



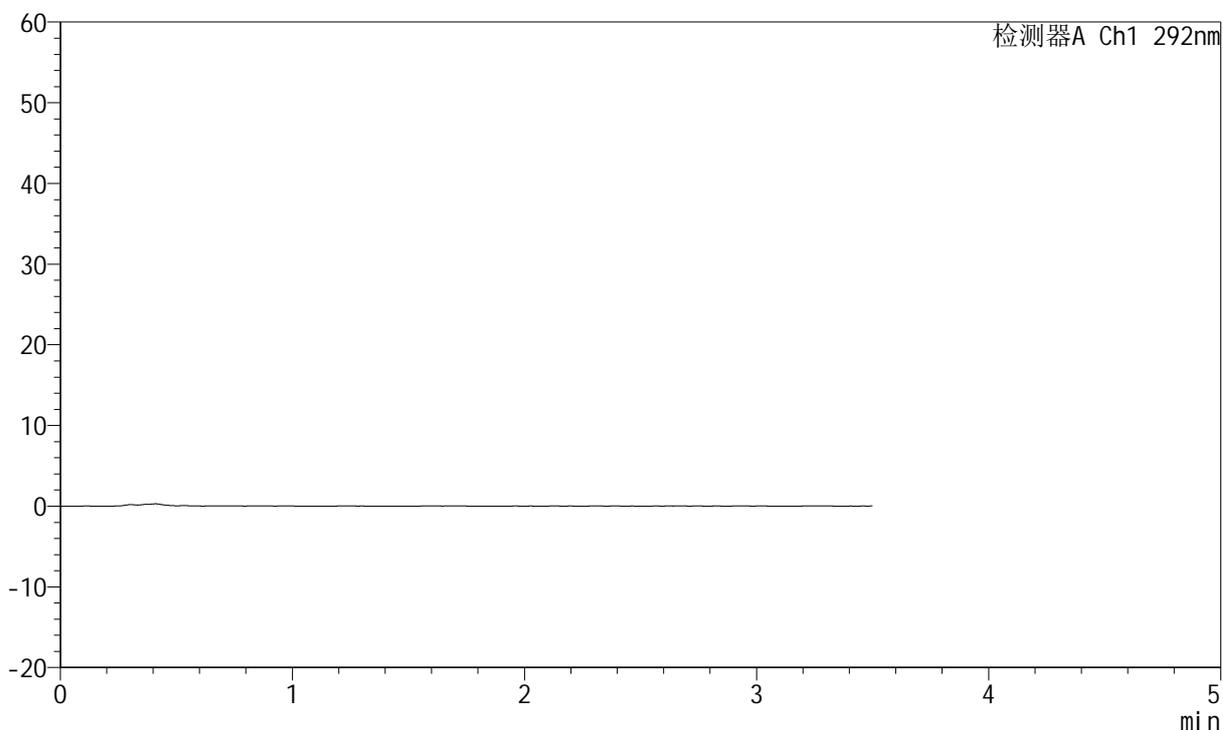
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1755-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:27:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:16:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图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-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



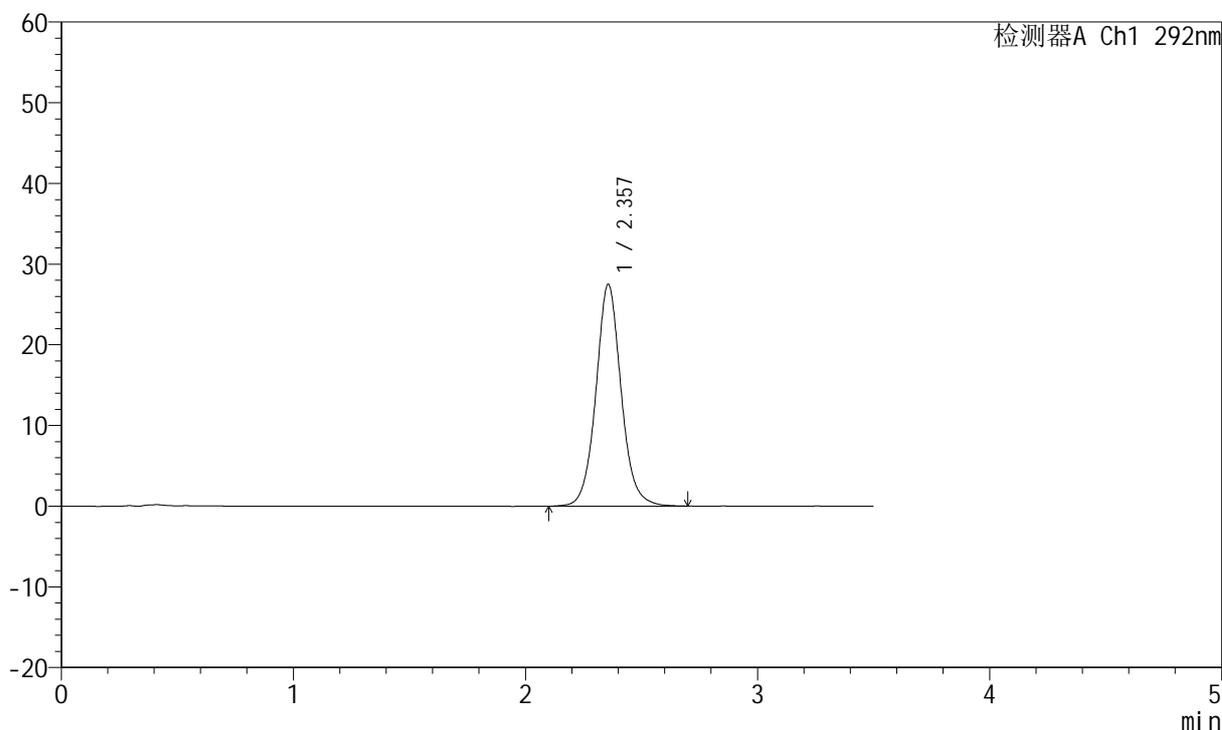
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1756-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:31:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207893	100.000	27477	2386	1.071	--
总计		207893	100.000	27477			

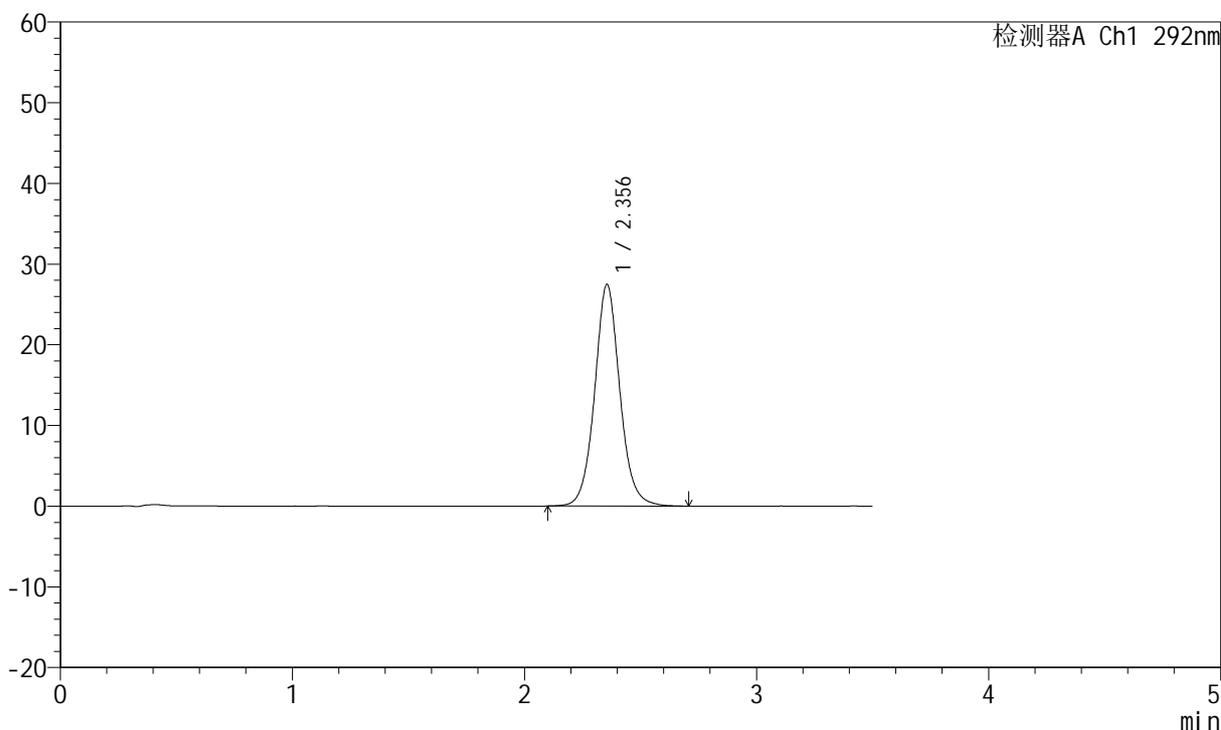
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1757-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:35:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	207523	100.000	27470	2387	1.071	--
总计		207523	100.000	27470			

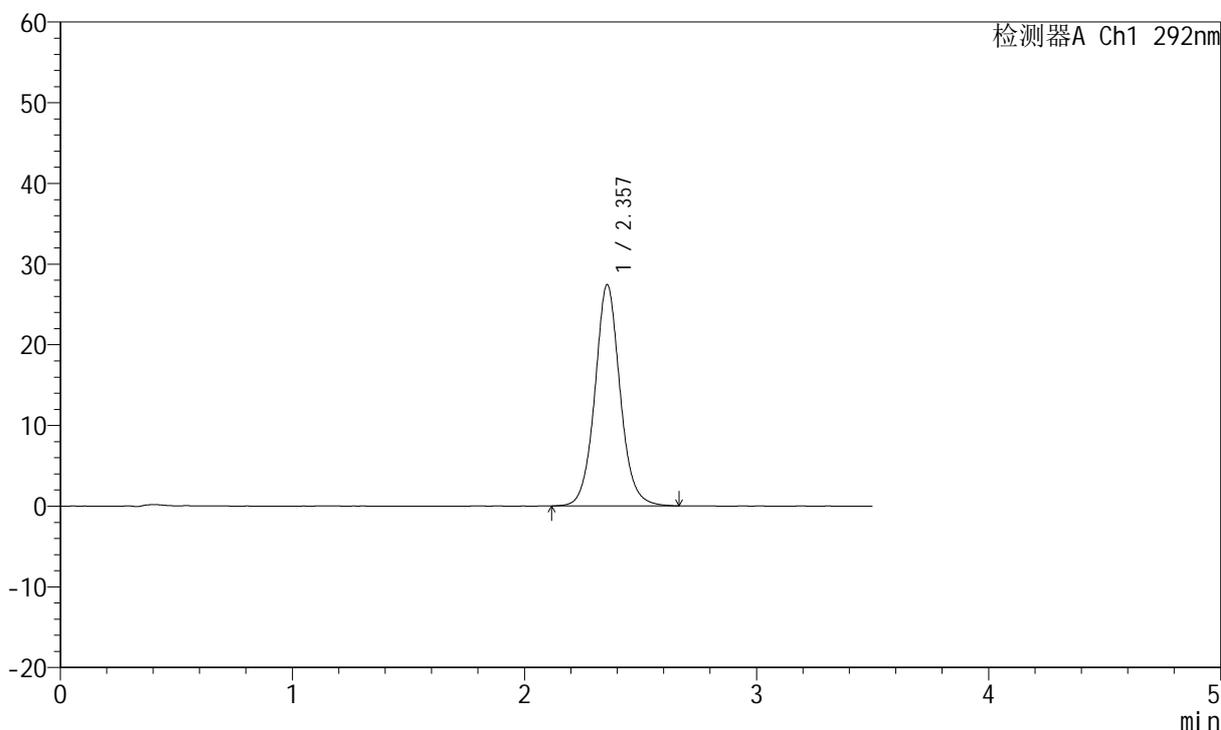
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1758-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:38:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207013	100.000	27422	2388	1.071	--
总计		207013	100.000	27422			

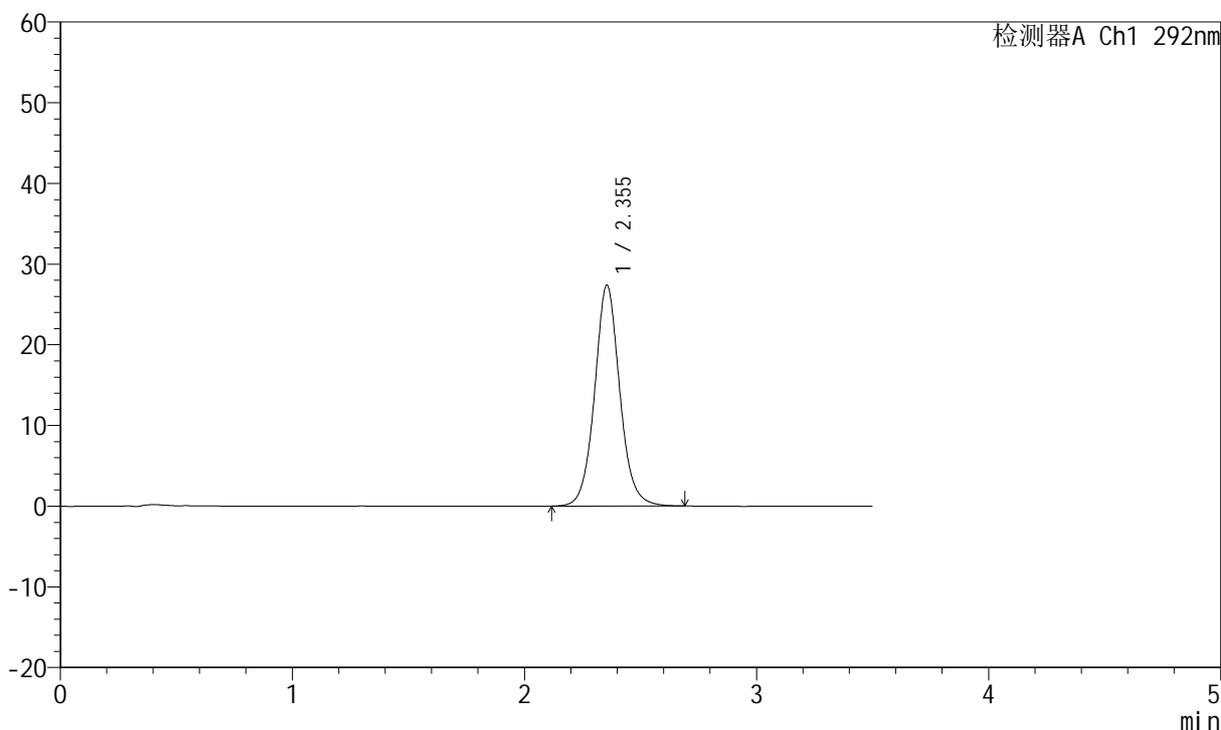
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1759-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:42:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

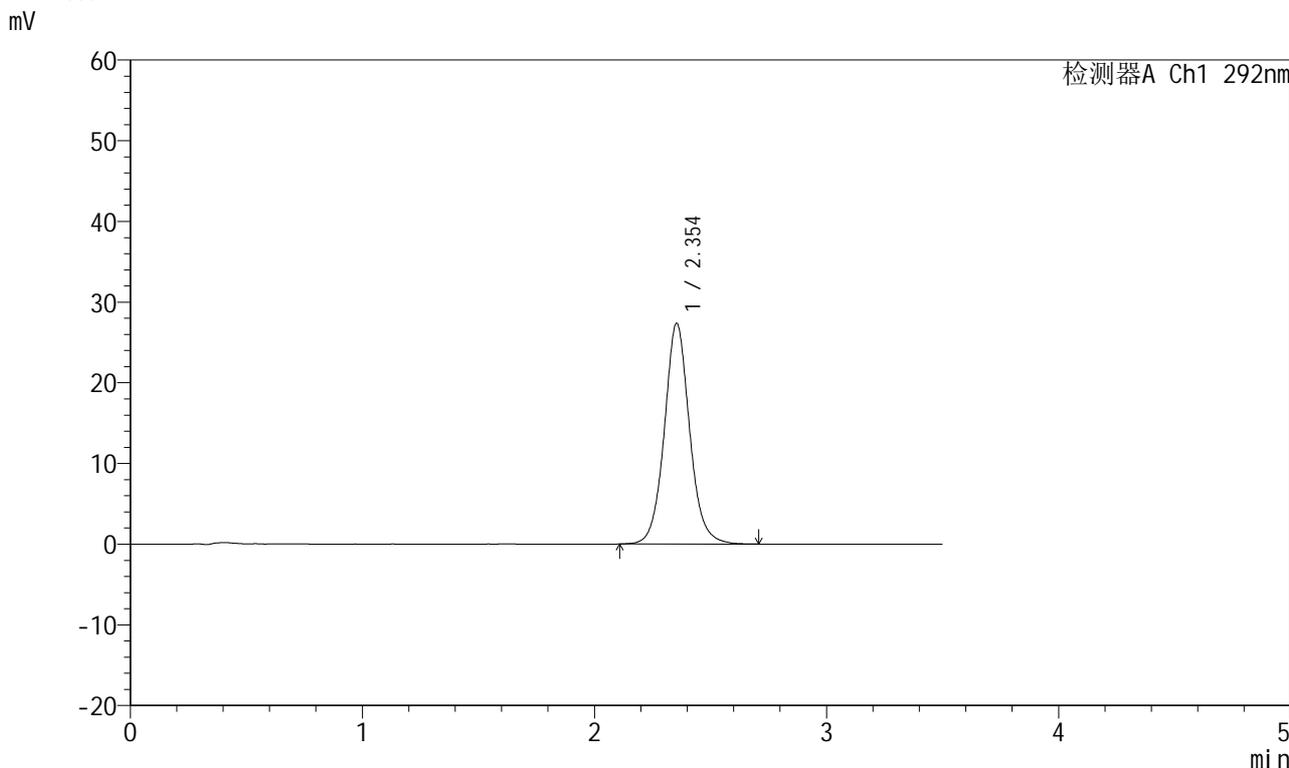
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	206525	100.000	27385	2388	1.072	--
总计		206525	100.000	27385			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1760-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 14:46:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	206909	100.000	27373	2379	1.076	--
总计		206909	100.000	27373			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



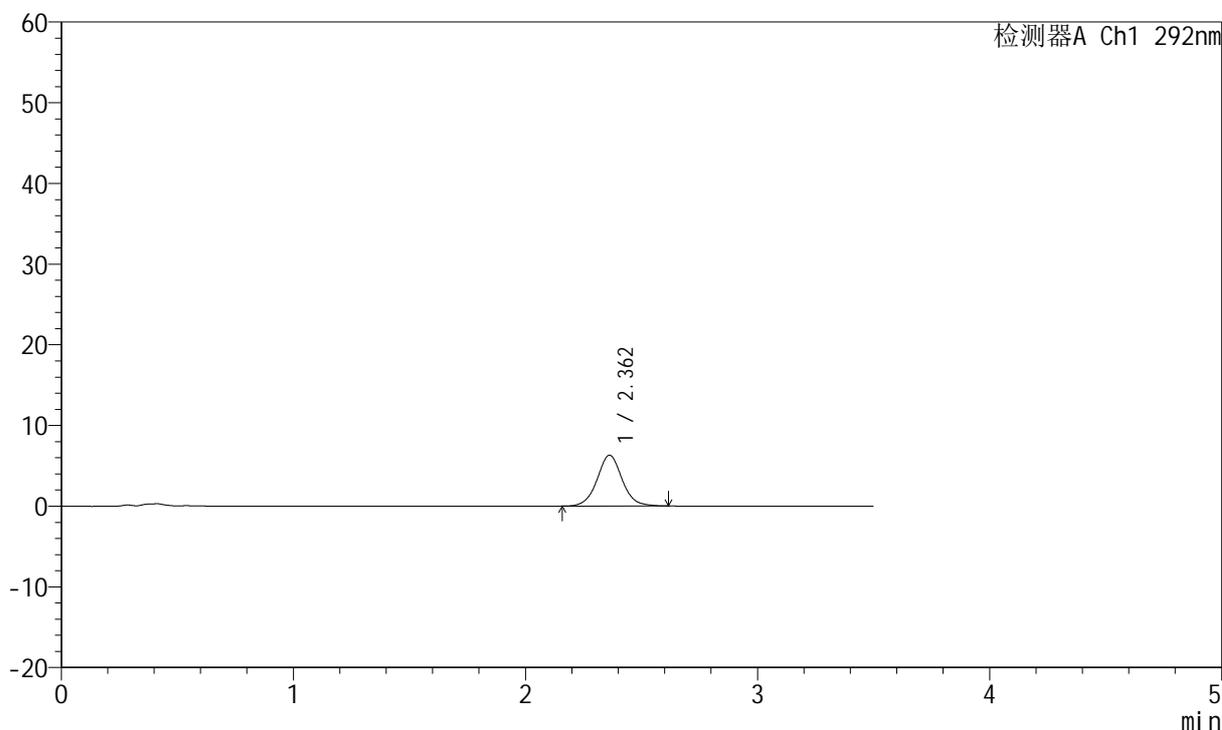
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1761-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:50:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	47283	100.000	6309	2427	1.051	--
总计		47283	100.000	6309			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



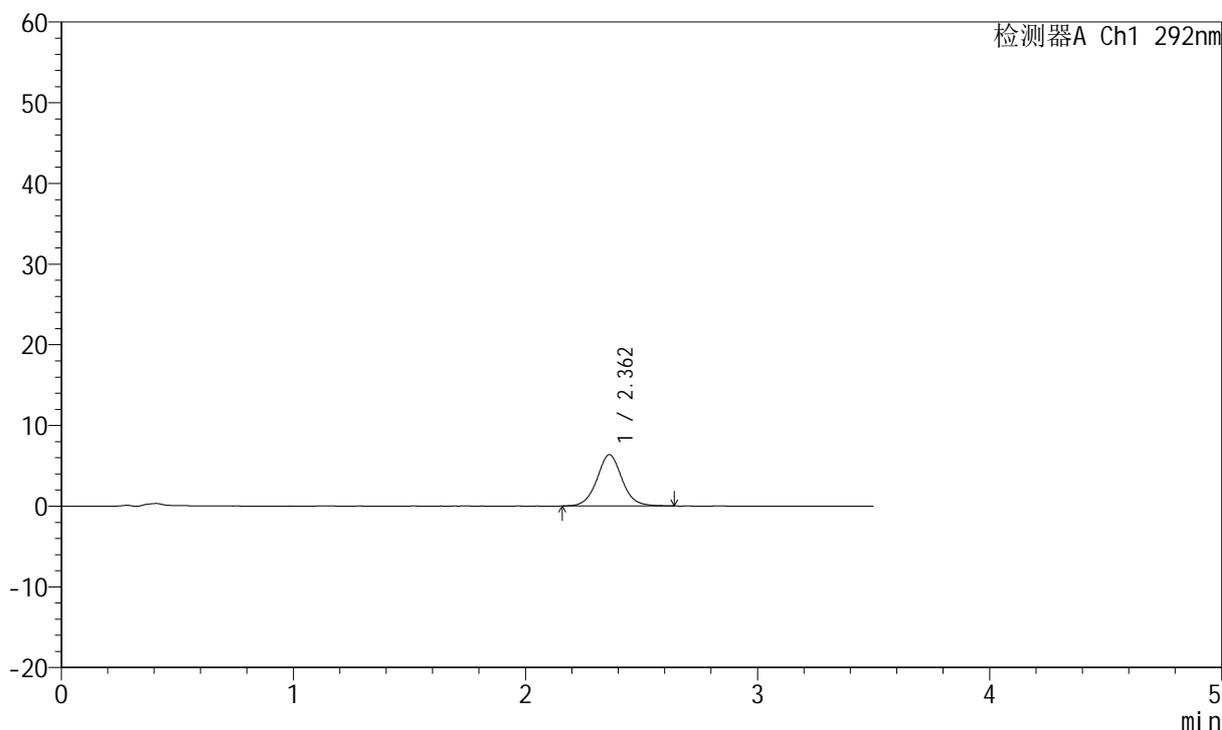
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1762-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 14:54:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	47779	100.000	6355	2378	1.053	--
总计		47779	100.000	6355			

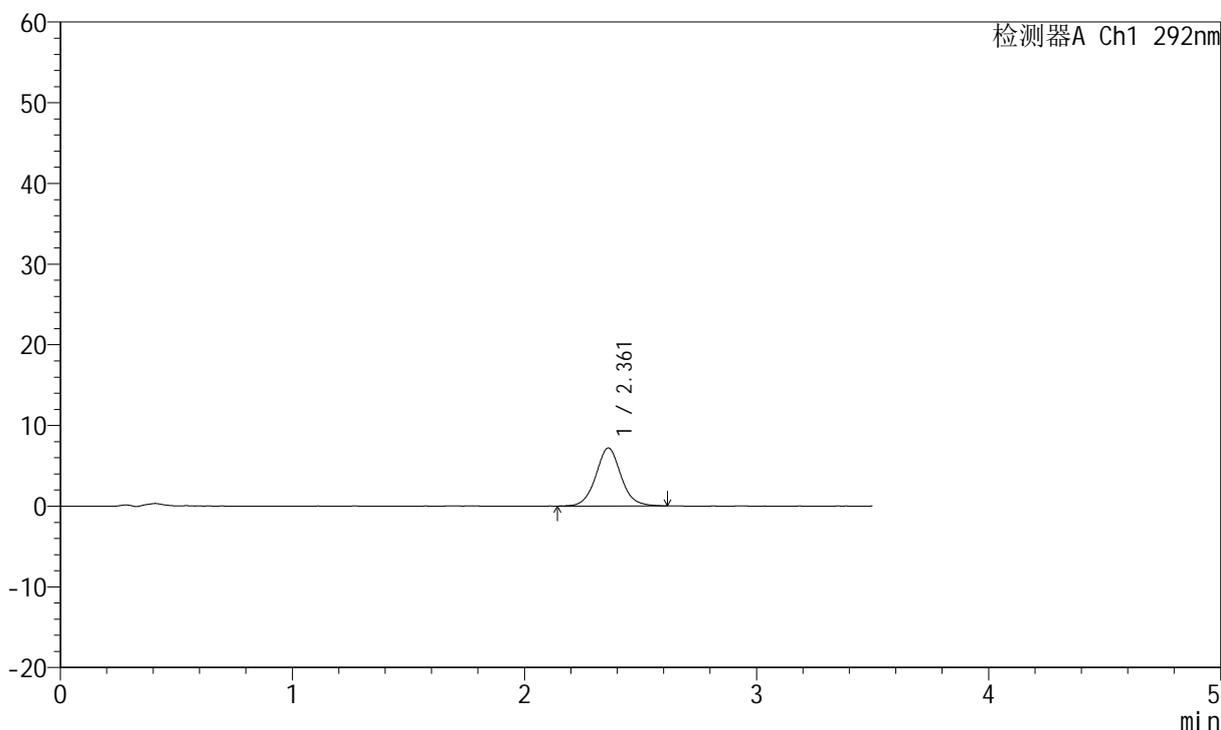
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1763-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 14:58:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:17:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

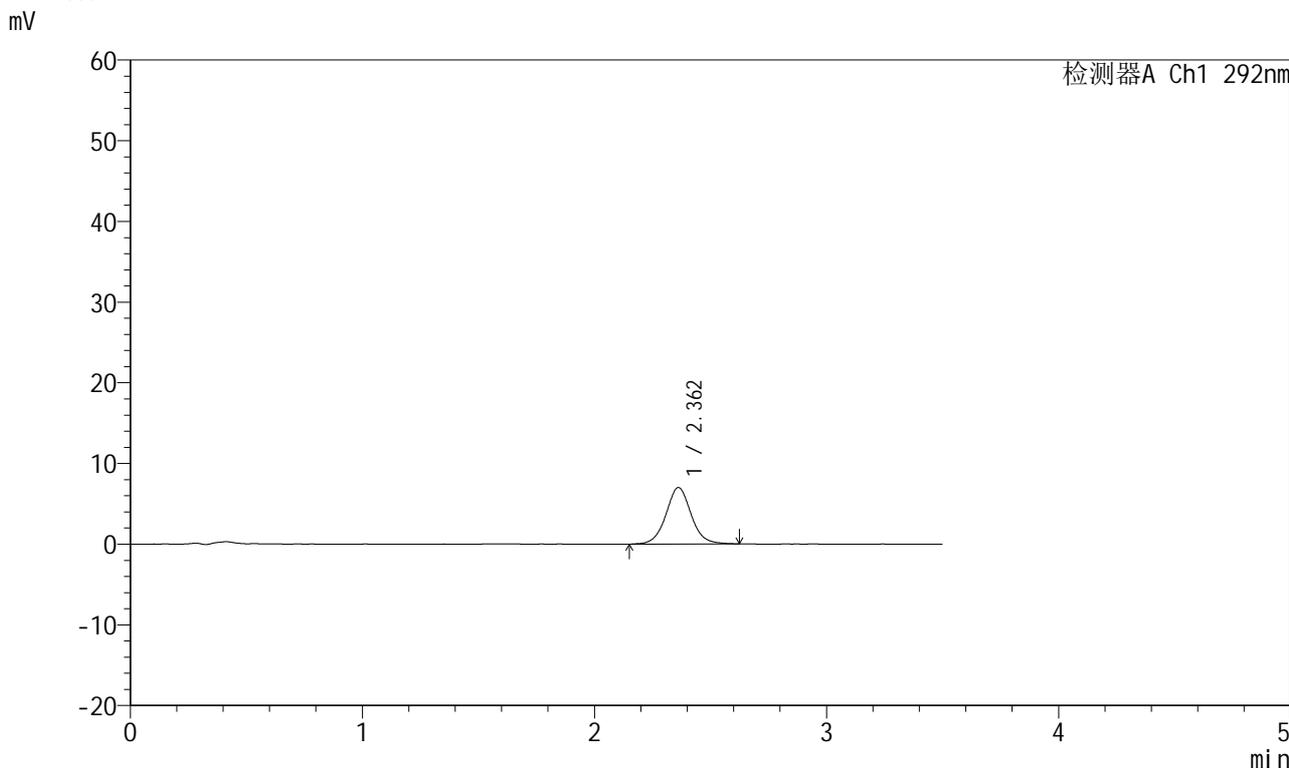
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	54242	100.000	7194	2380	1.057	--
总计		54242	100.000	7194			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1764-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:02:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

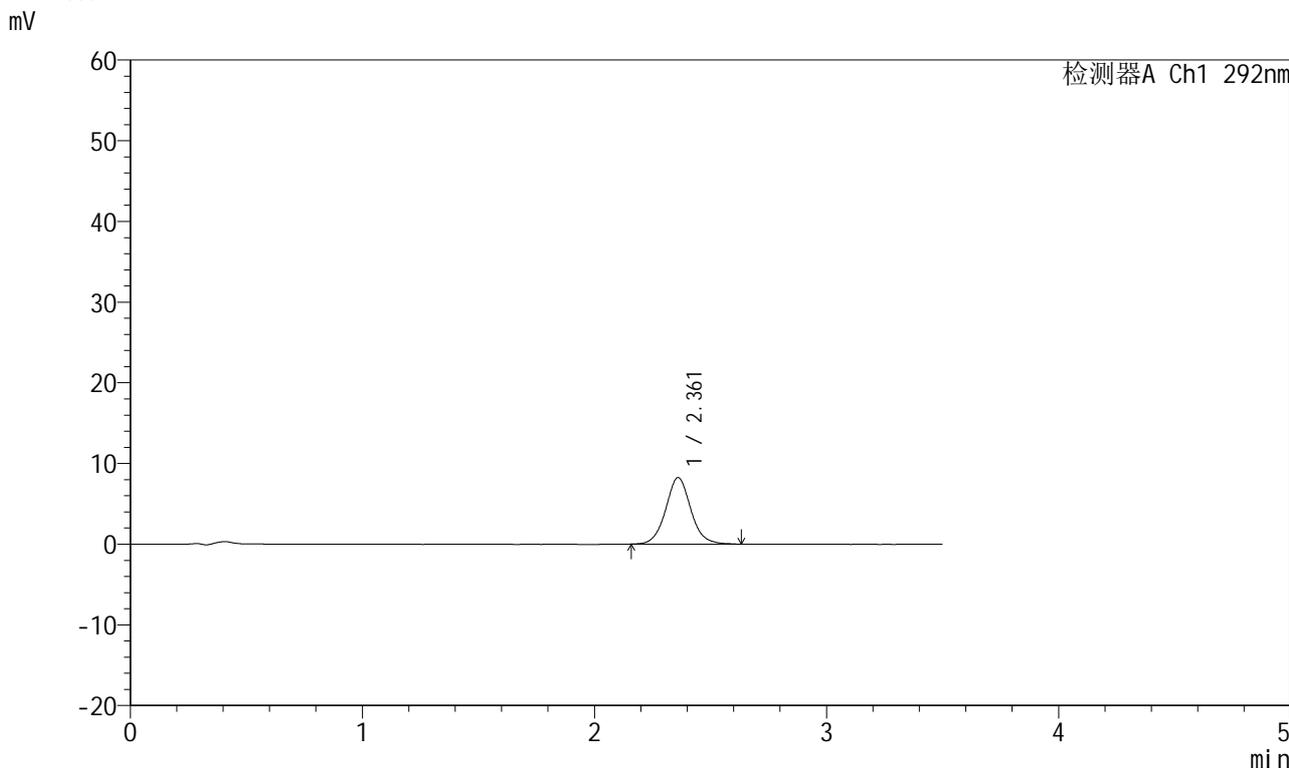
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	52917	100.000	7005	2377	1.048	--
总计		52917	100.000	7005			

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-pH4.5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 - 24-14/25-1765-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:06:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	61998	100.000	8241	2388	1.063	--
总计		61998	100.000	8241			

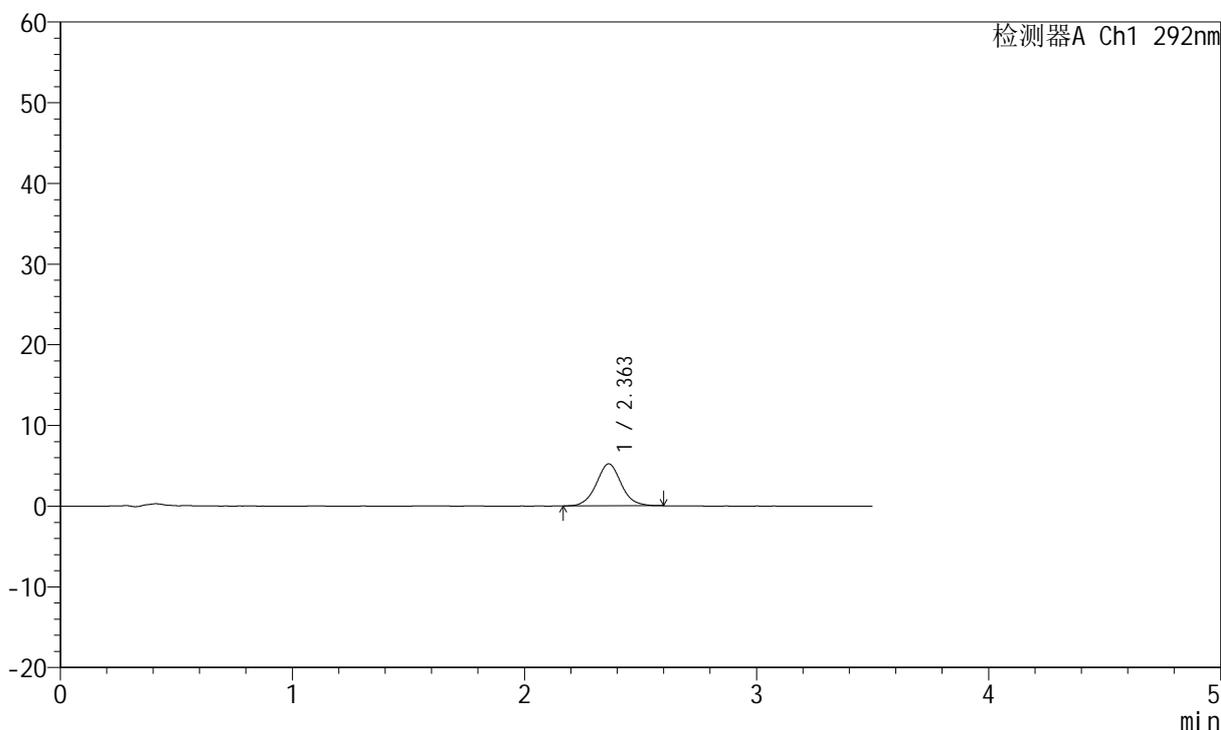
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1766-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:10:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	38803	100.000	5206	2413	1.050	--
总计		38803	100.000	5206			

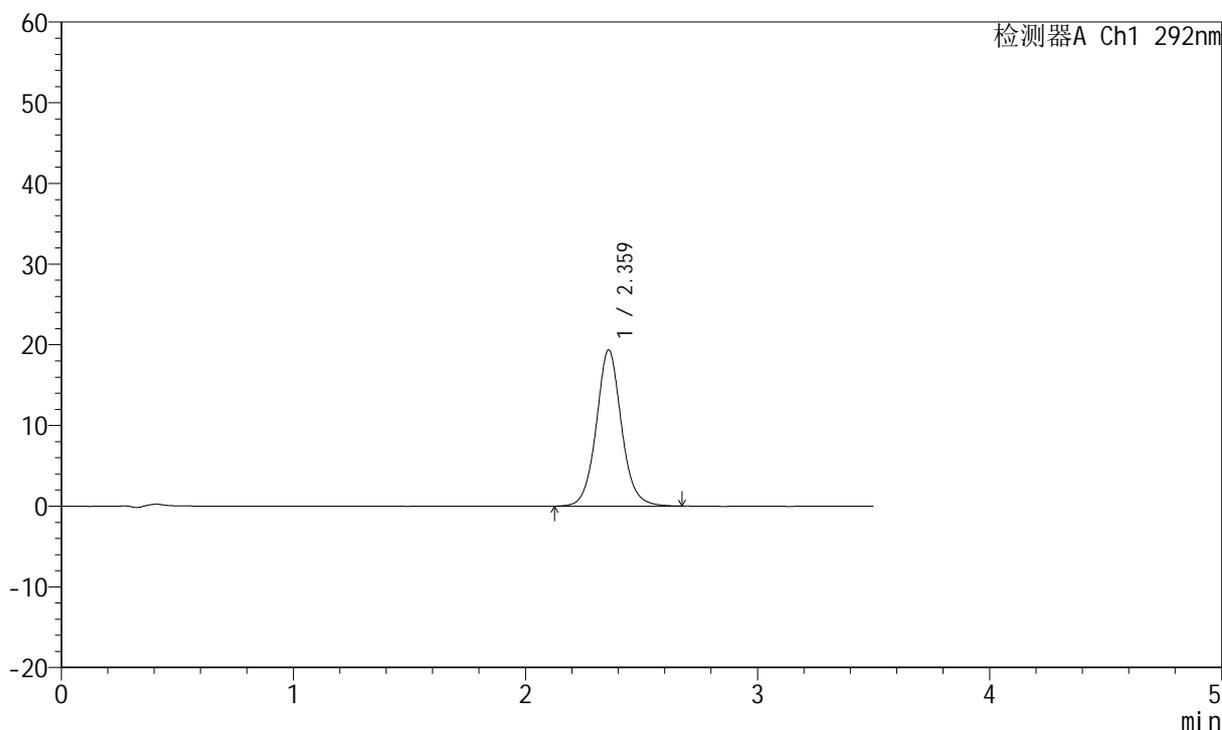
图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1767-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:14:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	146258	100.000	19315	2391	1.072	--
总计		146258	100.000	19315			

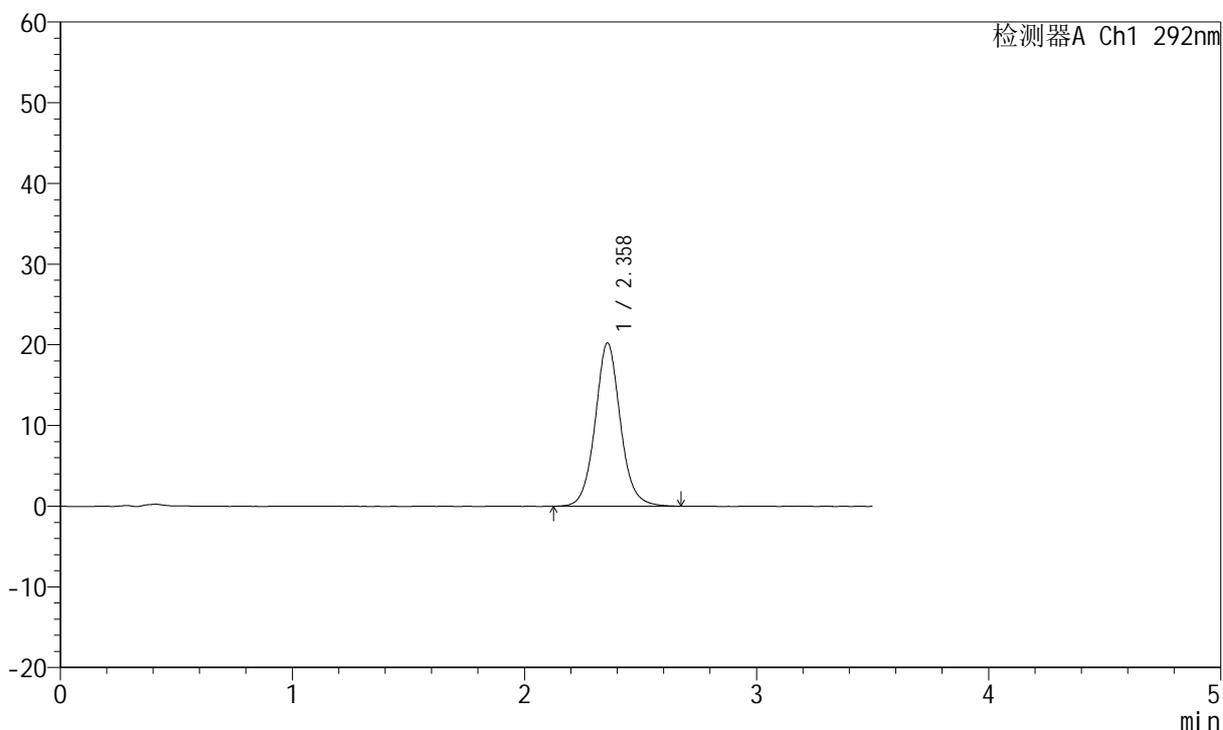
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1768-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:18:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

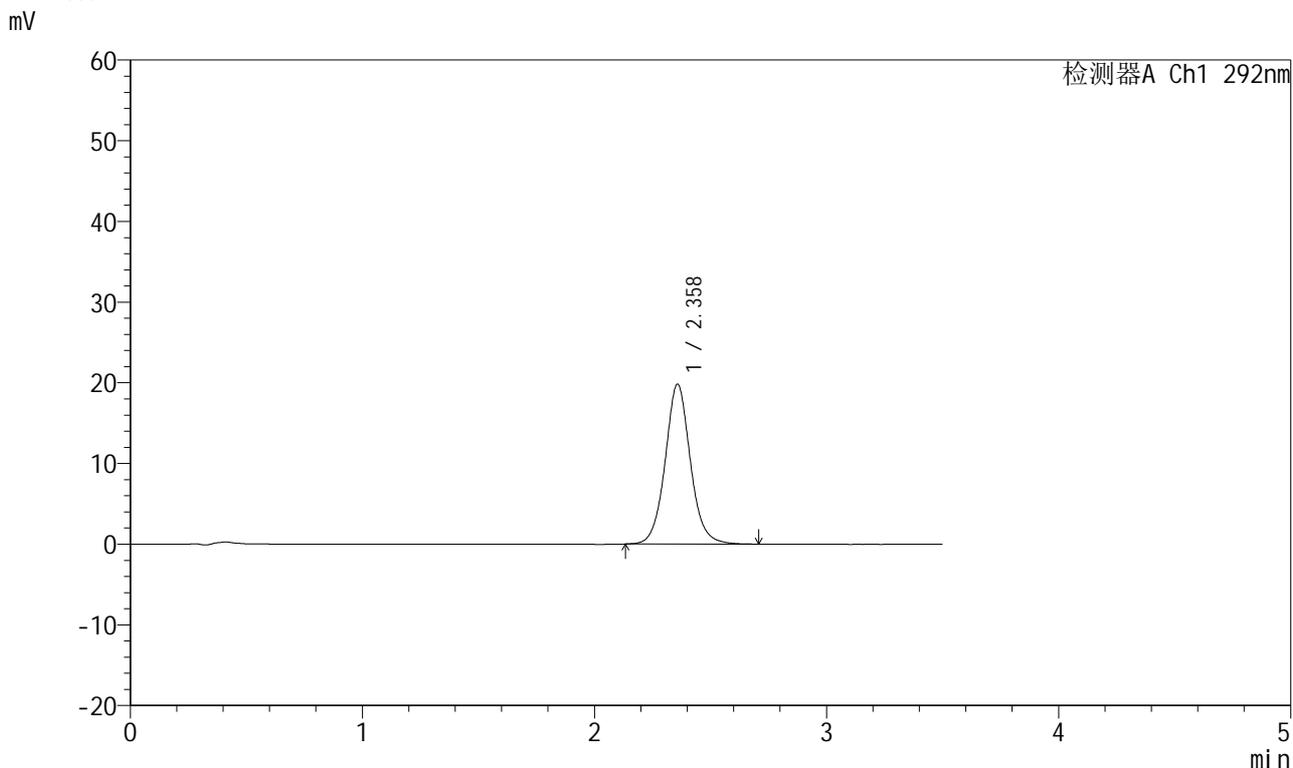
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	152747	100.000	20200	2383	1.073	--
总计		152747	100.000	20200			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1769-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:21:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	149971	100.000	19802	2388	1.071	--
总计		149971	100.000	19802			

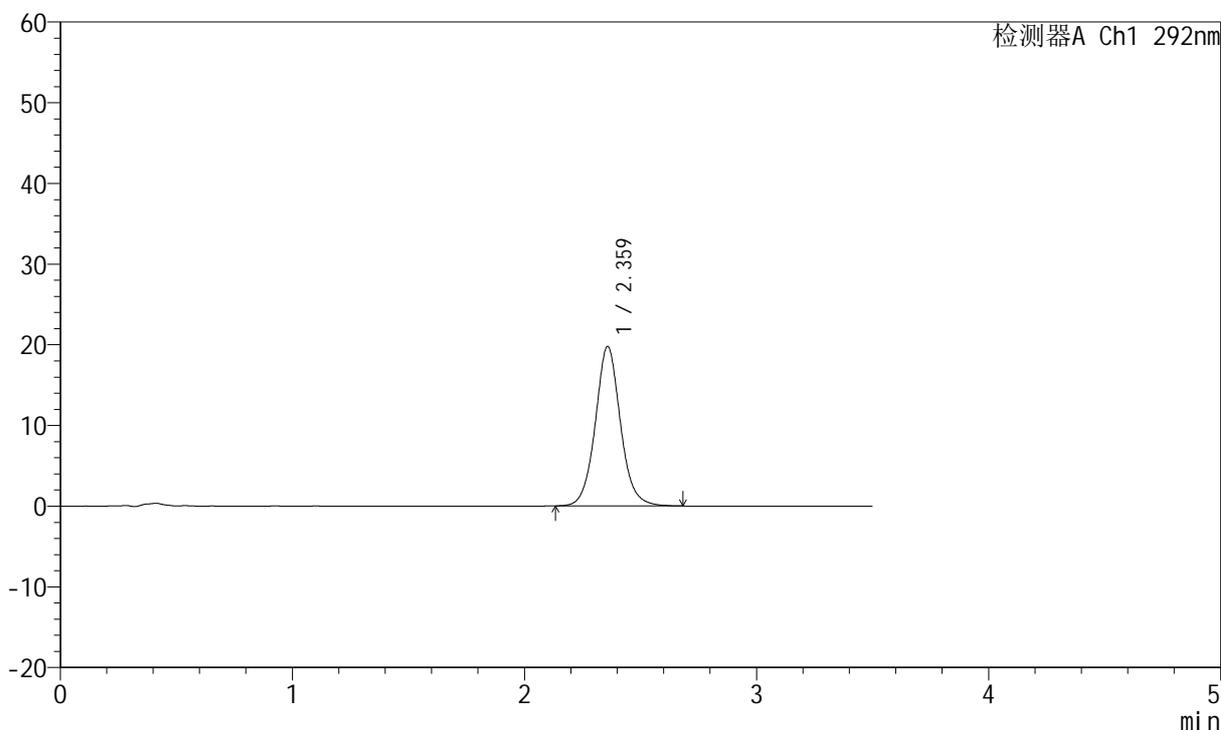
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1770-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 15:25:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	149073	100.000	19717	2396	1.069	--
总计		149073	100.000	19717			

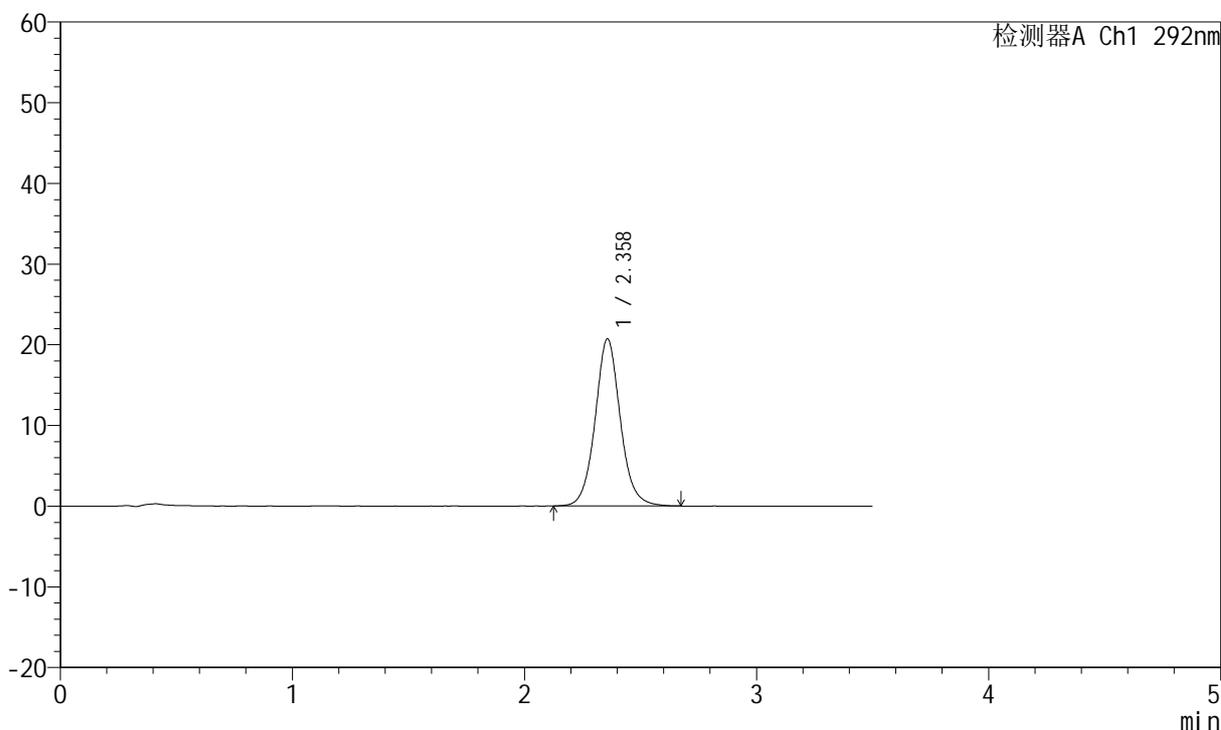
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1771-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 15:29:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:18:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	156292	100.000	20686	2387	1.074	--
总计		156292	100.000	20686			

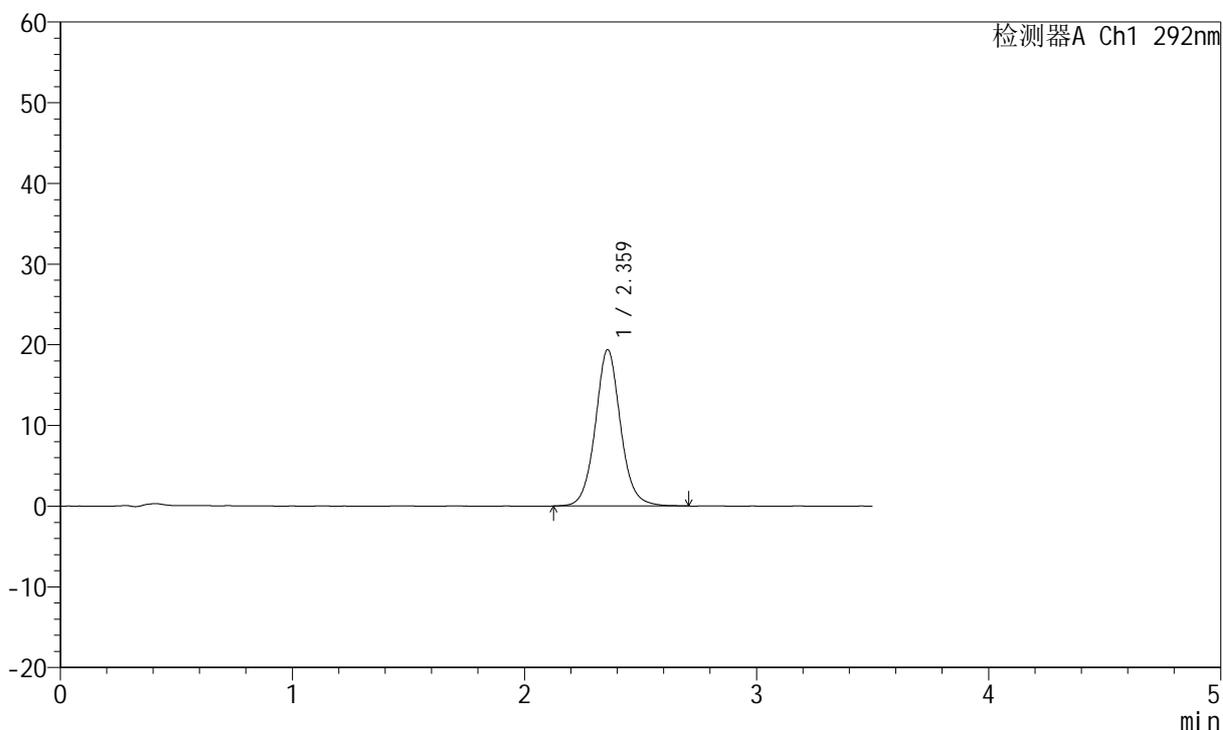
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1772-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:33:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	146604	100.000	19330	2388	1.070	--
总计		146604	100.000	19330			

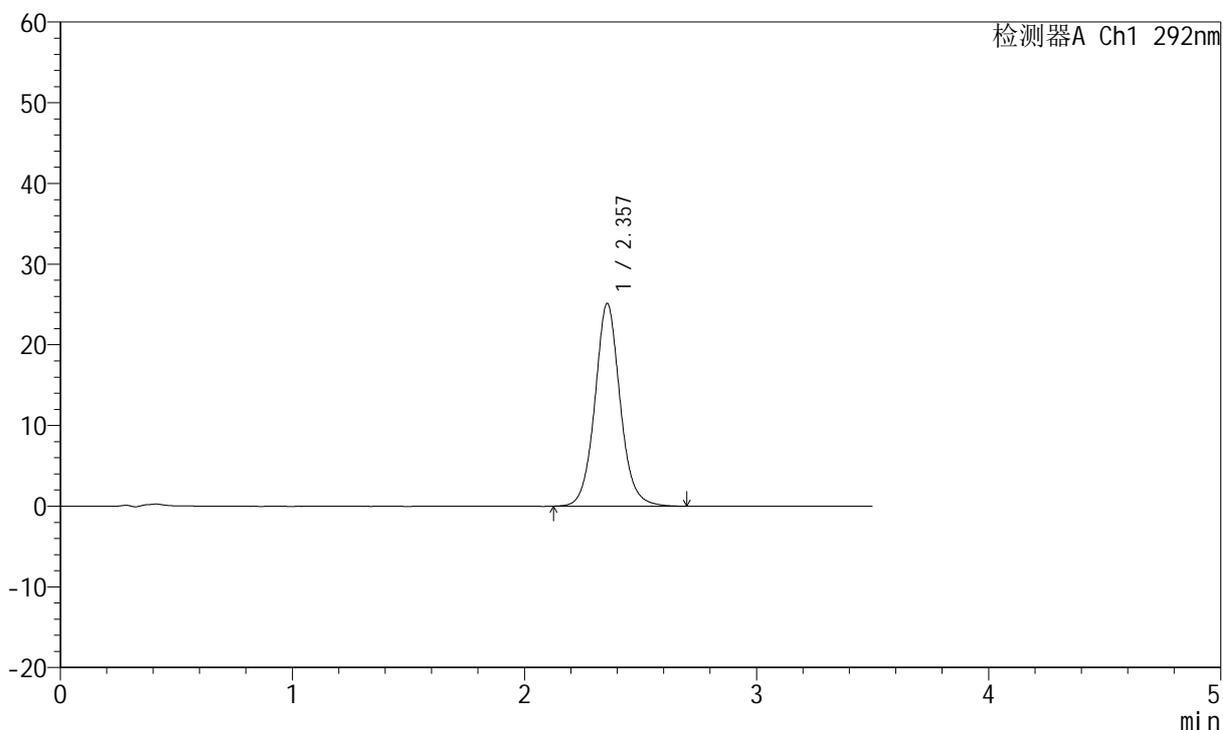
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1773-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 15:37:36	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:08	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	190091	100.000	25119	2384	1.077	--
总计		190091	100.000	25119			

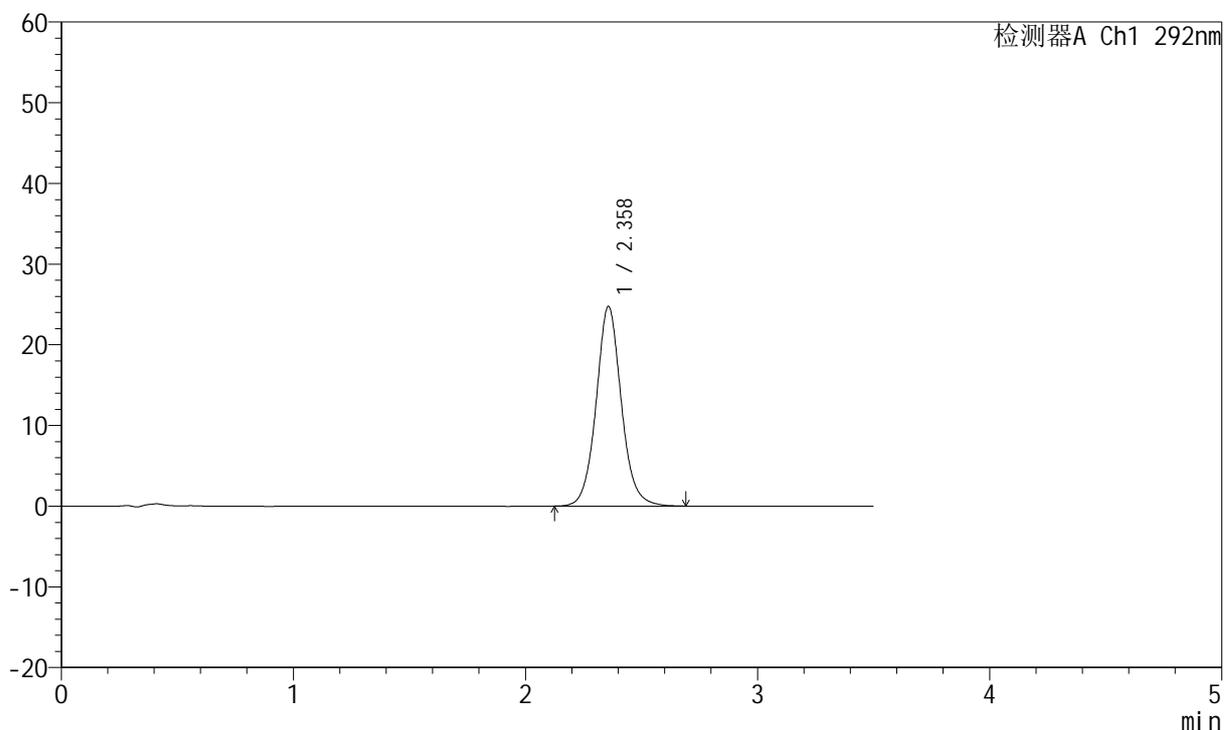
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1774-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 15:41:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	186854	100.000	24718	2390	1.076	--
总计		186854	100.000	24718			

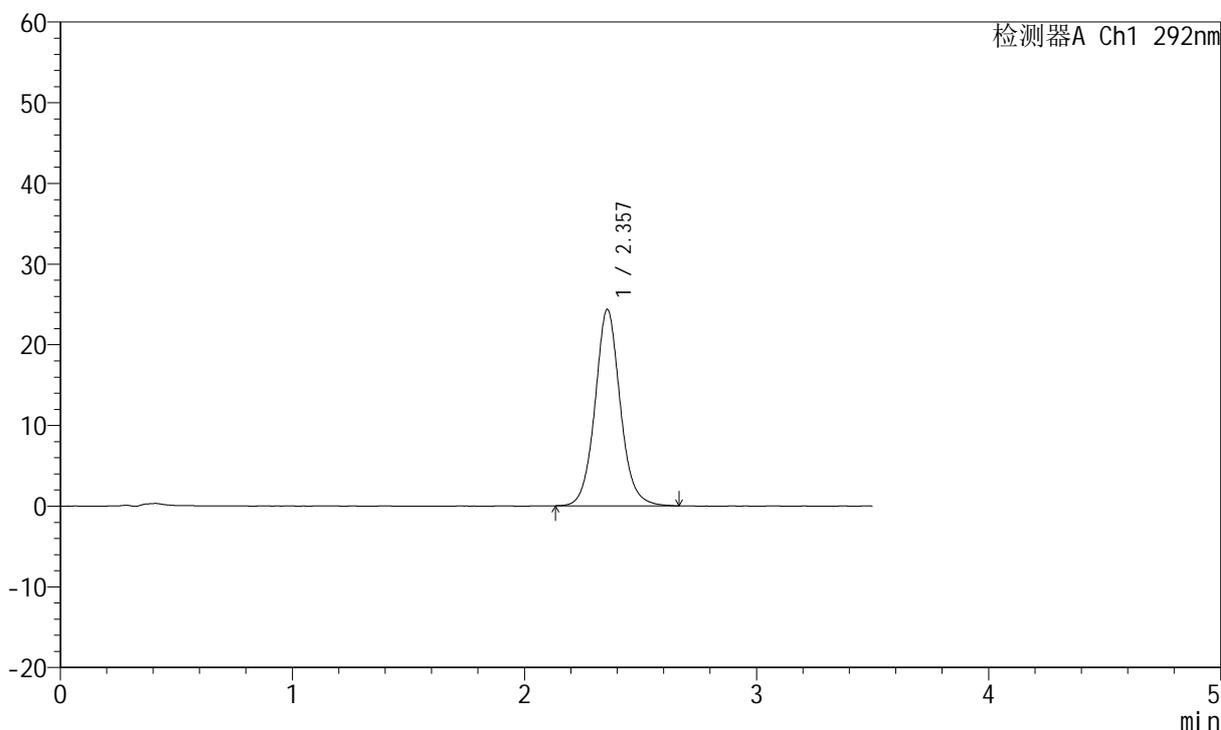
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1775-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 15:45:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	183678	100.000	24326	2386	1.078	--
总计		183678	100.000	24326			

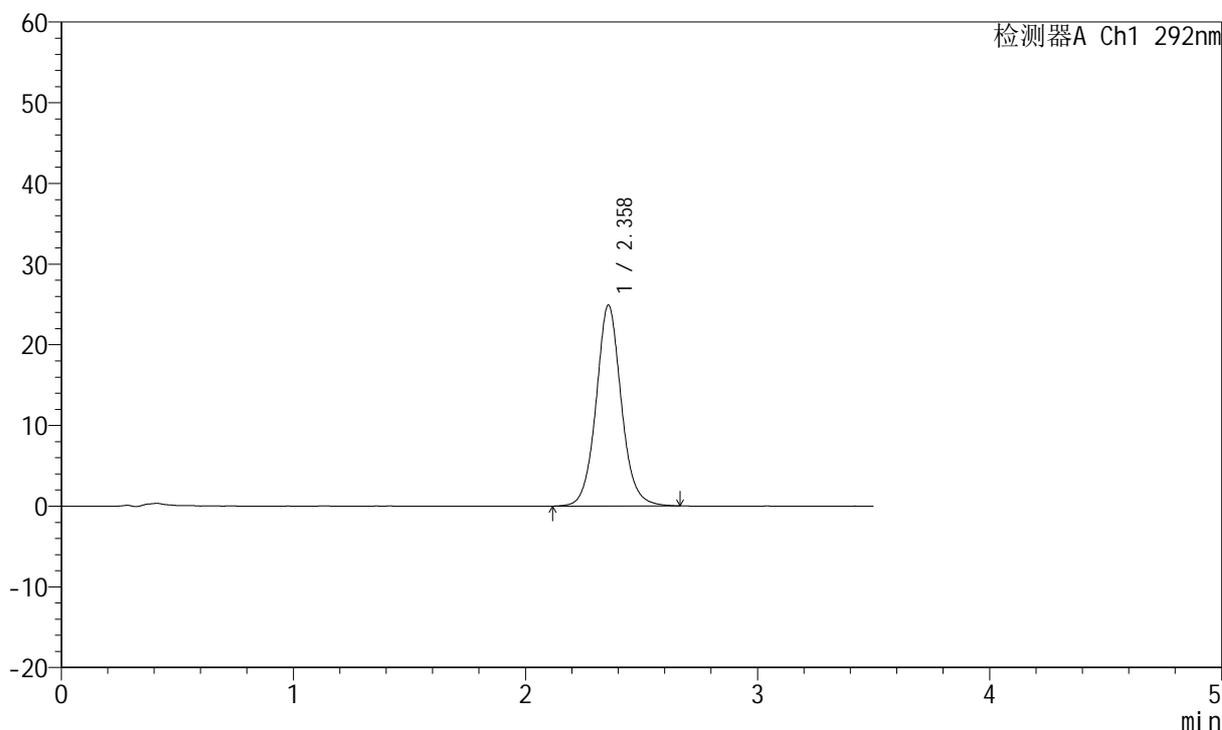
图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1776-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 15:49:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	187905	100.000	24878	2392	1.073	--
总计		187905	100.000	24878			

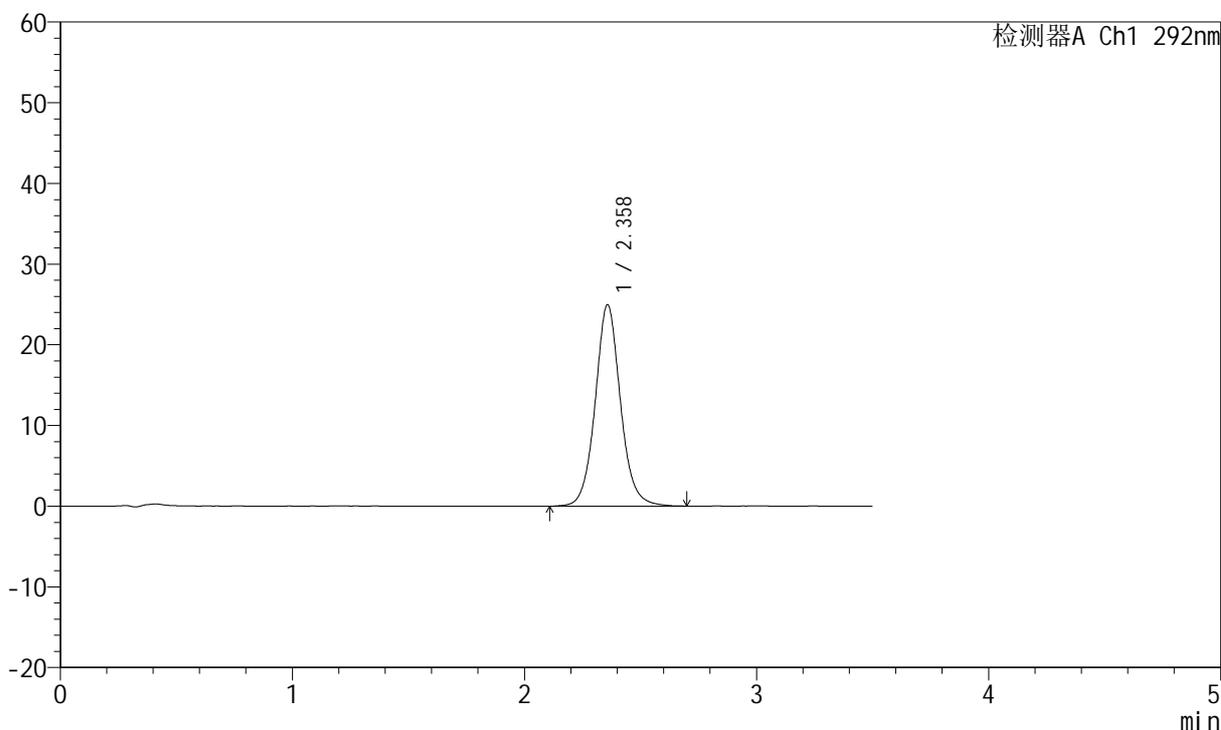
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1777-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 15:53:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	188819	100.000	24924	2391	1.076	--
总计		188819	100.000	24924			

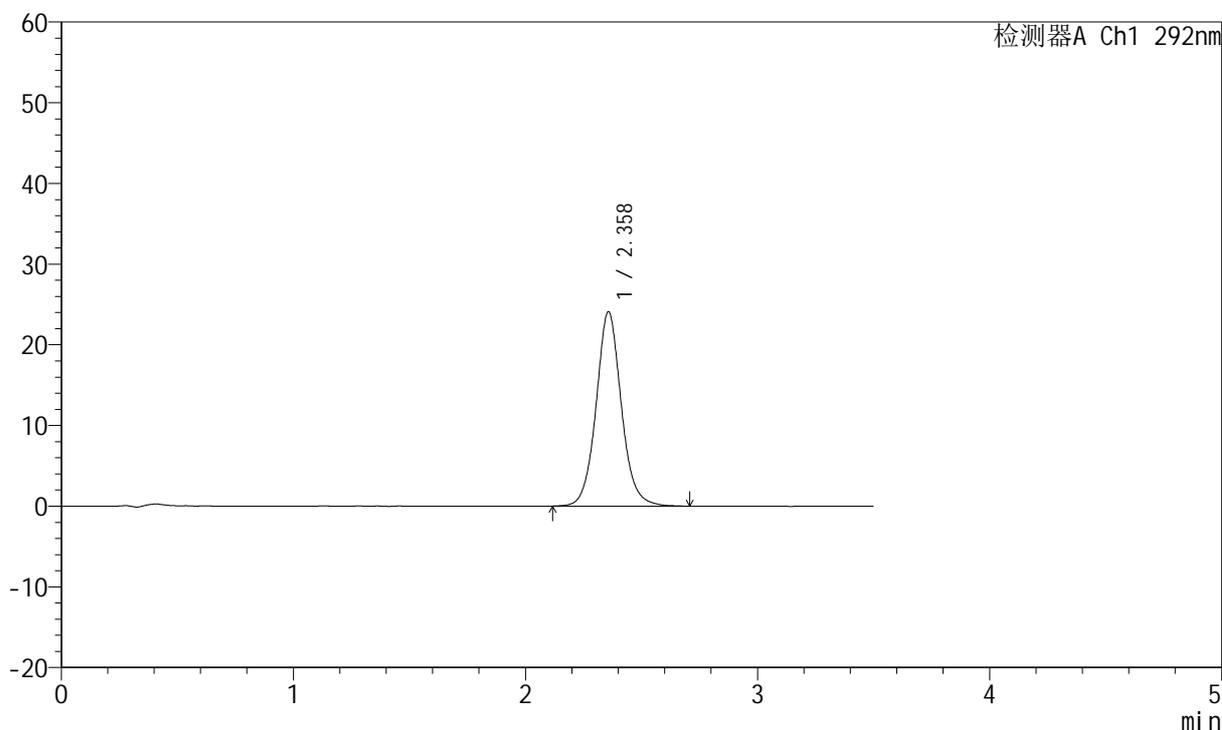
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1778-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 15:57:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	182233	100.000	24072	2383	1.077	--
总计		182233	100.000	24072			

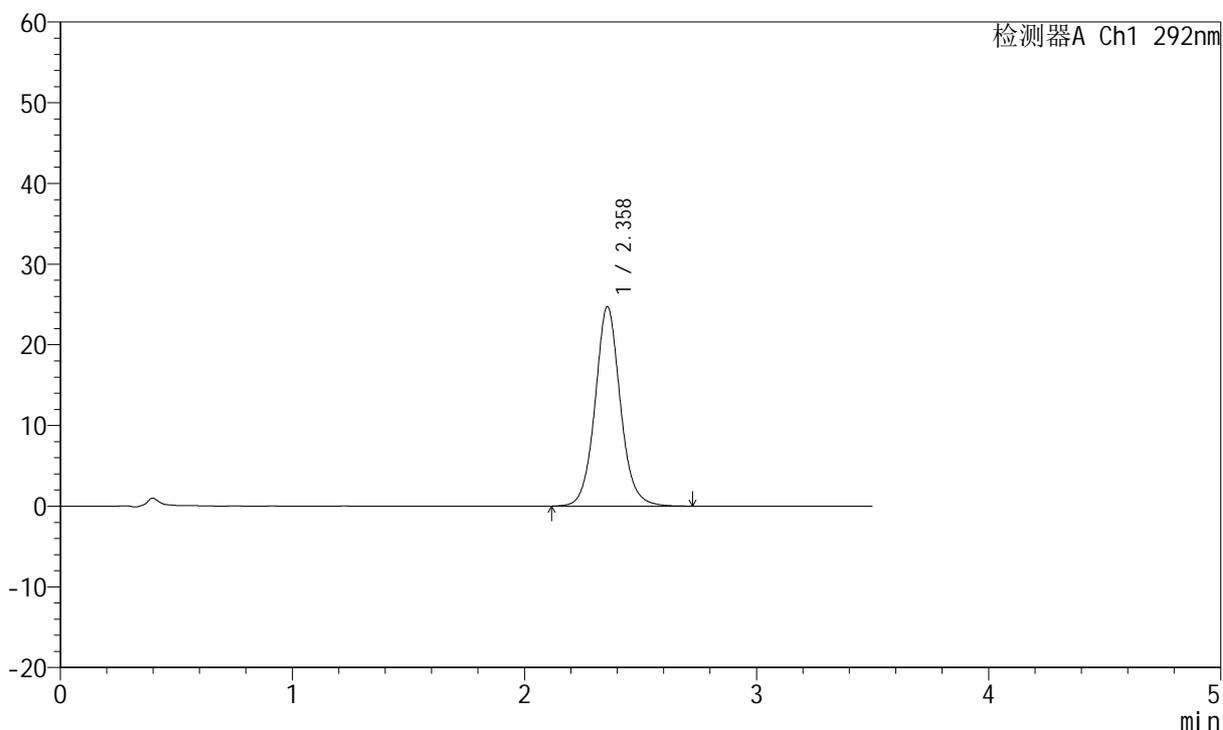
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1779-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:01:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:19:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	187037	100.000	24696	2376	1.077	--
总计		187037	100.000	24696			

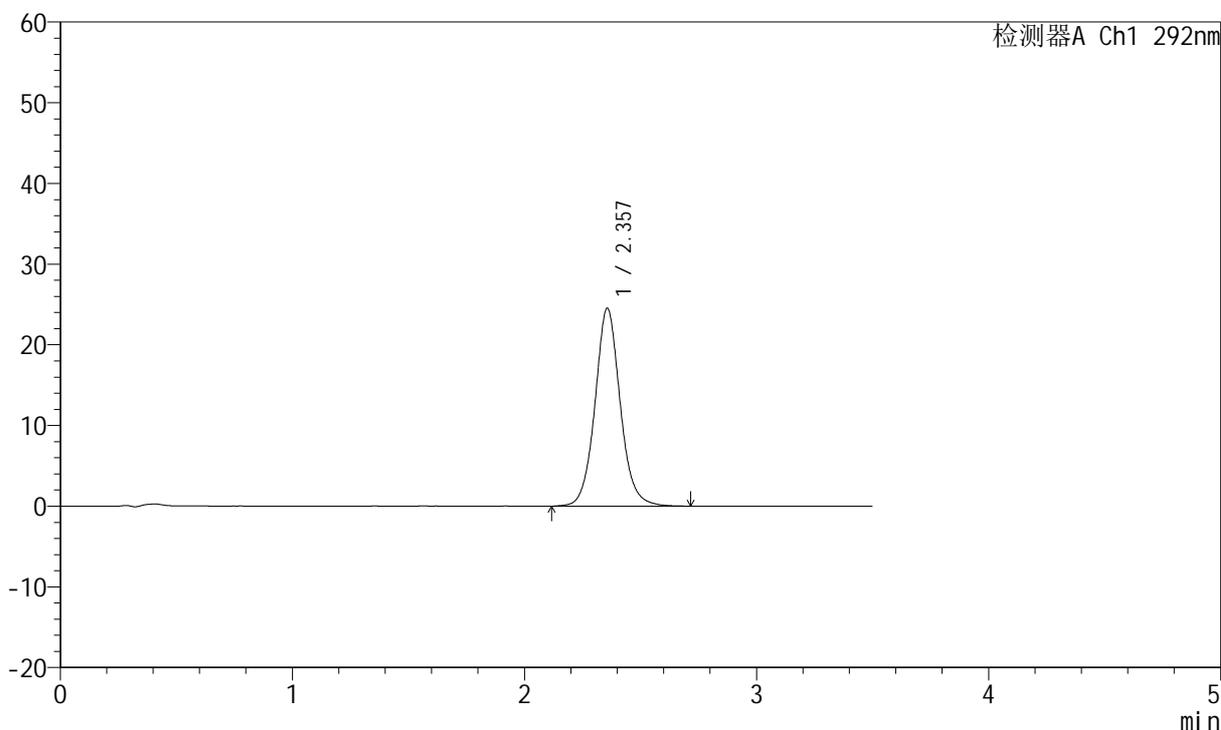
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1780-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:05:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	185293	100.000	24509	2389	1.077	--
总计		185293	100.000	24509			

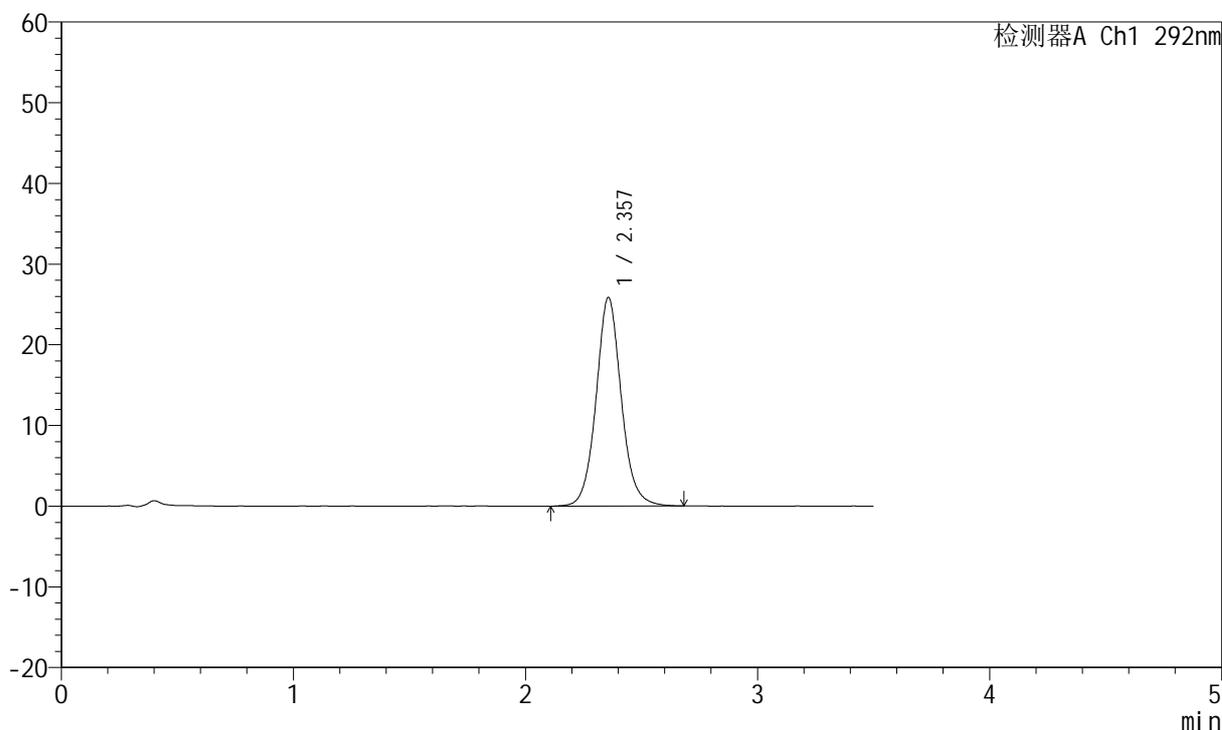
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1781-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:08:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	195413	100.000	25838	2389	1.080	--
总计		195413	100.000	25838			

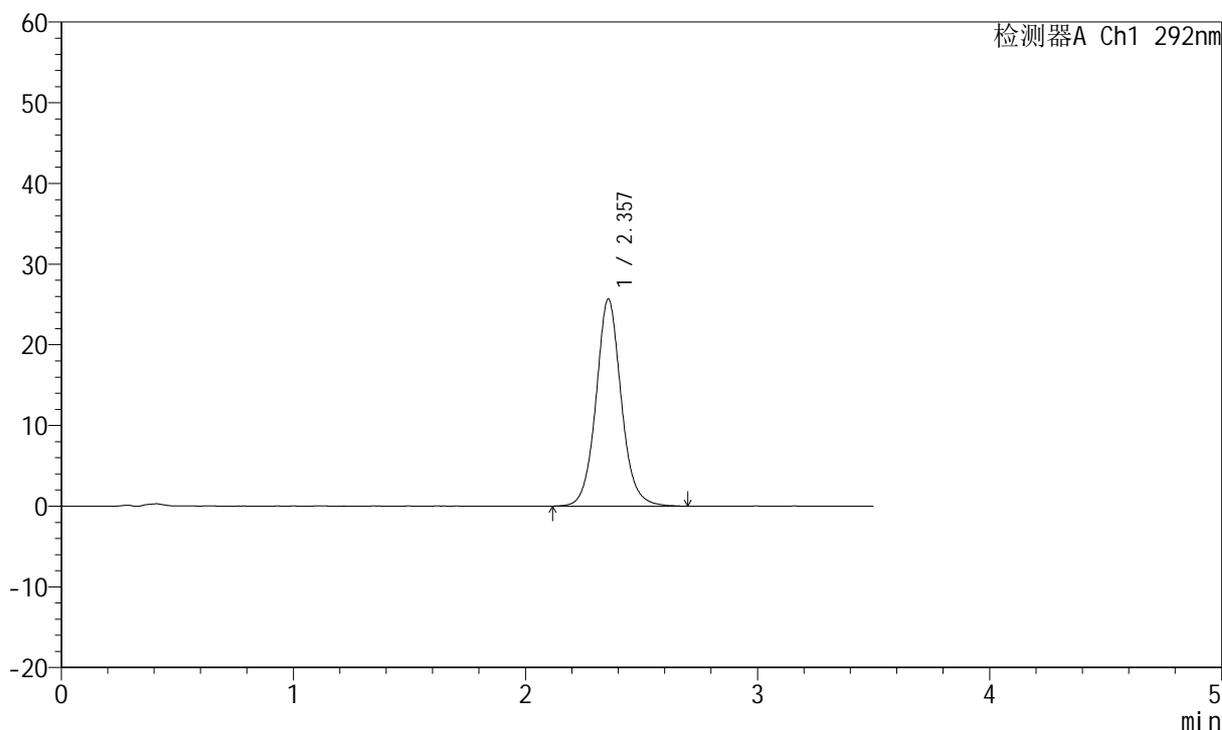
图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1782-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:12:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	193989	100.000	25638	2387	1.078	--
总计		193989	100.000	25638			

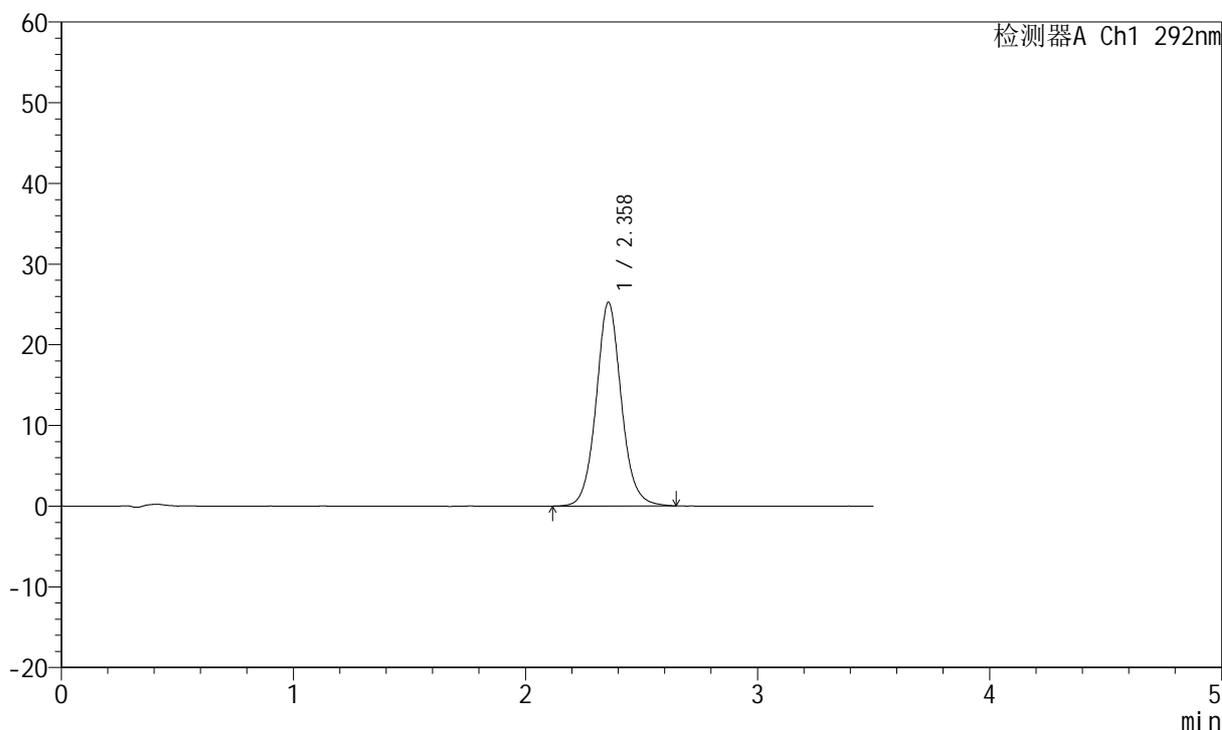
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1783-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:16:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	190332	100.000	25207	2387	1.078	--
总计		190332	100.000	25207			

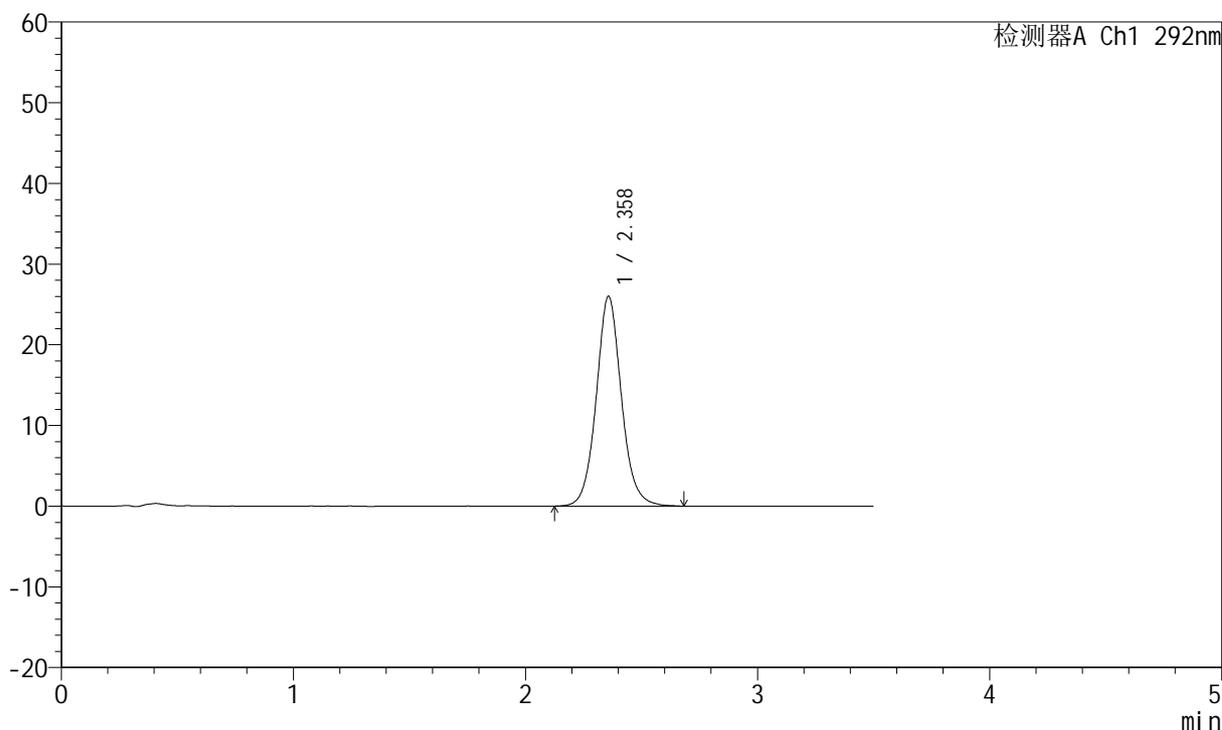
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1784-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:20:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	196395	100.000	25967	2386	1.081	--
总计		196395	100.000	25967			

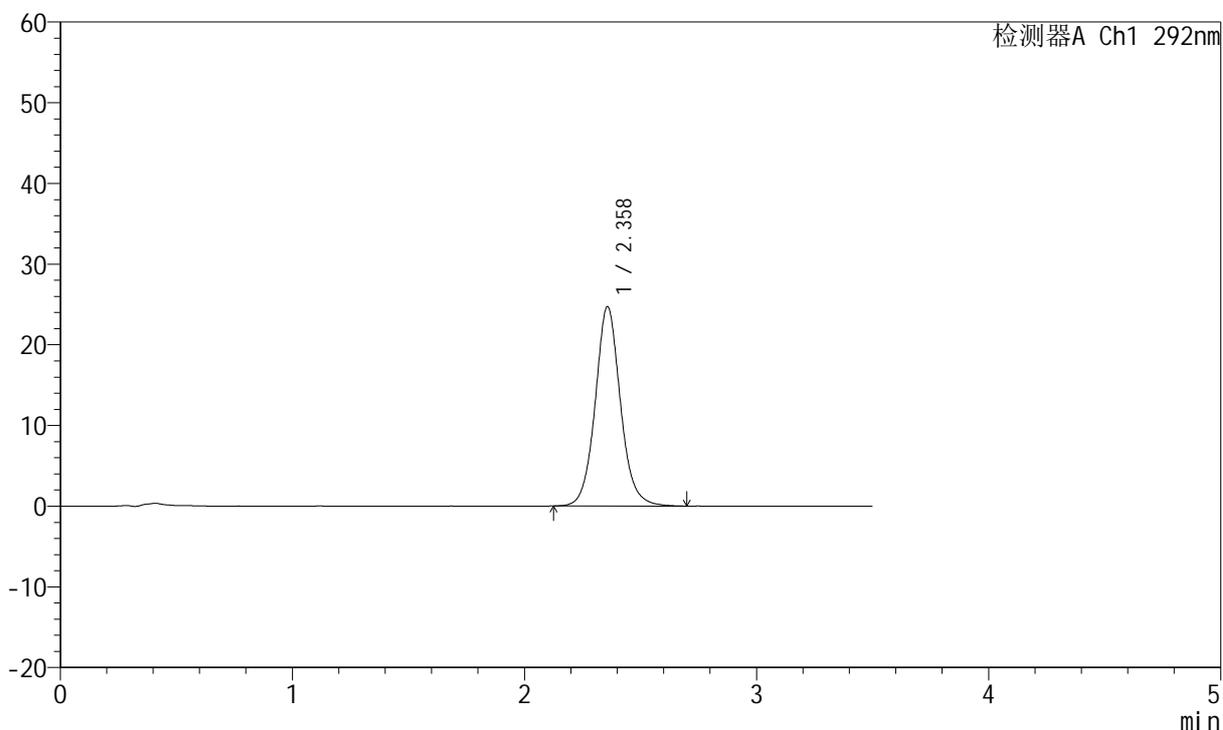
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1785-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 16:24:34	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:37	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	186691	100.000	24674	2385	1.083	--
总计		186691	100.000	24674			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



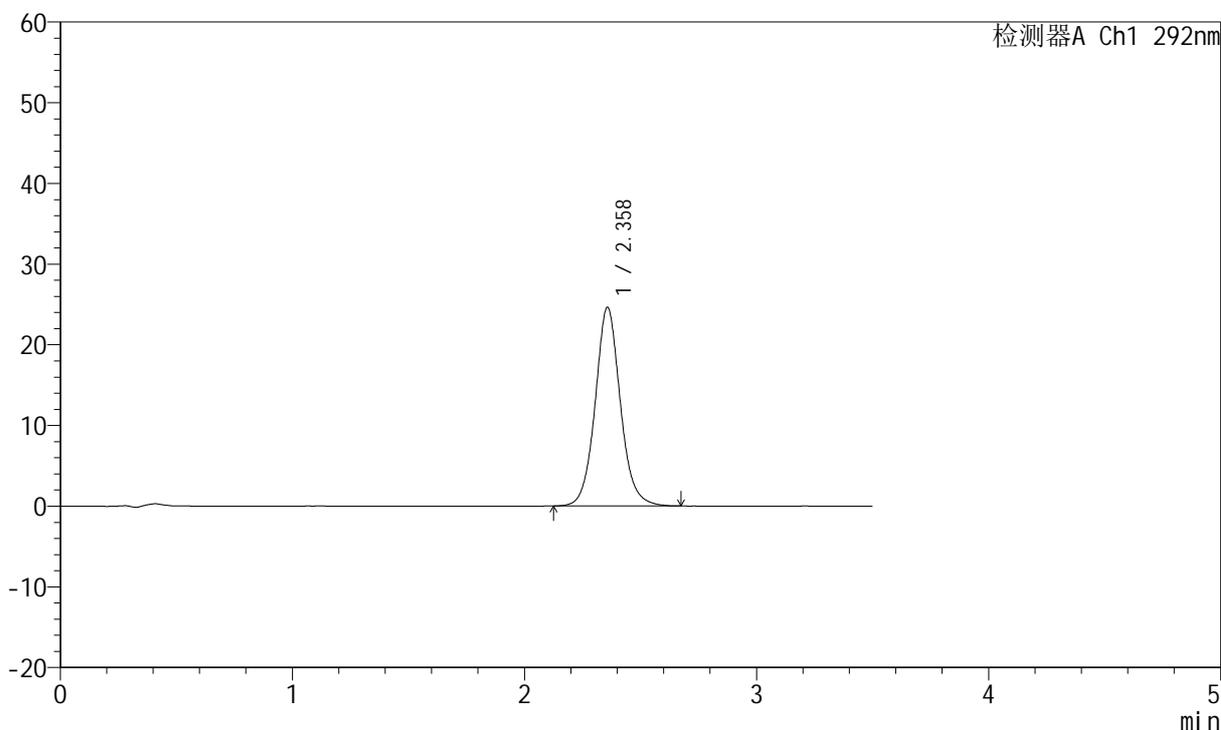
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1786-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:28:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	185558	100.000	24597	2393	1.083	--
总计		185558	100.000	24597			

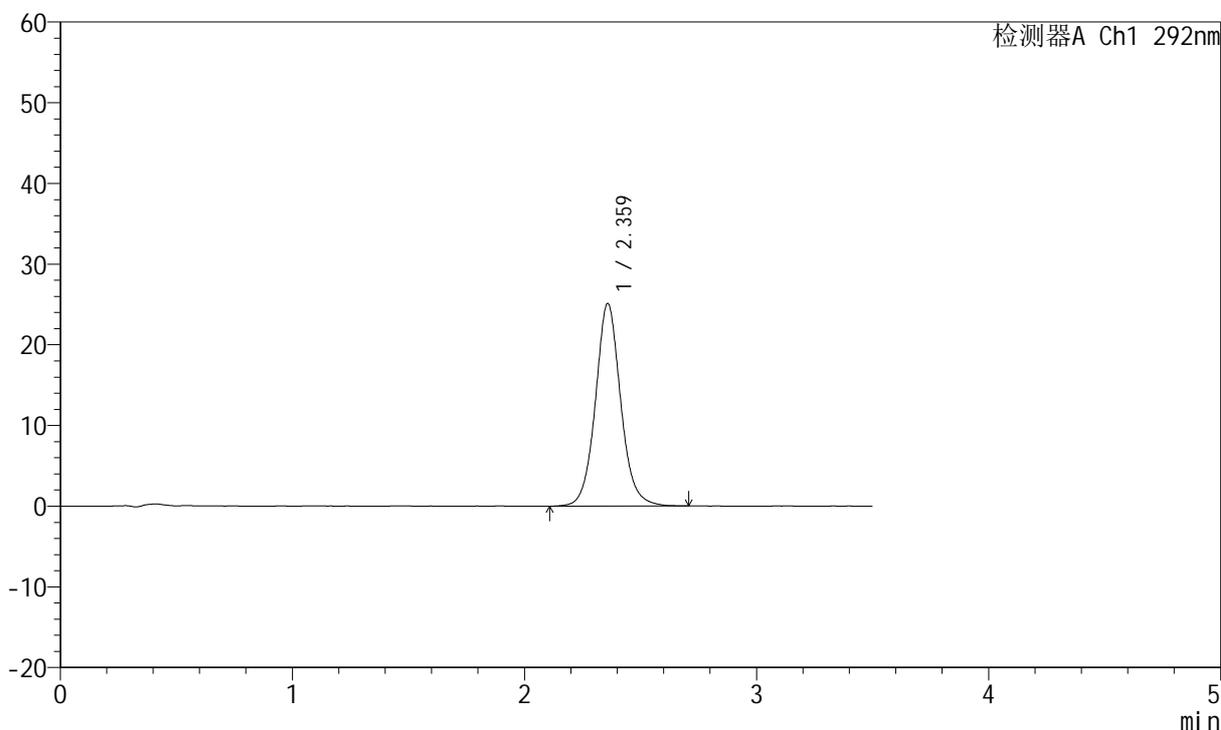
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1787-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:32:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	189837	100.000	25028	2384	1.079	--
总计		189837	100.000	25028			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

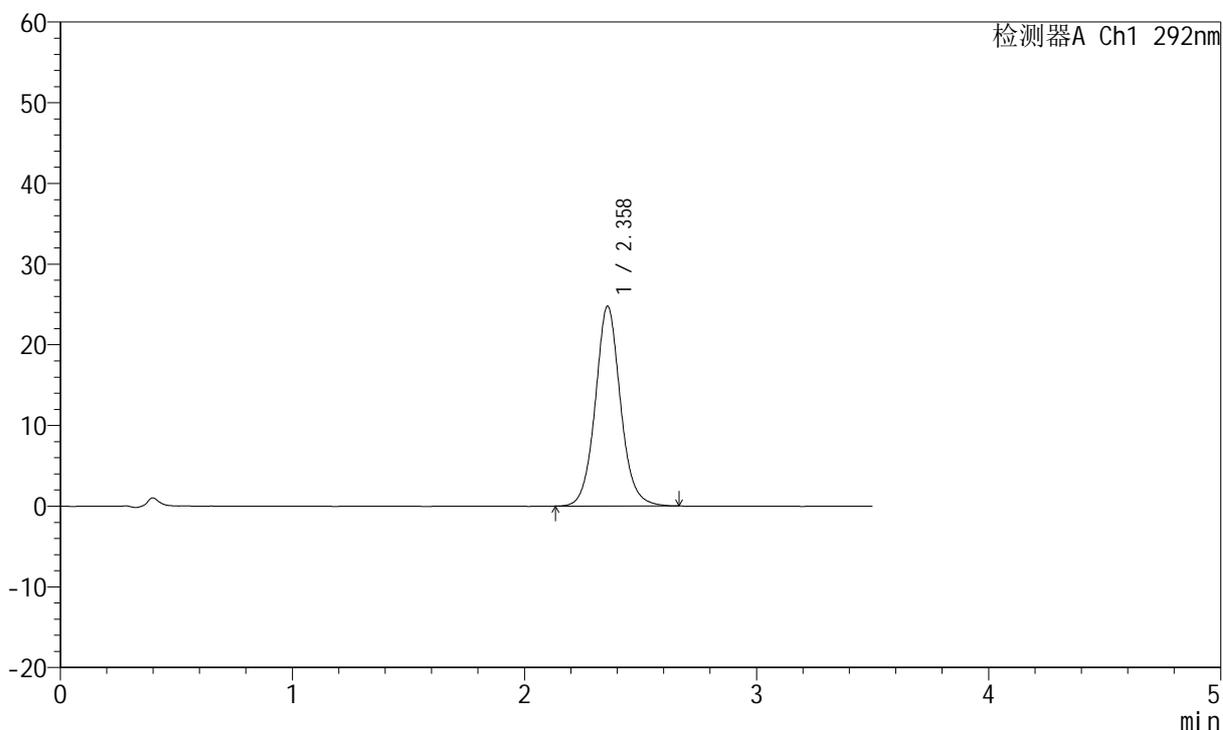
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1788-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:36:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:20:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	186721	100.000	24713	2390	1.079	--
总计		186721	100.000	24713			

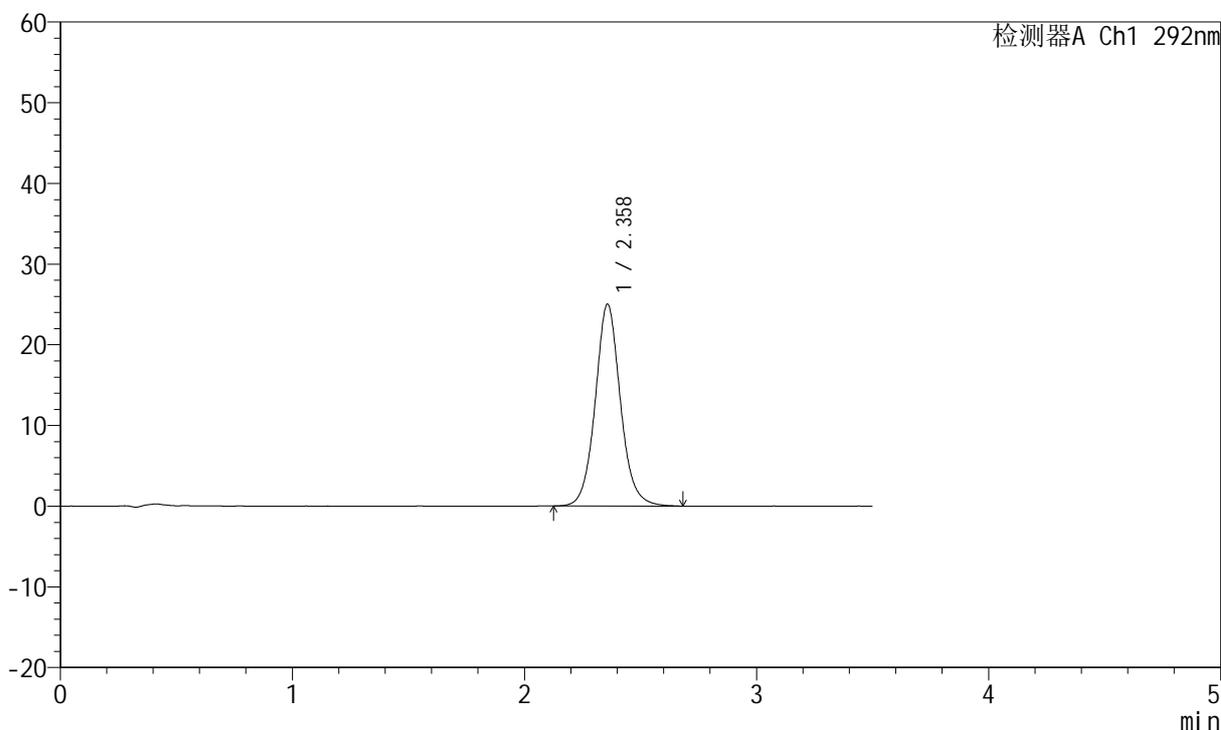
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1789-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:40:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	188819	100.000	24974	2387	1.081	--
总计		188819	100.000	24974			

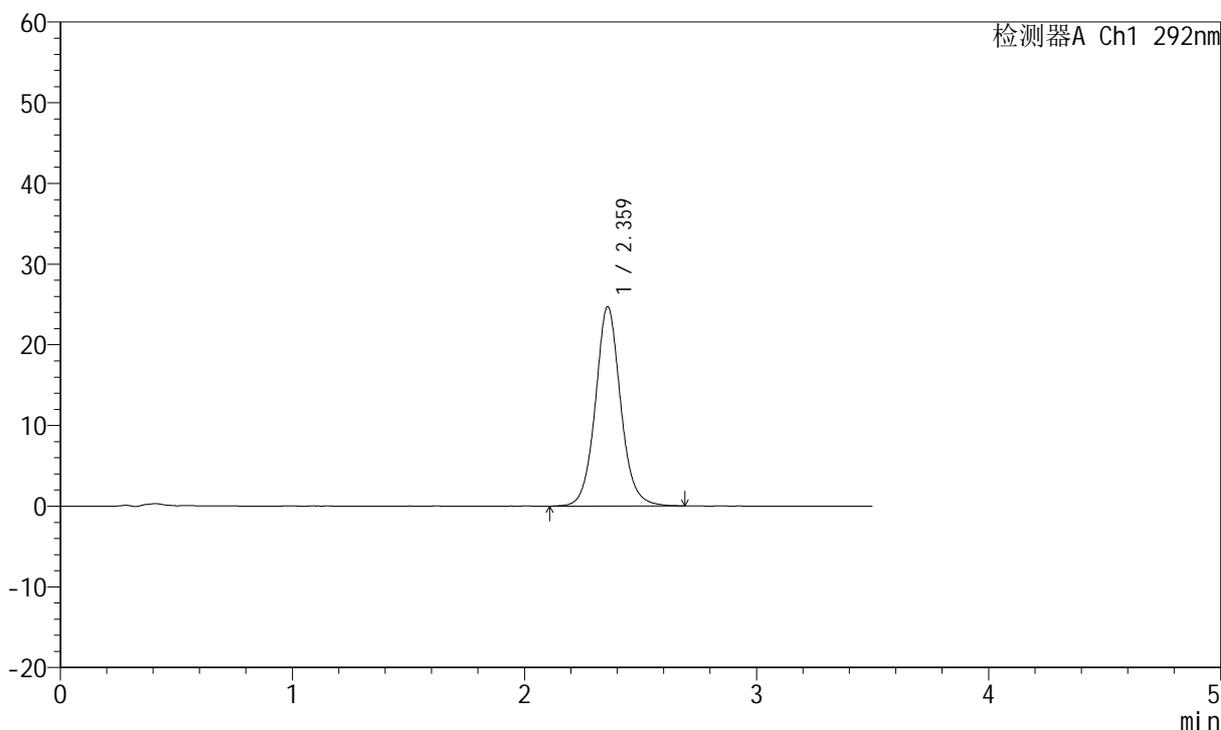
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1790-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:44:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	186766	100.000	24632	2391	1.079	--
总计		186766	100.000	24632			

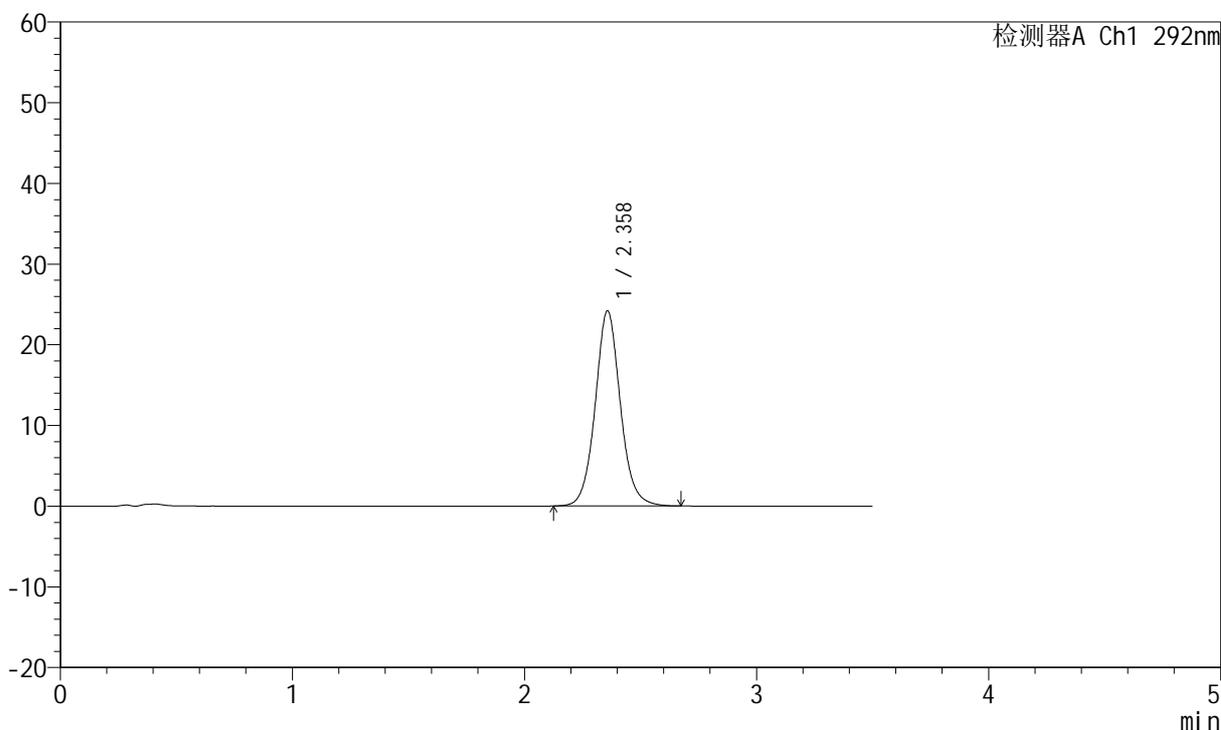
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1791-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:48:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	182332	100.000	24162	2393	1.076	--
总计		182332	100.000	24162			

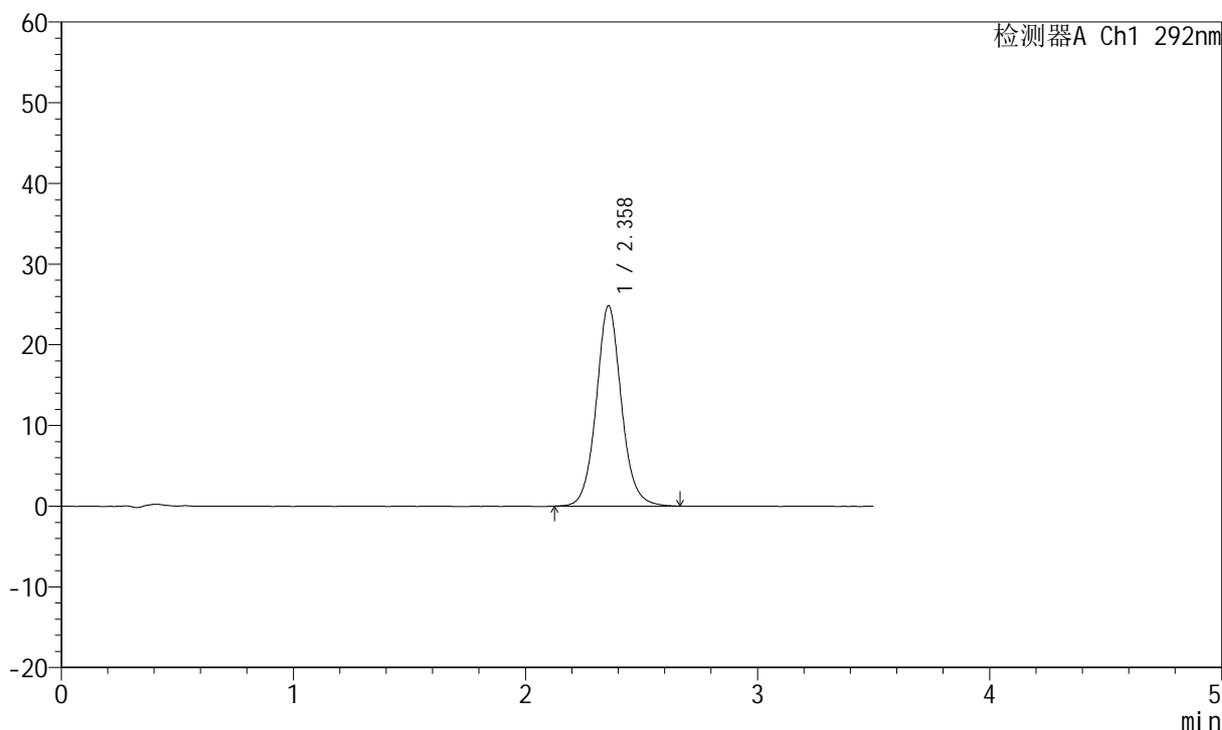
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1792-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:51:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	187185	100.000	24793	2392	1.078	--
总计		187185	100.000	24793			

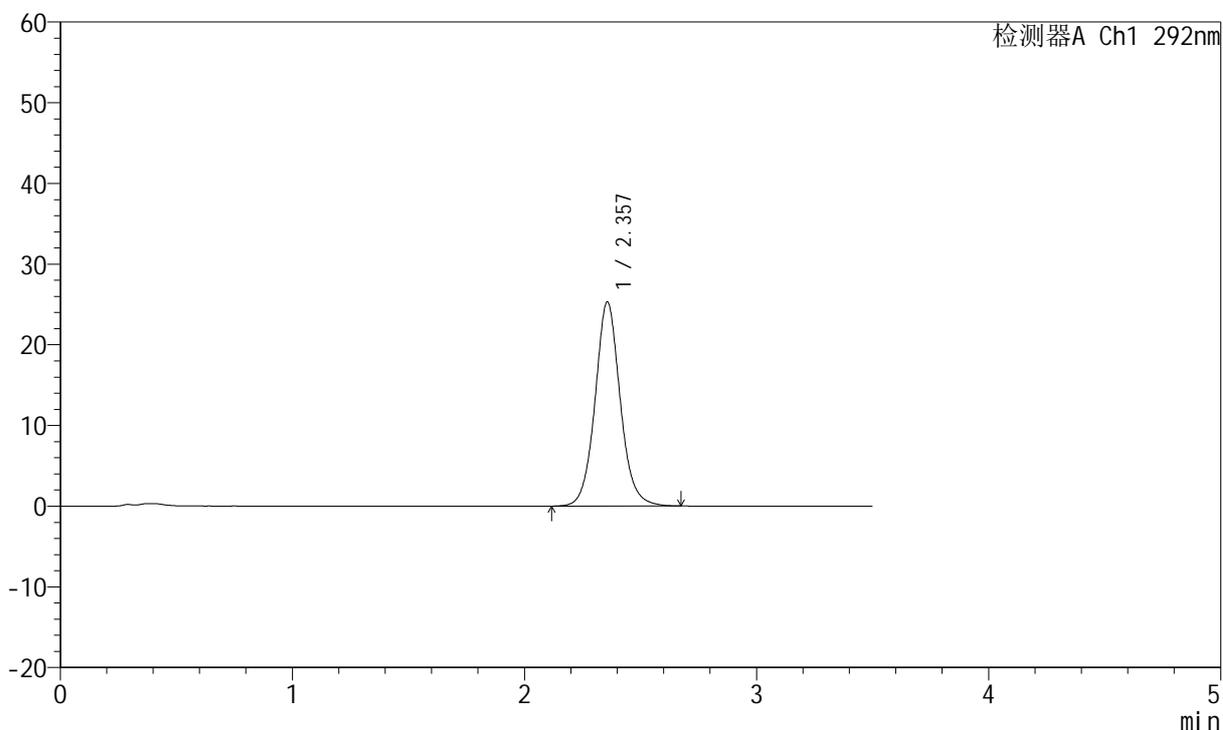
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1793-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 16:55:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	190852	100.000	25283	2390	1.078	--
总计		190852	100.000	25283			

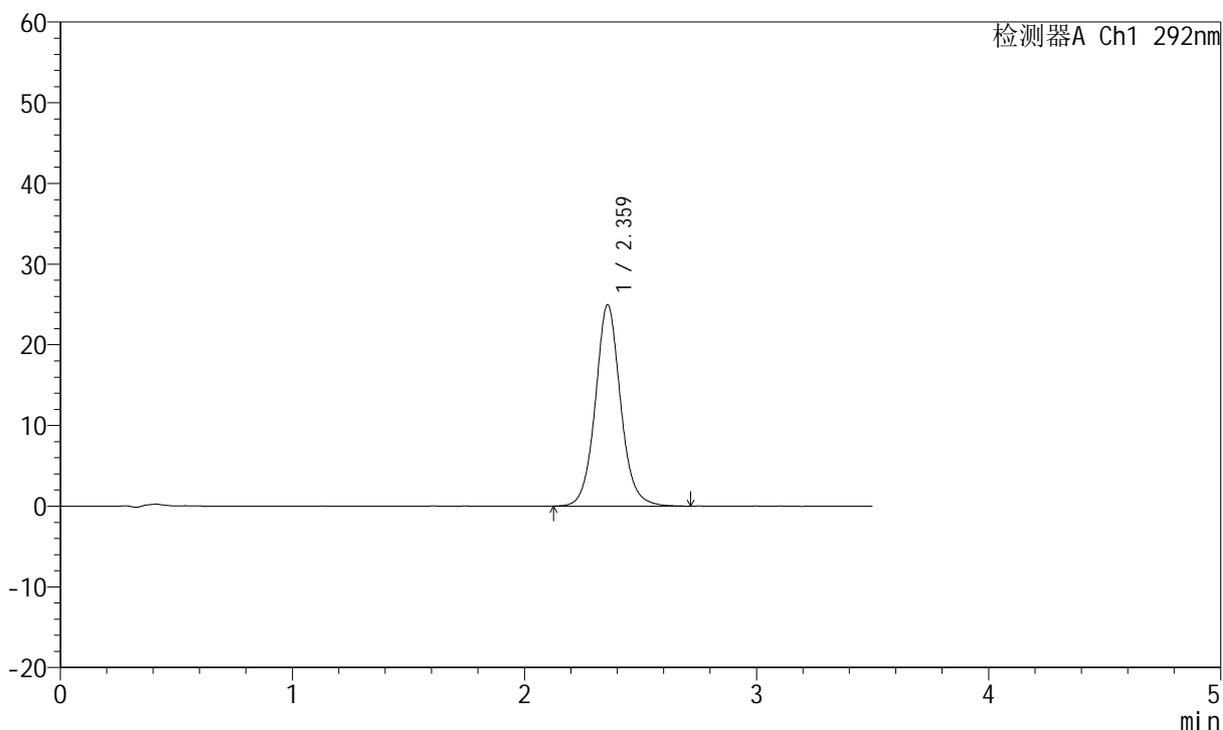
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1794-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 16:59:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	188432	100.000	24891	2393	1.079	--
总计		188432	100.000	24891			

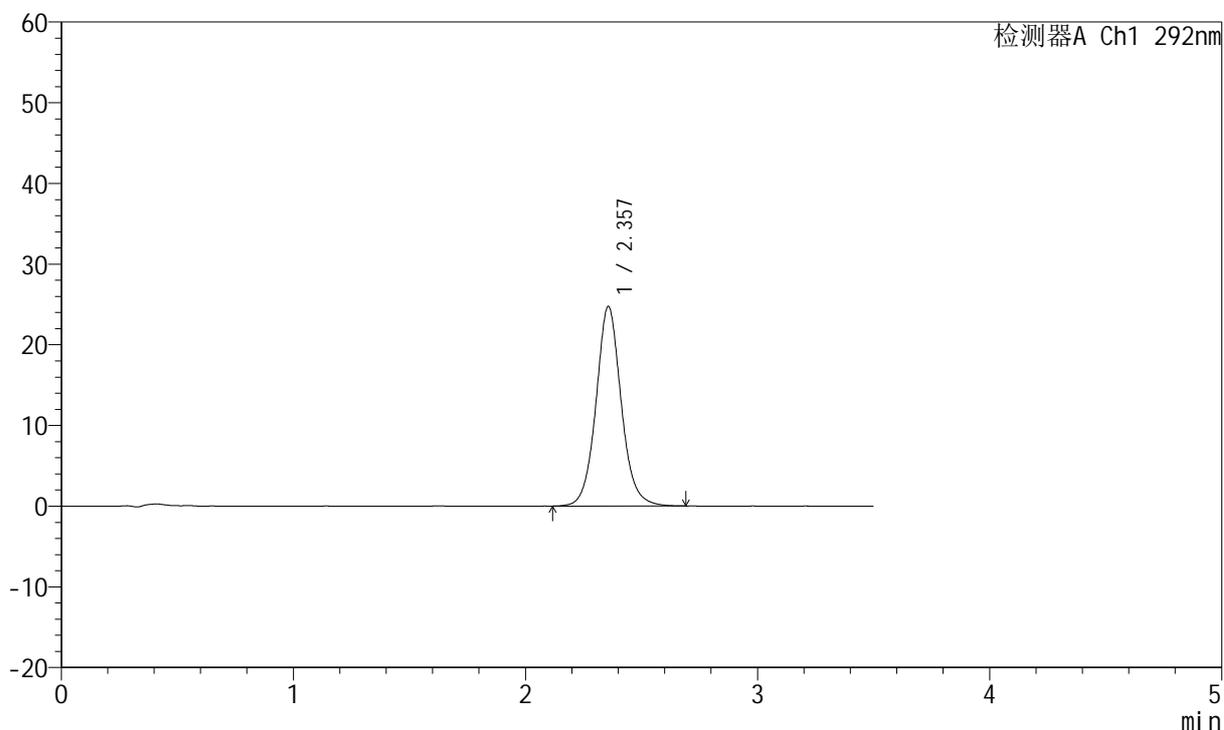
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1795-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:03:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	186908	100.000	24719	2389	1.078	--
总计		186908	100.000	24719			

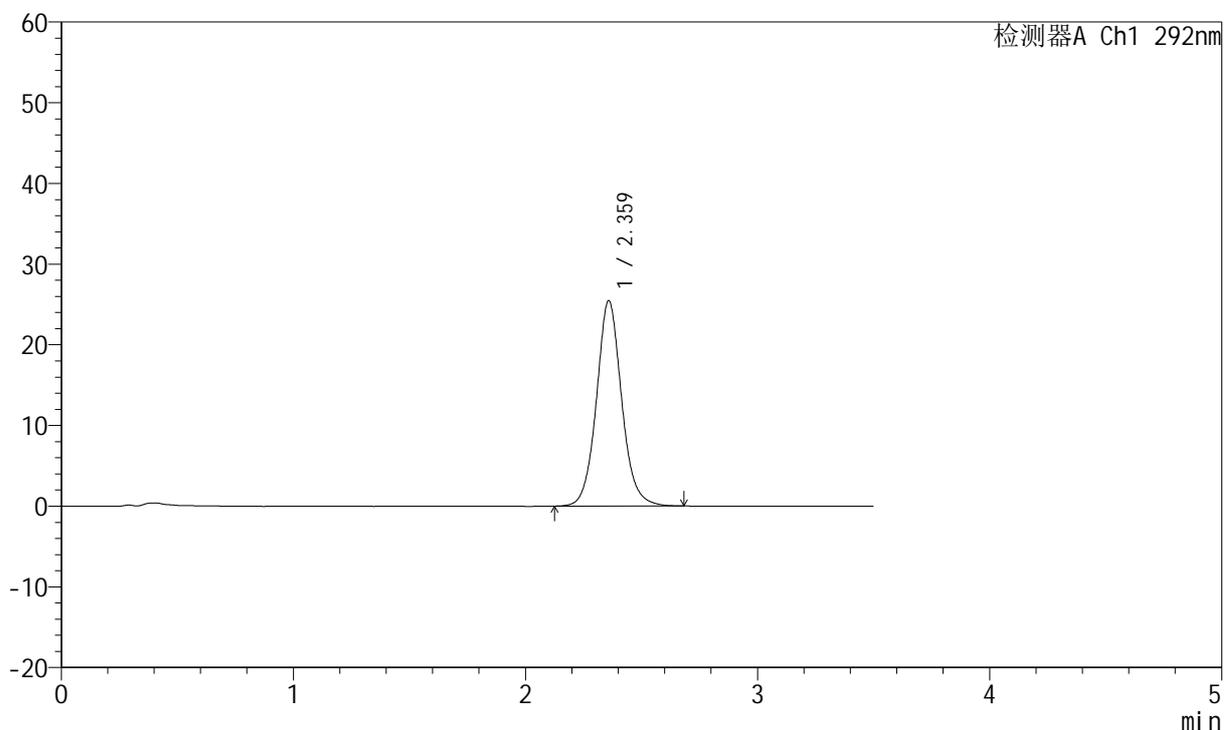
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1796-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:07:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:21:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	192122	100.000	25382	2389	1.081	--
总计		192122	100.000	25382			

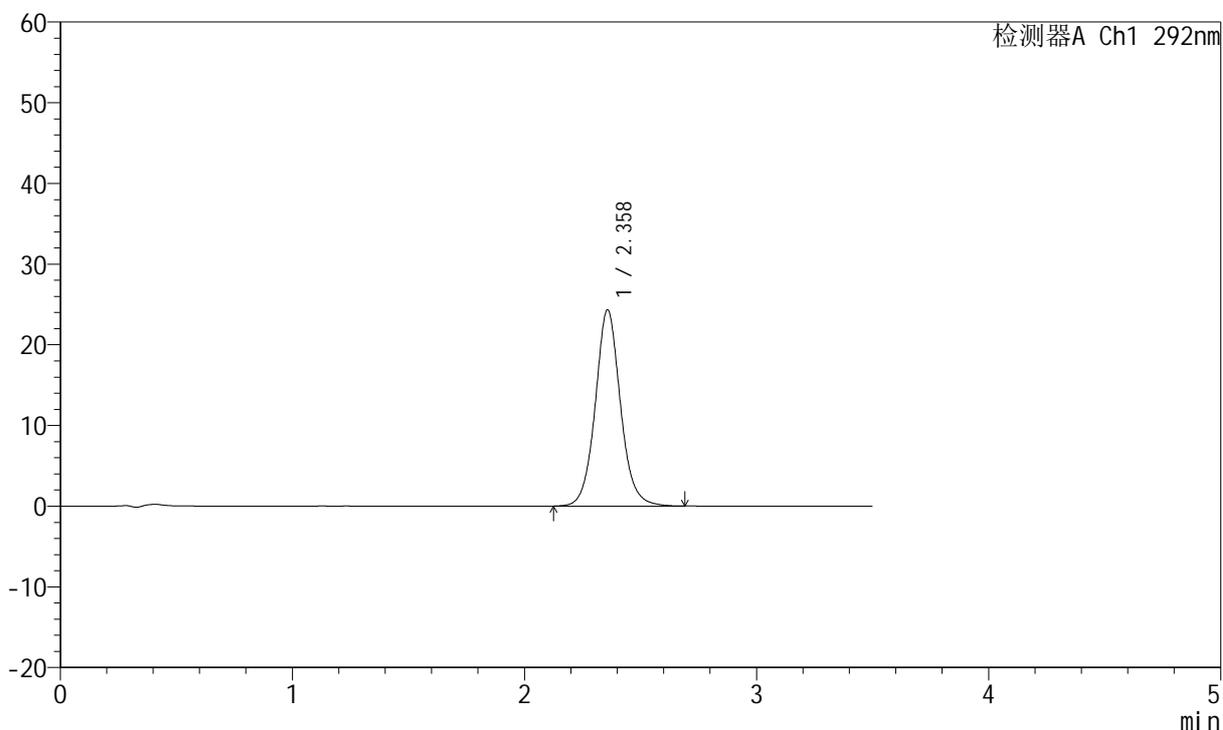
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1797-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:11:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	183414	100.000	24281	2398	1.078	--
总计		183414	100.000	24281			

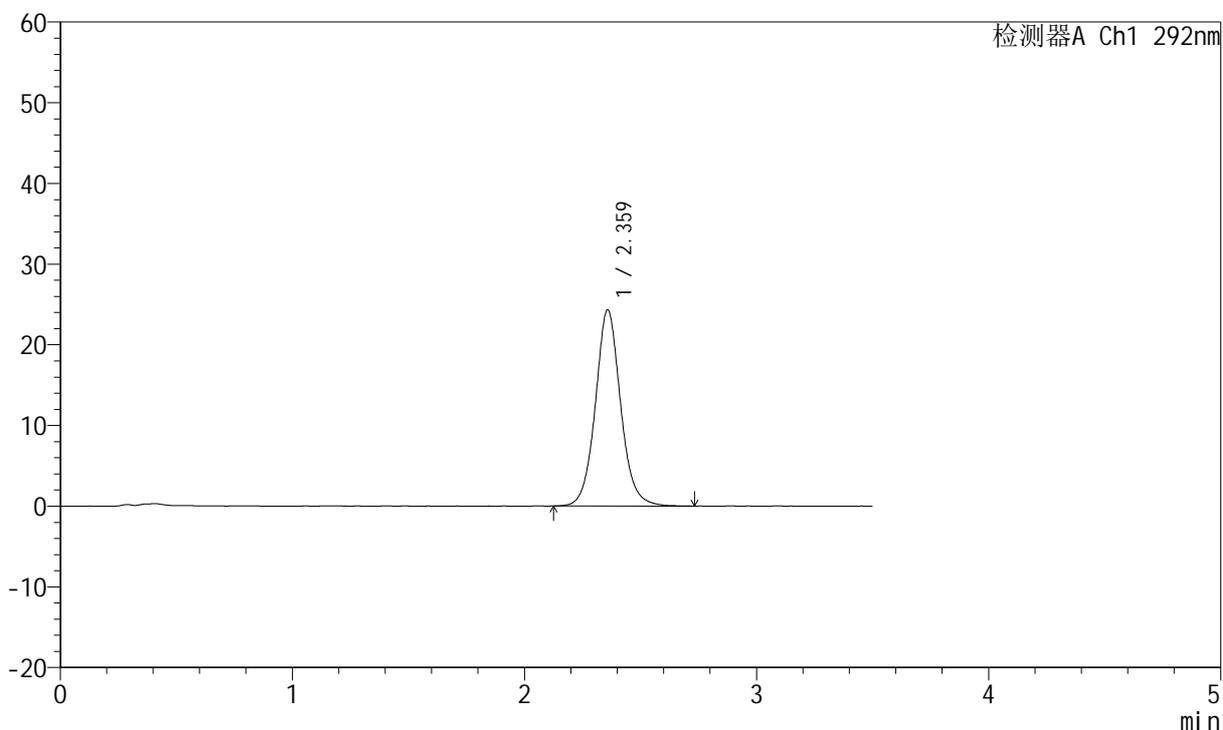
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1798-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:15:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	183989	100.000	24257	2387	1.078	--
总计		183989	100.000	24257			

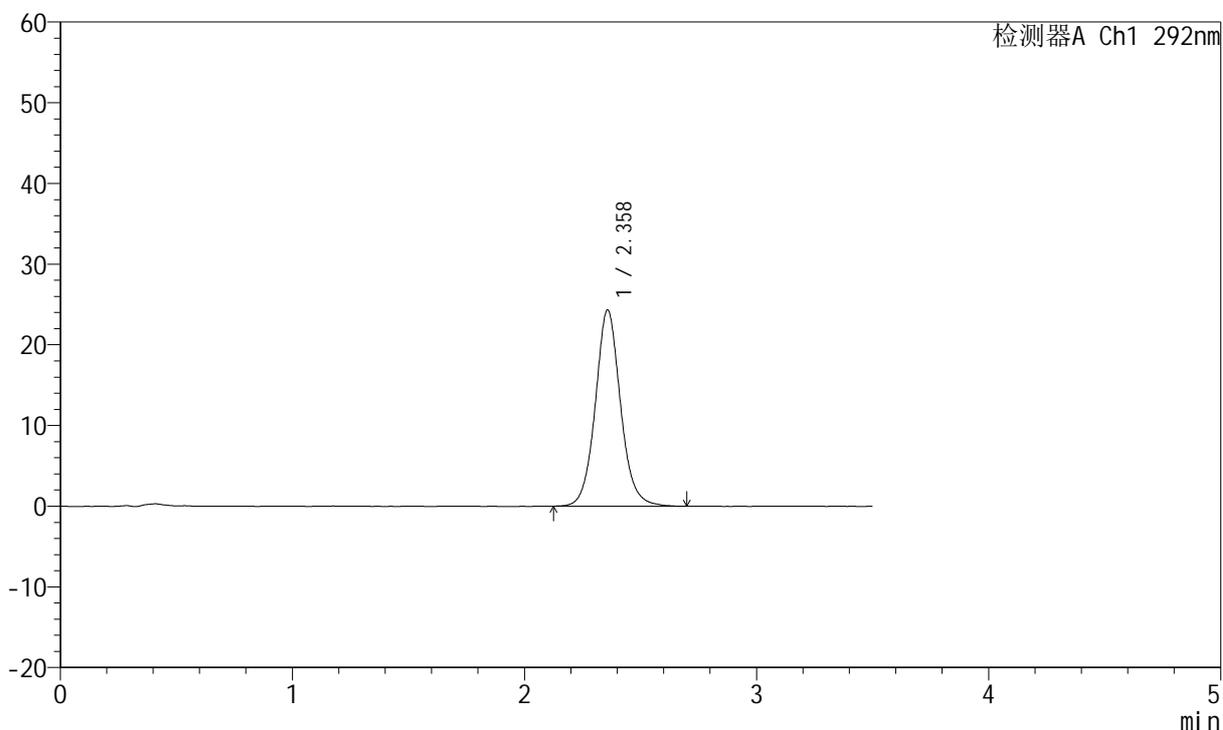
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1799-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:19:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	183742	100.000	24275	2388	1.082	--
总计		183742	100.000	24275			

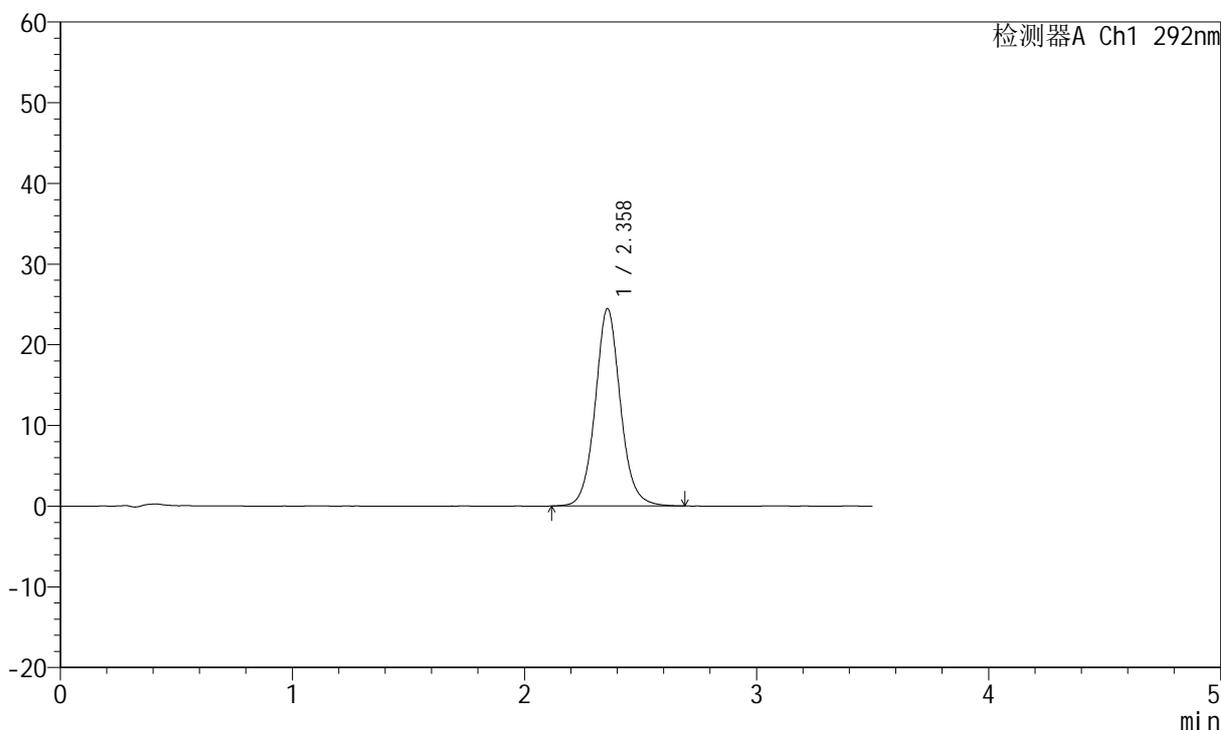
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1800-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:23:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	184880	100.000	24415	2381	1.078	--
总计		184880	100.000	24415			

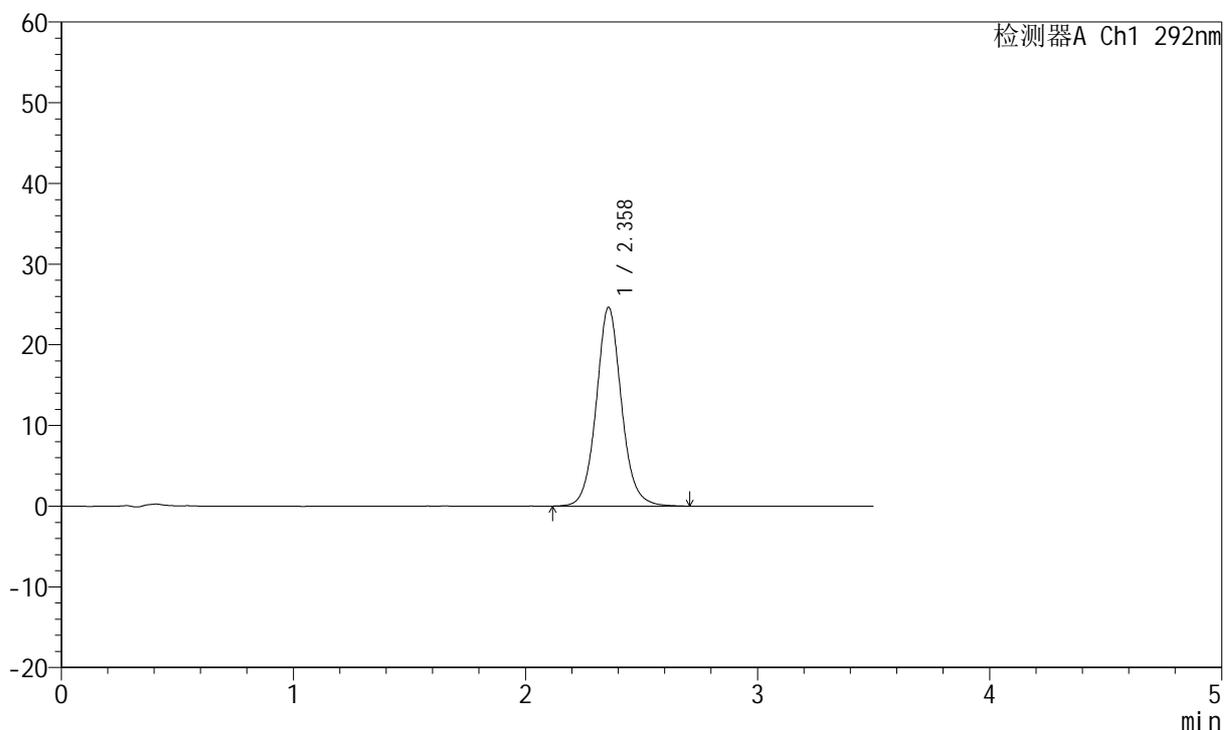
图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1801-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 17:27:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	186423	100.000	24594	2381	1.080	--
总计		186423	100.000	24594			

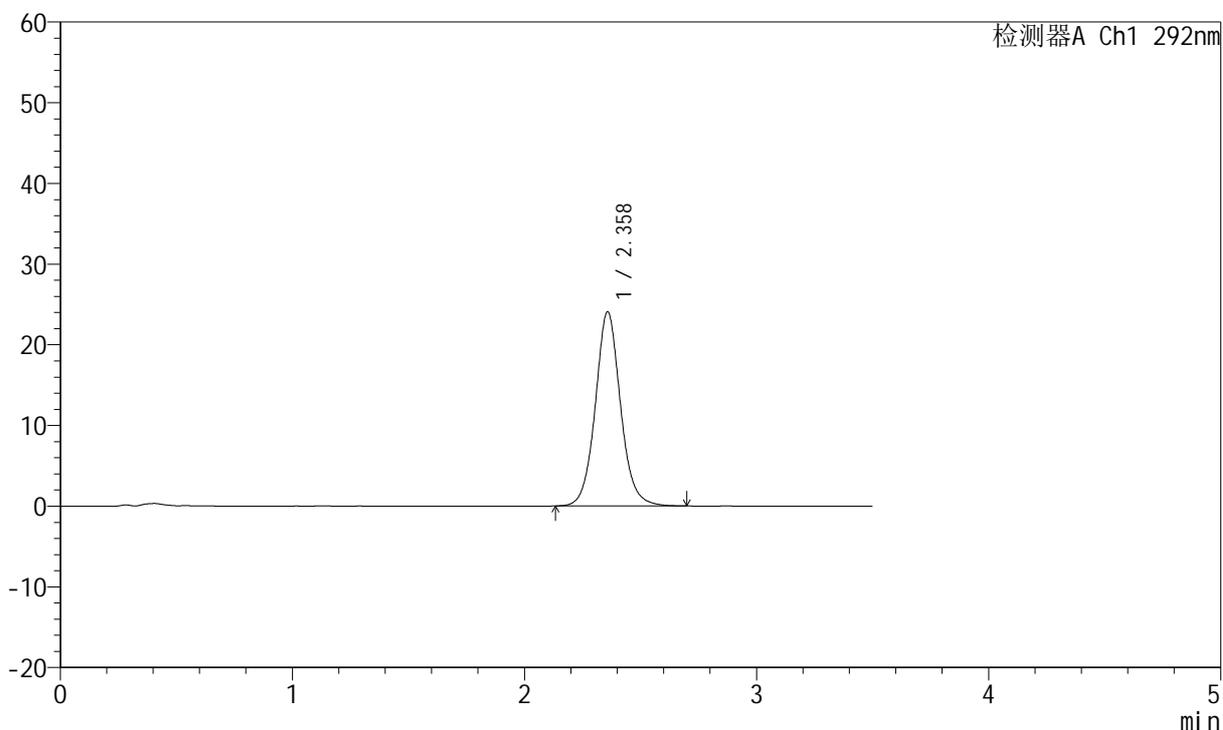
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1802-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:31:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	181373	100.000	24009	2392	1.079	--
总计		181373	100.000	24009			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



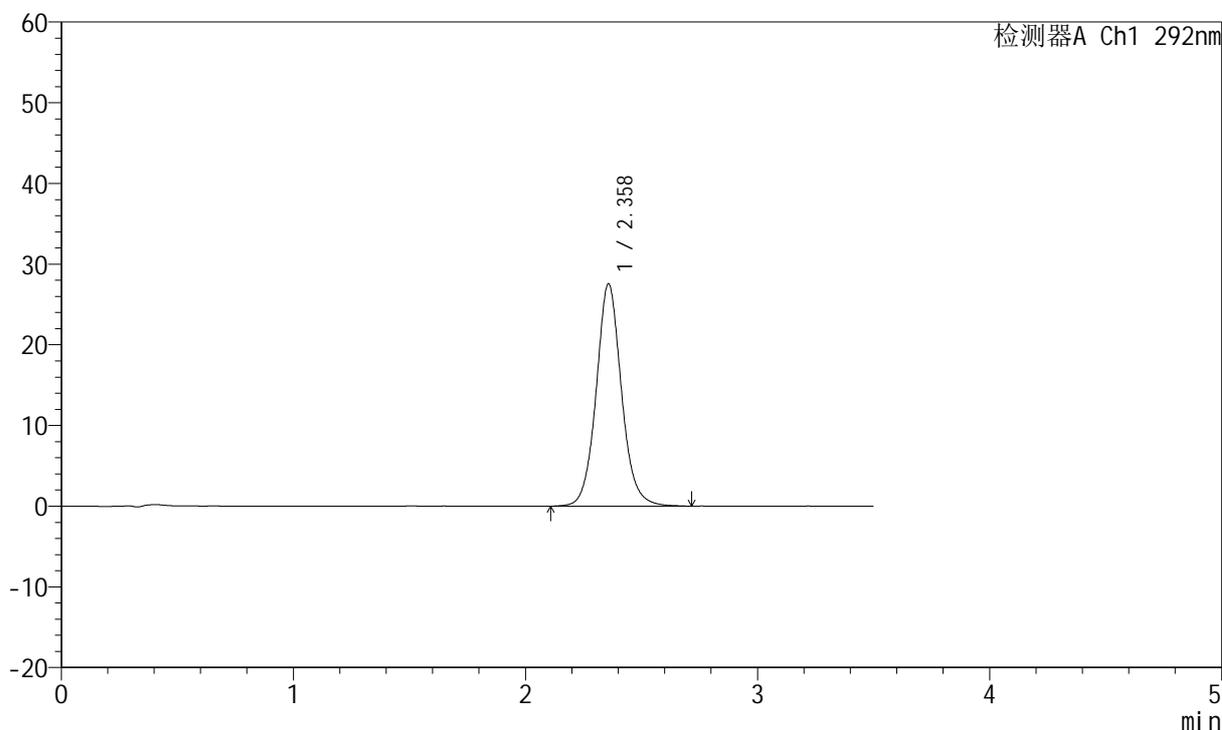
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1803-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:34:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208771	100.000	27506	2377	1.082	--
总计		208771	100.000	27506			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



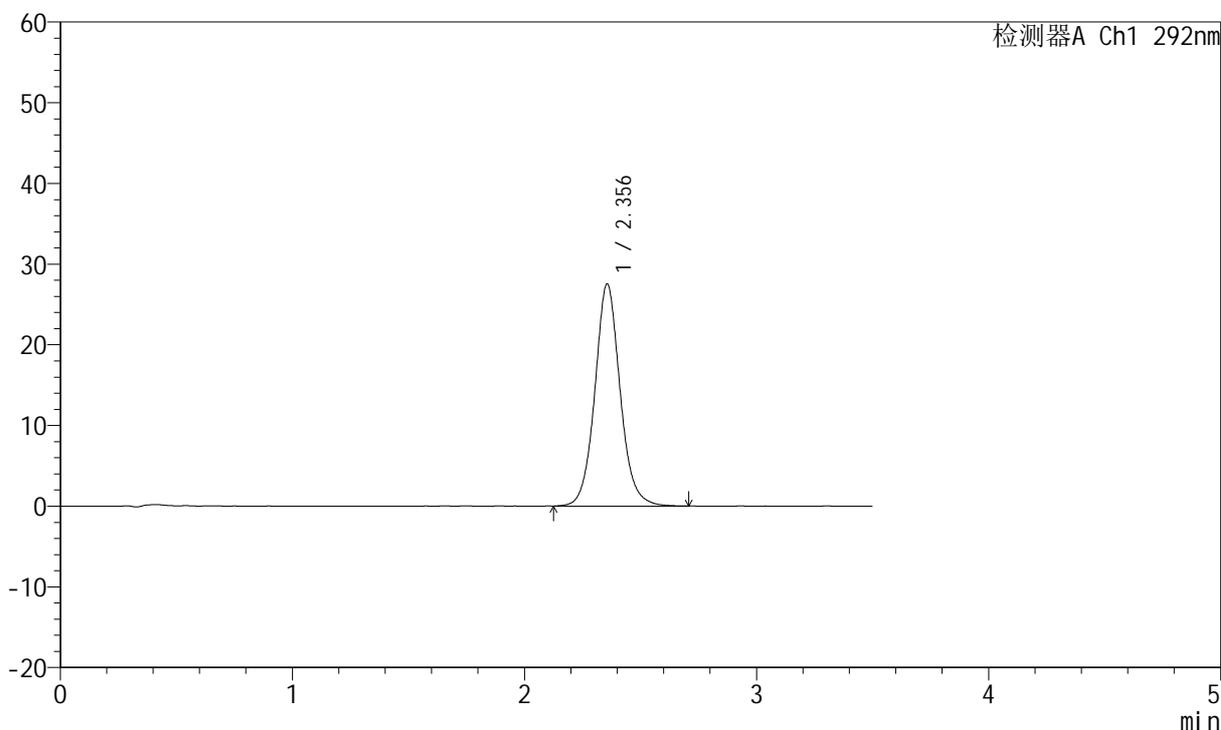
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1804-2 - zzp-zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:38:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:22:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	208342	100.000	27519	2376	1.081	--
总计		208342	100.000	27519			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



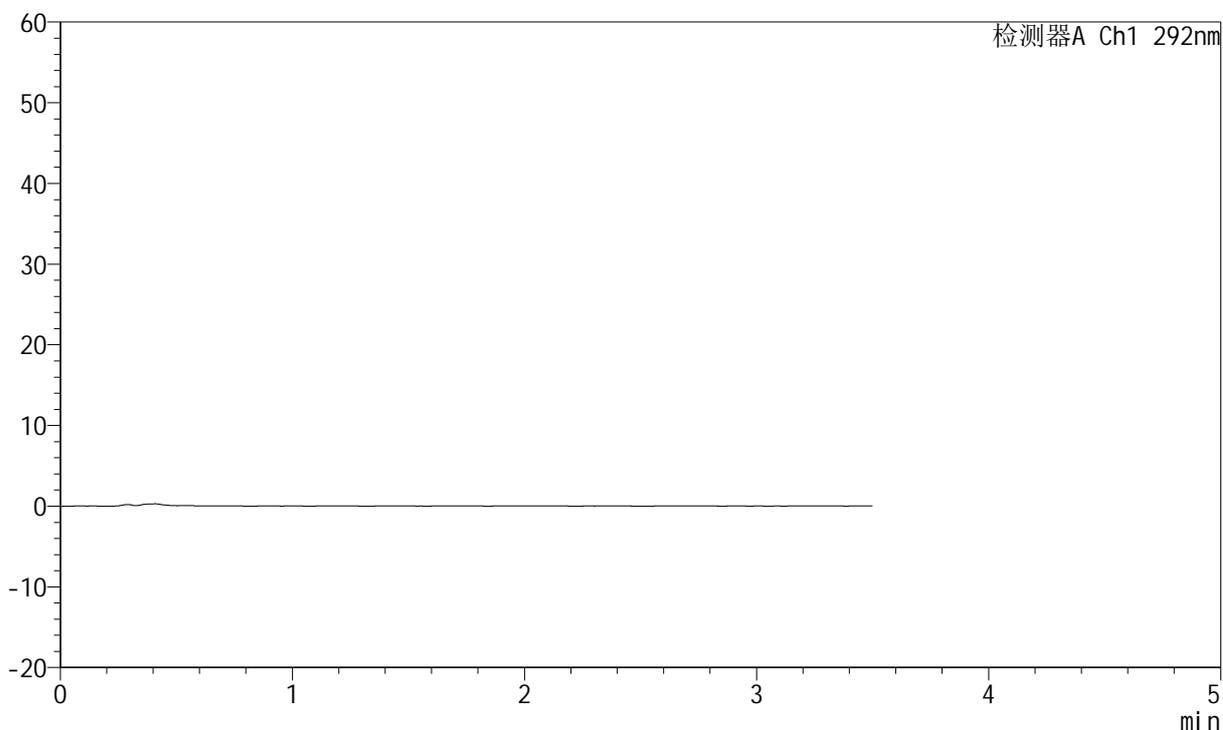
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1805-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:42:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



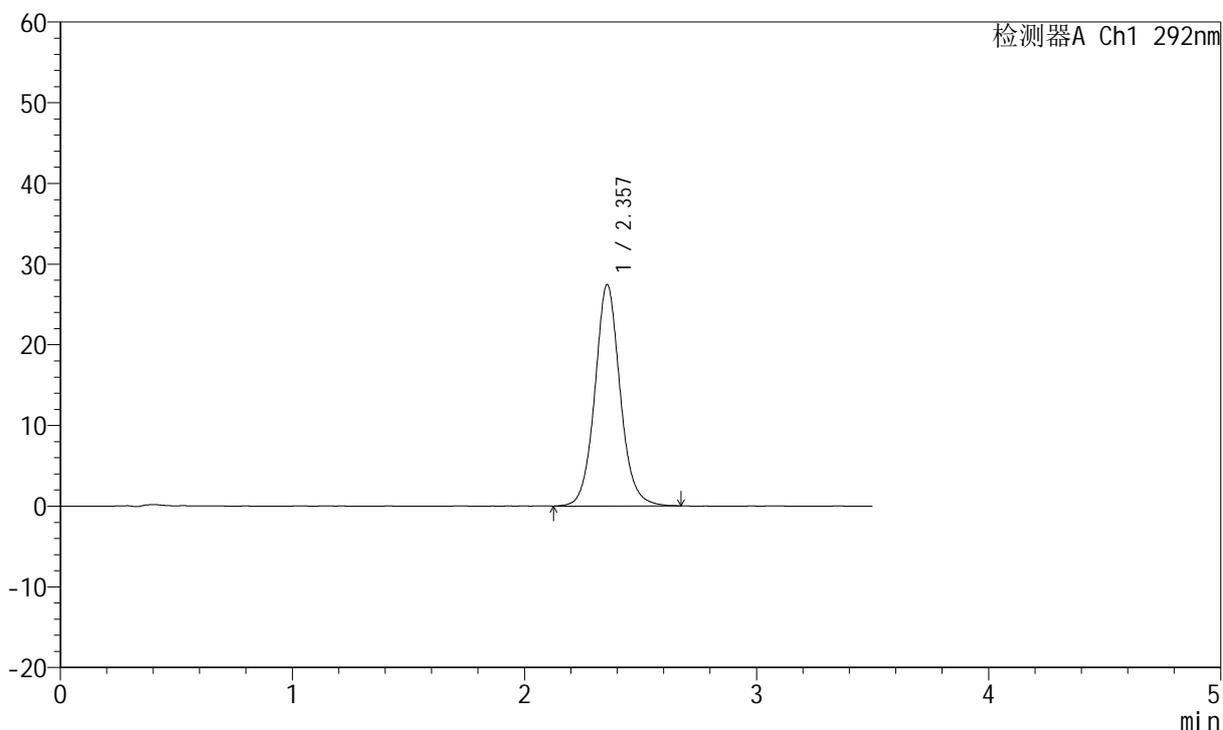
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1806-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:46:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207381	100.000	27426	2378	1.080	--
总计		207381	100.000	27426			

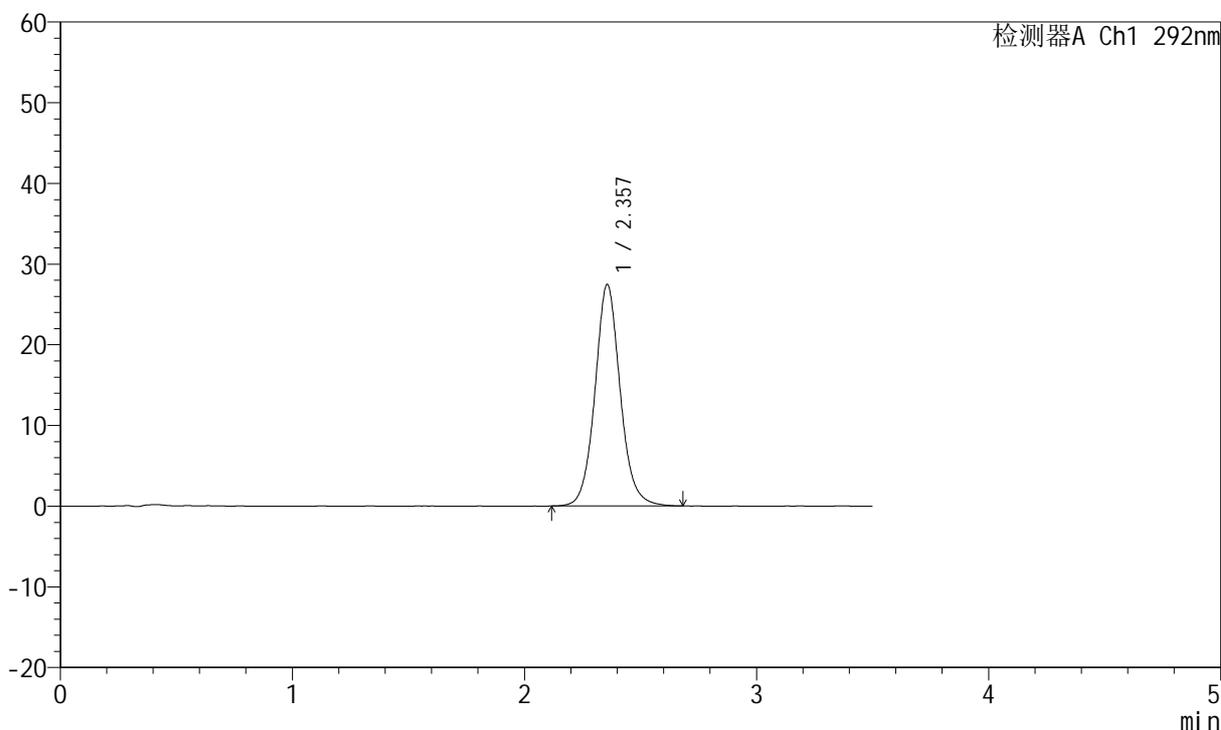
图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1807-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 17:50:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207477	100.000	27433	2377	1.083	--
总计		207477	100.000	27433			

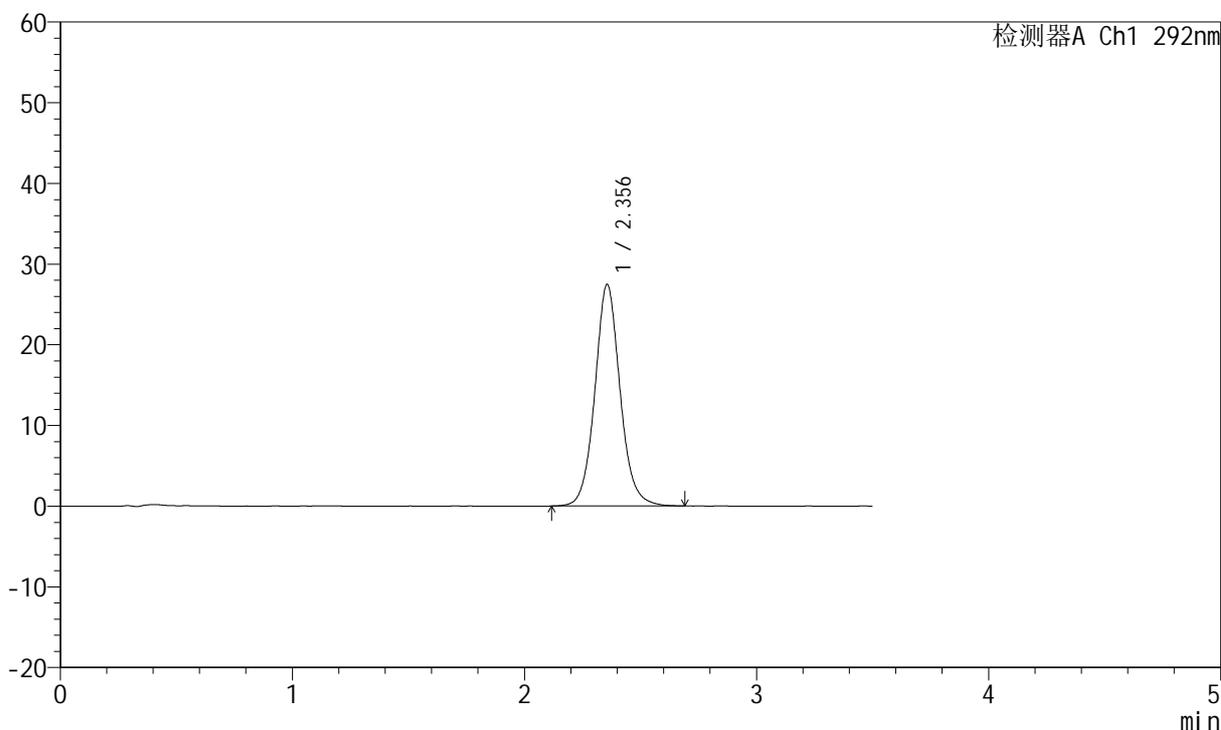
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1808-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:54:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	207723	100.000	27461	2372	1.083	--
总计		207723	100.000	27461			

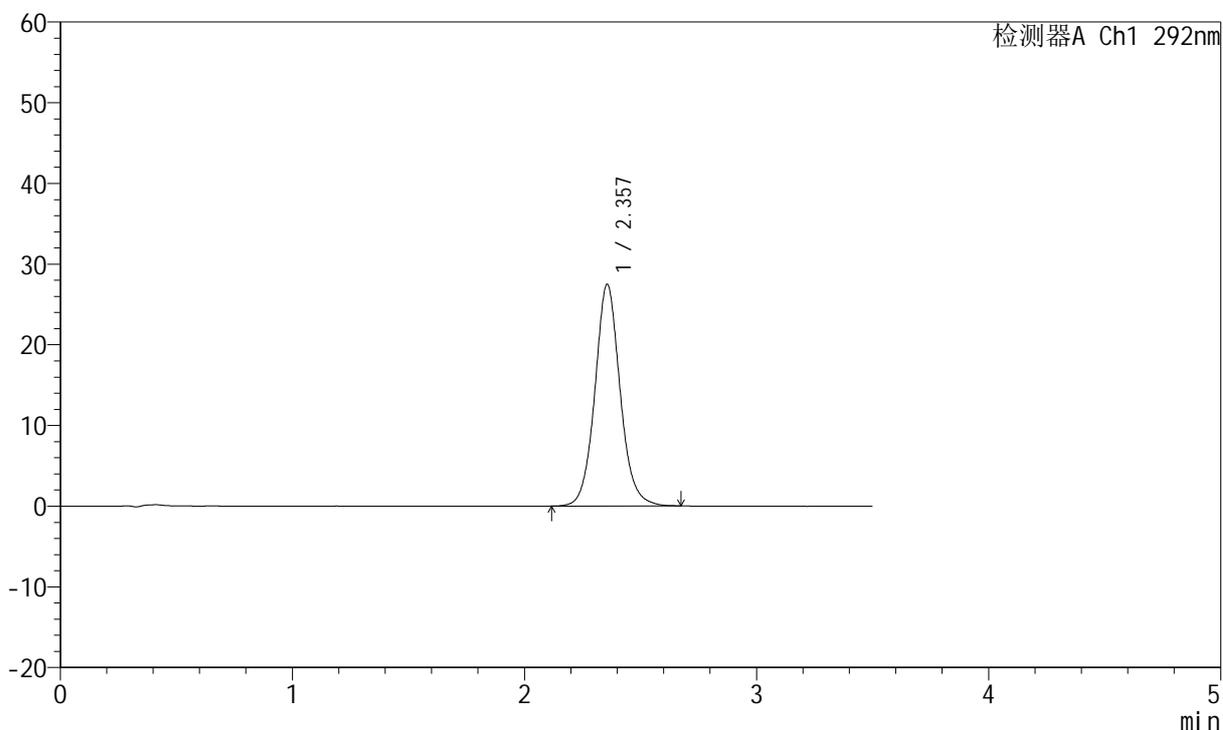
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1809-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 17:58:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207735	100.000	27478	2376	1.083	--
总计		207735	100.000	27478			

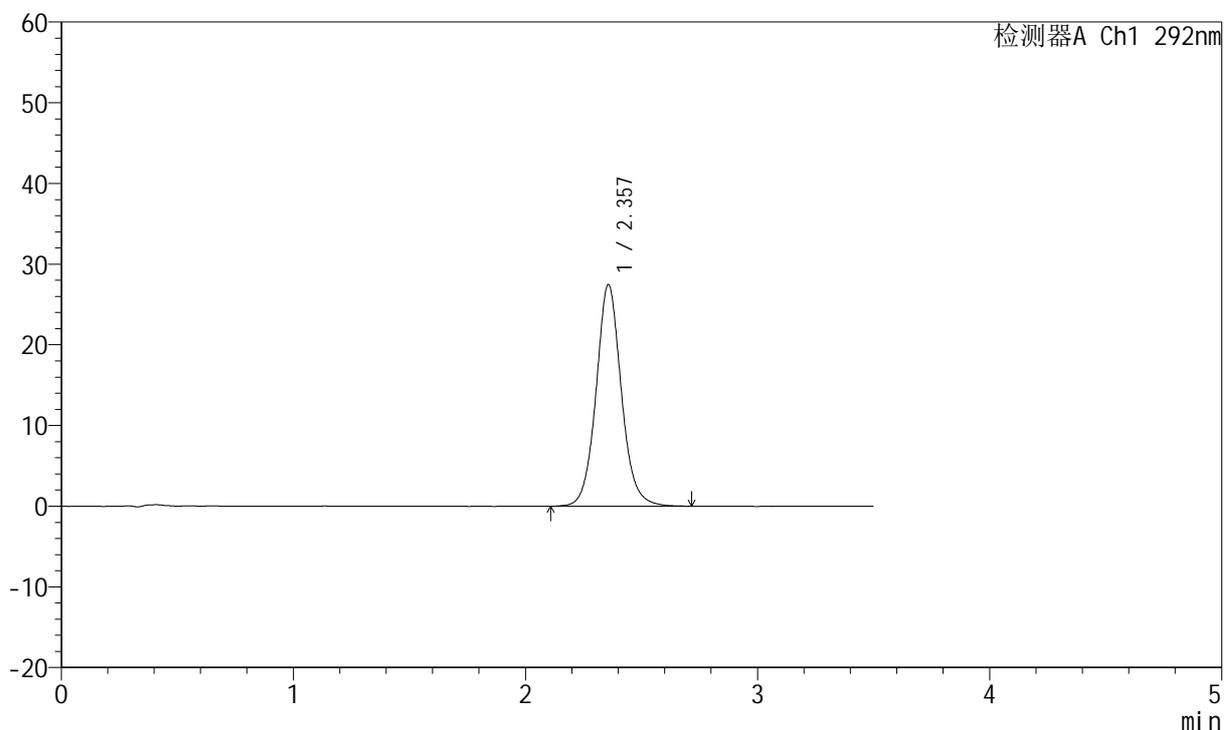
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1810-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 18:02:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207816	100.000	27442	2377	1.082	--
总计		207816	100.000	27442			

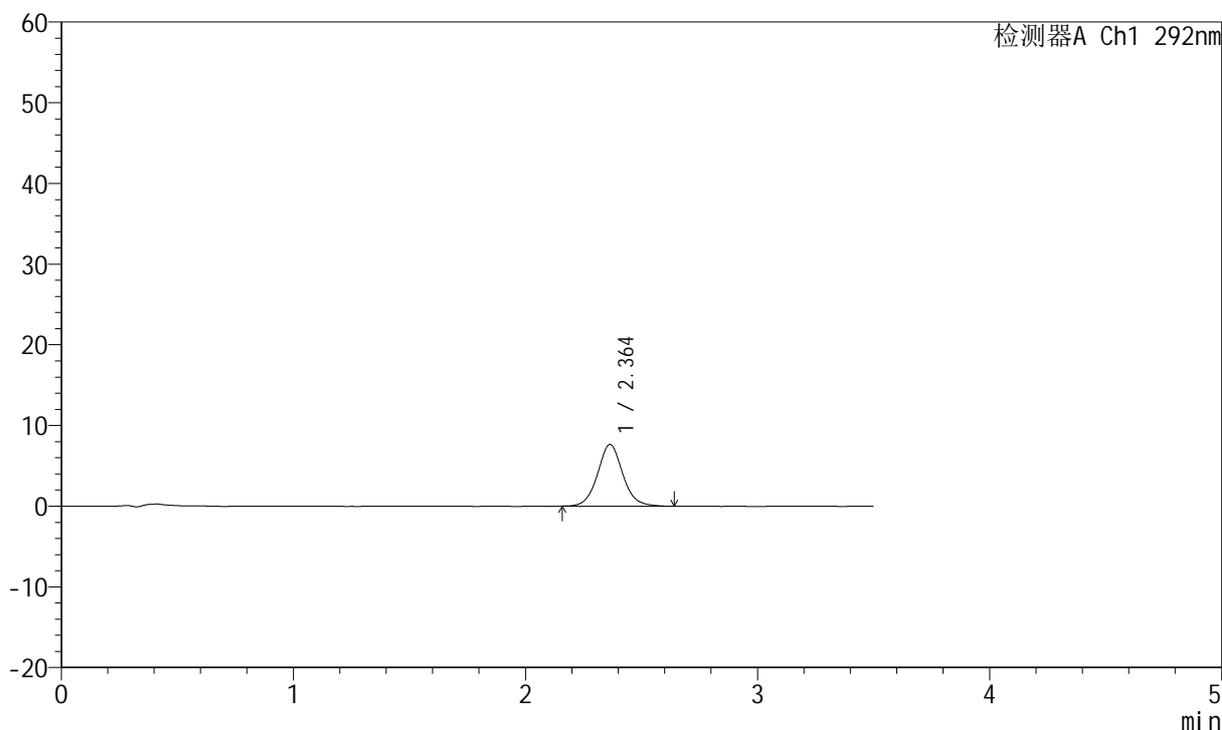
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 24-14/25-1811-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:06:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	57638	100.000	7653	2381	1.068	--
总计		57638	100.000	7653			

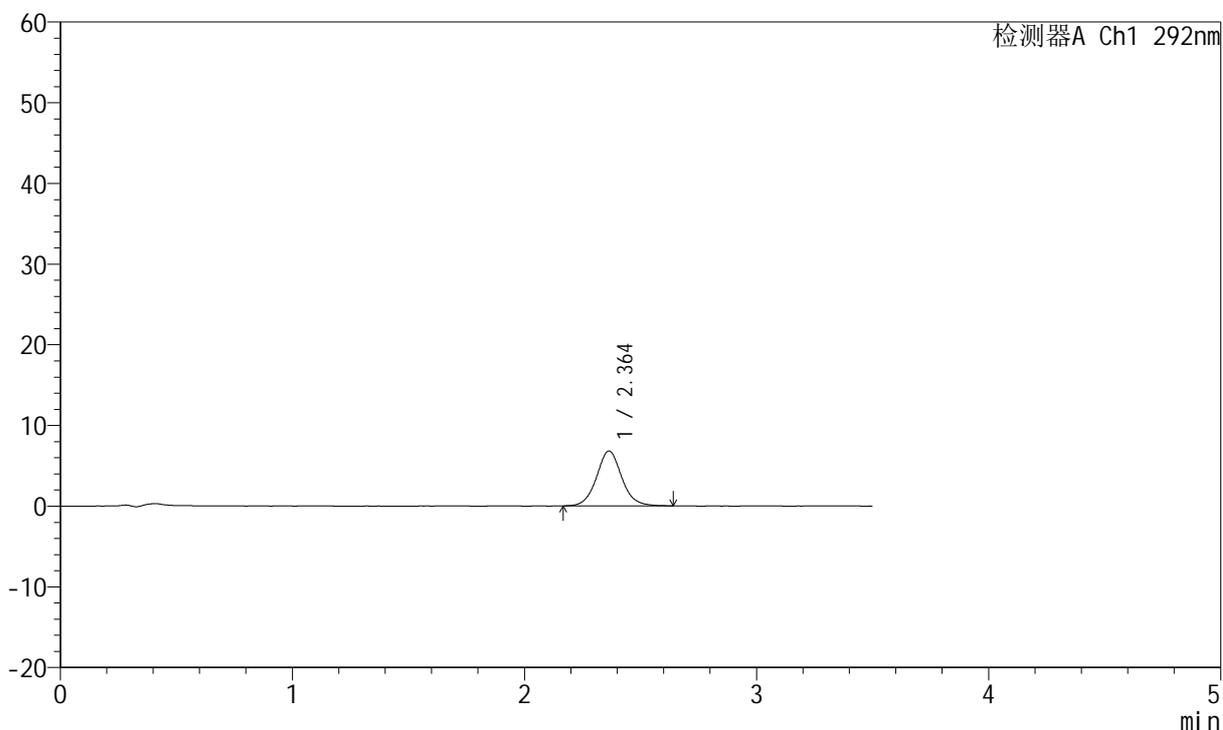
图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1812-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:10:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:23:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	51397	100.000	6816	2398	1.064	--
总计		51397	100.000	6816			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

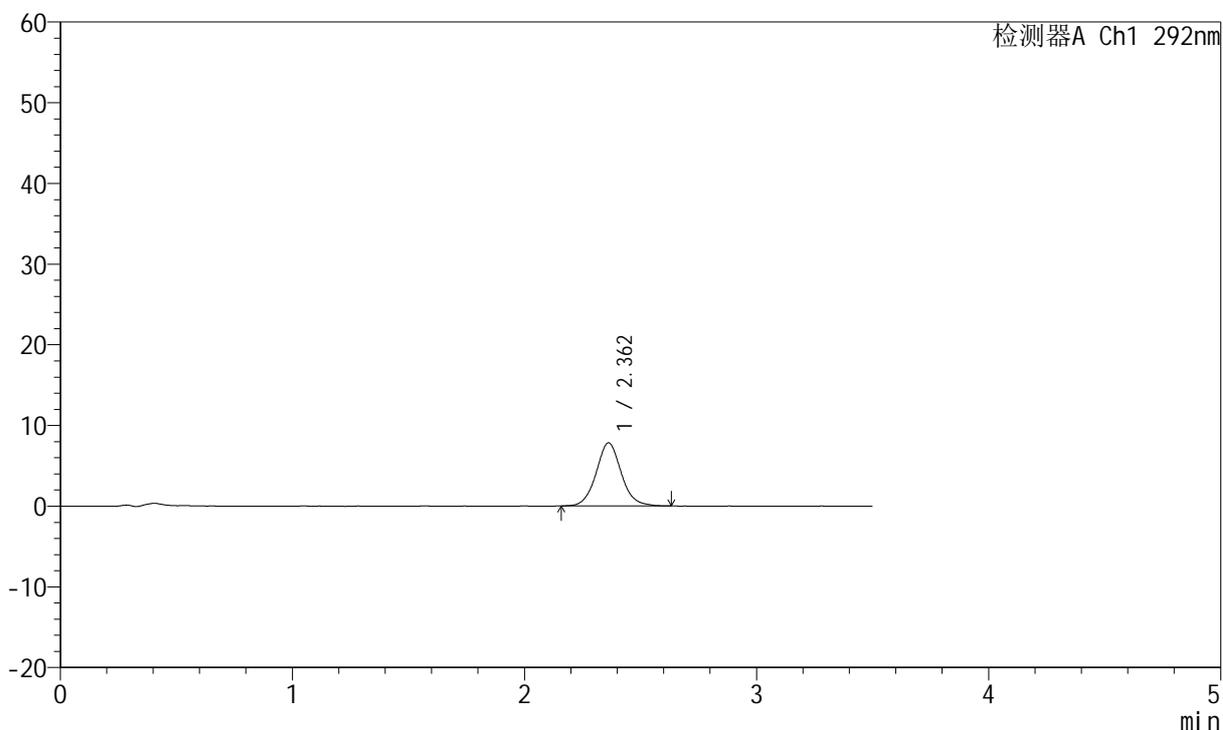
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1813-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 18:14:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	58821	100.000	7823	2375	1.074	--
总计		58821	100.000	7823			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



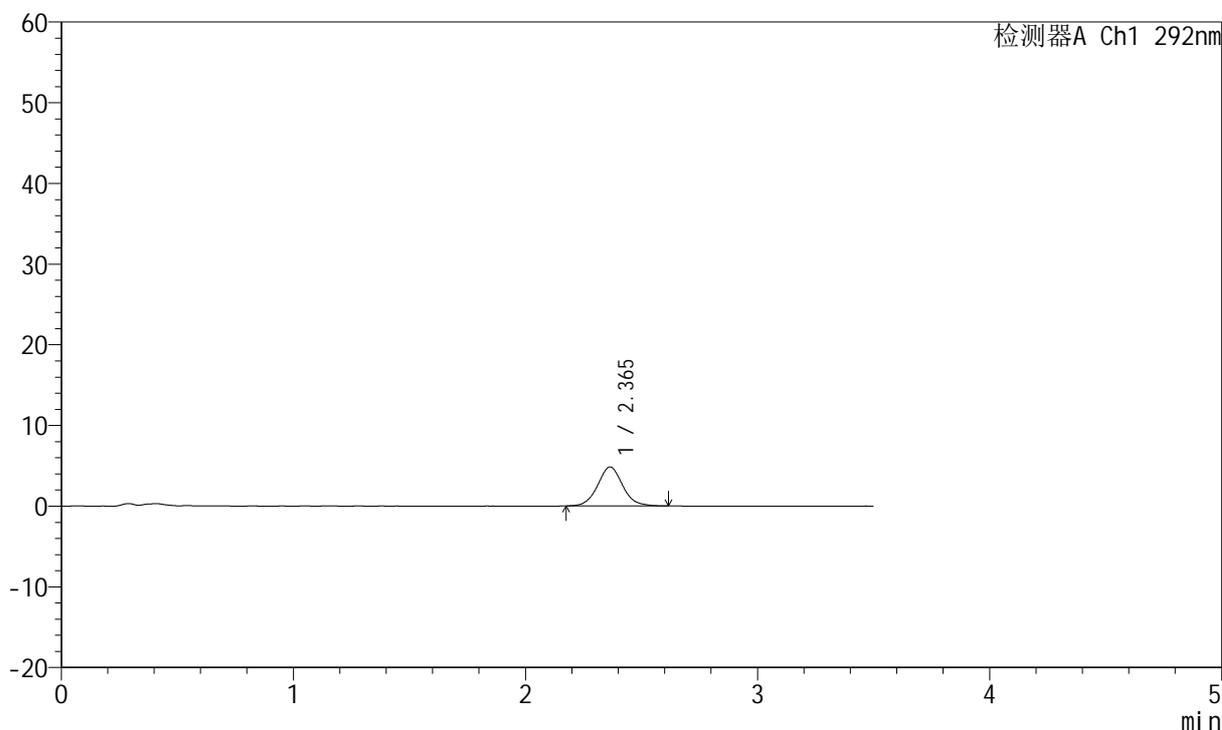
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1814-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:18:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

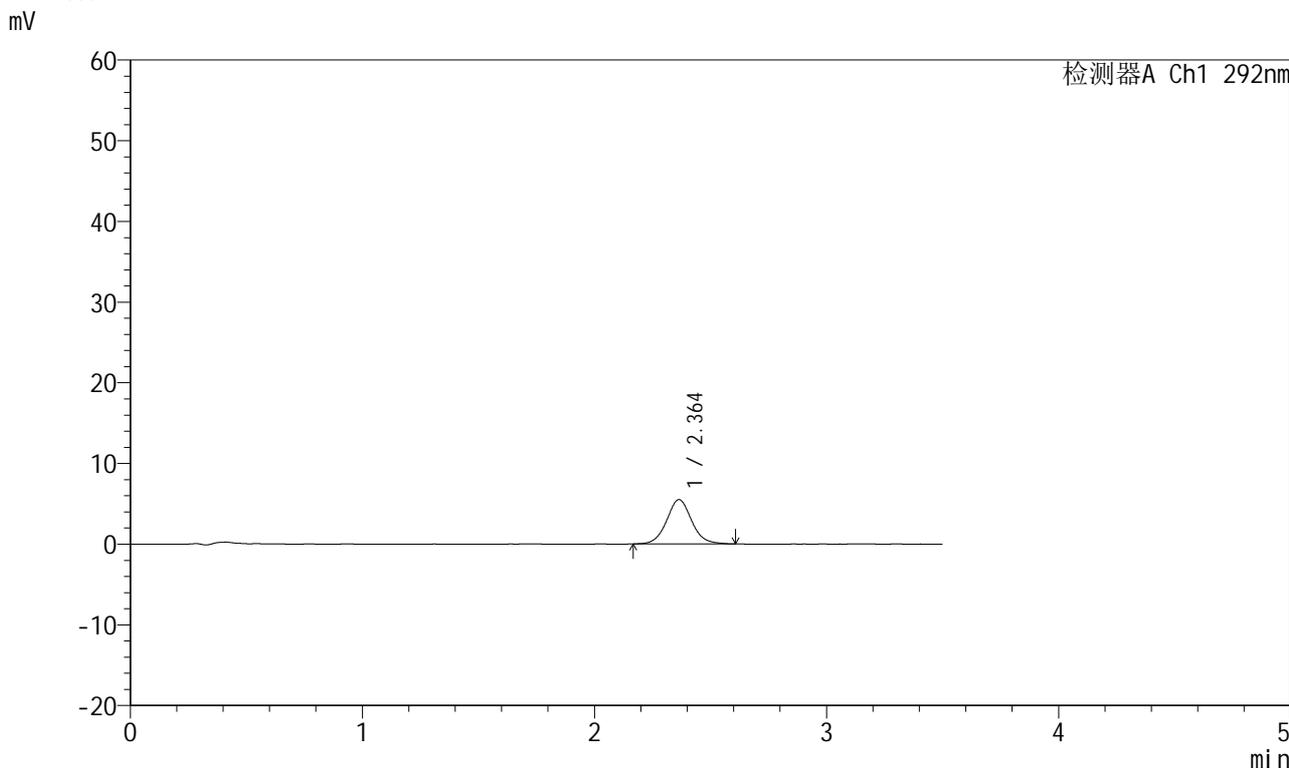
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	36177	100.000	4830	2386	1.069	--
总计		36177	100.000	4830			

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-pH4.5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 - 24-14/25-1815-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:22:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	41285	100.000	5504	2408	1.065	--
总计		41285	100.000	5504			

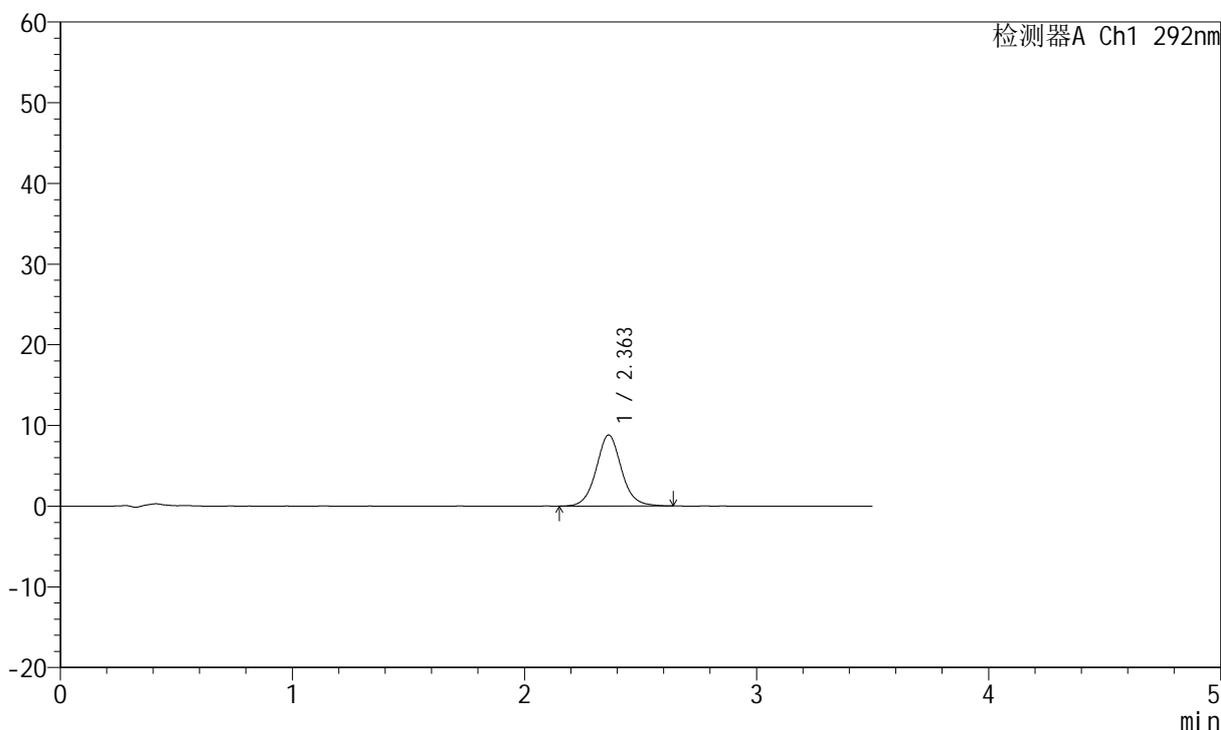
图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1816-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:26:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	66443	100.000	8805	2380	1.063	--
总计		66443	100.000	8805			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



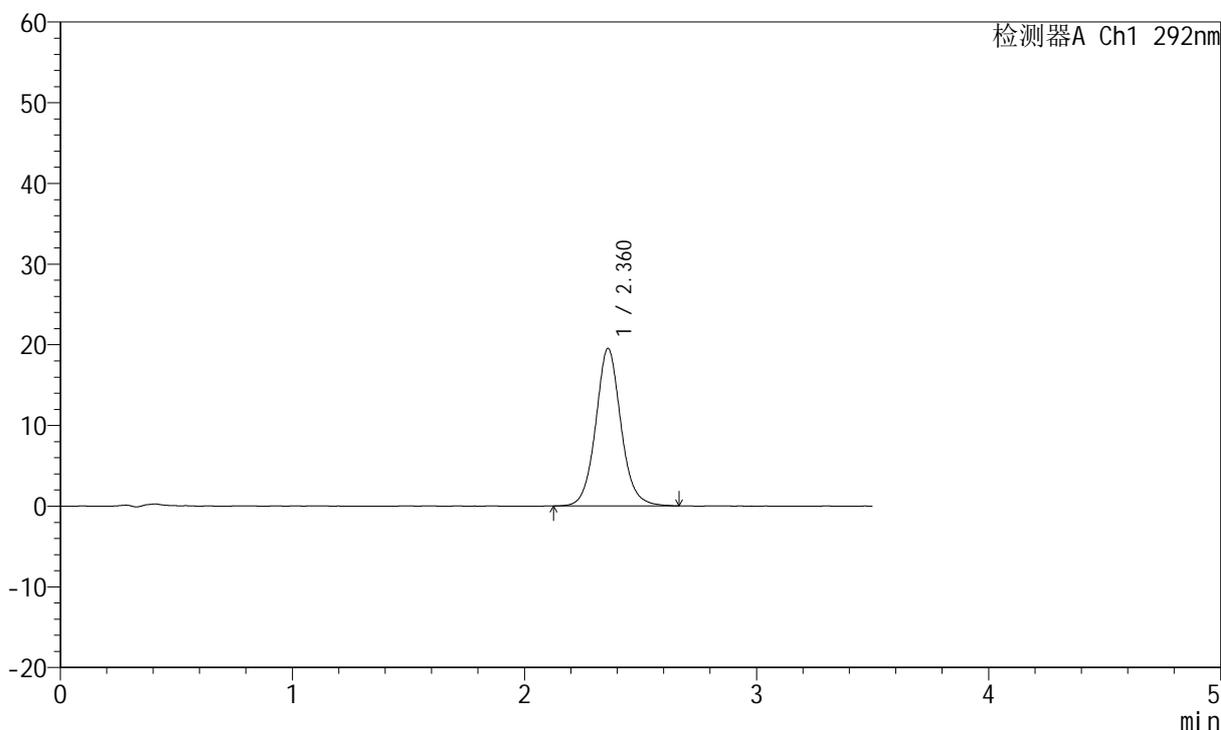
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1817-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:29:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	147439	100.000	19478	2383	1.079	--
总计		147439	100.000	19478			

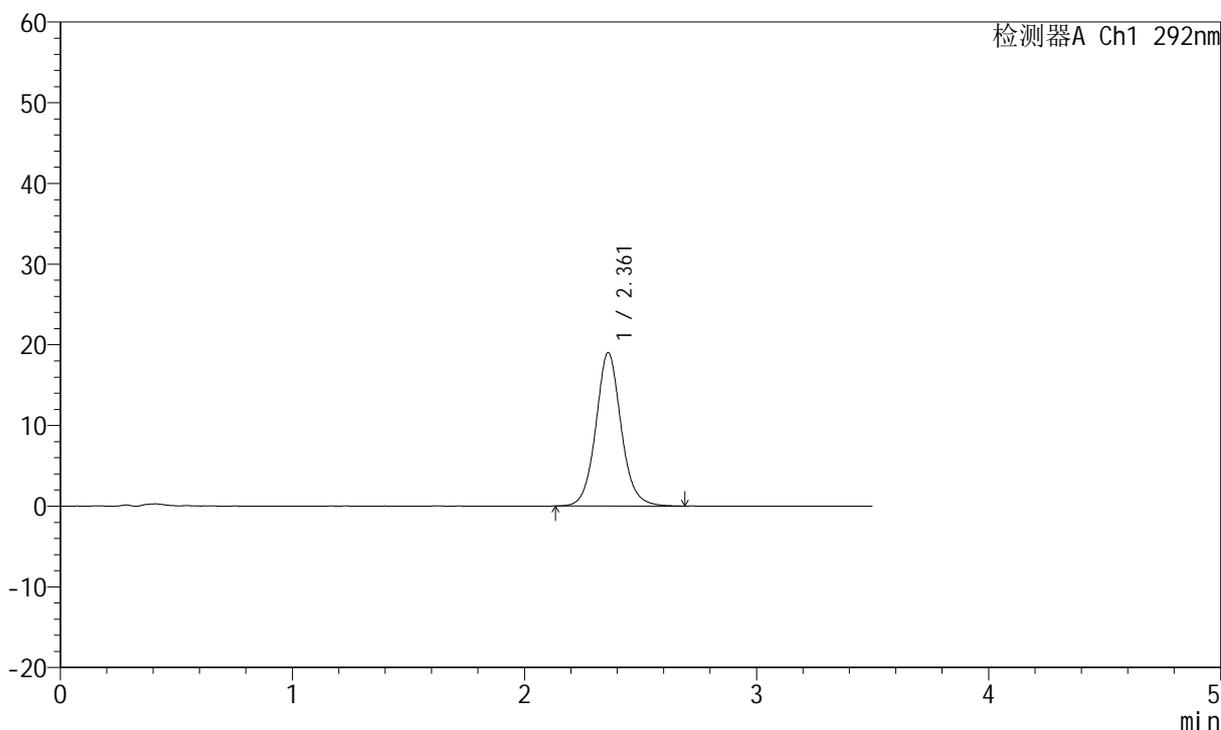
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1818-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 18:33:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	144184	100.000	19003	2376	1.079	--
总计		144184	100.000	19003			

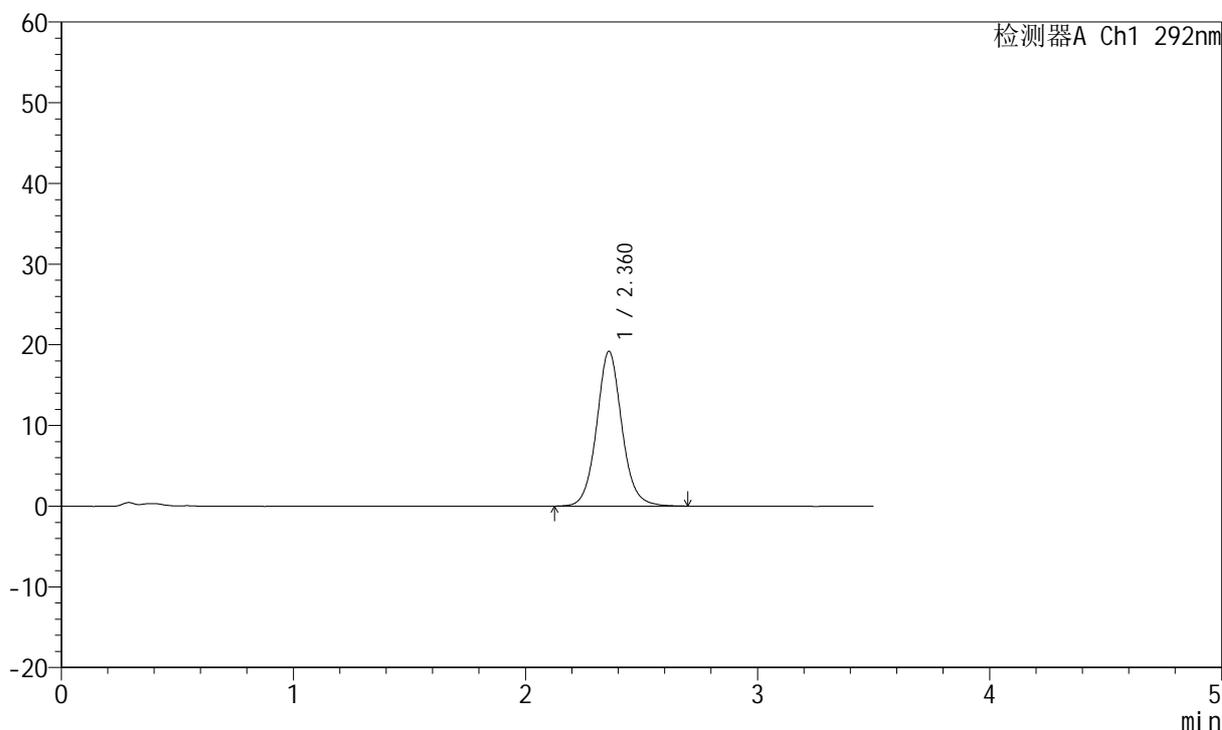
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1819-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 18:37:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	145274	100.000	19141	2380	1.080	--
总计		145274	100.000	19141			

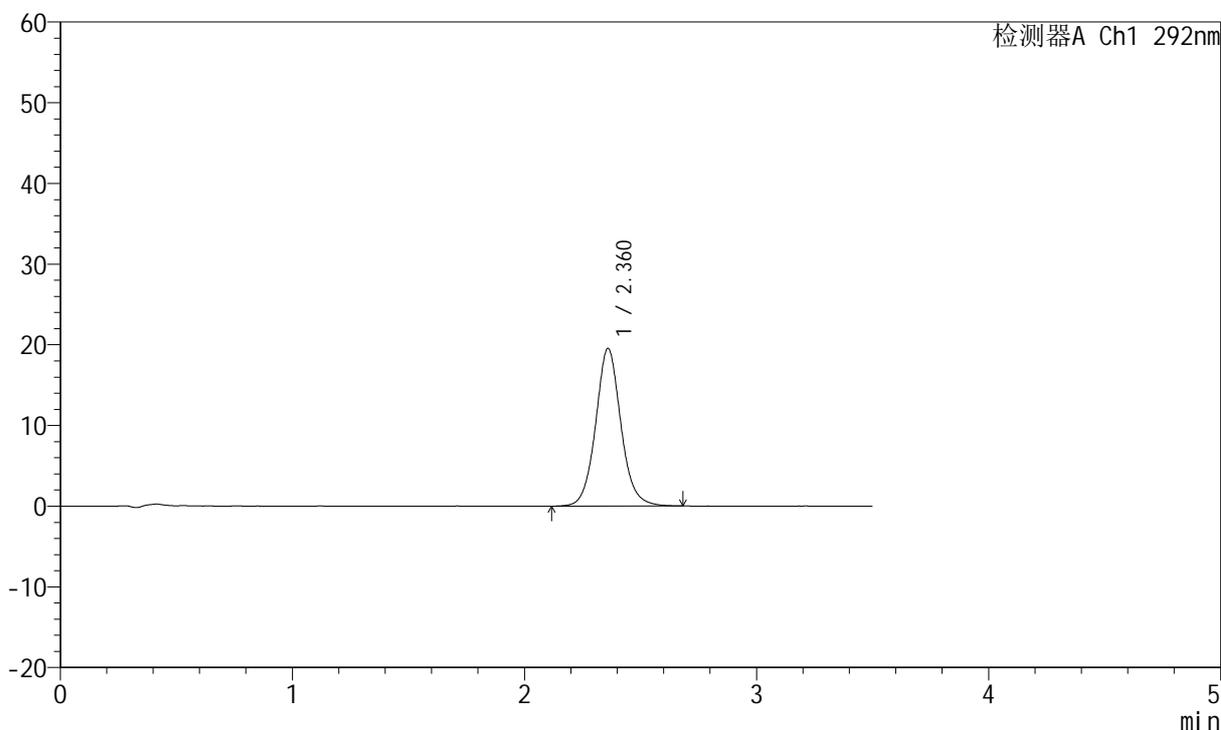
图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1820-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:41:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:24:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	148117	100.000	19510	2376	1.079	--
总计		148117	100.000	19510			

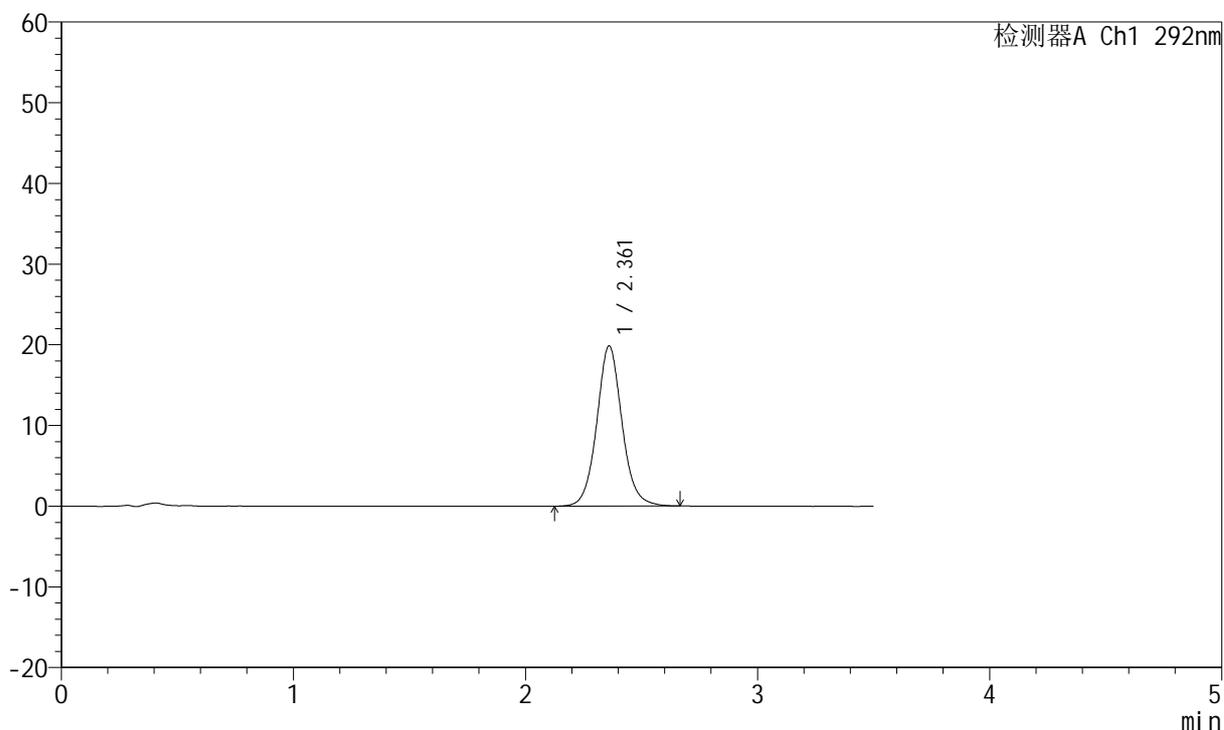
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1821-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:45:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	150303	100.000	19832	2365	1.077	--
总计		150303	100.000	19832			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



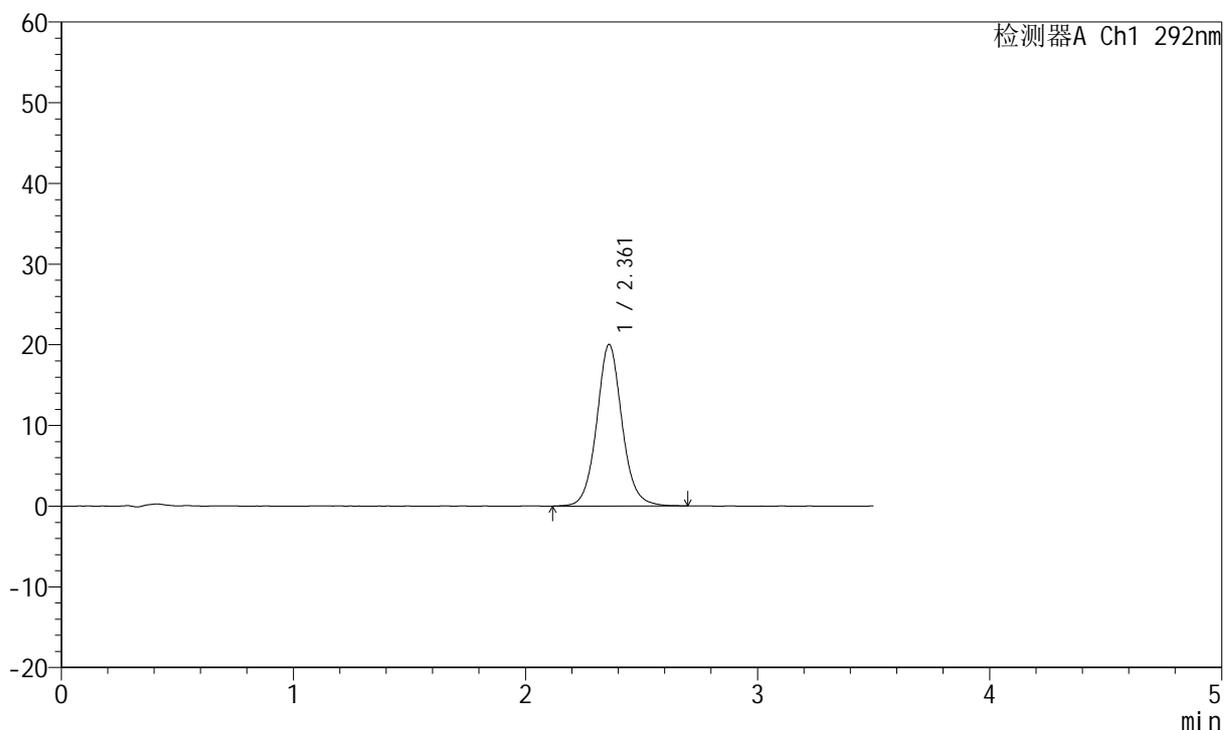
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1822-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:49:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	152026	100.000	19996	2373	1.076	--
总计		152026	100.000	19996			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



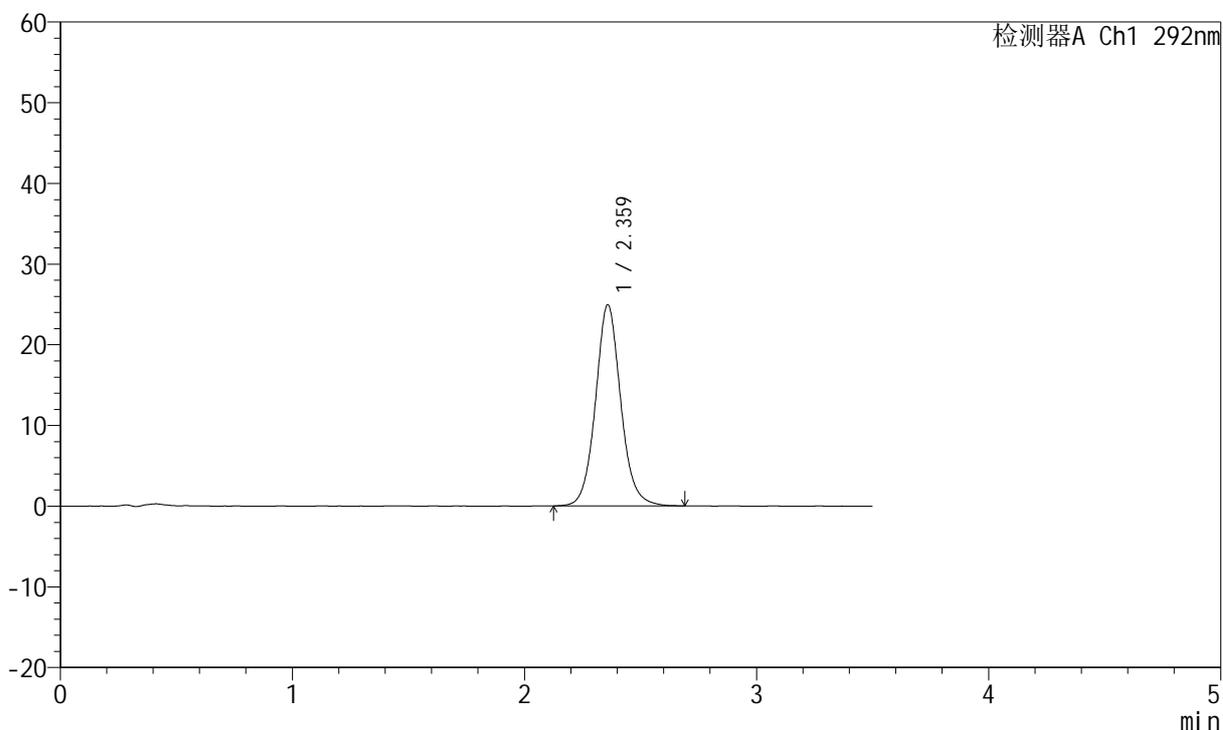
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1823-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:53:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	188447	100.000	24848	2375	1.084	--
总计		188447	100.000	24848			

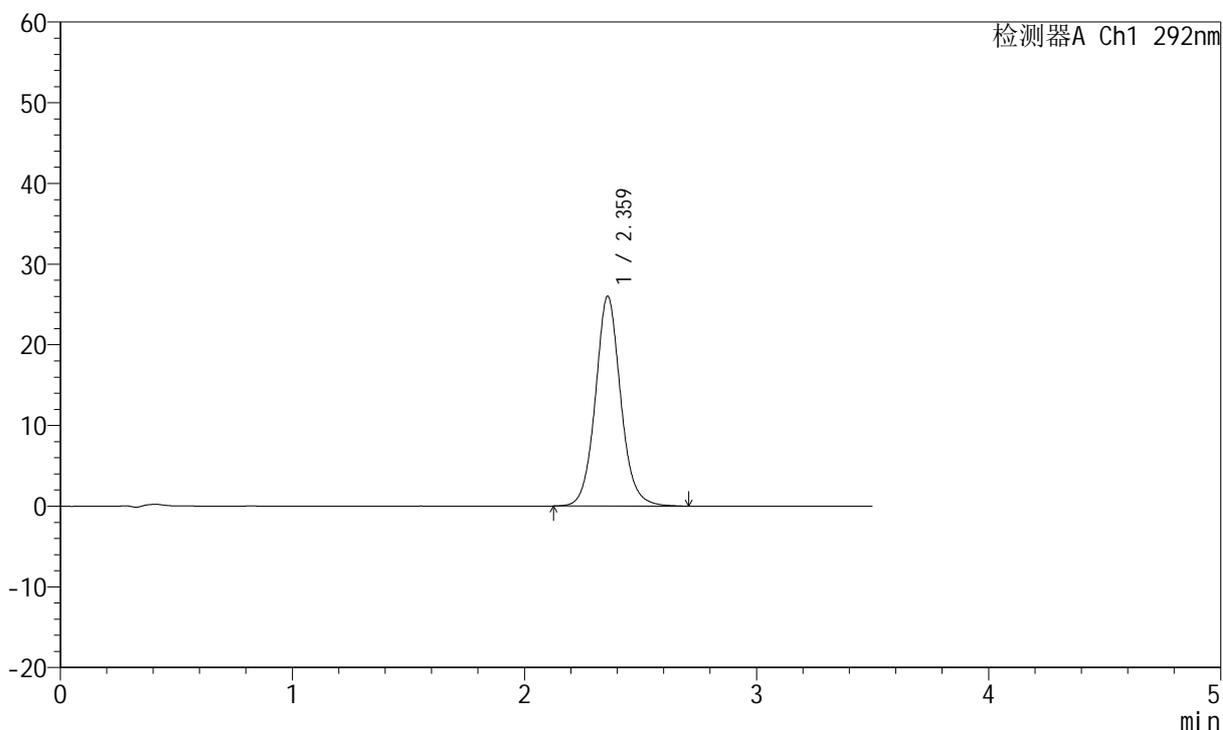
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1824-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 18:57:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	196820	100.000	25929	2371	1.085	--
总计		196820	100.000	25929			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



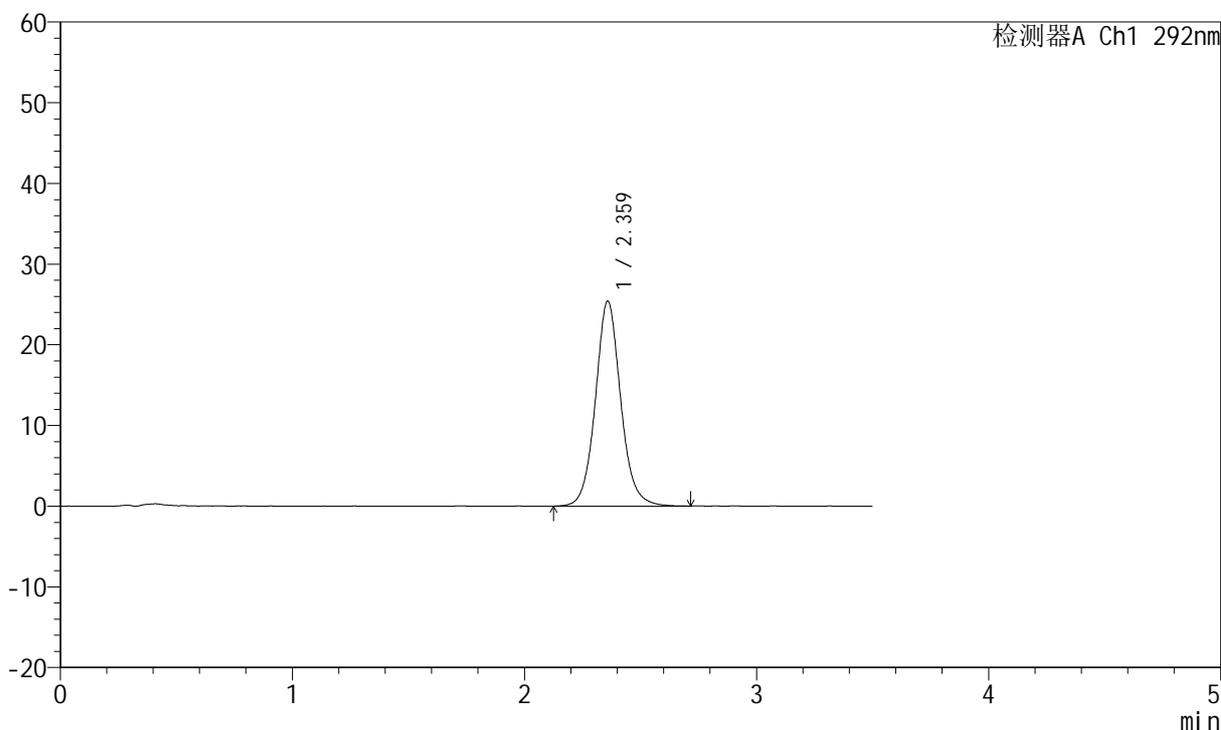
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1825-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:01:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	192459	100.000	25324	2372	1.083	--
总计		192459	100.000	25324			

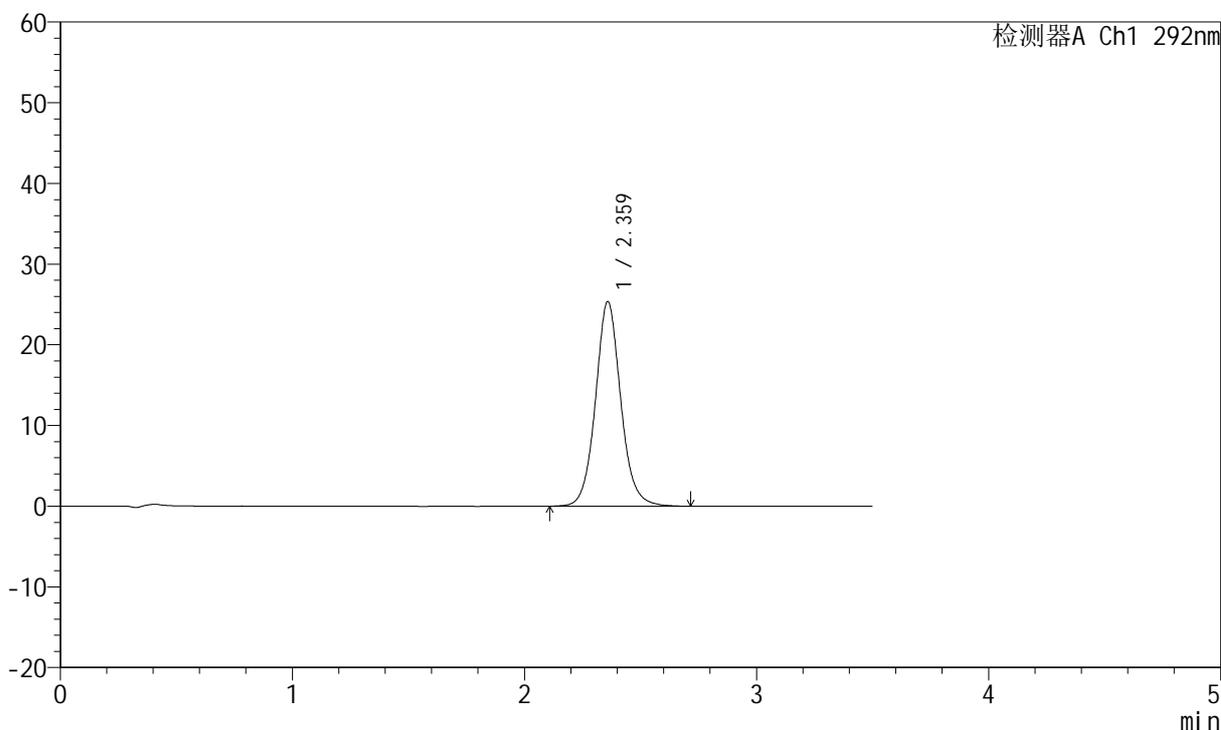
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1826-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 19:05:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	192494	100.000	25291	2375	1.084	--
总计		192494	100.000	25291			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



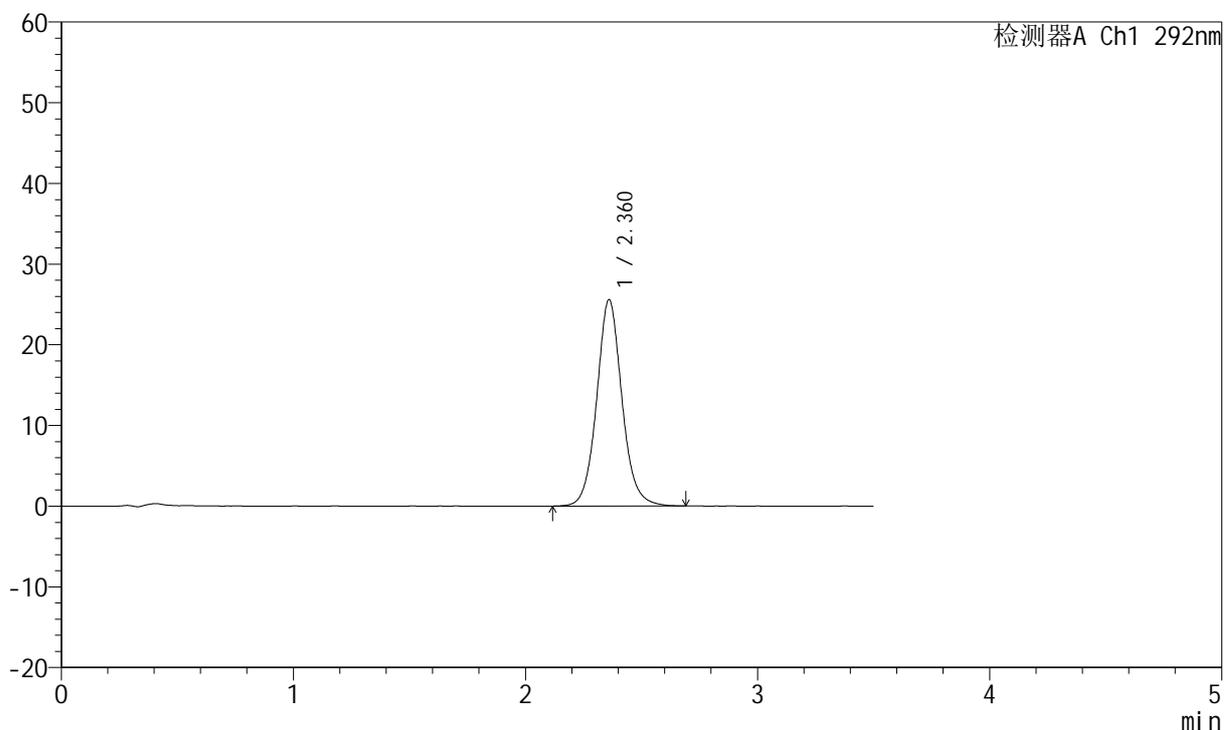
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1827-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:09:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	193557	100.000	25528	2381	1.083	--
总计		193557	100.000	25528			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



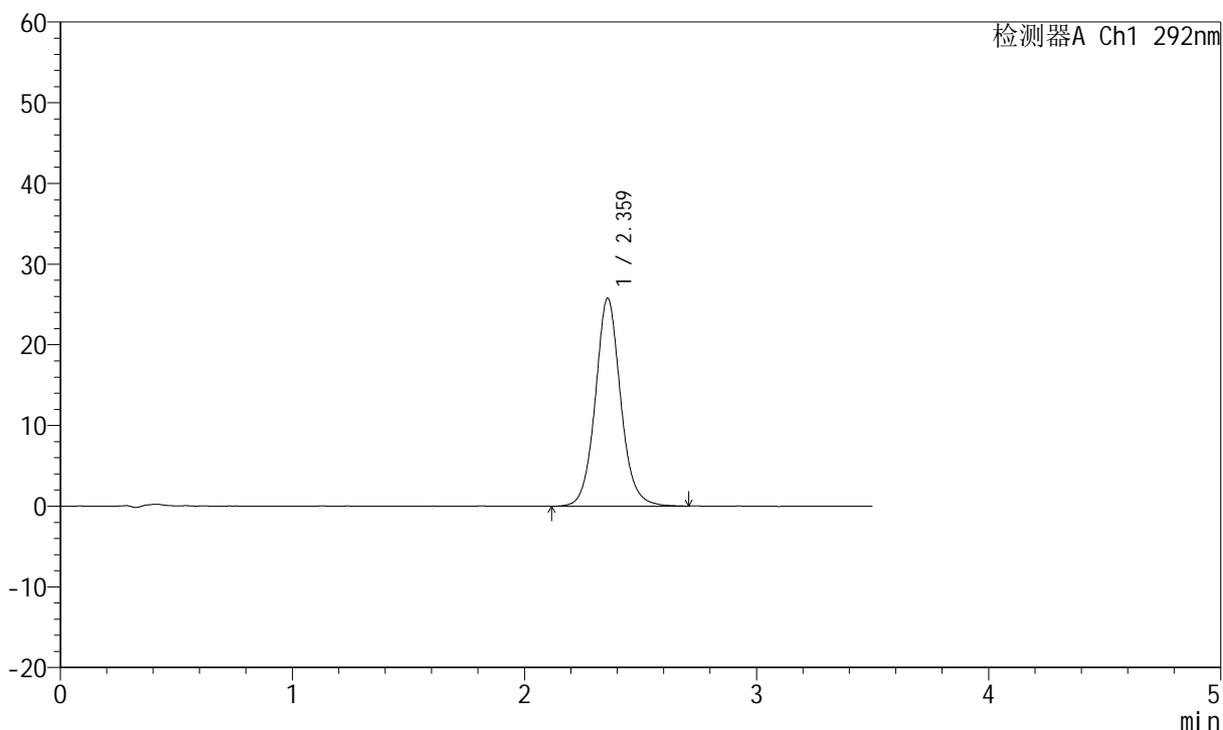
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1828-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:13:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:25:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	195075	100.000	25695	2376	1.084	--
总计		195075	100.000	25695			

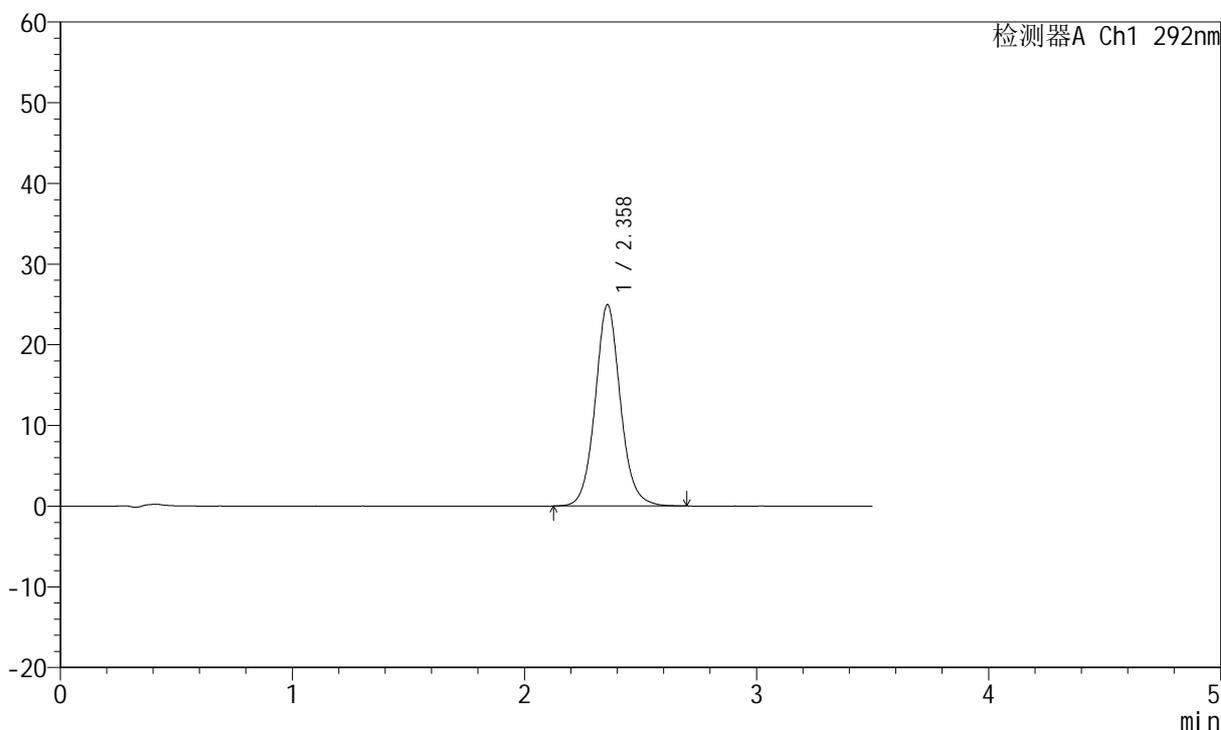
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1829-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:17:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	188862	100.000	24920	2367	1.082	--
总计		188862	100.000	24920			

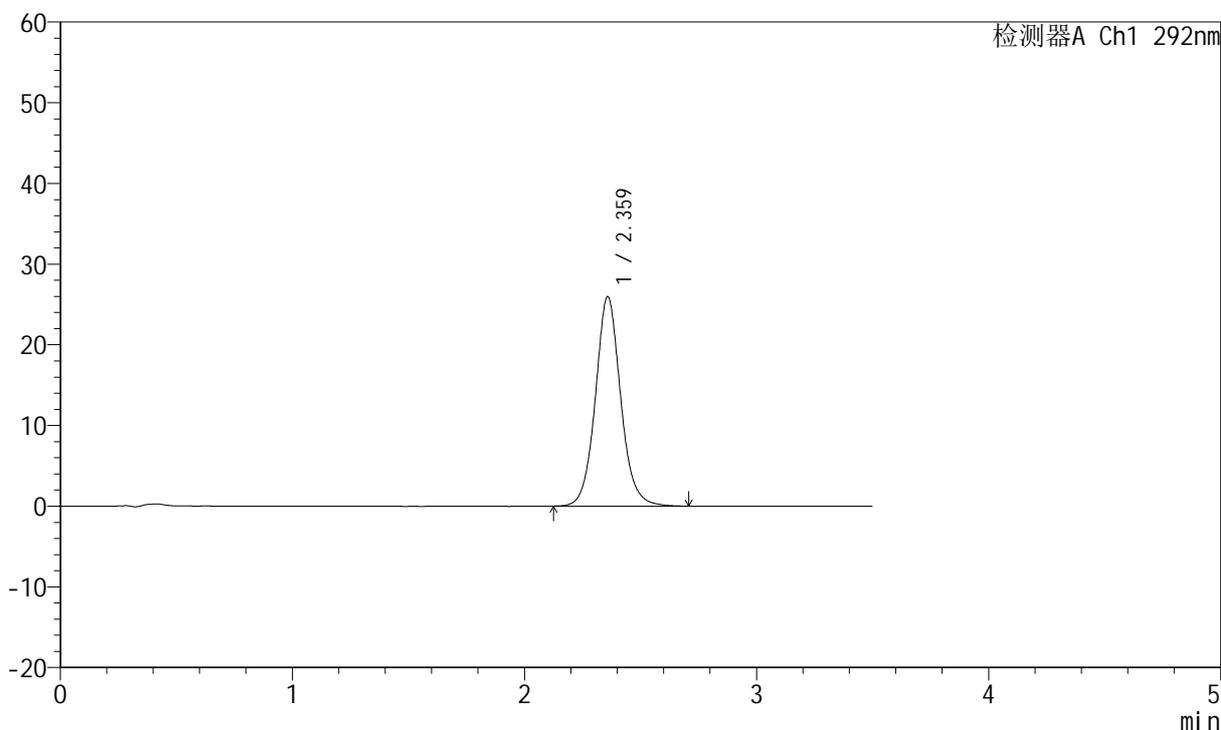
图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1830-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:21:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	196821	100.000	25889	2372	1.083	--
总计		196821	100.000	25889			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



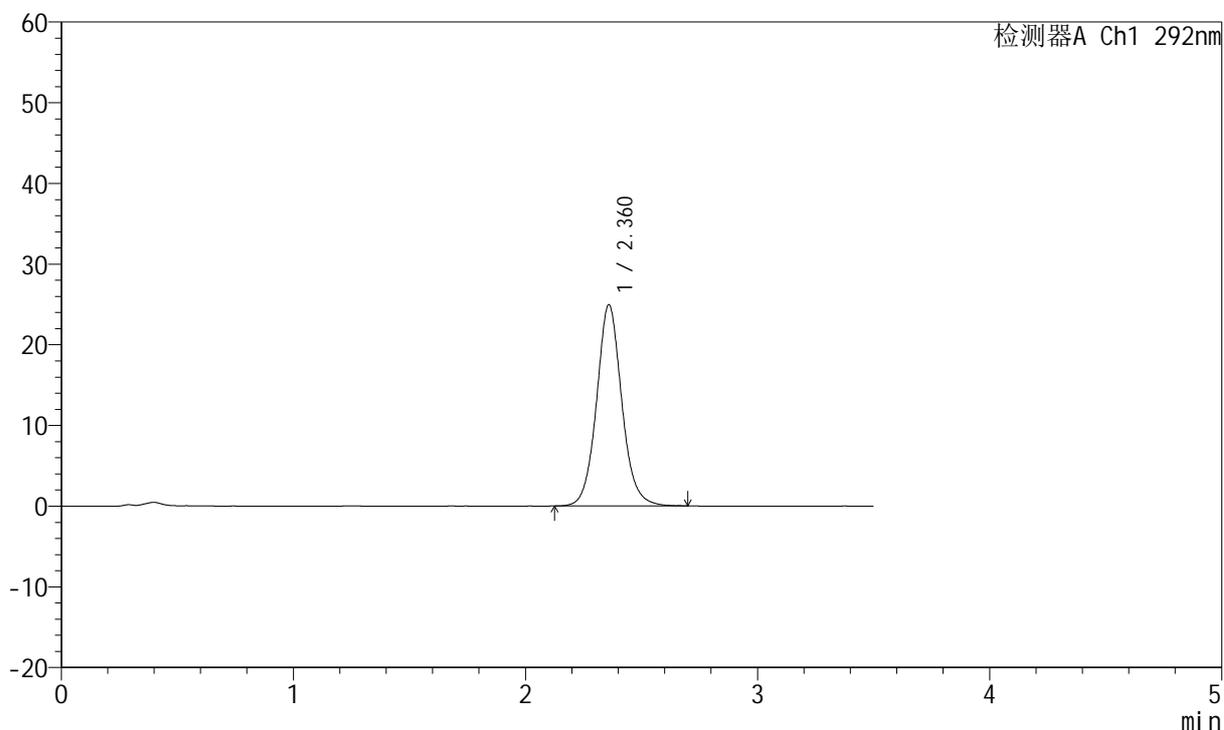
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1831-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:25:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	188599	100.000	24872	2381	1.084	--
总计		188599	100.000	24872			

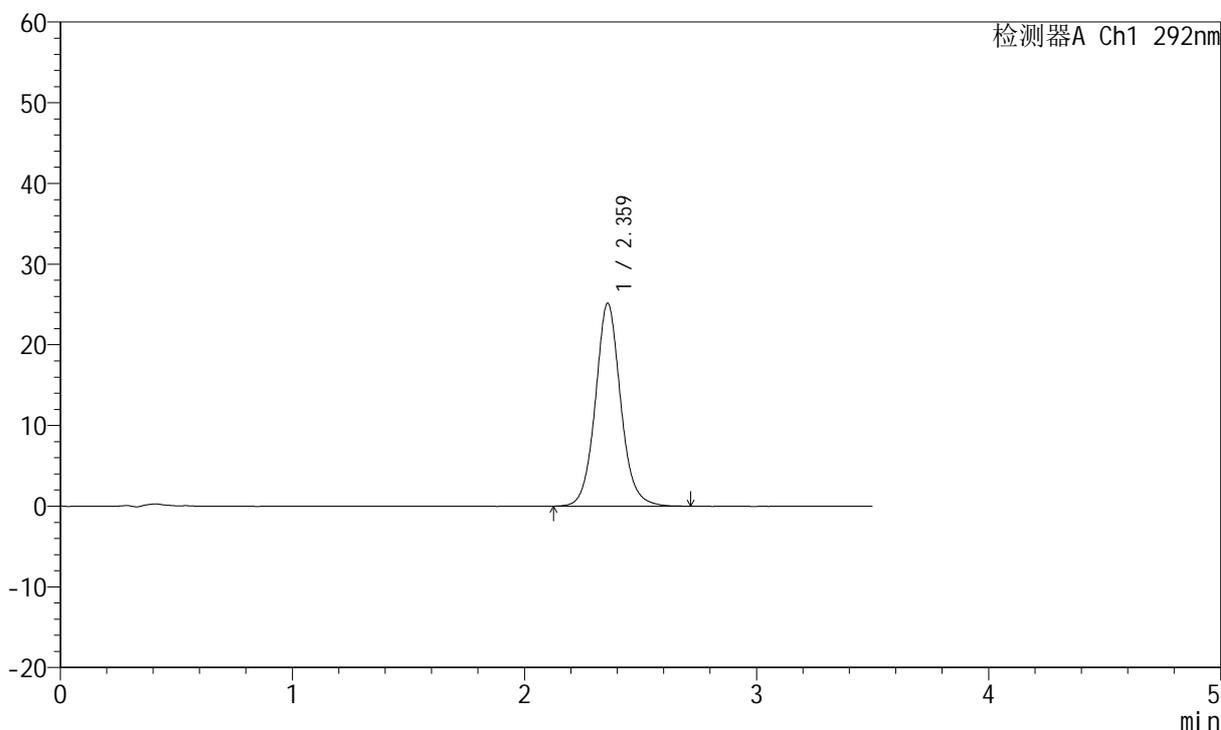
图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1832-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:28:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	190280	100.000	25076	2385	1.083	--
总计		190280	100.000	25076			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



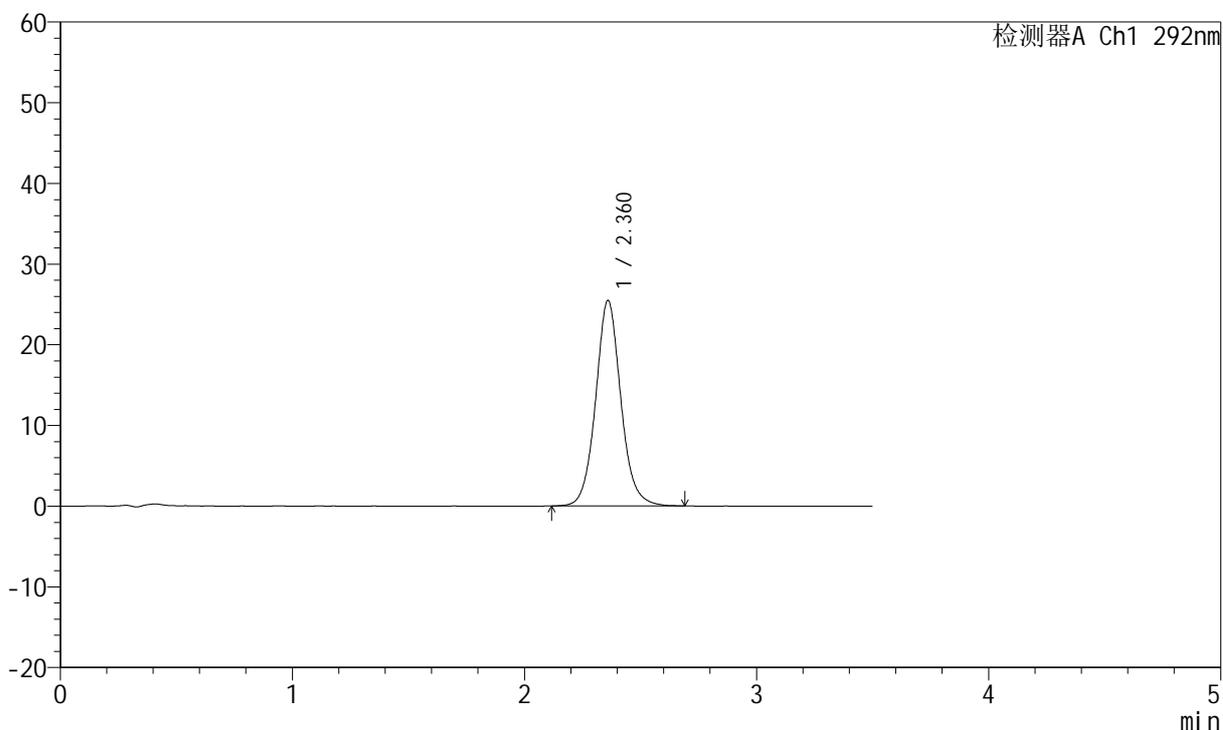
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1833-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:32:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

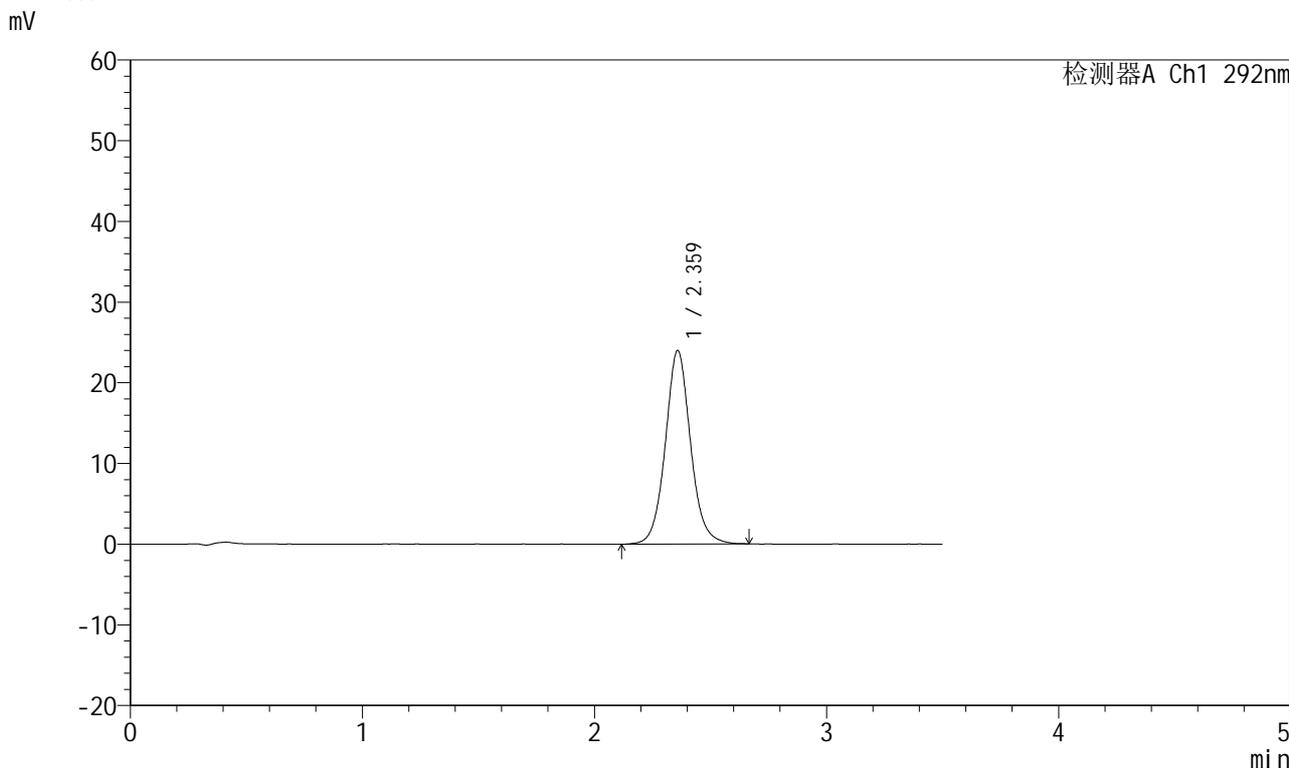
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	192465	100.000	25420	2390	1.080	--
总计		192465	100.000	25420			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1834-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 19:36:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	181129	100.000	23926	2386	1.075	--
总计		181129	100.000	23926			

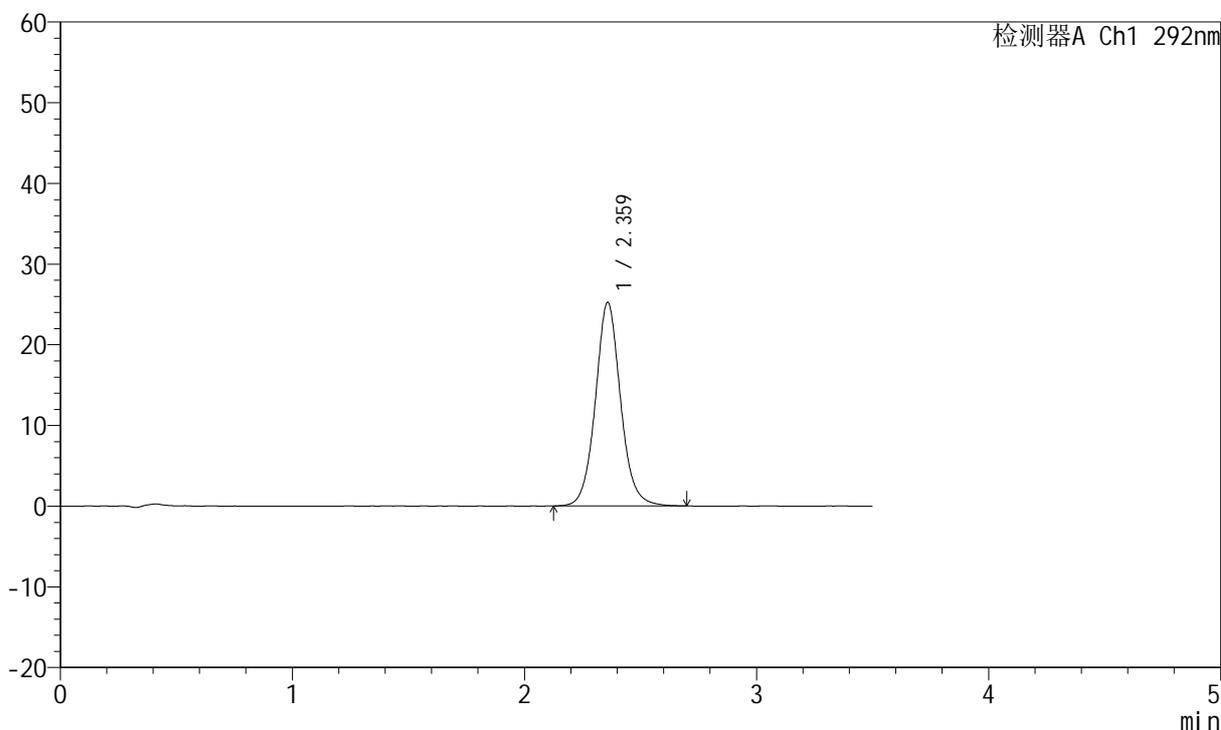
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1835-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:40:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	190214	100.000	25150	2393	1.076	--
总计		190214	100.000	25150			

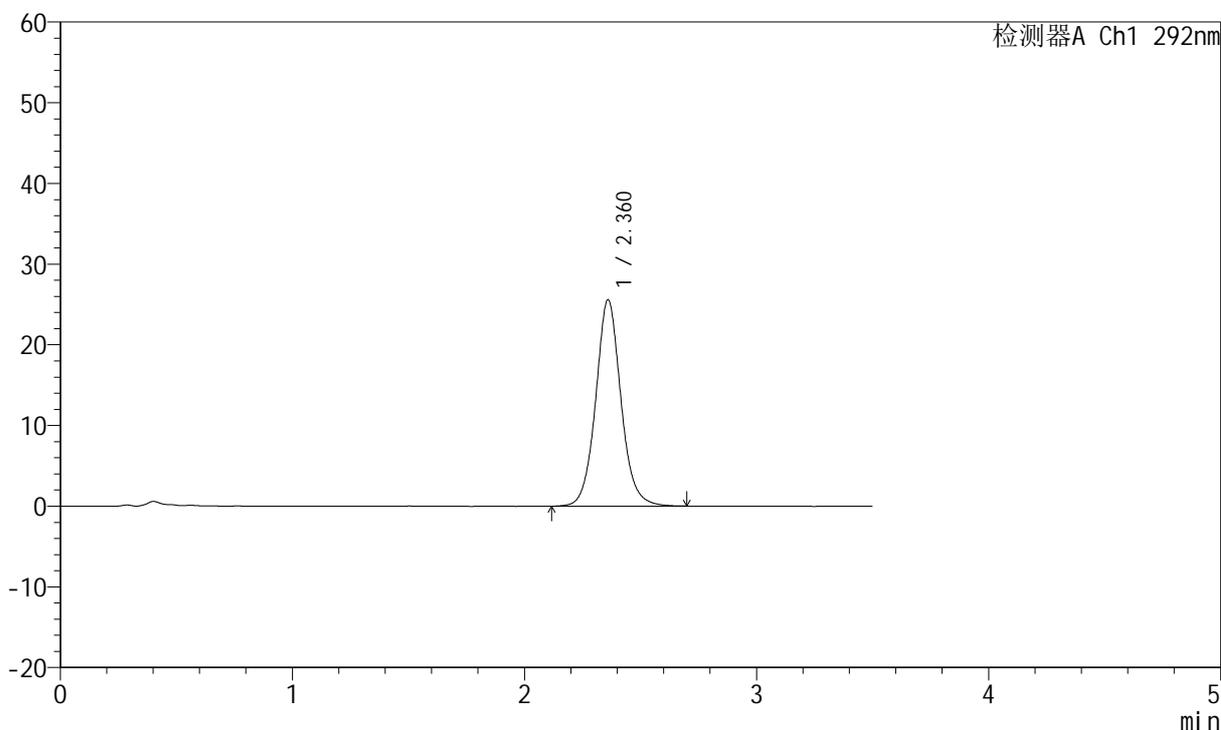
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1836-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:44:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:26:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	193370	100.000	25530	2393	1.077	--
总计		193370	100.000	25530			

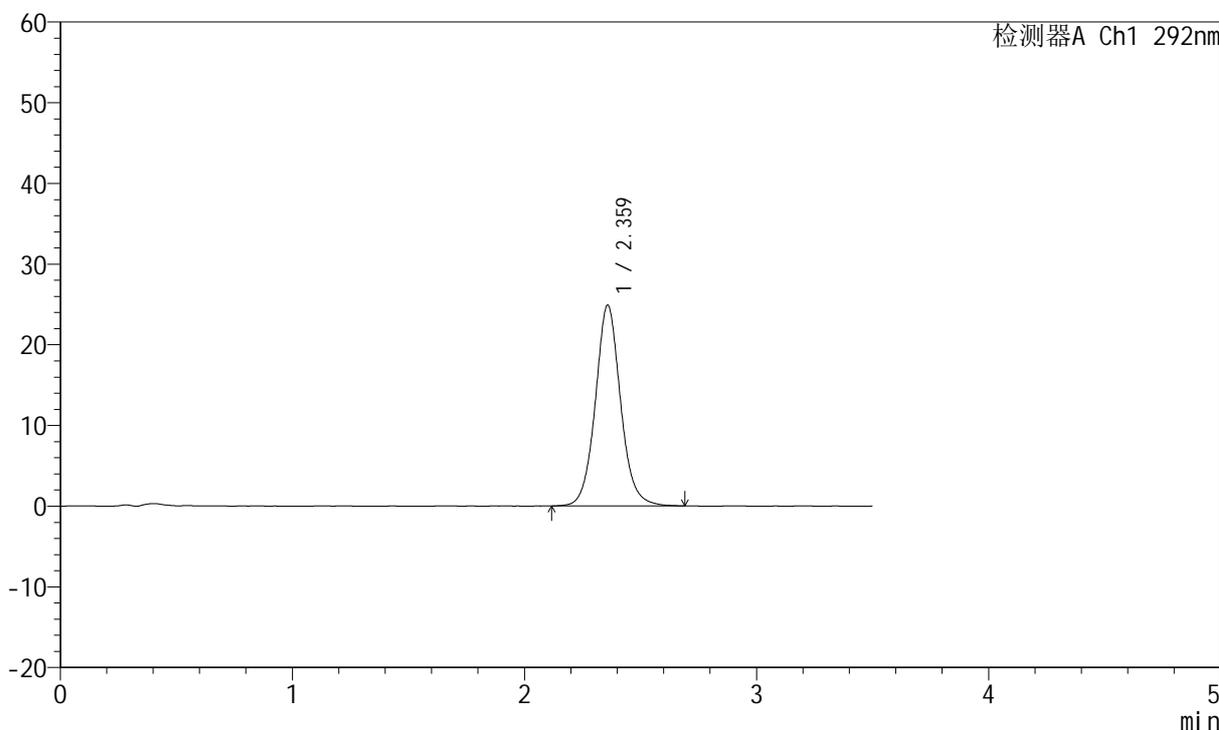
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1837-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:48:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	187834	100.000	24805	2382	1.077	--
总计		187834	100.000	24805			

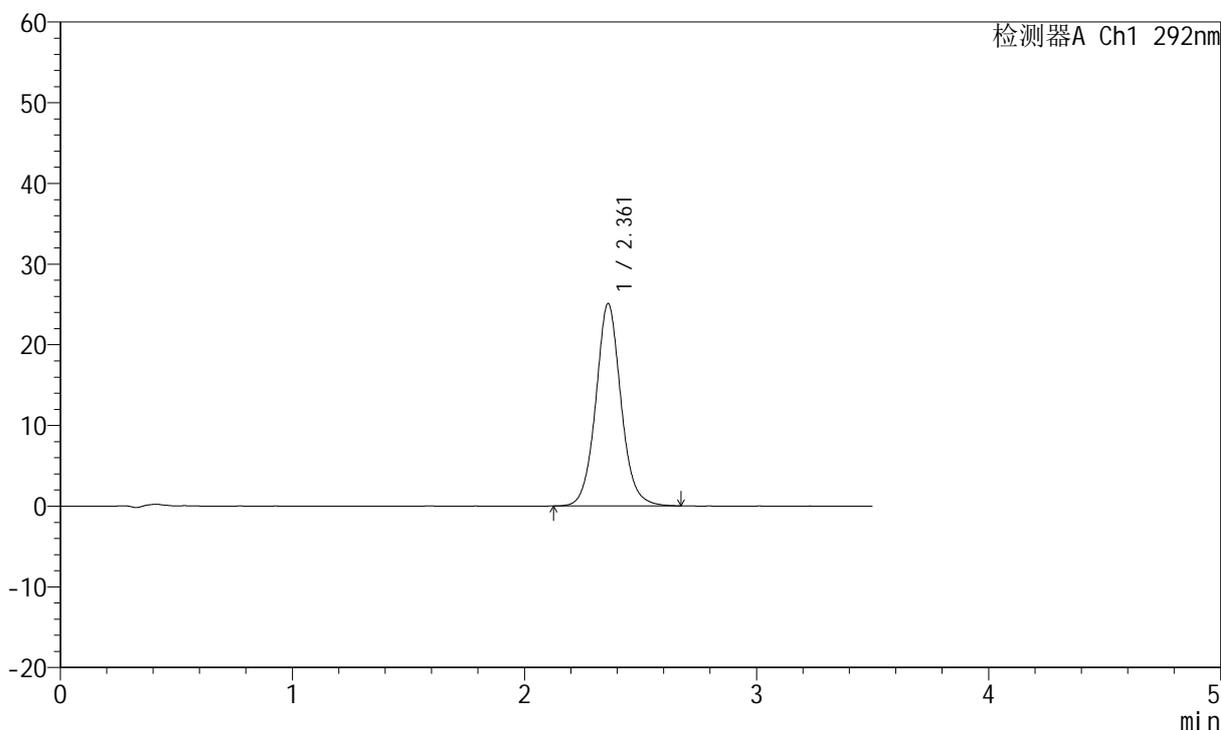
图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1838-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:52:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	189011	100.000	25036	2383	1.070	--
总计		189011	100.000	25036			

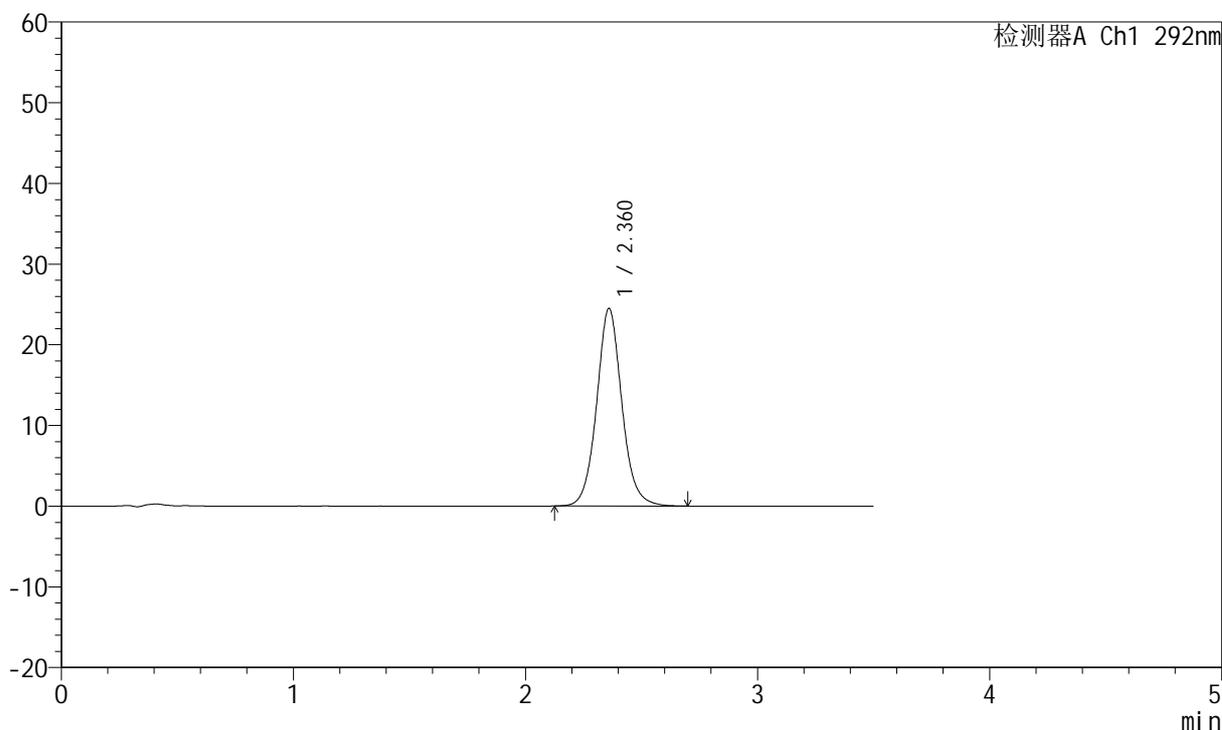
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1839-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 19:56:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	184928	100.000	24437	2390	1.076	--
总计		184928	100.000	24437			

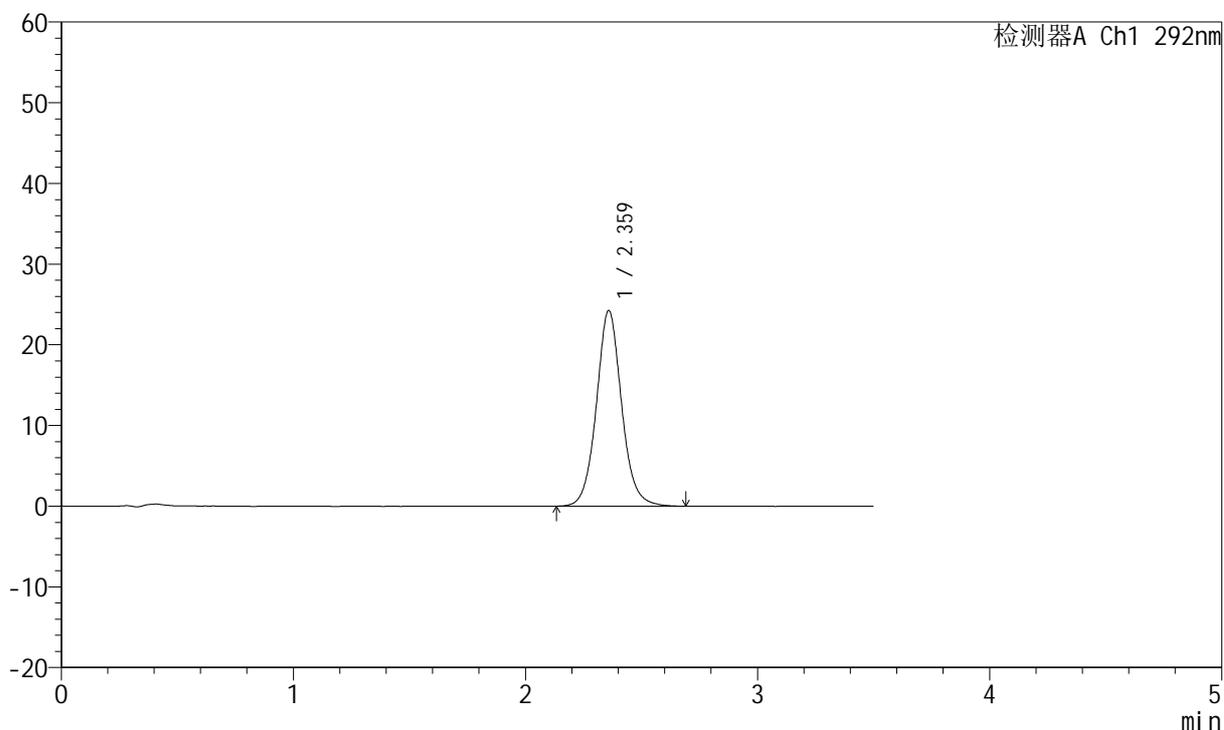
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1840-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:00:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	183323	100.000	24175	2386	1.075	--
总计		183323	100.000	24175			

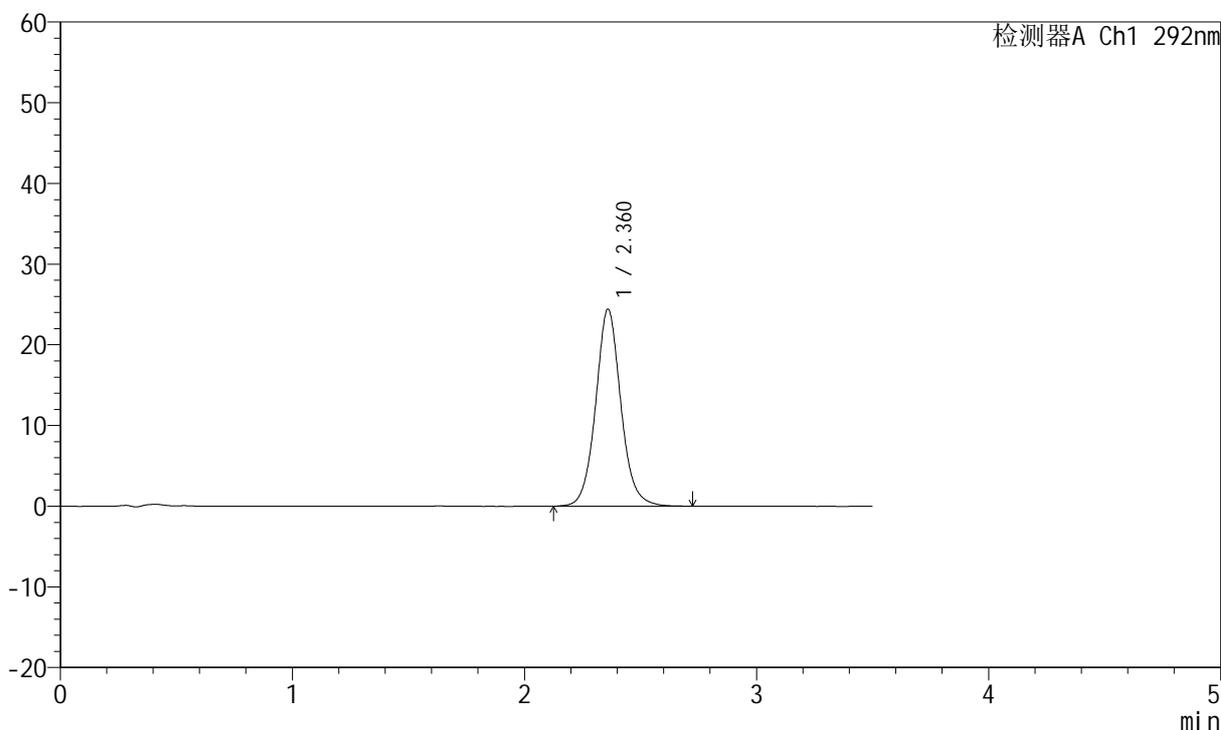
图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1841-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:04:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	184909	100.000	24377	2386	1.076	--
总计		184909	100.000	24377			

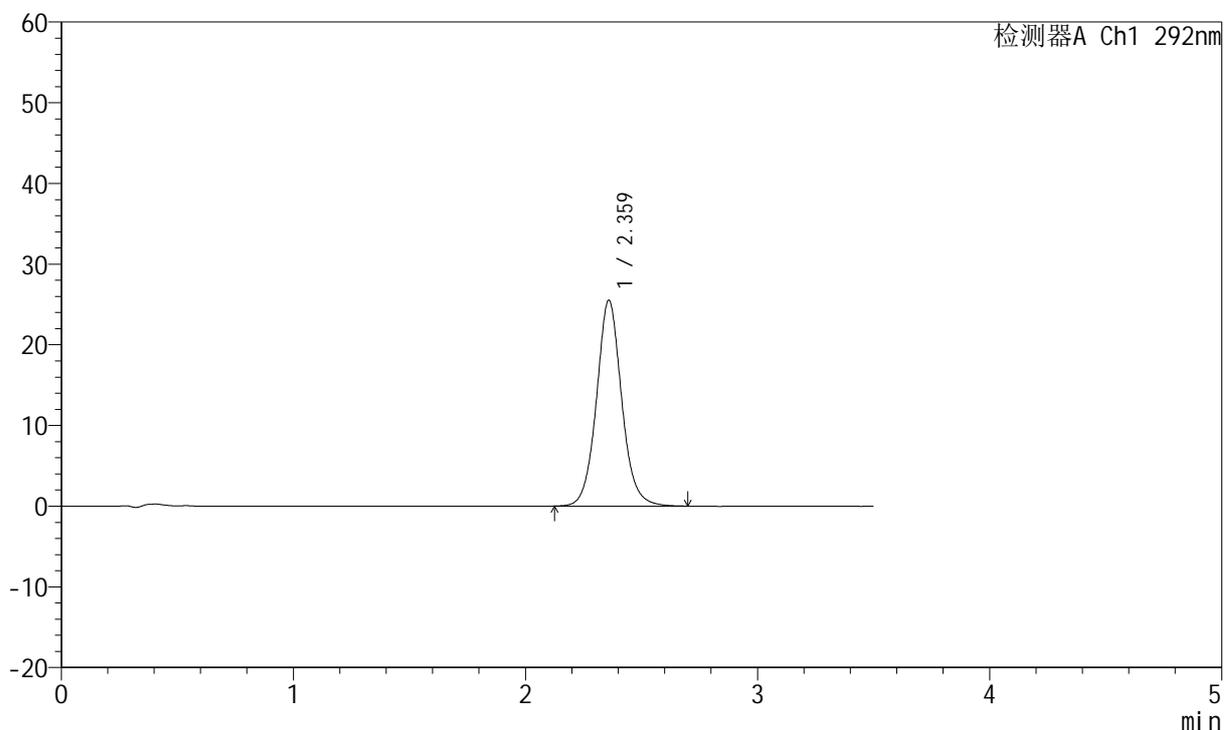
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1842-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:08:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	192663	100.000	25432	2384	1.076	--
总计		192663	100.000	25432			

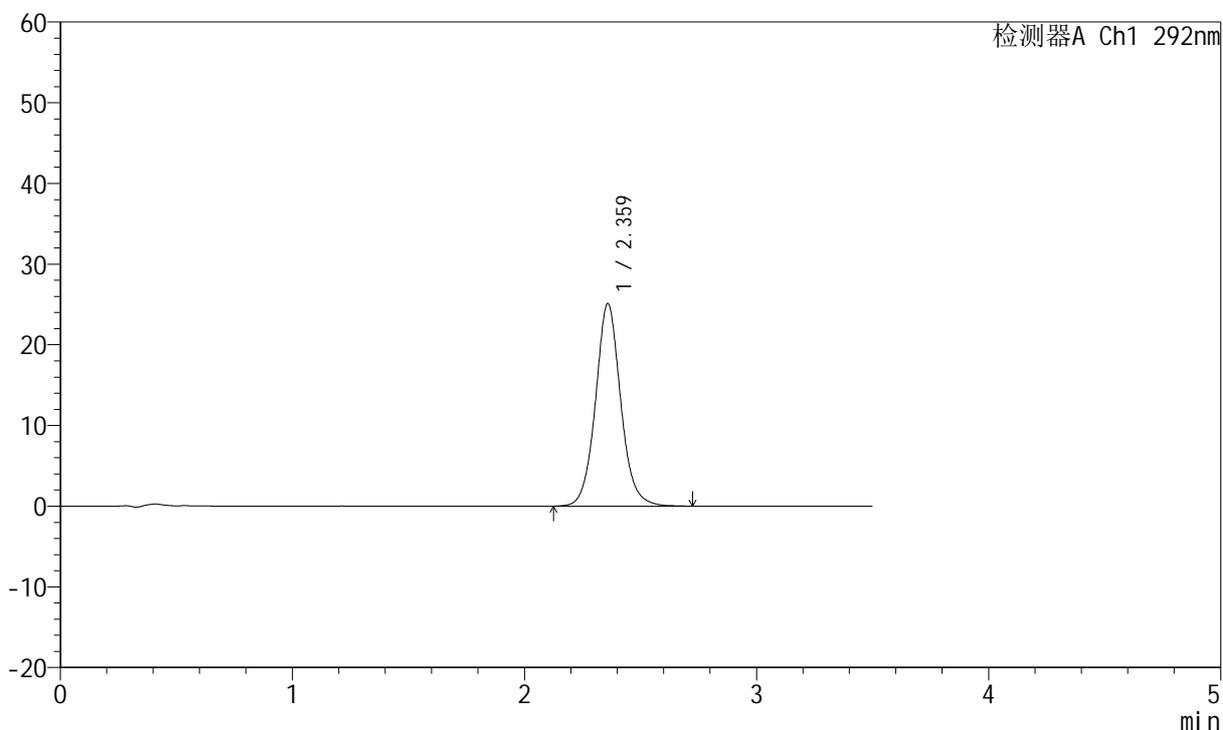
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1843-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:12:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

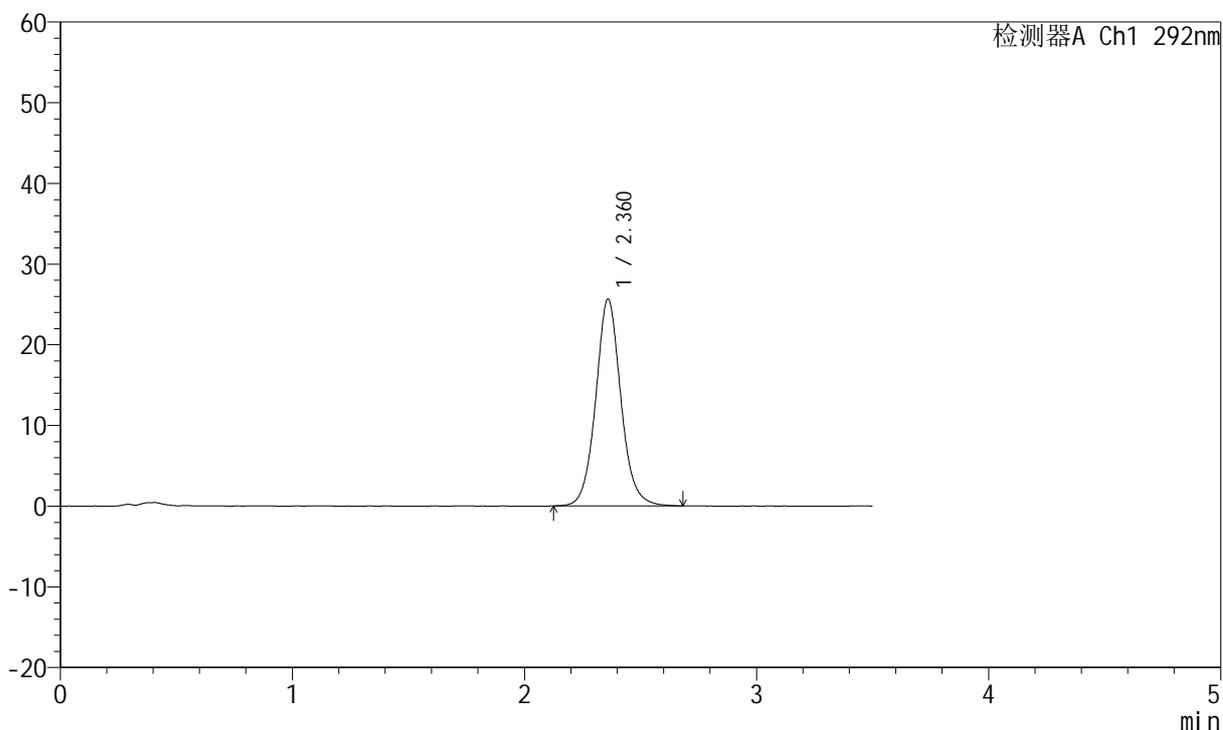
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	190035	100.000	25024	2380	1.077	--
总计		190035	100.000	25024			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1844-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 20:16:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

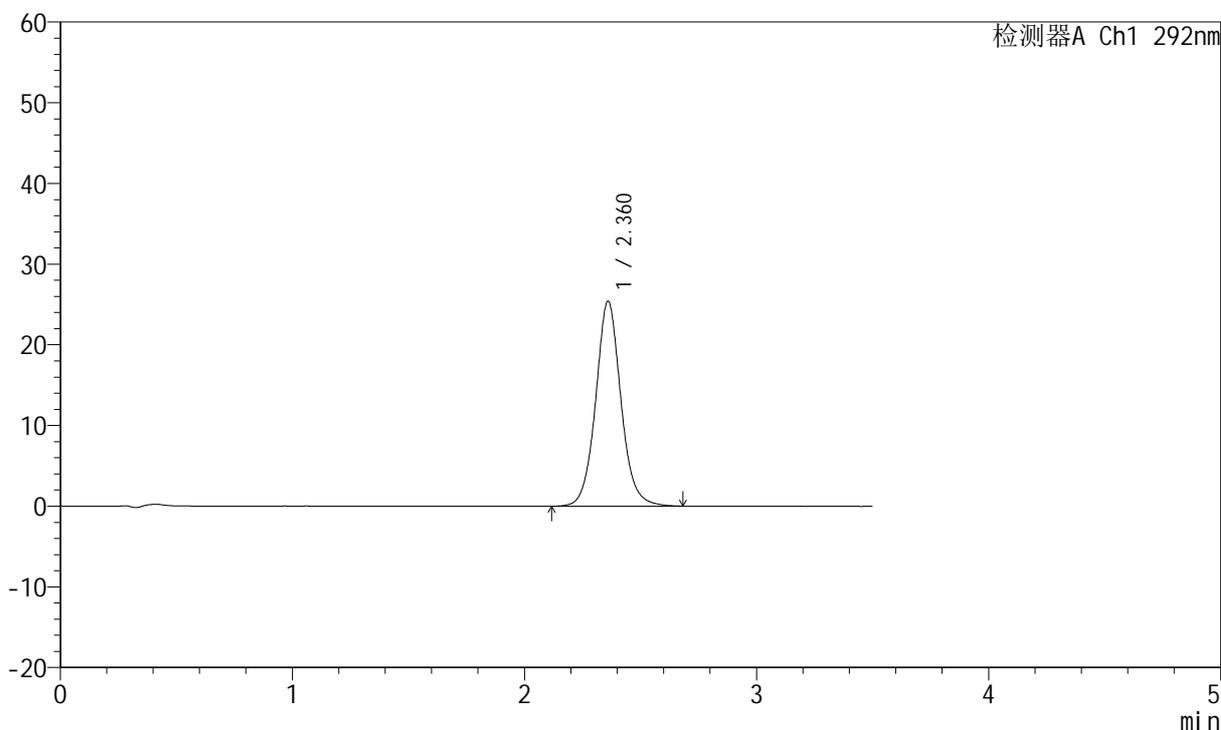
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	193672	100.000	25593	2392	1.077	--
总计		193672	100.000	25593			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1845-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:20:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	192143	100.000	25358	2386	1.074	--
总计		192143	100.000	25358			

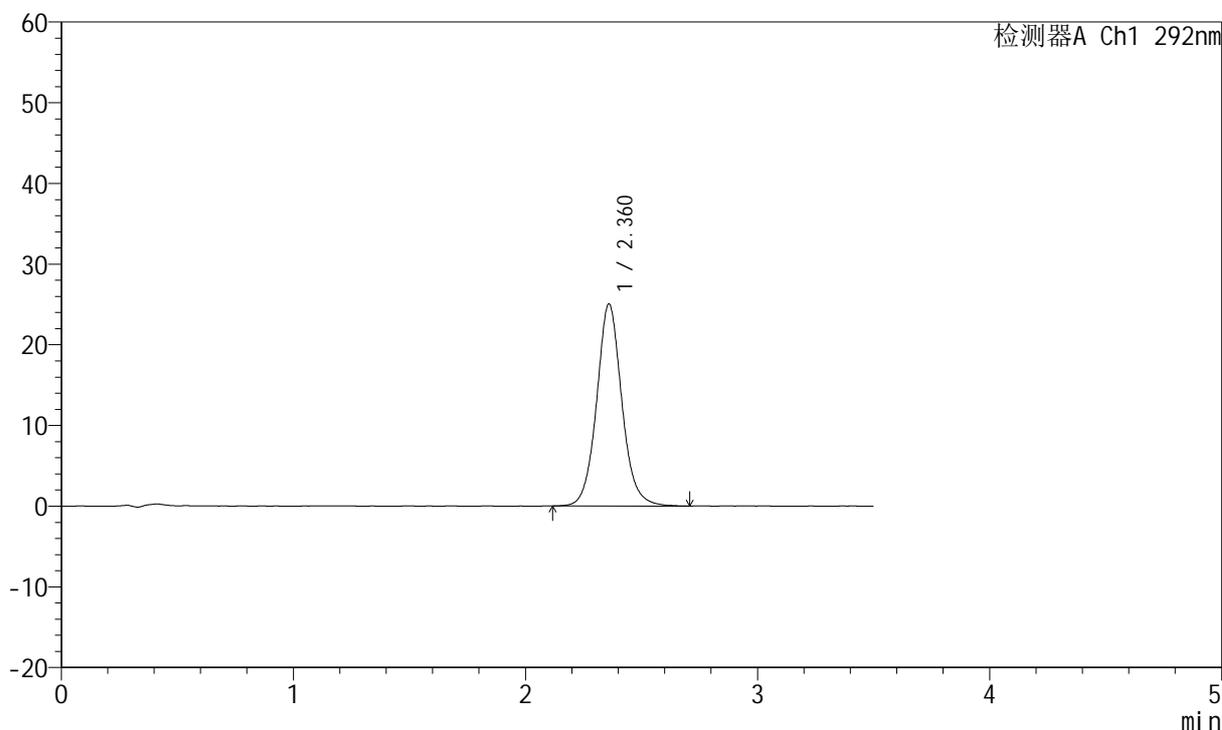
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1846-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 20:24:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	189094	100.000	24990	2400	1.079	--
总计		189094	100.000	24990			

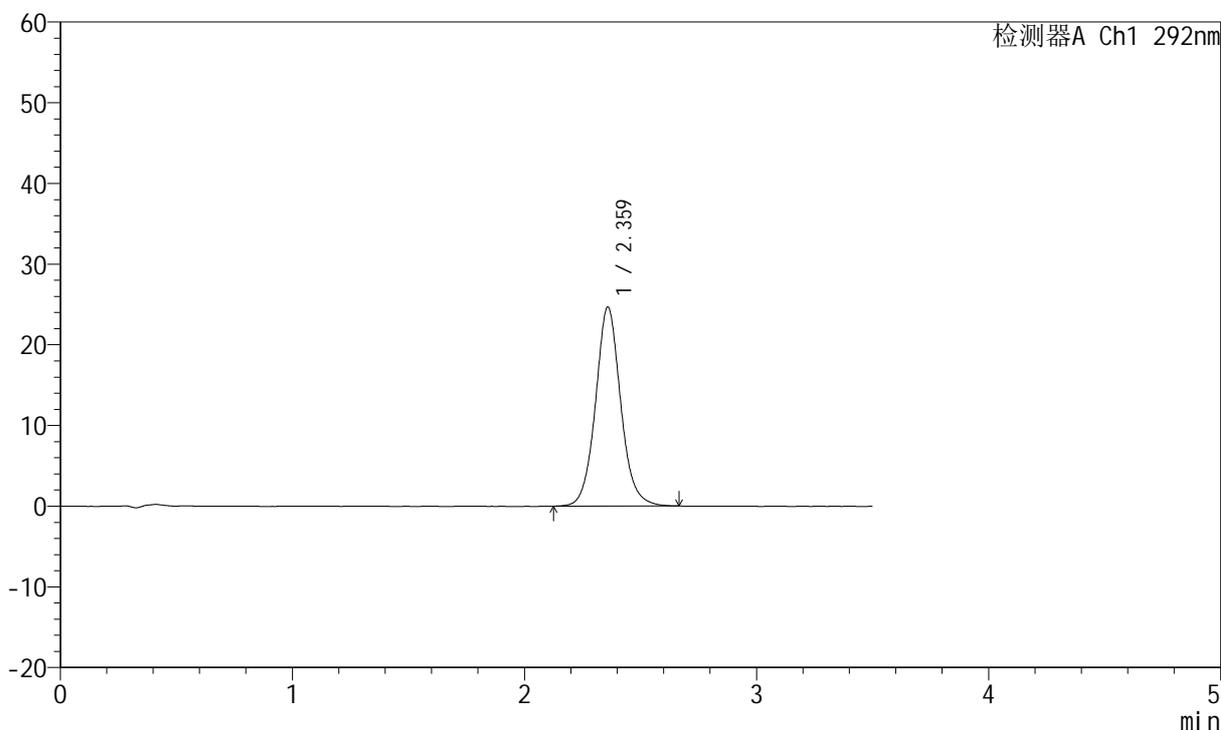
图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1847-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:28:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	185987	100.000	24588	2388	1.079	--
总计		185987	100.000	24588			



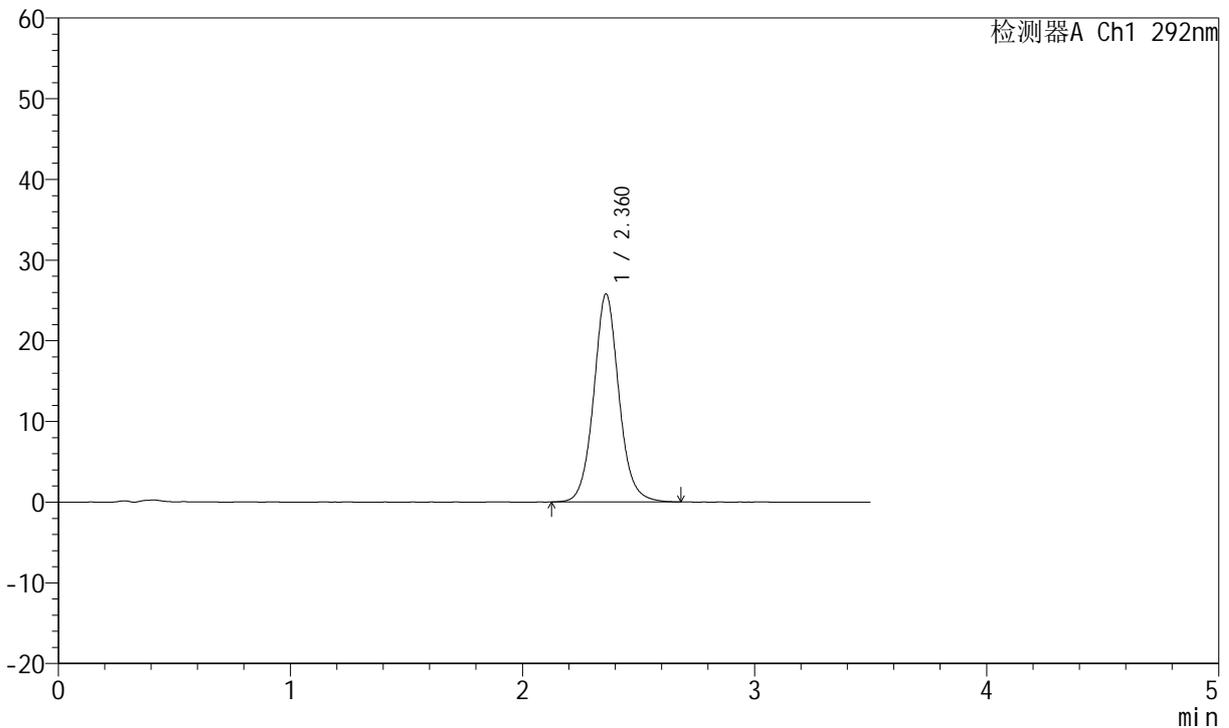
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1848-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:31:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	194412	100.000	25728	2389	1.077	--
总计		194412	100.000	25728			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2

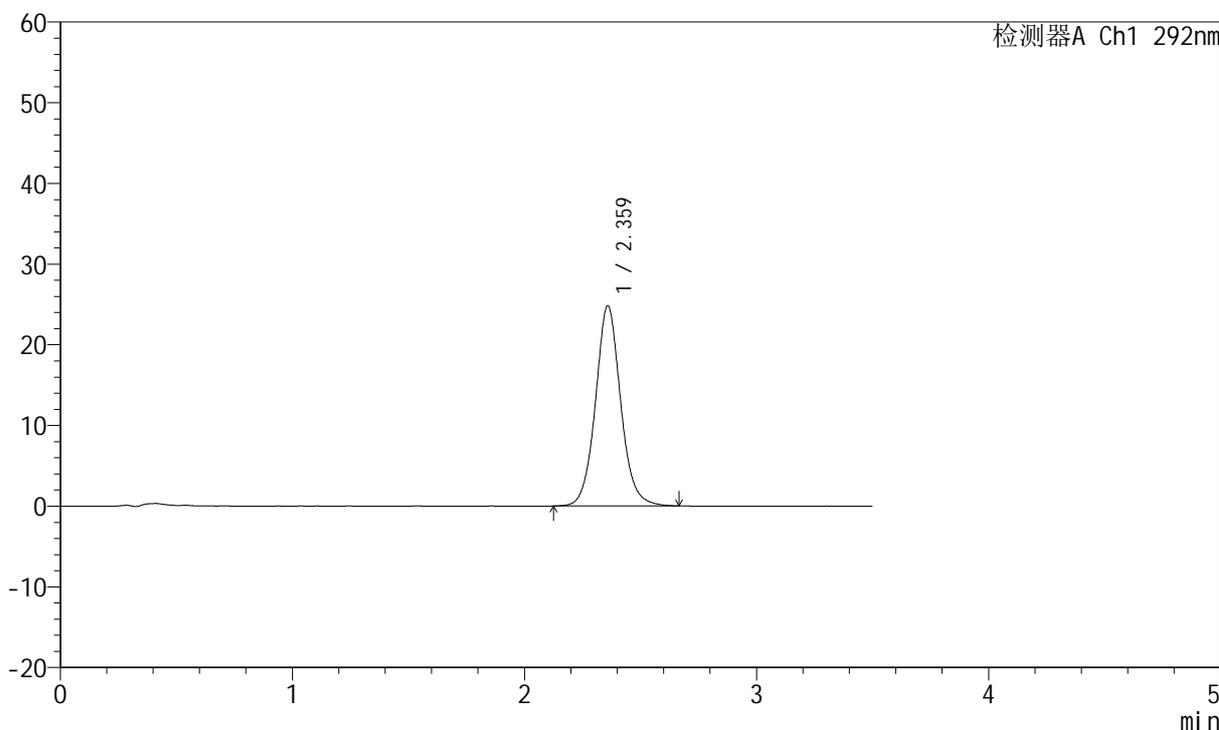
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1849-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 20:35:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	187336	100.000	24732	2383	1.076	--
总计		187336	100.000	24732			



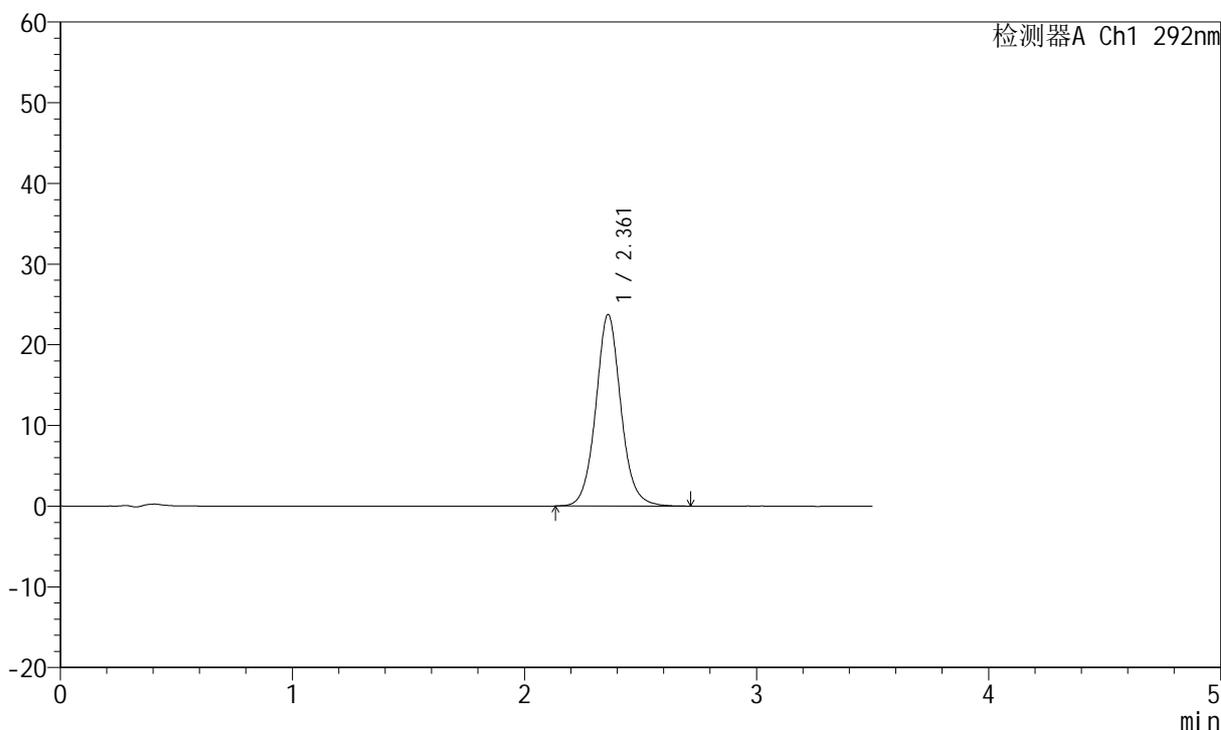
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1850-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:39:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	178764	100.000	23706	2404	1.074	--
总计		178764	100.000	23706			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



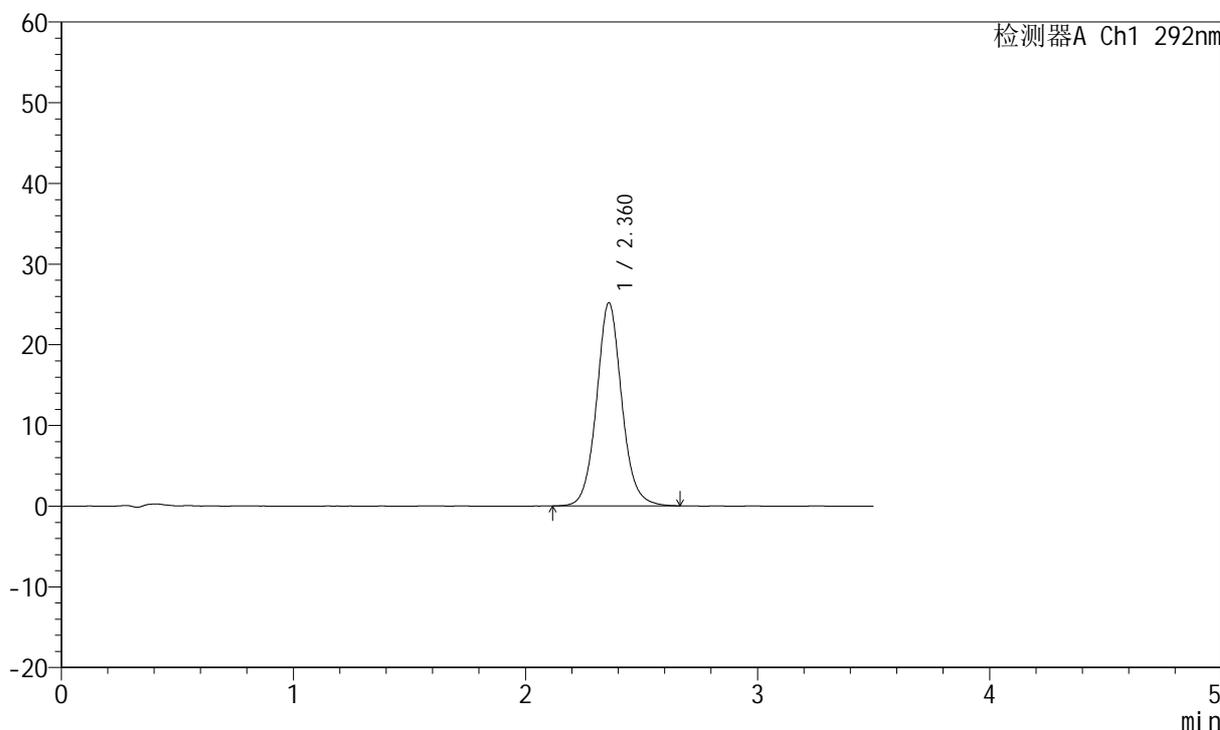
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1851-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:43:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	190313	100.000	25116	2383	1.077	--
总计		190313	100.000	25116			



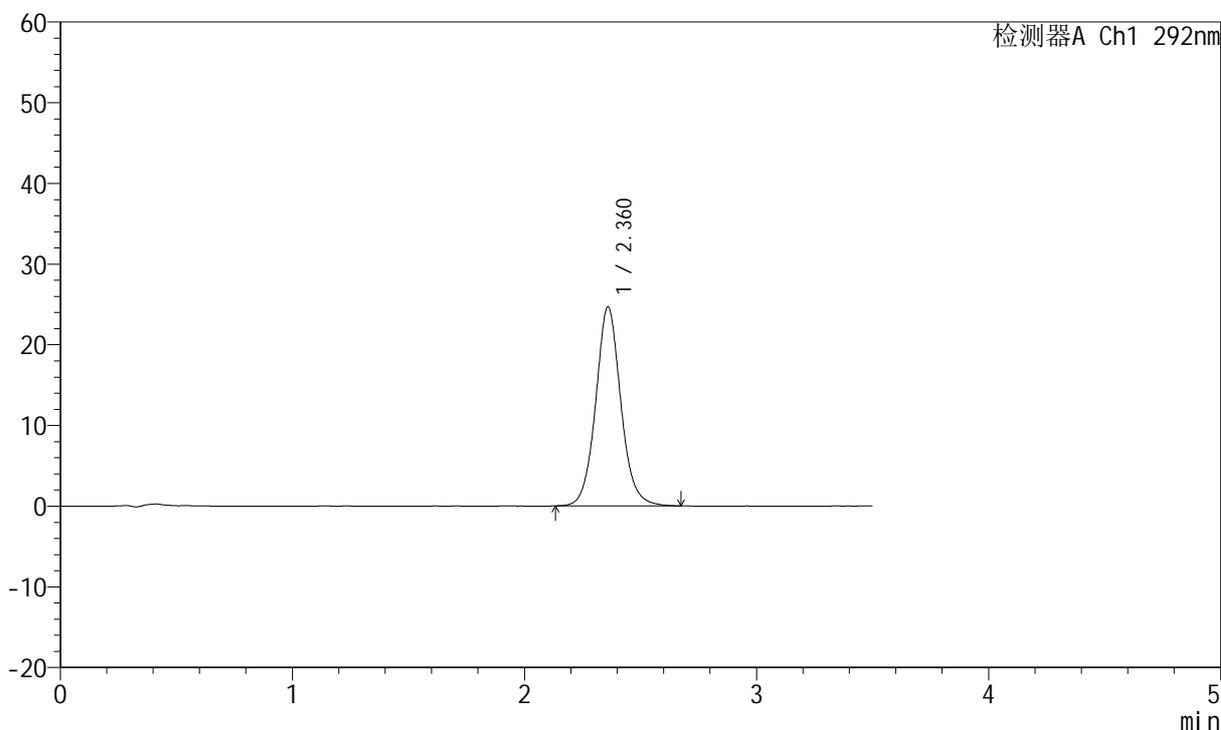
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1852-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 20:47:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:28:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	185671	100.000	24611	2399	1.079	--
总计		185671	100.000	24611			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1



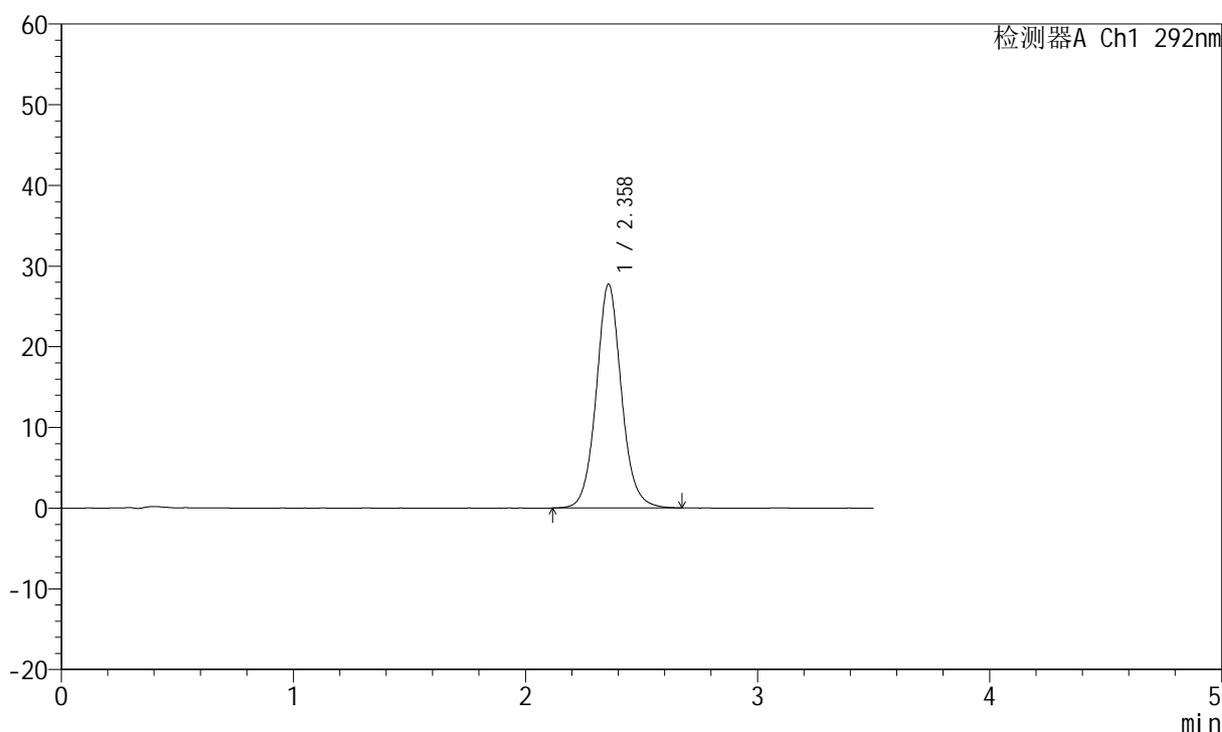
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1853-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:51:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	209473	100.000	27691	2387	1.079	--
总计		209473	100.000	27691			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



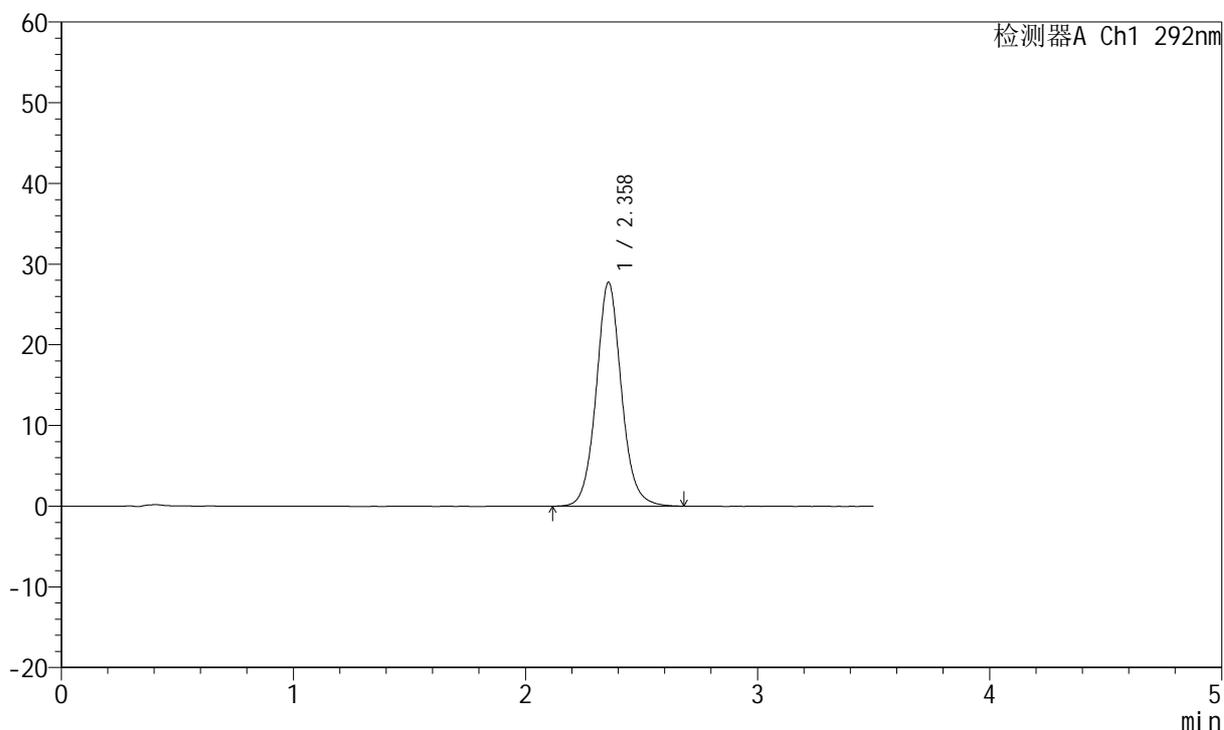
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1854-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 20:55:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	210095	100.000	27709	2374	1.081	--
总计		210095	100.000	27709			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



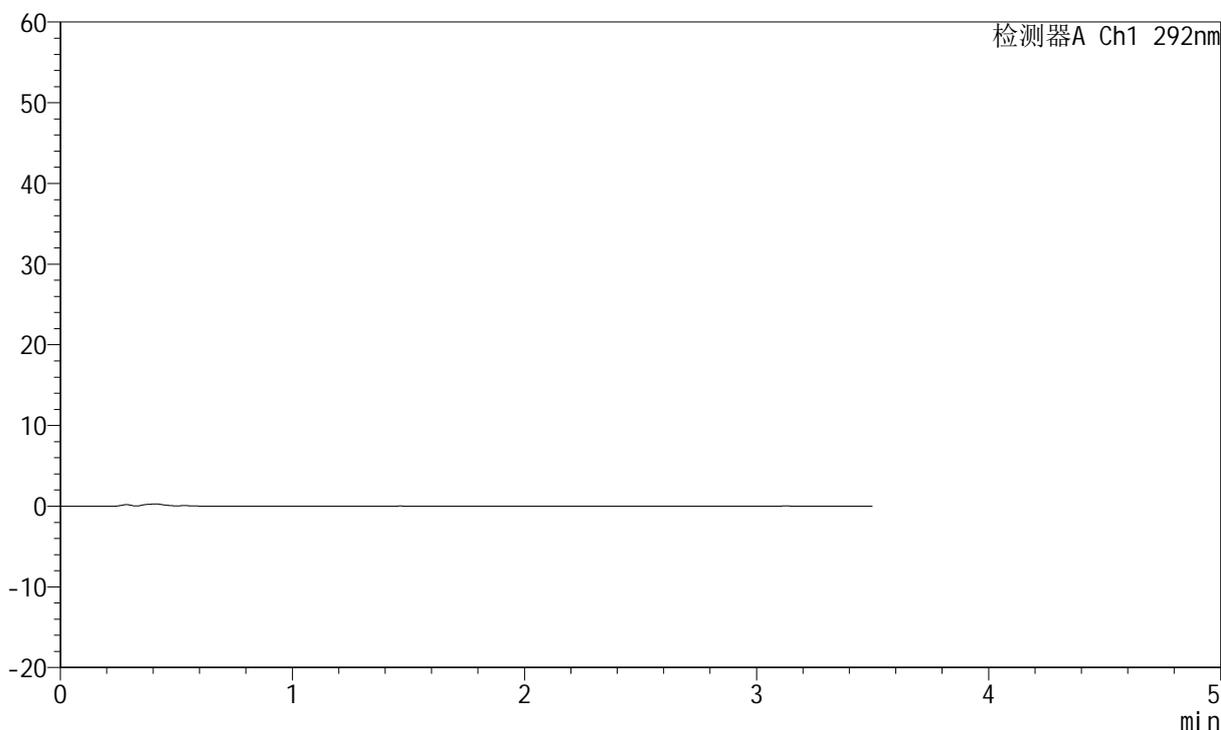
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1855-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 20:59:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



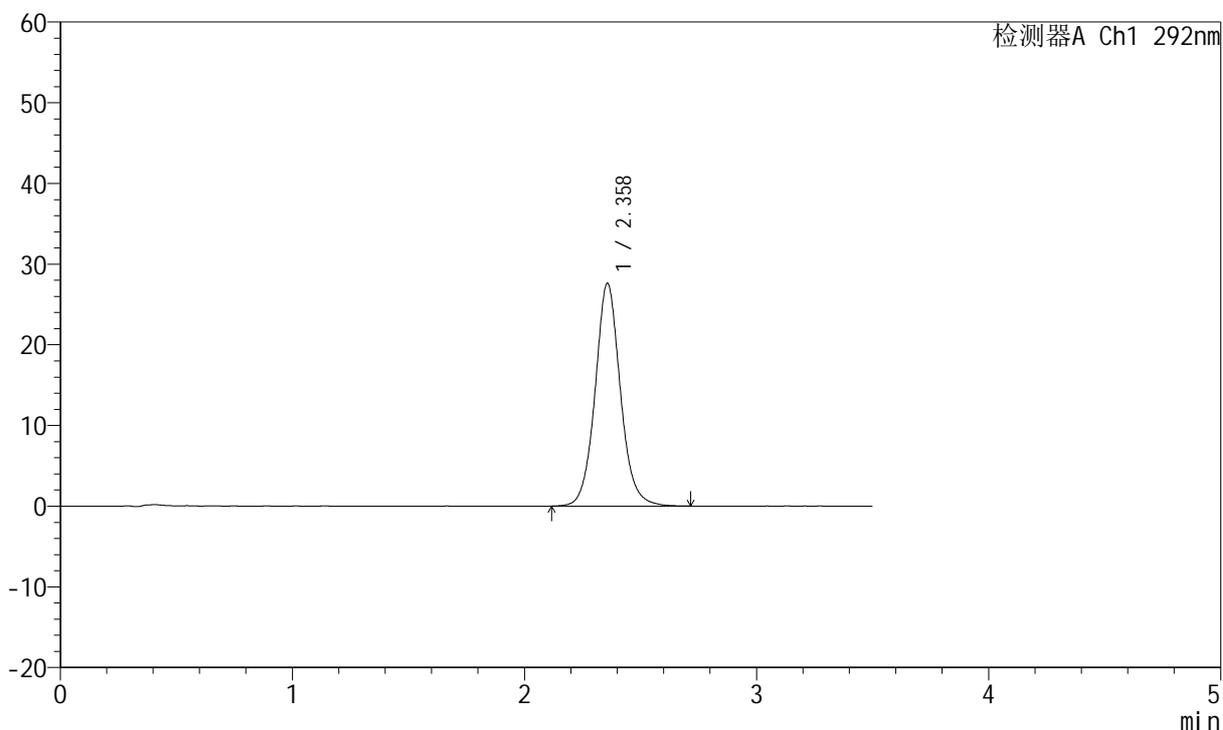
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1856-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:03:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208809	100.000	27579	2379	1.078	--
总计		208809	100.000	27579			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



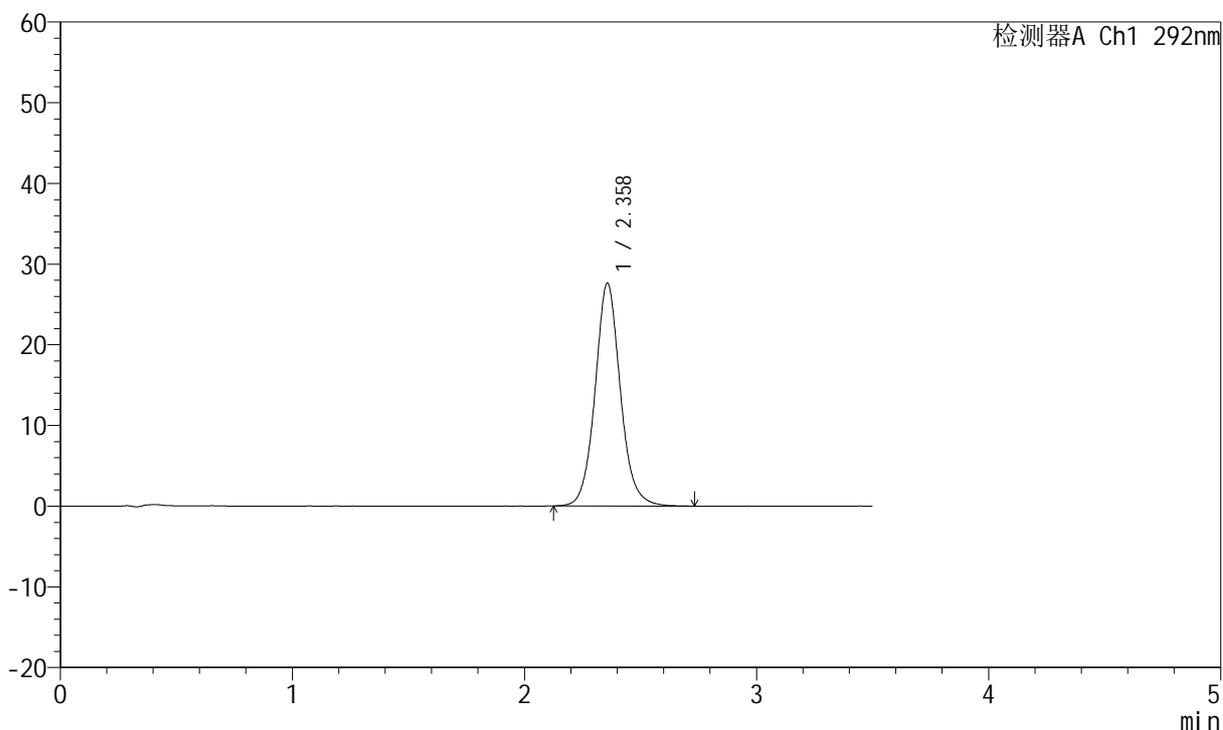
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1857-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:07:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	209171	100.000	27583	2368	1.086	--
总计		209171	100.000	27583			

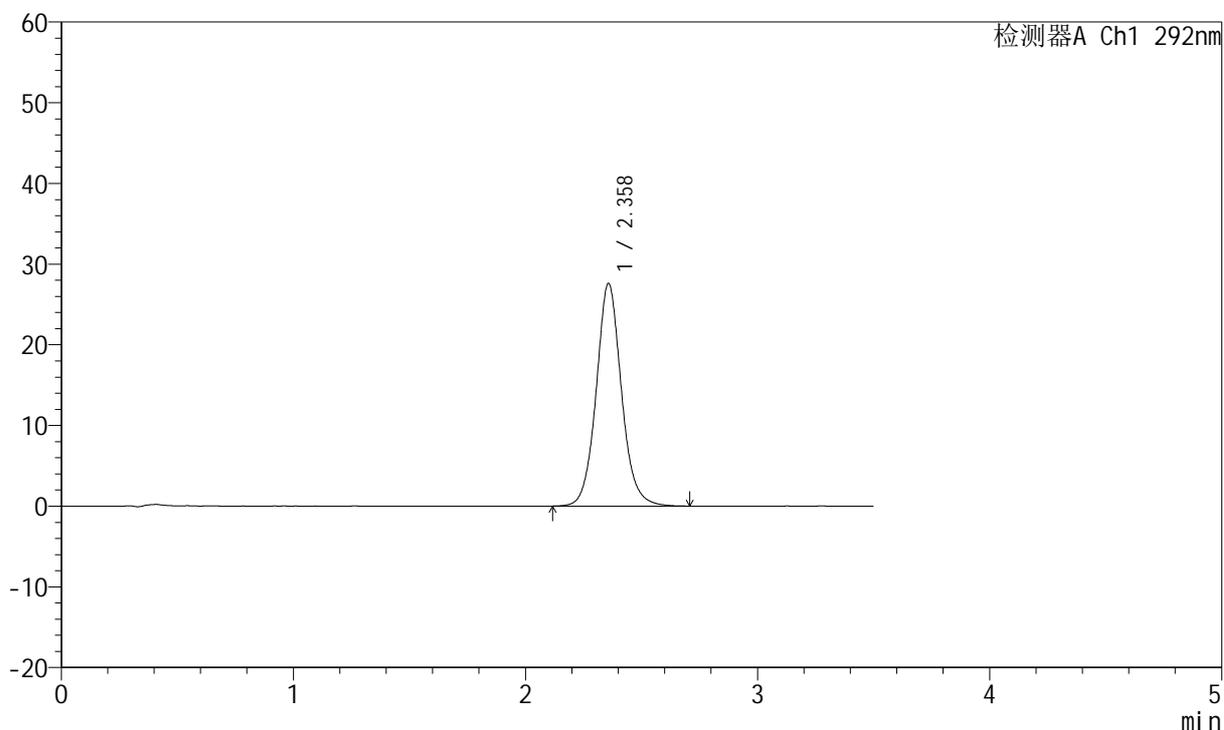
图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1858-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:11:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208541	100.000	27545	2380	1.085	--
总计		208541	100.000	27545			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



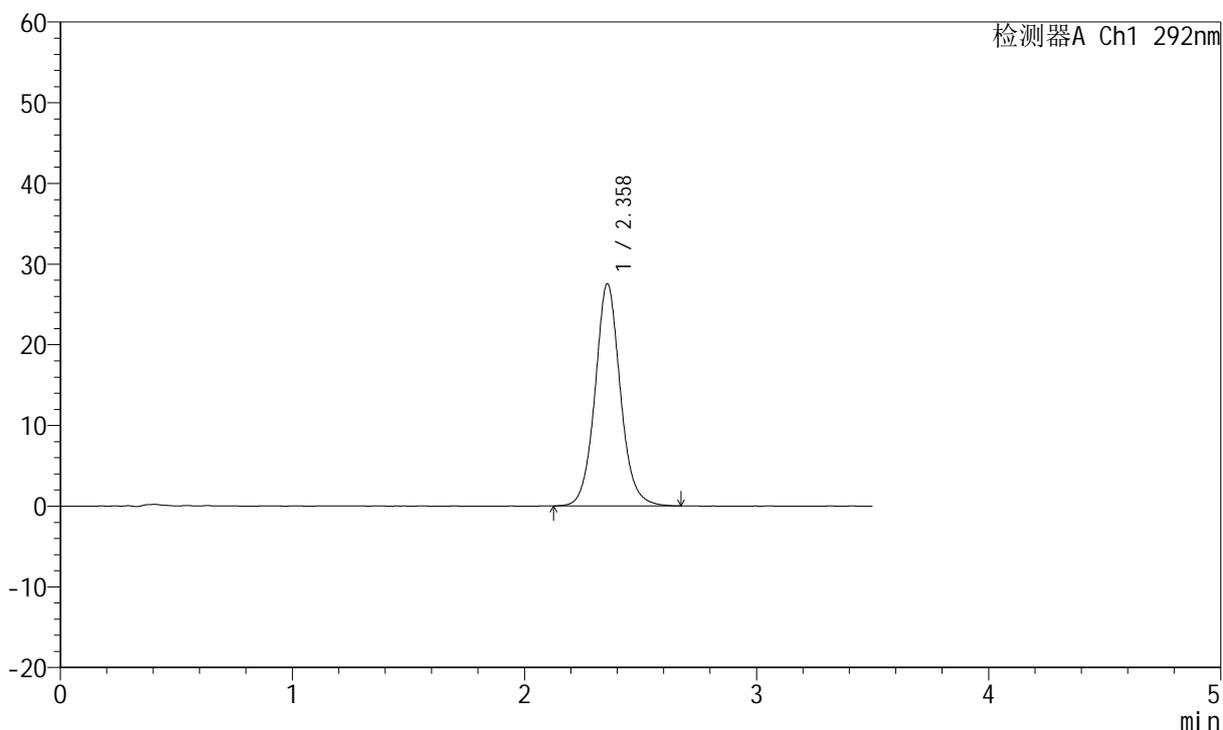
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1859-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:15:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208095	100.000	27511	2374	1.077	--
总计		208095	100.000	27511			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



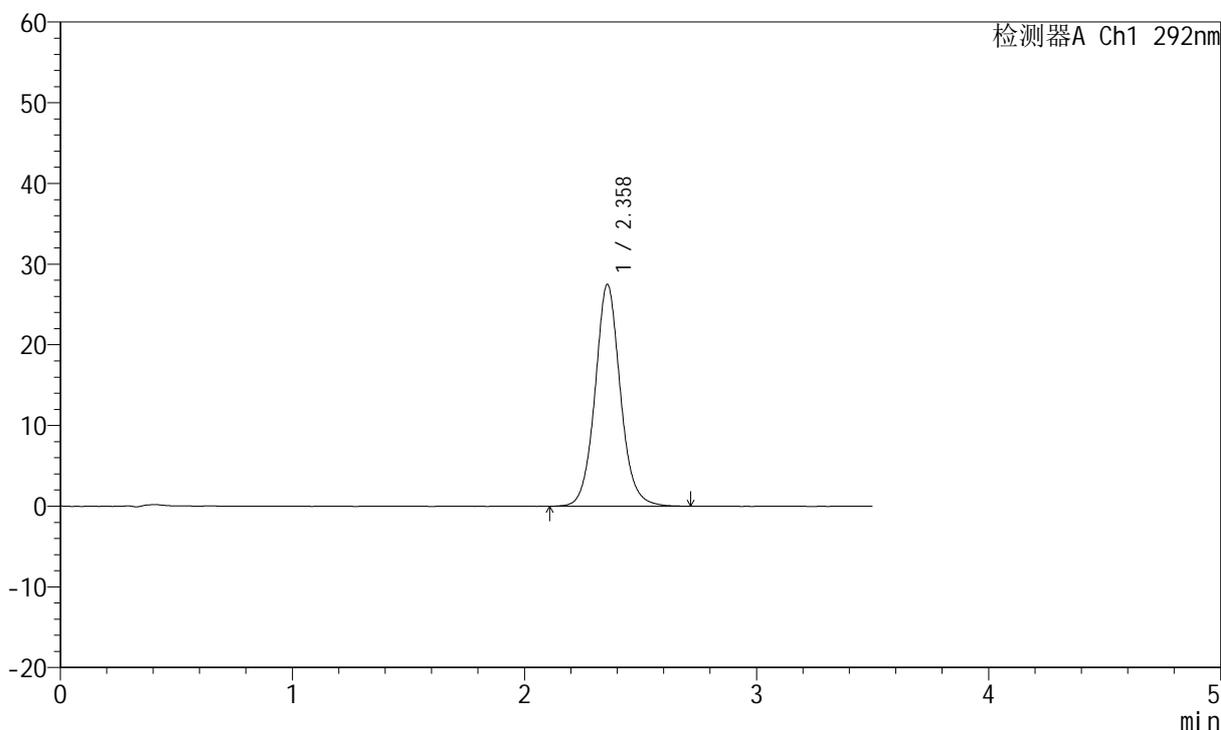
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1860-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:19:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:29:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	208603	100.000	27475	2364	1.079	--
总计		208603	100.000	27475			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



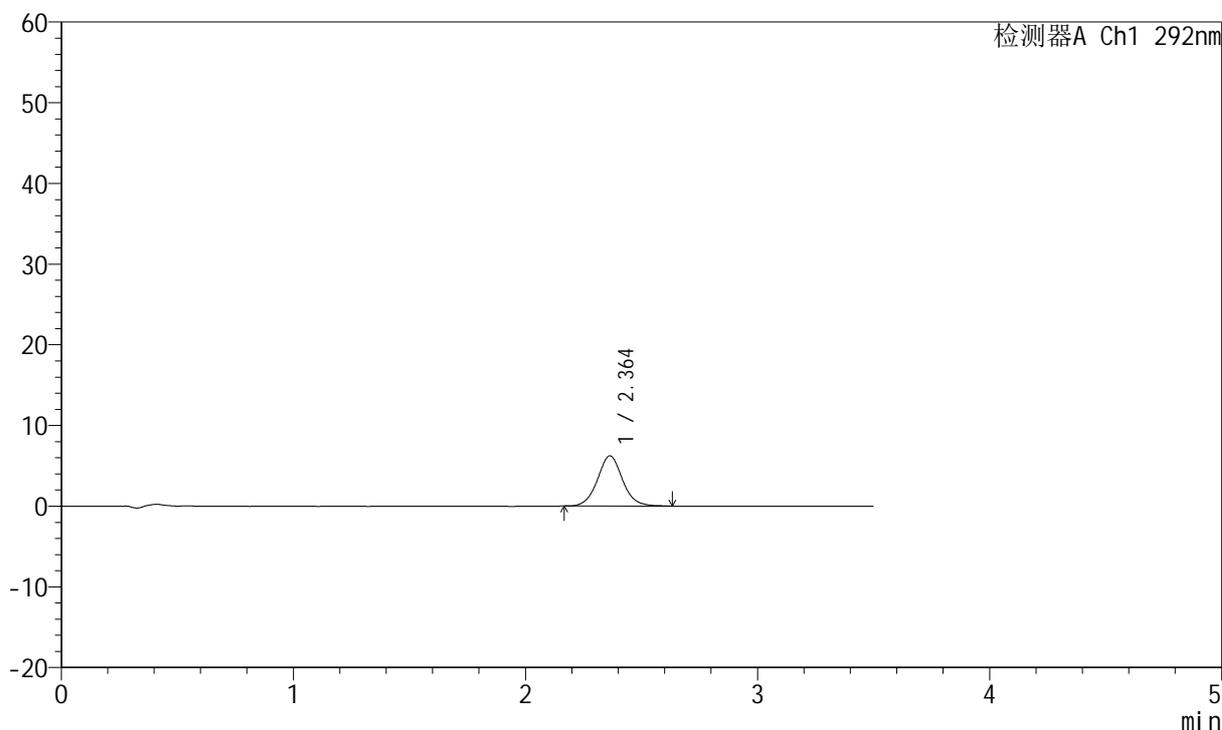
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1861-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:23:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	46801	100.000	6230	2400	1.060	--
总计		46801	100.000	6230			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

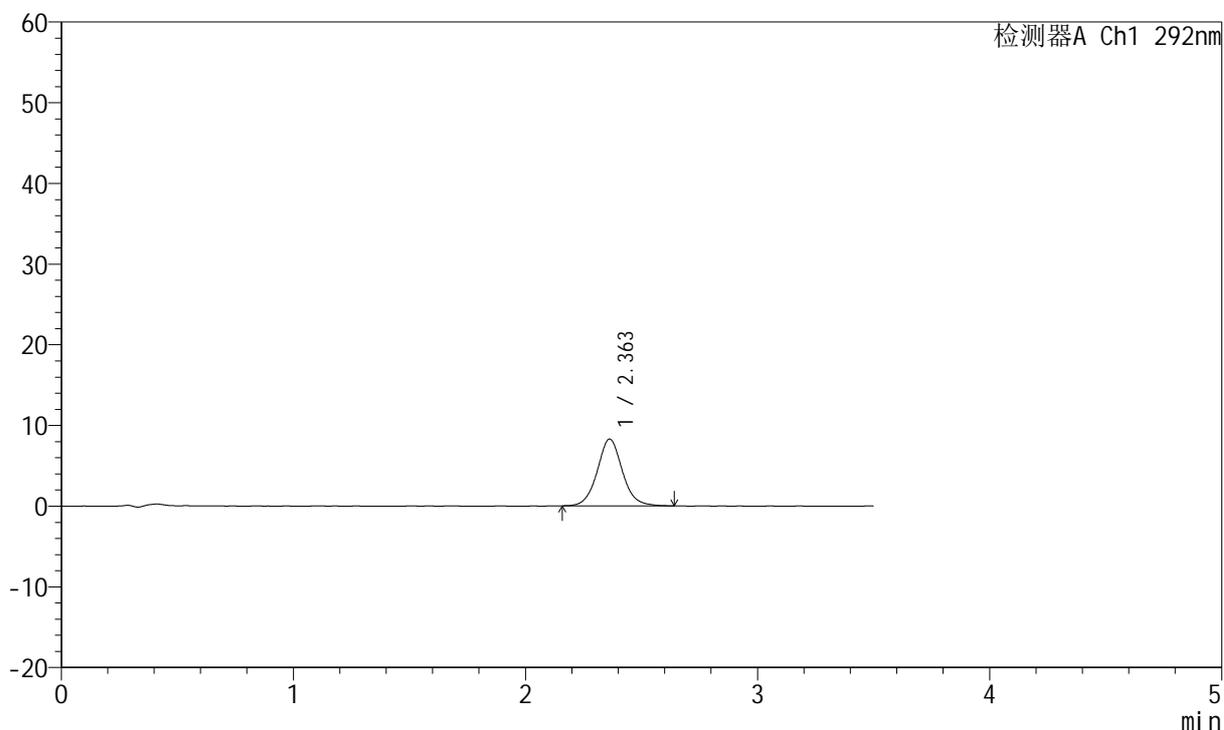
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1862-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 21:26:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	62279	100.000	8283	2389	1.066	--
总计		62279	100.000	8283			

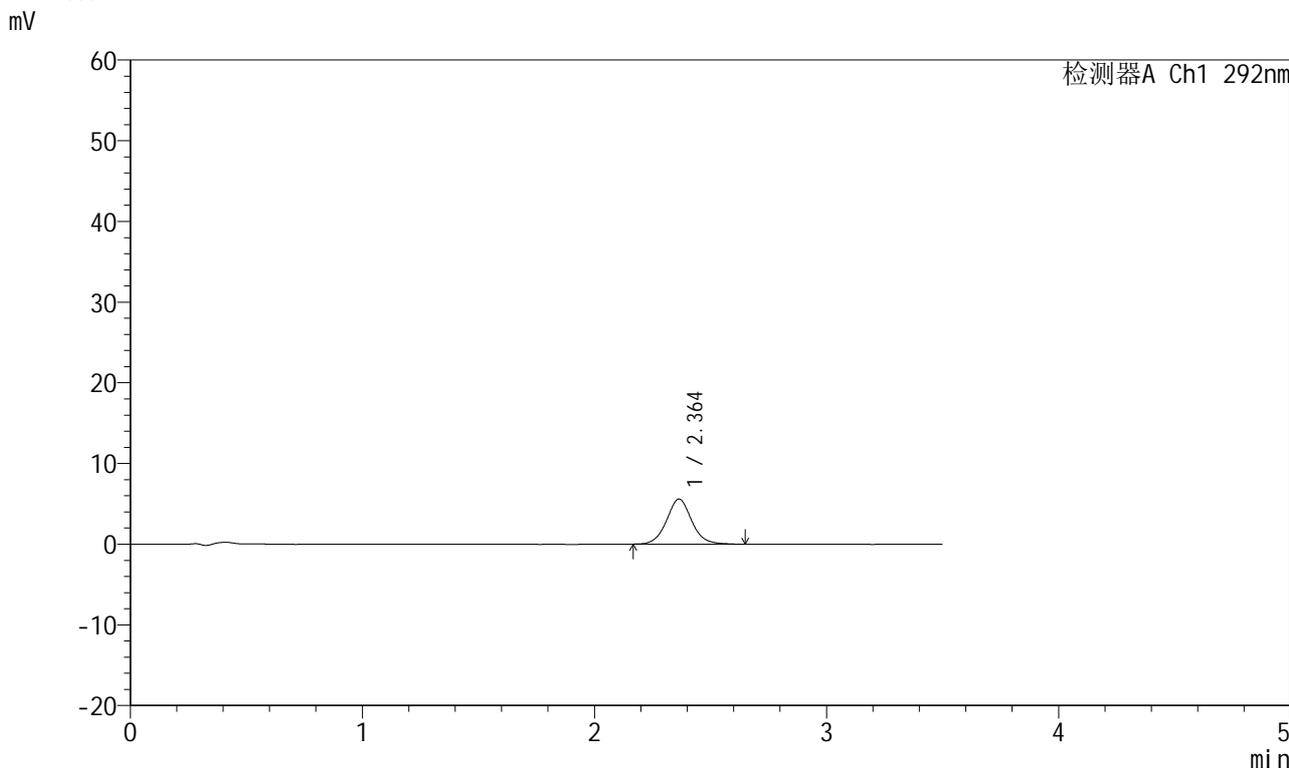
图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1863-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:30:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	42232	100.000	5594	2378	1.062	--
总计		42232	100.000	5594			

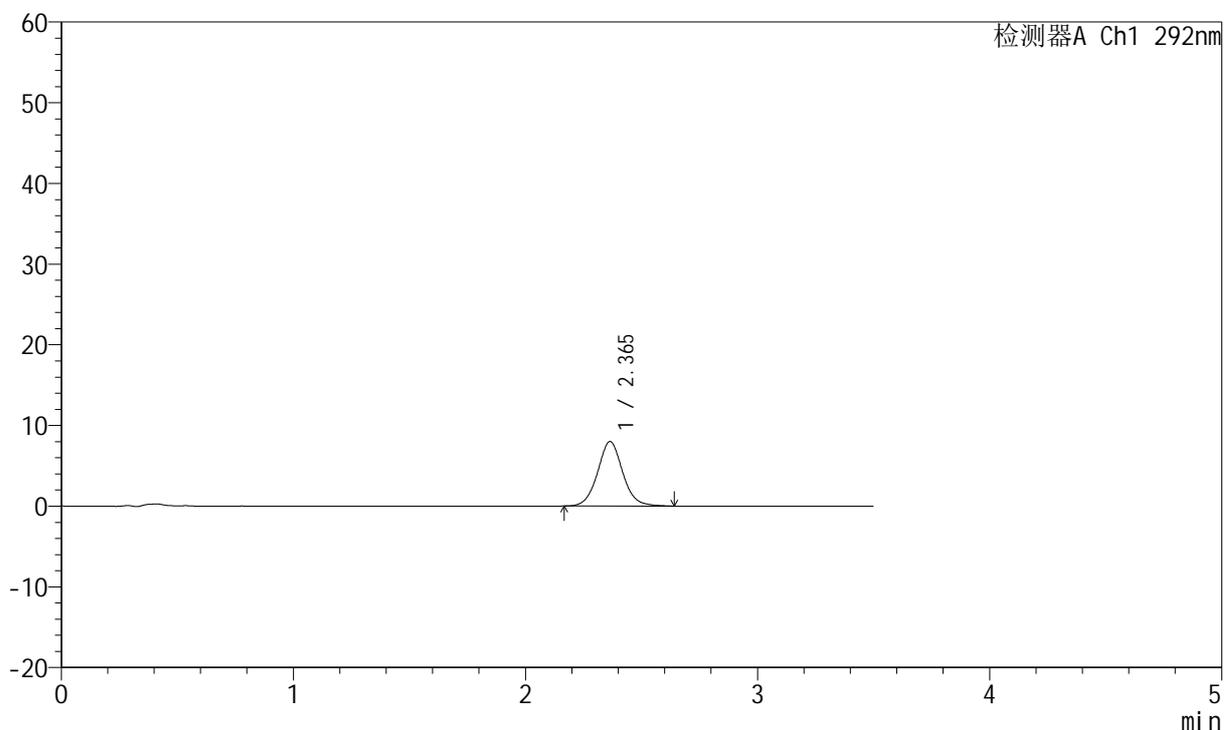
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1864-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:34:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	60036	100.000	7991	2387	1.063	--
总计		60036	100.000	7991			

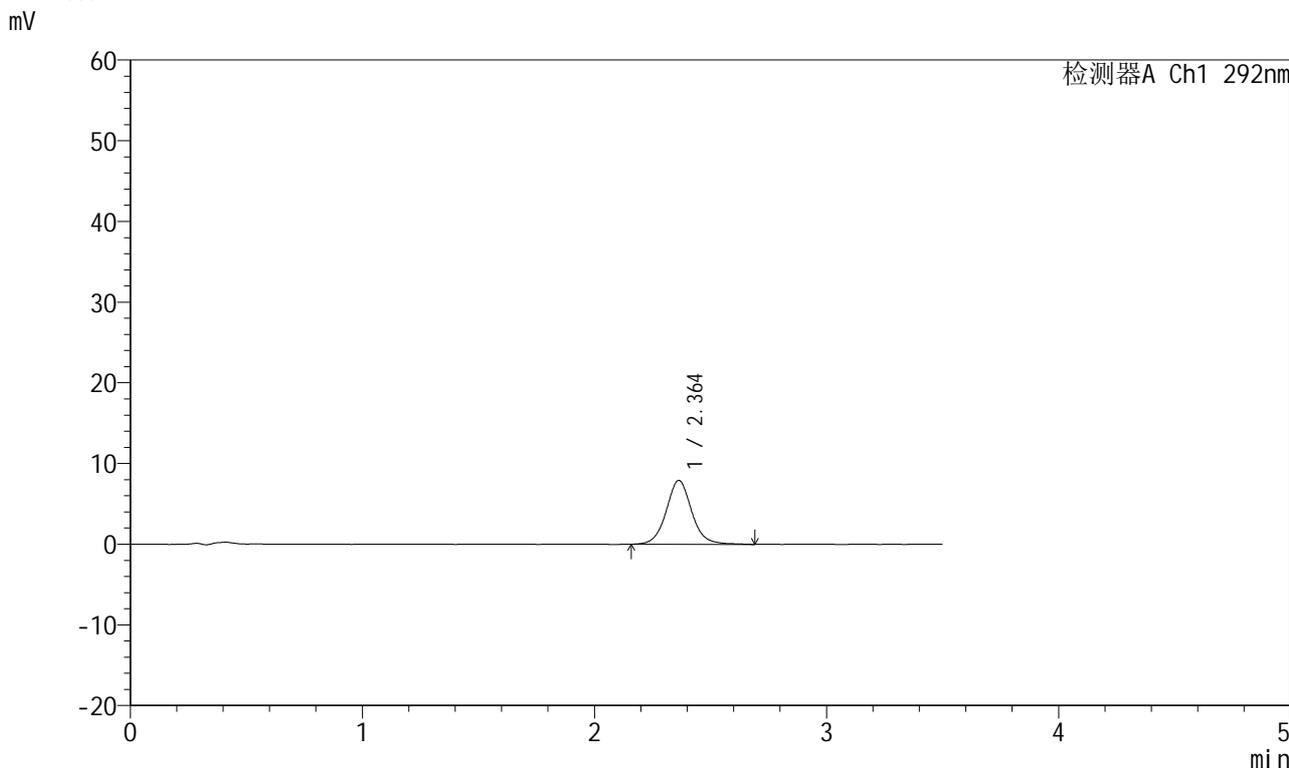
图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5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 - 24-14/25-1865-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:38:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	60336	100.000	7929	2368	1.066	--
总计		60336	100.000	7929			

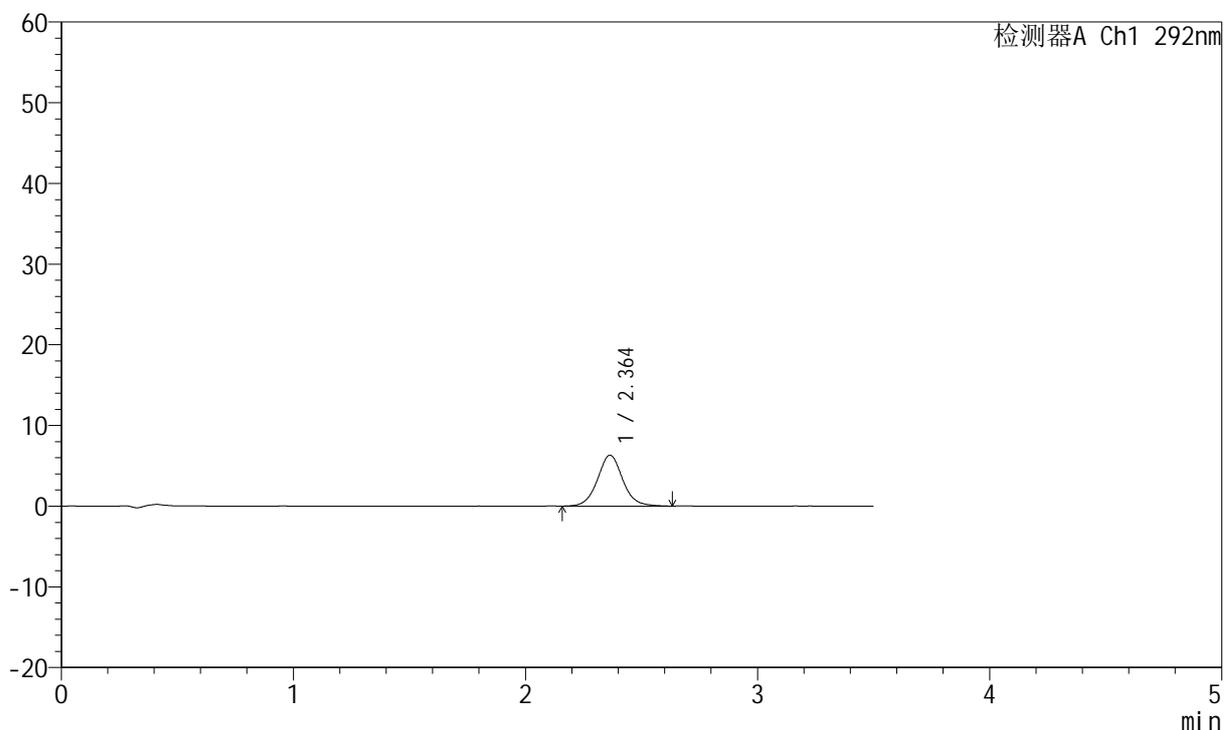
图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1866-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:42:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	47772	100.000	6320	2385	1.059	--
总计		47772	100.000	6320			

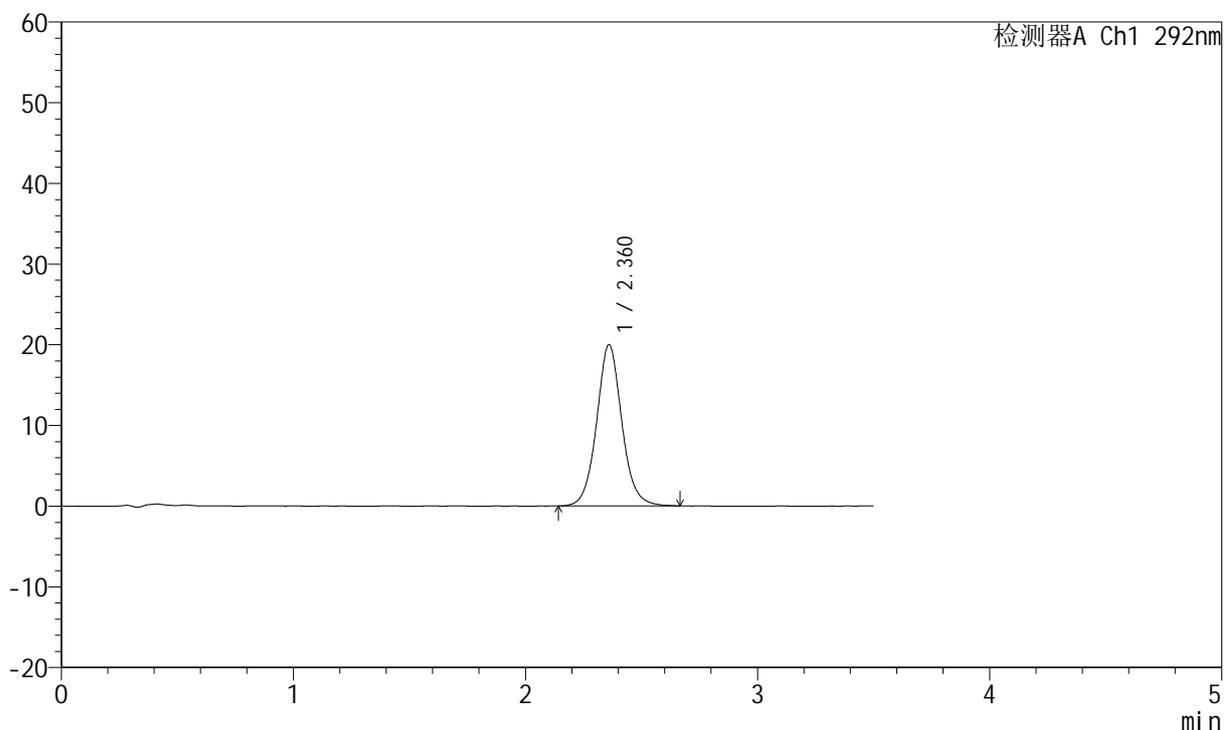
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1867-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:46:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

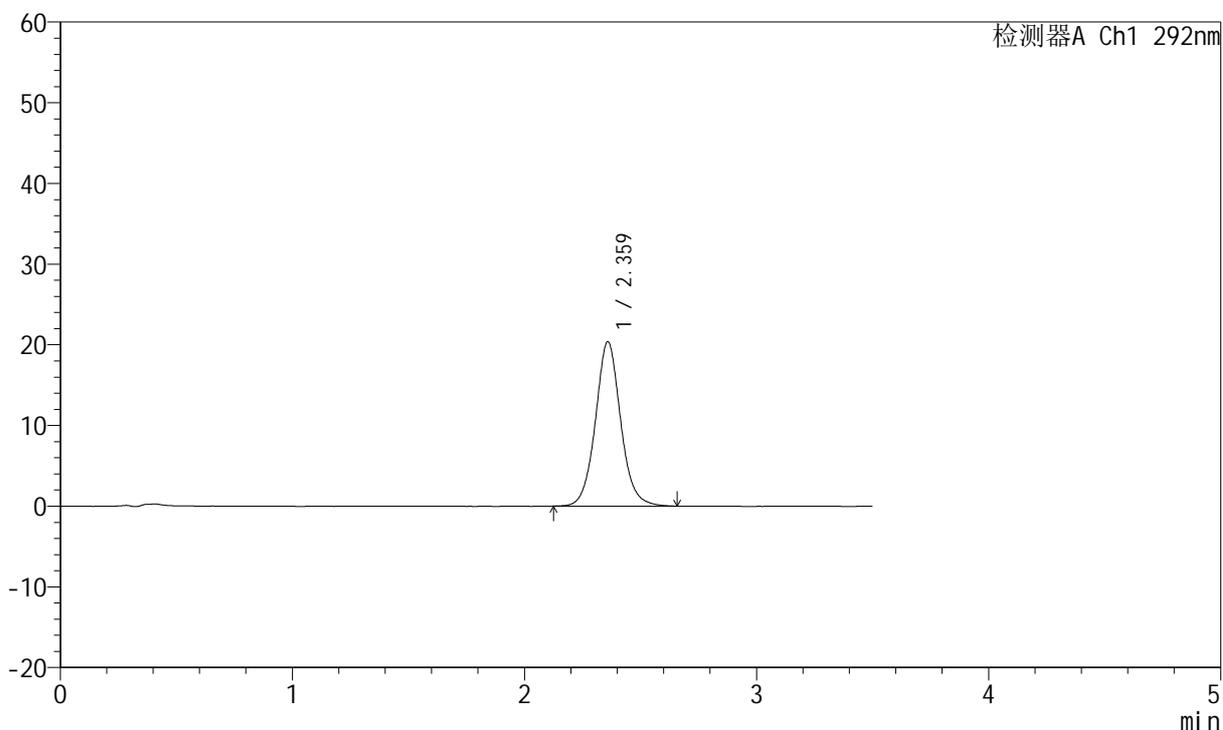
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	151124	100.000	19947	2377	1.070	--
总计		151124	100.000	19947			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1868-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 21:50:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:30:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	154051	100.000	20313	2383	1.072	--
总计		154051	100.000	20313			



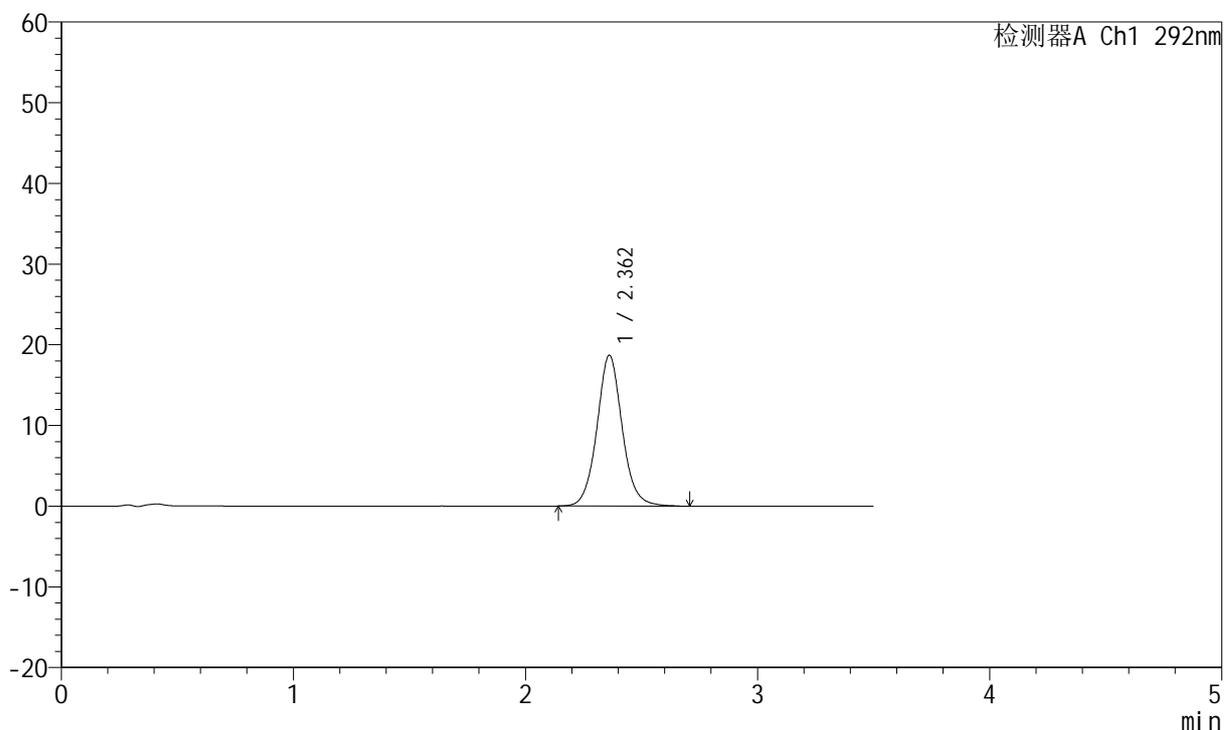
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1869-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:54:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

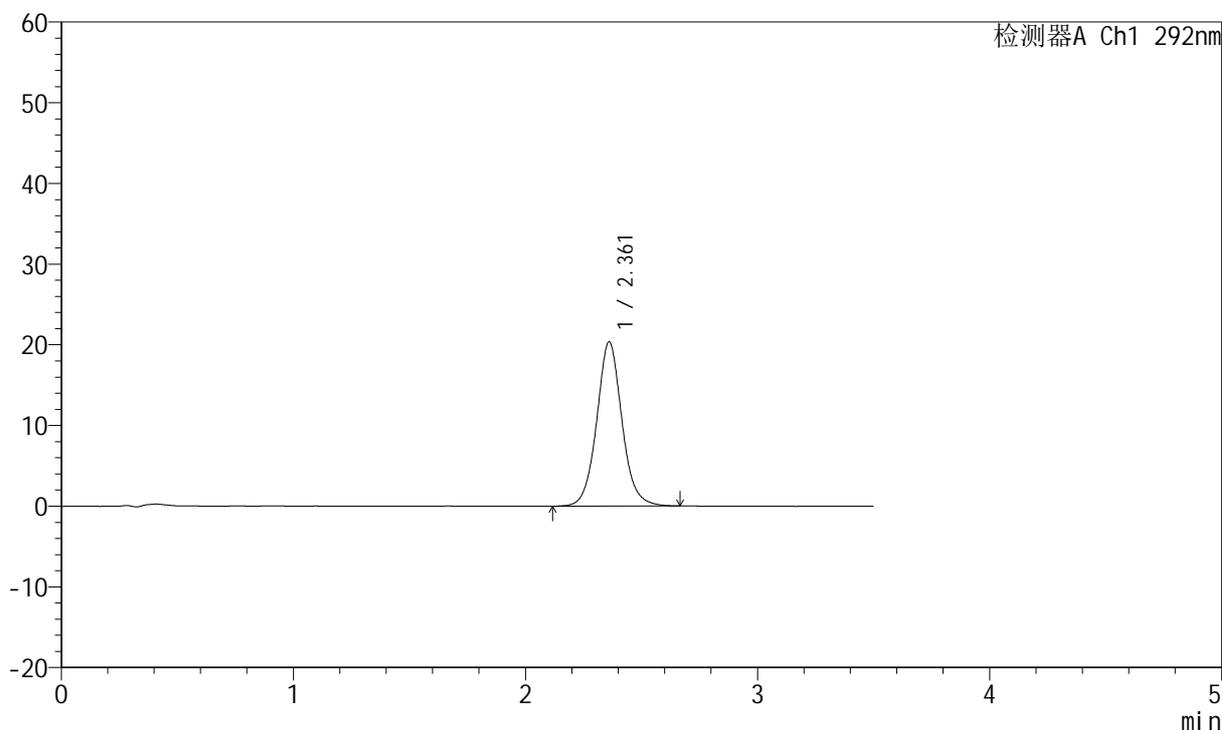
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	141858	100.000	18694	2373	1.071	--
总计		141858	100.000	18694			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1870-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 21:58:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

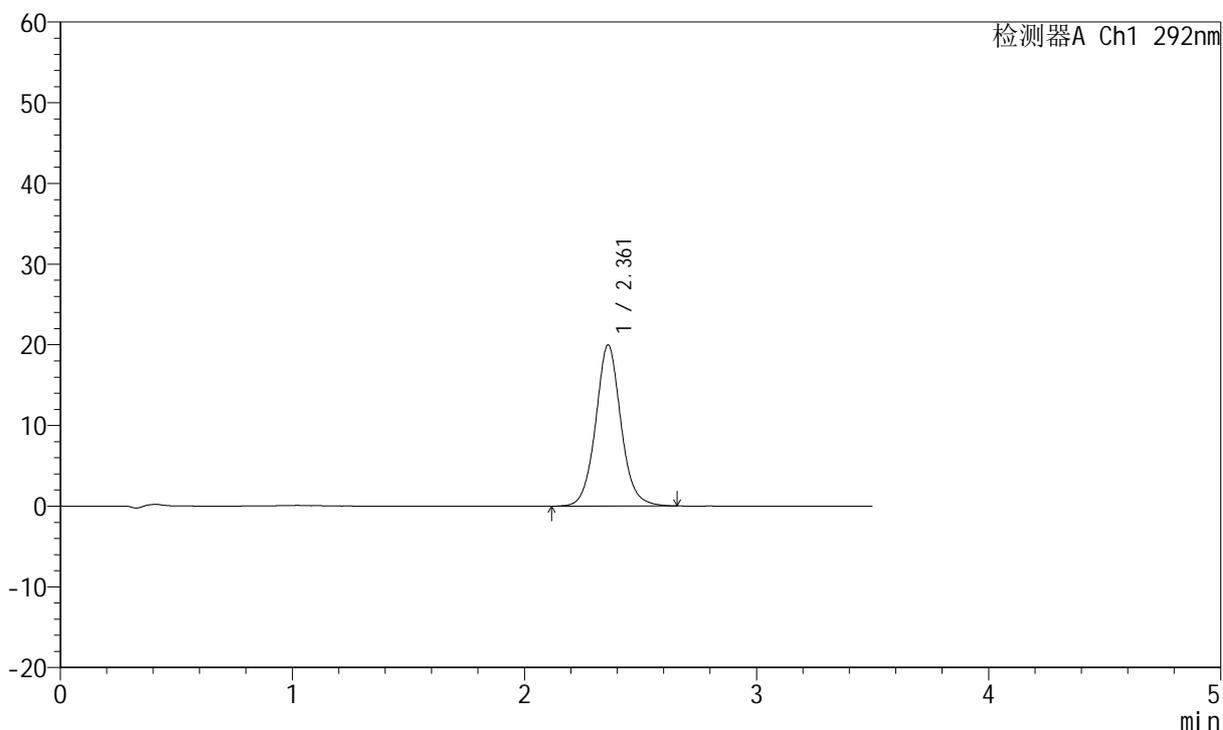
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	154023	100.000	20330	2373	1.069	--
总计		154023	100.000	20330			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1871-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:02:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

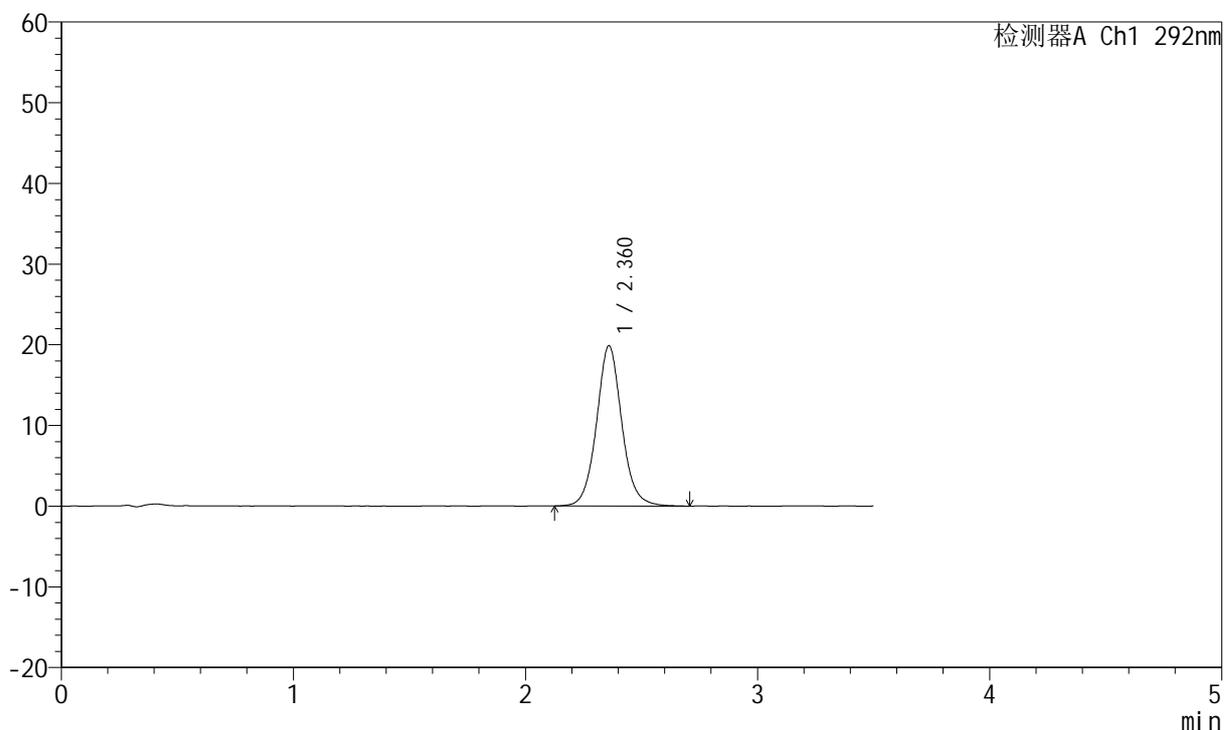
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	151310	100.000	19953	2375	1.069	--
总计		151310	100.000	19953			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1872-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:05:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

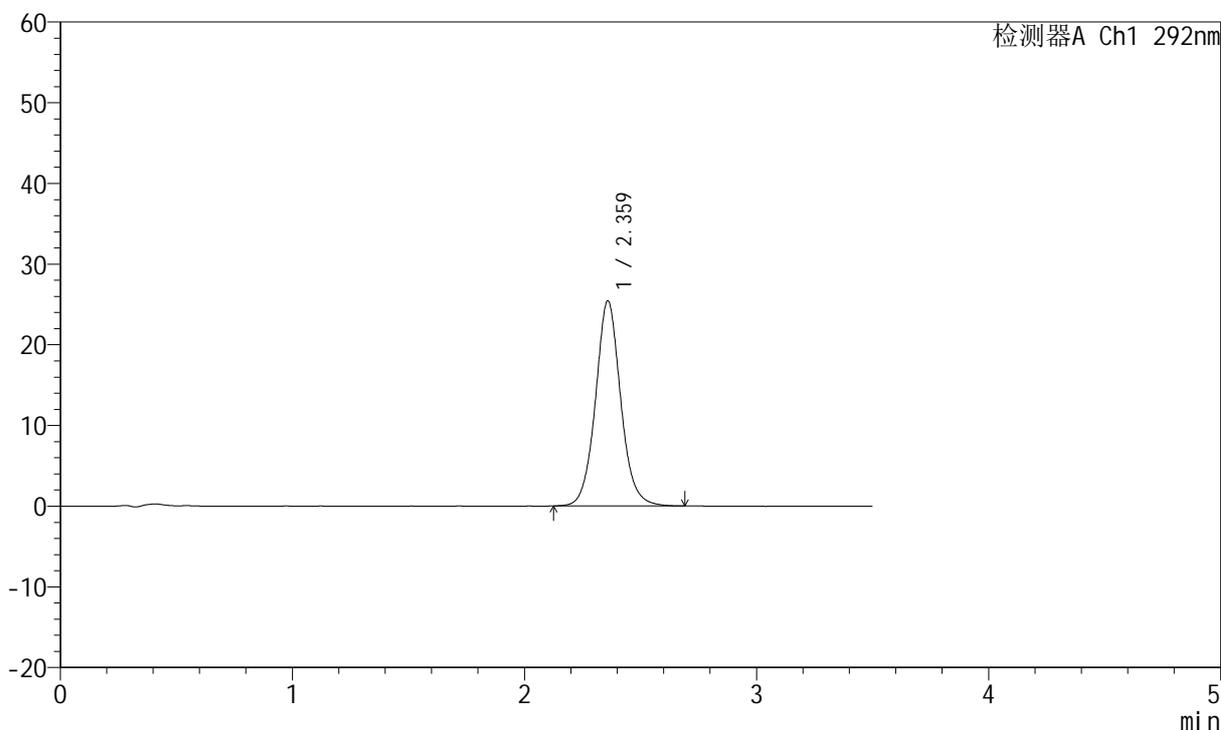
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	150612	100.000	19819	2374	1.069	--
总计		150612	100.000	19819			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1873-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 22:09:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

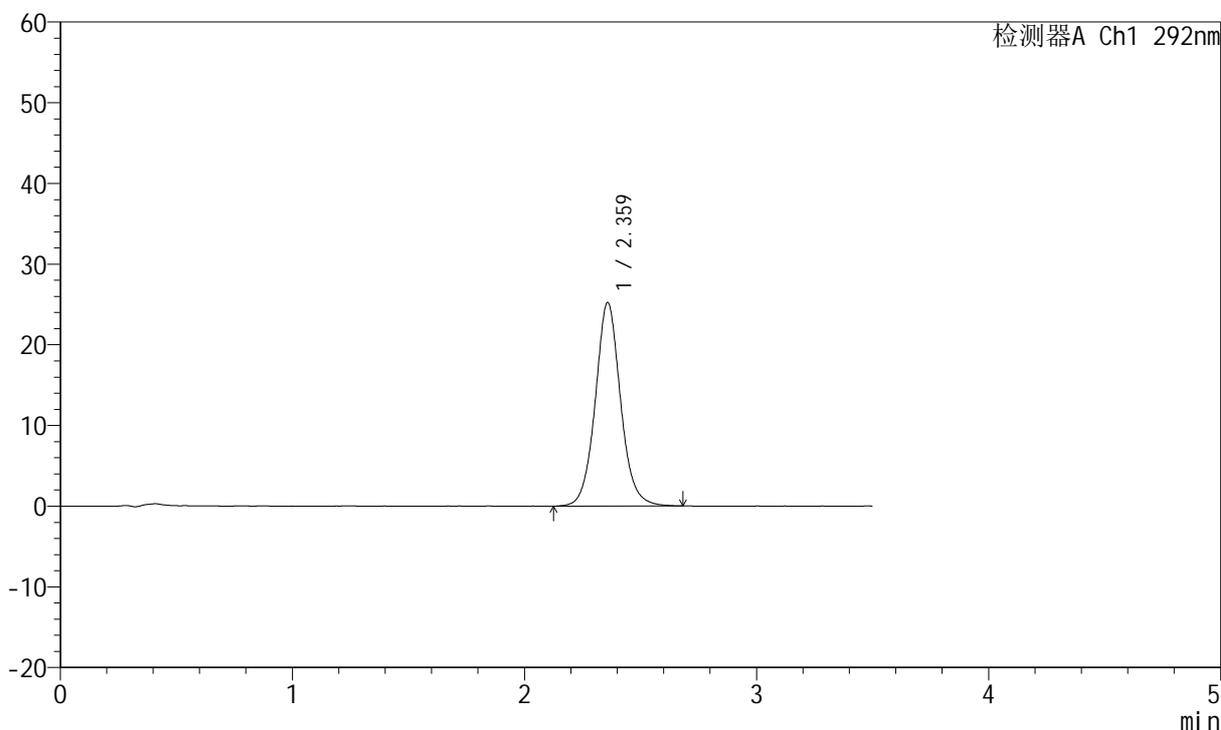
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	191777	100.000	25339	2386	1.072	--
总计		191777	100.000	25339			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1874-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:13:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

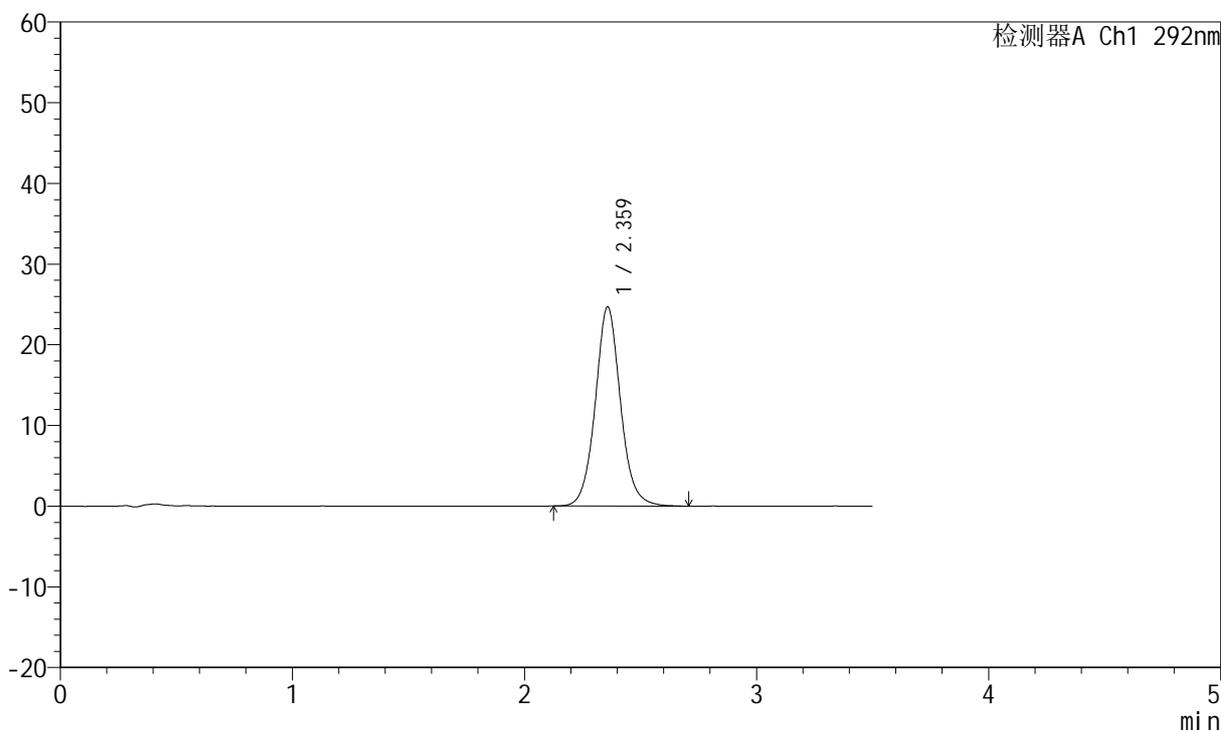
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	190914	100.000	25165	2376	1.070	--
总计		190914	100.000	25165			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1875-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 22:17:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

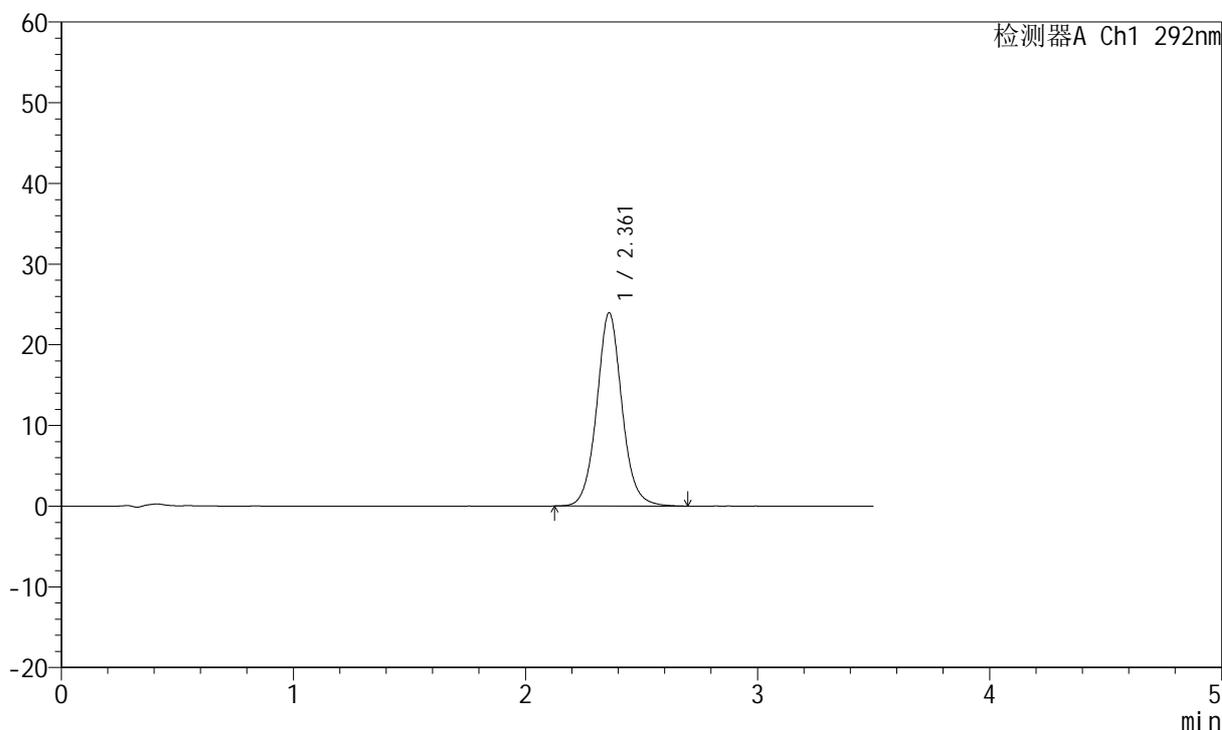
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	186494	100.000	24629	2380	1.072	--
总计		186494	100.000	24629			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1876-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 22:21:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:31:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

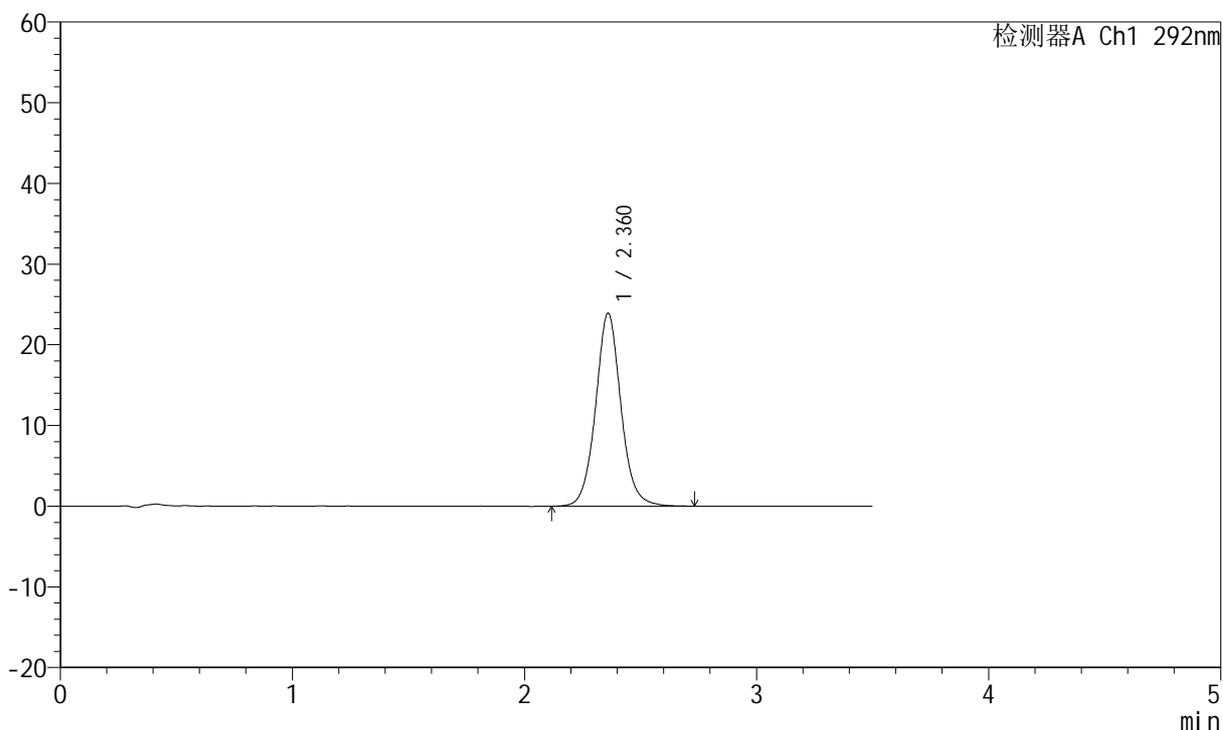
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	181416	100.000	23929	2376	1.069	--
总计		181416	100.000	23929			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1877-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 22:25:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

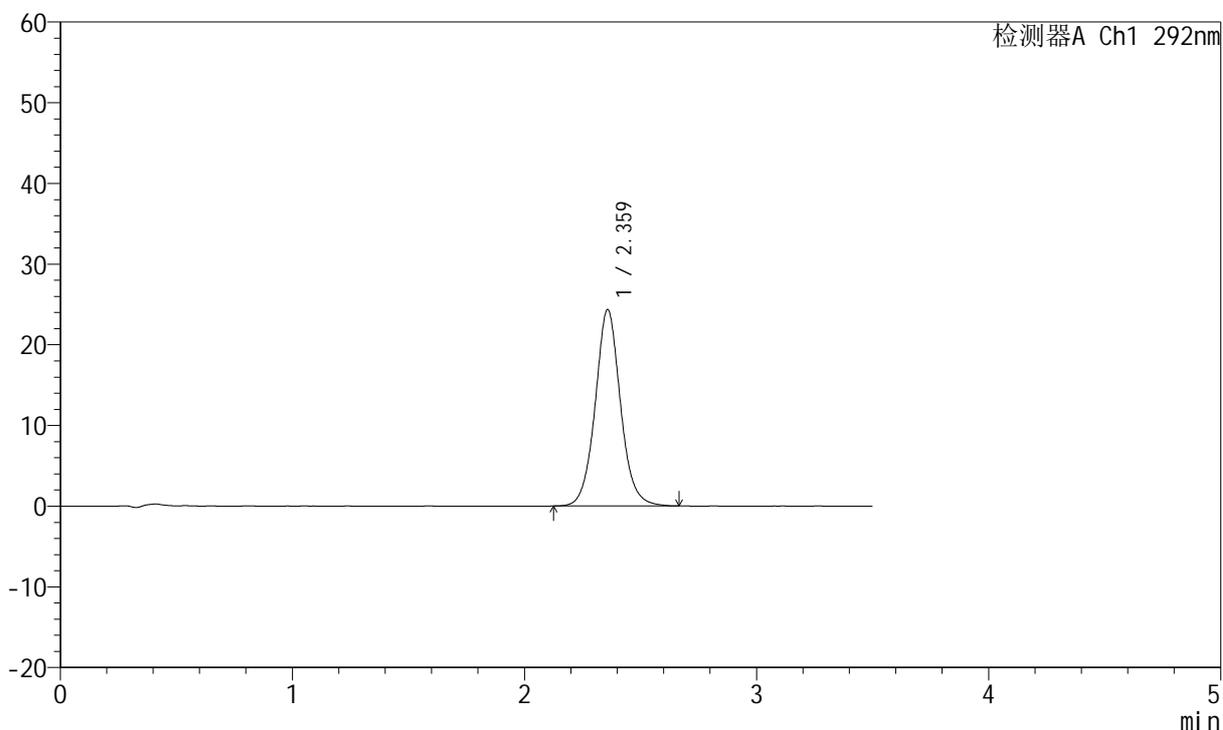
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	181751	100.000	23876	2369	1.067	--
总计		181751	100.000	23876			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1878-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 22:29:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

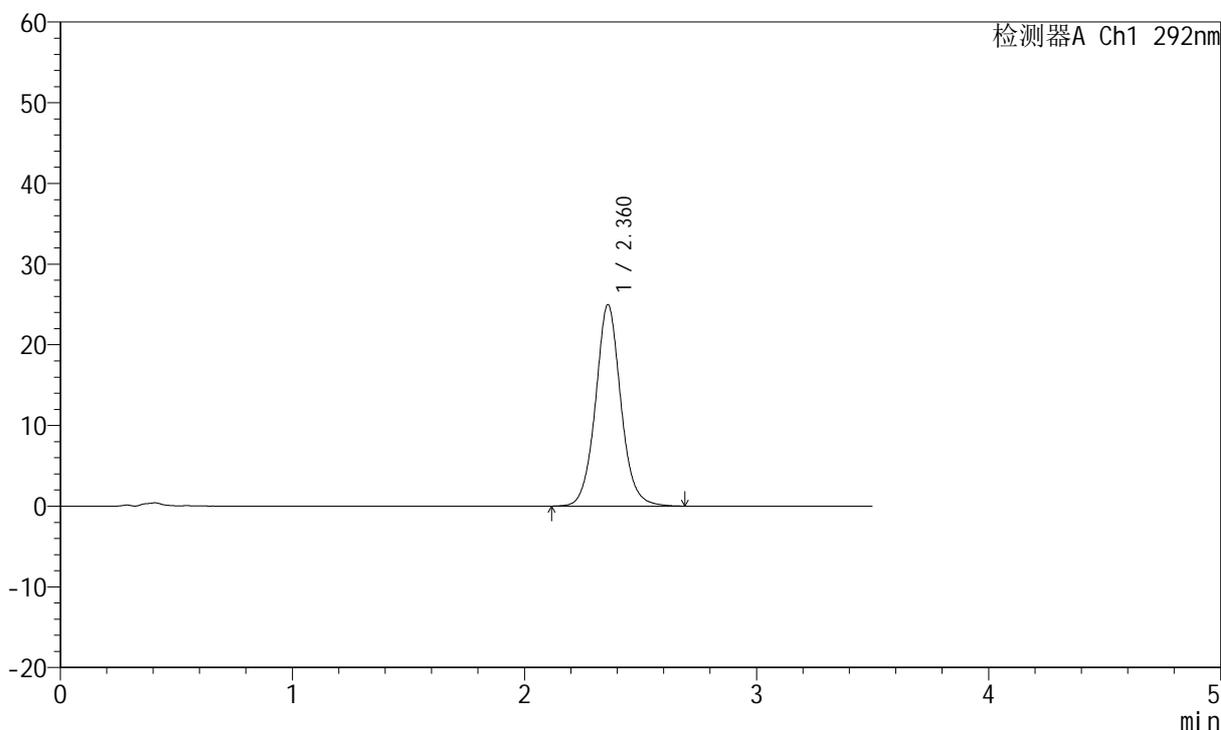
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	184268	100.000	24285	2371	1.066	--
总计		184268	100.000	24285			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1879-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 22:33:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

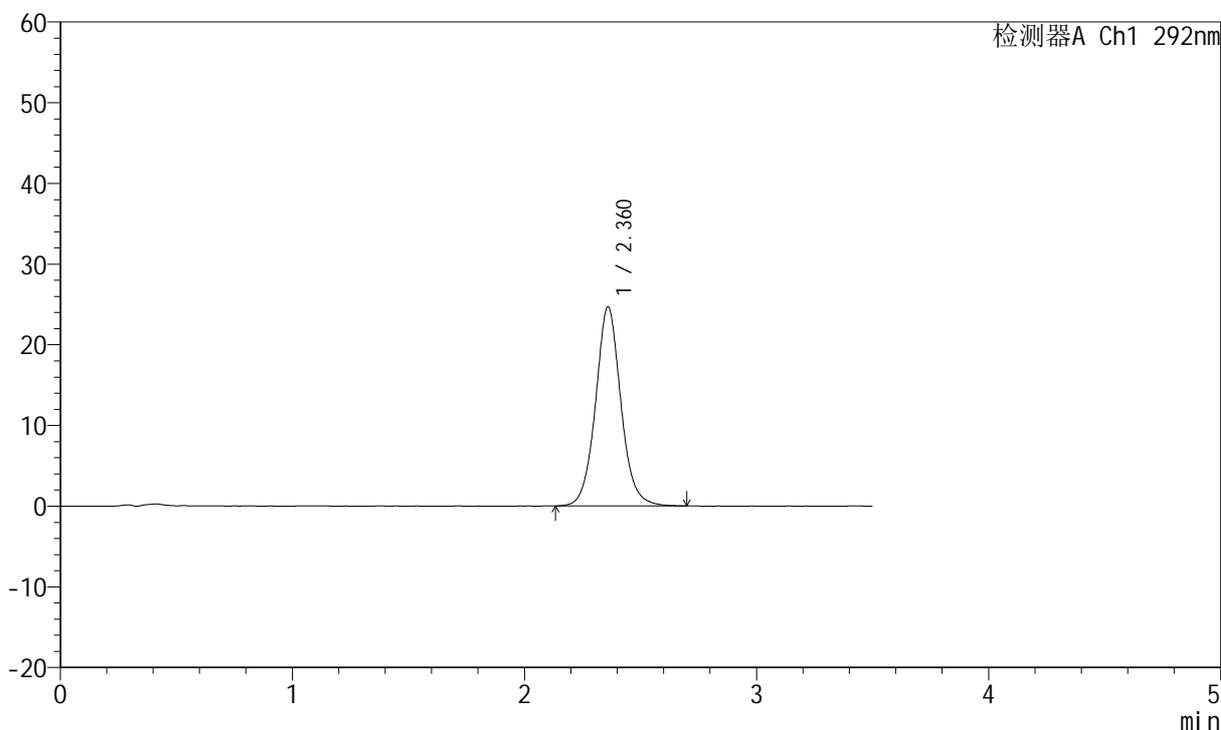
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	189414	100.000	24911	2377	1.067	--
总计		189414	100.000	24911			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1880-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 22:37:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

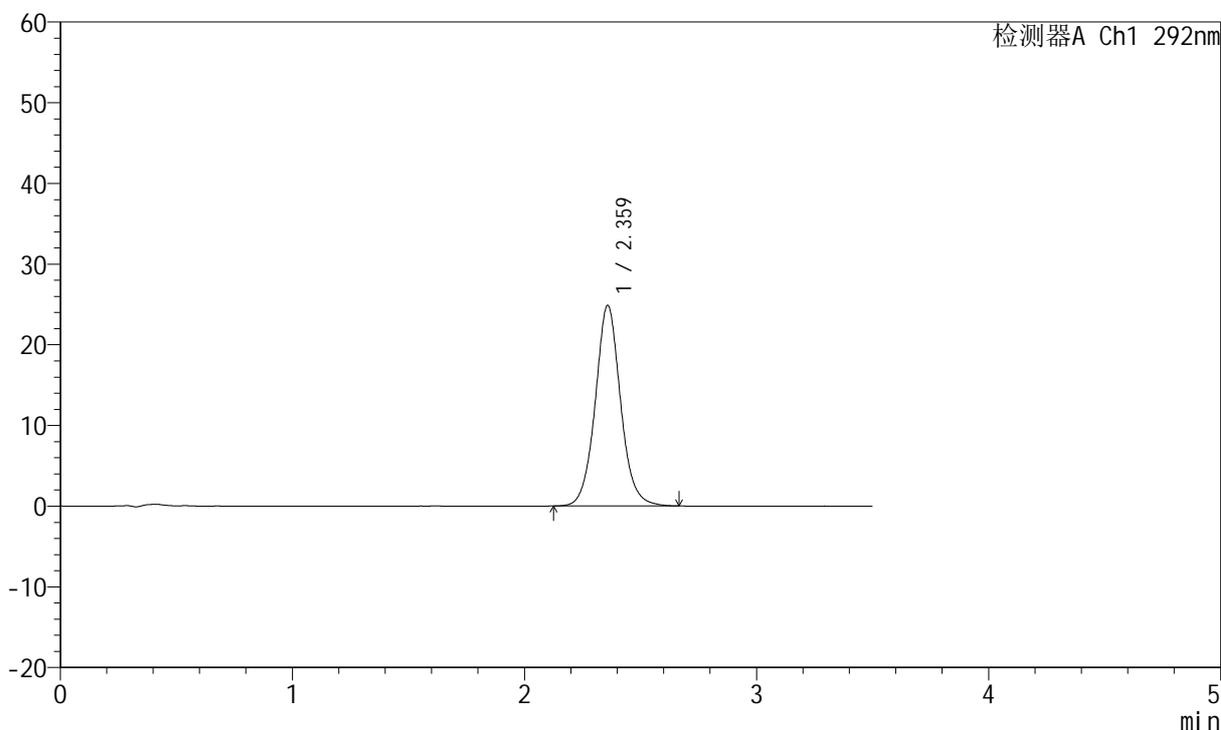
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	187172	100.000	24622	2365	1.070	--
总计		187172	100.000	24622			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1881-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:41:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

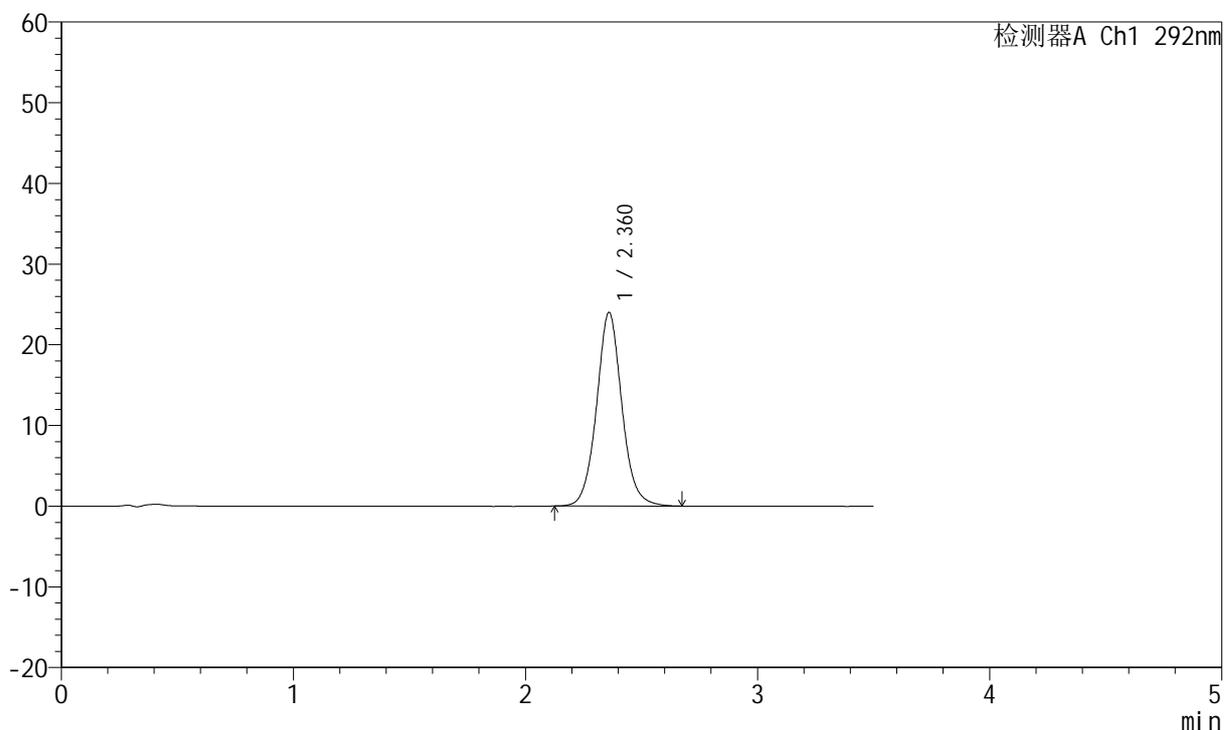
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	188232	100.000	24794	2365	1.064	--
总计		188232	100.000	24794			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1882-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 22:44:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

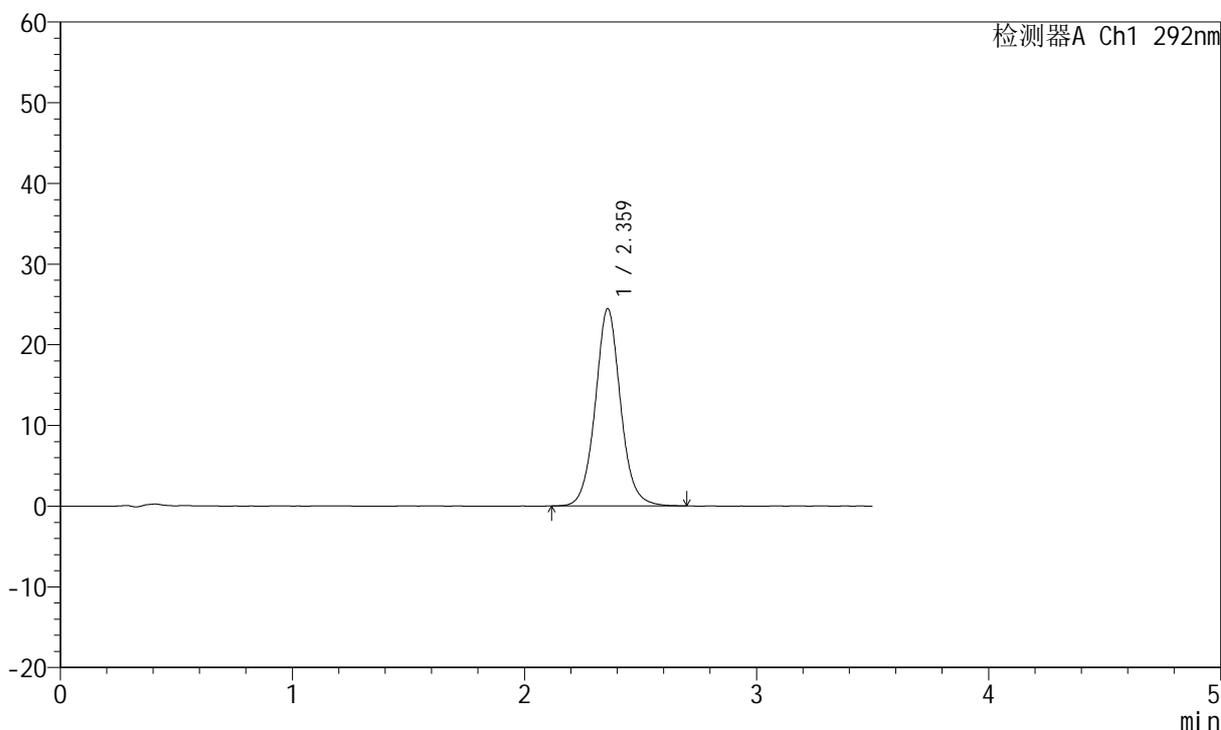
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	182114	100.000	23951	2358	1.067	--
总计		182114	100.000	23951			

<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 - 24-14/25-1883-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:48:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

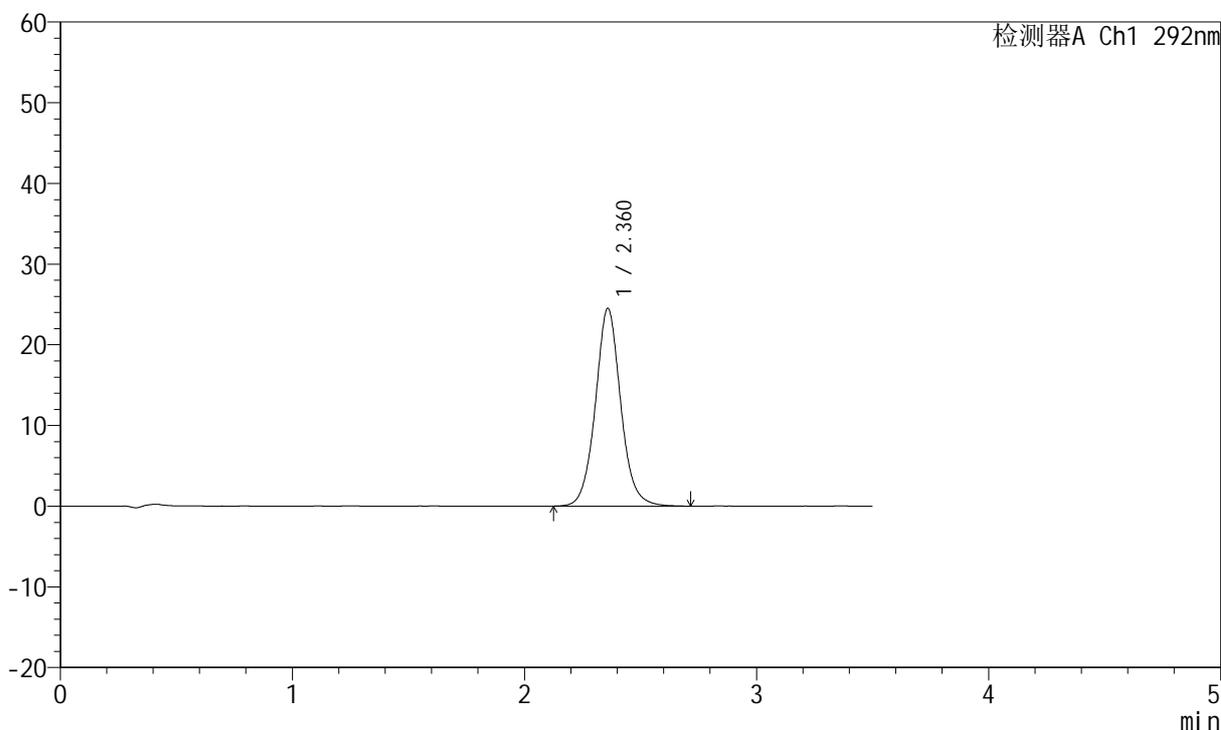
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	185580	100.000	24375	2358	1.064	--
总计		185580	100.000	24375			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1884-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 22:52:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:32:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

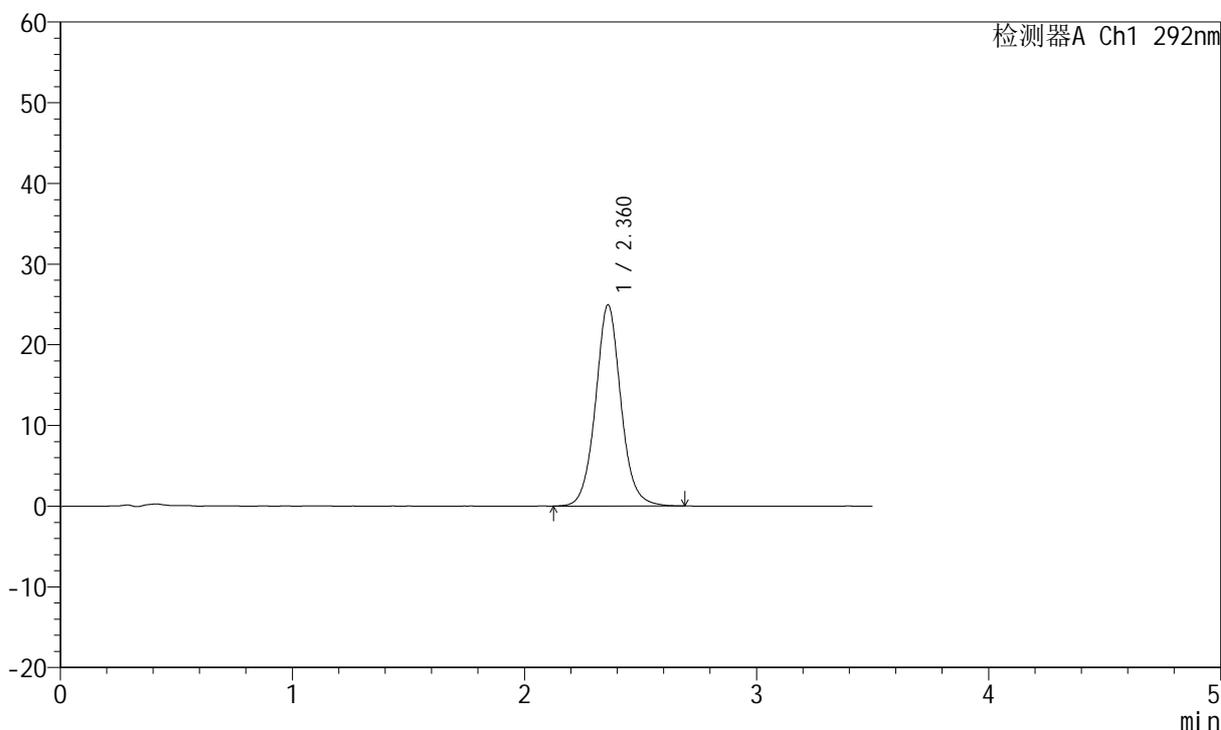
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	186227	100.000	24430	2360	1.066	--
总计		186227	100.000	24430			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1885-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 22:56:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	189670	100.000	24889	2354	1.065	--
总计		189670	100.000	24889			

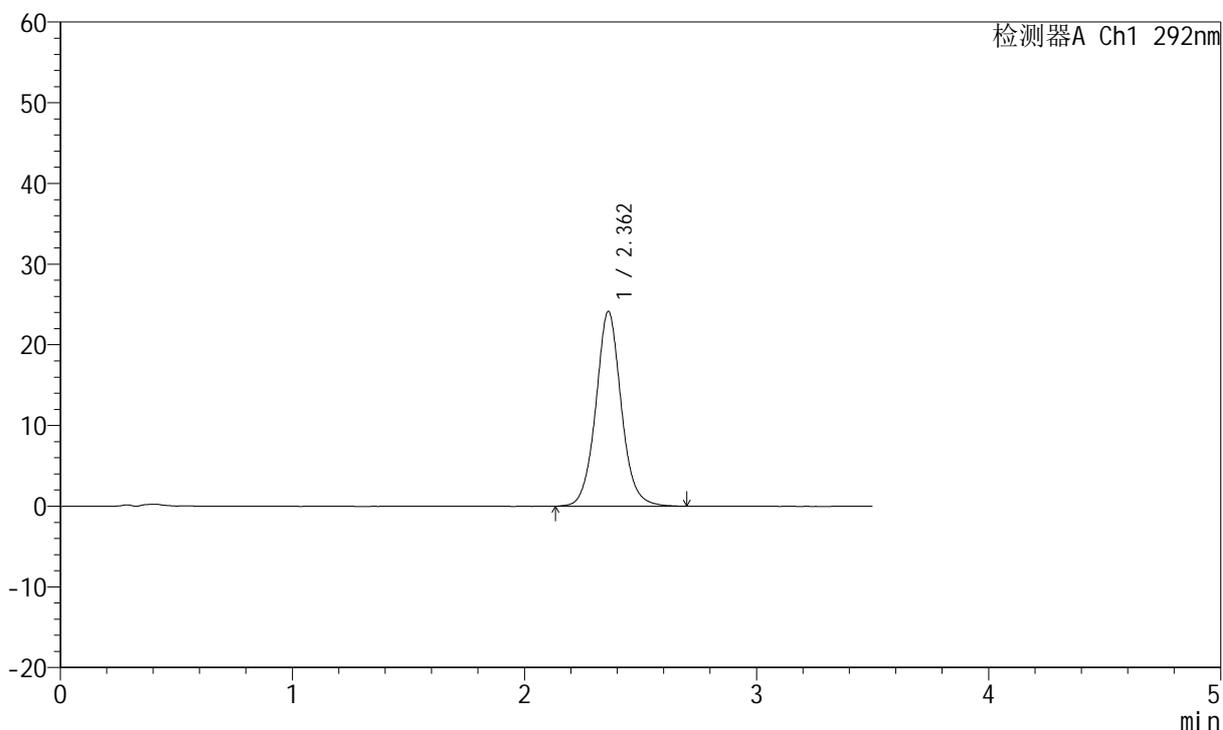
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1886-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:00:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

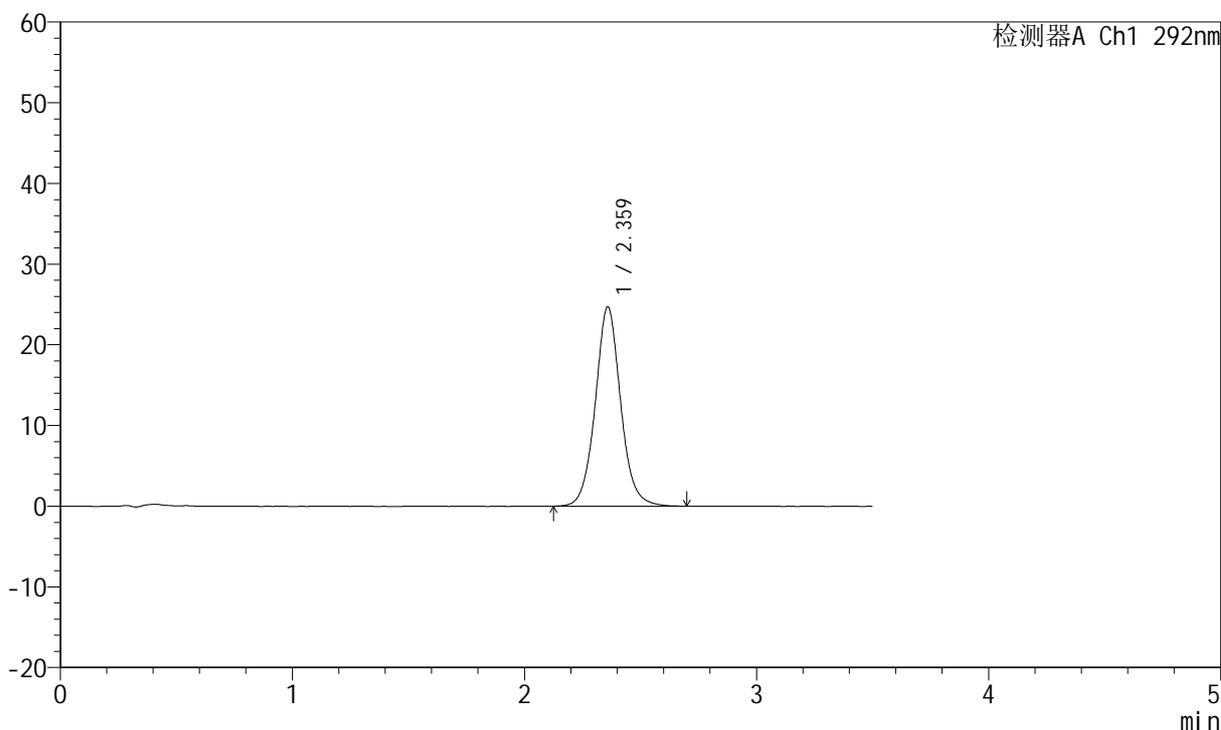
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	183922	100.000	24136	2354	1.064	--
总计		183922	100.000	24136			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1887-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:04:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

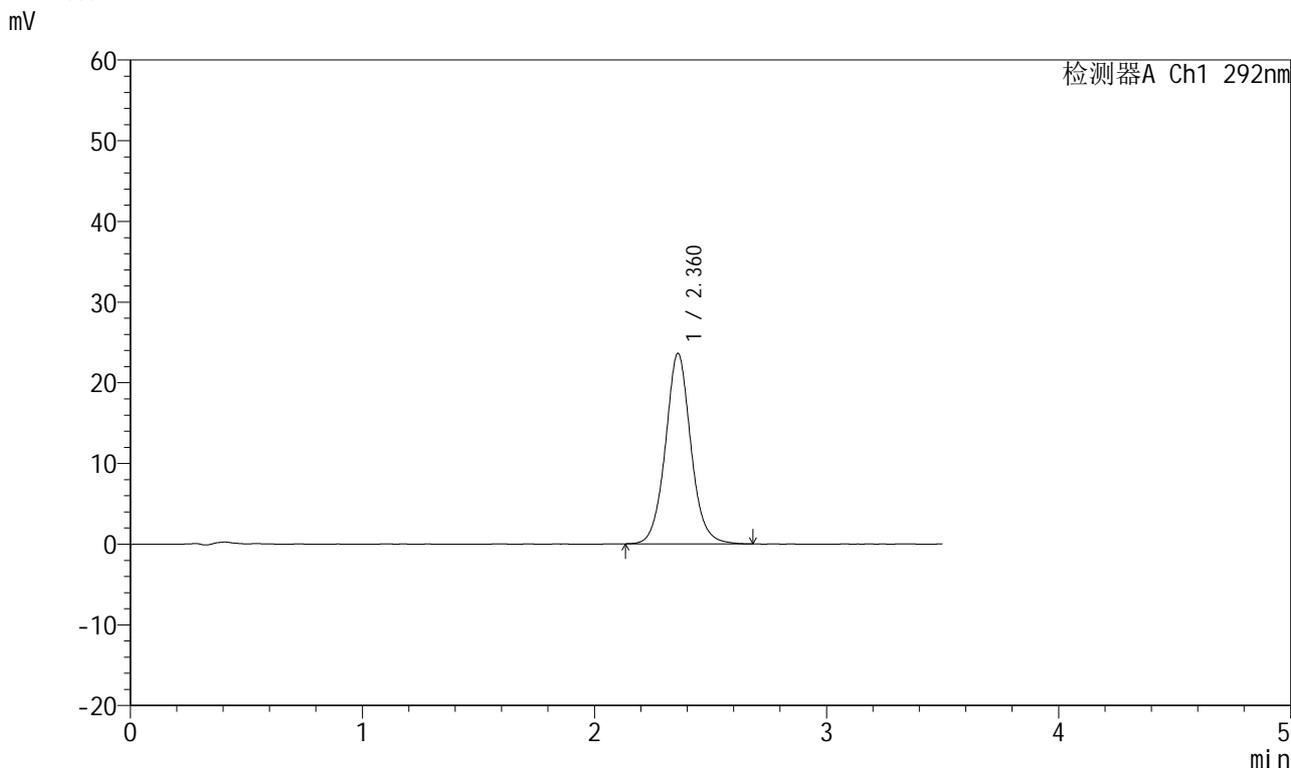
检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	188015	100.000	24620	2351	1.063	--
总计		188015	100.000	24620			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1888-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:08:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

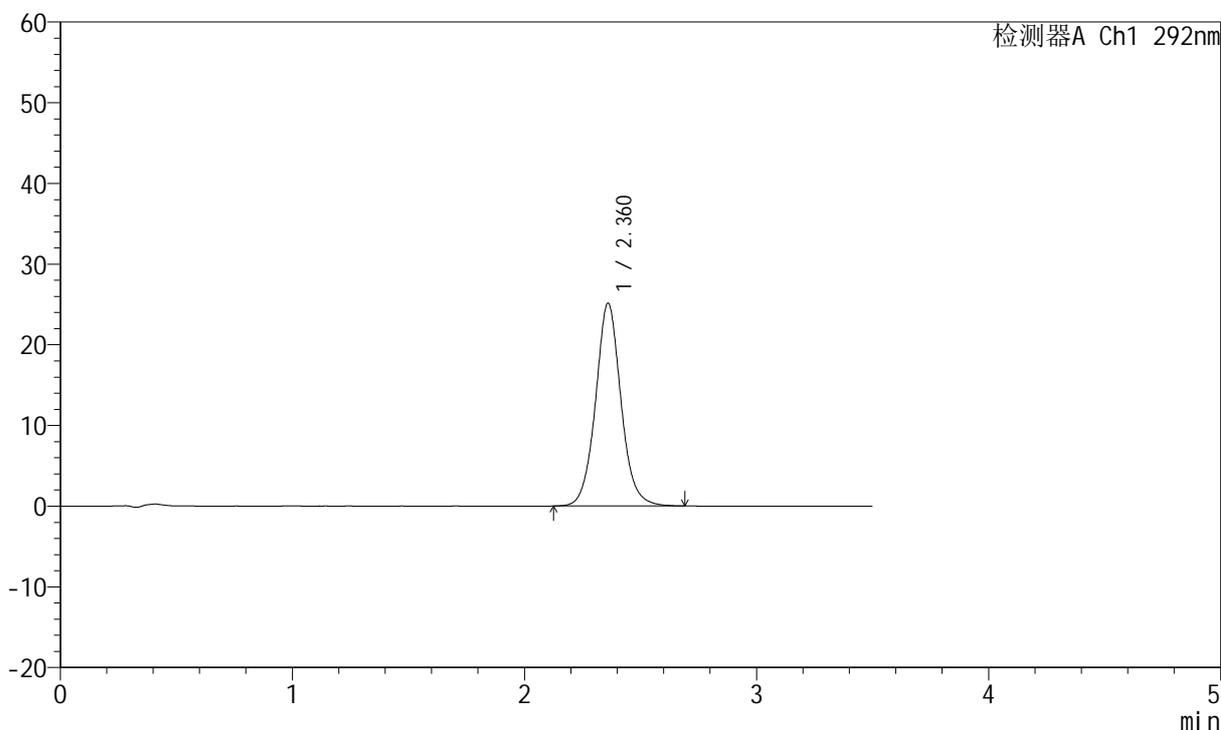
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	179613	100.000	23558	2347	1.064	--
总计		179613	100.000	23558			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1889-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:12:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

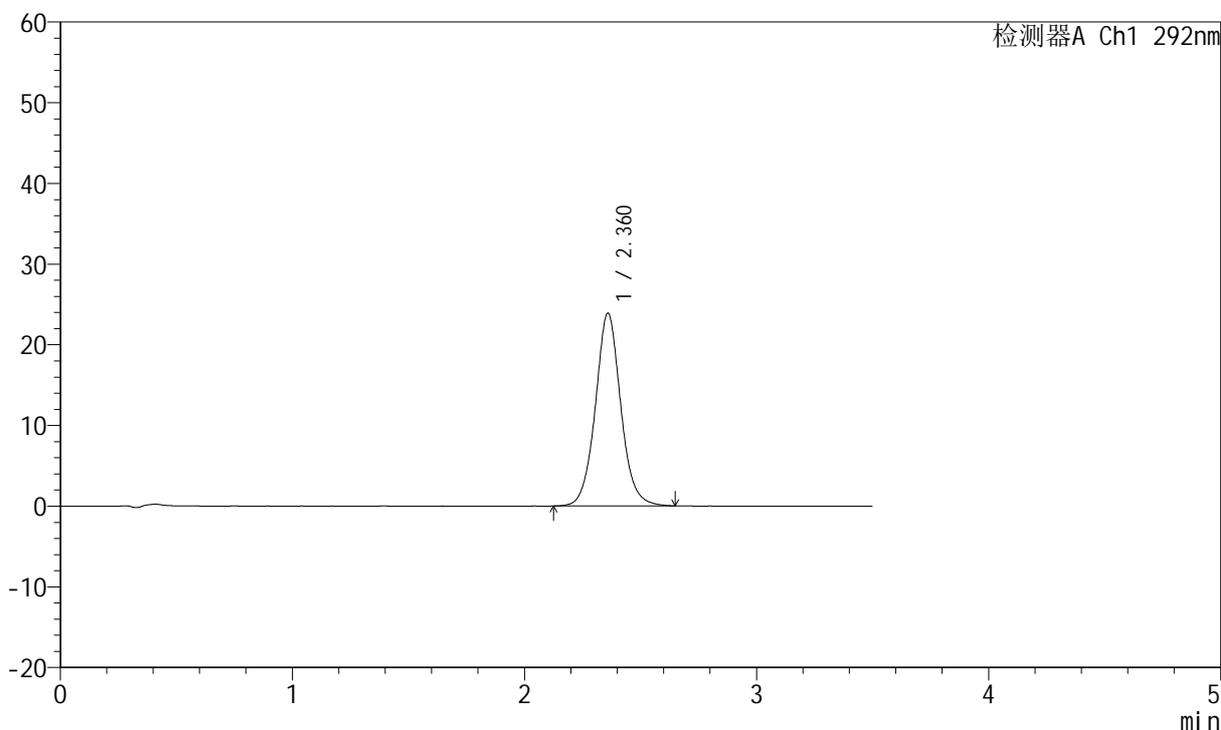
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	191370	100.000	25095	2349	1.065	--
总计		191370	100.000	25095			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1890-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:16:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

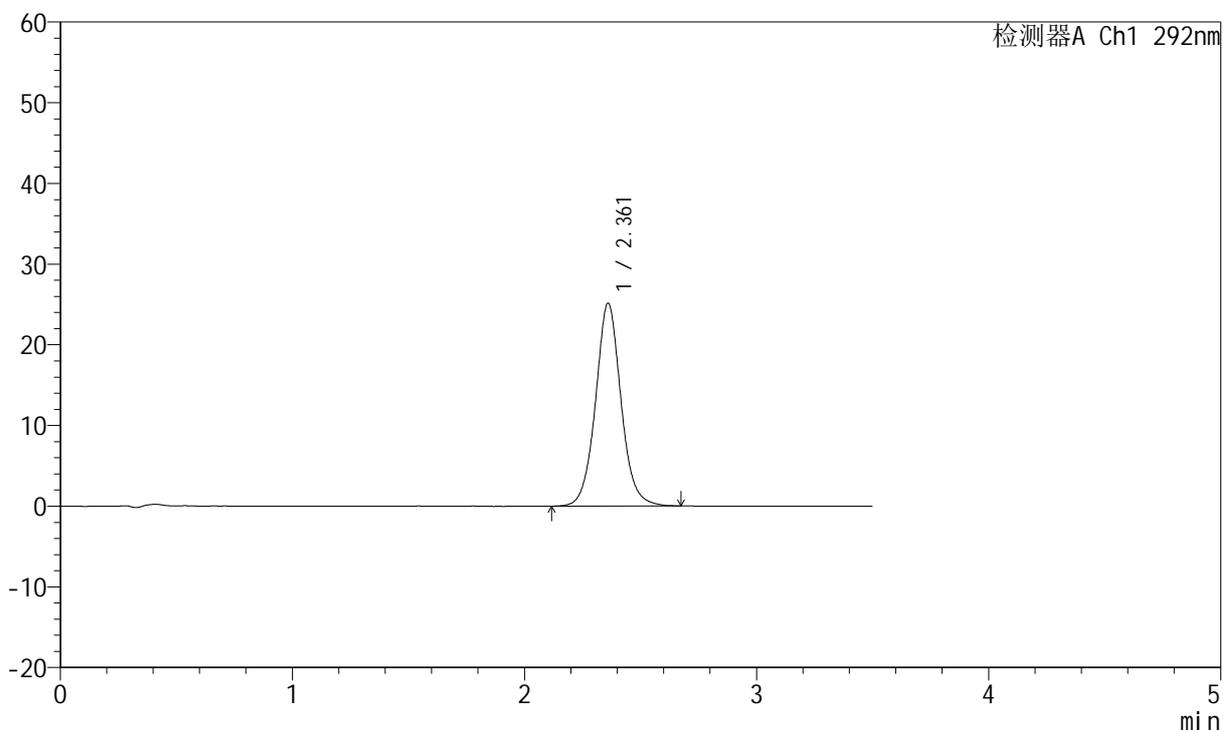
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	181626	100.000	23819	2352	1.063	--
总计		181626	100.000	23819			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1891-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 23:19:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

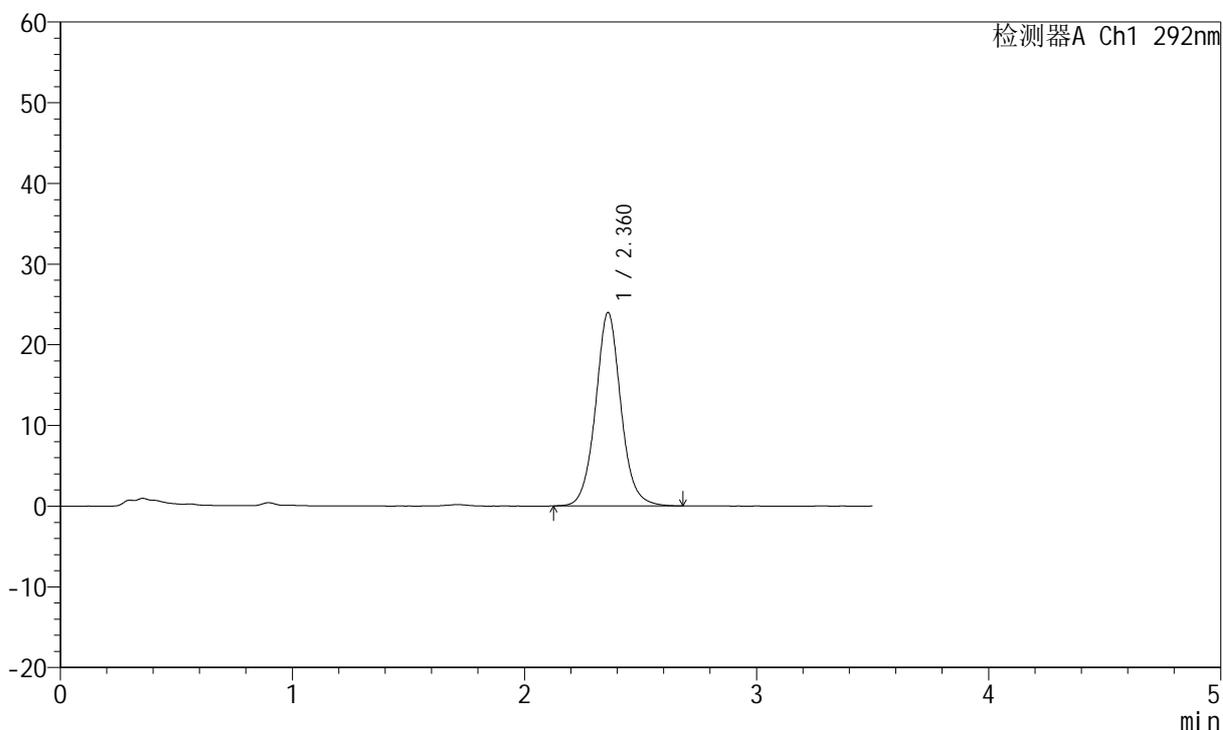
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	191613	100.000	25106	2339	1.061	--
总计		191613	100.000	25106			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1892-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:23:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:33:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

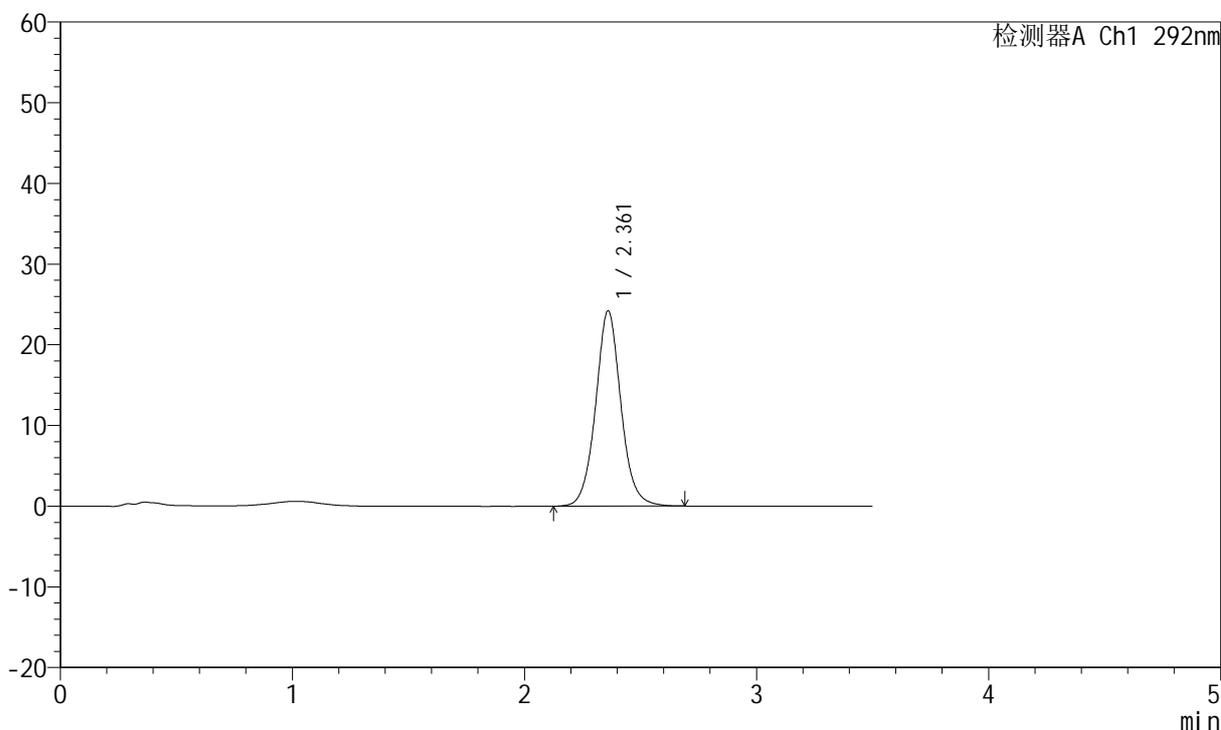
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	182139	100.000	23926	2362	1.063	--
总计		182139	100.000	23926			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1893-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 23:27:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

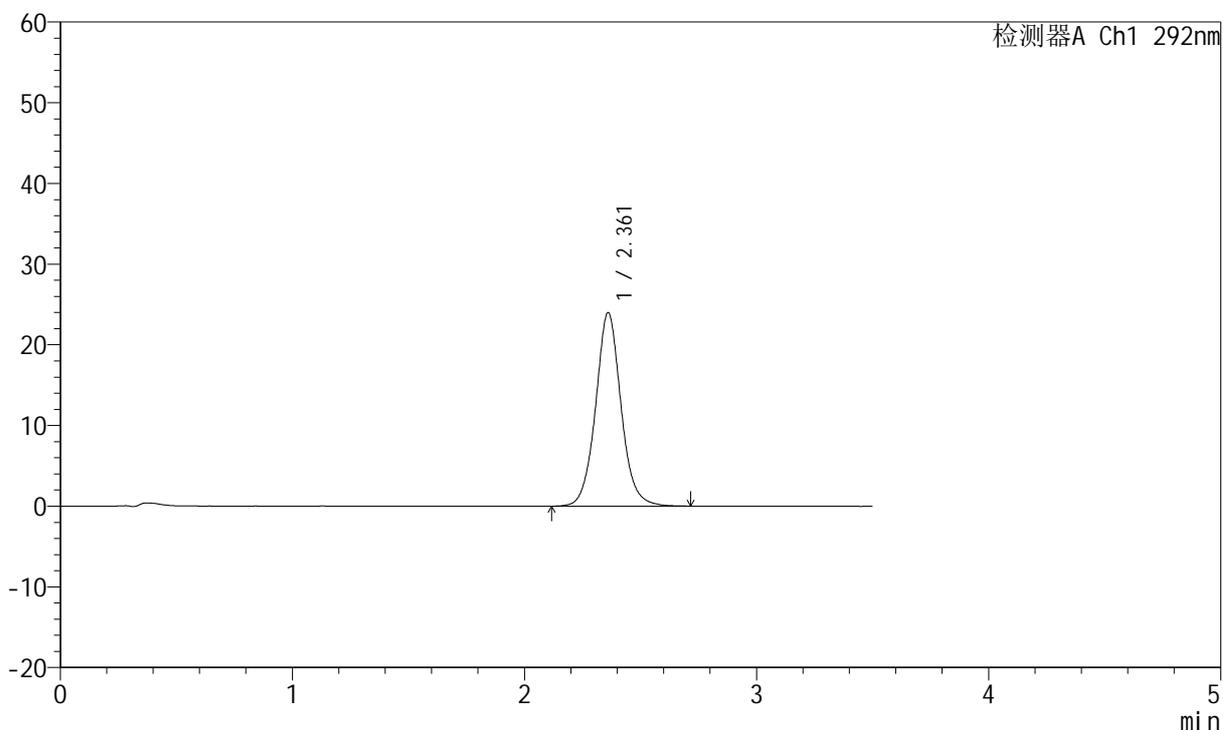
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	183958	100.000	24169	2357	1.062	--
总计		183958	100.000	24169			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1894-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/21 23:31:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

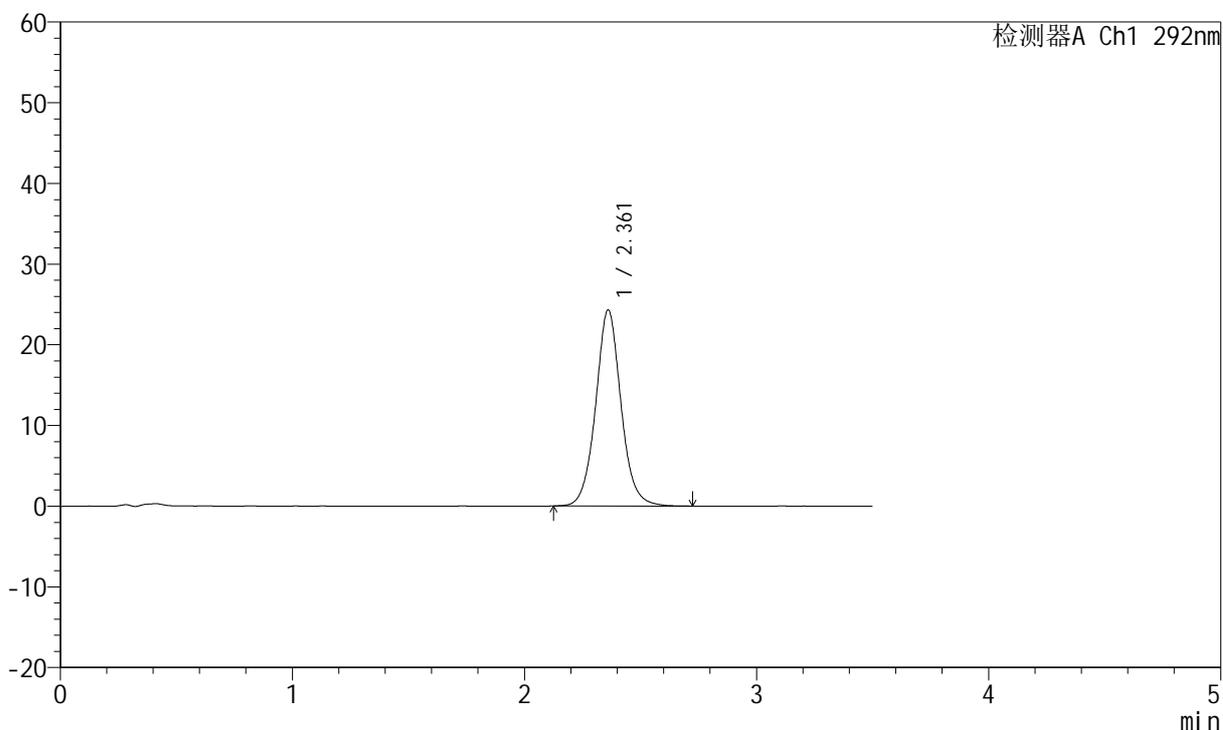
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	182496	100.000	23956	2358	1.065	--
总计		182496	100.000	23956			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1895-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:35:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	184510	100.000	24278	2369	1.060	--
总计		184510	100.000	24278			

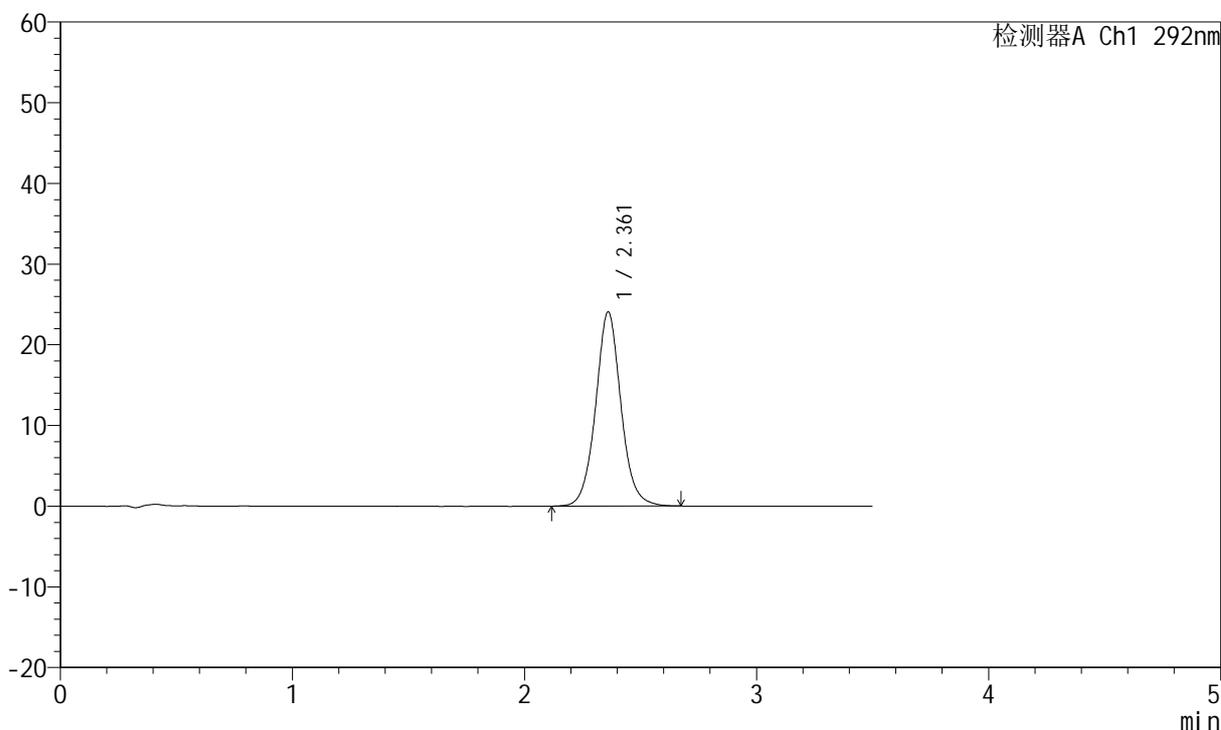
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1896-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:39:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

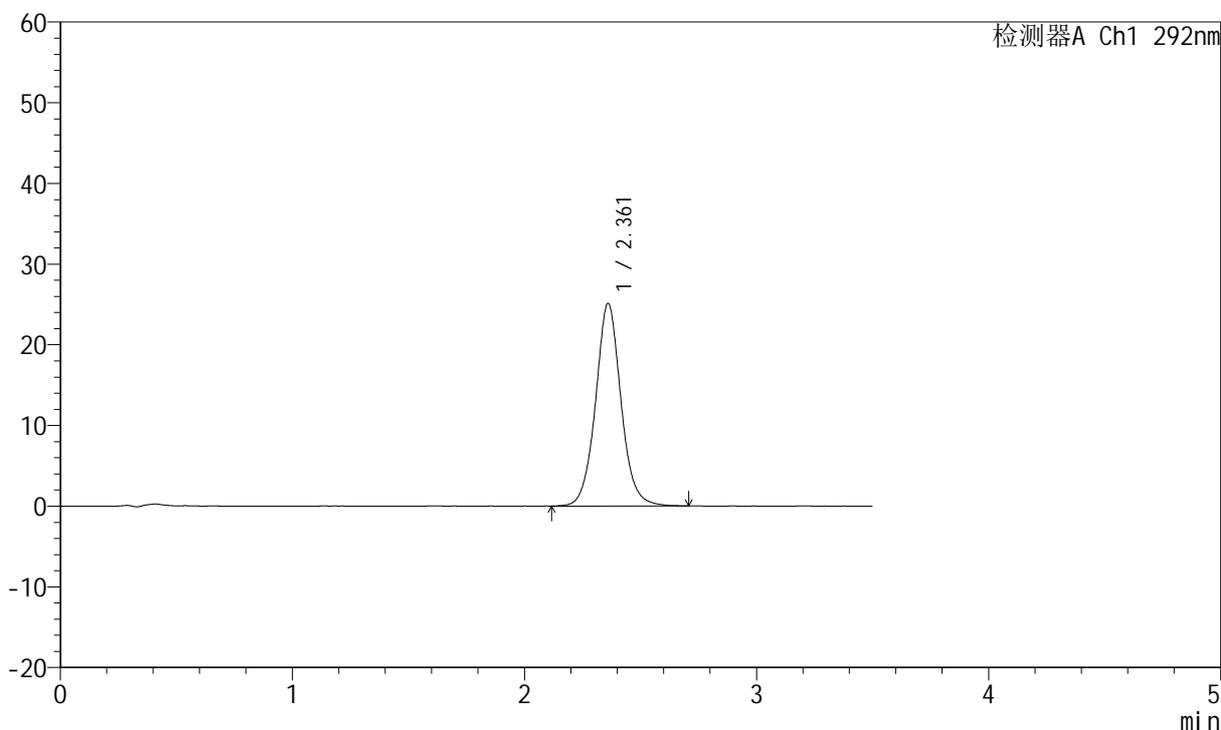
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	182906	100.000	24045	2360	1.059	--
总计		182906	100.000	24045			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1897-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 23:43:22	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:34	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	191148	100.000	25073	2359	1.060	--
总计		191148	100.000	25073			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1

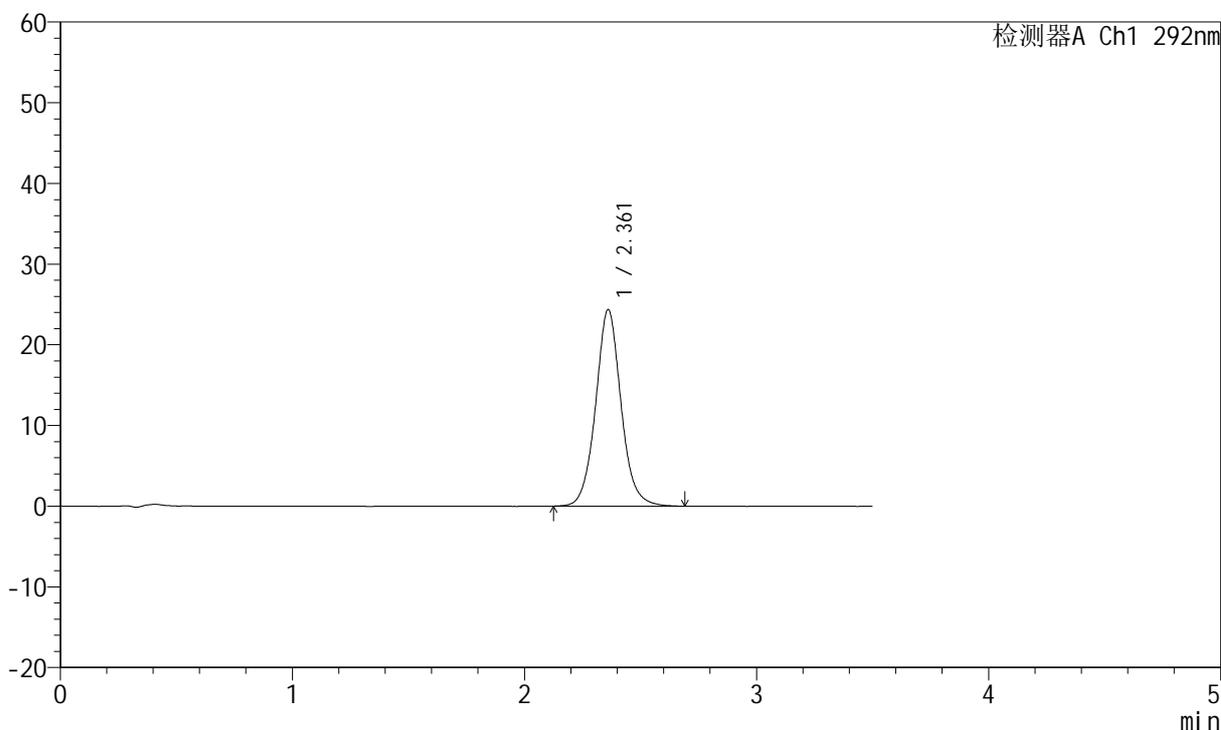
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1898-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 23:47:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	185313	100.000	24328	2355	1.065	--
总计		185313	100.000	24328			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1



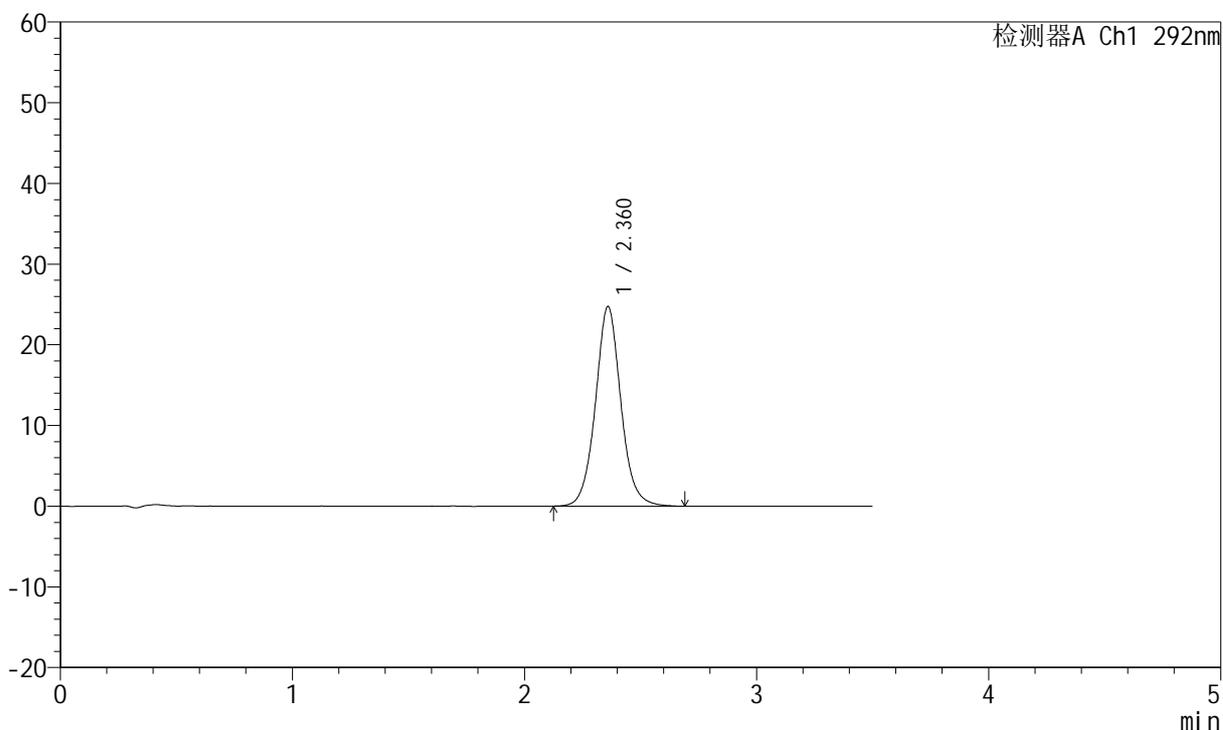
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1899-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:51:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	188513	100.000	24694	2349	1.063	--
总计		188513	100.000	24694			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3

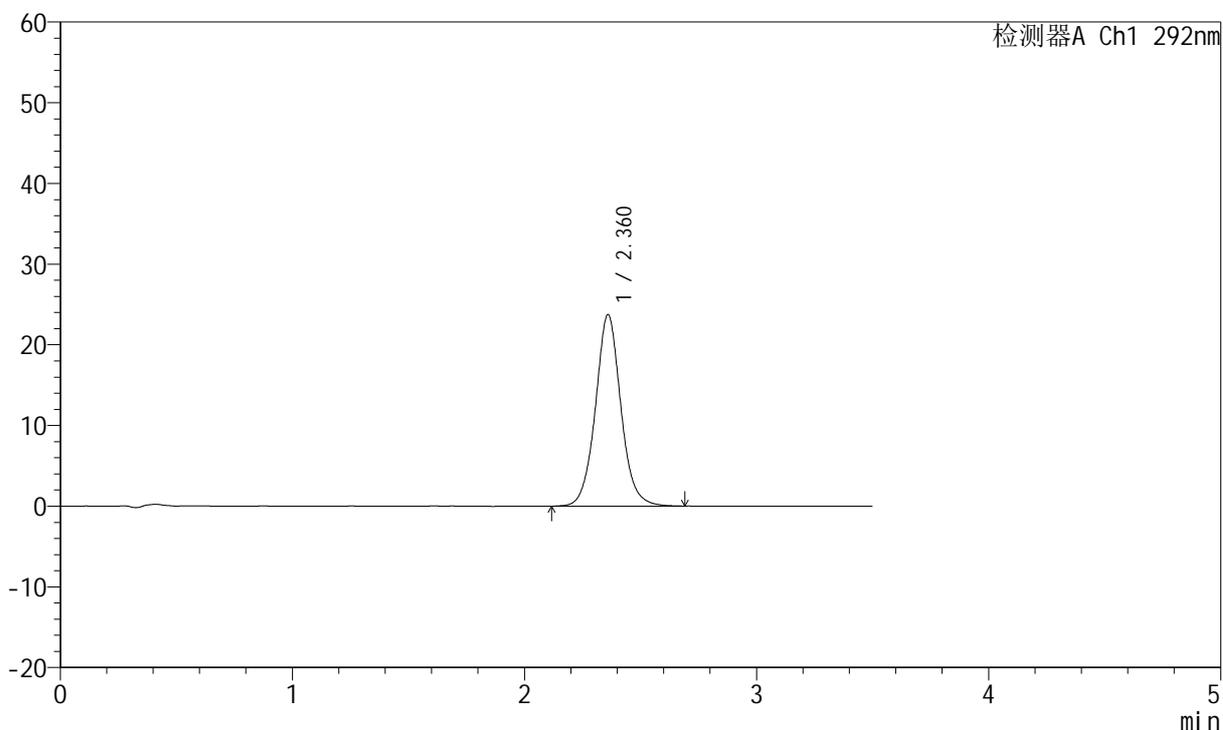
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1900-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:55:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:34:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	180852	100.000	23688	2353	1.059	--
总计		180852	100.000	23688			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1



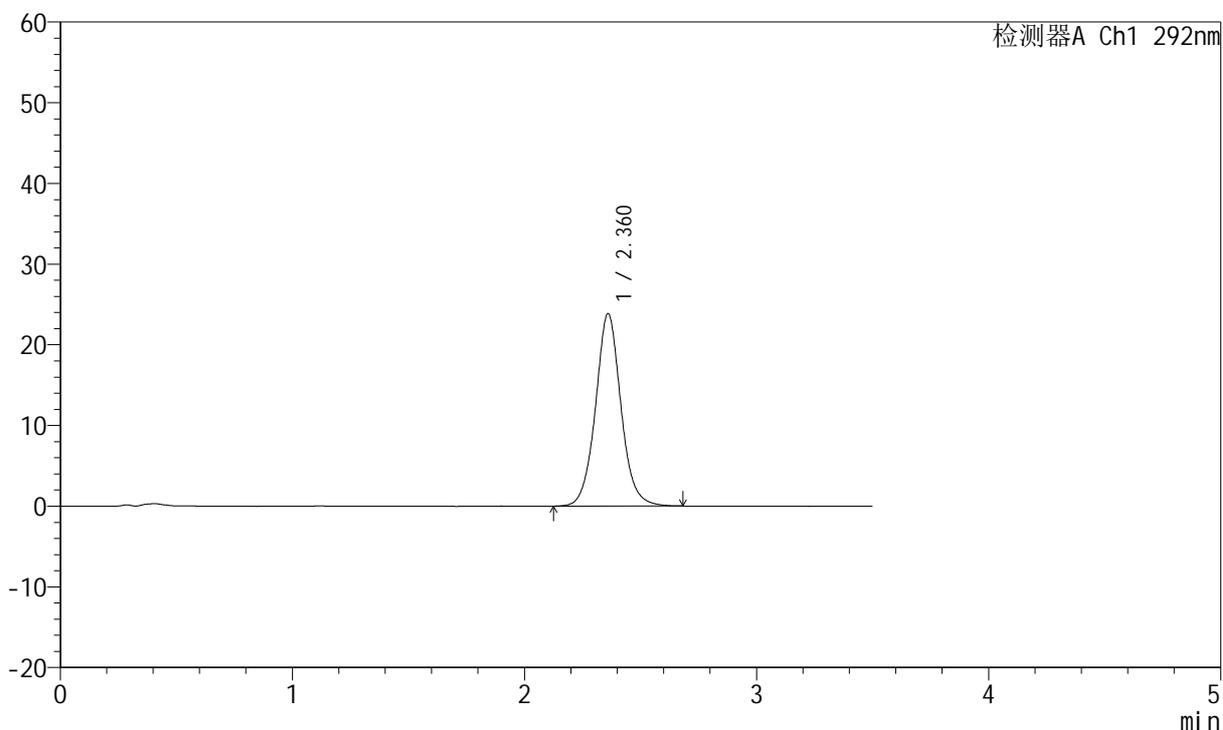
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1901-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 23:58:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	181741	100.000	23817	2354	1.061	--
总计		181741	100.000	23817			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1



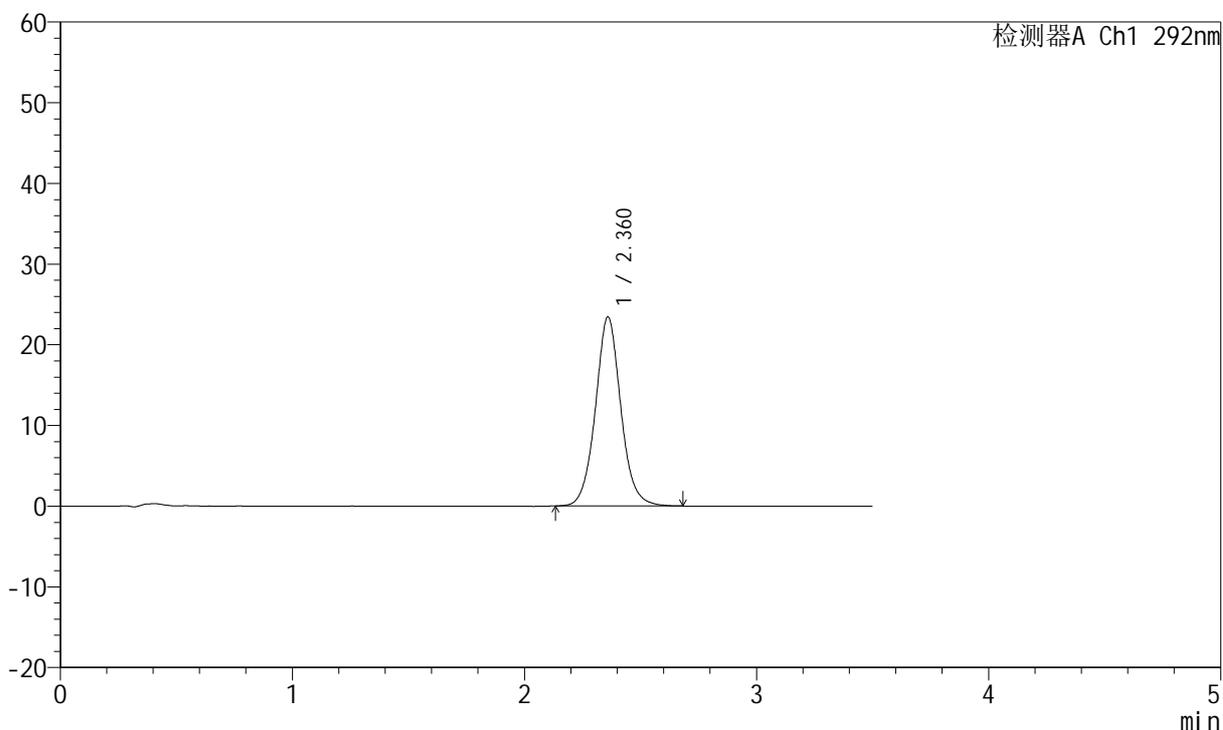
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1902-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:02:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	178244	100.000	23375	2346	1.063	--
总计		178244	100.000	23375			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1



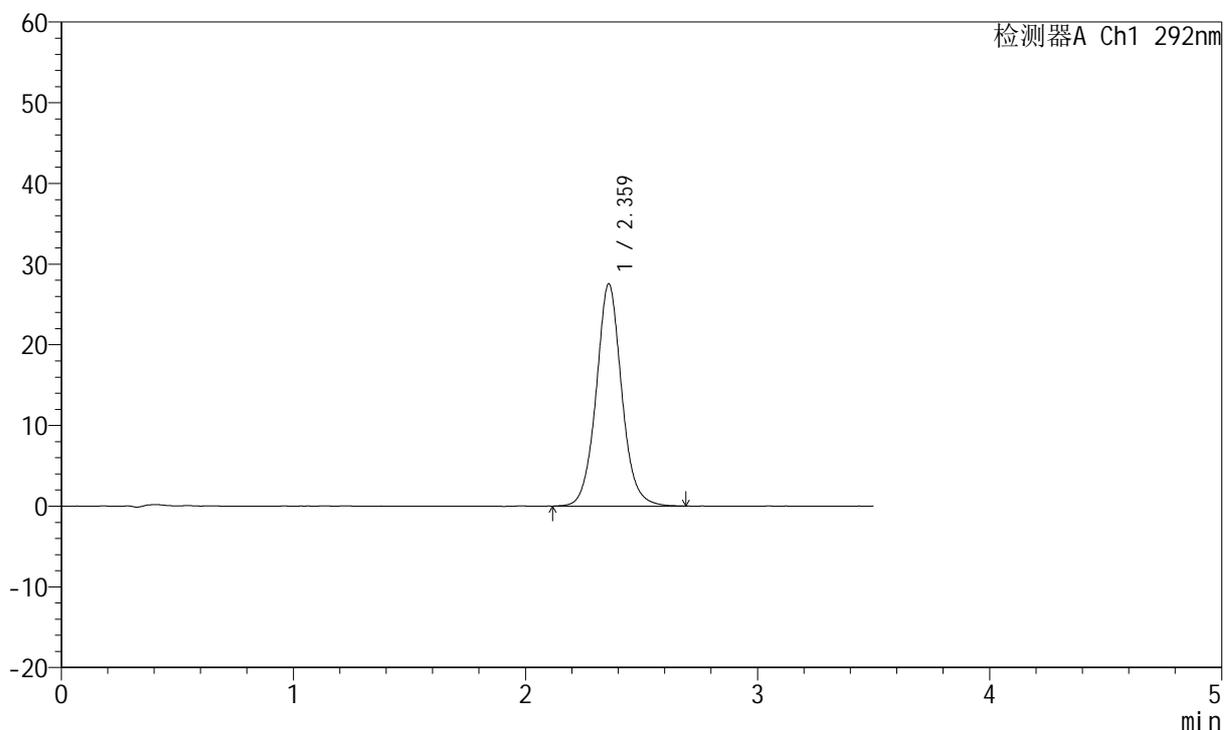
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1903-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:06:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	210257	100.000	27445	2335	1.065	--
总计		210257	100.000	27445			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



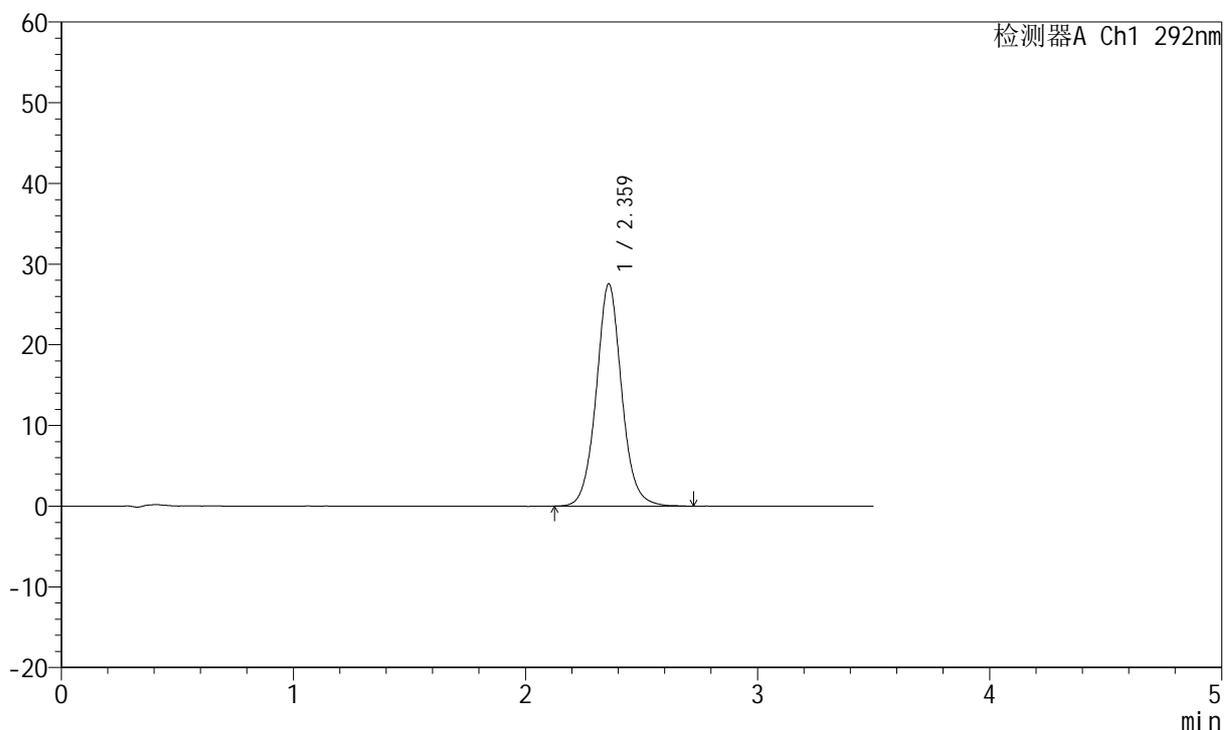
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1904-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:10:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	210113	100.000	27450	2338	1.065	--
总计		210113	100.000	27450			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



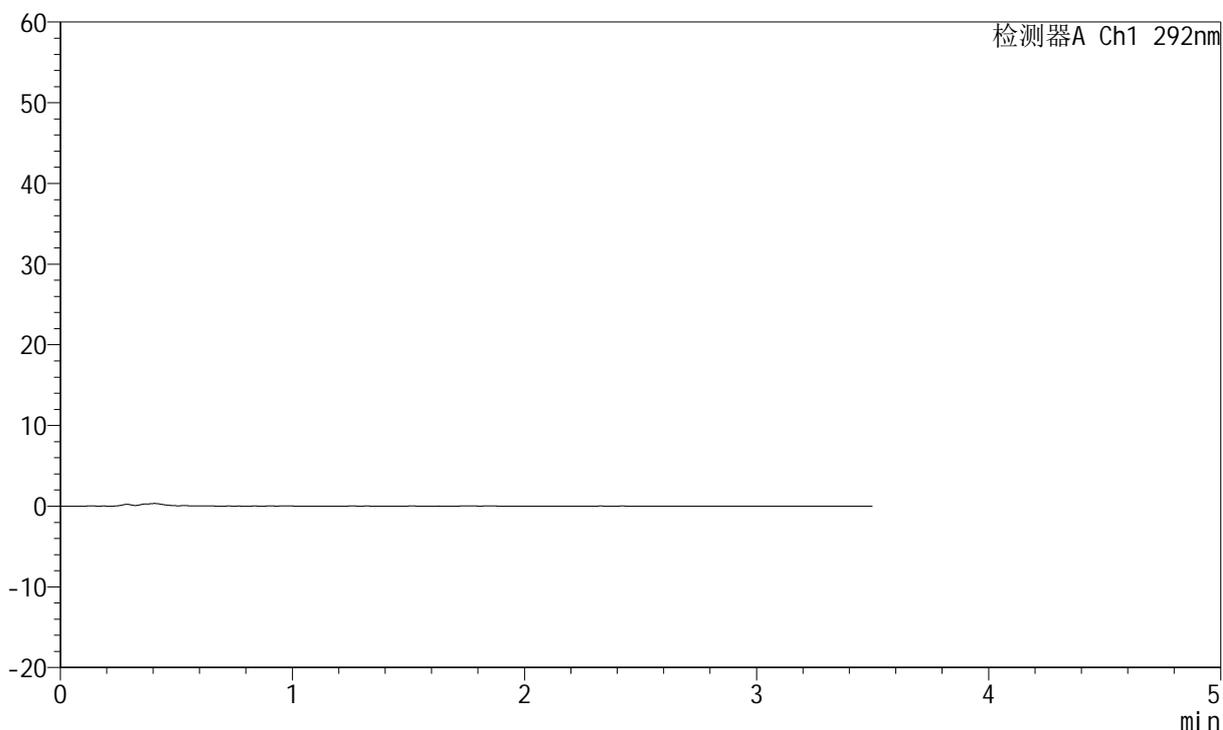
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1905-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:14:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

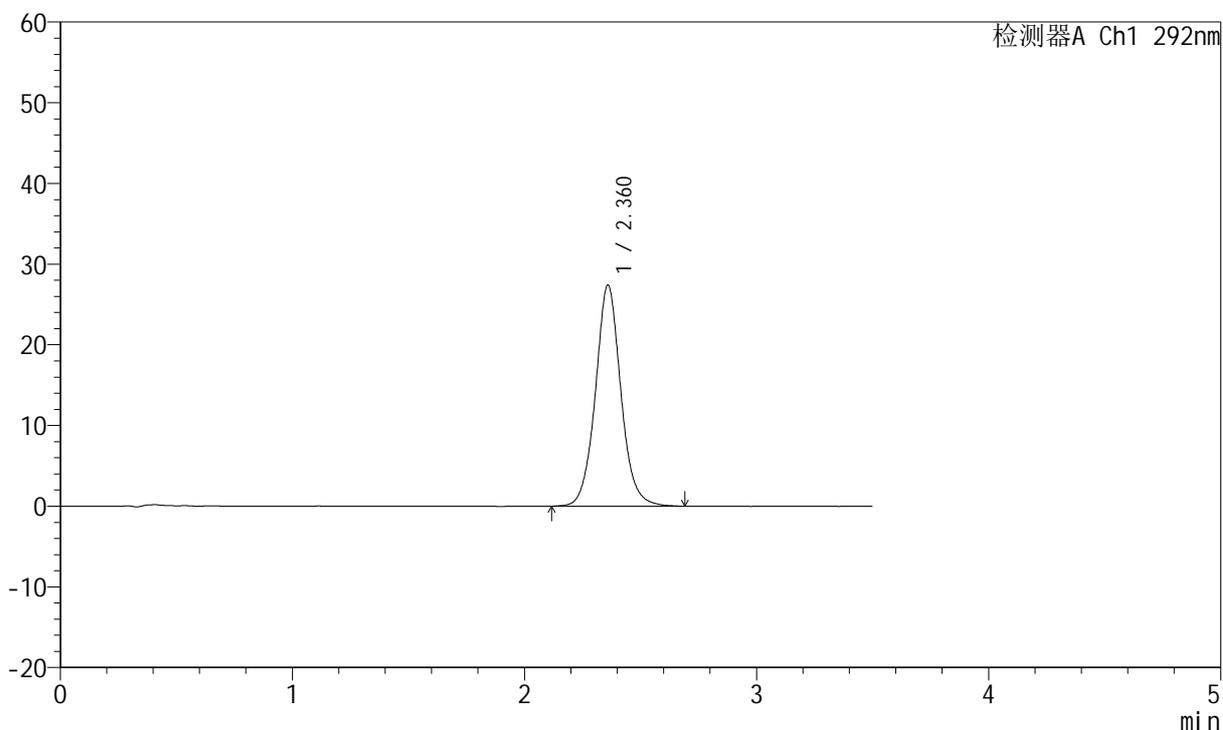
图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1906-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:18:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208935	100.000	27340	2352	1.064	--
总计		208935	100.000	27340			

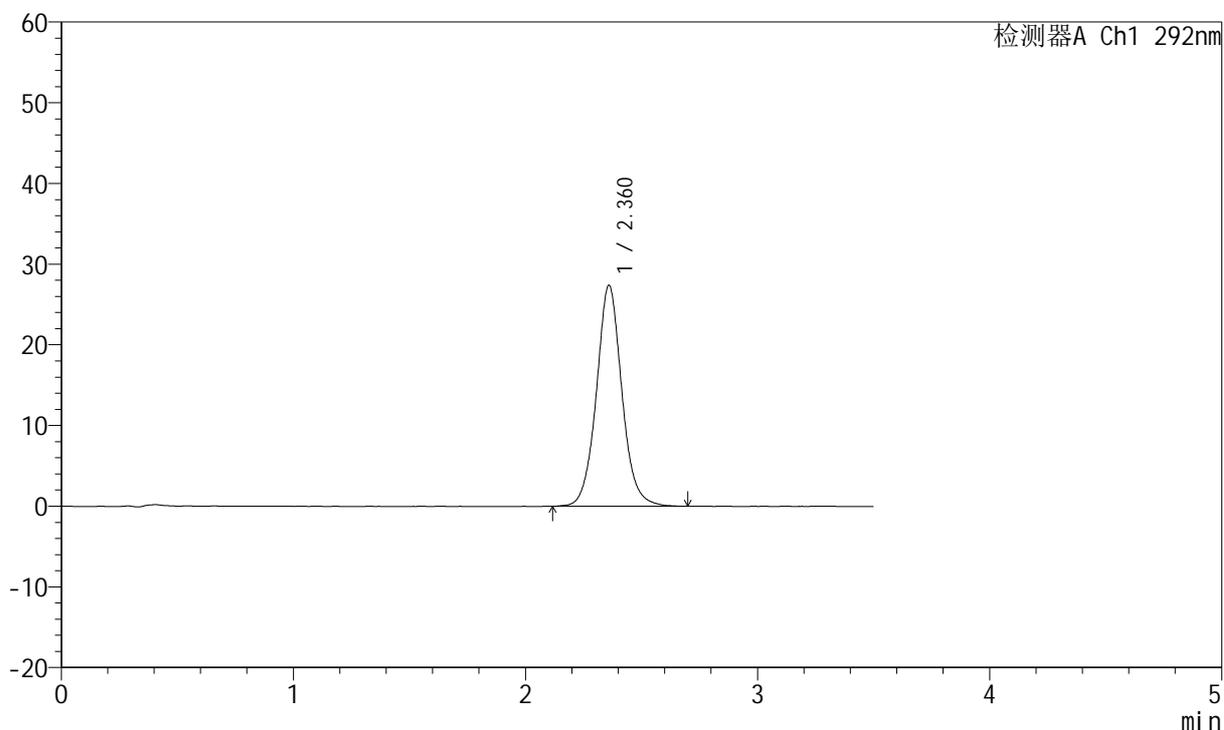
图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1907-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:22:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

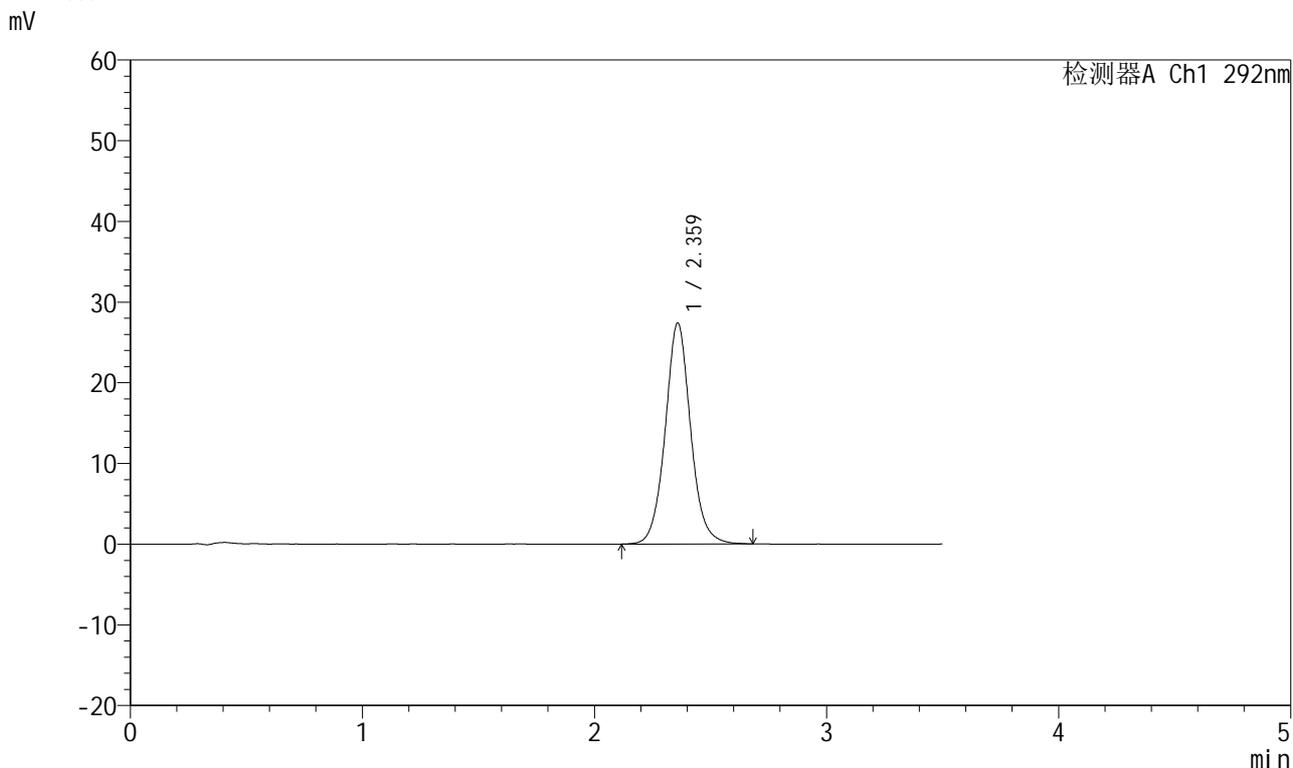
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	209090	100.000	27331	2347	1.065	--
总计		209090	100.000	27331			

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-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1908-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:26:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:35:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208786	100.000	27319	2348	1.065	--
总计		208786	100.000	27319			

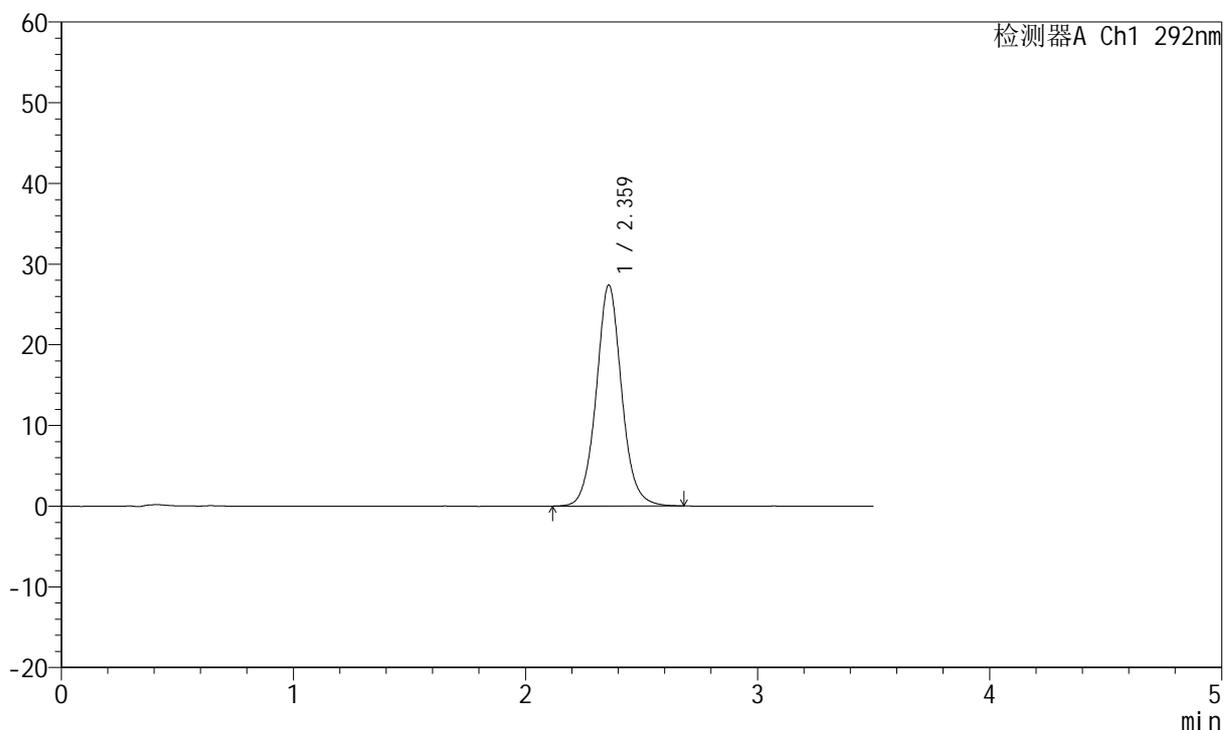
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1909-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:30:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208873	100.000	27296	2340	1.064	--
总计		208873	100.000	27296			

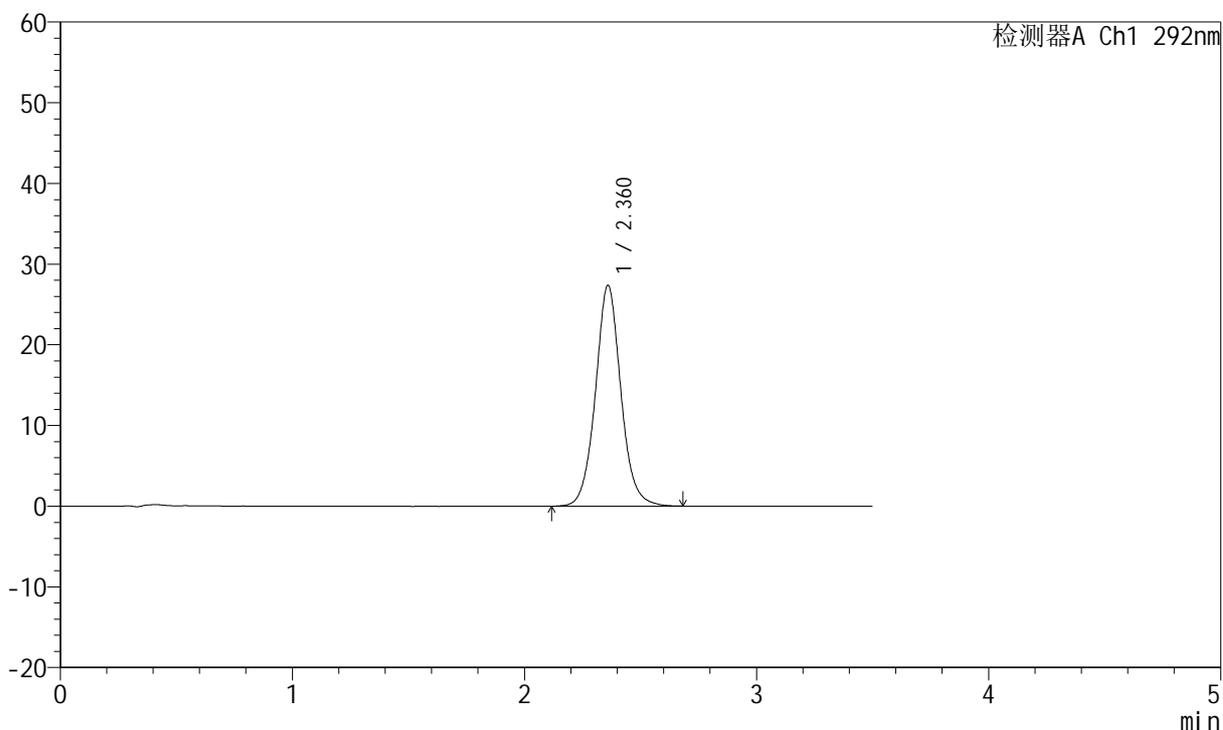
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1910-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:34:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	208659	100.000	27311	2344	1.063	--
总计		208659	100.000	27311			

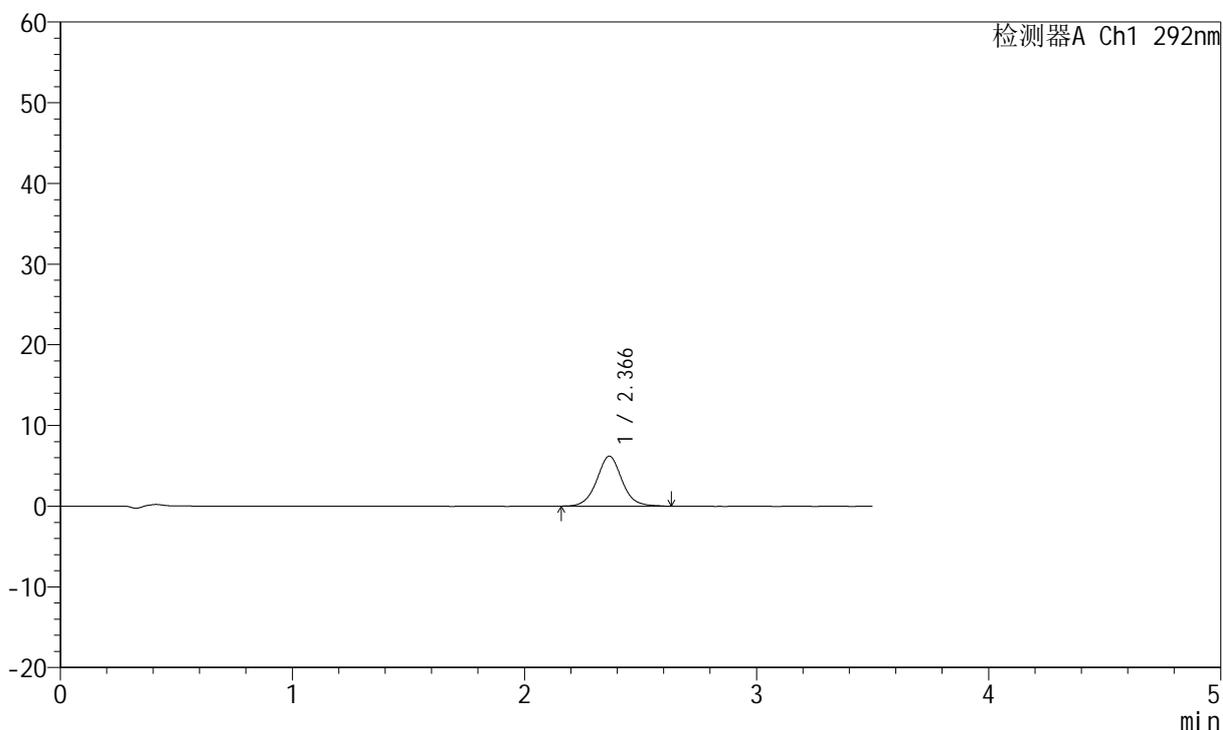
图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<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 - 24-14/25-1911-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:38:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	46749	100.000	6189	2382	1.045	--
总计		46749	100.000	6189			

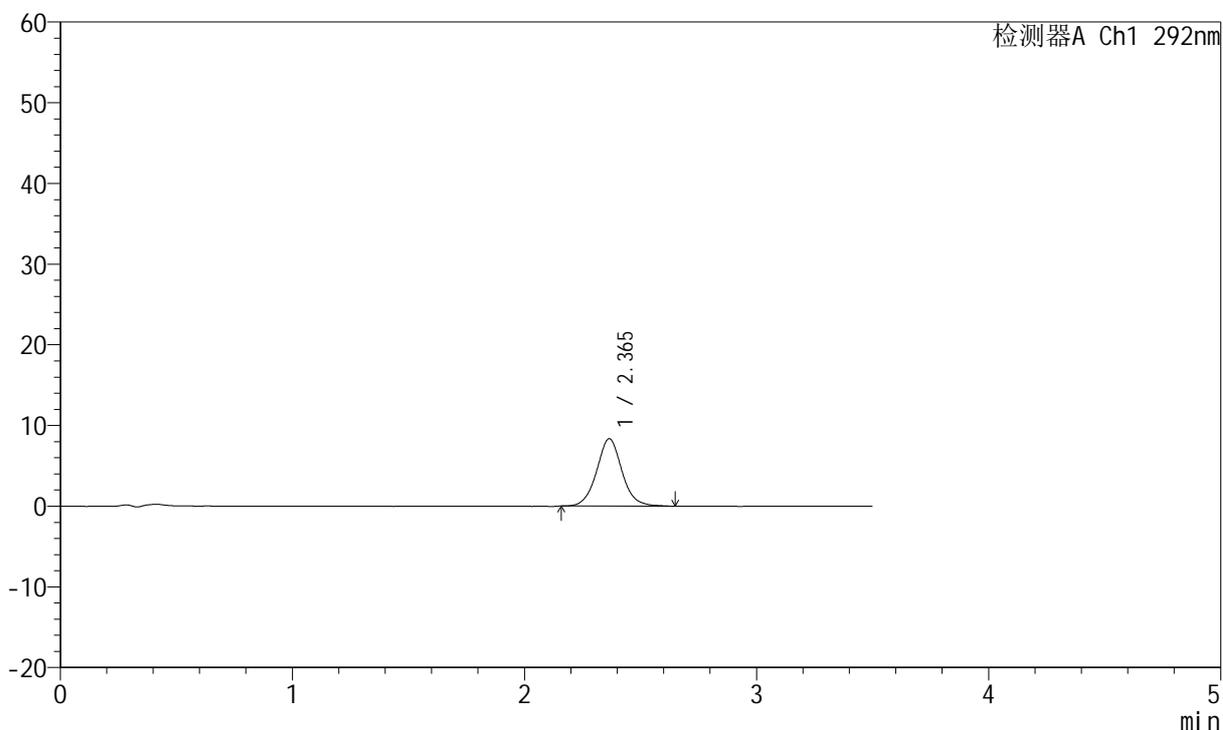
图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1912-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 00:42:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	63172	100.000	8344	2360	1.058	--
总计		63172	100.000	8344			

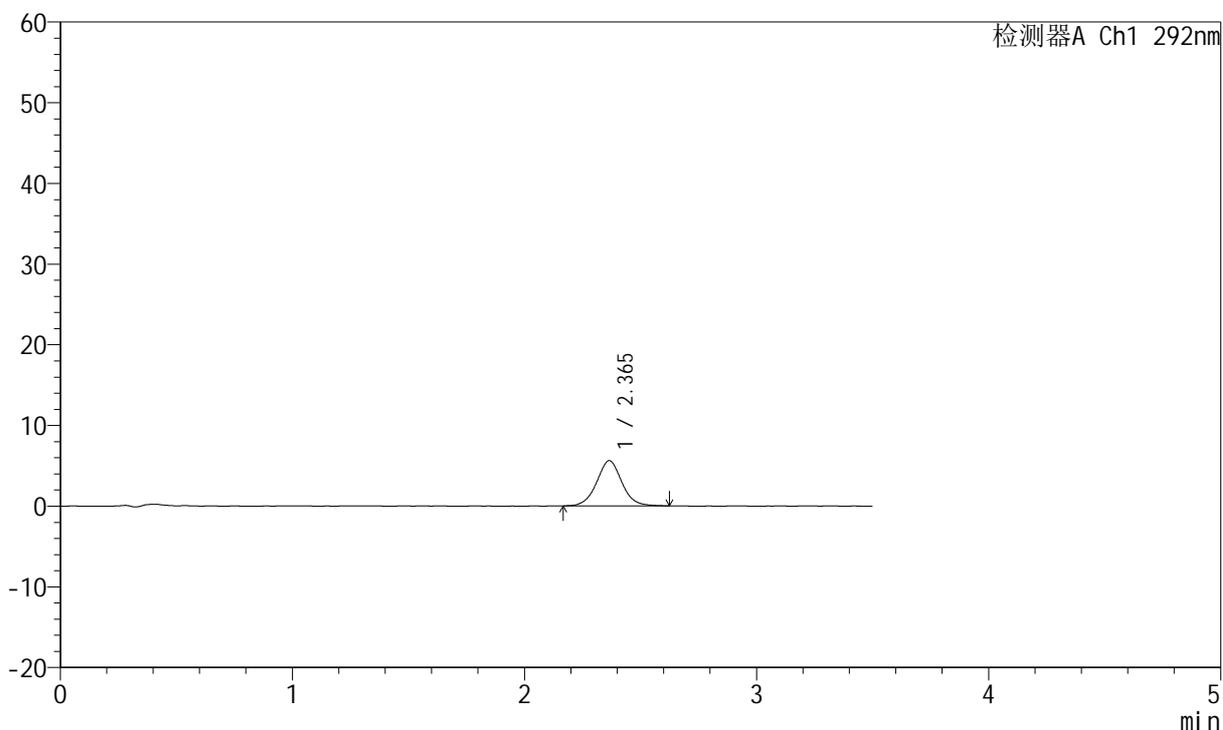
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1913-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:46:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	42593	100.000	5619	2346	1.037	--
总计		42593	100.000	5619			

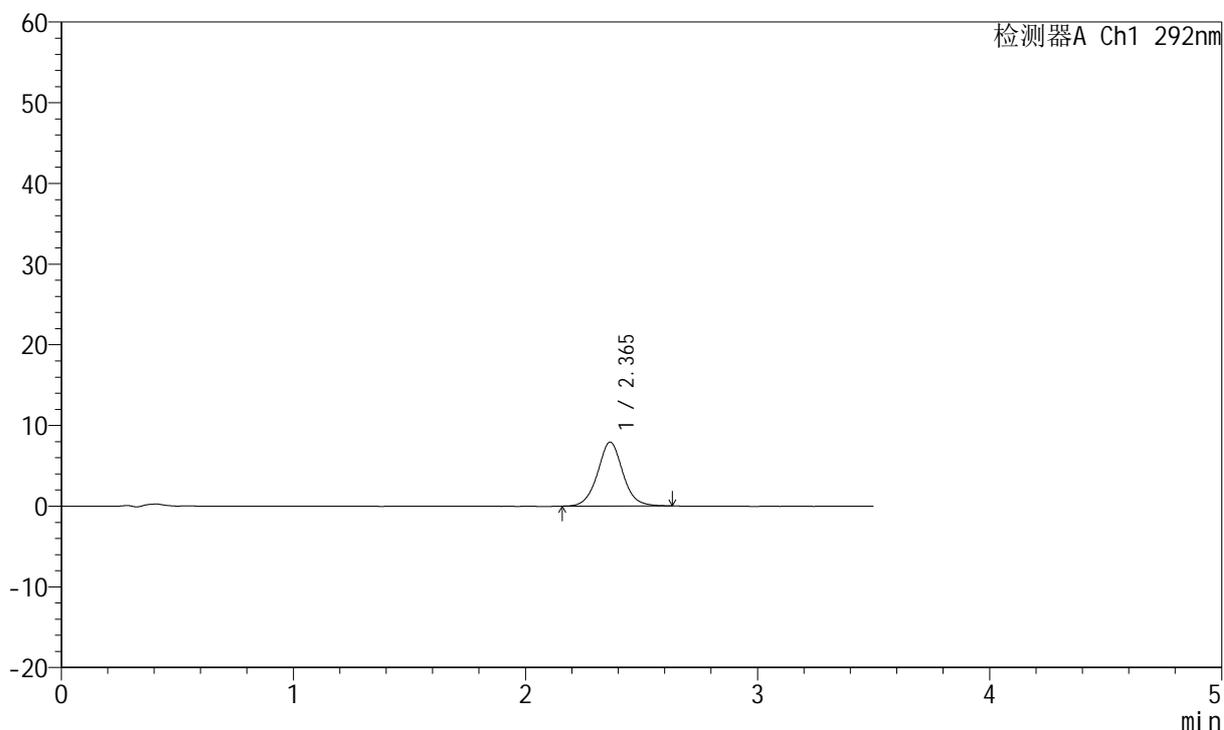
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1914-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:49:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

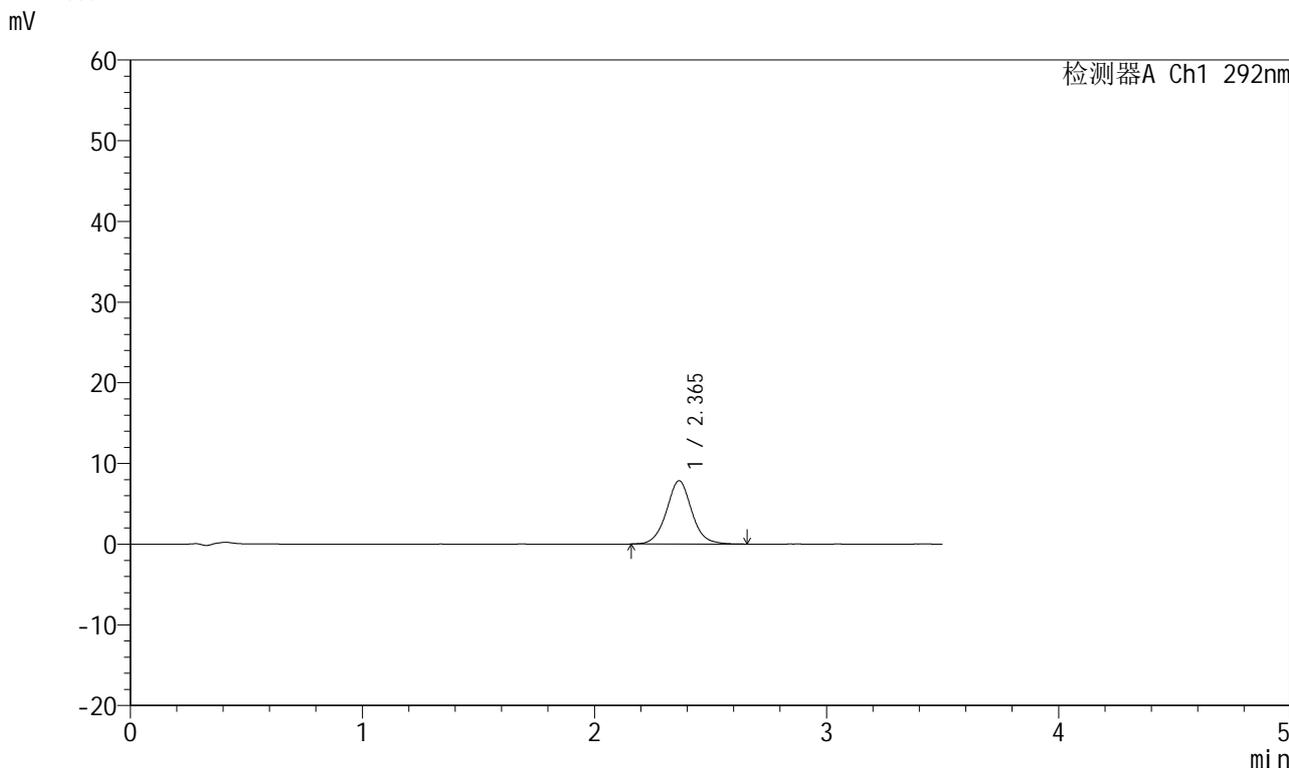
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	59972	100.000	7940	2375	1.046	--
总计		59972	100.000	7940			

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-pH4.5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 - 24-14/25-1915-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 00:53:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	59617	100.000	7854	2356	1.046	--
总计		59617	100.000	7854			

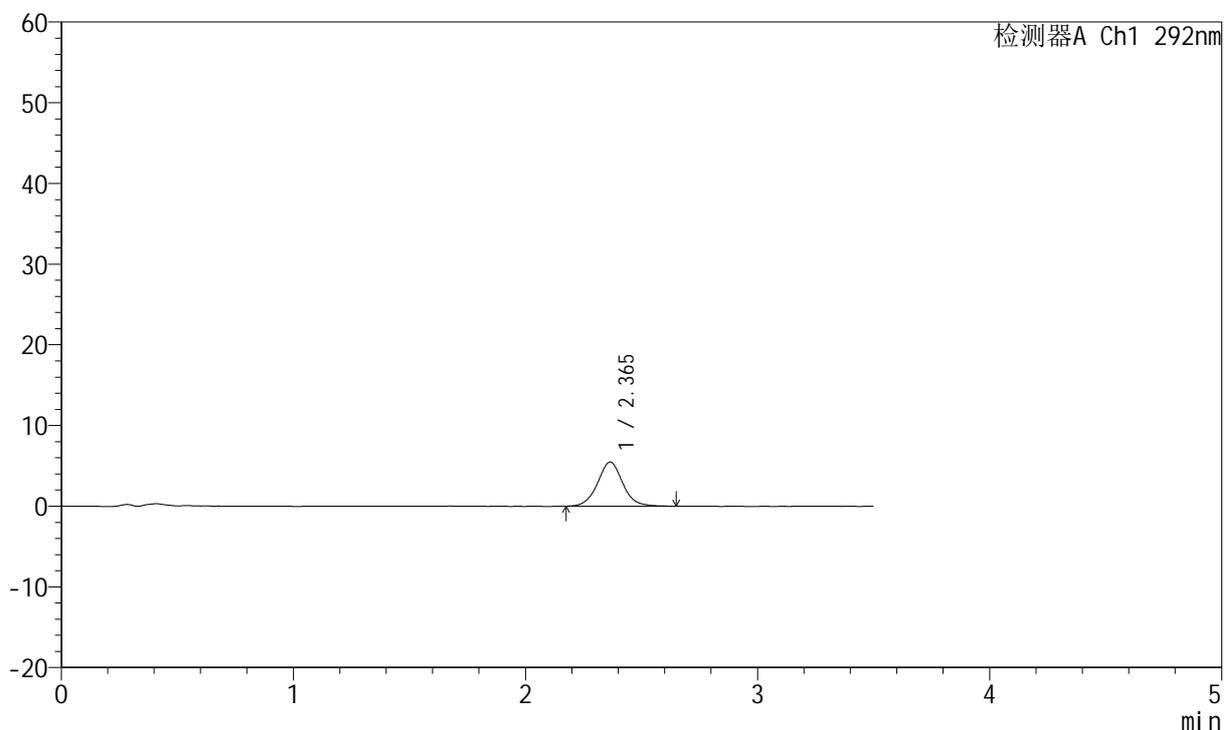
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1916-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 00:57:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:36:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	41290	100.000	5472	2380	1.045	--
总计		41290	100.000	5472			

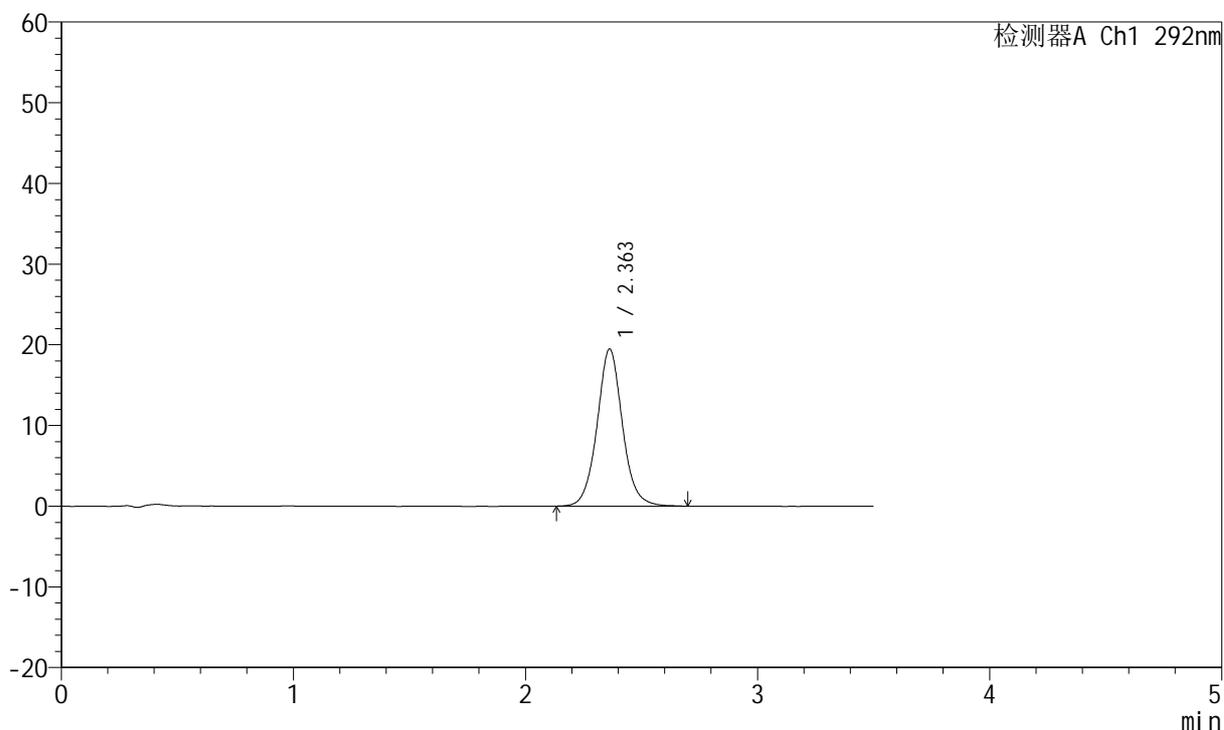
图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1917-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:01:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

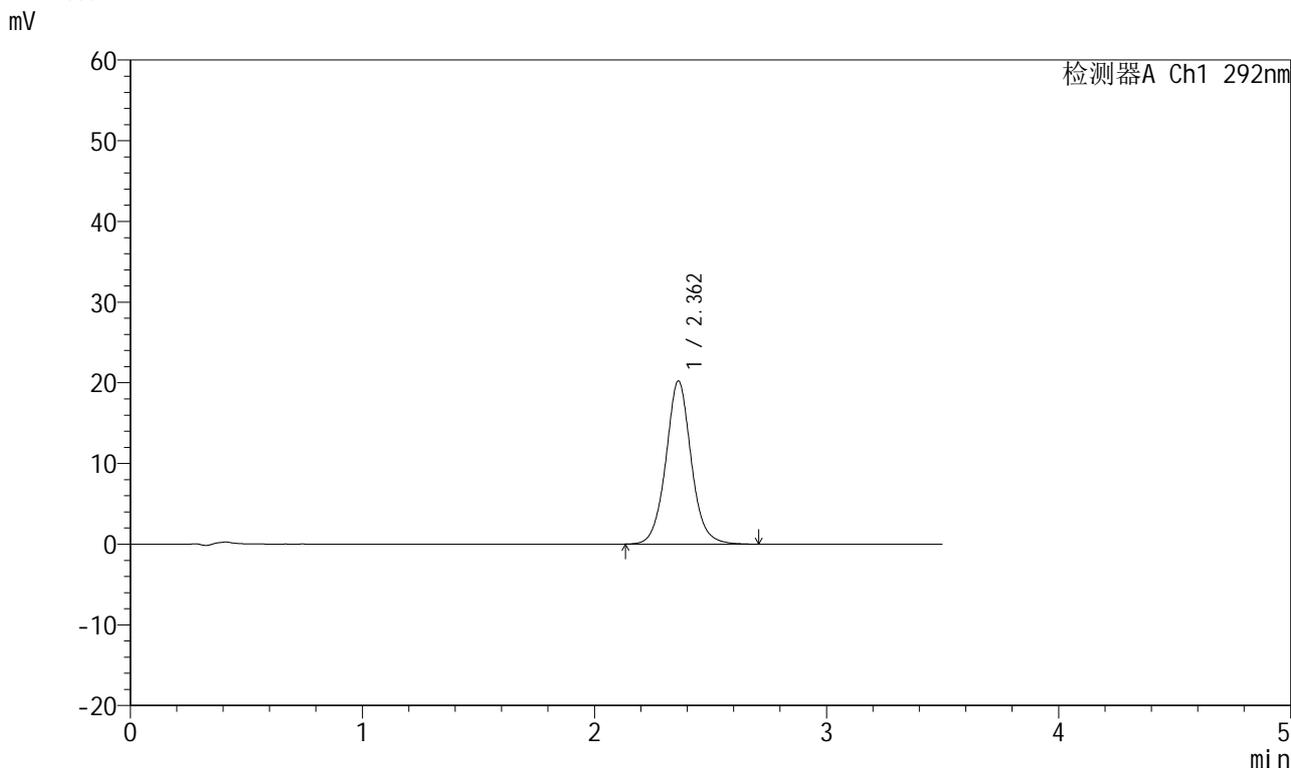
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	148118	100.000	19486	2368	1.061	--
总计		148118	100.000	19486			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1918-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:05:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	153684	100.000	20225	2375	1.061	--
总计		153684	100.000	20225			

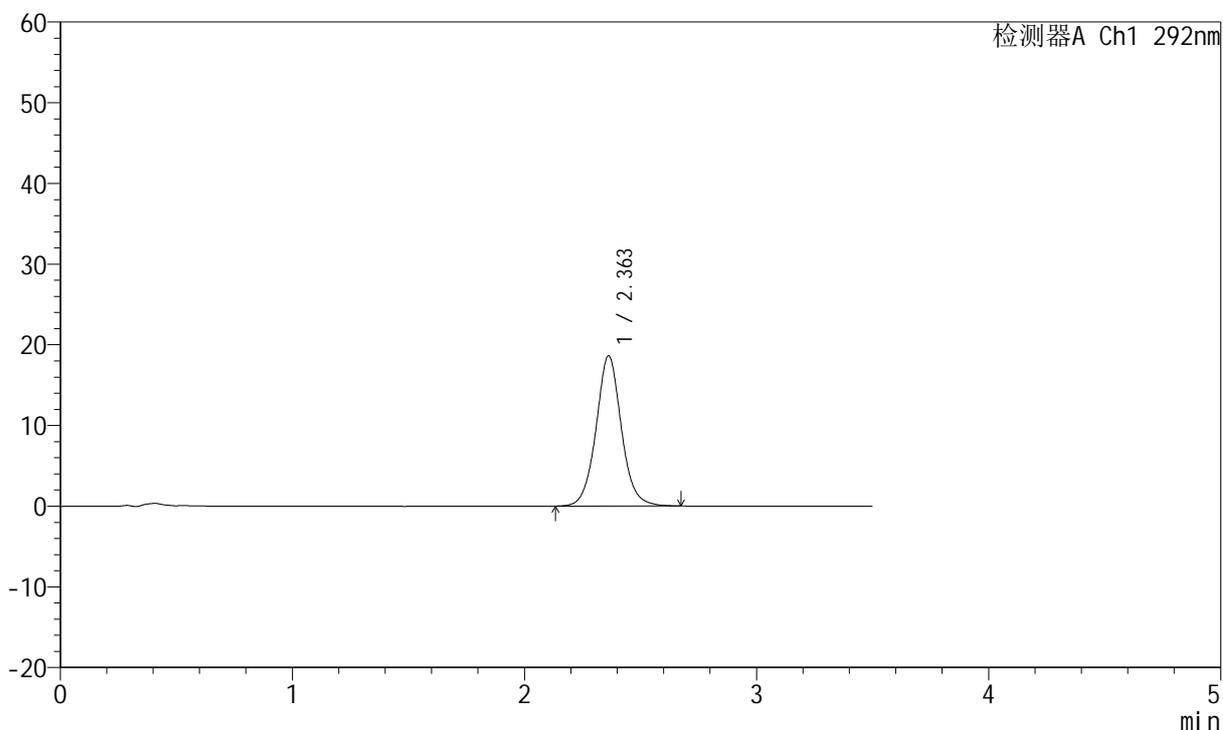
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1919-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:09:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	141446	100.000	18641	2374	1.057	--
总计		141446	100.000	18641			

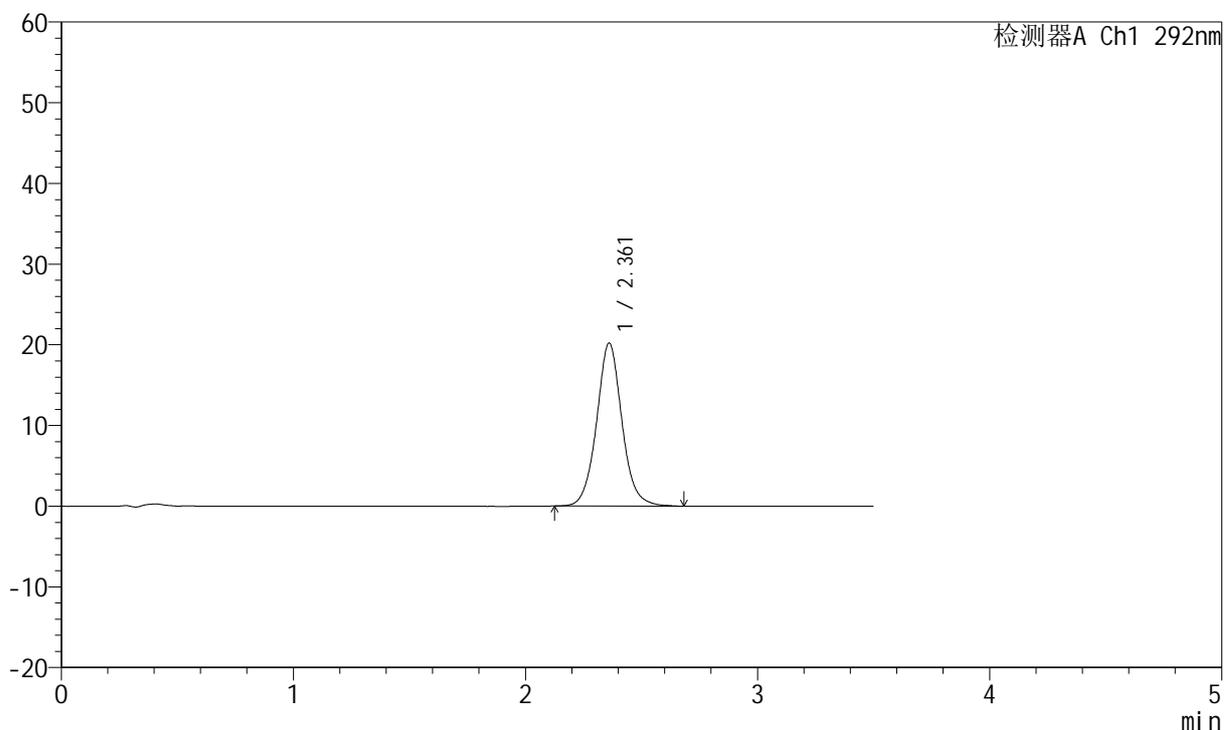
图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1920-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 01:13:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	153396	100.000	20183	2367	1.062	--
总计		153396	100.000	20183			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



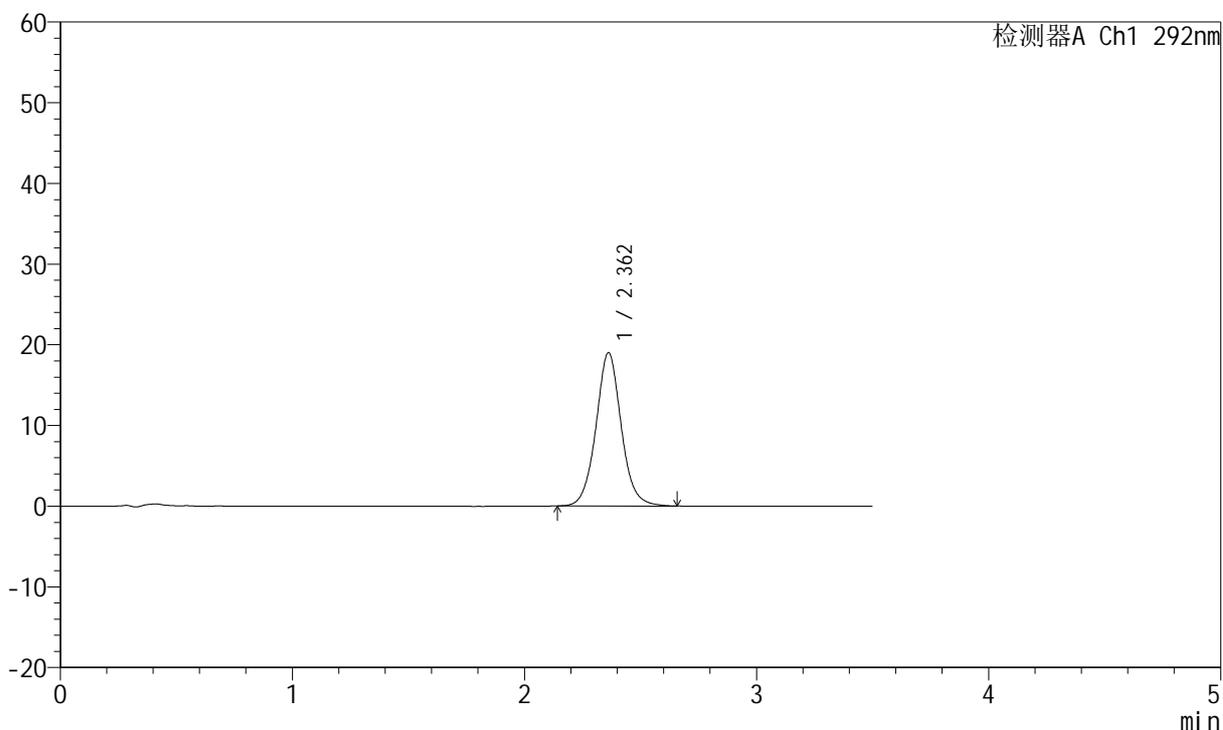
SZJ-4057

<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 - 24-14/25-1921-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:17:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	143750	100.000	19005	2375	1.057	--
总计		143750	100.000	19005			

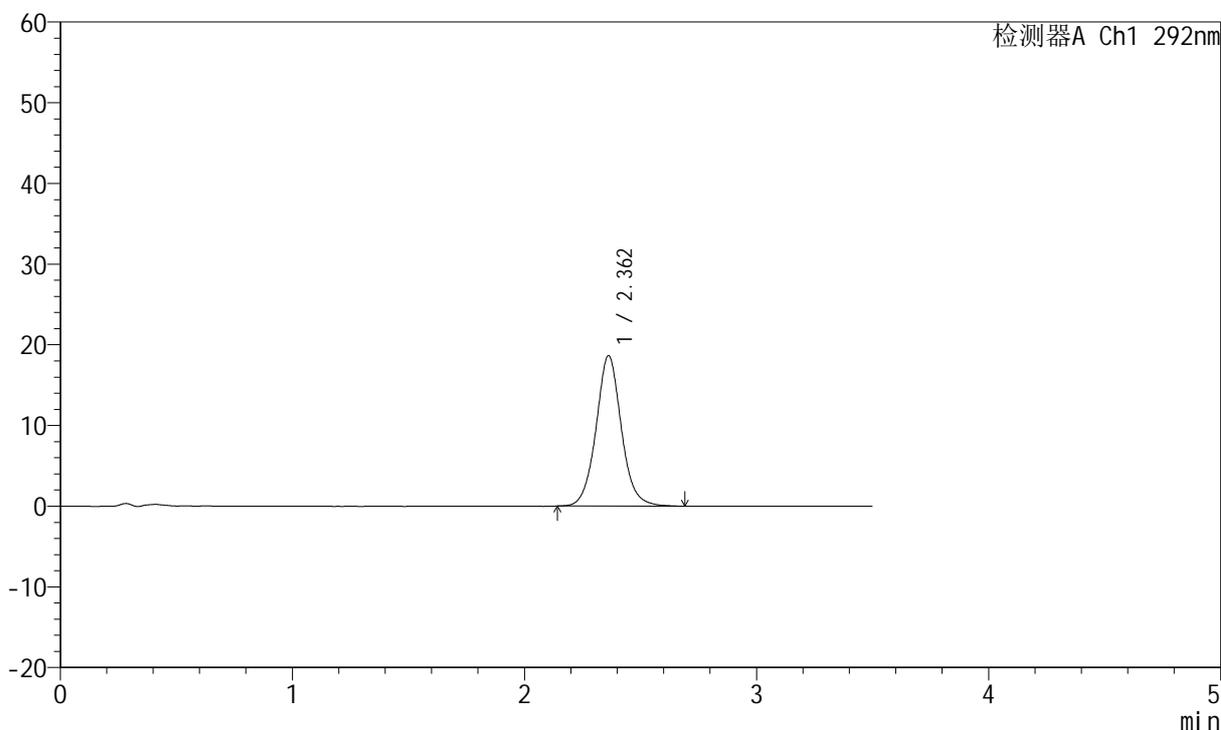
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1922-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:21:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

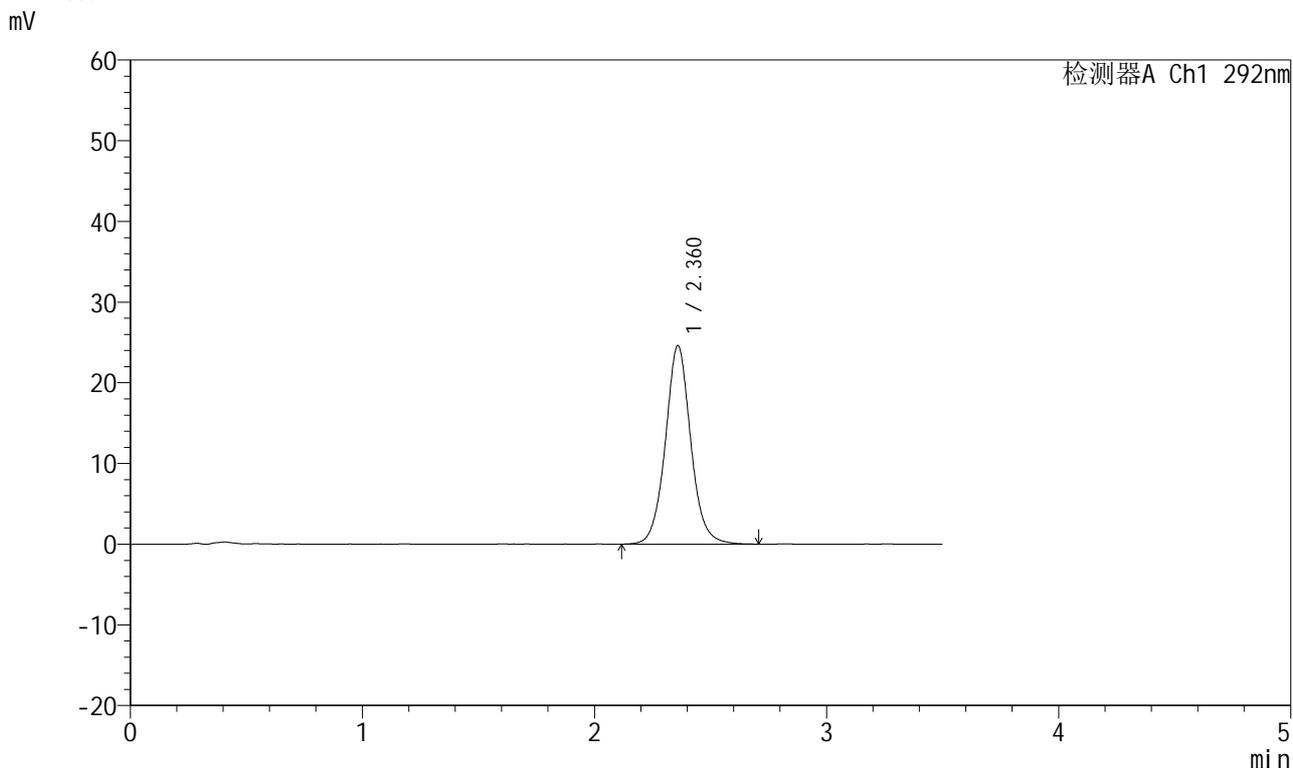
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	141340	100.000	18649	2373	1.062	--
总计		141340	100.000	18649			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1923-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 01:25:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	187452	100.000	24550	2364	1.062	--
总计		187452	100.000	24550			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



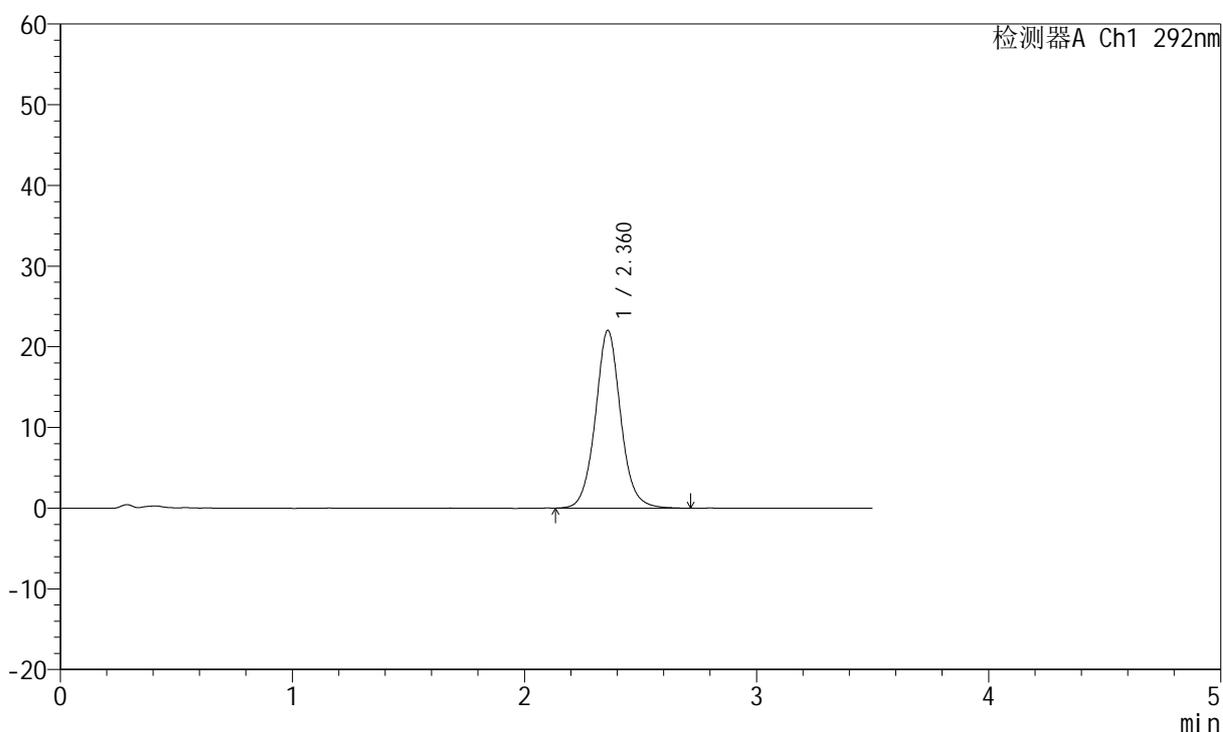
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1924-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:29:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:37:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	167297	100.000	21972	2370	1.065	--
总计		167297	100.000	21972			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



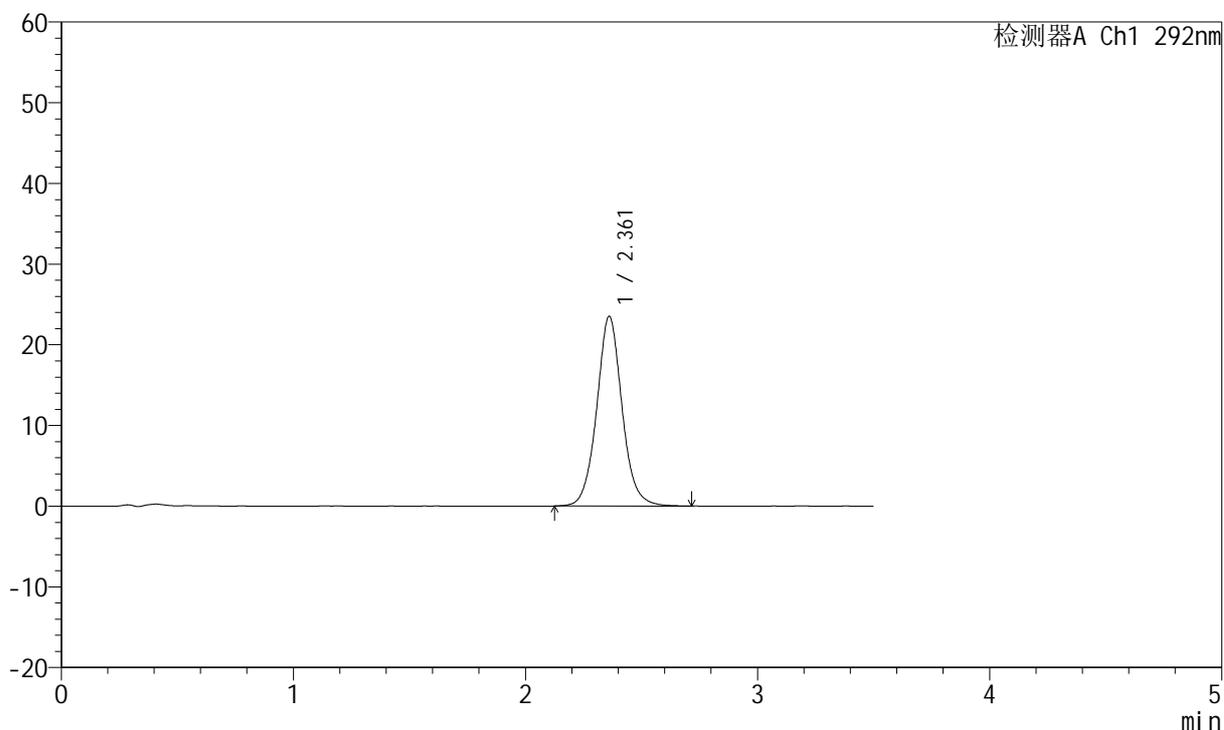
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1925-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:33:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	178546	100.000	23495	2368	1.063	--
总计		178546	100.000	23495			

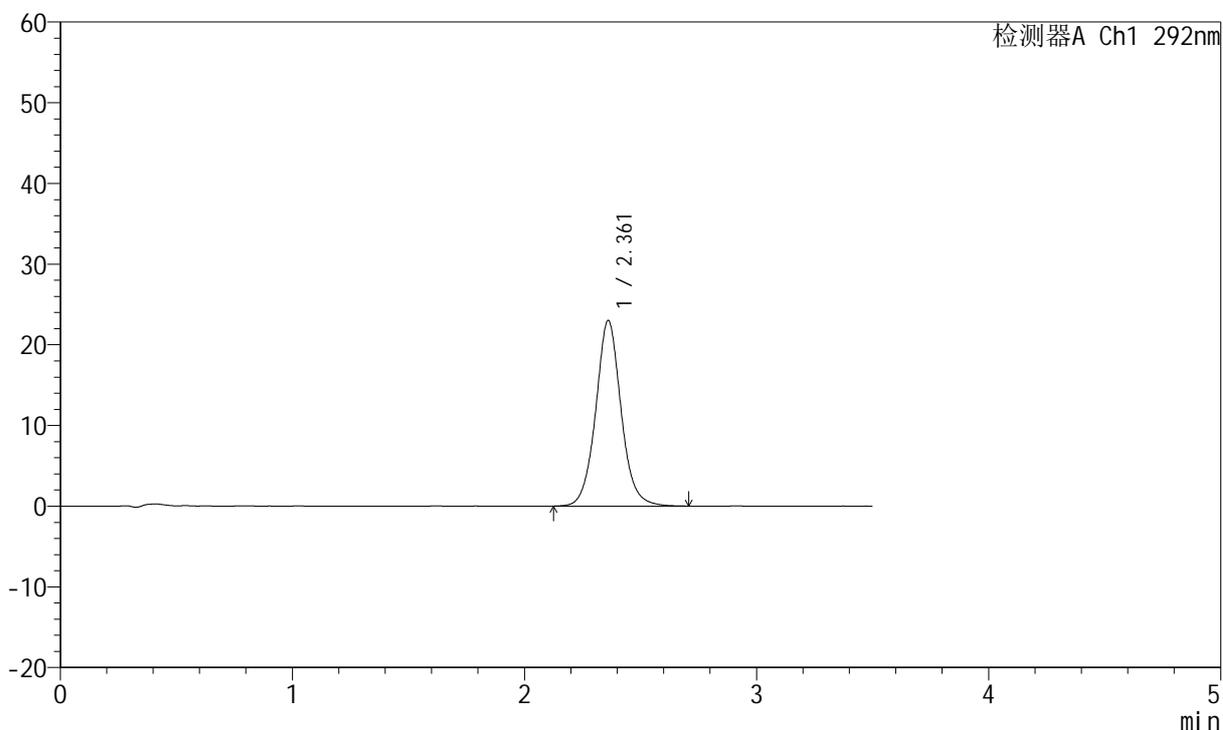
图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1926-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:36:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	174877	100.000	22982	2368	1.064	--
总计		174877	100.000	22982			

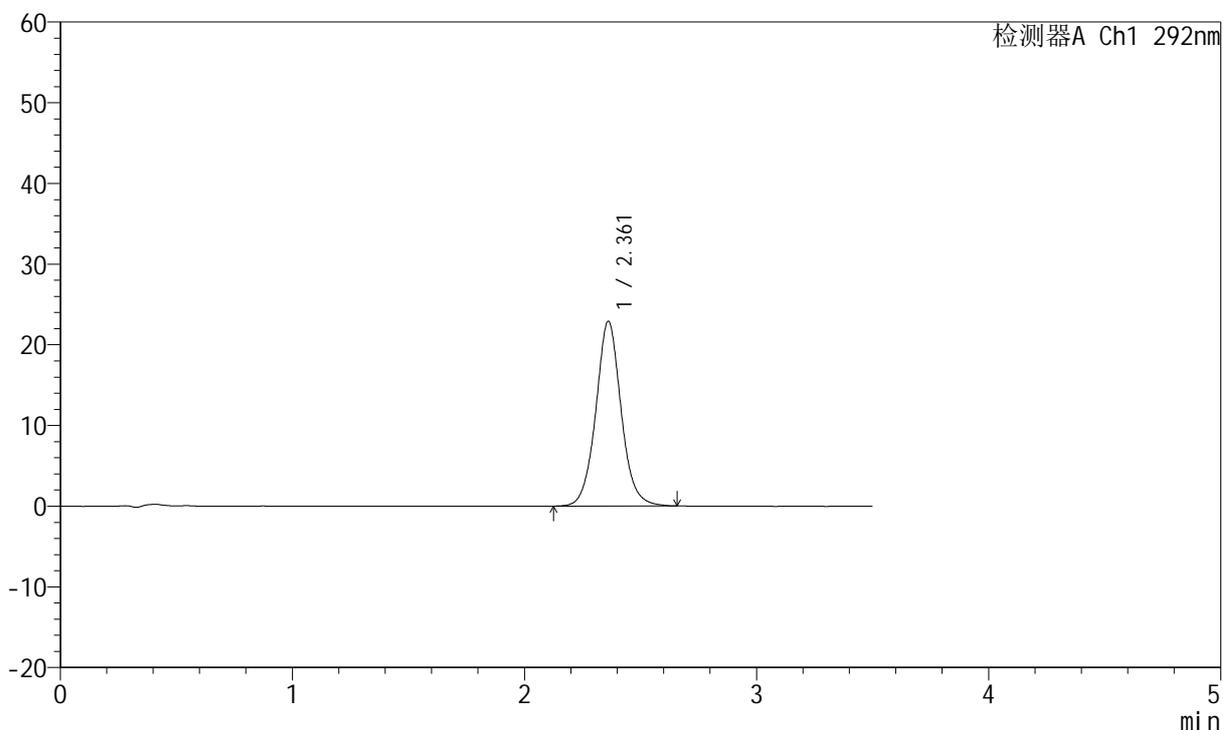
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1927-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 01:40:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	173721	100.000	22902	2373	1.059	--
总计		173721	100.000	22902			

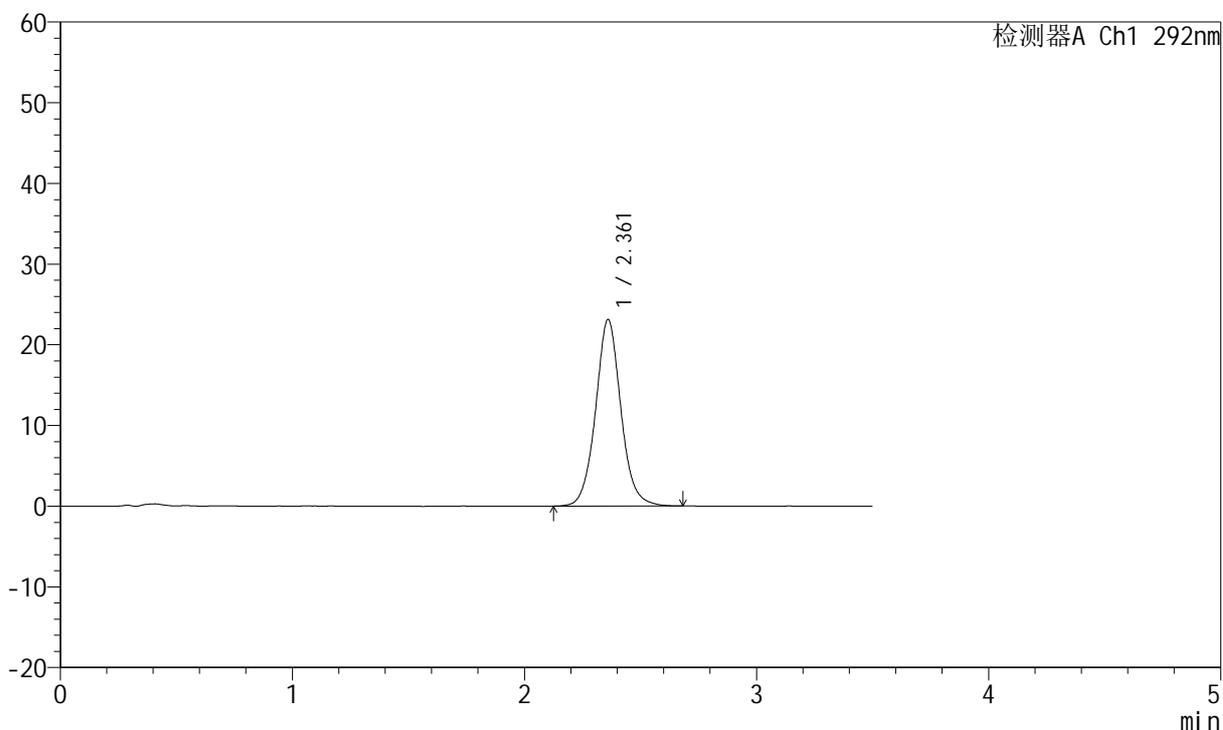
图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1928-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:44:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	175156	100.000	23078	2367	1.062	--
总计		175156	100.000	23078			

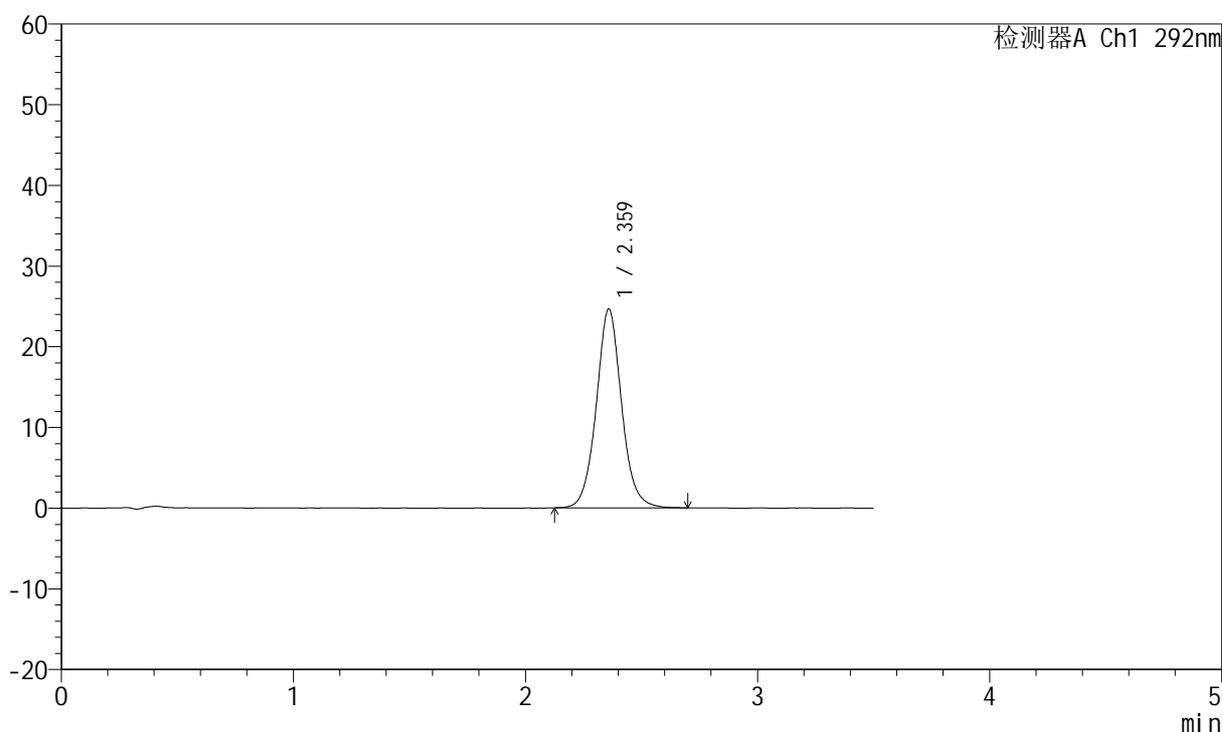
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1929-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 01:48:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	186916	100.000	24562	2364	1.061	--
总计		186916	100.000	24562			

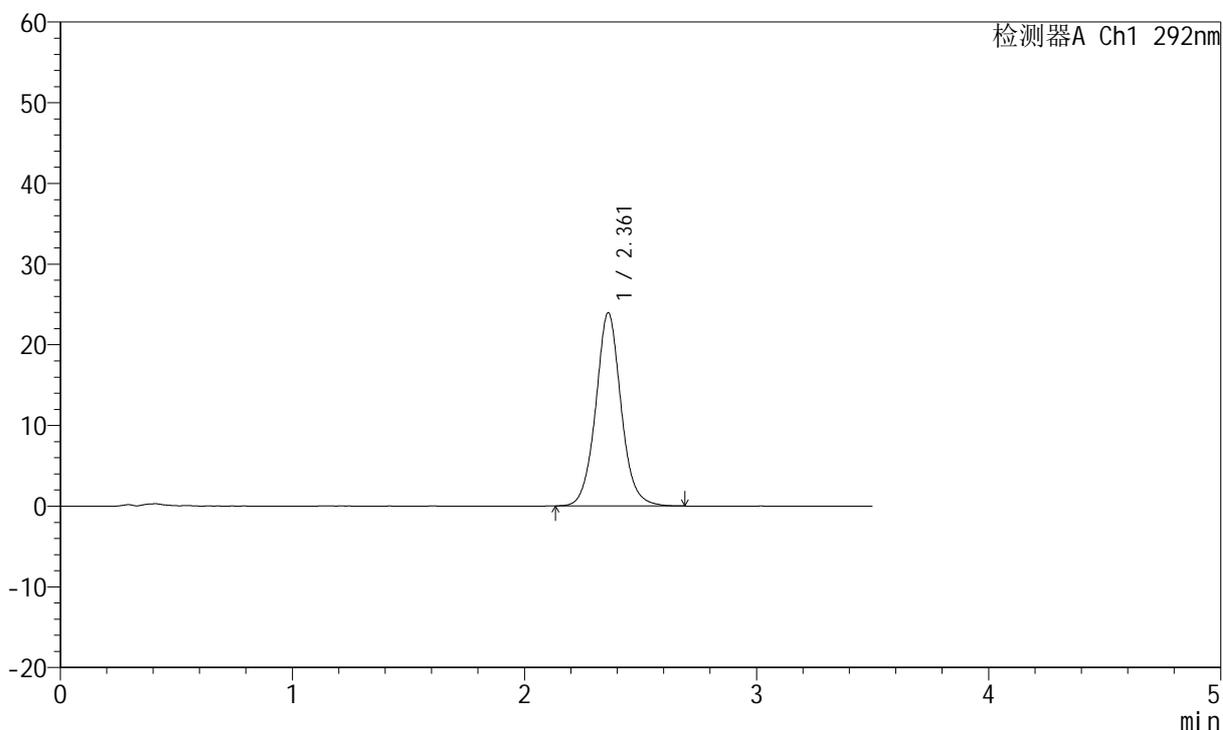
图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1930-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 01:52:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	181529	100.000	23929	2370	1.062	--
总计		181529	100.000	23929			

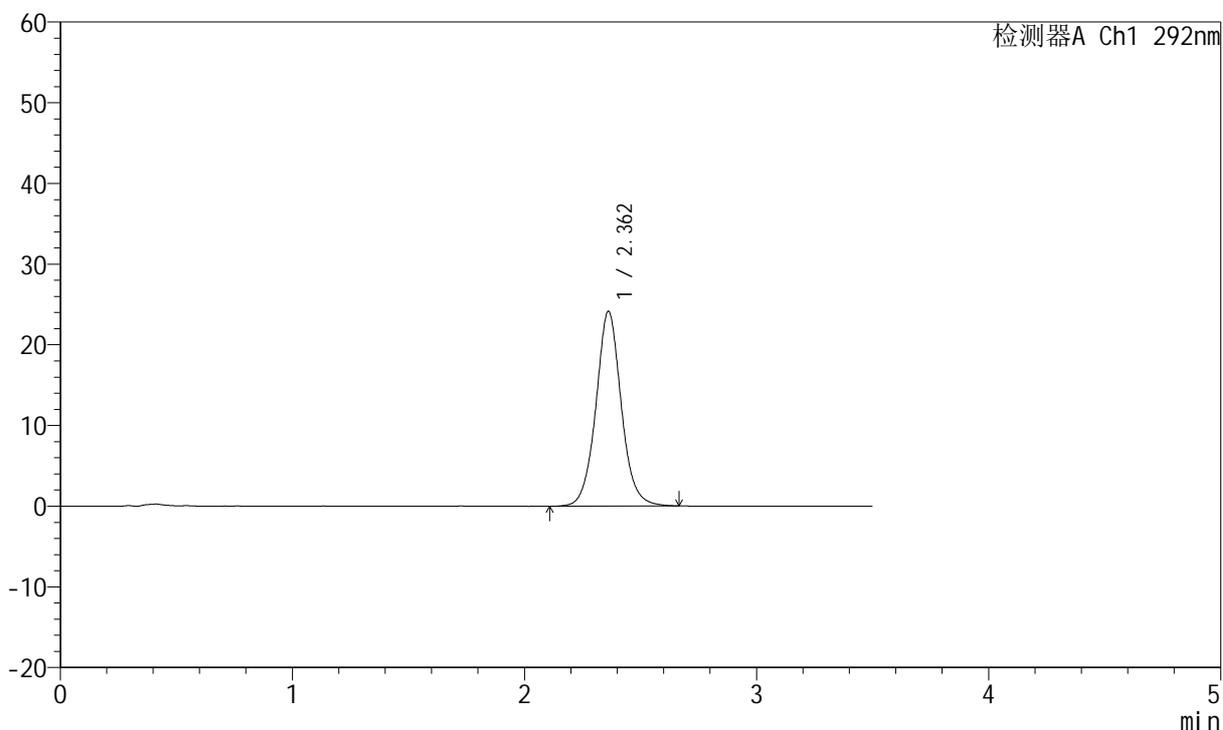
图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1931-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 01:56:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	183344	100.000	24153	2374	1.057	--
总计		183344	100.000	24153			

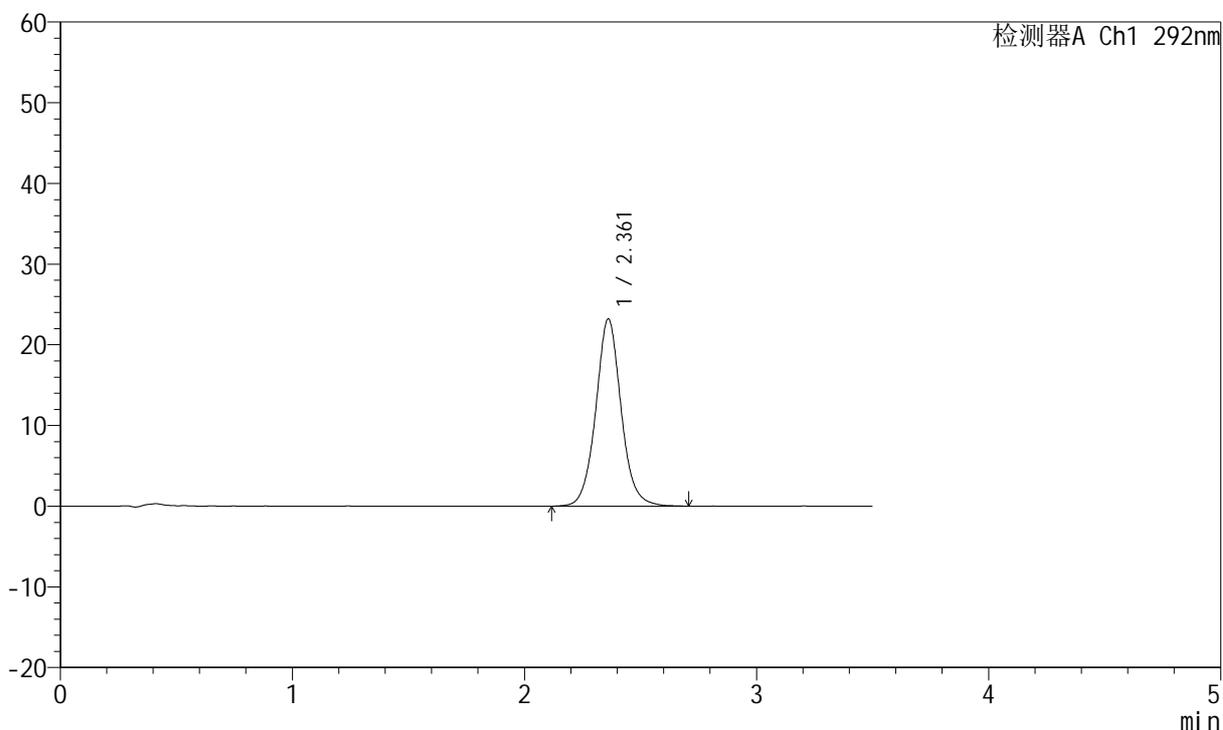
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1932-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 02:00:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:38:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	176344	100.000	23191	2371	1.061	--
总计		176344	100.000	23191			

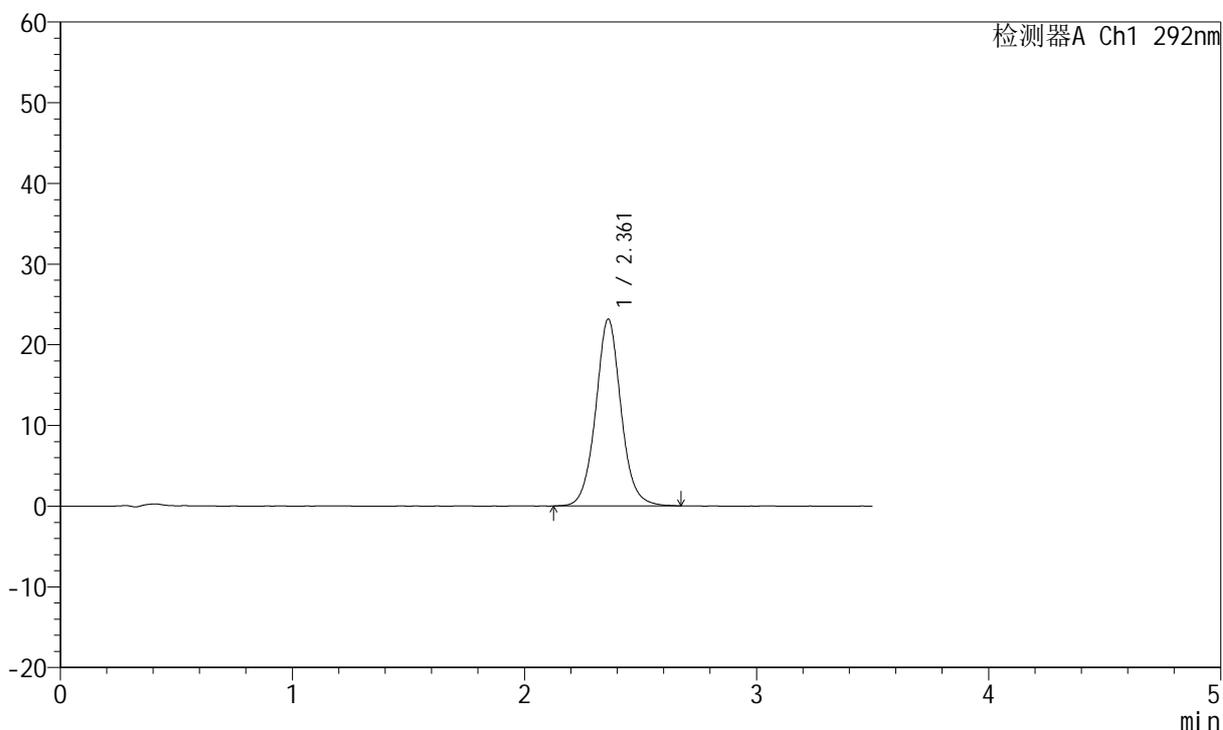
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1933-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:04:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	176032	100.000	23145	2363	1.058	--
总计		176032	100.000	23145			

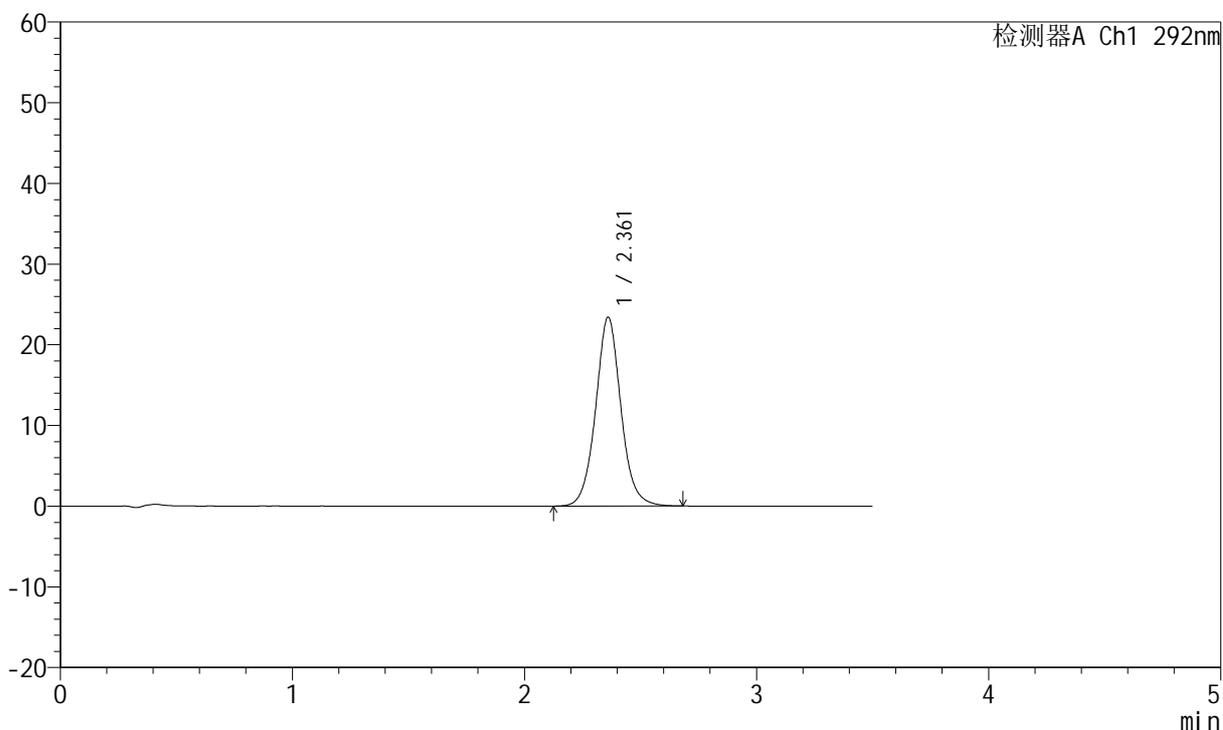
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1934-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:08:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	177499	100.000	23389	2366	1.058	--
总计		177499	100.000	23389			

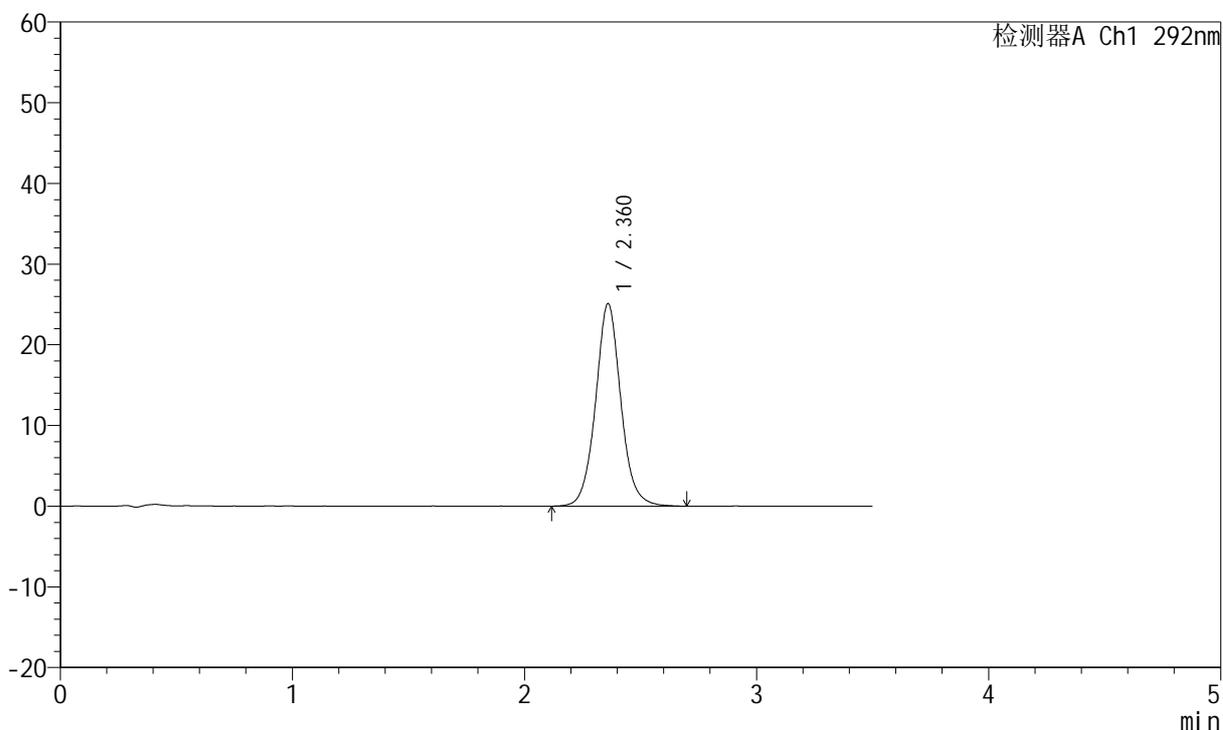
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1935-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:12:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

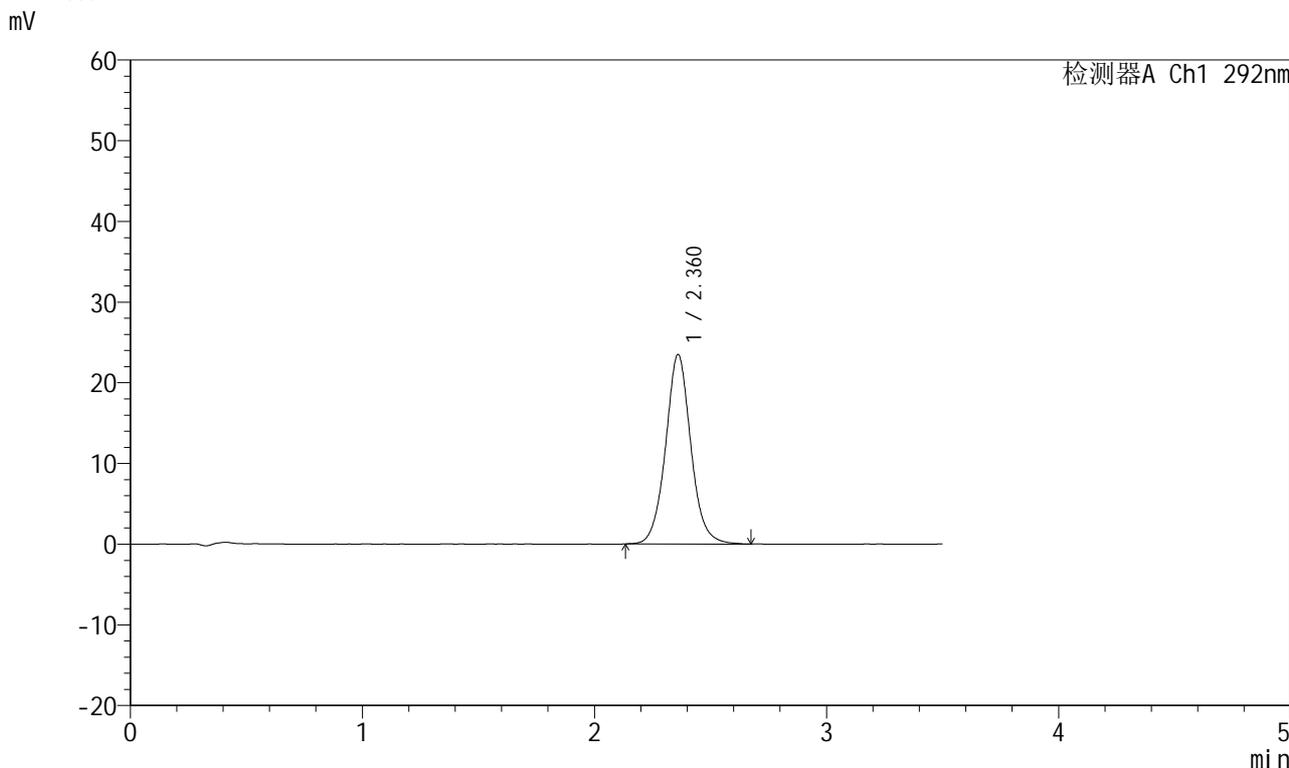
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	190153	100.000	25057	2379	1.062	--
总计		190153	100.000	25057			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1936-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:16:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	177719	100.000	23446	2374	1.058	--
总计		177719	100.000	23446			

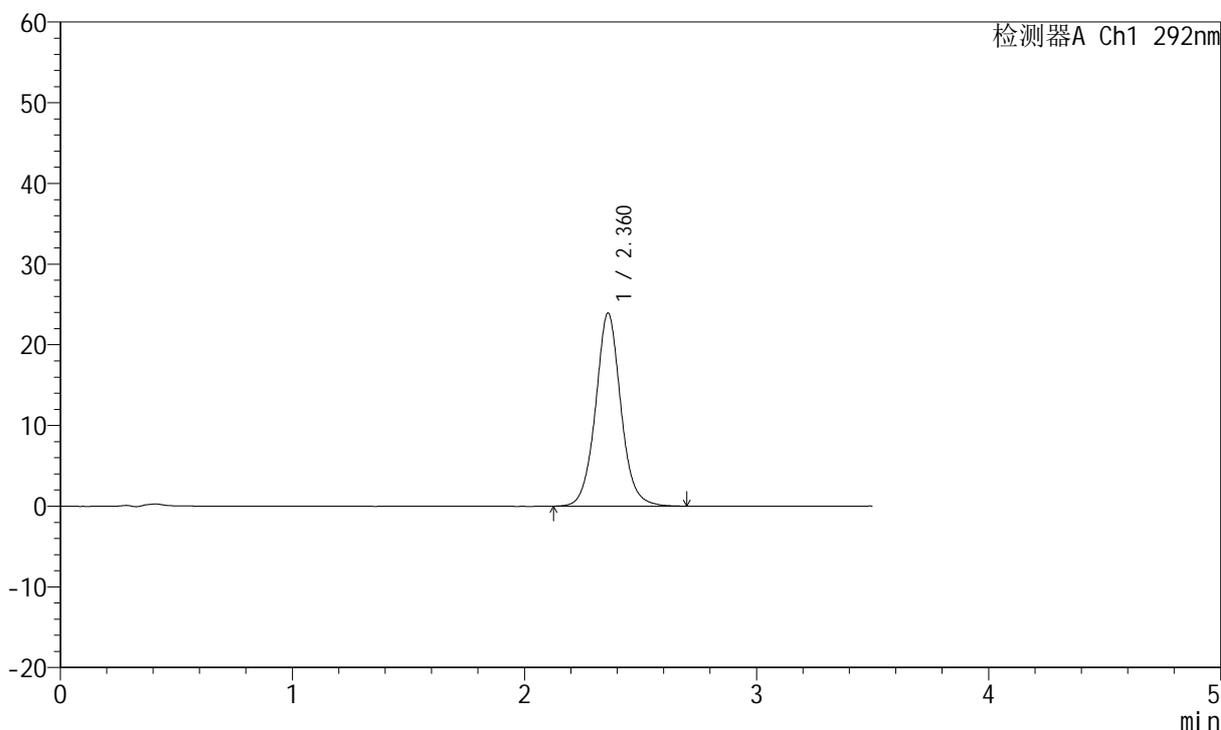
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1937-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:20:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

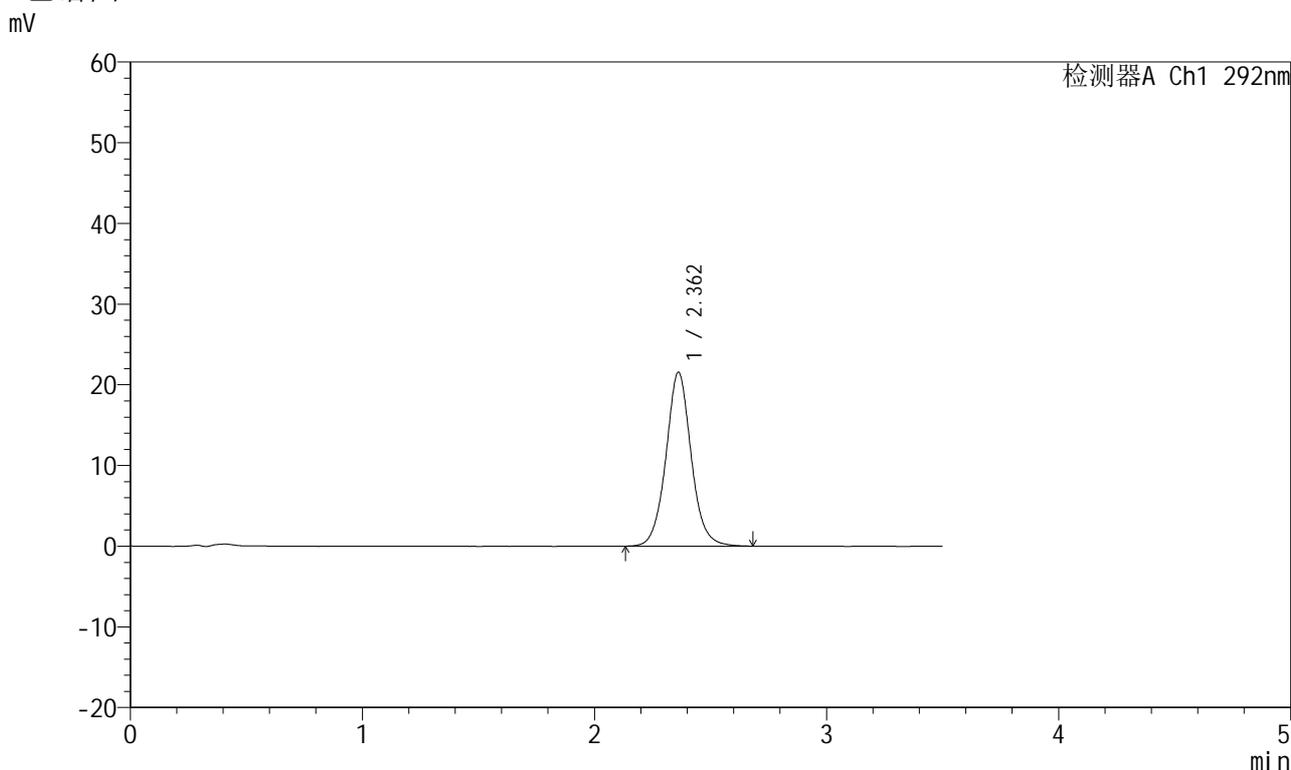
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	181394	100.000	23896	2379	1.060	--
总计		181394	100.000	23896			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1938-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:24:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	163080	100.000	21548	2384	1.059	--
总计		163080	100.000	21548			

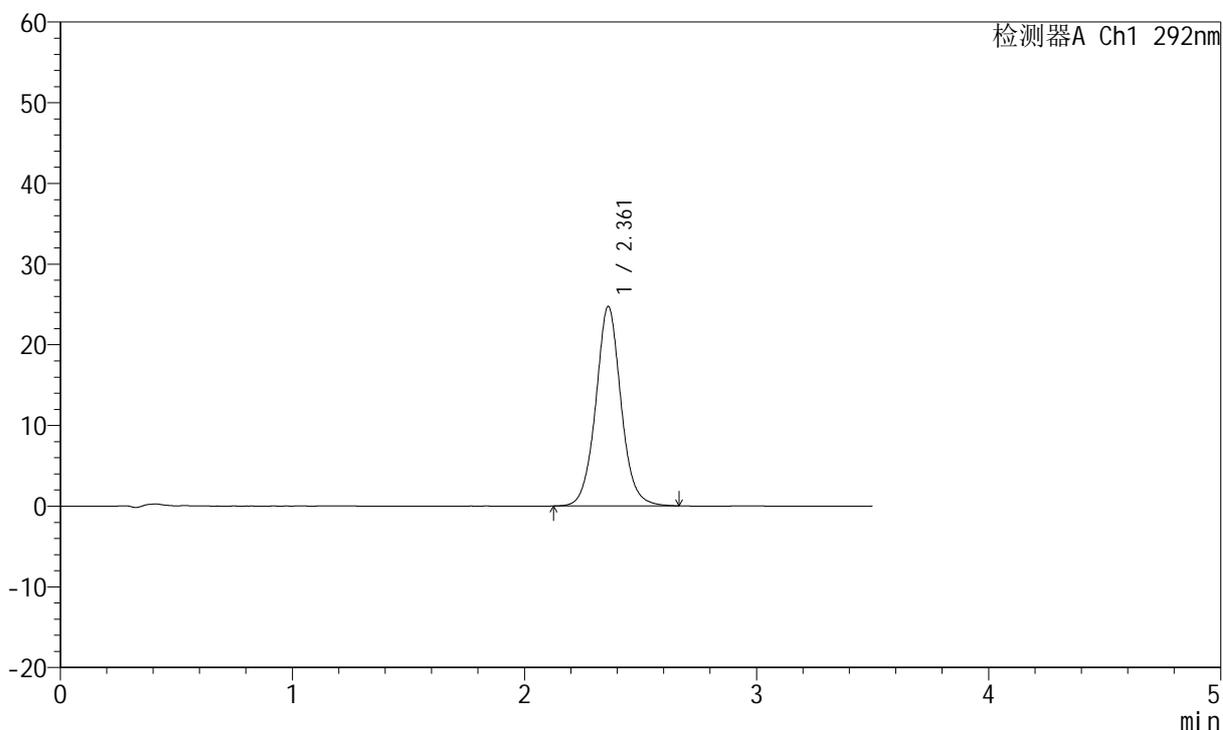
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1939-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:27:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

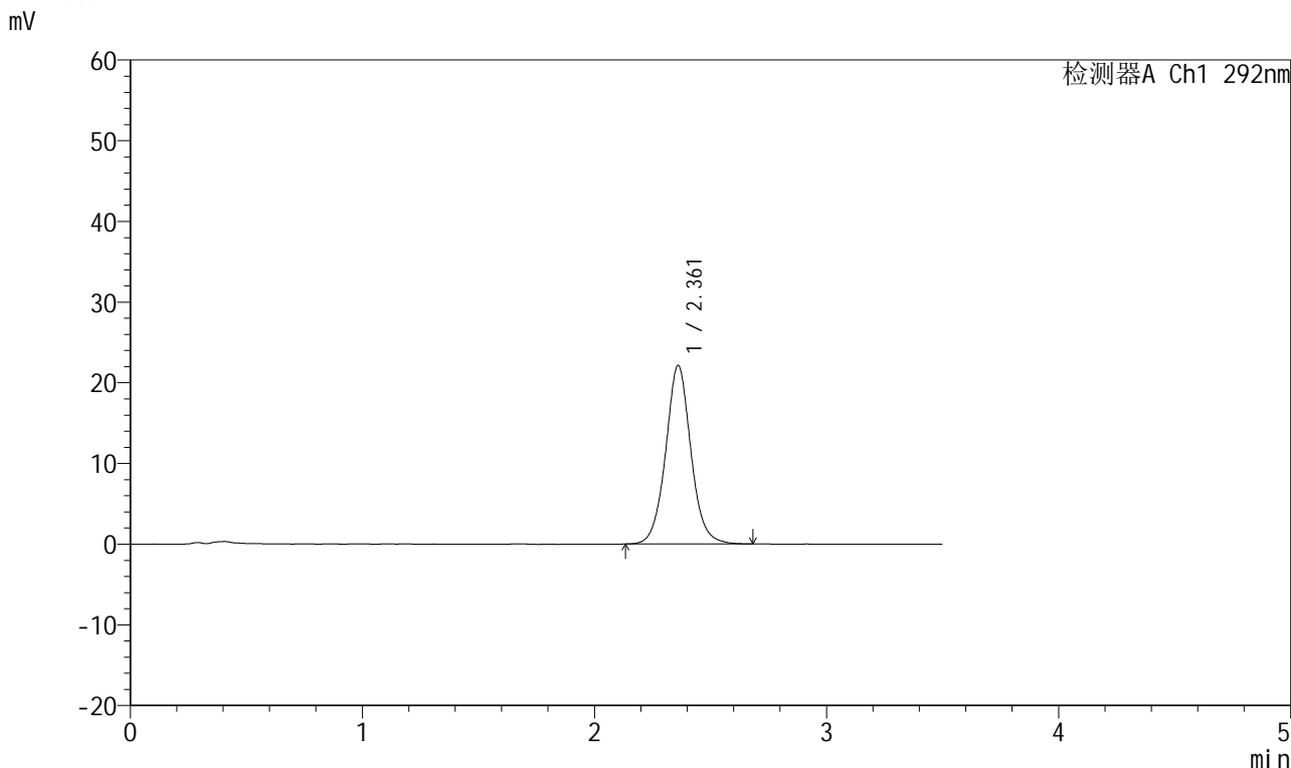
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	187001	100.000	24714	2386	1.057	--
总计		187001	100.000	24714			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1940-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:31:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	167512	100.000	22096	2371	1.054	--
总计		167512	100.000	22096			

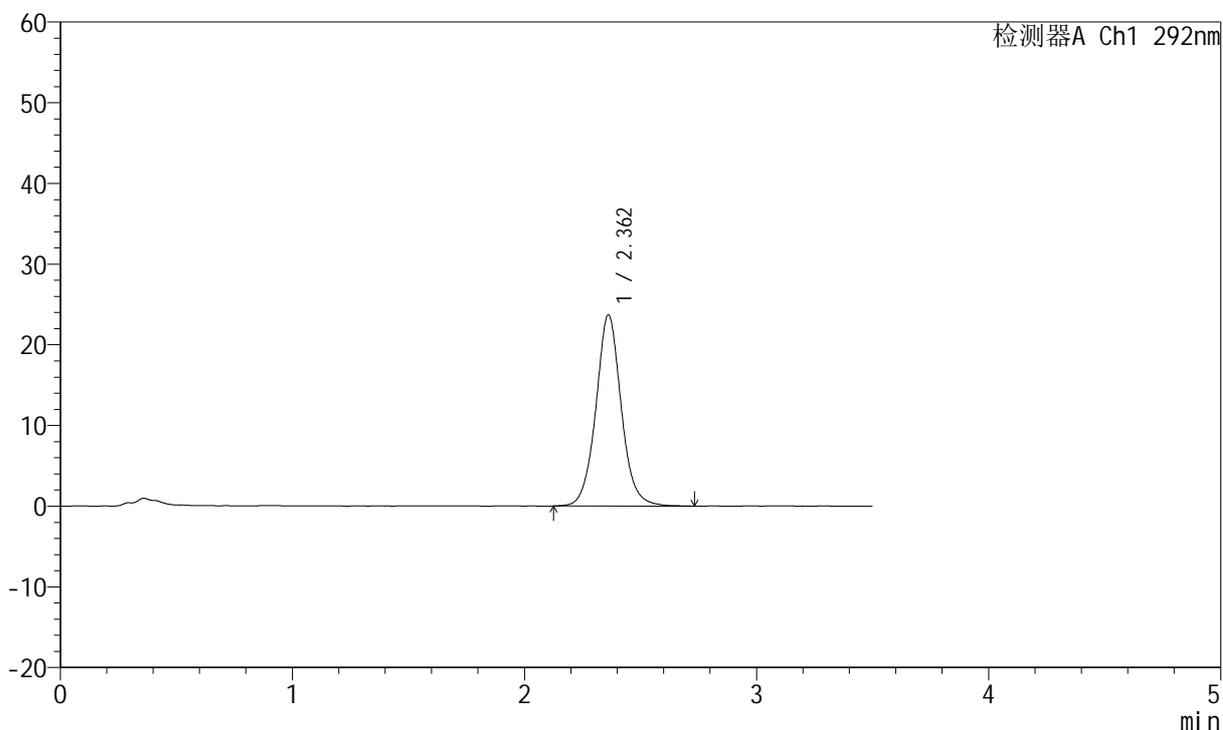
图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1941-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:35:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	180084	100.000	23696	2380	1.058	--
总计		180084	100.000	23696			

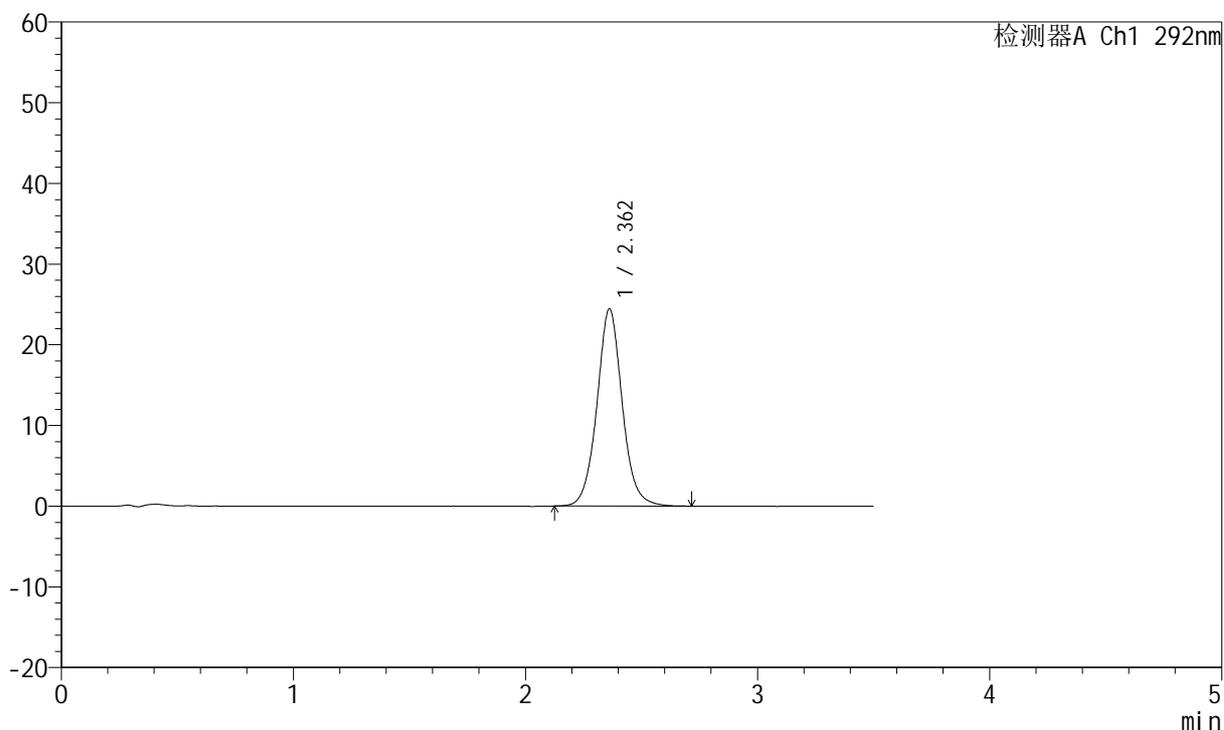
图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1942-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:39:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	185186	100.000	24433	2380	1.058	--
总计		185186	100.000	24433			

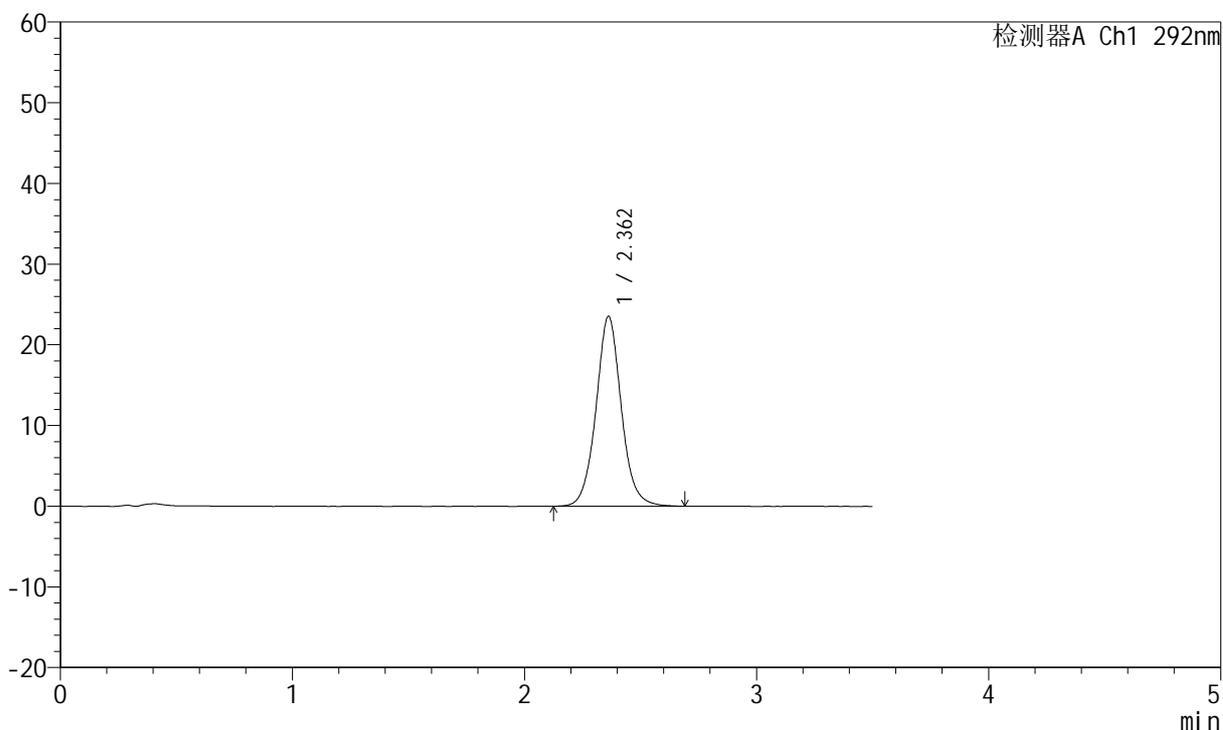
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1943-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:43:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	178292	100.000	23532	2374	1.058	--
总计		178292	100.000	23532			

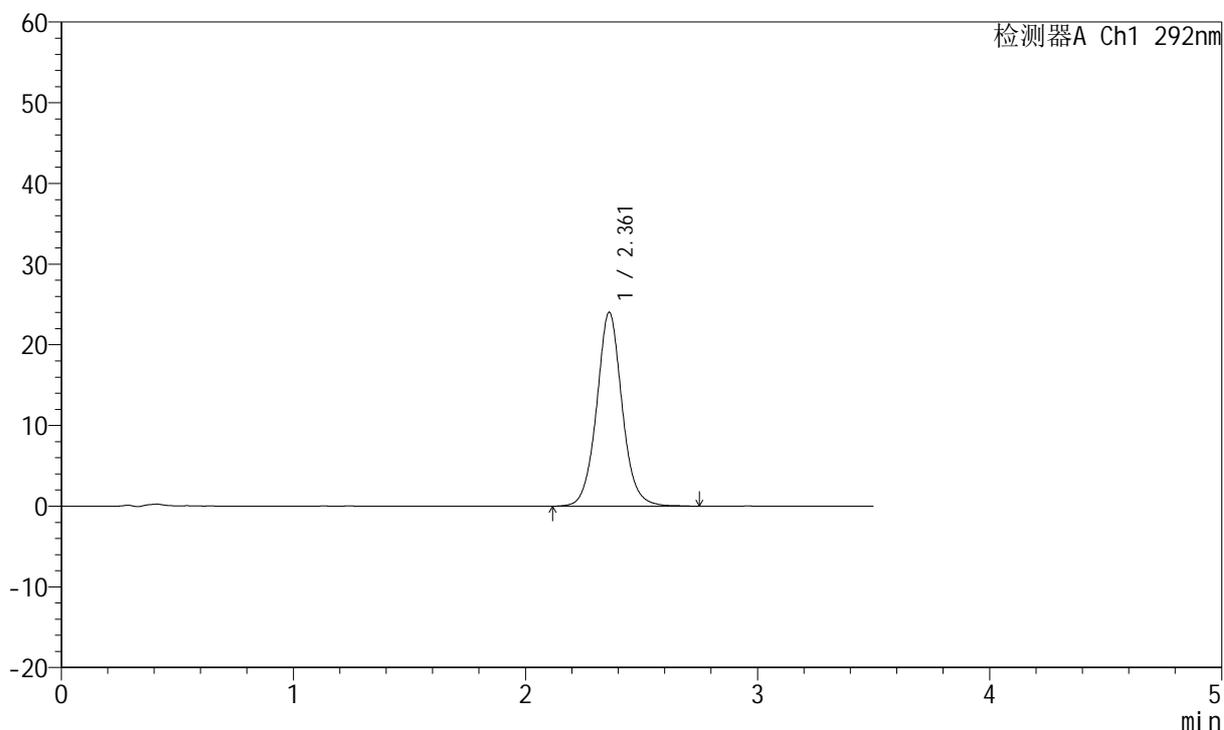
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1944-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:47:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	183426	100.000	24020	2353	1.061	--
总计		183426	100.000	24020			

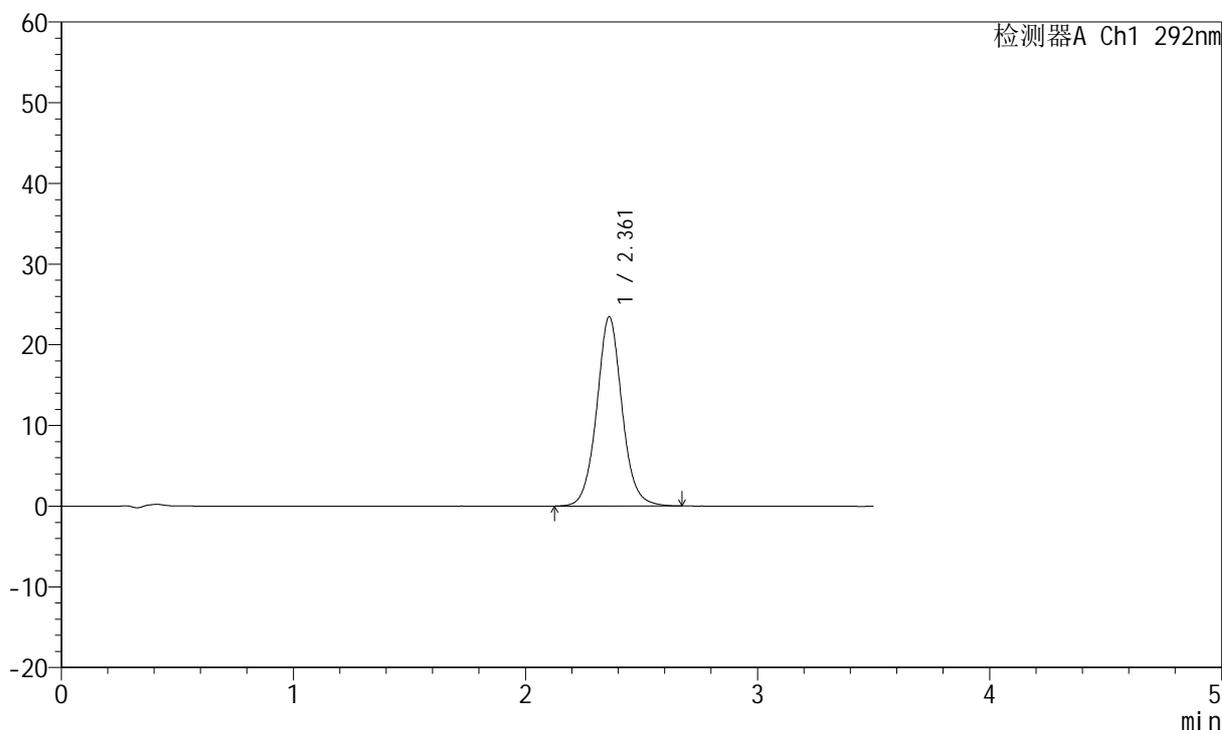
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1945-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 02:51:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	178092	100.000	23445	2363	1.059	--
总计		178092	100.000	23445			

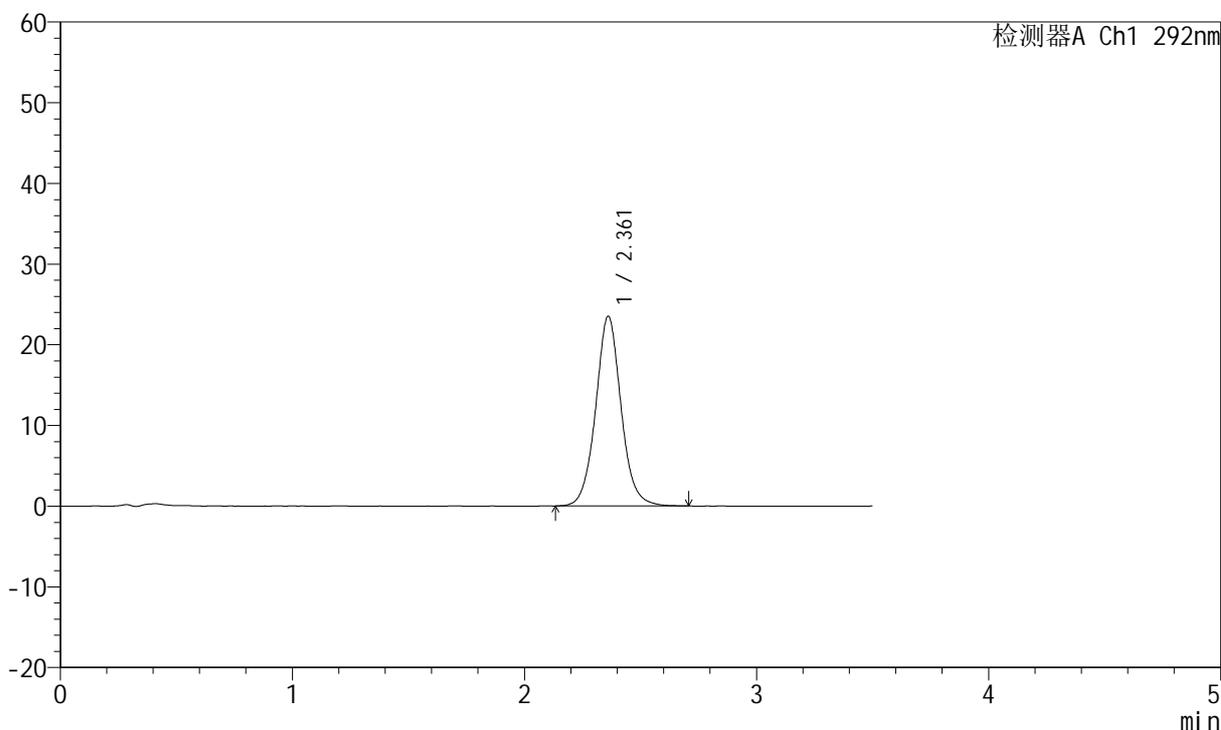
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1946-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:55:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	179109	100.000	23507	2355	1.058	--
总计		179109	100.000	23507			

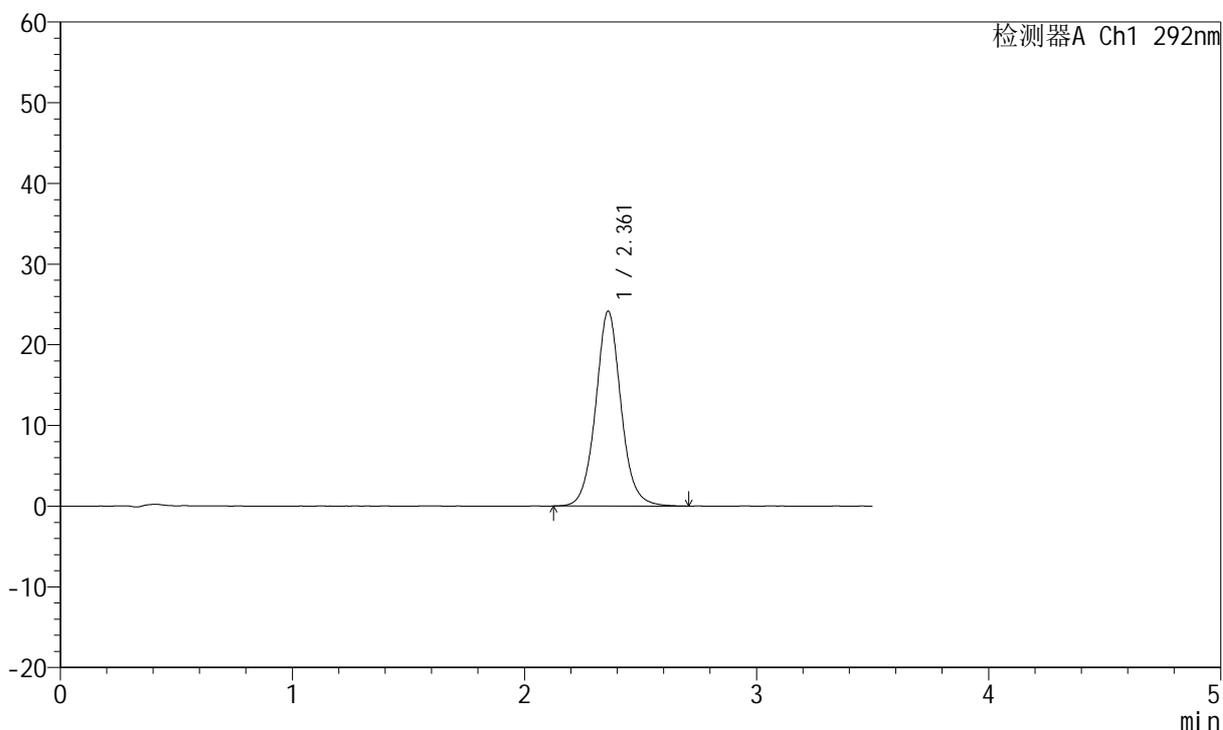
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1947-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 02:59:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	183664	100.000	24139	2361	1.062	--
总计		183664	100.000	24139			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



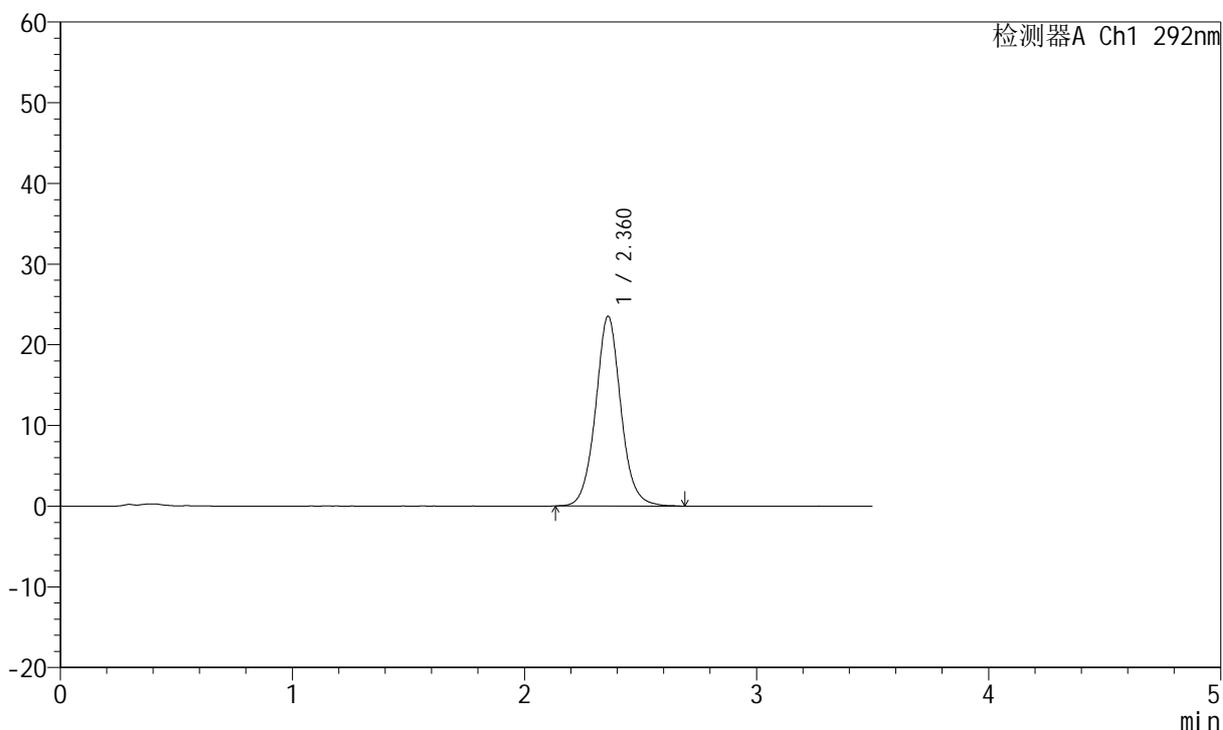
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1948-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:03:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:40:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	178415	100.000	23492	2368	1.061	--
总计		178415	100.000	23492			

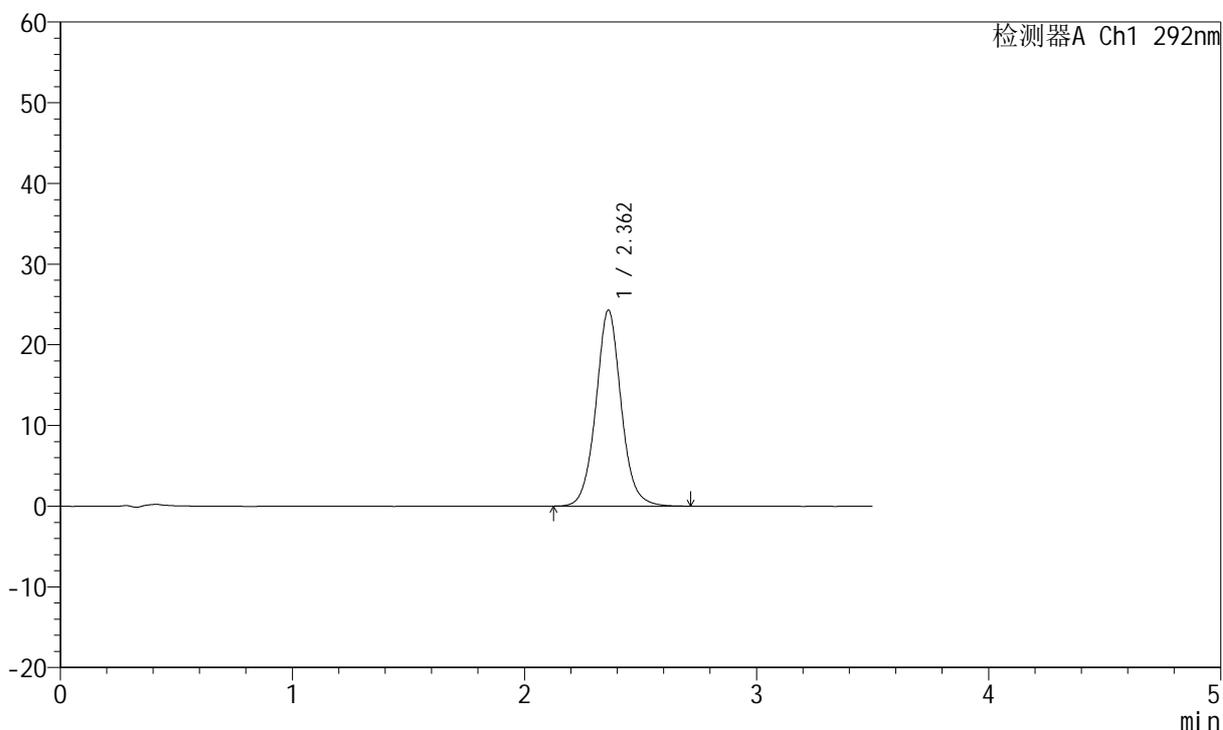
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1949-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 03:07:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

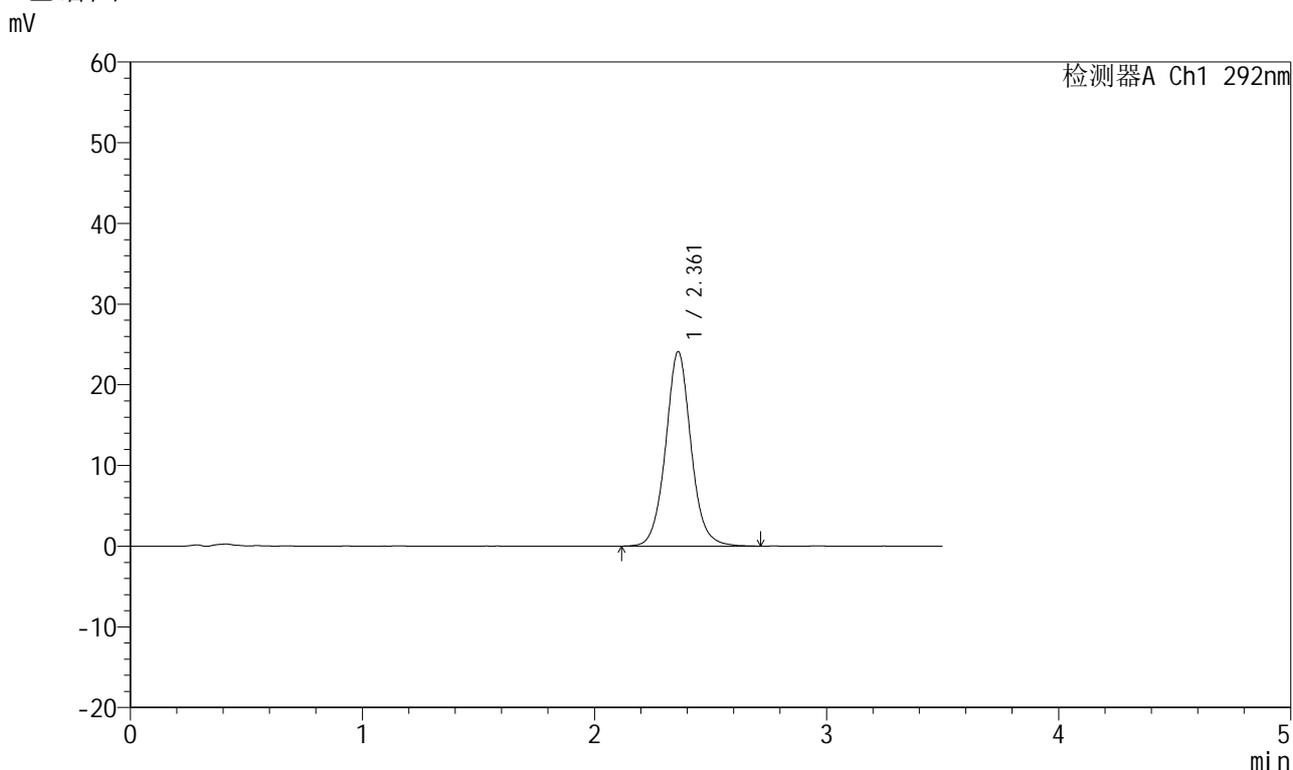
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	184307	100.000	24293	2367	1.059	--
总计		184307	100.000	24293			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1950-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 03:11:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

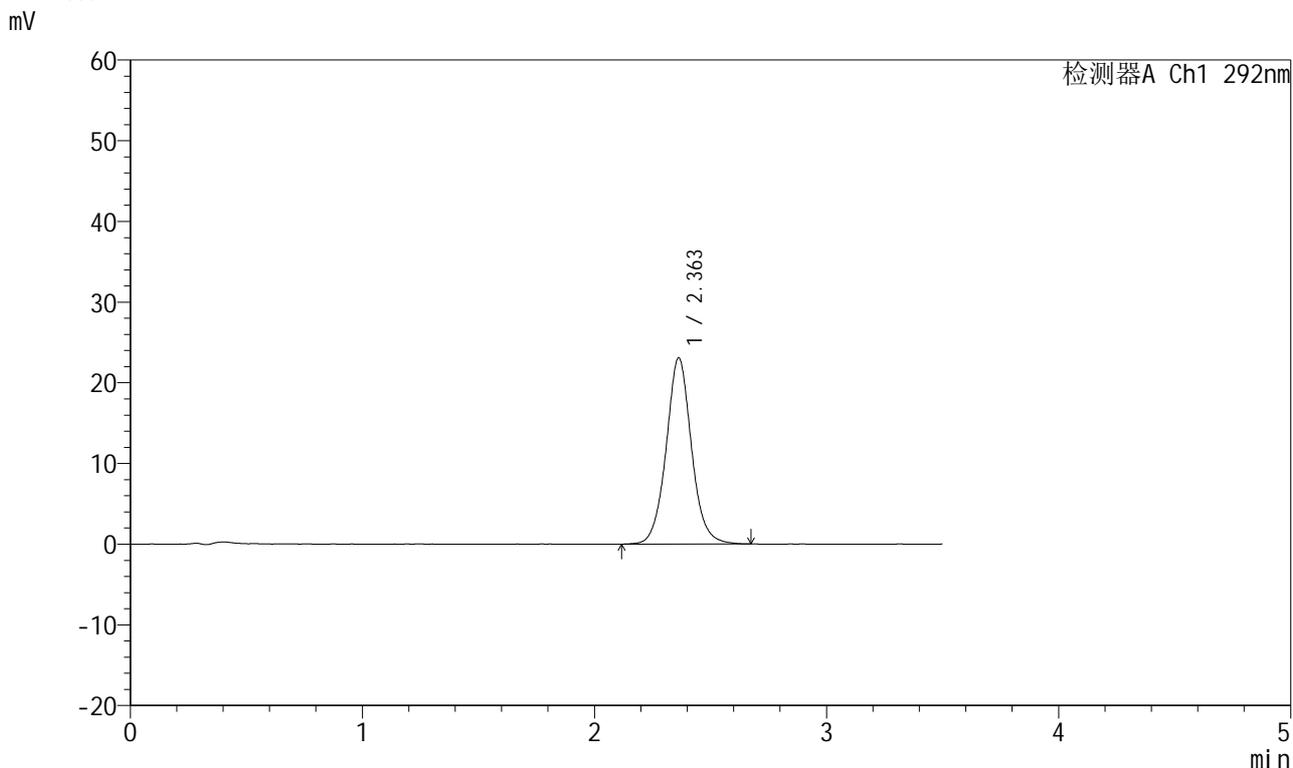
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	183539	100.000	24075	2357	1.061	--
总计		183539	100.000	24075			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1951-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 03:15:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	175113	100.000	23091	2377	1.058	--
总计		175113	100.000	23091			

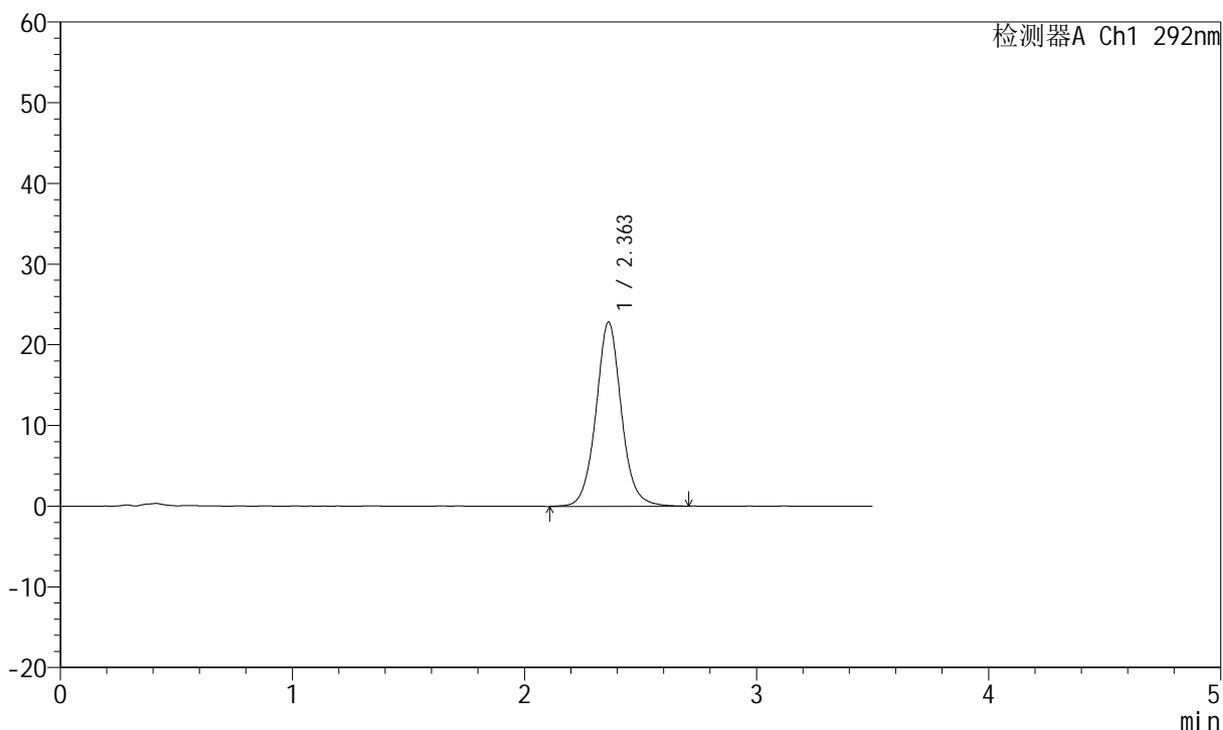
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-14/25-1952-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 03:19:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

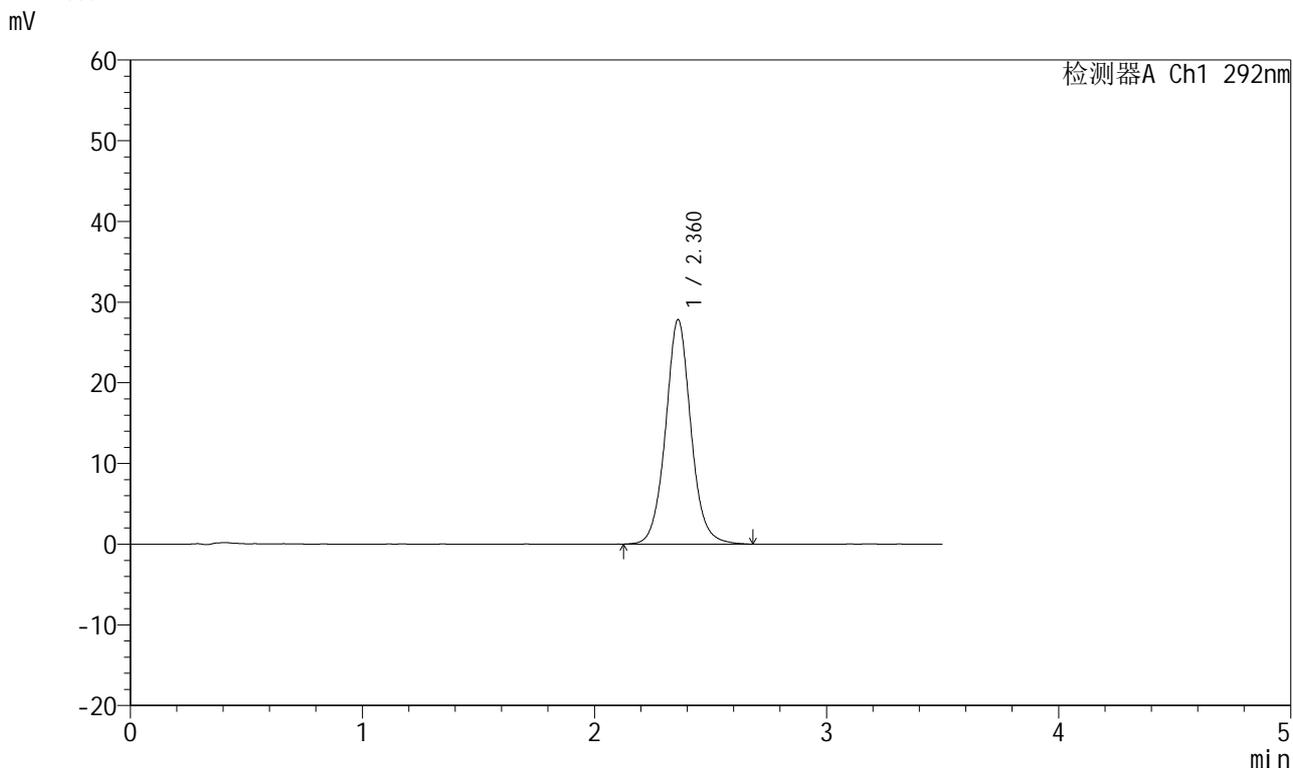
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	174134	100.000	22842	2363	1.060	--
总计		174134	100.000	22842			

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-pH4.5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 - 24-14/25-1953-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 03:23:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	211289	100.000	27771	2370	1.061	--
总计		211289	100.000	27771			

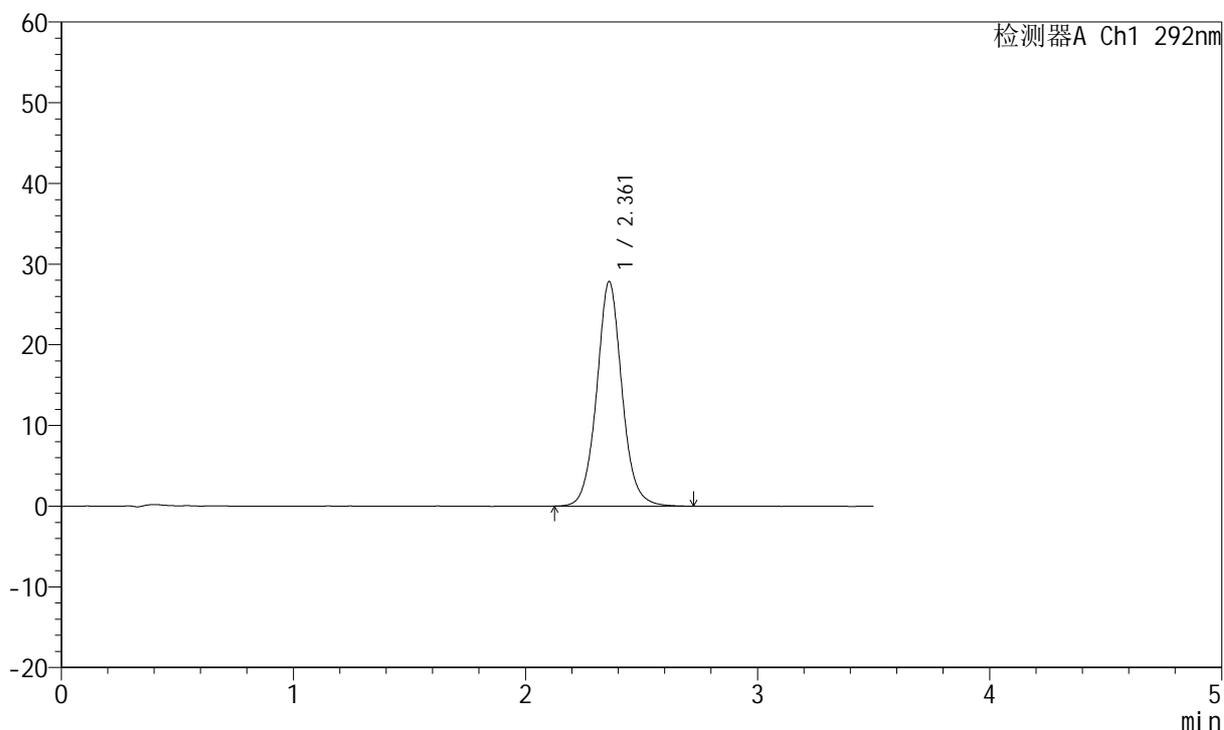
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042321批(60mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<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 - 24-14/25-1954-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251021-rcqx-FX274.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 03:26:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/22 09:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	210854	100.000	27790	2379	1.061	--
总计		210854	100.000	27790			

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-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2