



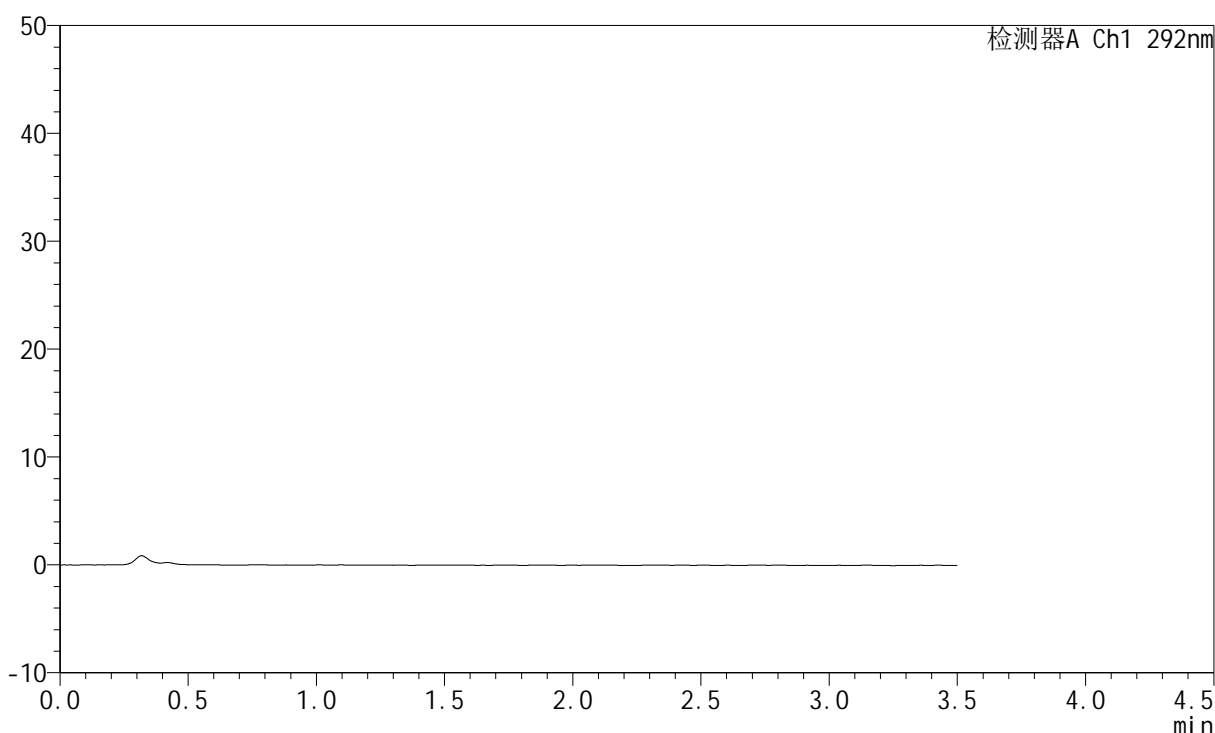
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-688-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

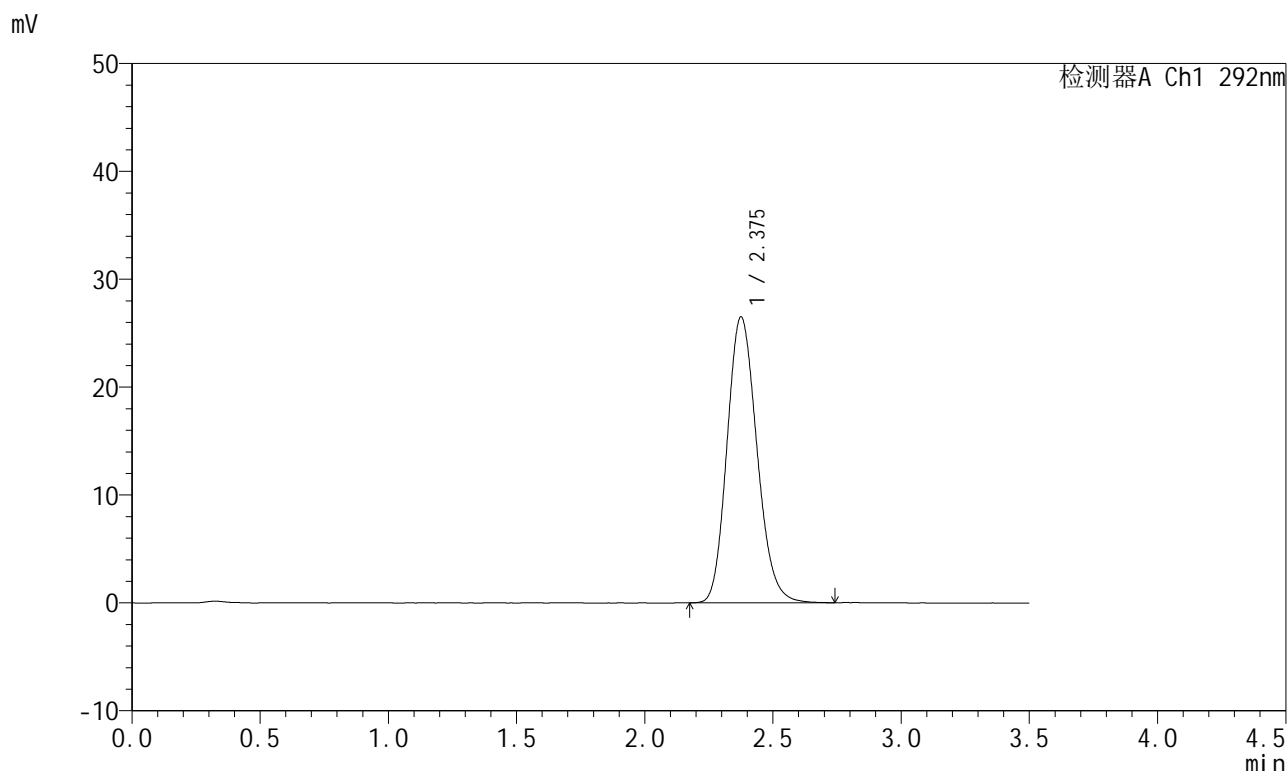
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(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 - 7-27/7-689-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 11:42:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	214955	100.000	26455	2002	1.162	--
总计		214955	100.000	26455			

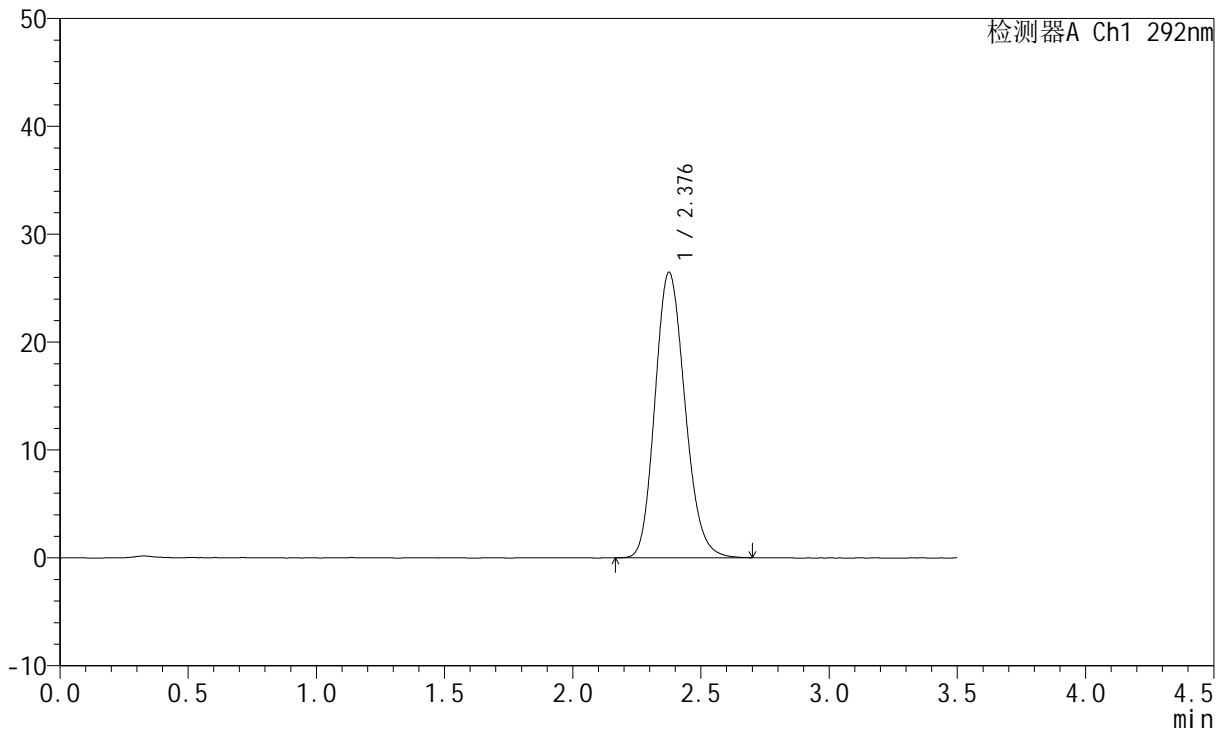
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-27/7-690-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:46:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

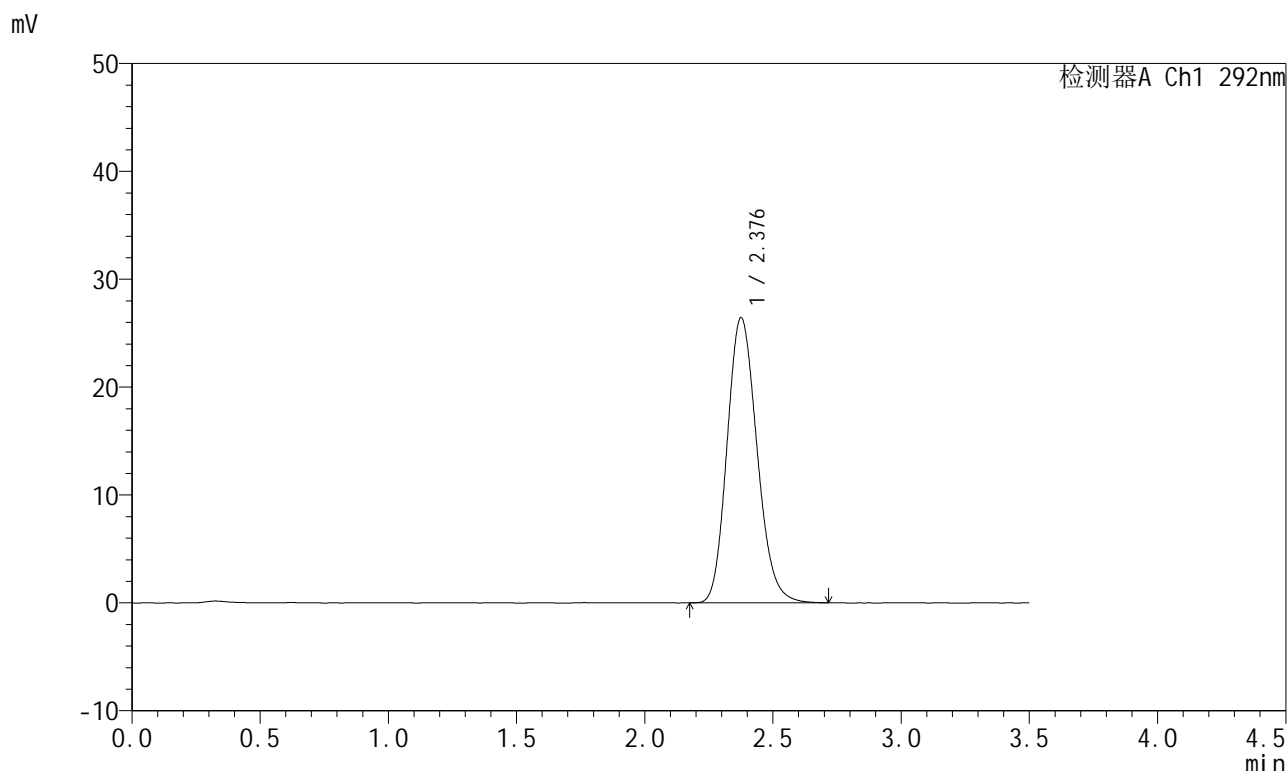
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	214746	100.000	26416	2001	1.161	--
总计		214746	100.000	26416			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(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 - 7-27/7-691-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:50:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

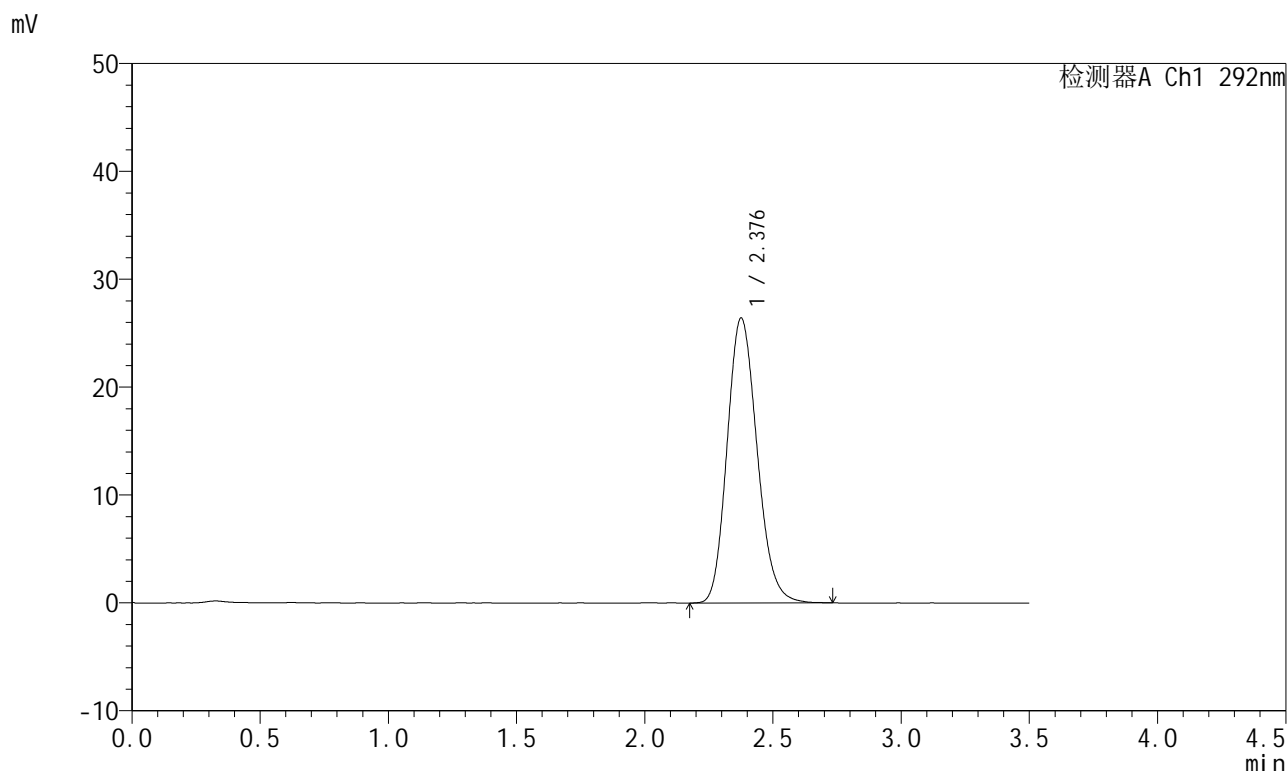
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	214780	100.000	26377	1996	1.164	--
总计		214780	100.000	26377			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(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 - 7-27/7-692-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

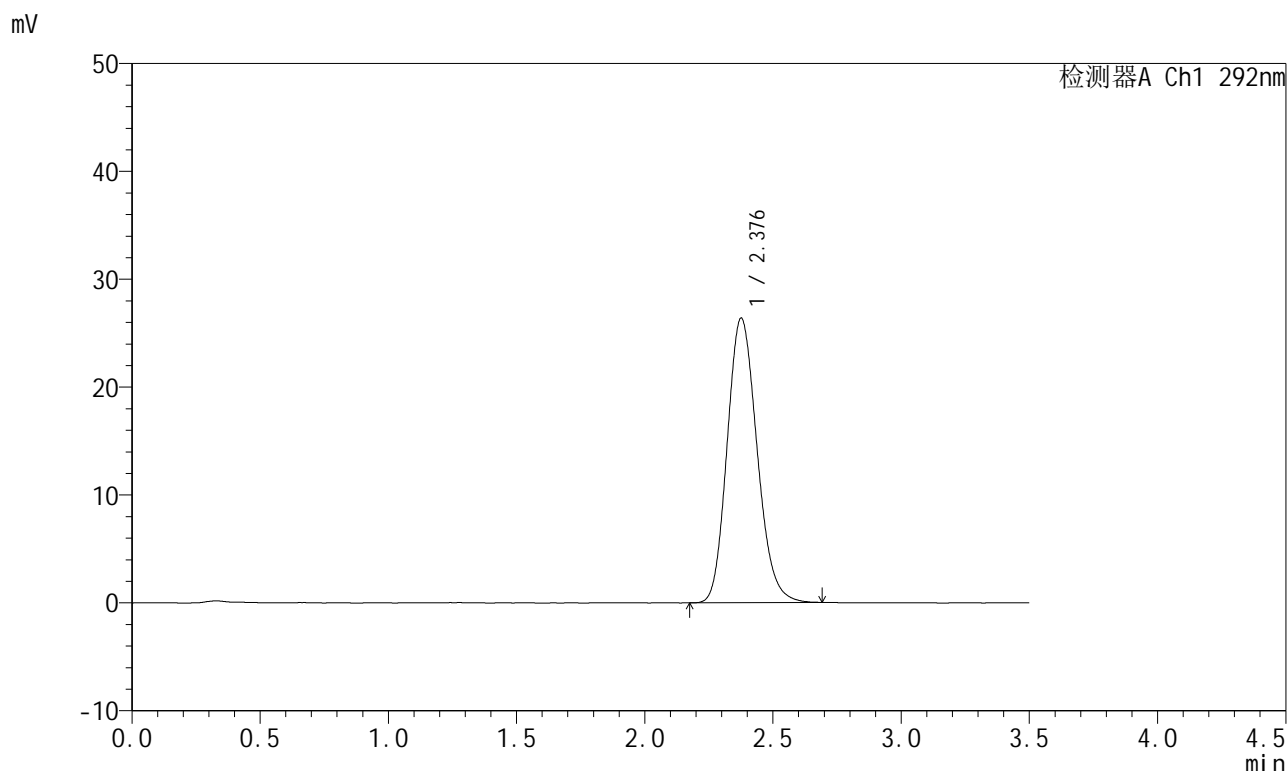
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	214576	100.000	26353	2000	1.163	--
总计		214576	100.000	26353			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(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 - 7-27/7-693-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

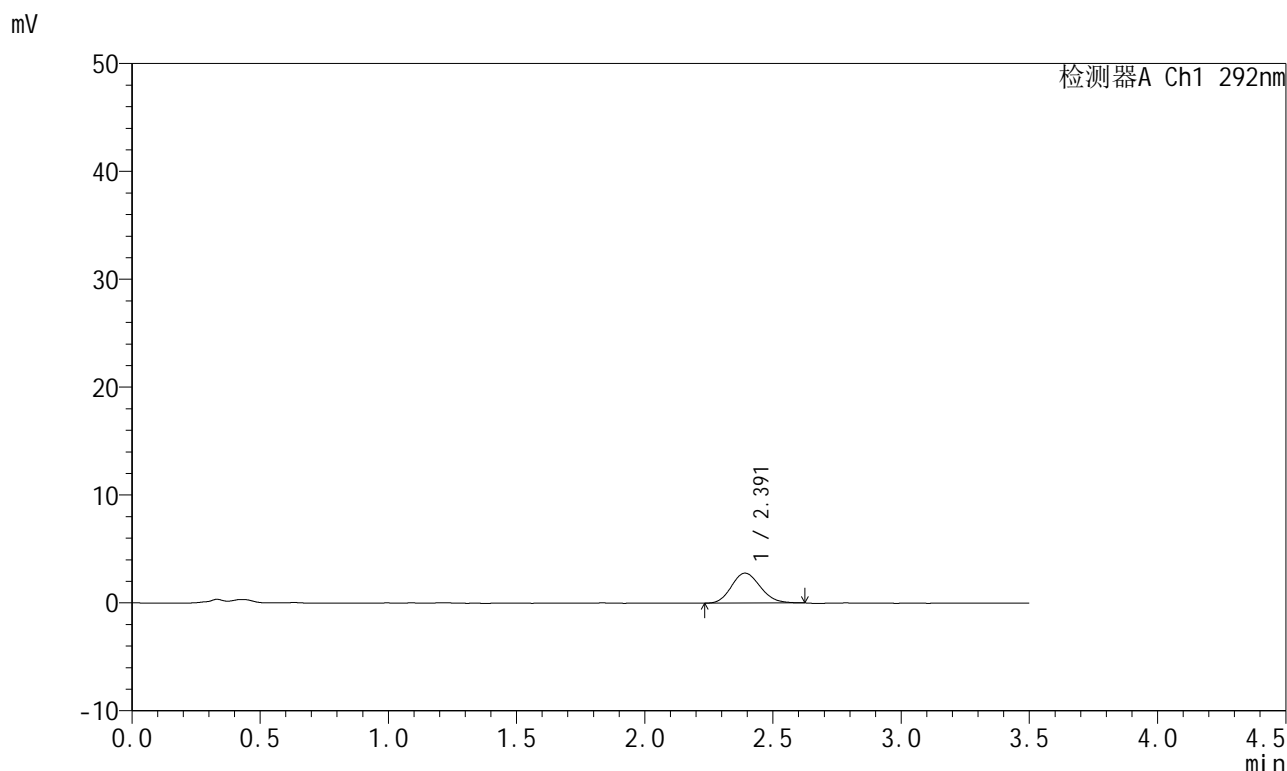
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	213789	100.000	26319	2003	1.162	--
总计		213789	100.000	26319			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-694-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:01:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

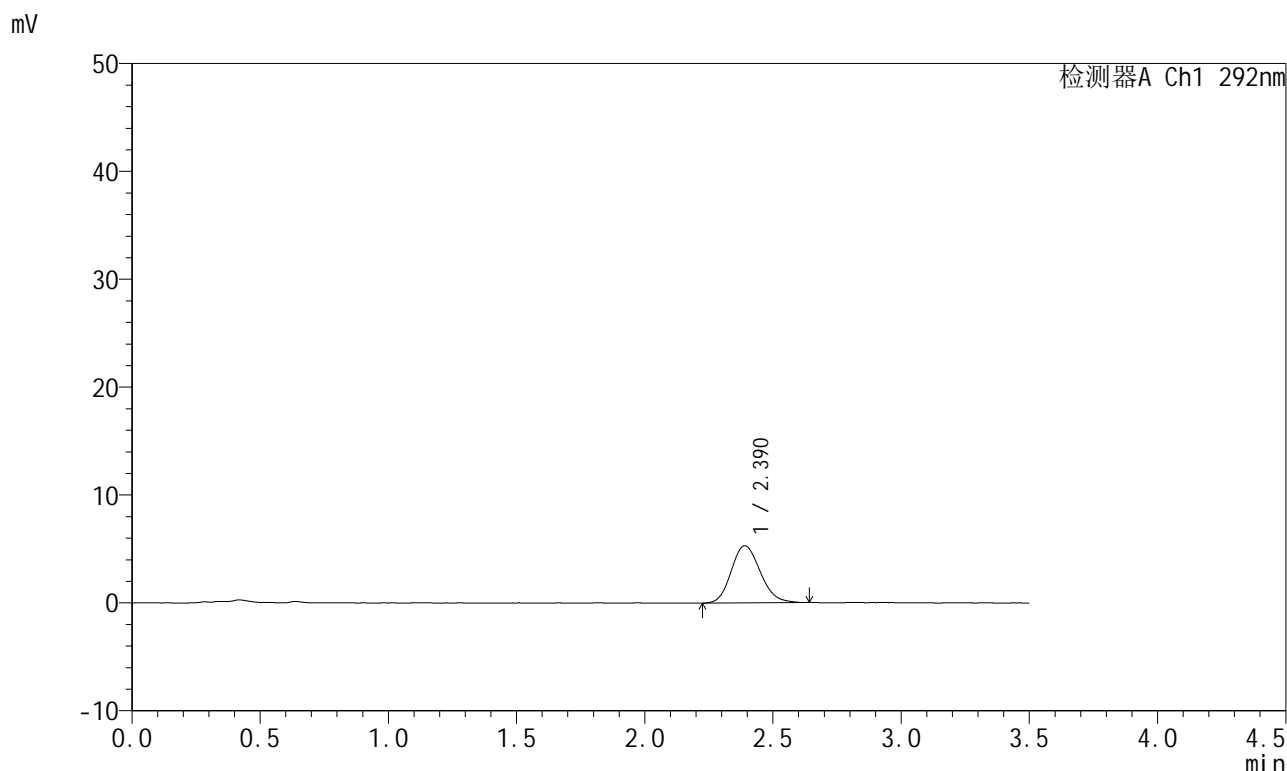
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	21677	100.000	2770	2140	1.143	--
总计		21677	100.000	2770			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-695-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

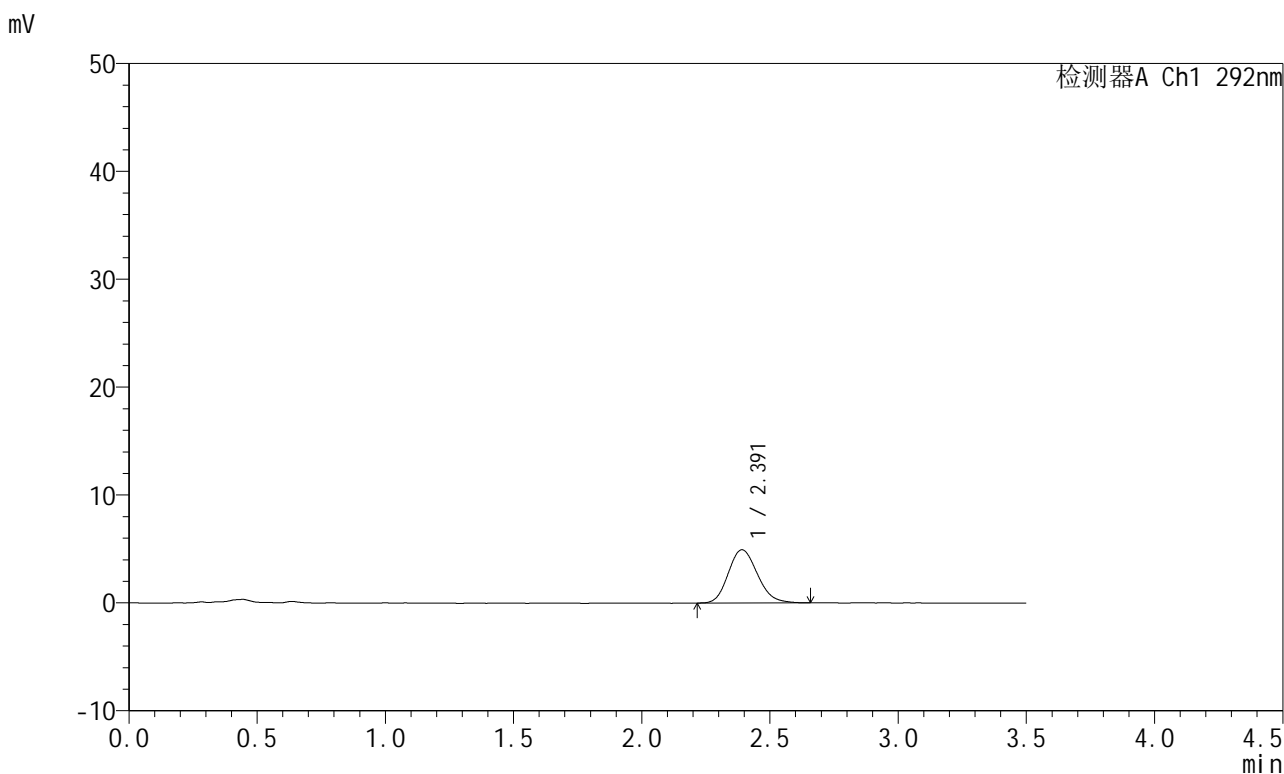
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	41769	100.000	5296	2130	1.158	--
总计		41769	100.000	5296			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-27/7-696-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:09:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

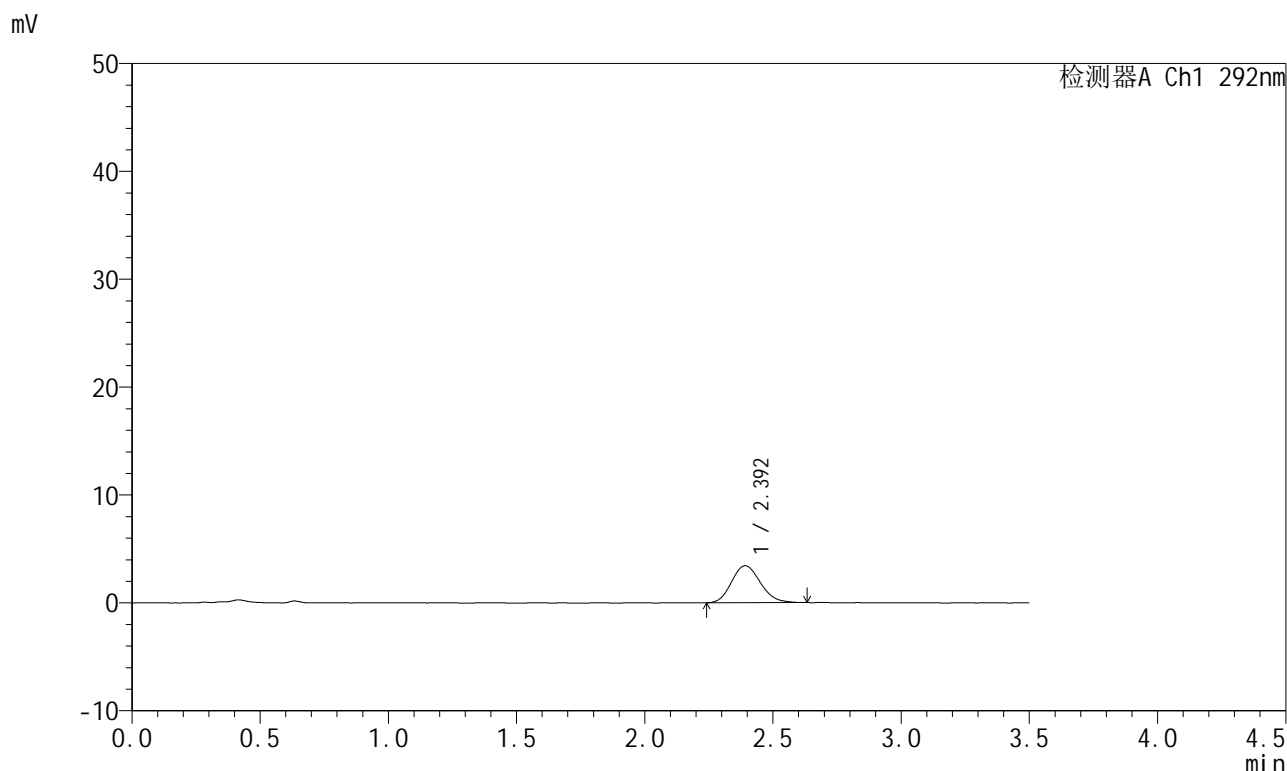
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	39059	100.000	4938	2120	1.160	--
总计		39059	100.000	4938			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-697-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 12:13:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

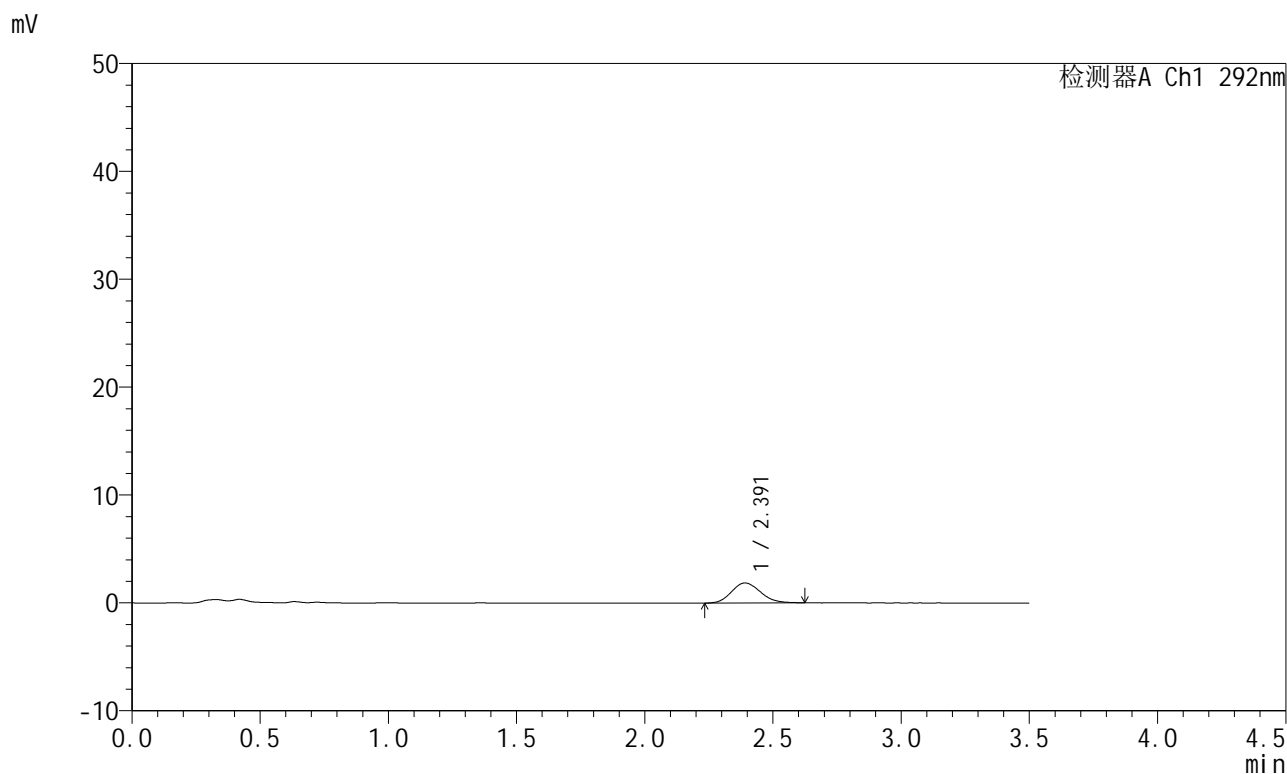
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	26818	100.000	3425	2142	1.151	--
总计		26818	100.000	3425			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-698-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

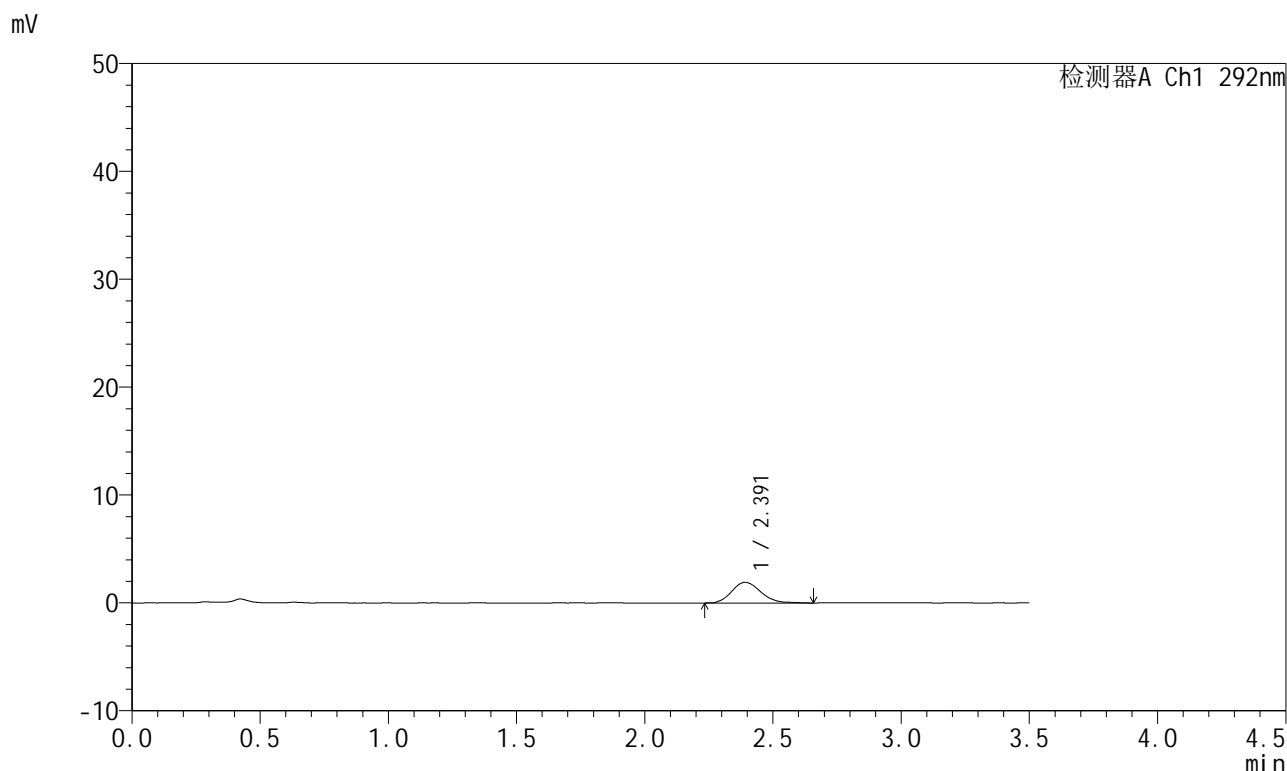
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	14659	100.000	1861	2116	1.149	--
总计		14659	100.000	1861			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-27/7-699-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 12:21:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

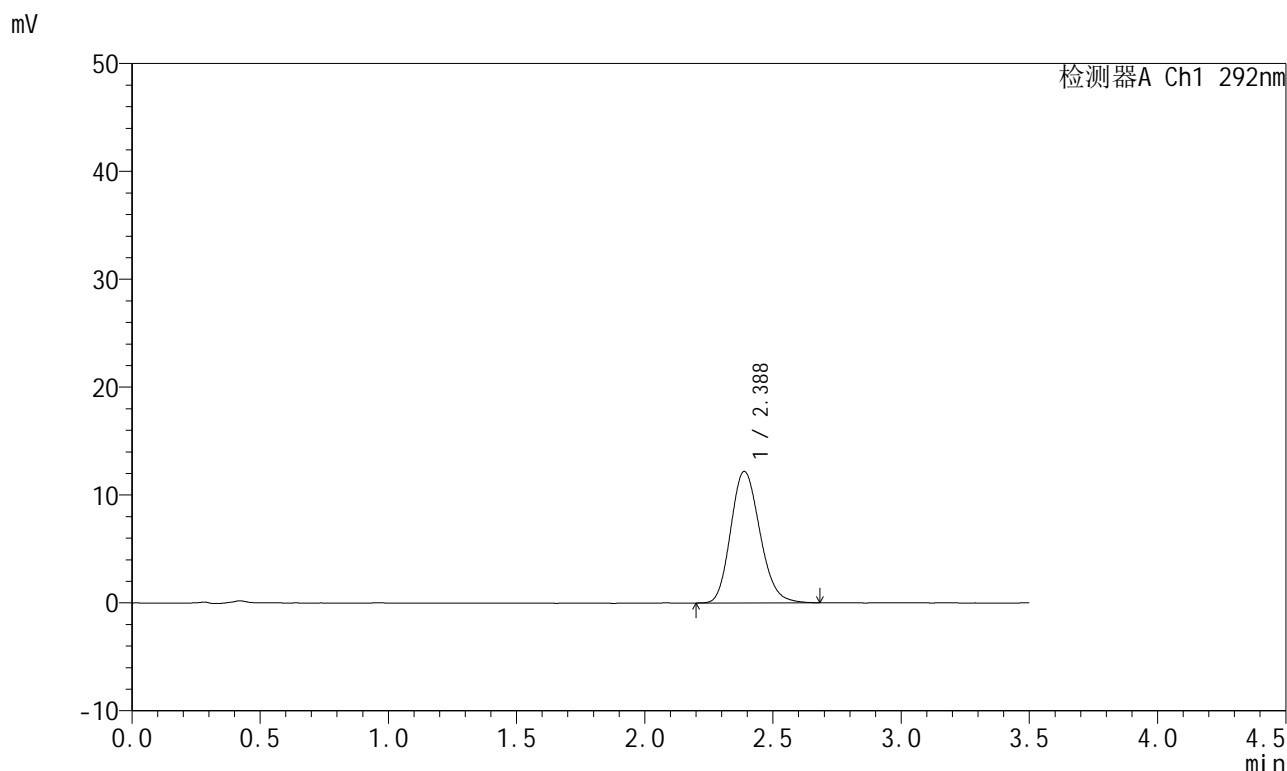
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	15185	100.000	1913	2180	1.166	--
总计		15185	100.000	1913			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-700-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

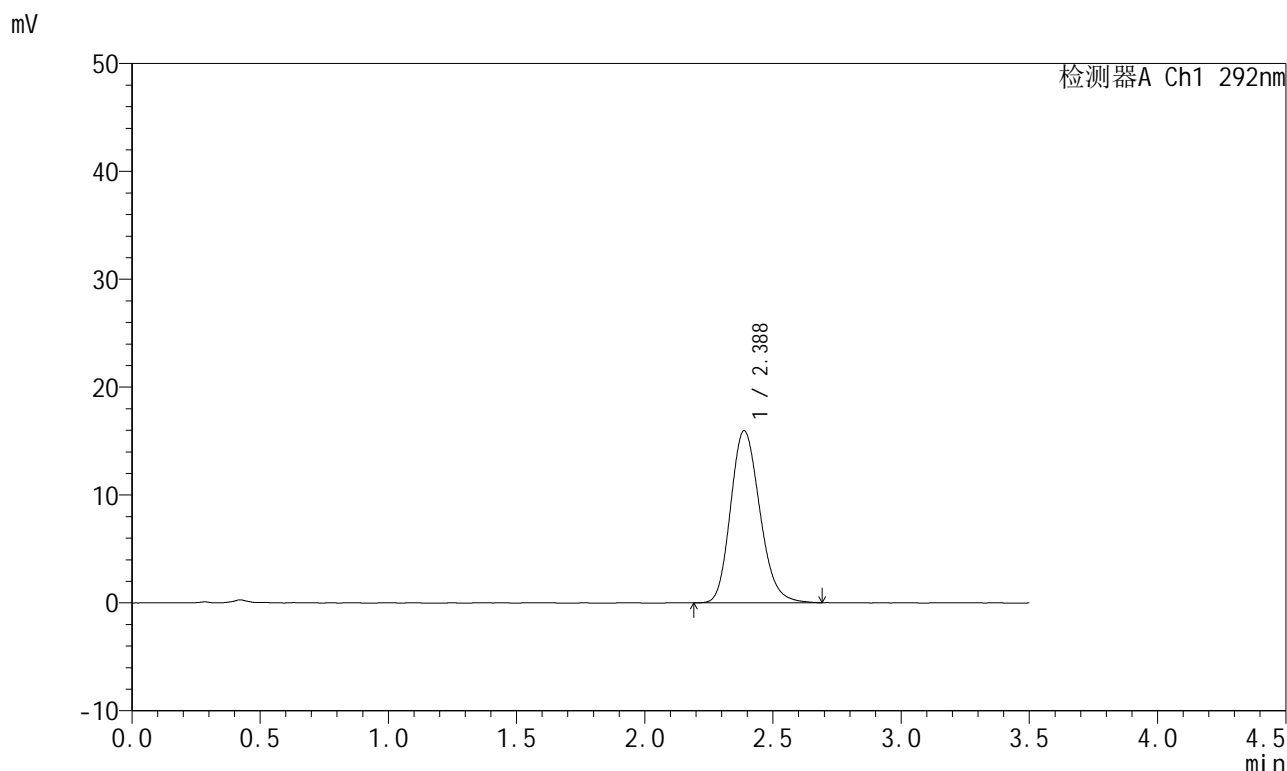
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	96290	100.000	12196	2129	1.171	--
总计		96290	100.000	12196			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 7-27/7-701-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

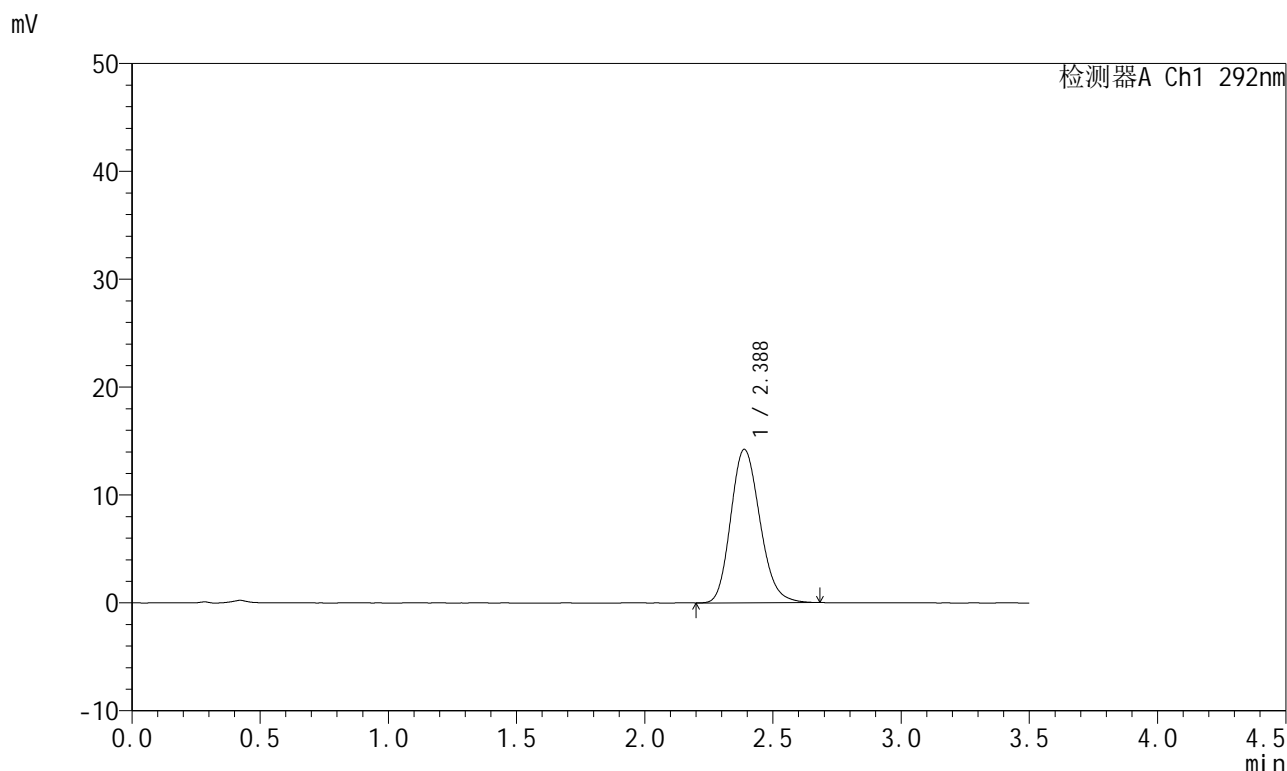
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	126252	100.000	15963	2126	1.183	--
总计		126252	100.000	15963			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 7-27/7-702-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 12:33:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

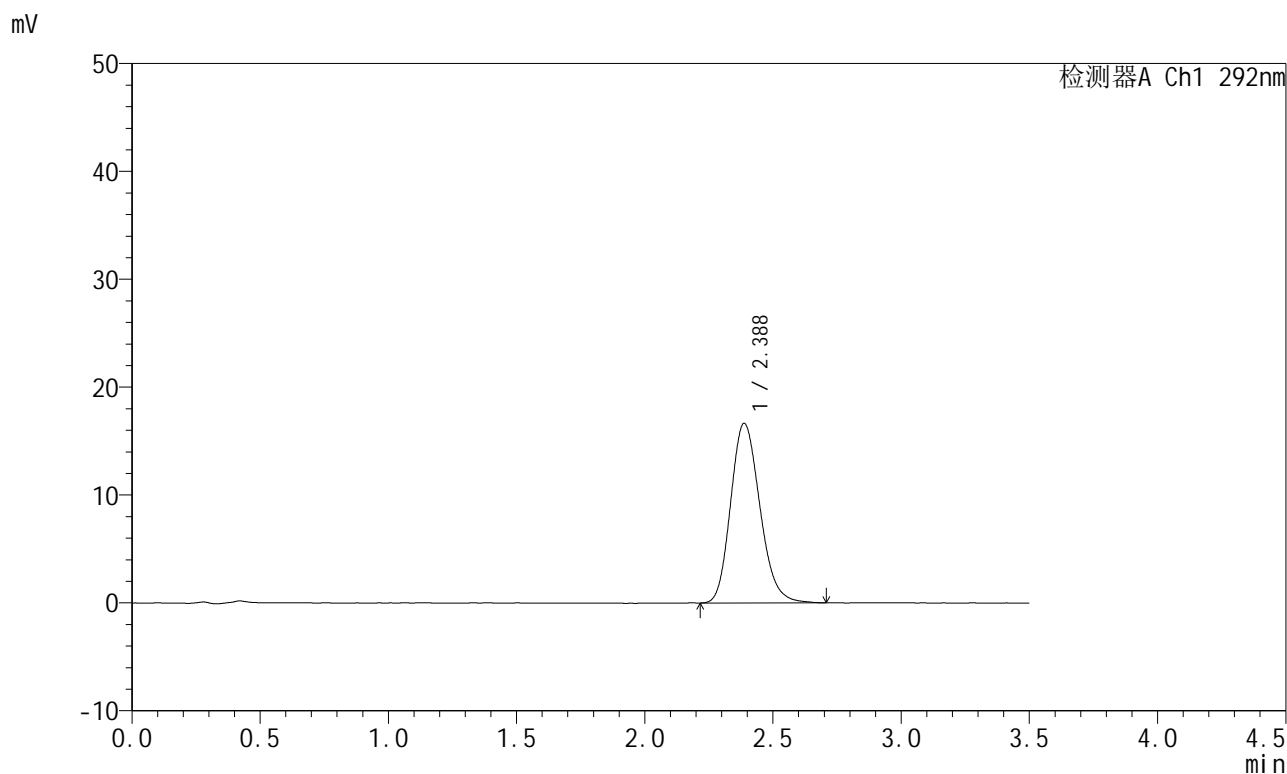
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	112444	100.000	14226	2130	1.177	--
总计		112444	100.000	14226			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 7-27/7-703-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:37:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:42:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

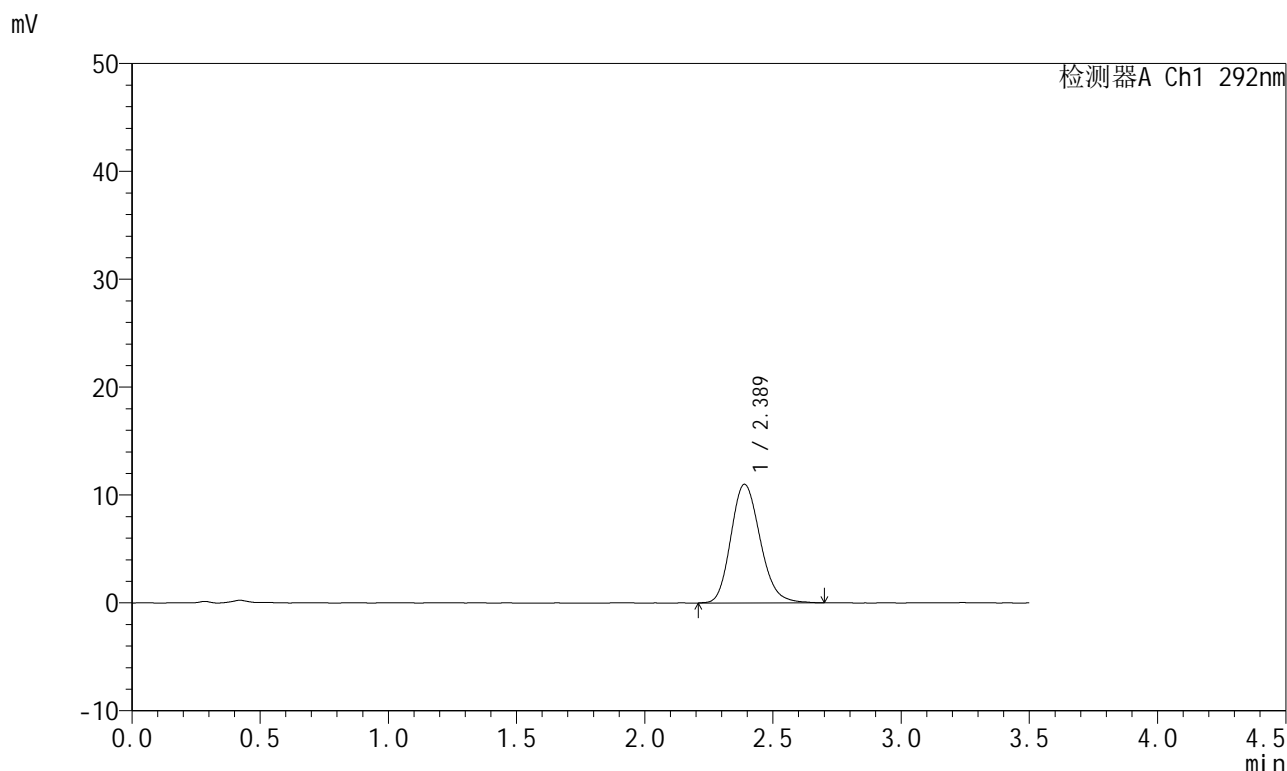
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	131780	100.000	16654	2126	1.182	--
总计		131780	100.000	16654			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-704-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

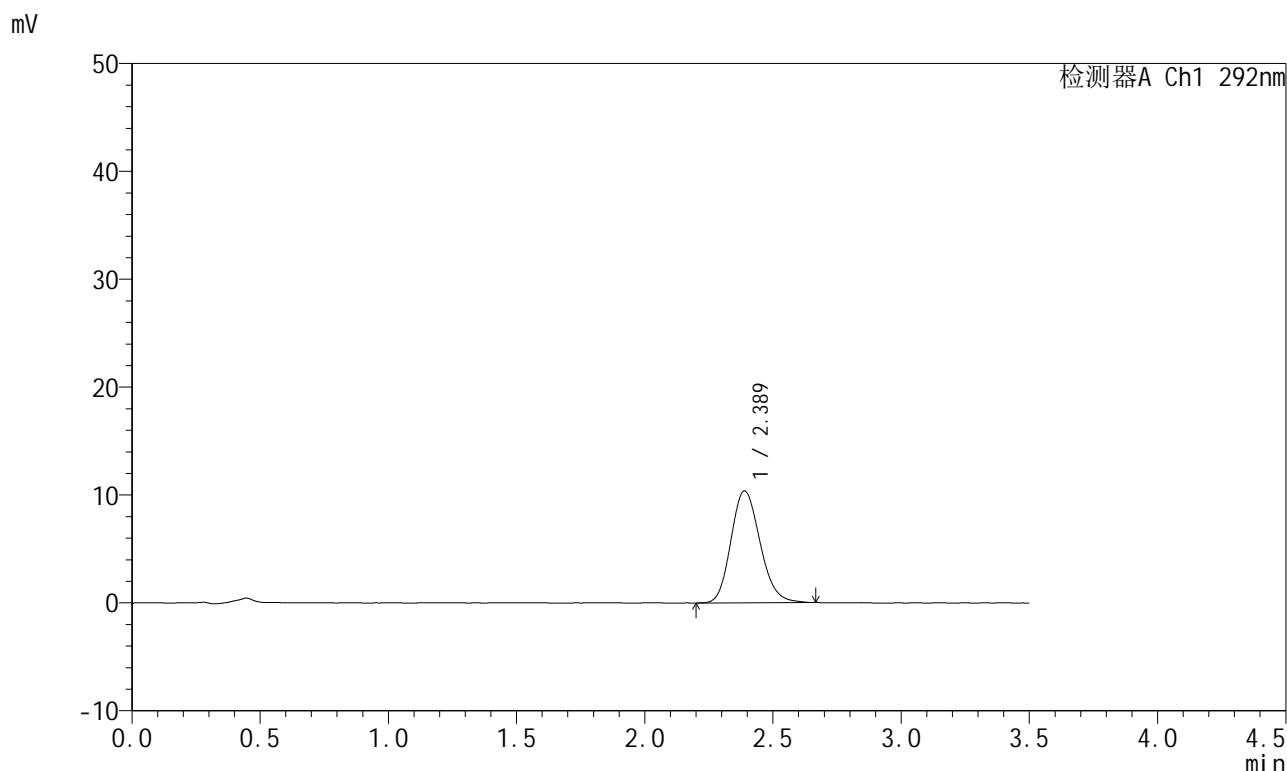
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	87278	100.000	11000	2131	1.177	--
总计		87278	100.000	11000			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-705-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

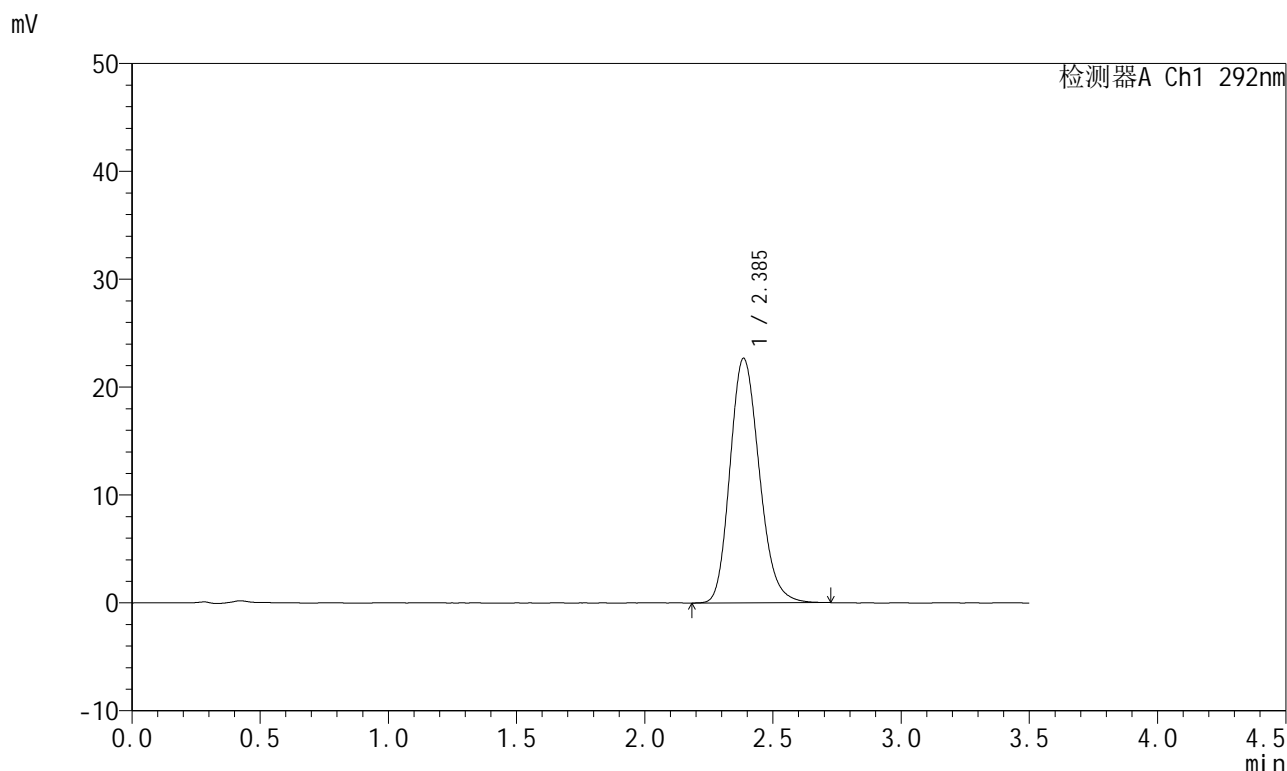
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	82135	100.000	10381	2126	1.168	--
总计		82135	100.000	10381			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-706-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

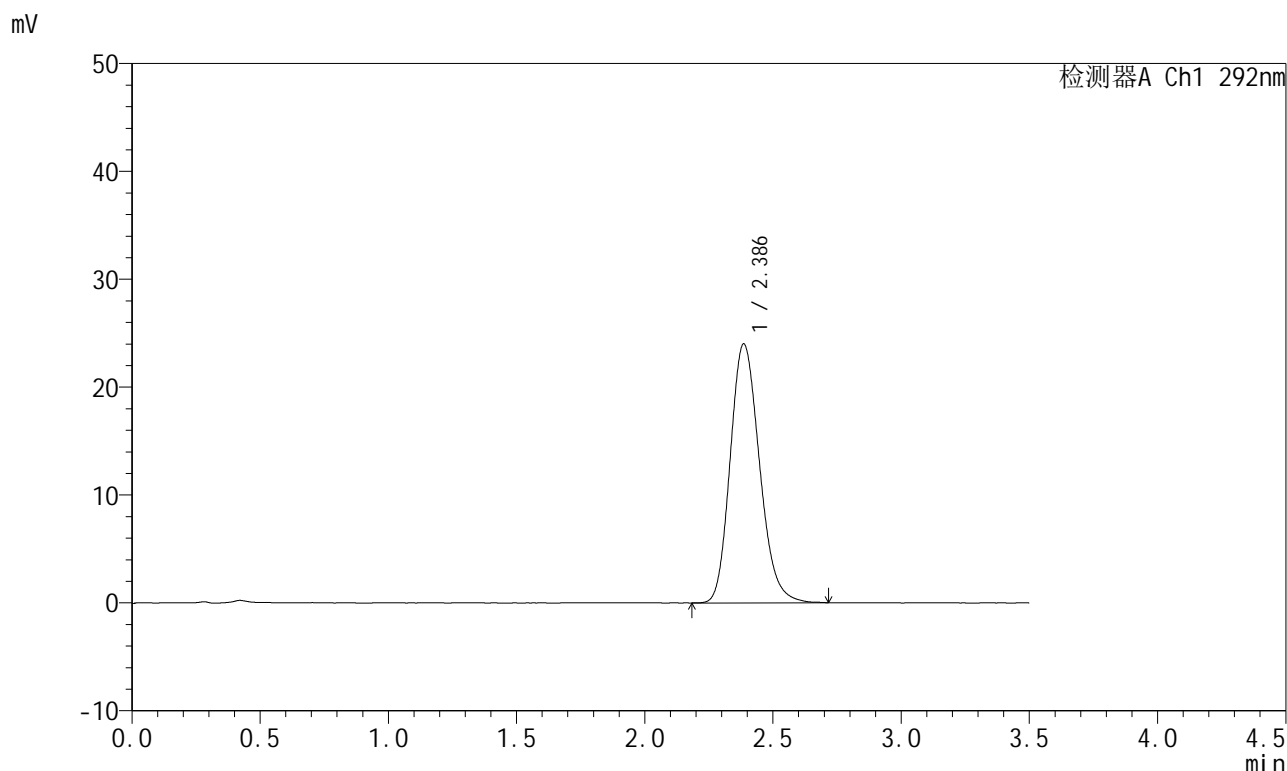
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	179958	100.000	22645	2118	1.184	--
总计		179958	100.000	22645			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-707-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	190699	100.000	23997	2119	1.188	--
总计		190699	100.000	23997			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



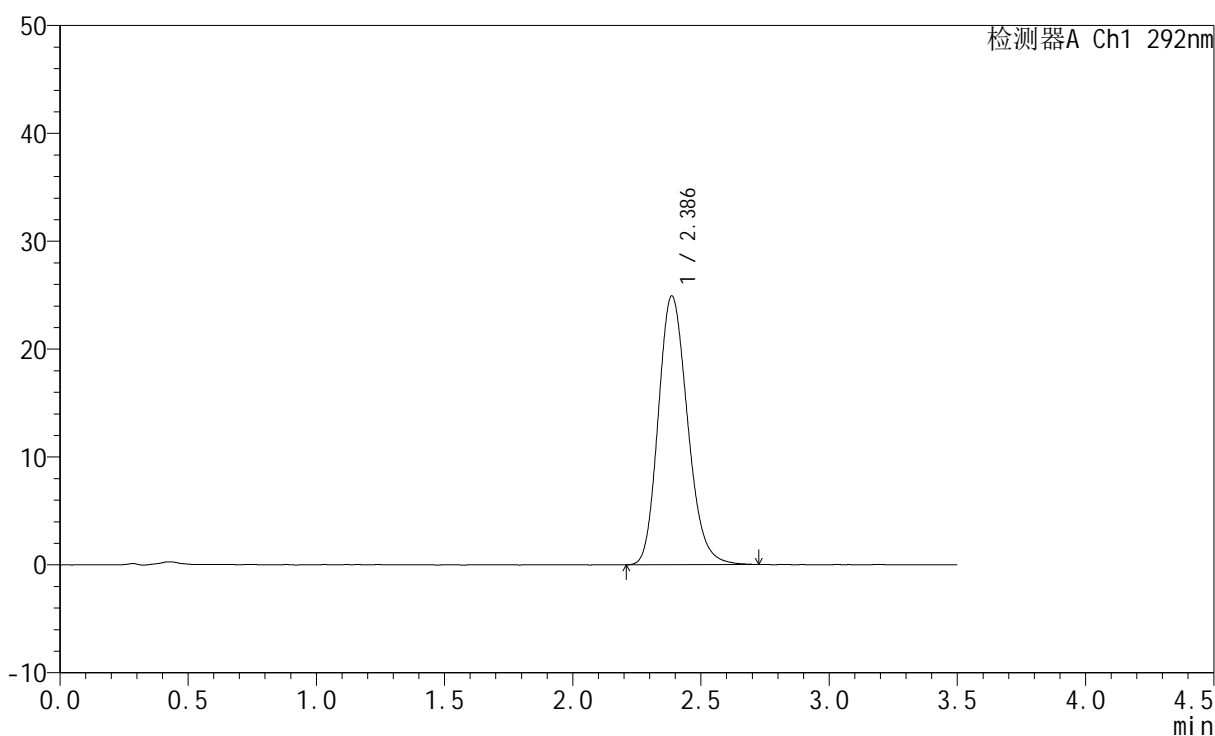
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-708-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:56:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	197726	100.000	24906	2118	1.186	--
总计		197726	100.000	24906			

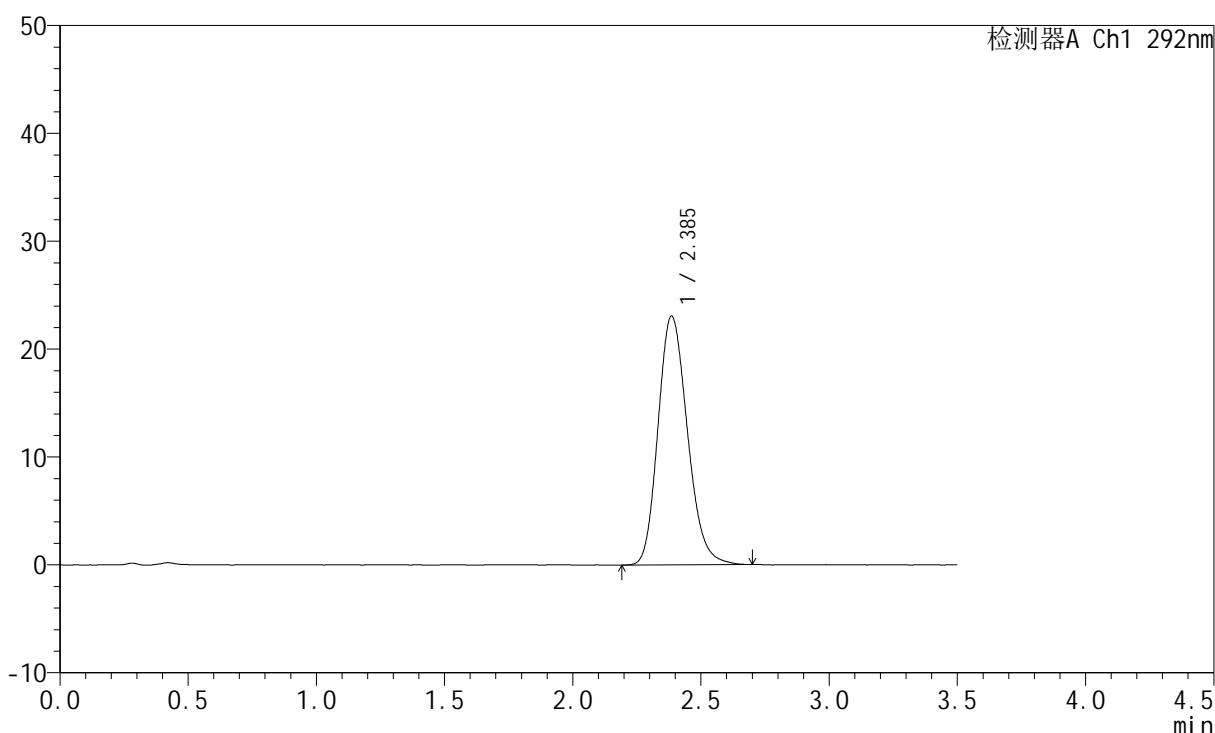
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/7-709-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	183576	100.000	23045	2101	1.187	--
总计		183576	100.000	23045			

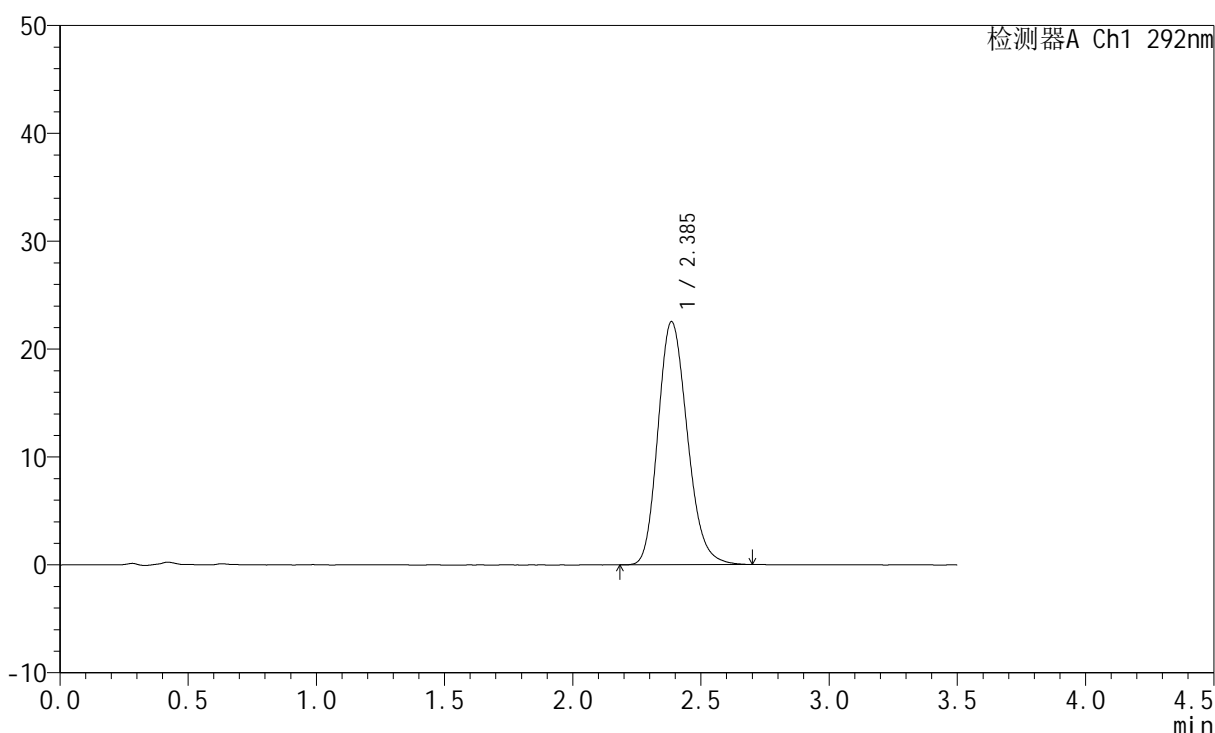
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-710-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:04:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	179121	100.000	22502	2106	1.188	--
总计		179121	100.000	22502			

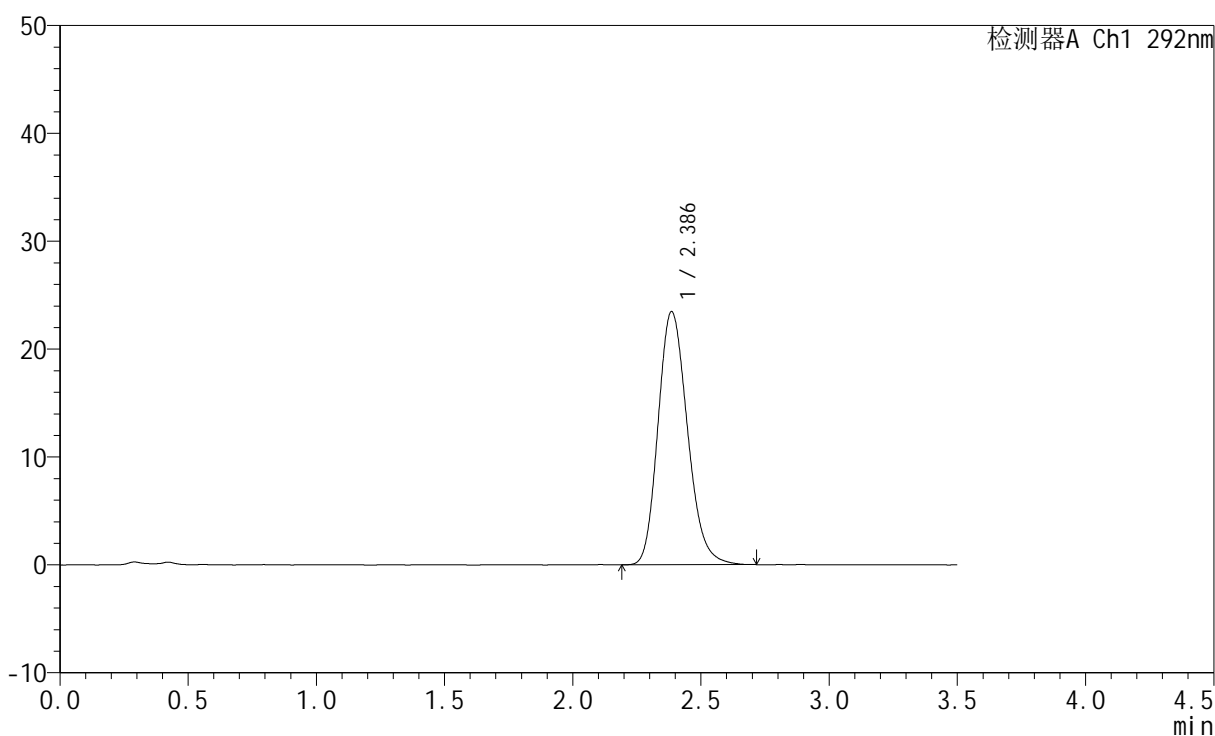
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-711-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 13:08:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	186782	100.000	23441	2107	1.192	--
总计		186782	100.000	23441			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



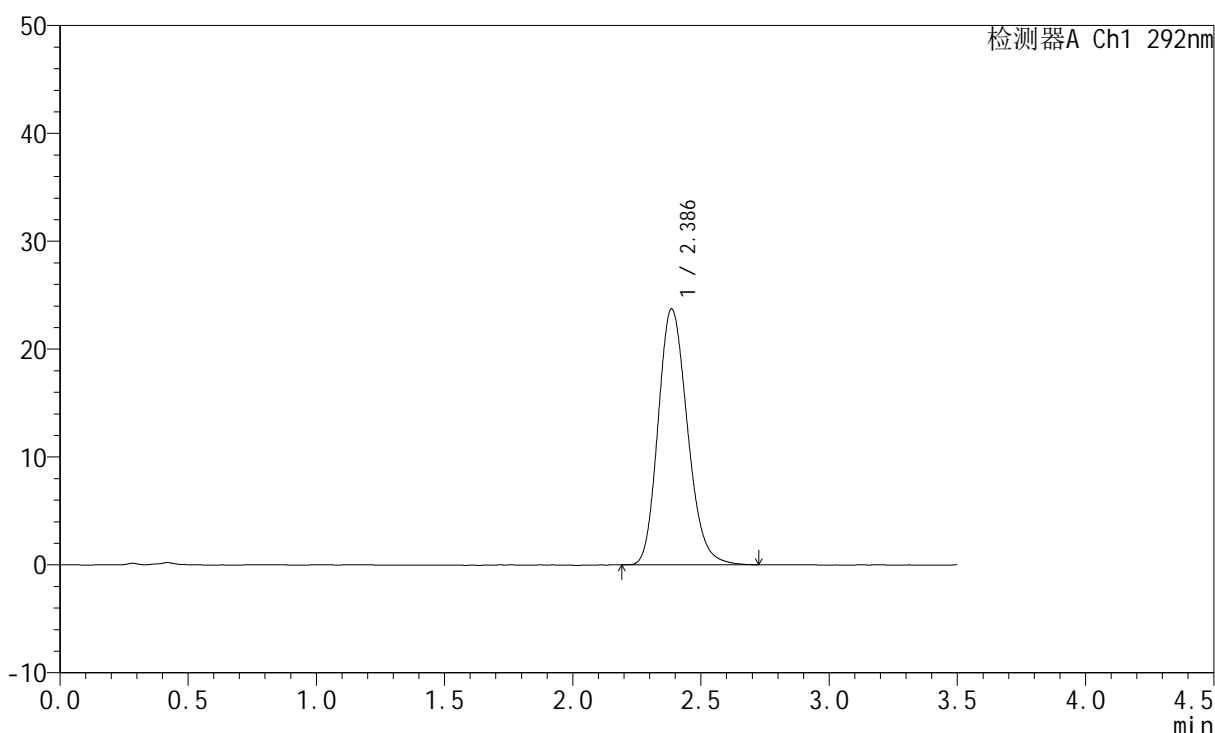
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-712-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:12:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188713	100.000	23701	2109	1.188	--
总计		188713	100.000	23701			

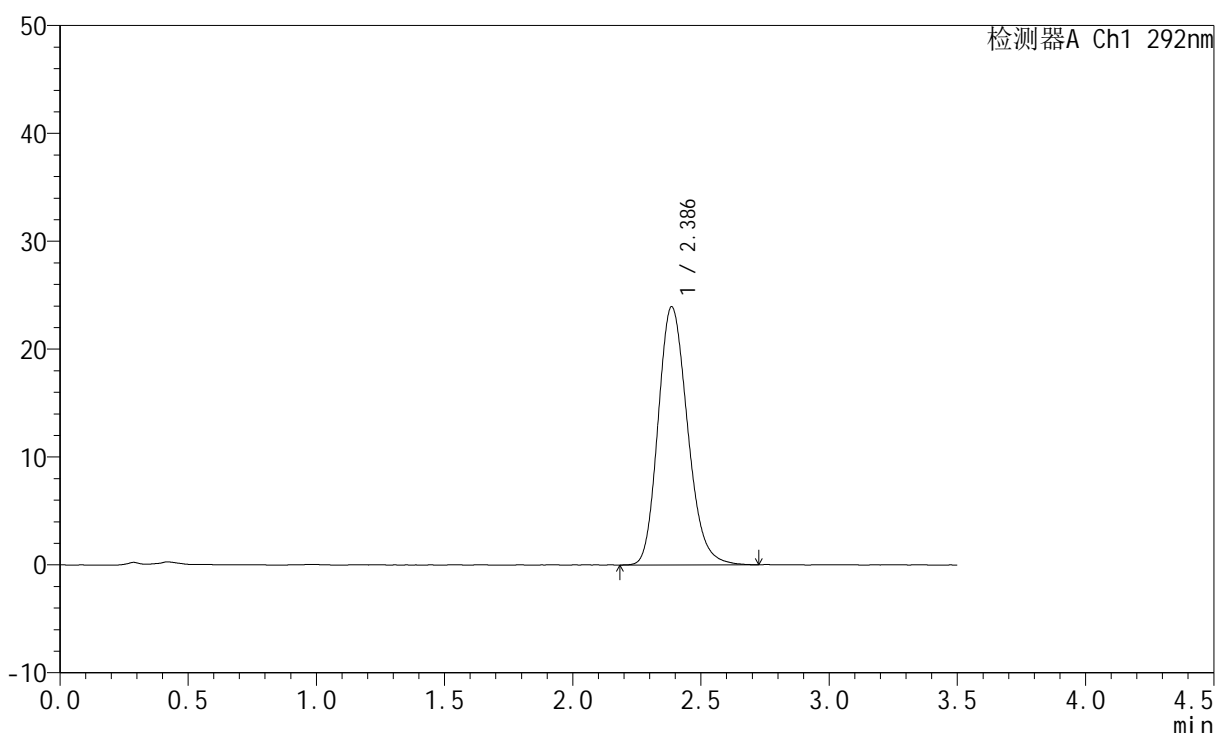
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/7-713-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:16:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	191111	100.000	23926	2104	1.190	--
总计		191111	100.000	23926			

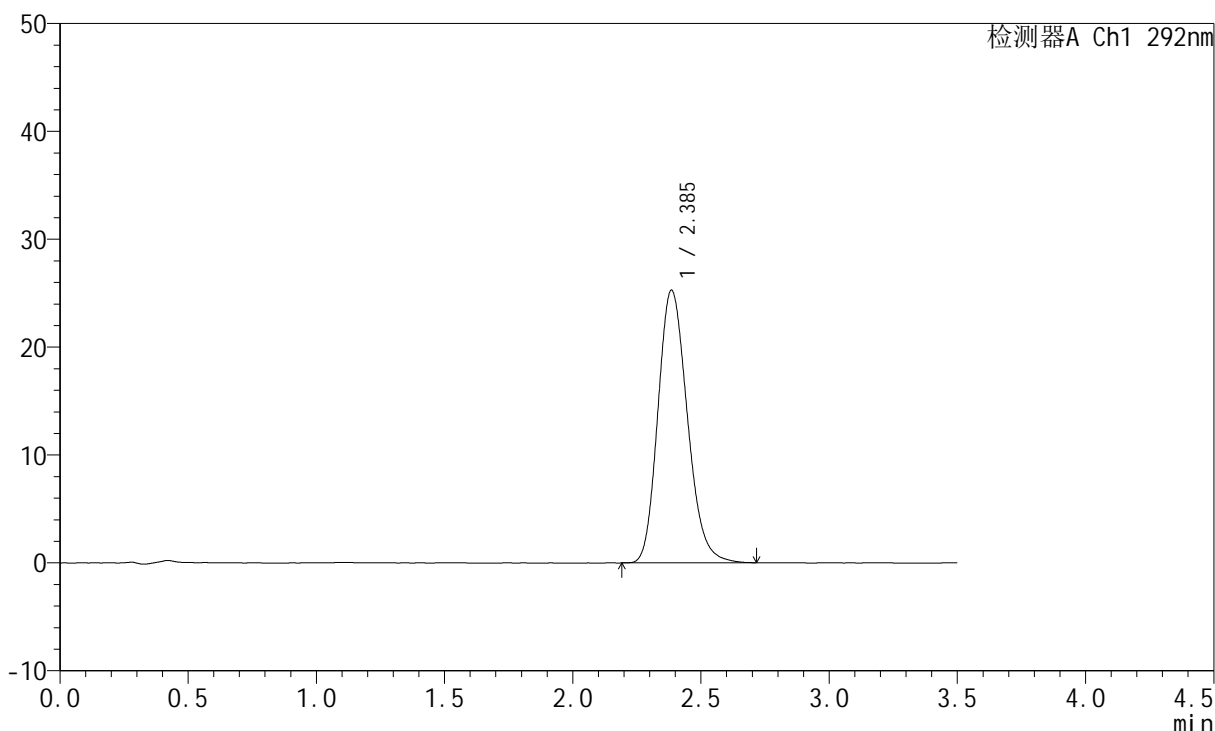
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-714-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:20:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

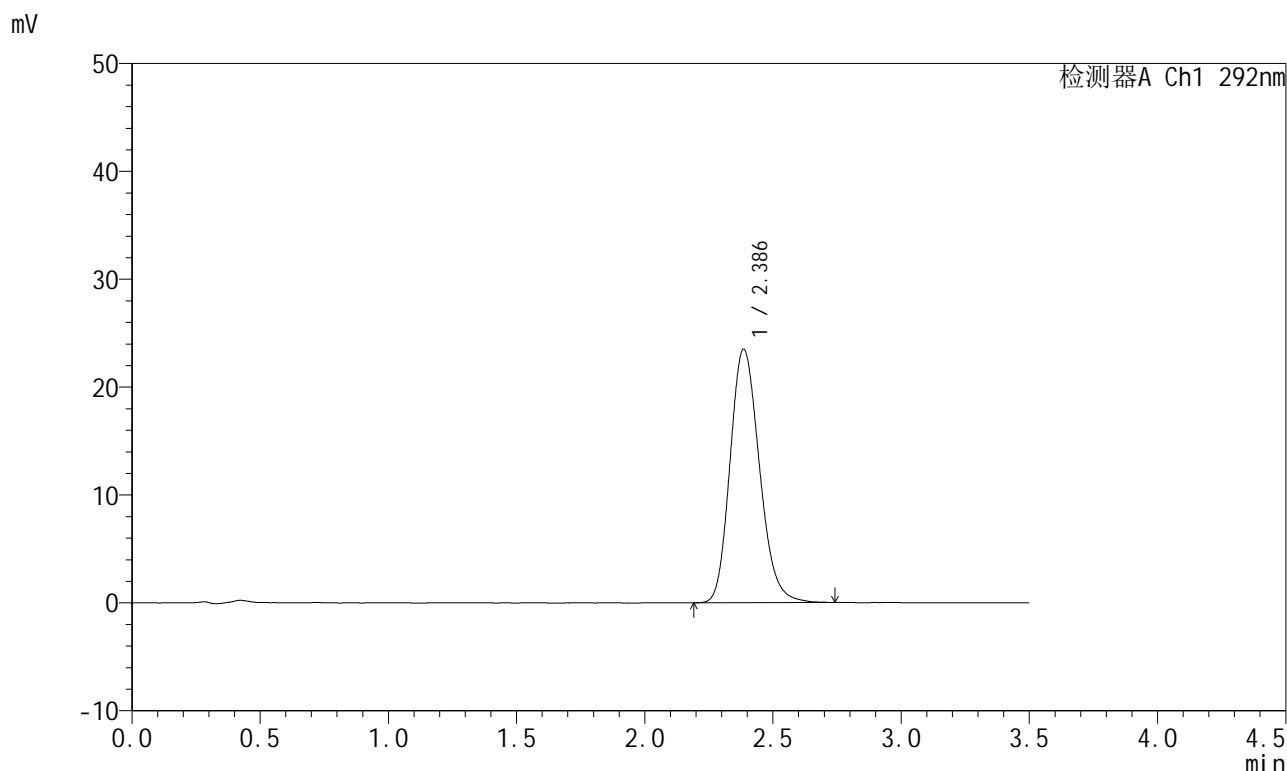
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	201535	100.000	25244	2093	1.189	--
总计		201535	100.000	25244			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-715-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 13:24:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	187238	100.000	23478	2105	1.188	--
总计		187238	100.000	23478			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



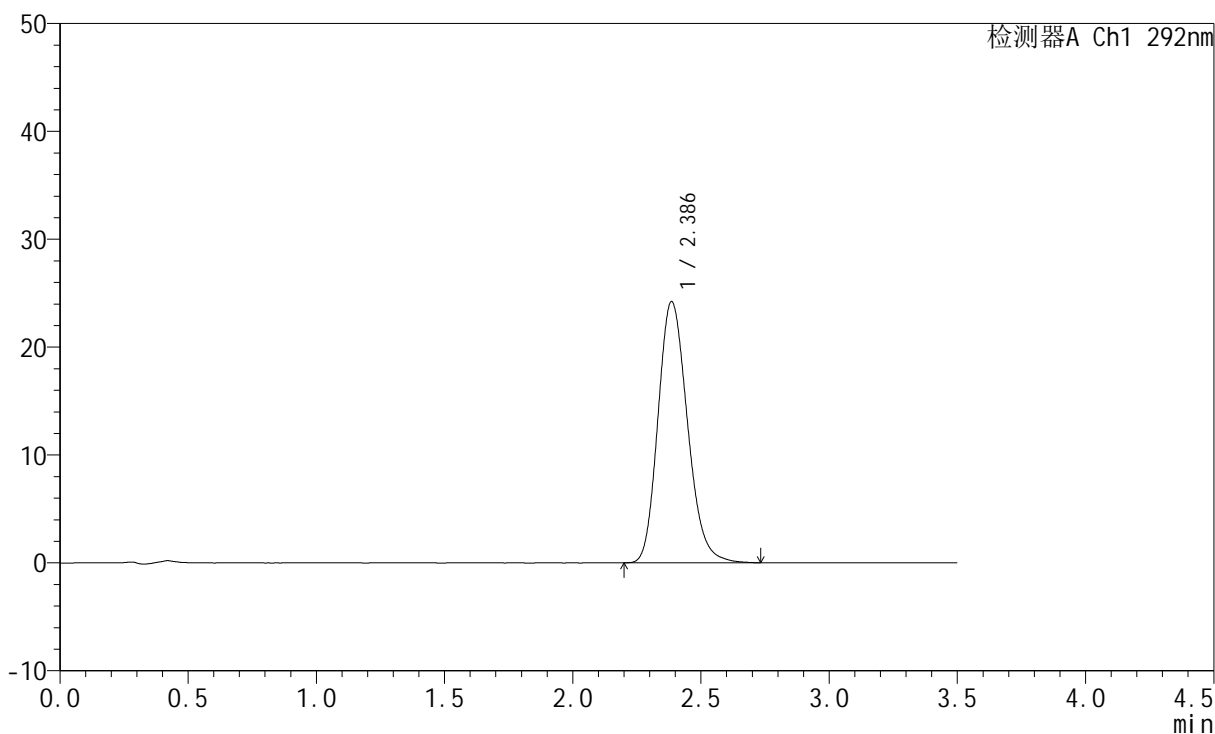
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-716-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:28:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

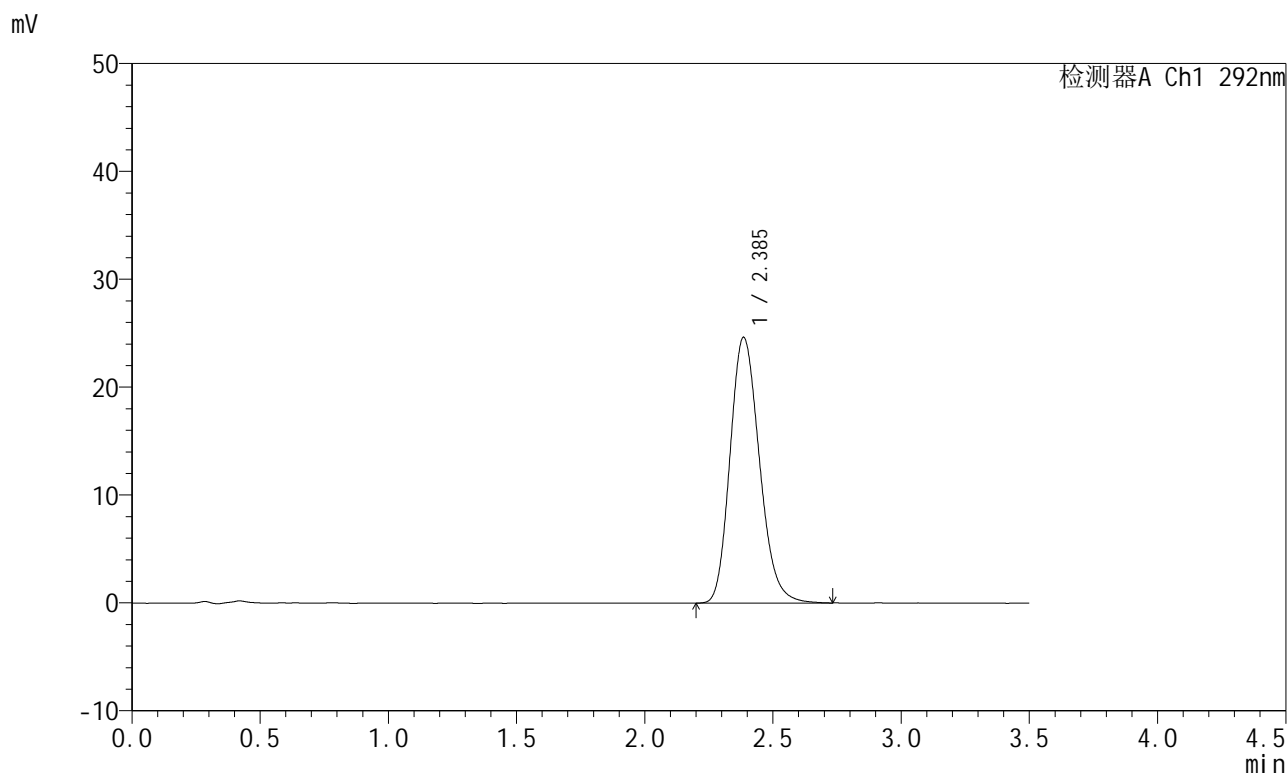
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	193369	100.000	24185	2093	1.189	--
总计		193369	100.000	24185			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-717-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 13:31:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	196387	100.000	24609	2102	1.192	--
总计		196387	100.000	24609			

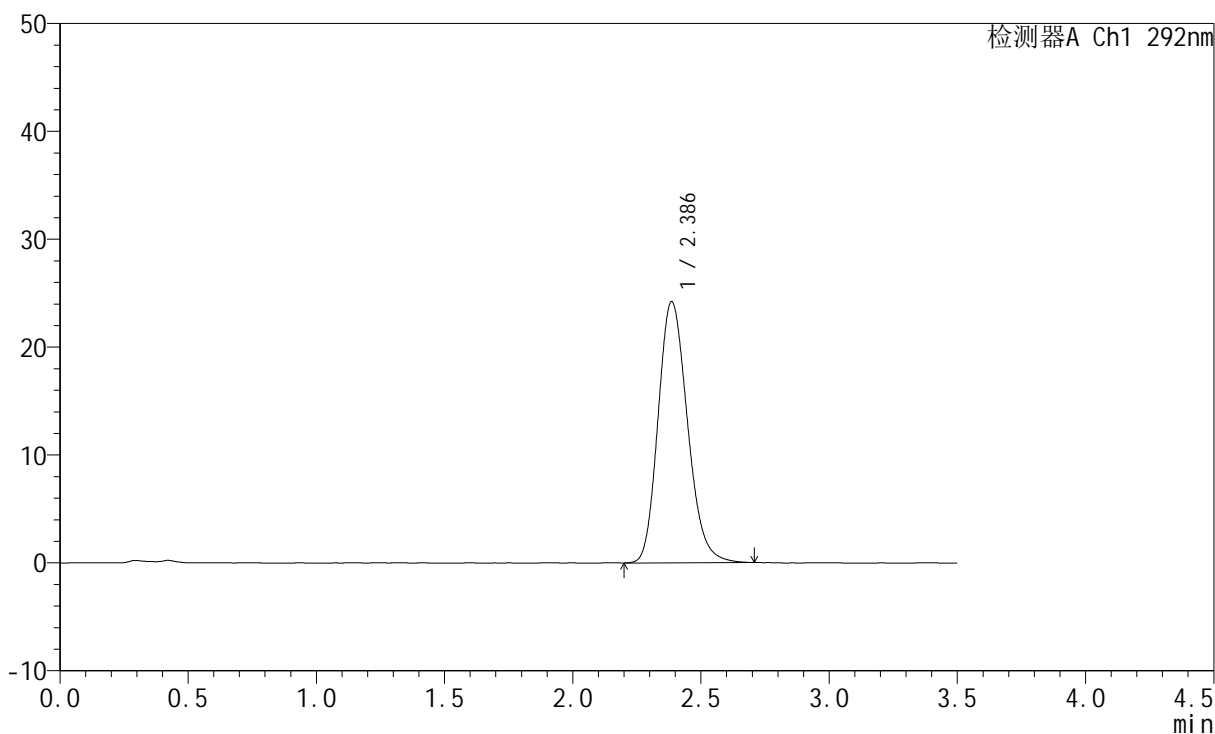
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-718-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:35:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

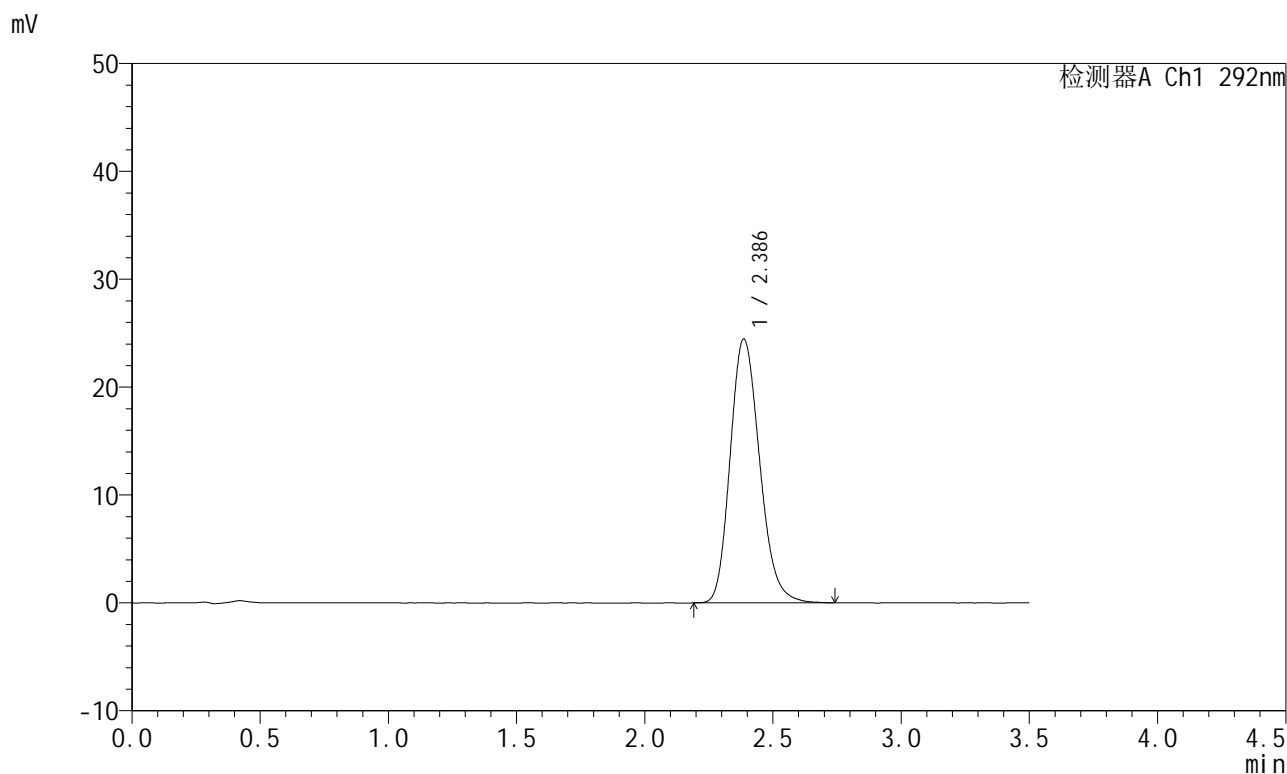
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	192914	100.000	24192	2103	1.189	--
总计		192914	100.000	24192			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-719-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

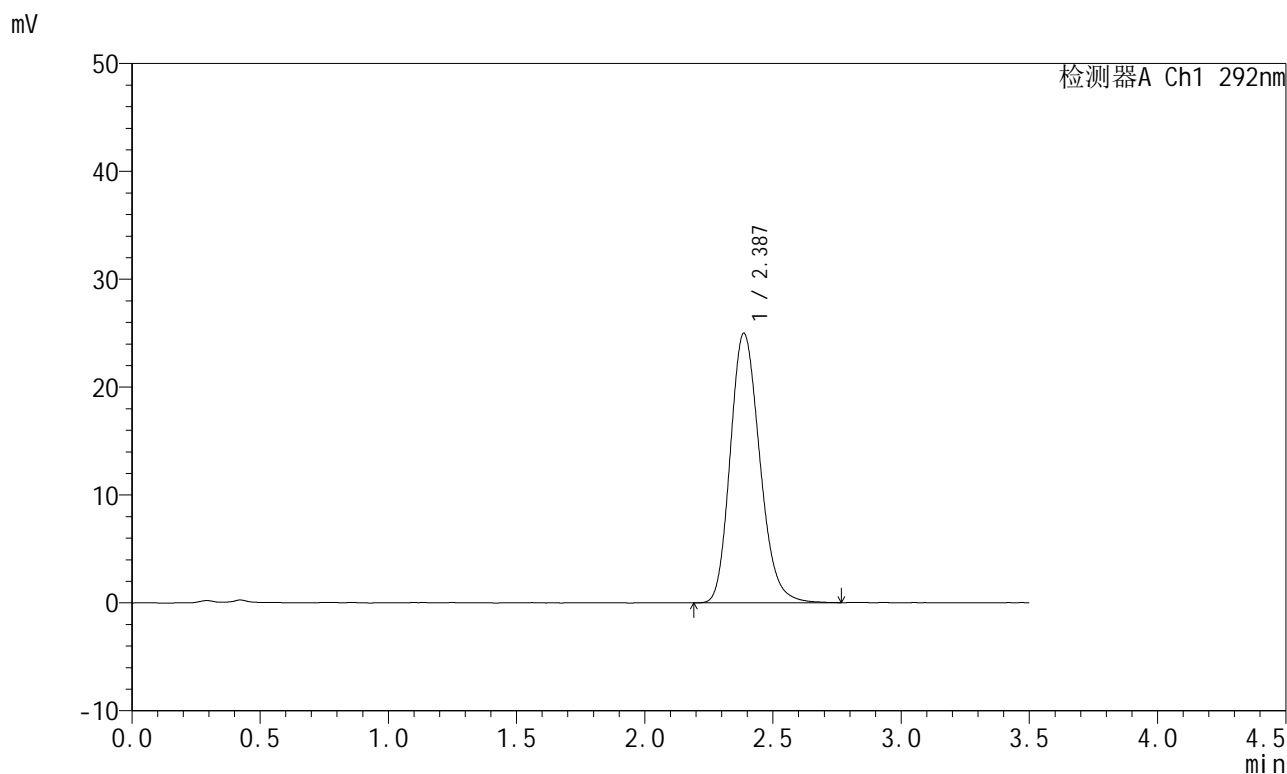
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	195234	100.000	24450	2100	1.192	--
总计		195234	100.000	24450			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-720-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 13:43:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

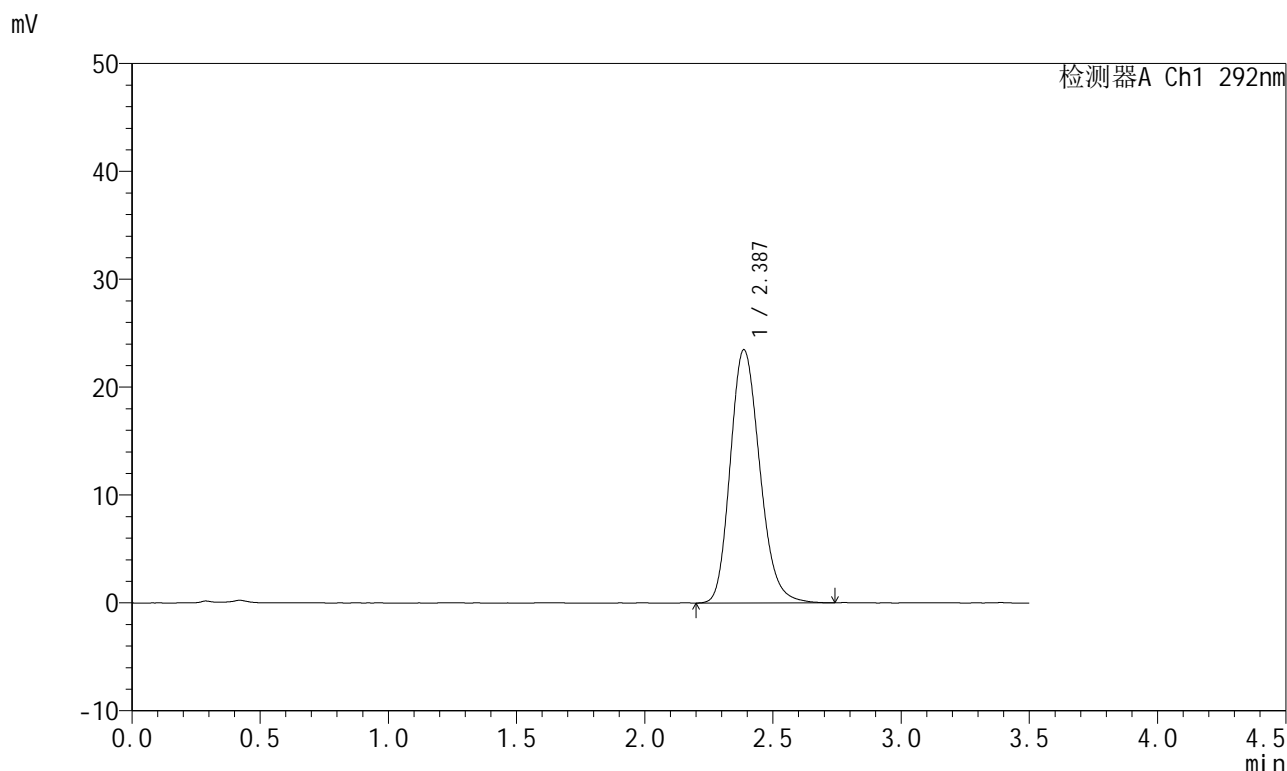
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	199560	100.000	24980	2095	1.189	--
总计		199560	100.000	24980			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-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 - 7-27/7-721-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 13:47:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

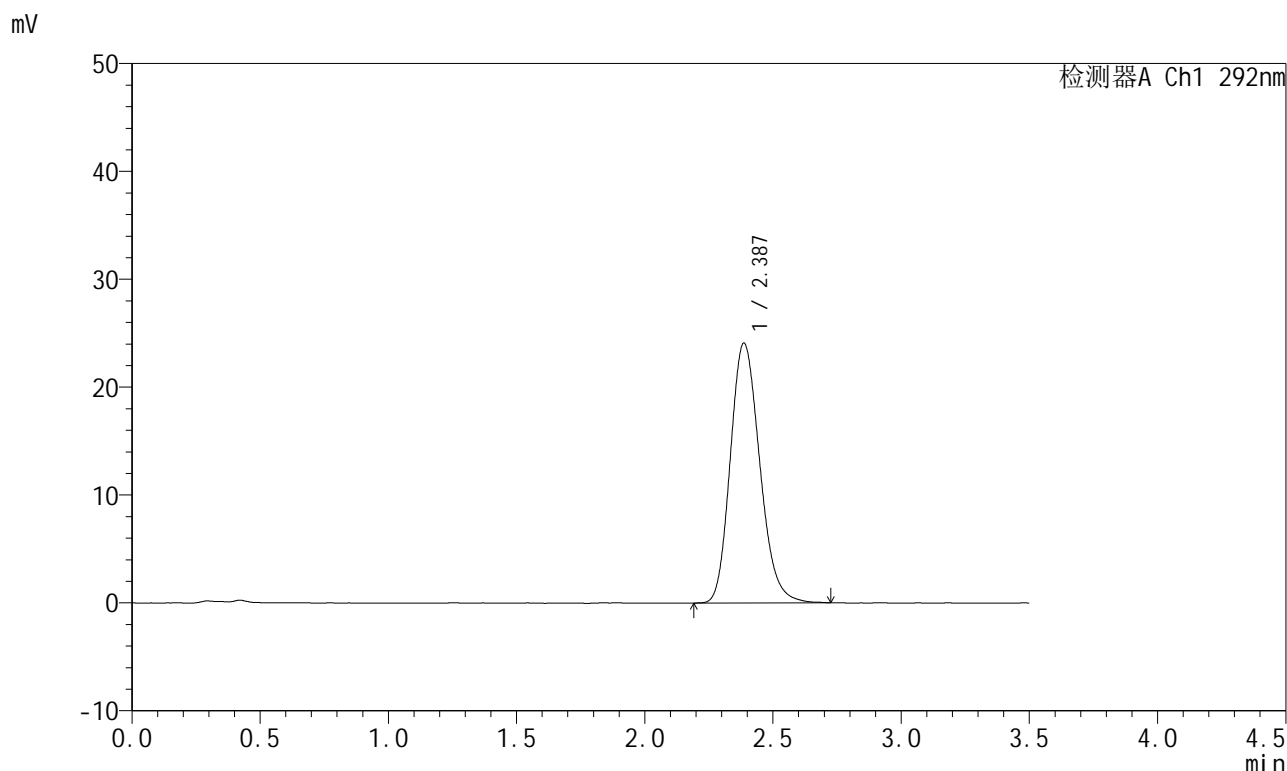
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	187766	100.000	23479	2096	1.192	--
总计		187766	100.000	23479			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-722-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	192375	100.000	24088	2096	1.191	--
总计		192375	100.000	24088			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



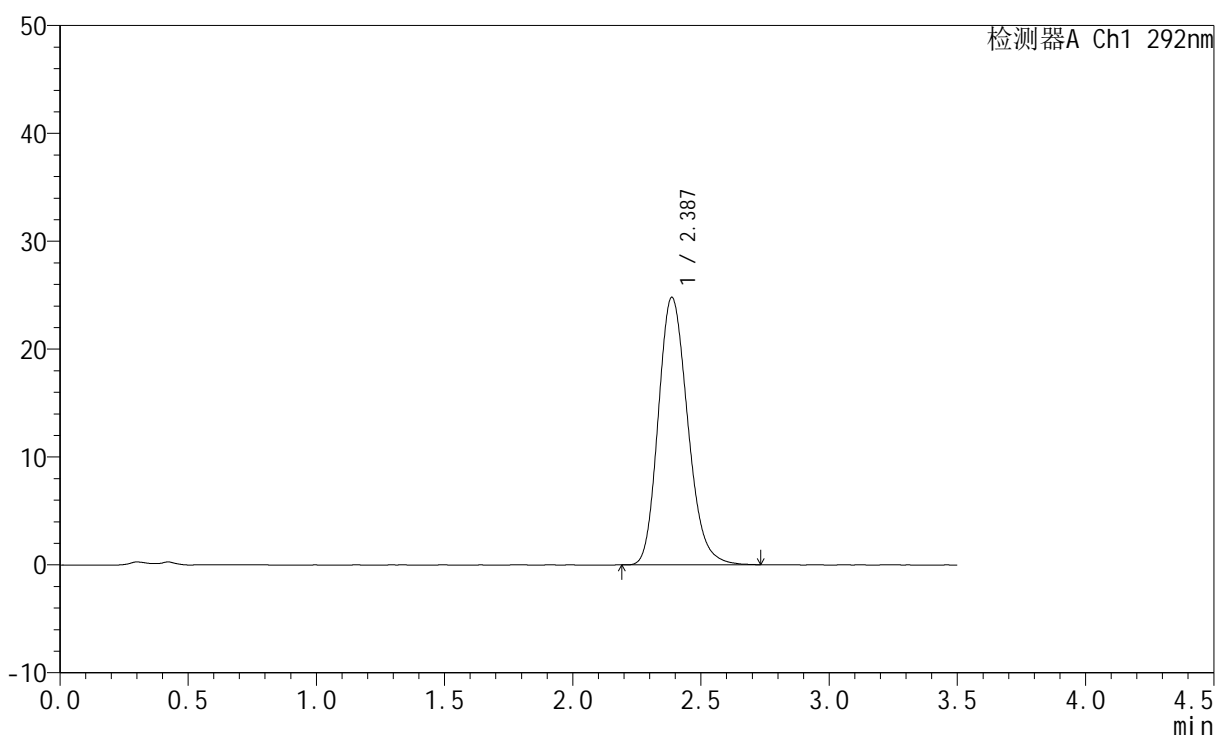
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-723-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:55:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	197748	100.000	24787	2105	1.191	--
总计		197748	100.000	24787			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



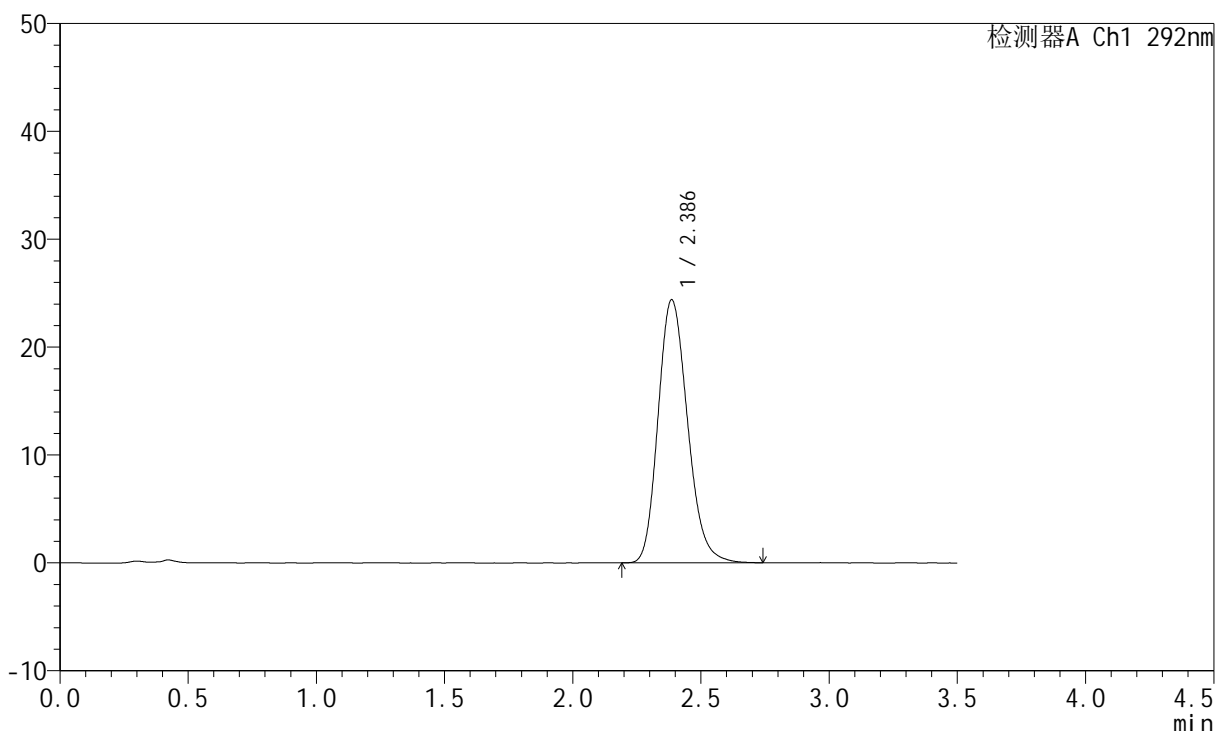
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-724-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

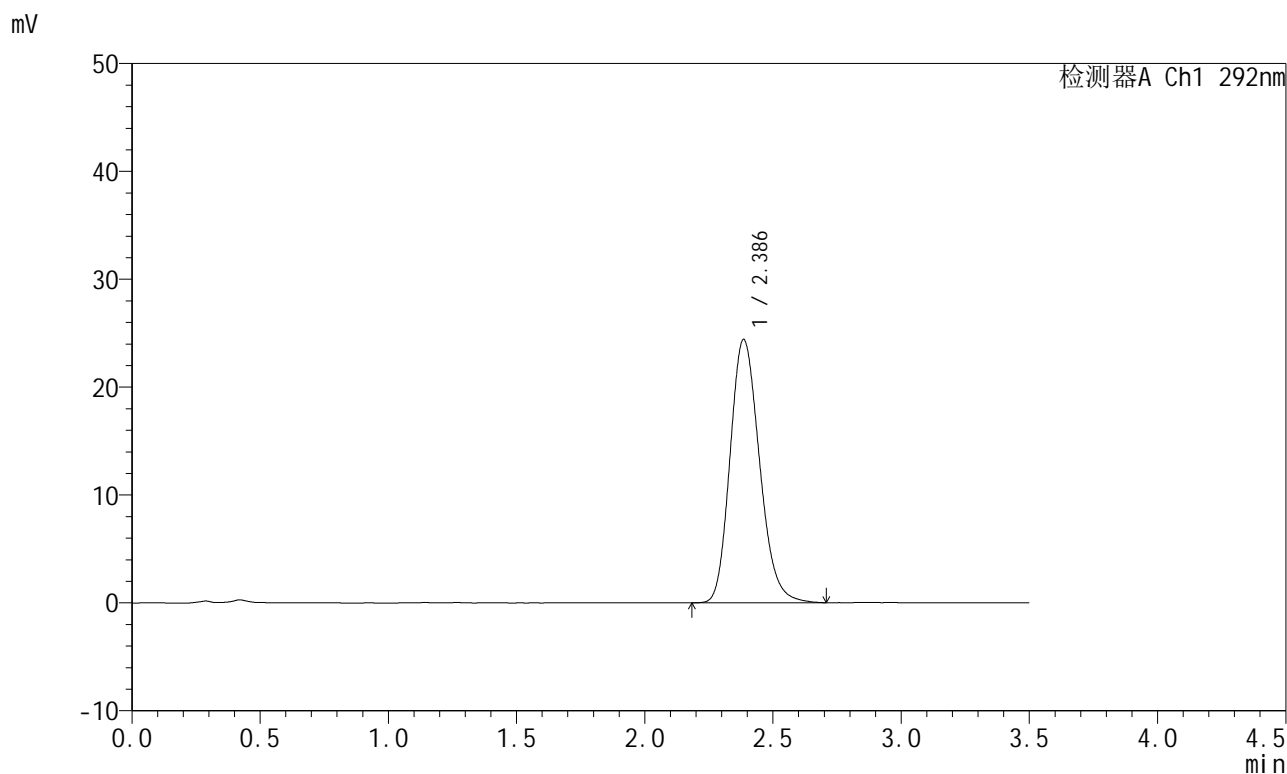
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	194459	100.000	24362	2101	1.189	--
总计		194459	100.000	24362			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-725-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:03:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:43:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	194923	100.000	24383	2092	1.190	--
总计		194923	100.000	24383			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



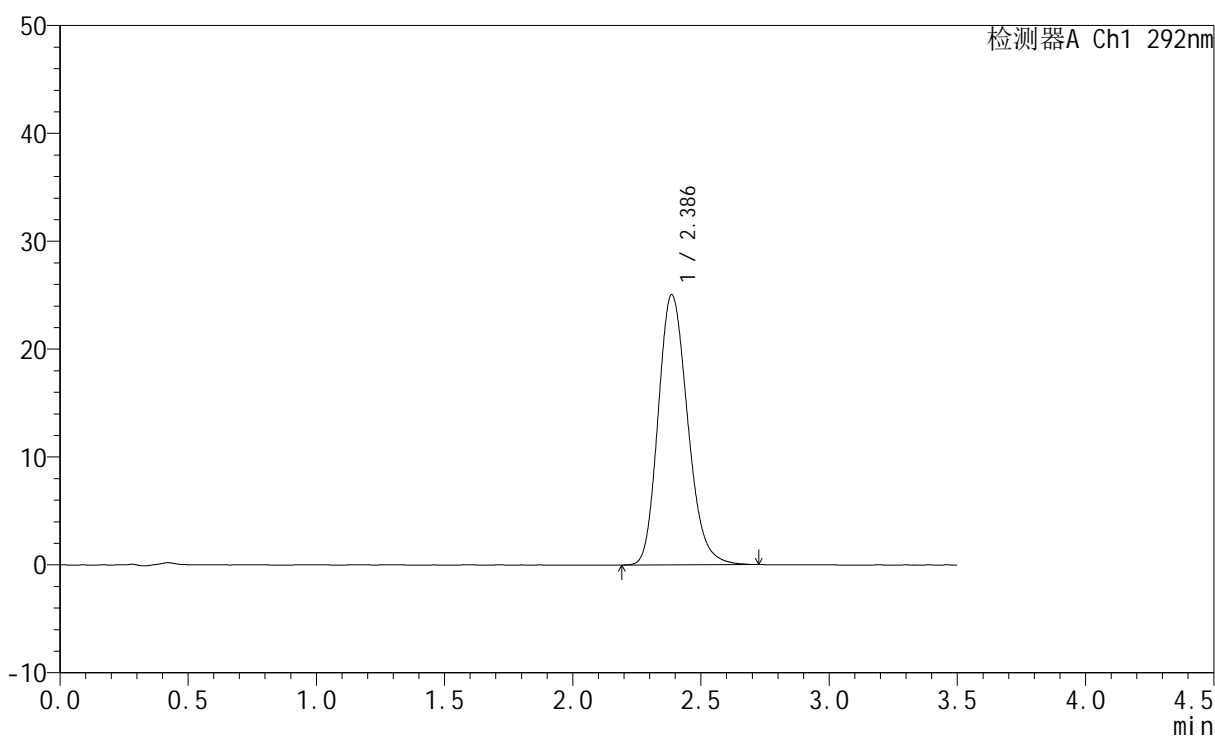
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-726-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

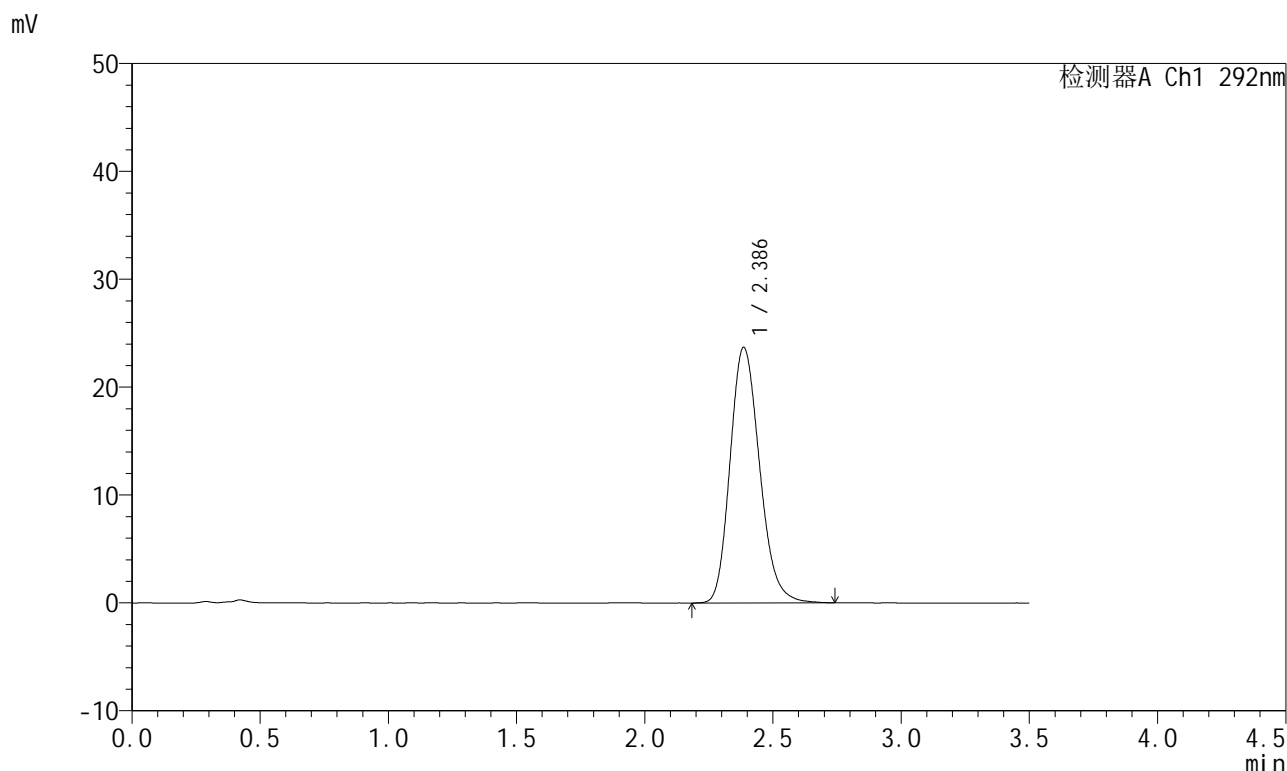
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	200306	100.000	25037	2094	1.190	--
总计		200306	100.000	25037			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-727-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	189410	100.000	23675	2095	1.192	--
总计		189410	100.000	23675			

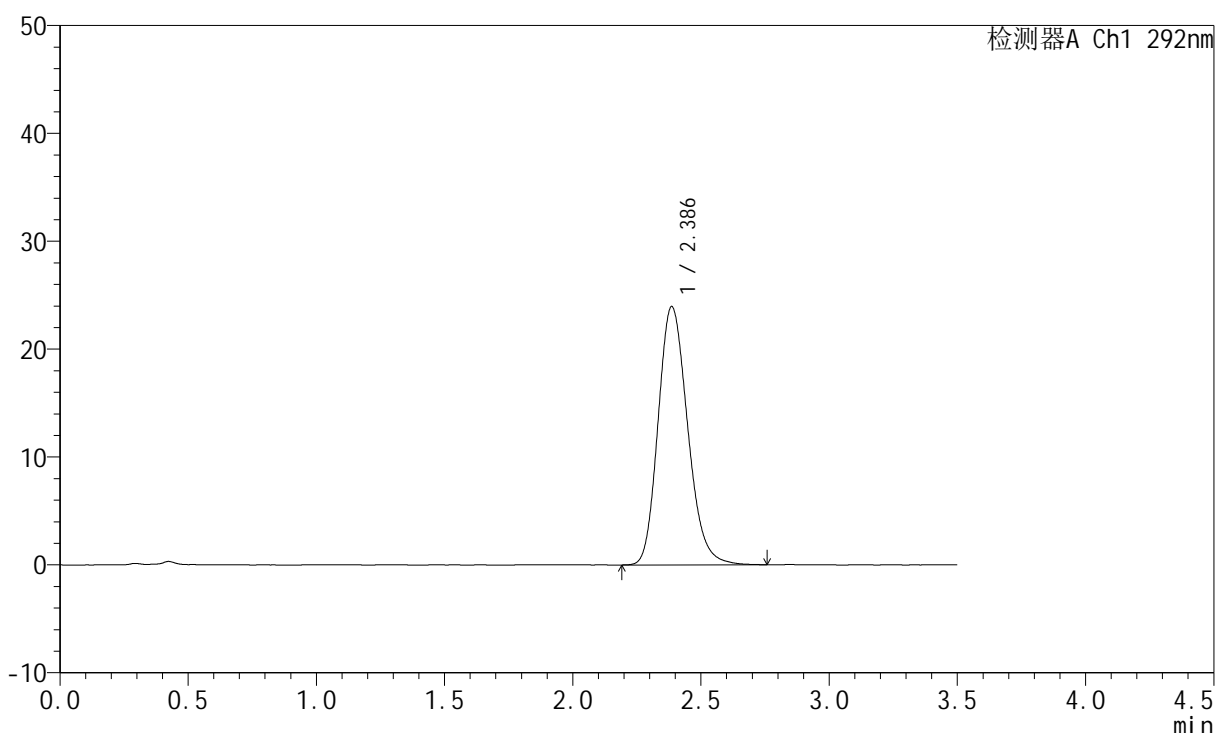
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-728-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 14:14:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

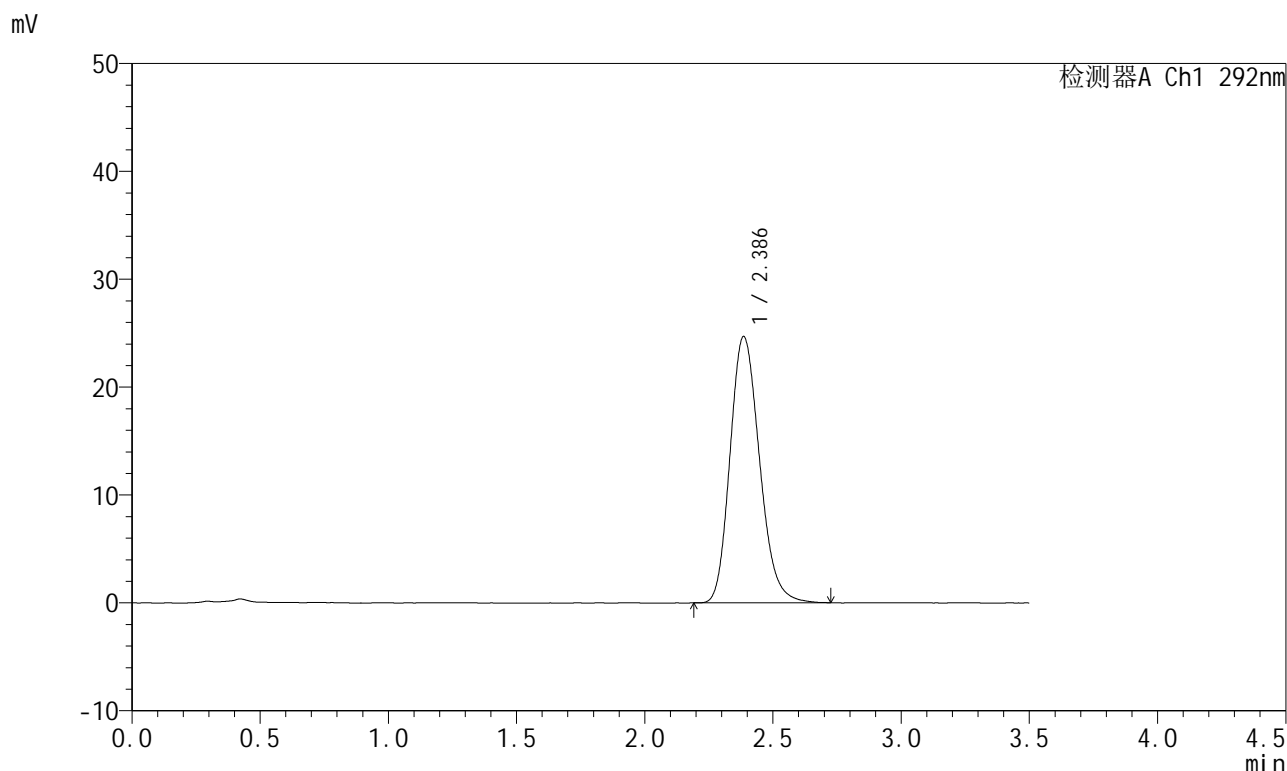
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	191822	100.000	23936	2091	1.192	--
总计		191822	100.000	23936			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-729-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:18:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

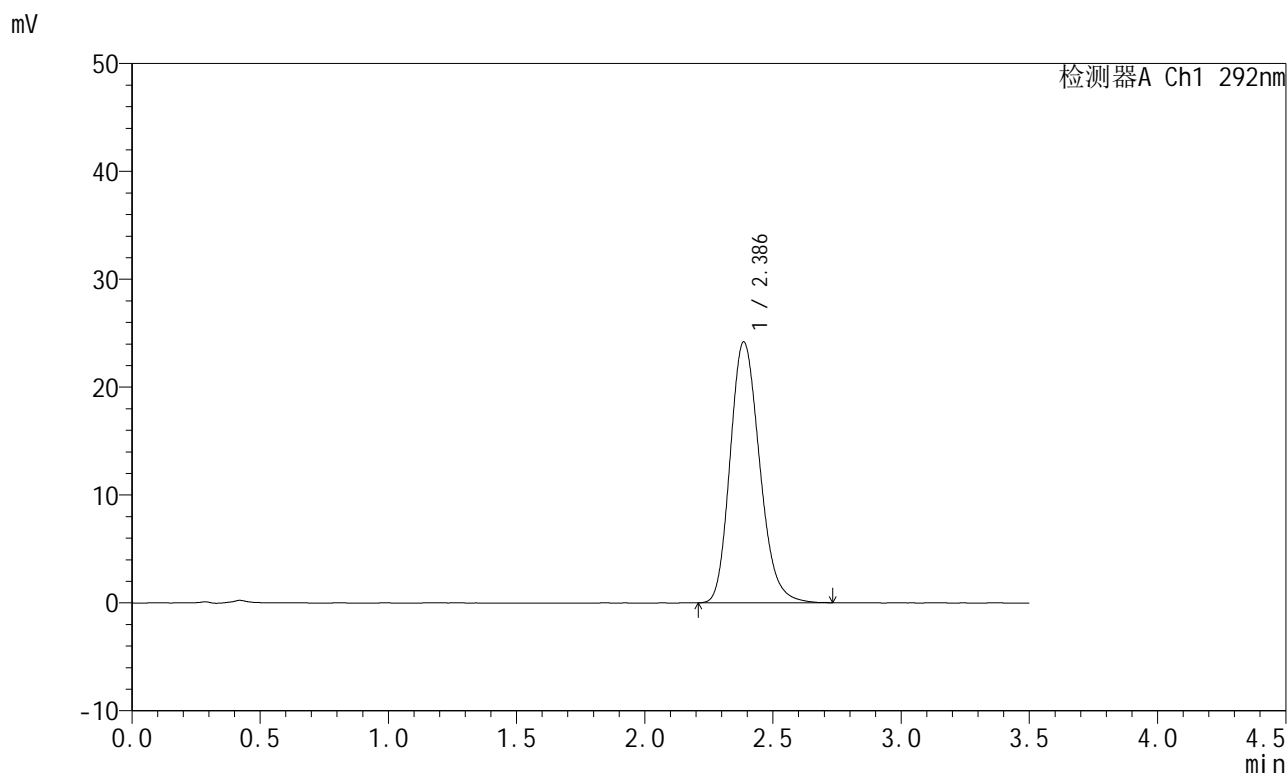
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	197216	100.000	24665	2093	1.190	--
总计		197216	100.000	24665			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-730-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 14:22:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

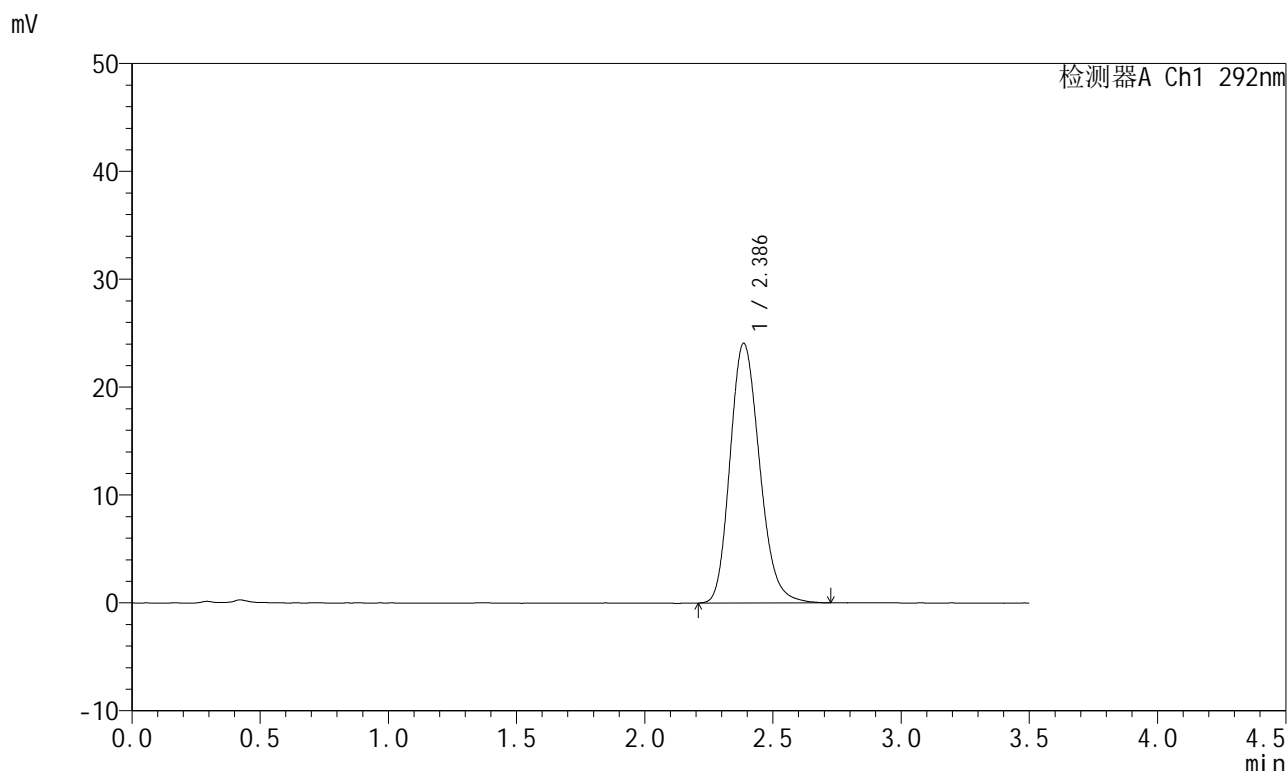
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	193191	100.000	24173	2099	1.196	--
总计		193191	100.000	24173			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-731-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:26:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

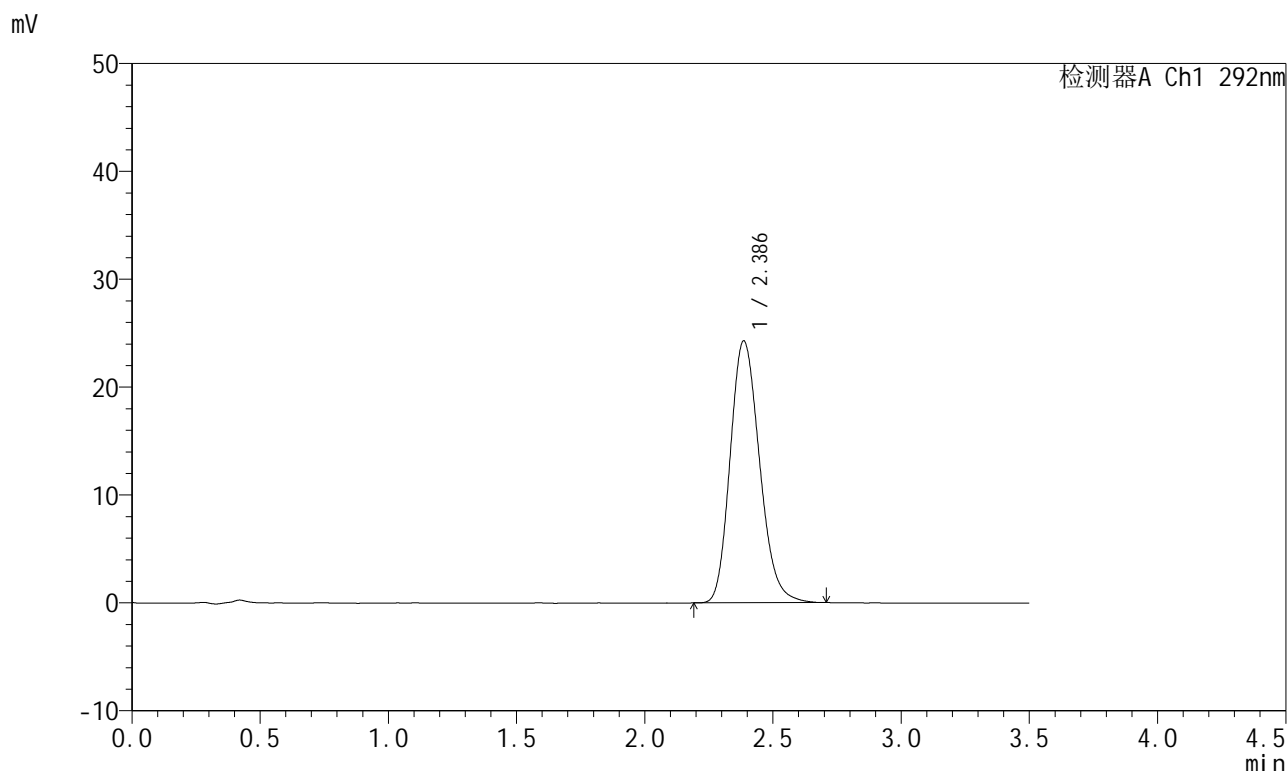
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	192390	100.000	24058	2092	1.189	--
总计		192390	100.000	24058			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-732-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

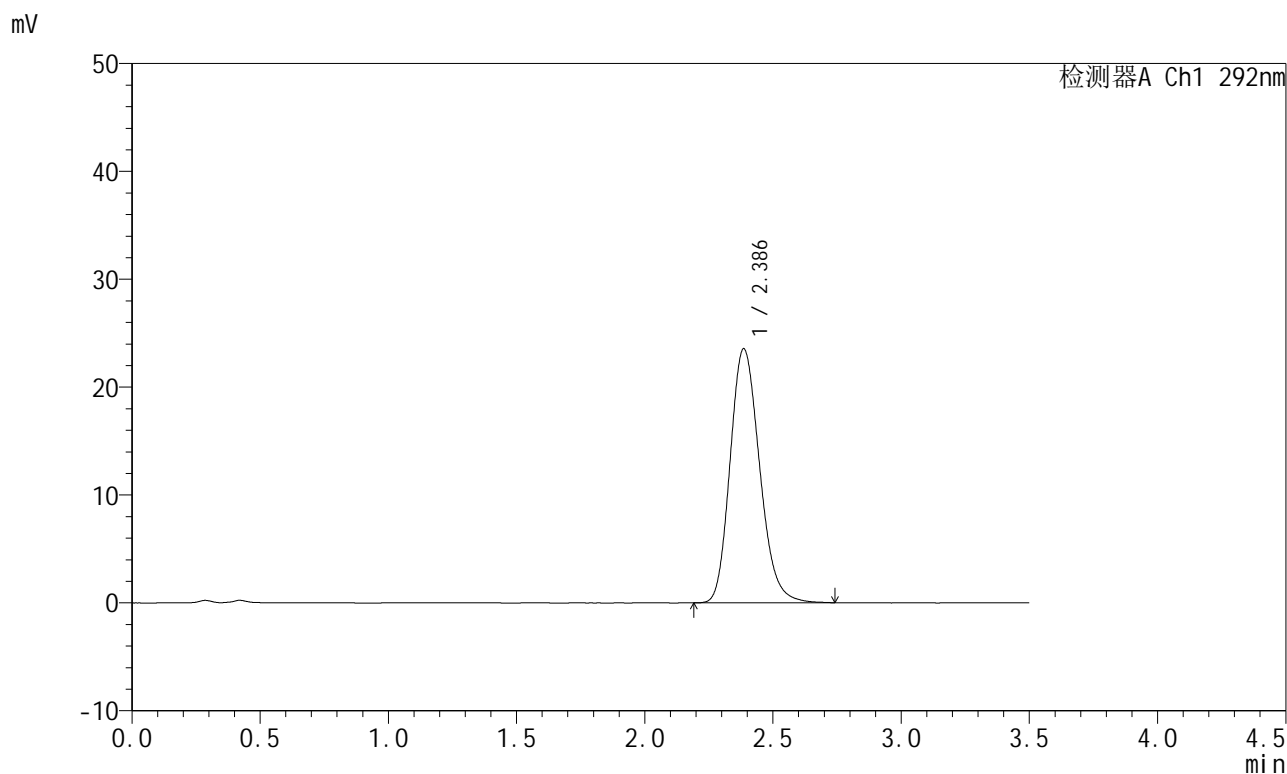
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	193500	100.000	24263	2099	1.191	--
总计		193500	100.000	24263			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-733-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 14:34:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

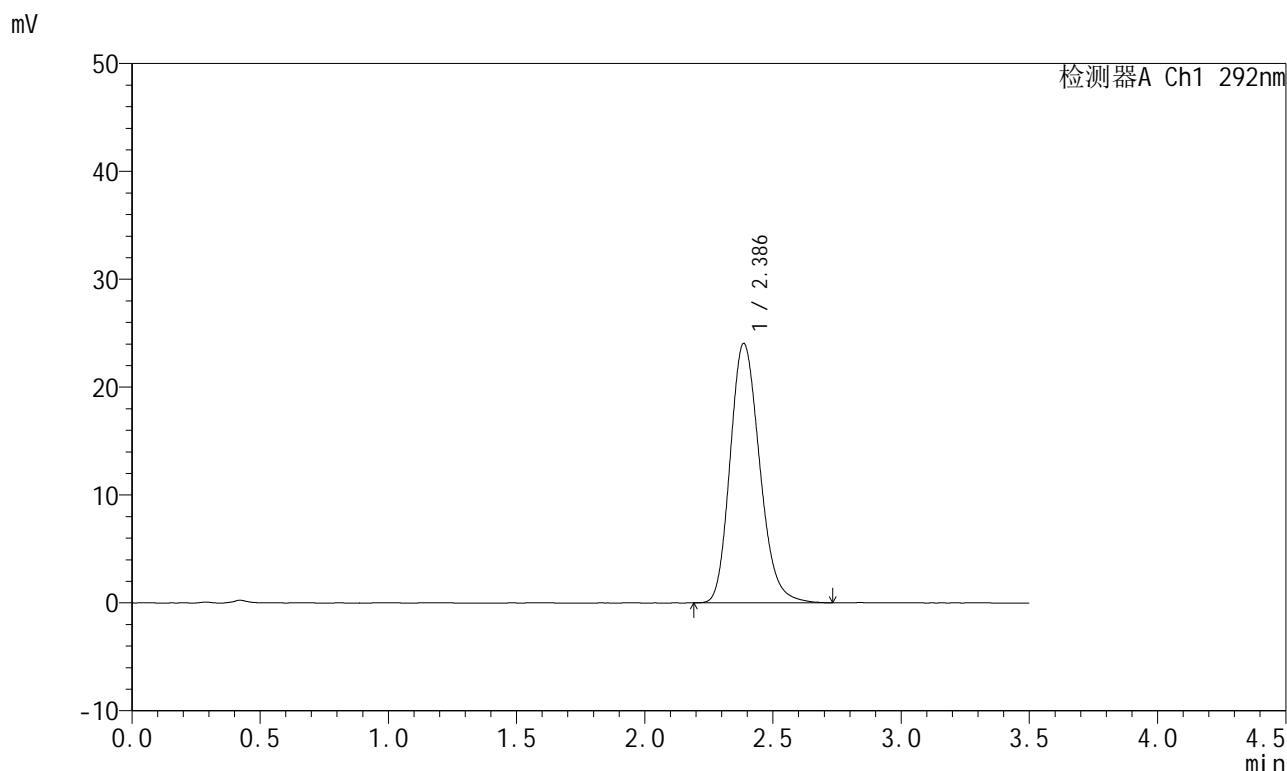
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188234	100.000	23529	2092	1.192	--
总计		188234	100.000	23529			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-734-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	192395	100.000	24038	2093	1.194	--
总计		192395	100.000	24038			

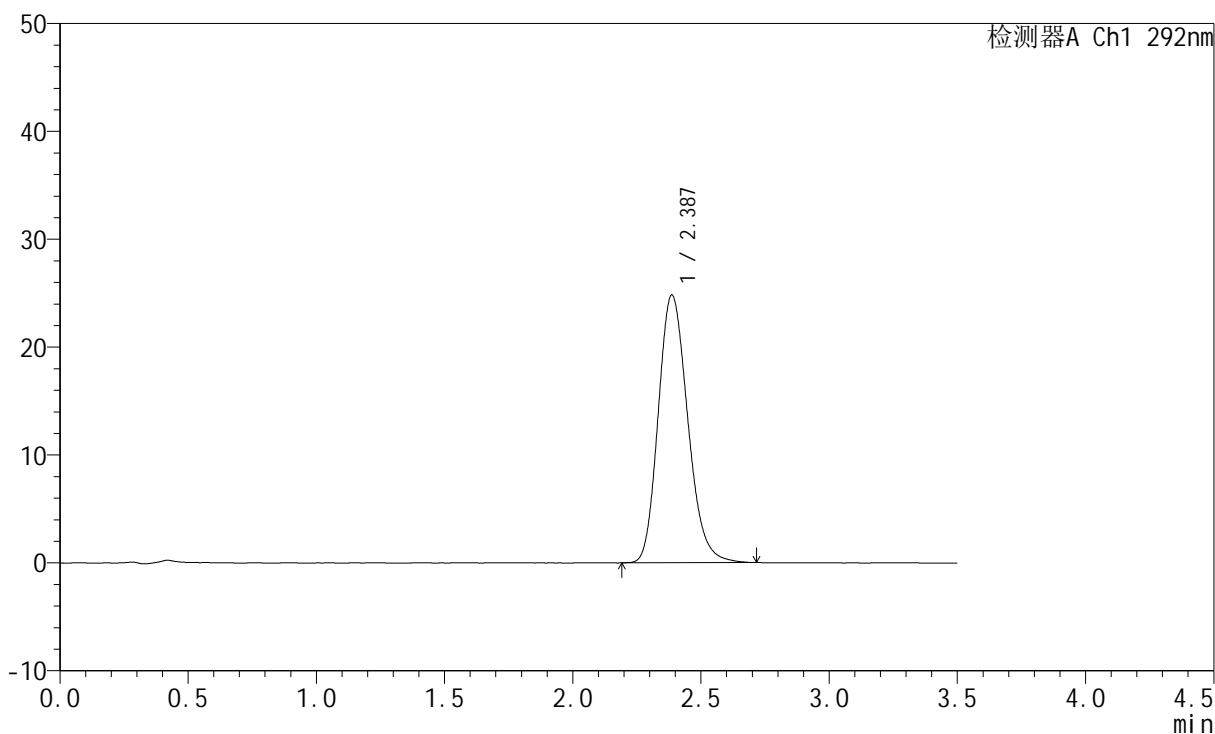
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-735-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

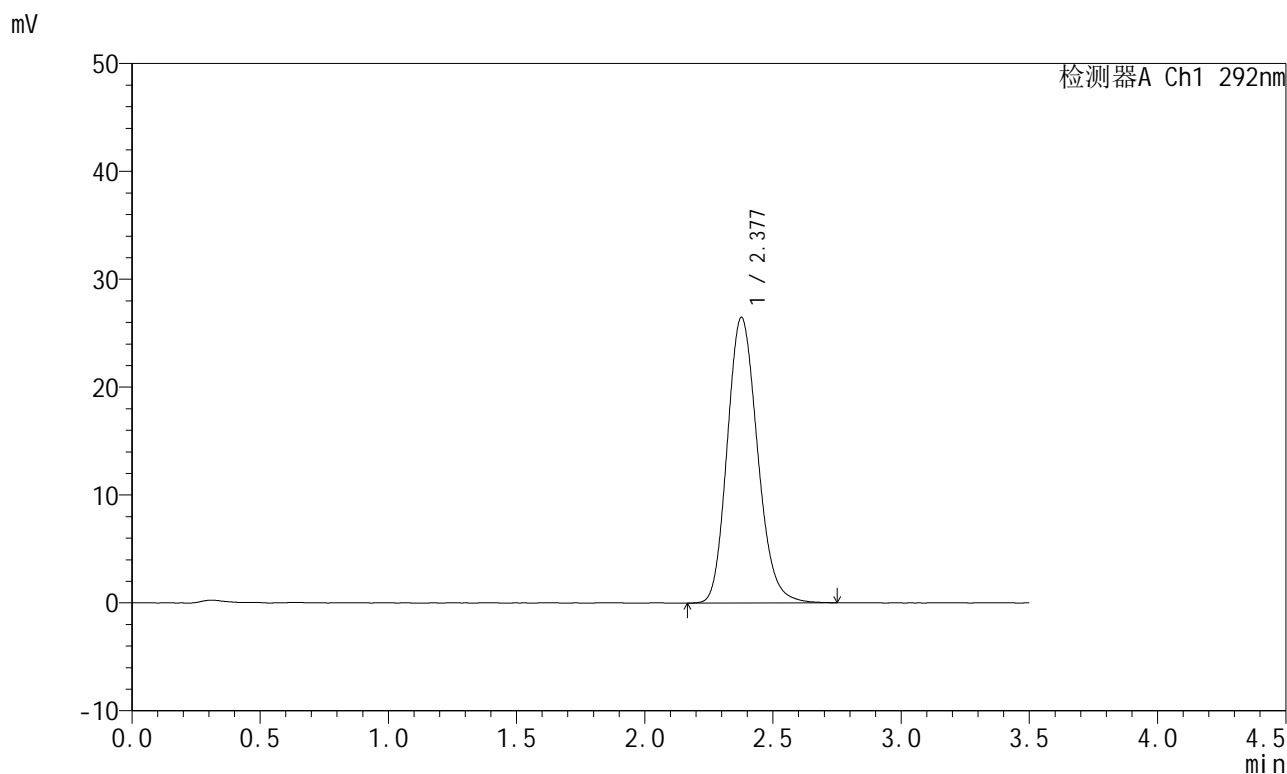
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	198616	100.000	24811	2094	1.193	--
总计		198616	100.000	24811			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-736-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 14:46:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

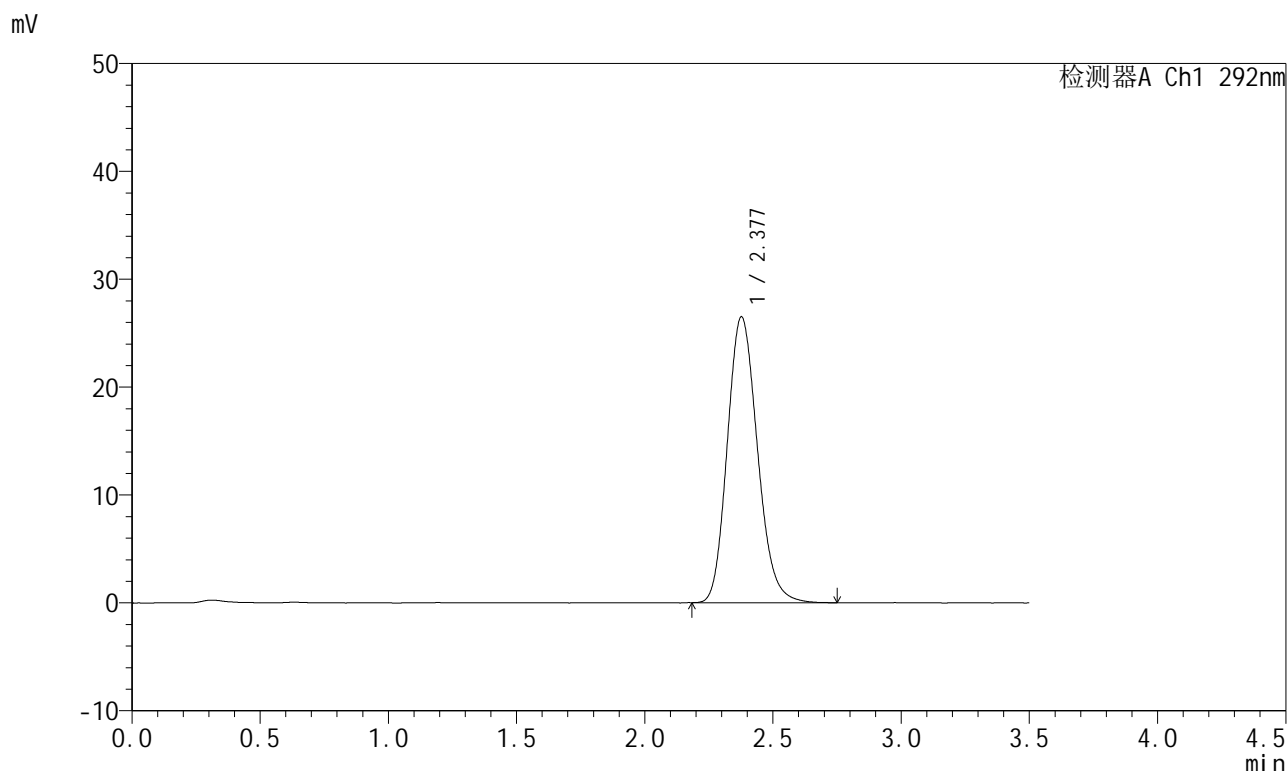
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	217189	100.000	26448	1976	1.166	--
总计		217189	100.000	26448			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(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 - 7-27/7-737-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 14:50:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	216482	100.000	26470	1981	1.165	--
总计		216482	100.000	26470			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042521批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



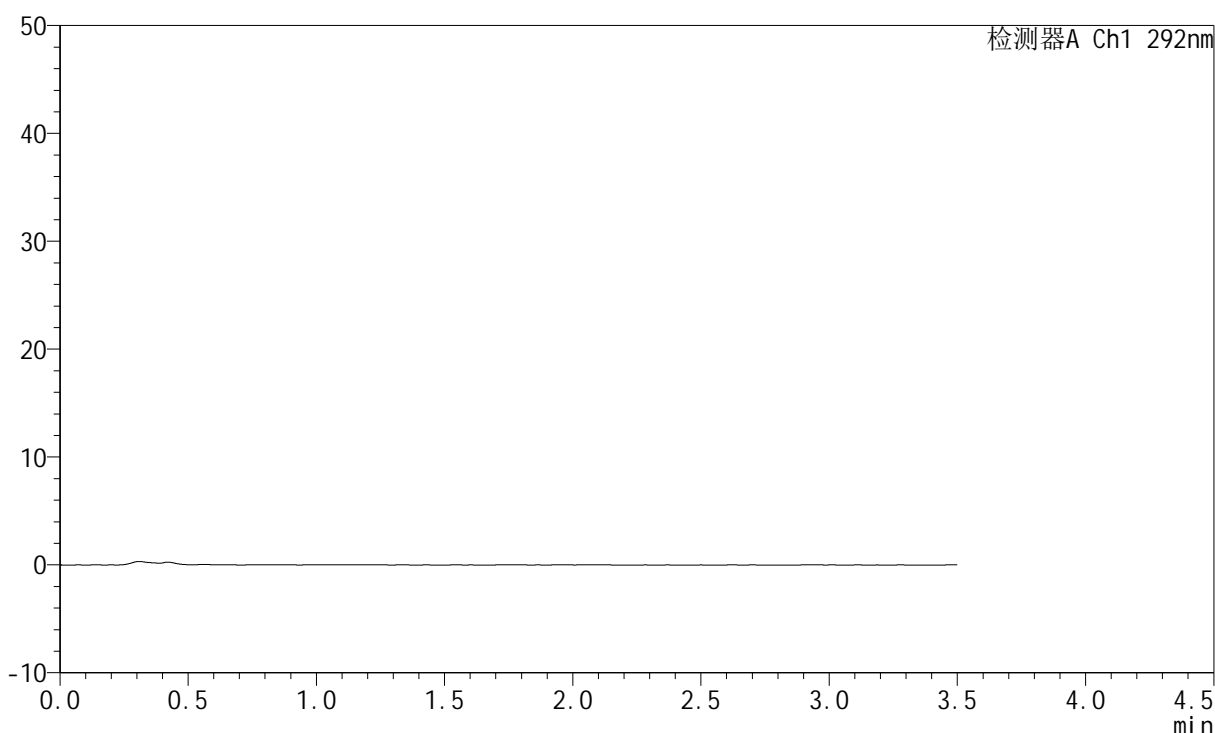
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-738-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

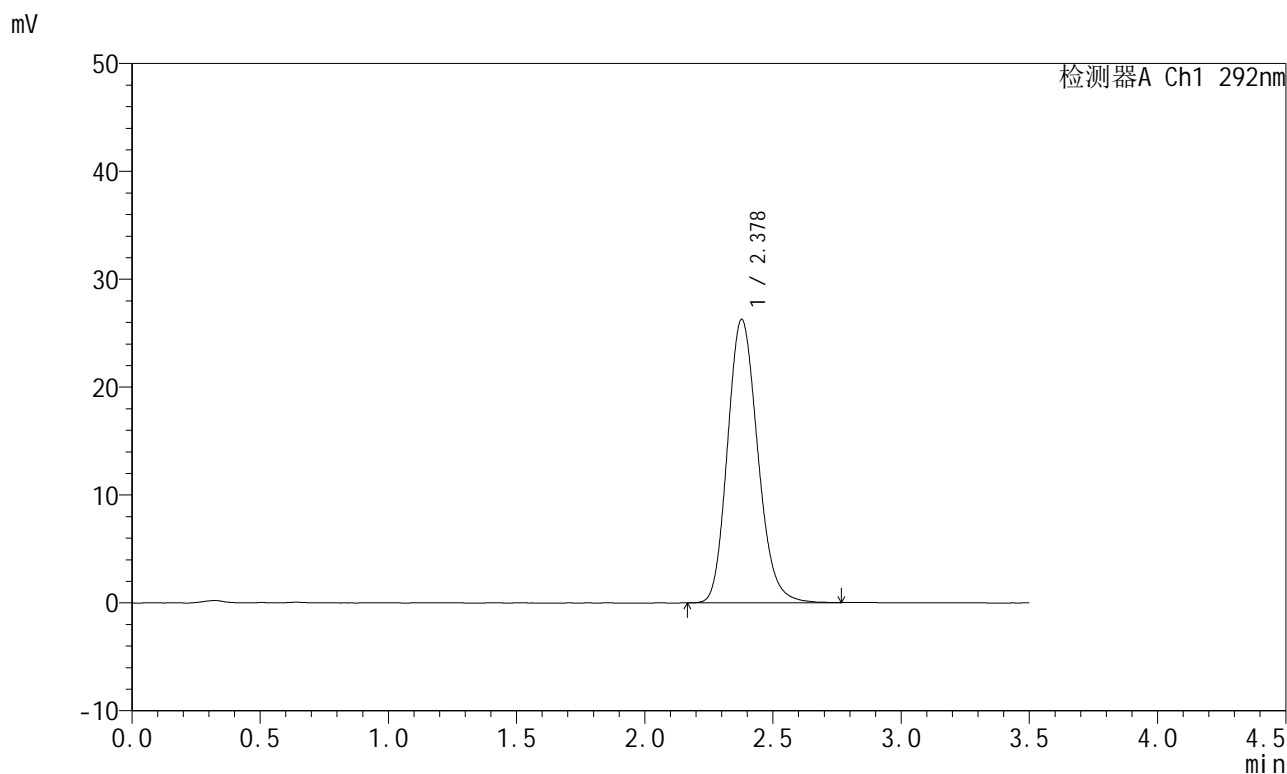
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(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 - 7-27/7-739-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 14:58:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	215196	100.000	26271	1982	1.165	--
总计		215196	100.000	26271			

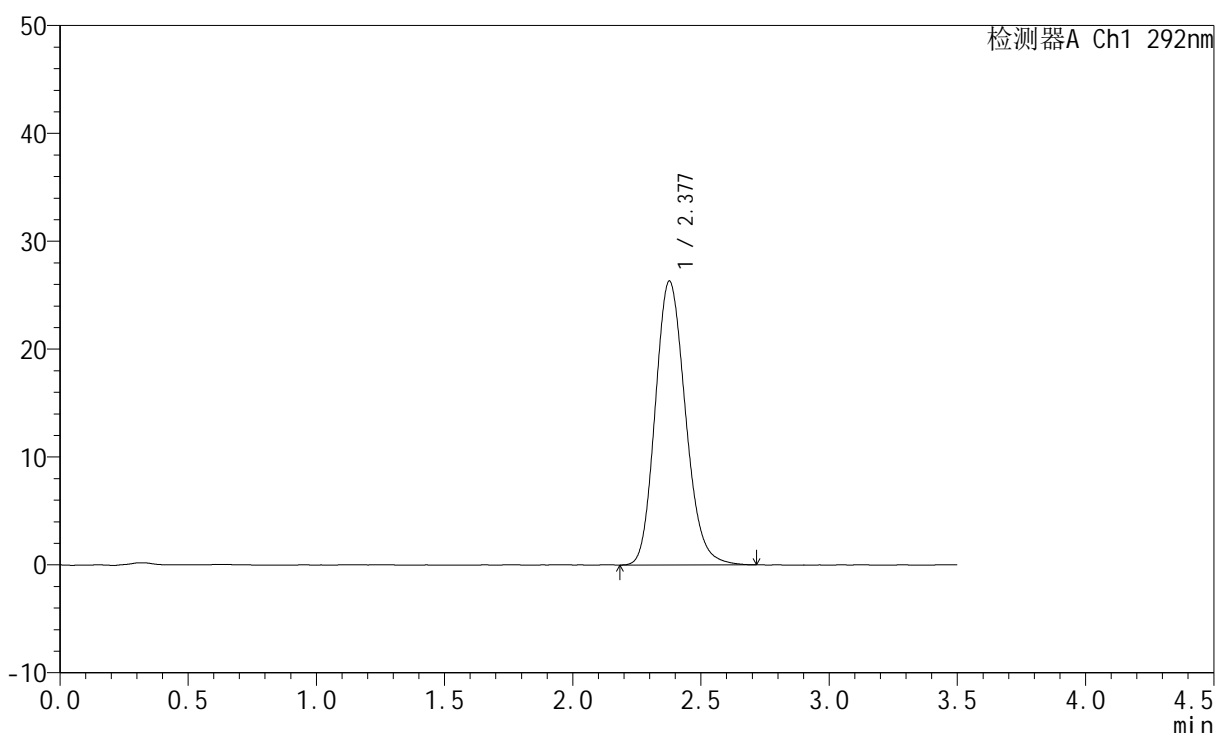
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-27/7-740-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:01:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	215249	100.000	26286	1980	1.163	--
总计		215249	100.000	26286			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



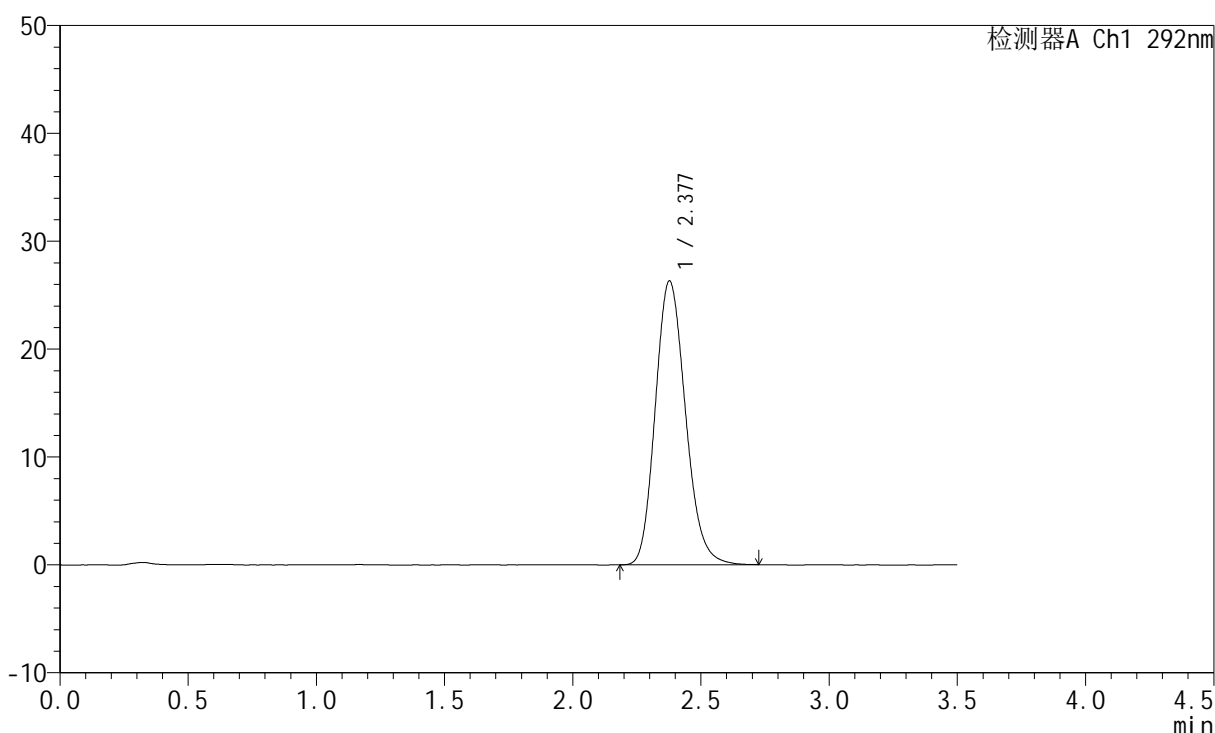
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-741-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	215034	100.000	26281	1985	1.167	--
总计		215034	100.000	26281			

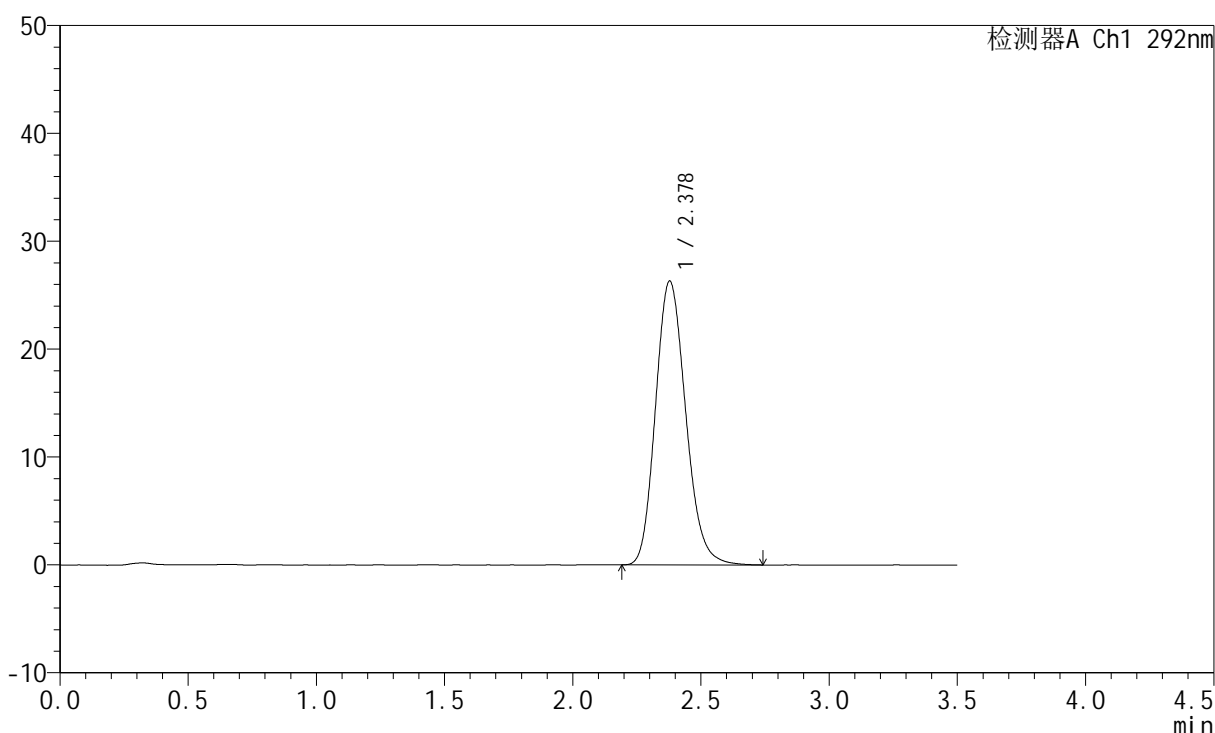
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-27/7-742-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 15:09:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

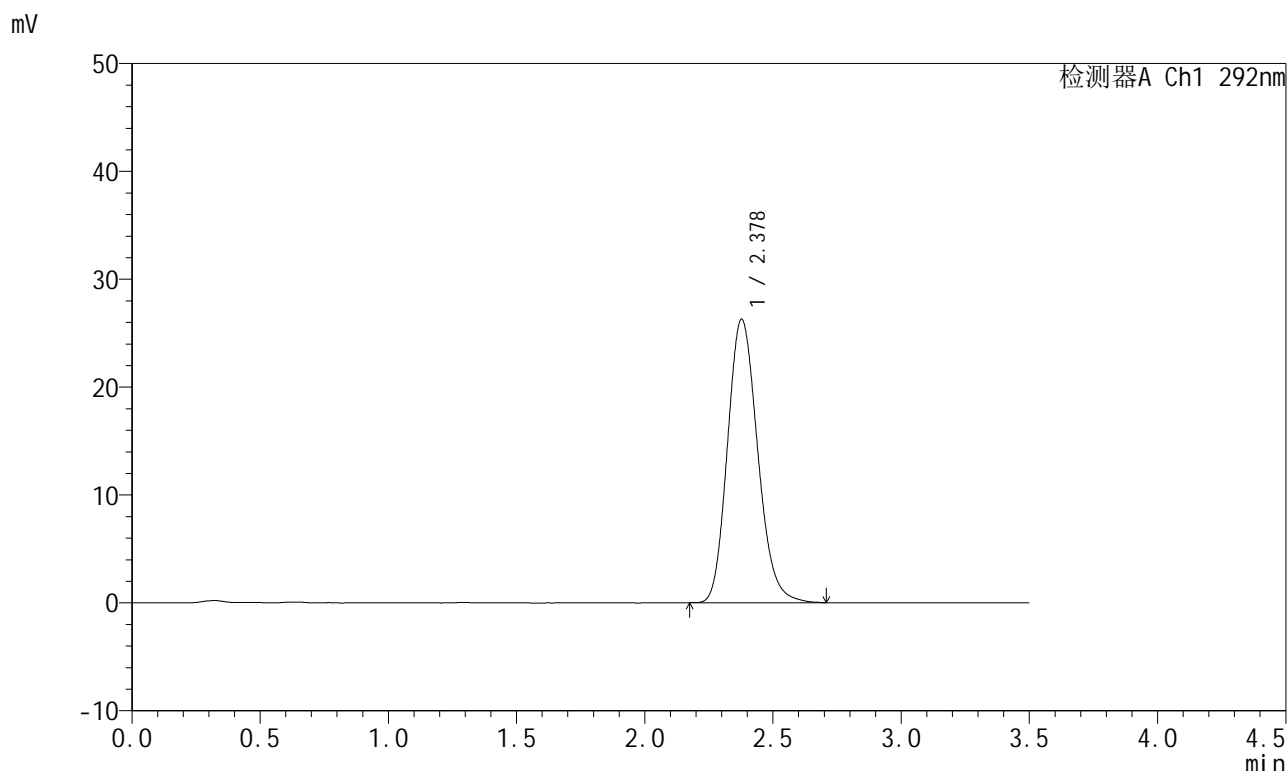
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	215327	100.000	26309	1983	1.166	--
总计		215327	100.000	26309			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(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 - 7-27/7-743-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 15:13:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

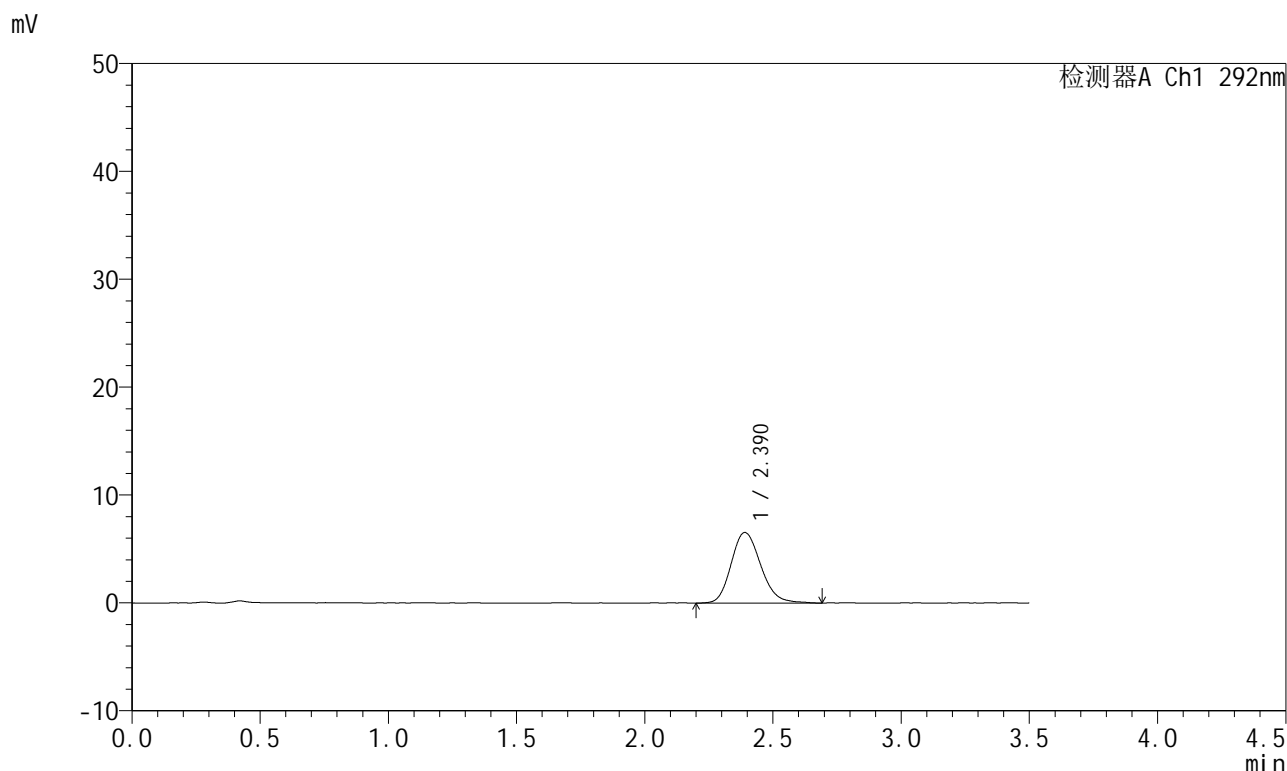
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	215003	100.000	26261	1980	1.169	--
总计		215003	100.000	26261			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg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 - 7-27/7-744-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	52725	100.000	6551	2109	1.179	--
总计		52725	100.000	6551			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



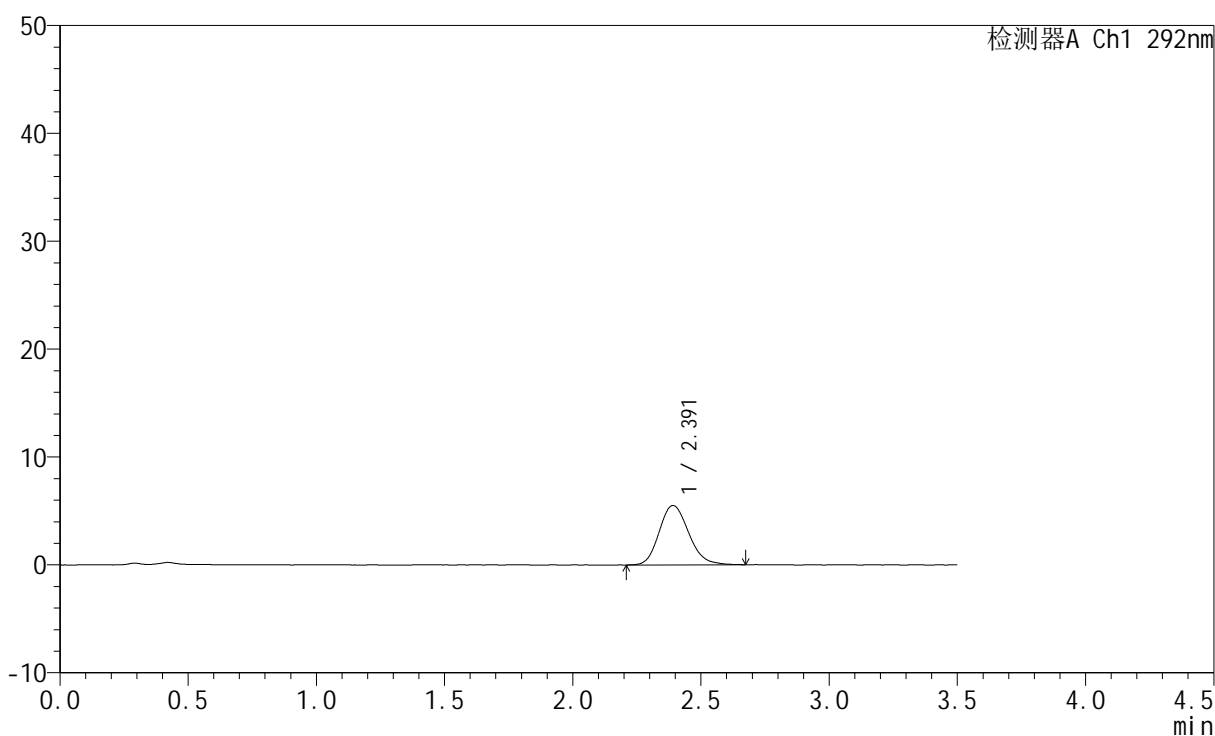
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-745-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:21:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	44099	100.000	5505	2098	1.173	--
总计		44099	100.000	5505			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



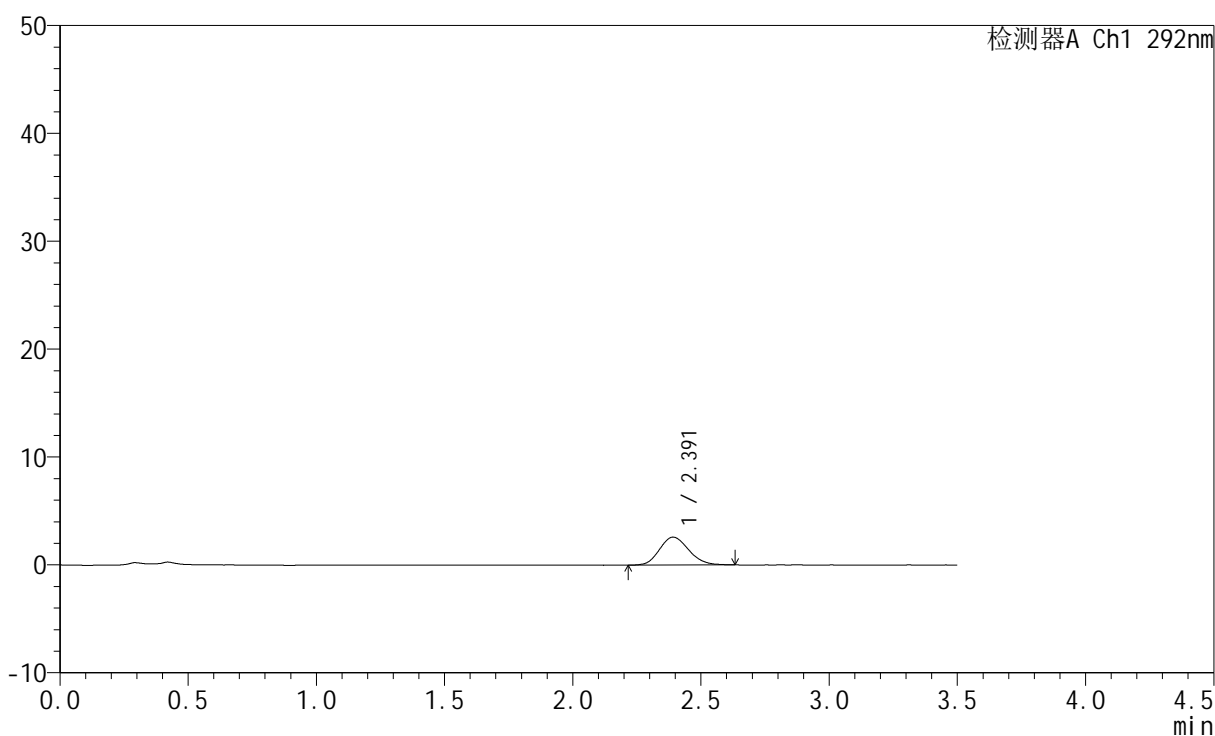
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-746-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:25:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

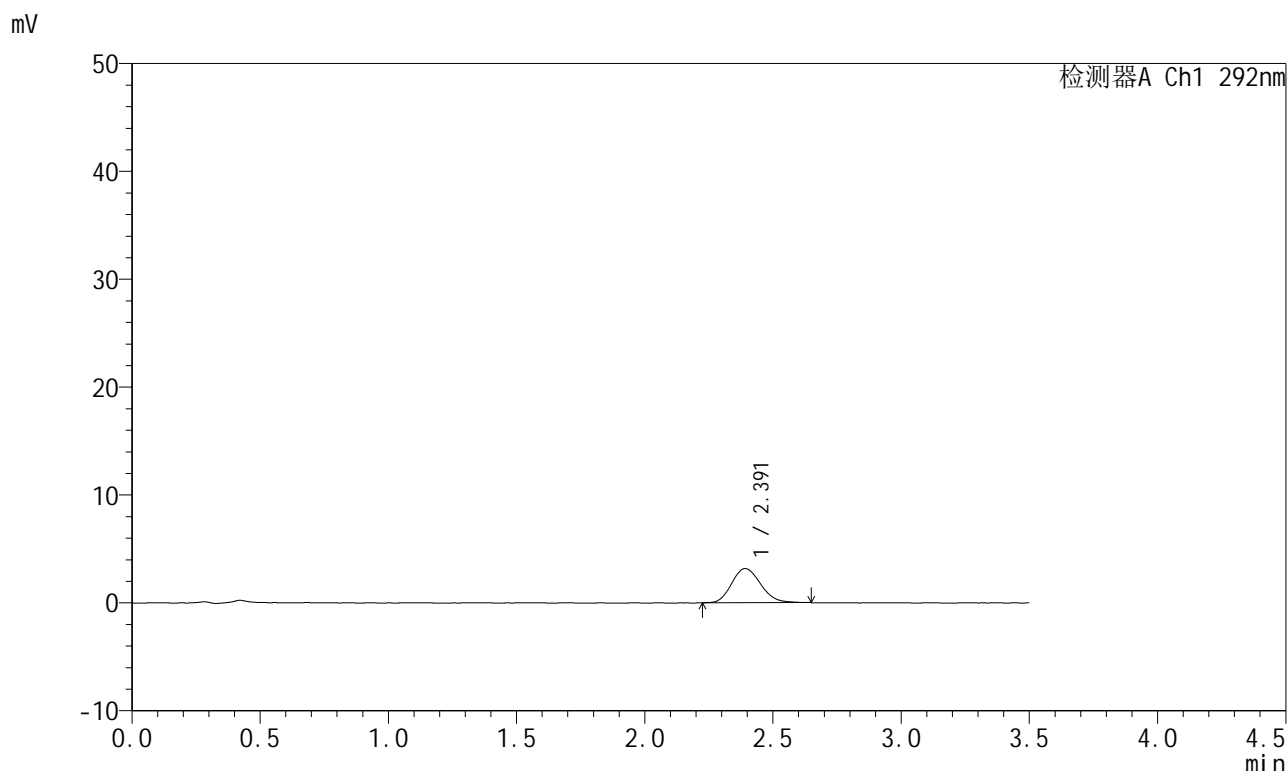
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	20304	100.000	2578	2092	1.160	--
总计		20304	100.000	2578			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-747-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:29:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	24840	100.000	3159	2149	1.161	--
总计		24840	100.000	3159			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

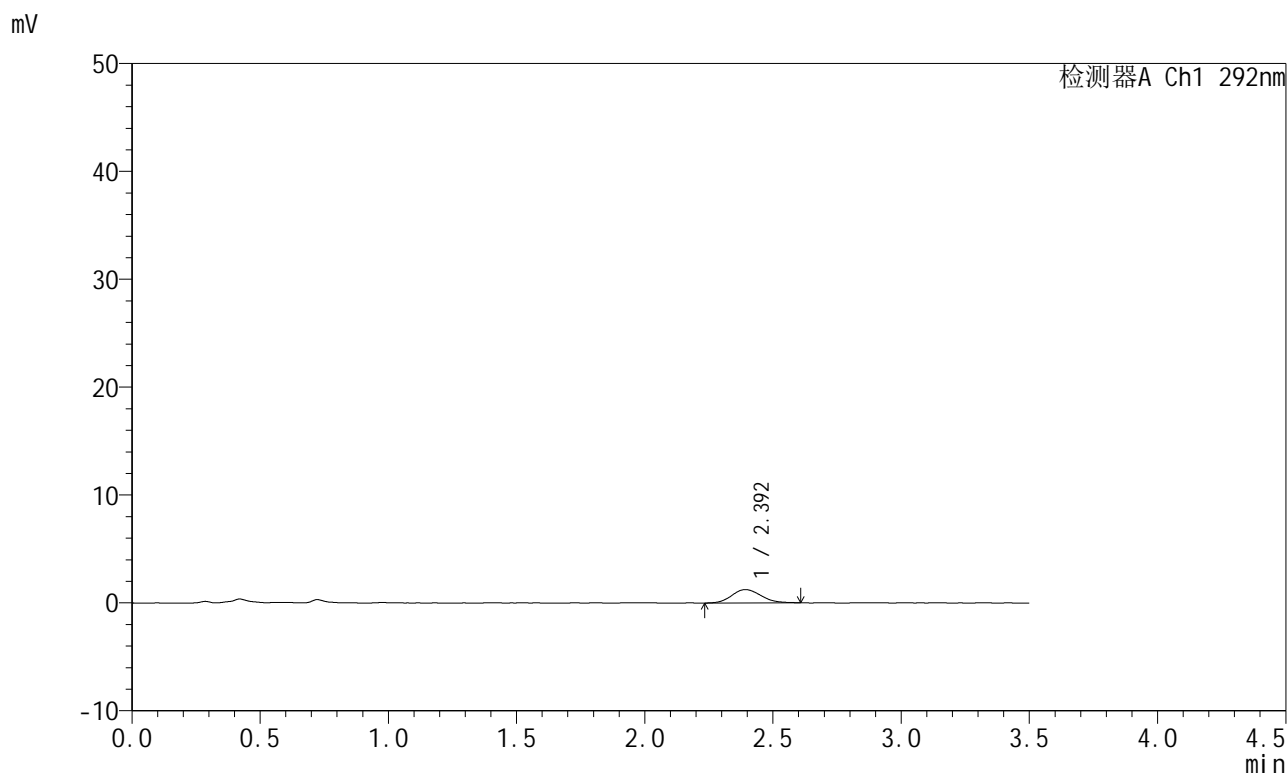


# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-748-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:33:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:44:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	9927	100.000	1237	2101	1.148	--
总计		9927	100.000	1237			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



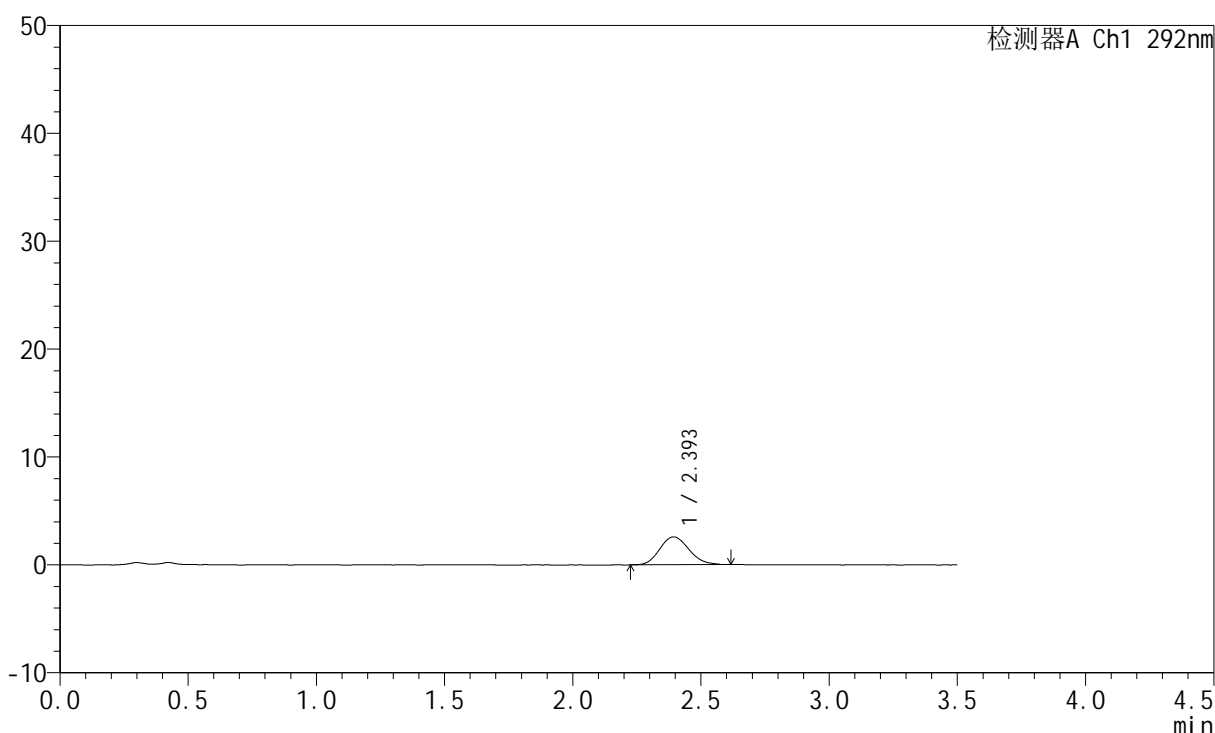
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-749-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

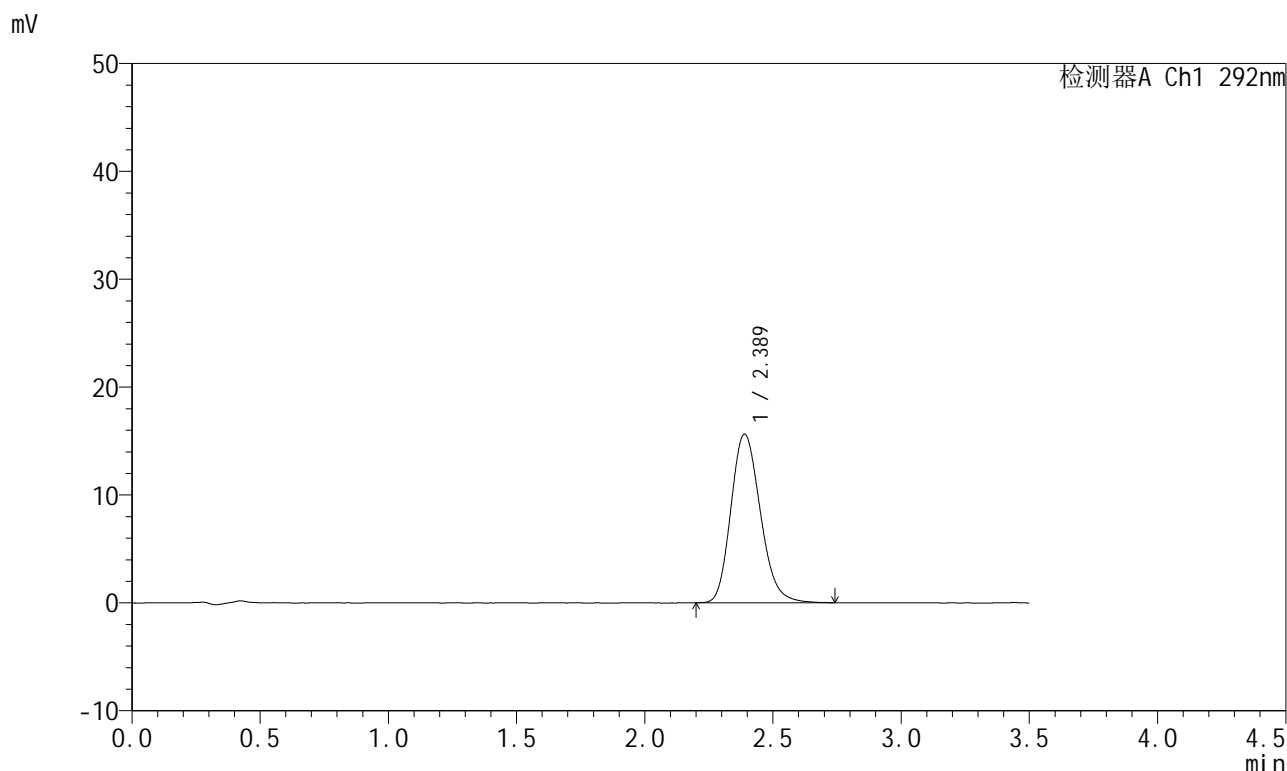
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	20521	100.000	2583	2110	1.154	--
总计		20521	100.000	2583			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-750-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	125188	100.000	15642	2093	1.188	--
总计		125188	100.000	15642			

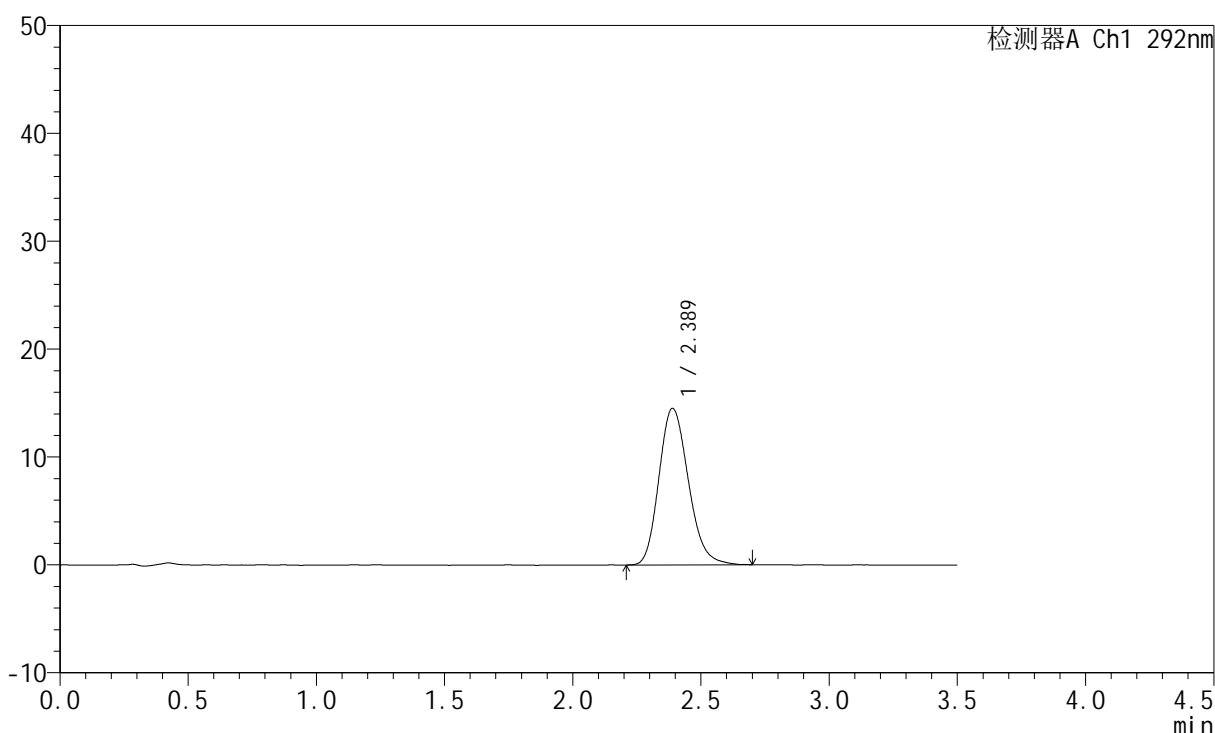
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/7-751-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:45:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

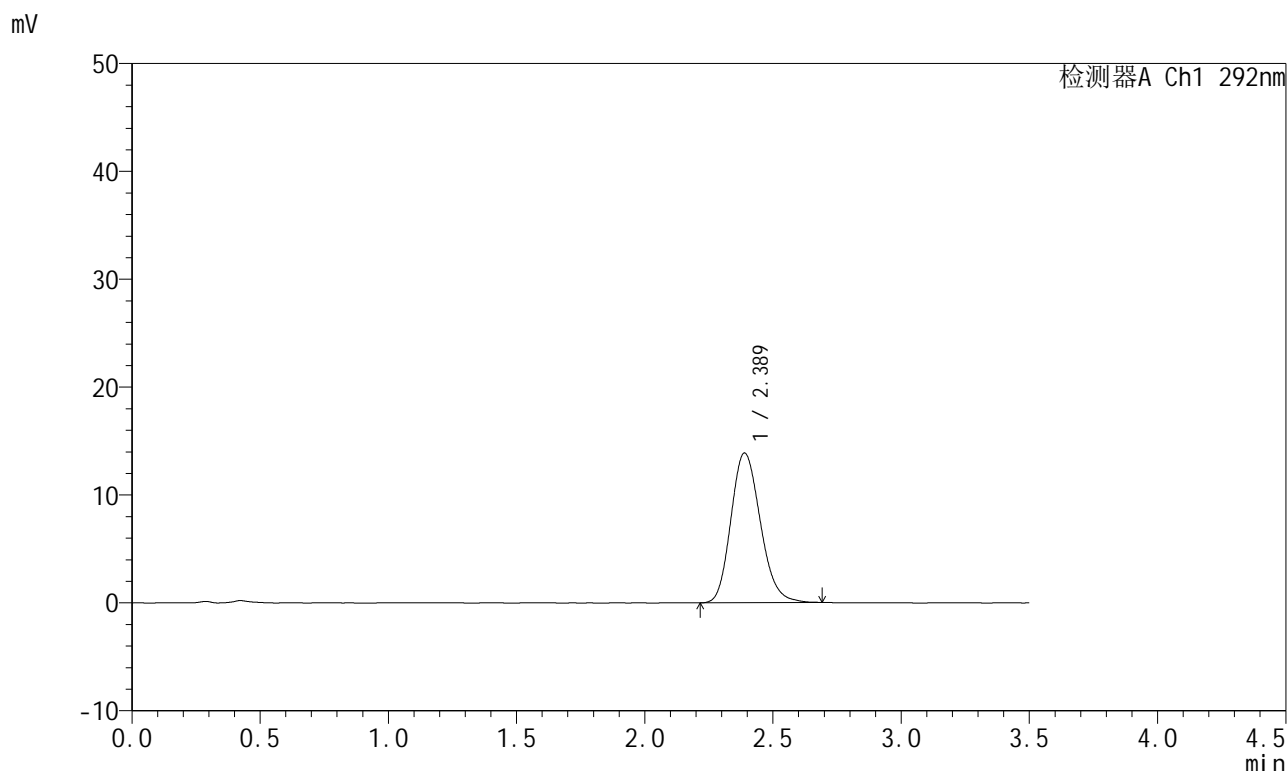
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	115937	100.000	14527	2105	1.190	--
总计		115937	100.000	14527			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-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 - 7-27/7-752-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	110784	100.000	13885	2093	1.180	--
总计		110784	100.000	13885			

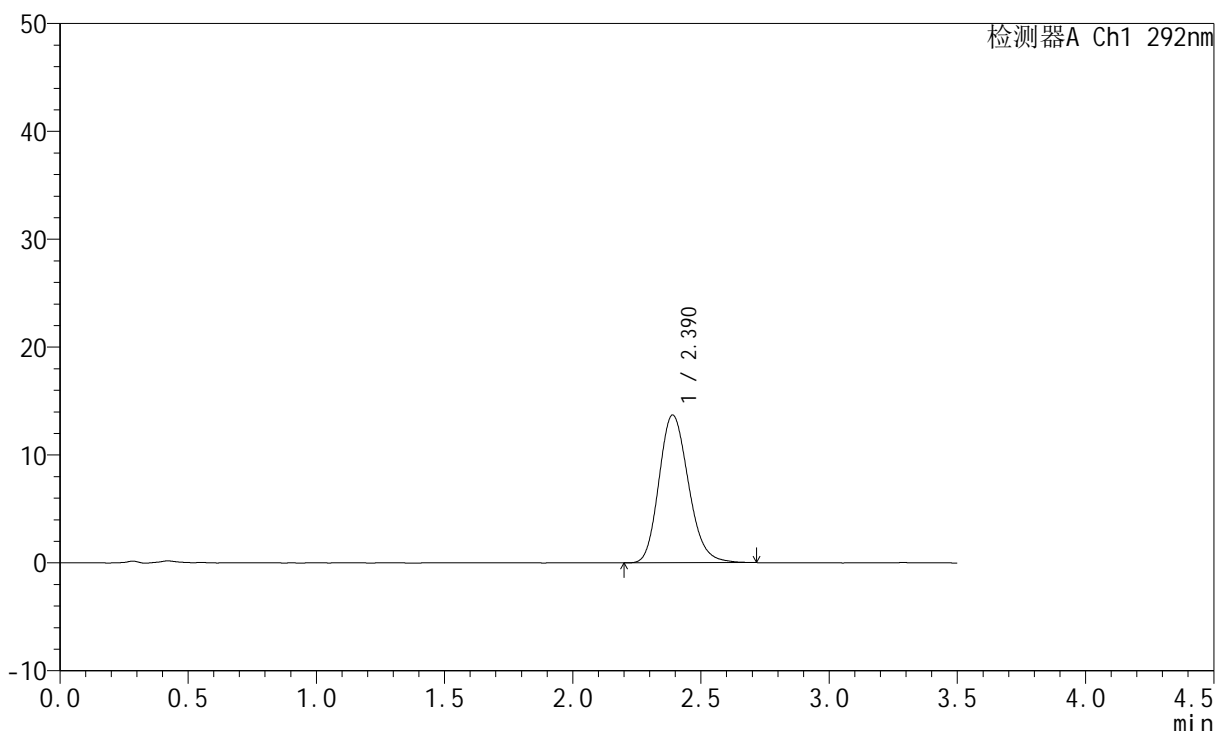
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/7-753-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:53:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	109380	100.000	13697	2106	1.183	--
总计		109380	100.000	13697			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



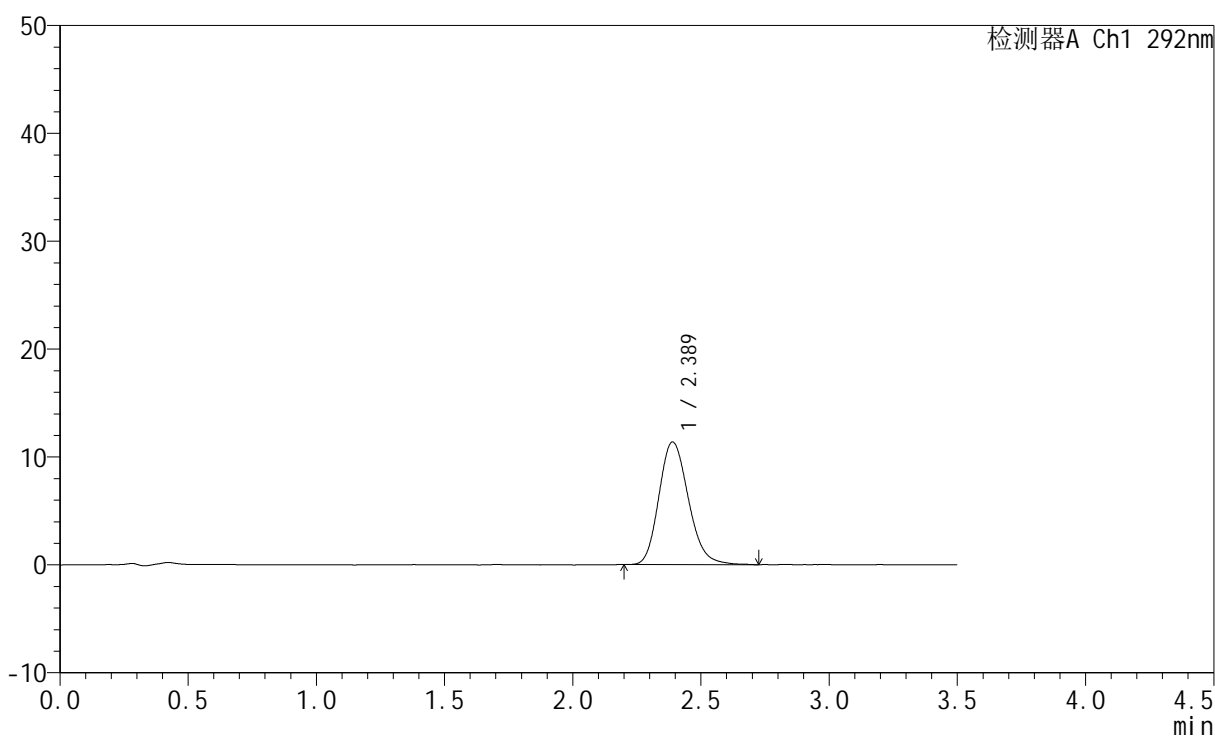
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-754-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	91022	100.000	11372	2108	1.186	--
总计		91022	100.000	11372			

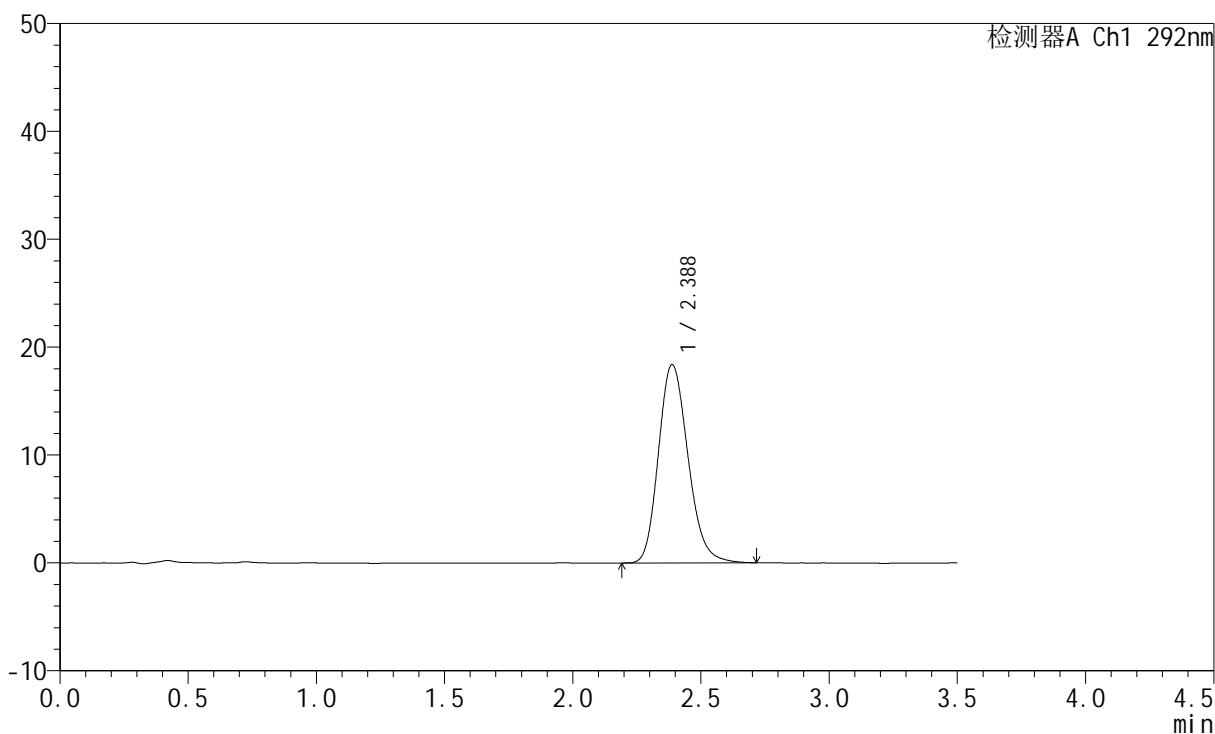
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-755-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:00:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	147400	100.000	18396	2094	1.191	--
总计		147400	100.000	18396			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



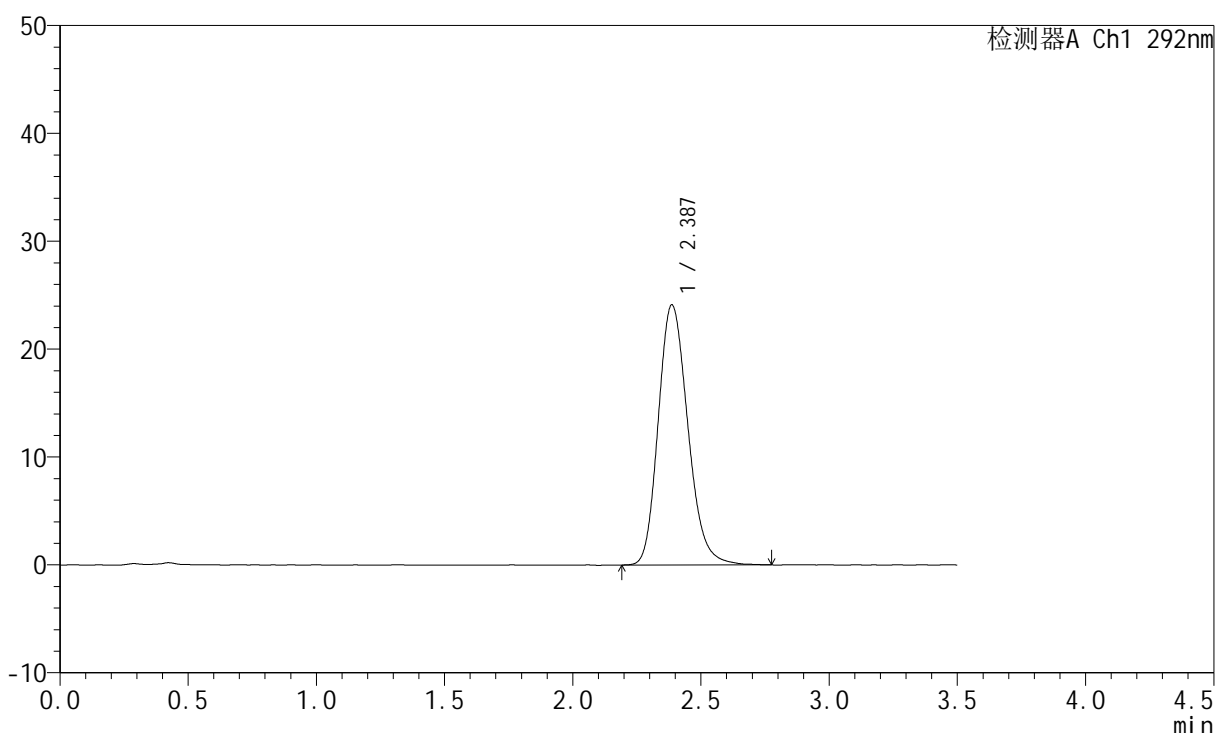
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-756-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:04:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	193546	100.000	24111	2093	1.196	--
总计		193546	100.000	24111			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



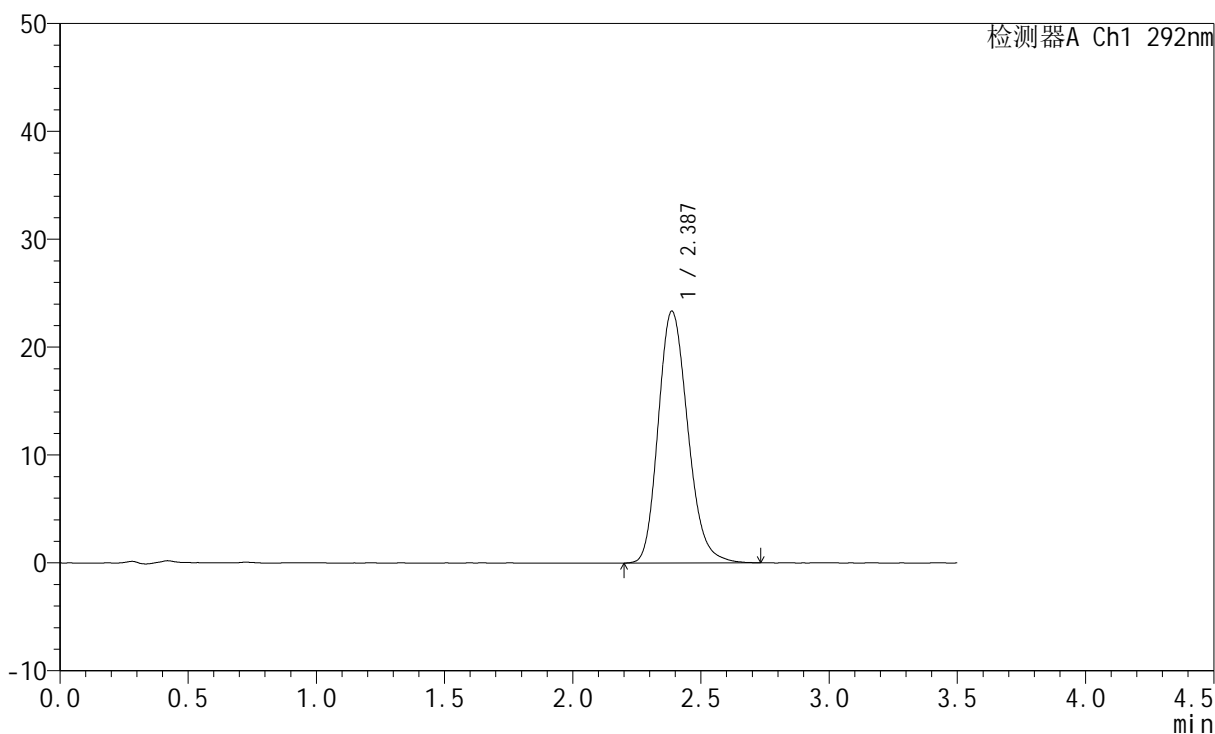
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-757-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	187019	100.000	23334	2088	1.193	--
总计		187019	100.000	23334			

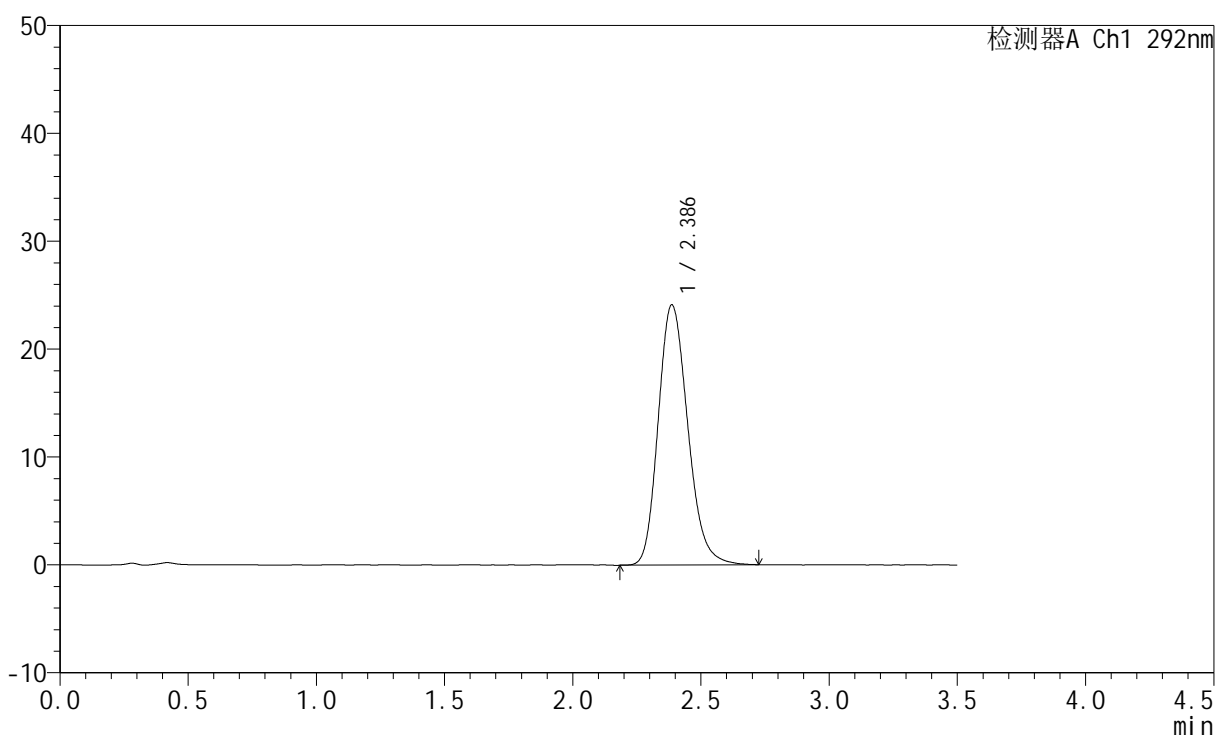
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-758-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	193210	100.000	24115	2093	1.197	--
总计		193210	100.000	24115			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



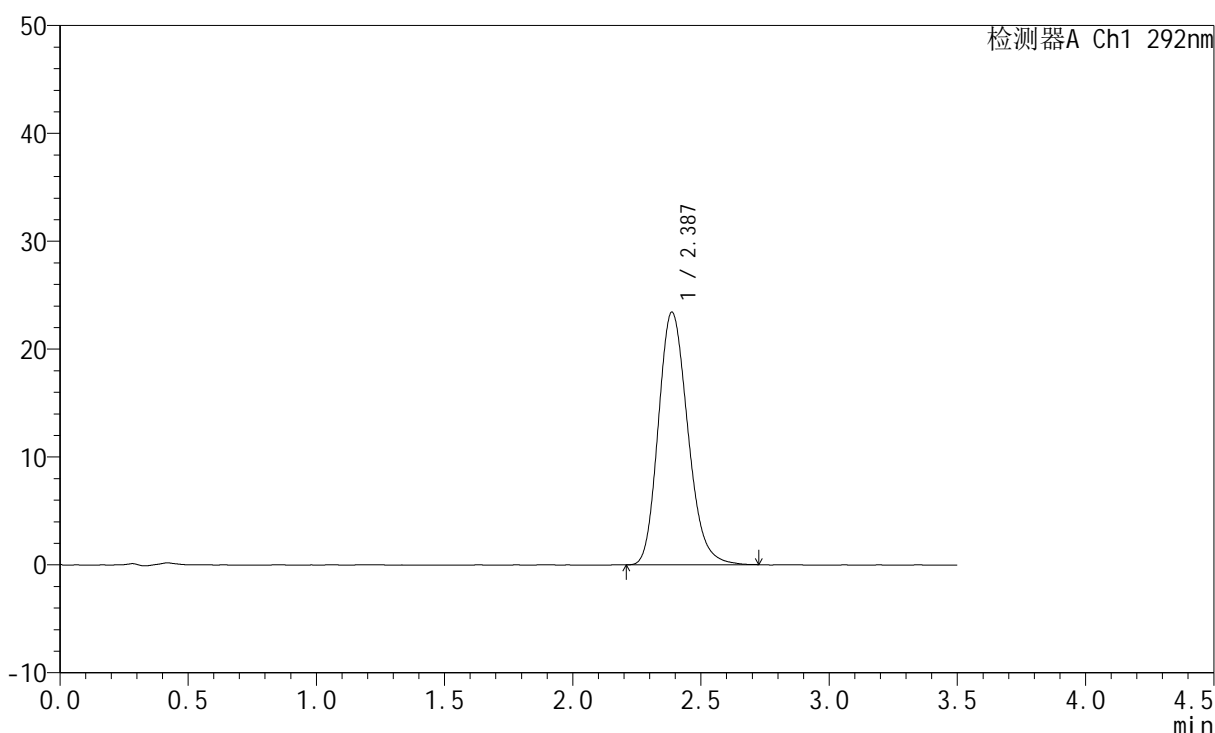
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-759-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:16:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	187003	100.000	23412	2093	1.194	--
总计		187003	100.000	23412			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



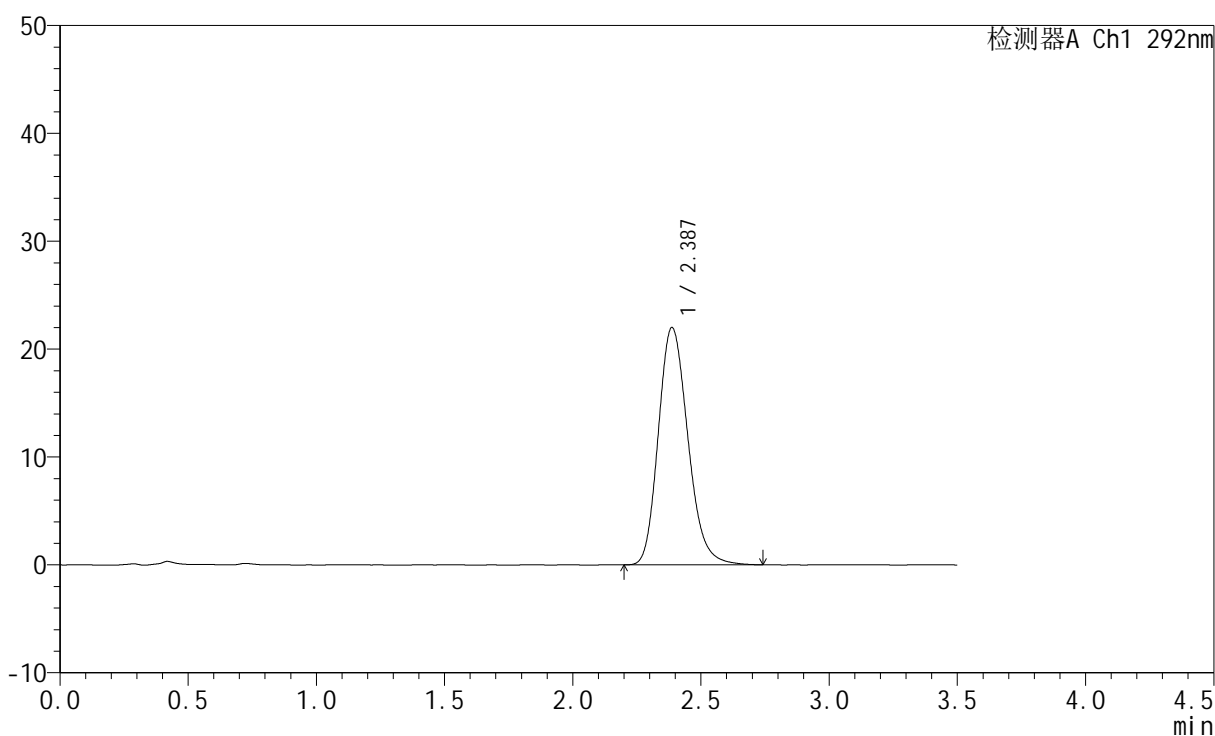
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-760-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	176247	100.000	22007	2097	1.195	--
总计		176247	100.000	22007			

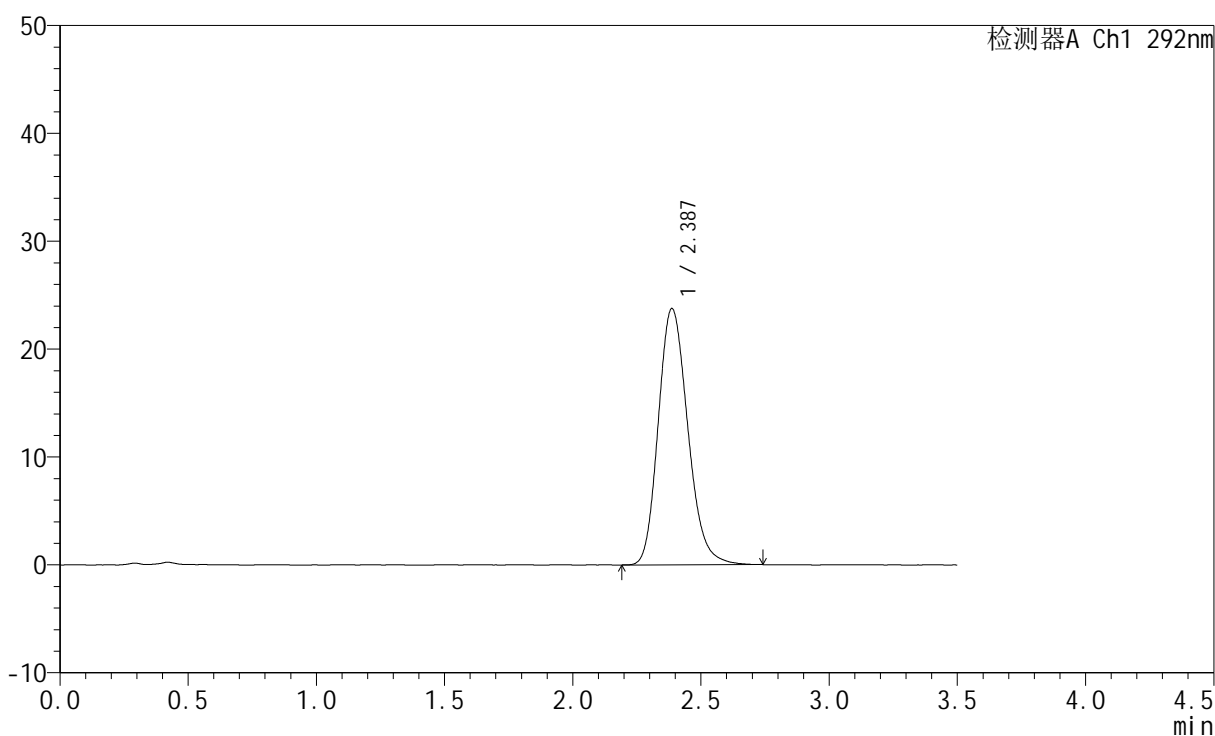
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-761-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	190185	100.000	23763	2101	1.189	--
总计		190185	100.000	23763			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



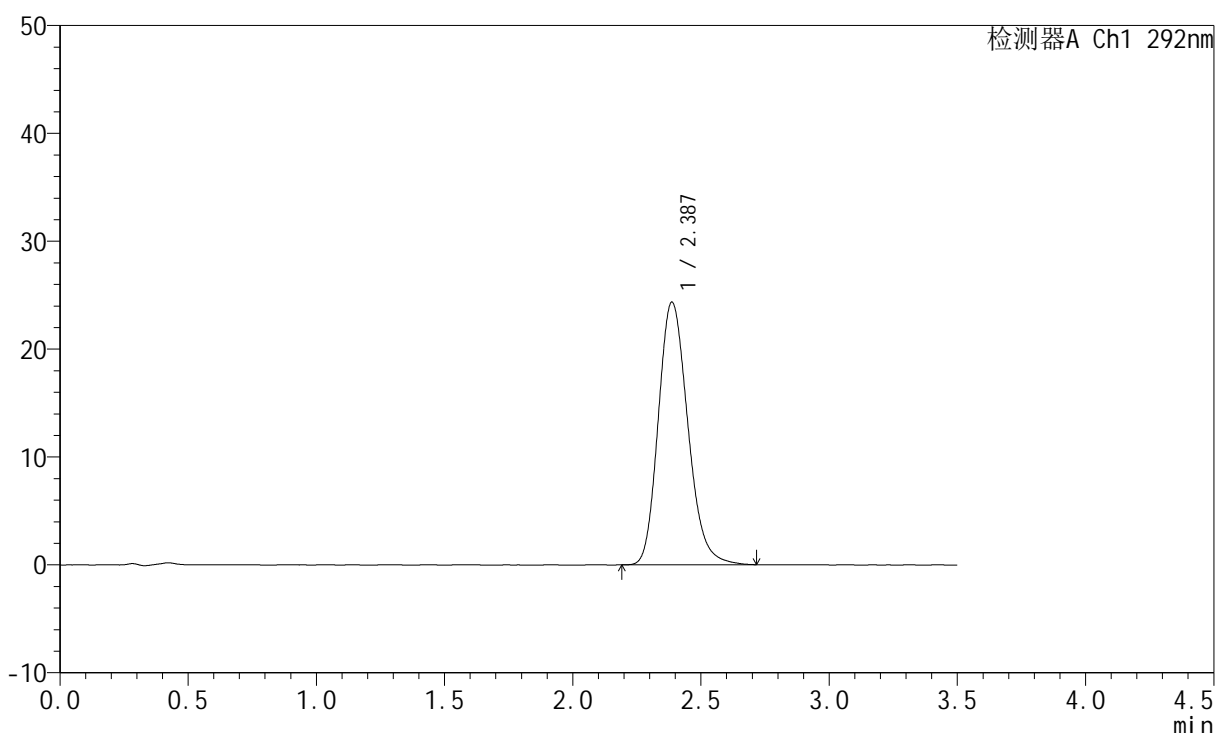
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-762-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	194764	100.000	24349	2098	1.195	--
总计		194764	100.000	24349			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



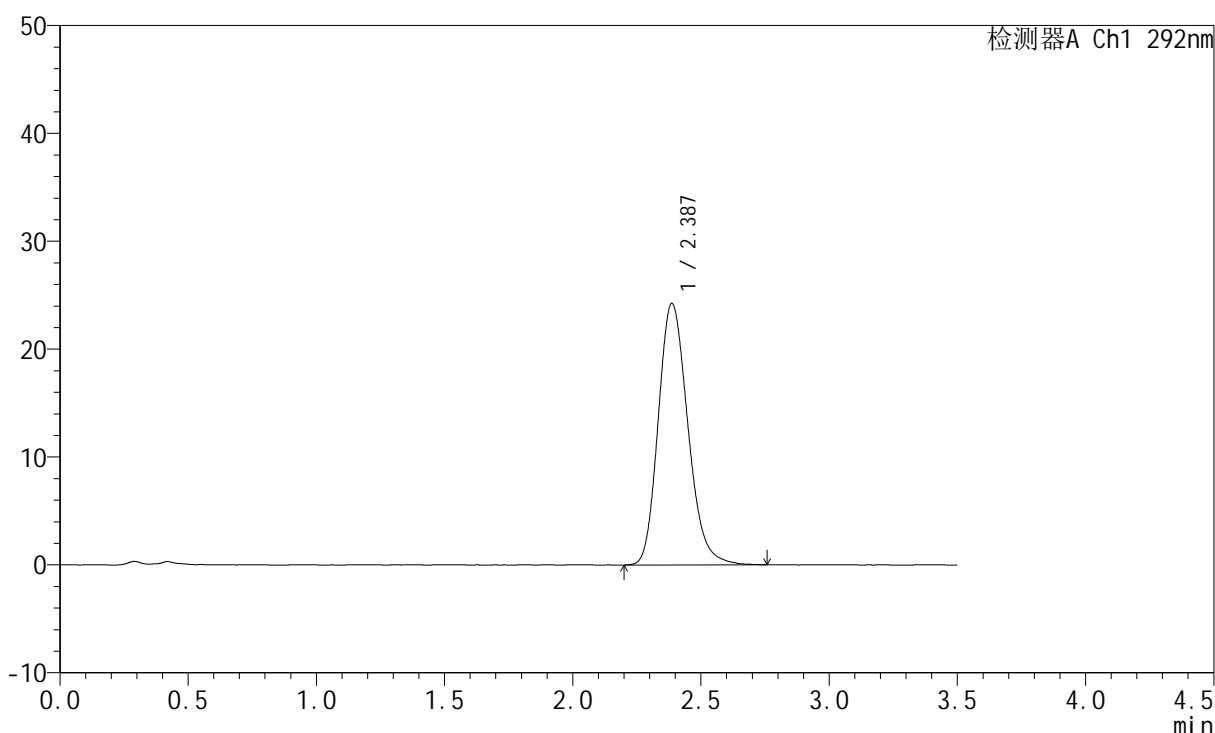
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-763-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:32:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	194676	100.000	24244	2087	1.198	--
总计		194676	100.000	24244			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



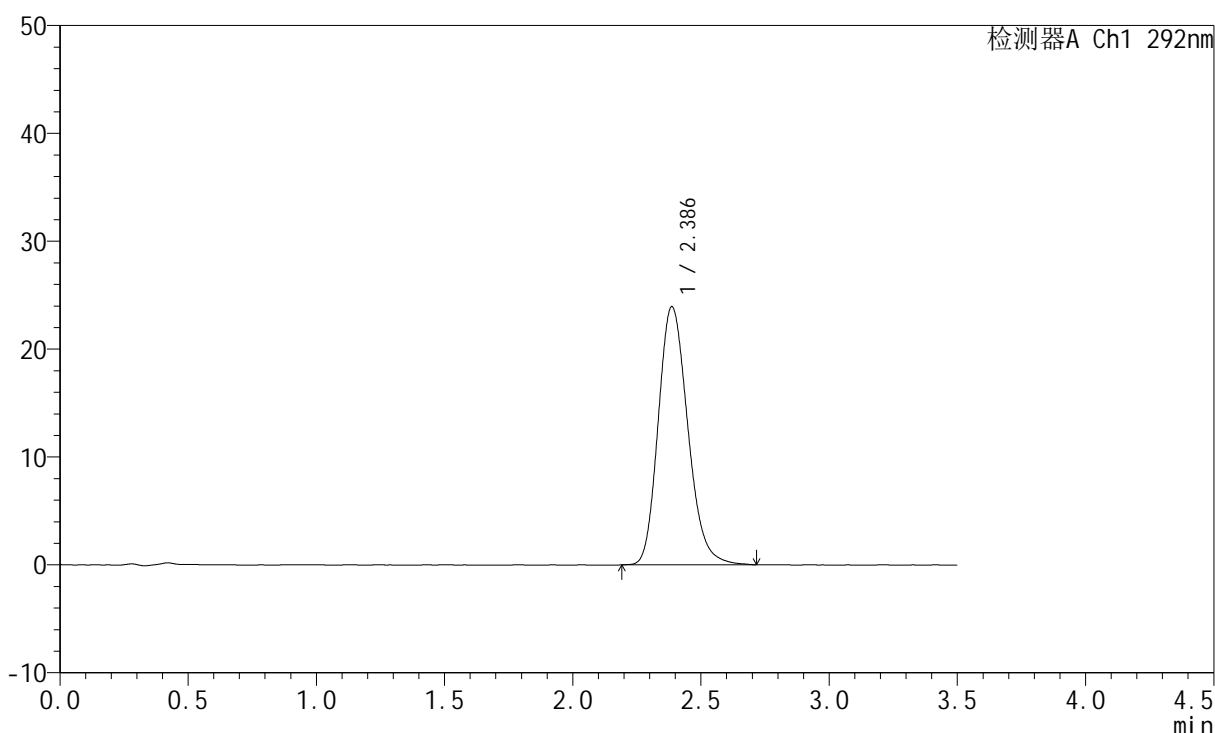
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-764-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:36:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	191708	100.000	23927	2096	1.194	--
总计		191708	100.000	23927			

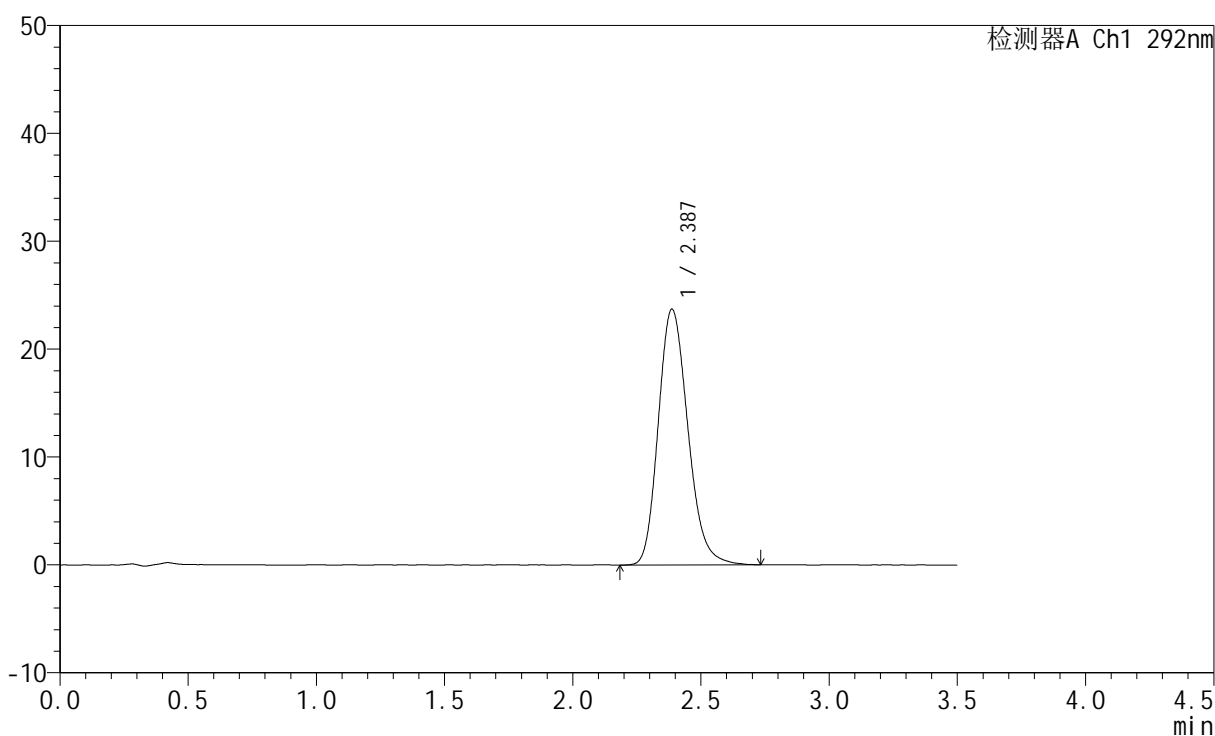
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-765-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:40:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

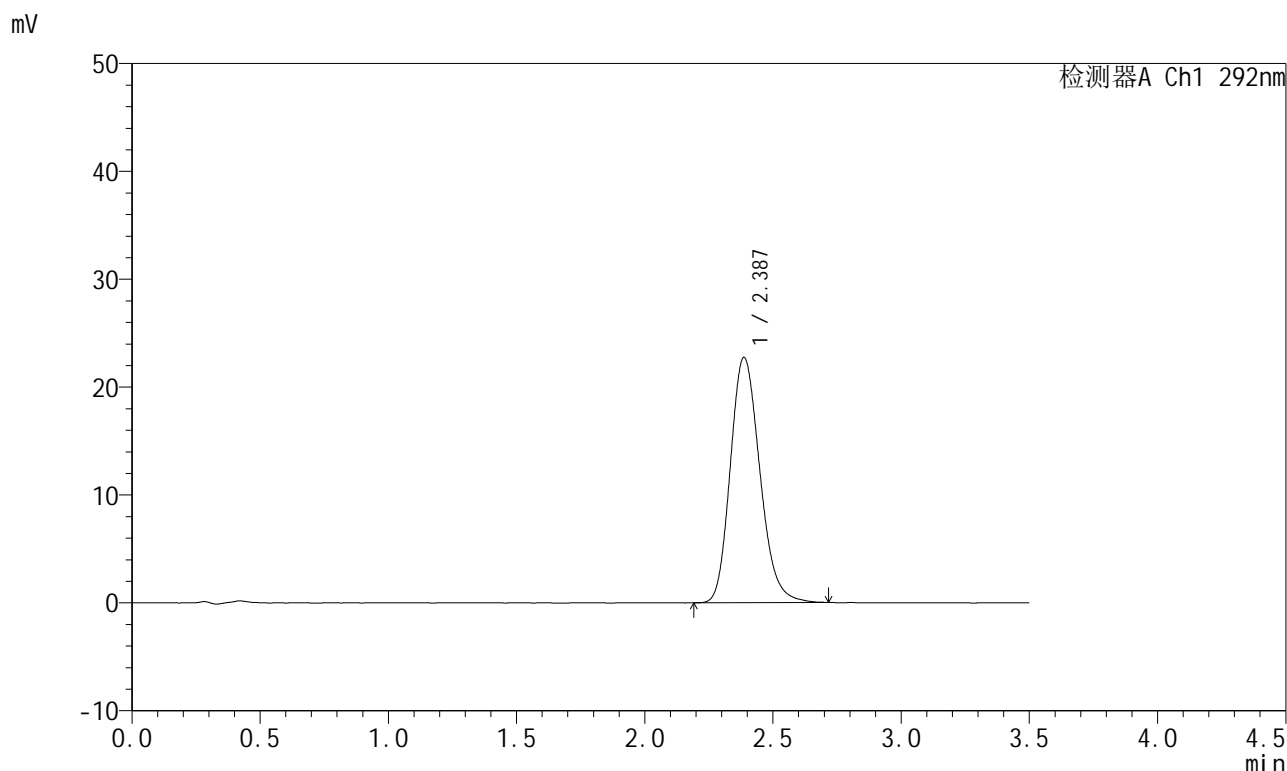
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	190092	100.000	23708	2094	1.197	--
总计		190092	100.000	23708			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-766-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

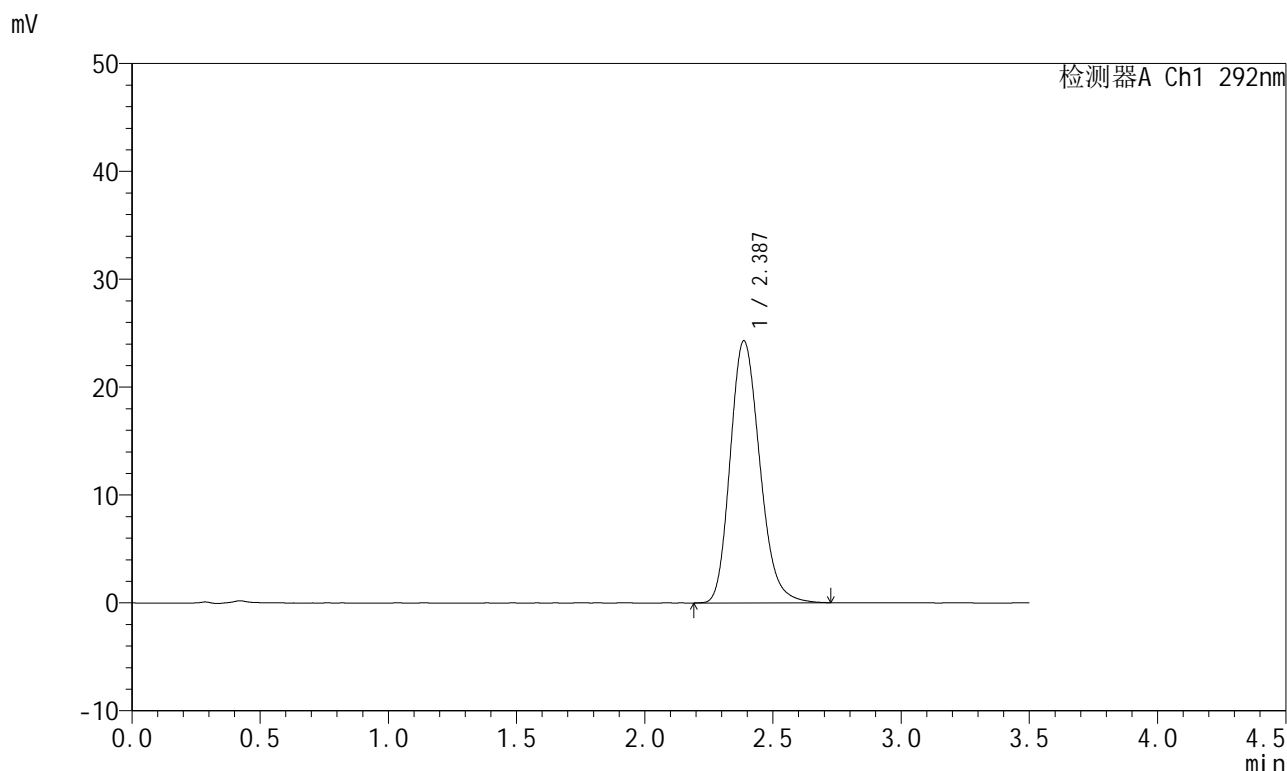
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	181789	100.000	22735	2095	1.193	--
总计		181789	100.000	22735			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-767-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:48:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

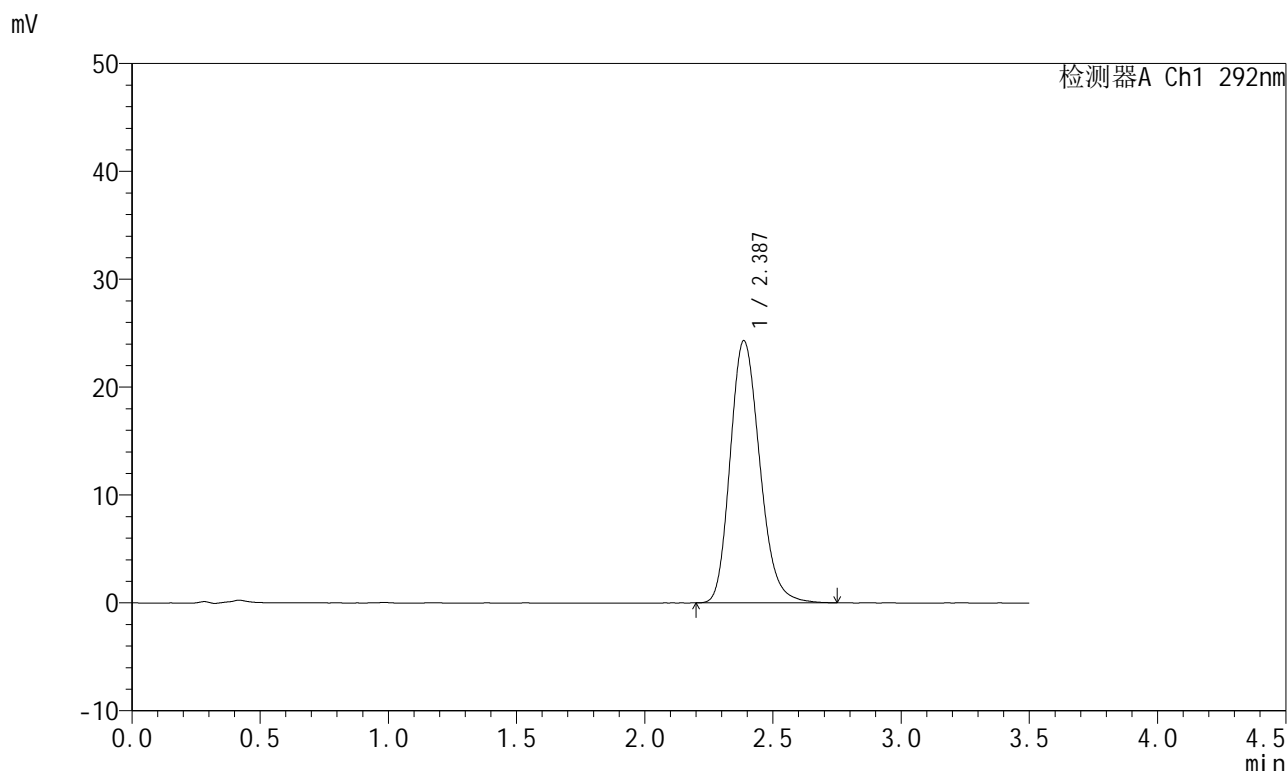
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	194596	100.000	24293	2092	1.195	--
总计		194596	100.000	24293			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-768-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:52:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	194834	100.000	24301	2091	1.196	--
总计		194834	100.000	24301			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



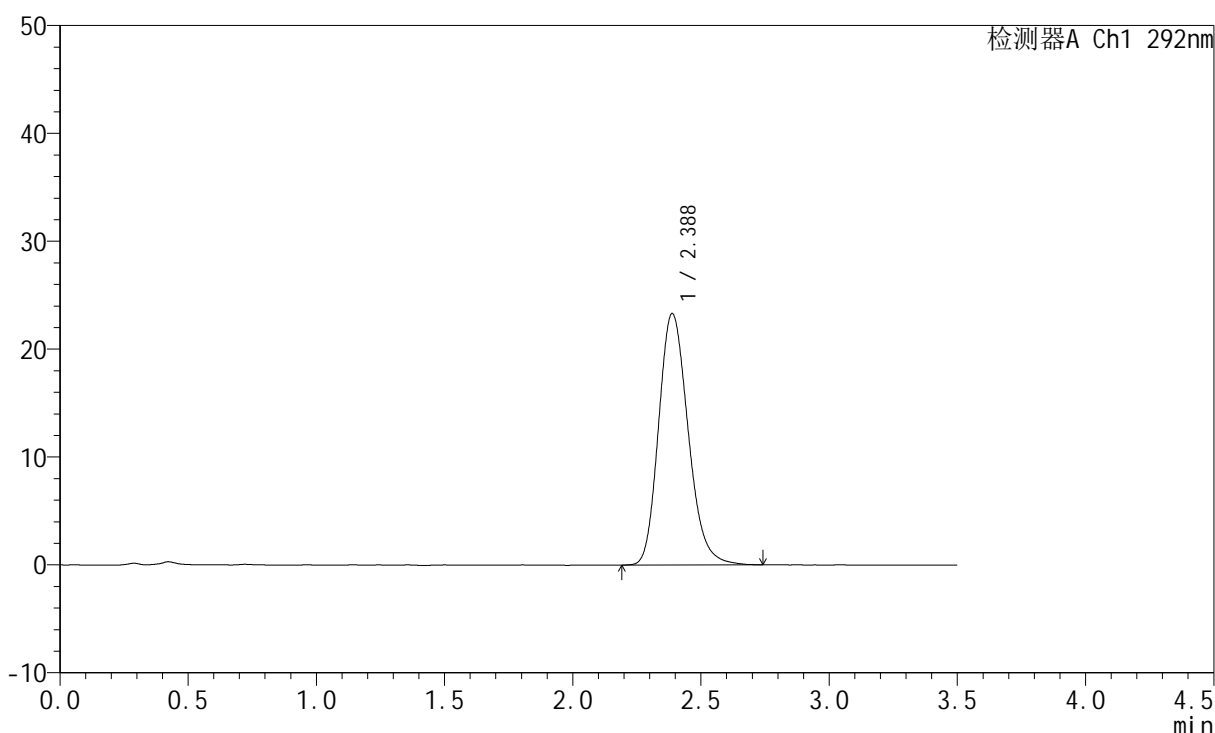
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-769-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

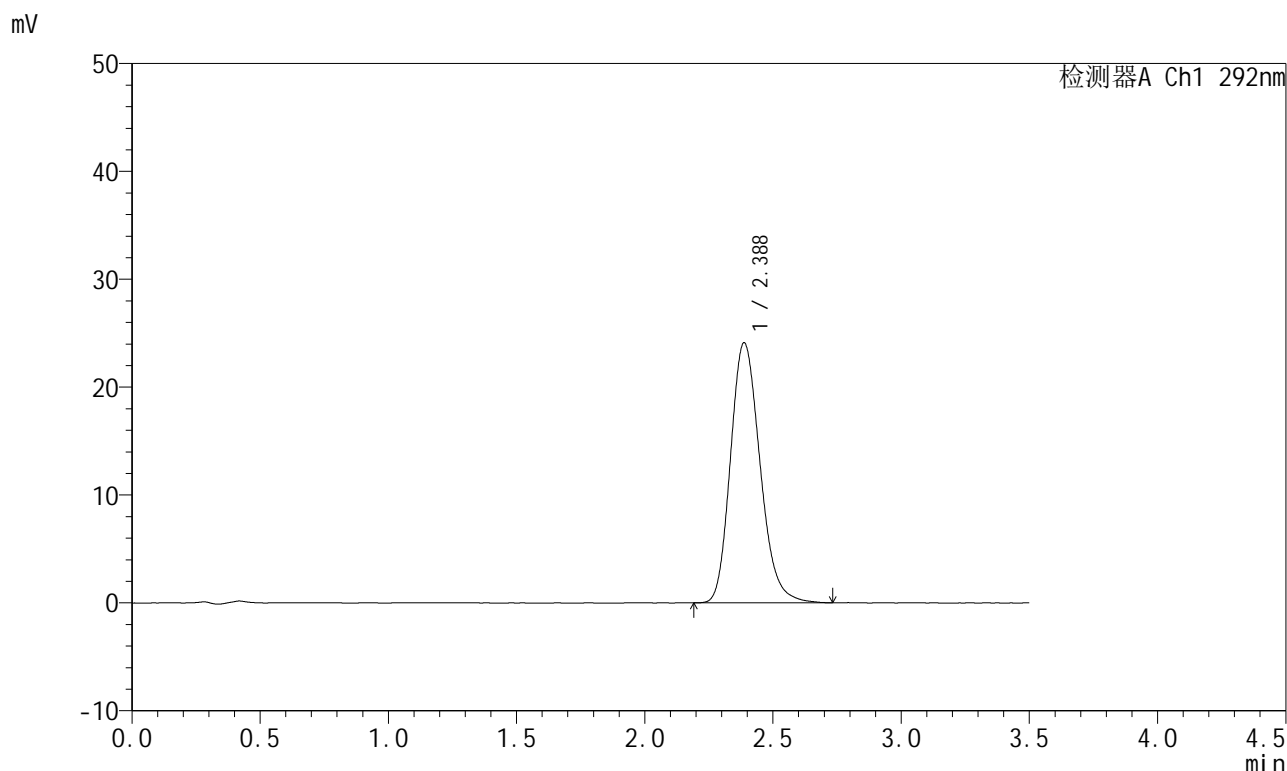
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	186447	100.000	23314	2101	1.199	--
总计		186447	100.000	23314			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-770-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:59:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	193053	100.000	24116	2098	1.196	--
总计		193053	100.000	24116			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



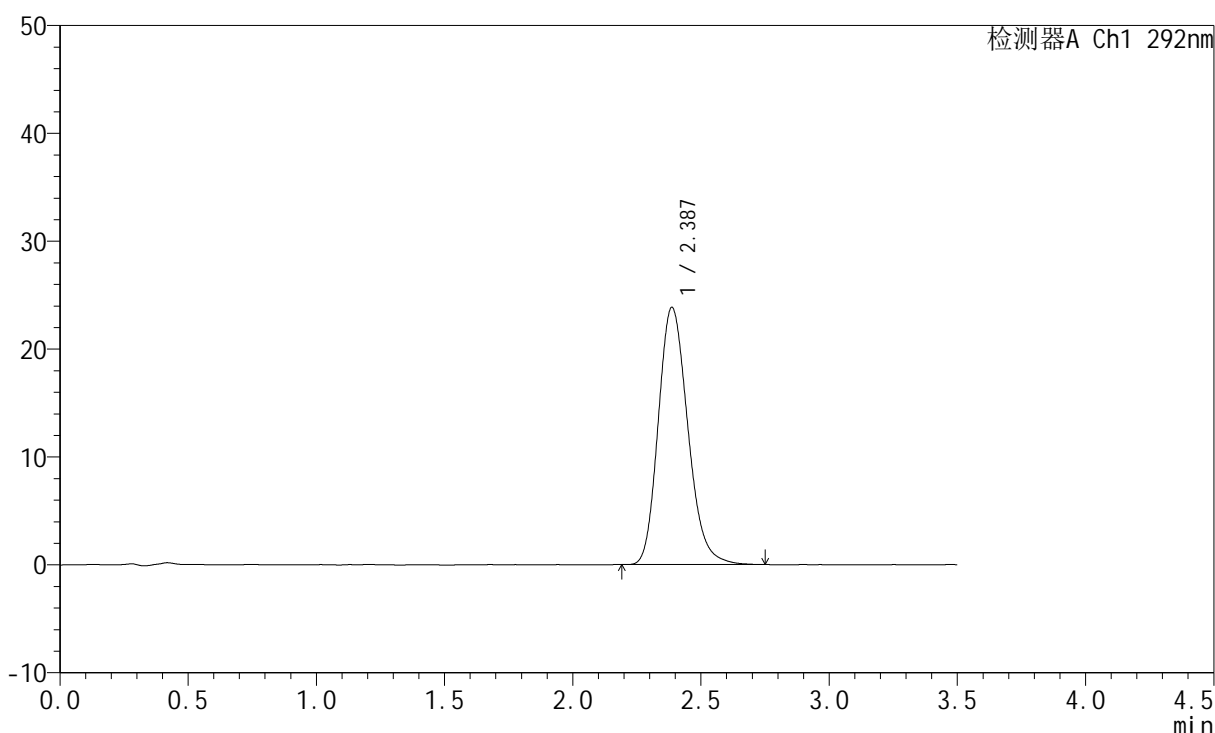
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-771-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	190887	100.000	23839	2092	1.196	--
总计		190887	100.000	23839			

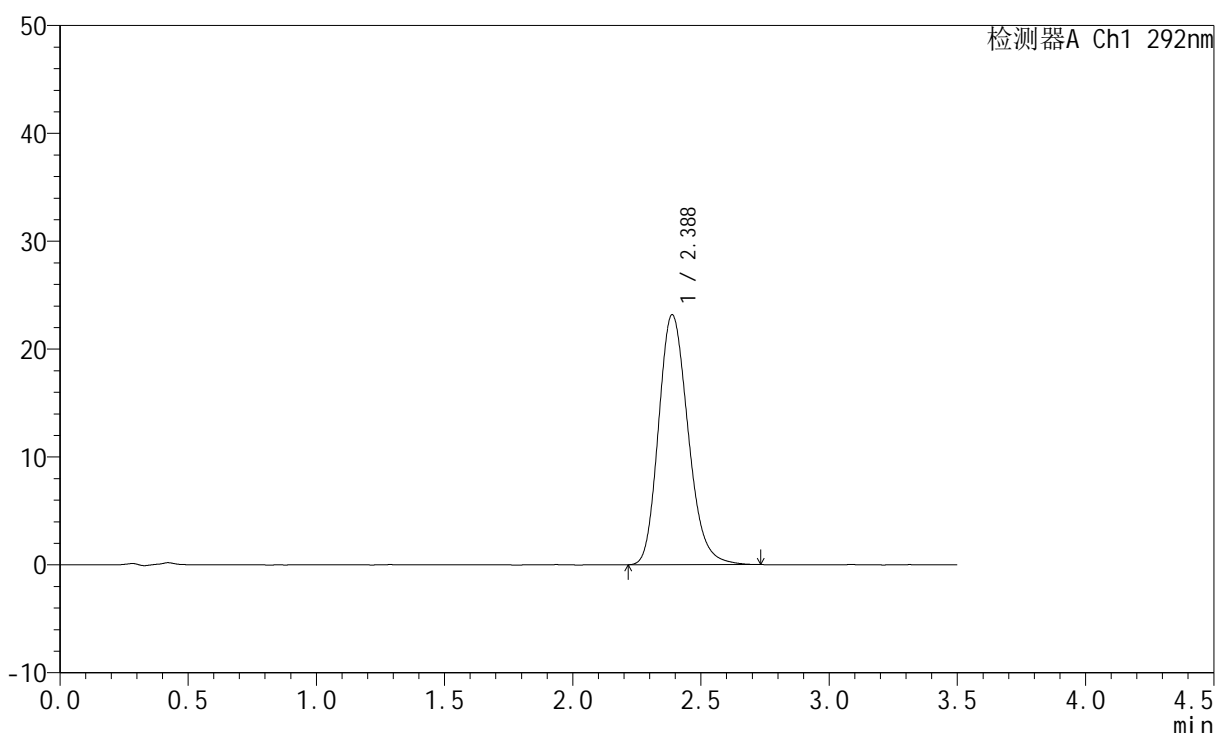
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-772-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:07:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

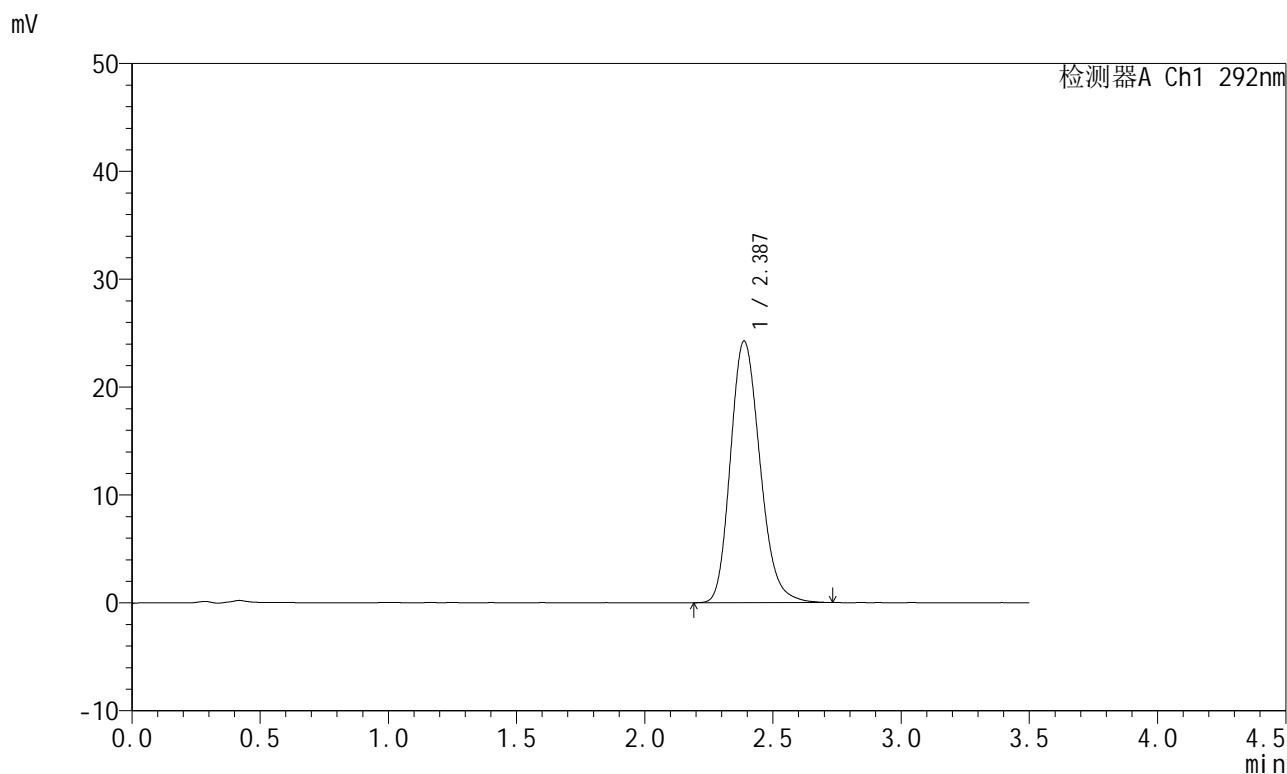
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	185415	100.000	23181	2095	1.199	--
总计		185415	100.000	23181			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-773-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 17:11:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

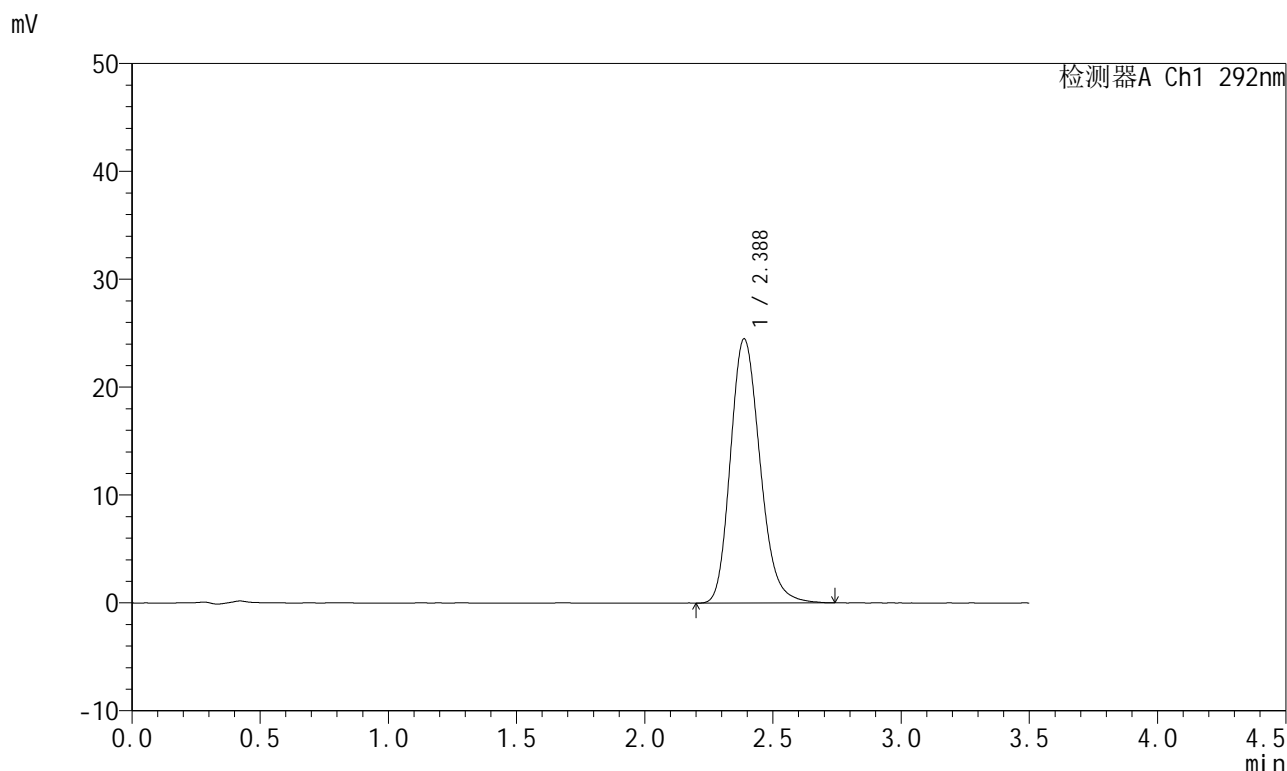
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	193813	100.000	24250	2098	1.195	--
总计		193813	100.000	24250			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-774-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	196047	100.000	24493	2098	1.196	--
总计		196047	100.000	24493			

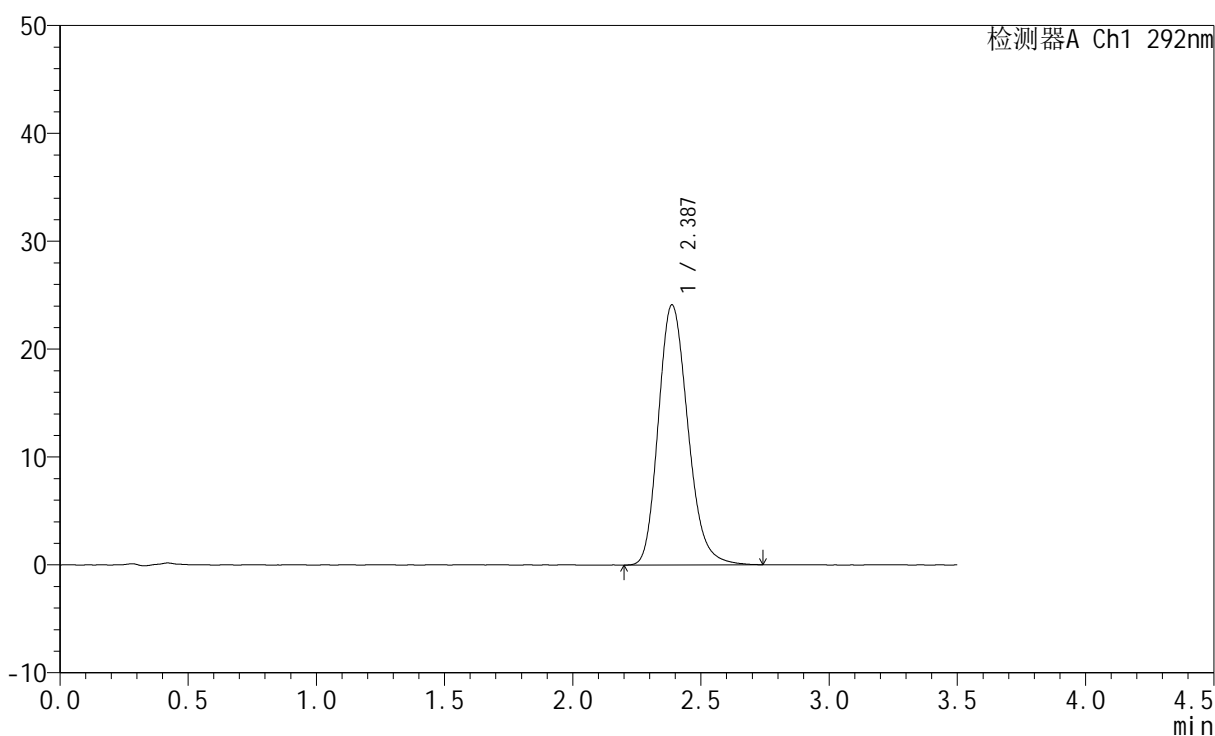
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-775-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:19:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	193022	100.000	24123	2104	1.199	--
总计		193022	100.000	24123			

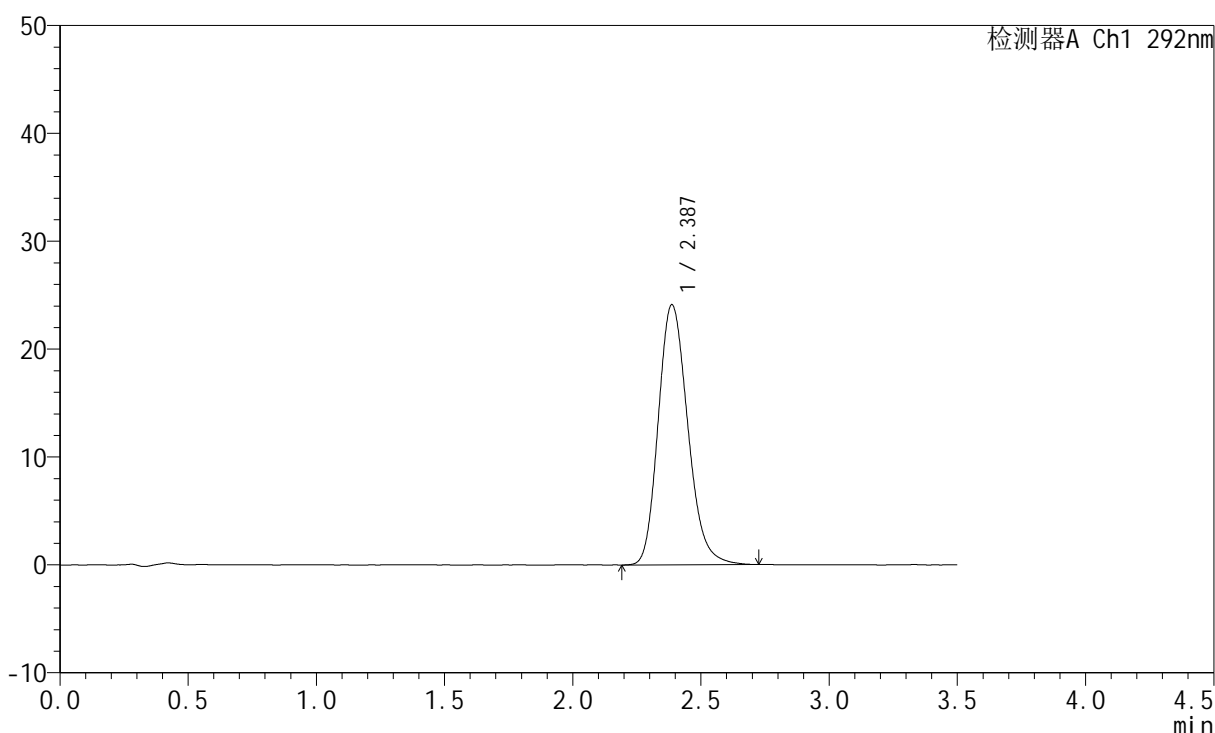
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-776-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:23:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

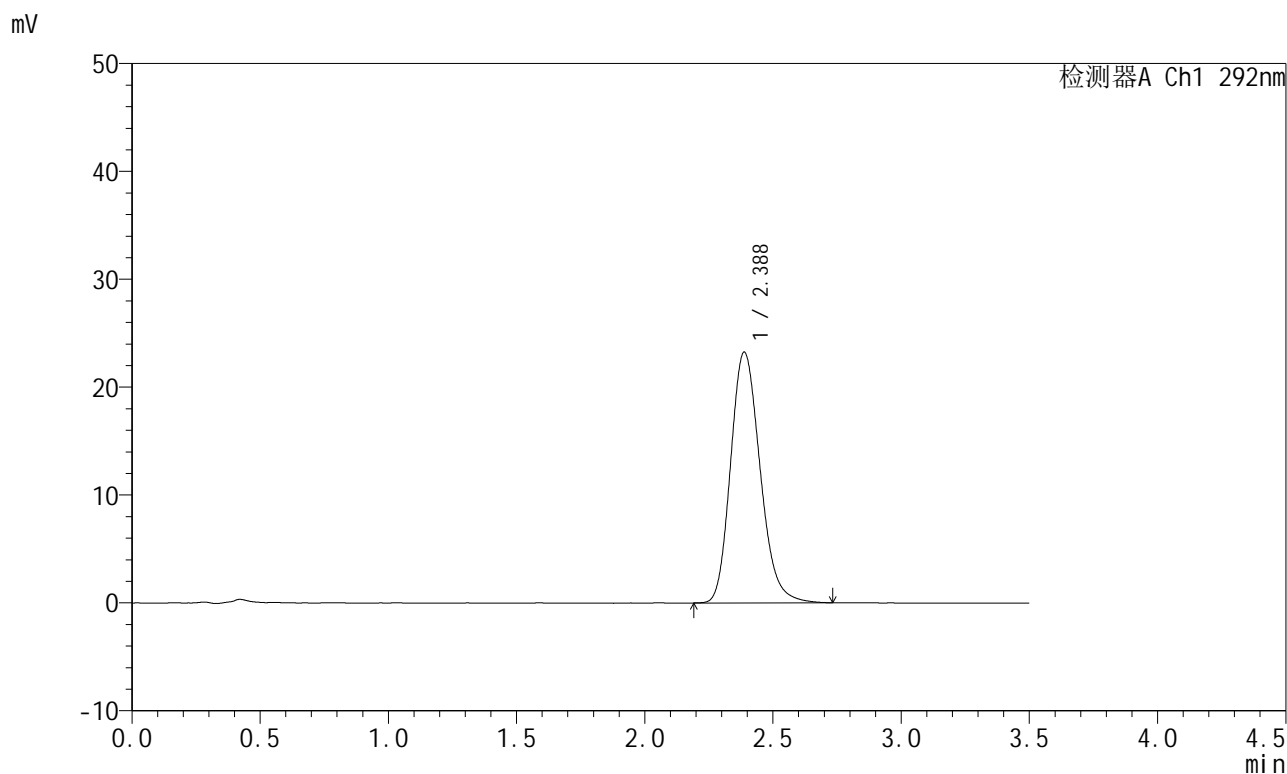
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	193214	100.000	24117	2097	1.196	--
总计		193214	100.000	24117			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-777-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:27:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	185796	100.000	23260	2106	1.195	--
总计		185796	100.000	23260			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



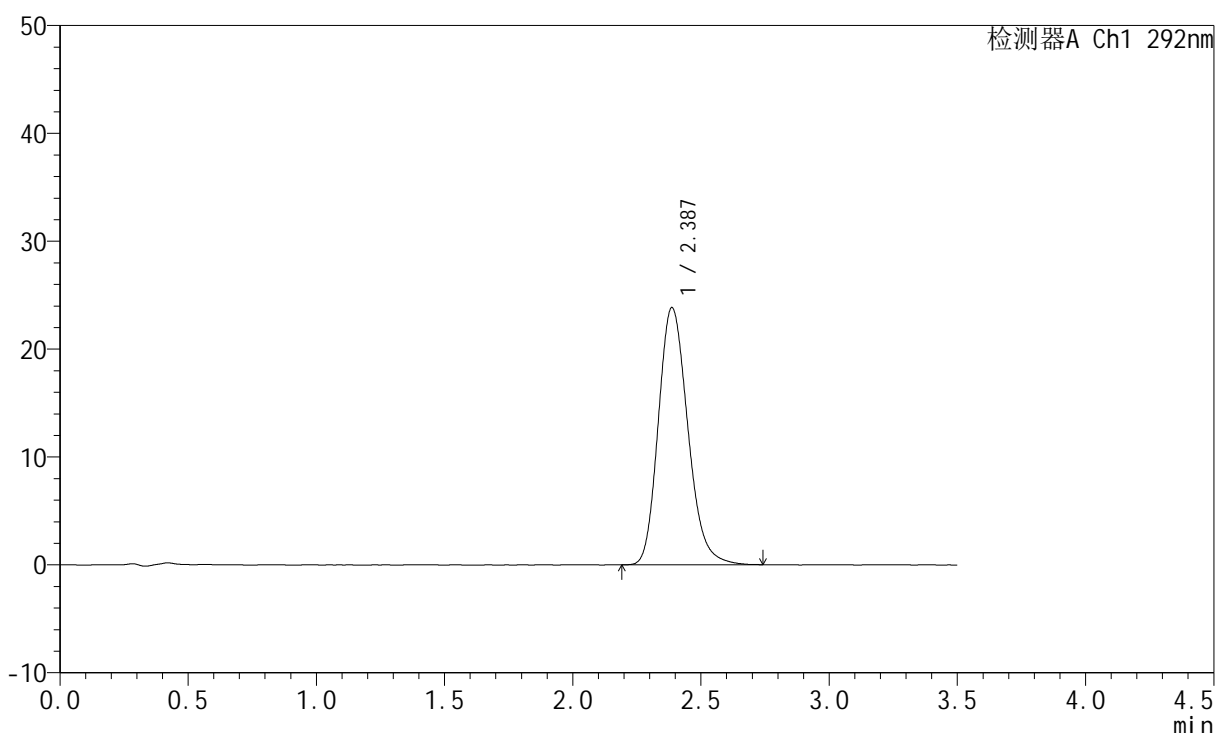
# SZJ-4057

## <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 - 7-27/7-778-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:31:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	190673	100.000	23837	2100	1.197	--
总计		190673	100.000	23837			

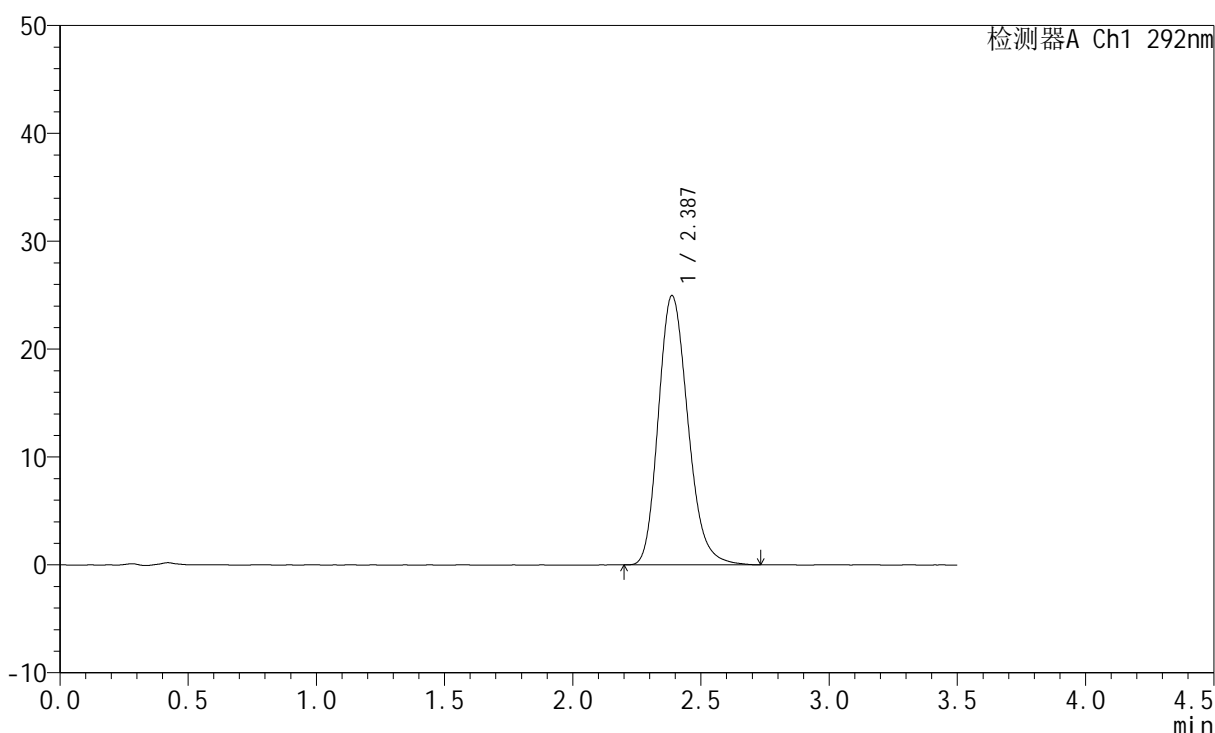
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-779-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:35:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	199825	100.000	24966	2103	1.199	--
总计		199825	100.000	24966			

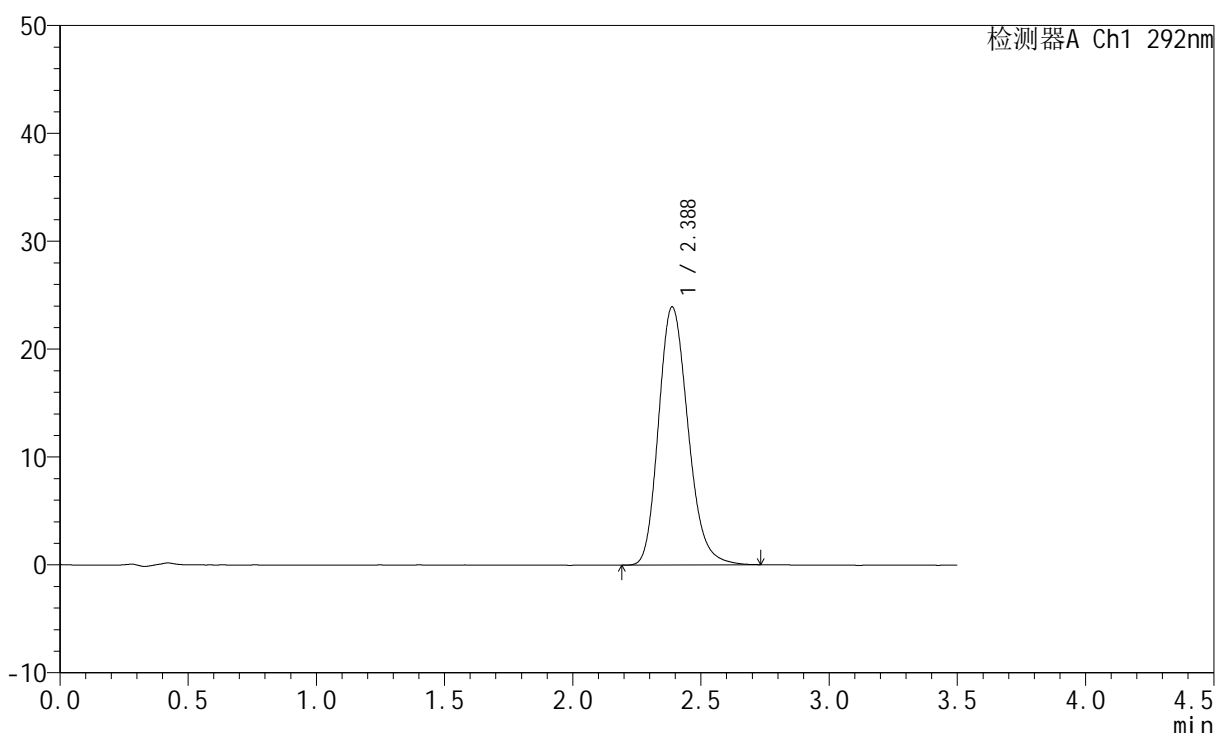
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-780-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

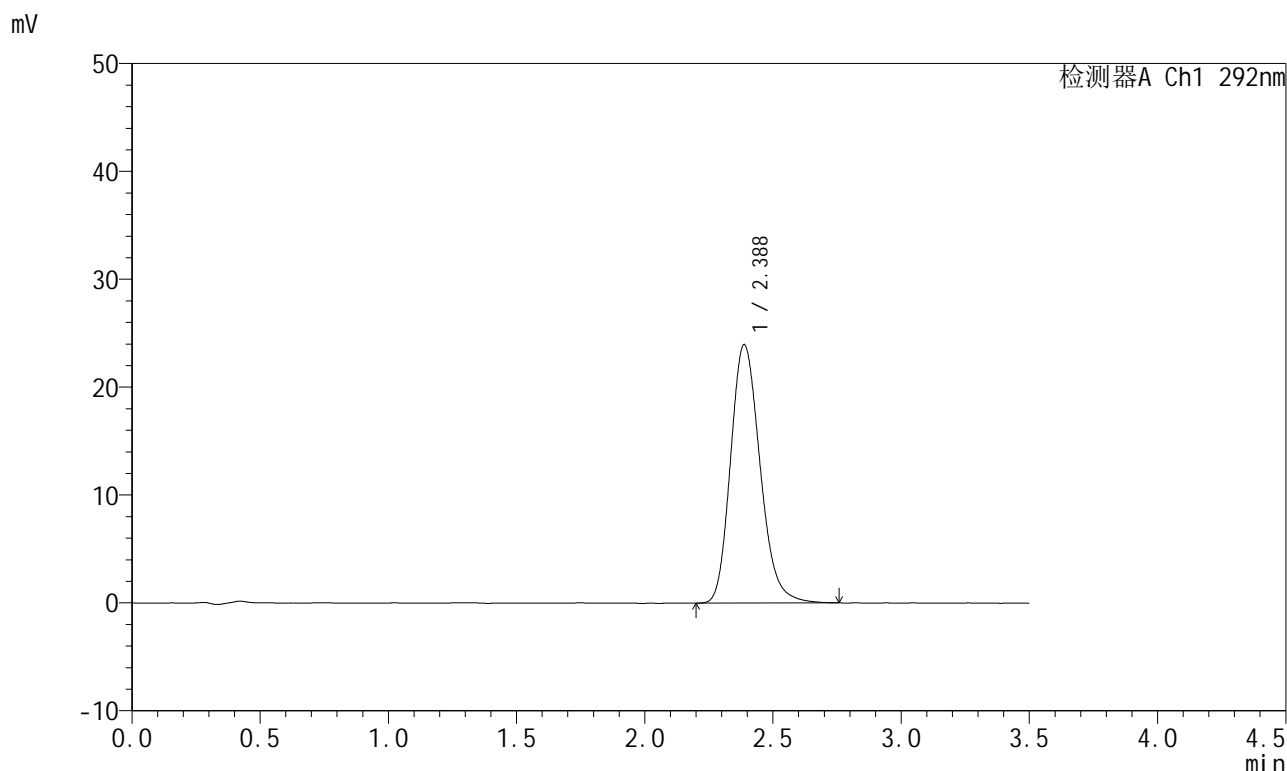
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	191216	100.000	23936	2116	1.197	--
总计		191216	100.000	23936			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-781-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

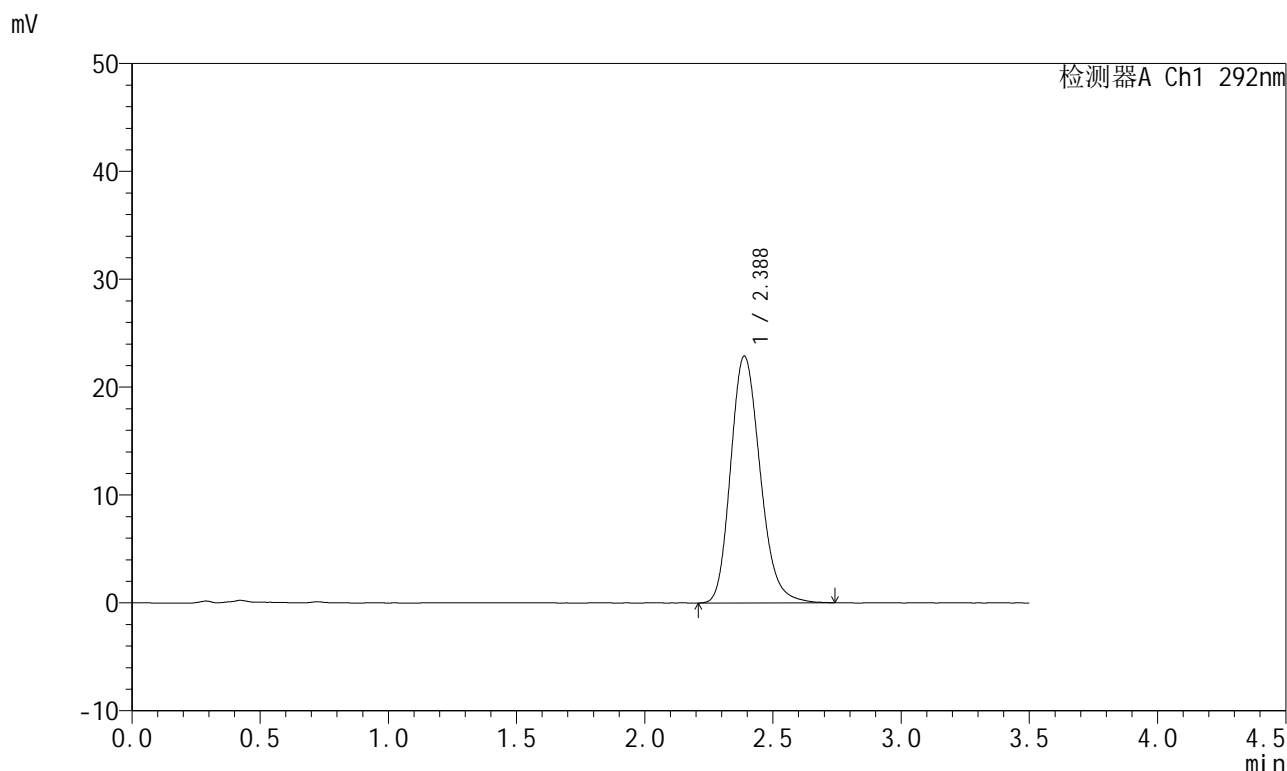
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	191587	100.000	23963	2111	1.199	--
总计		191587	100.000	23963			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-782-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:47:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

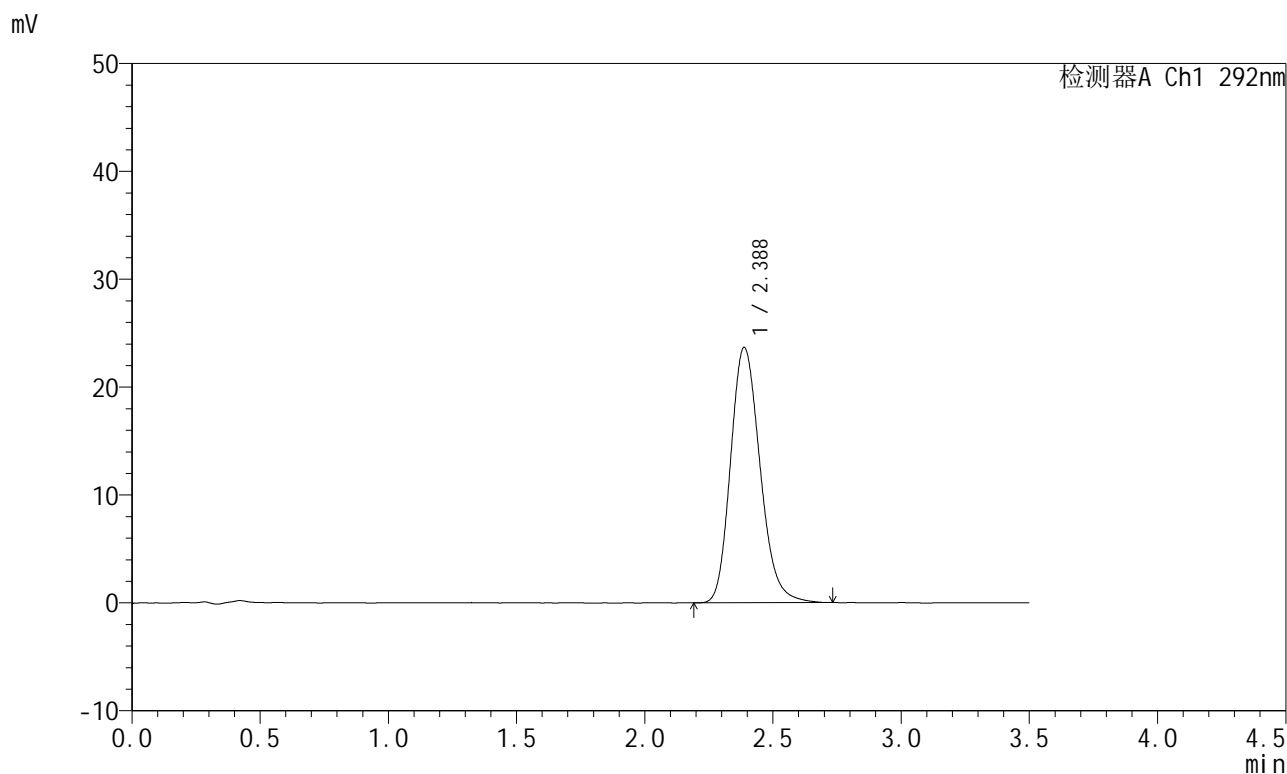
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	182661	100.000	22887	2114	1.196	--
总计		182661	100.000	22887			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-783-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	189196	100.000	23679	2109	1.196	--
总计		189196	100.000	23679			

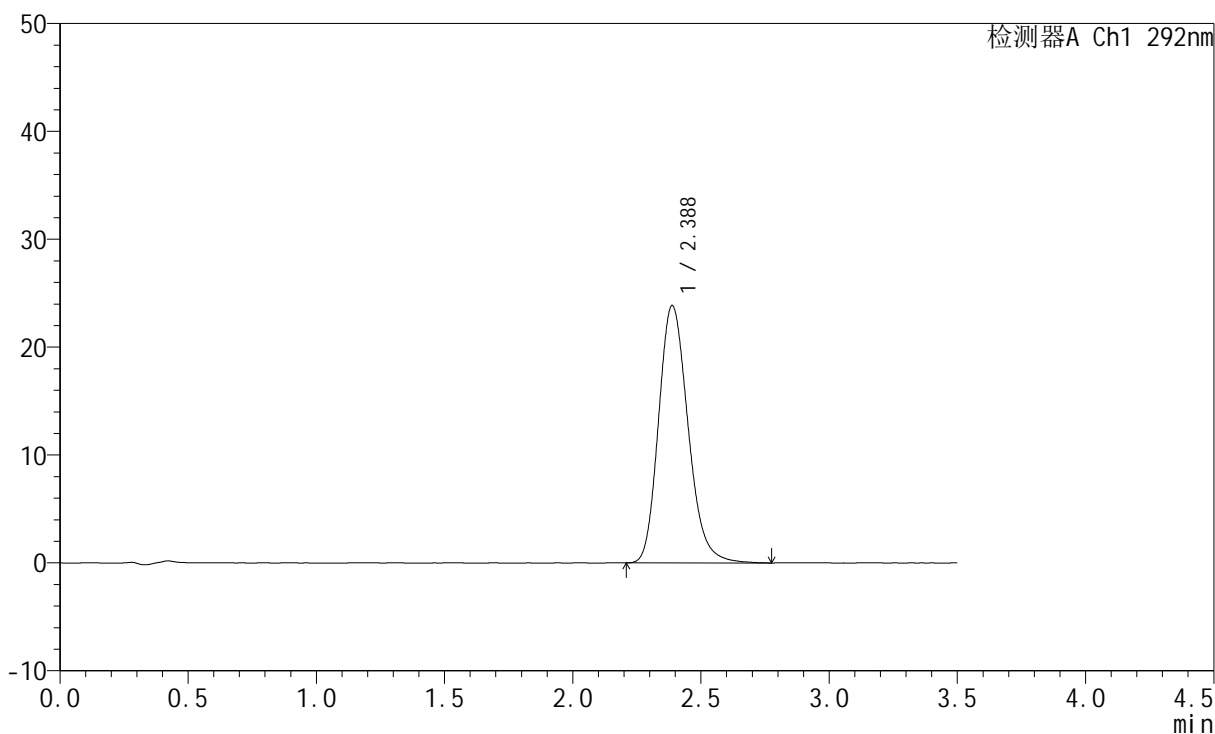
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-784-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:55:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

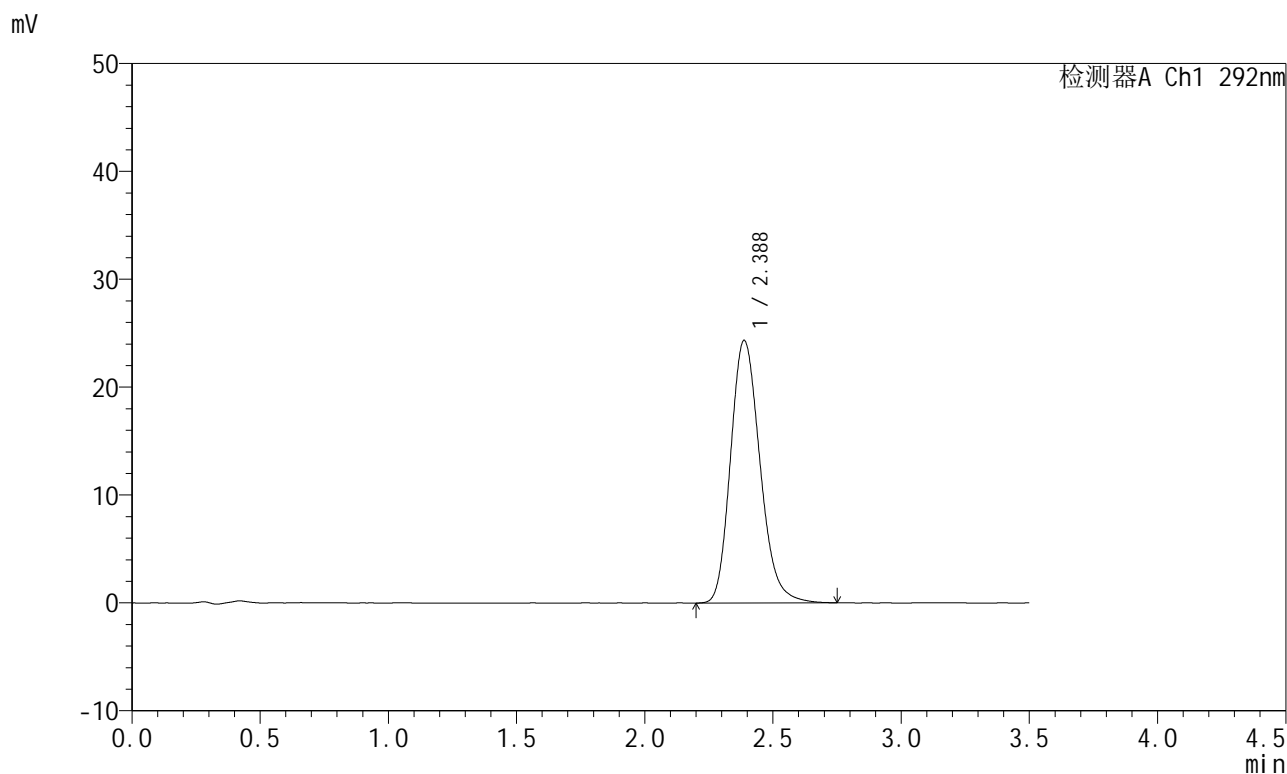
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190808	100.000	23869	2116	1.199	--
总计		190808	100.000	23869			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-785-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:59:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	194238	100.000	24344	2117	1.198	--
总计		194238	100.000	24344			

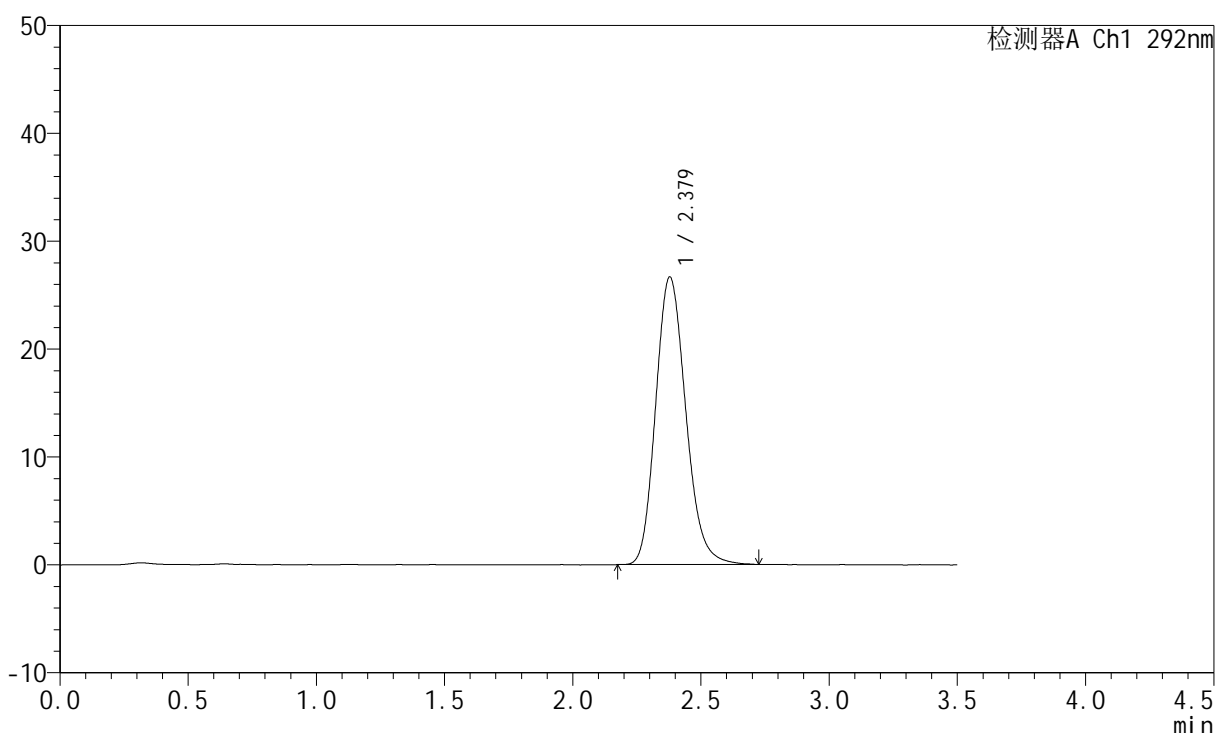
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-786-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

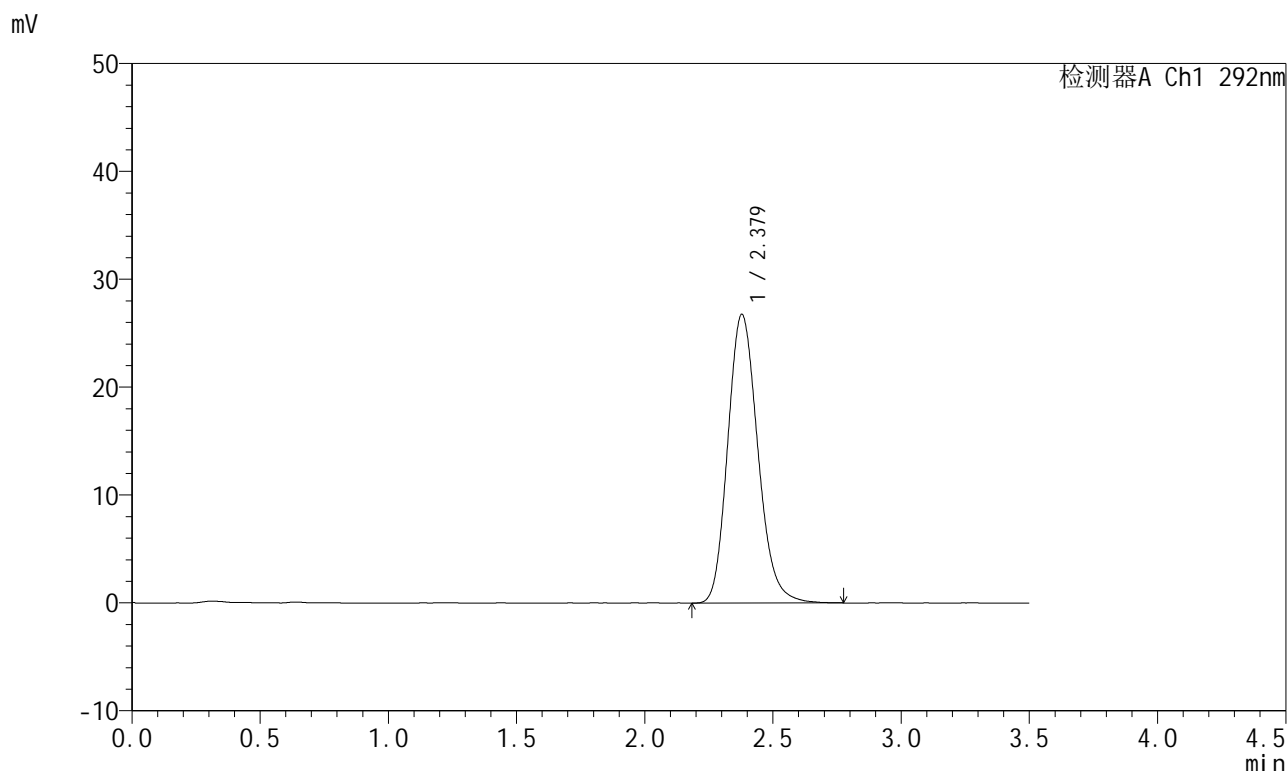
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	217379	100.000	26660	2007	1.173	--
总计		217379	100.000	26660			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(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 - 7-27/7-787-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:06:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	218312	100.000	26762	2007	1.175	--
总计		218312	100.000	26762			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042621批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



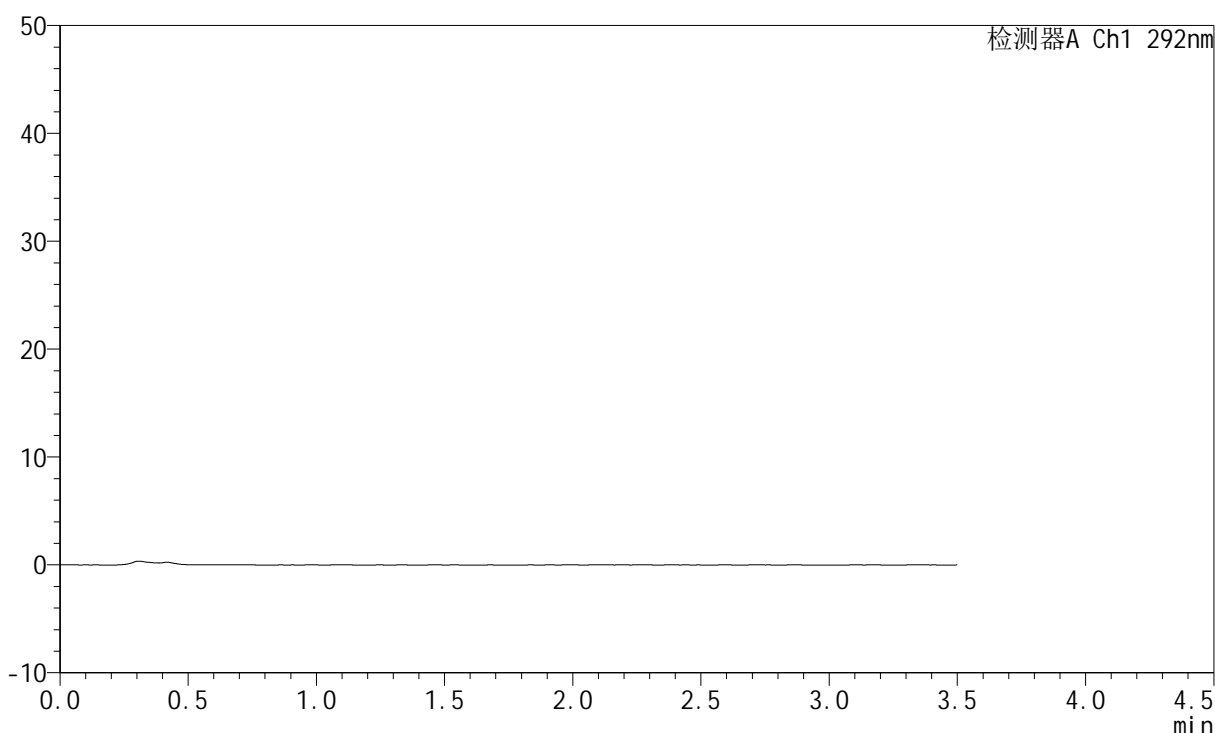
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-788-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

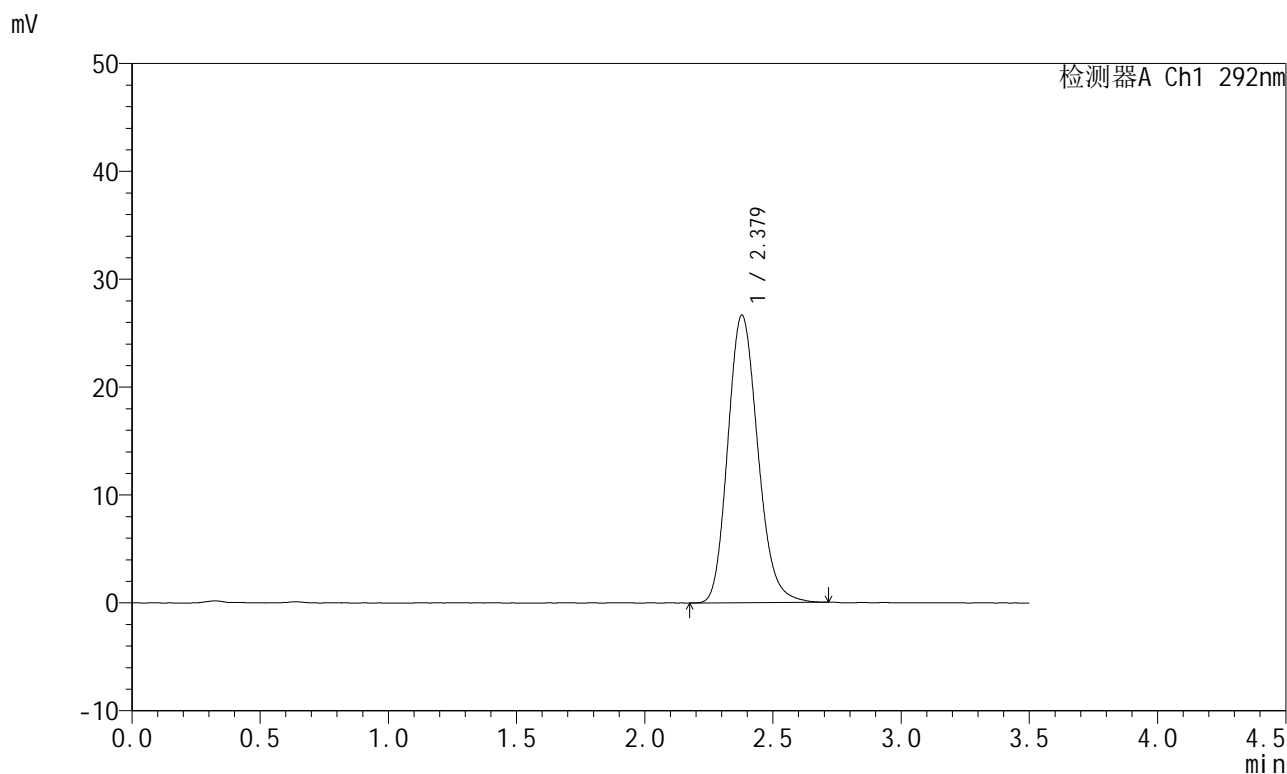
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-789-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:14:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

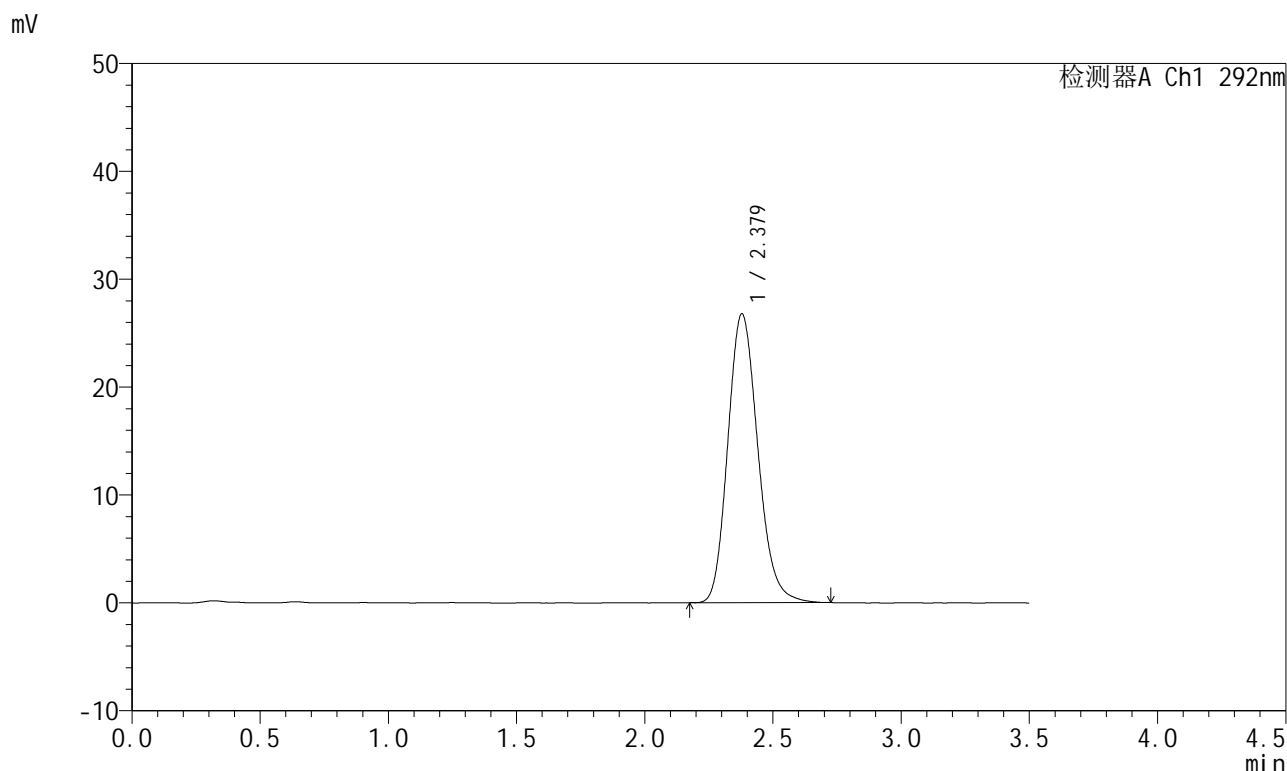
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	216940	100.000	26665	2014	1.170	--
总计		216940	100.000	26665			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-790-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:18:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

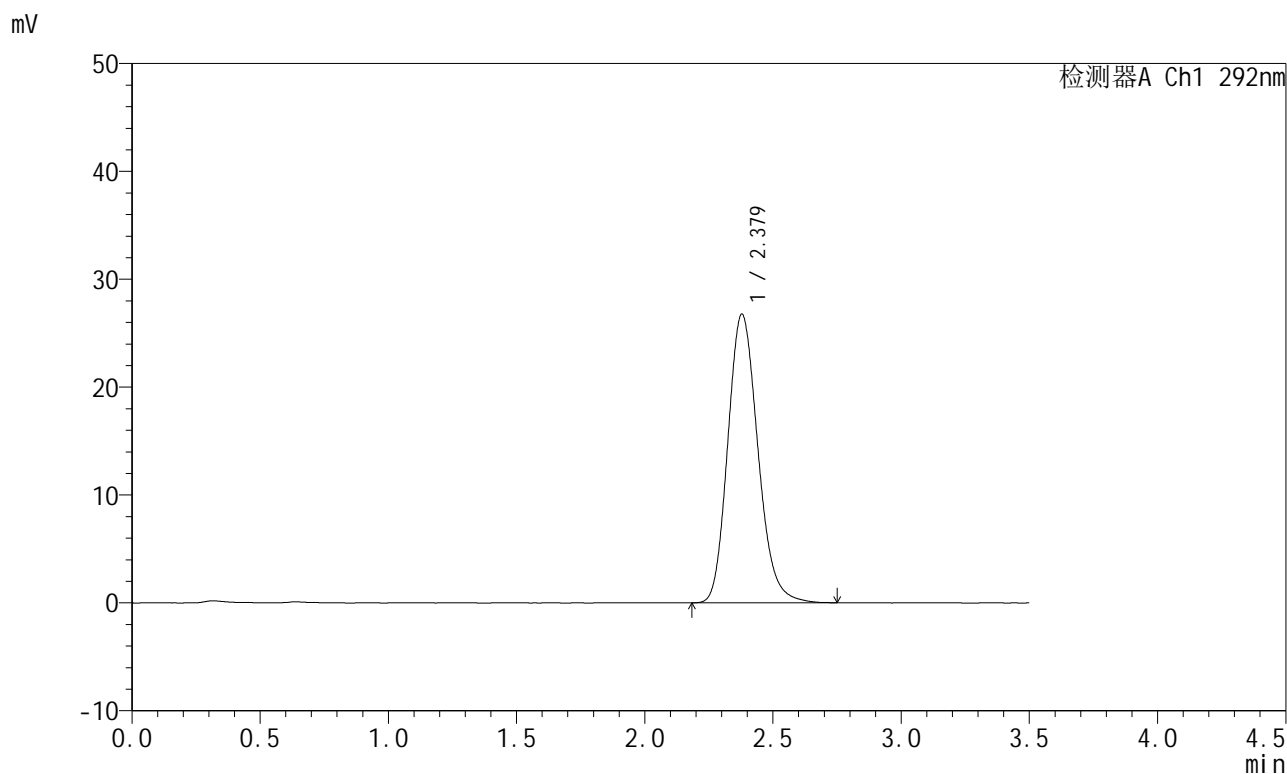
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	217795	100.000	26779	2019	1.172	--
总计		217795	100.000	26779			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-791-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:22:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

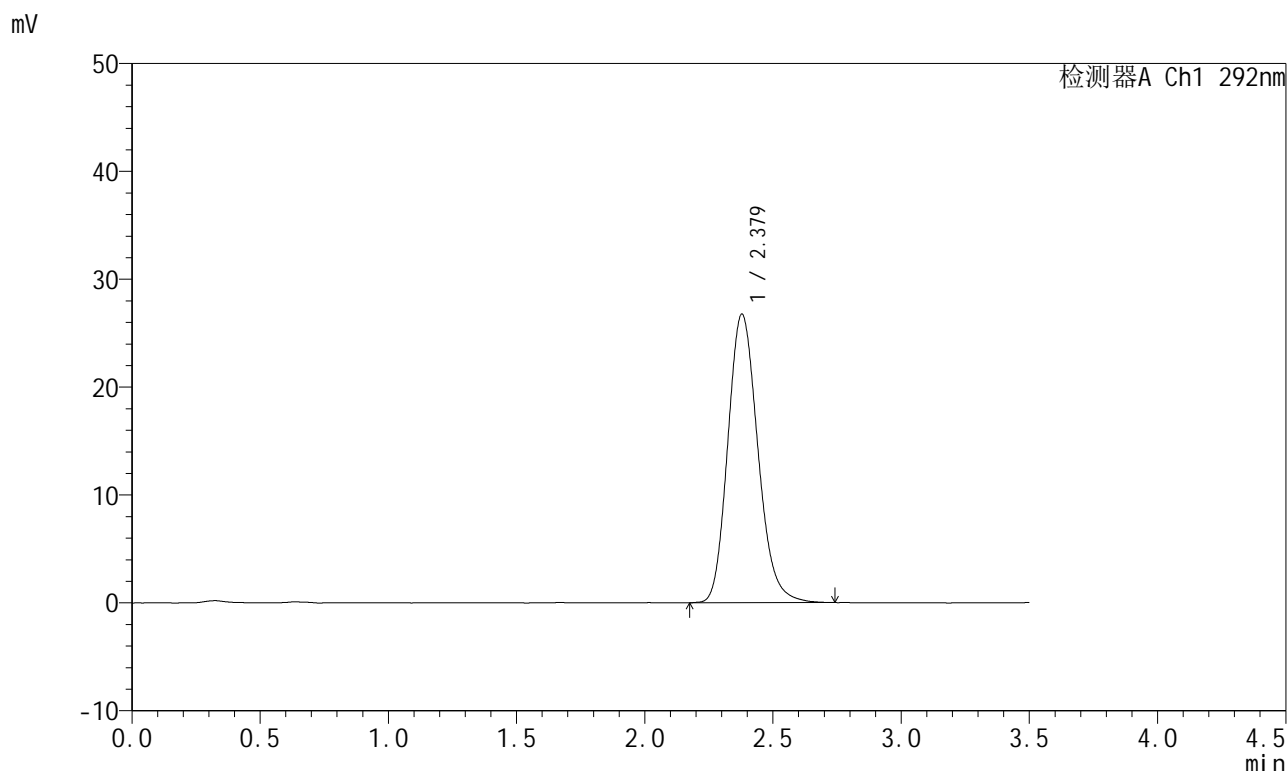
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	218318	100.000	26764	2007	1.173	--
总计		218318	100.000	26764			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-792-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:26:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

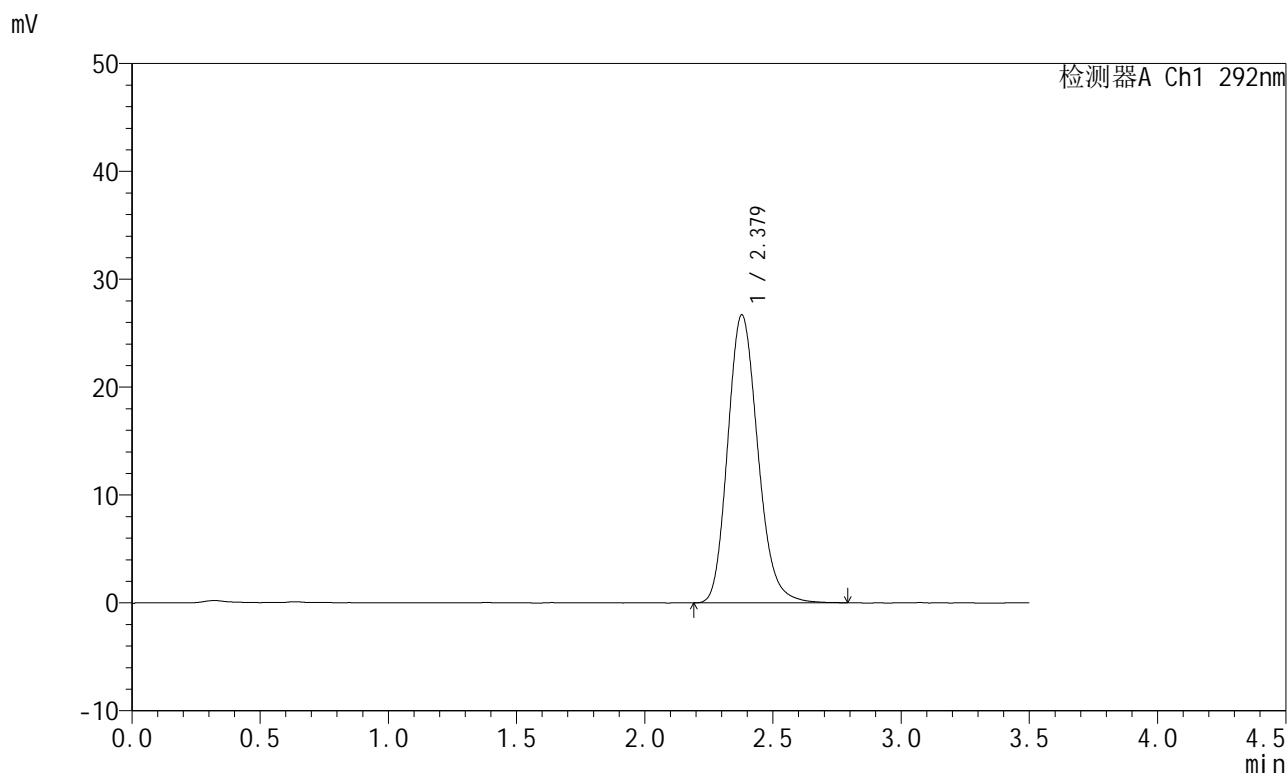
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	218135	100.000	26761	2010	1.173	--
总计		218135	100.000	26761			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-793-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:30:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	218200	100.000	26710	2009	1.175	--
总计		218200	100.000	26710			

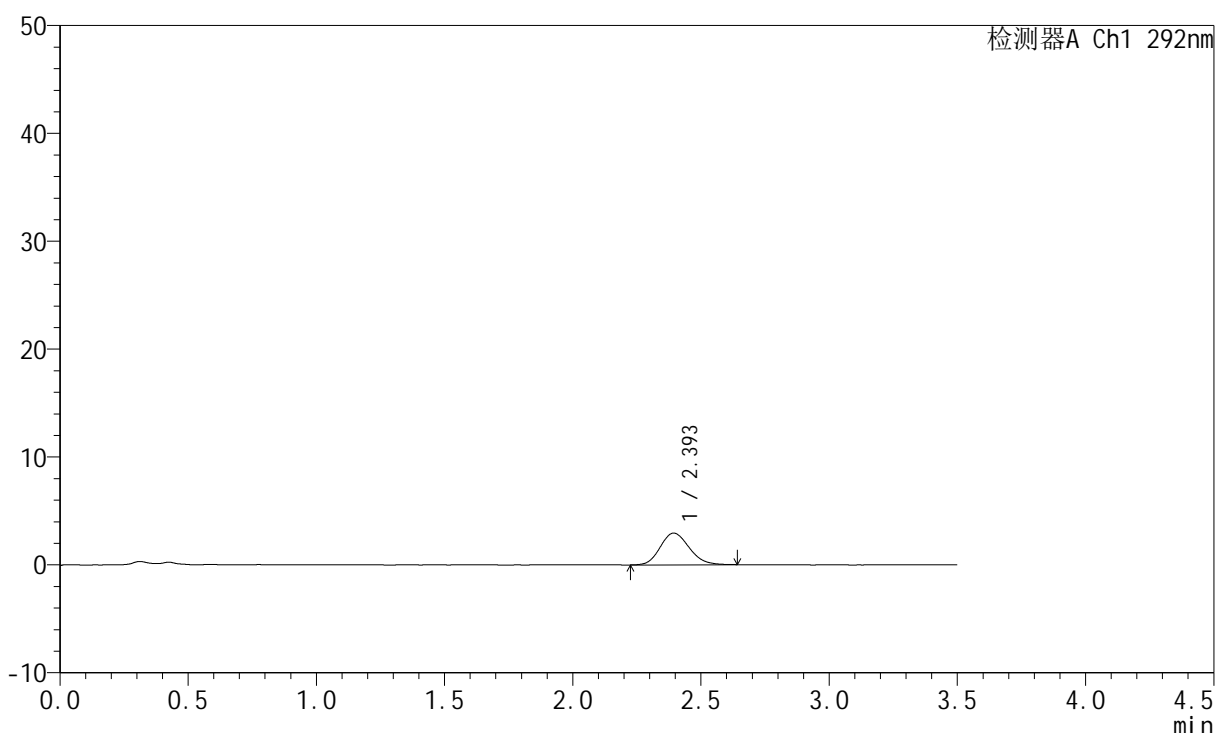
图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 7-27/7-794-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:34:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

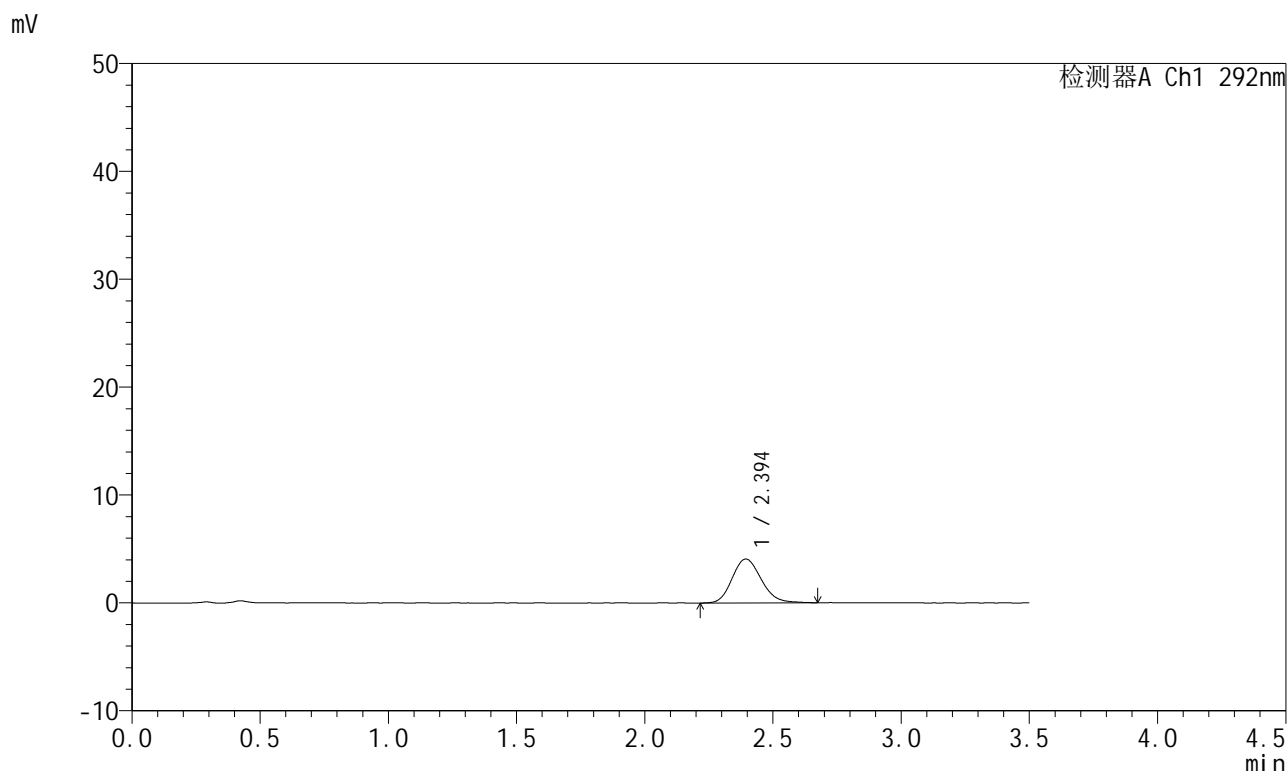
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	23107	100.000	2936	2136	1.161	--
总计		23107	100.000	2936			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-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°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-795-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:46:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

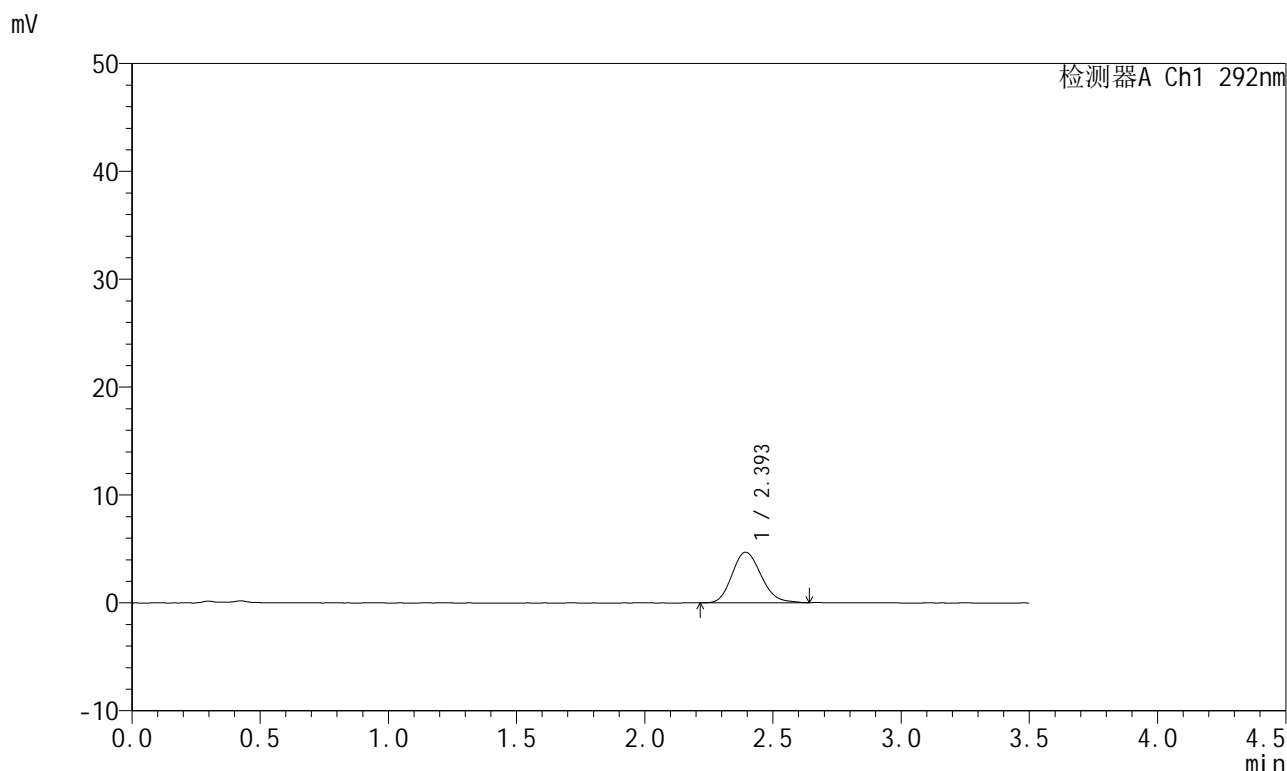
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	32225	100.000	4065	2138	1.158	--
总计		32225	100.000	4065			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-27/7-796-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	36963	100.000	4683	2145	1.166	--
总计		36963	100.000	4683			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

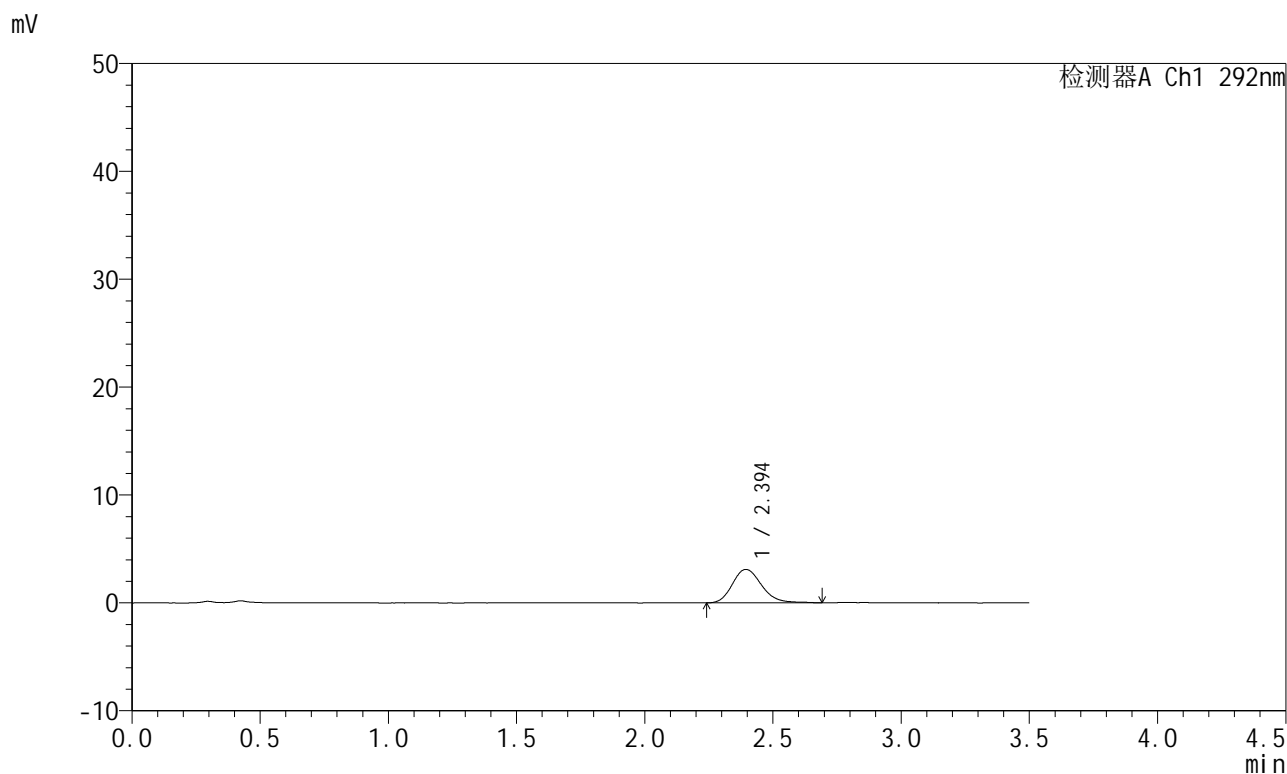


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-797-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

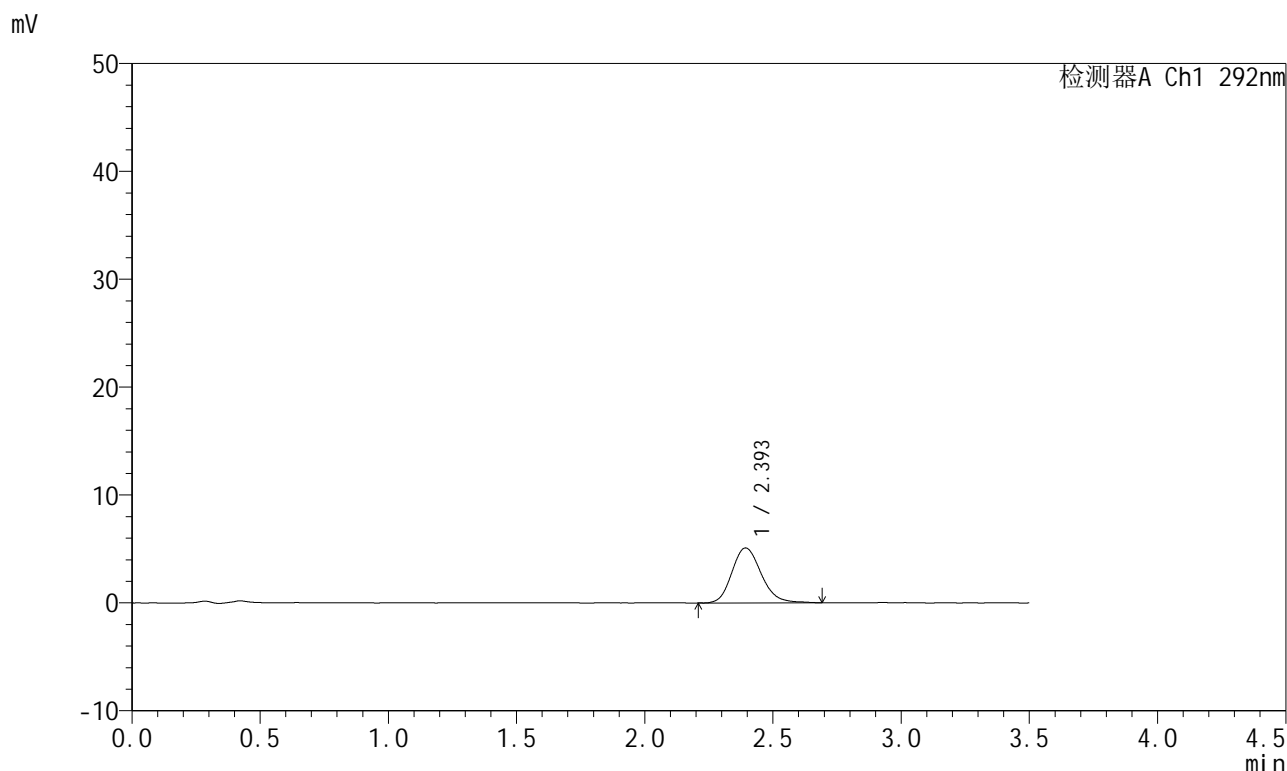
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	24527	100.000	3097	2208	1.191	--
总计		24527	100.000	3097			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-798-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

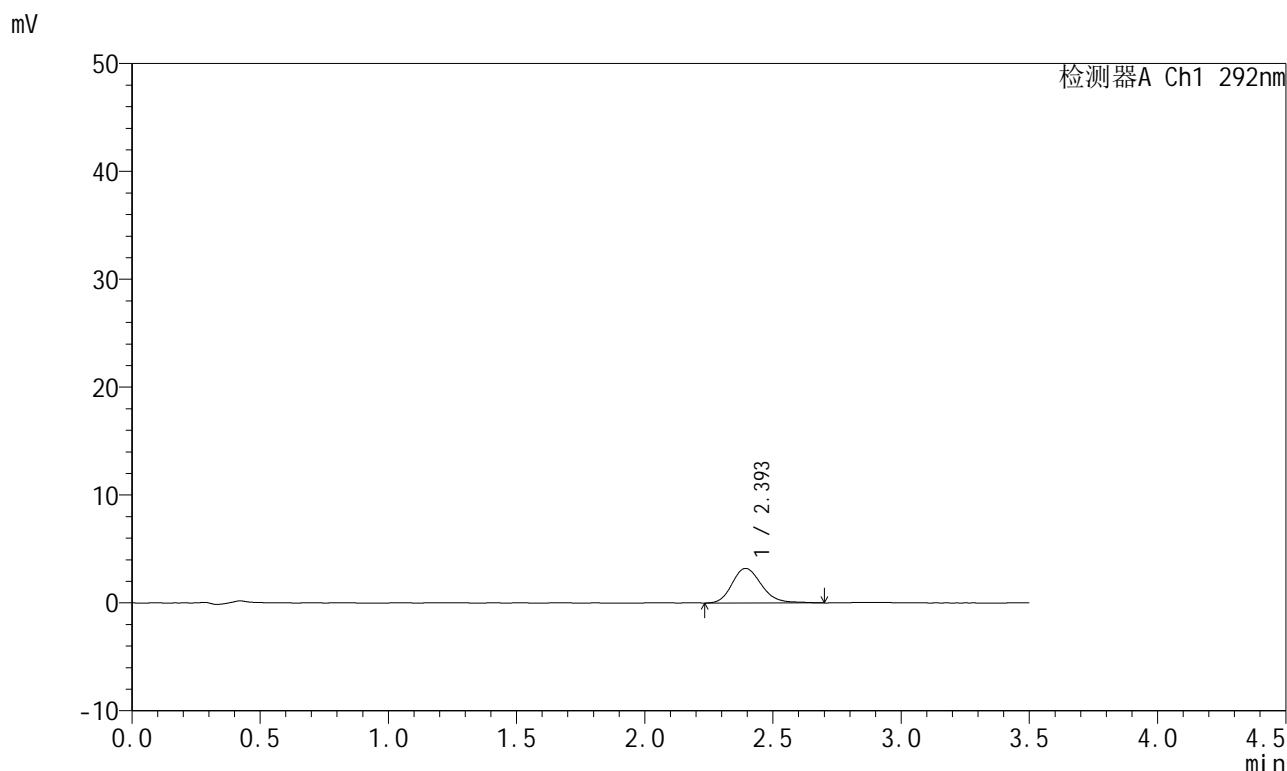
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	40359	100.000	5080	2174	1.180	--
总计		40359	100.000	5080			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-27/7-799-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 18:53:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

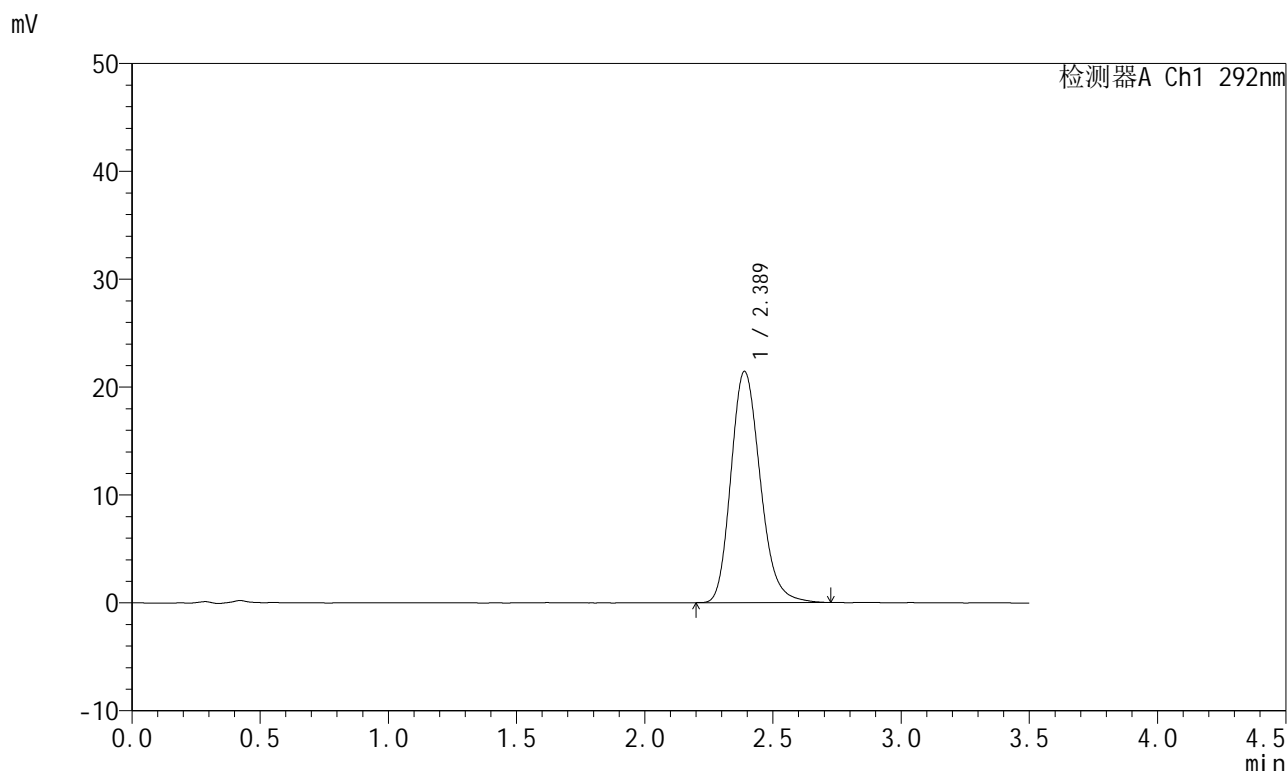
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	25553	100.000	3195	2167	1.187	--
总计		25553	100.000	3195			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-800-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 18:57:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

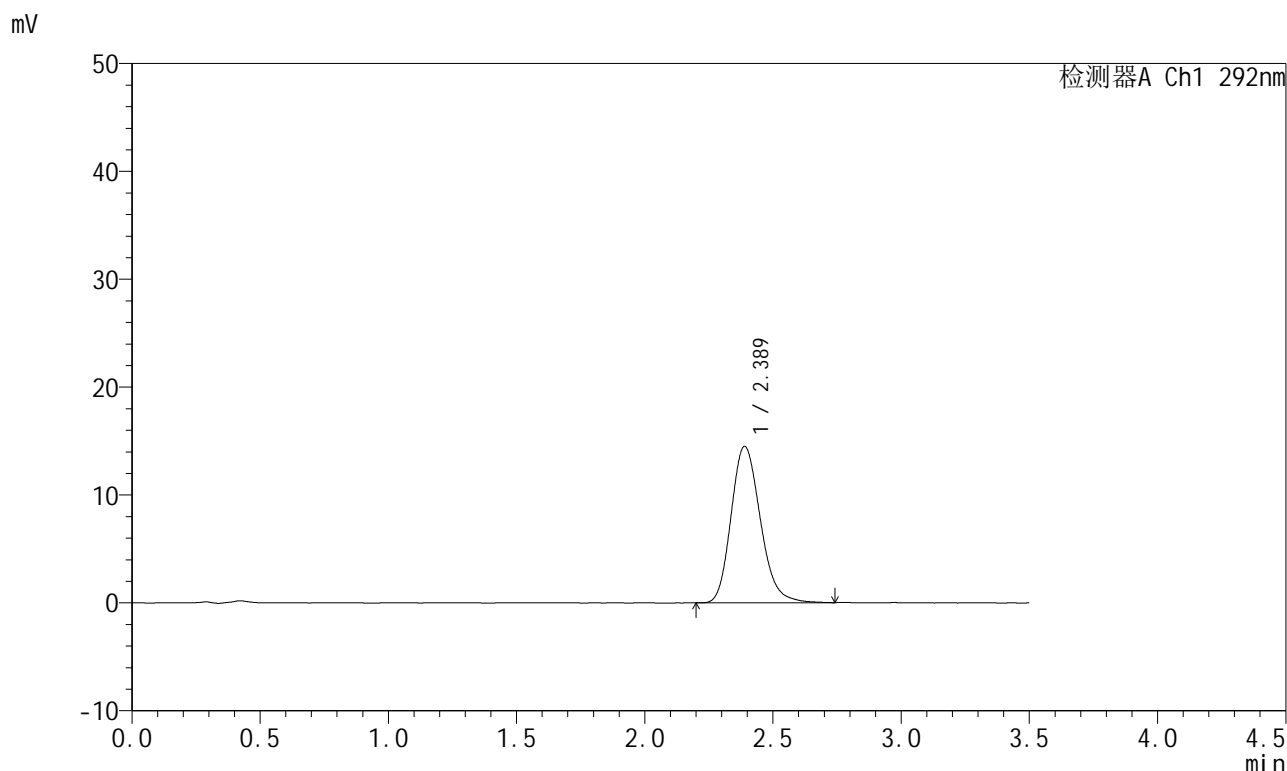
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	170127	100.000	21446	2153	1.201	--
总计		170127	100.000	21446			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 7-27/7-801-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:01:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	115126	100.000	14508	2149	1.195	--
总计		115126	100.000	14508			

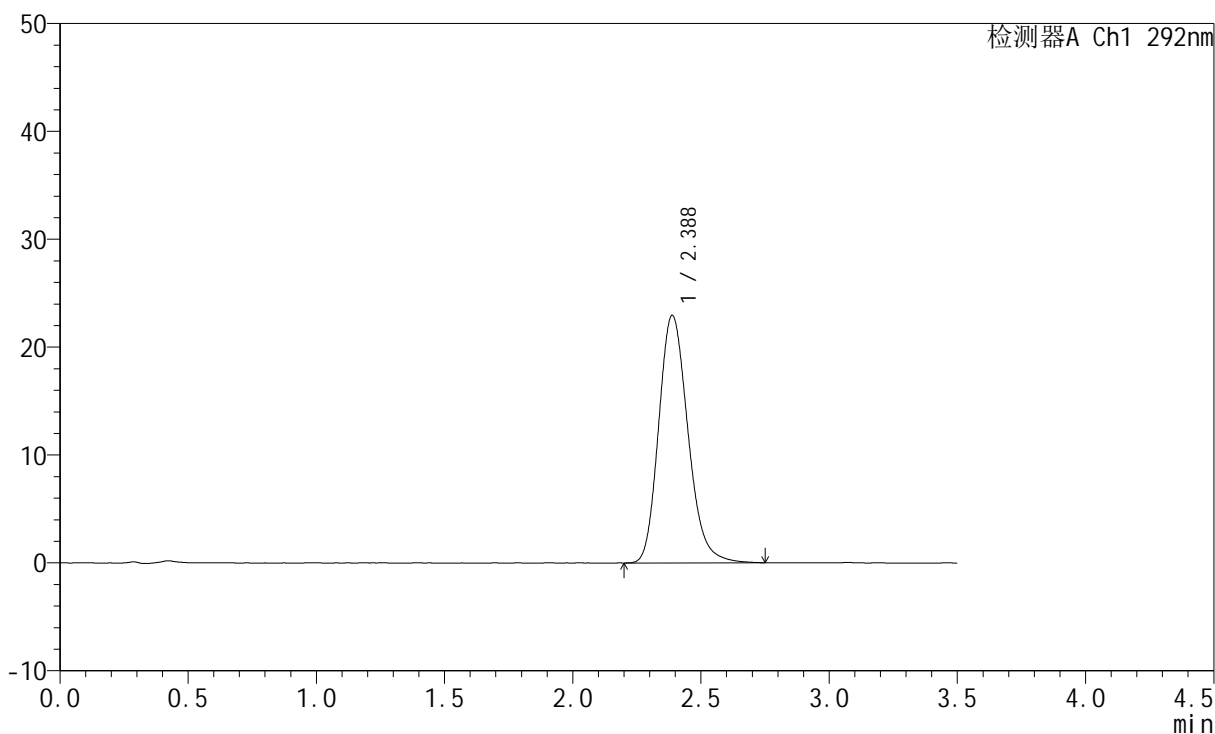
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-27/7-802-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 19:05:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

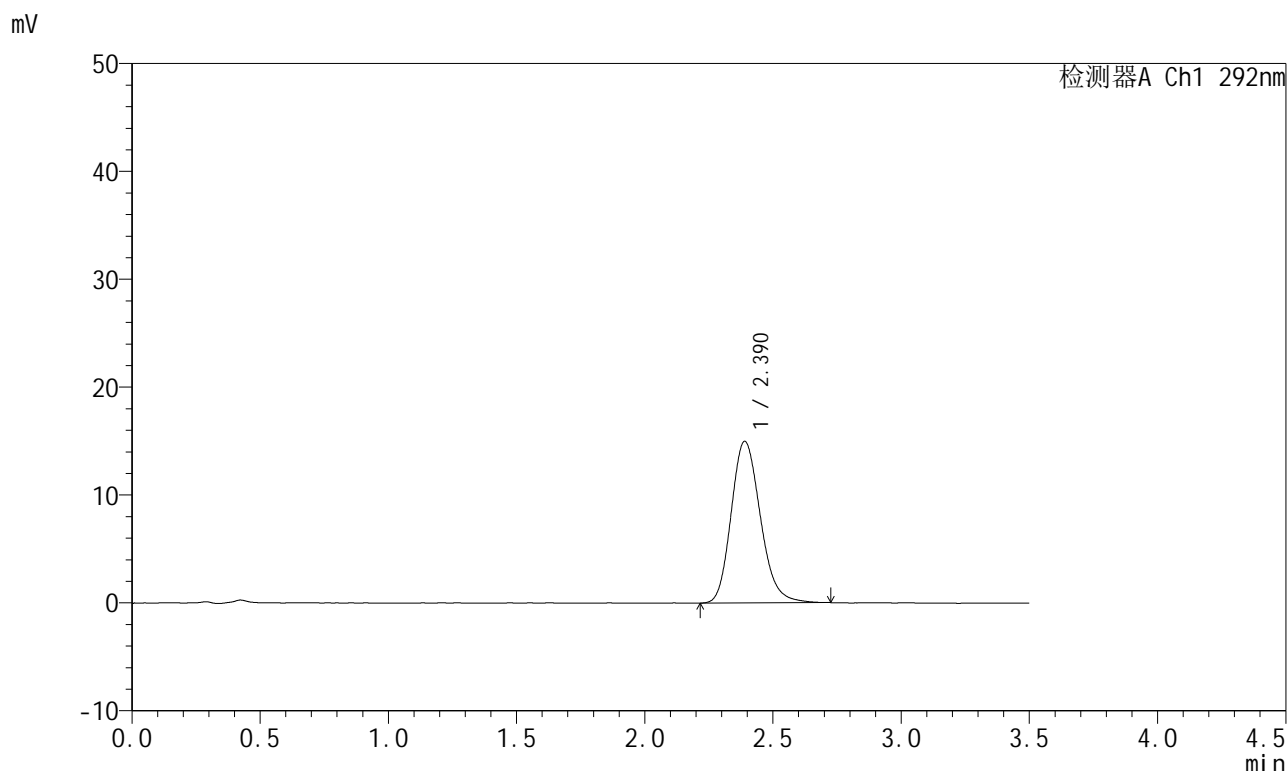
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	182023	100.000	22949	2147	1.195	--
总计		182023	100.000	22949			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 7-27/7-803-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:09:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

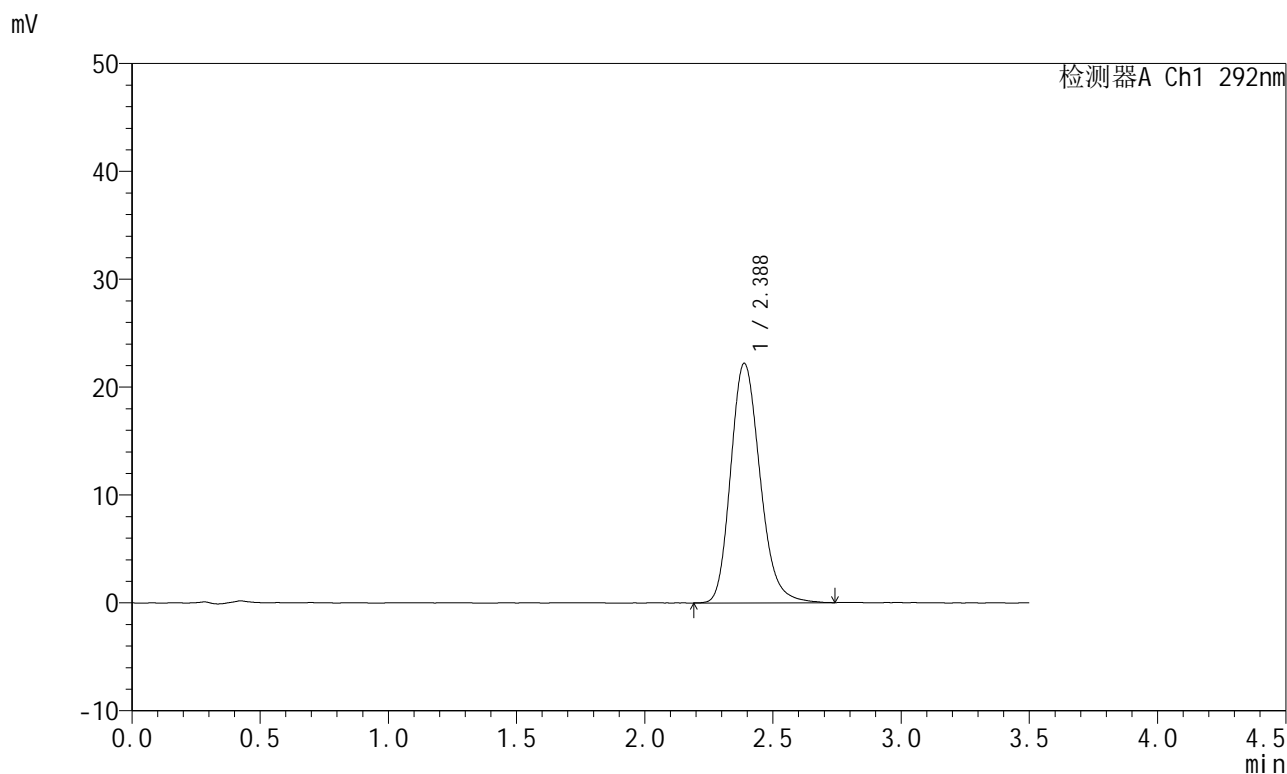
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	118663	100.000	14983	2158	1.188	--
总计		118663	100.000	14983			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-804-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:13:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

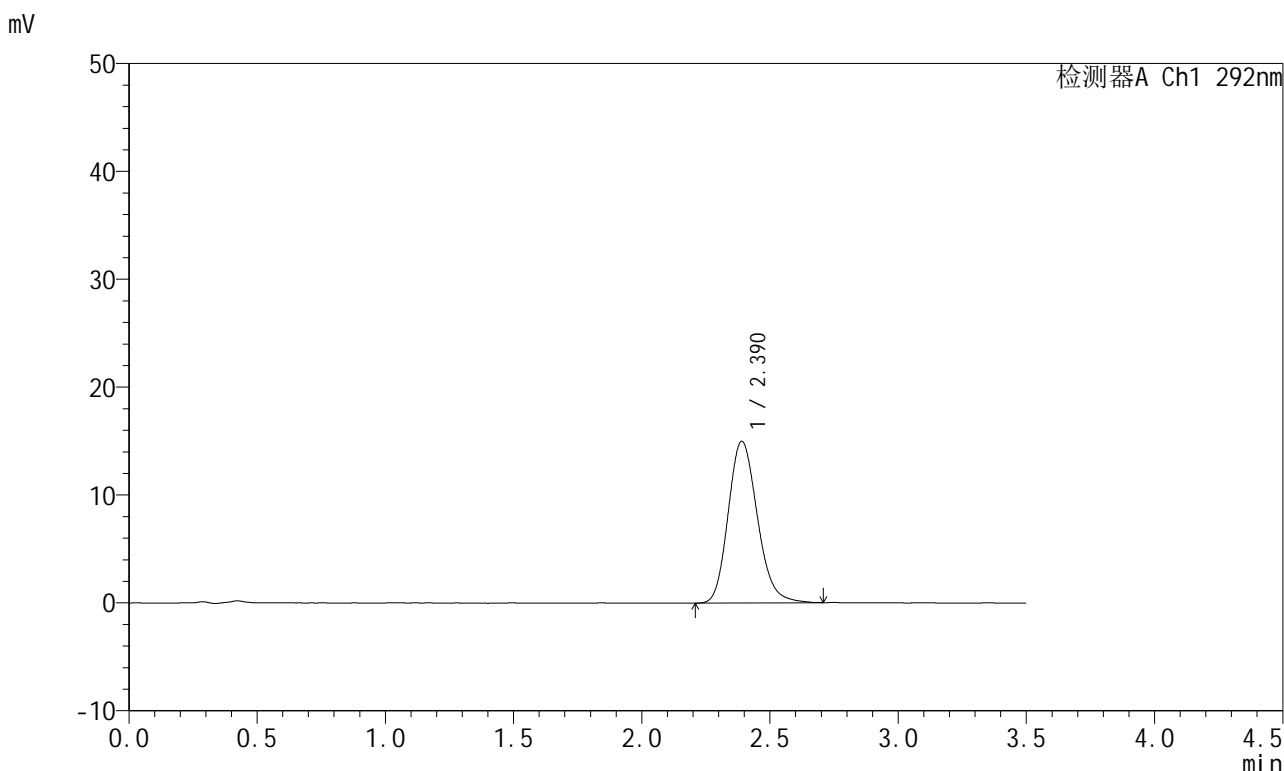
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	176375	100.000	22216	2149	1.198	--
总计		176375	100.000	22216			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-805-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 19:17:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

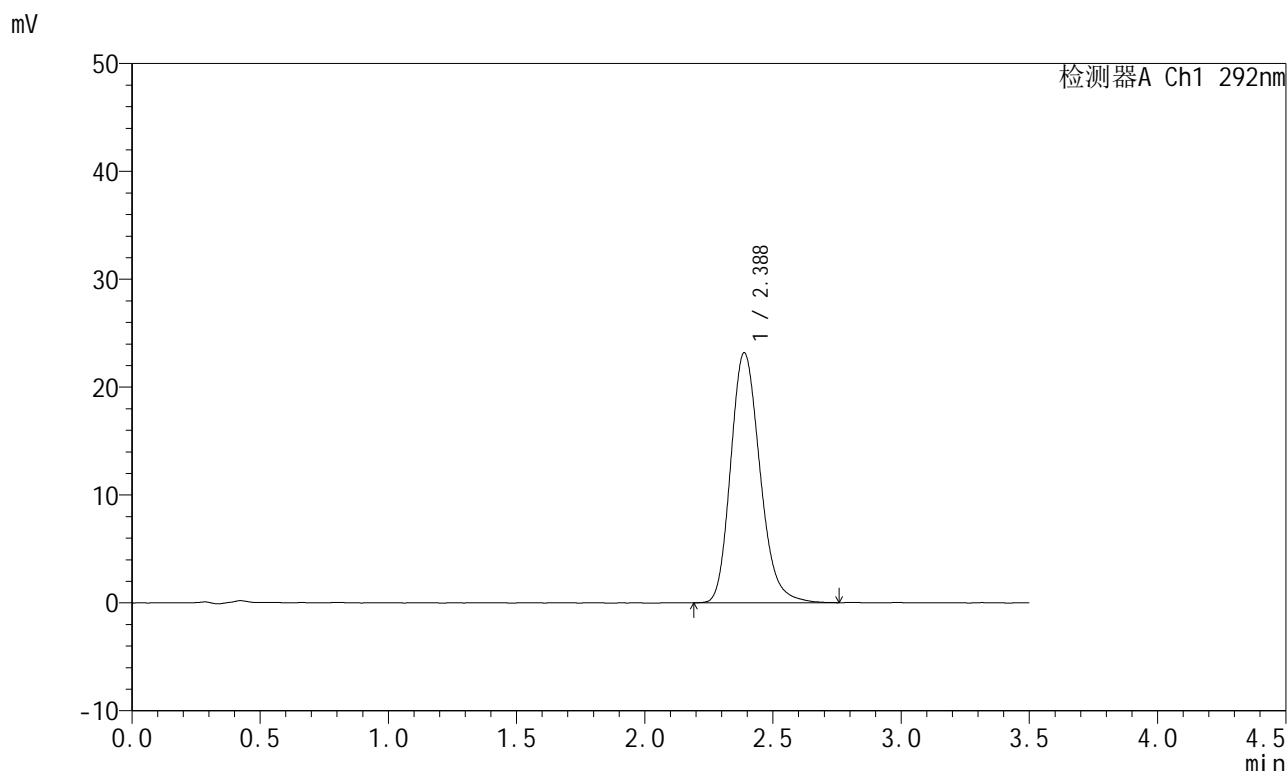
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	118450	100.000	14983	2165	1.181	--
总计		118450	100.000	14983			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-806-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 19:21:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

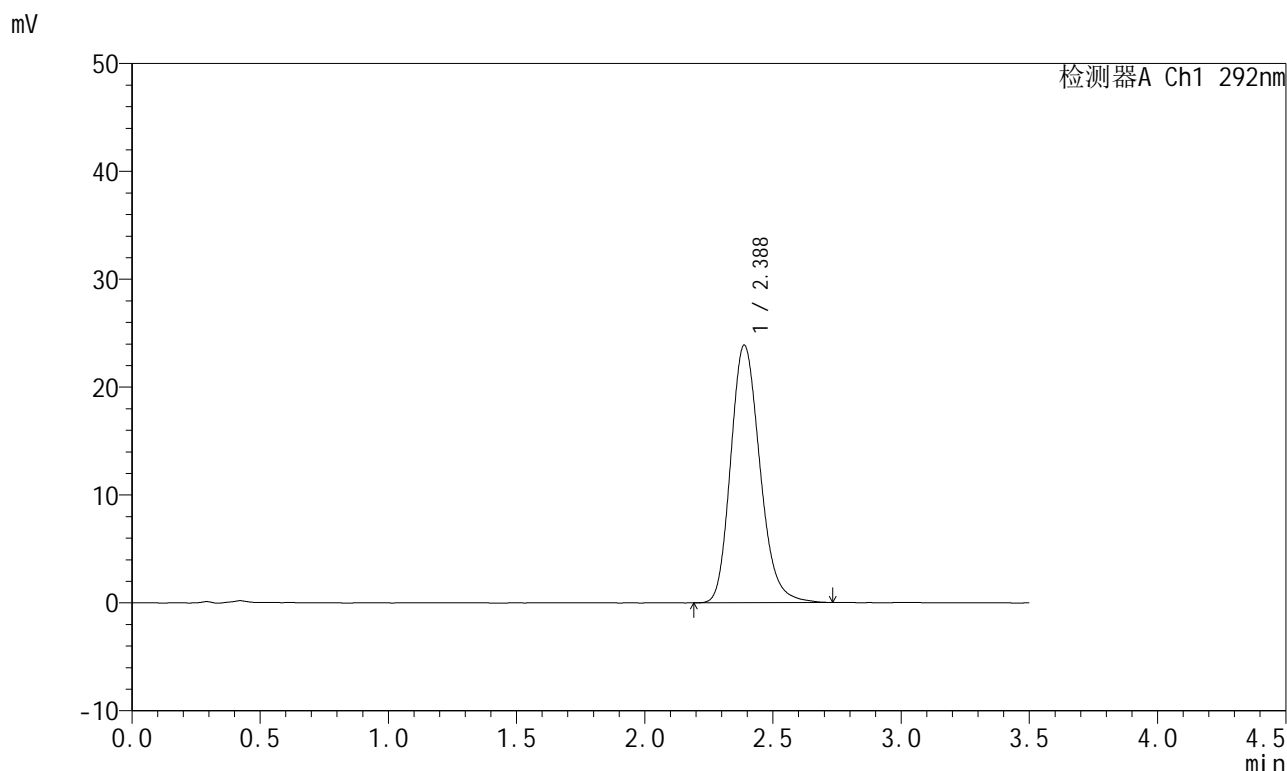
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	183983	100.000	23190	2147	1.199	--
总计		183983	100.000	23190			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-807-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:25:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

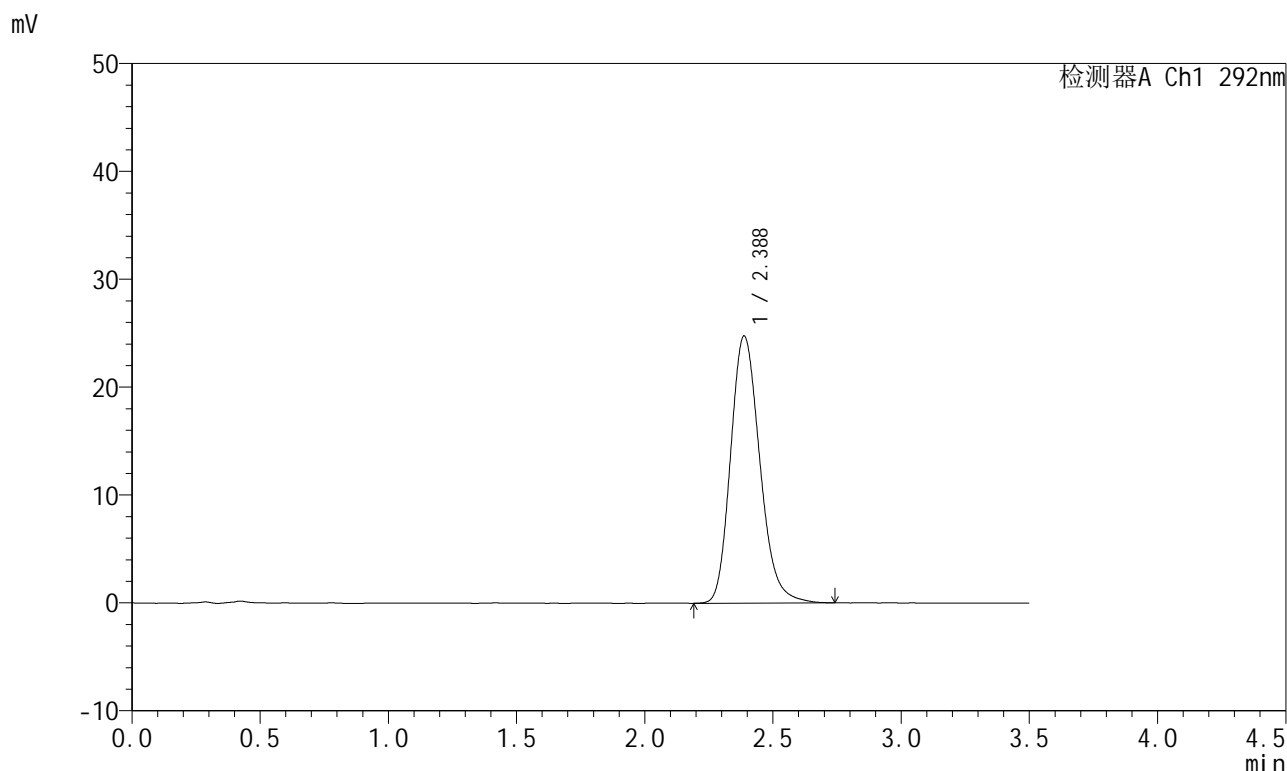
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	188855	100.000	23879	2160	1.196	--
总计		188855	100.000	23879			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-808-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 19:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

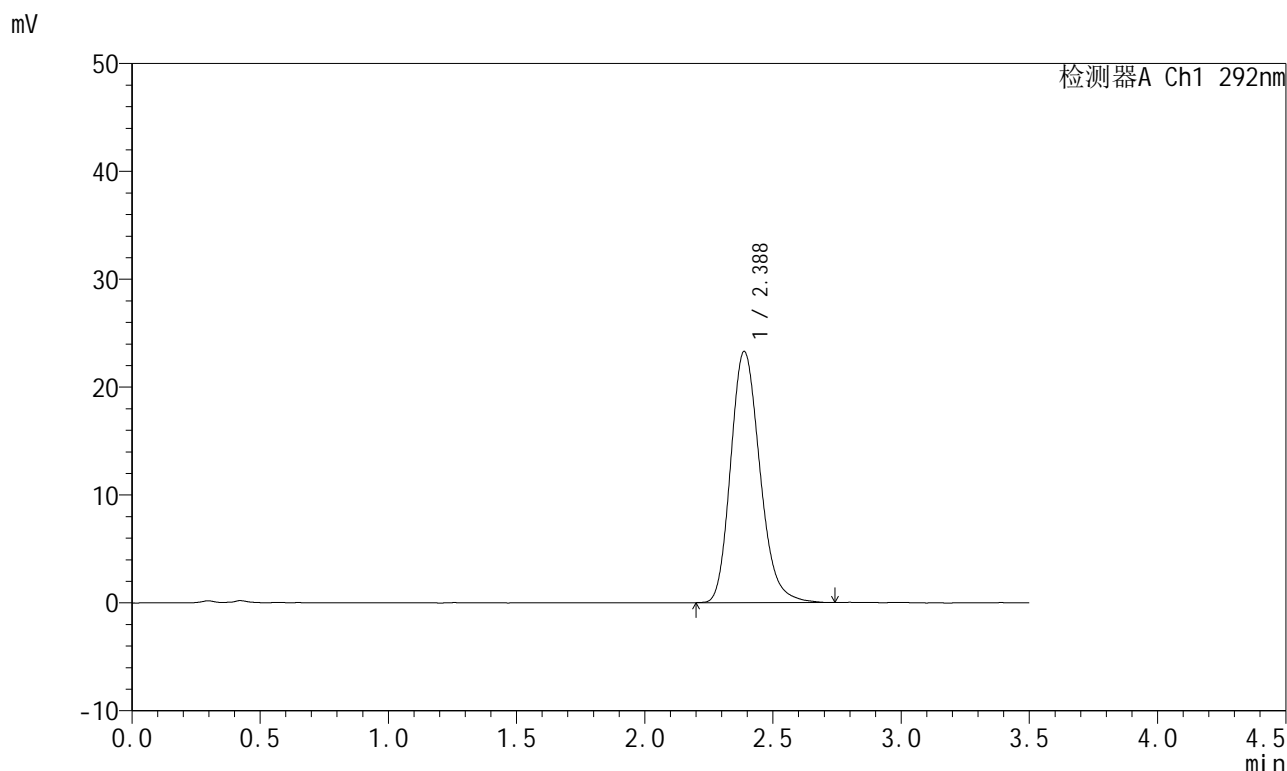
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	196429	100.000	24770	2147	1.200	--
总计		196429	100.000	24770			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-809-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:32:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

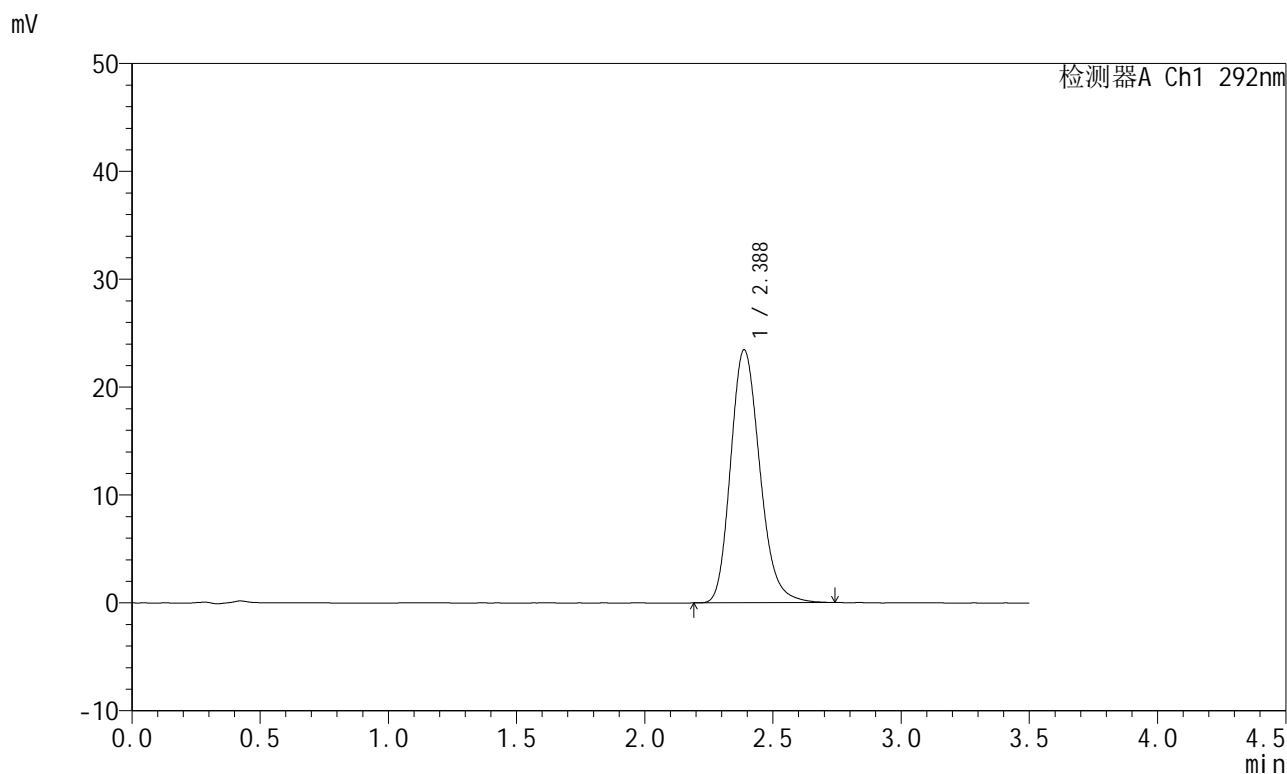
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	184475	100.000	23301	2164	1.199	--
总计		184475	100.000	23301			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-810-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:36:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

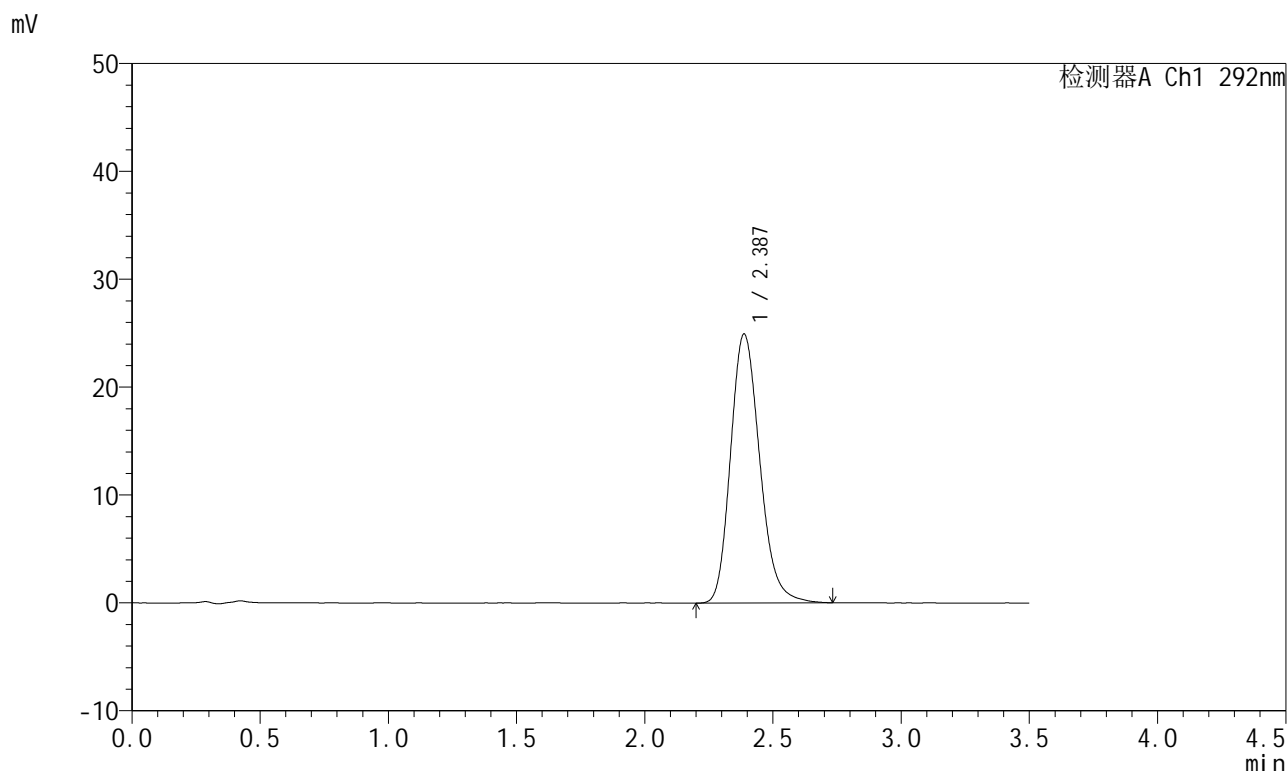
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	185504	100.000	23459	2162	1.200	--
总计		185504	100.000	23459			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-811-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 19:40:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

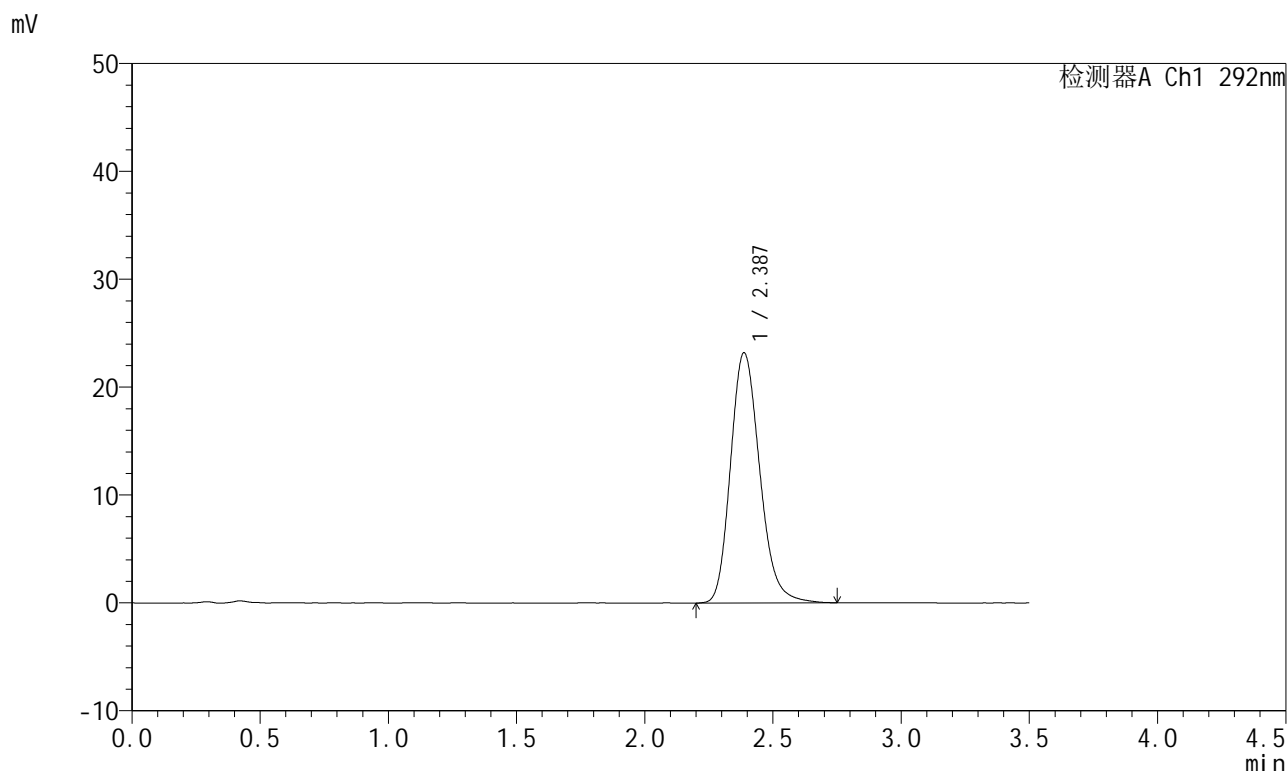
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	197365	100.000	24943	2157	1.199	--
总计		197365	100.000	24943			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-812-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:44:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

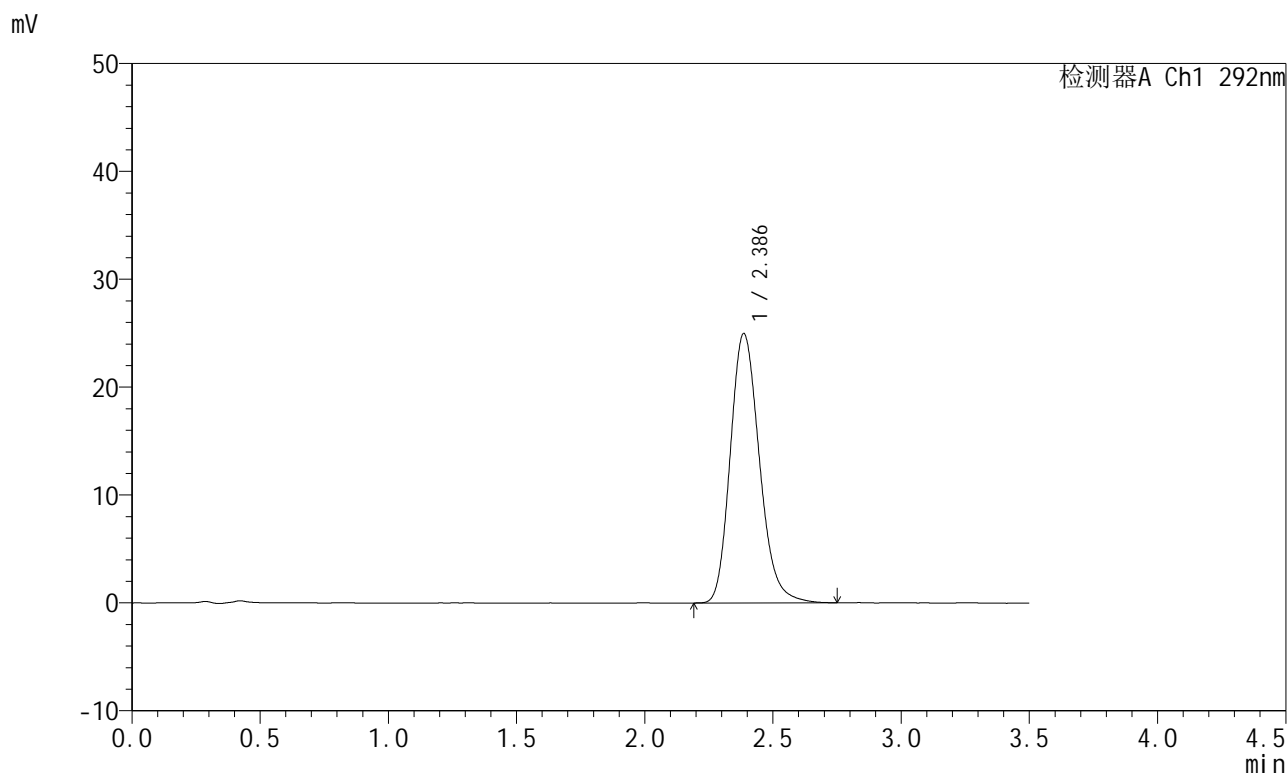
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	183591	100.000	23198	2163	1.196	--
总计		183591	100.000	23198			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 7-27/7-813-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 19:48:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

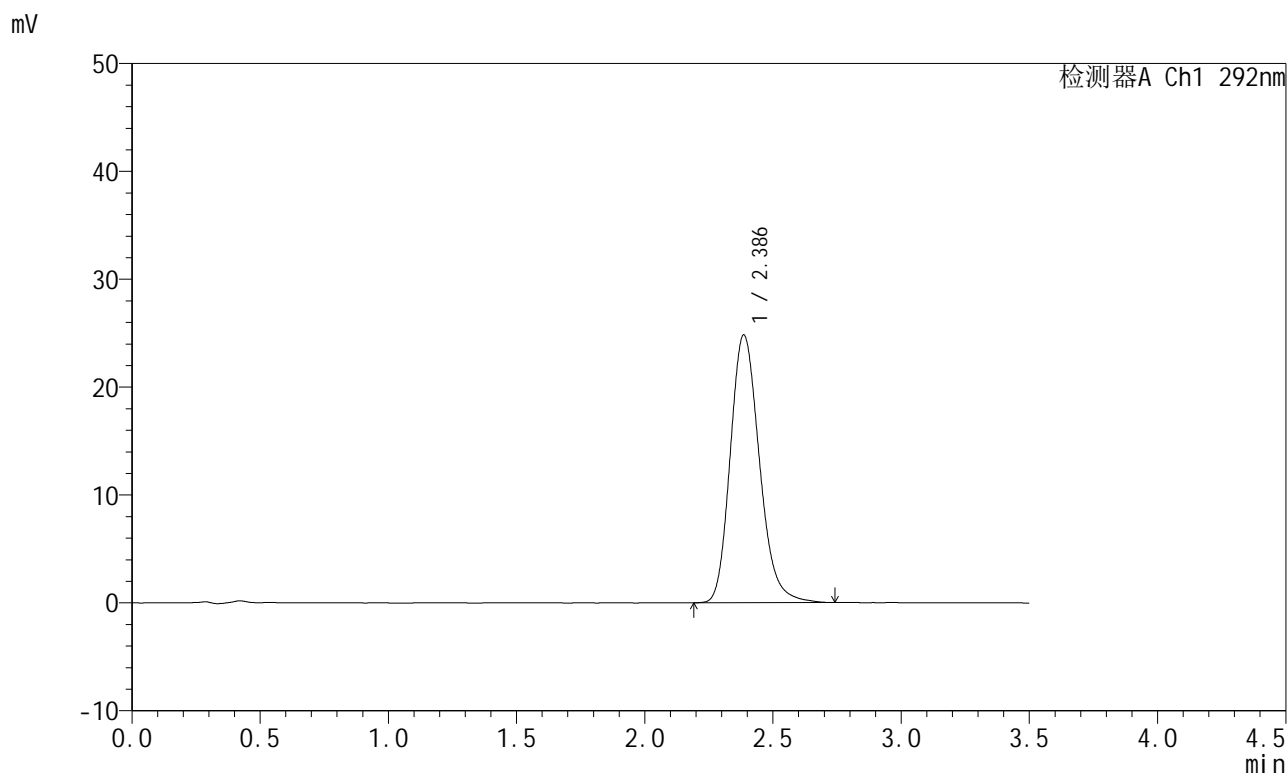
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	197317	100.000	24962	2168	1.198	--
总计		197317	100.000	24962			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-814-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 19:52:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

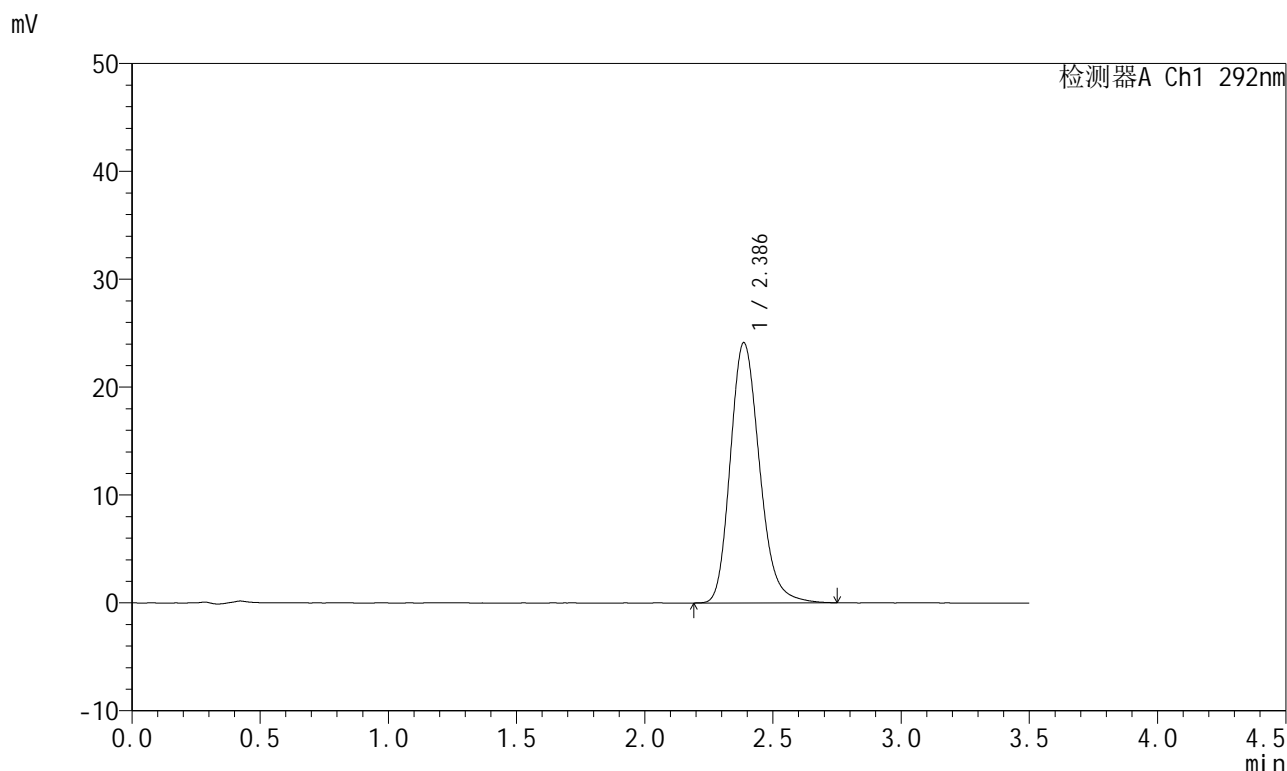
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	196346	100.000	24818	2166	1.200	--
总计		196346	100.000	24818			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-815-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 19:56:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

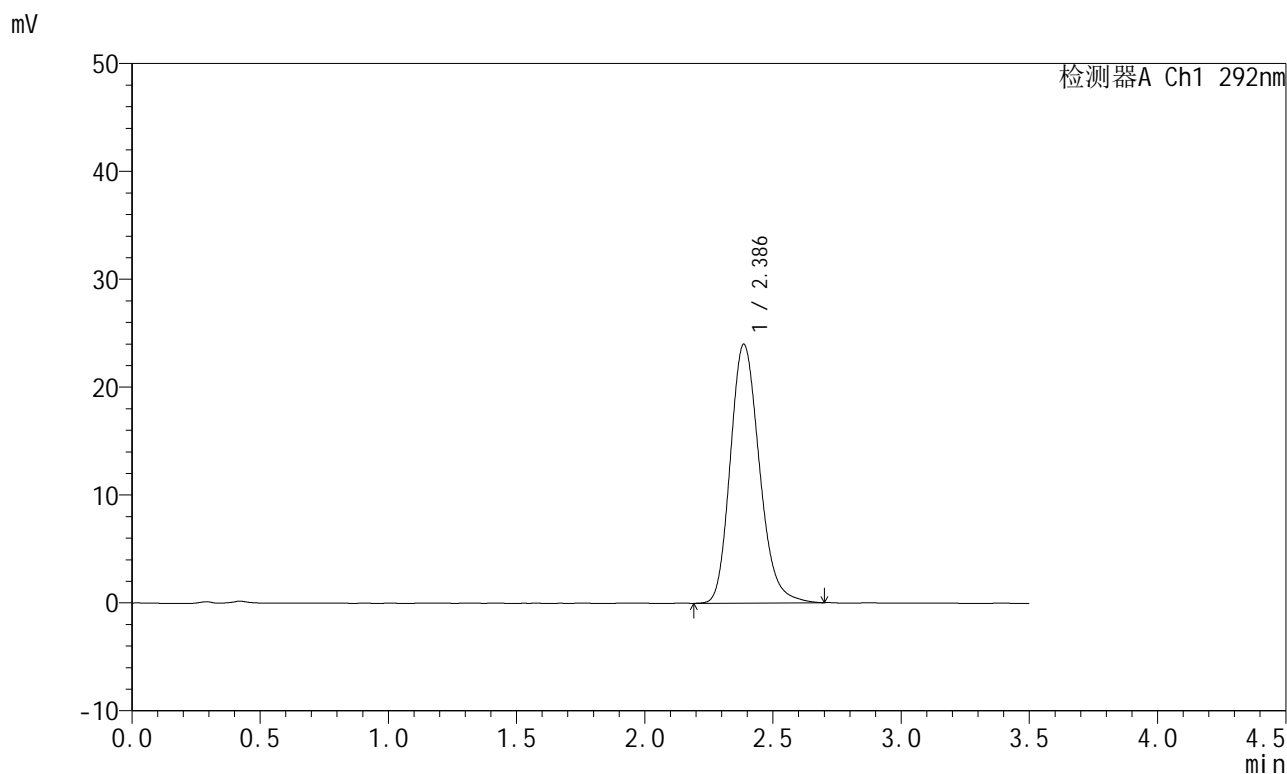
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	190815	100.000	24121	2169	1.202	--
总计		190815	100.000	24121			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-816-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:00:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

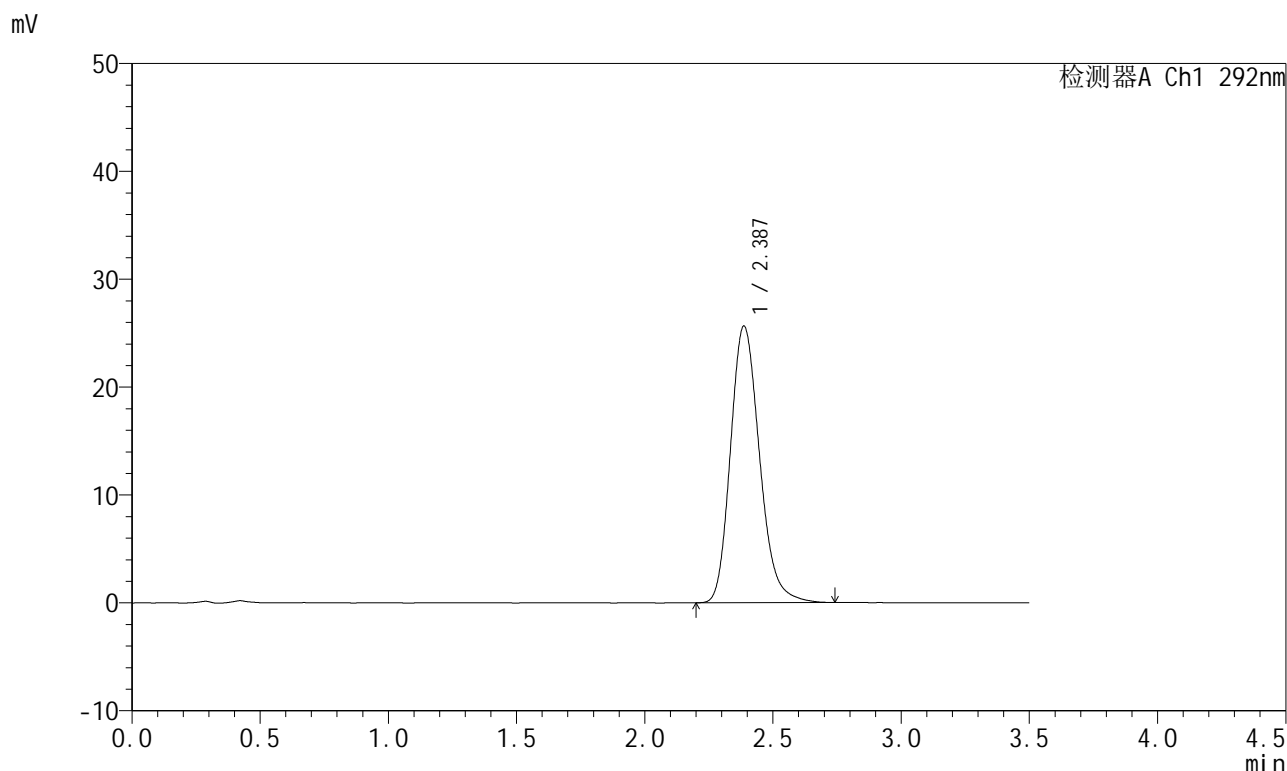
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	189006	100.000	23984	2173	1.195	--
总计		189006	100.000	23984			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-817-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 20:04:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:47:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

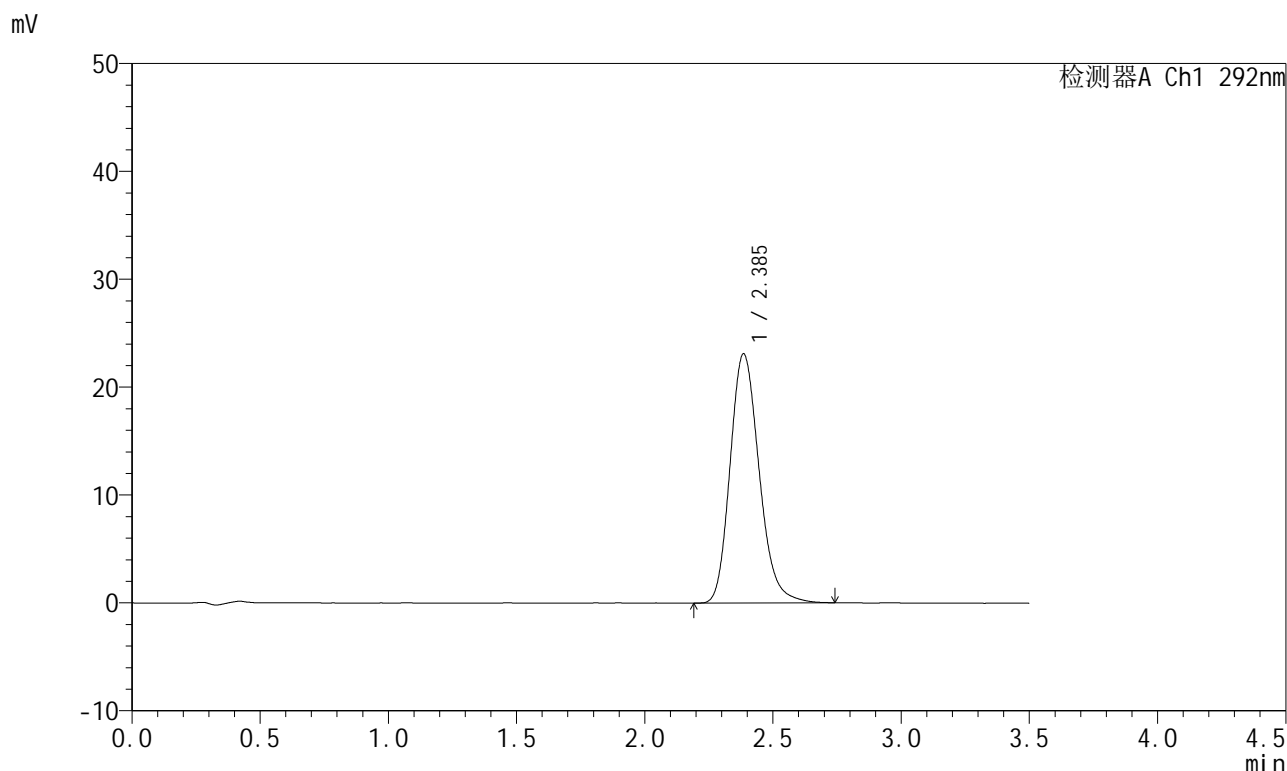
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	202114	100.000	25648	2186	1.200	--
总计		202114	100.000	25648			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-818-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

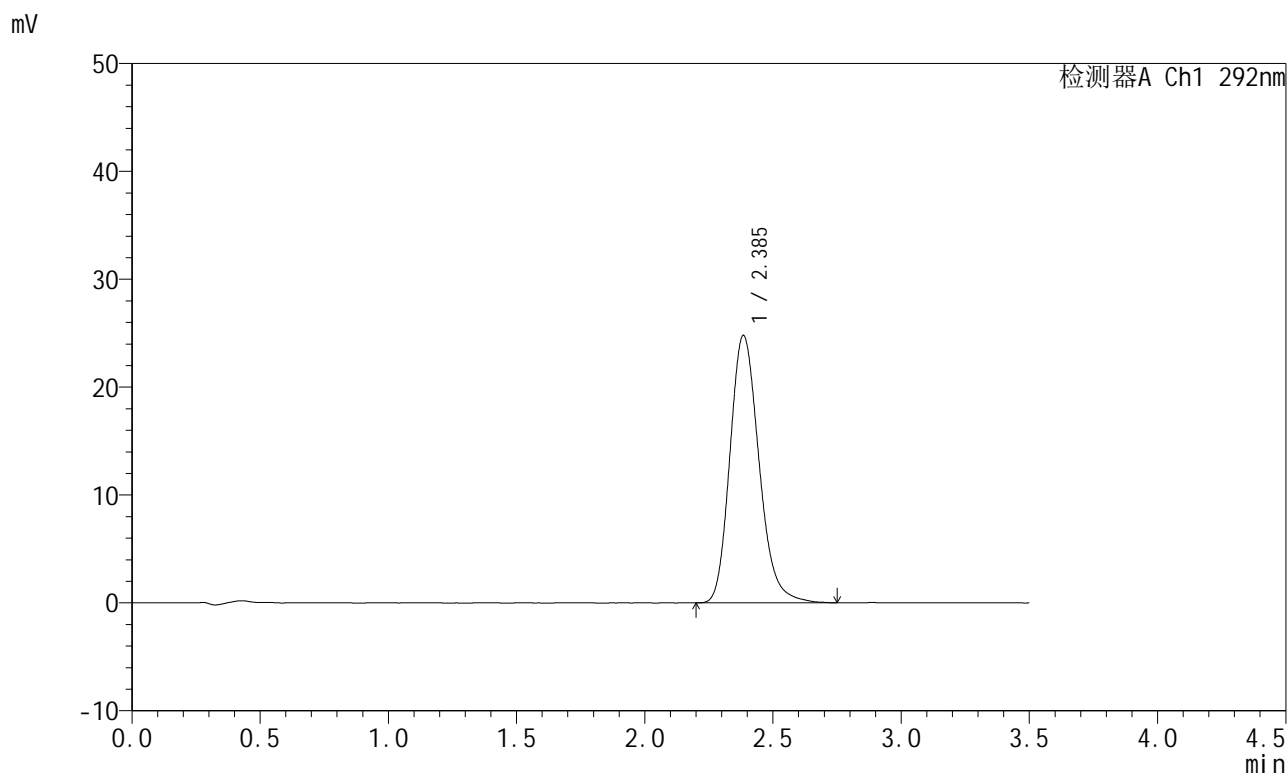
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	181913	100.000	23069	2179	1.197	--
总计		181913	100.000	23069			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 7-27/7-819-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 20:11:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	195487	100.000	24743	2181	1.201	--
总计		195487	100.000	24743			

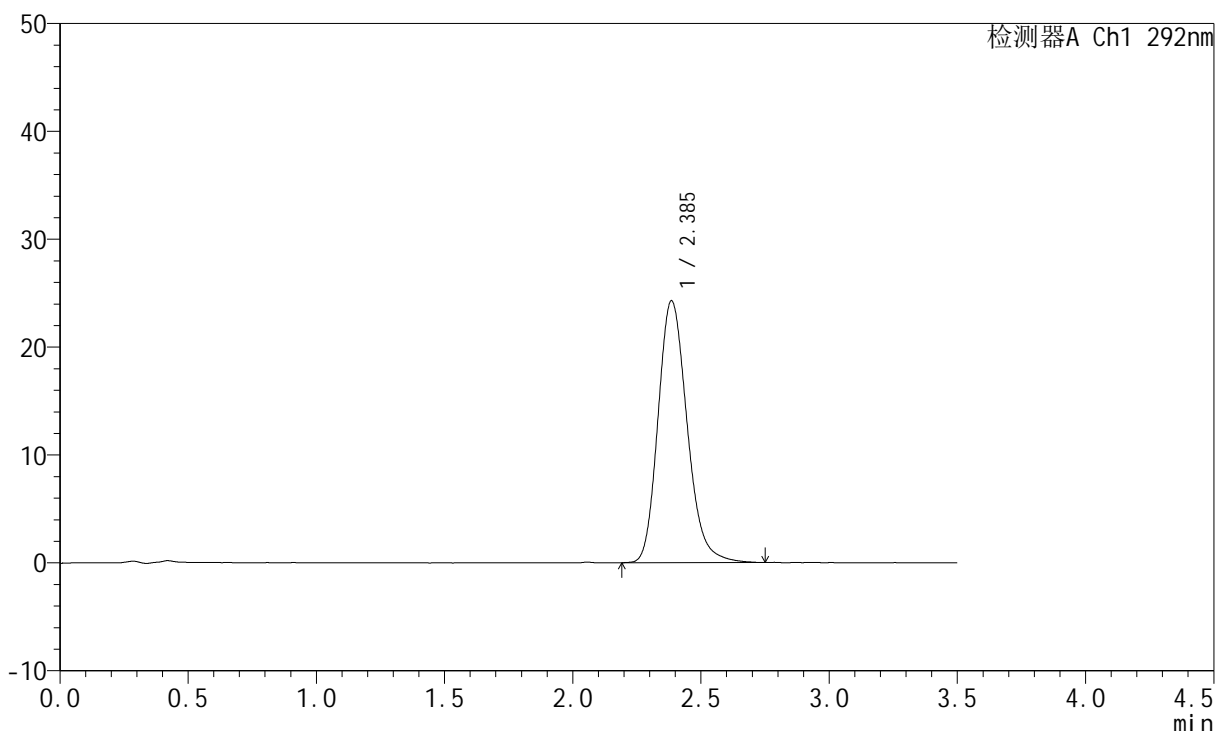
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-820-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:15:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

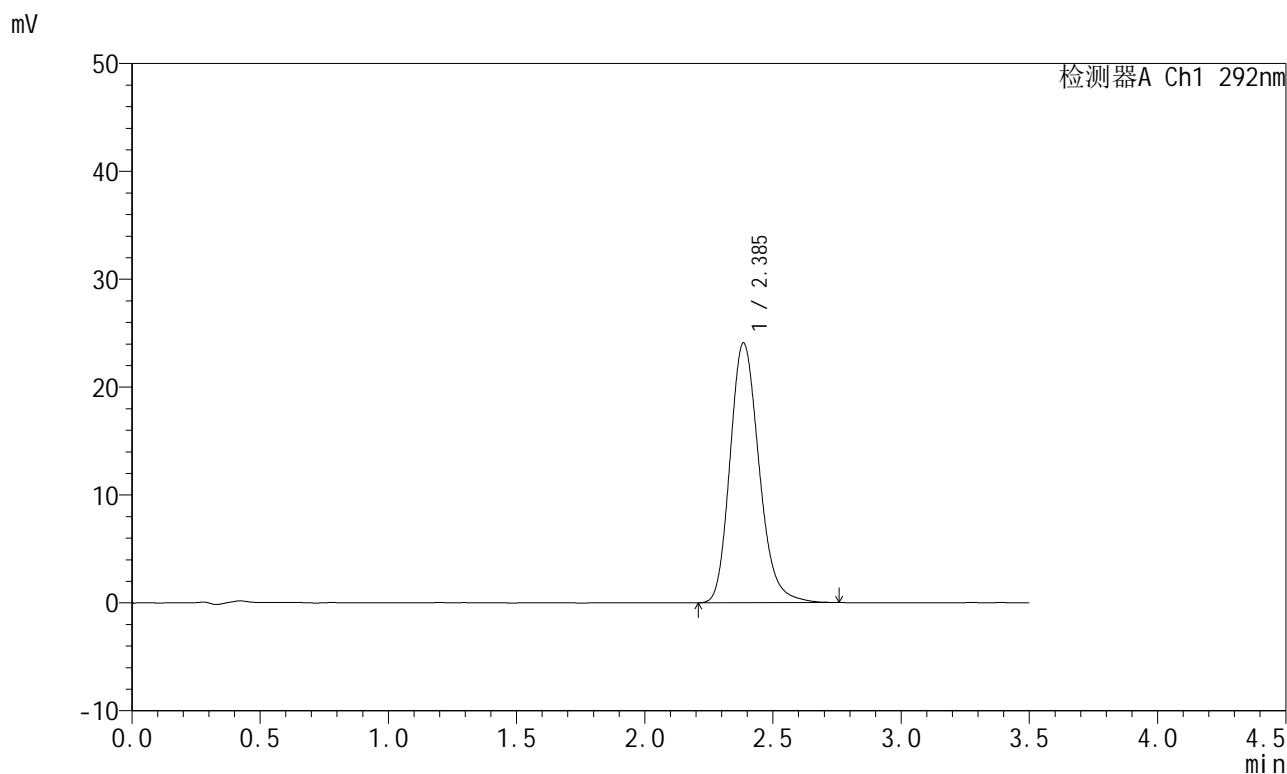
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	191352	100.000	24247	2183	1.196	--
总计		191352	100.000	24247			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-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 - 7-27/7-821-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	189291	100.000	24046	2196	1.200	--
总计		189291	100.000	24046			

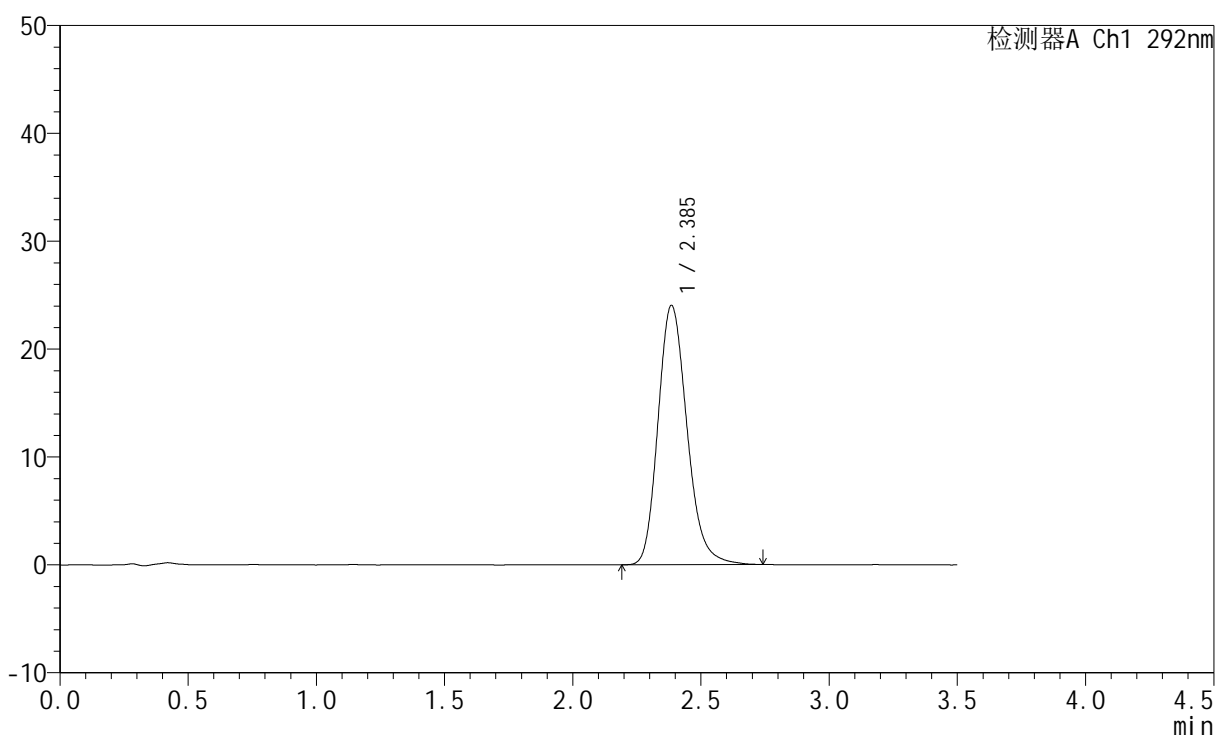
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-822-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

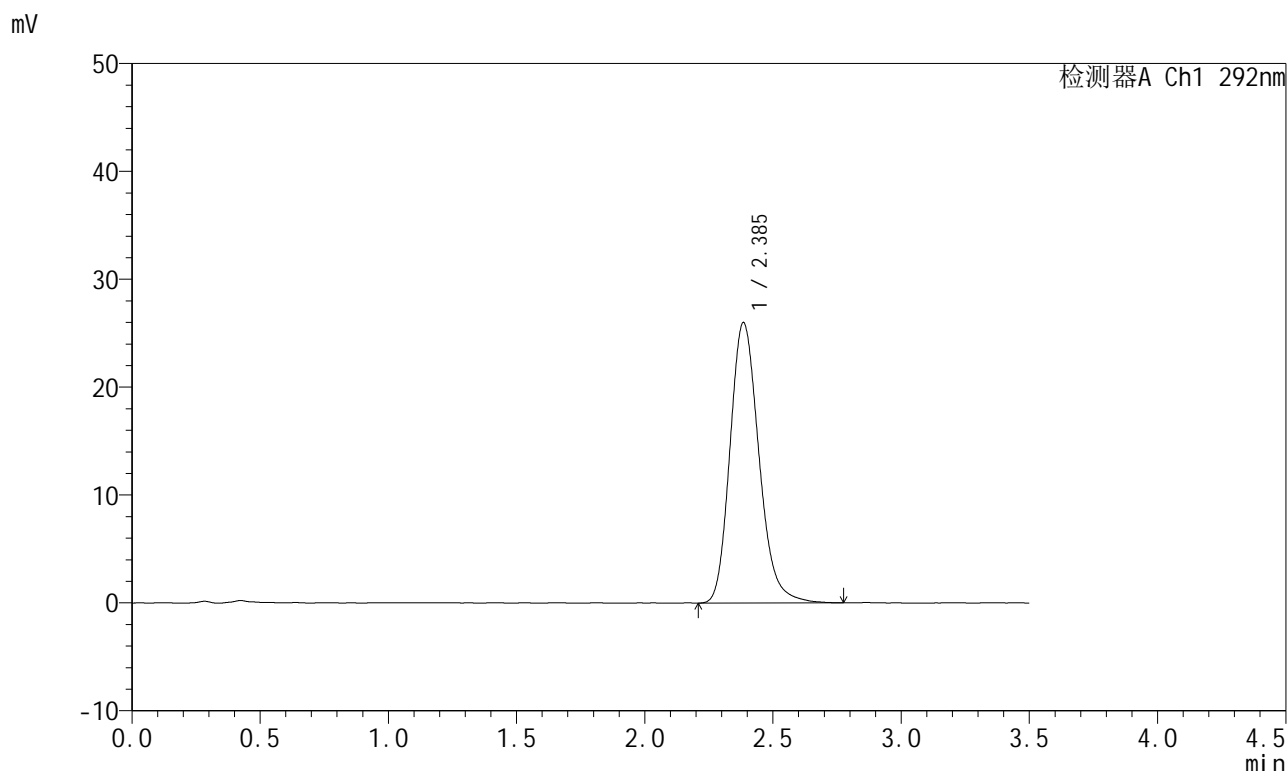
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	188509	100.000	23987	2202	1.200	--
总计		188509	100.000	23987			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-823-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.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: 2025/05/16 20:27:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

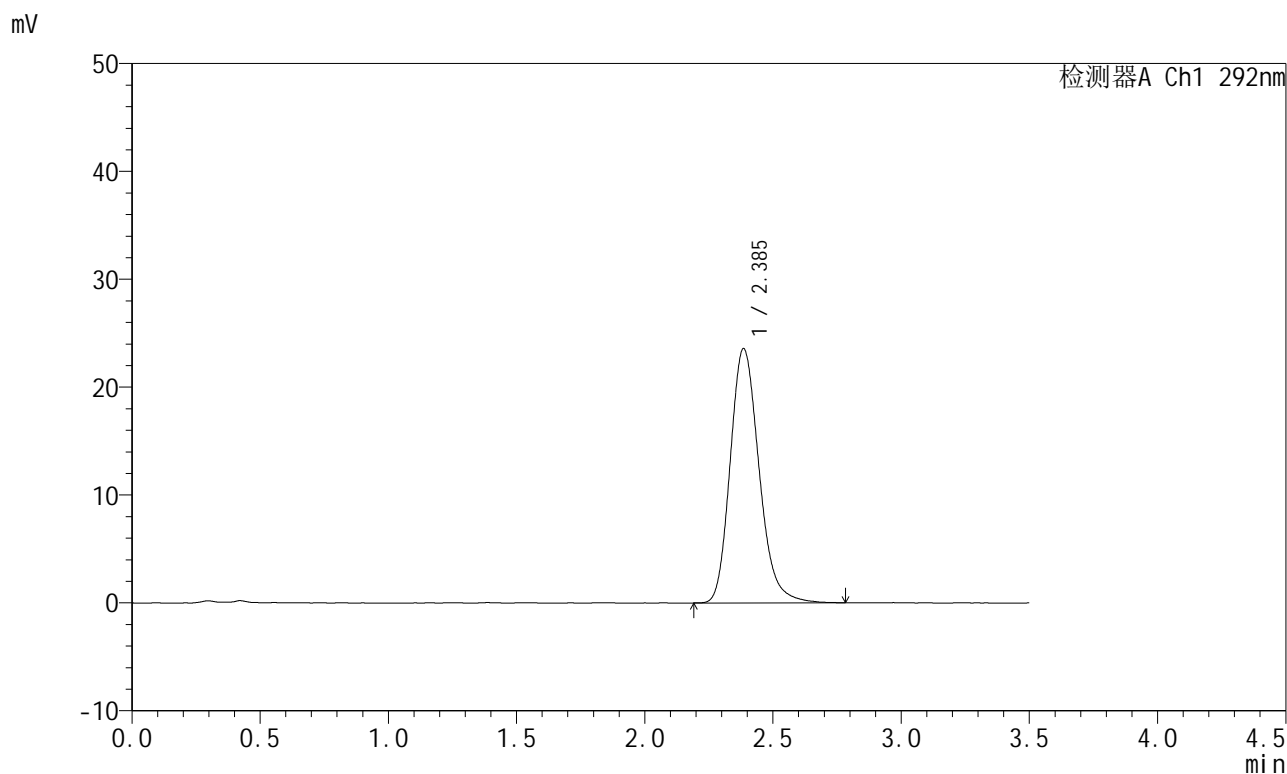
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	204152	100.000	25952	2203	1.200	--
总计		204152	100.000	25952			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-824-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

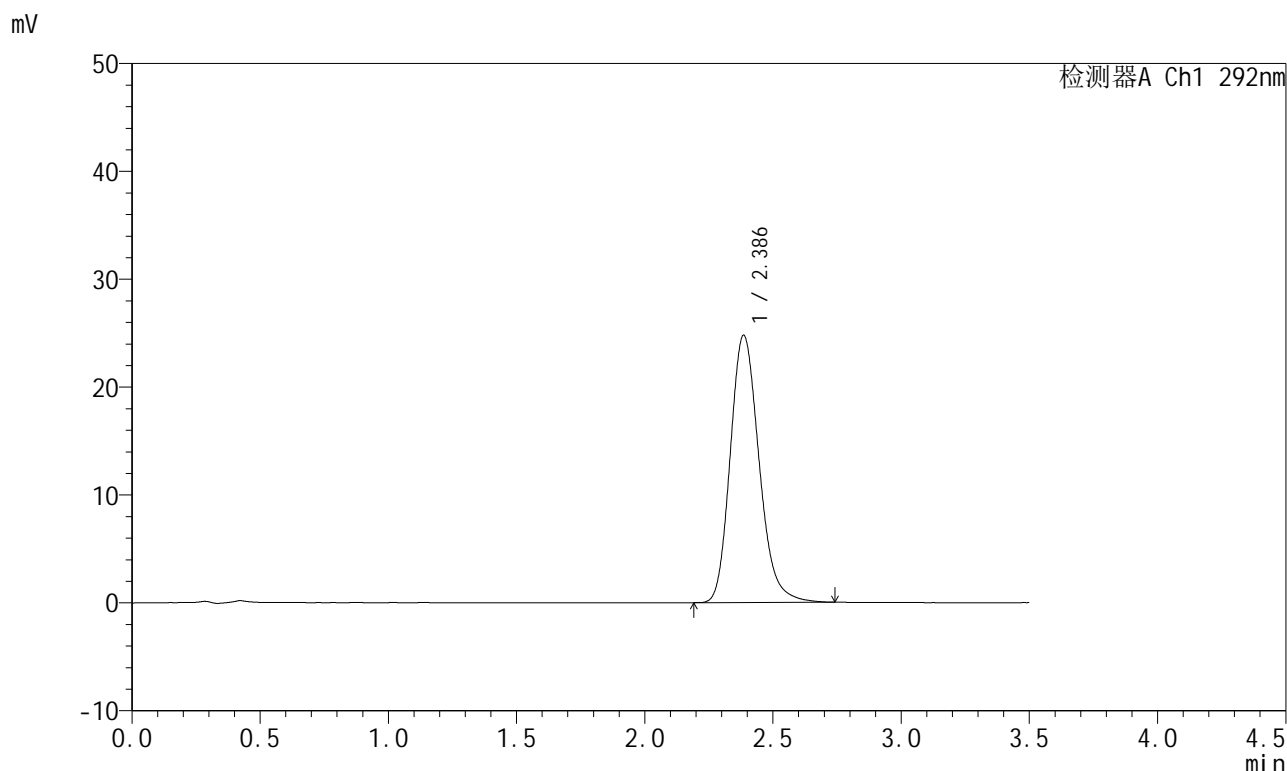
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	184386	100.000	23542	2219	1.202	--
总计		184386	100.000	23542			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-825-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:35:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

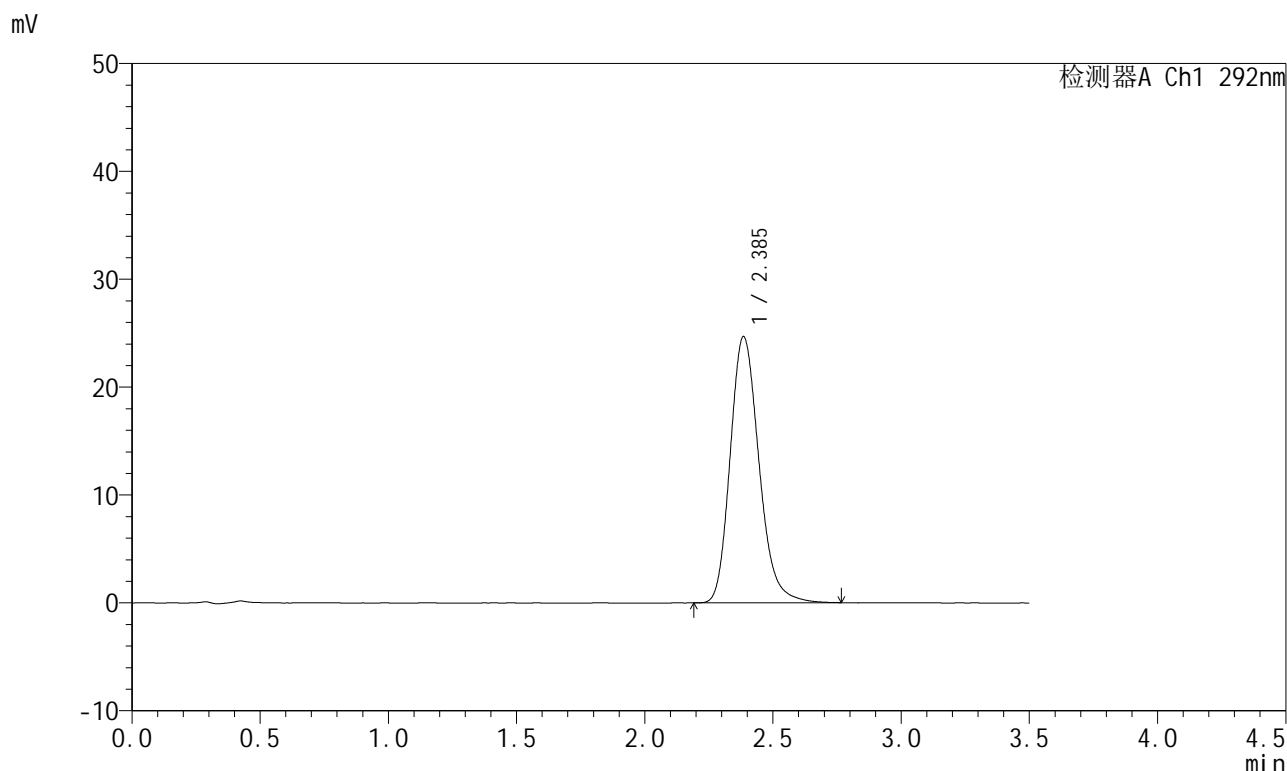
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	193637	100.000	24754	2221	1.199	--
总计		193637	100.000	24754			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-826-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	192614	100.000	24645	2231	1.203	--
总计		192614	100.000	24645			

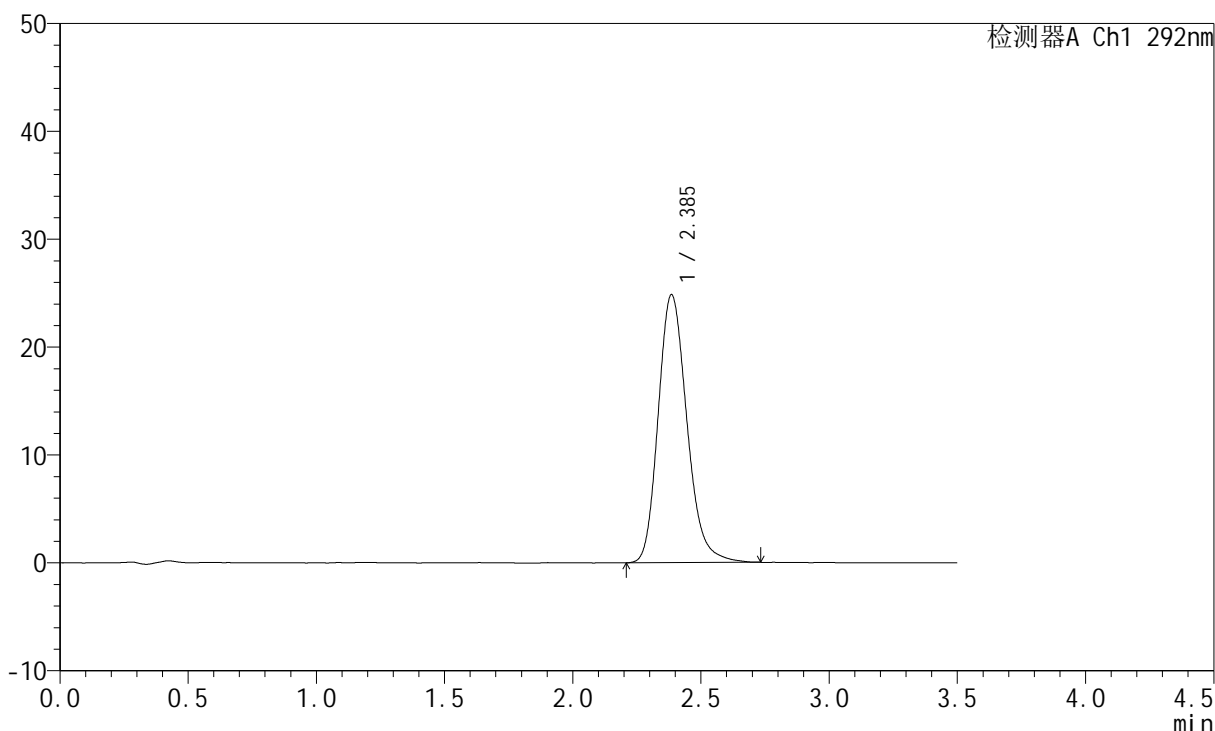
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-827-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:42:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

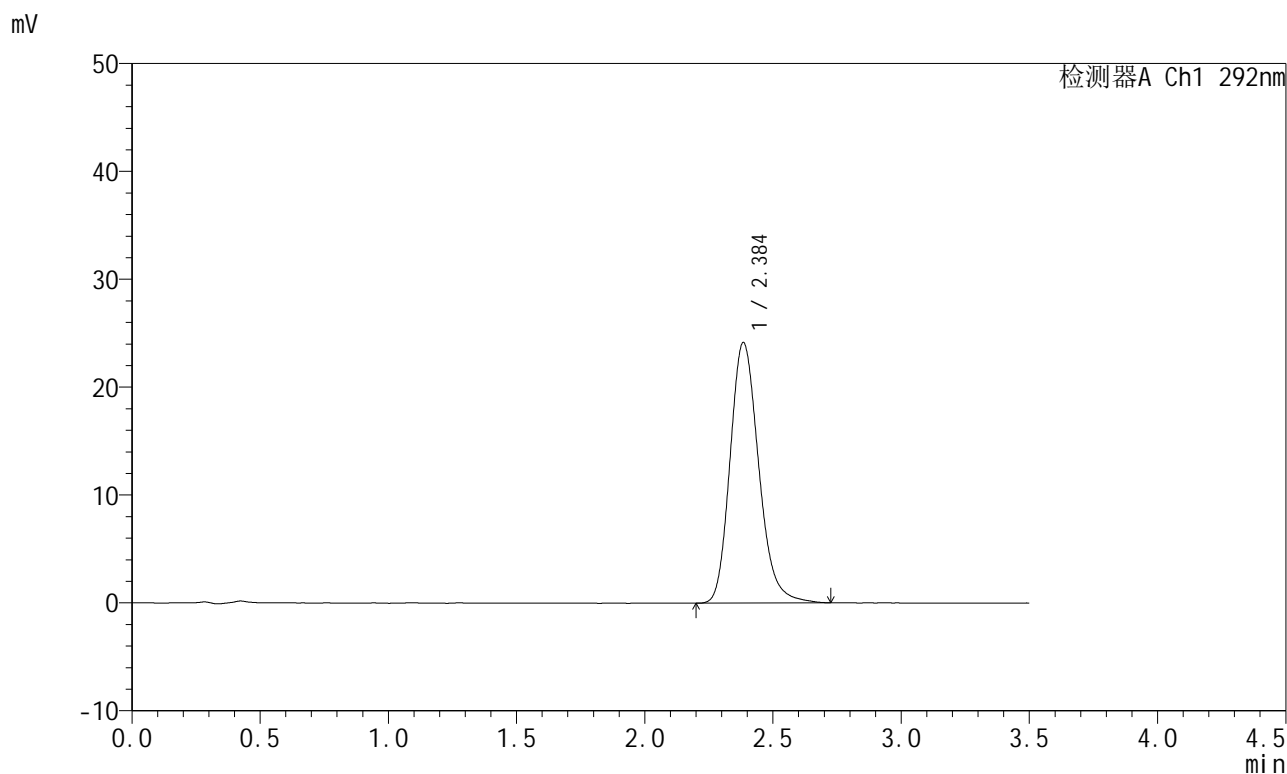
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	193150	100.000	24800	2243	1.202	--
总计		193150	100.000	24800			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-828-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

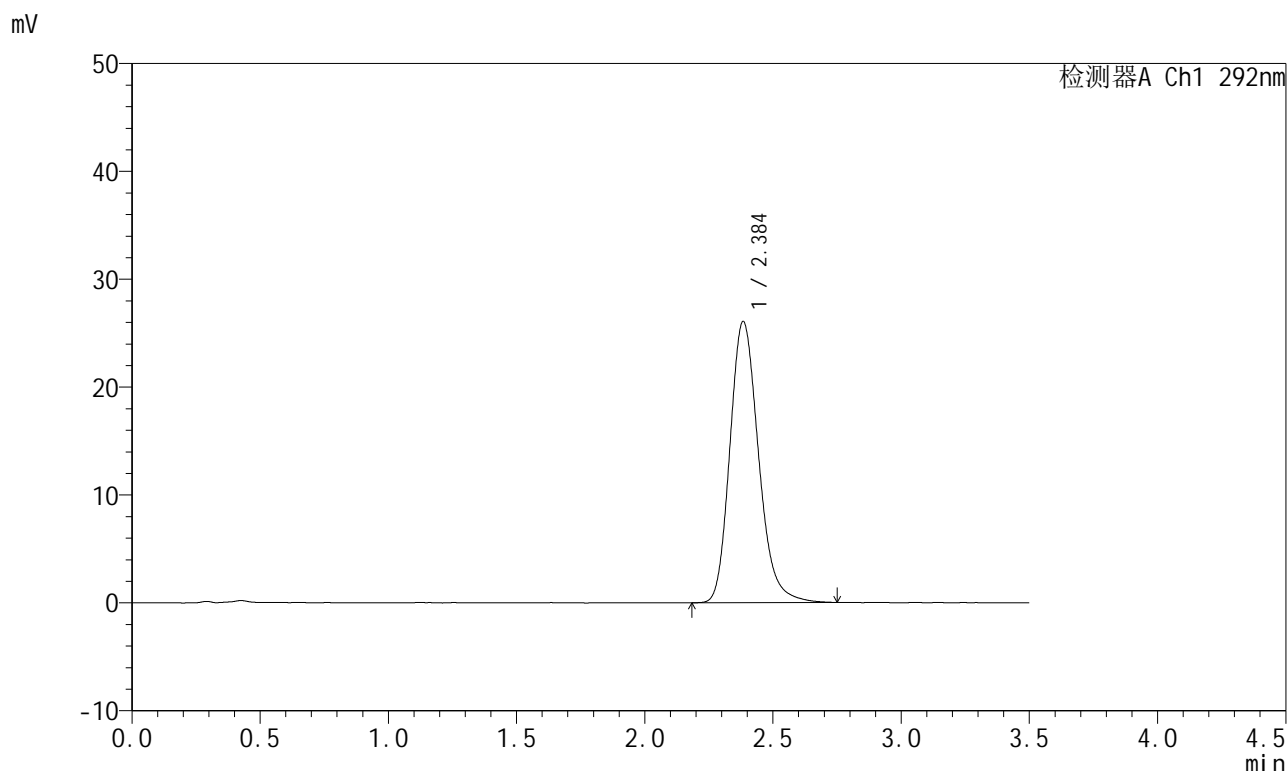
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	187358	100.000	24095	2252	1.201	--
总计		187358	100.000	24095			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-829-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

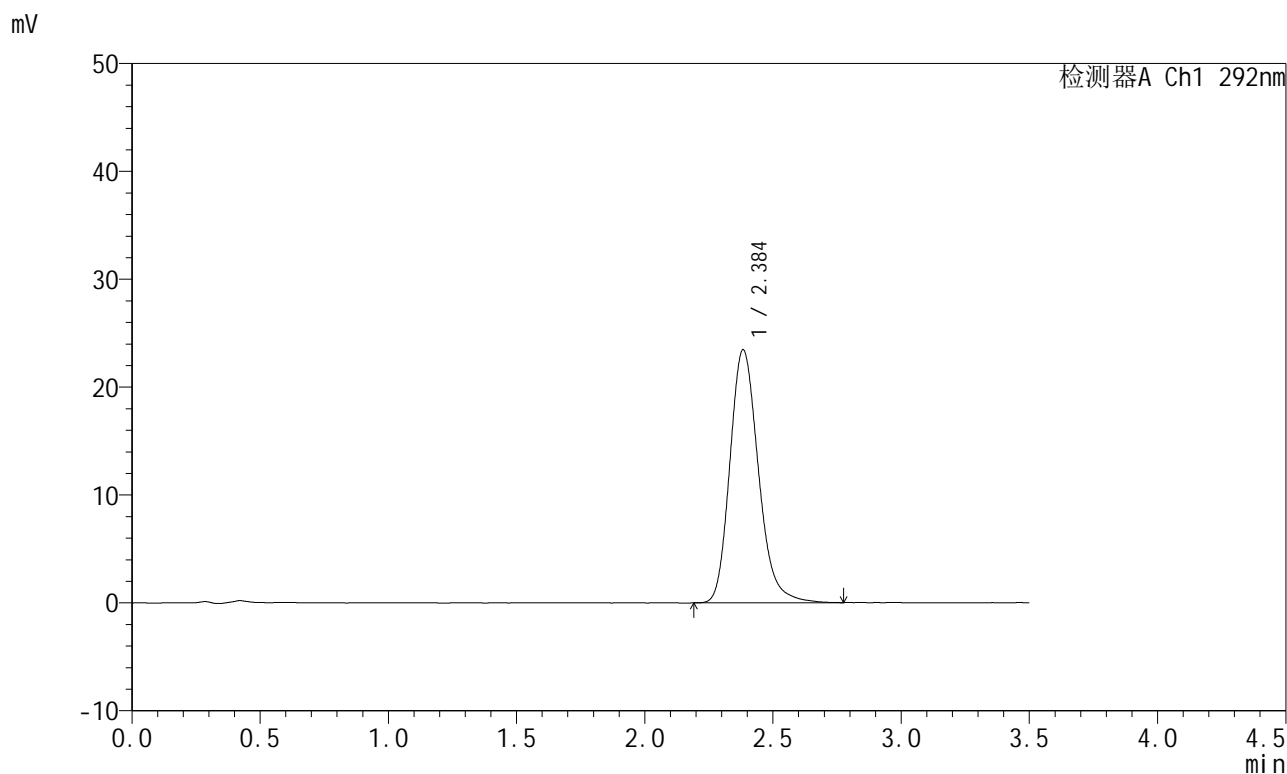
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202209	100.000	26003	2261	1.204	--
总计		202209	100.000	26003			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-830-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

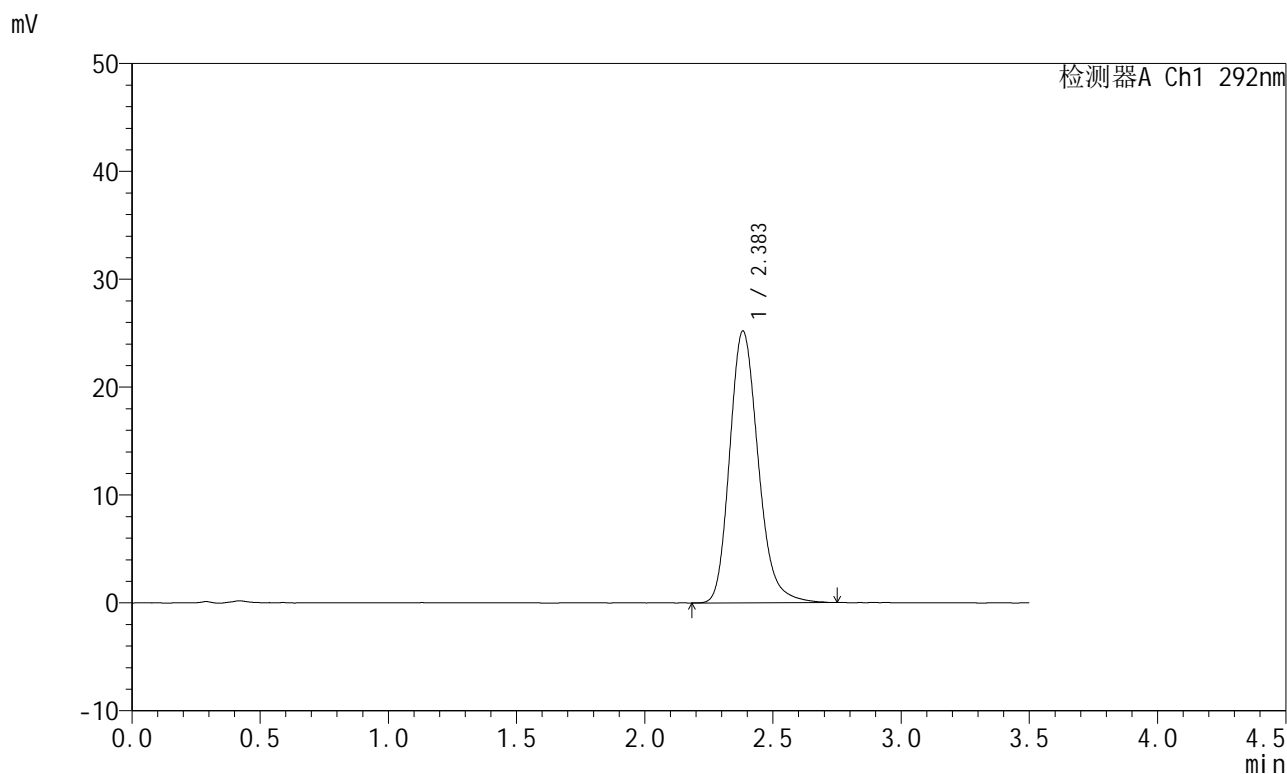
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	181633	100.000	23413	2274	1.205	--
总计		181633	100.000	23413			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-831-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 20:58:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	194548	100.000	25167	2275	1.202	--
总计		194548	100.000	25167			

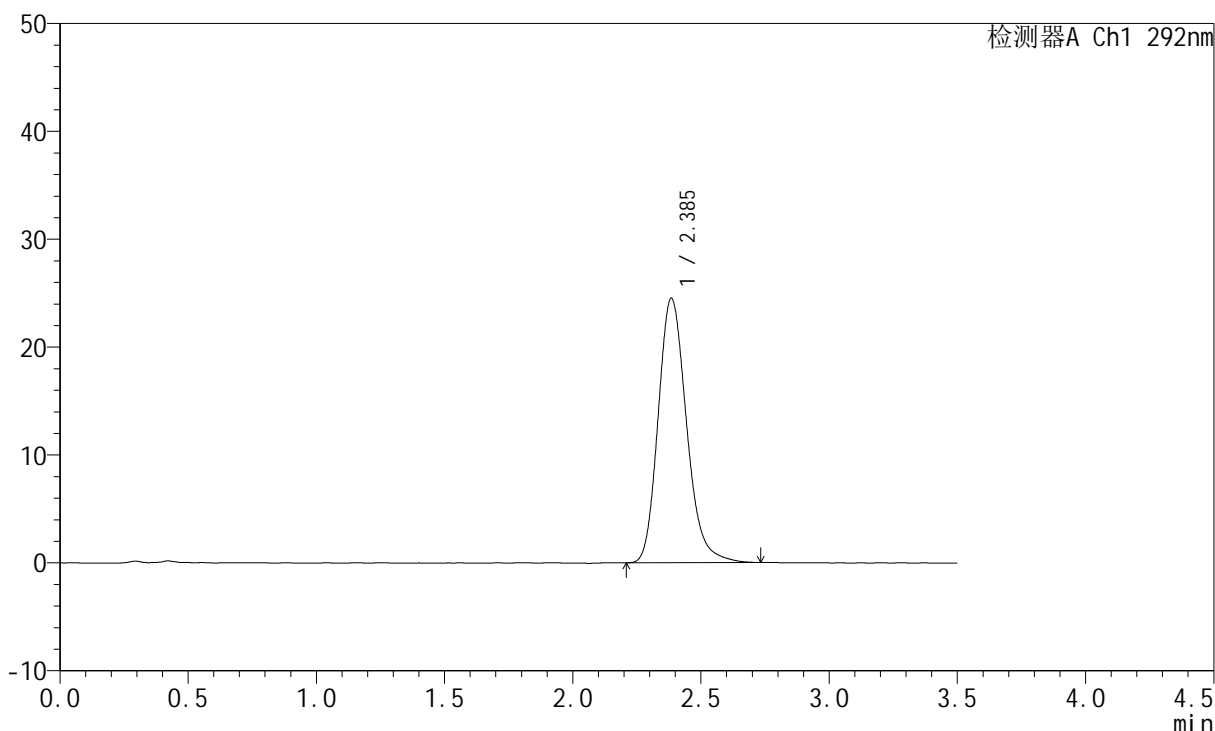
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-832-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 21:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

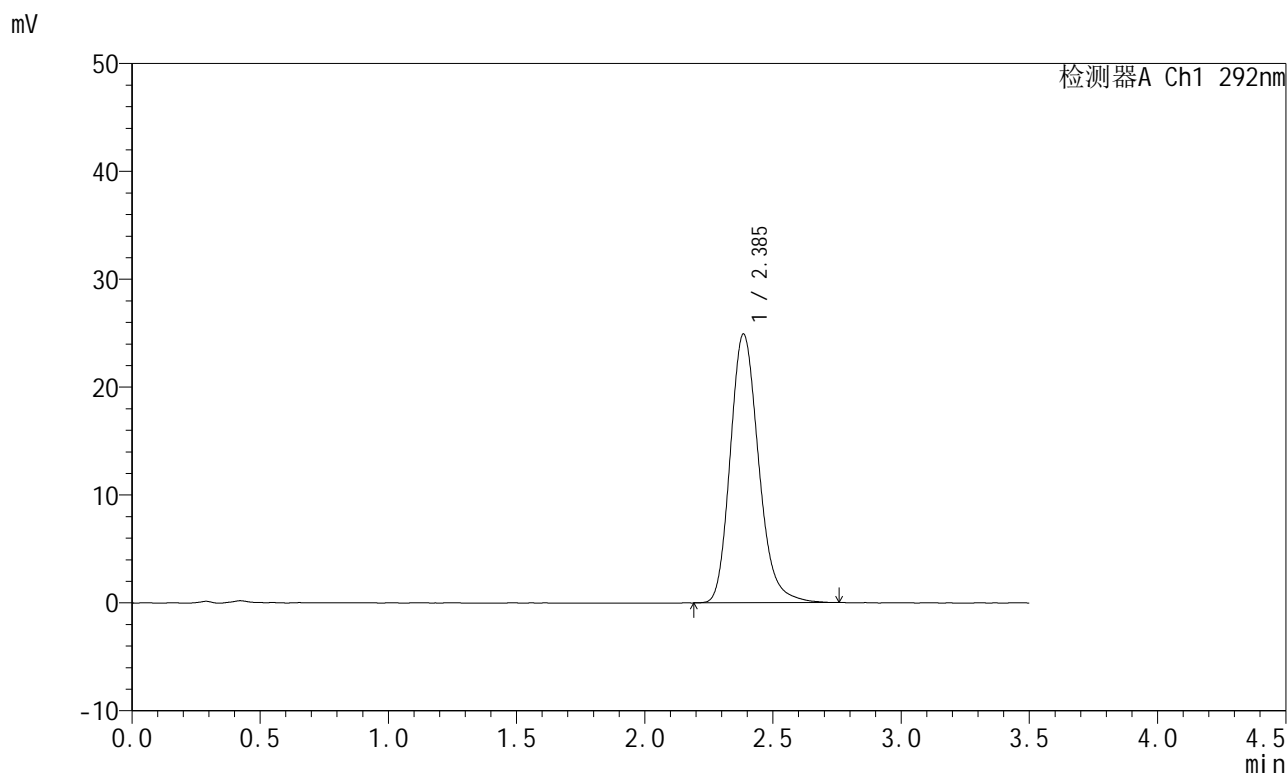
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	188882	100.000	24466	2299	1.200	--
总计		188882	100.000	24466			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-833-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 21:06:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

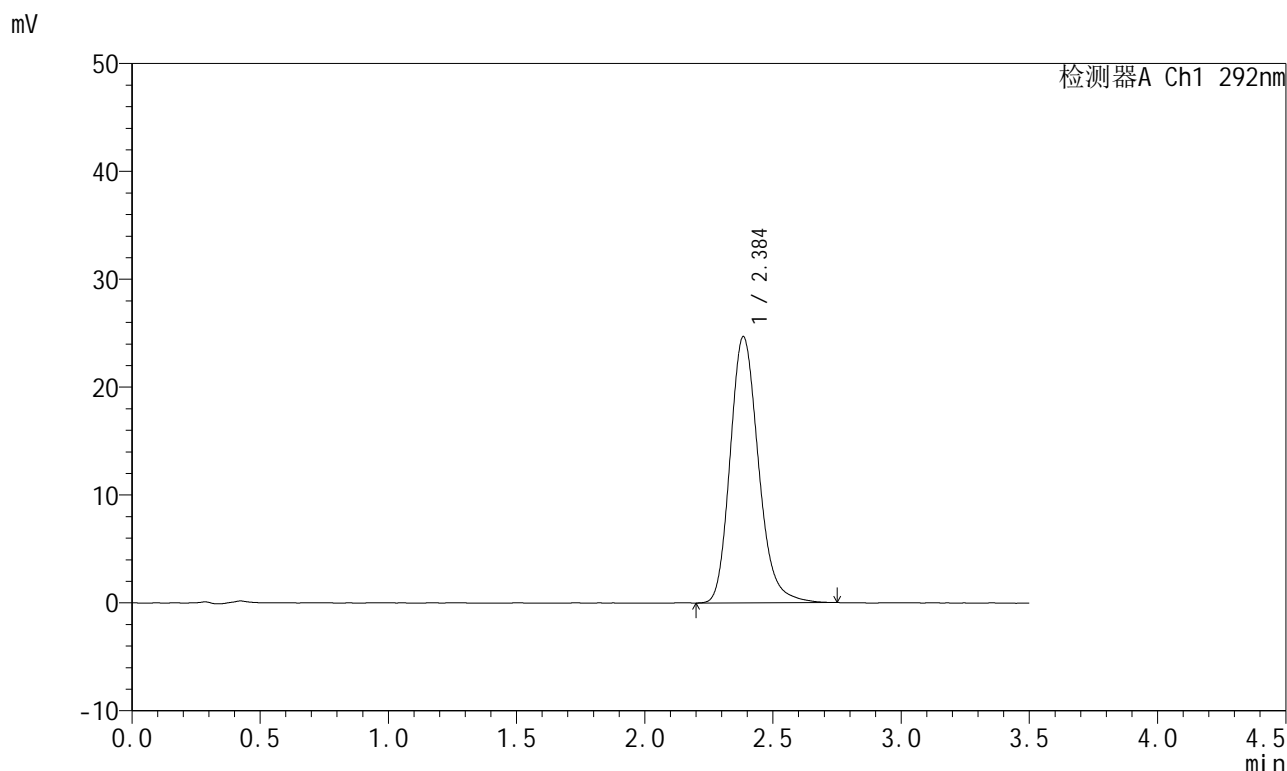
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	191830	100.000	24876	2301	1.201	--
总计		191830	100.000	24876			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-834-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 21:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

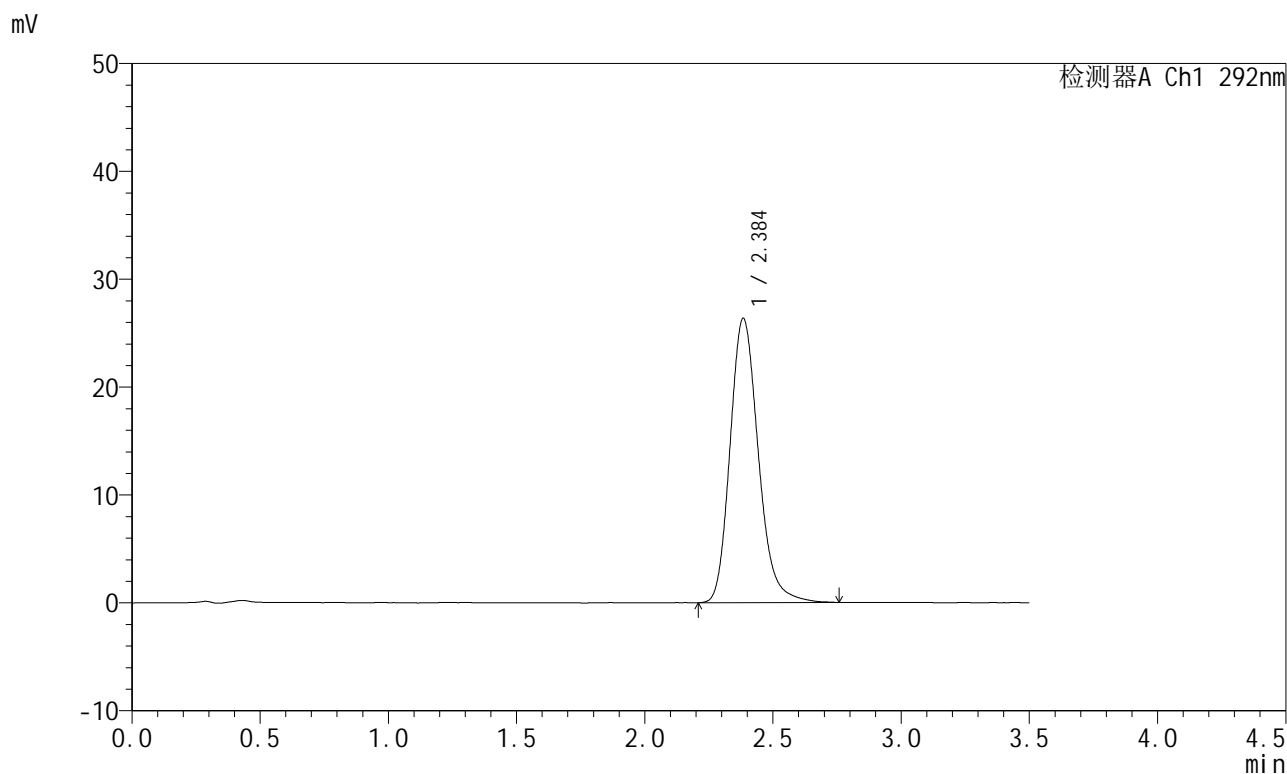
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	189587	100.000	24618	2316	1.198	--
总计		189587	100.000	24618			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-835-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 21:14:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

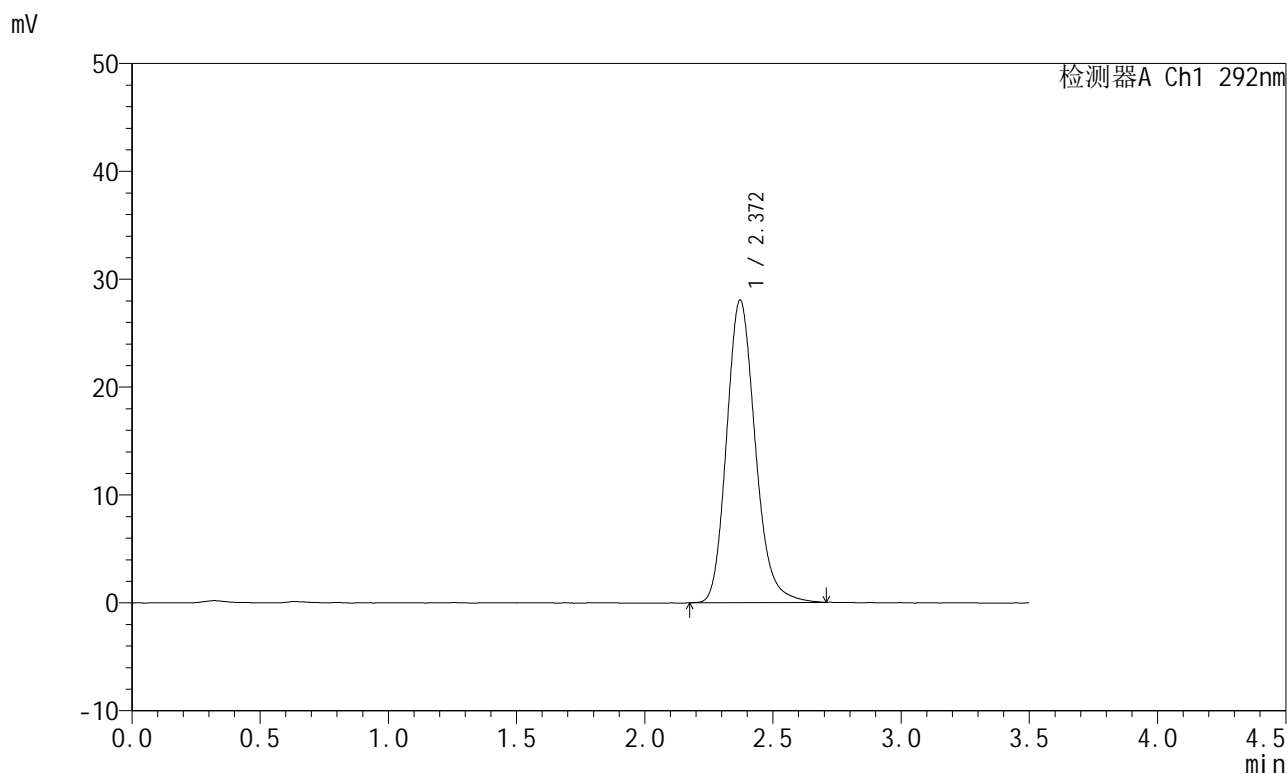
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	202016	100.000	26284	2326	1.199	--
总计		202016	100.000	26284			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-27/7-836-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 21:17:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

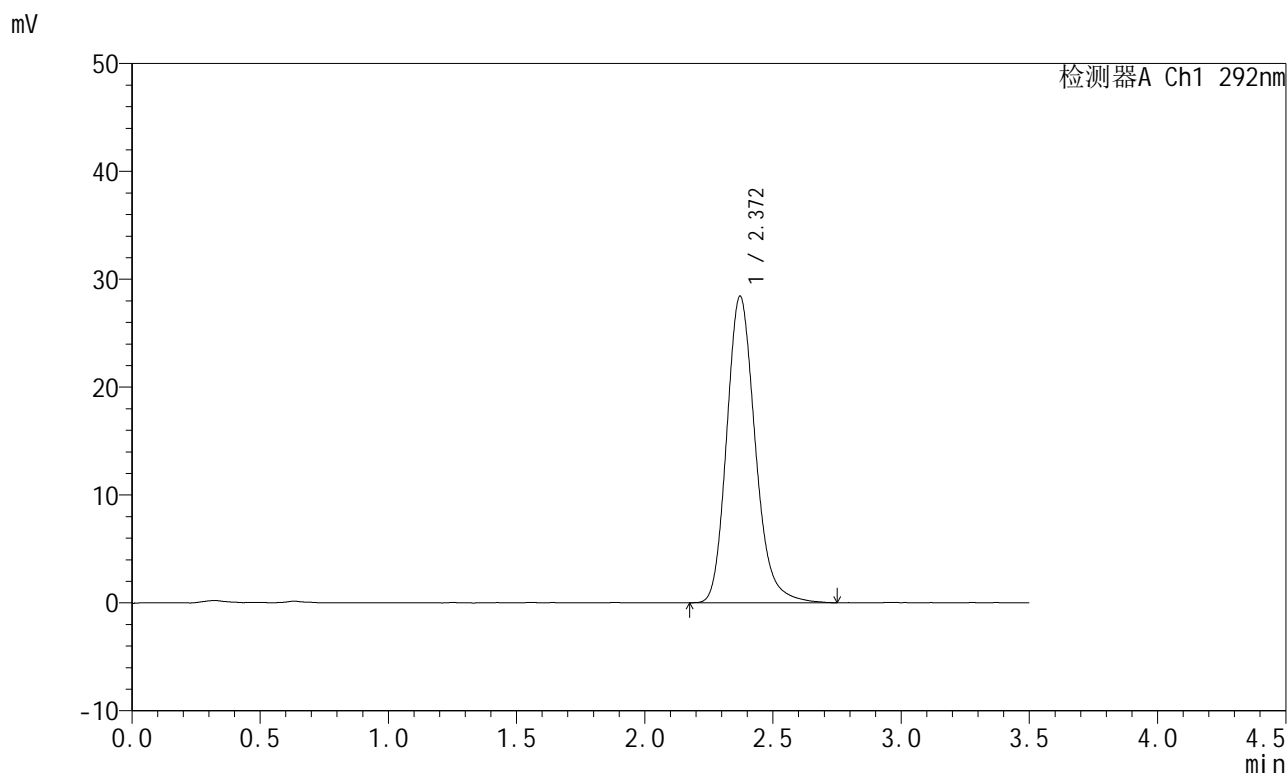
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	218112	100.000	28064	2226	1.178	--
总计		218112	100.000	28064			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(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 - 7-27/7-837-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcqx-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 21:21:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	219767	100.000	28433	2267	1.190	--
总计		219767	100.000	28433			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042721批(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

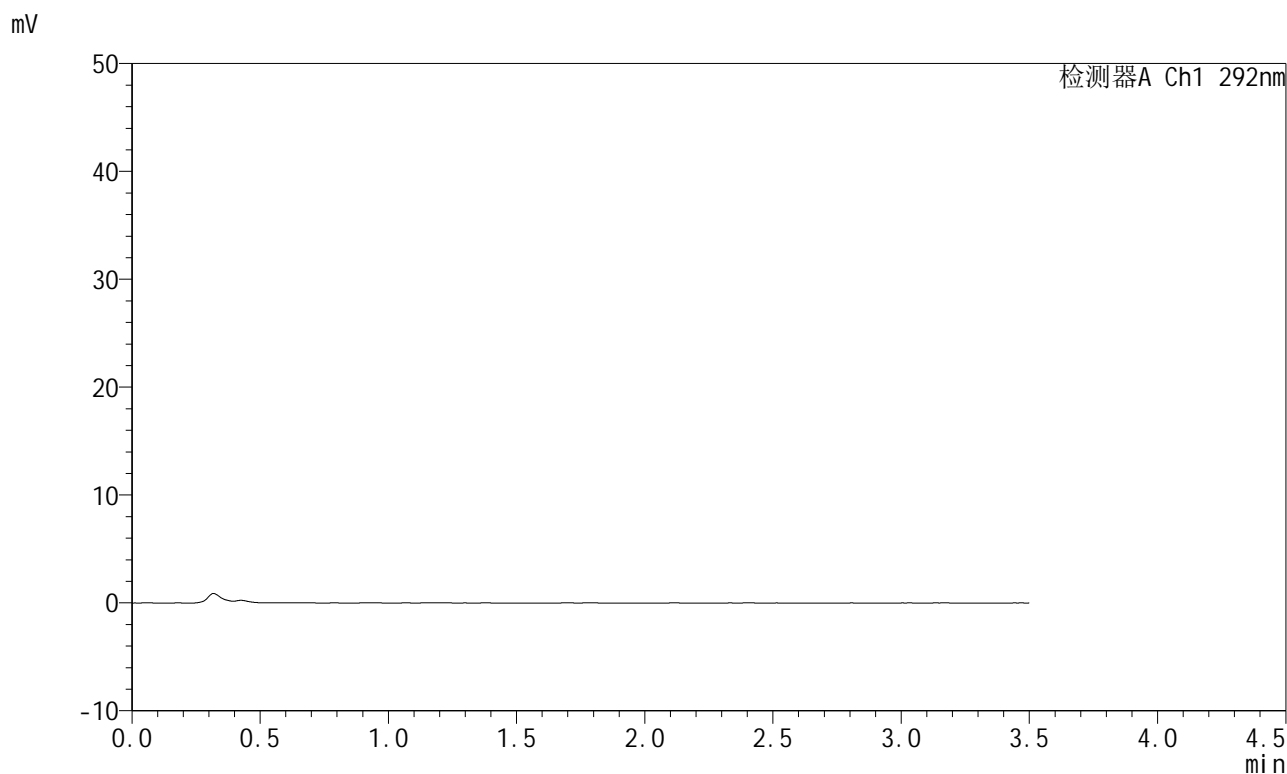


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-28/10-746-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 11:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

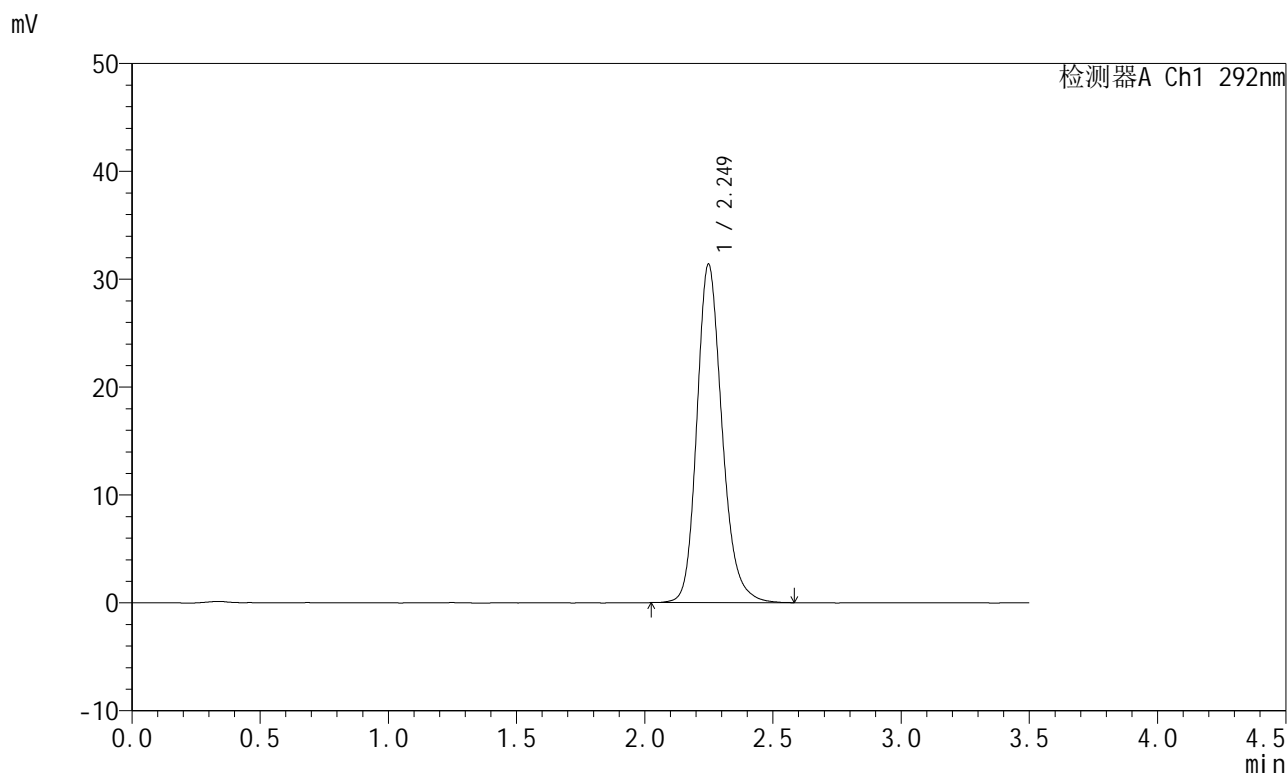
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(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 - 7-28/10-747-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 11:42:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

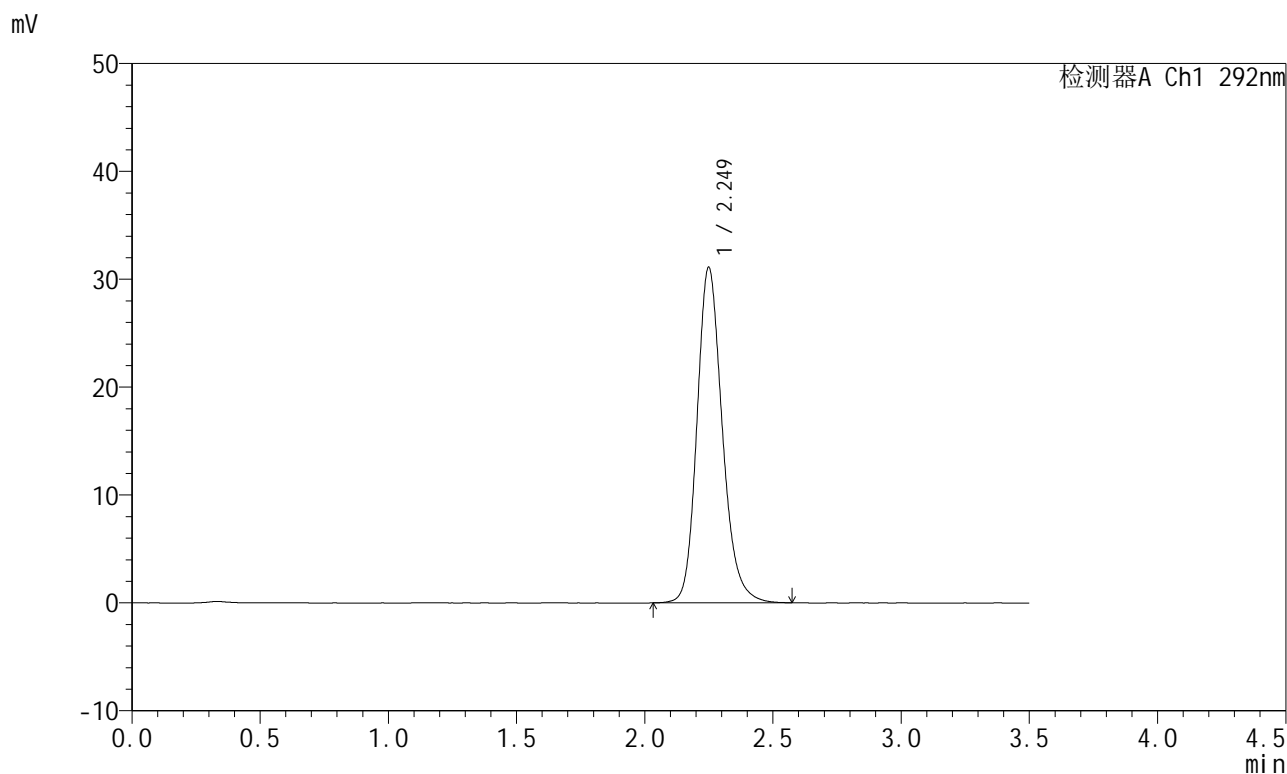
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	214912	100.000	31366	2609	1.198	--
总计		214912	100.000	31366			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(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 - 7-28/10-748-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 11:46:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

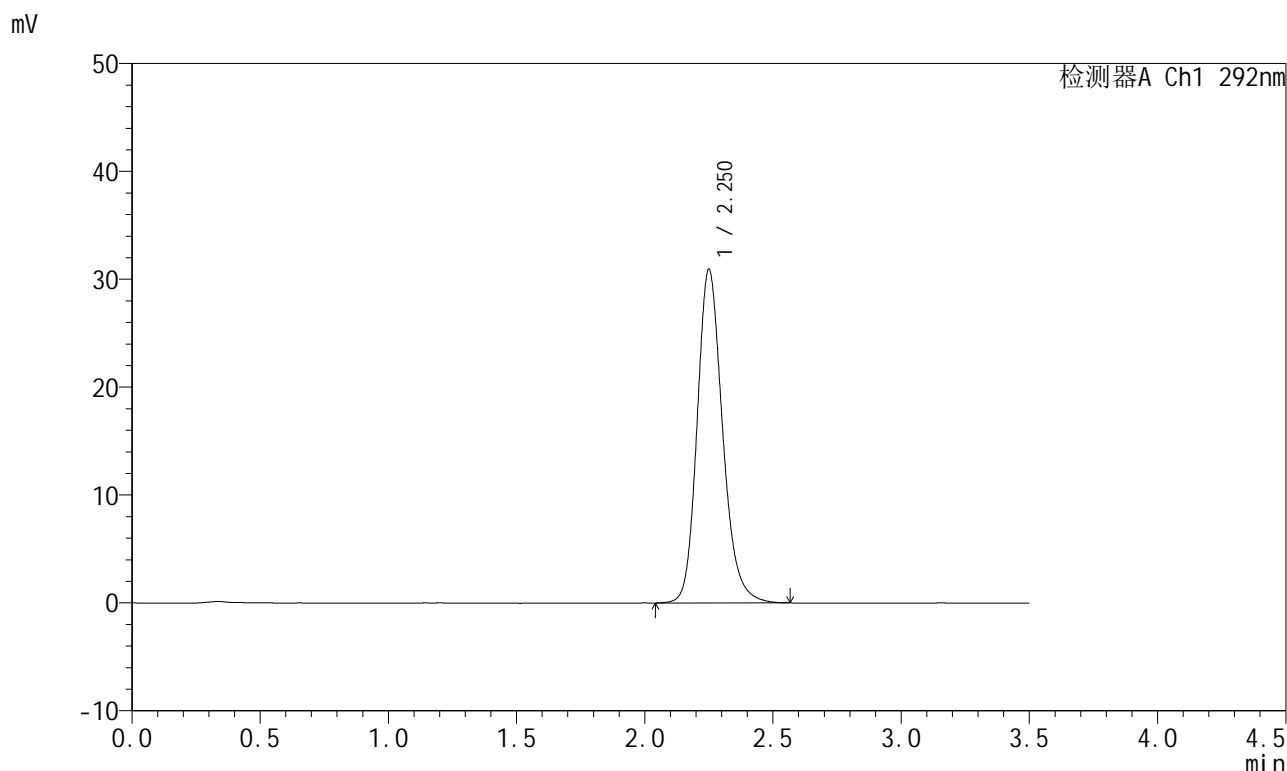
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	214202	100.000	31062	2575	1.193	--
总计		214202	100.000	31062			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(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 - 7-28/10-749-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 11:50:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

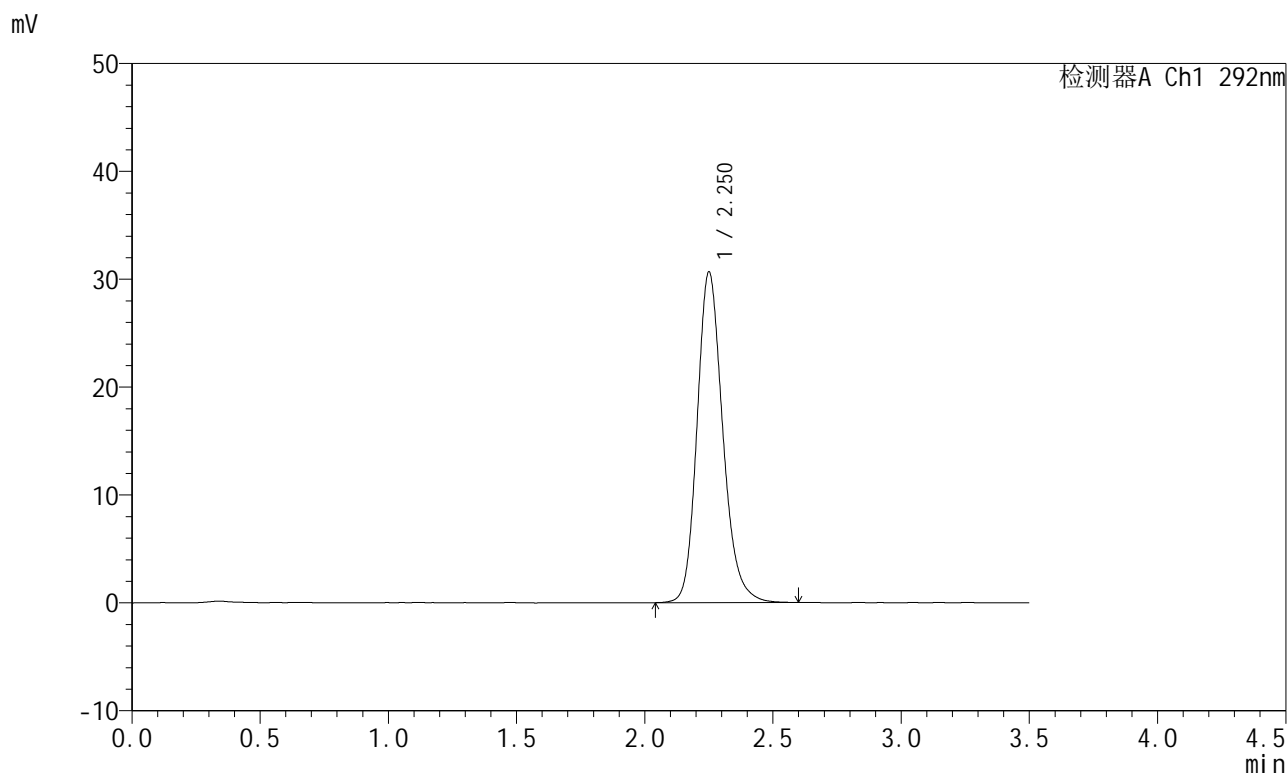
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	214143	100.000	30845	2546	1.192	--
总计		214143	100.000	30845			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(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 - 7-28/10-750-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 11:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	214162	100.000	30566	2501	1.193	--
总计		214162	100.000	30566			

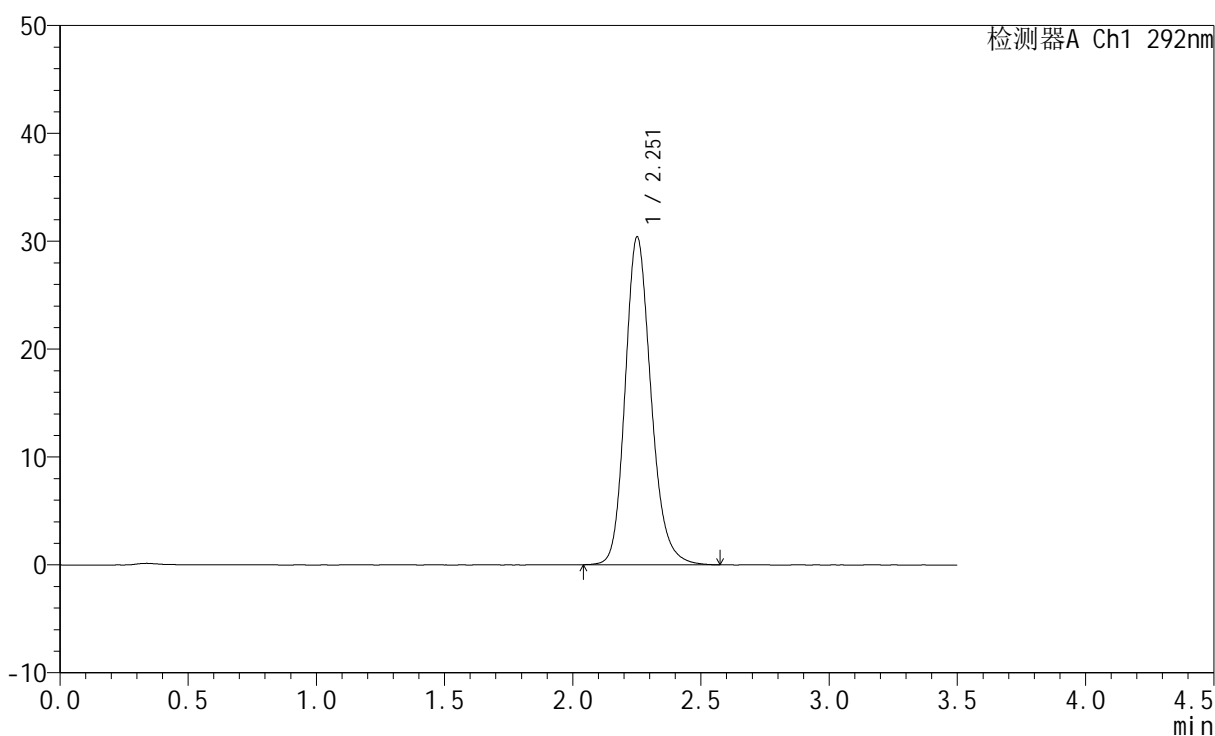
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-28/10-751-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 11:58:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

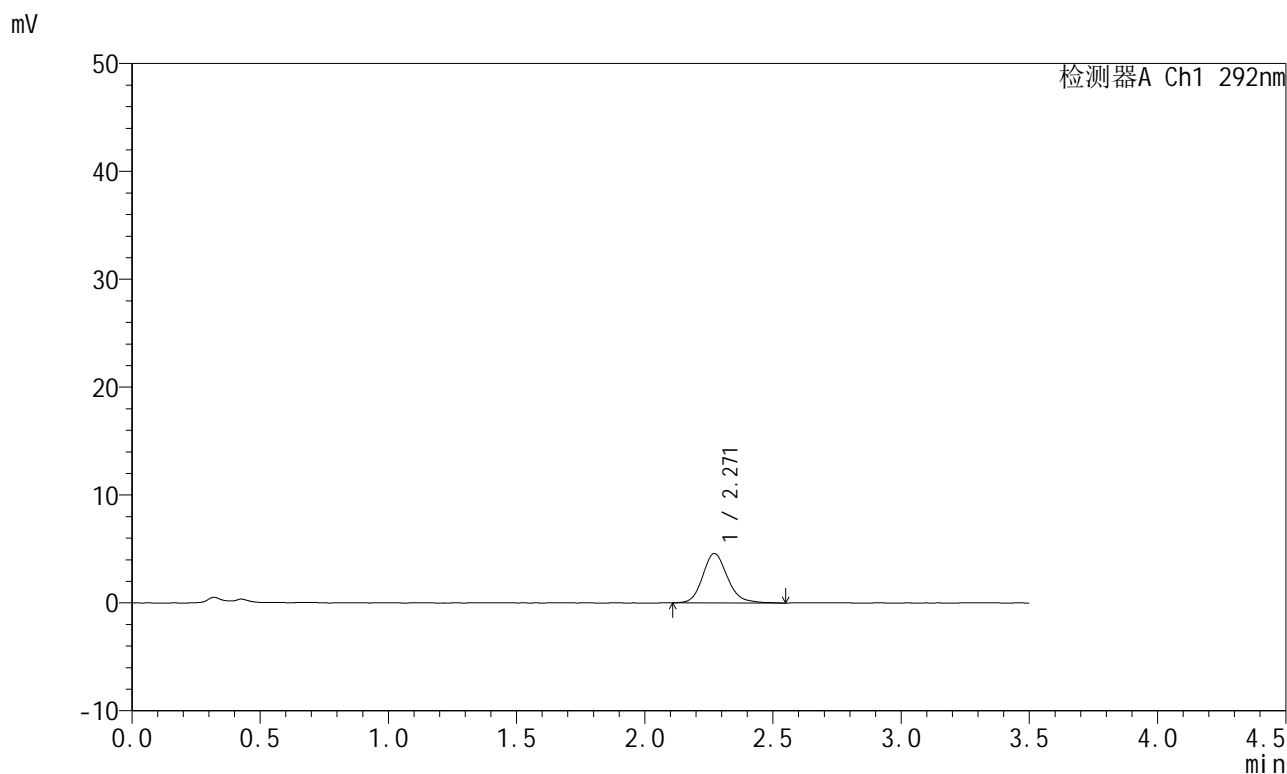
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	213656	100.000	30288	2464	1.188	--
总计		213656	100.000	30288			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(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℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-28/10-752-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	30780	100.000	4580	2740	1.162	--
总计		30780	100.000	4580			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



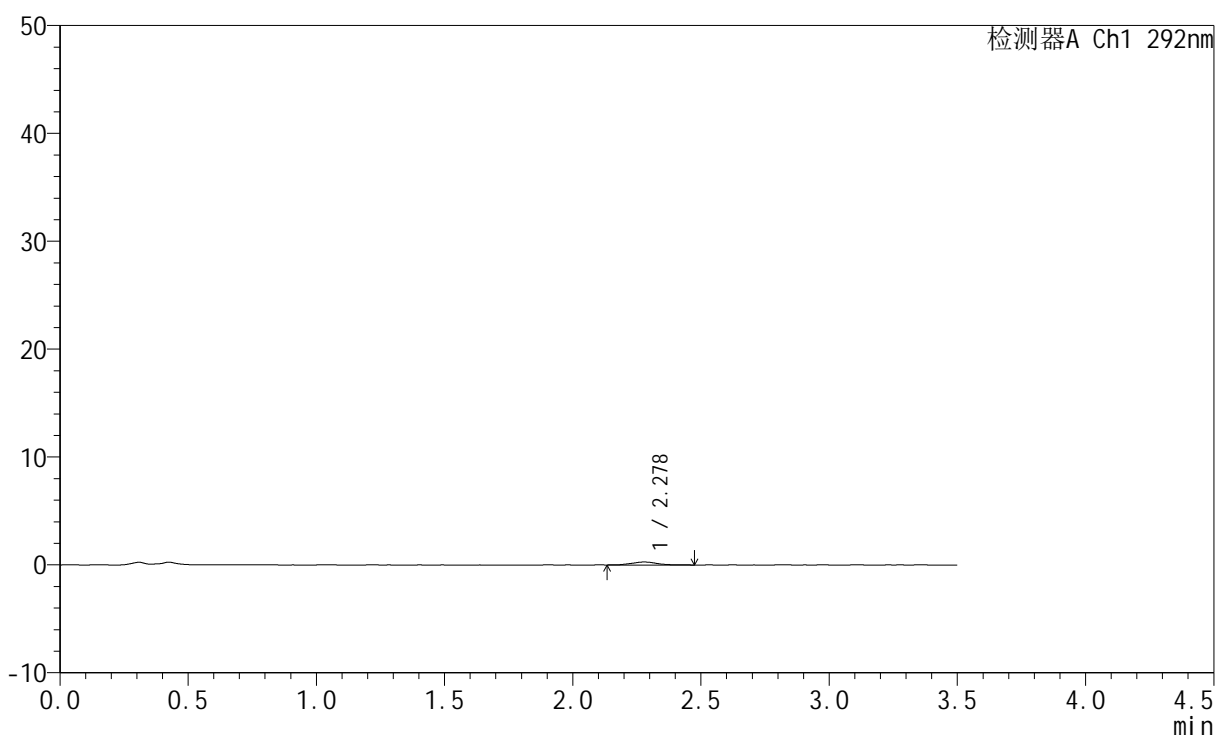
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-29/10-753-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1924	100.000	276	2630	1.032	--
总计		1924	100.000	276			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



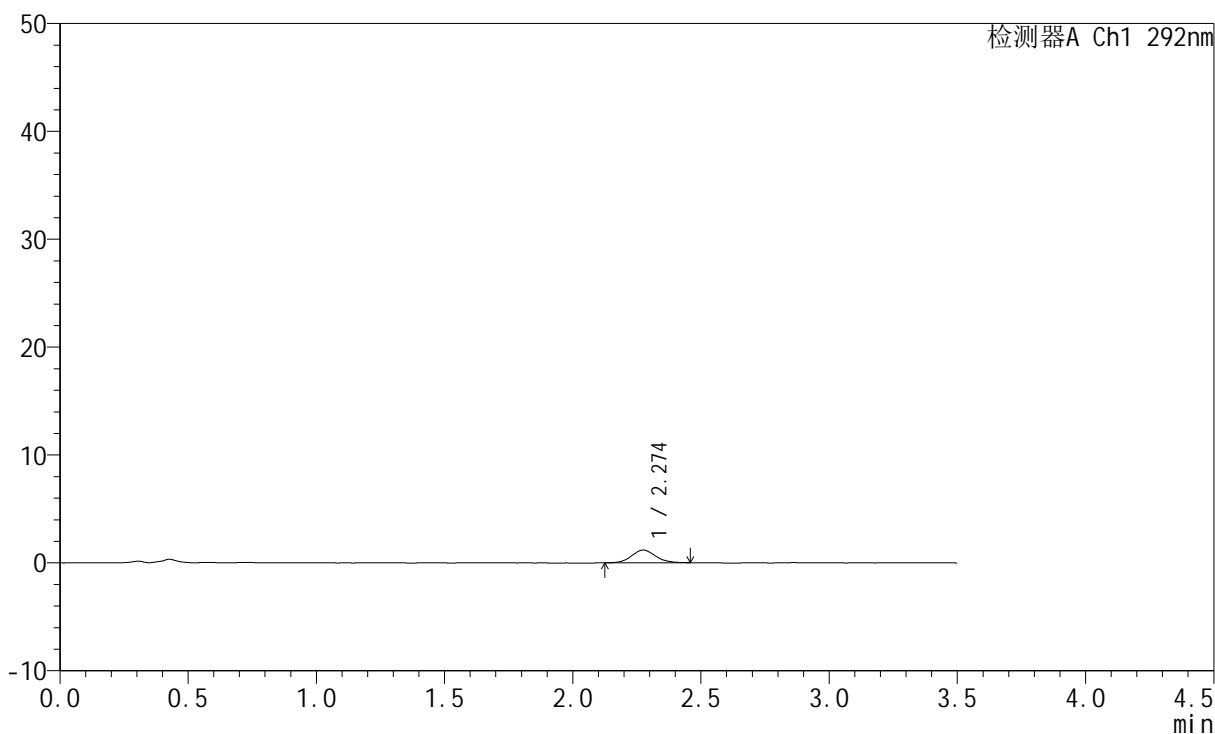
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-754-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:09:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

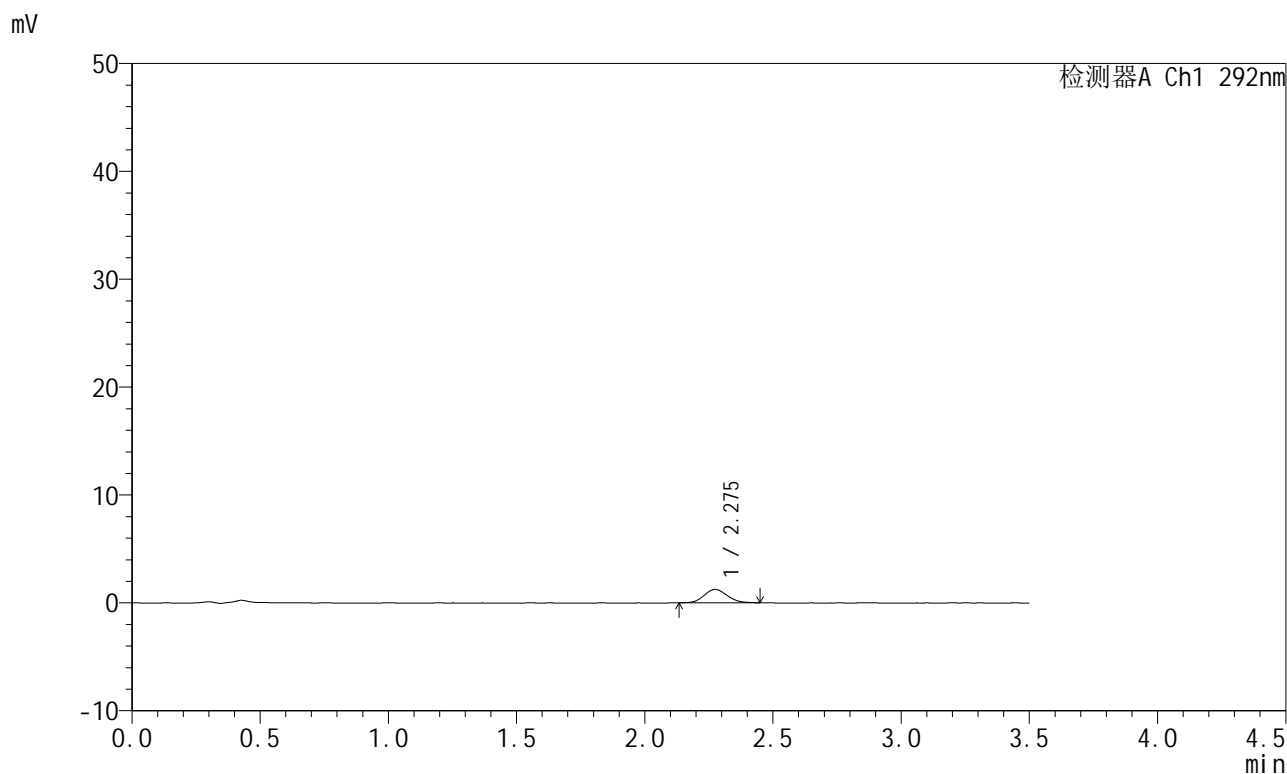
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	7692	100.000	1179	2817	1.084	--
总计		7692	100.000	1179			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-755-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 12:13:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

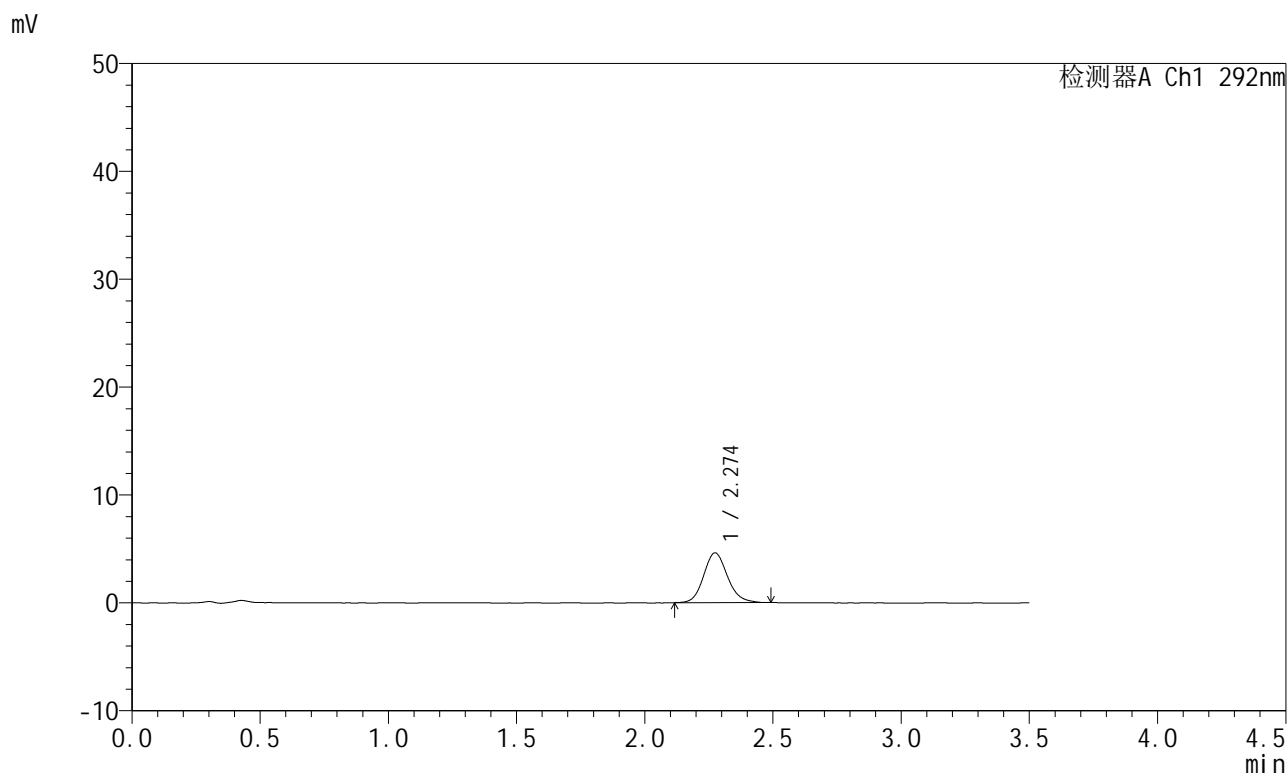
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	7805	100.000	1237	3054	1.098	--
总计		7805	100.000	1237			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-756-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	29885	100.000	4611	2931	1.140	--
总计		29885	100.000	4611			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



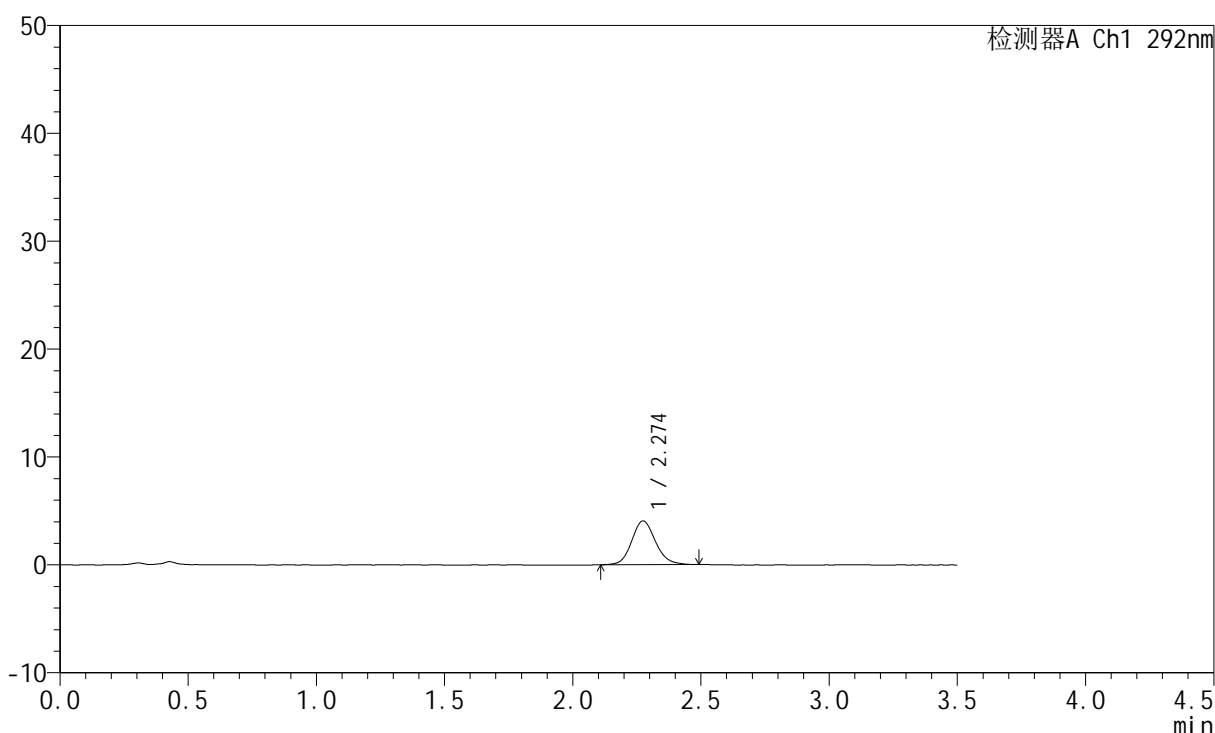
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-757-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:21:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	26351	100.000	4056	2924	1.133	--
总计		26351	100.000	4056			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



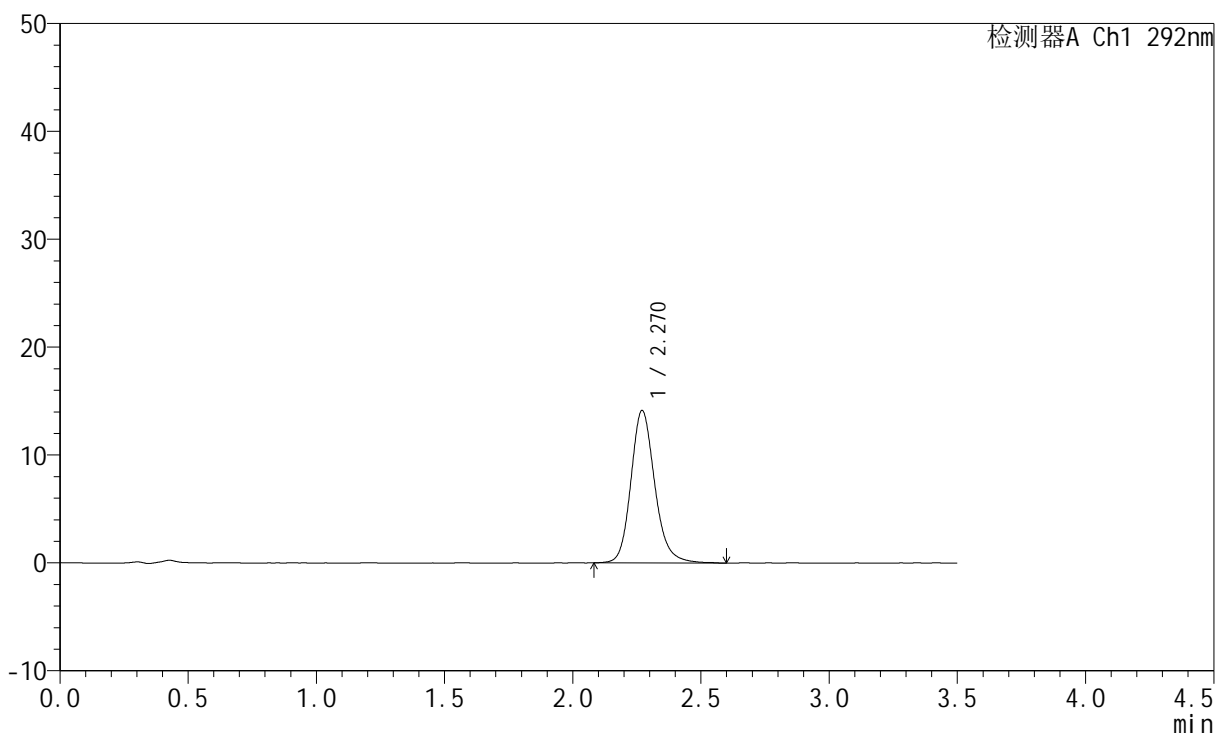
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-758-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	91667	100.000	14122	2991	1.171	--
总计		91667	100.000	14122			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

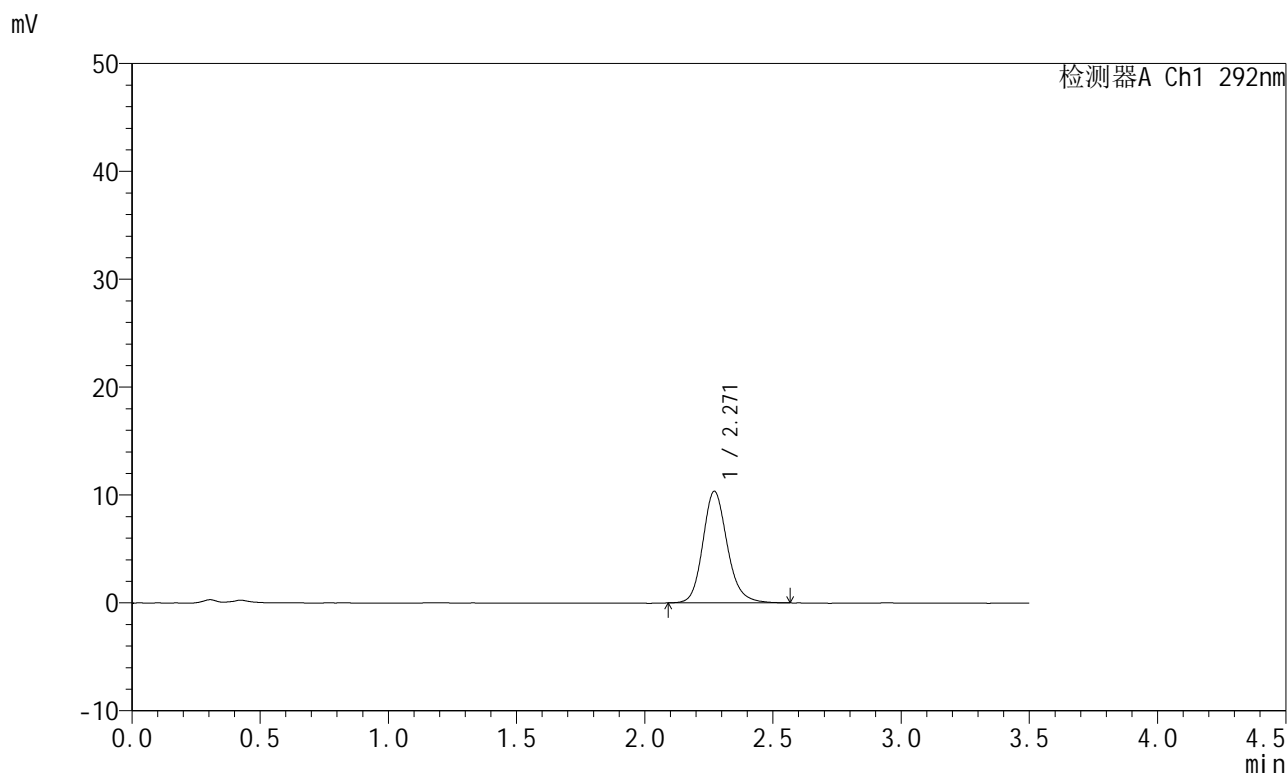


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-759-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:29:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

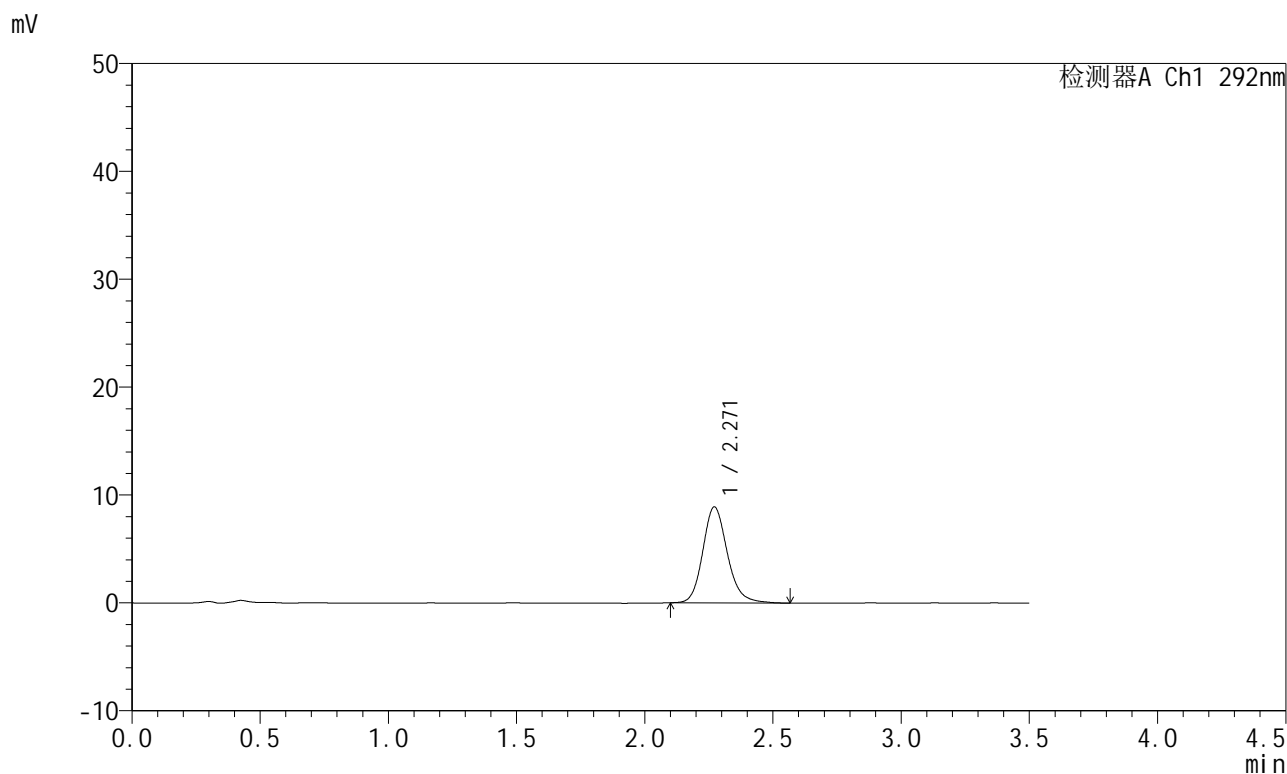
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	68859	100.000	10351	2831	1.167	--
总计		68859	100.000	10351			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-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 - 7-31/10-760-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	59389	100.000	8904	2818	1.167	--
总计		59389	100.000	8904			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

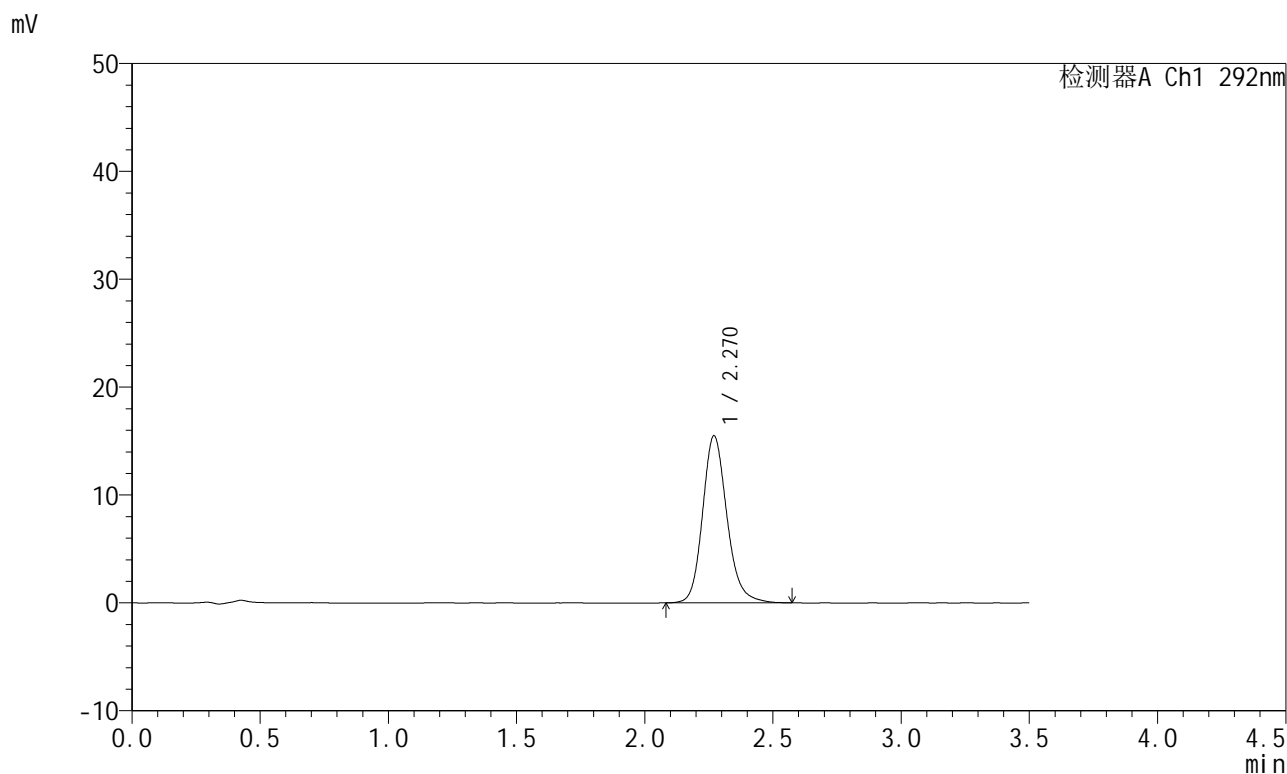


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-761-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	102552	100.000	15483	2861	1.174	--
总计		102552	100.000	15483			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

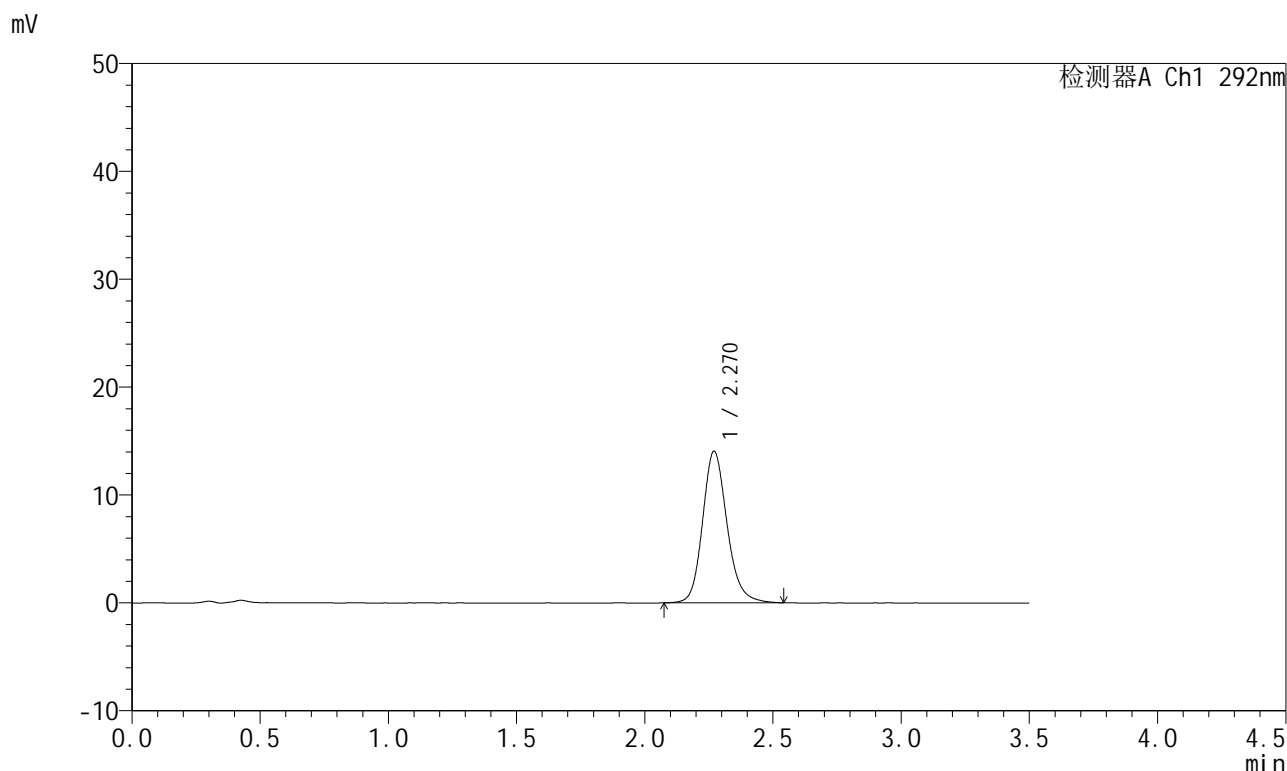


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-762-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	93576	100.000	14058	2826	1.168	--
总计		93576	100.000	14058			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

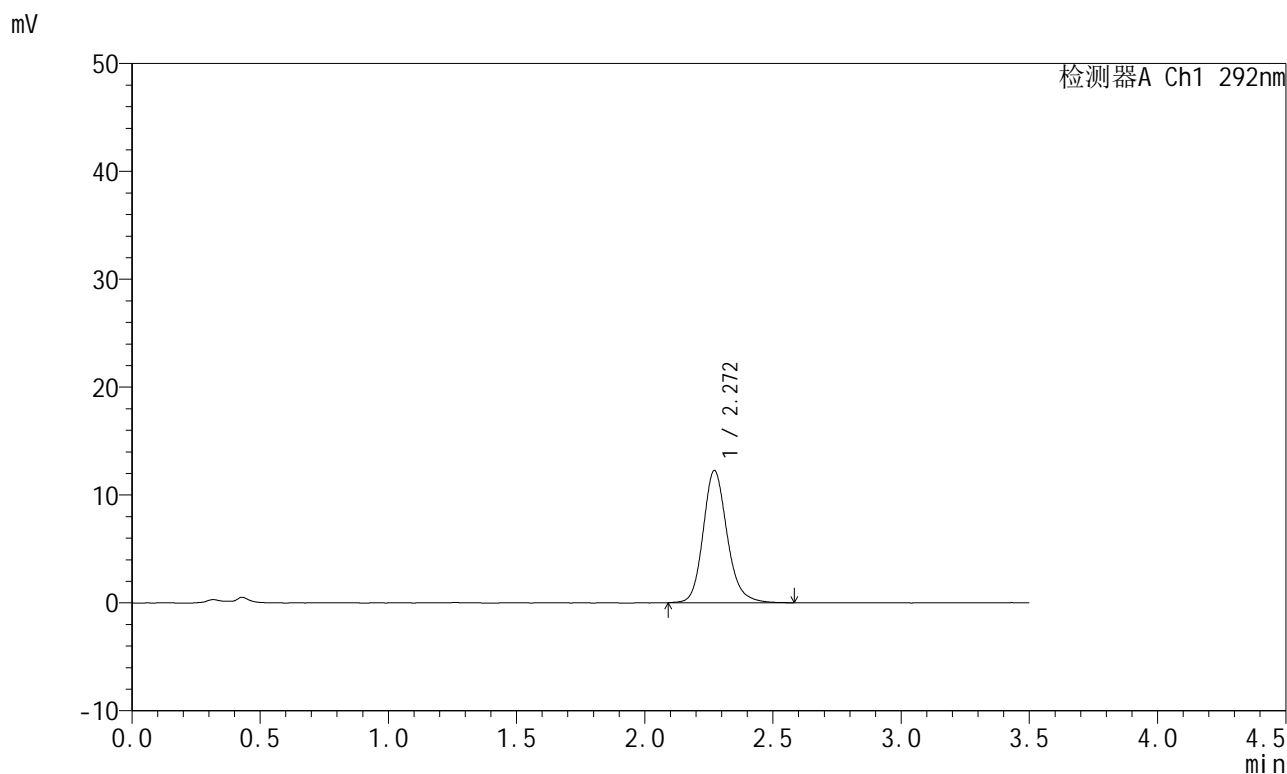


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-763-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:45:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

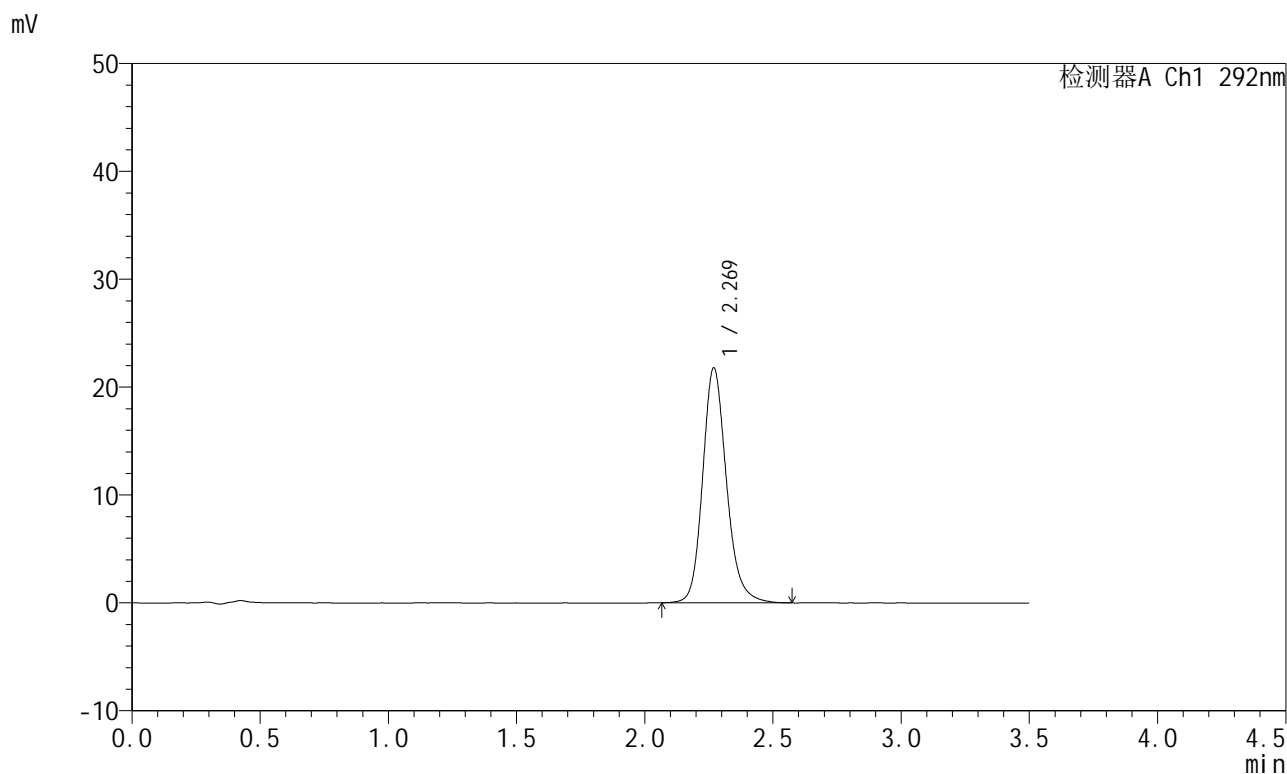
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	79947	100.000	12263	2957	1.172	--
总计		79947	100.000	12263			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-764-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:48:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

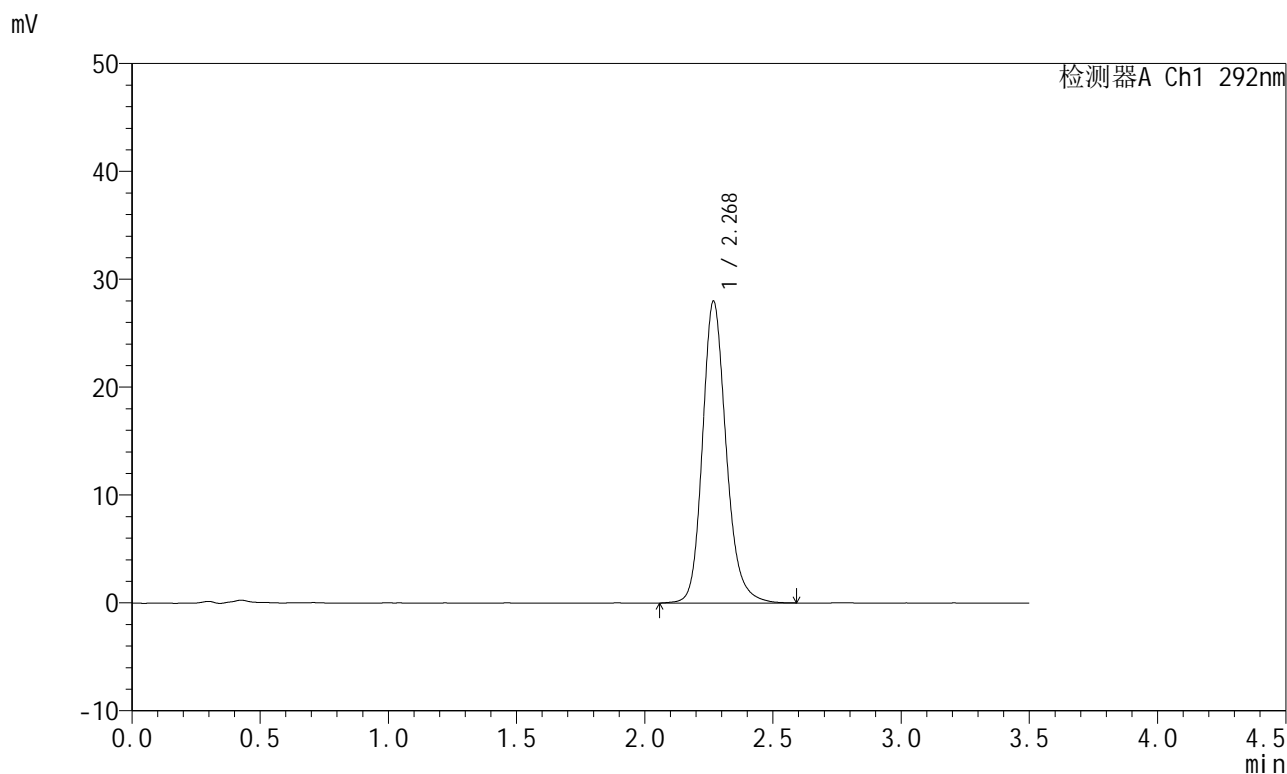
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	141176	100.000	21755	2993	1.178	--
总计		141176	100.000	21755			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-765-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 12:52:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

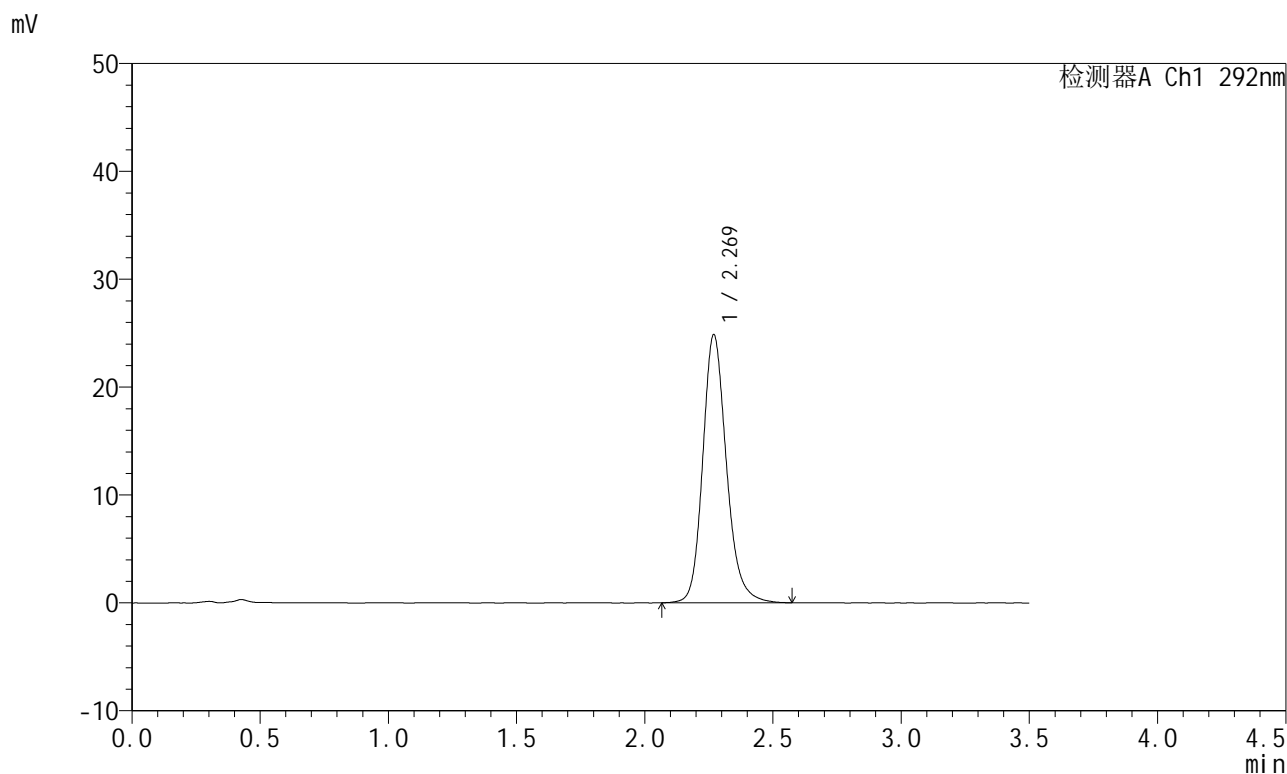
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	180230	100.000	27873	3027	1.185	--
总计		180230	100.000	27873			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-766-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 12:56:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

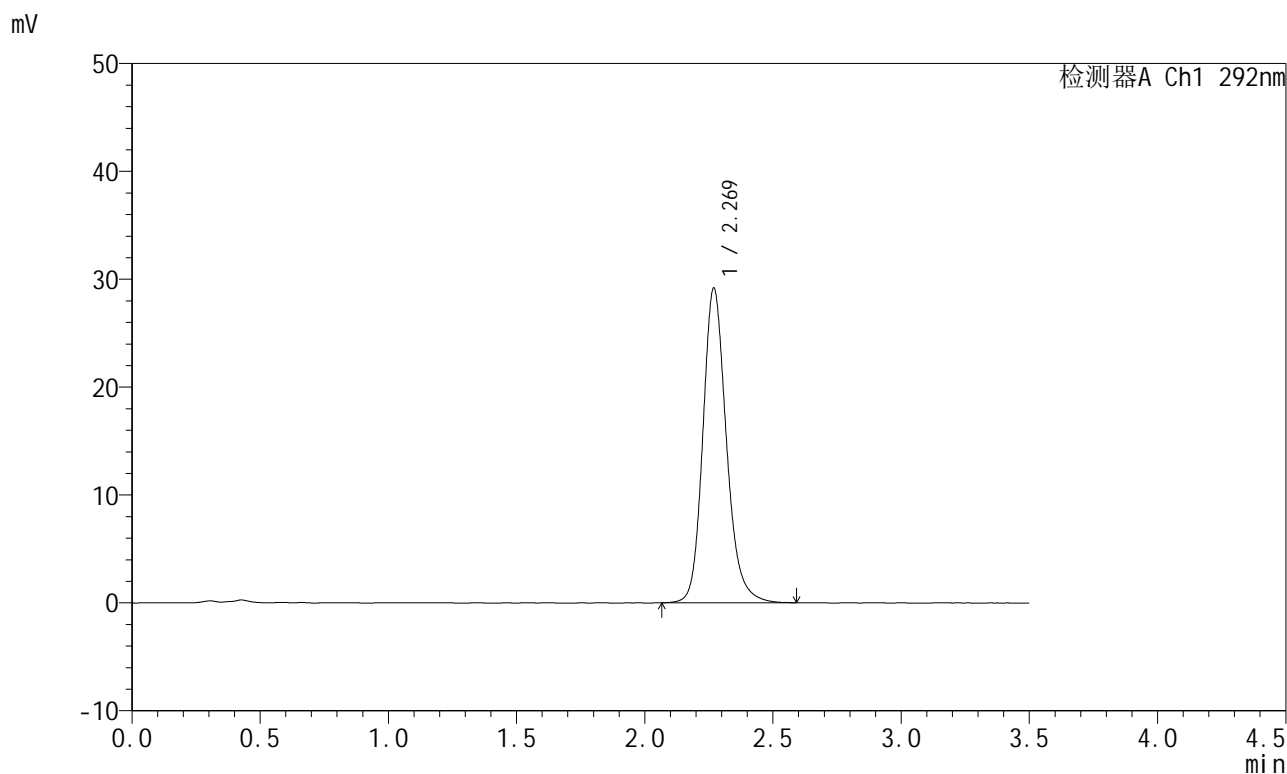
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	160333	100.000	24818	3021	1.185	--
总计		160333	100.000	24818			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-767-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:00:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

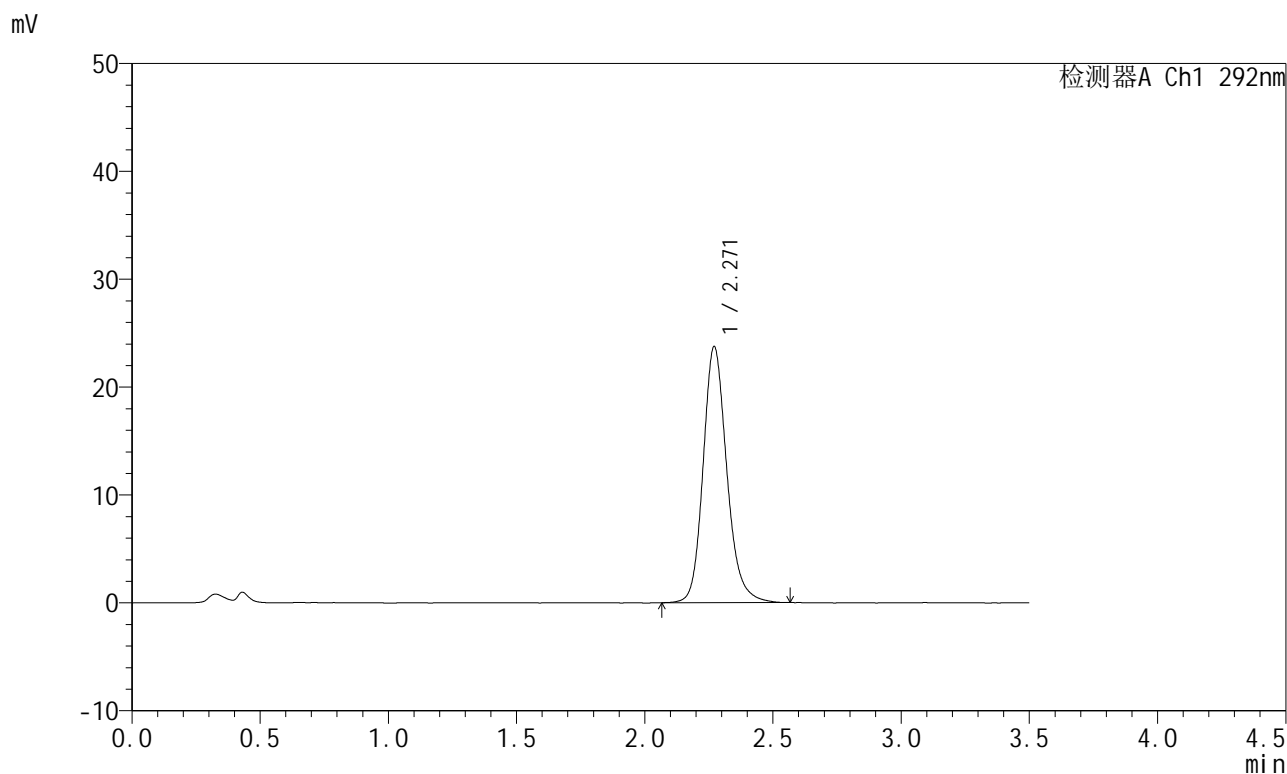
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	186972	100.000	29125	3056	1.187	--
总计		186972	100.000	29125			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-768-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:04:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

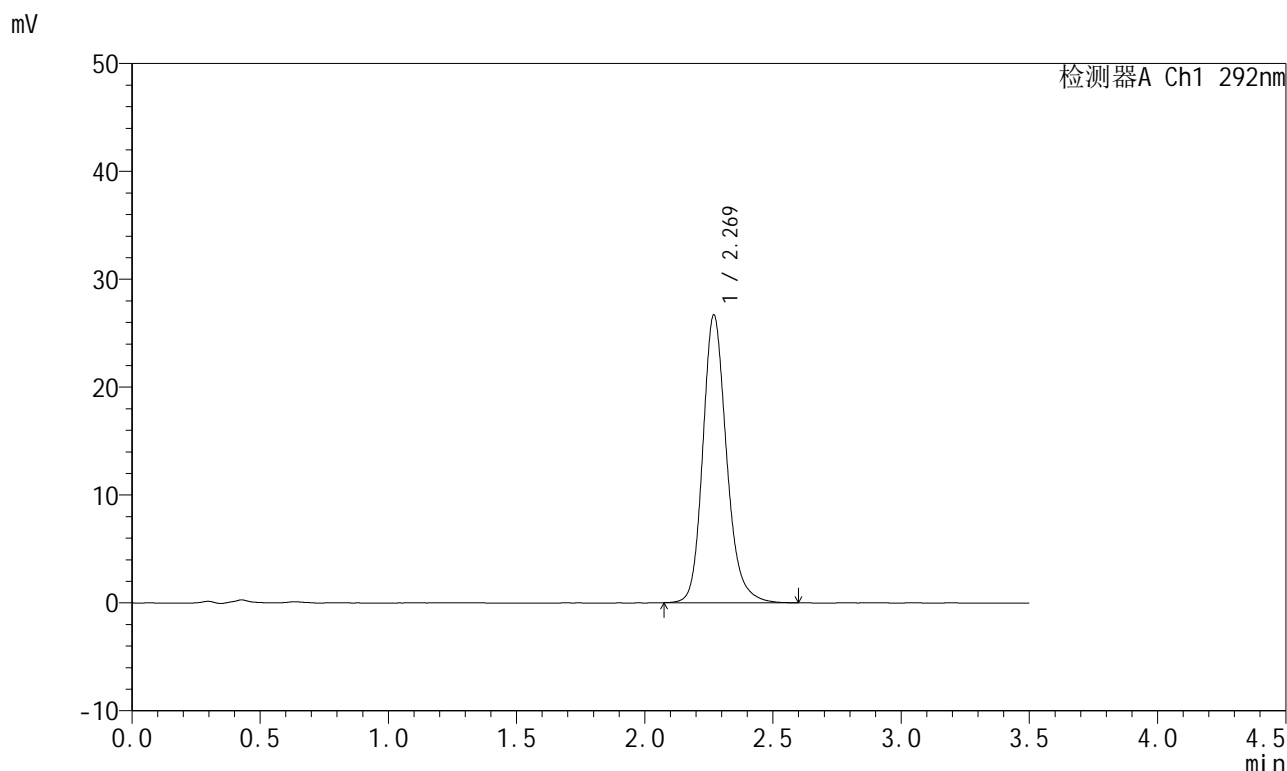
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	153035	100.000	23742	3022	1.177	--
总计		153035	100.000	23742			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-769-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:08:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	172409	100.000	26655	3010	1.189	--
总计		172409	100.000	26655			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

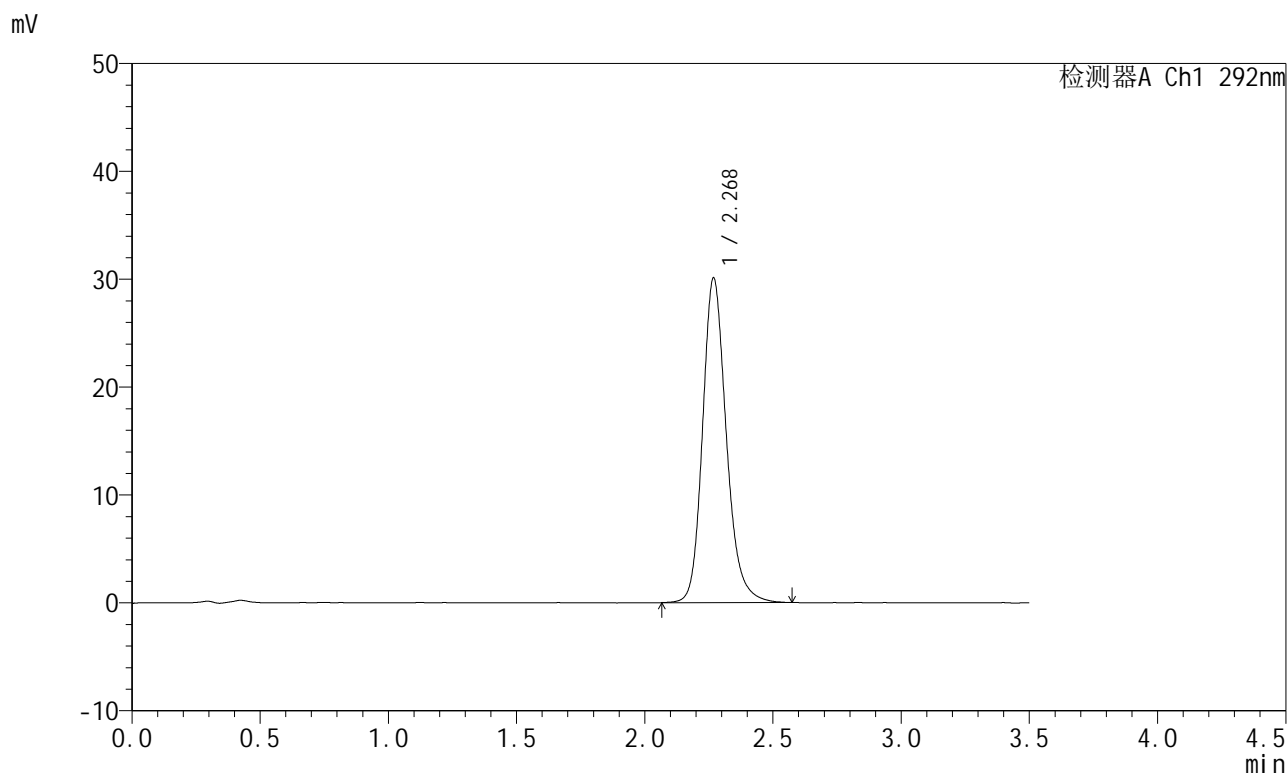


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-770-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:12:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

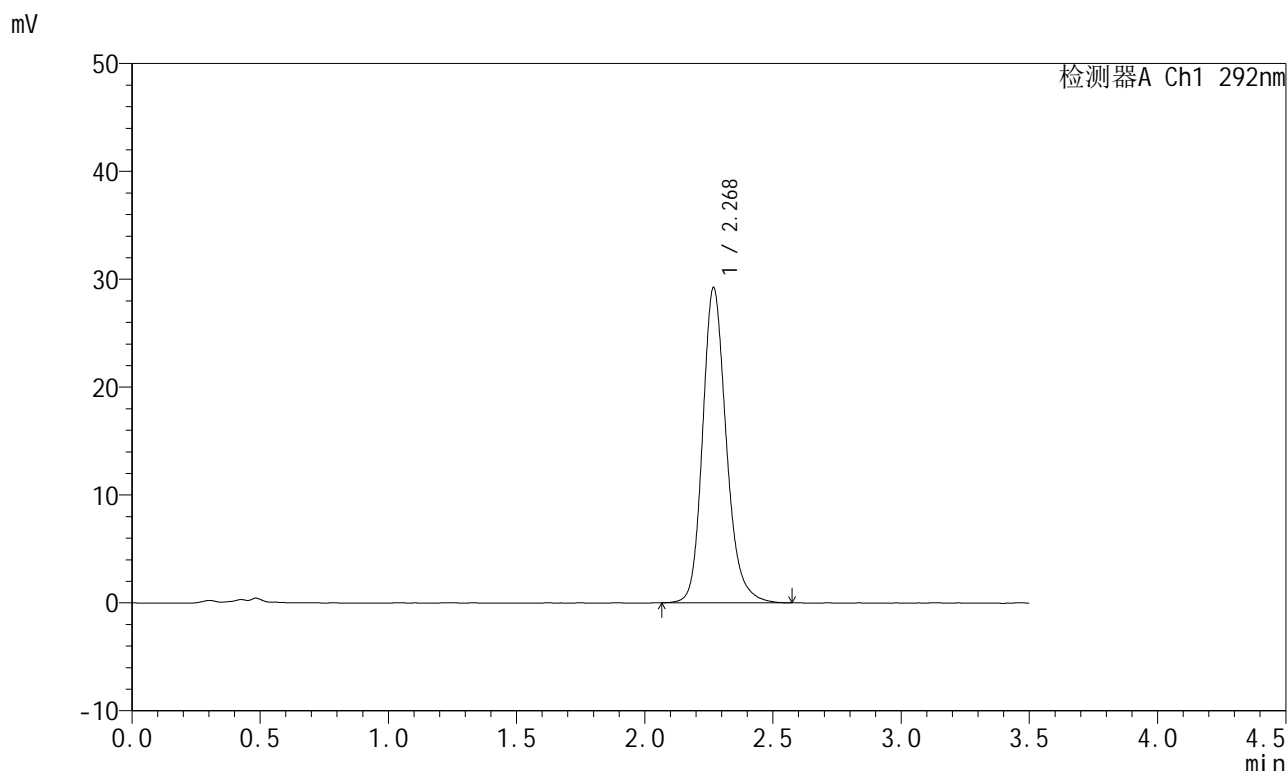
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194343	100.000	30006	3009	1.194	--
总计		194343	100.000	30006			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-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 - 7-31/10-771-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 13:16:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

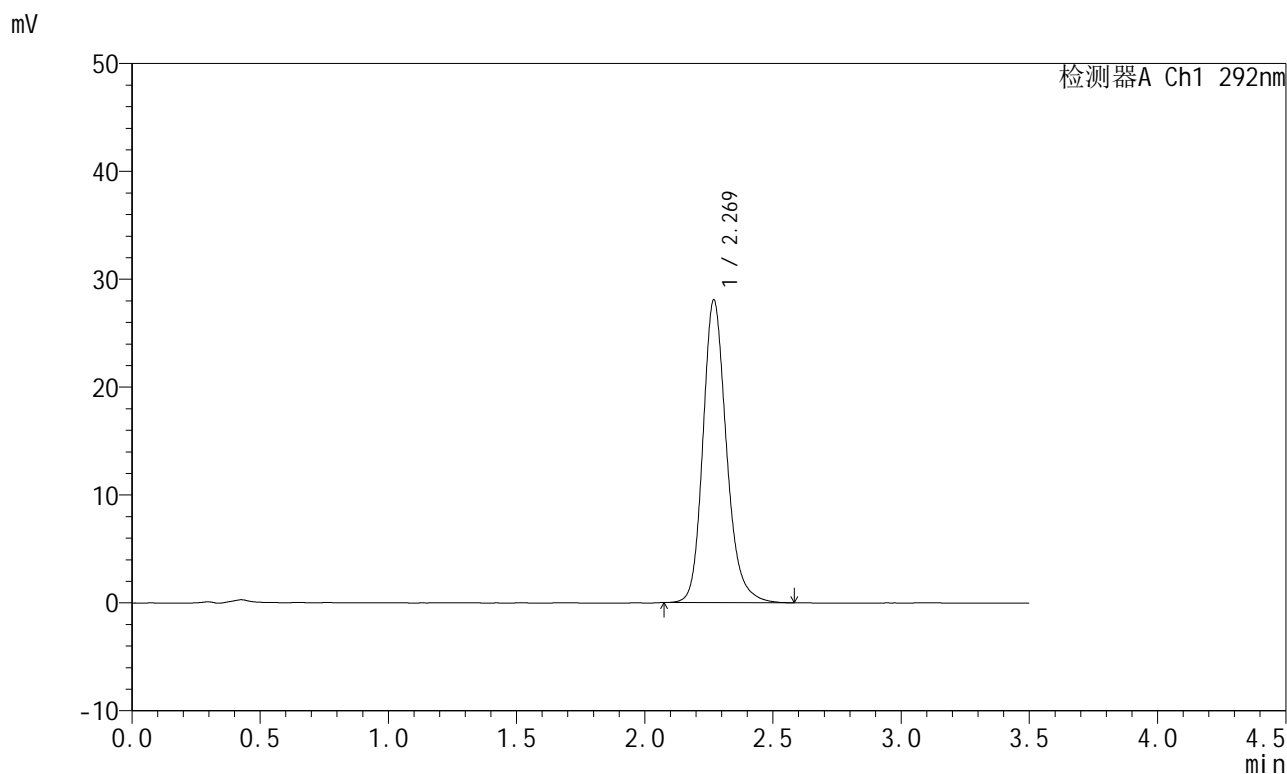
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	188434	100.000	29134	3020	1.195	--
总计		188434	100.000	29134			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-772-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:20:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

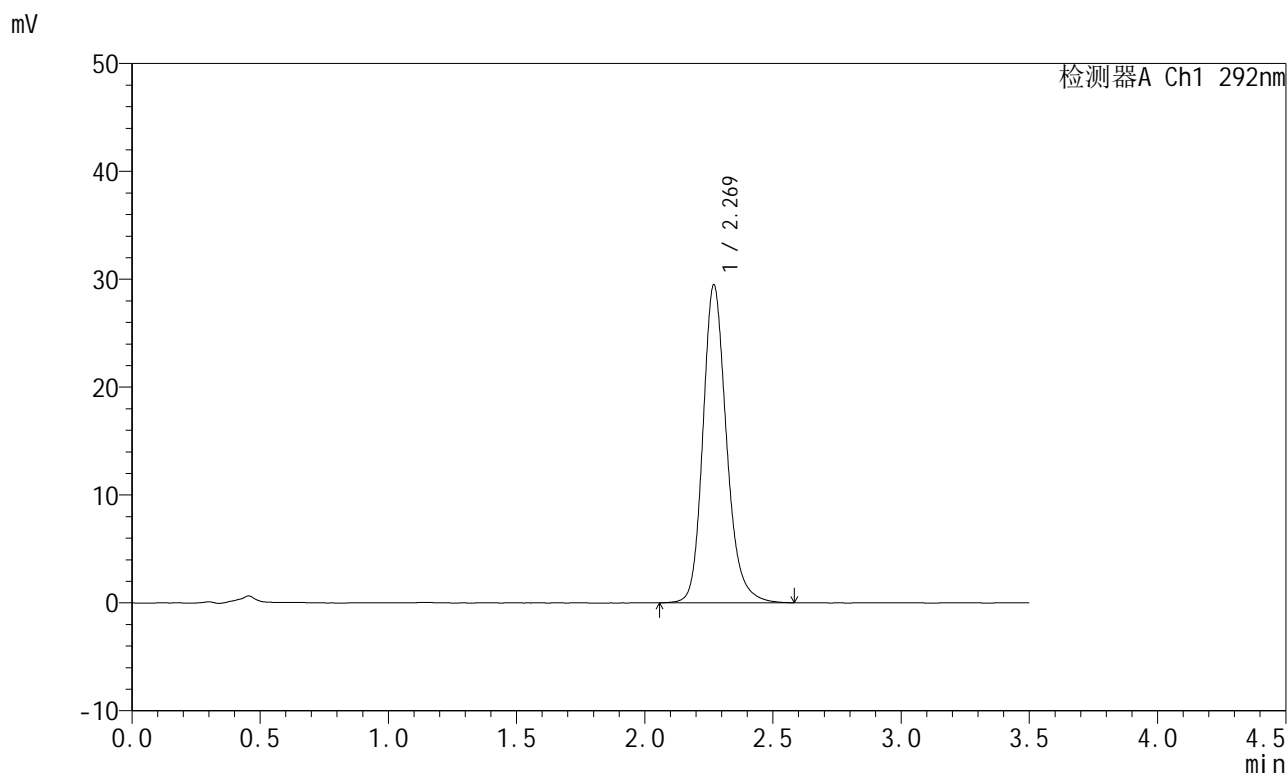
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	179728	100.000	28023	3066	1.196	--
总计		179728	100.000	28023			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-773-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 13:24:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

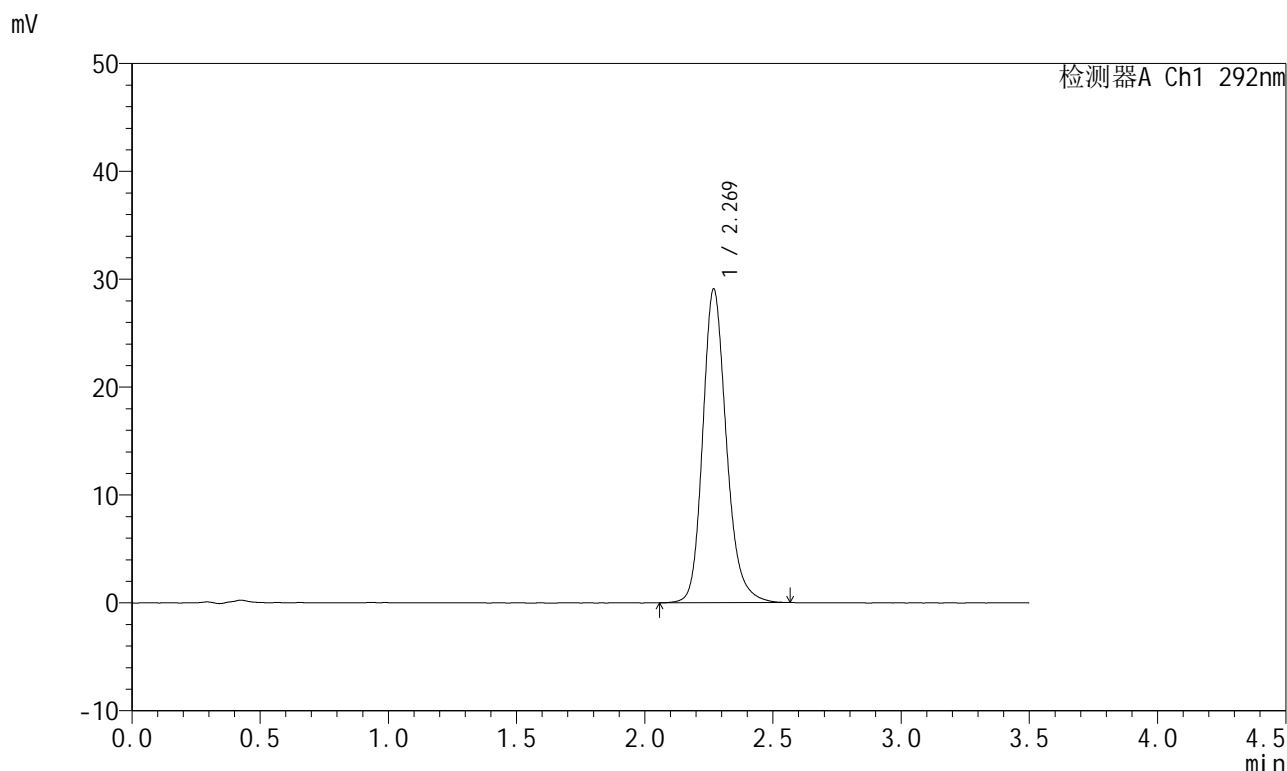
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	189279	100.000	29436	3053	1.195	--
总计		189279	100.000	29436			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-774-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	187144	100.000	29015	3030	1.196	--
总计		187144	100.000	29015			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



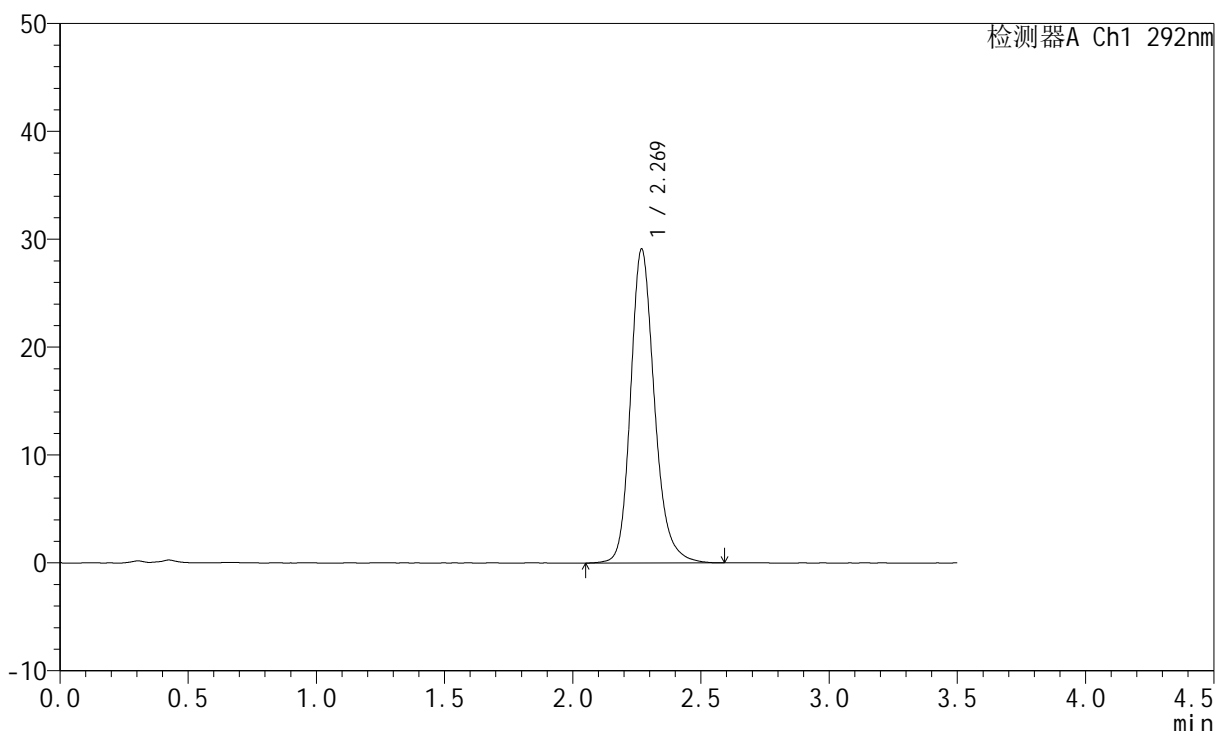
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-775-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	189140	100.000	29033	2992	1.204	--
总计		189140	100.000	29033			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

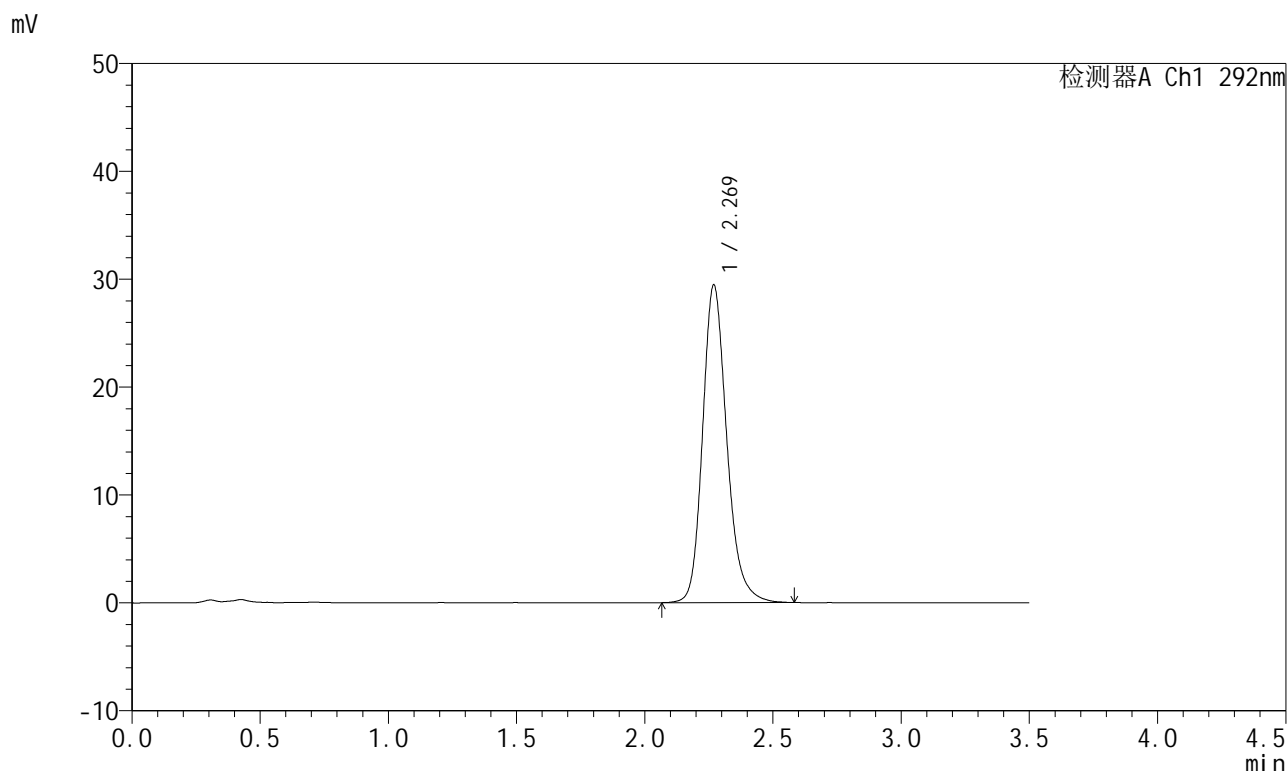


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-776-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

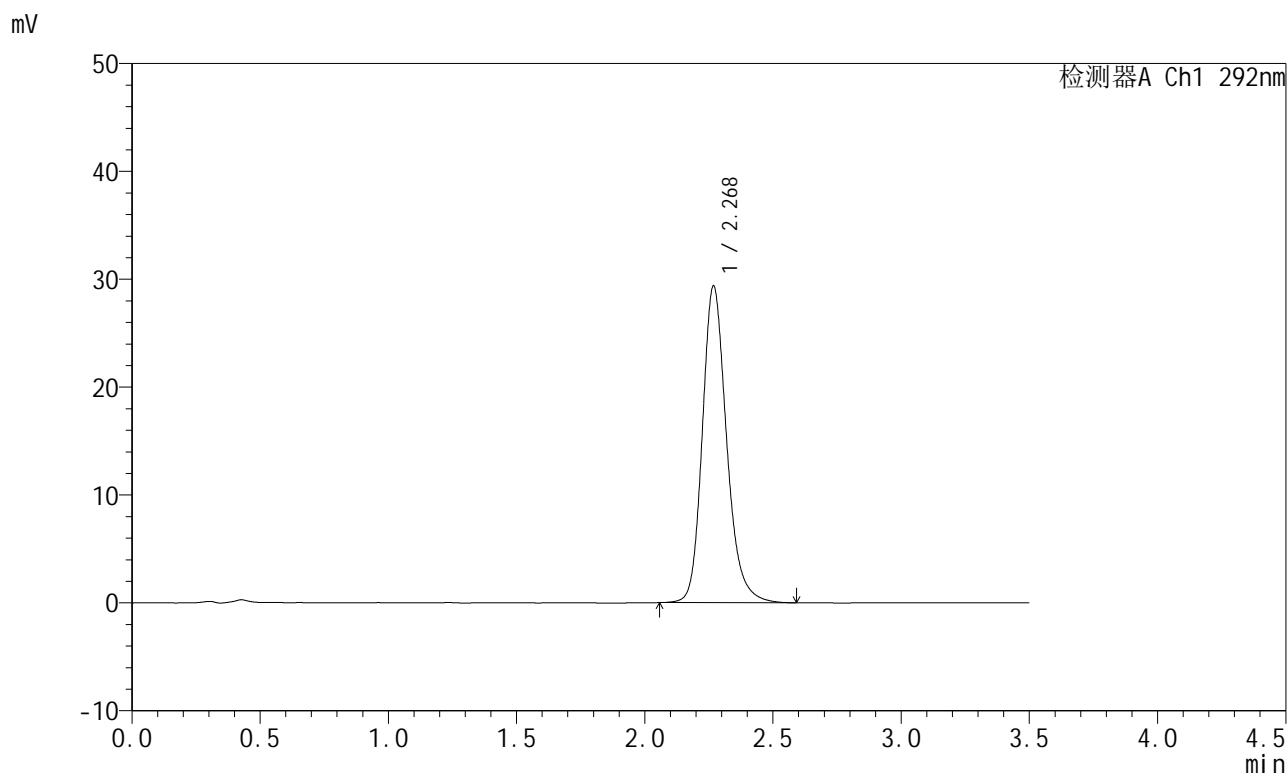
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	193555	100.000	29403	2905	1.204	--
总计		193555	100.000	29403			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-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 - 7-31/10-777-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:39:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

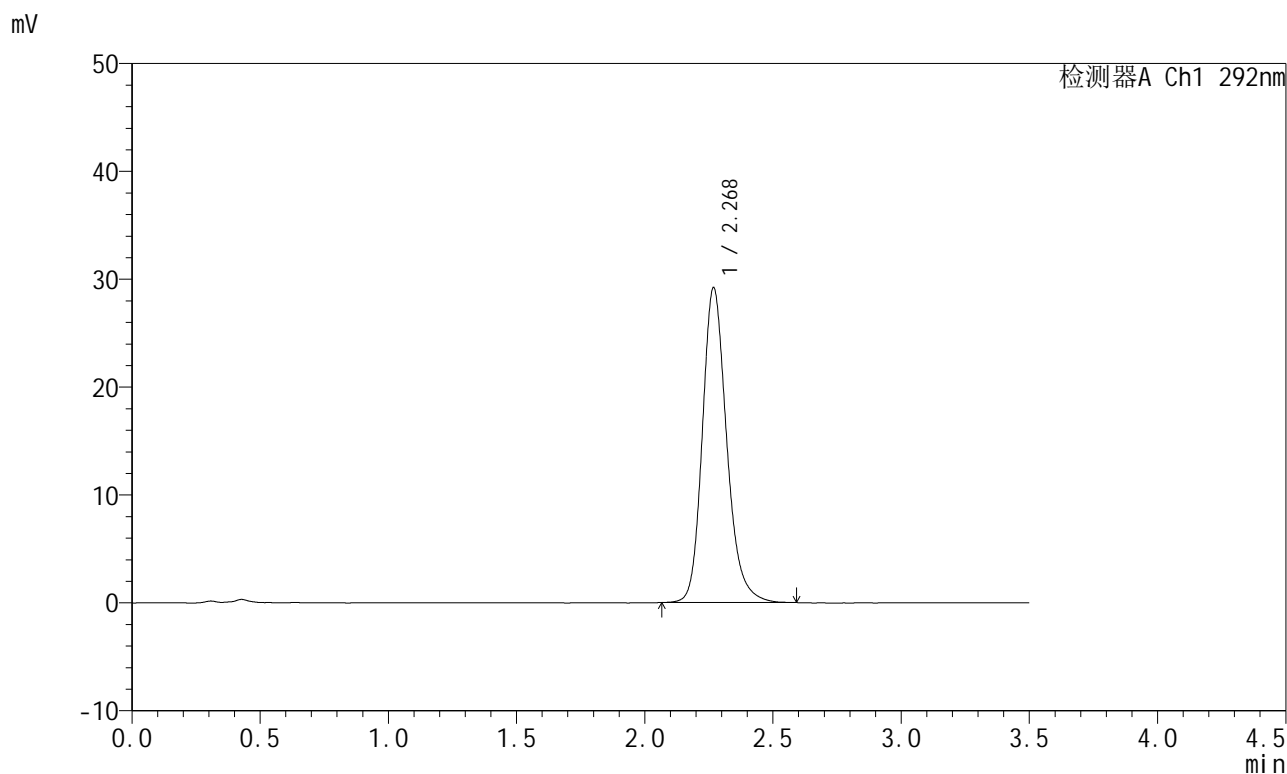
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	193918	100.000	29270	2881	1.206	--
总计		193918	100.000	29270			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-778-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

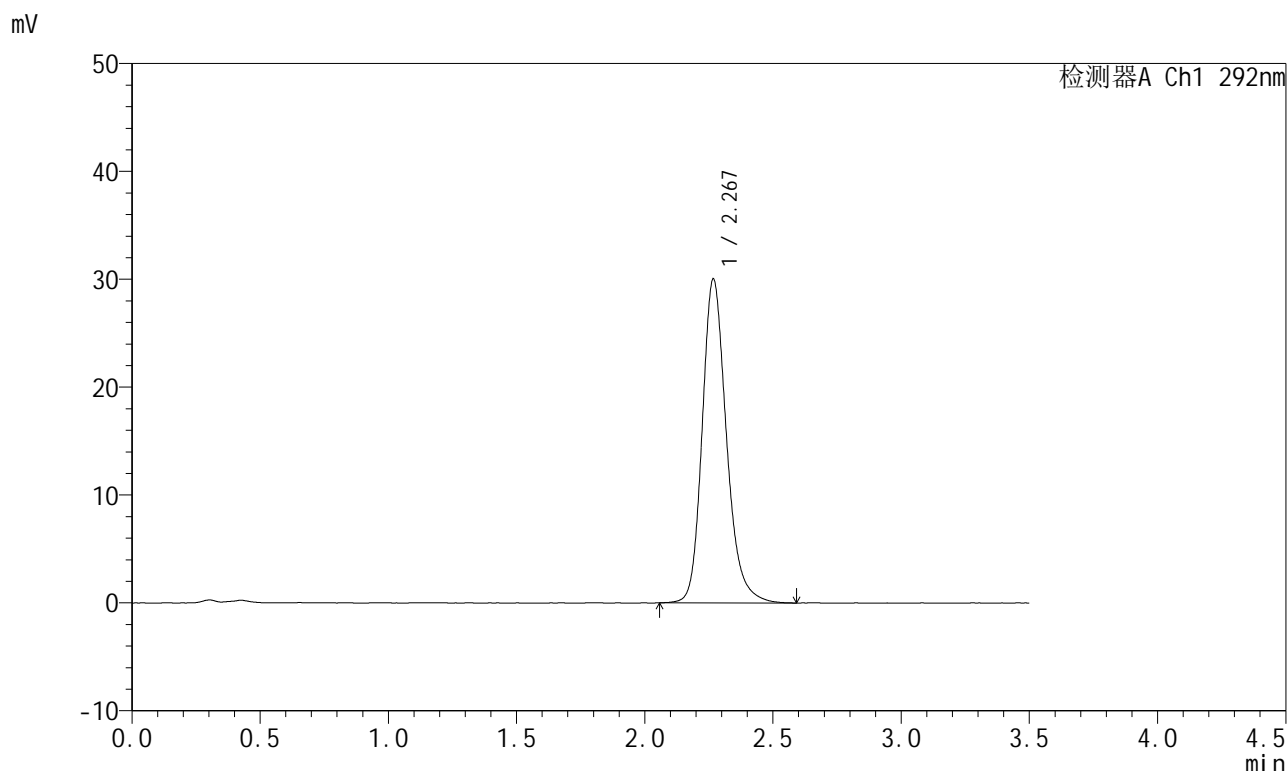
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	193205	100.000	29103	2859	1.205	--
总计		193205	100.000	29103			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-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 - 7-31/10-779-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

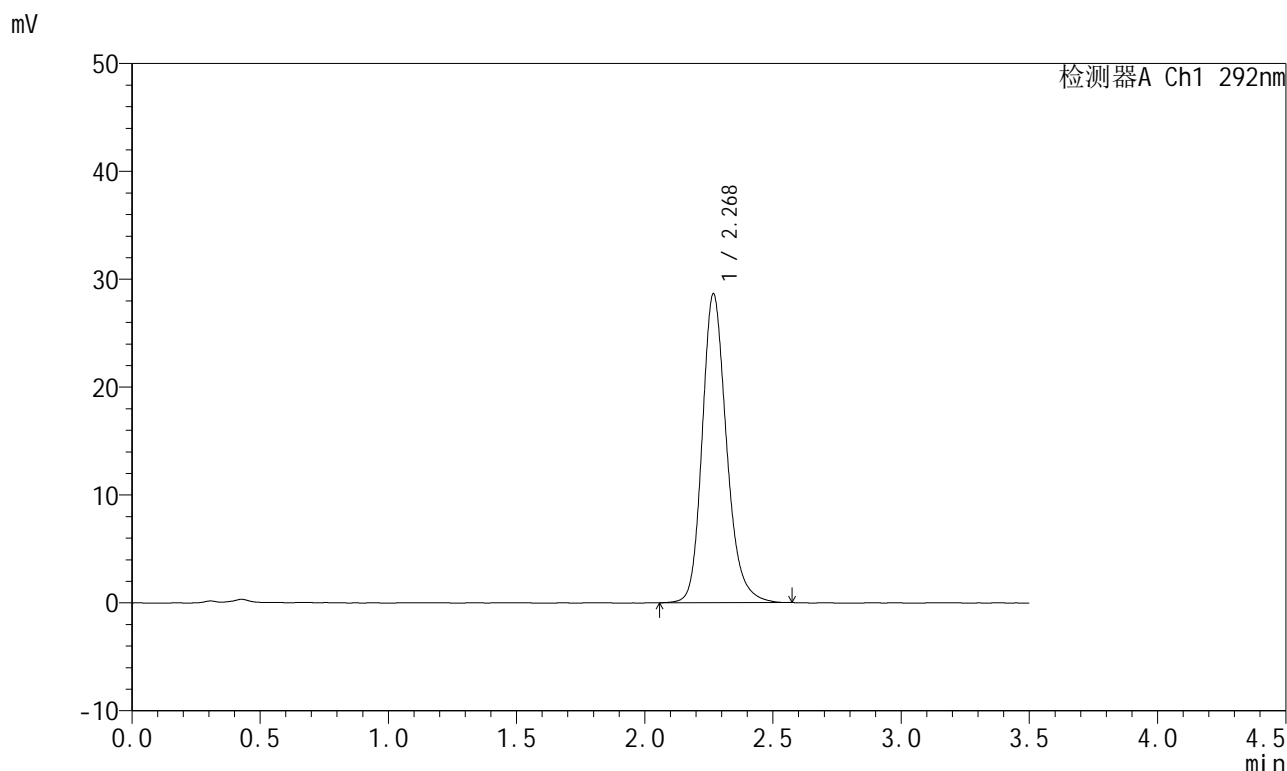
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	198126	100.000	29896	2882	1.212	--
总计		198126	100.000	29896			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-780-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:51:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	189923	100.000	28521	2850	1.207	--
总计		189923	100.000	28521			

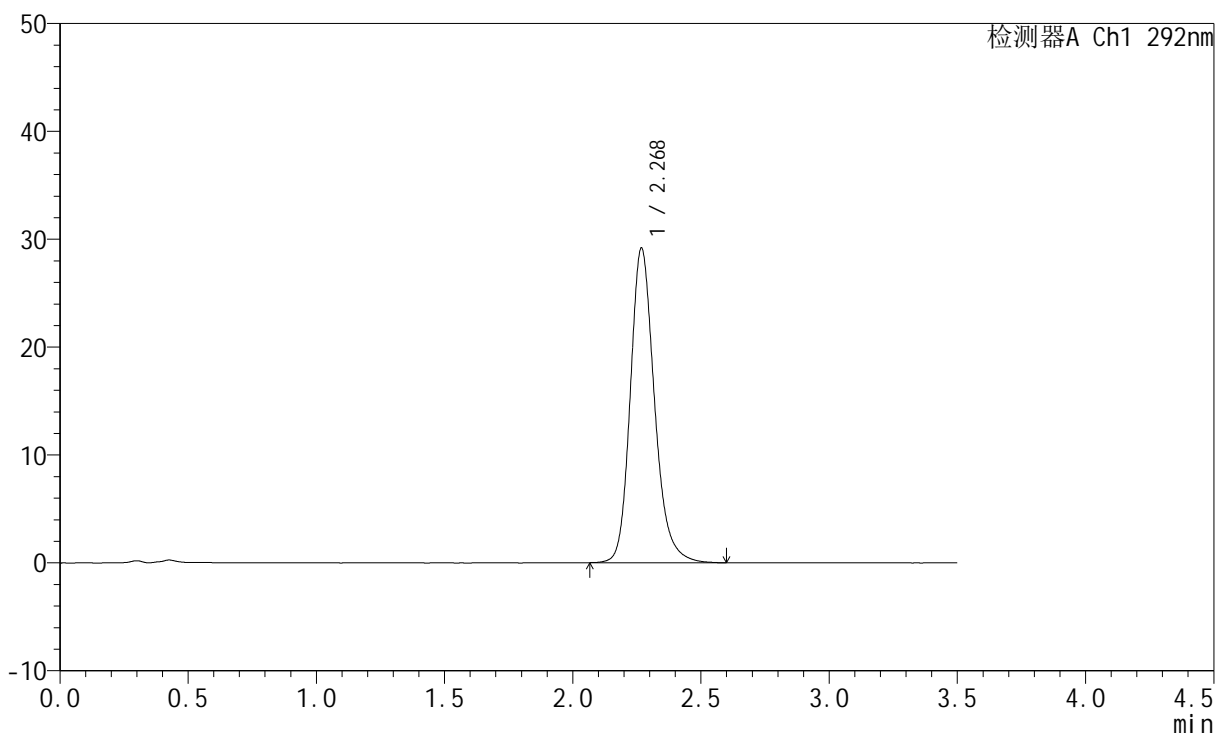
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-781-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 13:55:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

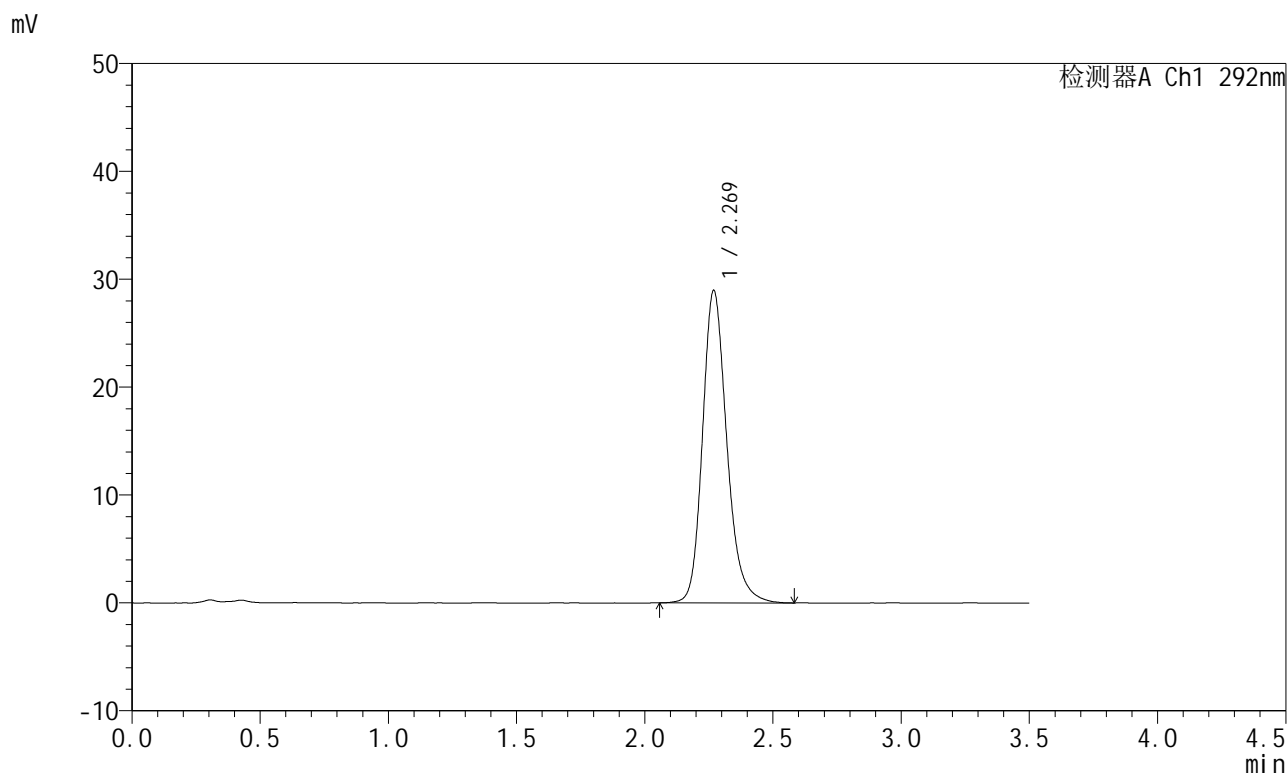
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	191792	100.000	29049	2901	1.205	--
总计		191792	100.000	29049			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-782-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 13:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

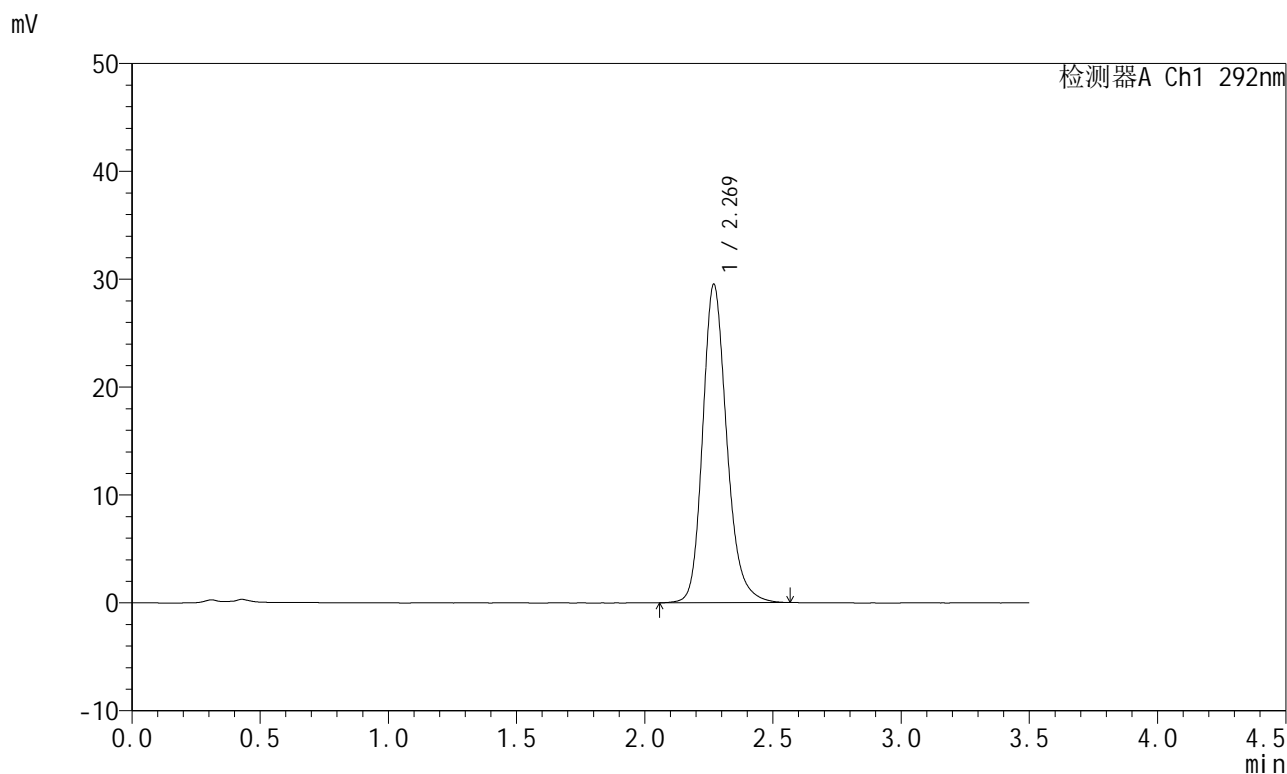
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191523	100.000	28916	2877	1.208	--
总计		191523	100.000	28916			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-783-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:03:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

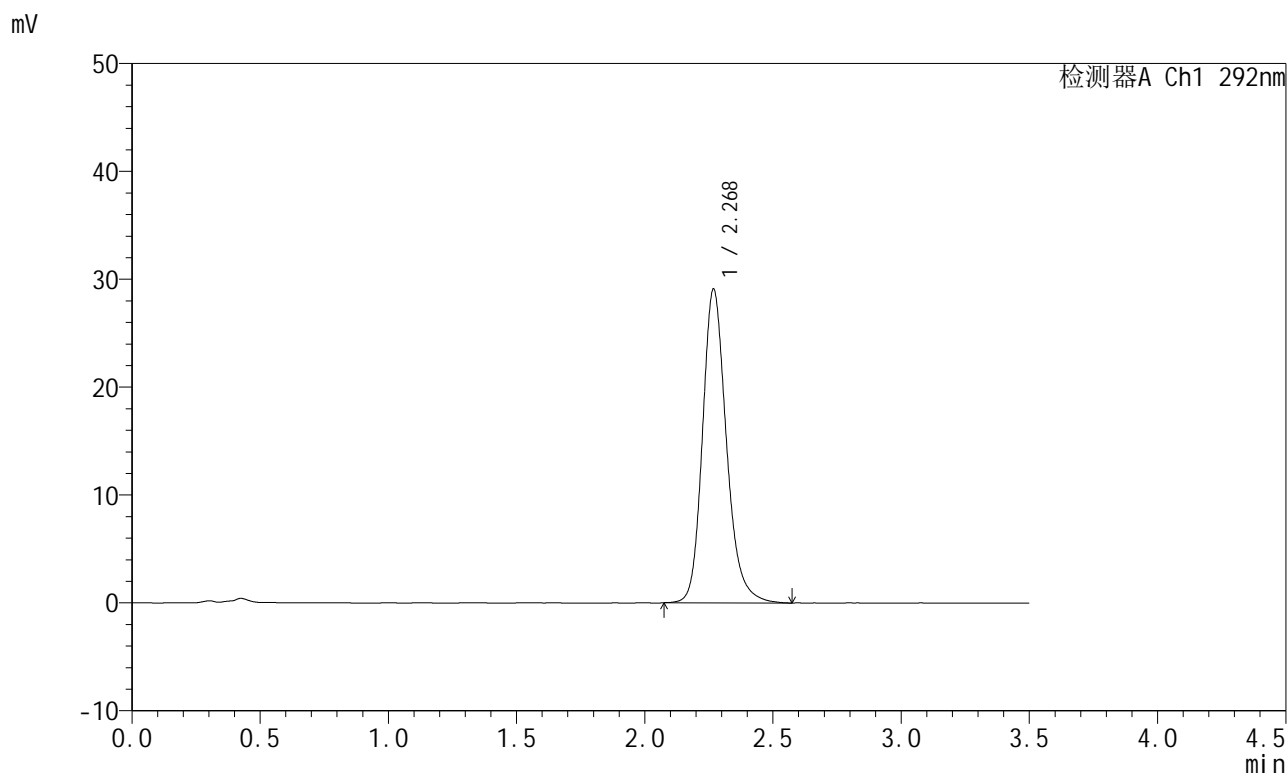
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	193314	100.000	29469	2926	1.202	--
总计		193314	100.000	29469			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-784-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 14:07:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	189535	100.000	28994	2957	1.204	--
总计		189535	100.000	28994			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

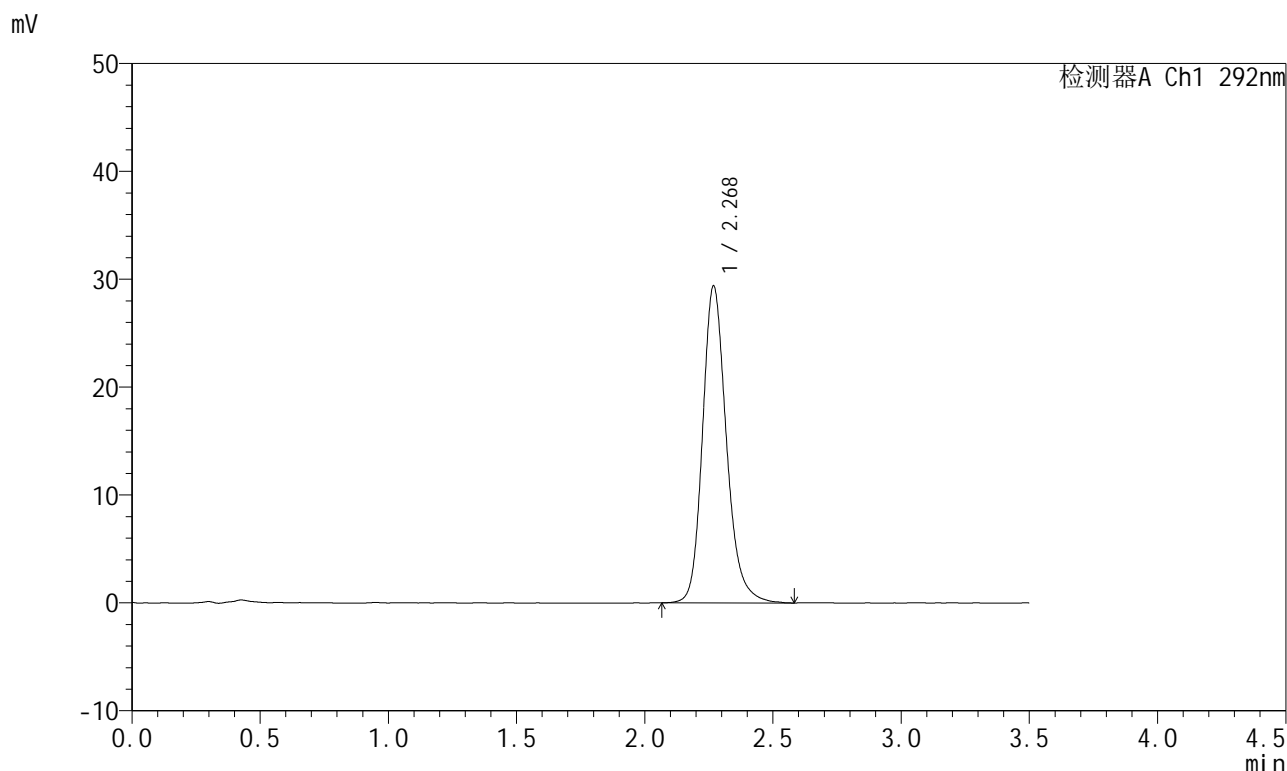


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-785-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:11:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

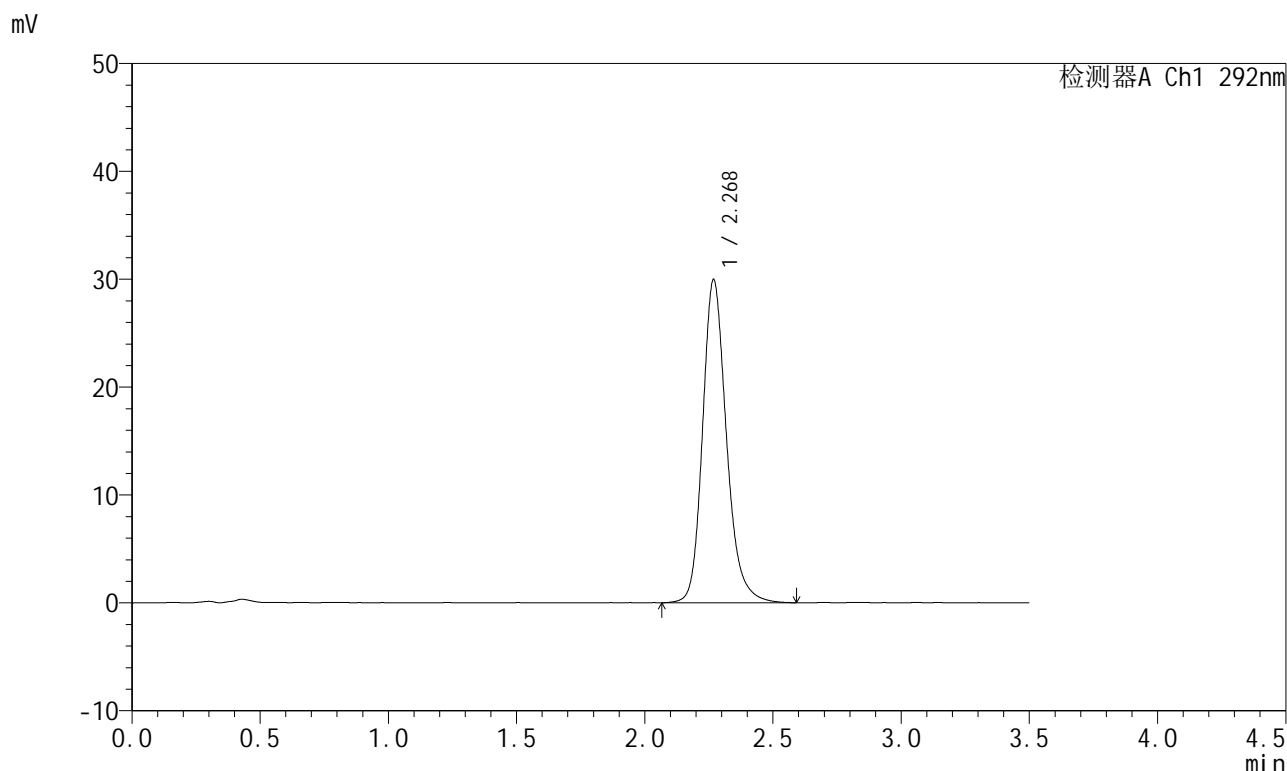
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	190965	100.000	29292	2979	1.201	--
总计		190965	100.000	29292			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-786-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 14:15:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

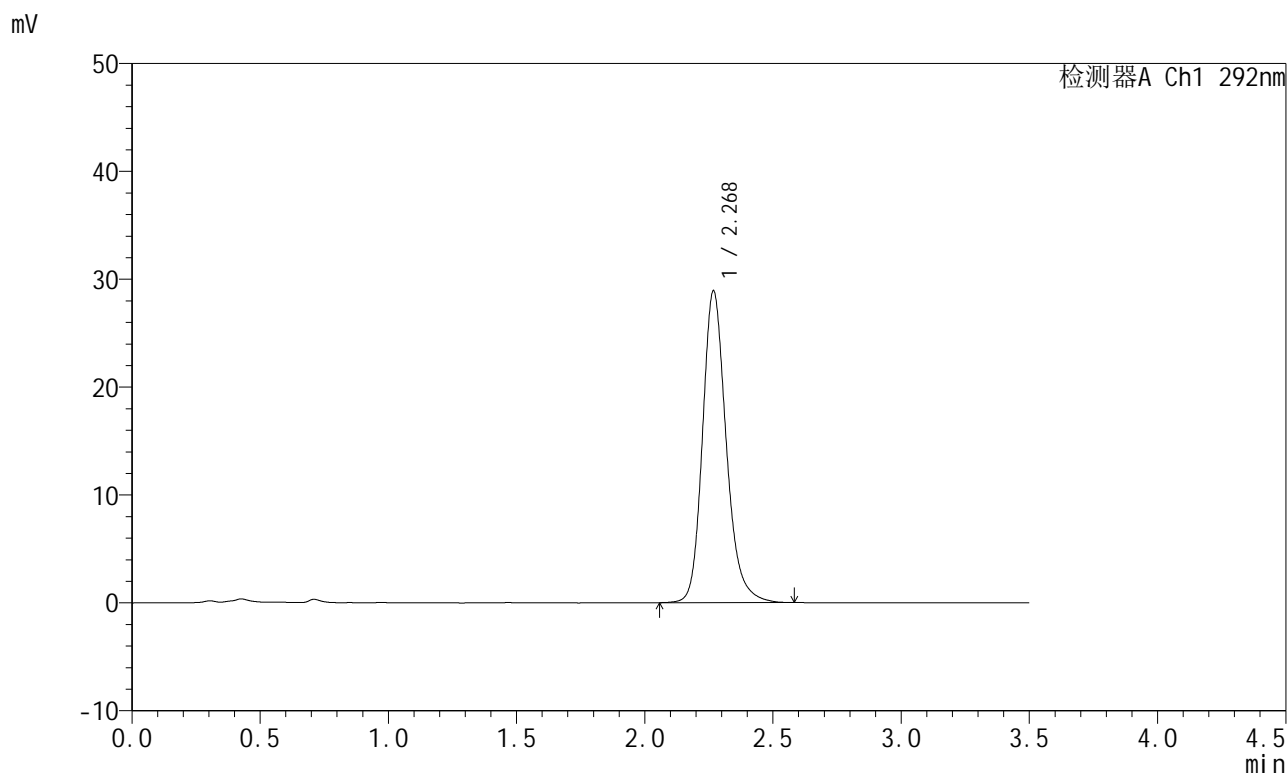
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194391	100.000	29858	2986	1.205	--
总计		194391	100.000	29858			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-787-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	186579	100.000	28791	3017	1.205	--
总计		186579	100.000	28791			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

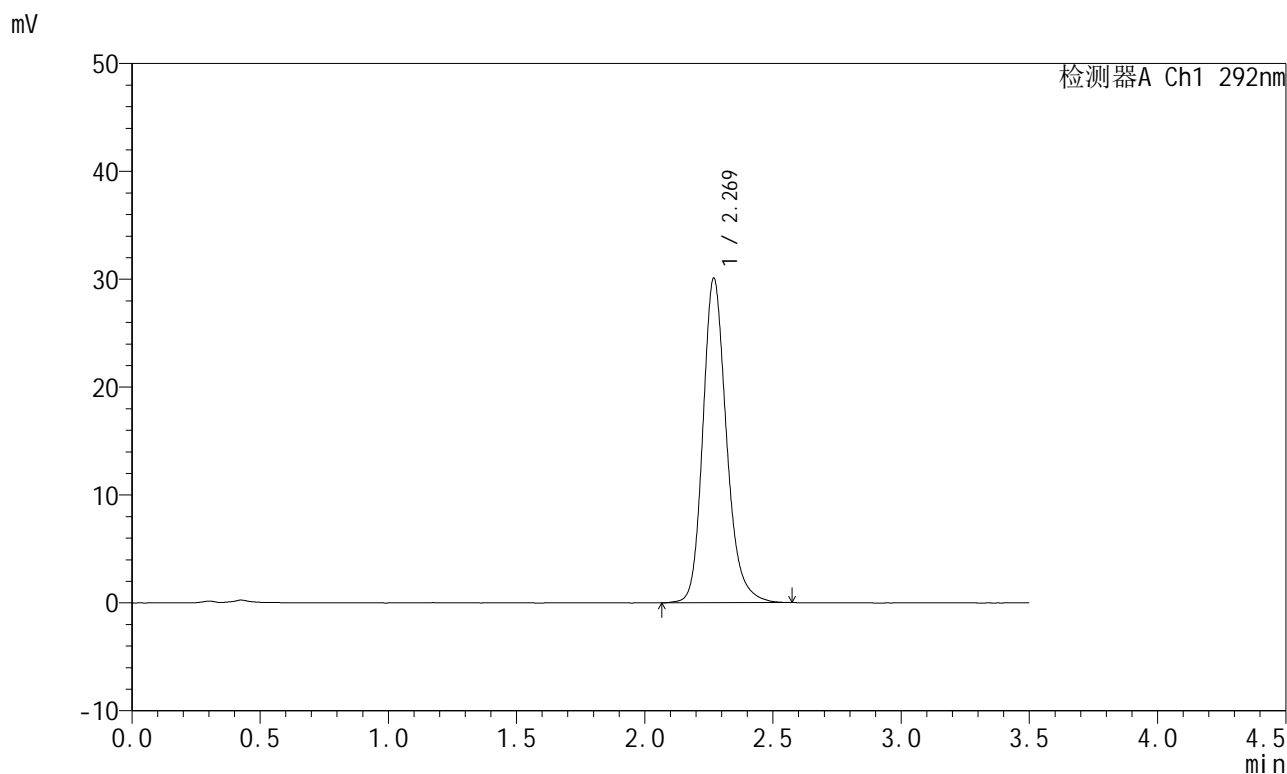


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-788-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:22:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

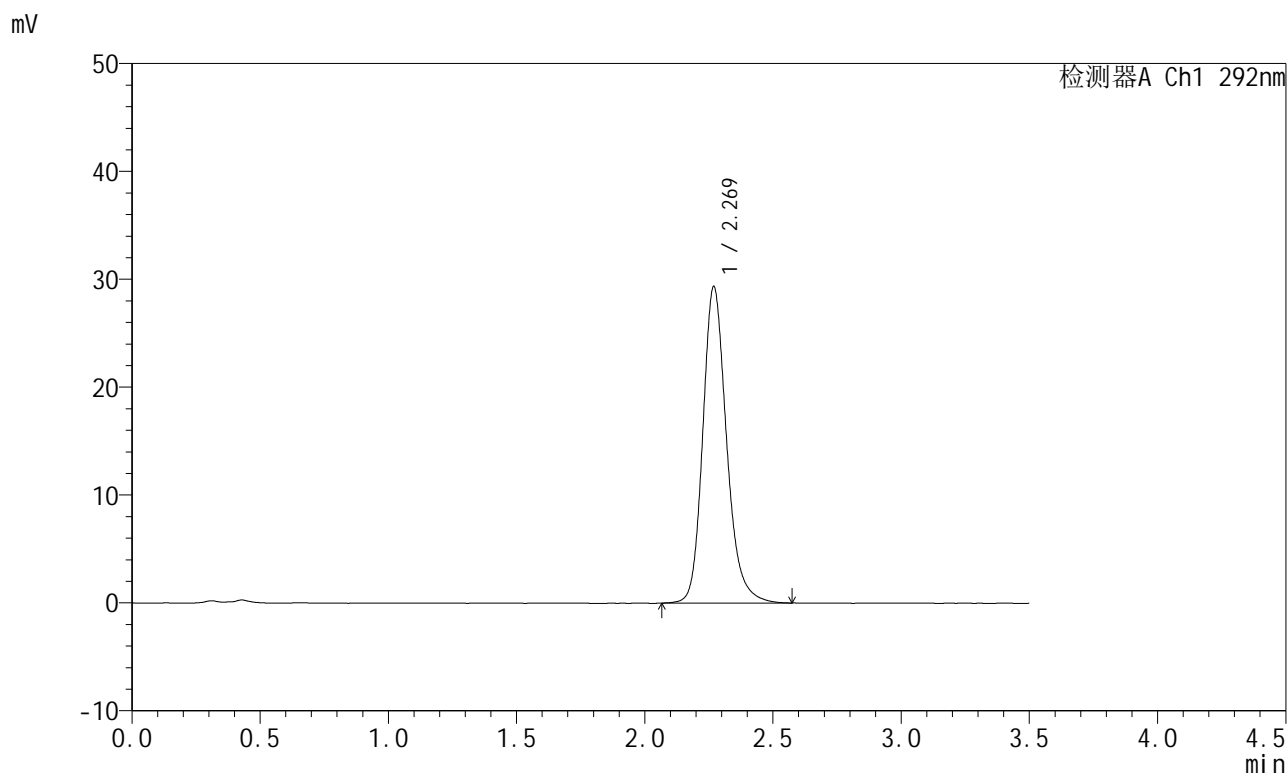
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	193170	100.000	30048	3059	1.204	--
总计		193170	100.000	30048			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-789-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 14:26:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

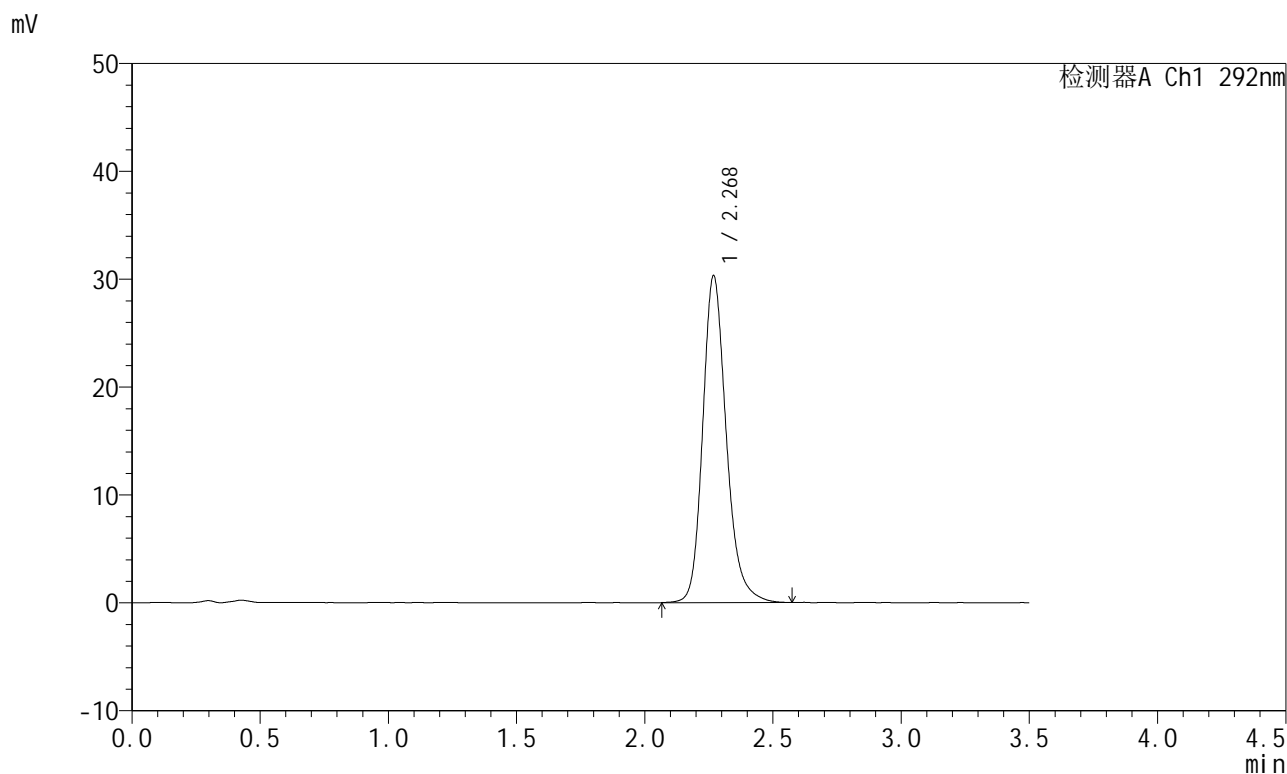
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	189791	100.000	29290	3004	1.203	--
总计		189791	100.000	29290			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-790-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 14:30:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

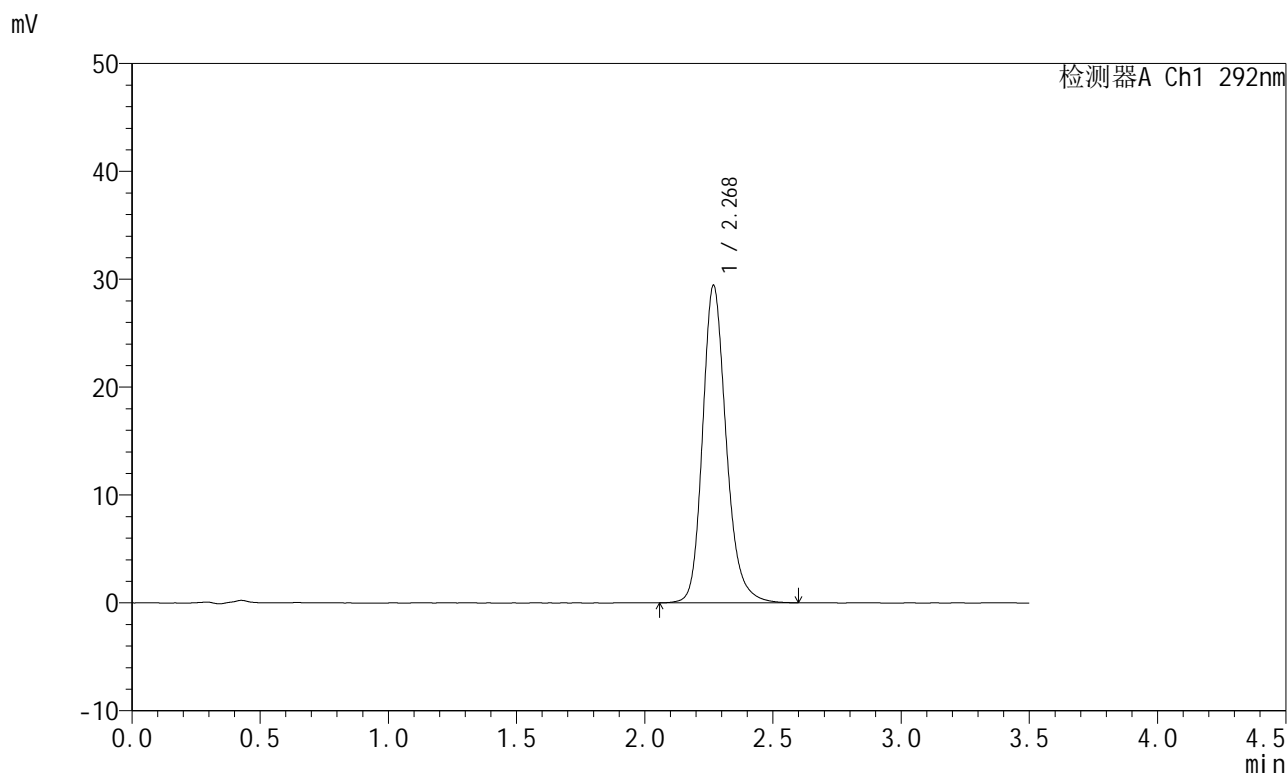
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194210	100.000	30209	3065	1.210	--
总计		194210	100.000	30209			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-791-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 14:34:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

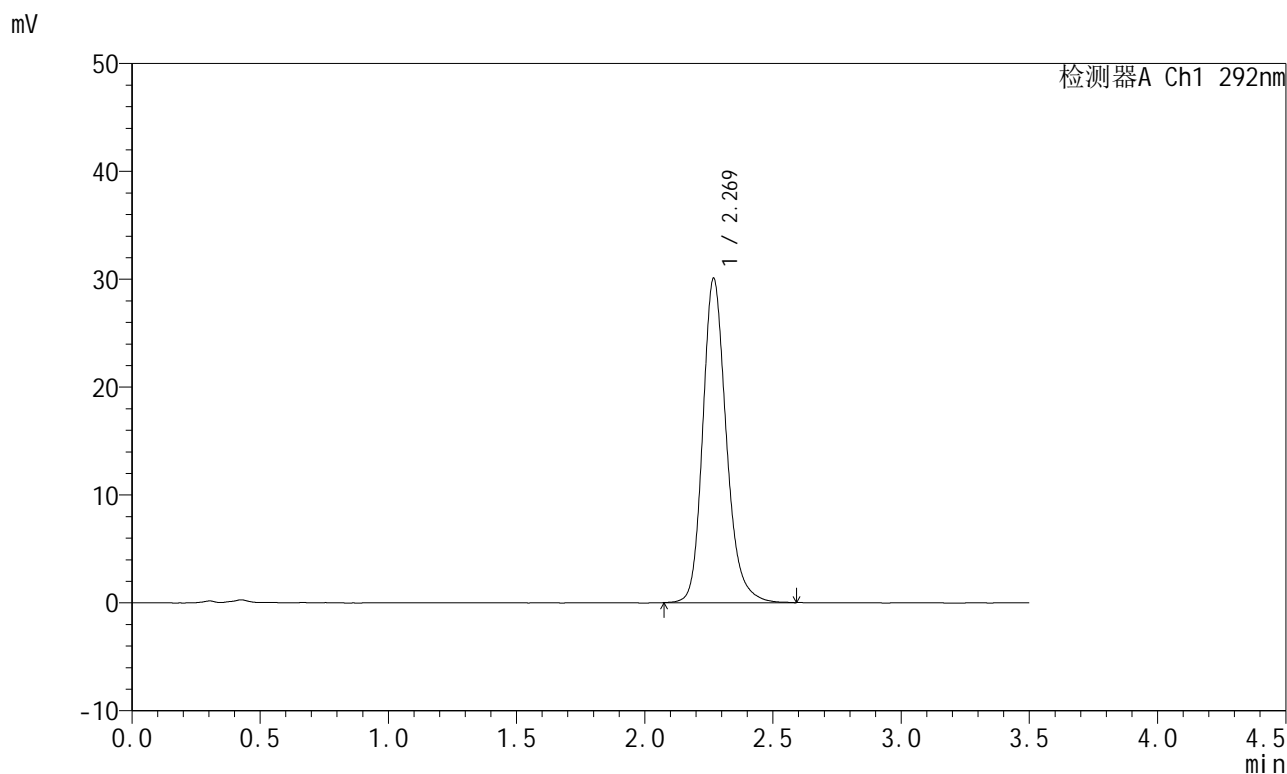
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	189184	100.000	29322	3047	1.203	--
总计		189184	100.000	29322			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-792-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

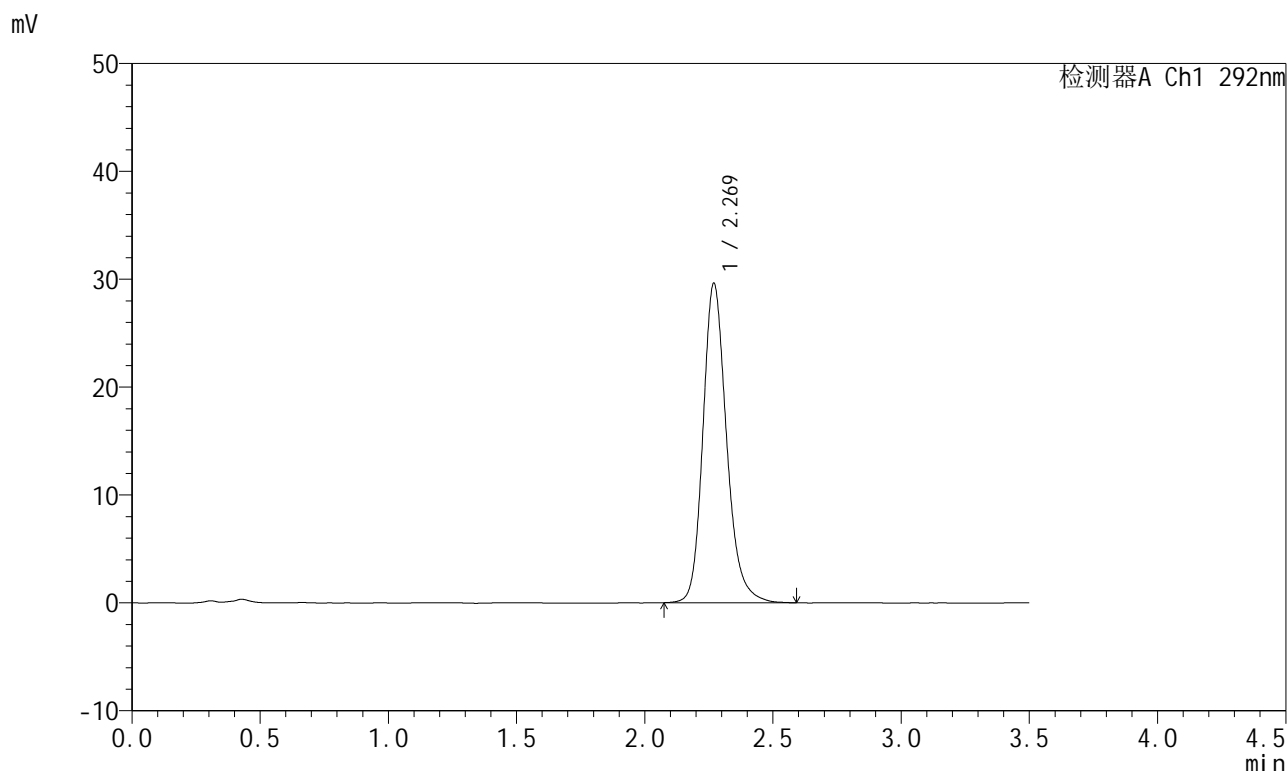
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192611	100.000	29981	3065	1.206	--
总计		192611	100.000	29981			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-793-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 14:42:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

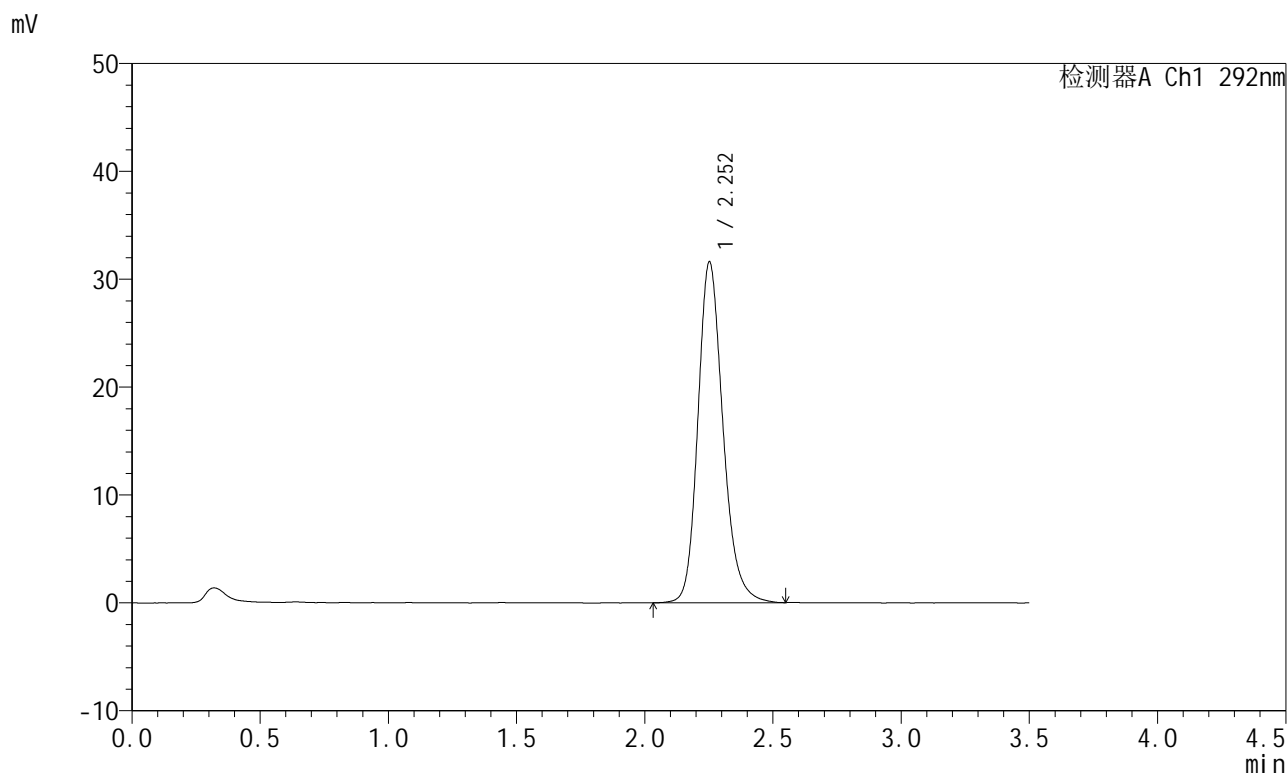
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	190200	100.000	29577	3047	1.201	--
总计		190200	100.000	29577			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-794-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:46:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

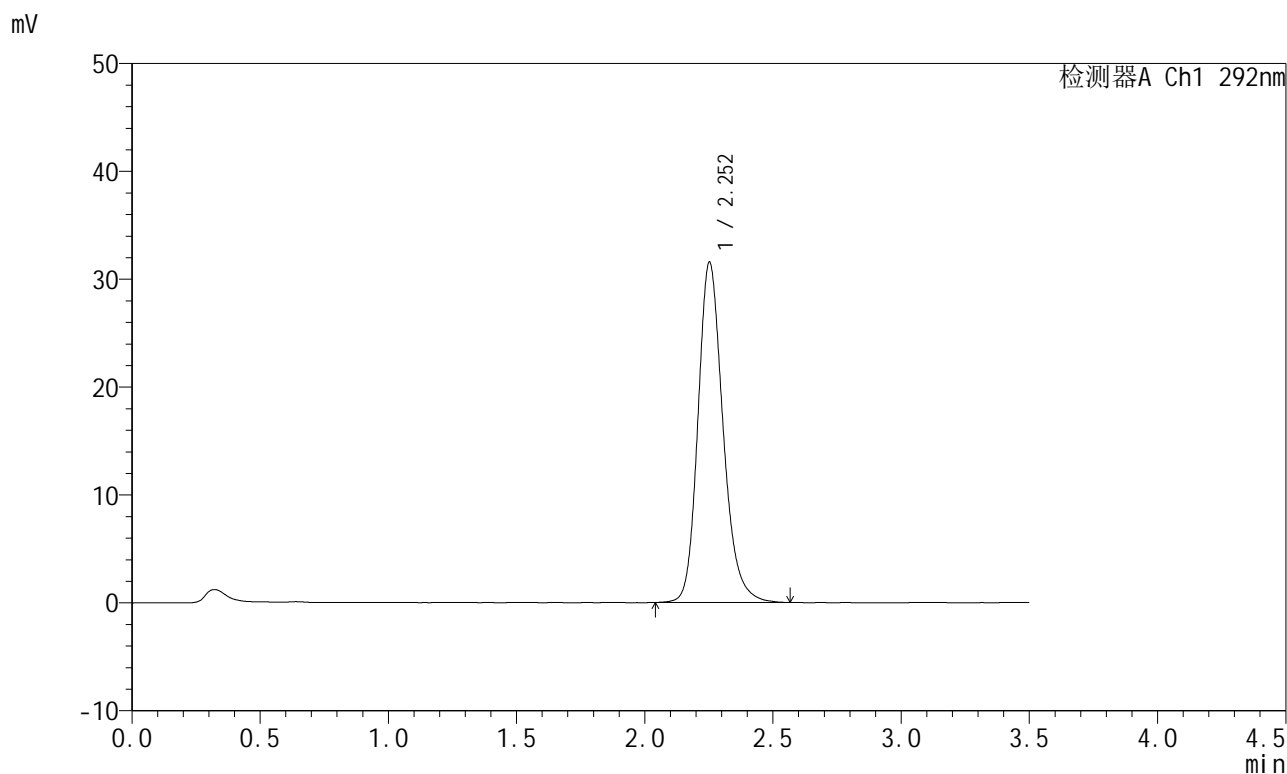
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	215130	100.000	31540	2649	1.201	--
总计		215130	100.000	31540			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(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 - 7-31/10-795-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 14:50:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	214780	100.000	31488	2646	1.204	--
总计		214780	100.000	31488			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



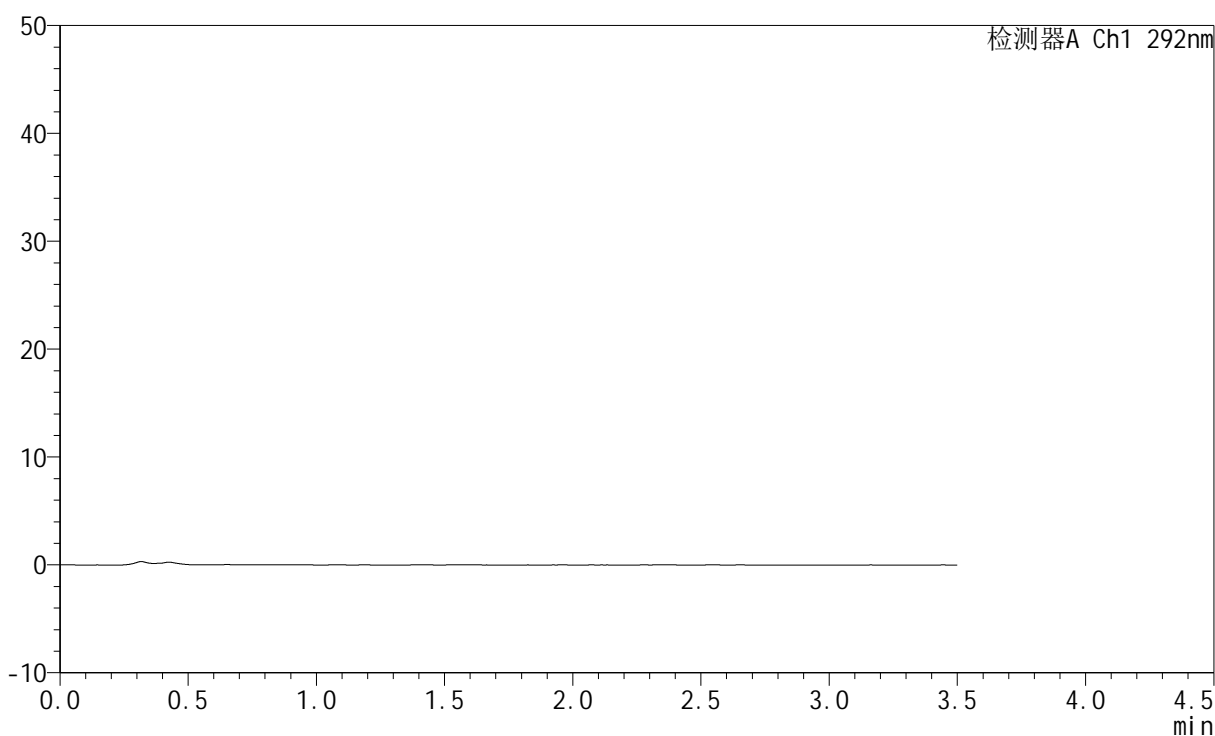
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-796-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 14:54:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂



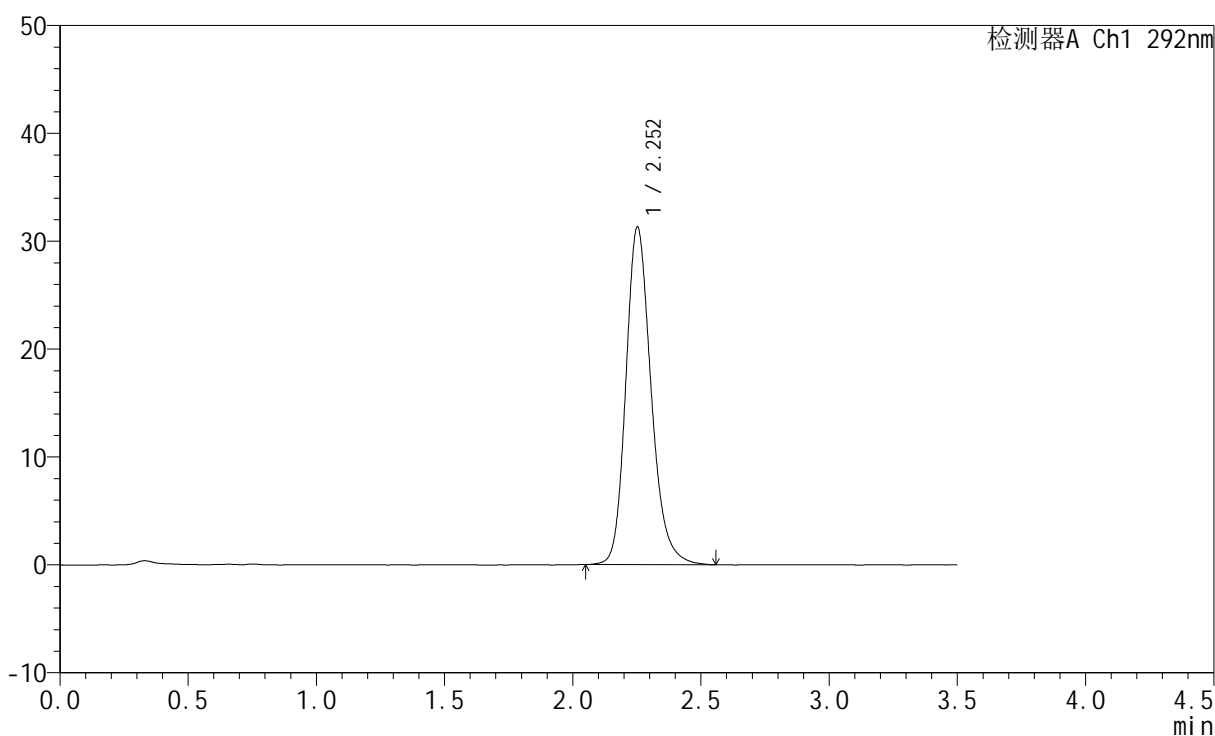
# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-797-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 14:58:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

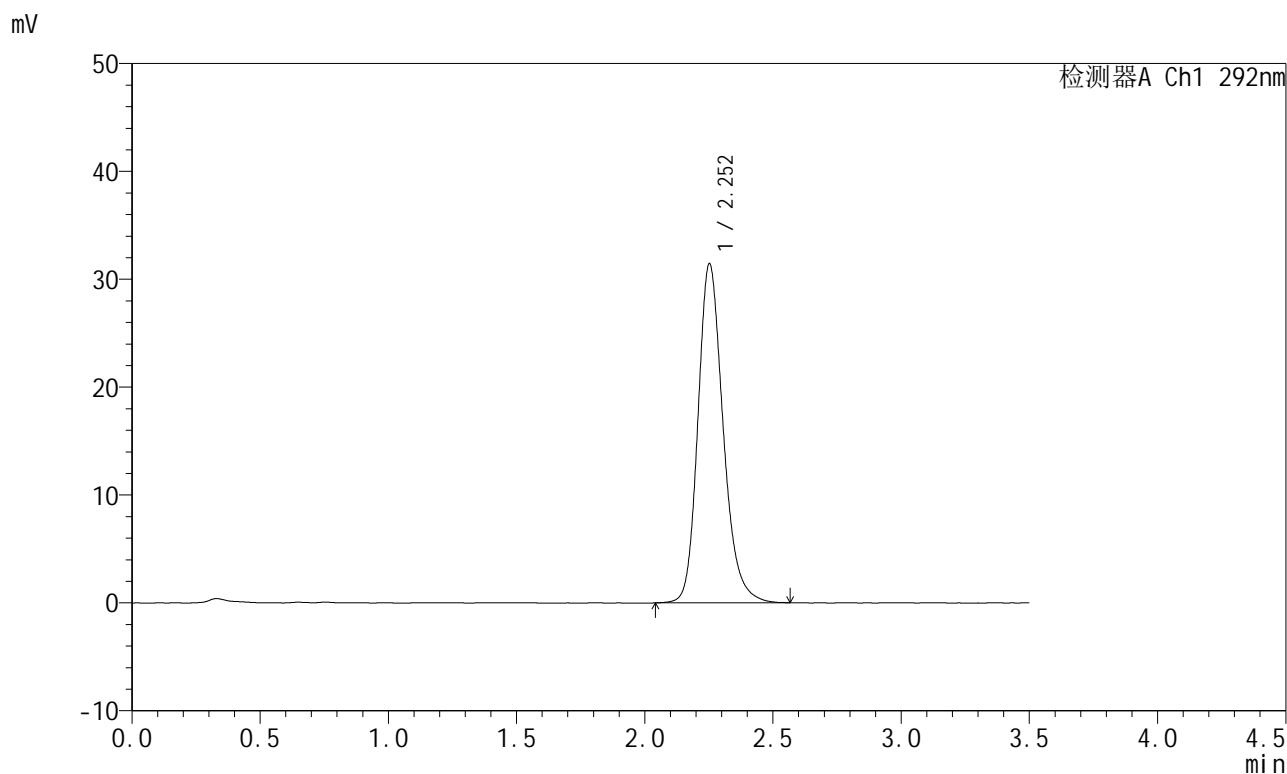
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	215151	100.000	31250	2599	1.208	--
总计		215151	100.000	31250			

图202 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(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 - 7-31/10-798-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 15:02:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	215469	100.000	31386	2611	1.212	--
总计		215469	100.000	31386			

图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

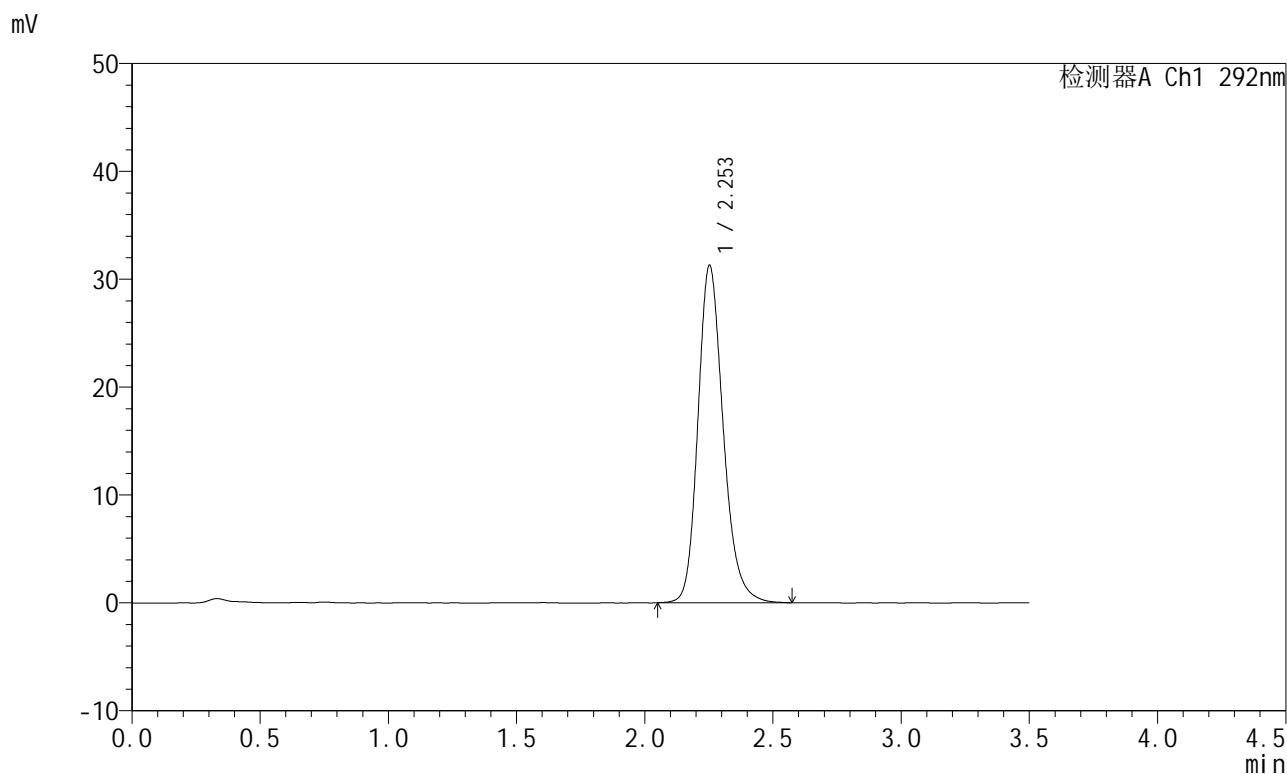


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-799-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	214932	100.000	31243	2594	1.206	--
总计		214932	100.000	31243			

图204 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



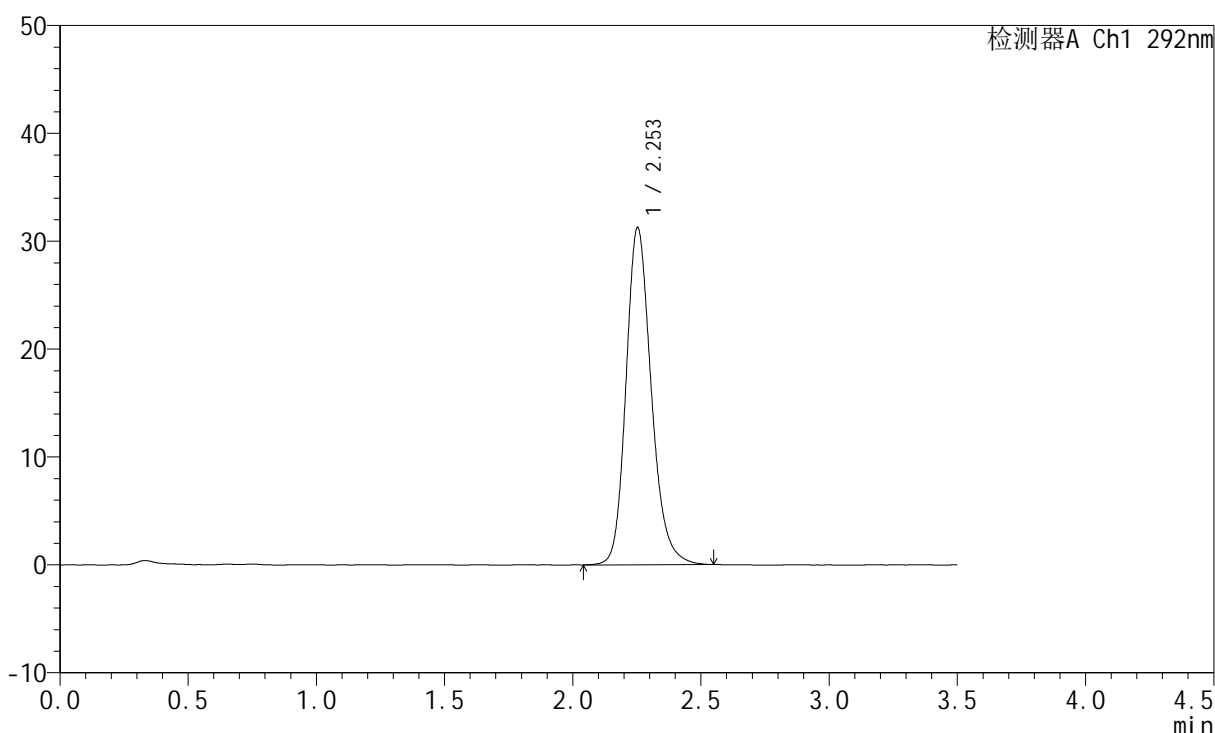
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-800-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	214575	100.000	31232	2599	1.201	--
总计		214575	100.000	31232			

图205 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

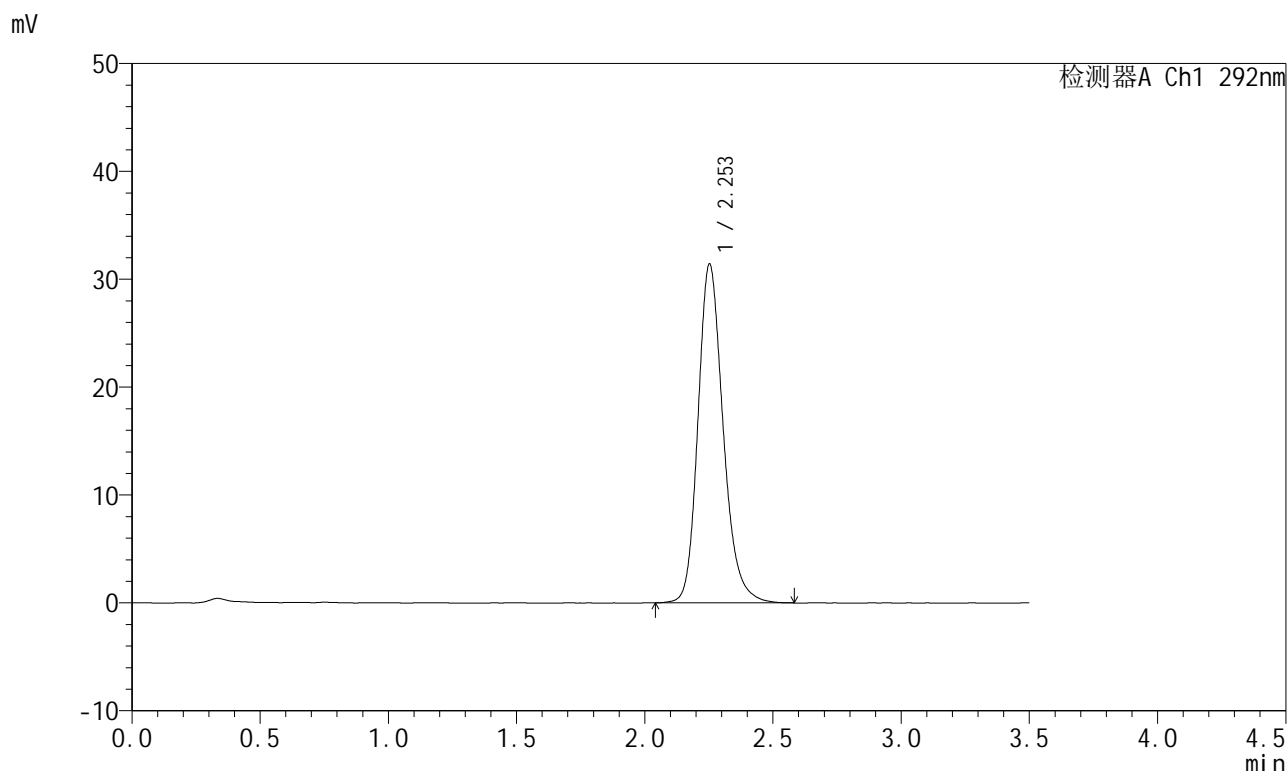


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-801-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	215045	100.000	31377	2627	1.207	--
总计		215045	100.000	31377			

图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

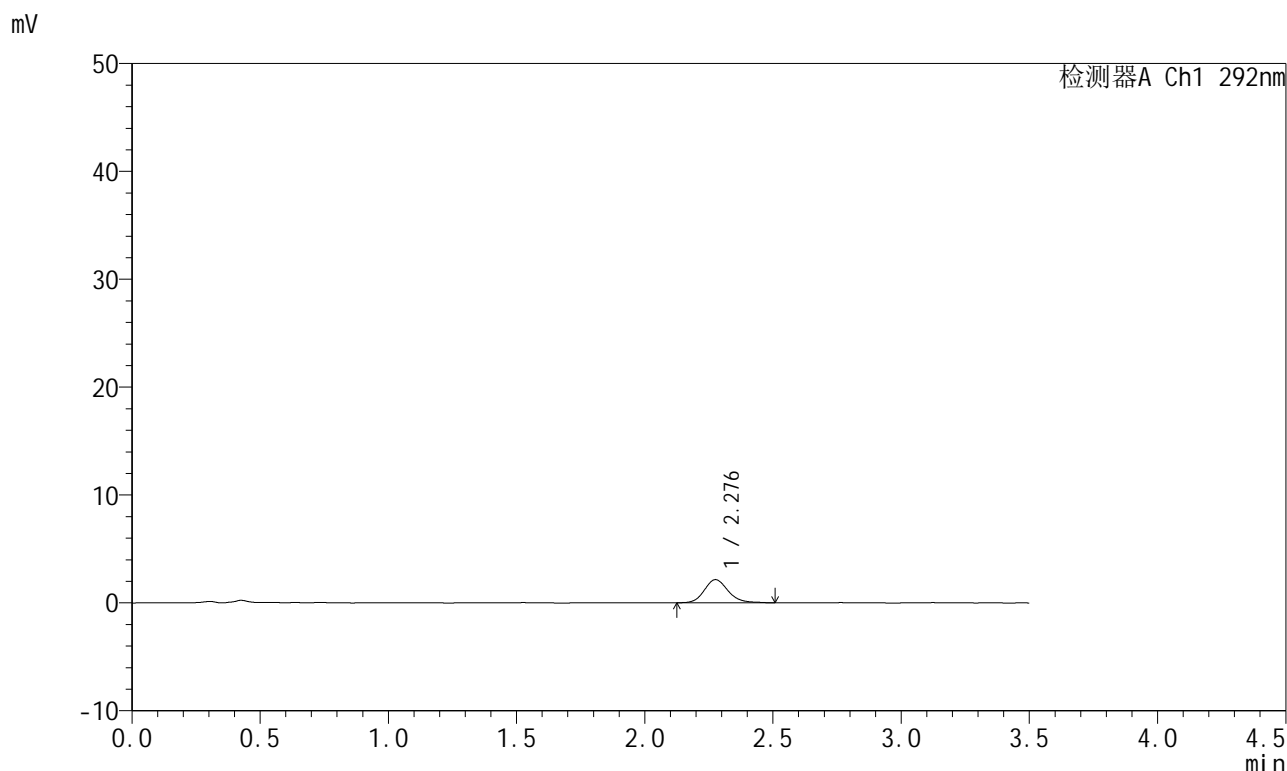


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-802-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:18:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	13841	100.000	2136	2999	1.167	--
总计		13841	100.000	2136			

图207 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

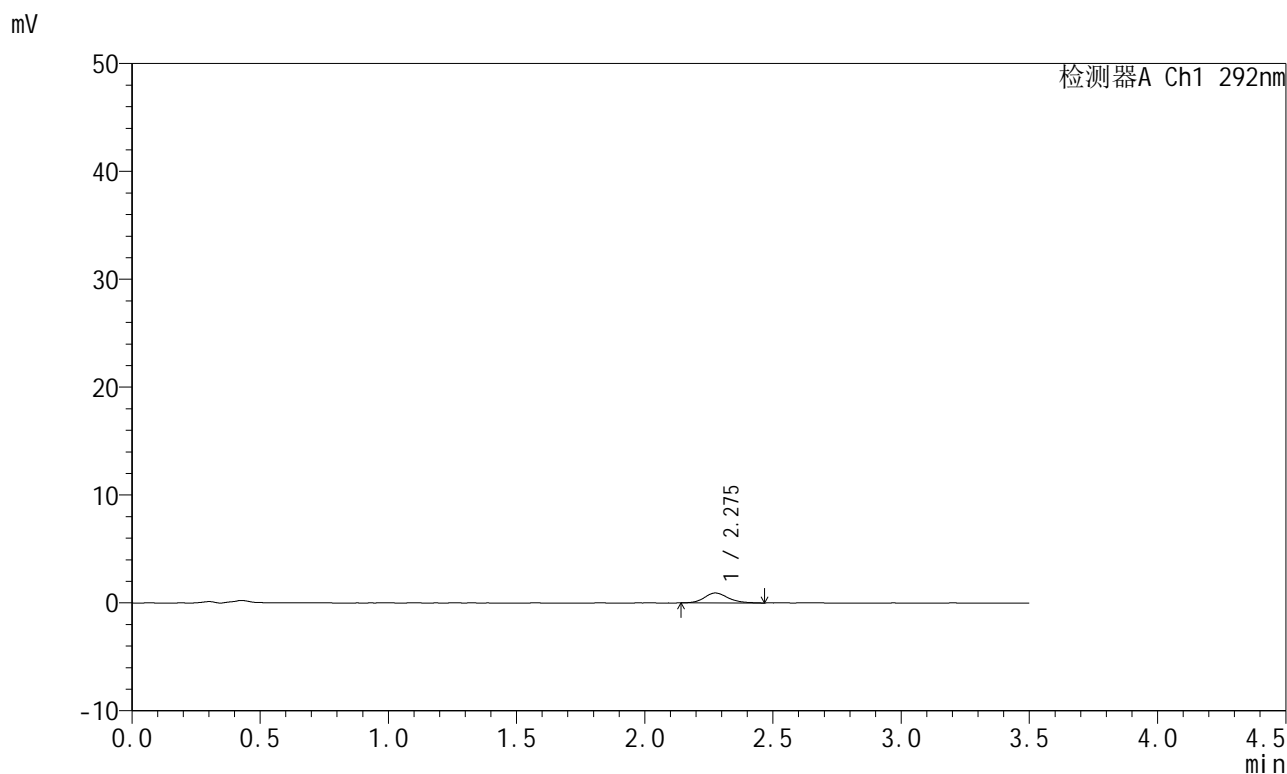


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-803-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	5946	100.000	918	3038	1.173	--
总计		5946	100.000	918			

图208 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

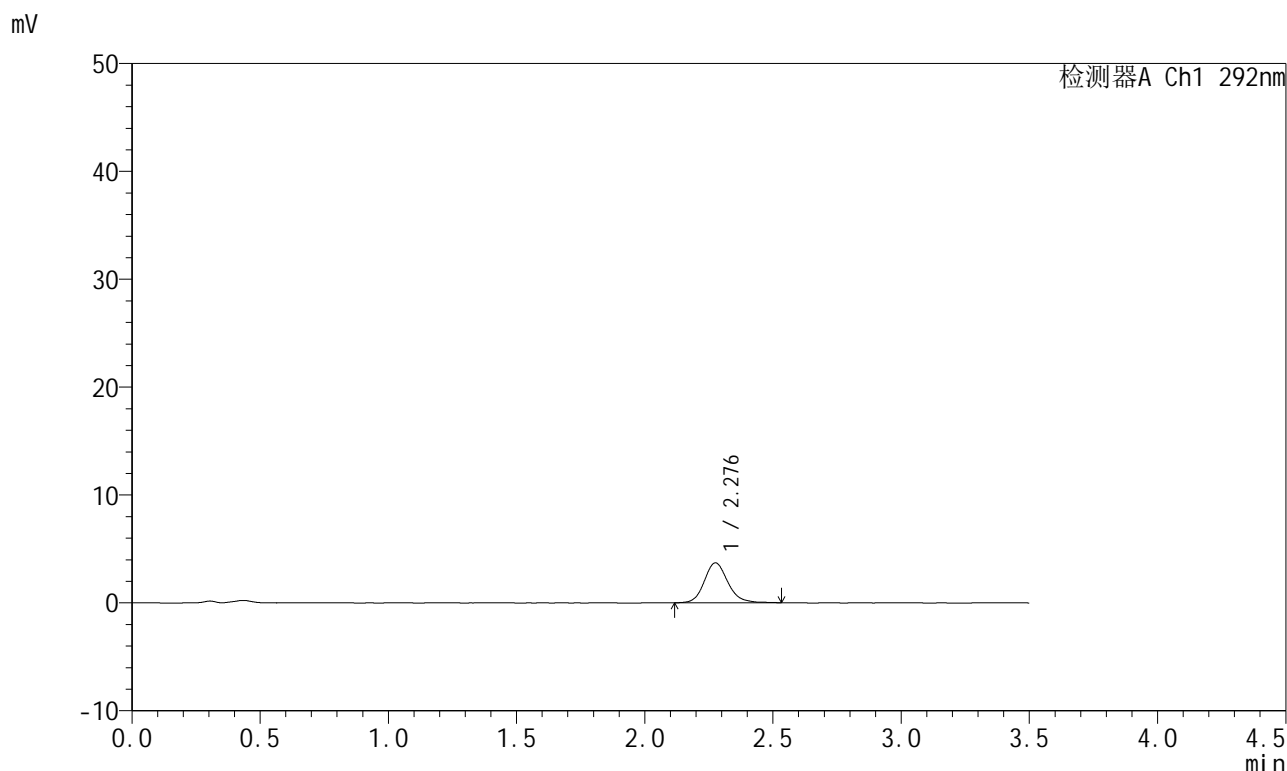


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-804-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	23724	100.000	3686	3080	1.158	--
总计		23724	100.000	3686			

图209 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

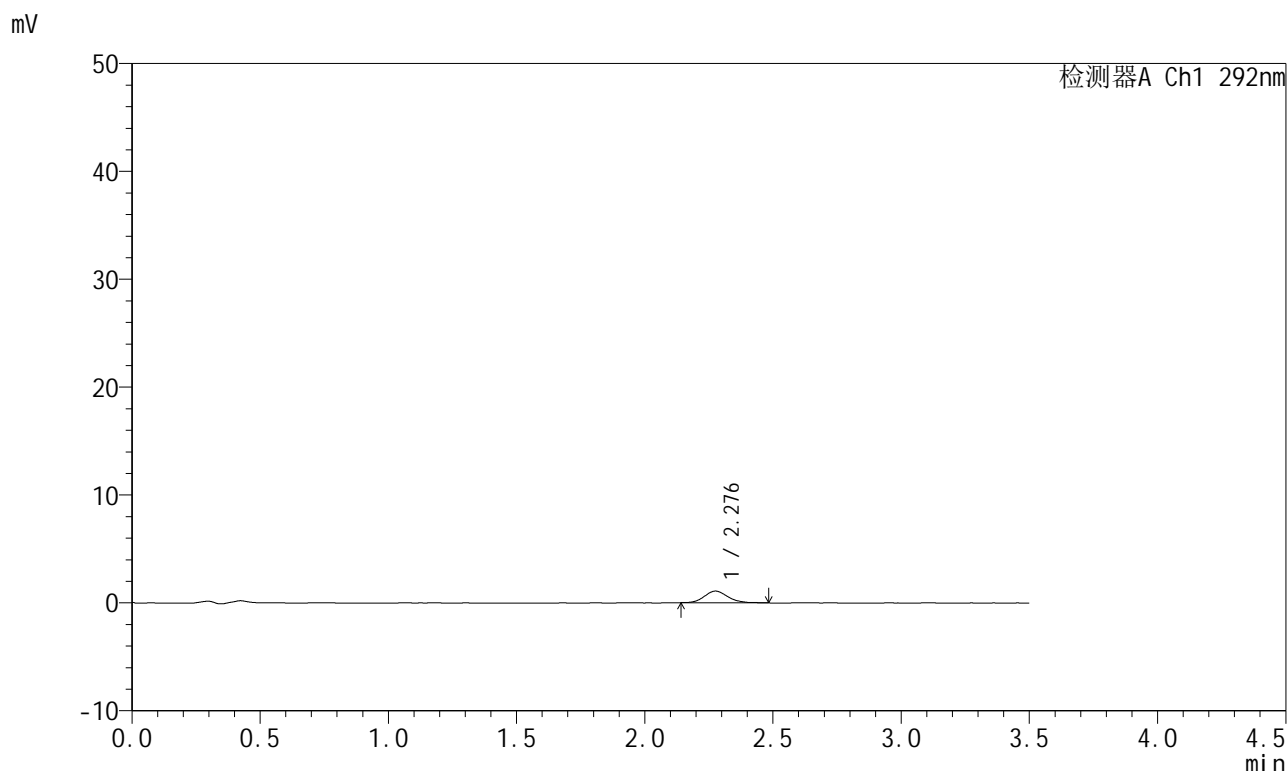


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-805-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	6893	100.000	1075	2982	1.132	--
总计		6893	100.000	1075			

图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

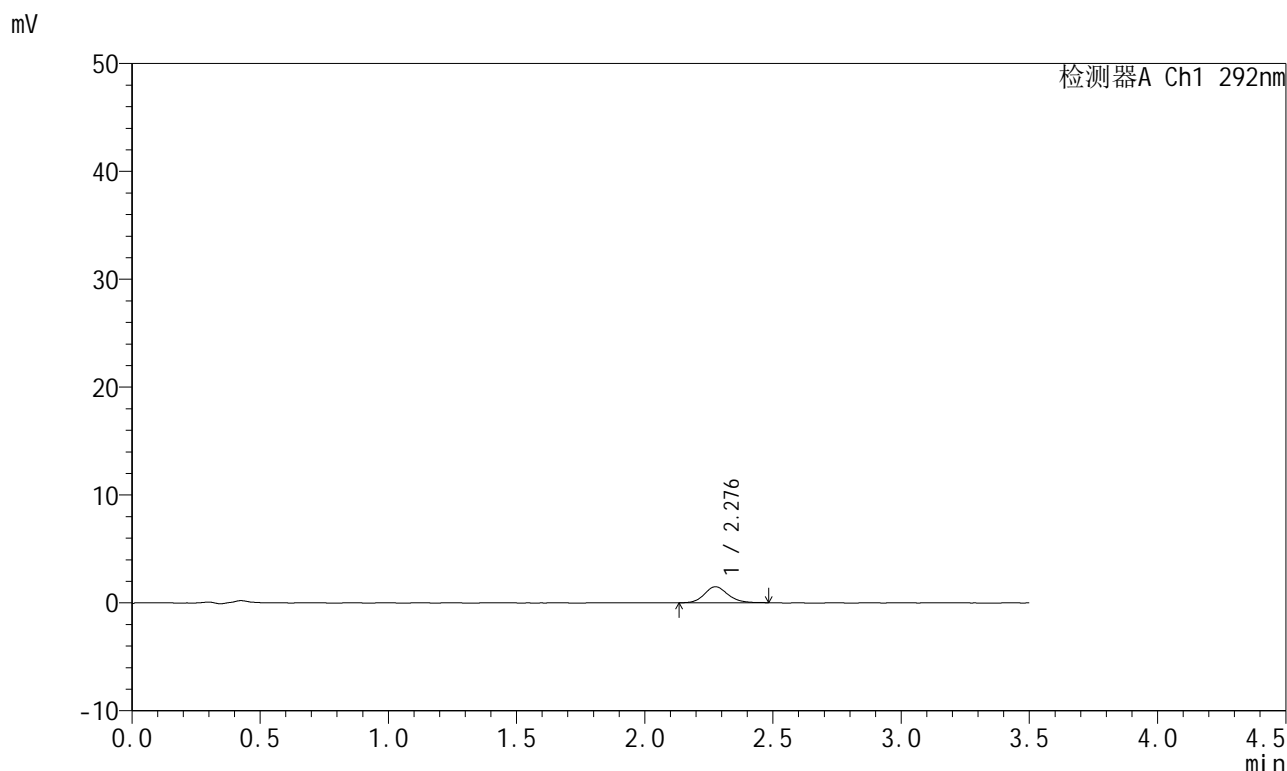


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-806-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	9500	100.000	1480	3094	1.142	--
总计		9500	100.000	1480			

图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

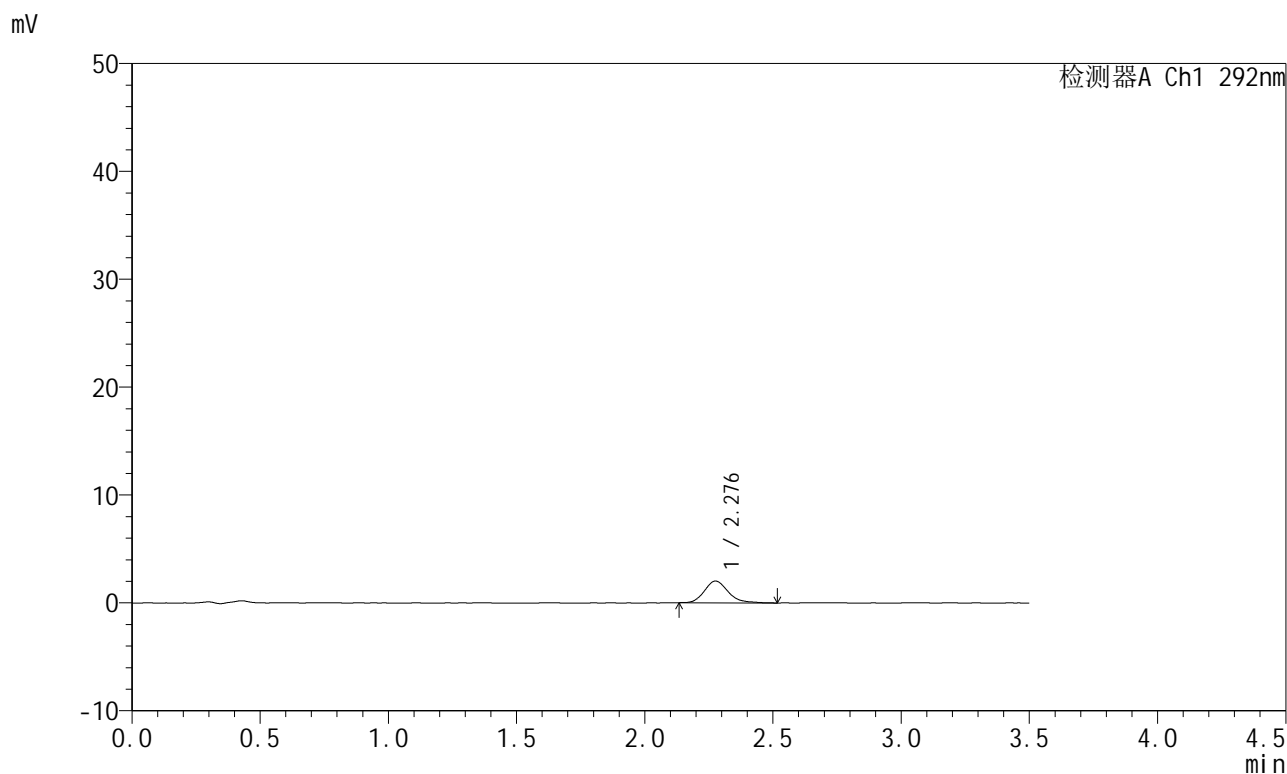


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-807-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:37:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	13040	100.000	2008	3019	1.211	--
总计		13040	100.000	2008			

图212 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



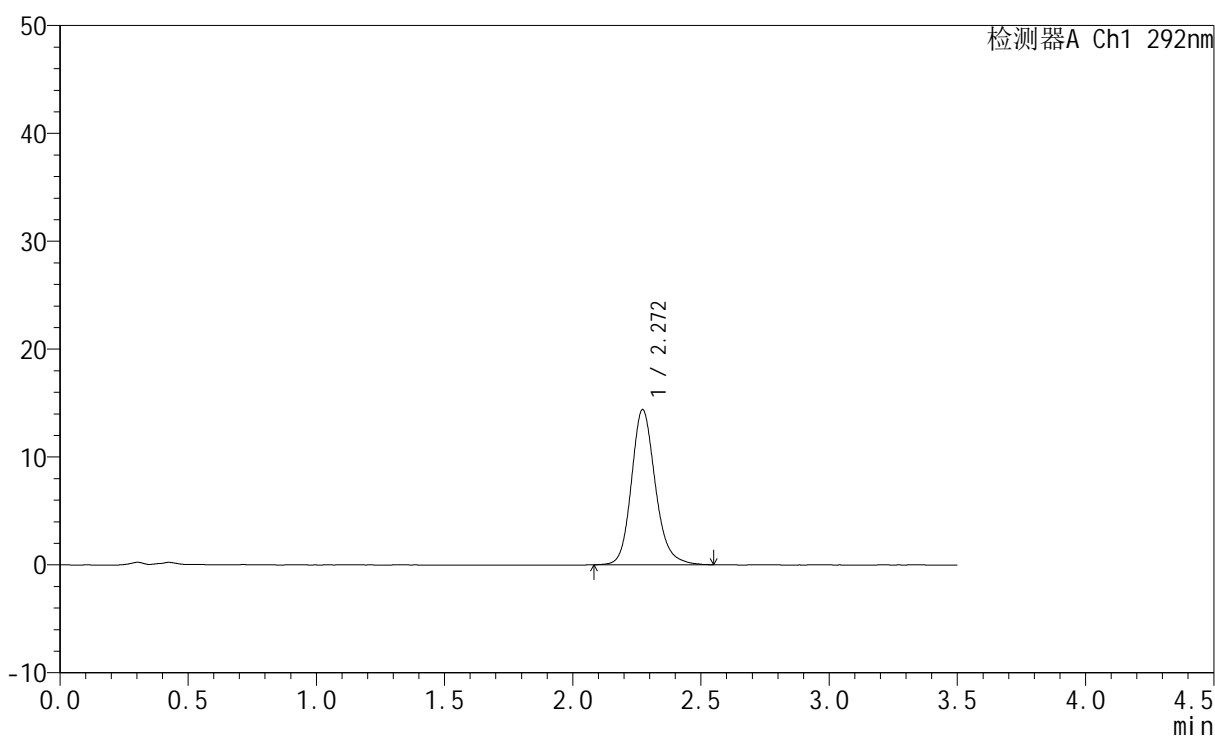
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-808-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:41:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	93396	100.000	14385	2978	1.174	--
总计		93396	100.000	14385			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

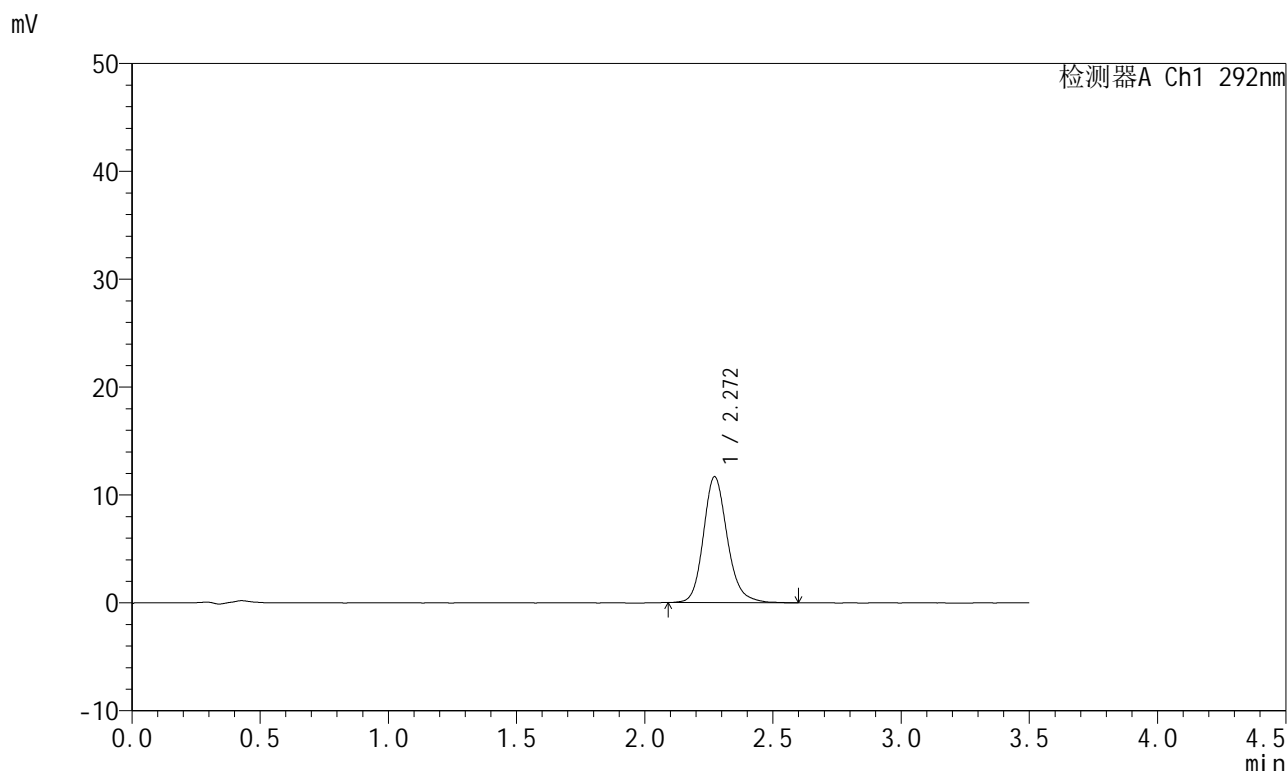


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-809-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	76148	100.000	11687	2977	1.177	--
总计		76148	100.000	11687			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

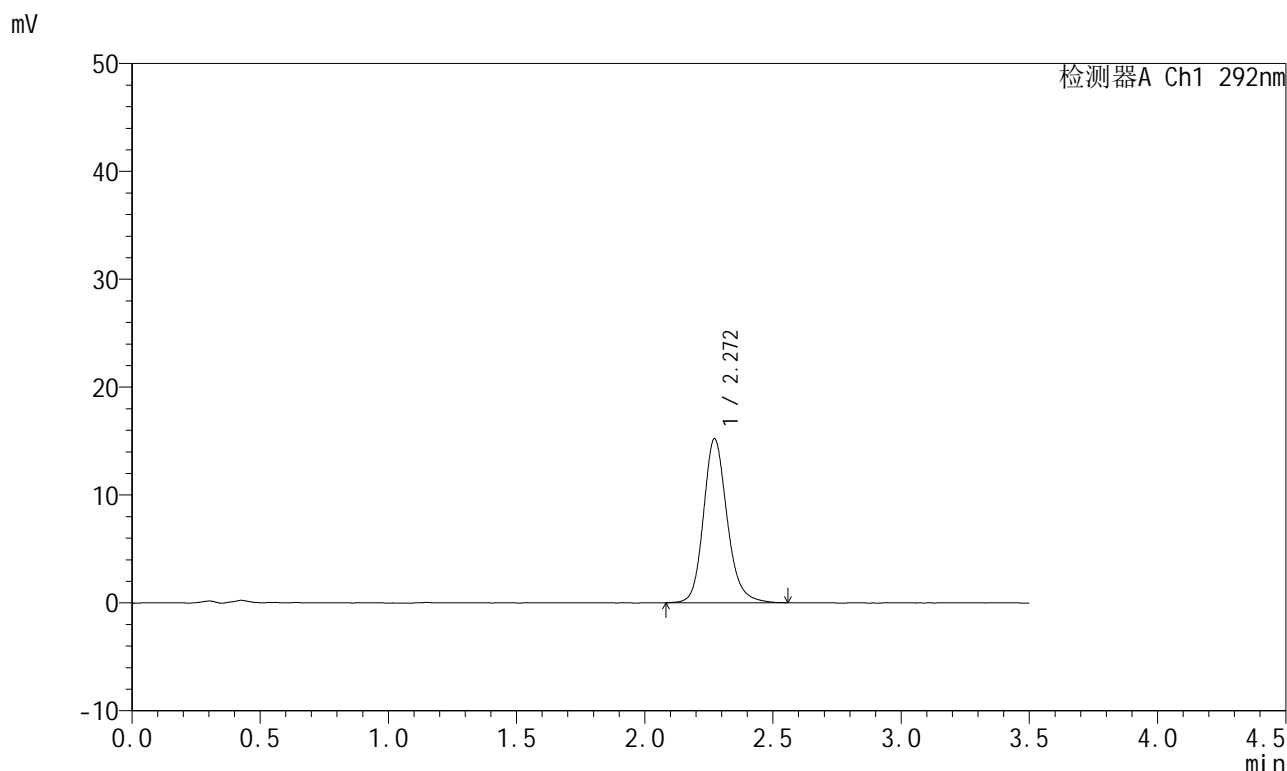


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-810-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	97997	100.000	15216	3038	1.172	--
总计		97997	100.000	15216			

图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

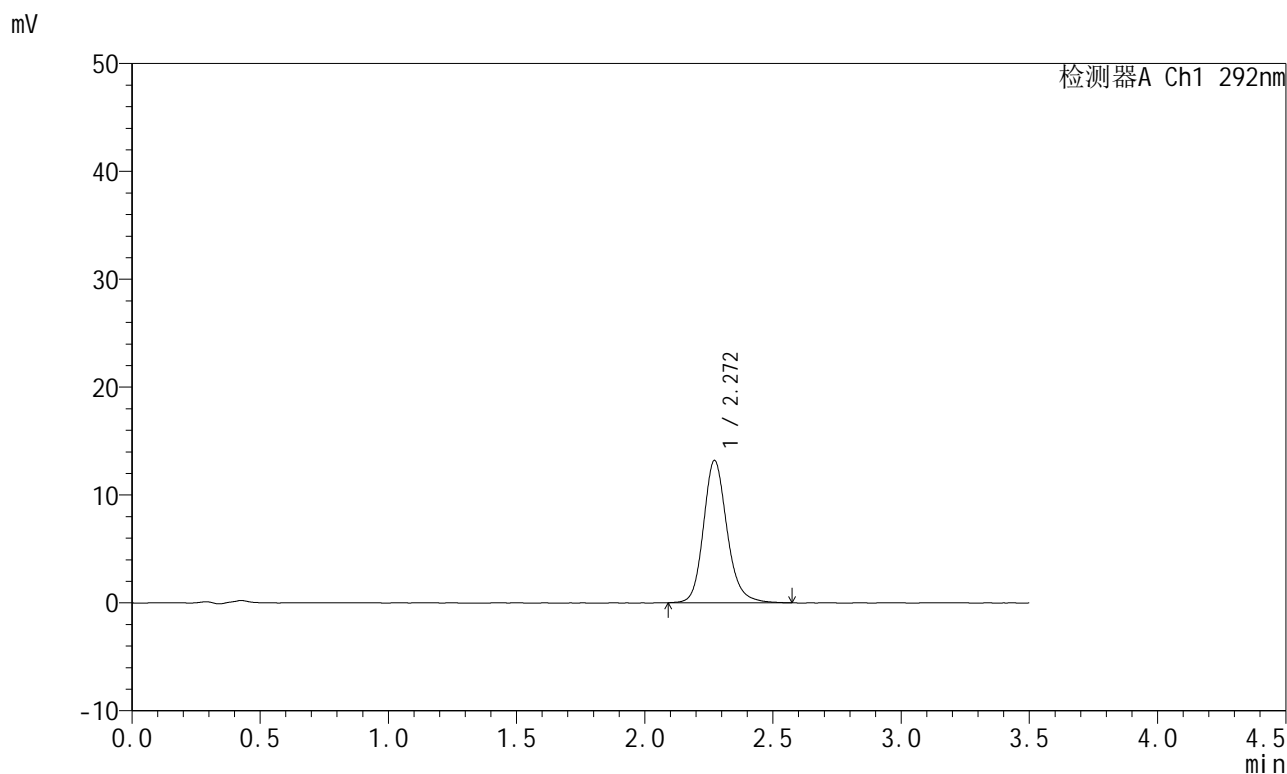


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-811-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:53:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	84572	100.000	13196	3070	1.173	--
总计		84572	100.000	13196			

图216 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

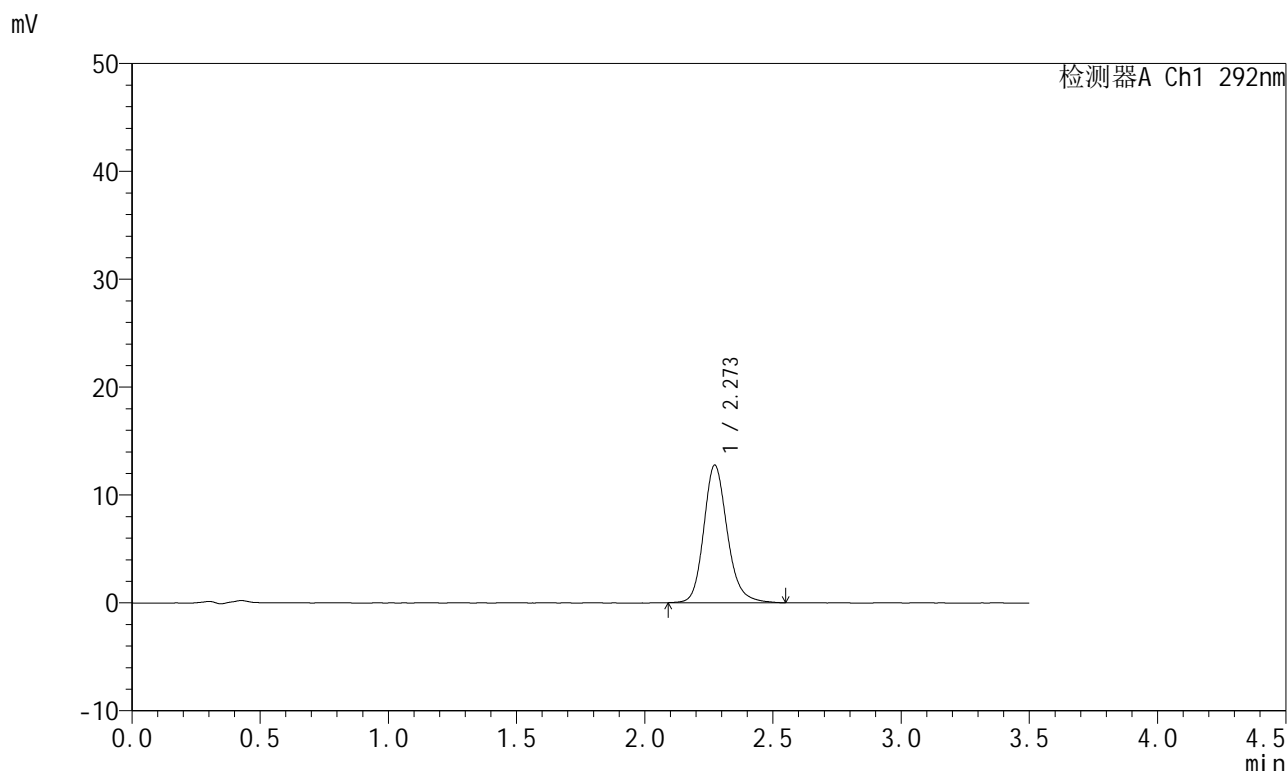


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-812-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 15:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

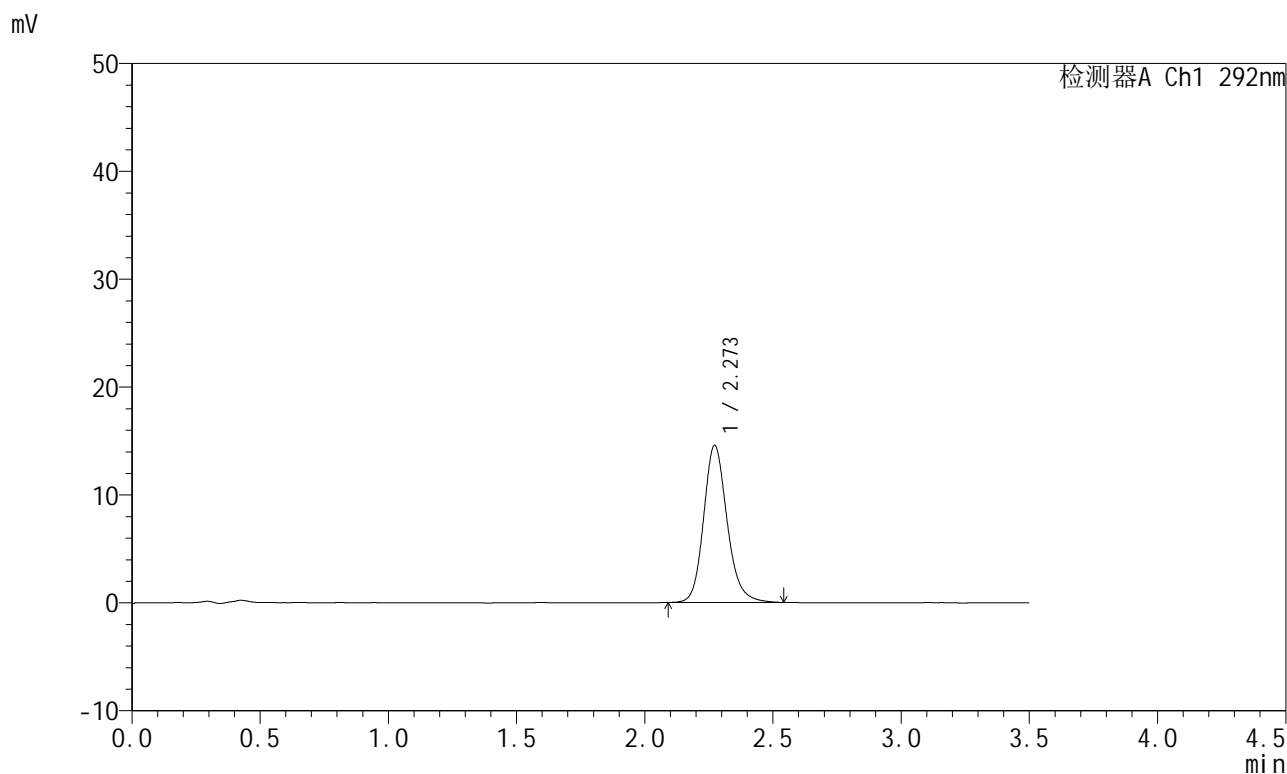
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	81641	100.000	12757	3073	1.180	--
总计		81641	100.000	12757			

图217 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-813-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:01:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

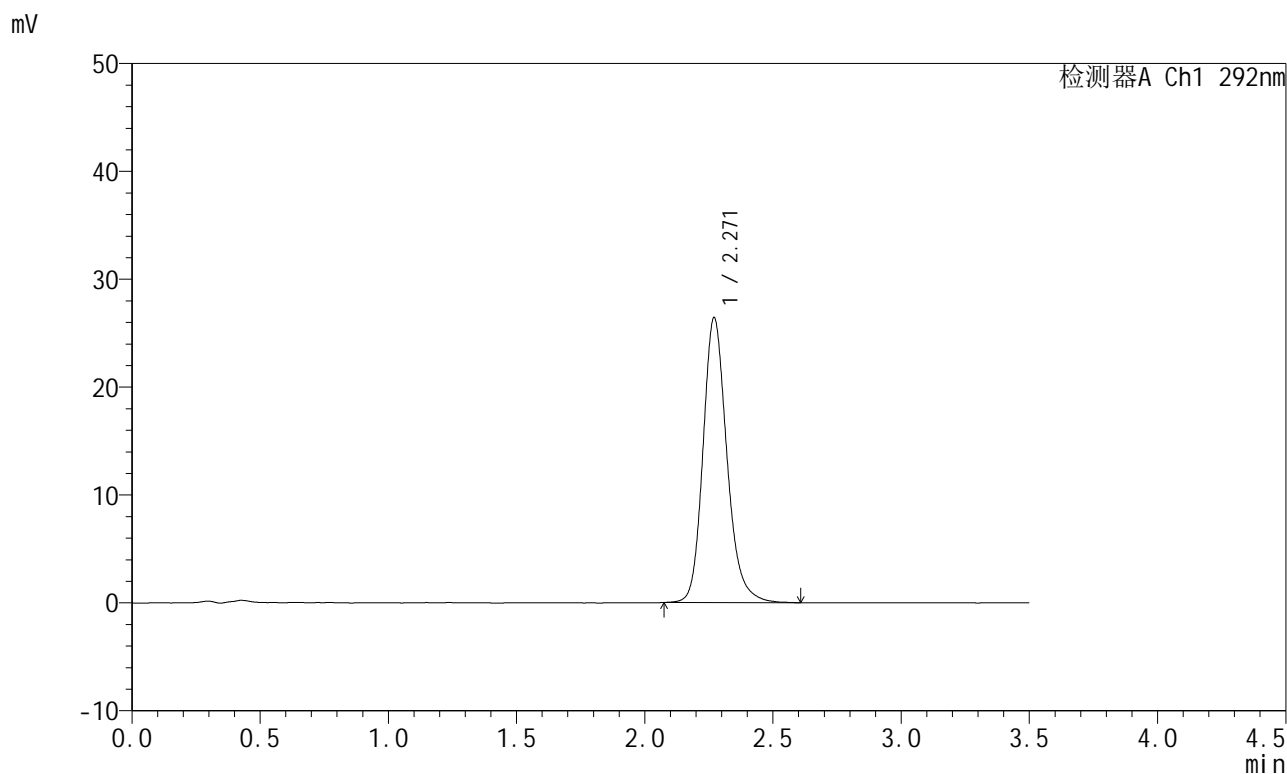
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	93188	100.000	14566	3067	1.174	--
总计		93188	100.000	14566			

图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-814-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:05:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	172066	100.000	26412	2969	1.193	--
总计		172066	100.000	26412			

图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

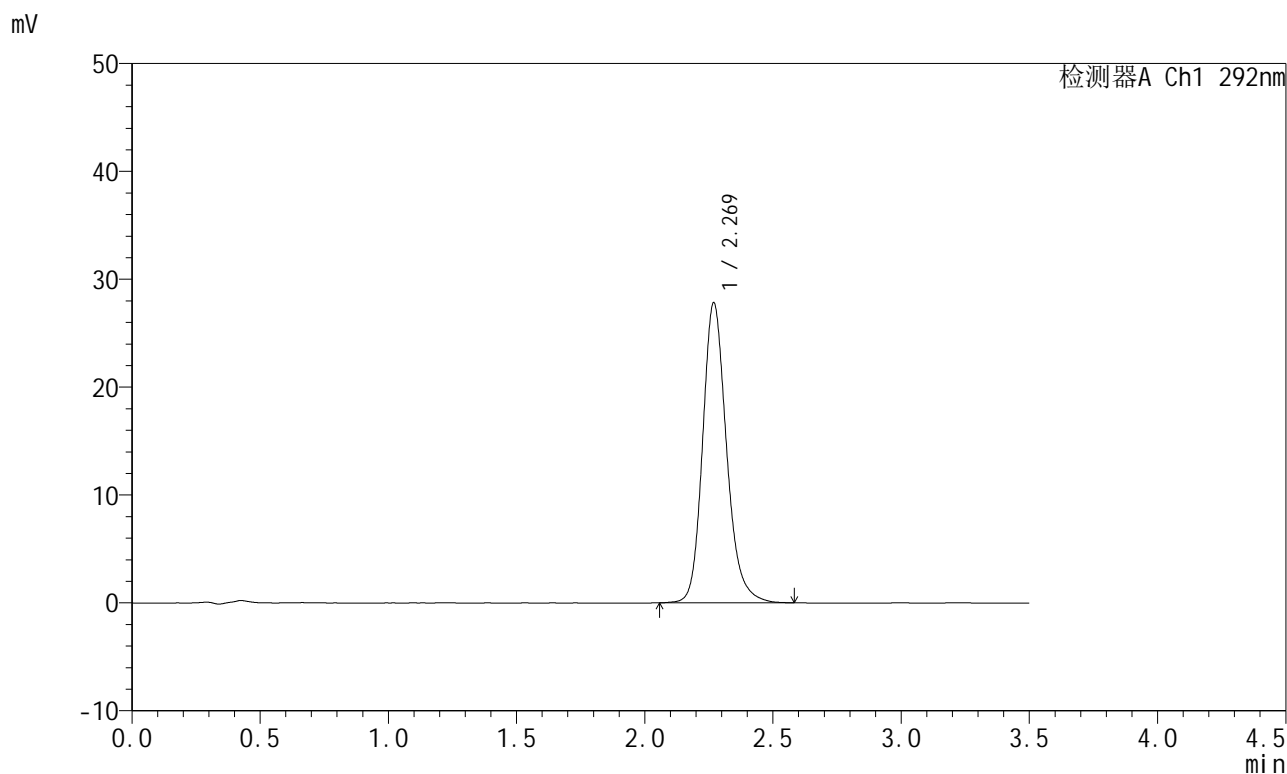


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-815-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

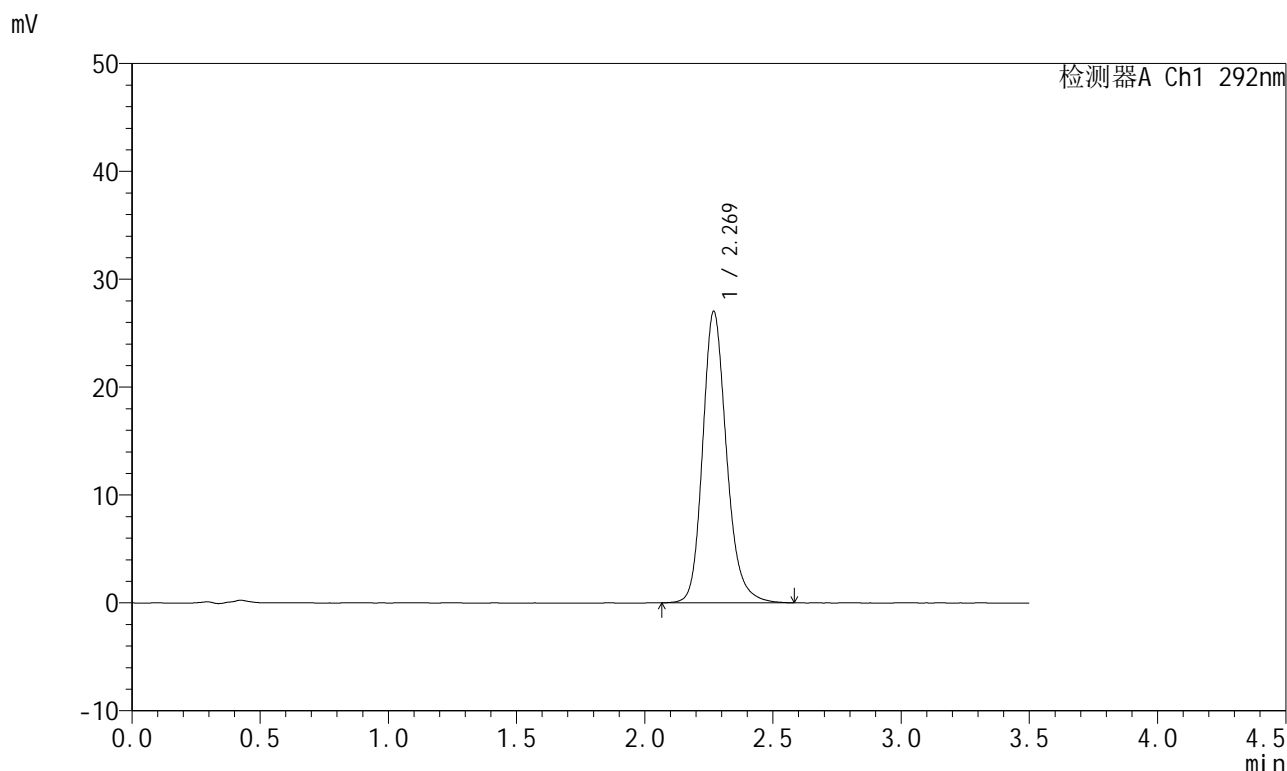
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	181189	100.000	27773	2957	1.193	--
总计		181189	100.000	27773			

图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-816-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:13:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	175882	100.000	26982	2971	1.194	--
总计		175882	100.000	26982			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

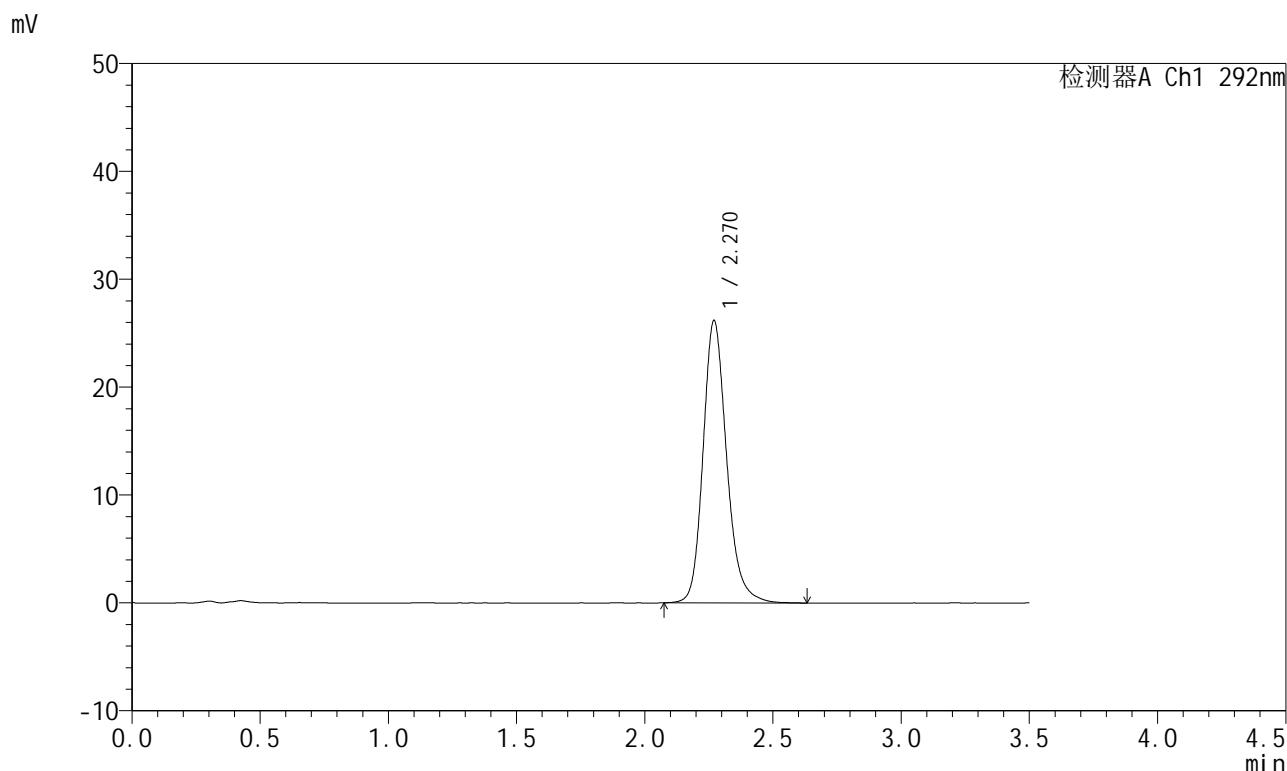


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-817-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:17:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

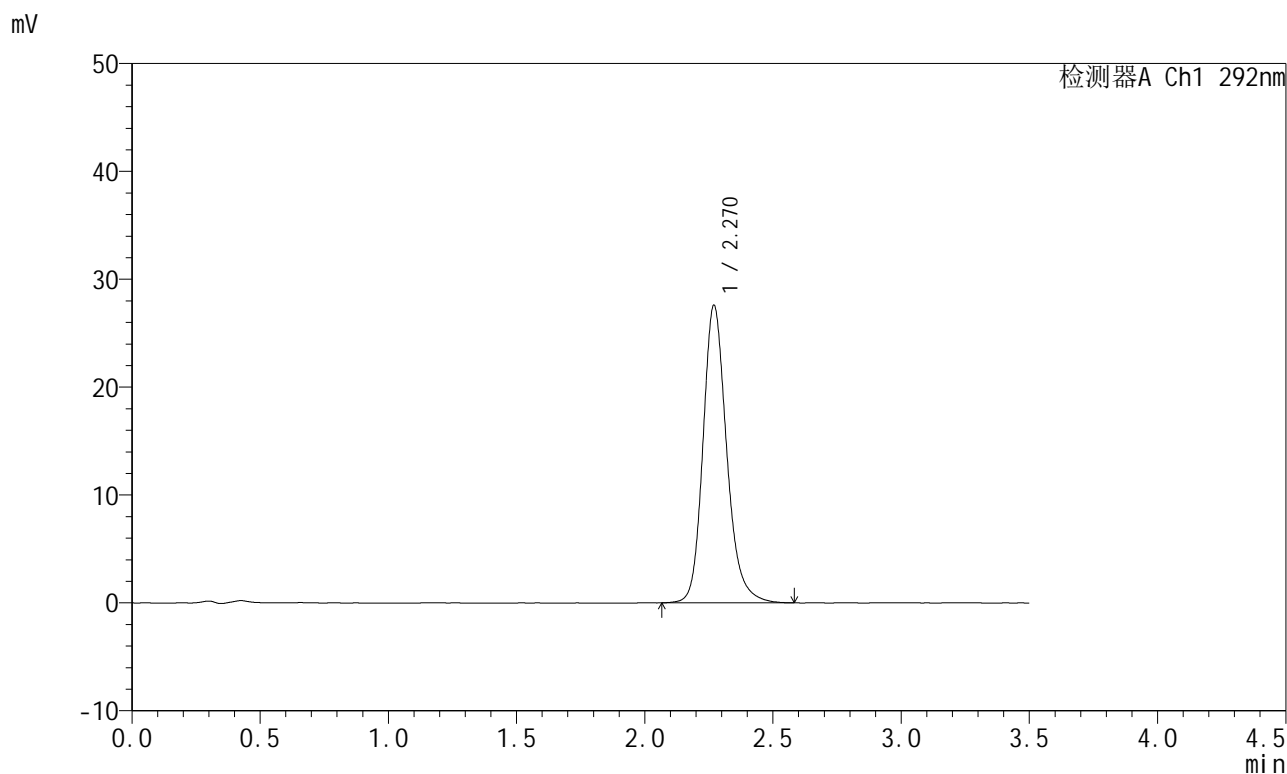
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	167885	100.000	26159	3066	1.194	--
总计		167885	100.000	26159			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-818-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 16:20:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

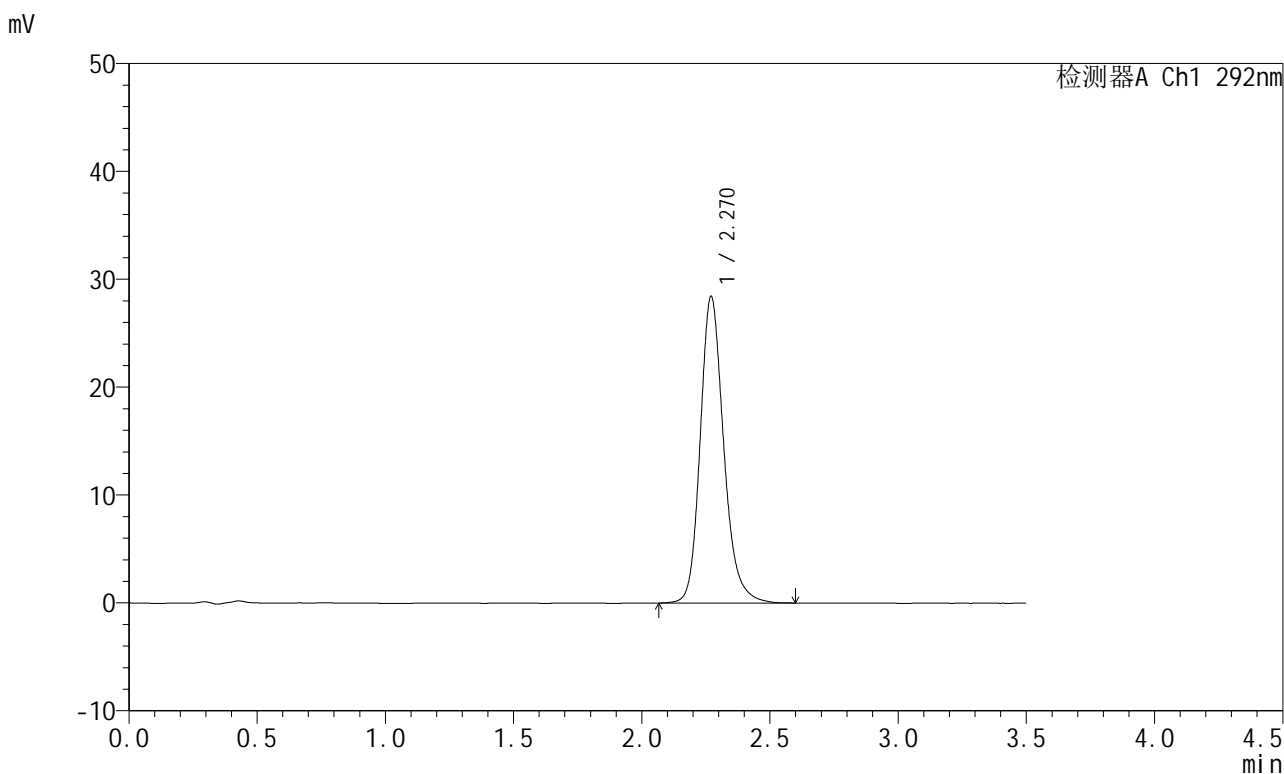
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	177855	100.000	27563	3035	1.197	--
总计		177855	100.000	27563			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-819-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	181427	100.000	28414	3090	1.196	--
总计		181427	100.000	28414			

图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



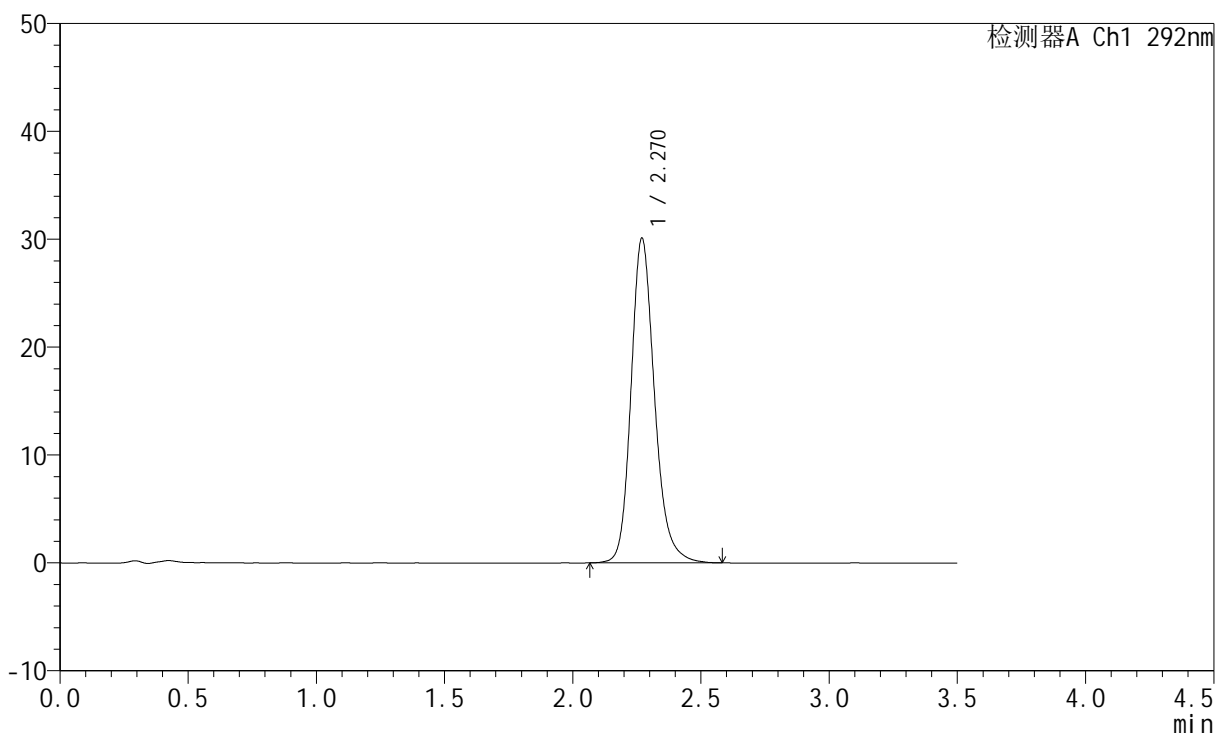
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-820-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:28:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

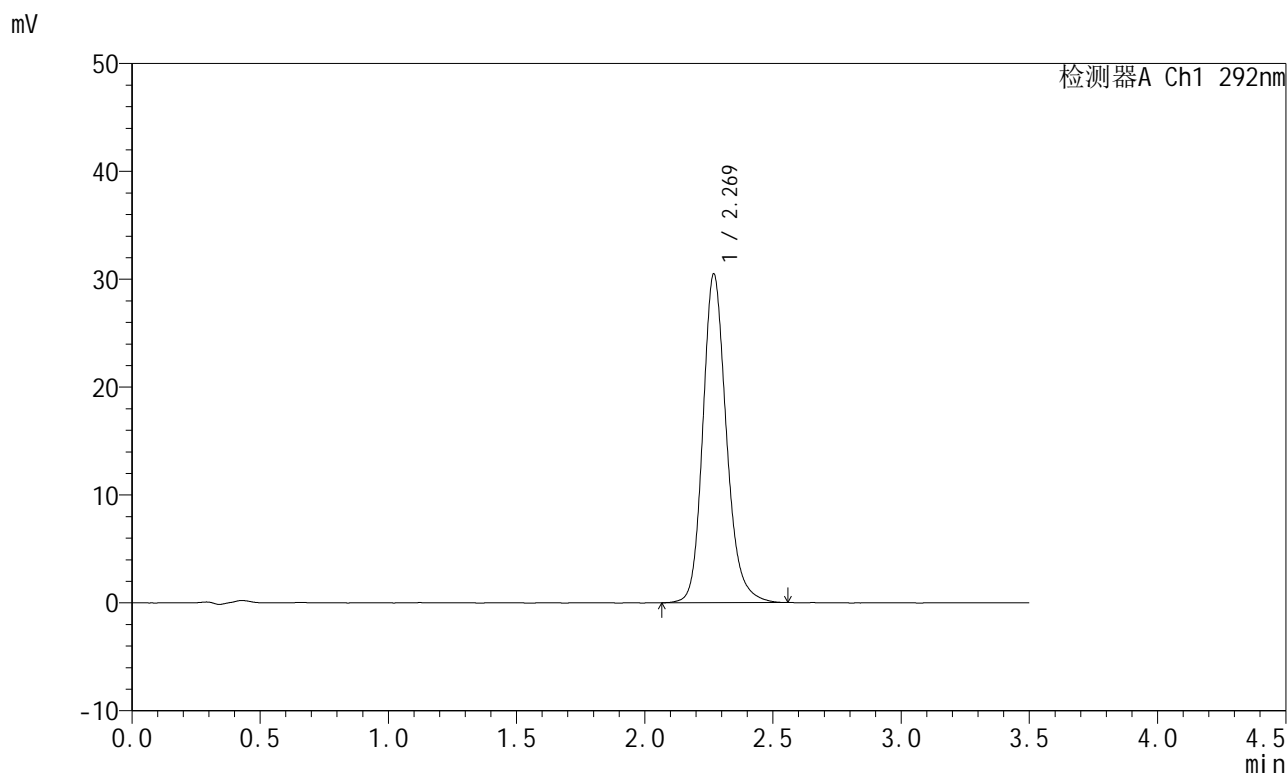
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	192264	100.000	30069	3087	1.195	--
总计		192264	100.000	30069			

图225 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-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 - 7-31/10-821-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:32:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	195316	100.000	30428	3055	1.188	--
总计		195316	100.000	30428			

图226 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



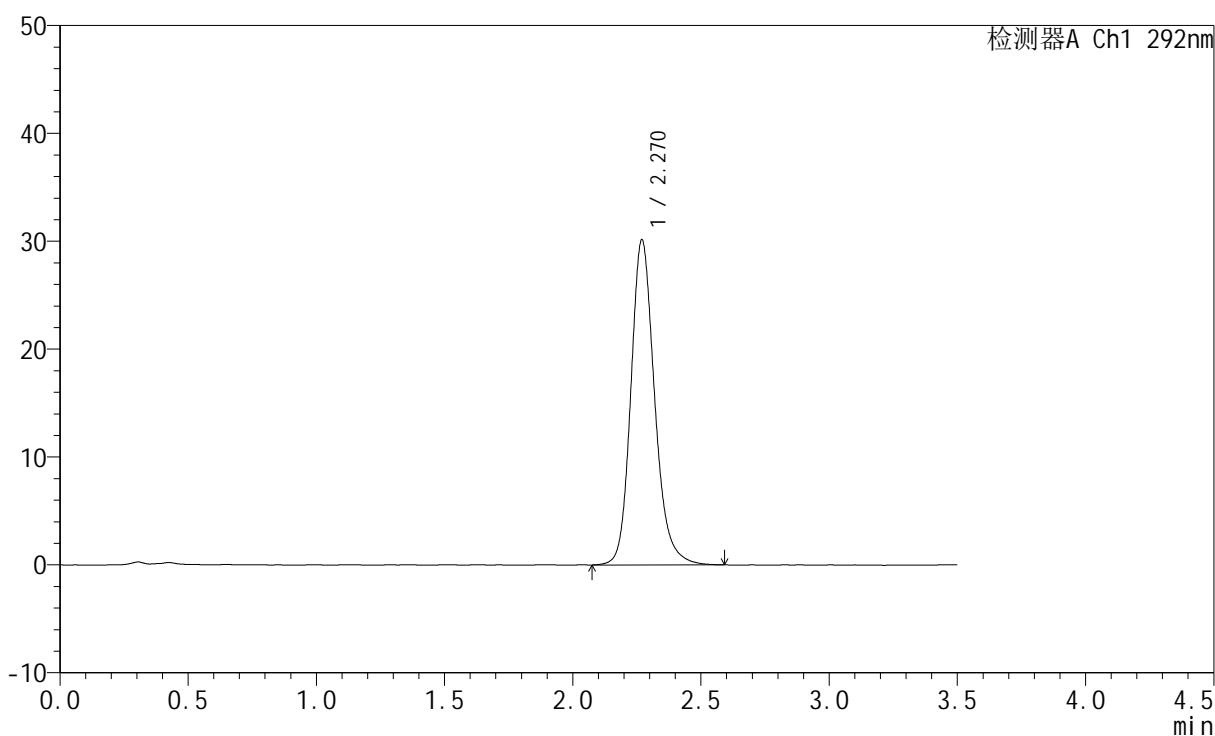
# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-822-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

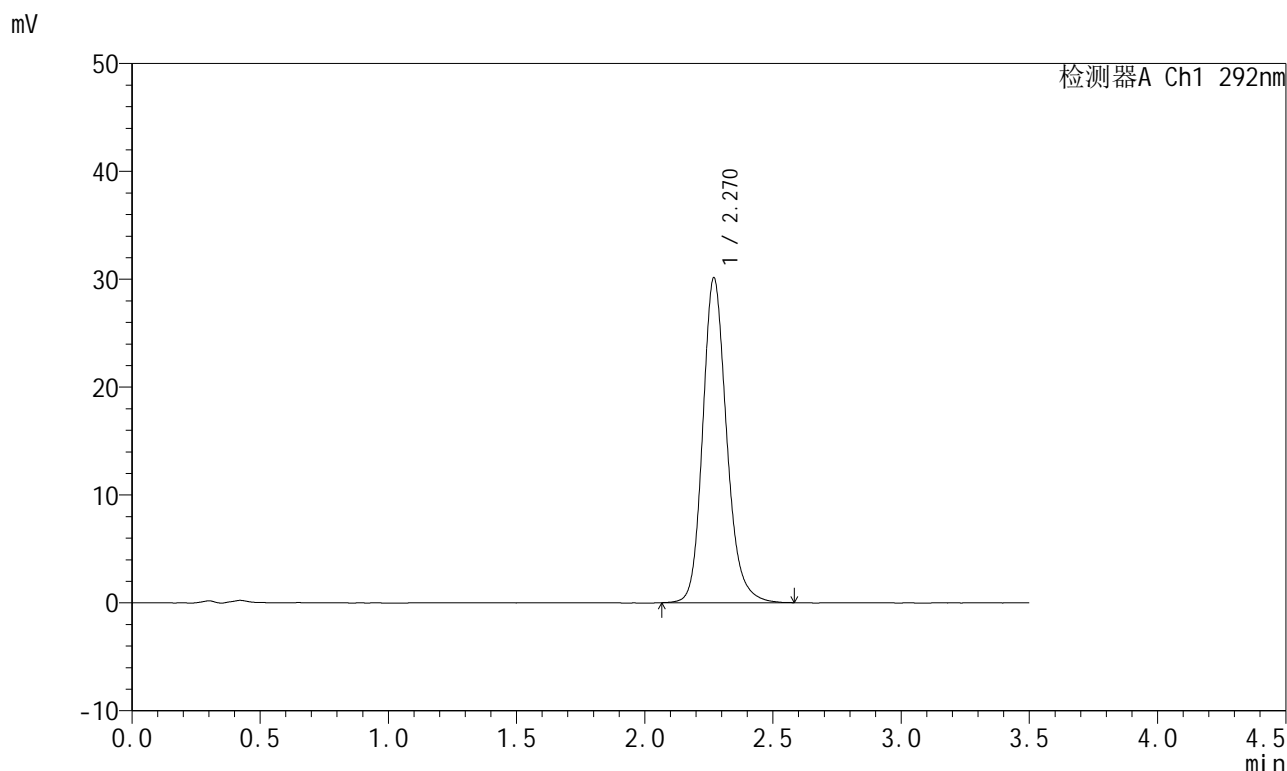
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	194795	100.000	30107	3004	1.183	--
总计		194795	100.000	30107			

图227 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-823-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 16:40:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

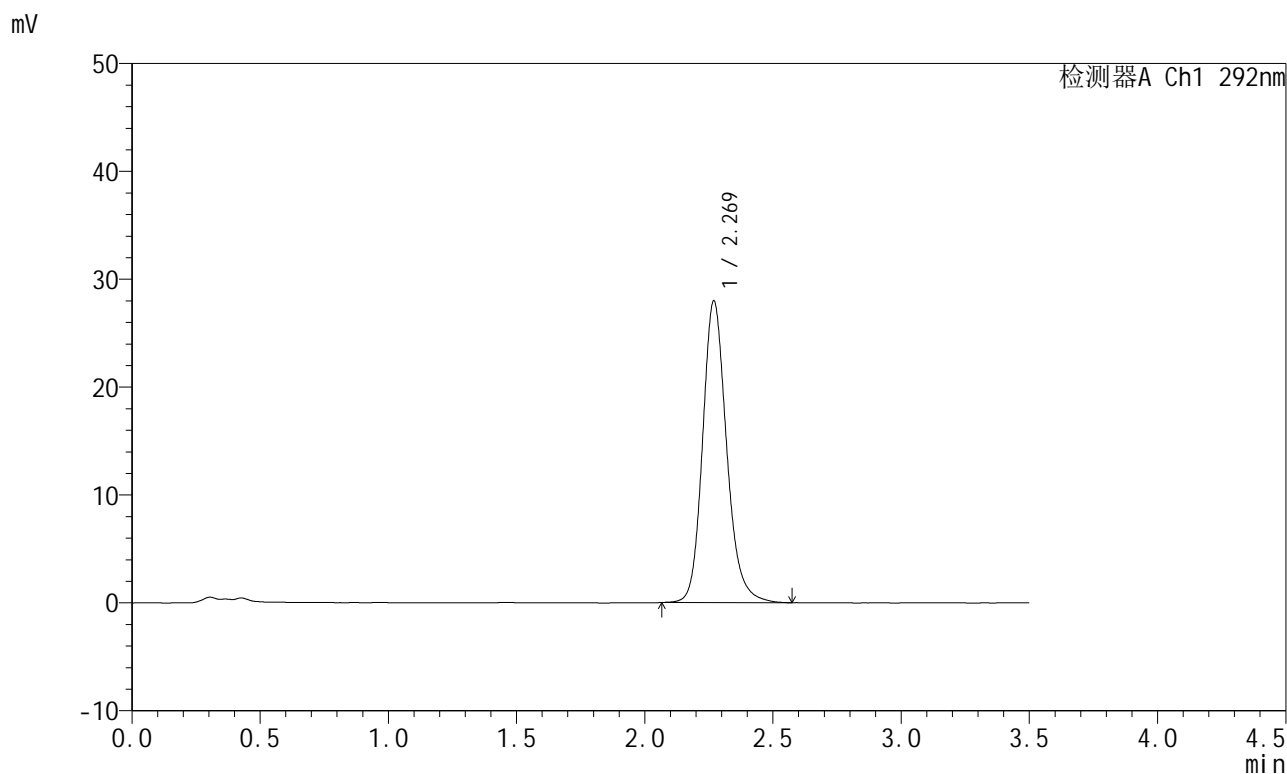
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	196042	100.000	30088	2954	1.181	--
总计		196042	100.000	30088			

图228 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-824-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:44:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

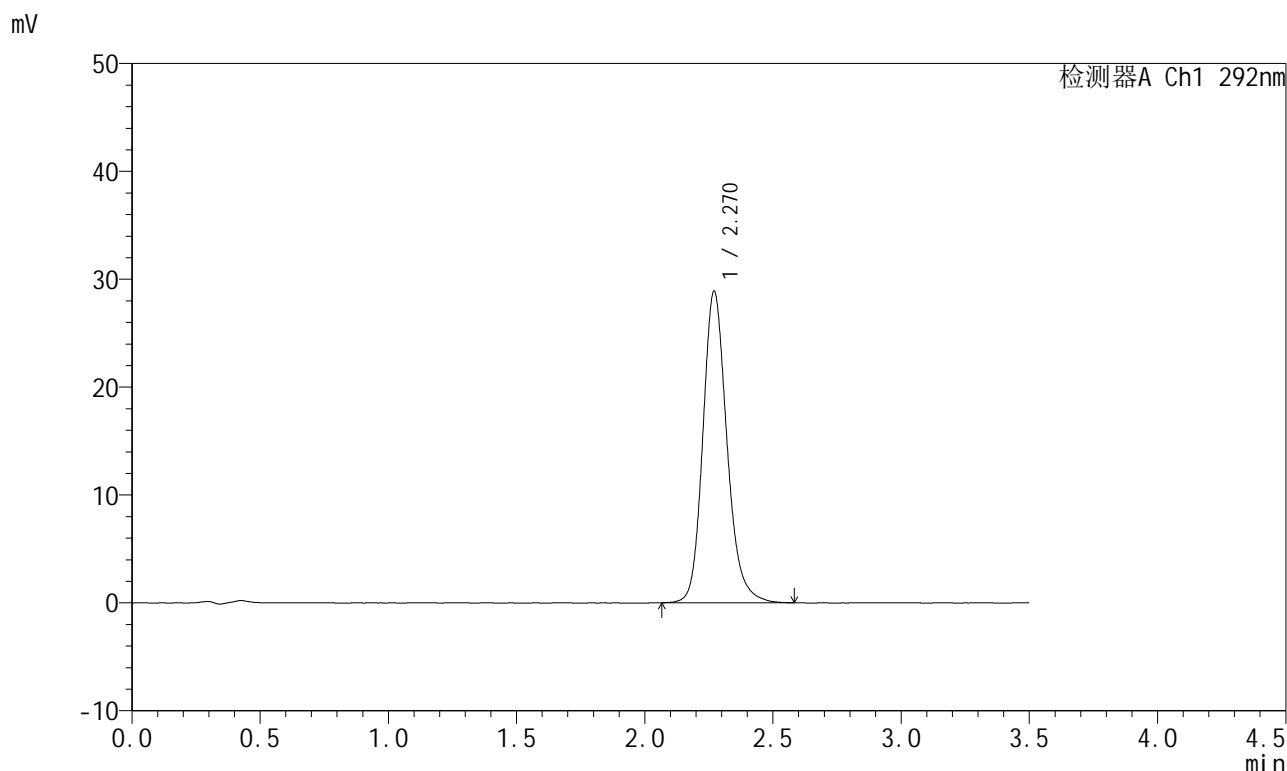
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	182795	100.000	27931	2930	1.178	--
总计		182795	100.000	27931			

图229 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-825-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:48:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

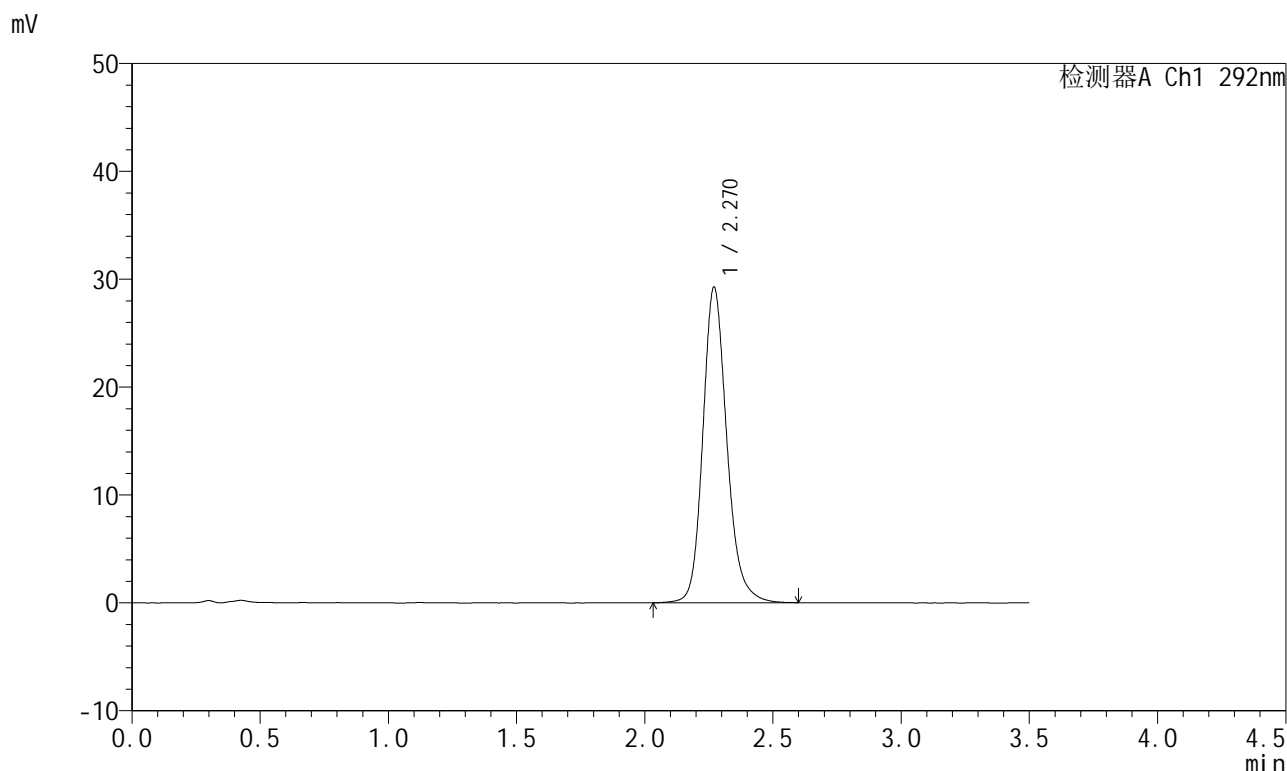
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	189139	100.000	28873	2919	1.182	--
总计		189139	100.000	28873			

图230 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-826-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 16:52:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

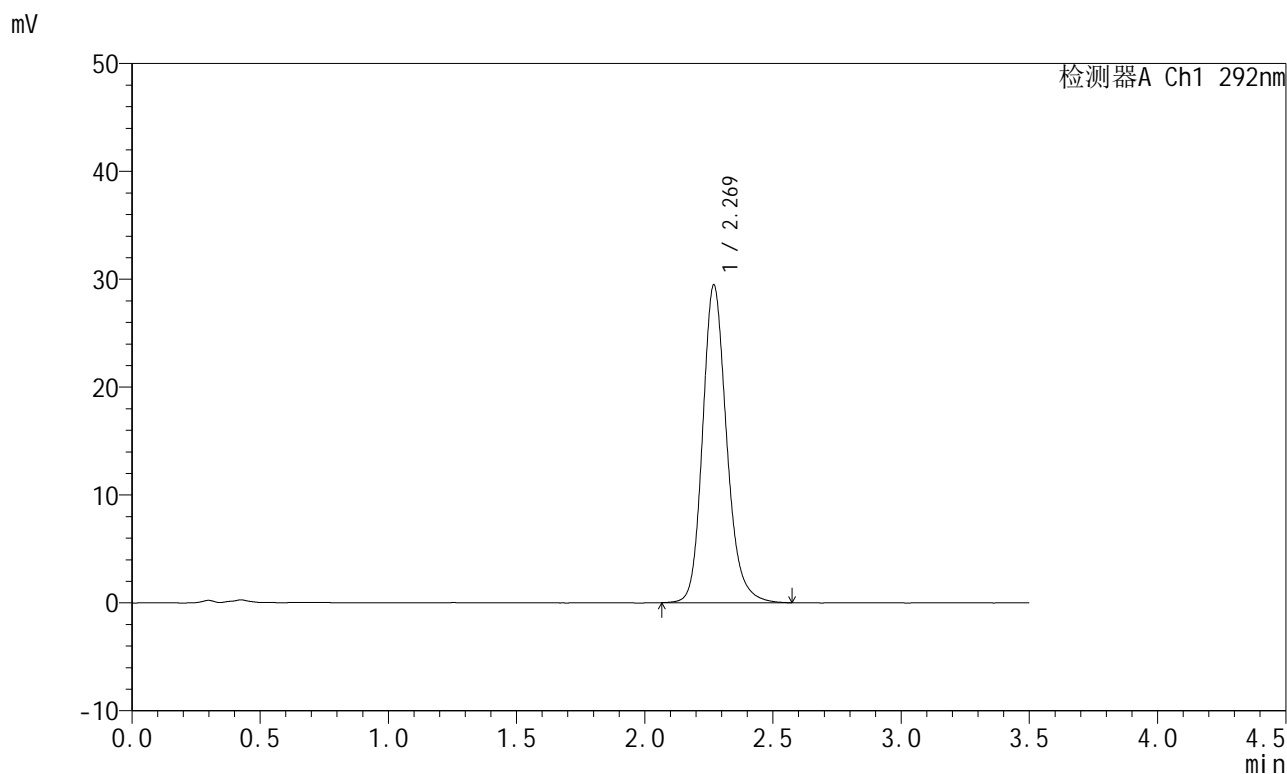
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	190951	100.000	29244	2964	1.180	--
总计		190951	100.000	29244			

图231 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-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 - 7-31/10-827-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 16:56:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

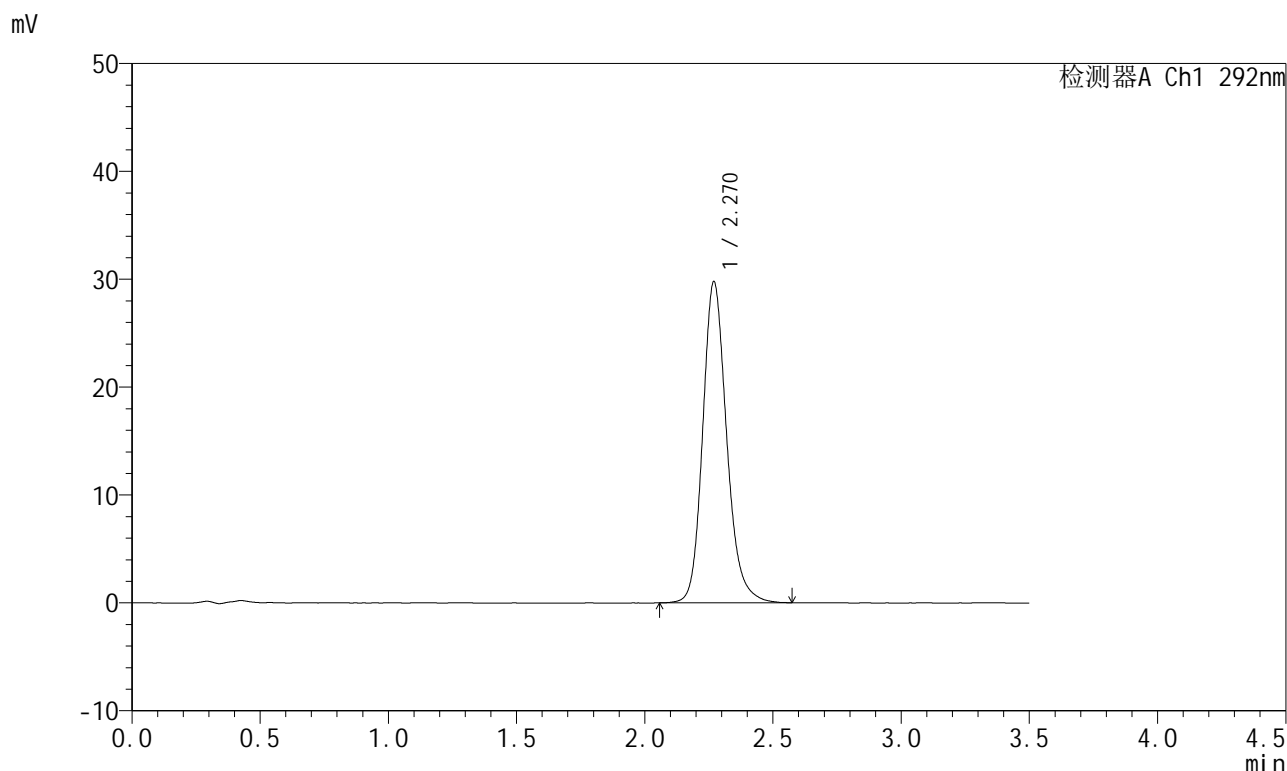
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192444	100.000	29414	2932	1.182	--
总计		192444	100.000	29414			

图232 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-828-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:00:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

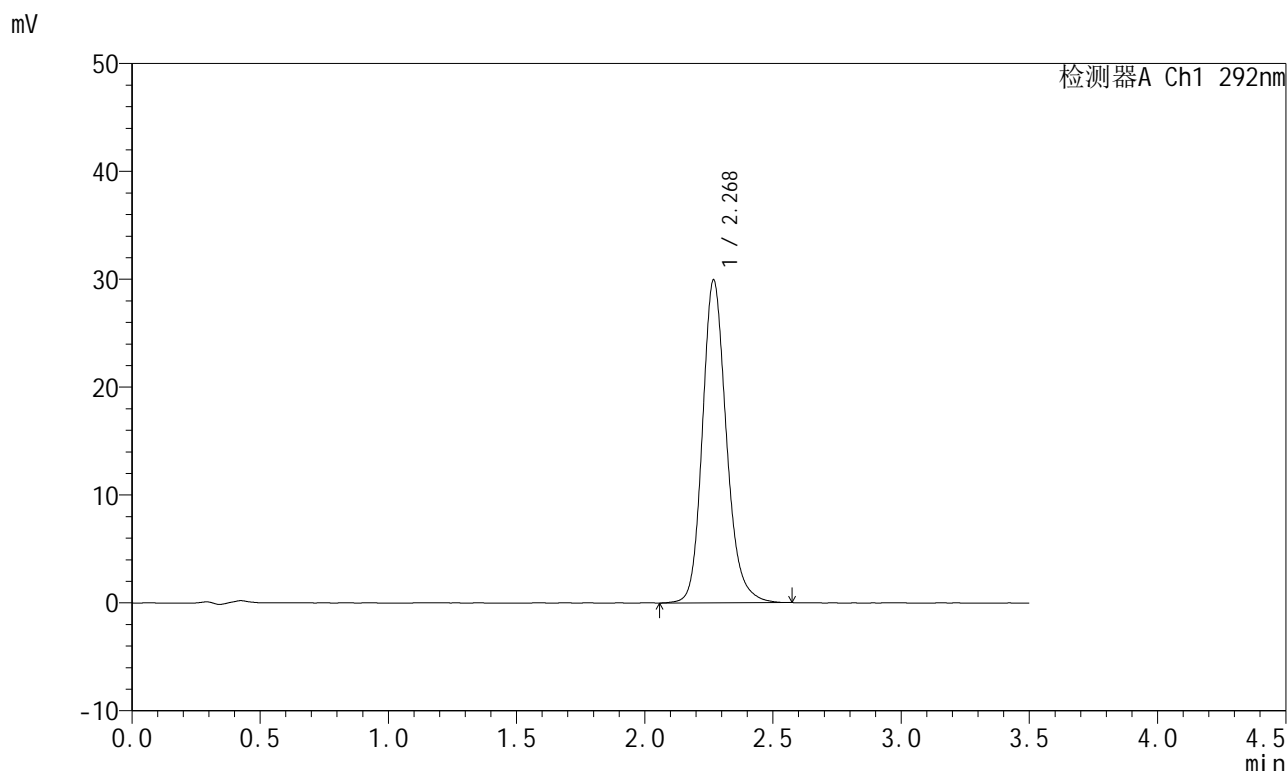
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	194135	100.000	29749	2944	1.181	--
总计		194135	100.000	29749			

图233 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-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 - 7-31/10-829-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:04:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	195126	100.000	29845	2943	1.182	--
总计		195126	100.000	29845			

图234 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

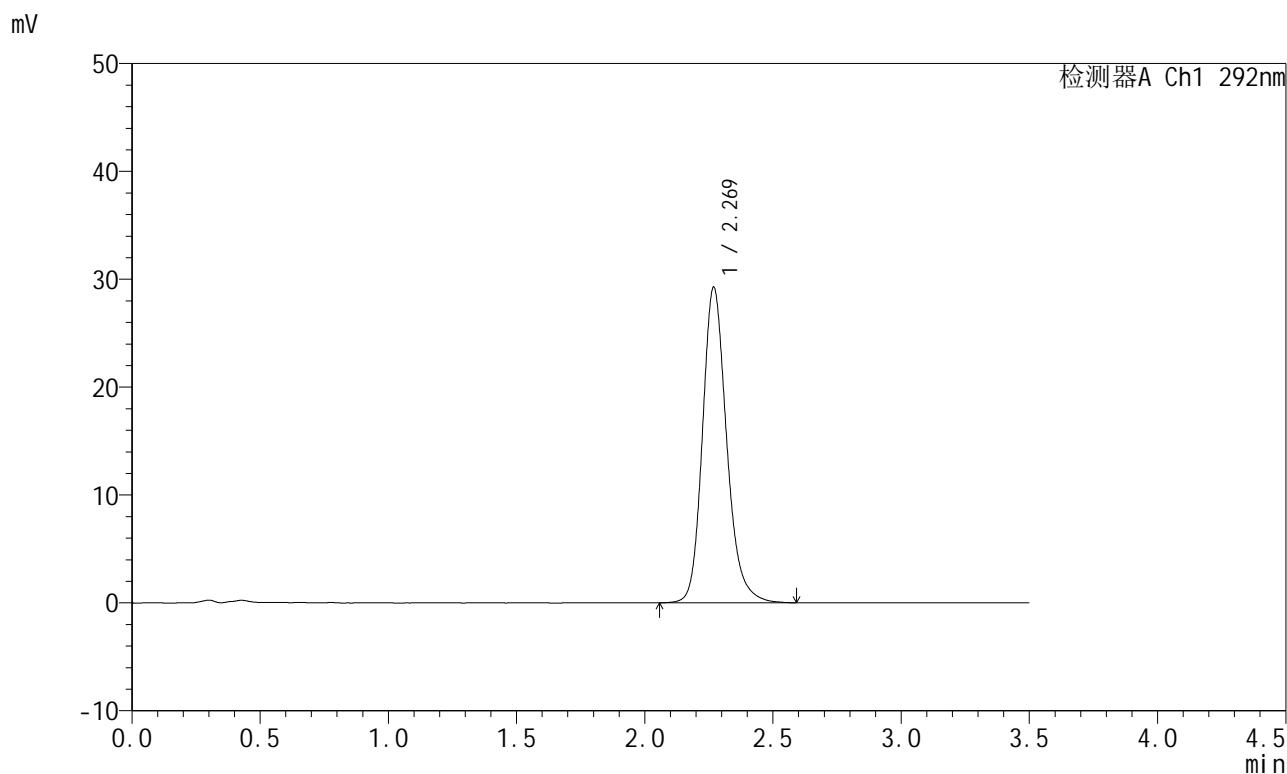


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-830-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:08:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

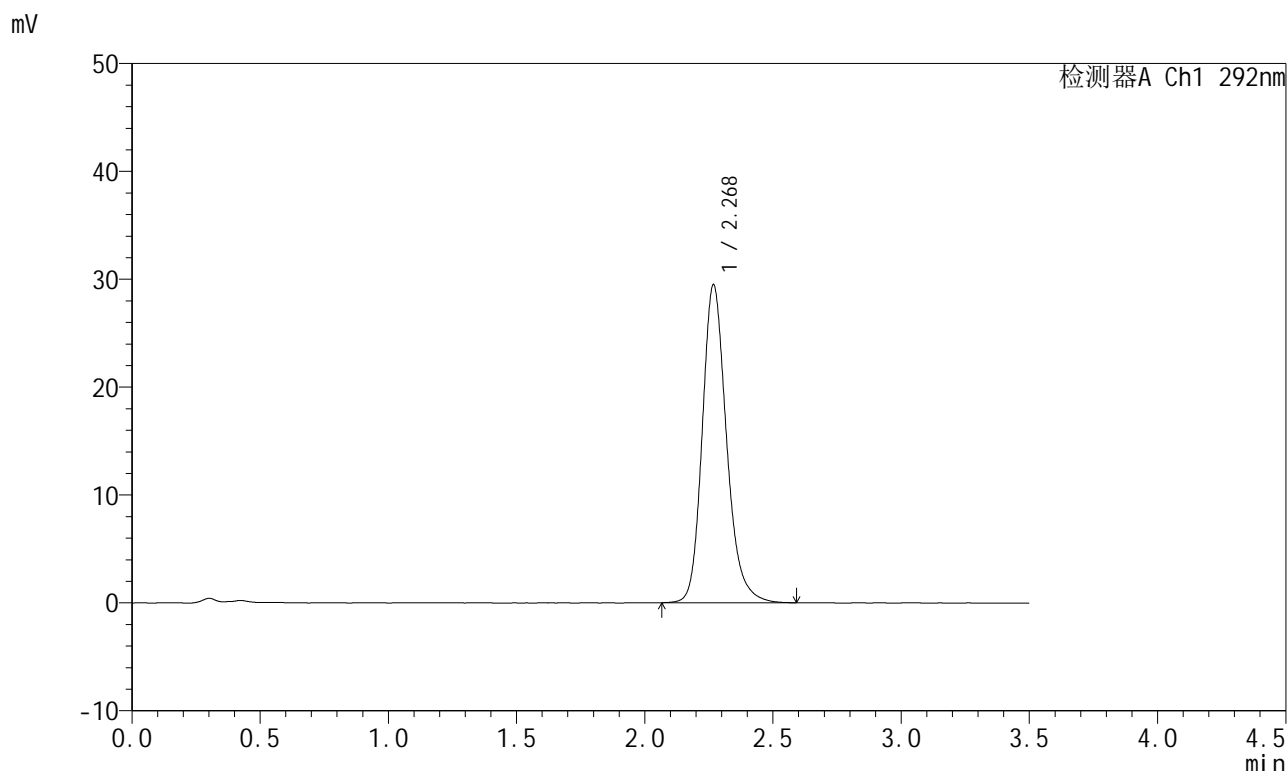
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192621	100.000	29200	2894	1.194	--
总计		192621	100.000	29200			

图235 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-831-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:12:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

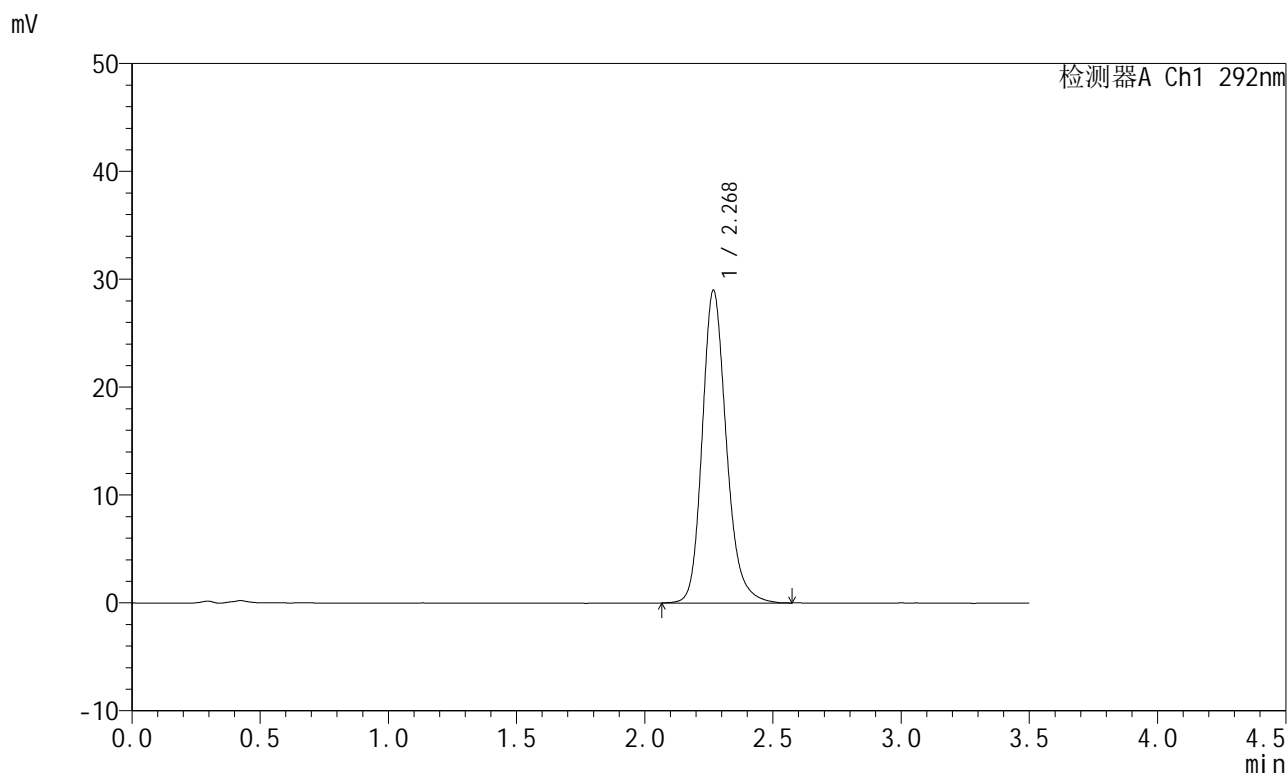
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194744	100.000	29367	2872	1.205	--
总计		194744	100.000	29367			

图236 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-832-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:16:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

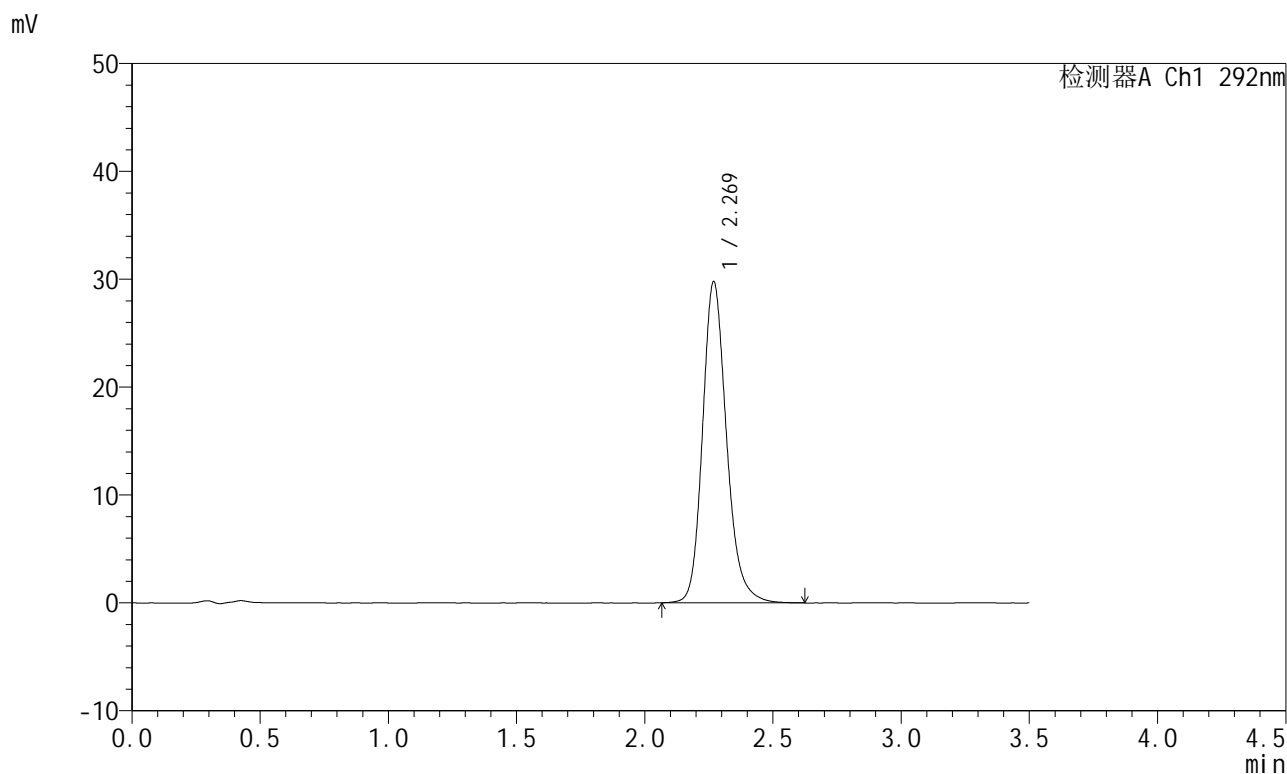
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	190038	100.000	28864	2914	1.197	--
总计		190038	100.000	28864			

图237 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-833-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

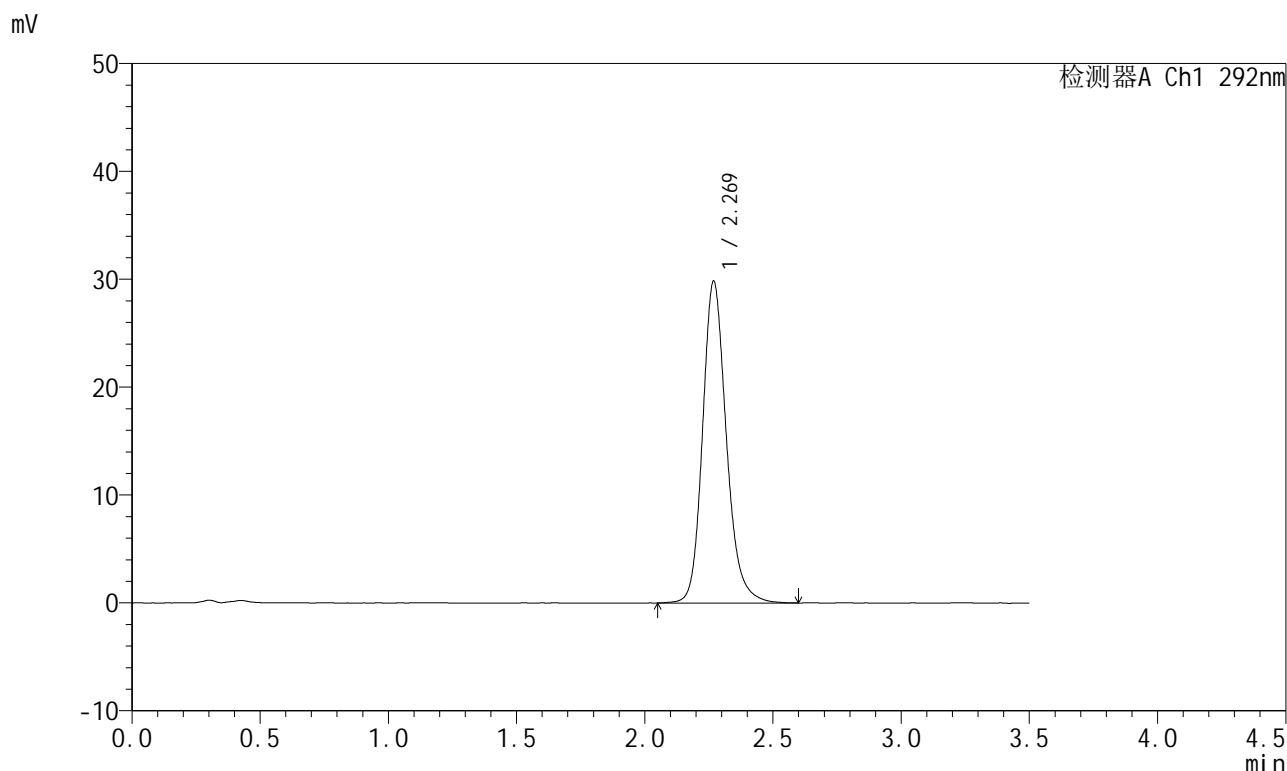
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	194296	100.000	29712	2946	1.193	--
总计		194296	100.000	29712			

图238 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-834-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:24:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

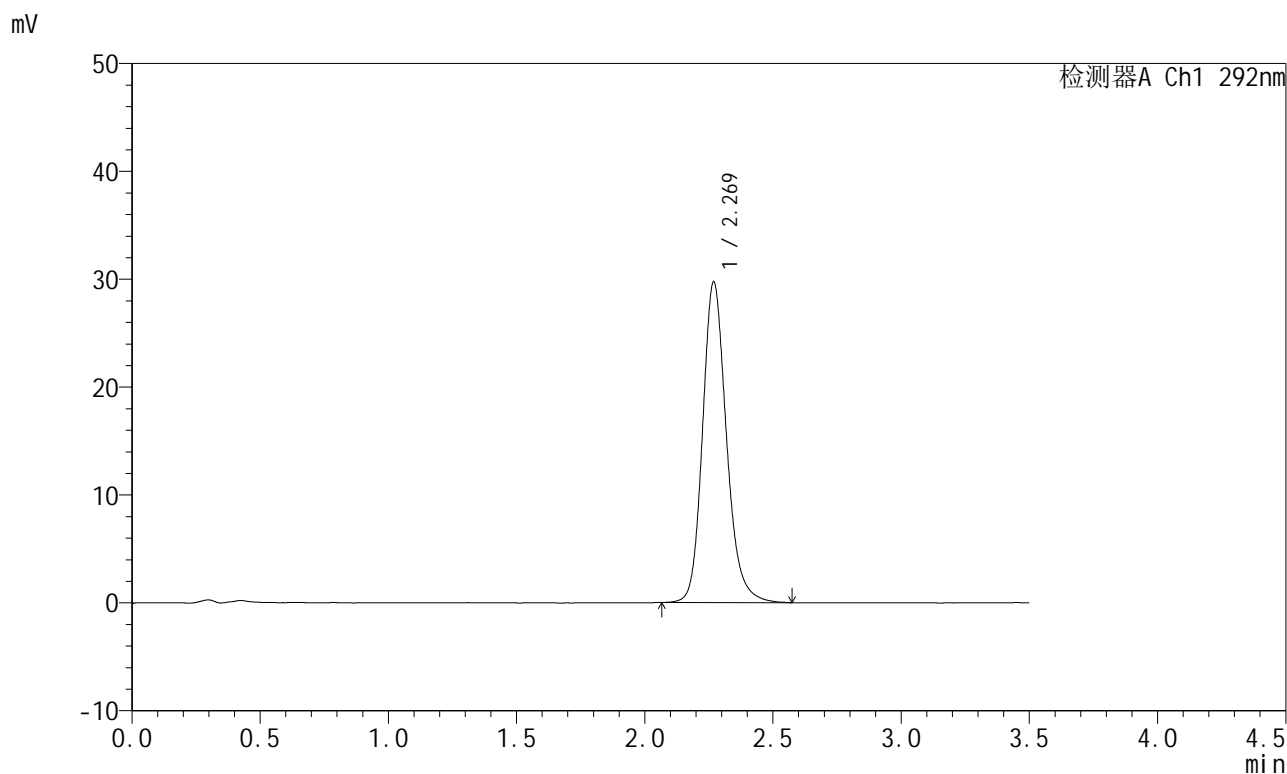
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192767	100.000	29749	3009	1.185	--
总计		192767	100.000	29749			

图239 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-835-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:28:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	193414	100.000	29669	2958	1.184	--
总计		193414	100.000	29669			

图240 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



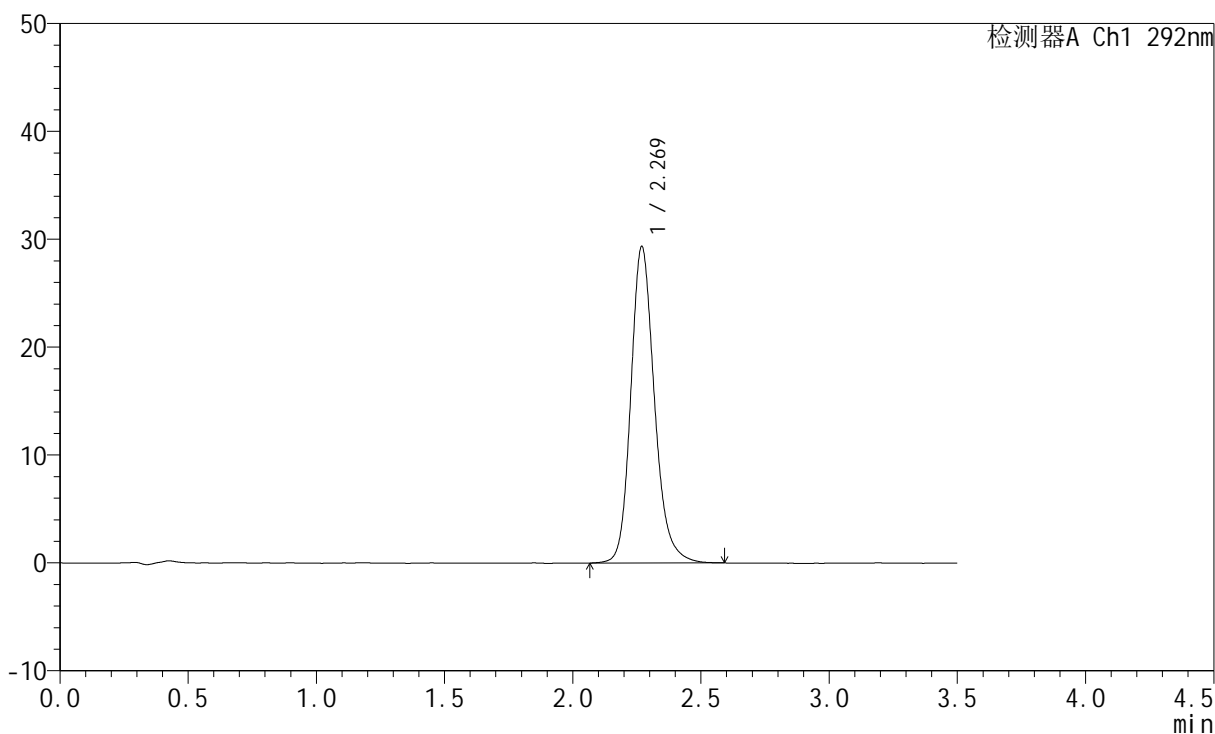
# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-836-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:32:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

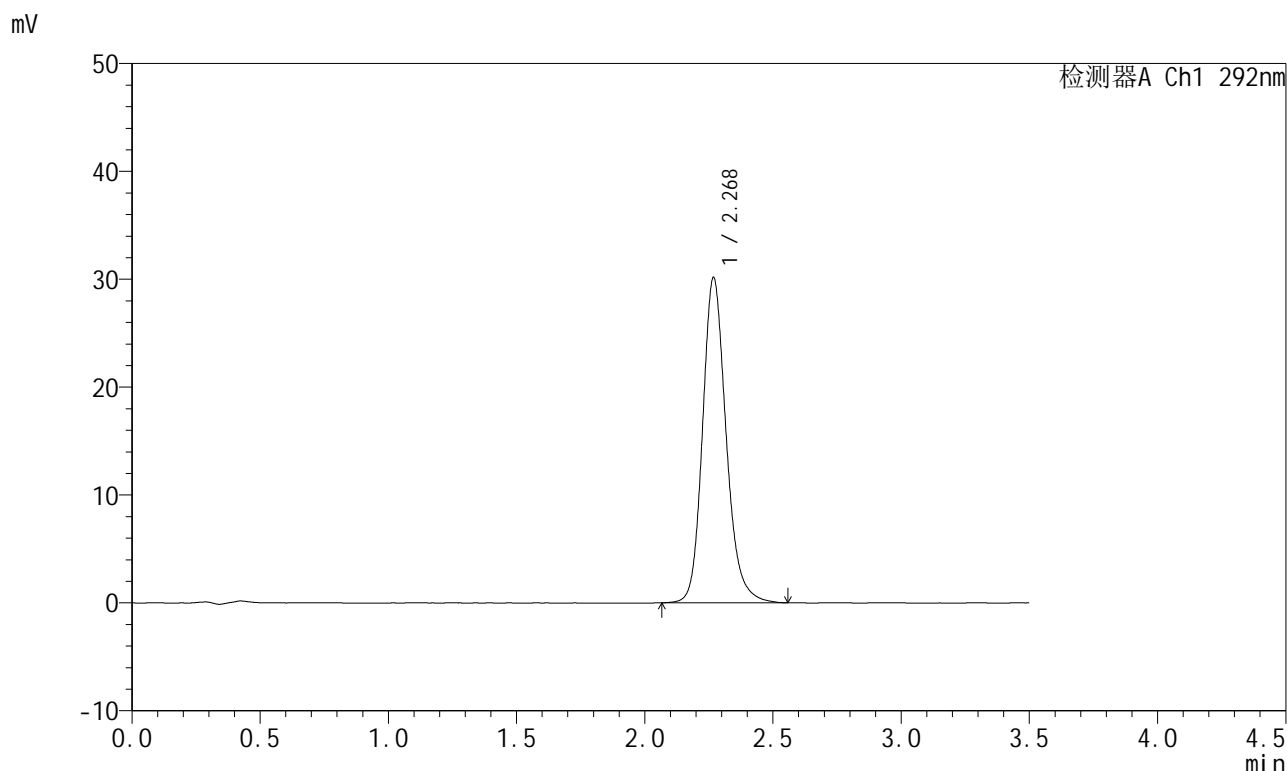
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	188726	100.000	29298	3030	1.190	--
总计		188726	100.000	29298			

图241 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-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 - 7-31/10-837-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:35:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

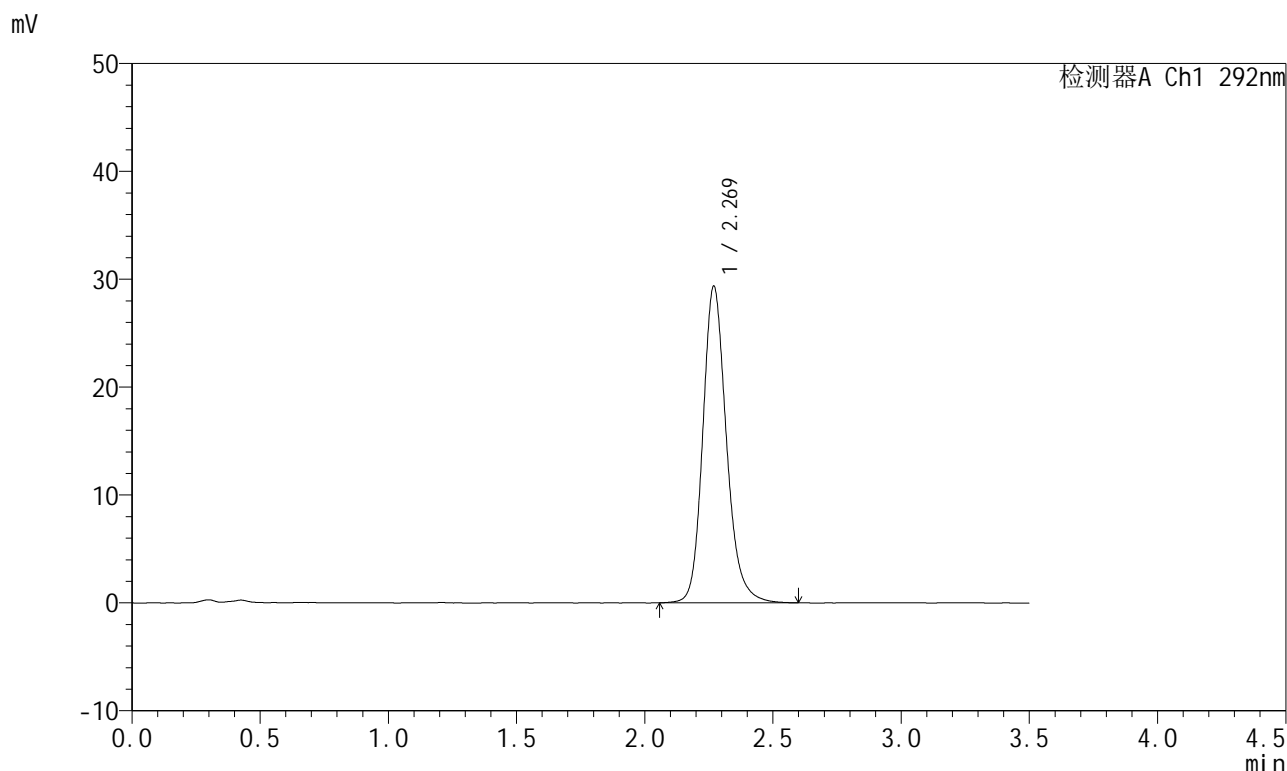
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	193313	100.000	30049	3044	1.184	--
总计		193313	100.000	30049			

图242 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-838-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:39:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

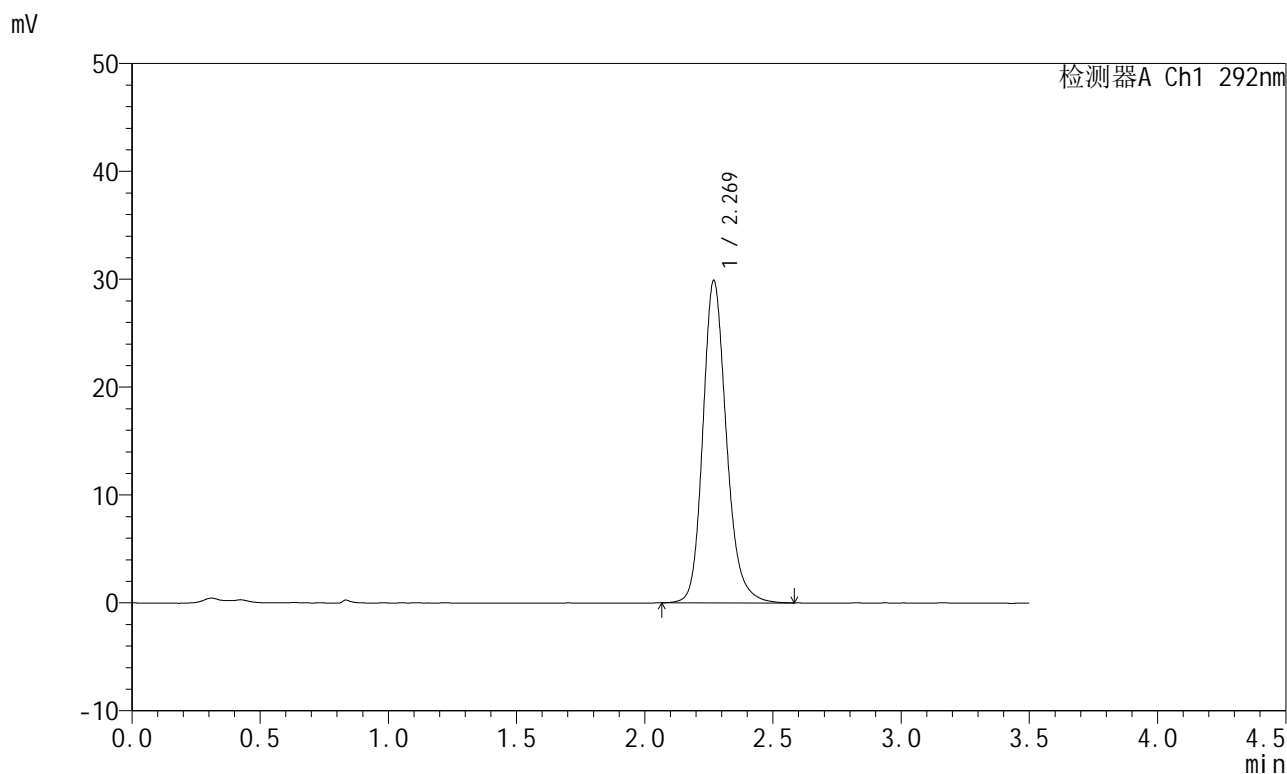
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	188928	100.000	29301	3027	1.187	--
总计		188928	100.000	29301			

图243 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-839-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:43:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191574	100.000	29840	3058	1.190	--
总计		191574	100.000	29840			

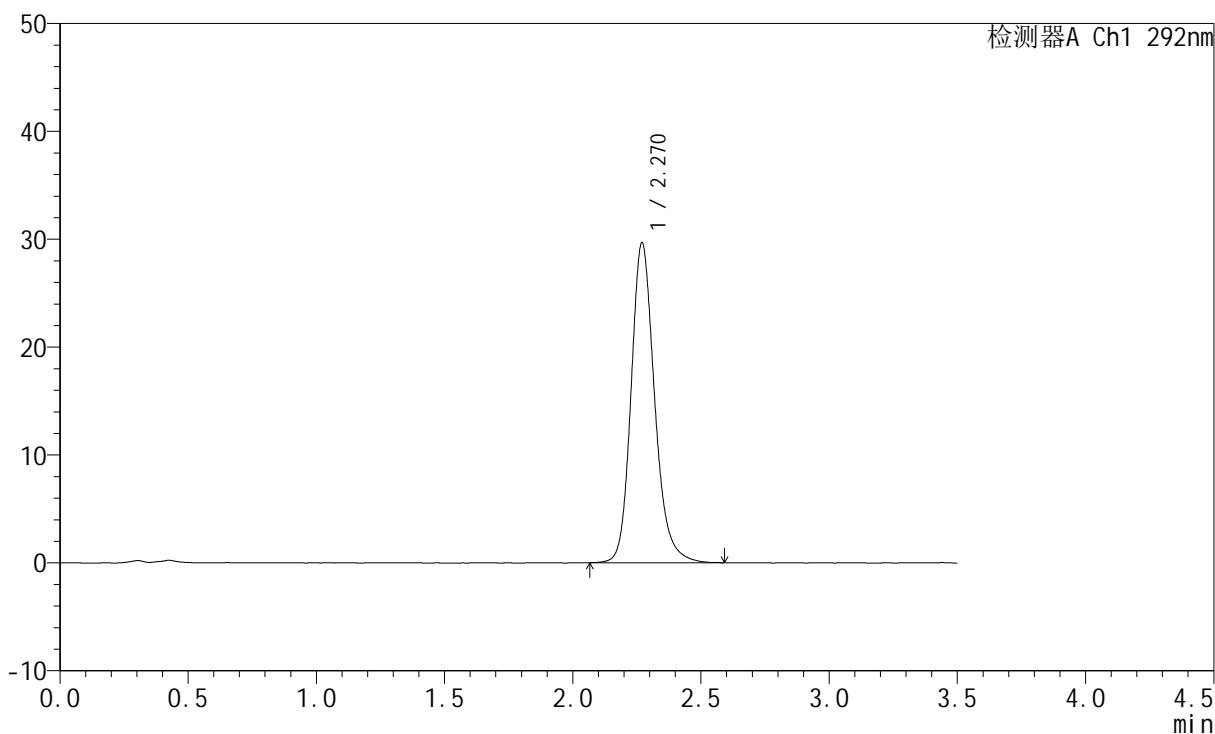
图244 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-840-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/16 17:47:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

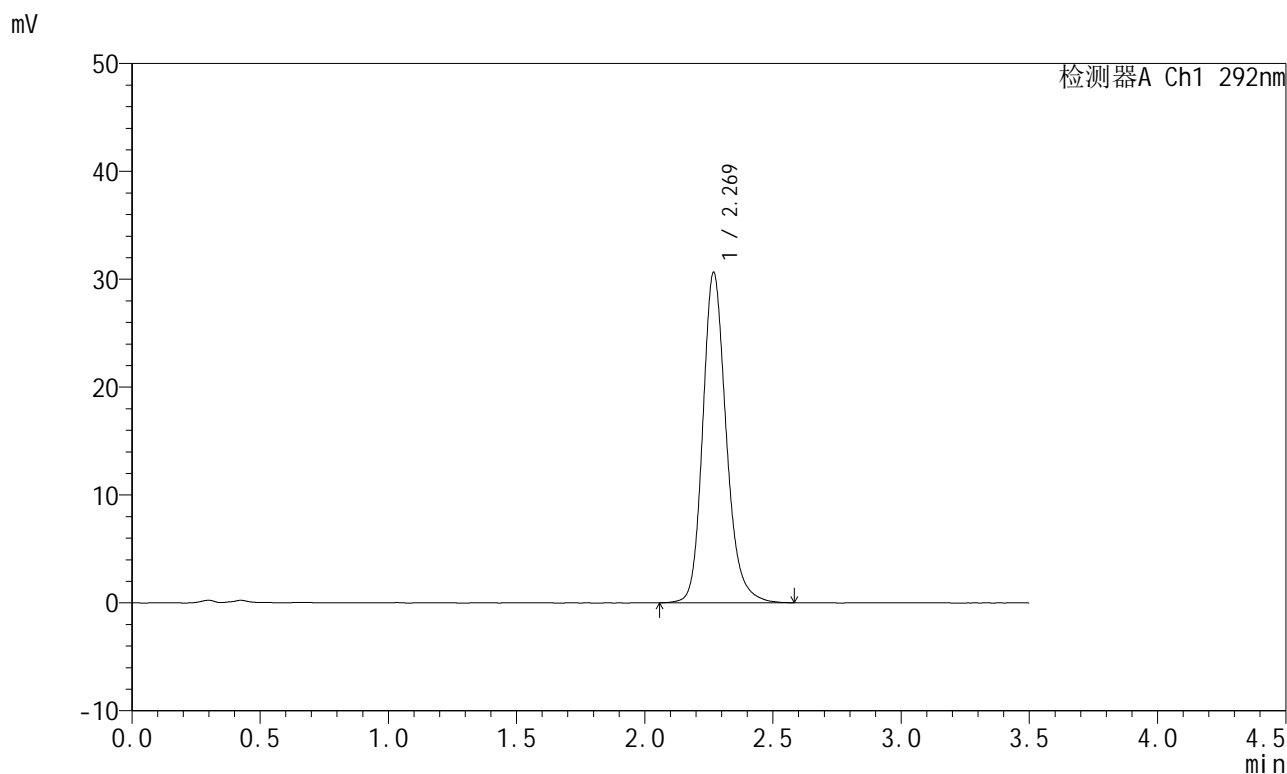
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	189642	100.000	29637	3077	1.190	--
总计		189642	100.000	29637			

图245 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-841-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:51:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

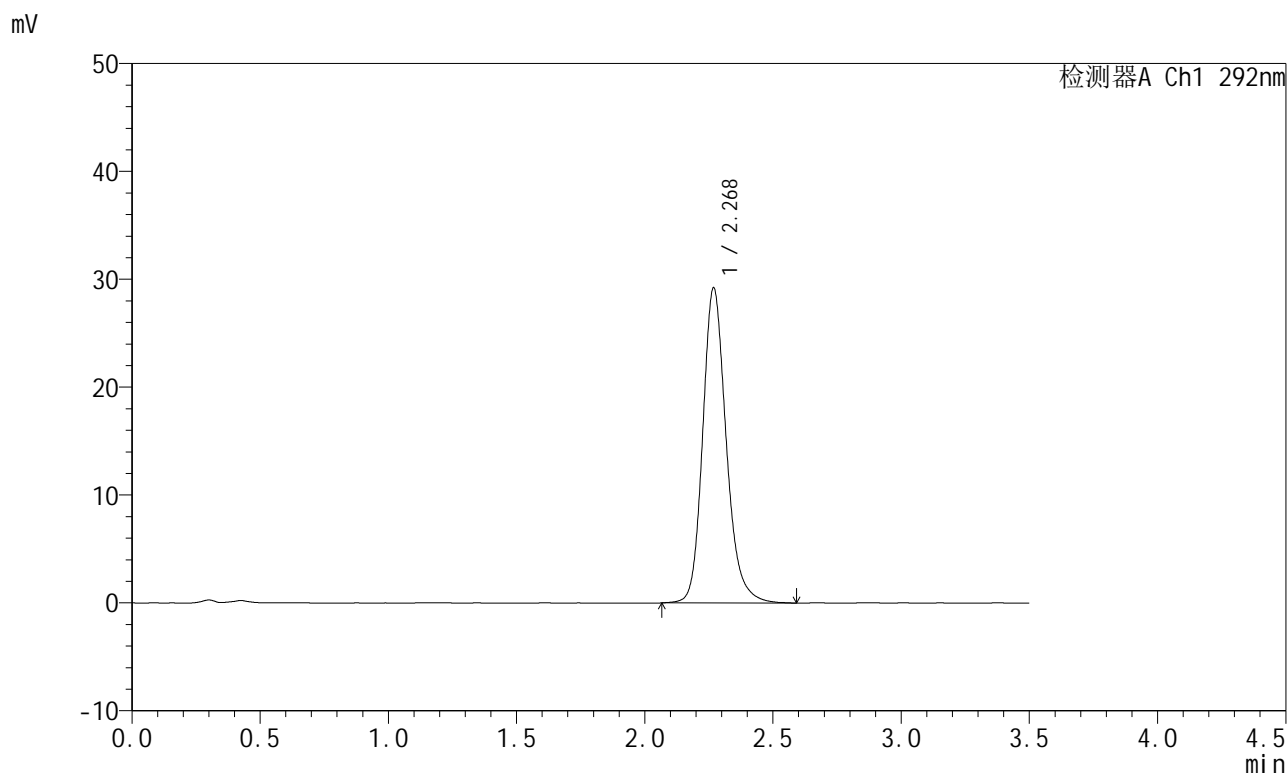
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	195519	100.000	30547	3092	1.194	--
总计		195519	100.000	30547			

图246 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-842-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/16 17:55:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

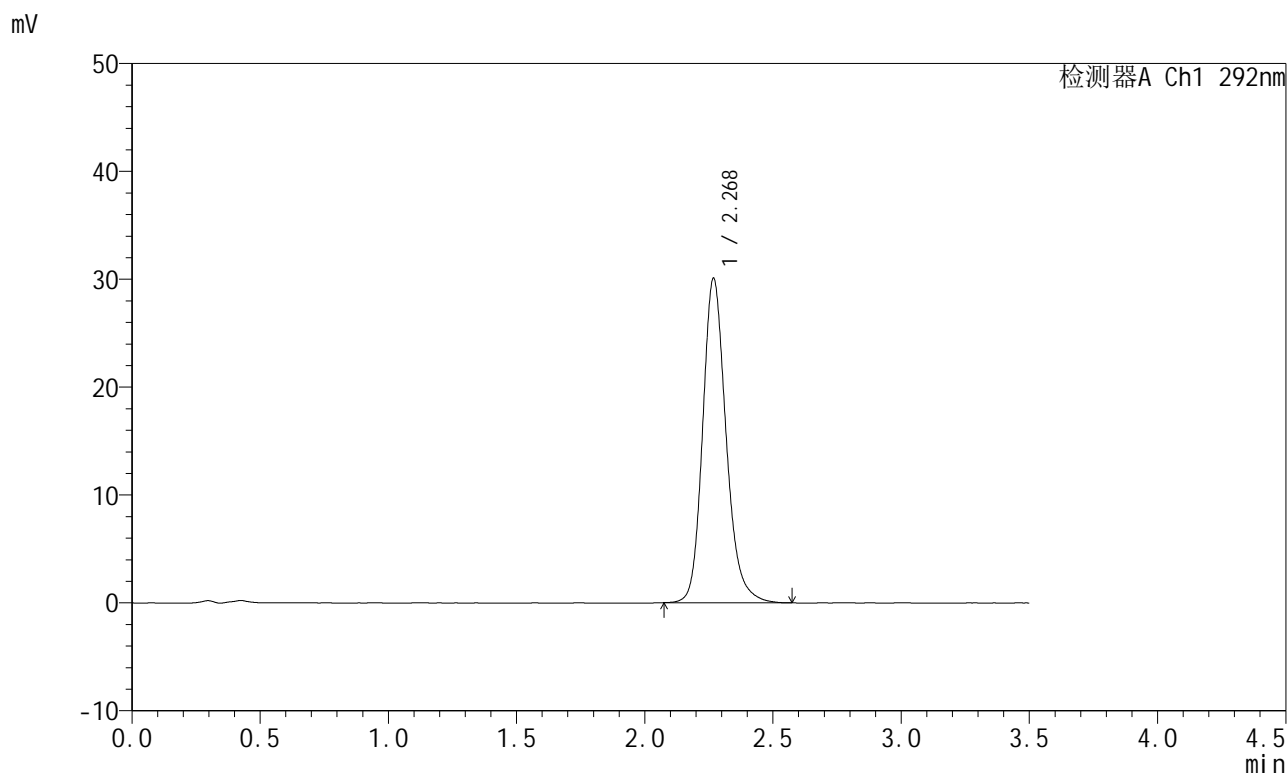
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	186917	100.000	29131	3071	1.193	--
总计		186917	100.000	29131			

图247 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-843-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 17:59:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	191863	100.000	29963	3075	1.193	--
总计		191863	100.000	29963			

图248 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

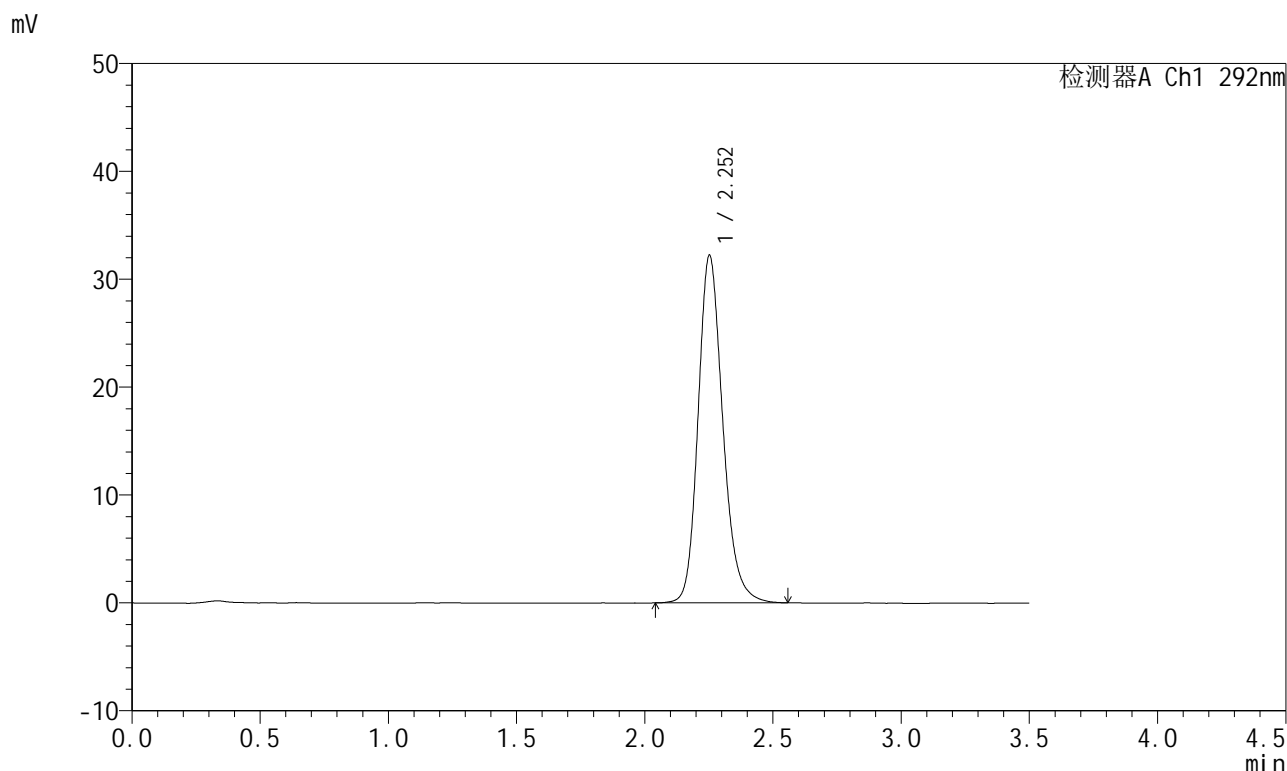


# SZJ-4057

## <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 - 7-31/10-844-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:03:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	216539	100.000	32169	2715	1.199	--
总计		216539	100.000	32169			

图249 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

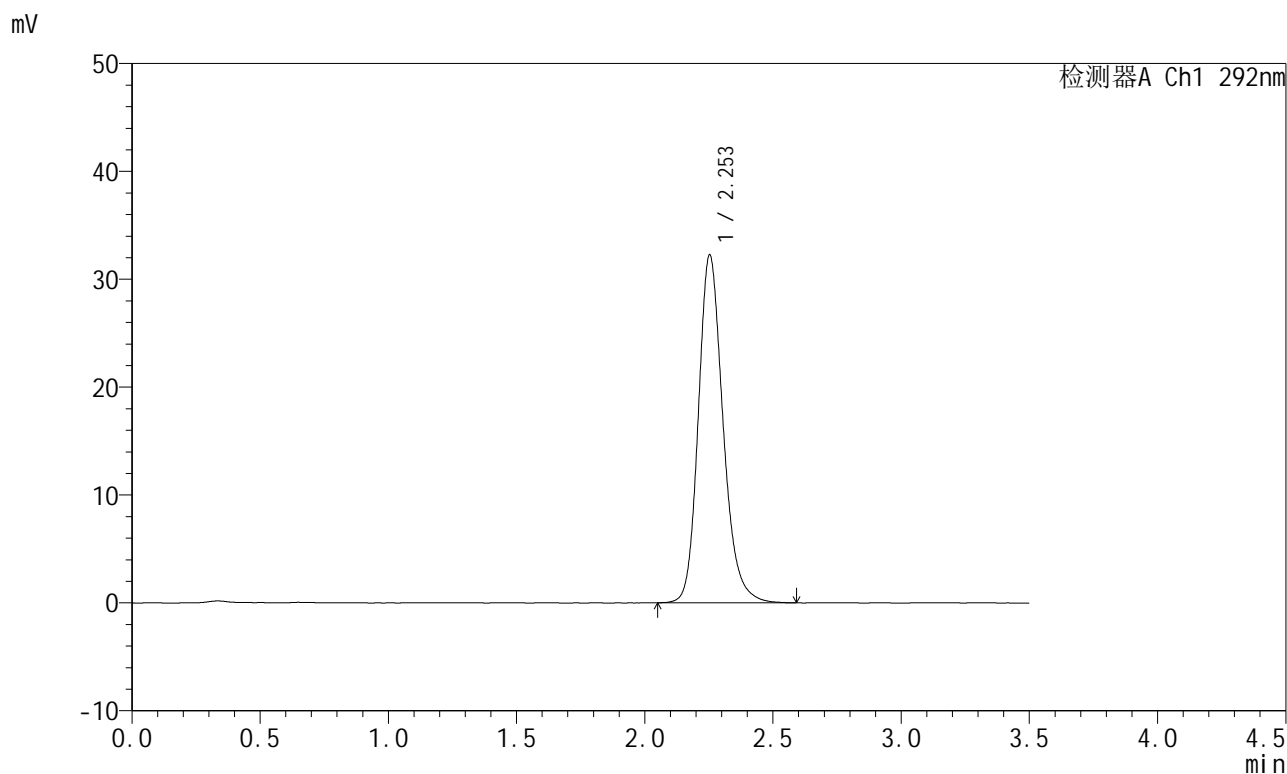


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-845-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 18:07:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	216916	100.000	32236	2720	1.201	--
总计		216916	100.000	32236			

图250 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



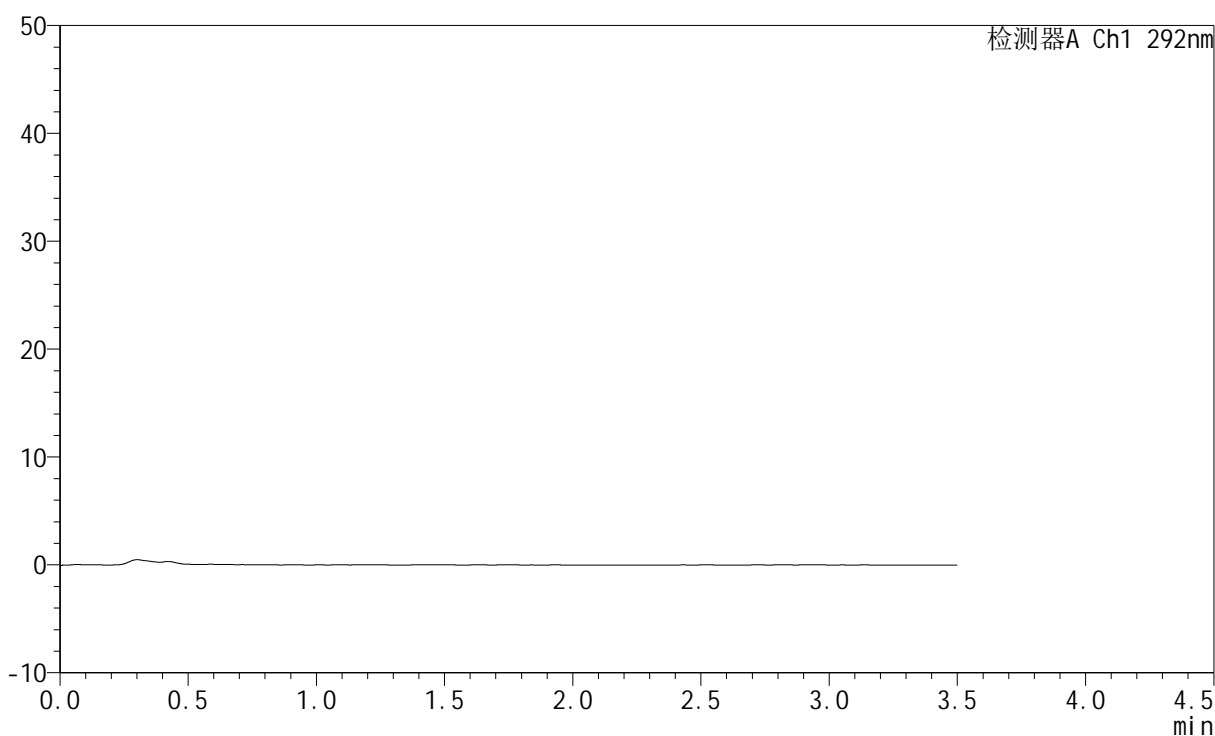
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-871-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 11:57:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

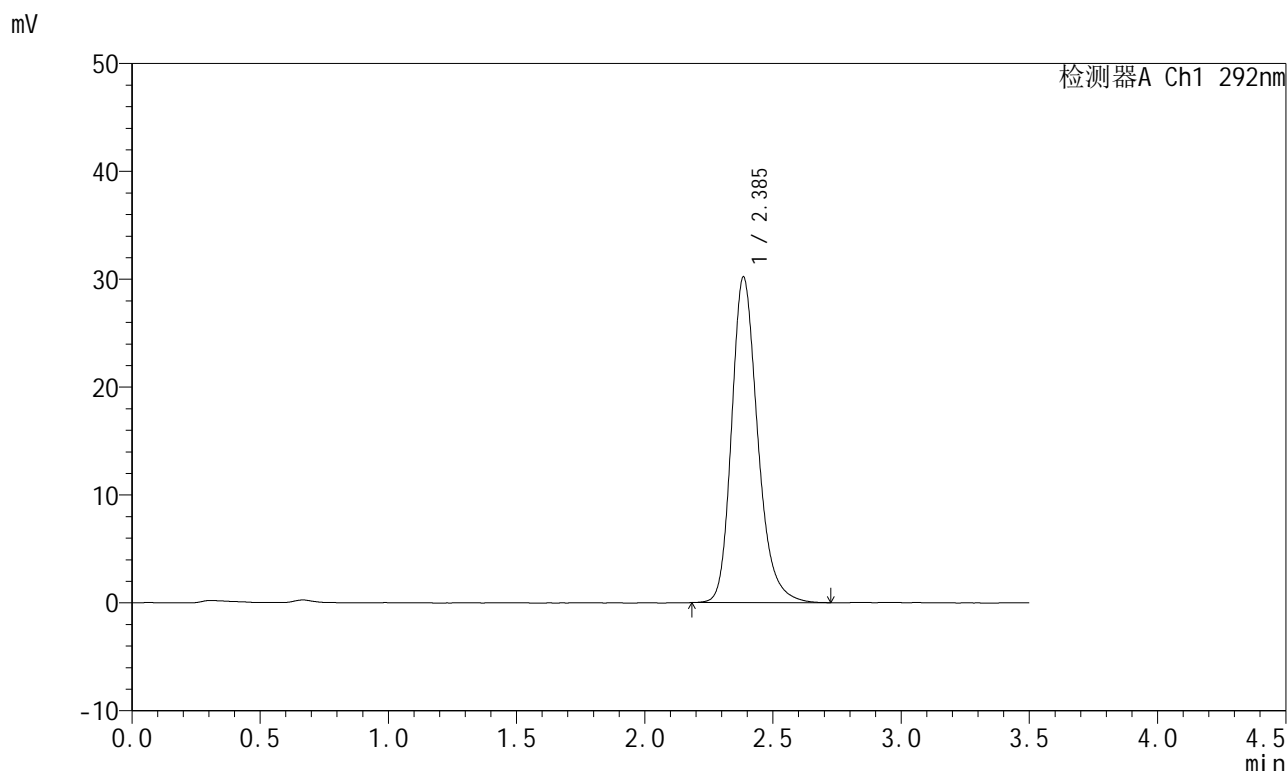
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图251 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-872-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:01:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

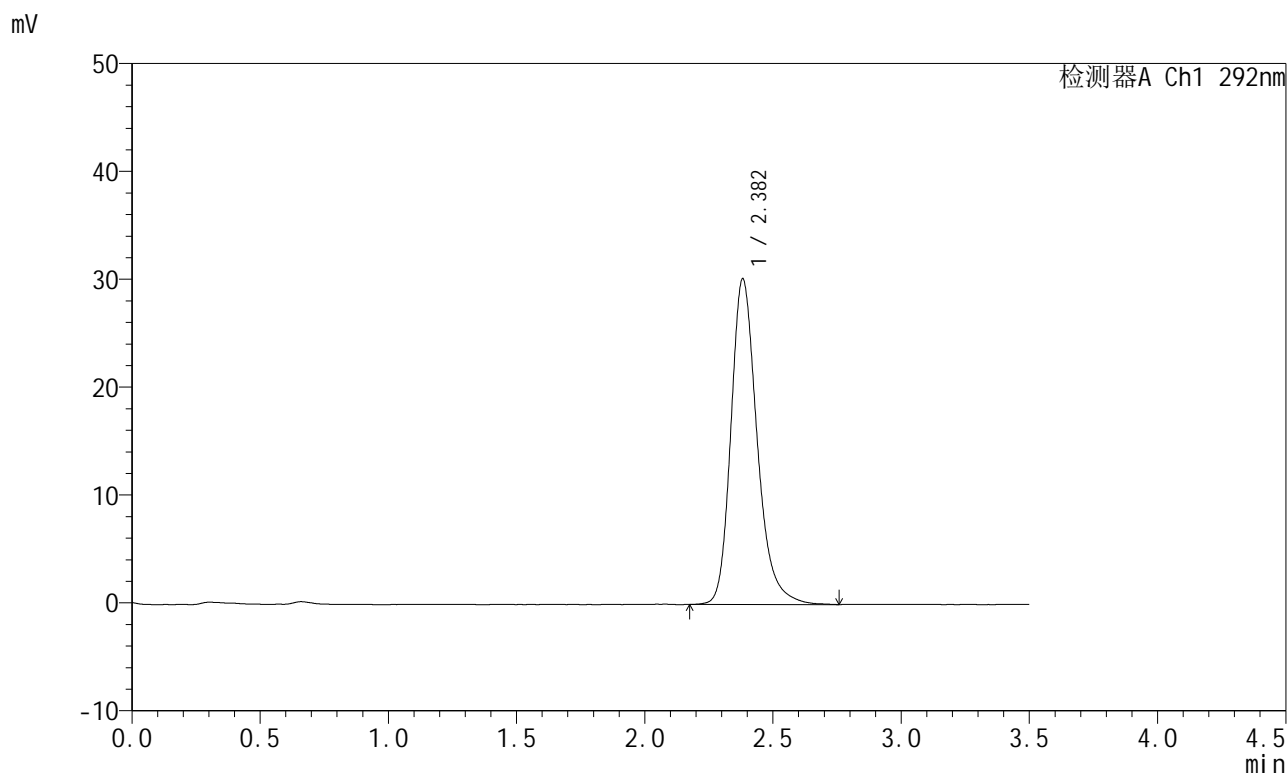
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	213480	100.000	30115	2769	1.237	--
总计		213480	100.000	30115			

图252 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-873-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

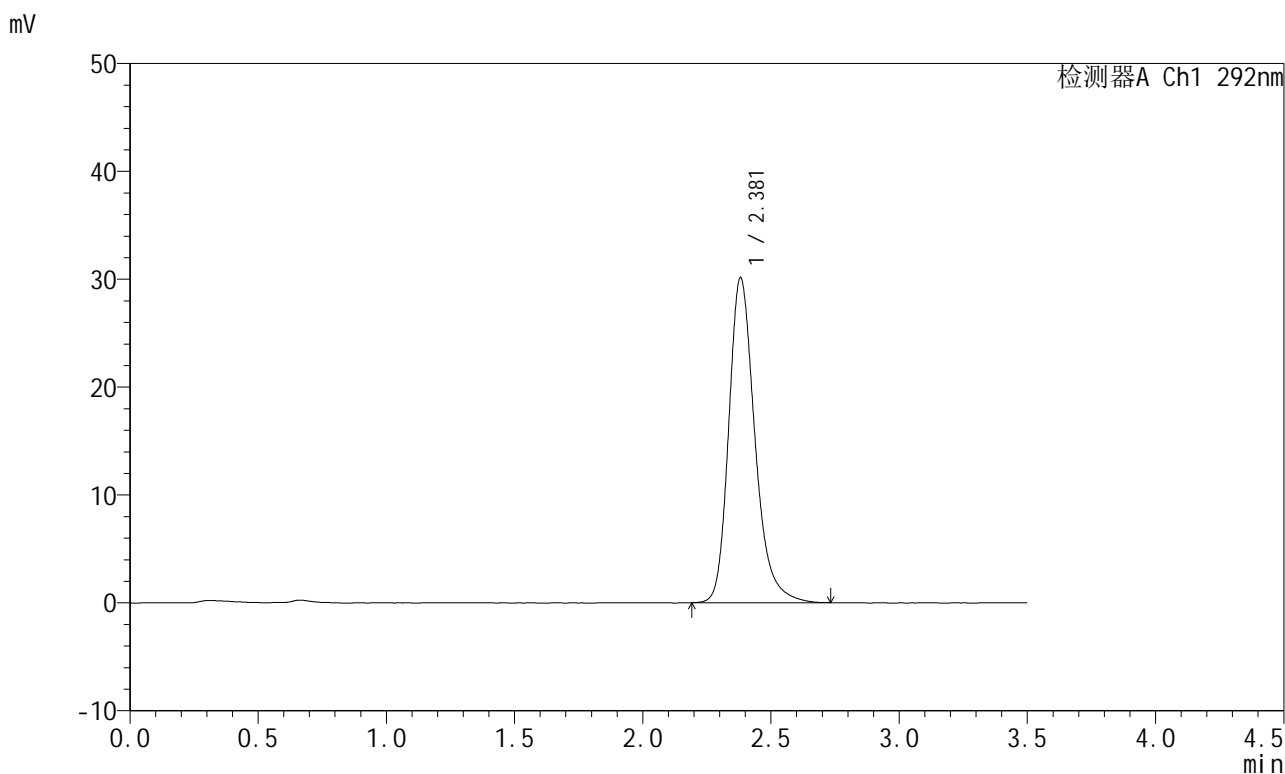
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	214561	100.000	30173	2765	1.252	--
总计		214561	100.000	30173			

图253 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-874-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

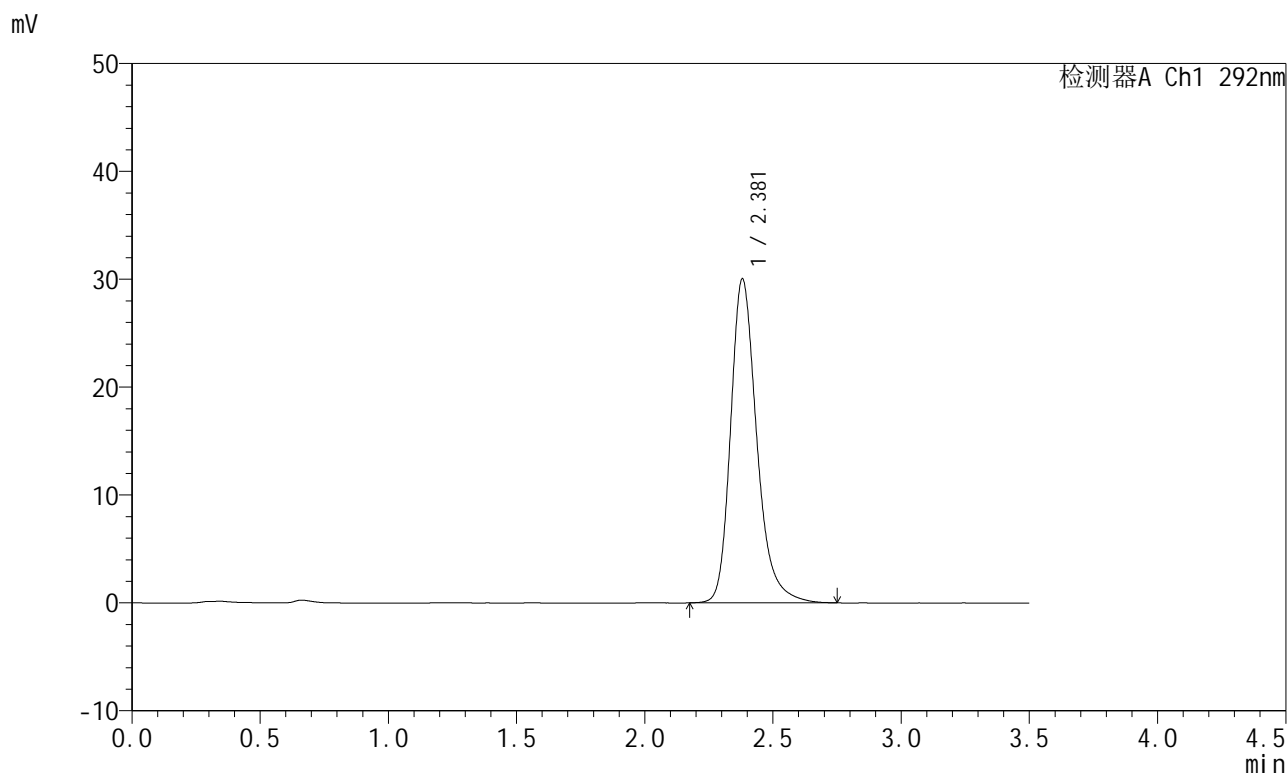
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	213548	100.000	30132	2777	1.257	--
总计		213548	100.000	30132			

图254 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-875-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:12:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

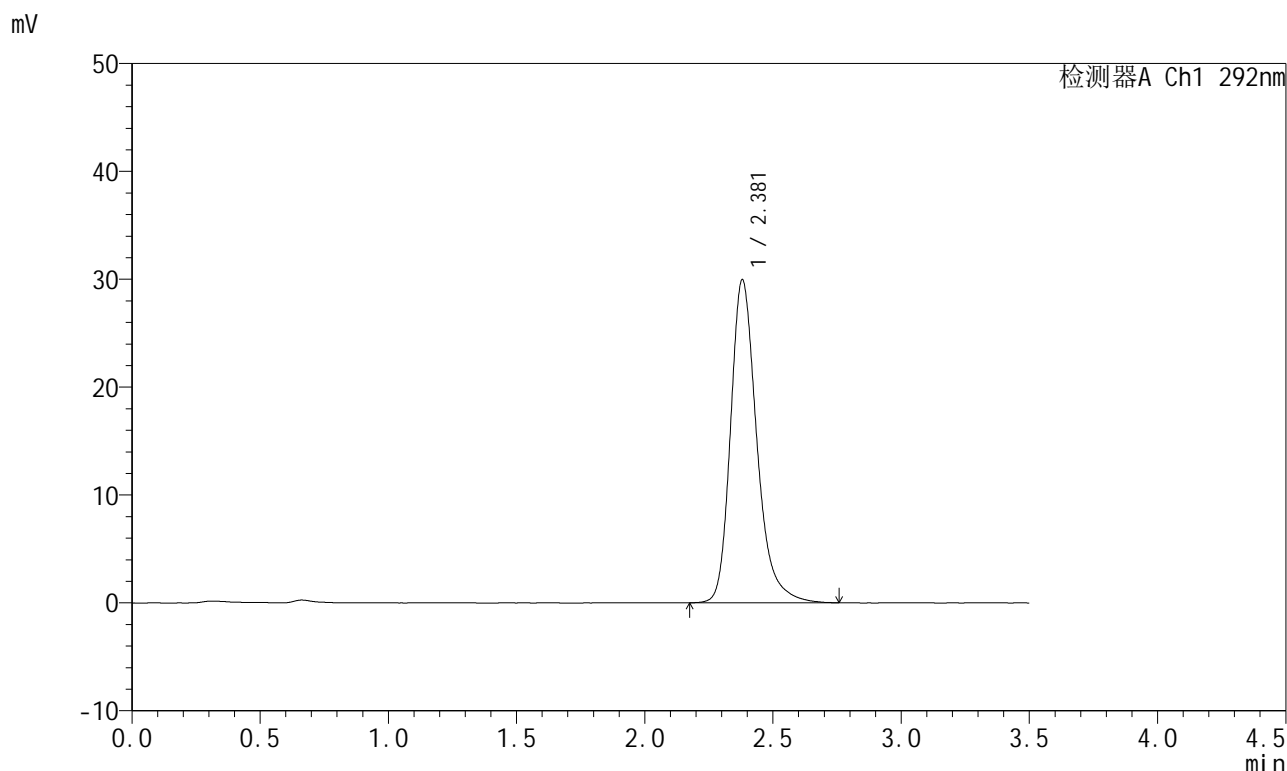
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	213337	100.000	30039	2777	1.264	--
总计		213337	100.000	30039			

图255 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-876-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:16:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

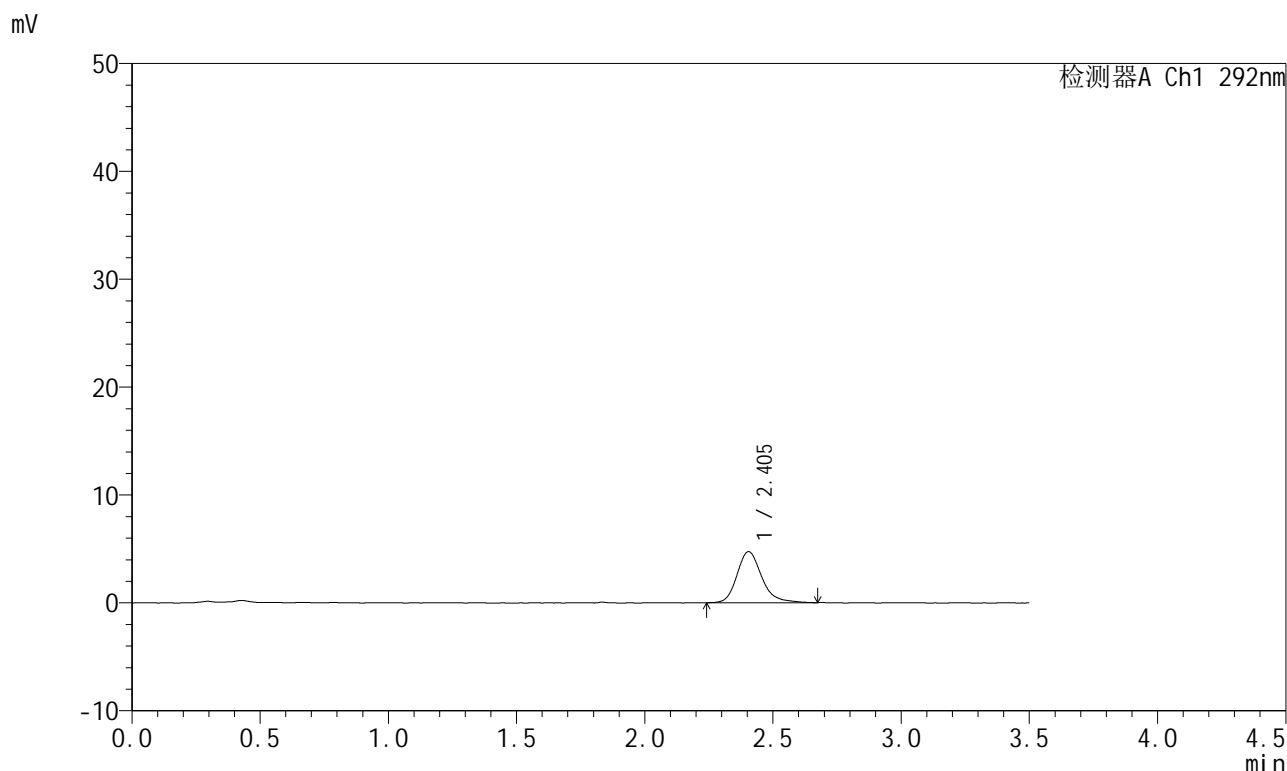
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	213259	100.000	29966	2774	1.272	--
总计		213259	100.000	29966			

图256 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-31/10-877-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:20:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	31784	100.000	4740	3176	1.227	--
总计		31784	100.000	4740			

图257 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

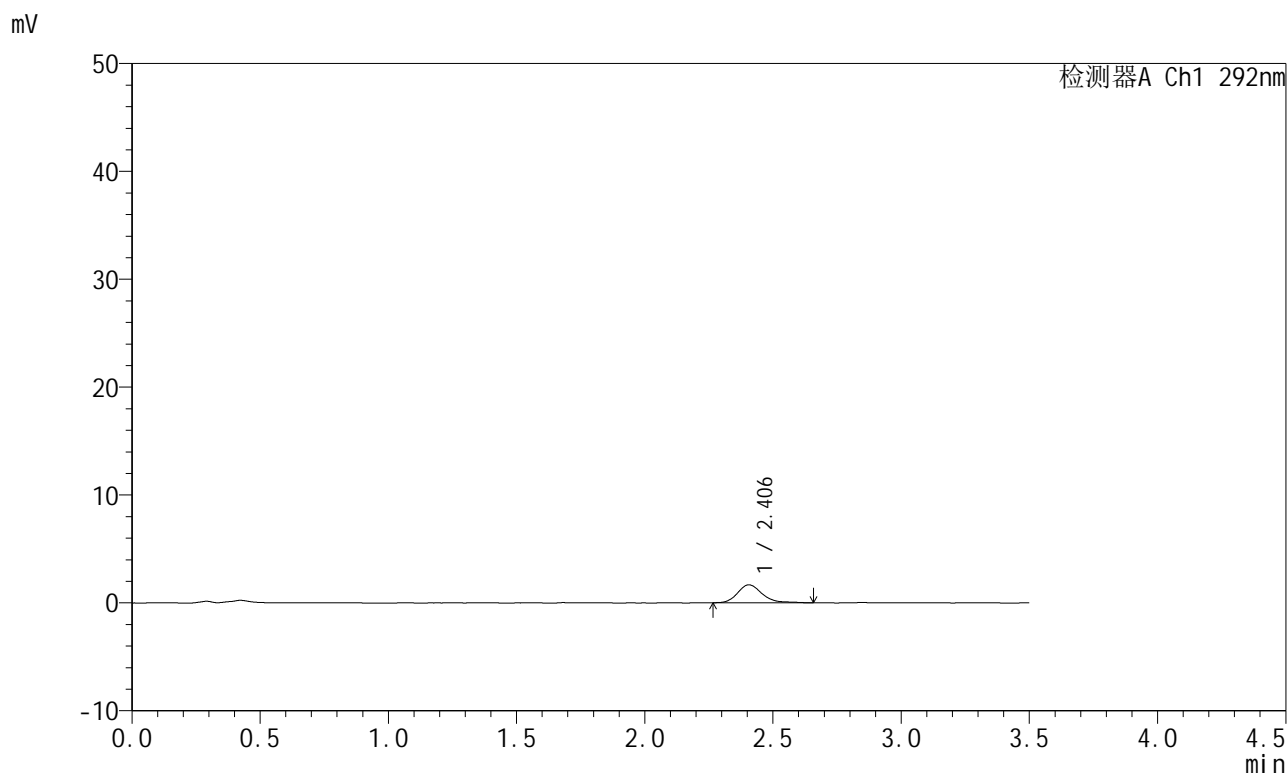


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-878-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:24:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	11193	100.000	1671	3238	1.289	--
总计		11193	100.000	1671			

图258 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

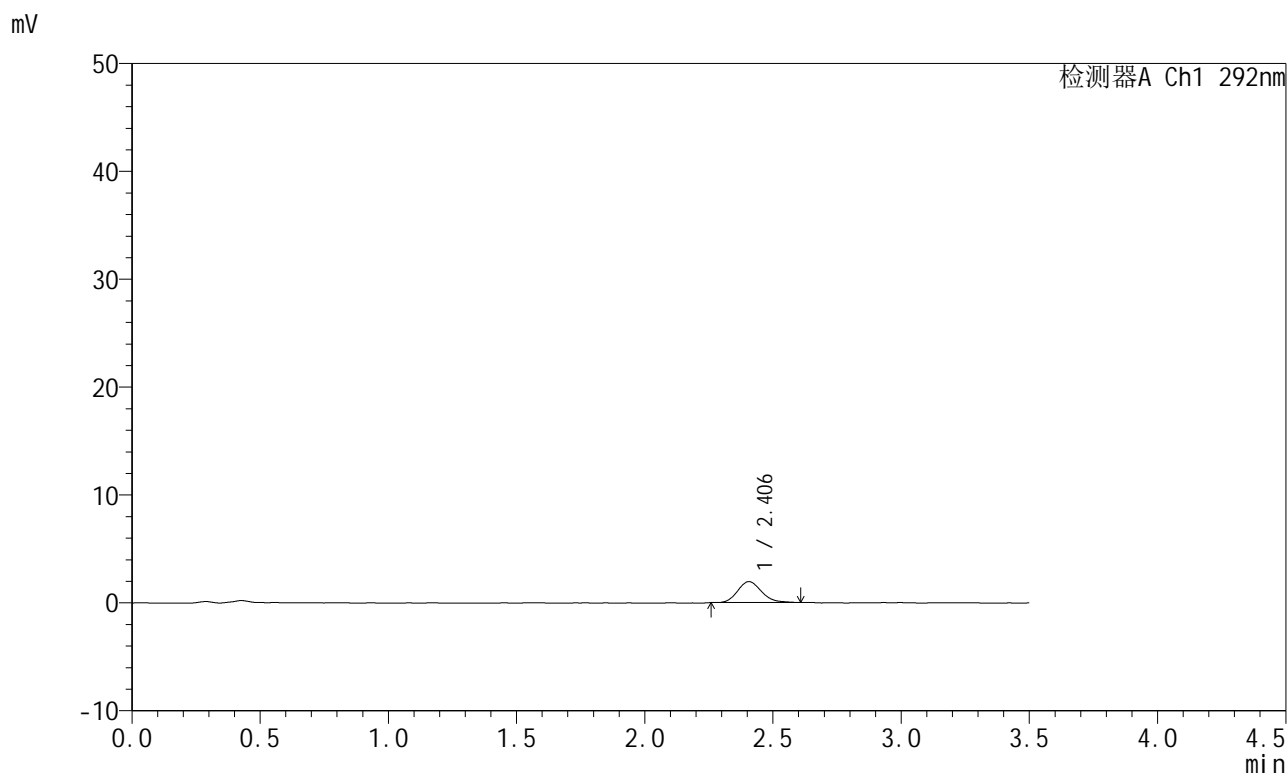


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-879-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:28:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	12557	100.000	1943	3218	1.180	--
总计		12557	100.000	1943			

图259 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



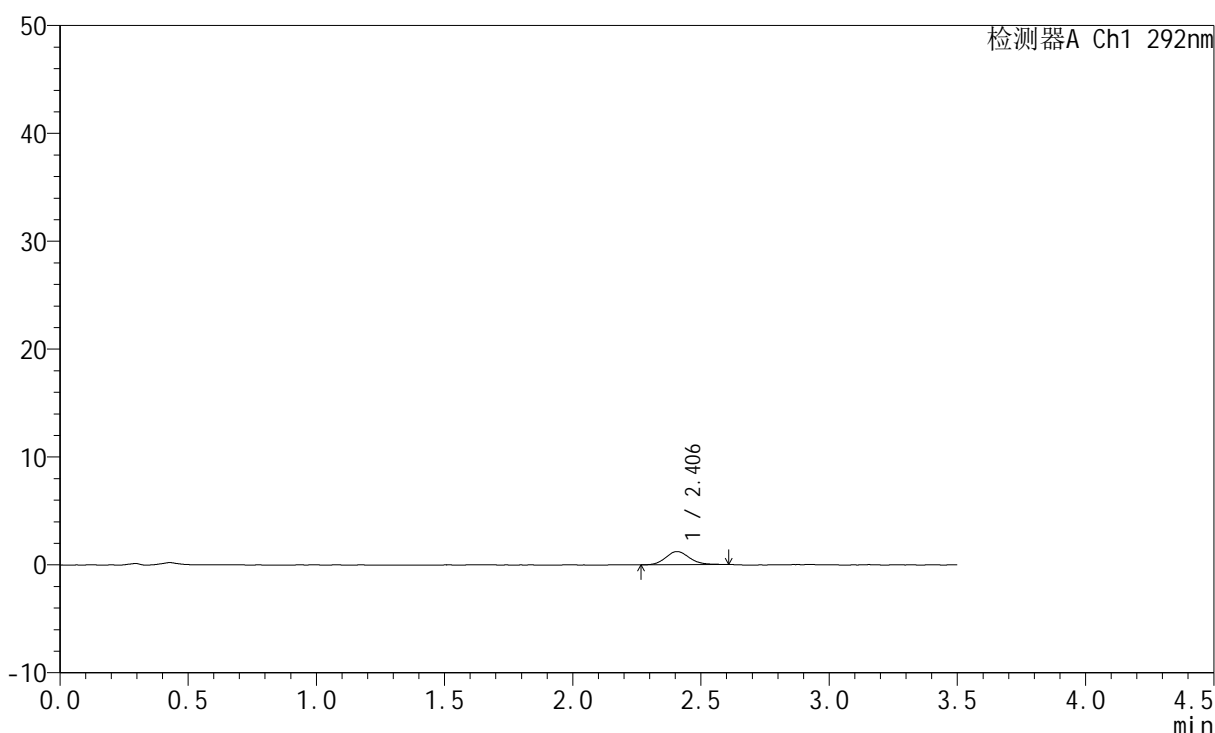
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-31/10-880-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:32:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:56:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	7919	100.000	1222	3295	1.164	--
总计		7919	100.000	1222			

图260 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

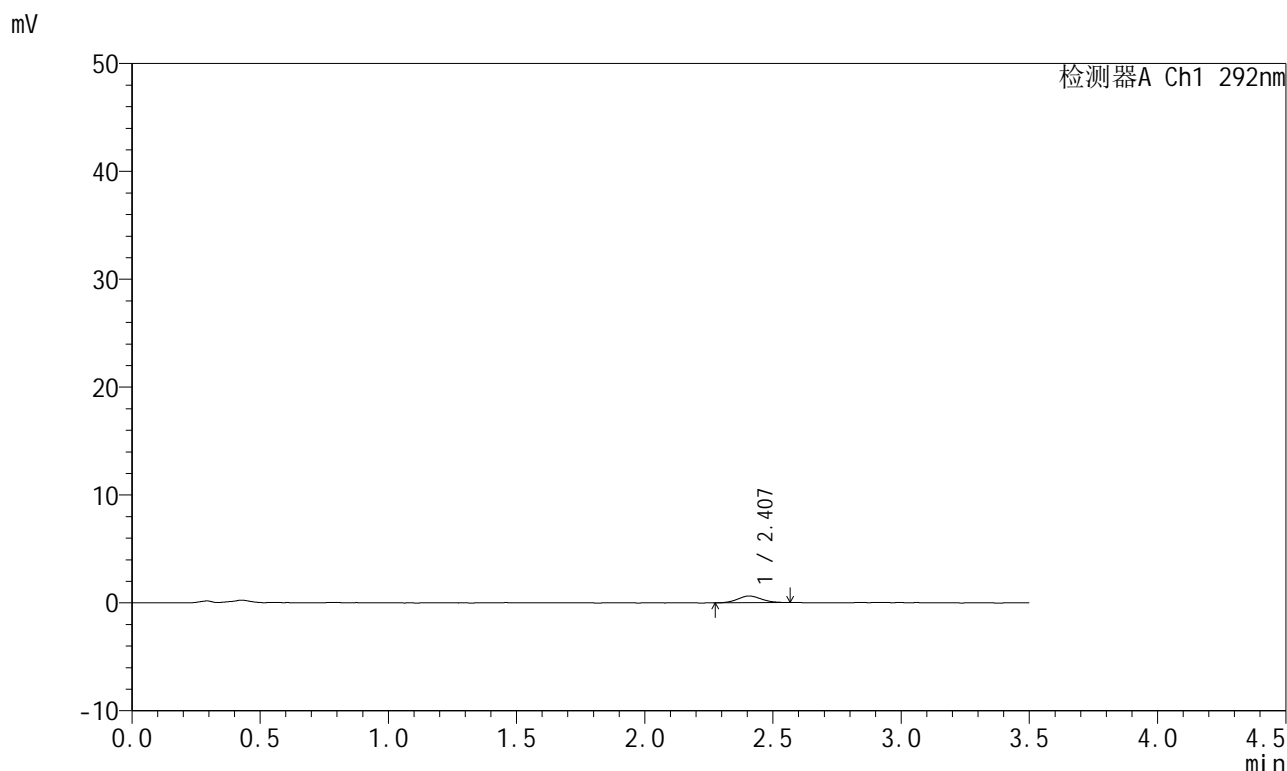


# SZJ-4057

## <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 - 7-30/10-881-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

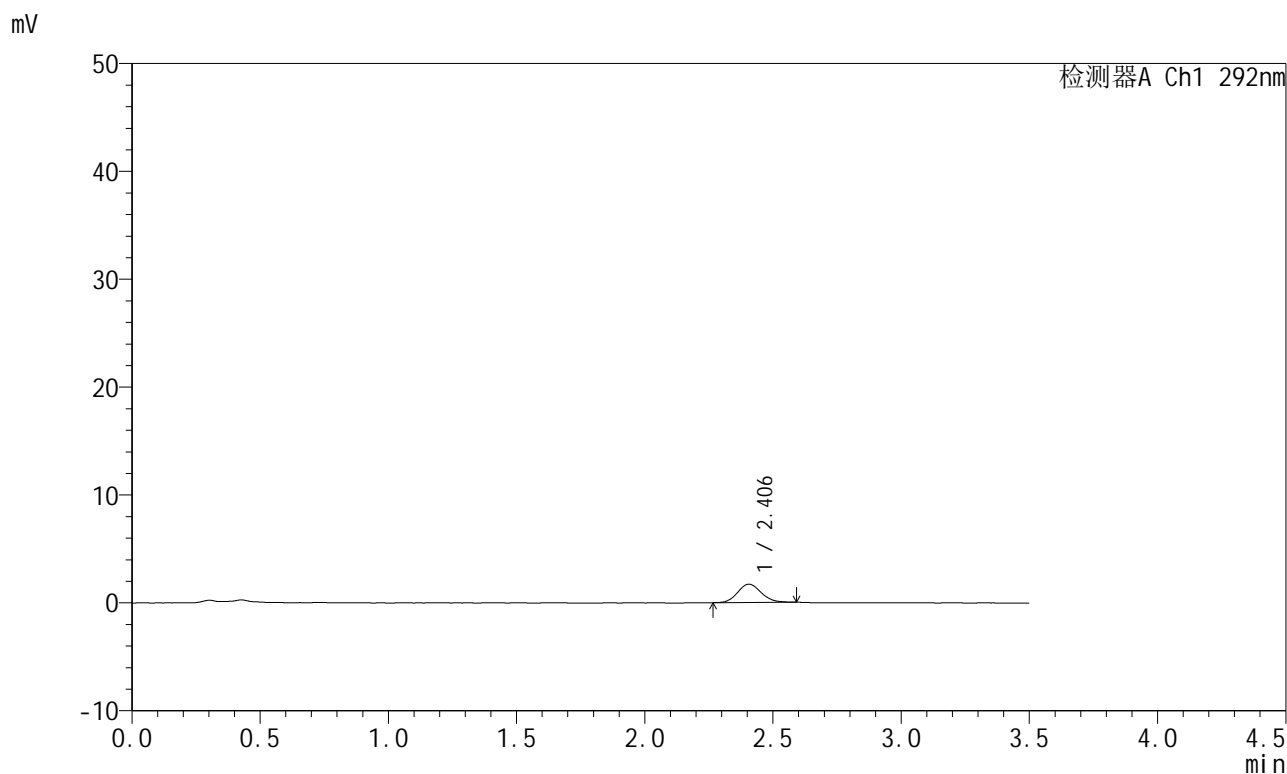
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	3988	100.000	618	3216	1.061	--
总计		3988	100.000	618			

图261 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-32/10-882-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:40:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	10803	100.000	1693	3359	1.120	--
总计		10803	100.000	1693			

图262 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

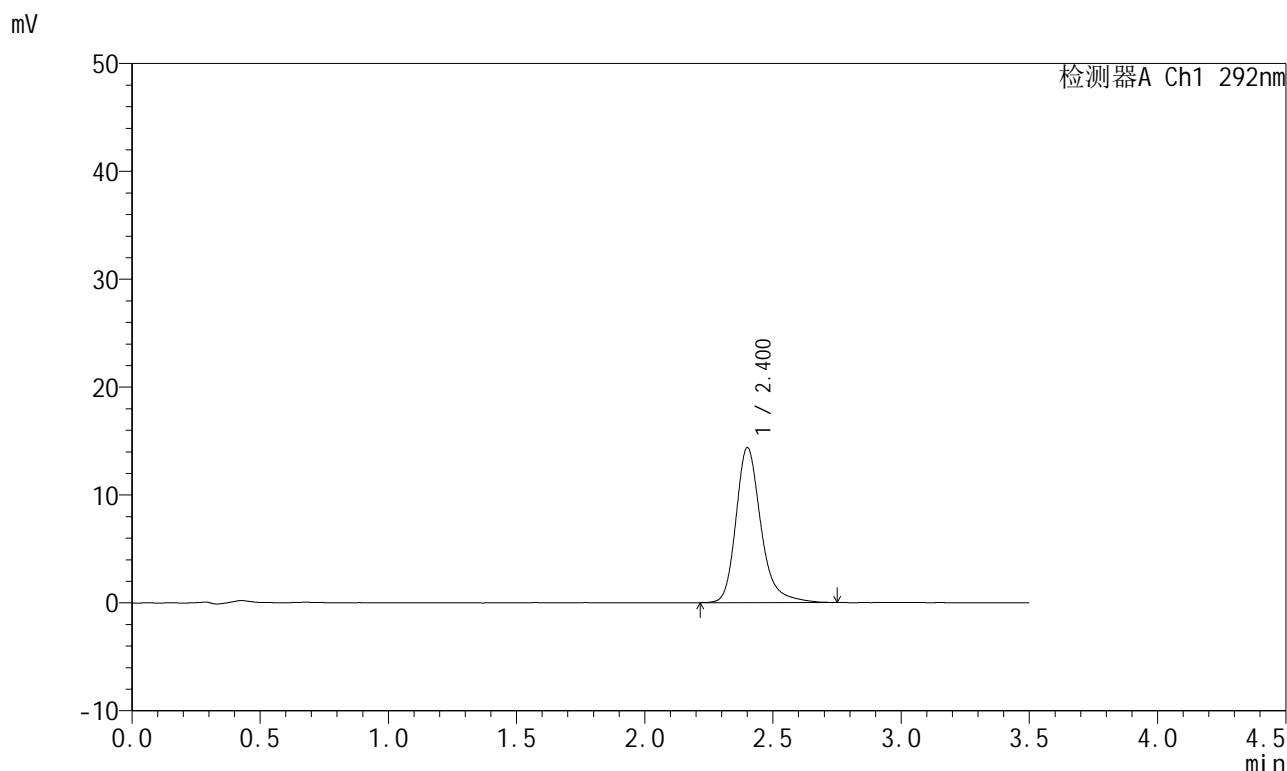


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-883-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	97220	100.000	14326	3160	1.267	--
总计		97220	100.000	14326			

图263 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

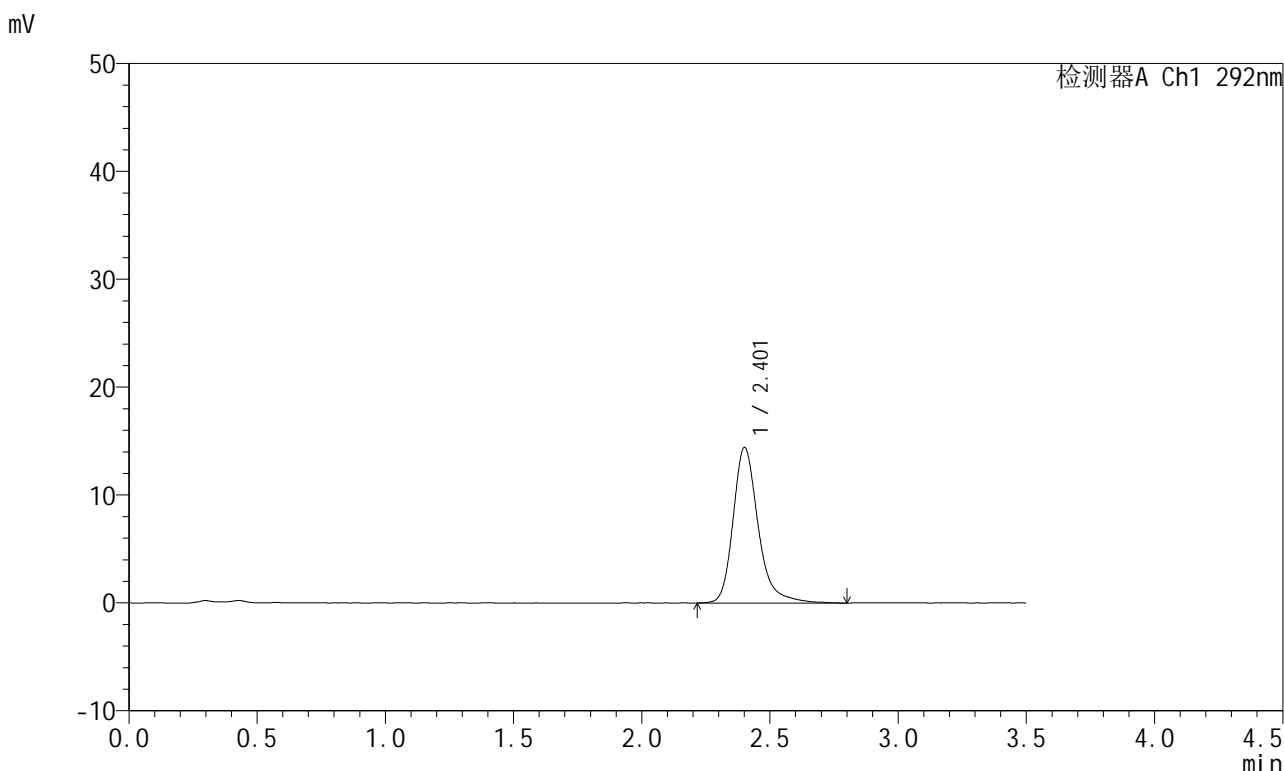


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-884-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:48:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	98142	100.000	14350	3153	1.272	--
总计		98142	100.000	14350			

图264 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



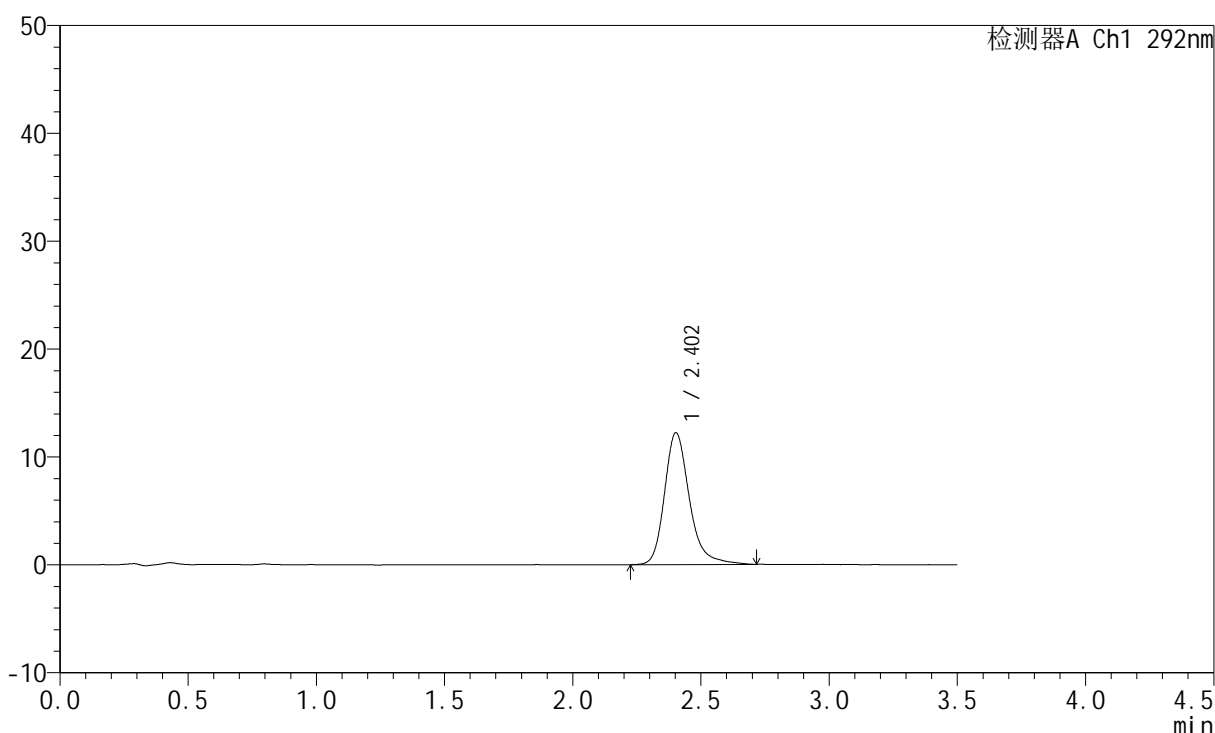
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-885-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:52:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	82529	100.000	12201	3184	1.255	--
总计		82529	100.000	12201			

图265 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

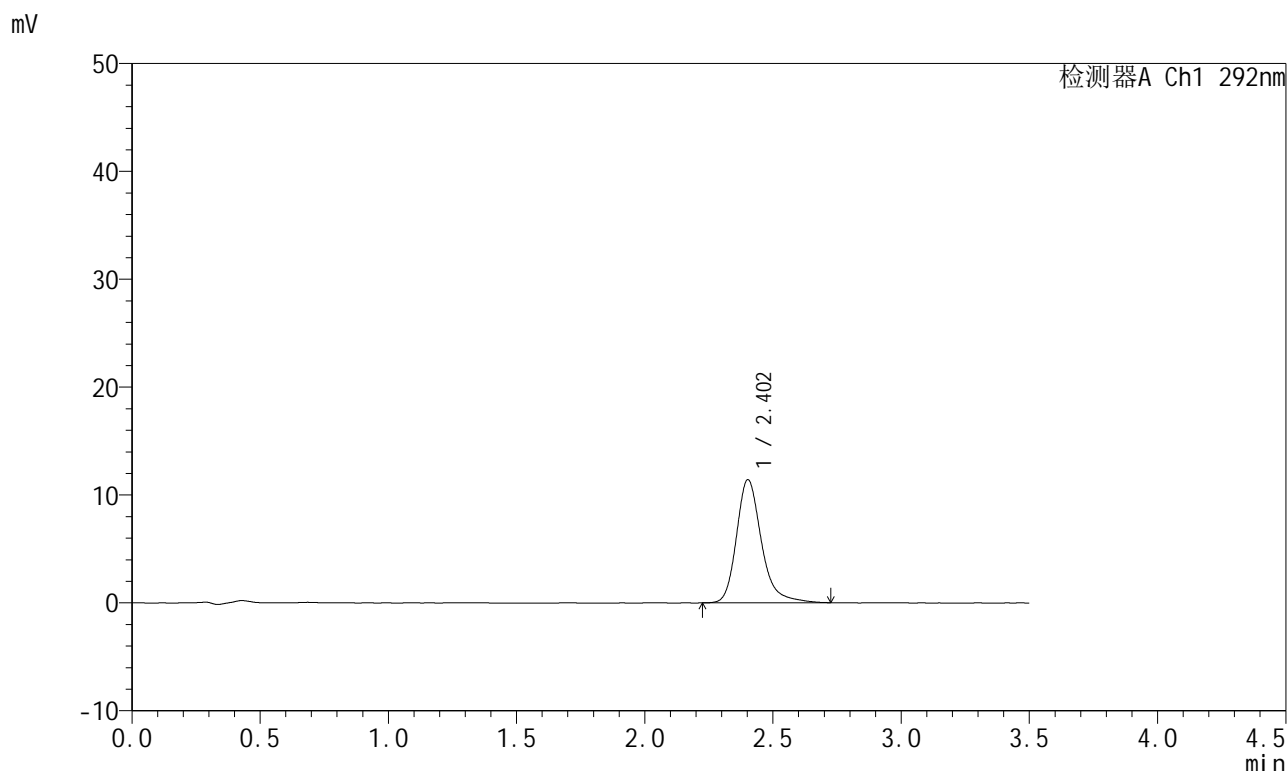


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-886-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 12:55:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

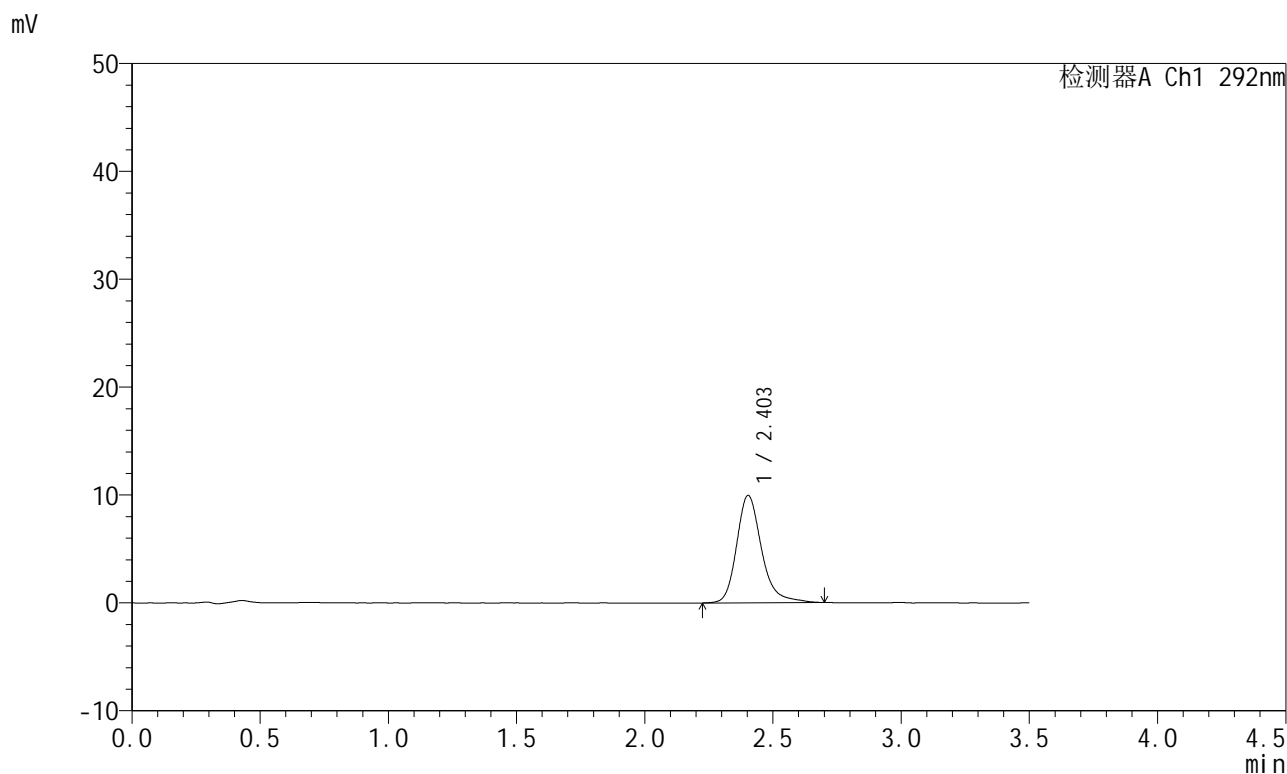
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	77245	100.000	11393	3168	1.269	--
总计		77245	100.000	11393			

图266 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-887-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 12:59:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	67330	100.000	9950	3181	1.256	--
总计		67330	100.000	9950			

图267 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

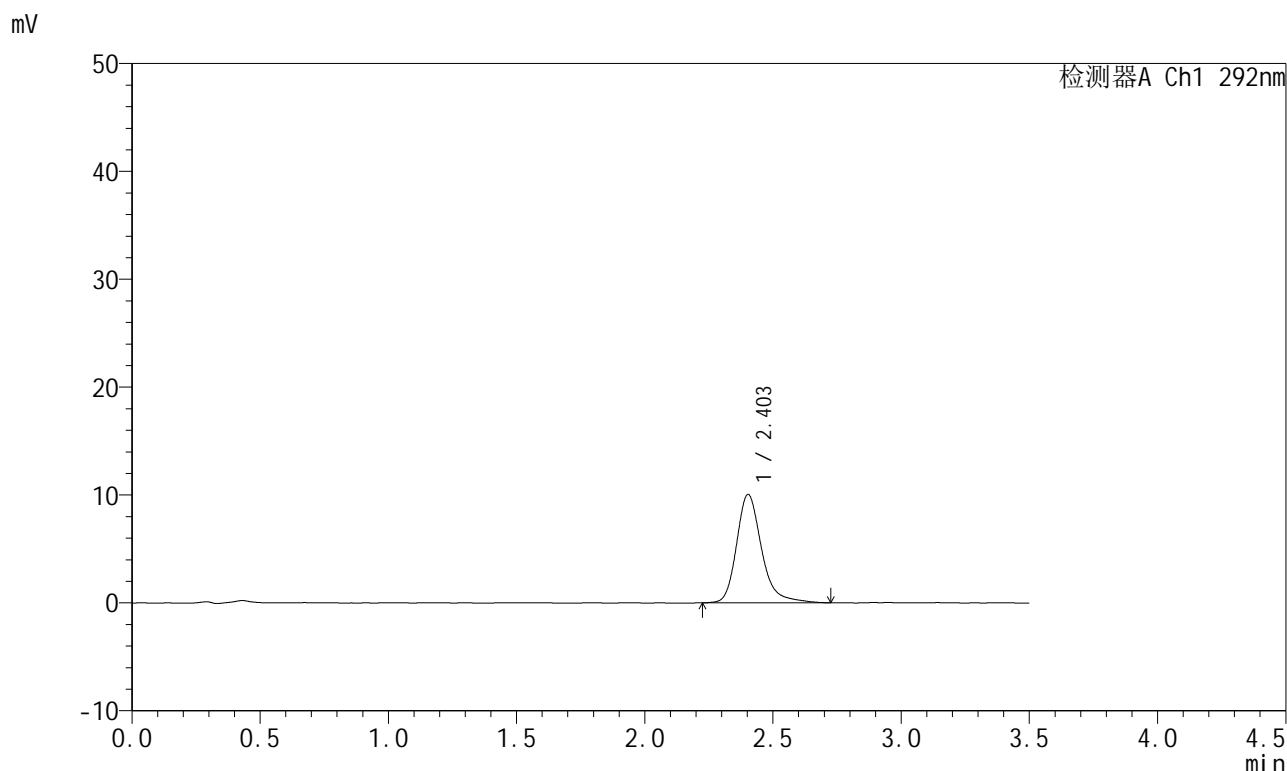


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-888-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	67958	100.000	10030	3162	1.263	--
总计		67958	100.000	10030			

图268 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

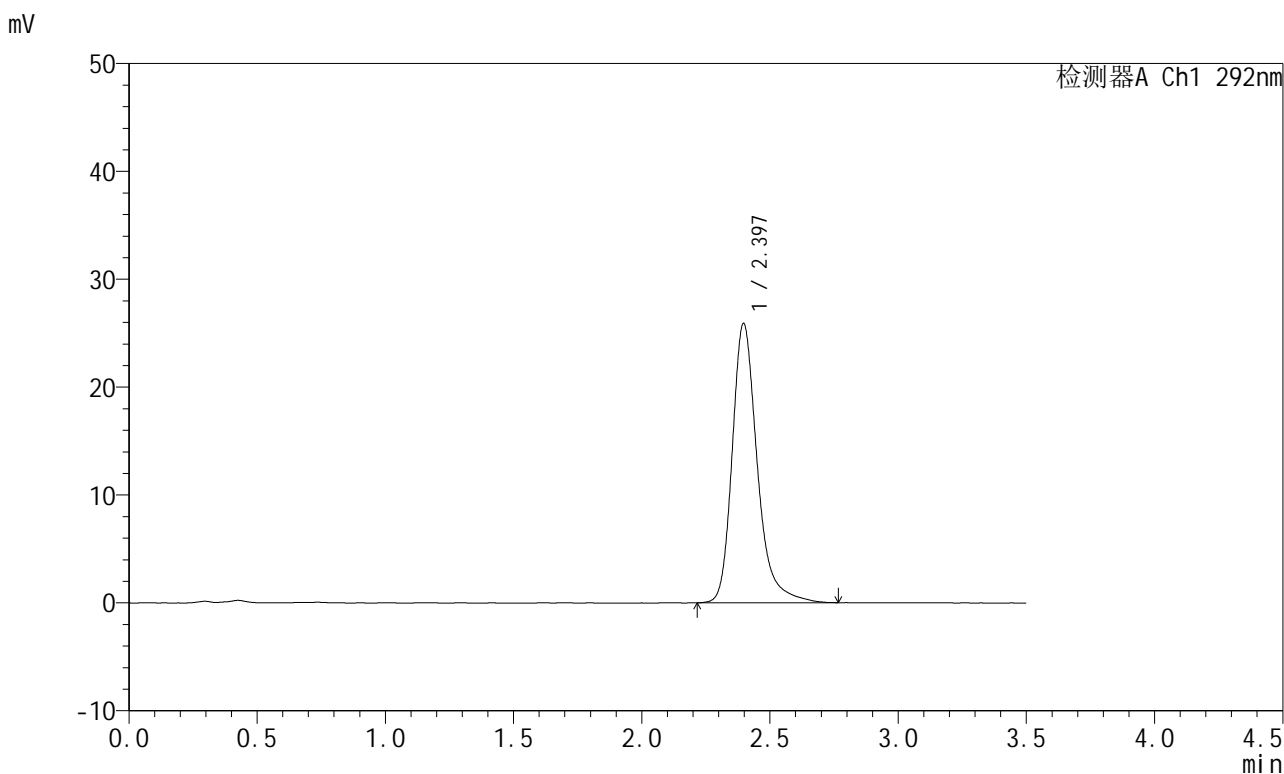


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-889-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	175870	100.000	25897	3146	1.288	--
总计		175870	100.000	25897			

图269 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



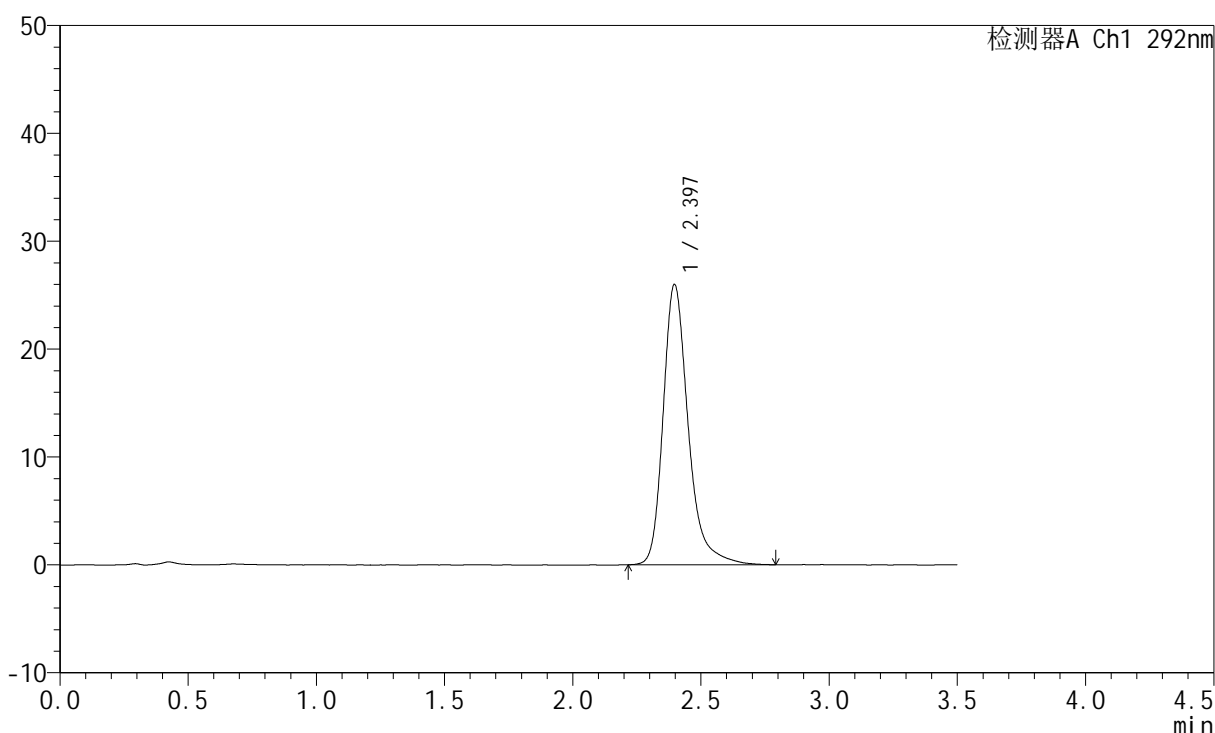
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-890-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	176354	100.000	25988	3155	1.294	--
总计		176354	100.000	25988			

图270 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



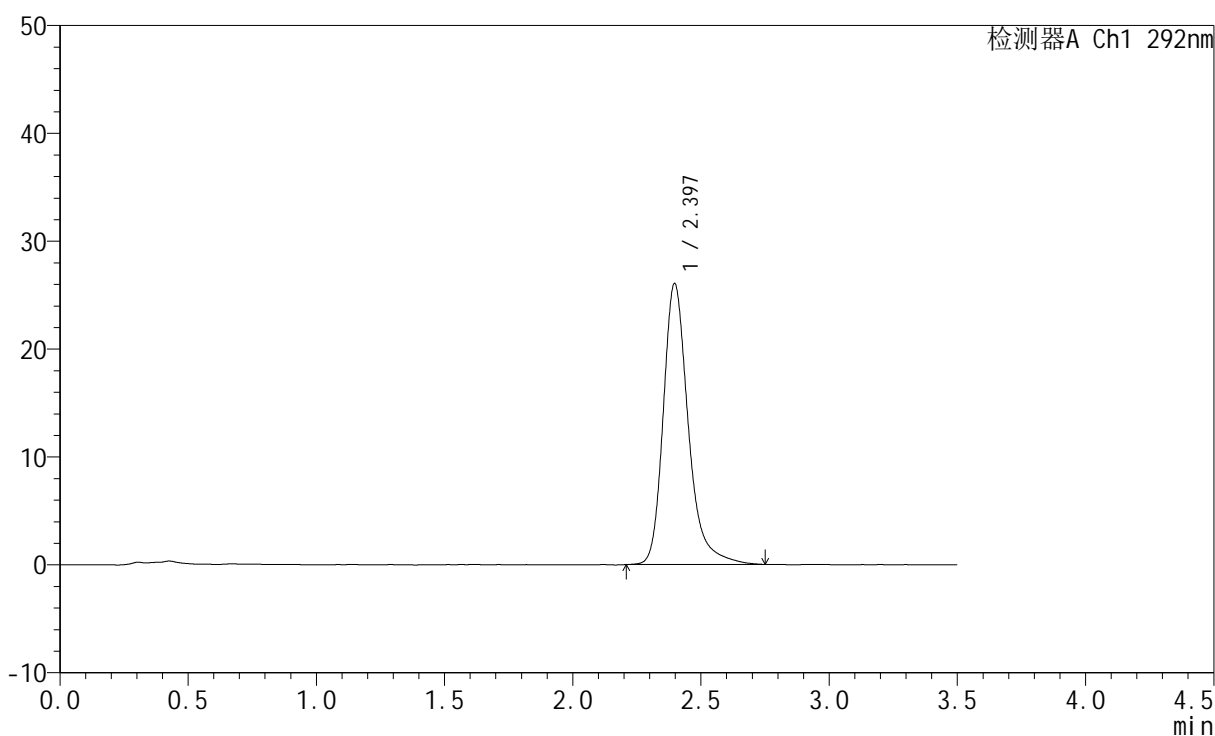
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-891-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

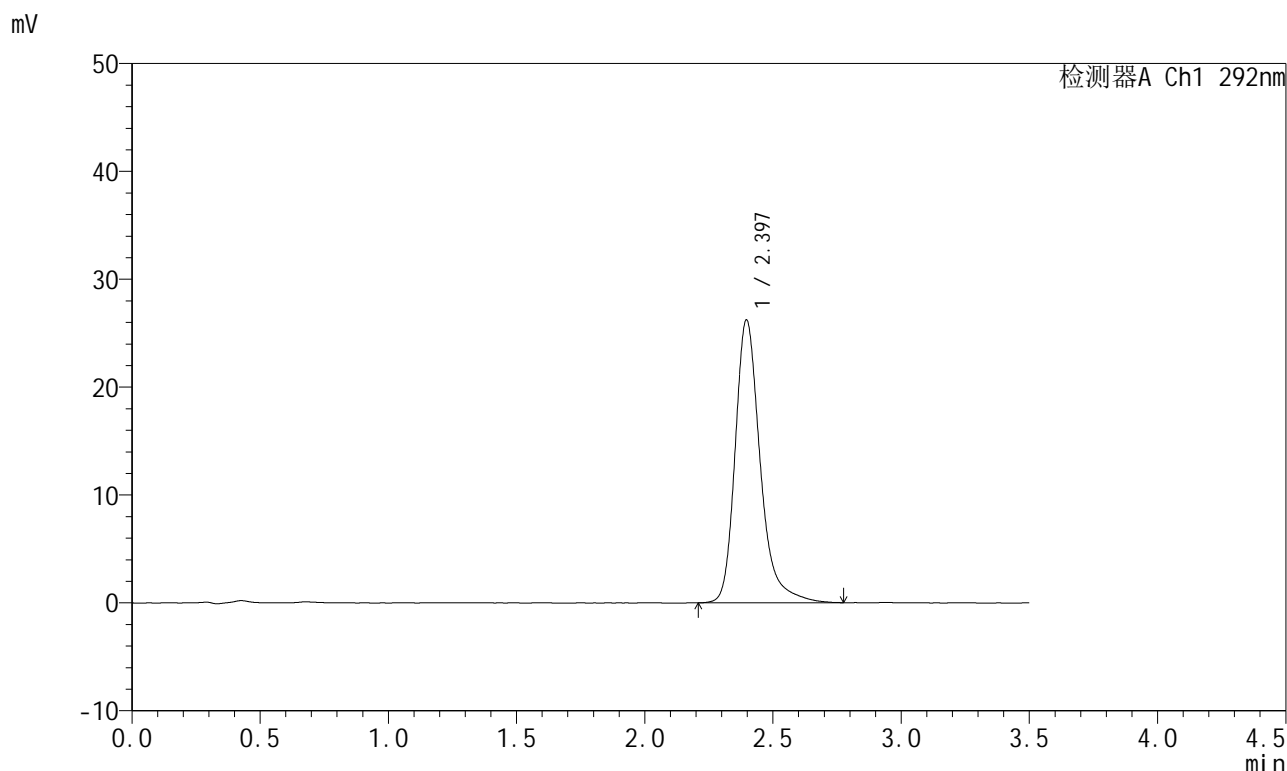
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	176739	100.000	26044	3146	1.291	--
总计		176739	100.000	26044			

图271 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-892-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 13:19:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	178326	100.000	26221	3145	1.296	--
总计		178326	100.000	26221			

图272 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



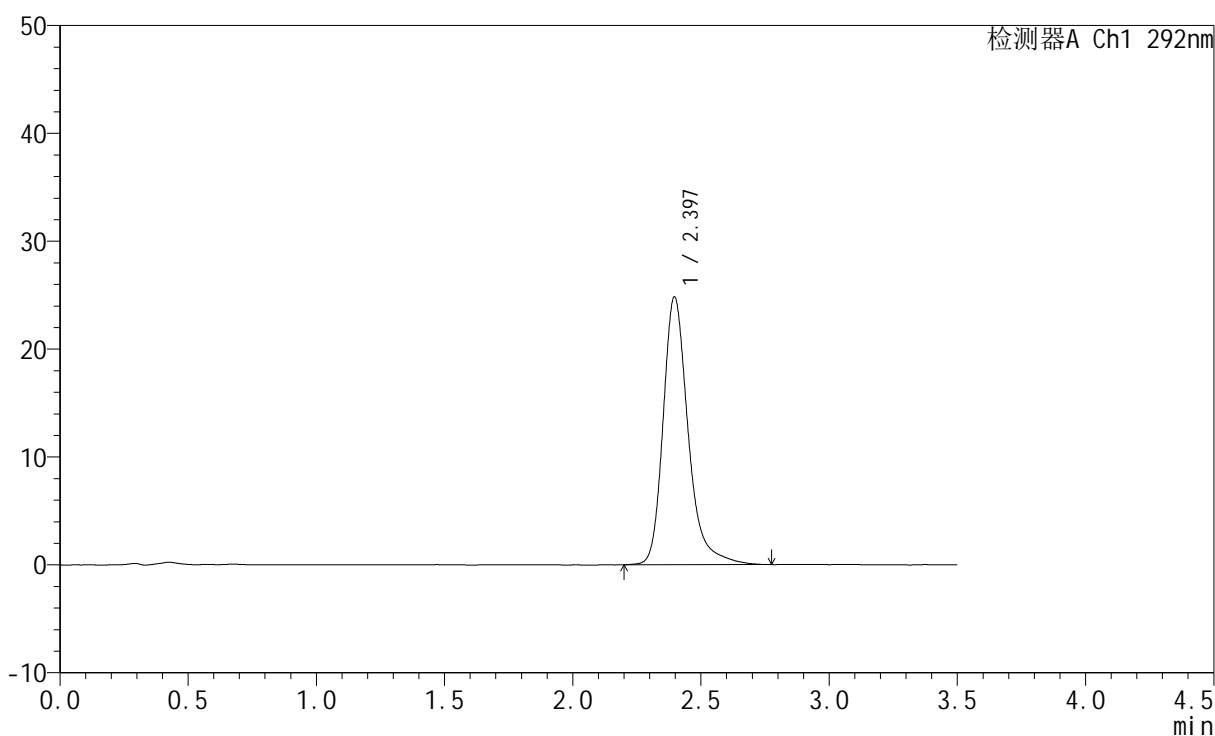
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-893-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:23:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

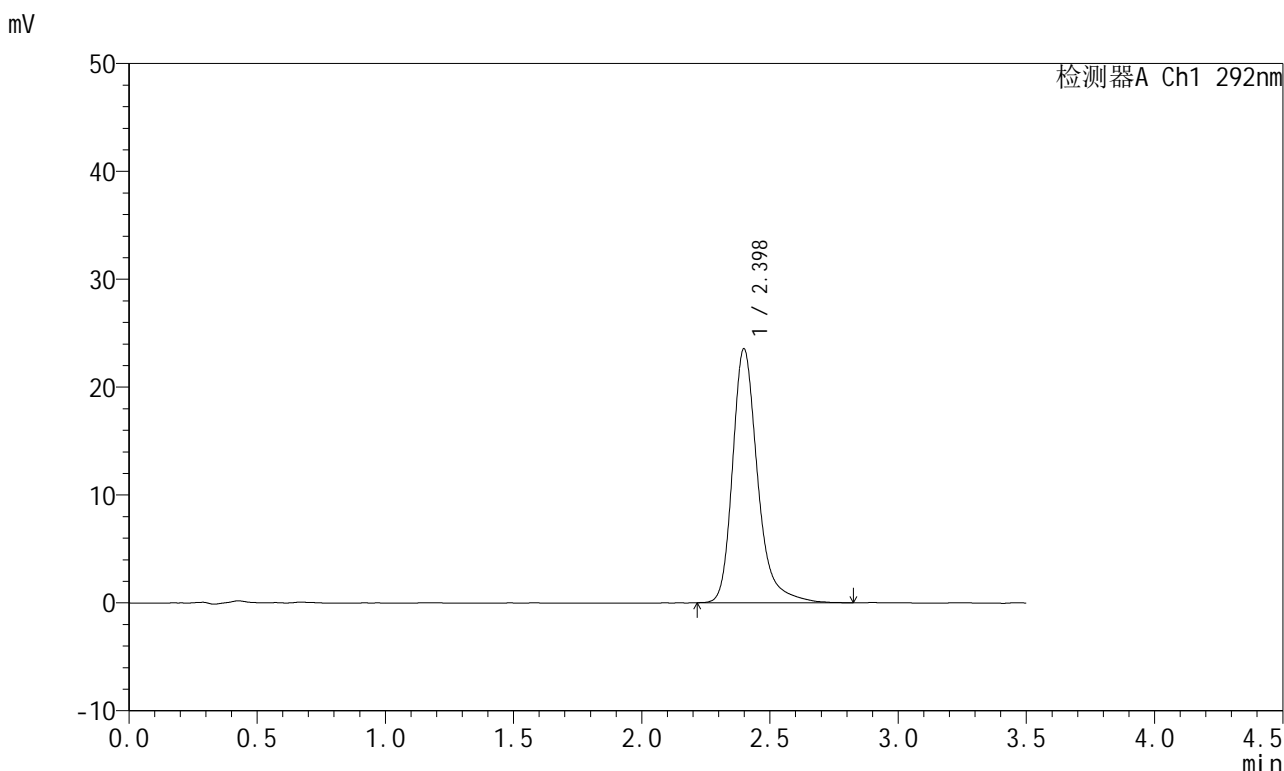
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	168860	100.000	24822	3147	1.293	--
总计		168860	100.000	24822			

图273 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-894-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 13:27:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

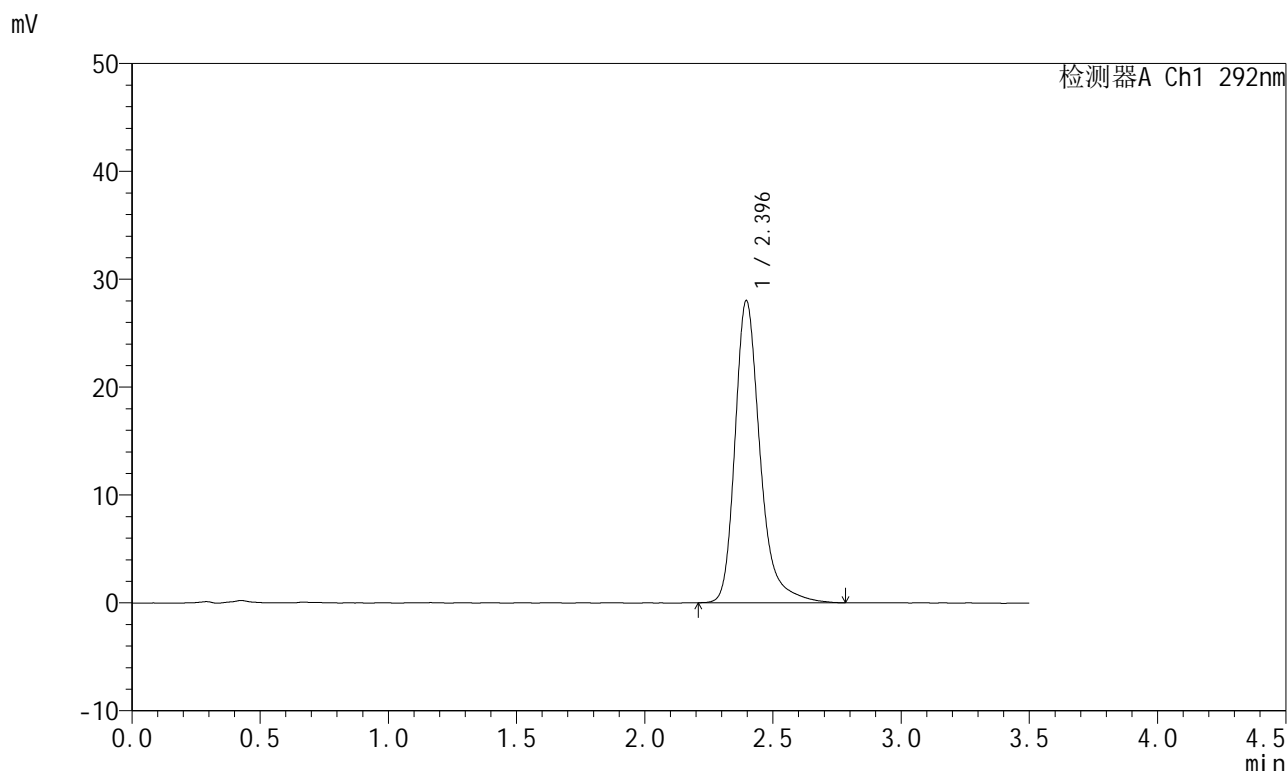
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	160277	100.000	23538	3157	1.293	--
总计		160277	100.000	23538			

图274 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-895-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 13:31:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190552	100.000	28013	3154	1.299	--
总计		190552	100.000	28013			

图275 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



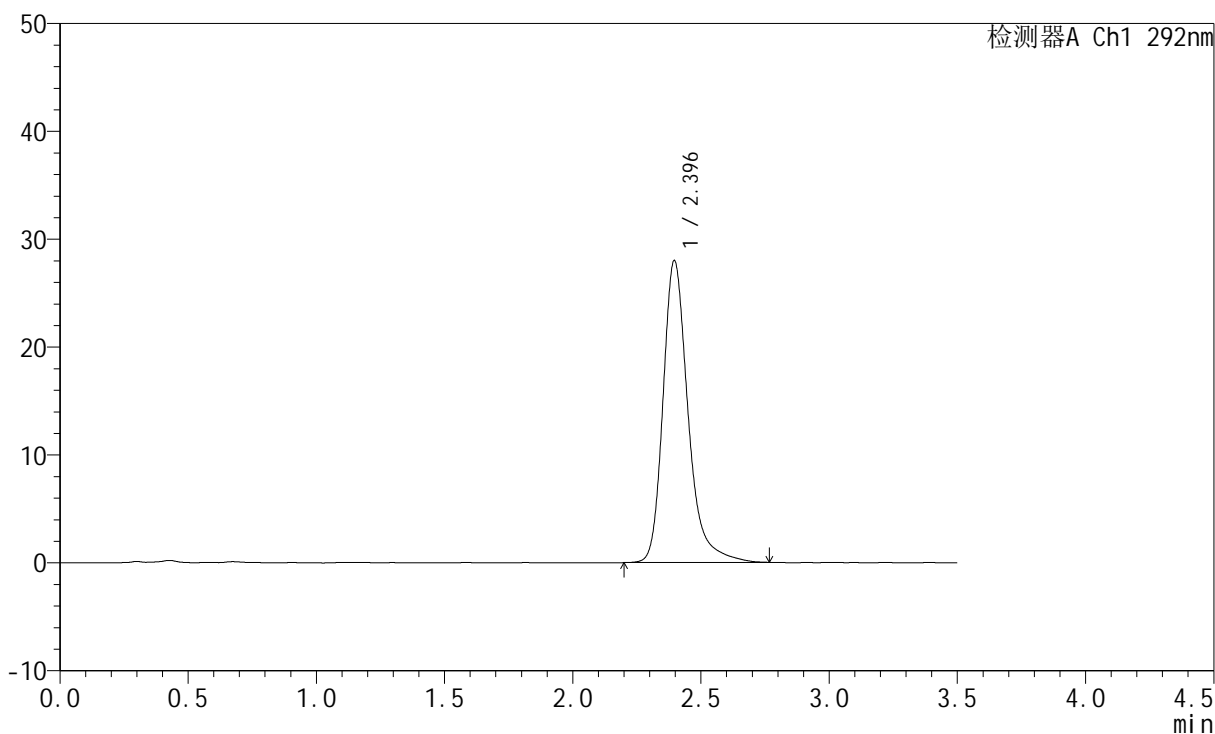
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-896-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

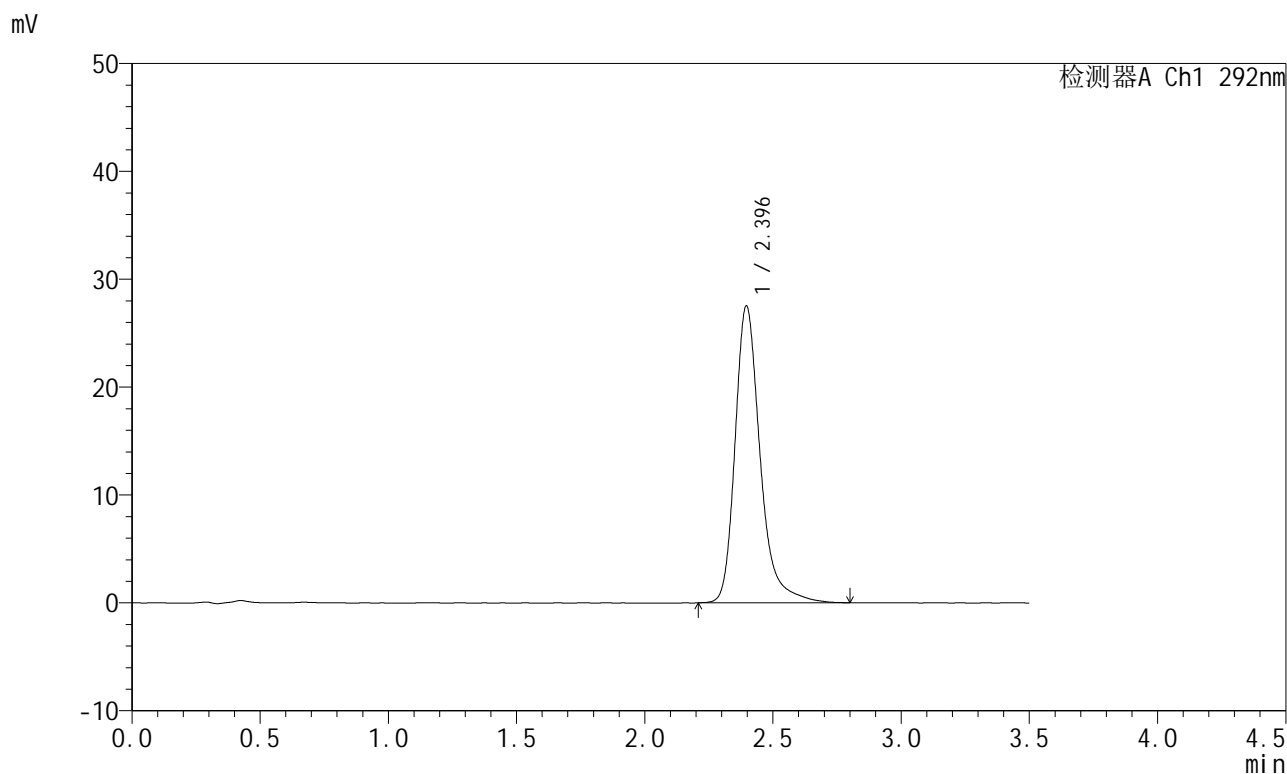
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190238	100.000	27990	3145	1.293	--
总计		190238	100.000	27990			

图276 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-897-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:38:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	187334	100.000	27519	3155	1.299	--
总计		187334	100.000	27519			

图277 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

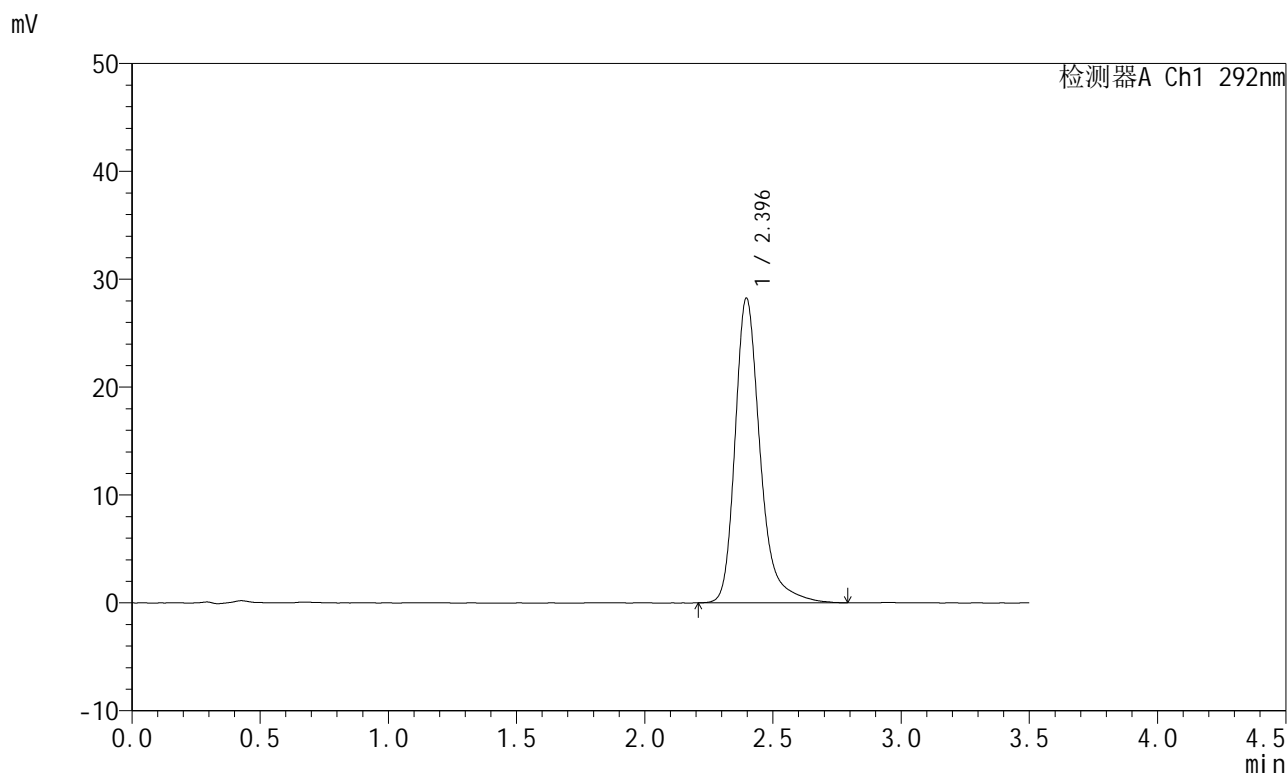


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-898-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

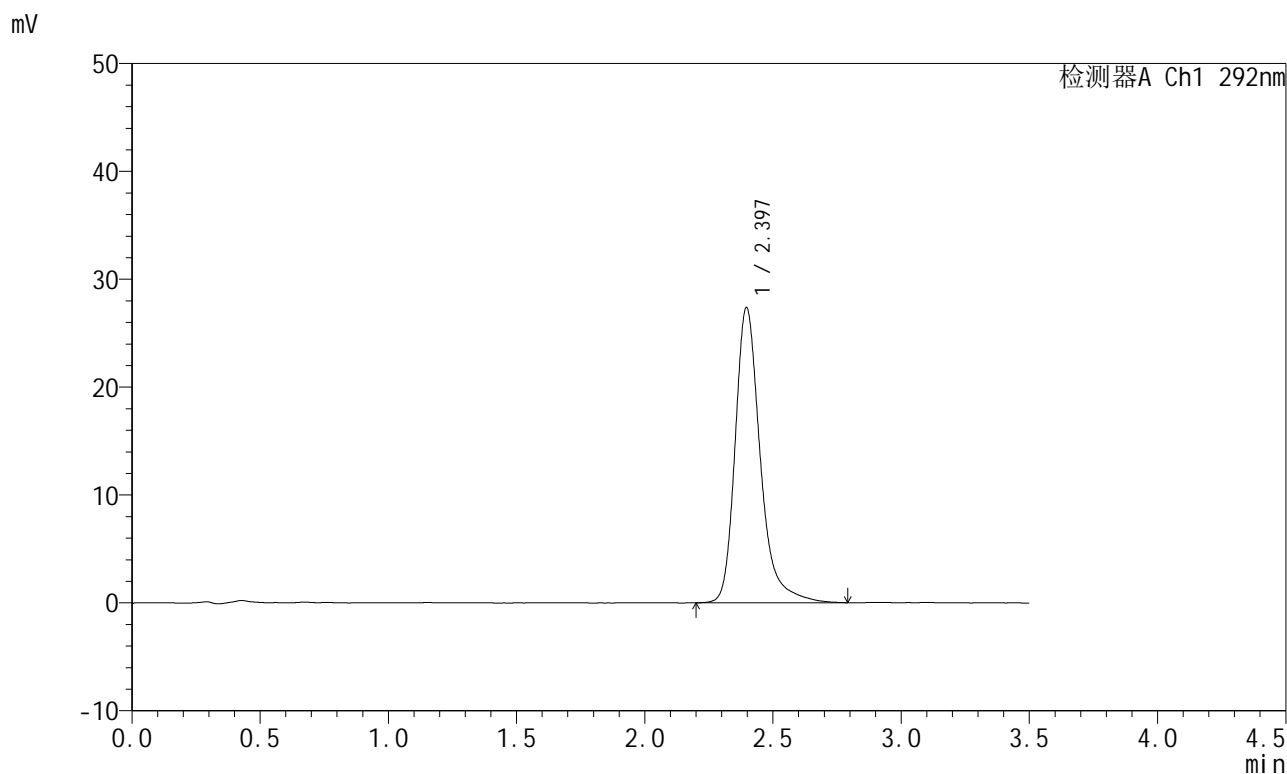
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	192047	100.000	28244	3160	1.303	--
总计		192047	100.000	28244			

图278 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-899-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:57:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	186399	100.000	27354	3150	1.303	--
总计		186399	100.000	27354			

图279 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



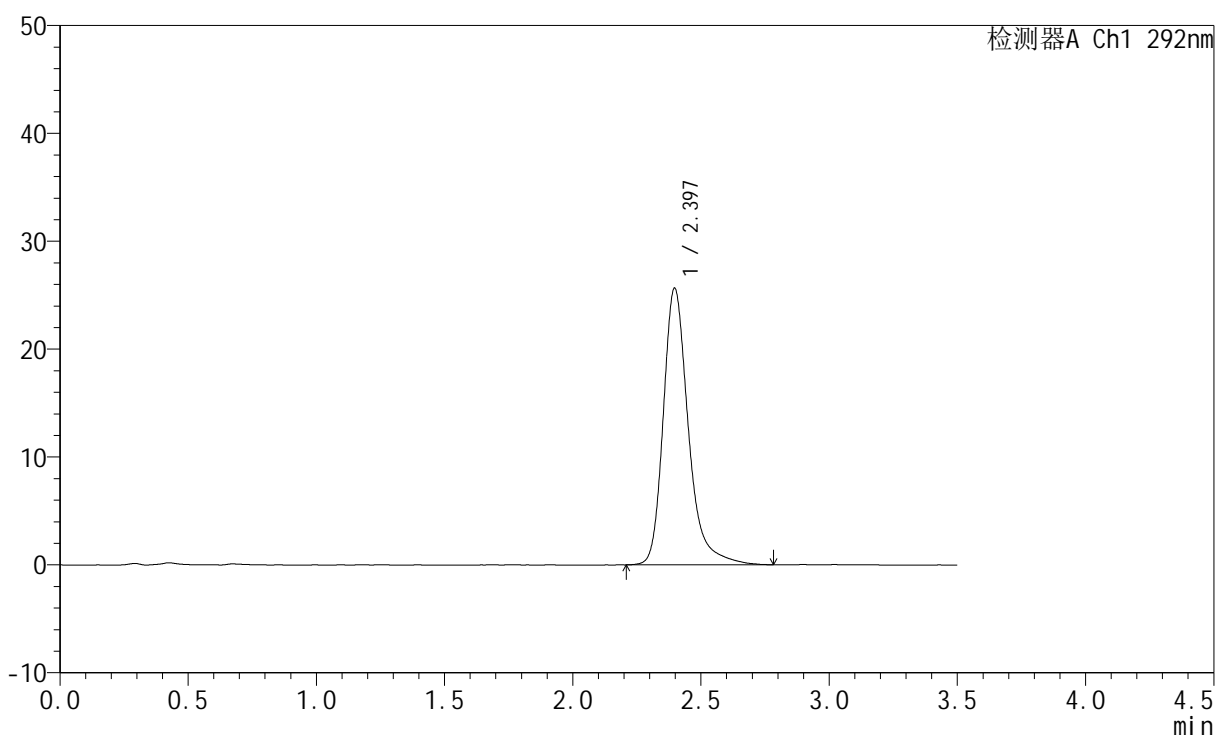
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-900-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	174569	100.000	25651	3154	1.300	--
总计		174569	100.000	25651			

图280 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



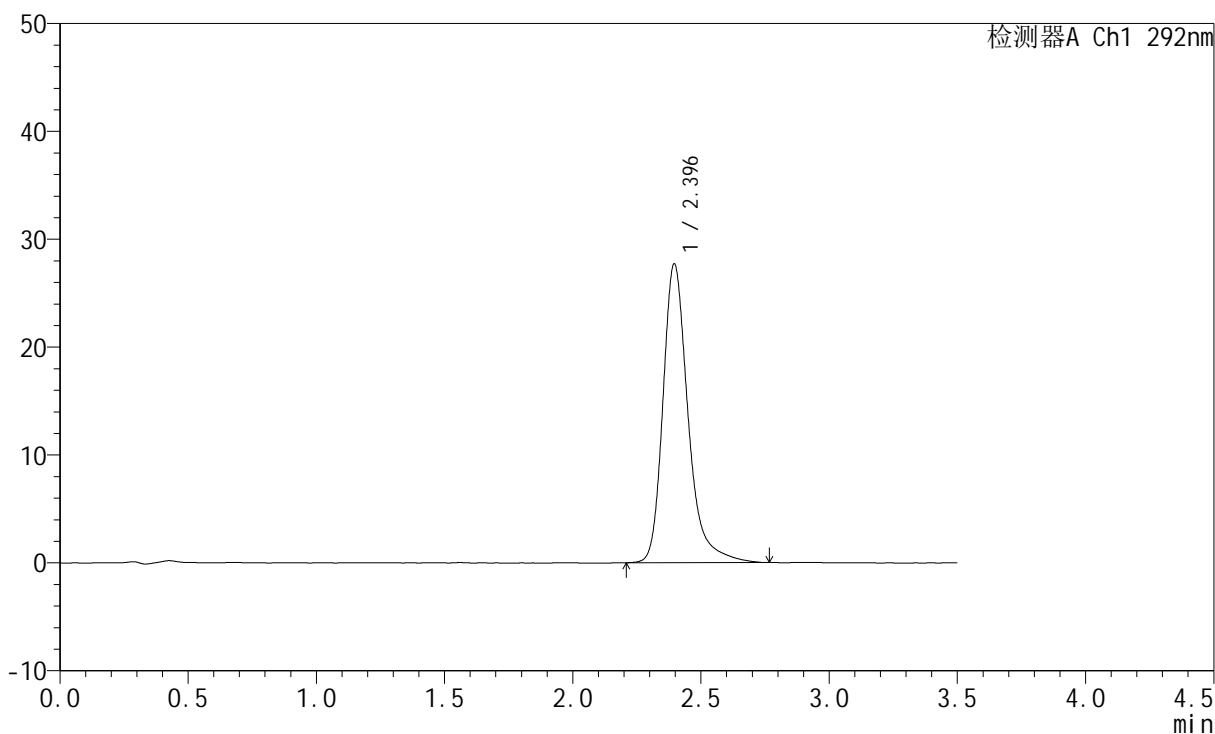
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-901-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 13:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

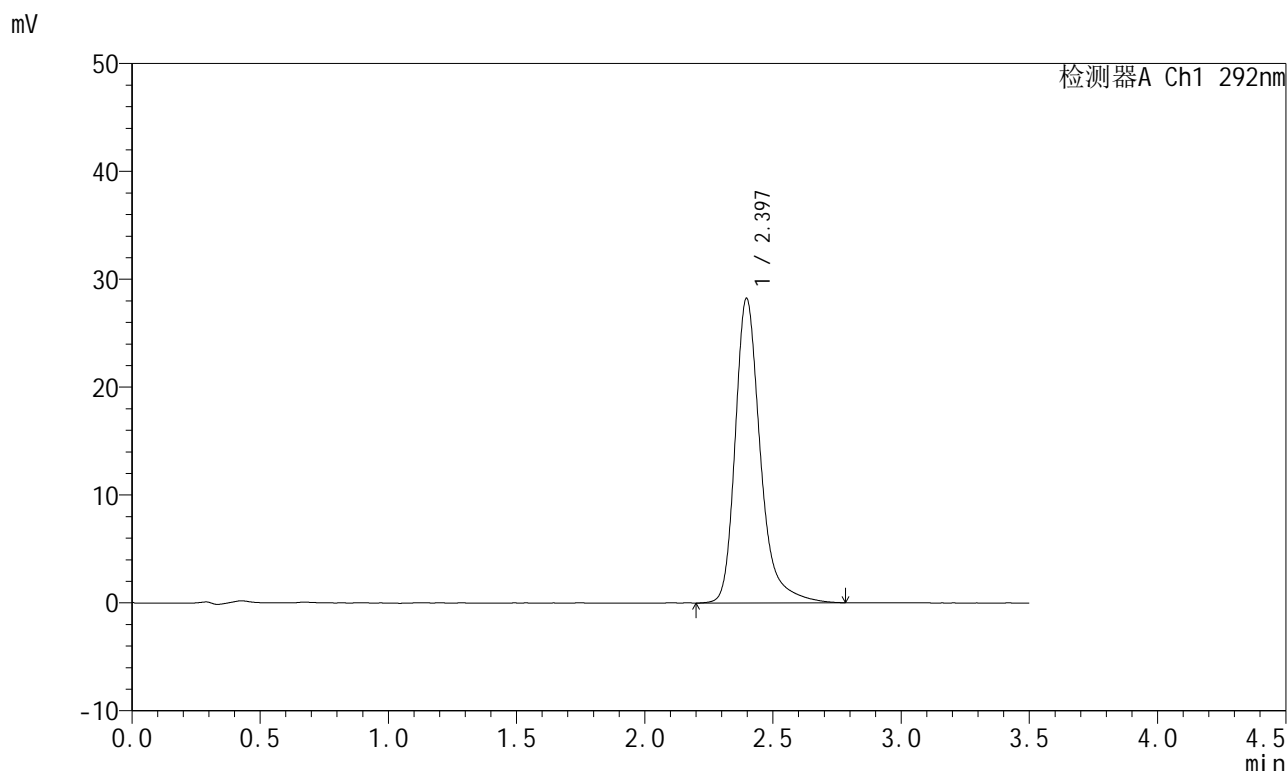
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	188909	100.000	27702	3140	1.304	--
总计		188909	100.000	27702			

图281 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-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 - 7-32/10-902-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:58:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

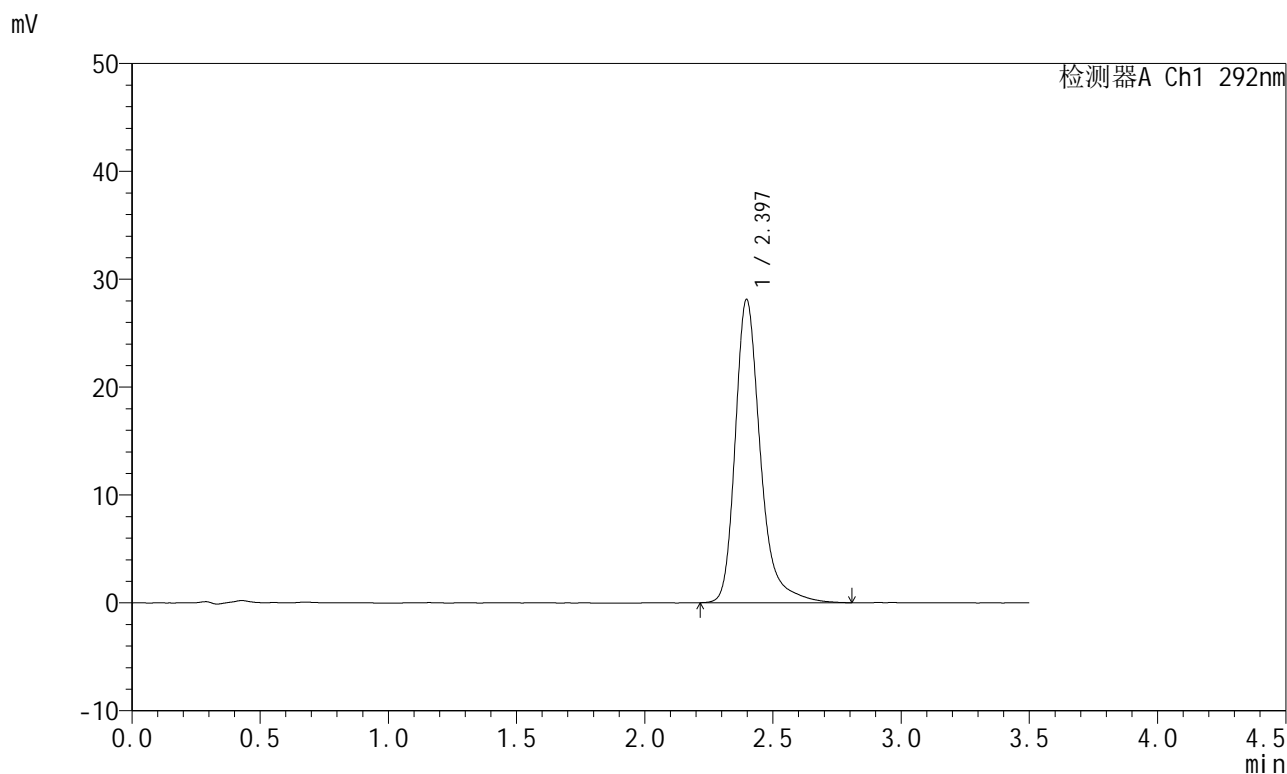
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	192524	100.000	28239	3149	1.310	--
总计		192524	100.000	28239			

图282 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-903-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	191691	100.000	28115	3146	1.303	--
总计		191691	100.000	28115			

图283 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

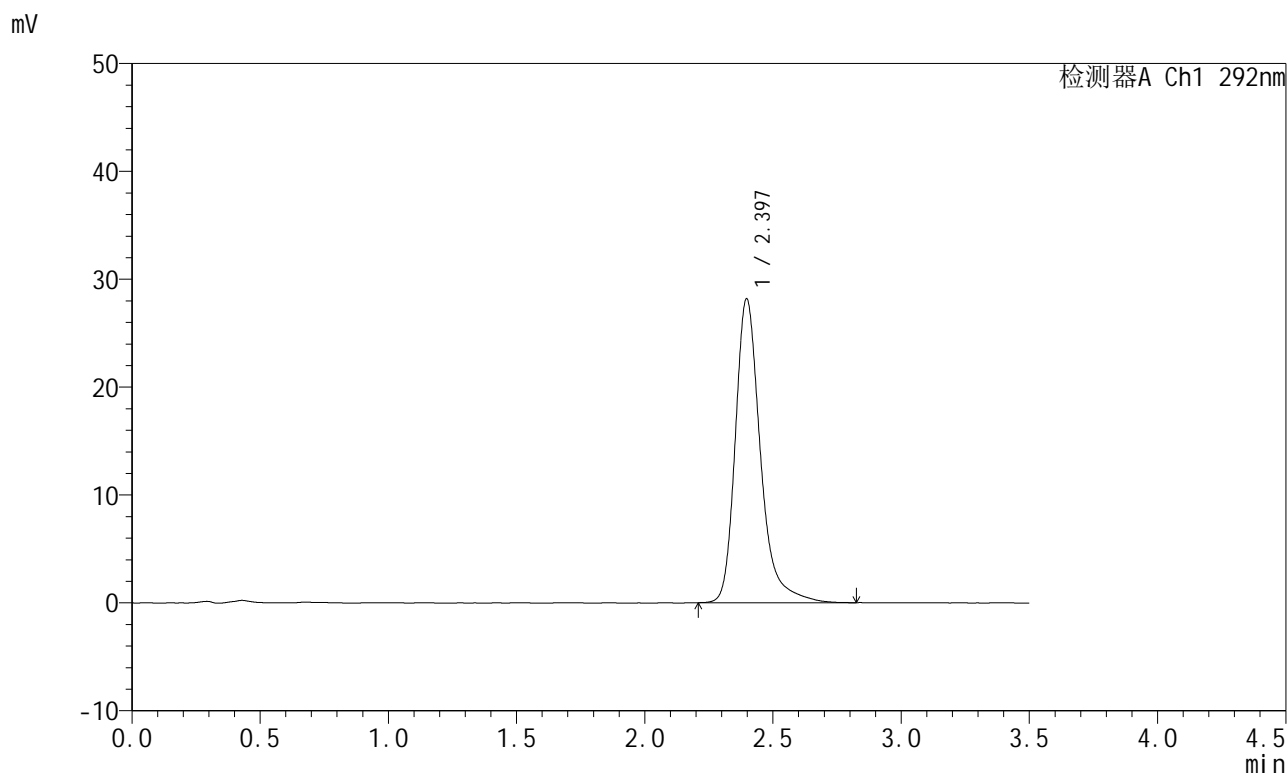


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-904-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

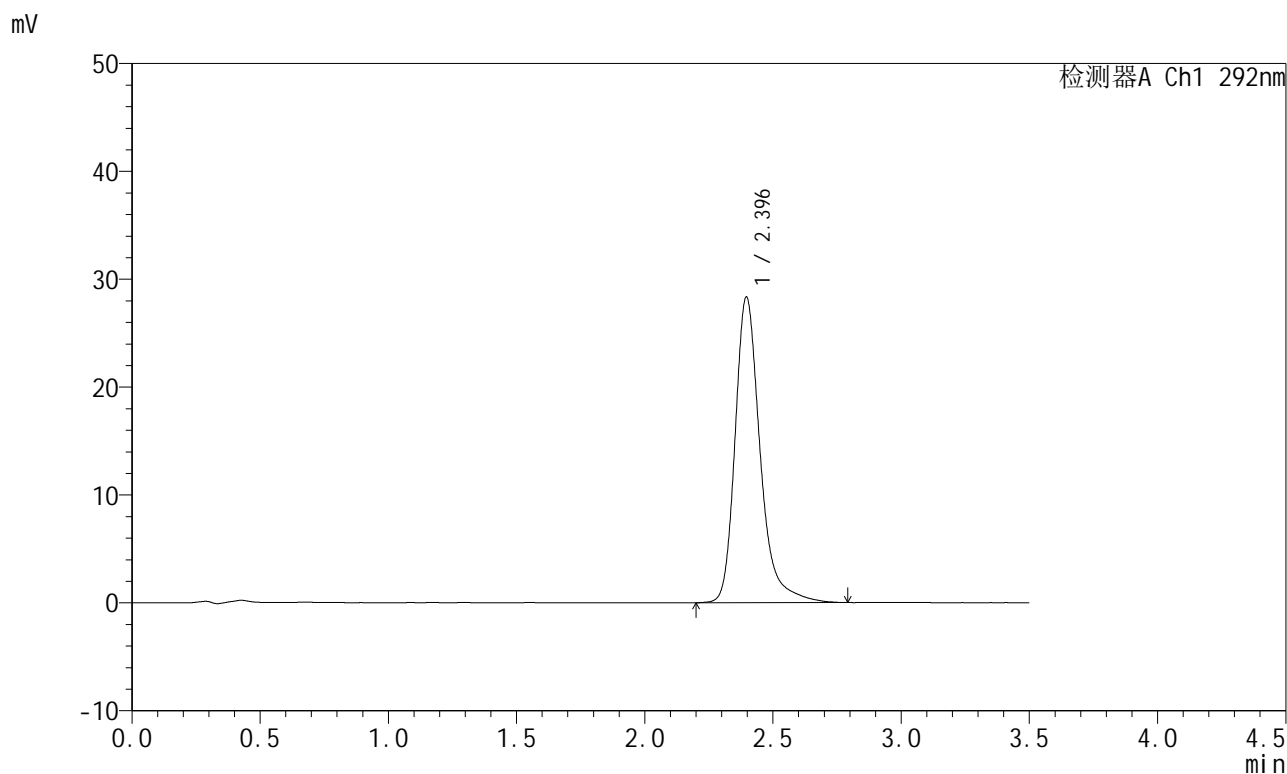
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	192145	100.000	28182	3154	1.310	--
总计		192145	100.000	28182			

图284 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-905-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:10:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	192583	100.000	28332	3166	1.301	--
总计		192583	100.000	28332			

图285 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

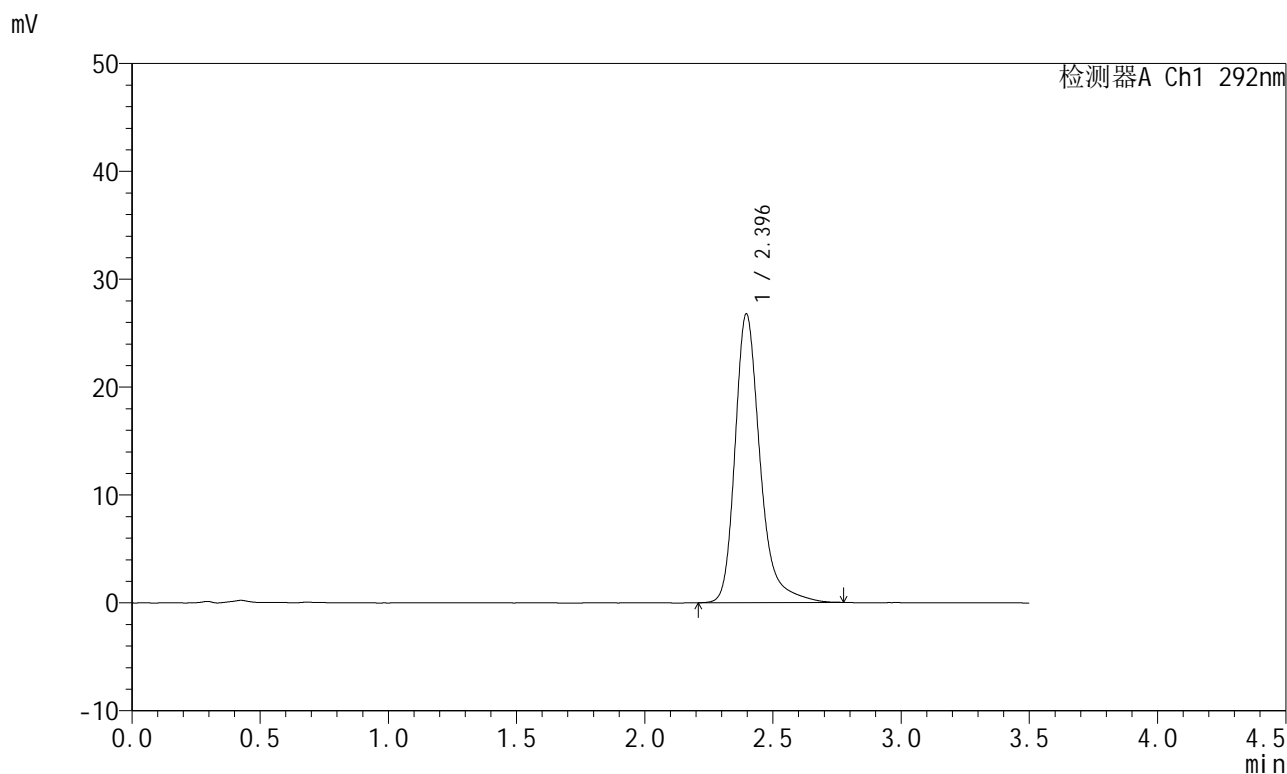


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-906-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

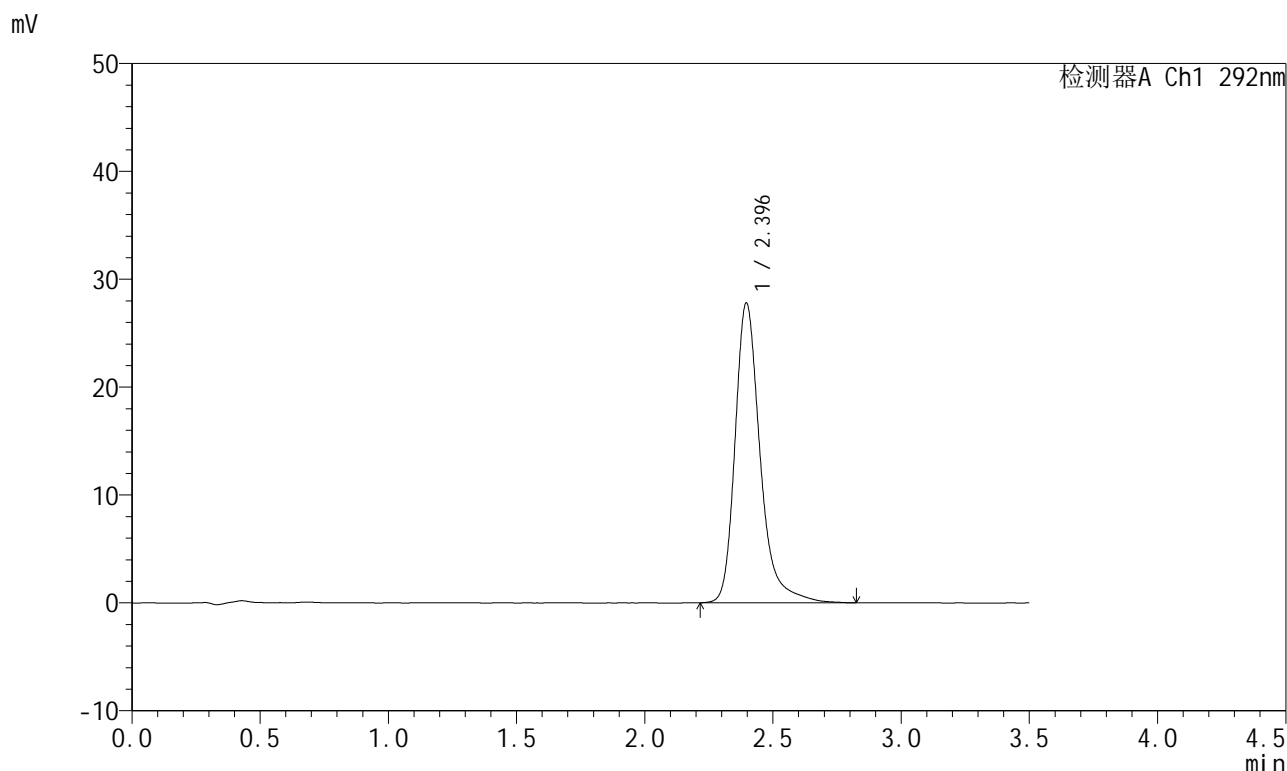
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	181452	100.000	26761	3170	1.297	--
总计		181452	100.000	26761			

图286 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-907-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 14:17:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

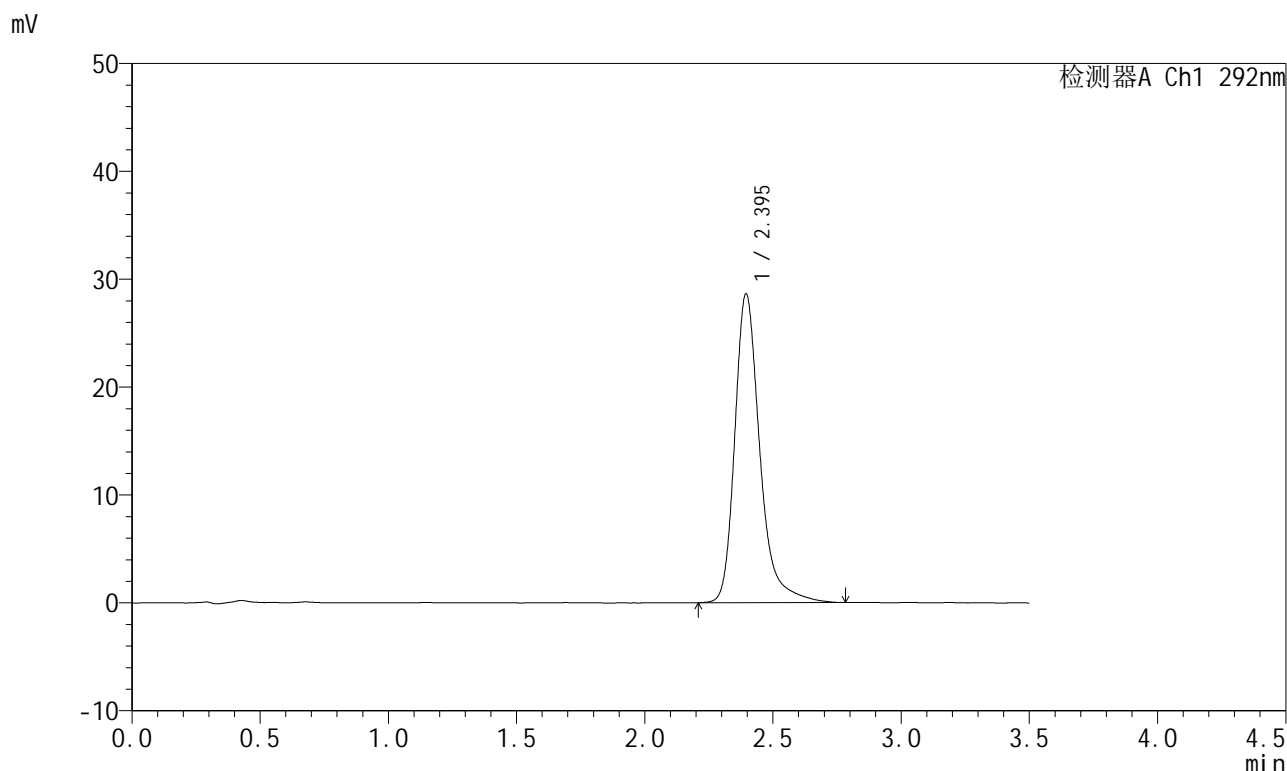
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	189289	100.000	27793	3168	1.303	--
总计		189289	100.000	27793			

图287 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-908-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:21:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	194439	100.000	28618	3171	1.306	--
总计		194439	100.000	28618			

图288 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



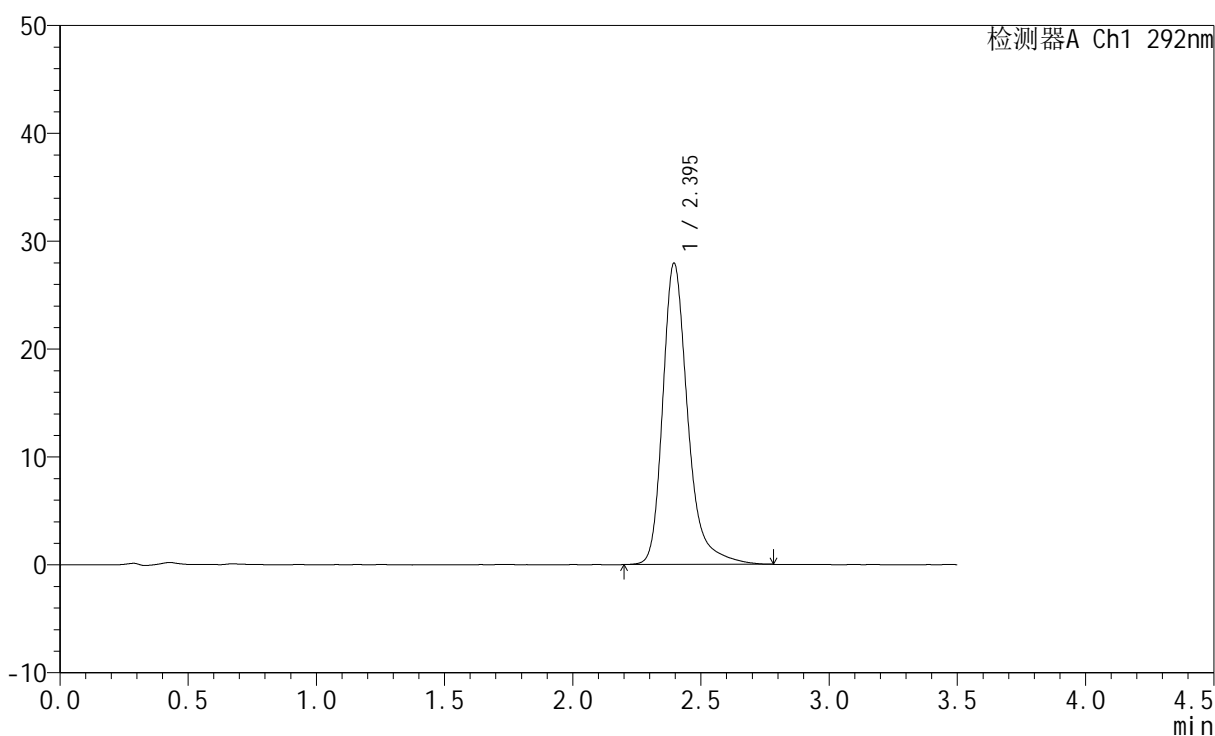
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-909-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189735	100.000	27914	3166	1.301	--
总计		189735	100.000	27914			

图289 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

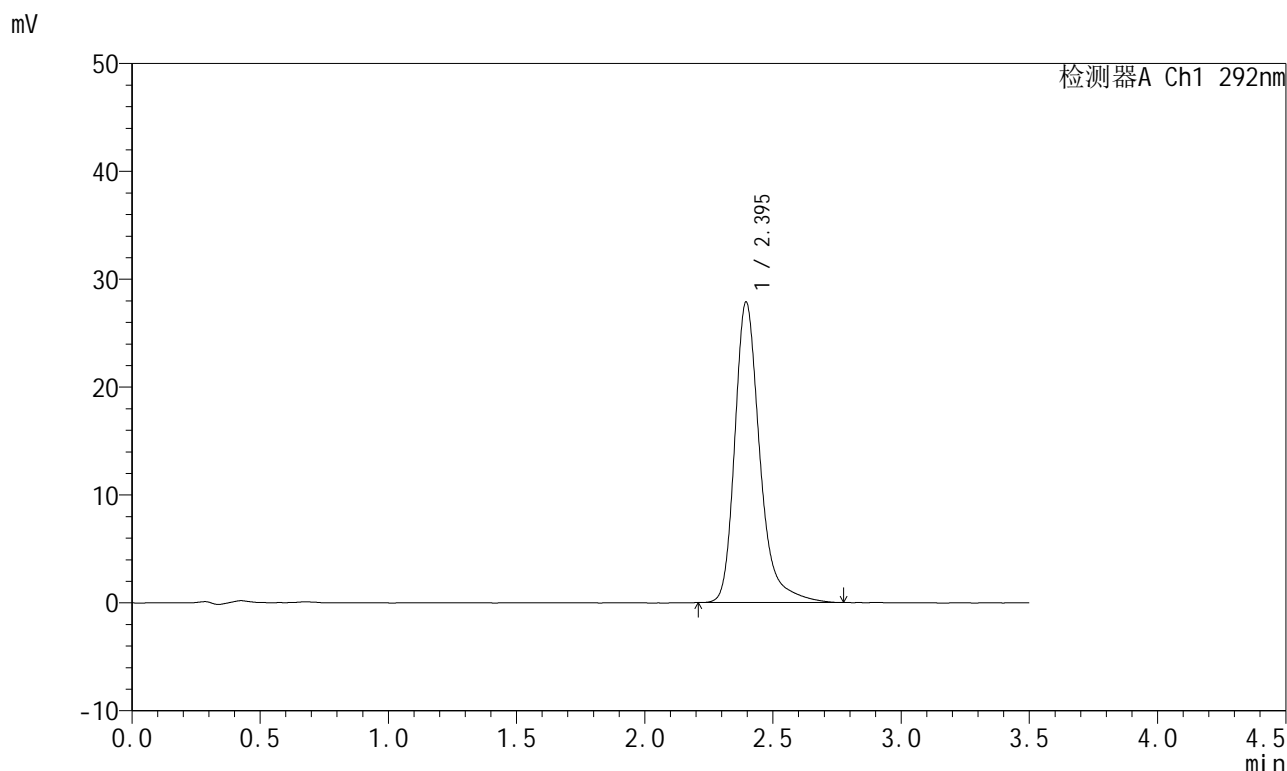


# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-910-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

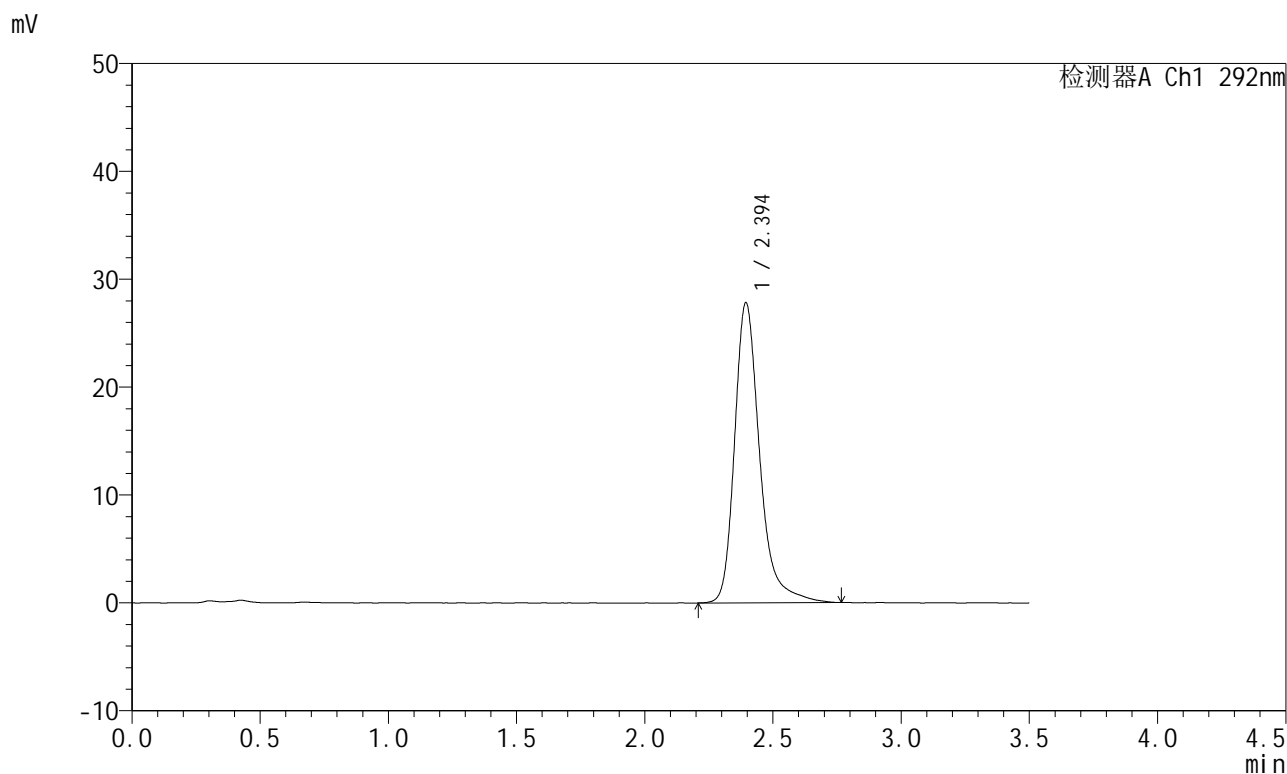
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189121	100.000	27845	3160	1.303	--
总计		189121	100.000	27845			

图290 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-911-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.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: 2025/05/17 14:33:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

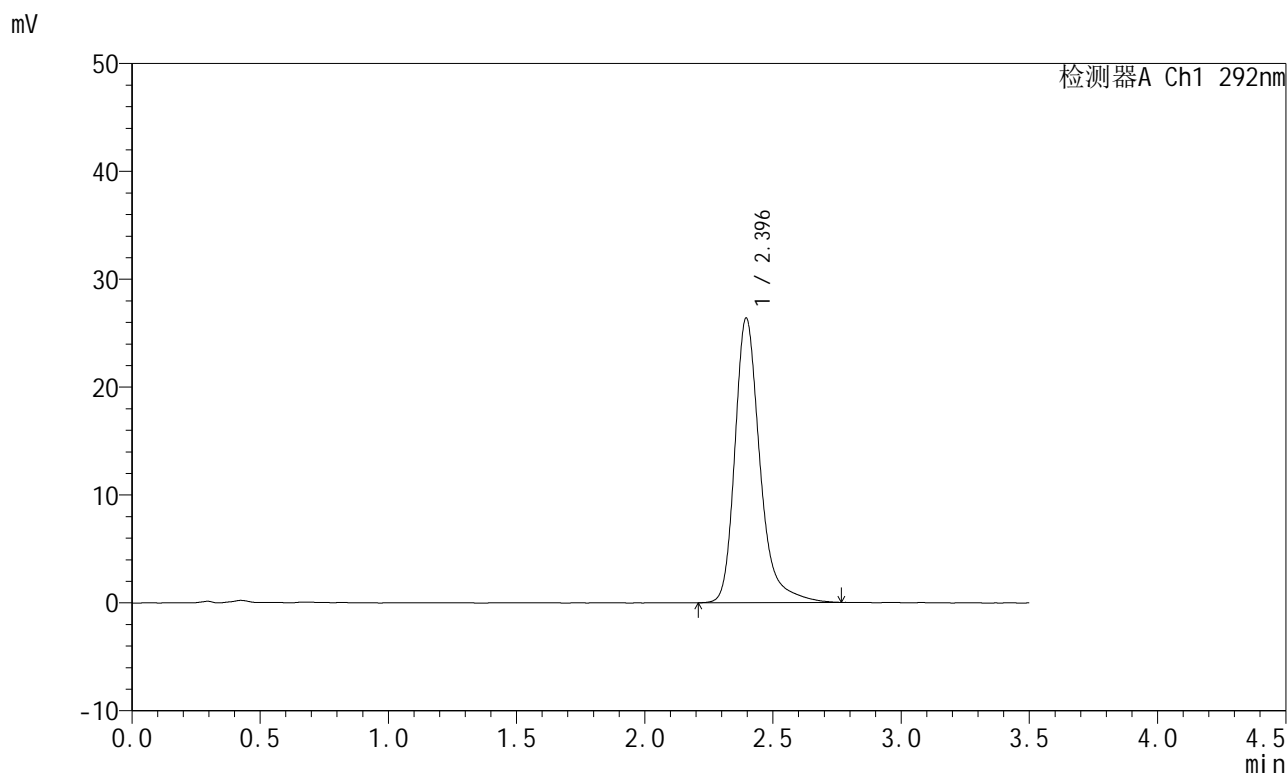
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	189150	100.000	27785	3162	1.303	--
总计		189150	100.000	27785			

图291 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-912-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:37:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	179231	100.000	26376	3160	1.300	--
总计		179231	100.000	26376			

图292 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

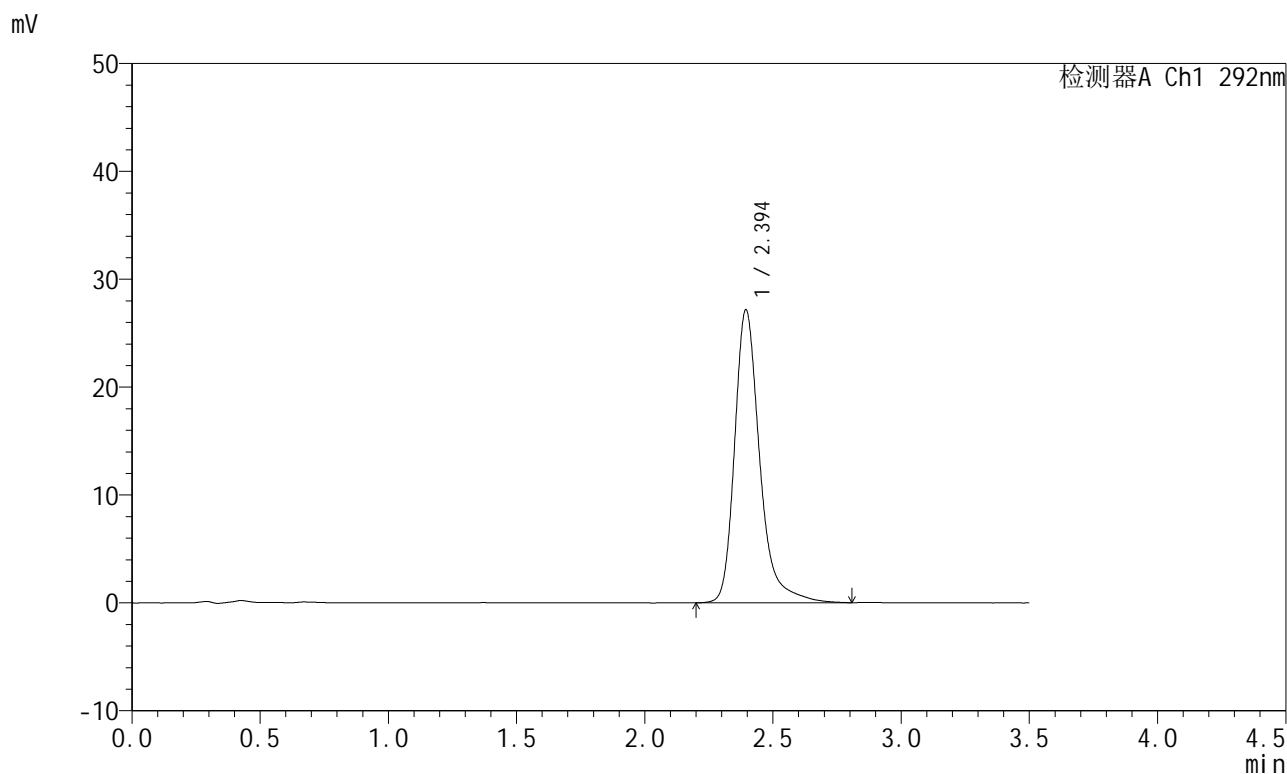


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-913-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	185225	100.000	27121	3162	1.311	--
总计		185225	100.000	27121			

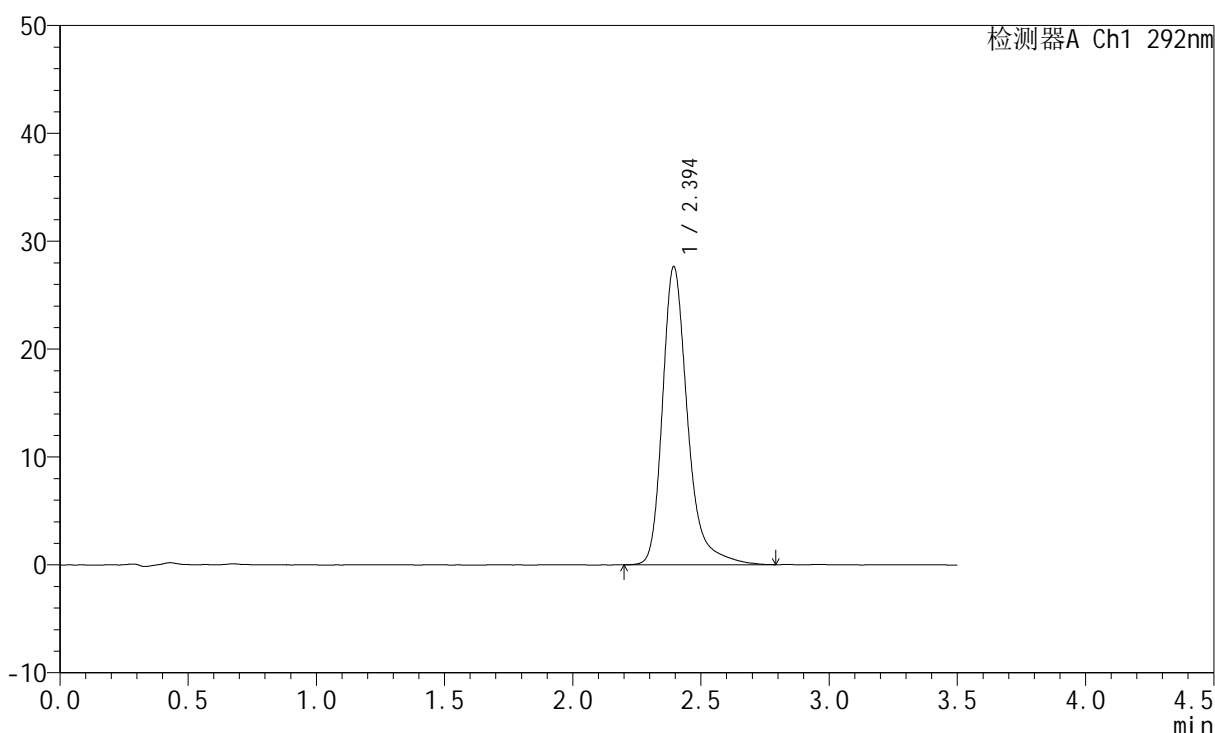
图293 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-914-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:45:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

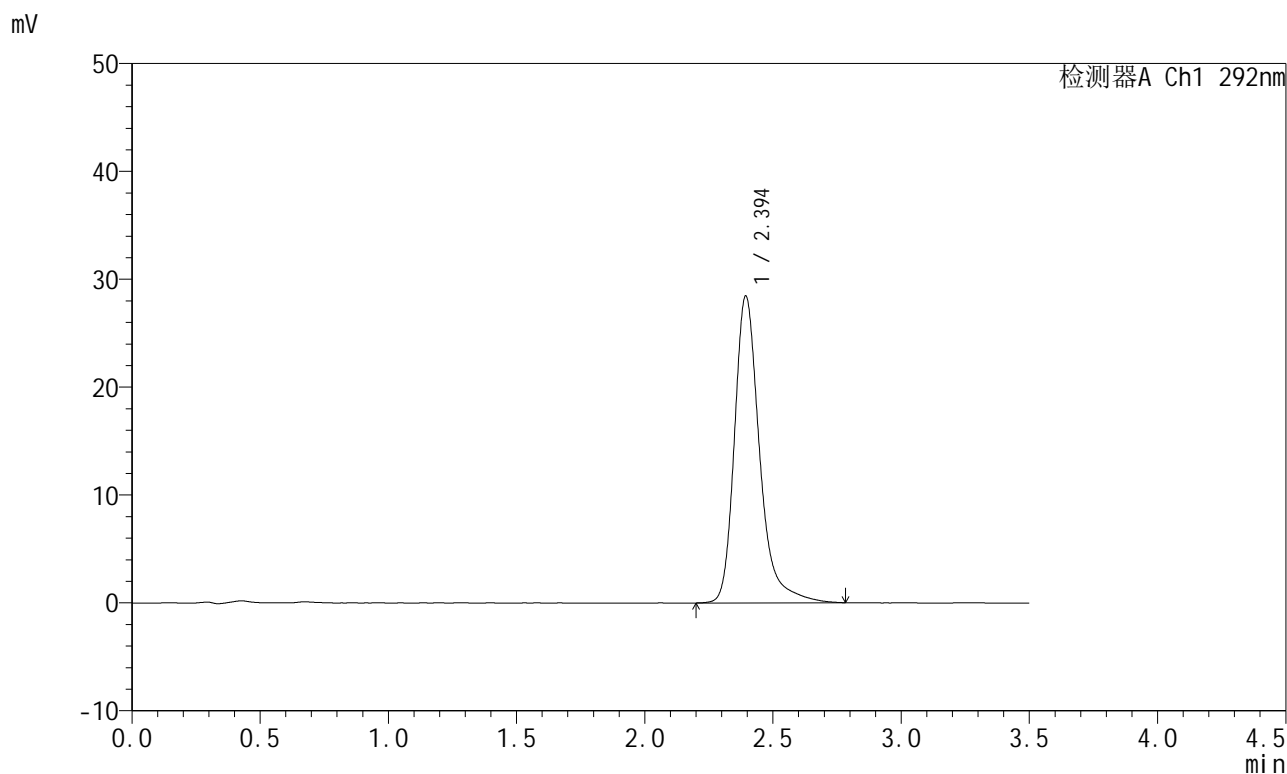
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	188277	100.000	27589	3156	1.308	--
总计		188277	100.000	27589			

图294 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-915-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:49:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

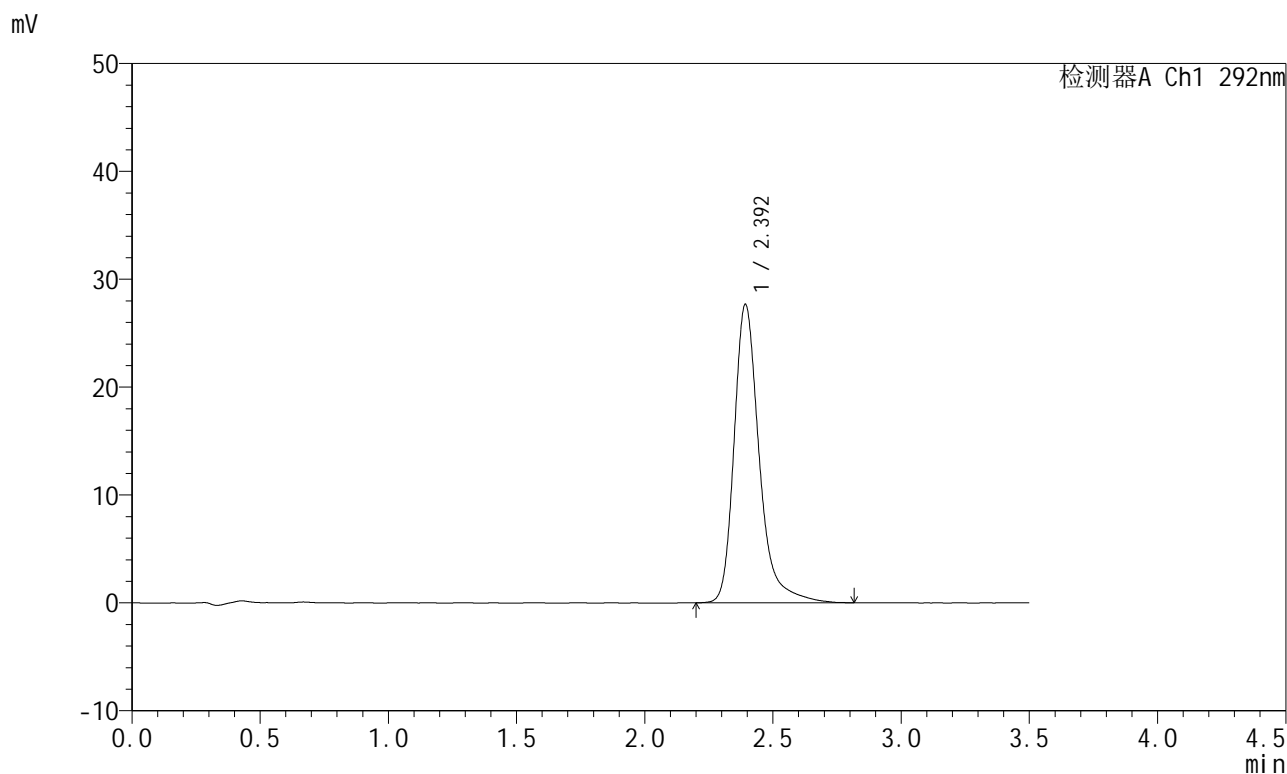
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	194184	100.000	28391	3150	1.313	--
总计		194184	100.000	28391			

图295 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-916-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:53:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	188831	100.000	27543	3152	1.320	--
总计		188831	100.000	27543			

图296 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



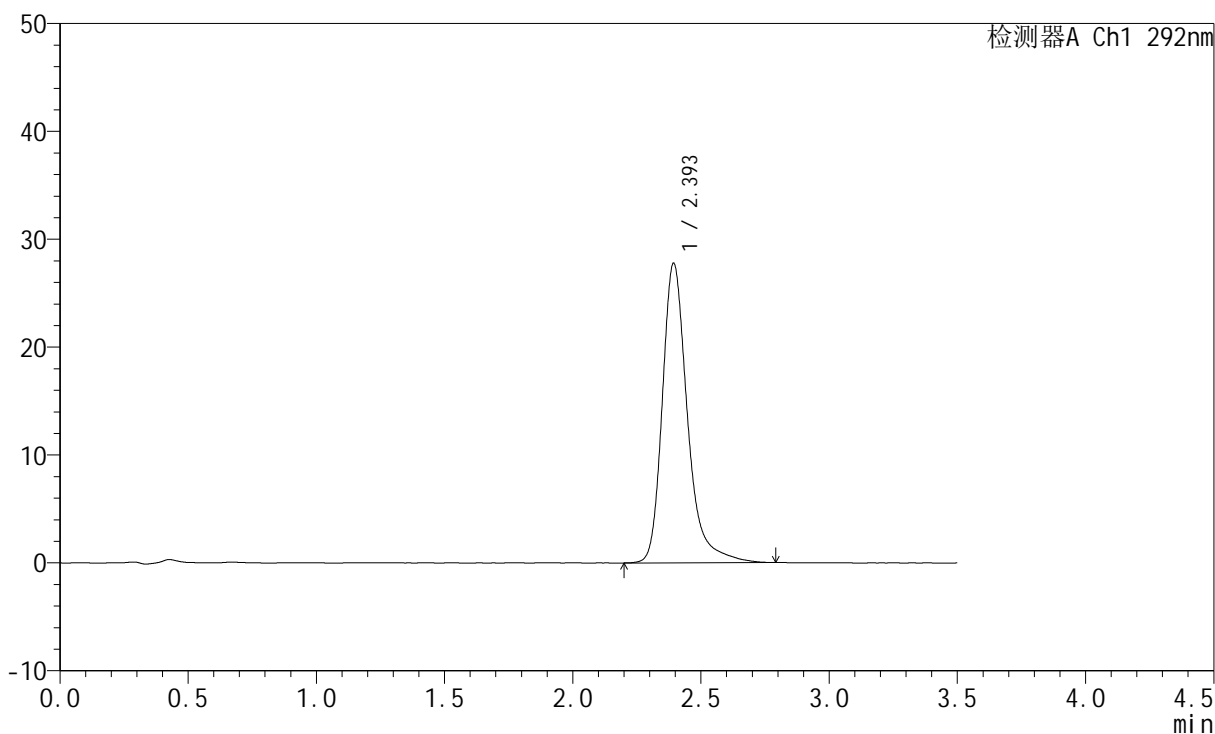
# SZJ-4057

## <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 - 7-32/10-917-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 14:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

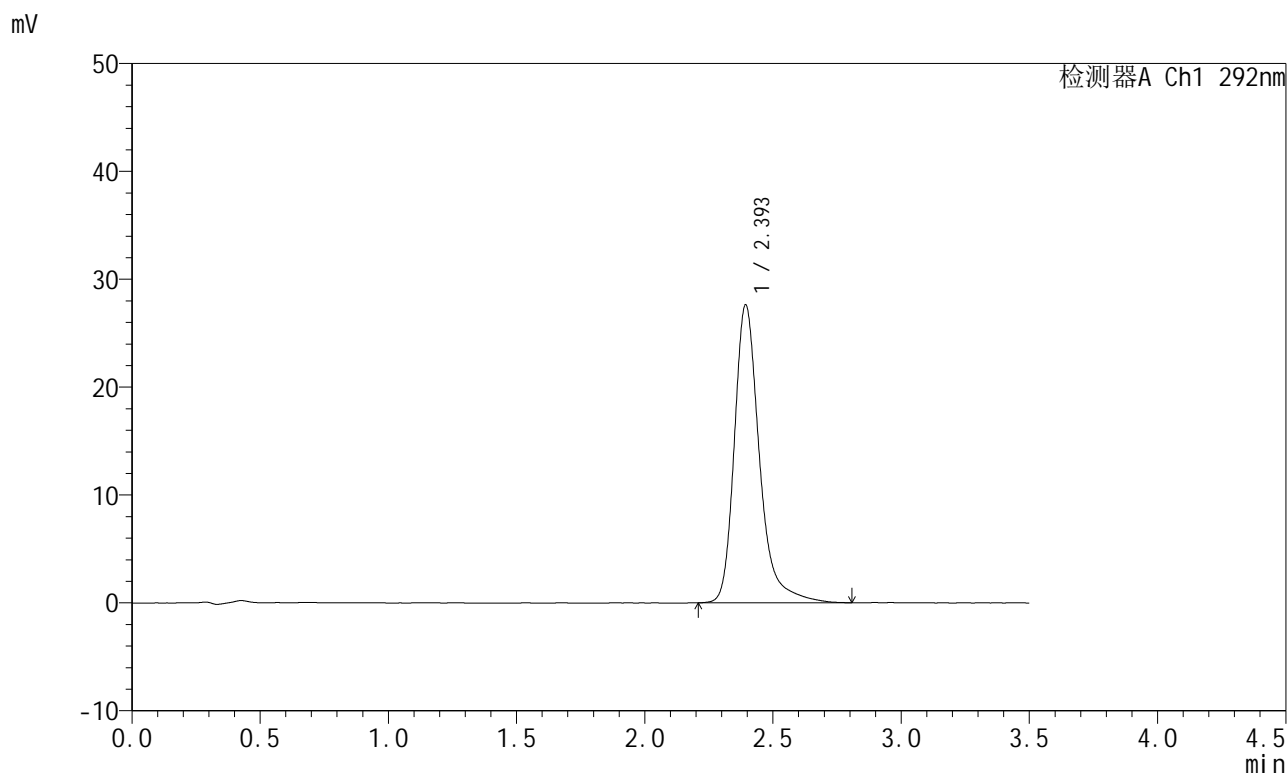
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	189304	100.000	27681	3148	1.310	--
总计		189304	100.000	27681			

图297 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-918-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/17 15:00:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

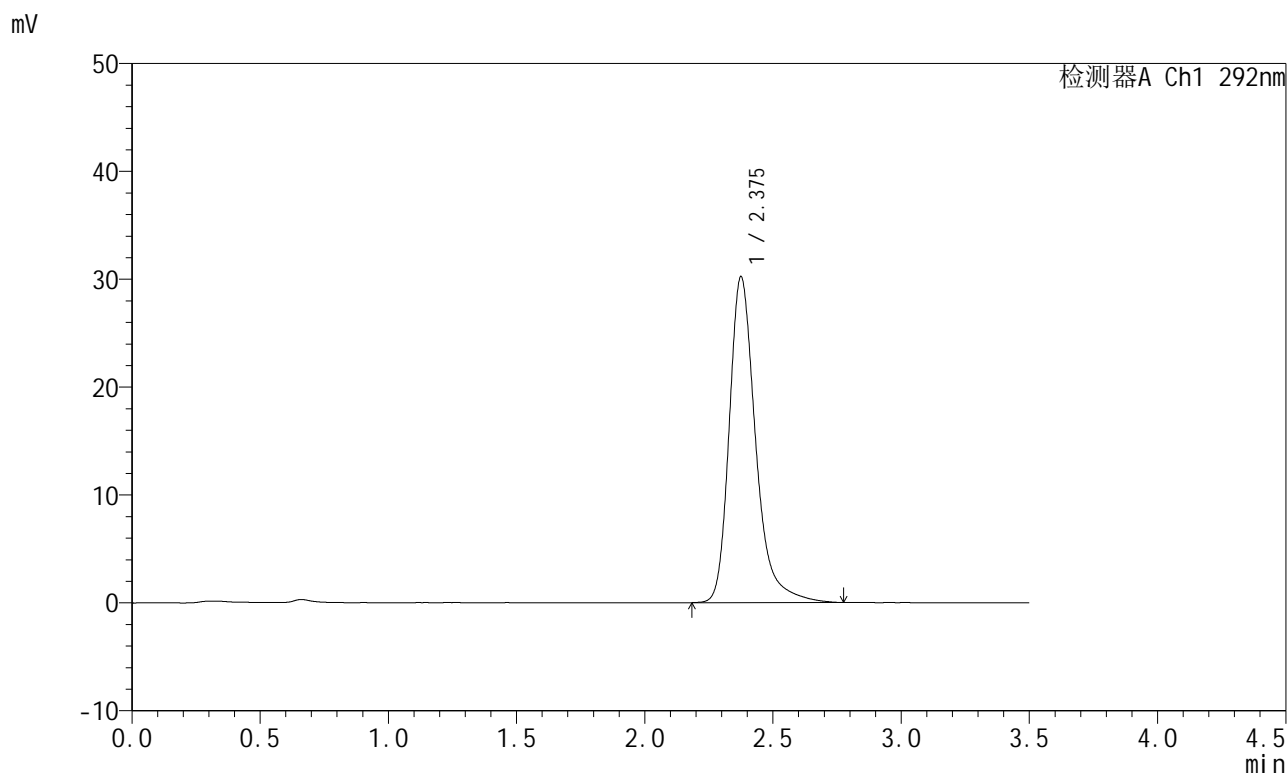
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	188373	100.000	27544	3160	1.314	--
总计		188373	100.000	27544			

图298 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-32/10-919-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:04:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

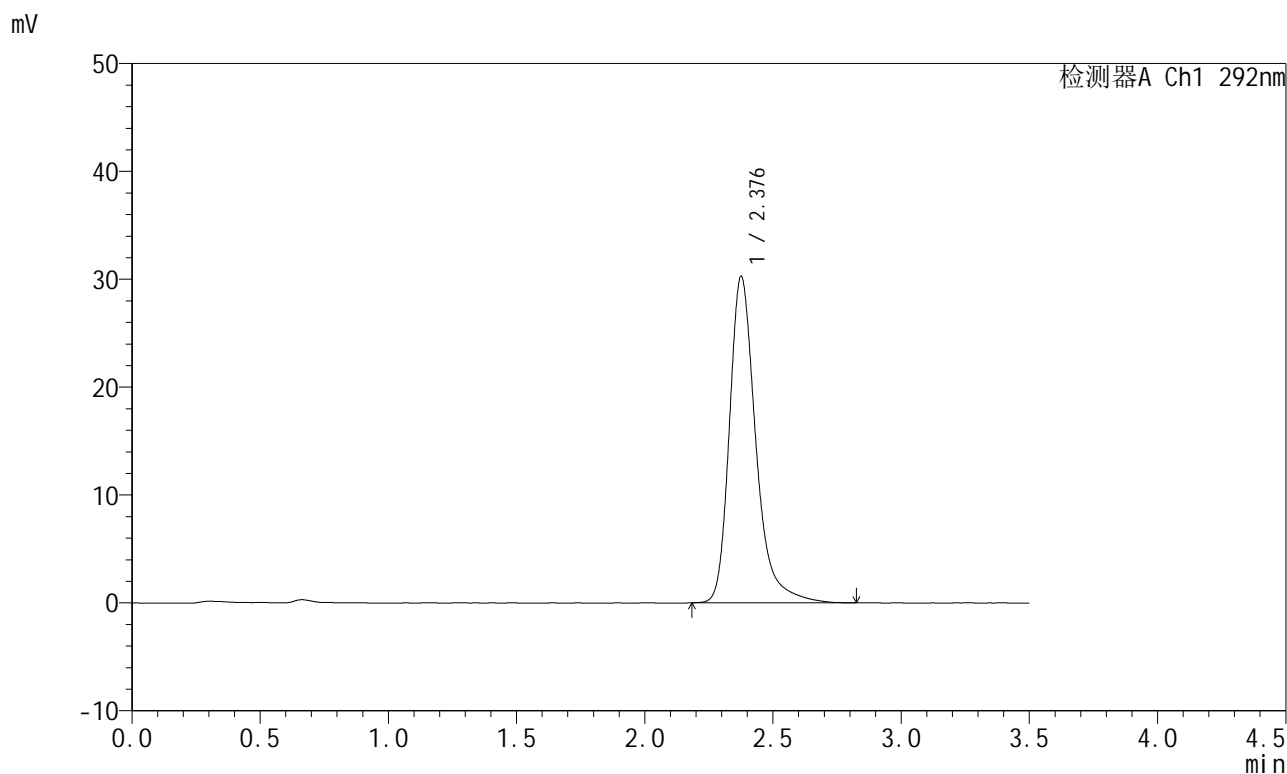
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	216481	100.000	30117	2786	1.314	--
总计		216481	100.000	30117			

图299 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(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 - 7-32/10-920-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcqx-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20250516-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:08:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 19:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	216978	100.000	30159	2788	1.317	--
总计		216978	100.000	30159			

图300 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2