



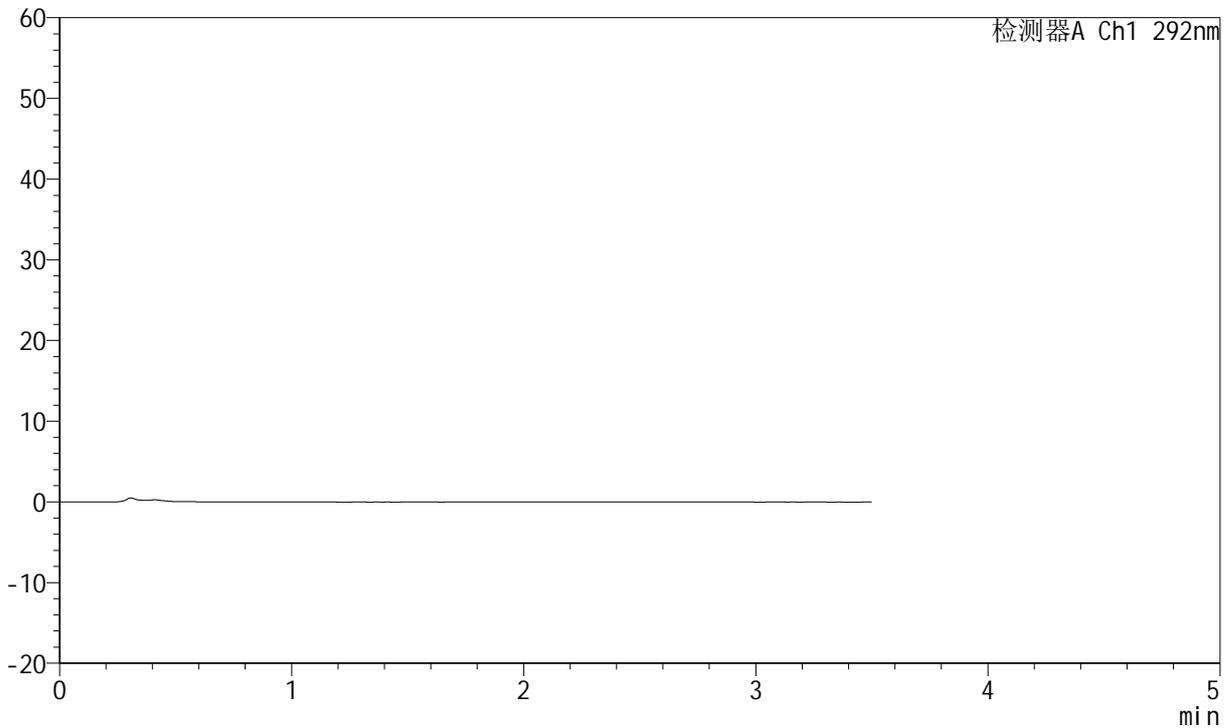
SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1797-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 14:38:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 10:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

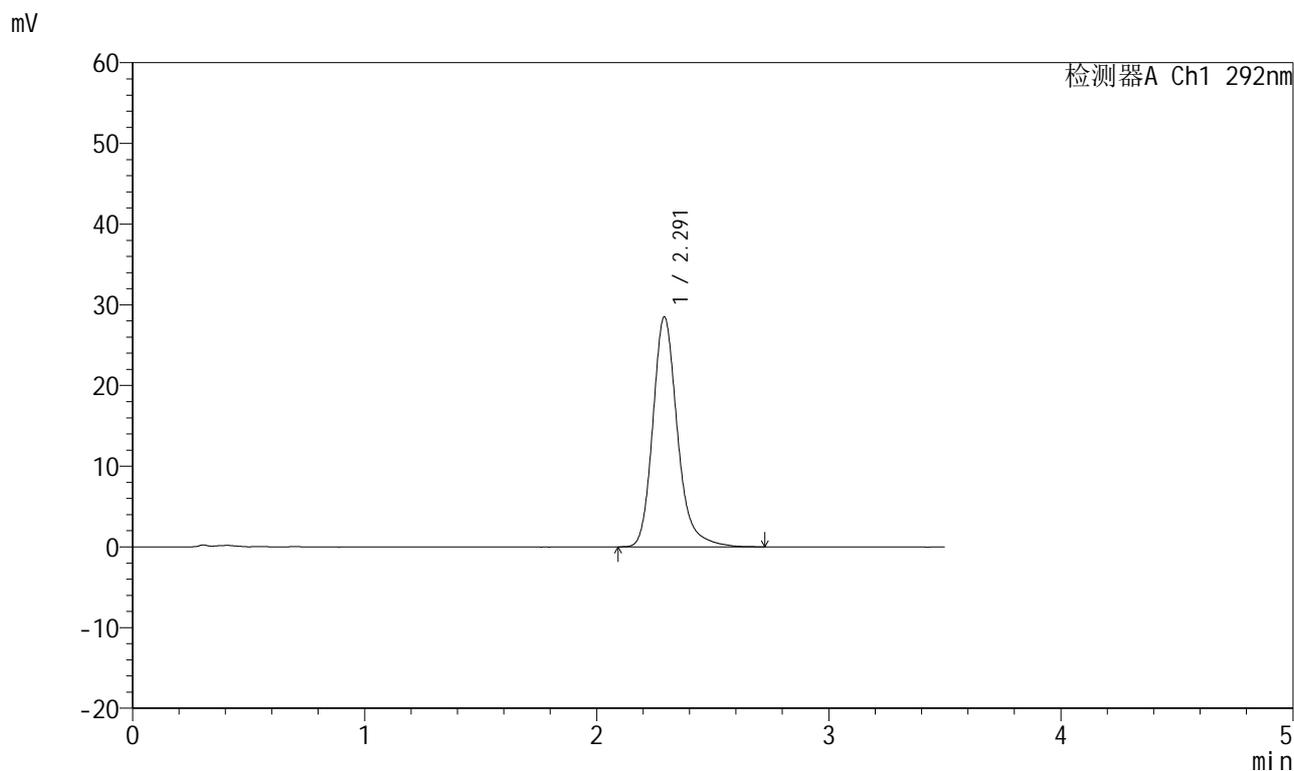
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1798-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:42:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 10:59:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

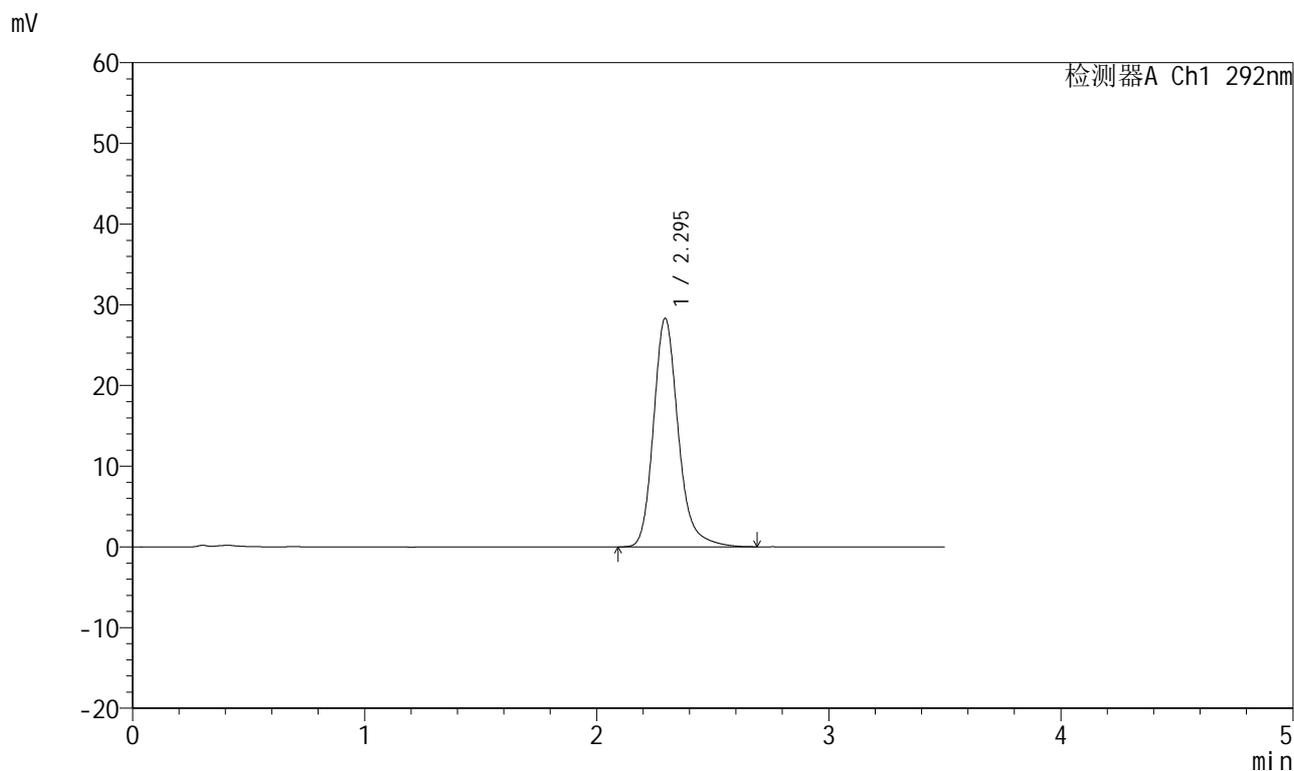
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	209957	100.000	28443	2399	1.225	--
总计		209957	100.000	28443			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1799-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 14:46:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 10:59:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

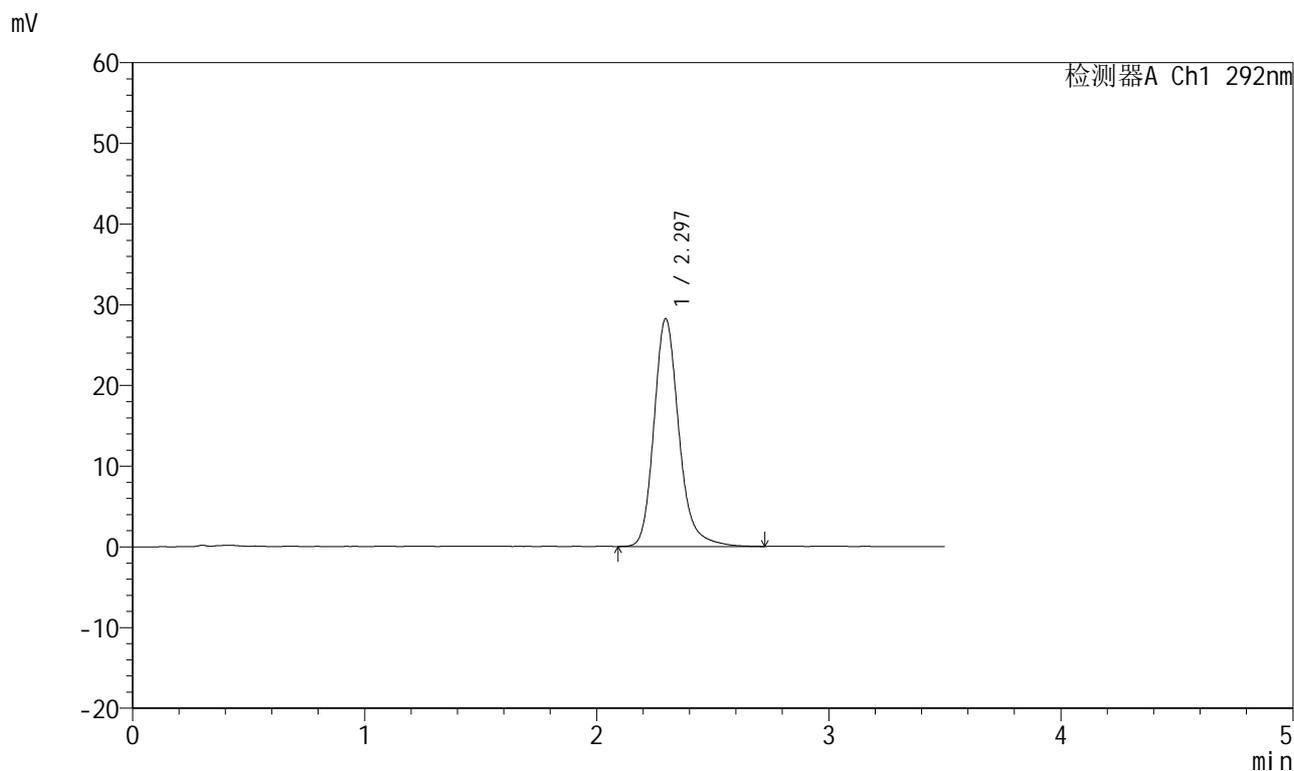
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	210390	100.000	28315	2362	1.213	--
总计		210390	100.000	28315			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1800-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:50:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

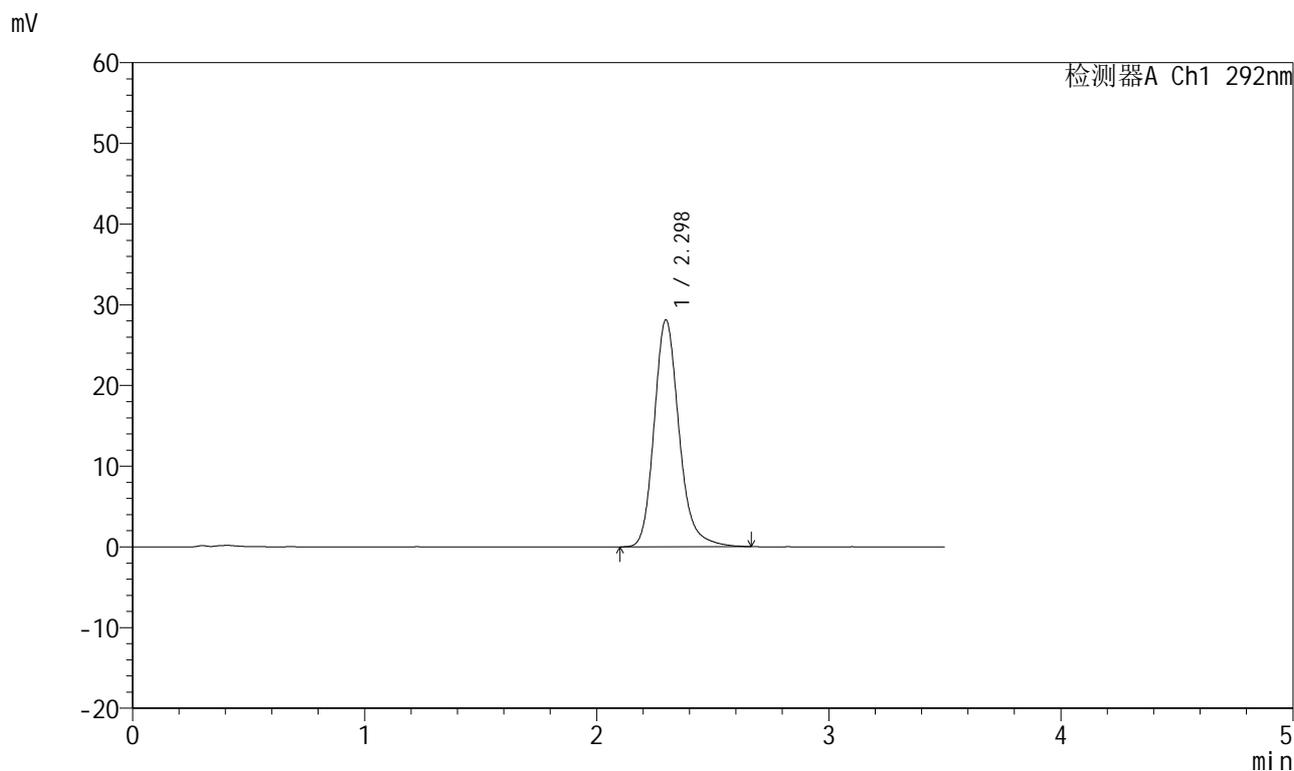
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	211058	100.000	28234	2326	1.210	--
总计		211058	100.000	28234			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1801-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 14:54:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

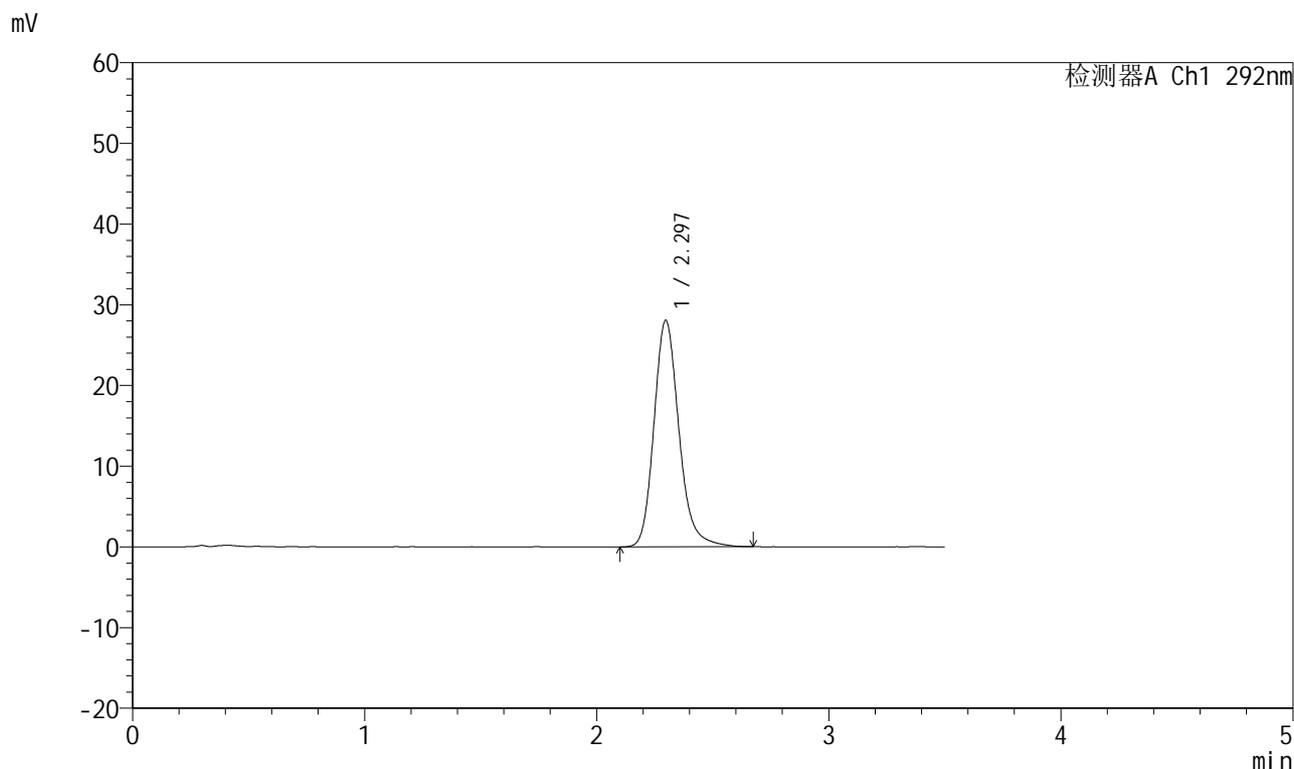
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	210065	100.000	28117	2317	1.198	--
总计		210065	100.000	28117			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1802-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:58:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	210240	100.000	28073	2292	1.192	--
总计		210240	100.000	28073			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

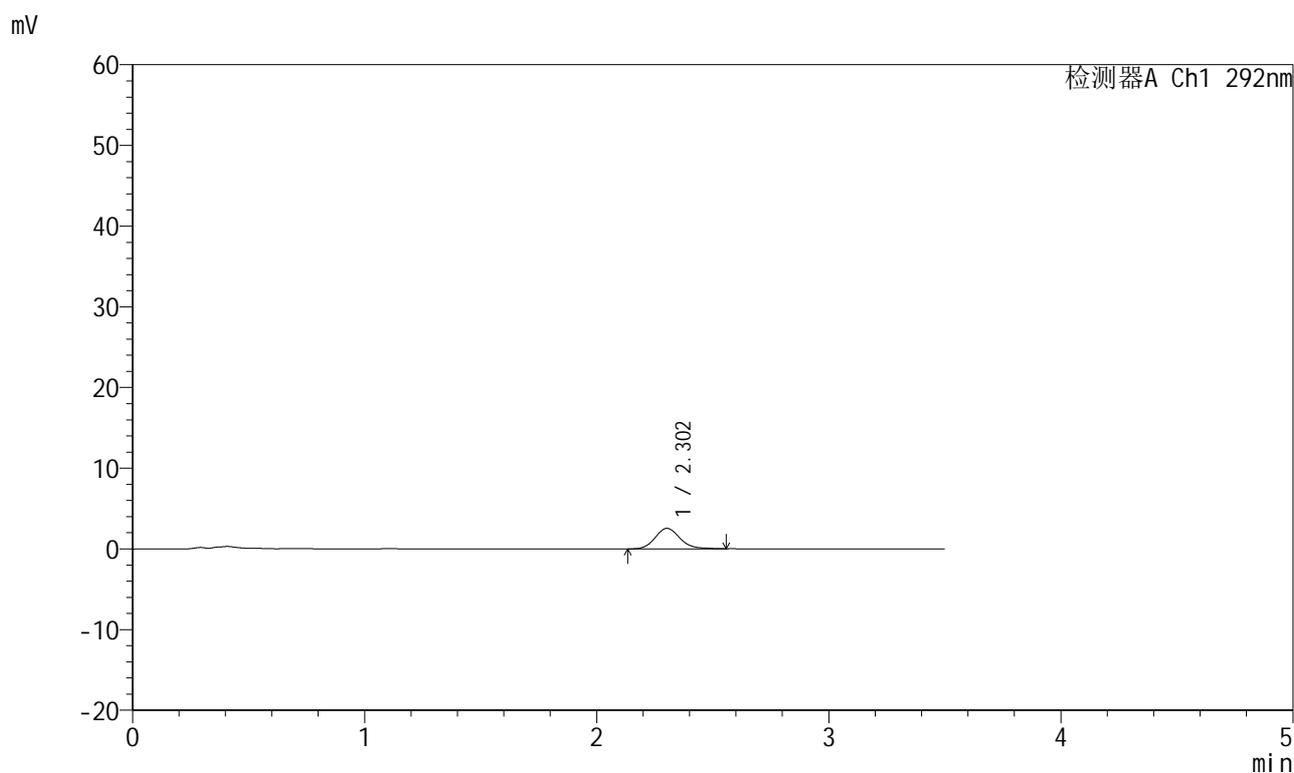


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1803-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:02:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

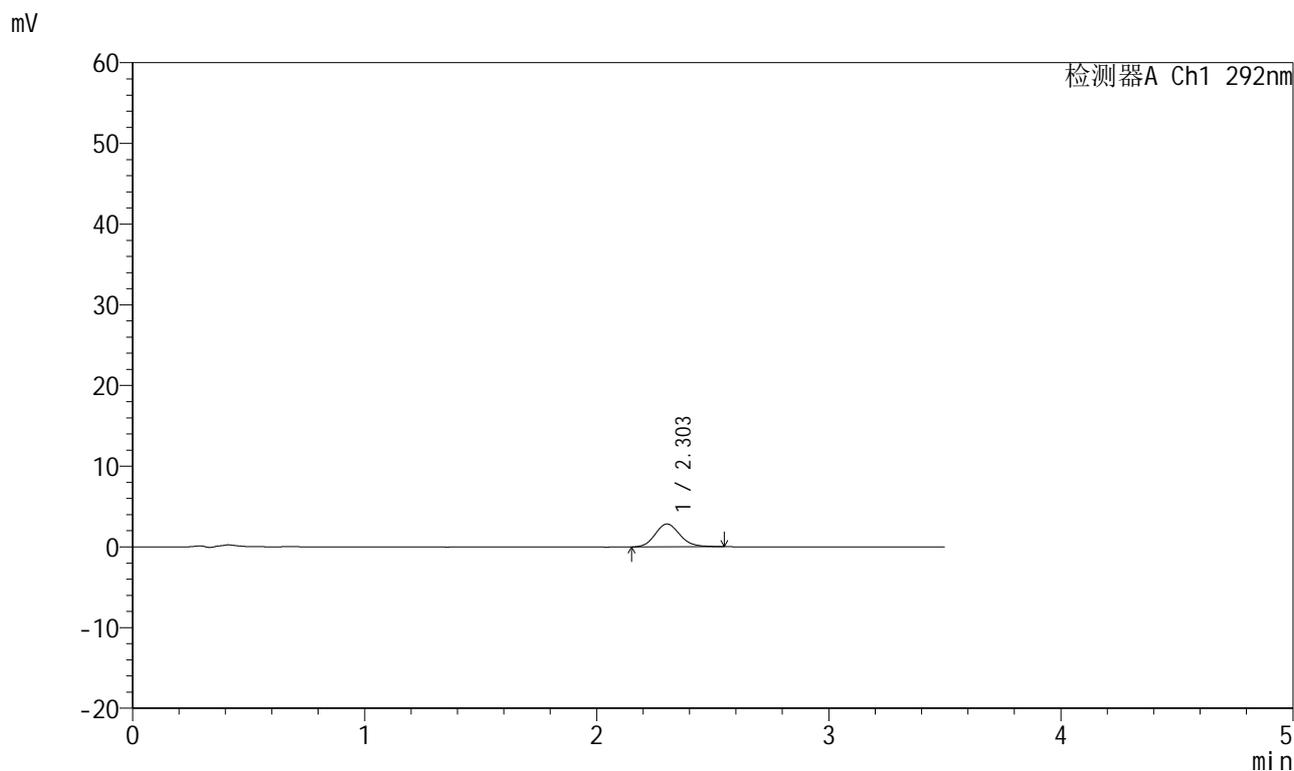
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	18938	100.000	2543	2349	1.154	--
总计		18938	100.000	2543			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1804-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:06:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	21058	100.000	2831	2246	1.139	--
总计		21058	100.000	2831			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

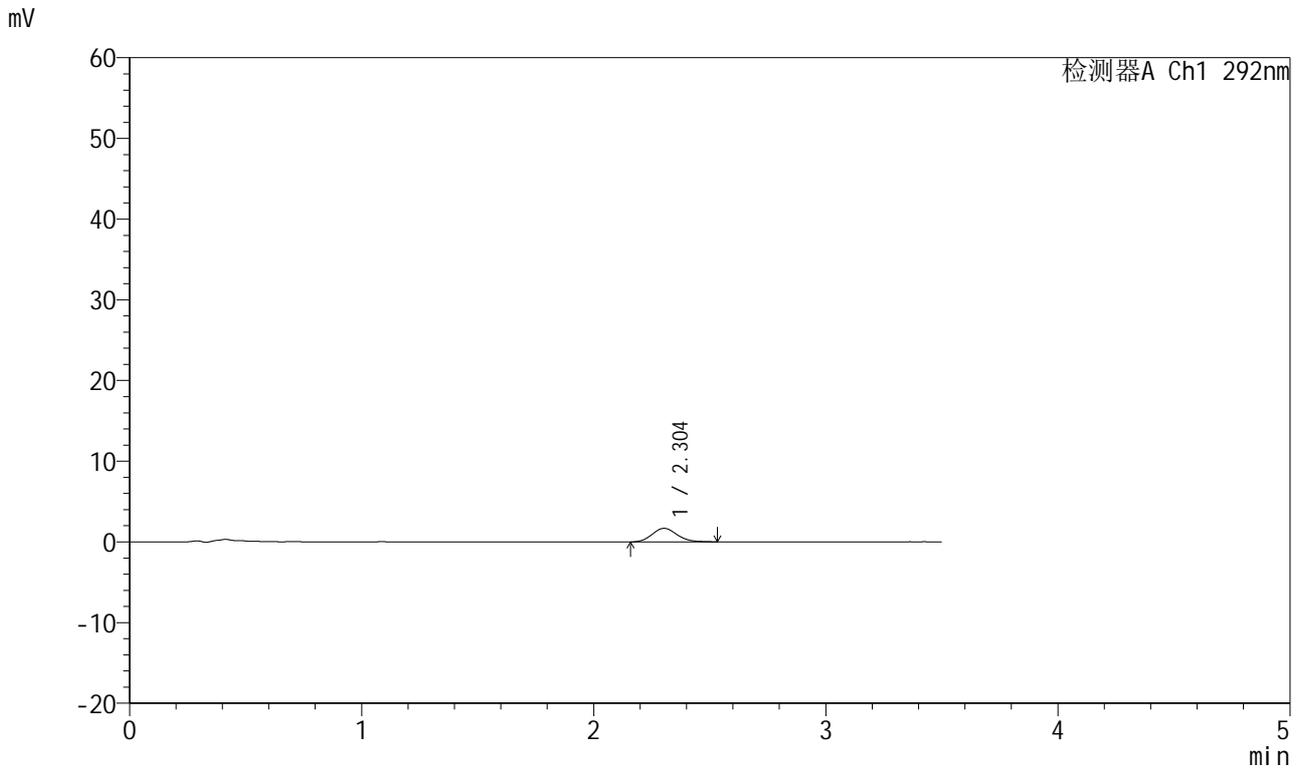


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1805-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:10:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	12595	100.000	1681	2231	1.137	--
总计		12595	100.000	1681			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

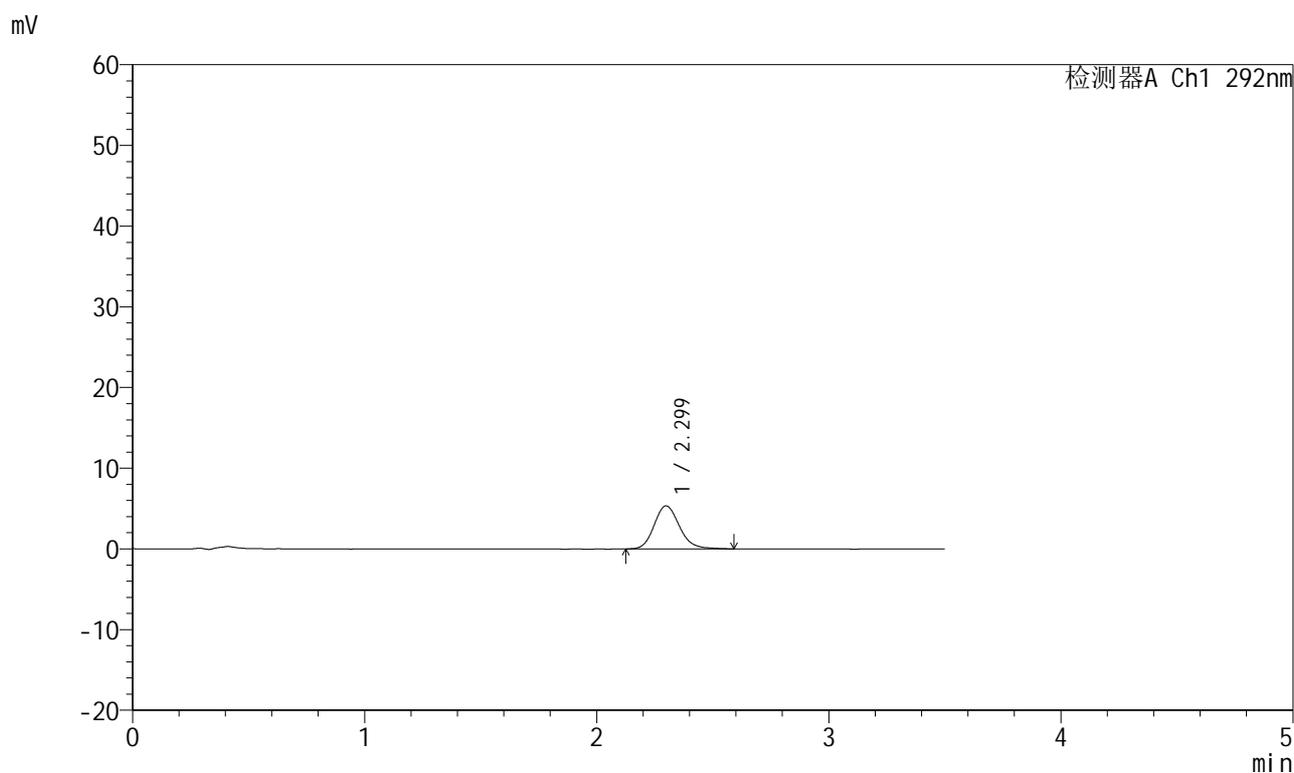


SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1806-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:13:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

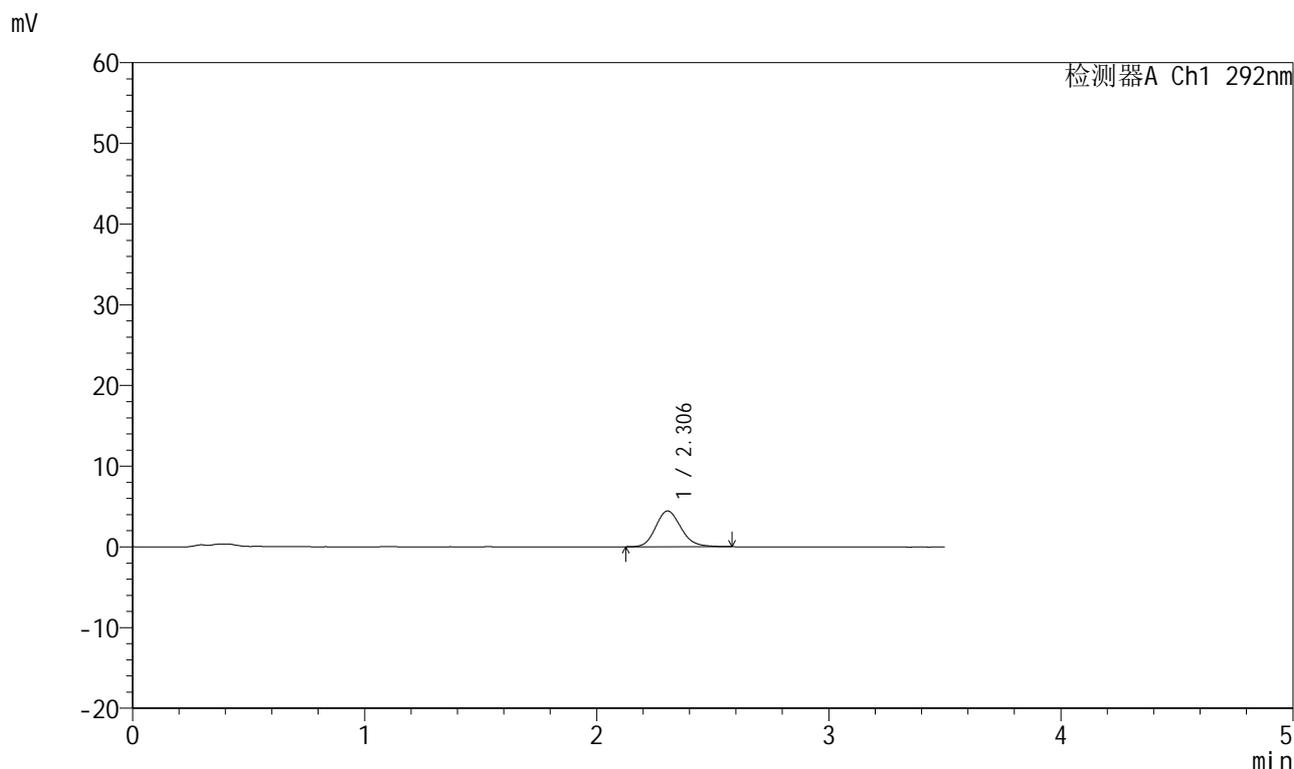
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	40546	100.000	5333	2198	1.163	--
总计		40546	100.000	5333			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1807-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:17:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:00:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

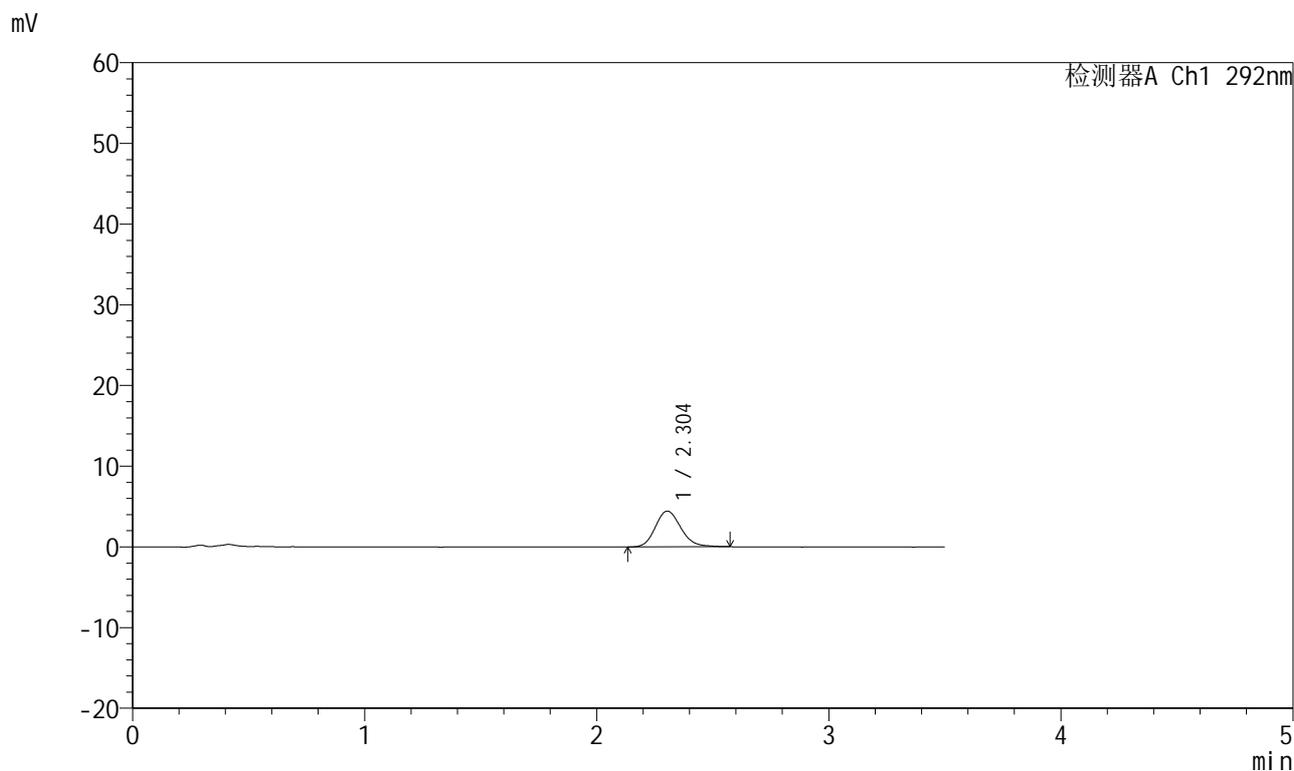
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	33710	100.000	4436	2169	1.162	--
总计		33710	100.000	4436			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1808-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:21:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	33921	100.000	4433	2143	1.162	--
总计		33921	100.000	4433			

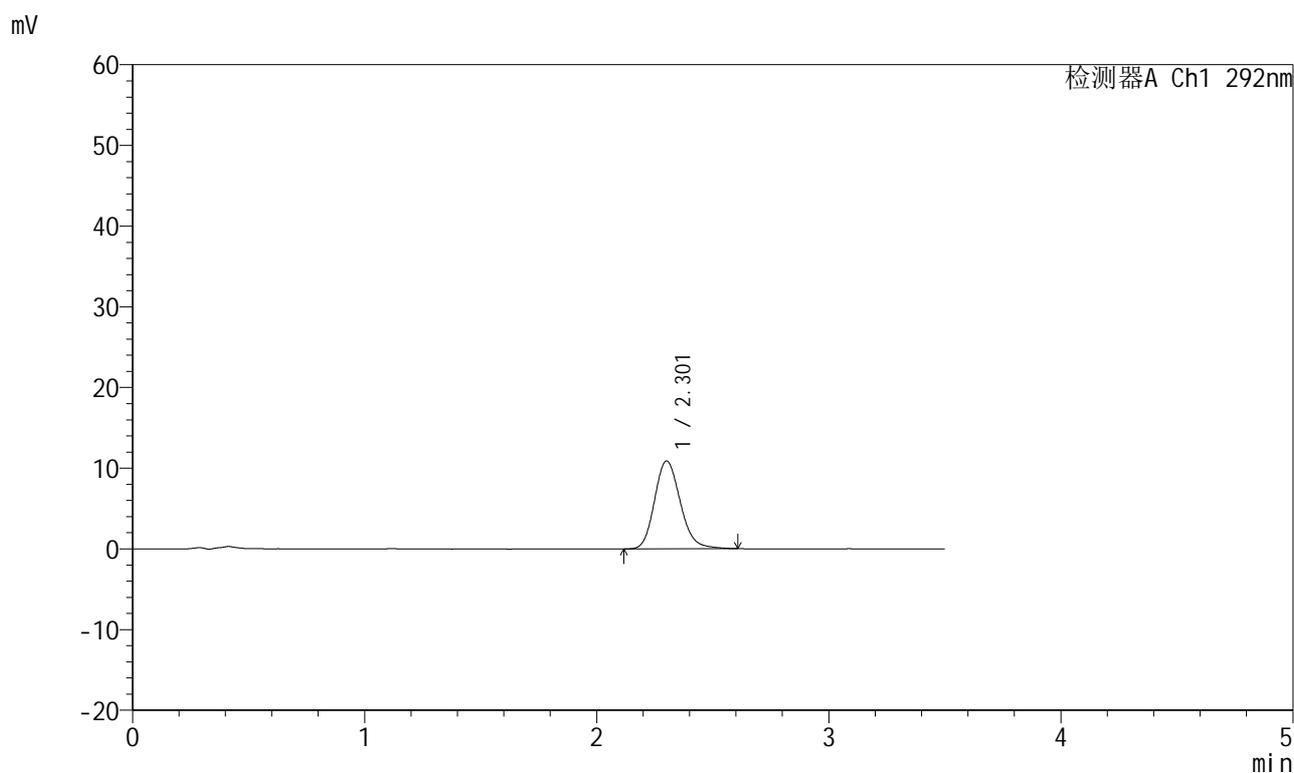
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1809-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:25:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

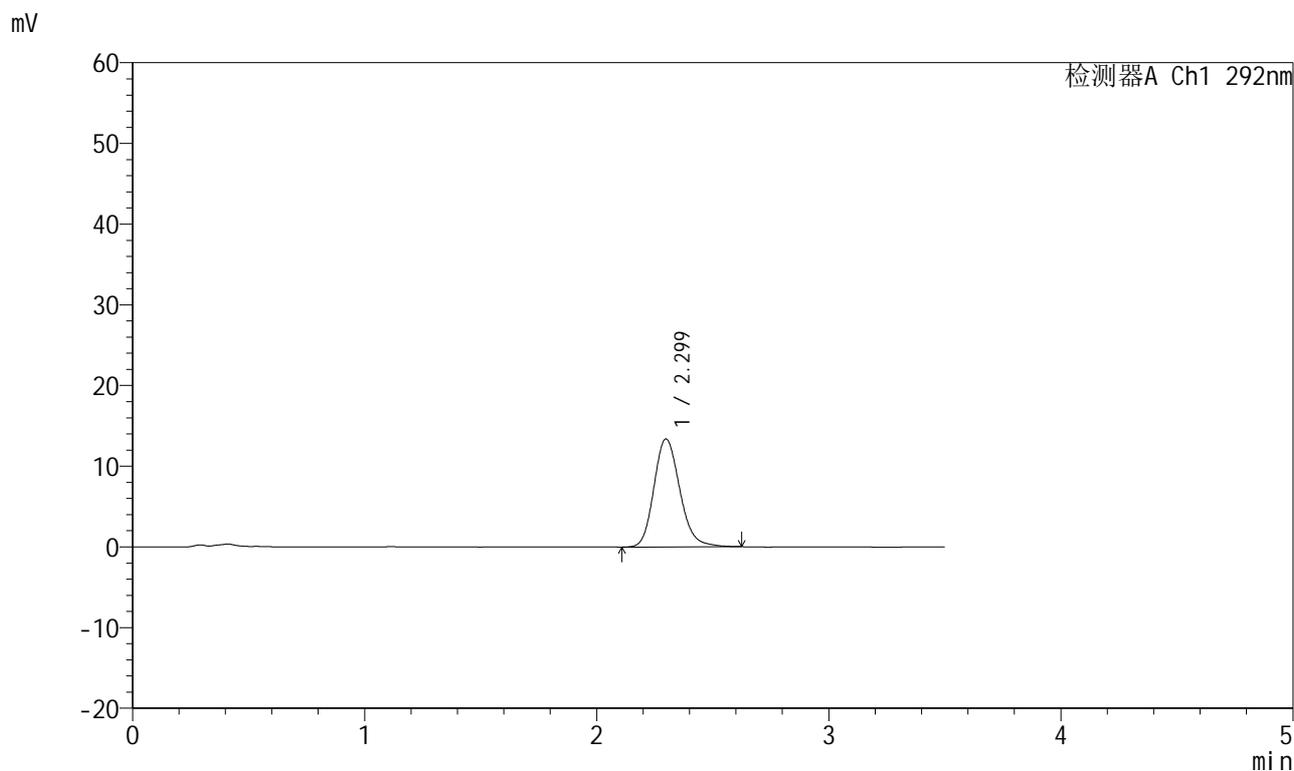
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	84061	100.000	10858	2112	1.176	--
总计		84061	100.000	10858			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1810-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 15:29:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

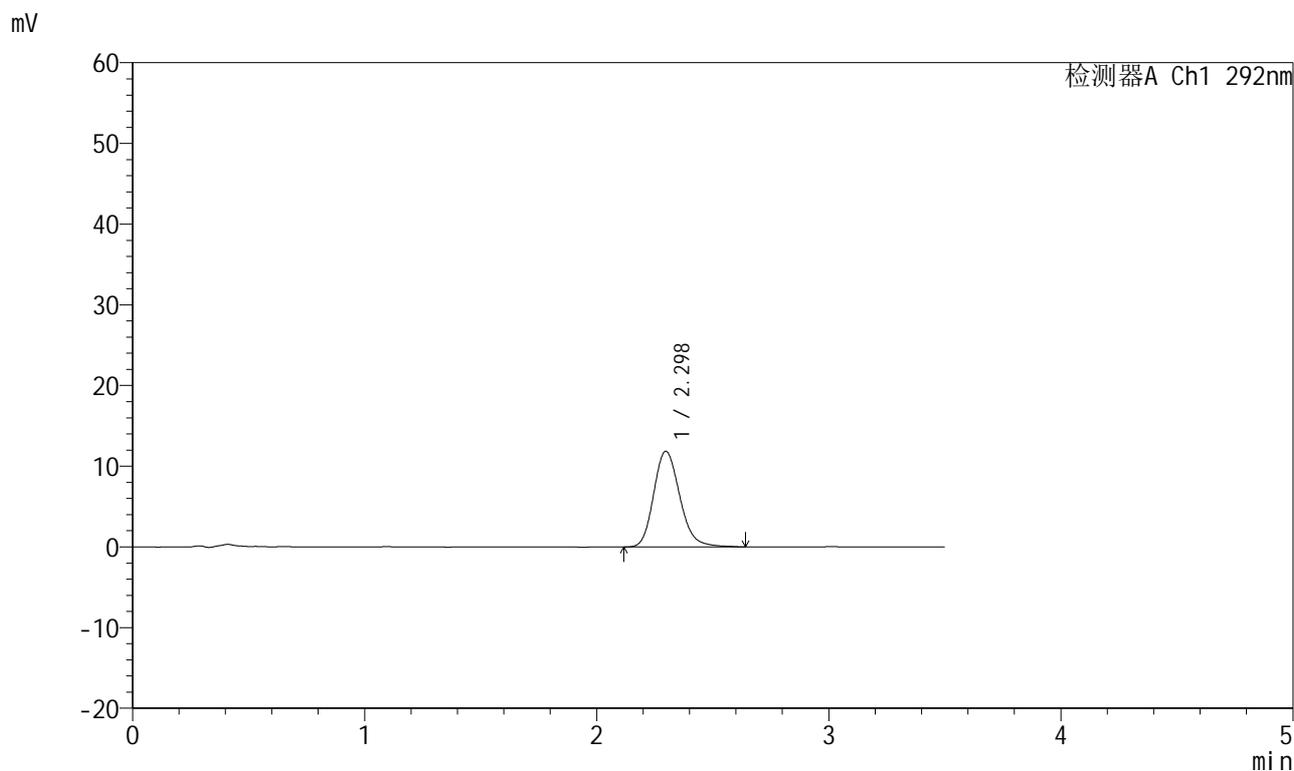
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	103923	100.000	13381	2086	1.180	--
总计		103923	100.000	13381			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1811-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:33:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

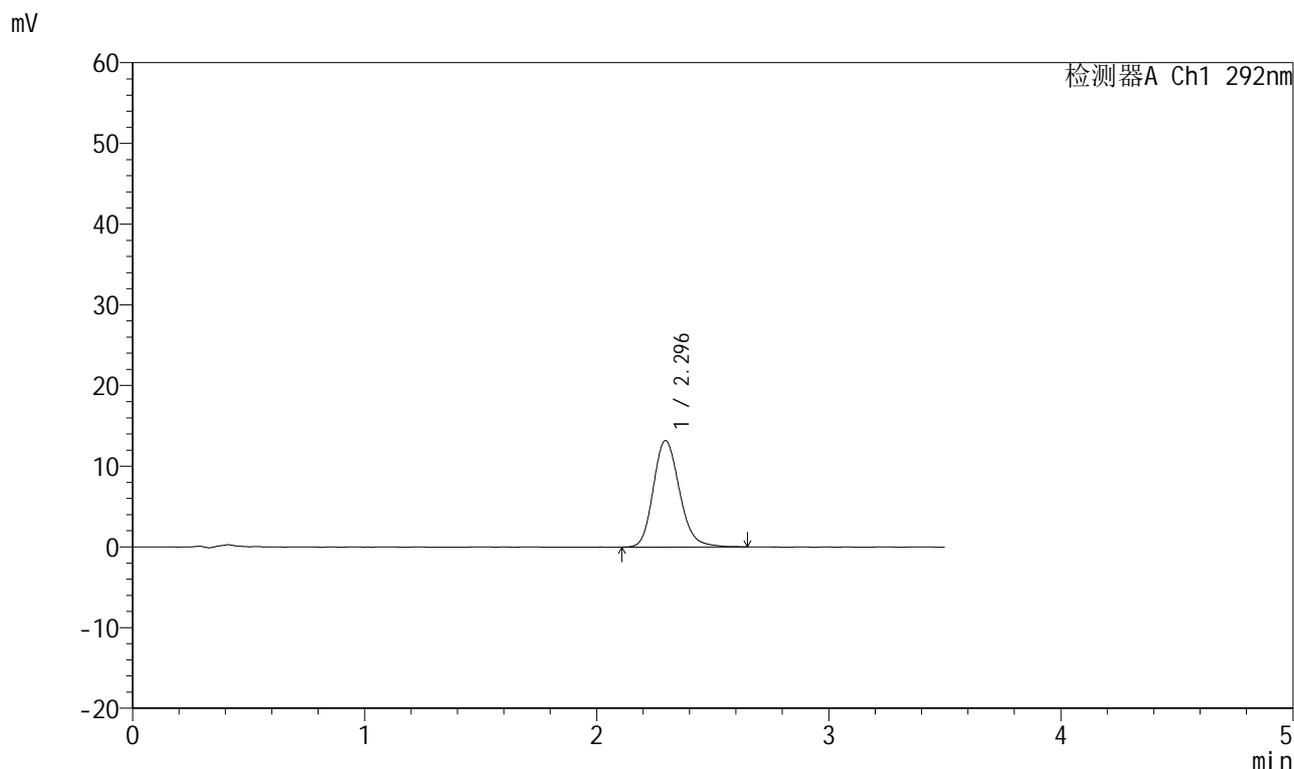
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	92815	100.000	11861	2060	1.187	--
总计		92815	100.000	11861			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1812-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:37:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	103701	100.000	13199	2037	1.179	--
总计		103701	100.000	13199			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

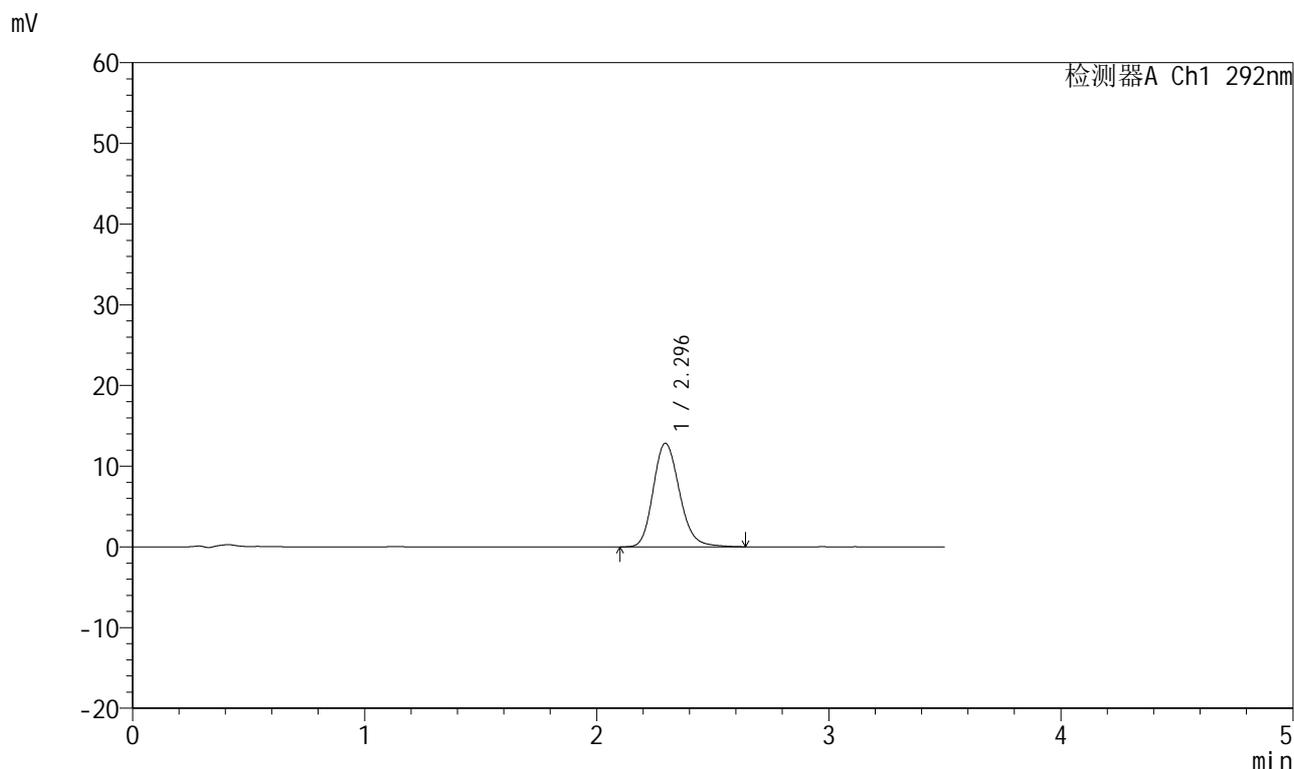


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1813-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:41:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

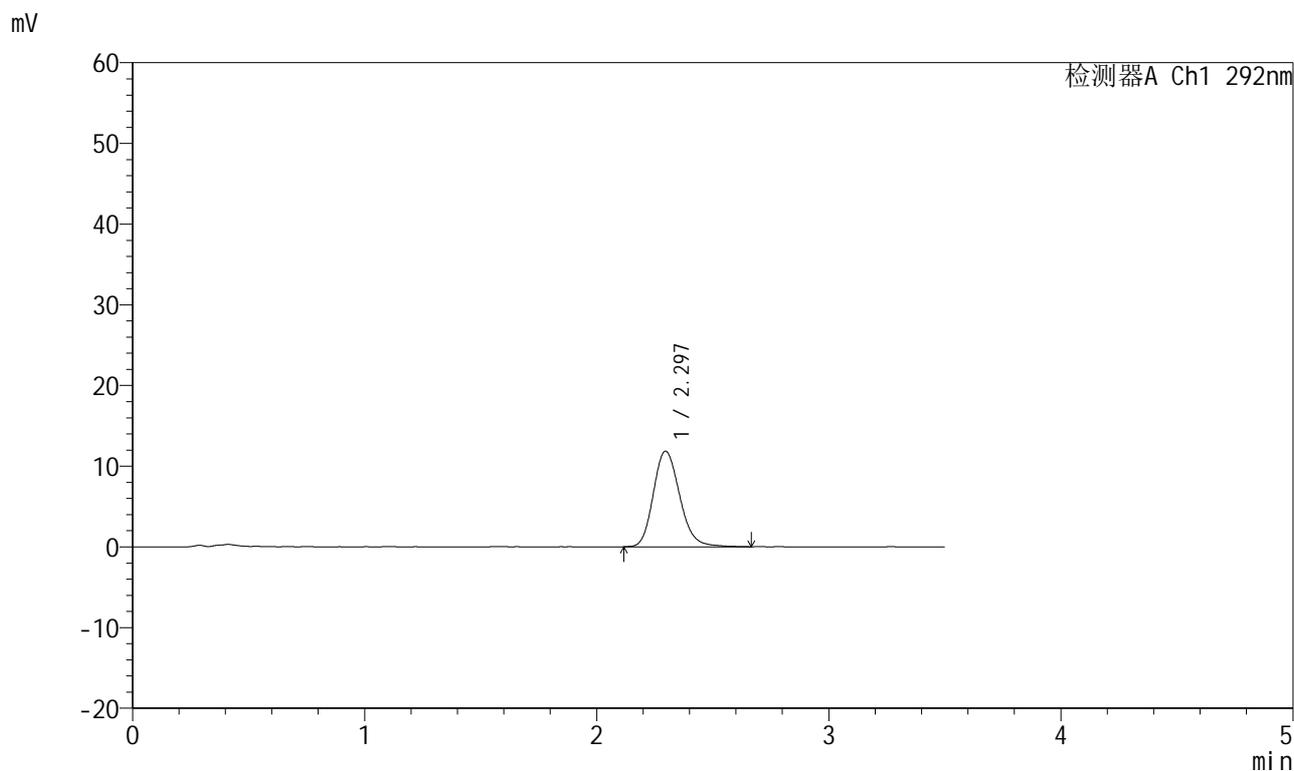
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	101109	100.000	12836	2024	1.184	--
总计		101109	100.000	12836			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1814-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 15:45:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

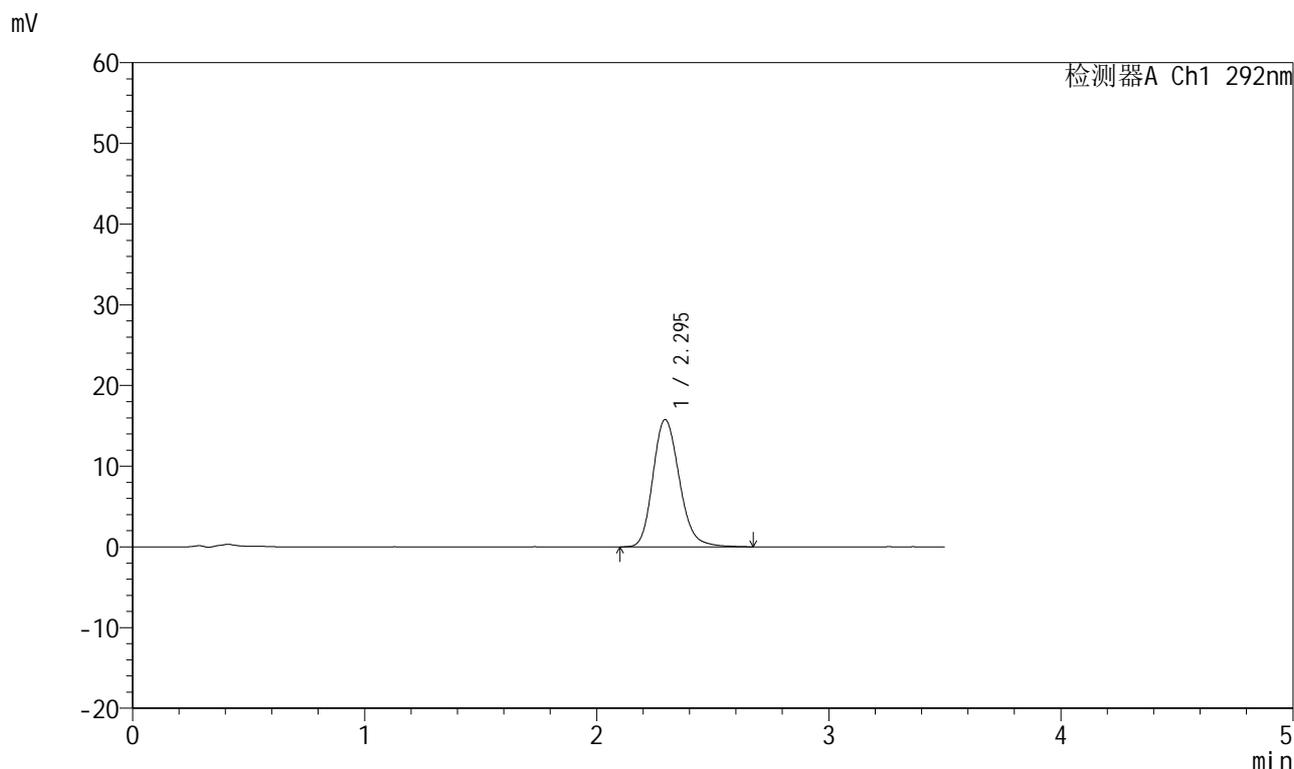
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	93877	100.000	11848	2003	1.183	--
总计		93877	100.000	11848			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1815-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:49:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

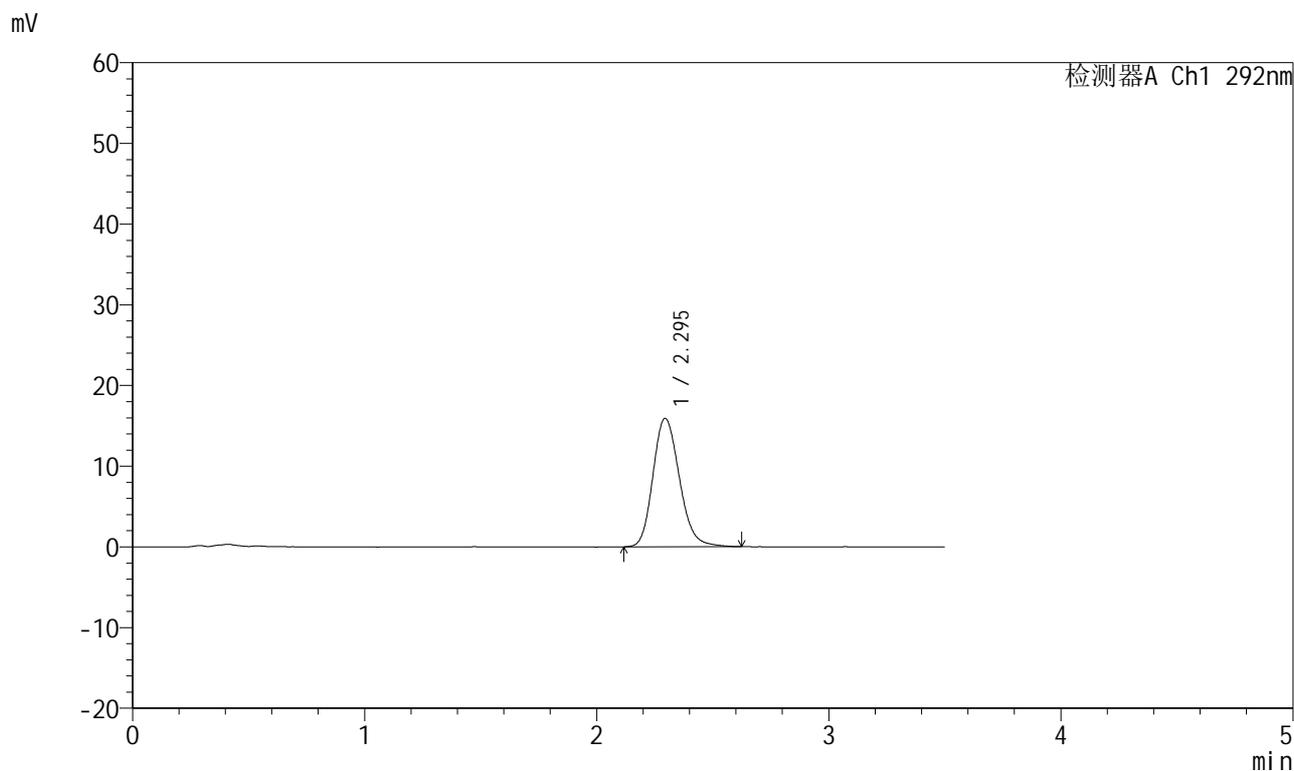
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	125343	100.000	15777	1989	1.189	--
总计		125343	100.000	15777			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1816-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 15:53:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:01:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	126204	100.000	15907	1982	1.184	--
总计		126204	100.000	15907			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

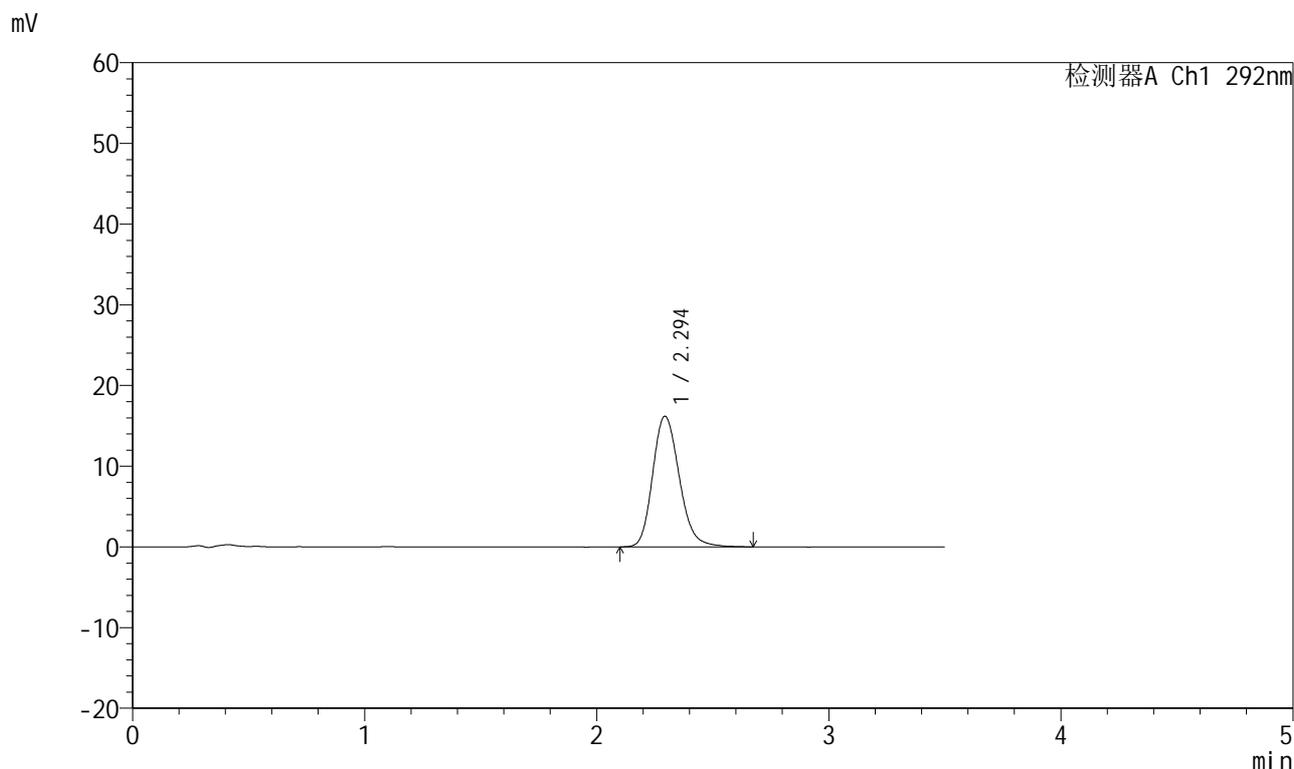


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1817-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:56:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	129508	100.000	16179	1967	1.193	--
总计		129508	100.000	16179			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

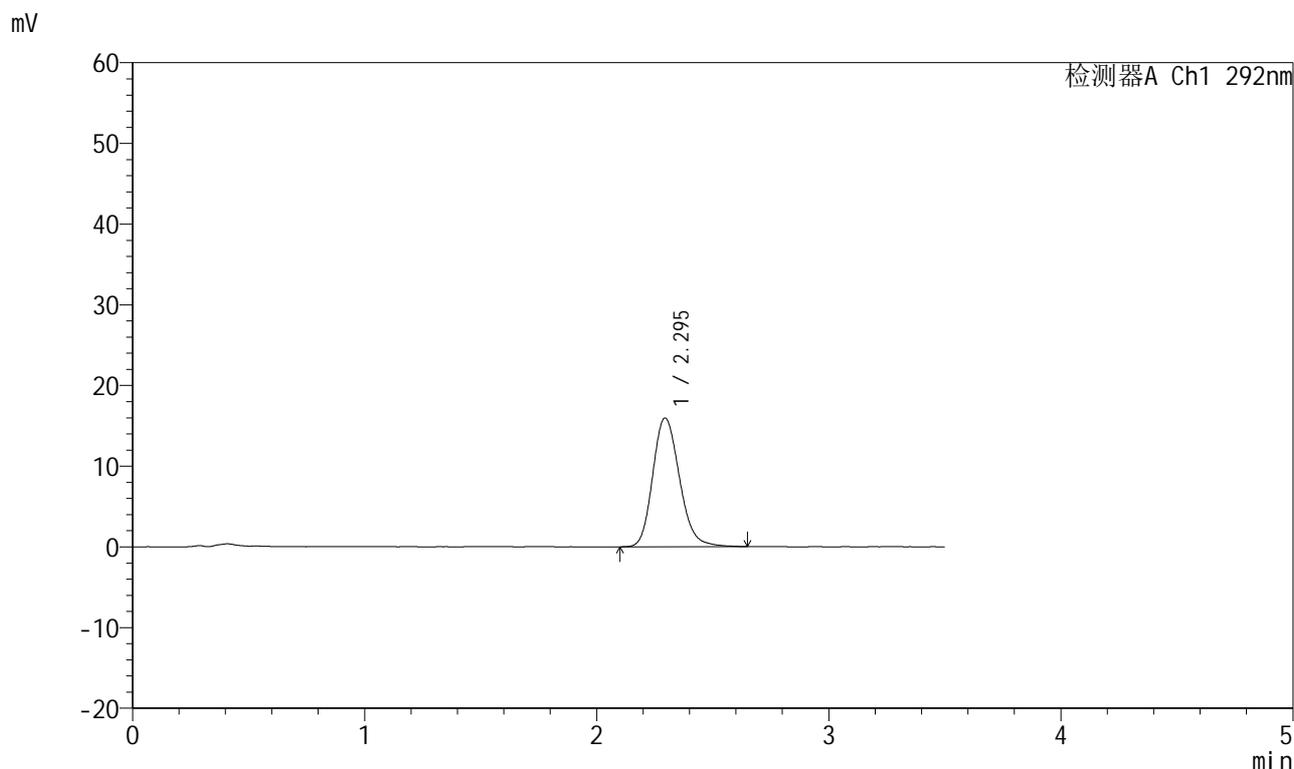


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1818-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:00:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	128131	100.000	15940	1942	1.187	--
总计		128131	100.000	15940			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

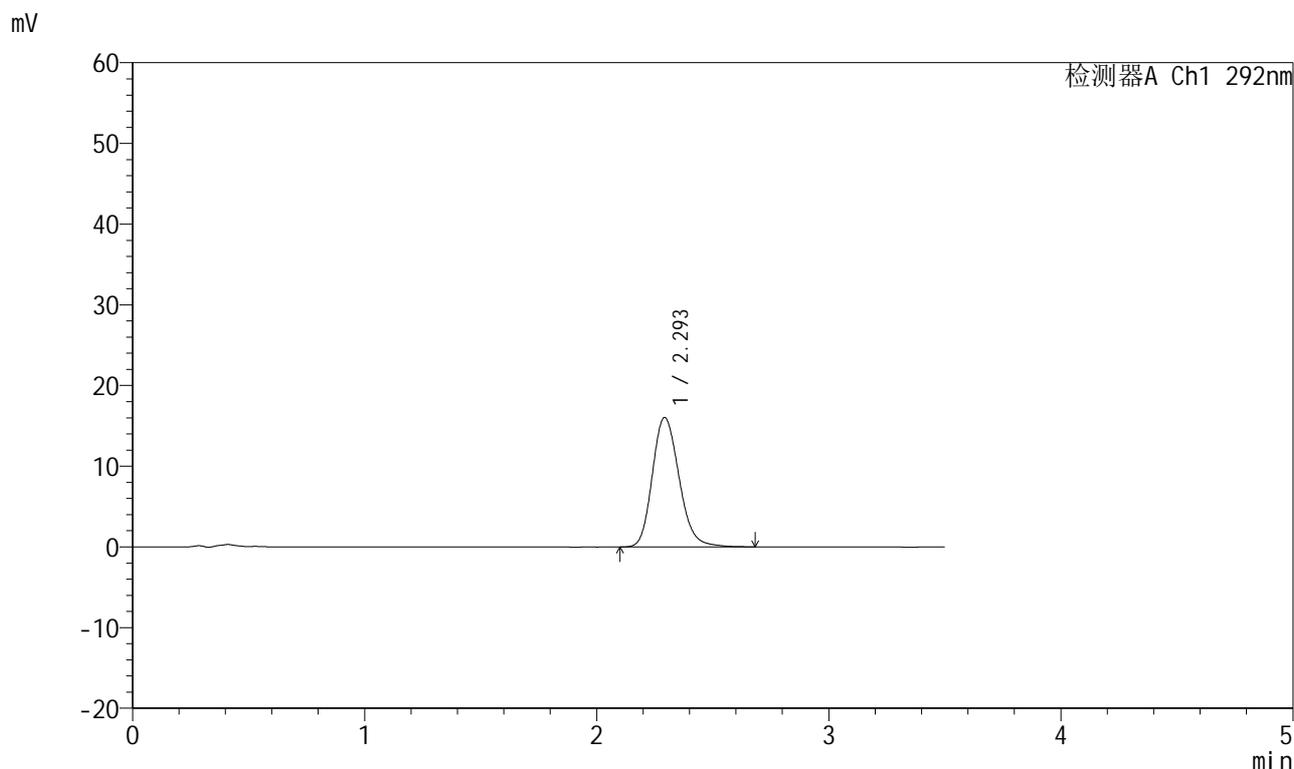


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1819-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:04:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	129285	100.000	16010	1931	1.195	--
总计		129285	100.000	16010			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

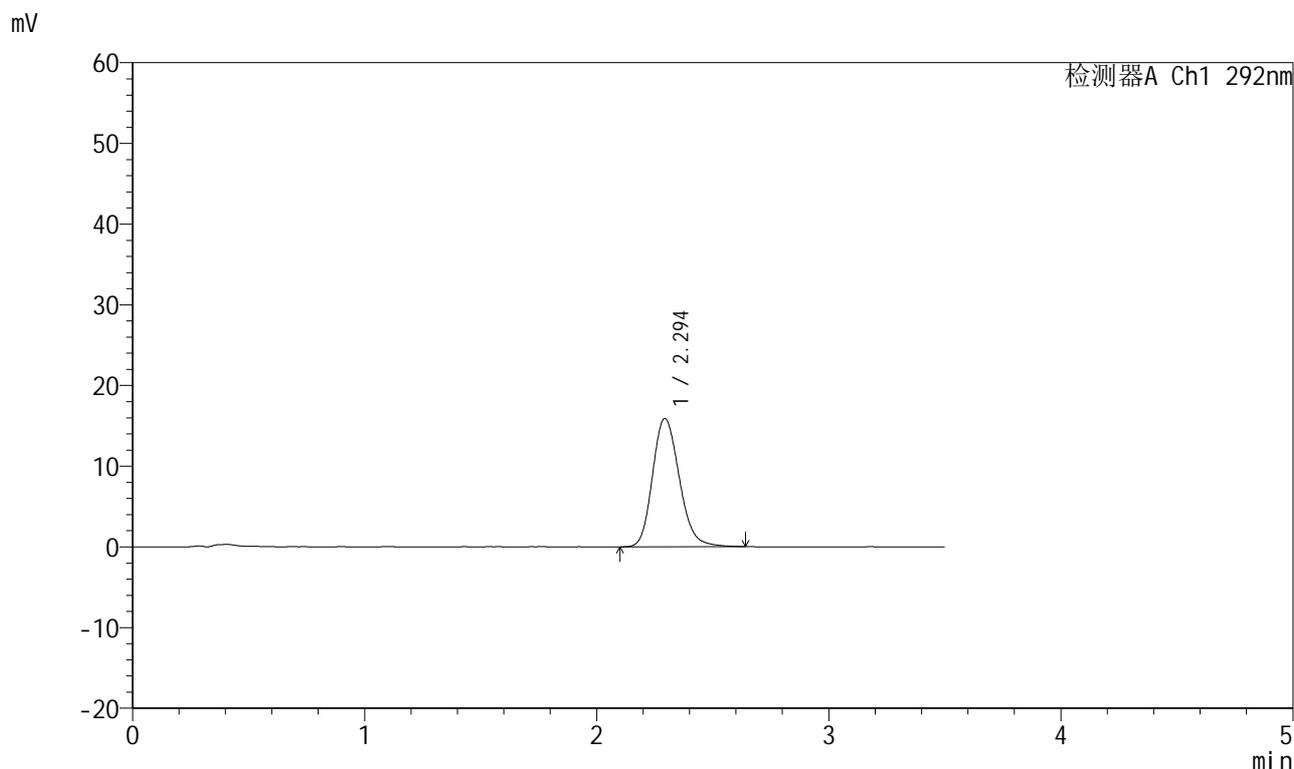


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1820-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:08:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	127836	100.000	15874	1936	1.190	--
总计		127836	100.000	15874			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

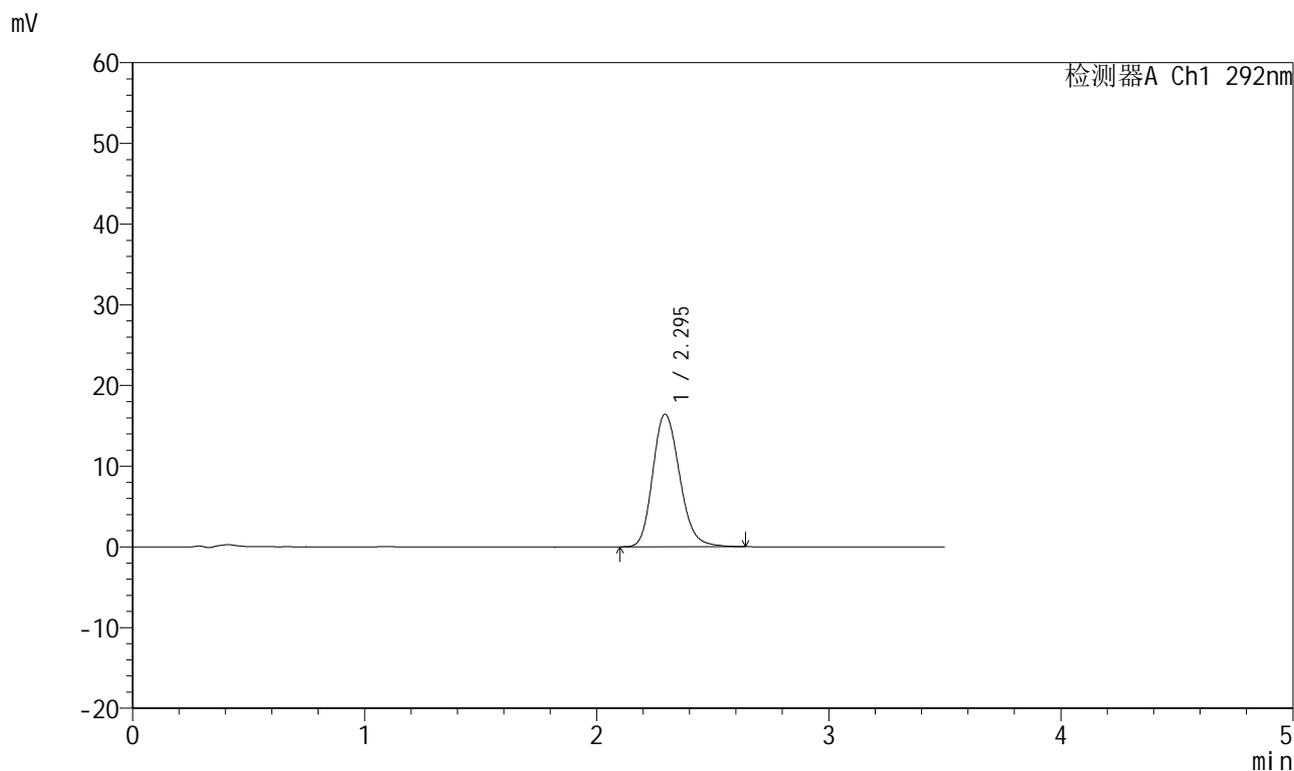


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1821-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:12:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

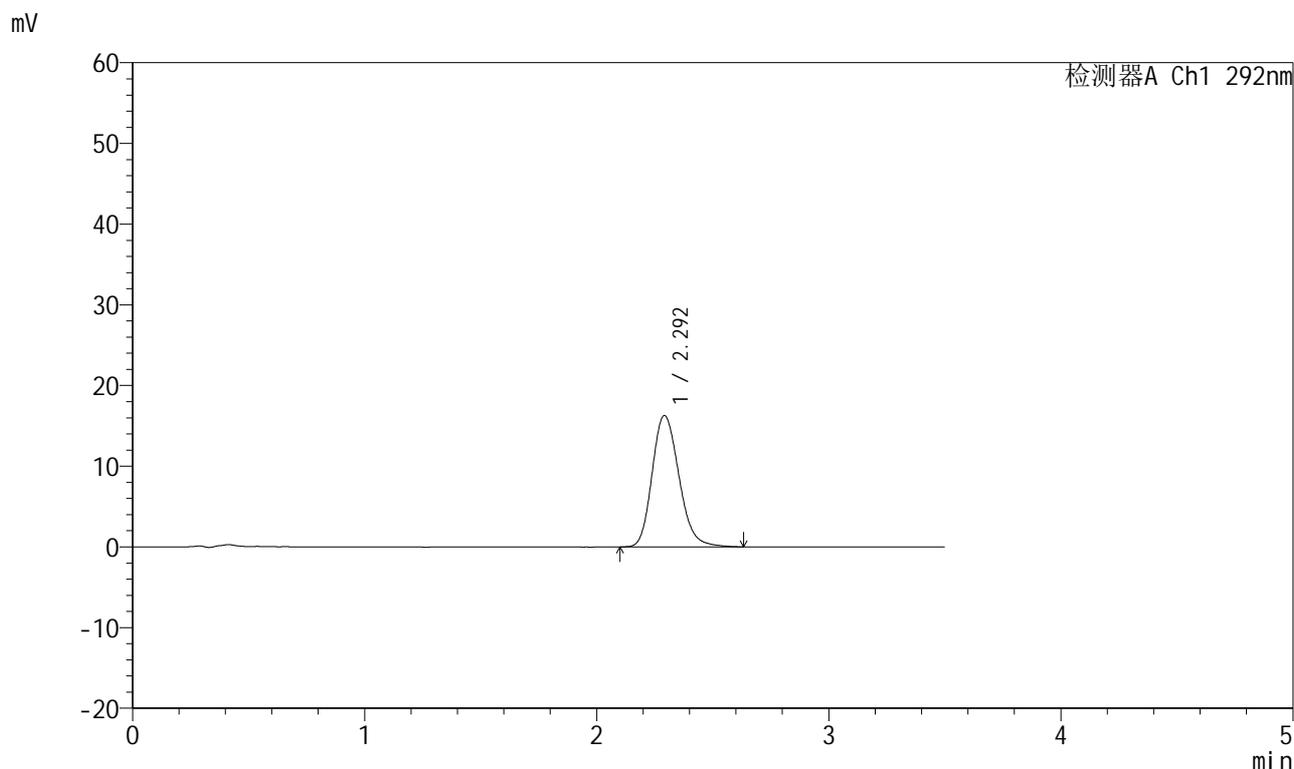
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	132375	100.000	16425	1921	1.189	--
总计		132375	100.000	16425			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1822-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 16:16:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	131306	100.000	16263	1918	1.198	--
总计		131306	100.000	16263			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

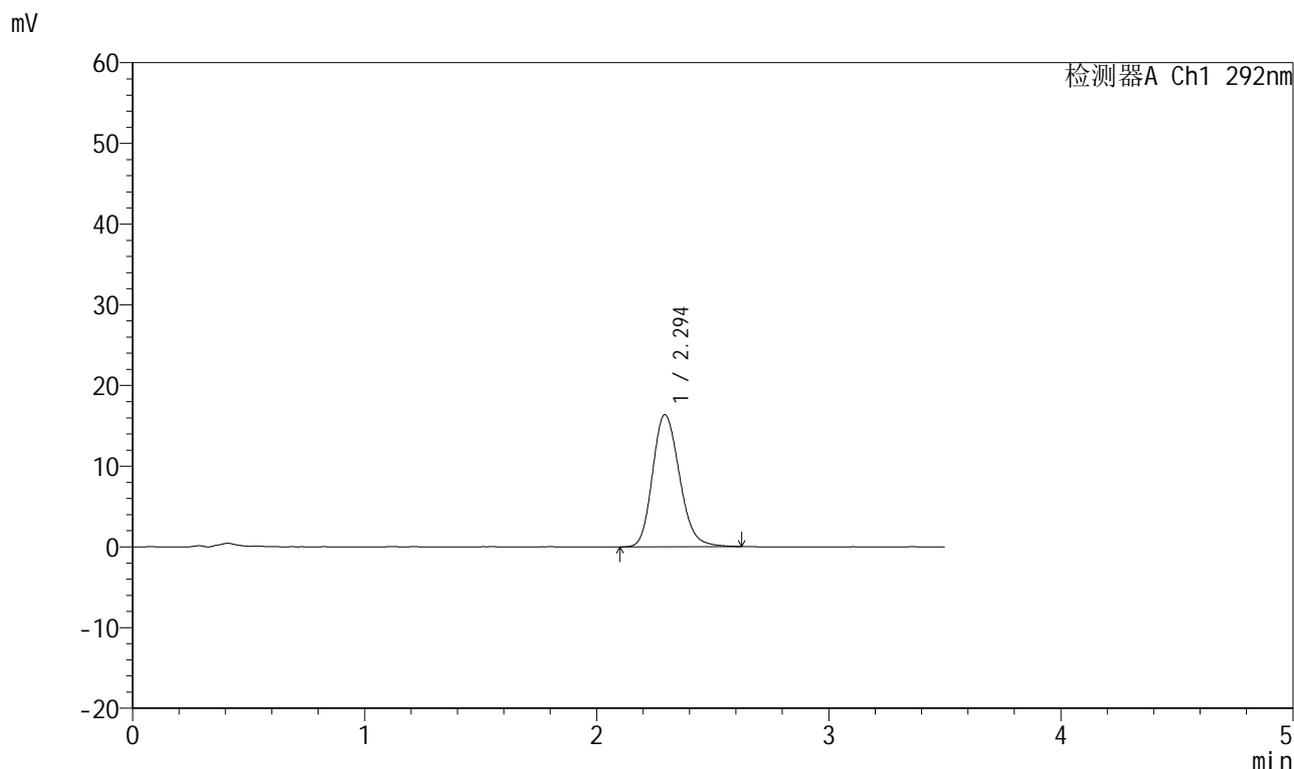


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1823-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:20:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

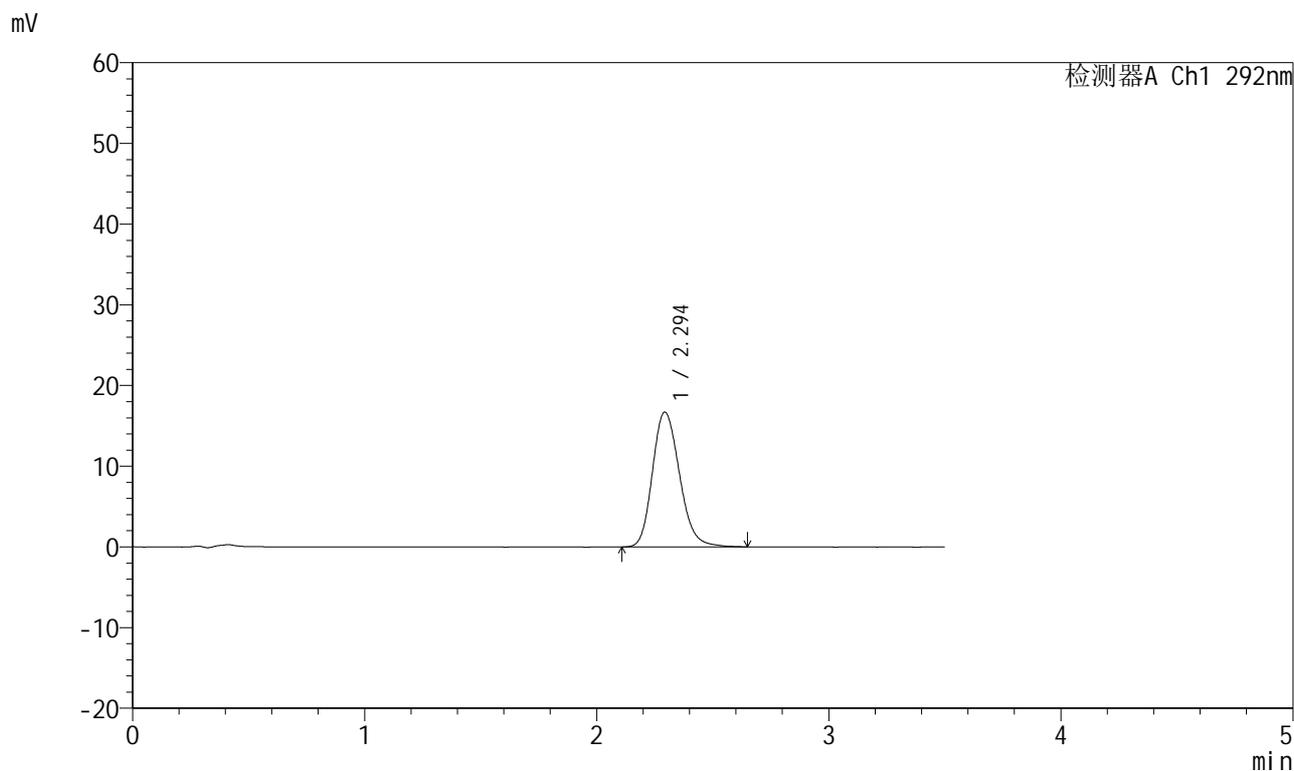
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	132288	100.000	16349	1898	1.192	--
总计		132288	100.000	16349			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1824-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 16:24:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

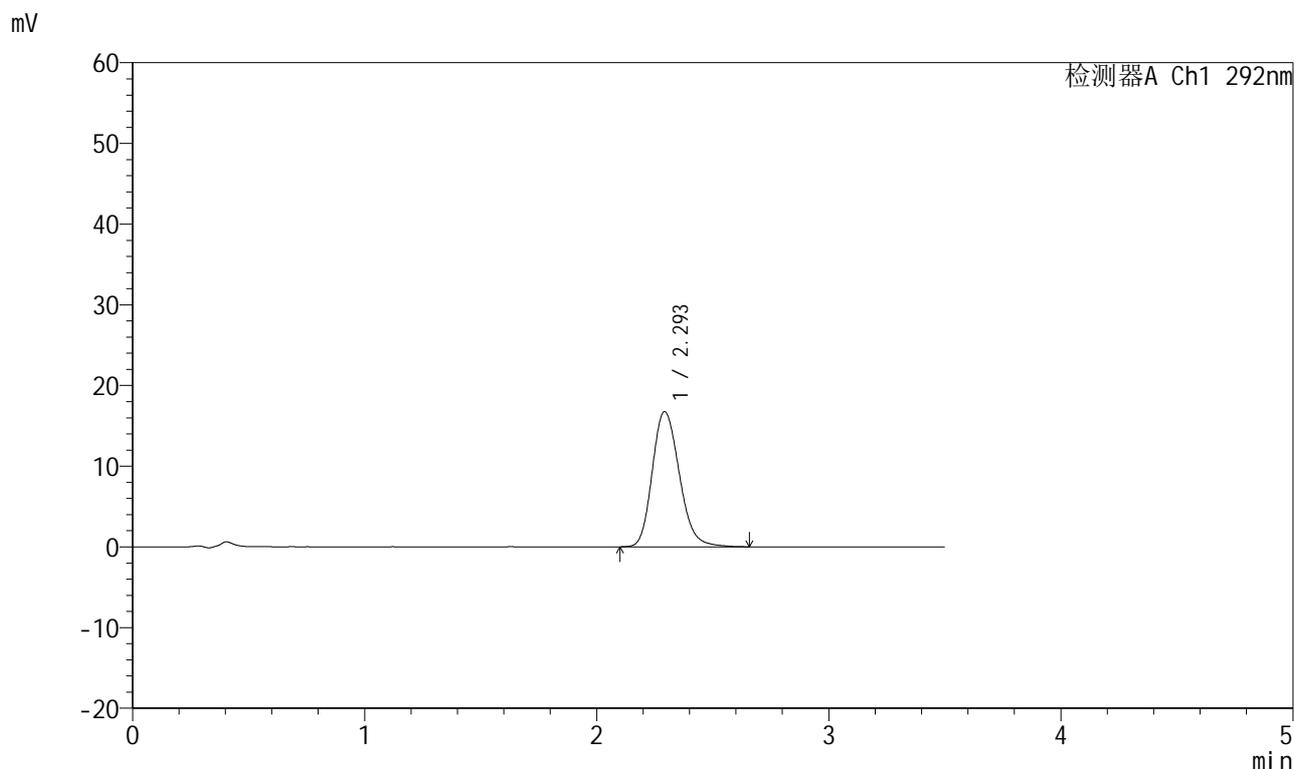
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	135598	100.000	16686	1896	1.196	--
总计		135598	100.000	16686			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1825-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 16:28:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

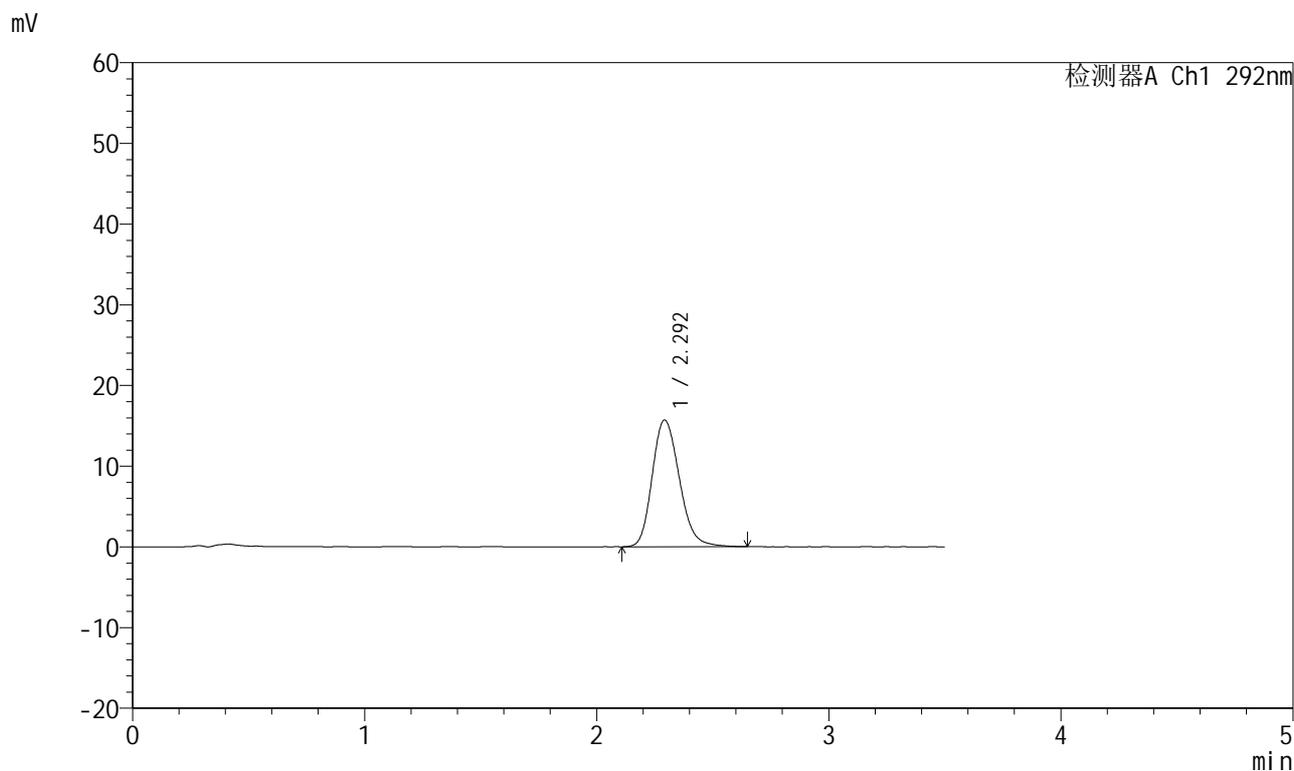
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	136375	100.000	16718	1884	1.199	--
总计		136375	100.000	16718			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1826-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 16:32:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	128040	100.000	15667	1871	1.202	--
总计		128040	100.000	15667			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

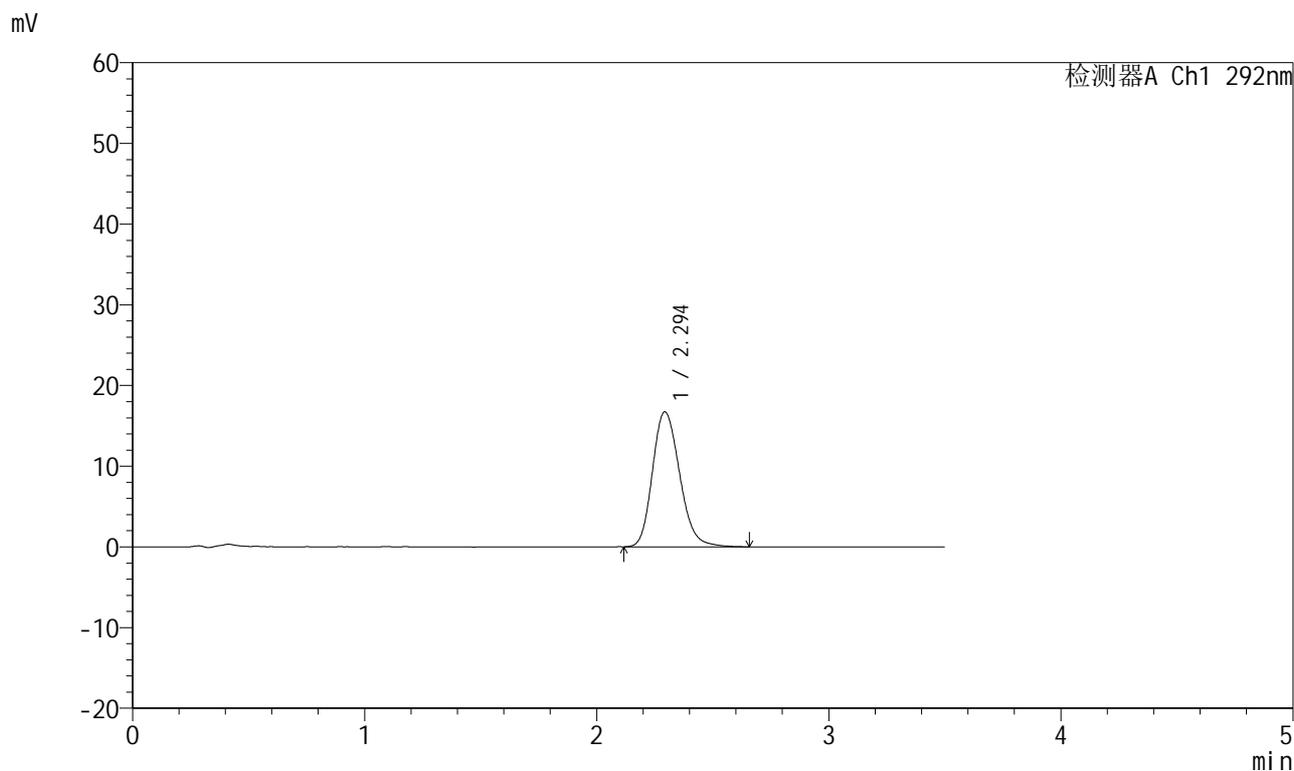


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1827-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:35:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

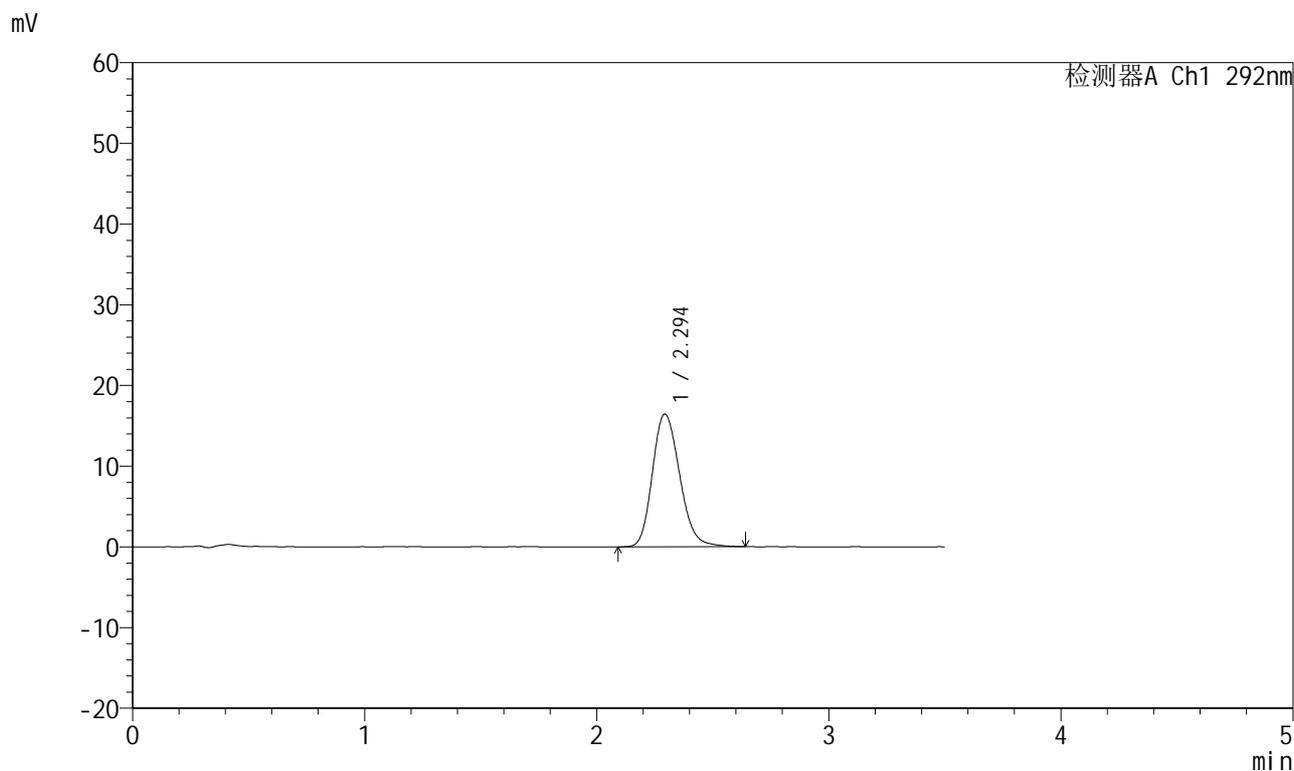
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	136489	100.000	16700	1873	1.198	--
总计		136489	100.000	16700			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1828-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 16:39:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	134612	100.000	16432	1862	1.195	--
总计		134612	100.000	16432			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

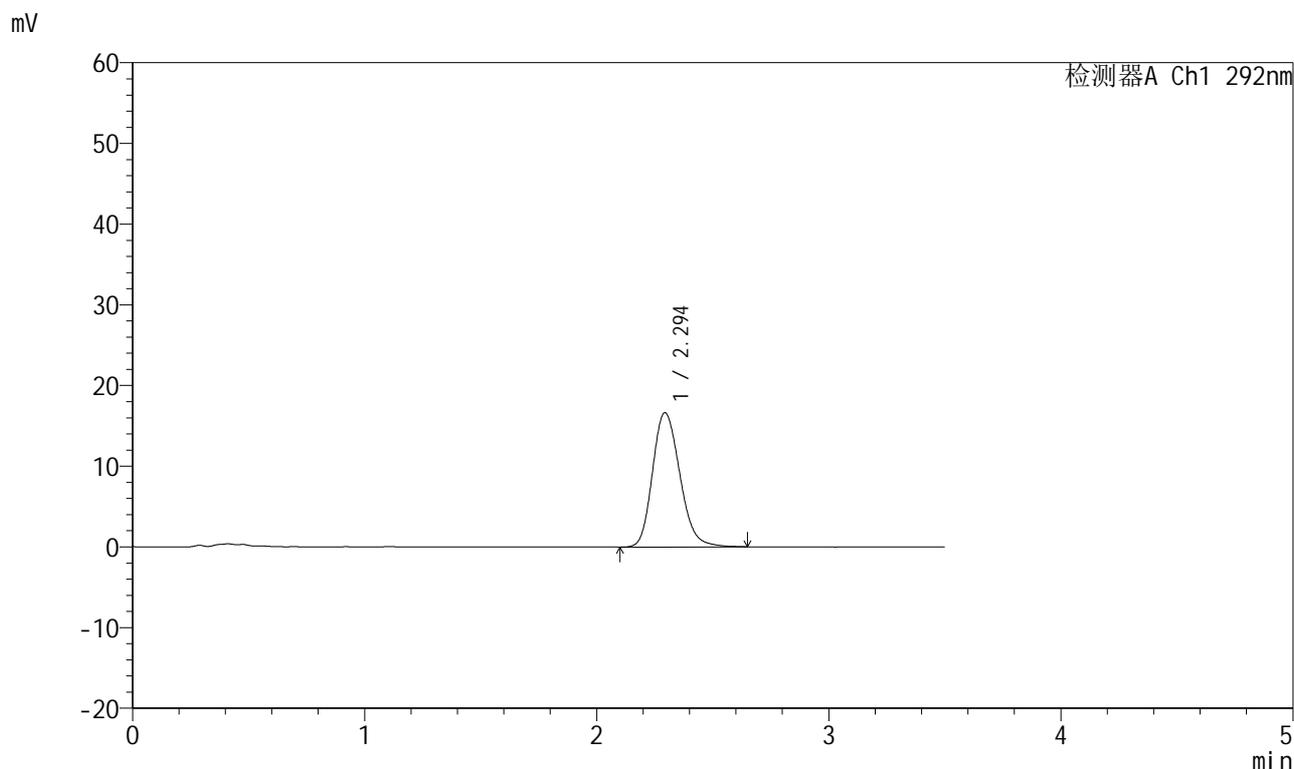


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1829-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:43:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

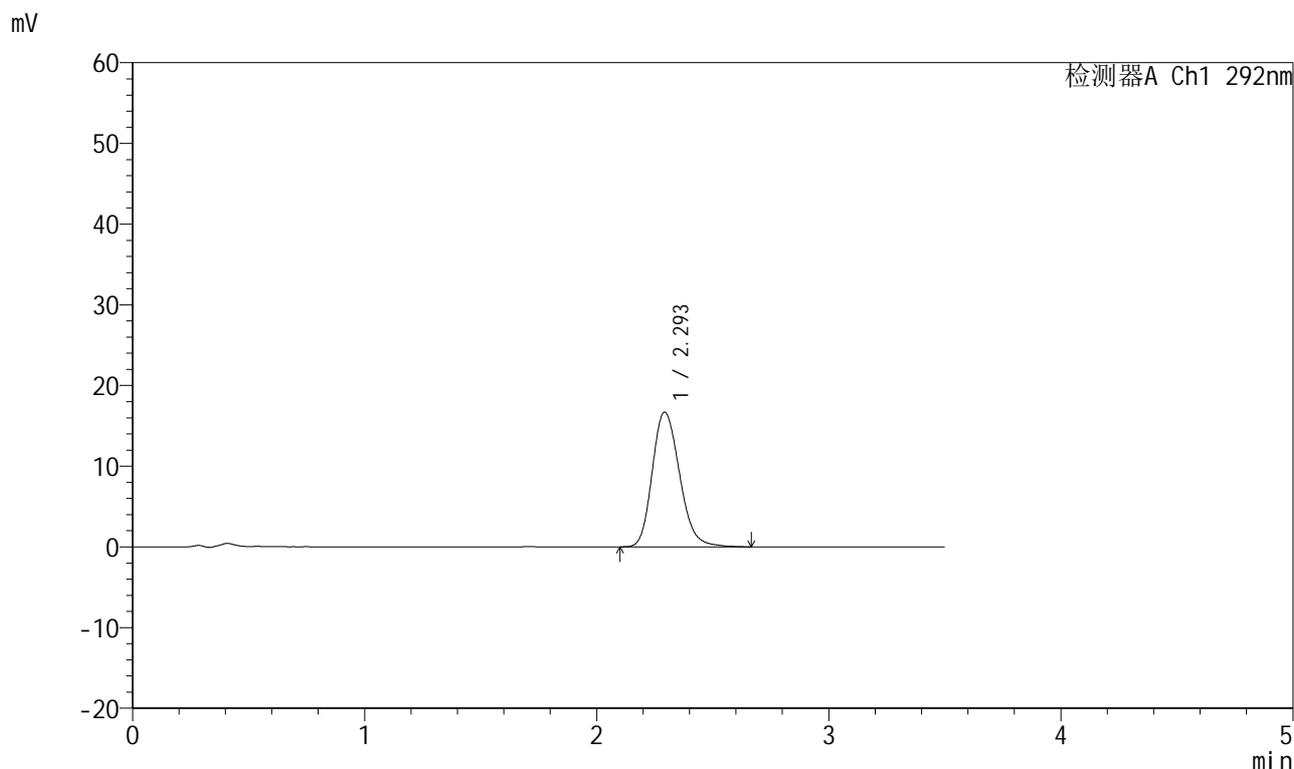
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	136499	100.000	16623	1848	1.200	--
总计		136499	100.000	16623			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1830-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 16:47:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	136883	100.000	16651	1852	1.206	--
总计		136883	100.000	16651			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

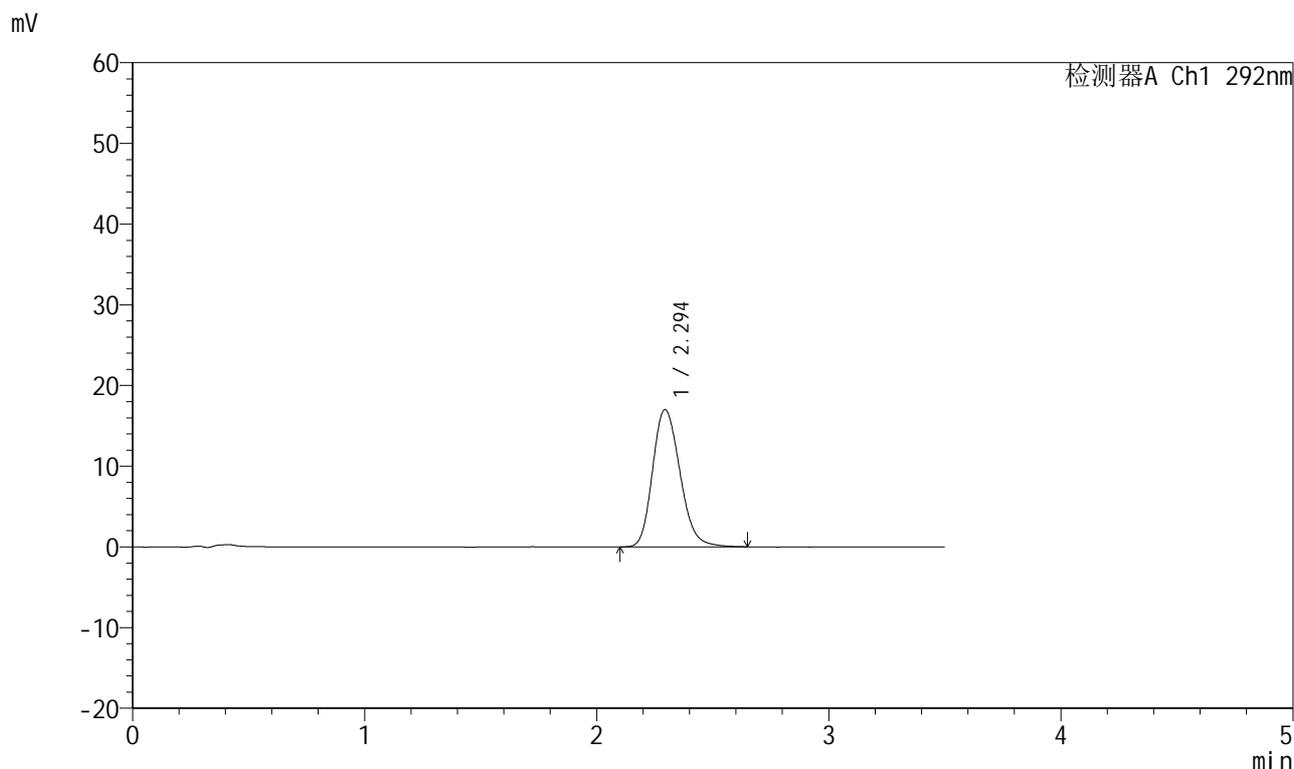


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1831-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:51:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

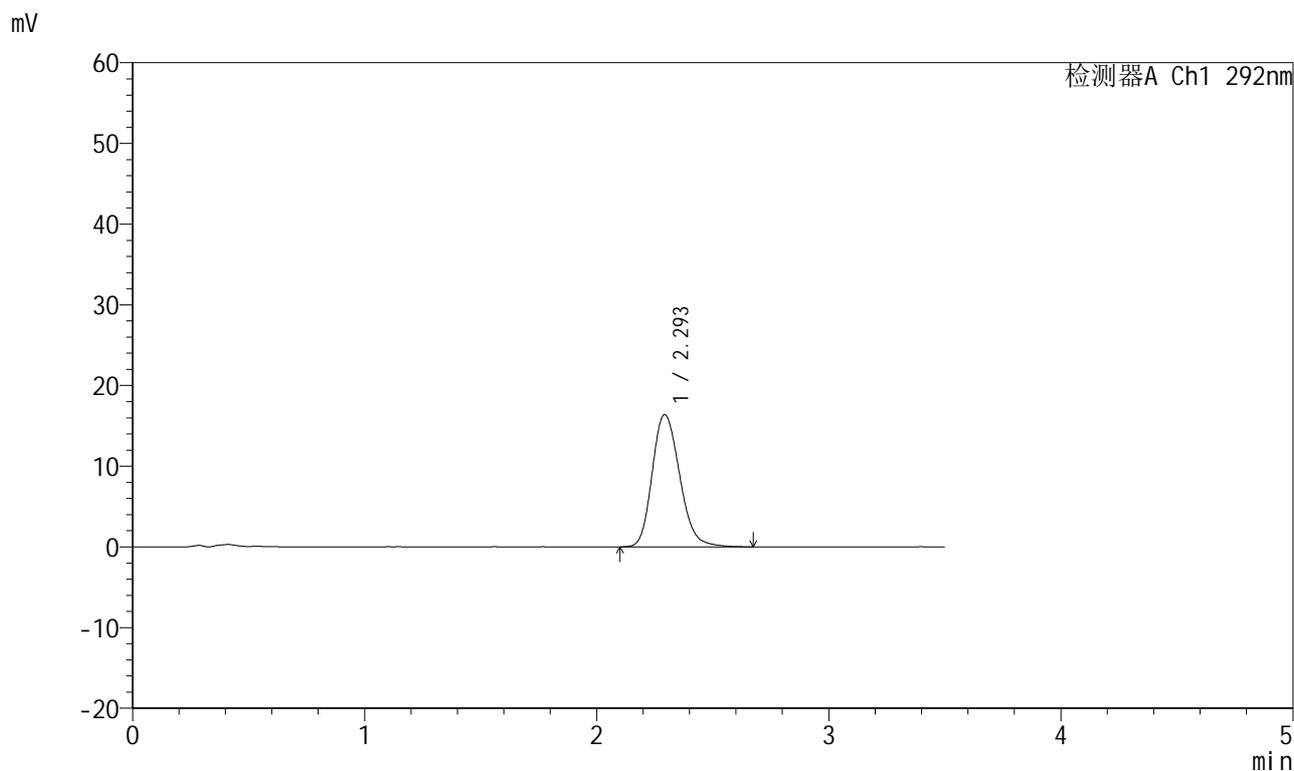
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	139954	100.000	17000	1839	1.202	--
总计		139954	100.000	17000			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1832-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:55:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:03:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	135342	100.000	16355	1831	1.205	--
总计		135342	100.000	16355			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

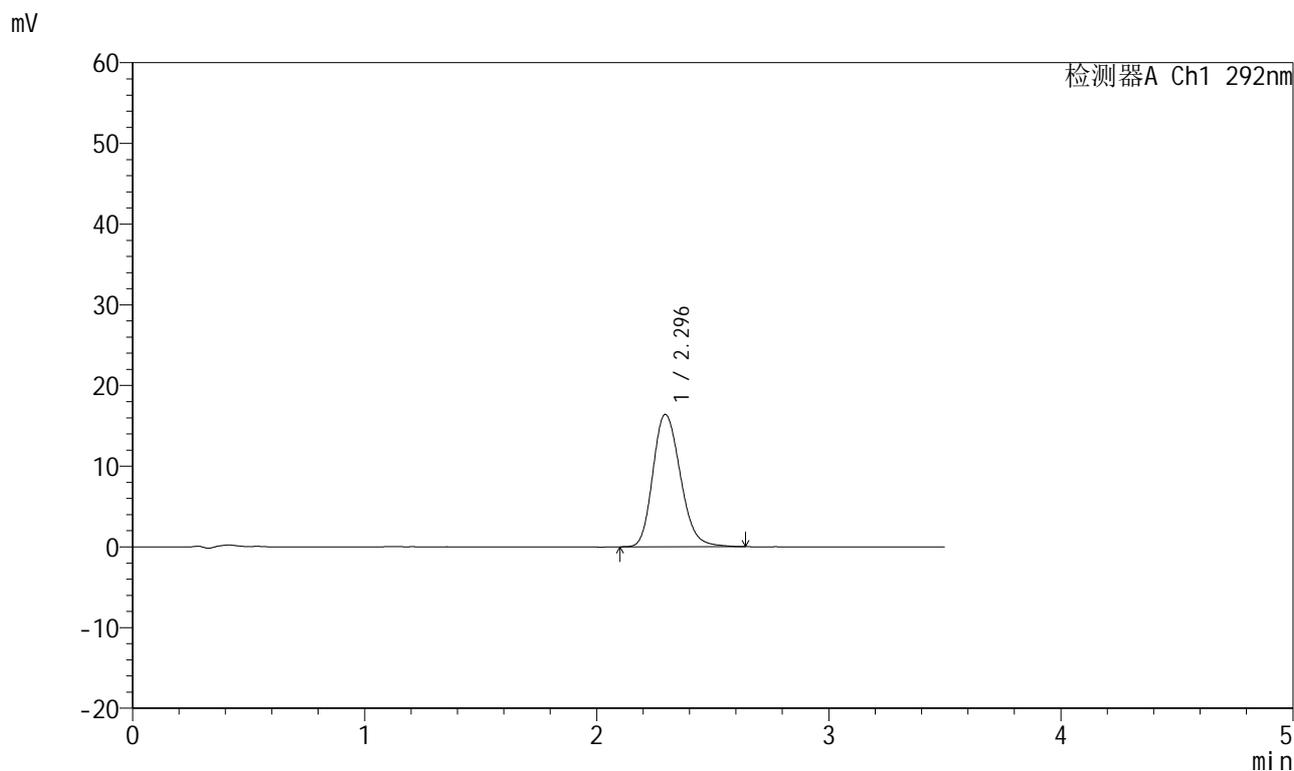


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1833-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:59:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	135281	100.000	16409	1833	1.204	--
总计		135281	100.000	16409			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

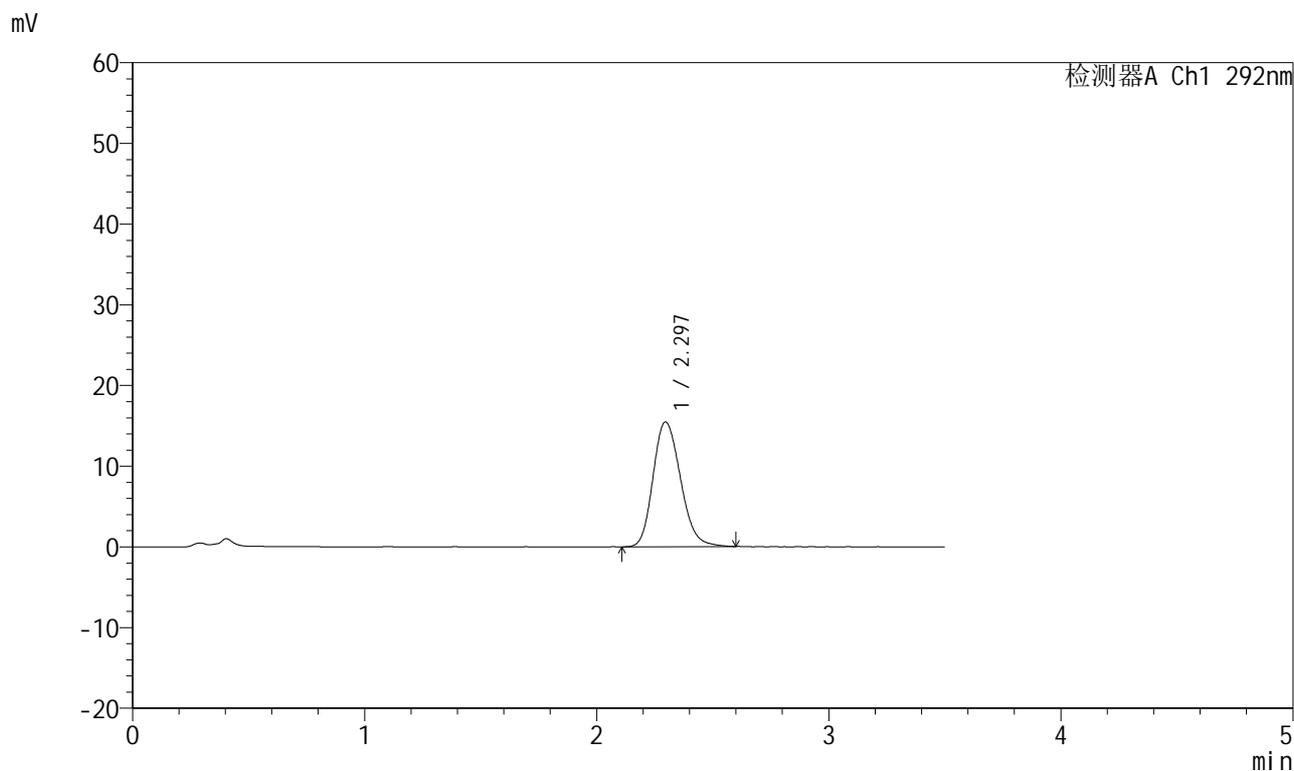


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1834-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:03:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	127421	100.000	15461	1825	1.198	--
总计		127421	100.000	15461			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

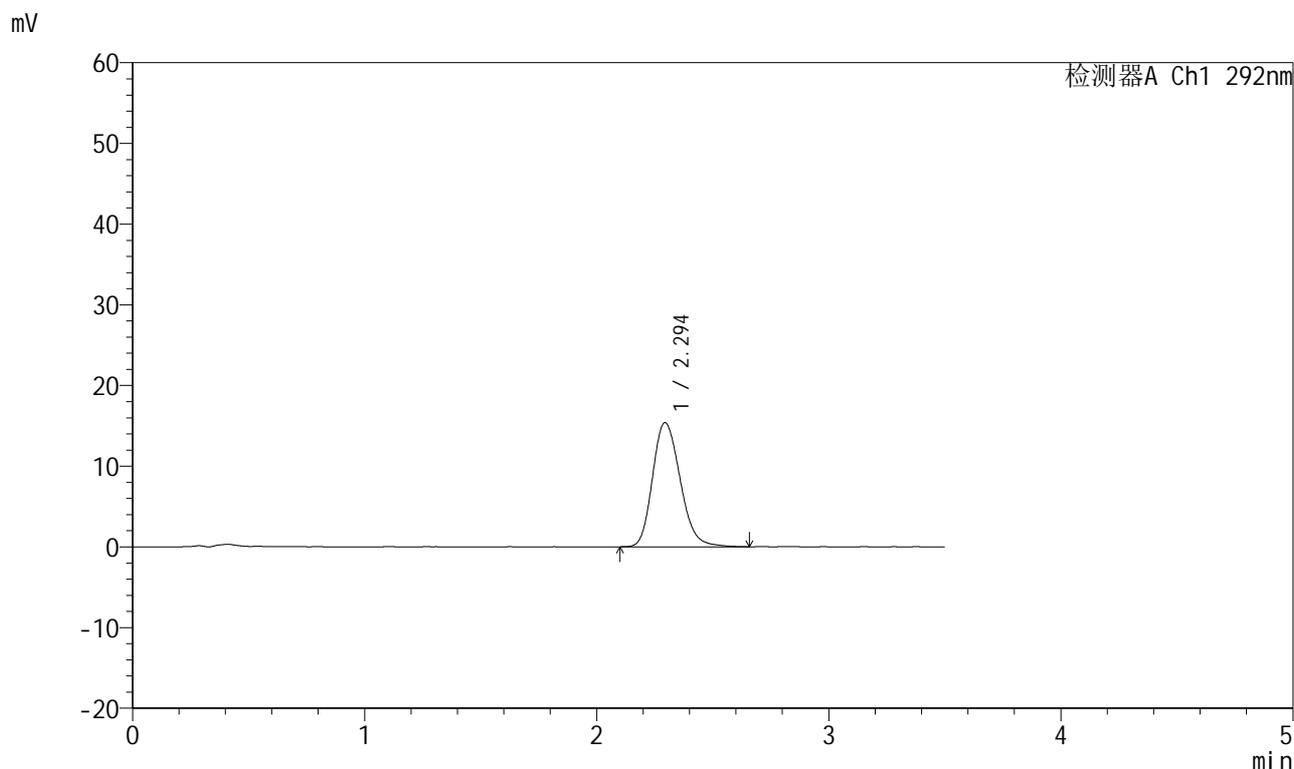


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1835-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:07:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

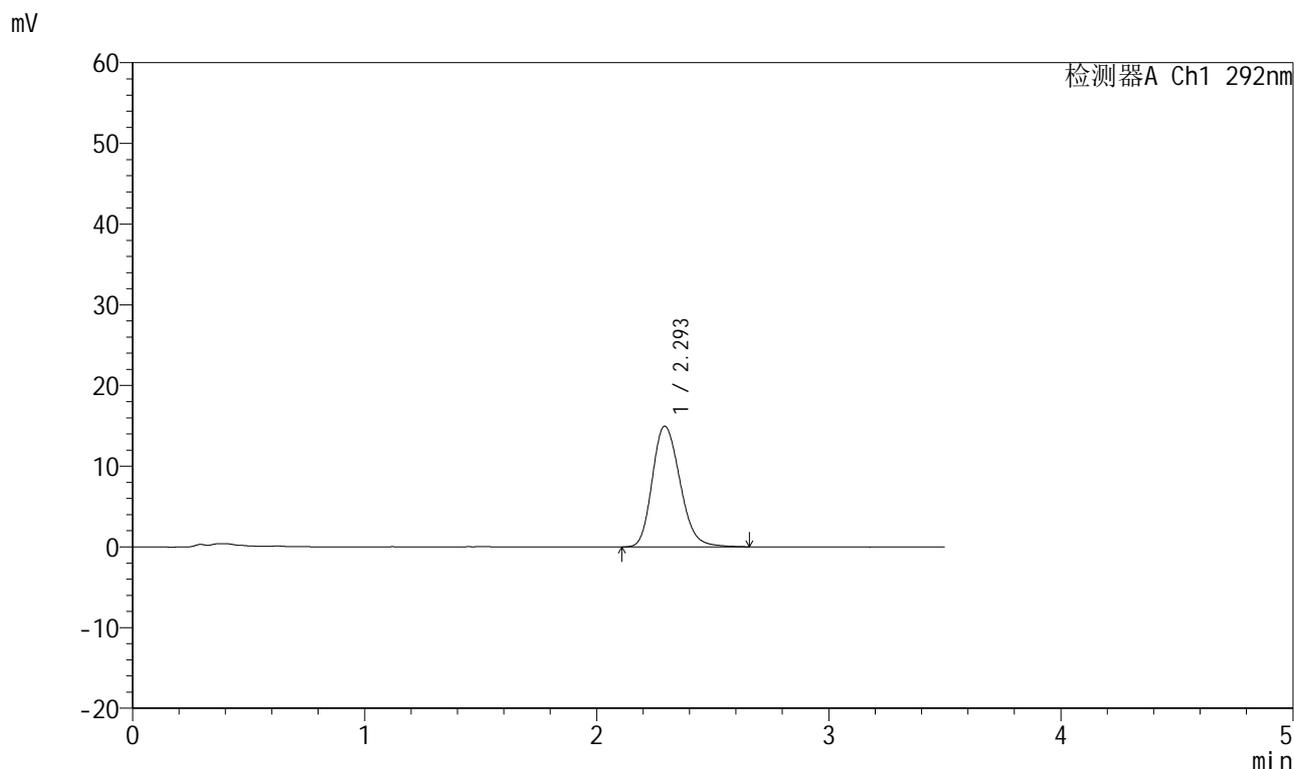
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	127739	100.000	15375	1809	1.209	--
总计		127739	100.000	15375			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1836-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 17:11:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

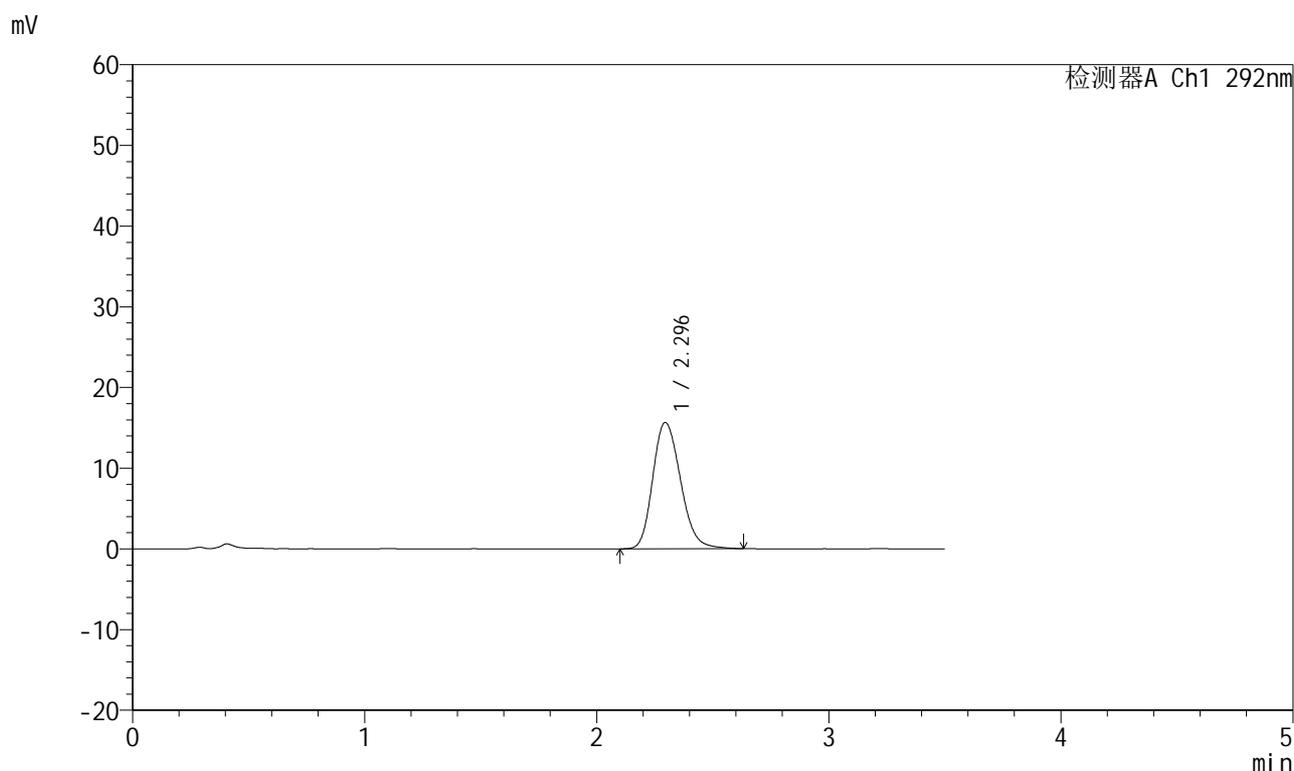
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	124667	100.000	14945	1791	1.210	--
总计		124667	100.000	14945			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1837-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 17:15:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

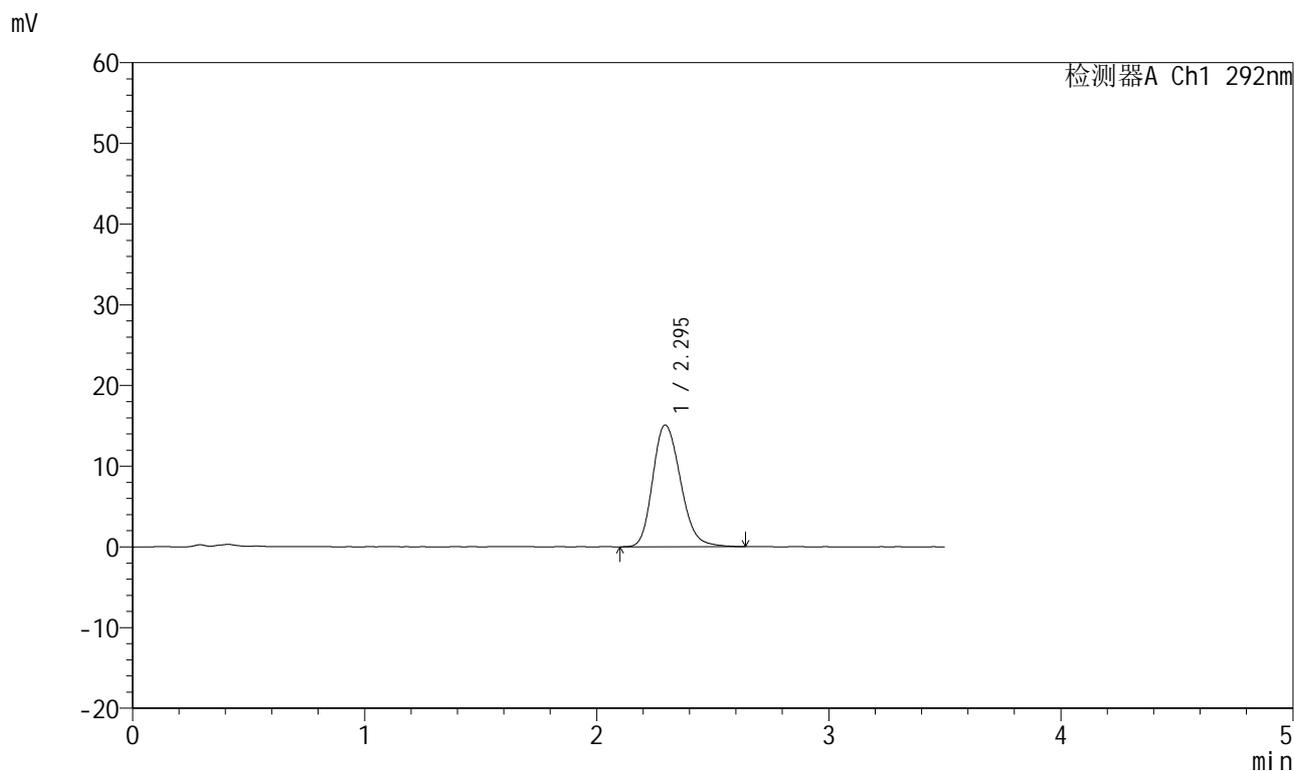
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	130348	100.000	15647	1790	1.204	--
总计		130348	100.000	15647			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1838-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:18:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

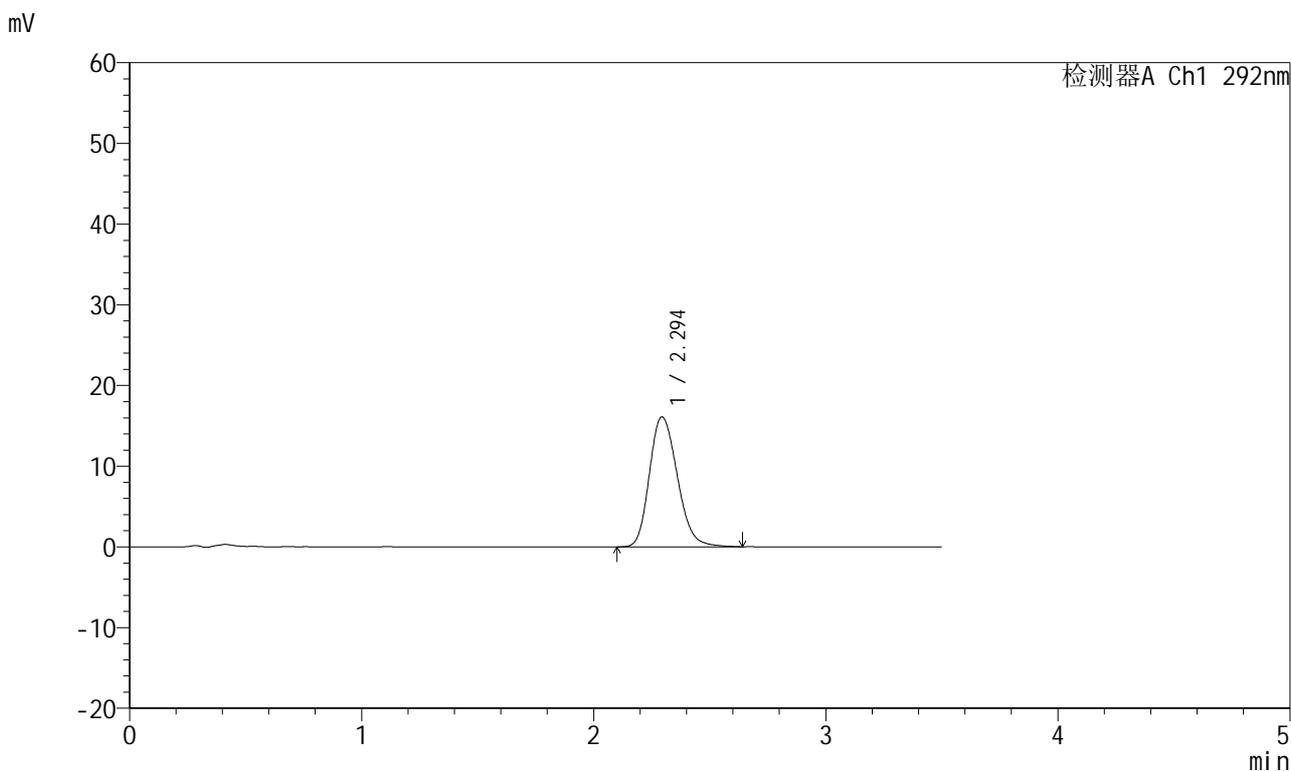
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	125882	100.000	15091	1787	1.208	--
总计		125882	100.000	15091			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1839-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 17:22:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

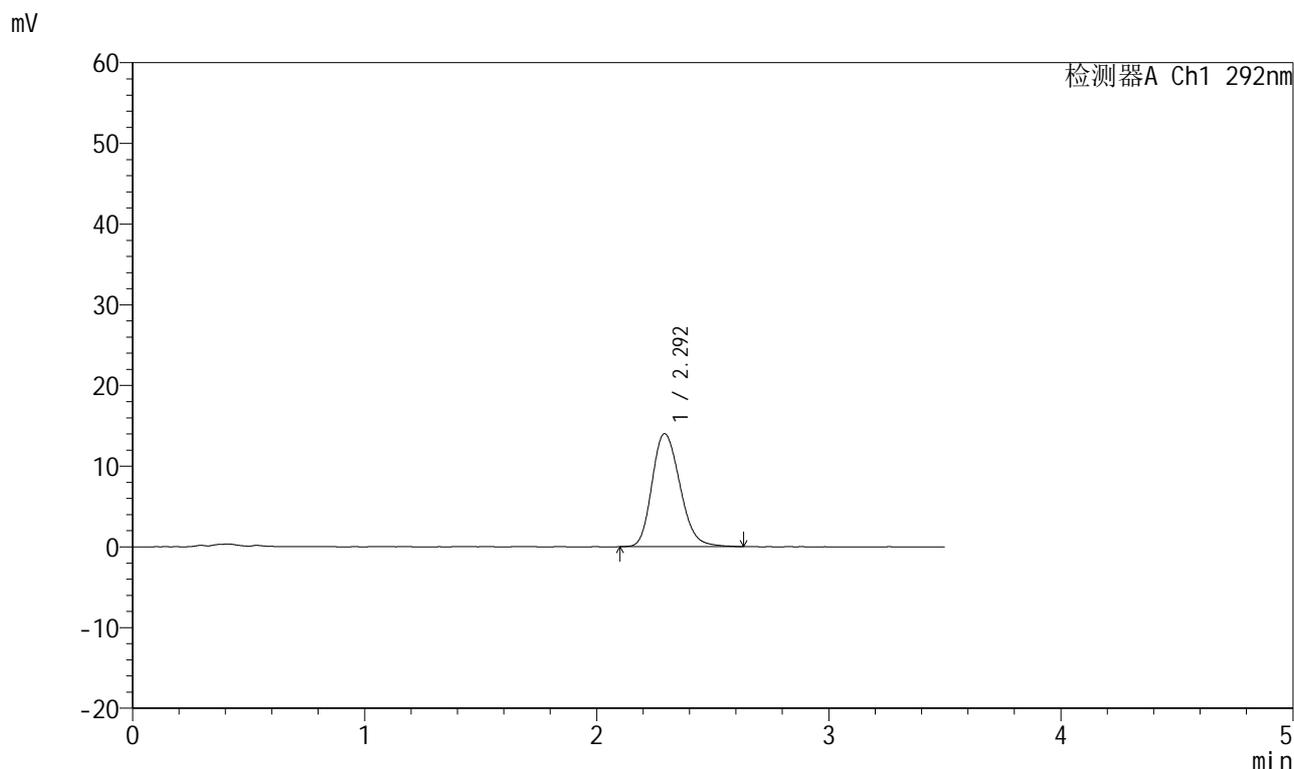
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	134906	100.000	16094	1771	1.211	--
总计		134906	100.000	16094			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1840-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 17:26:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:04:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

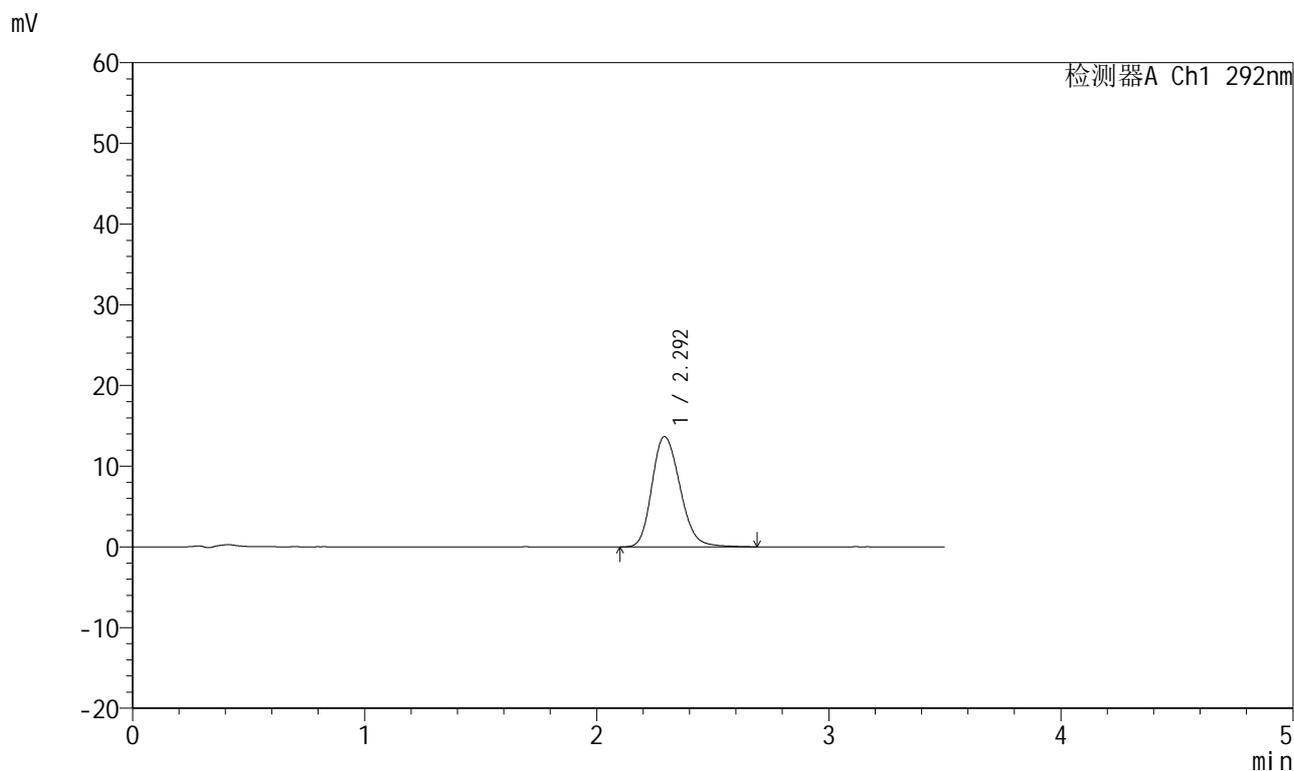
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	117423	100.000	13975	1756	1.210	--
总计		117423	100.000	13975			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1841-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:30:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

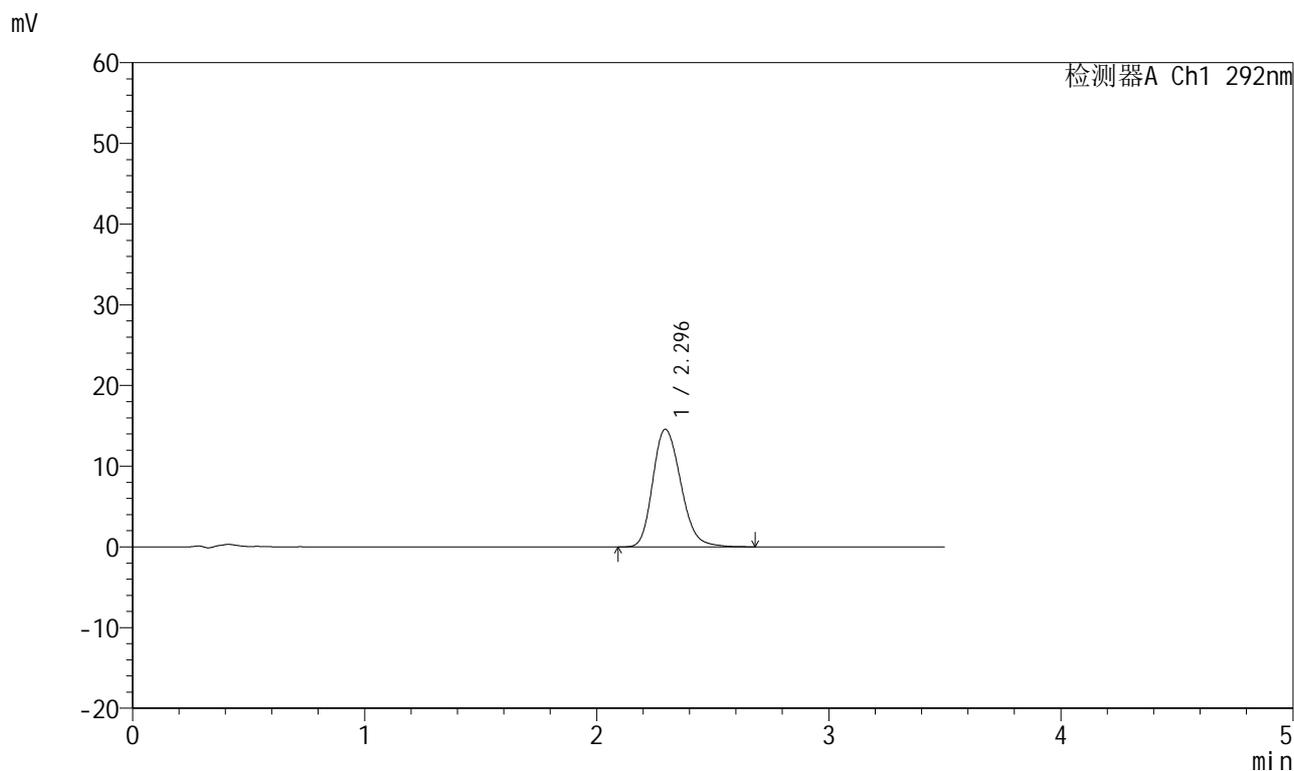
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	115116	100.000	13640	1752	1.210	--
总计		115116	100.000	13640			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1842-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 17:34:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	122819	100.000	14592	1760	1.217	--
总计		122819	100.000	14592			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

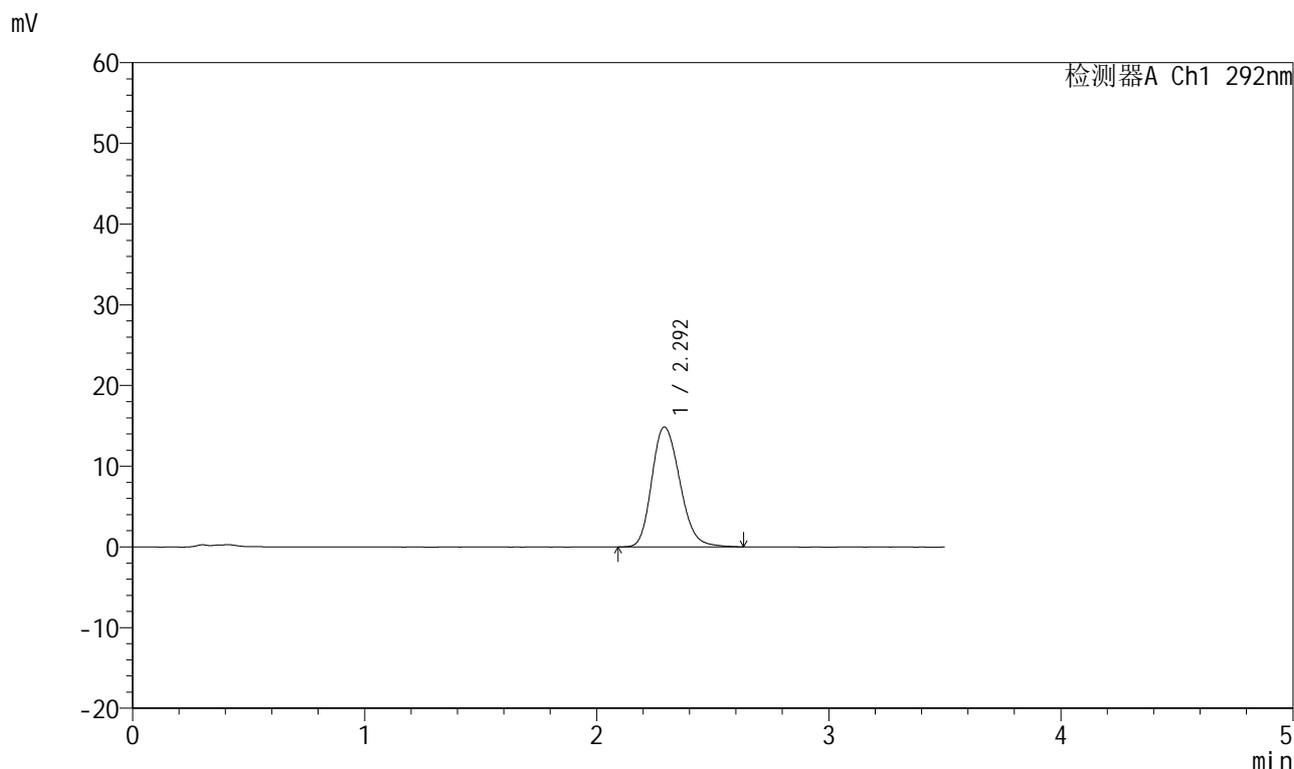


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1843-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:38:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	125343	100.000	14854	1740	1.211	--
总计		125343	100.000	14854			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

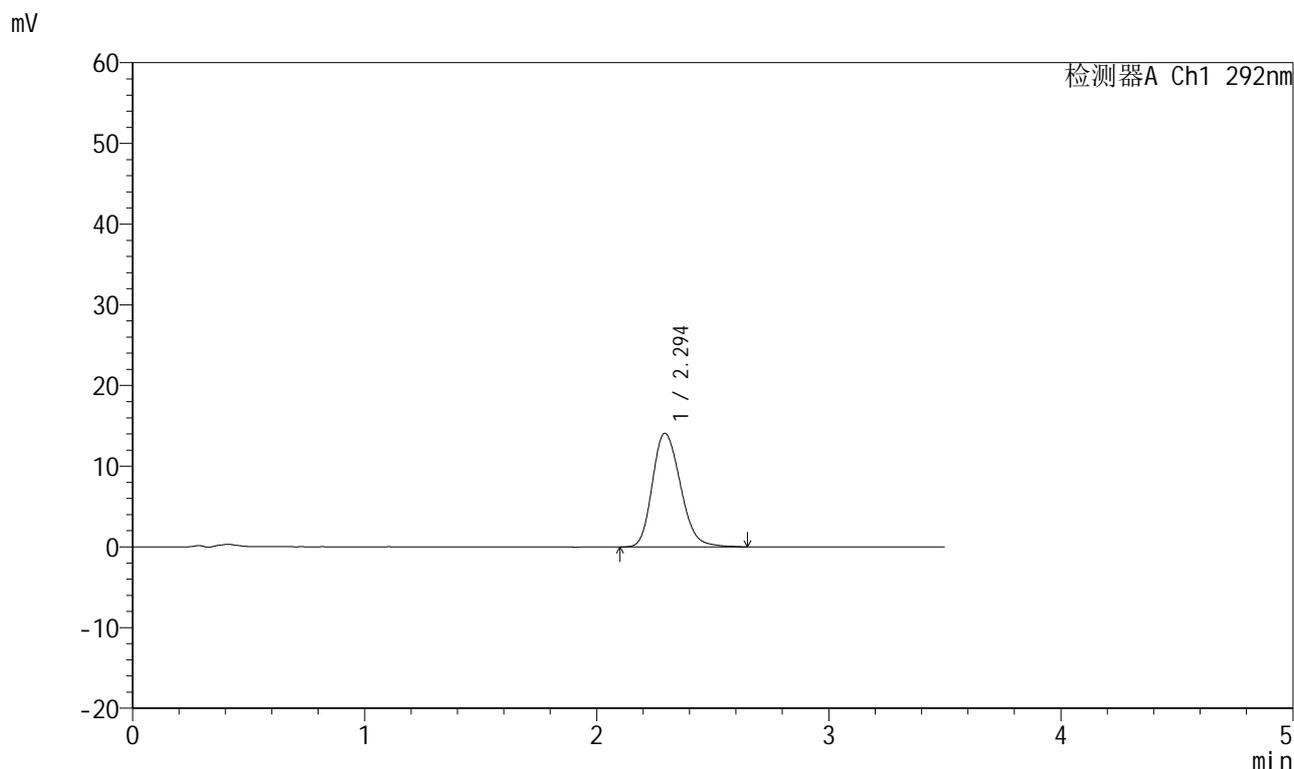


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1844-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:42:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

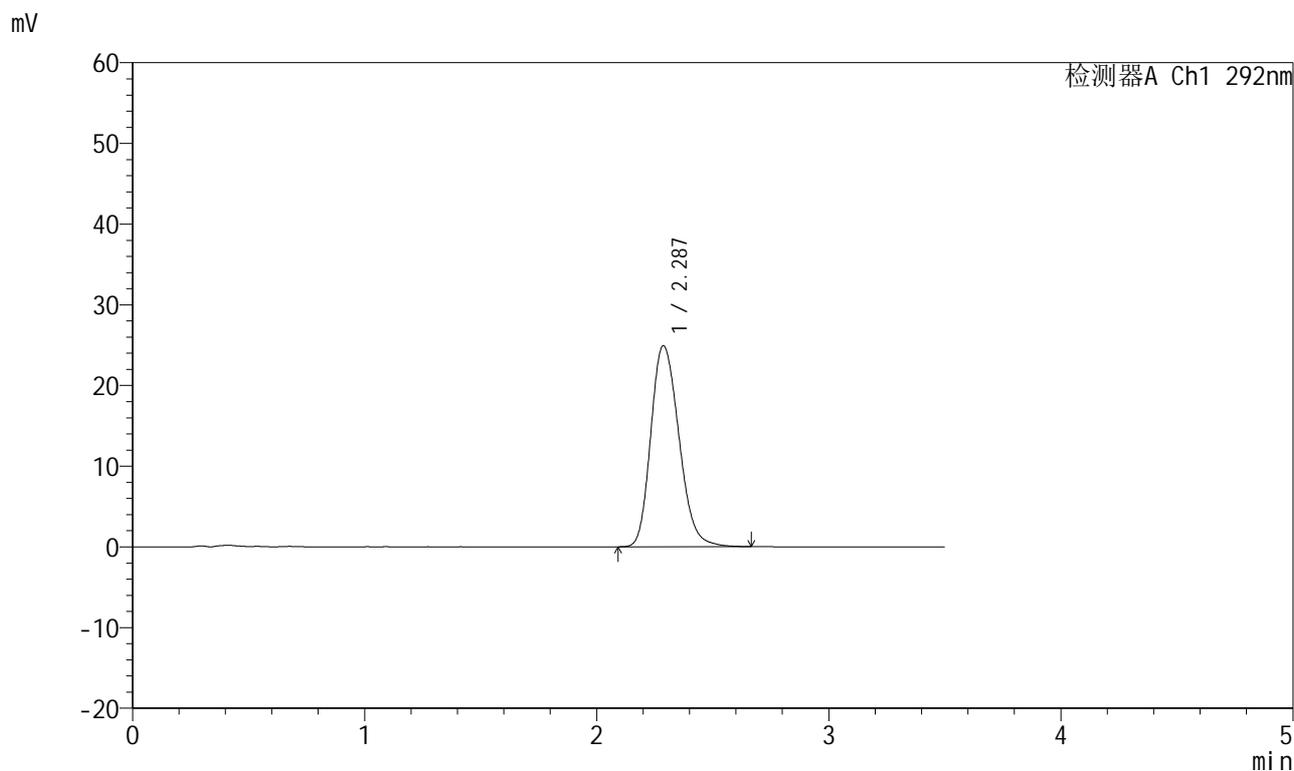
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	118575	100.000	14071	1743	1.209	--
总计		118575	100.000	14071			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1845-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:46:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	210753	100.000	24939	1731	1.219	--
总计		210753	100.000	24939			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

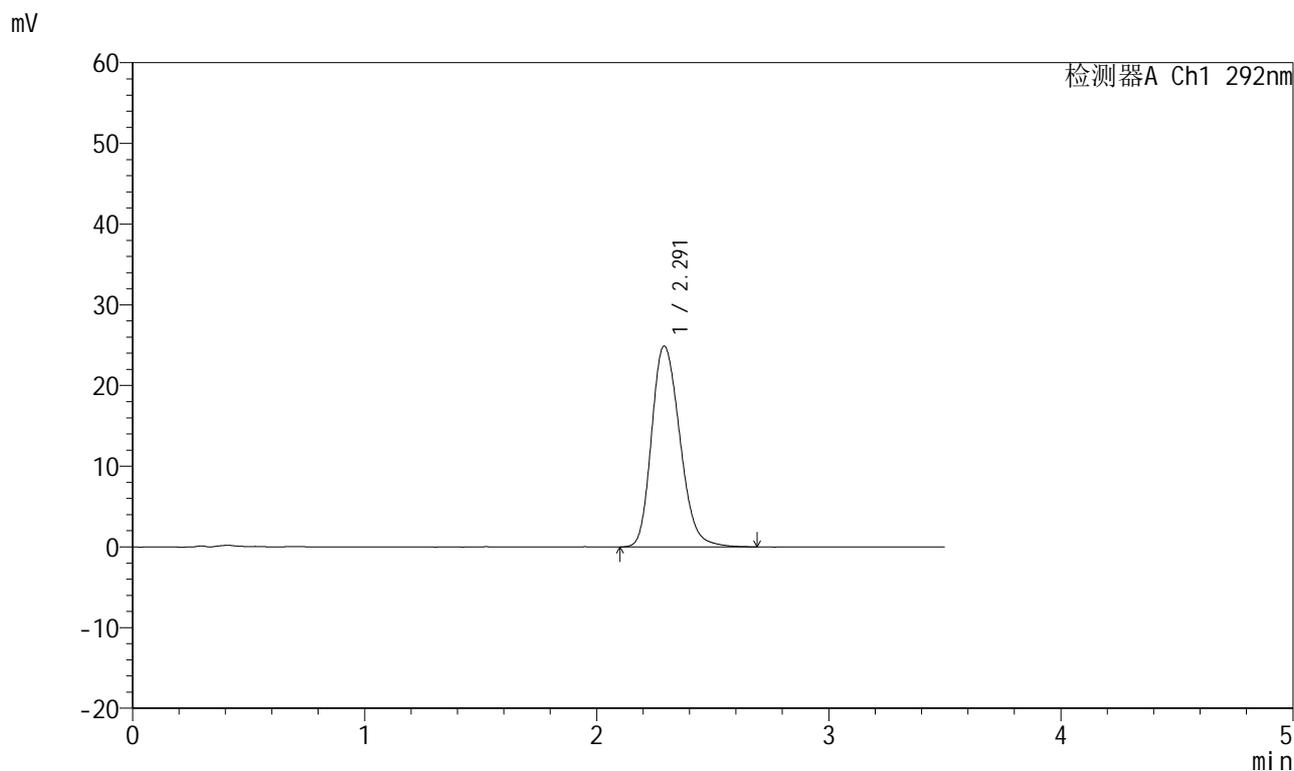


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1846-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:50:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	211054	100.000	24882	1725	1.223	--
总计		211054	100.000	24882			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

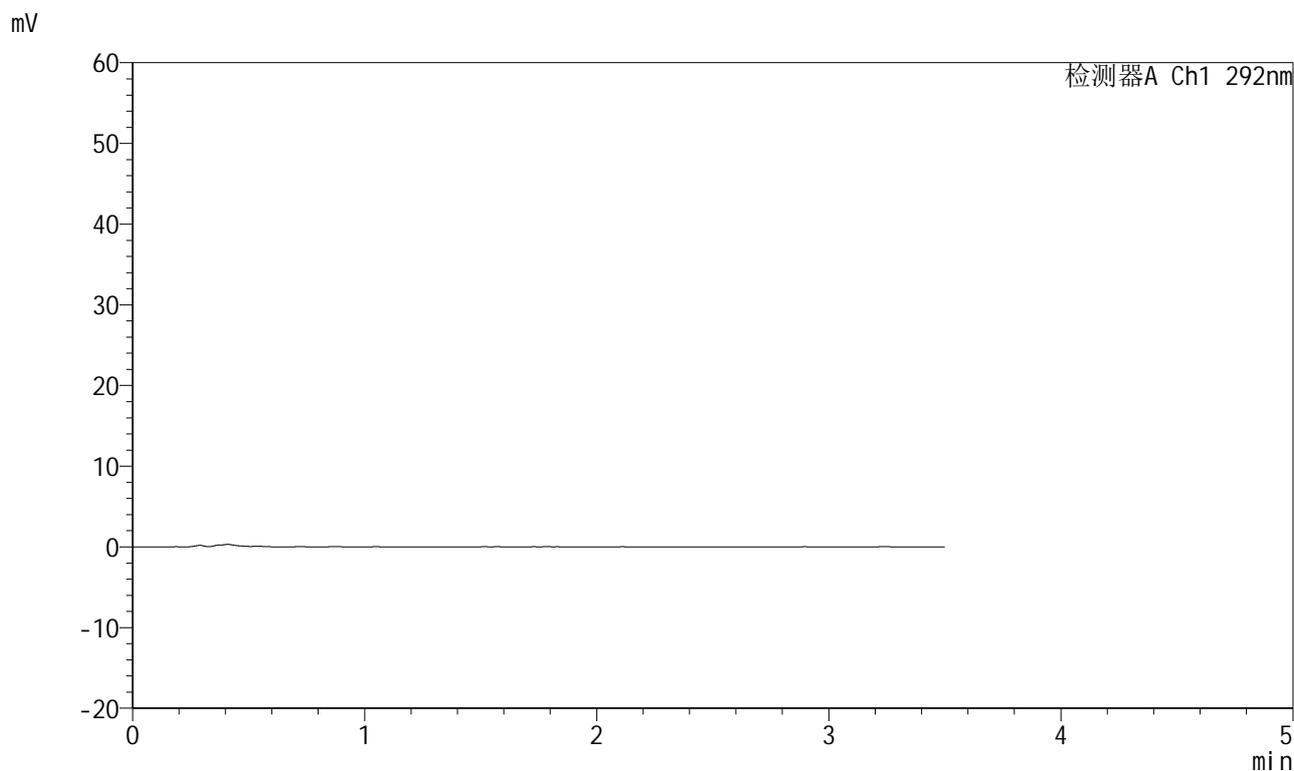


SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1847-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:54:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

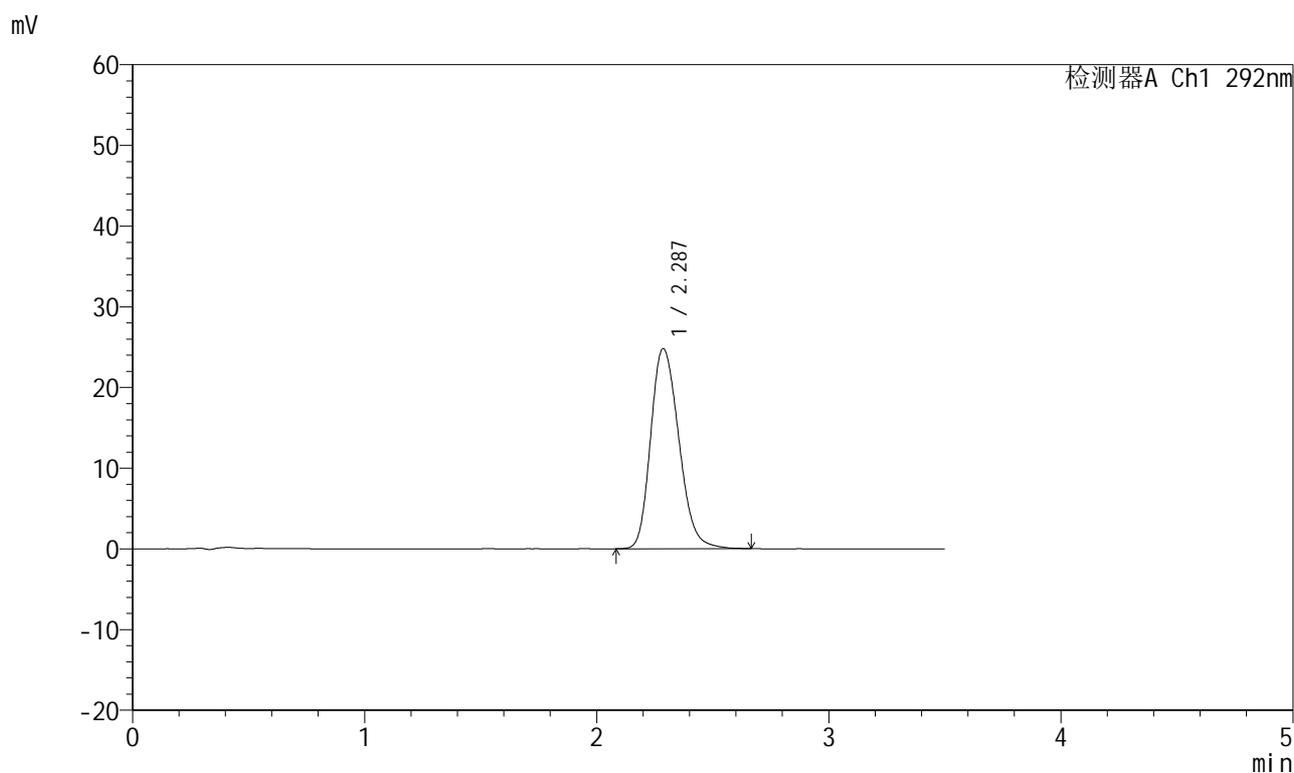
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1848-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:58:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:05:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

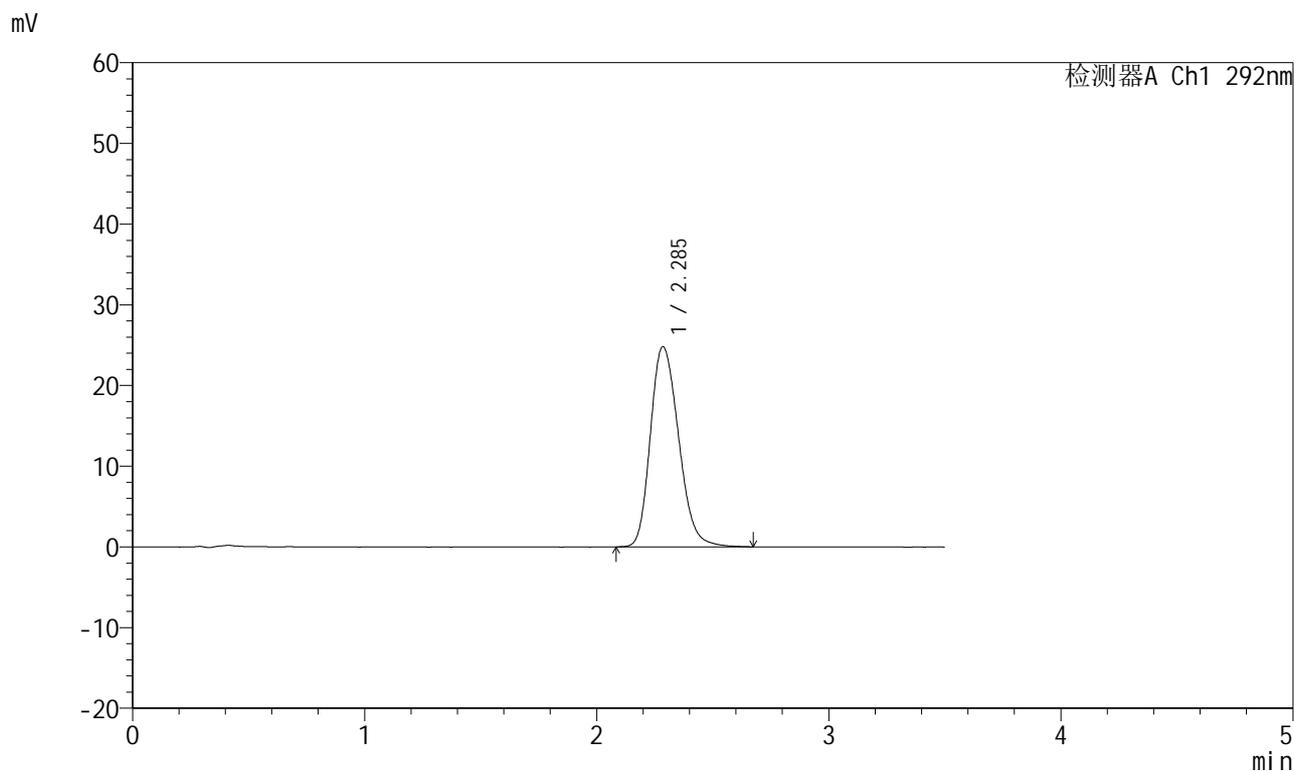
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	209818	100.000	24796	1721	1.222	--
总计		209818	100.000	24796			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1849-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:02:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

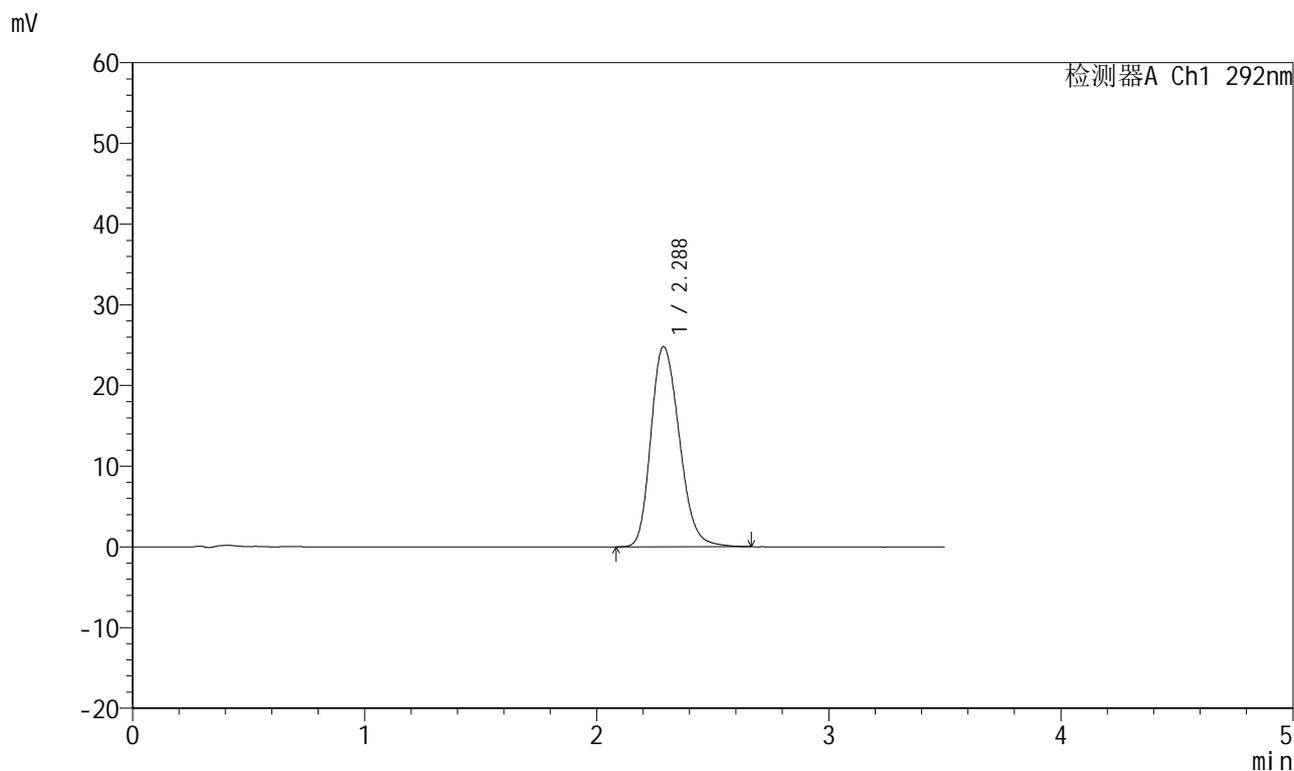
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210317	100.000	24790	1712	1.223	--
总计		210317	100.000	24790			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1850-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:05:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	211224	100.000	24794	1699	1.223	--
总计		211224	100.000	24794			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



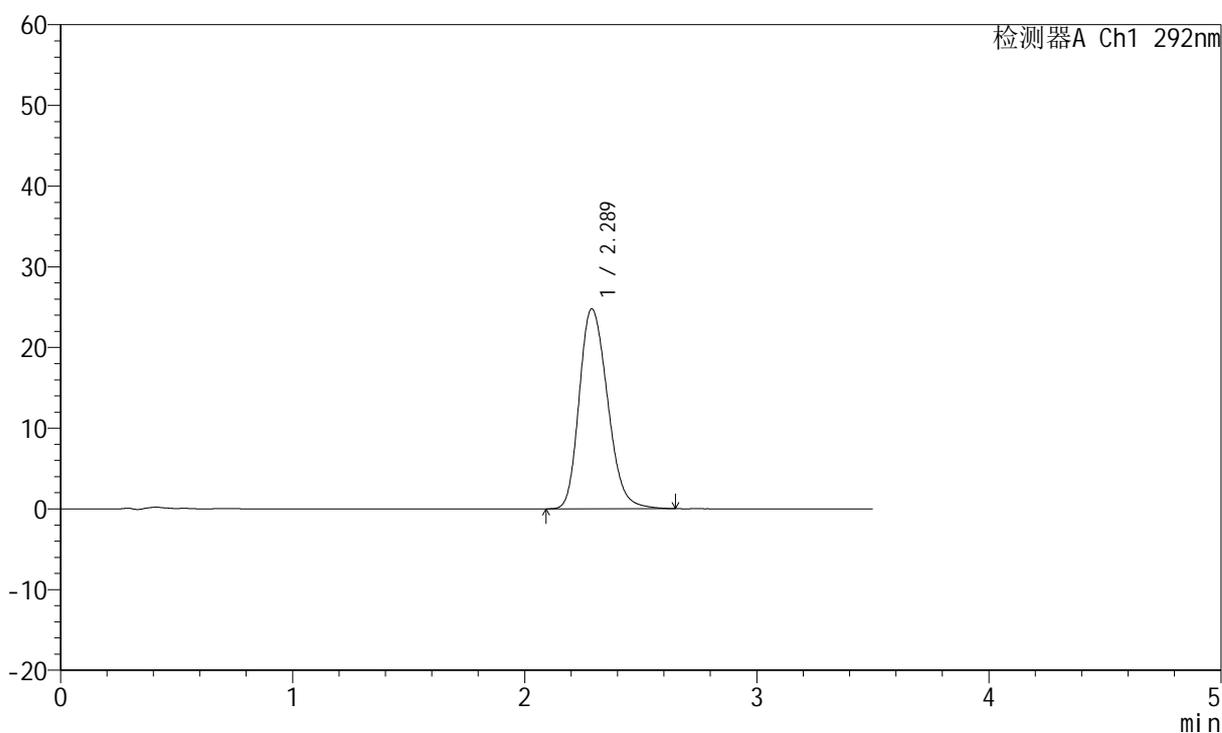
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1851-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:09:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	209987	100.000	24769	1711	1.221	--
总计		209987	100.000	24769			

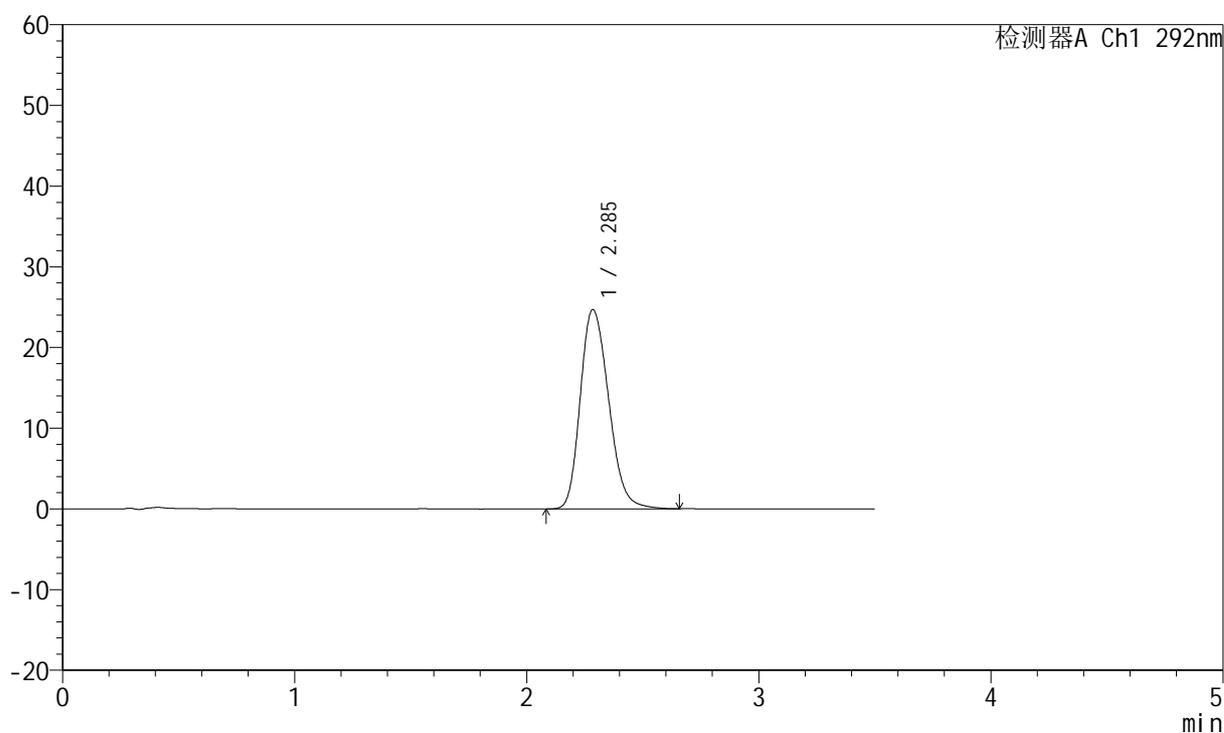
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1852-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:13:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210024	100.000	24662	1697	1.227	--
总计		210024	100.000	24662			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

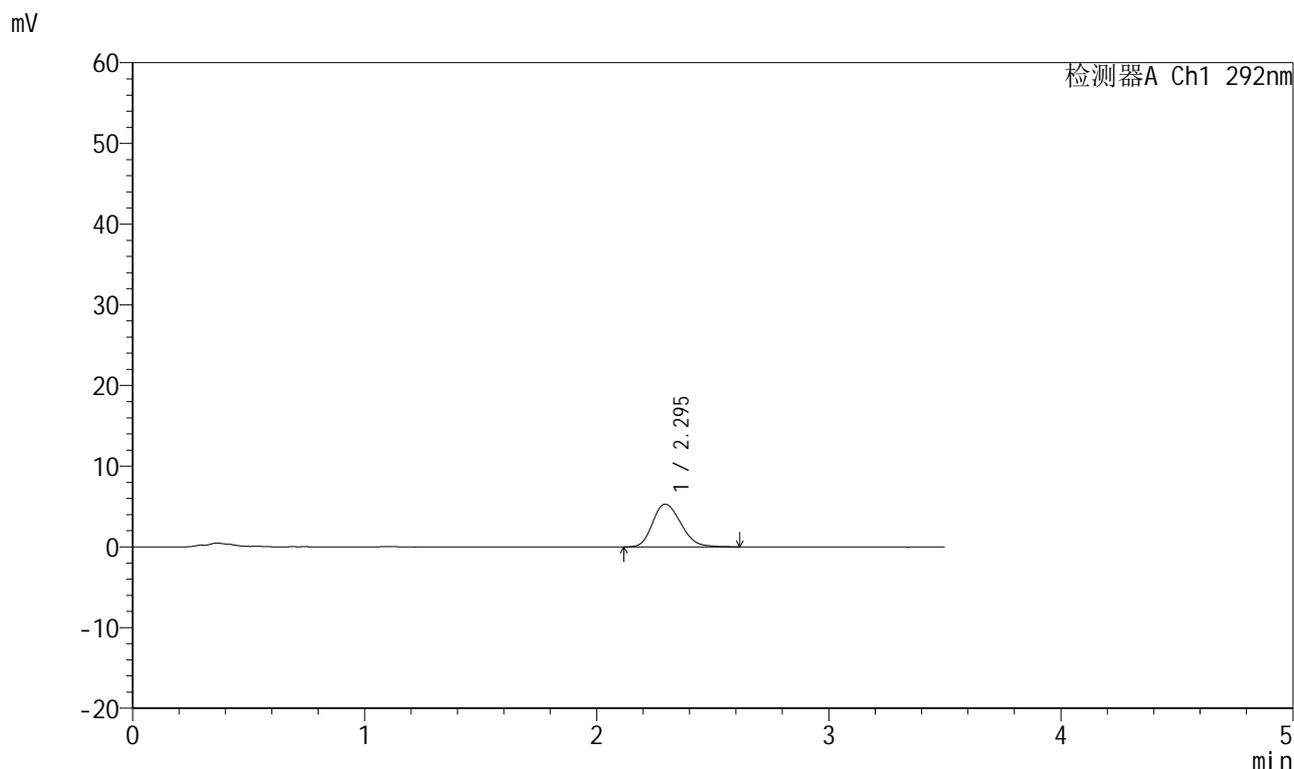


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1853-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:17:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	45099	100.000	5312	1694	1.215	--
总计		45099	100.000	5312			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

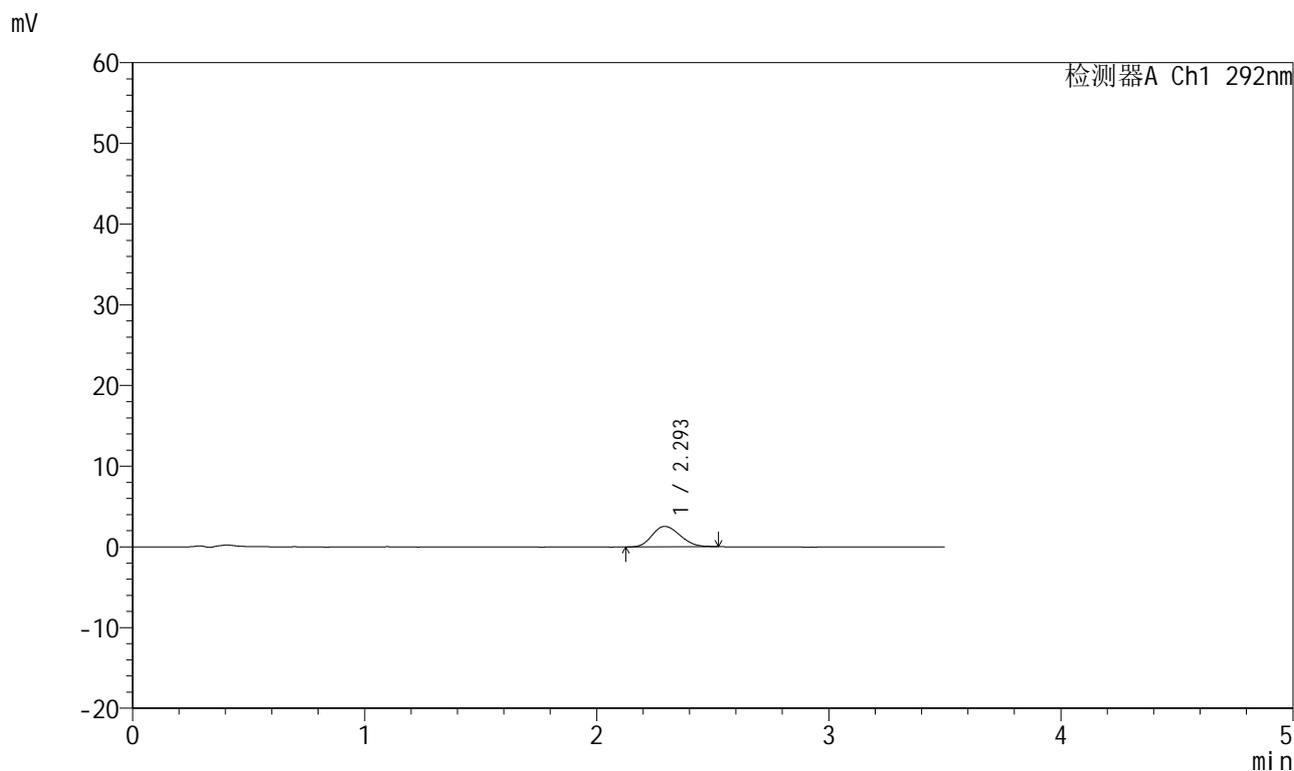


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1854-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:21:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	20985	100.000	2519	1714	1.176	--
总计		20985	100.000	2519			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



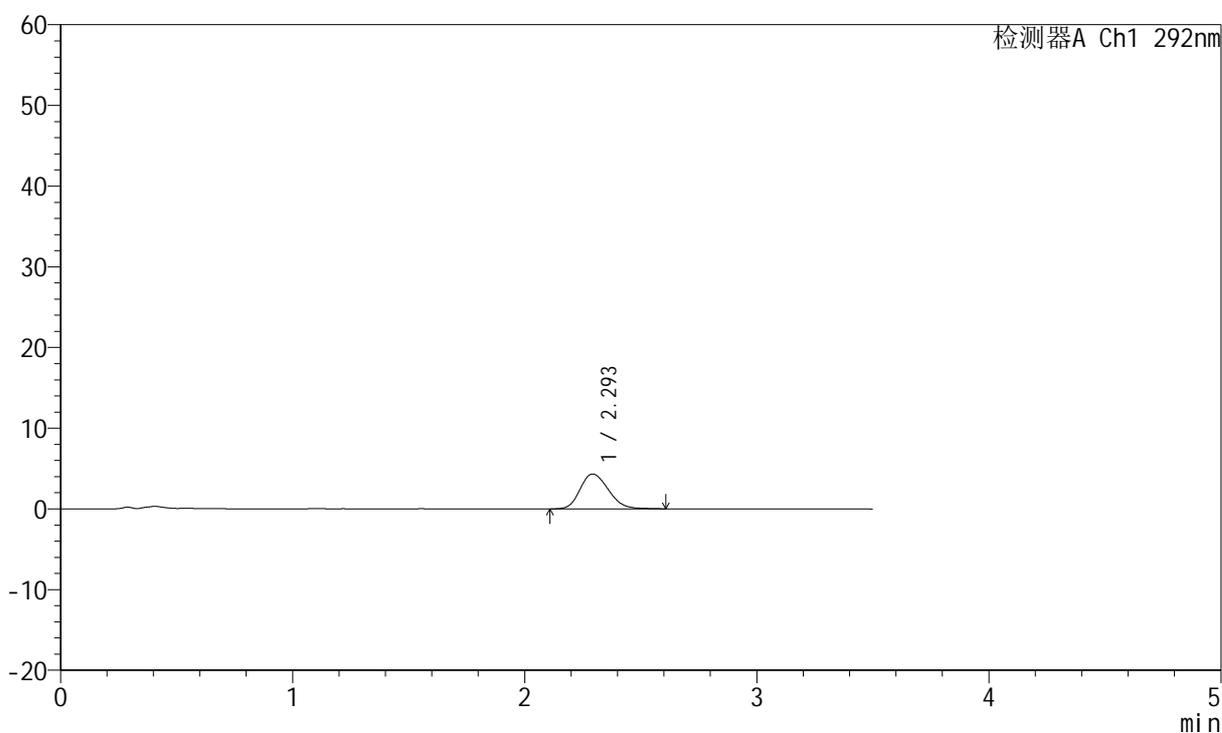
SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1855-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:25:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	36475	100.000	4304	1697	1.208	--
总计		36475	100.000	4304			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

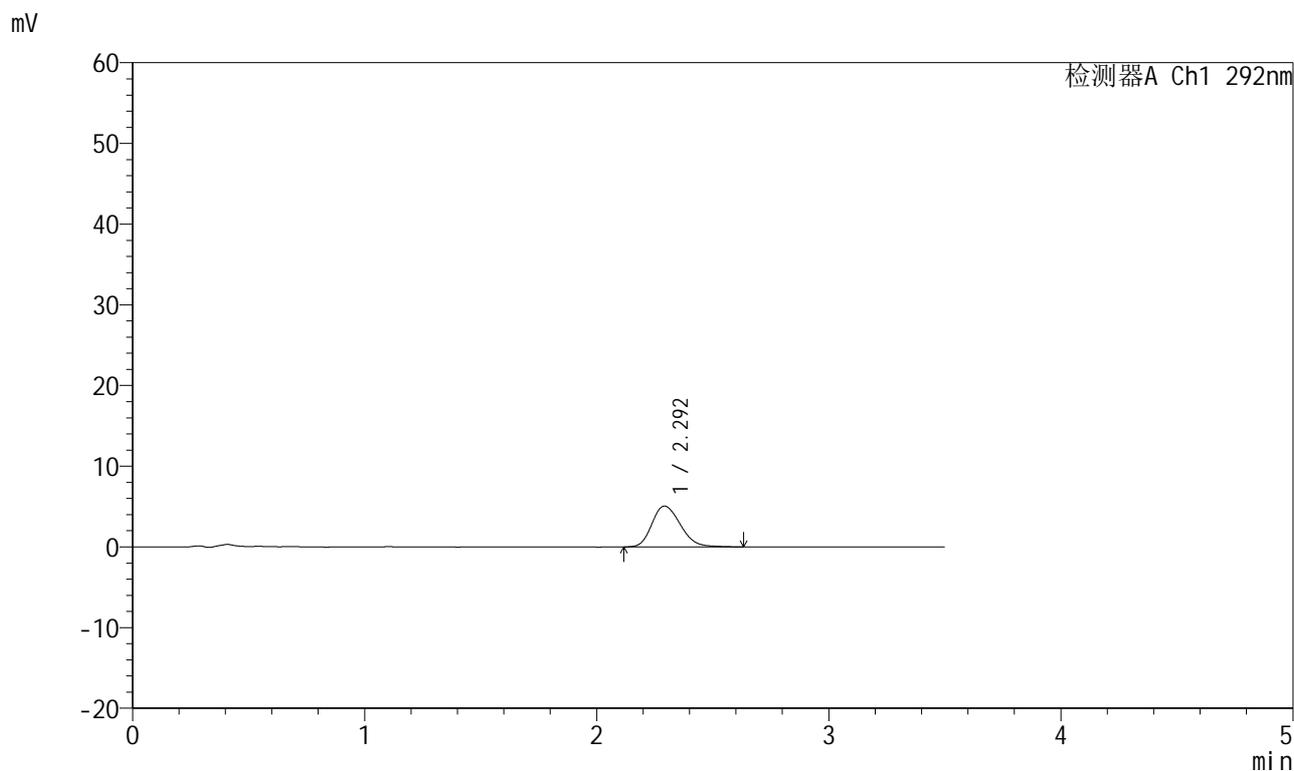


SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1856-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:29:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:06:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

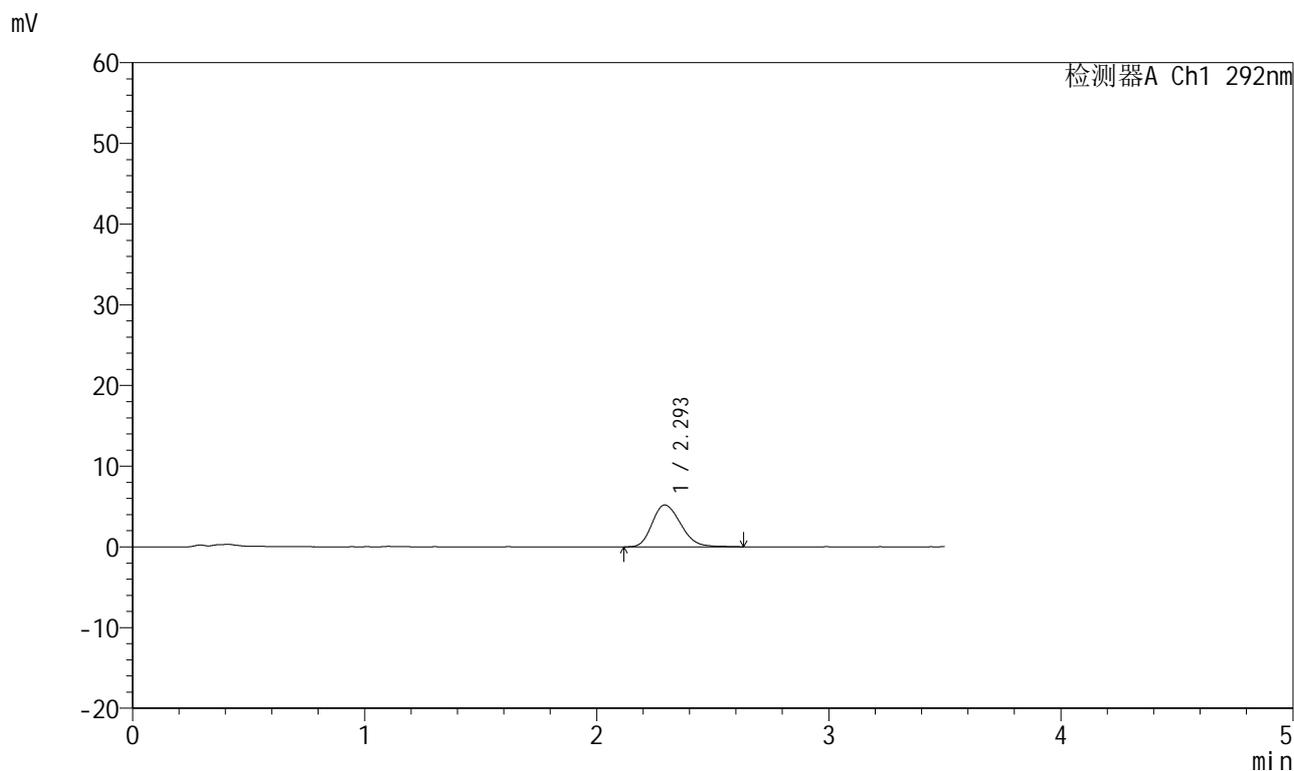
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	43504	100.000	5055	1671	1.226	--
总计		43504	100.000	5055			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1857-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:33:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

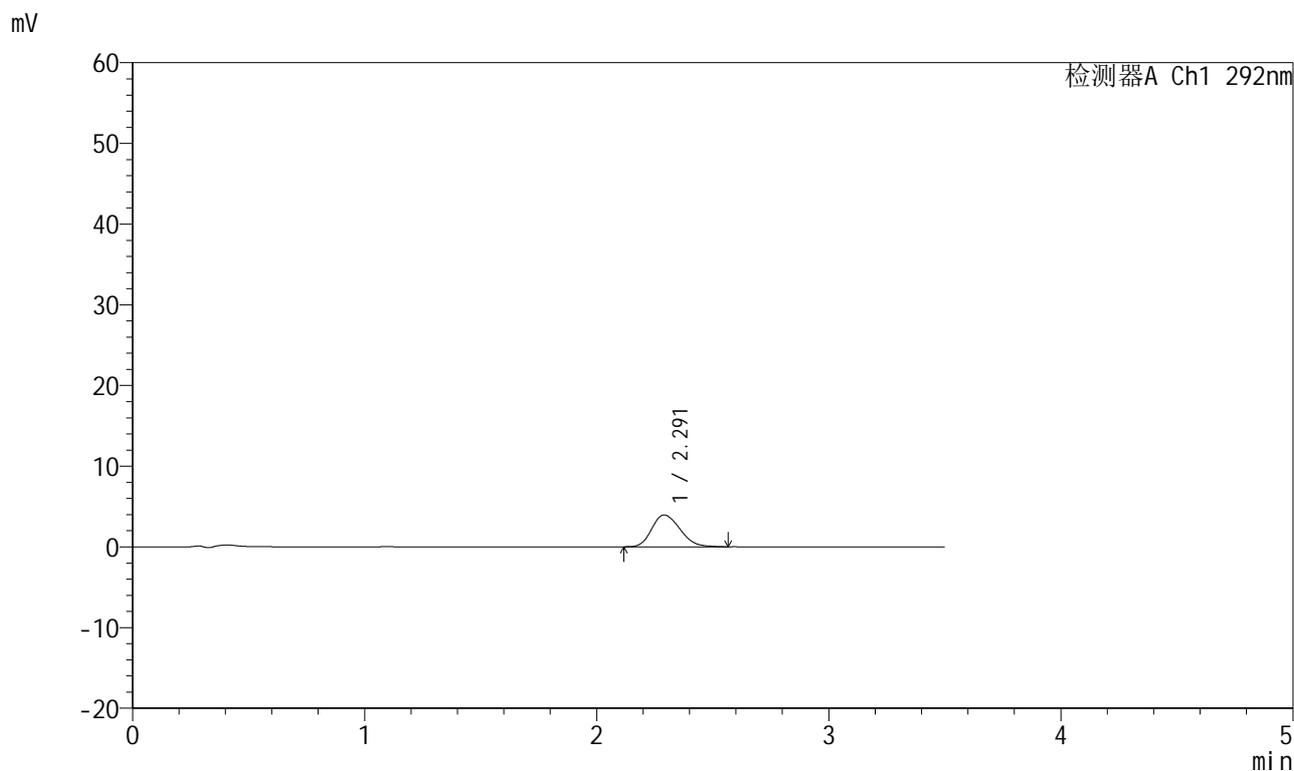
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	44379	100.000	5182	1678	1.224	--
总计		44379	100.000	5182			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1858-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:37:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

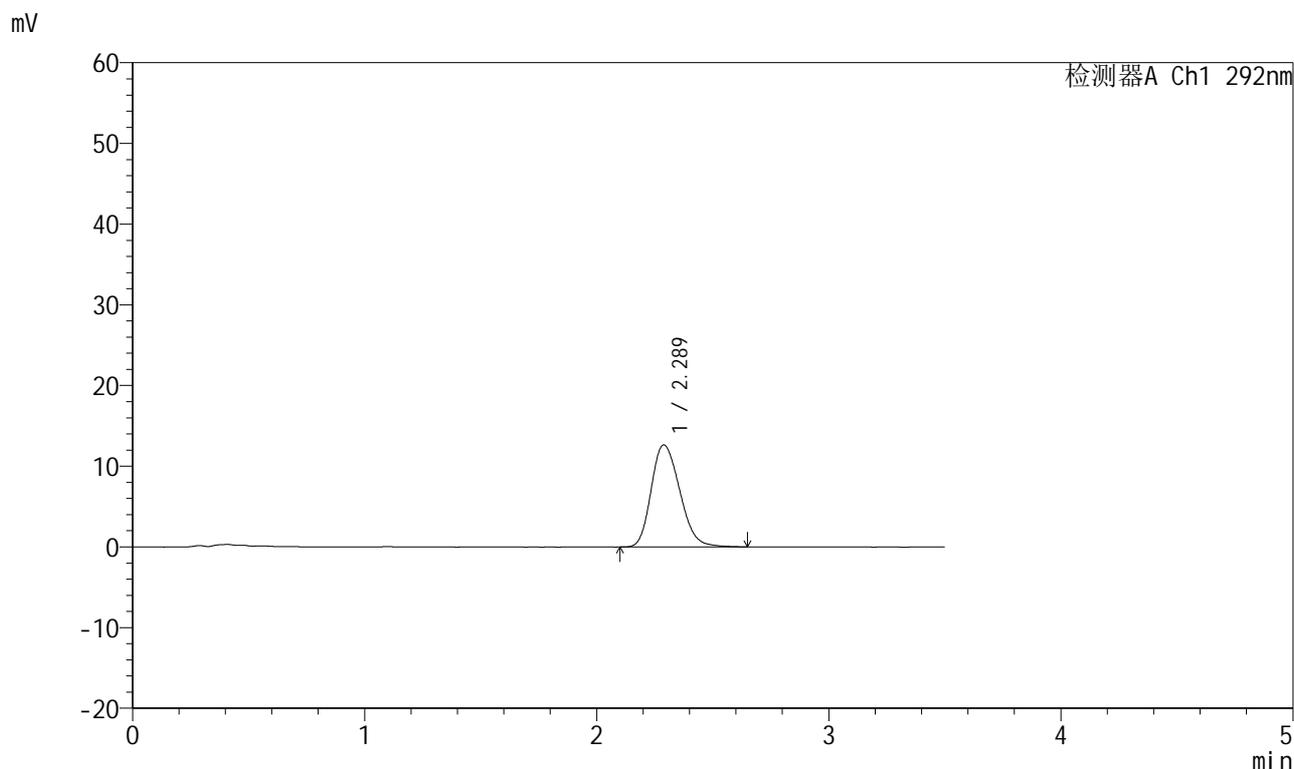
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	33541	100.000	3946	1678	1.207	--
总计		33541	100.000	3946			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1859-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:41:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	108464	100.000	12651	1653	1.223	--
总计		108464	100.000	12651			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

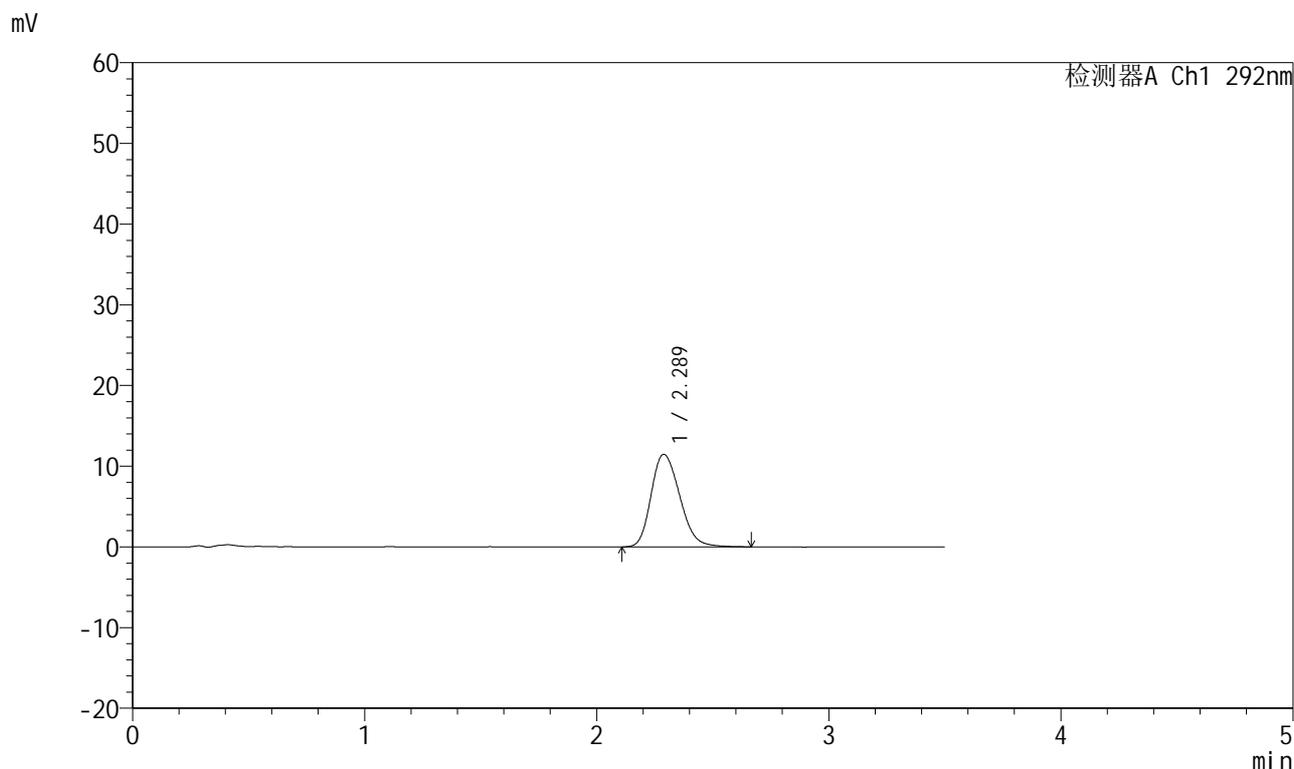


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1860-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:45:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	98619	100.000	11480	1655	1.229	--
总计		98619	100.000	11480			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

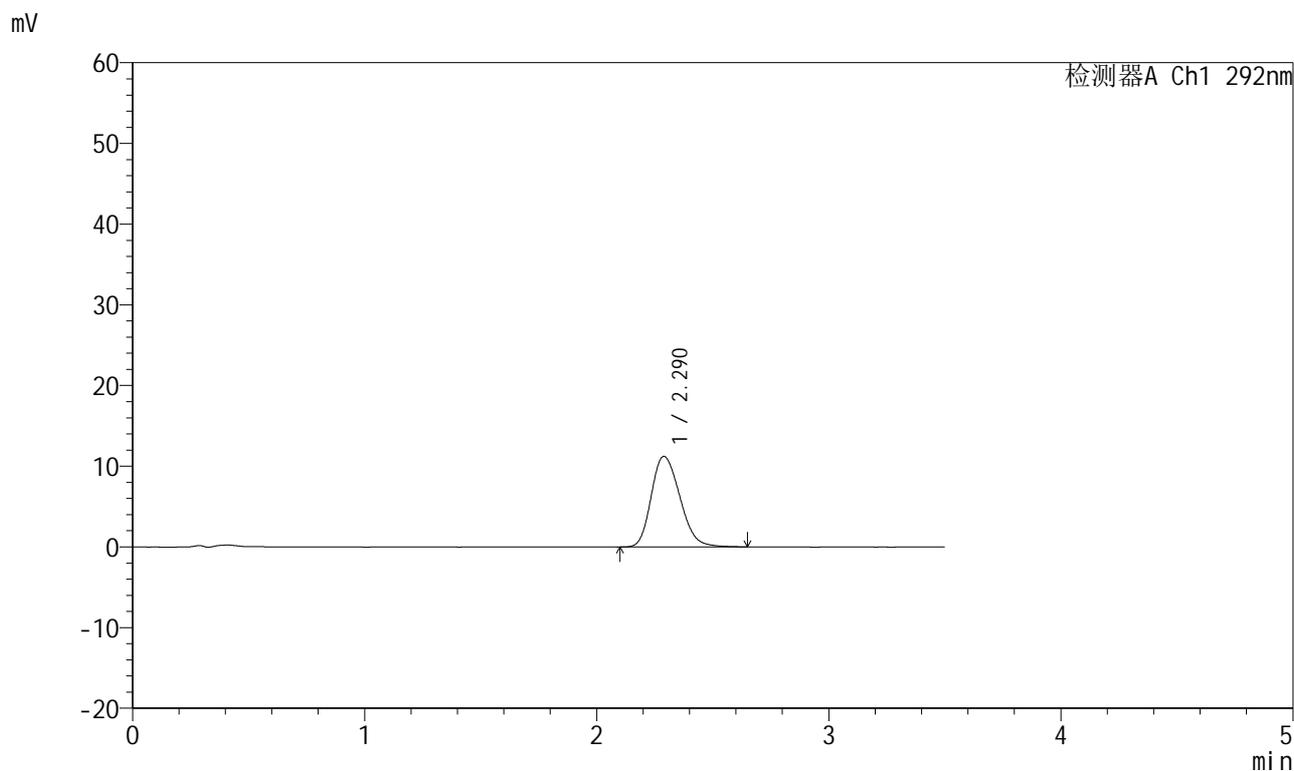


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1861-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:49:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

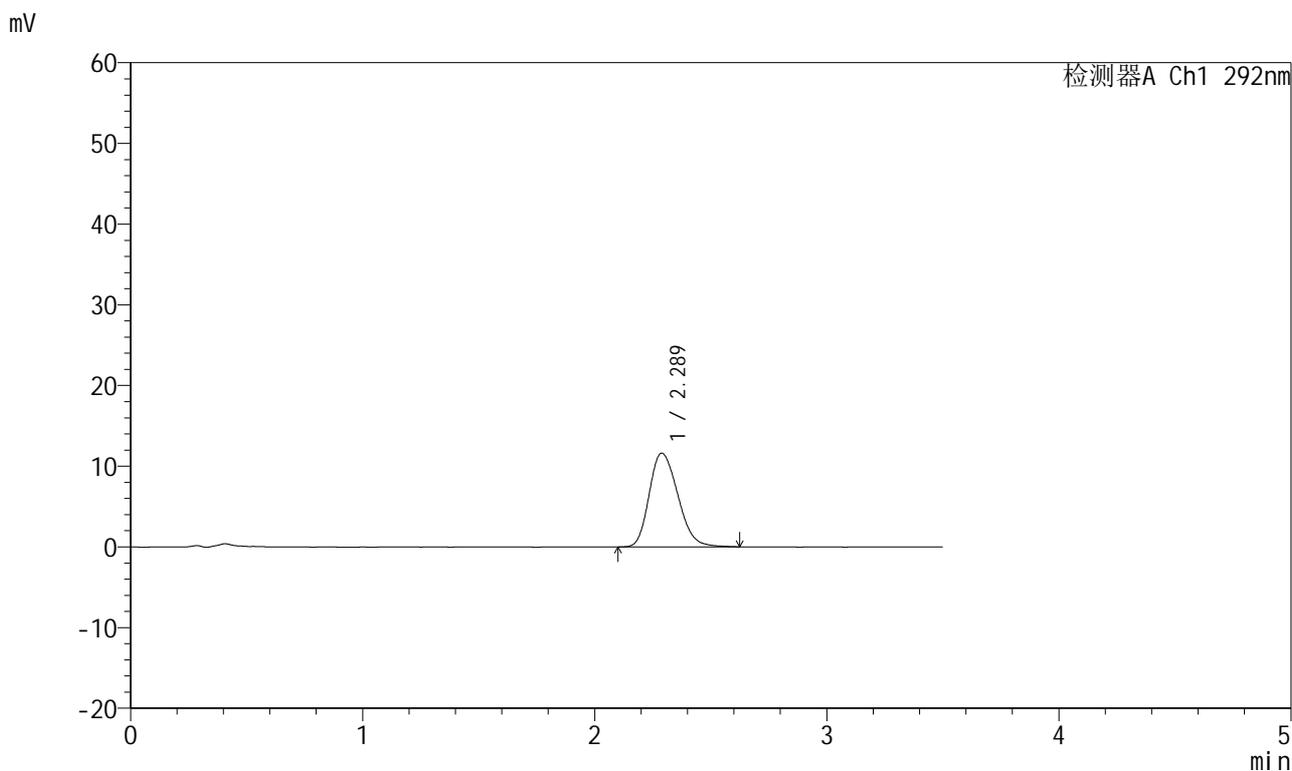
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	96626	100.000	11236	1650	1.224	--
总计		96626	100.000	11236			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1862-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 18:53:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

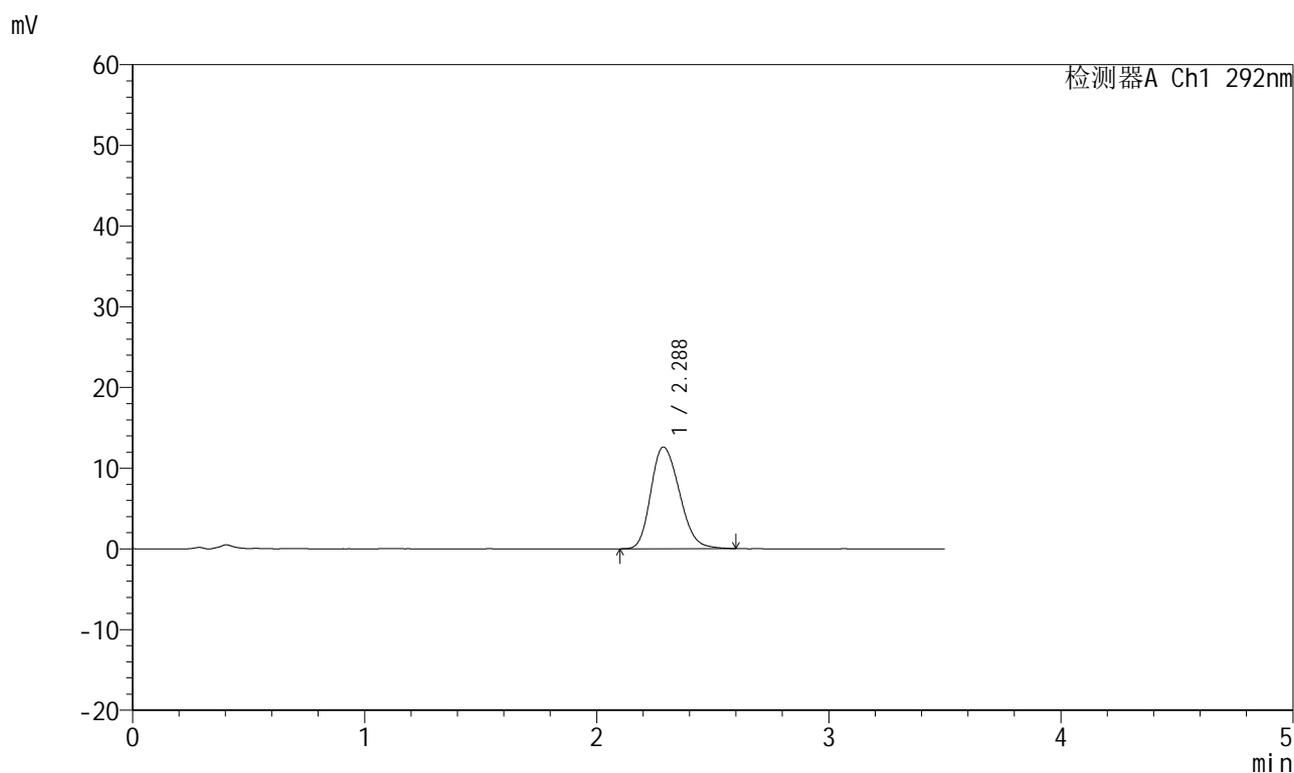
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	99936	100.000	11626	1641	1.230	--
总计		99936	100.000	11626			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1863-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:57:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

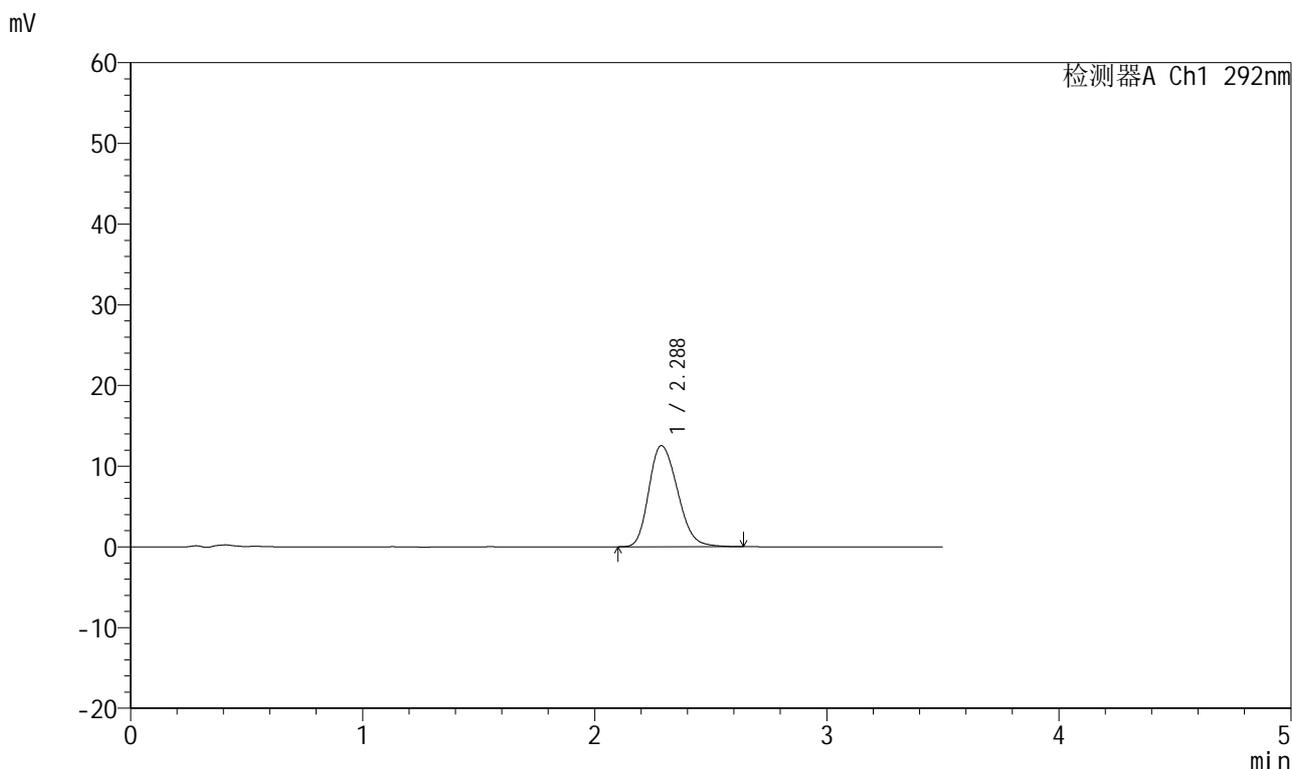
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	108345	100.000	12610	1643	1.221	--
总计		108345	100.000	12610			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1864-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 19:00:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

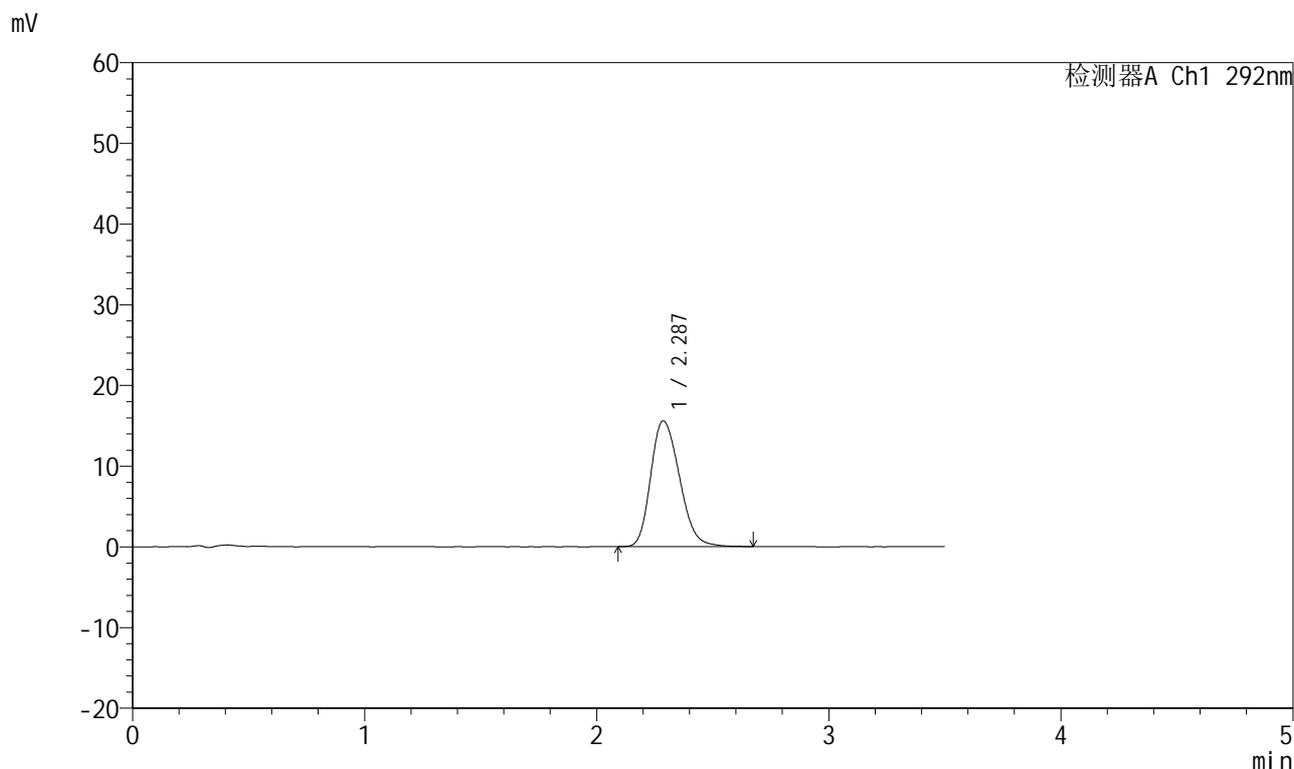
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	107990	100.000	12539	1638	1.228	--
总计		107990	100.000	12539			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1865-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:04:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

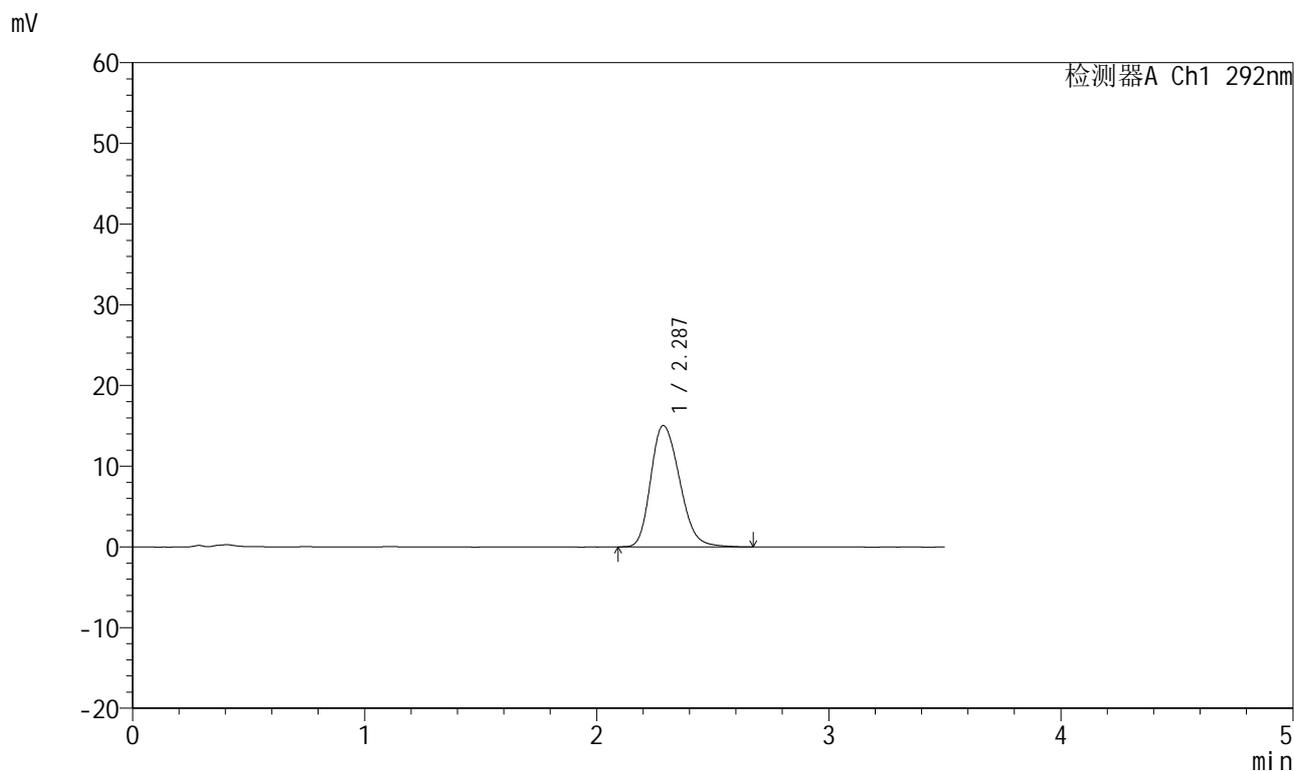
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	134626	100.000	15580	1631	1.235	--
总计		134626	100.000	15580			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1866-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 19:08:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	130545	100.000	15049	1621	1.237	--
总计		130545	100.000	15049			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

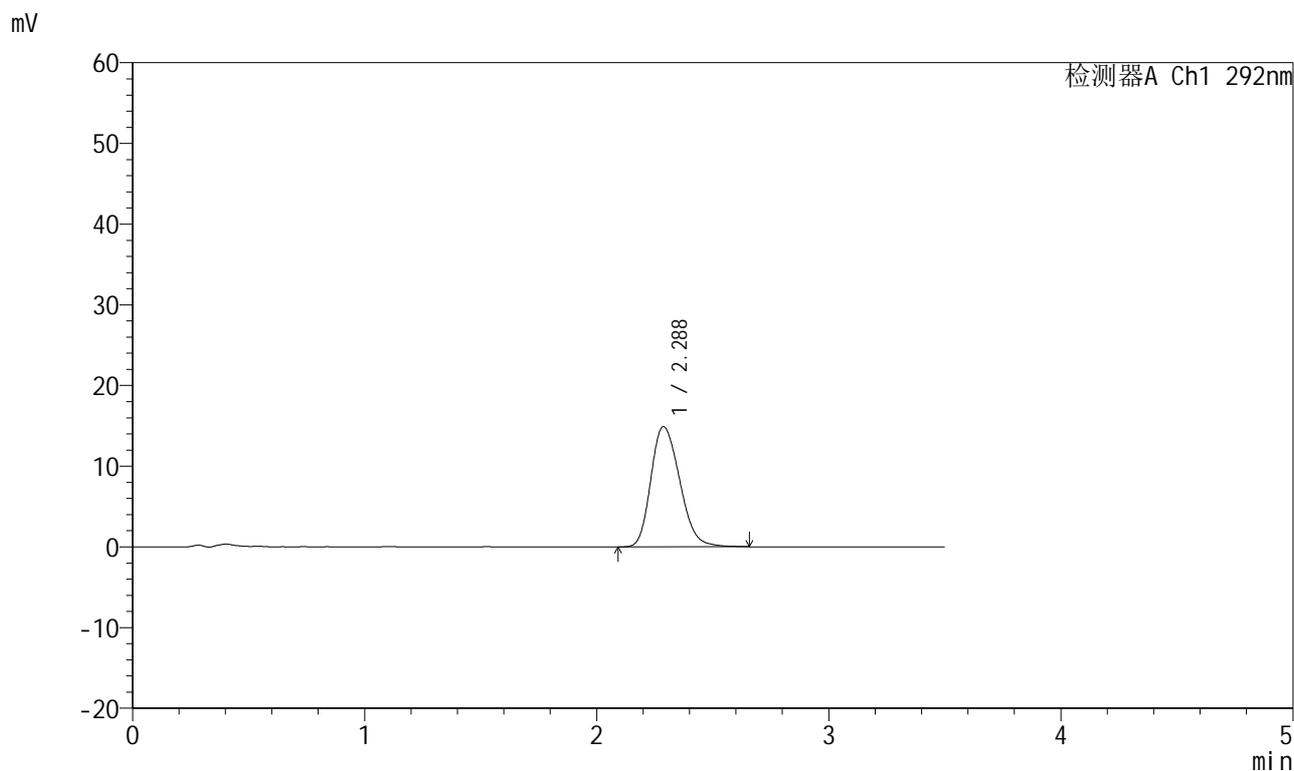


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1867-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:12:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	129010	100.000	14898	1622	1.236	--
总计		129010	100.000	14898			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



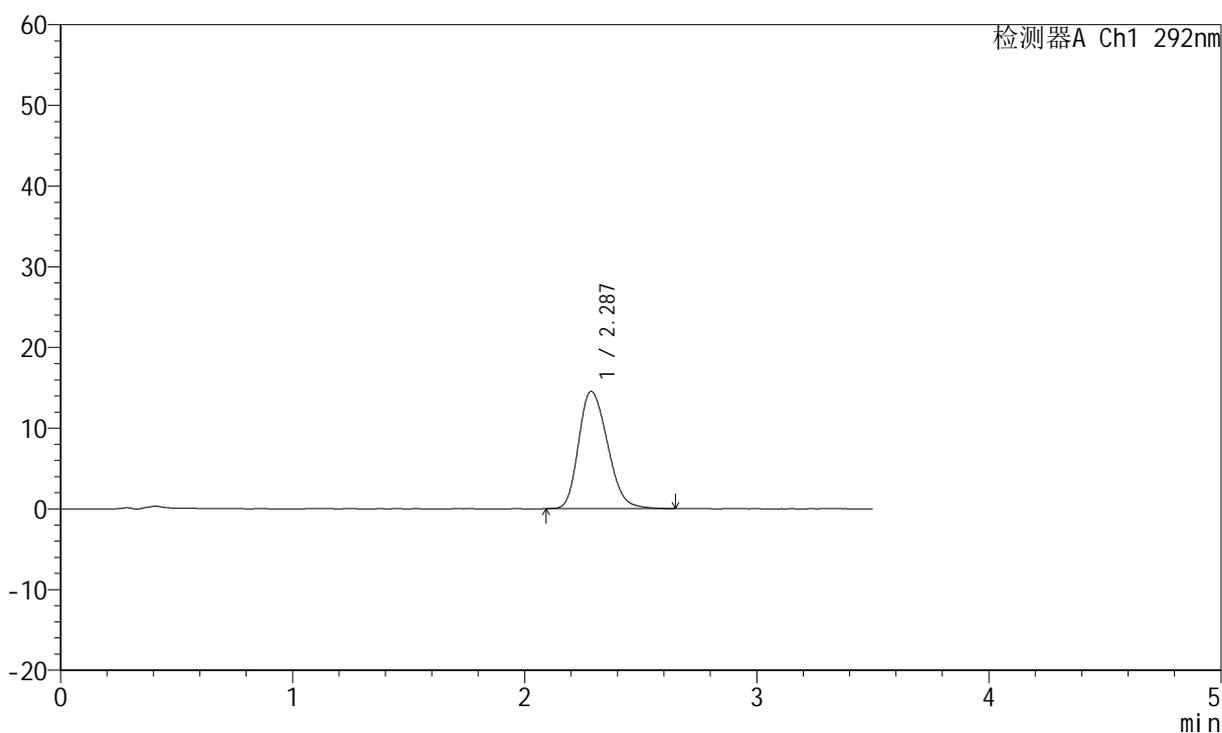
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1868-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:16:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

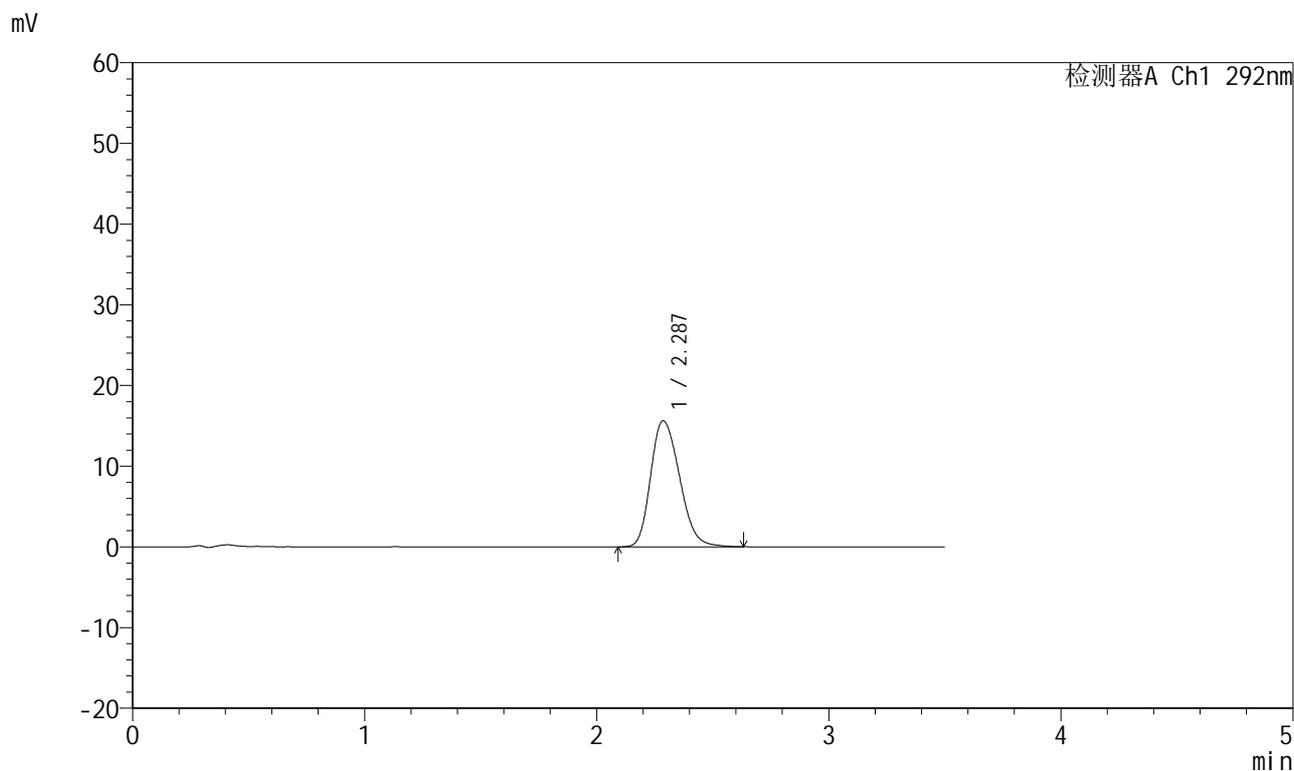
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	126110	100.000	14539	1614	1.234	--
总计		126110	100.000	14539			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1869-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:20:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	135767	100.000	15632	1614	1.239	--
总计		135767	100.000	15632			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

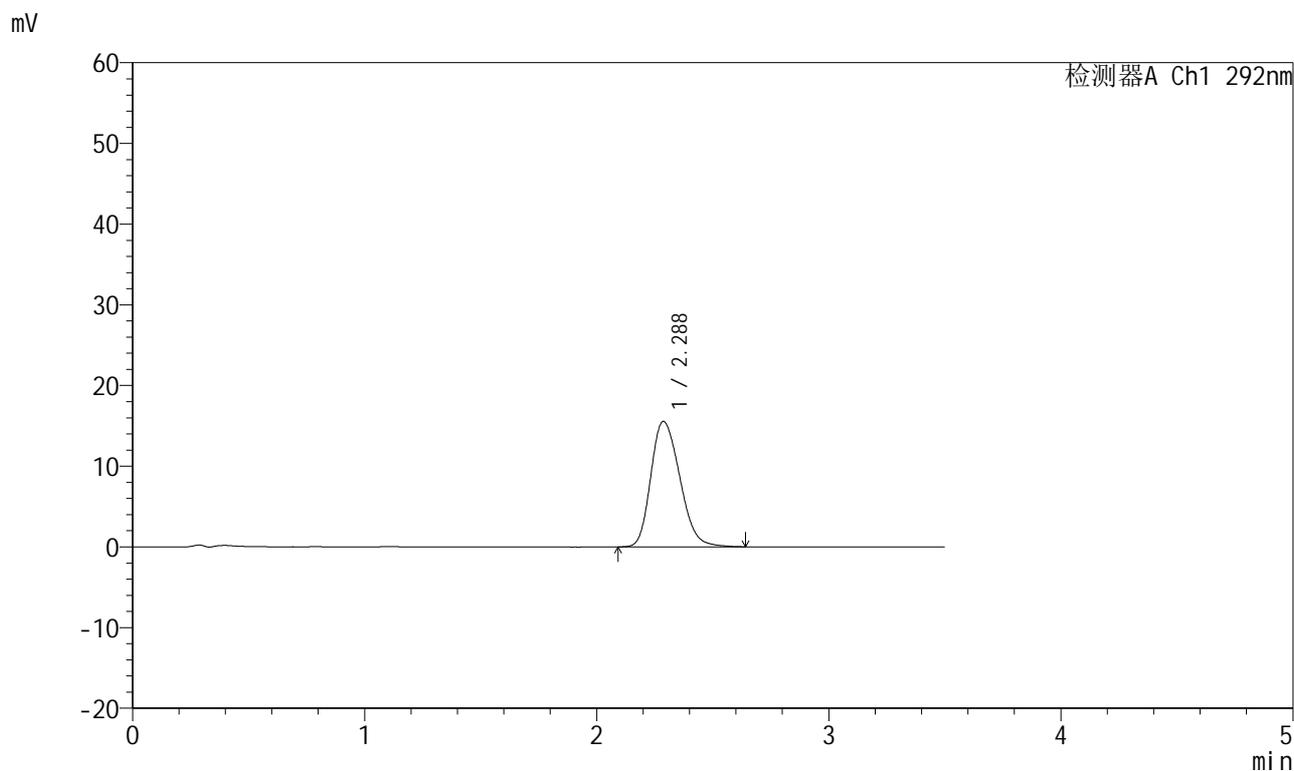


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1870-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:24:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	135506	100.000	15556	1603	1.238	--
总计		135506	100.000	15556			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

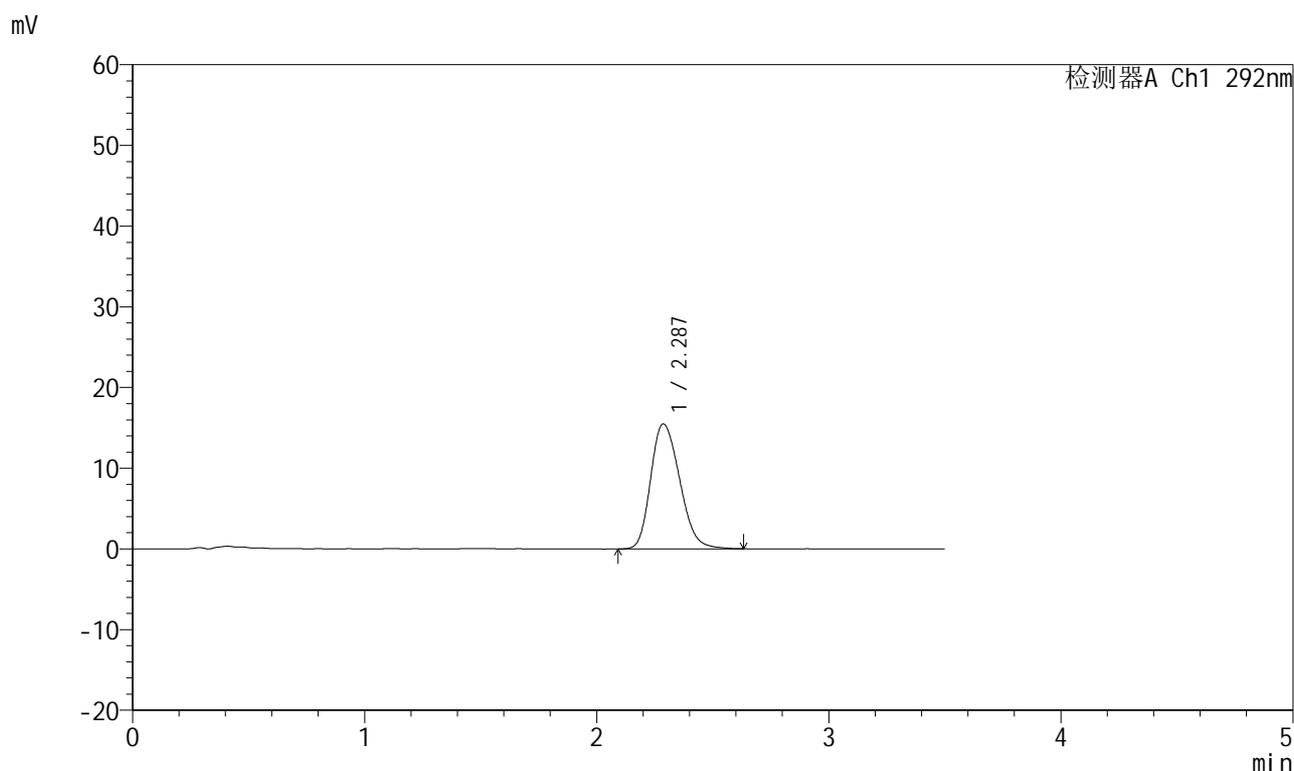


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1871-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:28:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

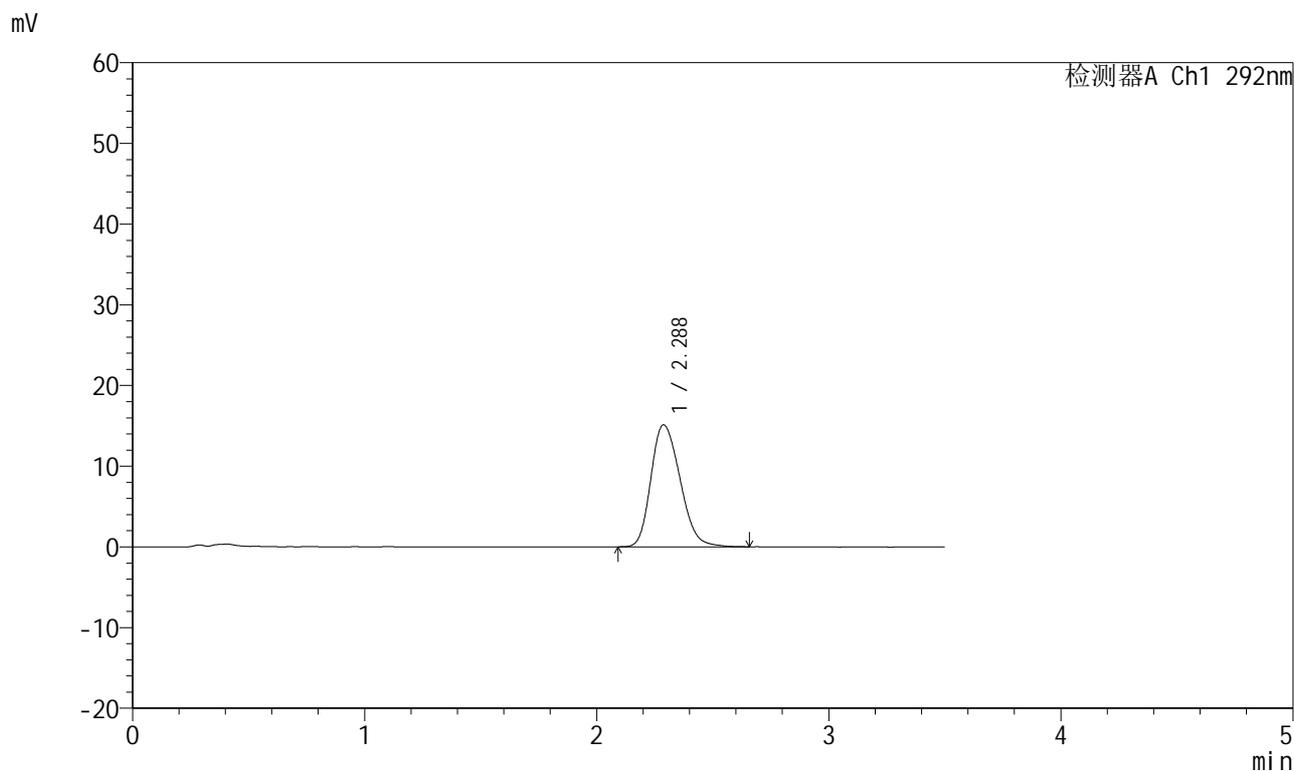
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	134814	100.000	15489	1606	1.237	--
总计		134814	100.000	15489			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1872-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:32:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:08:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	132354	100.000	15131	1584	1.234	--
总计		132354	100.000	15131			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

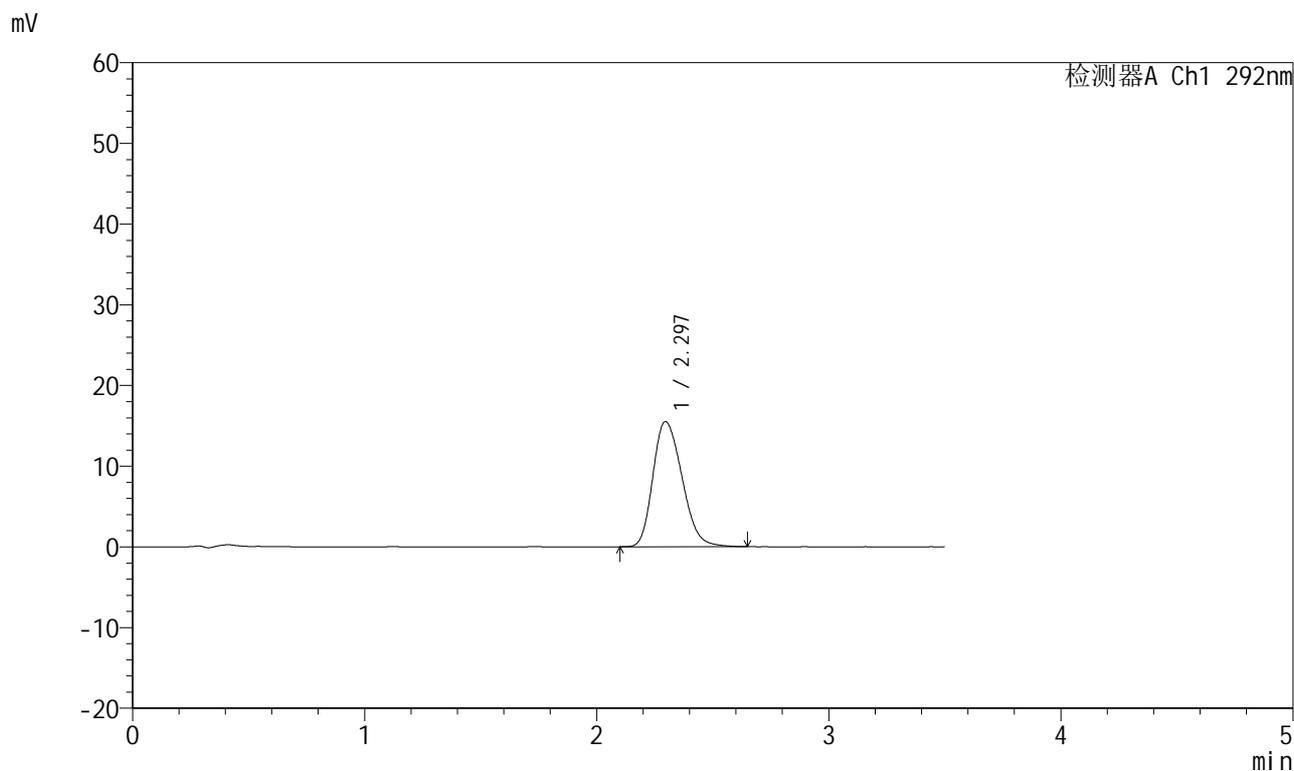


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1873-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:36:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	135441	100.000	15518	1600	1.242	--
总计		135441	100.000	15518			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

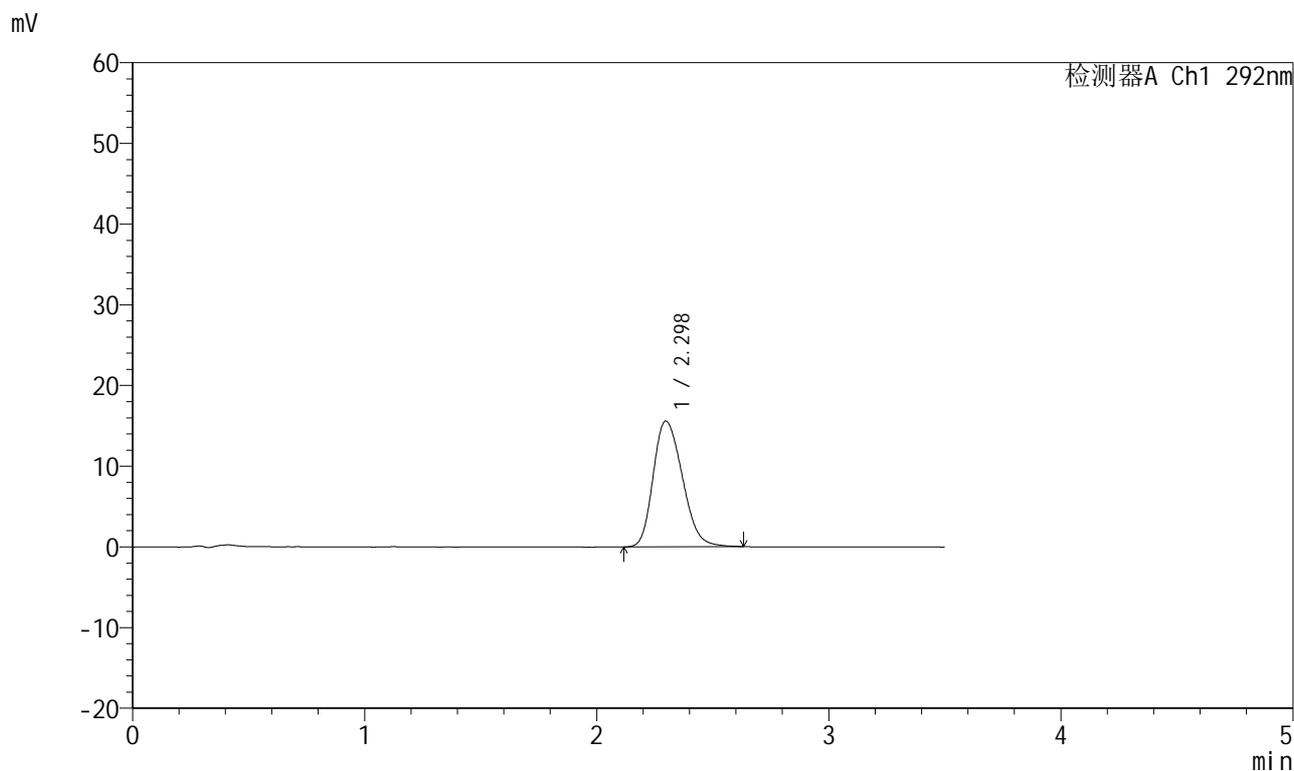


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1874-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:40:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	136141	100.000	15574	1595	1.236	--
总计		136141	100.000	15574			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

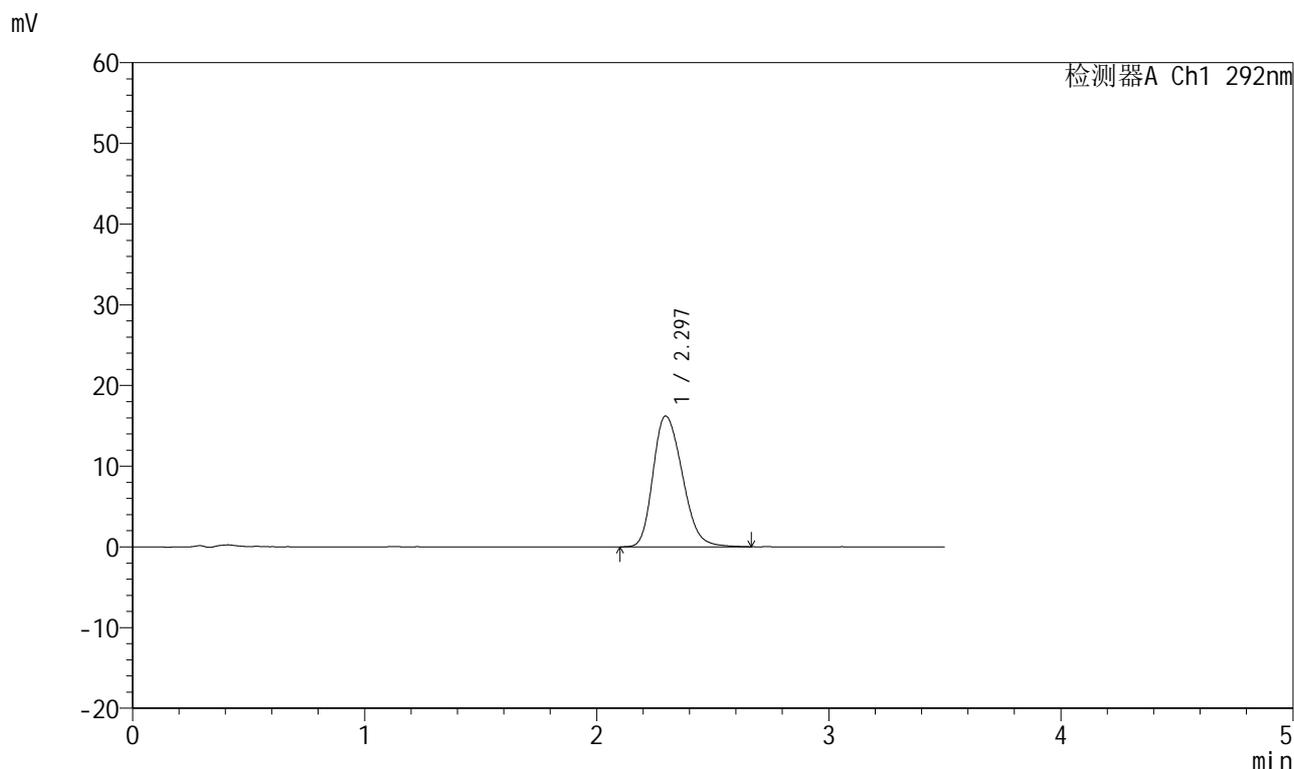


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1875-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:44:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

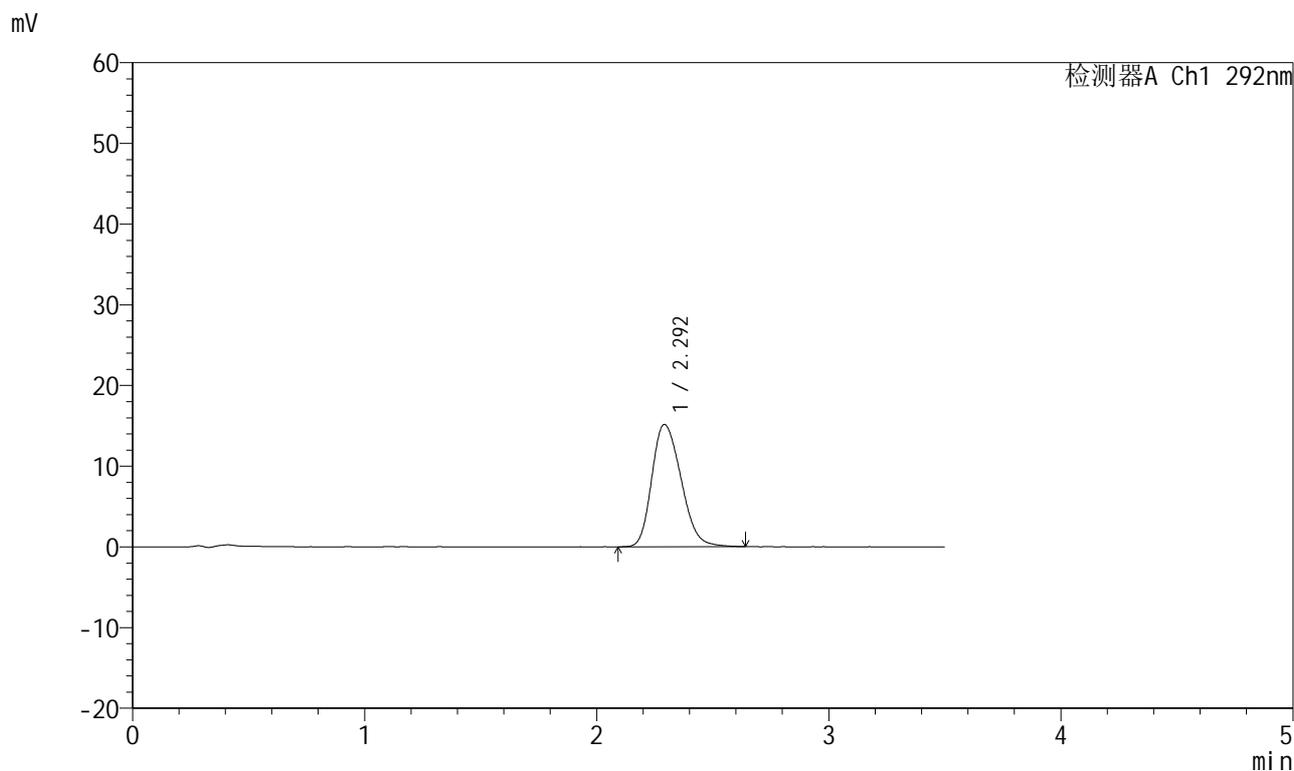
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	142361	100.000	16213	1586	1.246	--
总计		142361	100.000	16213			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1876-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 19:48:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

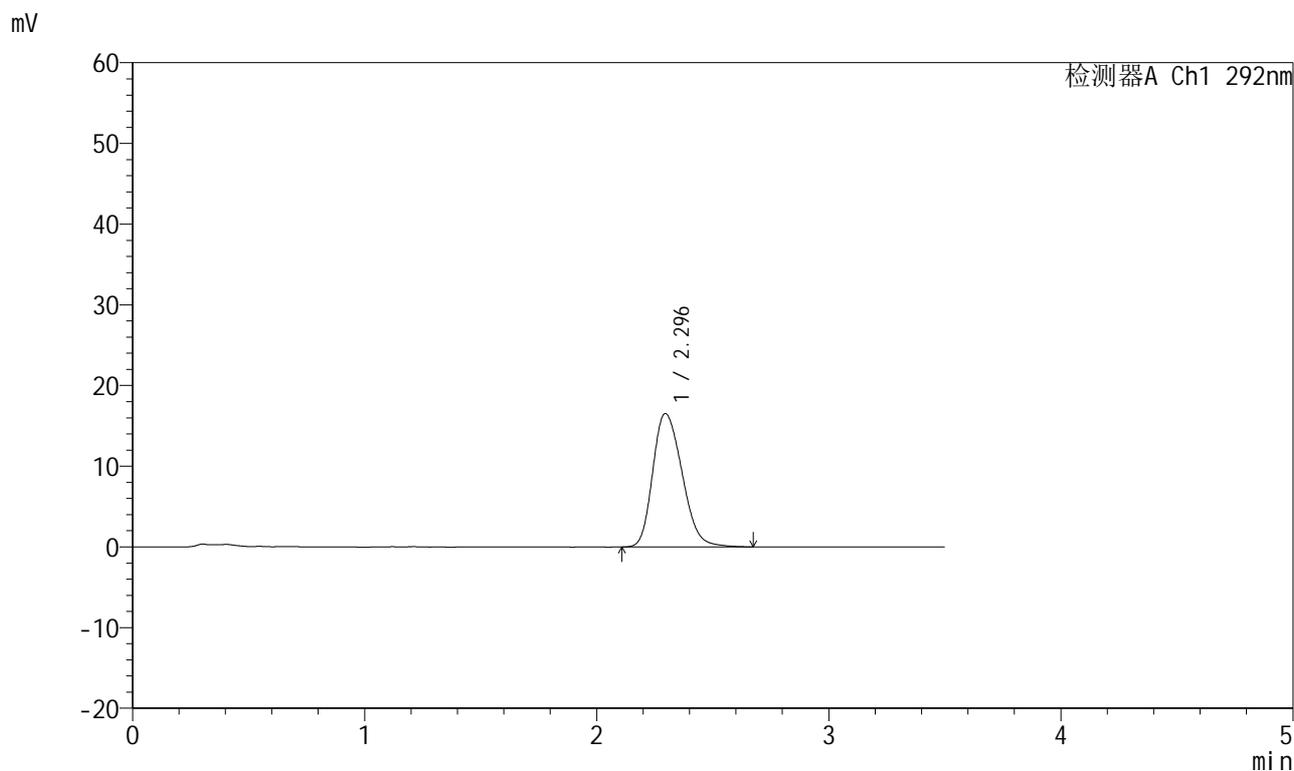
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	133023	100.000	15138	1576	1.241	--
总计		133023	100.000	15138			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1877-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 19:52:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	145889	100.000	16544	1576	1.245	--
总计		145889	100.000	16544			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

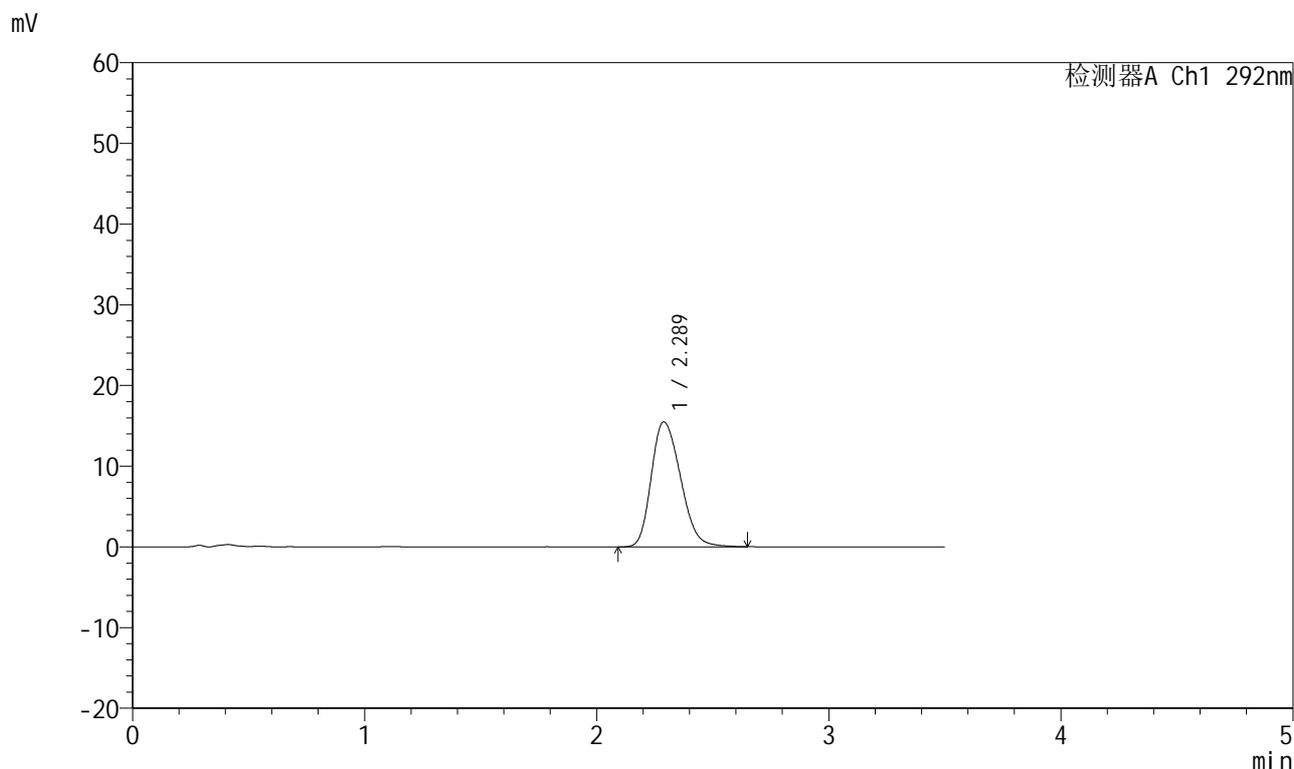


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1878-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:56:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

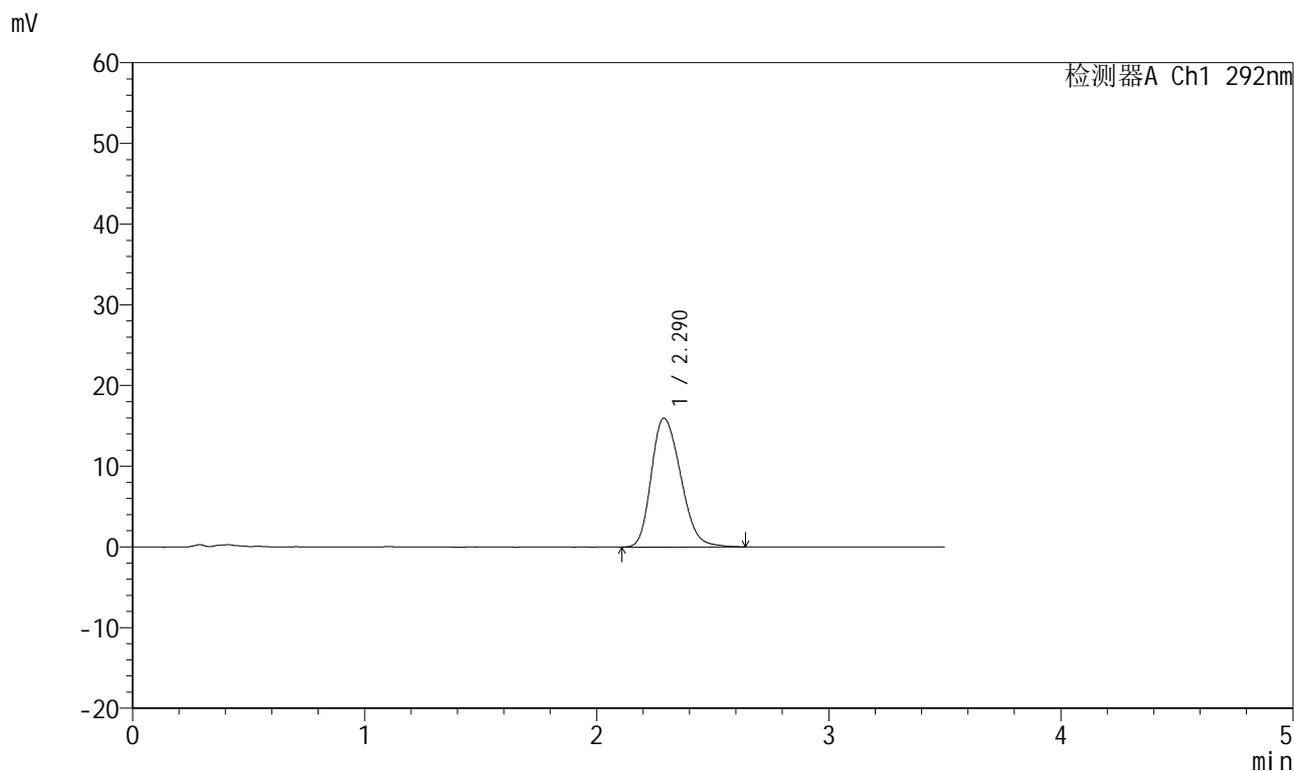
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	136021	100.000	15497	1569	1.246	--
总计		136021	100.000	15497			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1879-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 19:59:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

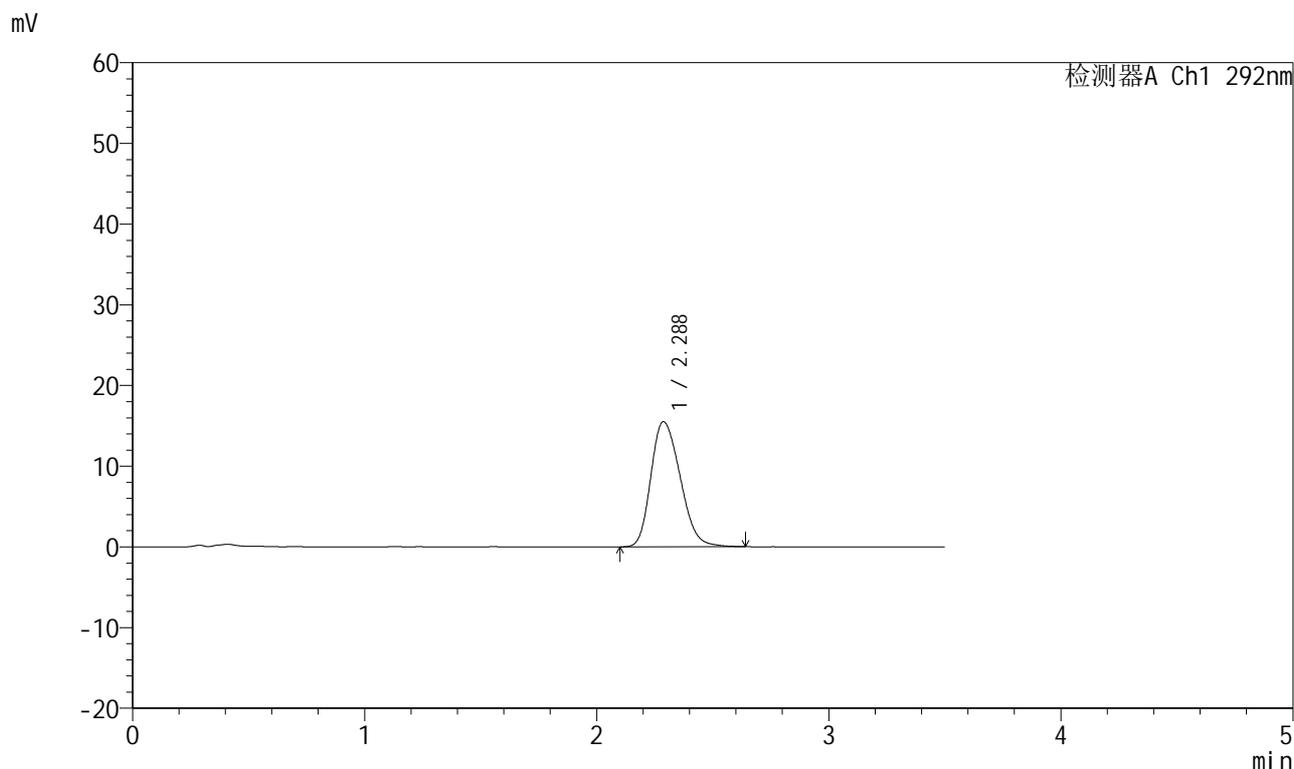
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	140627	100.000	15965	1565	1.241	--
总计		140627	100.000	15965			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1880-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 20:03:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:09:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	136435	100.000	15512	1554	1.242	--
总计		136435	100.000	15512			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



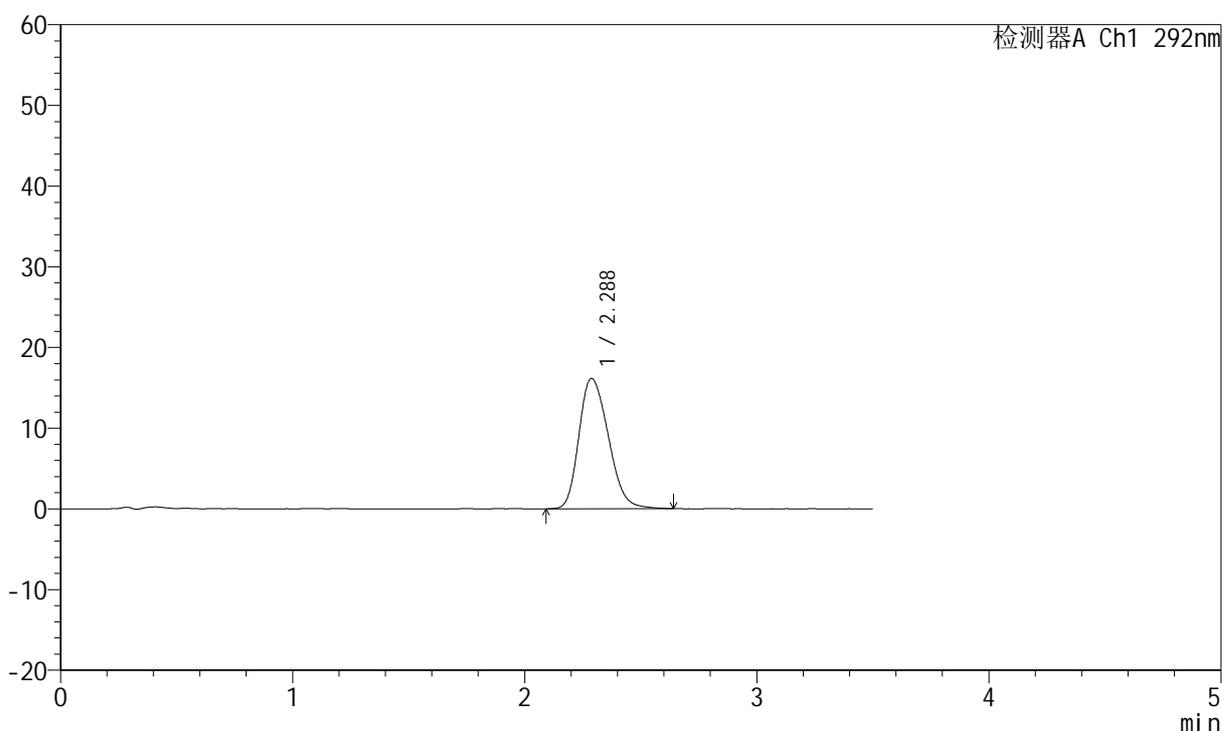
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1881-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:07:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

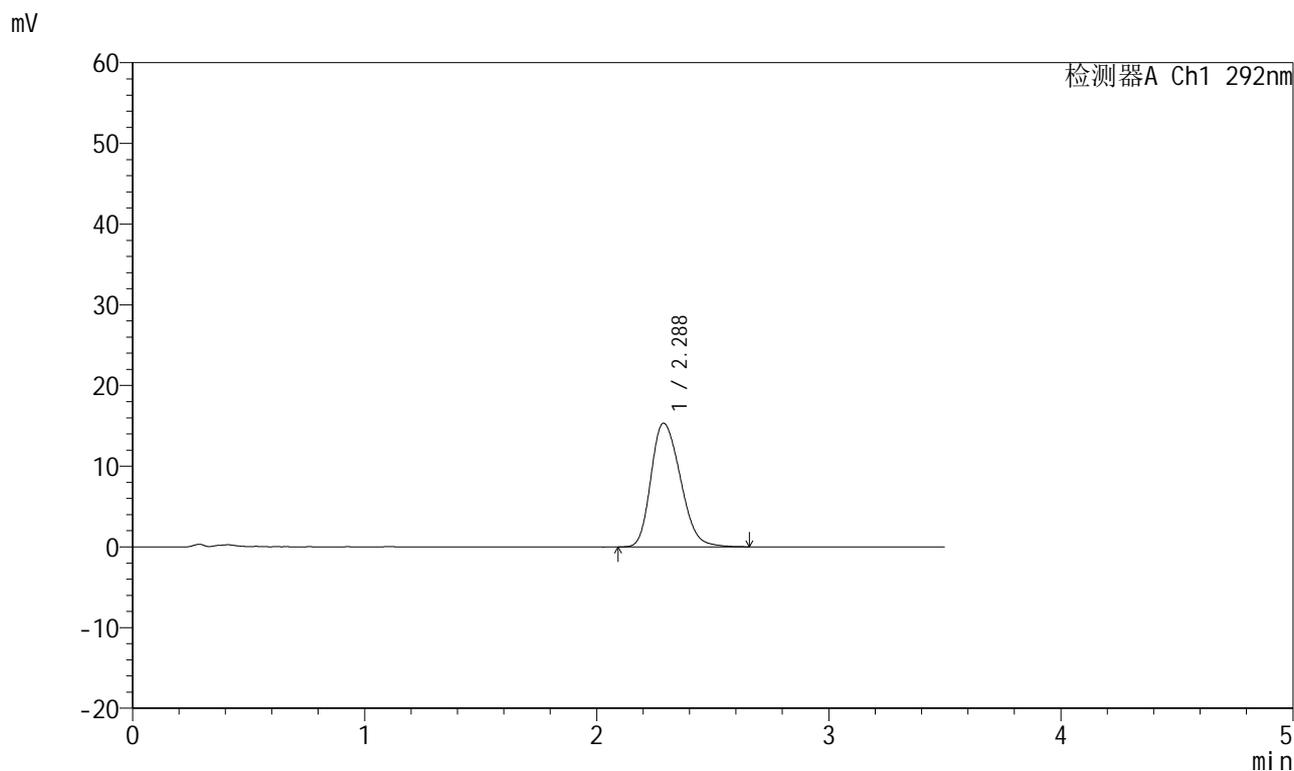
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	142319	100.000	16160	1558	1.245	--
总计		142319	100.000	16160			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1882-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 20:11:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

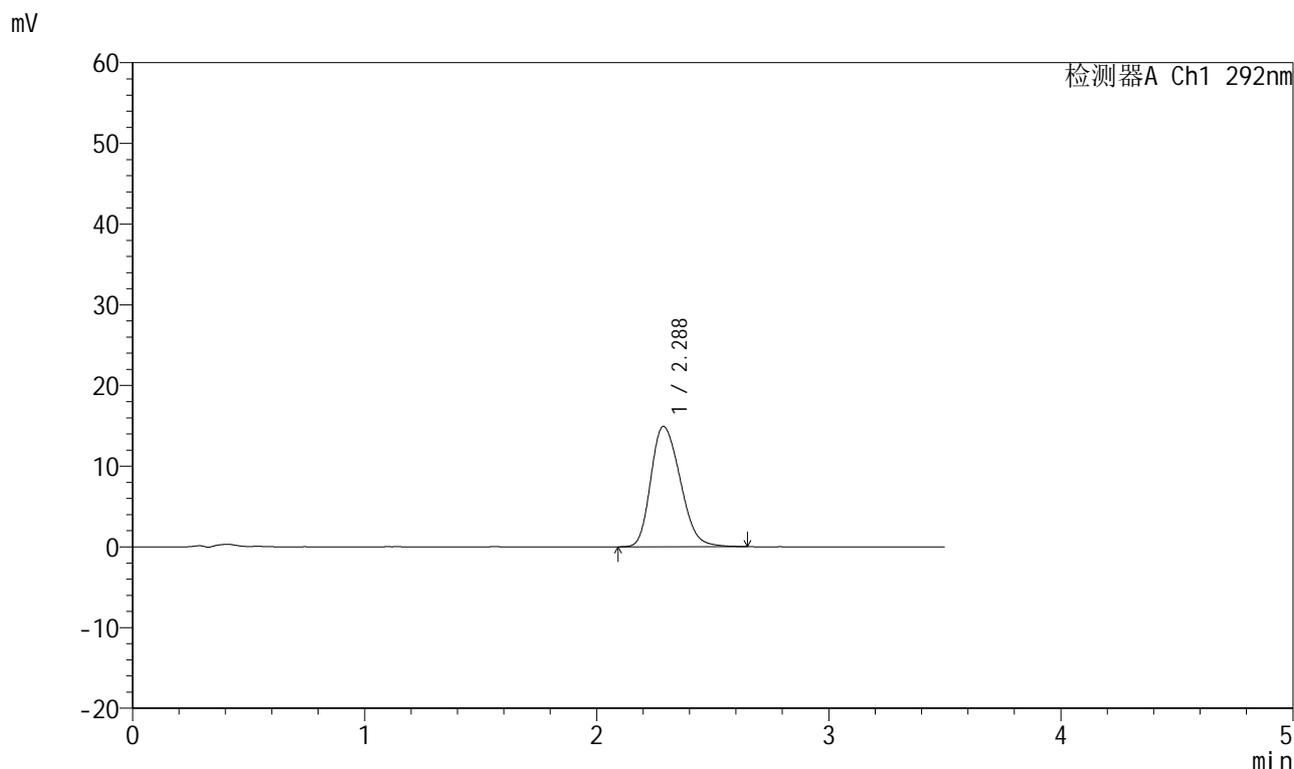
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	135308	100.000	15342	1560	1.247	--
总计		135308	100.000	15342			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1883-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:15:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

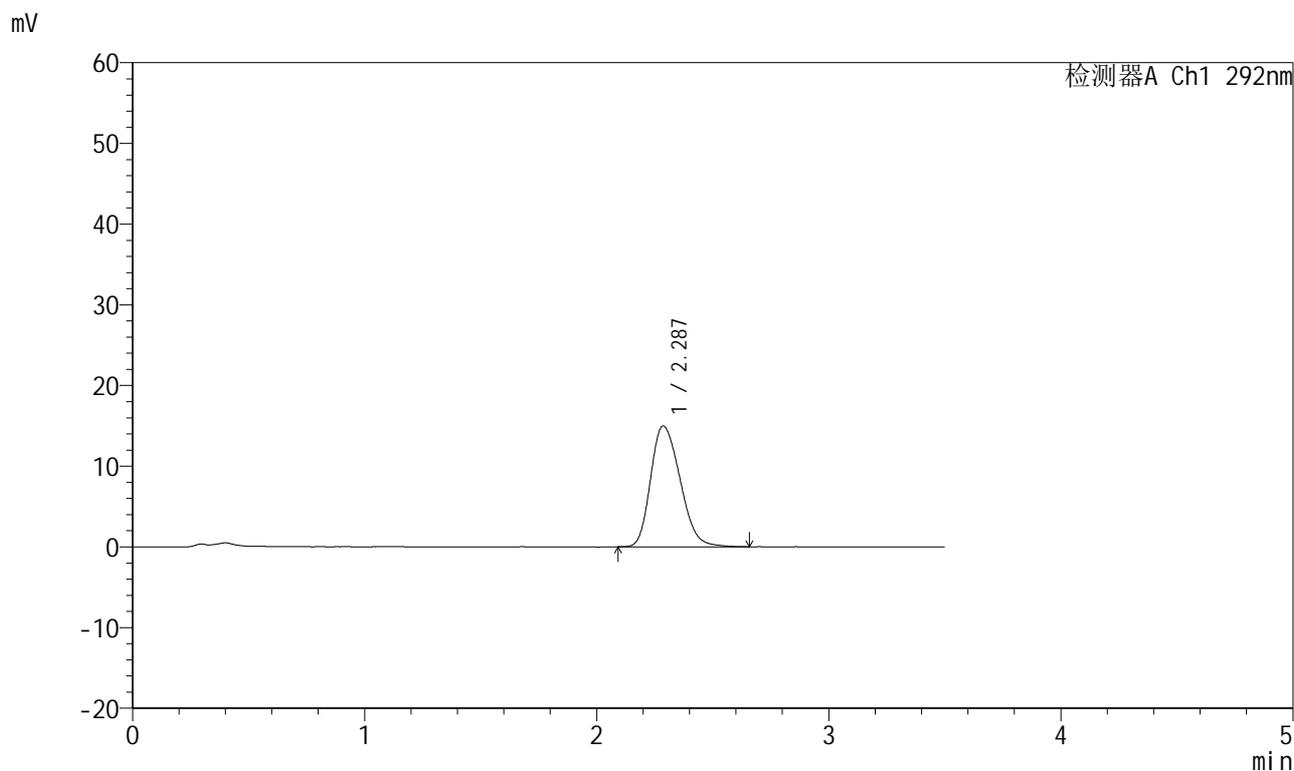
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	131535	100.000	14925	1551	1.245	--
总计		131535	100.000	14925			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1884-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 20:19:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	132434	100.000	14975	1540	1.250	--
总计		132434	100.000	14975			

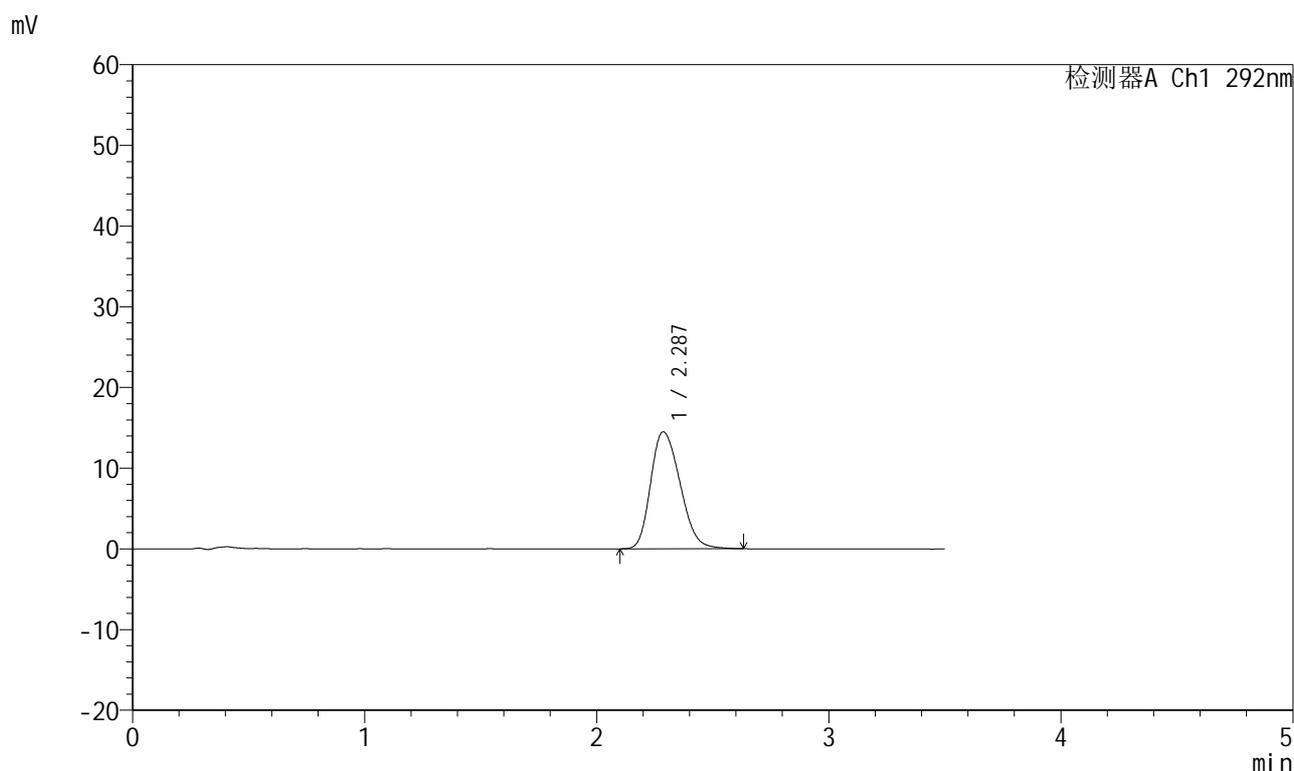
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1885-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:23:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

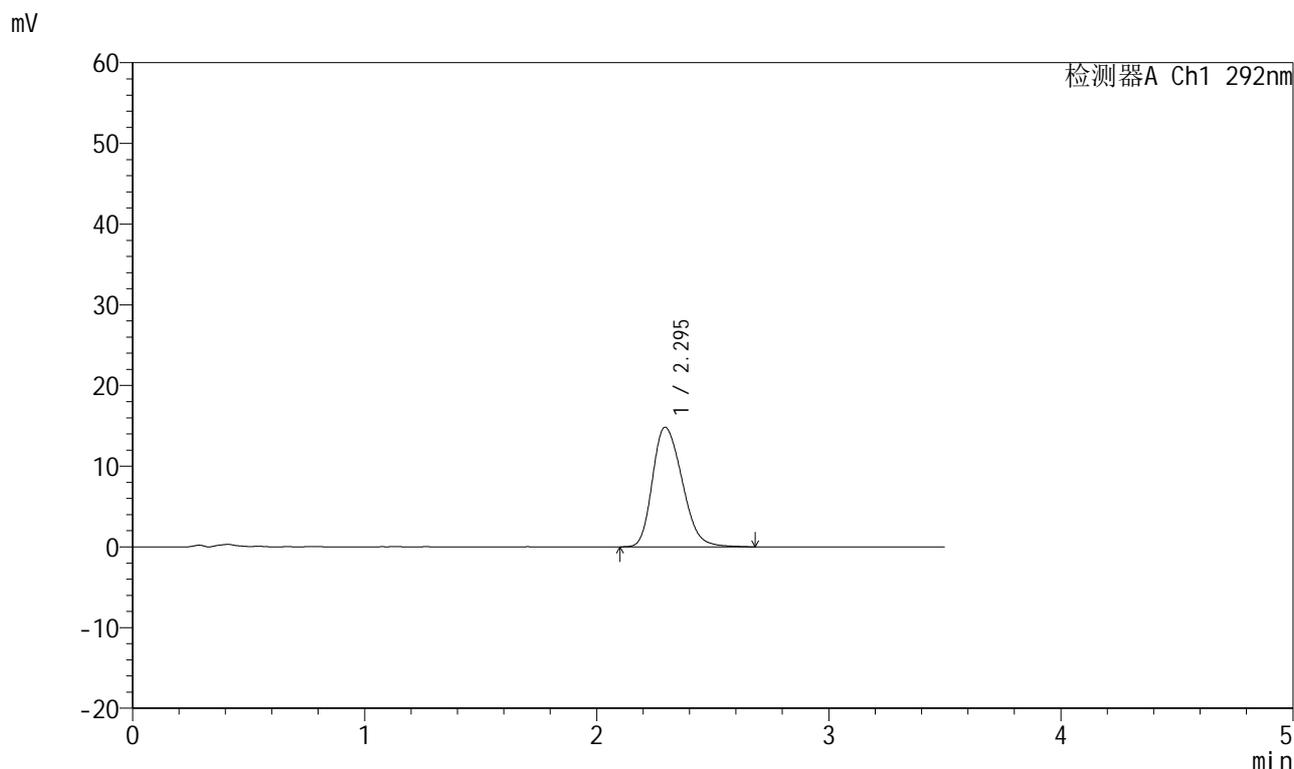
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	128026	100.000	14507	1544	1.243	--
总计		128026	100.000	14507			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1886-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:27:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

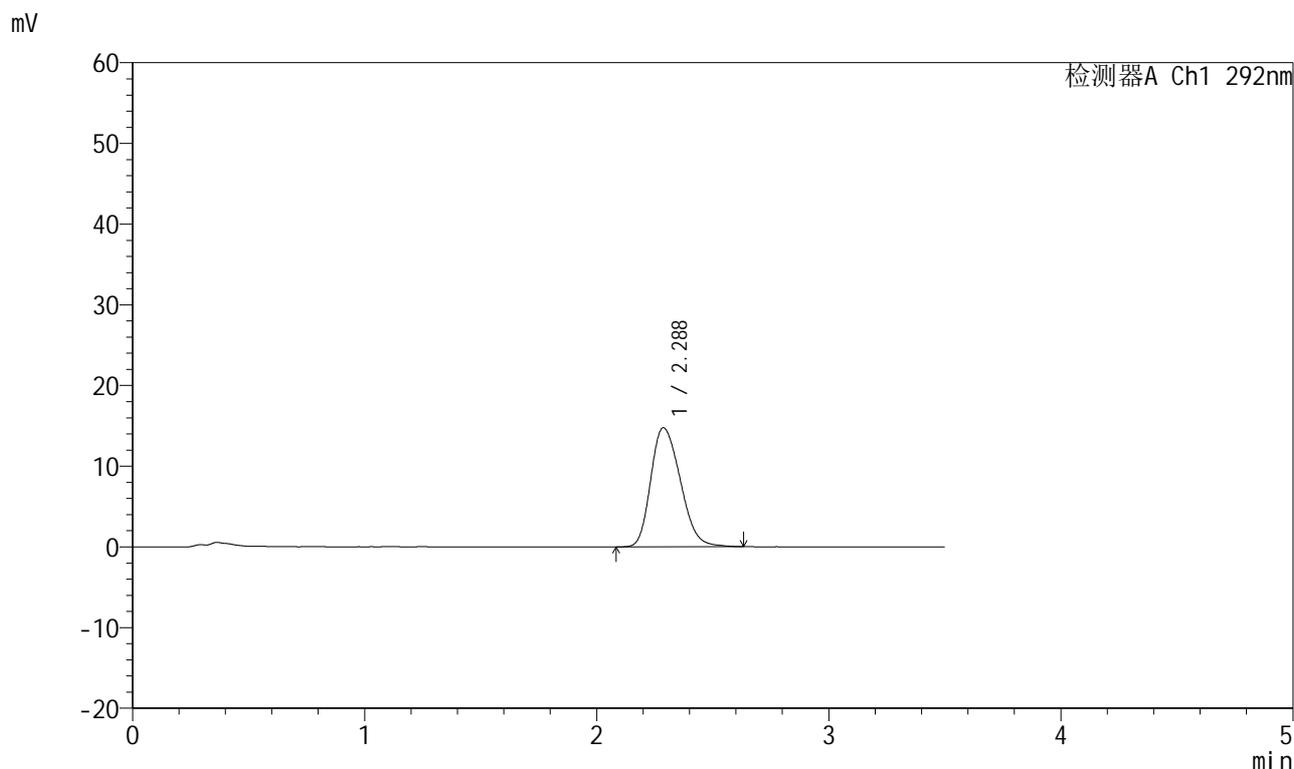
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	131980	100.000	14829	1540	1.255	--
总计		131980	100.000	14829			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1887-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:31:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	131093	100.000	14769	1525	1.251	--
总计		131093	100.000	14769			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



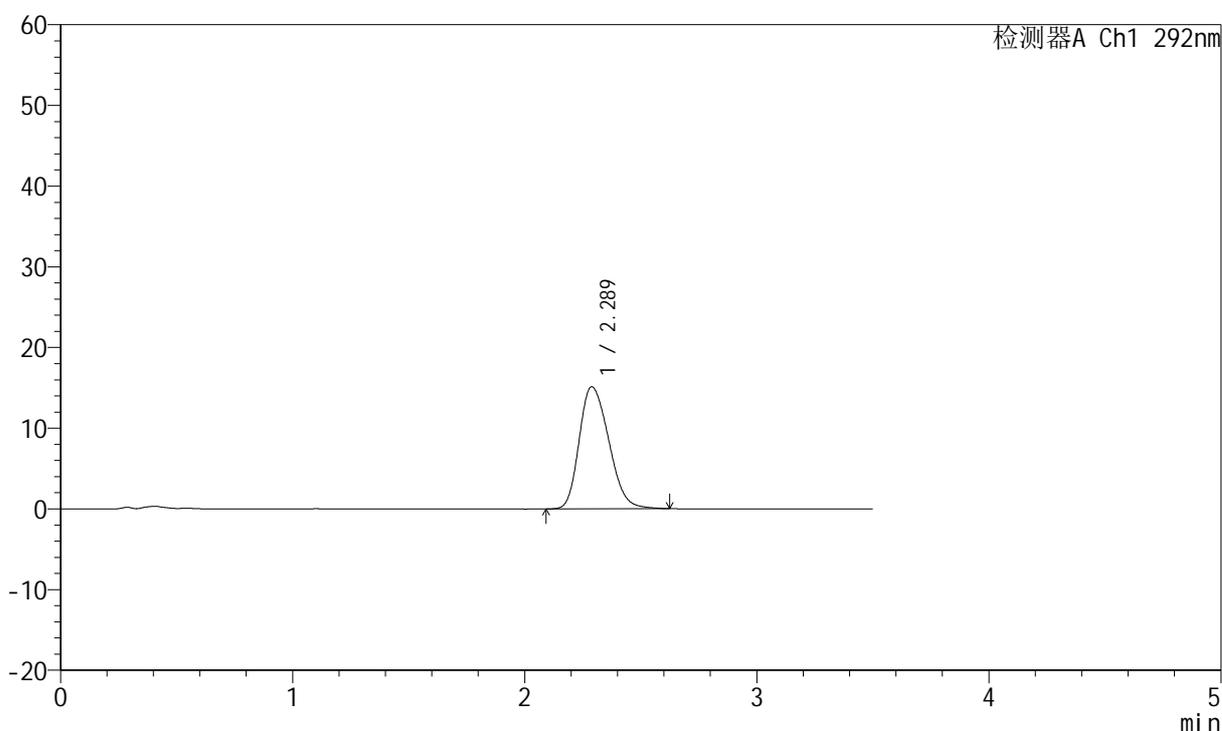
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1888-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:35:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:10:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	134288	100.000	15139	1537	1.251	--
总计		134288	100.000	15139			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

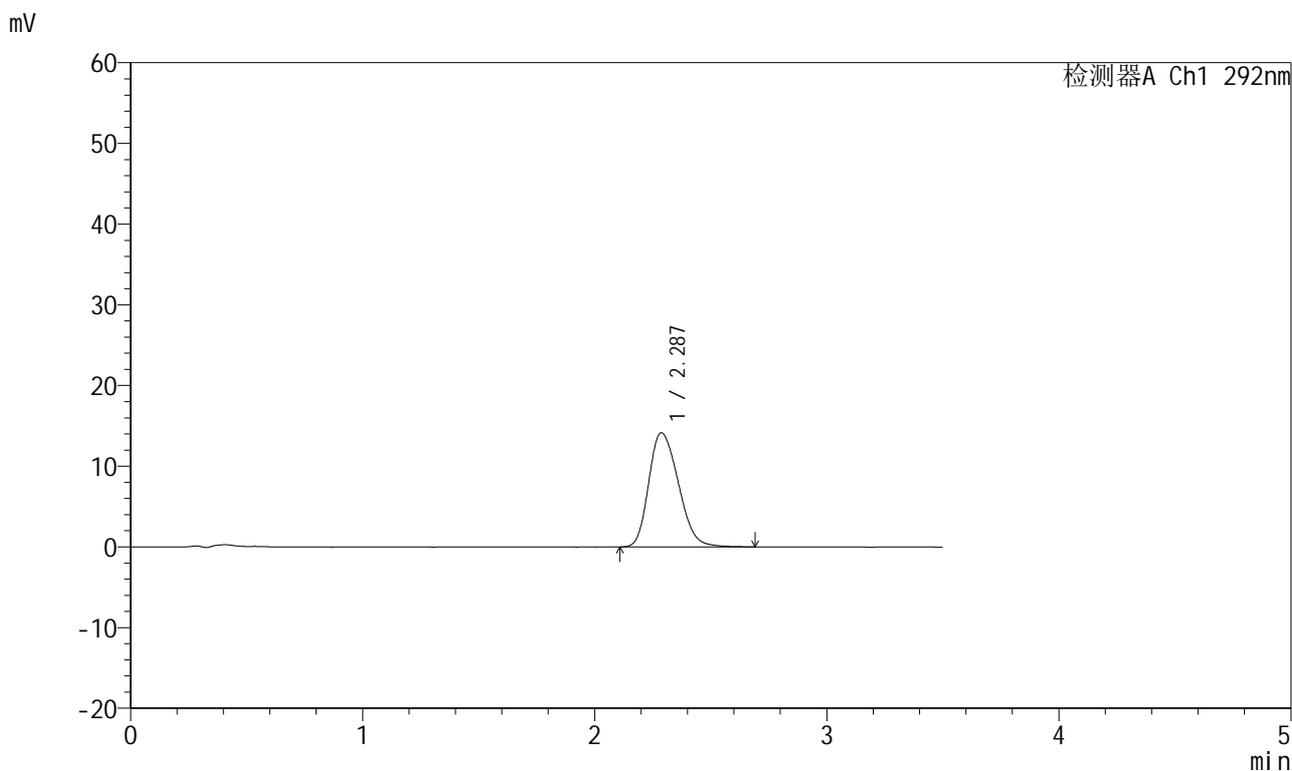


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1889-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:39:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

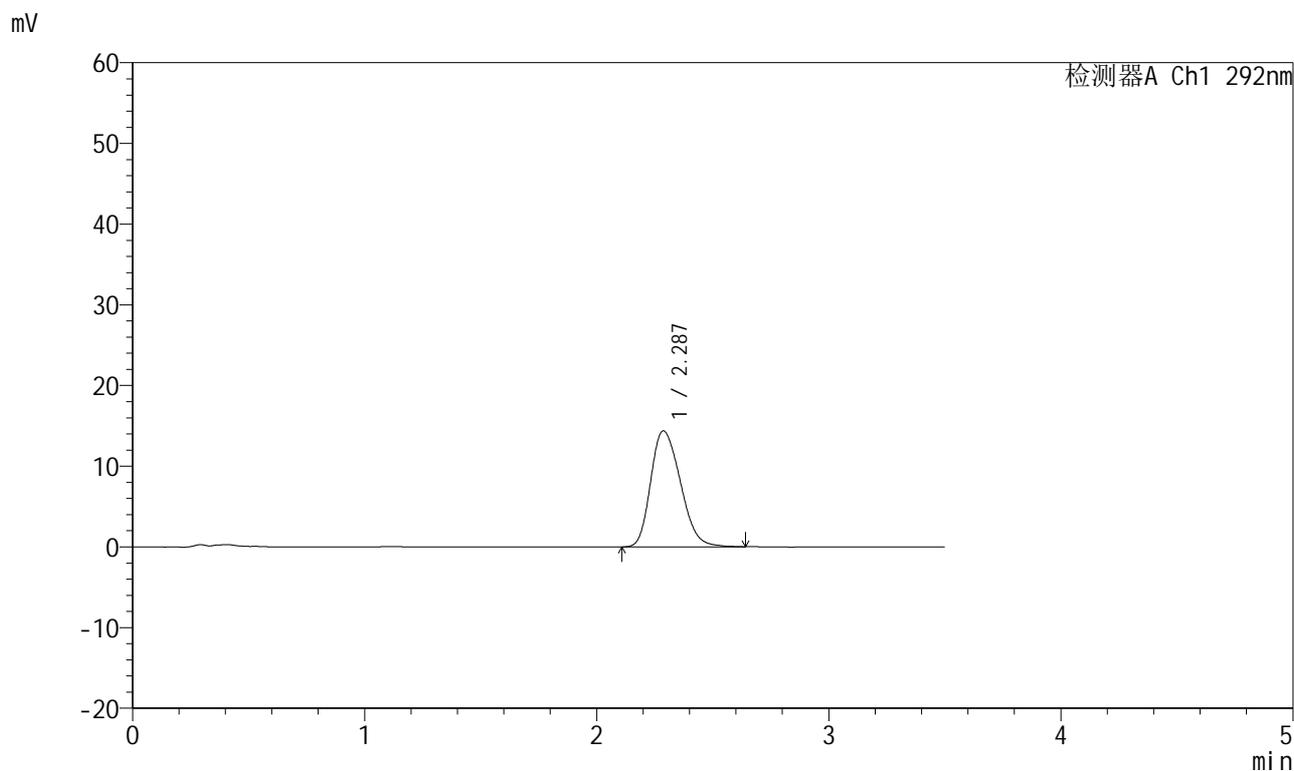
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	126113	100.000	14163	1526	1.251	--
总计		126113	100.000	14163			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1890-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 20:43:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	128067	100.000	14375	1517	1.256	--
总计		128067	100.000	14375			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

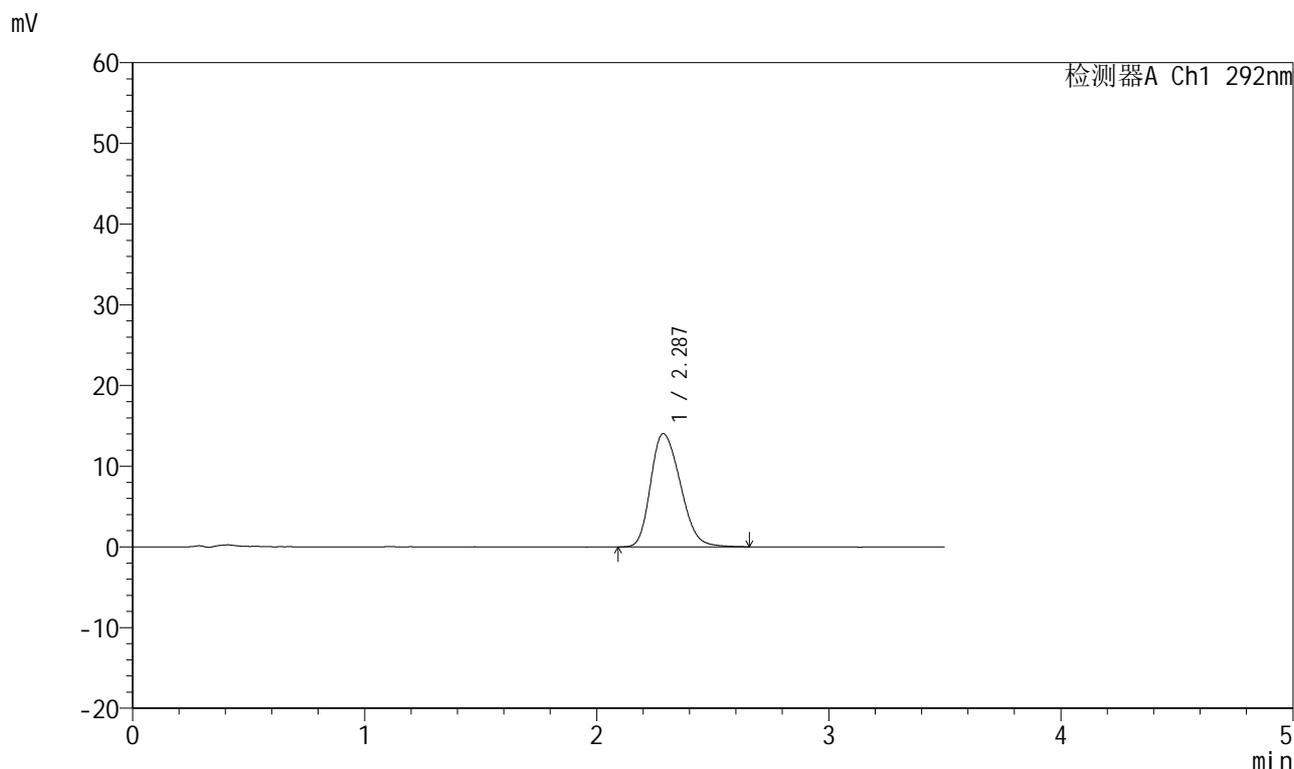


SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1891-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:47:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

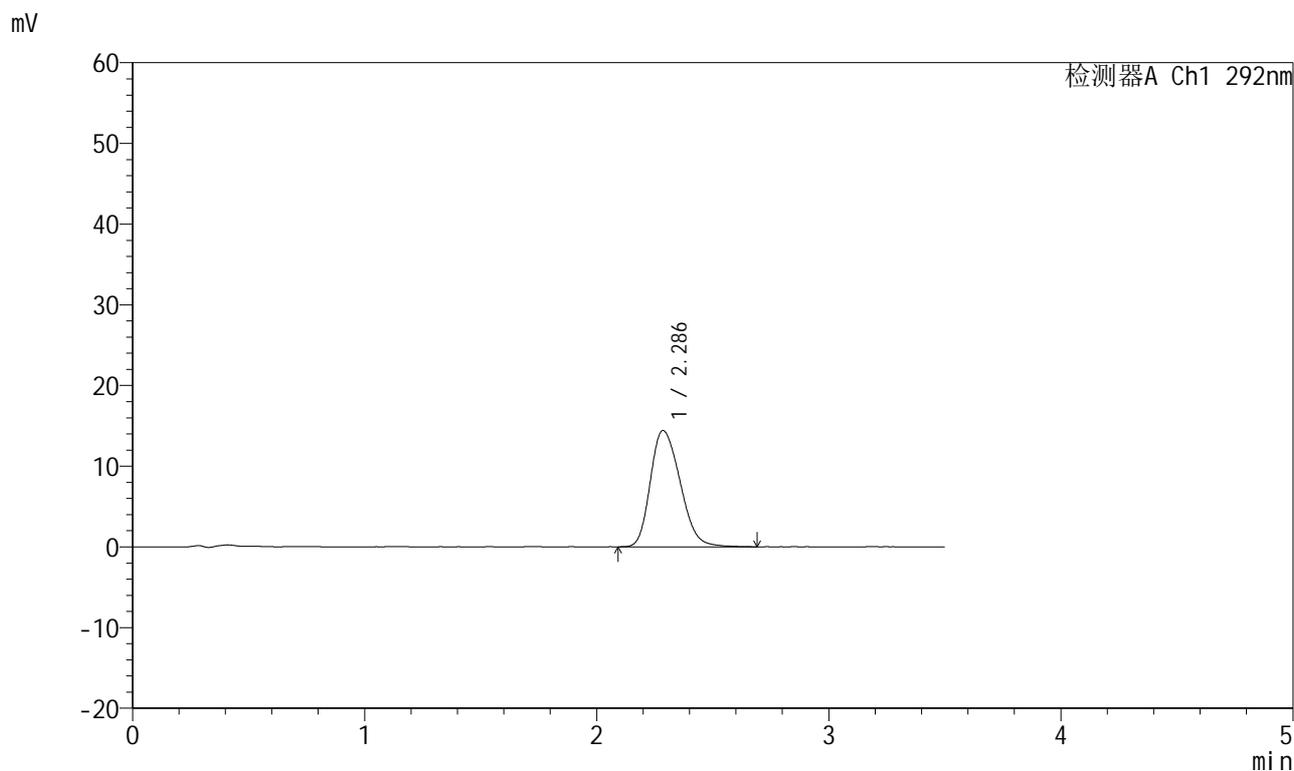
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	125062	100.000	14041	1515	1.250	--
总计		125062	100.000	14041			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1892-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 20:51:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

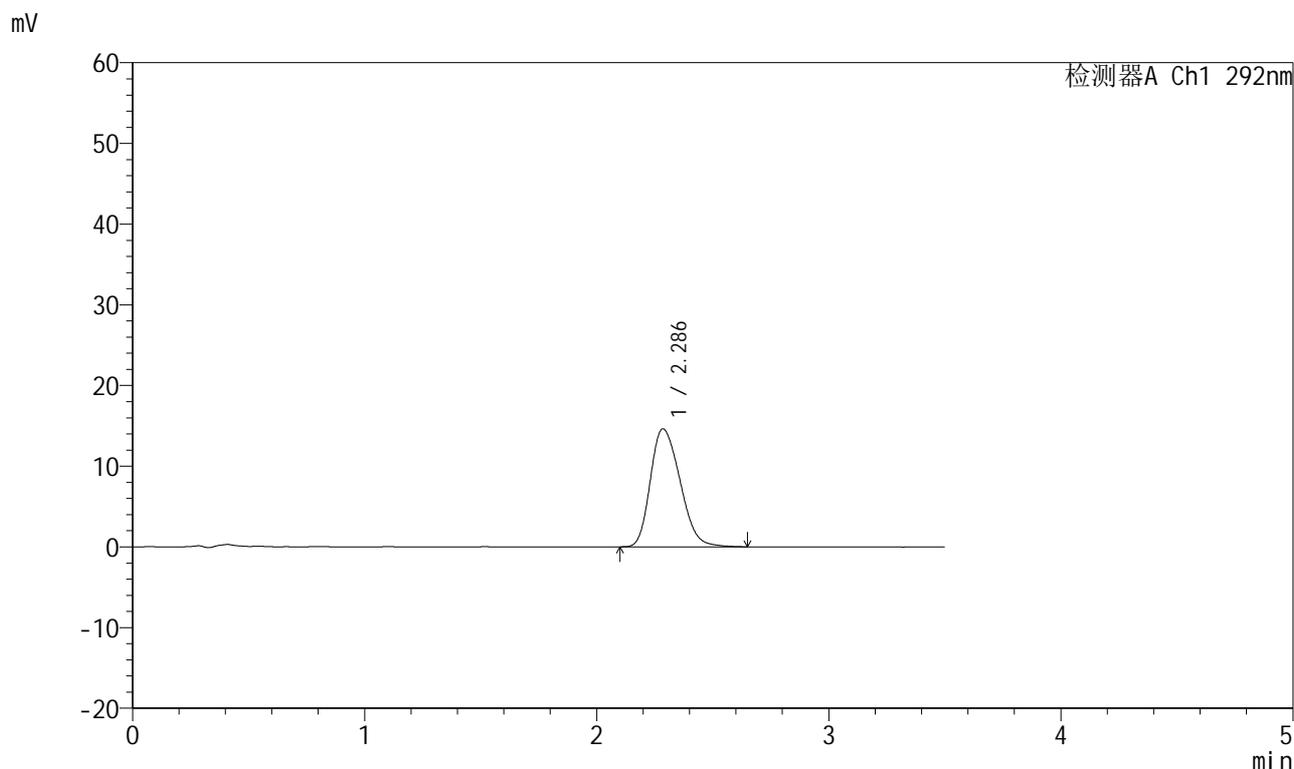
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	128971	100.000	14414	1513	1.252	--
总计		128971	100.000	14414			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1893-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:55:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	130386	100.000	14621	1514	1.256	--
总计		130386	100.000	14621			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

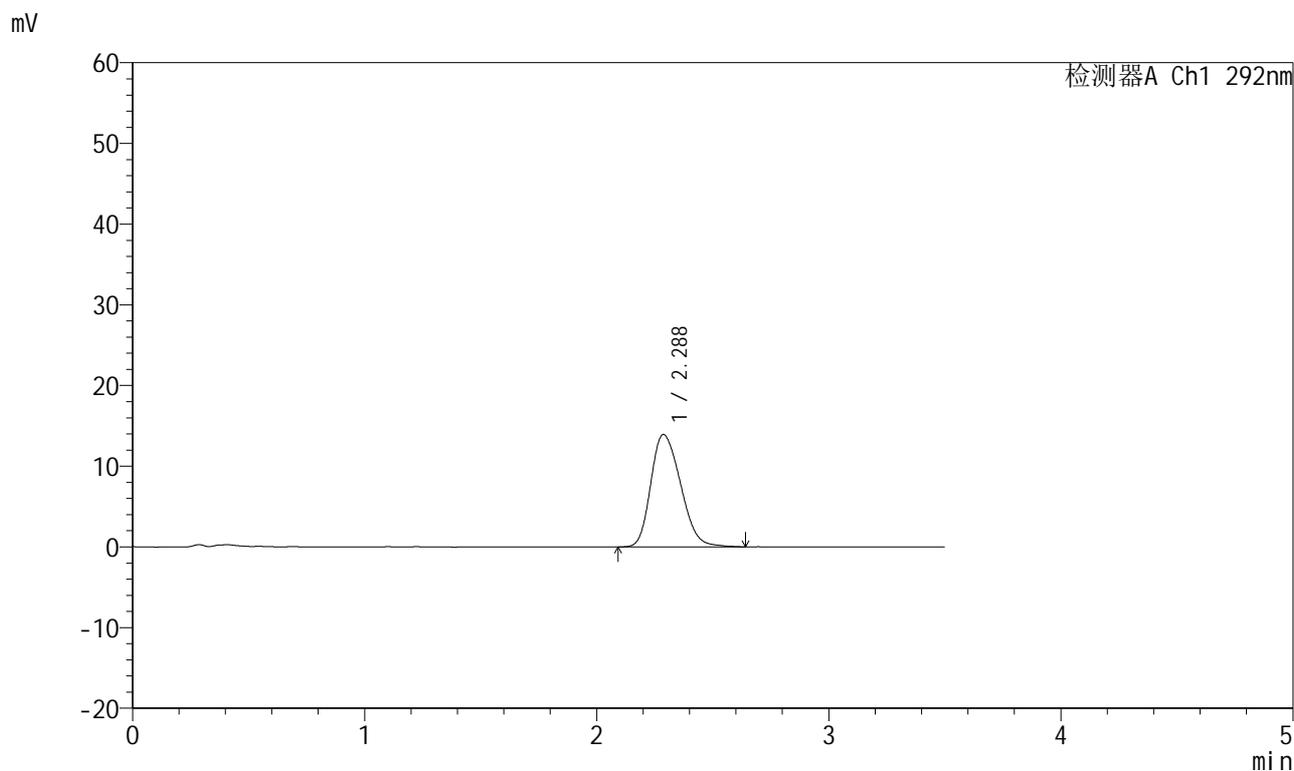


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1894-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:59:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	124578	100.000	13939	1506	1.250	--
总计		124578	100.000	13939			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

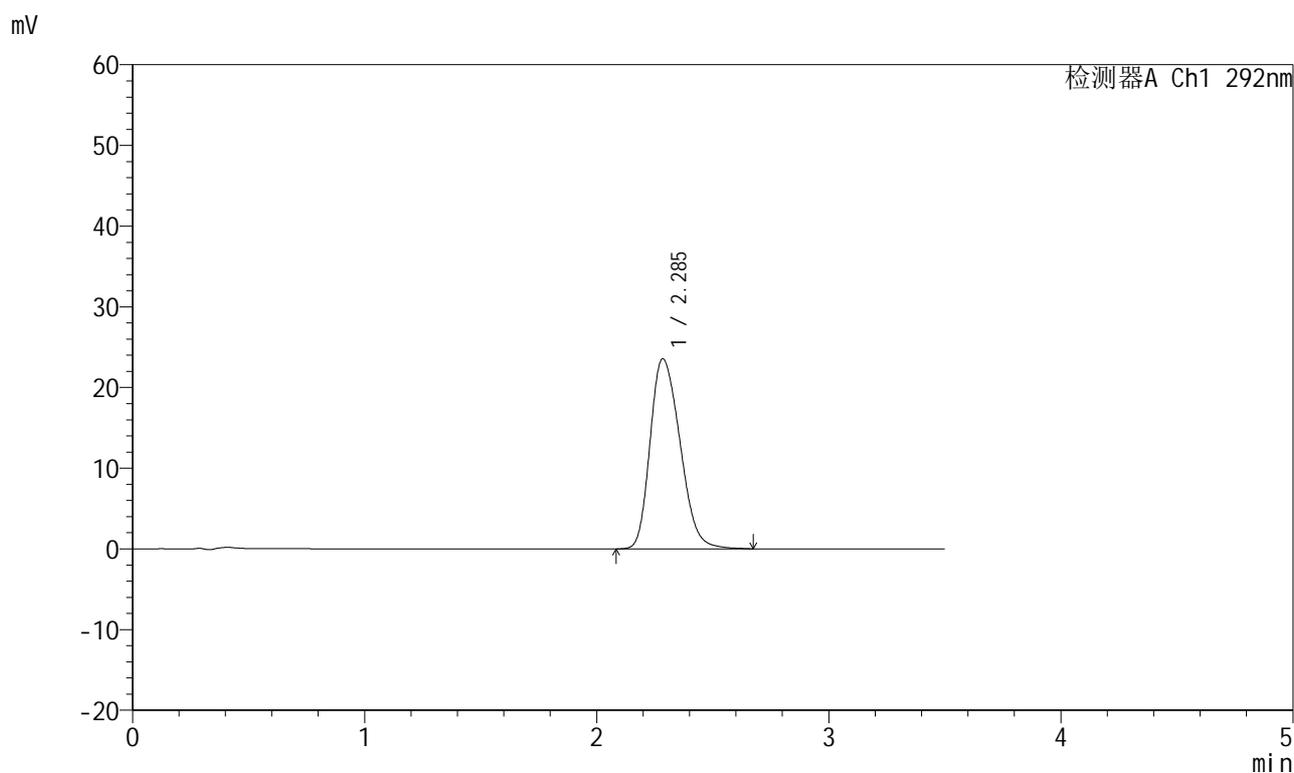


SZJ-4057

<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 - 24-15/24-1895-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:02:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

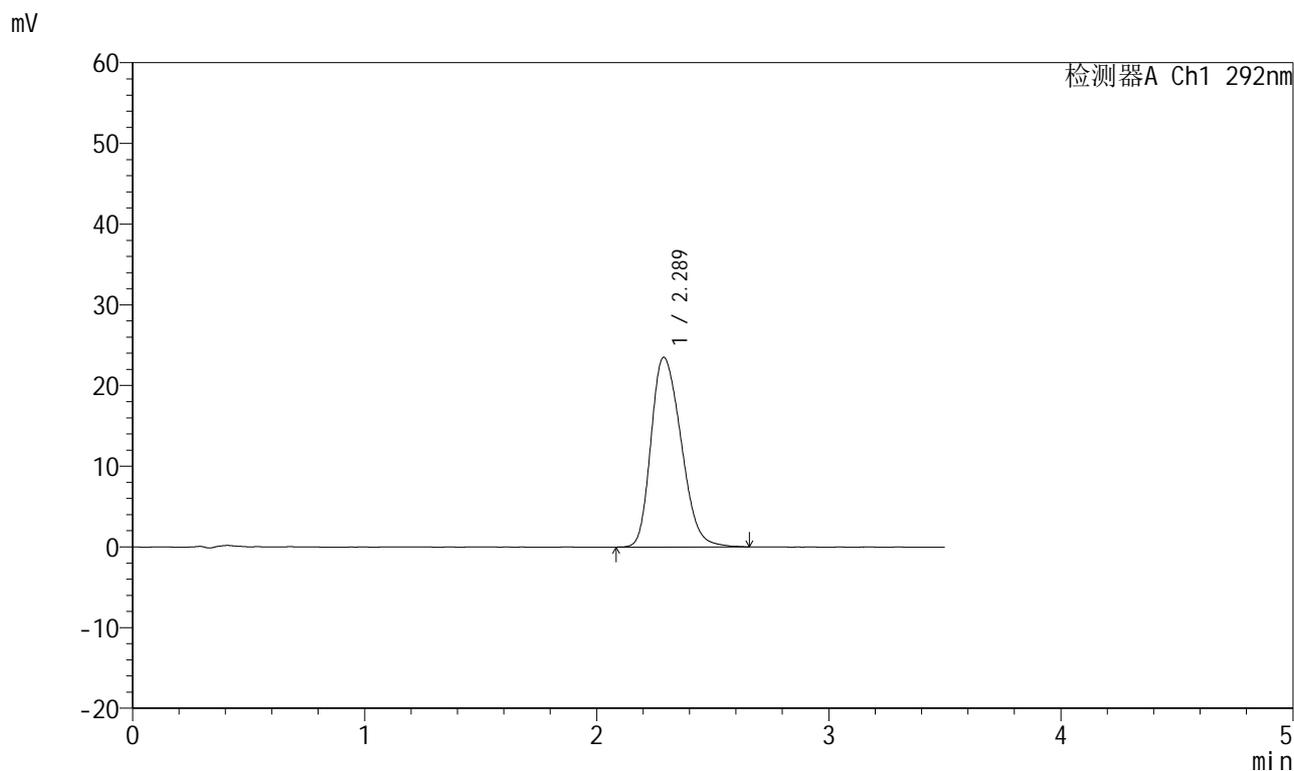
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	211604	100.000	23531	1495	1.262	--
总计		211604	100.000	23531			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1896-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:06:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	212264	100.000	23523	1488	1.266	--
总计		212264	100.000	23523			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042221批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



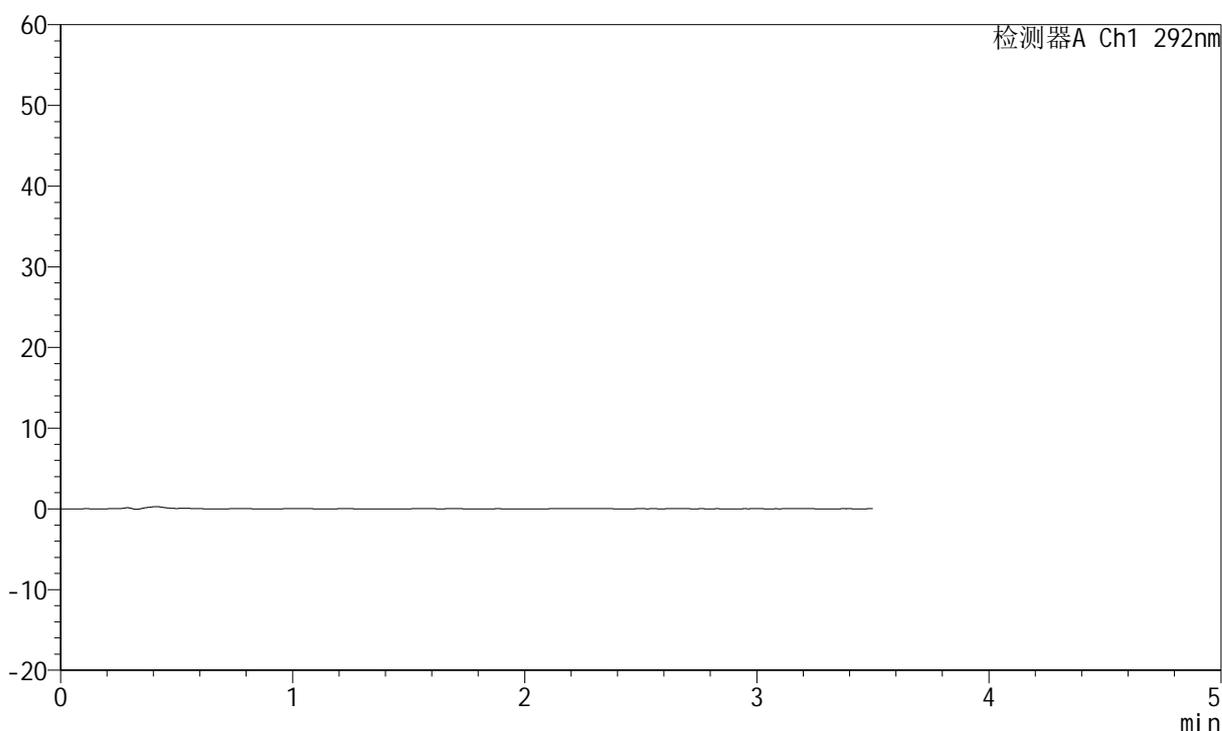
SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1897-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:10:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:11:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

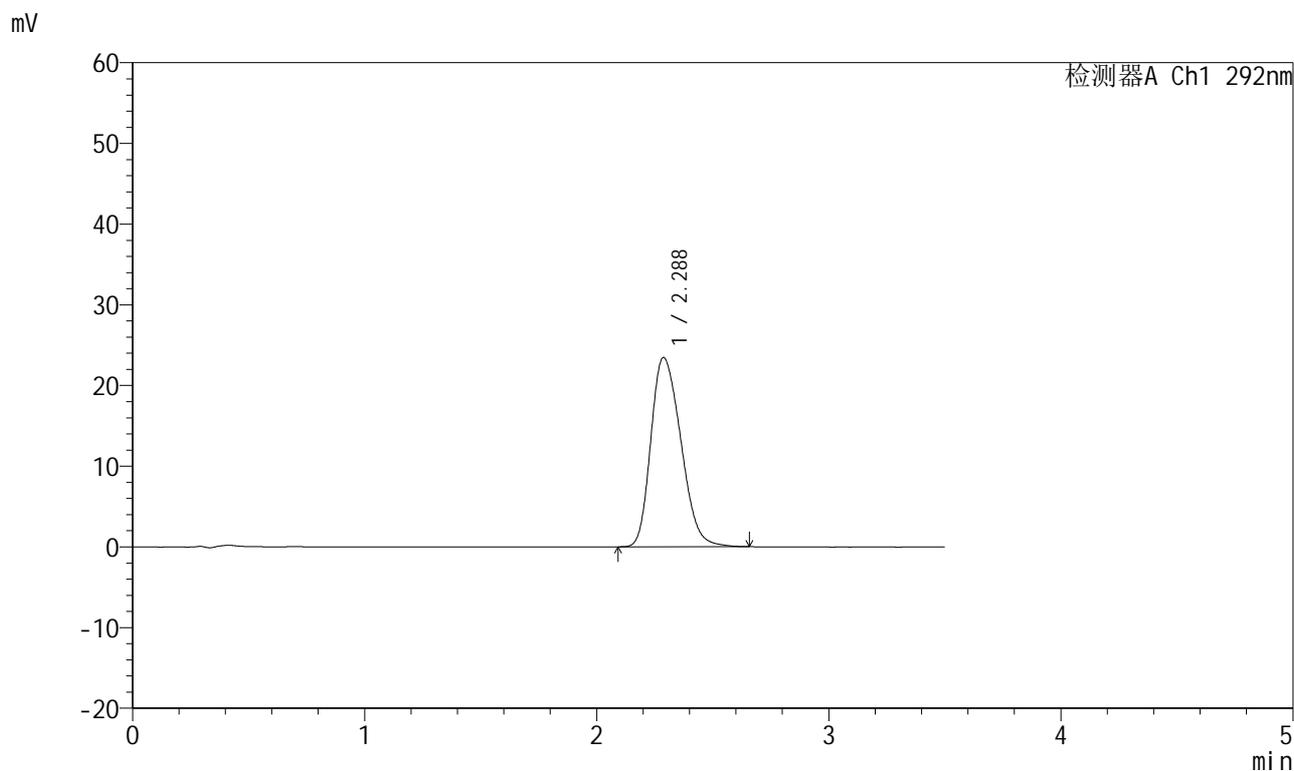
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1898-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:14:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

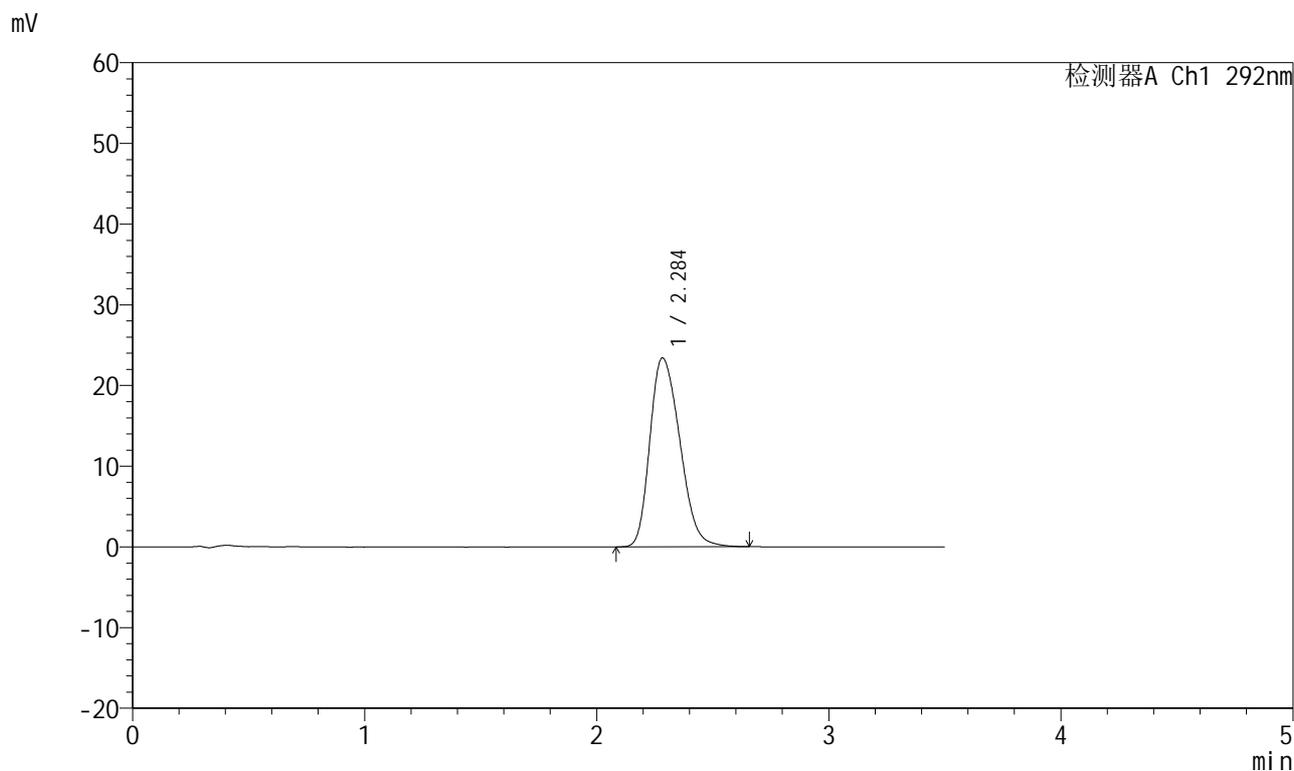
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	211229	100.000	23467	1487	1.262	--
总计		211229	100.000	23467			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1899-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:18:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	210666	100.000	23381	1487	1.269	--
总计		210666	100.000	23381			

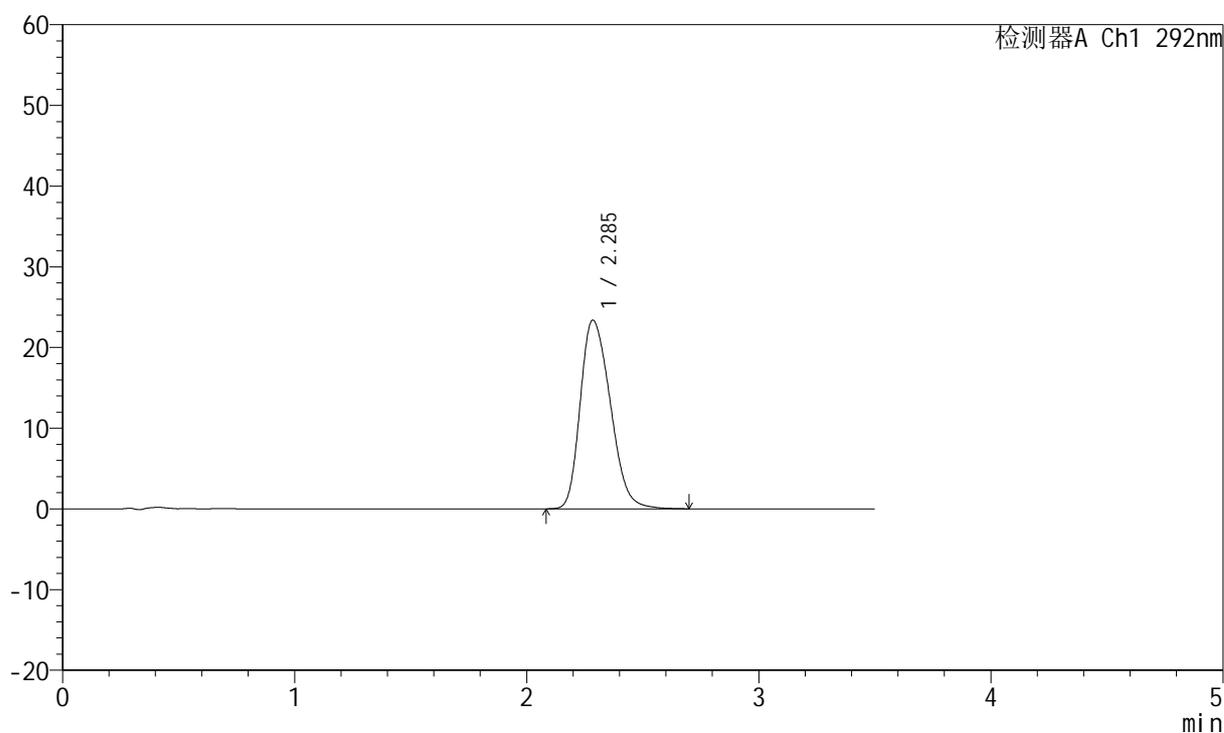
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1900-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:22:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

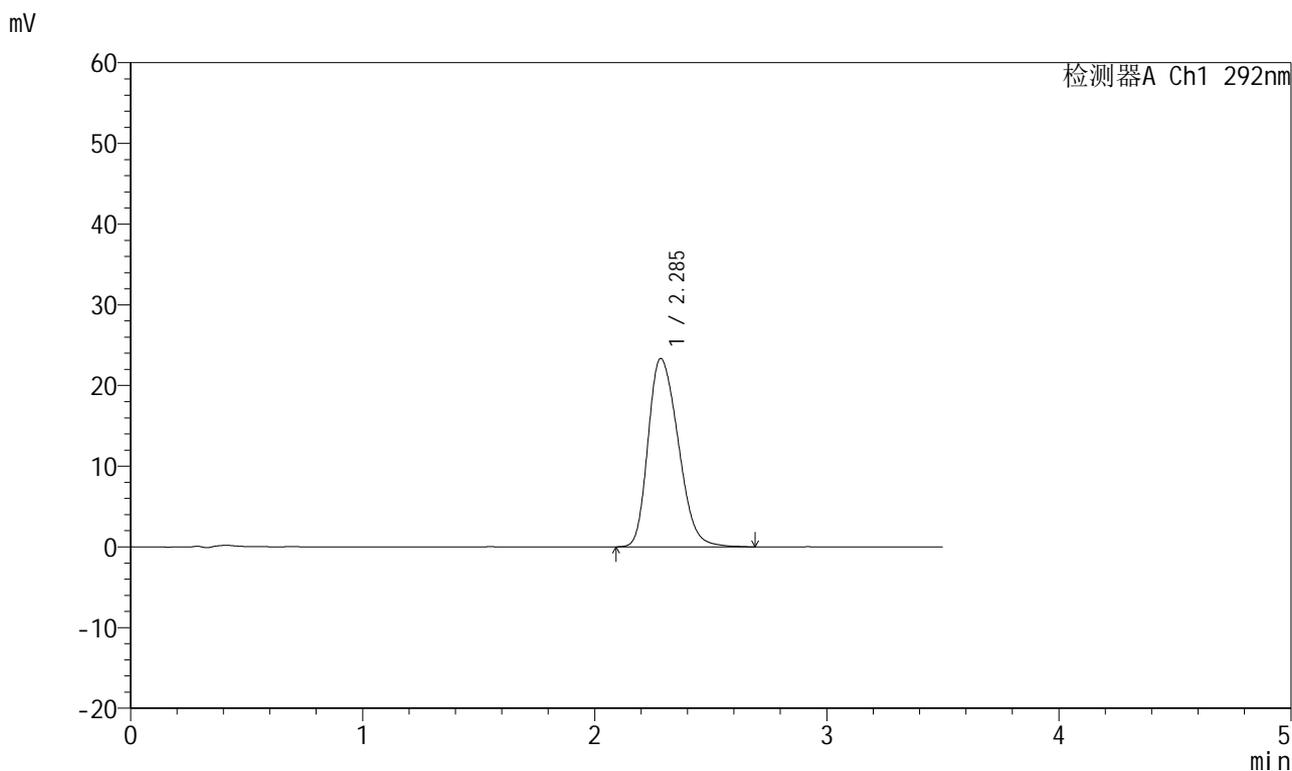
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	211298	100.000	23366	1481	1.273	--
总计		211298	100.000	23366			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1901-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:26:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210855	100.000	23312	1481	1.272	--
总计		210855	100.000	23312			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

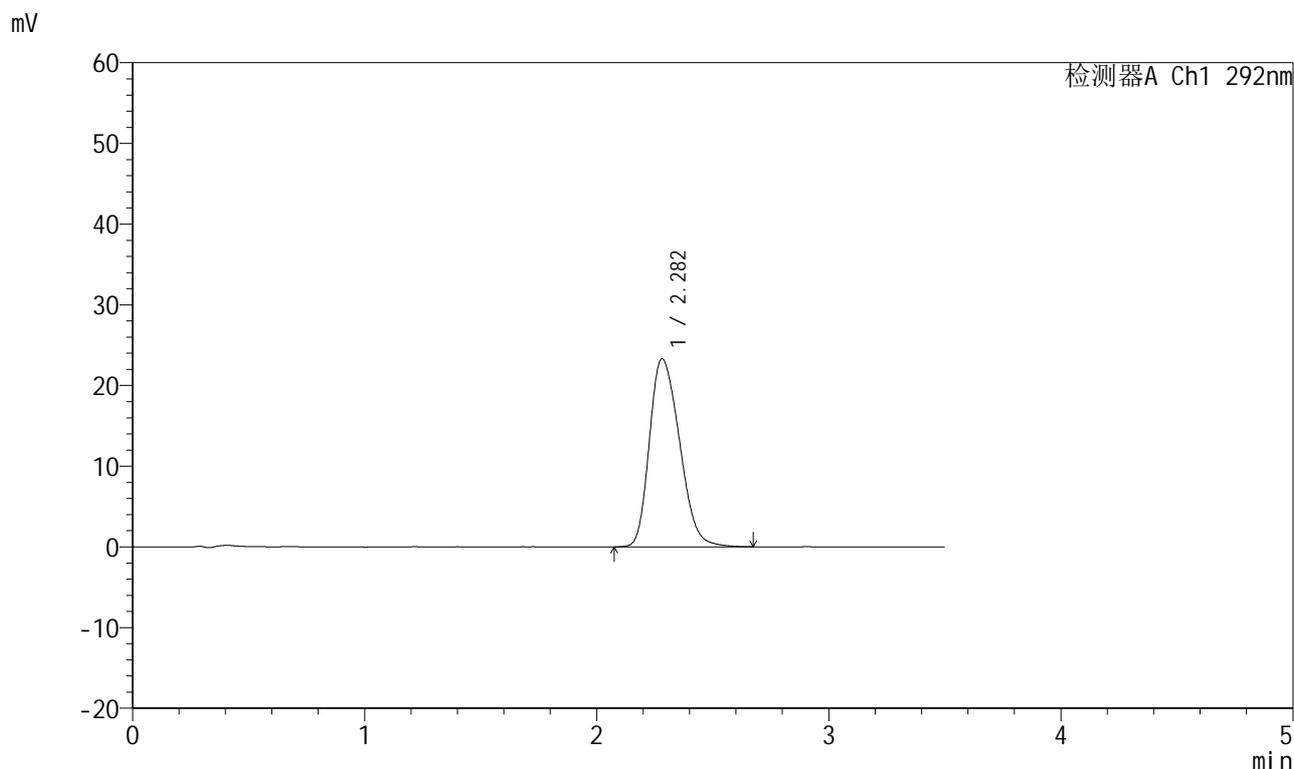


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1902-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:30:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

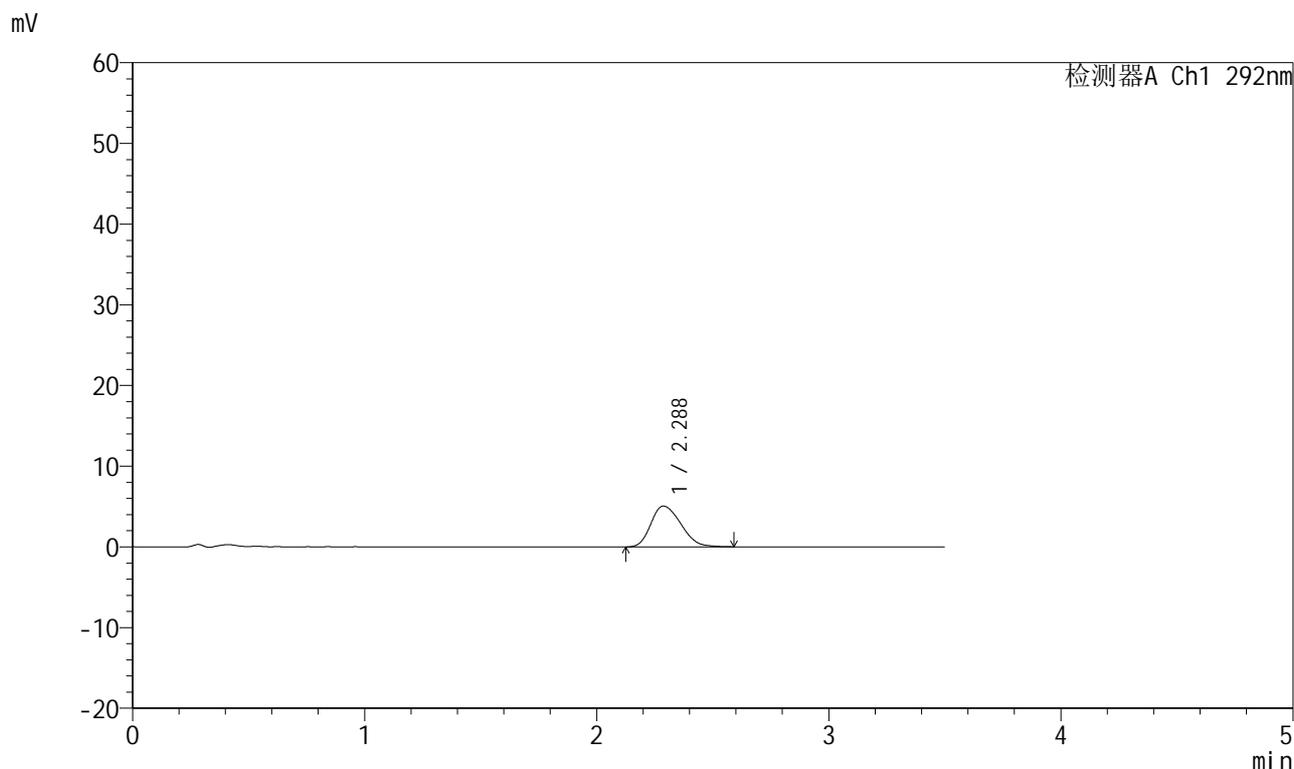
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210725	100.000	23319	1470	1.268	--
总计		210725	100.000	23319			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1903-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:34:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

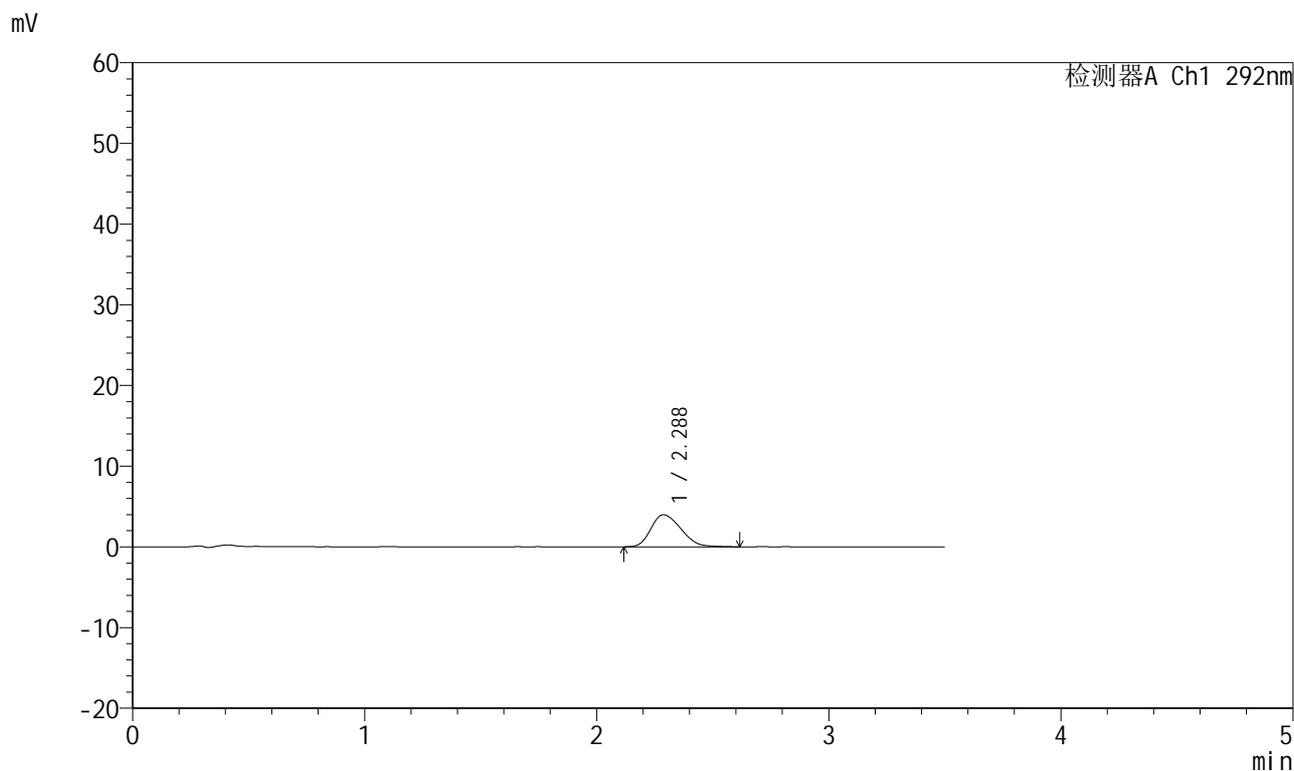
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	45533	100.000	5064	1485	1.254	--
总计		45533	100.000	5064			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1904-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:38:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

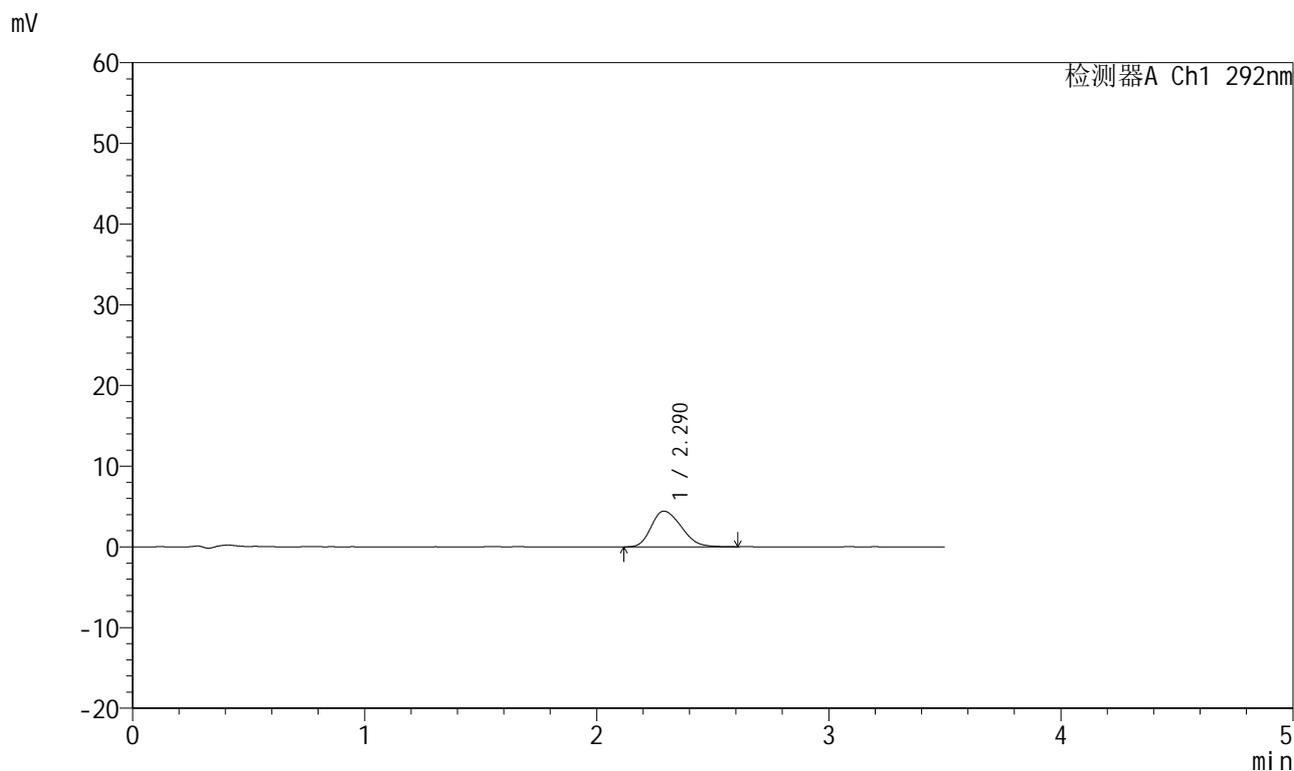
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	35892	100.000	3981	1480	1.251	--
总计		35892	100.000	3981			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-pH6.8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 - 24-15/24-1905-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:42:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:12:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

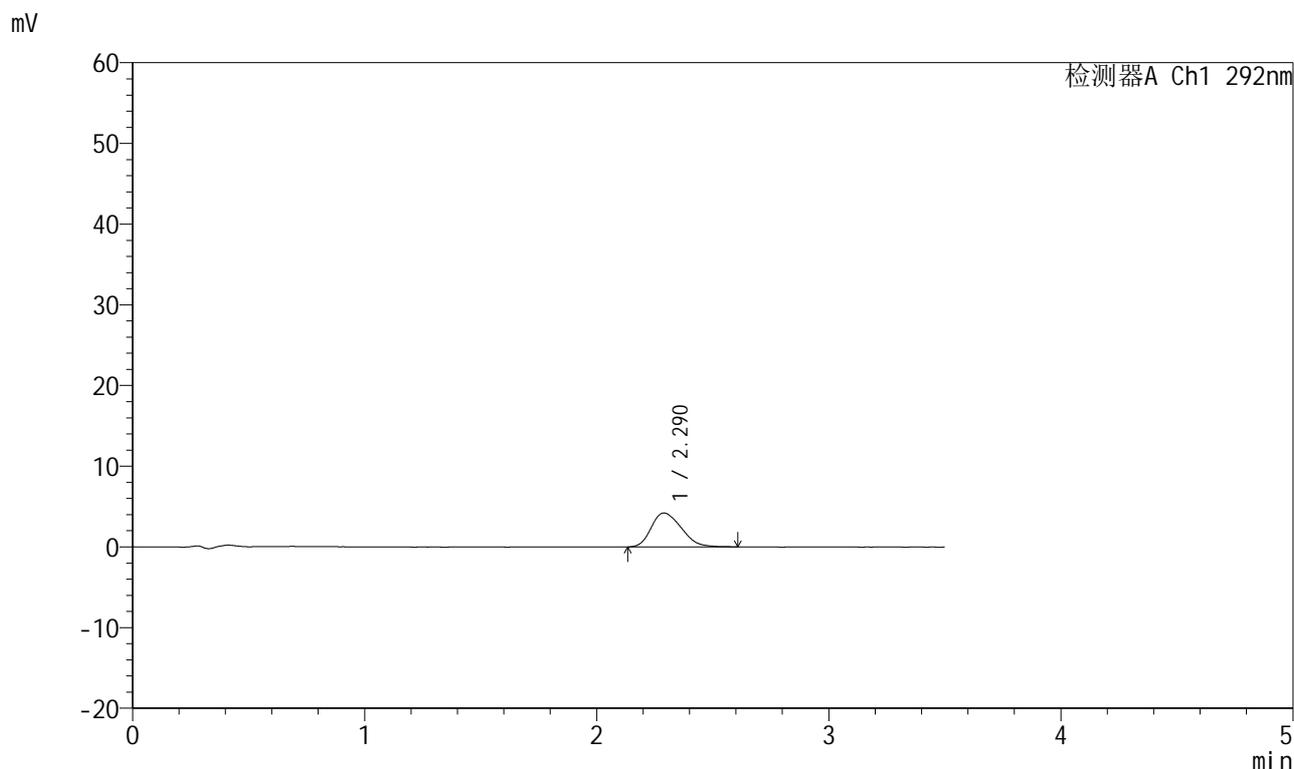
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	39930	100.000	4427	1468	1.247	--
总计		39930	100.000	4427			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1906-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:46:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

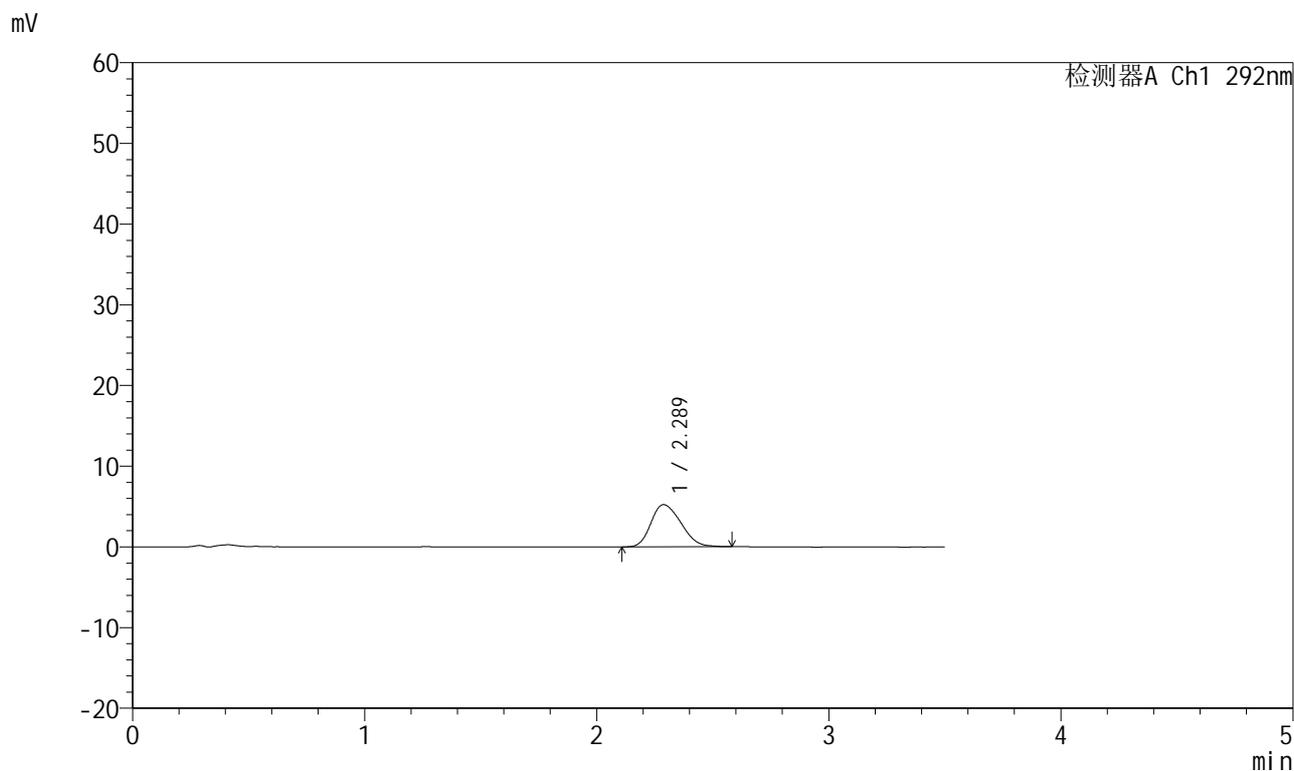
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	38058	100.000	4212	1448	1.265	--
总计		38058	100.000	4212			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1907-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:49:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

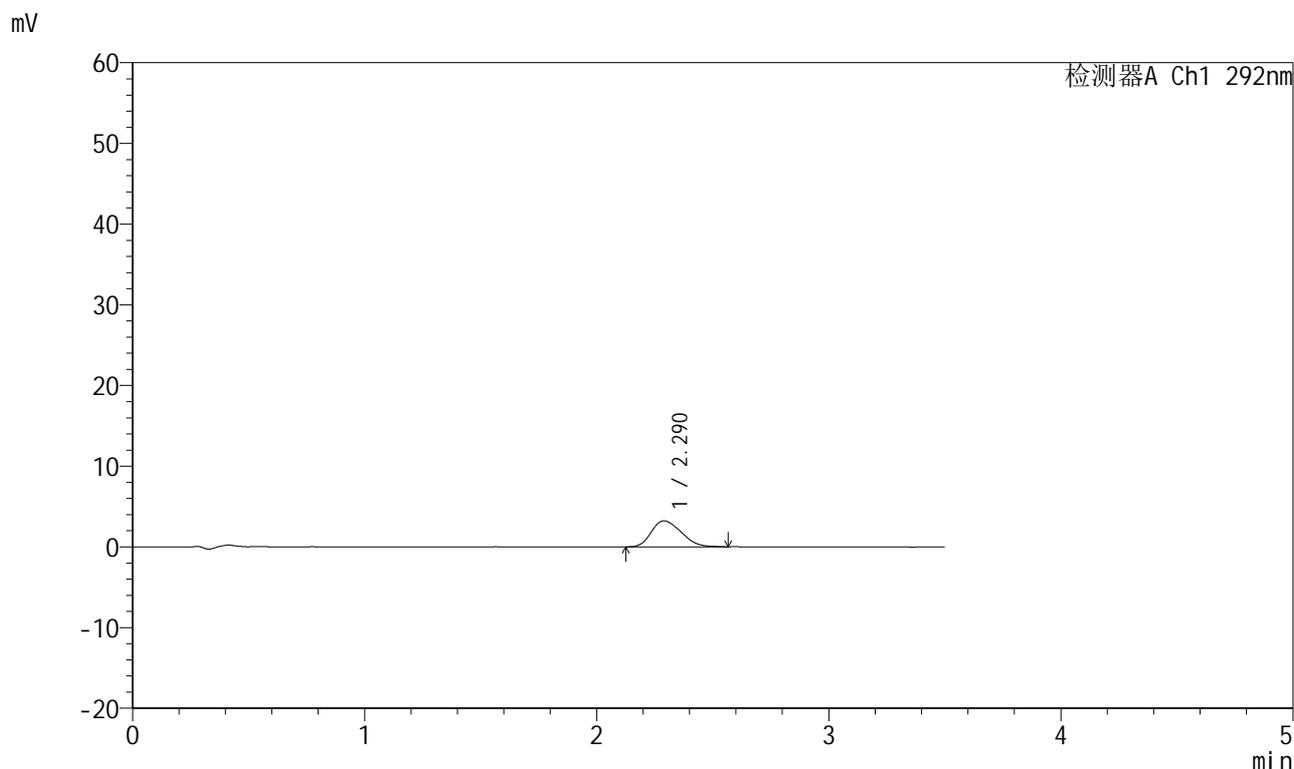
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	47066	100.000	5233	1474	1.241	--
总计		47066	100.000	5233			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1908-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 21:53:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

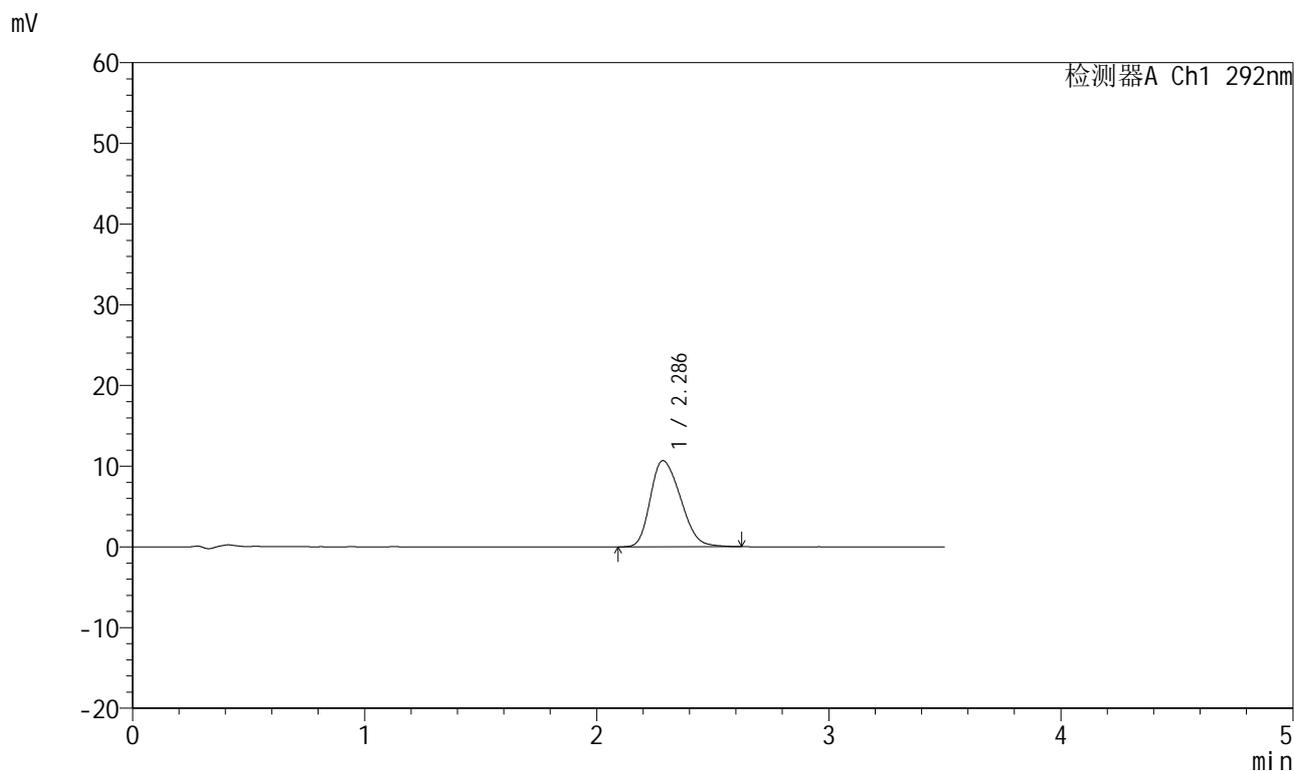
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	28909	100.000	3218	1452	1.249	--
总计		28909	100.000	3218			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1909-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:57:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

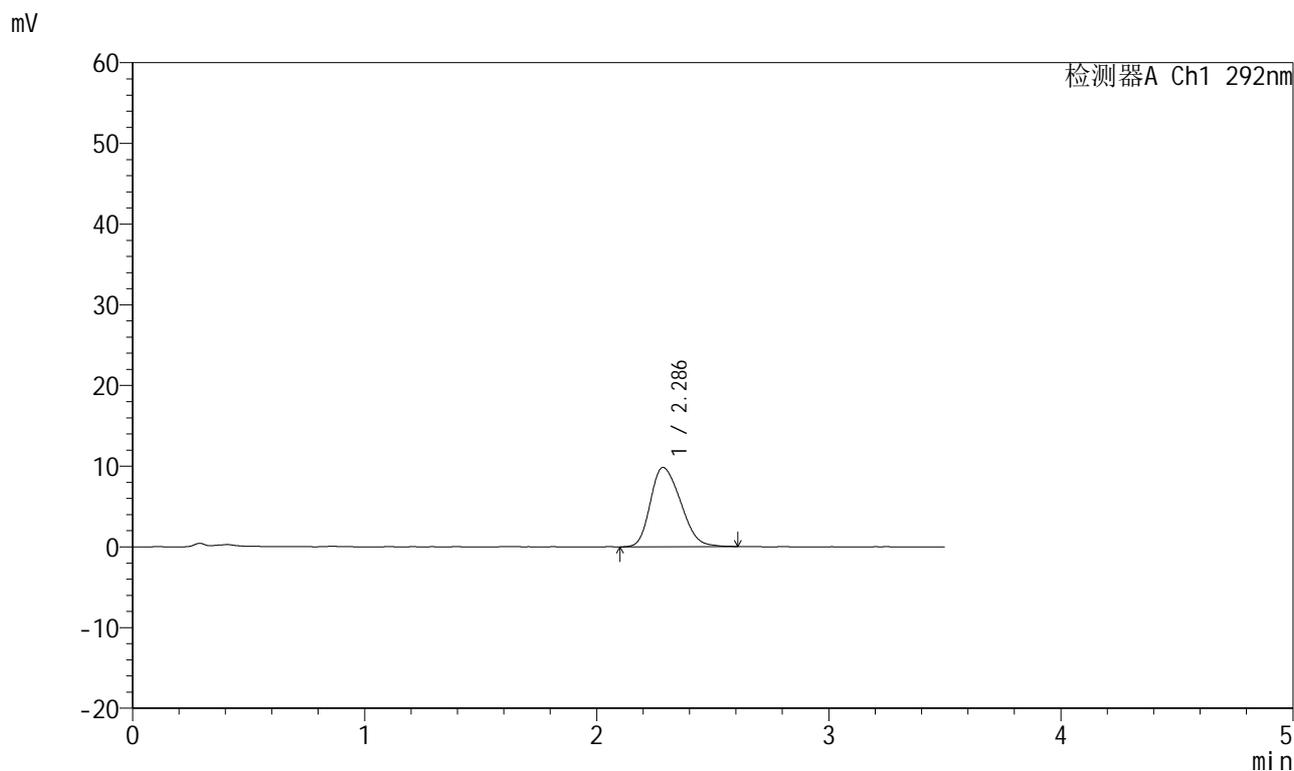
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	96894	100.000	10683	1441	1.263	--
总计		96894	100.000	10683			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1910-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:01:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

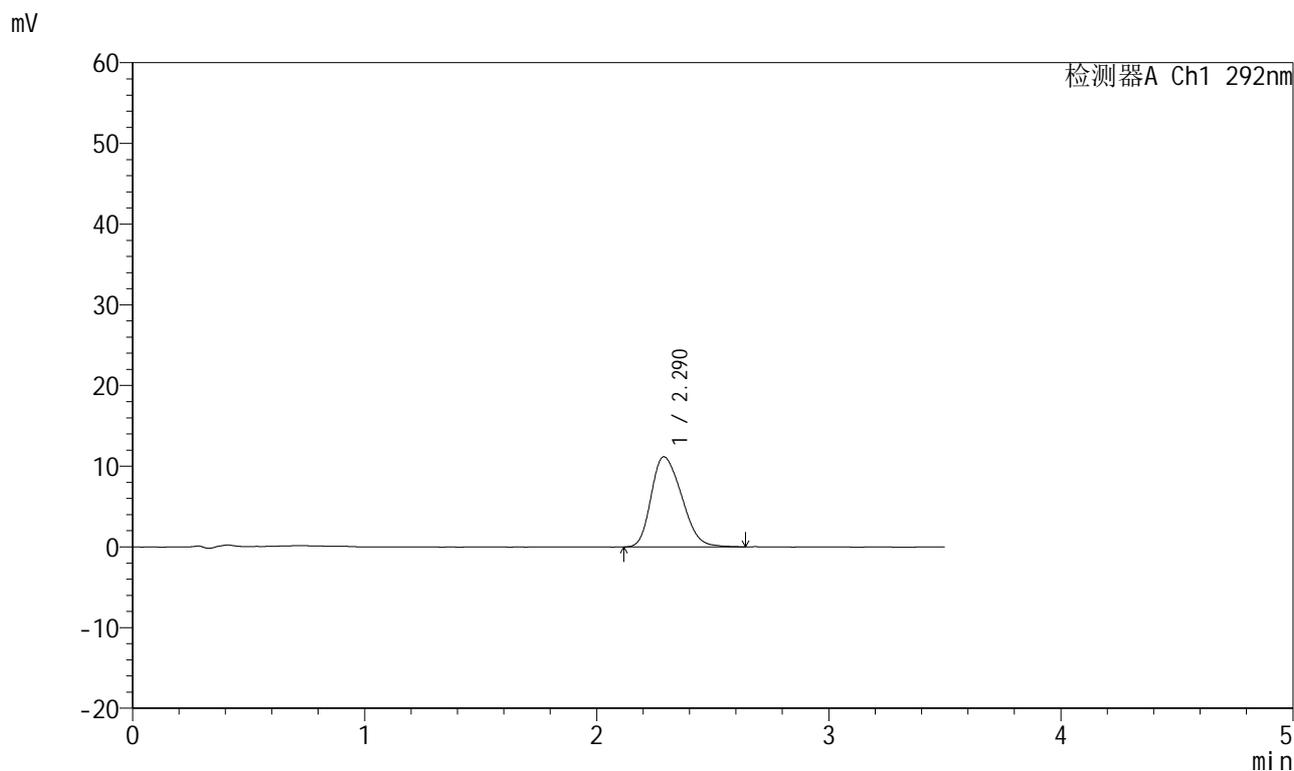
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	88961	100.000	9827	1443	1.256	--
总计		88961	100.000	9827			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1911-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:05:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

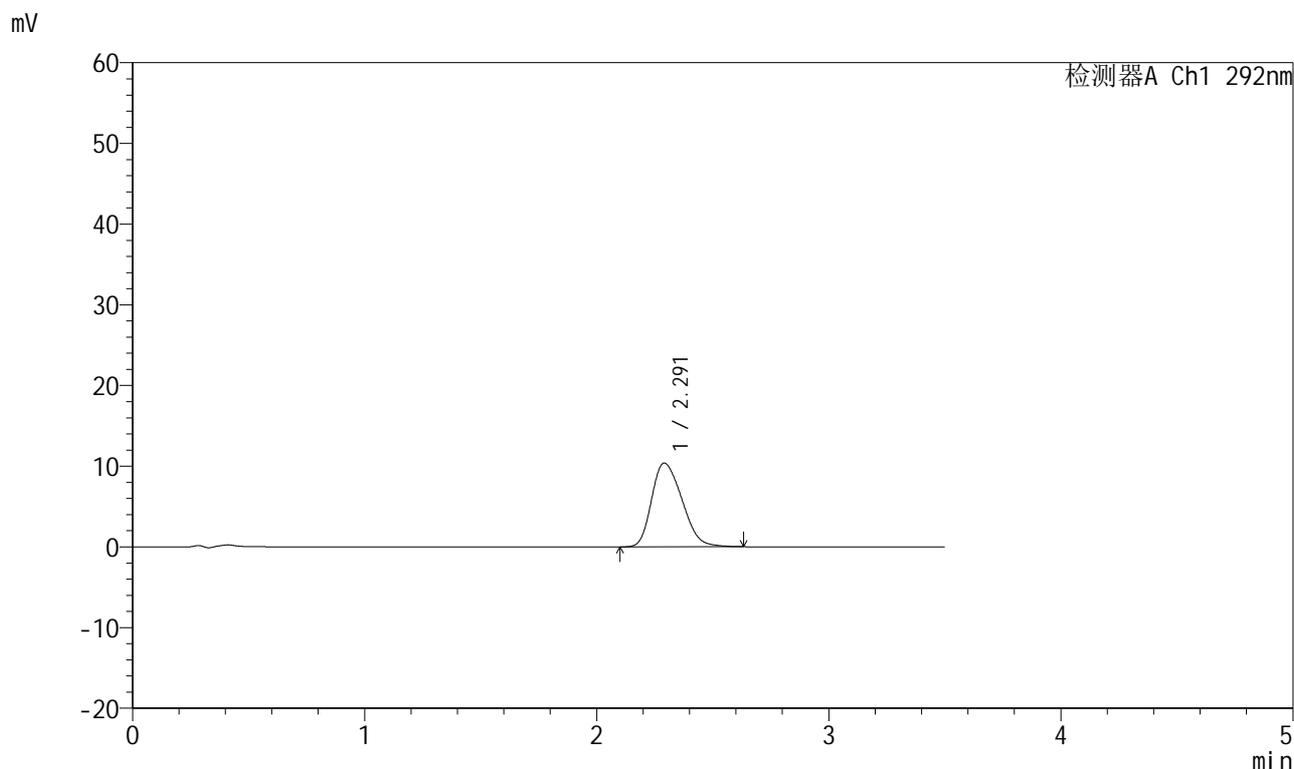
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	102102	100.000	11178	1423	1.267	--
总计		102102	100.000	11178			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1912-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:09:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

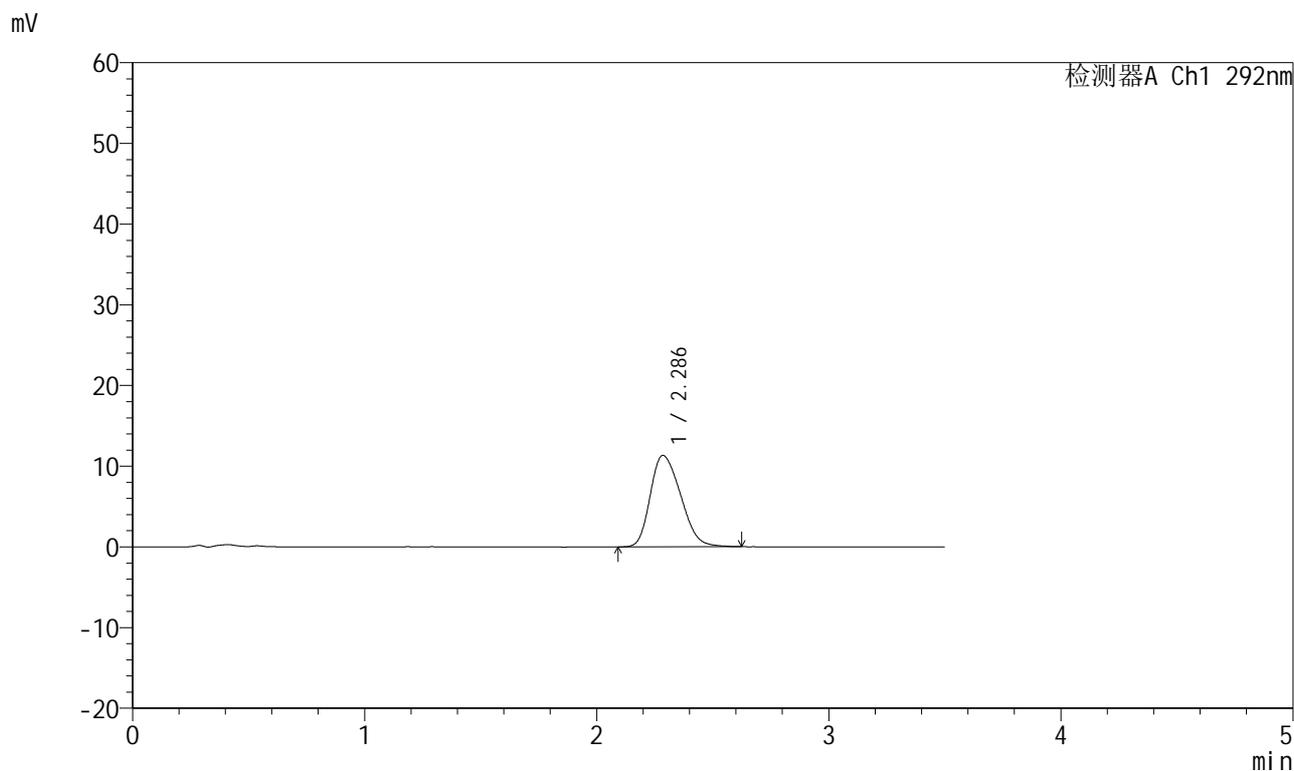
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	94561	100.000	10376	1436	1.276	--
总计		94561	100.000	10376			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1913-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 22:13:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

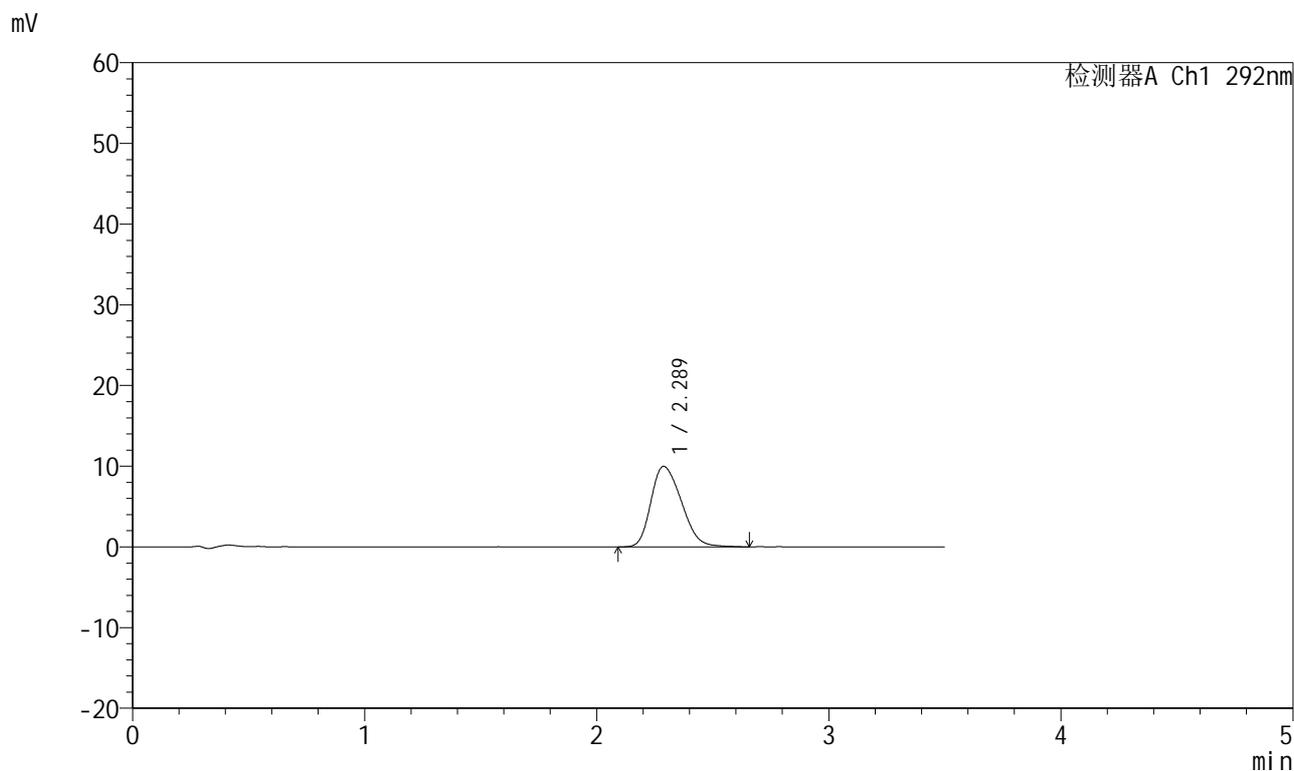
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	103334	100.000	11325	1419	1.266	--
总计		103334	100.000	11325			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1914-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:17:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

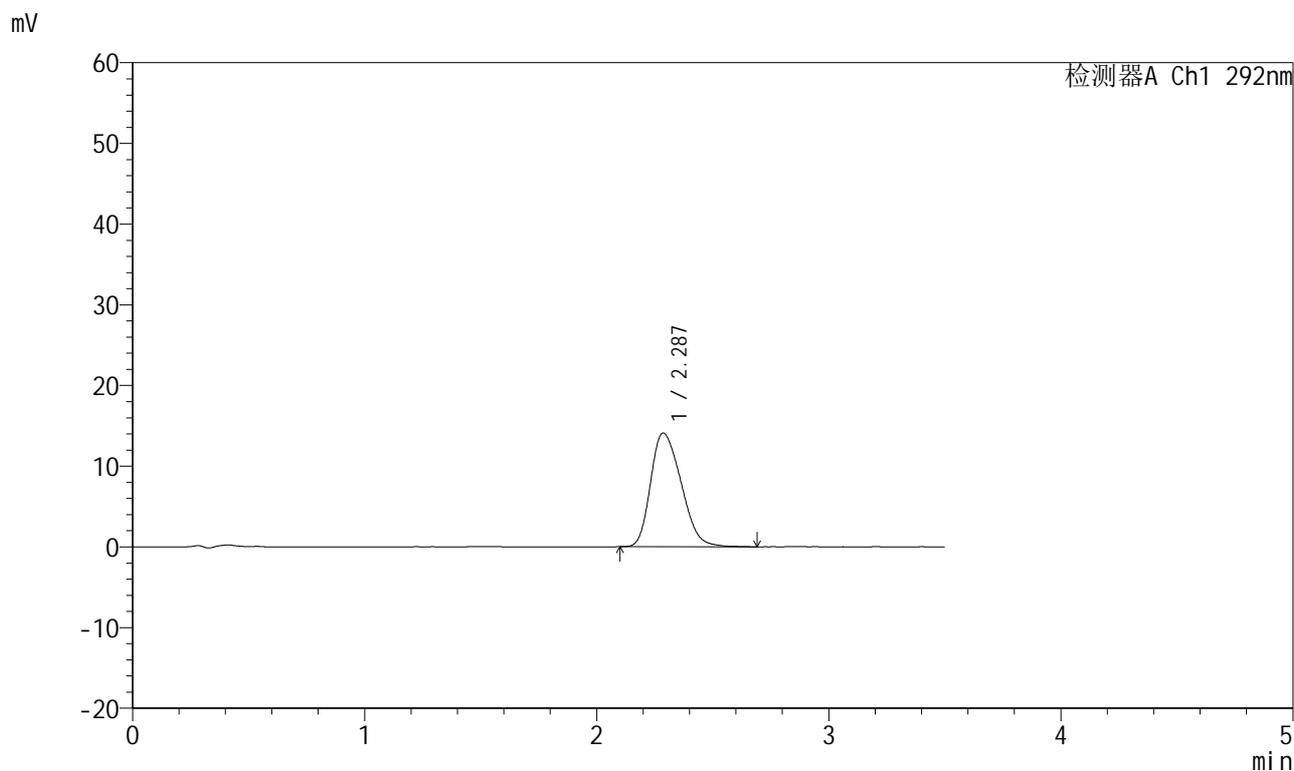
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	91381	100.000	9995	1423	1.270	--
总计		91381	100.000	9995			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1915-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:21:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

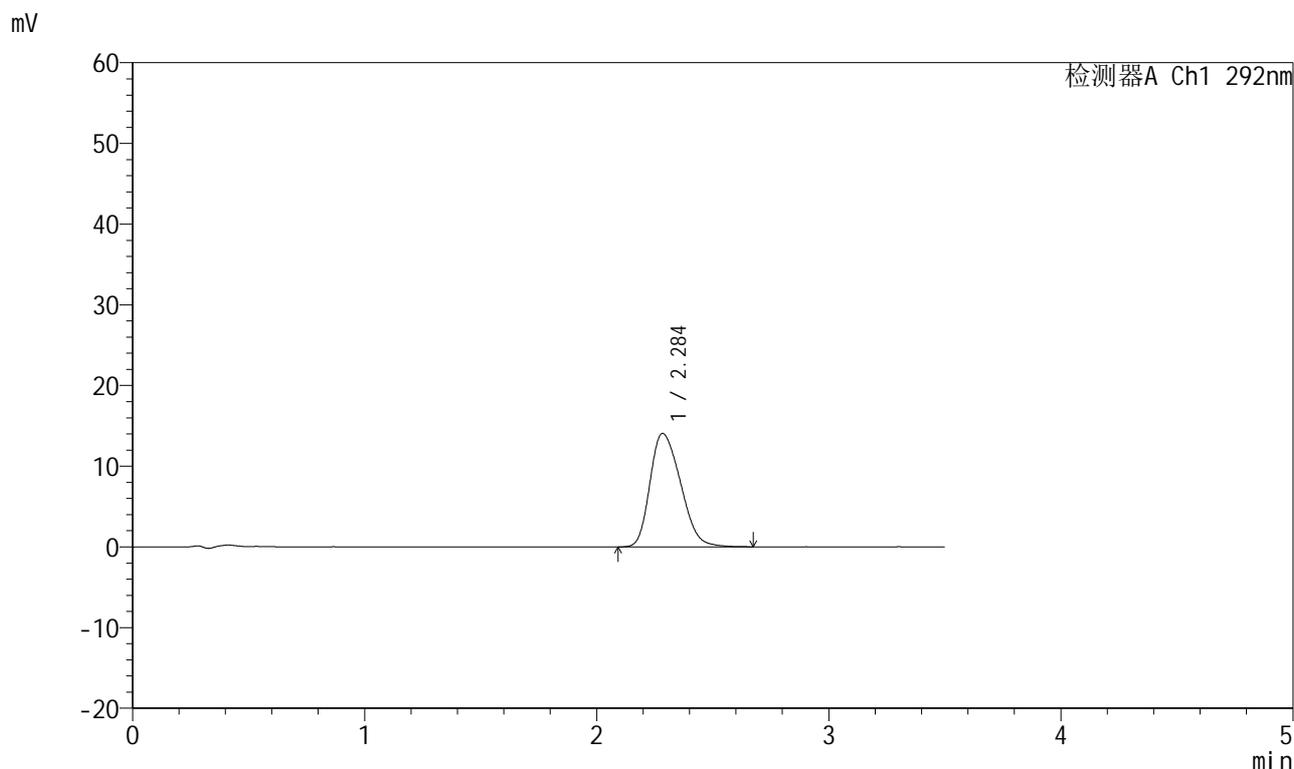
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	128927	100.000	14091	1418	1.281	--
总计		128927	100.000	14091			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1916-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:25:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

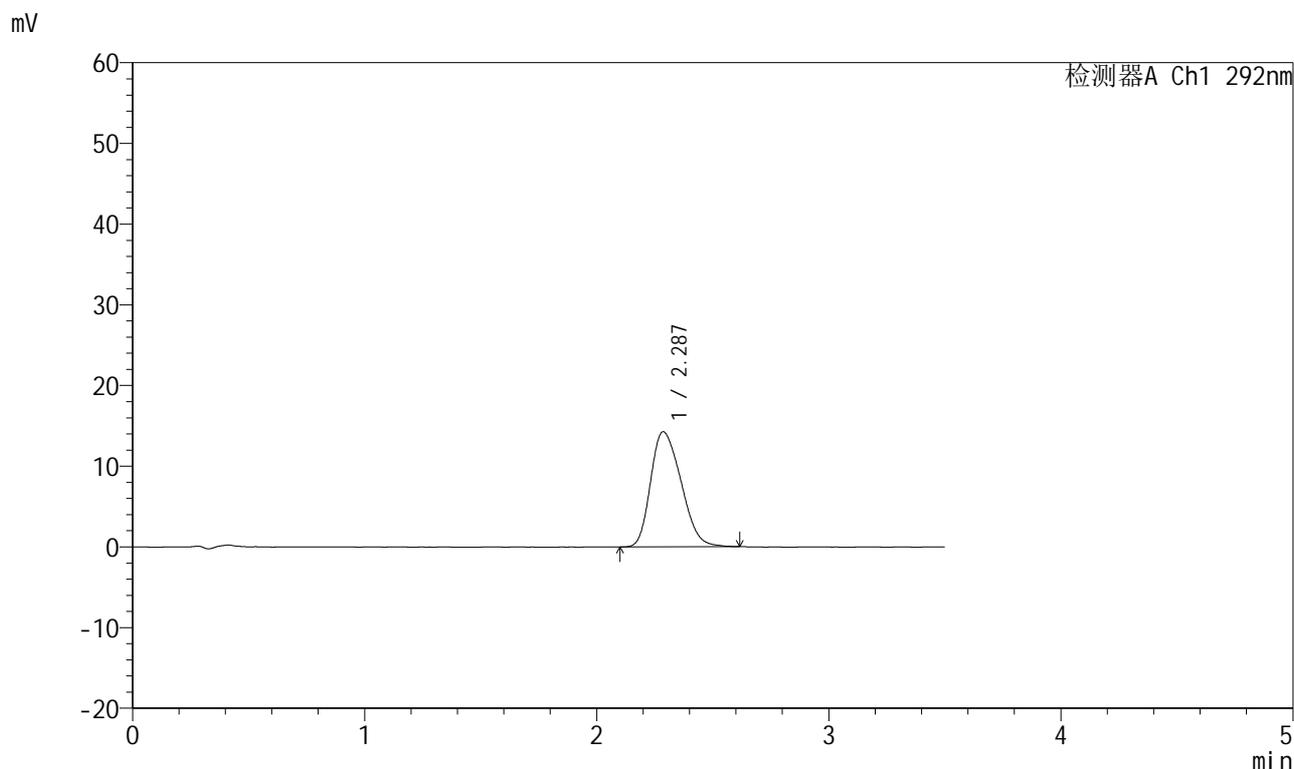
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	129026	100.000	14046	1407	1.280	--
总计		129026	100.000	14046			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1917-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:28:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

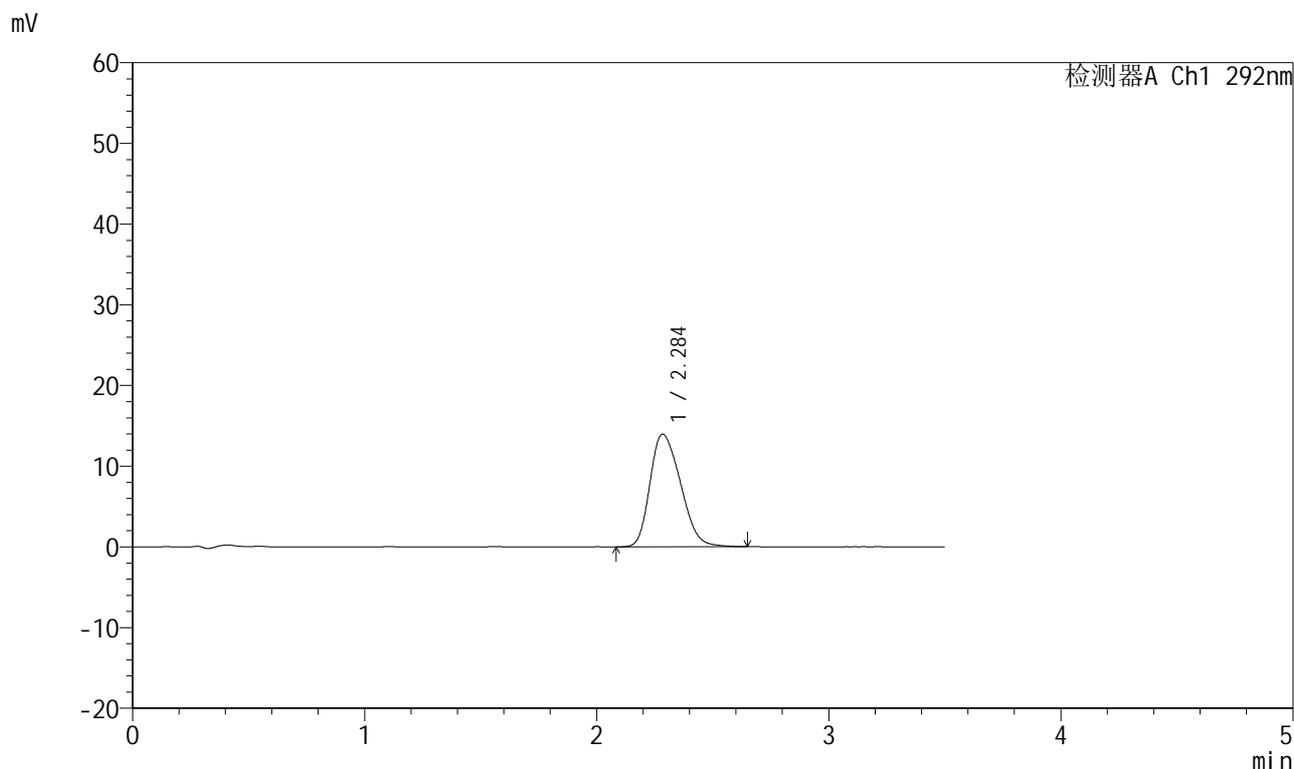
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	130221	100.000	14270	1417	1.278	--
总计		130221	100.000	14270			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1918-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:32:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

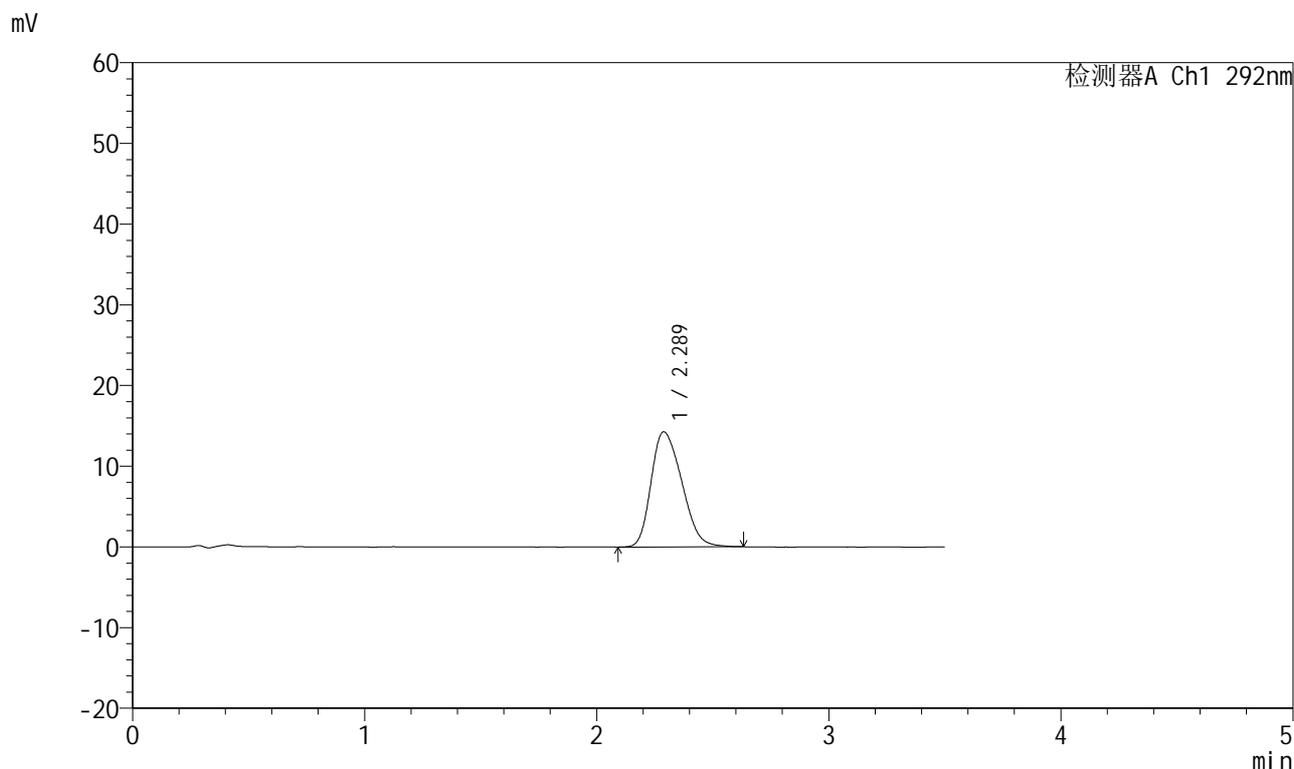
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	127689	100.000	13927	1410	1.276	--
总计		127689	100.000	13927			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1919-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:36:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

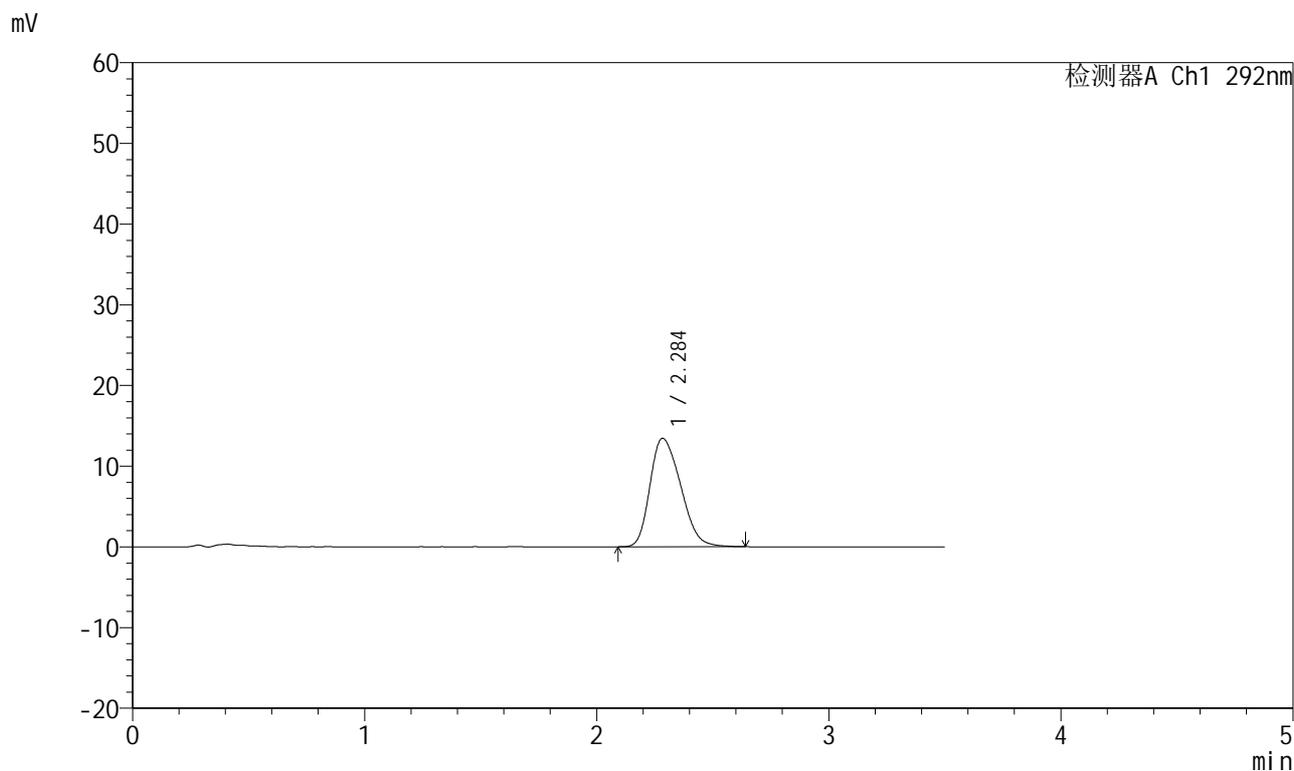
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	131301	100.000	14282	1398	1.276	--
总计		131301	100.000	14282			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1920-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:40:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

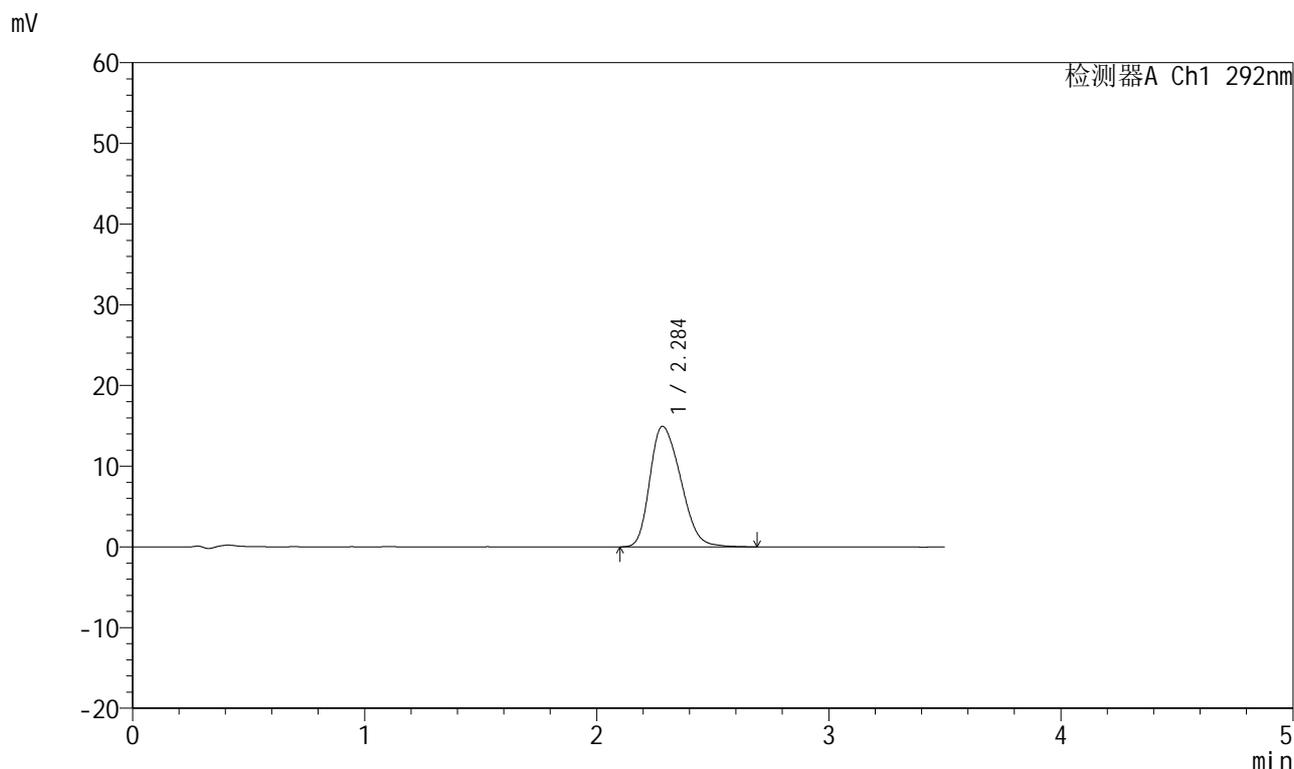
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	123473	100.000	13415	1401	1.286	--
总计		123473	100.000	13415			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1921-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:44:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:14:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

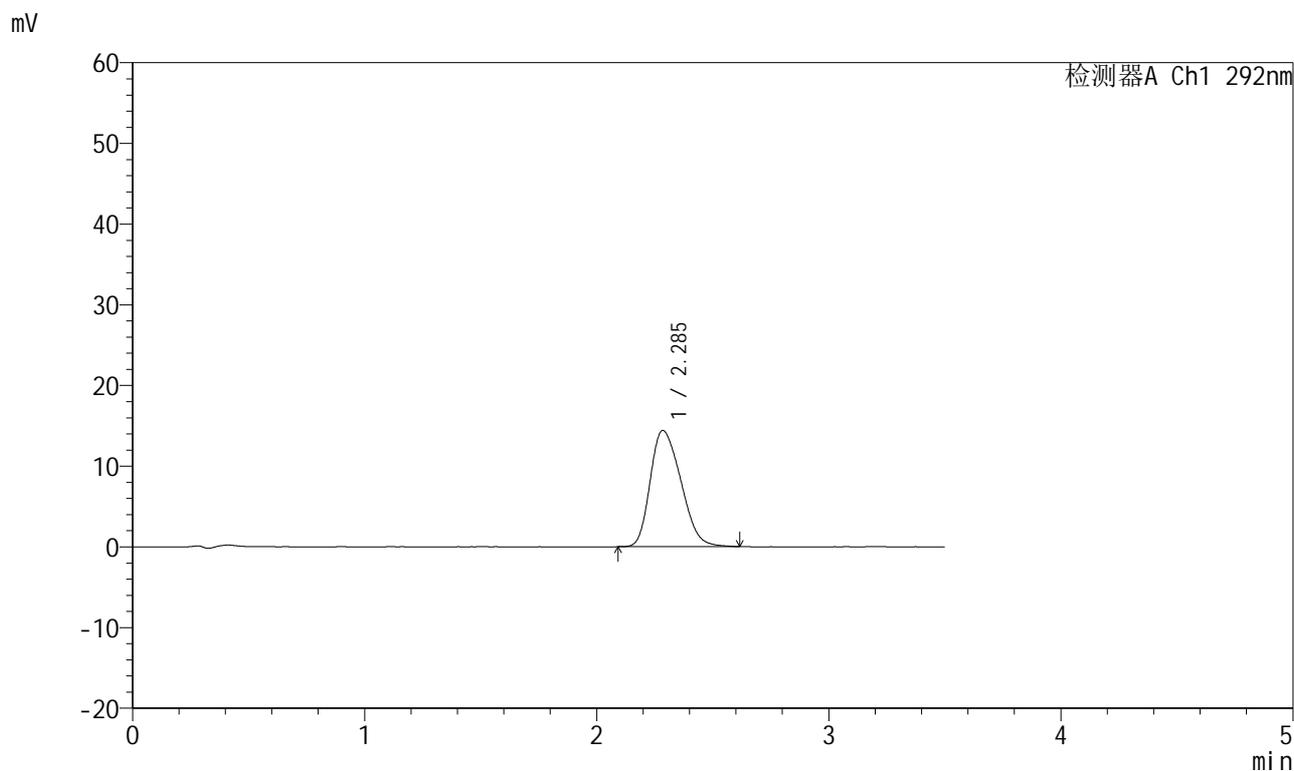
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	138497	100.000	14937	1389	1.287	--
总计		138497	100.000	14937			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1922-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:48:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

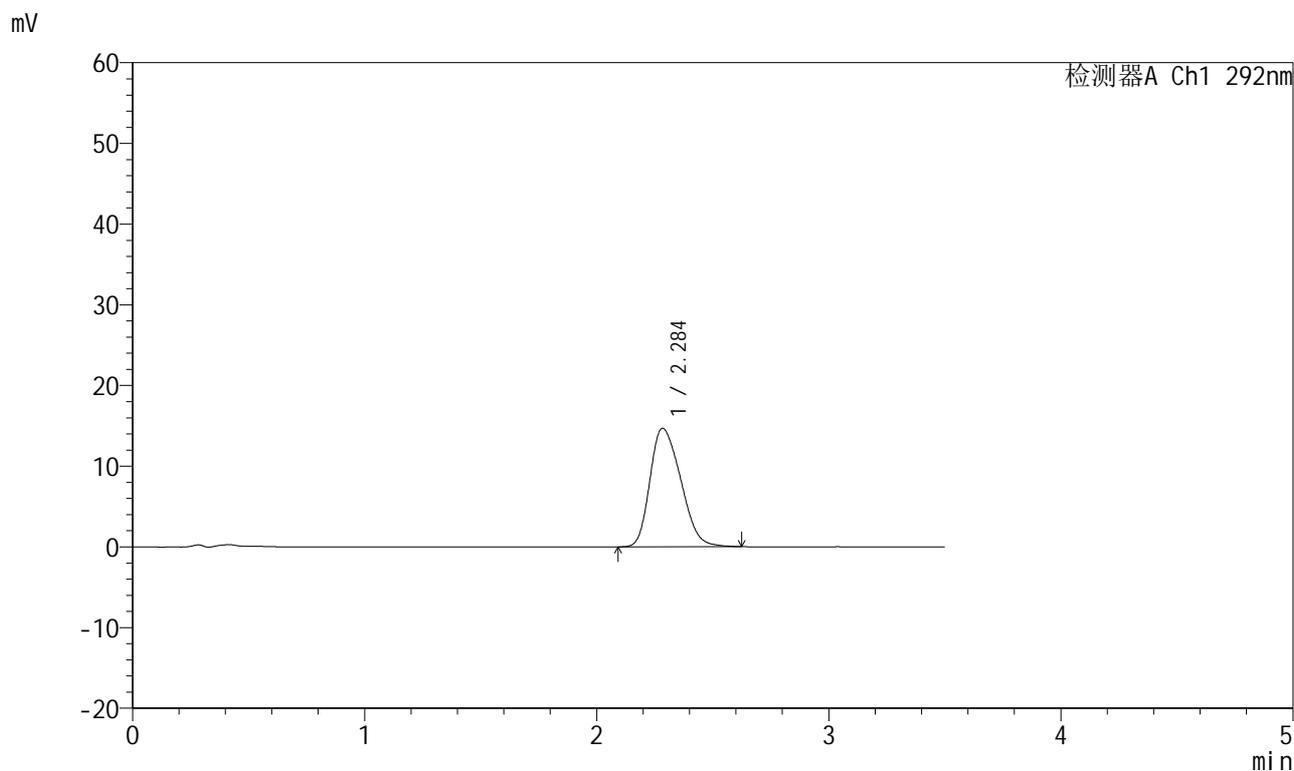
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	132497	100.000	14388	1392	1.282	--
总计		132497	100.000	14388			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1923-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 22:52:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

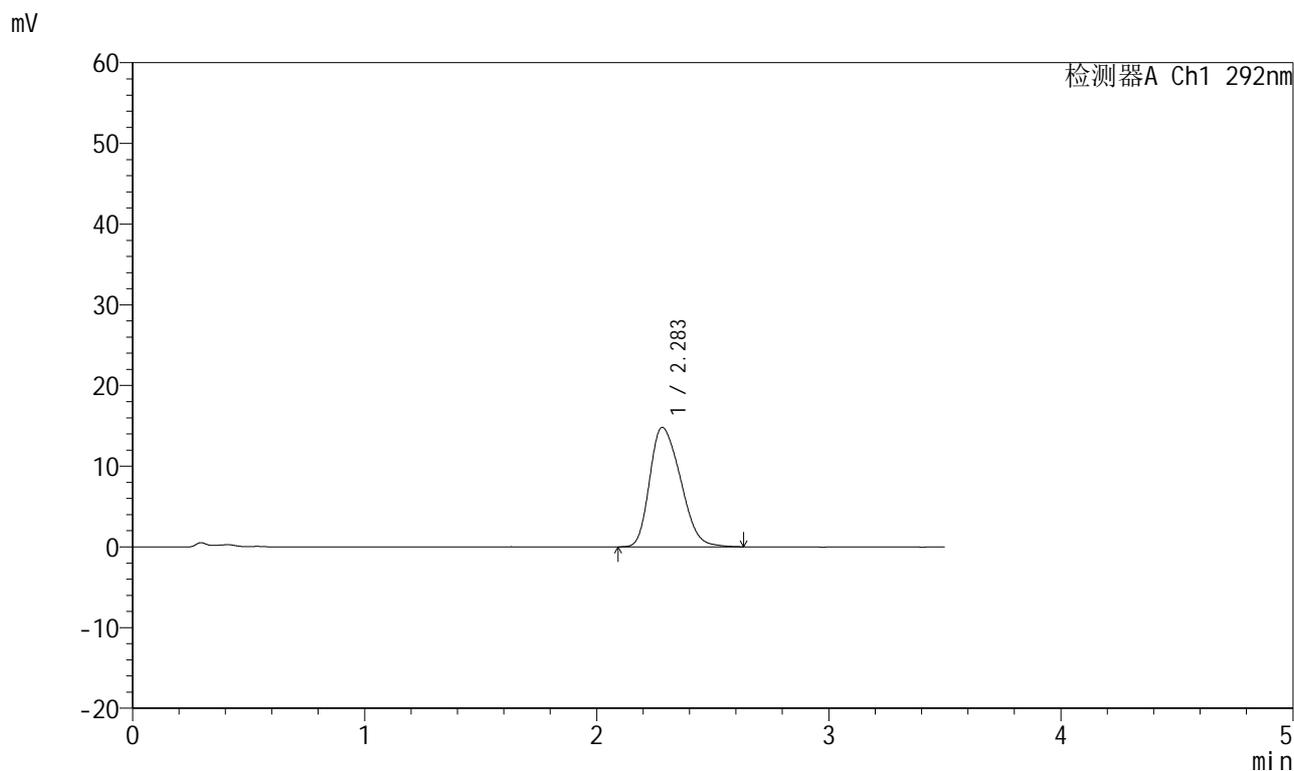
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	135667	100.000	14671	1382	1.285	--
总计		135667	100.000	14671			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1924-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:56:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

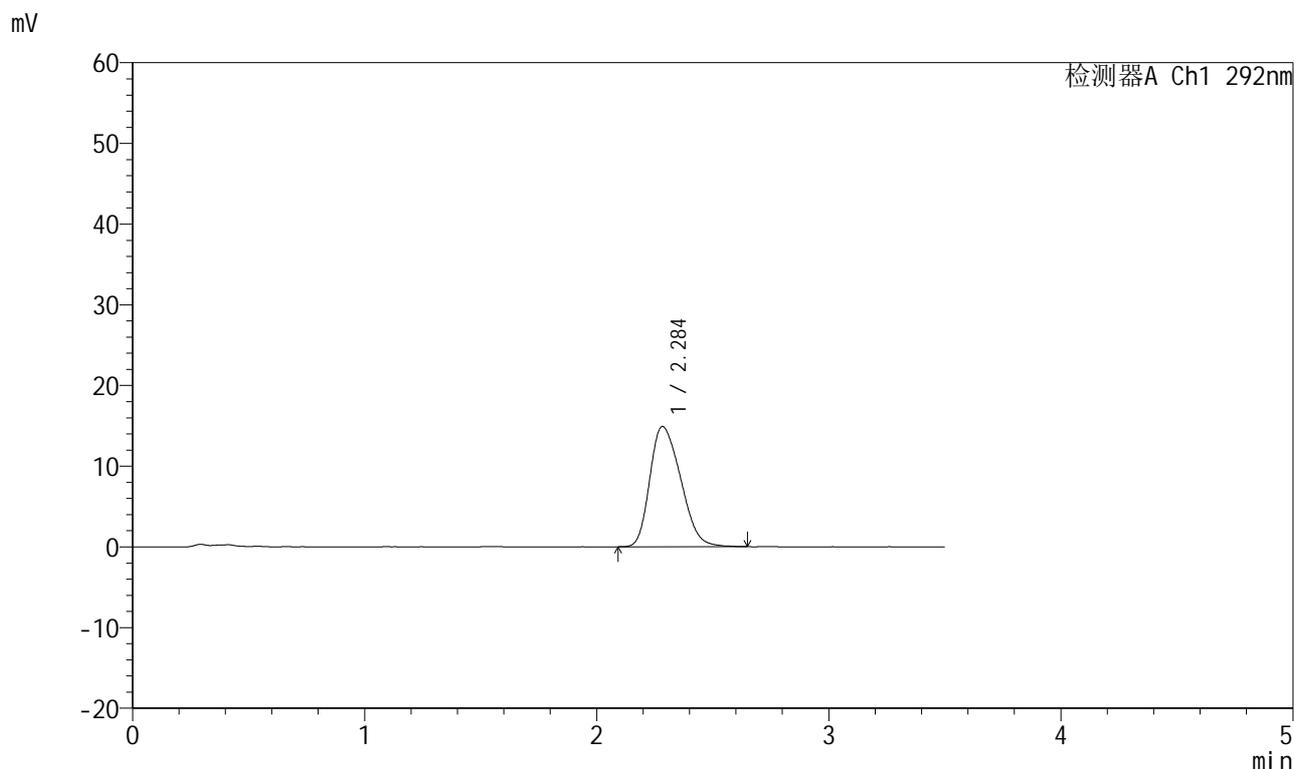
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	136794	100.000	14795	1379	1.290	--
总计		136794	100.000	14795			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1925-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:00:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

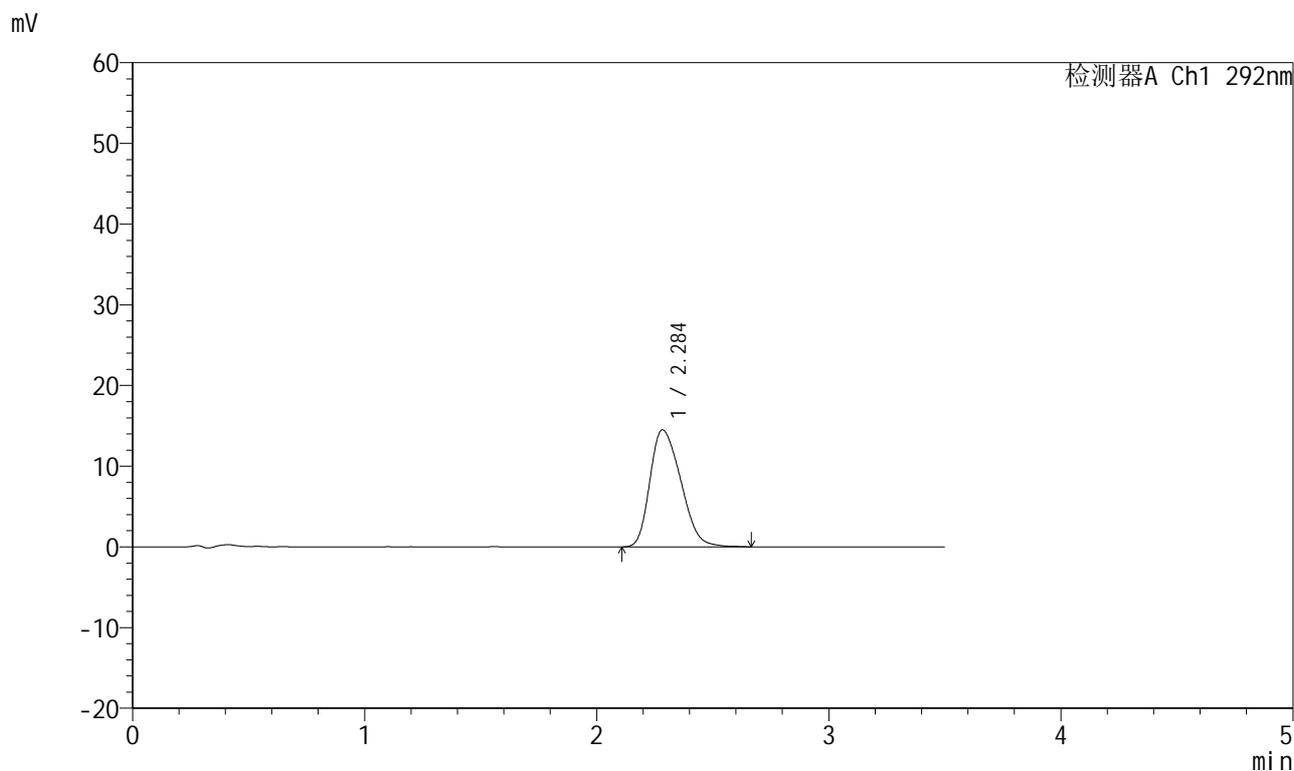
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	137849	100.000	14888	1376	1.287	--
总计		137849	100.000	14888			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1926-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:04:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

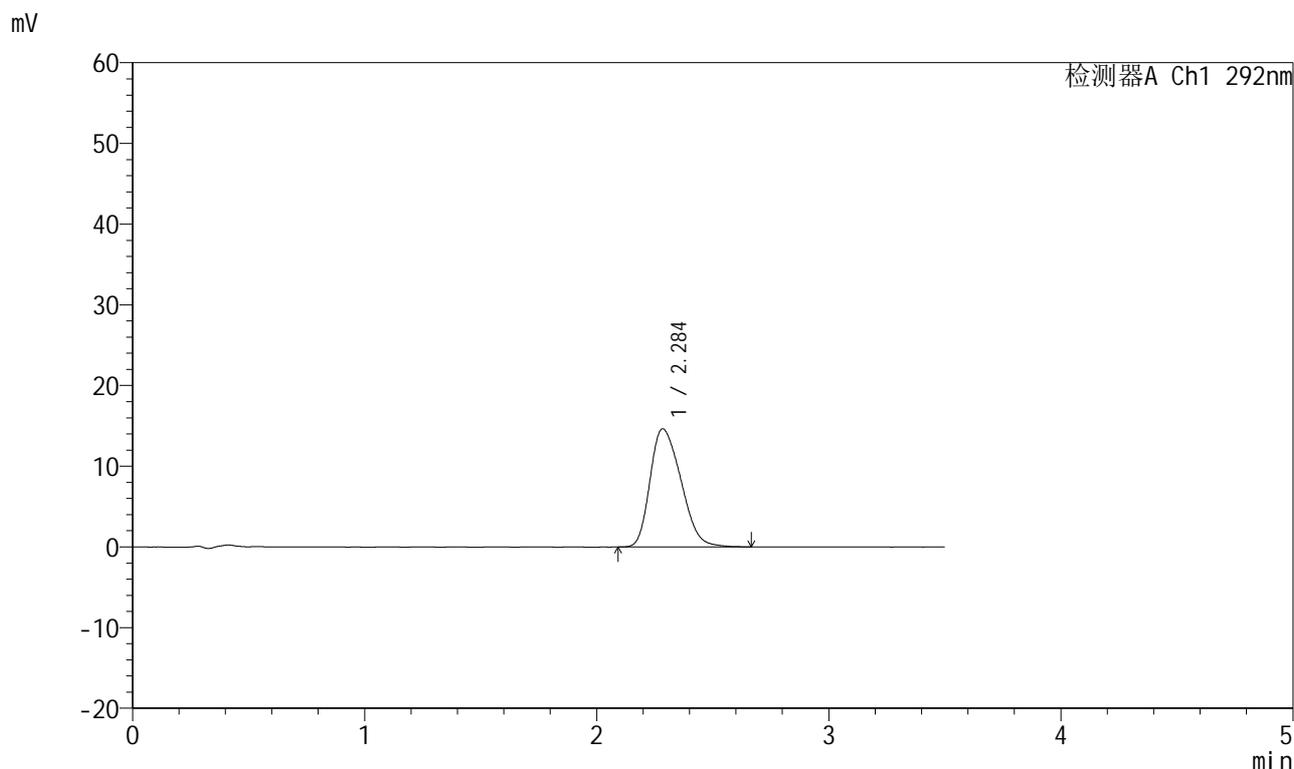
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	134467	100.000	14491	1372	1.292	--
总计		134467	100.000	14491			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1927-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 23:07:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

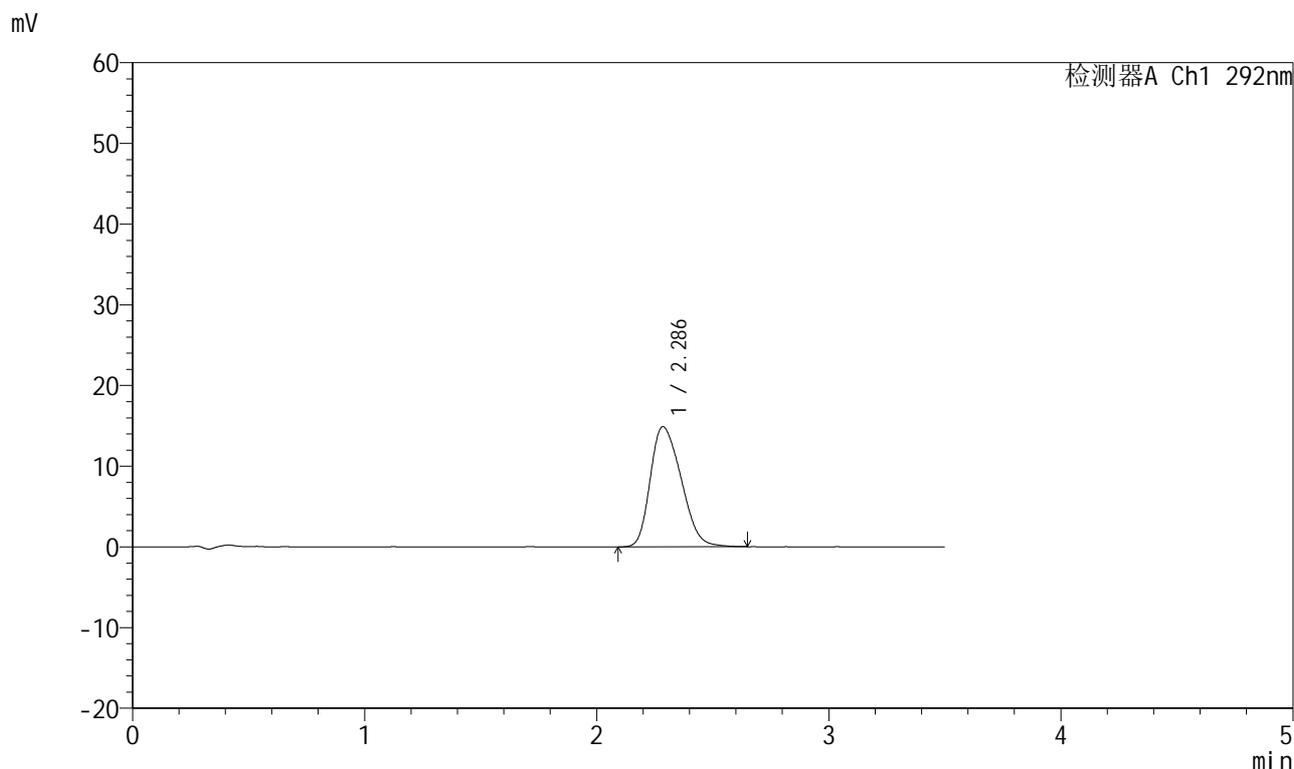
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	135776	100.000	14622	1373	1.295	--
总计		135776	100.000	14622			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1928-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 23:11:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

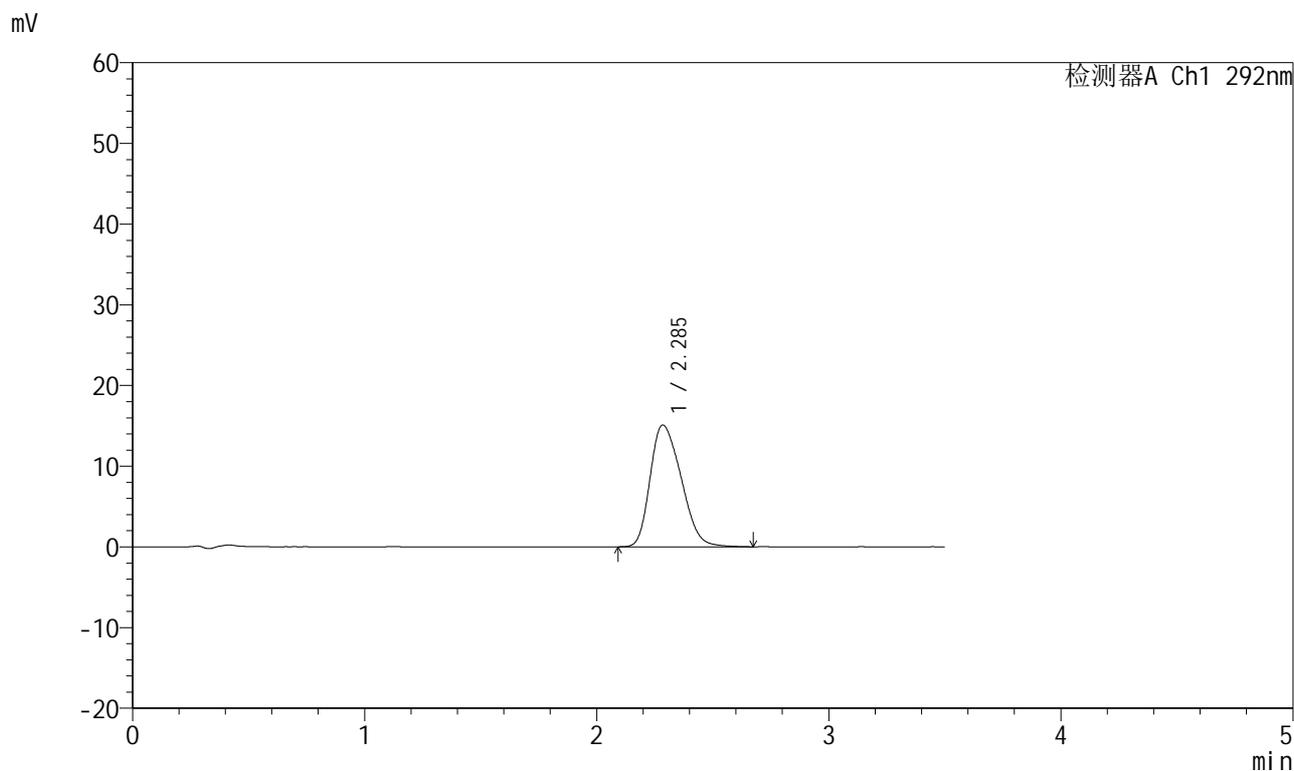
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	138109	100.000	14885	1372	1.288	--
总计		138109	100.000	14885			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1929-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 23:15:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:15:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	140428	100.000	15084	1358	1.290	--
总计		140428	100.000	15084			

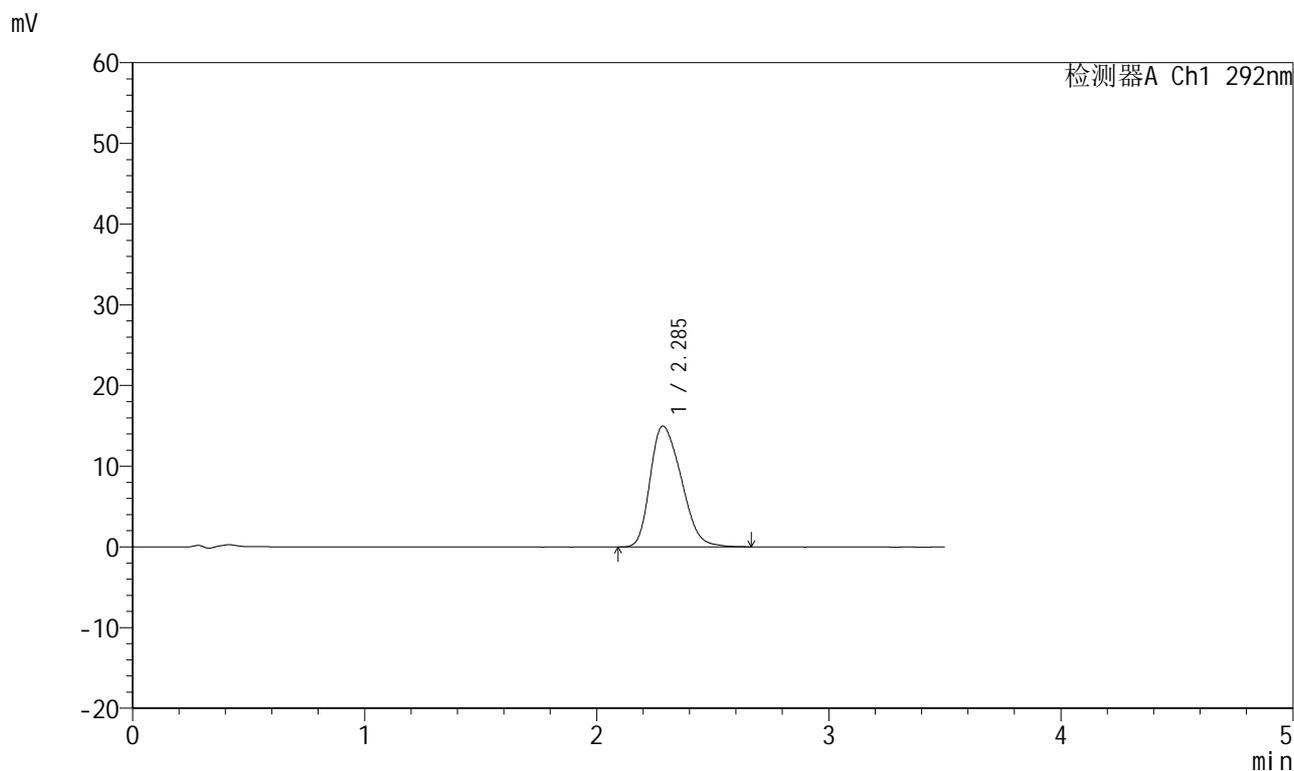
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1930-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 23:19:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

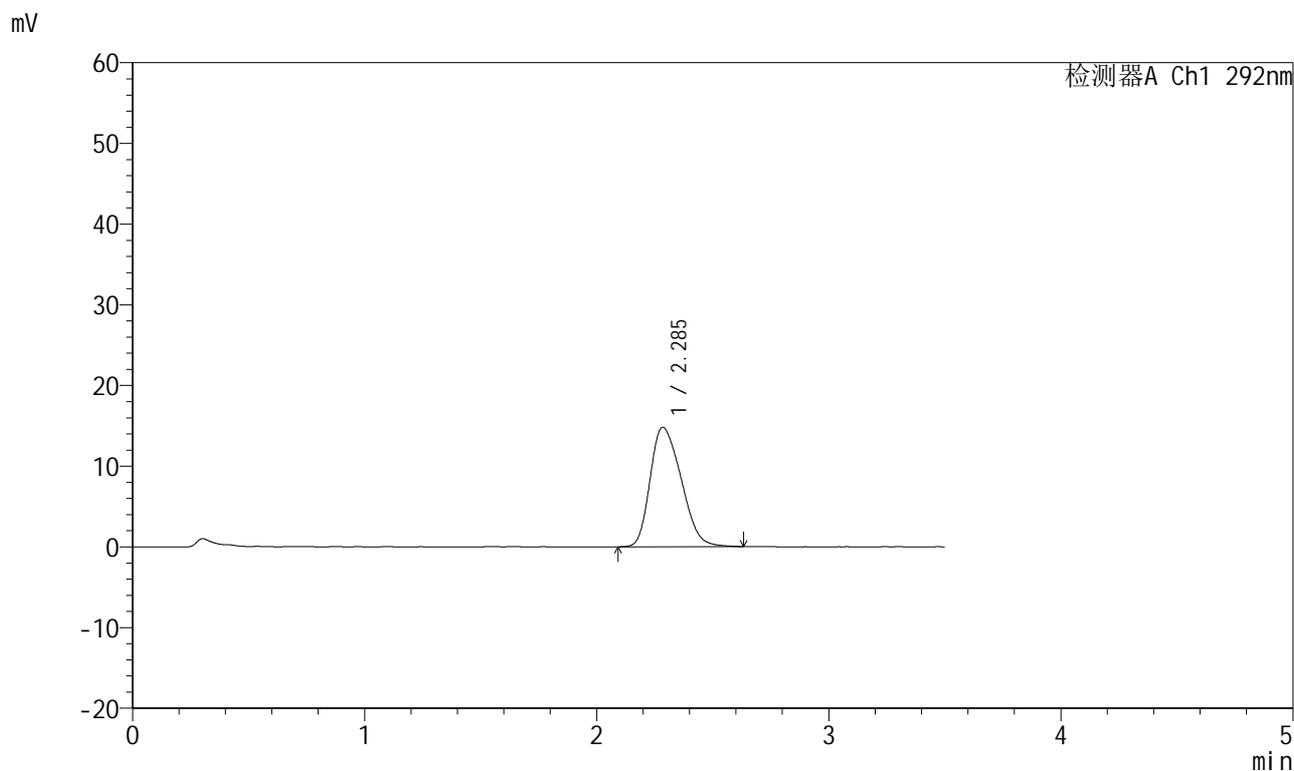
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	139430	100.000	14964	1359	1.297	--
总计		139430	100.000	14964			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1931-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:23:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

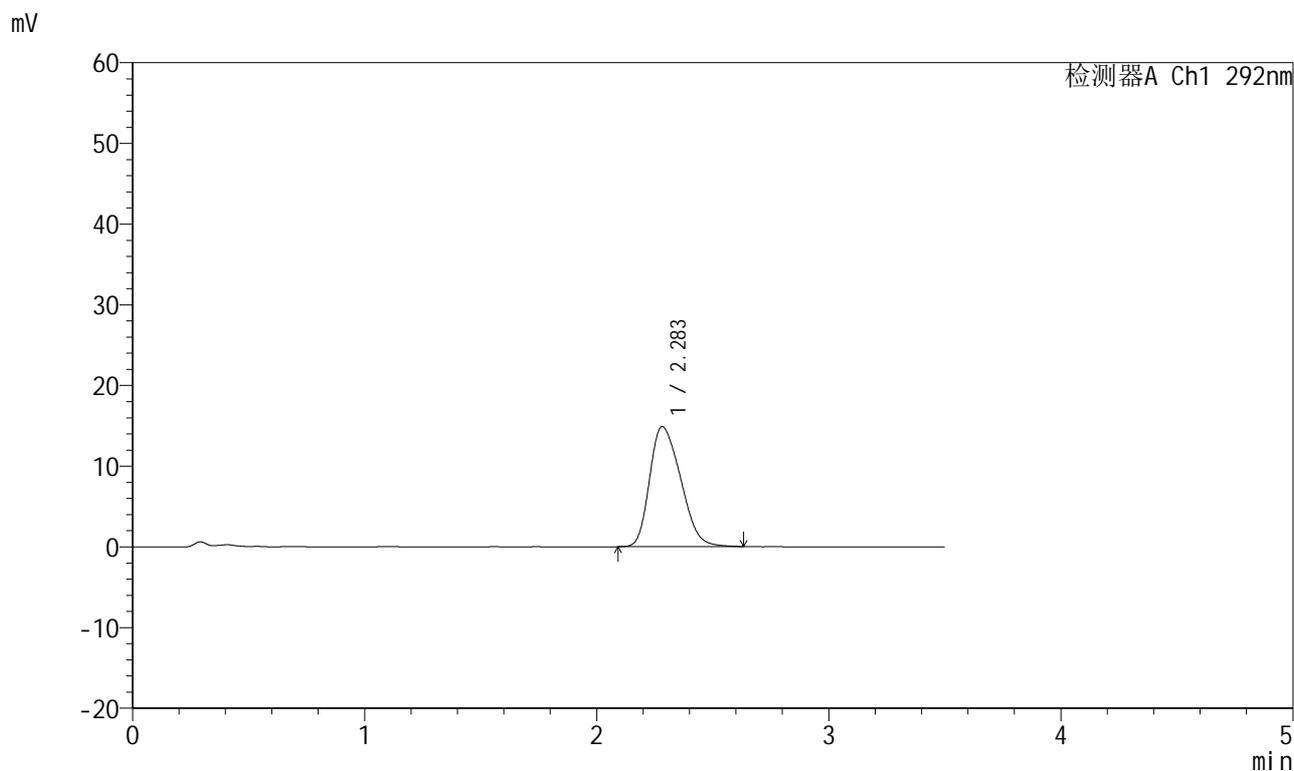
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	137802	100.000	14802	1356	1.291	--
总计		137802	100.000	14802			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1932-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:27:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

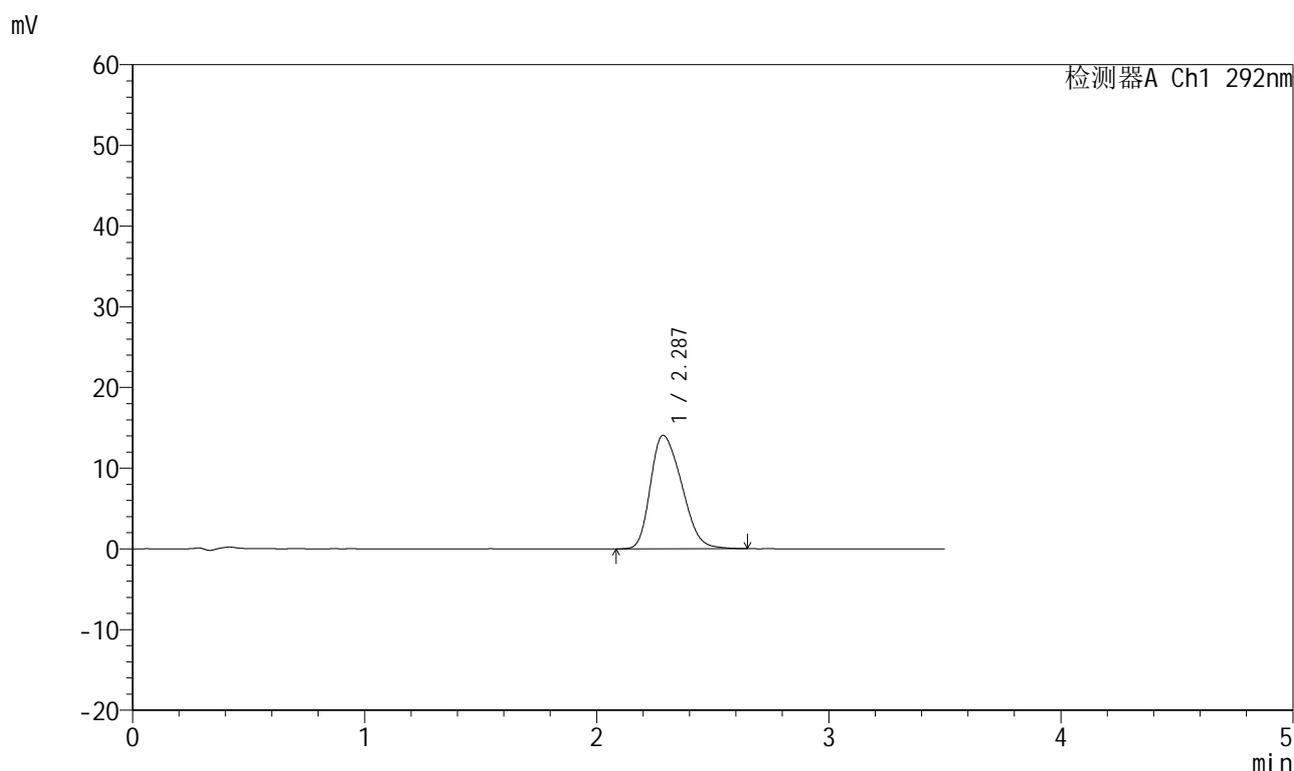
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	138517	100.000	14882	1350	1.296	--
总计		138517	100.000	14882			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1933-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:31:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

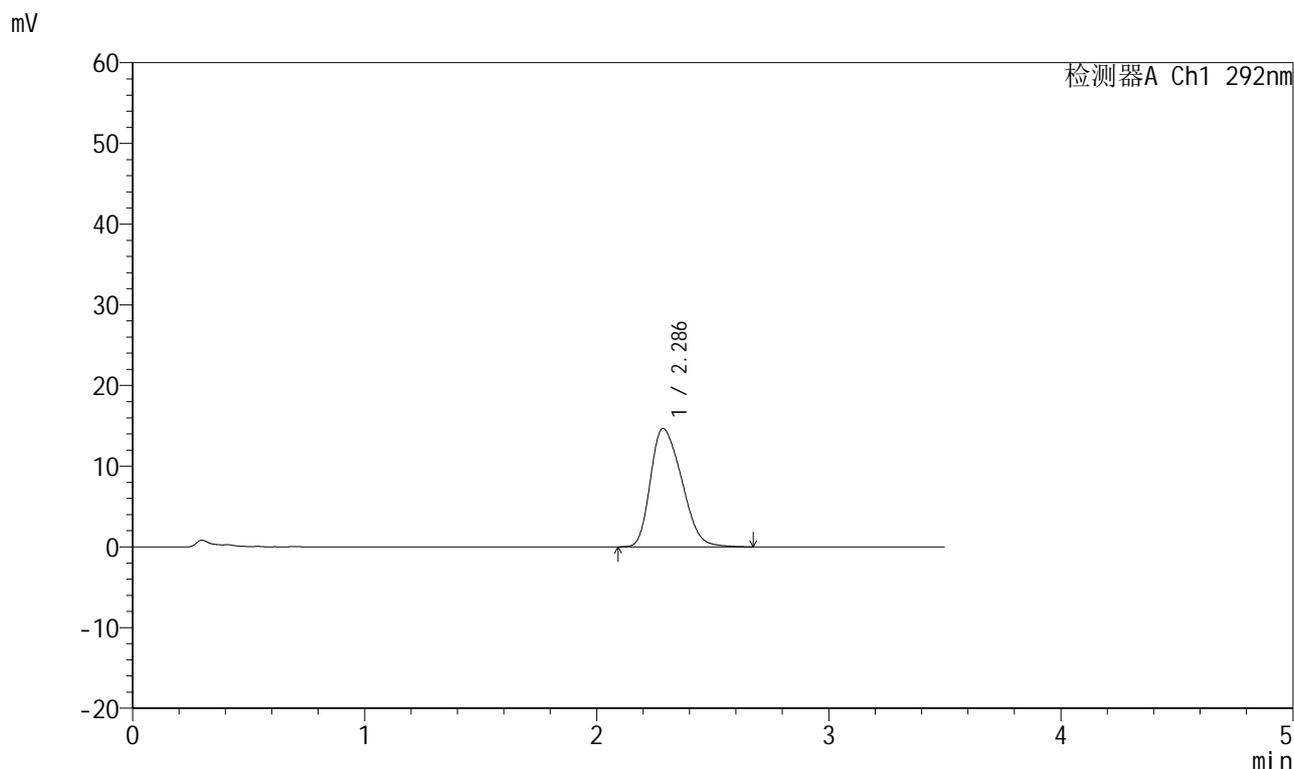
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	131524	100.000	14075	1347	1.295	--
总计		131524	100.000	14075			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1934-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:35:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

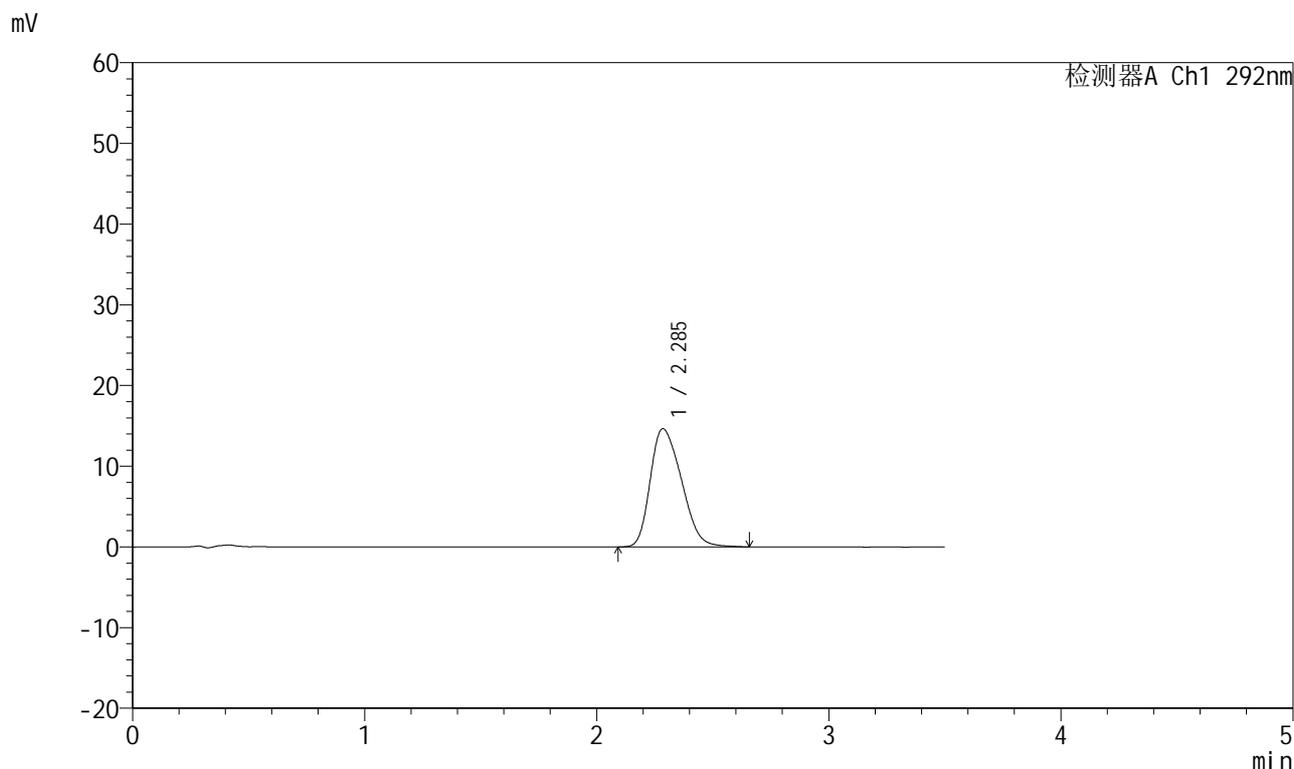
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	137443	100.000	14676	1343	1.301	--
总计		137443	100.000	14676			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1935-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:39:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

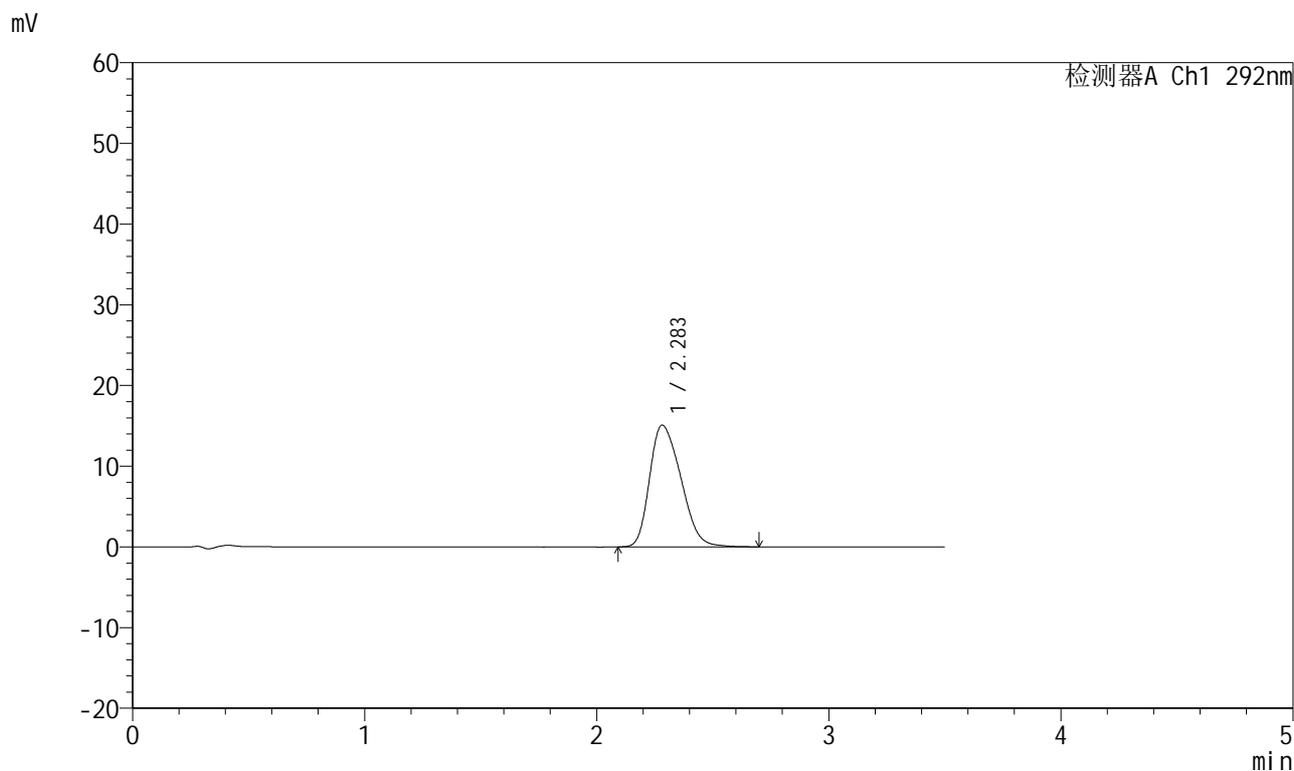
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	136942	100.000	14638	1340	1.298	--
总计		136942	100.000	14638			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1936-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/21 23:43:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

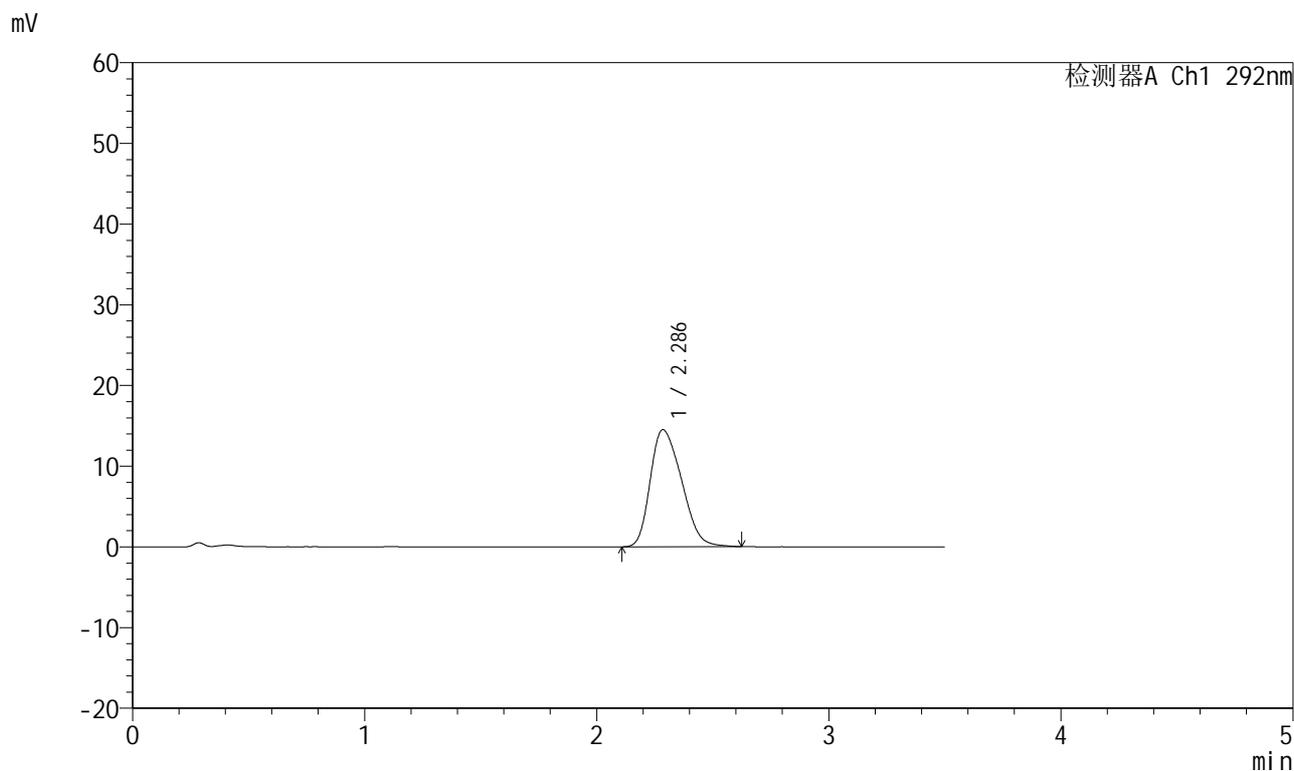
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	141498	100.000	15086	1339	1.304	--
总计		141498	100.000	15086			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1937-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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 23:46:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:16:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

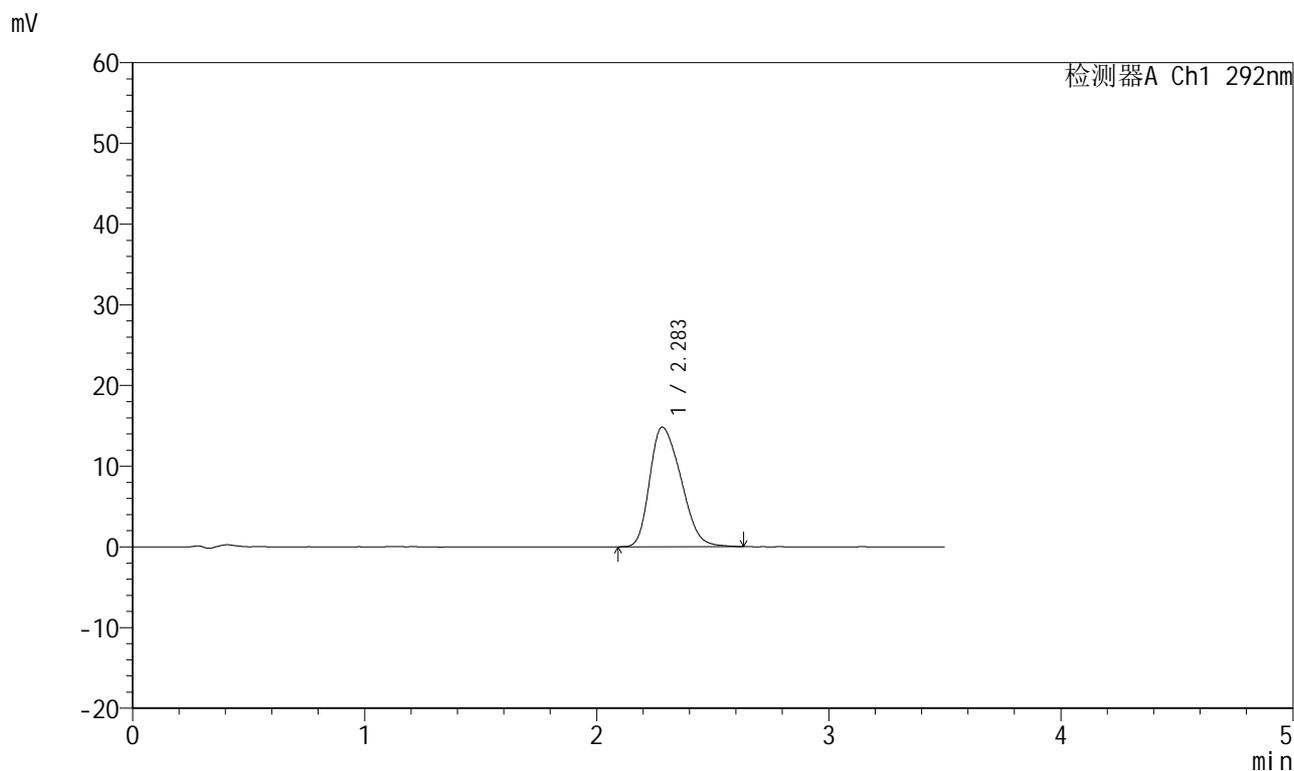
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	136121	100.000	14501	1326	1.295	--
总计		136121	100.000	14501			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1938-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:50:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

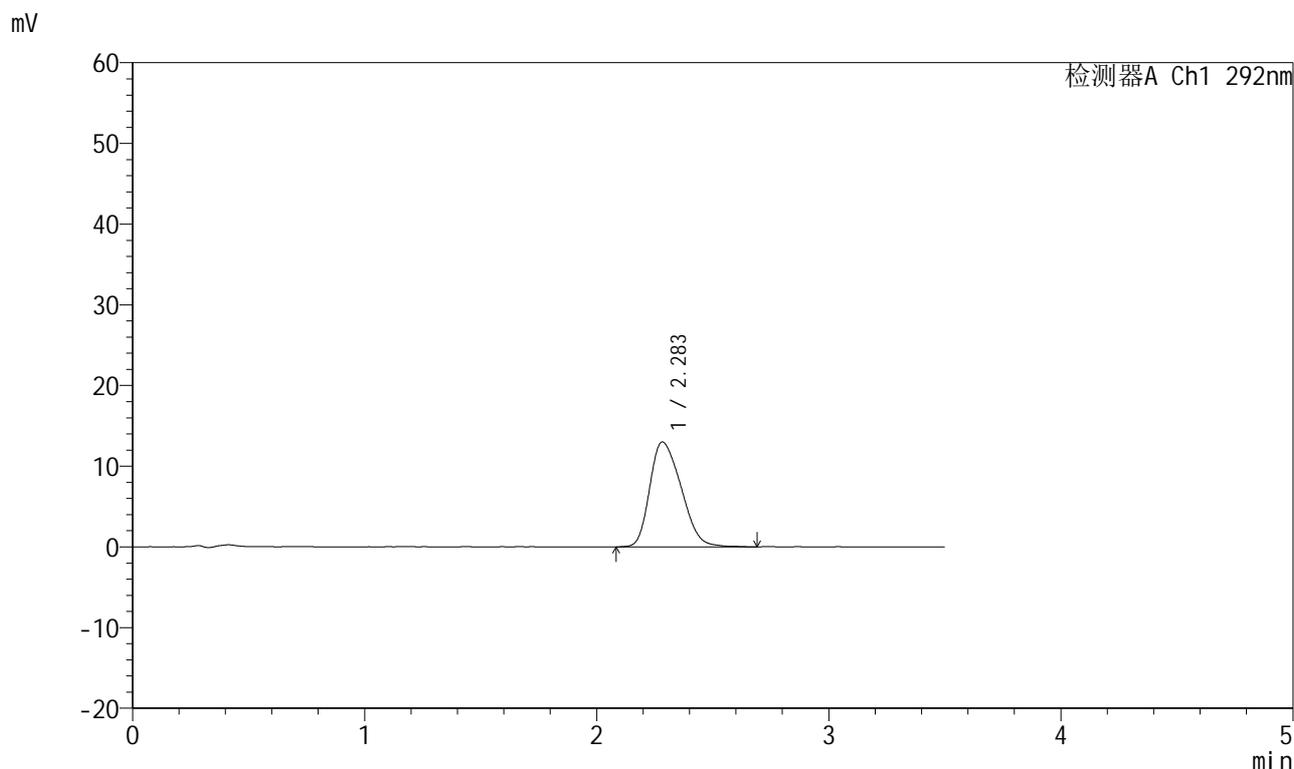
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	138827	100.000	14812	1334	1.298	--
总计		138827	100.000	14812			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1939-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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 23:54:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

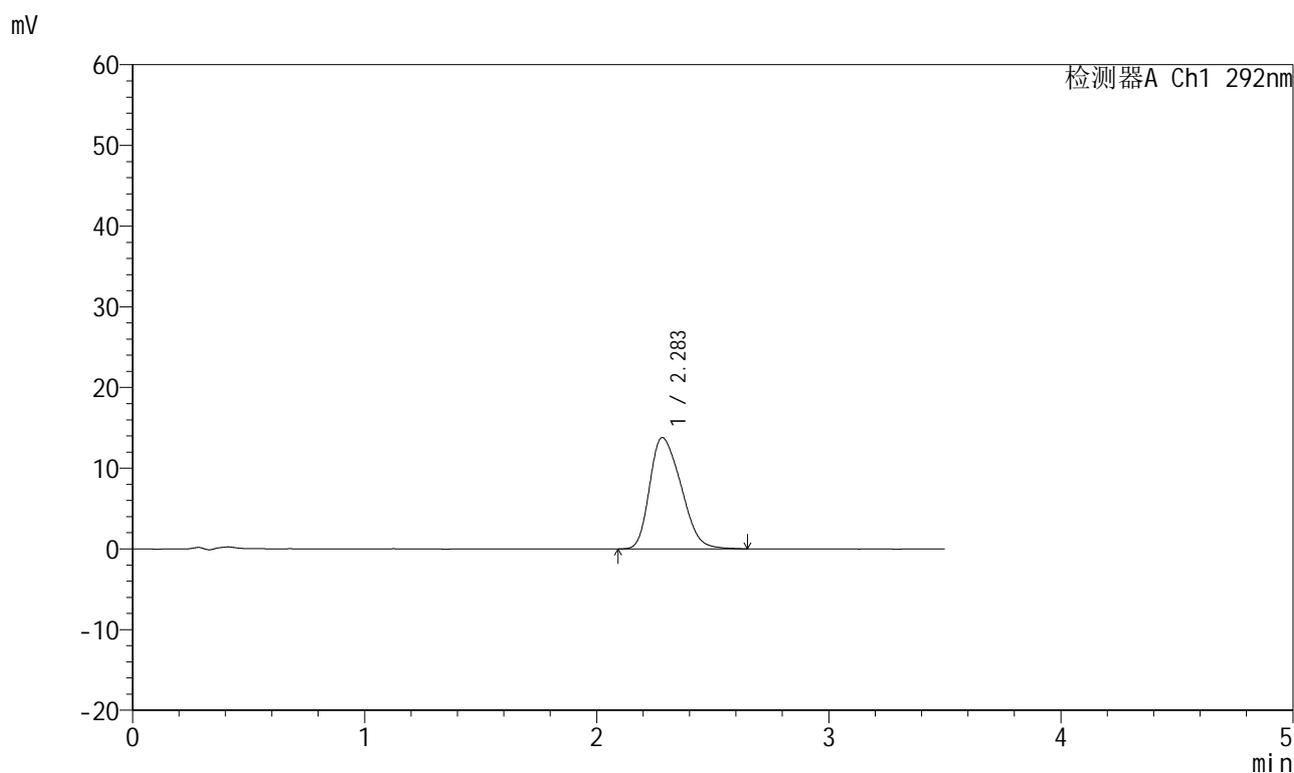
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	122480	100.000	12995	1324	1.301	--
总计		122480	100.000	12995			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1940-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:58:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

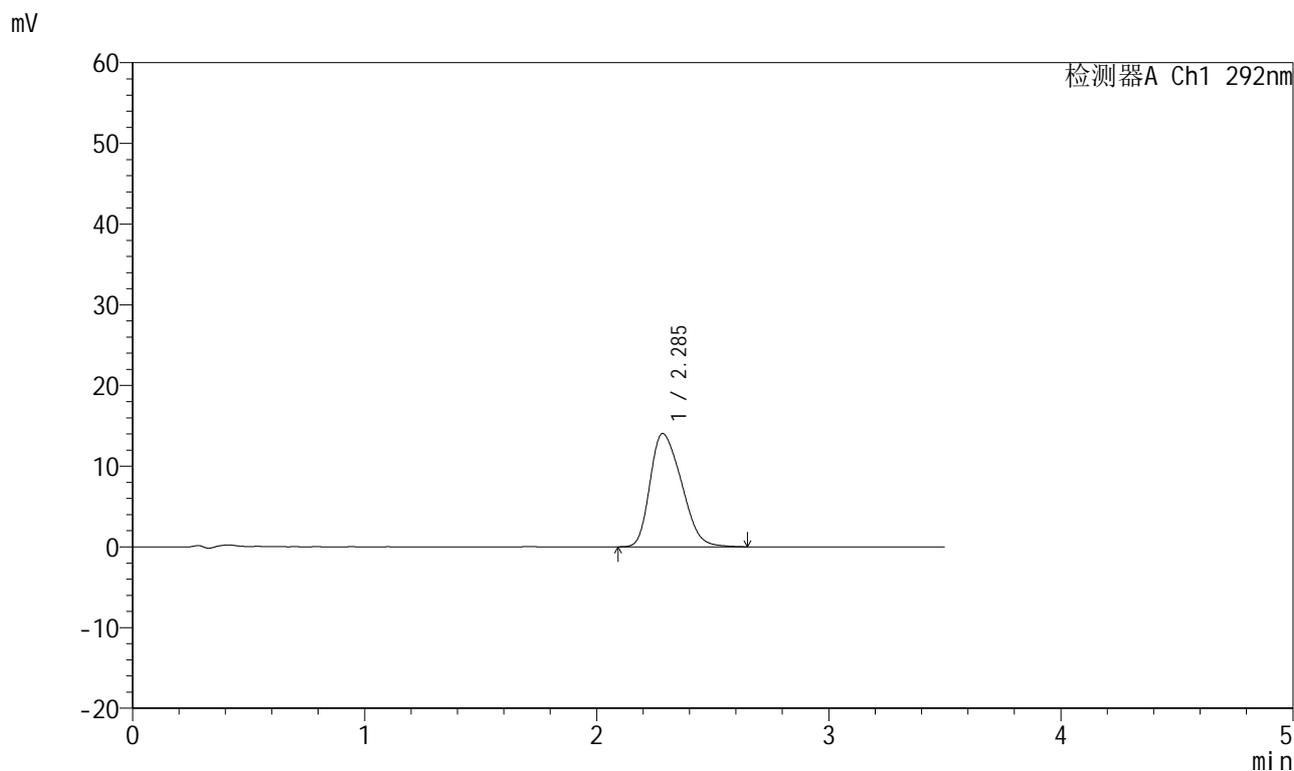
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	129527	100.000	13784	1325	1.300	--
总计		129527	100.000	13784			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1941-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:02:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

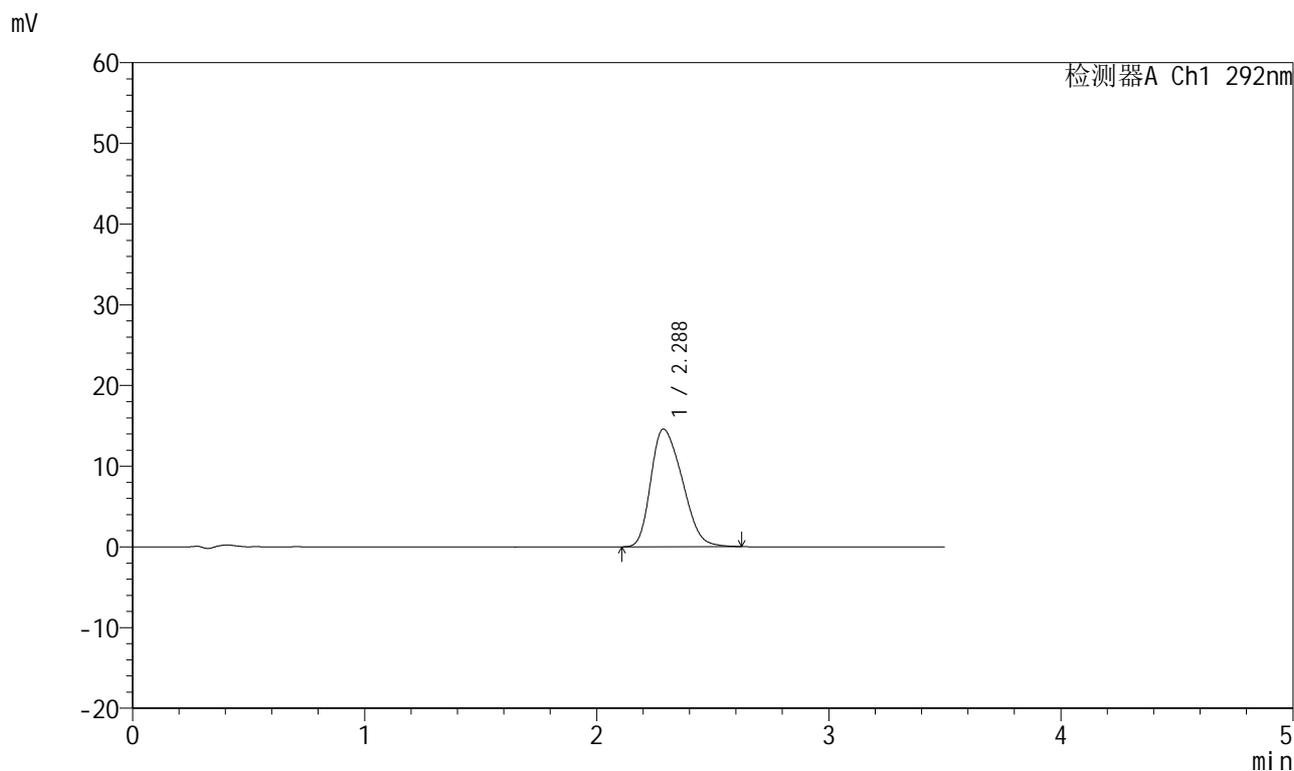
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	132419	100.000	14030	1315	1.304	--
总计		132419	100.000	14030			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1942-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:06:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

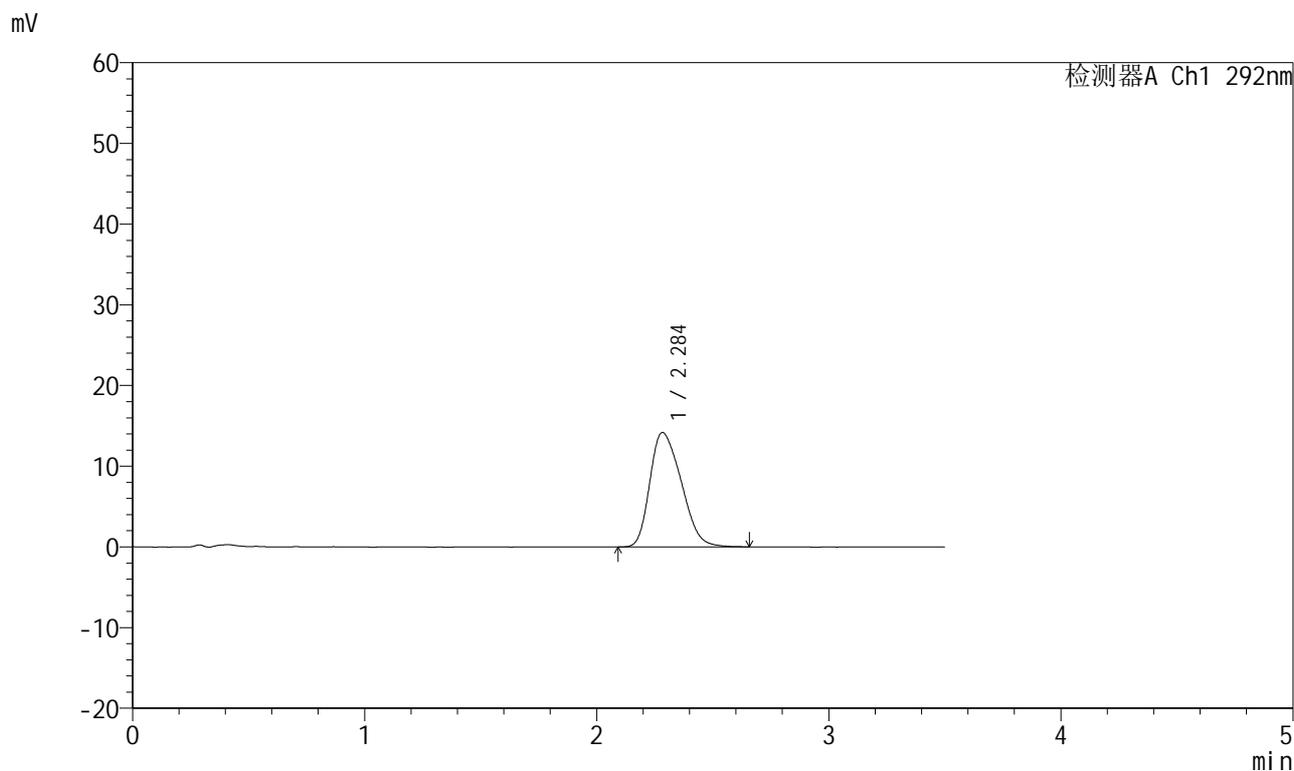
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	136941	100.000	14588	1324	1.298	--
总计		136941	100.000	14588			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1943-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:10:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

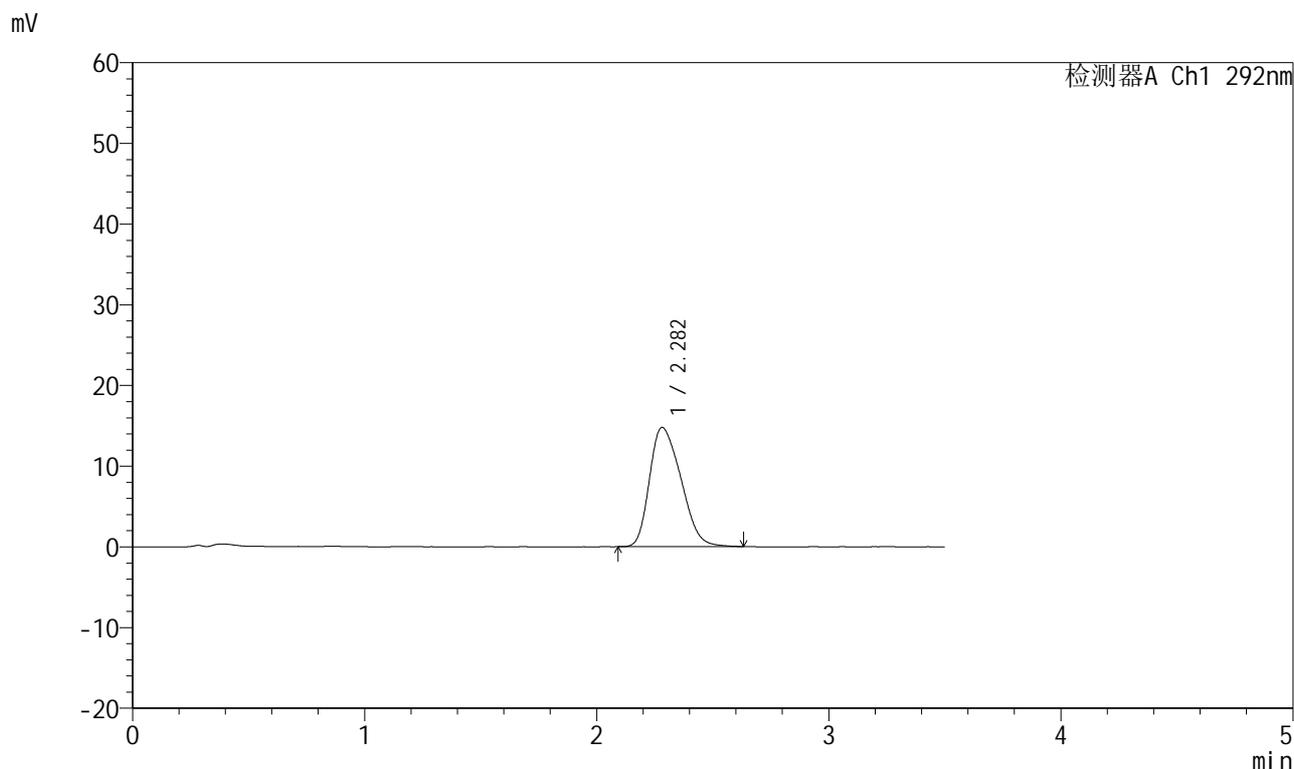
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	133626	100.000	14165	1316	1.304	--
总计		133626	100.000	14165			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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 - 24-15/24-1944-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:14:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

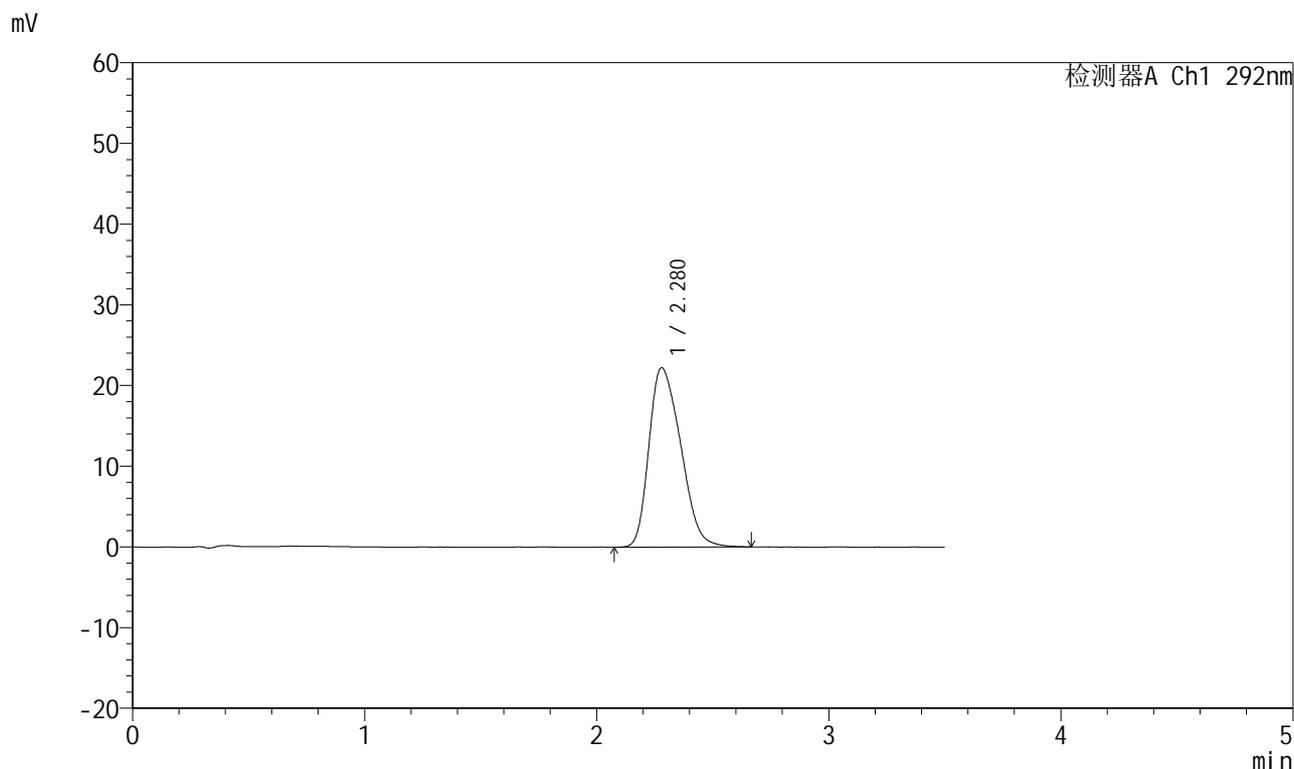
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	139088	100.000	14780	1309	1.305	--
总计		139088	100.000	14780			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1945-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:18:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:17:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

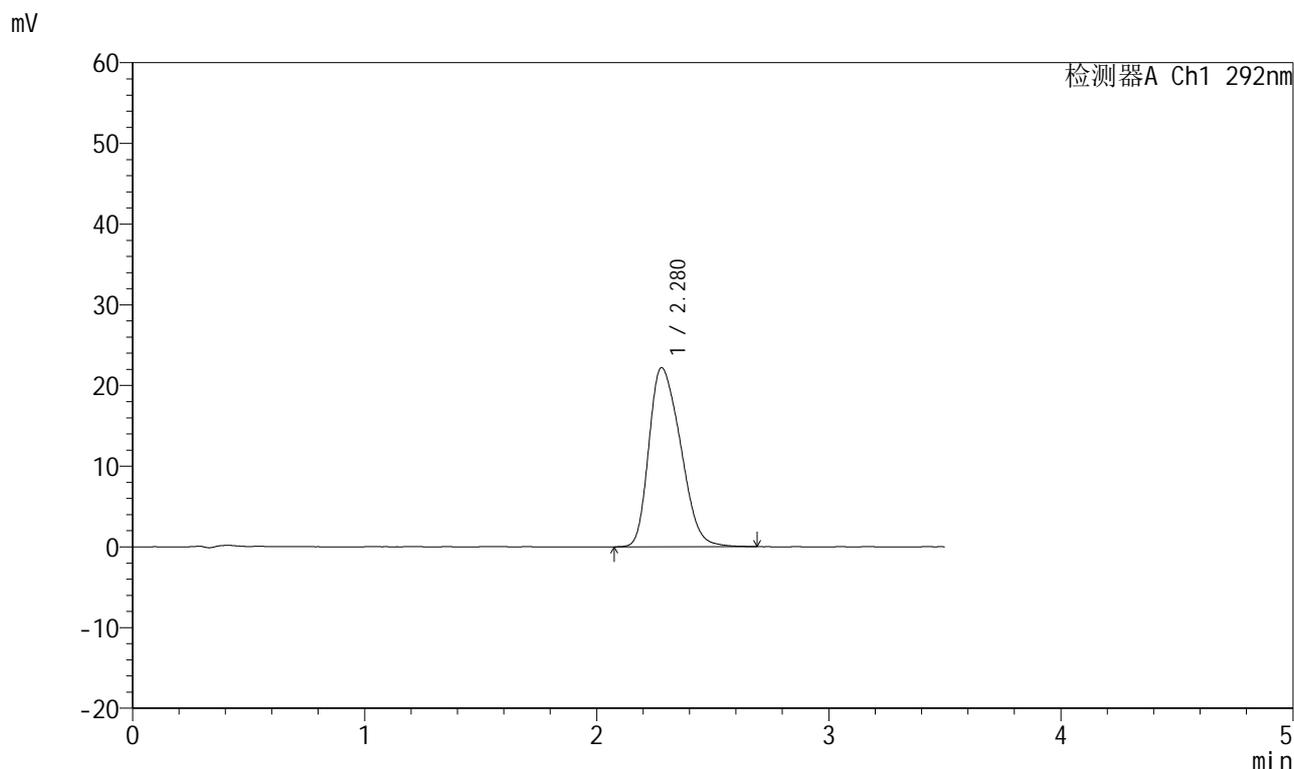
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	211668	100.000	22247	1292	1.314	--
总计		211668	100.000	22247			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1946-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:22:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	210639	100.000	22216	1302	1.309	--
总计		210639	100.000	22216			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



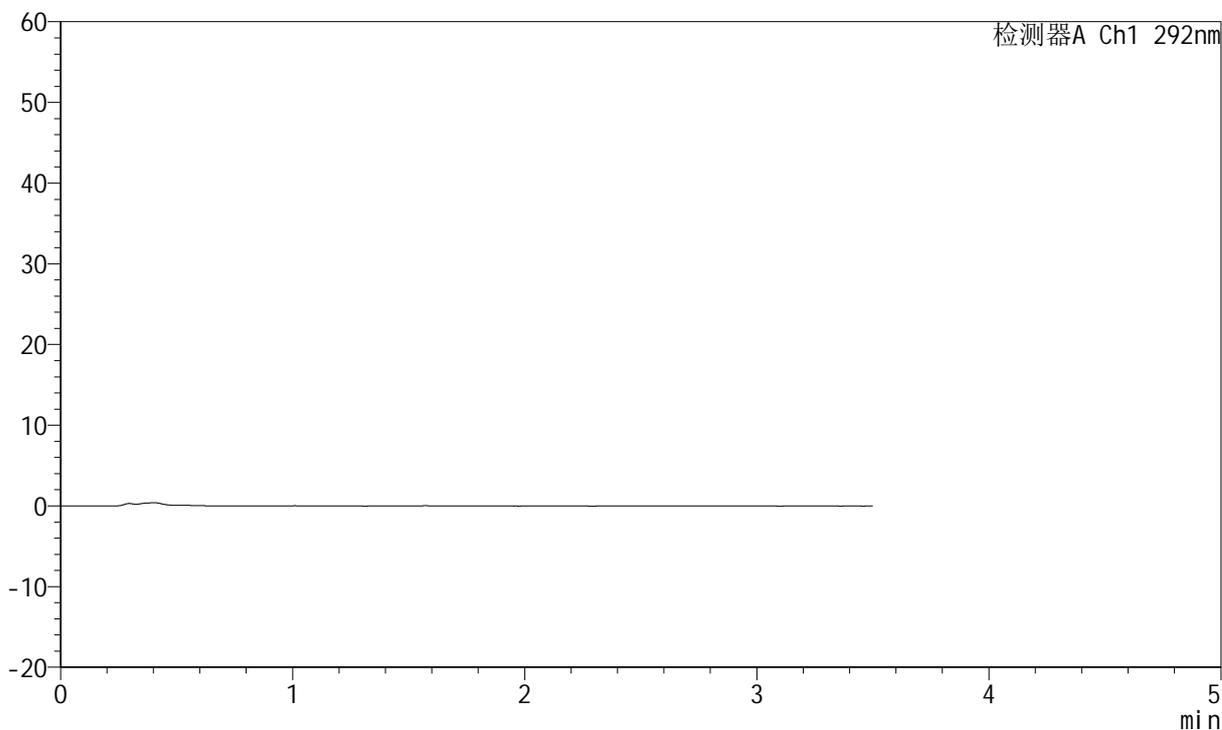
SZJ-4057

<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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1947-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:25:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

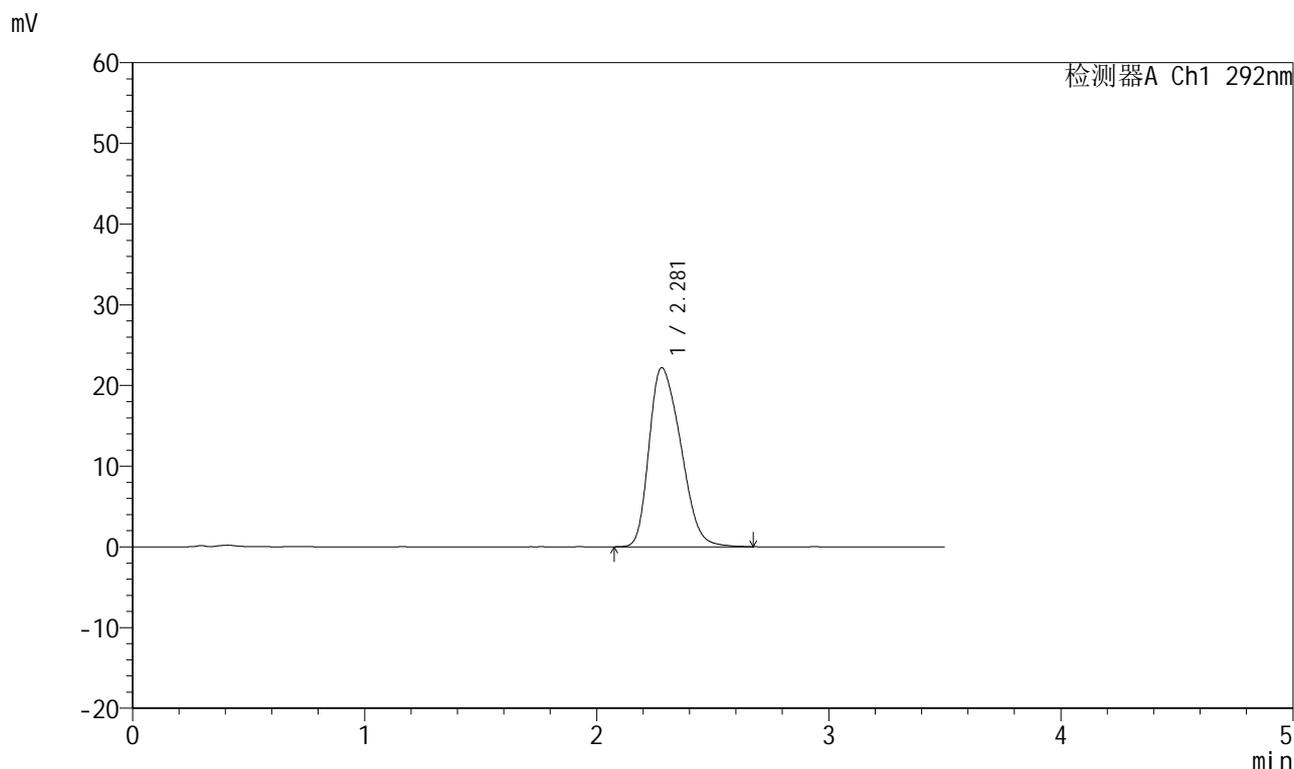
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1948-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:29:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

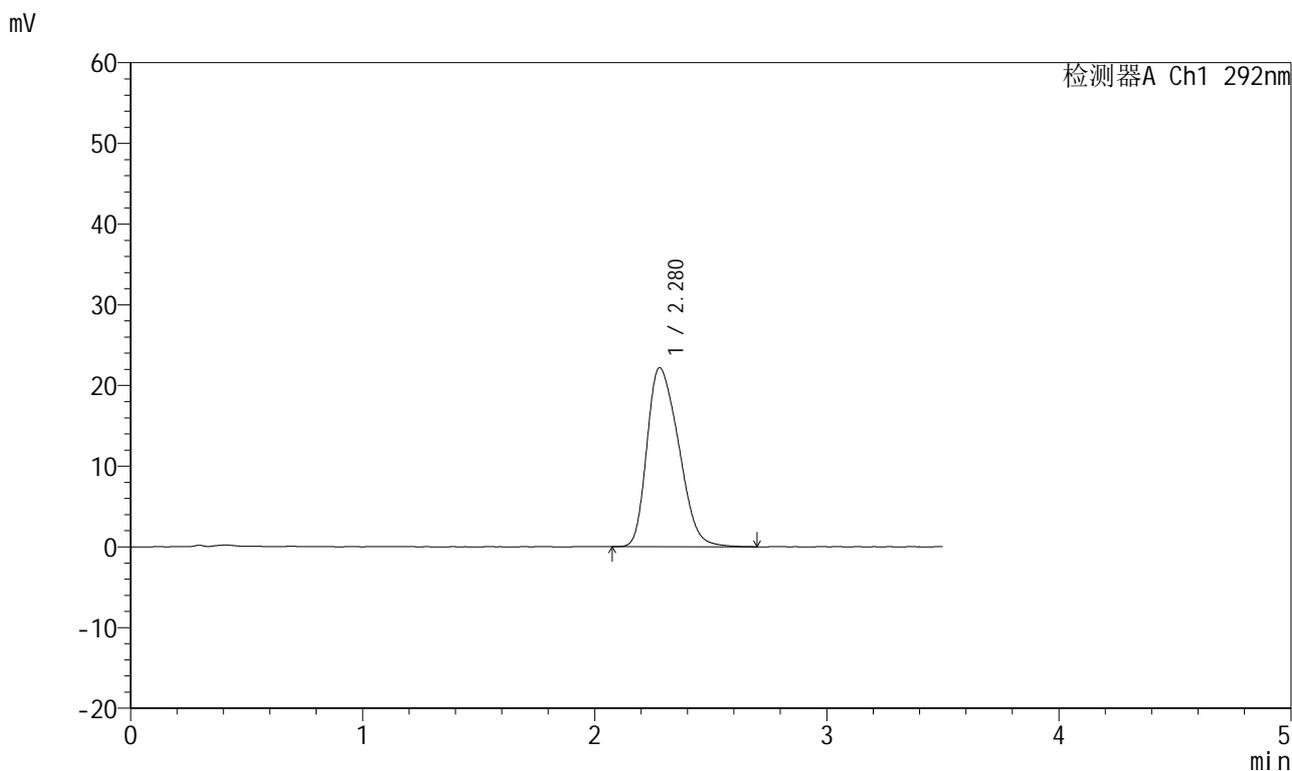
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210751	100.000	22209	1300	1.313	--
总计		210751	100.000	22209			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1949-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:33:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	210911	100.000	22195	1294	1.316	--
总计		210911	100.000	22195			

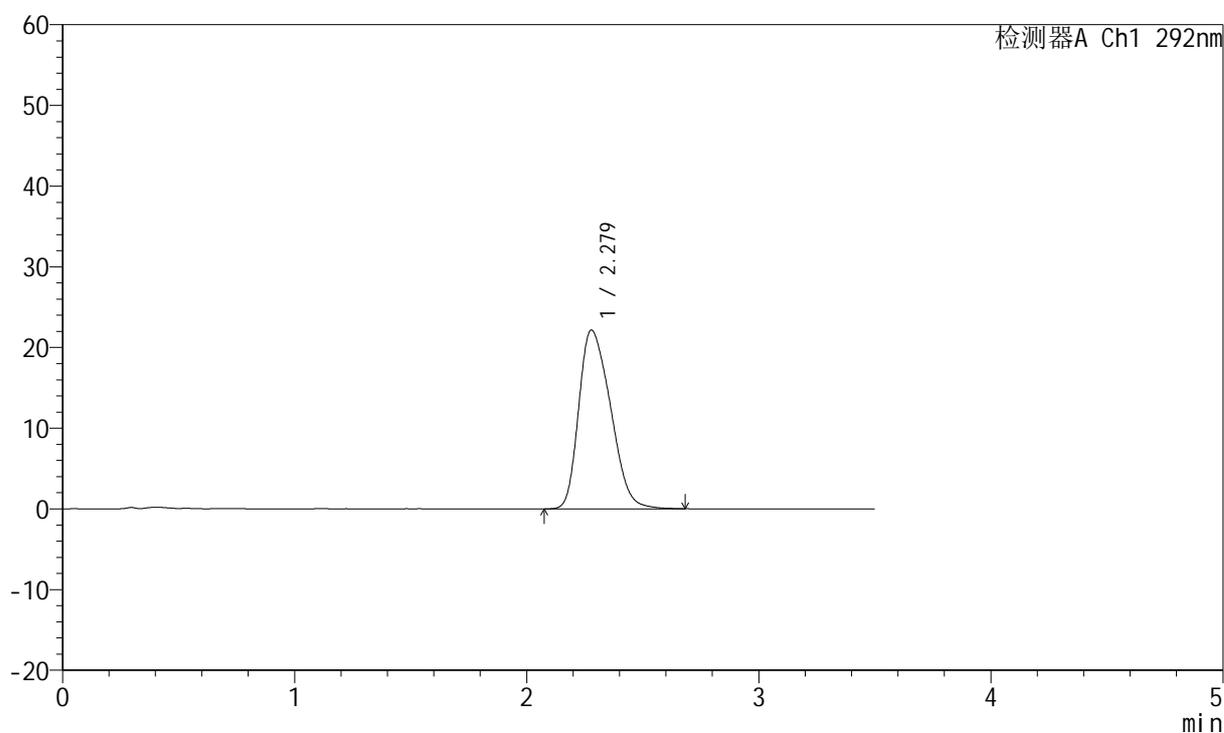
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1950-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:37:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

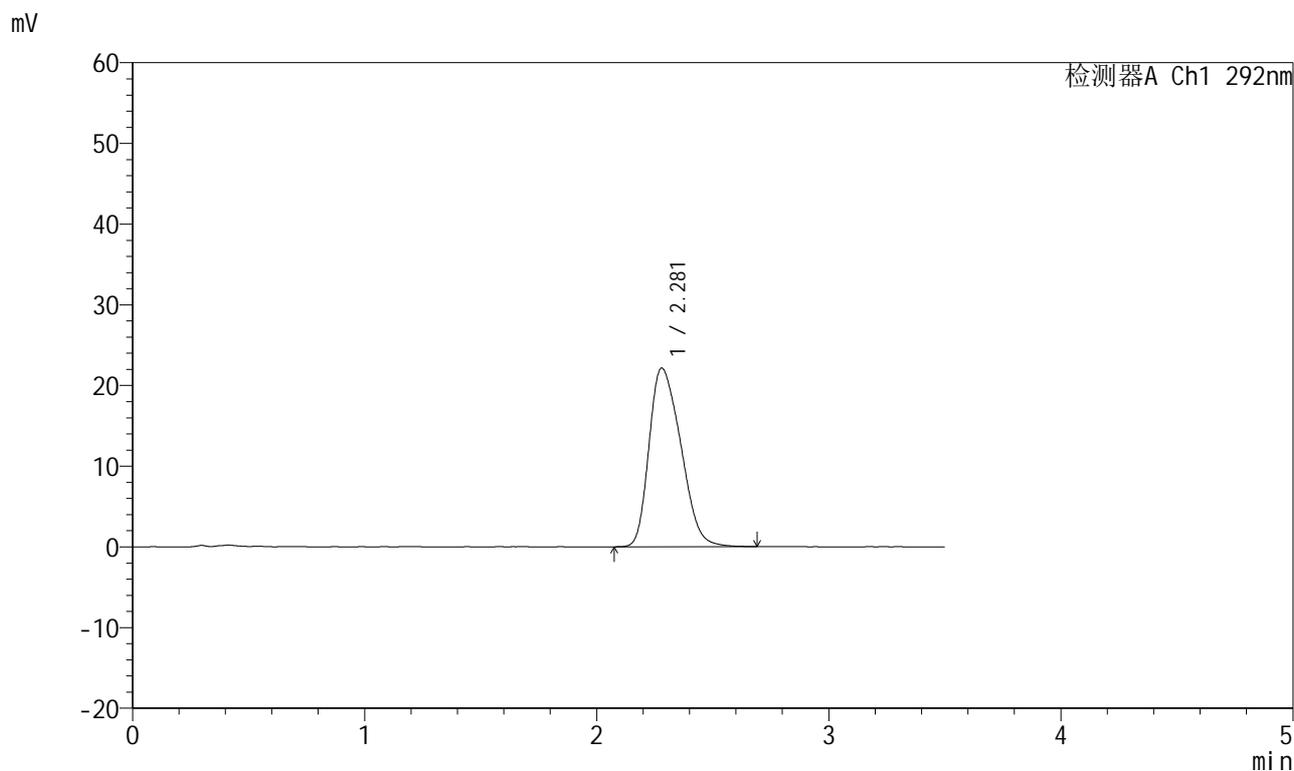
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	211054	100.000	22167	1285	1.315	--
总计		211054	100.000	22167			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1951-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:41:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210838	100.000	22165	1290	1.315	--
总计		210838	100.000	22165			

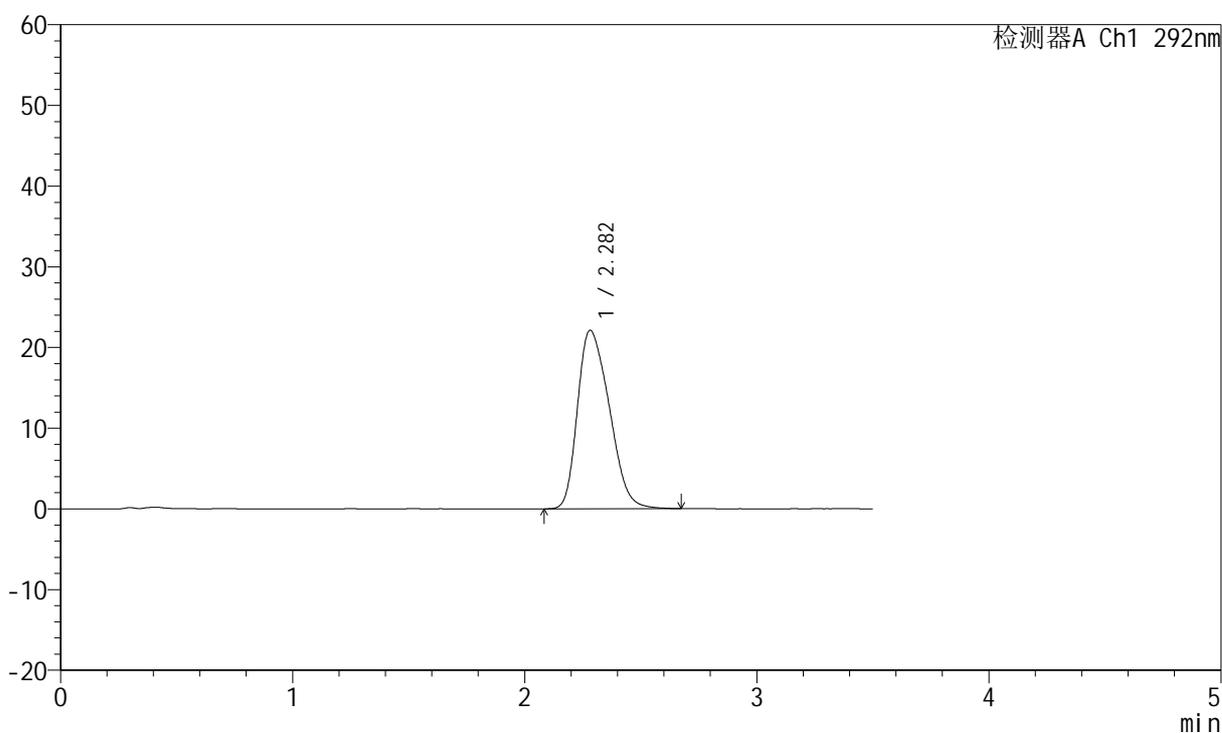
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1952-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:45:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

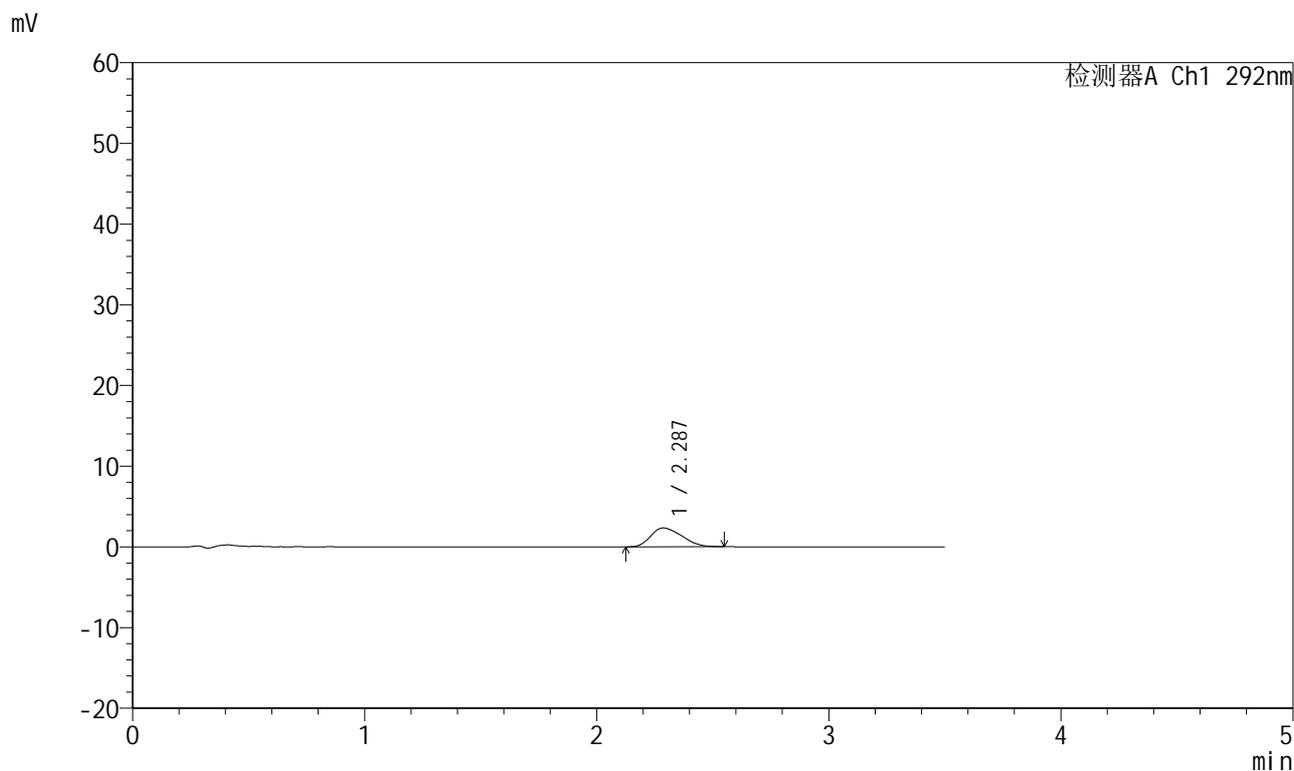
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	210722	100.000	22124	1289	1.318	--
总计		210722	100.000	22124			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1953-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:49:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:18:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

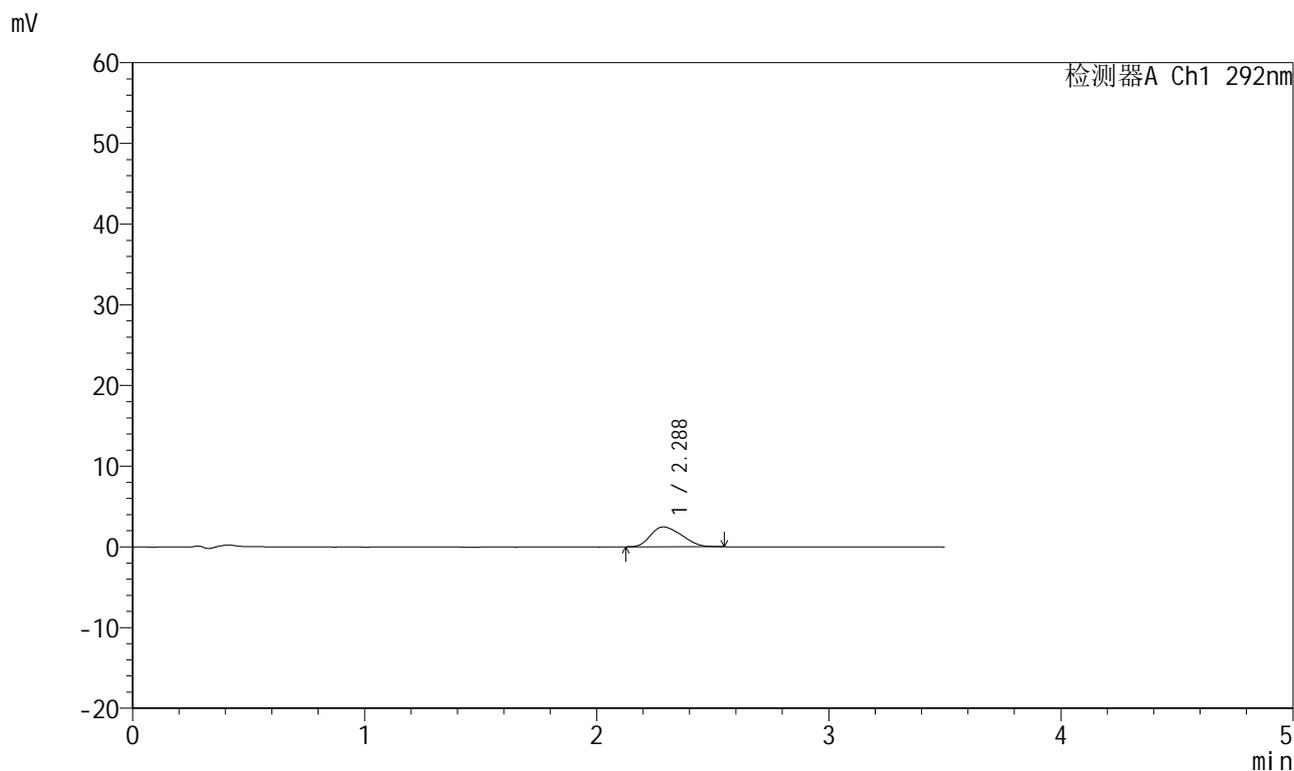
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	21776	100.000	2343	1318	1.283	--
总计		21776	100.000	2343			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1954-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 00:53:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

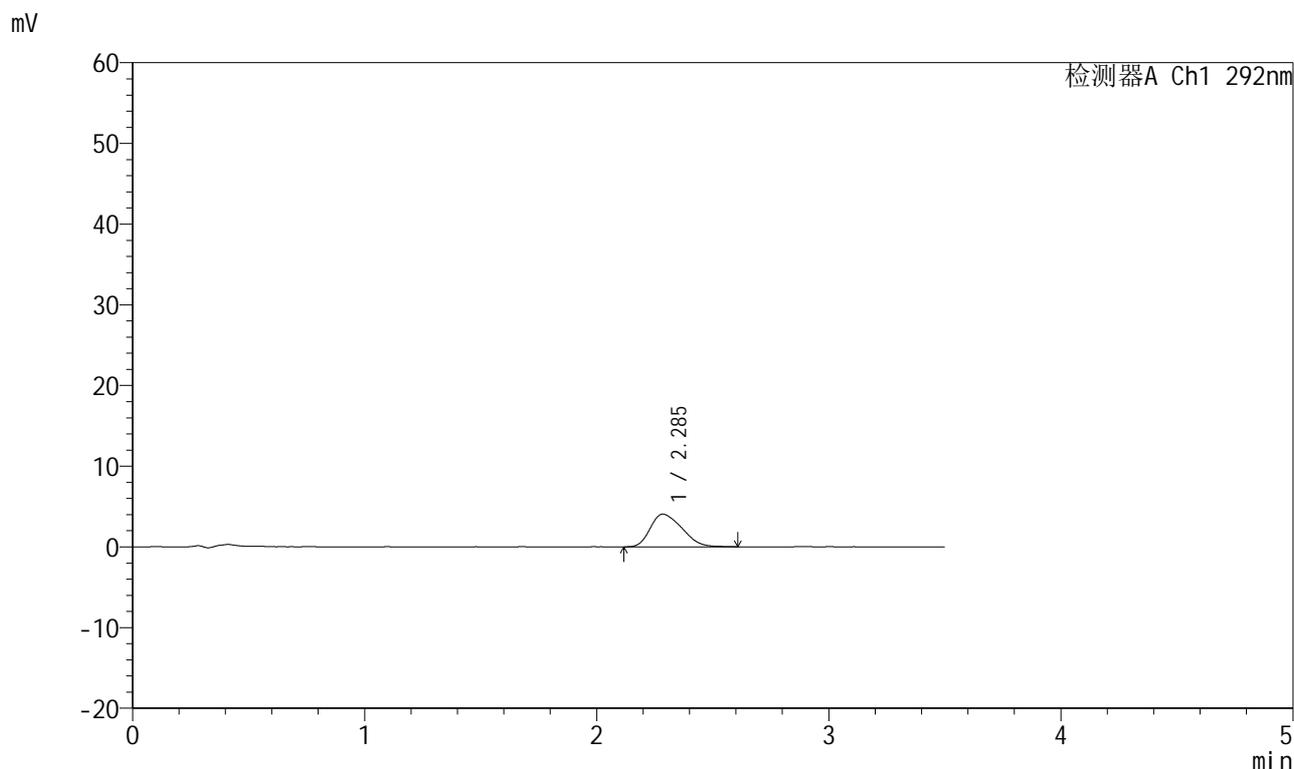
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	22916	100.000	2466	1320	1.258	--
总计		22916	100.000	2466			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8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 - 24-15/24-1955-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:57:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

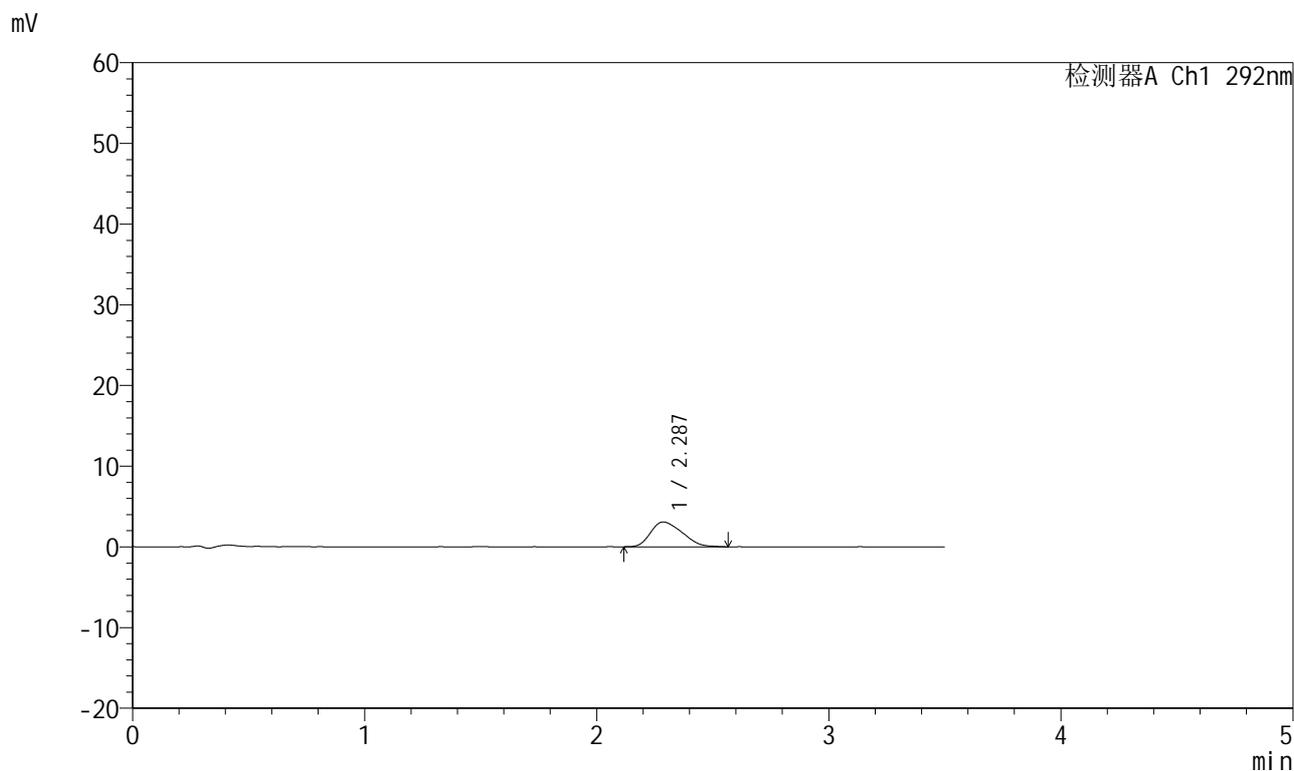
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	38446	100.000	4050	1272	1.315	--
总计		38446	100.000	4050			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1956-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:01:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

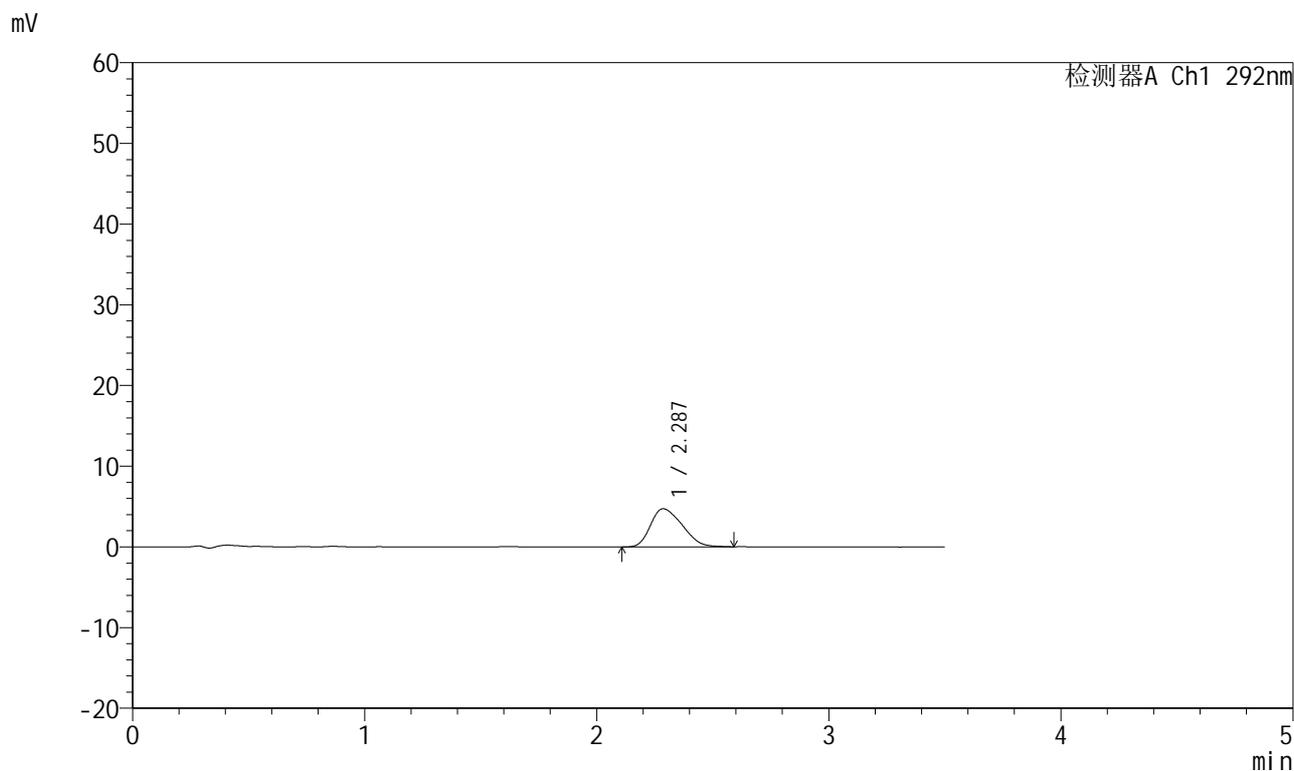
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	29102	100.000	3078	1263	1.302	--
总计		29102	100.000	3078			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1957-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:05:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

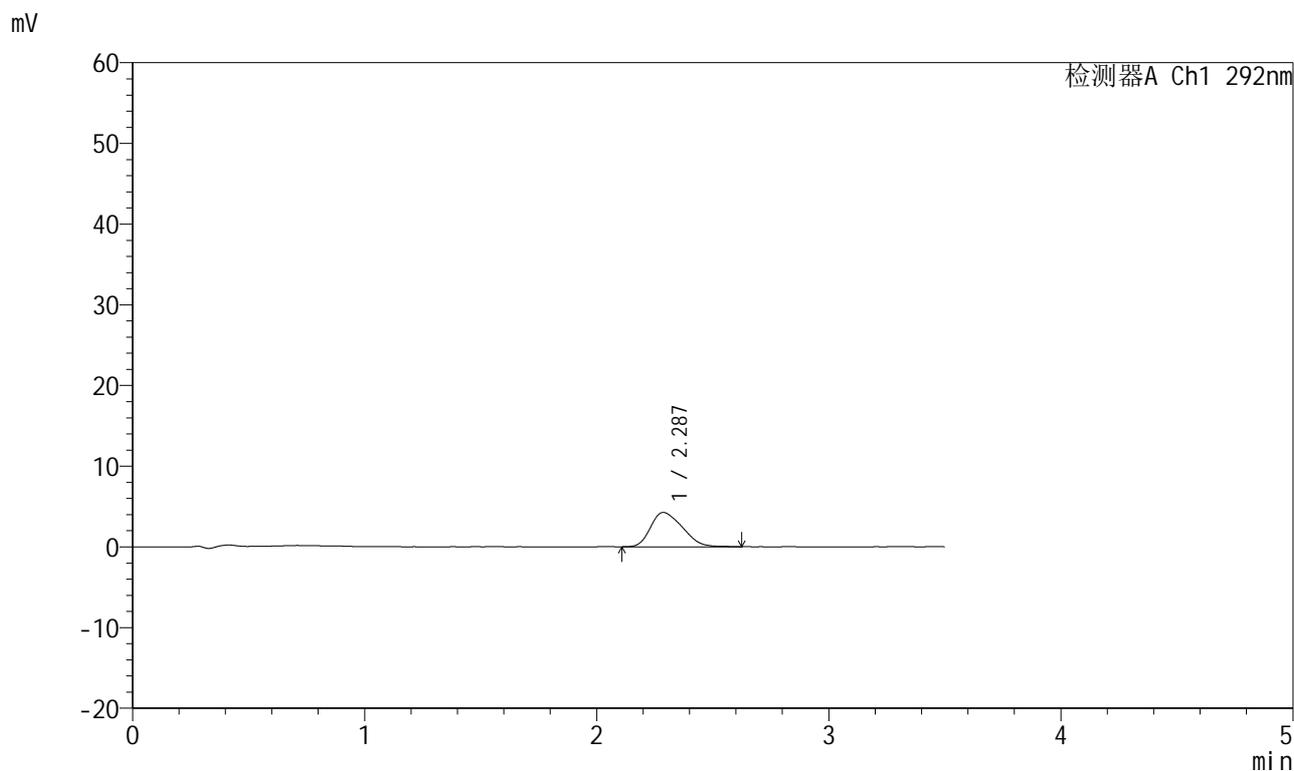
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	44952	100.000	4734	1285	1.299	--
总计		44952	100.000	4734			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1958-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:09:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

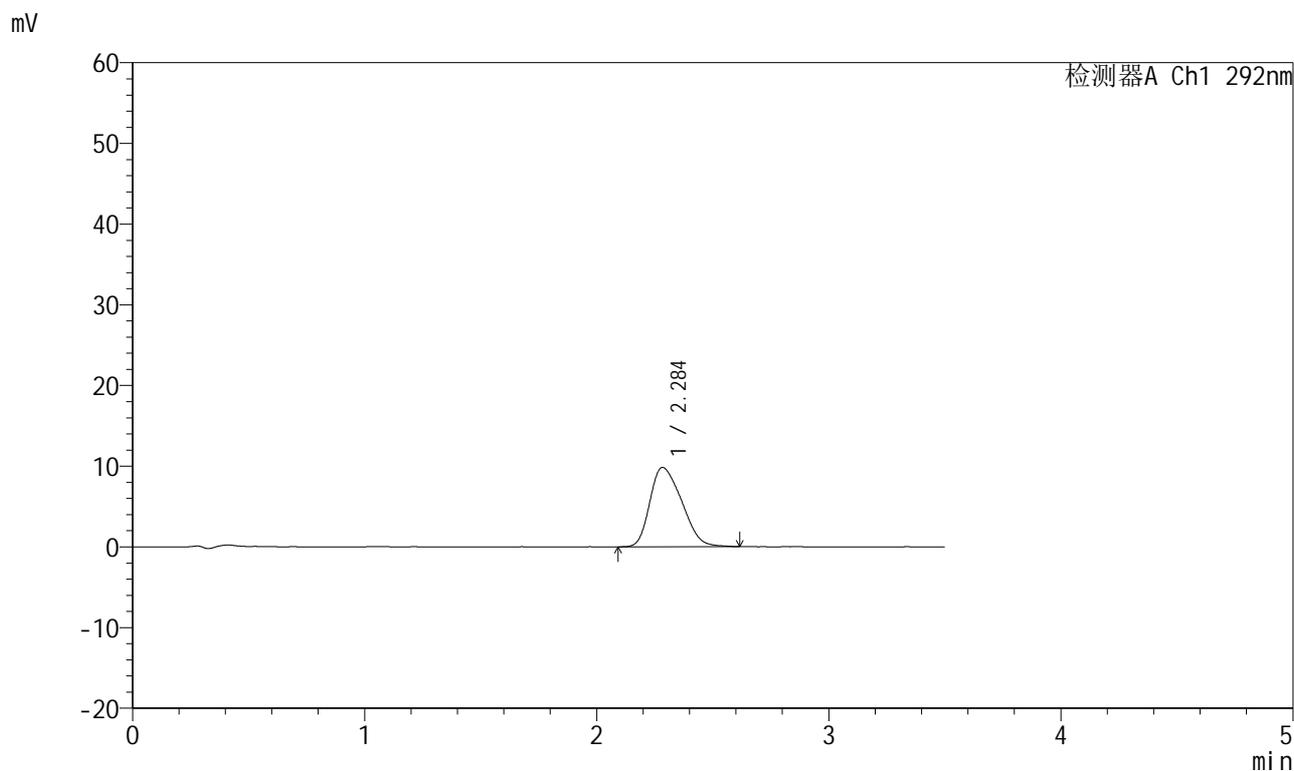
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	40620	100.000	4260	1267	1.298	--
总计		40620	100.000	4260			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1959-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:13:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

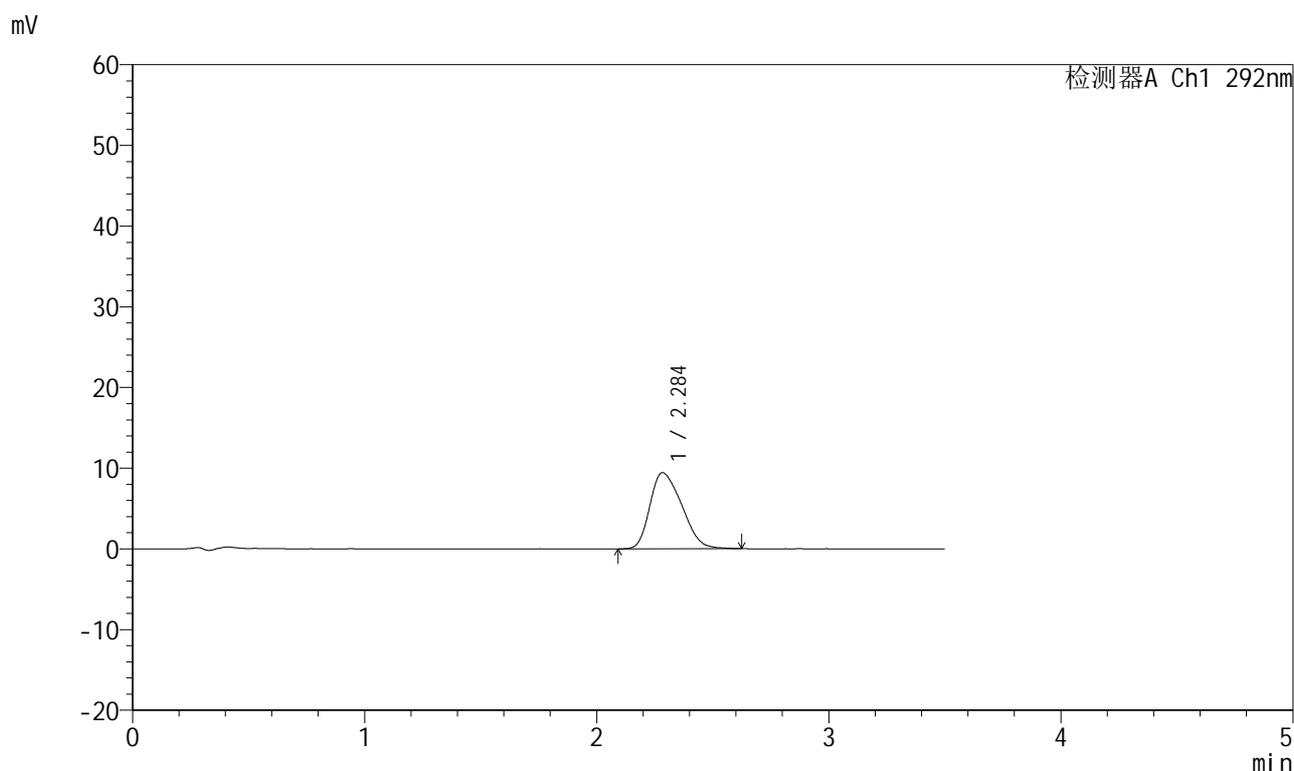
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	93528	100.000	9817	1275	1.306	--
总计		93528	100.000	9817			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1960-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:16:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

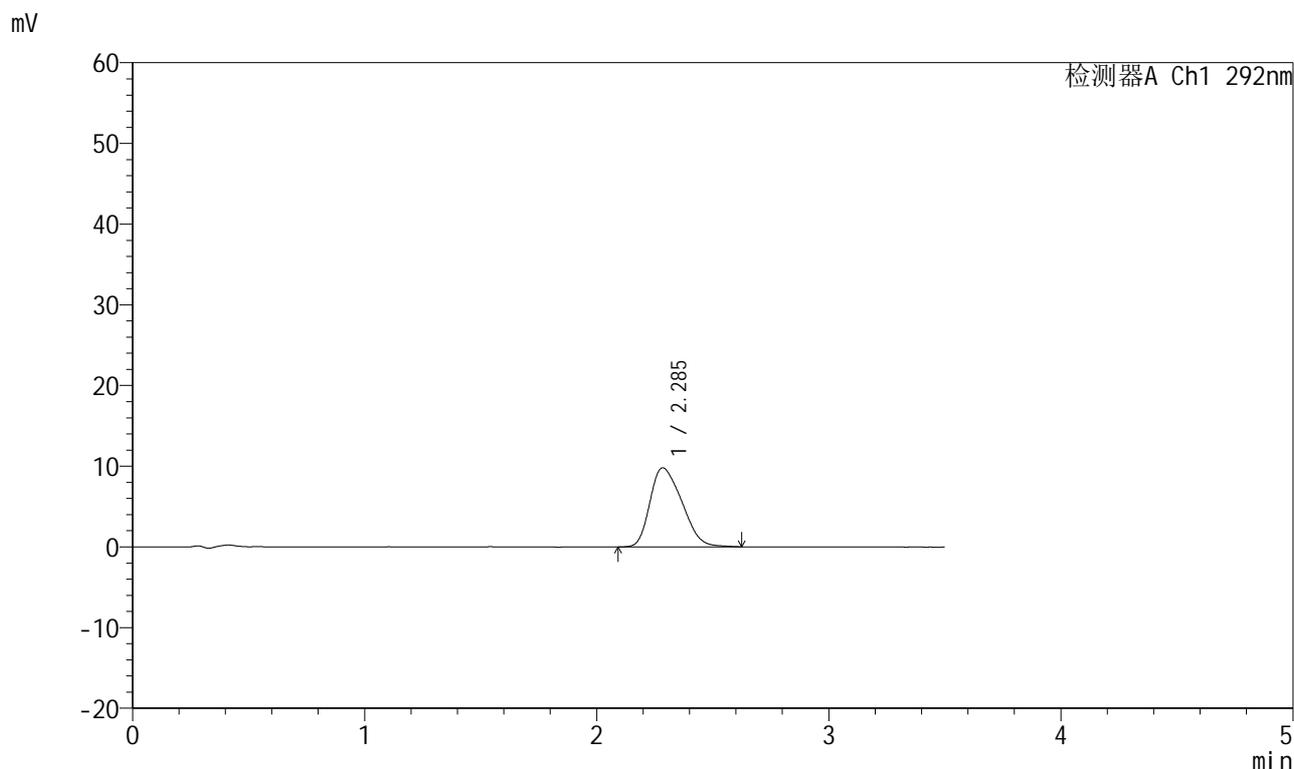
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	89845	100.000	9418	1269	1.311	--
总计		89845	100.000	9418			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1961-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:20:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:19:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

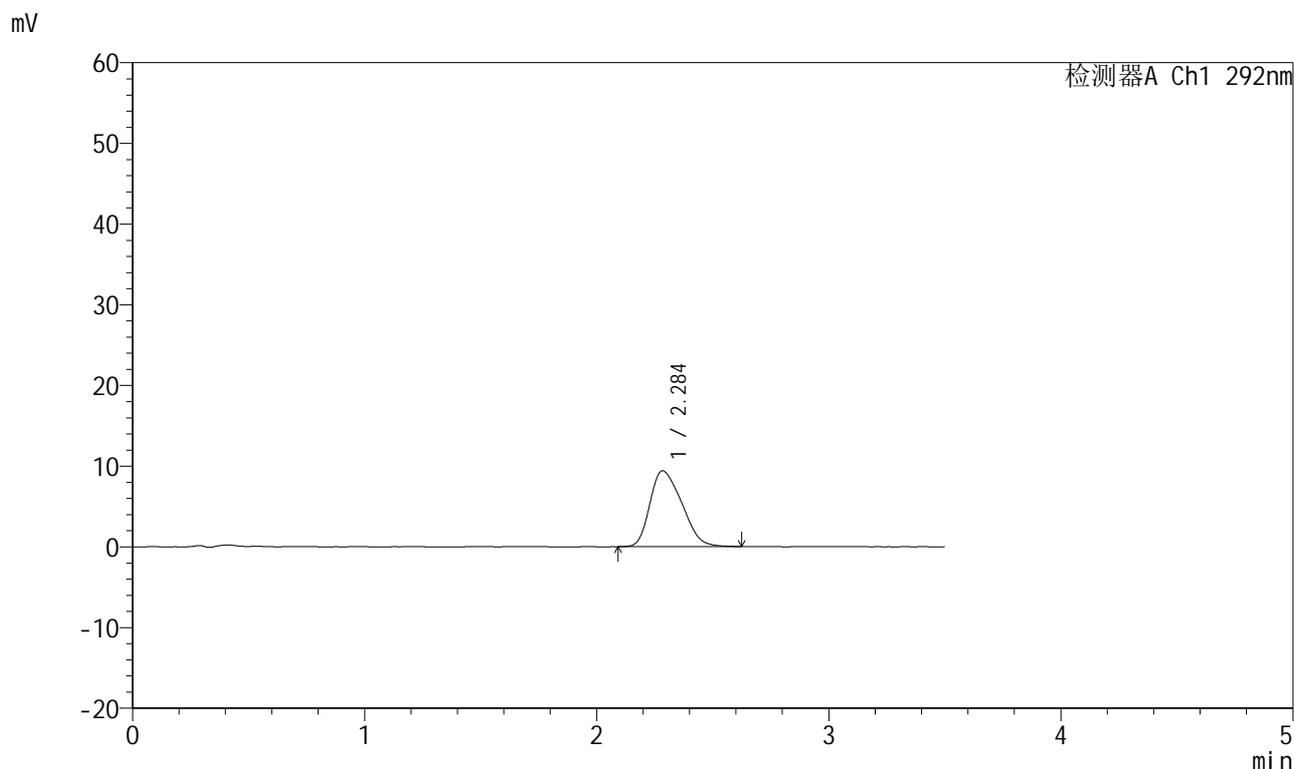
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	93812	100.000	9794	1259	1.314	--
总计		93812	100.000	9794			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1962-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:24:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

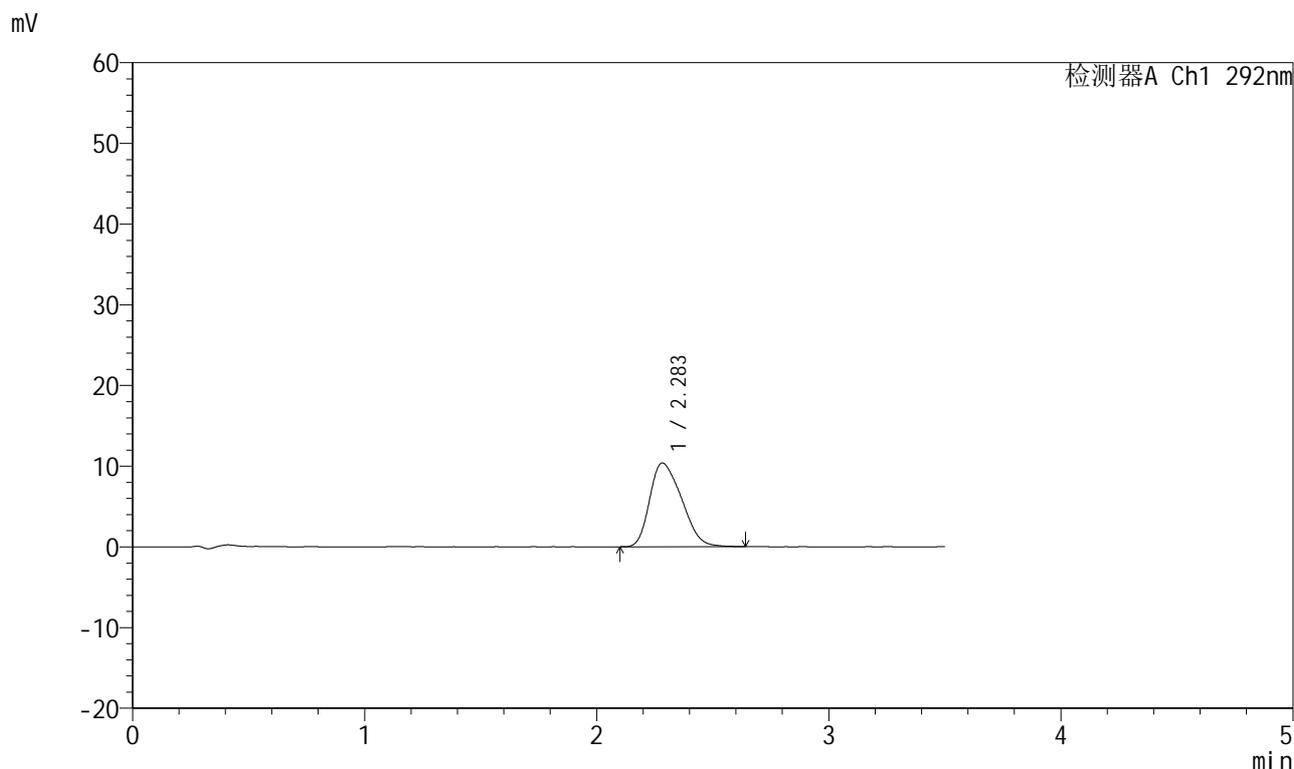
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	89791	100.000	9391	1267	1.314	--
总计		89791	100.000	9391			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1963-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:28:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

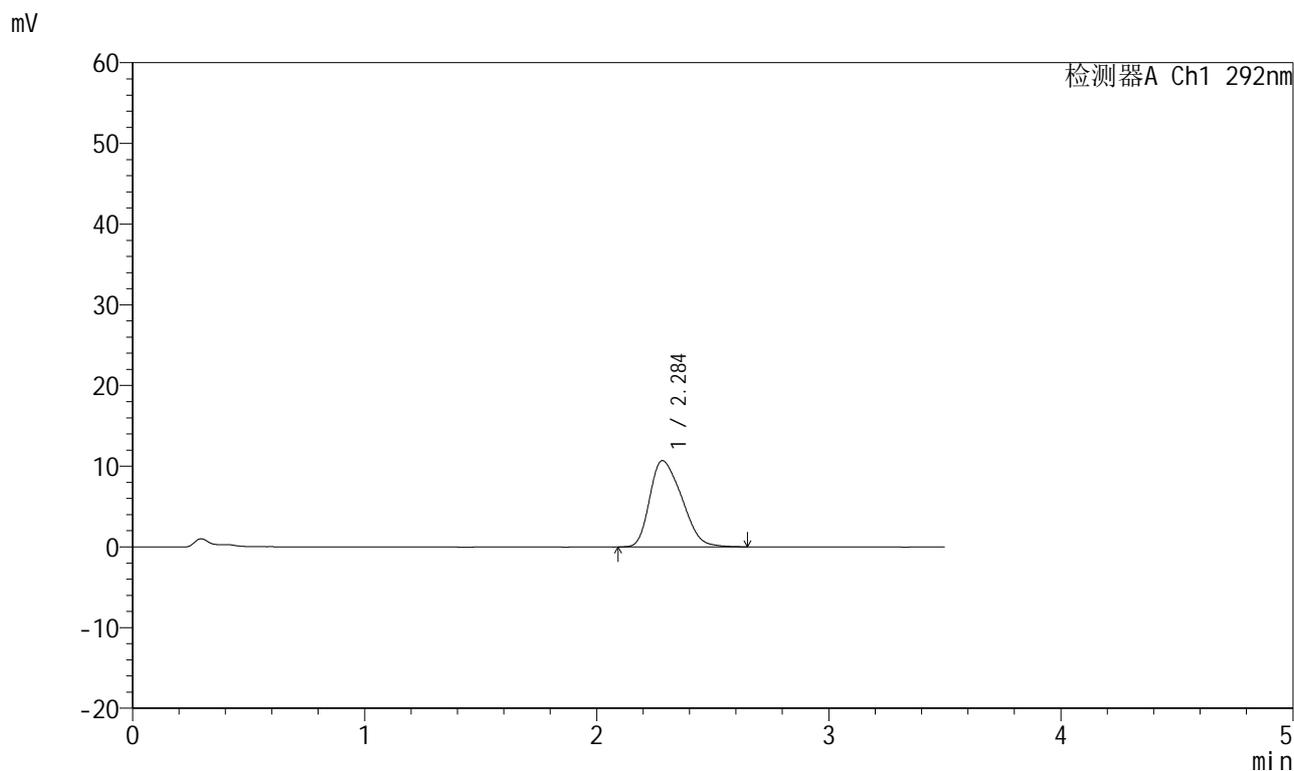
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	99226	100.000	10379	1264	1.313	--
总计		99226	100.000	10379			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1964-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:32:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

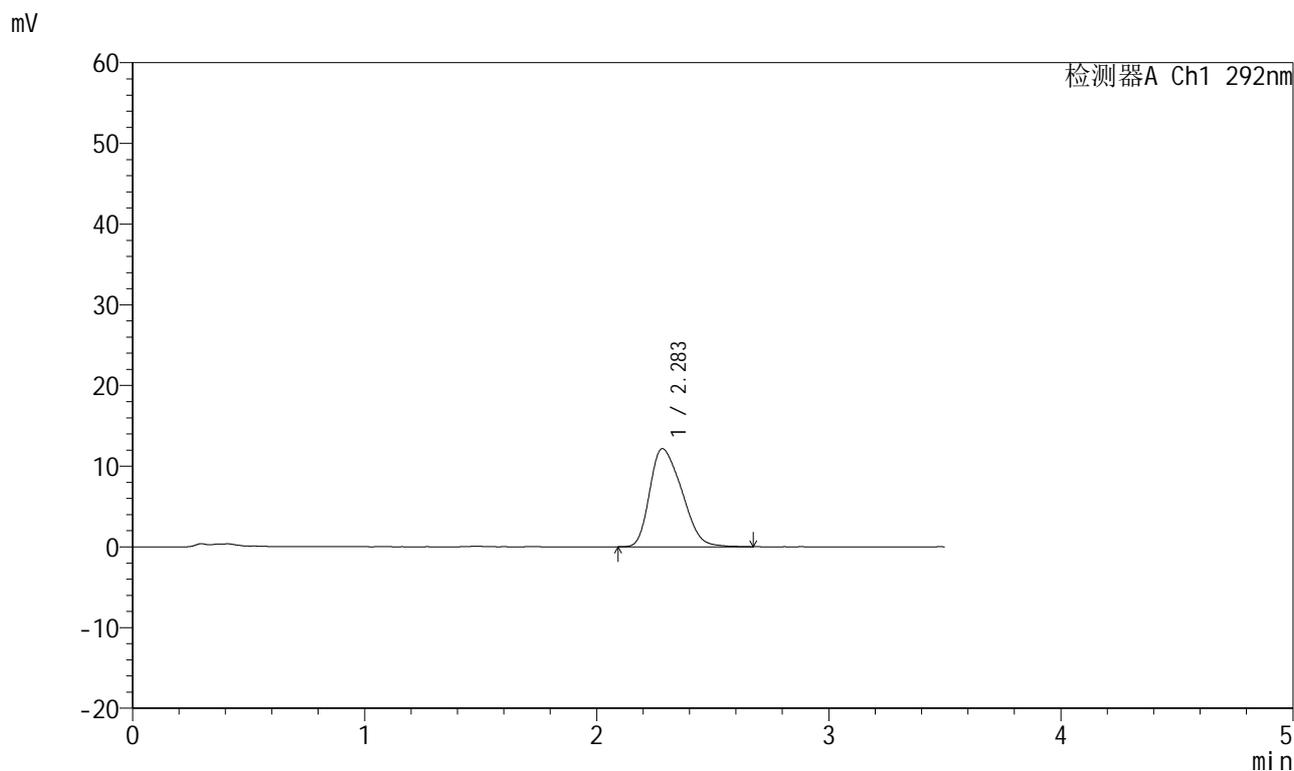
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	102613	100.000	10685	1259	1.319	--
总计		102613	100.000	10685			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1965-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:36:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

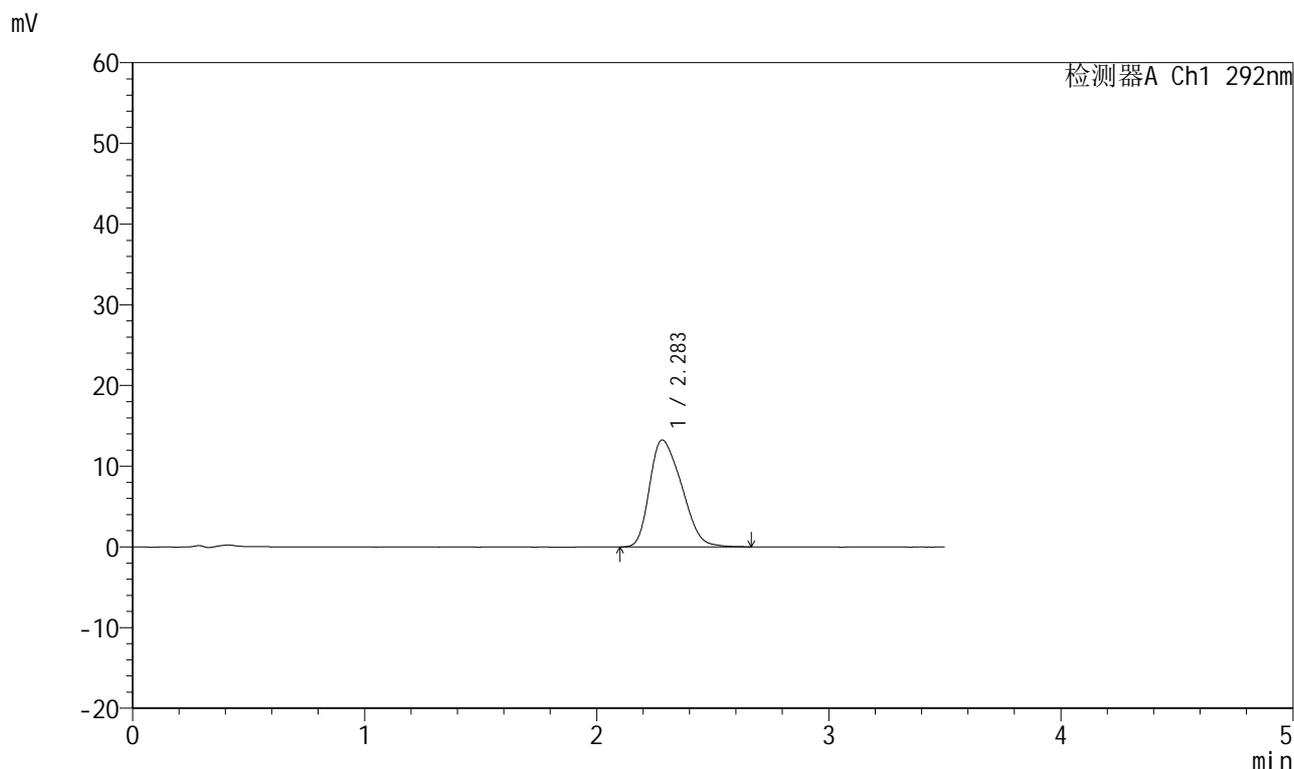
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	116611	100.000	12151	1258	1.319	--
总计		116611	100.000	12151			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1966-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:40:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

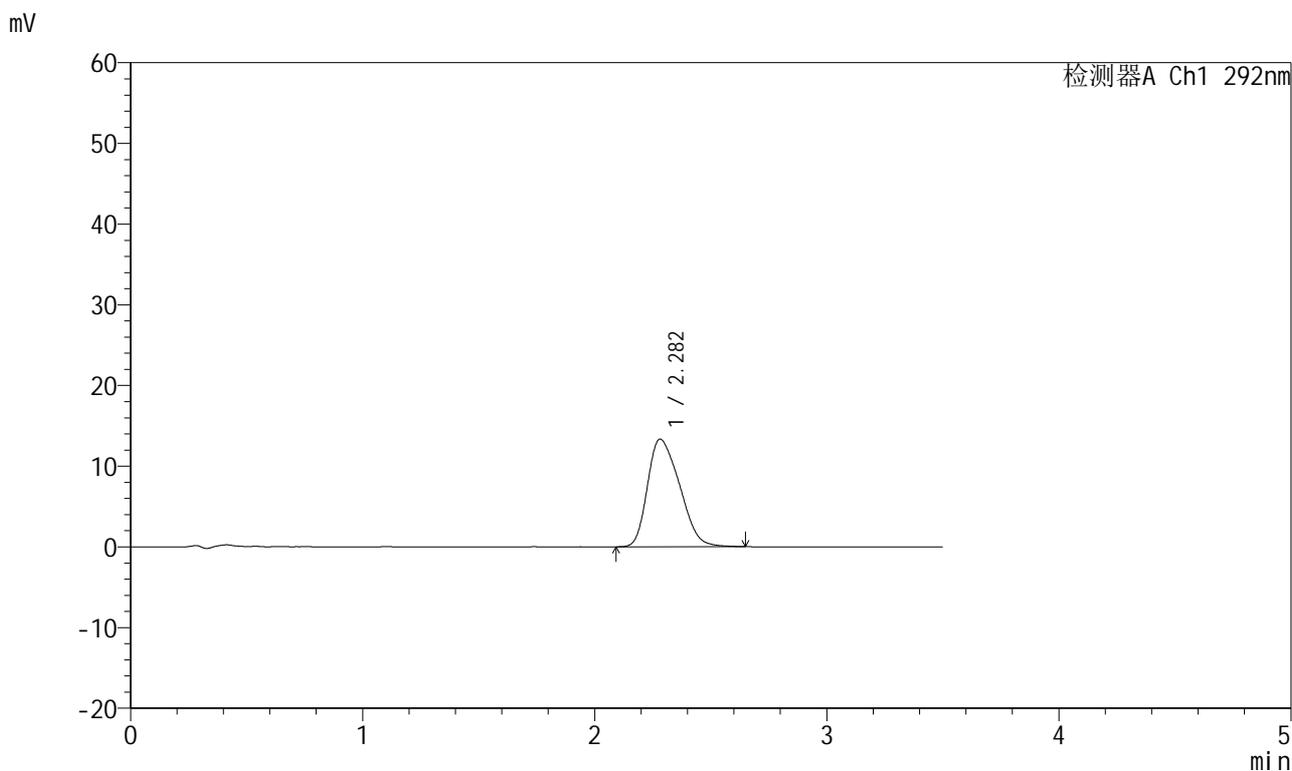
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	127452	100.000	13259	1253	1.320	--
总计		127452	100.000	13259			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1967-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:44:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

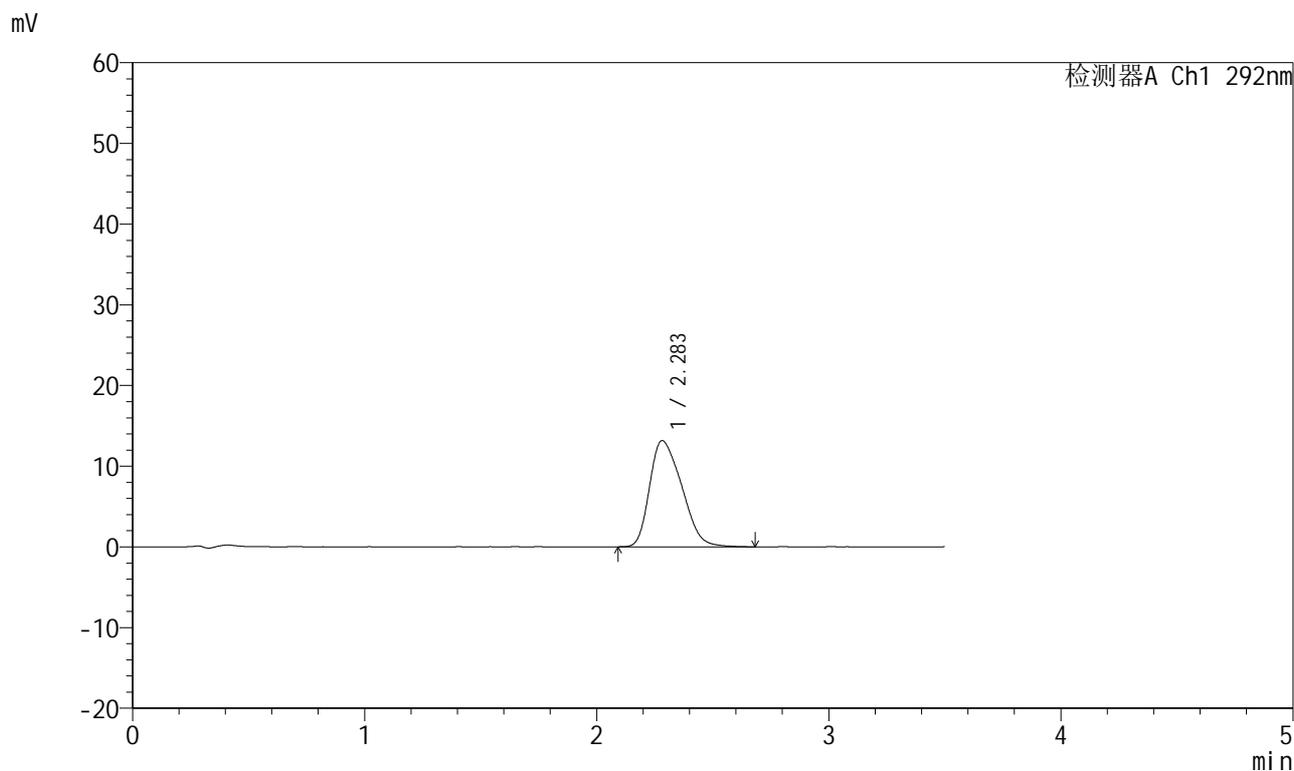
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	128164	100.000	13343	1251	1.316	--
总计		128164	100.000	13343			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1968-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:48:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

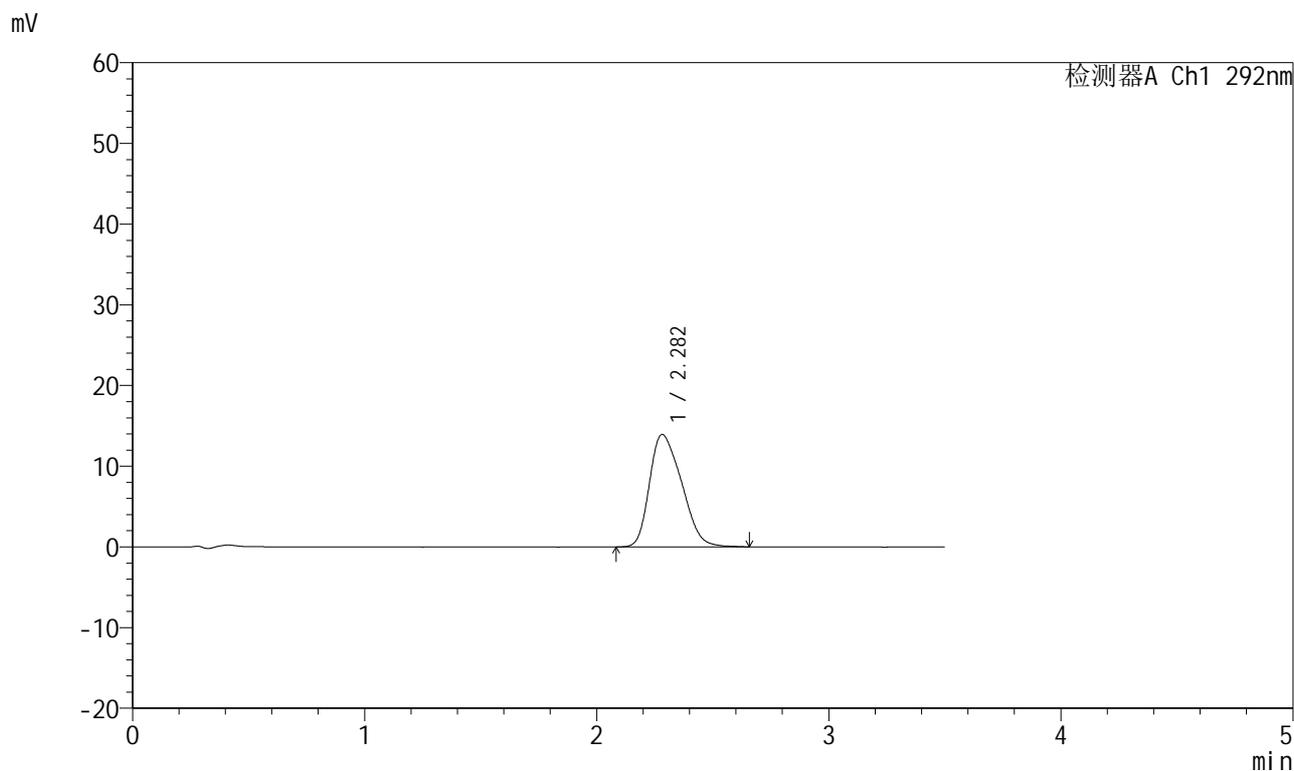
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	127007	100.000	13167	1240	1.335	--
总计		127007	100.000	13167			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1969-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:52:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

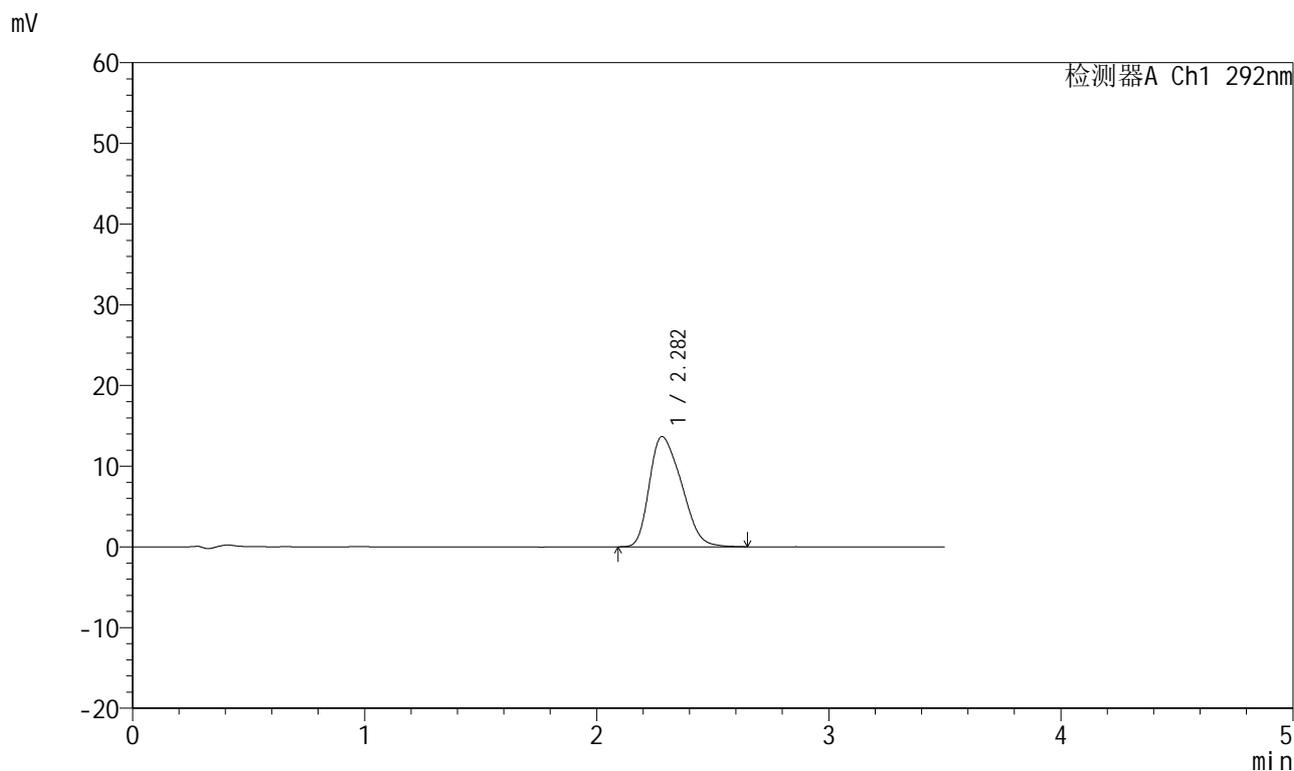
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	134059	100.000	13932	1247	1.320	--
总计		134059	100.000	13932			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1970-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 01:56:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

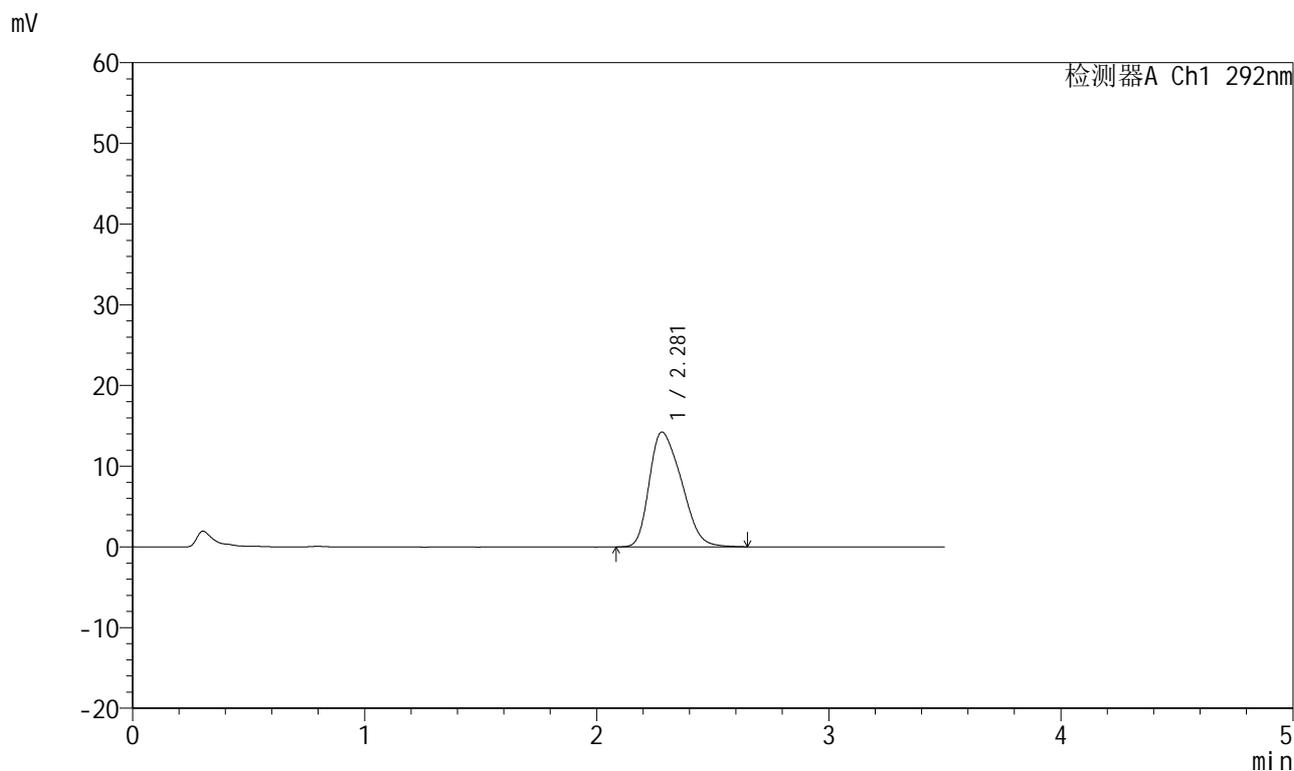
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	131525	100.000	13671	1241	1.327	--
总计		131525	100.000	13671			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1971-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 02:00:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

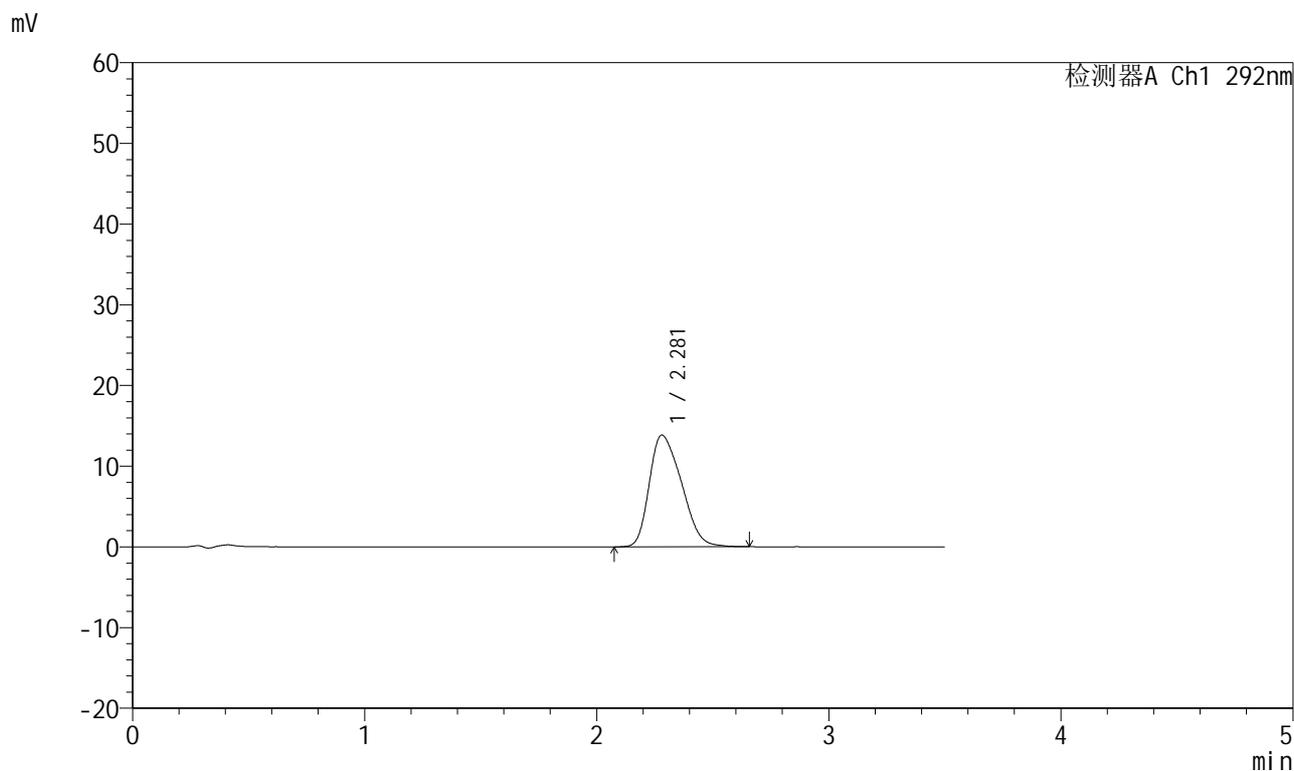
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	137104	100.000	14237	1244	1.328	--
总计		137104	100.000	14237			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1972-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 02:04:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

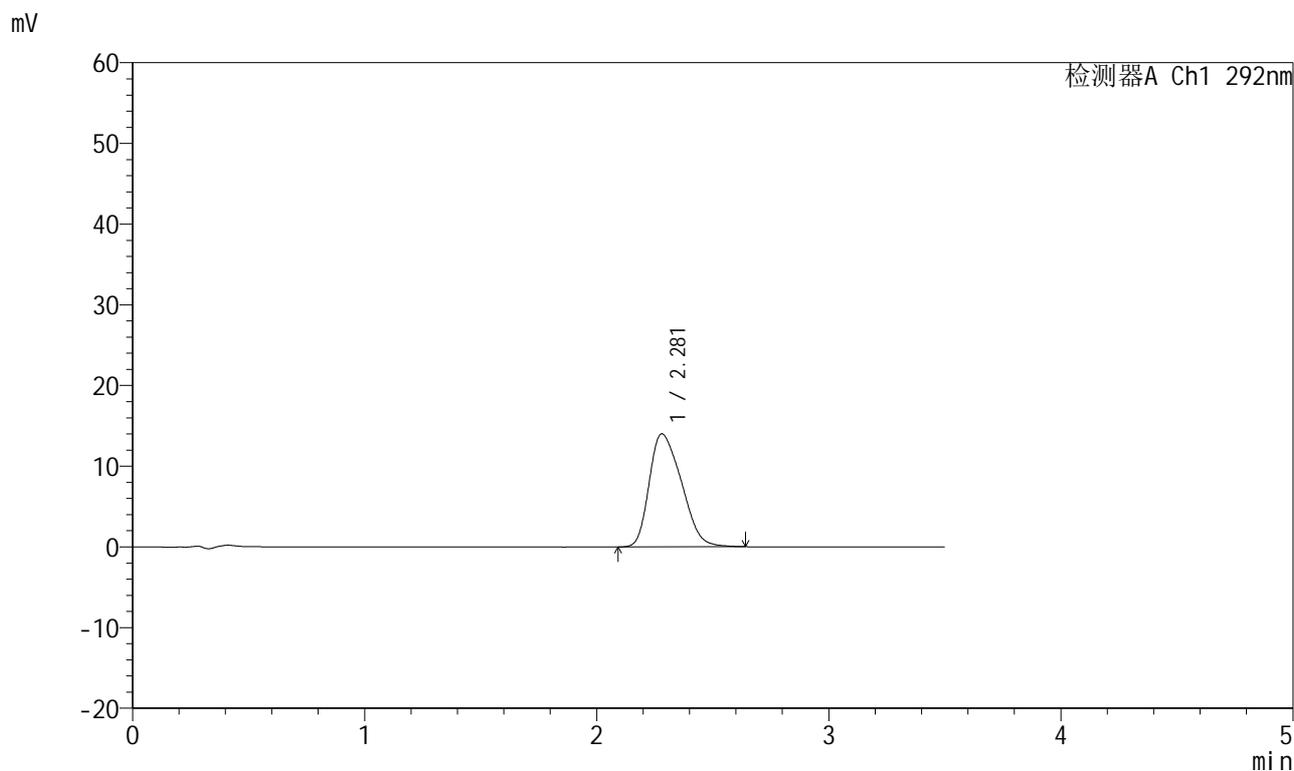
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	133572	100.000	13858	1239	1.327	--
总计		133572	100.000	13858			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1973-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:07:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

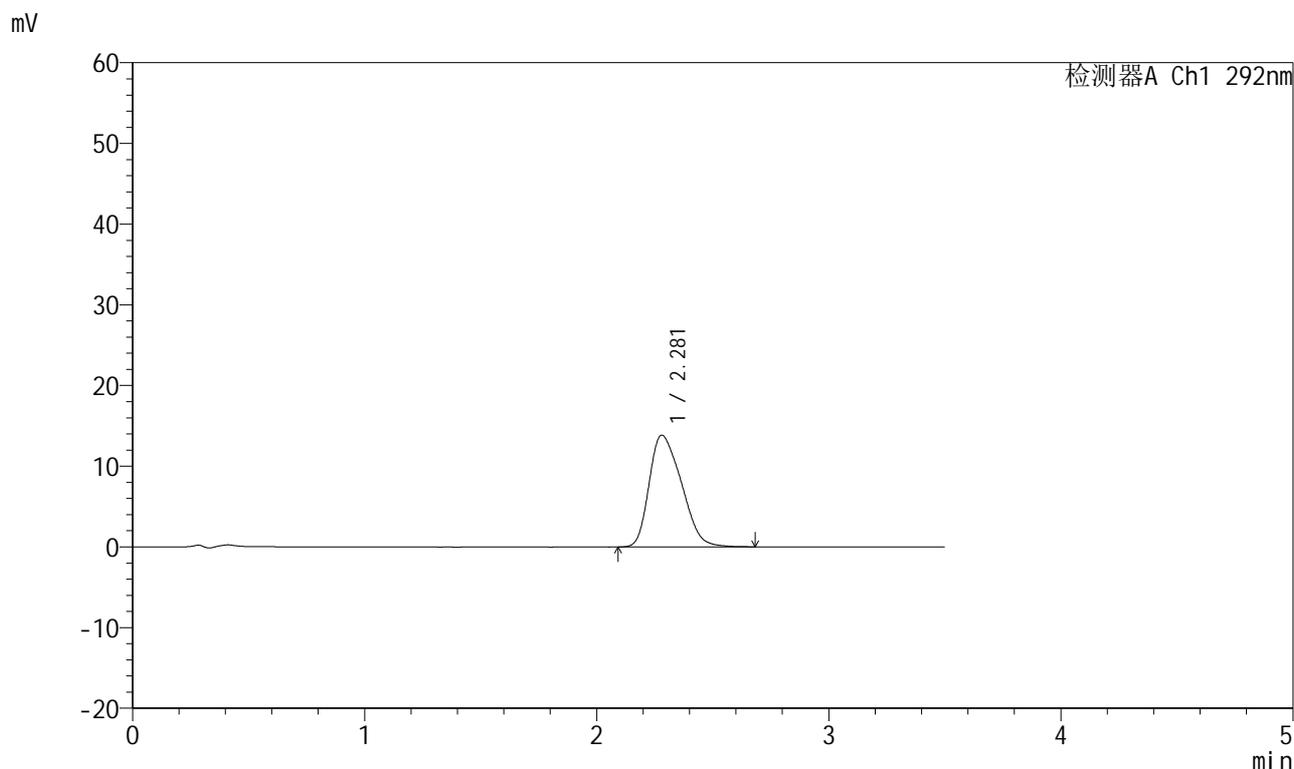
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	135142	100.000	14012	1235	1.325	--
总计		135142	100.000	14012			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1974-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 02:11:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

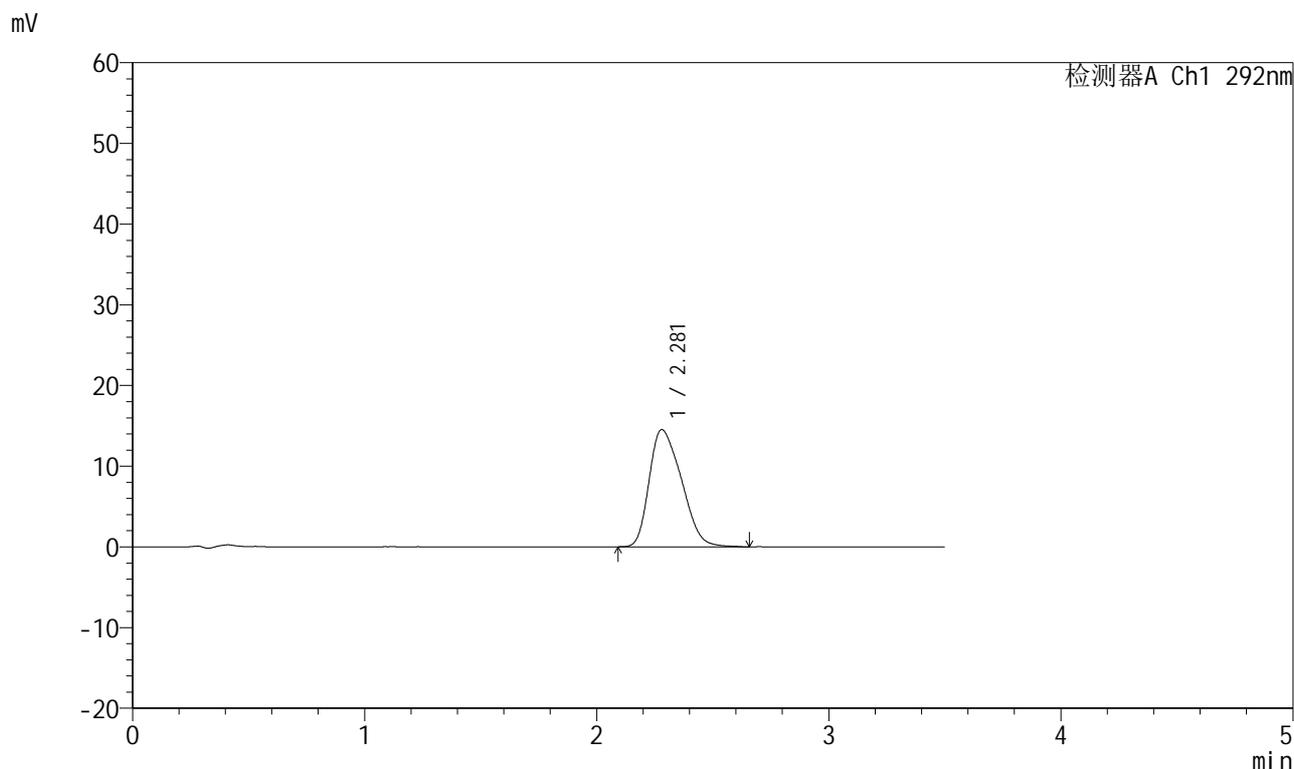
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	134041	100.000	13861	1227	1.332	--
总计		134041	100.000	13861			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1975-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:15:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

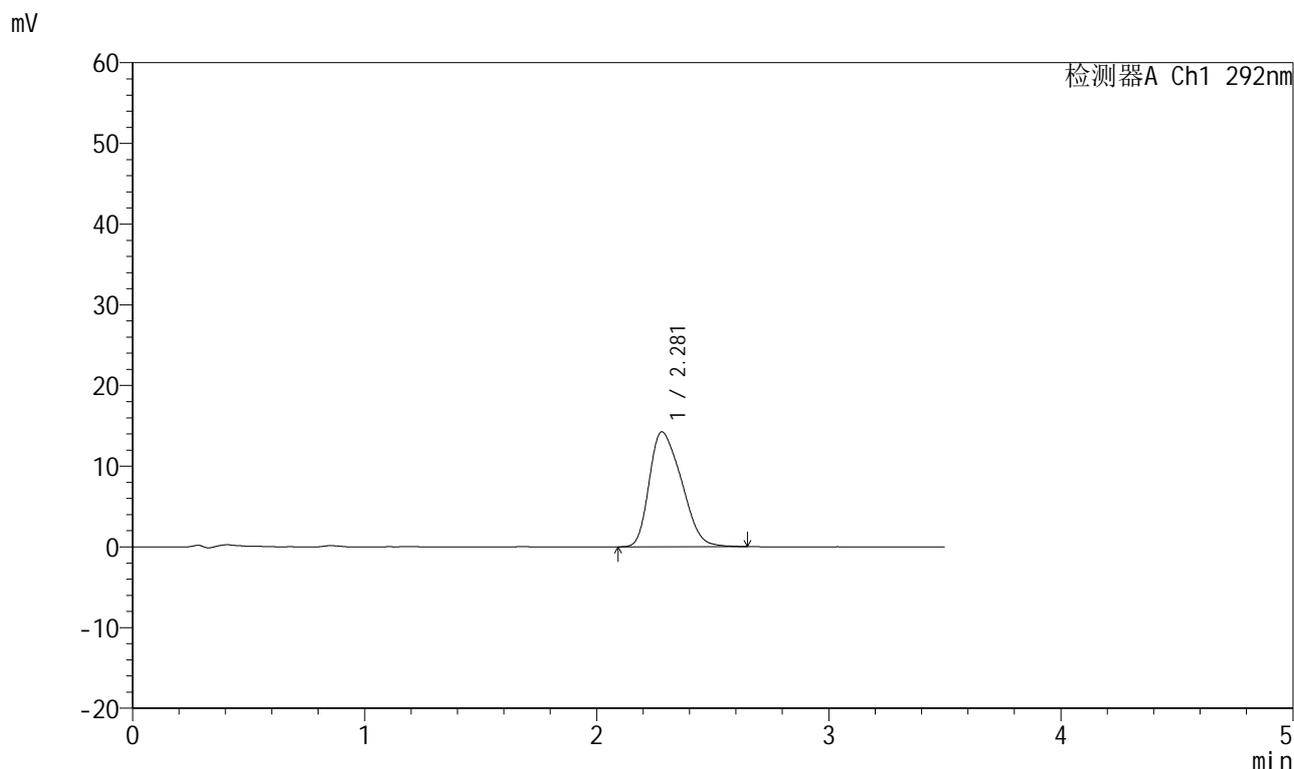
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	140332	100.000	14532	1231	1.330	--
总计		140332	100.000	14532			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1976-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:19:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

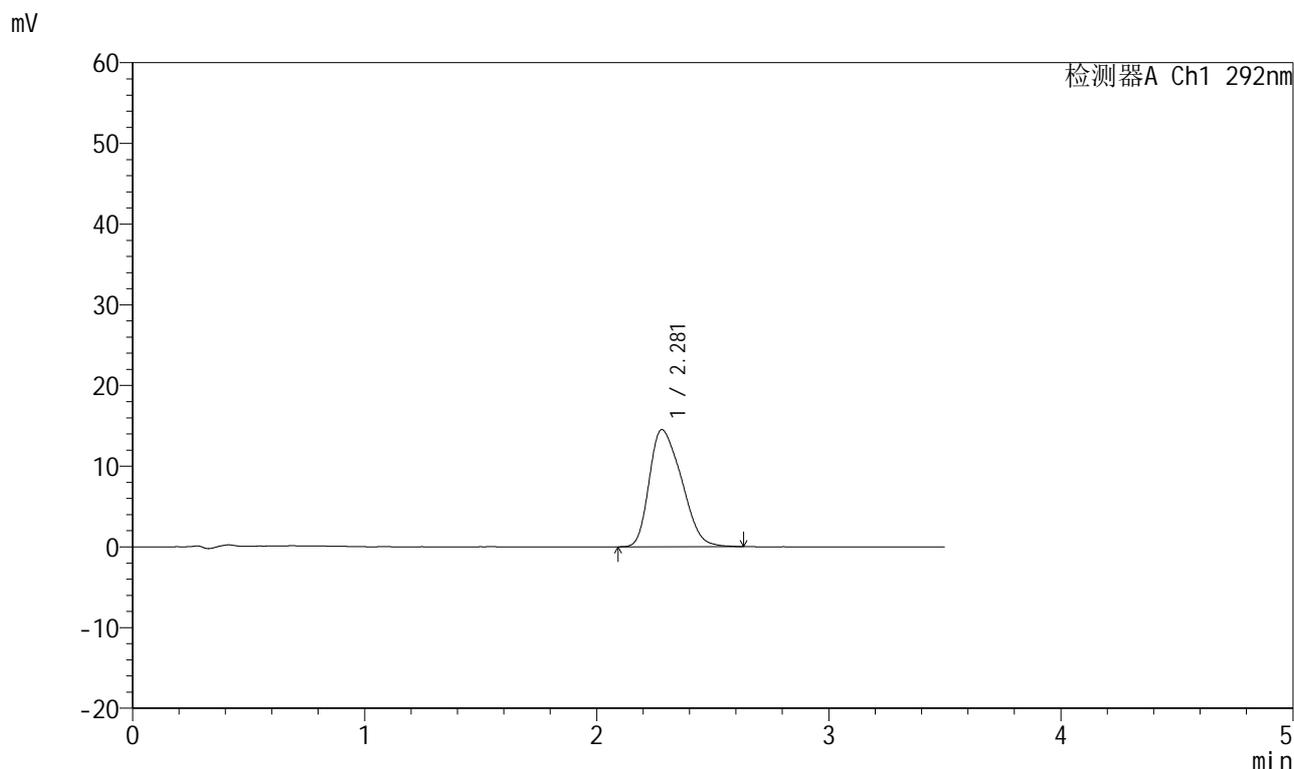
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	137416	100.000	14246	1234	1.325	--
总计		137416	100.000	14246			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1977-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:23:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

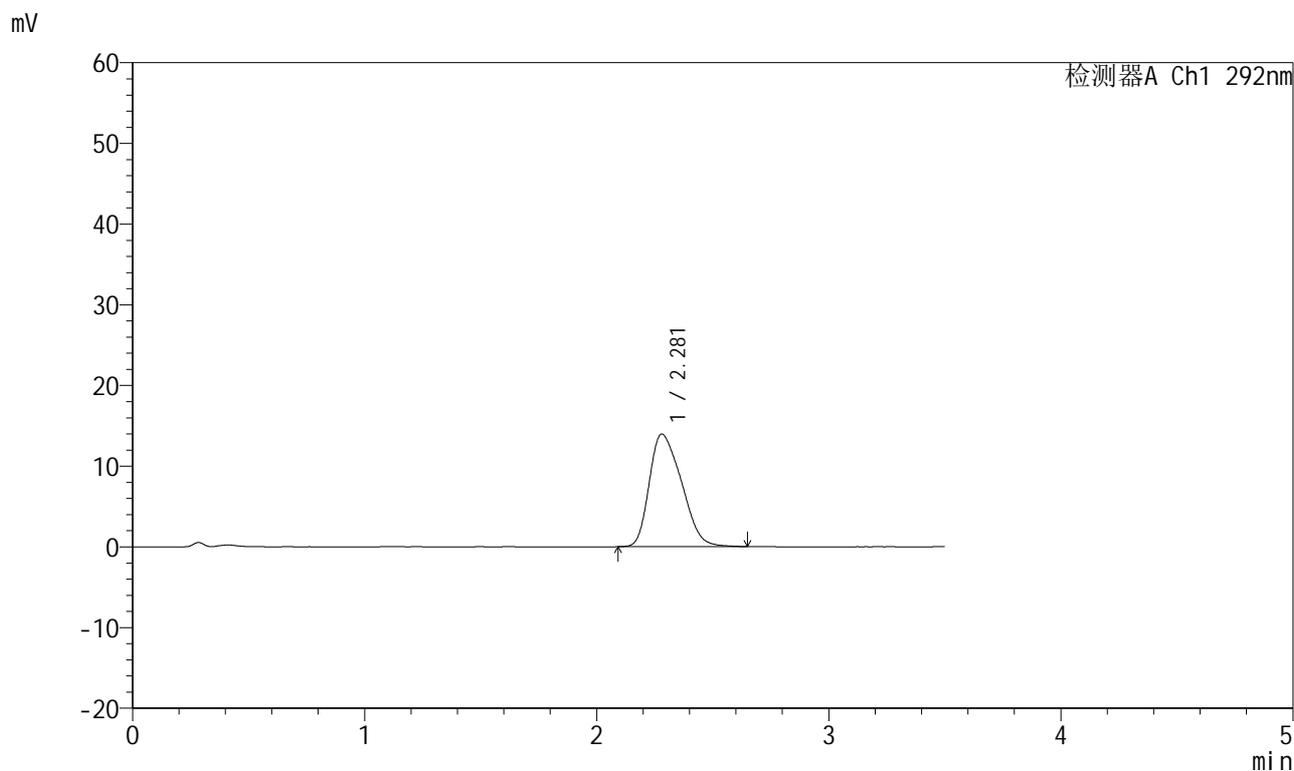
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	140343	100.000	14524	1231	1.327	--
总计		140343	100.000	14524			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1978-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 02:27:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

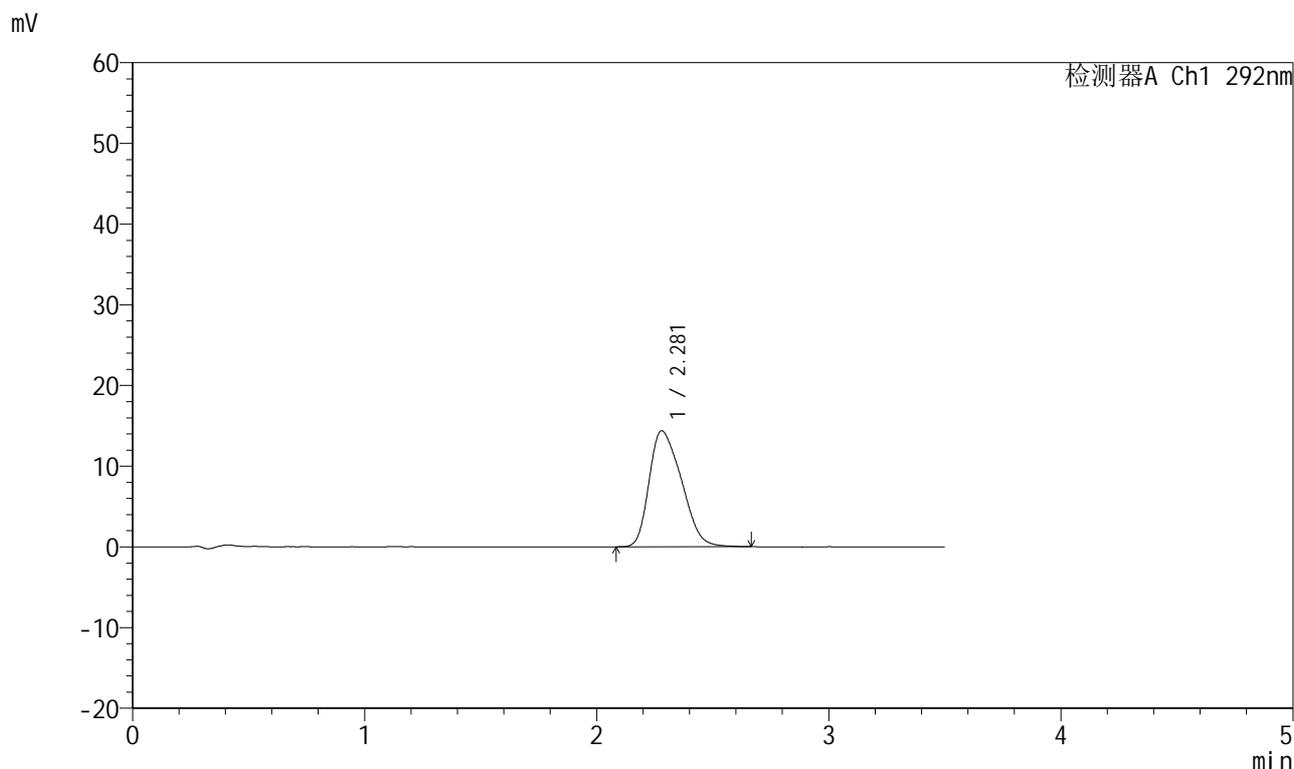
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	134632	100.000	13959	1232	1.332	--
总计		134632	100.000	13959			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1979-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:31:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

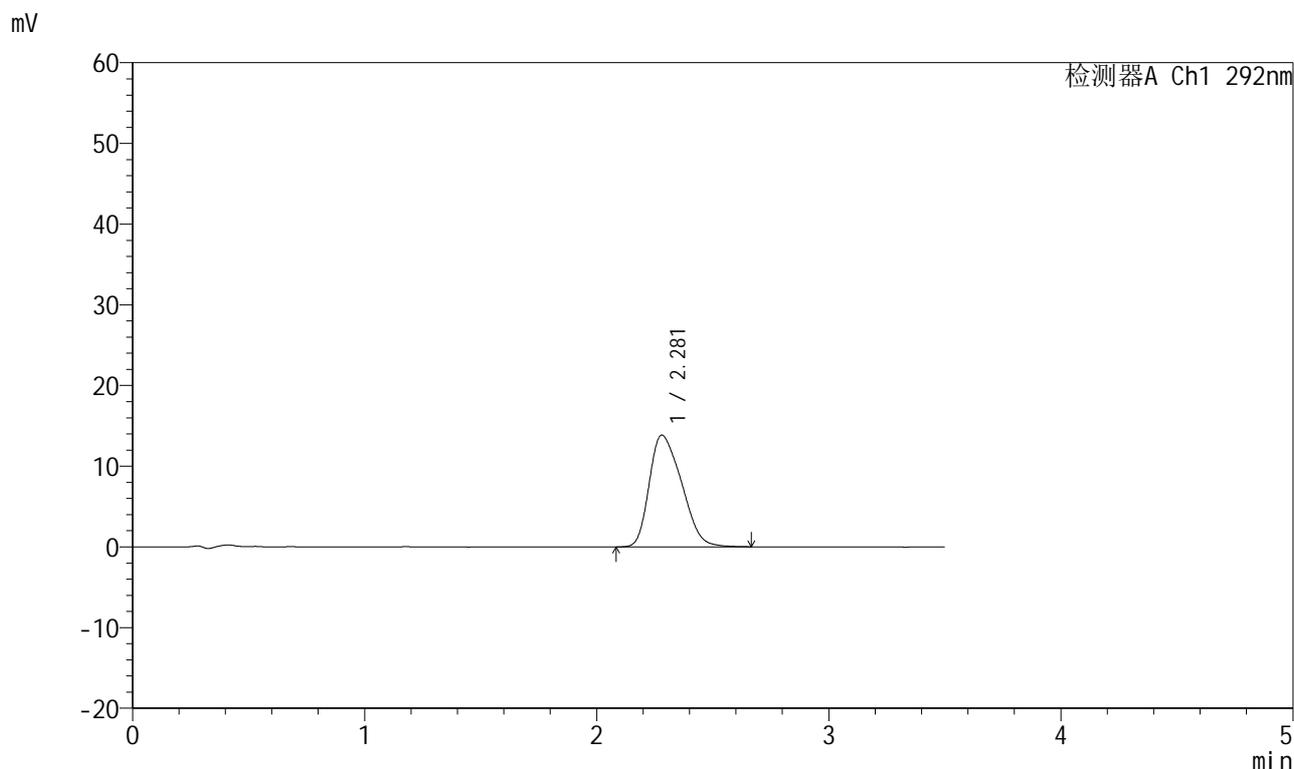
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	139284	100.000	14387	1225	1.335	--
总计		139284	100.000	14387			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1980-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 02:35:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

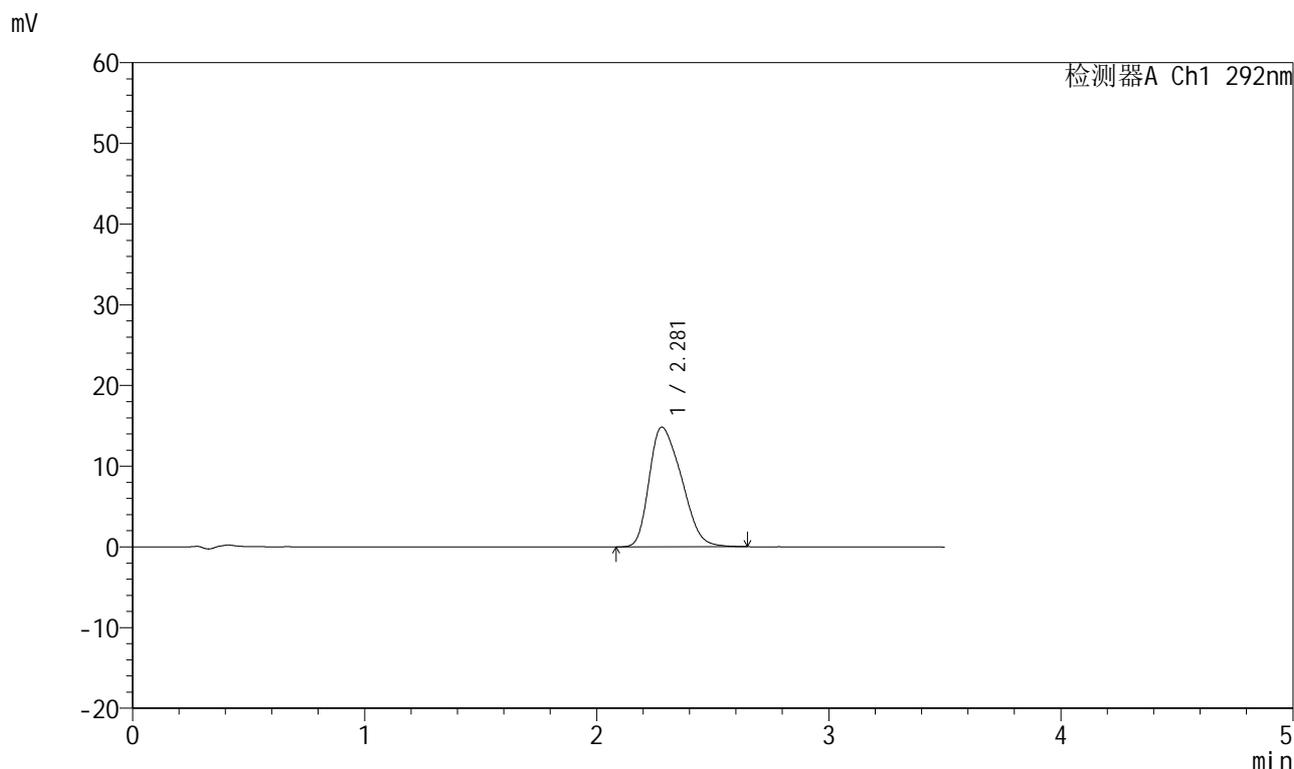
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	134228	100.000	13858	1222	1.331	--
总计		134228	100.000	13858			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1981-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:39:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	143689	100.000	14844	1224	1.334	--
总计		143689	100.000	14844			

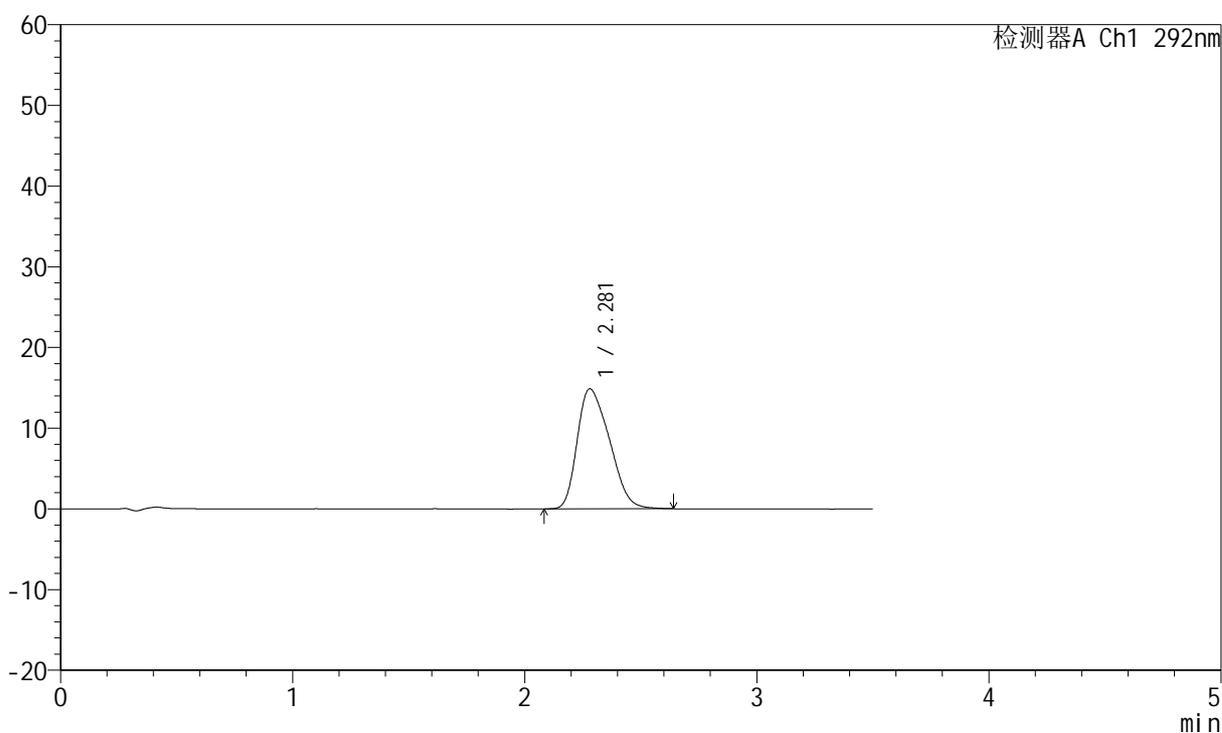
图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1982-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 02:43:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

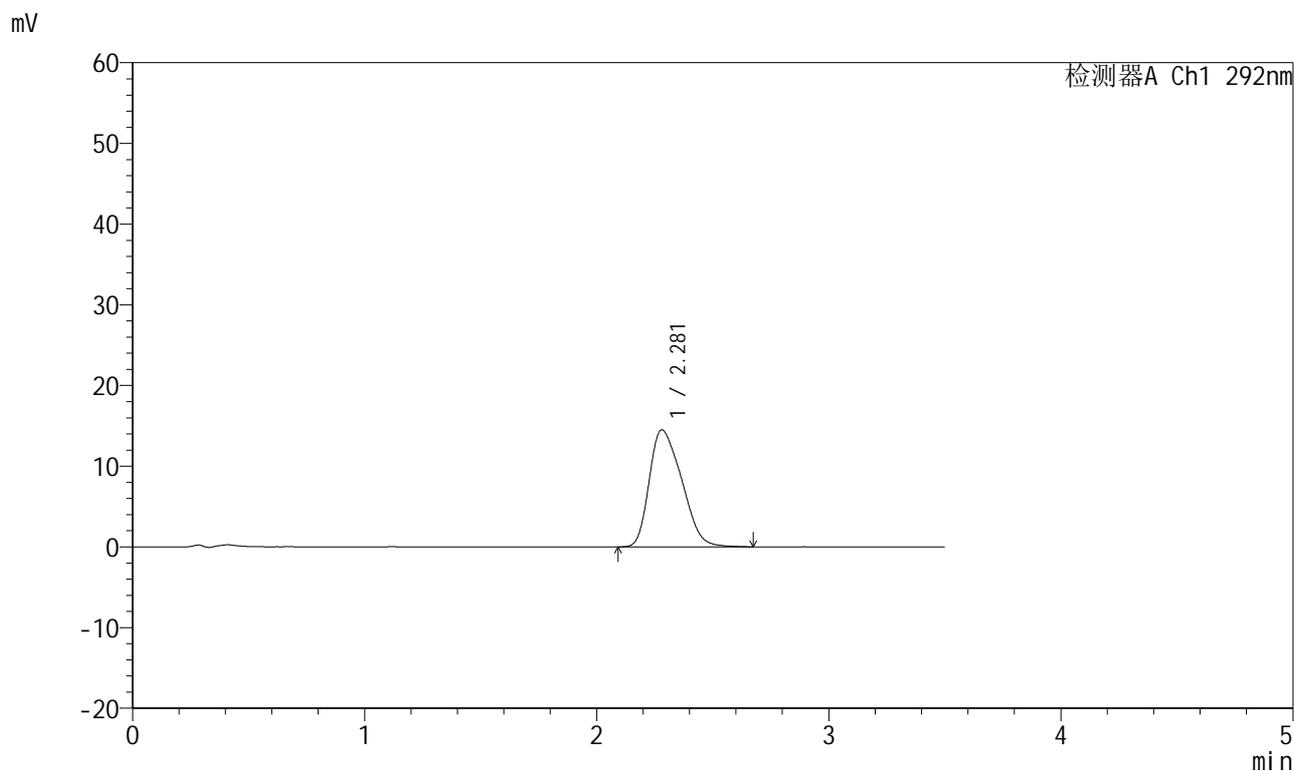
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	143908	100.000	14882	1221	1.332	--
总计		143908	100.000	14882			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1983-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:47:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

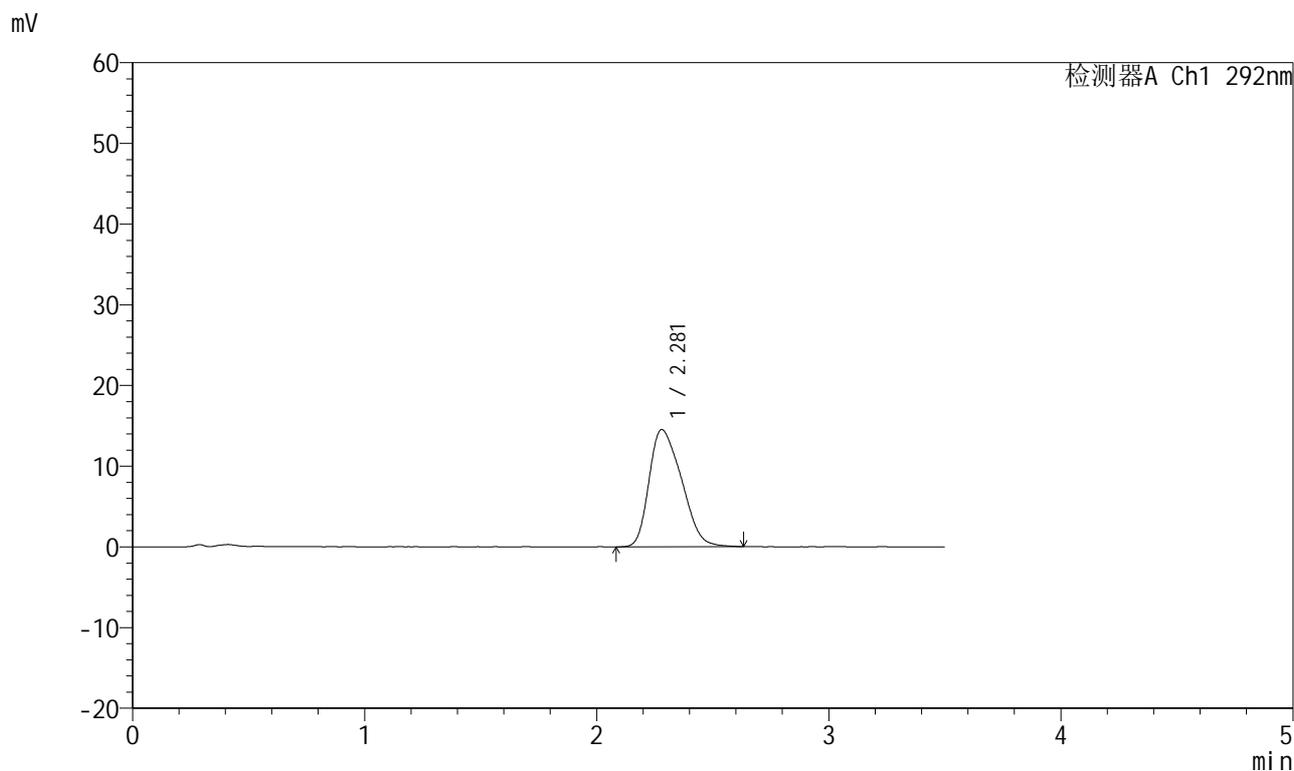
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	140888	100.000	14511	1219	1.338	--
总计		140888	100.000	14511			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1984-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 02:51:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

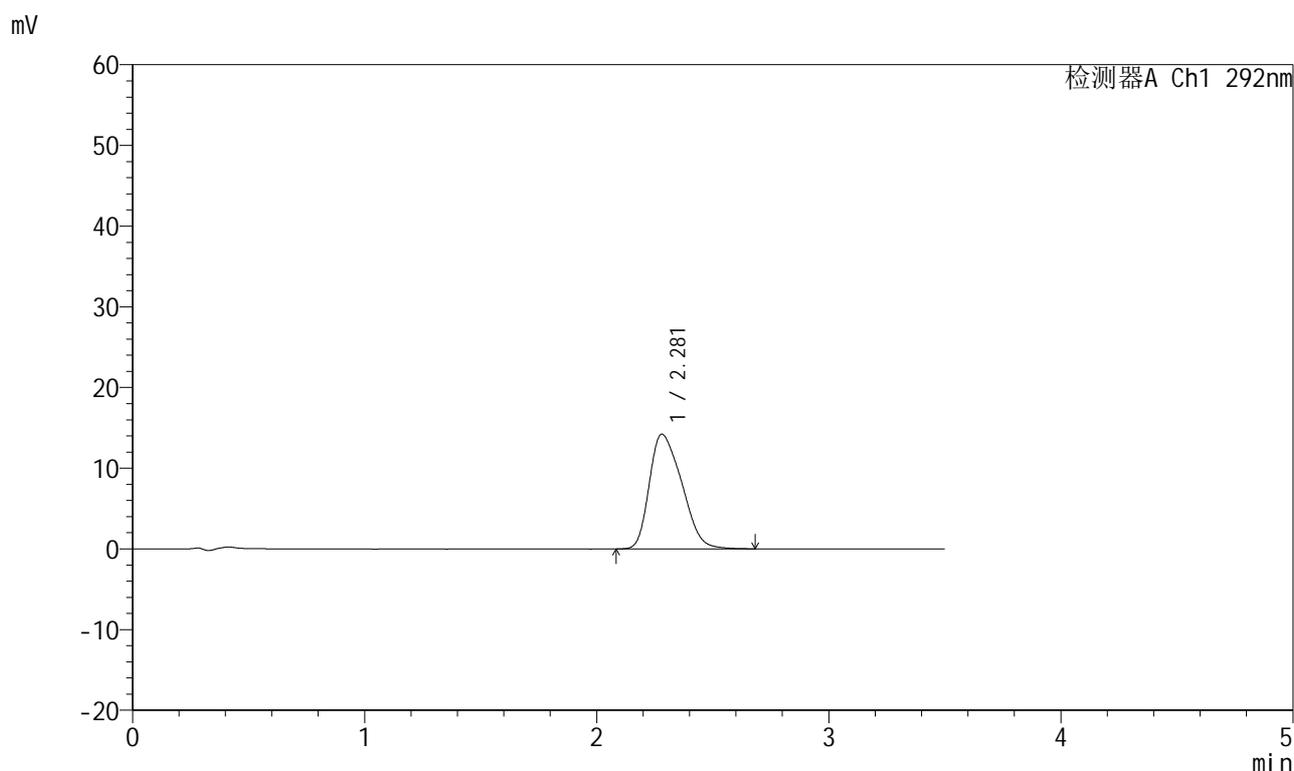
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	141068	100.000	14534	1216	1.326	--
总计		141068	100.000	14534			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1985-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:55:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:22:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

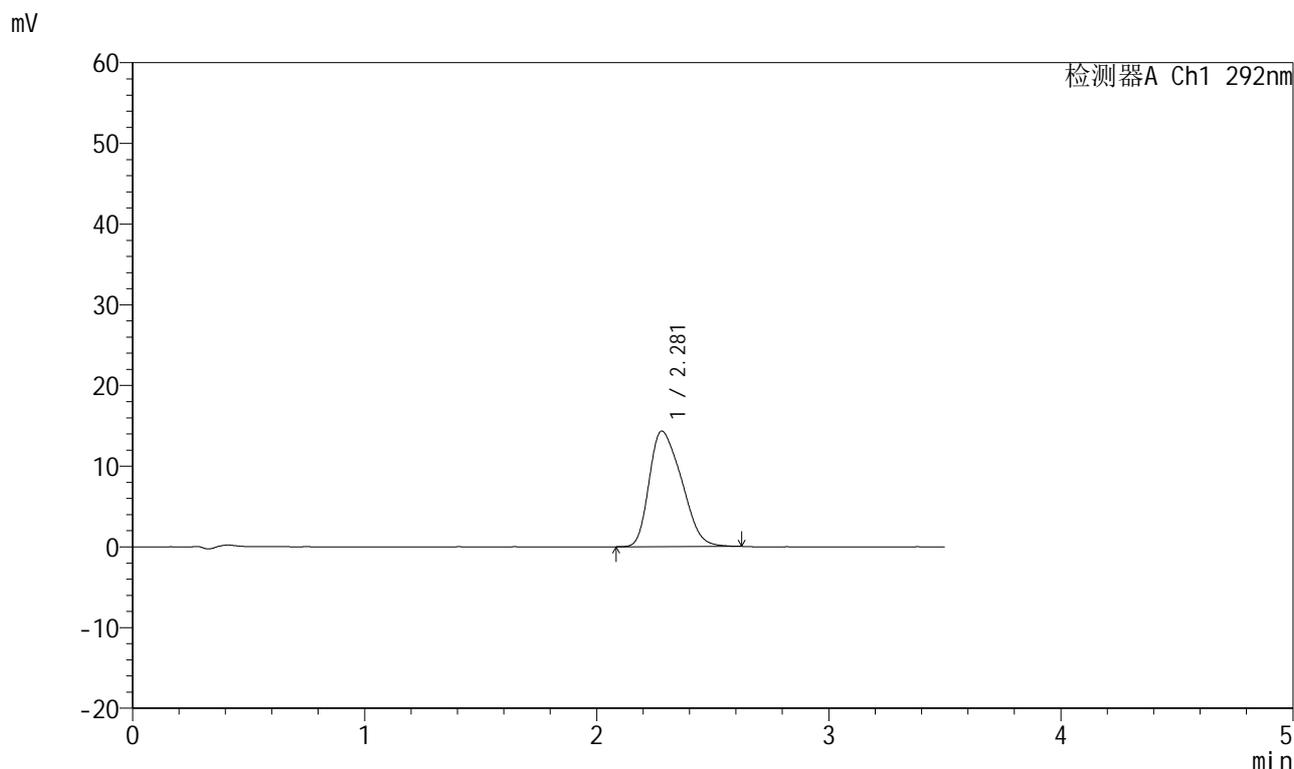
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	138557	100.000	14233	1214	1.339	--
总计		138557	100.000	14233			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1986-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 02:58:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

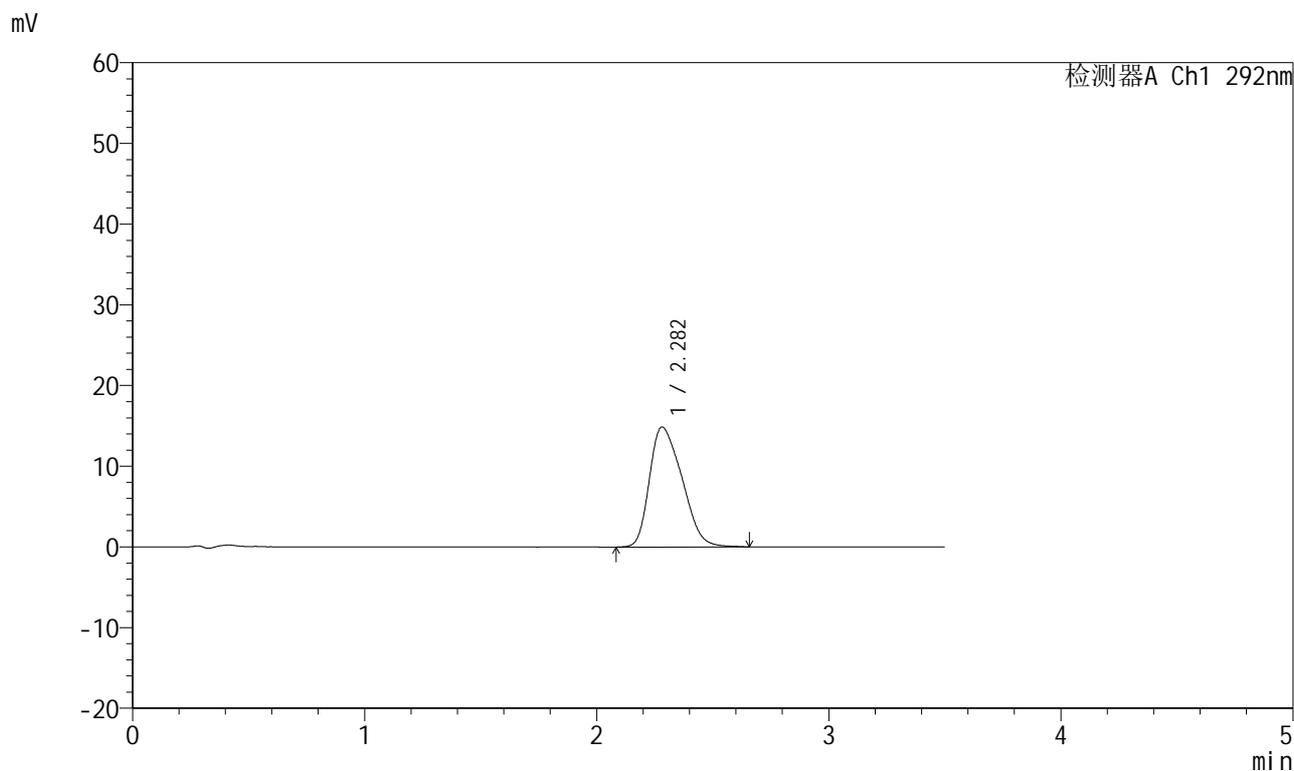
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	138876	100.000	14332	1214	1.334	--
总计		138876	100.000	14332			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1987-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:02:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

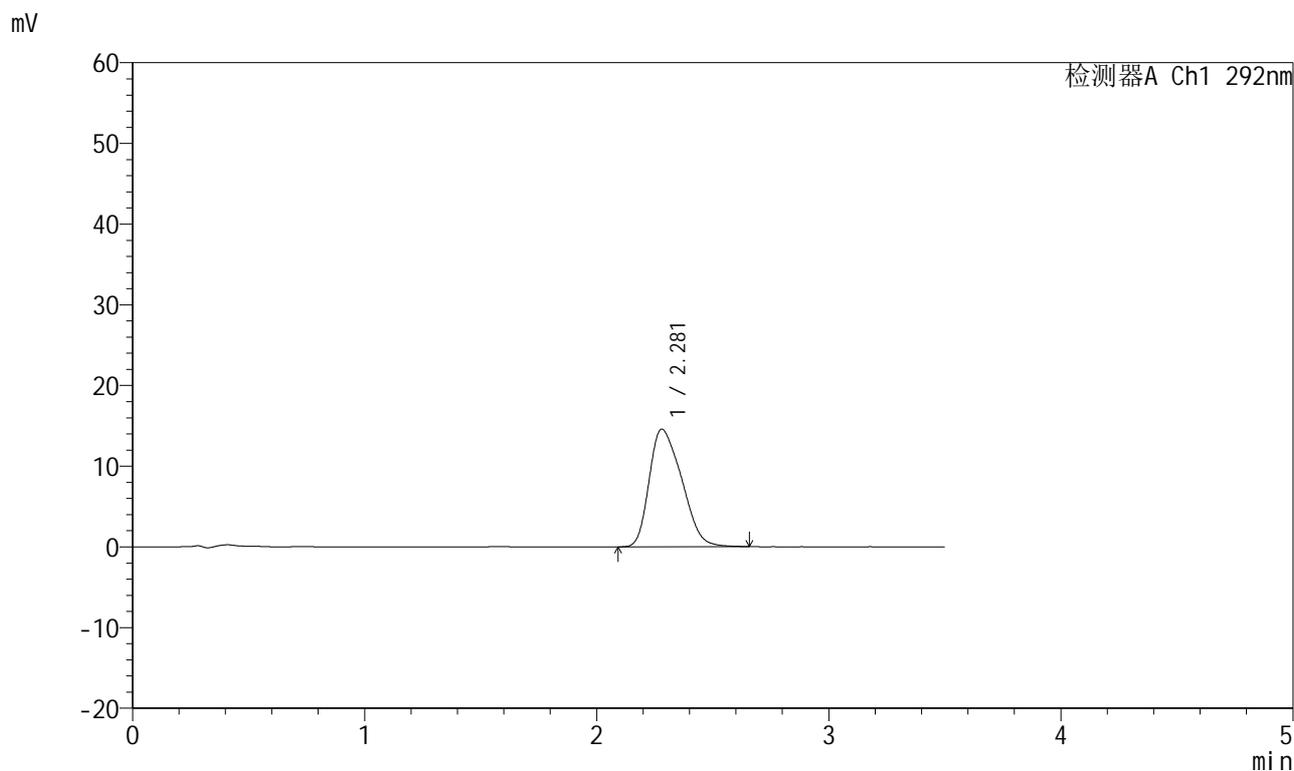
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144870	100.000	14870	1213	1.337	--
总计		144870	100.000	14870			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1988-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 03:06:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

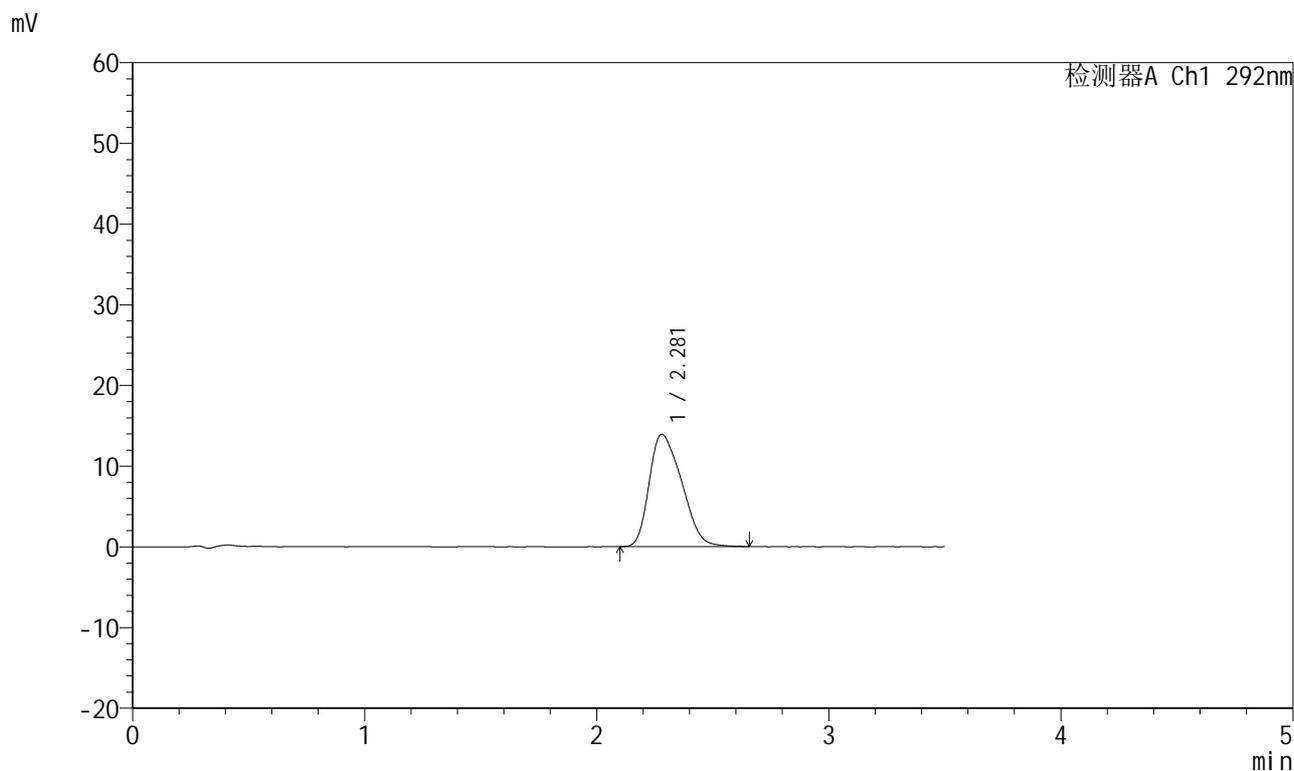
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	141838	100.000	14589	1210	1.334	--
总计		141838	100.000	14589			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1989-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:10:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

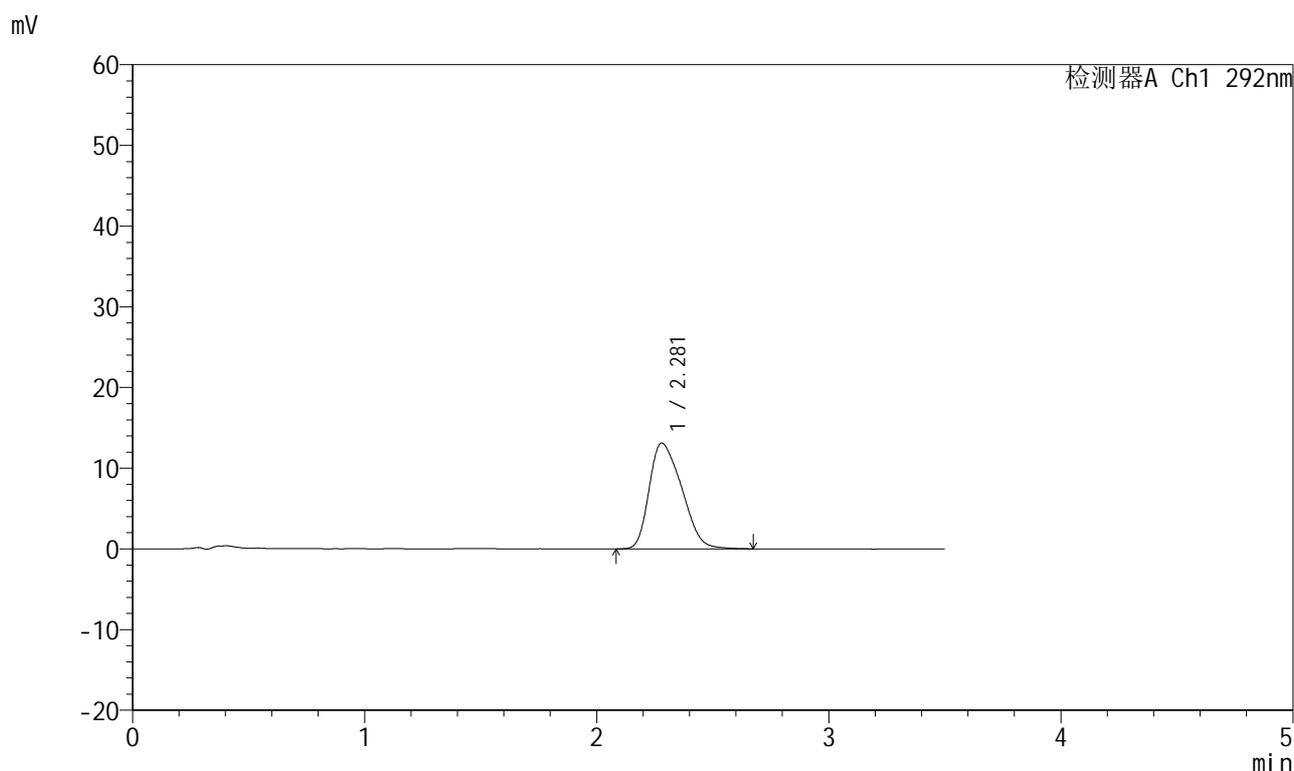
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	135529	100.000	13931	1207	1.335	--
总计		135529	100.000	13931			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1990-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:14:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

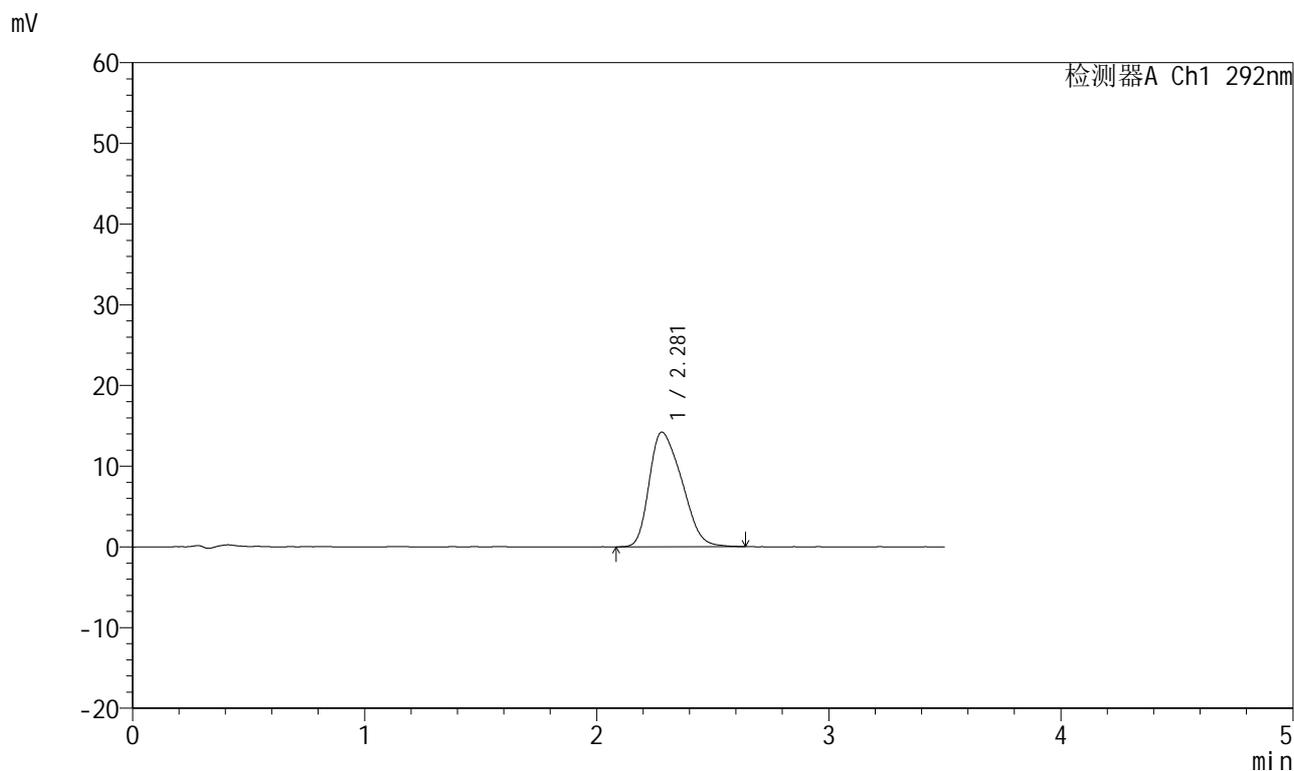
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	127767	100.000	13119	1207	1.334	--
总计		127767	100.000	13119			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1991-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:18:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

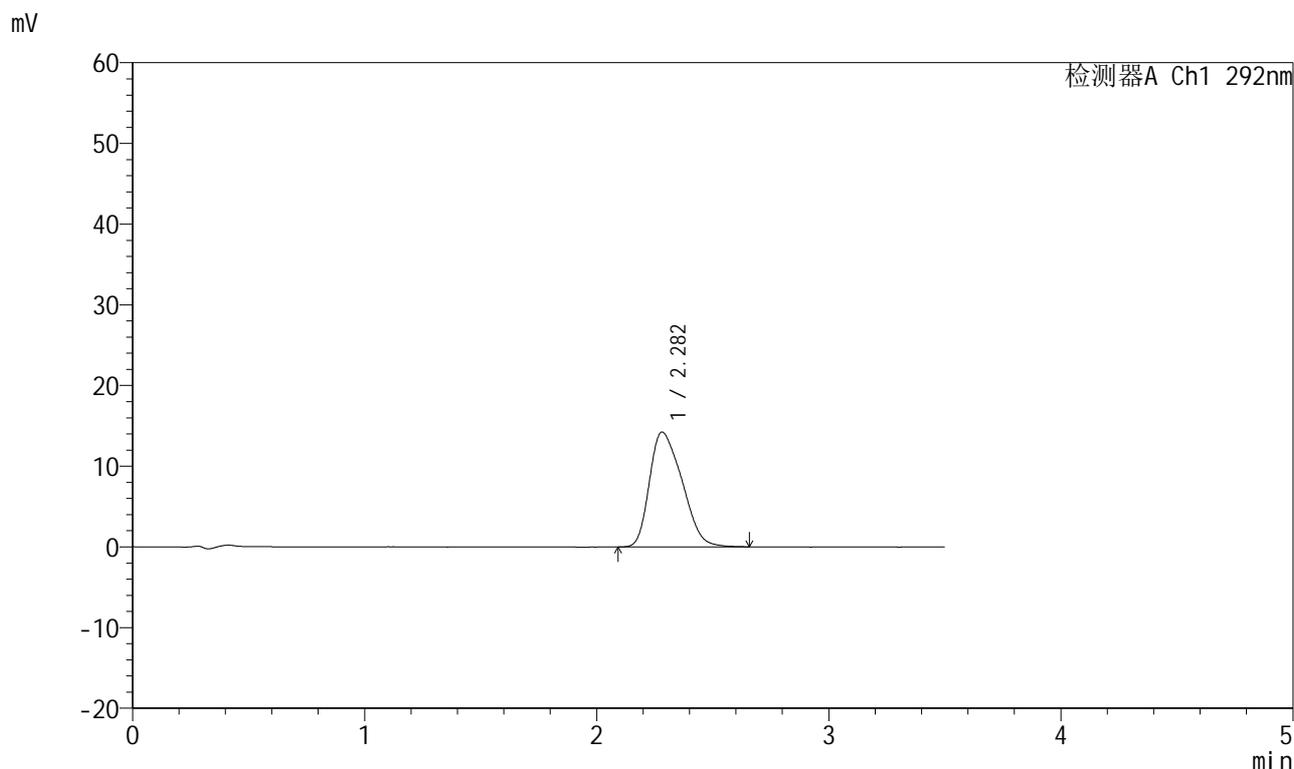
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	138636	100.000	14212	1203	1.339	--
总计		138636	100.000	14212			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1992-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:22:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

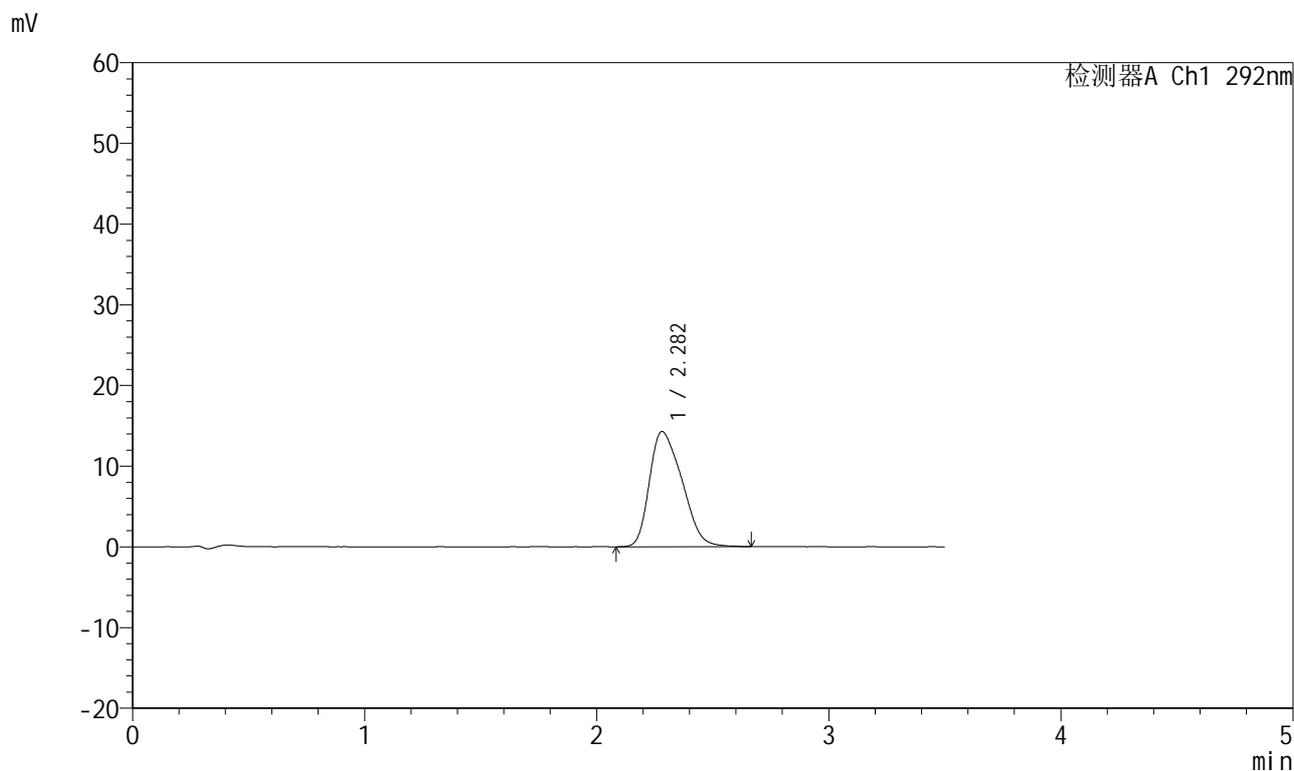
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	138701	100.000	14229	1209	1.341	--
总计		138701	100.000	14229			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1993-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:26:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

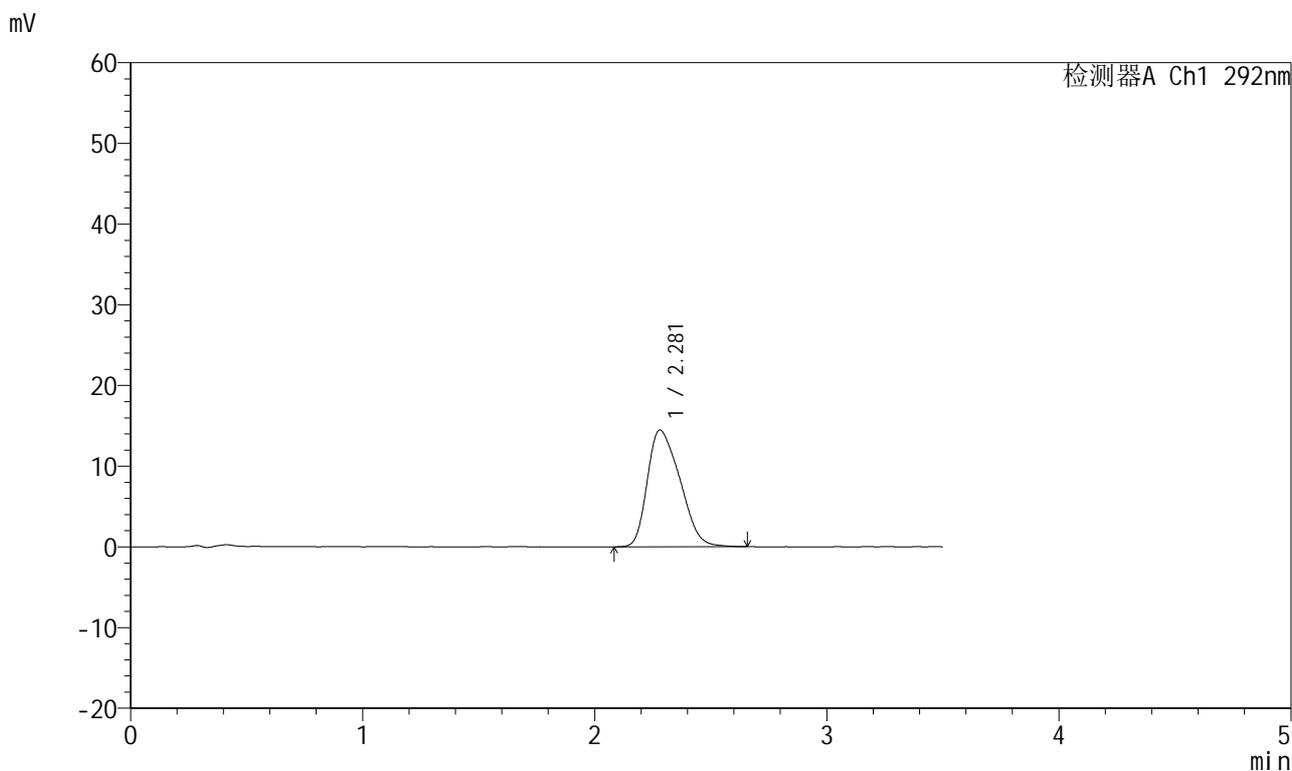
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	139280	100.000	14282	1206	1.339	--
总计		139280	100.000	14282			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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 - 24-15/24-1994-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:30:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

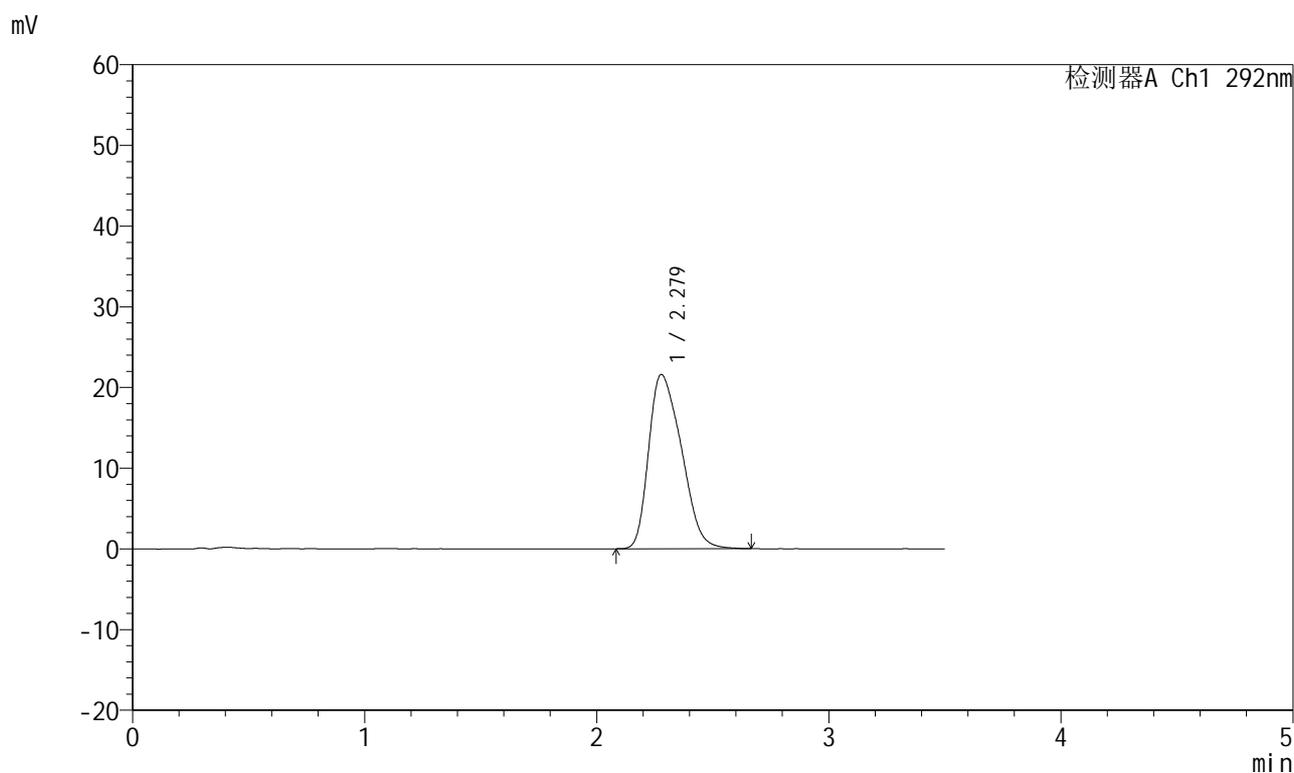
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	141350	100.000	14479	1198	1.340	--
总计		141350	100.000	14479			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-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: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1995-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:34:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 11:24:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	211656	100.000	21606	1199	1.347	--
总计		211656	100.000	21606			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



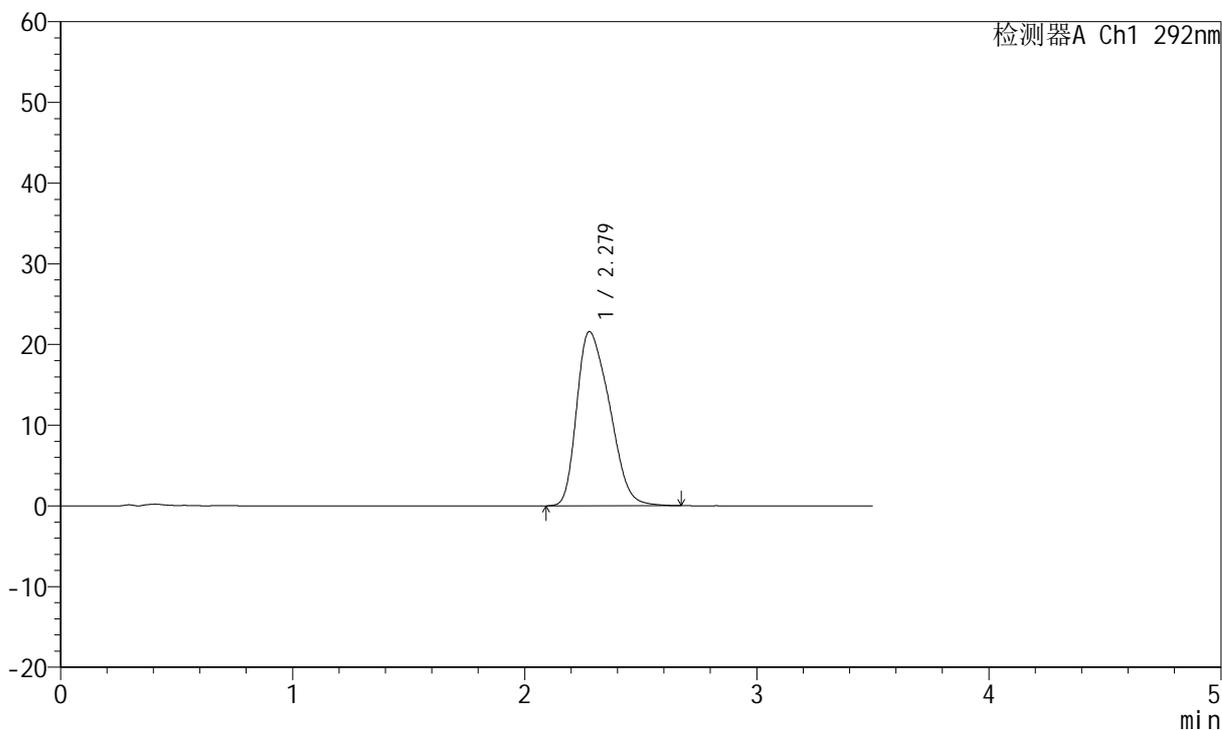
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-15/24-1996-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:38:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 11:24:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	212002	100.000	21599	1198	1.347	--
总计		212002	100.000	21599			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2