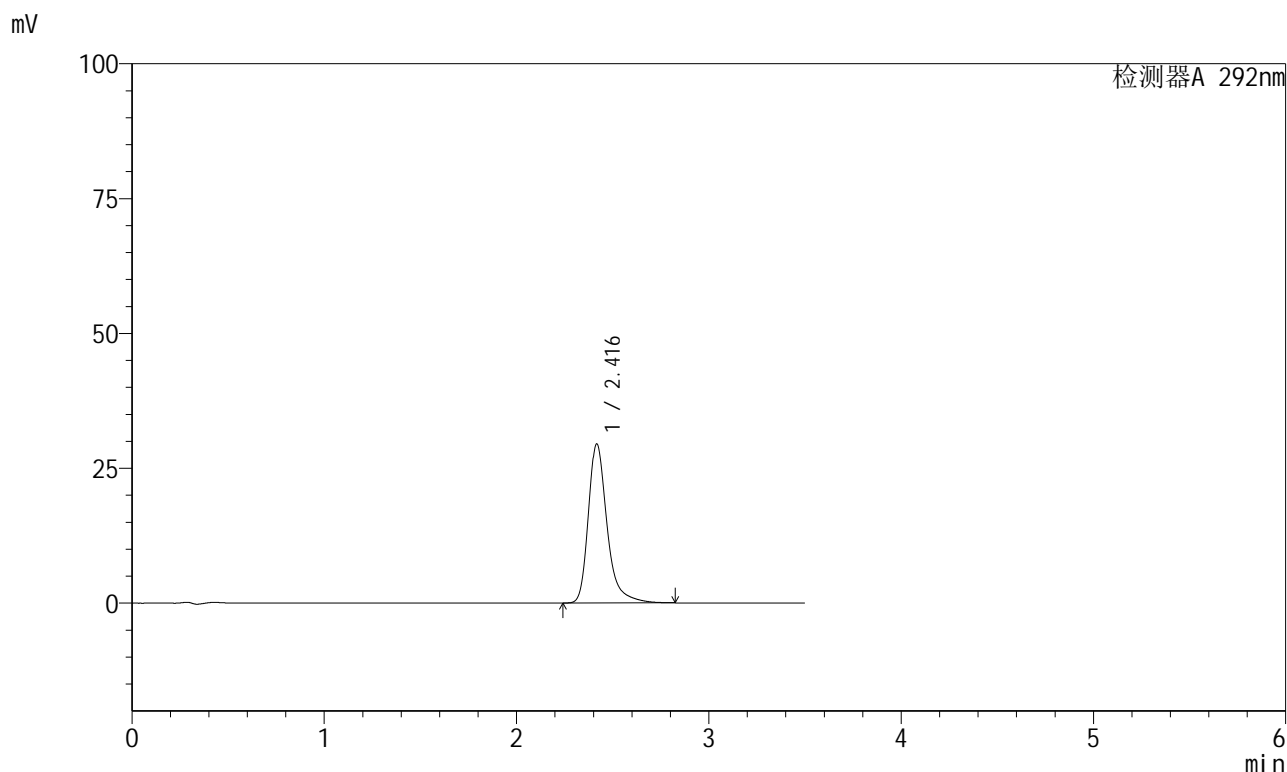


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 28-12/28-306-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

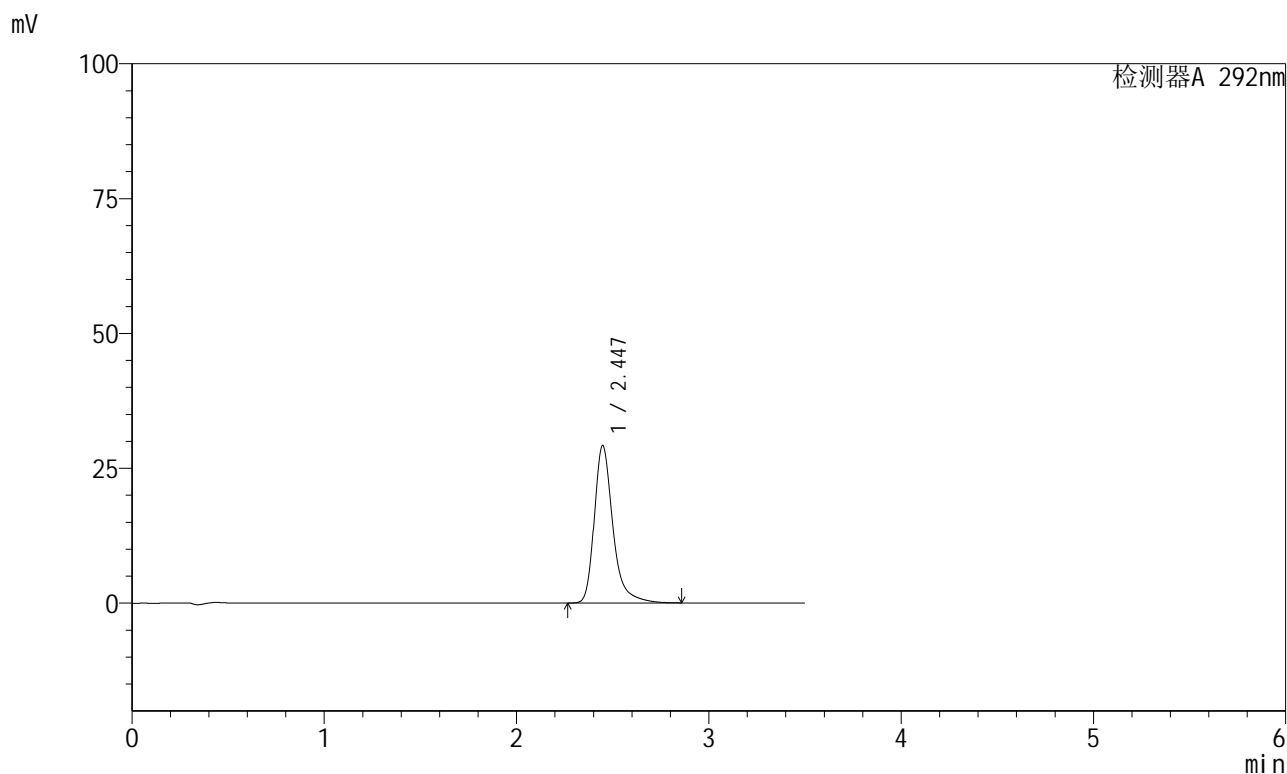
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	198754	100.000	29437	3288	1.344	--
总计		198754	100.000	29437			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-12/28-307-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 16:20:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

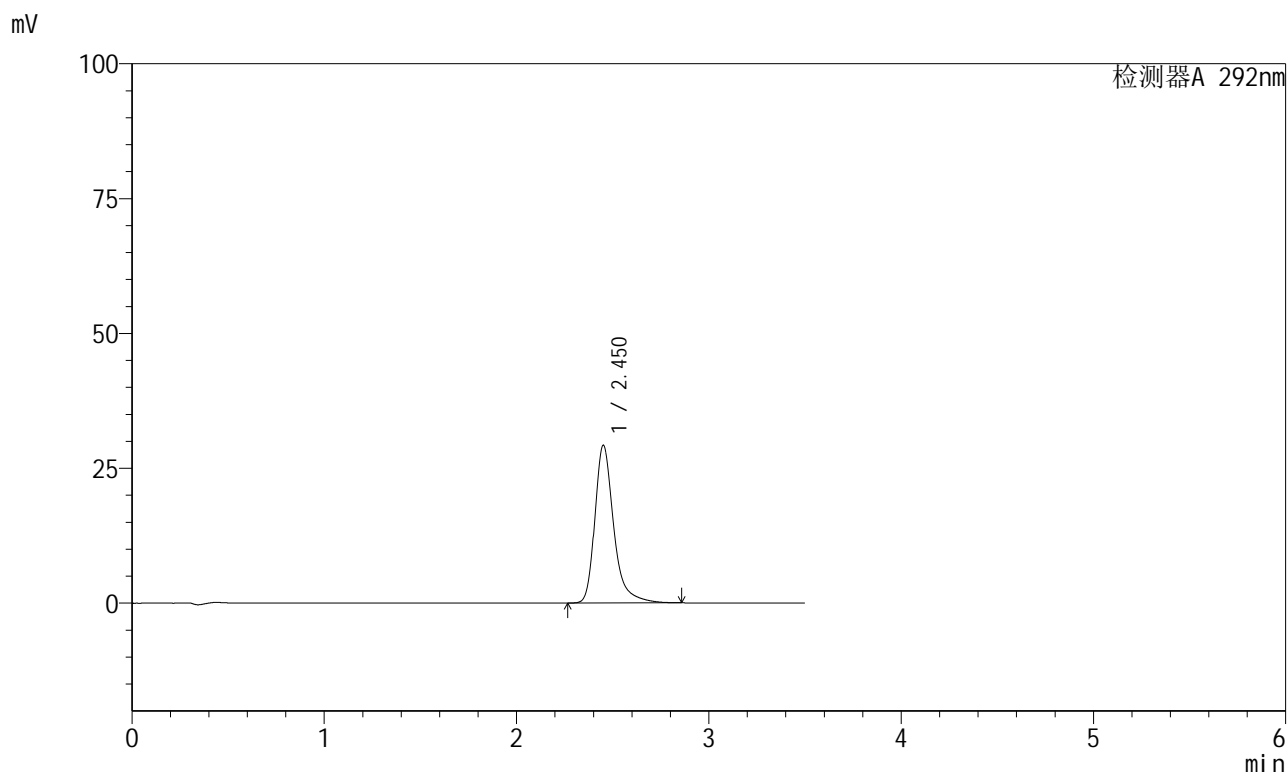
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	195627	100.000	29206	3414	1.340	--
总计		195627	100.000	29206			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-308-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

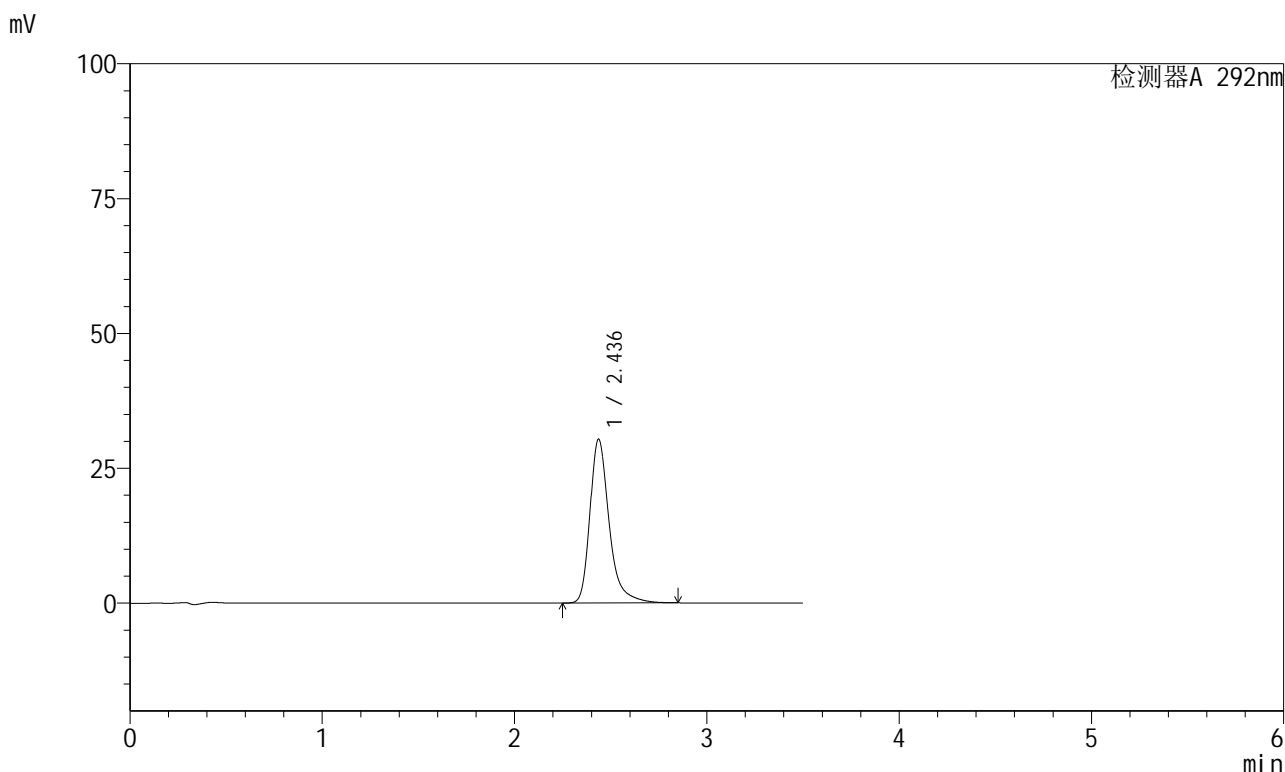
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	198341	100.000	29146	3341	1.347	--
总计		198341	100.000	29146			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-12/28-309-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 16:28:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

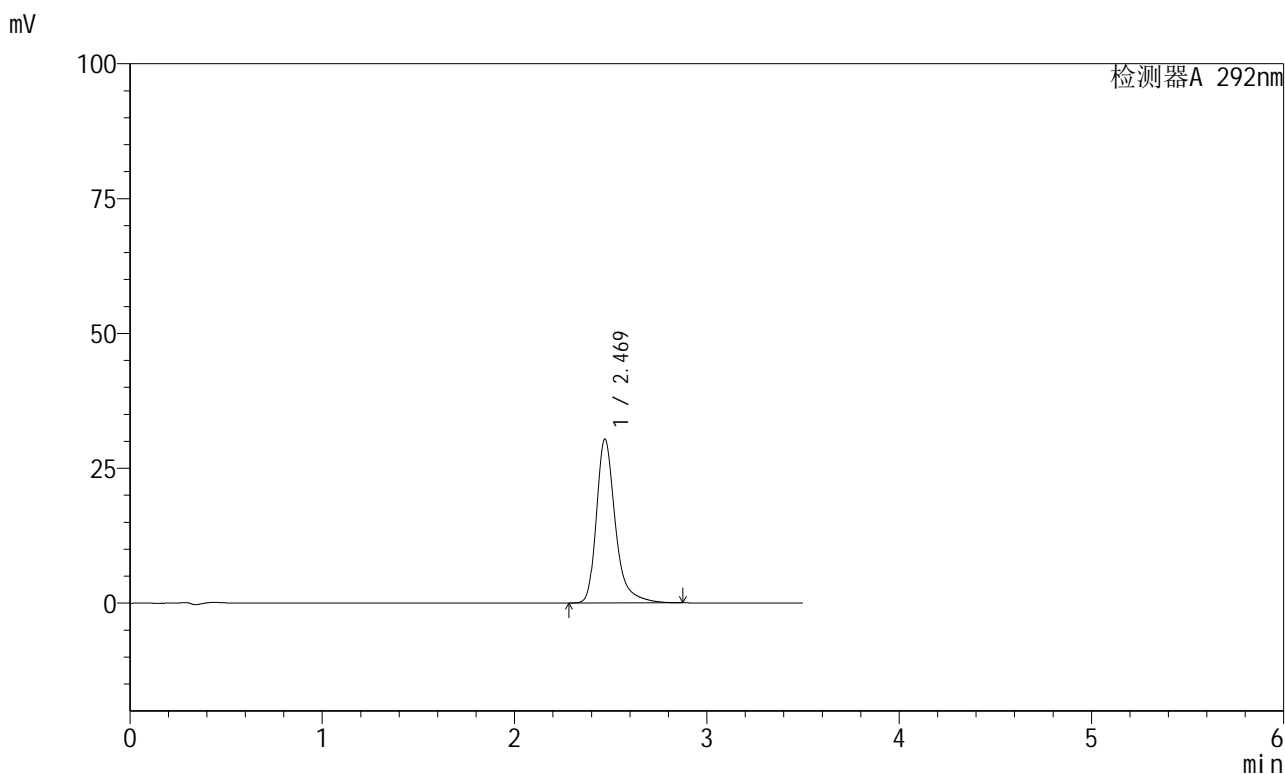
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	209819	100.000	30344	3170	1.342	--
总计		209819	100.000	30344			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-310-3 - zzp-2024042321p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	207241	100.000	30356	3357	1.337	--
总计		207241	100.000	30356			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

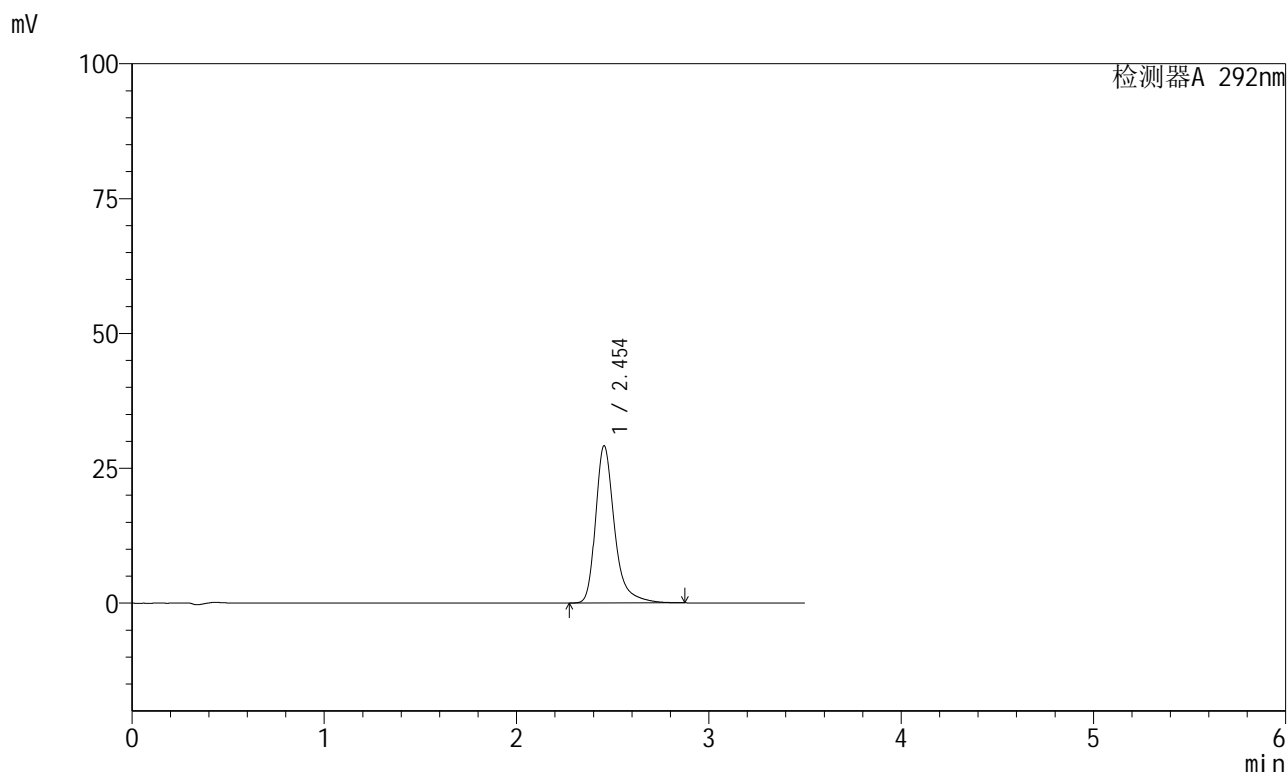


SZJ-4057

<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 - 28-12/28-311-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

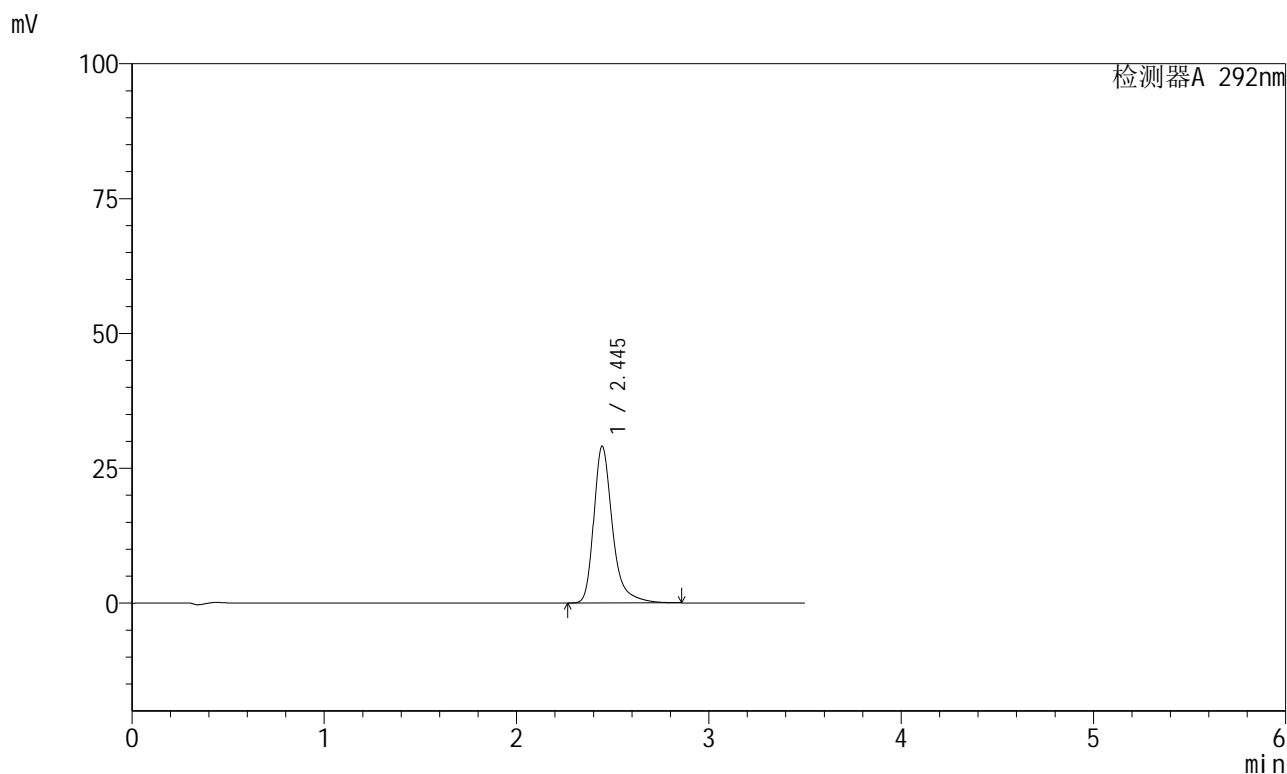
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	198281	100.000	29162	3338	1.339	--
总计		198281	100.000	29162			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-312-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 16:40:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

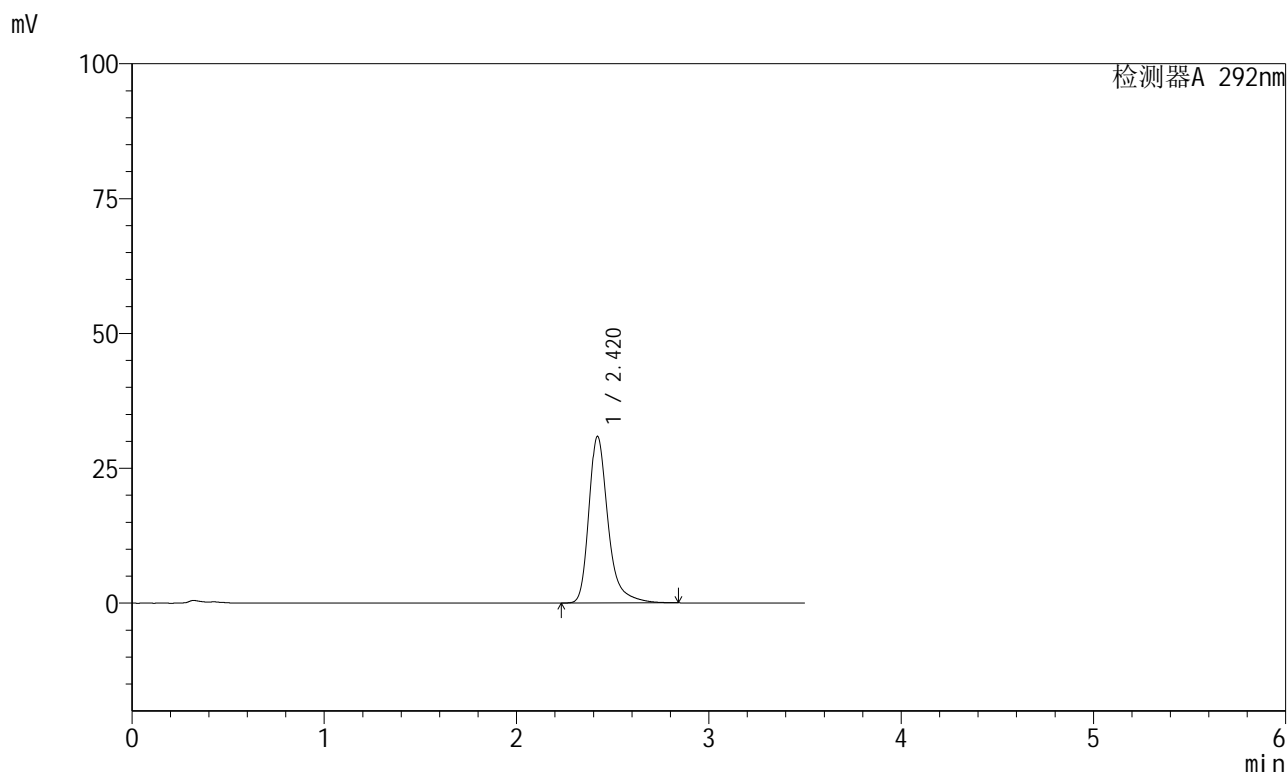
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	195434	100.000	29019	3380	1.345	--
总计		195434	100.000	29019			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-313-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

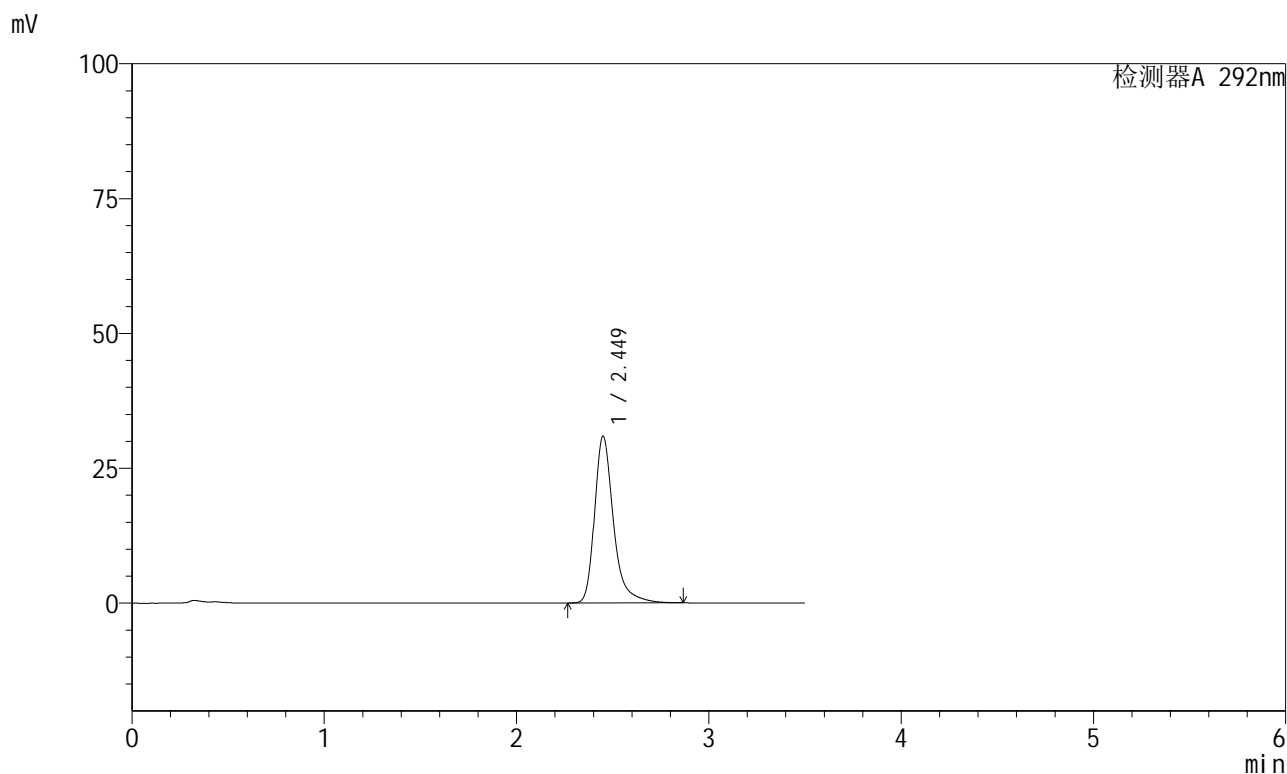
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	213024	100.000	30892	3152	1.341	--
总计		213024	100.000	30892			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-314-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 16:47:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

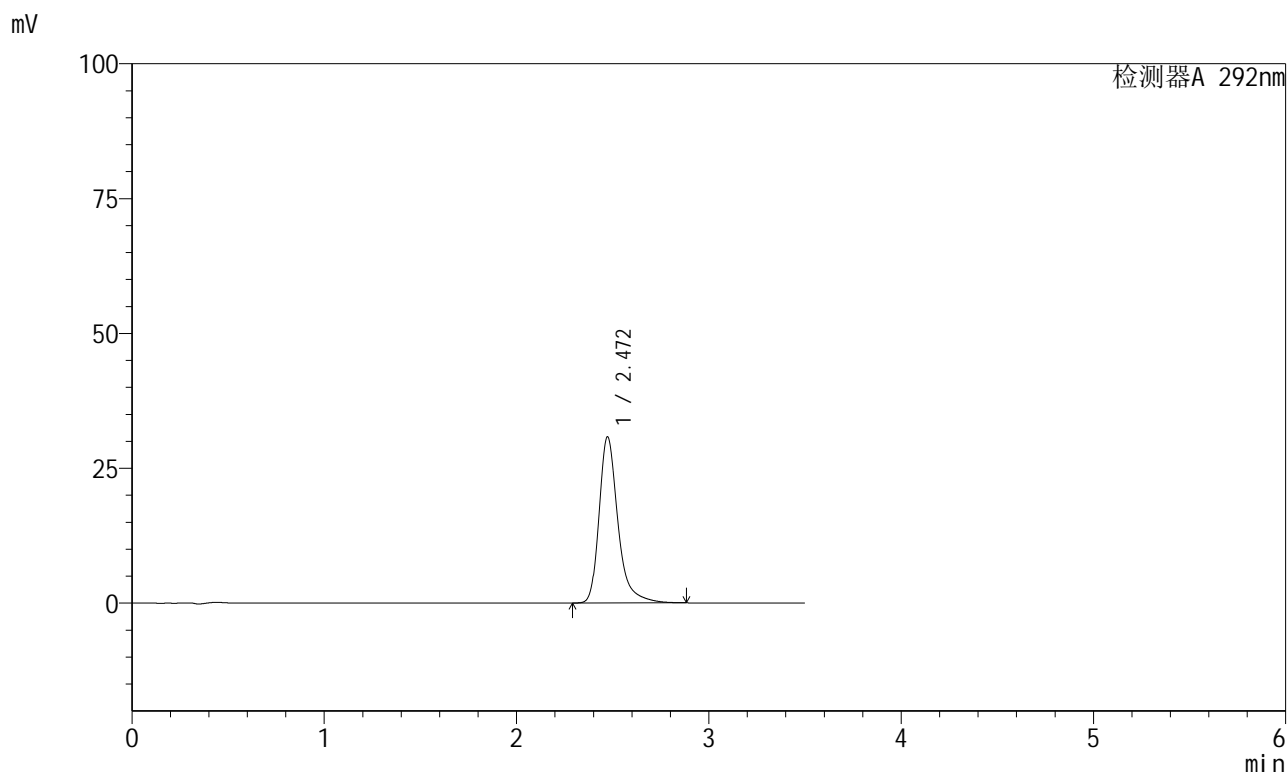
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	210674	100.000	30899	3309	1.344	--
总计		210674	100.000	30899			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-12/28-315-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 16:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

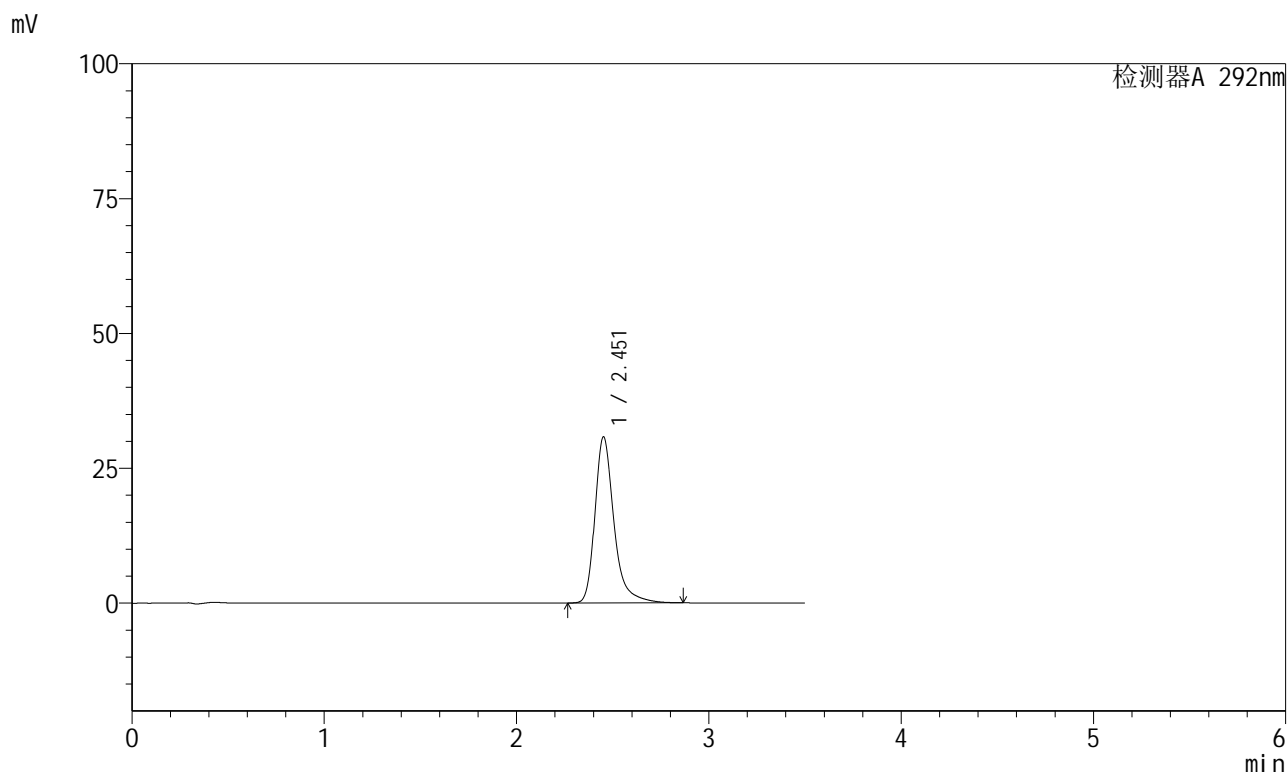
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	209468	100.000	30817	3378	1.343	--
总计		209468	100.000	30817			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-316-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 16:55:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

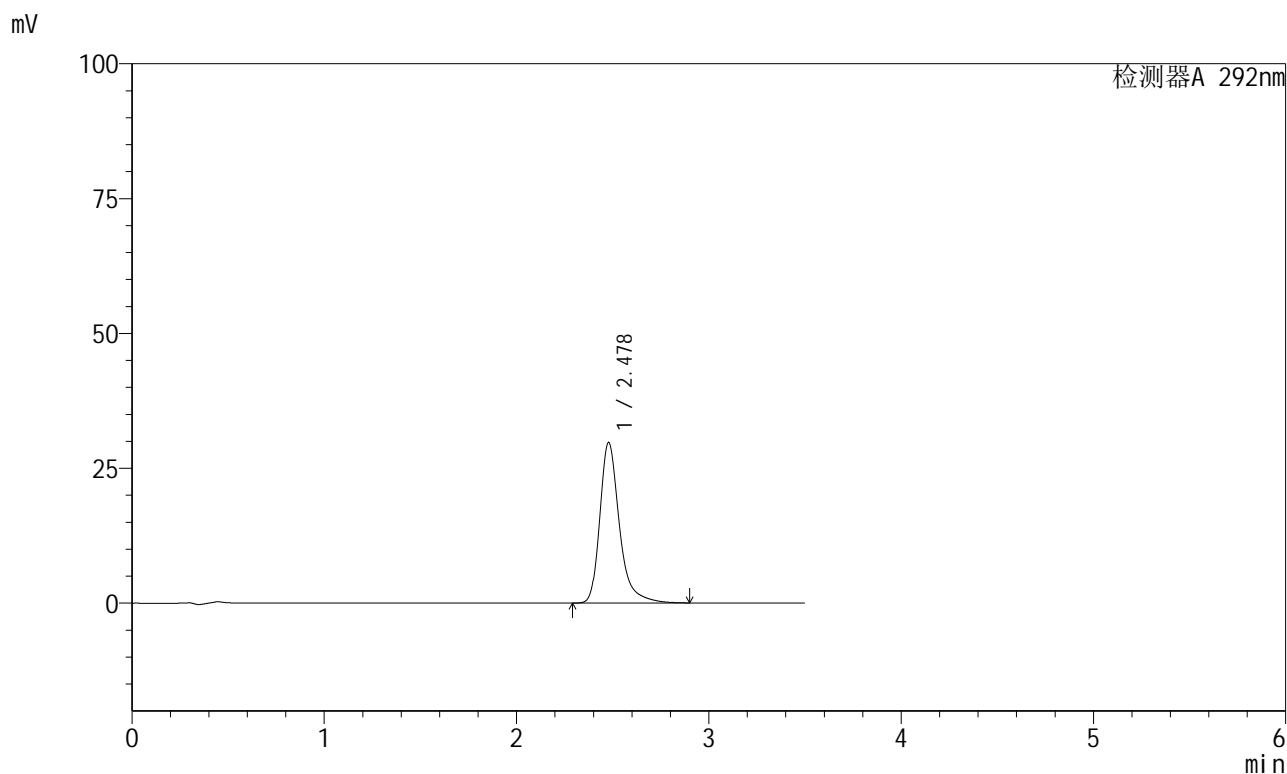
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	211033	100.000	30688	3281	1.337	--
总计		211033	100.000	30688			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-12/28-317-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 16:59:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

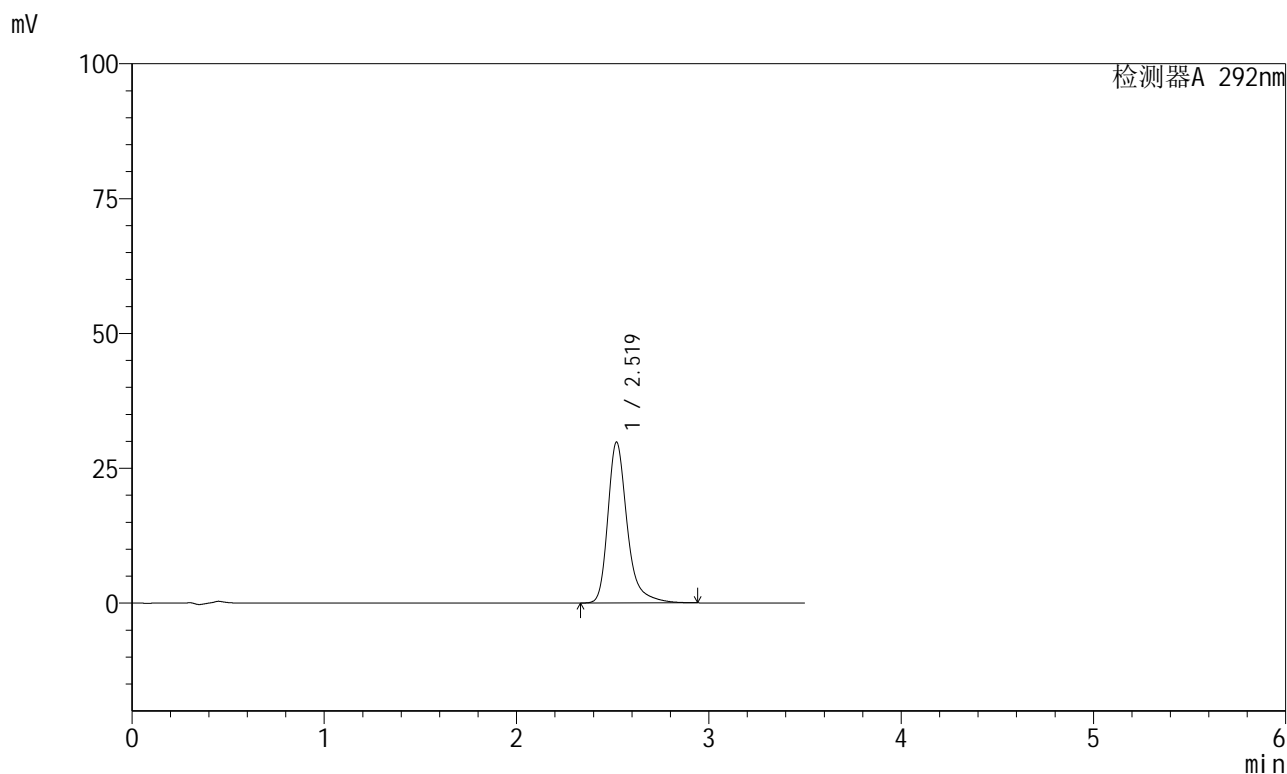
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	210342	100.000	29743	3145	1.340	--
总计		210342	100.000	29743			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-318-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.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: 2025/02/19 17:03:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

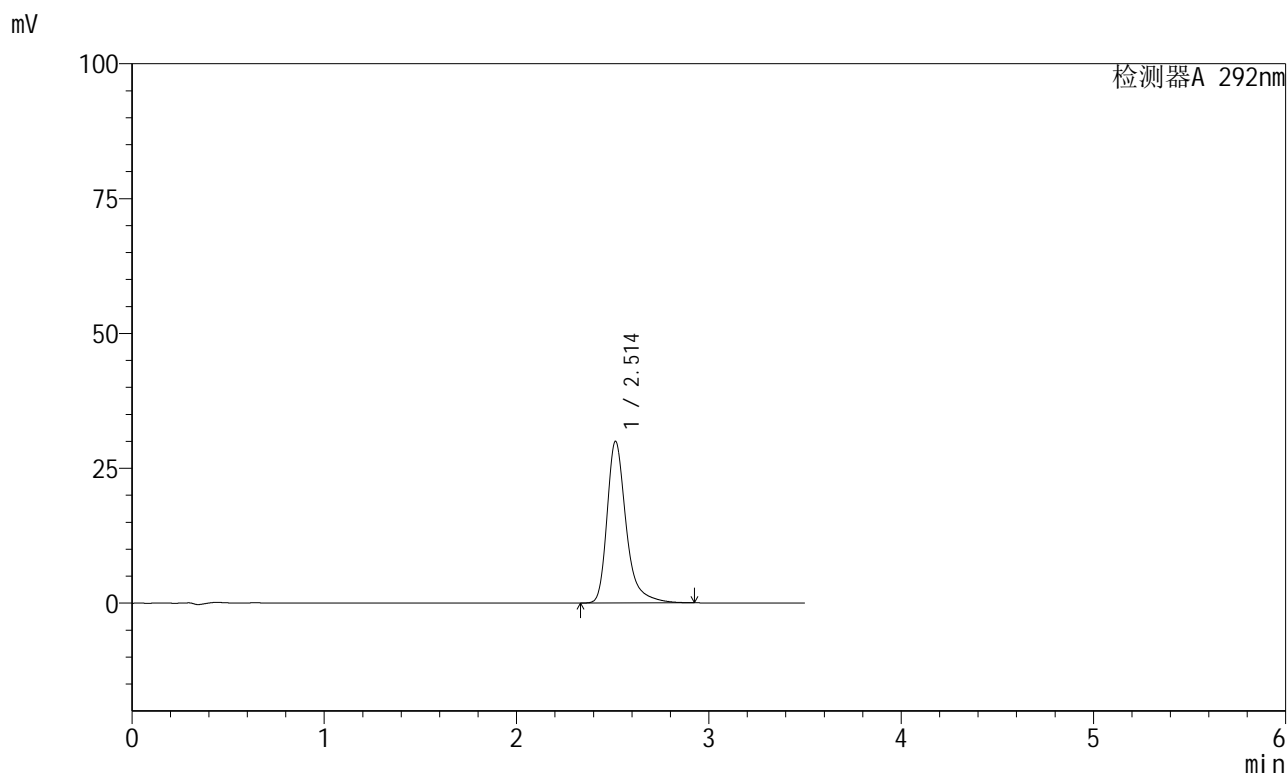
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	208927	100.000	29782	3304	1.327	--
总计		208927	100.000	29782			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-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 - 28-12/28-319-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

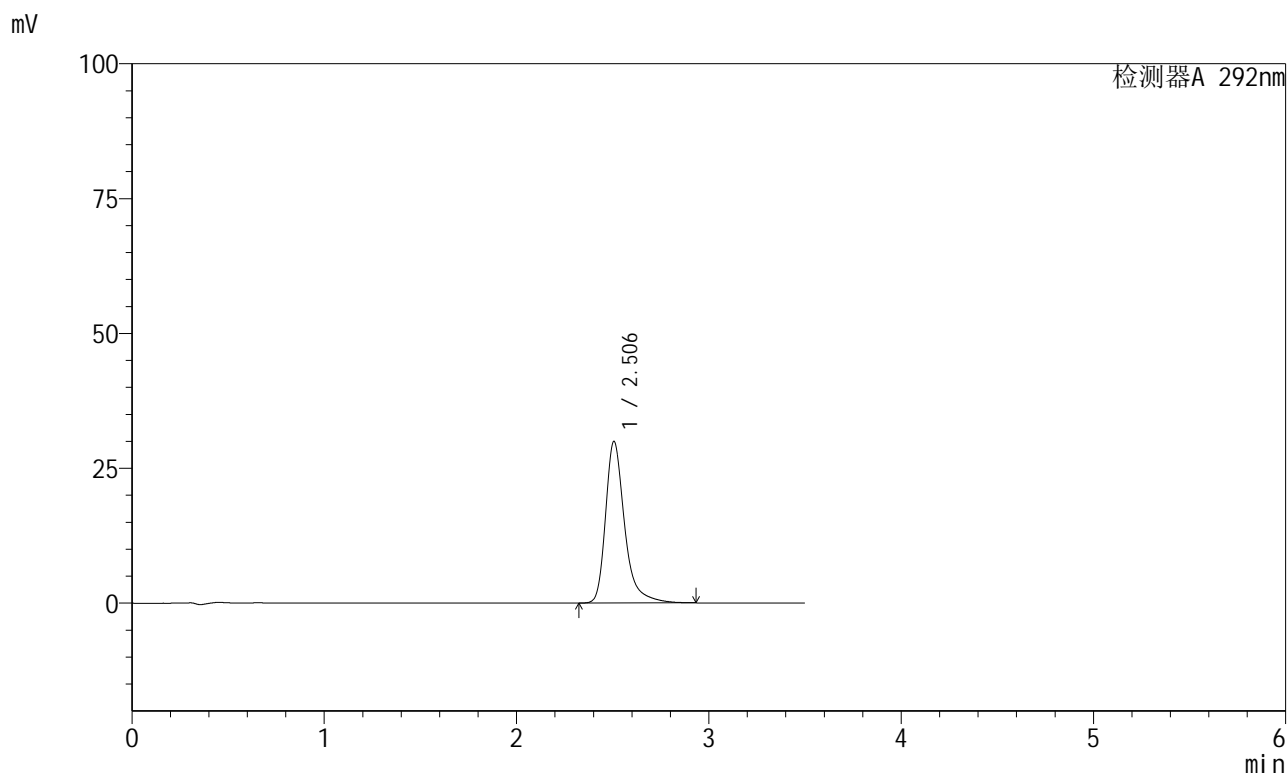
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	206913	100.000	30001	3401	1.360	--
总计		206913	100.000	30001			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-320-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

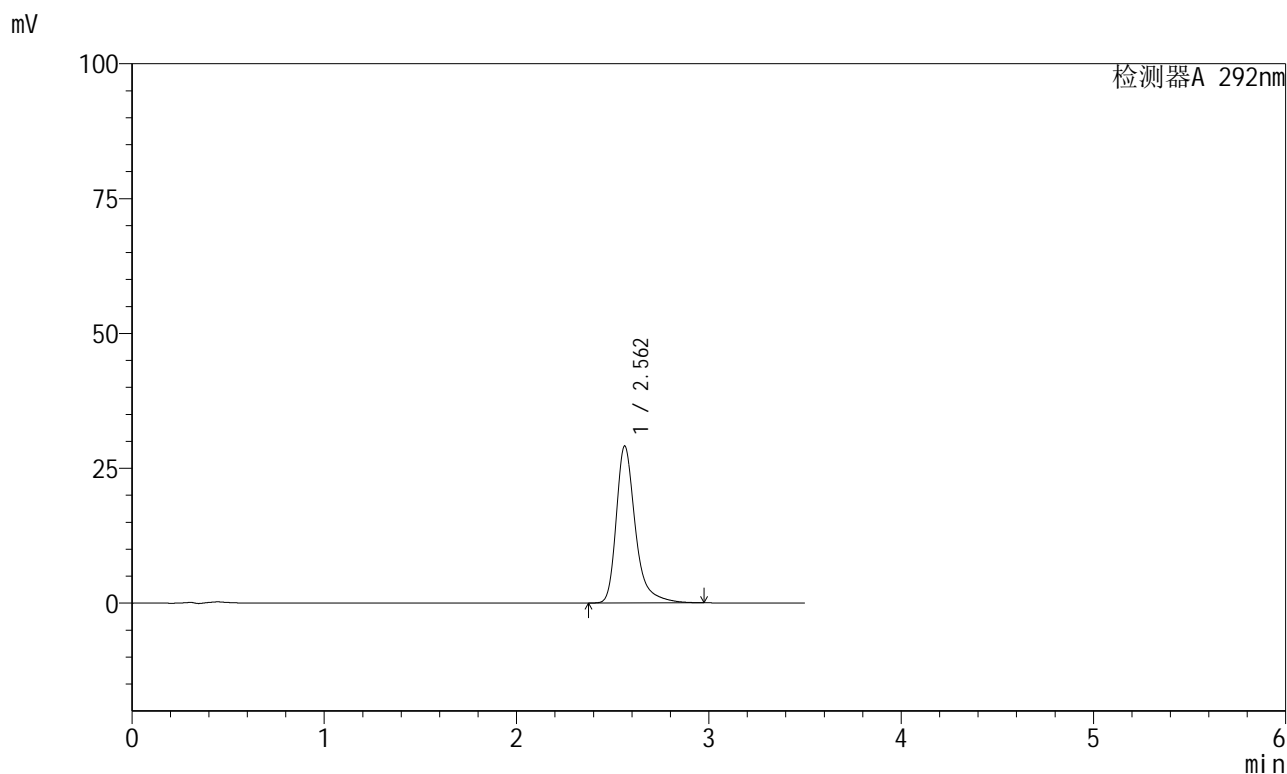
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	206763	100.000	29967	3388	1.366	--
总计		206763	100.000	29967			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-12/28-321-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

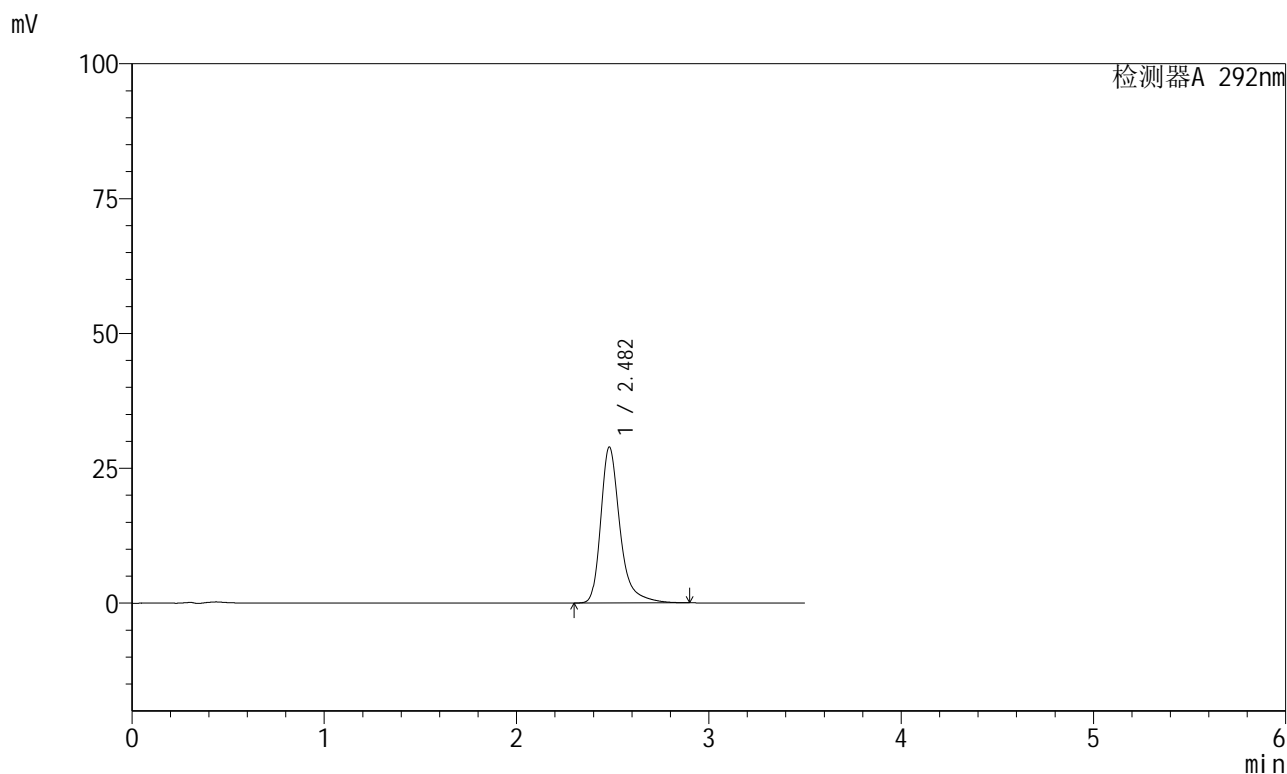
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	200982	100.000	29088	3532	1.364	--
总计		200982	100.000	29088			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 28-12/28-322-3 - zzp-2024042421p-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/02/20 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

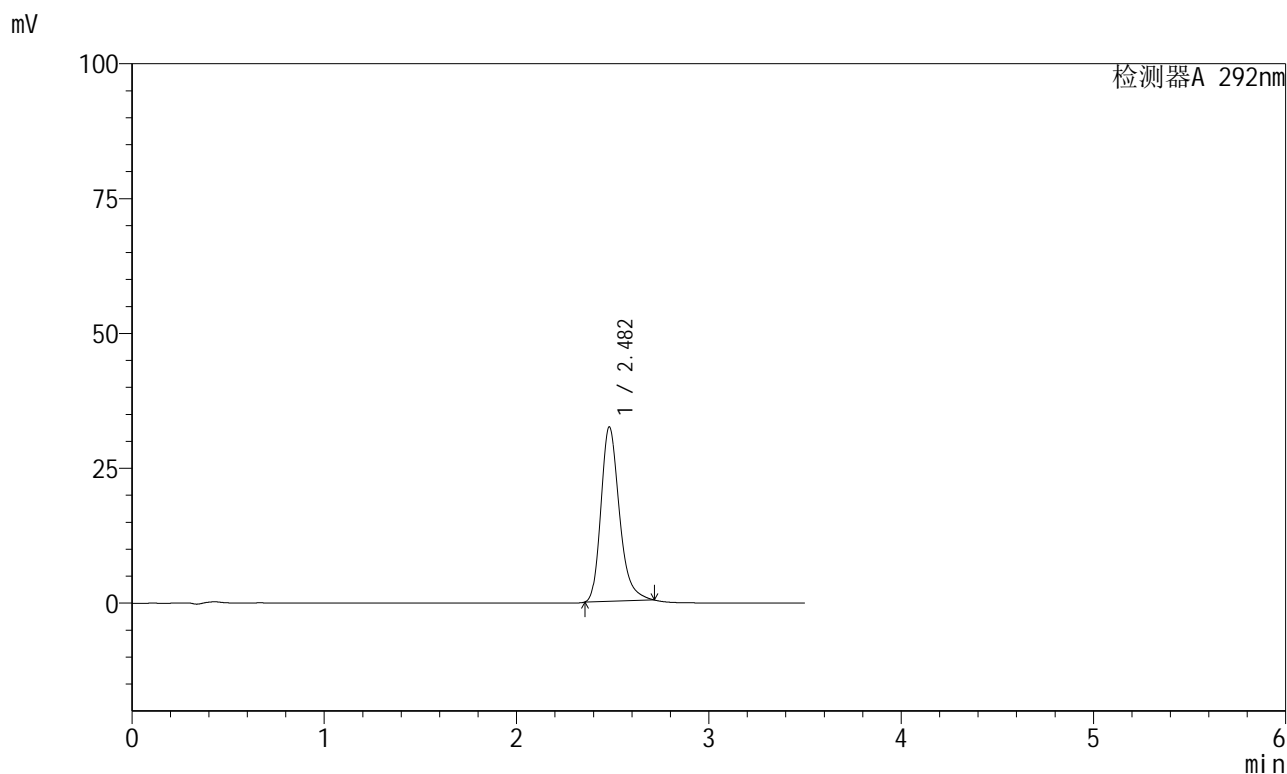
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	200446	100.000	28908	3294	1.352	--
总计		200446	100.000	28908			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-13/28-323-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 17:23:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:36:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

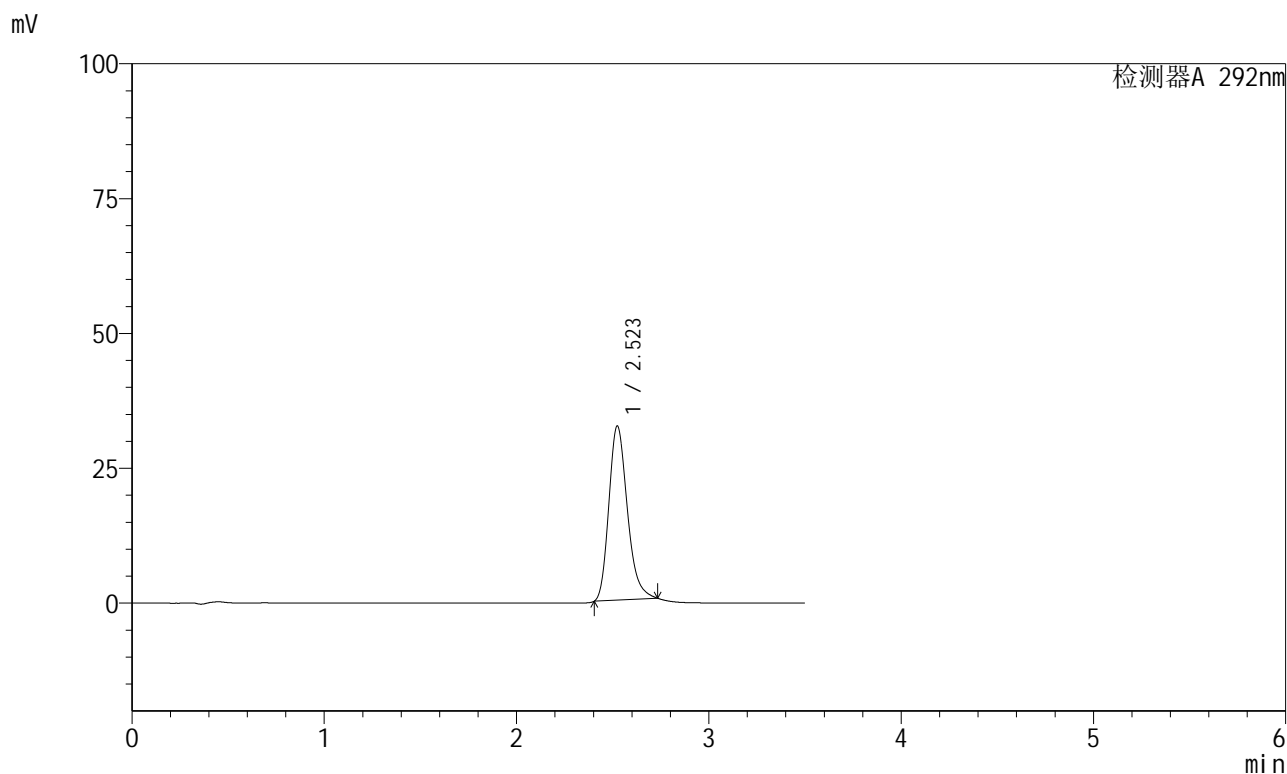
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	215123	100.000	32379	3378	1.282	--
总计		215123	100.000	32379			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-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 - 28-14/28-324-3 - zzp-cq9y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250219-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/19 17:27:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/02/20 08:37:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	215742	100.000	32333	3375	1.245	--
总计		215742	100.000	32333			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2