



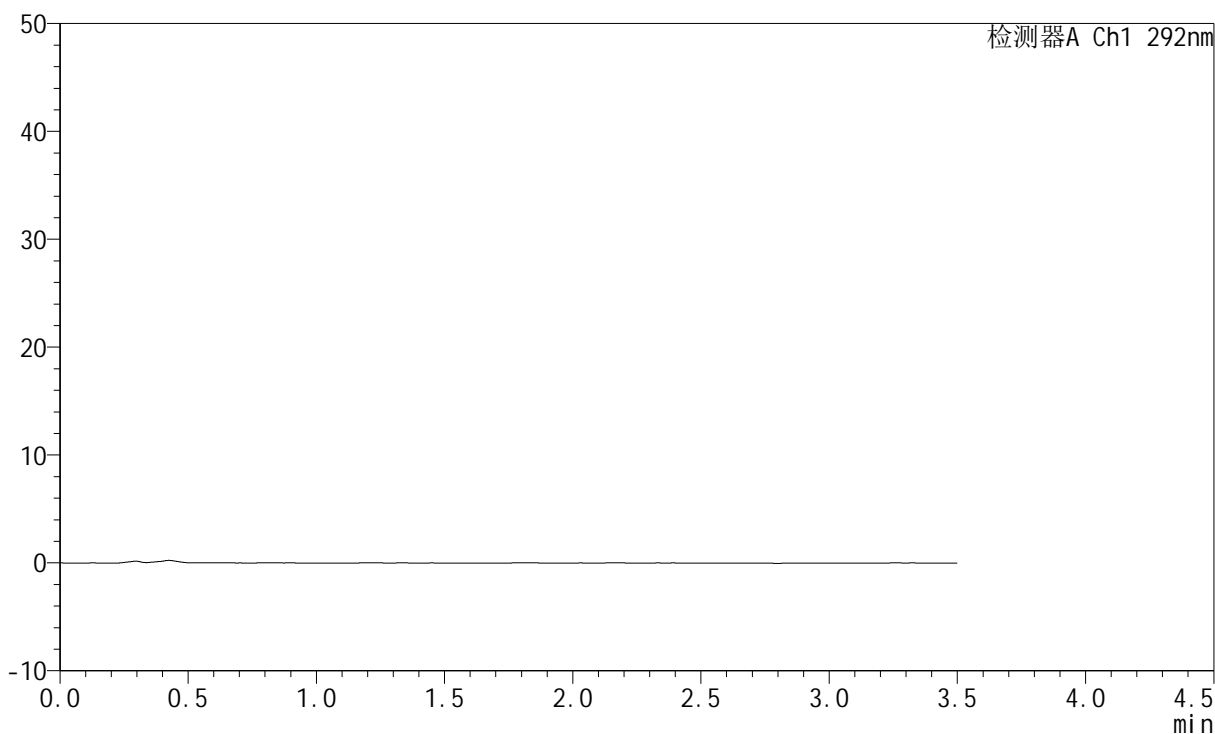
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-921-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

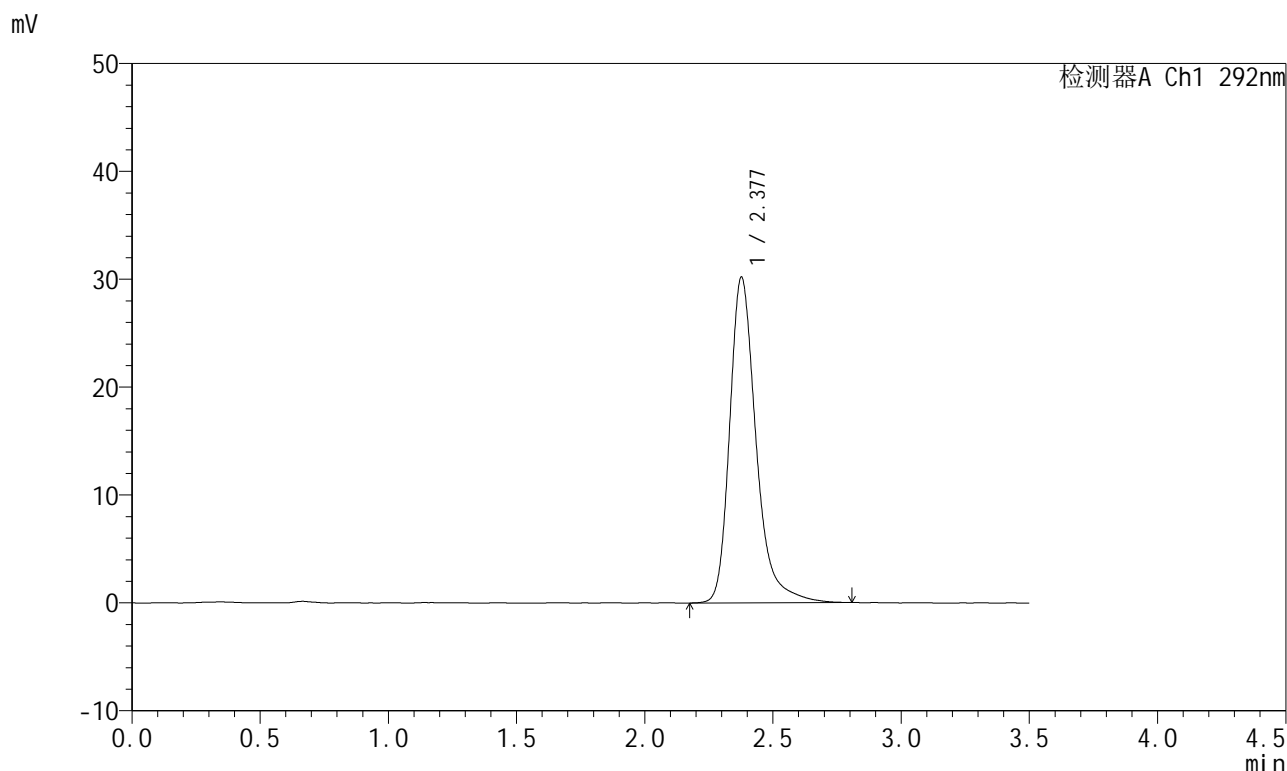
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-922-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

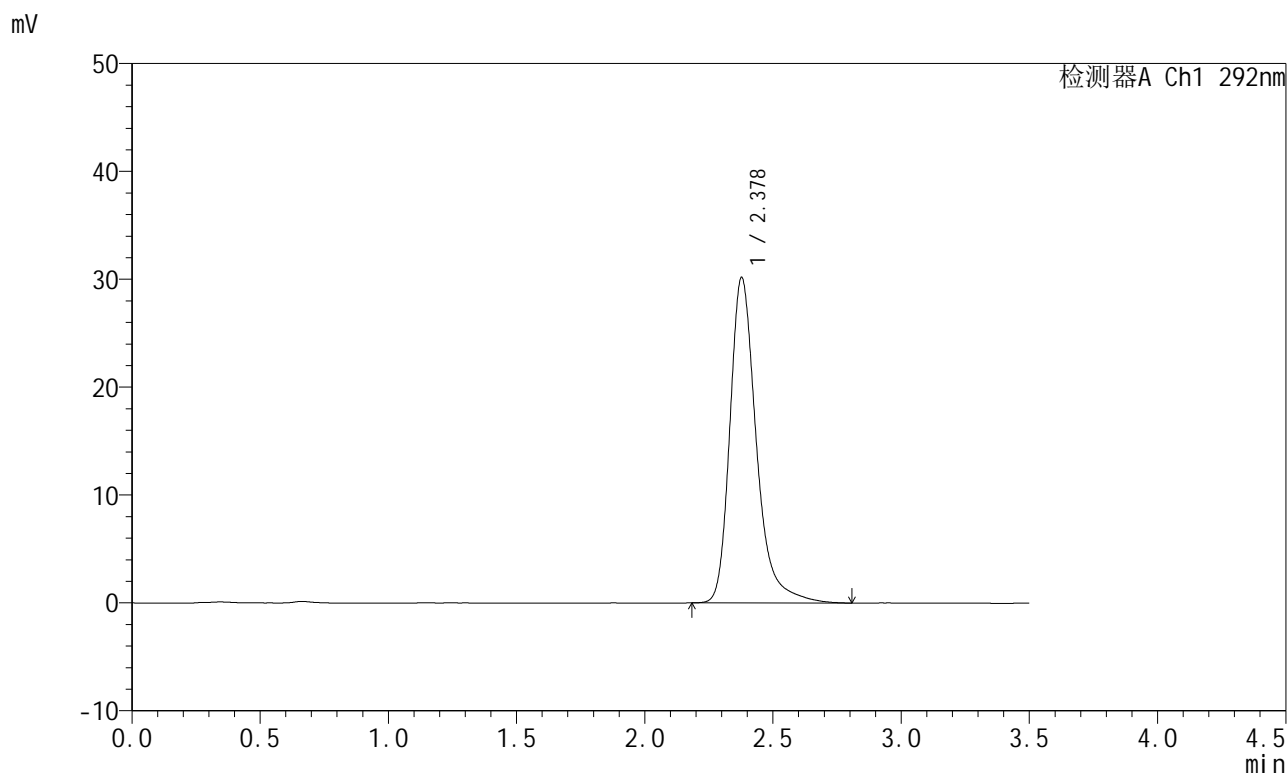
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	216738	100.000	30145	2784	1.311	--
总计		216738	100.000	30145			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-923-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

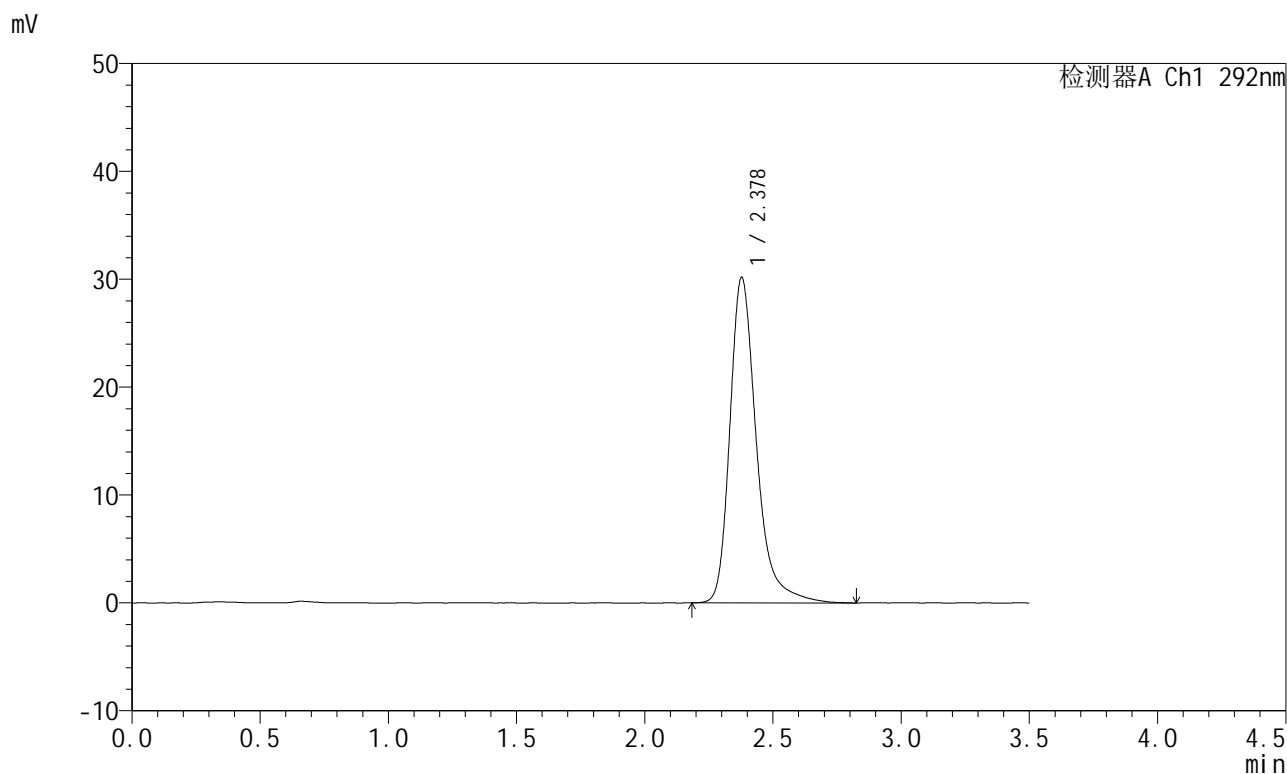
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	216710	100.000	30151	2782	1.315	--
总计		216710	100.000	30151			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-924-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:24:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

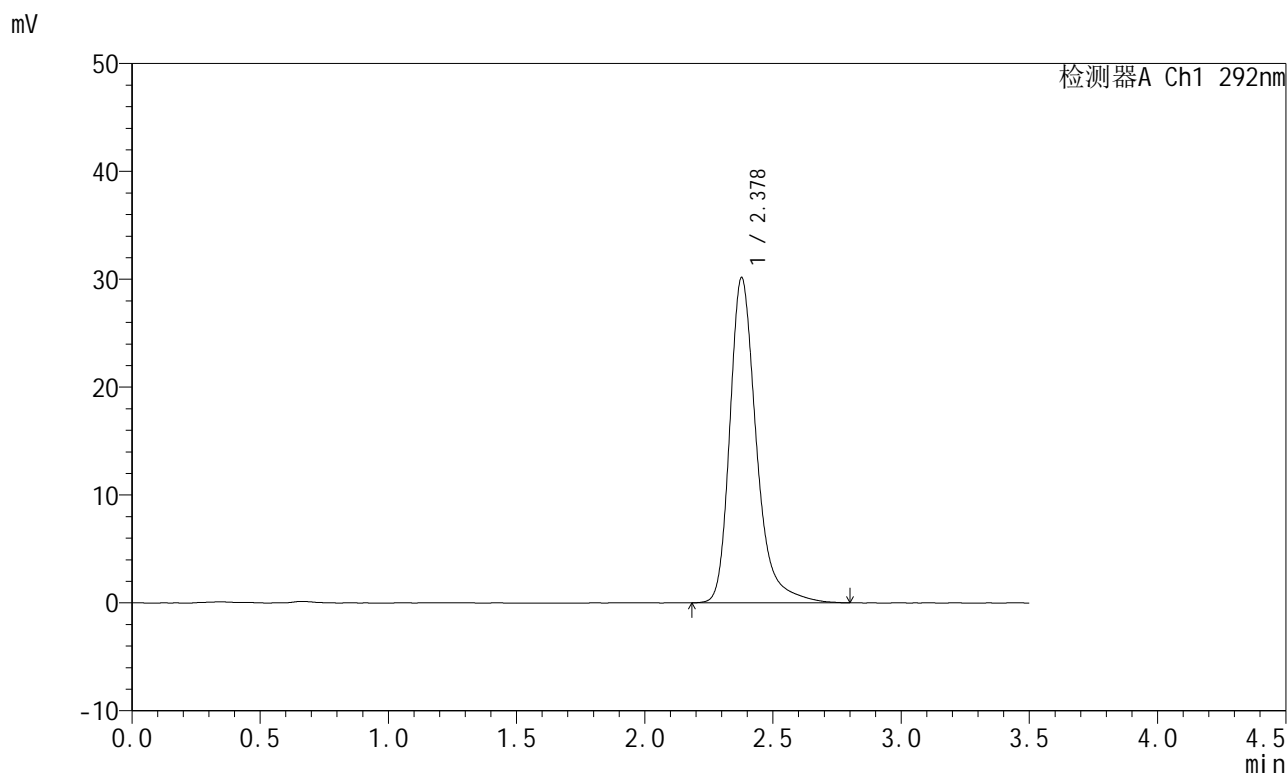
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	217246	100.000	30164	2783	1.318	--
总计		217246	100.000	30164			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-925-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

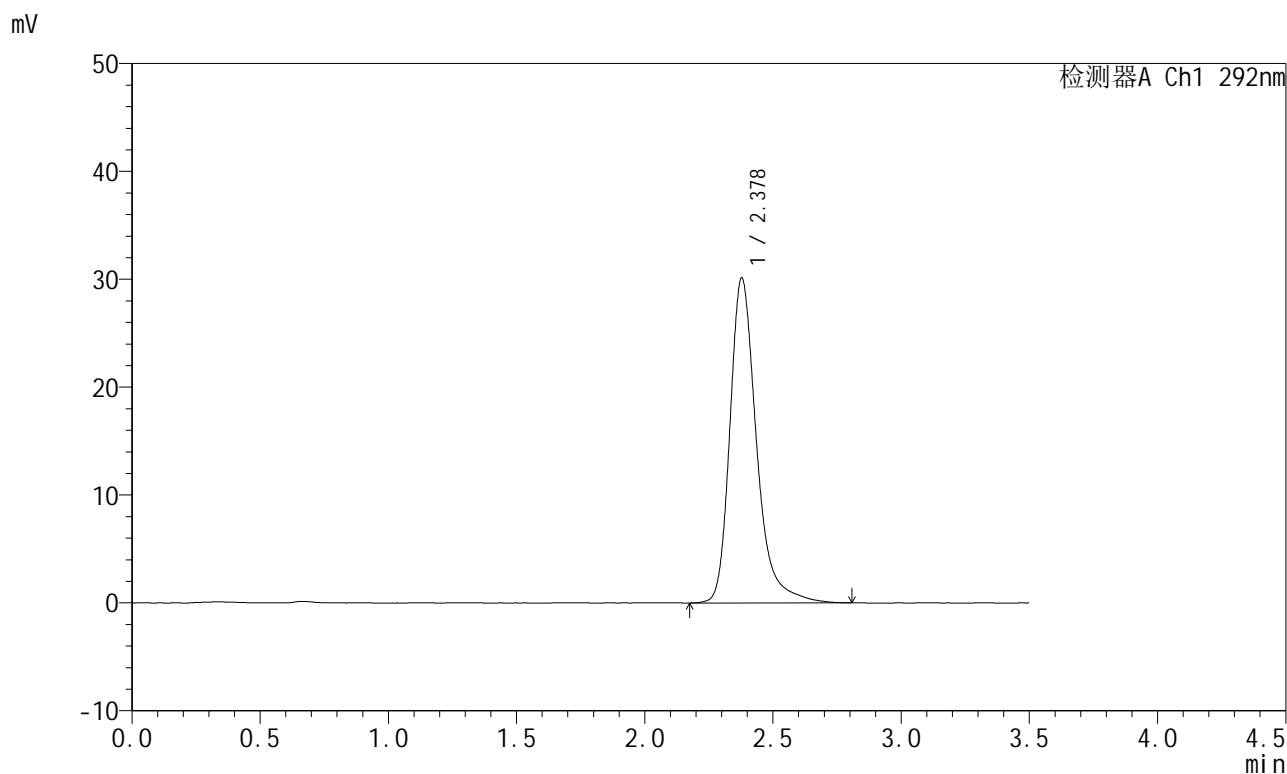
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	217110	100.000	30128	2765	1.311	--
总计		217110	100.000	30128			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-926-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

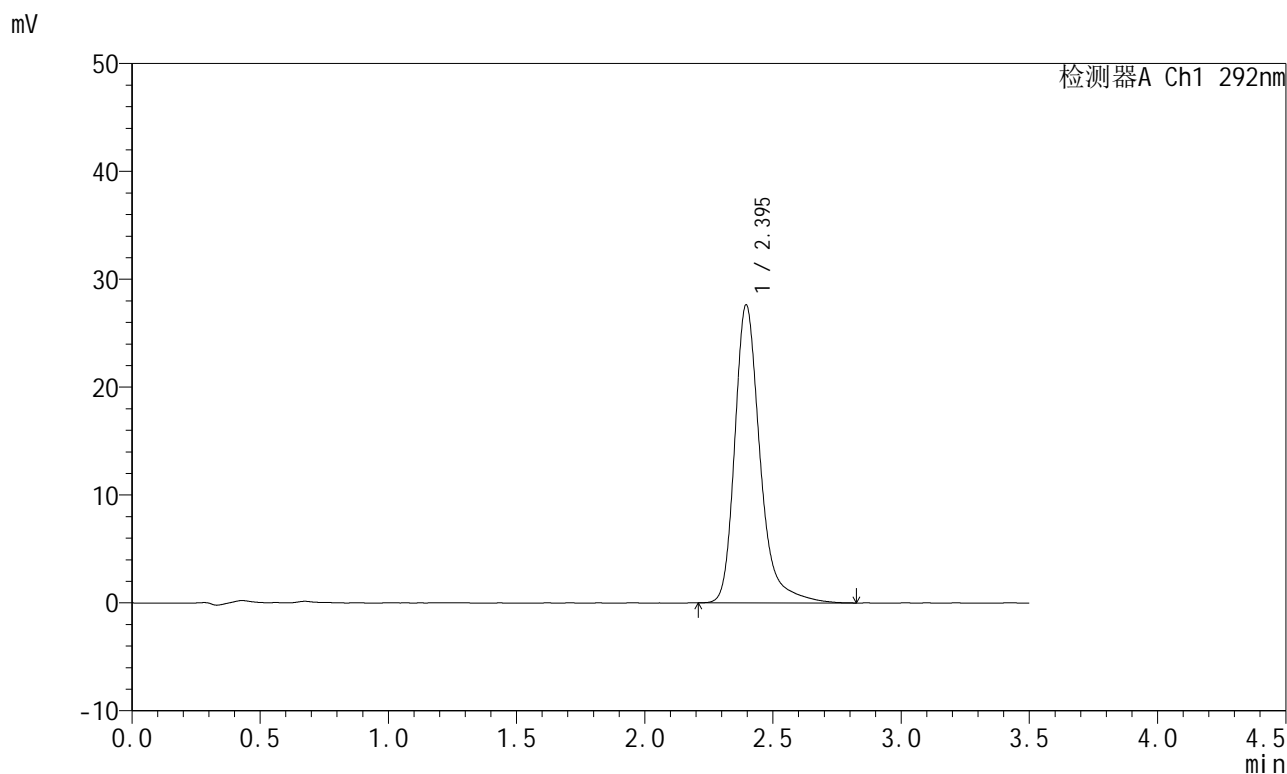
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	217309	100.000	30129	2764	1.309	--
总计		217309	100.000	30129			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-927-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

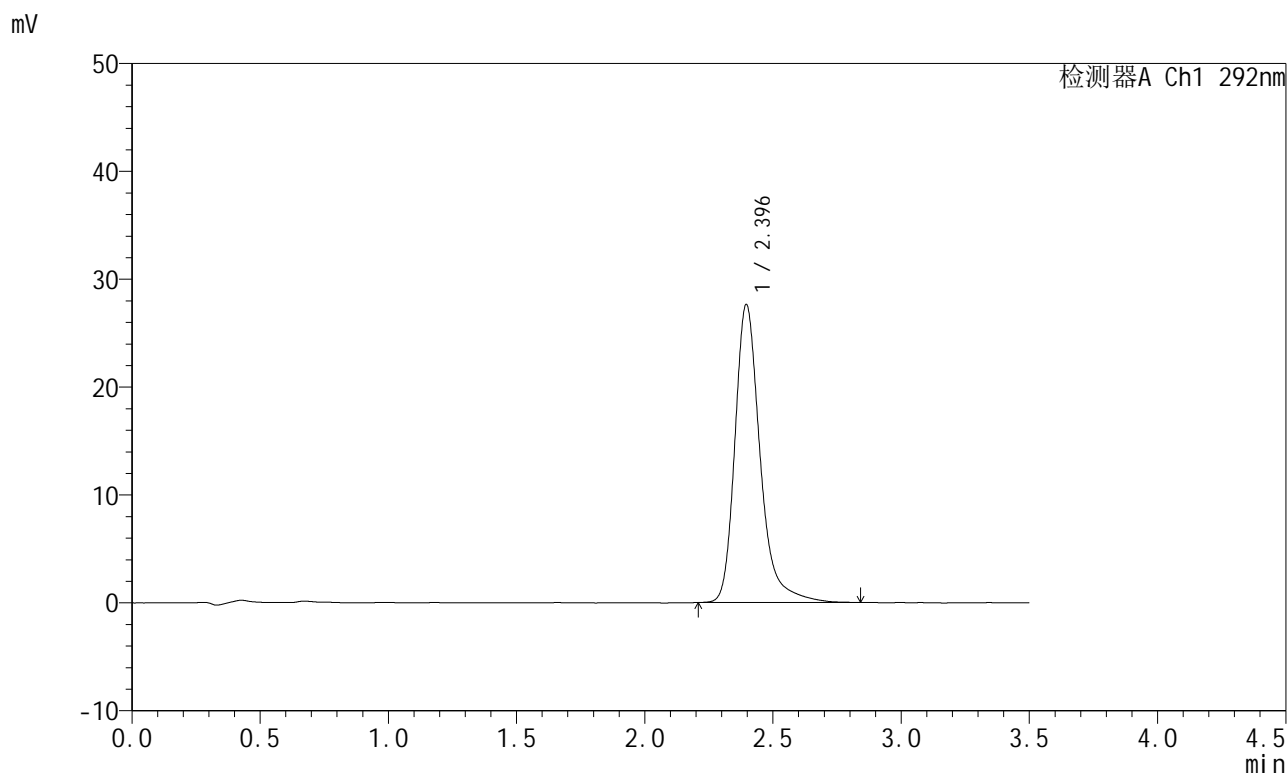
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189733	100.000	27621	3112	1.302	--
总计		189733	100.000	27621			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-928-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

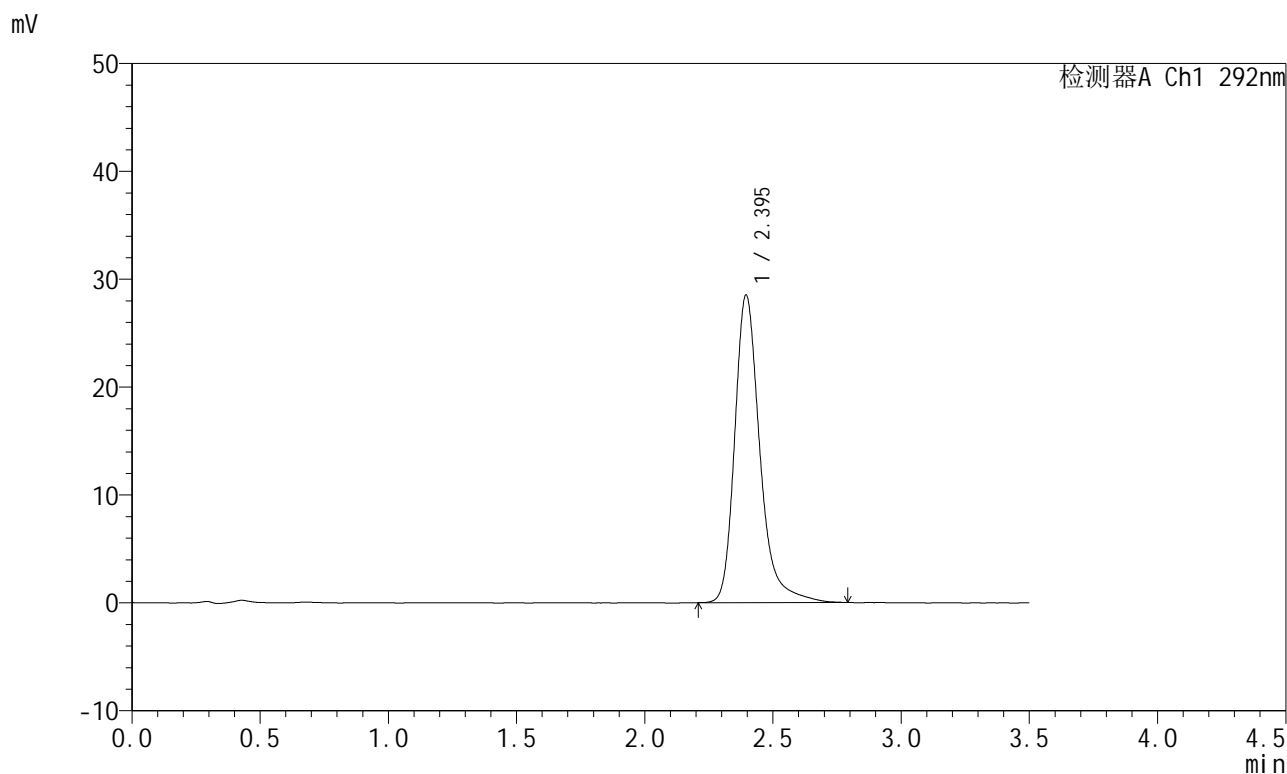
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	189287	100.000	27624	3119	1.299	--
总计		189287	100.000	27624			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-929-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

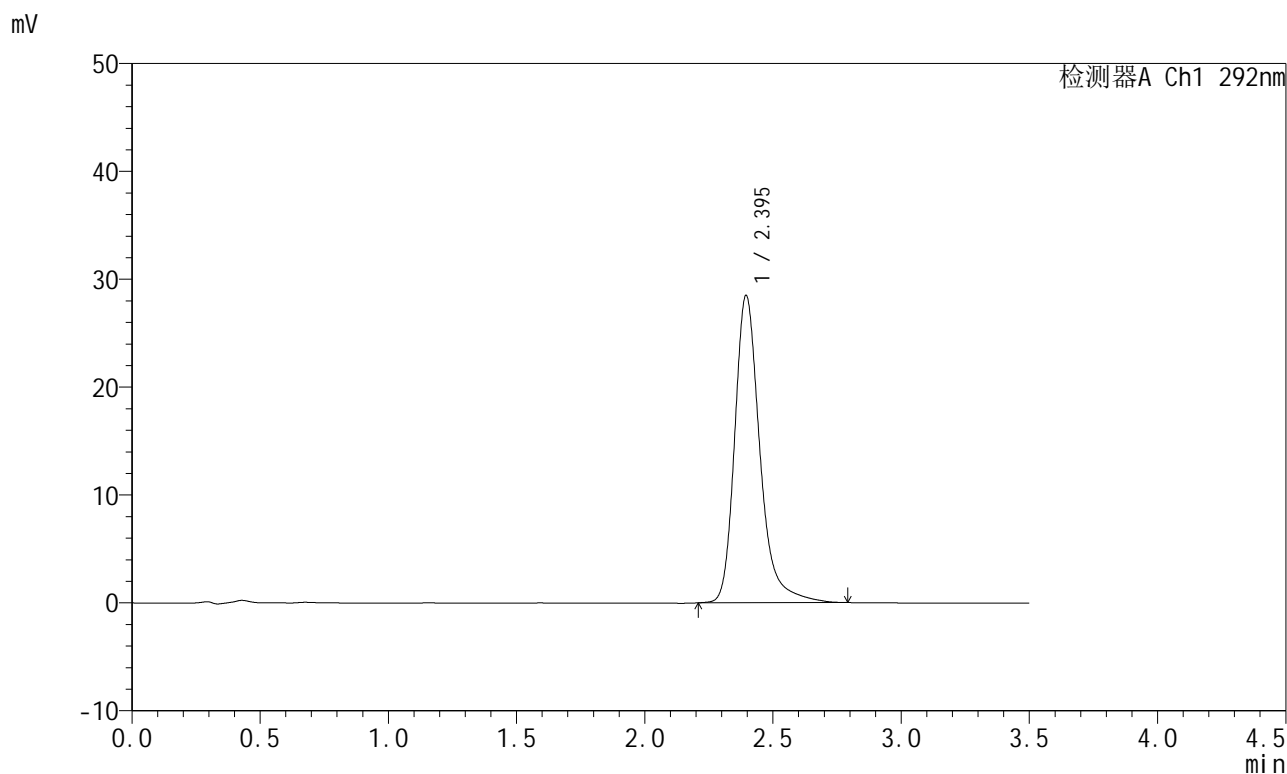
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	194680	100.000	28502	3133	1.294	--
总计		194680	100.000	28502			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-930-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

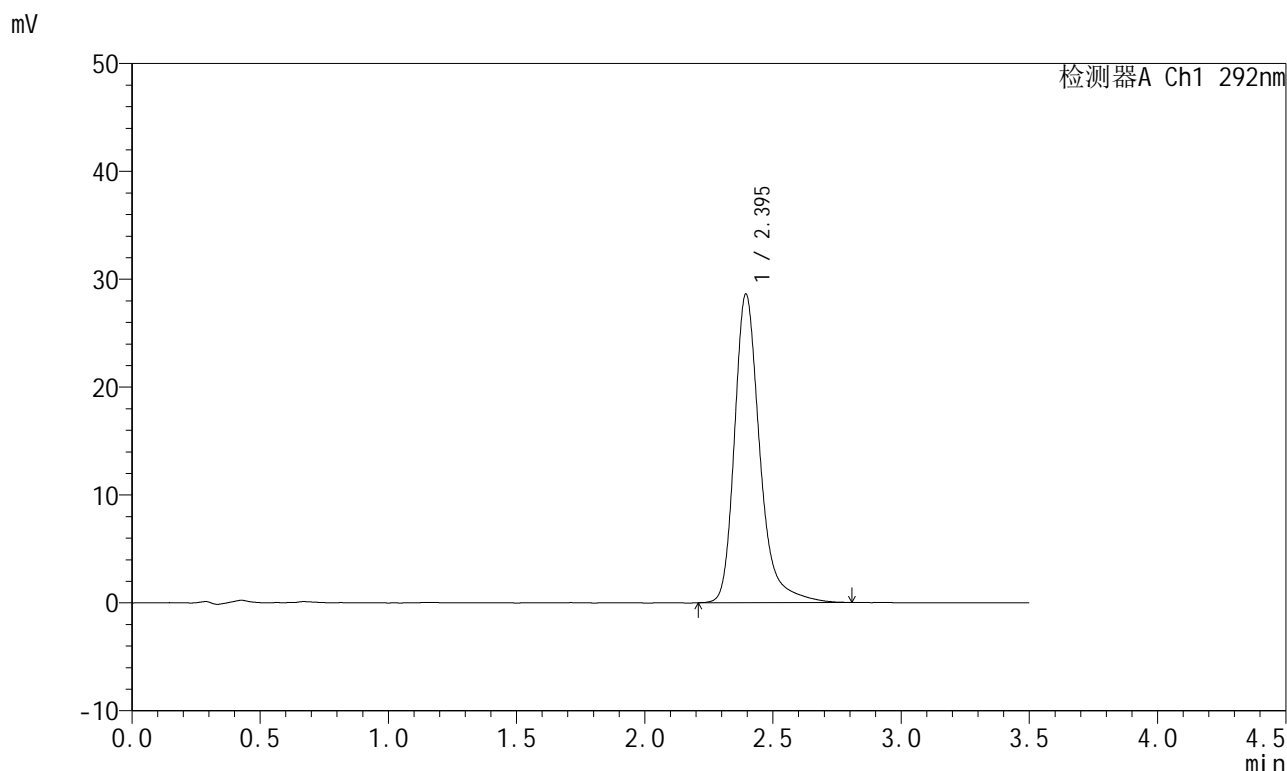
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	194808	100.000	28471	3113	1.289	--
总计		194808	100.000	28471			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-931-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 15:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

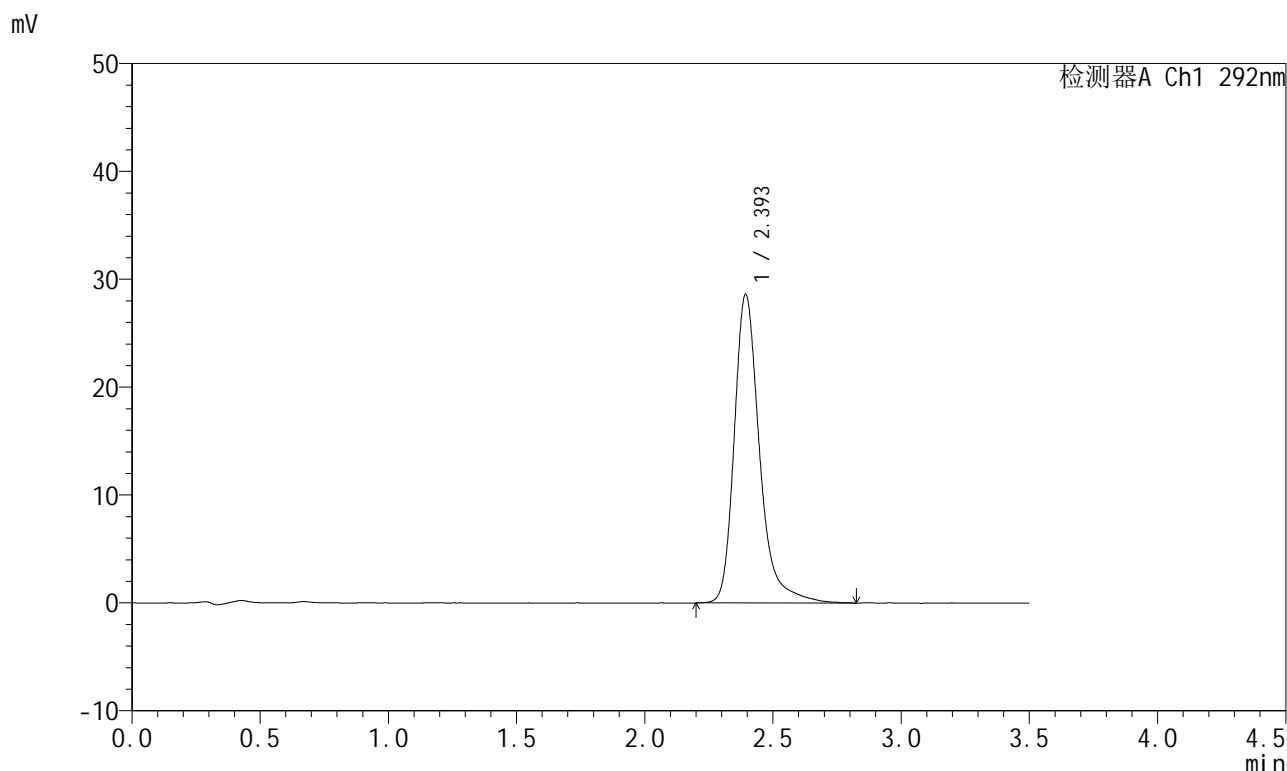
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	196304	100.000	28573	3099	1.300	--
总计		196304	100.000	28573			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-932-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:55:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

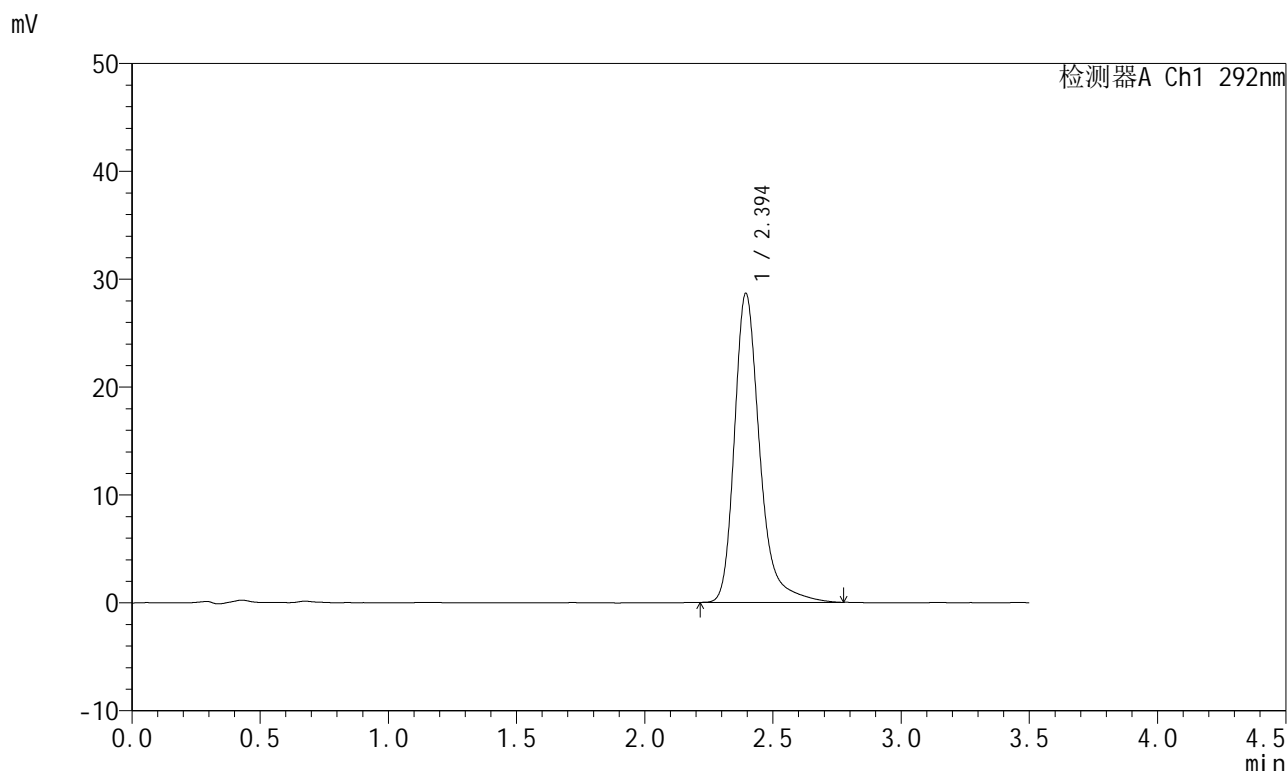
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	196394	100.000	28514	3105	1.304	--
总计		196394	100.000	28514			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-933-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 15:59:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

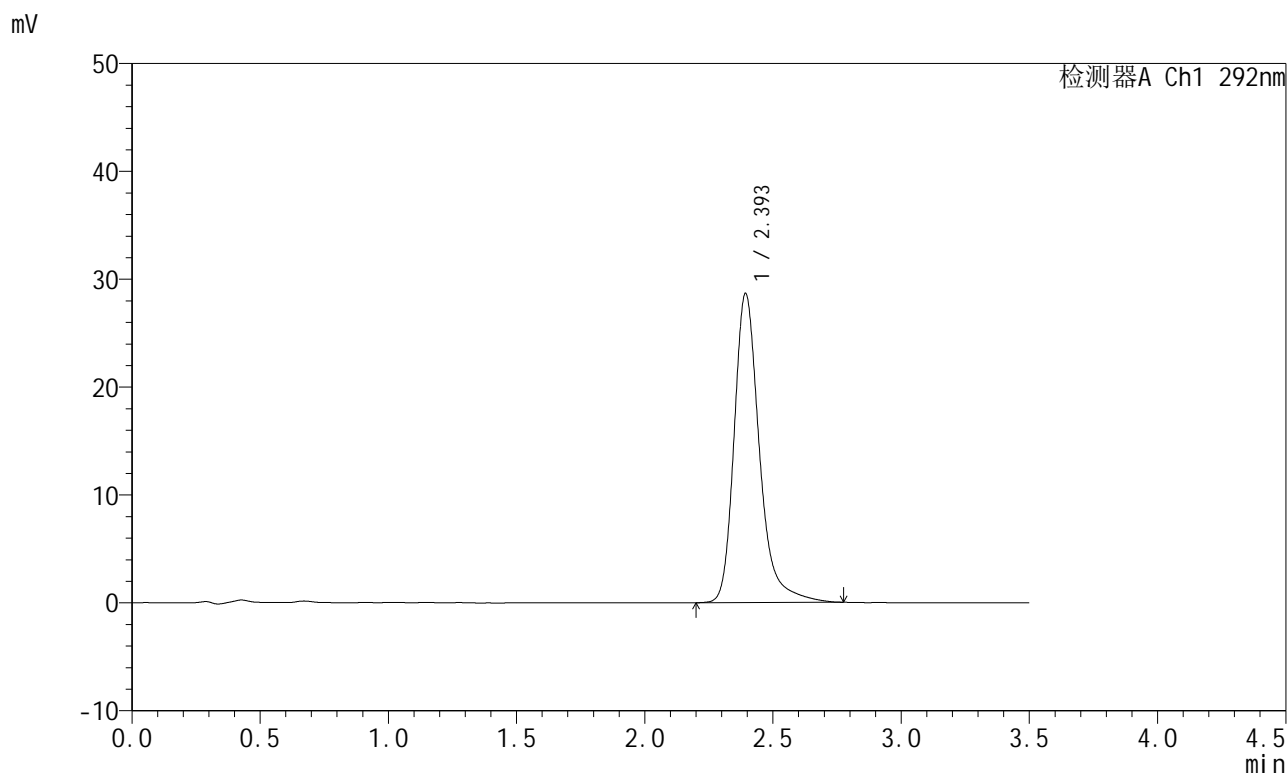
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	196619	100.000	28611	3100	1.304	--
总计		196619	100.000	28611			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-934-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

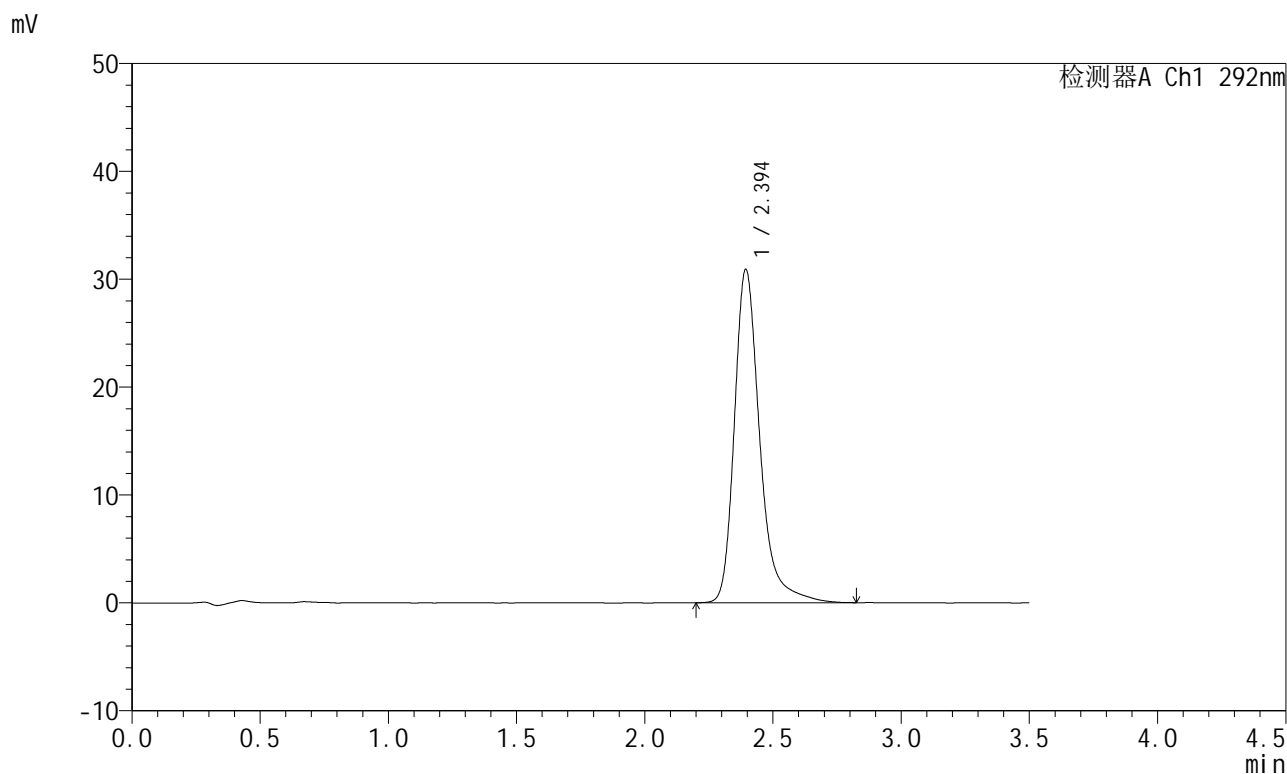
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	196826	100.000	28561	3091	1.297	--
总计		196826	100.000	28561			

图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-935-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:29 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	2.394	212906	100.000	30853	3085	1.307	--
总计		212906	100.000	30853			

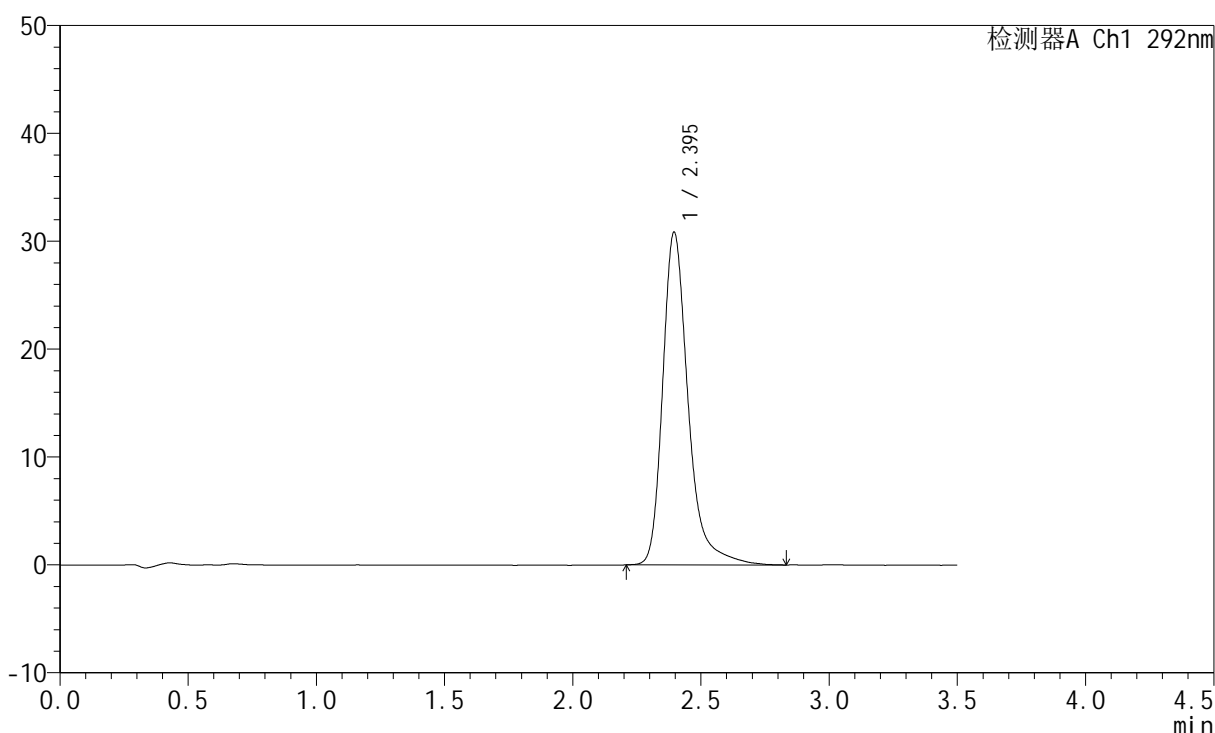
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/10-936-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	212932	100.000	30822	3080	1.317	--
总计		212932	100.000	30822			

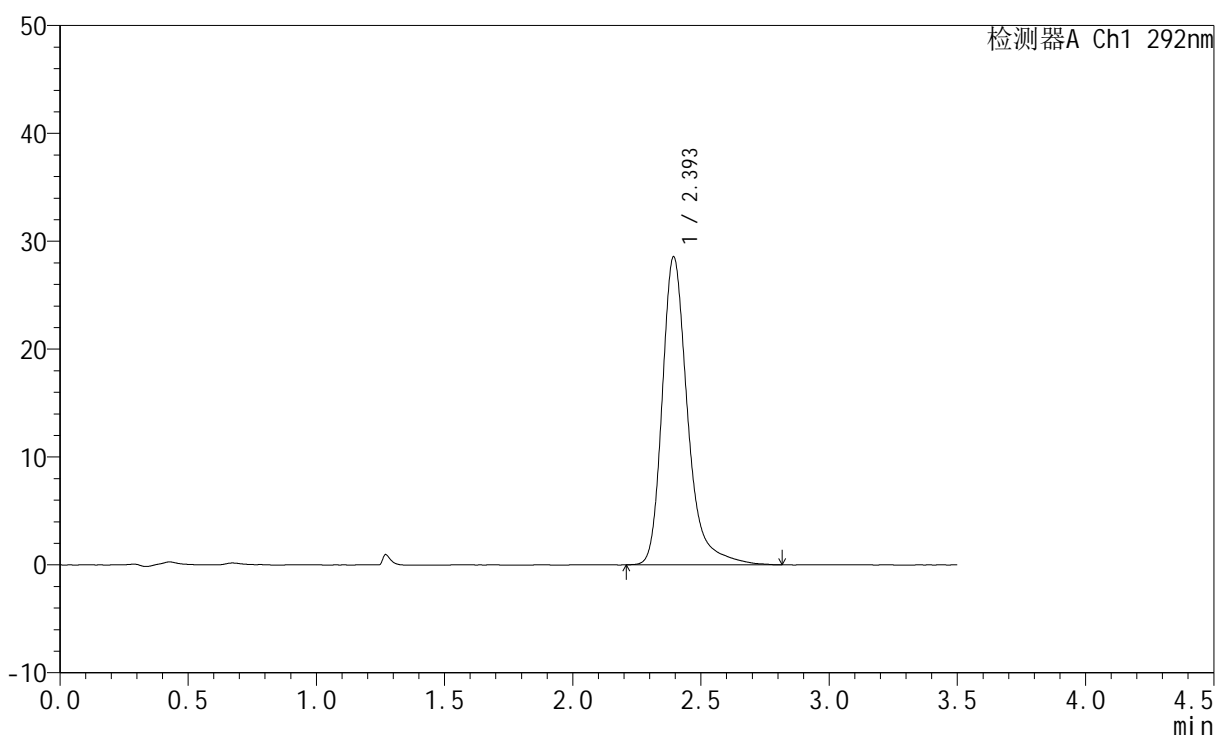
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-937-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

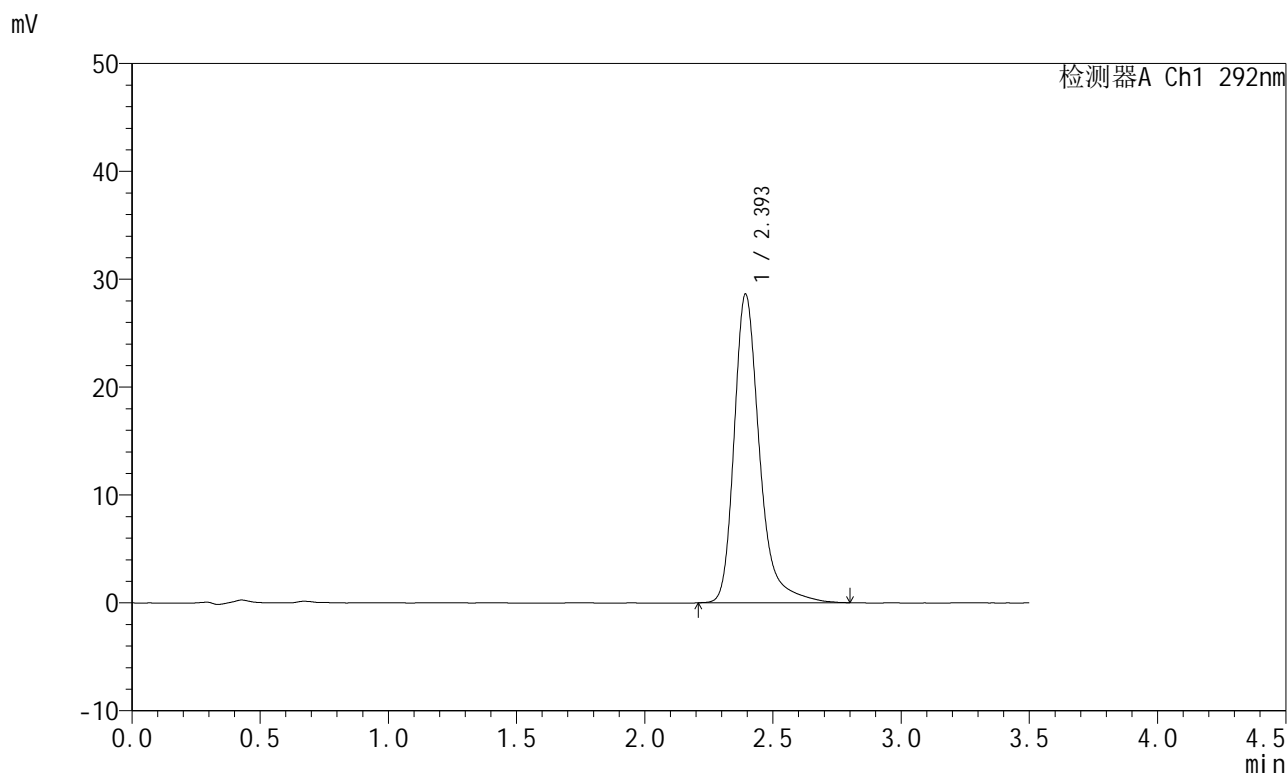
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	197030	100.000	28473	3077	1.317	--
总计		197030	100.000	28473			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-938-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

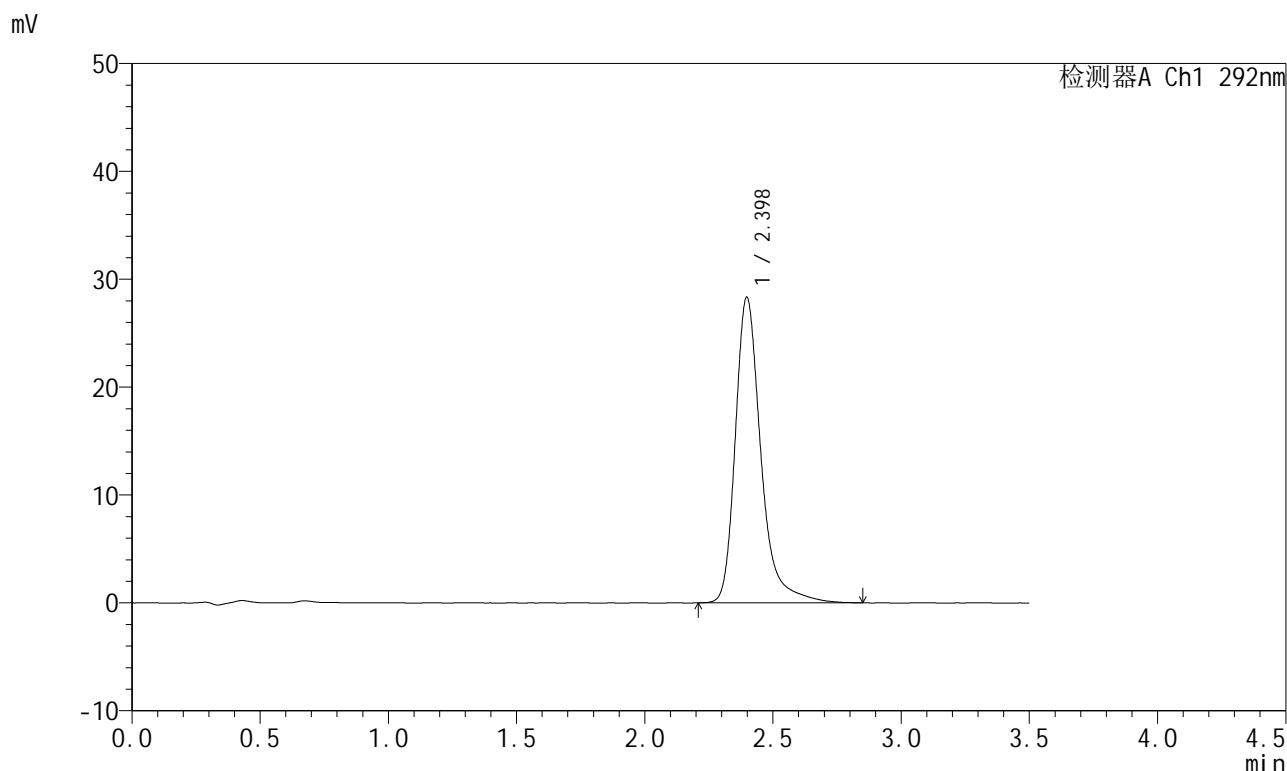
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	197015	100.000	28516	3086	1.321	--
总计		197015	100.000	28516			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-939-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

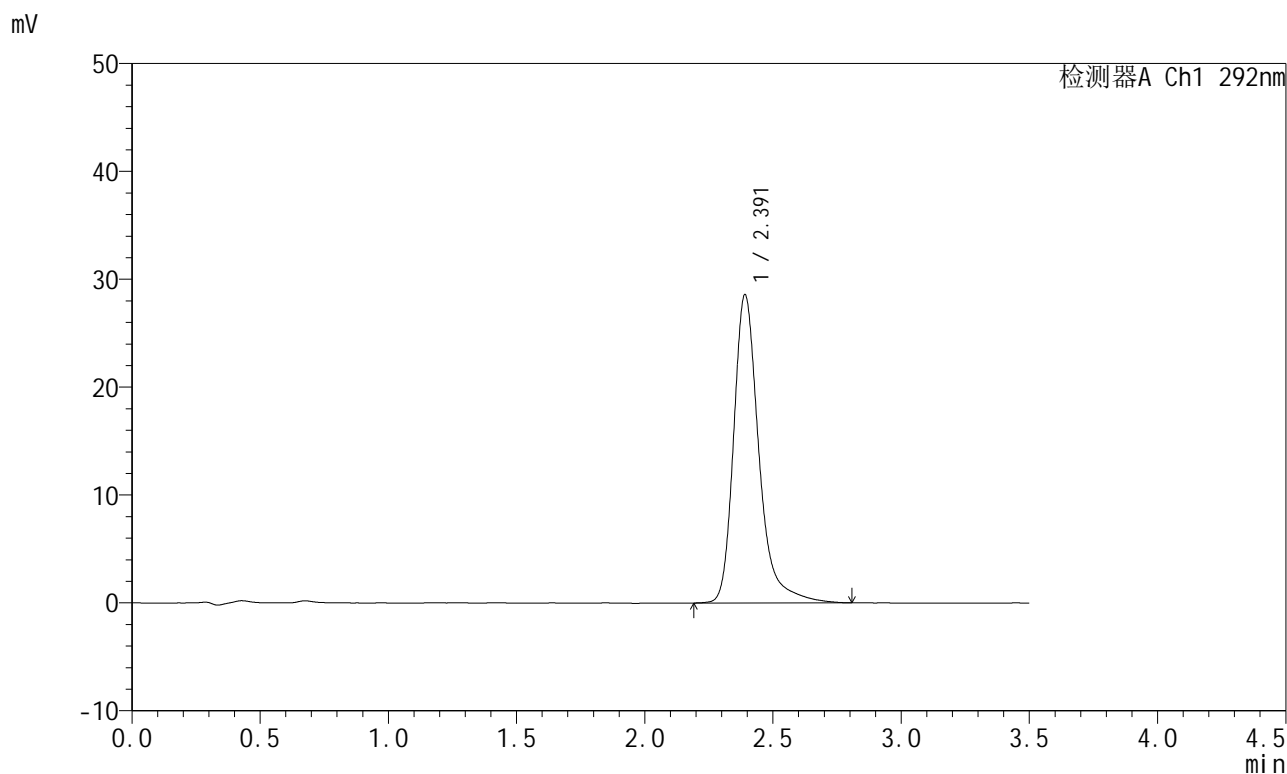
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	196686	100.000	28323	3073	1.327	--
总计		196686	100.000	28323			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-940-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 16:27:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:41	
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	2.391	195996	100.000	28548	3122	1.318	--
总计		195996	100.000	28548			

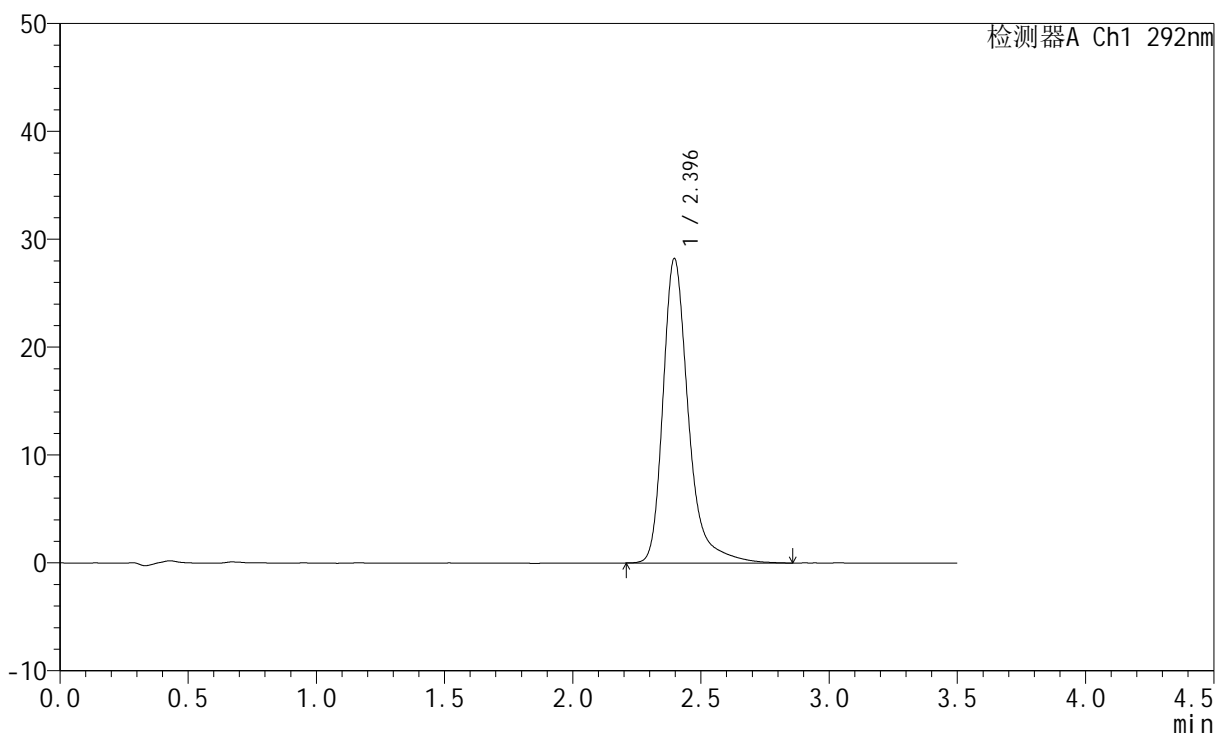
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-941-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	194664	100.000	28220	3111	1.332	--
总计		194664	100.000	28220			

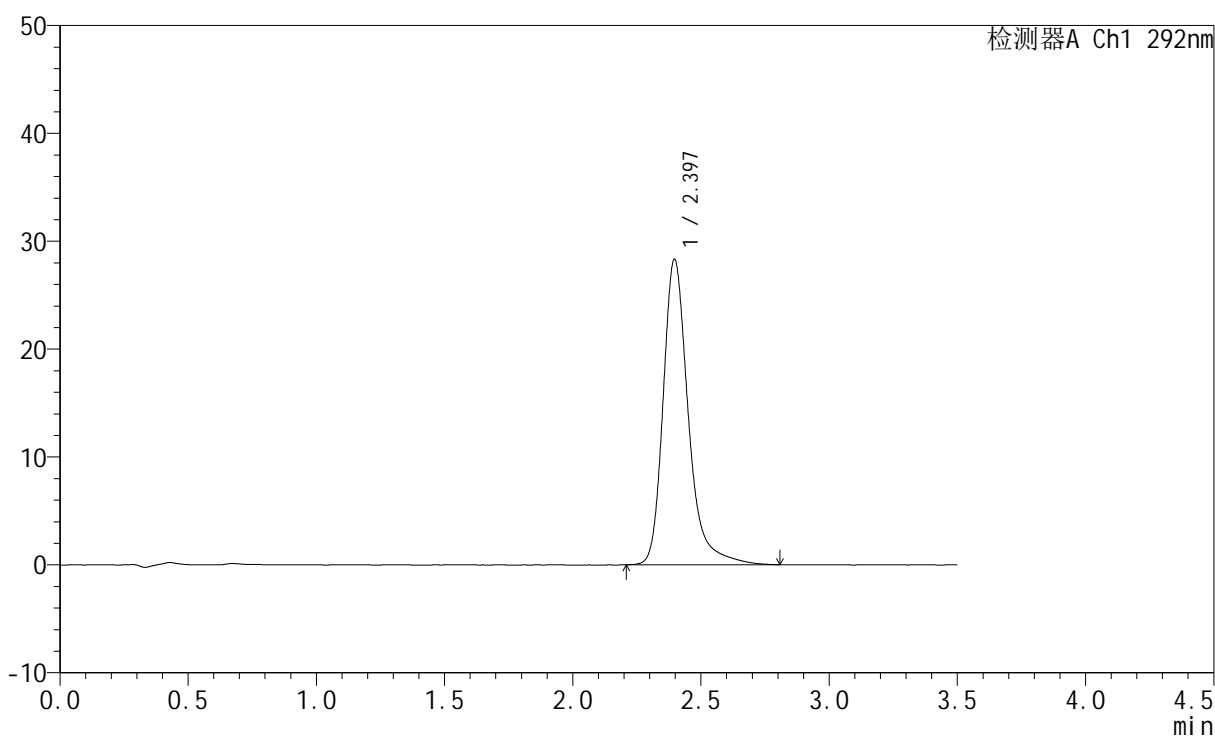
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/10-942-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:47 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	193559	100.000	28323	3151	1.302	--
总计		193559	100.000	28323			

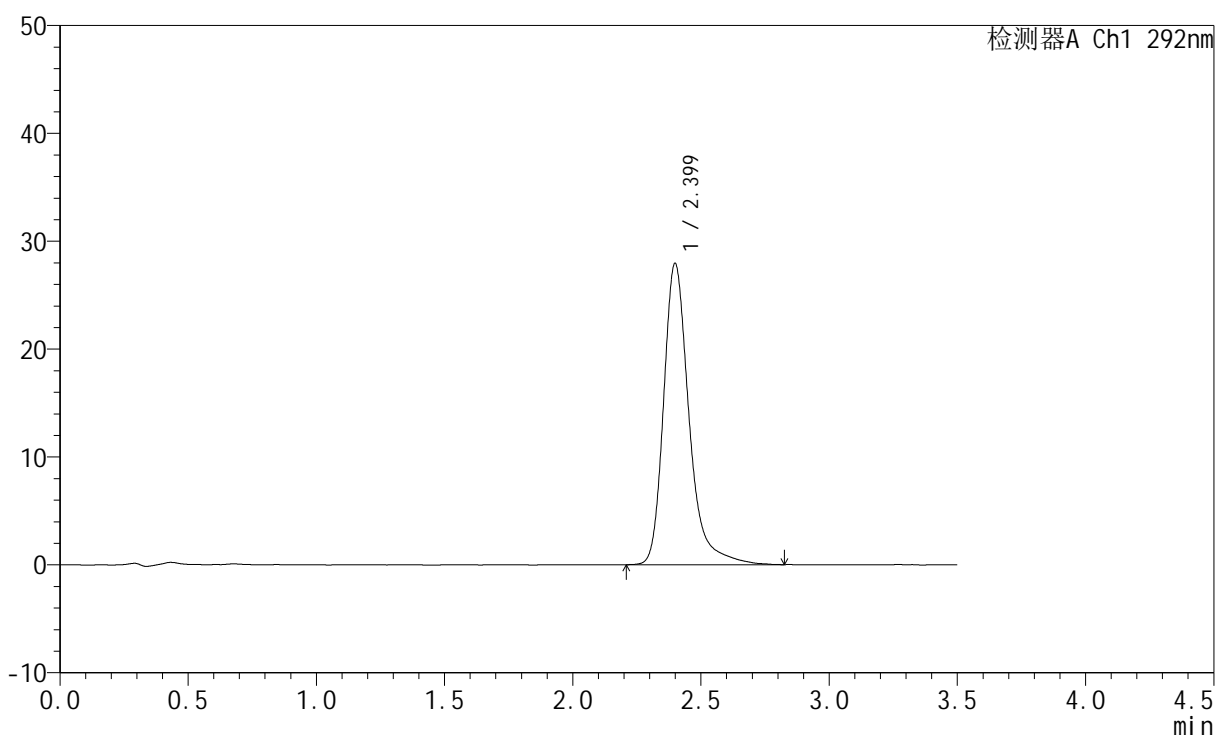
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-943-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

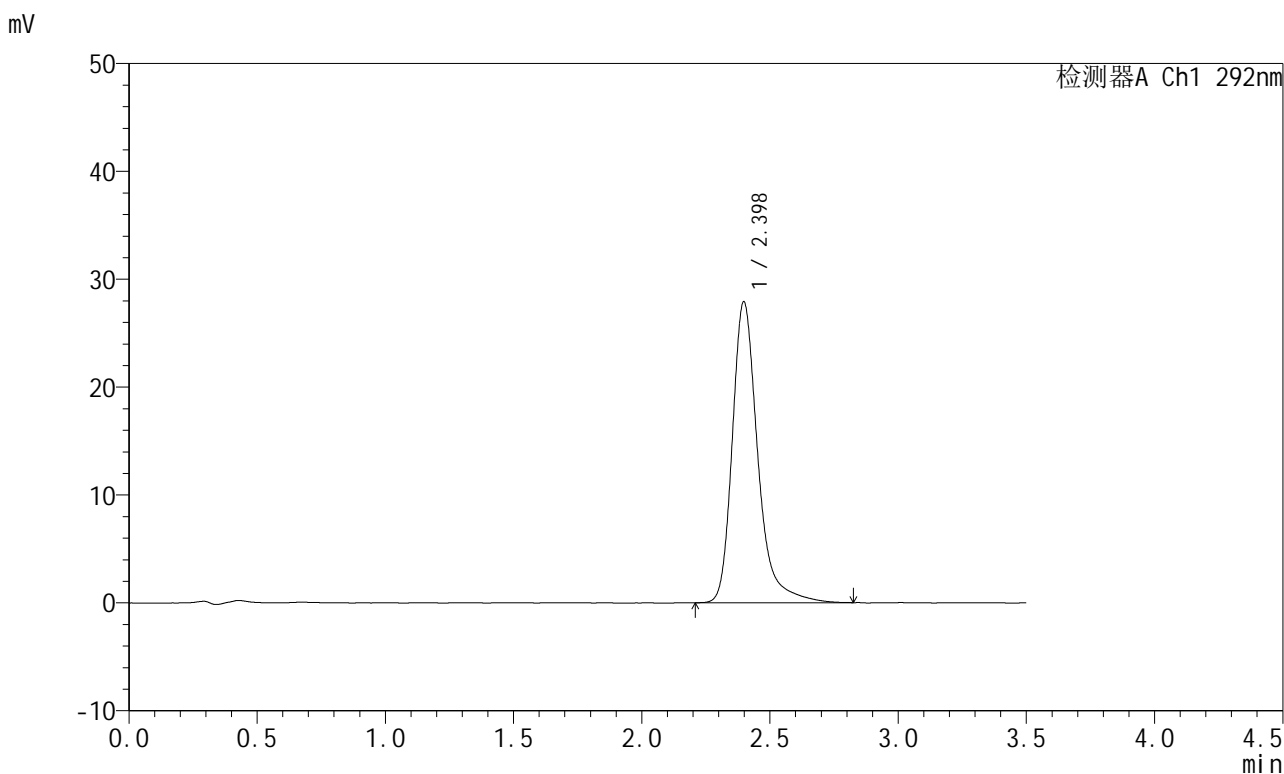
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	192989	100.000	27897	3085	1.314	--
总计		192989	100.000	27897			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-944-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	192808	100.000	27887	3075	1.310	--
总计		192808	100.000	27887			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



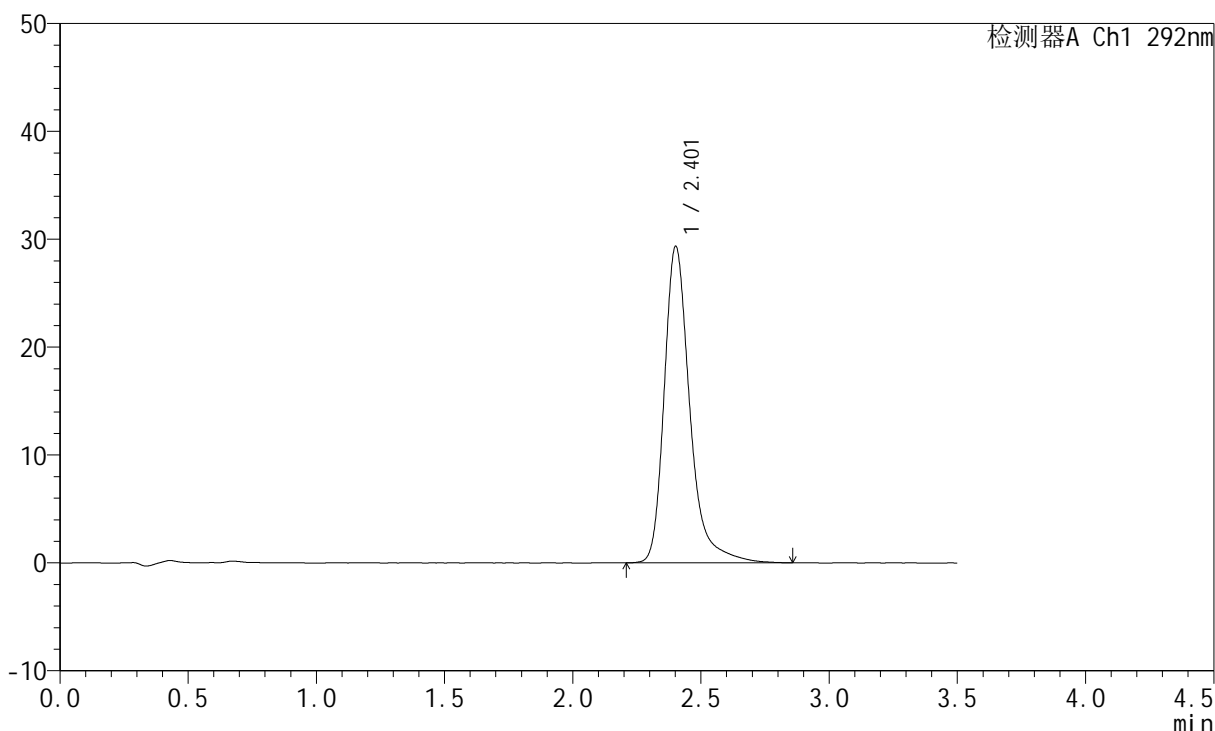
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-945-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:54 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	2.401	204380	100.000	29246	3054	1.326	--
总计		204380	100.000	29246			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



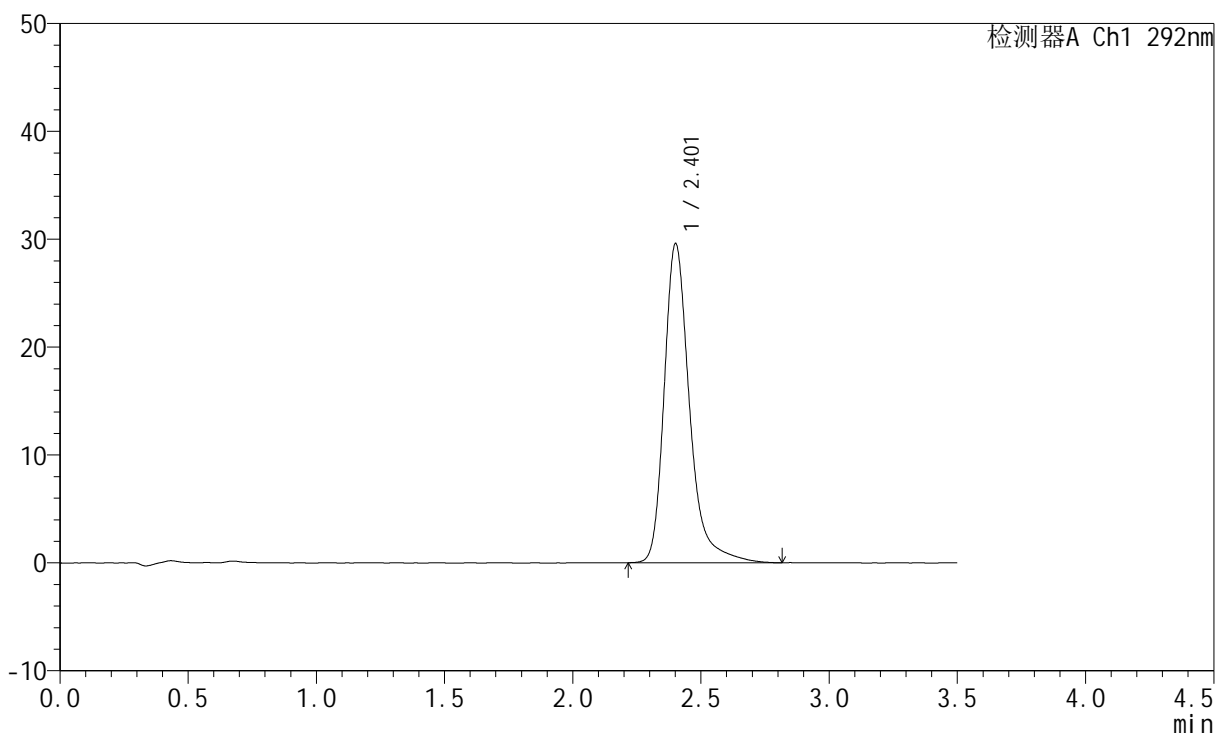
SZJ-4057

<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 - 7-33/10-946-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 16:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

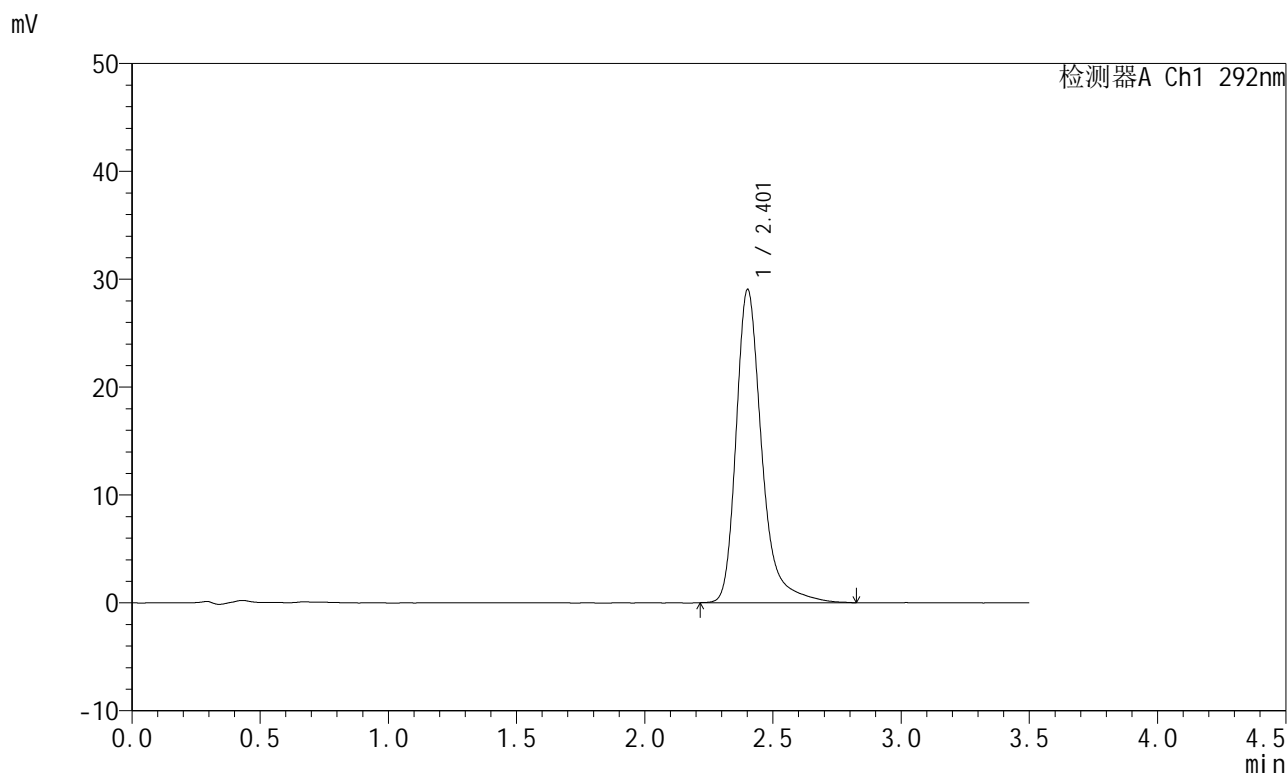
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	203298	100.000	29450	3112	1.317	--
总计		203298	100.000	29450			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-947-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 16:54:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

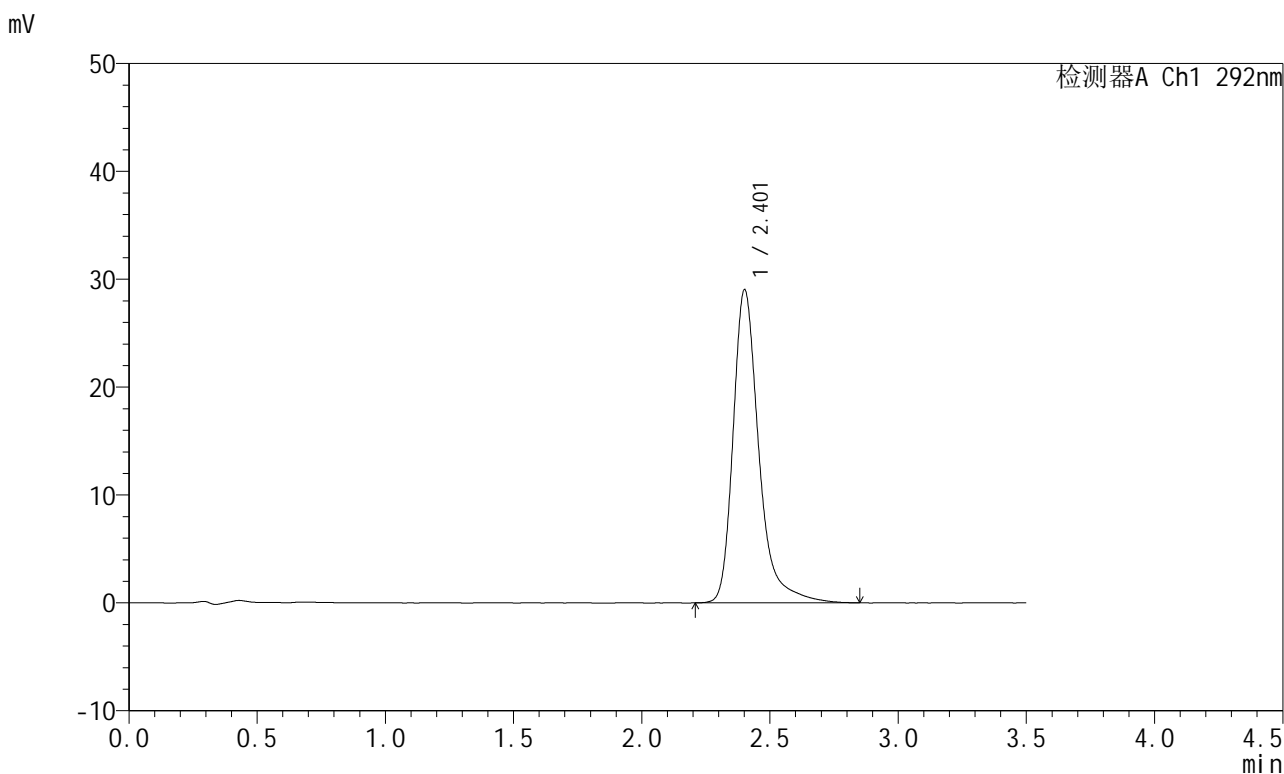
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	202095	100.000	28929	3060	1.325	--
总计		202095	100.000	28929			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-948-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 16:58:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

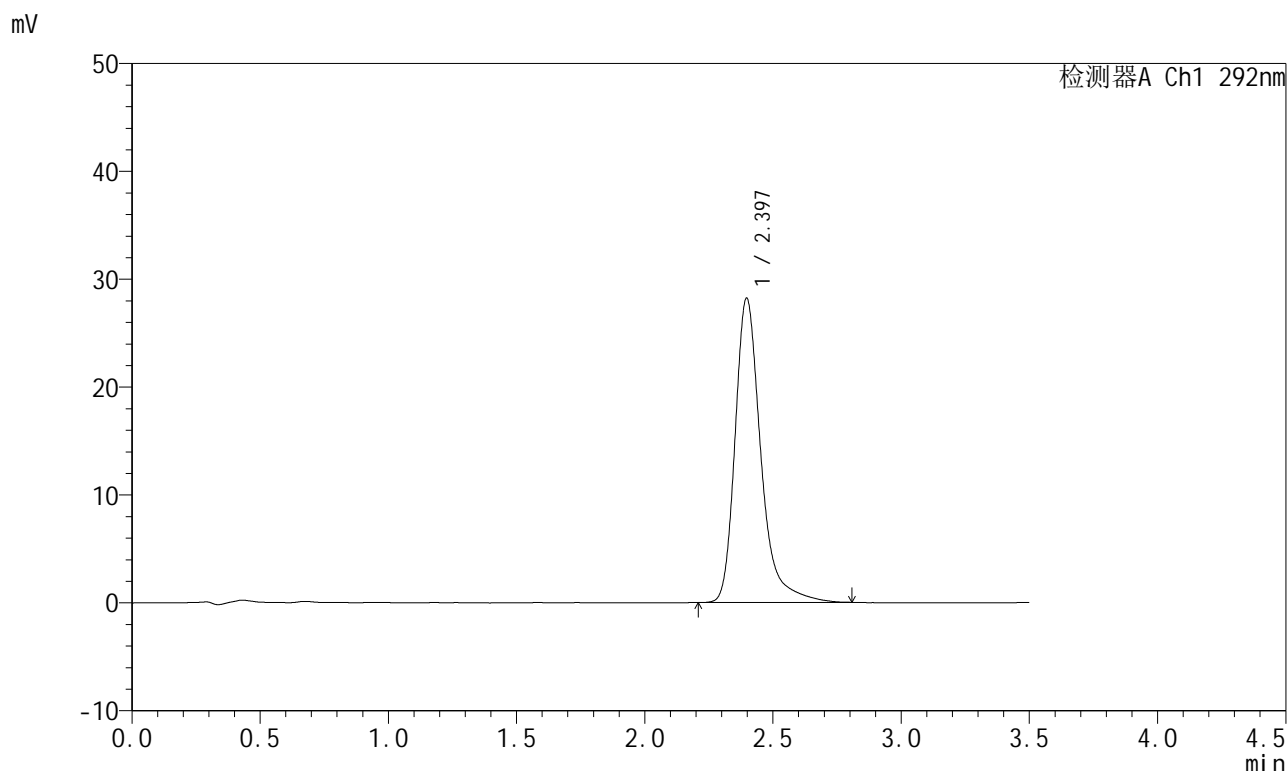
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	202975	100.000	28903	3040	1.344	--
总计		202975	100.000	28903			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-949-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 17:02:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	196824	100.000	28199	3014	1.337	--
总计		196824	100.000	28199			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



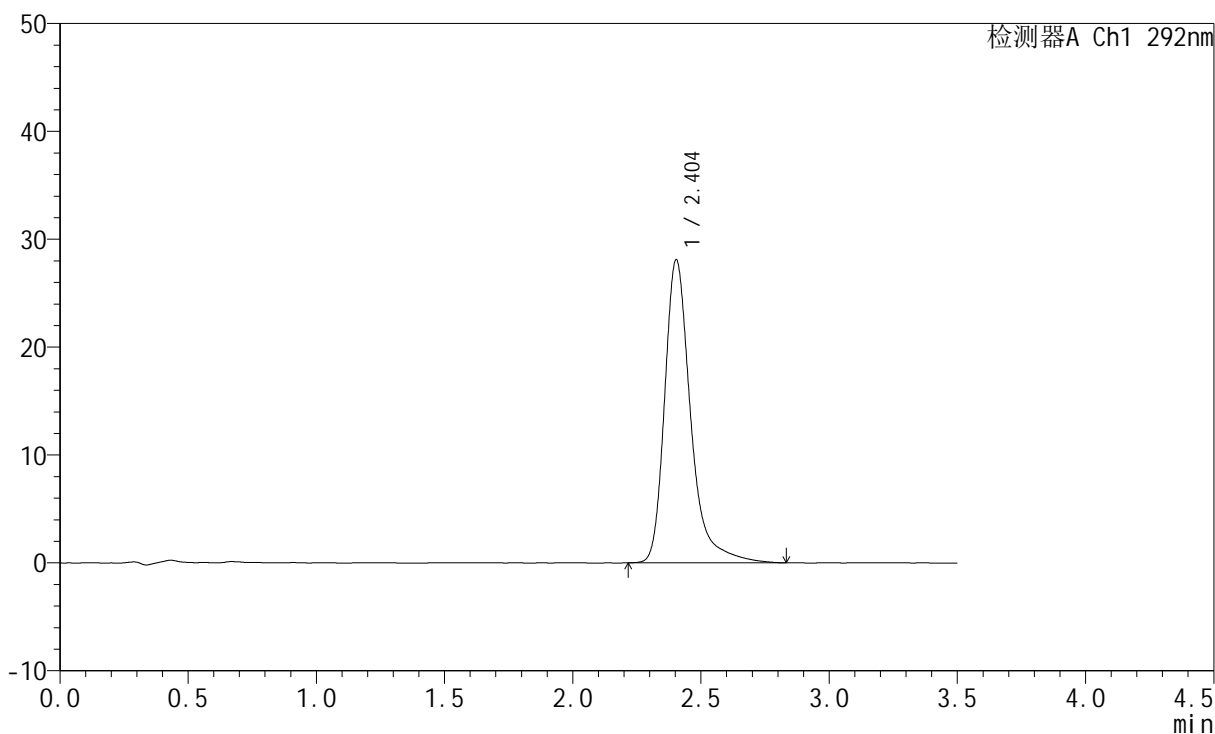
SZJ-4057

<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 - 7-33/10-950-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 17:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:07 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	2.404	198559	100.000	28088	2990	1.356	--
总计		198559	100.000	28088			

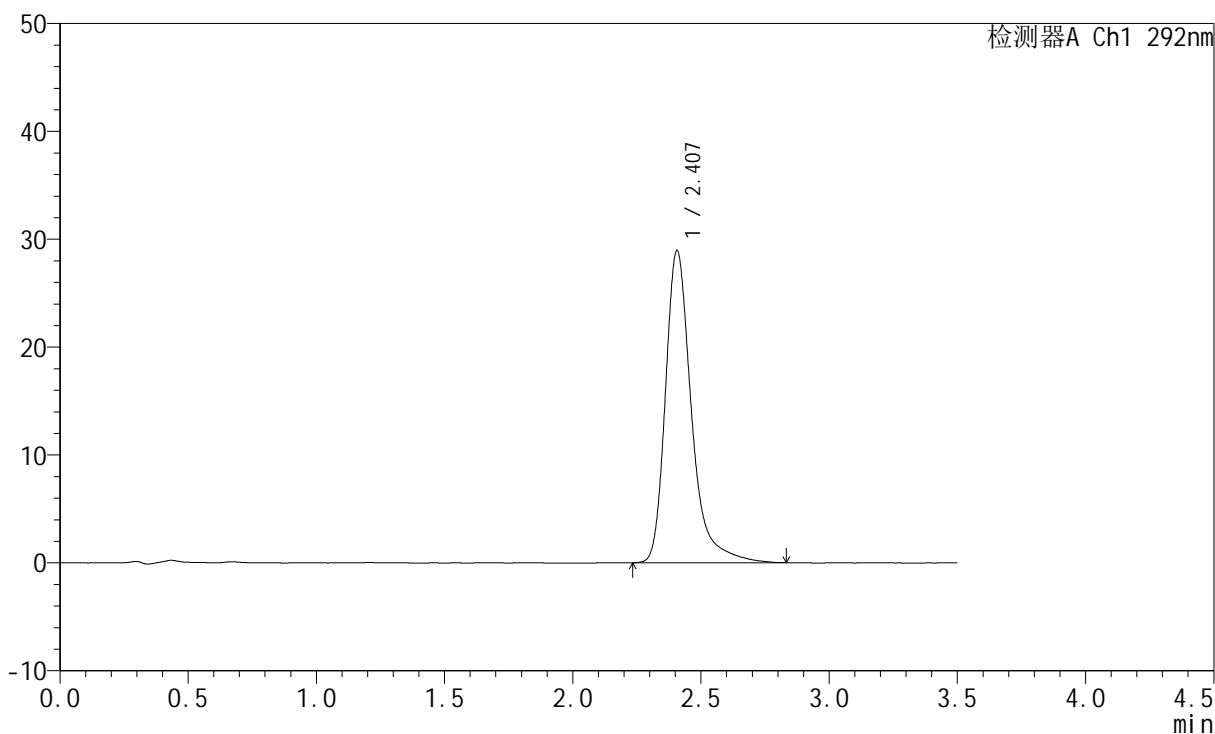
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-951-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 17:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:10 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	2.407	204104	100.000	28924	3001	1.351	--
总计		204104	100.000	28924			

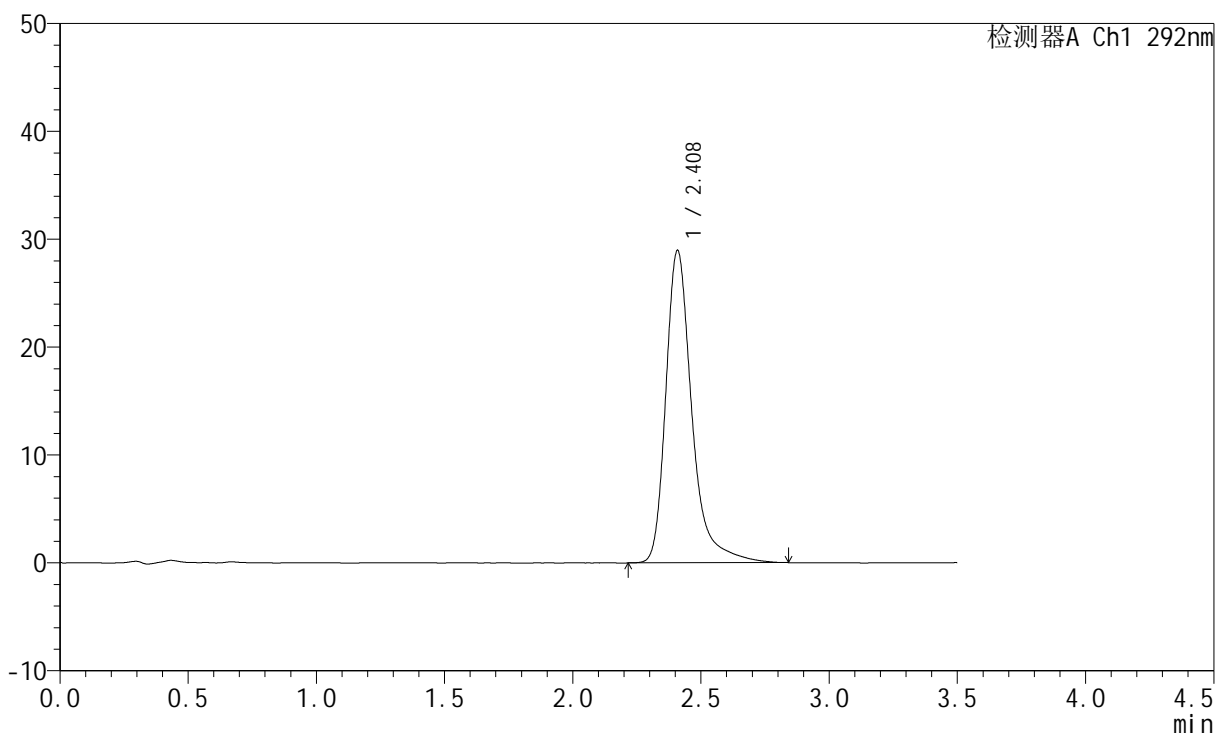
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/10-952-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 17:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

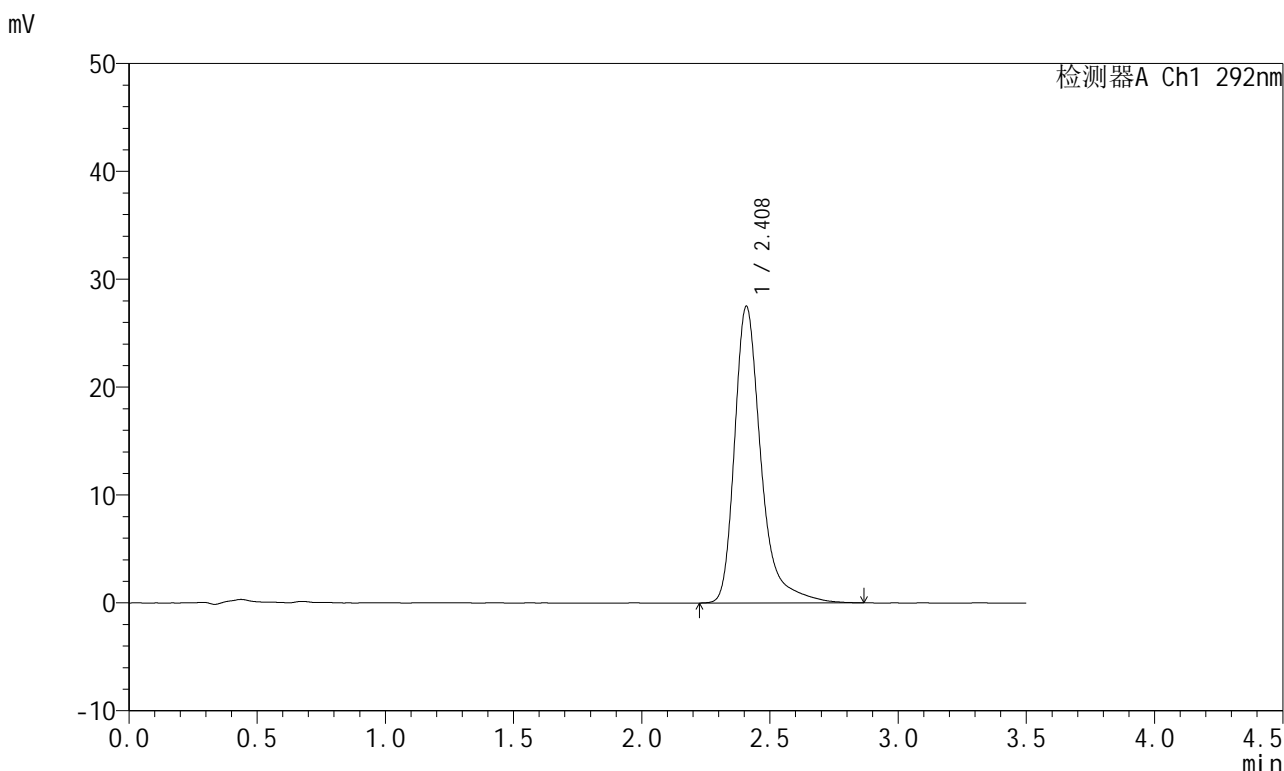
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	205049	100.000	28896	3020	1.360	--
总计		205049	100.000	28896			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-953-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 17:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:15 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	2.408	197156	100.000	27462	2928	1.381	--
总计		197156	100.000	27462			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

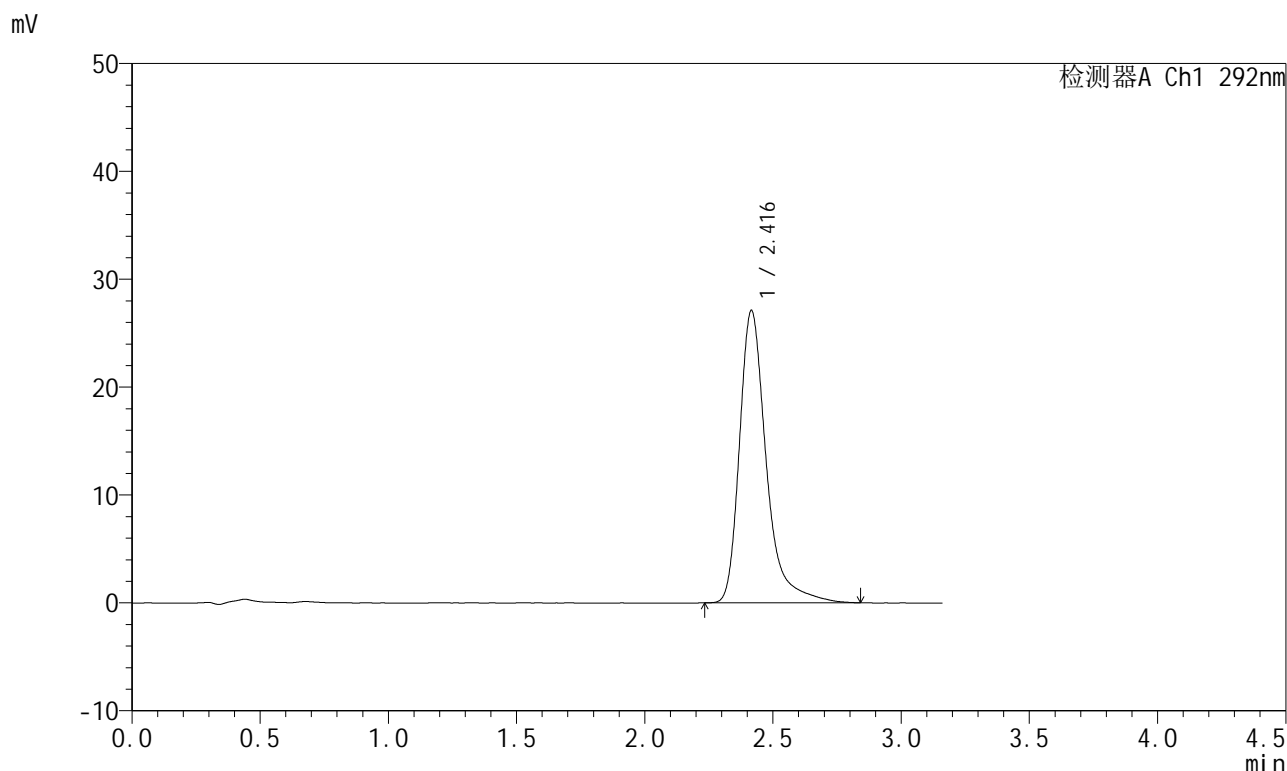


SZJ-4057

<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 - 7-33/10-954-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 17:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:17 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	2.416	197042	100.000	27077	2859	1.384	--
总计		197042	100.000	27077			

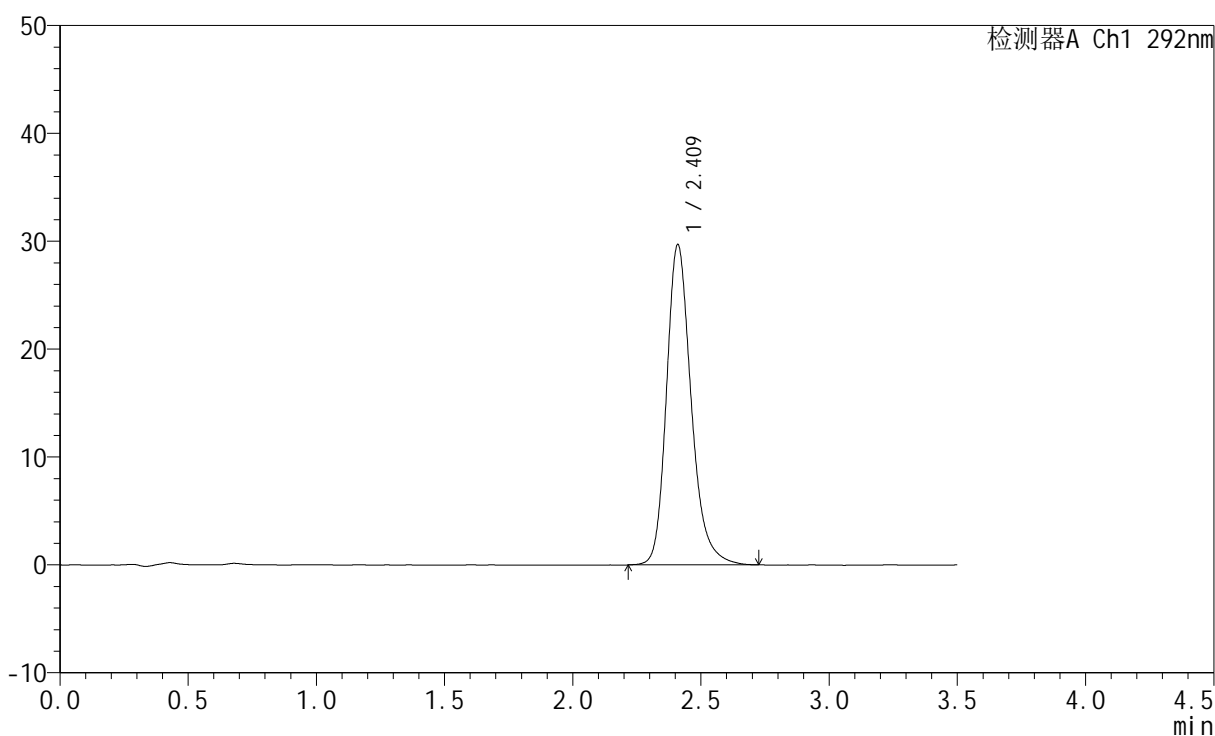
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-955-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 19:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

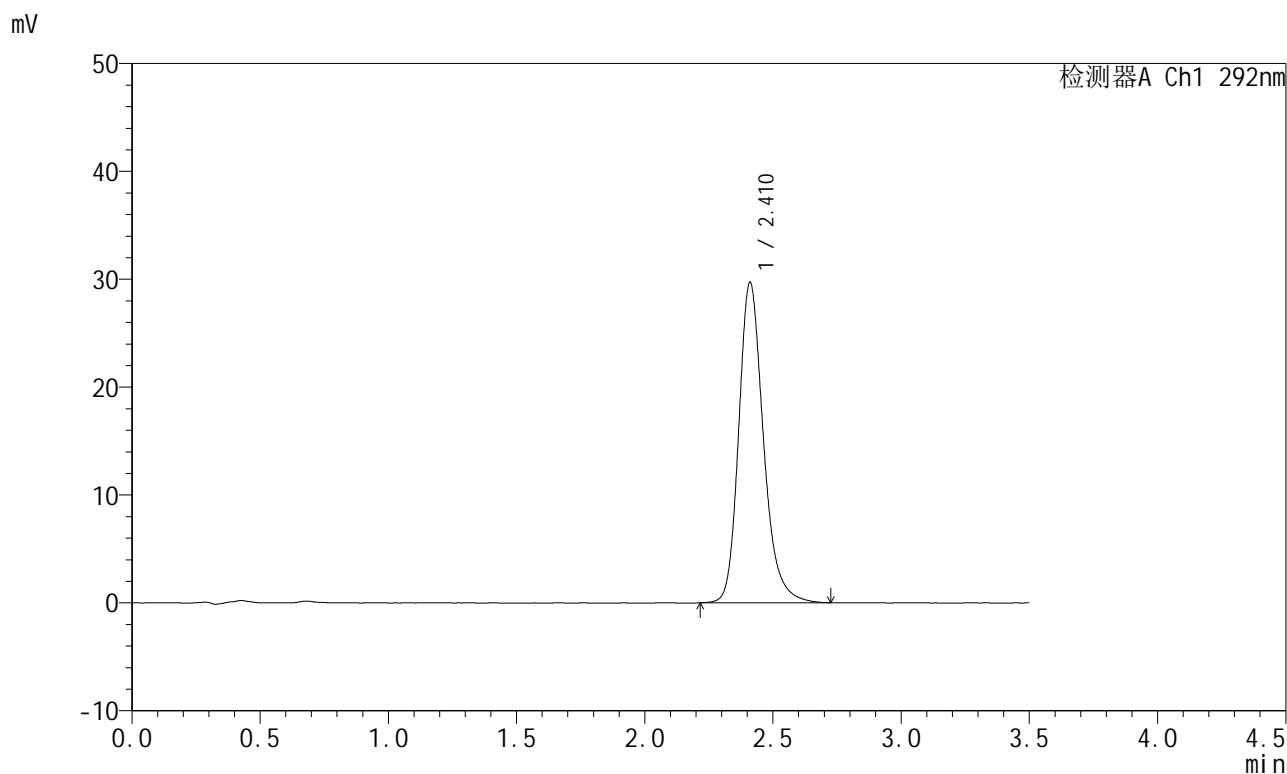
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	198886	100.000	29580	3173	1.236	--
总计		198886	100.000	29580			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-956-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:10:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

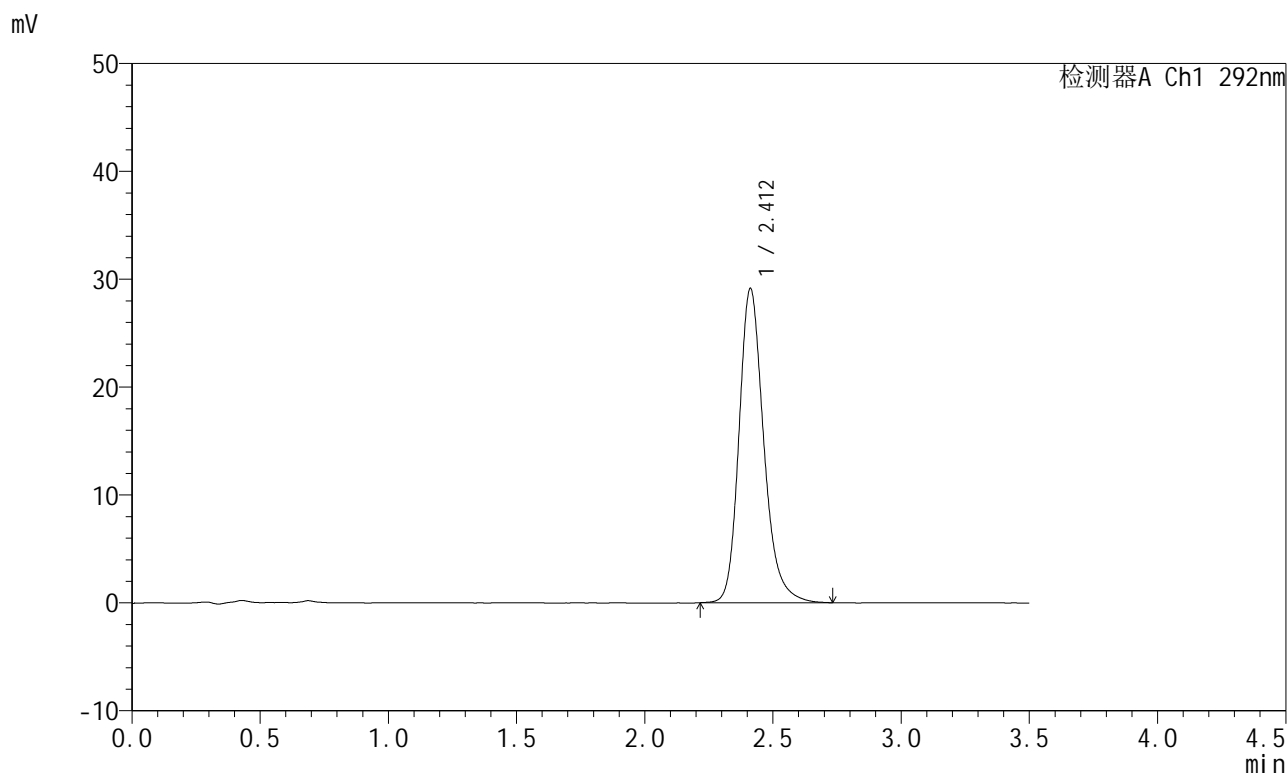
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	198851	100.000	29646	3174	1.230	--
总计		198851	100.000	29646			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-957-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:14:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:25	
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	2.412	195448	100.000	29126	3165	1.227	--
总计		195448	100.000	29126			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

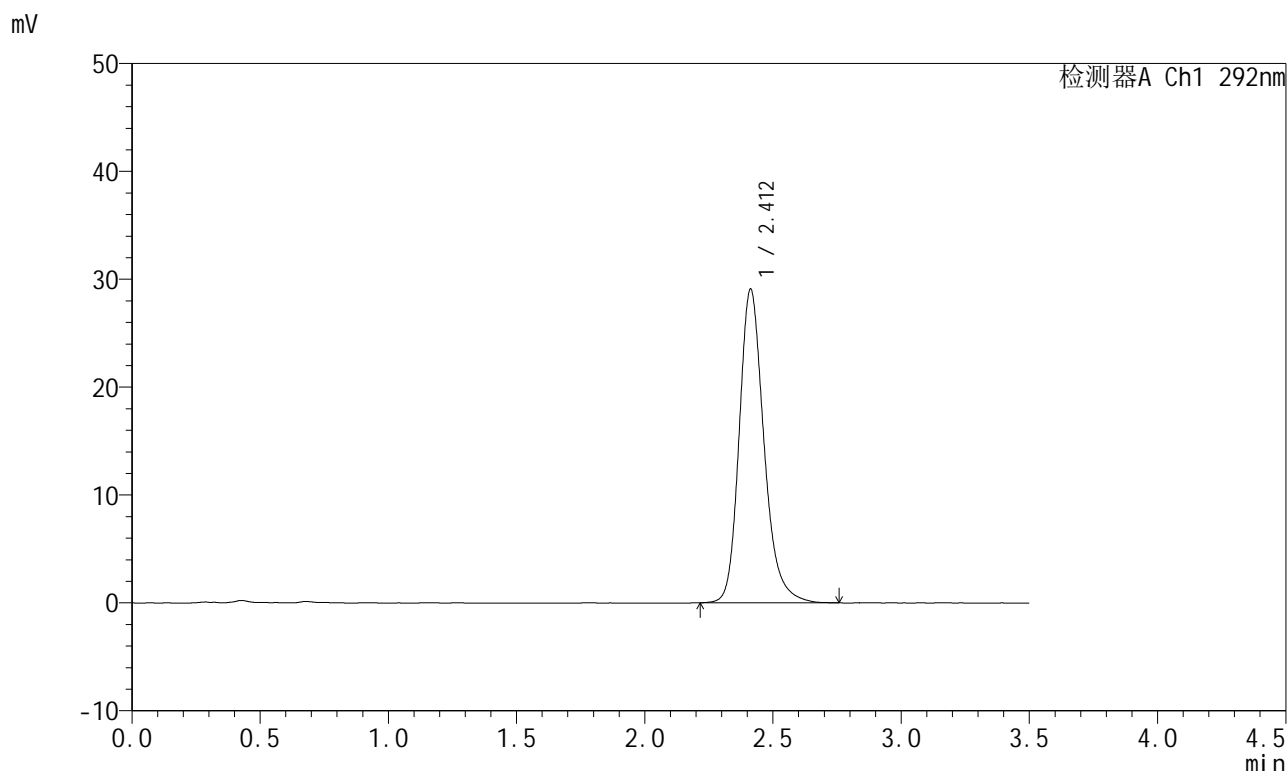


SZJ-4057

<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 - 7-33/10-958-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 19:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

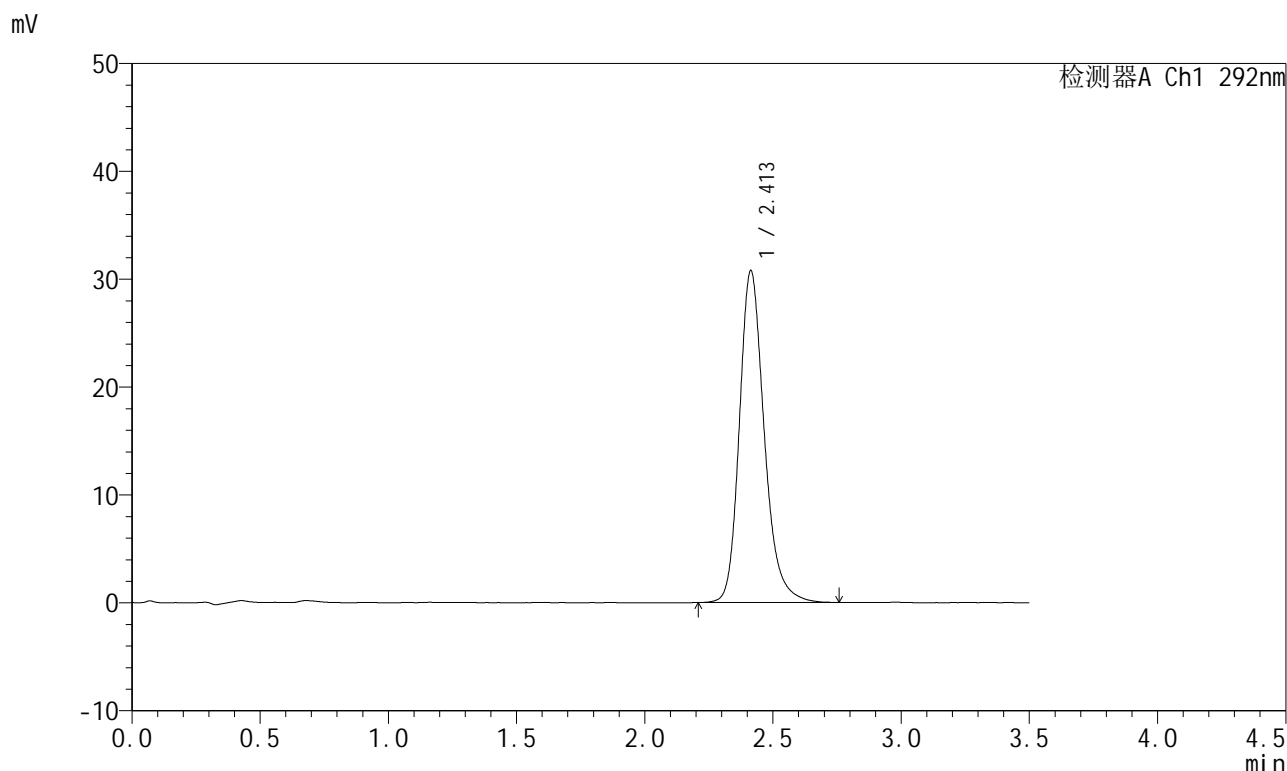
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	195399	100.000	29085	3159	1.227	--
总计		195399	100.000	29085			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-959-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:21:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

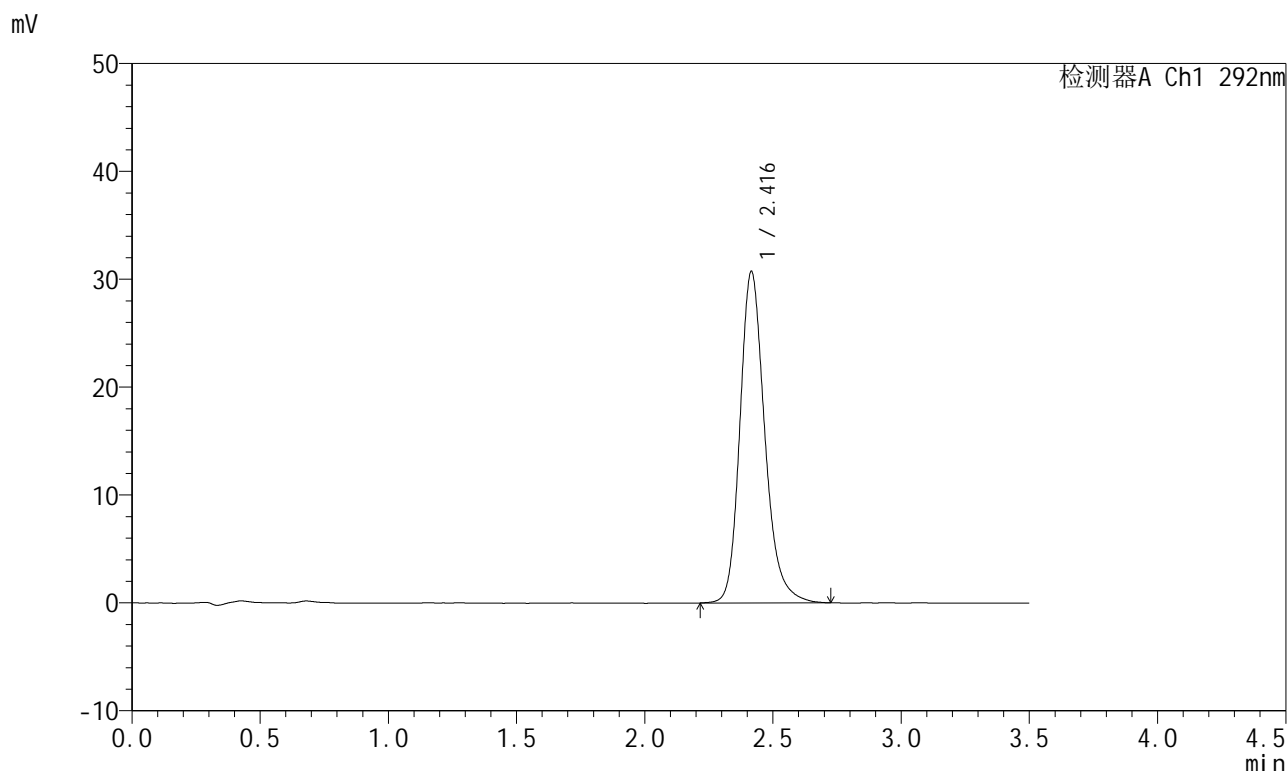
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	207274	100.000	30780	3149	1.227	--
总计		207274	100.000	30780			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-960-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:25:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

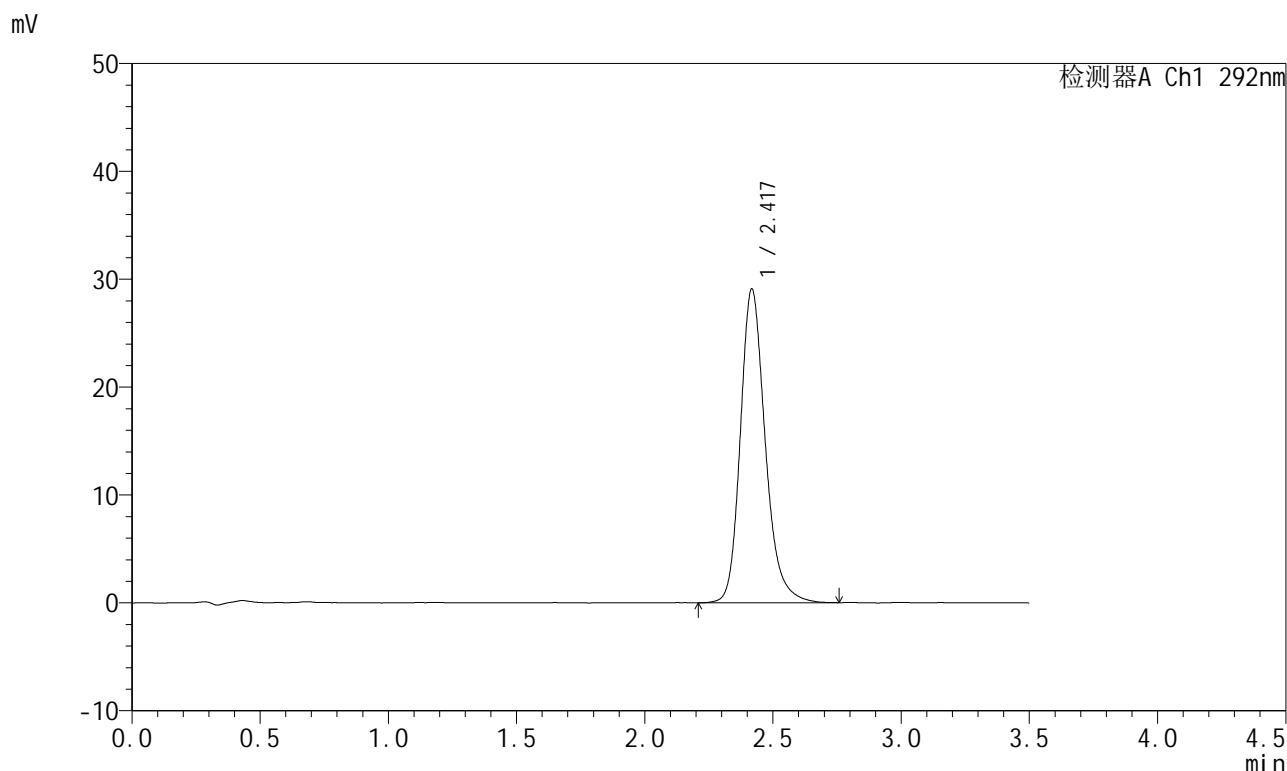
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	206975	100.000	30697	3148	1.224	--
总计		206975	100.000	30697			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-961-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 19:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

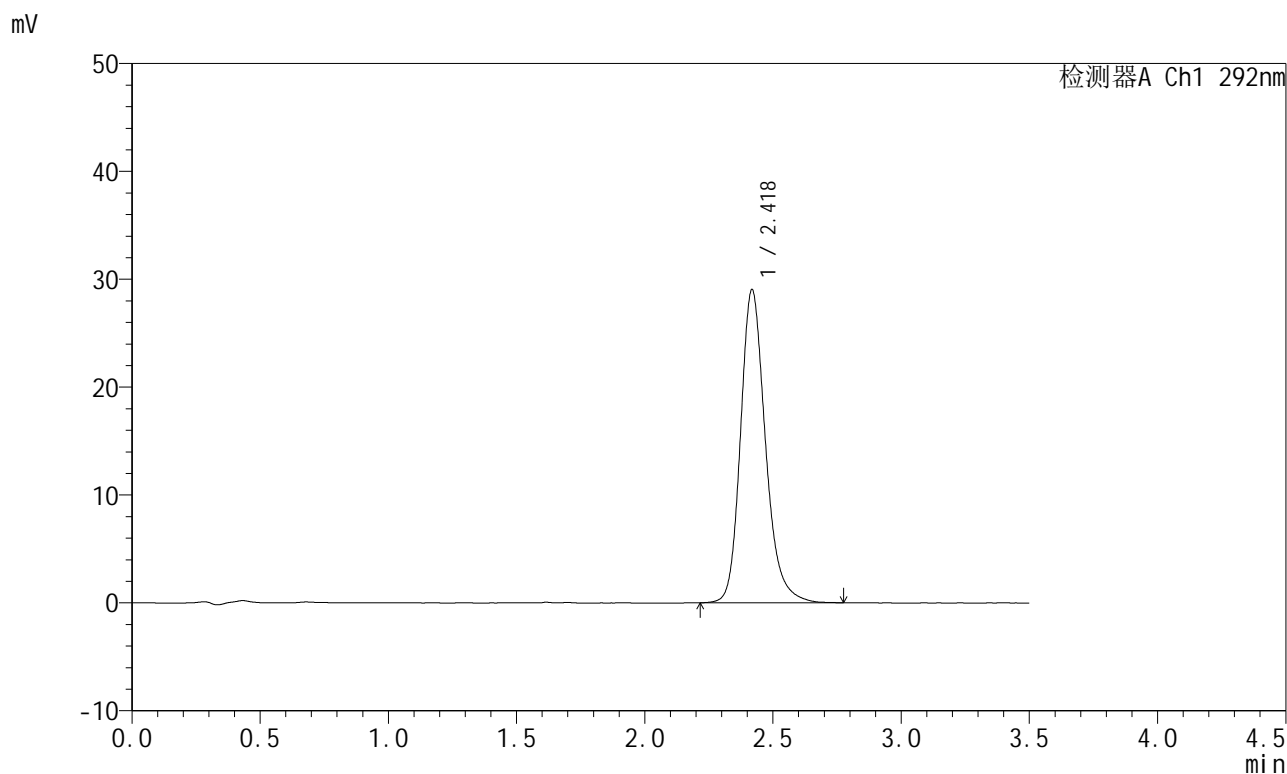
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	196030	100.000	28970	3153	1.223	--
总计		196030	100.000	28970			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-33/10-962-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:33:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

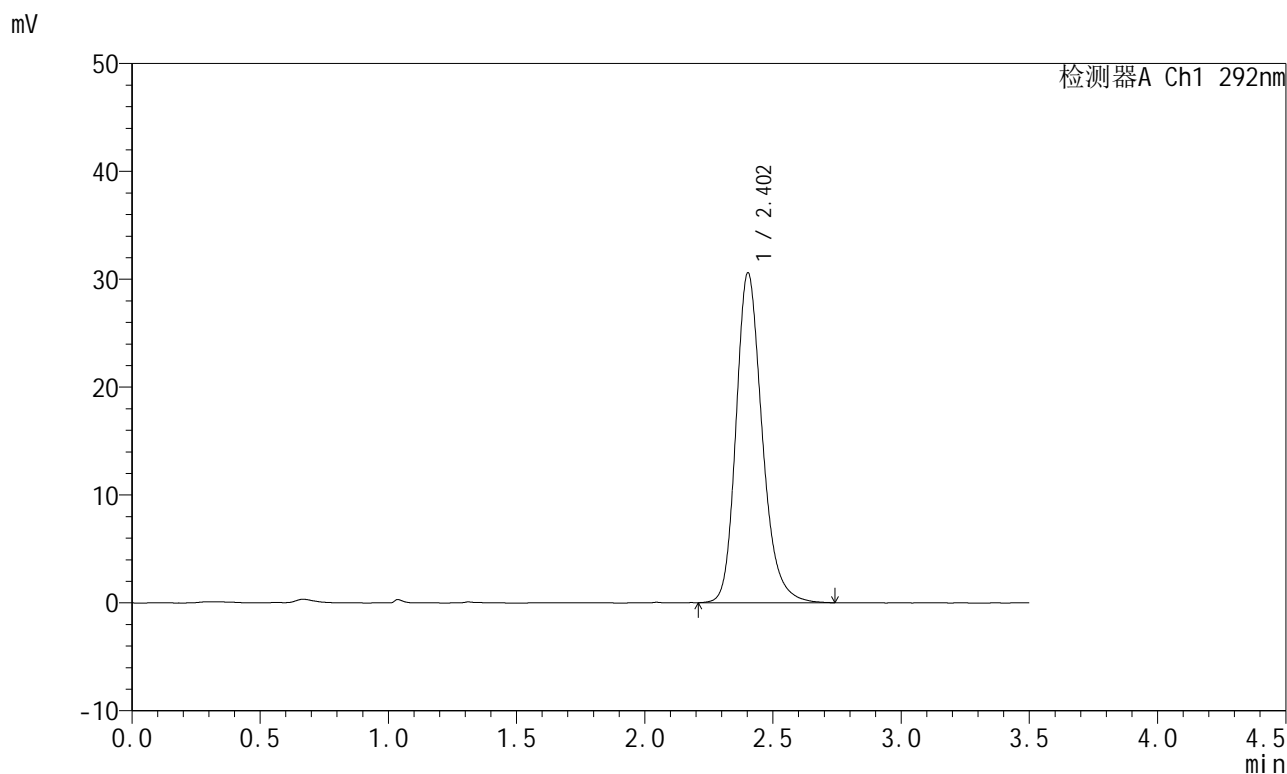
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	196304	100.000	28941	3144	1.220	--
总计		196304	100.000	28941			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-963-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:37:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:41	
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	2.402	216611	100.000	30535	2796	1.224	--
总计		216611	100.000	30535			

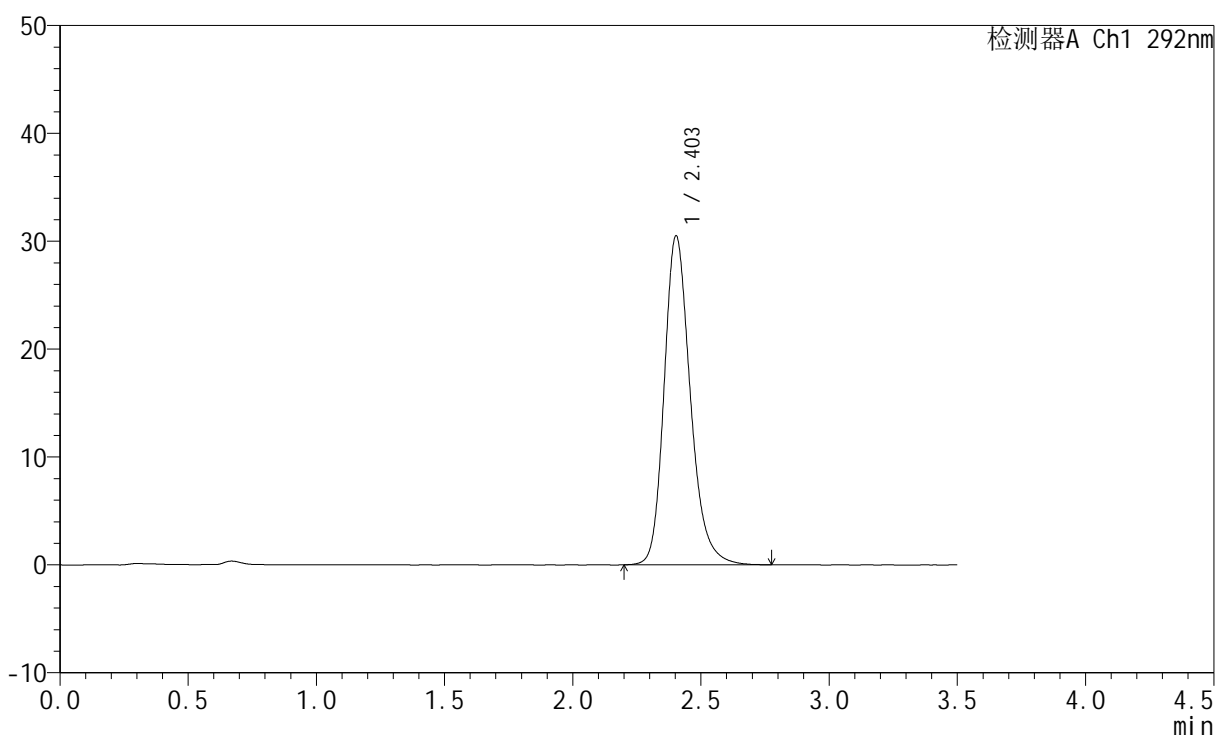
图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-33/10-964-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 19:41:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:02:43	
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	2.403	216715	100.000	30471	2786	1.227	--
总计		216715	100.000	30471			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

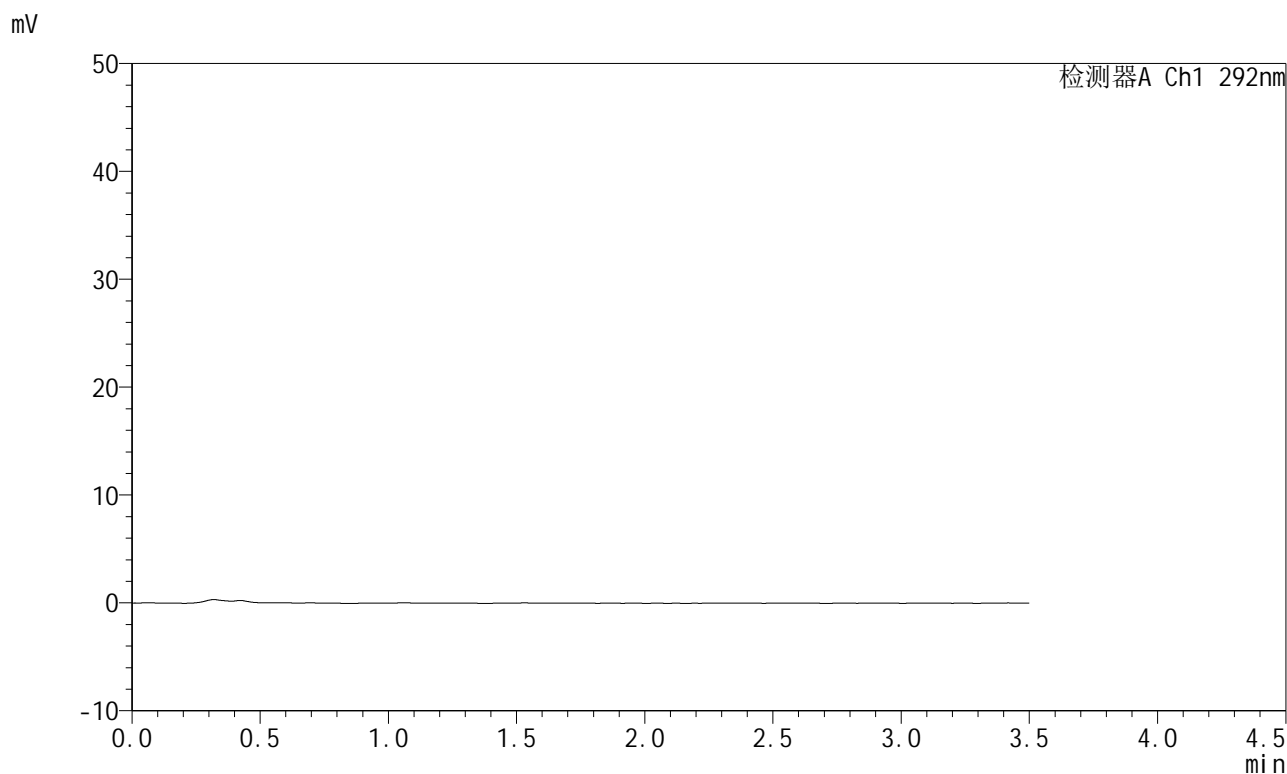


SZJ-4057

<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 - 7-34/7-854-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 11:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:03:09 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)
总计							

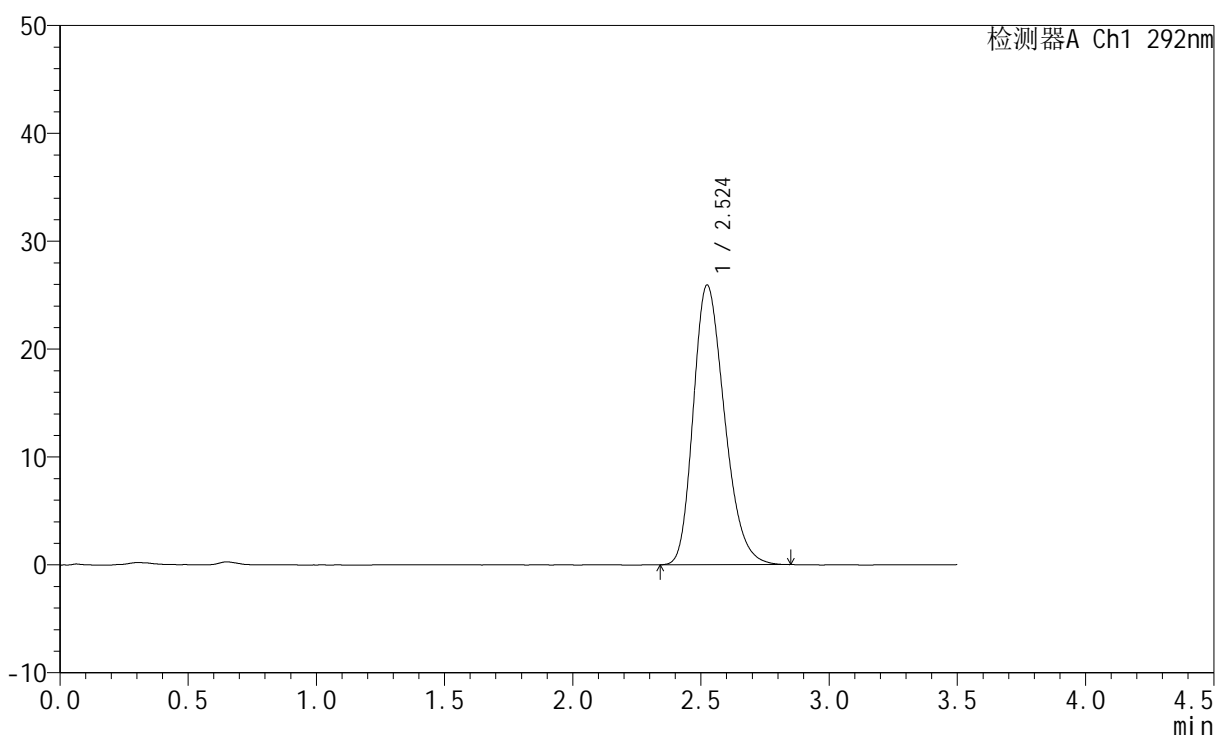
图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-34/7-855-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 11:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

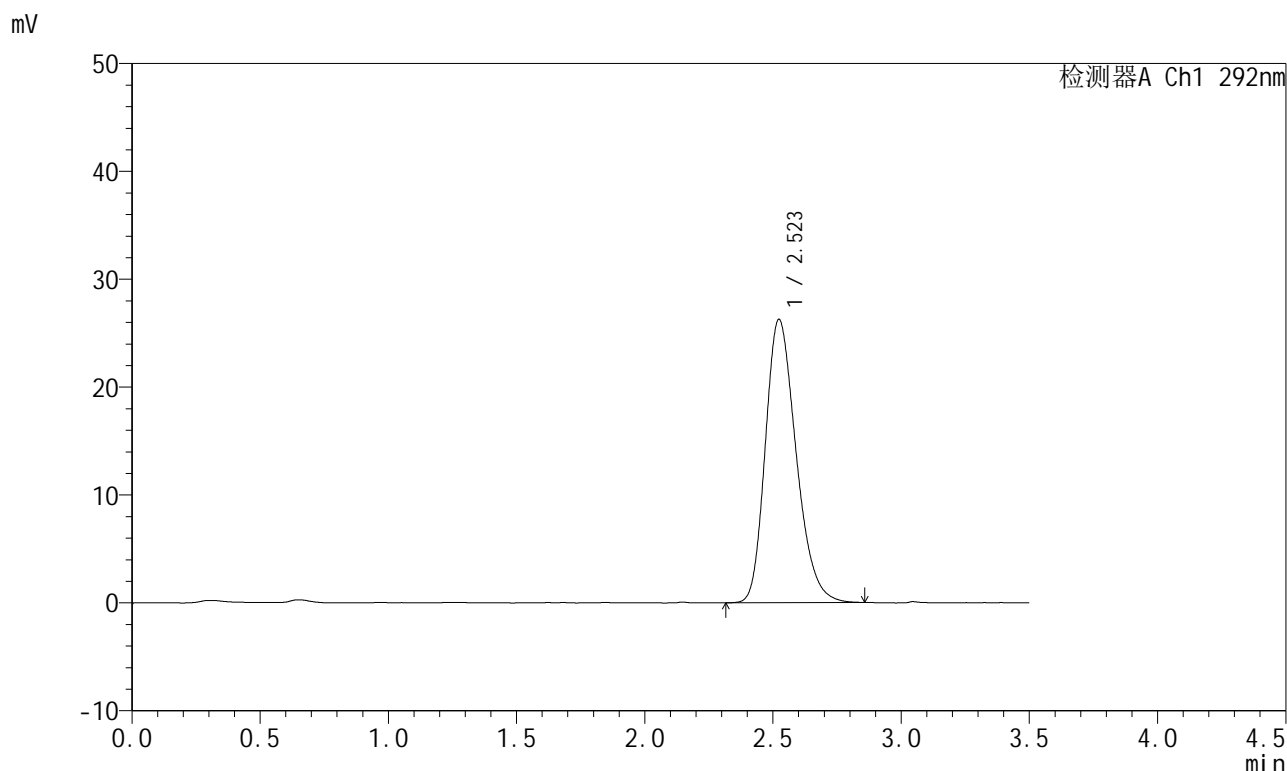
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	219842	100.000	25917	2067	1.253	--
总计		219842	100.000	25917			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-34/7-856-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:03:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:03:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	219497	100.000	26261	2141	1.256	--
总计		219497	100.000	26261			

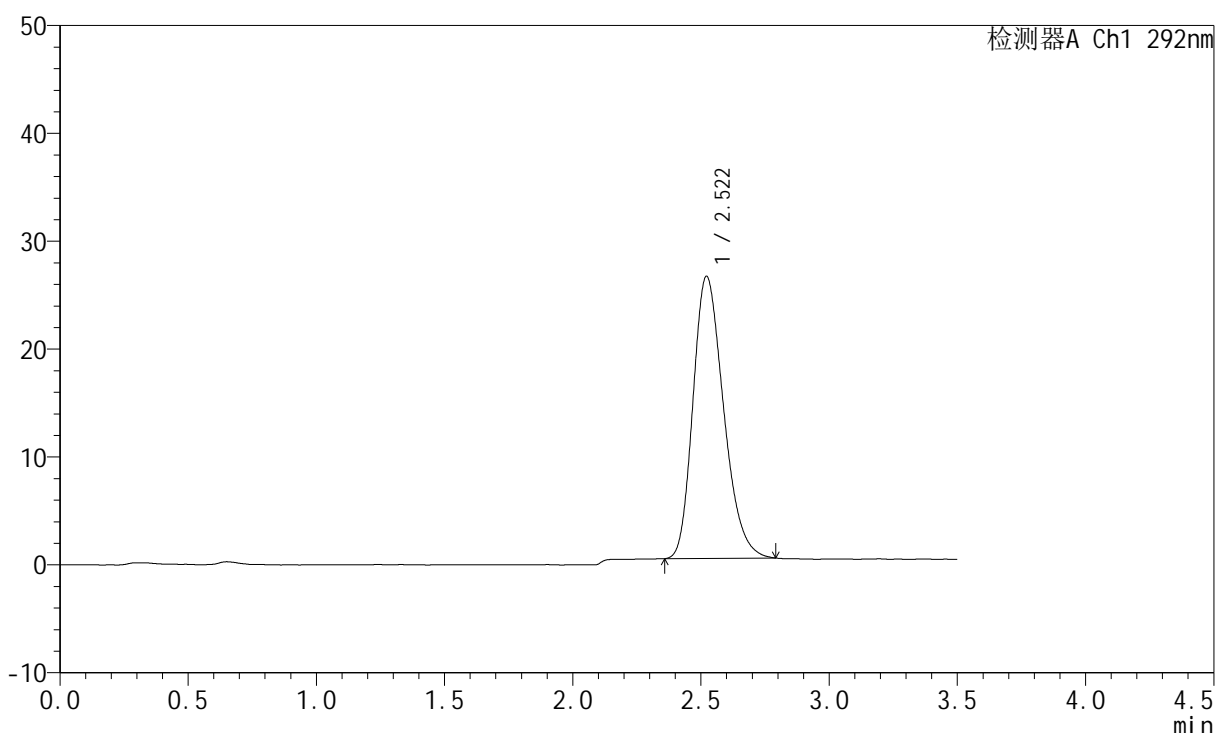
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-35/7-857-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:07:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:06	
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	2.522	217147	100.000	26164	2142	1.255	--
总计		217147	100.000	26164			

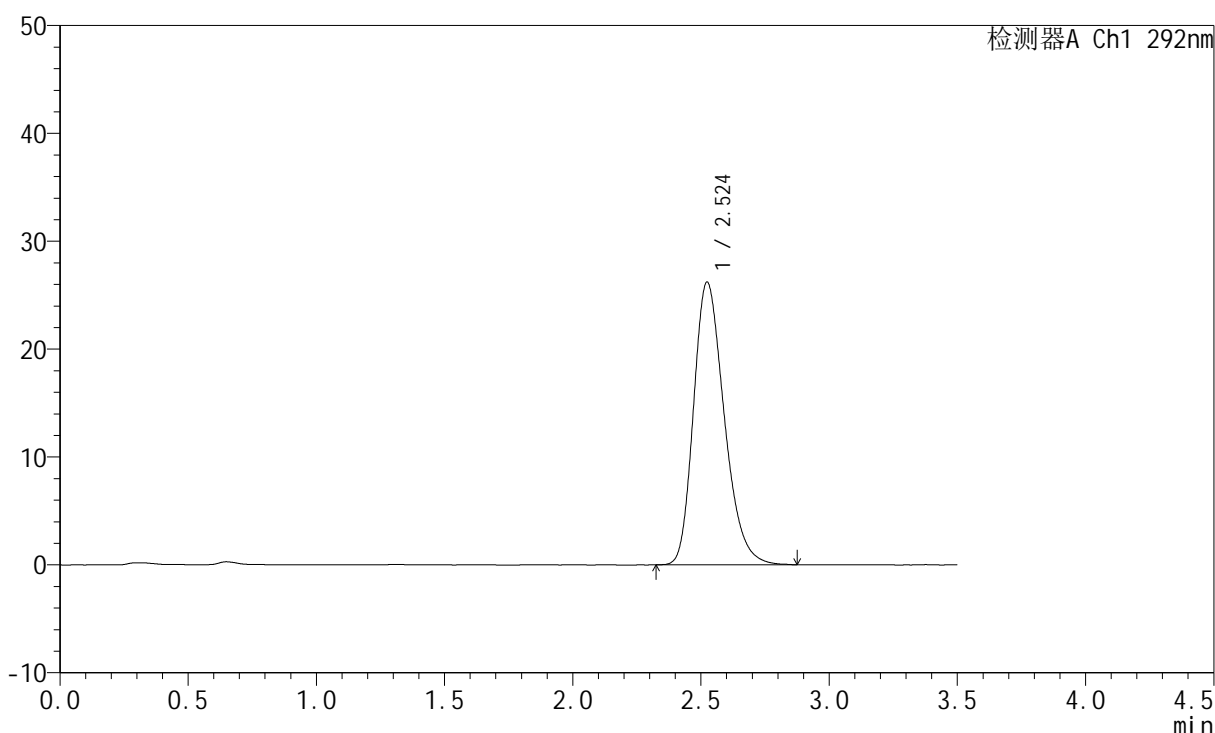
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-36/7-858-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:11:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:36	
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	2.524	218744	100.000	26205	2154	1.265	--
总计		218744	100.000	26205			

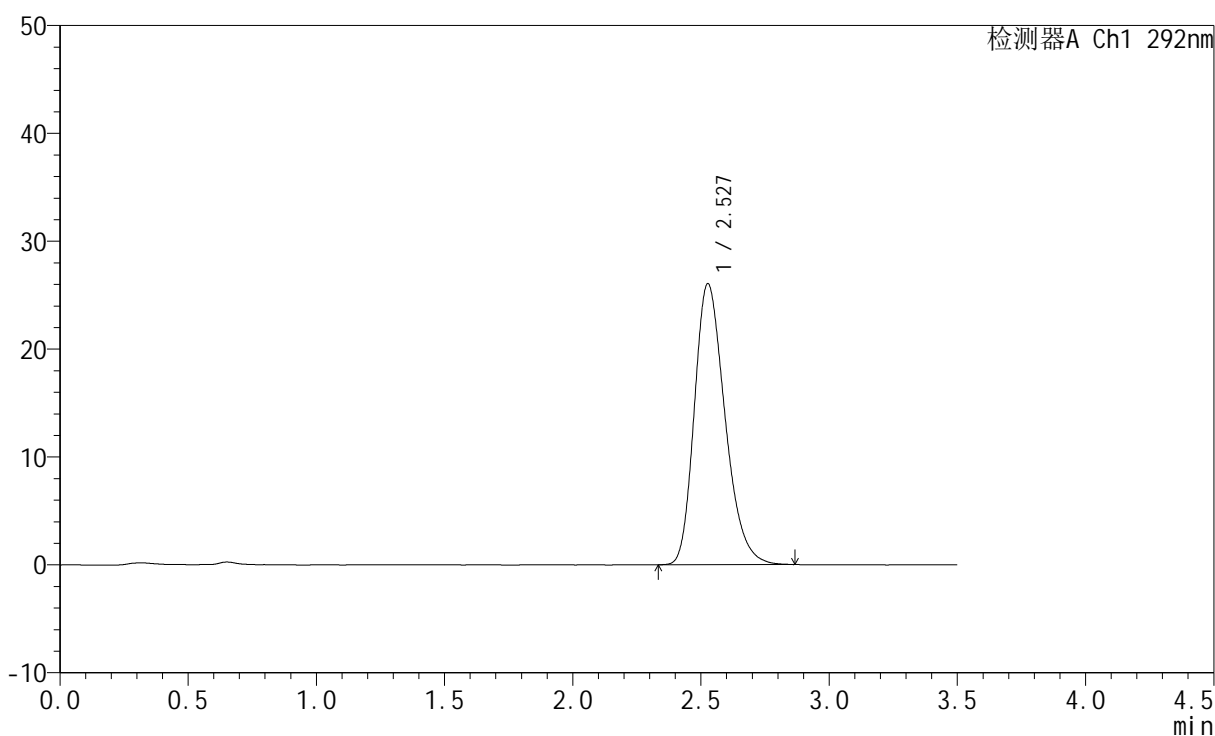
图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-36/7-859-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

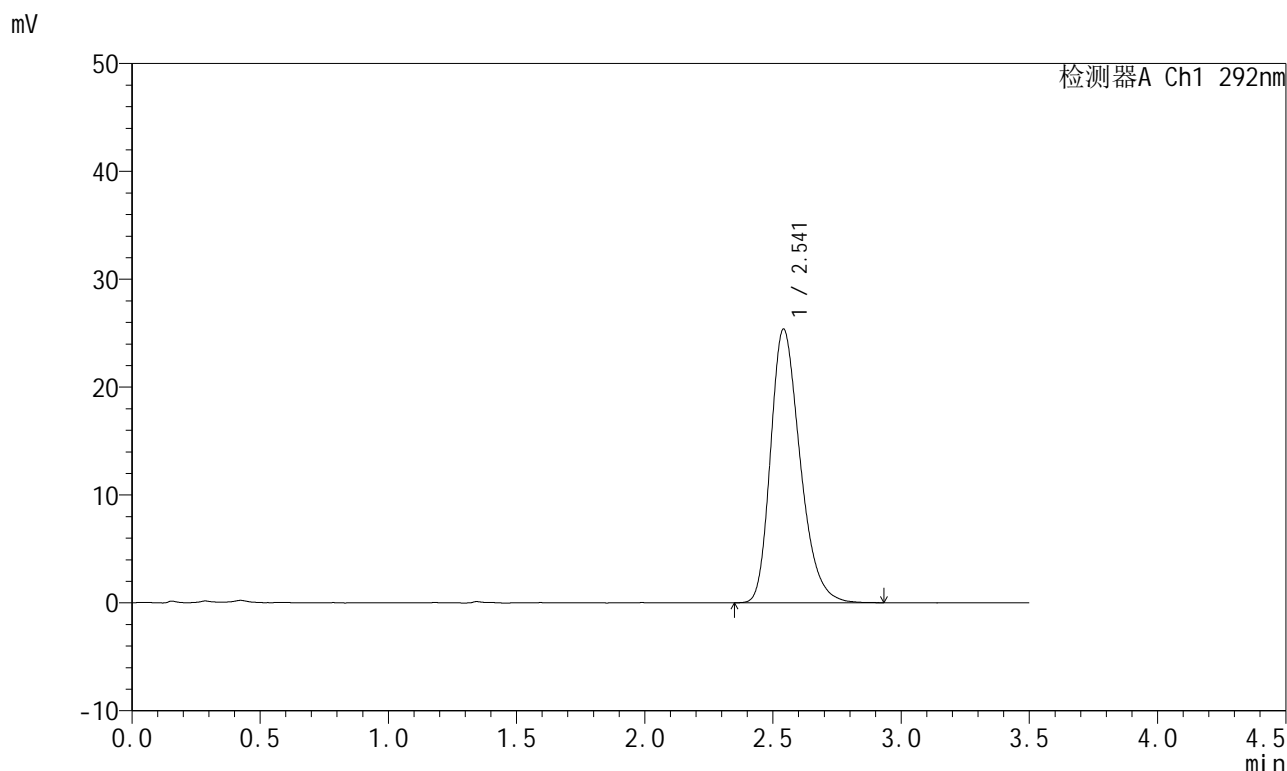
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	217033	100.000	26011	2159	1.269	--
总计		217033	100.000	26011			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-36/7-860-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

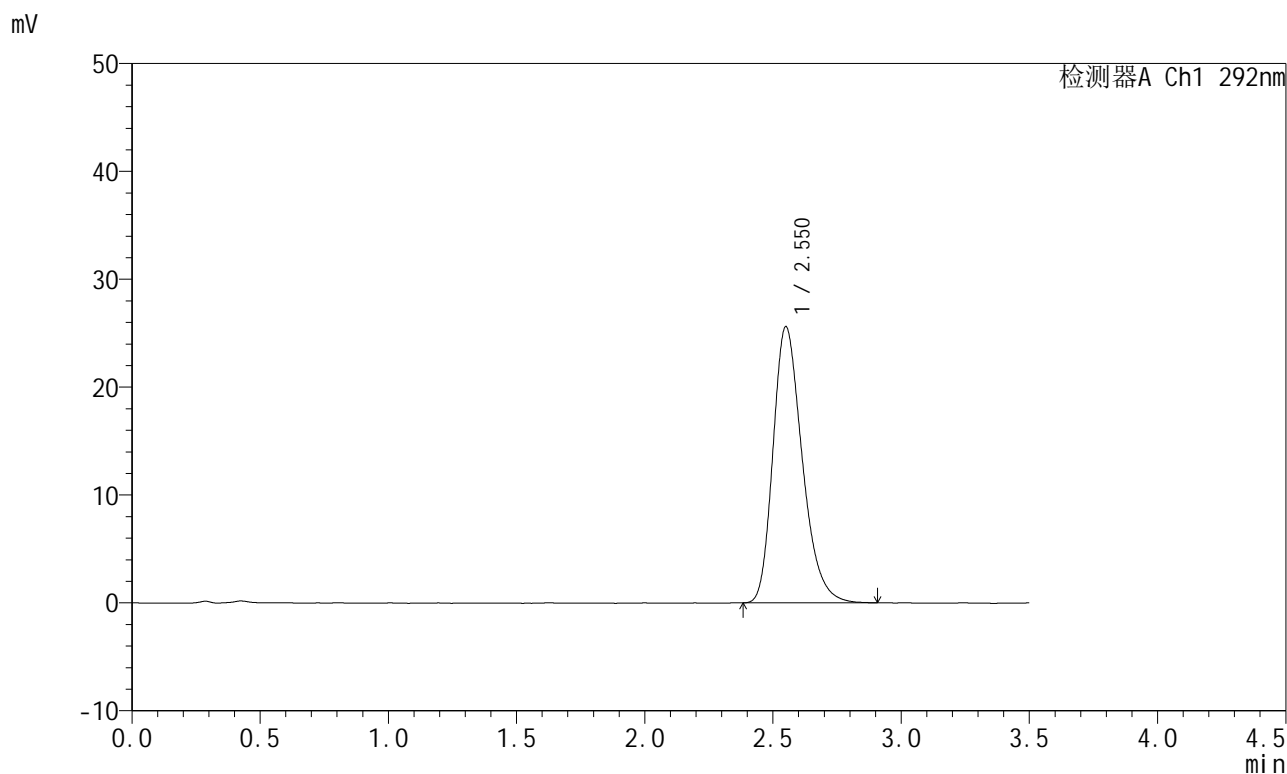
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	203929	100.000	25355	2369	1.283	--
总计		203929	100.000	25355			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-36/7-861-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

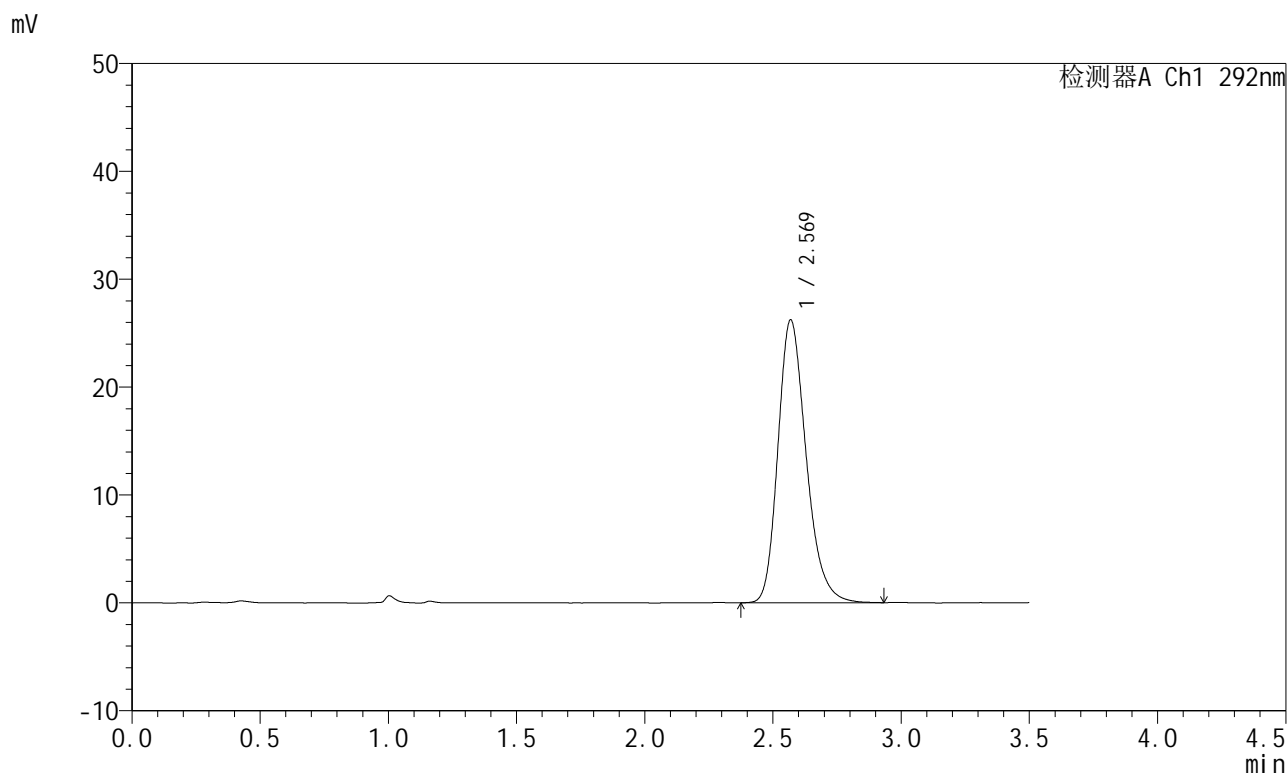
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	203487	100.000	25554	2439	1.277	--
总计		203487	100.000	25554			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-36/7-862-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:27:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:04:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

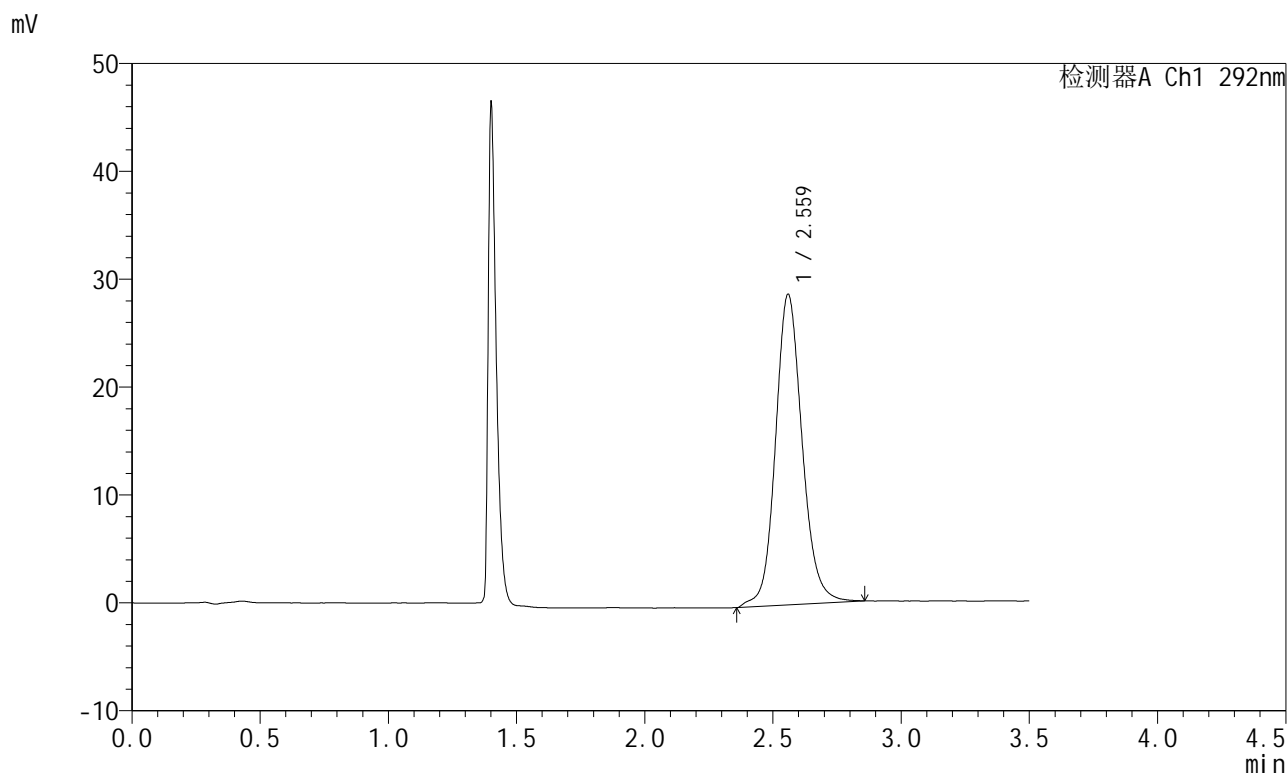
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	200921	100.000	26196	2680	1.241	--
总计		200921	100.000	26196			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-37/7-863-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:31:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:05:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

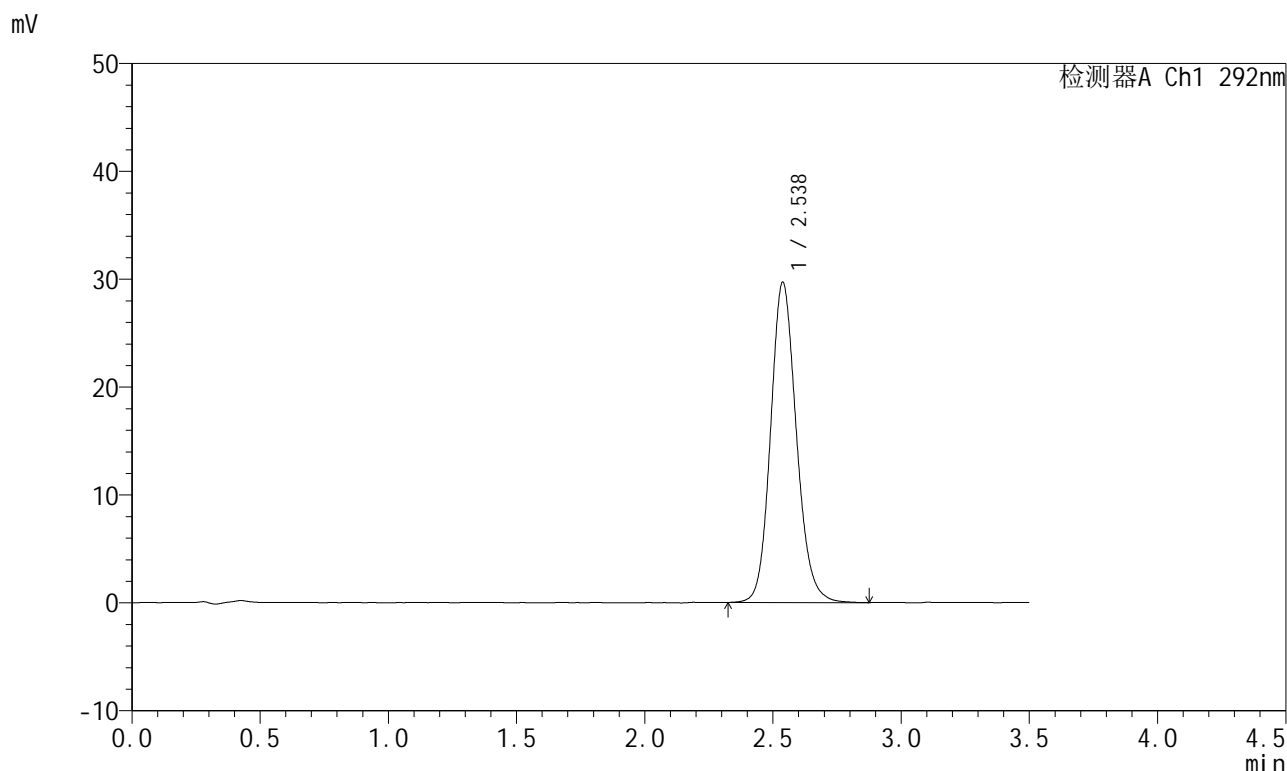
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	208989	100.000	28704	3042	1.125	--
总计		208989	100.000	28704			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-864-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

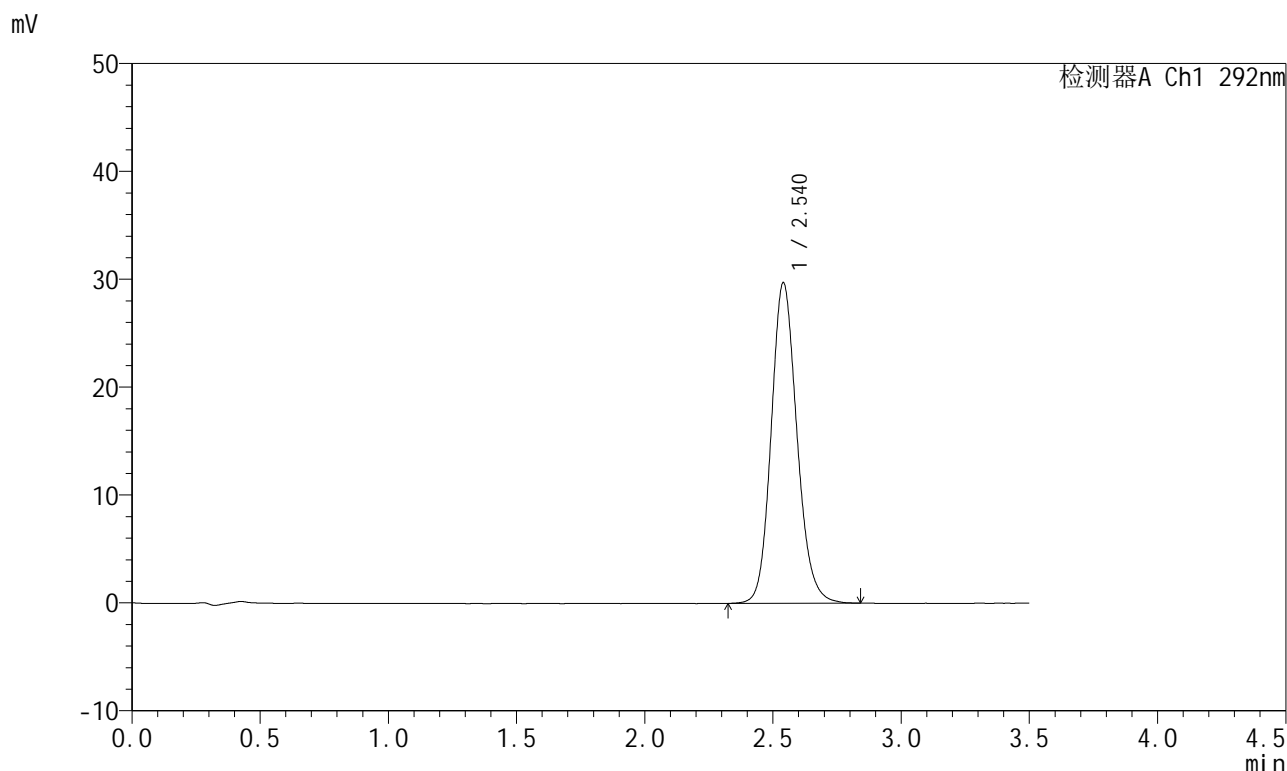
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	208463	100.000	29703	3111	1.138	--
总计		208463	100.000	29703			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-865-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

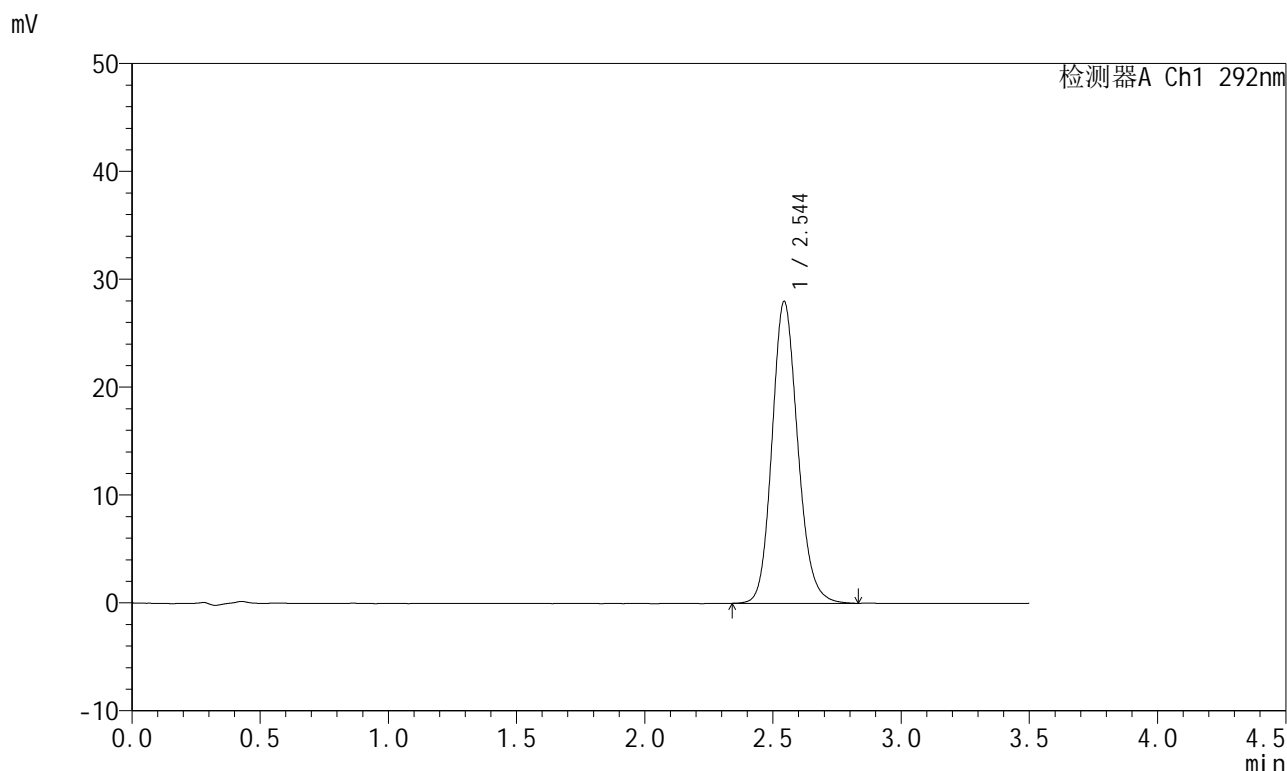
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	208219	100.000	29705	3127	1.144	--
总计		208219	100.000	29705			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-866-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

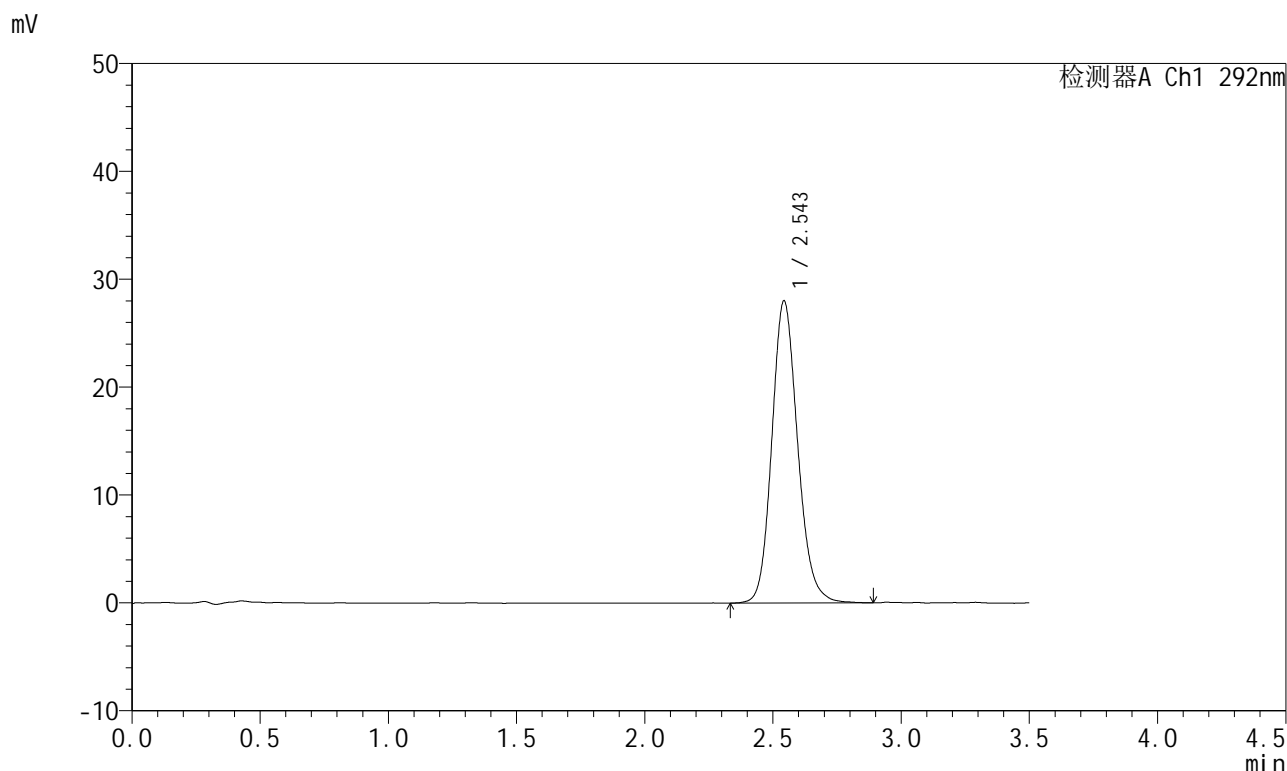
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	195644	100.000	27925	3142	1.148	--
总计		195644	100.000	27925			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-867-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 12:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	196658	100.000	27916	3130	1.150	--
总计		196658	100.000	27916			

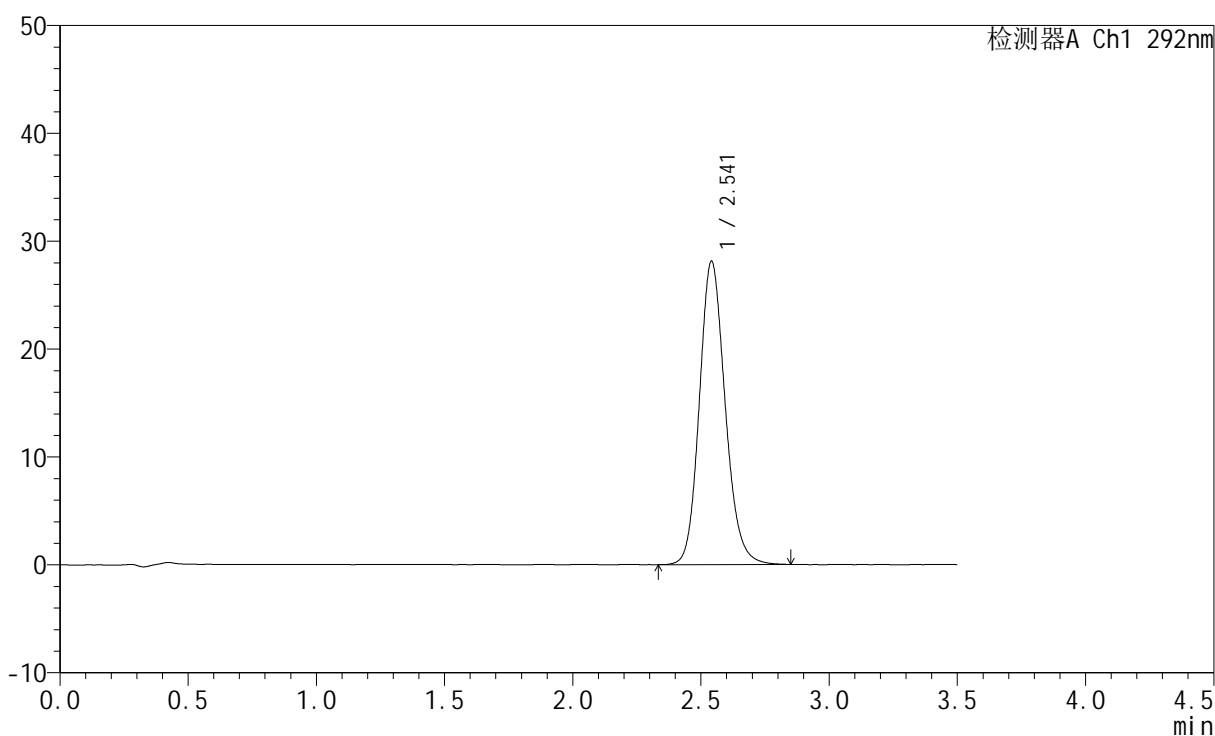
图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-868-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:50:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

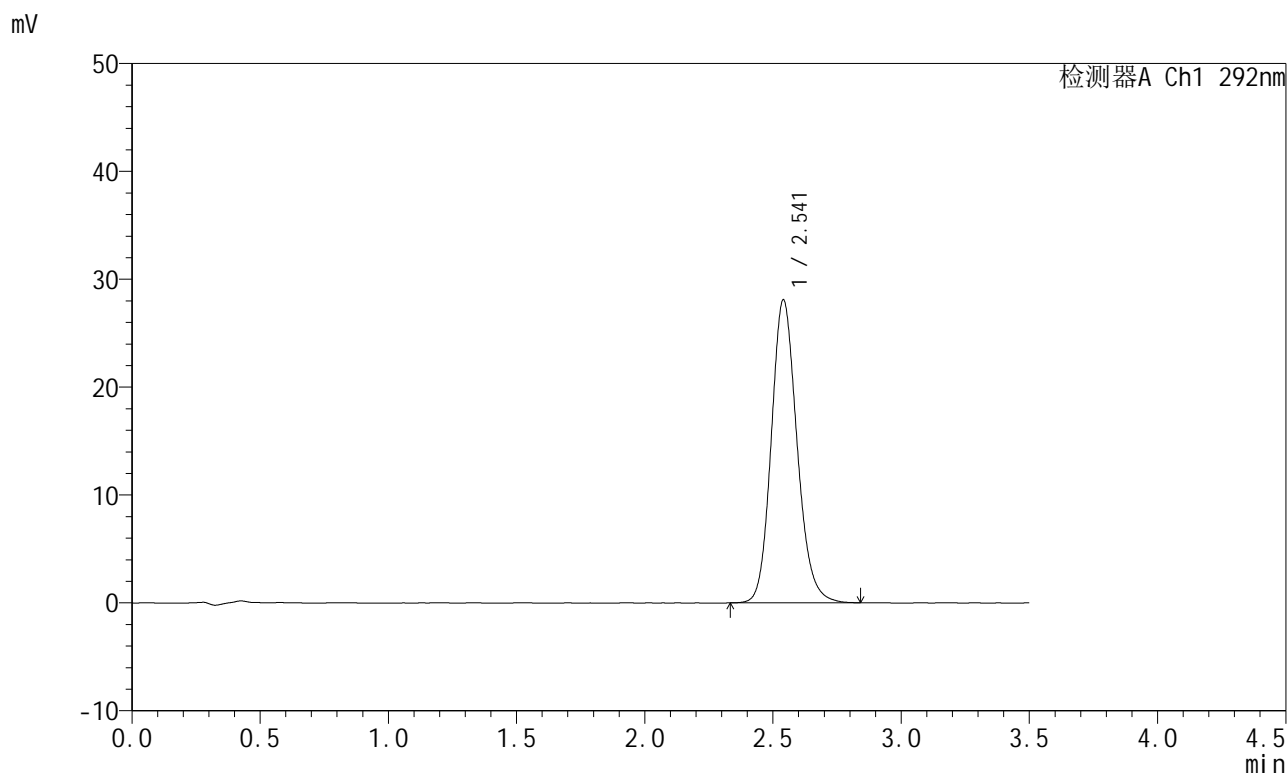
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	196900	100.000	28075	3124	1.151	--
总计		196900	100.000	28075			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-869-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:54:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

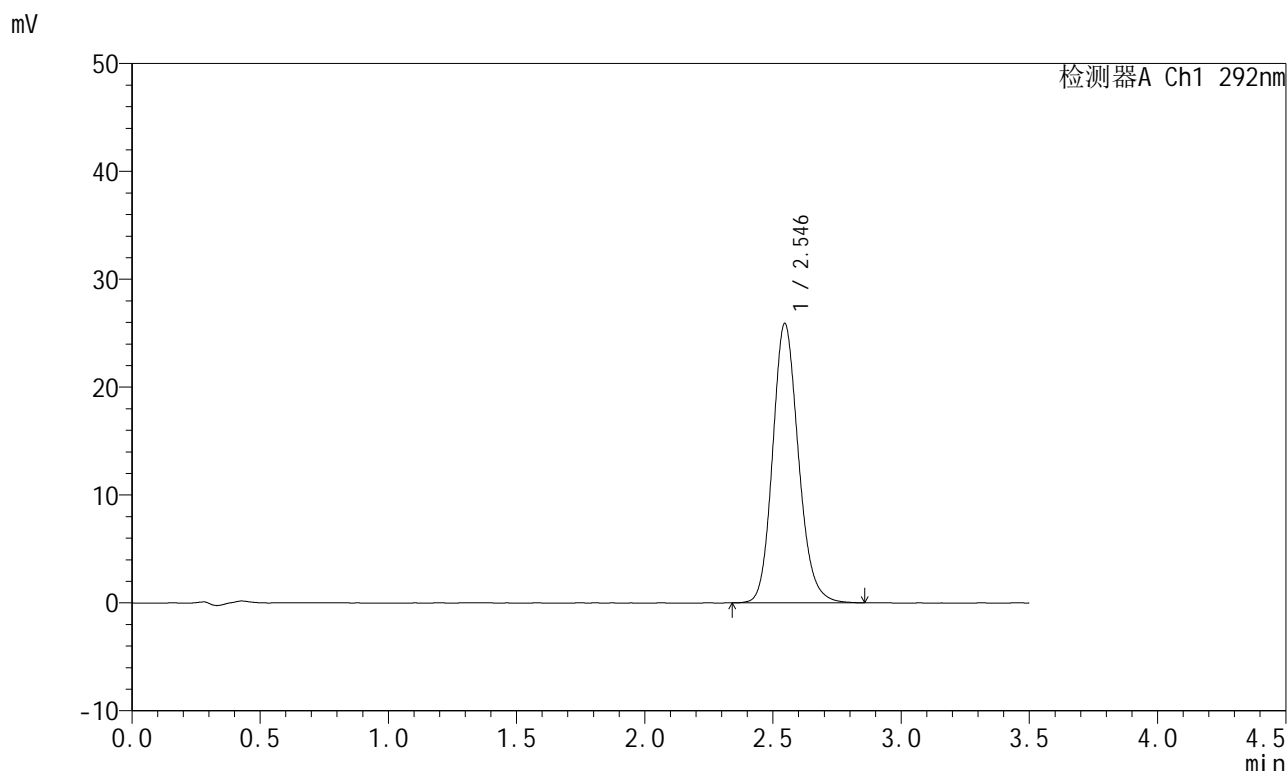
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	196730	100.000	28069	3131	1.154	--
总计		196730	100.000	28069			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-870-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 12:58:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	181533	100.000	25911	3140	1.155	--
总计		181533	100.000	25911			

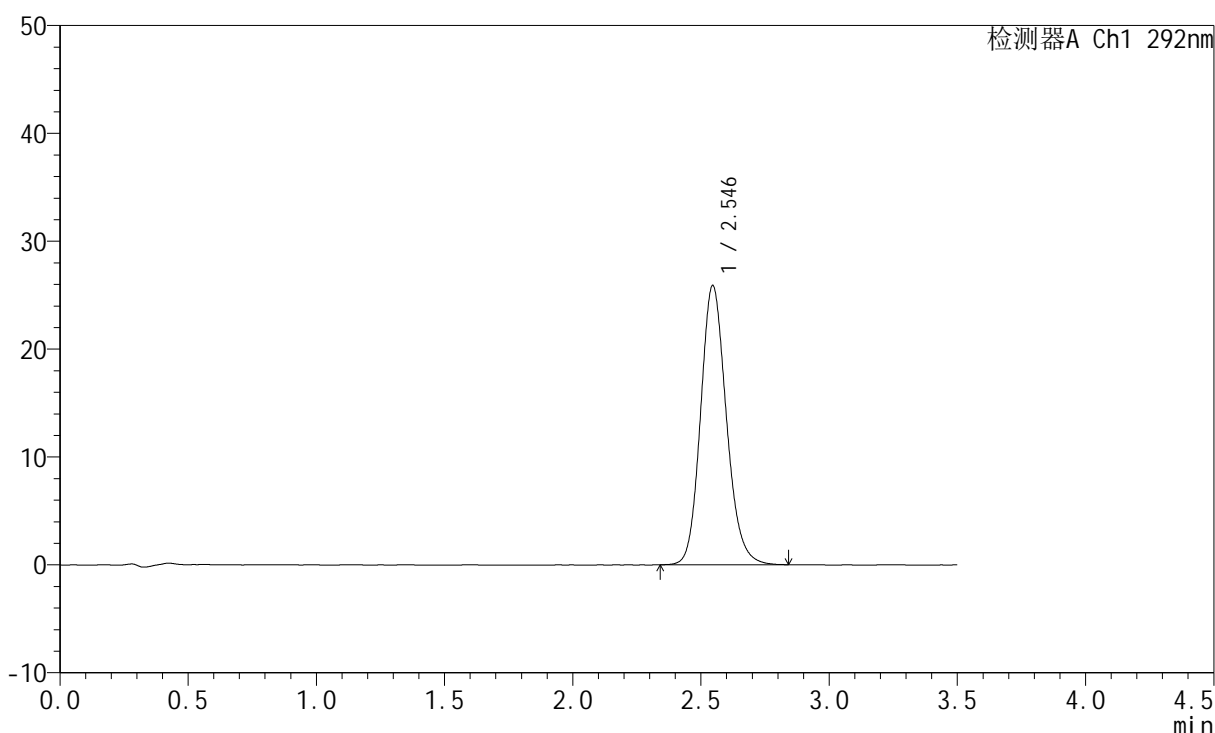
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-38/7-871-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:36 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	2.546	181556	100.000	25888	3128	1.153	--
总计		181556	100.000	25888			

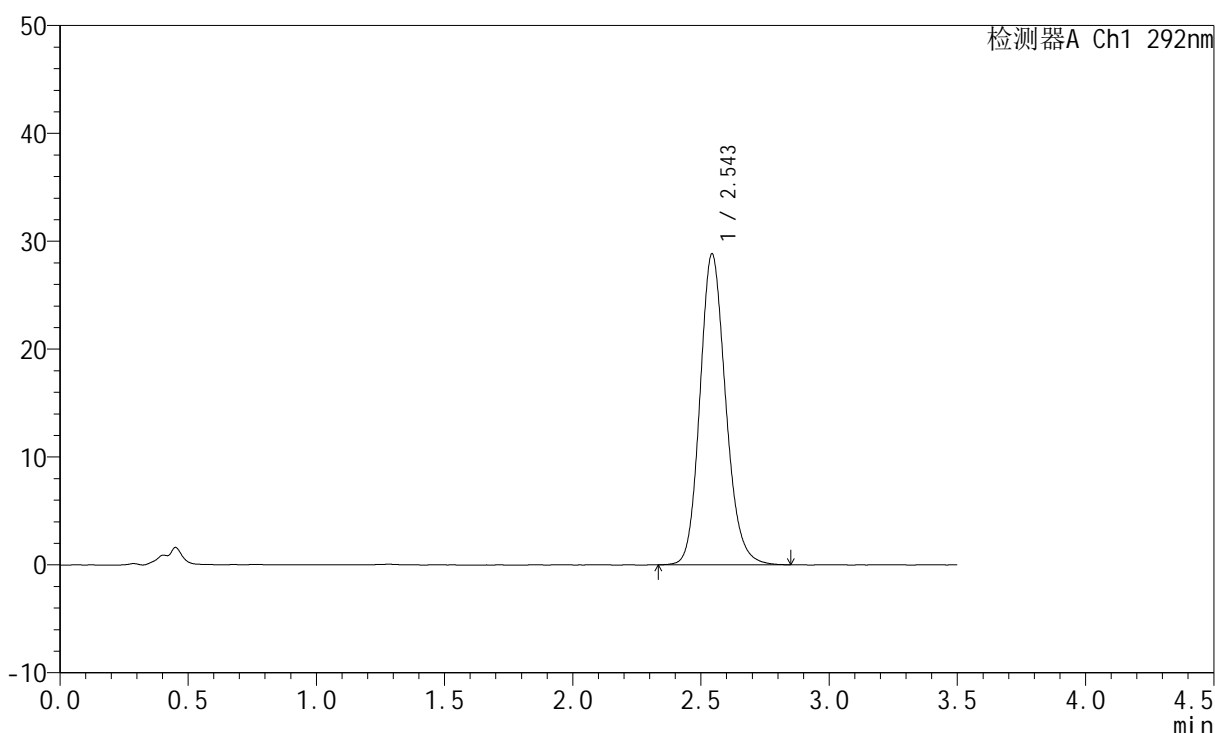
图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-872-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

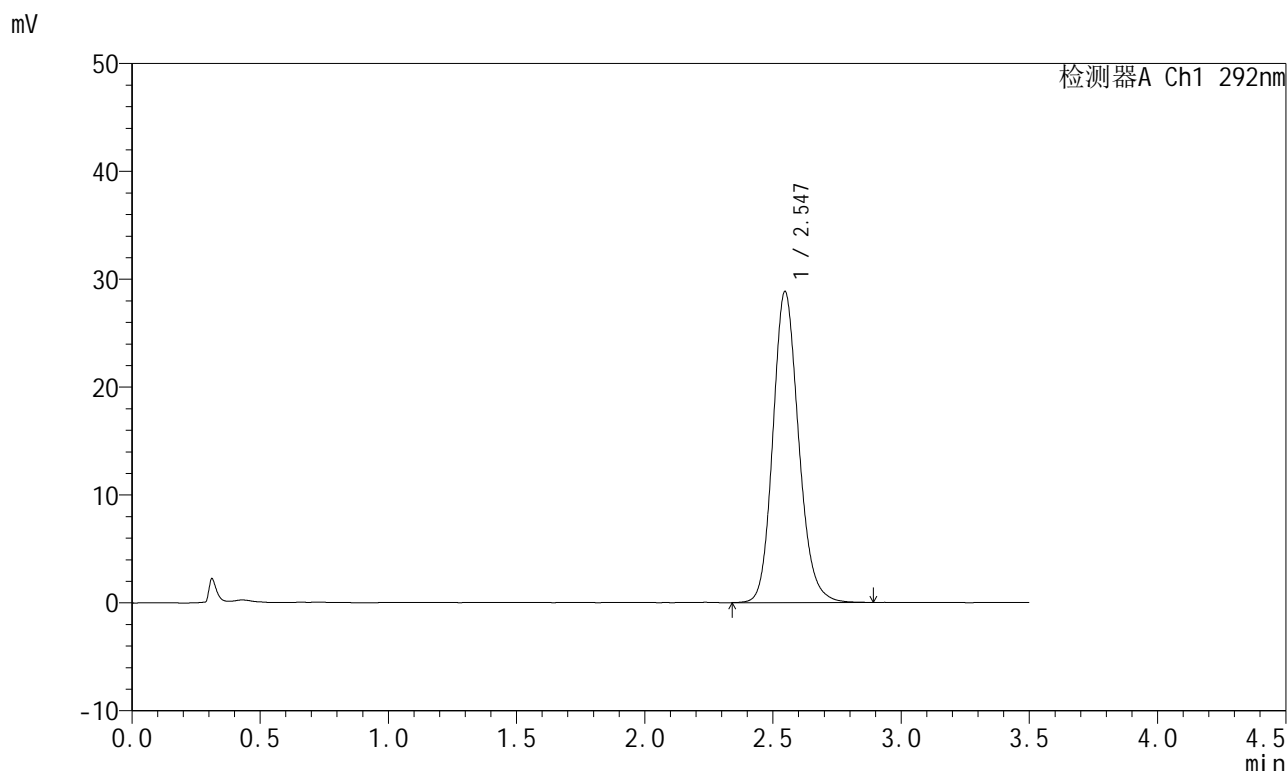
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	201938	100.000	28736	3133	1.158	--
总计		201938	100.000	28736			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-873-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:10:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

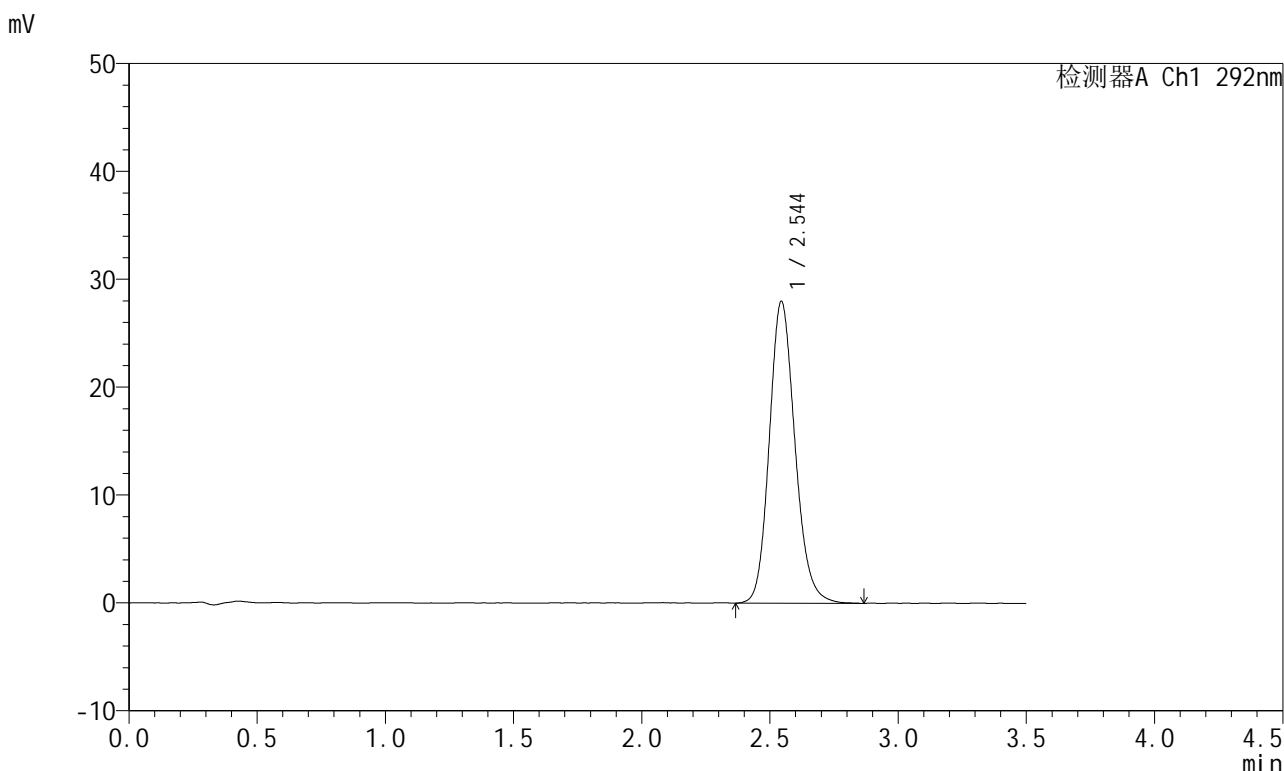
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	201533	100.000	28845	3162	1.156	--
总计		201533	100.000	28845			

图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-874-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:44 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	2.544	195573	100.000	27959	3153	1.157	--
总计		195573	100.000	27959			

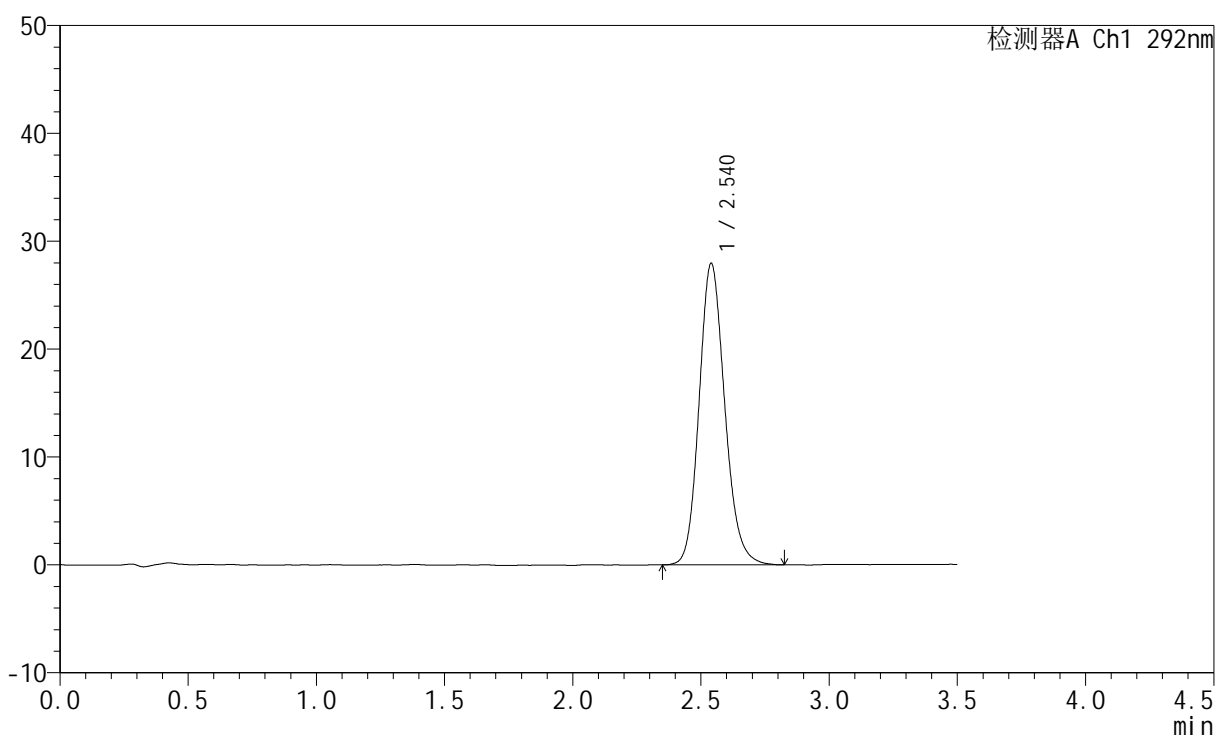
图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-38/7-875-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:47 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	2.540	194833	100.000	27948	3153	1.155	--
总计		194833	100.000	27948			

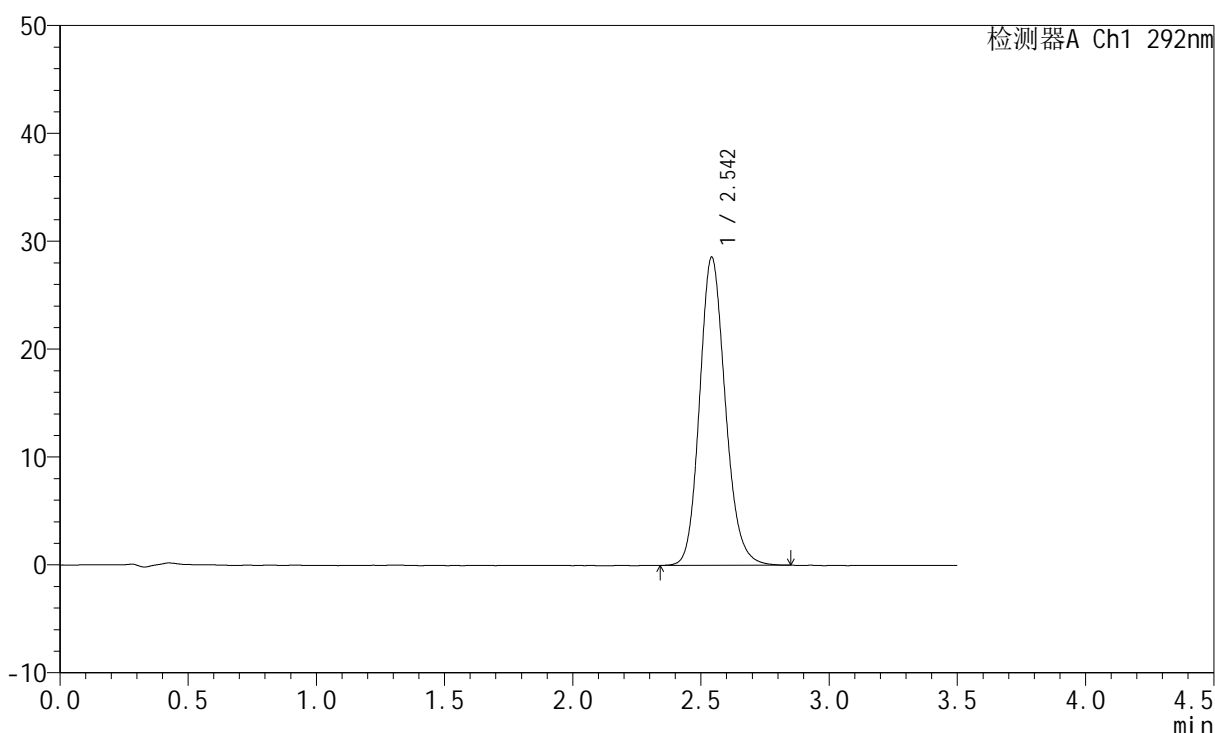
图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-876-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:49 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	2.542	199593	100.000	28492	3141	1.156	--
总计		199593	100.000	28492			

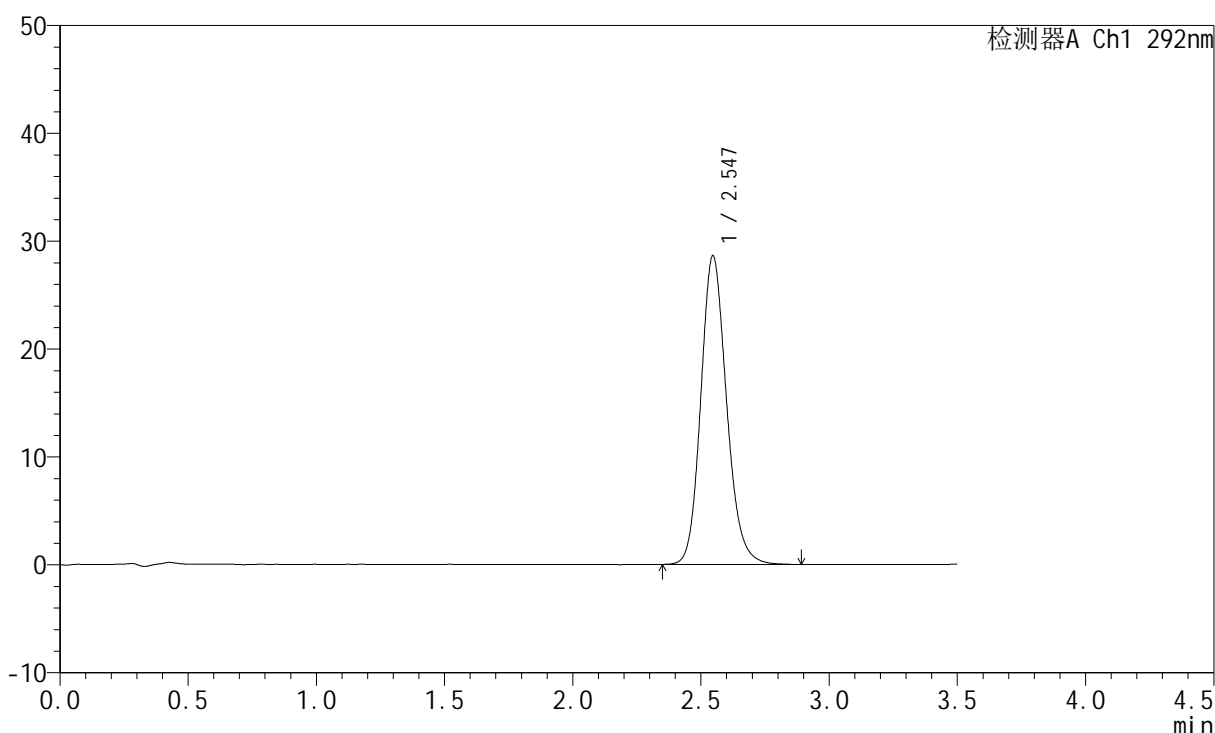
图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-38/7-877-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

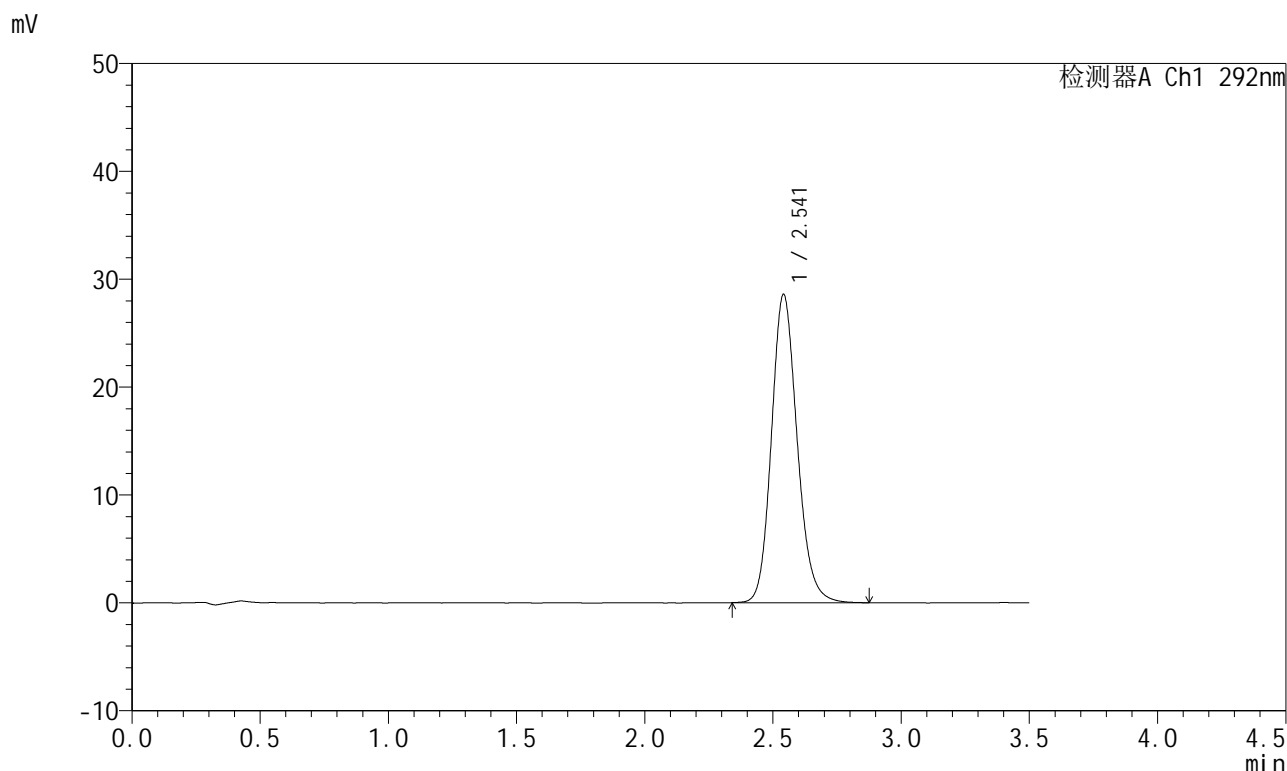
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	200171	100.000	28623	3148	1.155	--
总计		200171	100.000	28623			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-878-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:30:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

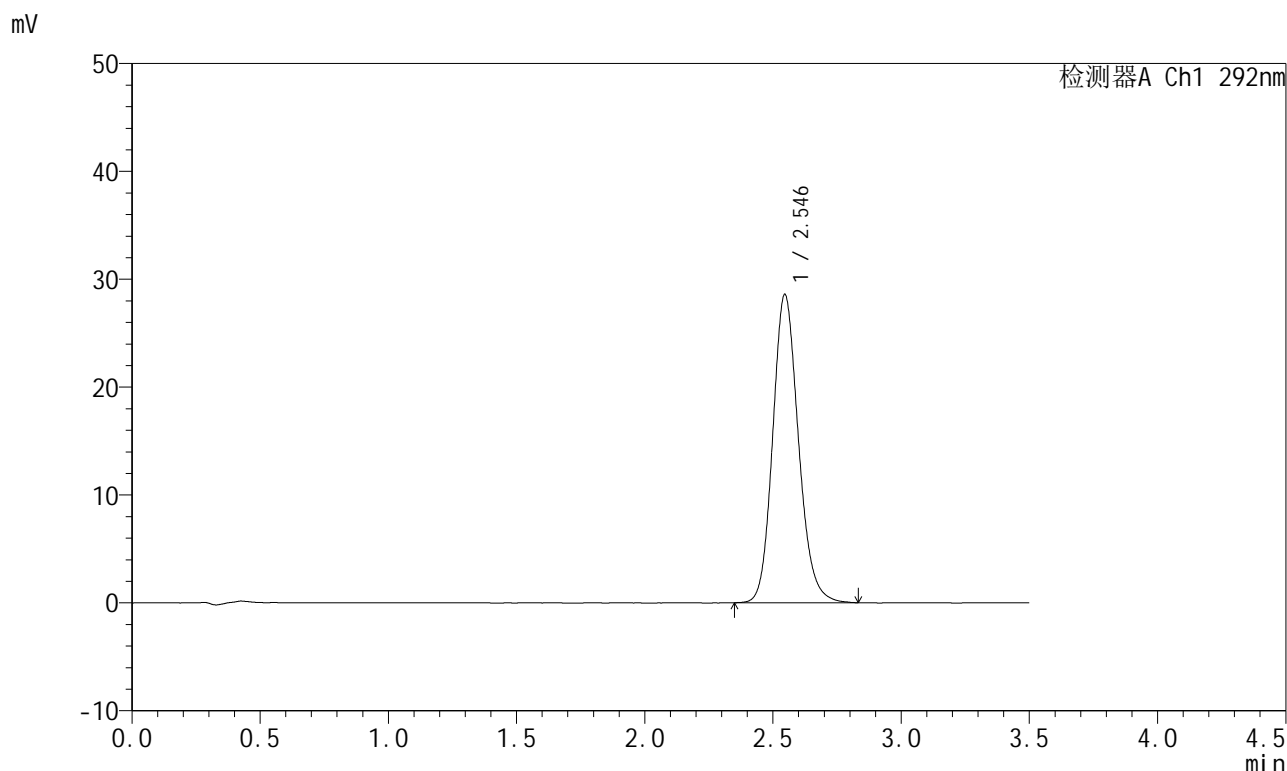
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	199826	100.000	28535	3141	1.155	--
总计		199826	100.000	28535			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-879-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:33:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:06:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

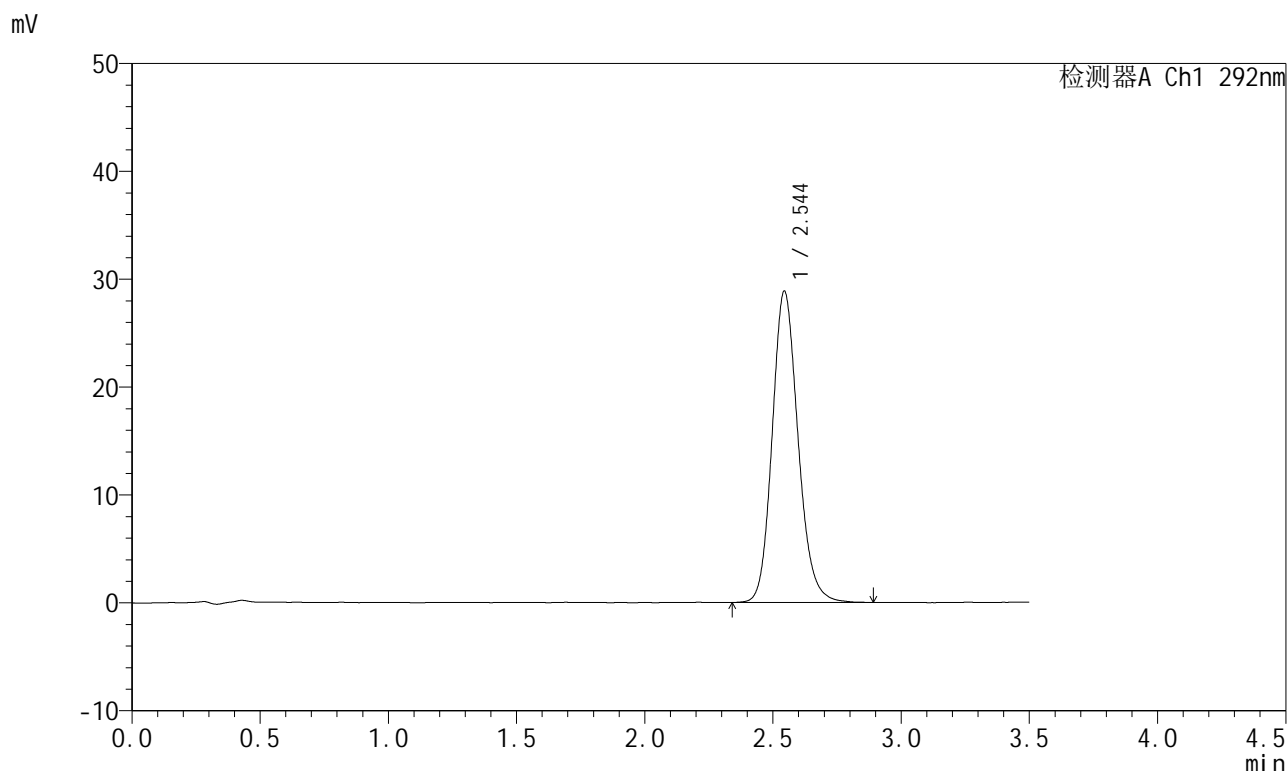
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	199883	100.000	28586	3145	1.153	--
总计		199883	100.000	28586			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-880-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:37:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	202823	100.000	28835	3120	1.154	--
总计		202823	100.000	28835			

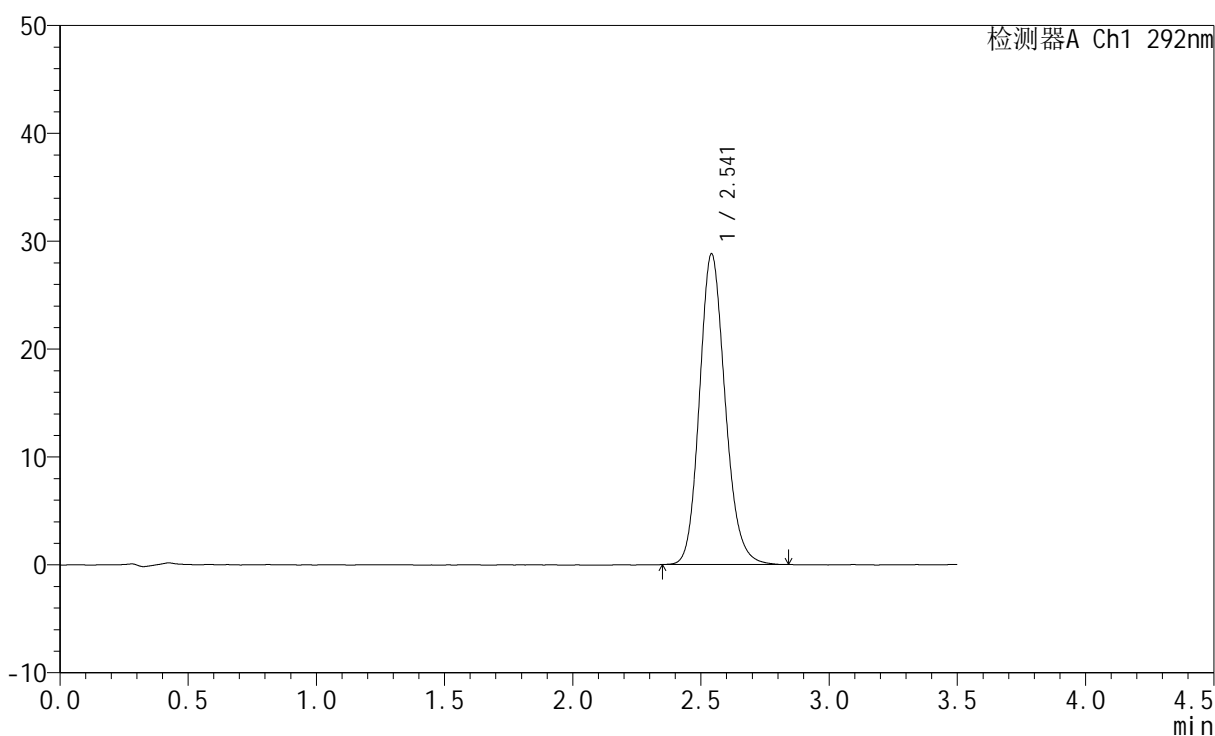
图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-38/7-881-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 13:41:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

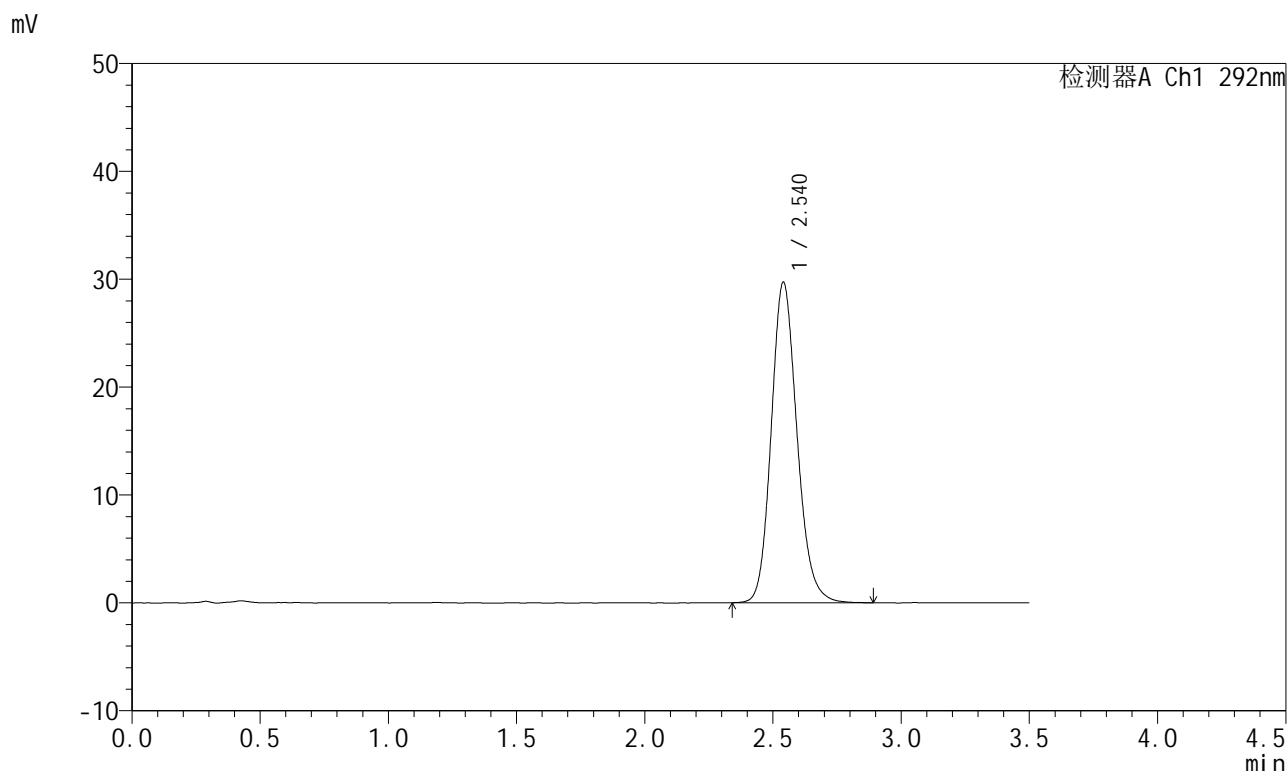
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	200780	100.000	28749	3148	1.155	--
总计		200780	100.000	28749			

图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-882-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:05 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	2.540	208299	100.000	29701	3122	1.157	--
总计		208299	100.000	29701			

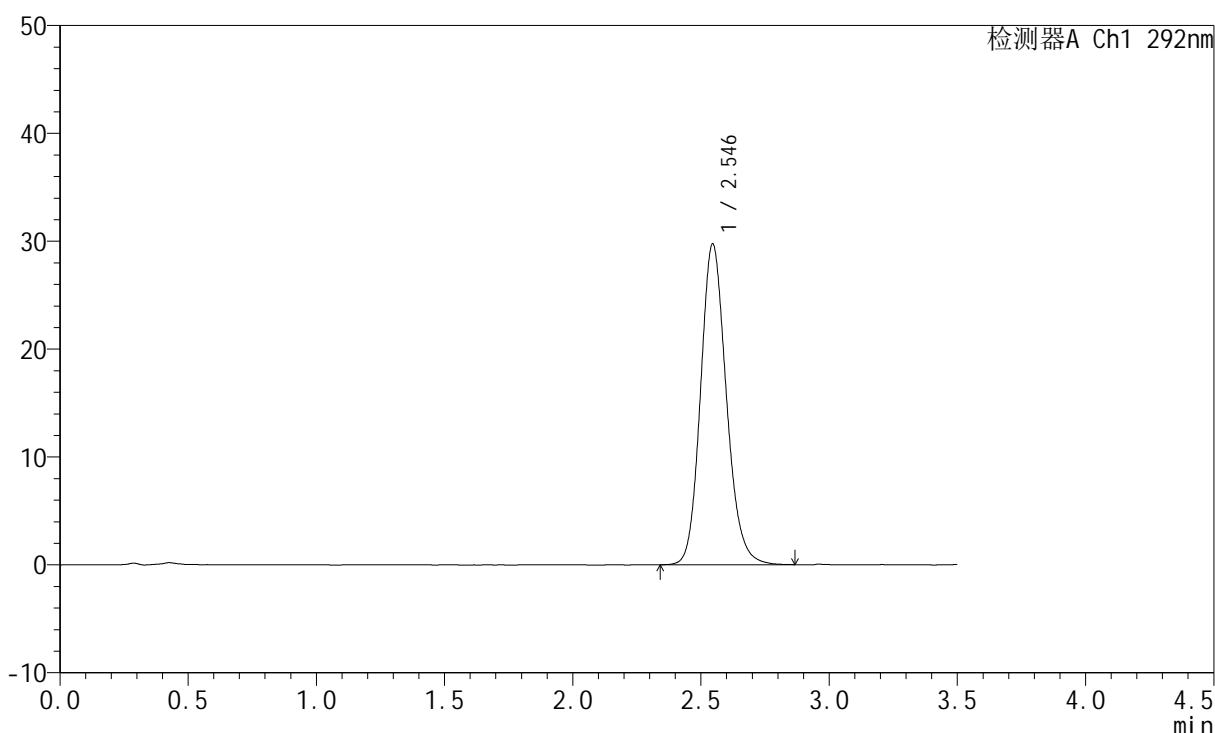
图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-38/7-883-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:07 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	2.546	208458	100.000	29738	3133	1.154	--
总计		208458	100.000	29738			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

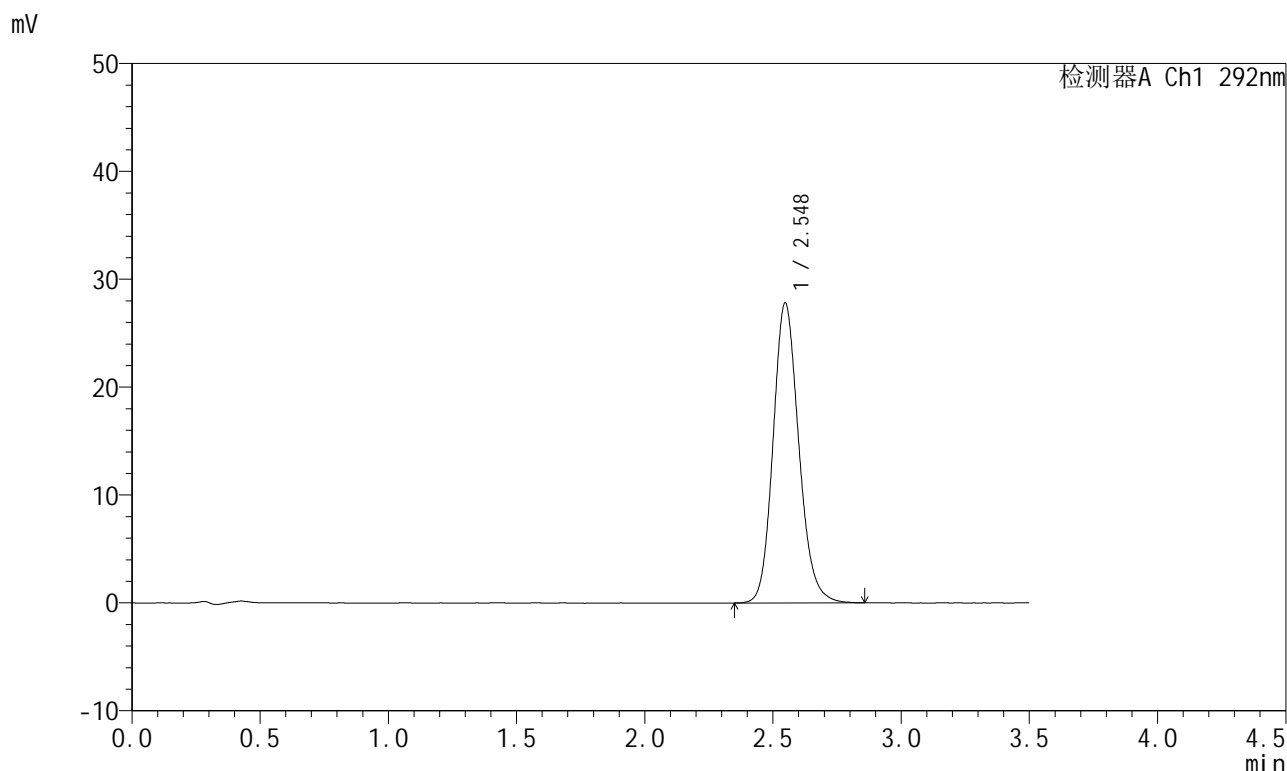


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-884-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

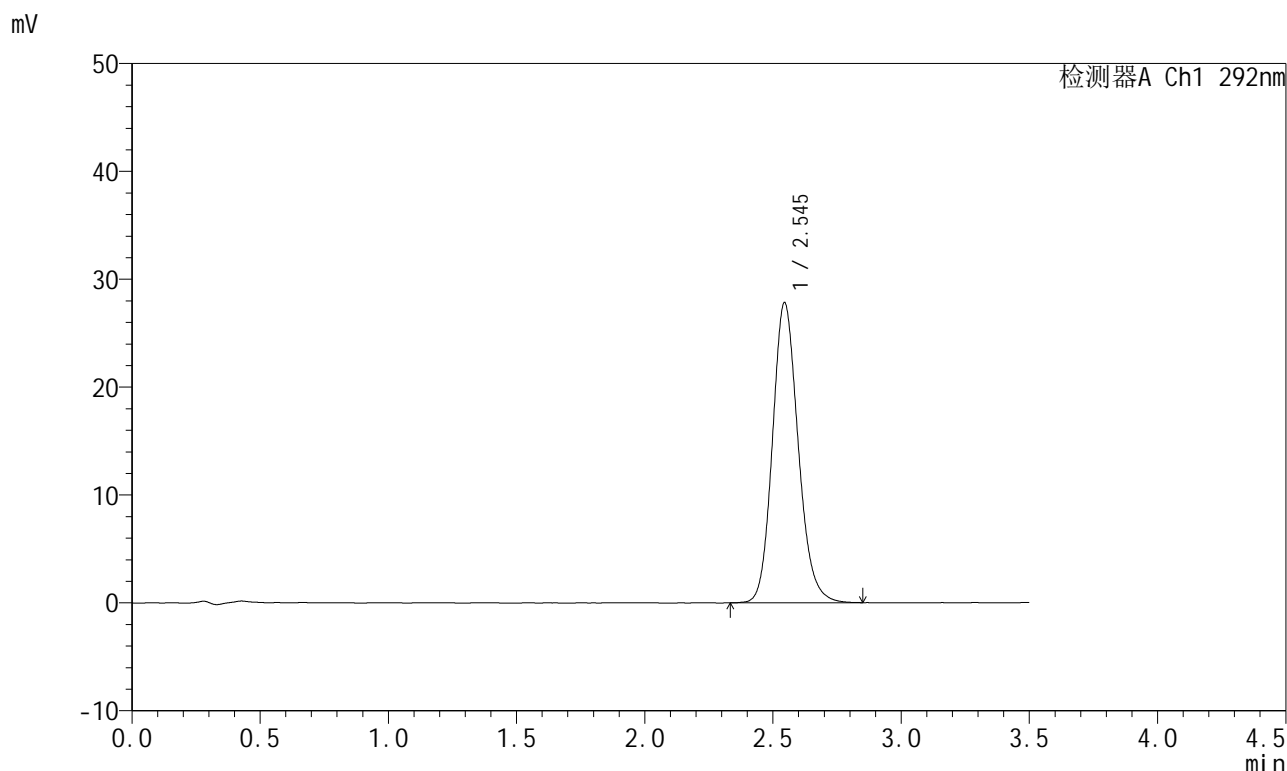
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	194273	100.000	27822	3155	1.152	--
总计		194273	100.000	27822			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-885-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 13:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	194549	100.000	27811	3134	1.154	--
总计		194549	100.000	27811			

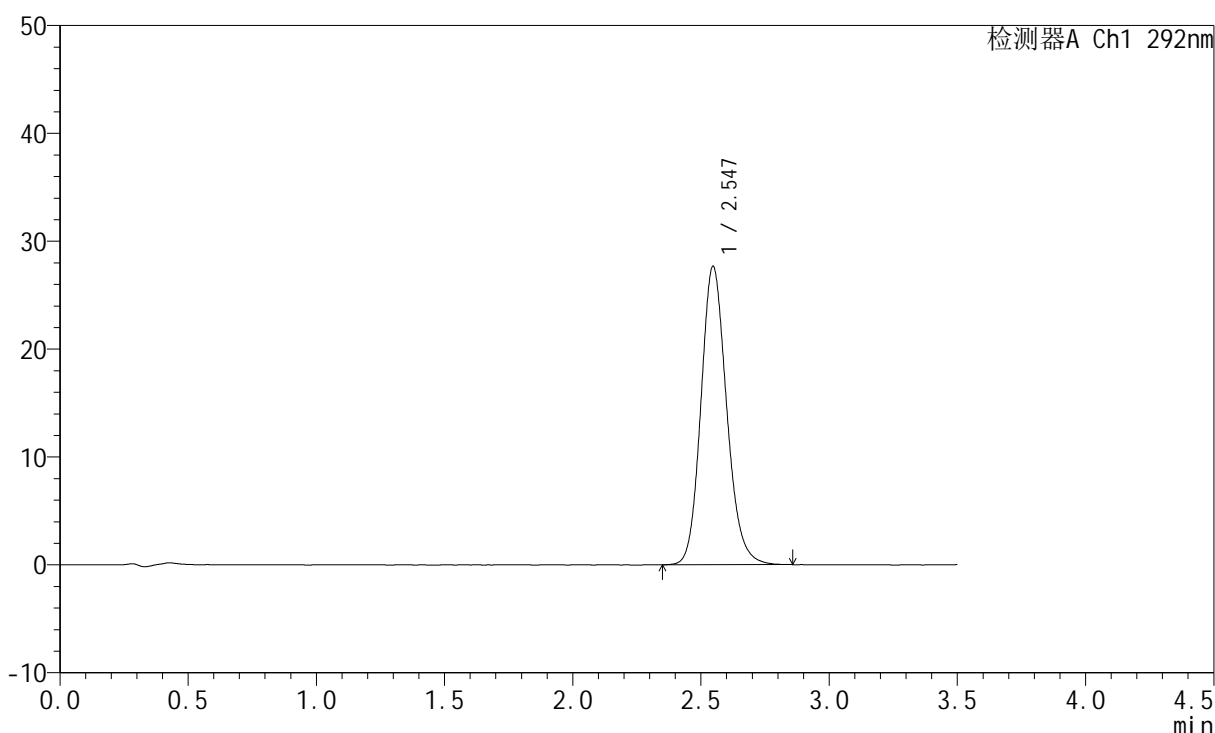
图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-886-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

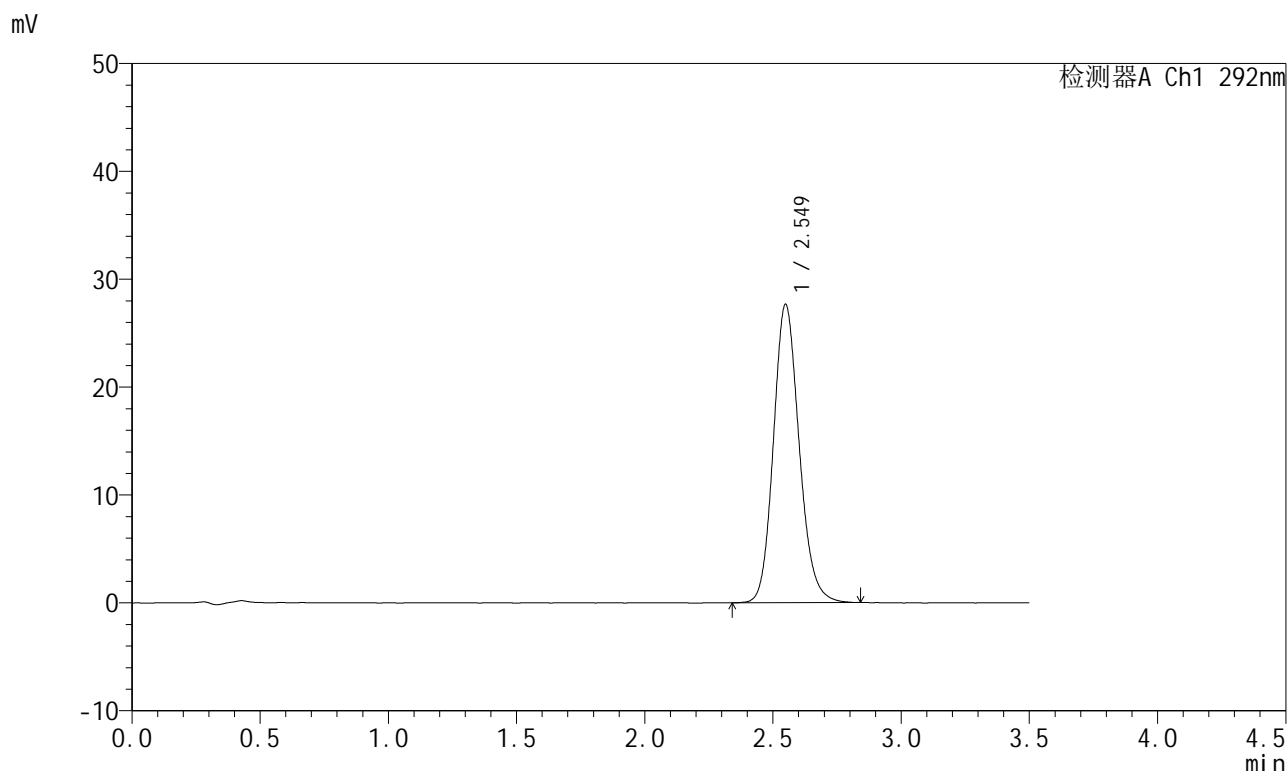
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	193573	100.000	27677	3142	1.151	--
总计		193573	100.000	27677			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-887-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

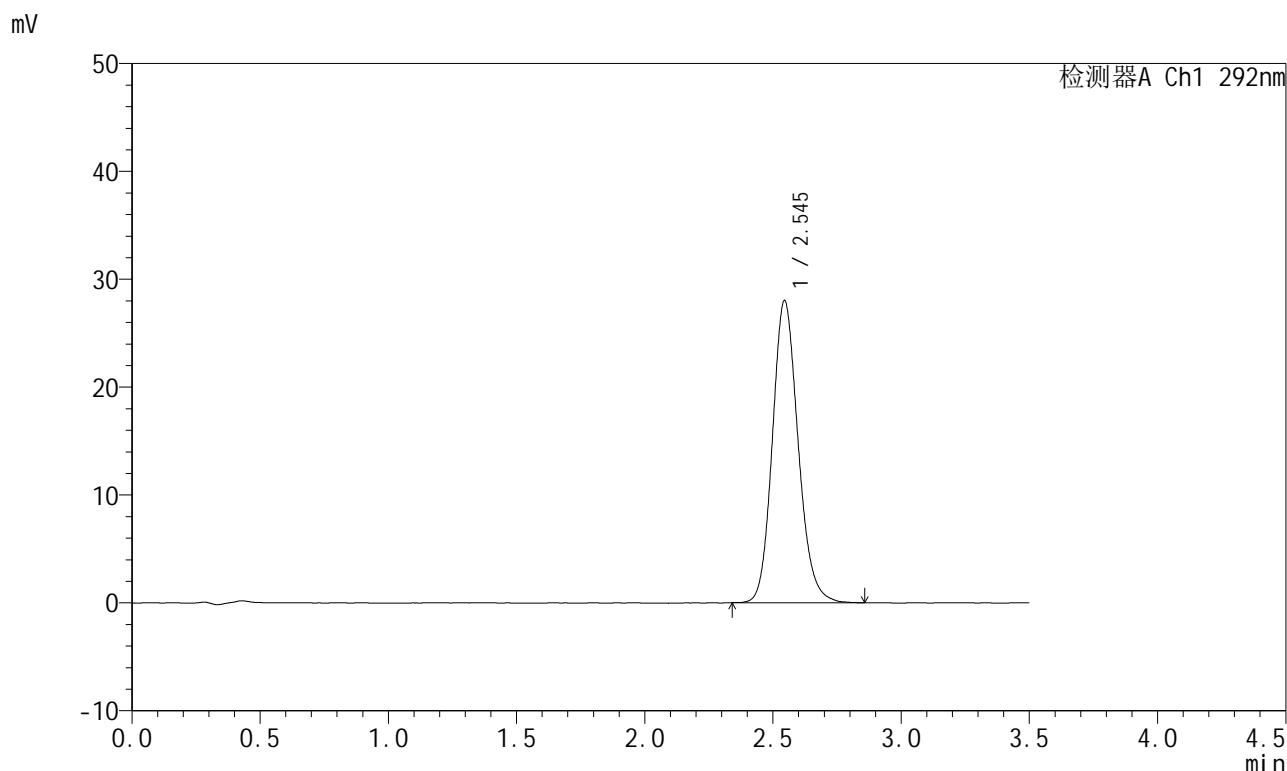
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	193647	100.000	27637	3144	1.151	--
总计		193647	100.000	27637			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-888-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.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: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:09:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

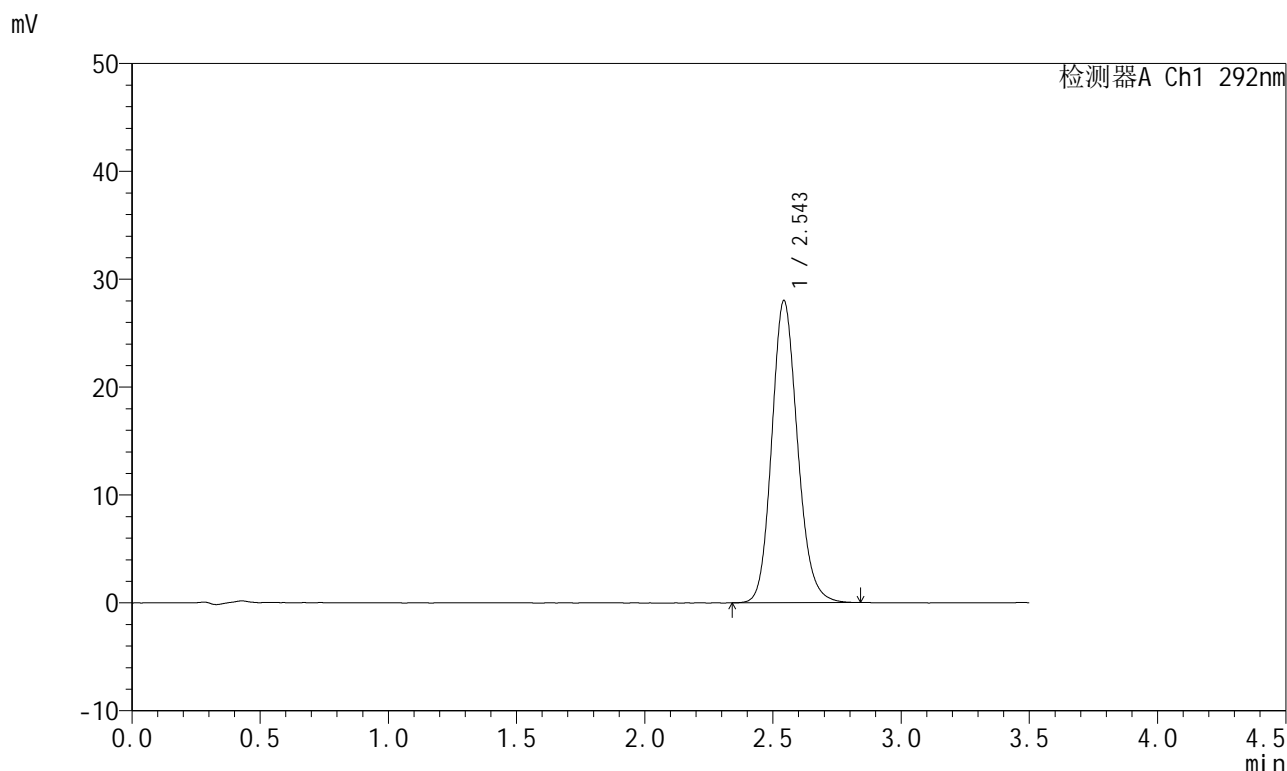
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	195810	100.000	27991	3135	1.151	--
总计		195810	100.000	27991			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-889-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.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: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:13:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

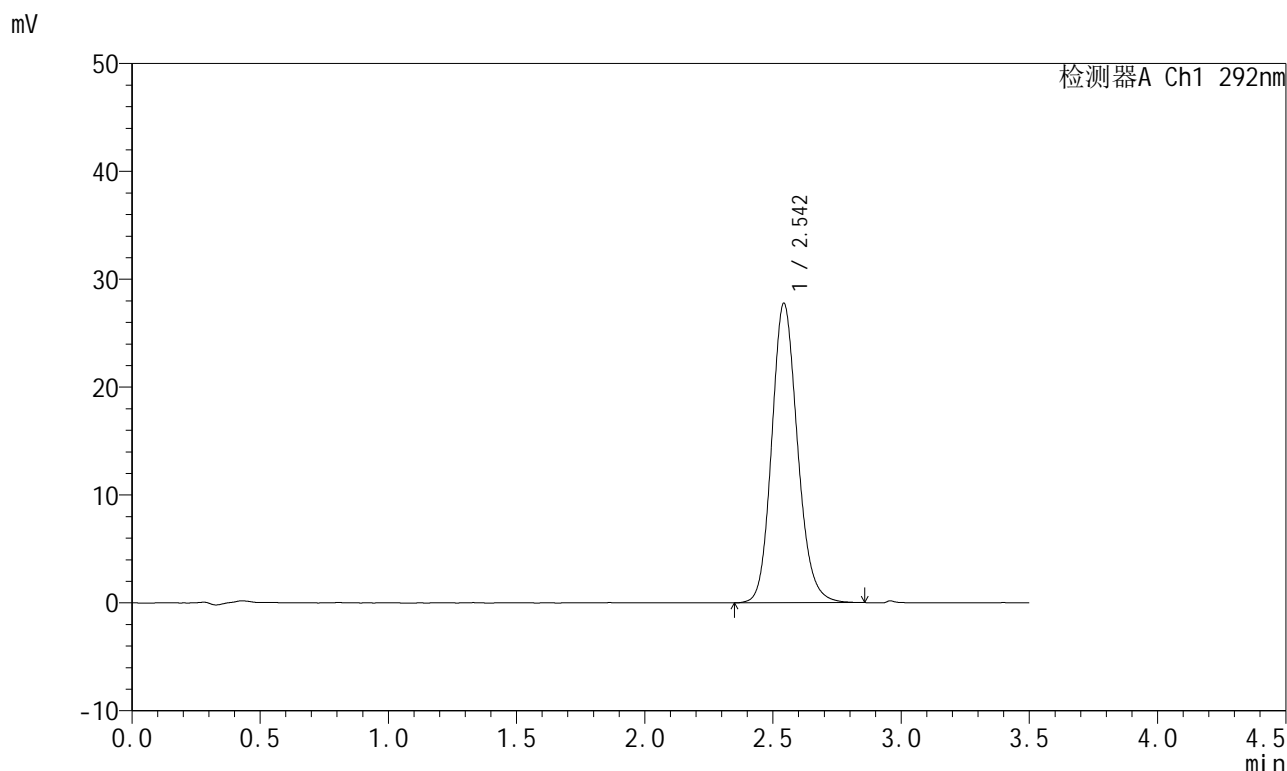
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	196197	100.000	27905	3123	1.149	--
总计		196197	100.000	27905			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-890-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

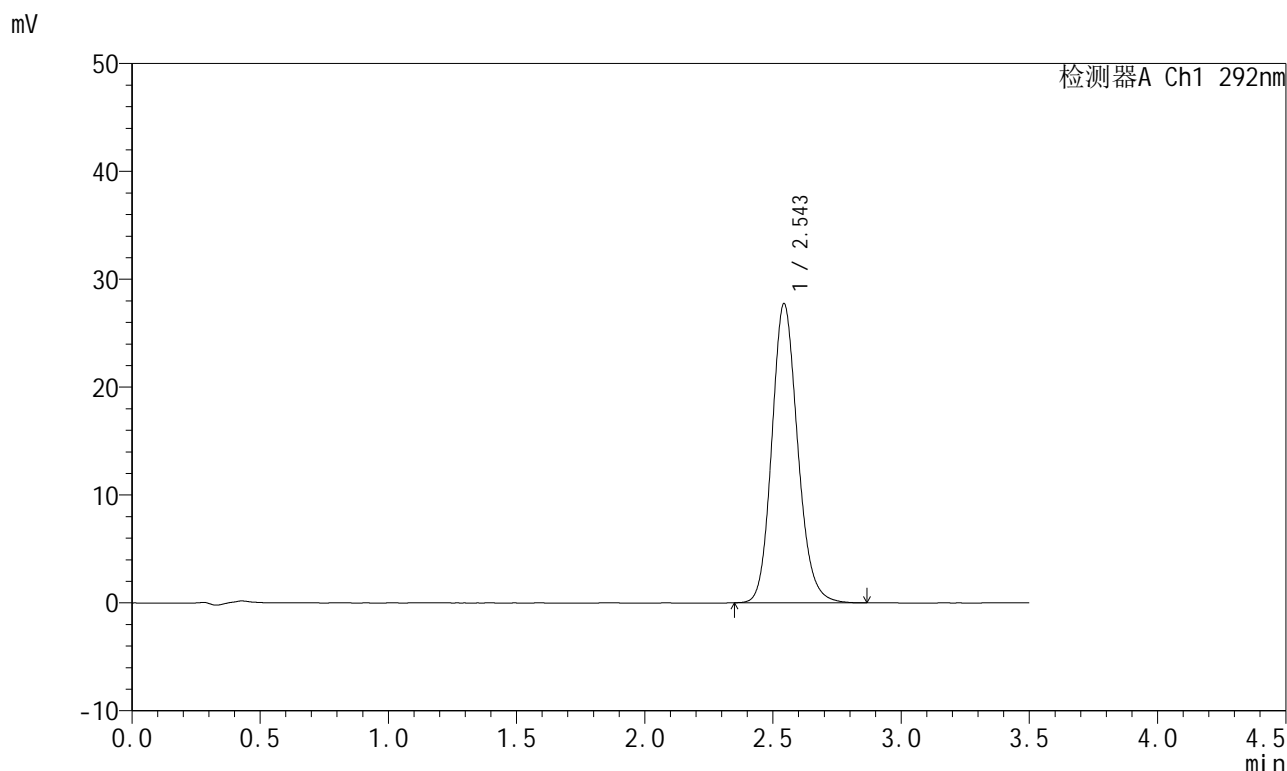
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	194572	100.000	27663	3127	1.151	--
总计		194572	100.000	27663			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-891-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.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: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

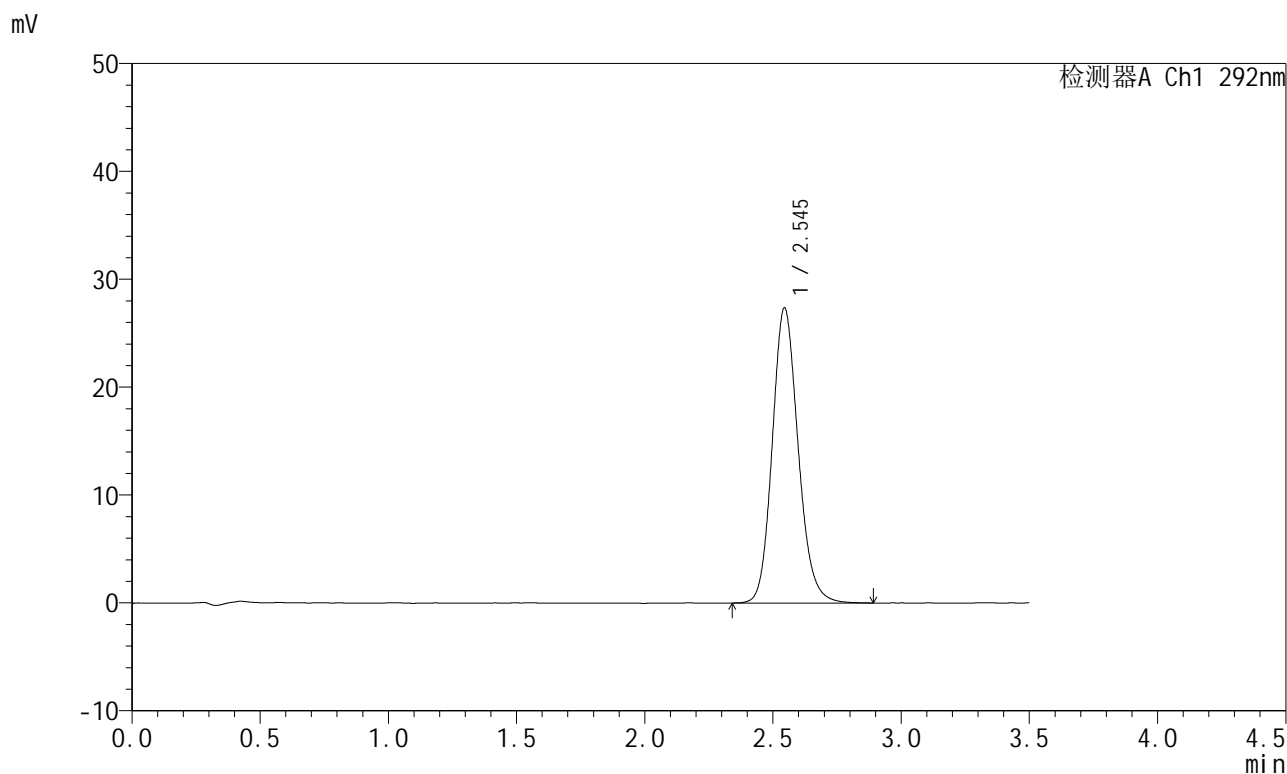
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	194768	100.000	27650	3111	1.150	--
总计		194768	100.000	27650			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-892-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:24:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

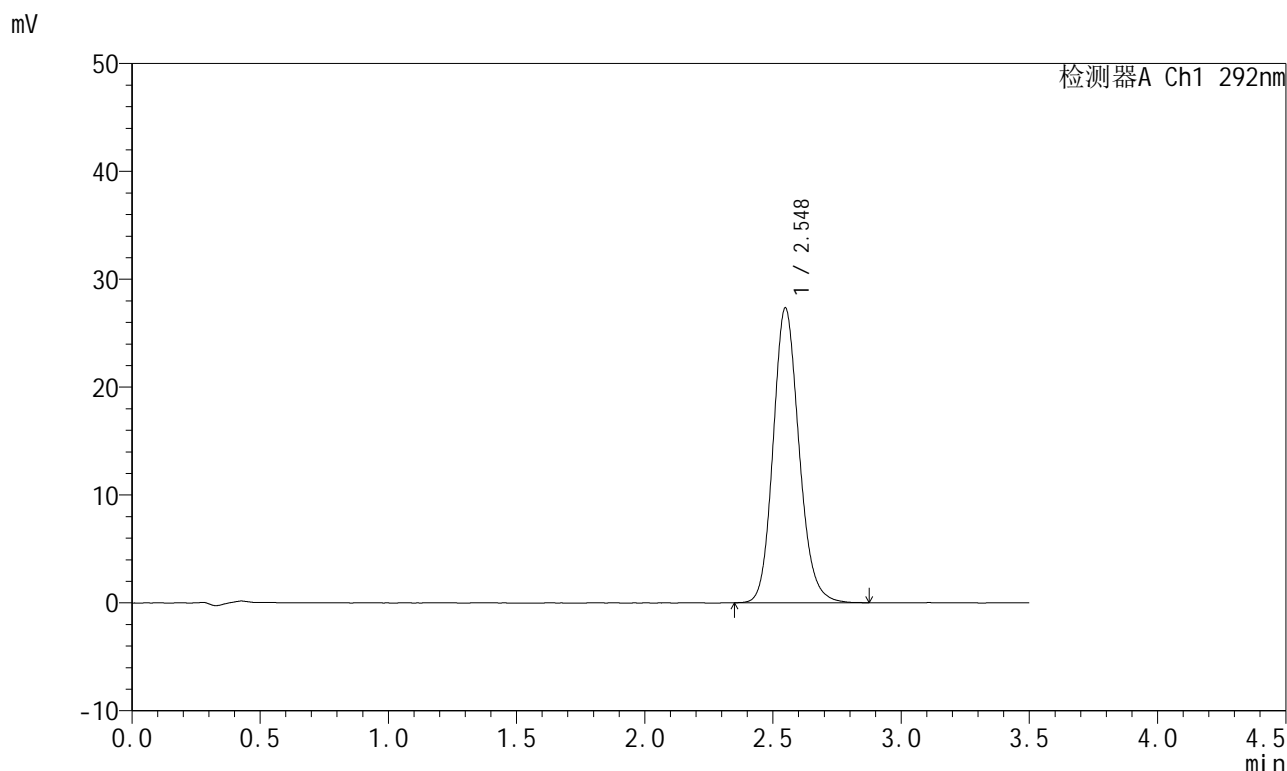
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	192380	100.000	27337	3105	1.149	--
总计		192380	100.000	27337			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-893-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.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: 4-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

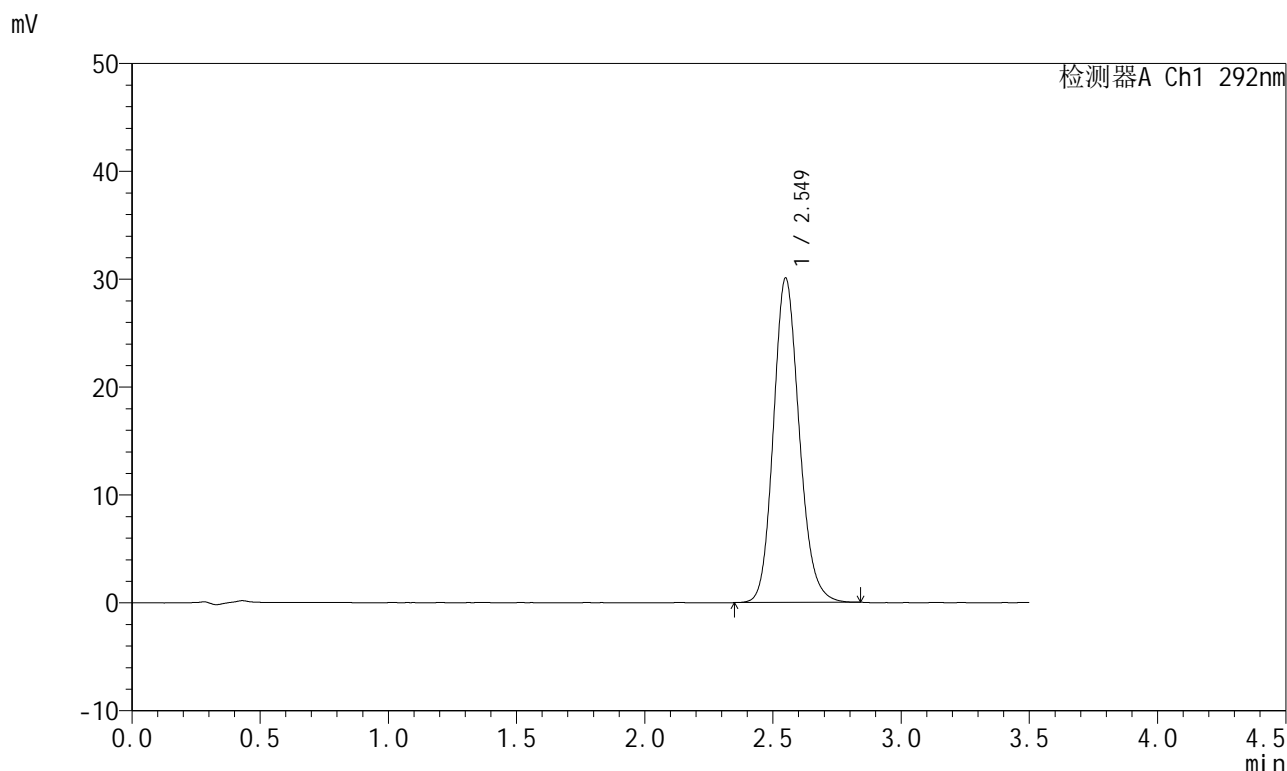
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	192377	100.000	27331	3118	1.151	--
总计		192377	100.000	27331			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-894-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

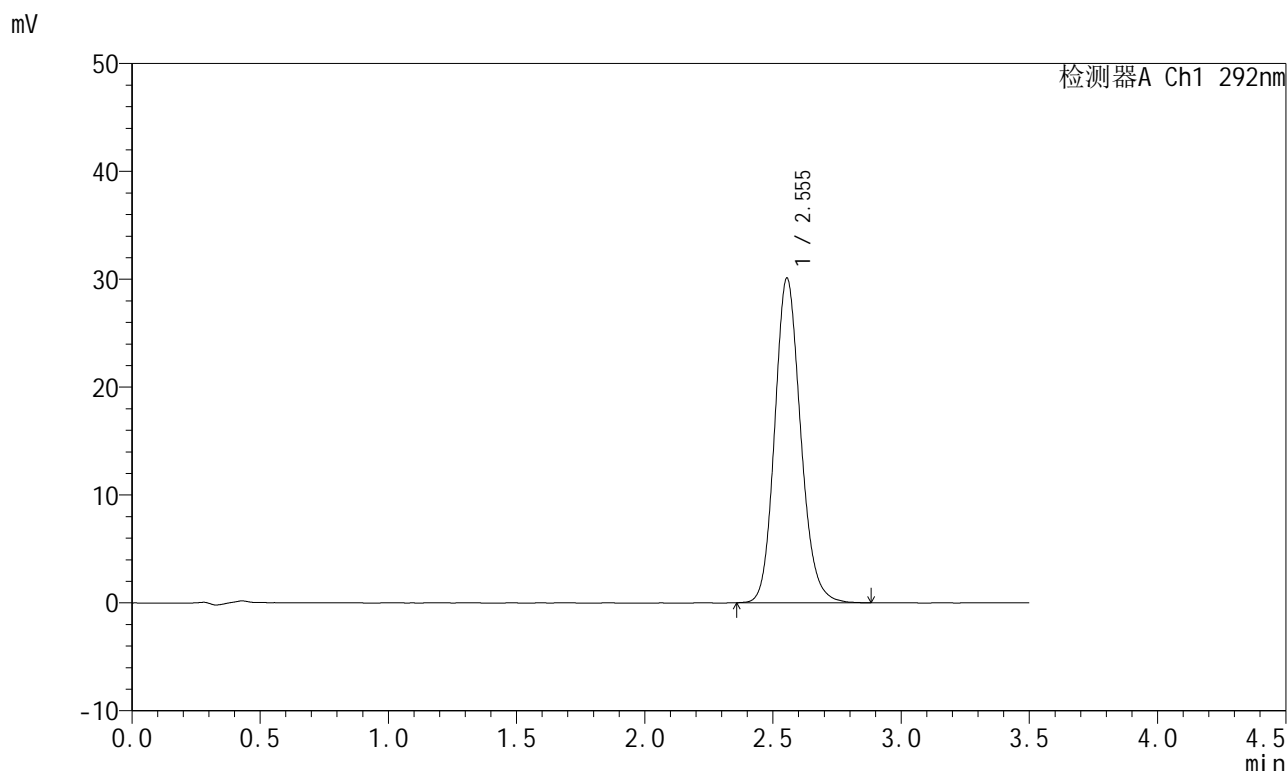
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	210786	100.000	30032	3129	1.150	--
总计		210786	100.000	30032			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 7-38/7-895-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	212027	100.000	30114	3123	1.147	--
总计		212027	100.000	30114			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



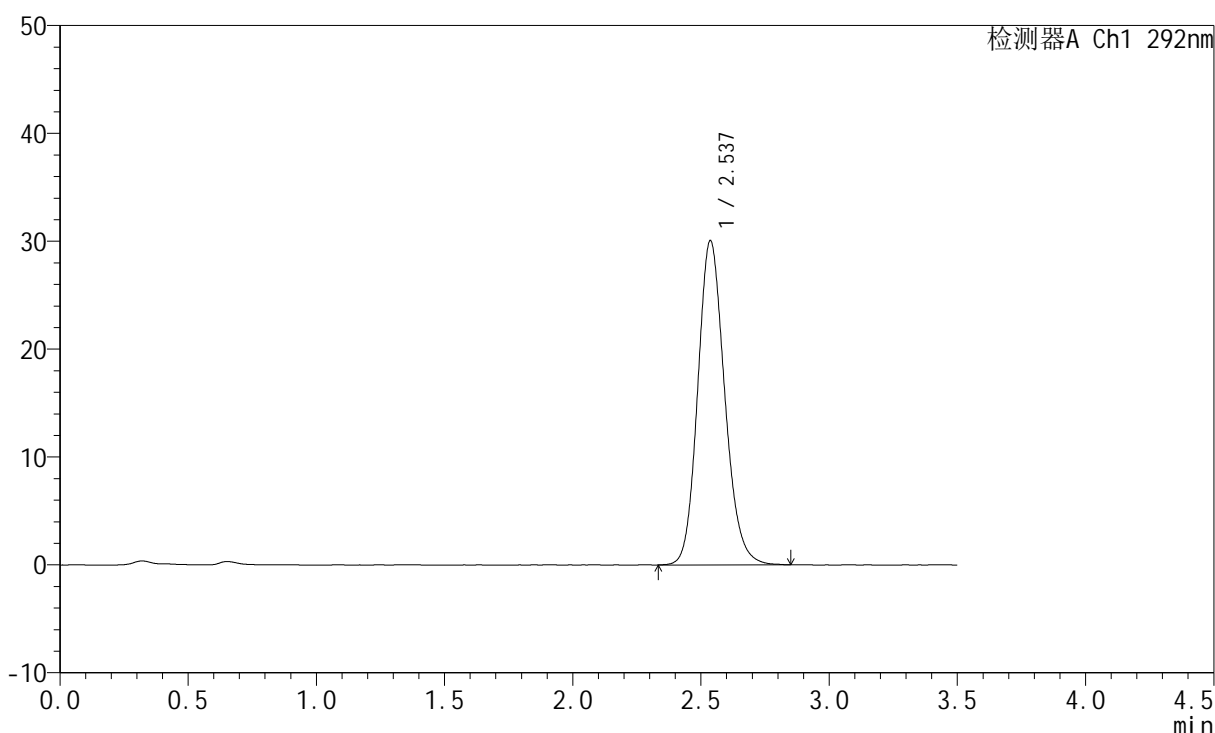
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-896-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/17 14:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

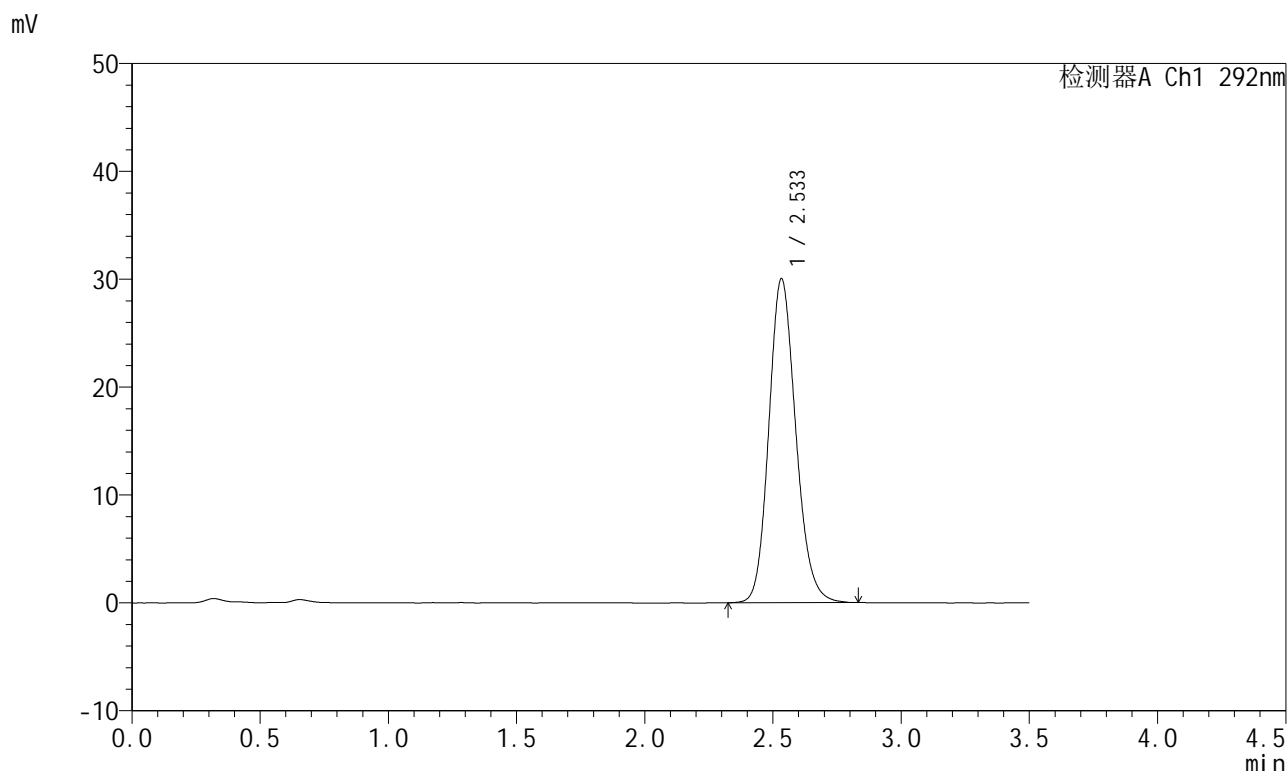
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	220524	100.000	30054	2831	1.155	--
总计		220524	100.000	30054			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 7-38/7-897-2 - zzp-cq12y-rcd-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/17 14:44:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/17 20:07:46	
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	2.533	219961	100.000	29987	2825	1.155	--
总计		219961	100.000	29987			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2