



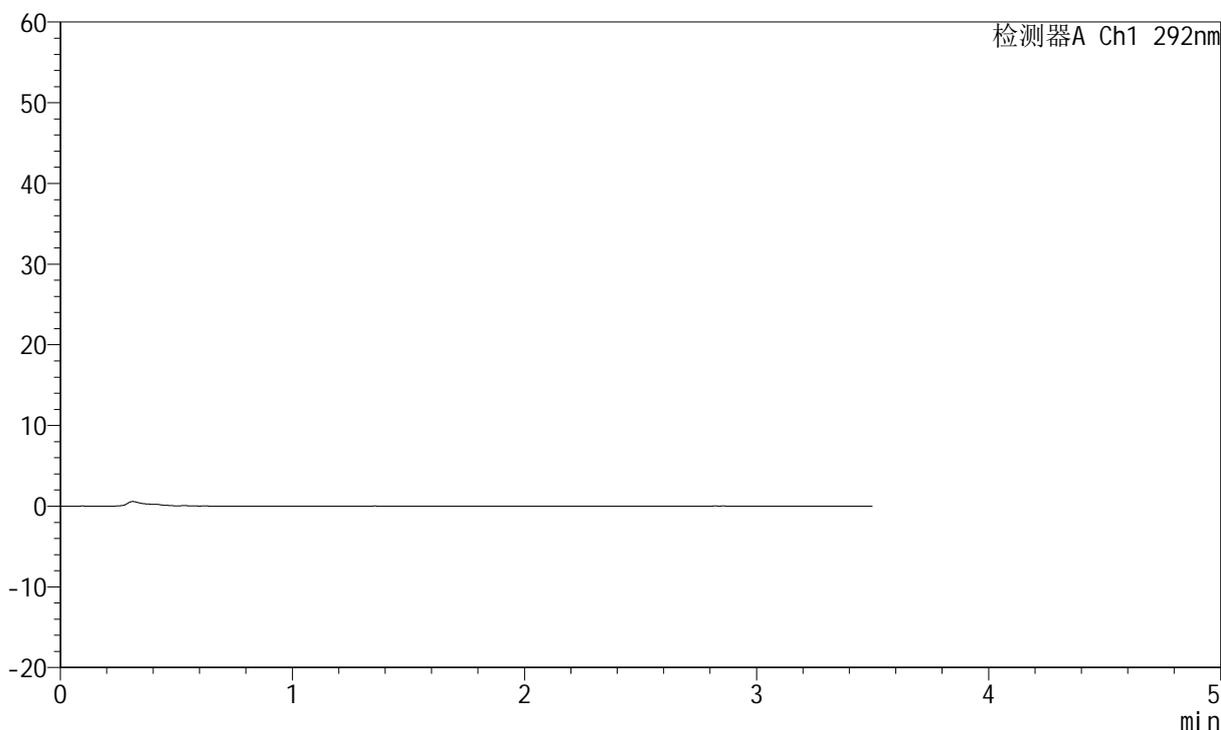
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1552-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 14:49:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:15:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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							

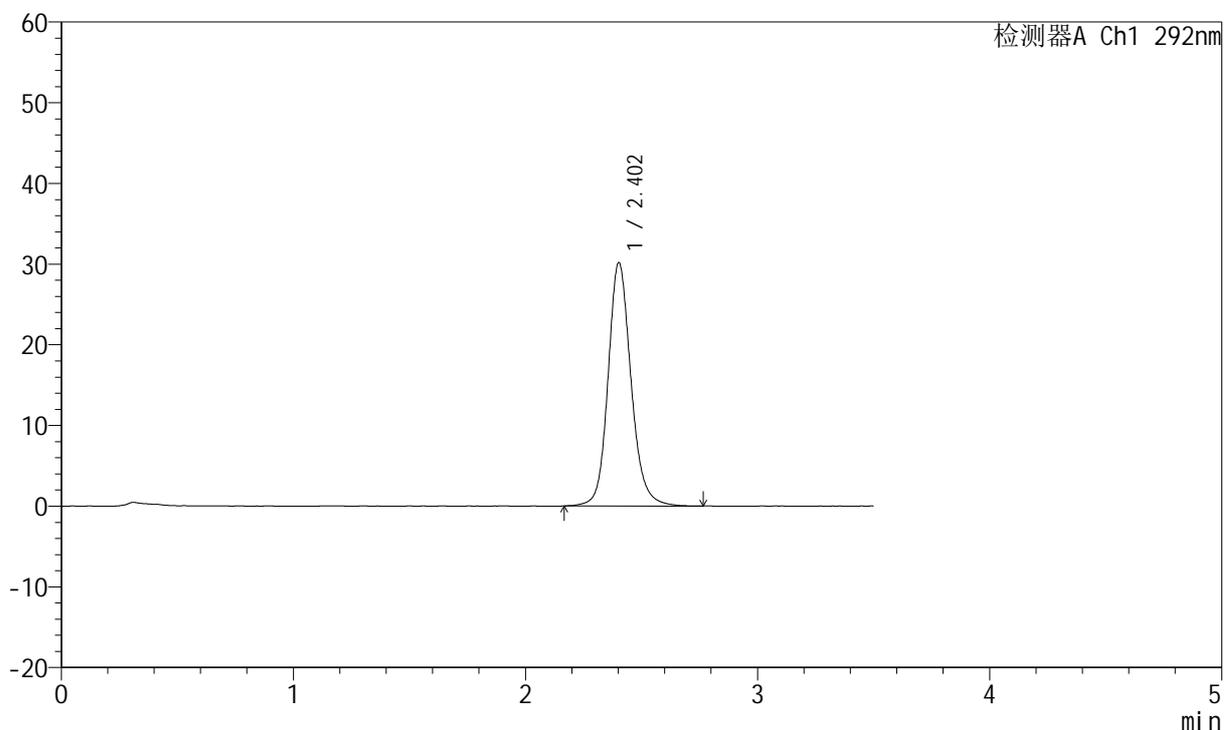
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 25-15/25-1553-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 14:53:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:15:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	207452	100.000	30117	3007	1.148	--
总计		207452	100.000	30117			

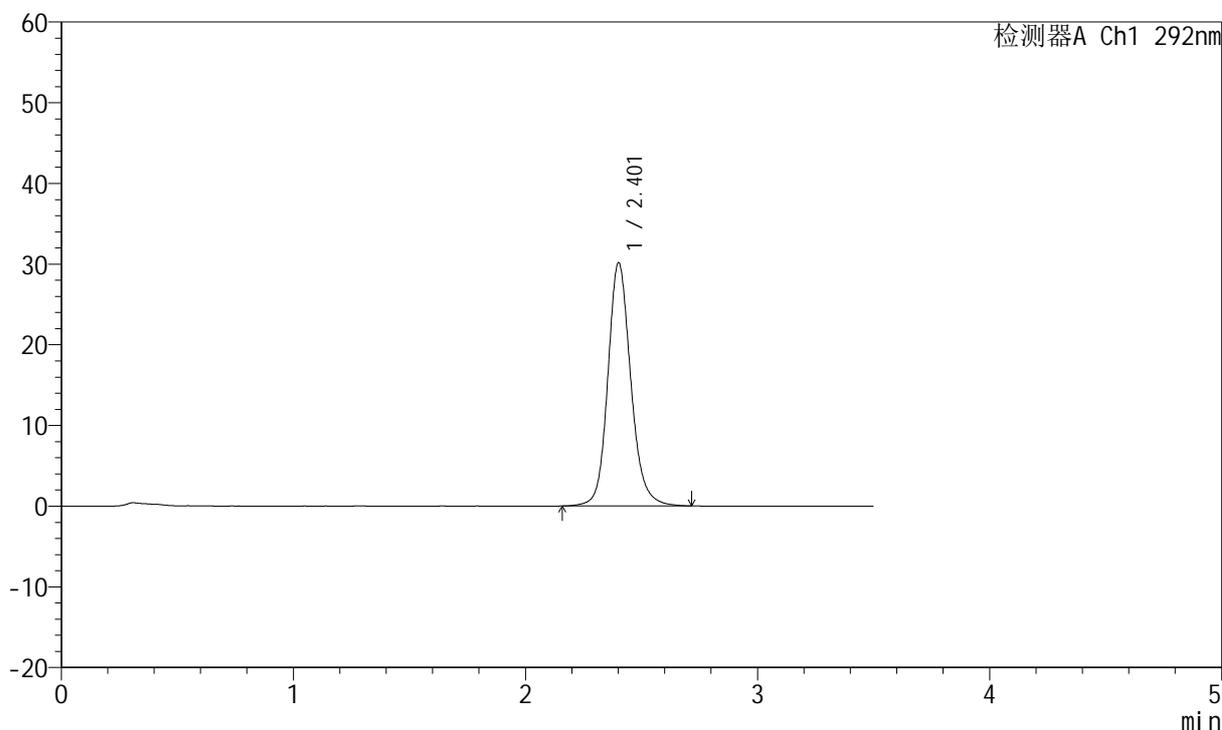
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1554-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 14:57:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:15:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	207258	100.000	30056	2995	1.151	--
总计		207258	100.000	30056			

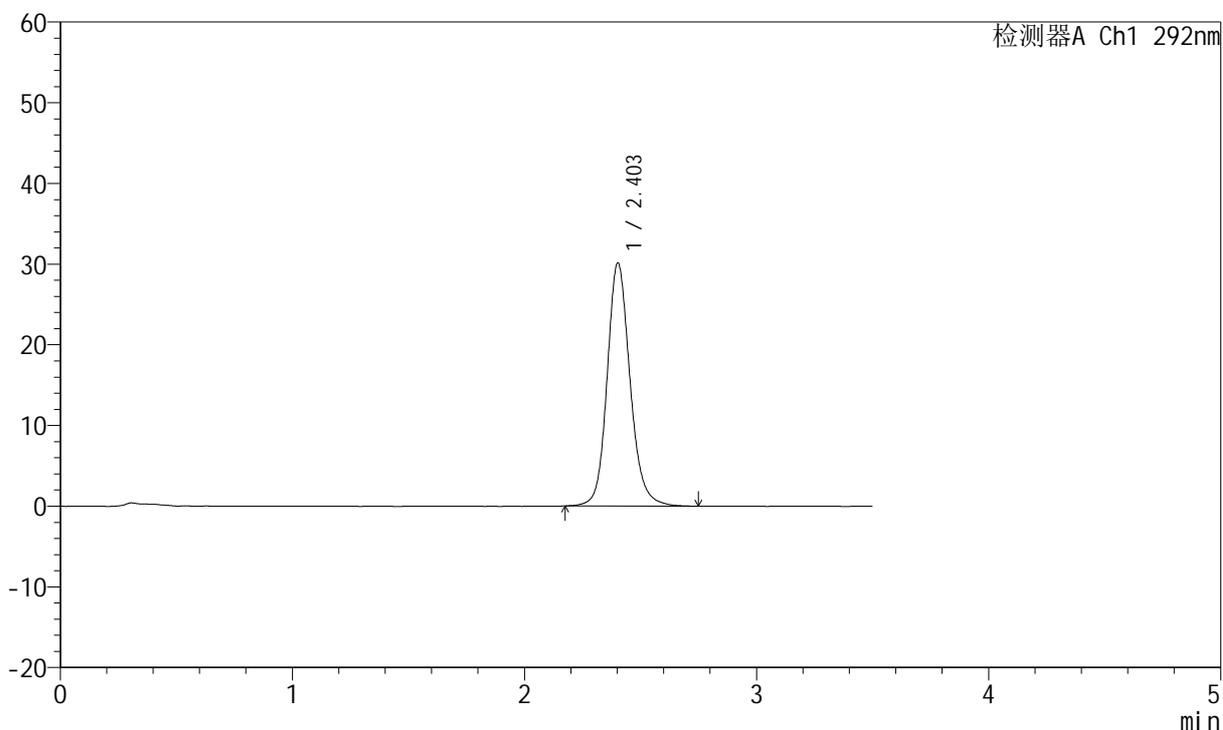
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 25-15/25-1555-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:01:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	206873	100.000	30089	3014	1.151	--
总计		206873	100.000	30089			

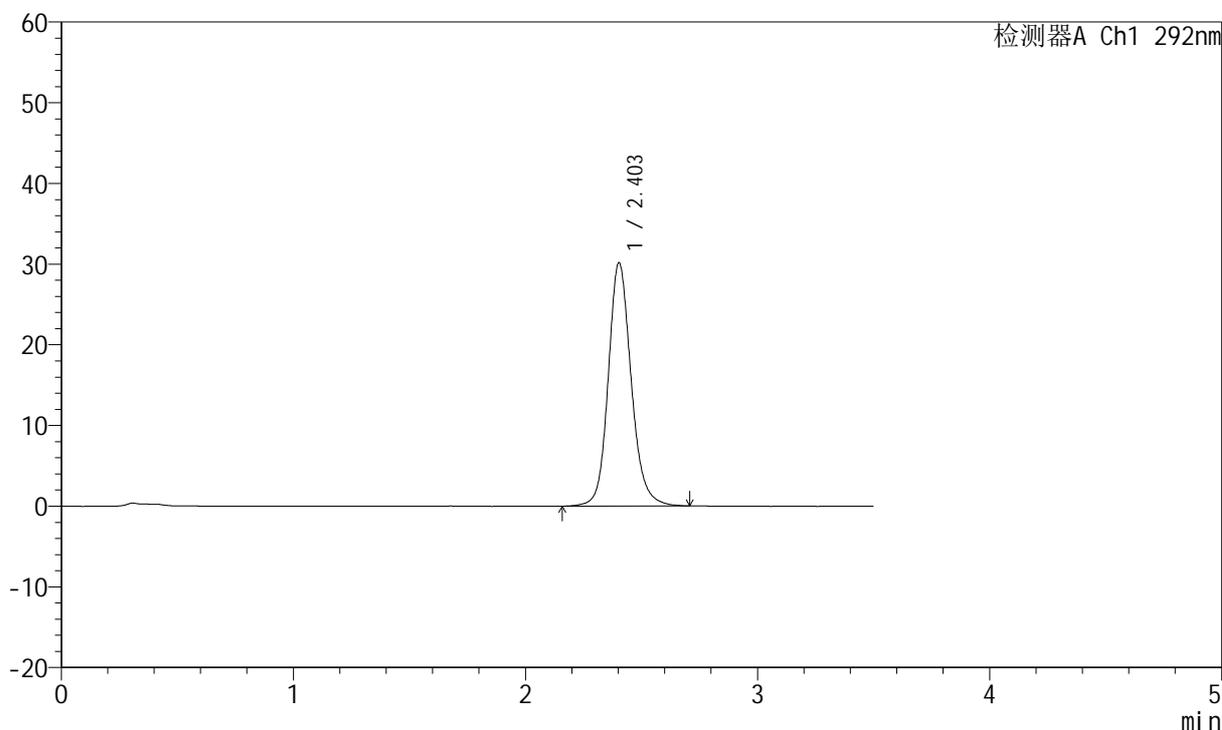
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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 - 25-15/25-1556-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:05:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:15:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	207215	100.000	30137	3006	1.151	--
总计		207215	100.000	30137			

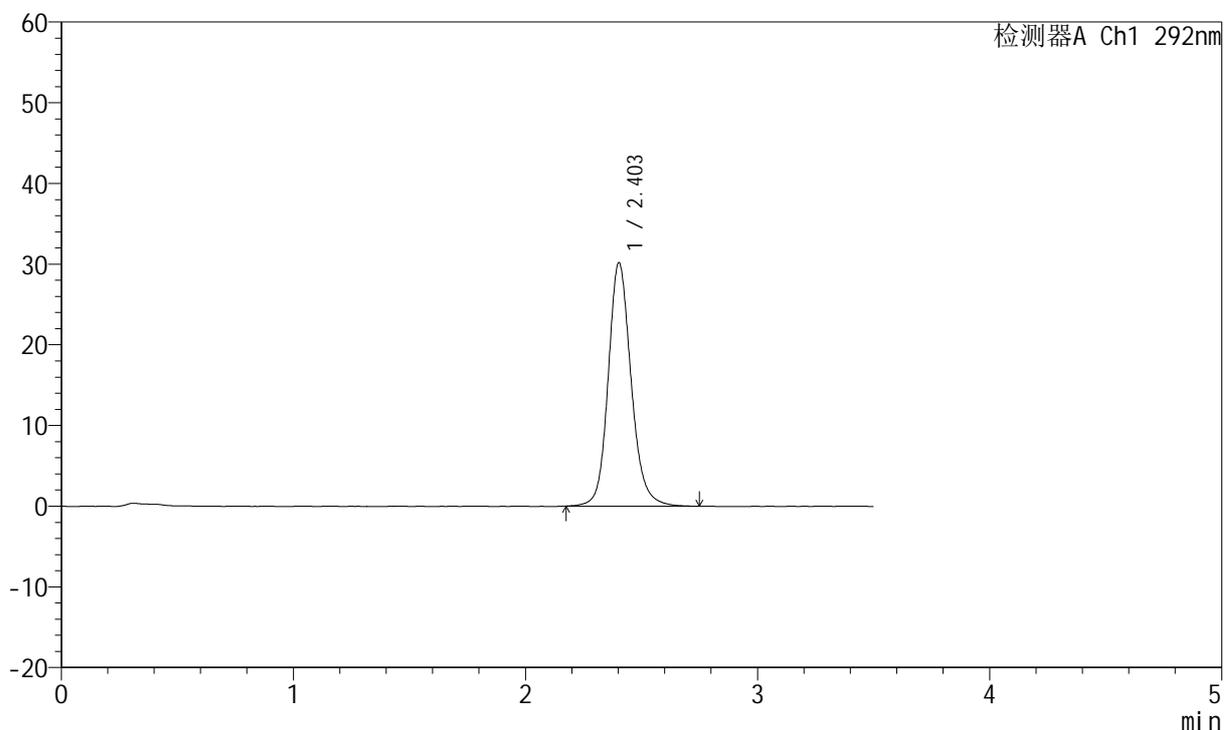
图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1557-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:09:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	207110	100.000	30128	3006	1.152	--
总计		207110	100.000	30128			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



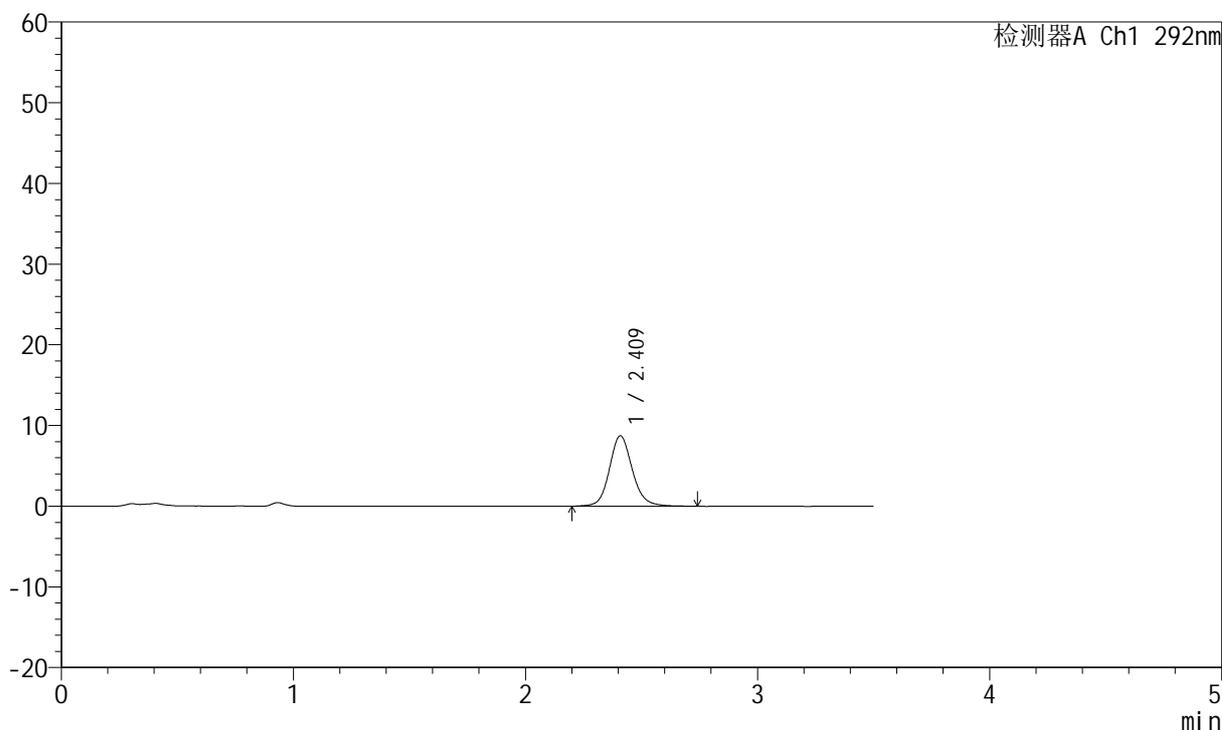
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1558-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:13:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	60050	100.000	8702	3010	1.132	--
总计		60050	100.000	8702			

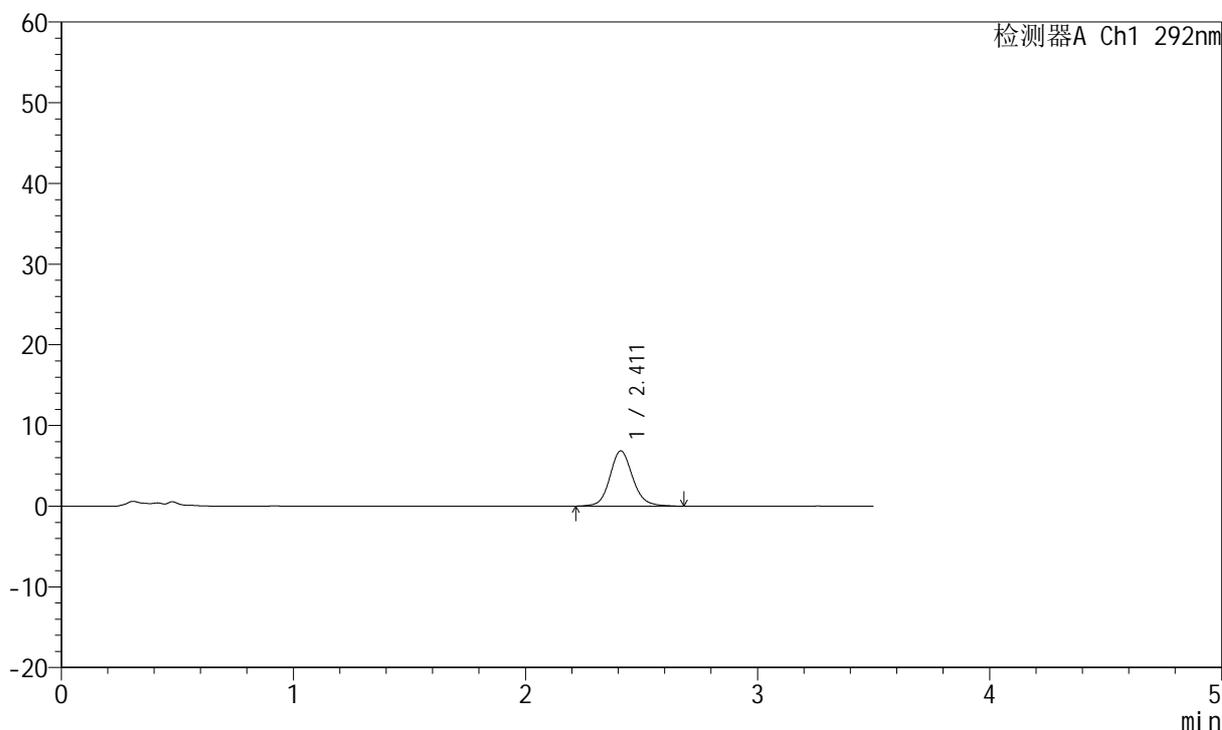
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1559-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:16:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

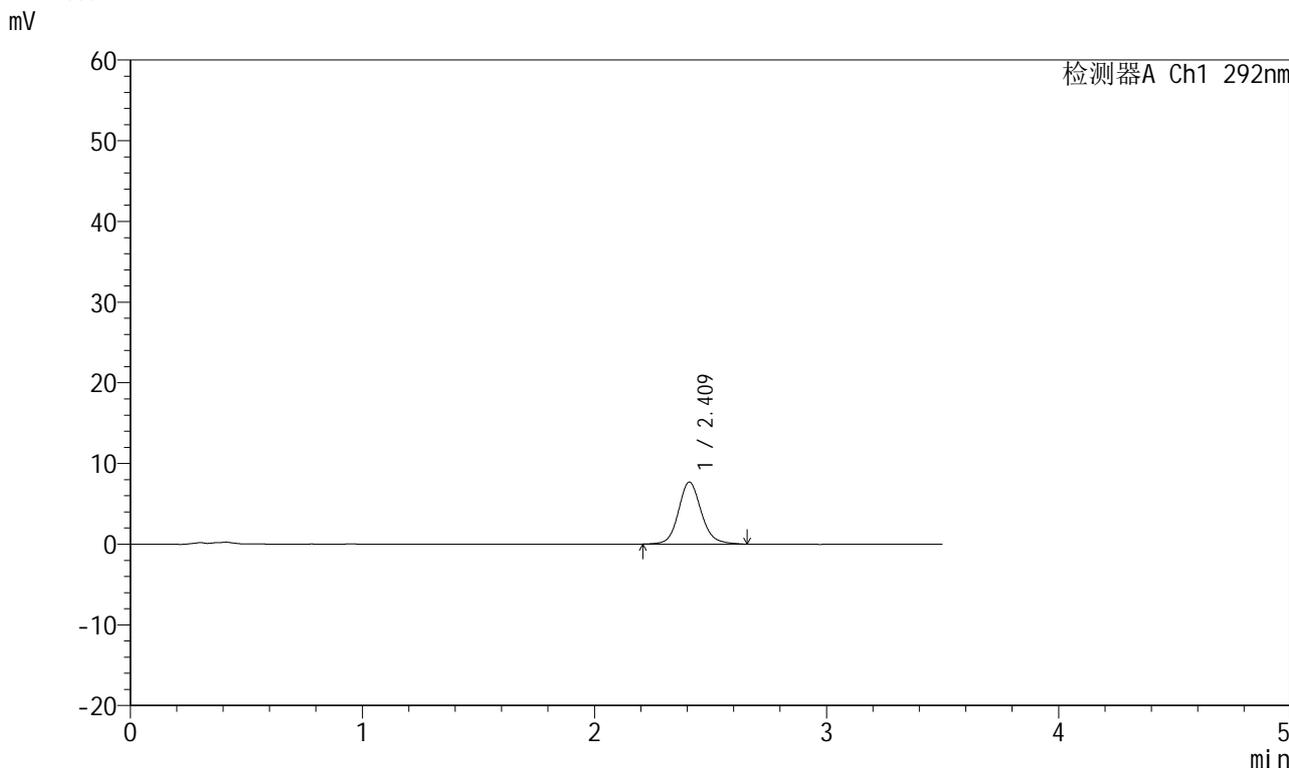
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	46791	100.000	6837	3048	1.125	--
总计		46791	100.000	6837			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1560-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:20:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	52485	100.000	7655	3031	1.130	--
总计		52485	100.000	7655			

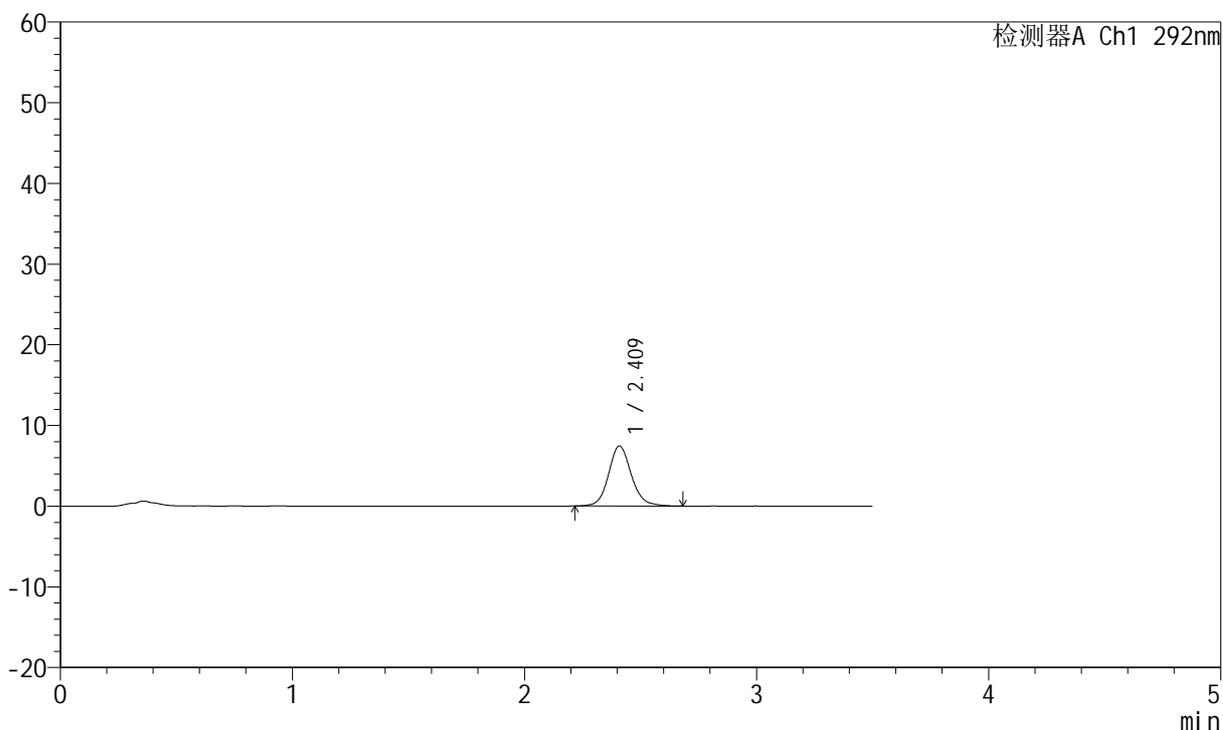
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1561-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:24:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	50752	100.000	7415	3055	1.122	--
总计		50752	100.000	7415			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



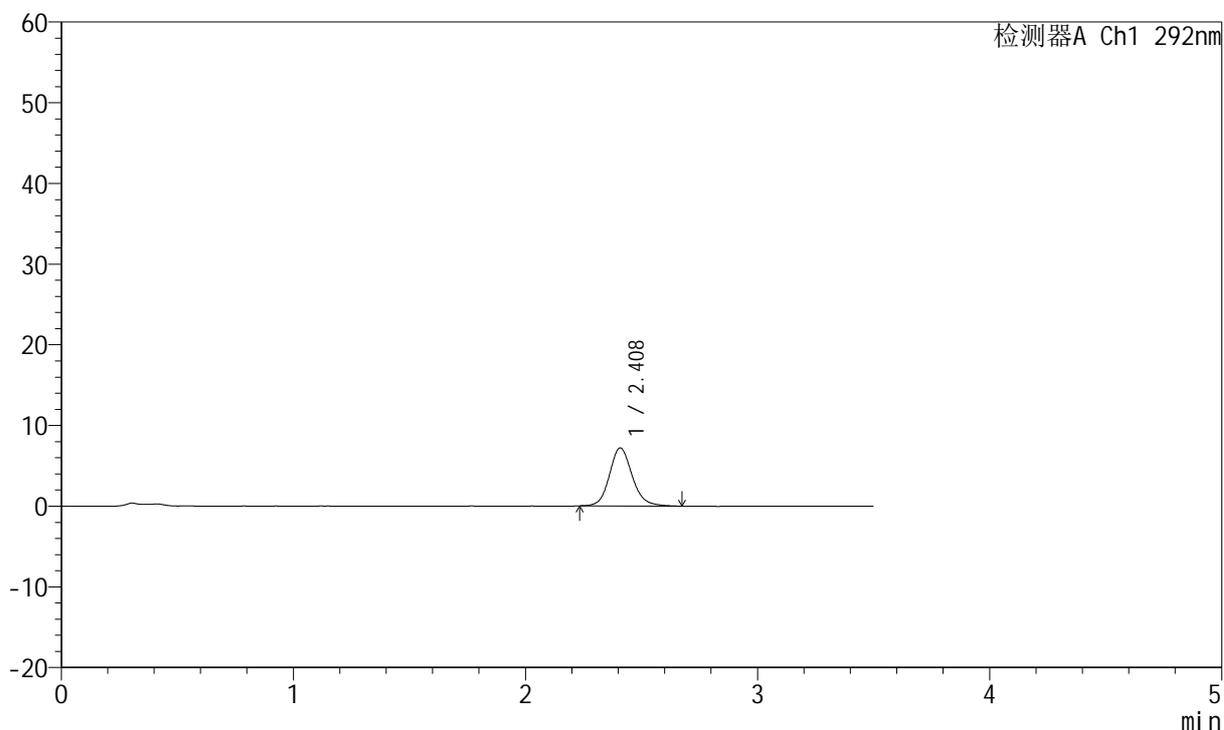
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1562-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:28:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	48956	100.000	7173	3019	1.140	--
总计		48956	100.000	7173			

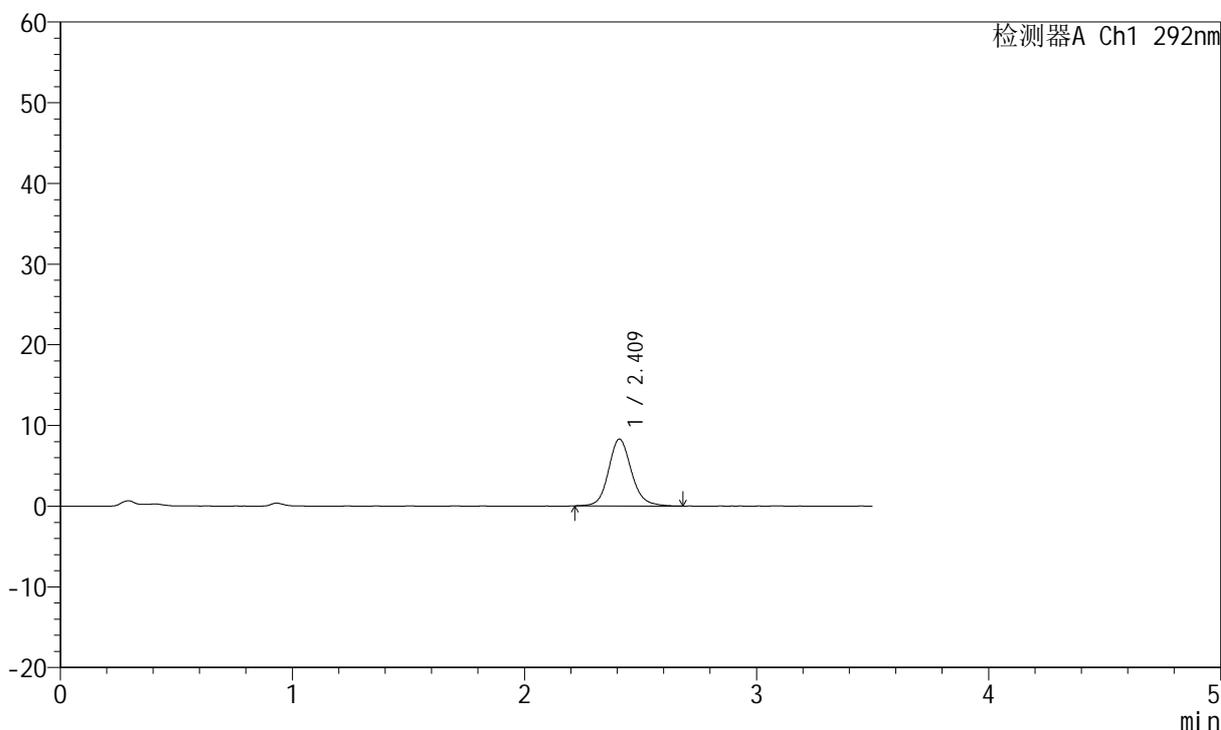
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1563-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:32:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	56692	100.000	8248	3016	1.137	--
总计		56692	100.000	8248			

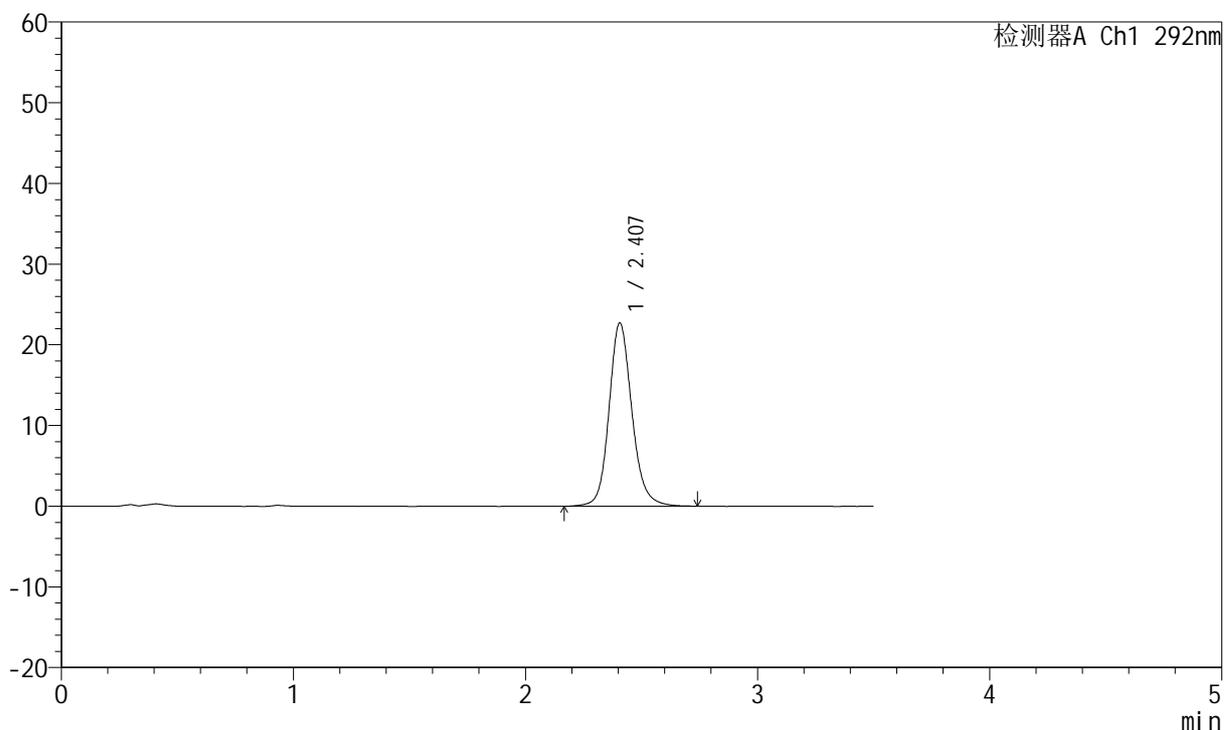
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1564-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 15:36:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:16:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	155832	100.000	22710	3030	1.147	--
总计		155832	100.000	22710			

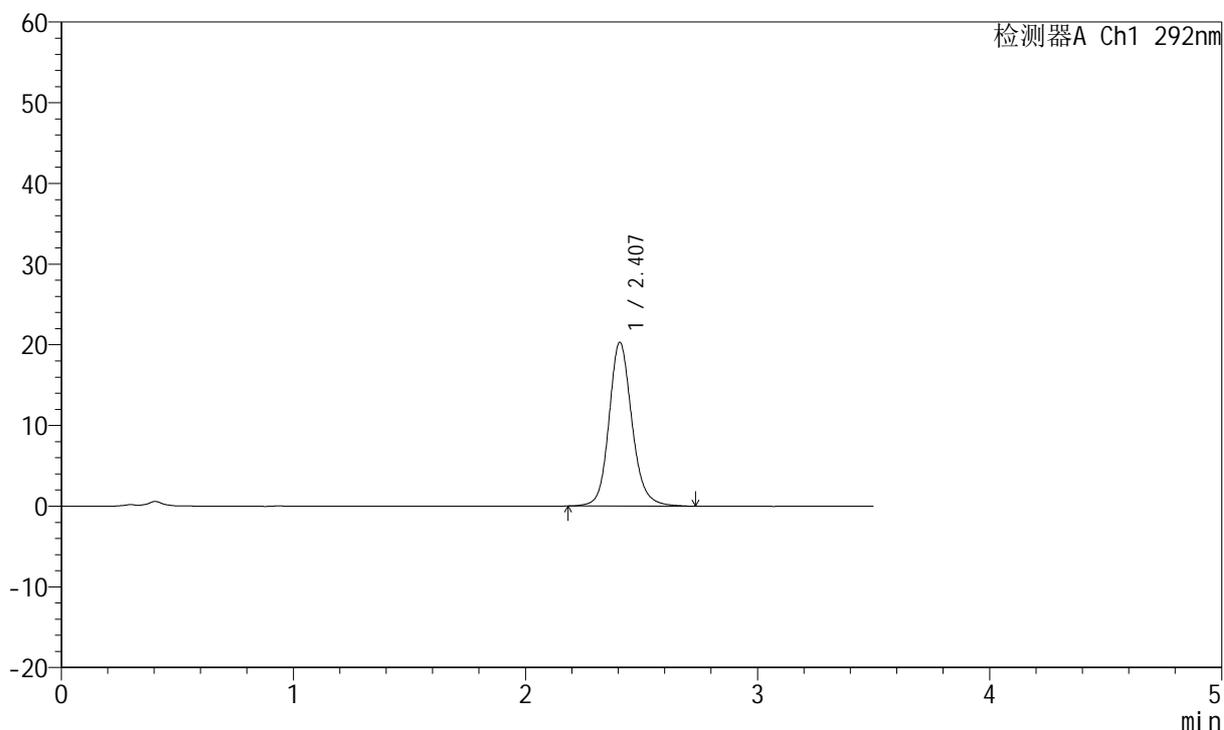
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1565-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:40:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	139313	100.000	20288	3026	1.147	--
总计		139313	100.000	20288			

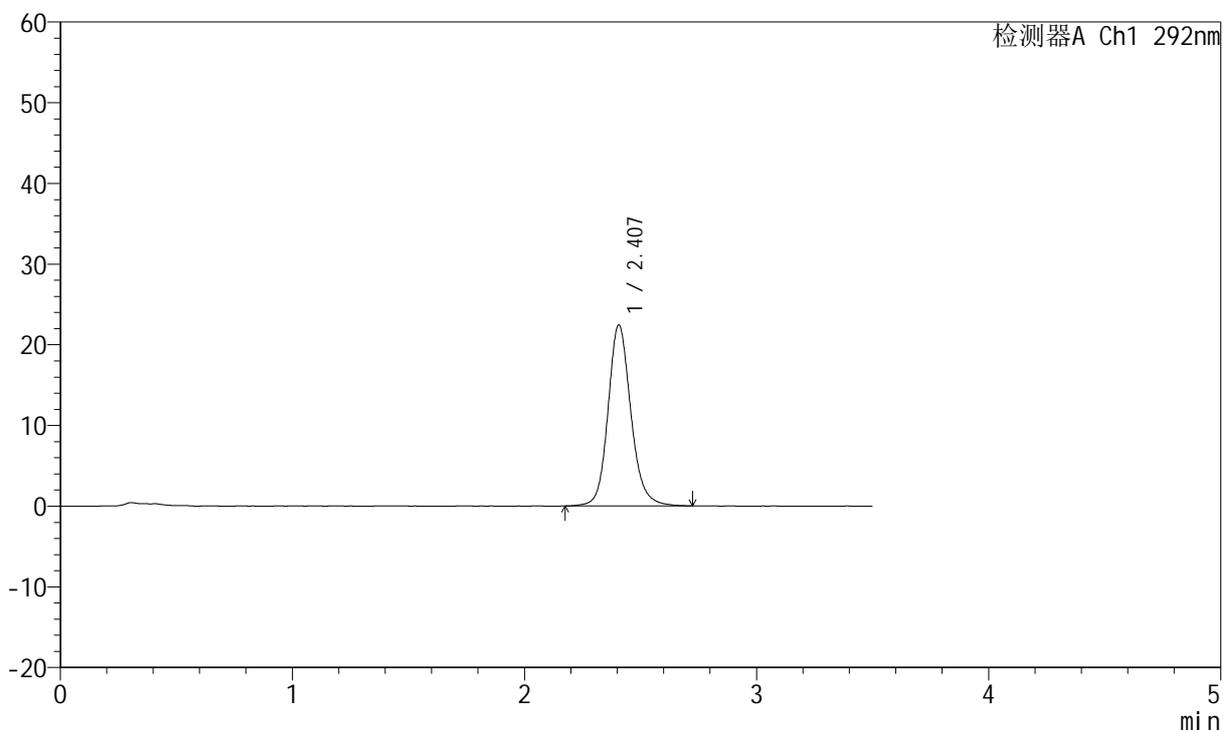
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1566-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:44:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	153754	100.000	22425	3036	1.149	--
总计		153754	100.000	22425			

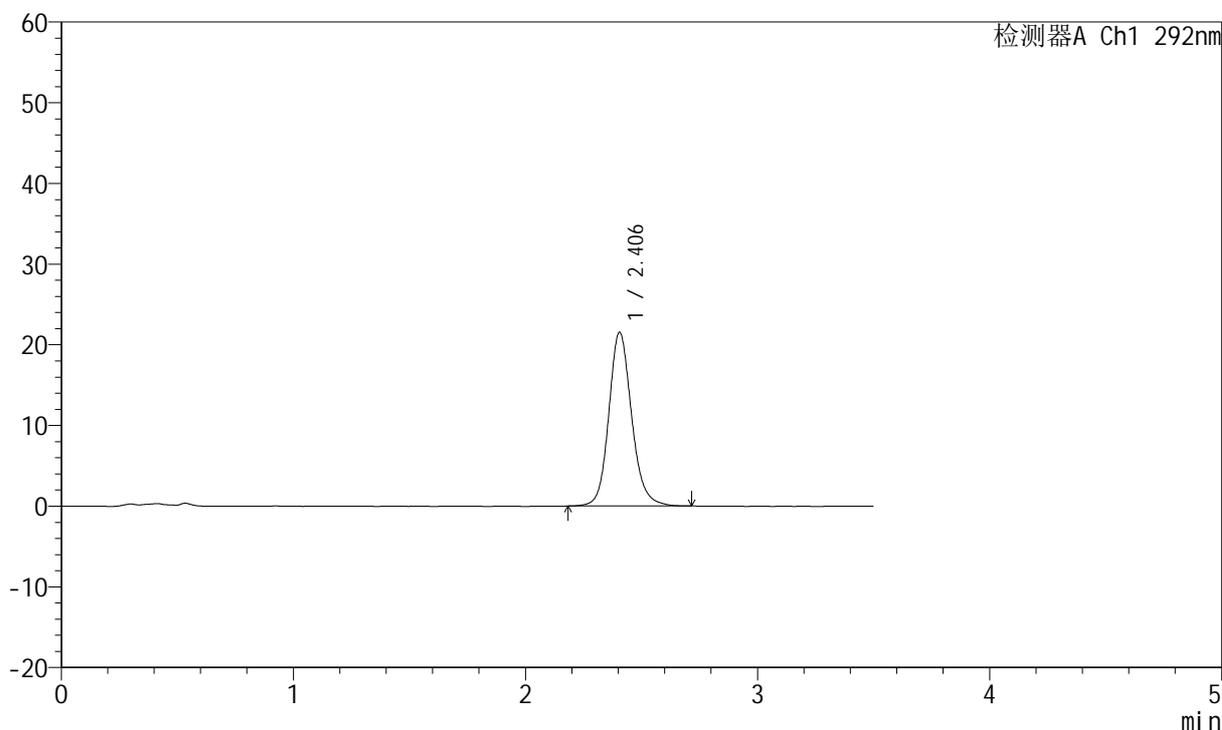
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1567-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:48:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	147238	100.000	21545	3026	1.146	--
总计		147238	100.000	21545			

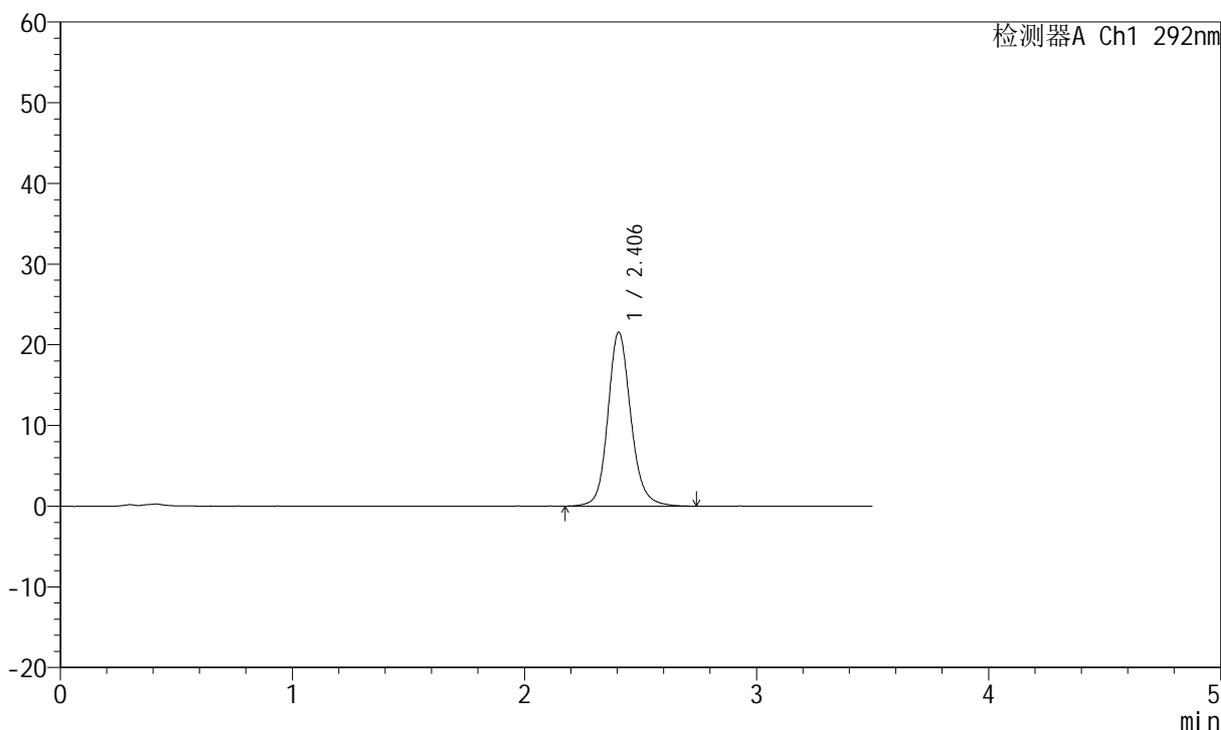
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1568-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:52:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	148154	100.000	21556	3016	1.147	--
总计		148154	100.000	21556			

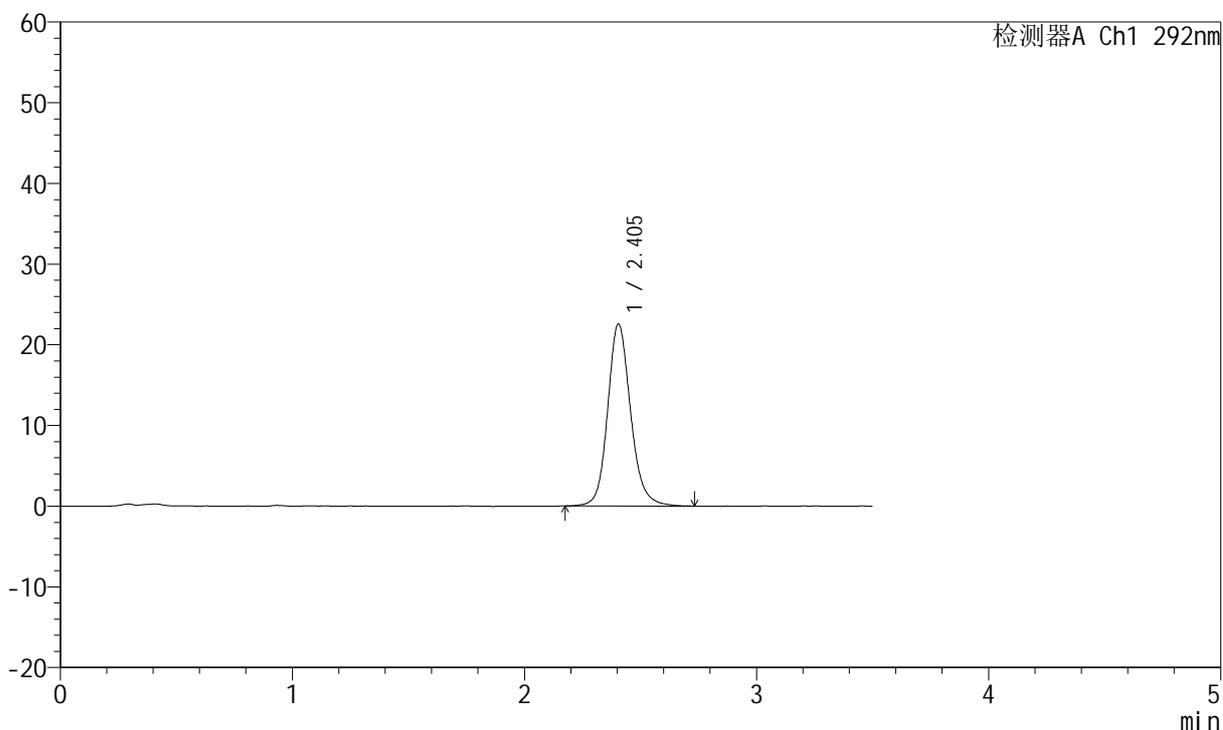
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1569-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 15:56:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.405	154944	100.000	22558	3006	1.148	--
总计		154944	100.000	22558			

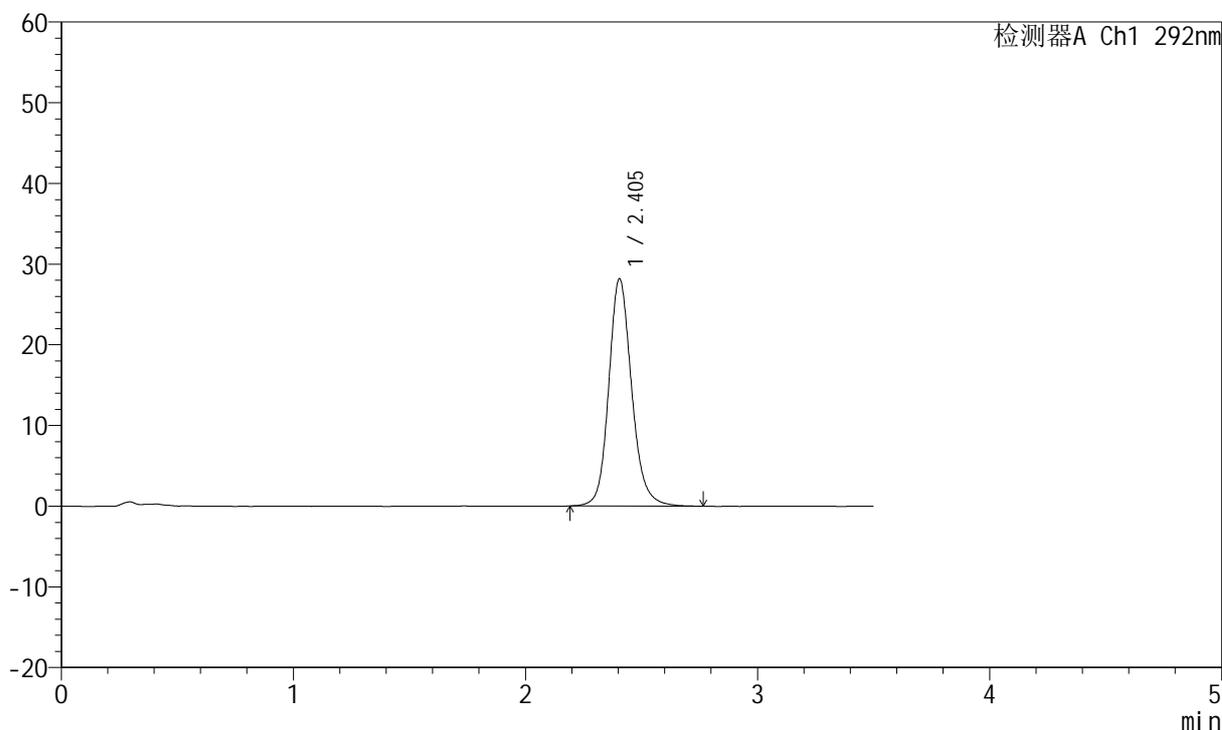
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1570-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:59:56	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:42	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.405	193228	100.000	28174	3011	1.156	--
总计		193228	100.000	28174			

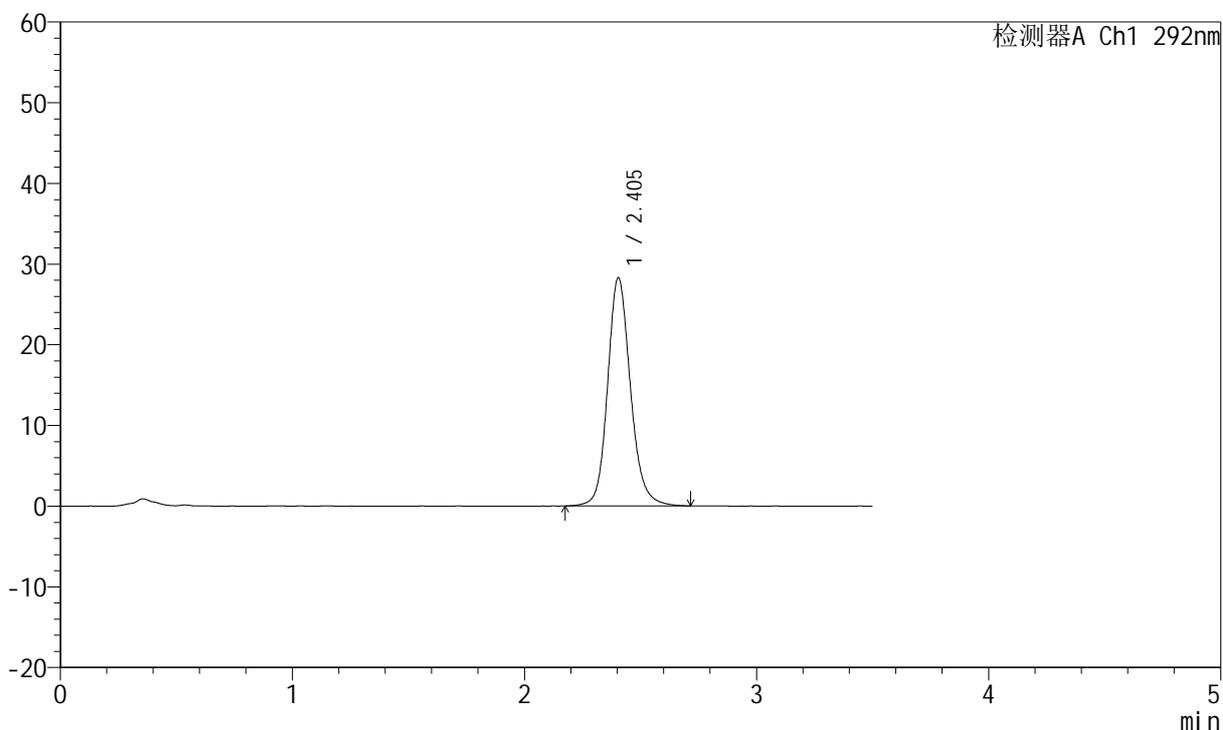
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1571-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:03:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.405	193638	100.000	28282	3020	1.153	--
总计		193638	100.000	28282			

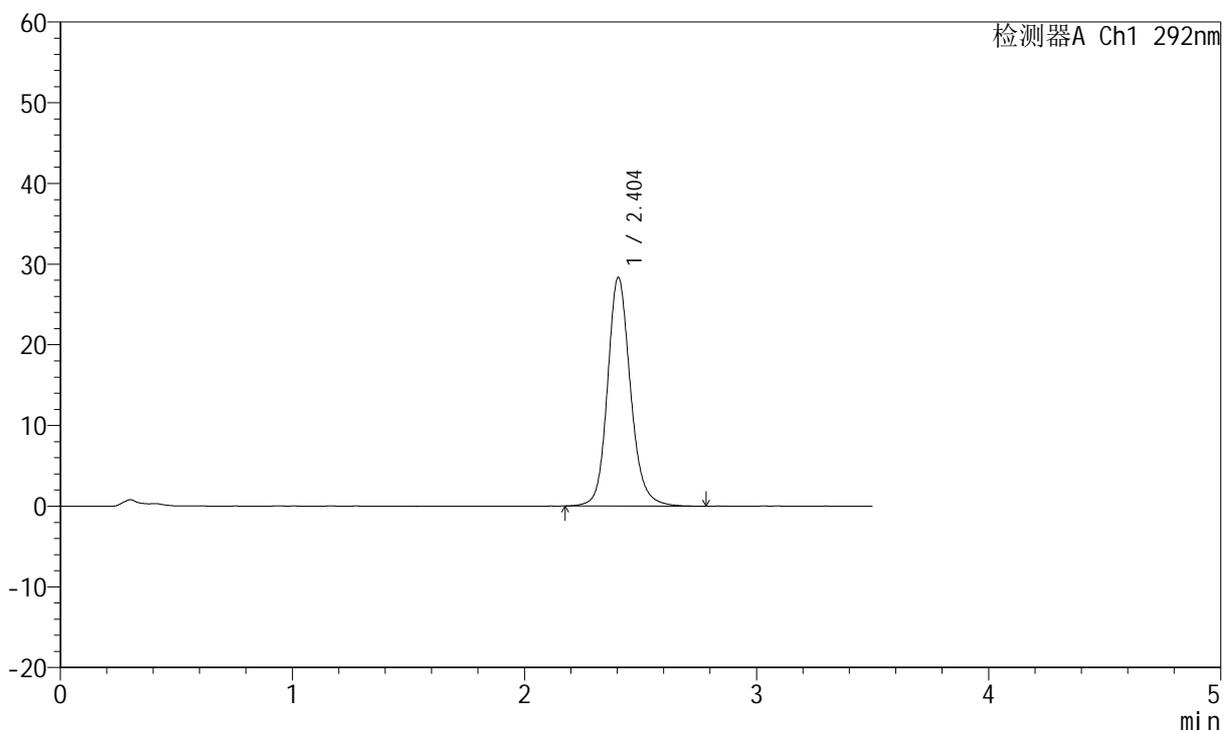
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1572-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:07:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	194764	100.000	28347	3012	1.155	--
总计		194764	100.000	28347			

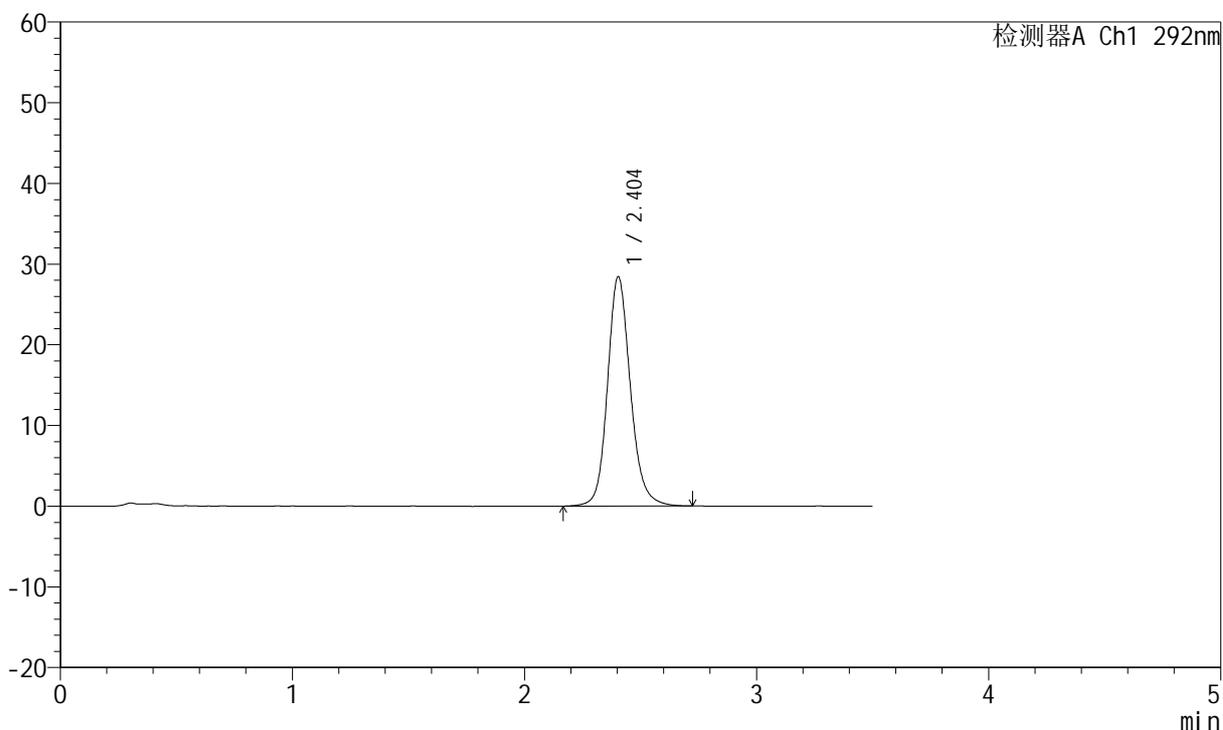
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1573-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:11:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	194865	100.000	28426	3014	1.151	--
总计		194865	100.000	28426			

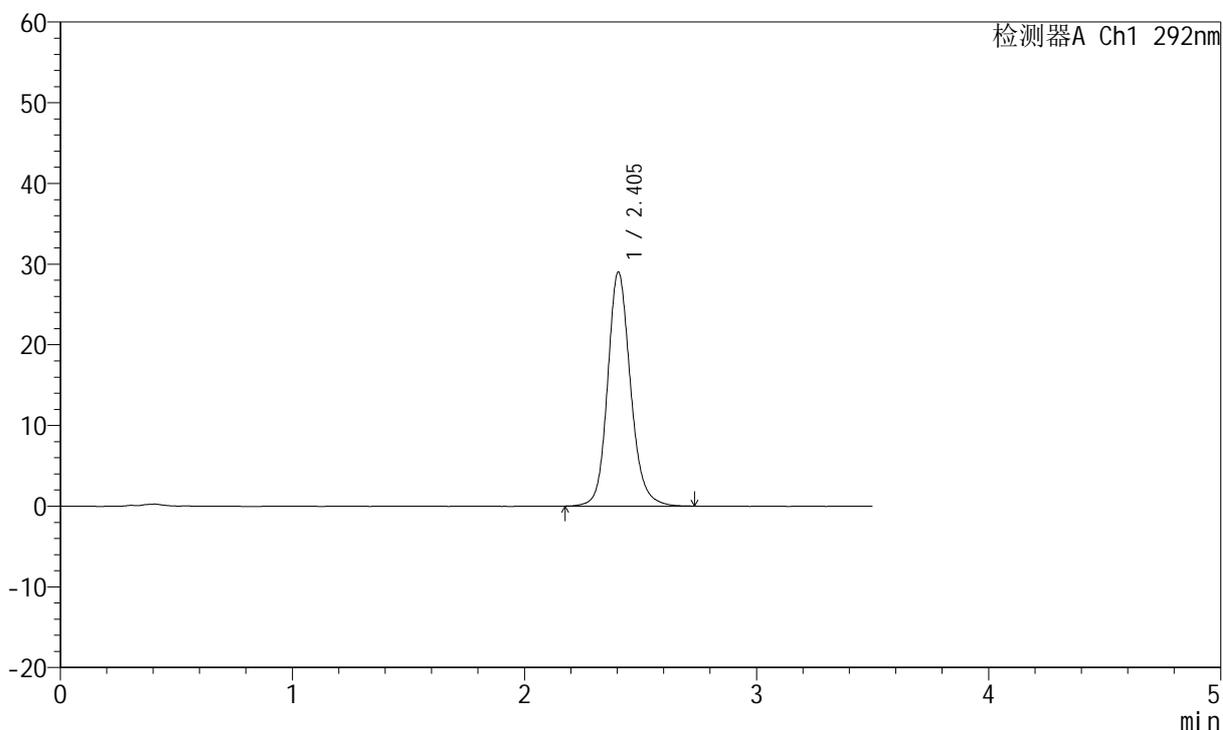
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1574-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:15:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.405	198708	100.000	29012	3014	1.155	--
总计		198708	100.000	29012			

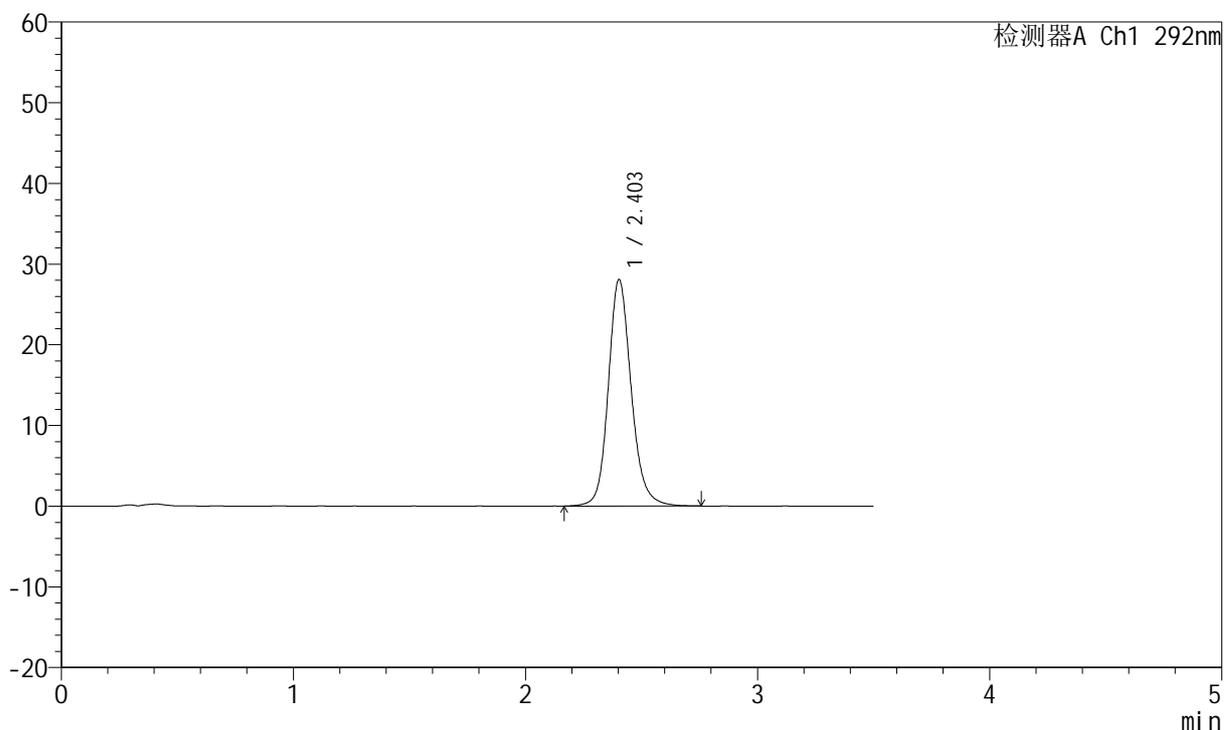
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1575-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:19:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	192596	100.000	28056	3016	1.156	--
总计		192596	100.000	28056			

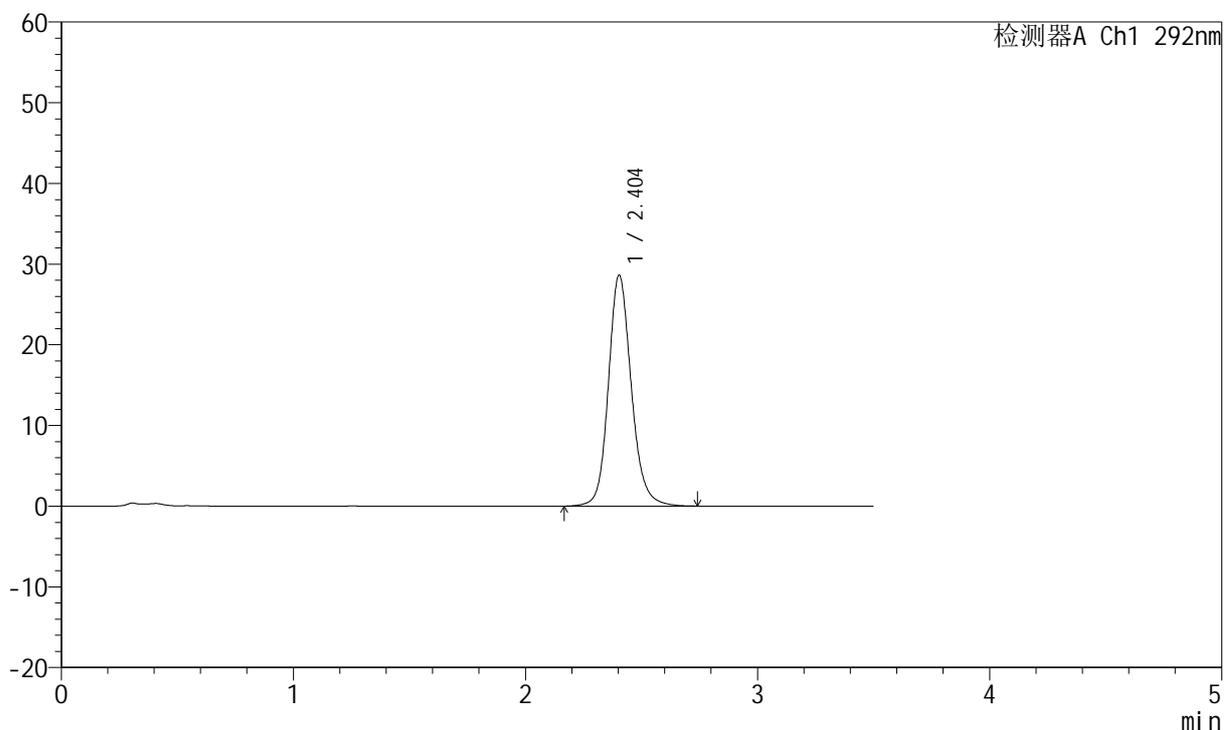
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1576-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:23:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

### <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	196448	100.000	28619	3014	1.152	--
总计		196448	100.000	28619			

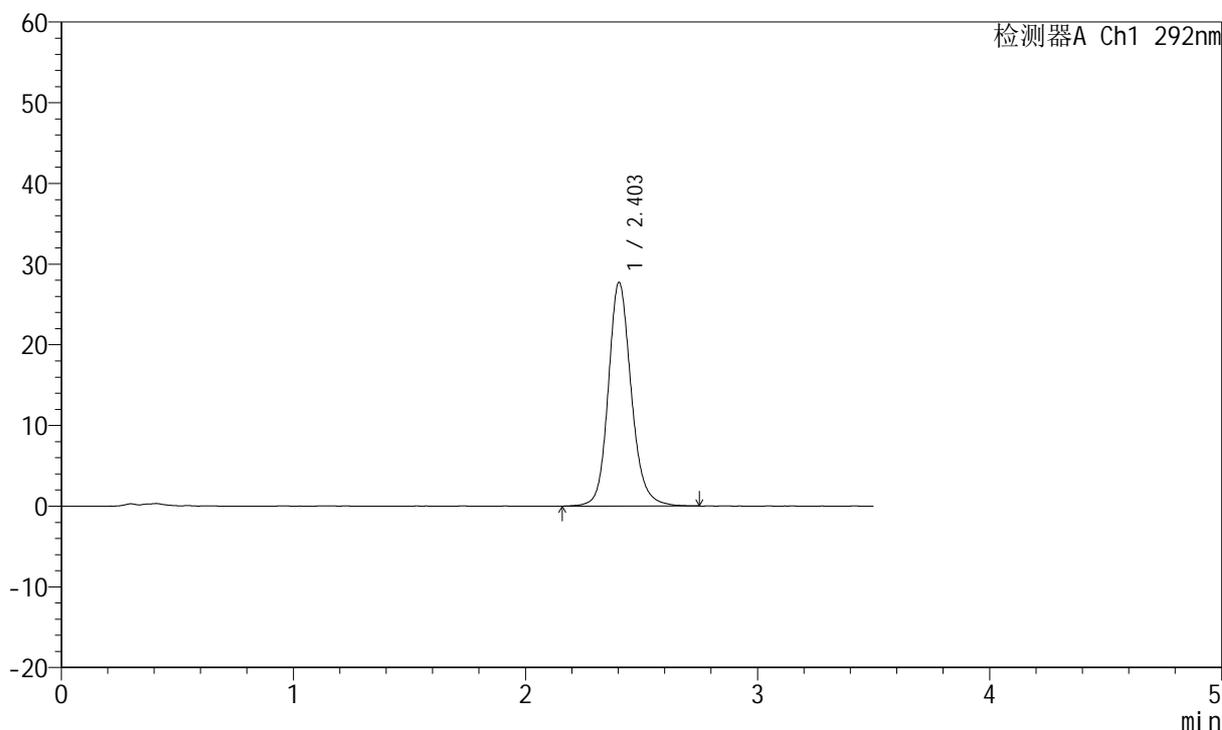
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1577-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:27:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	190284	100.000	27709	3018	1.156	--
总计		190284	100.000	27709			

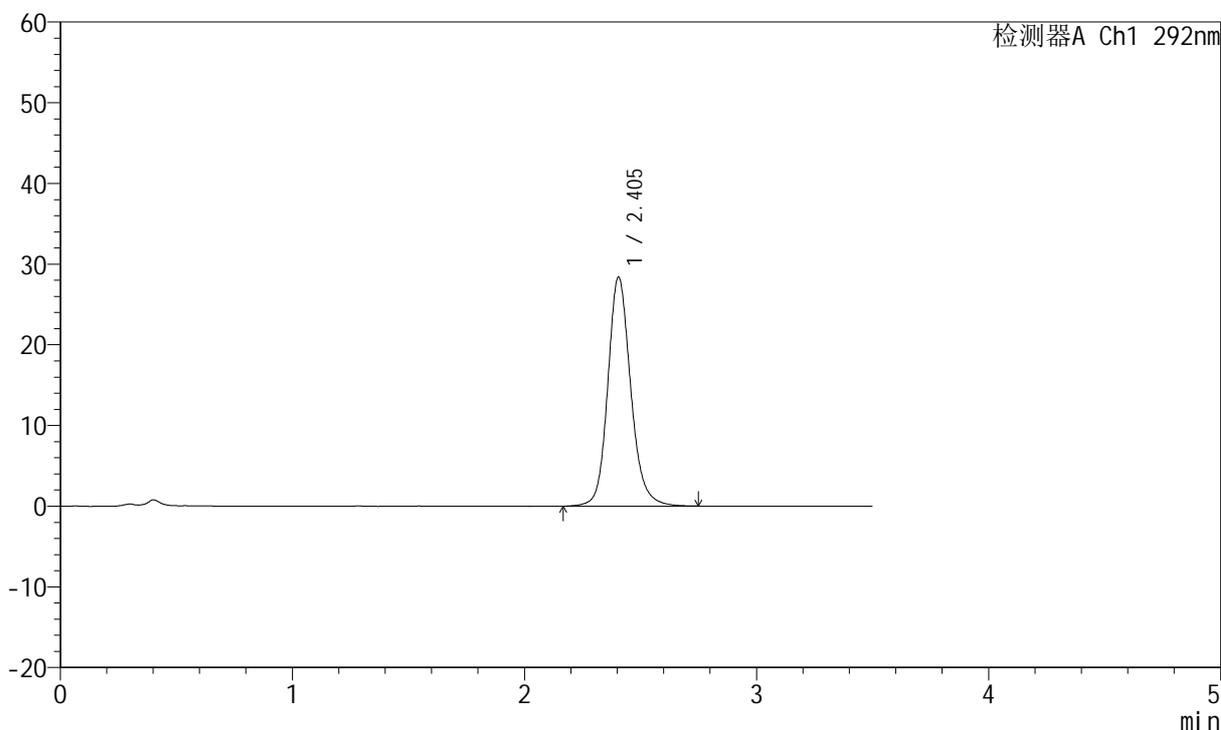
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1578-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:31:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.405	194961	100.000	28390	3016	1.158	--
总计		194961	100.000	28390			

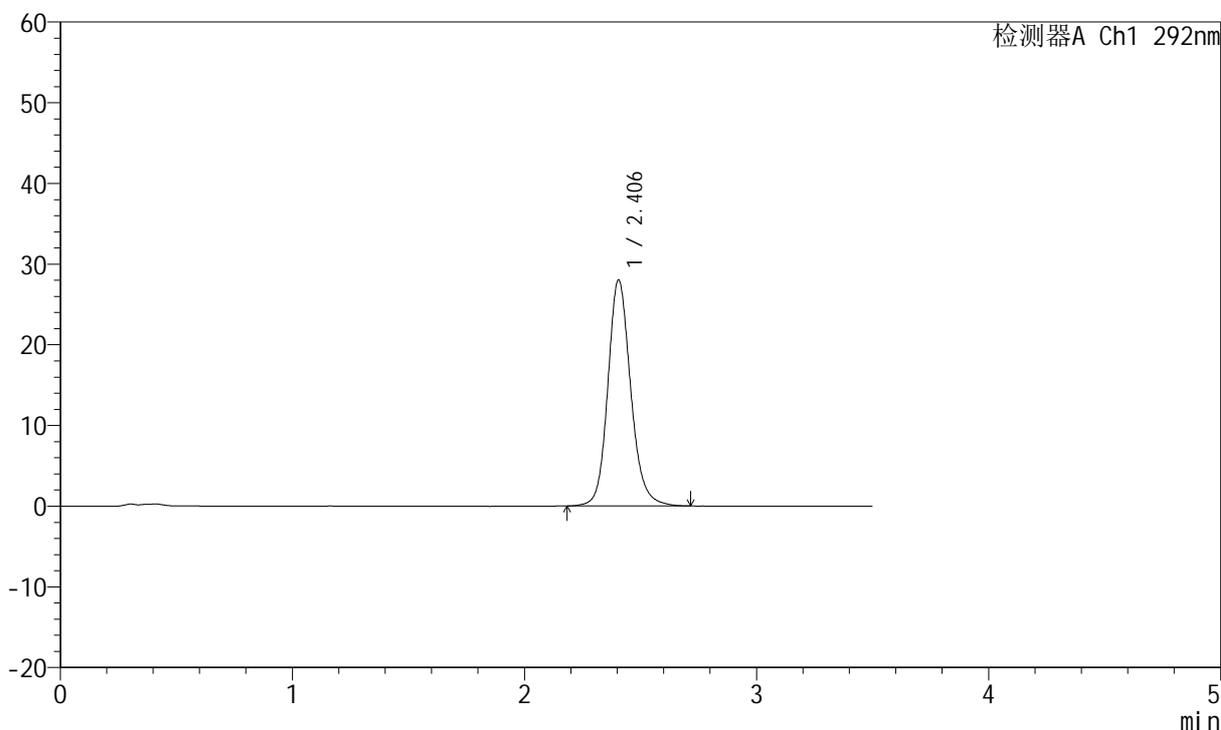
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1579-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:35:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	191911	100.000	28028	3018	1.154	--
总计		191911	100.000	28028			

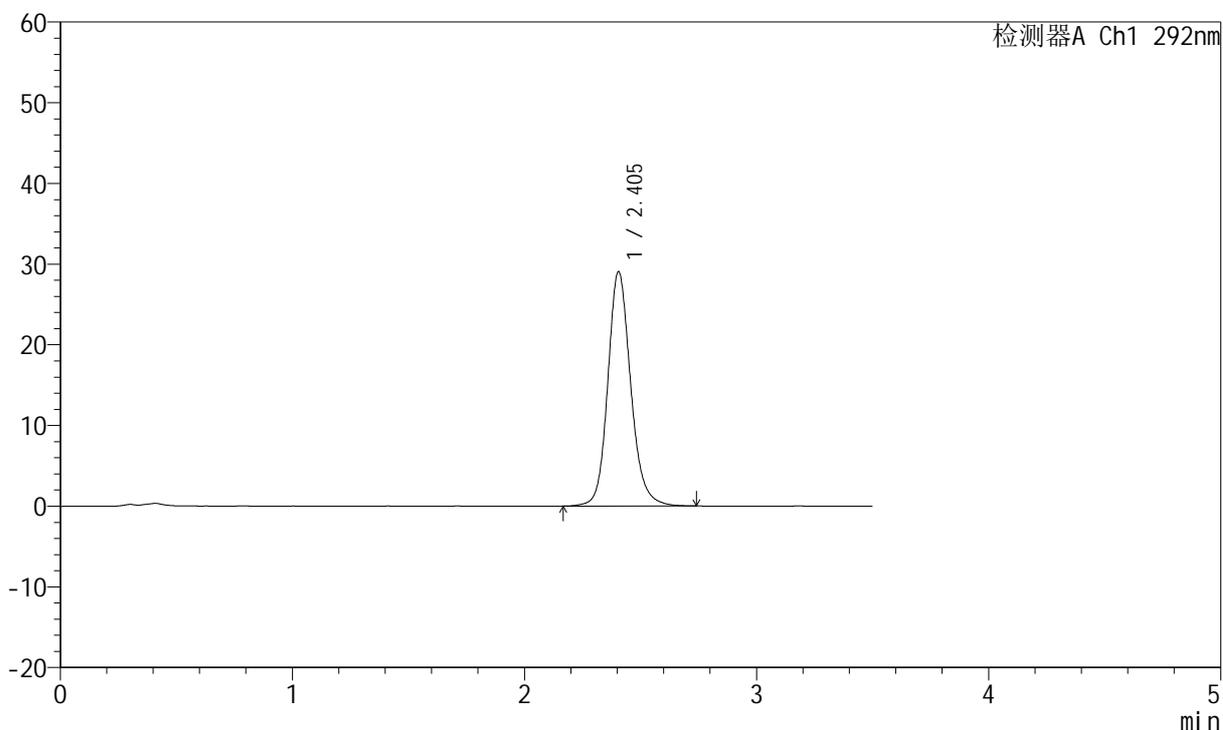
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1580-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:39:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:18:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

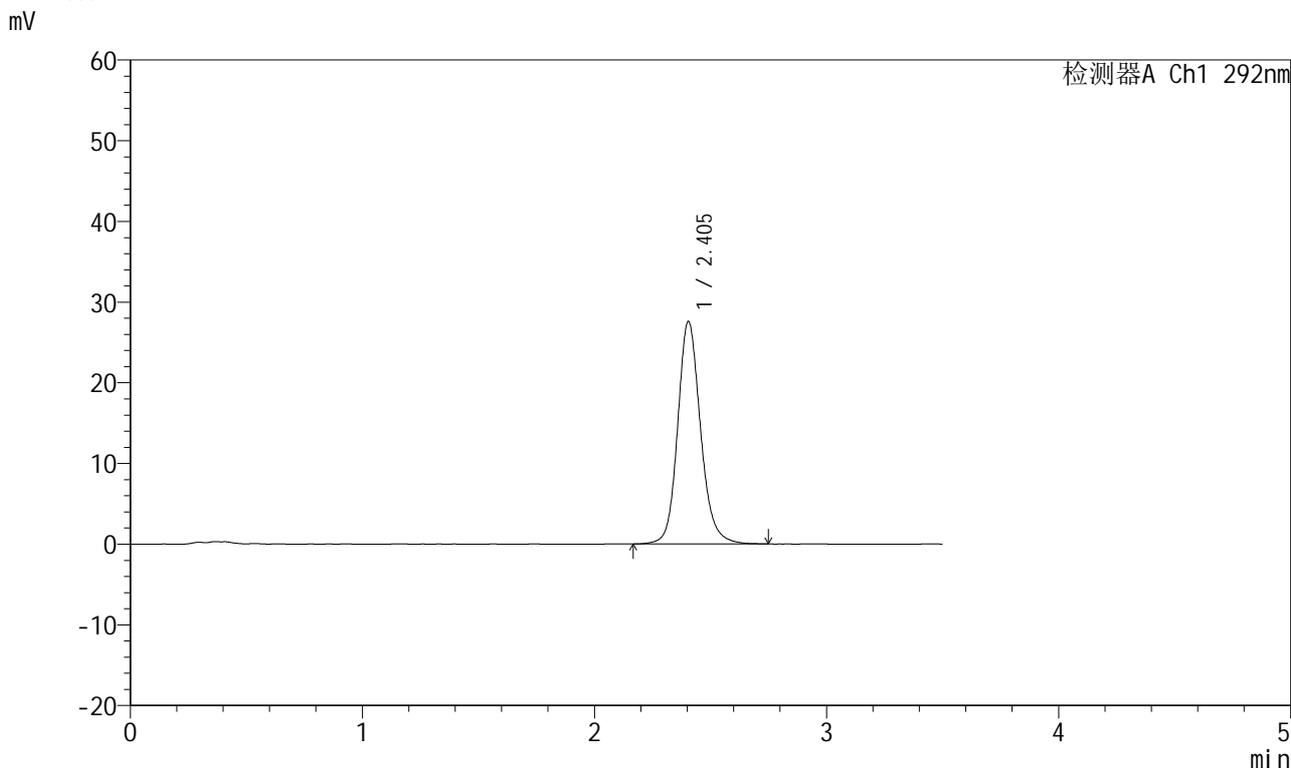
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	199214	100.000	29059	3022	1.157	--
总计		199214	100.000	29059			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 25-15/25-1581-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:42:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	189041	100.000	27594	3020	1.154	--
总计		189041	100.000	27594			

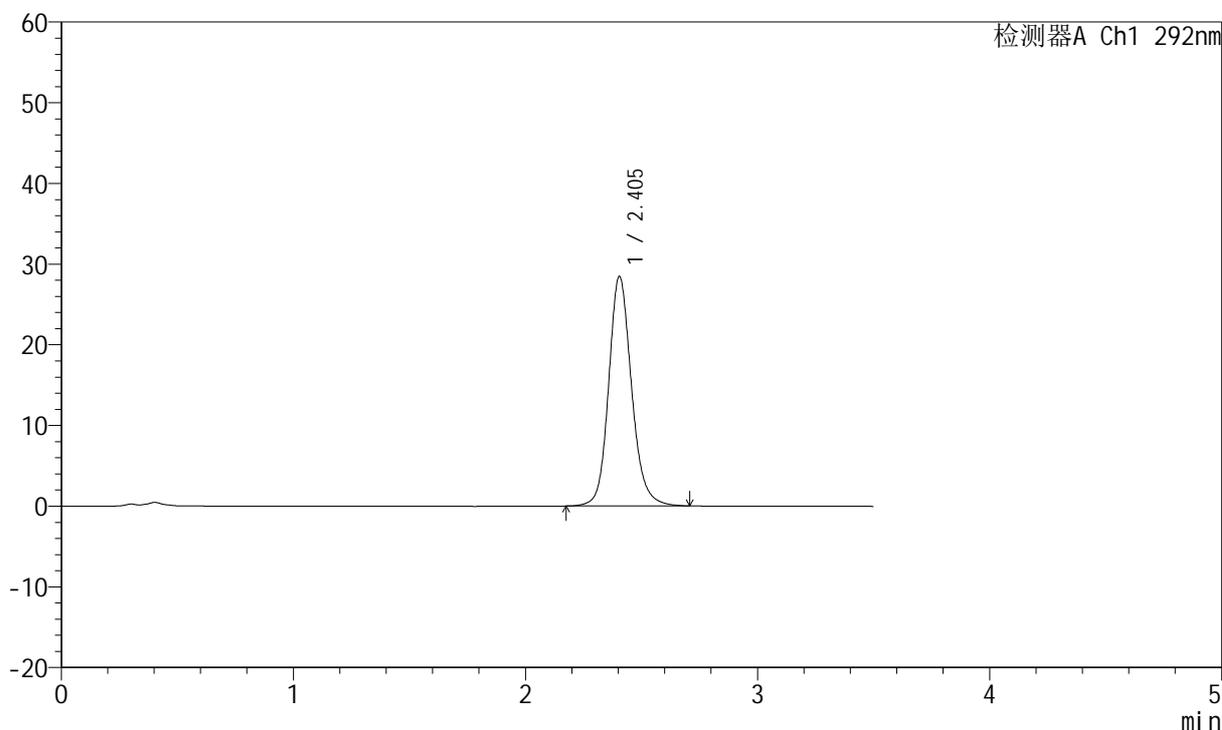
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1582-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:46:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.405	195040	100.000	28463	3014	1.153	--
总计		195040	100.000	28463			

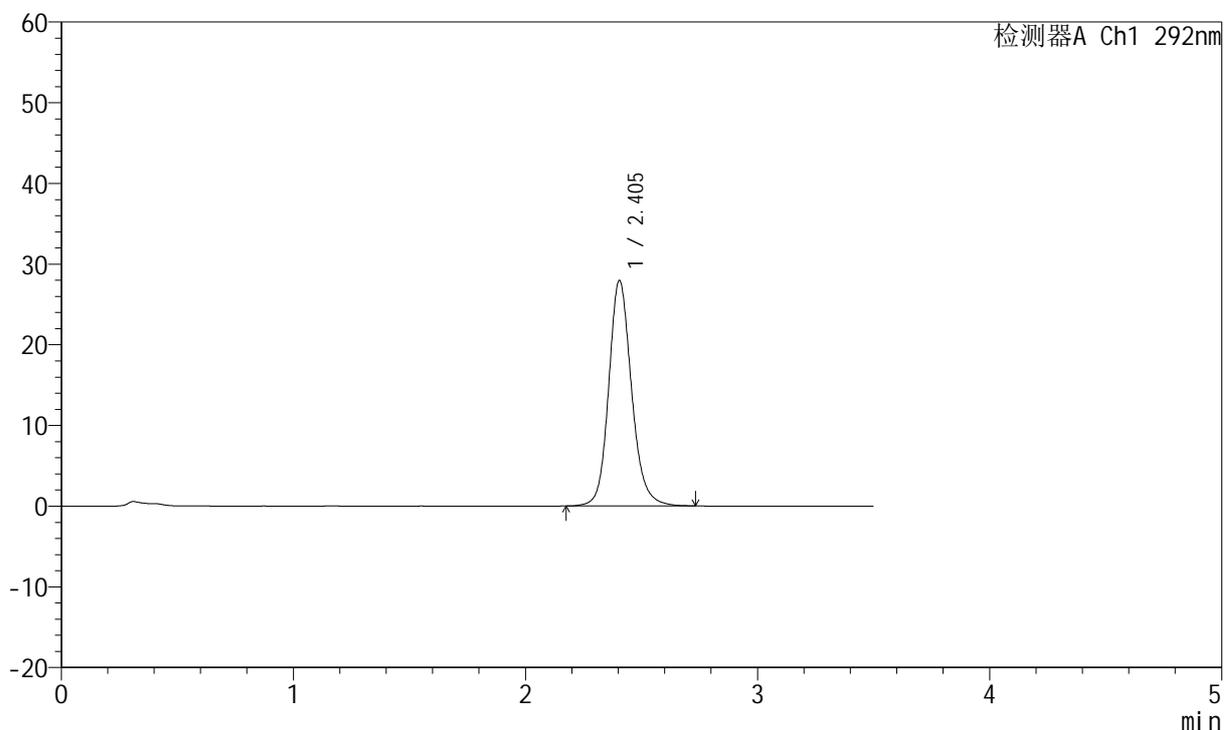
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1583-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:50:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.405	191288	100.000	27950	3028	1.154	--
总计		191288	100.000	27950			

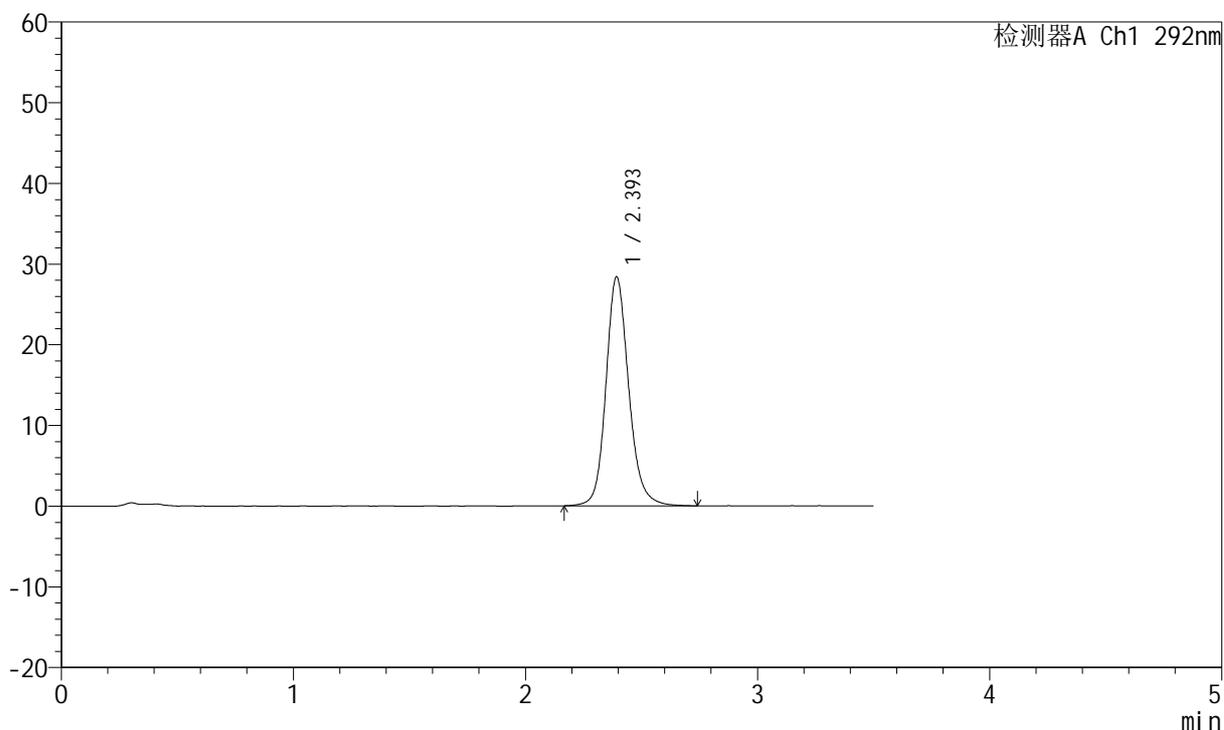
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1584-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 16:54:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	193384	100.000	28264	3030	1.156	--
总计		193384	100.000	28264			

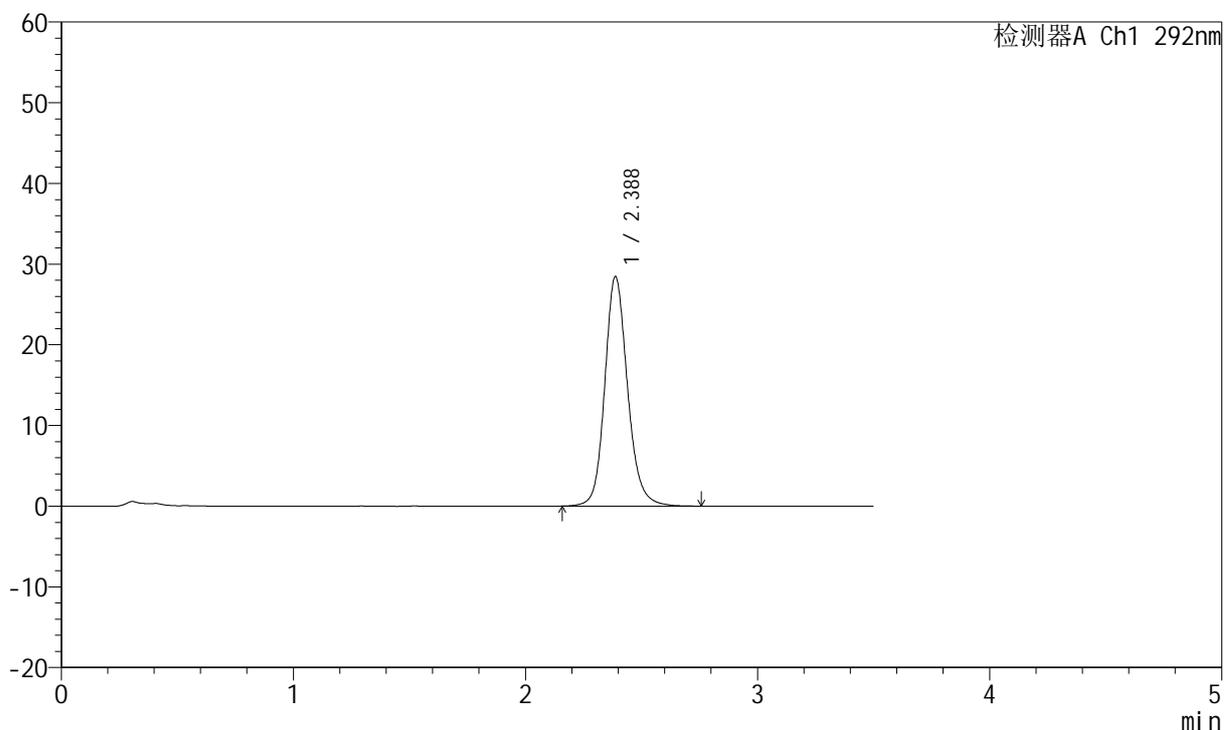
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1585-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 16:58:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	194182	100.000	28456	3006	1.154	--
总计		194182	100.000	28456			

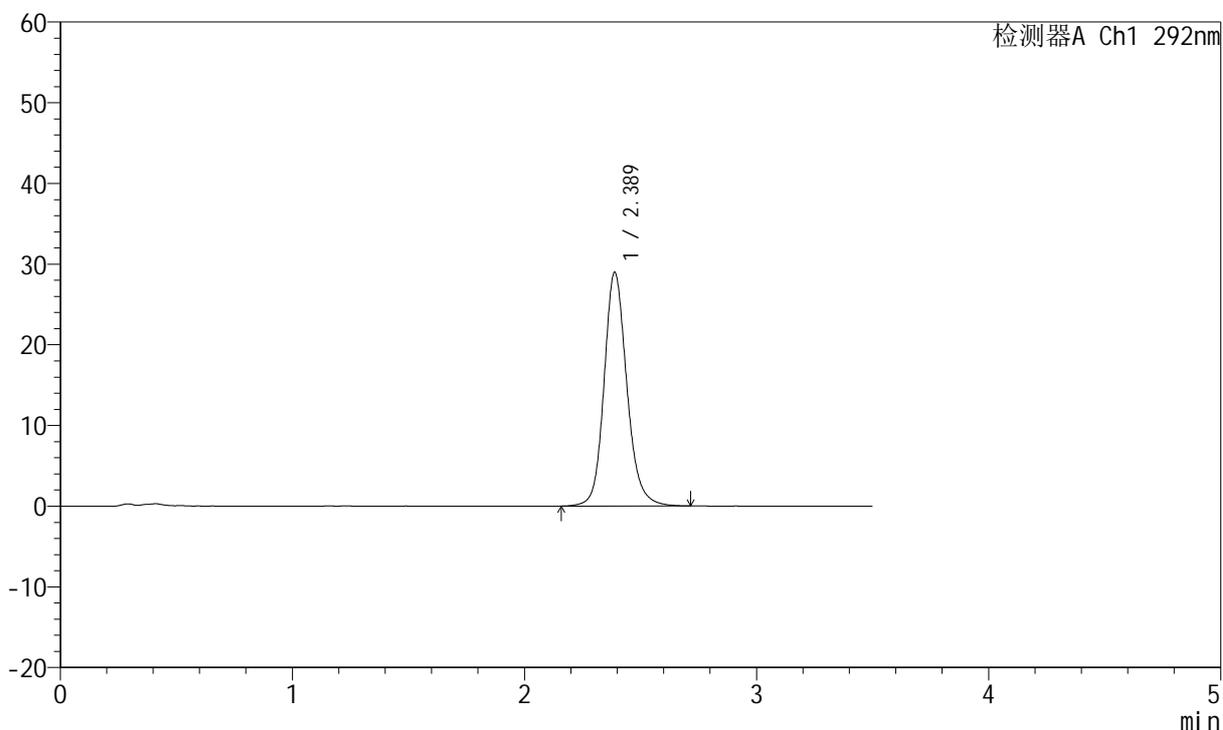
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1586-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:02:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	197673	100.000	28971	3001	1.156	--
总计		197673	100.000	28971			

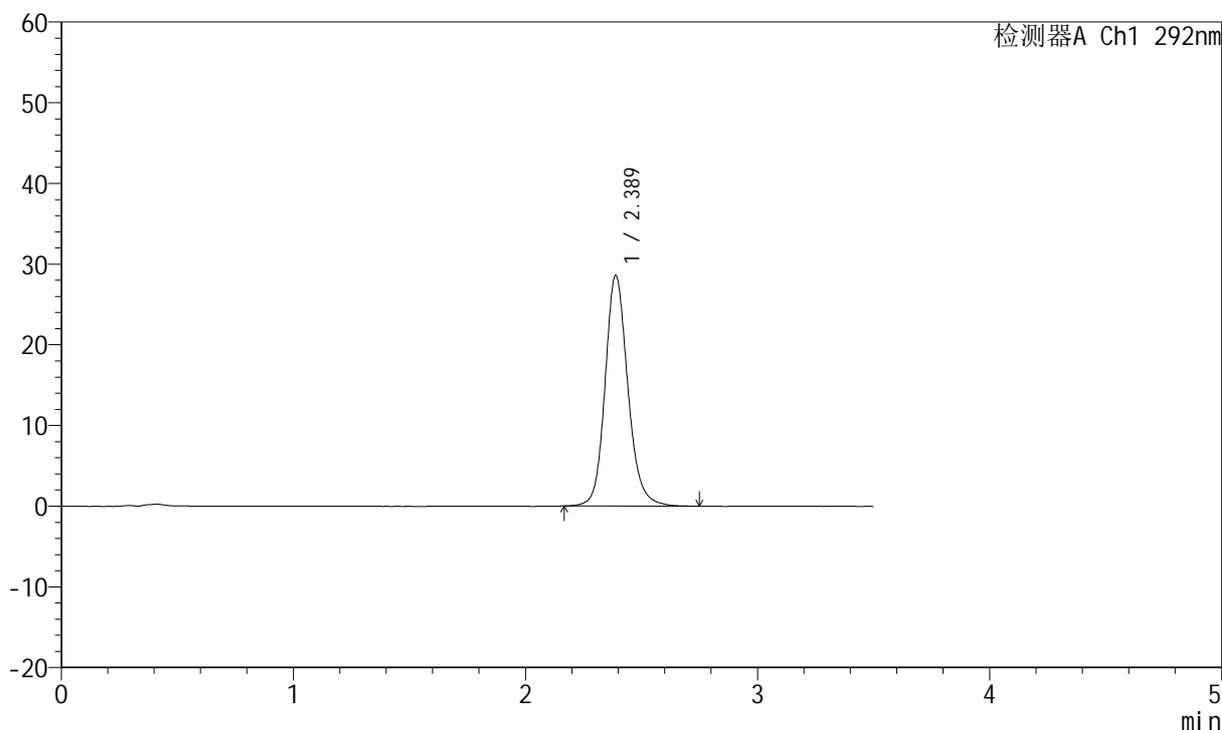
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1587-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:06:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	195247	100.000	28607	3001	1.156	--
总计		195247	100.000	28607			

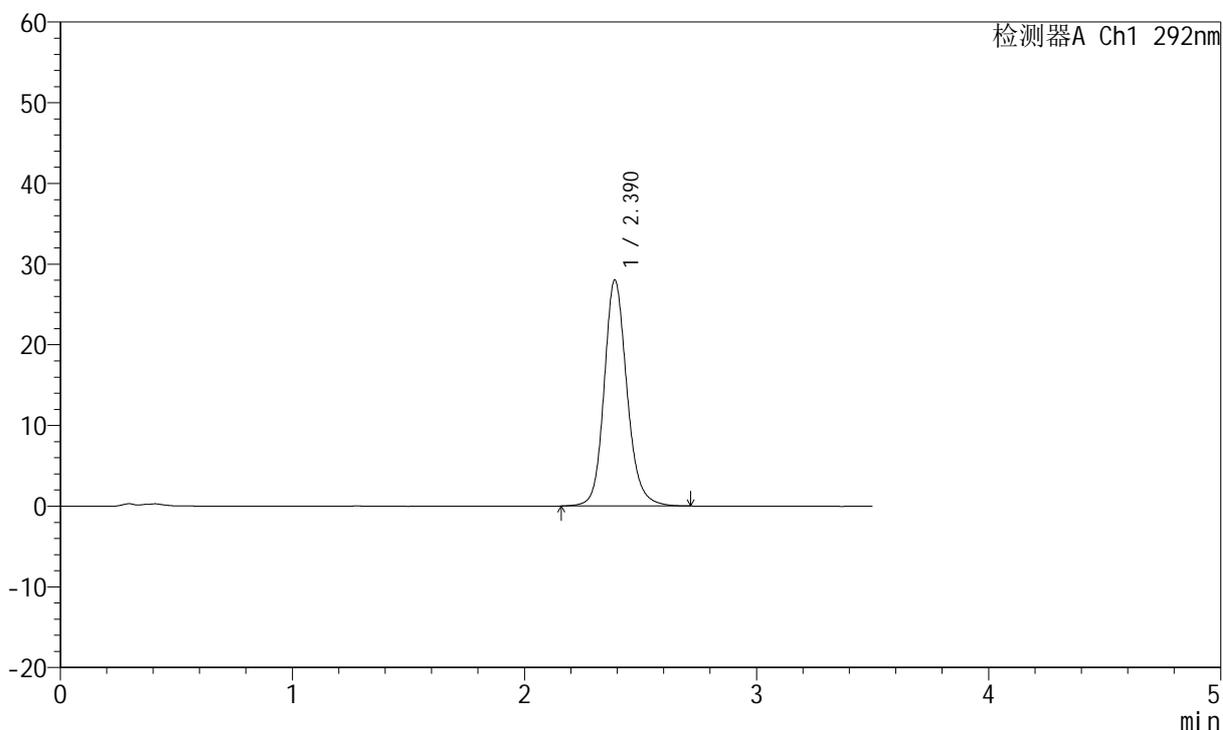
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1588-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:14:52	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:19:54	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	191285	100.000	28027	3003	1.157	--
总计		191285	100.000	28027			

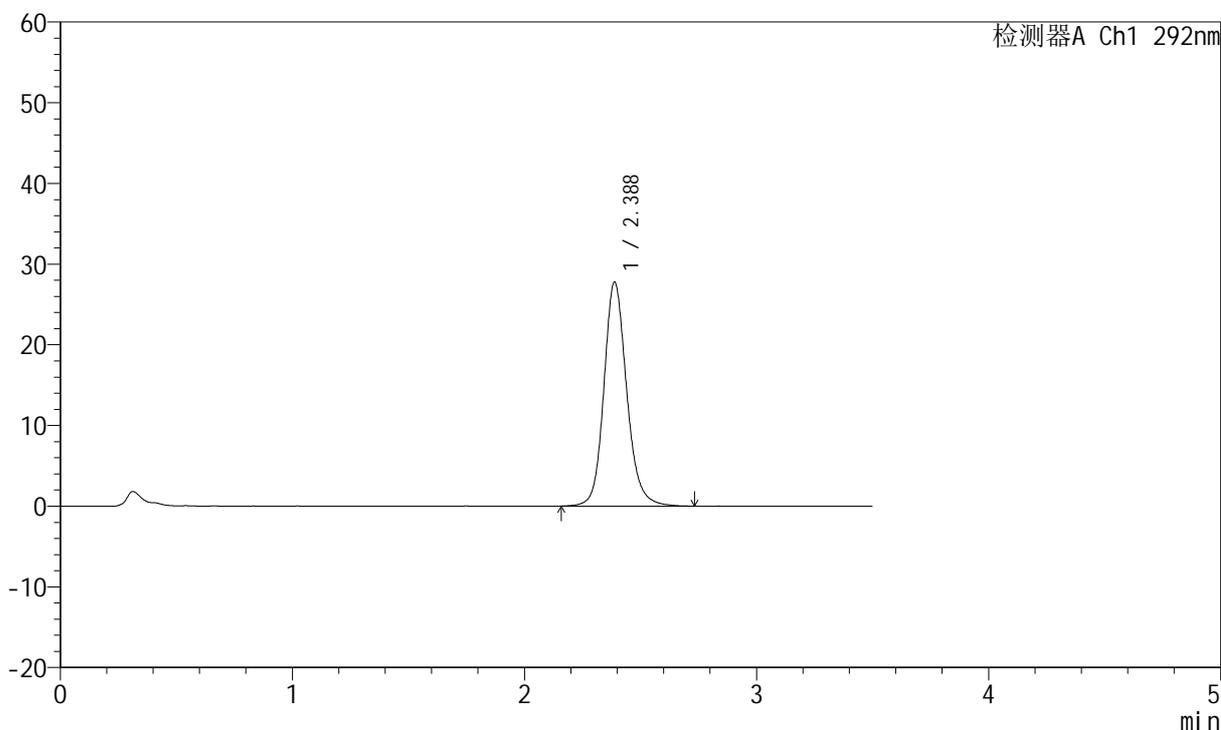
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1589-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:18:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	189738	100.000	27774	3004	1.154	--
总计		189738	100.000	27774			

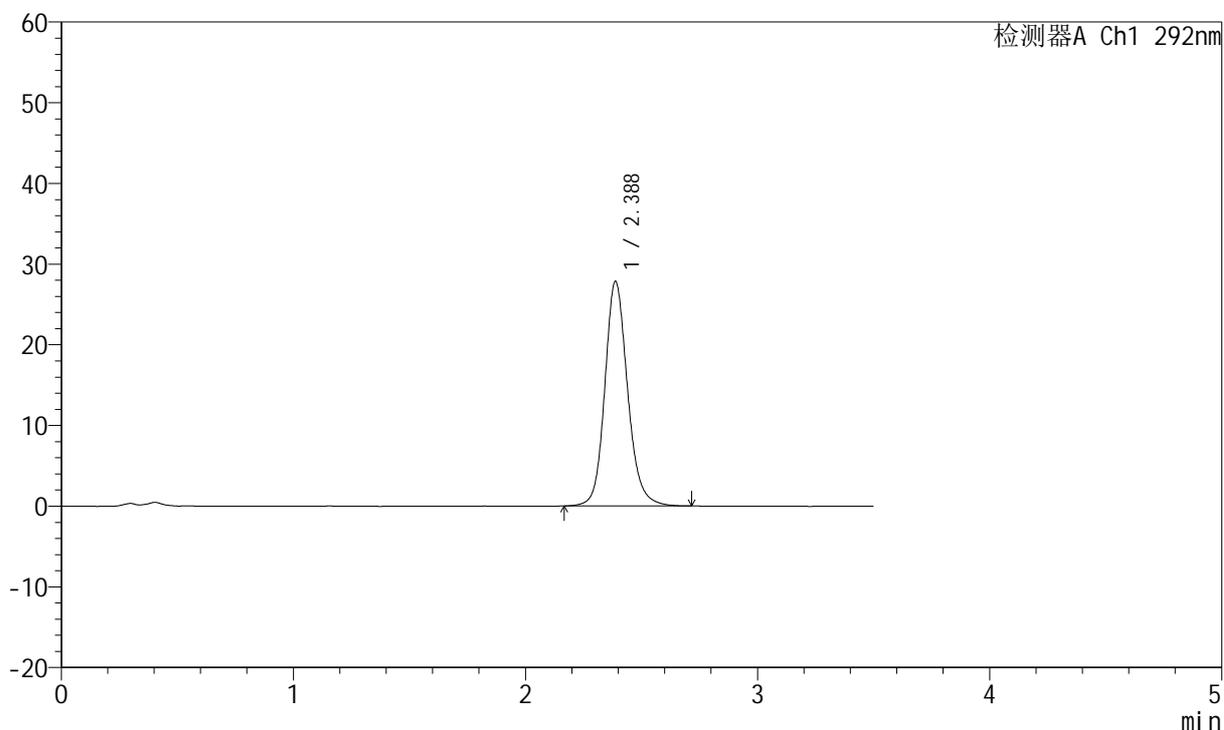
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1590-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:22:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	189727	100.000	27843	3000	1.153	--
总计		189727	100.000	27843			

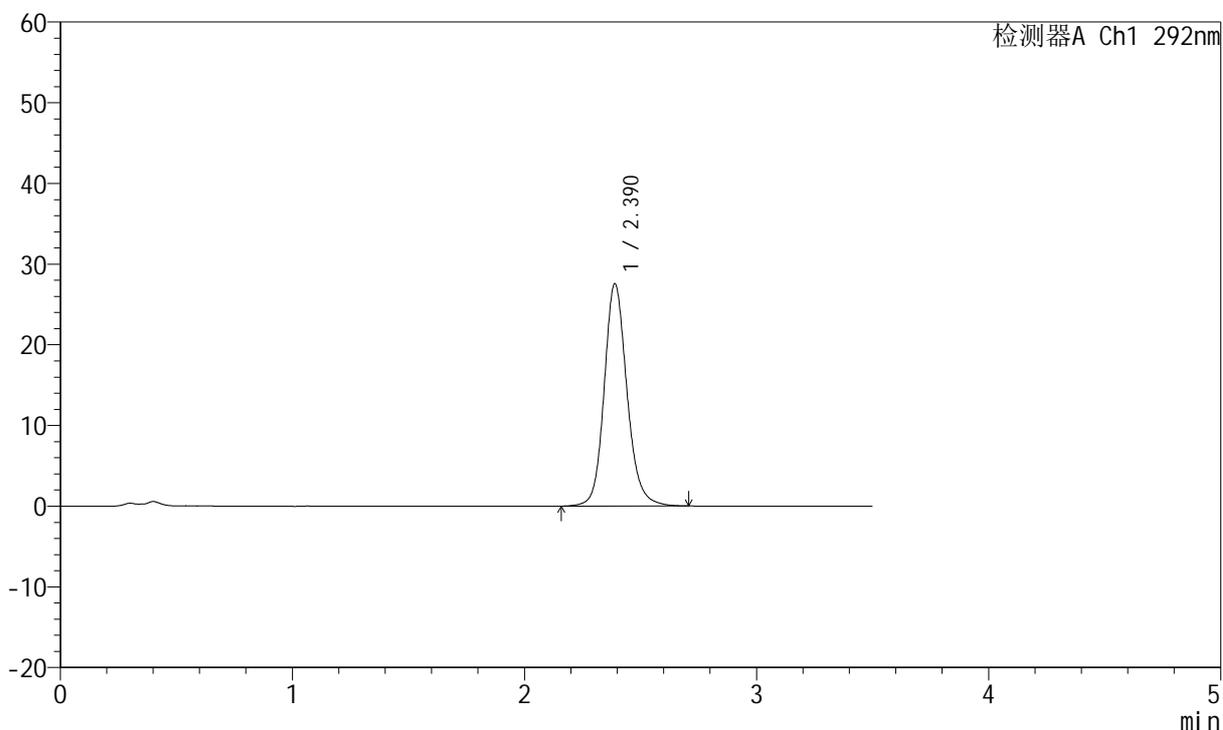
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1591-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:26:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	188342	100.000	27562	3008	1.153	--
总计		188342	100.000	27562			

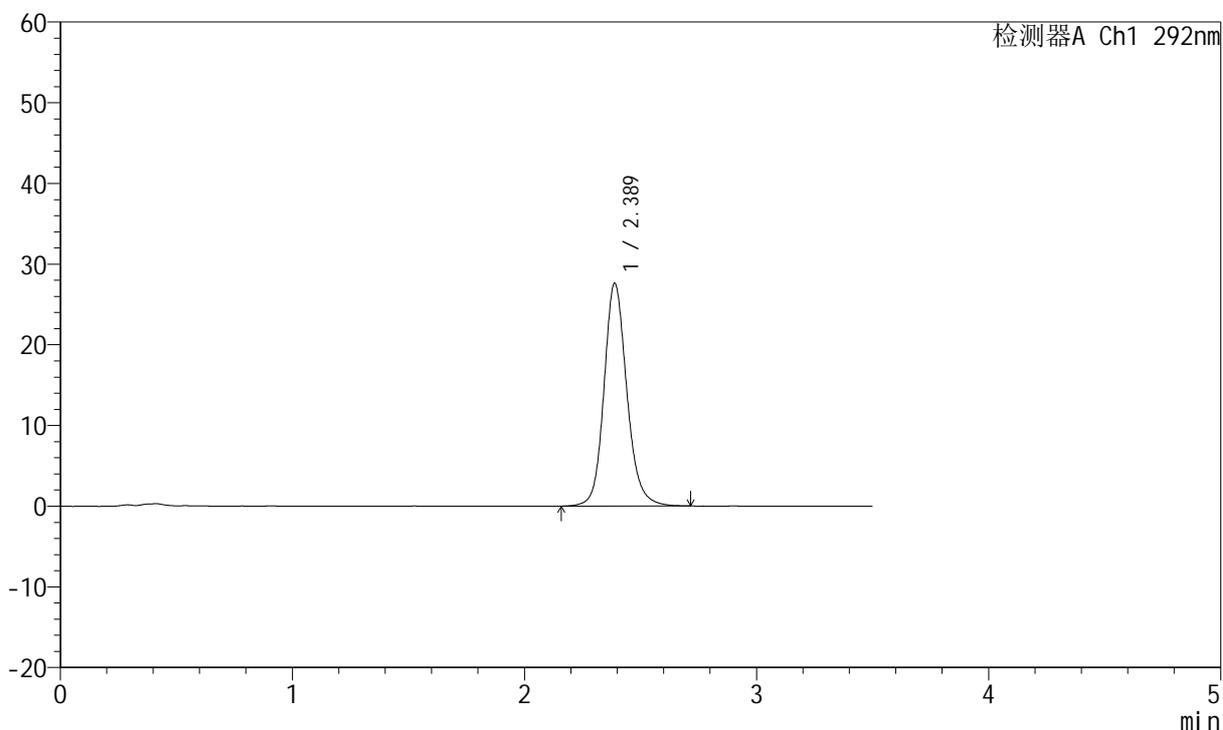
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1592-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:30:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	188830	100.000	27622	2994	1.150	--
总计		188830	100.000	27622			

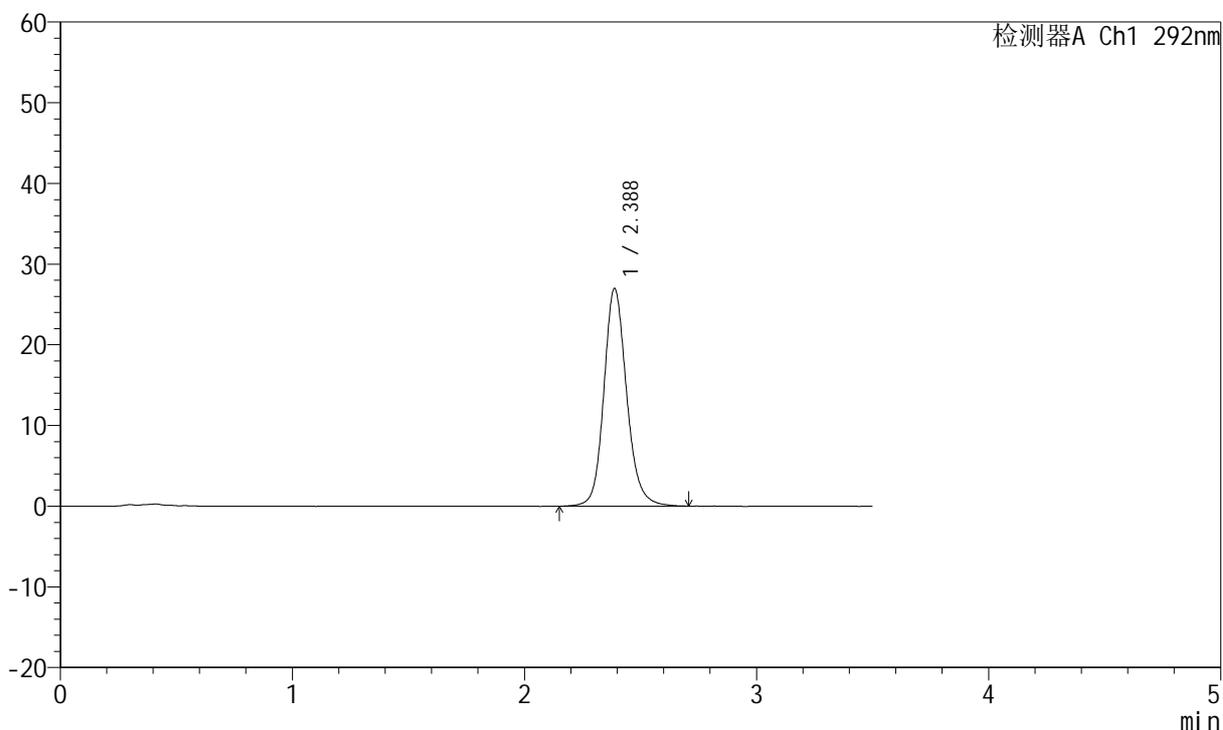
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1593-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:34:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	184118	100.000	26992	3003	1.151	--
总计		184118	100.000	26992			

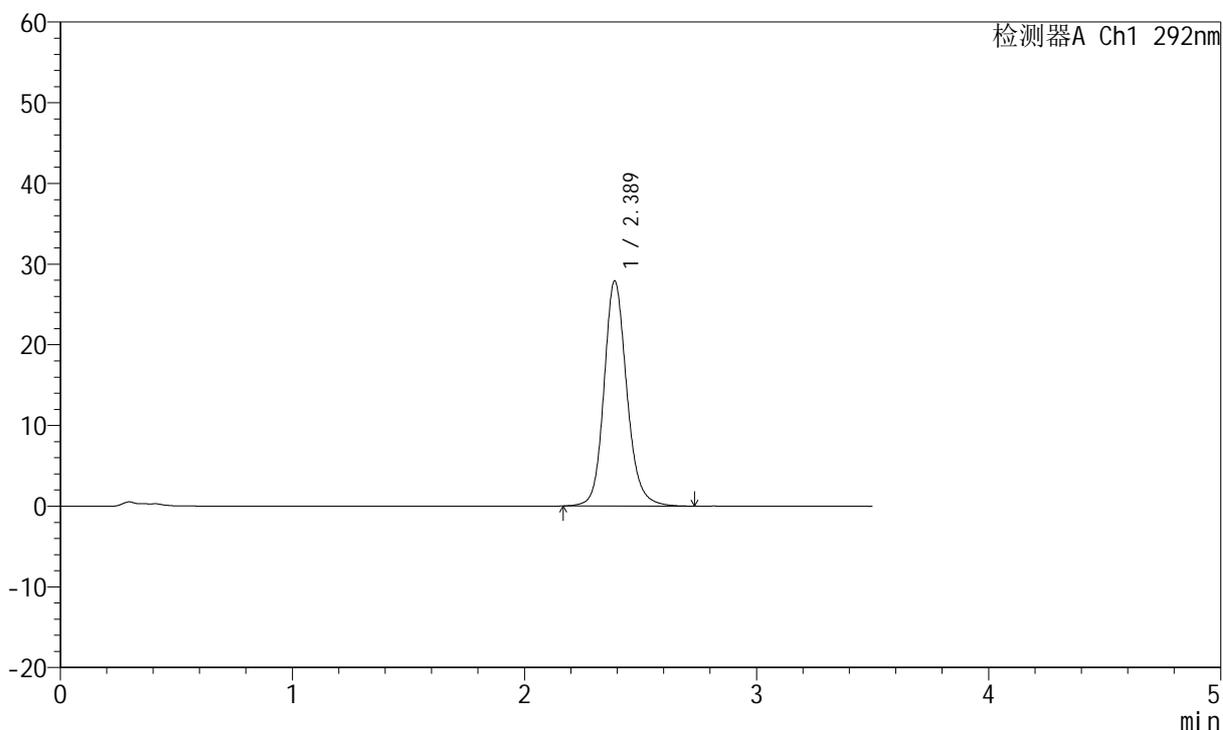
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1594-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:38:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	190459	100.000	27916	3006	1.153	--
总计		190459	100.000	27916			

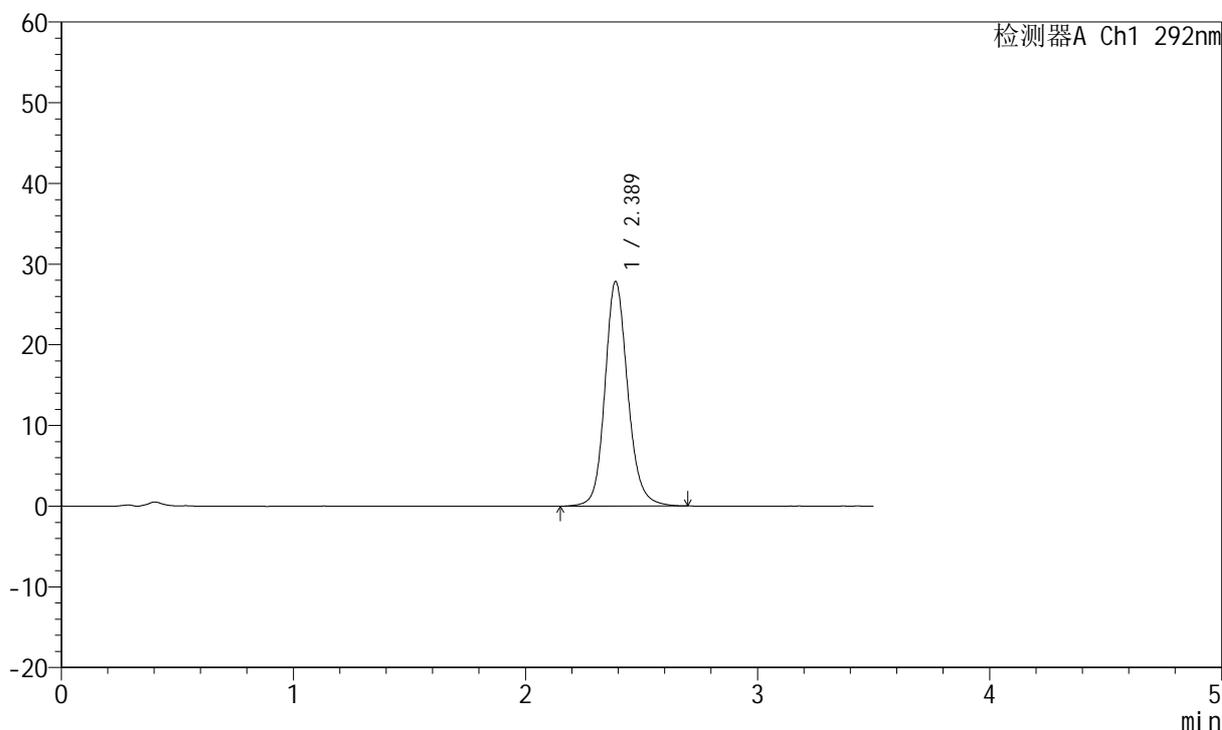
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1595-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:42:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	190378	100.000	27847	2994	1.148	--
总计		190378	100.000	27847			

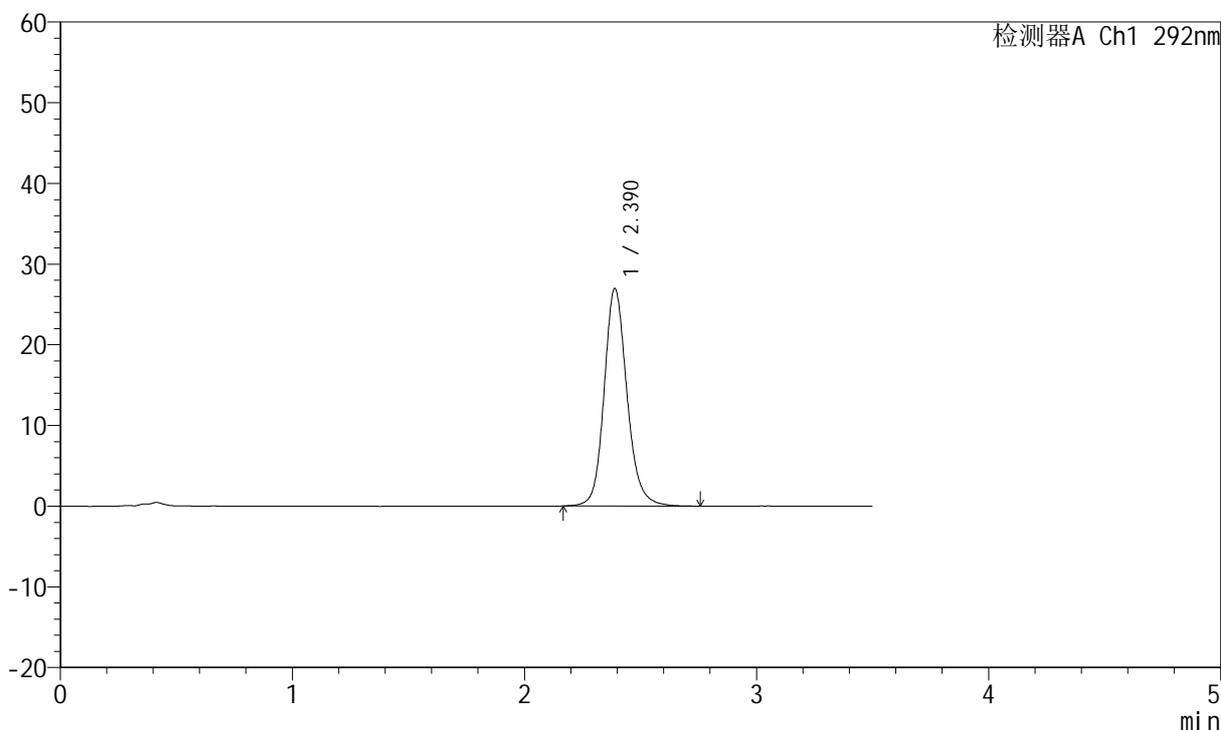
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1596-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:46:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:20:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	184552	100.000	26965	2993	1.154	--
总计		184552	100.000	26965			

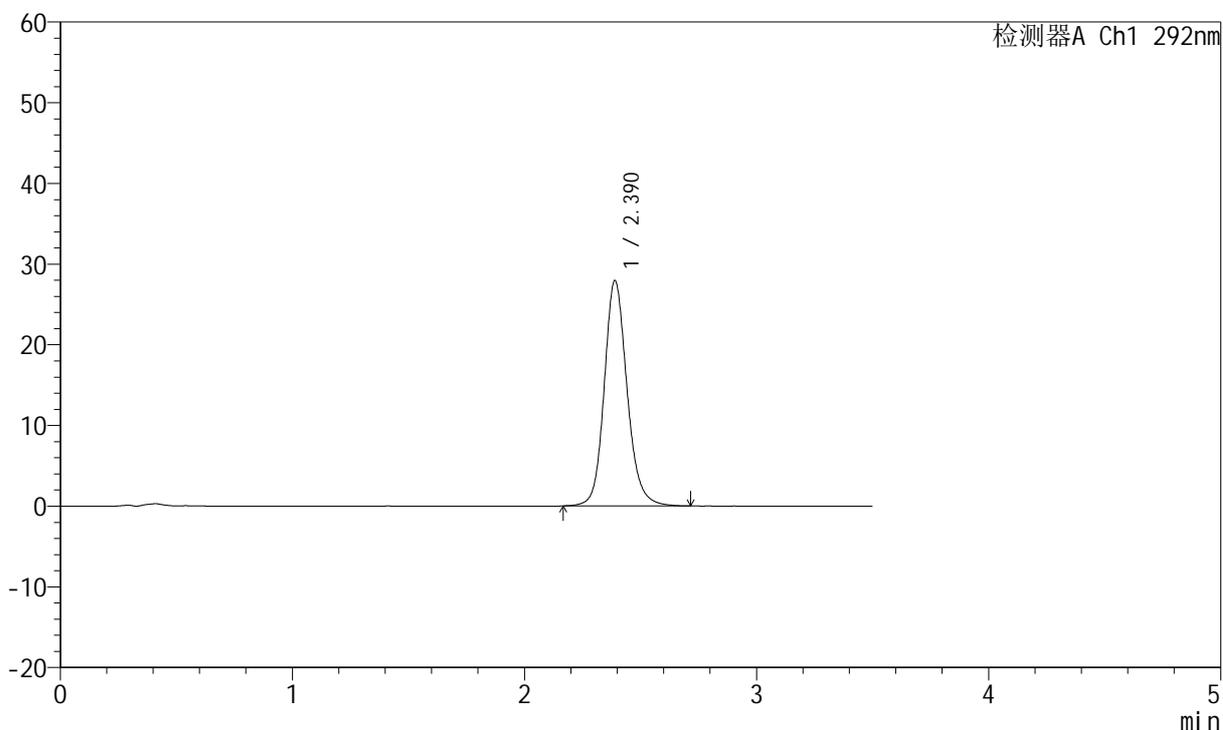
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1597-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:50:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	190898	100.000	27925	2992	1.150	--
总计		190898	100.000	27925			

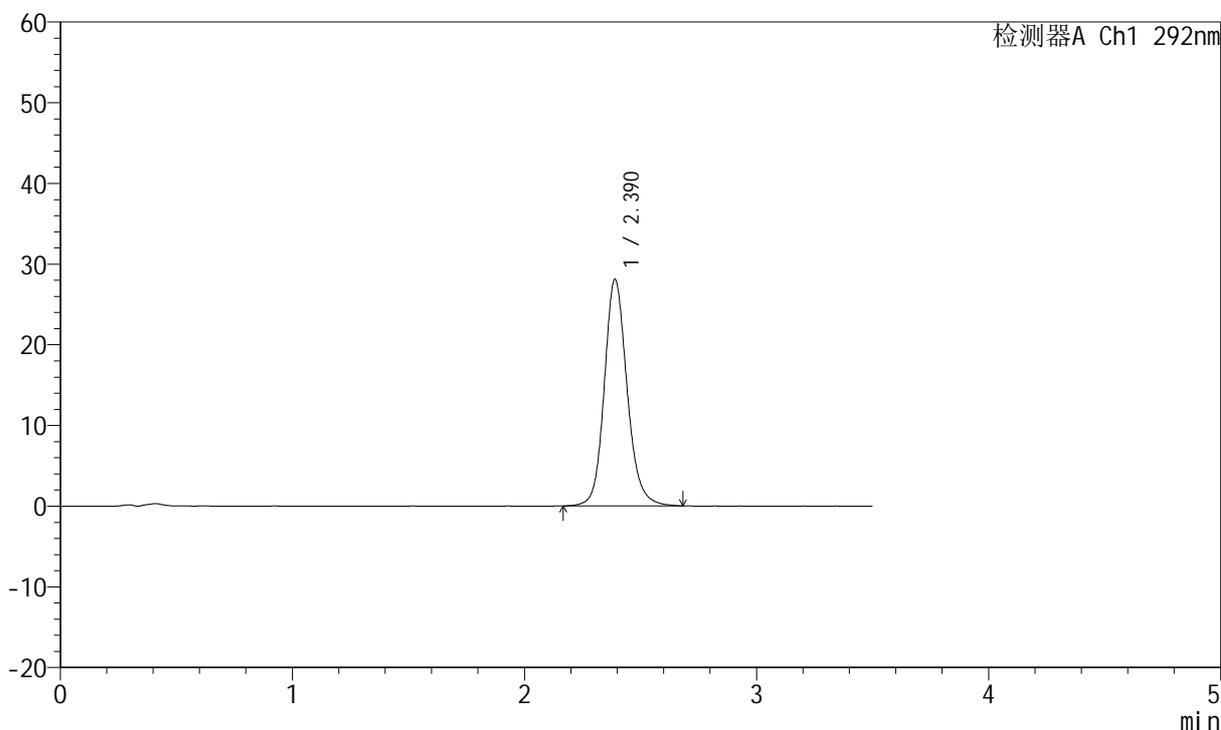
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1598-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 17:53:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	191869	100.000	28071	2994	1.149	--
总计		191869	100.000	28071			

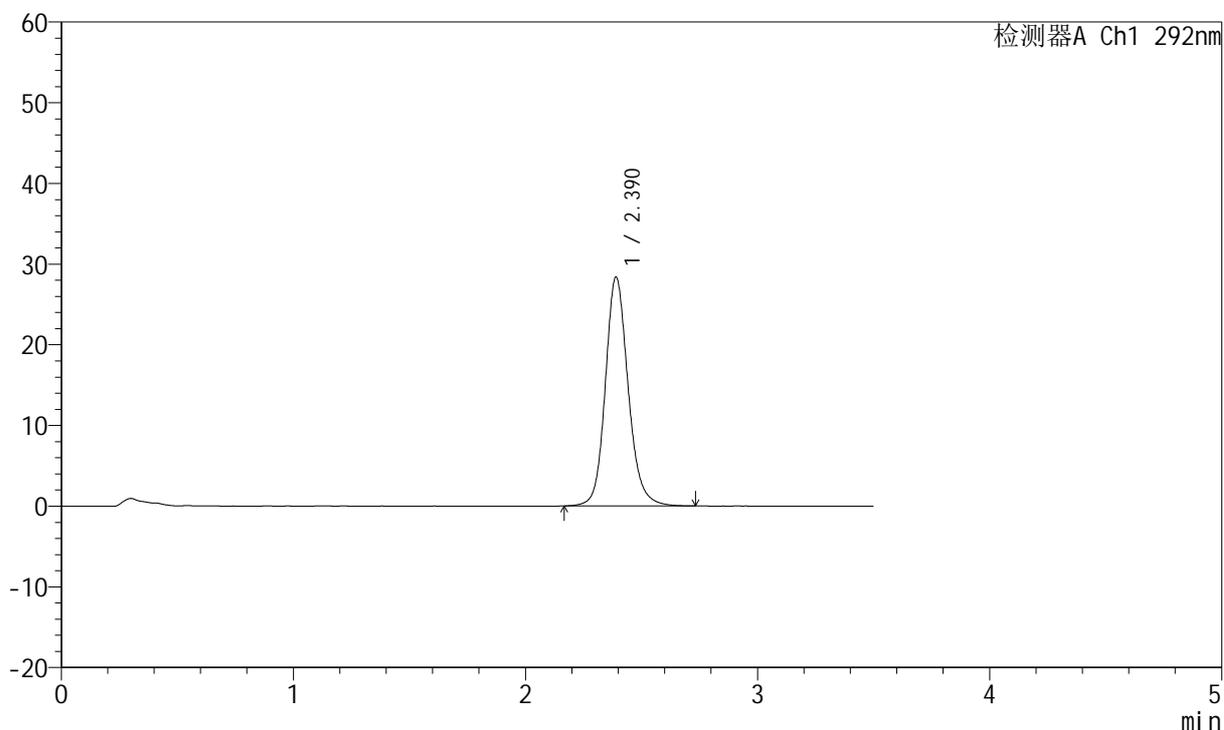
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1599-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 17:57:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	193849	100.000	28350	2998	1.152	--
总计		193849	100.000	28350			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



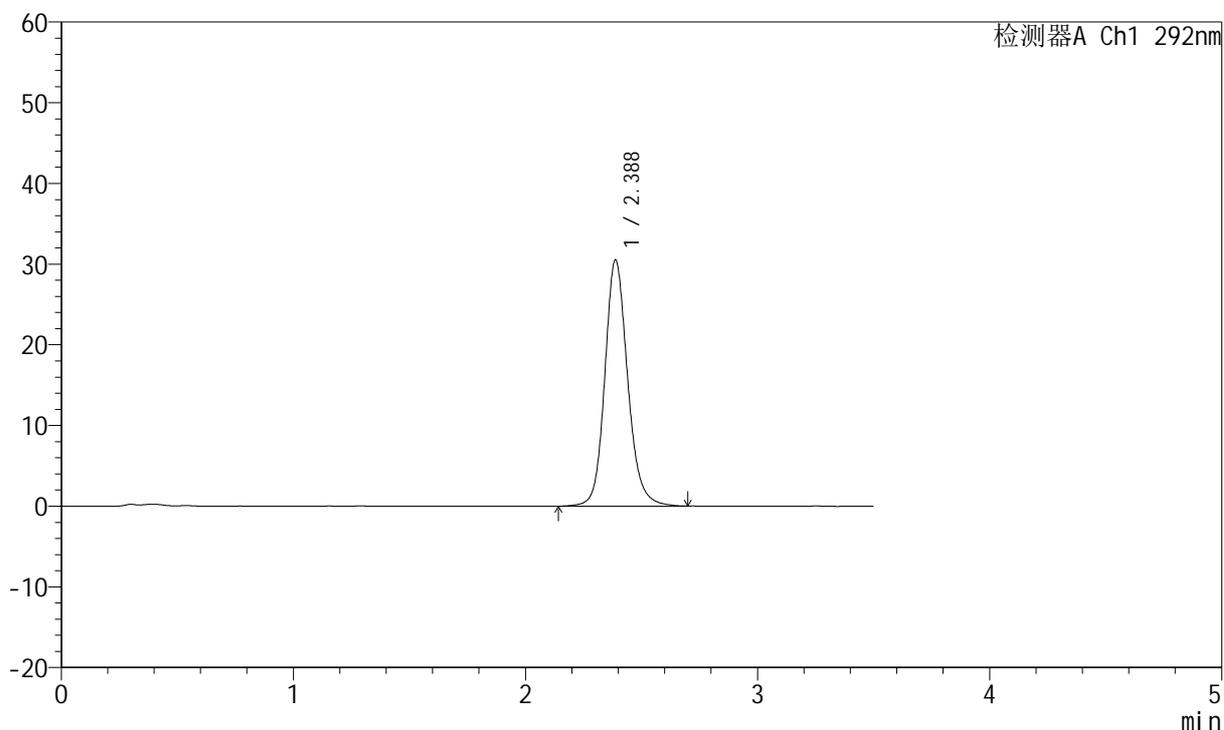
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1600-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:01:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208796	100.000	30526	2981	1.152	--
总计		208796	100.000	30526			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



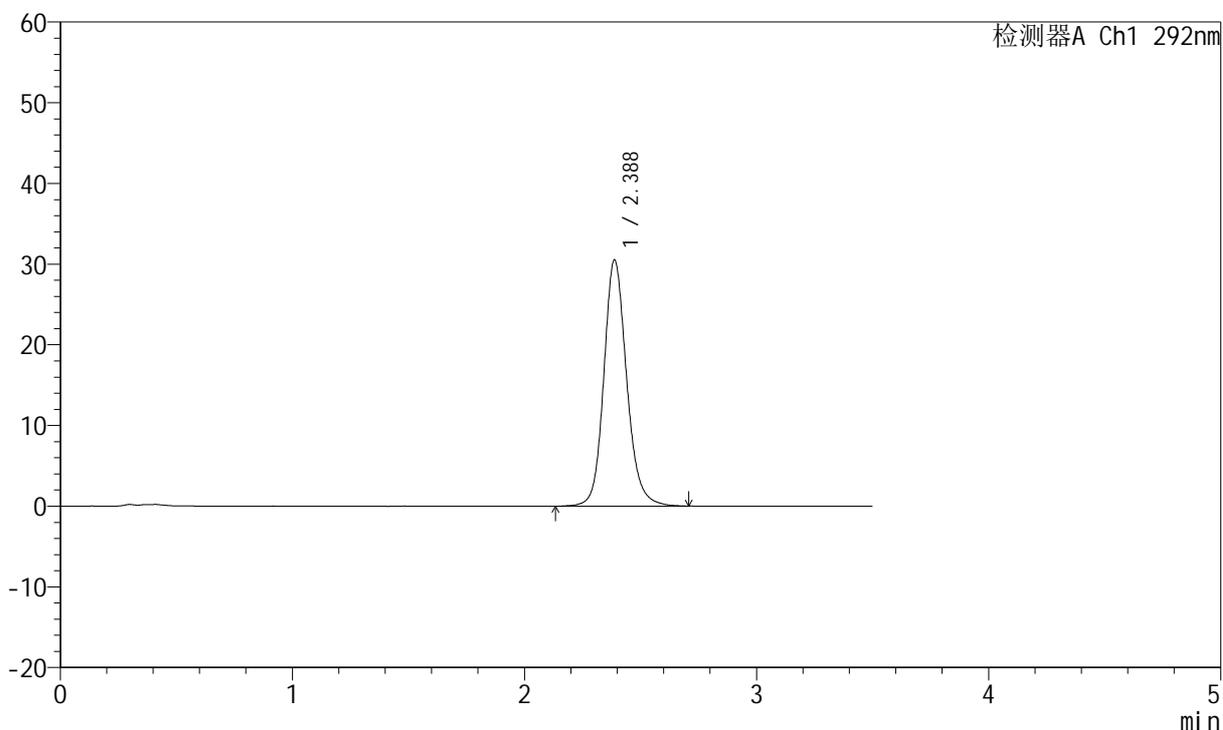
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1601-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:05:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208833	100.000	30531	2985	1.151	--
总计		208833	100.000	30531			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



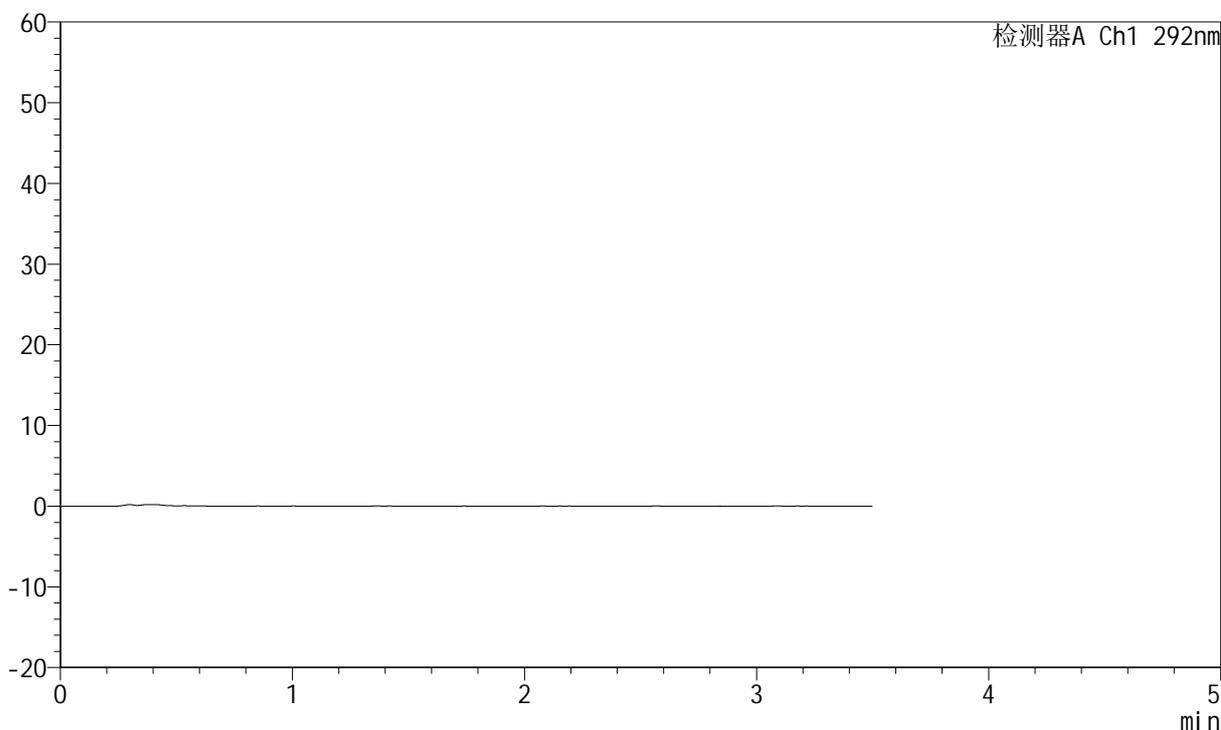
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1602-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:09:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂



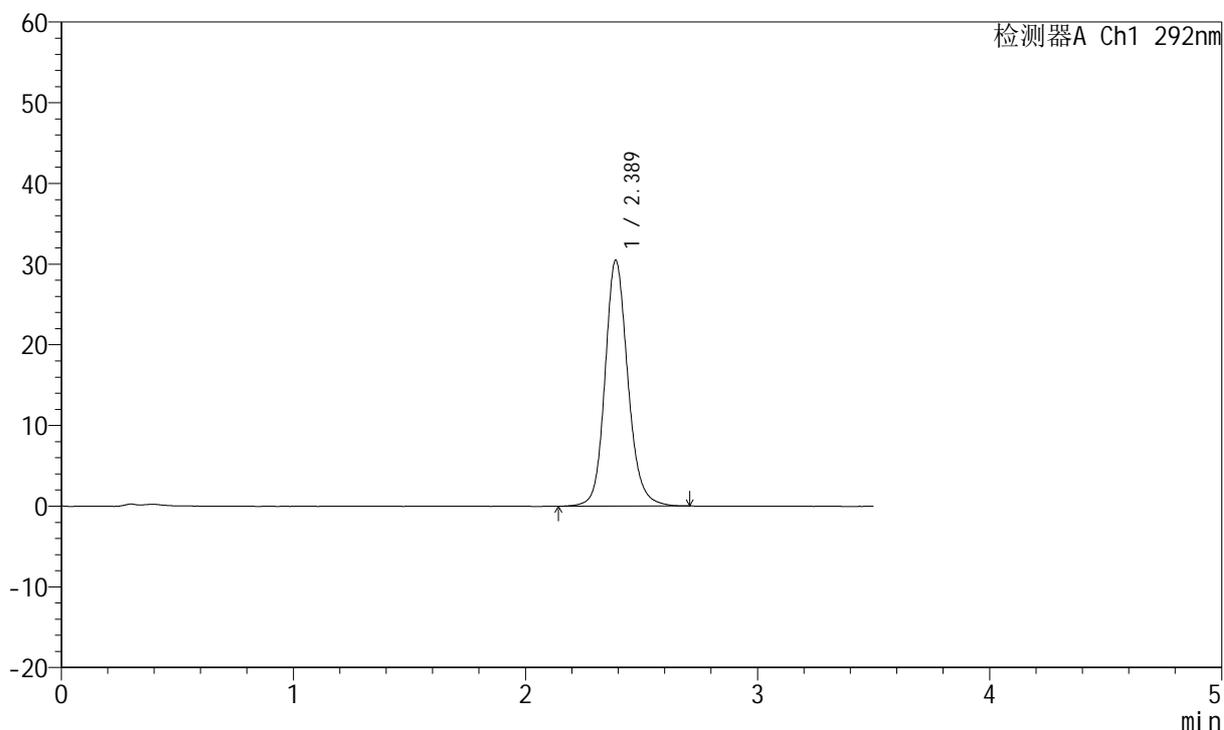
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1603-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:13:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208927	100.000	30487	2978	1.149	--
总计		208927	100.000	30487			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1



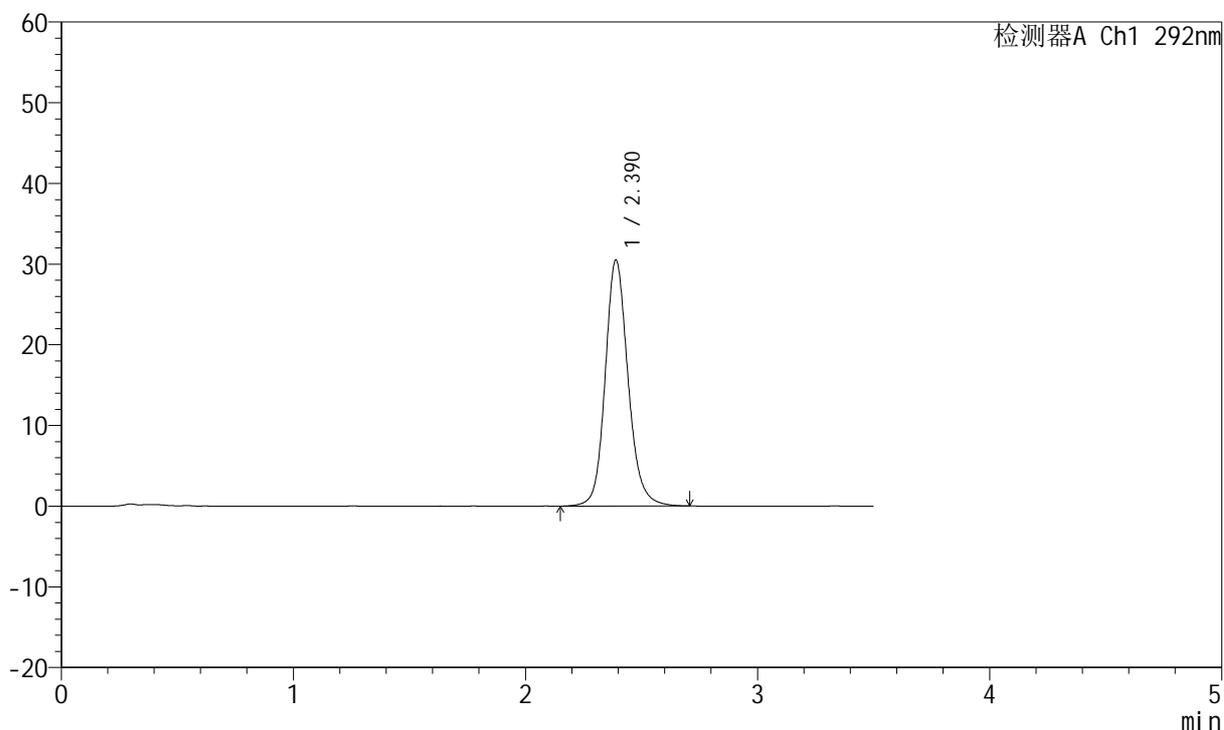
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1604-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:17:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:21:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208700	100.000	30477	2984	1.150	--
总计		208700	100.000	30477			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



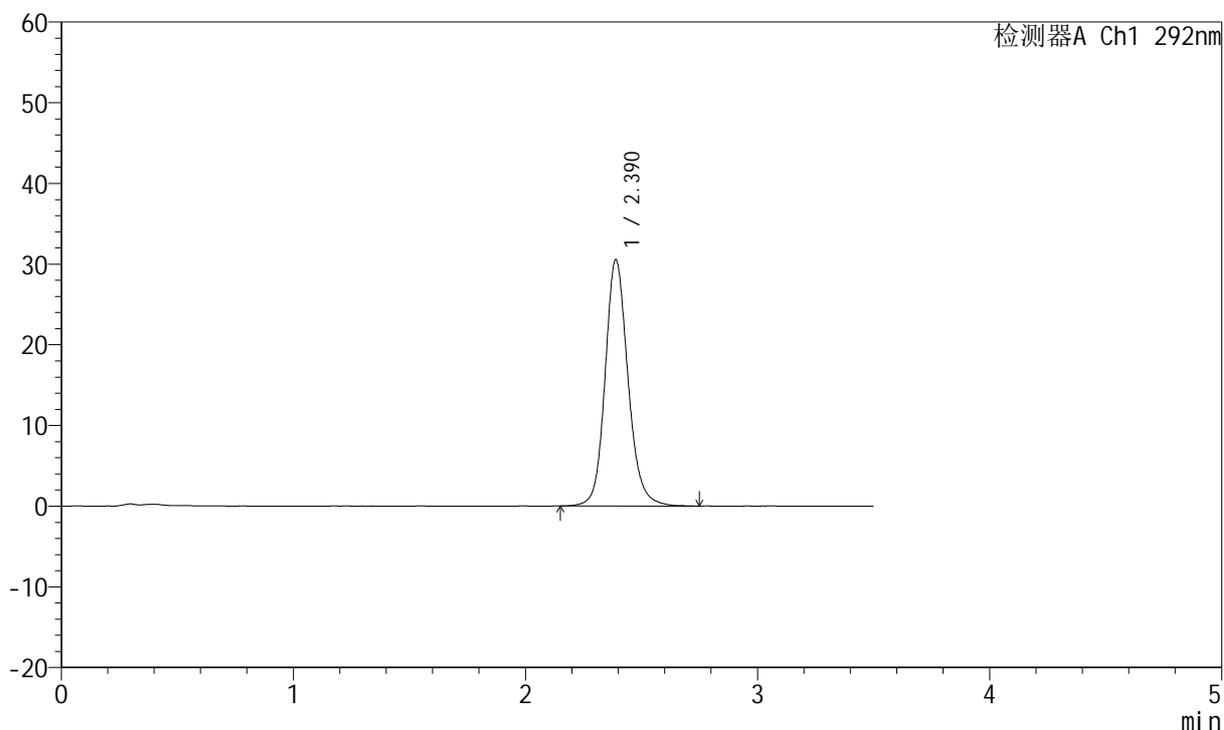
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1605-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:21:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	209446	100.000	30531	2974	1.150	--
总计		209446	100.000	30531			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



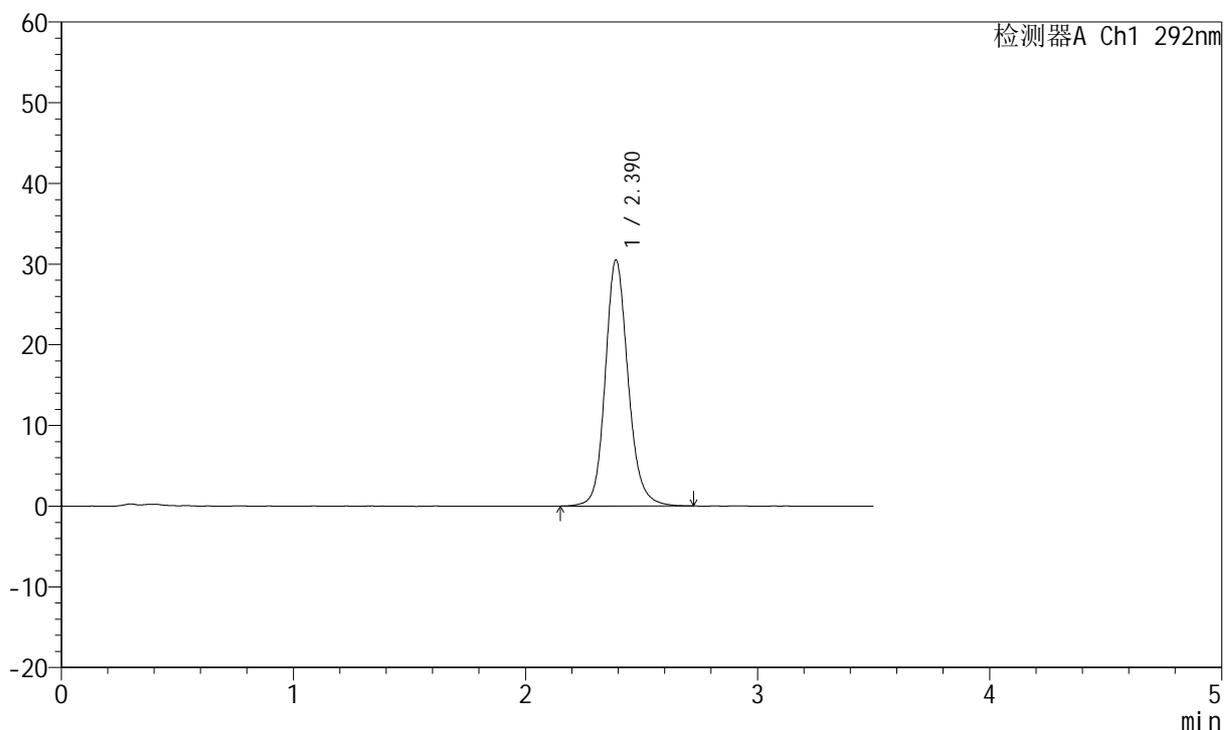
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1606-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:25:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208903	100.000	30479	2981	1.150	--
总计		208903	100.000	30479			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



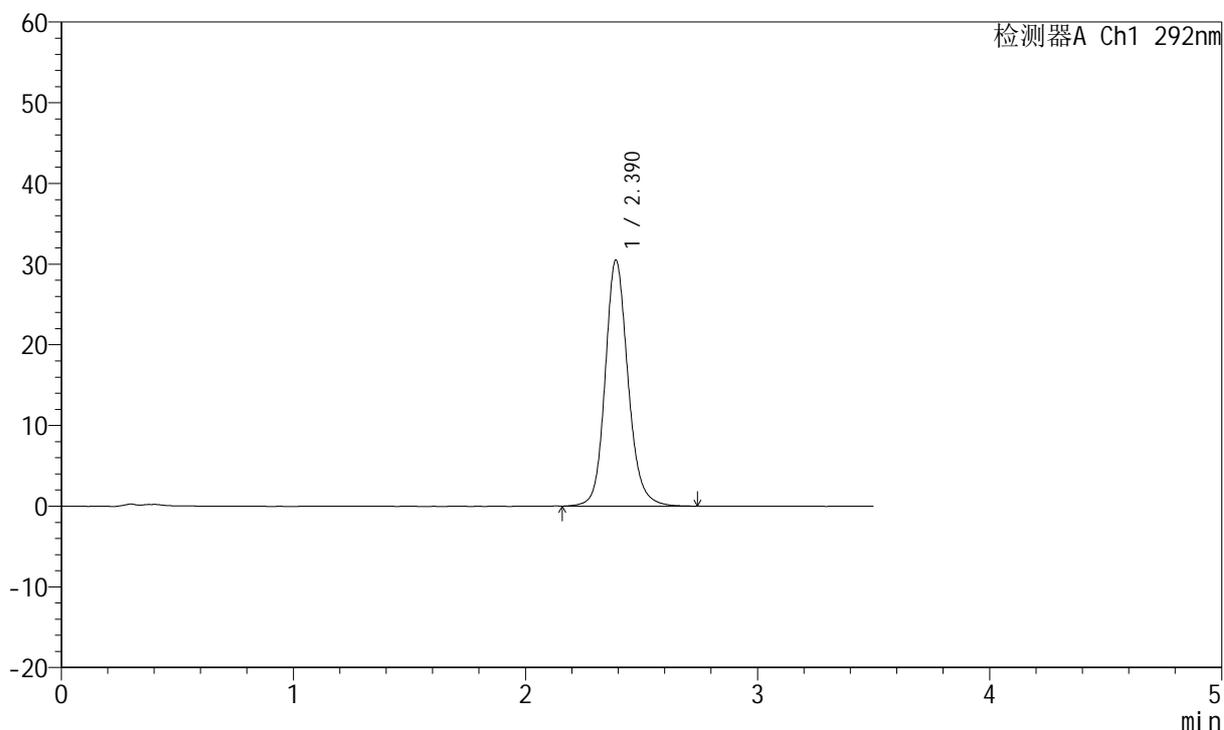
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1607-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:29:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208695	100.000	30489	2990	1.149	--
总计		208695	100.000	30489			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



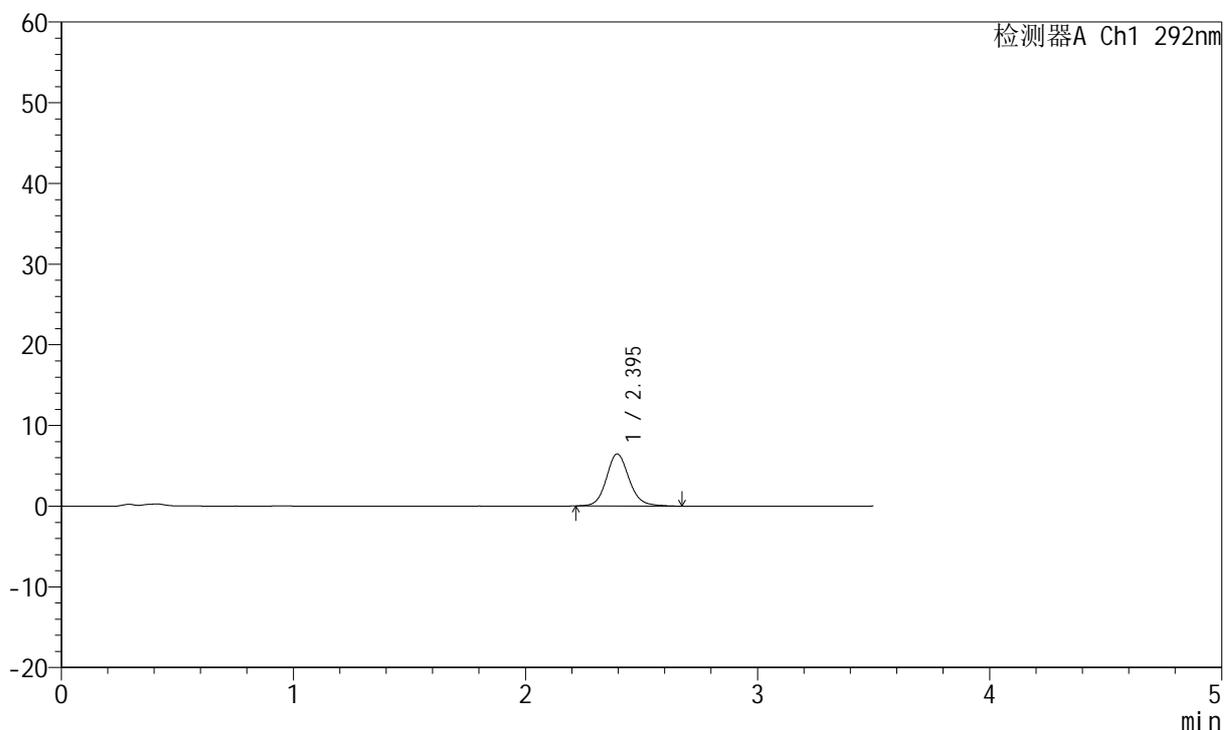
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1608-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:33:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	43981	100.000	6452	3005	1.126	--
总计		43981	100.000	6452			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



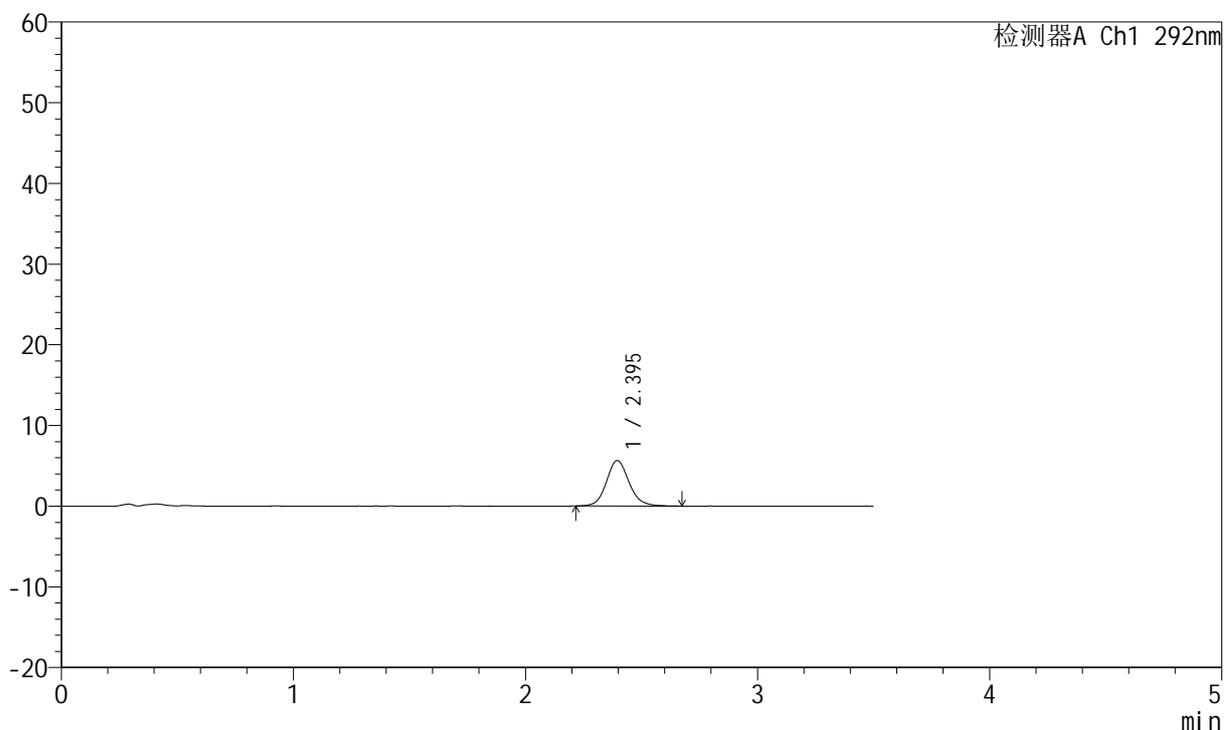
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1609-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:37:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	38292	100.000	5638	3018	1.120	--
总计		38292	100.000	5638			

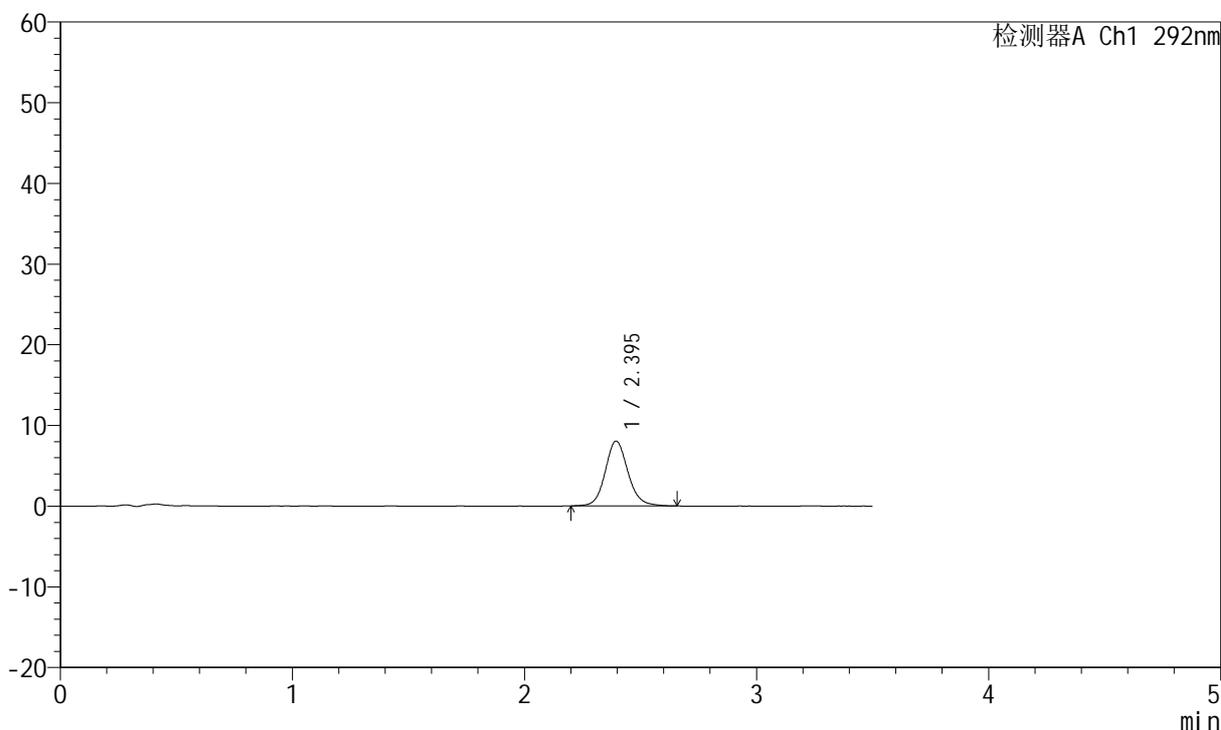
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1610-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 18:41:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	54642	100.000	8033	3017	1.117	--
总计		54642	100.000	8033			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1



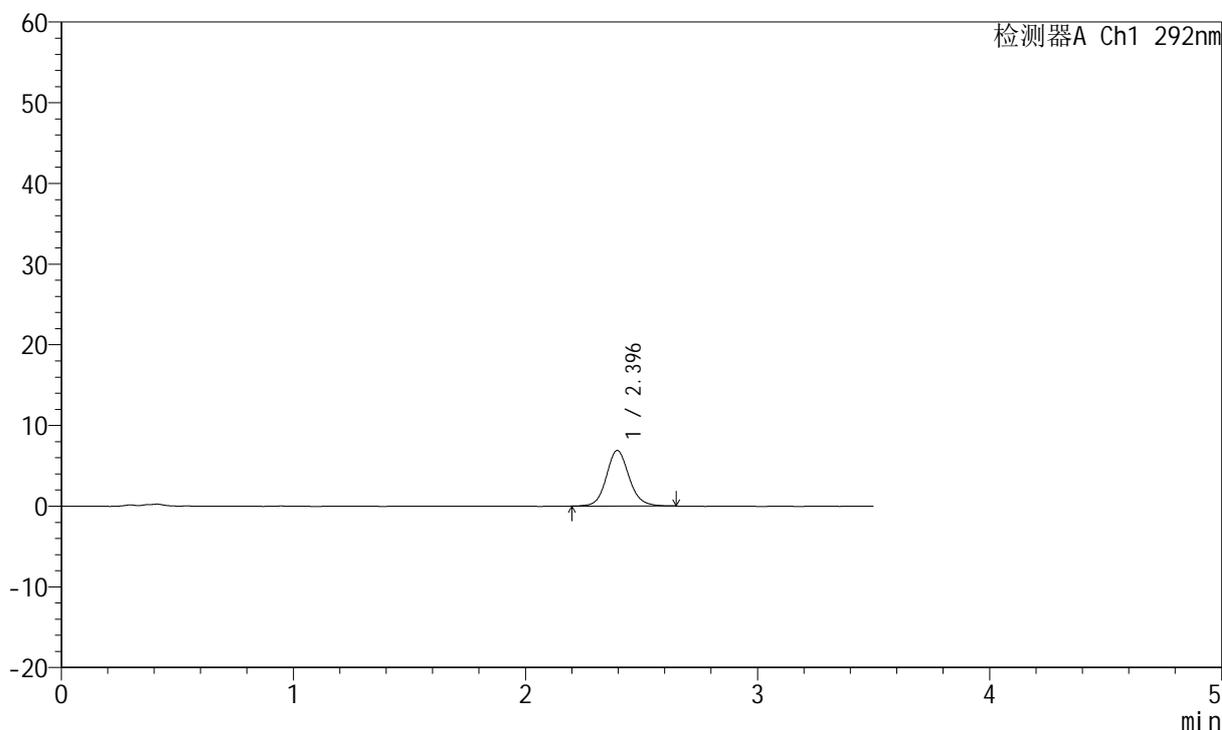
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1611-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:45:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	46733	100.000	6888	3015	1.111	--
总计		46733	100.000	6888			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



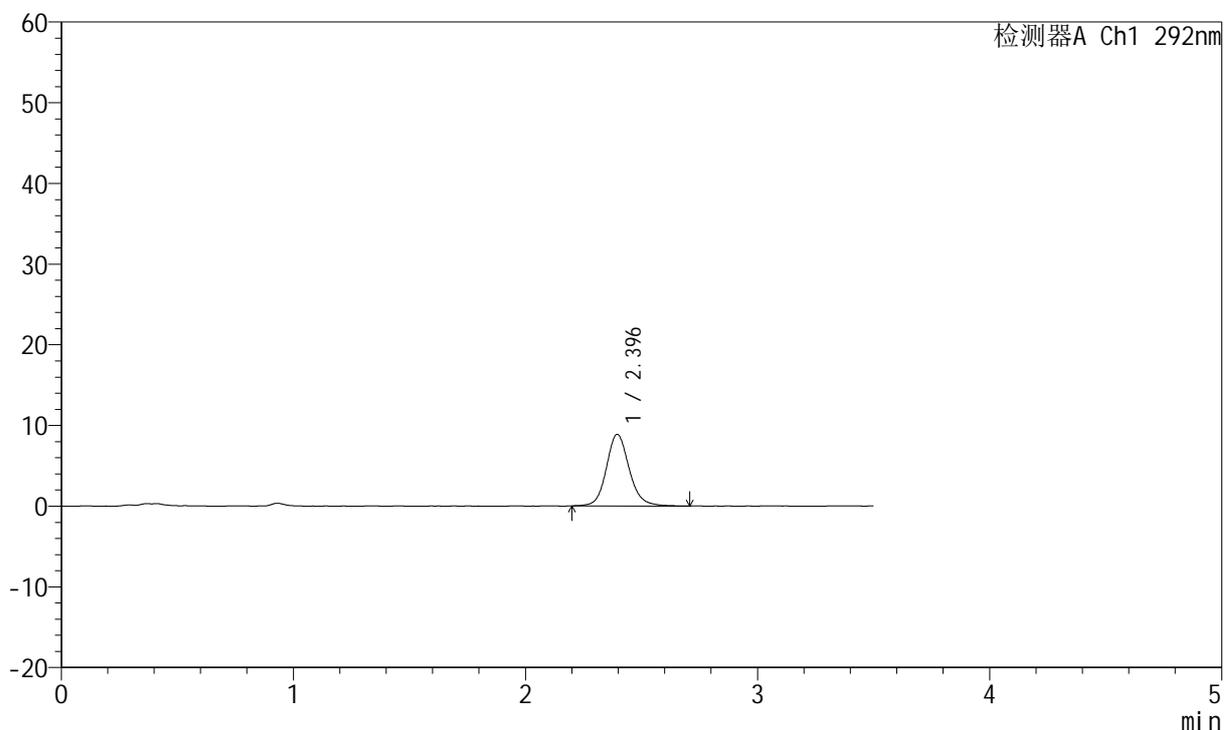
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1612-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:49:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:22:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

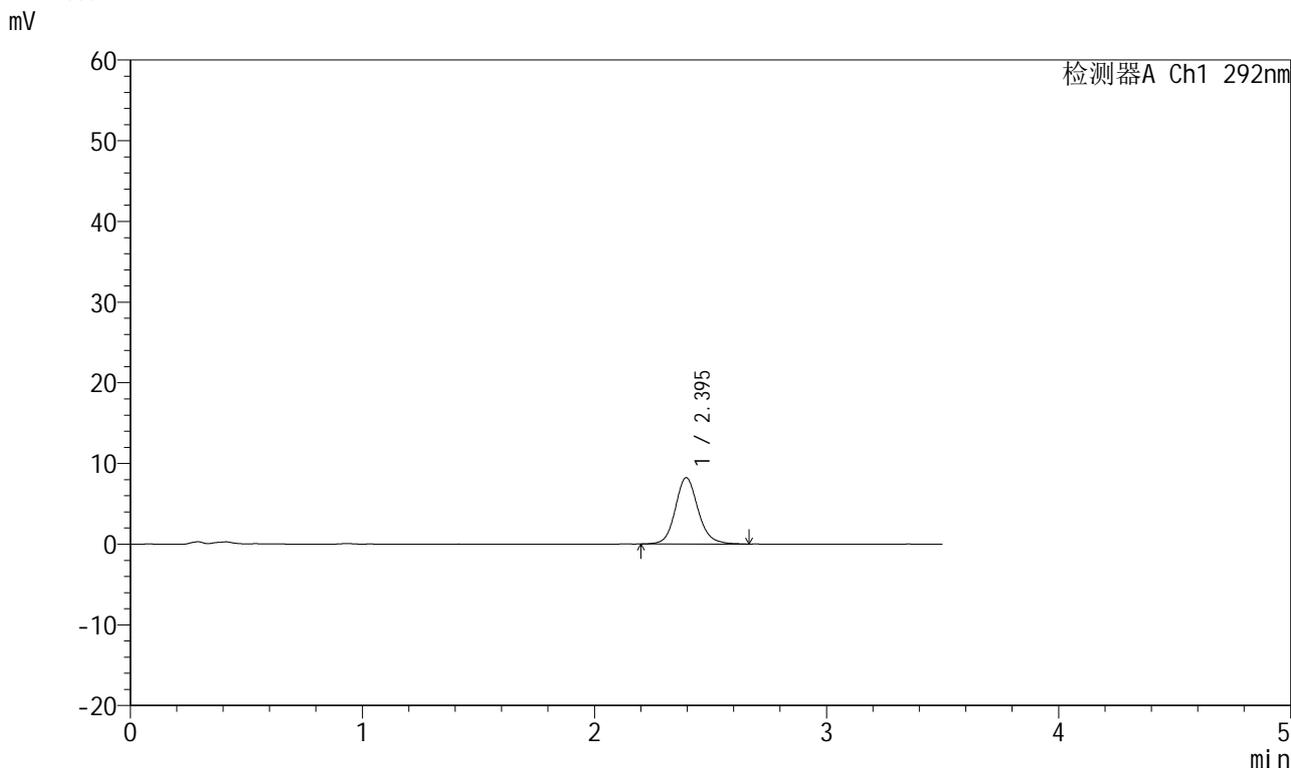
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	60787	100.000	8878	3008	1.129	--
总计		60787	100.000	8878			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 25-15/25-1613-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:53:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	56198	100.000	8225	3001	1.130	--
总计		56198	100.000	8225			

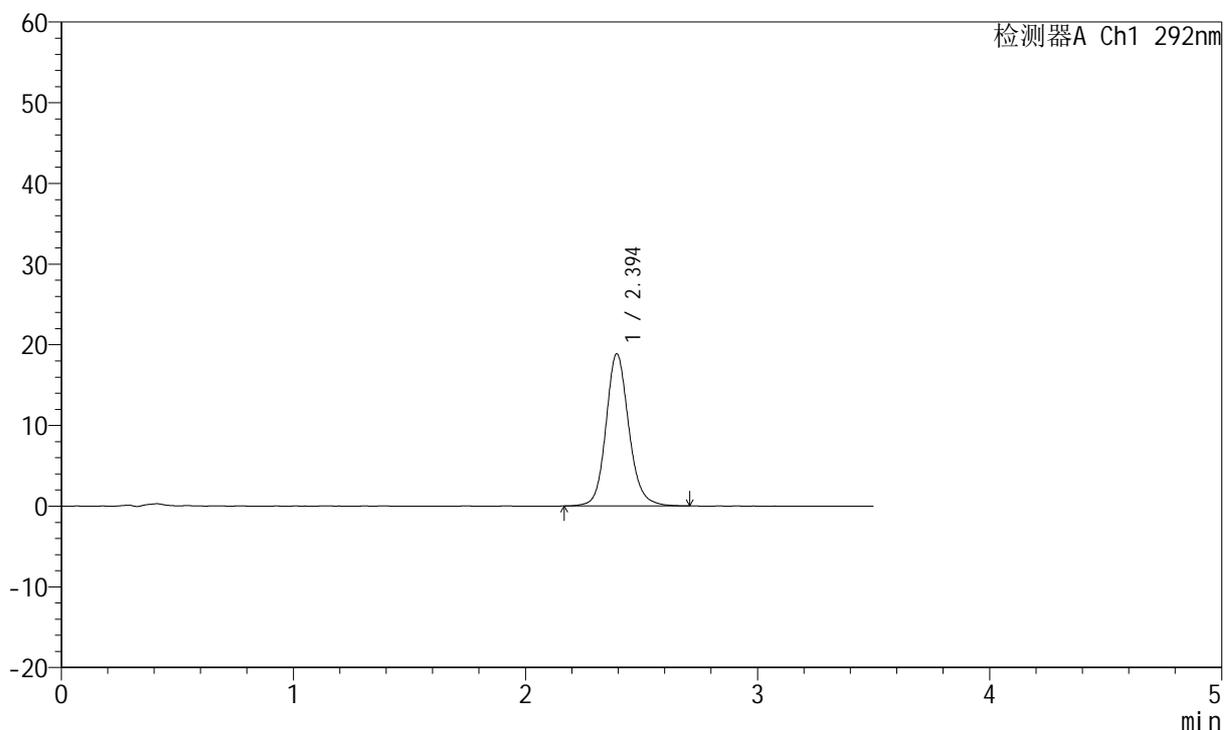
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1614-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 18:56:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	129058	100.000	18813	2986	1.137	--
总计		129058	100.000	18813			

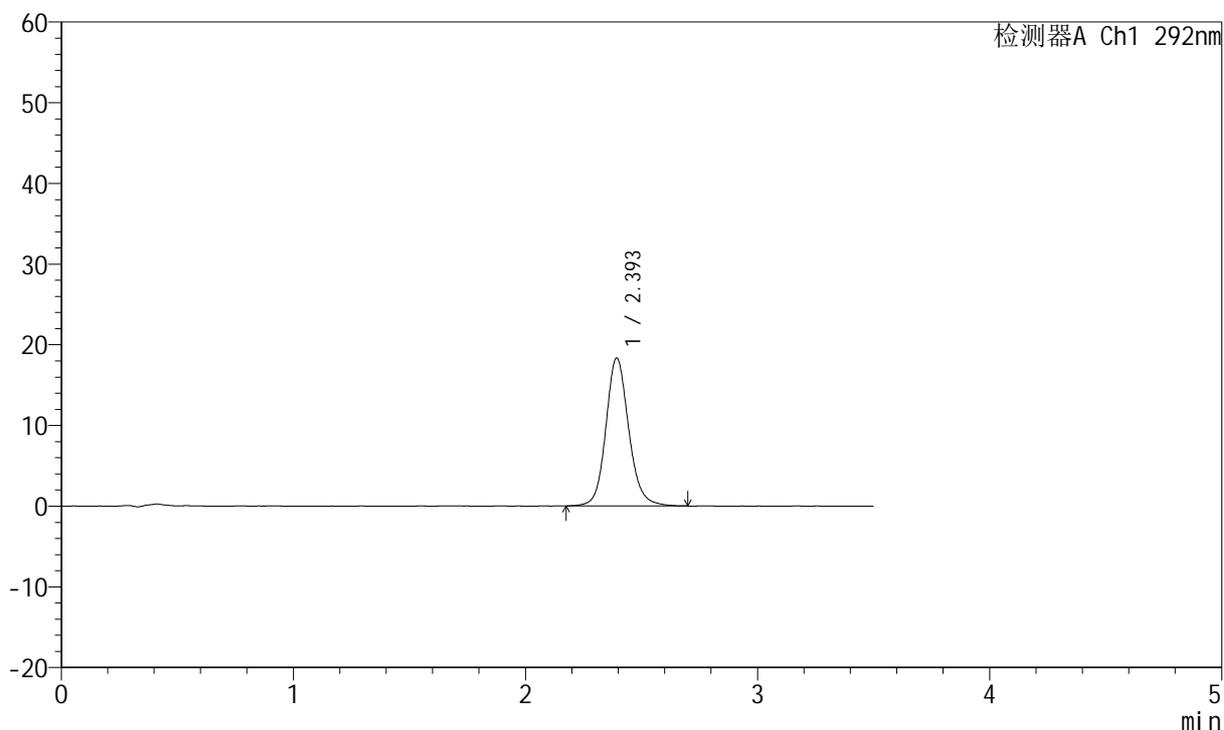
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1615-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:00:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	125744	100.000	18297	2983	1.134	--
总计		125744	100.000	18297			

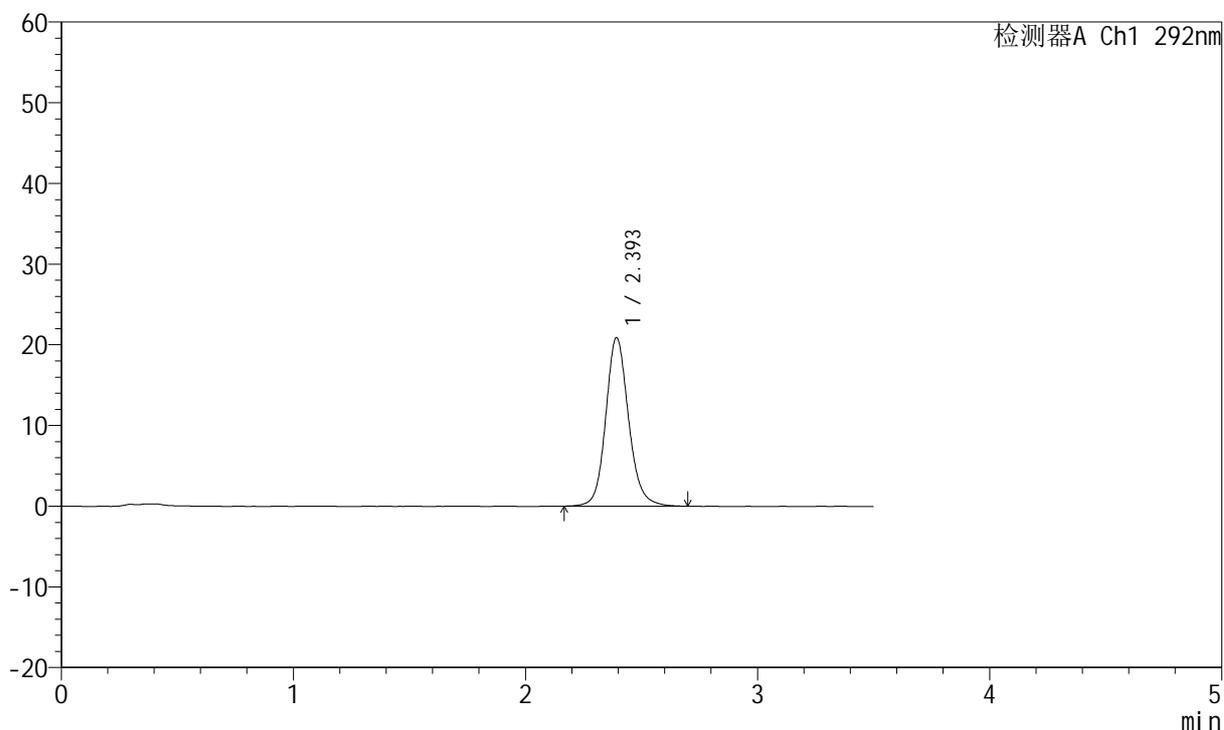
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1616-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:04:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	142929	100.000	20796	2995	1.136	--
总计		142929	100.000	20796			

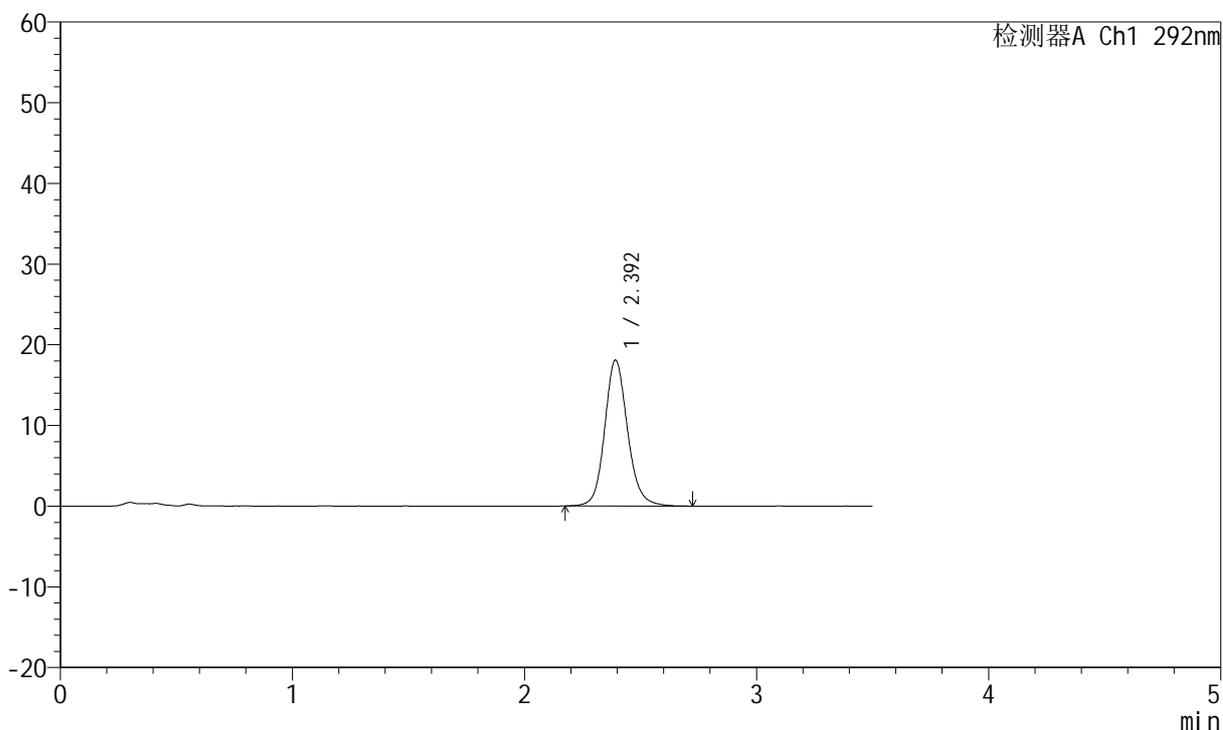
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1617-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:08:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	123896	100.000	18012	2976	1.135	--
总计		123896	100.000	18012			

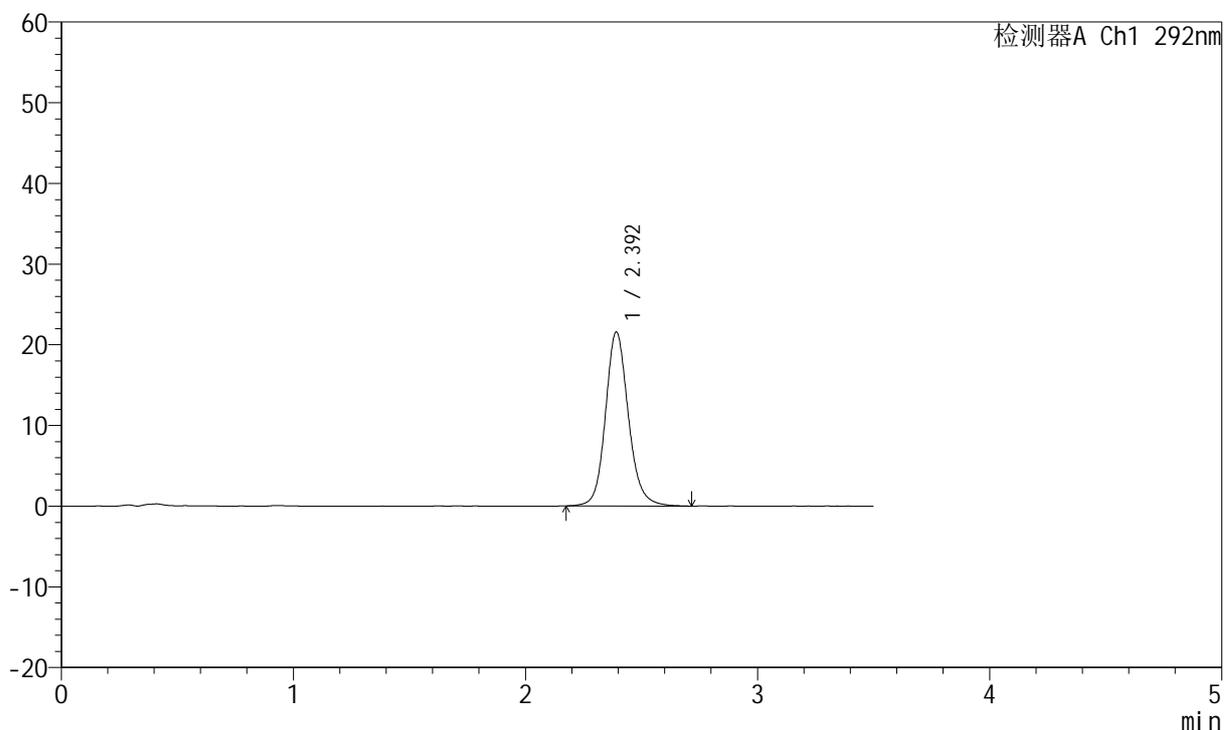
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1618-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:12:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	148085	100.000	21510	2974	1.138	--
总计		148085	100.000	21510			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



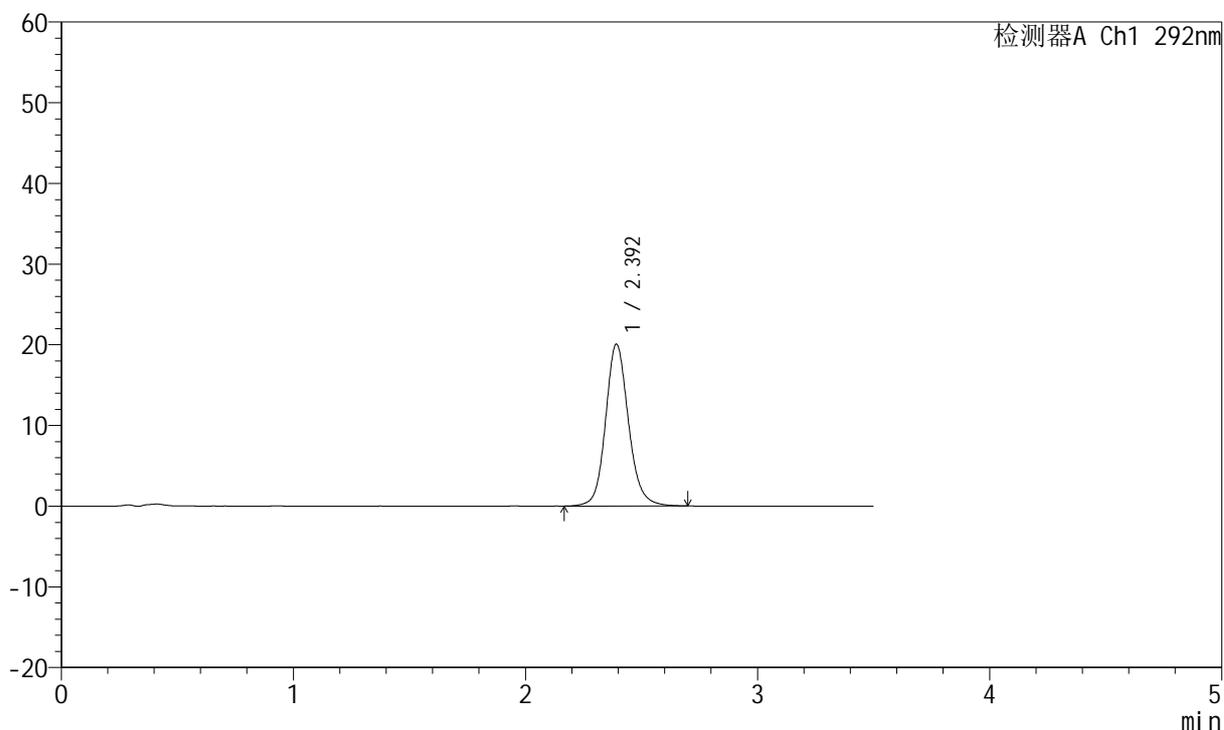
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1619-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:16:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	137853	100.000	20000	2970	1.132	--
总计		137853	100.000	20000			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



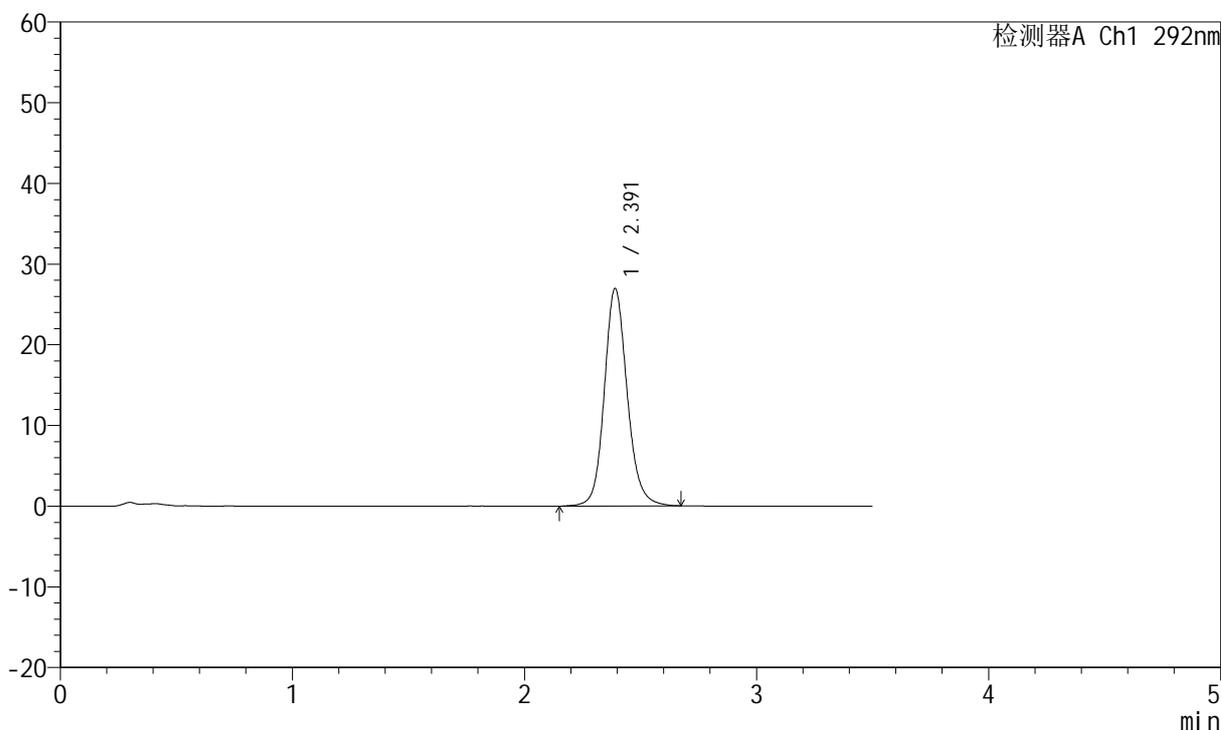
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1620-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:20:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:23:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	184549	100.000	26923	2976	1.138	--
总计		184549	100.000	26923			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



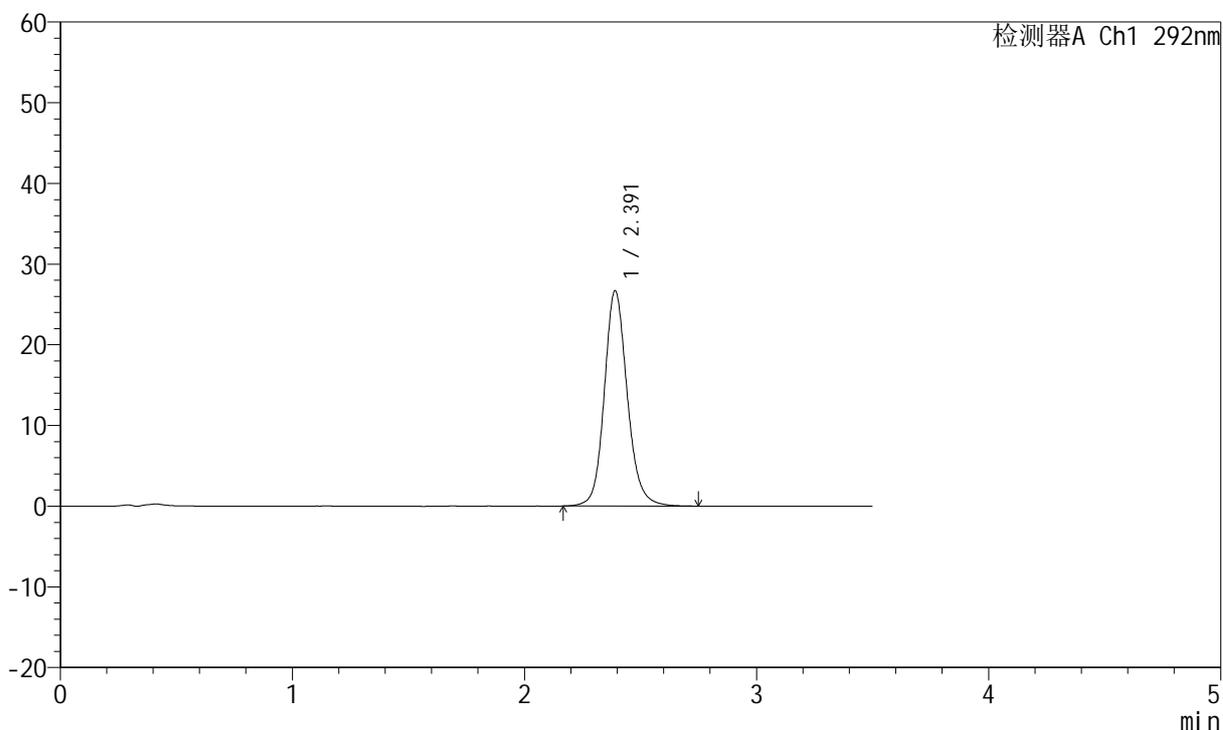
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1621-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:24:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	183519	100.000	26647	2963	1.140	--
总计		183519	100.000	26647			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



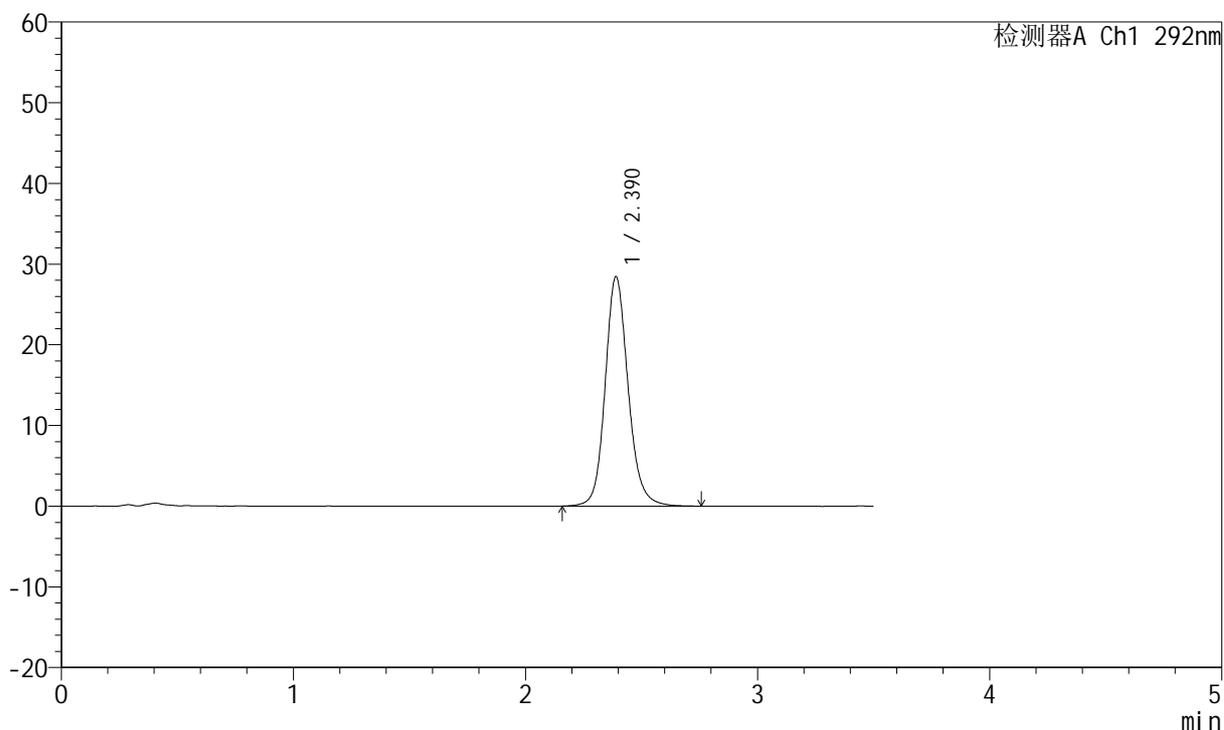
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1622-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:28:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	195523	100.000	28420	2959	1.143	--
总计		195523	100.000	28420			

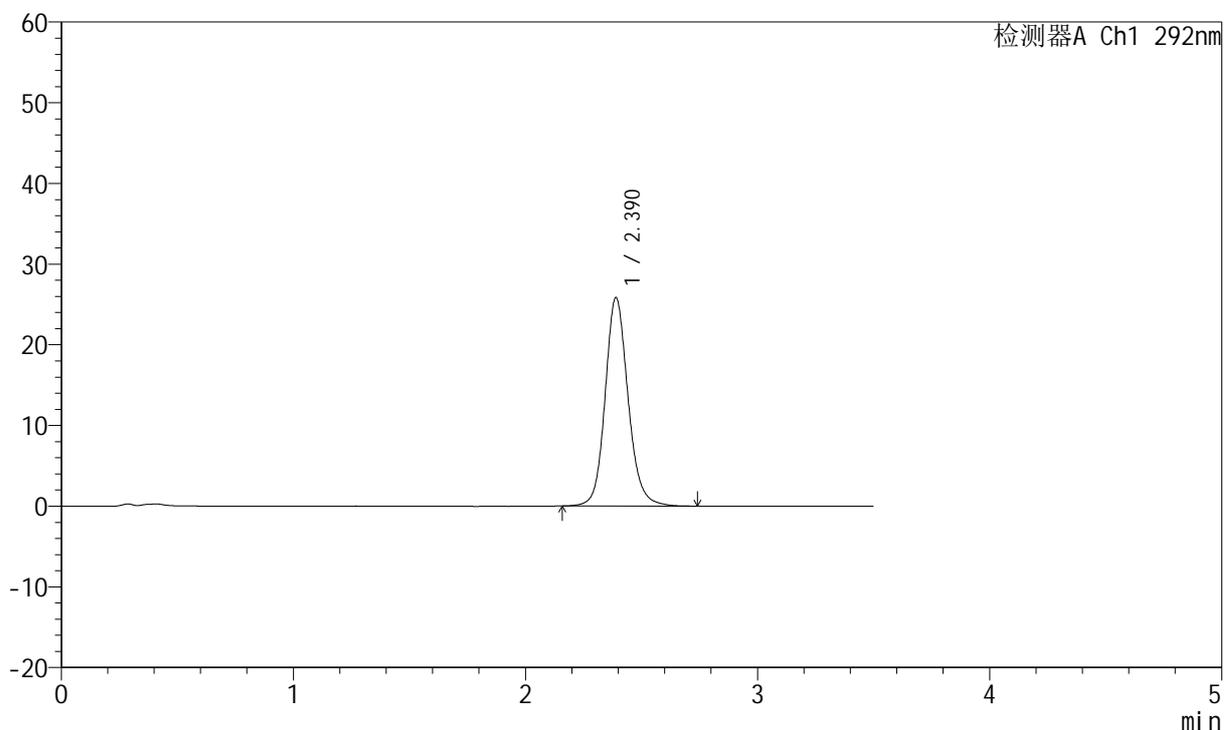
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1623-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:32:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	177643	100.000	25835	2956	1.138	--
总计		177643	100.000	25835			

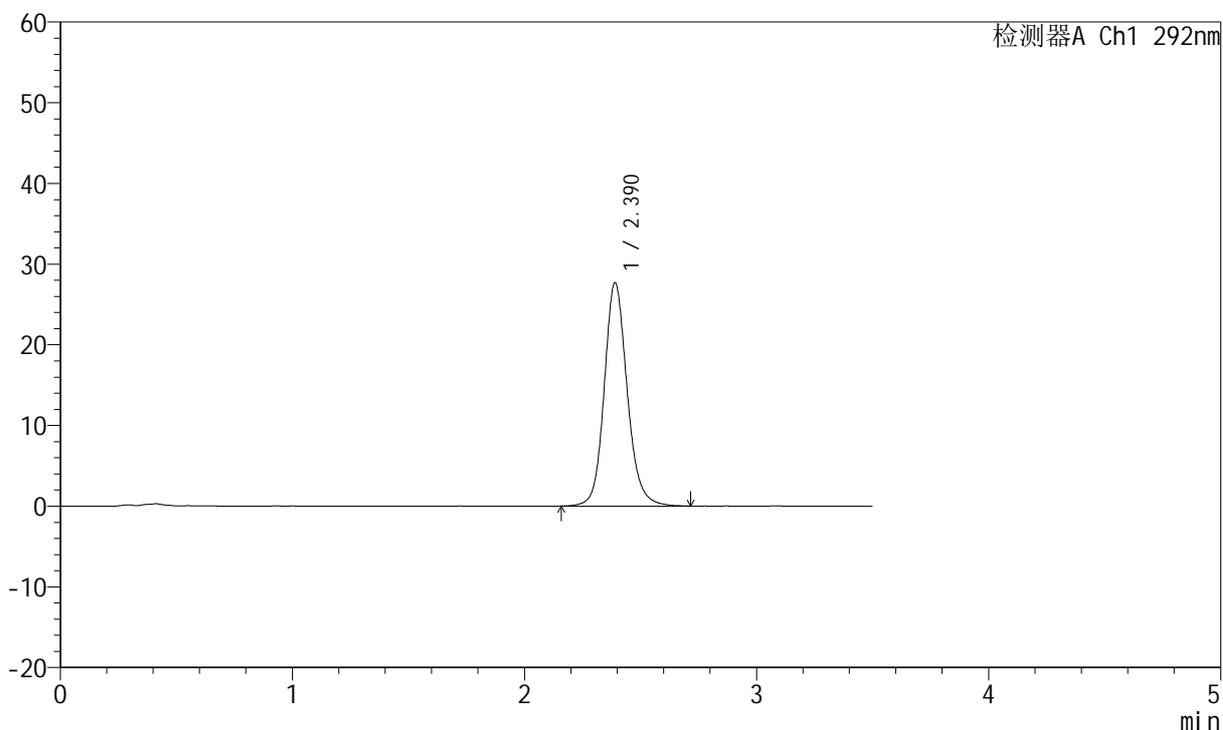
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1624-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:36:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	190224	100.000	27657	2963	1.141	--
总计		190224	100.000	27657			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1



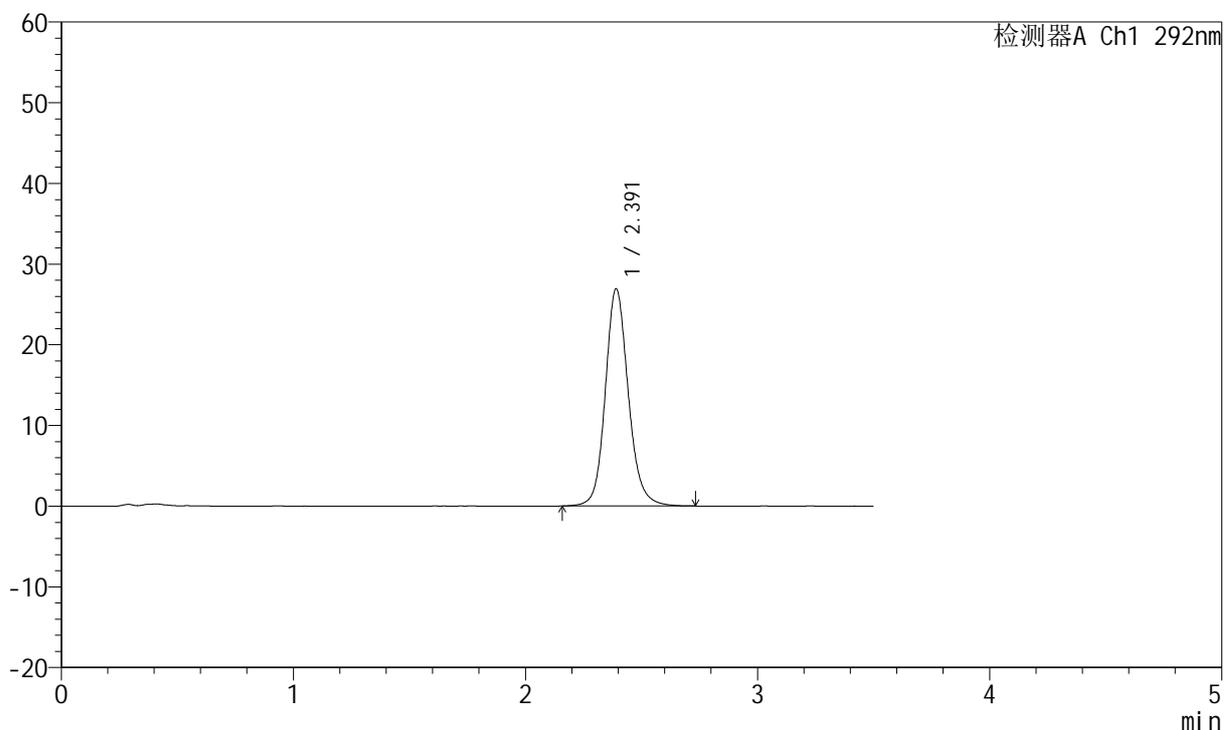
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1625-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:40:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	185370	100.000	26884	2955	1.140	--
总计		185370	100.000	26884			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



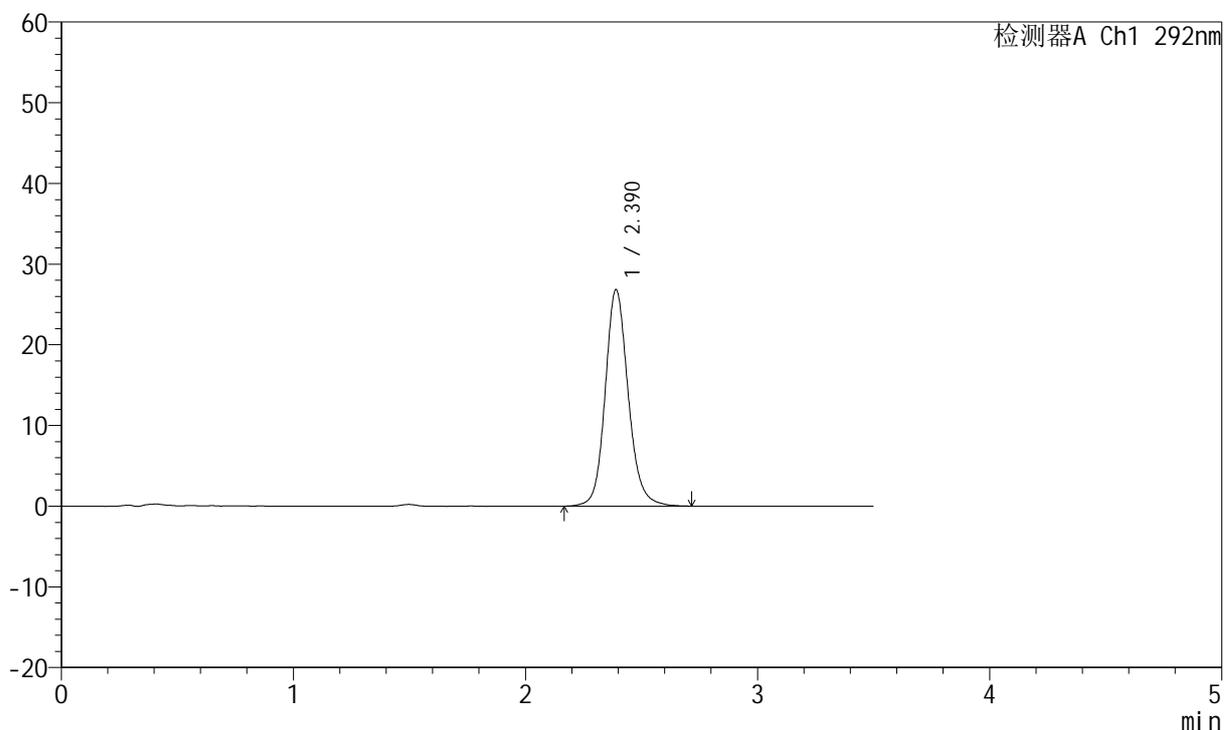
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1626-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:44:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	184919	100.000	26813	2945	1.142	--
总计		184919	100.000	26813			

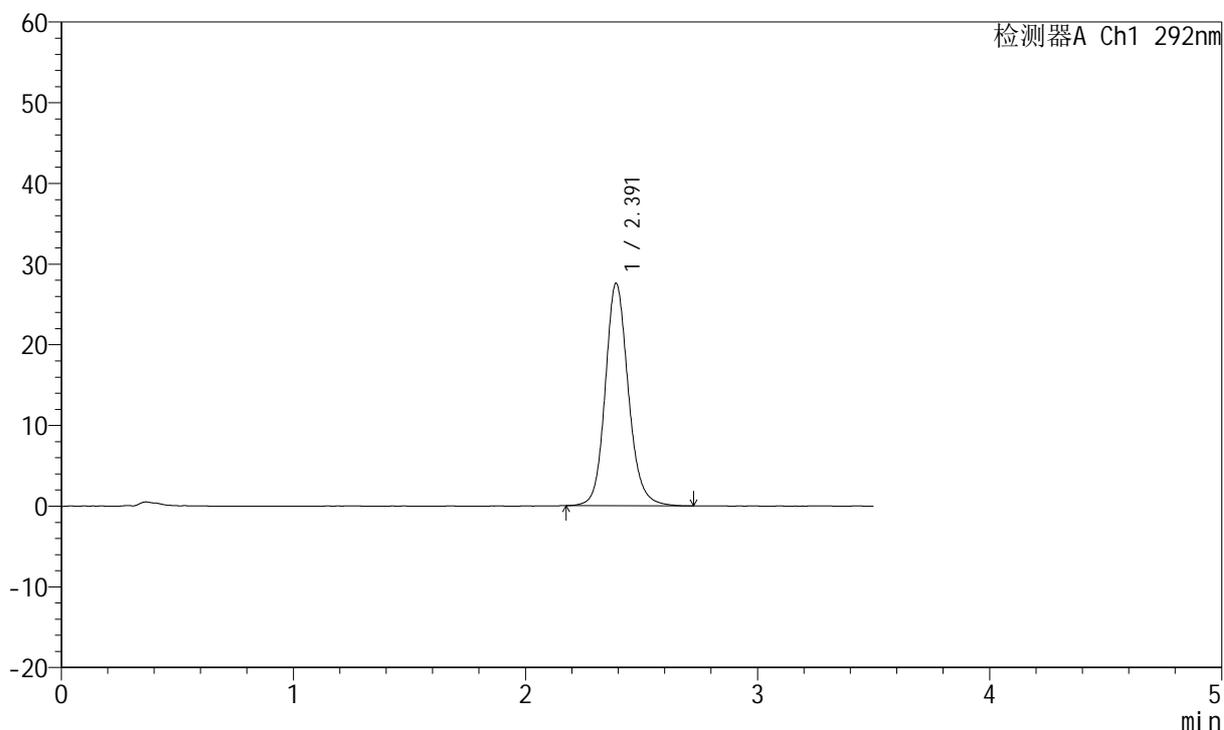
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1627-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:48:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	190604	100.000	27547	2925	1.142	--
总计		190604	100.000	27547			

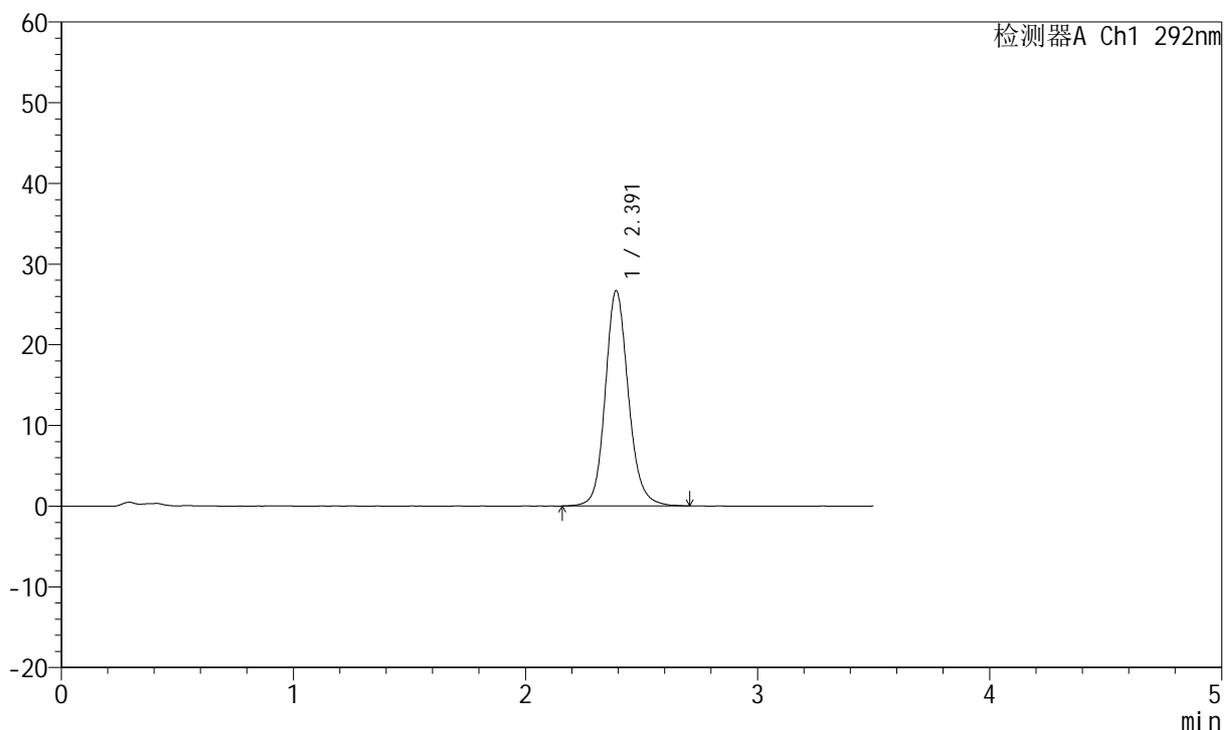
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1628-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 19:52:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:24:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	184882	100.000	26637	2904	1.140	--
总计		184882	100.000	26637			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



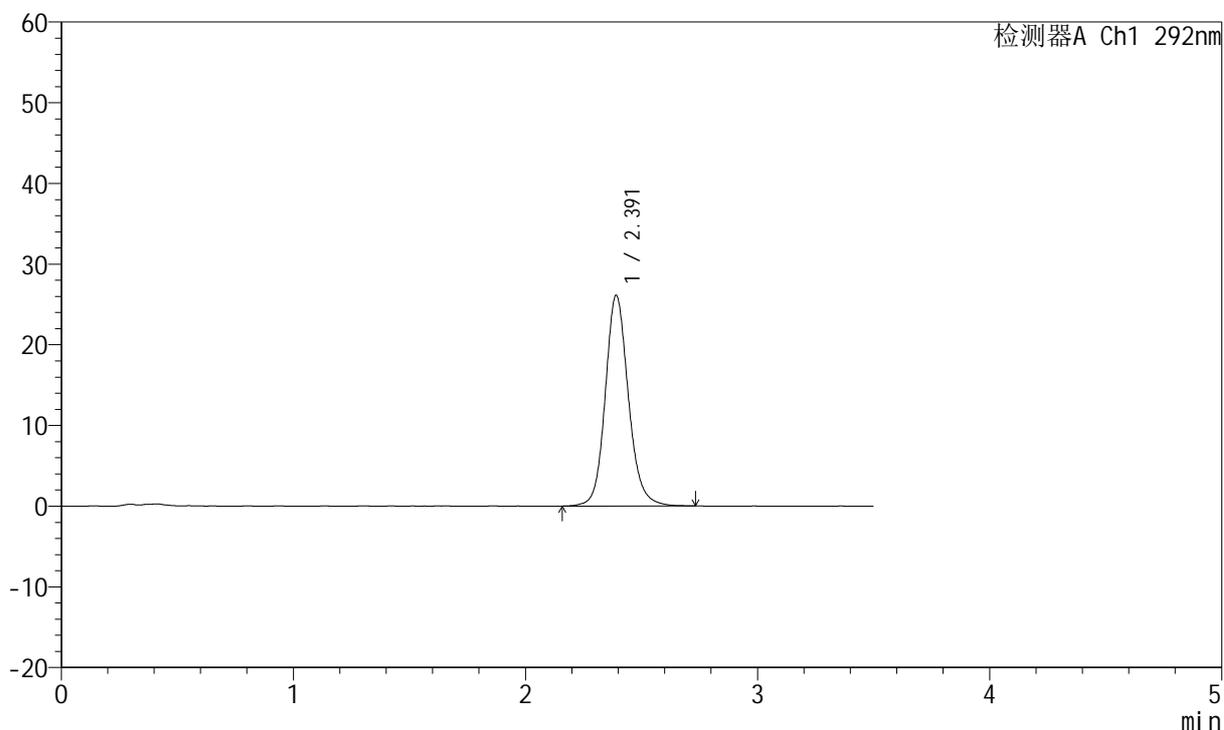
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1629-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:55:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	180977	100.000	26077	2914	1.138	--
总计		180977	100.000	26077			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



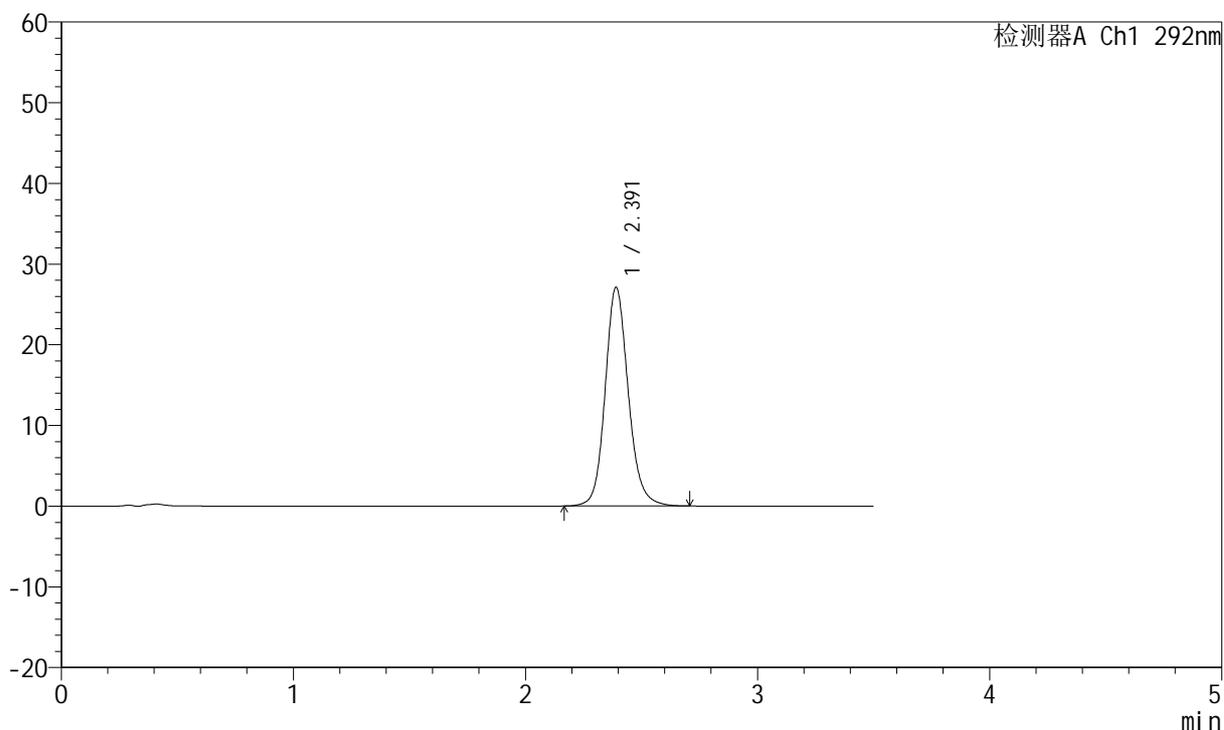
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1630-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 19:59:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	187563	100.000	27083	2908	1.139	--
总计		187563	100.000	27083			

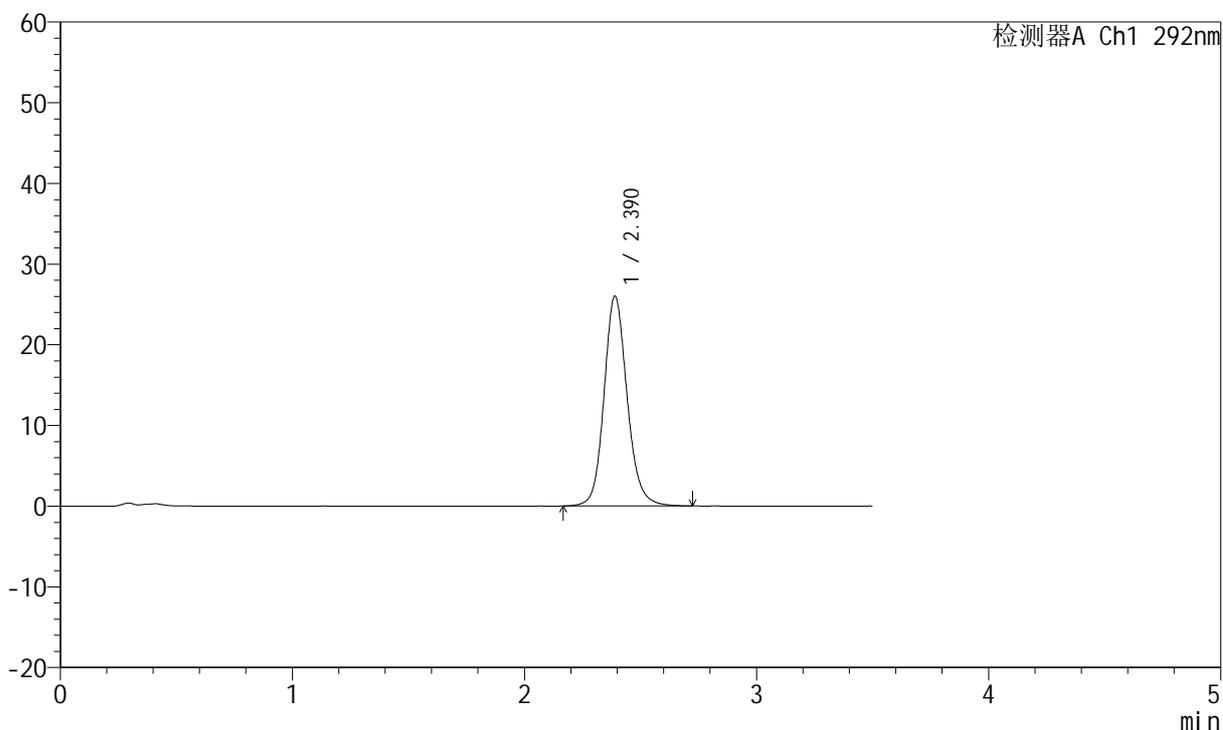
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1631-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:03:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	179998	100.000	25997	2905	1.137	--
总计		179998	100.000	25997			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



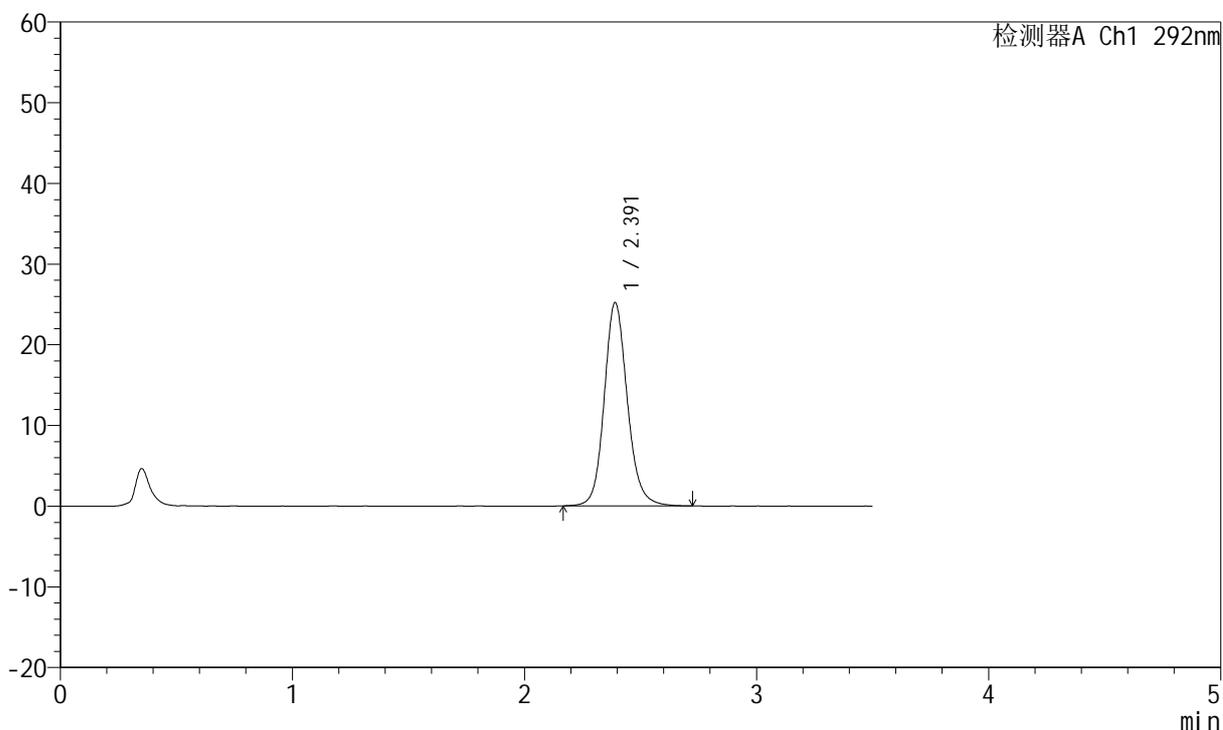
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1632-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:07:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	174346	100.000	25160	2909	1.136	--
总计		174346	100.000	25160			

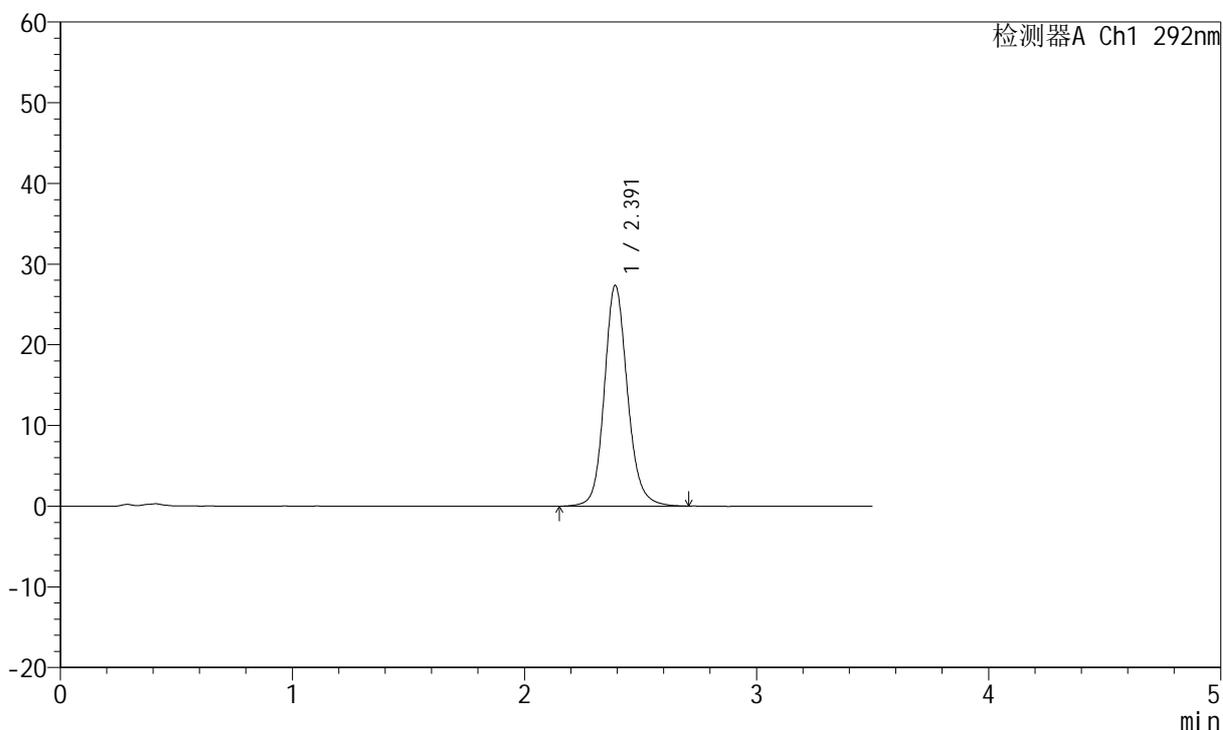
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1633-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:11:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	189760	100.000	27310	2911	1.140	--
总计		189760	100.000	27310			

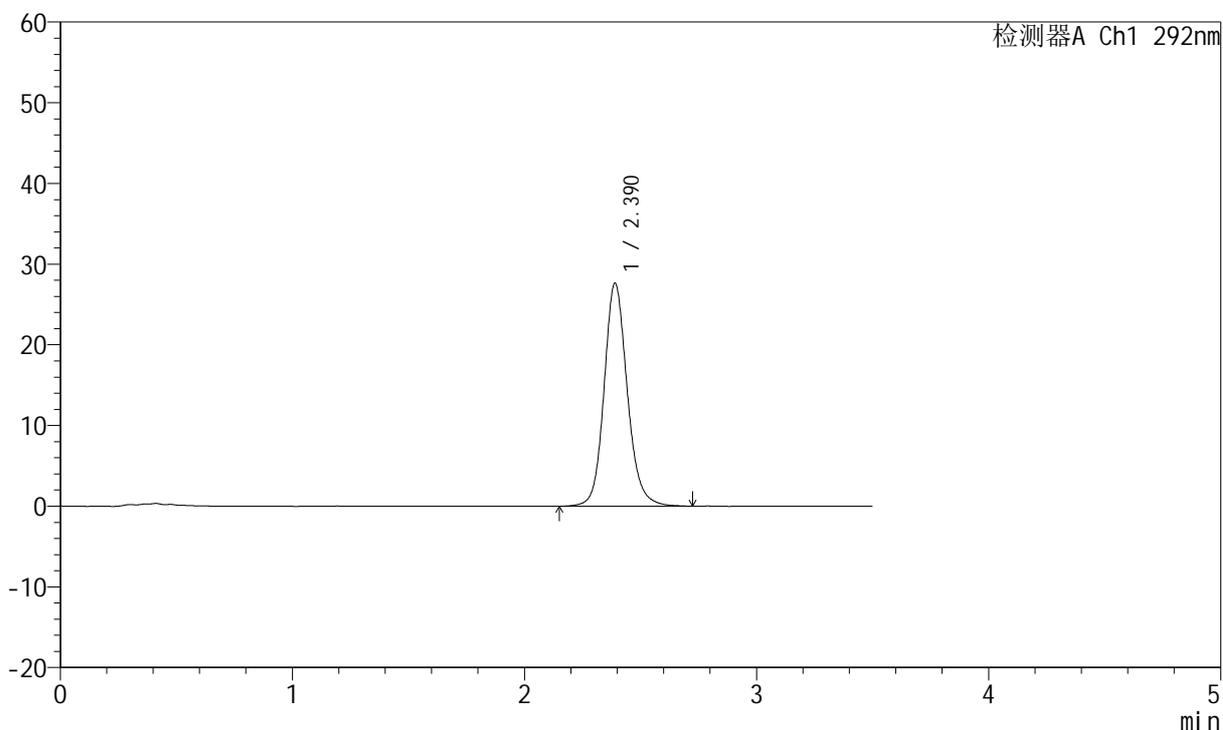
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1634-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:15:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	191908	100.000	27621	2897	1.139	--
总计		191908	100.000	27621			

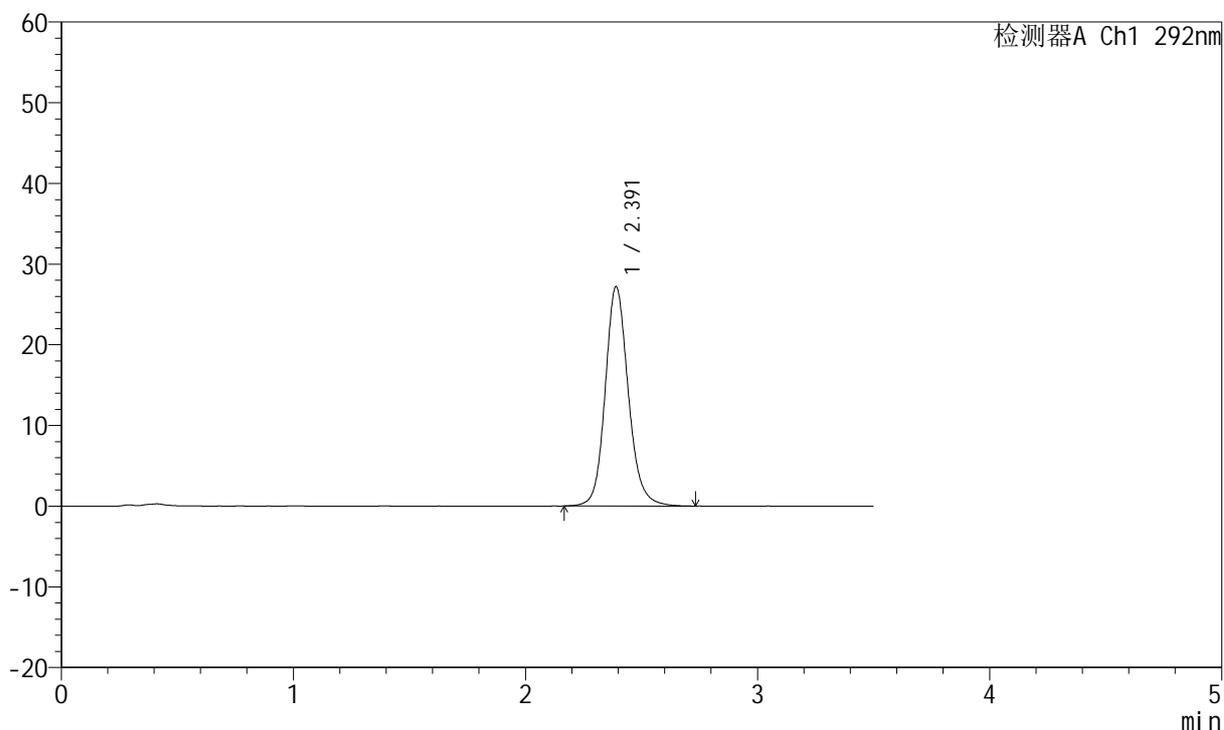
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1635-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:19:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	188248	100.000	27153	2914	1.141	--
总计		188248	100.000	27153			

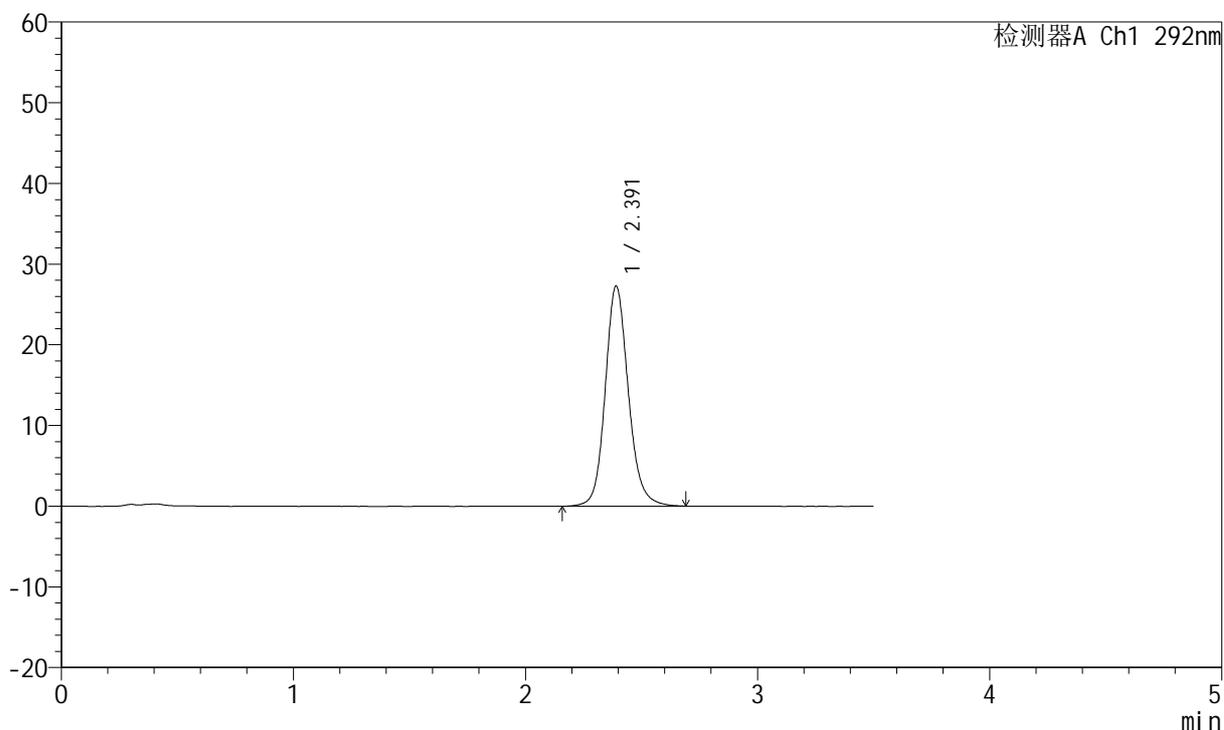
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1636-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:23:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:25:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	188988	100.000	27241	2907	1.140	--
总计		188988	100.000	27241			

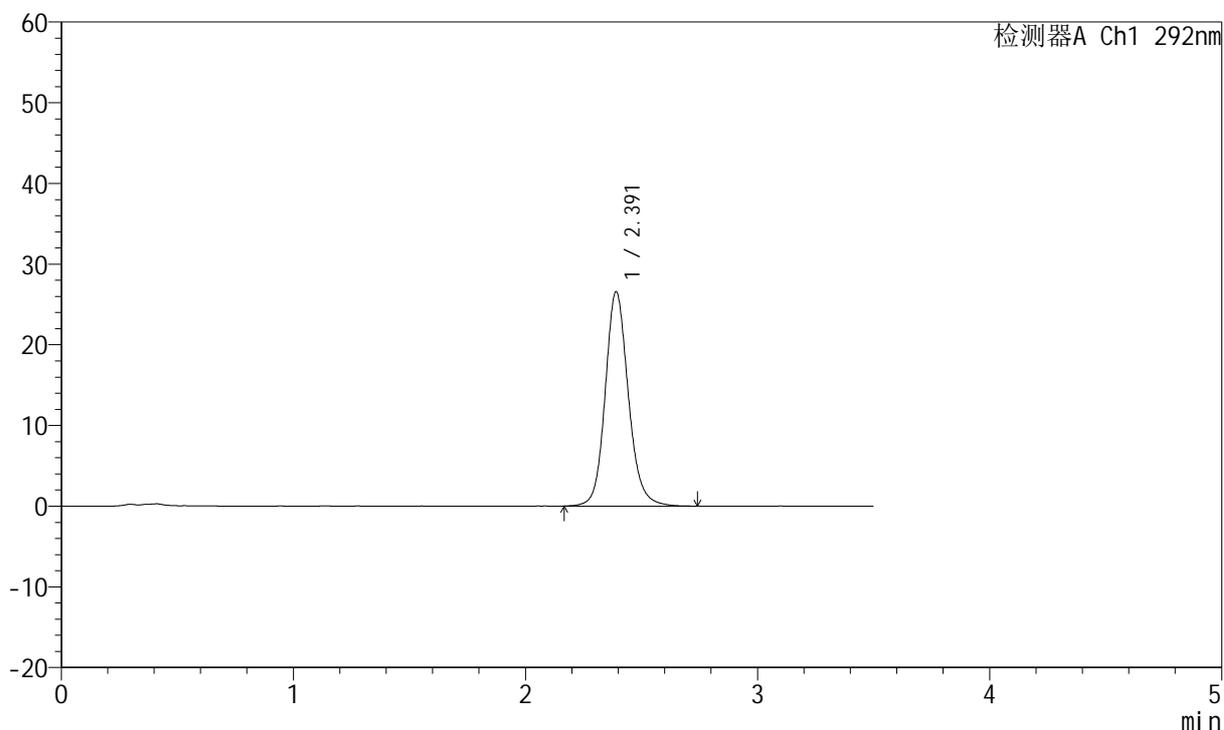
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1637-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:27:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	184046	100.000	26535	2911	1.139	--
总计		184046	100.000	26535			

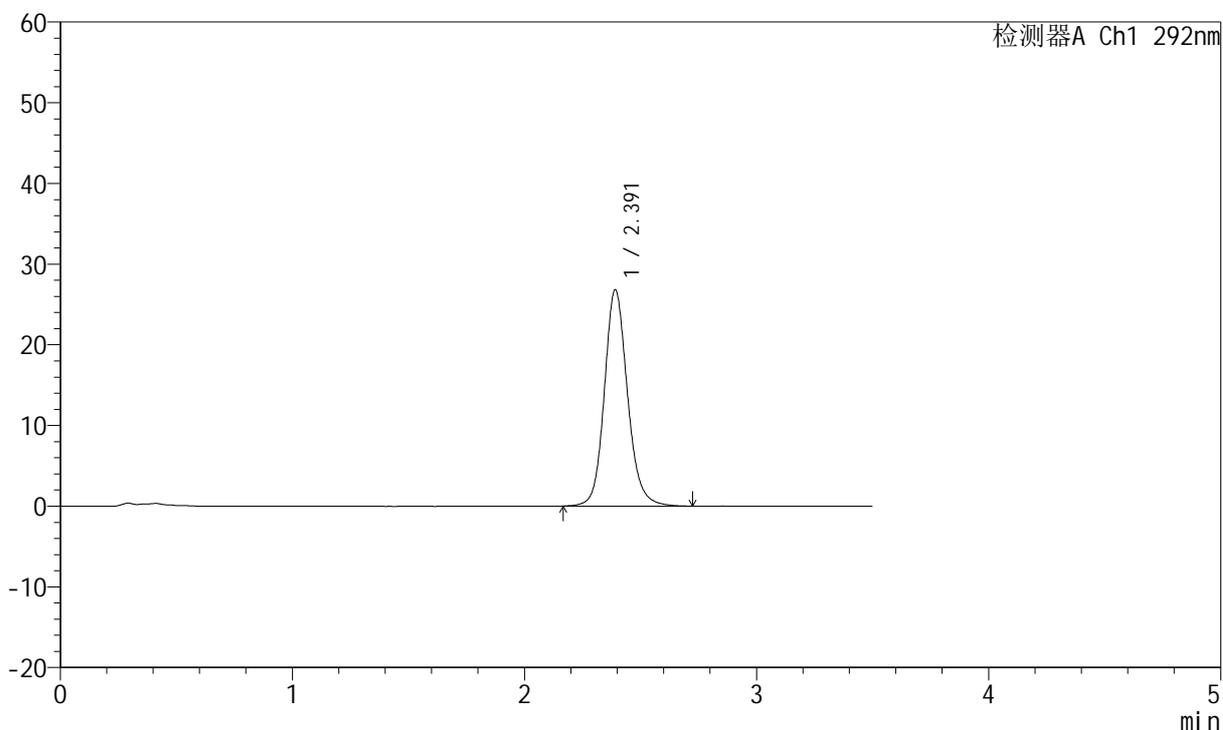
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1638-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-6	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:31:21	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:07	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	185727	100.000	26757	2905	1.140	--
总计		185727	100.000	26757			

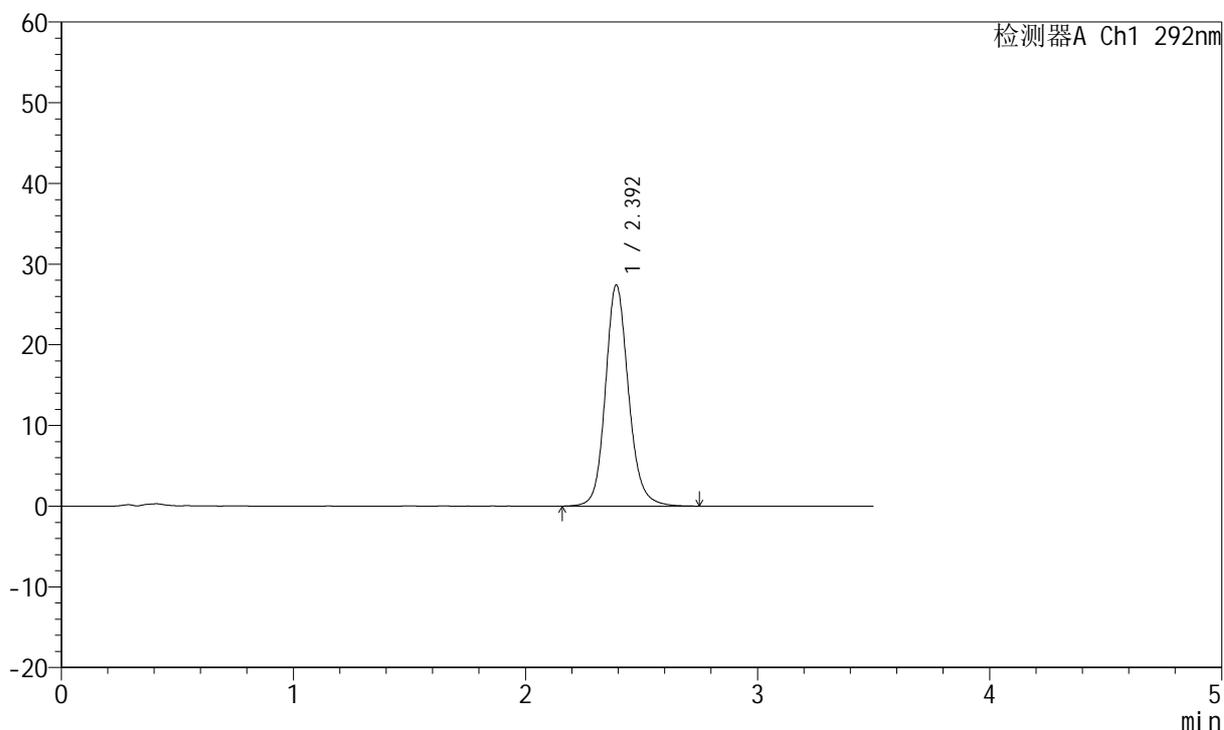
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1639-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:35:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	189773	100.000	27343	2917	1.143	--
总计		189773	100.000	27343			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



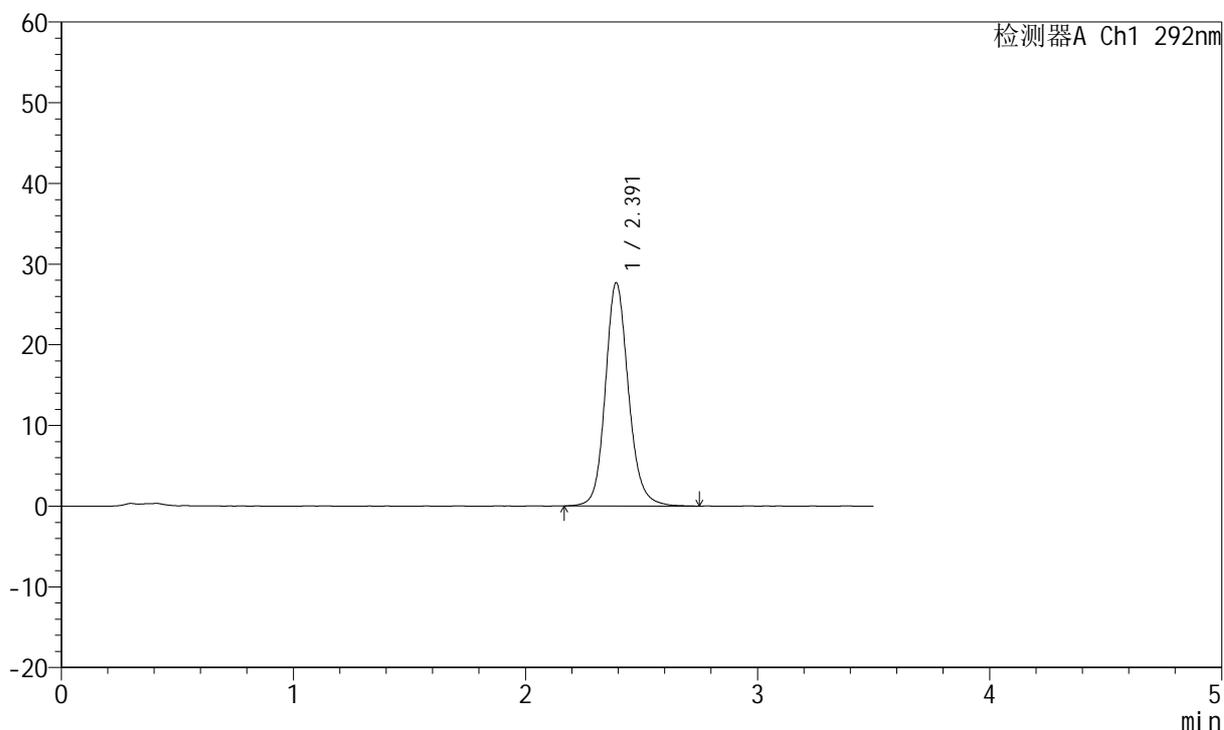
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1640-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:39:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	191561	100.000	27610	2919	1.144	--
总计		191561	100.000	27610			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



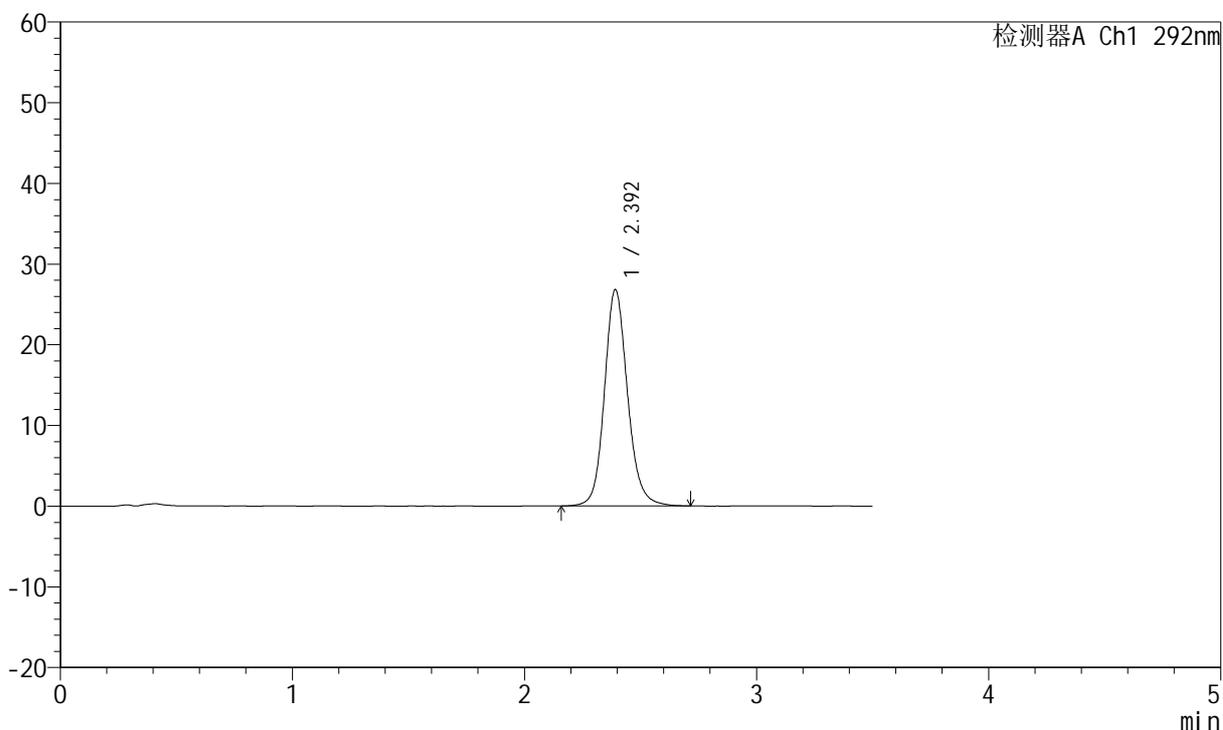
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1641-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:43:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	185257	100.000	26738	2923	1.140	--
总计		185257	100.000	26738			

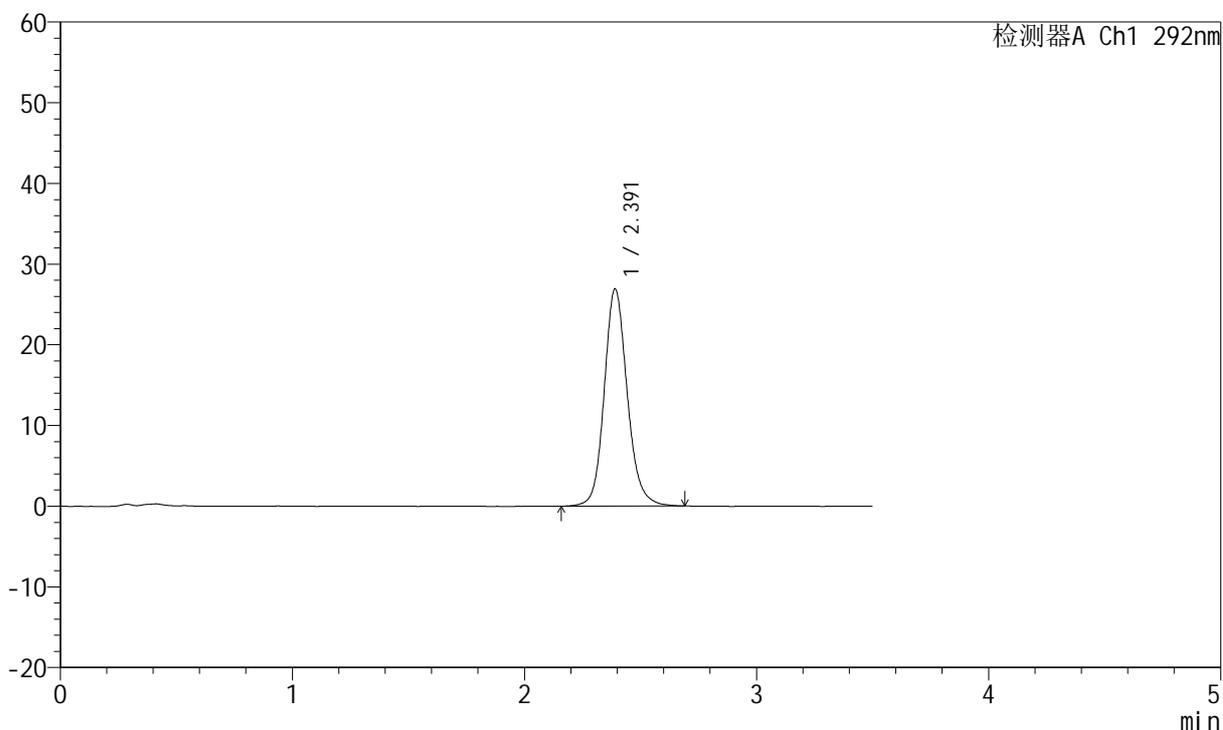
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1642-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 $\mu$ l	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:47:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

### <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	185535	100.000	26889	2935	1.143	--
总计		185535	100.000	26889			

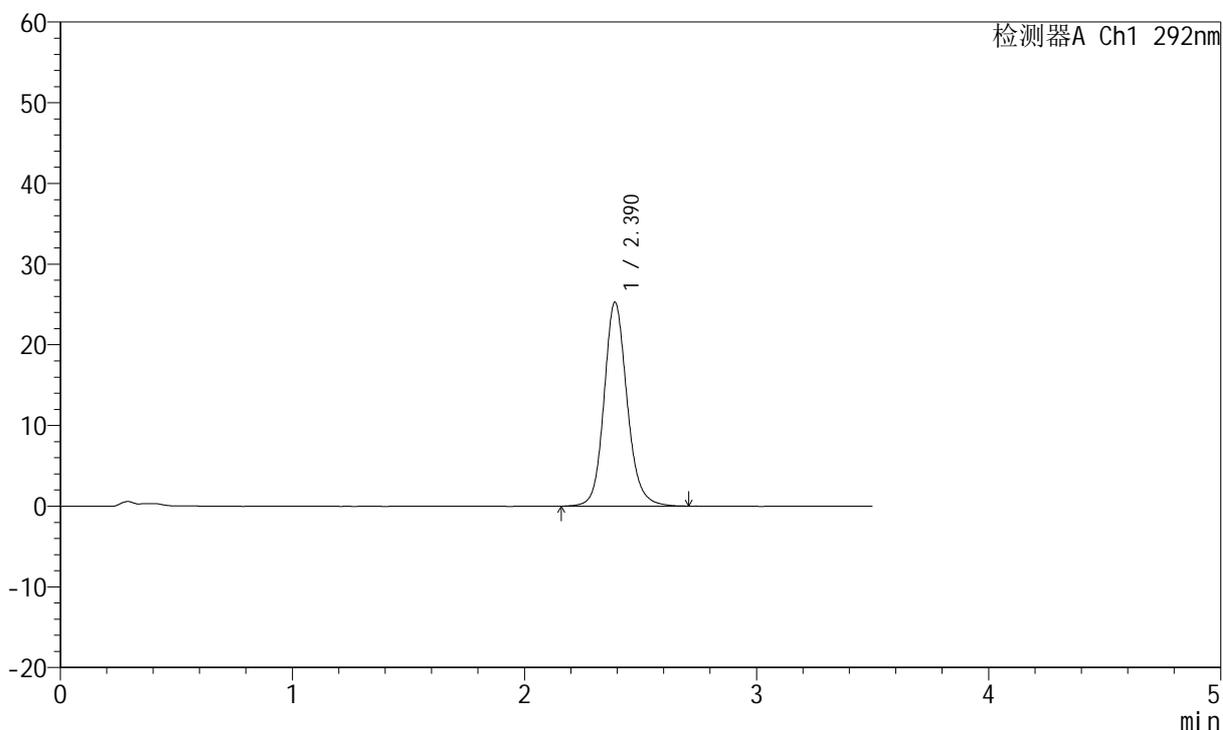
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1643-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:51:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	174672	100.000	25279	2926	1.139	--
总计		174672	100.000	25279			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



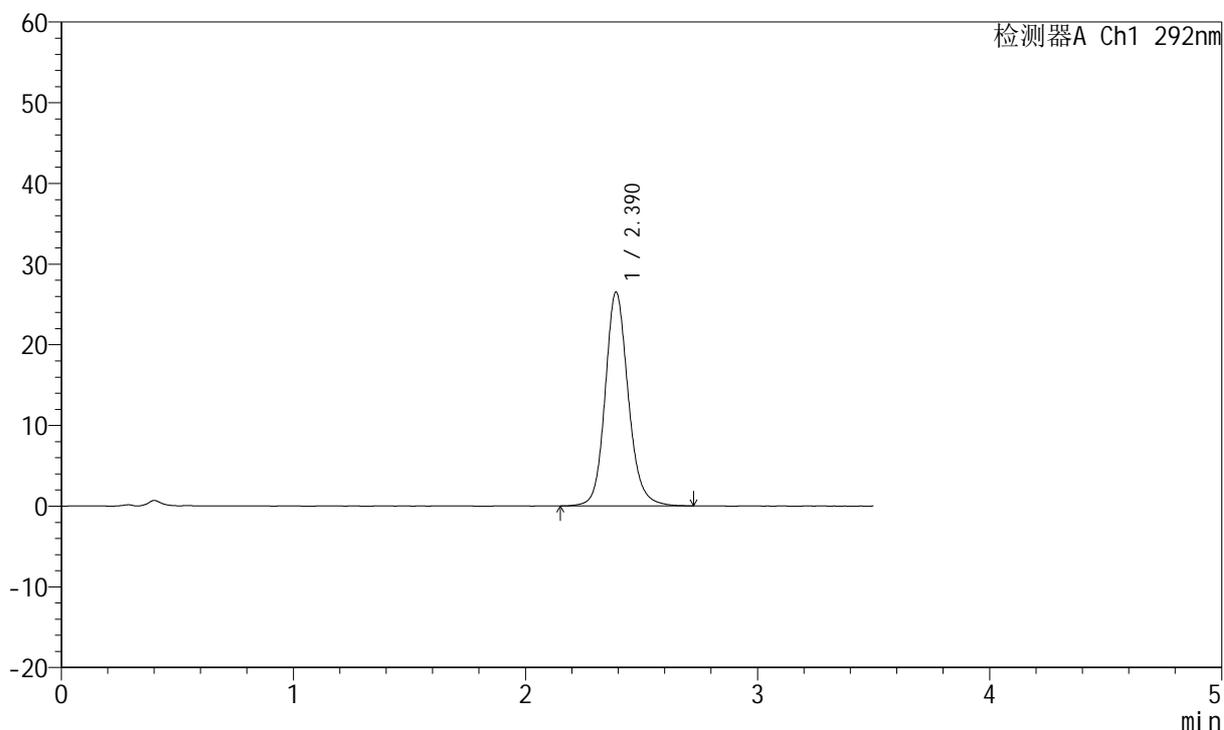
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1644-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 20:54:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:26:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	183074	100.000	26484	2924	1.144	--
总计		183074	100.000	26484			

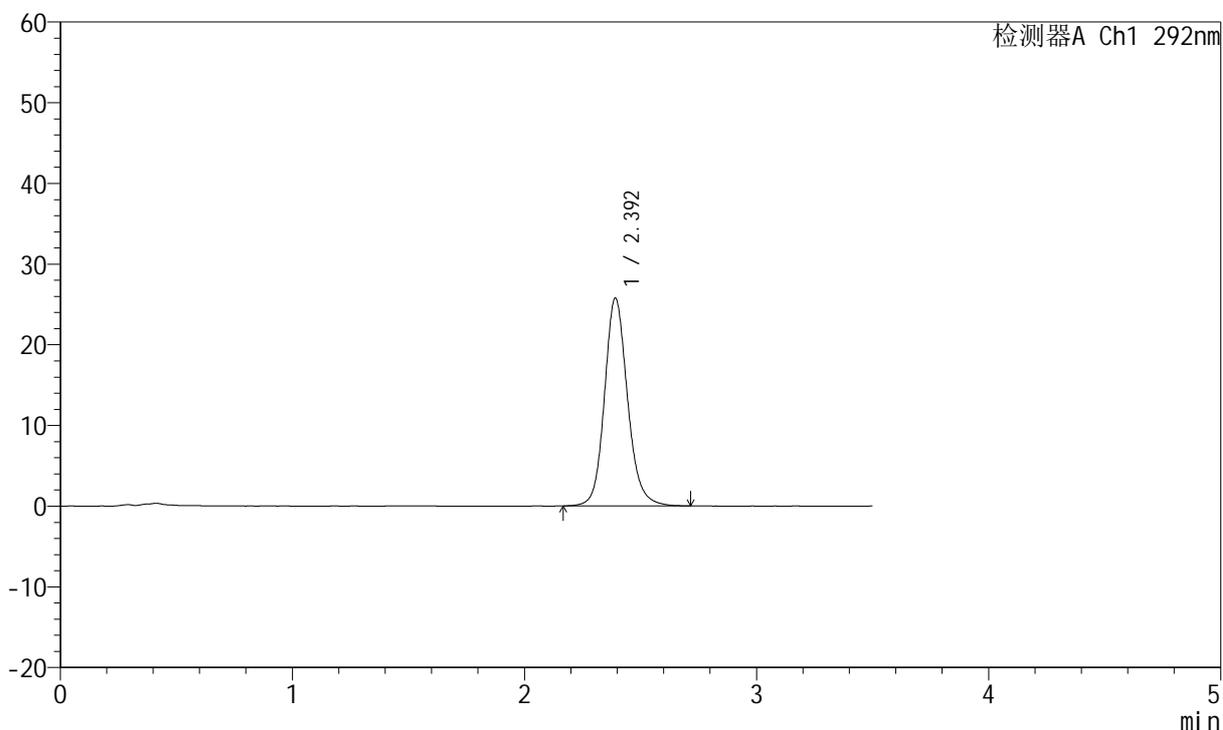
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1645-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 20:58:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	177557	100.000	25687	2936	1.141	--
总计		177557	100.000	25687			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



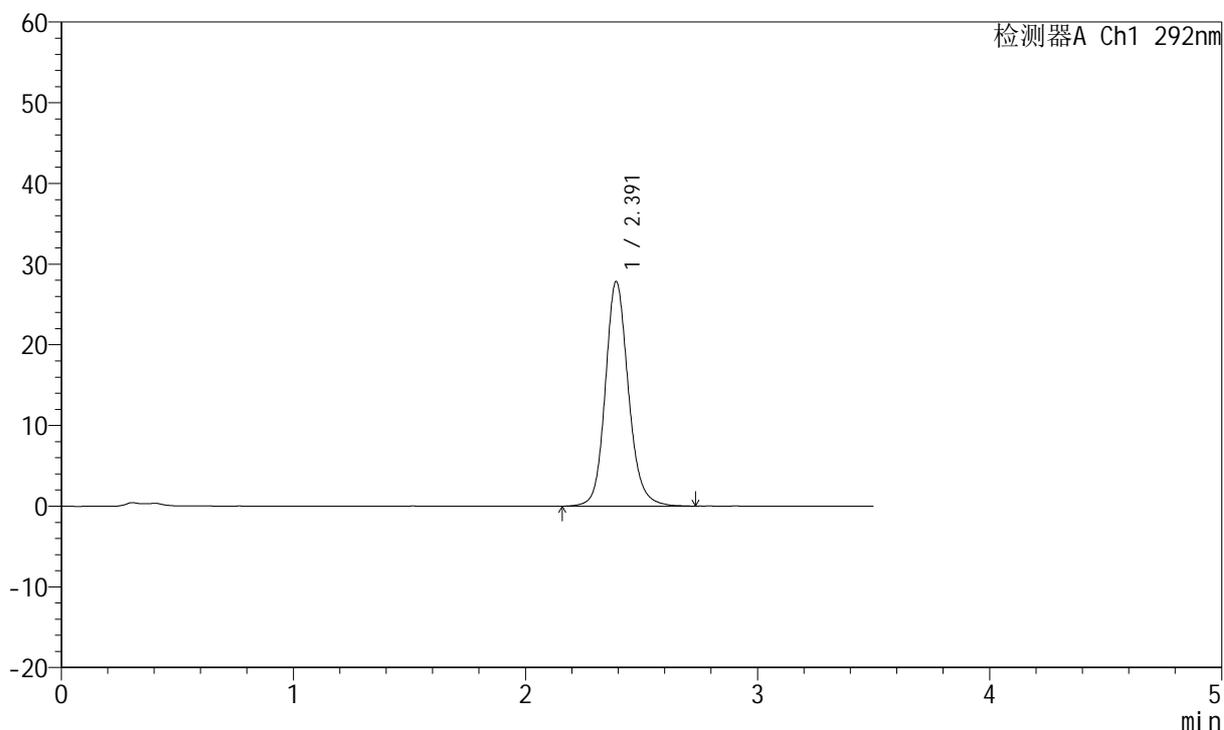
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1646-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:02:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	192526	100.000	27797	2924	1.145	--
总计		192526	100.000	27797			

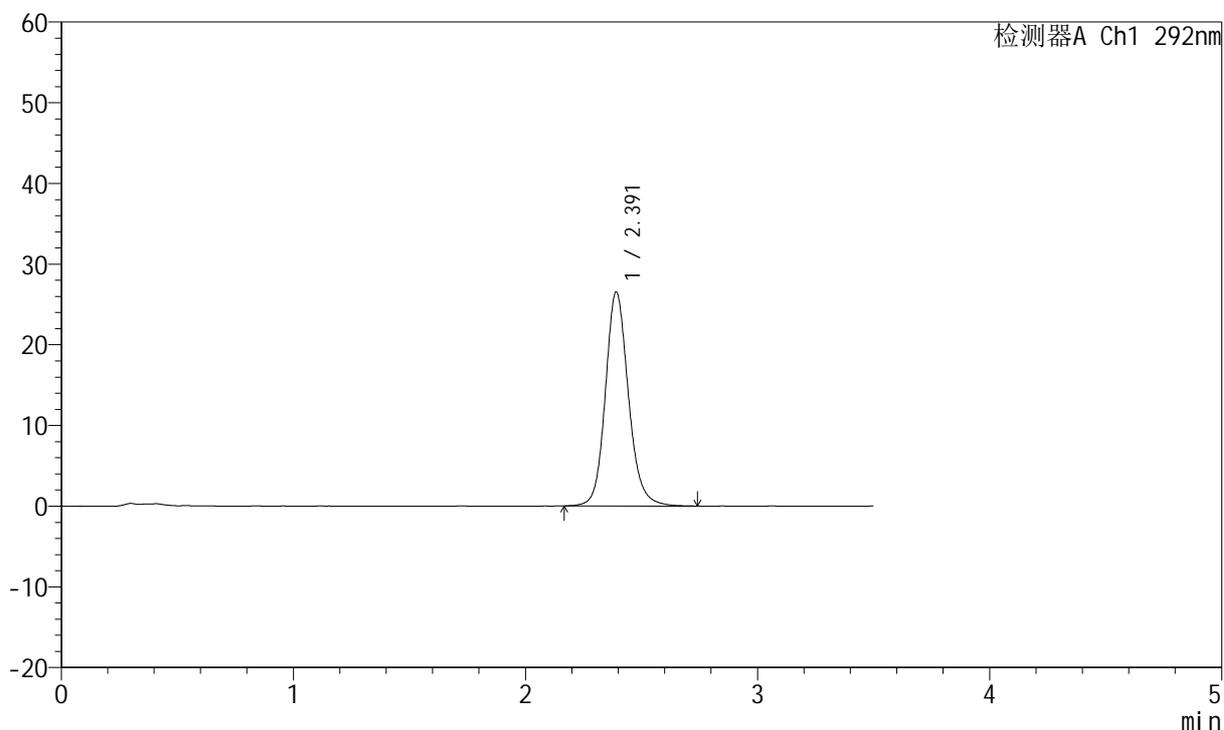
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1647-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 21:06:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	183114	100.000	26472	2932	1.144	--
总计		183114	100.000	26472			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



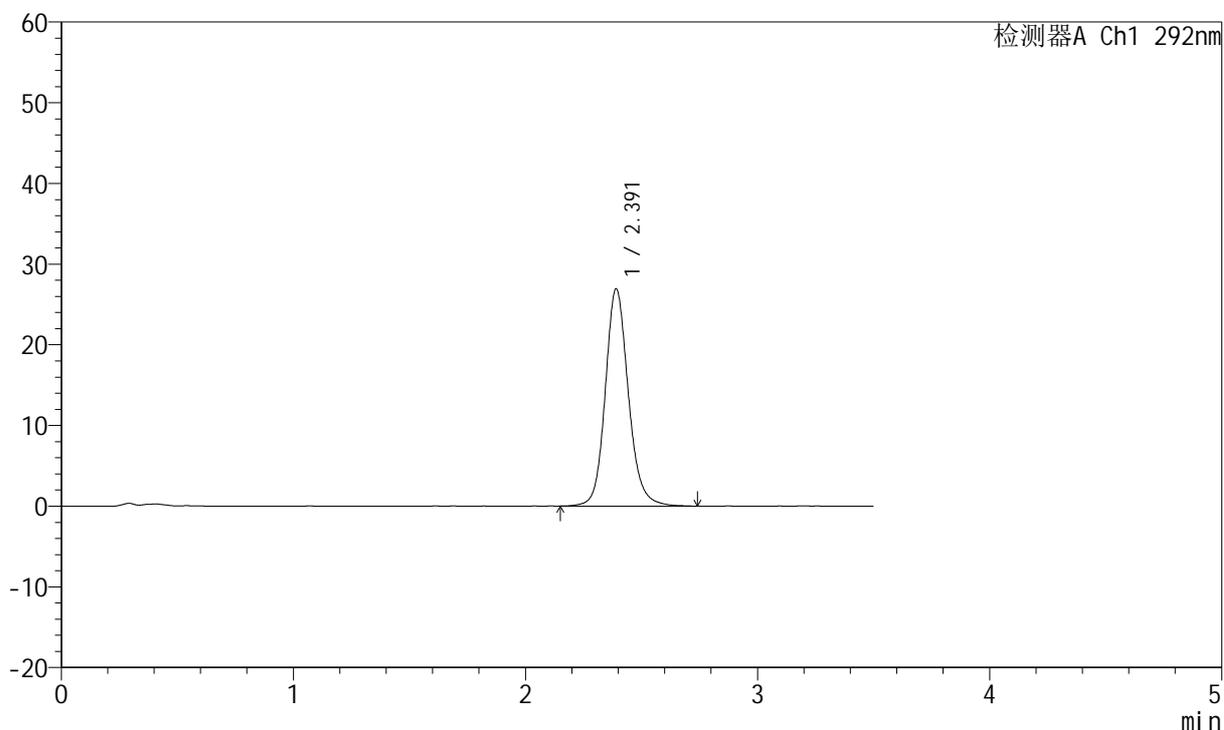
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1648-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:10:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	186426	100.000	26885	2930	1.144	--
总计		186426	100.000	26885			

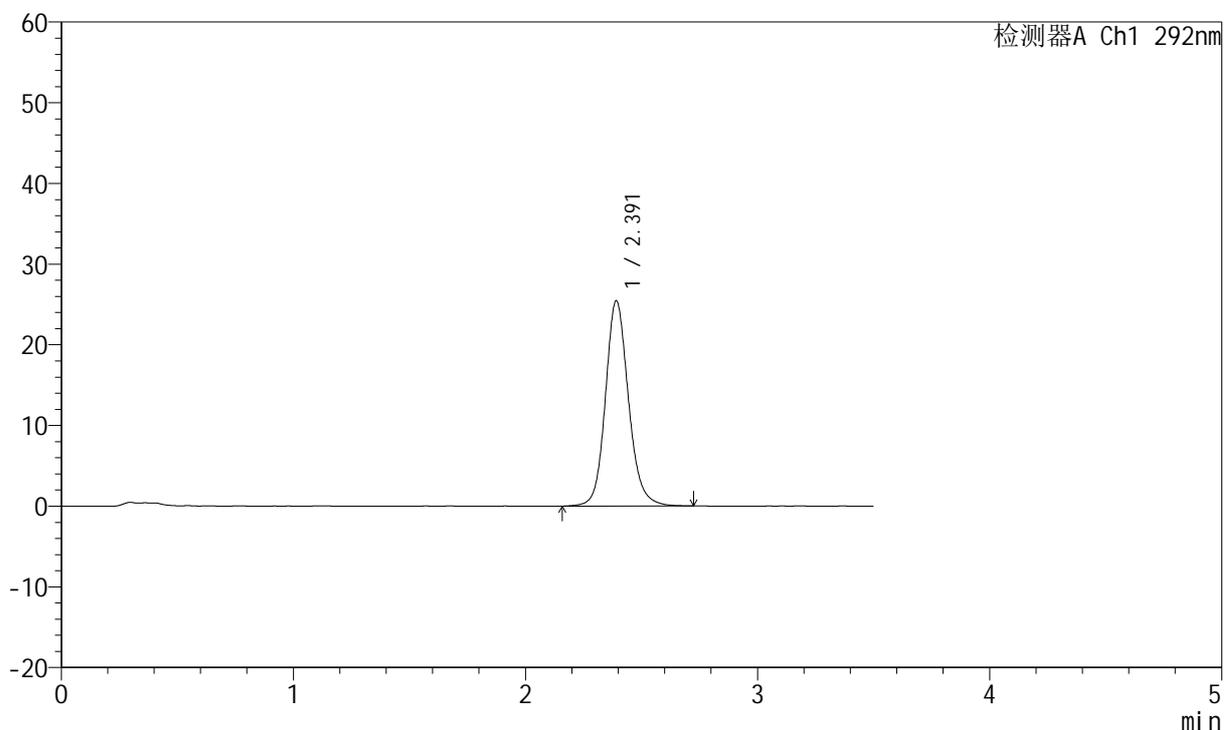
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1649-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 21:14:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	175801	100.000	25387	2926	1.141	--
总计		175801	100.000	25387			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



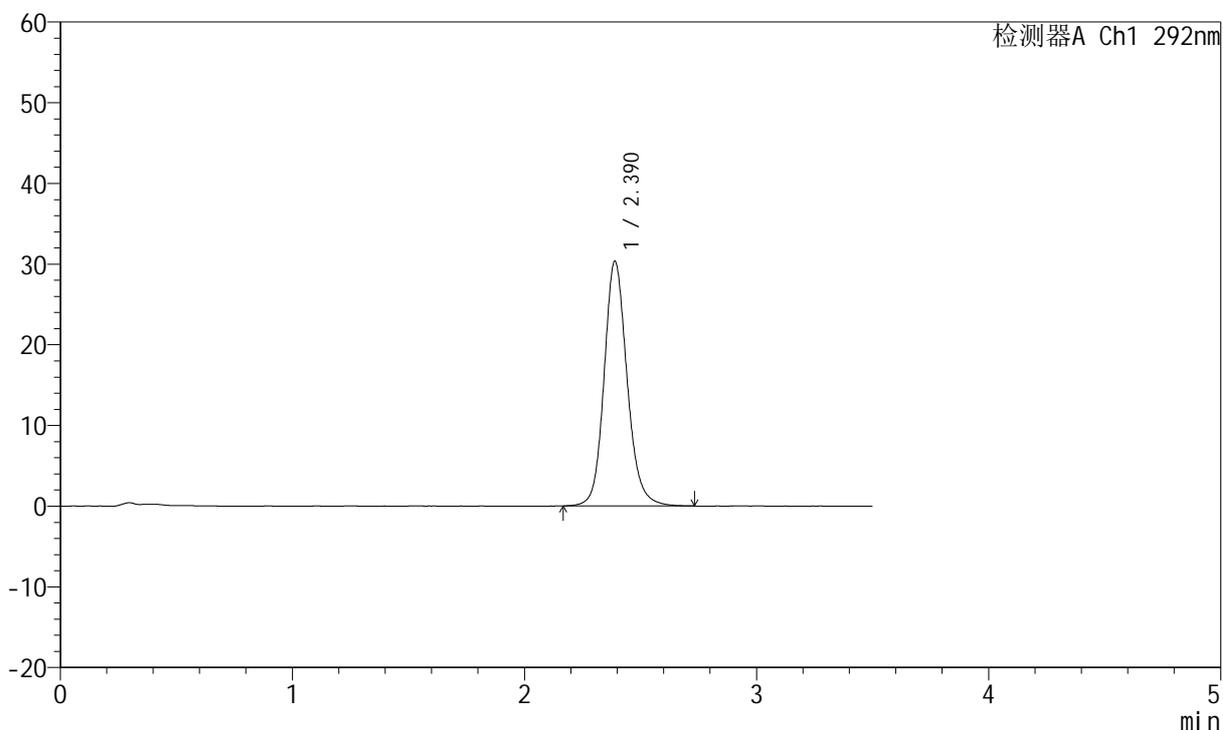
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1650-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:18:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	208996	100.000	30321	2935	1.146	--
总计		208996	100.000	30321			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



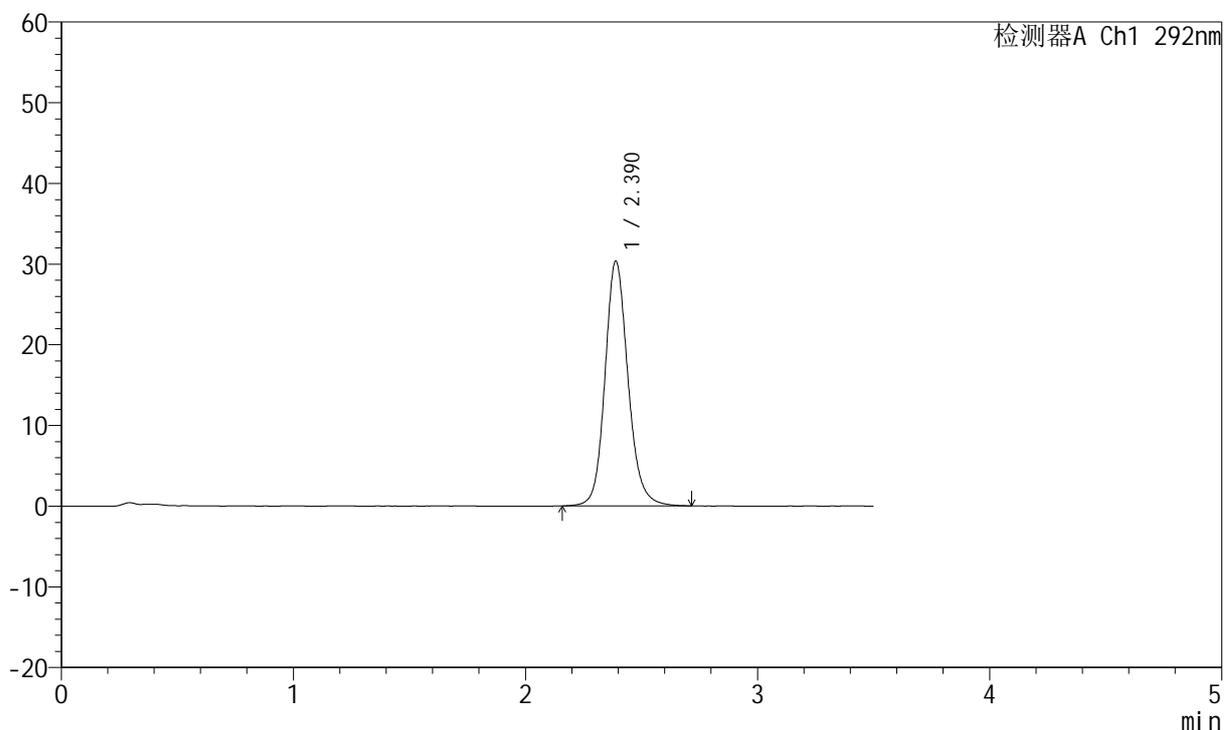
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1651-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:22:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	209266	100.000	30342	2934	1.145	--
总计		209266	100.000	30342			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



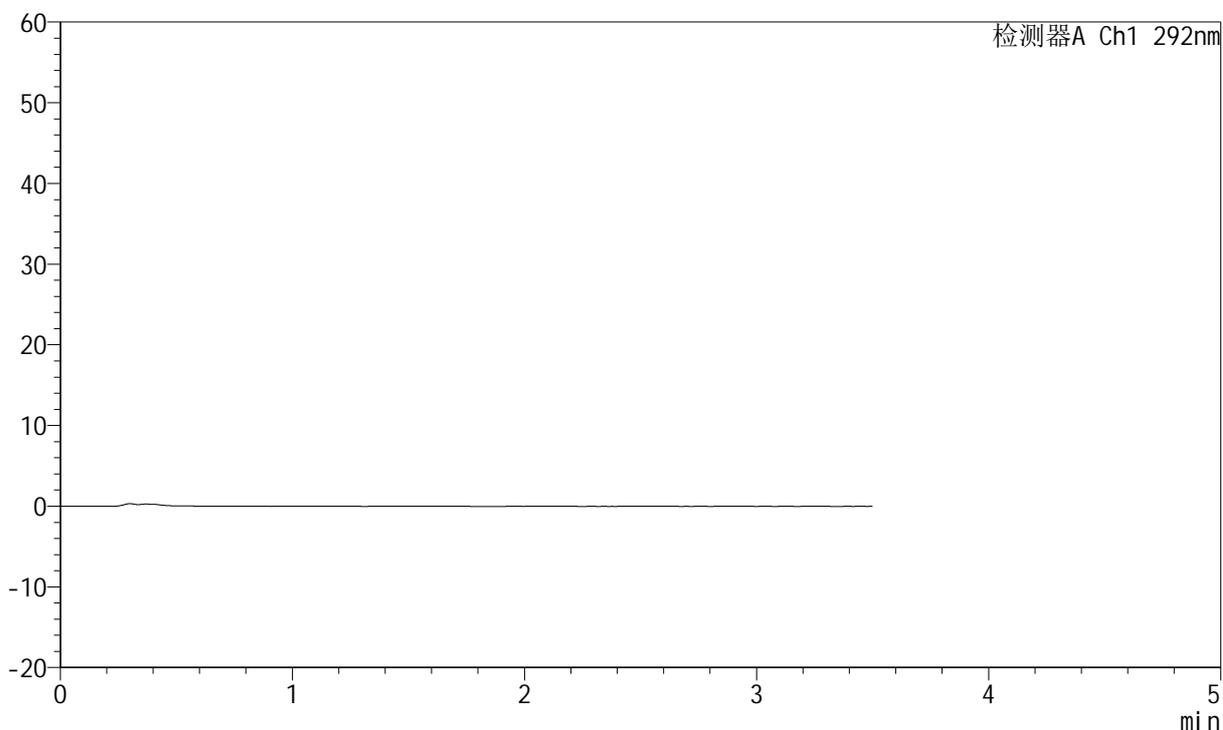
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1652-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:26:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:27:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂



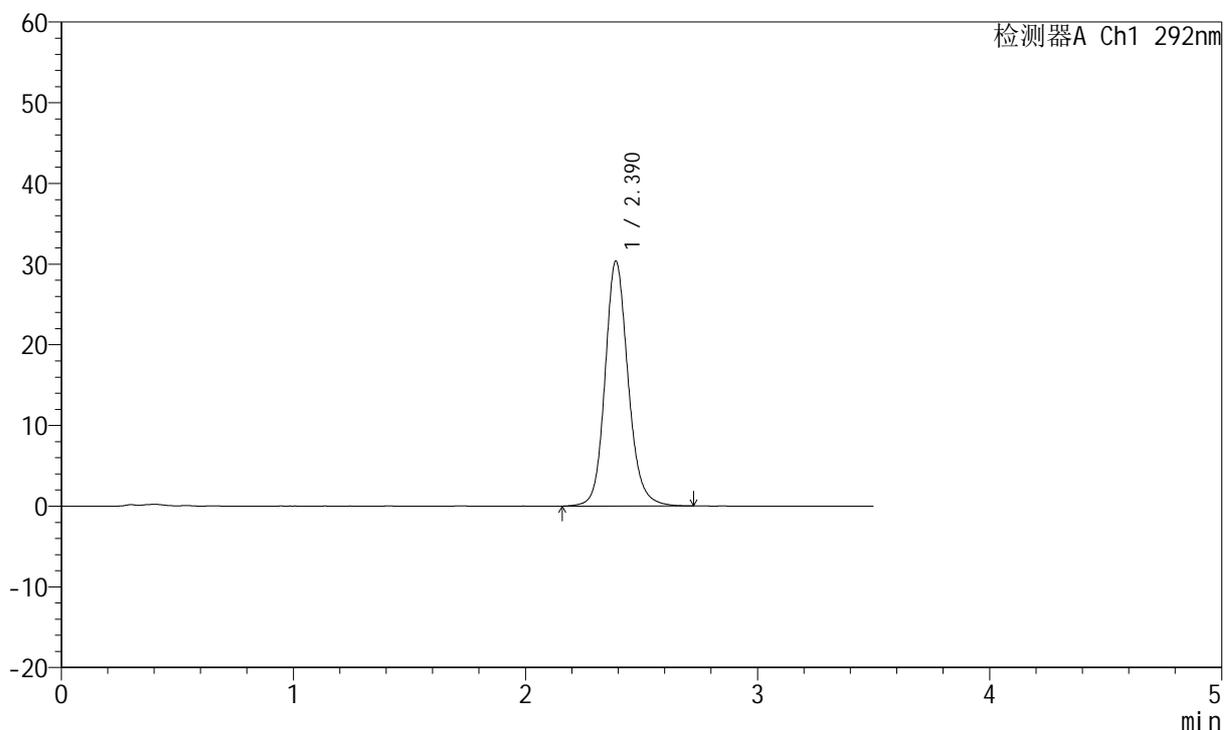
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1653-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:30:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	209845	100.000	30354	2923	1.146	--
总计		209845	100.000	30354			

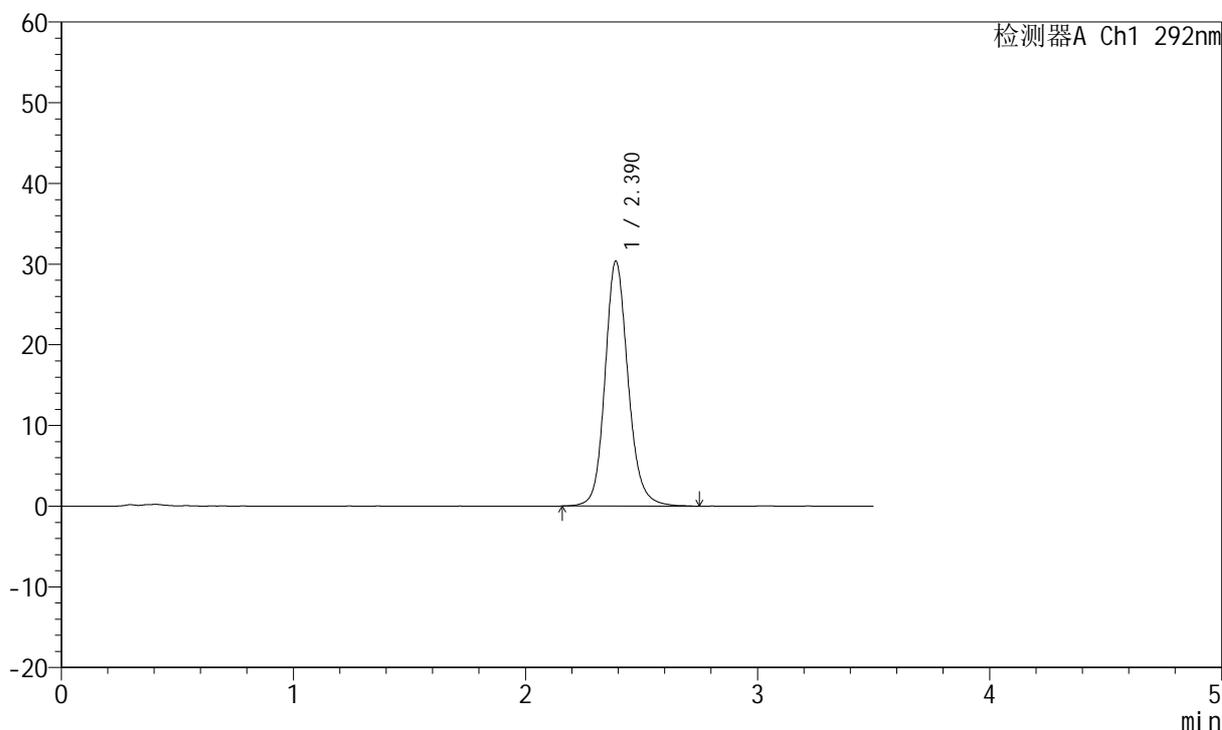
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 25-15/25-1654-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 21:34:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	209809	100.000	30347	2926	1.147	--
总计		209809	100.000	30347			

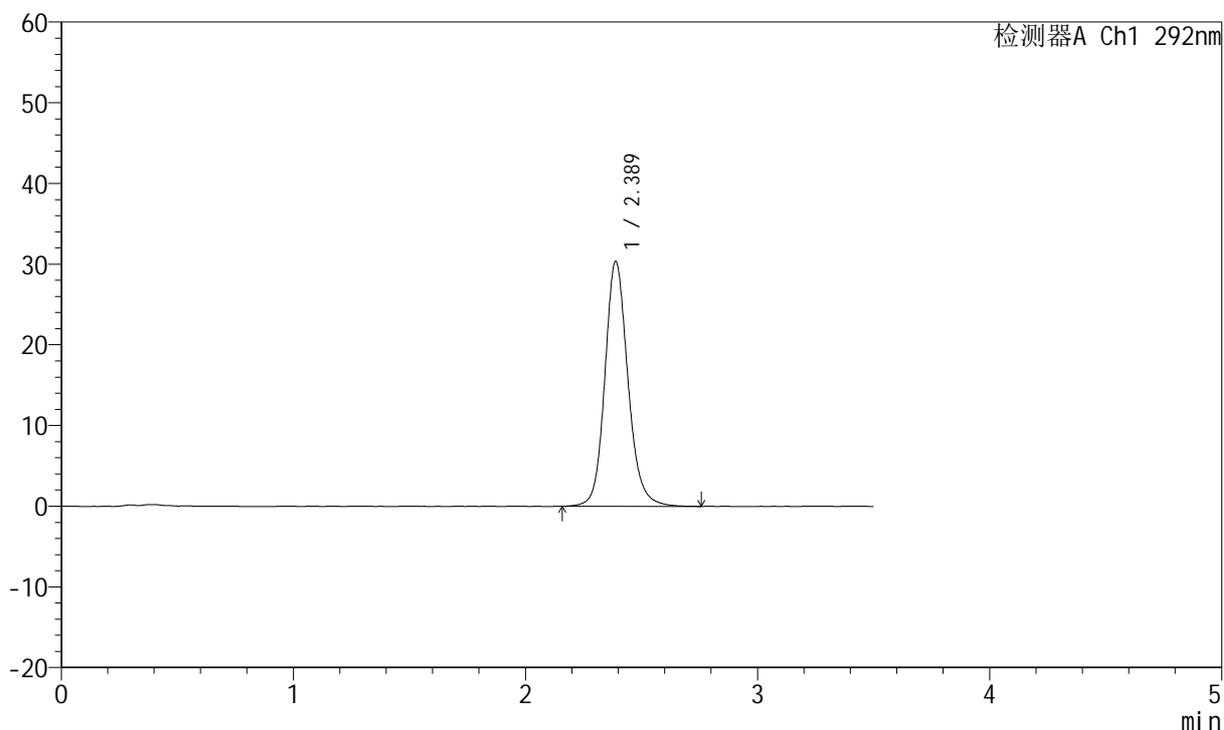
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 25-15/25-1655-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 21:38:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	209977	100.000	30373	2928	1.148	--
总计		209977	100.000	30373			

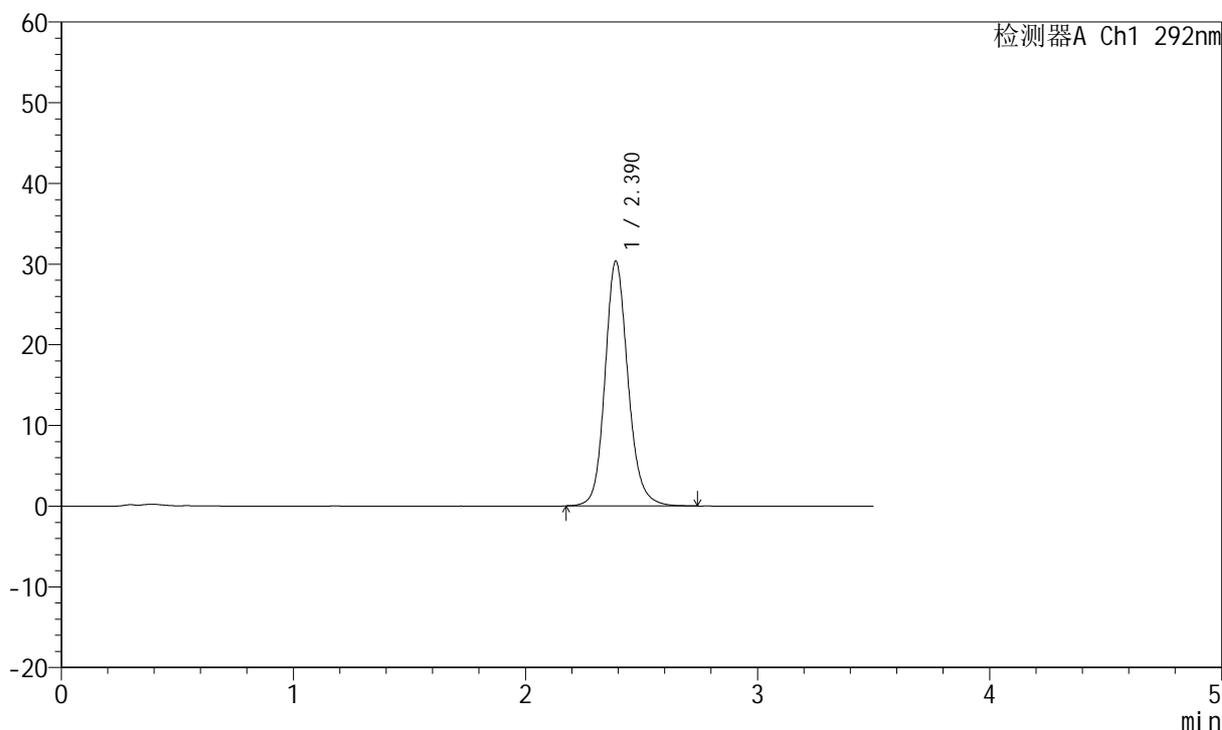
图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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 - 25-15/25-1656-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 21:42:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

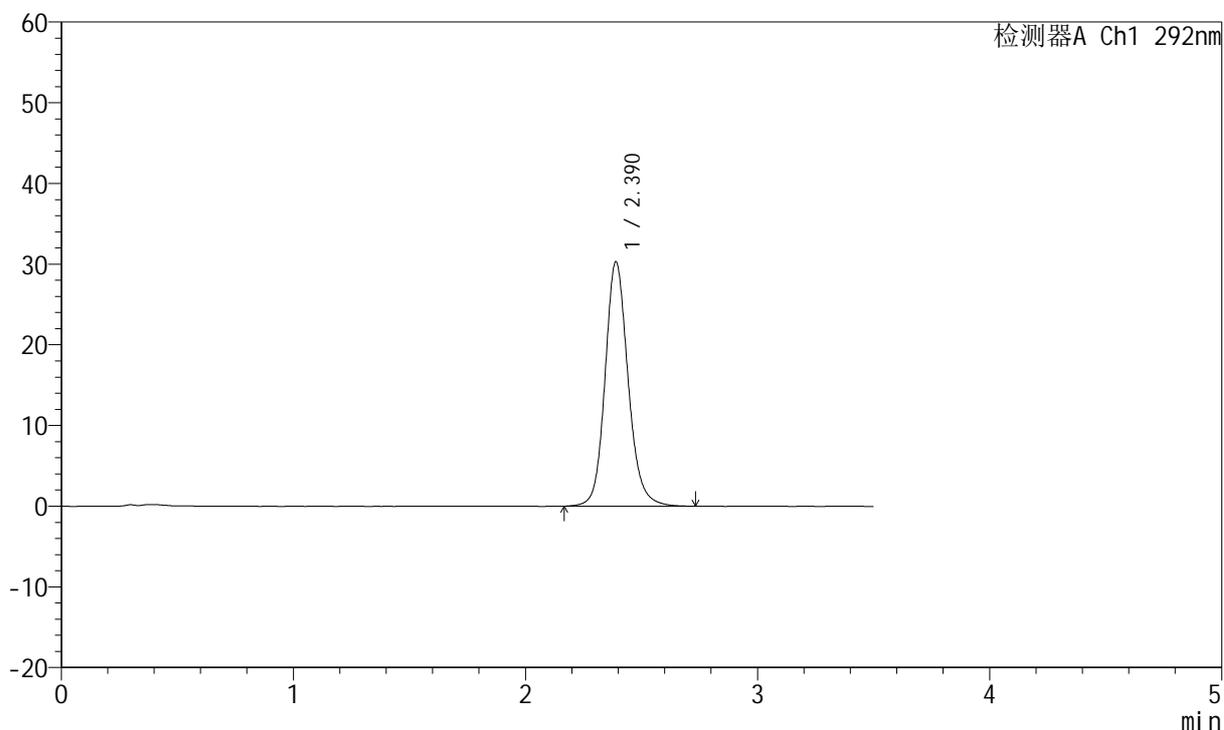
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	208857	100.000	30337	2936	1.148	--
总计		208857	100.000	30337			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1657-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:46:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	209032	100.000	30284	2934	1.146	--
总计		209032	100.000	30284			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



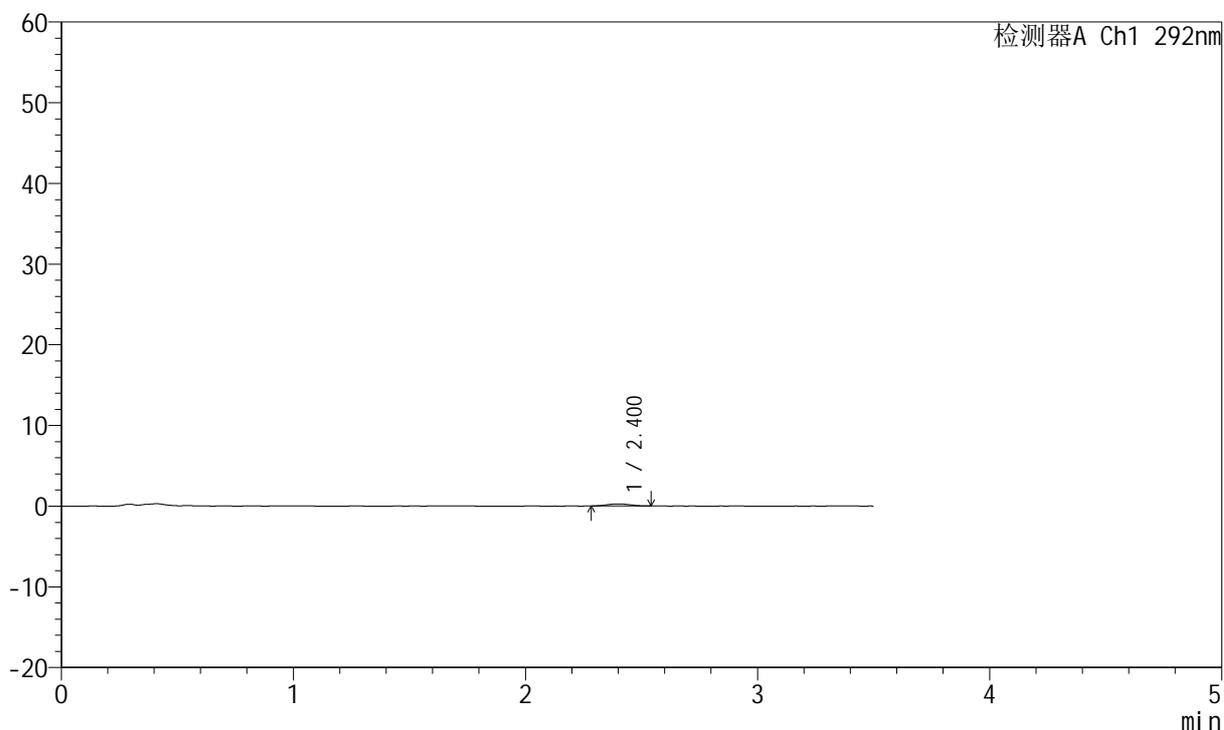
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1658-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:49:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.400	1775	100.000	262	2827	1.022	--
总计		1775	100.000	262			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



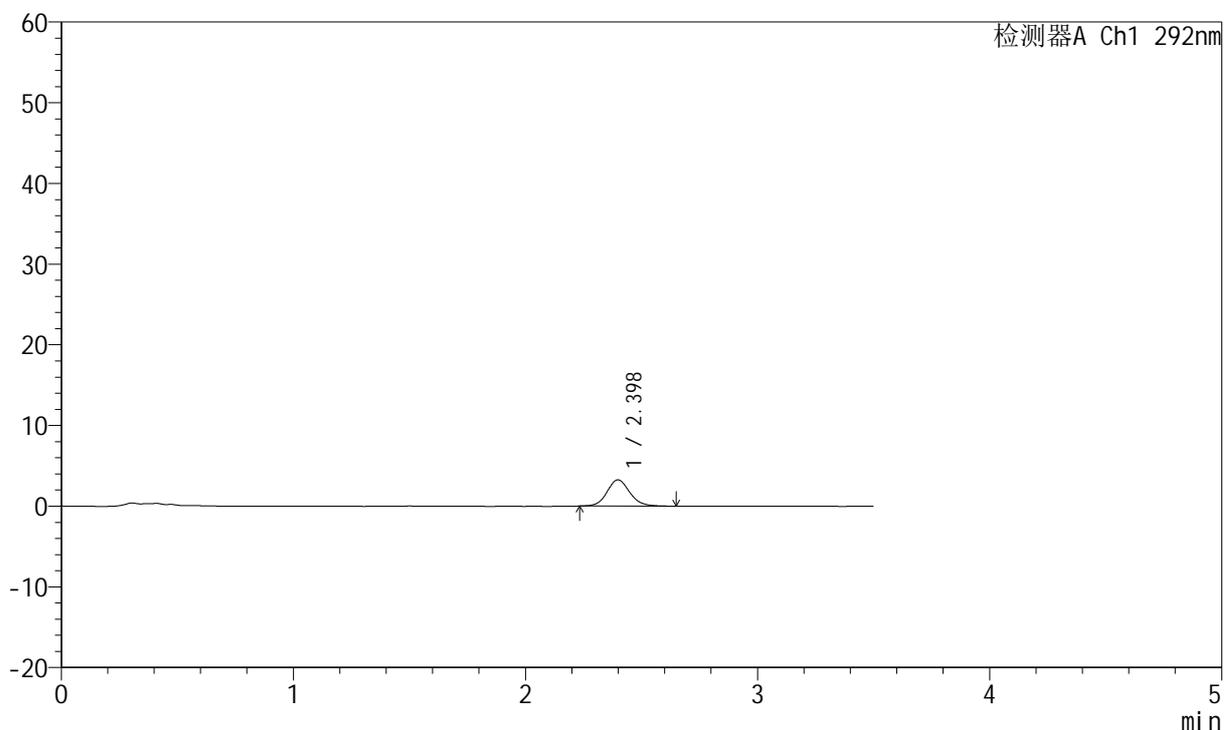
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1659-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:53:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.398	22196	100.000	3250	2976	1.118	--
总计		22196	100.000	3250			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



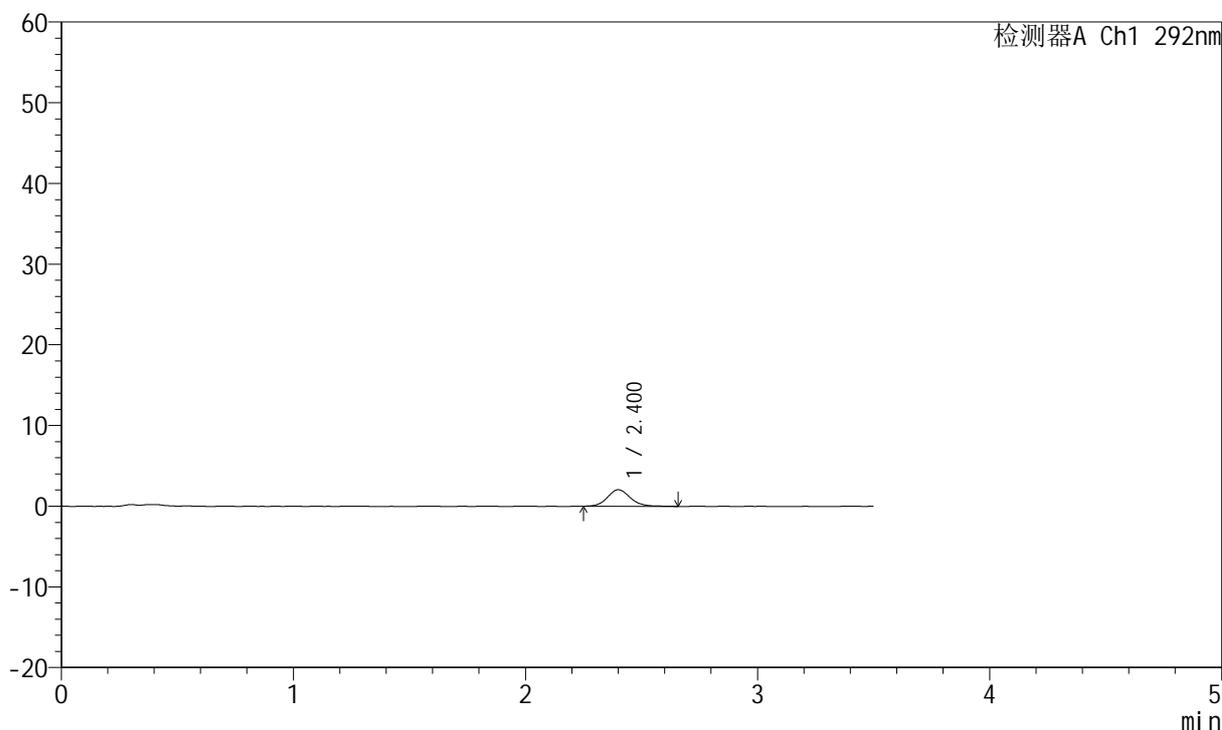
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1660-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 21:57:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:28:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

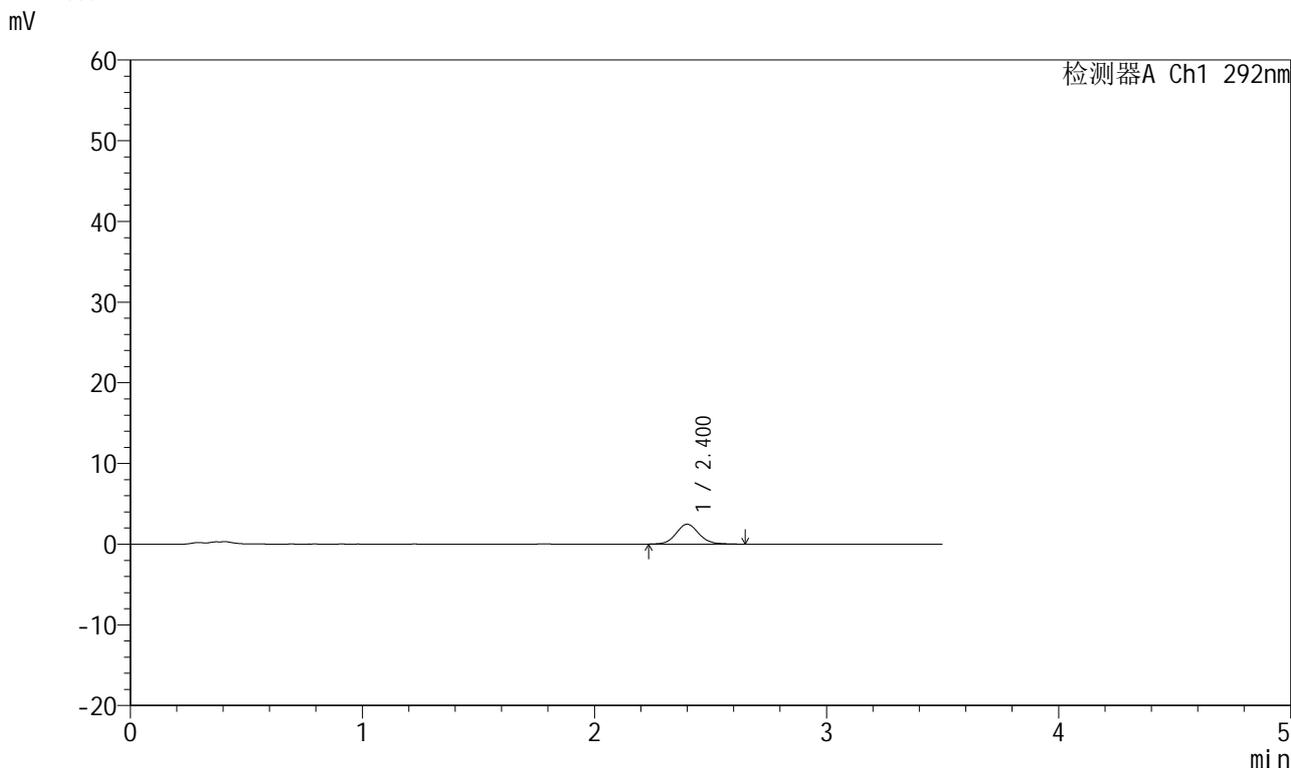
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	13941	100.000	2038	2977	1.133	--
总计		13941	100.000	2038			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1661-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:01:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

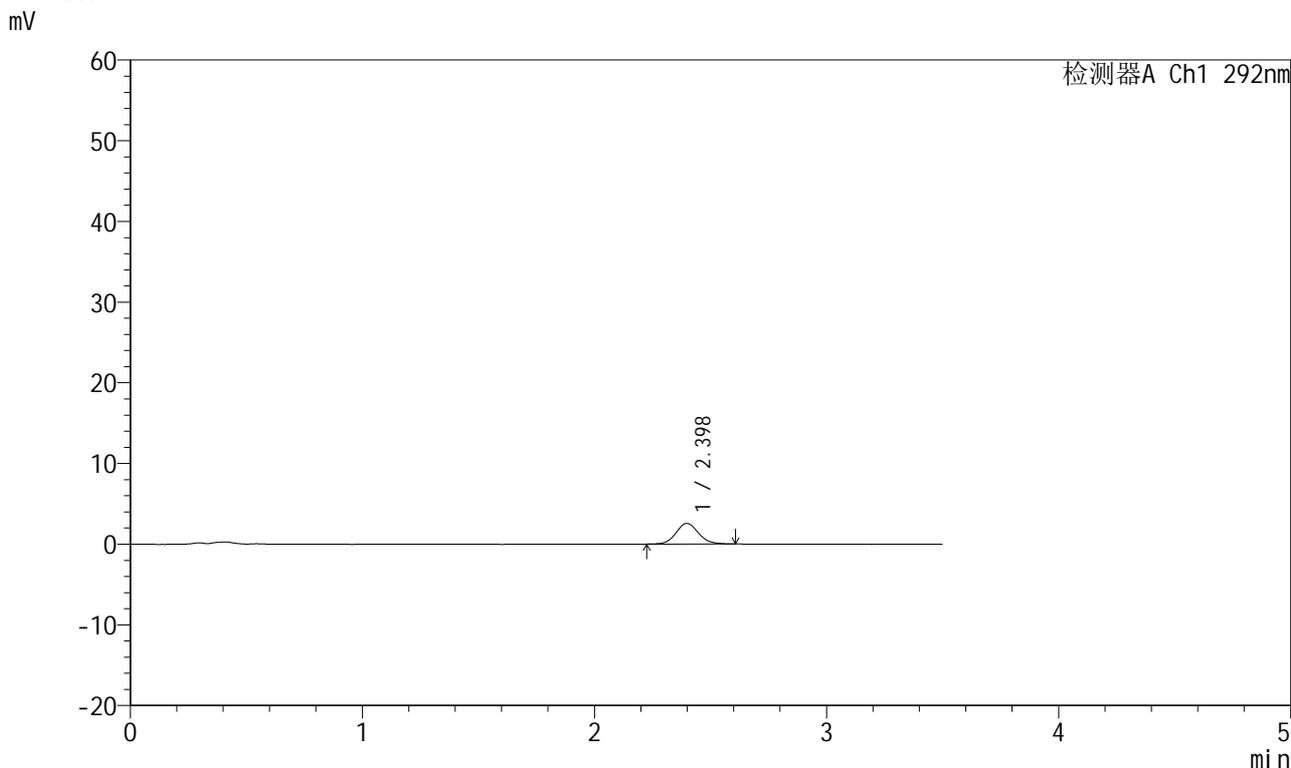
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	16898	100.000	2463	2962	1.101	--
总计		16898	100.000	2463			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1662-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:05:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

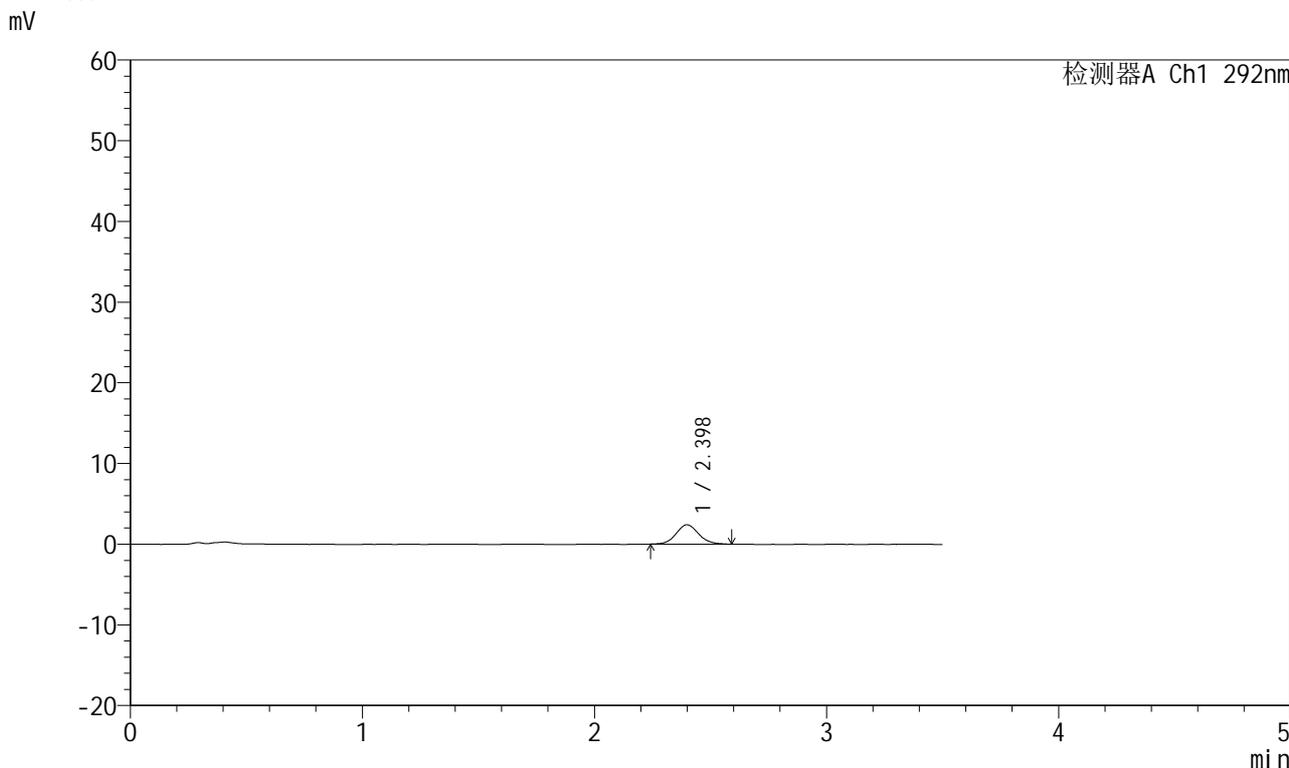
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	17267	100.000	2557	2976	1.105	--
总计		17267	100.000	2557			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1663-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:09:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	16107	100.000	2391	2976	1.097	--
总计		16107	100.000	2391			

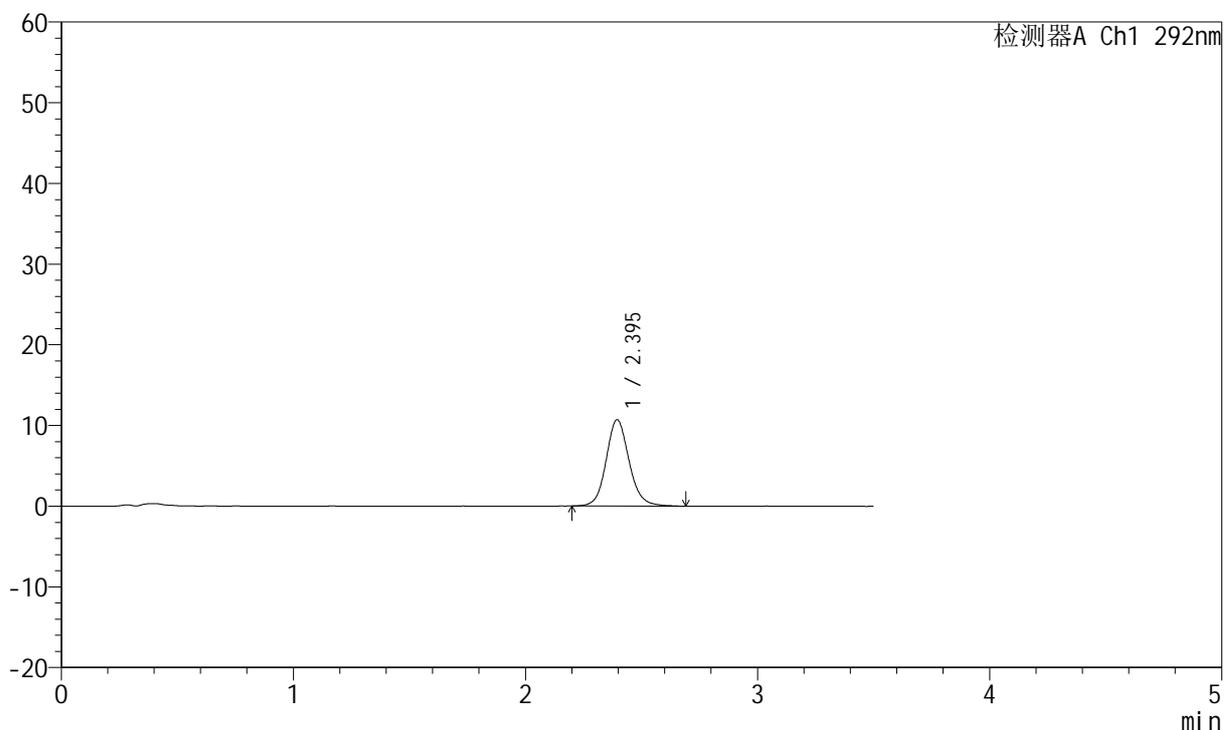
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1664-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:13:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	73474	100.000	10696	2938	1.116	--
总计		73474	100.000	10696			

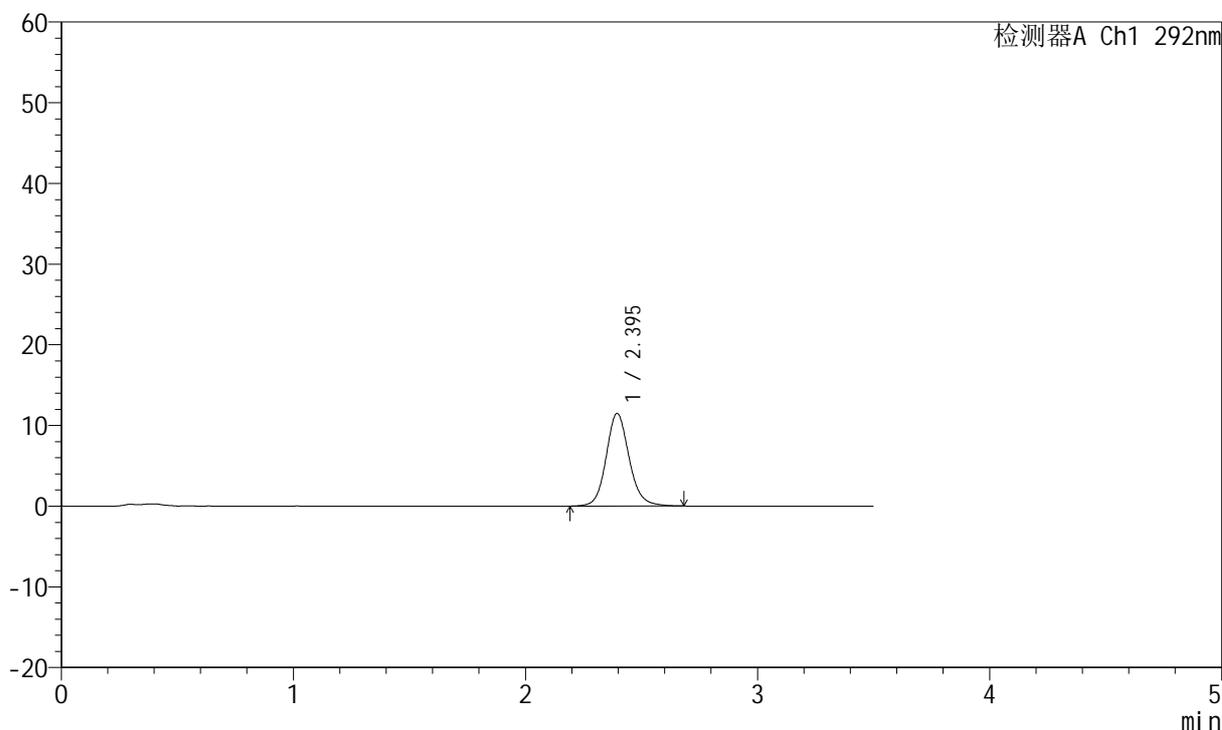
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1665-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:17:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

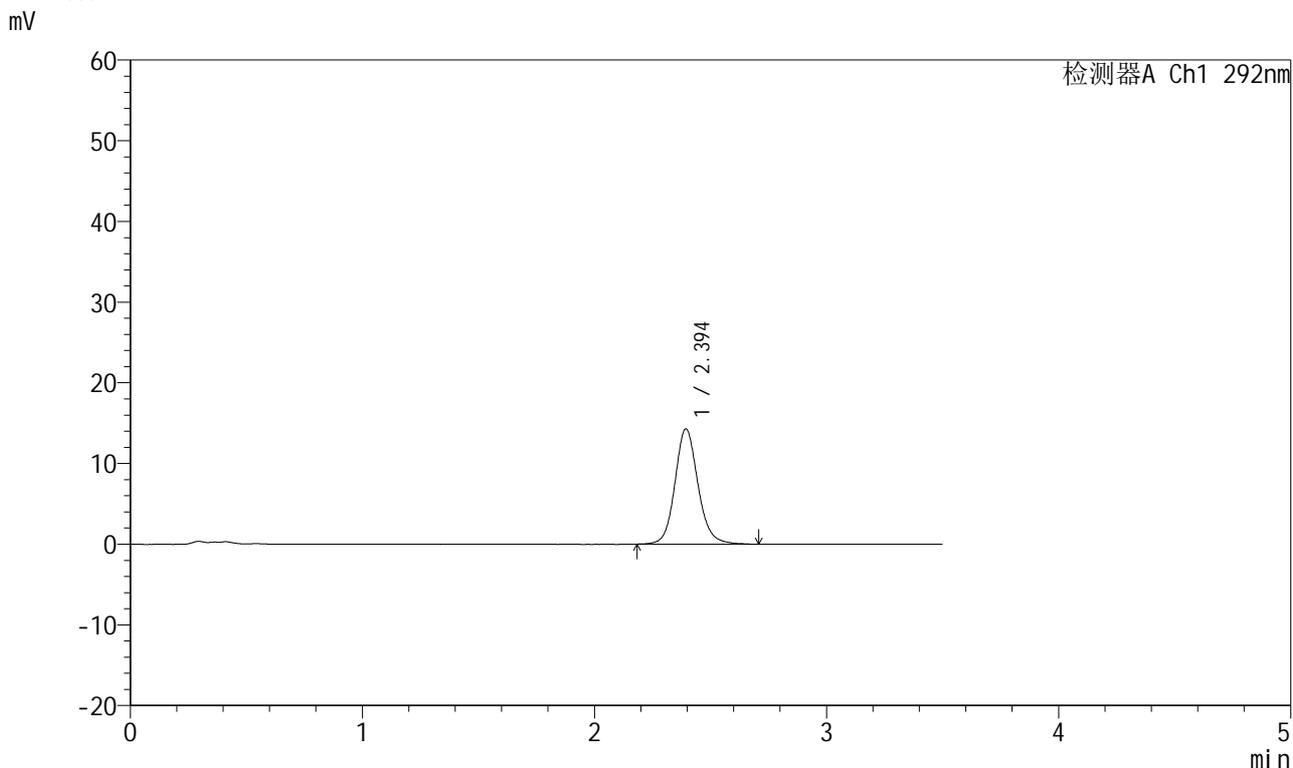
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	78960	100.000	11471	2941	1.124	--
总计		78960	100.000	11471			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1666-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:21:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

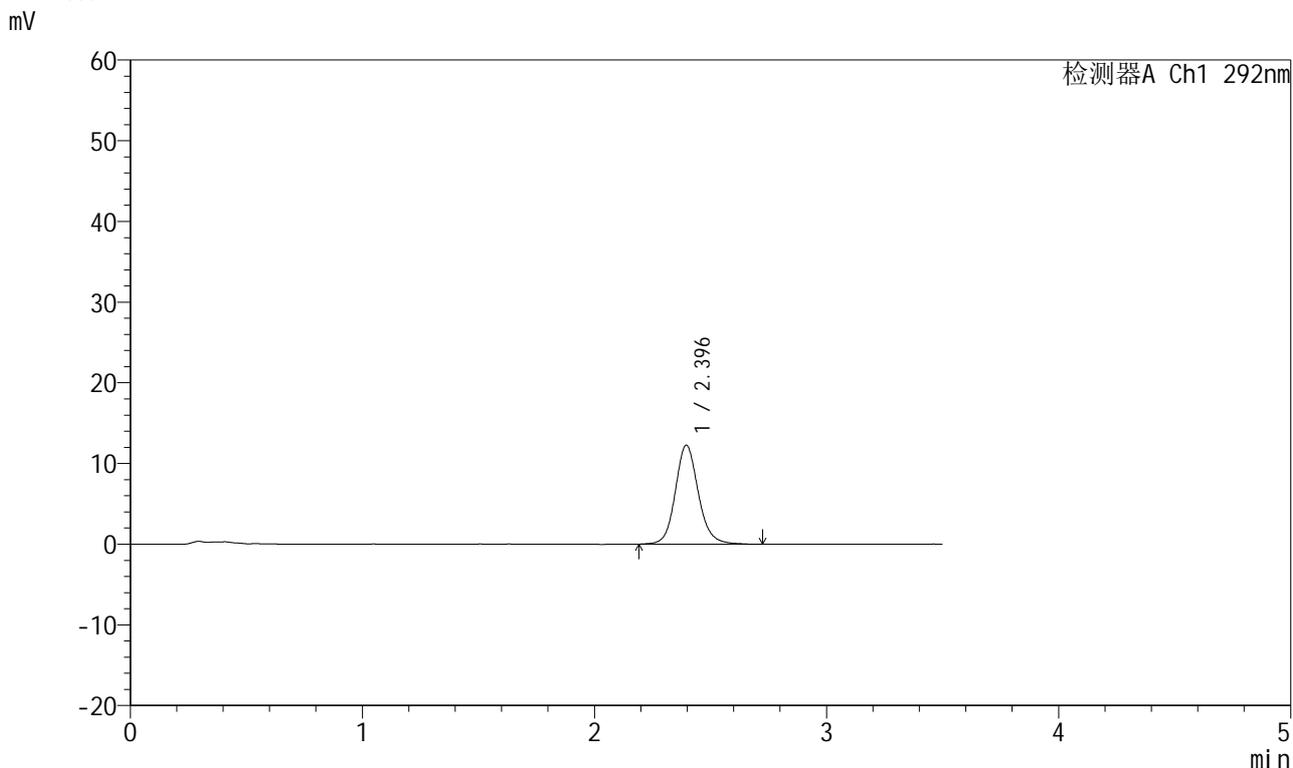
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	98556	100.000	14268	2946	1.127	--
总计		98556	100.000	14268			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1667-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:25:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	84803	100.000	12271	2944	1.129	--
总计		84803	100.000	12271			

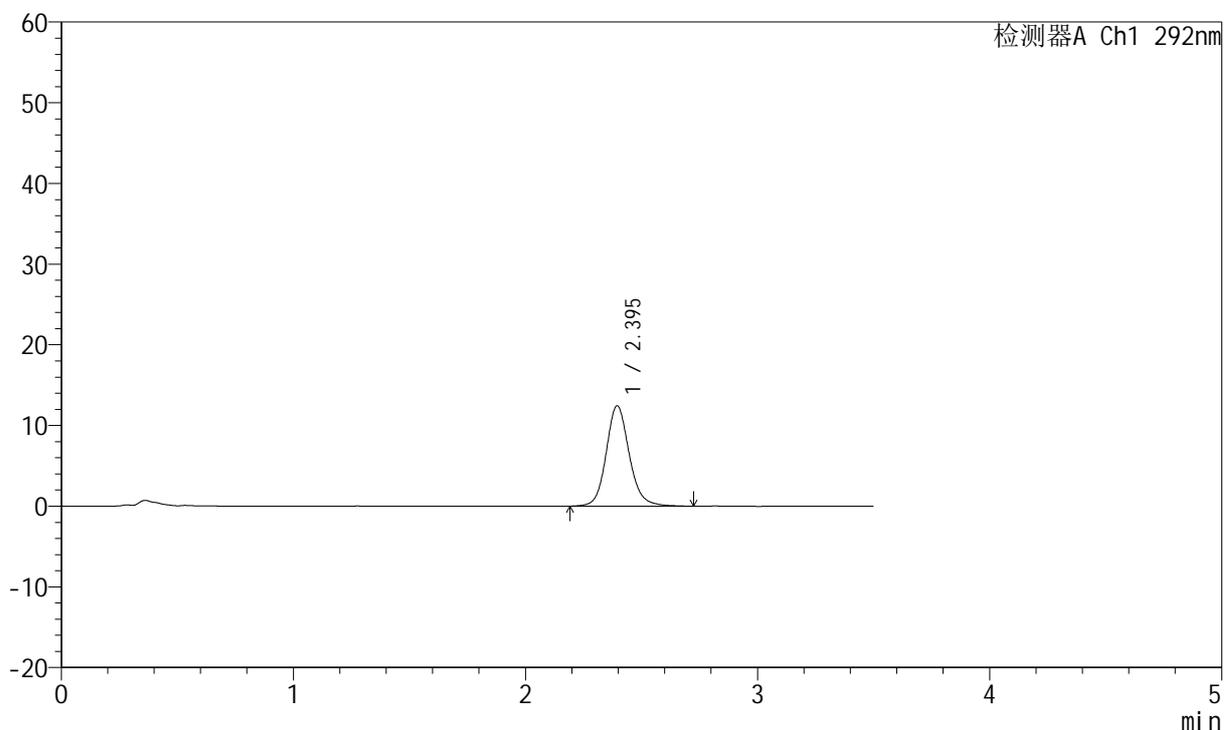
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1668-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 22:28:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:29:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

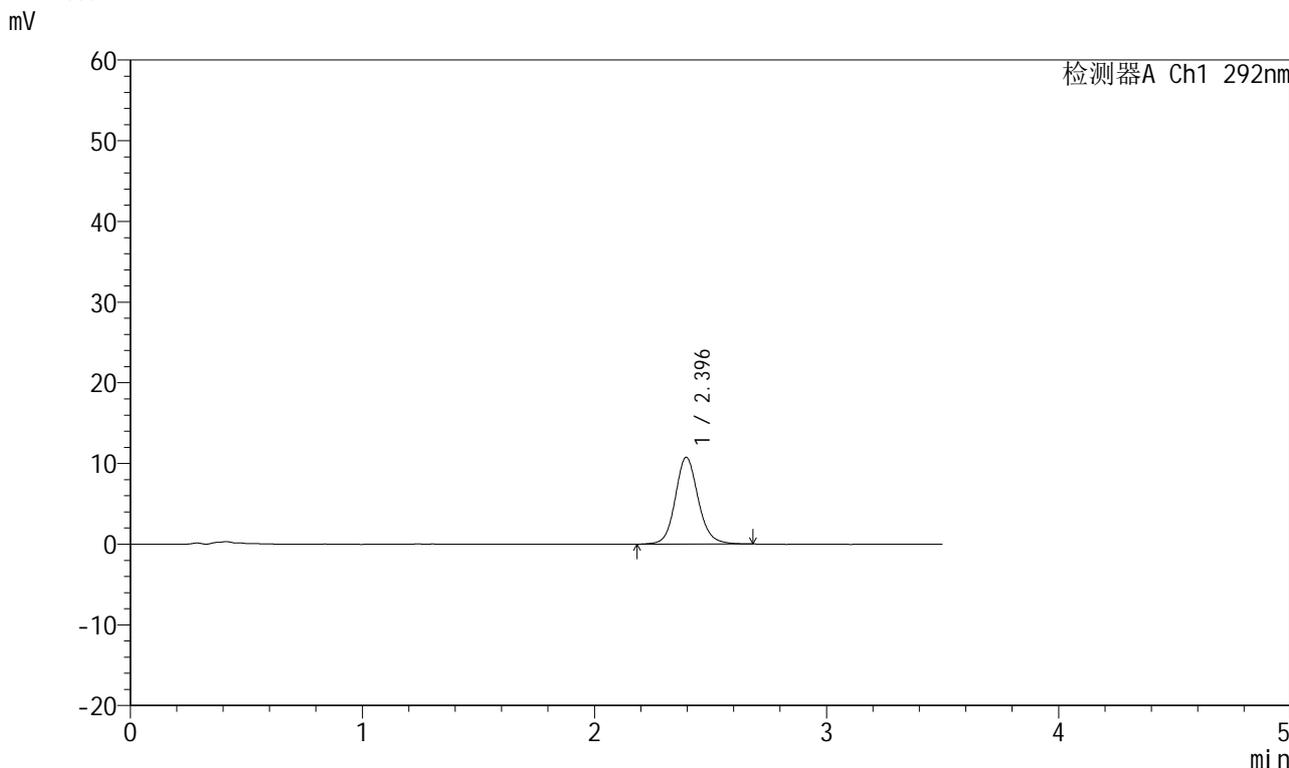
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	85964	100.000	12434	2947	1.132	--
总计		85964	100.000	12434			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1669-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:32:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

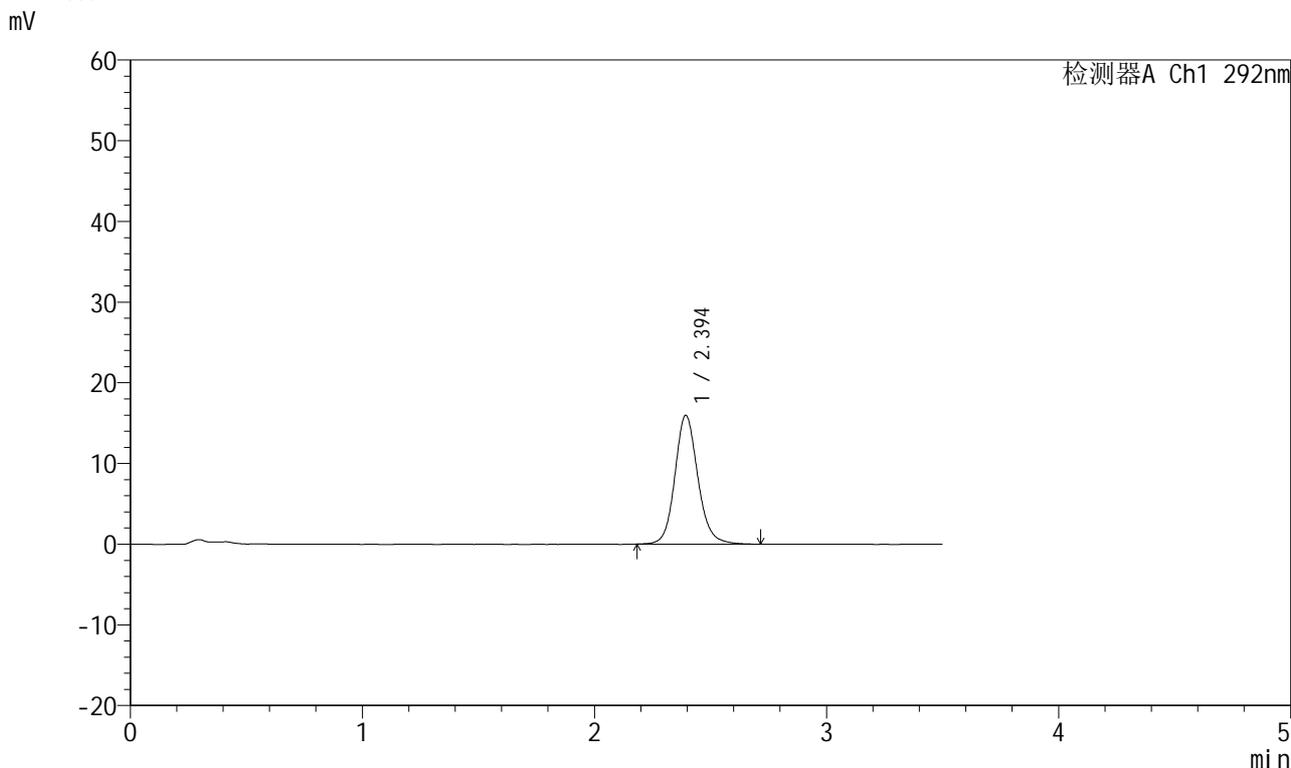
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	74024	100.000	10766	2955	1.120	--
总计		74024	100.000	10766			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1670-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:36:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	109921	100.000	15929	2943	1.132	--
总计		109921	100.000	15929			

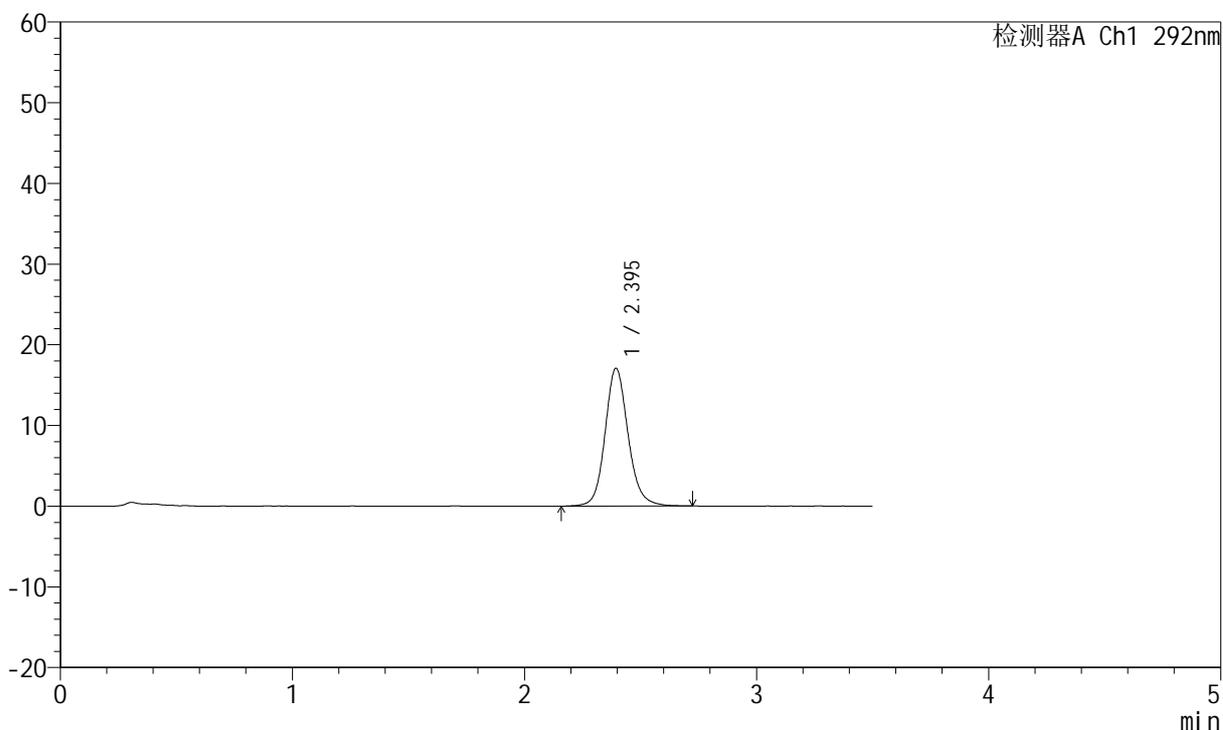
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1671-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:40:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

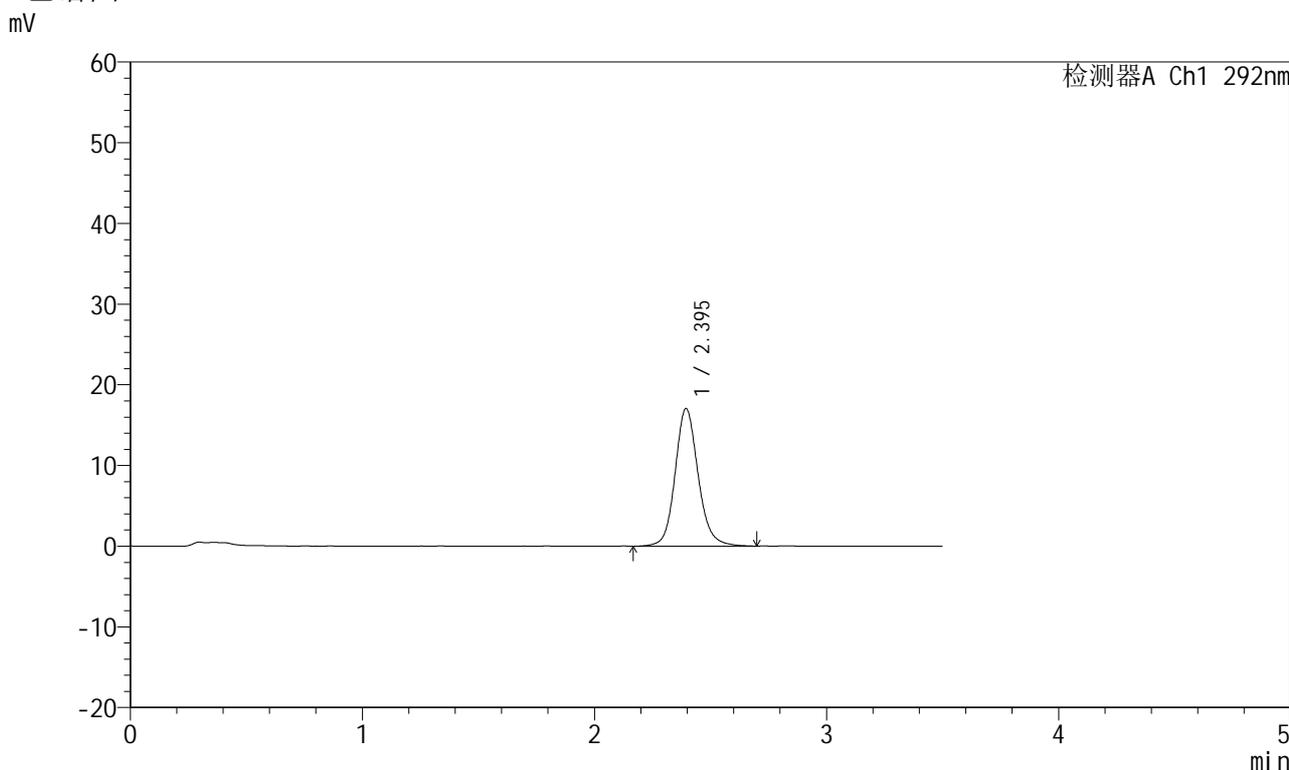
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	117928	100.000	17073	2952	1.131	--
总计		117928	100.000	17073			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1672-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:44:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

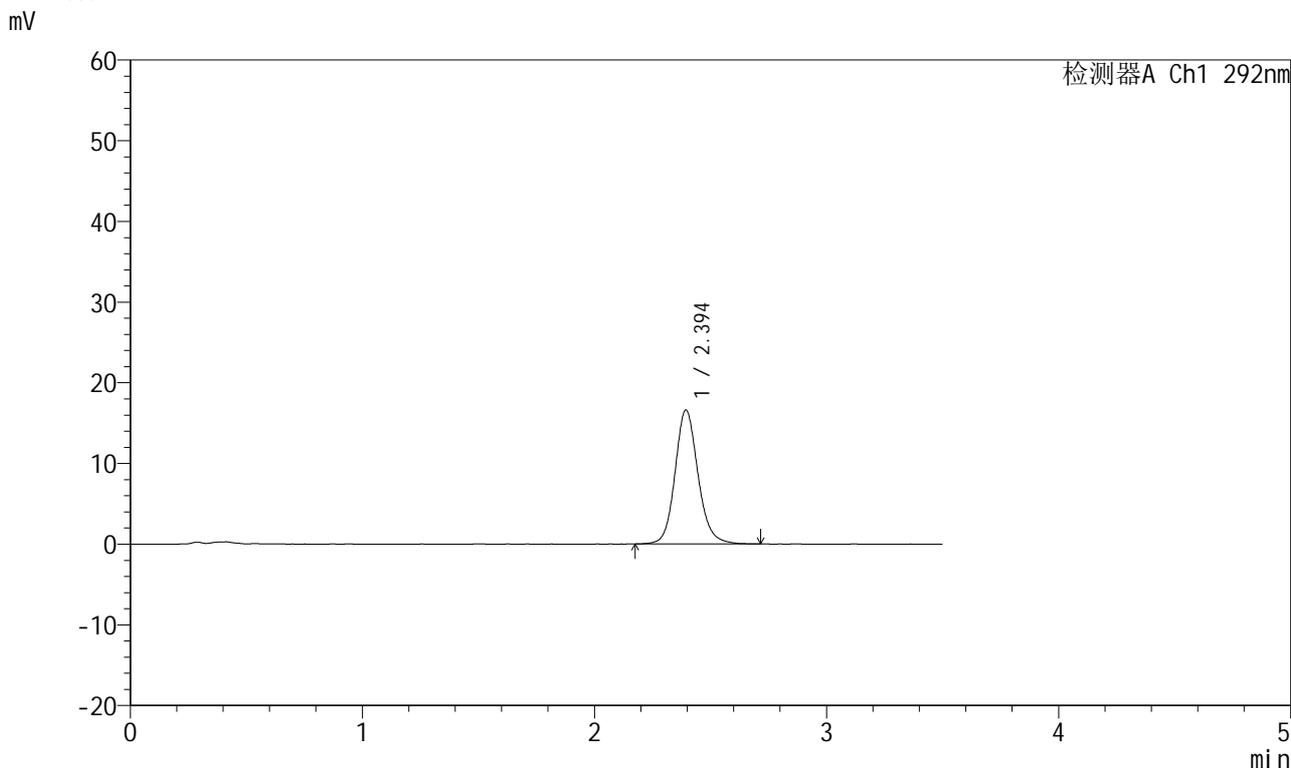
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	117530	100.000	17036	2955	1.135	--
总计		117530	100.000	17036			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1673-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:48:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

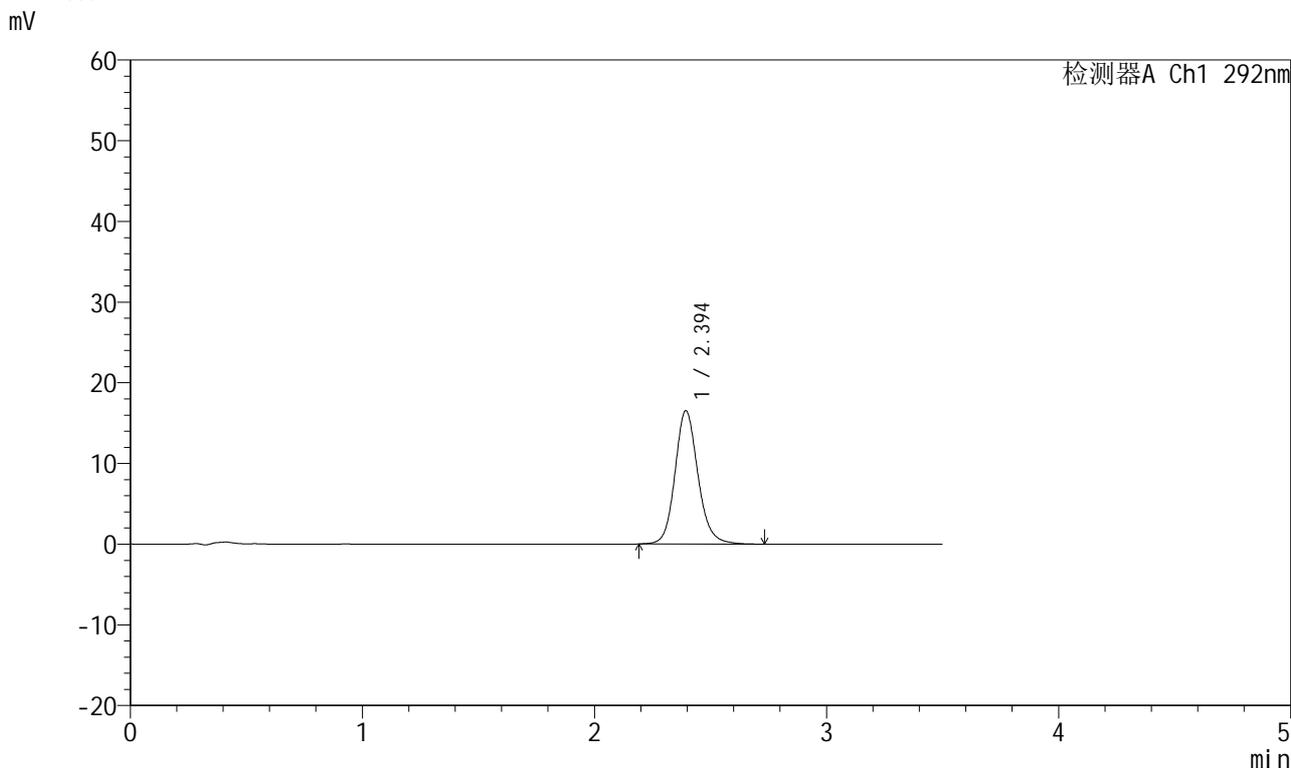
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	114381	100.000	16586	2951	1.137	--
总计		114381	100.000	16586			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1674-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 22:52:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

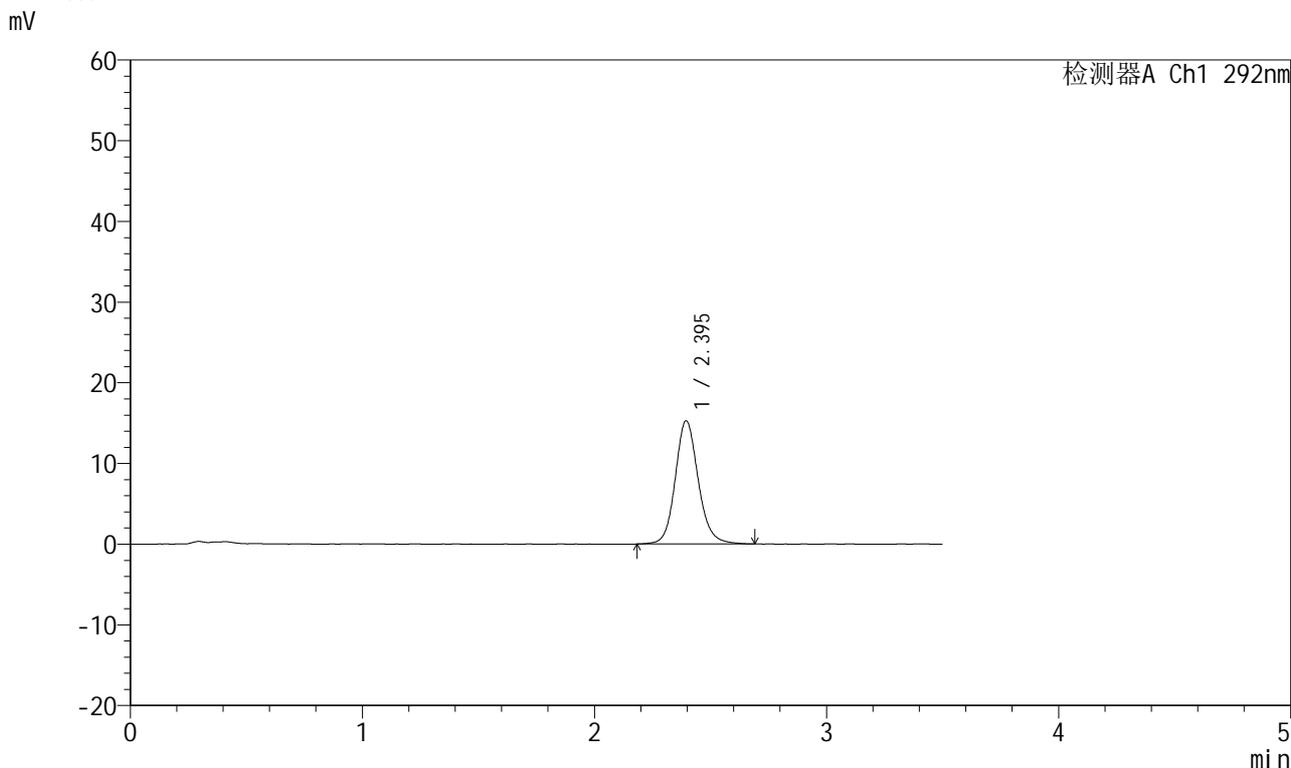
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	113836	100.000	16500	2951	1.143	--
总计		113836	100.000	16500			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1675-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 22:56:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	105181	100.000	15270	2952	1.129	--
总计		105181	100.000	15270			

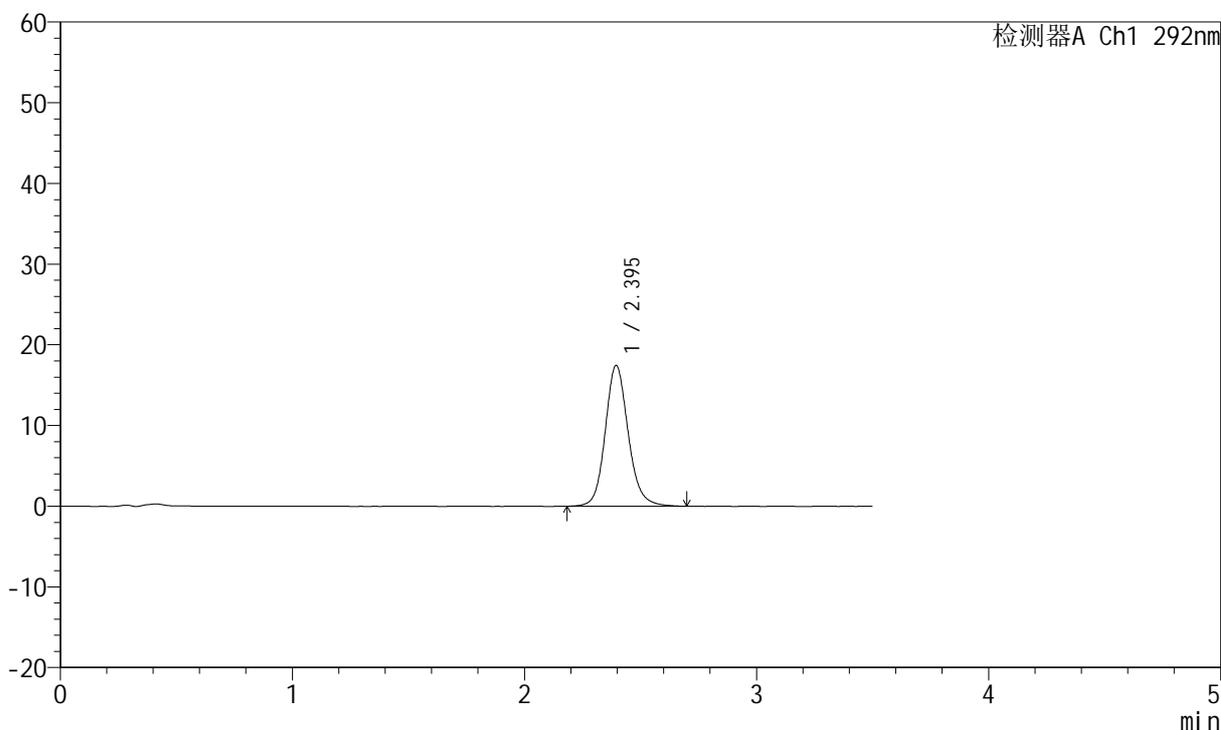
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1676-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:00:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:30:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

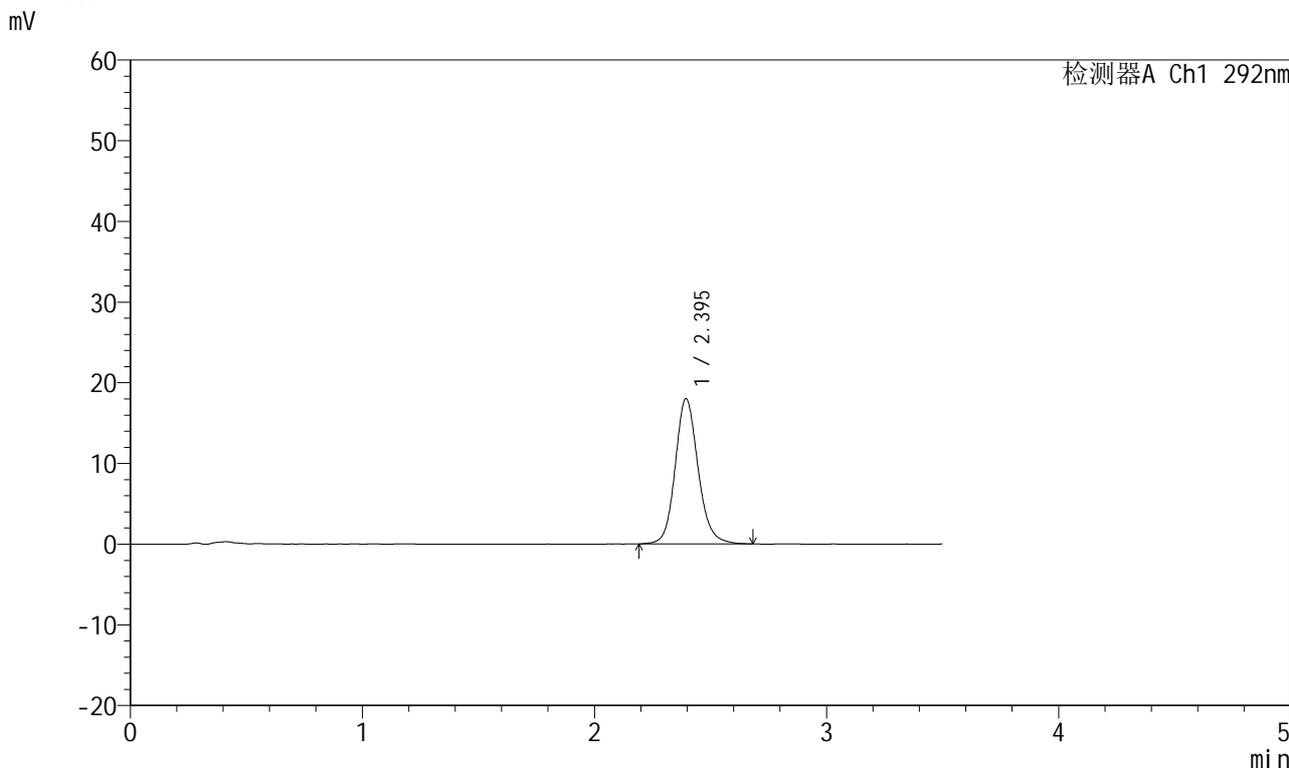
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	120014	100.000	17437	2945	1.135	--
总计		120014	100.000	17437			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1677-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:04:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

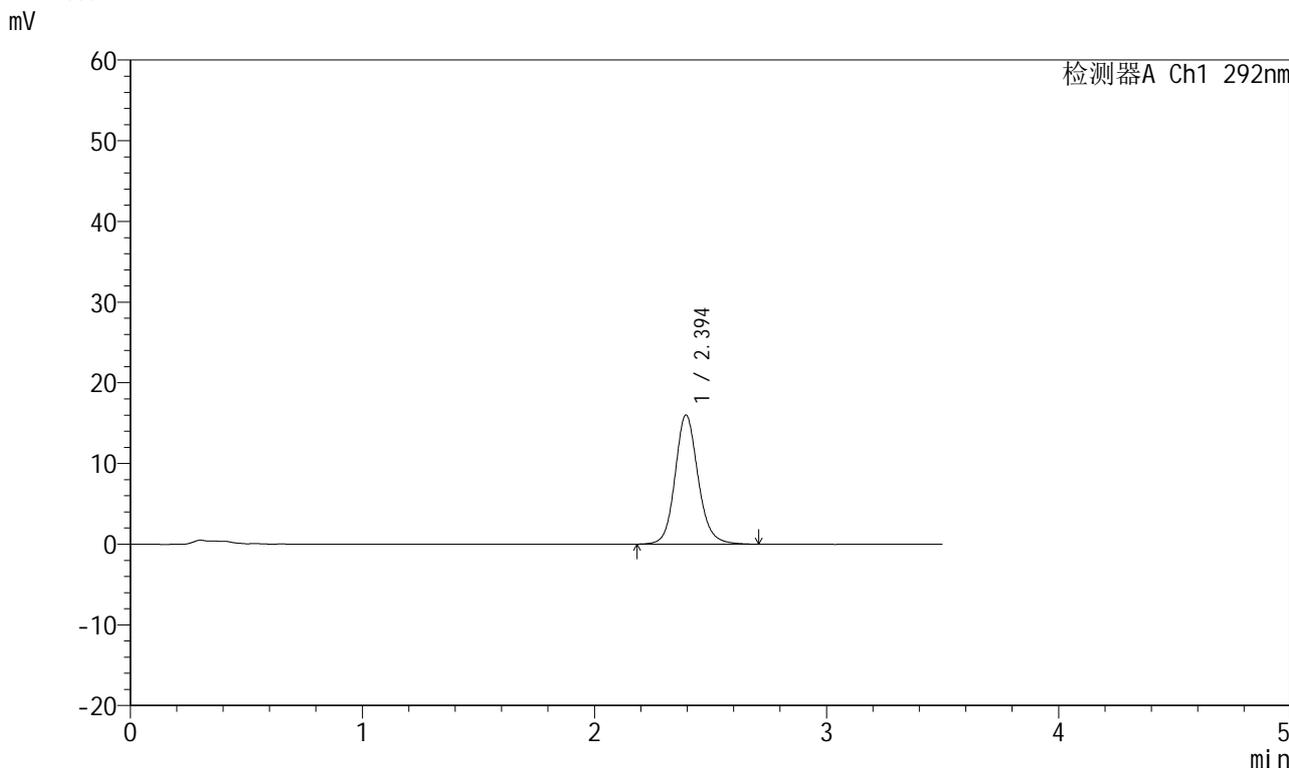
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	123457	100.000	17982	2955	1.135	--
总计		123457	100.000	17982			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1678-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:07:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	110476	100.000	15997	2940	1.134	--
总计		110476	100.000	15997			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



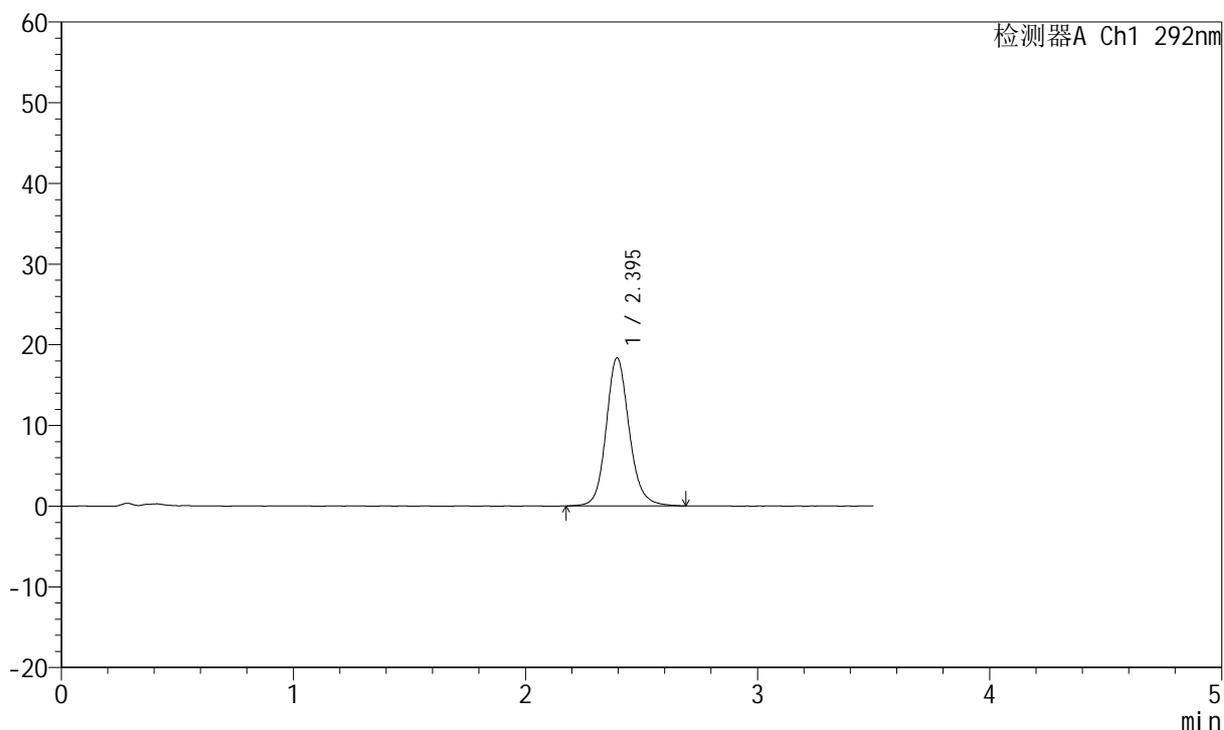
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1679-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 23:11:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

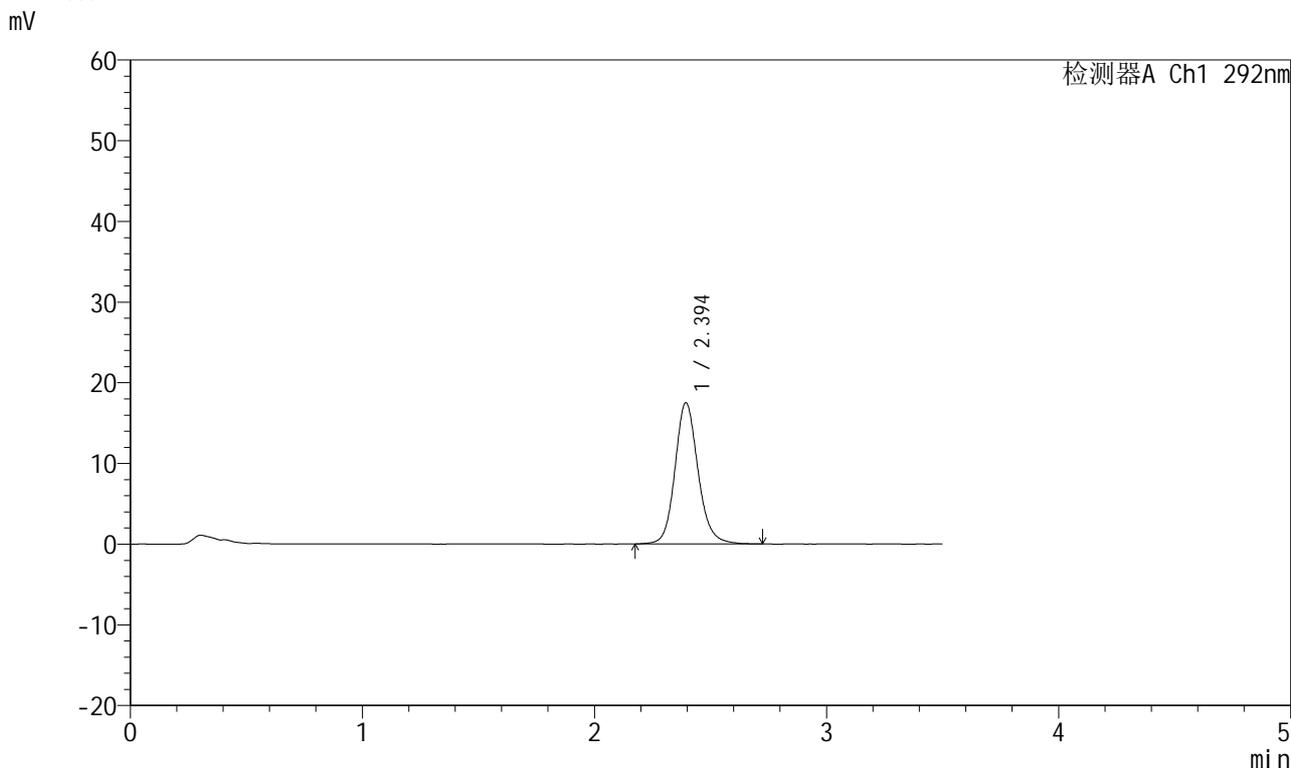
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	126515	100.000	18338	2949	1.142	--
总计		126515	100.000	18338			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1680-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:15:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	121137	100.000	17487	2933	1.142	--
总计		121137	100.000	17487			

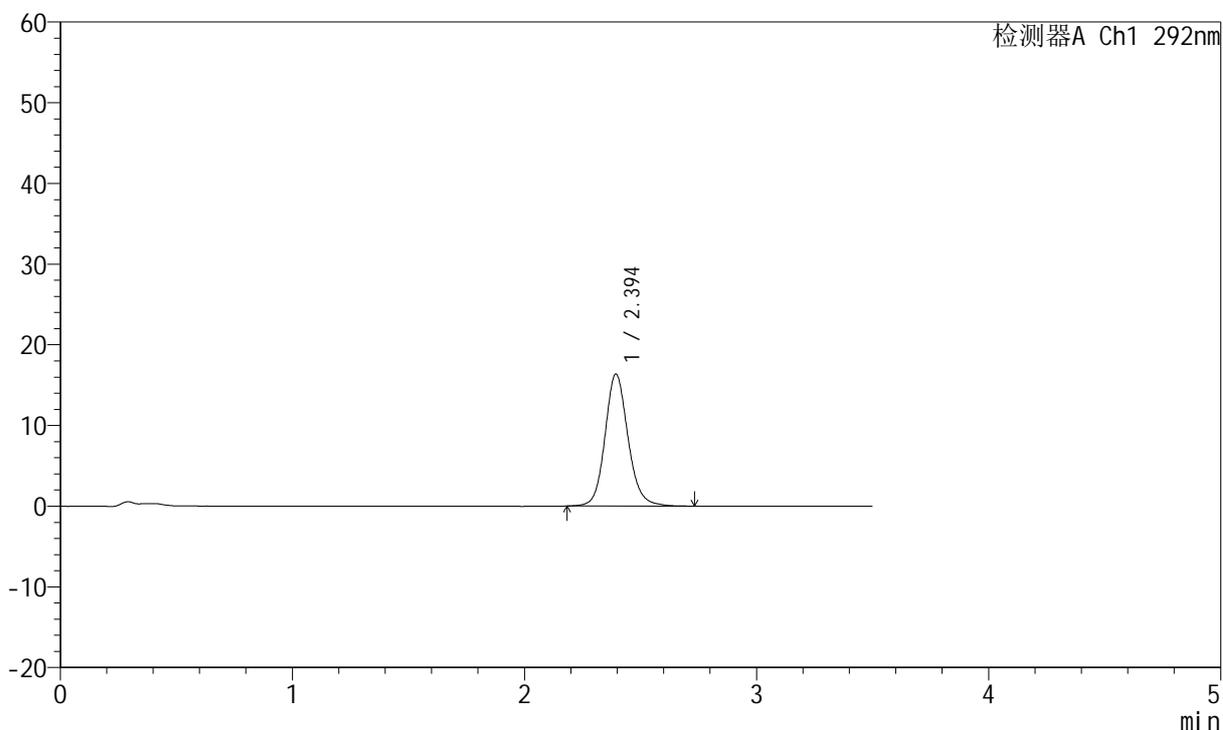
图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1681-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:19:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

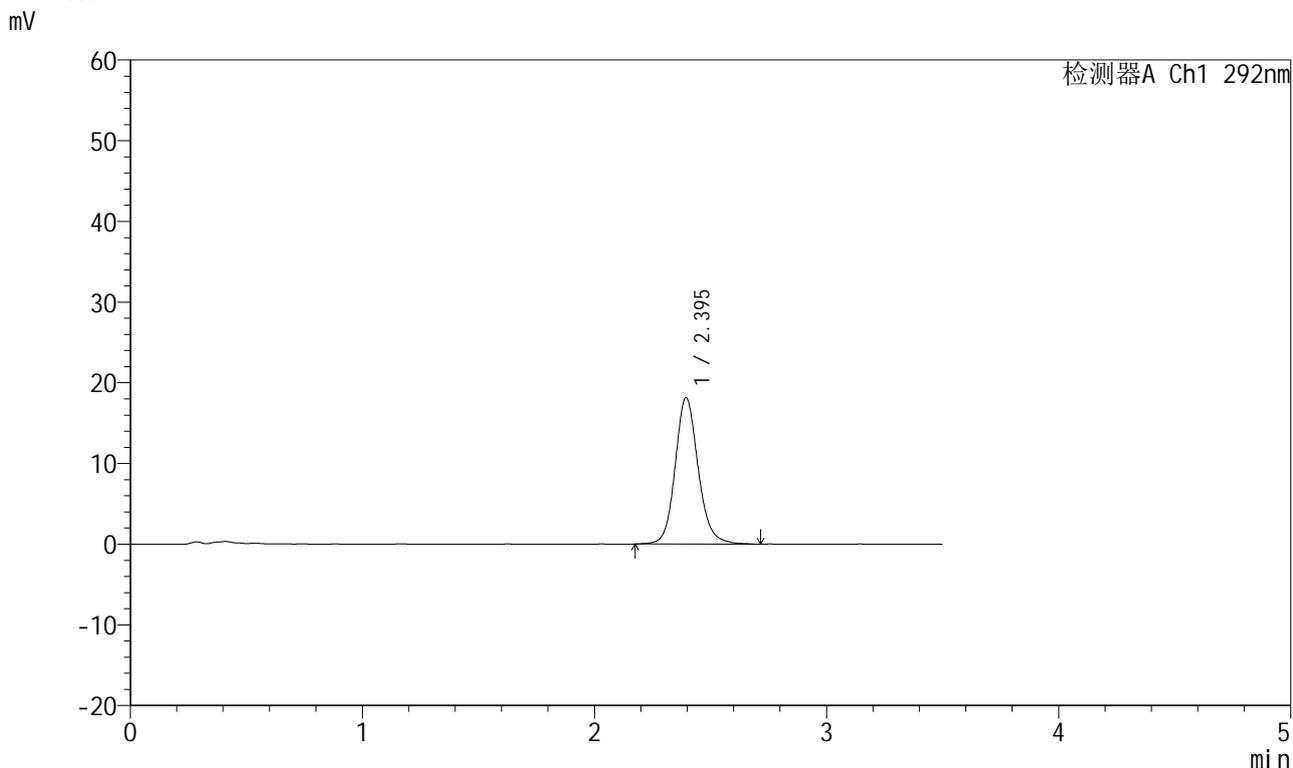
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	112611	100.000	16336	2942	1.132	--
总计		112611	100.000	16336			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1682-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:23:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

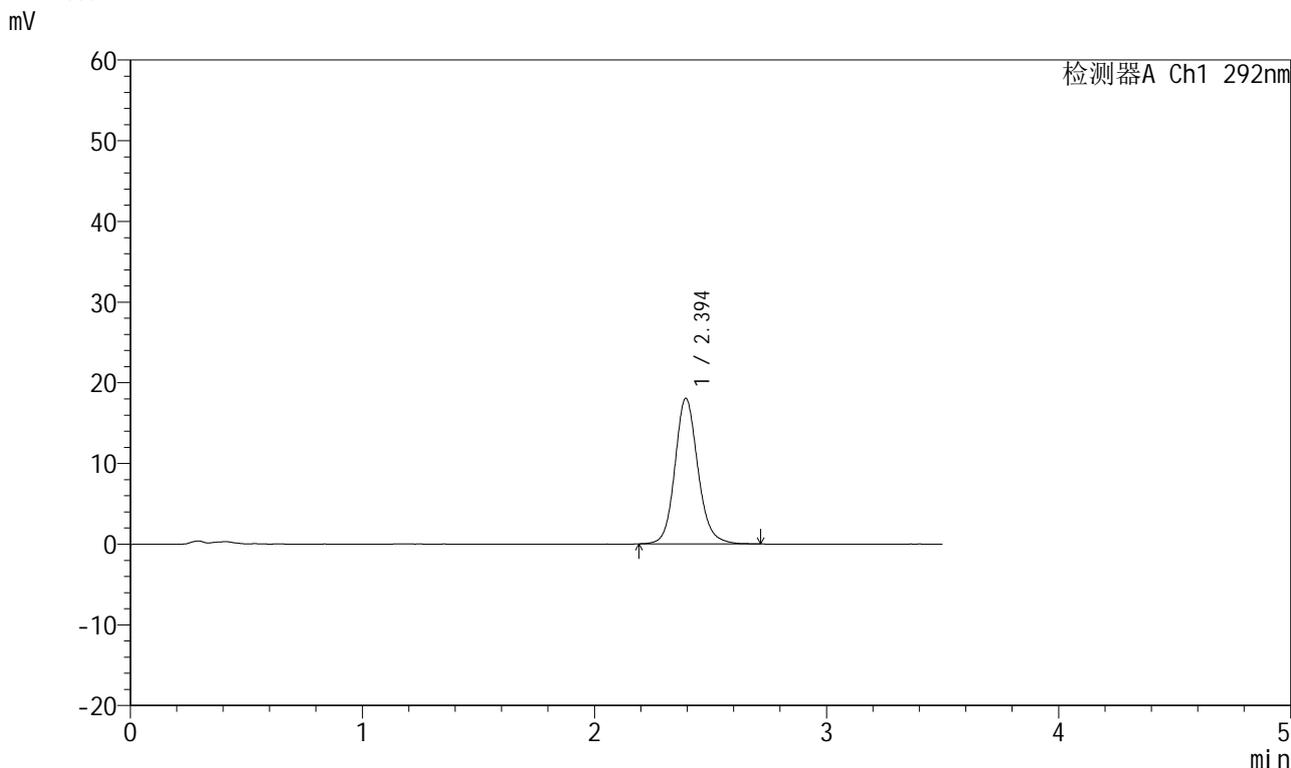
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	125263	100.000	18128	2948	1.138	--
总计		125263	100.000	18128			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1683-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:27:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

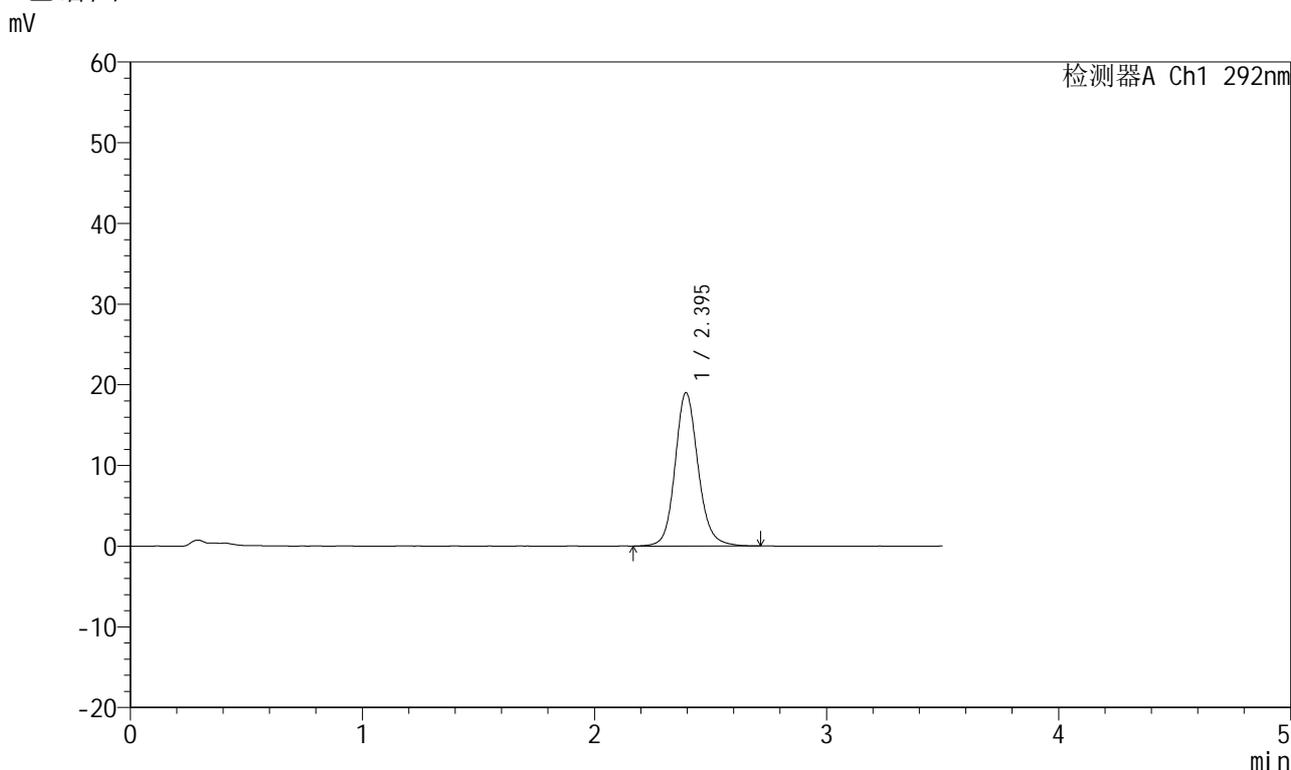
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	124152	100.000	18006	2945	1.133	--
总计		124152	100.000	18006			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1684-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:31:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:31:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

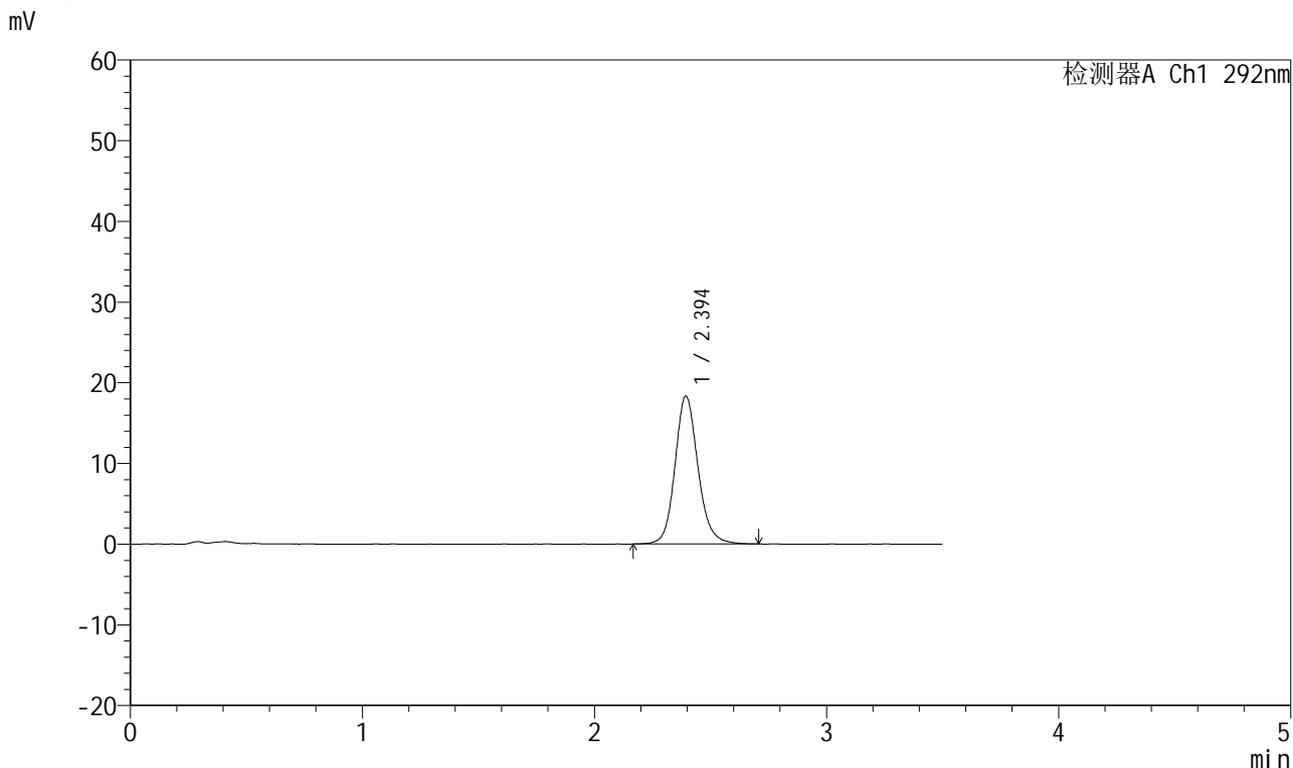
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	131133	100.000	18999	2952	1.136	--
总计		131133	100.000	18999			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1685-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:35:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	126386	100.000	18302	2944	1.138	--
总计		126386	100.000	18302			

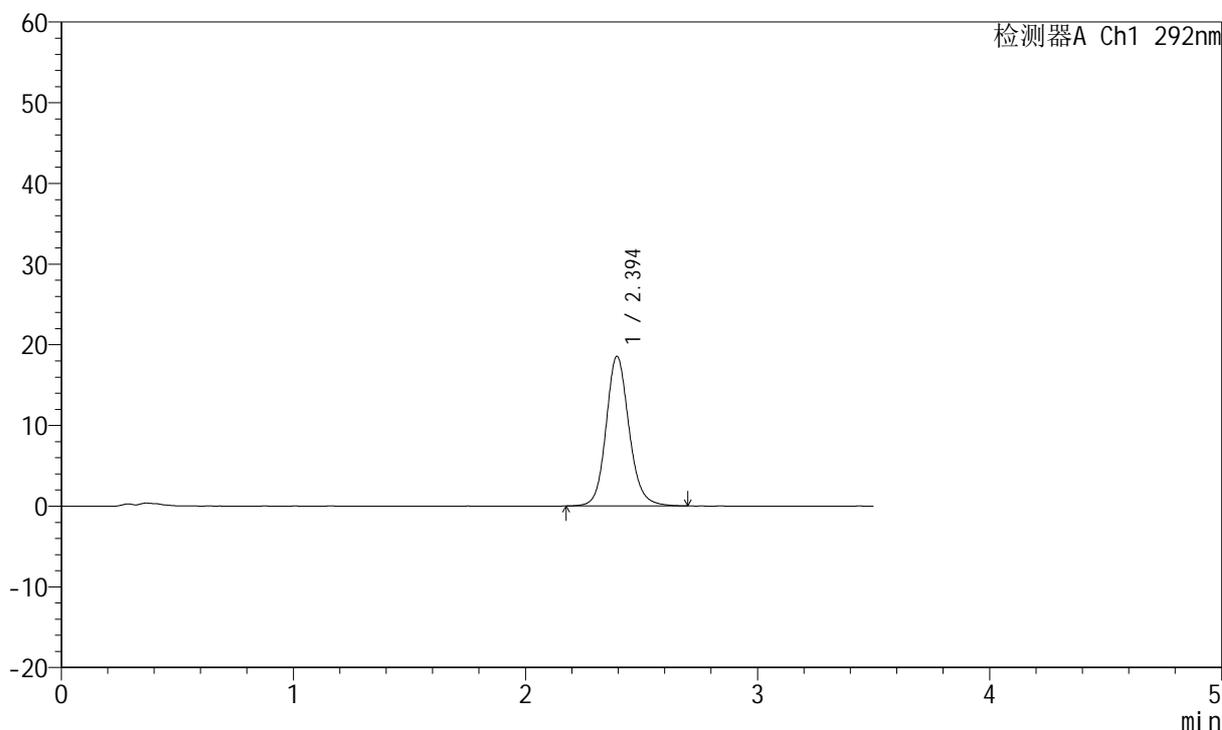
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1686-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:39:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	127598	100.000	18532	2951	1.134	--
总计		127598	100.000	18532			

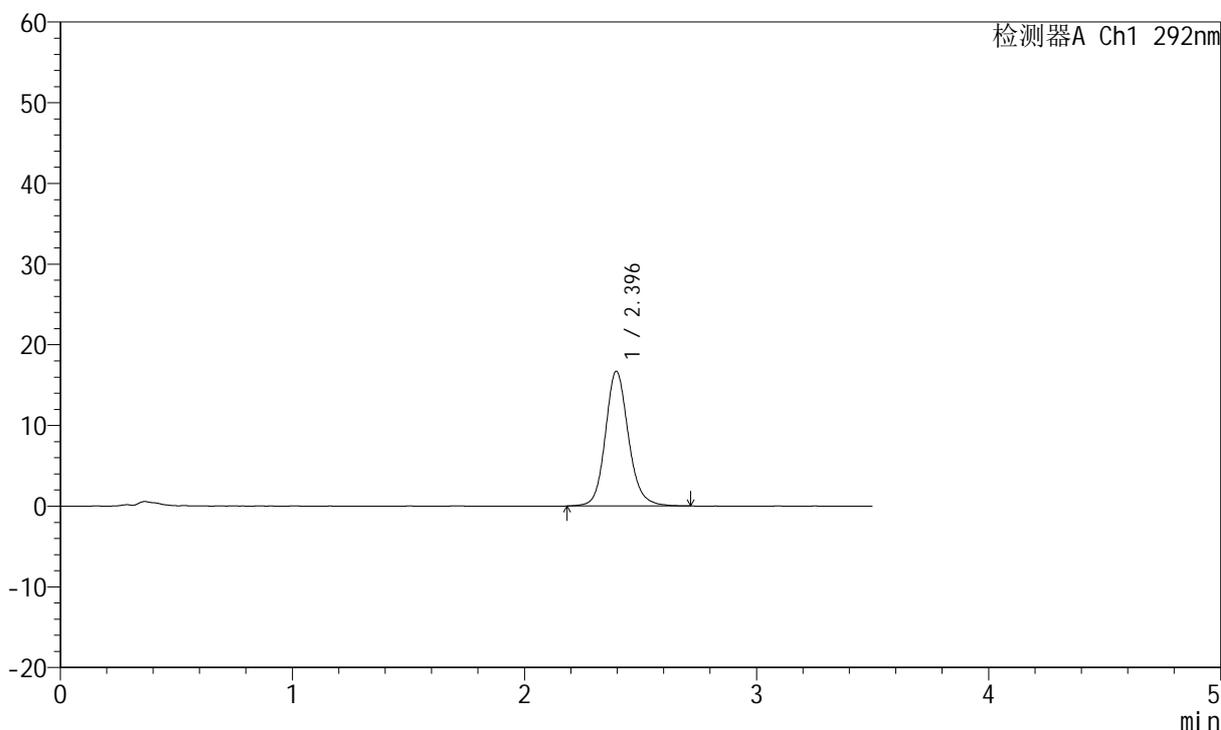
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1687-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 23:43:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	115304	100.000	16700	2943	1.140	--
总计		115304	100.000	16700			

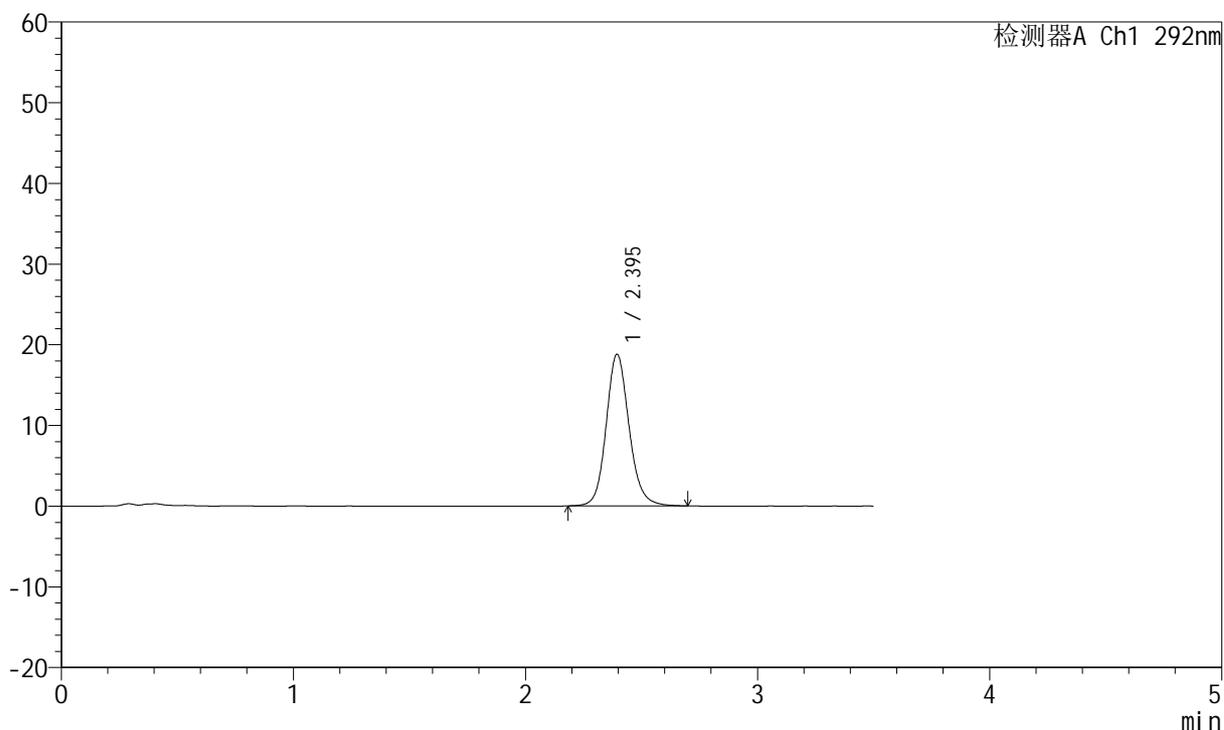
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1688-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:46:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

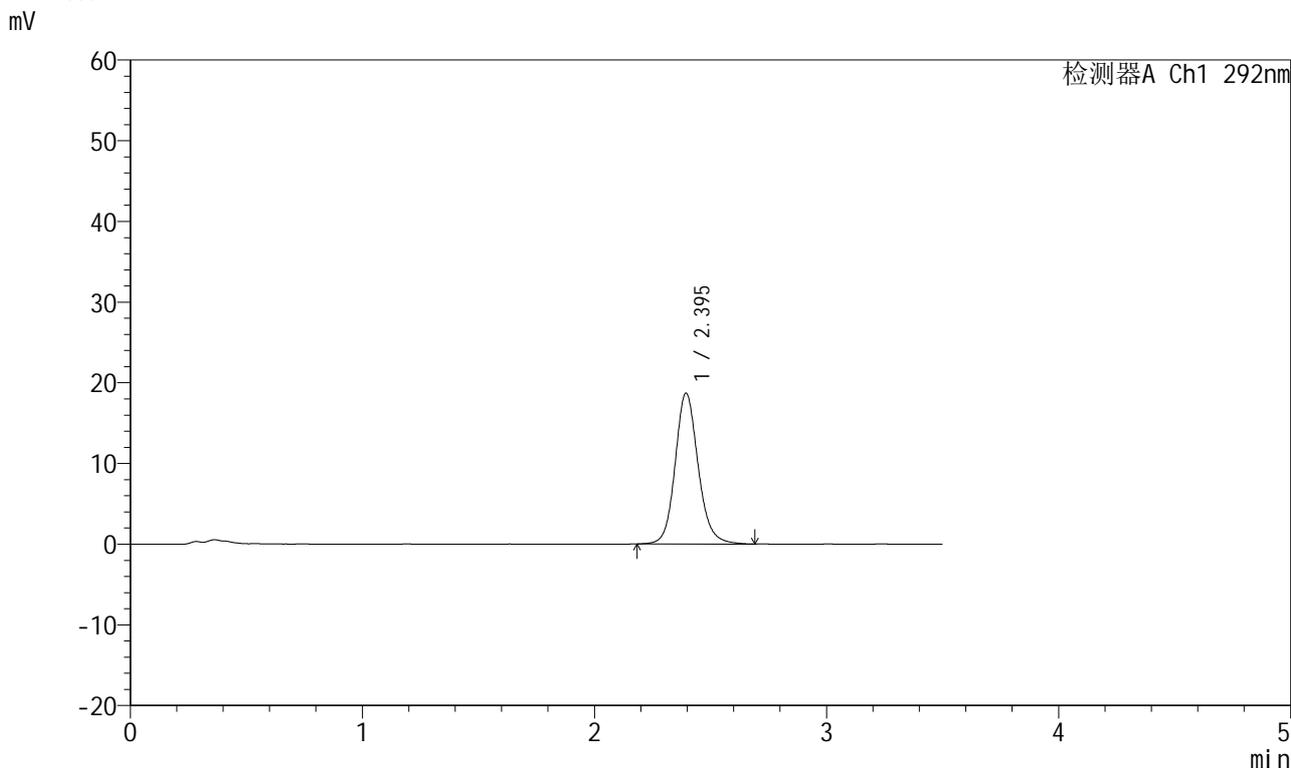
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	129052	100.000	18780	2949	1.135	--
总计		129052	100.000	18780			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1689-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/20 23:50:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	128837	100.000	18685	2950	1.138	--
总计		128837	100.000	18685			

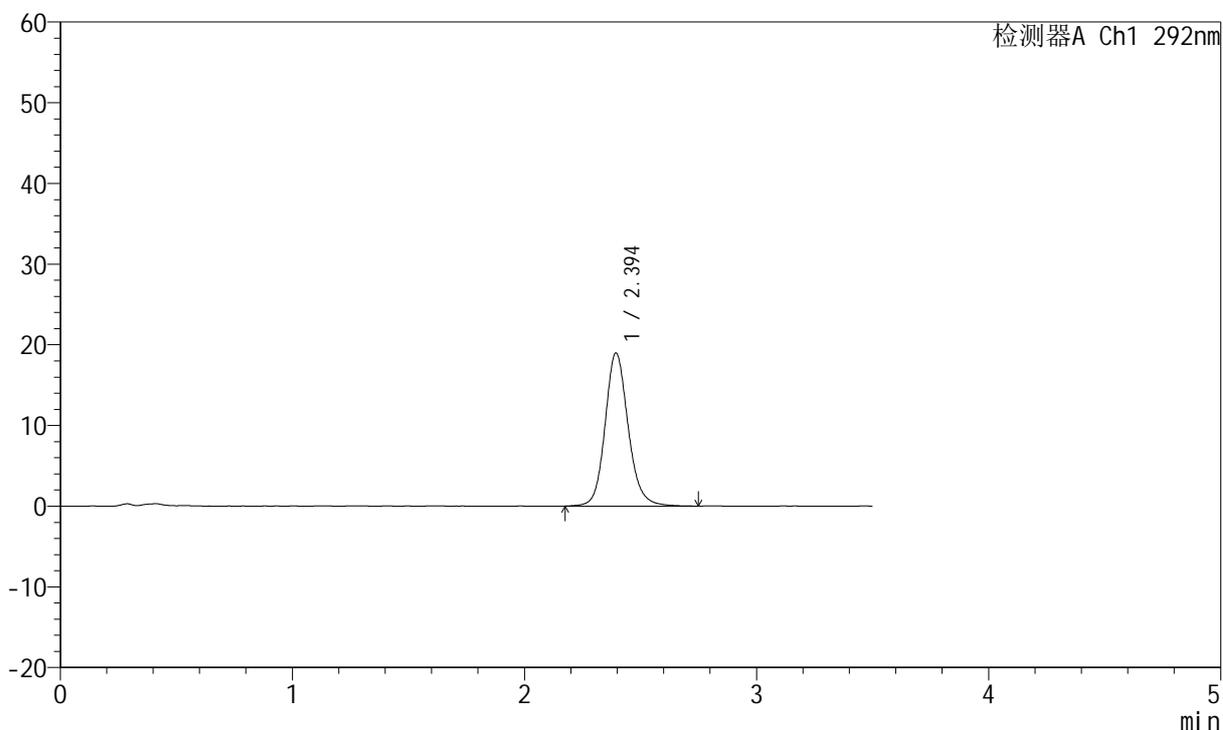
图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1690-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:54:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

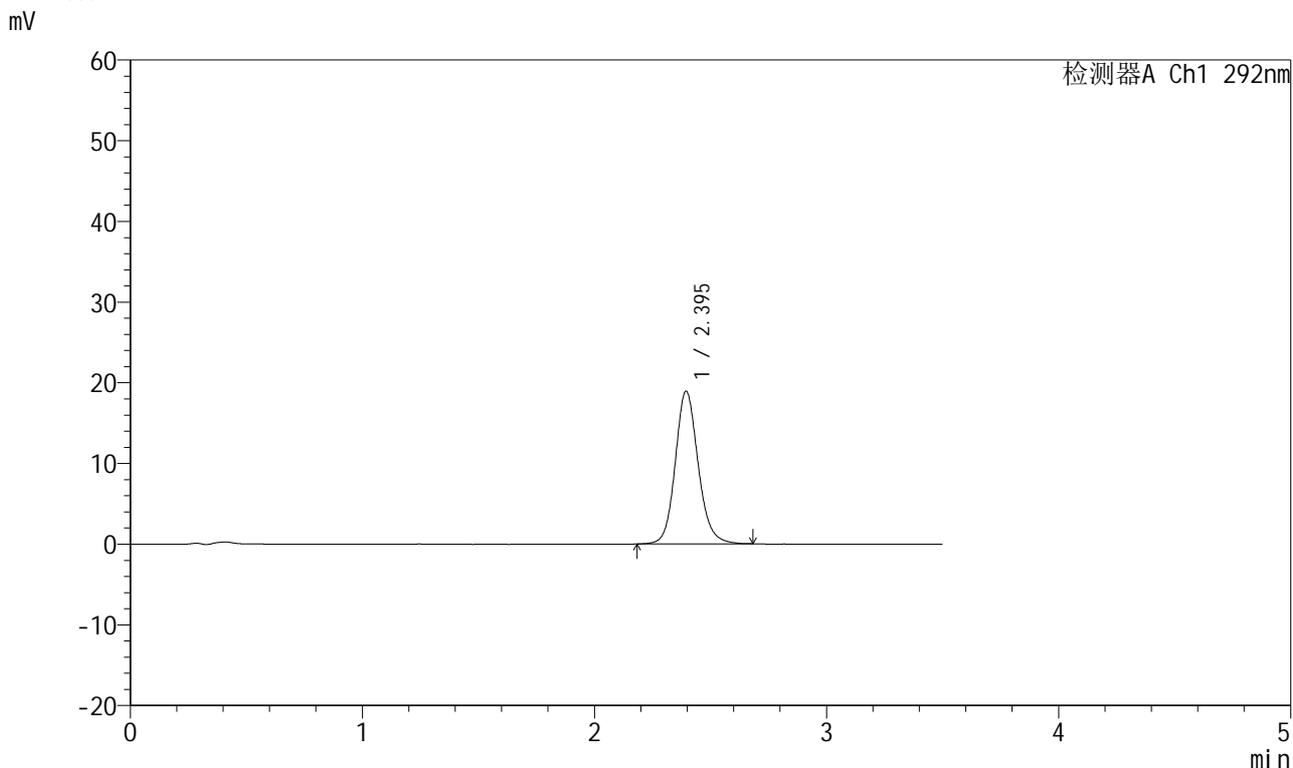
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	131343	100.000	18966	2933	1.141	--
总计		131343	100.000	18966			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1691-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/20 23:58:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

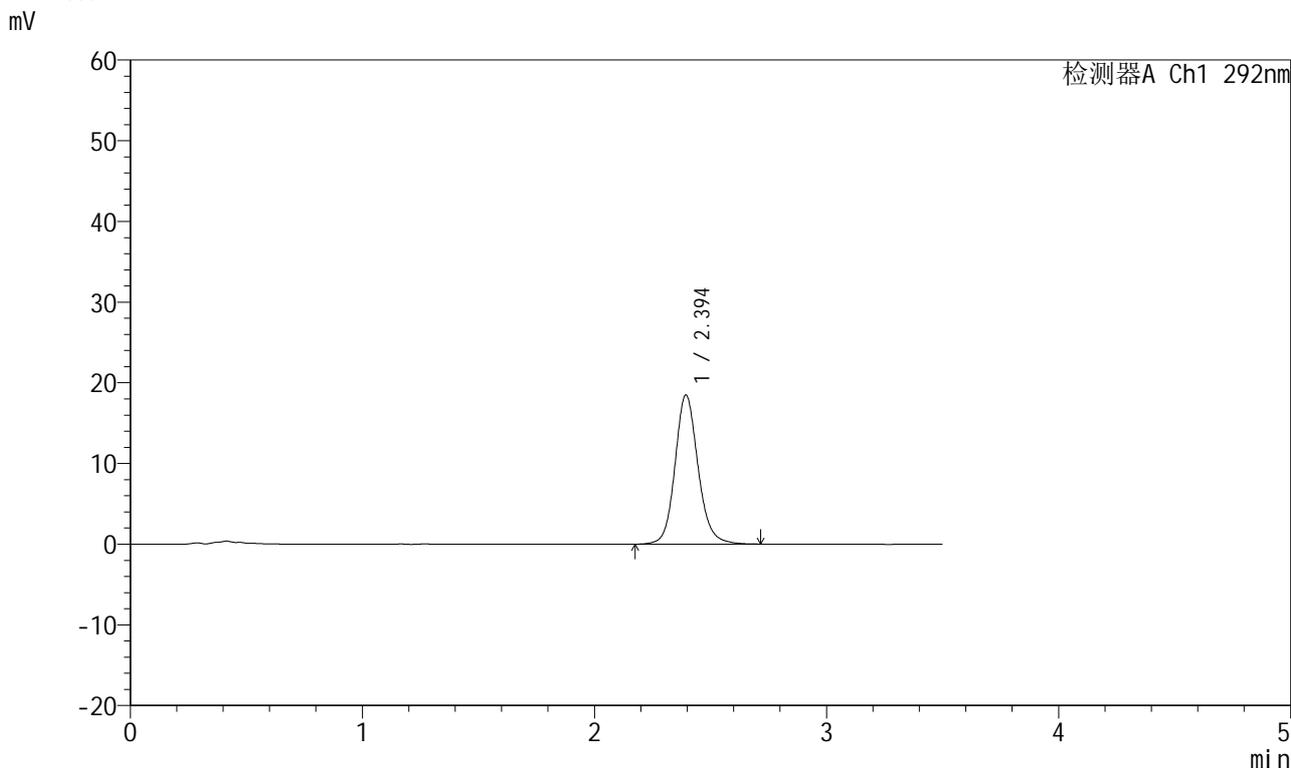
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	129723	100.000	18919	2958	1.135	--
总计		129723	100.000	18919			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1692-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:02:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:32:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	127745	100.000	18467	2938	1.134	--
总计		127745	100.000	18467			

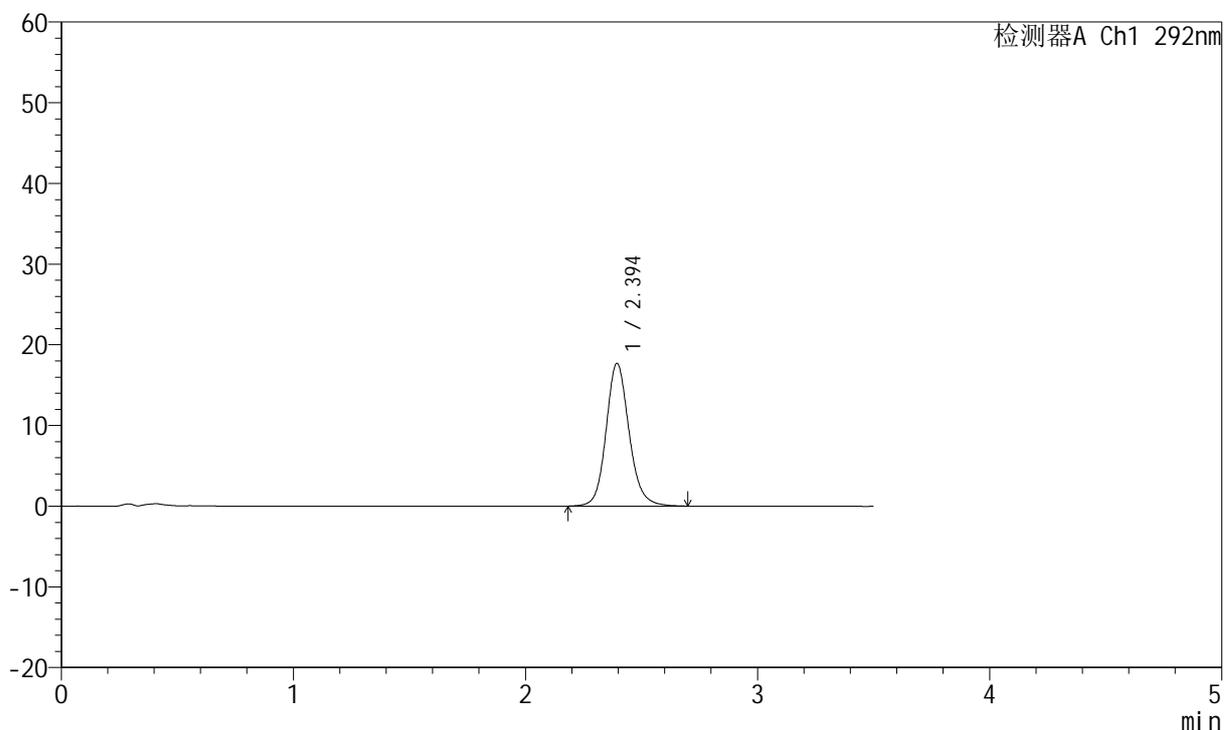
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1693-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 00:06:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

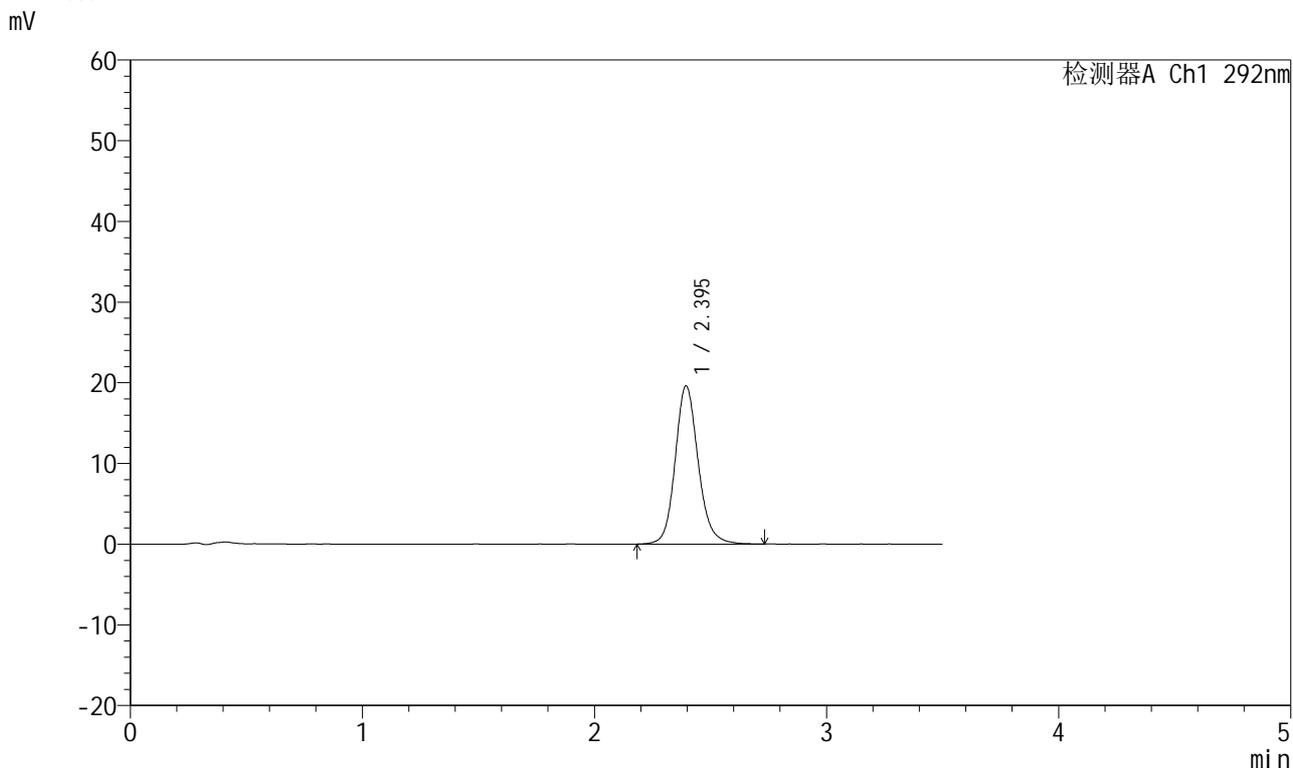
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	121863	100.000	17671	2947	1.138	--
总计		121863	100.000	17671			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg 规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1694-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:10:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

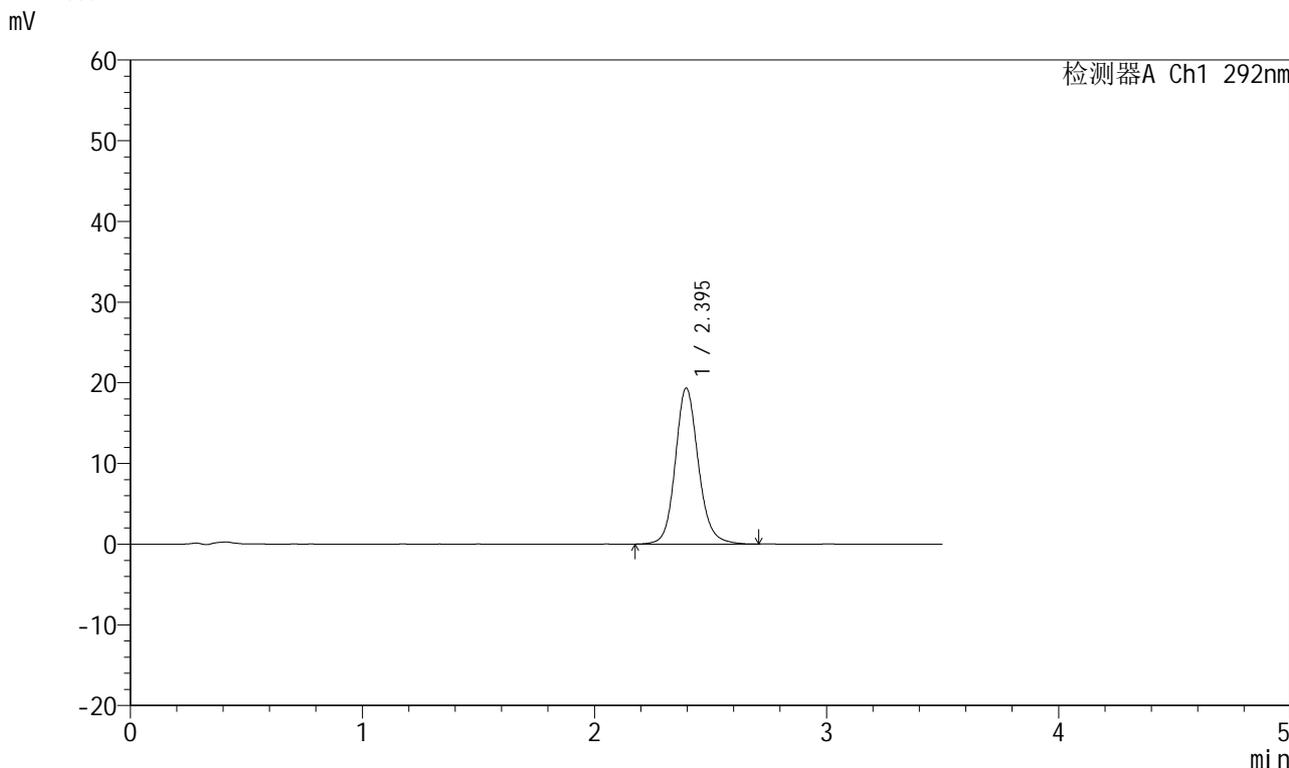
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	135097	100.000	19590	2951	1.142	--
总计		135097	100.000	19590			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1695-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:14:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	133495	100.000	19333	2938	1.136	--
总计		133495	100.000	19333			

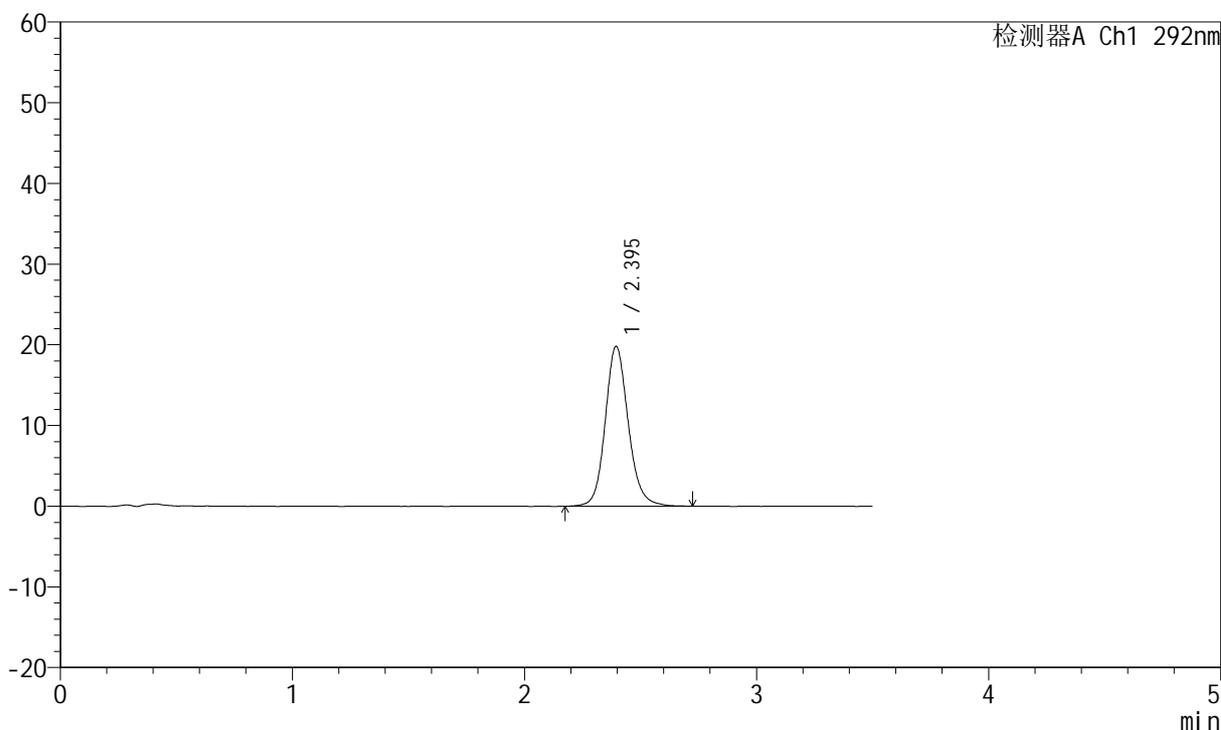
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1696-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:18:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	136513	100.000	19797	2933	1.139	--
总计		136513	100.000	19797			

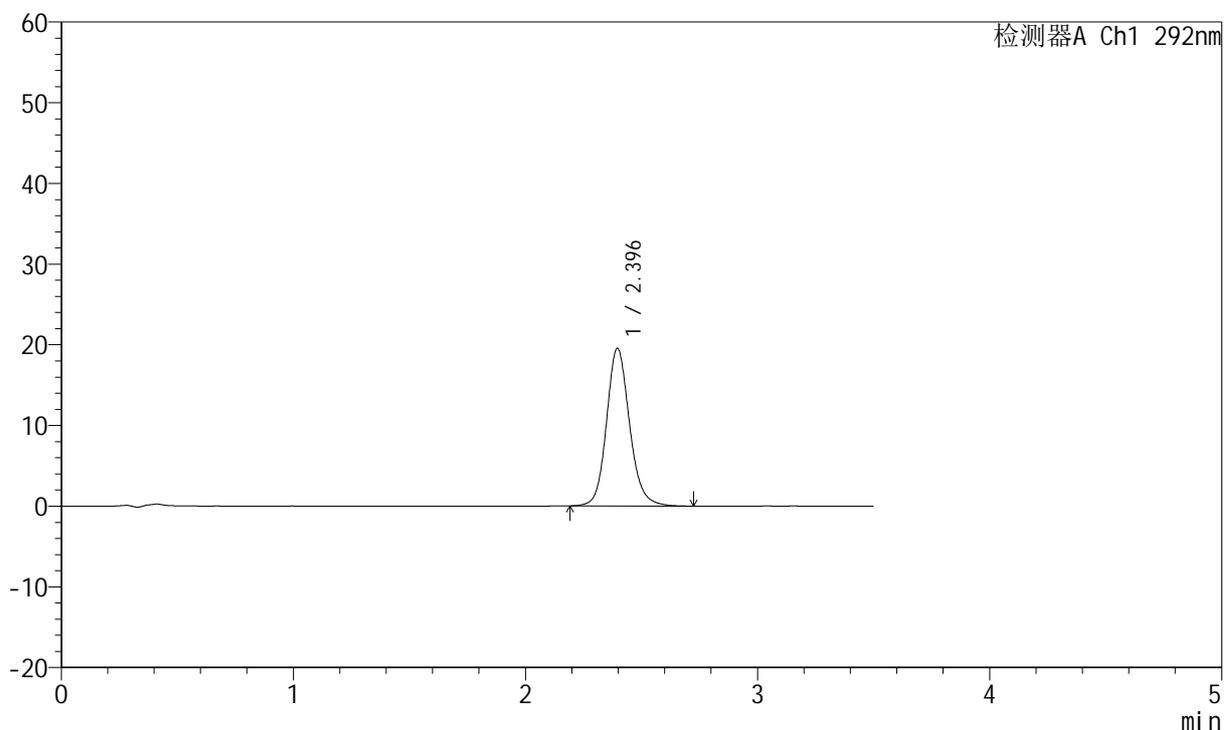
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1697-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:22:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

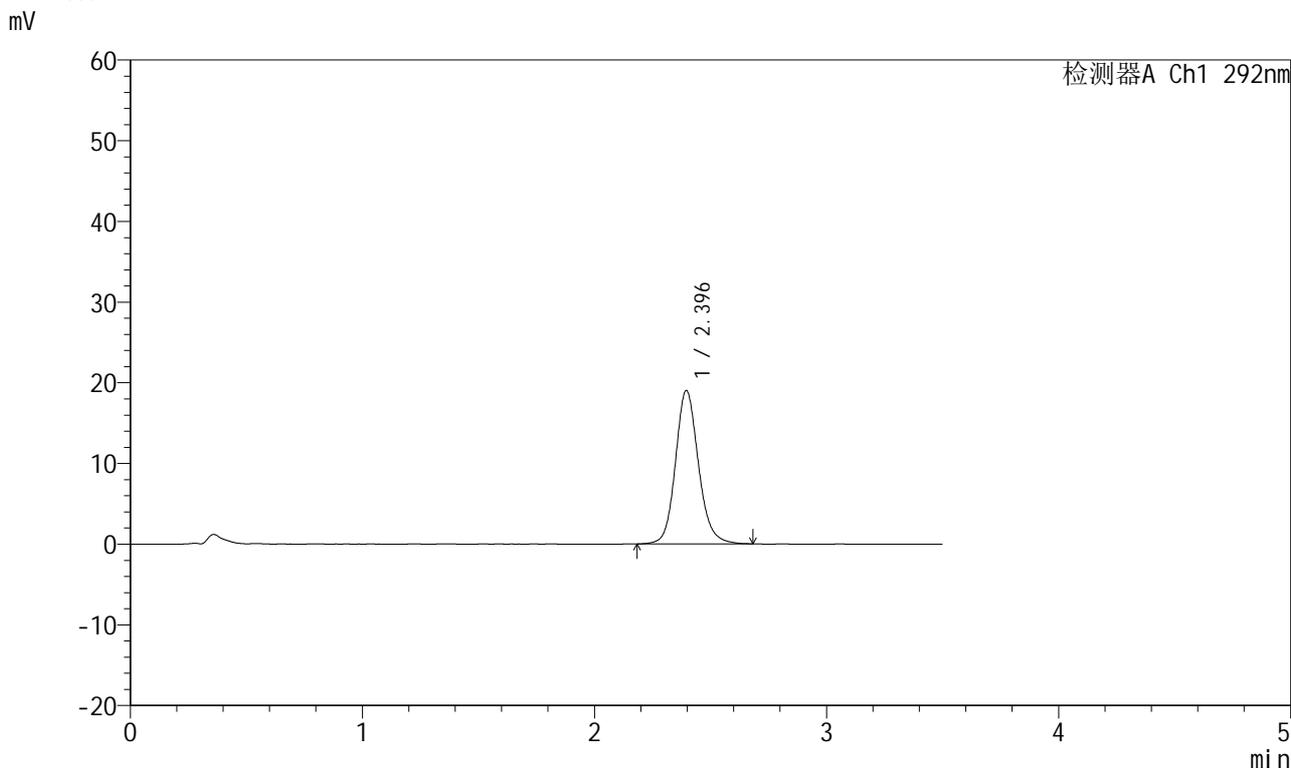
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	134857	100.000	19555	2937	1.139	--
总计		134857	100.000	19555			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1698-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:25:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	130970	100.000	19023	2944	1.141	--
总计		130970	100.000	19023			

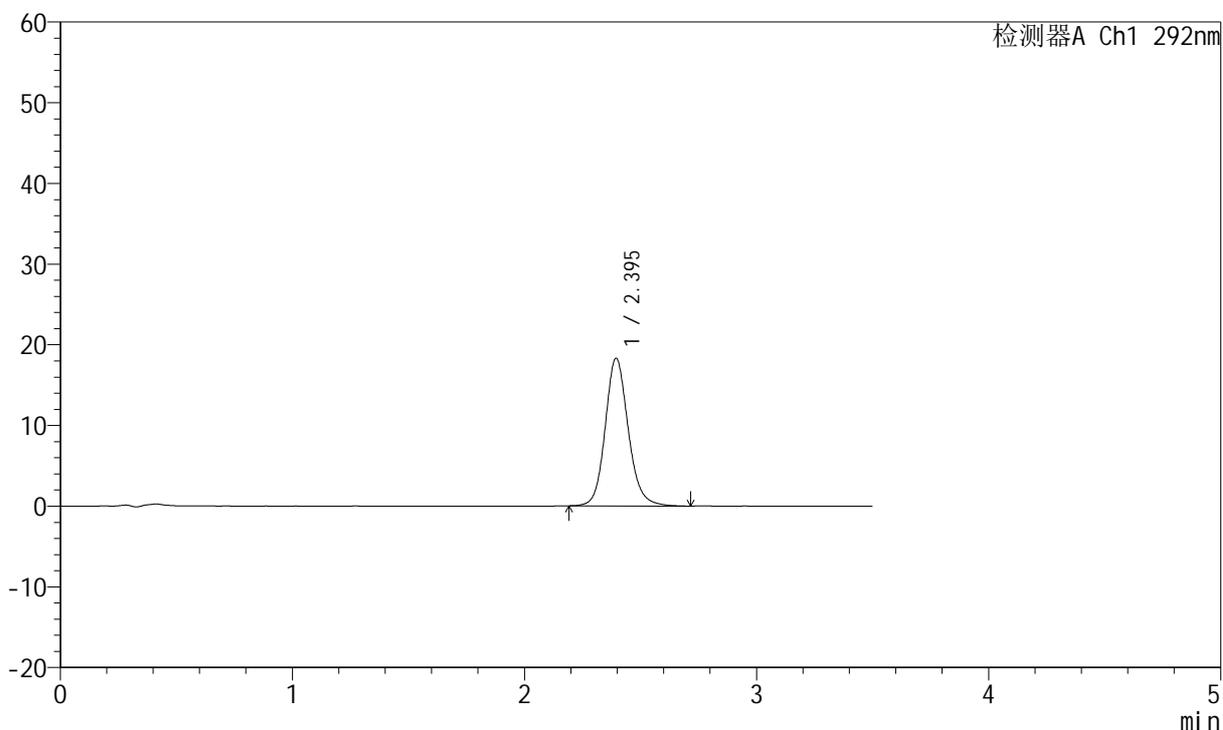
图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1699-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:29:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	126248	100.000	18291	2929	1.140	--
总计		126248	100.000	18291			

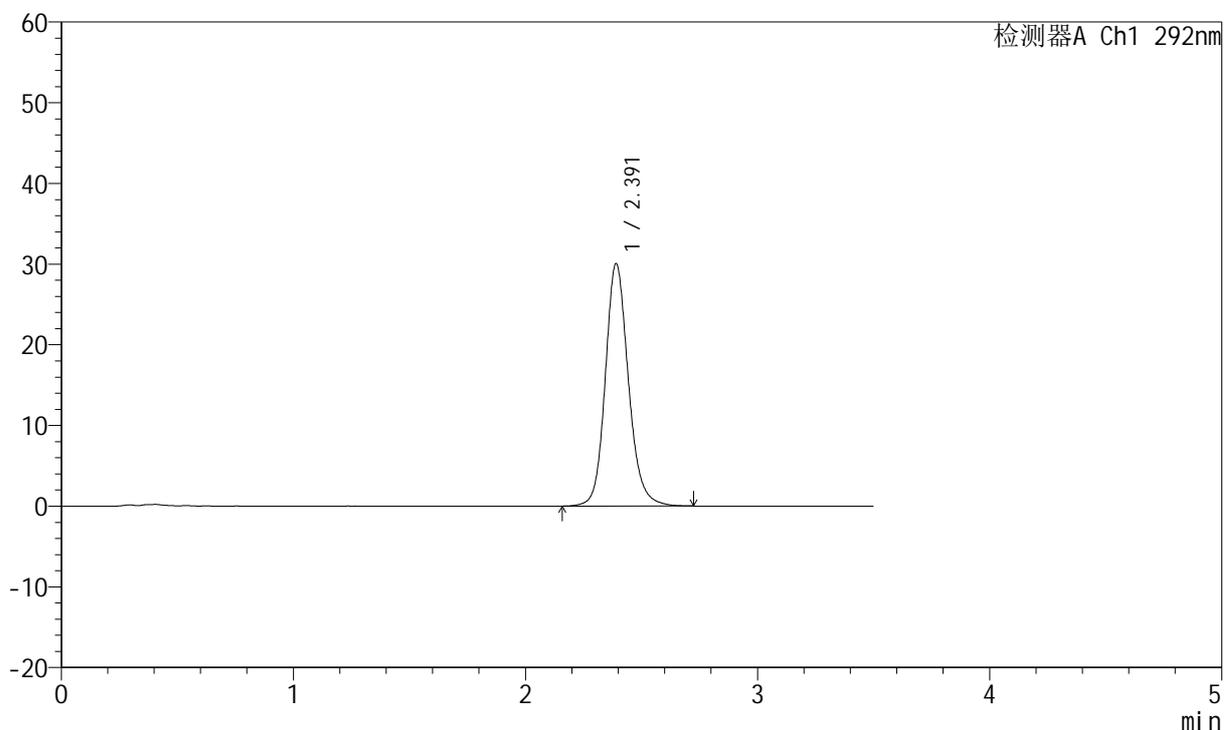
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1700-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 00:33:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:33:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	207739	100.000	30014	2918	1.153	--
总计		207739	100.000	30014			

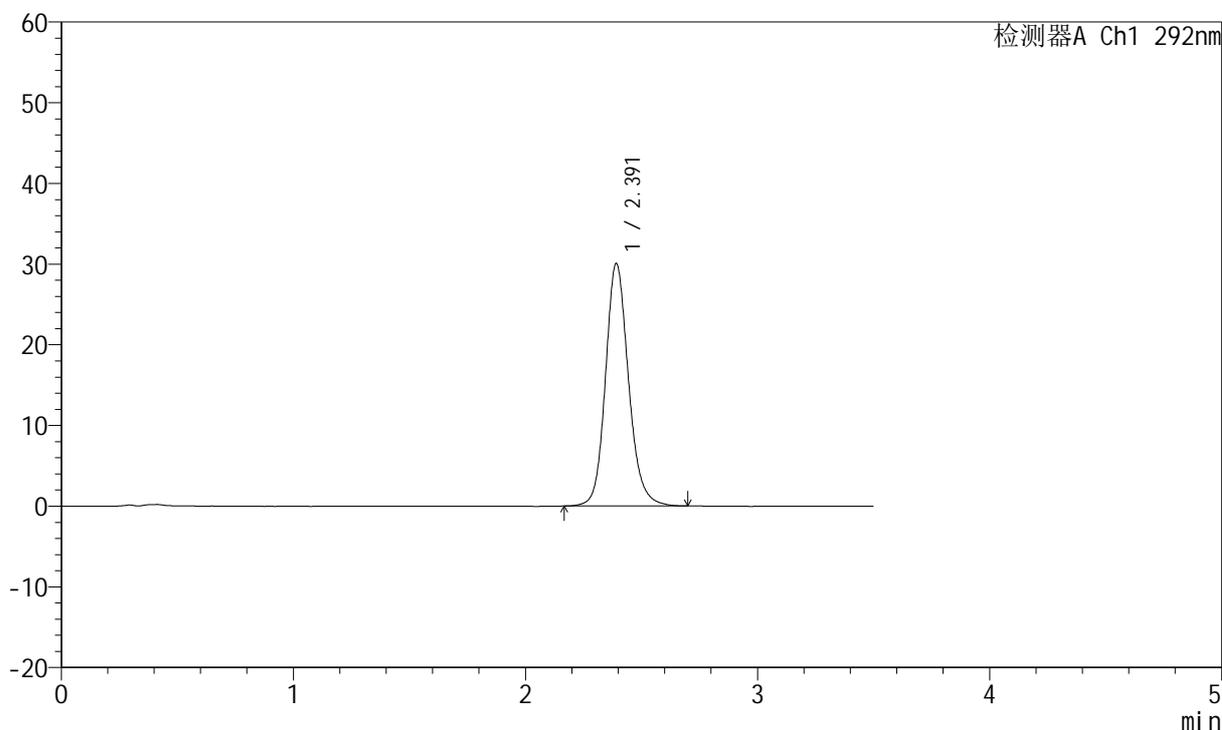
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1701-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 00:37:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	206990	100.000	29978	2926	1.152	--
总计		206990	100.000	29978			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042421批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



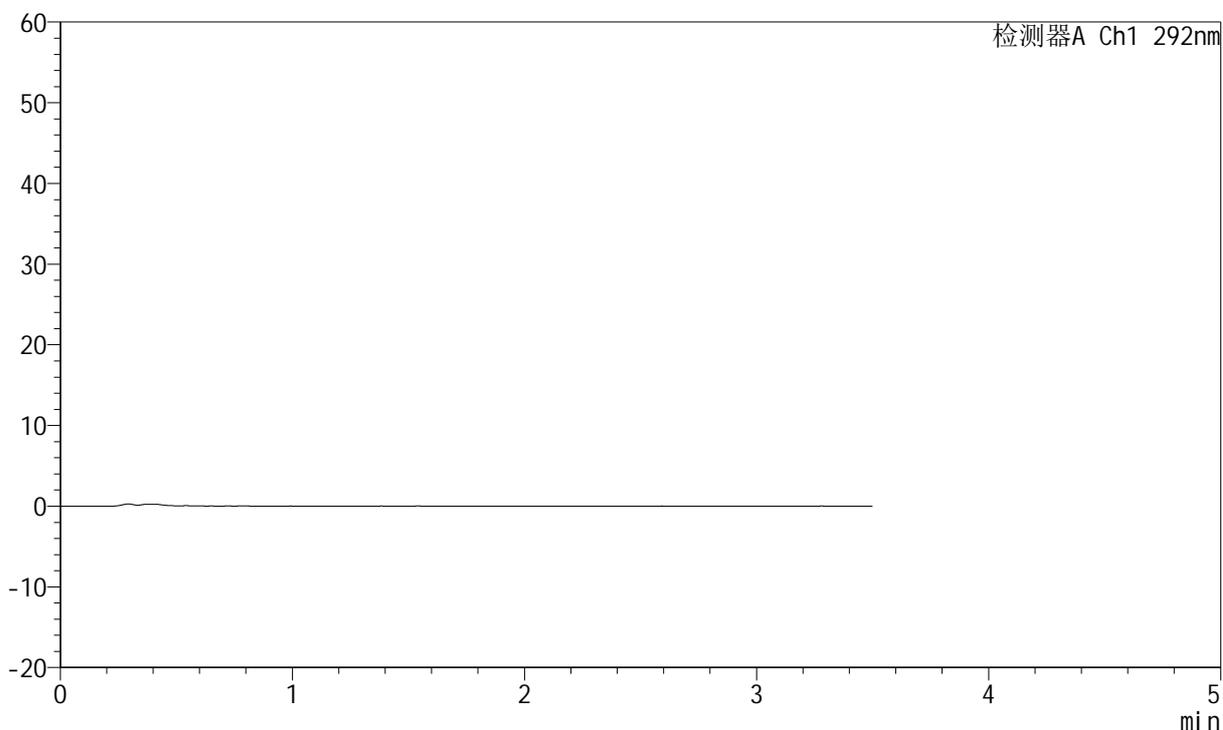
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1702-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 00:41:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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							

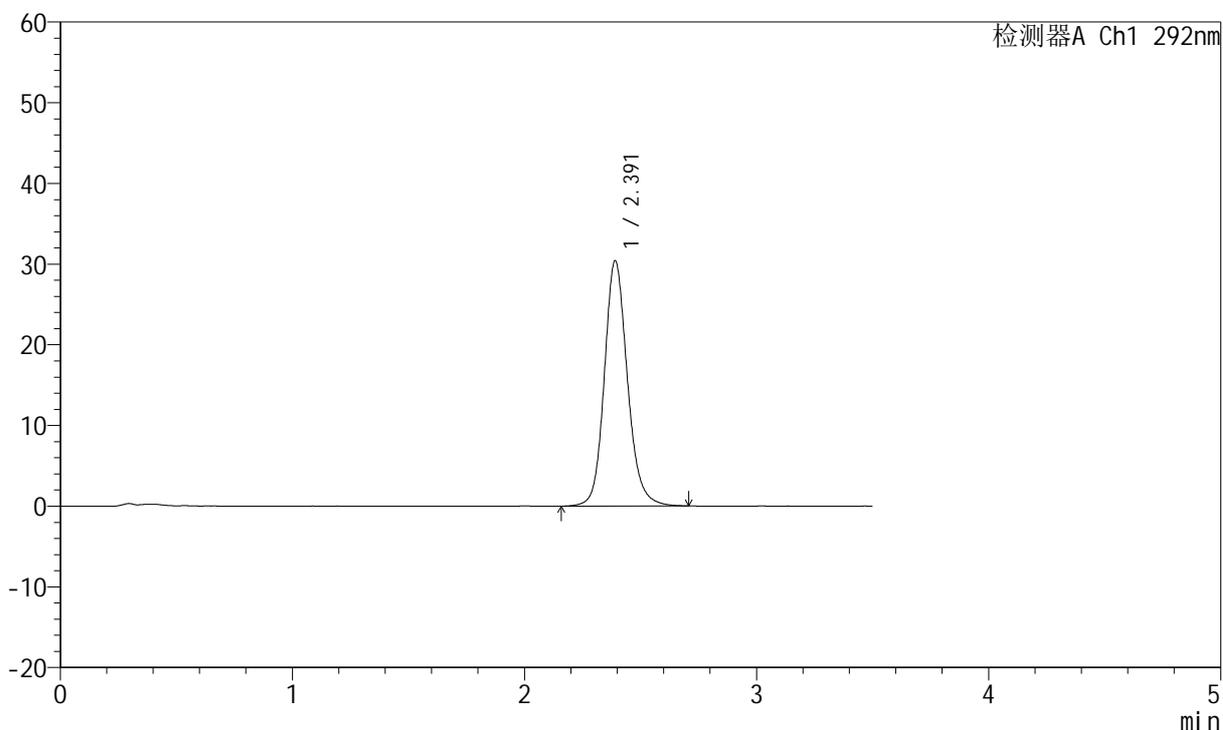
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 25-15/25-1703-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:45:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	210004	100.000	30357	2924	1.150	--
总计		210004	100.000	30357			

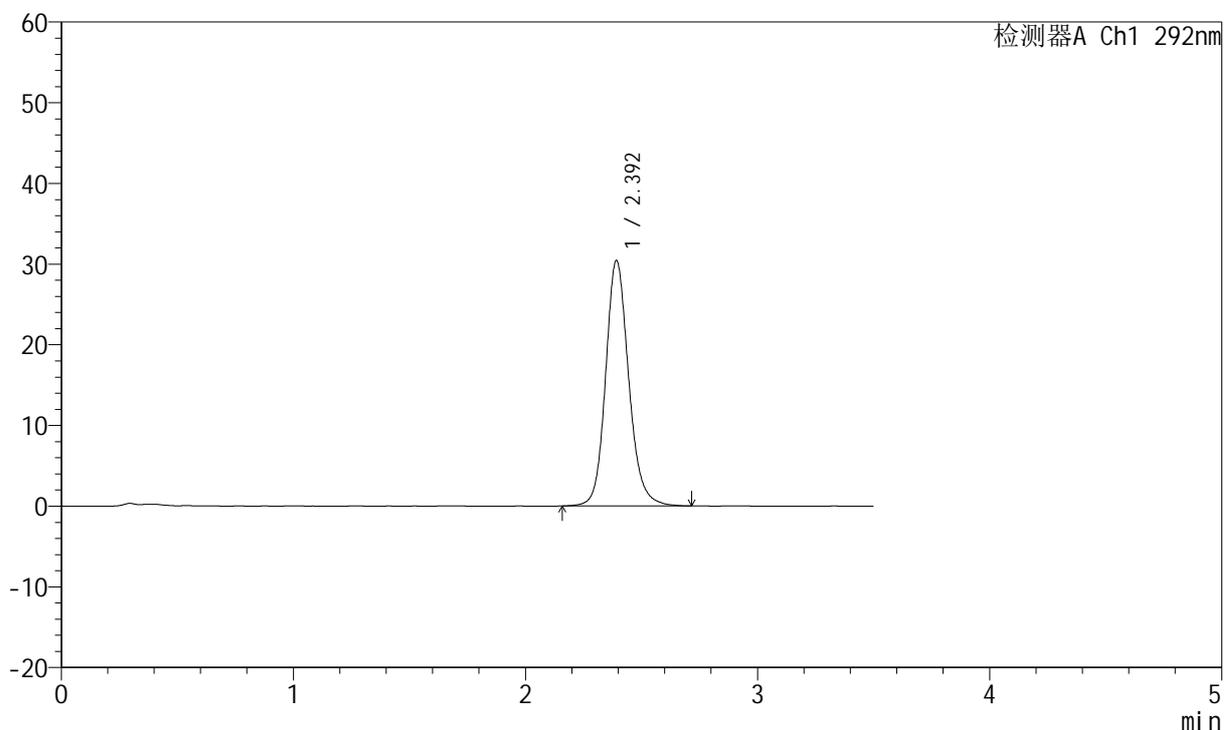
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 25-15/25-1704-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:49:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	210455	100.000	30318	2926	1.152	--
总计		210455	100.000	30318			

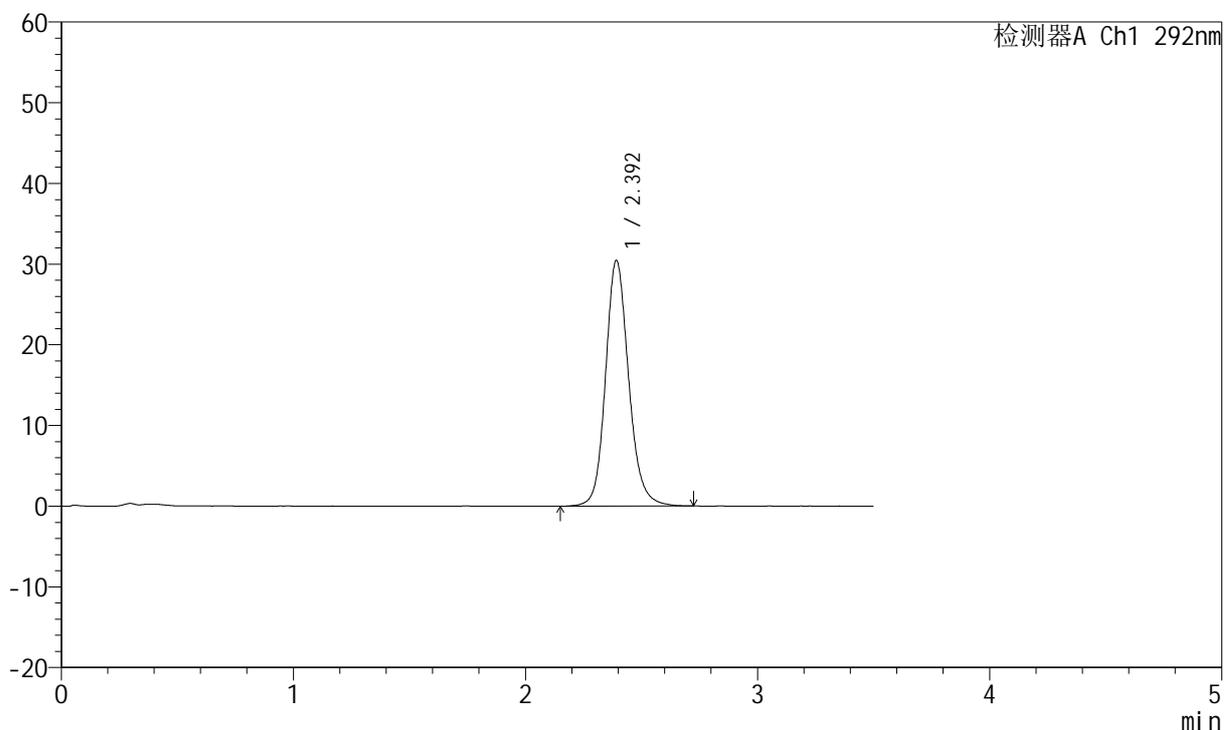
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 25-15/25-1705-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 00:53:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	210776	100.000	30354	2915	1.151	--
总计		210776	100.000	30354			

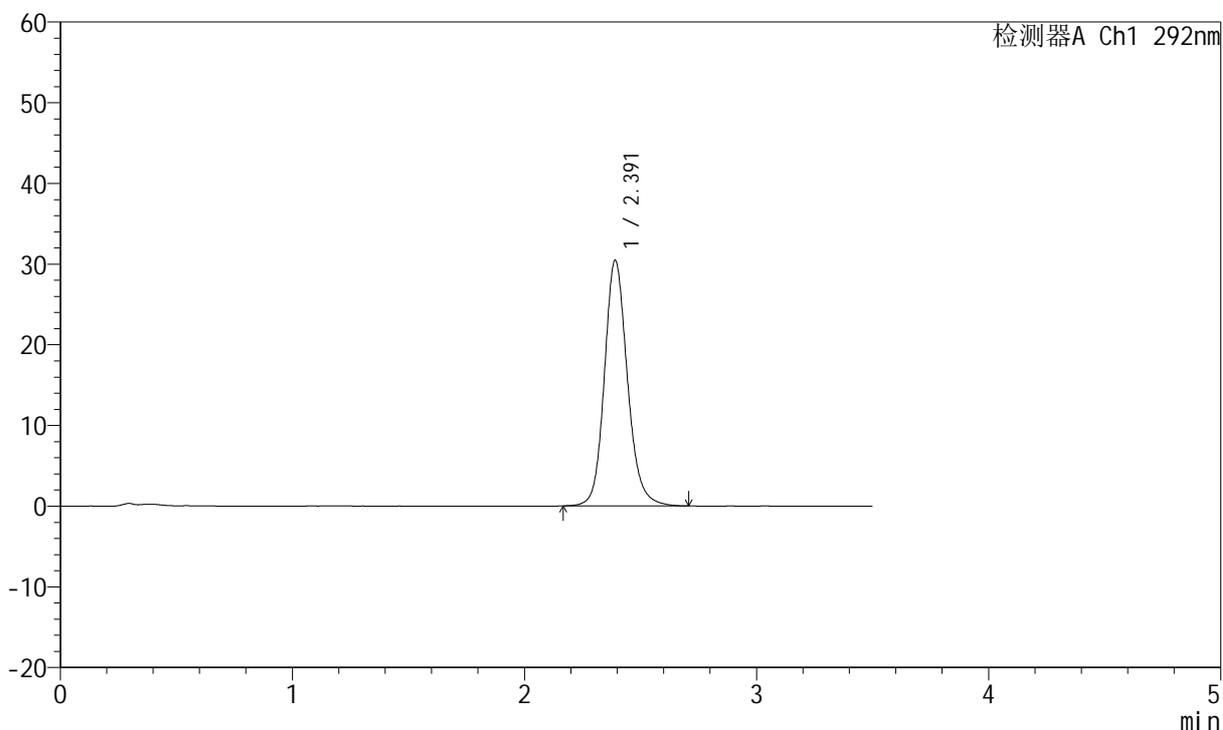
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1706-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 00:57:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	209983	100.000	30389	2932	1.153	--
总计		209983	100.000	30389			

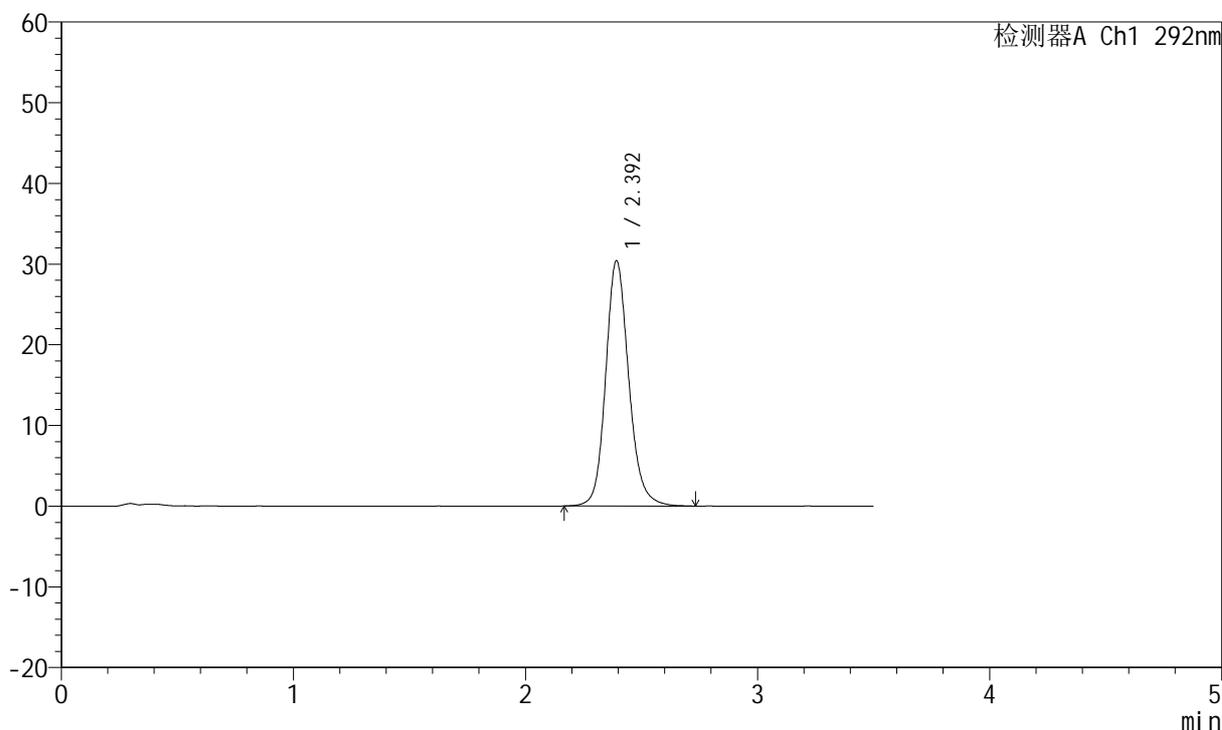
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1707-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:01:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

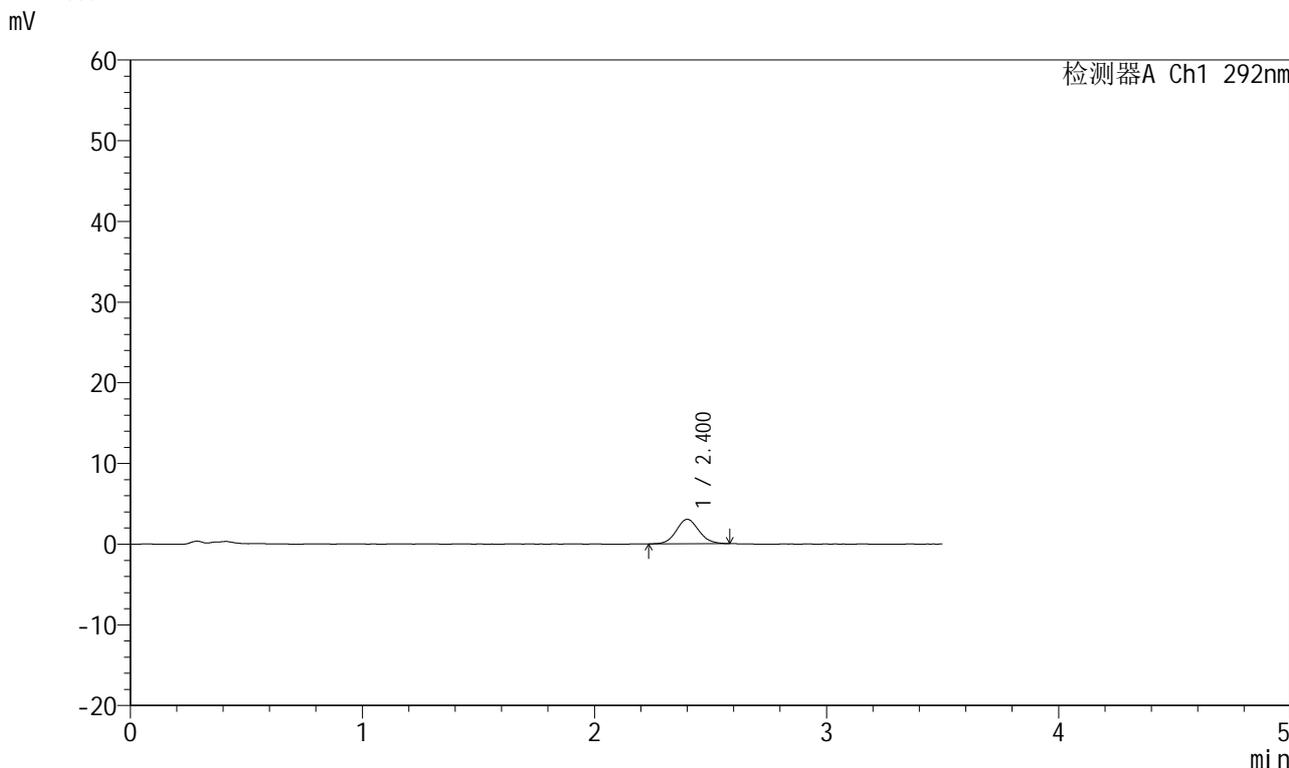
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	210048	100.000	30279	2925	1.154	--
总计		210048	100.000	30279			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1708-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:05:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

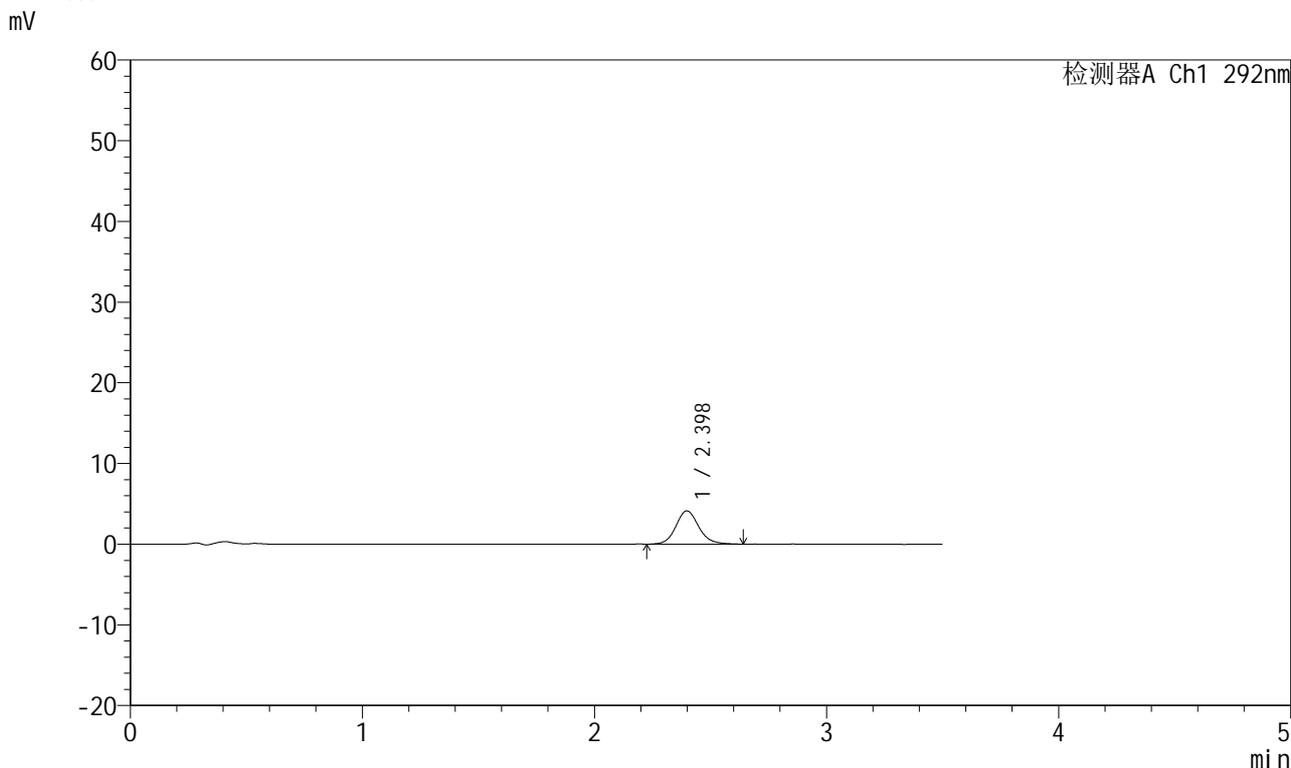
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	20553	100.000	3032	2937	1.084	--
总计		20553	100.000	3032			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1709-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:09:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	28302	100.000	4118	2951	1.129	--
总计		28302	100.000	4118			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



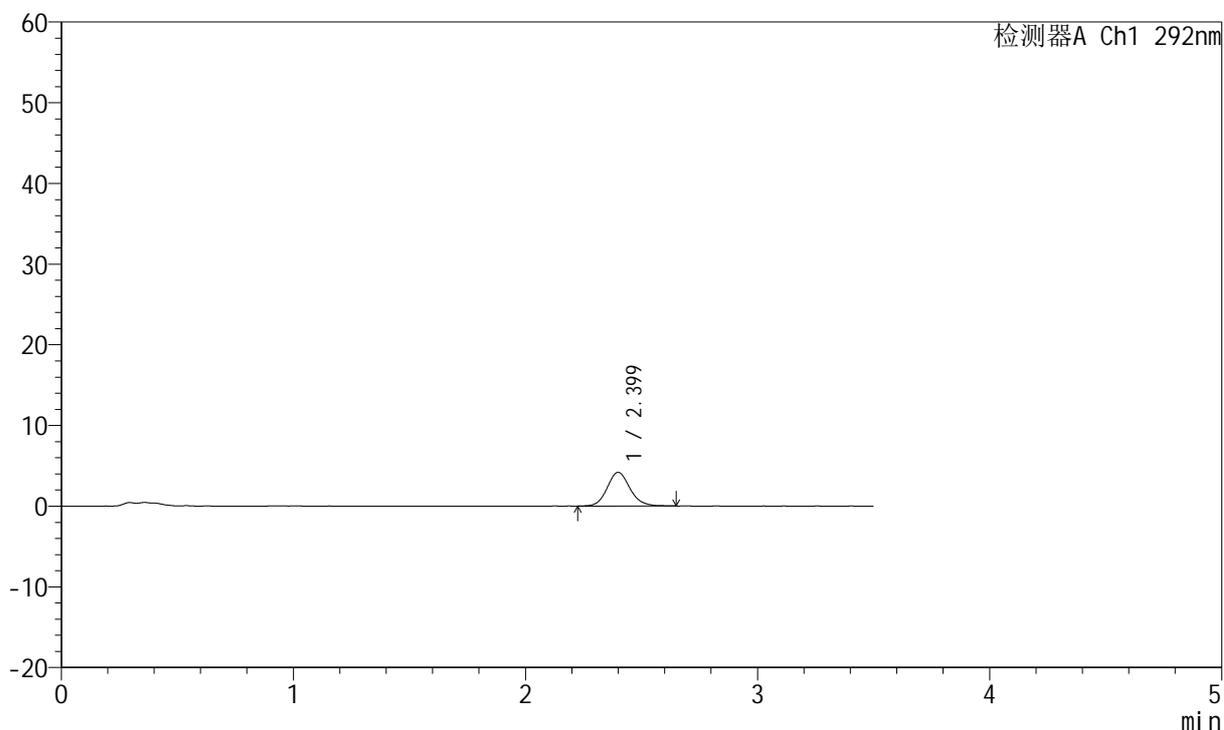
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1710-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:13:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

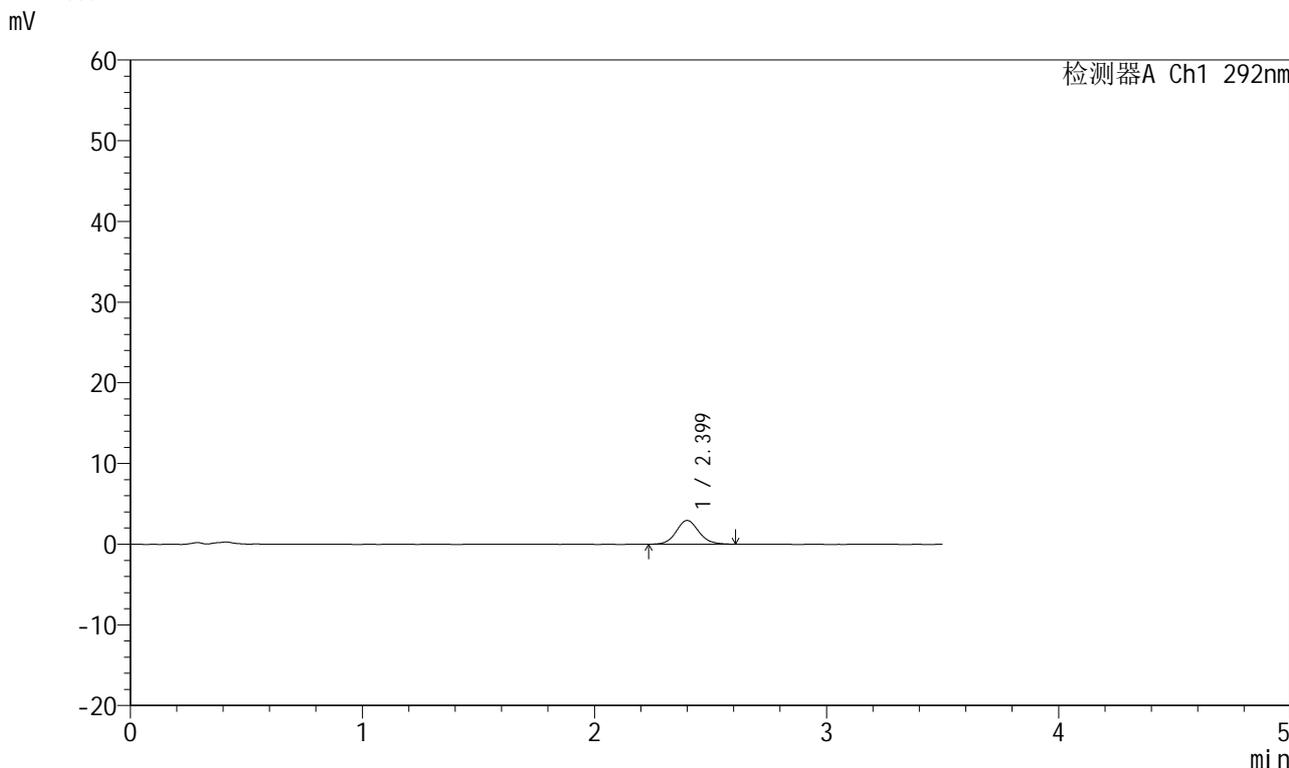
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	28590	100.000	4178	2980	1.129	--
总计		28590	100.000	4178			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1711-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:17:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

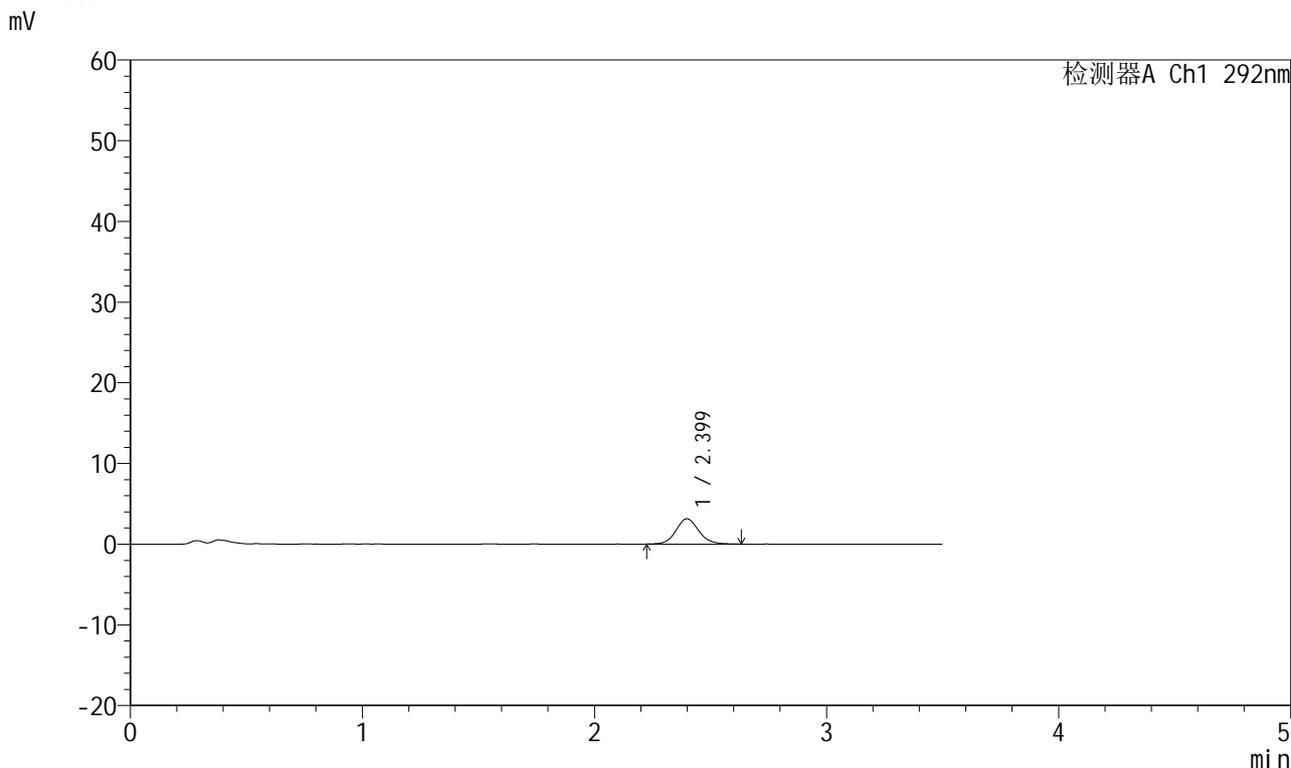
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	19889	100.000	2939	3005	1.091	--
总计		19889	100.000	2939			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1712-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:20:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	21411	100.000	3132	2957	1.106	--
总计		21411	100.000	3132			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1



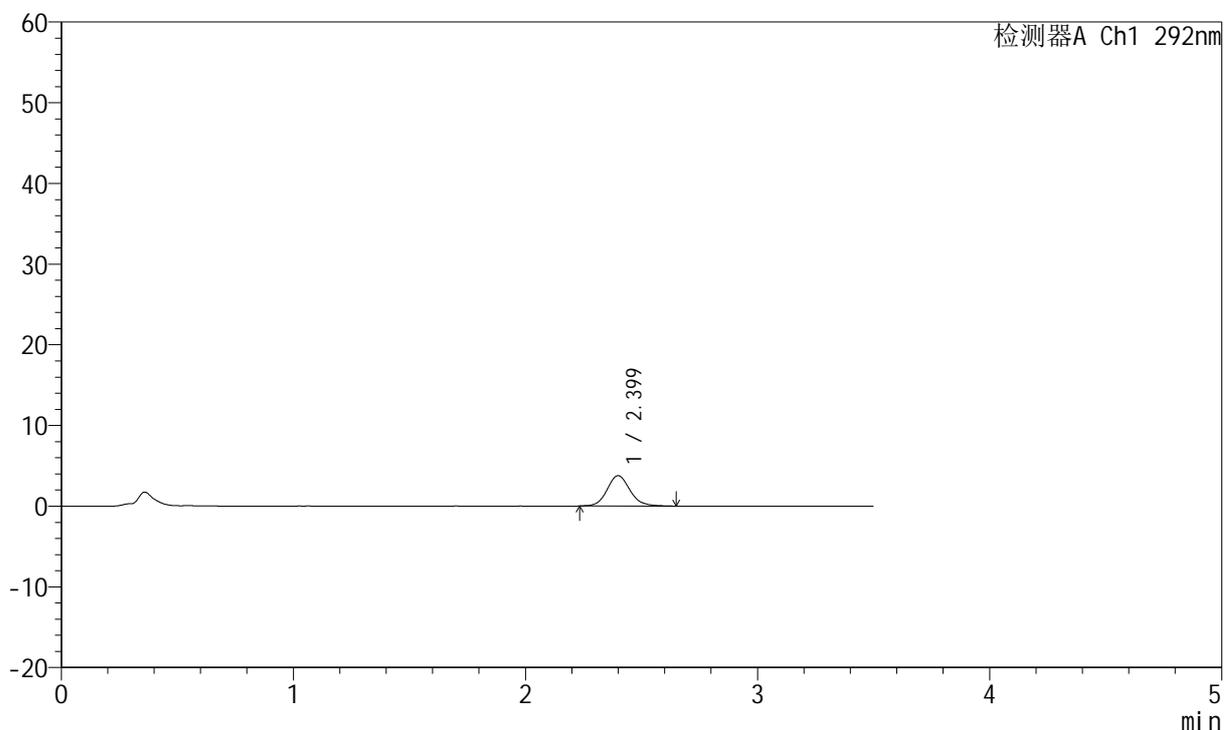
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1713-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:24:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	25819	100.000	3763	2951	1.122	--
总计		25819	100.000	3763			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



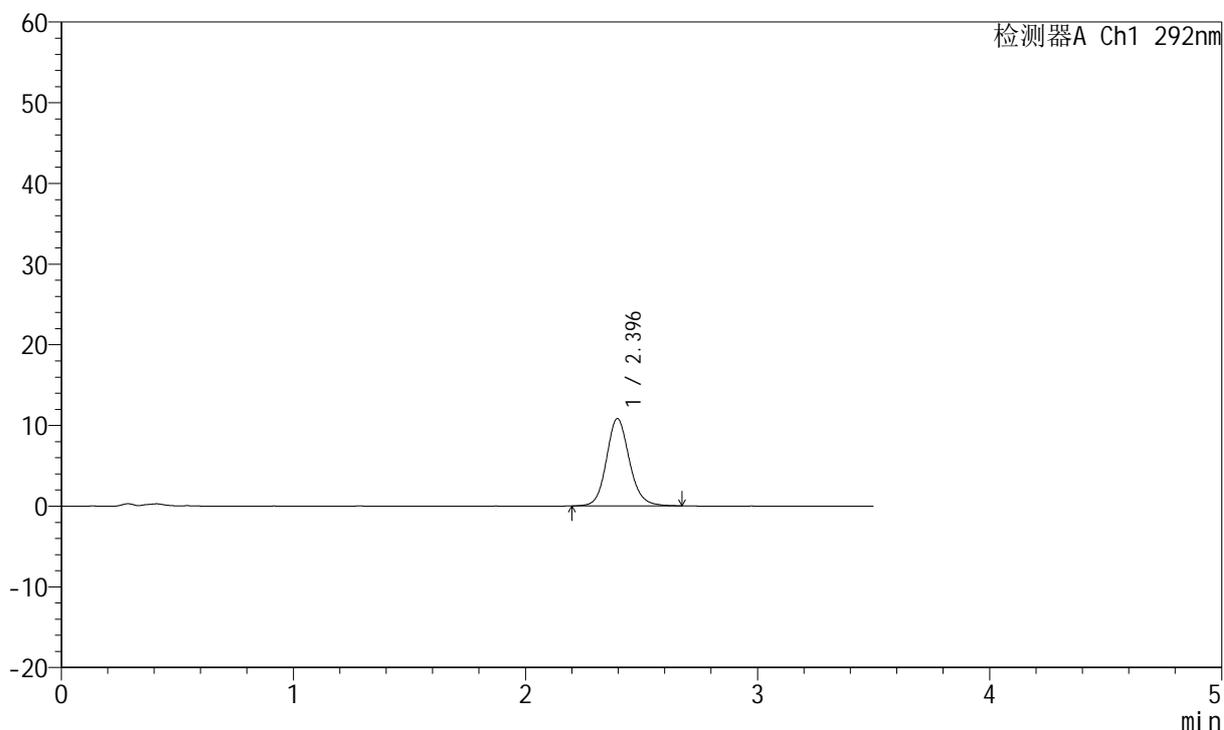
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1714-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:28:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

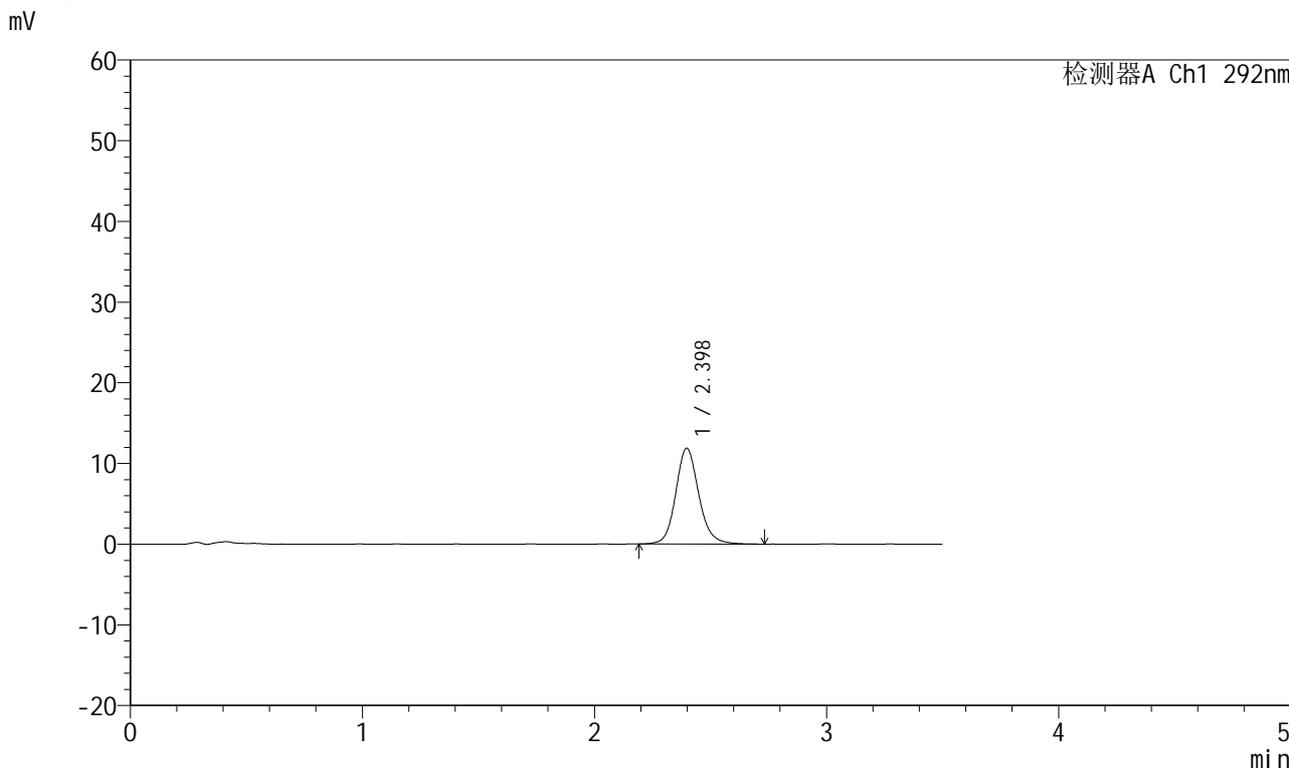
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	74387	100.000	10829	2939	1.128	--
总计		74387	100.000	10829			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1715-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:32:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

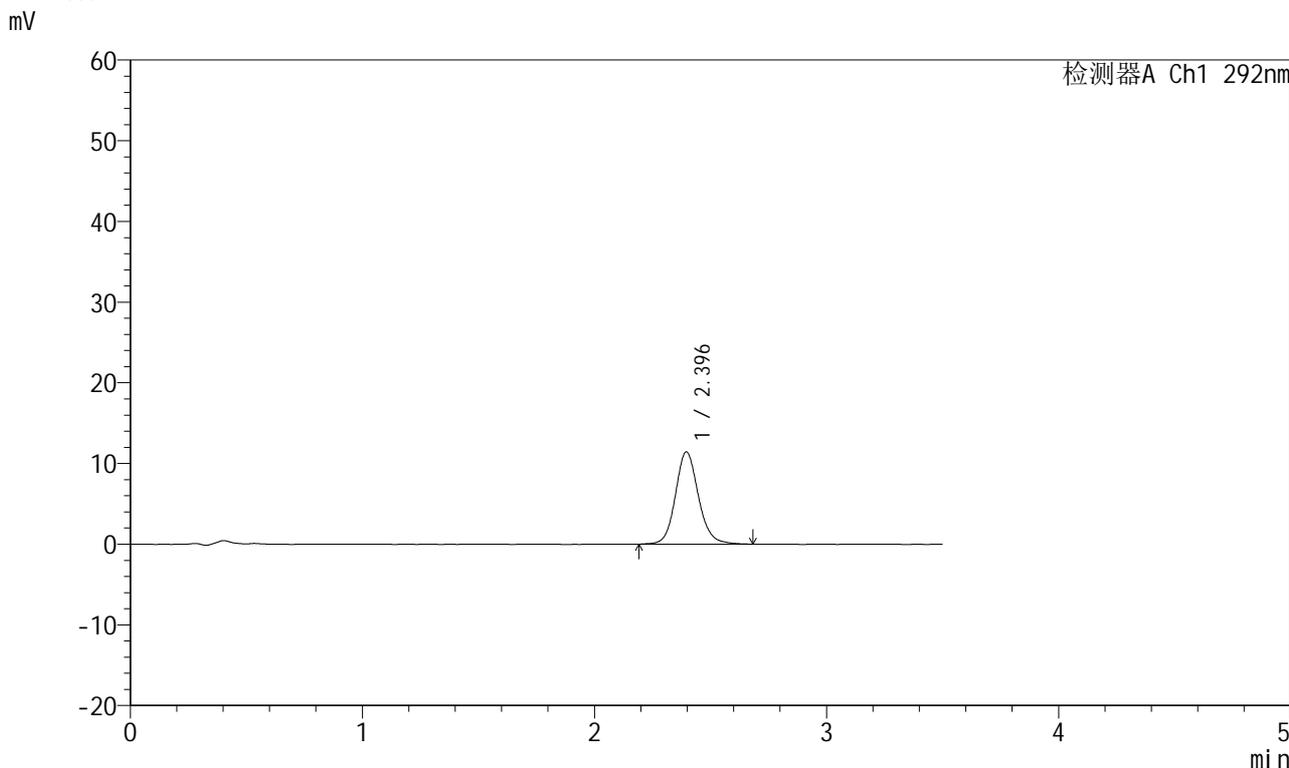
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	81830	100.000	11868	2947	1.135	--
总计		81830	100.000	11868			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1716-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:36:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	78629	100.000	11429	2943	1.127	--
总计		78629	100.000	11429			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



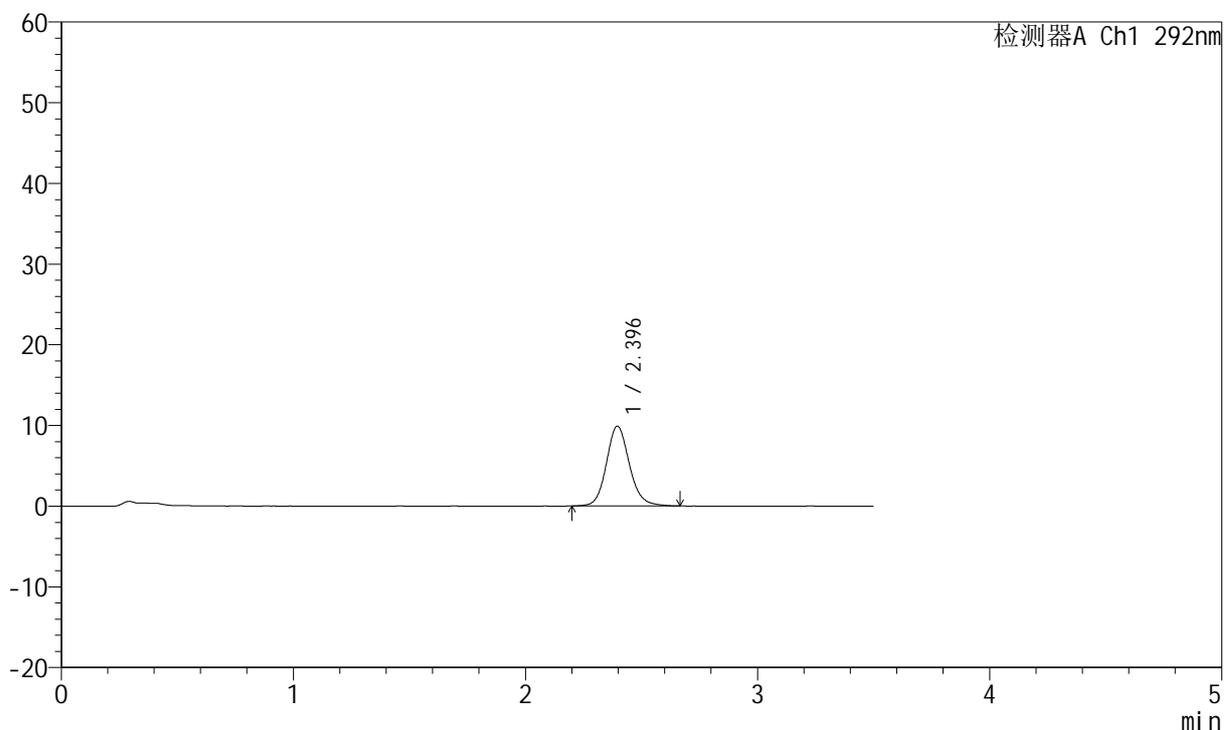
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1717-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:40:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:35:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

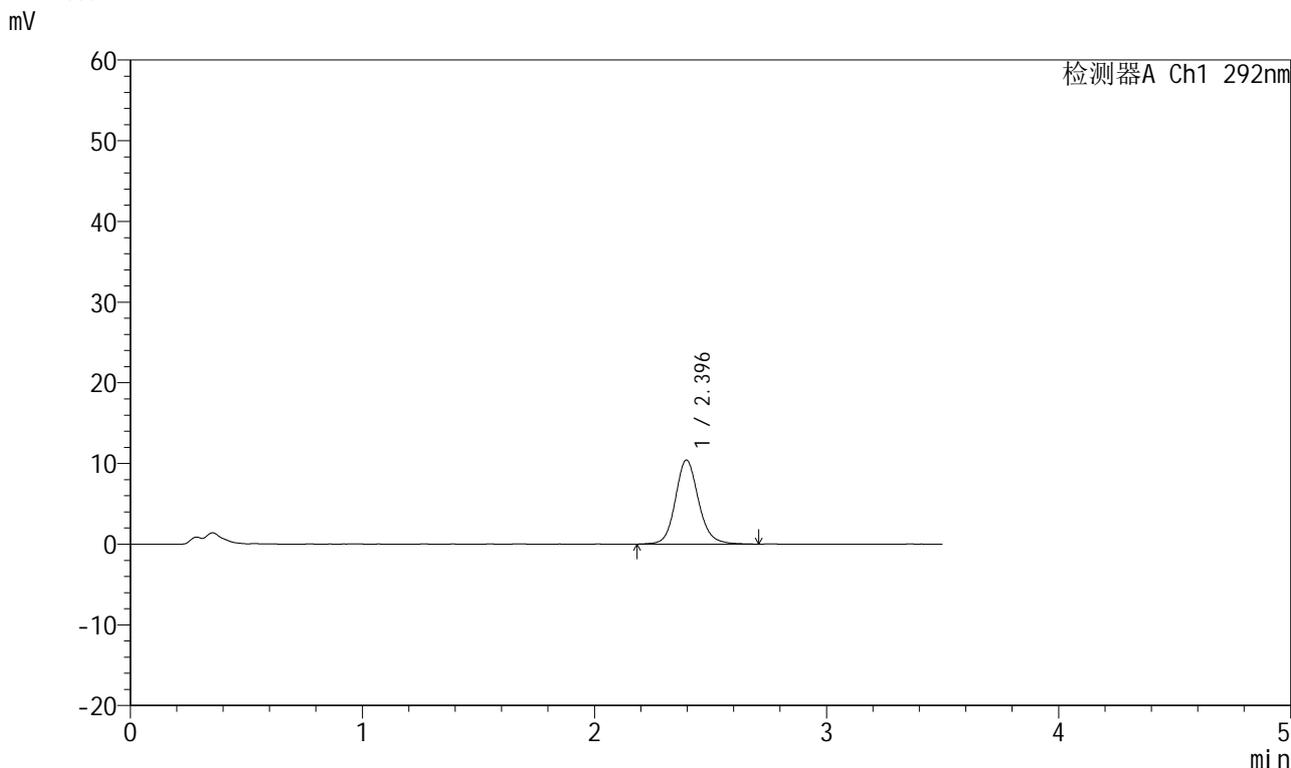
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	68053	100.000	9891	2940	1.132	--
总计		68053	100.000	9891			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1718-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:44:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

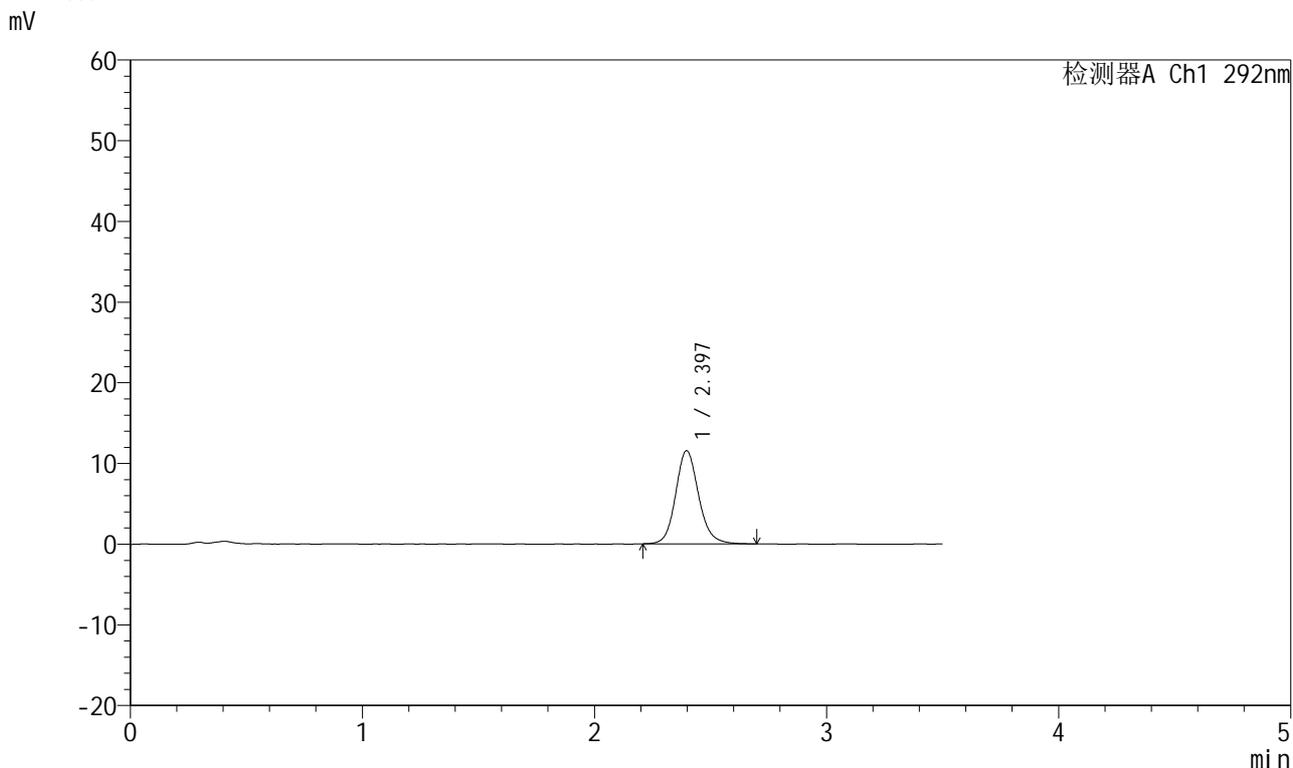
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	72291	100.000	10422	2917	1.127	--
总计		72291	100.000	10422			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 25-15/25-1719-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 01:48:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	79448	100.000	11552	2947	1.134	--
总计		79448	100.000	11552			

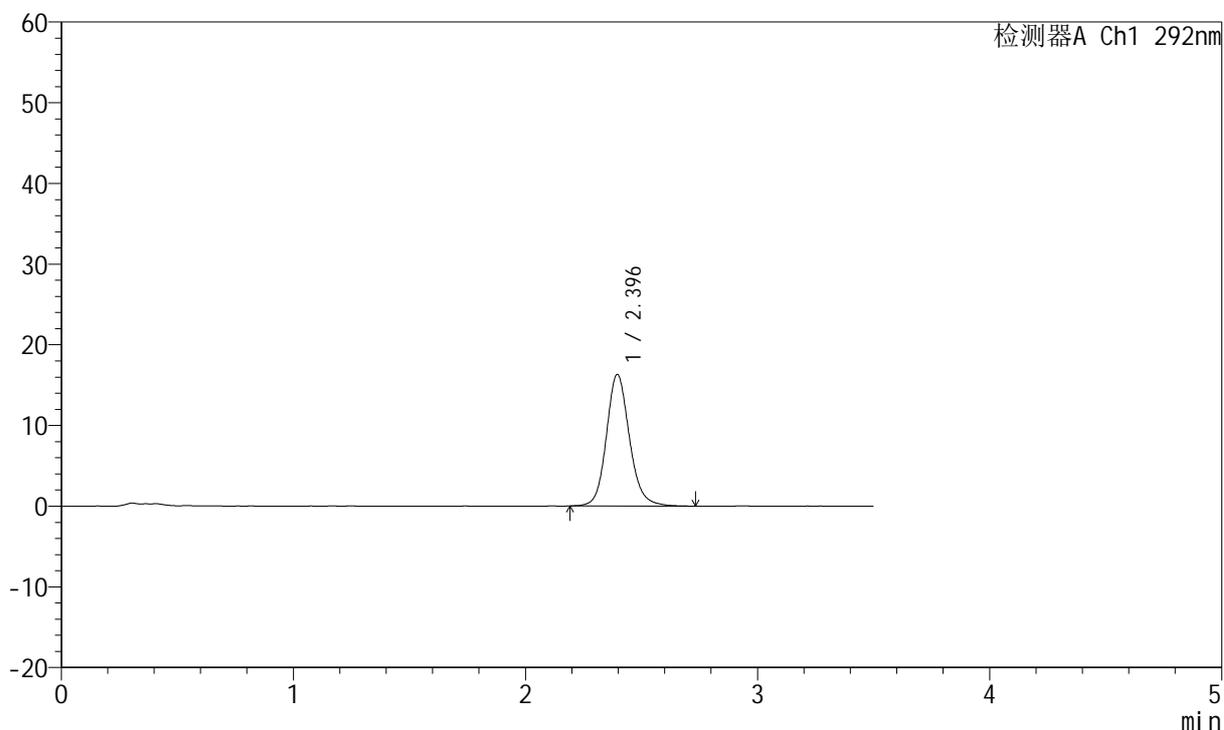
图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1720-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 01:52:14	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:21	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	112719	100.000	16314	2933	1.141	--
总计		112719	100.000	16314			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



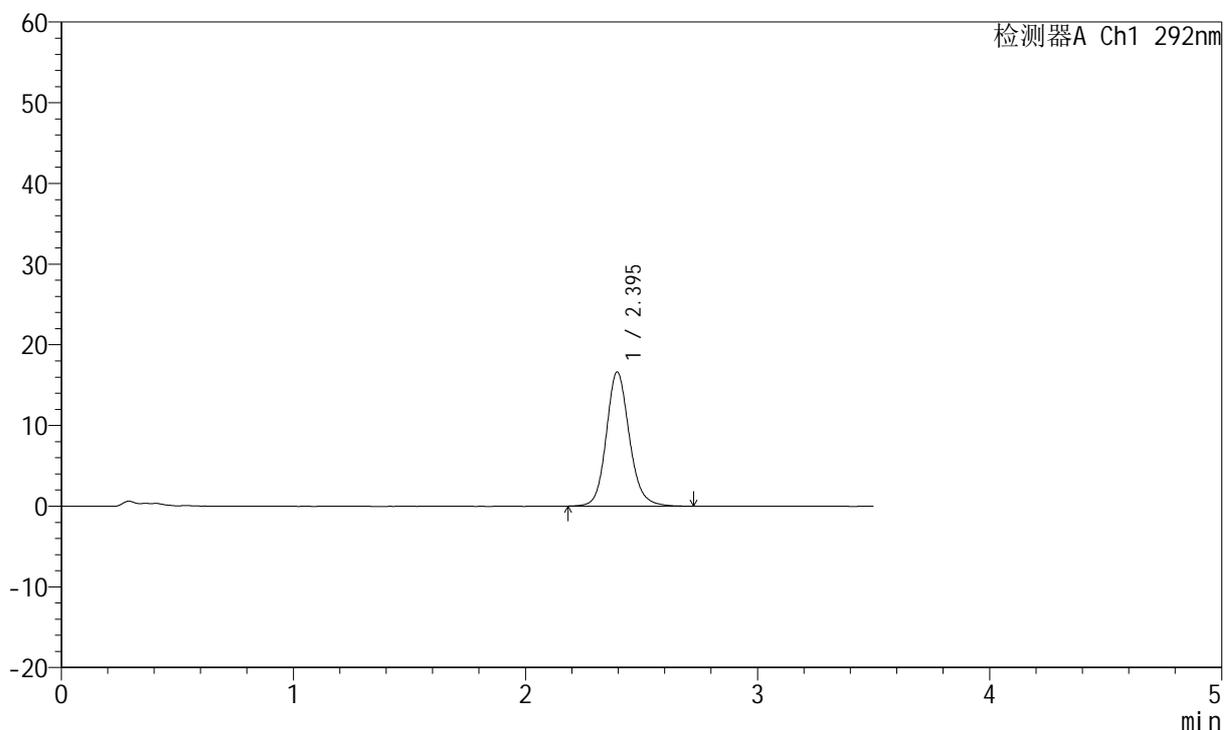
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1721-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 01:56:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	114823	100.000	16628	2929	1.141	--
总计		114823	100.000	16628			

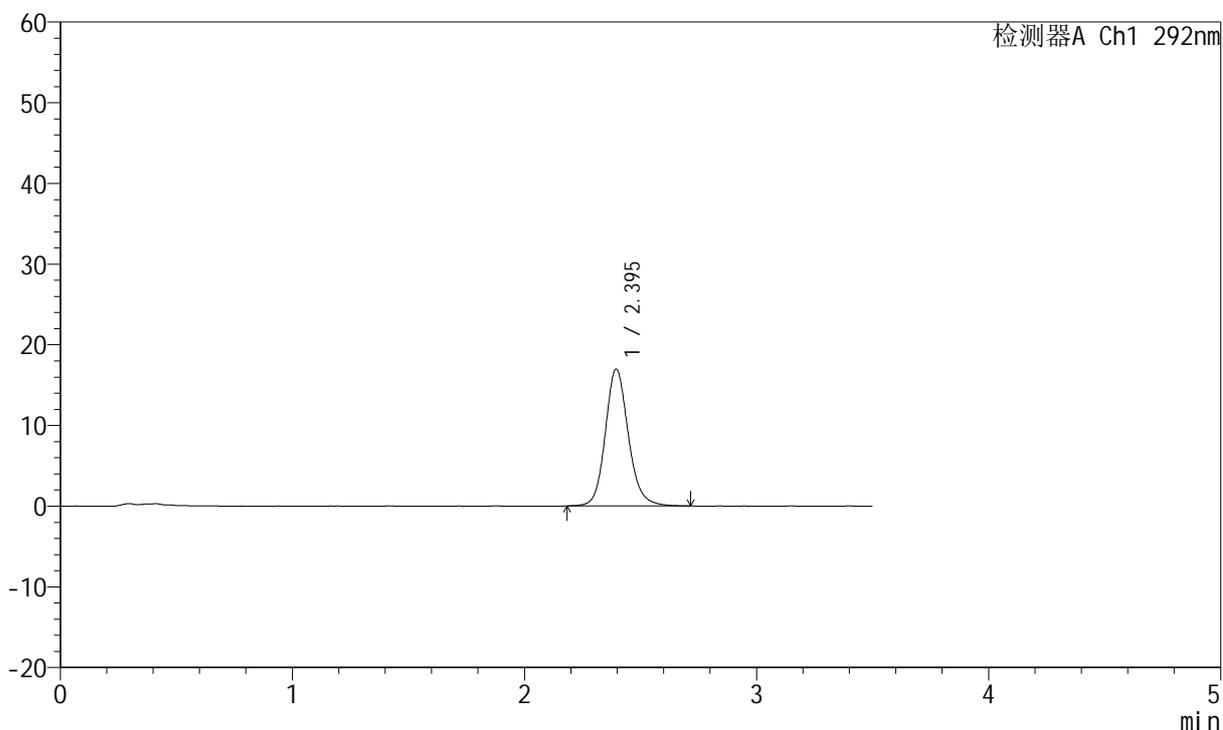
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1722-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:00:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	117188	100.000	16970	2936	1.142	--
总计		117188	100.000	16970			

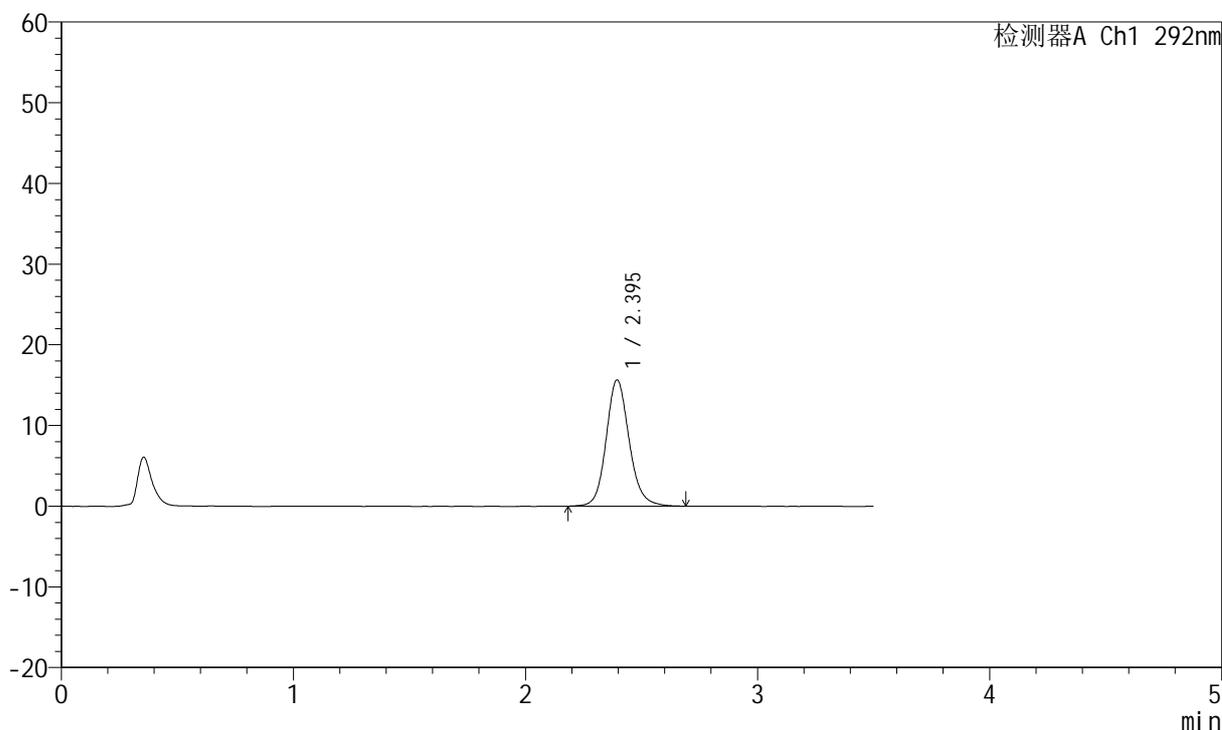
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1723-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:04:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	107835	100.000	15635	2929	1.138	--
总计		107835	100.000	15635			

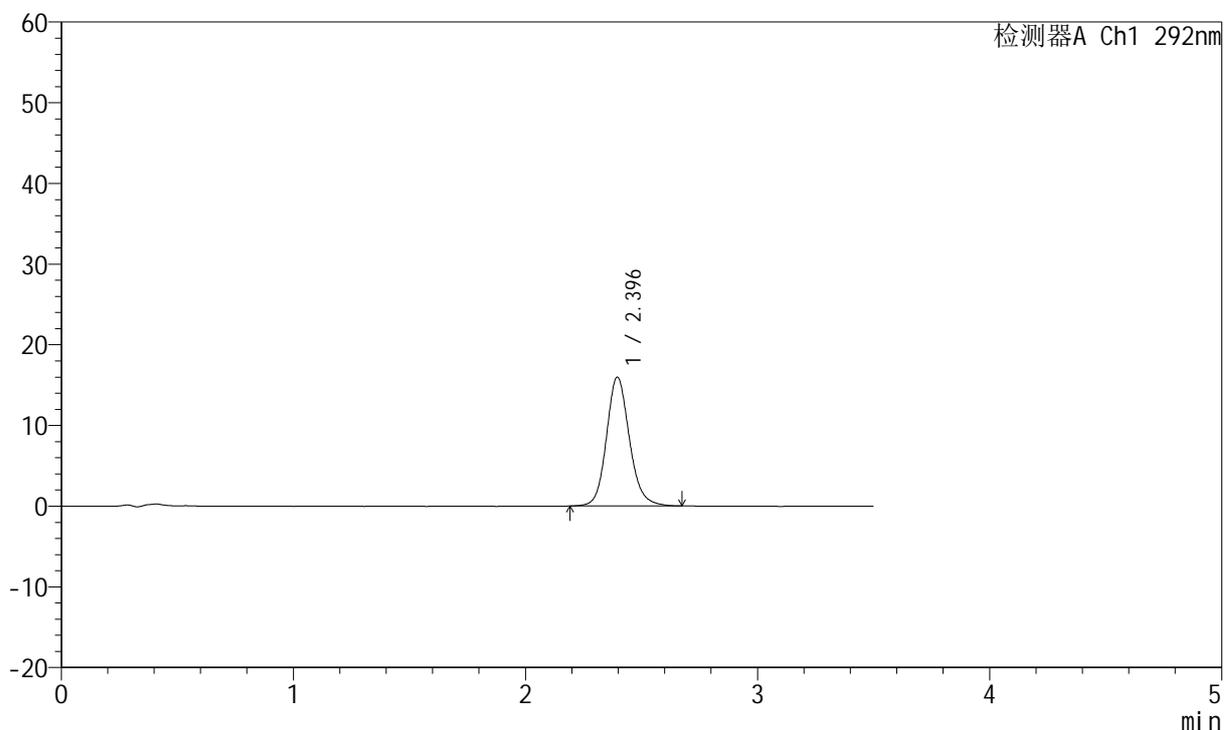
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1724-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:07:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	109718	100.000	15967	2937	1.140	--
总计		109718	100.000	15967			

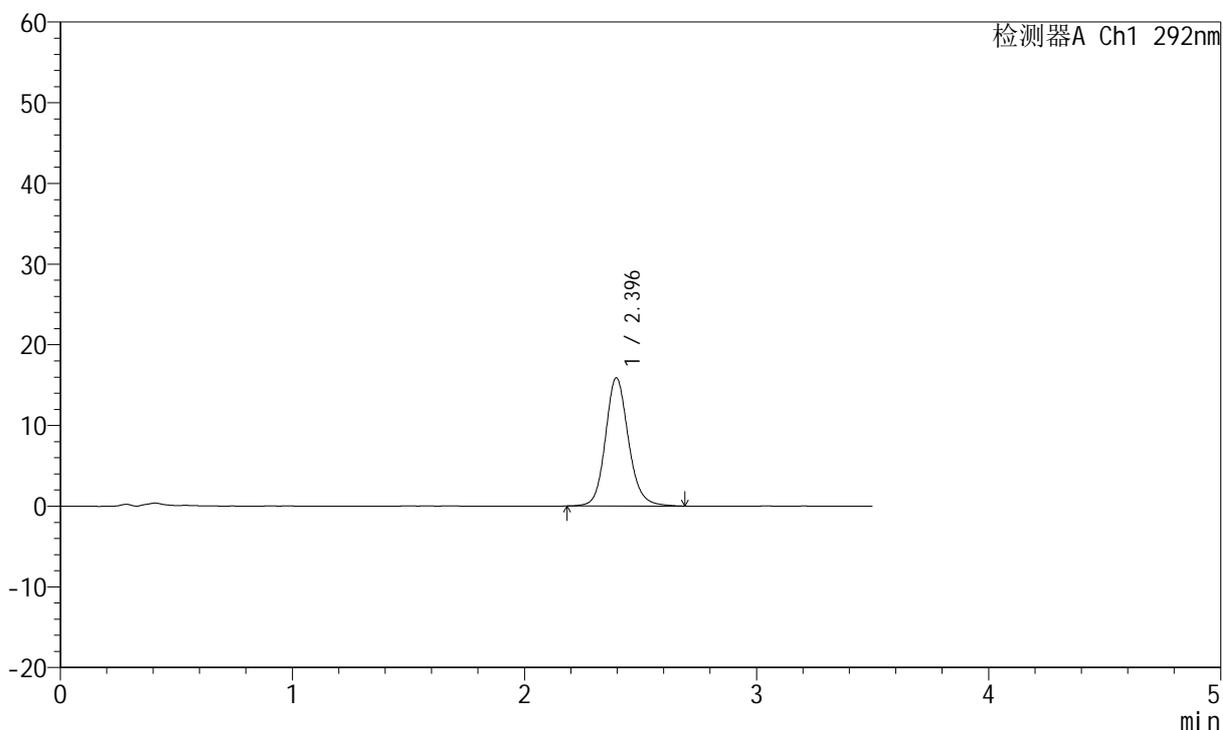
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1725-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:11:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:36:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	109472	100.000	15892	2948	1.140	--
总计		109472	100.000	15892			

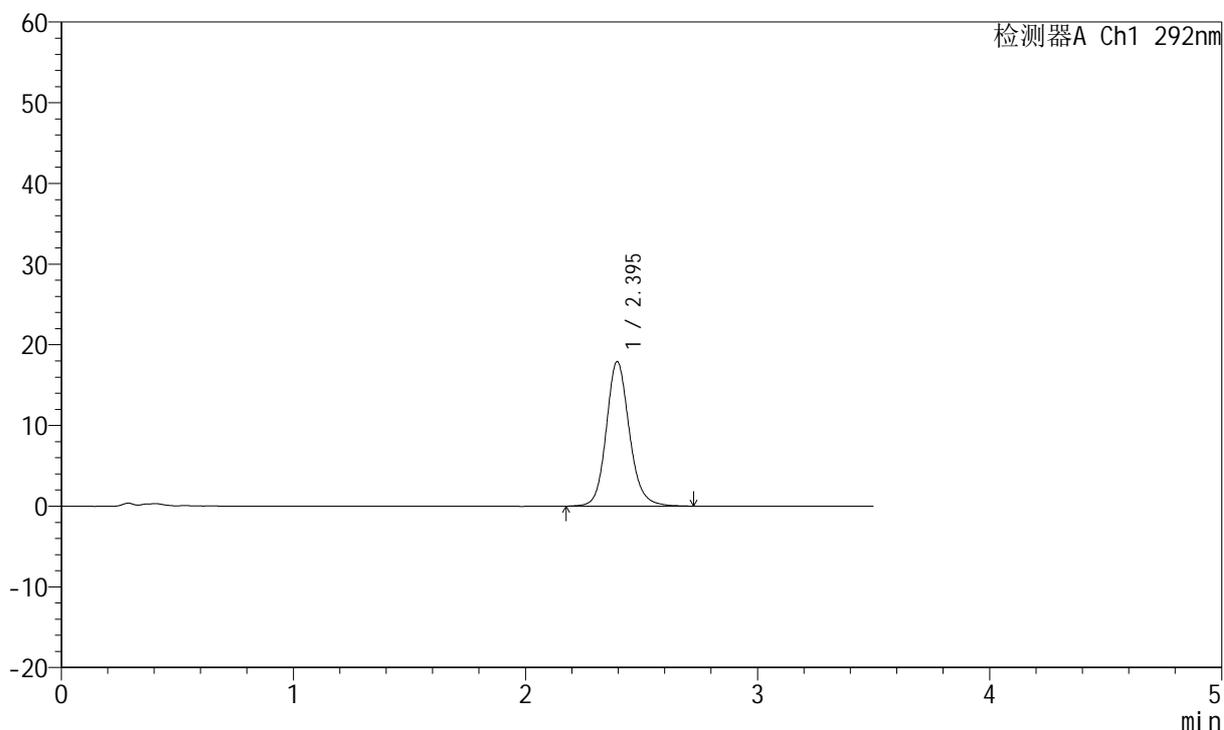
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1726-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 02:15:46	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:06	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	124074	100.000	17908	2924	1.143	--
总计		124074	100.000	17908			

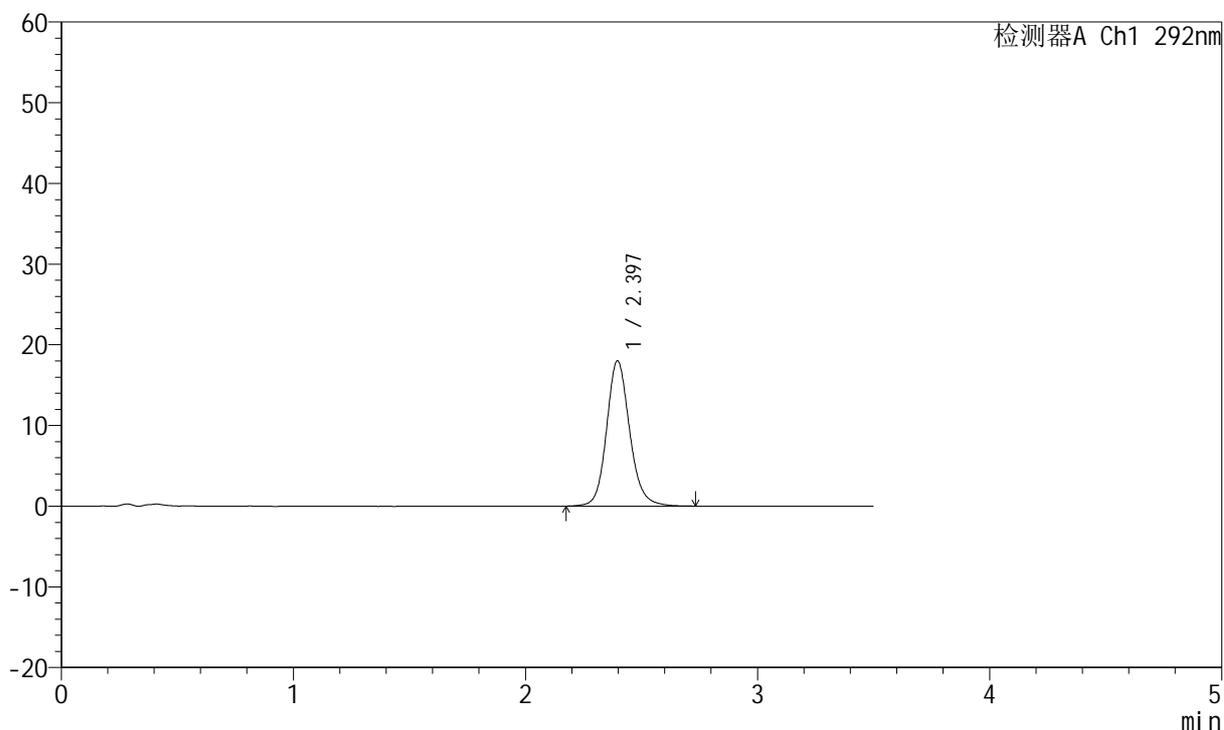
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1727-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:19:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	124619	100.000	18016	2936	1.140	--
总计		124619	100.000	18016			

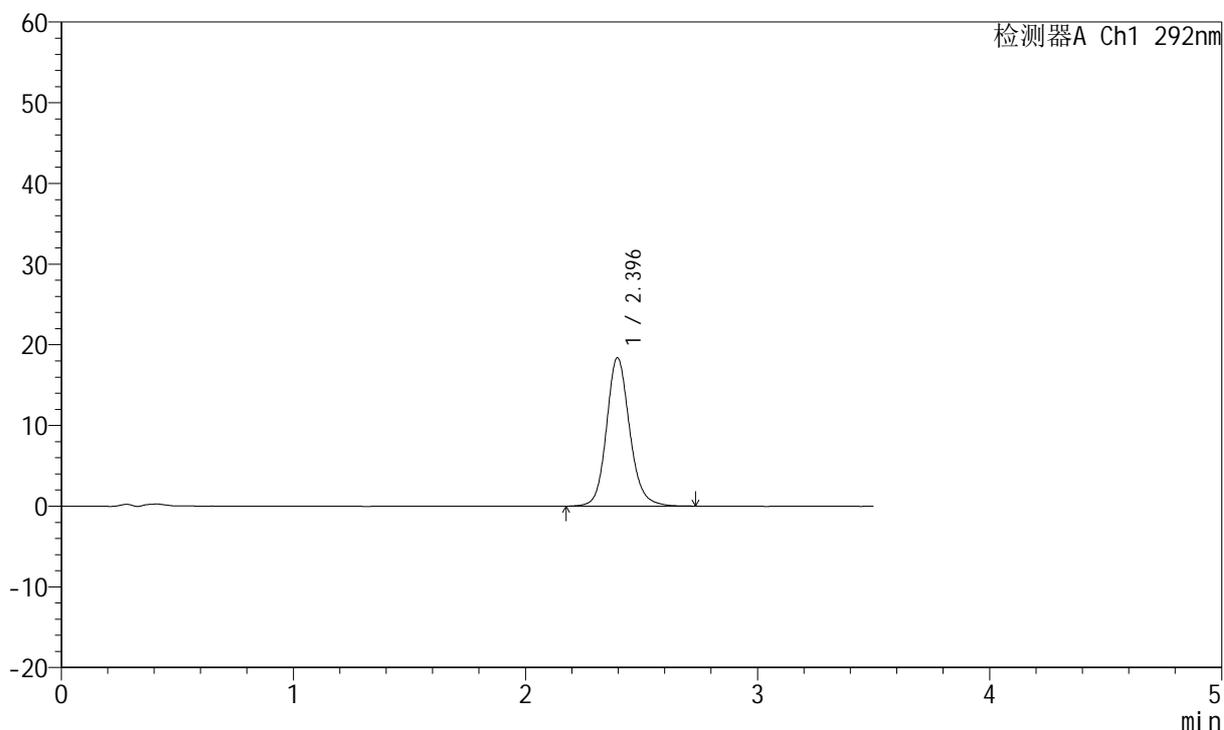
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1728-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:23:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	127313	100.000	18386	2927	1.142	--
总计		127313	100.000	18386			

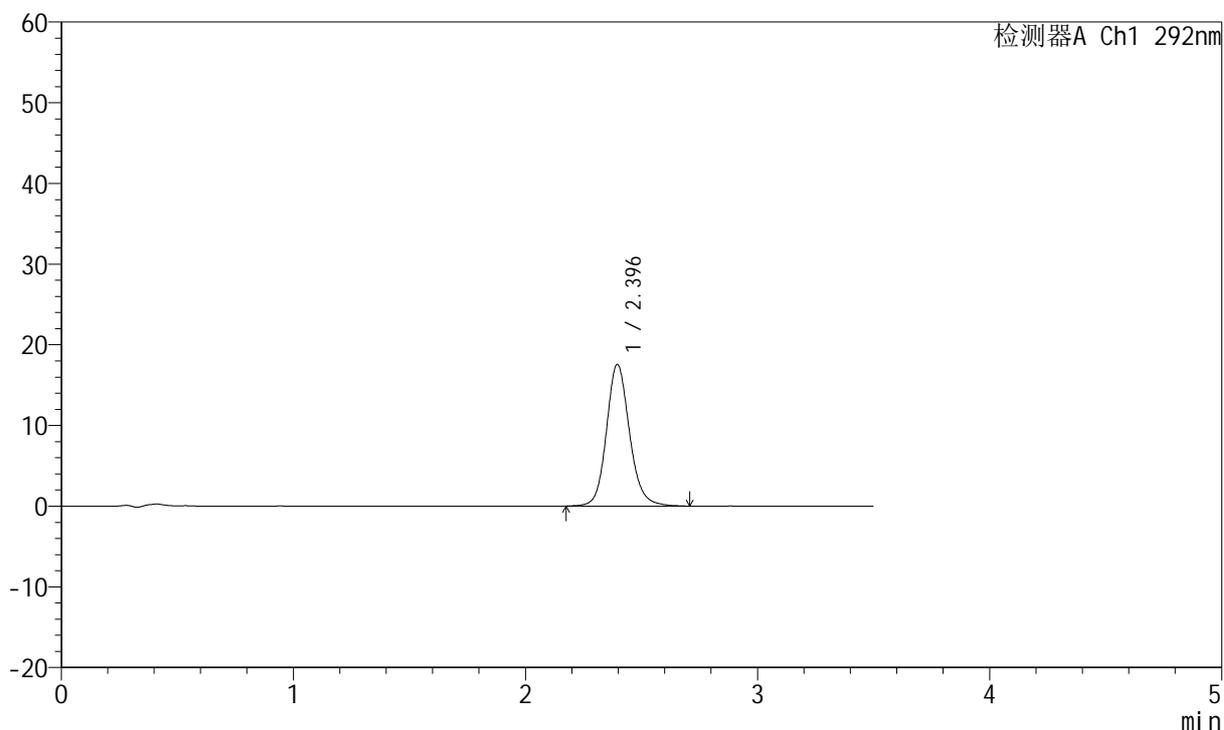
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1729-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:27:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	121445	100.000	17569	2929	1.142	--
总计		121445	100.000	17569			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



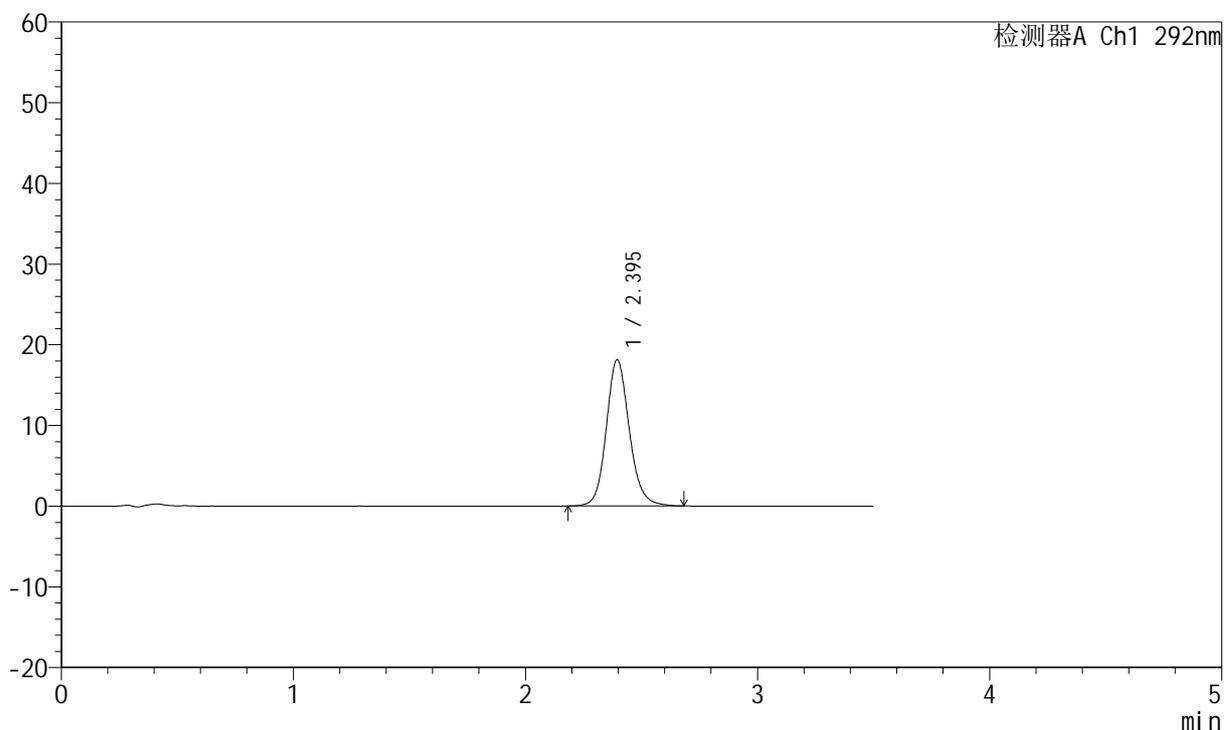
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1730-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:31:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	124926	100.000	18119	2928	1.136	--
总计		124926	100.000	18119			

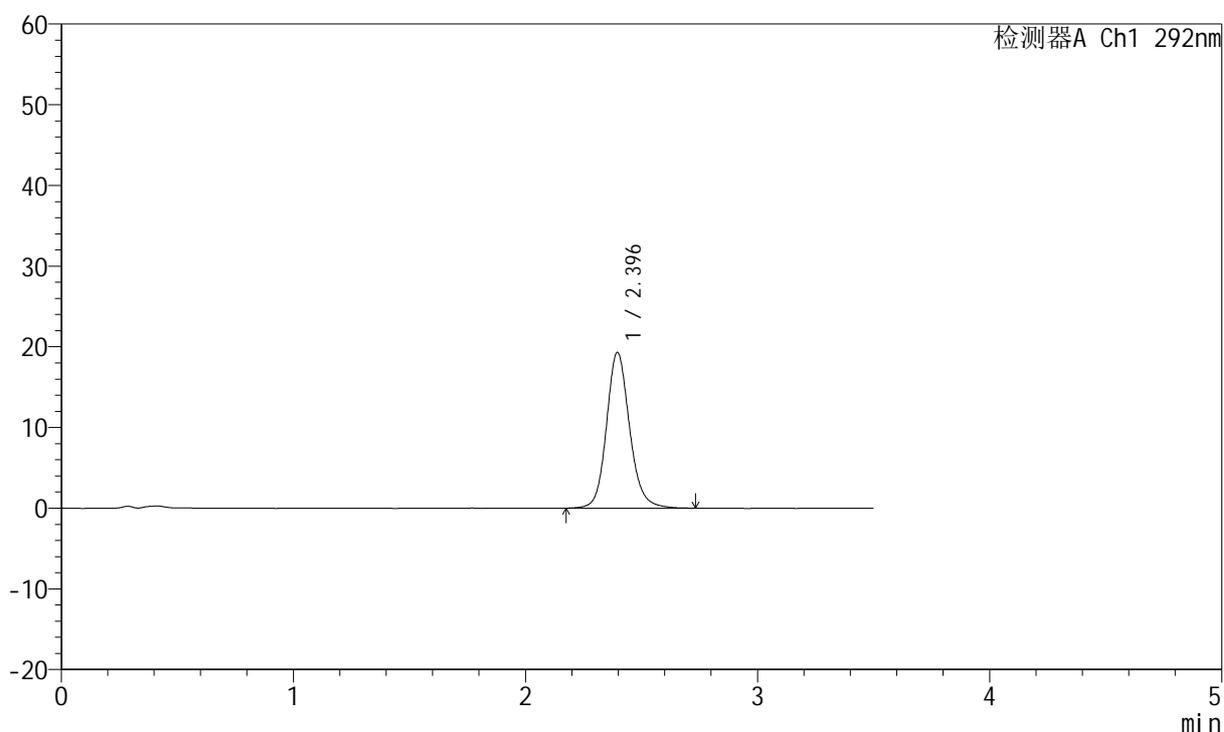
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1731-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:35:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	133512	100.000	19301	2931	1.142	--
总计		133512	100.000	19301			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



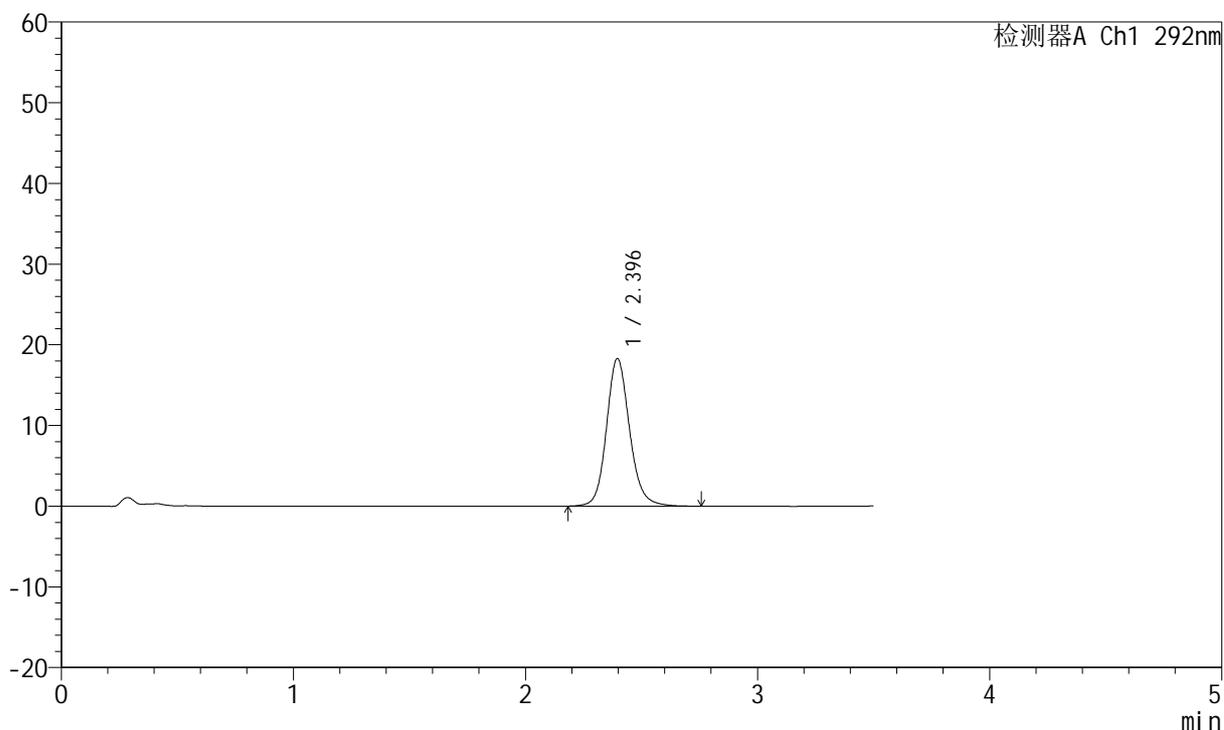
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1732-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:39:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	126734	100.000	18305	2931	1.143	--
总计		126734	100.000	18305			

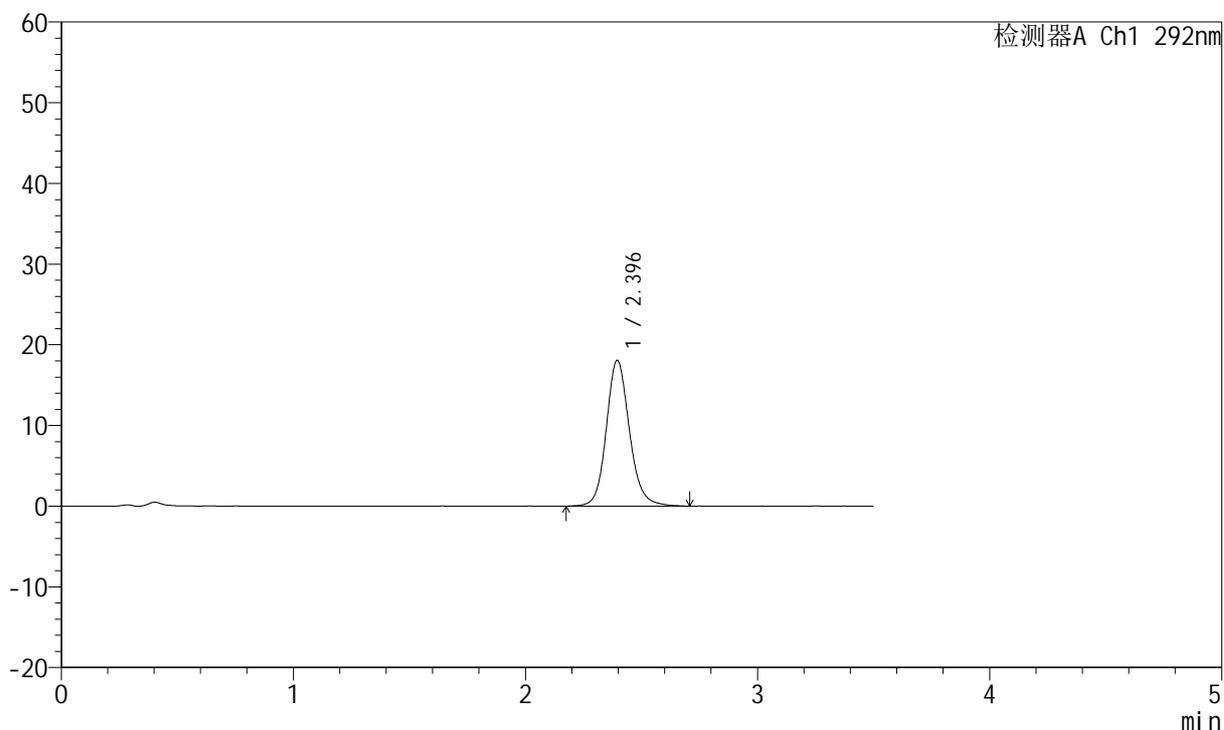
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1733-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:43:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:37:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	125303	100.000	18063	2923	1.141	--
总计		125303	100.000	18063			

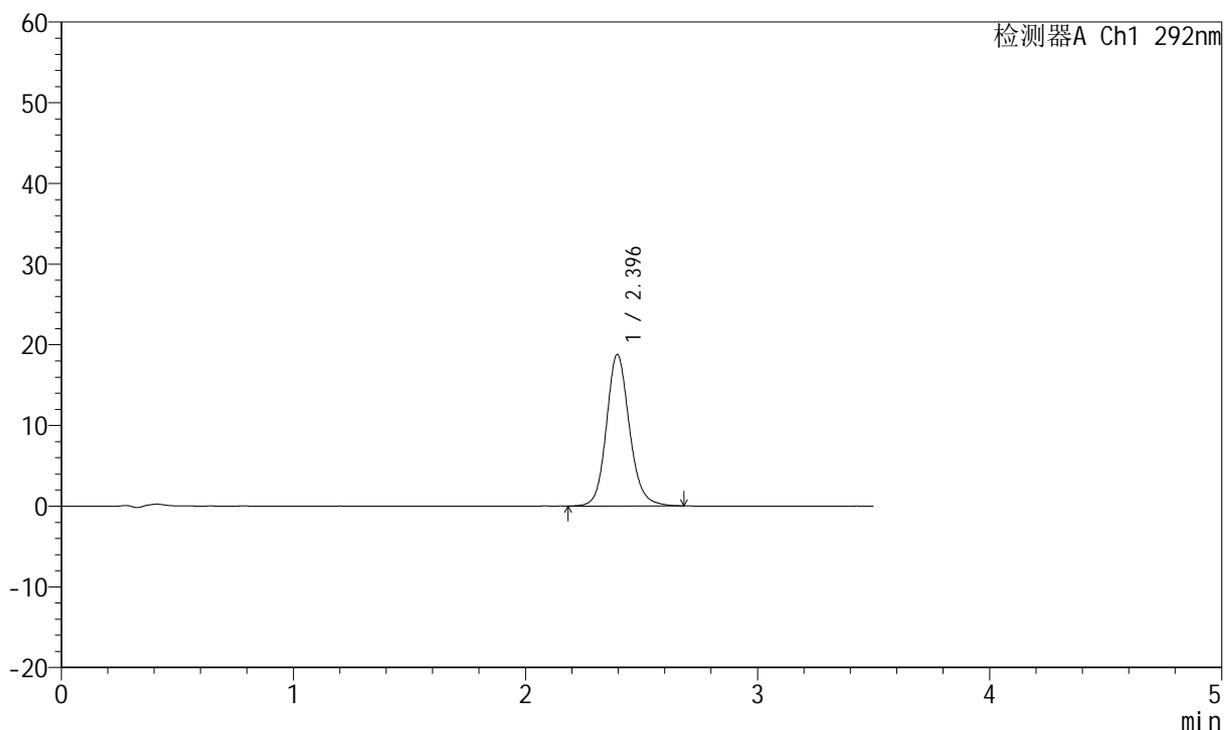
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1734-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:47:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	129319	100.000	18774	2936	1.139	--
总计		129319	100.000	18774			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



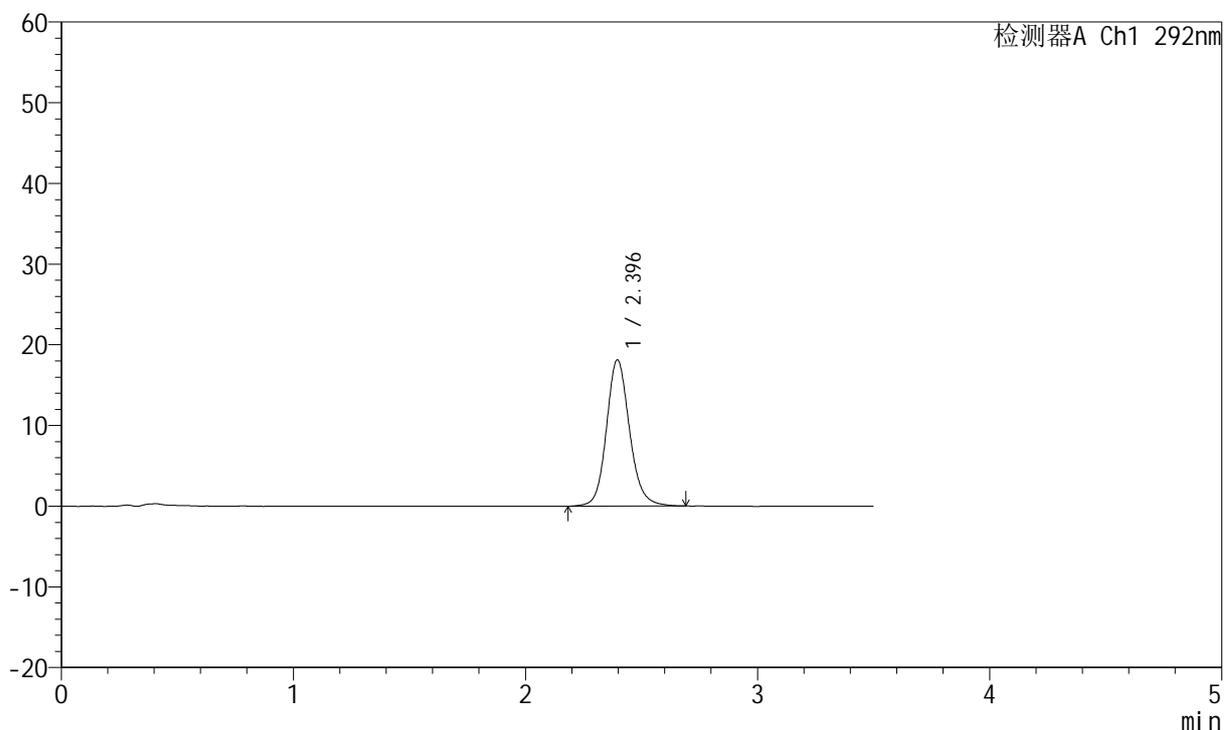
# SZJ-4057

## <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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1735-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:51:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	125409	100.000	18129	2920	1.136	--
总计		125409	100.000	18129			

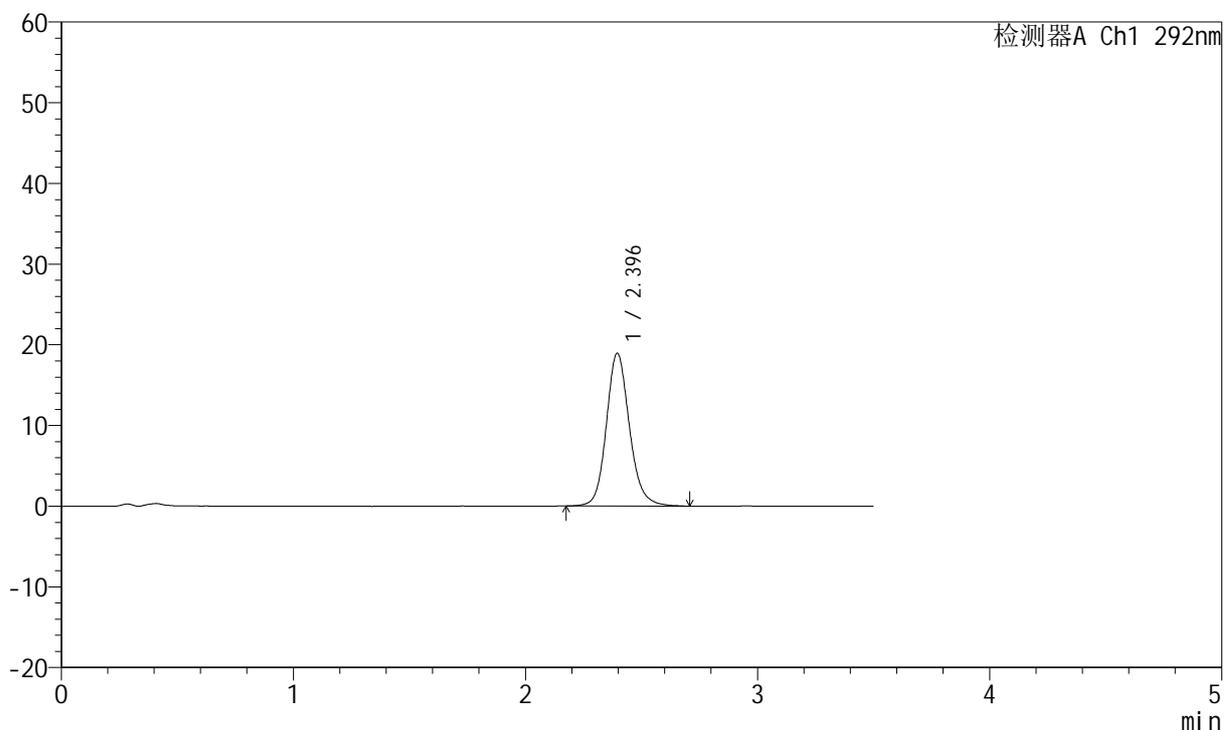
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1736-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 02:55:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	130829	100.000	18925	2927	1.146	--
总计		130829	100.000	18925			

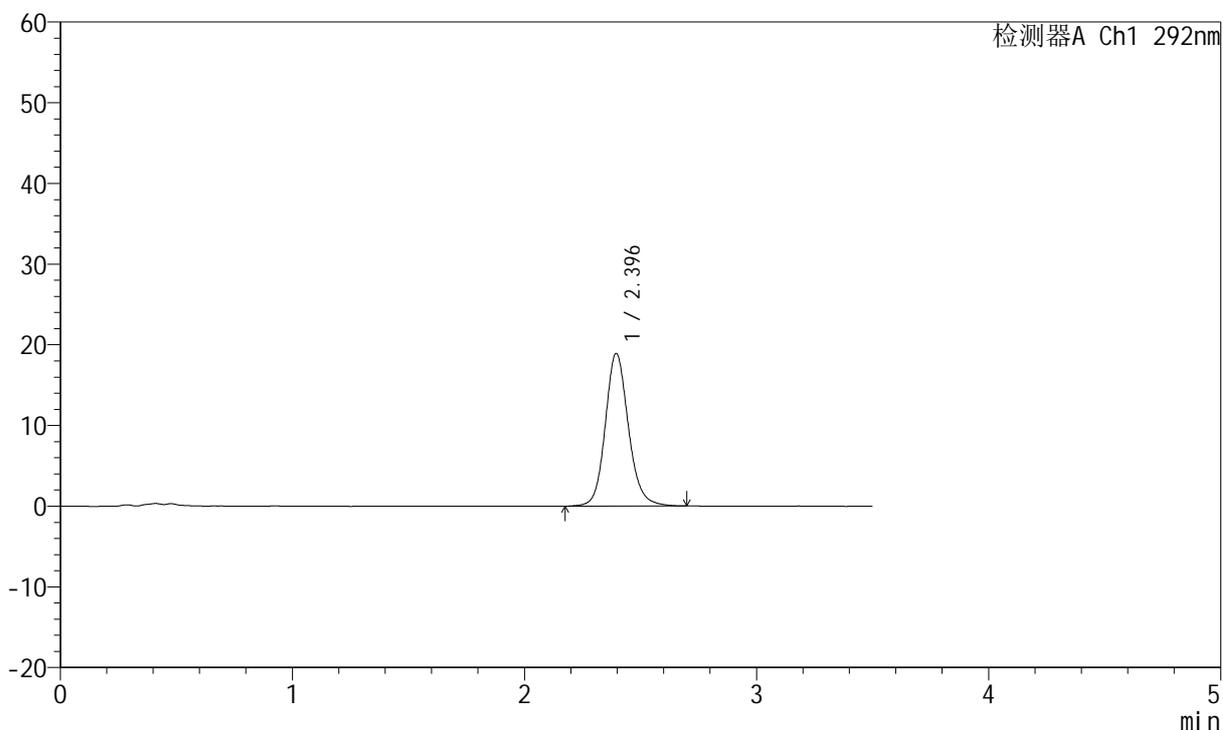
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1737-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 02:58:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	131136	100.000	18925	2917	1.139	--
总计		131136	100.000	18925			

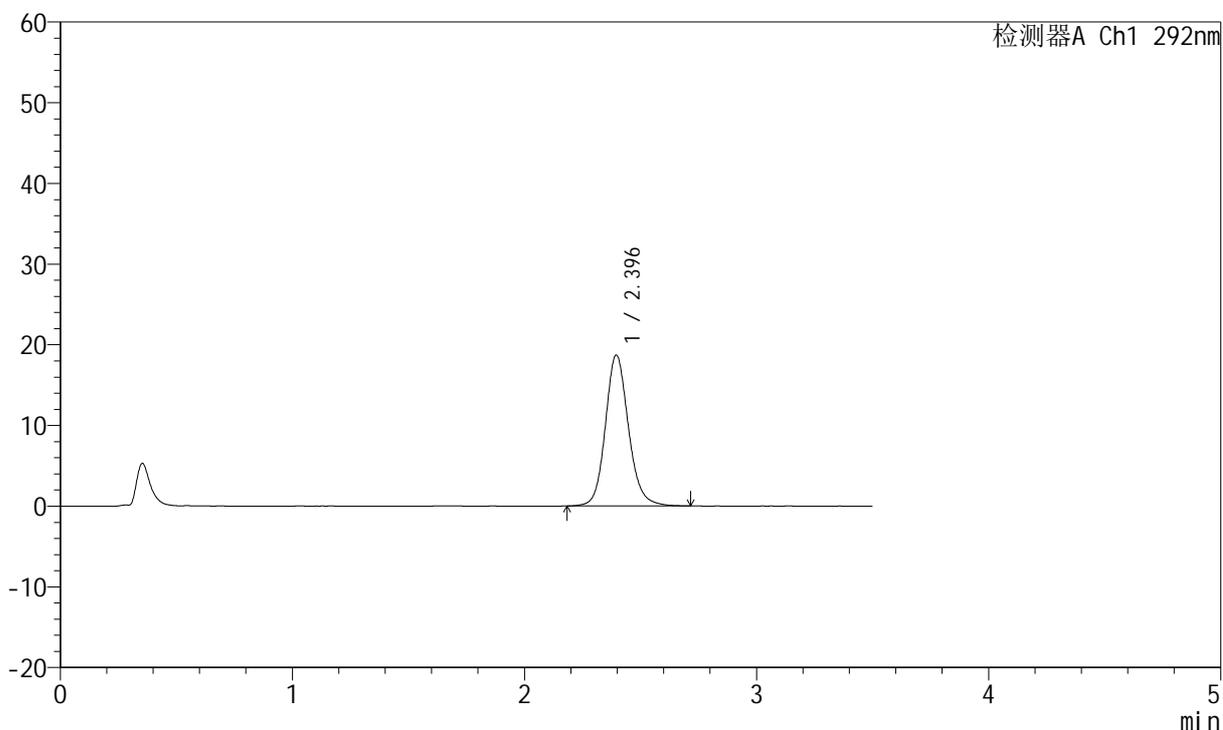
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1738-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:02:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	129355	100.000	18703	2921	1.141	--
总计		129355	100.000	18703			

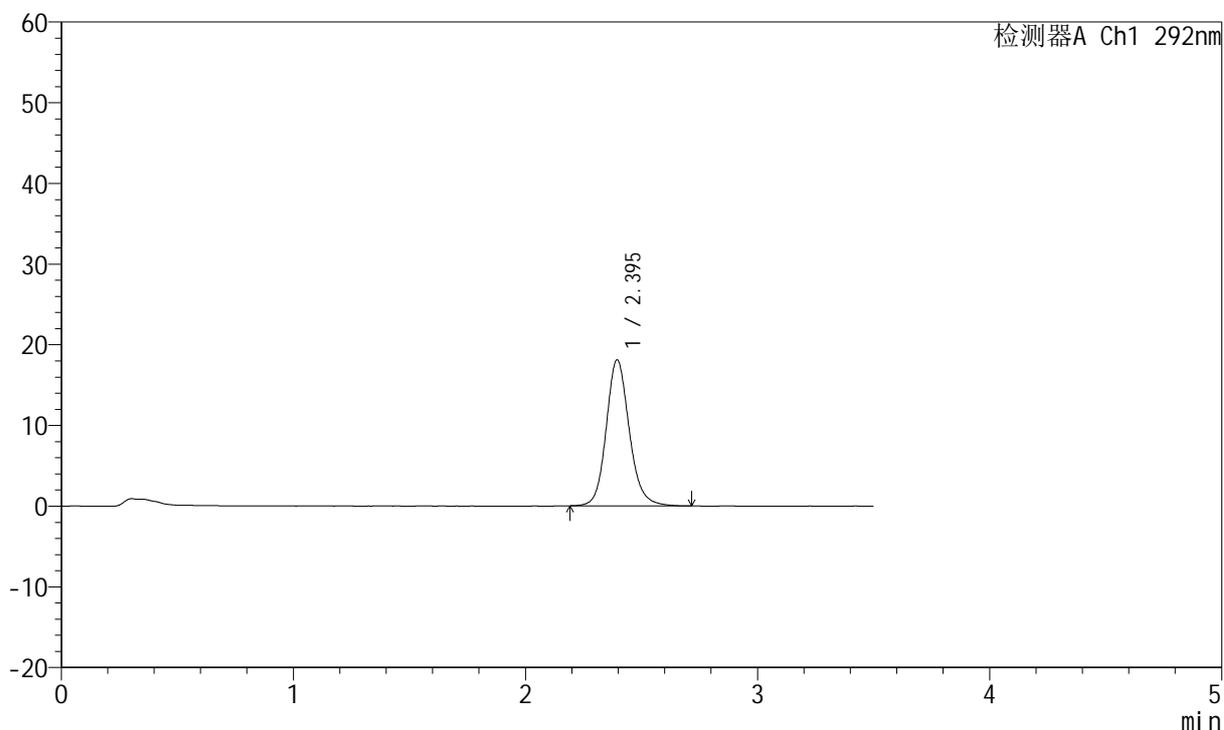
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1739-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 03:06:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	125009	100.000	18084	2926	1.145	--
总计		125009	100.000	18084			

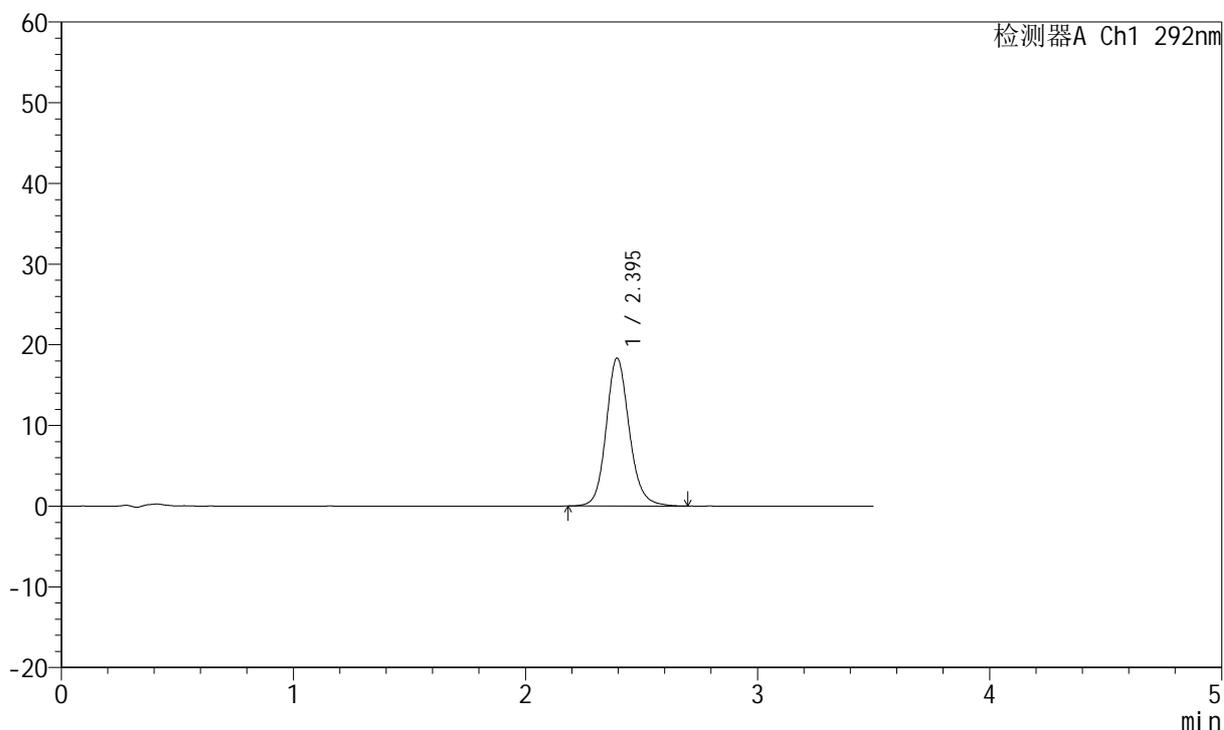
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1740-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:10:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	126750	100.000	18328	2921	1.141	--
总计		126750	100.000	18328			

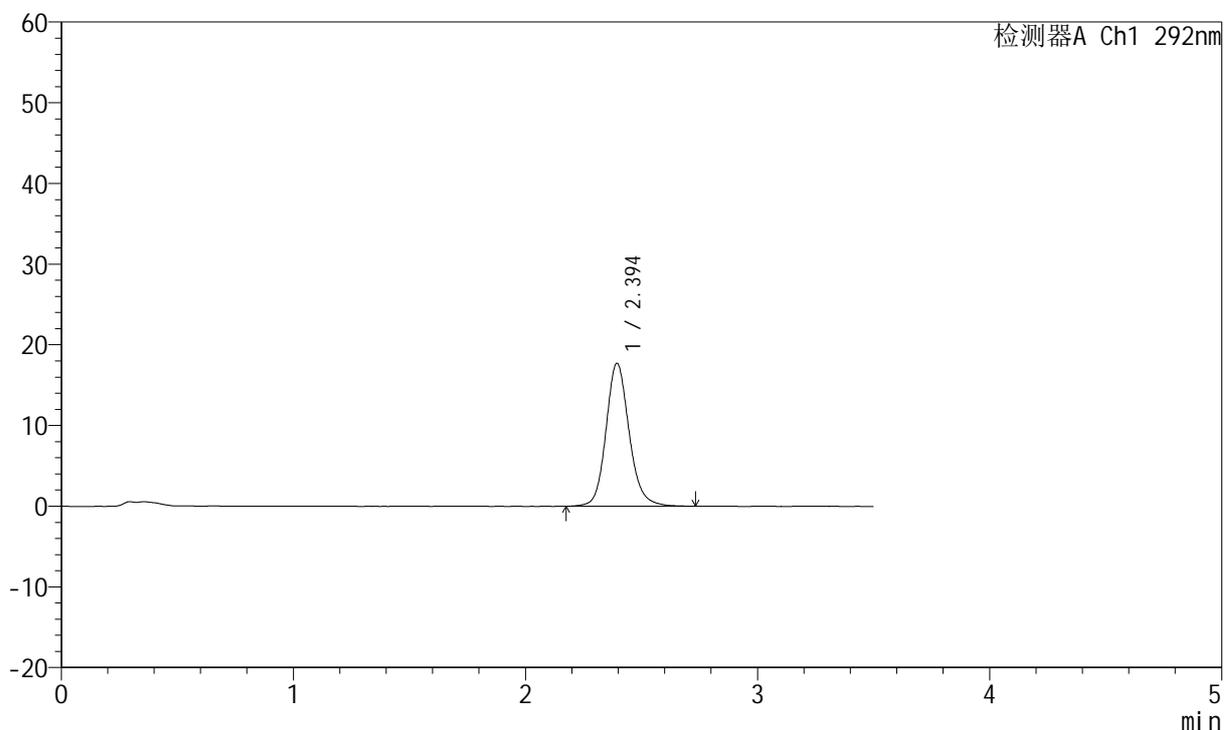
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1741-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 03:14:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:38:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	122778	100.000	17692	2913	1.148	--
总计		122778	100.000	17692			

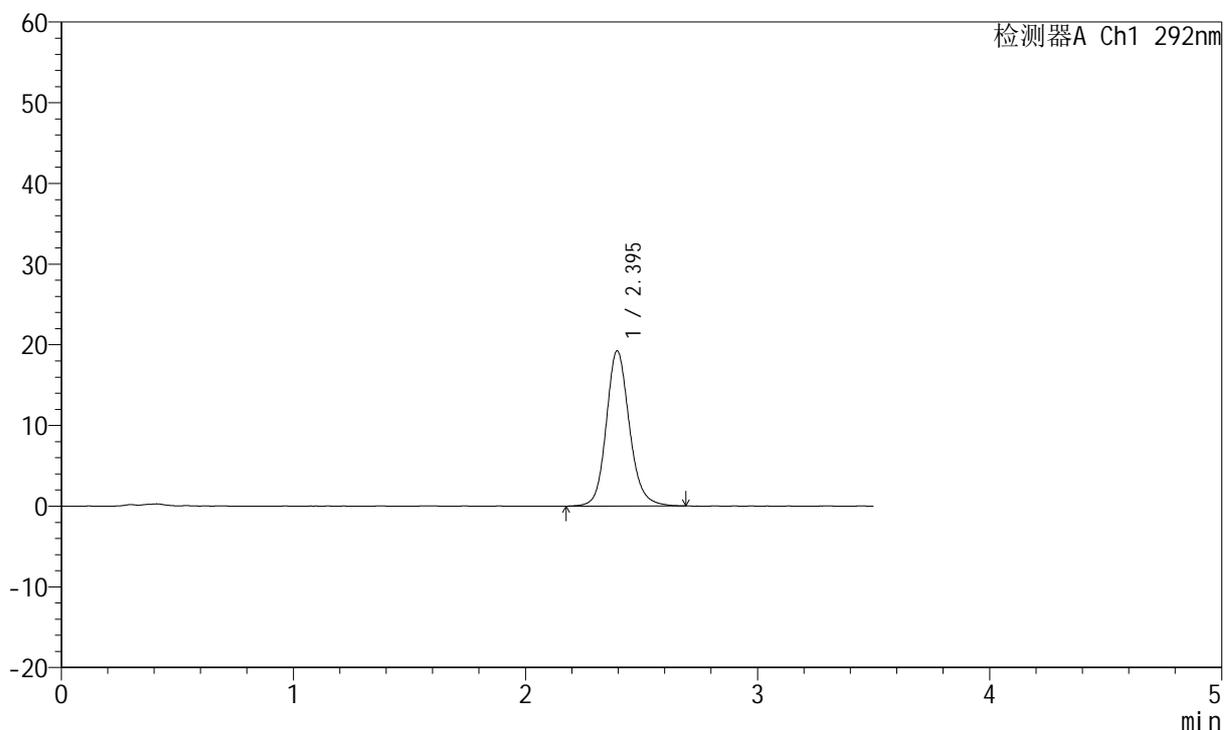
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1742-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:18:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	132884	100.000	19226	2926	1.145	--
总计		132884	100.000	19226			

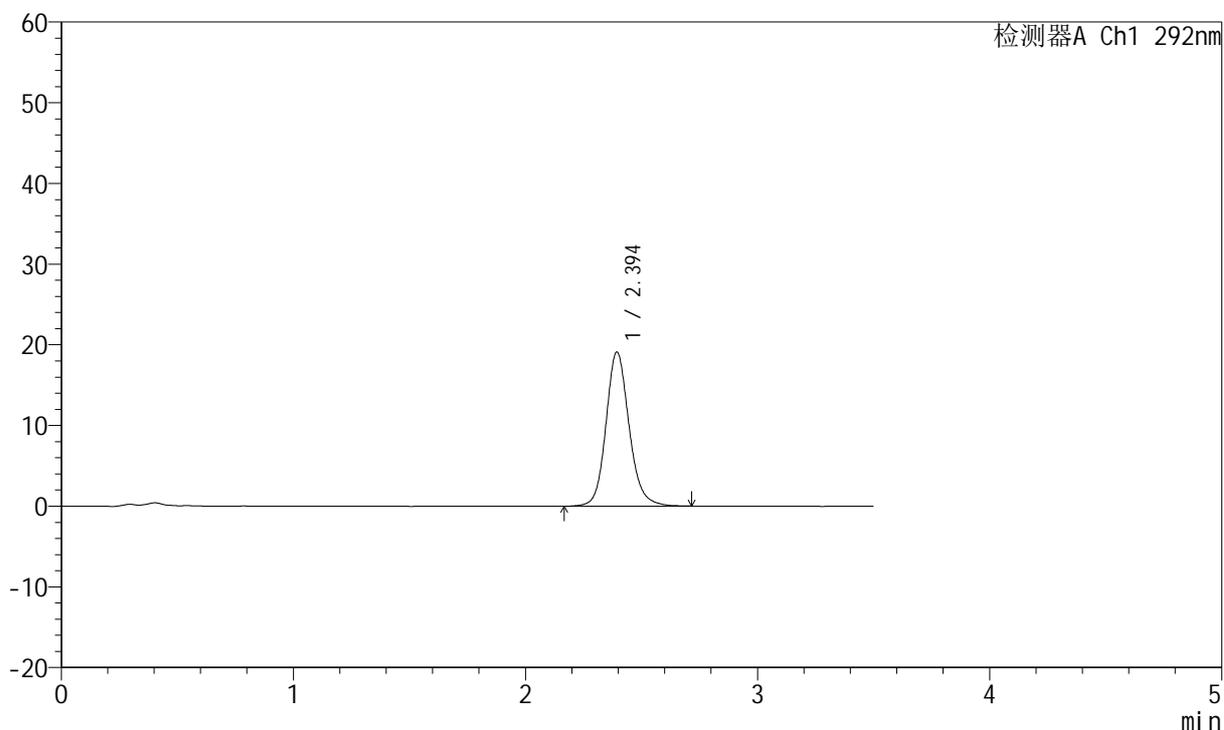
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1743-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 03:22:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	132324	100.000	19073	2919	1.145	--
总计		132324	100.000	19073			

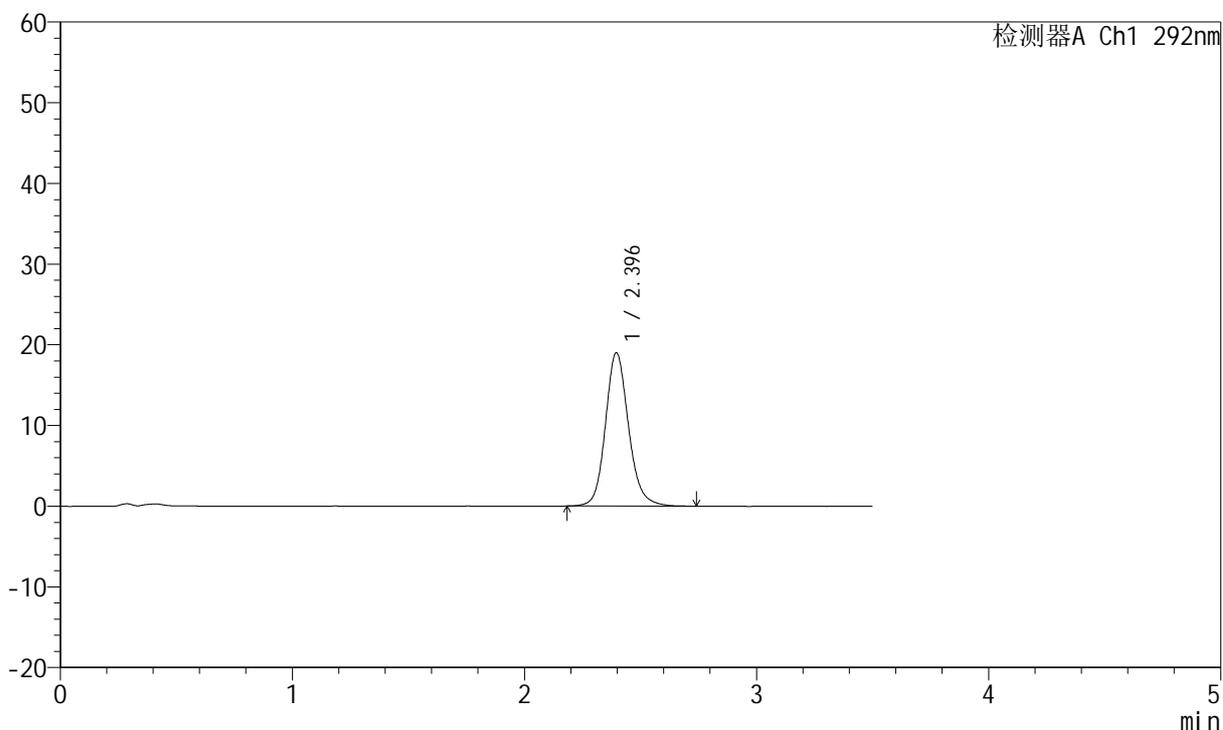
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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 - 25-15/25-1744-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 03:26:25	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:20	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	131526	100.000	19003	2926	1.149	--
总计		131526	100.000	19003			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



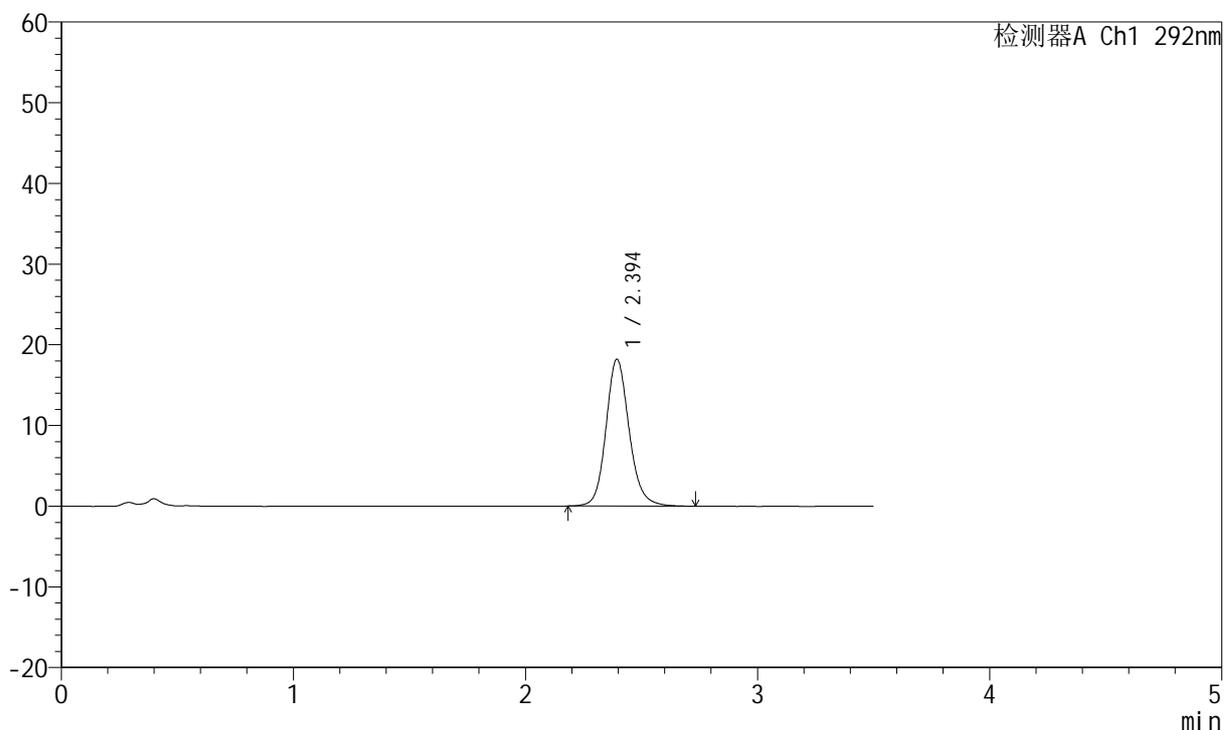
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1745-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:30:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	126306	100.000	18186	2912	1.145	--
总计		126306	100.000	18186			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



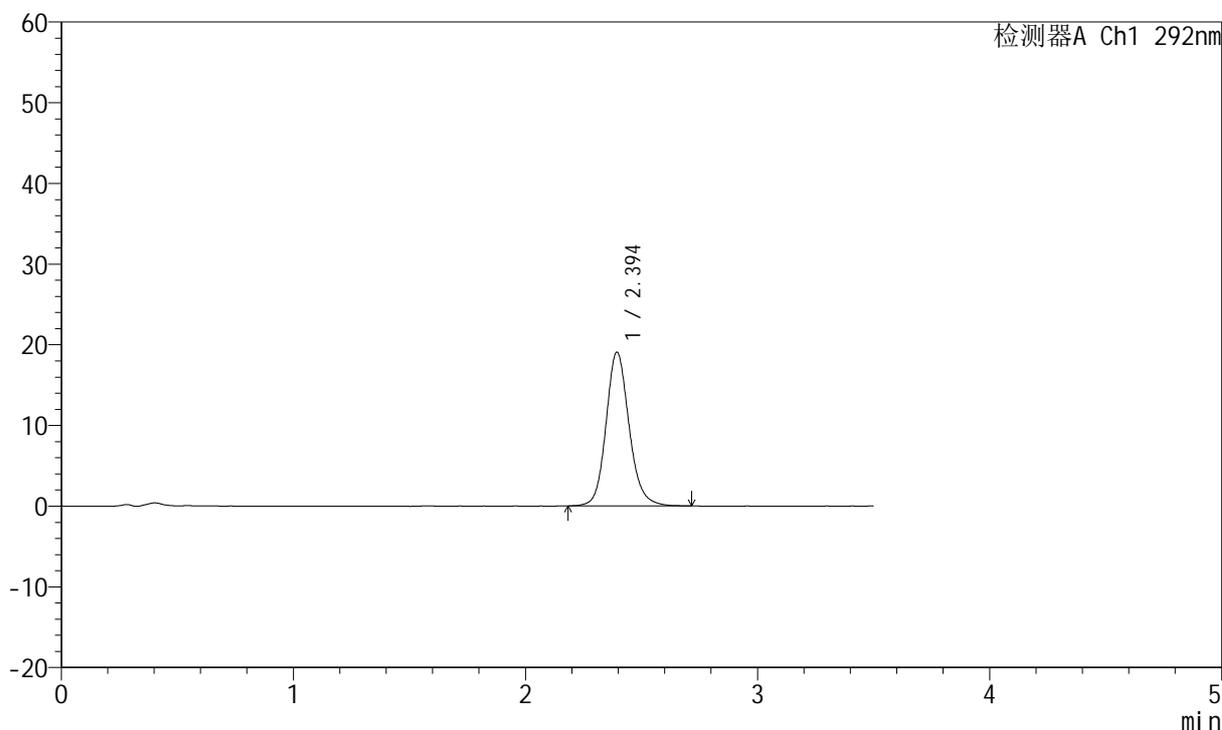
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1746-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:34:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	131507	100.000	19028	2922	1.142	--
总计		131507	100.000	19028			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



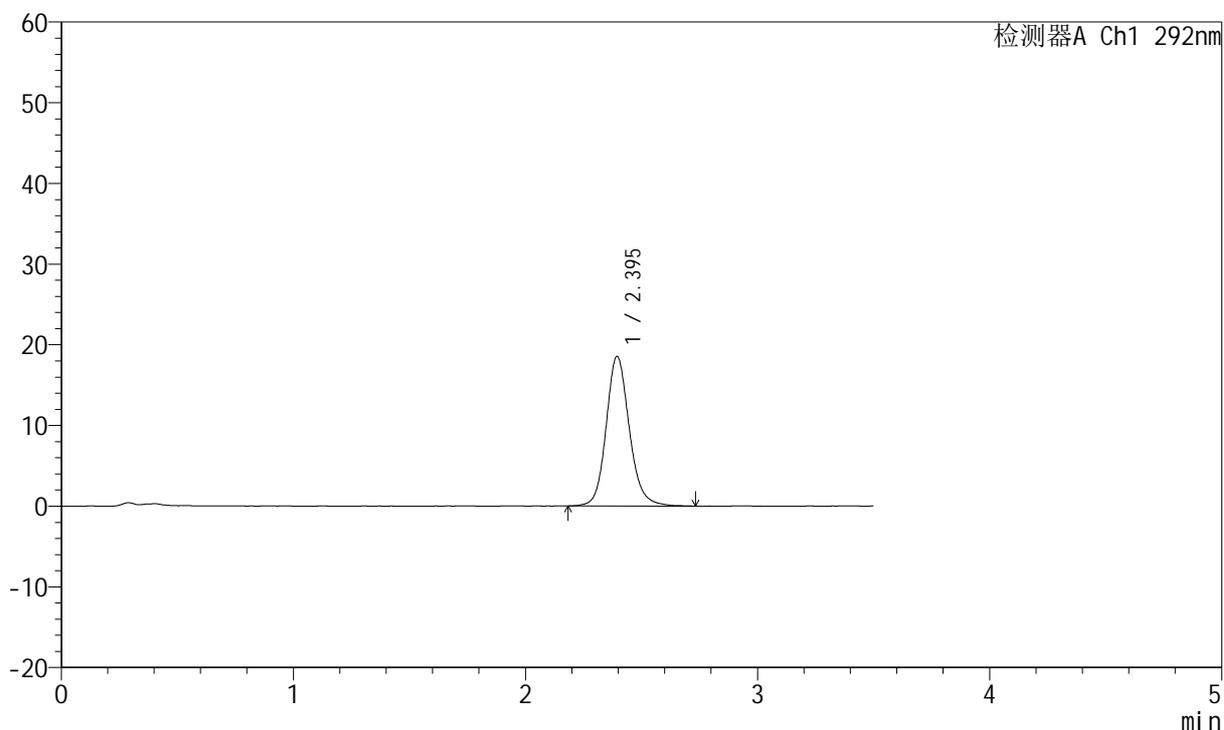
# SZJ-4057

## <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 - 25-15/25-1747-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: zhanghongxin  
 进样时间: 2025/10/21 03:38:14      处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	128668	100.000	18536	2922	1.144	--
总计		128668	100.000	18536			

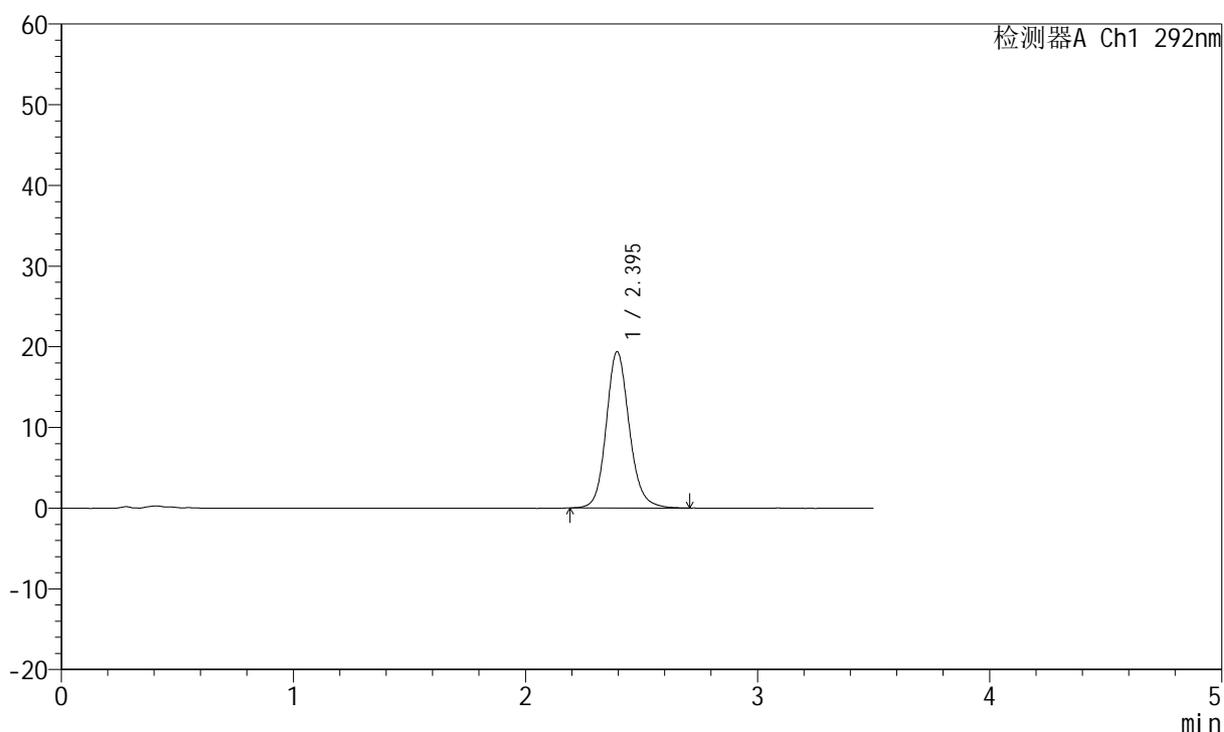
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1748-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:42:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:49 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	133593	100.000	19353	2930	1.142	--
总计		133593	100.000	19353			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



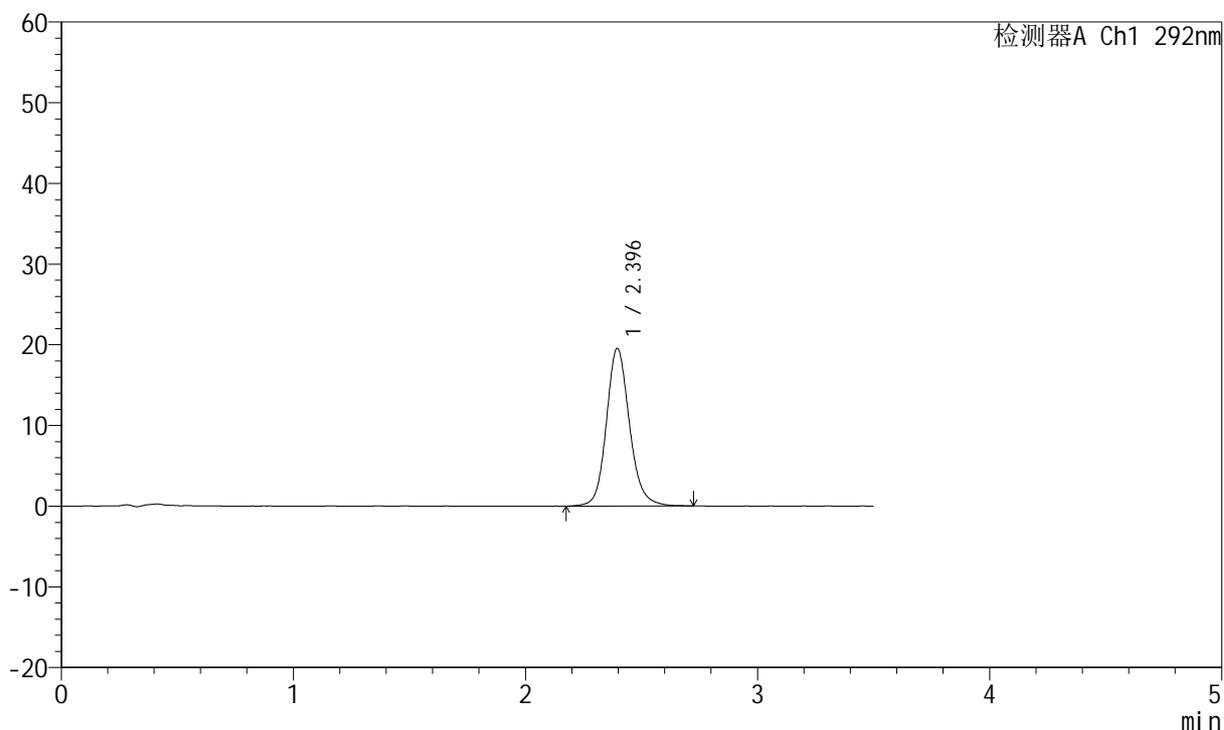
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1749-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:46:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:39:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	135390	100.000	19541	2930	1.142	--
总计		135390	100.000	19541			

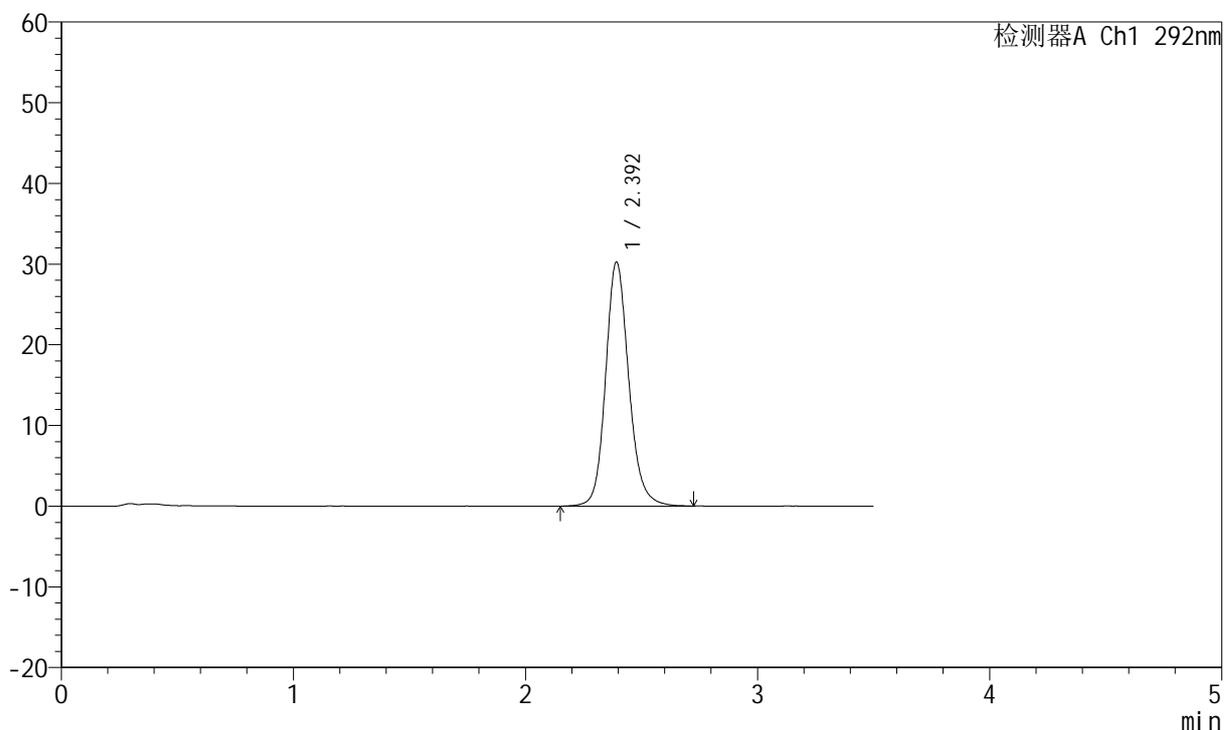
图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RCSSZJ-4057 - 25-15/25-1750-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSSZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSSZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:50:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:40:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	209823	100.000	30139	2908	1.154	--
总计		209823	100.000	30139			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



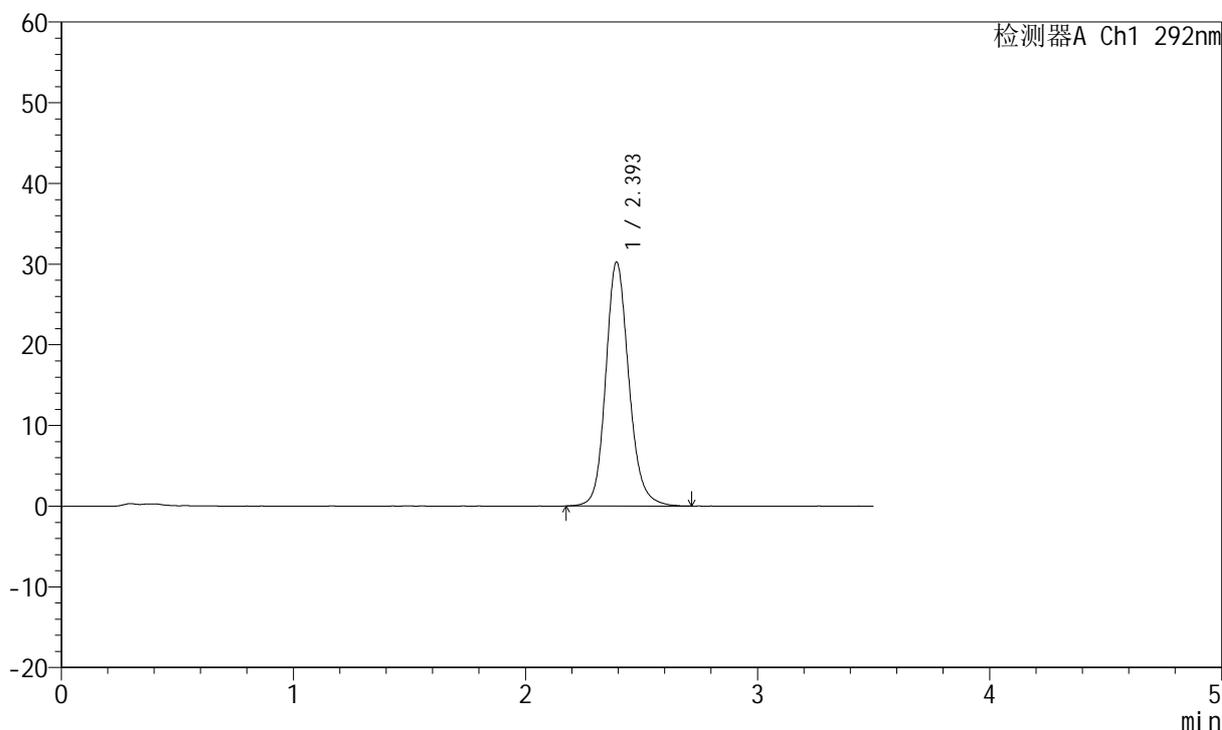
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 25-15/25-1751-2 - cbzj-29003p-60mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251020-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/21 03:53:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/21 09:40:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	209470	100.000	30116	2904	1.155	--
总计		209470	100.000	30116			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-29003批(60mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2