



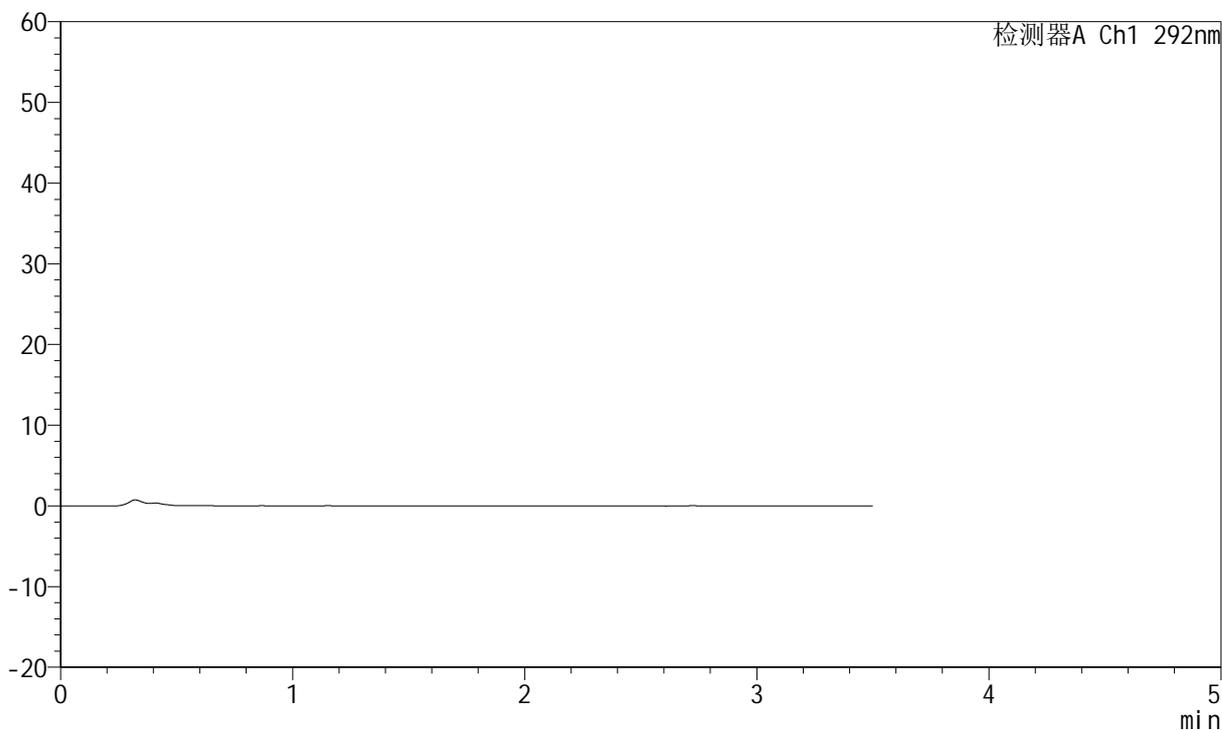
SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2001-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:44:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

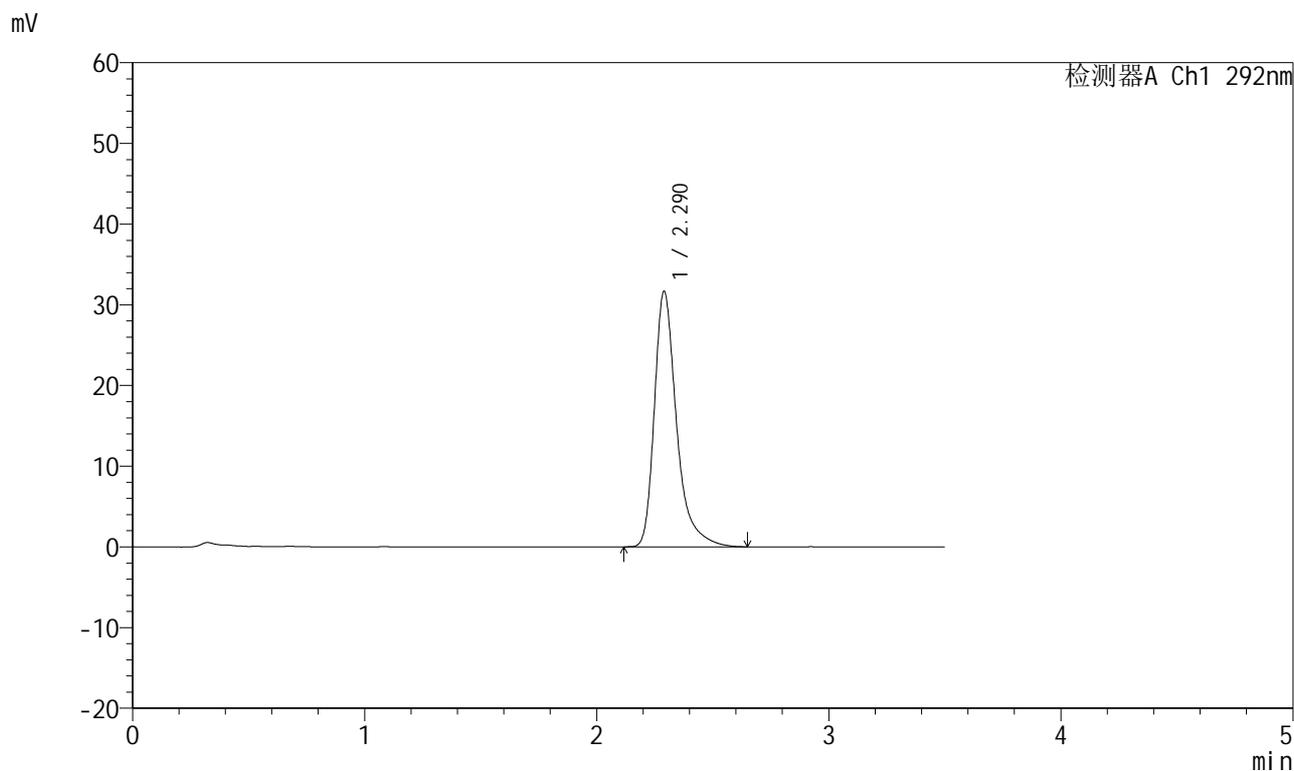
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2002-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 13:48:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:50:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

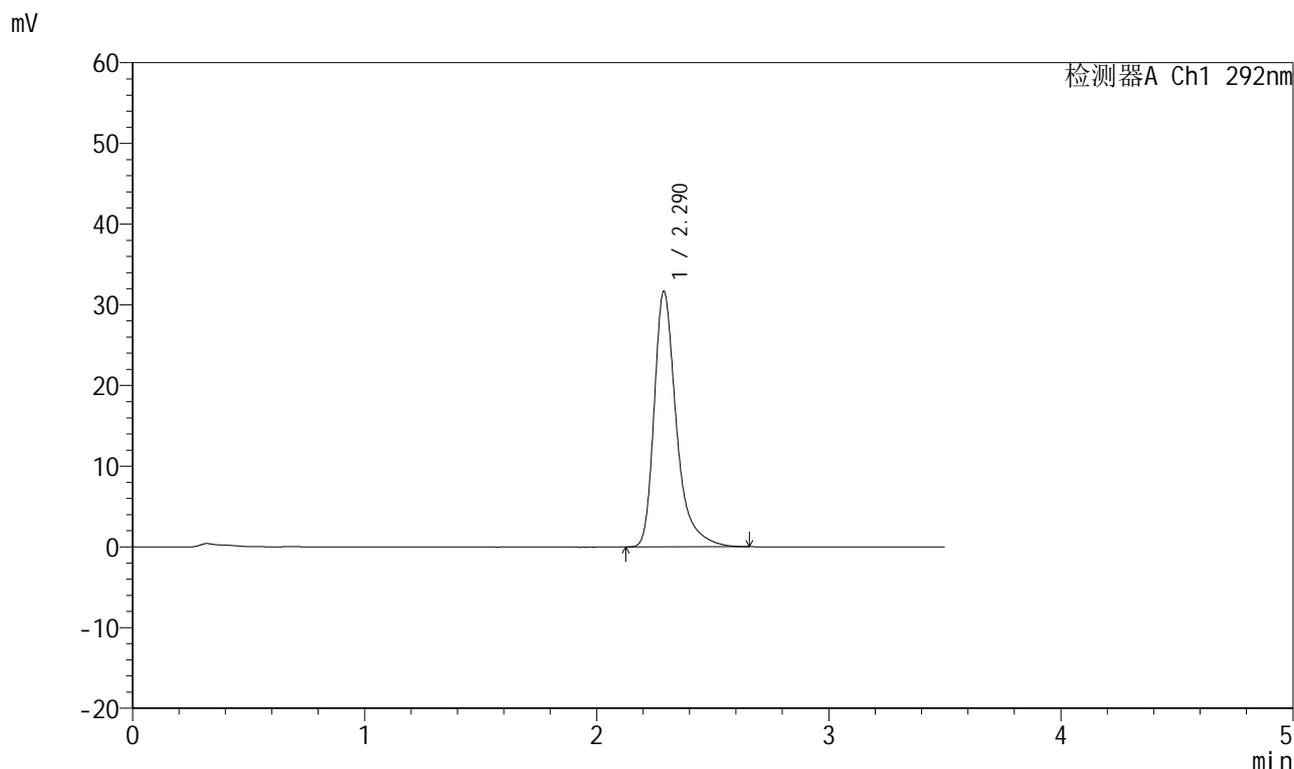
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	210778	100.000	31635	3040	1.397	--
总计		210778	100.000	31635			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2003-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:52:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

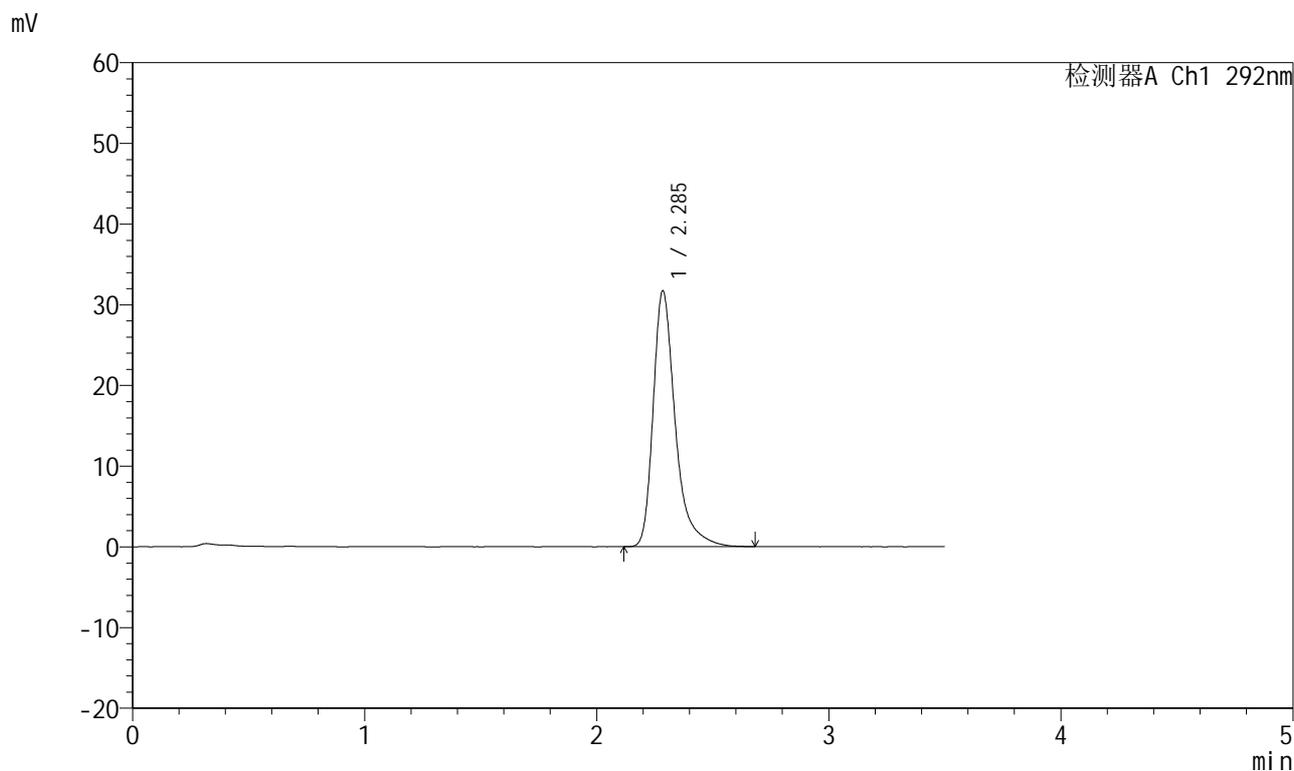
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	210381	100.000	31664	3041	1.394	--
总计		210381	100.000	31664			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2004-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:56:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

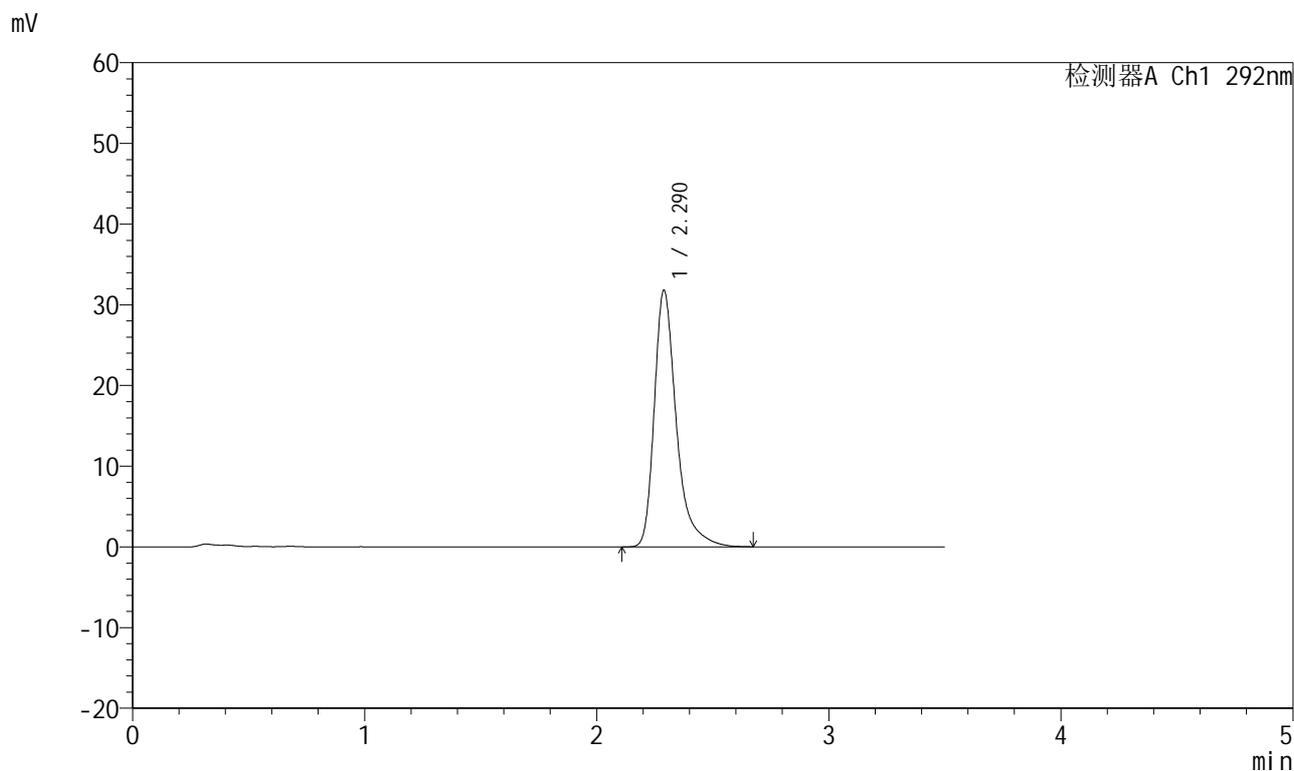
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210191	100.000	31603	3051	1.395	--
总计		210191	100.000	31603			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2005-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:00:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

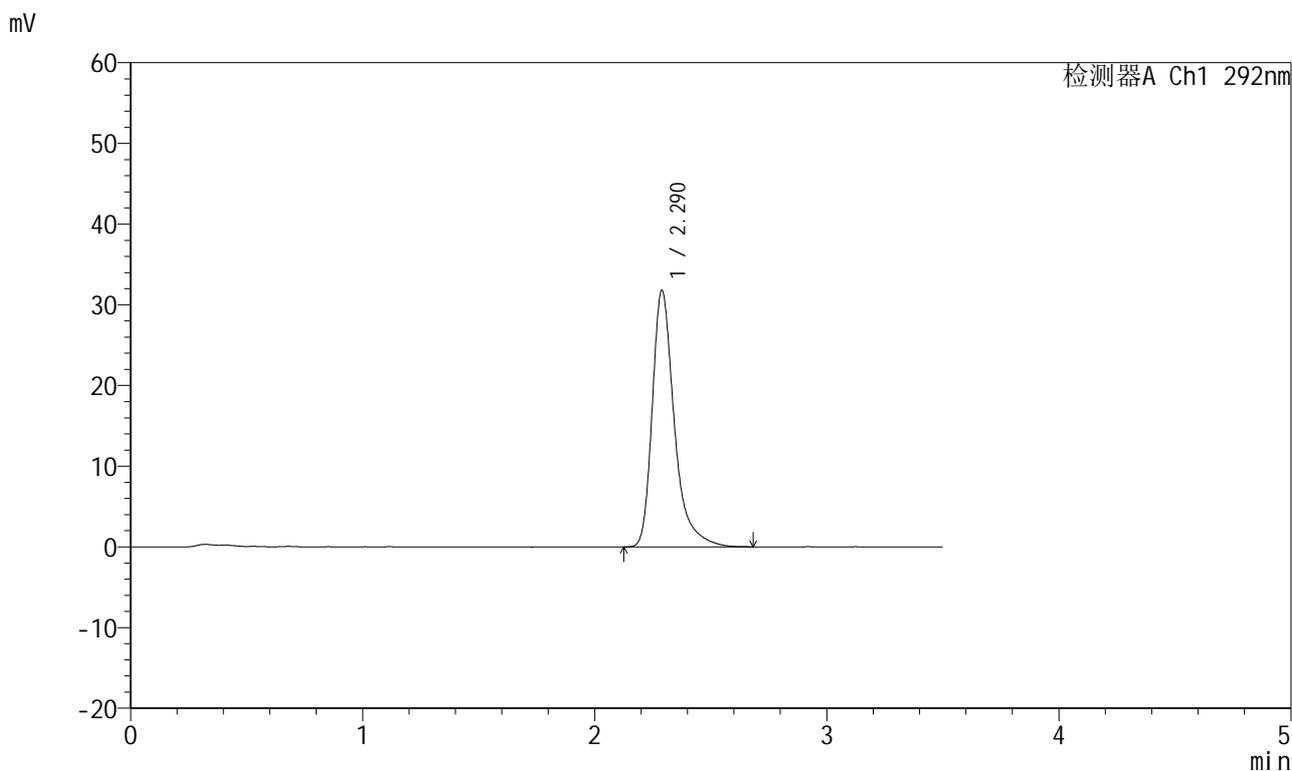
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	211021	100.000	31796	3068	1.399	--
总计		211021	100.000	31796			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2006-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:04:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

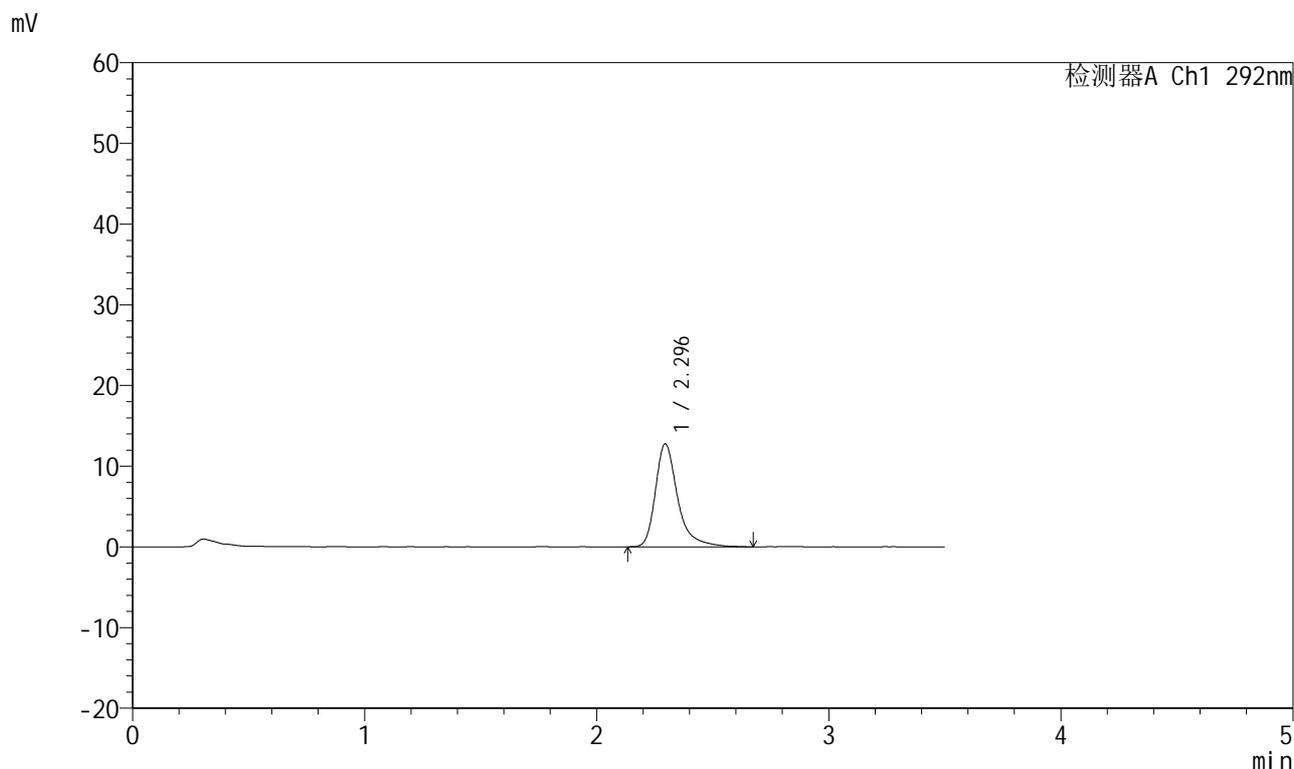
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	210468	100.000	31780	3071	1.392	--
总计		210468	100.000	31780			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2007-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:07:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

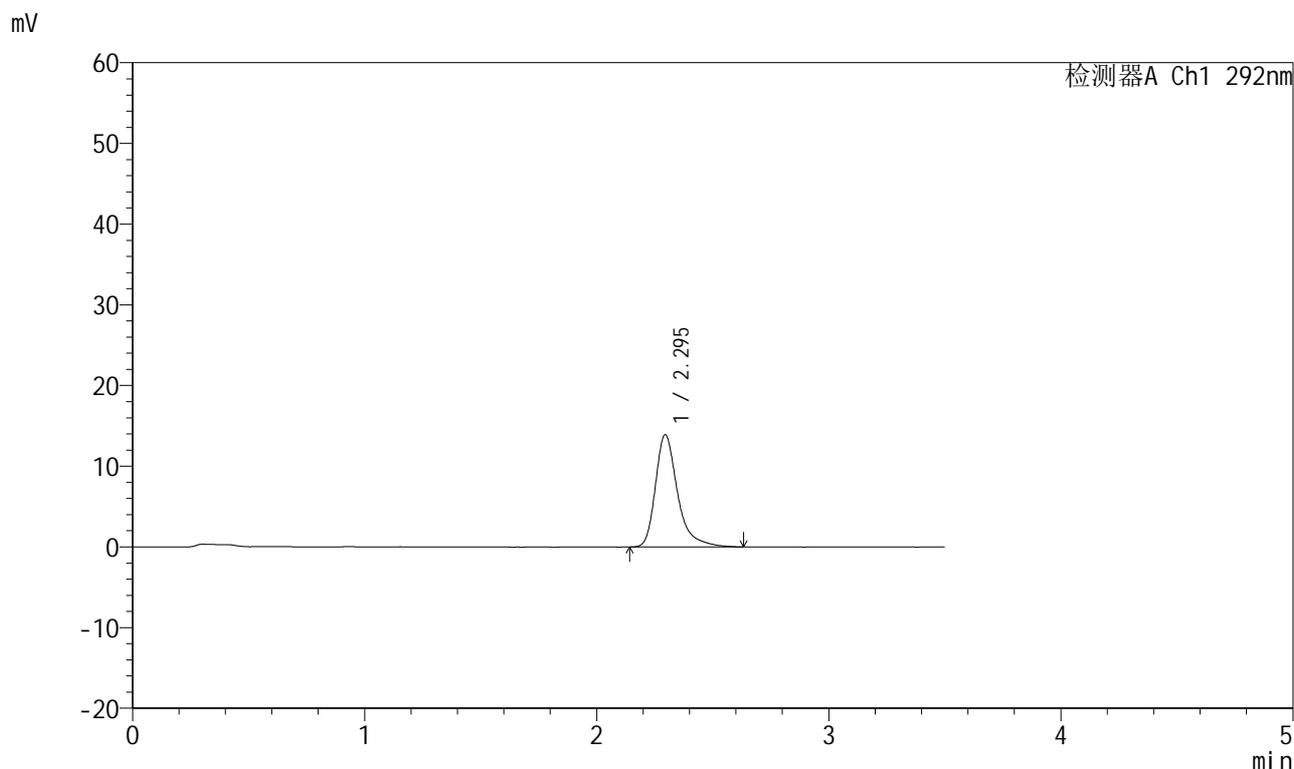
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	85384	100.000	12766	3068	1.387	--
总计		85384	100.000	12766			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2008-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:11:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

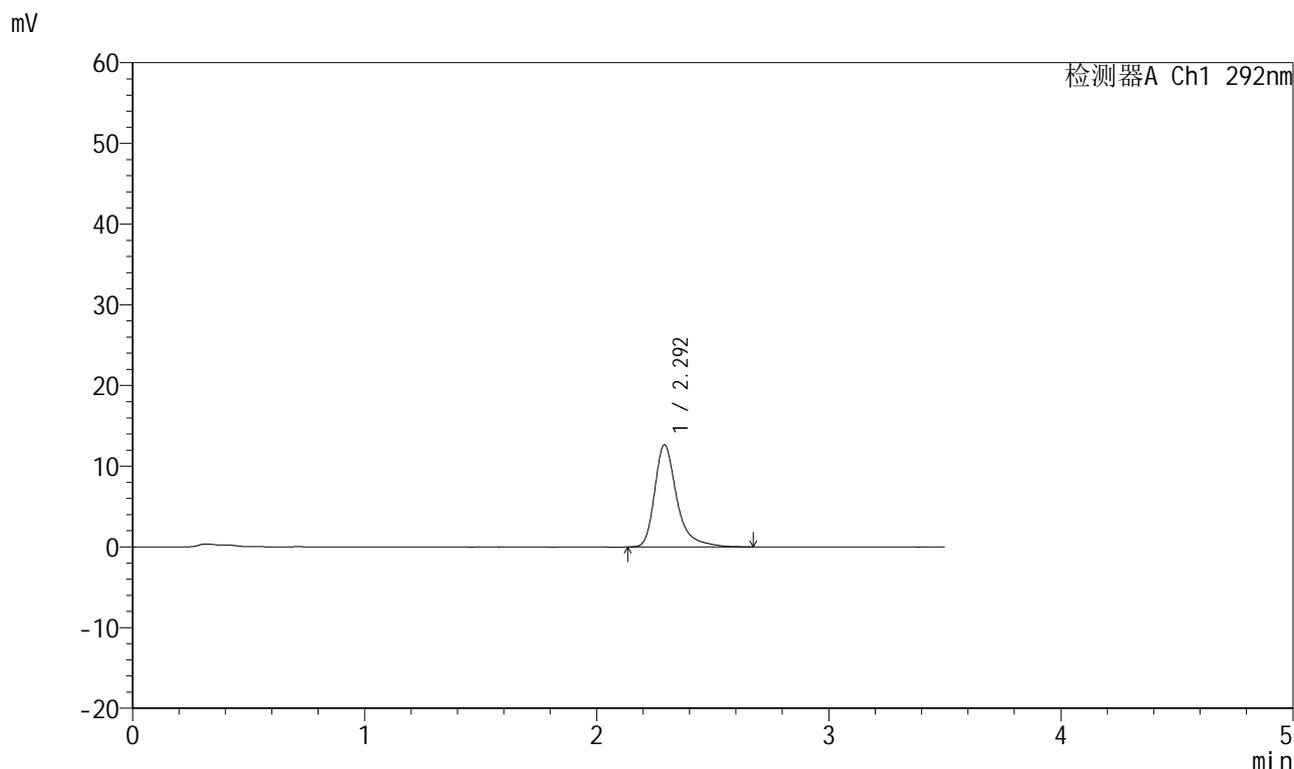
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	92369	100.000	13913	3060	1.377	--
总计		92369	100.000	13913			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2009-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:15:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	84392	100.000	12623	3069	1.385	--
总计		84392	100.000	12623			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

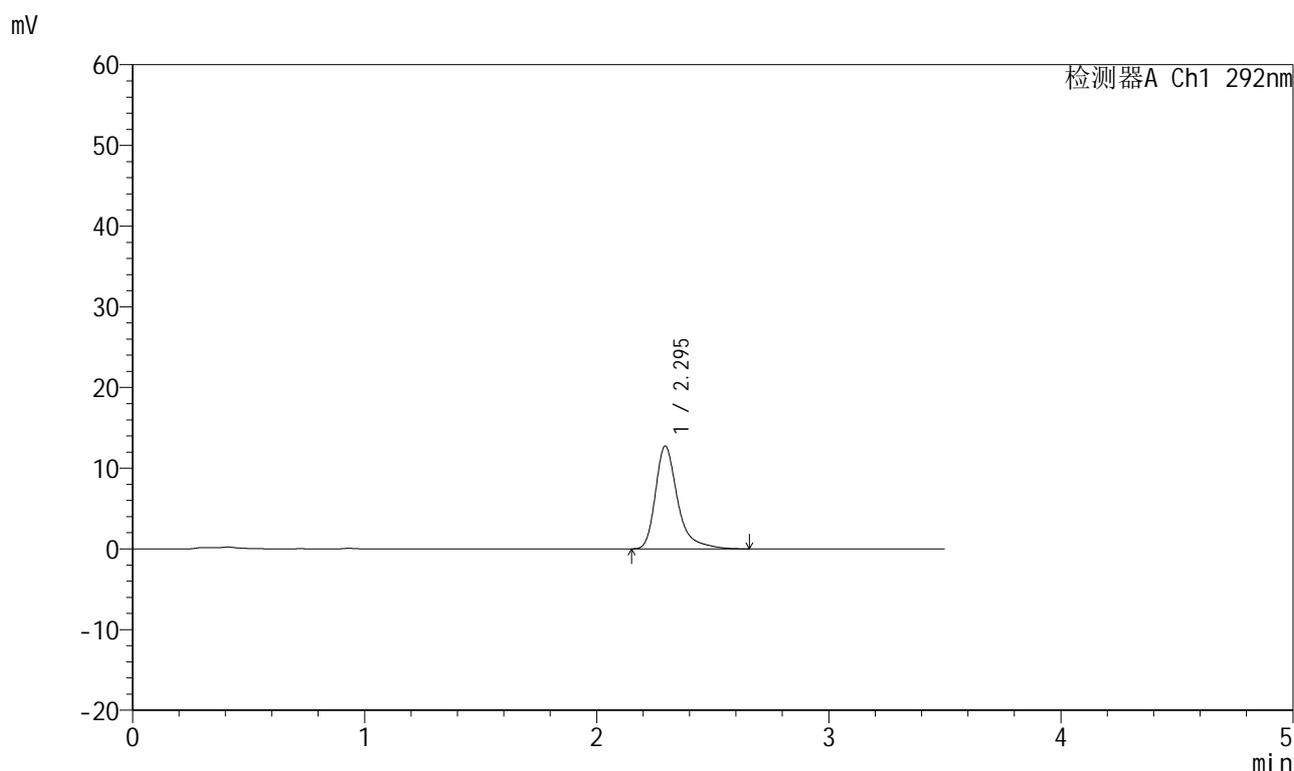


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2010-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:19:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:51:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

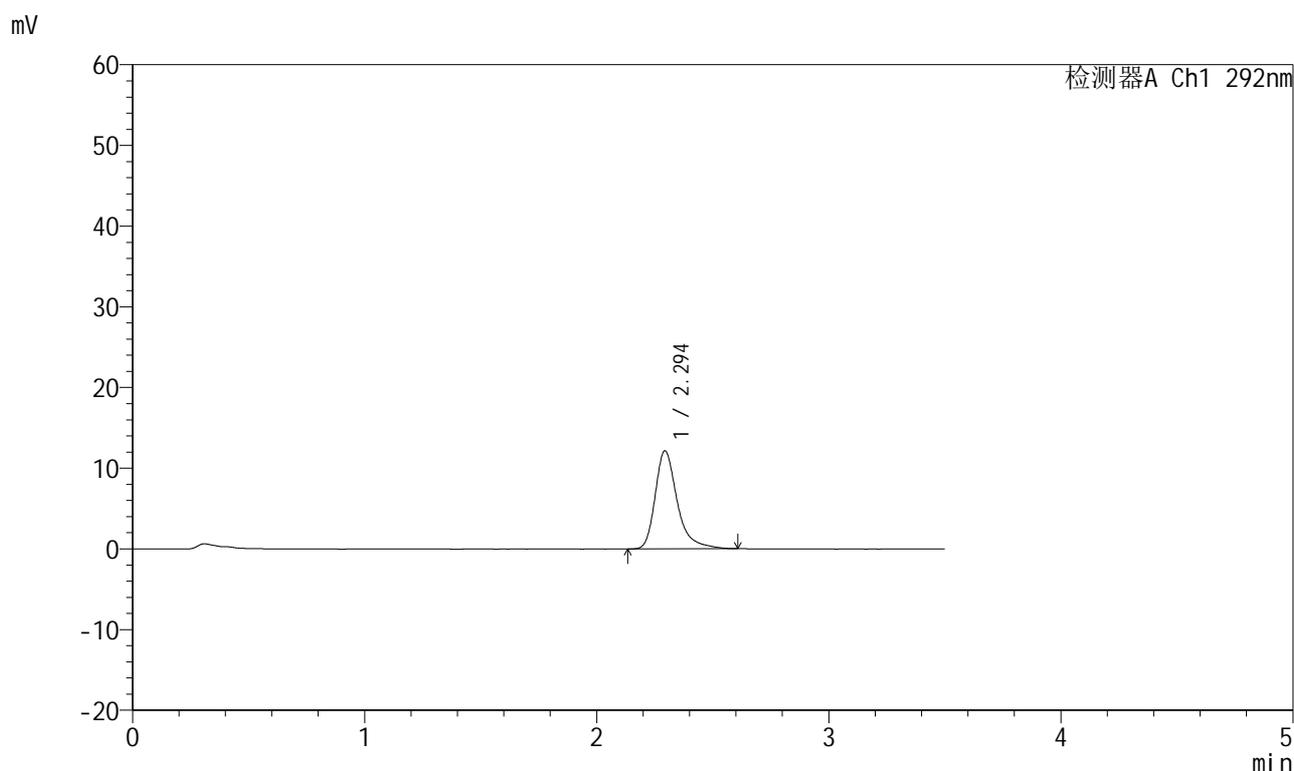
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	84621	100.000	12740	3085	1.393	--
总计		84621	100.000	12740			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2011-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 14:23:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

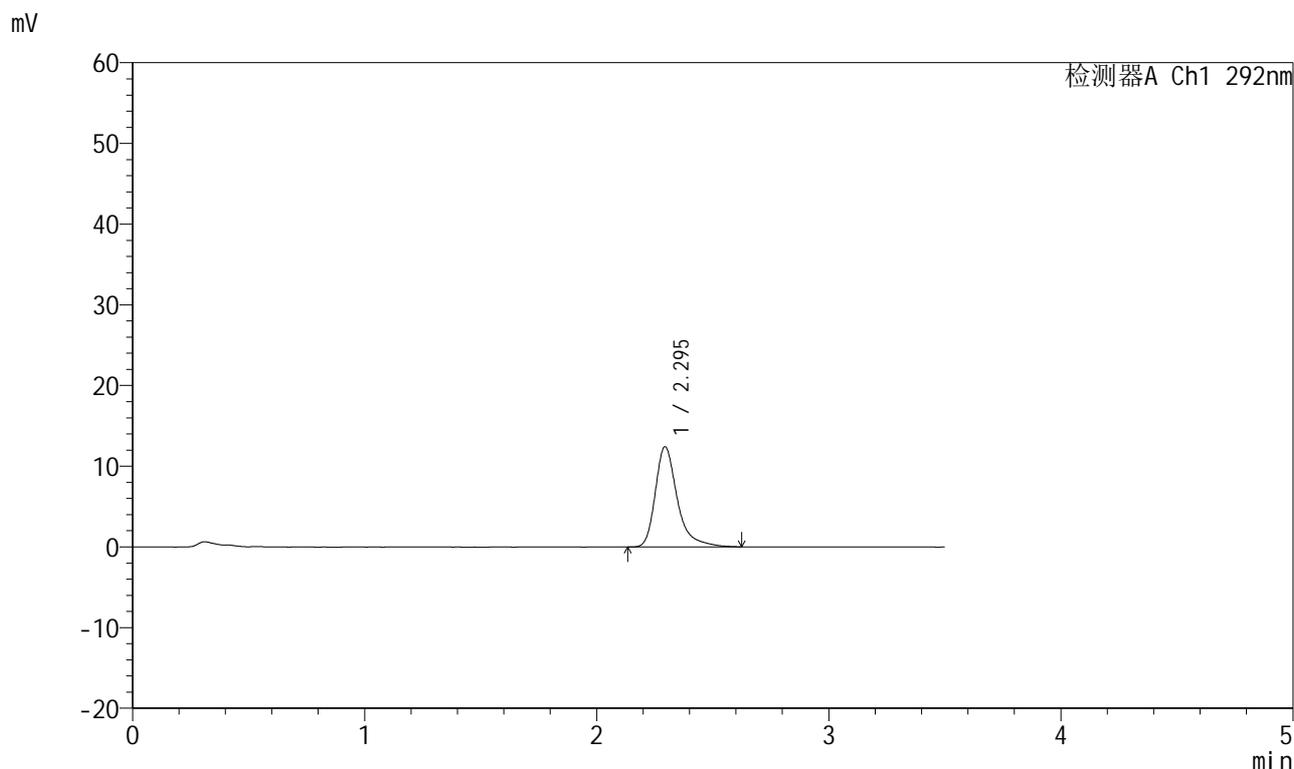
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	80029	100.000	12128	3082	1.361	--
总计		80029	100.000	12128			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2012-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:27:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

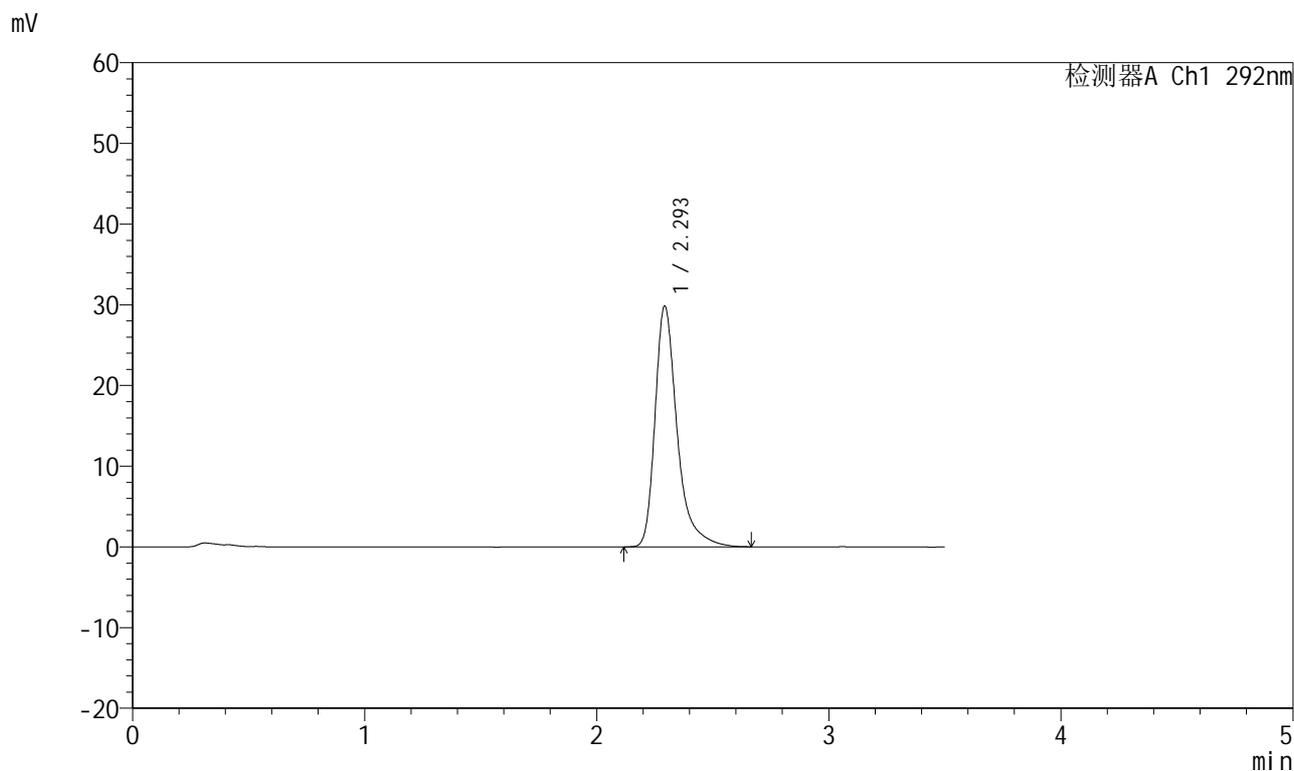
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	81978	100.000	12407	3115	1.385	--
总计		81978	100.000	12407			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2013-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:31:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

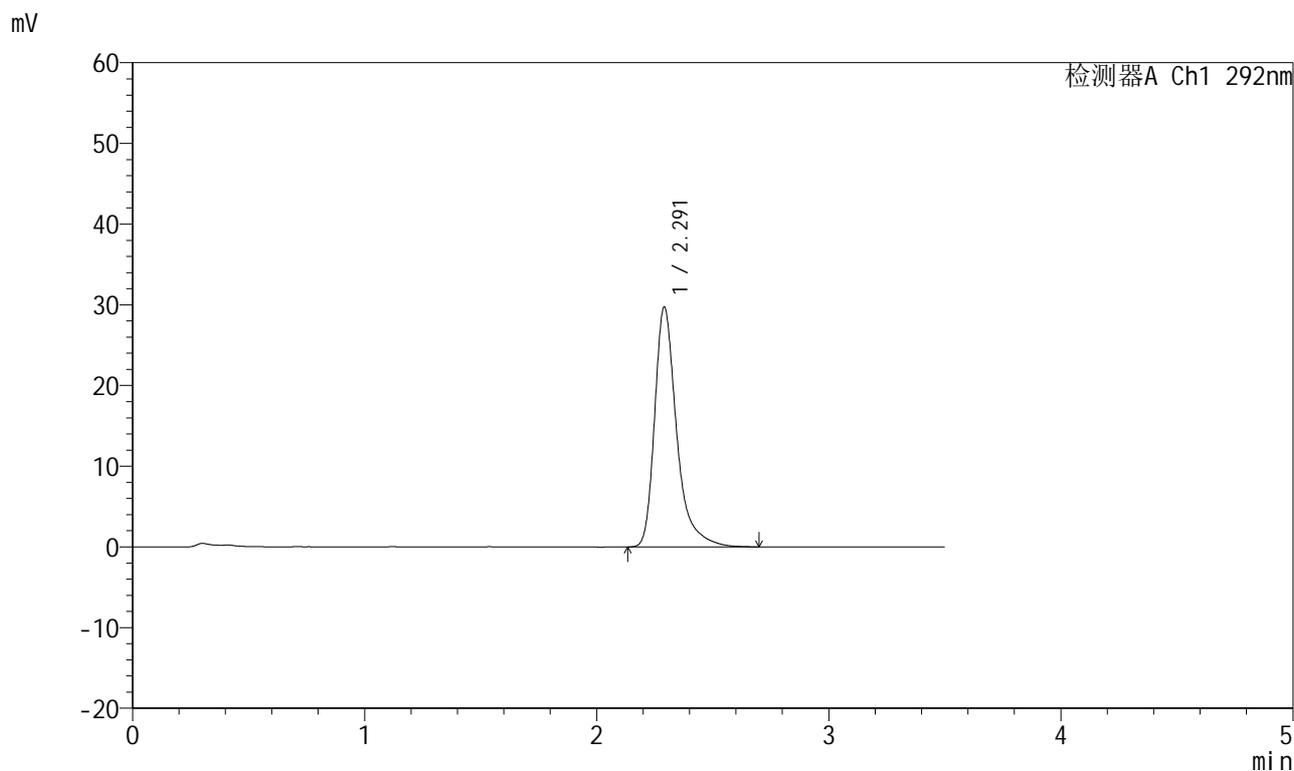
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	198064	100.000	29753	3086	1.404	--
总计		198064	100.000	29753			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2014-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:35:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

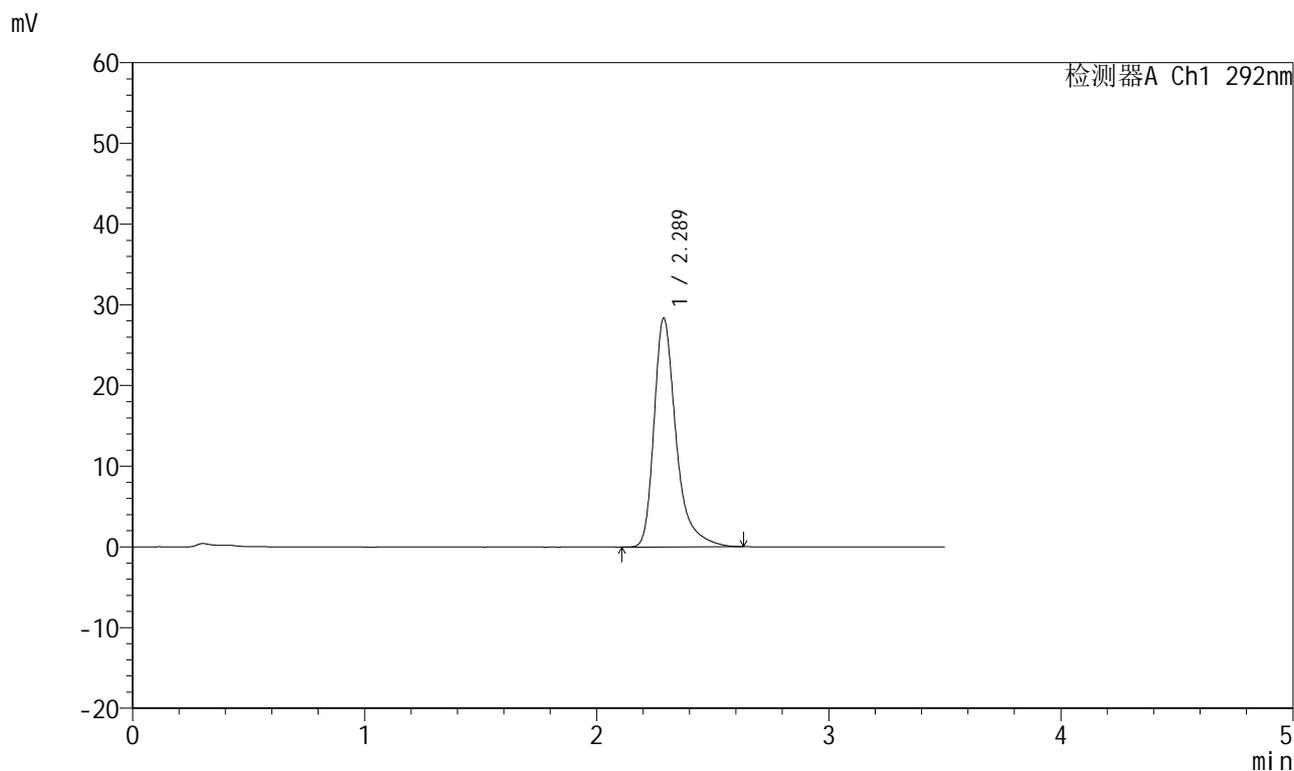
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	196583	100.000	29656	3099	1.402	--
总计		196583	100.000	29656			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2015-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 14:39:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

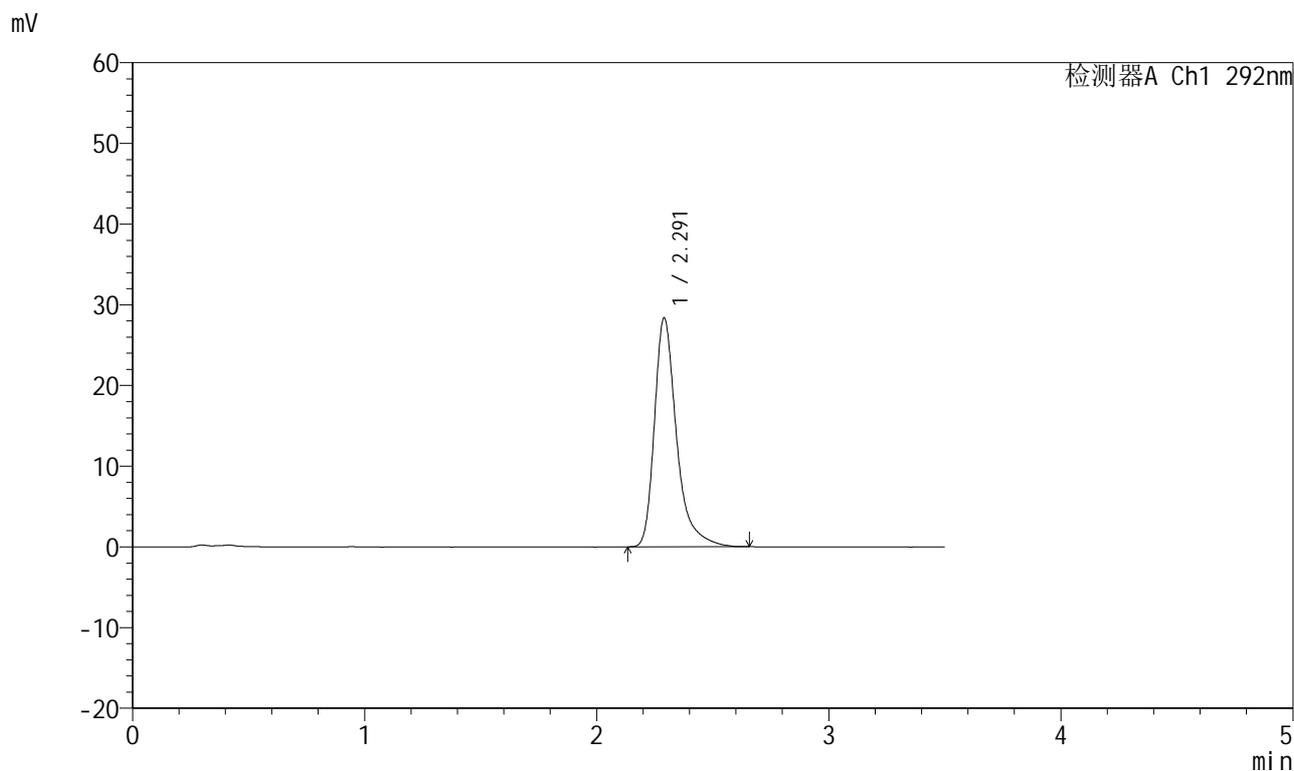
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	187312	100.000	28366	3088	1.395	--
总计		187312	100.000	28366			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2016-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:43:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

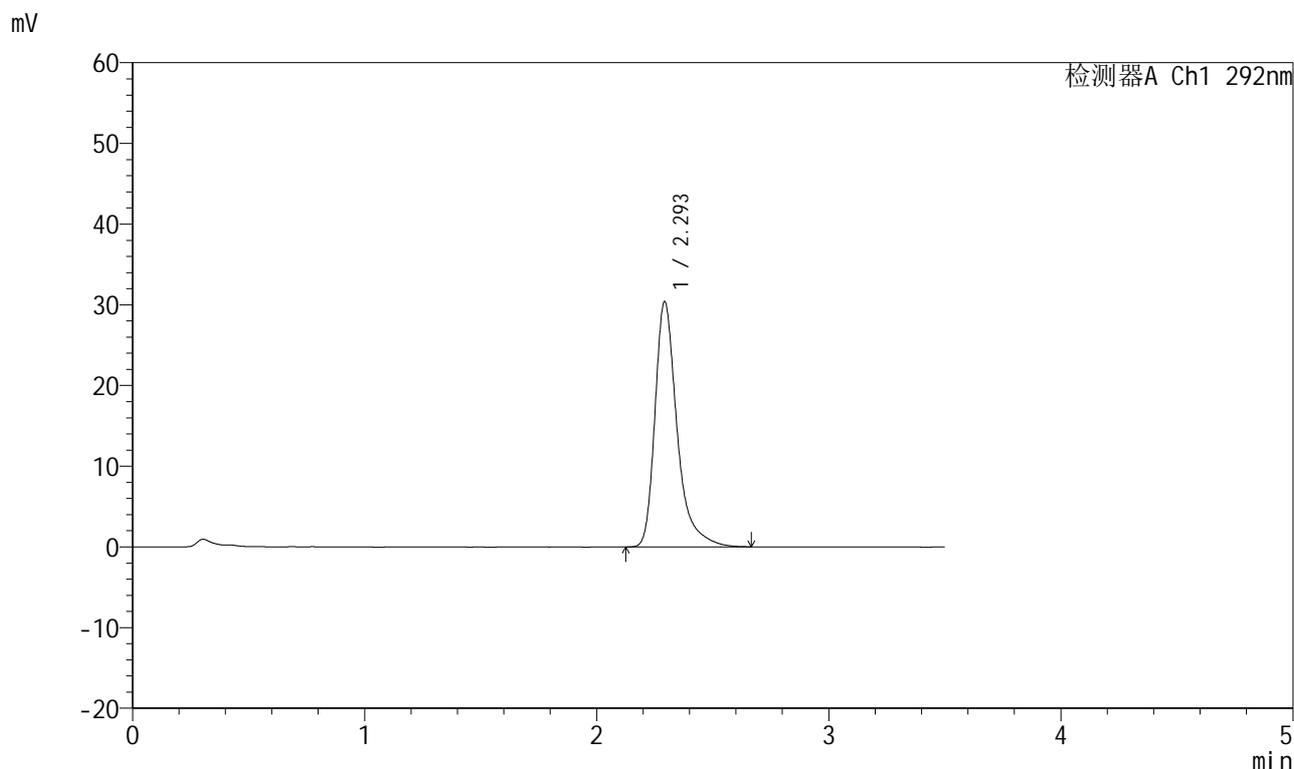
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	188230	100.000	28324	3065	1.396	--
总计		188230	100.000	28324			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2017-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:47:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

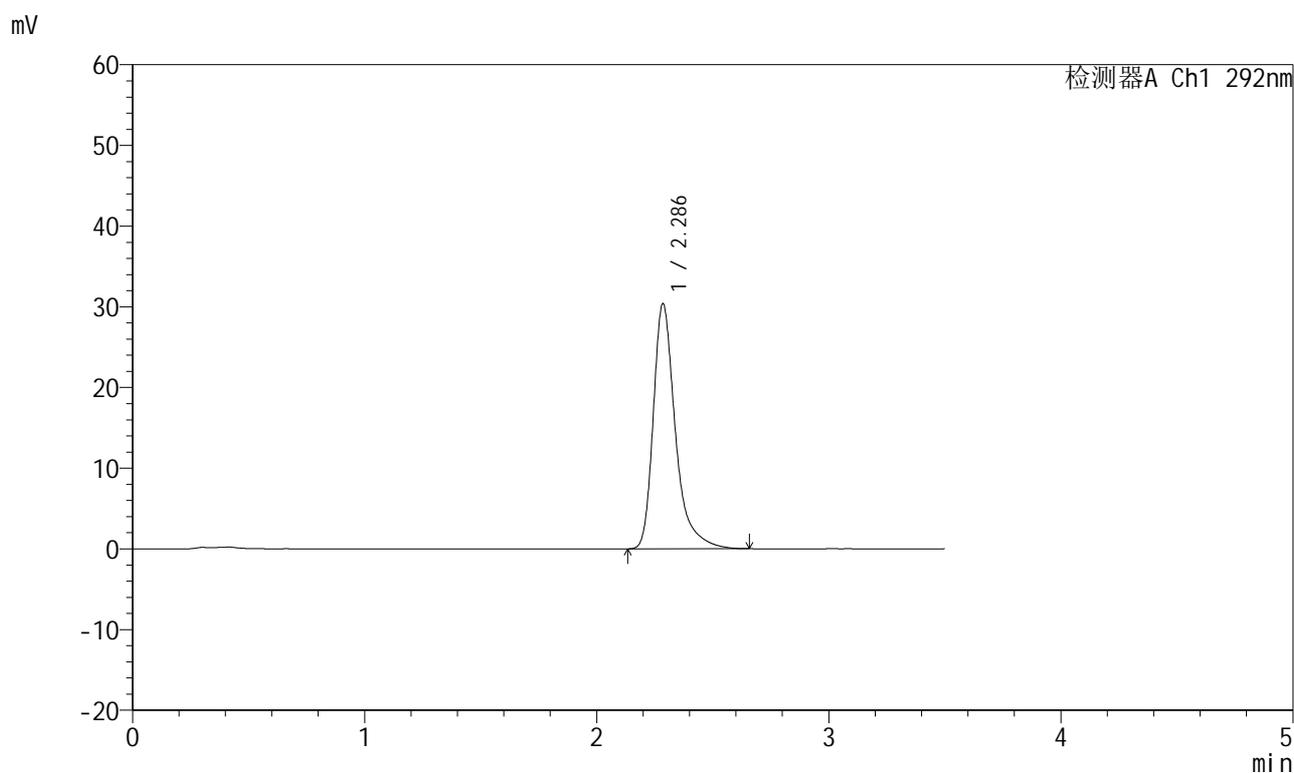
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	201868	100.000	30270	3075	1.408	--
总计		201868	100.000	30270			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2018-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:50:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

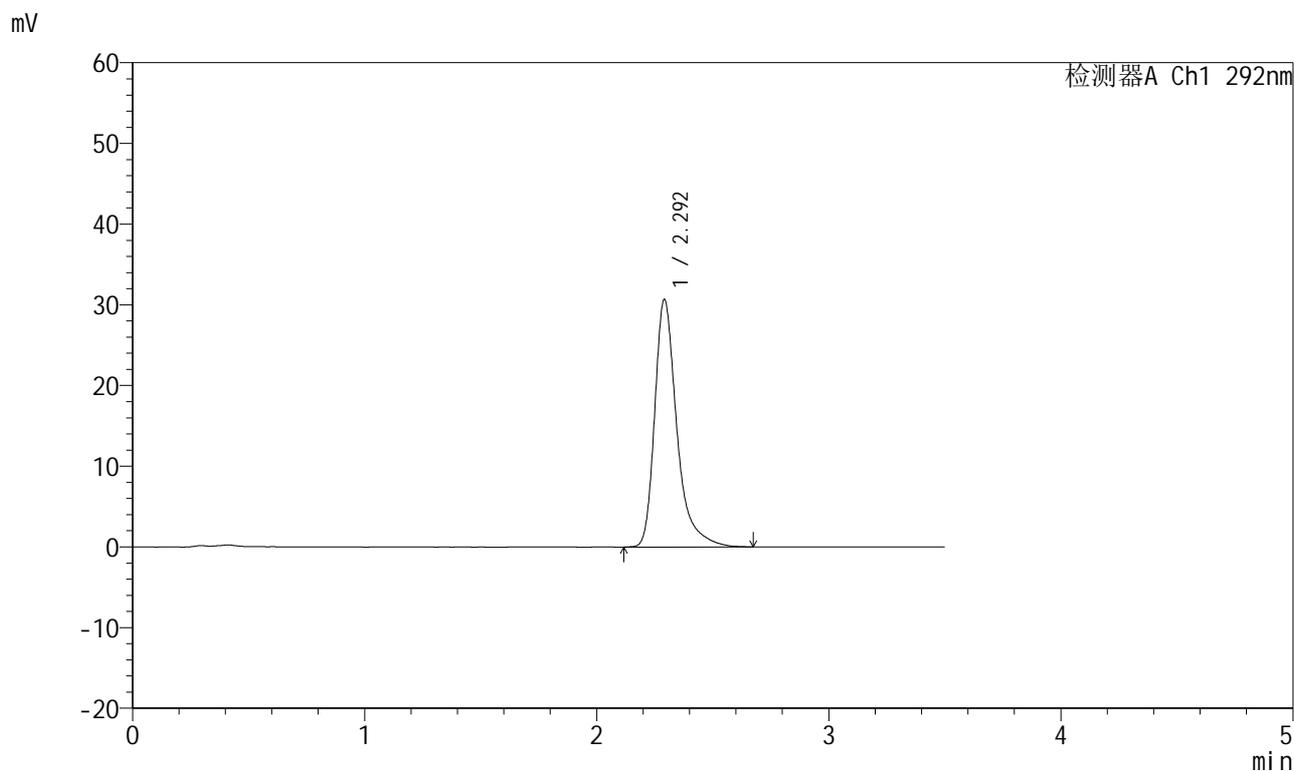
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	201267	100.000	30312	3060	1.401	--
总计		201267	100.000	30312			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2019-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:54:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

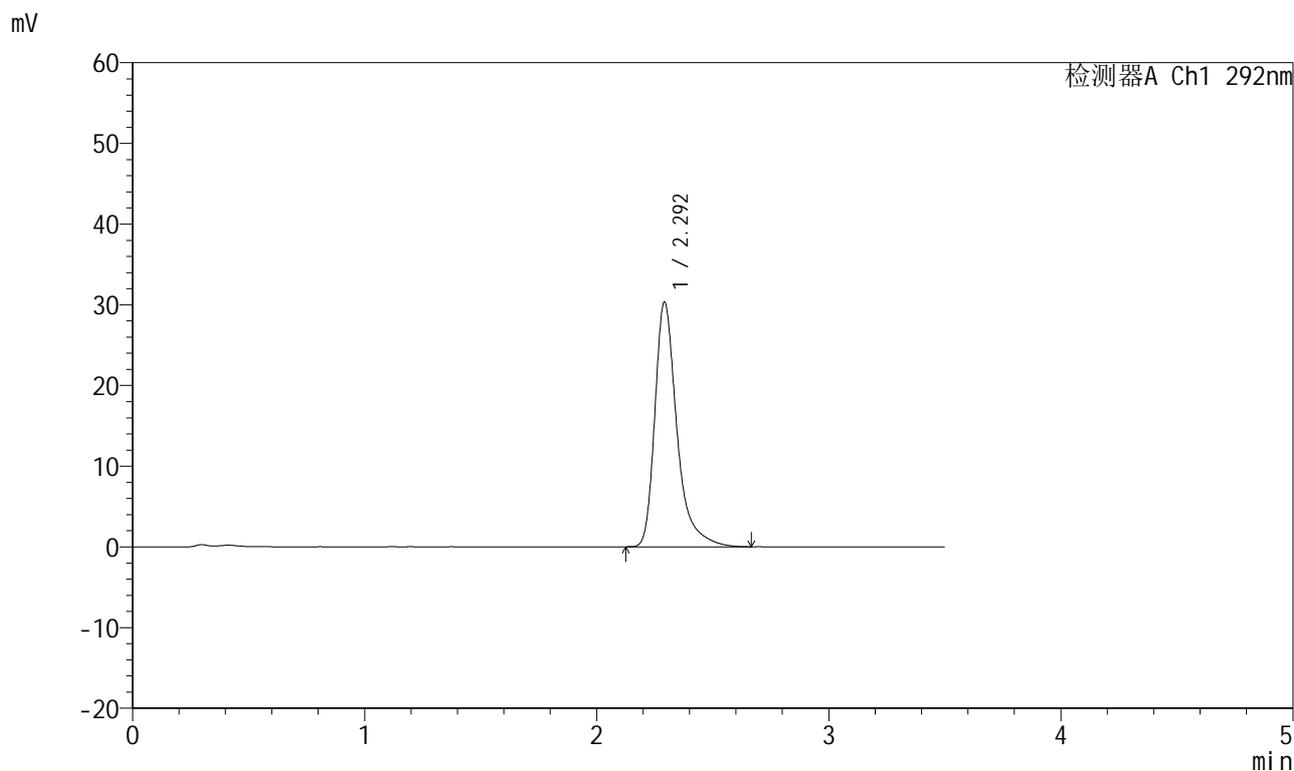
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	203969	100.000	30588	3069	1.407	--
总计		203969	100.000	30588			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2020-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:58:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

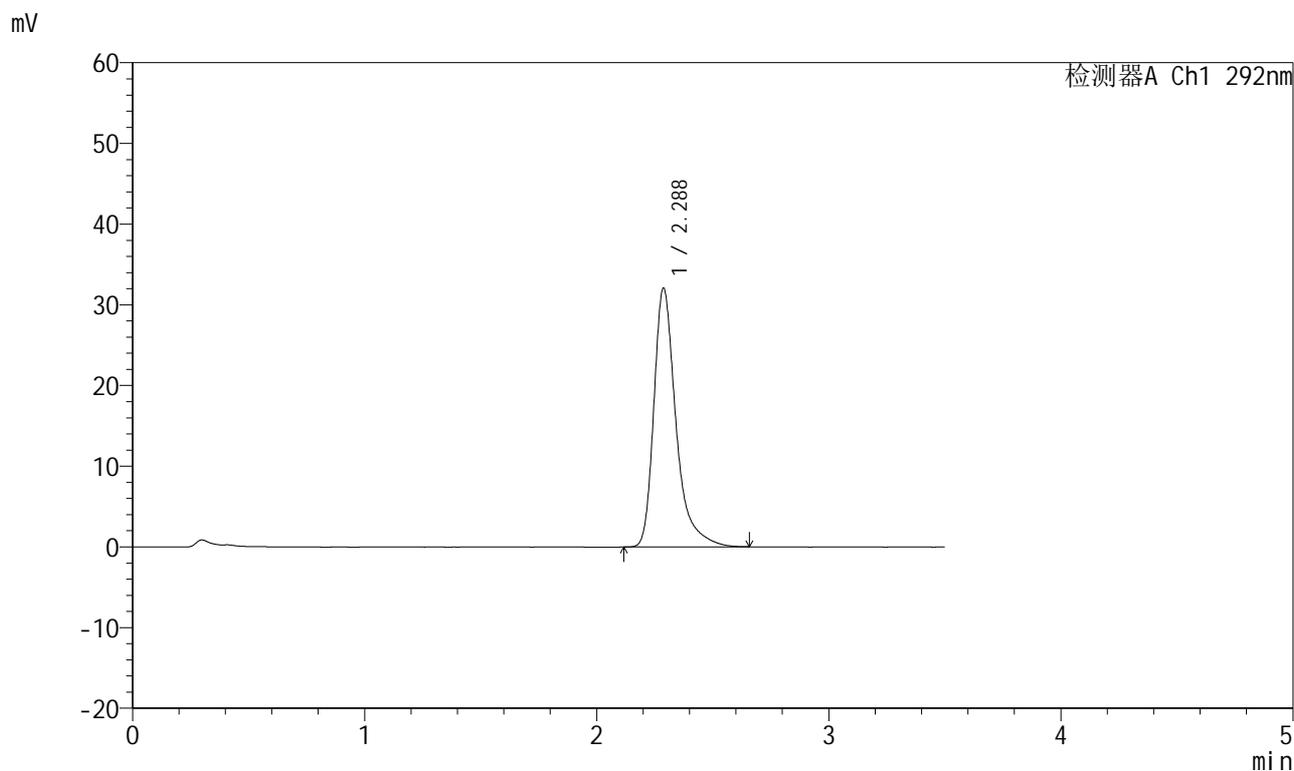
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	200977	100.000	30208	3086	1.410	--
总计		200977	100.000	30208			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2021-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:02:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	212955	100.000	32092	3066	1.413	--
总计		212955	100.000	32092			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

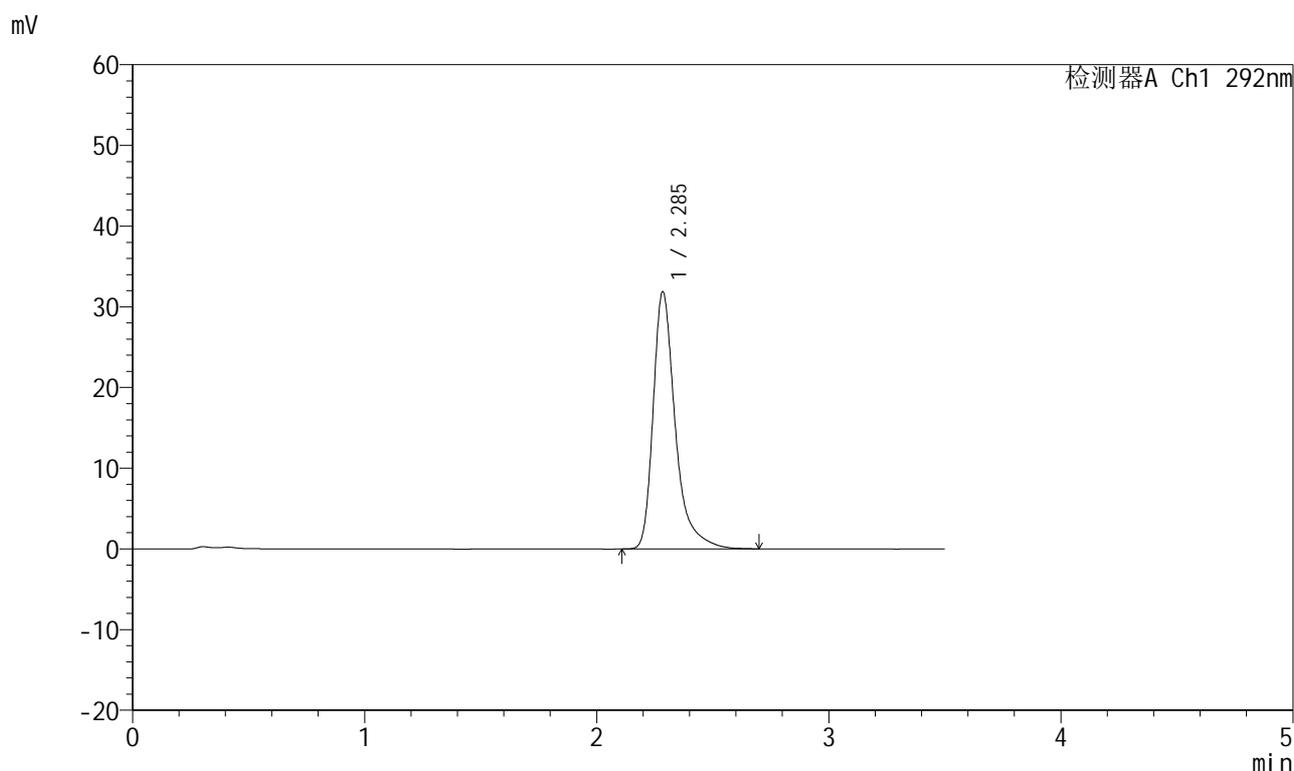


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2022-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:06:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

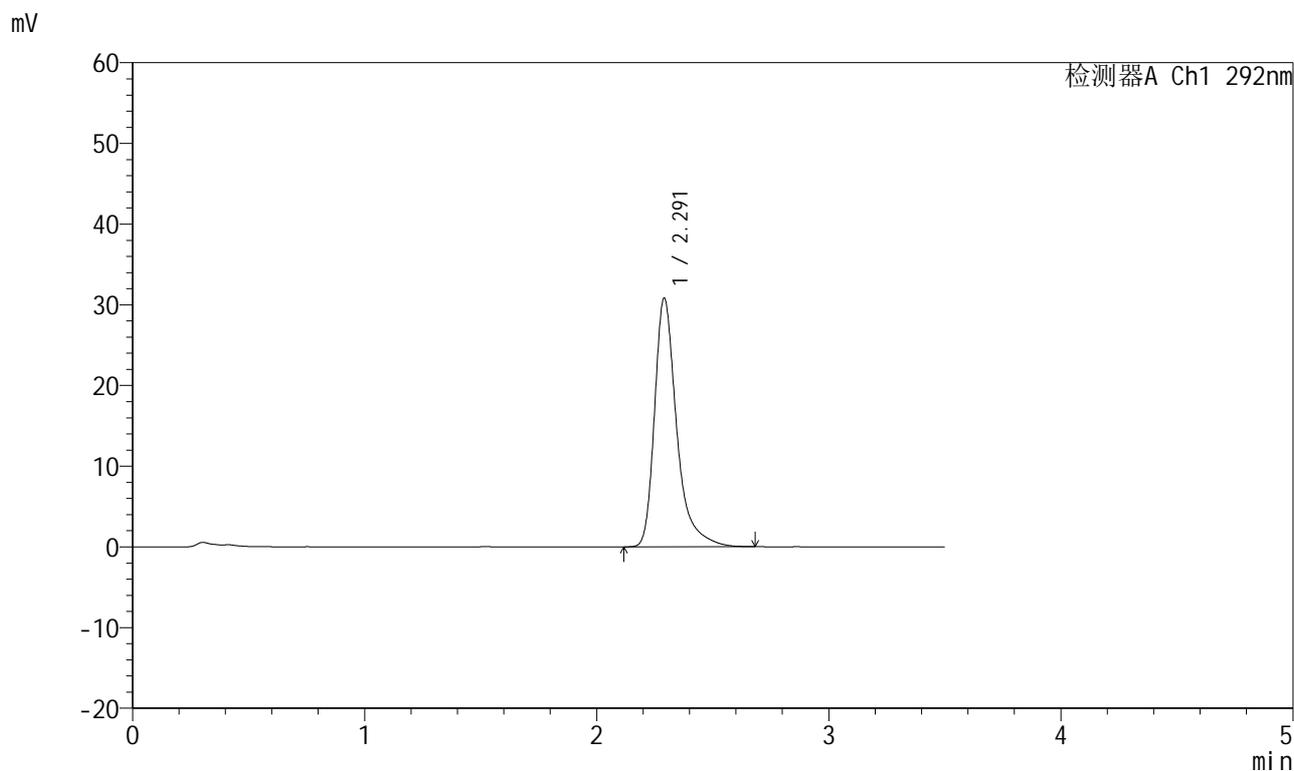
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	211696	100.000	31766	3069	1.414	--
总计		211696	100.000	31766			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2023-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:10:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

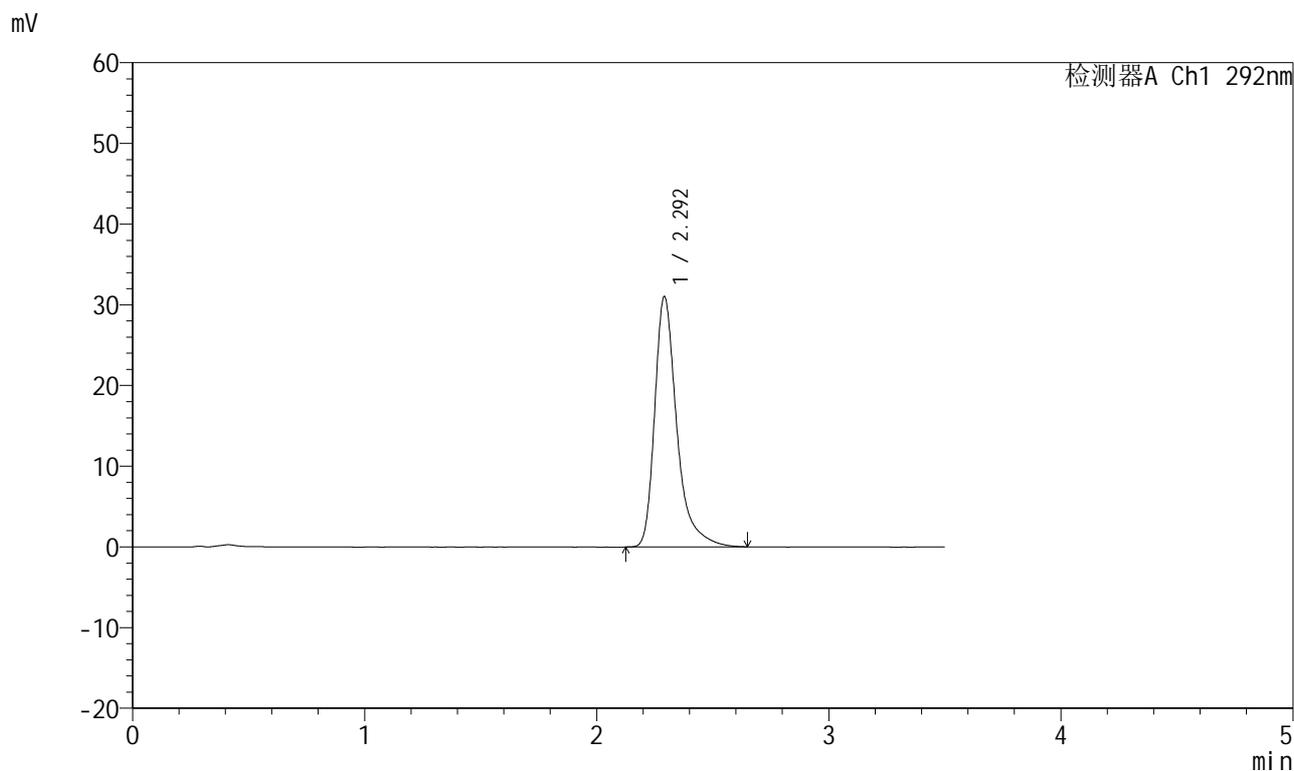
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	204867	100.000	30775	3076	1.410	--
总计		204867	100.000	30775			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2024-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:14:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	205960	100.000	30935	3079	1.409	--
总计		205960	100.000	30935			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

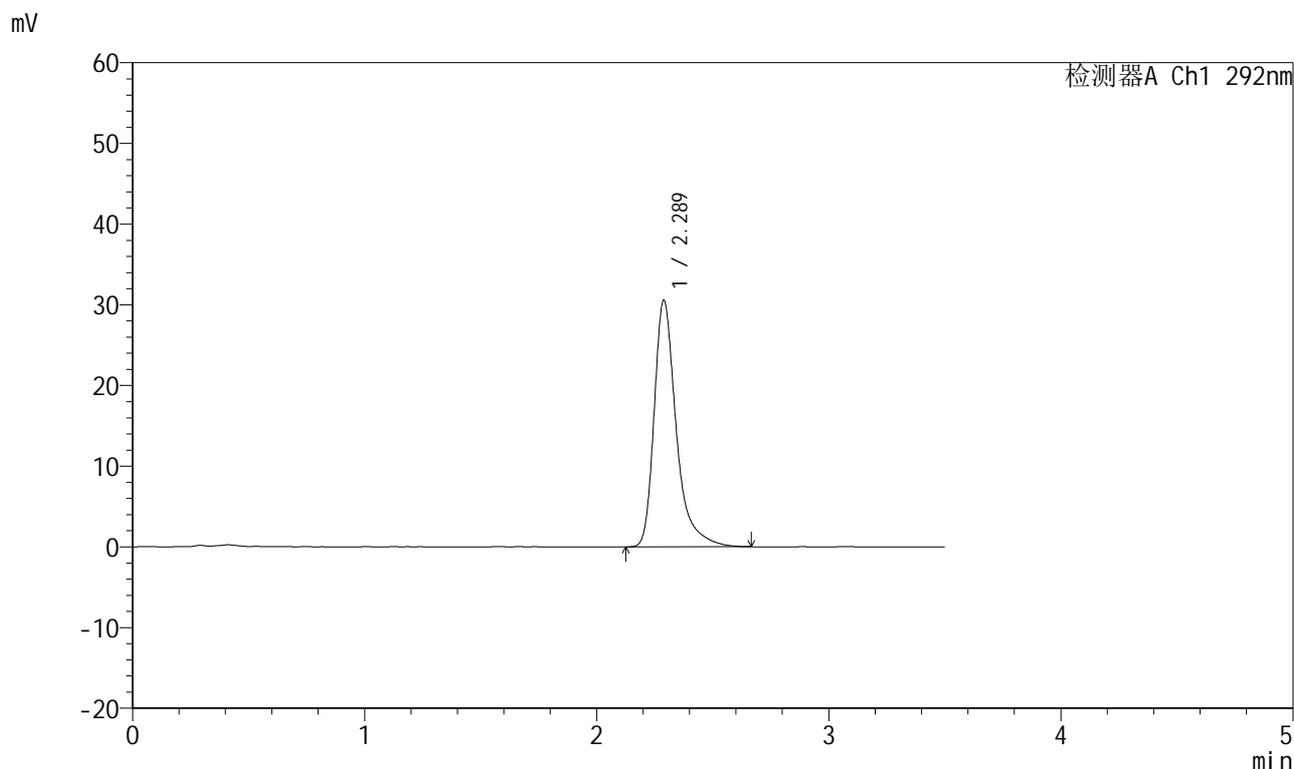


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2025-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:18:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

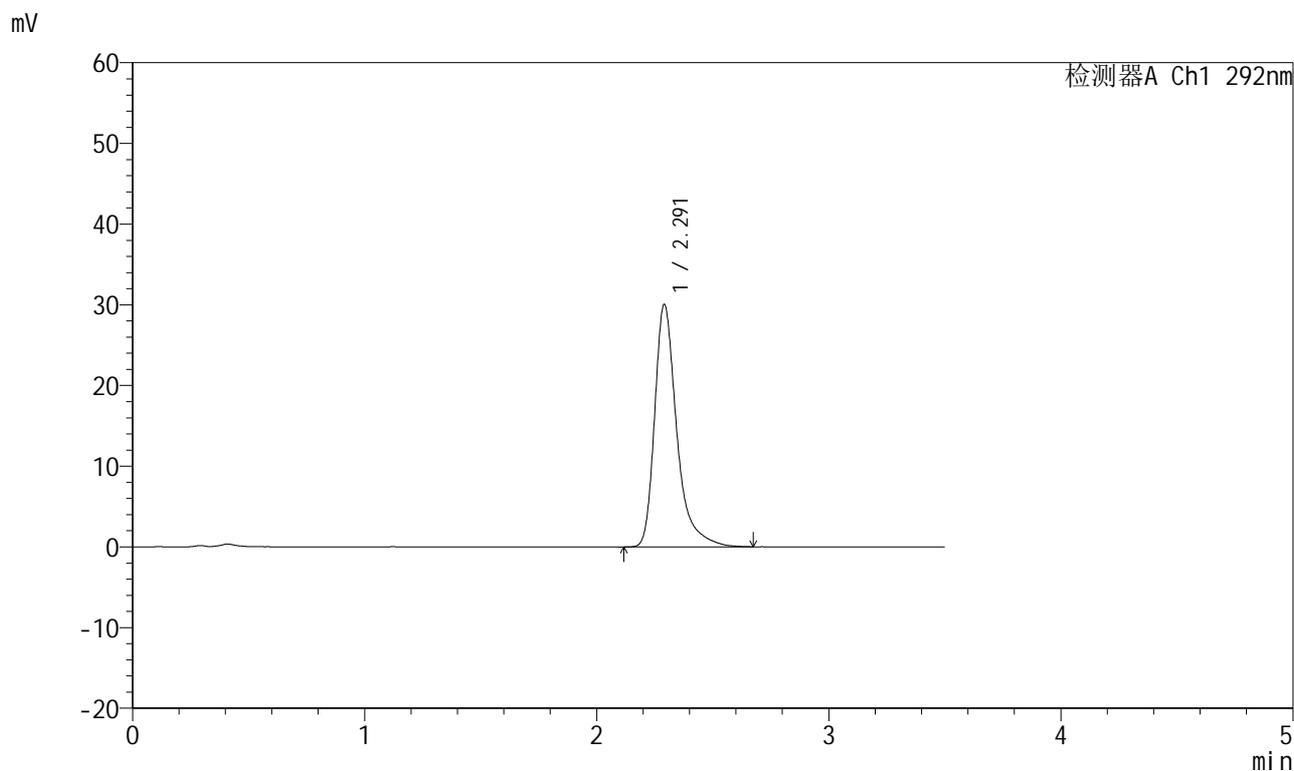
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	202750	100.000	30574	3085	1.413	--
总计		202750	100.000	30574			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2026-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:22:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:53:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

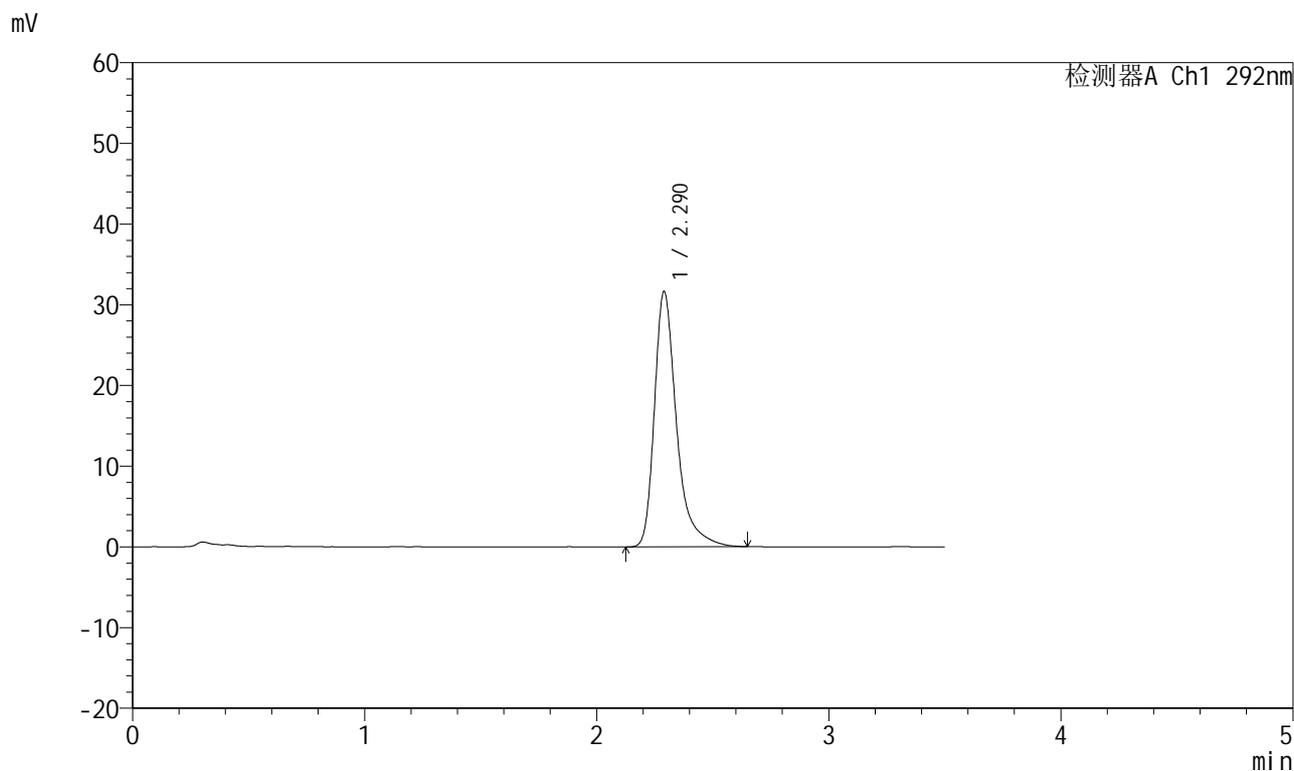
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	199498	100.000	29989	3082	1.413	--
总计		199498	100.000	29989			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2027-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:26:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

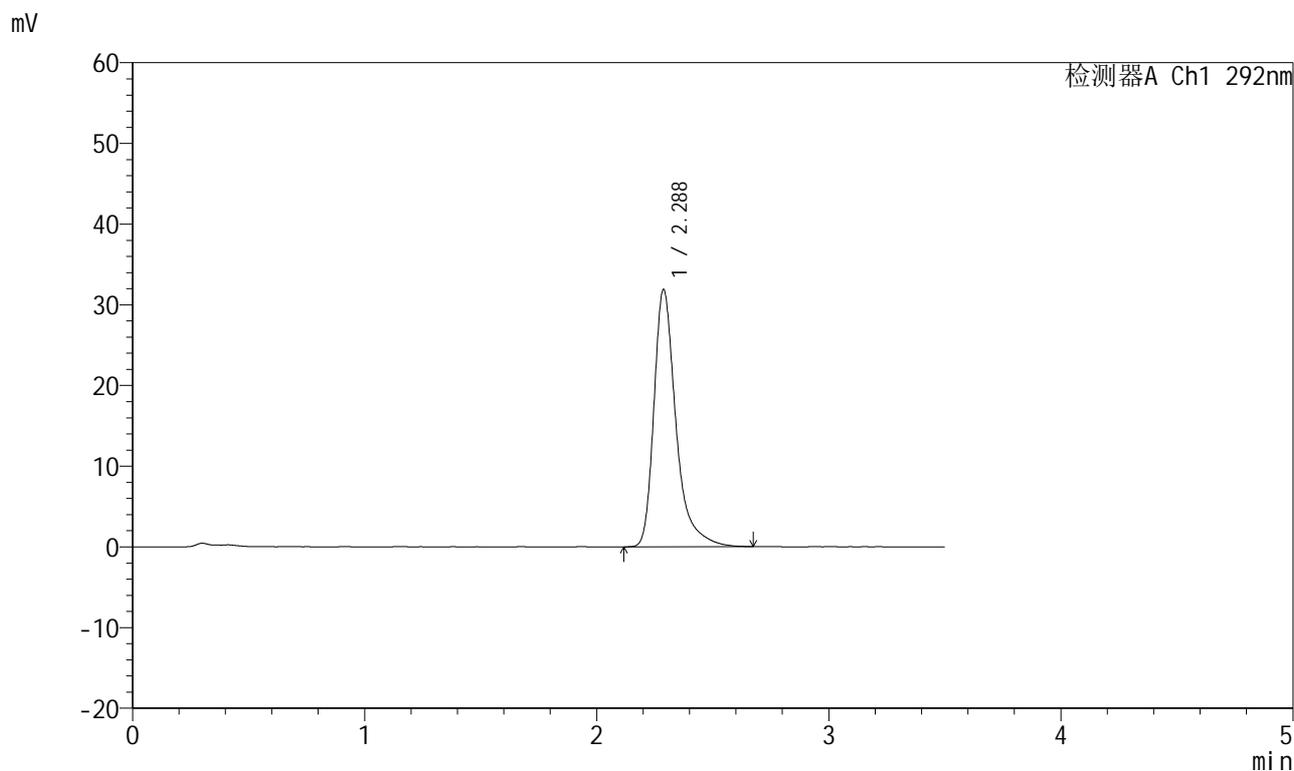
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	209957	100.000	31615	3075	1.407	--
总计		209957	100.000	31615			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2028-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:30:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

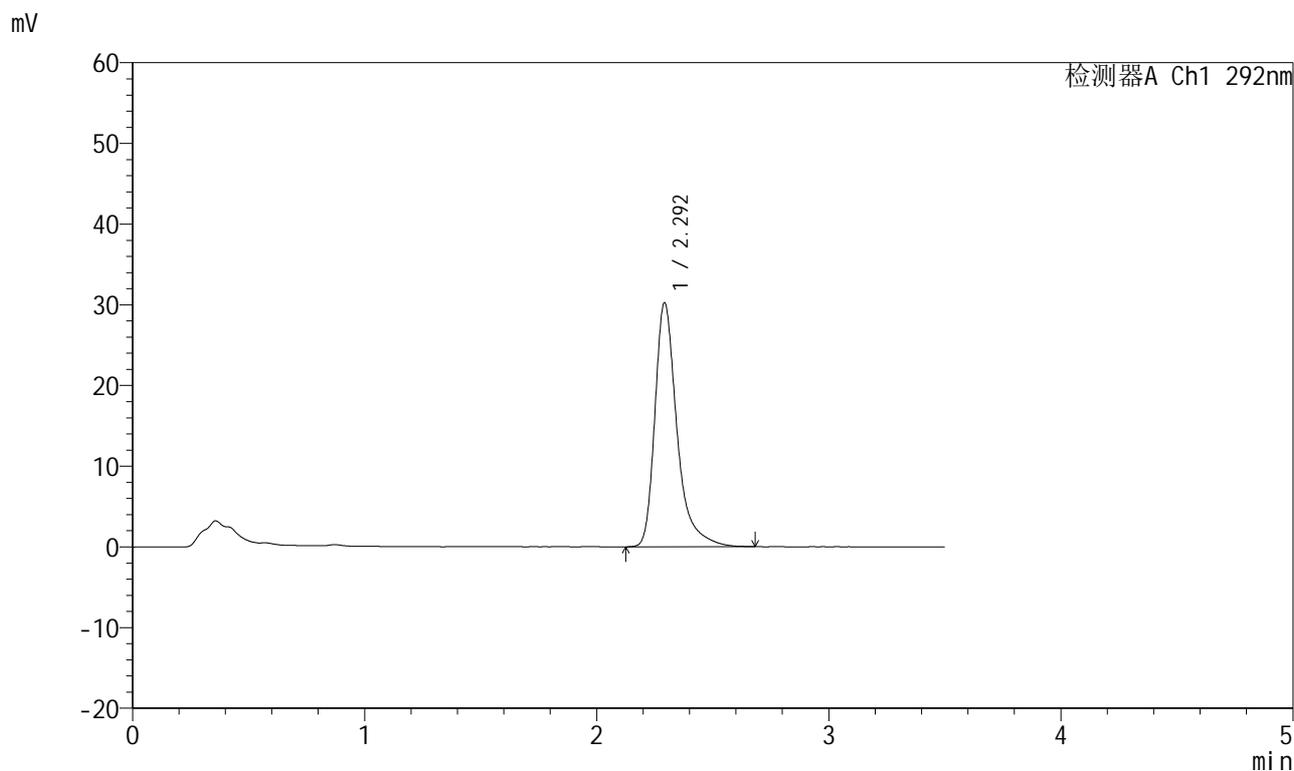
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	211288	100.000	31906	3088	1.410	--
总计		211288	100.000	31906			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2029-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:33:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

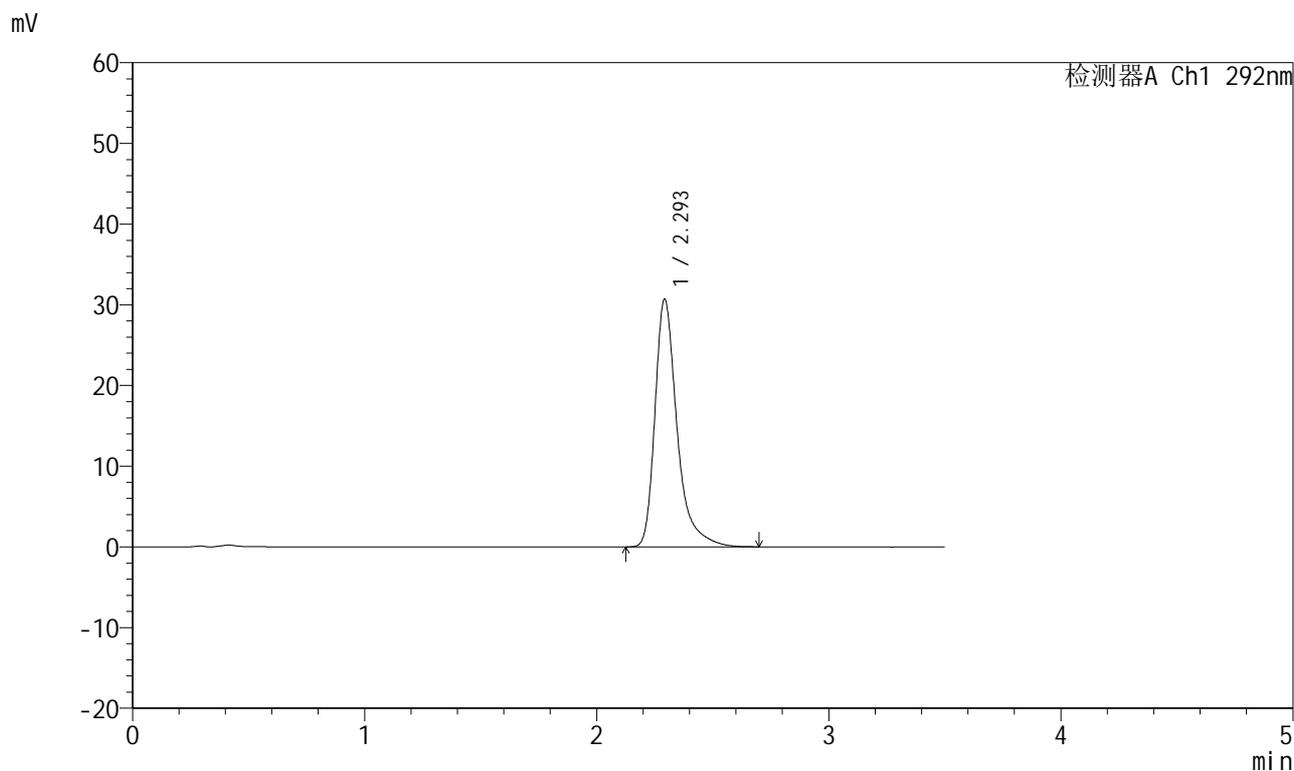
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	200616	100.000	30108	3085	1.408	--
总计		200616	100.000	30108			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2030-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:37:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

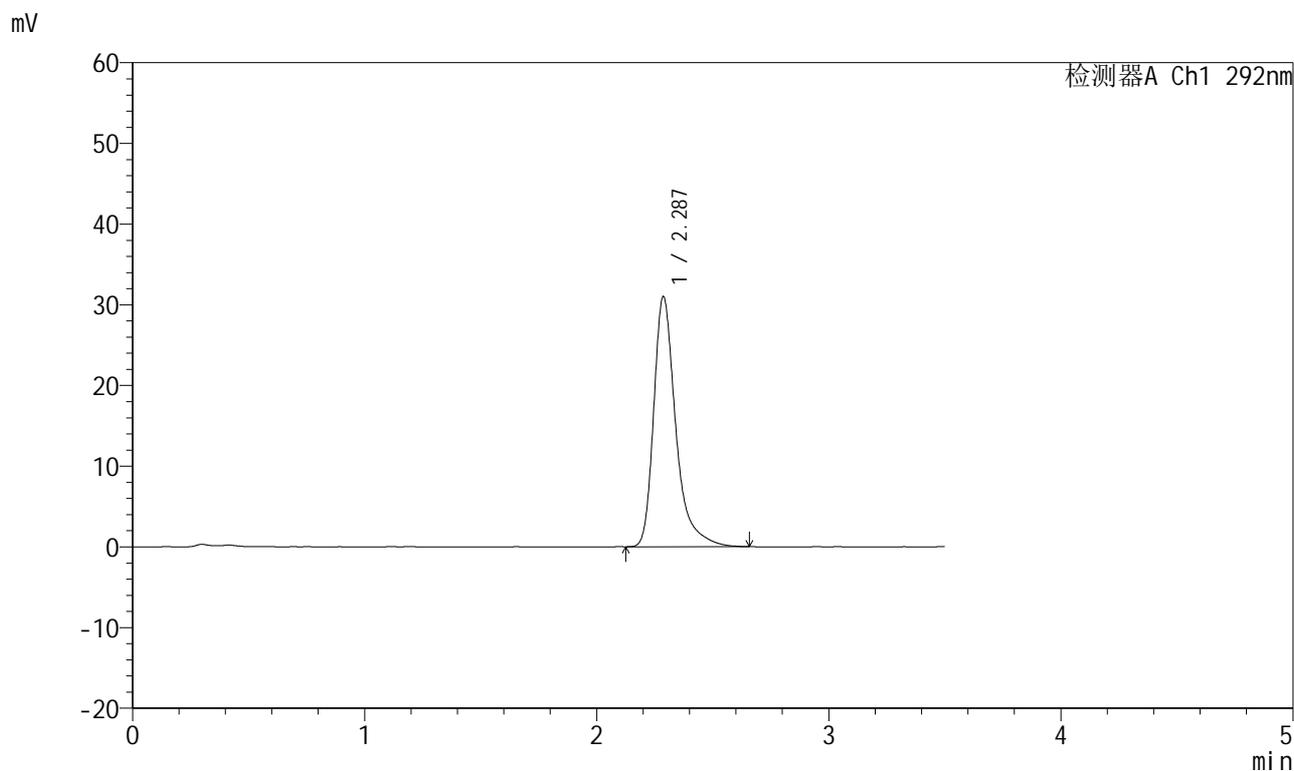
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	203815	100.000	30566	3086	1.413	--
总计		203815	100.000	30566			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2031-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:41:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

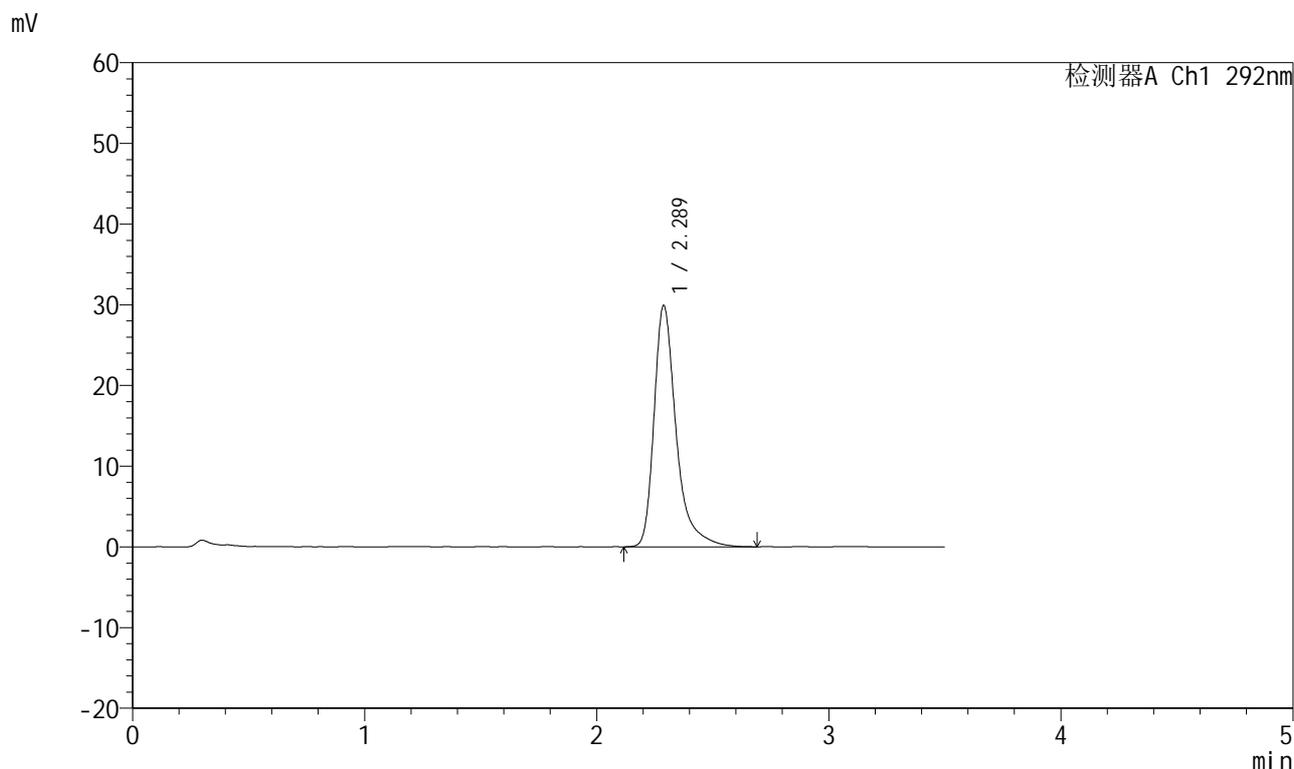
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	205150	100.000	31005	3083	1.408	--
总计		205150	100.000	31005			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2032-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:45:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

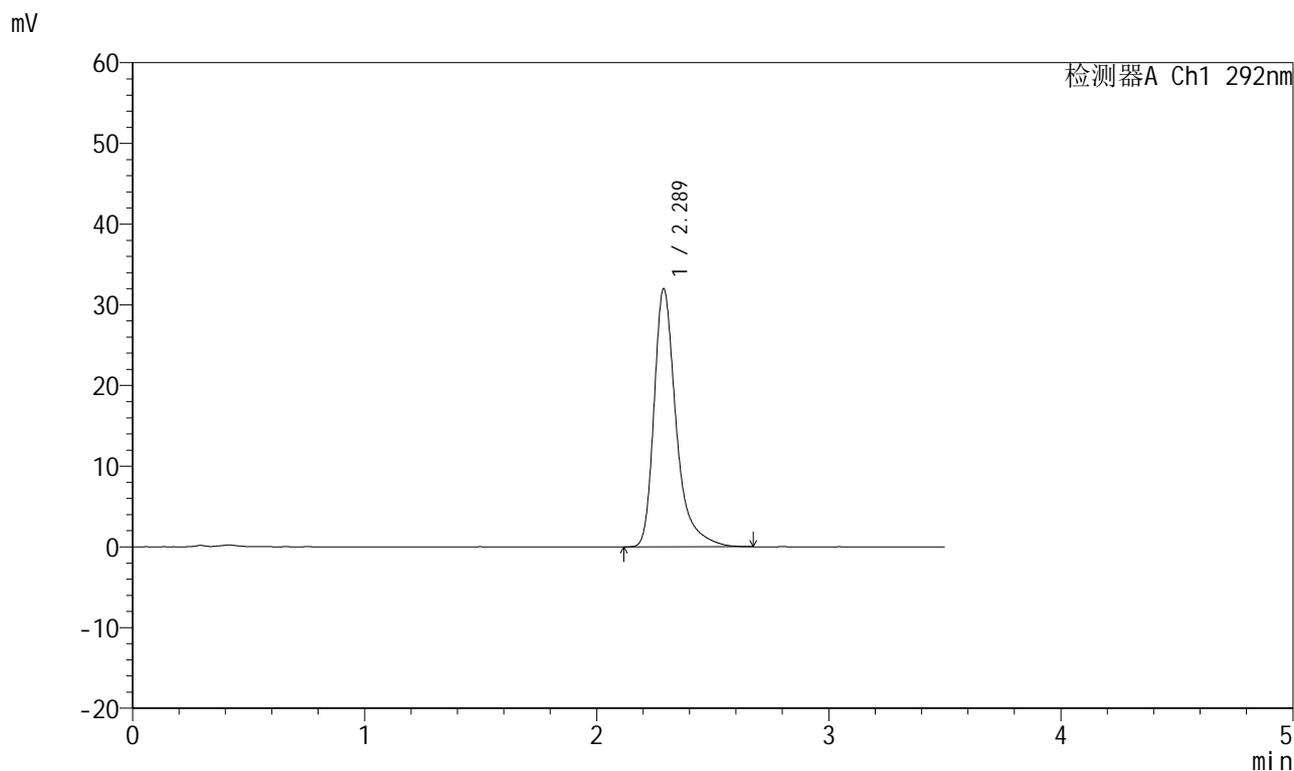
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	198249	100.000	29913	3097	1.409	--
总计		198249	100.000	29913			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2033-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:49:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

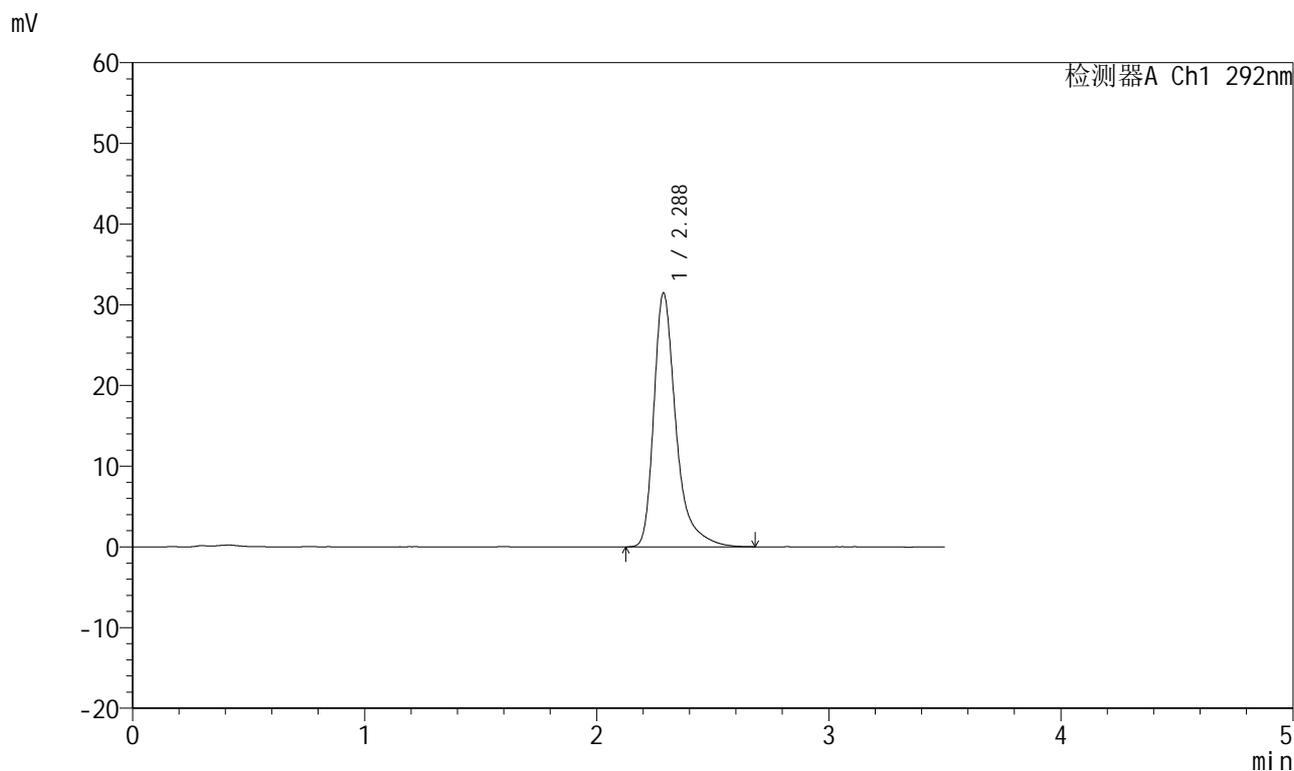
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	212275	100.000	32009	3082	1.409	--
总计		212275	100.000	32009			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2034-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:53:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

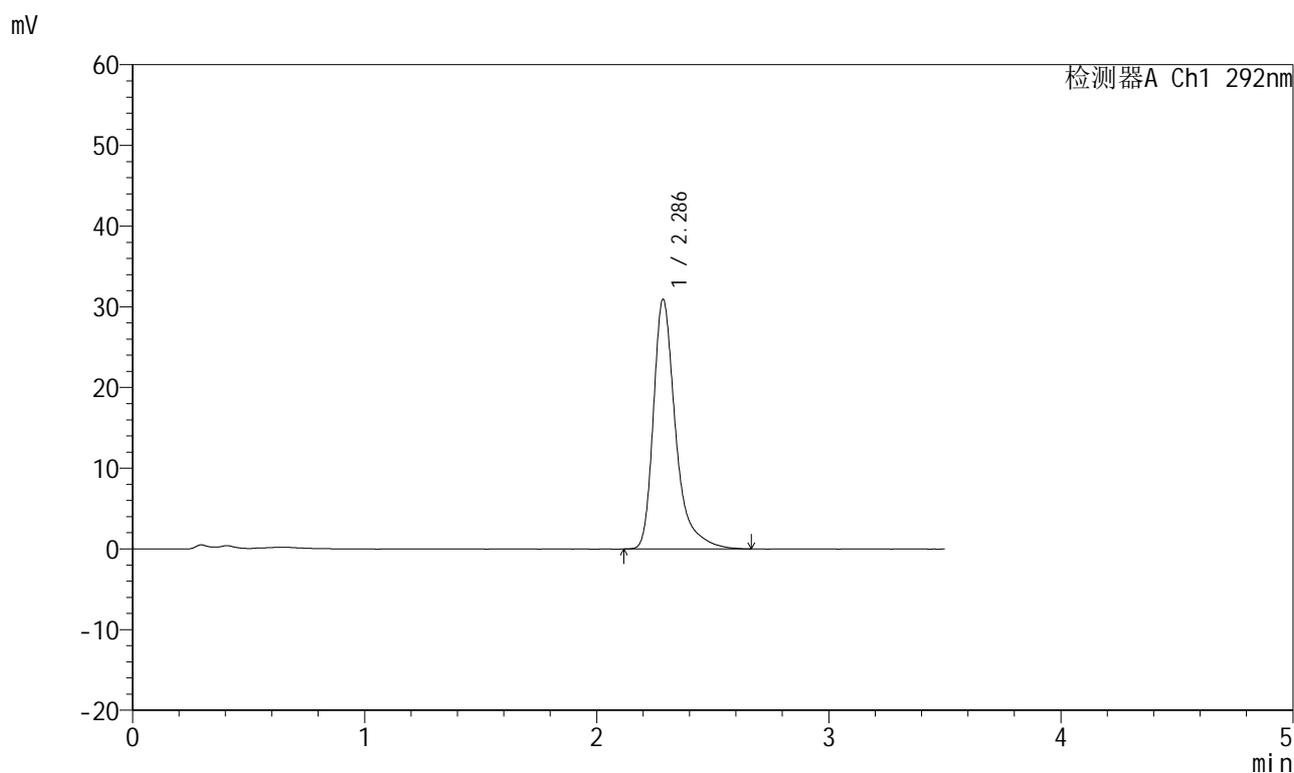
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	208915	100.000	31466	3078	1.418	--
总计		208915	100.000	31466			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2035-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:57:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:54:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

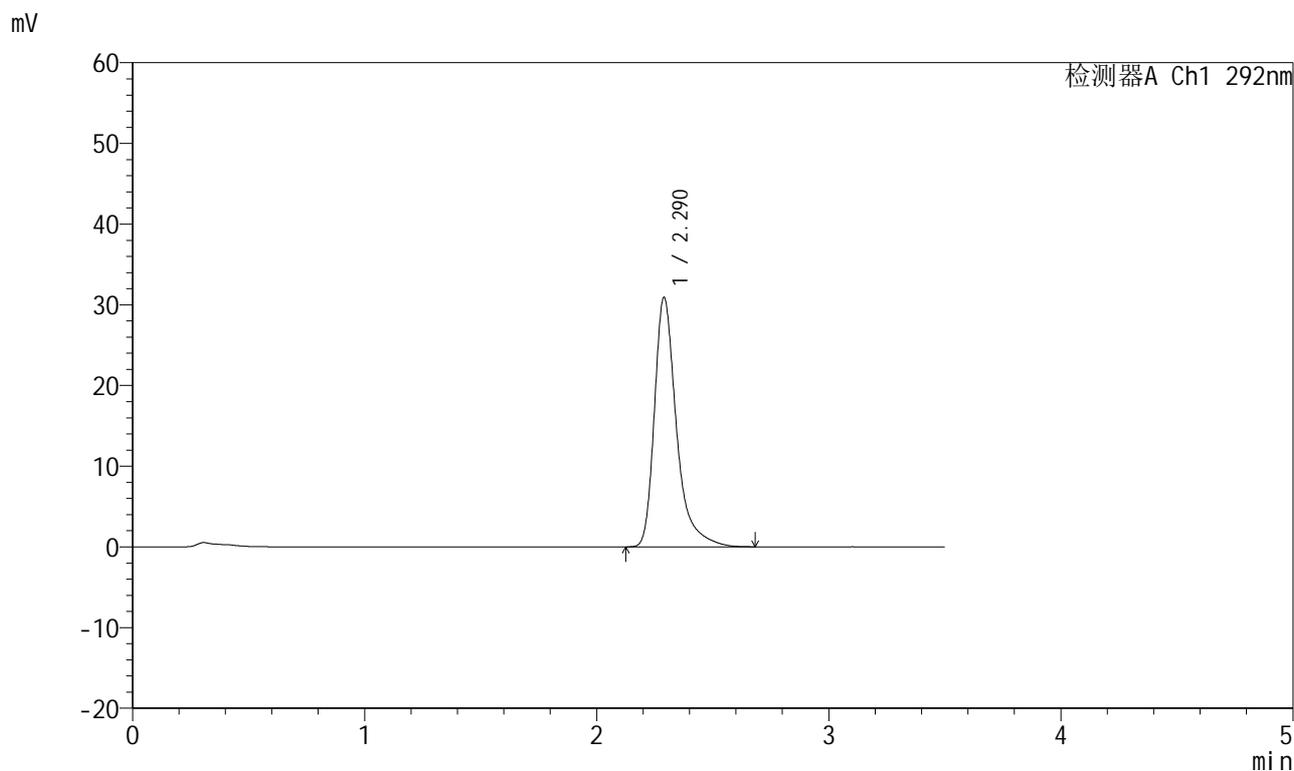
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	205466	100.000	30896	3065	1.415	--
总计		205466	100.000	30896			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2036-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:01:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

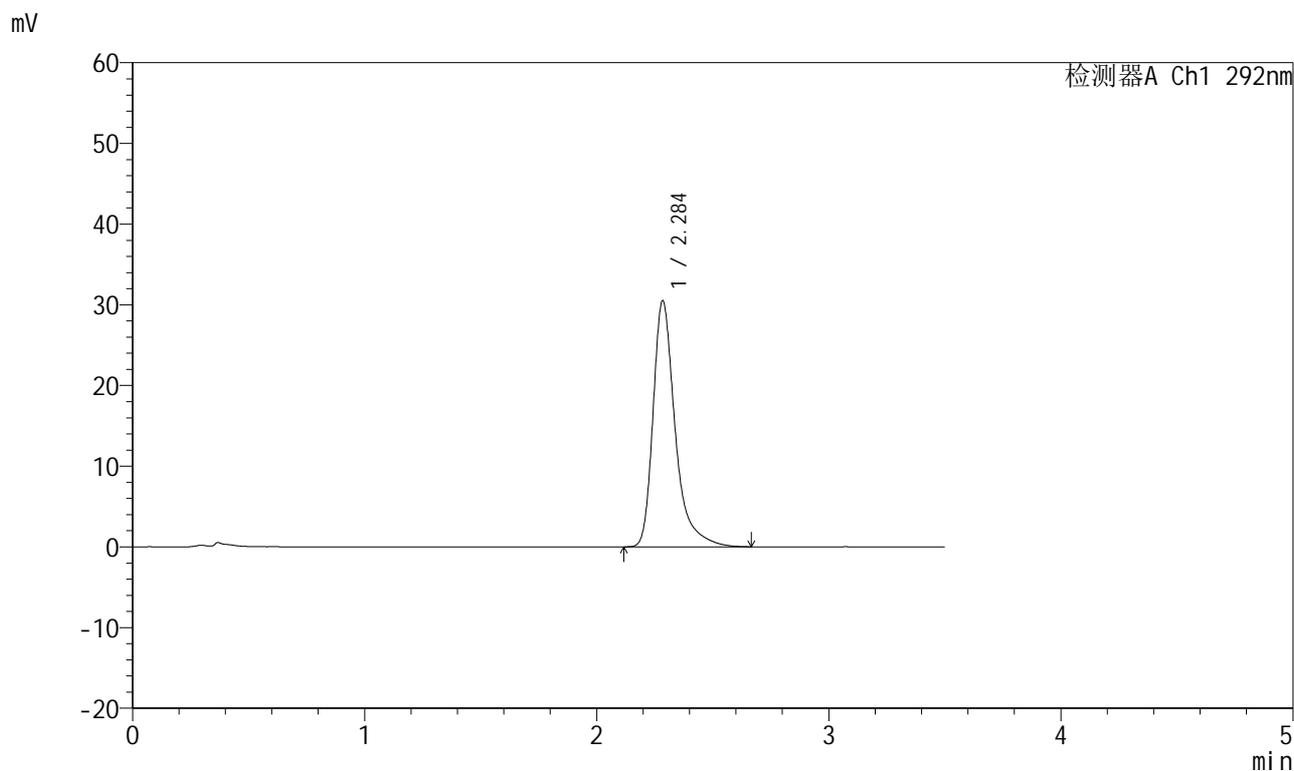
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	204865	100.000	30899	3093	1.416	--
总计		204865	100.000	30899			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2037-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:05:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

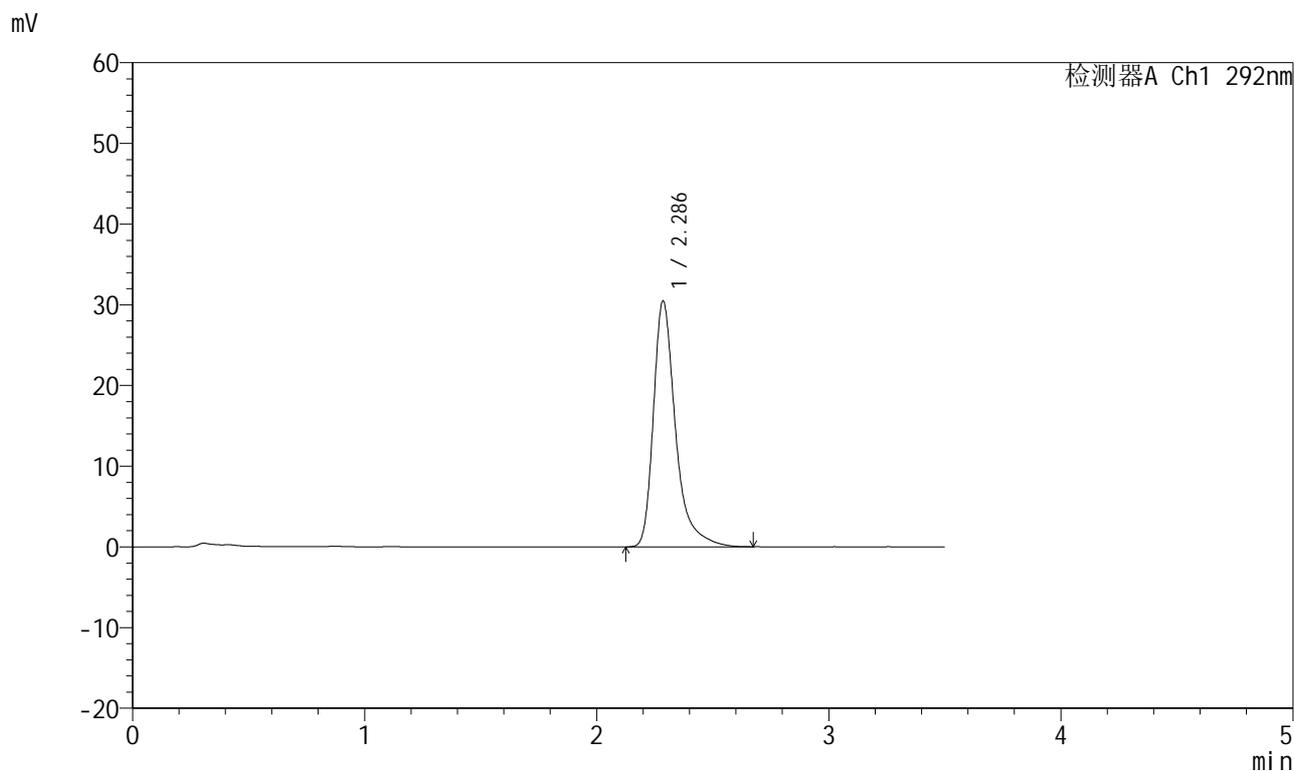
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	202399	100.000	30365	3073	1.417	--
总计		202399	100.000	30365			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2038-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:09:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	202167	100.000	30421	3076	1.417	--
总计		202167	100.000	30421			

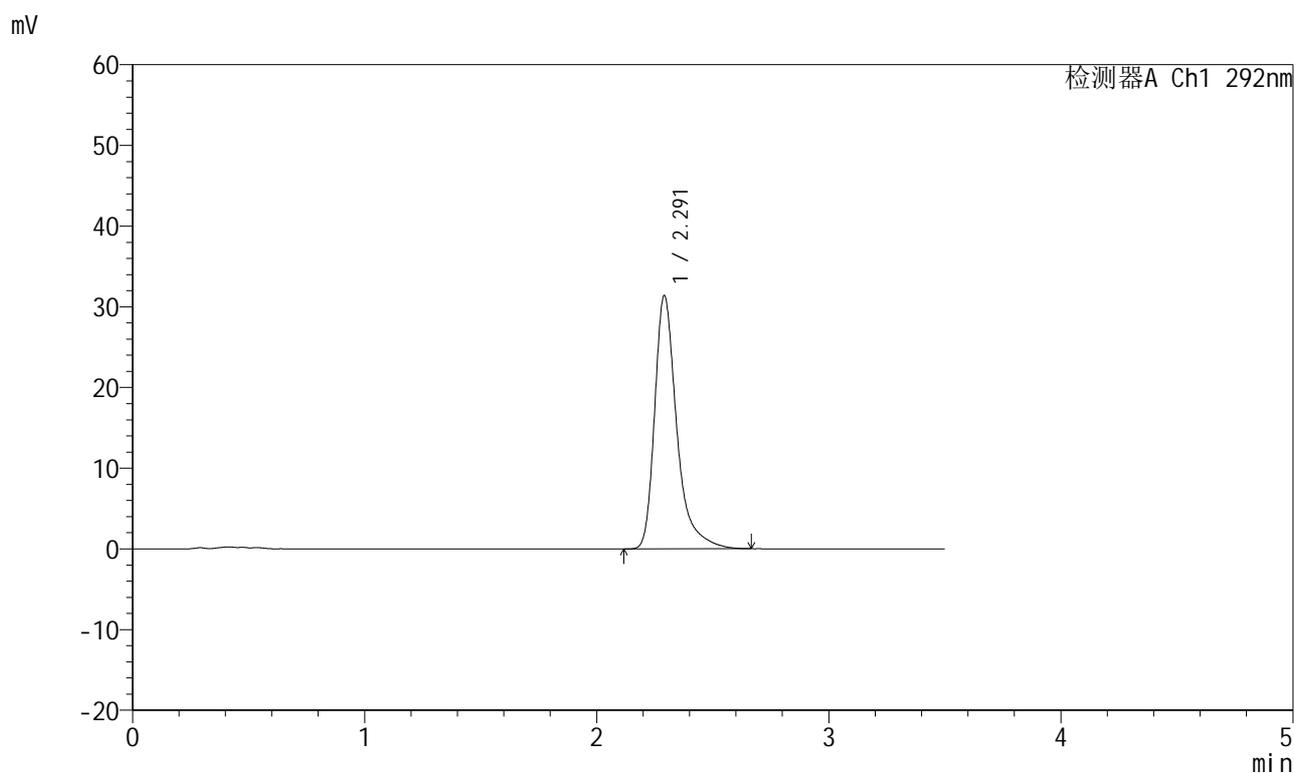
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2039-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:12:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	208431	100.000	31312	3084	1.418	--
总计		208431	100.000	31312			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

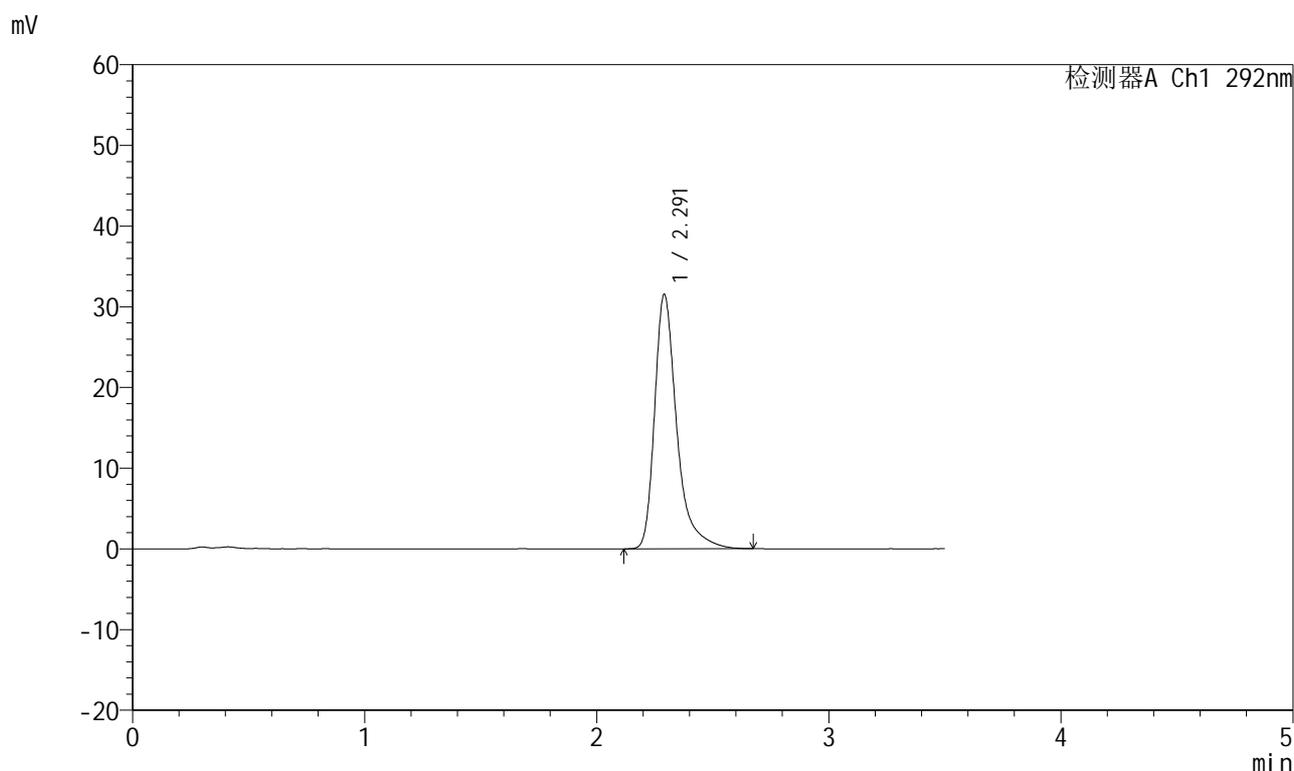


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2040-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:16:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

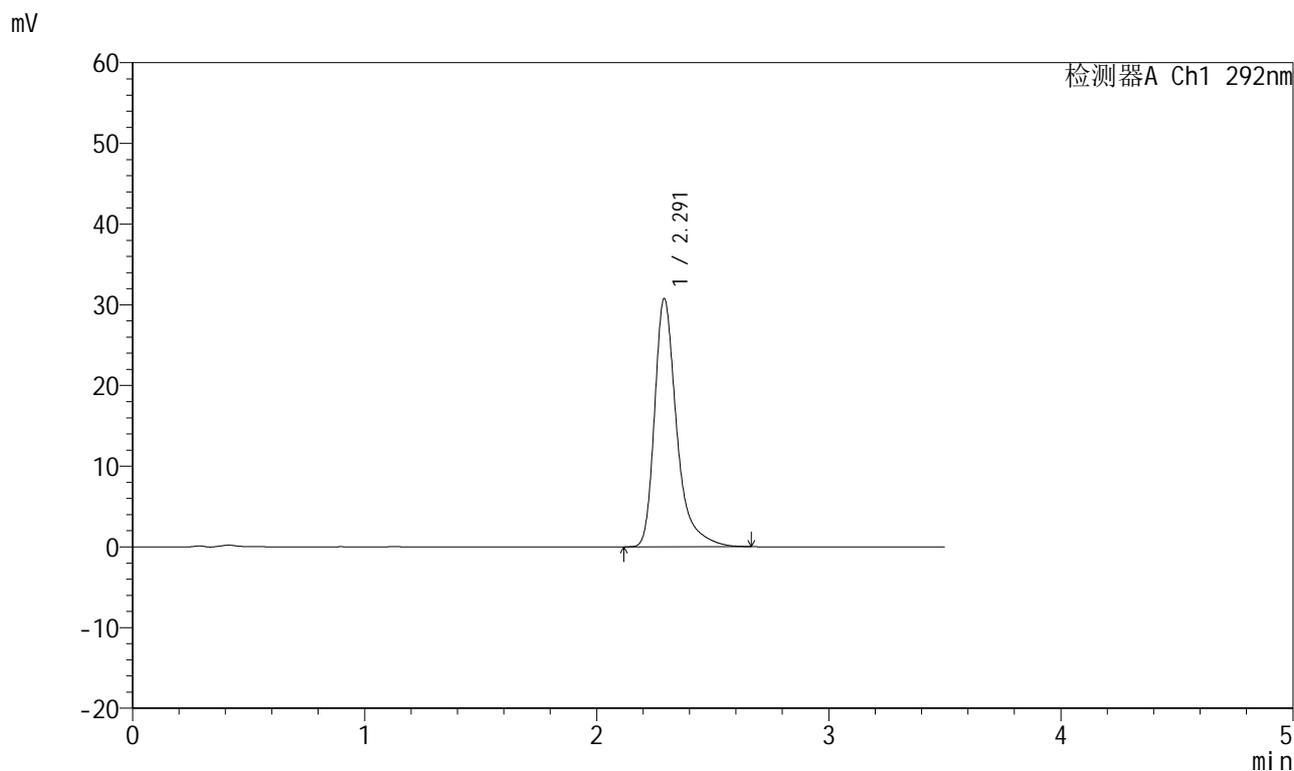
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	209475	100.000	31461	3085	1.419	--
总计		209475	100.000	31461			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2041-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:20:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

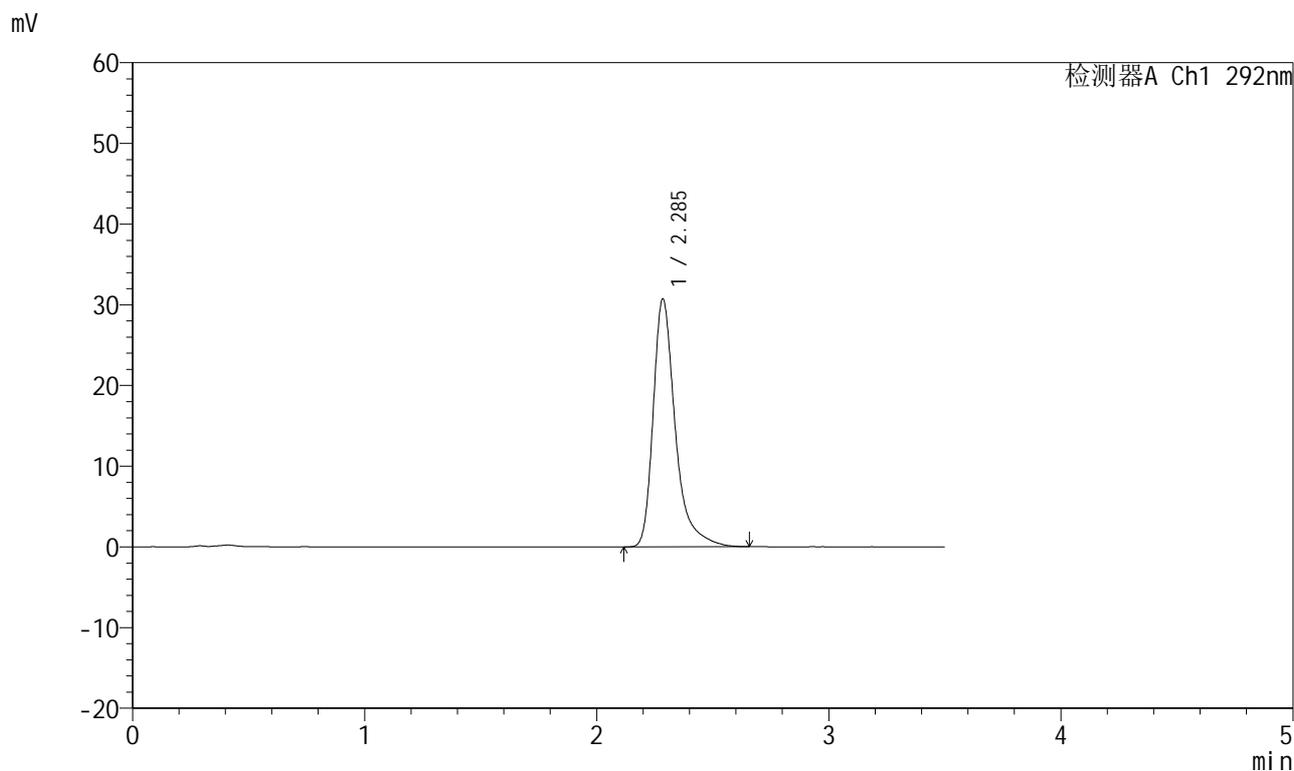
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	204057	100.000	30704	3093	1.411	--
总计		204057	100.000	30704			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2042-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:24:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

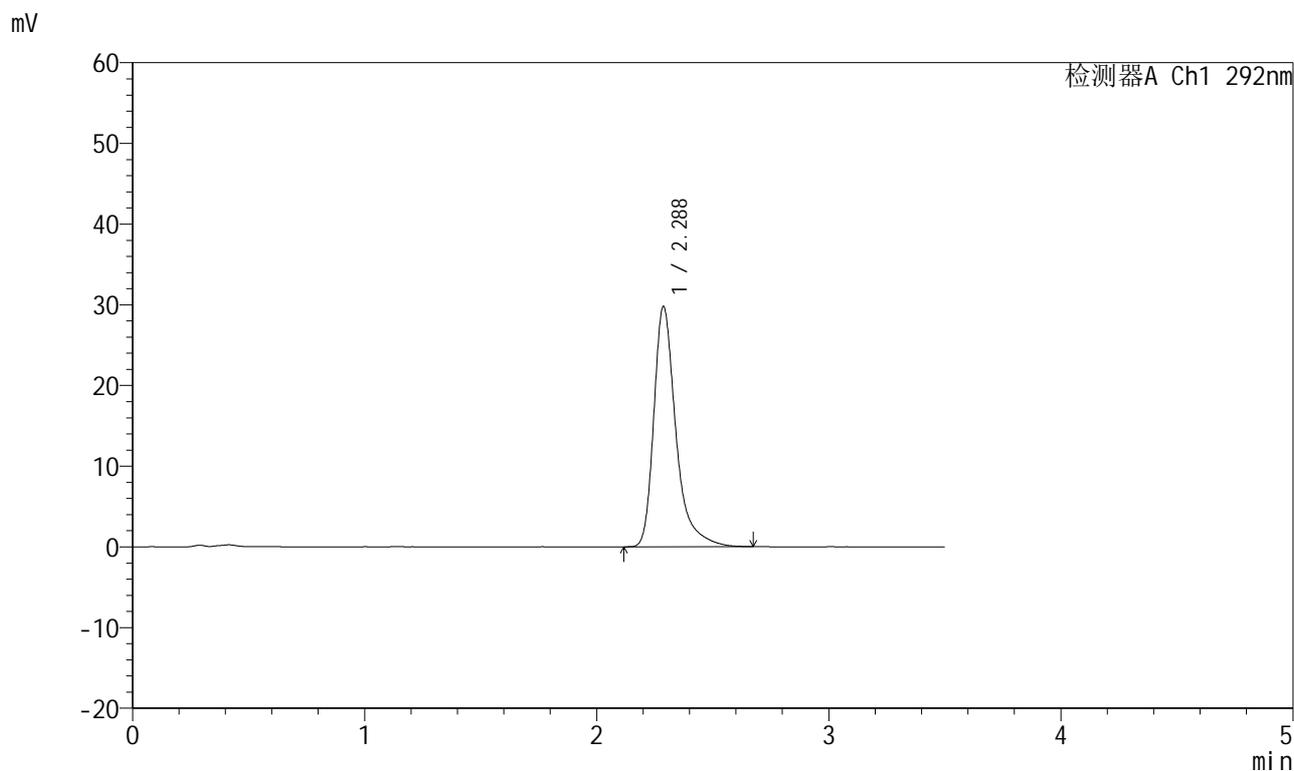
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	203948	100.000	30632	3071	1.419	--
总计		203948	100.000	30632			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2043-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:28:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

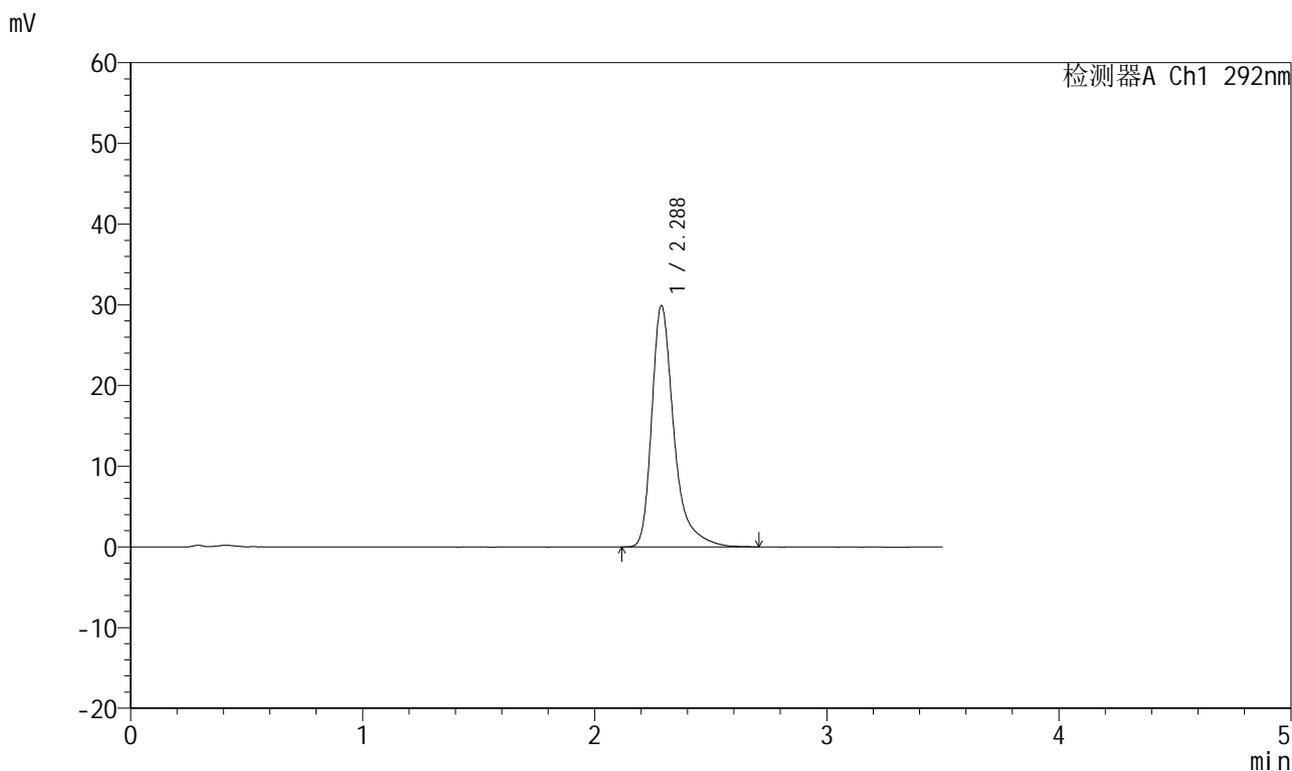
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	197498	100.000	29785	3082	1.410	--
总计		197498	100.000	29785			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2044-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:32:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

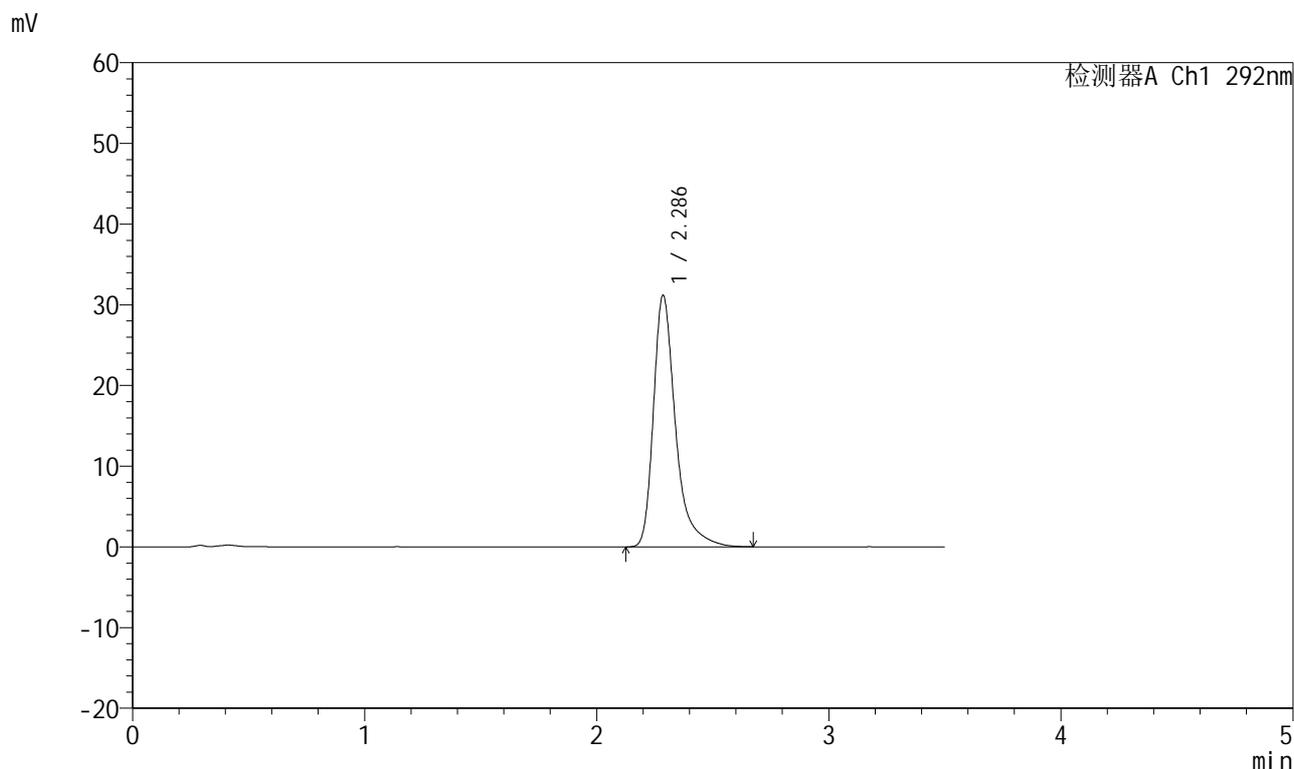
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	198985	100.000	29917	3072	1.416	--
总计		198985	100.000	29917			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2045-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:36:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

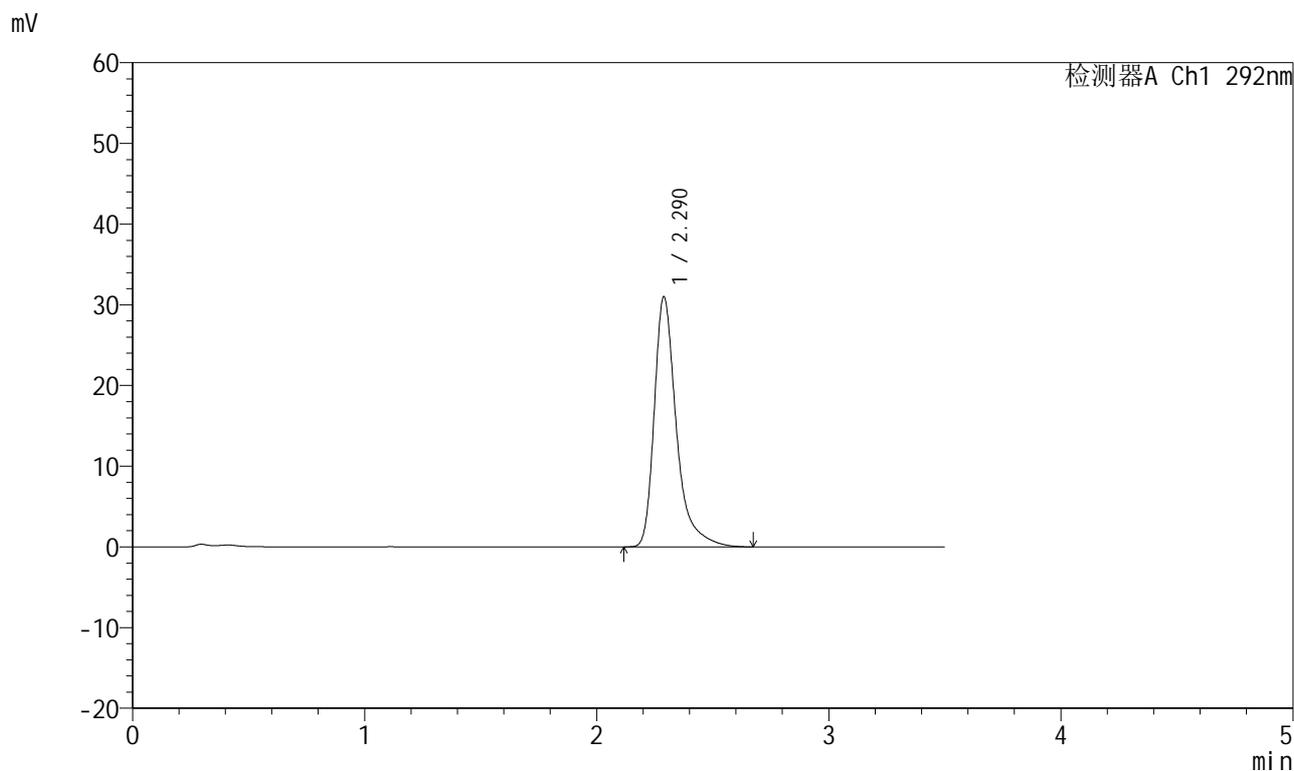
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	206840	100.000	31142	3077	1.416	--
总计		206840	100.000	31142			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2046-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:40:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

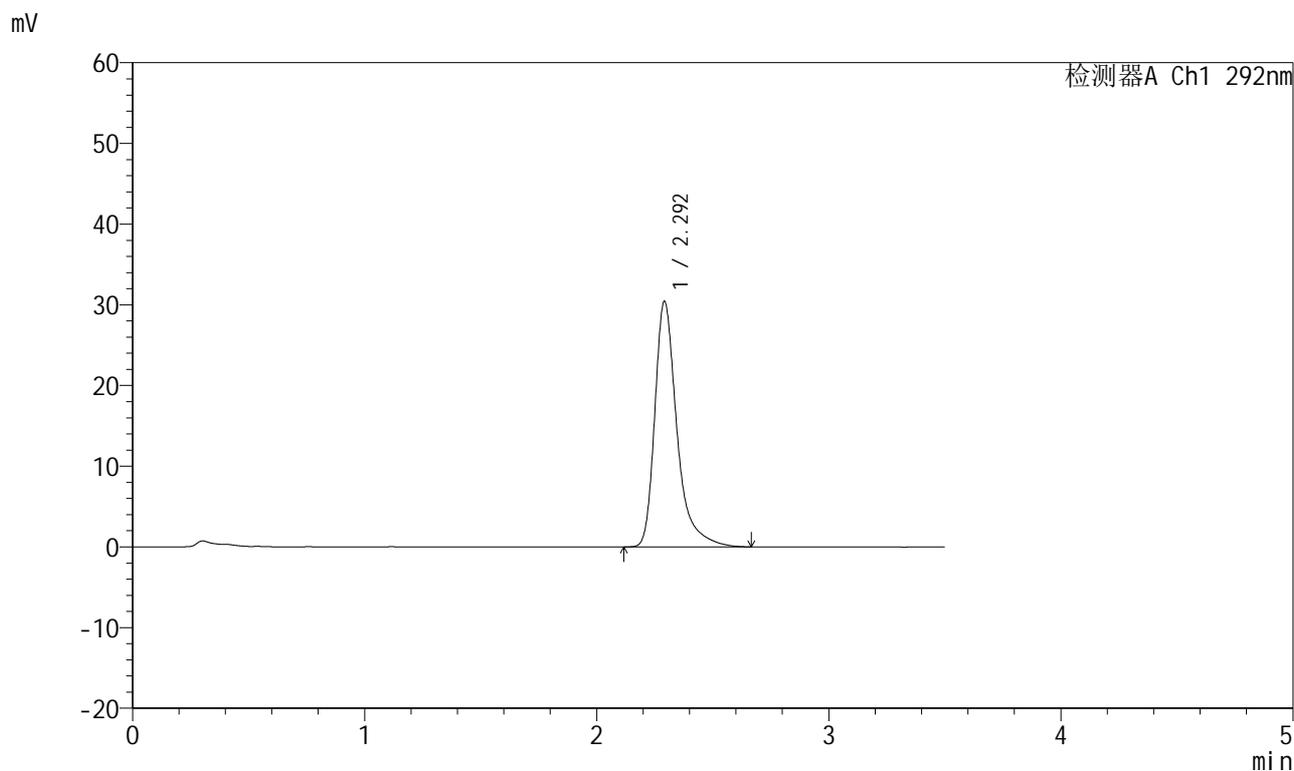
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	205887	100.000	30996	3086	1.423	--
总计		205887	100.000	30996			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2047-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 16:44:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

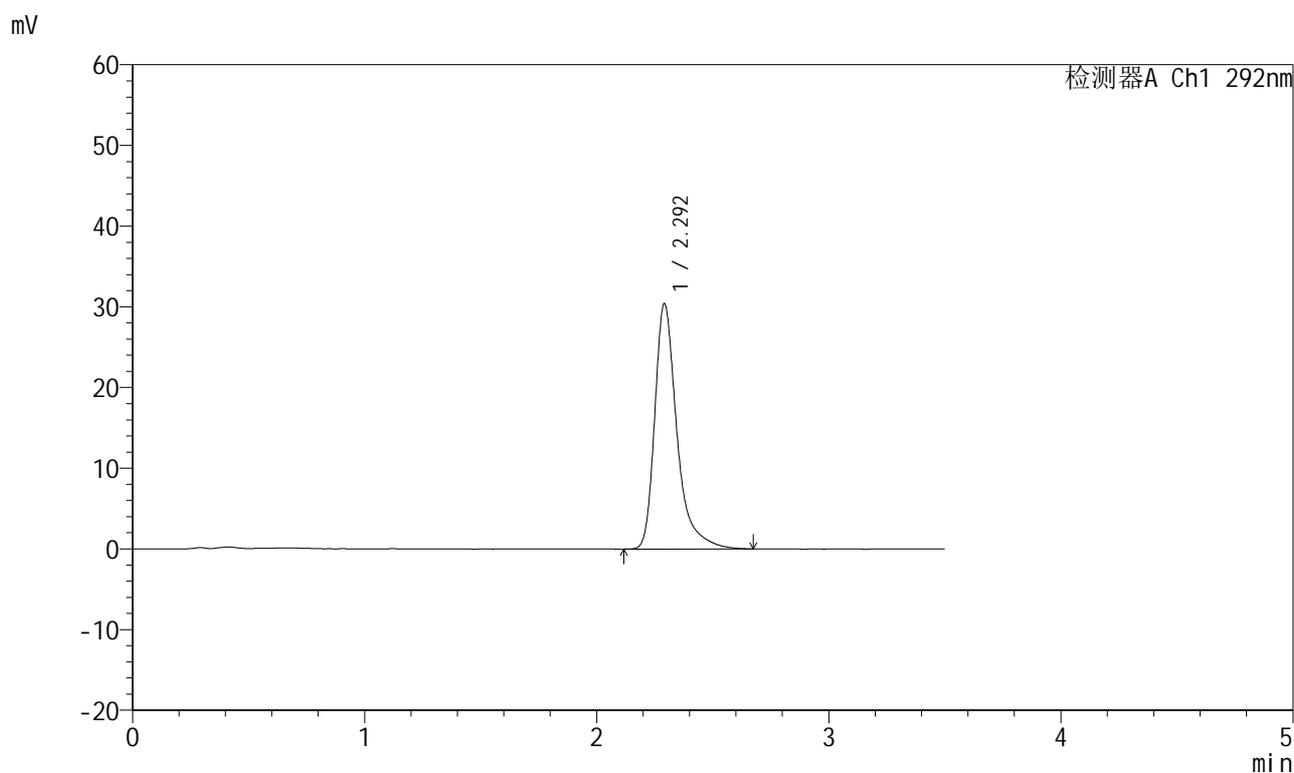
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	202498	100.000	30331	3080	1.419	--
总计		202498	100.000	30331			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2048-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:48:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

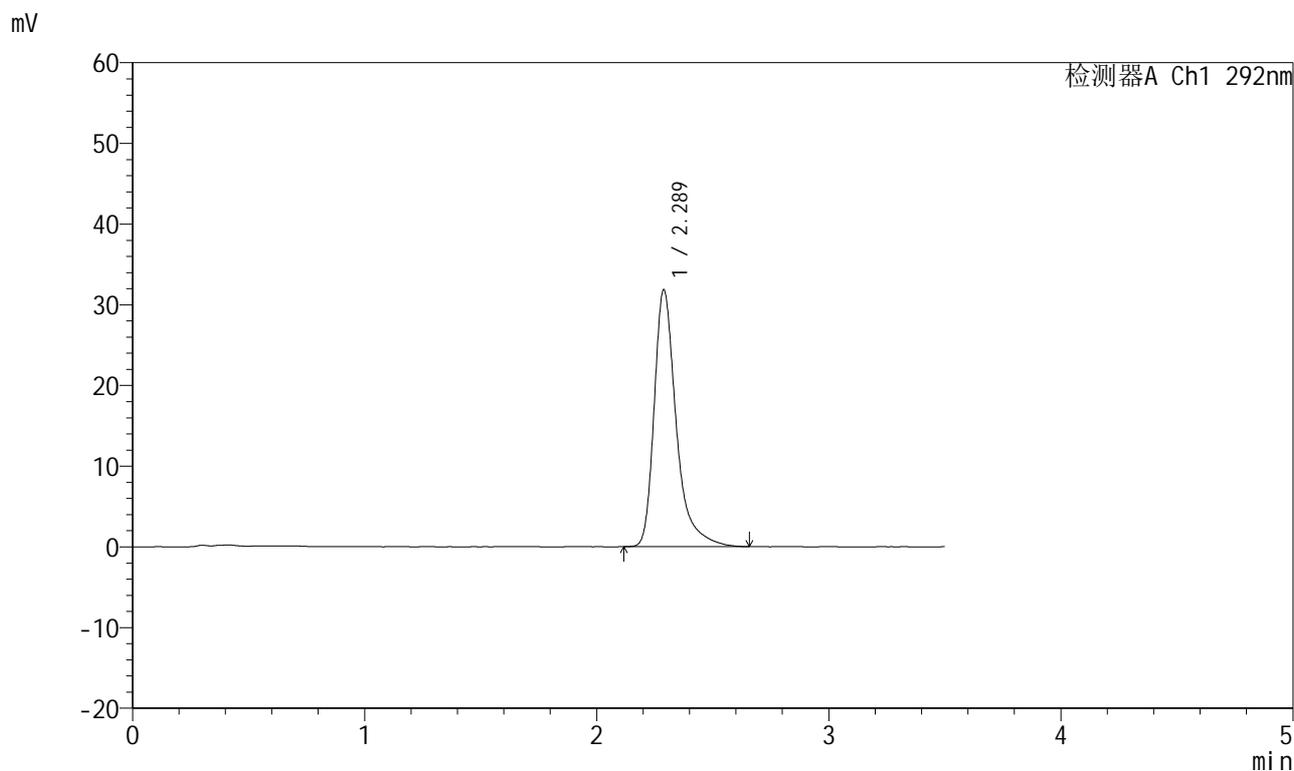
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	202255	100.000	30306	3087	1.419	--
总计		202255	100.000	30306			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2049-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:52:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

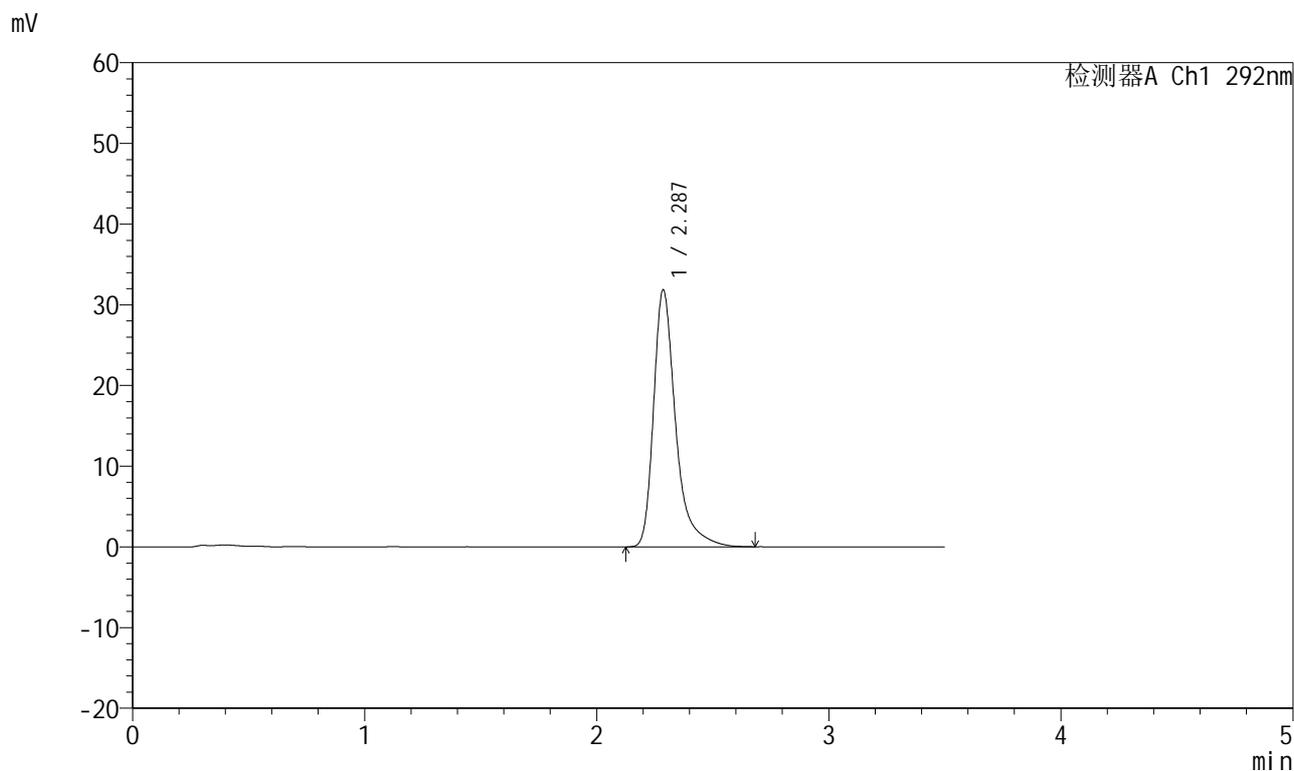
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	210898	100.000	31841	3090	1.416	--
总计		210898	100.000	31841			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2050-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:55:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	210809	100.000	31827	3094	1.414	--
总计		210809	100.000	31827			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

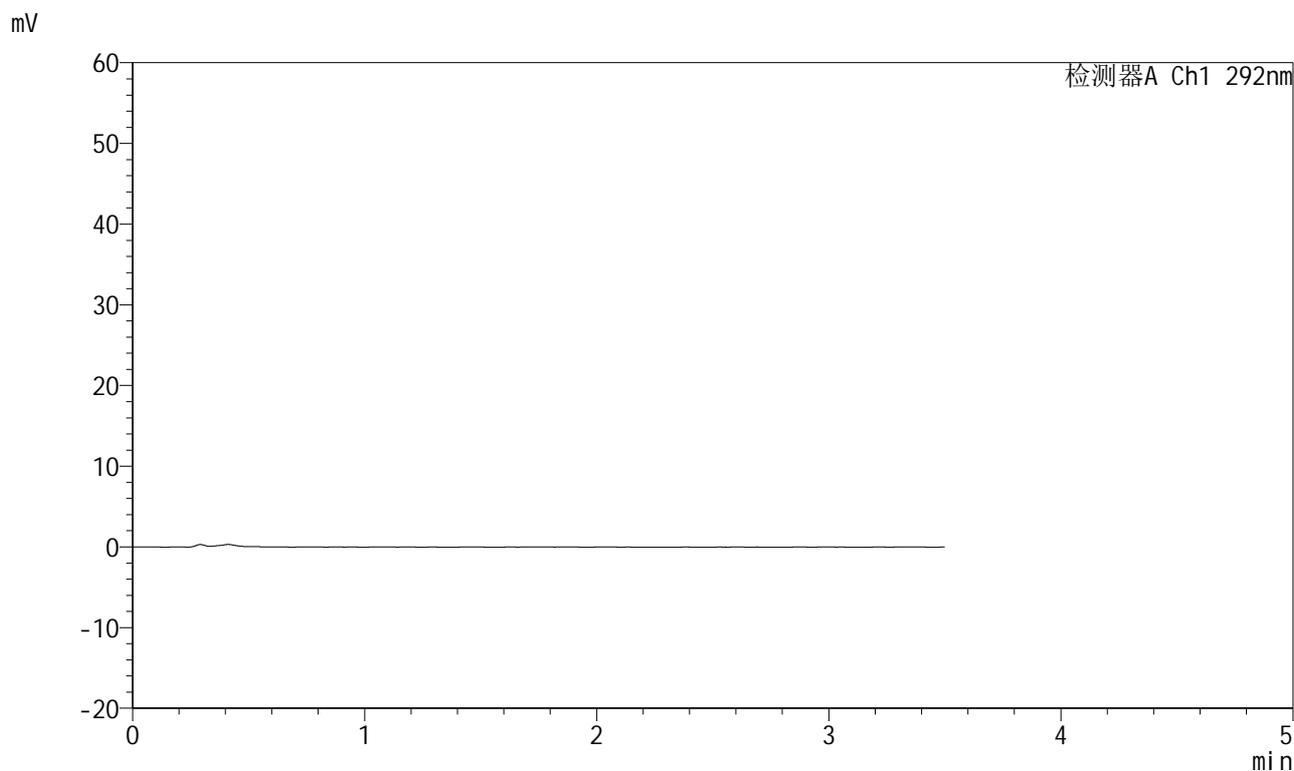


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2051-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:59:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:56:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

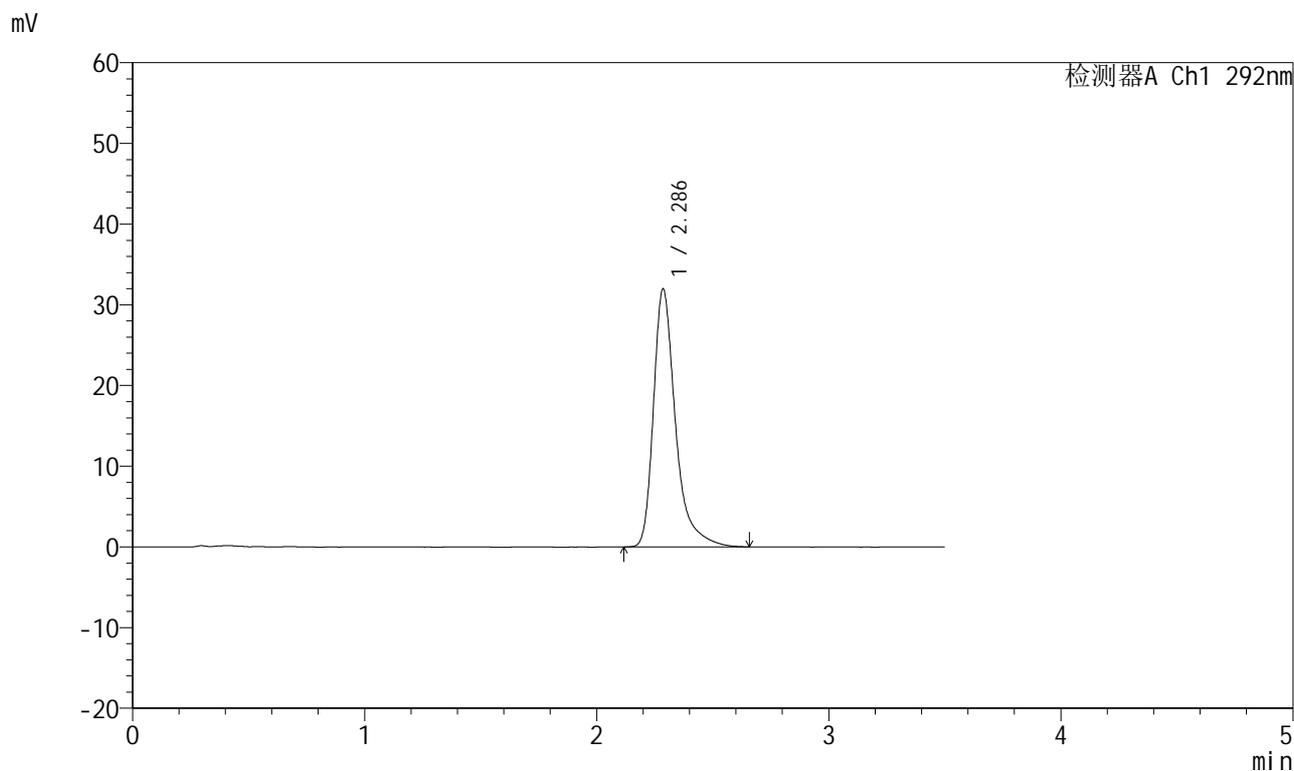


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2052-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:03:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	211474	100.000	31930	3094	1.417	--
总计		211474	100.000	31930			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

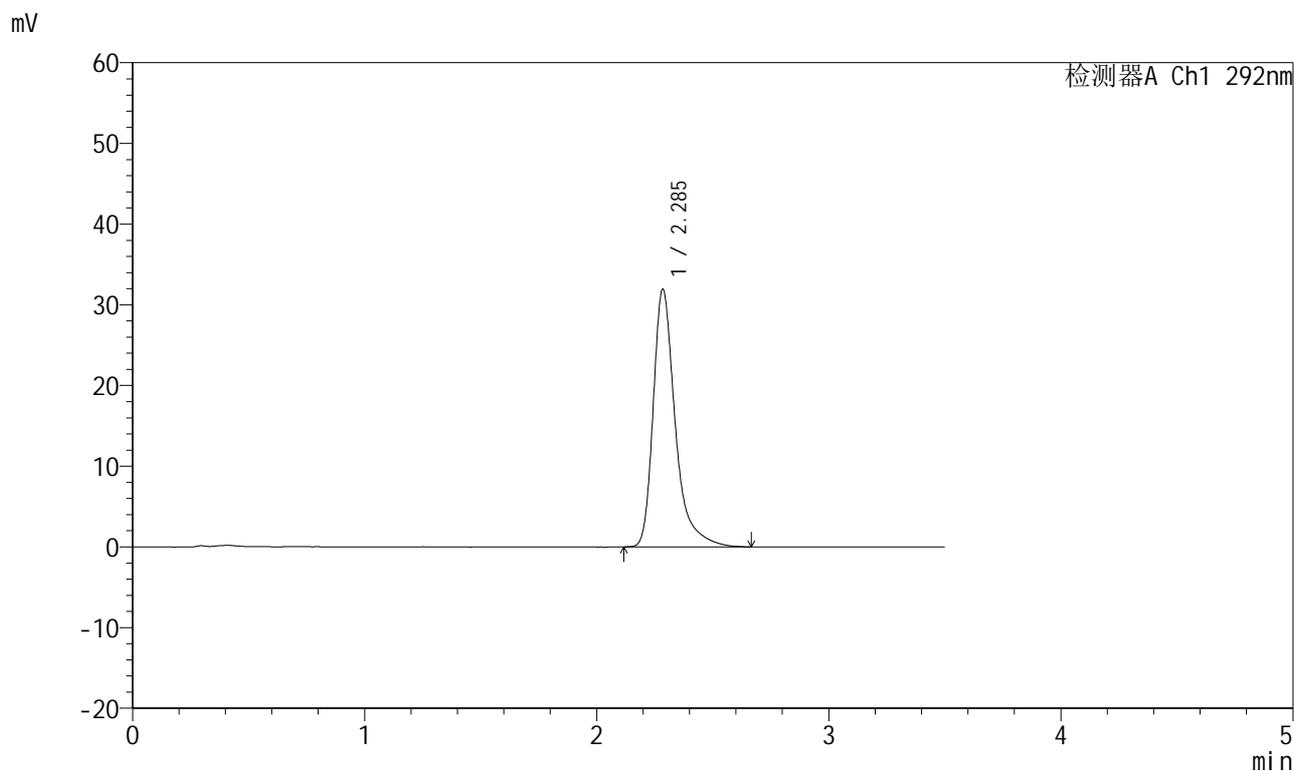


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2053-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:07:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

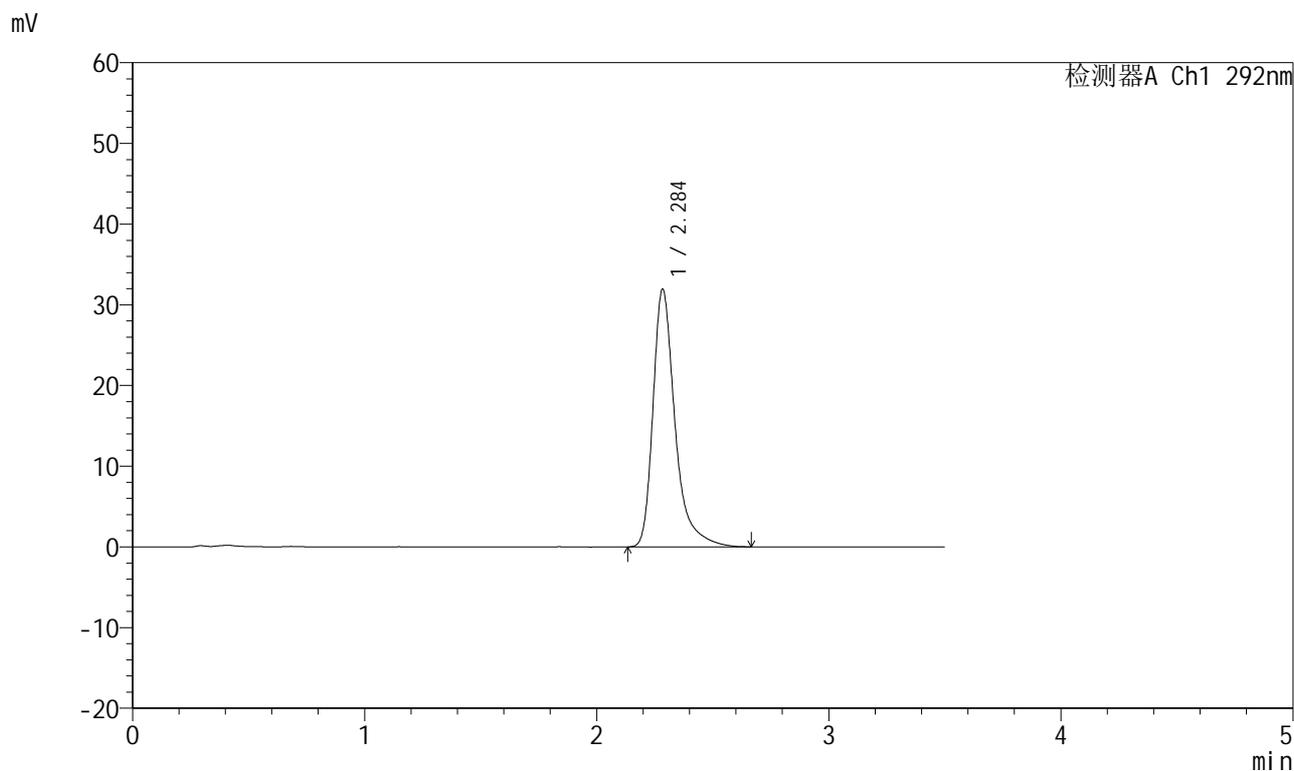
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	210957	100.000	31828	3098	1.415	--
总计		210957	100.000	31828			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2054-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:11:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

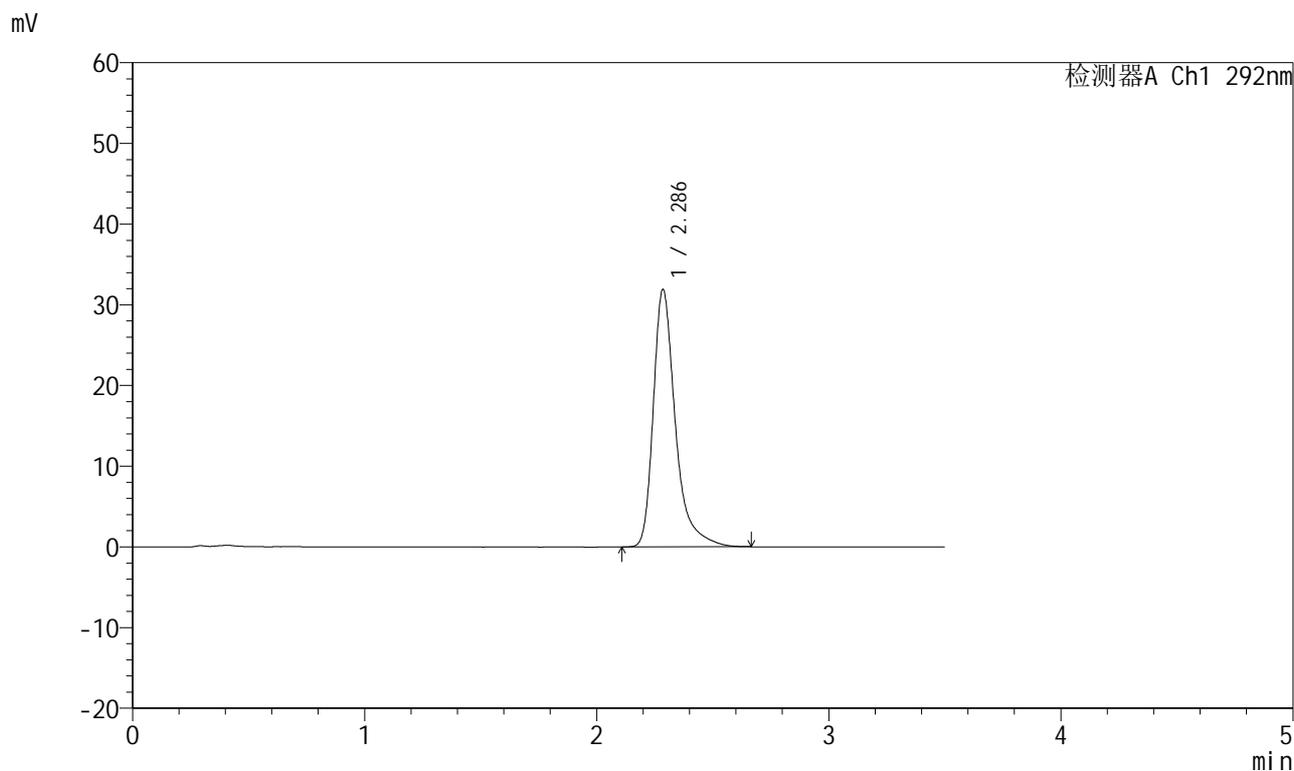
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	211027	100.000	31780	3095	1.411	--
总计		211027	100.000	31780			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2055-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:15:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

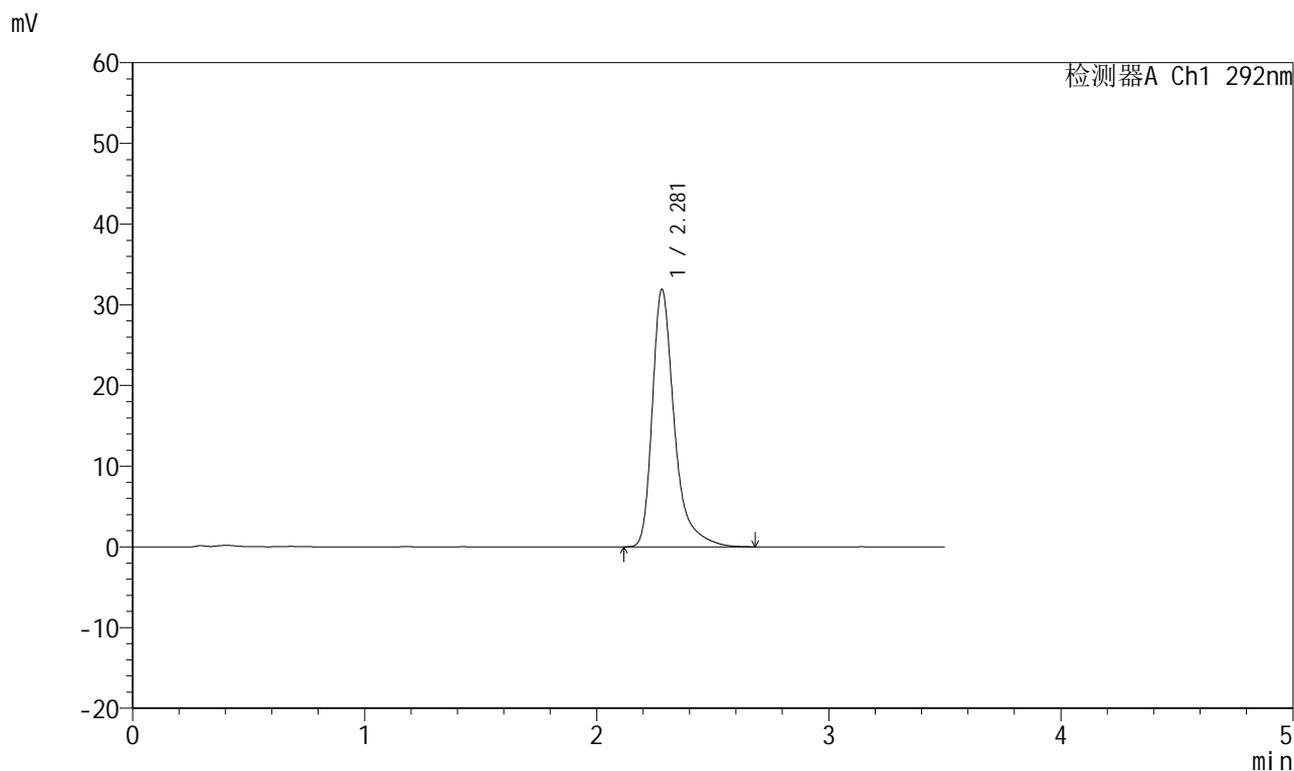
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	211151	100.000	31839	3089	1.412	--
总计		211151	100.000	31839			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2056-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:19:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	210907	100.000	31908	3086	1.417	--
总计		210907	100.000	31908			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

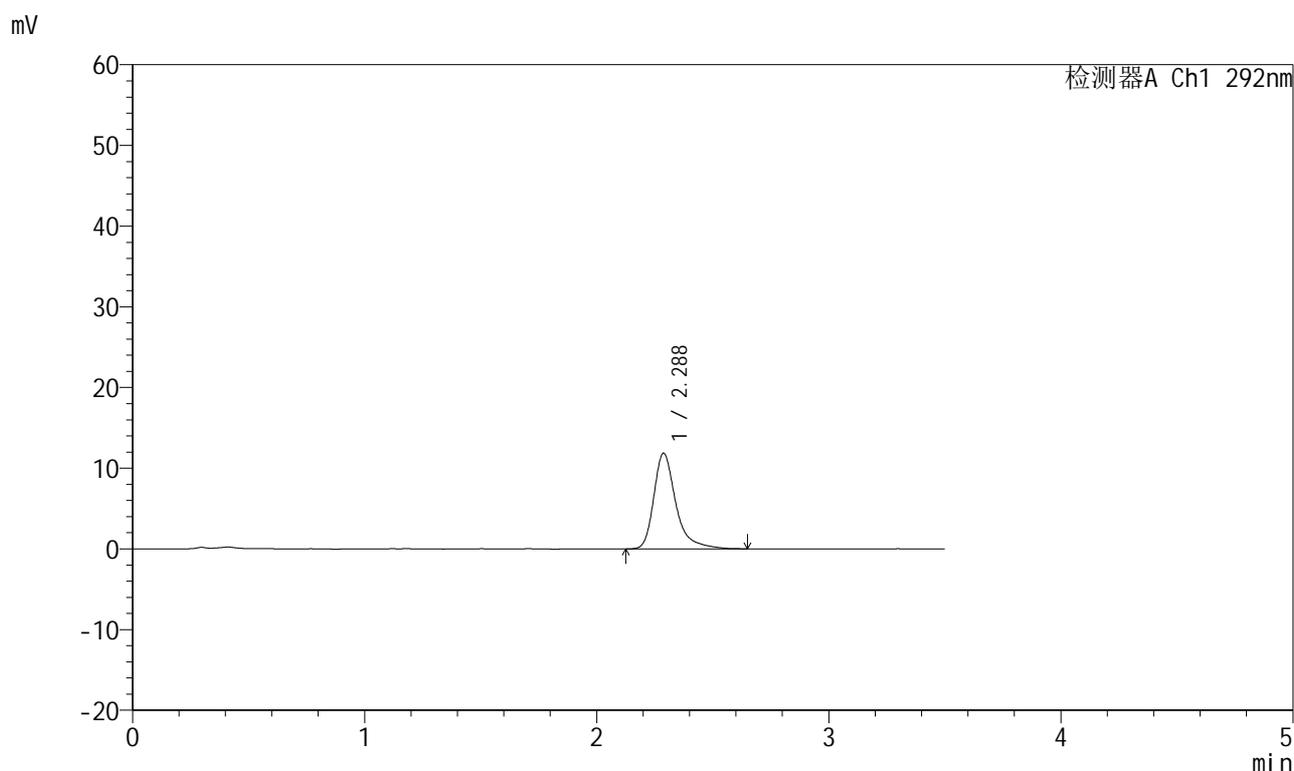


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2057-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:23:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

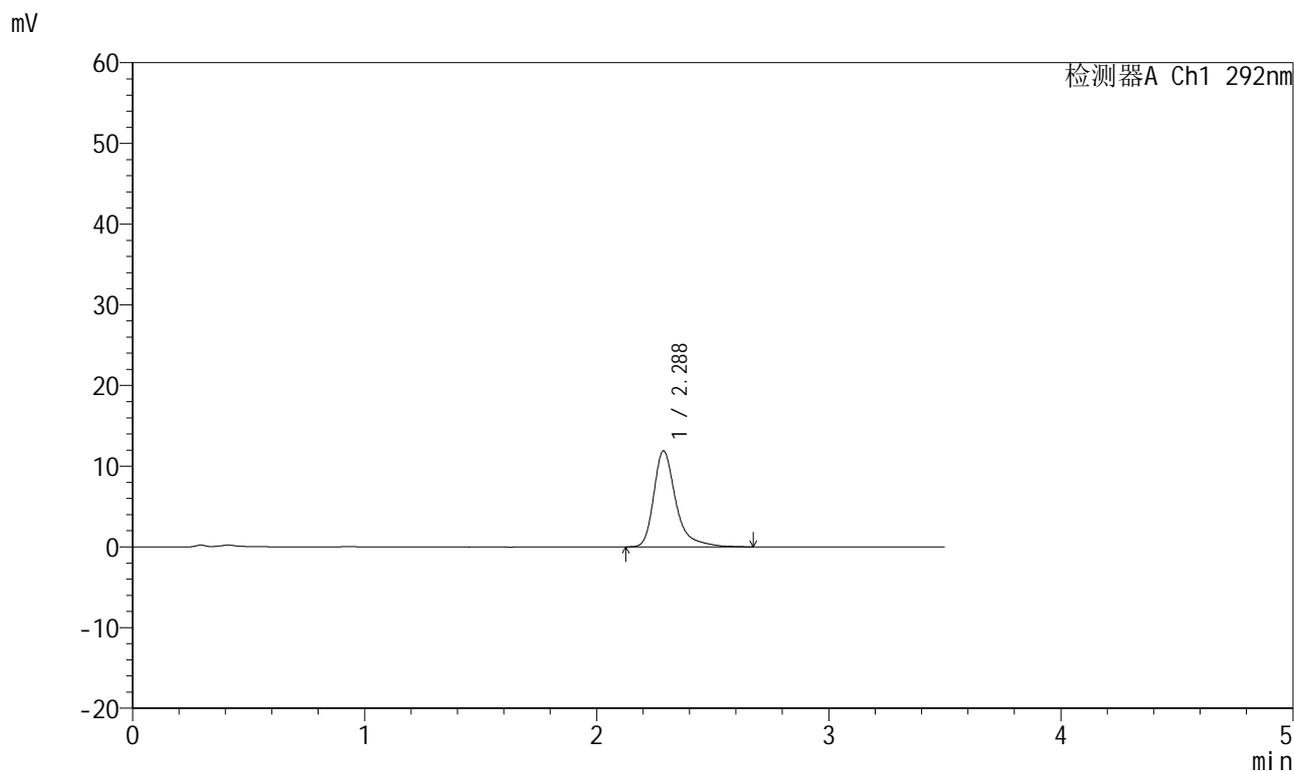
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	78652	100.000	11876	3104	1.396	--
总计		78652	100.000	11876			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2058-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 17:27:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	78954	100.000	11912	3106	1.396	--
总计		78954	100.000	11912			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

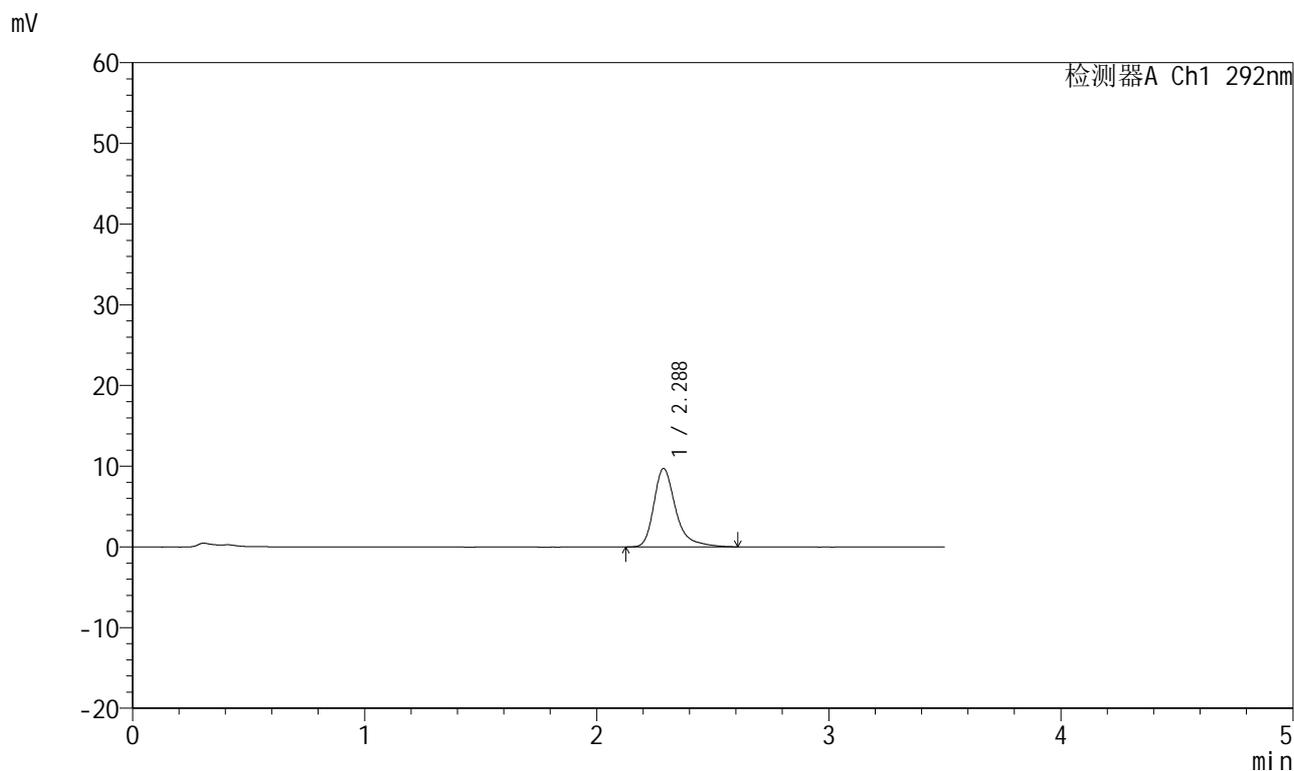


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2059-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:31:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:57:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

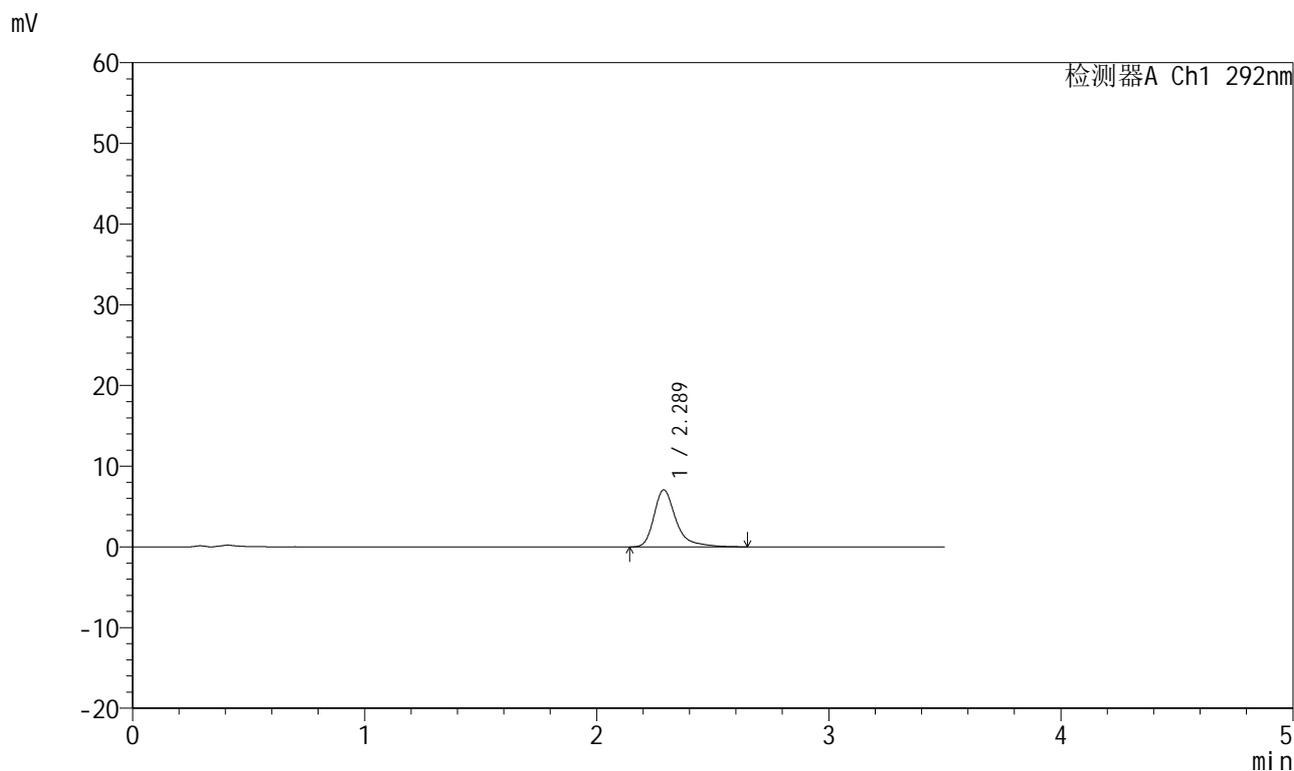
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	63955	100.000	9736	3118	1.380	--
总计		63955	100.000	9736			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2060-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:35:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

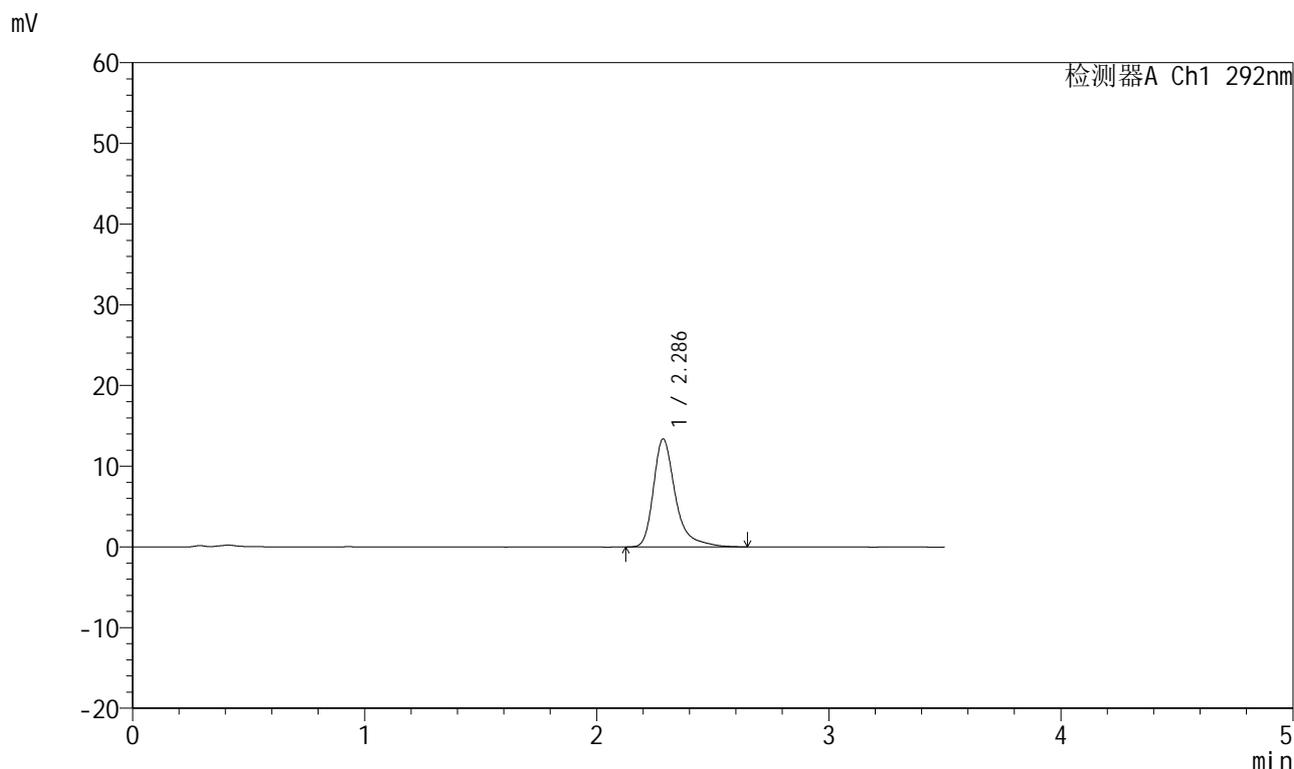
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	46733	100.000	7073	3114	1.405	--
总计		46733	100.000	7073			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2061-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:39:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

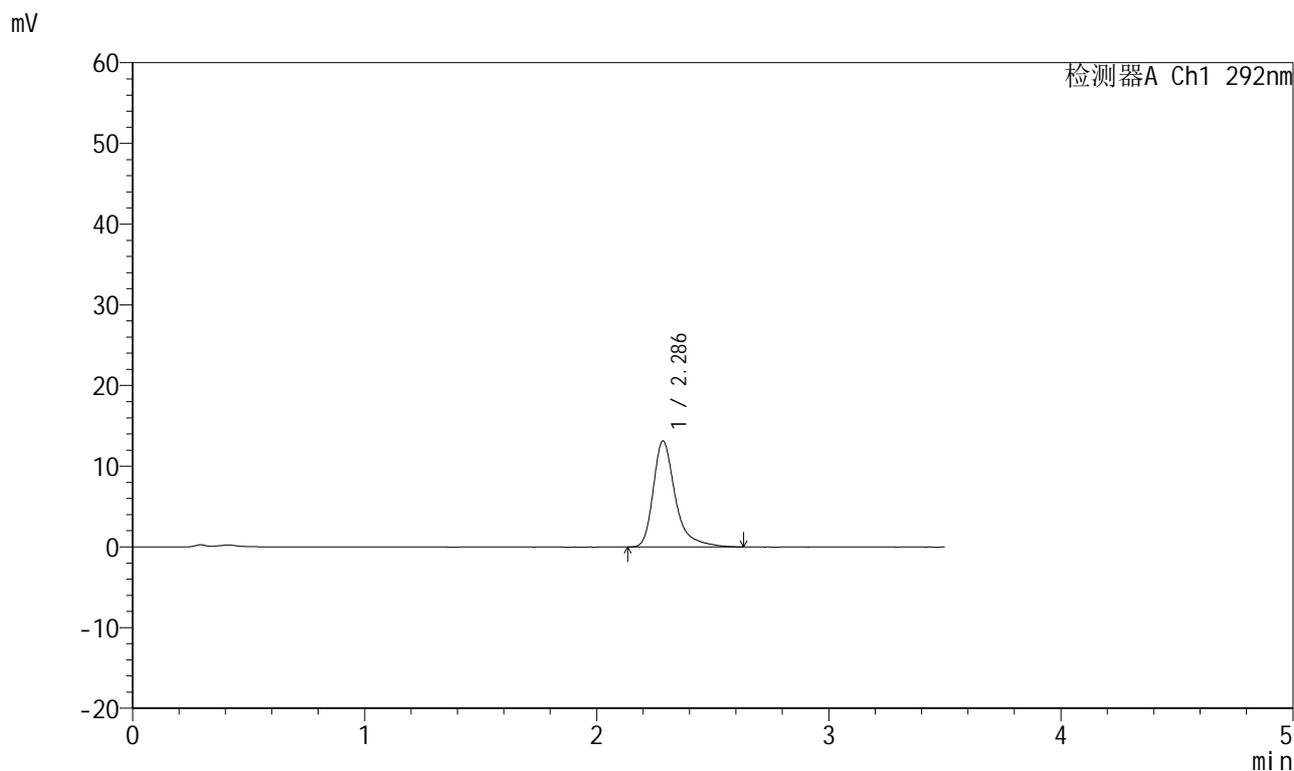
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	88526	100.000	13377	3120	1.410	--
总计		88526	100.000	13377			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2062-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:43:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

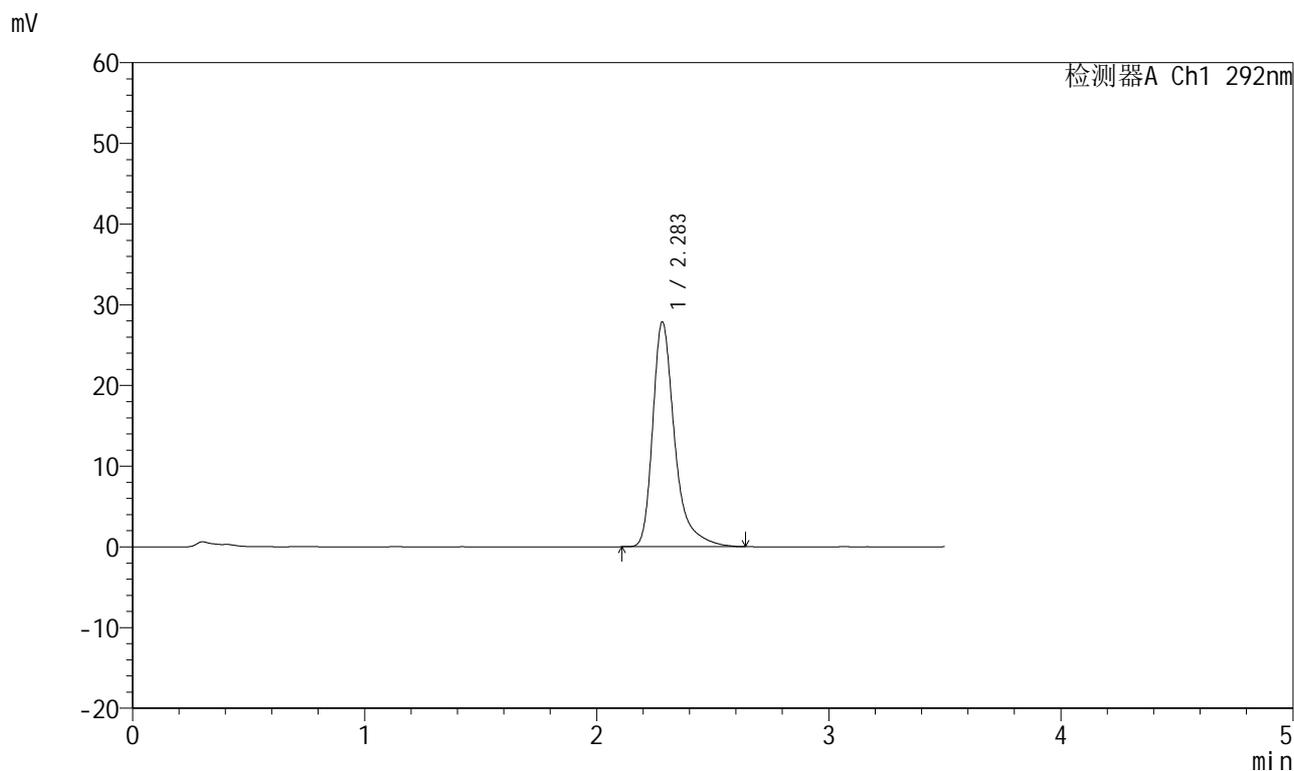
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	86885	100.000	13123	3107	1.403	--
总计		86885	100.000	13123			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2063-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:47:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

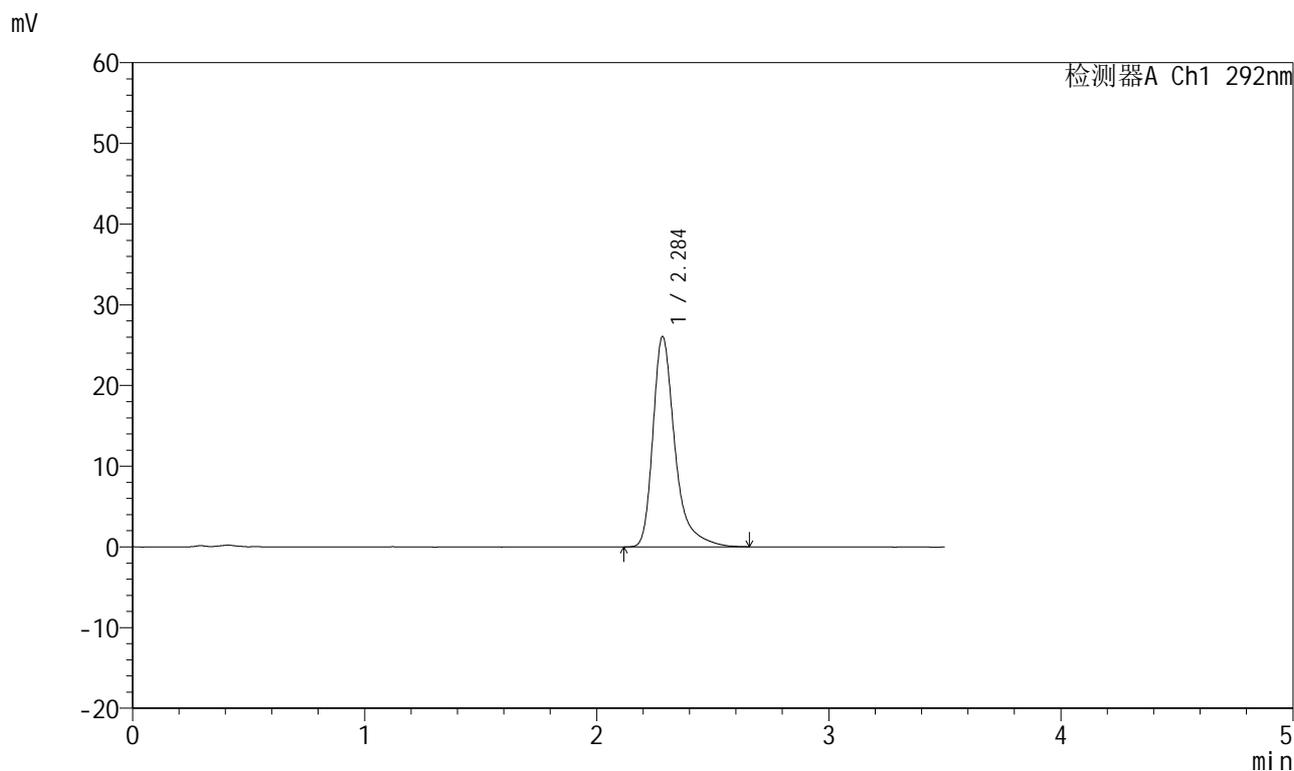
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	183313	100.000	27810	3120	1.413	--
总计		183313	100.000	27810			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2064-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:51:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

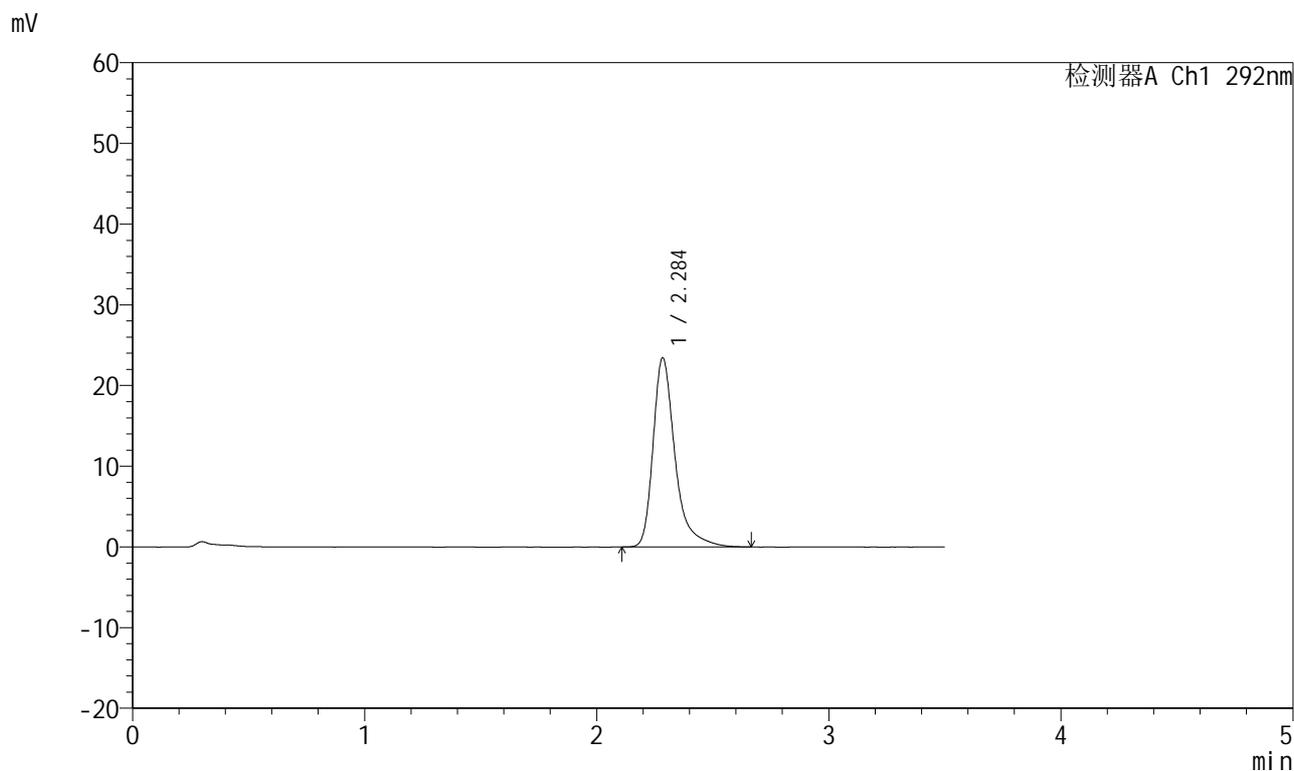
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	171975	100.000	25963	3104	1.410	--
总计		171975	100.000	25963			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2065-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 17:55:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

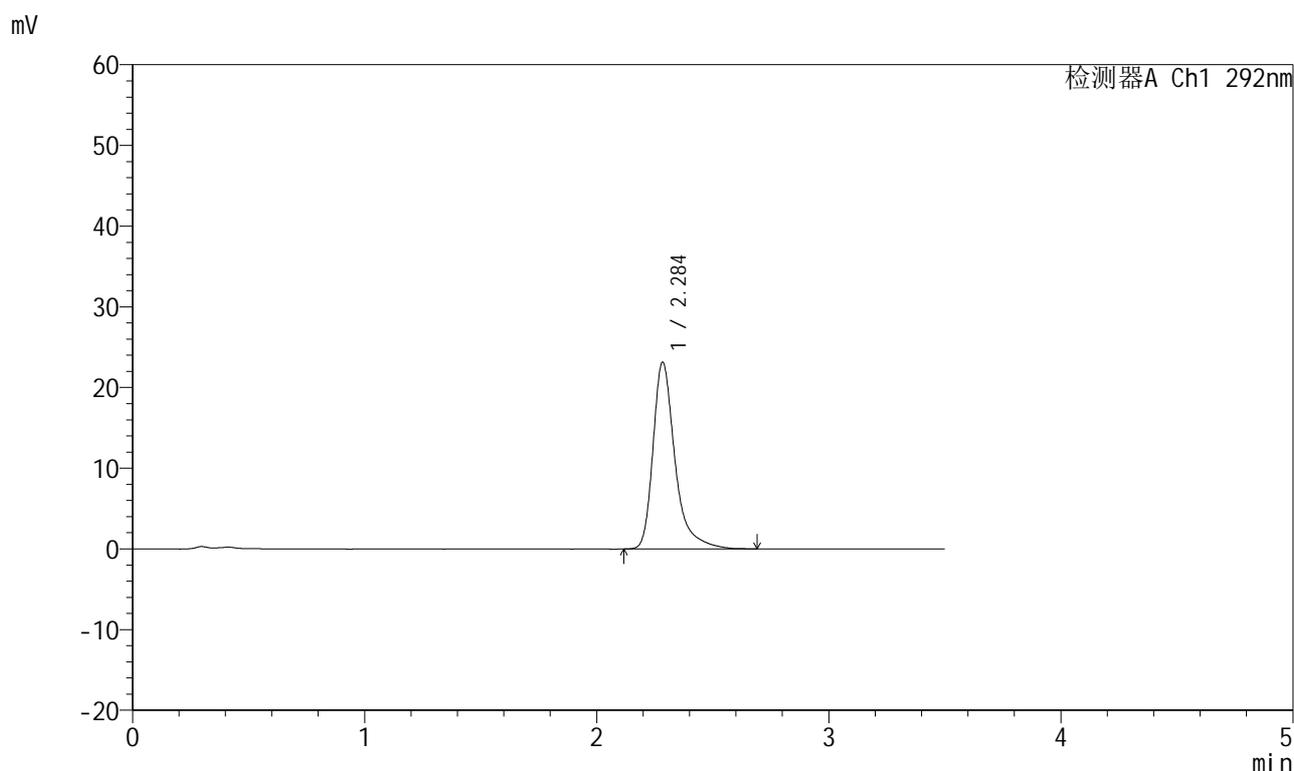
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	154568	100.000	23355	3114	1.405	--
总计		154568	100.000	23355			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2066-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:58:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

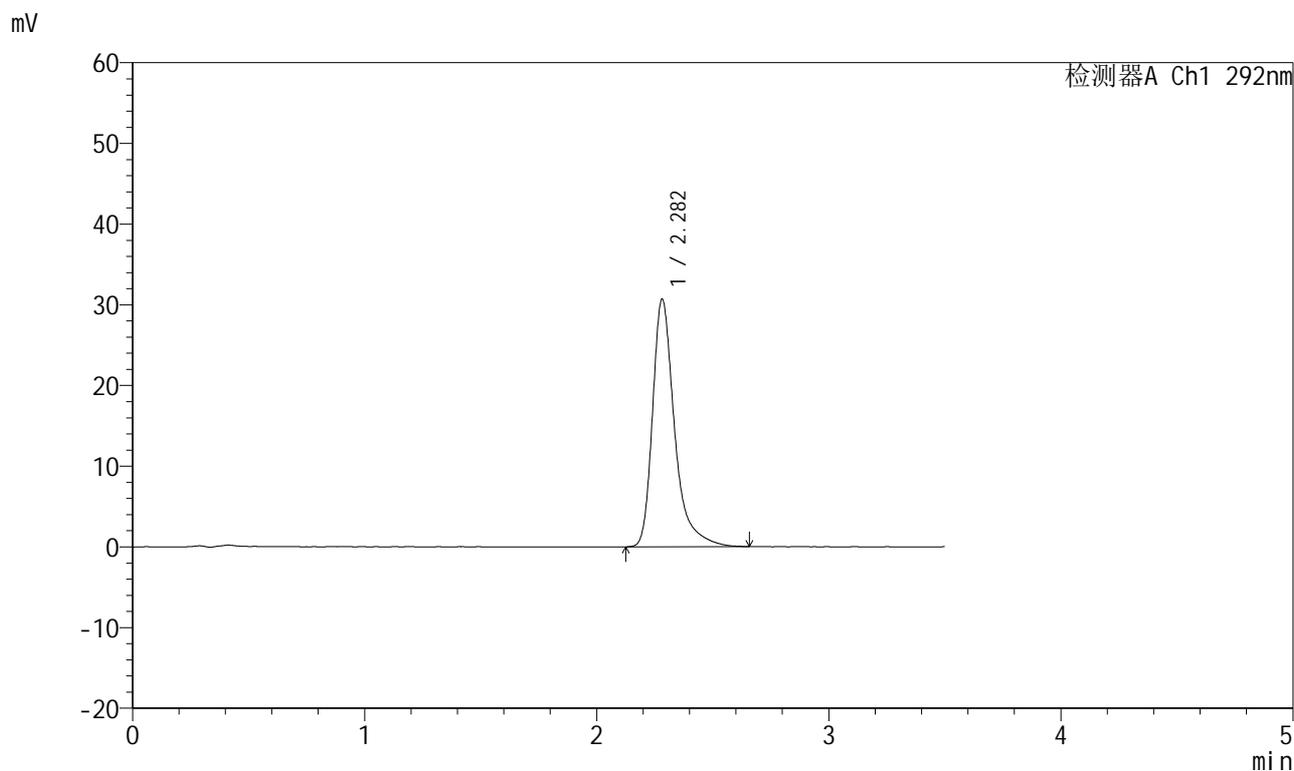
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	153014	100.000	23048	3118	1.415	--
总计		153014	100.000	23048			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2067-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:02:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:58:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

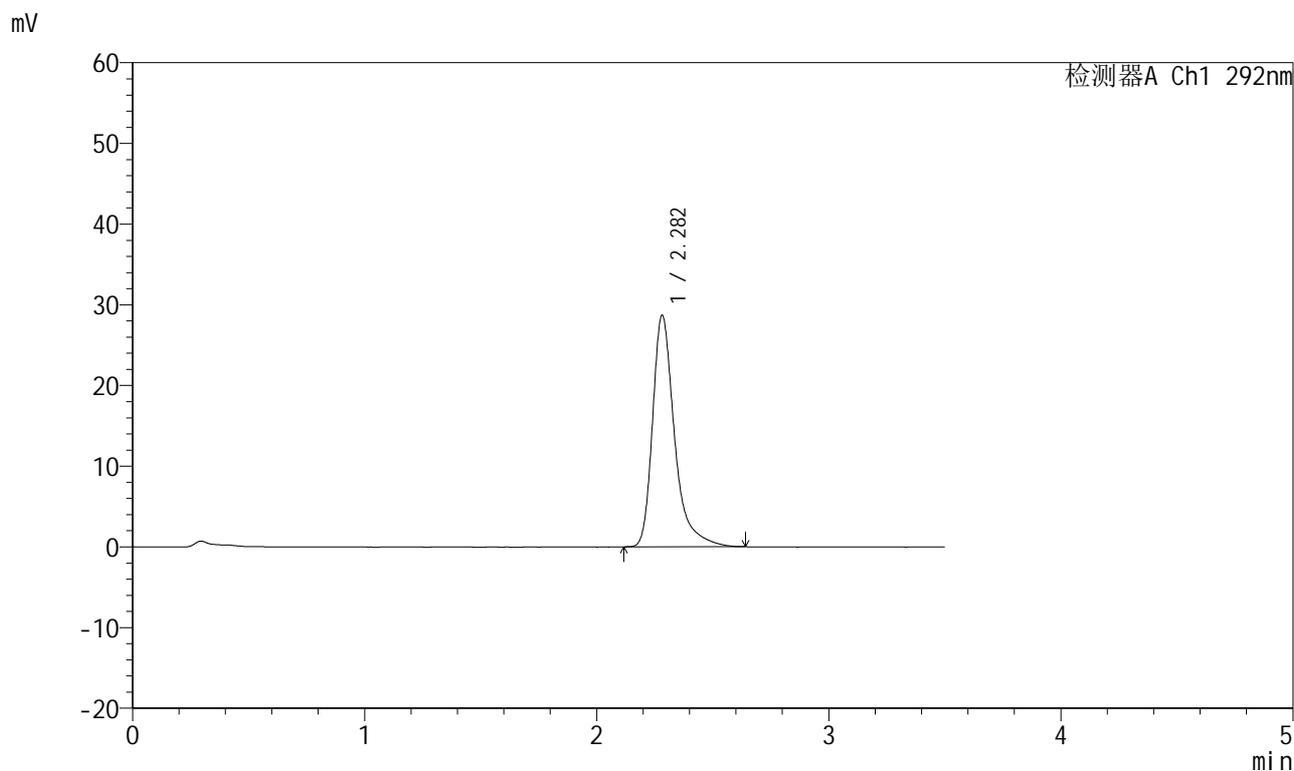
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	202376	100.000	30655	3099	1.415	--
总计		202376	100.000	30655			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2068-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:06:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

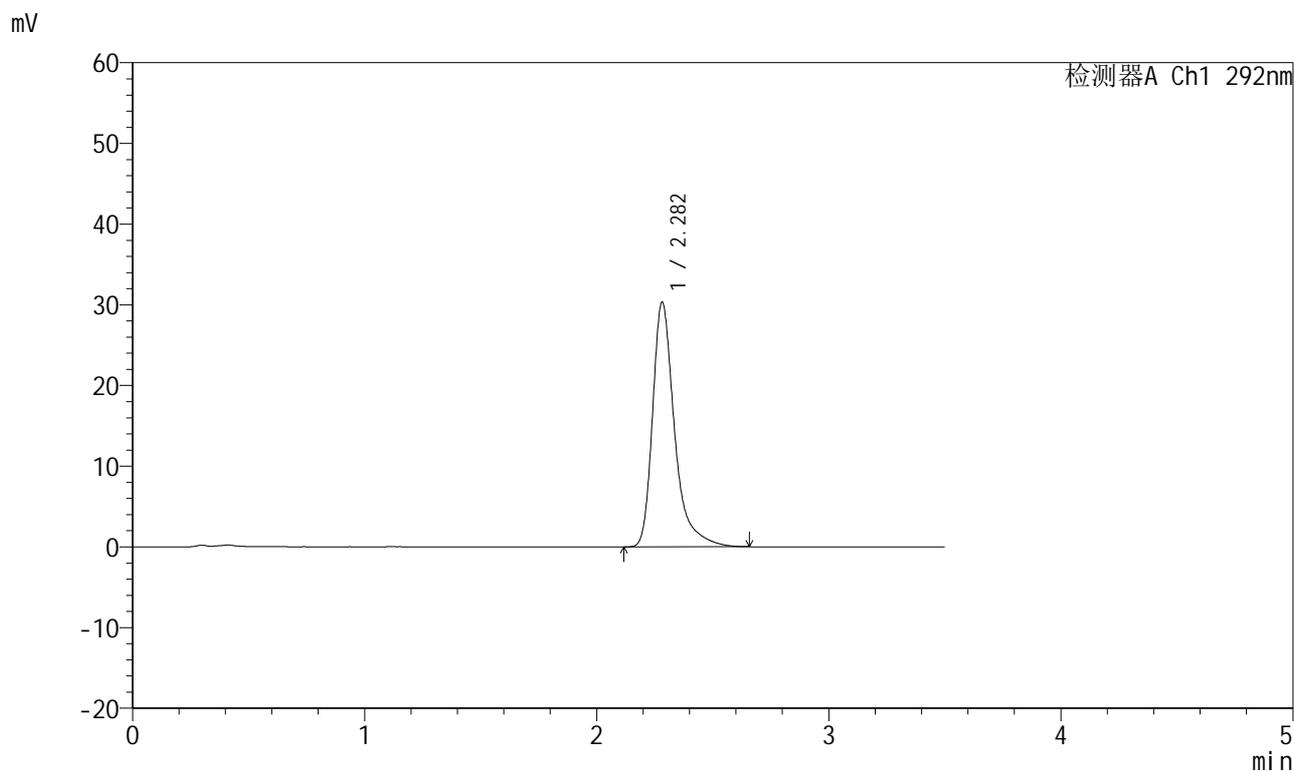
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	189014	100.000	28677	3106	1.413	--
总计		189014	100.000	28677			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2069-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:10:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

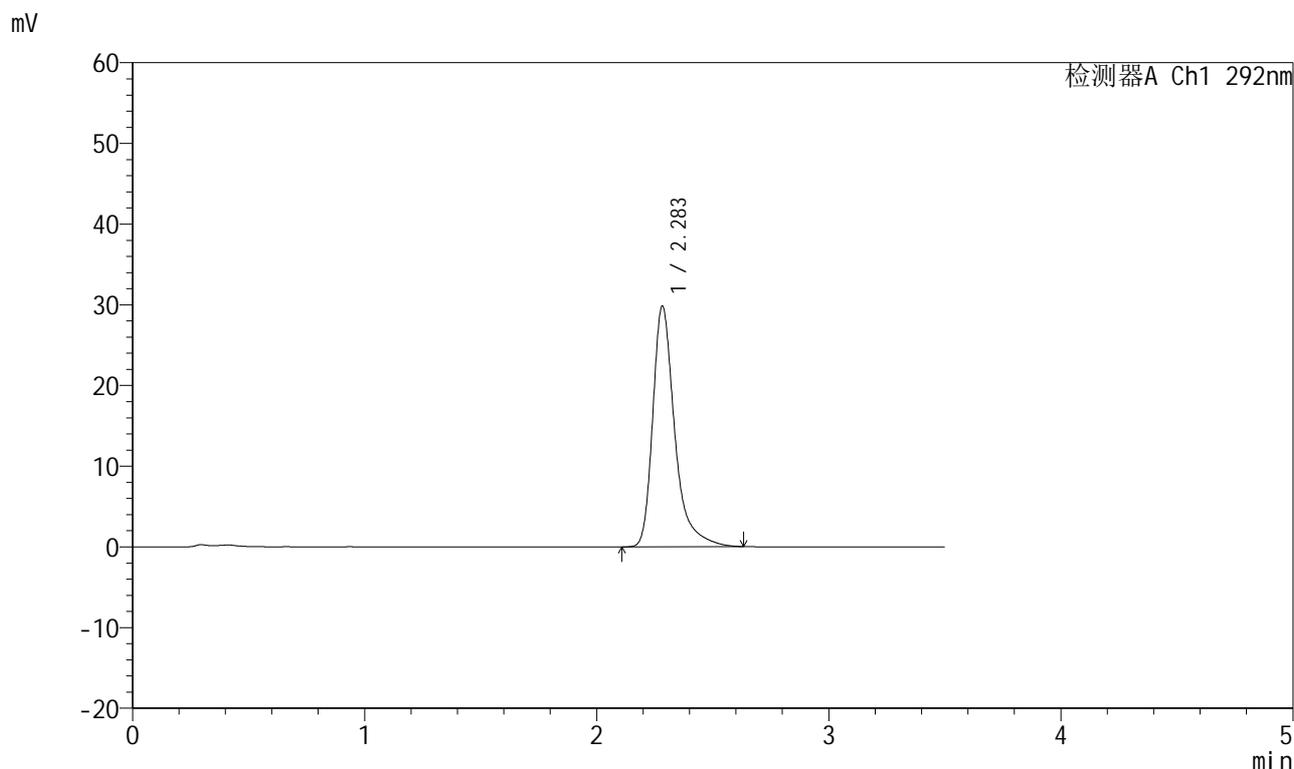
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	199793	100.000	30300	3111	1.421	--
总计		199793	100.000	30300			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2070-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:14:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

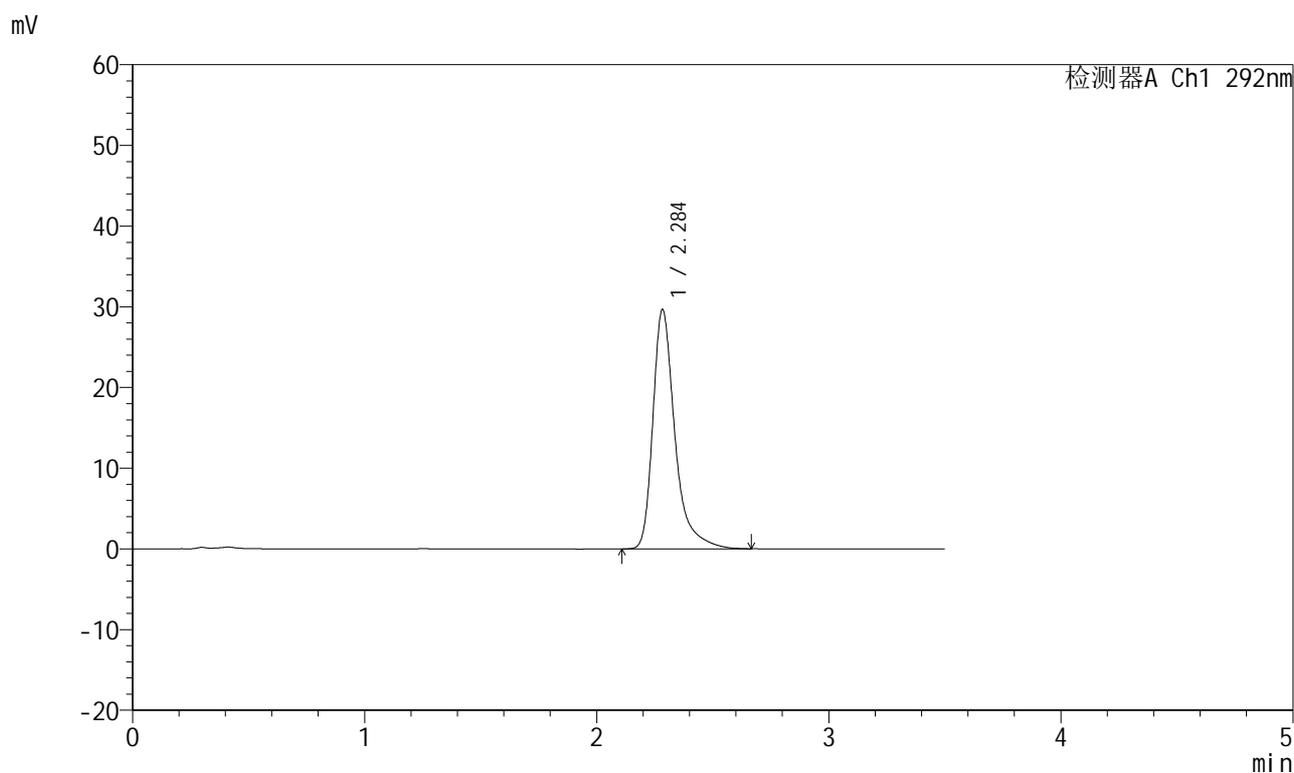
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	196936	100.000	29779	3111	1.411	--
总计		196936	100.000	29779			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-19/24-2071-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:18:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	195816	100.000	29569	3113	1.417	--
总计		195816	100.000	29569			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

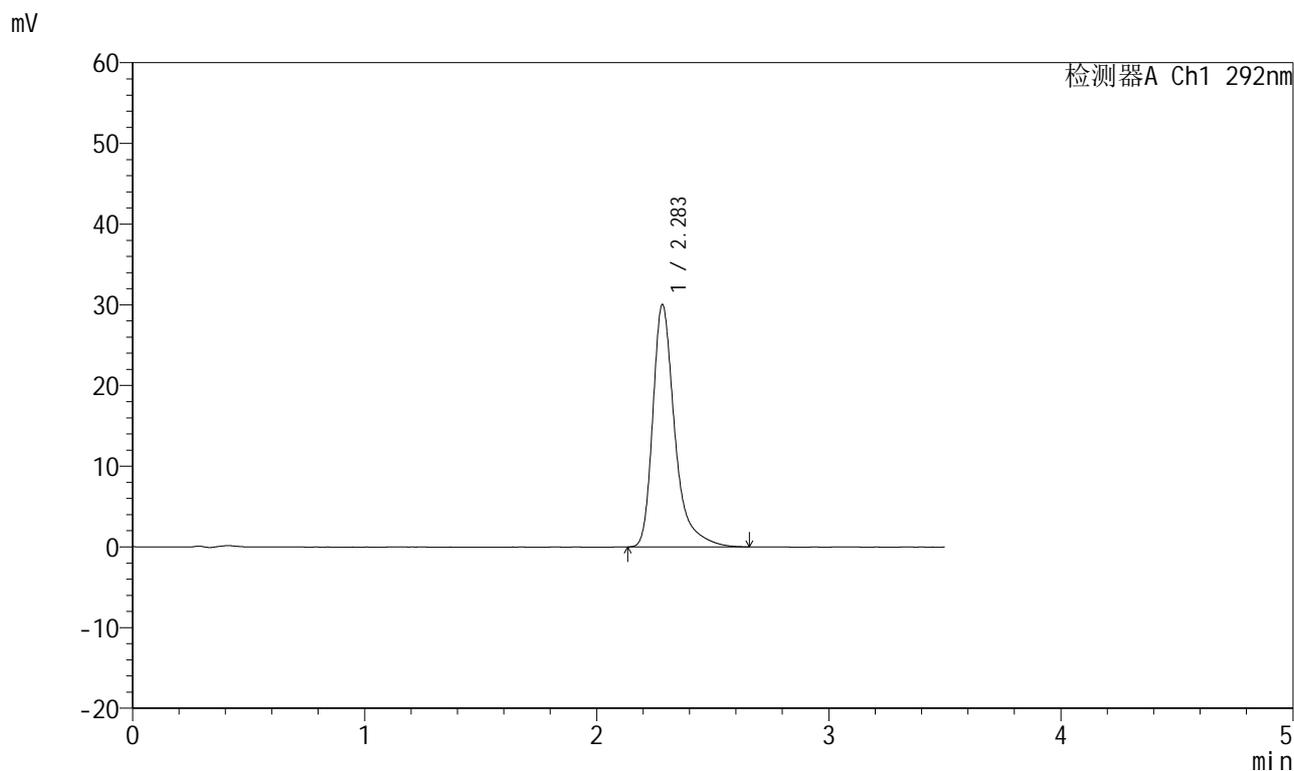


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2072-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:22:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

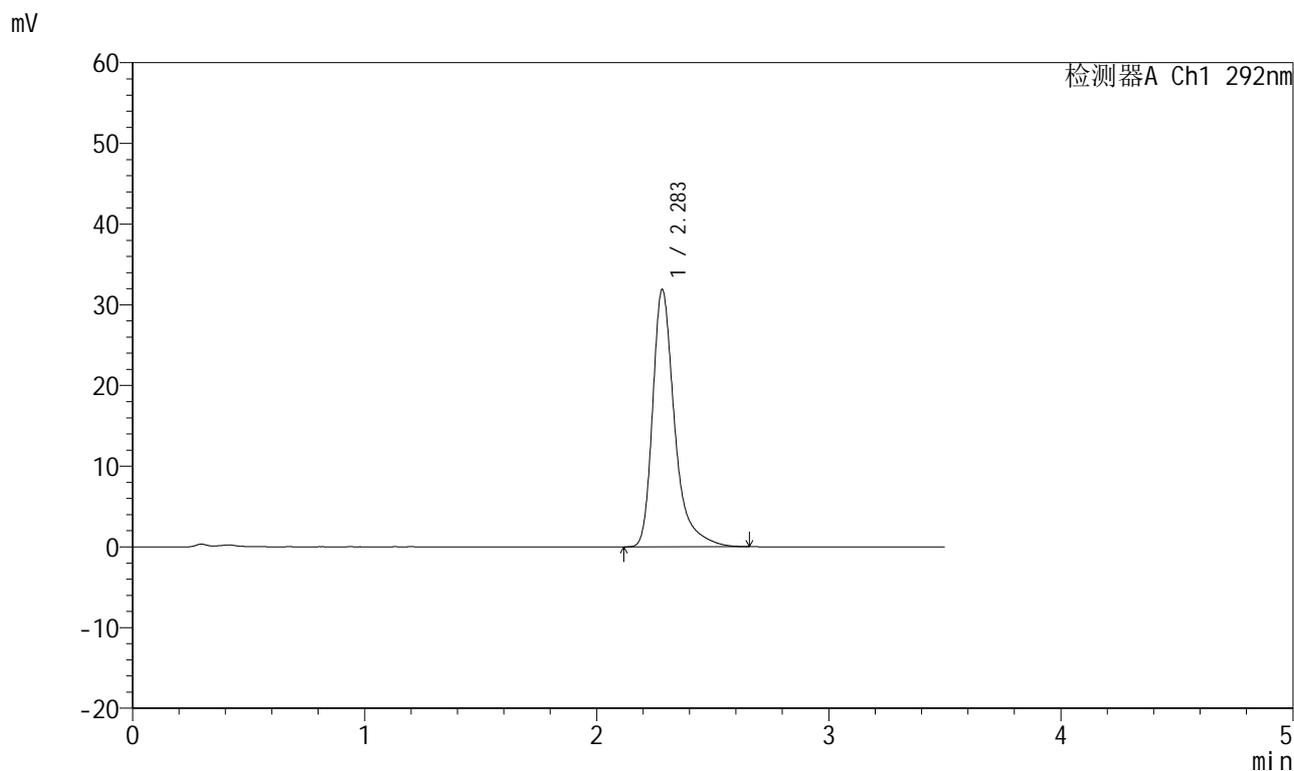
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	197754	100.000	29951	3111	1.415	--
总计		197754	100.000	29951			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2073-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:26:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

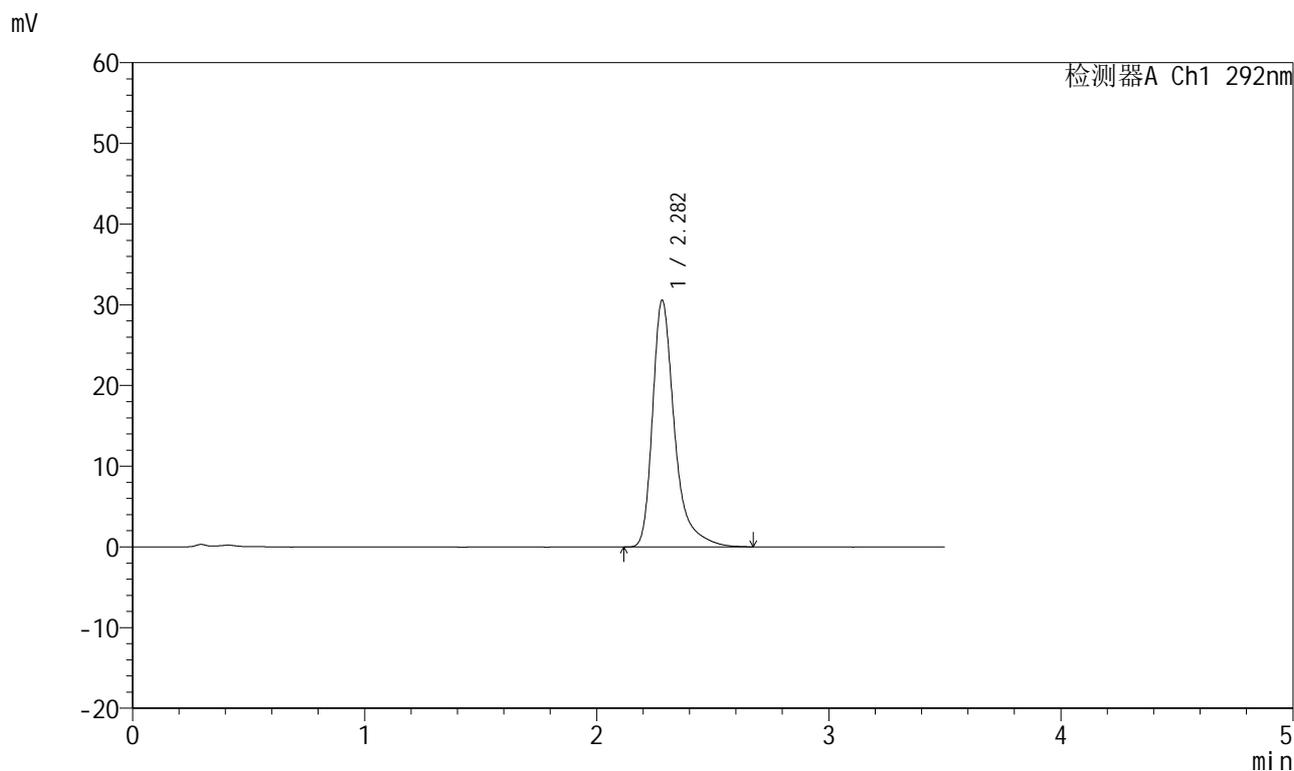
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	209822	100.000	31837	3114	1.413	--
总计		209822	100.000	31837			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2074-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:30:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

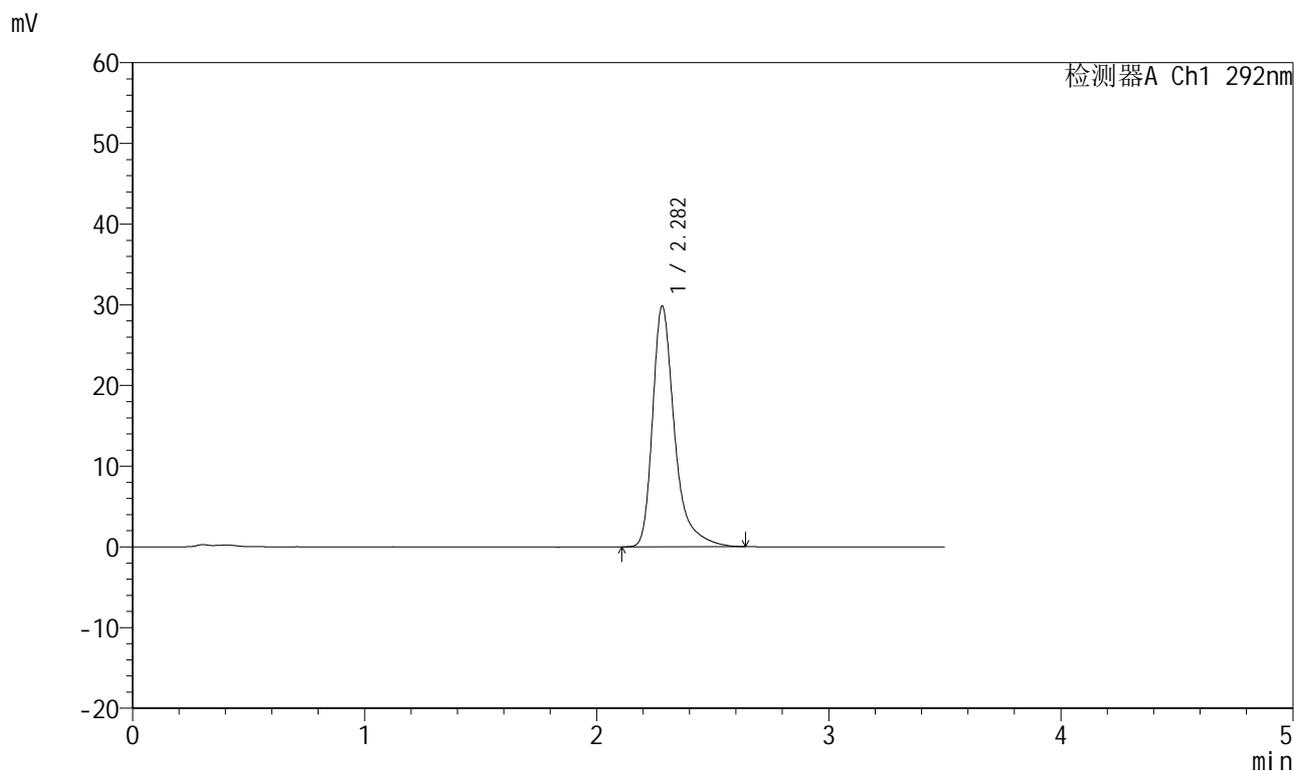
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	201653	100.000	30547	3106	1.418	--
总计		201653	100.000	30547			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2075-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:34:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:59:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

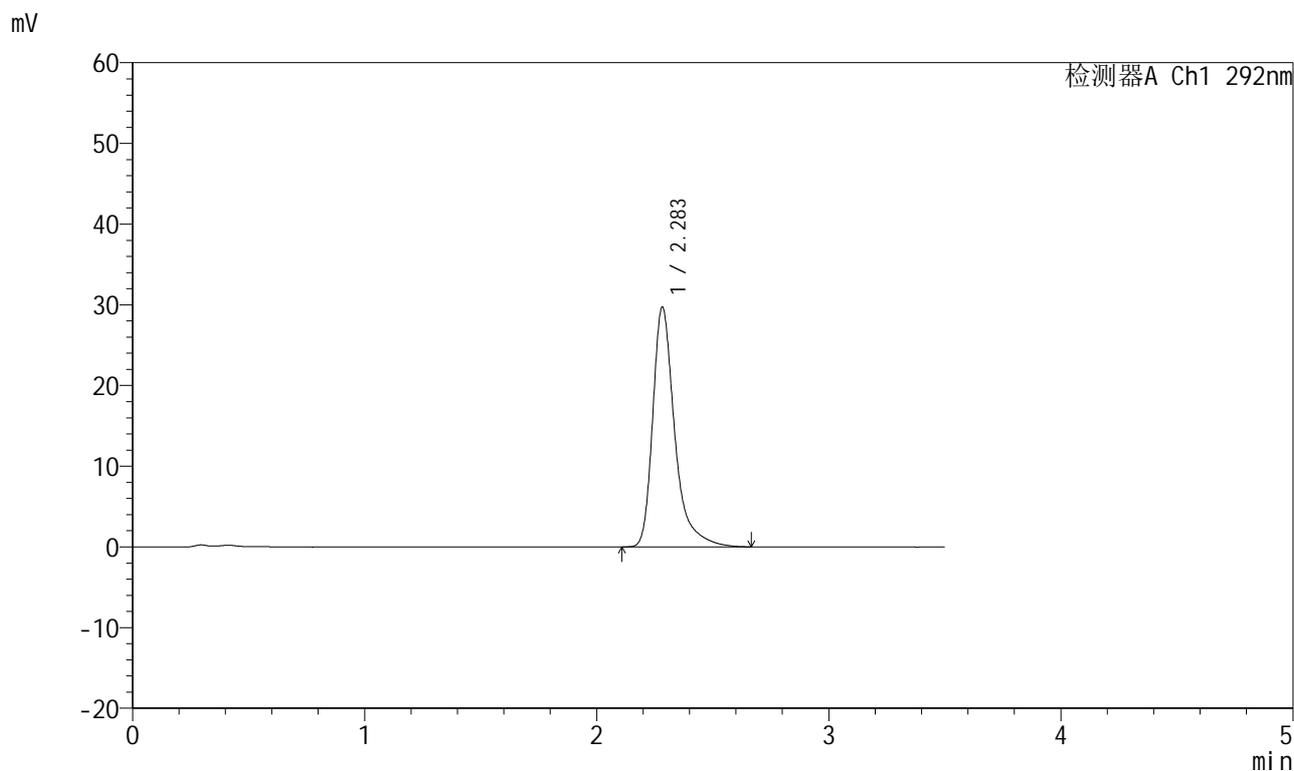
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	196436	100.000	29796	3112	1.414	--
总计		196436	100.000	29796			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2076-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:38:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

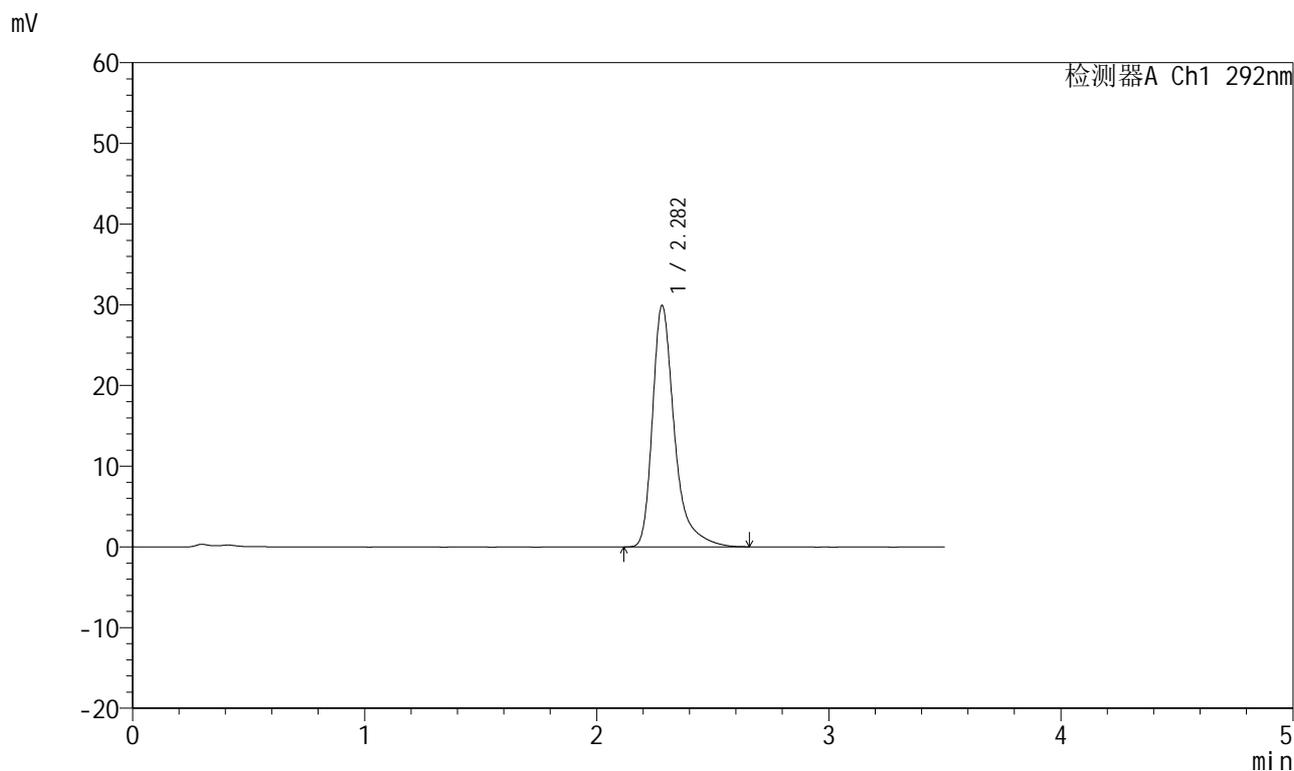
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	196081	100.000	29655	3114	1.416	--
总计		196081	100.000	29655			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2077-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:42:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

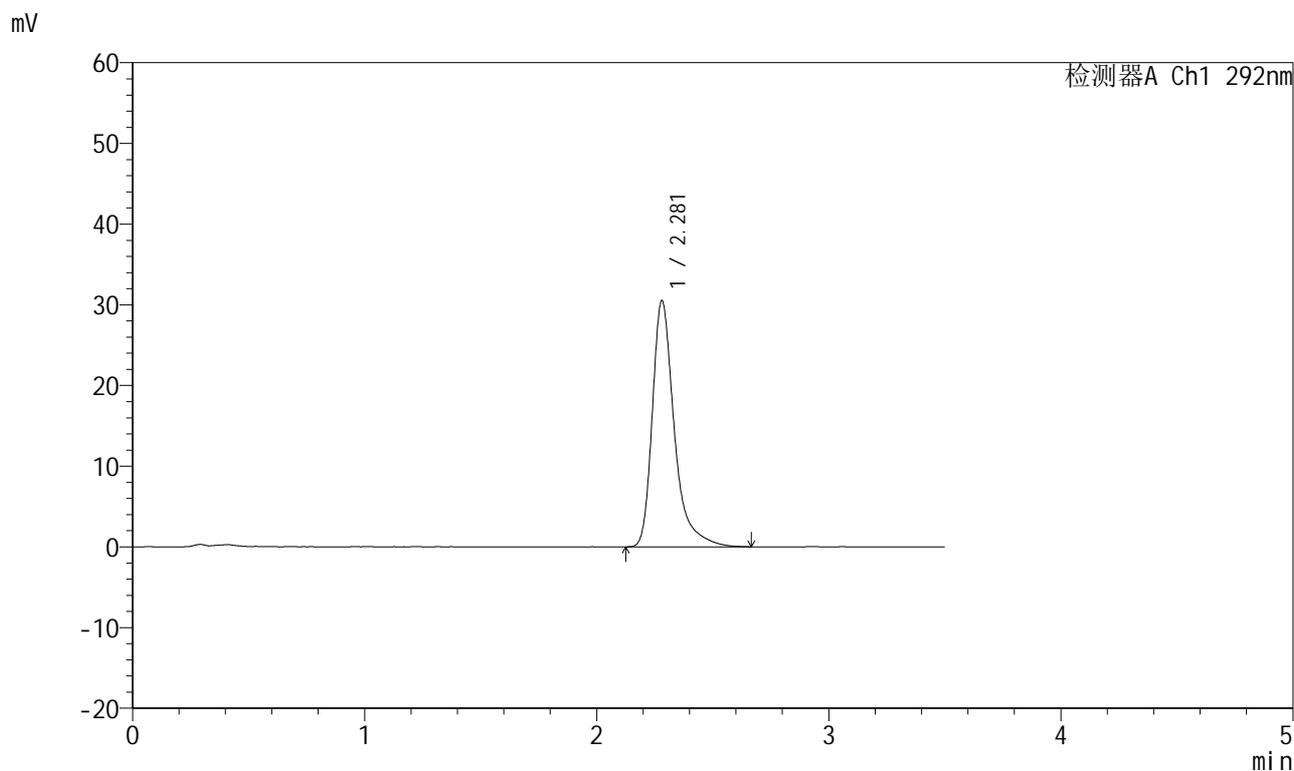
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197110	100.000	29909	3111	1.417	--
总计		197110	100.000	29909			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2078-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:46:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

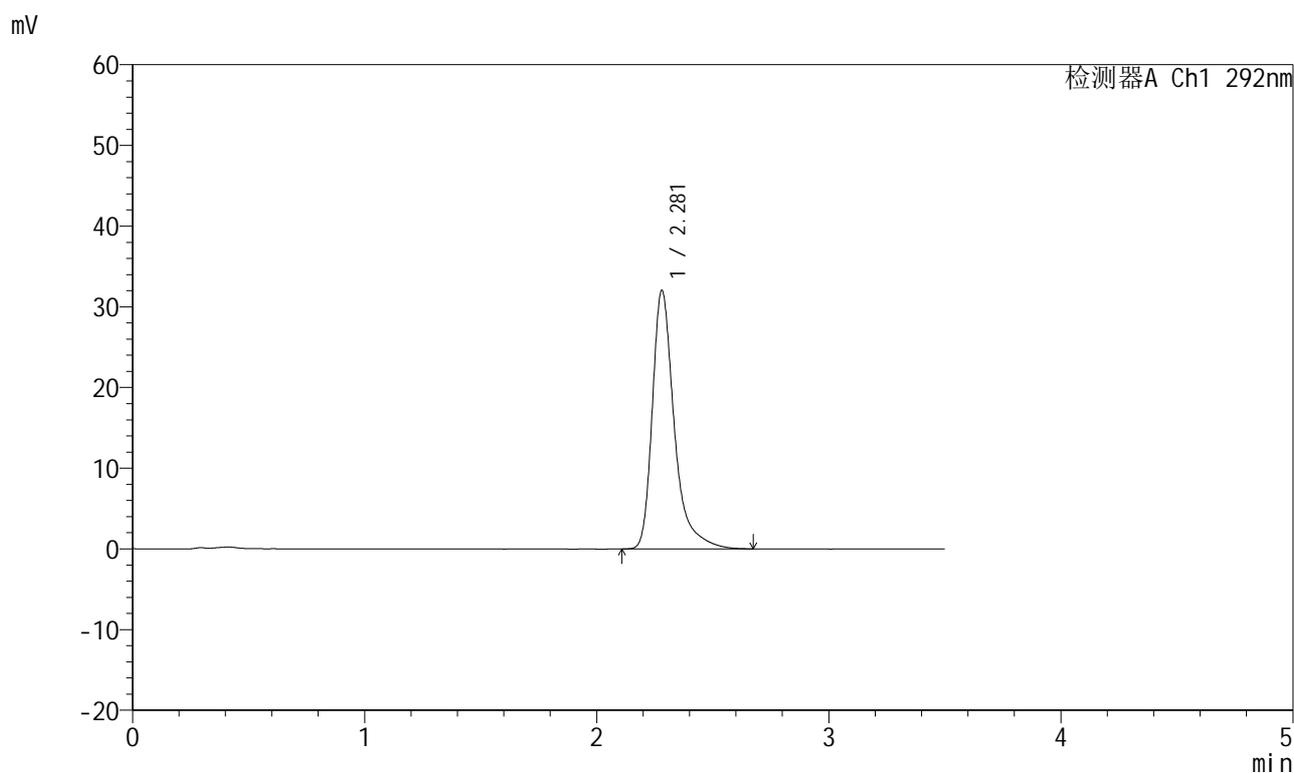
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	200953	100.000	30511	3112	1.418	--
总计		200953	100.000	30511			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2079-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:50:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

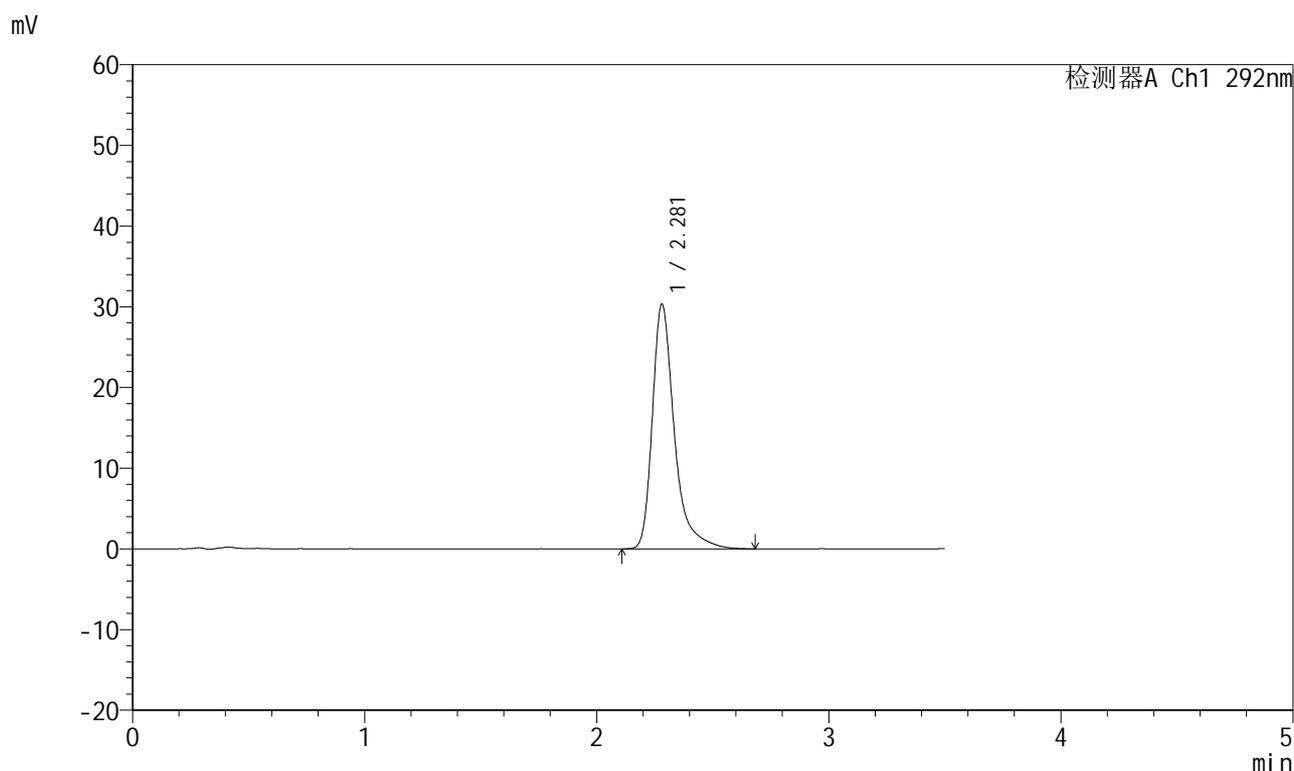
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	211136	100.000	32043	3115	1.423	--
总计		211136	100.000	32043			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2080-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:54:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

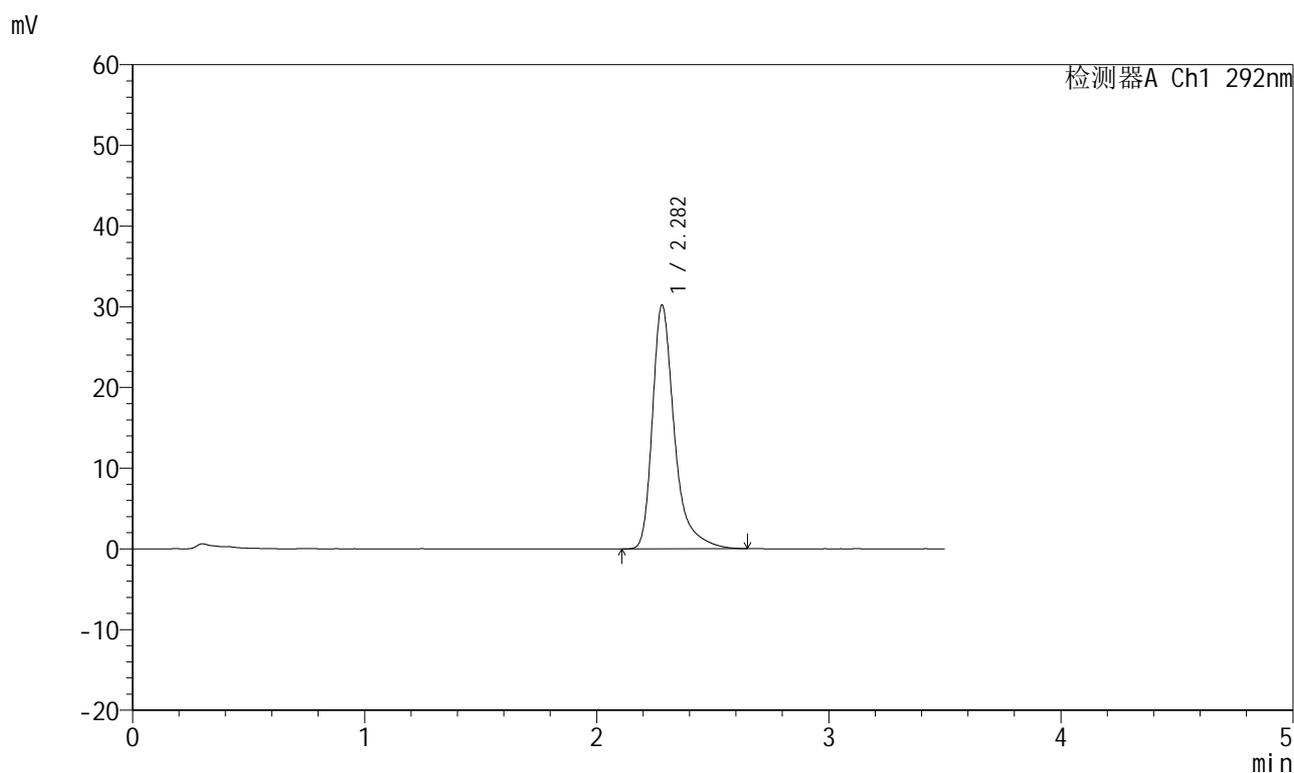
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	199880	100.000	30309	3120	1.419	--
总计		199880	100.000	30309			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2081-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:57:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

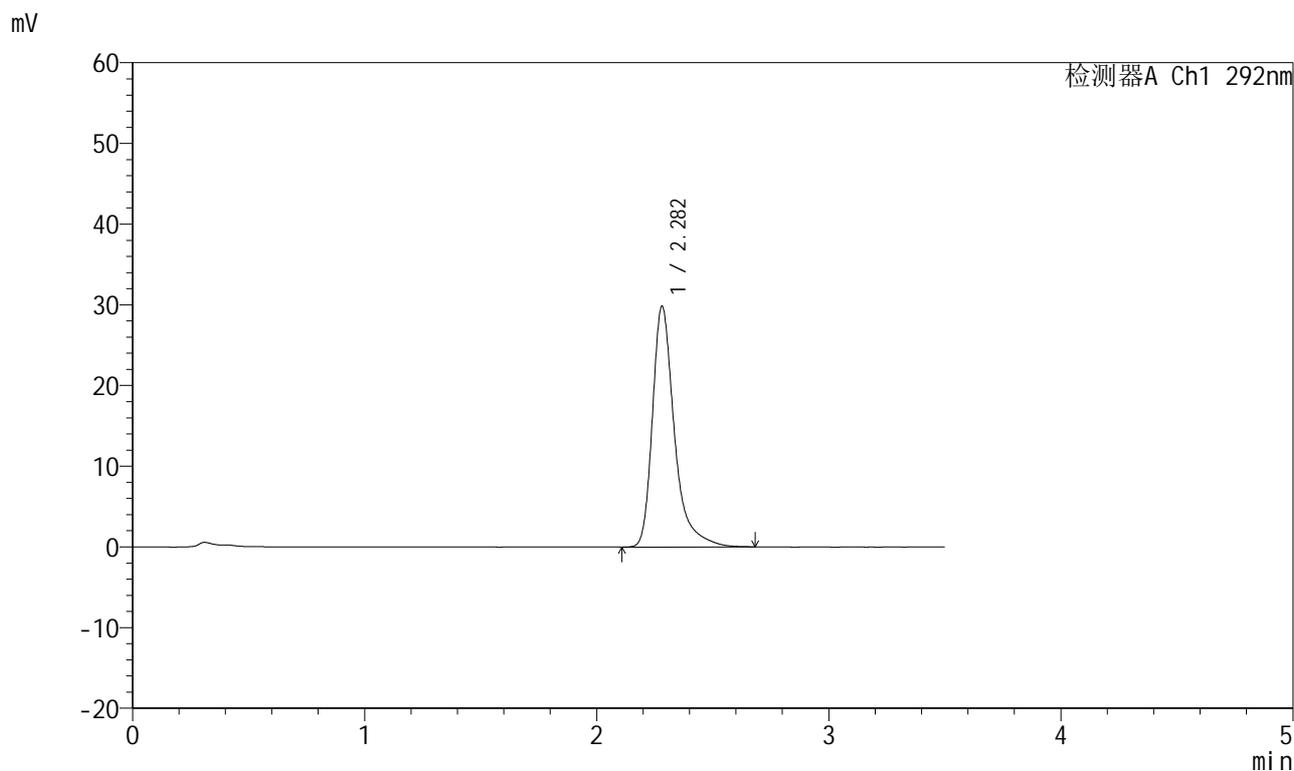
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	198768	100.000	30184	3113	1.414	--
总计		198768	100.000	30184			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2082-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:01:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

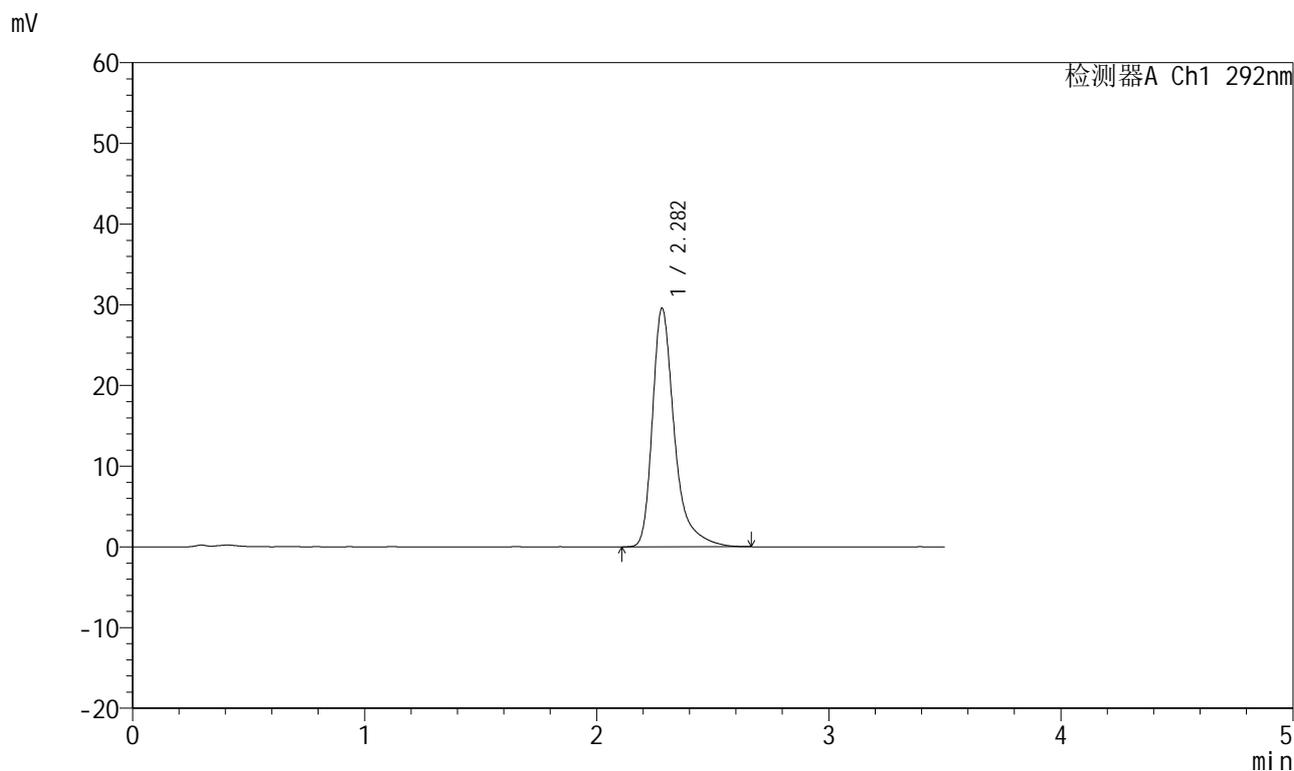
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	196614	100.000	29819	3116	1.412	--
总计		196614	100.000	29819			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2083-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:05:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:00:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

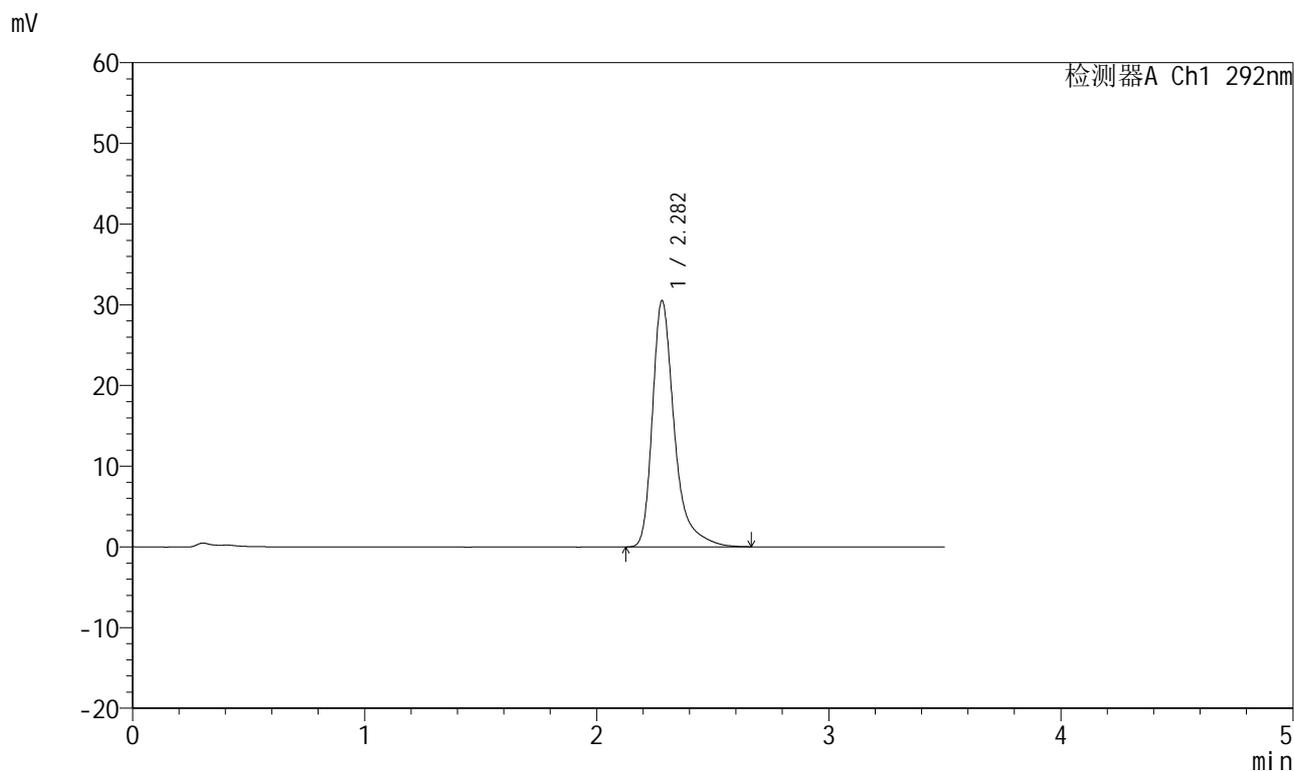
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	194911	100.000	29550	3112	1.417	--
总计		194911	100.000	29550			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2084-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:09:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

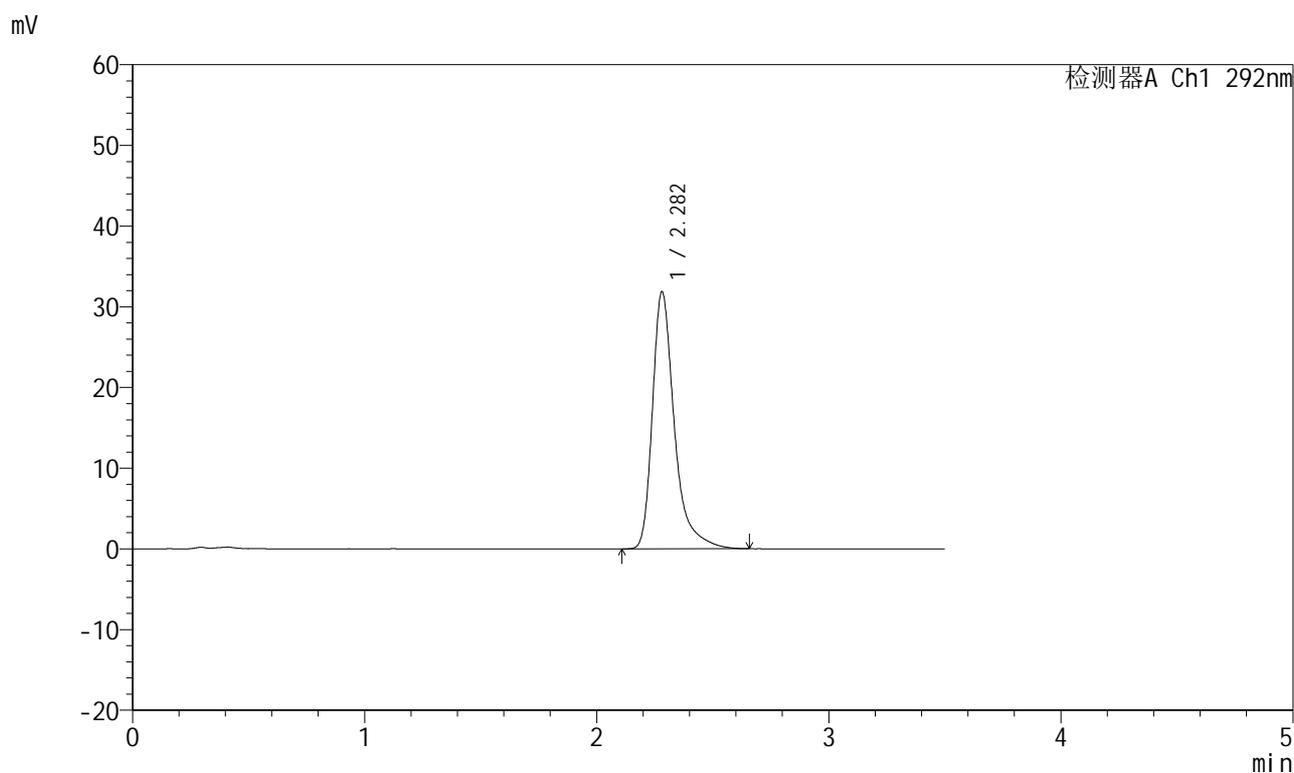
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	201198	100.000	30506	3111	1.418	--
总计		201198	100.000	30506			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2085-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:13:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

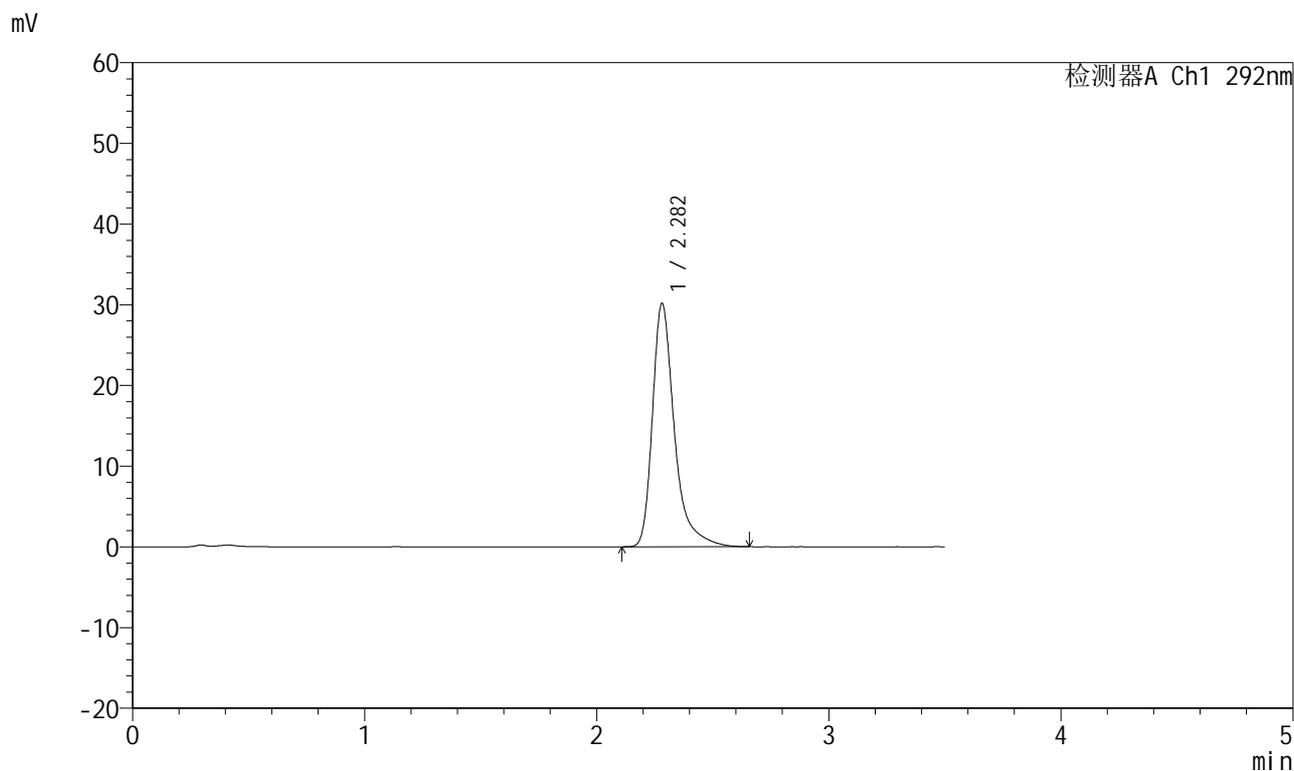
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	209645	100.000	31851	3120	1.419	--
总计		209645	100.000	31851			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2086-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:17:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

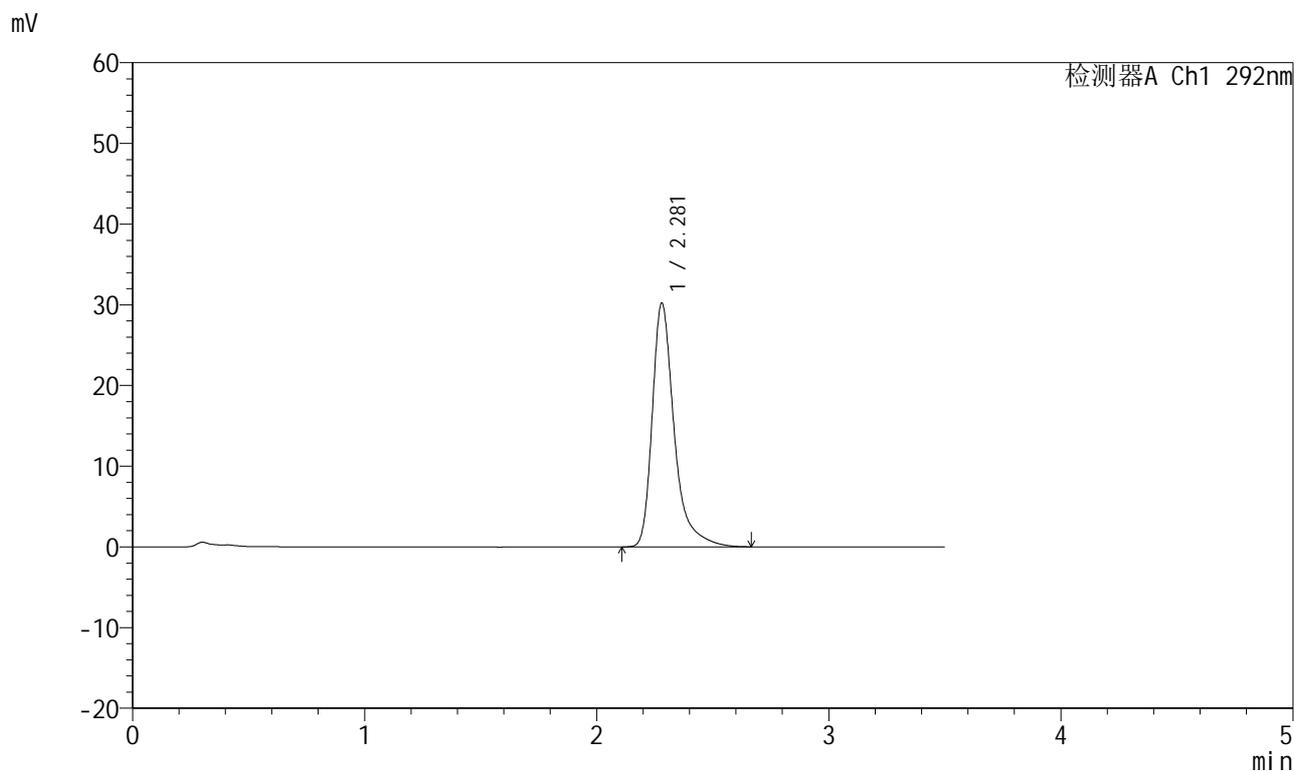
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	198708	100.000	30159	3118	1.419	--
总计		198708	100.000	30159			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2087-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:21:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

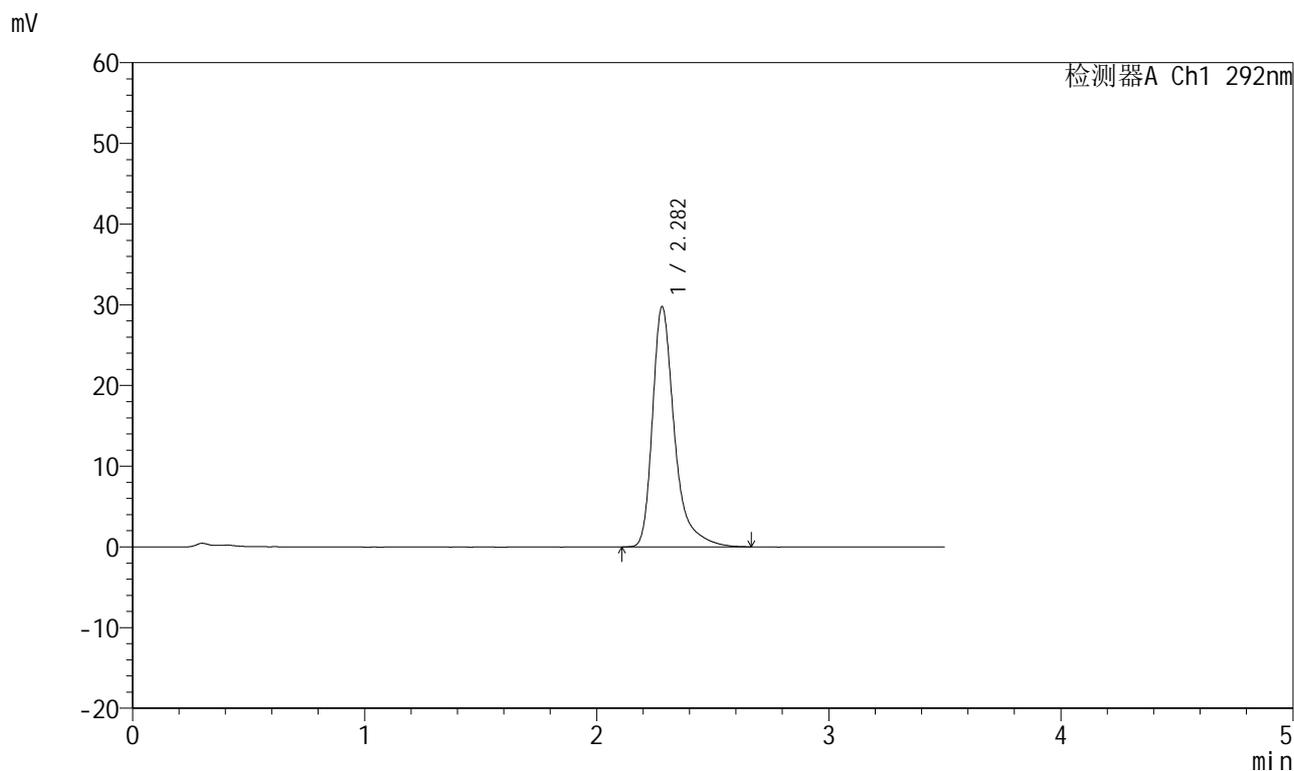
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	198936	100.000	30217	3119	1.417	--
总计		198936	100.000	30217			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2088-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:25:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

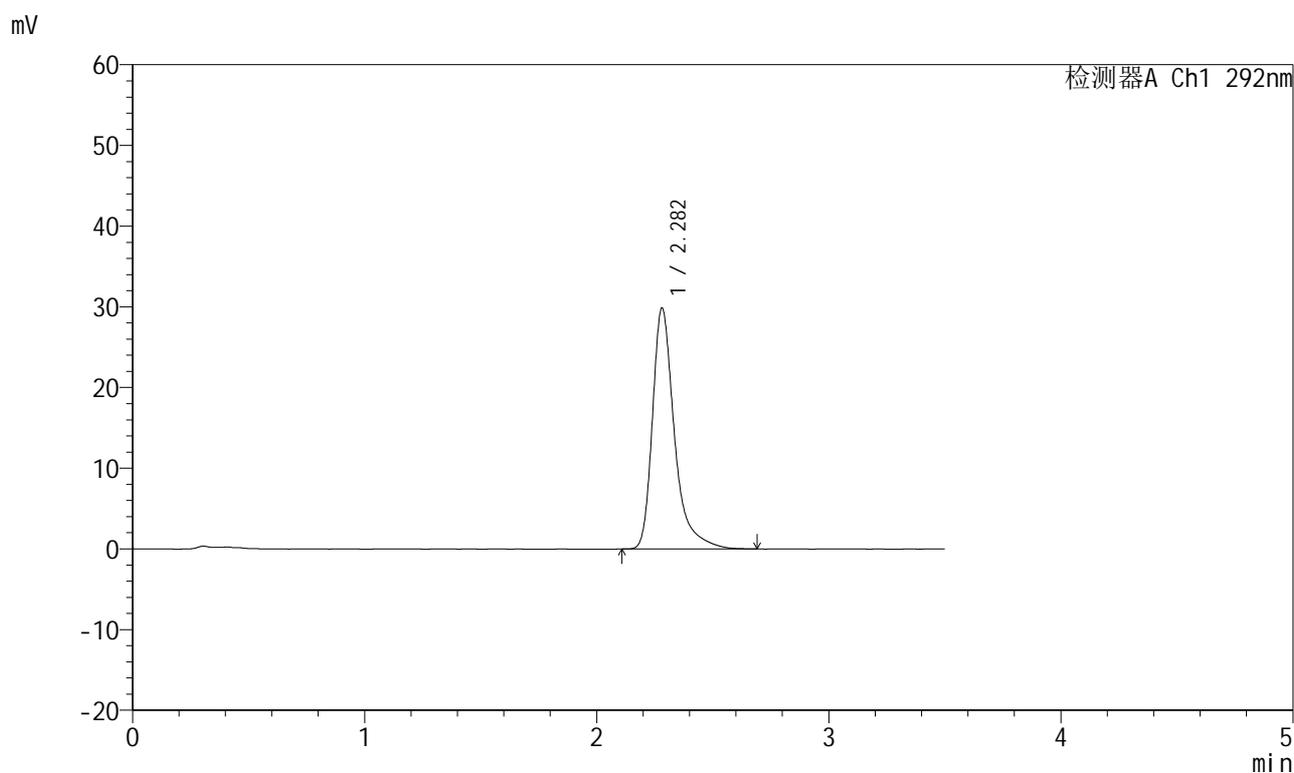
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	196463	100.000	29764	3115	1.420	--
总计		196463	100.000	29764			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2089-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:29:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

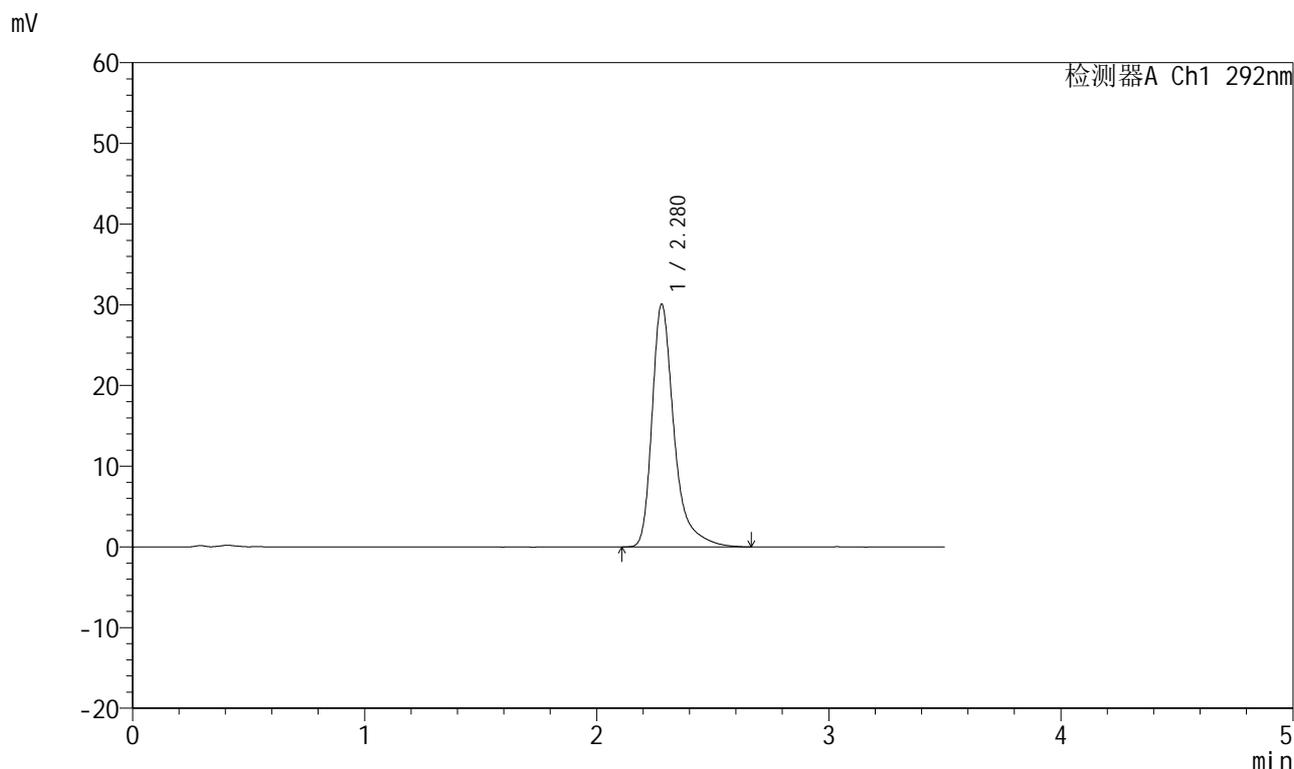
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197127	100.000	29856	3115	1.424	--
总计		197127	100.000	29856			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2090-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:33:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

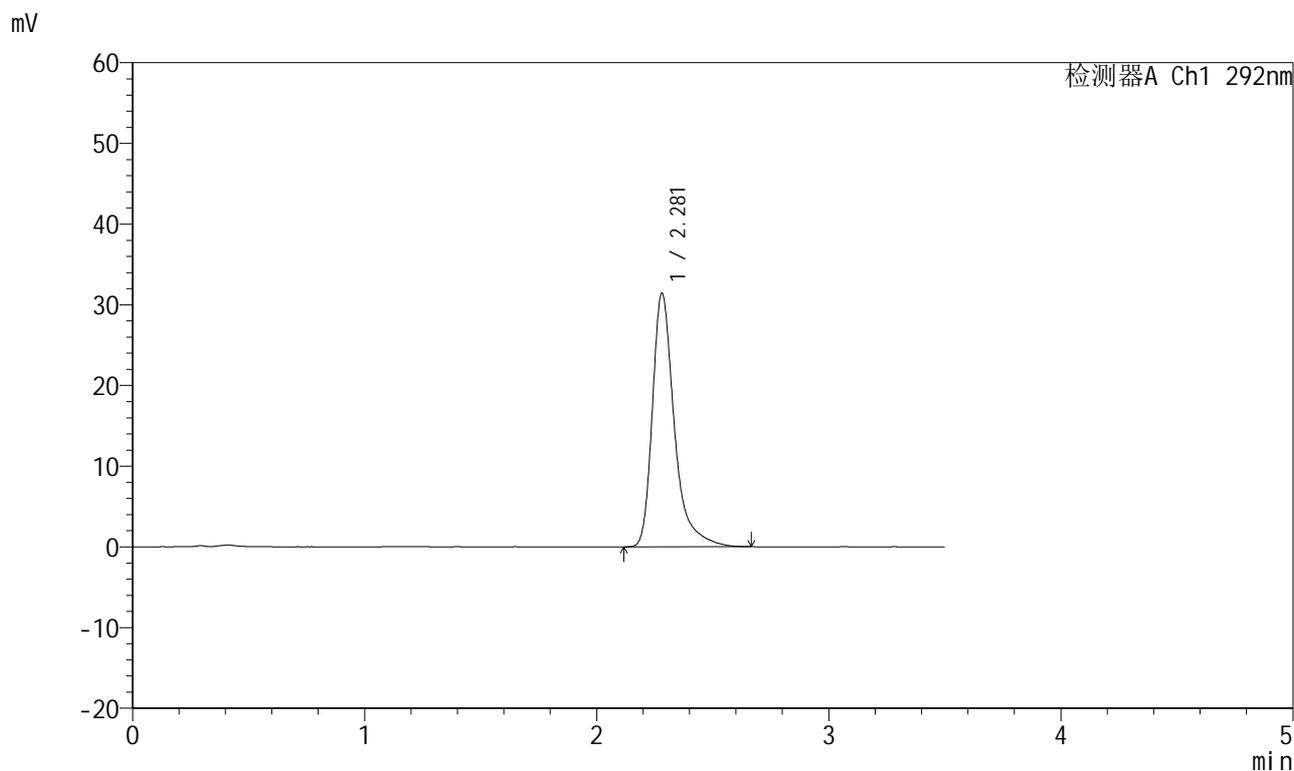
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	198399	100.000	30095	3107	1.418	--
总计		198399	100.000	30095			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2091-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:37:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:01:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

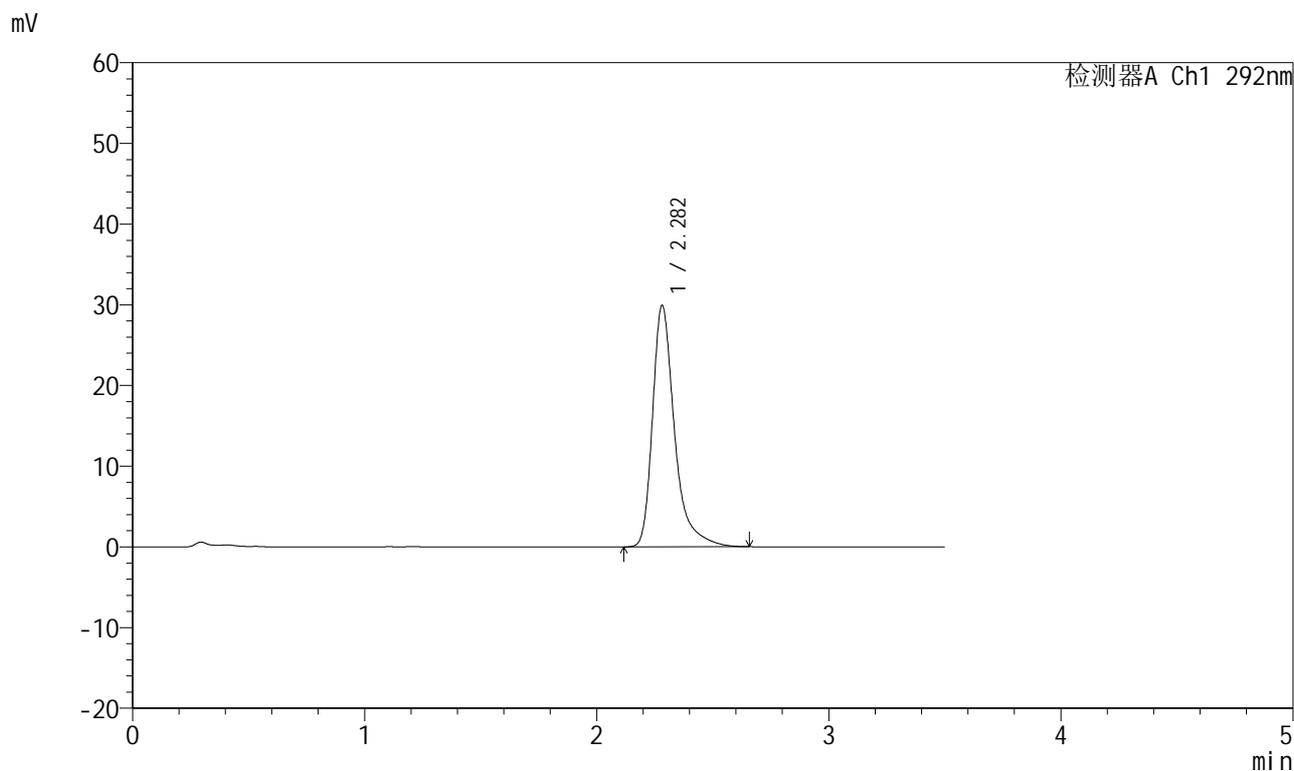
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	207117	100.000	31428	3112	1.420	--
总计		207117	100.000	31428			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2092-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:41:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

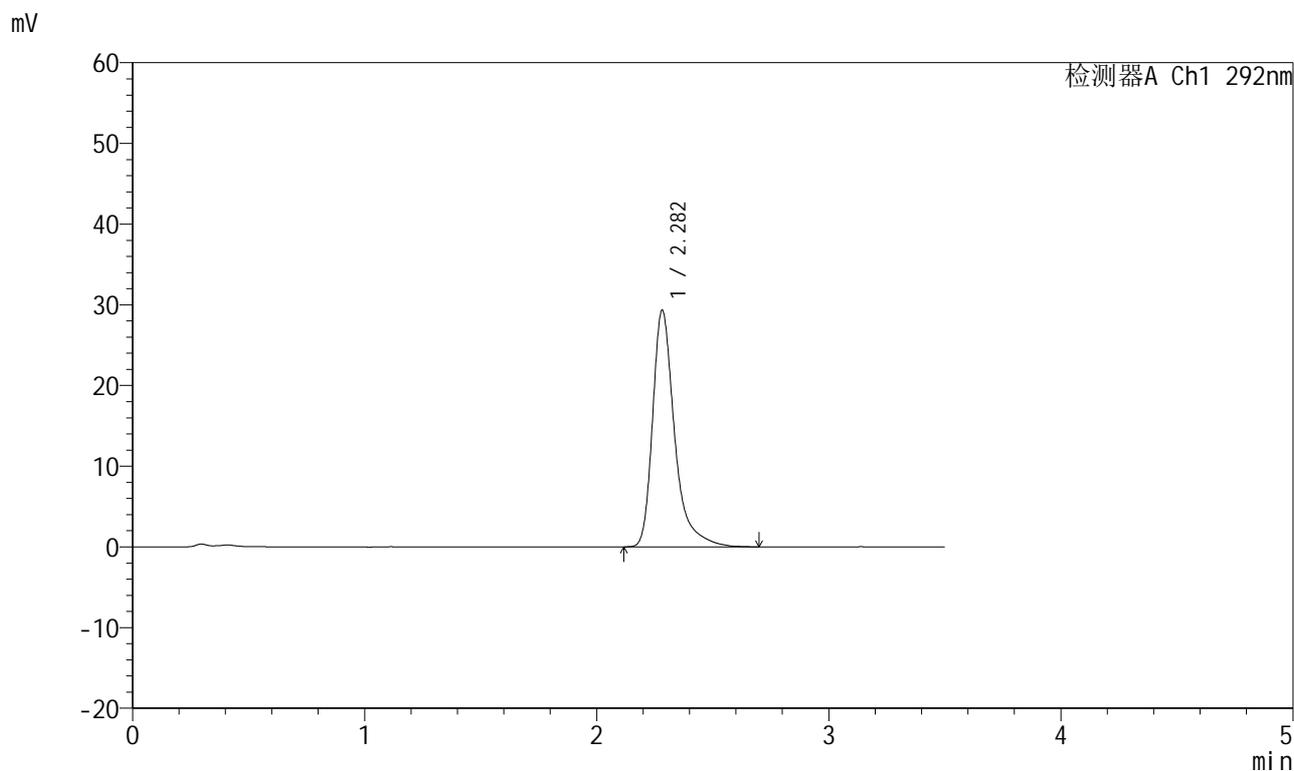
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197508	100.000	29904	3102	1.419	--
总计		197508	100.000	29904			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2093-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:45:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

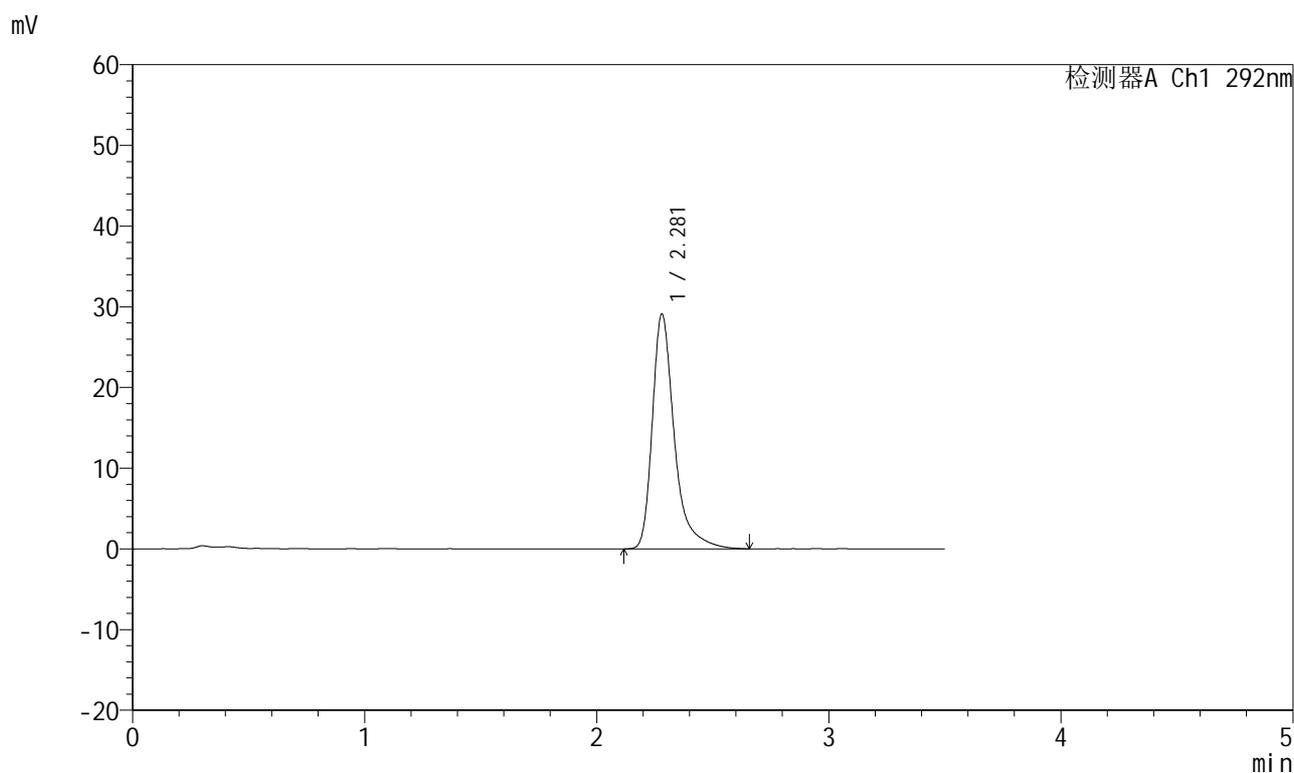
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	193763	100.000	29291	3106	1.422	--
总计		193763	100.000	29291			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2094-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:49:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	192230	100.000	29107	3104	1.417	--
总计		192230	100.000	29107			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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

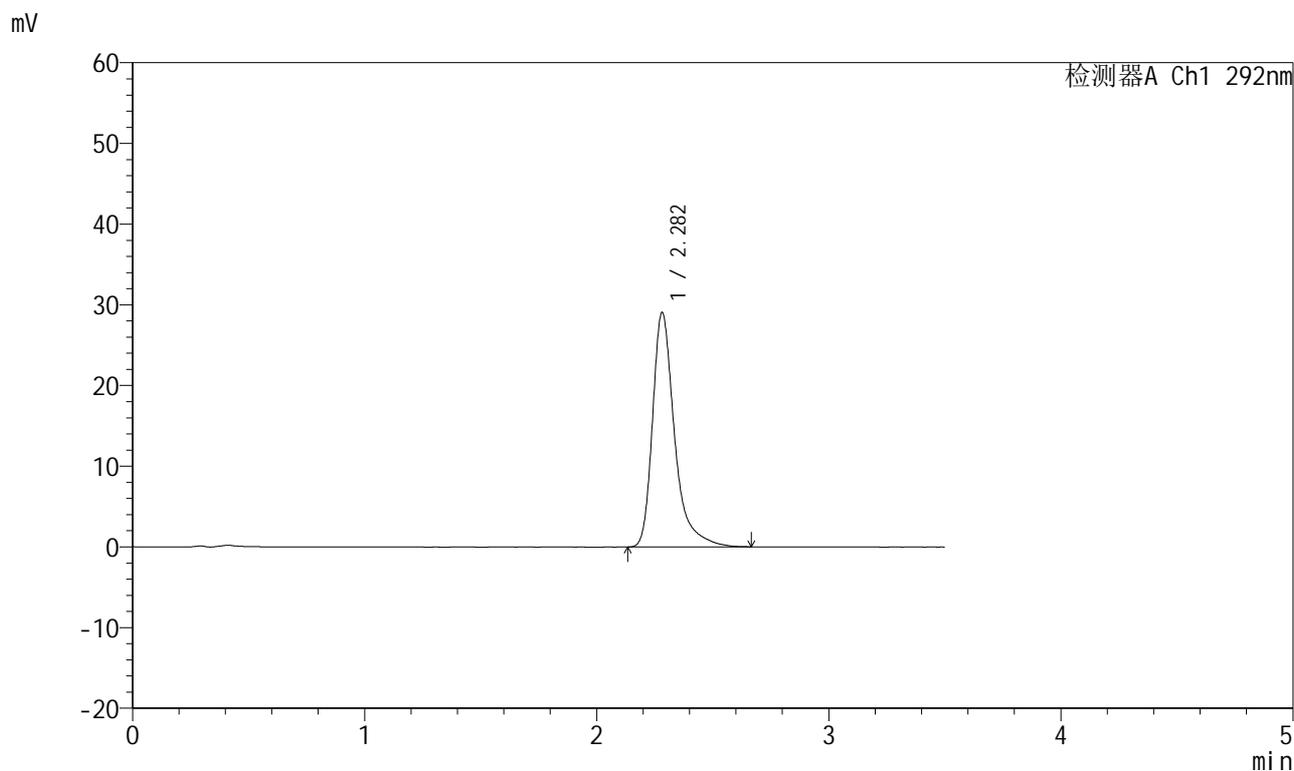


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2095-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:53:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

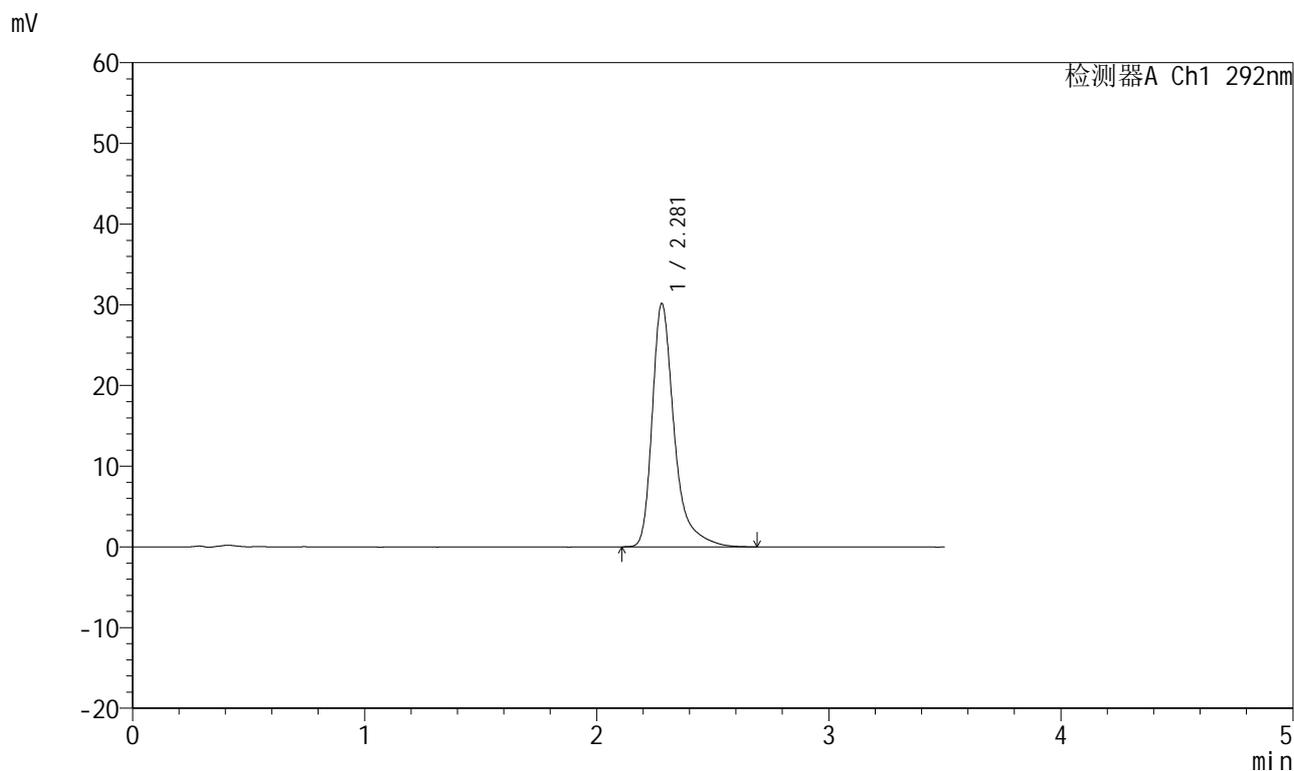
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	191733	100.000	29032	3106	1.418	--
总计		191733	100.000	29032			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2096-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:56:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

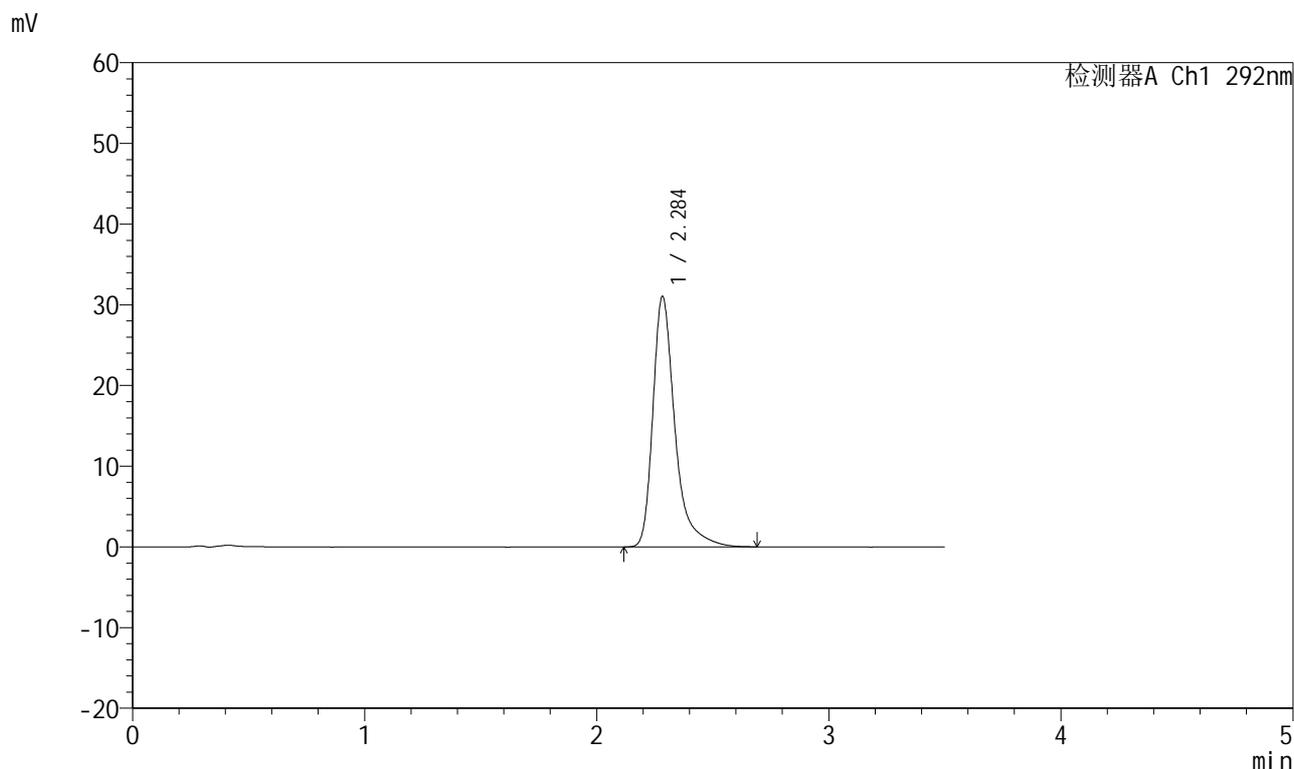
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	199299	100.000	30156	3102	1.427	--
总计		199299	100.000	30156			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2097-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:00:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

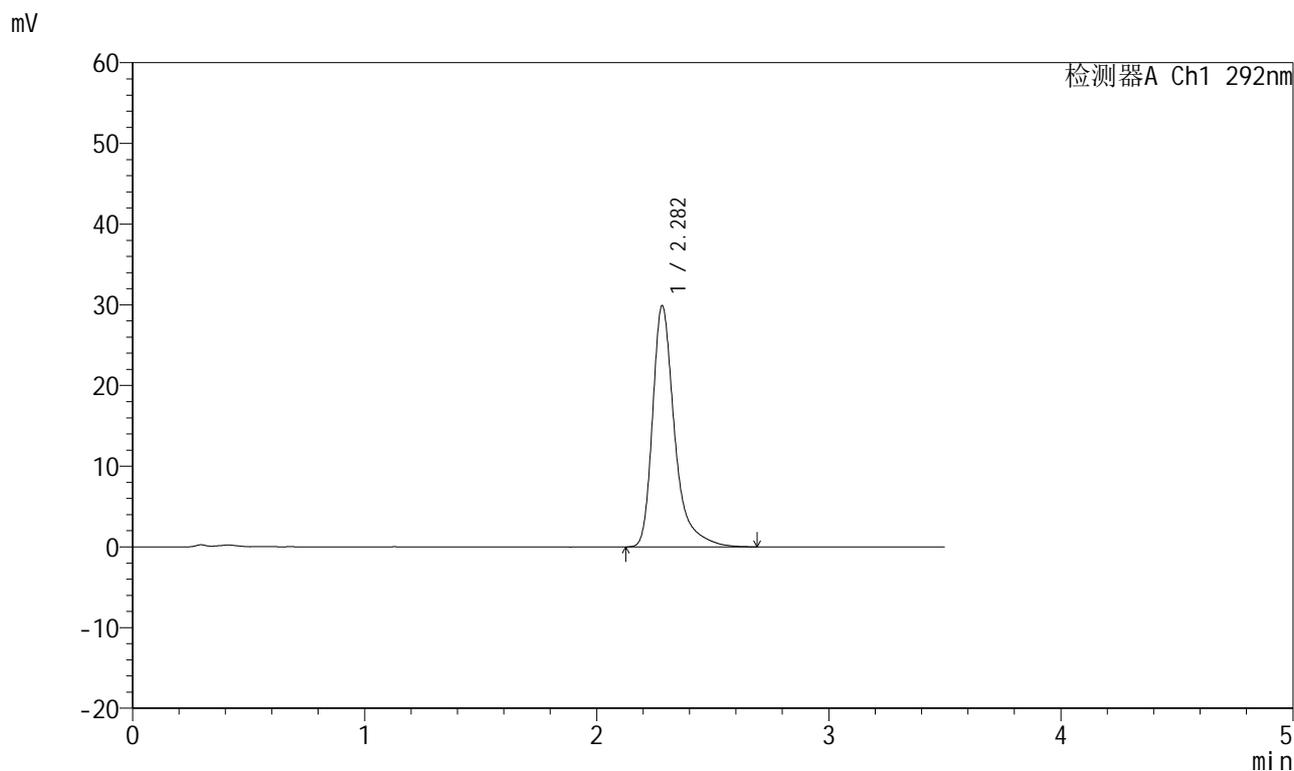
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	205544	100.000	30936	3099	1.427	--
总计		205544	100.000	30936			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2098-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:04:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

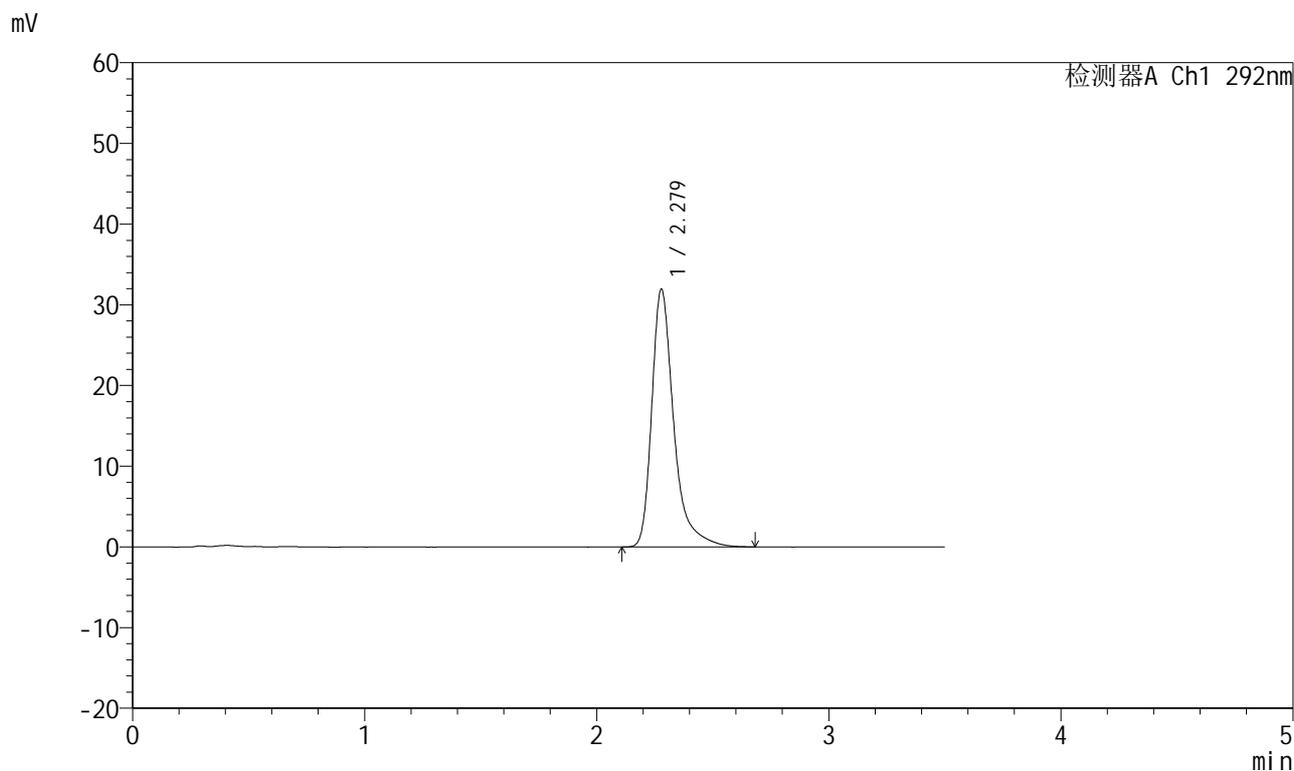
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197365	100.000	29851	3107	1.423	--
总计		197365	100.000	29851			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2099-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:08:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:02:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

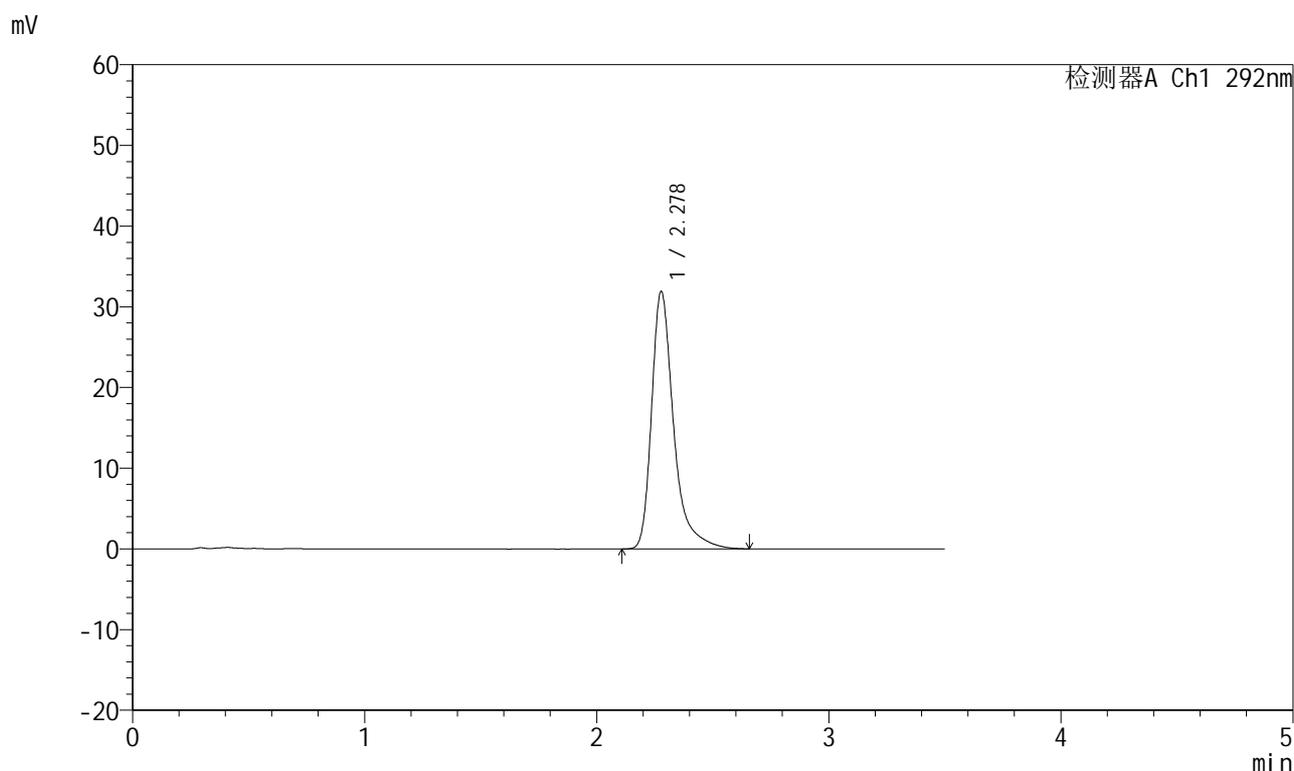
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	210923	100.000	31952	3100	1.418	--
总计		210923	100.000	31952			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg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 - 24-19/24-2100-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:12:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210898	100.000	31896	3094	1.420	--
总计		210898	100.000	31896			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



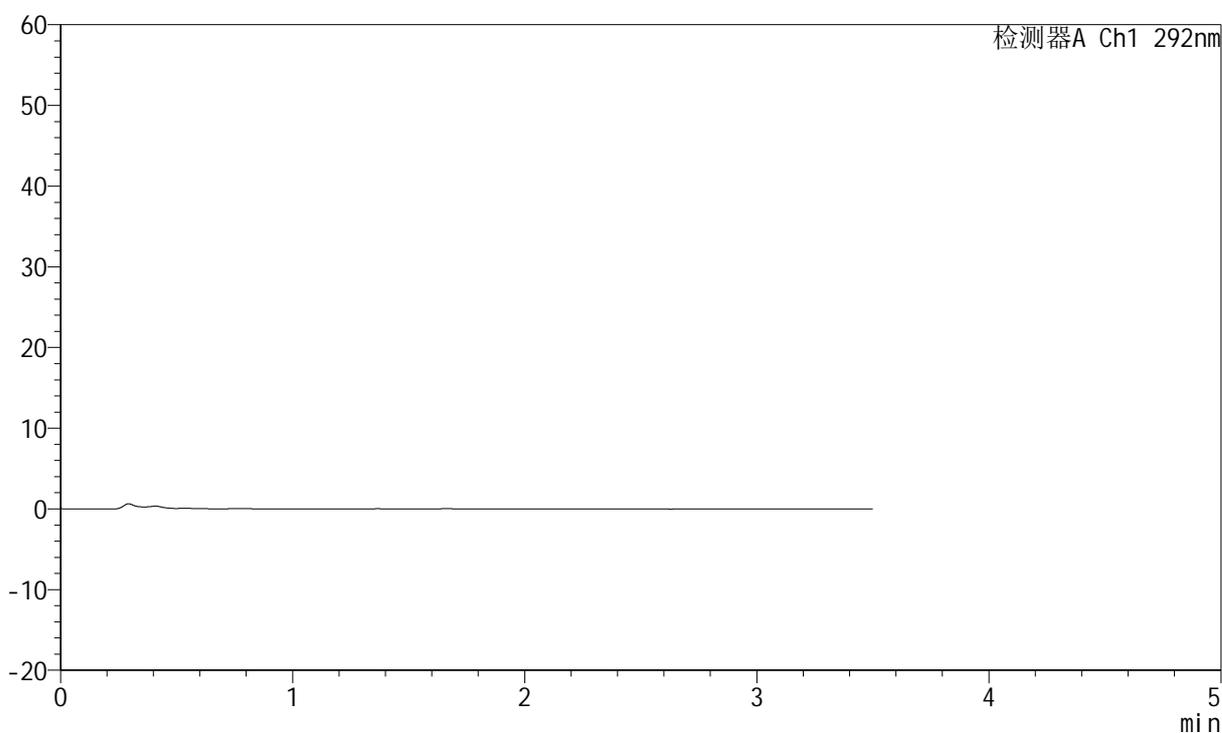
SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2101-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:16:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

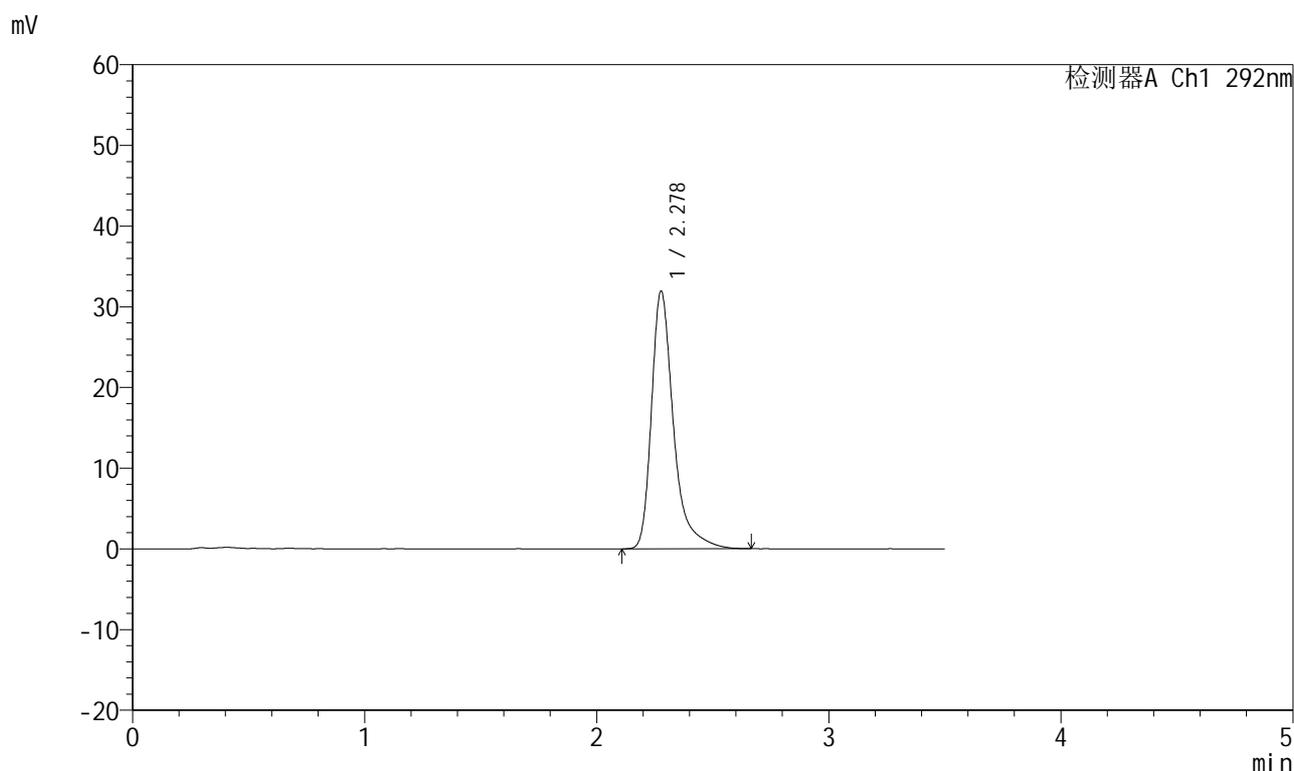
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2102-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:20:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

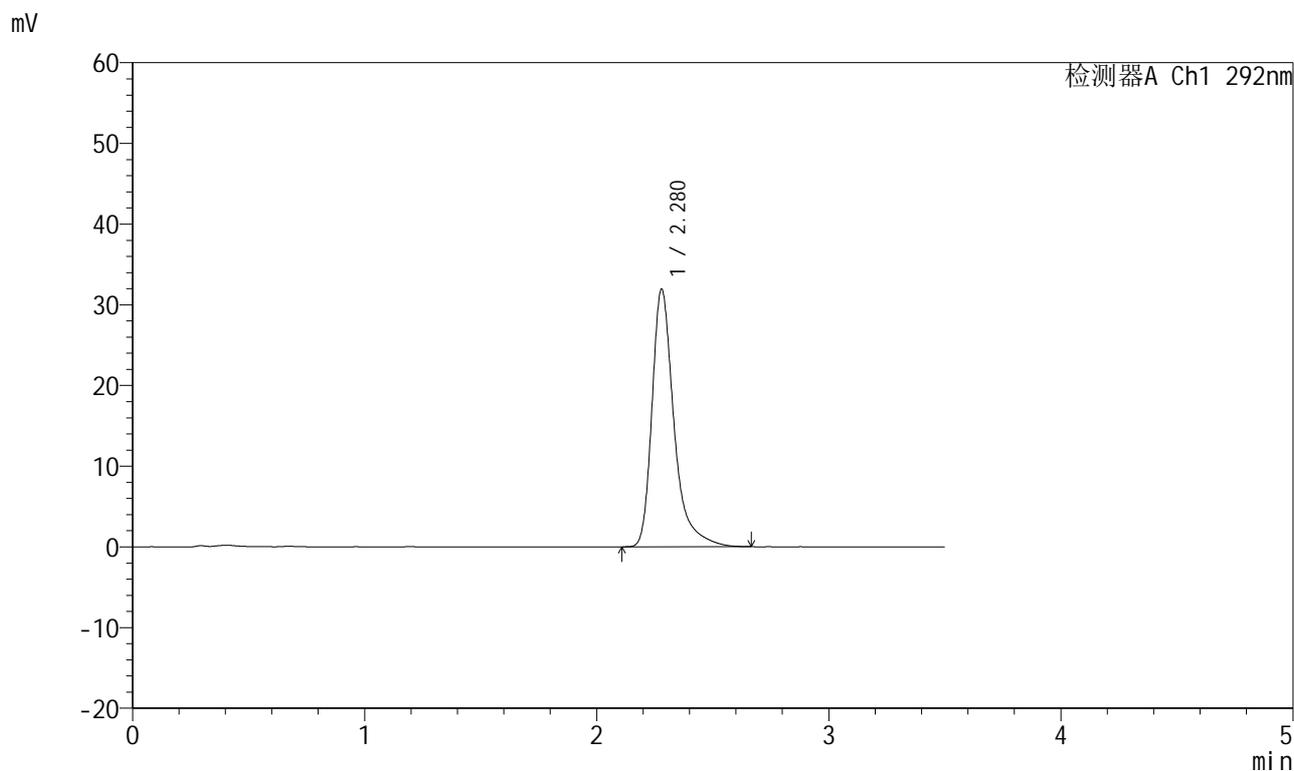
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210851	100.000	31887	3090	1.418	--
总计		210851	100.000	31887			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2103-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:24:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

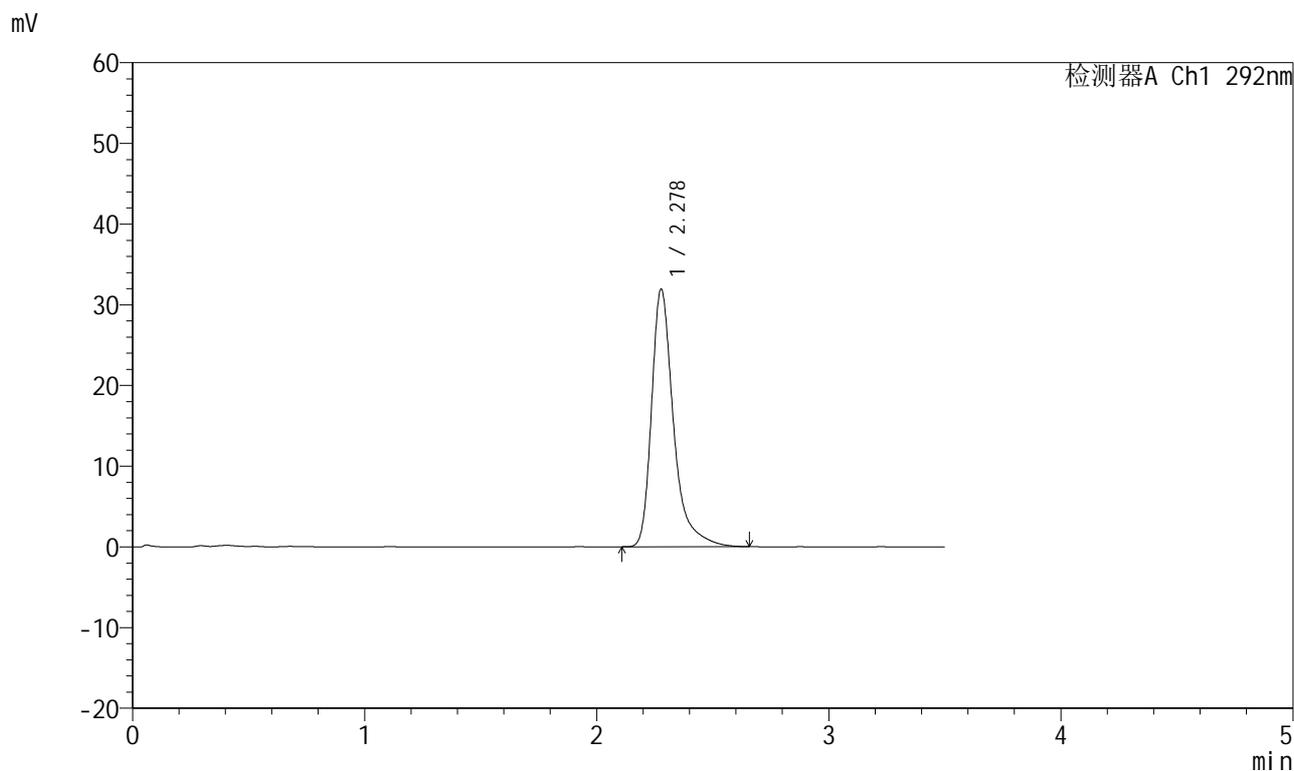
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	210964	100.000	31945	3094	1.412	--
总计		210964	100.000	31945			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2104-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:28:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

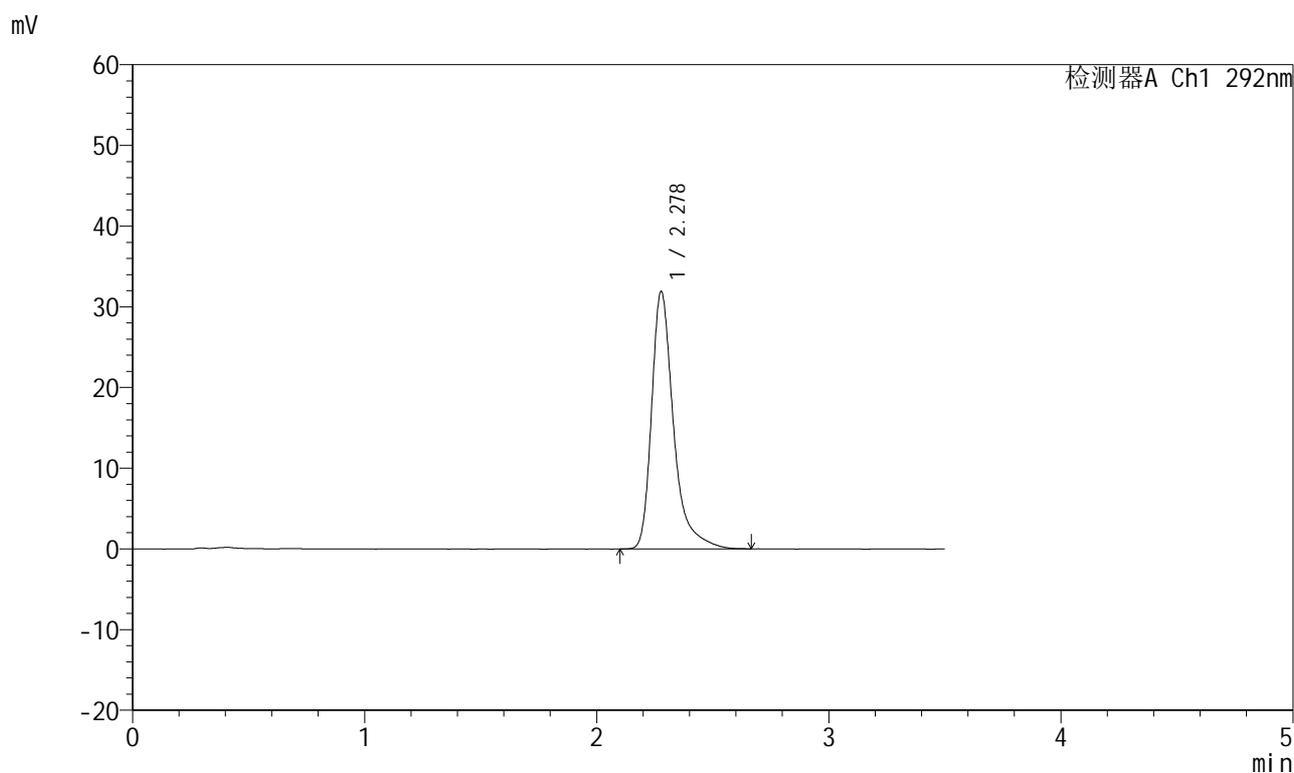
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210395	100.000	31886	3099	1.418	--
总计		210395	100.000	31886			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2105-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:32:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

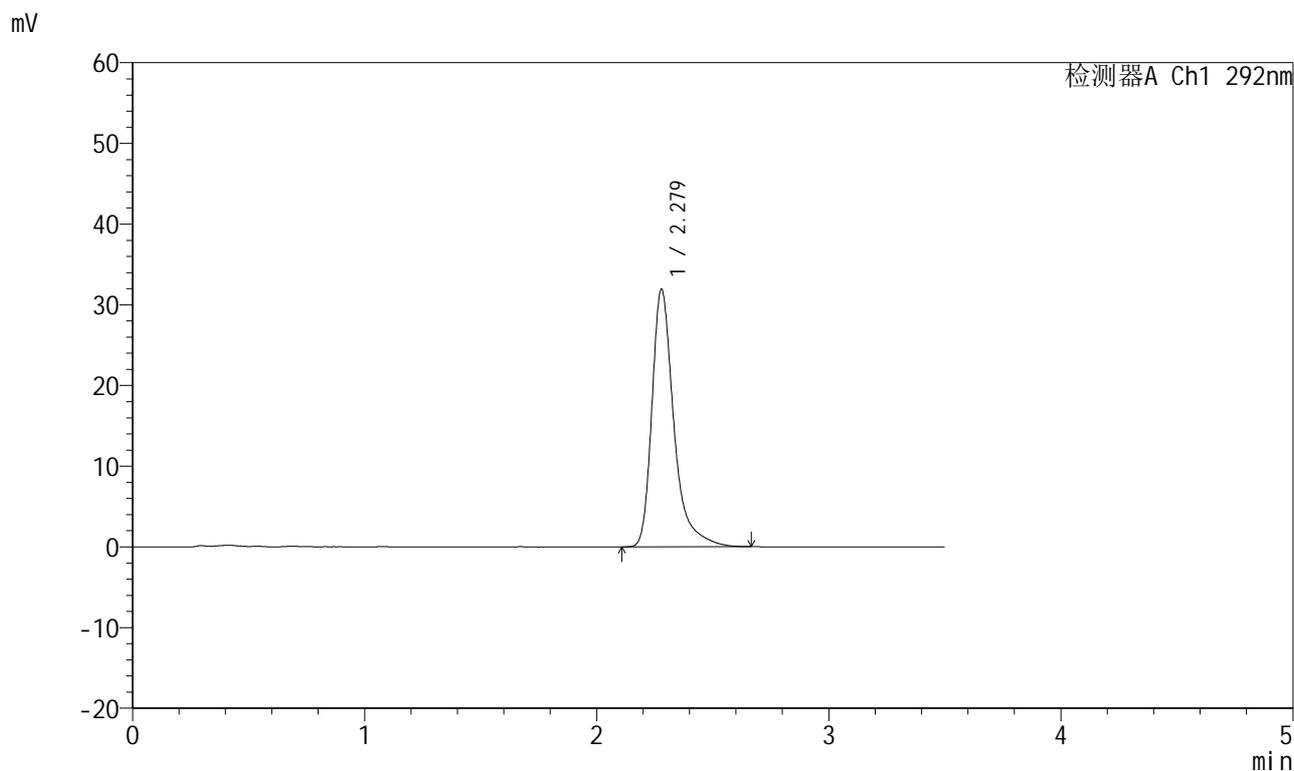
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210171	100.000	31871	3106	1.419	--
总计		210171	100.000	31871			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2106-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:36:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

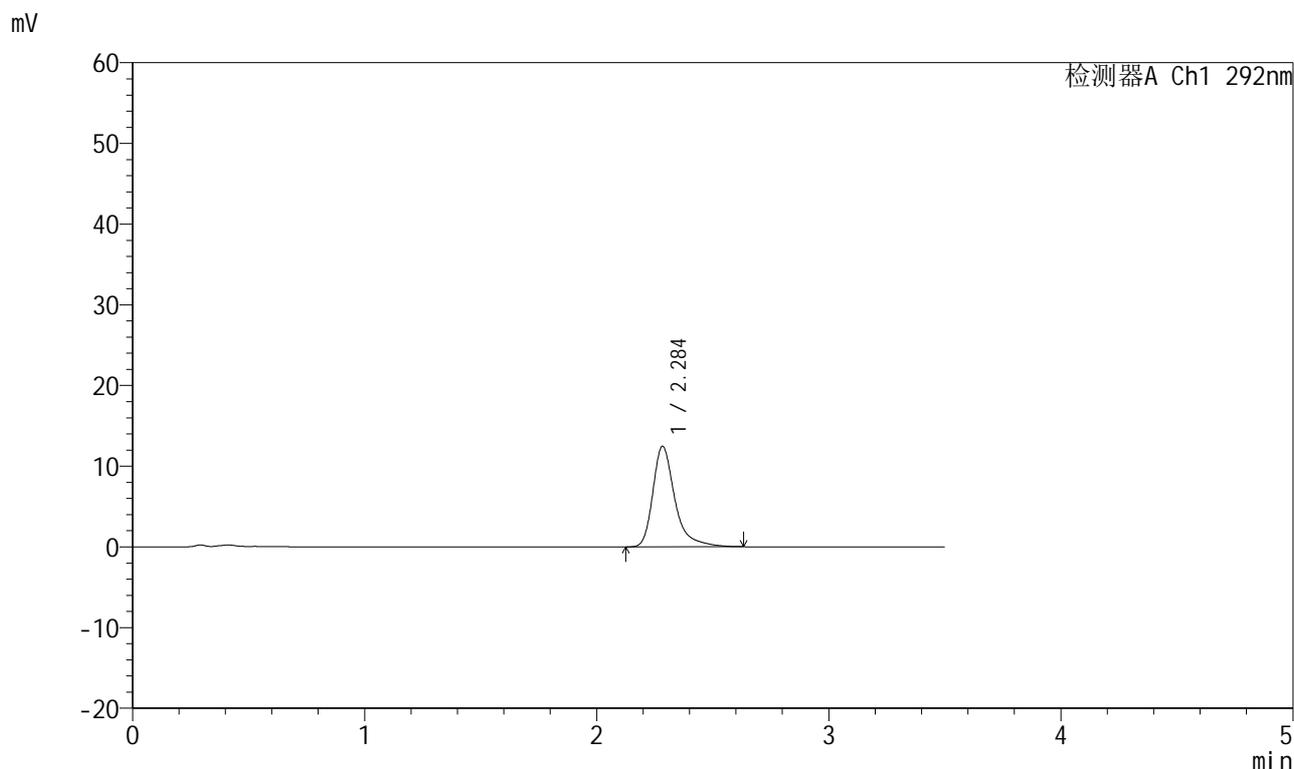
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	210104	100.000	31925	3111	1.415	--
总计		210104	100.000	31925			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2107-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:40:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:03:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

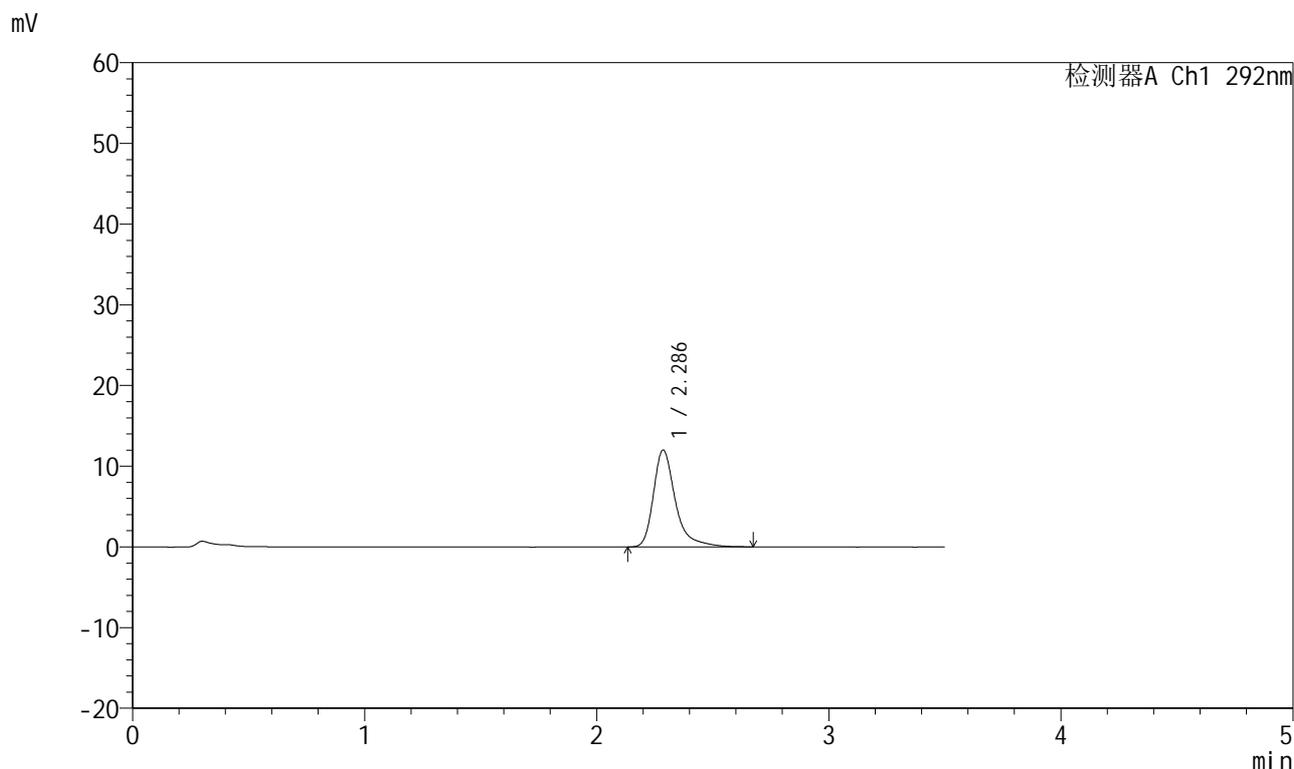
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	82531	100.000	12428	3108	1.405	--
总计		82531	100.000	12428			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2108-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:43:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

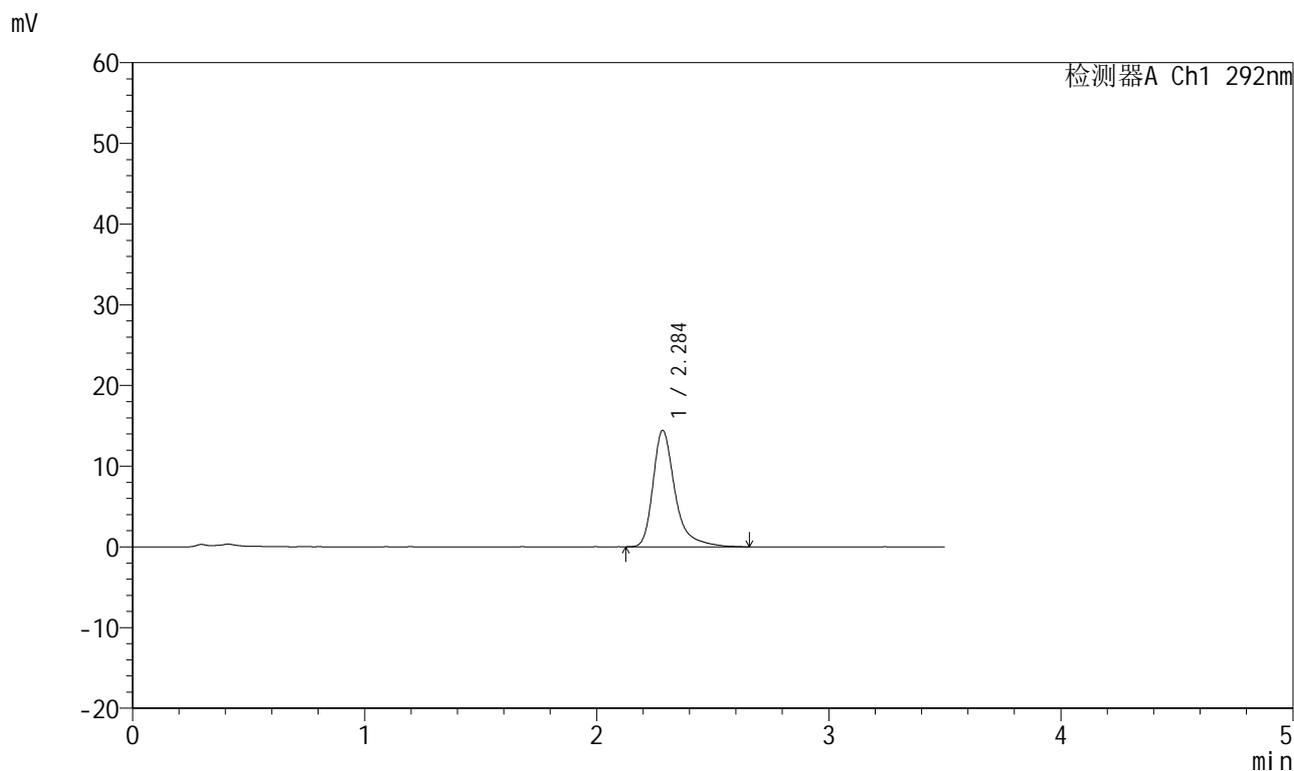
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	79409	100.000	12004	3125	1.405	--
总计		79409	100.000	12004			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2109-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 20:47:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

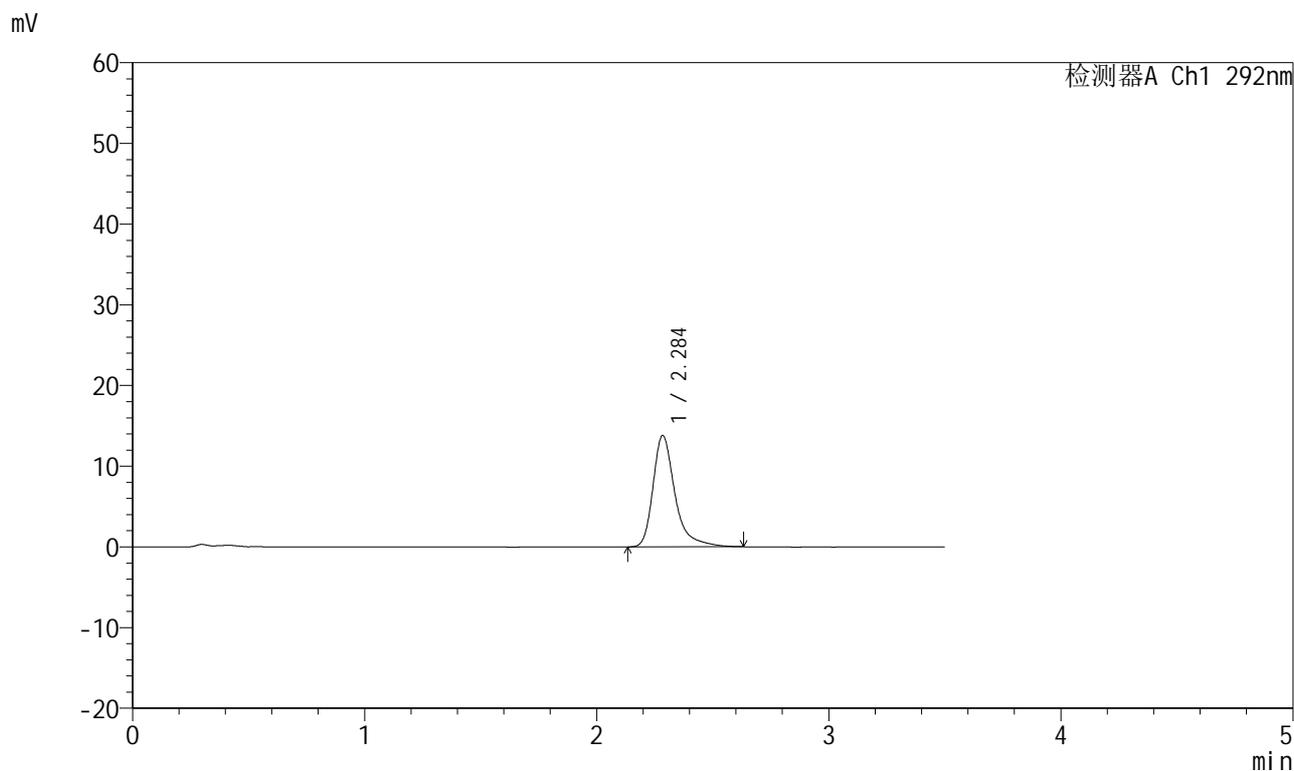
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	95338	100.000	14377	3112	1.401	--
总计		95338	100.000	14377			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2110-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:51:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

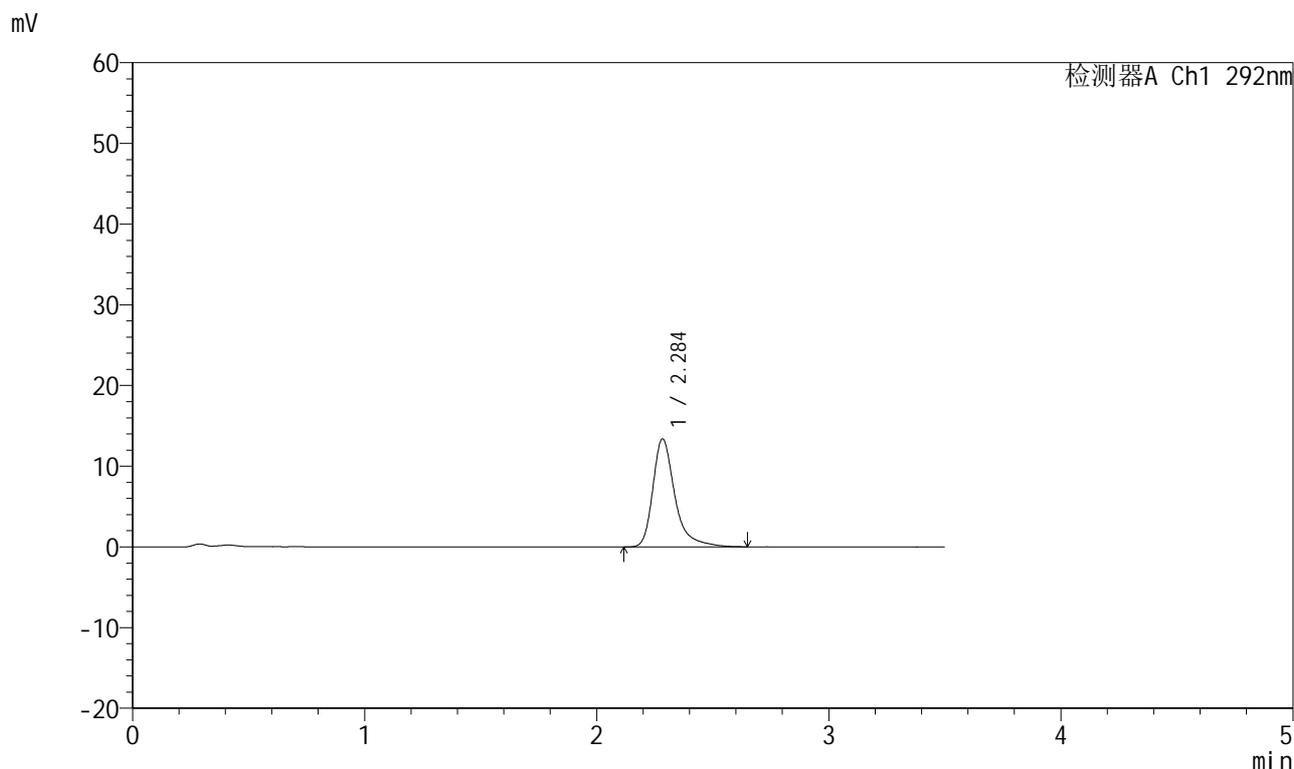
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	90845	100.000	13738	3127	1.402	--
总计		90845	100.000	13738			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2111-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:55:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

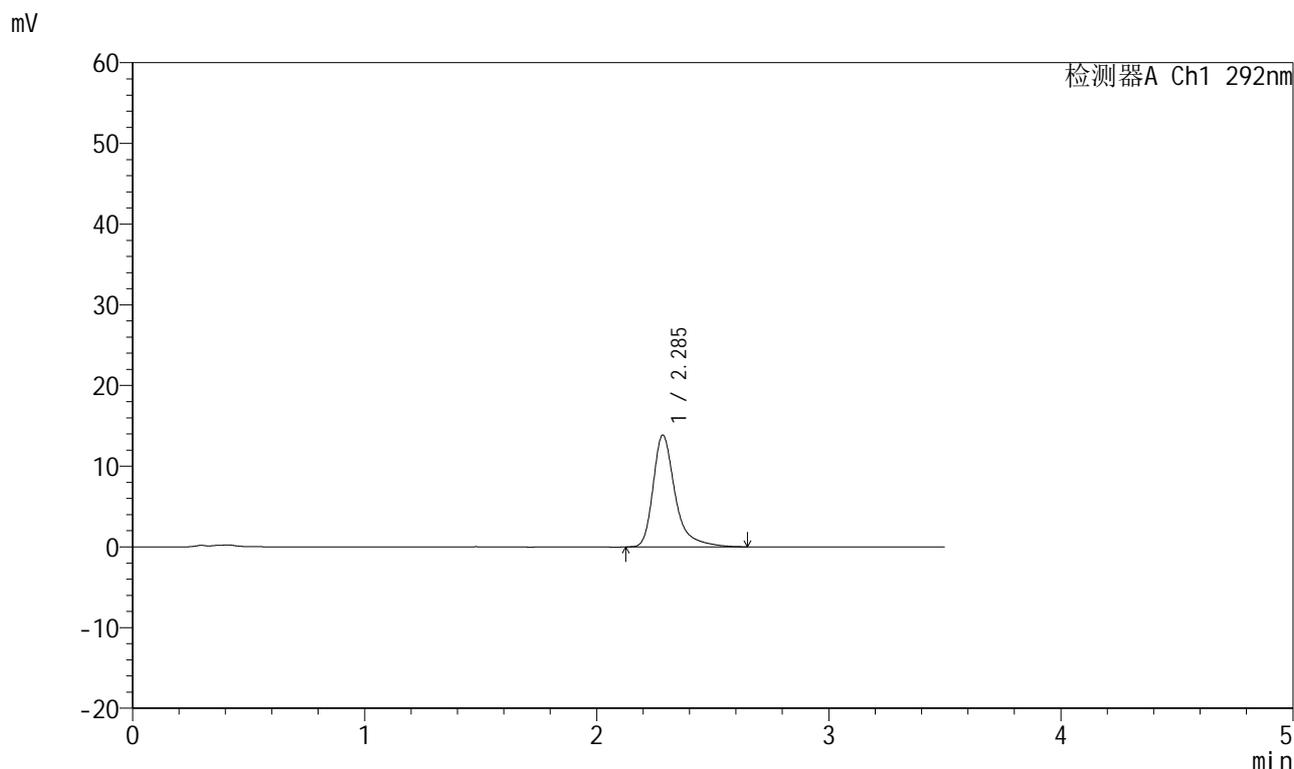
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	88593	100.000	13343	3121	1.404	--
总计		88593	100.000	13343			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2112-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:59:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

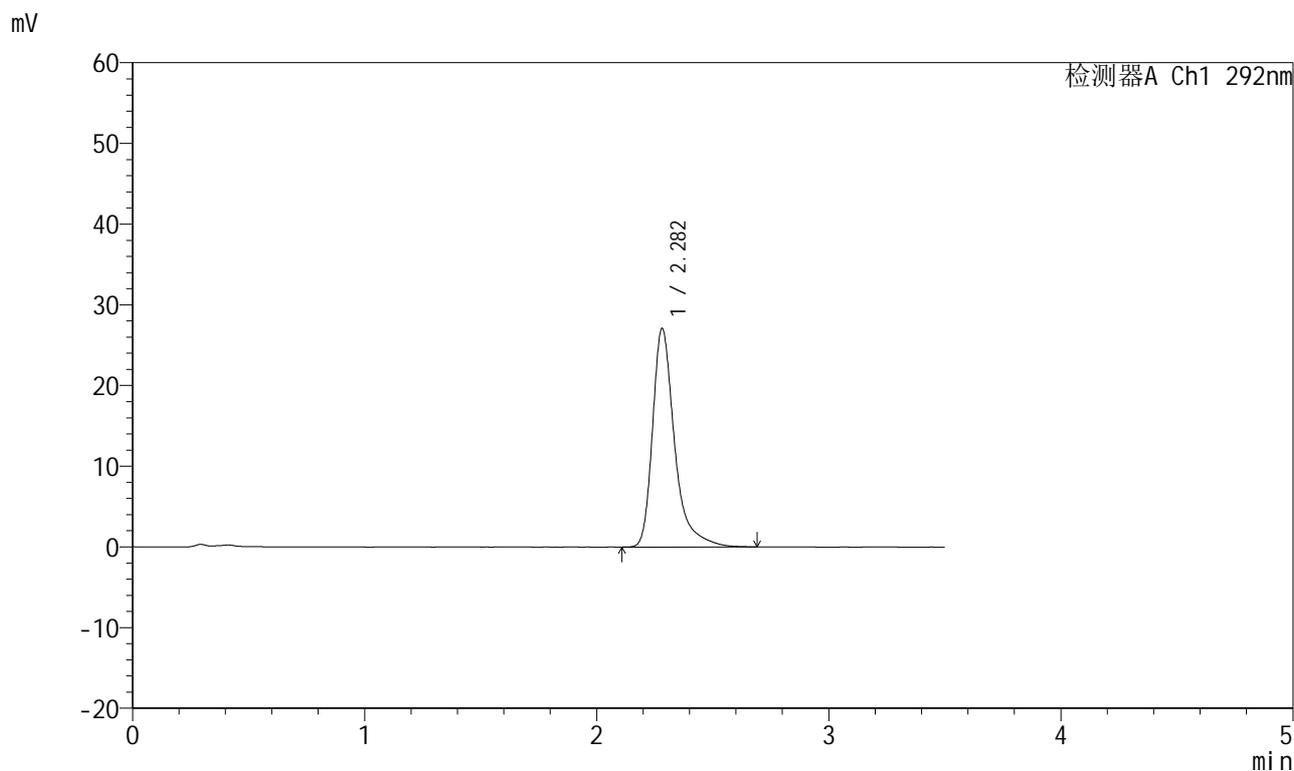
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	91763	100.000	13820	3108	1.406	--
总计		91763	100.000	13820			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2113-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 21:03:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

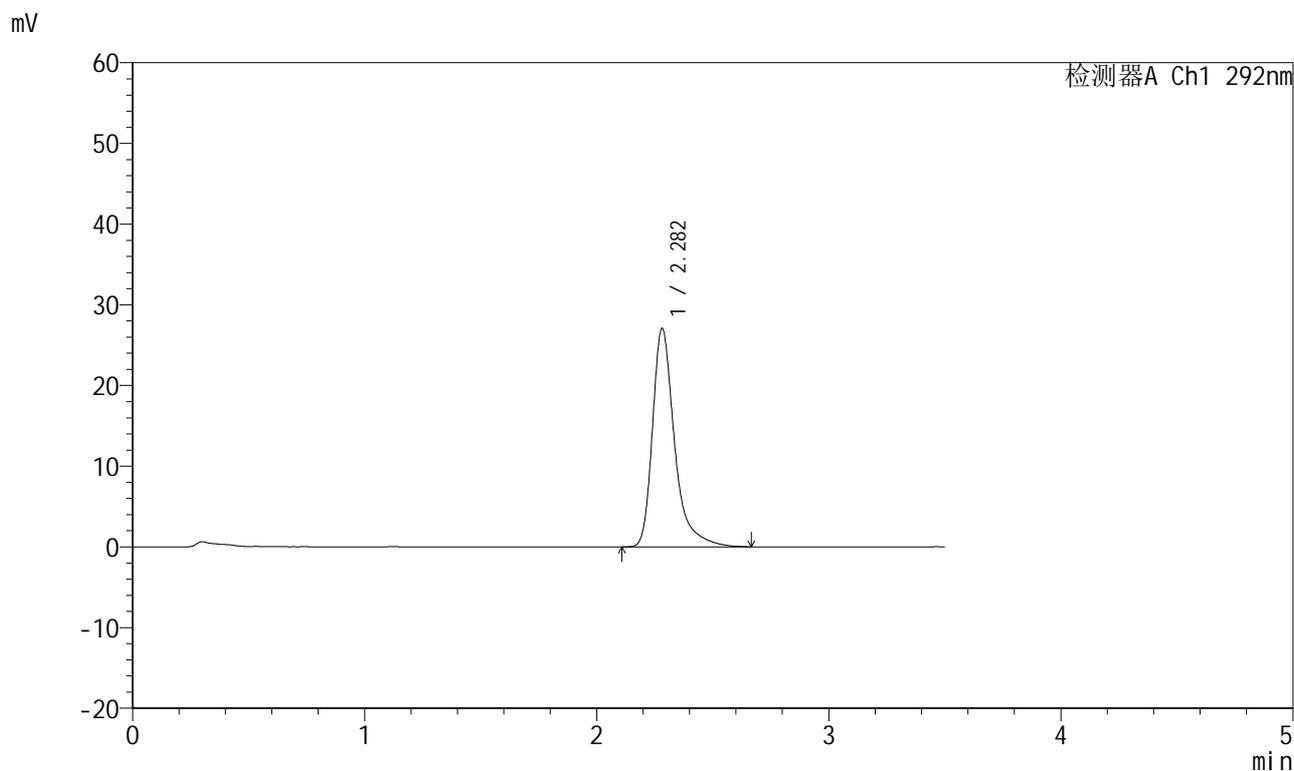
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	179281	100.000	27060	3110	1.429	--
总计		179281	100.000	27060			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2114-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:07:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

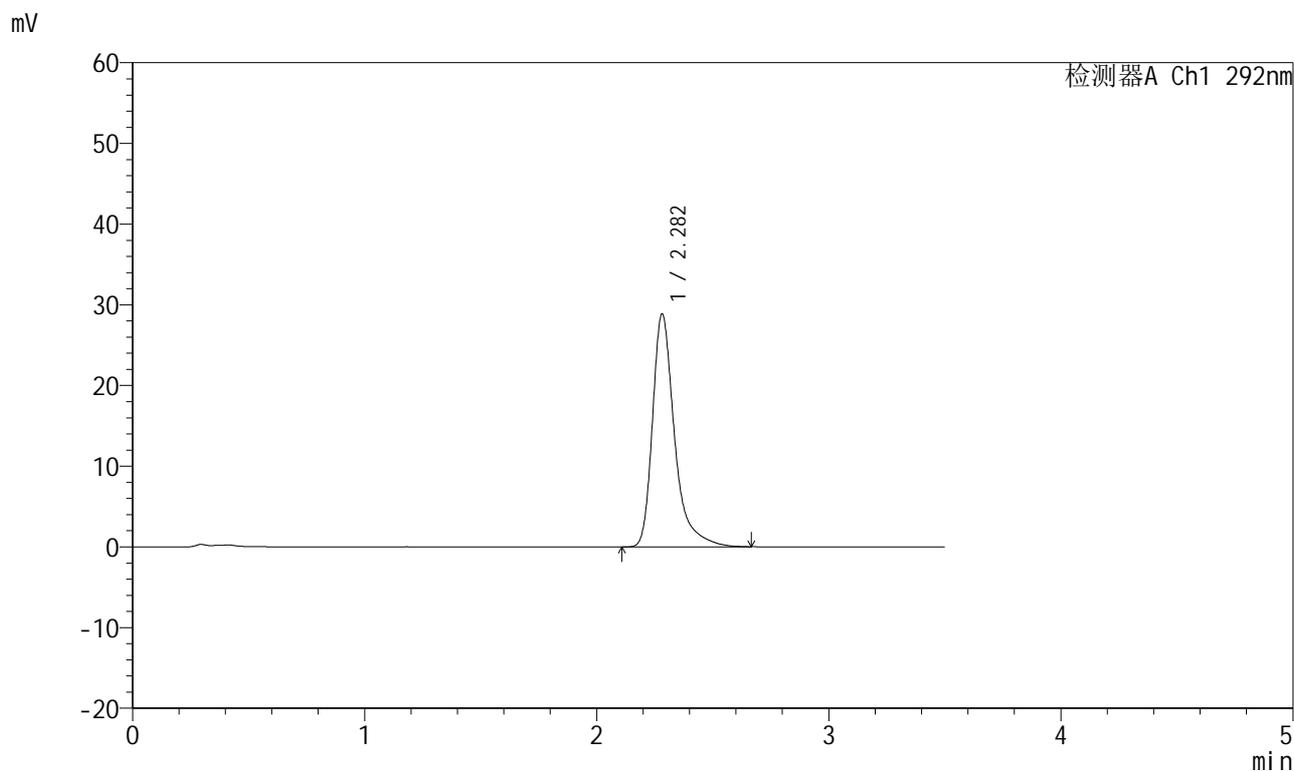
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	179320	100.000	27044	3095	1.419	--
总计		179320	100.000	27044			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2115-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:11:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:04:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

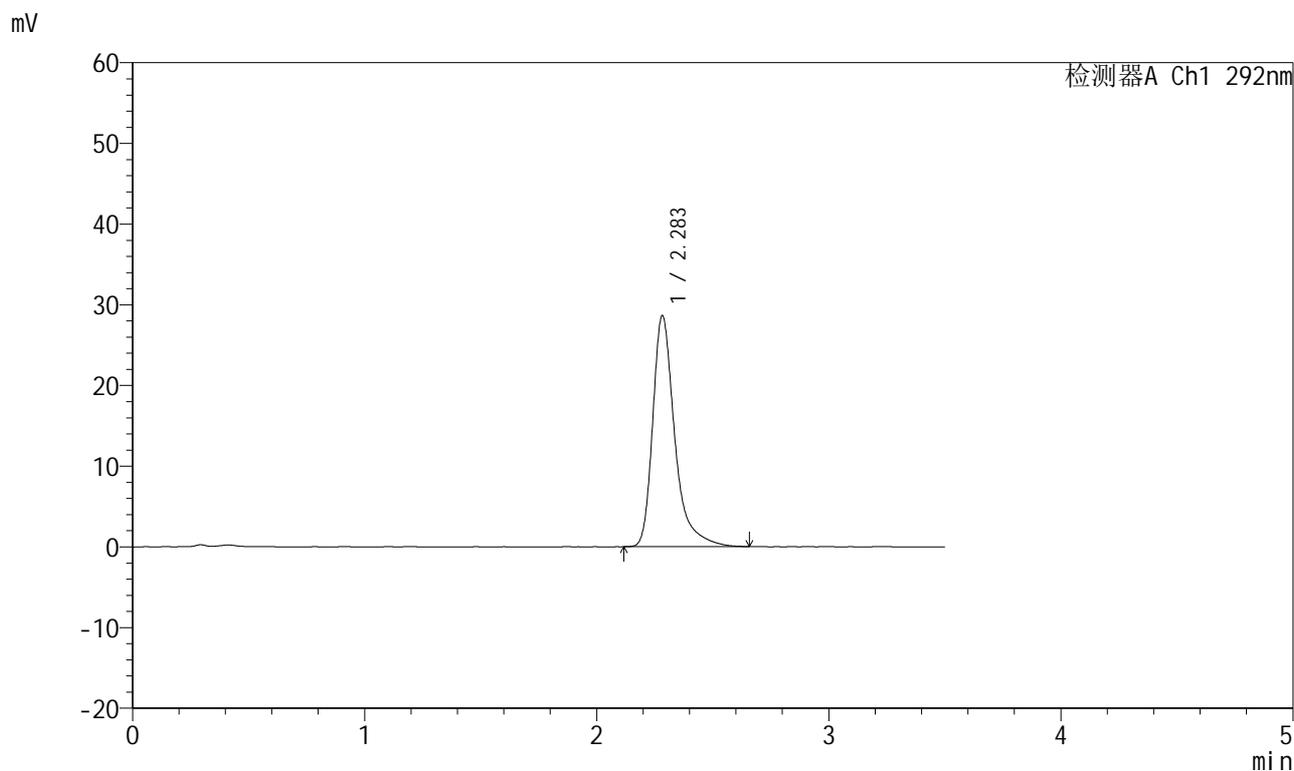
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	190706	100.000	28852	3108	1.420	--
总计		190706	100.000	28852			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2116-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:15:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

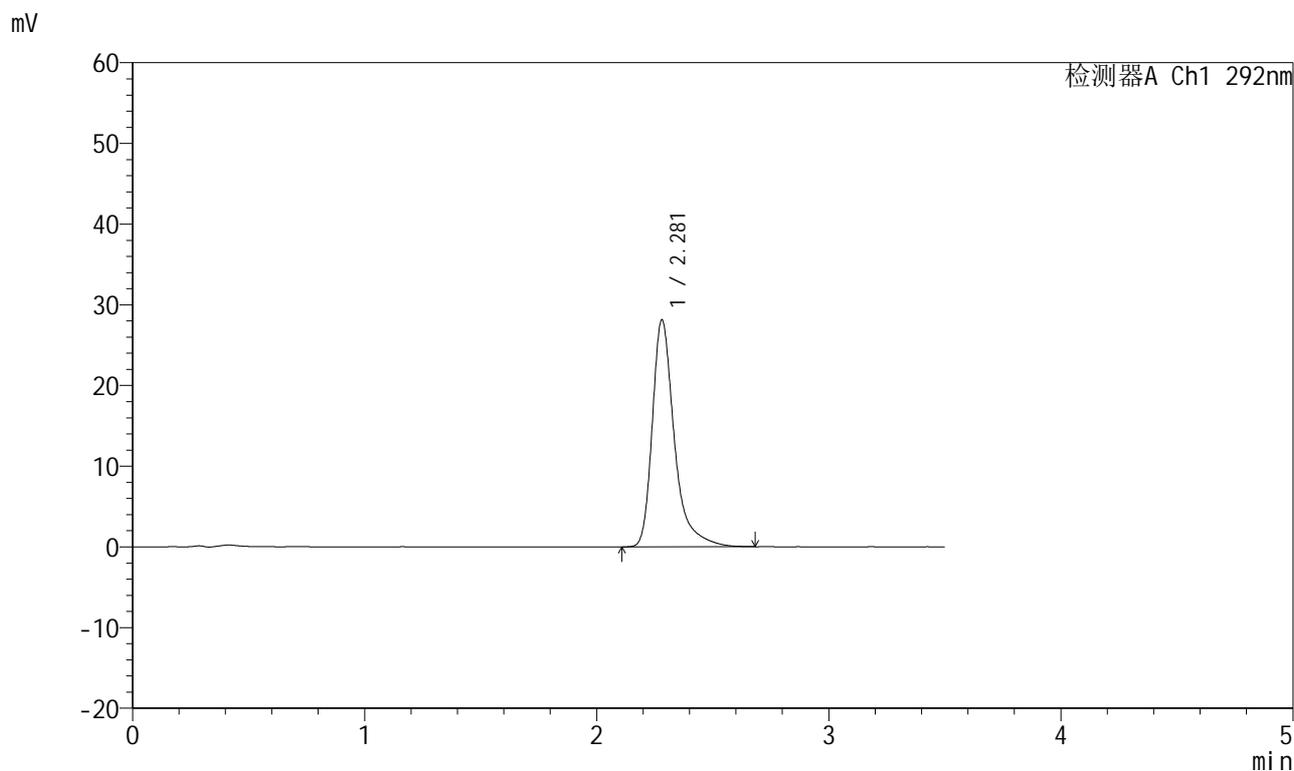
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188969	100.000	28574	3104	1.415	--
总计		188969	100.000	28574			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2117-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:19:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

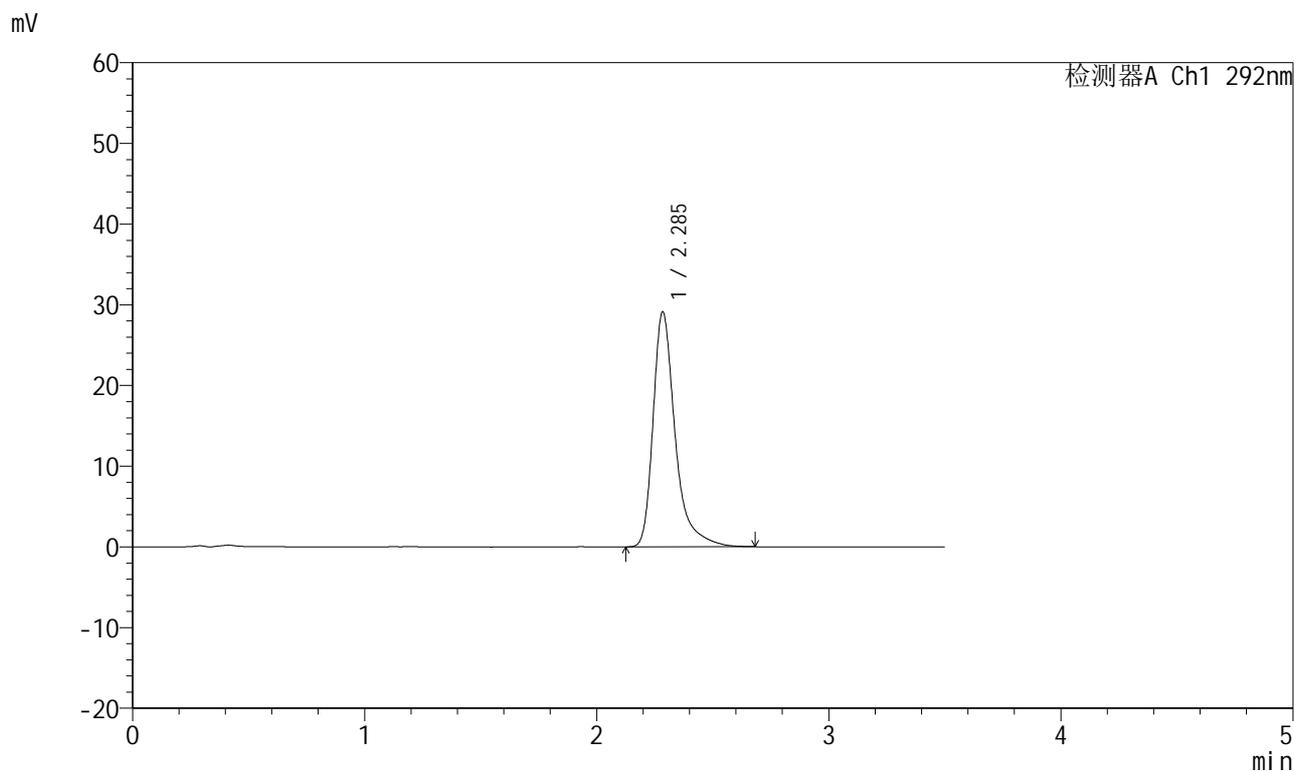
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	186022	100.000	28128	3101	1.421	--
总计		186022	100.000	28128			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2118-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:23:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

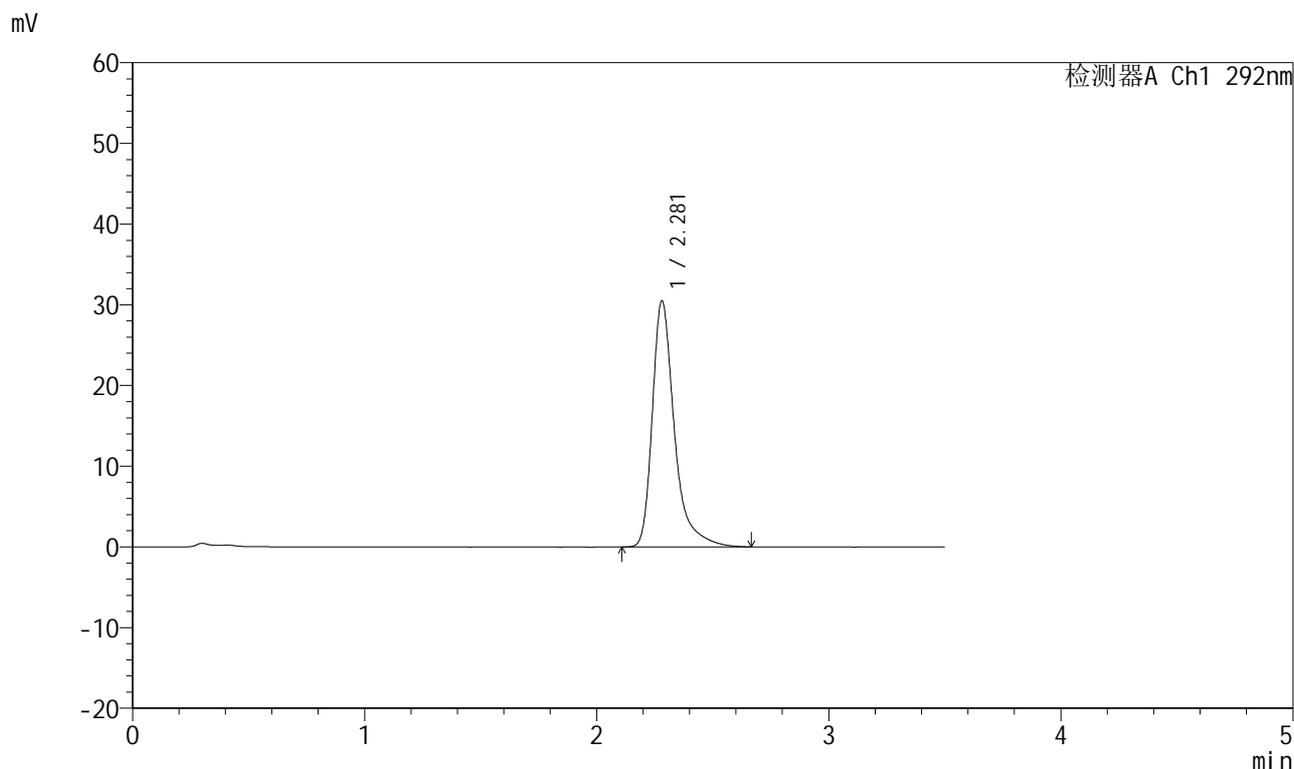
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	192735	100.000	28996	3112	1.427	--
总计		192735	100.000	28996			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2119-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 21:26:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

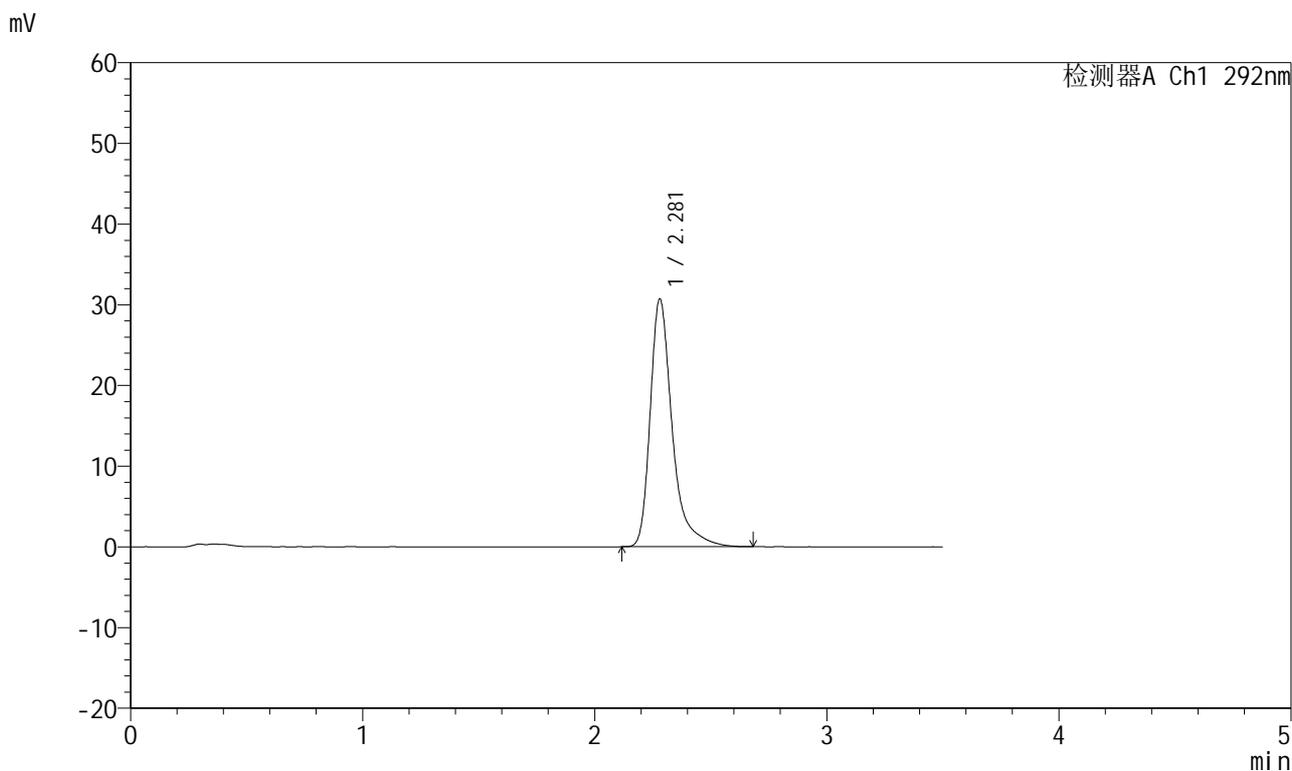
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	201745	100.000	30491	3097	1.427	--
总计		201745	100.000	30491			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2120-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:30:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

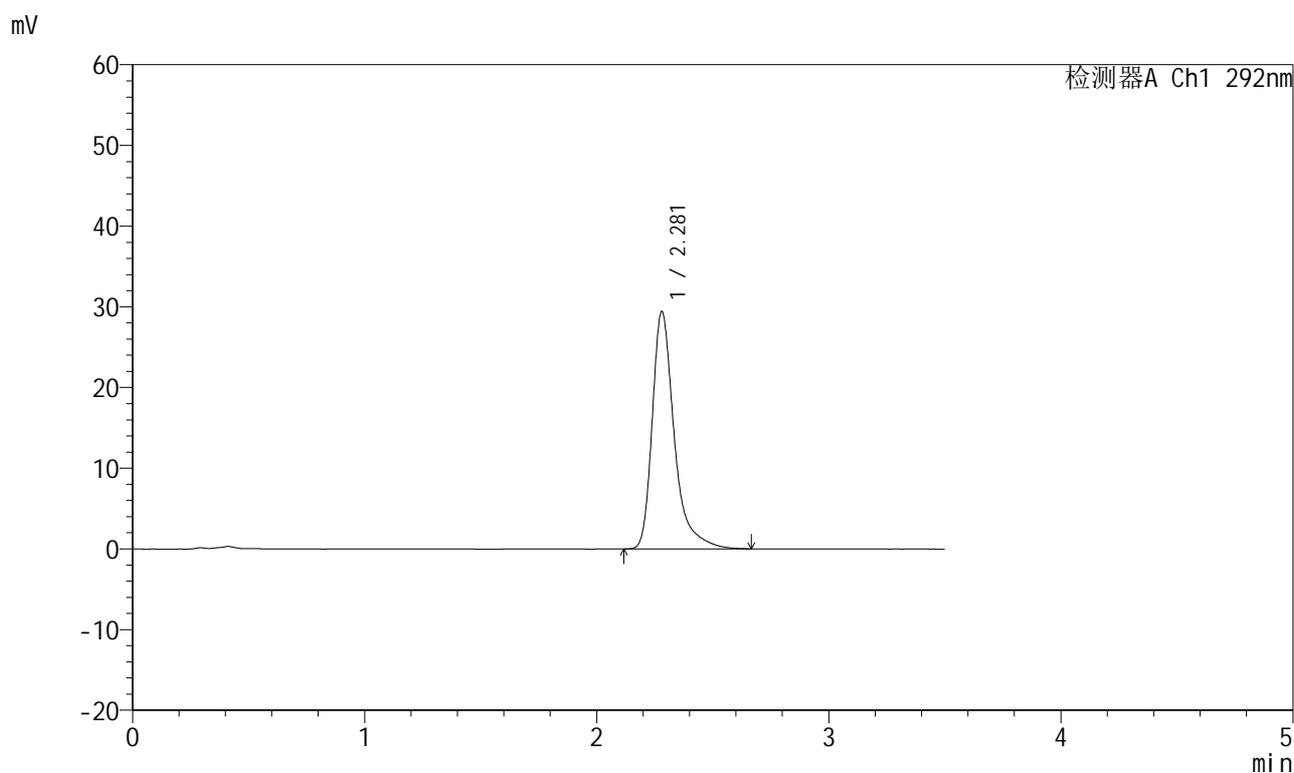
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	202886	100.000	30726	3103	1.427	--
总计		202886	100.000	30726			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2121-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:34:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

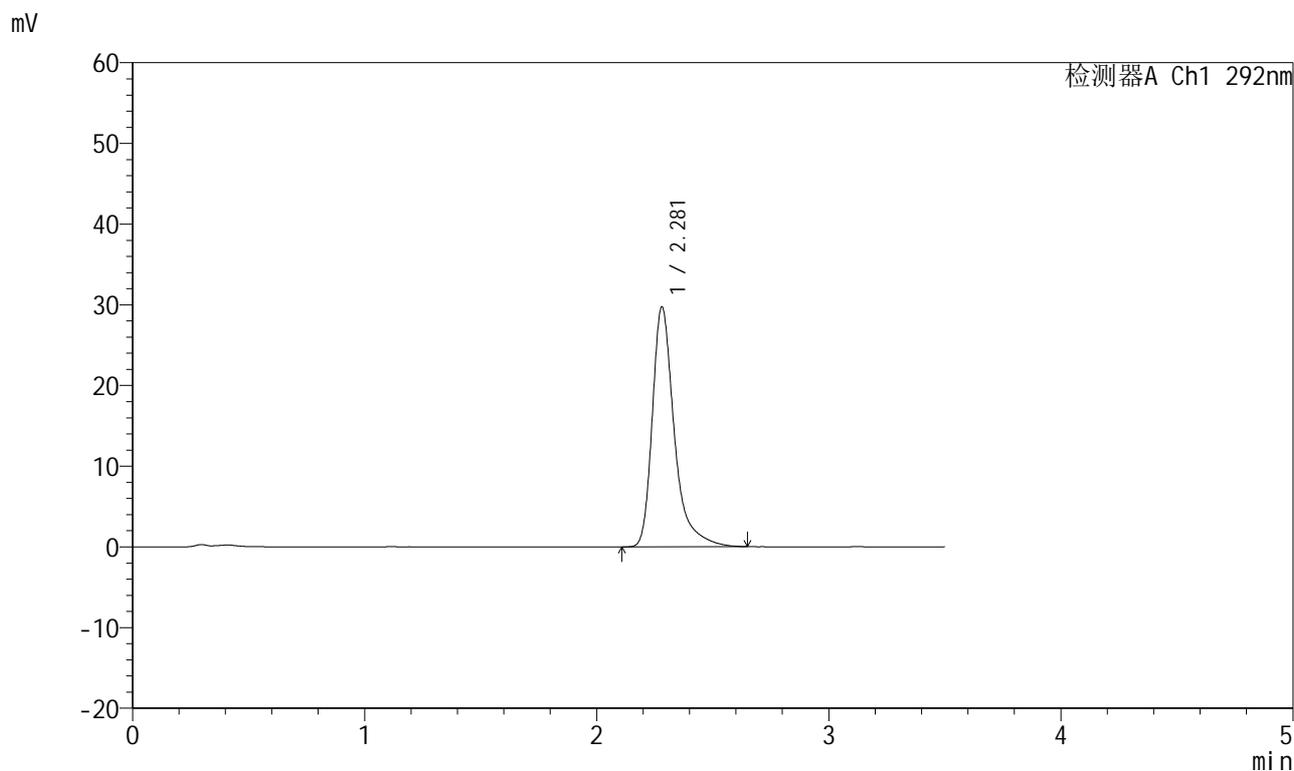
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	194274	100.000	29423	3104	1.425	--
总计		194274	100.000	29423			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2122-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:38:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

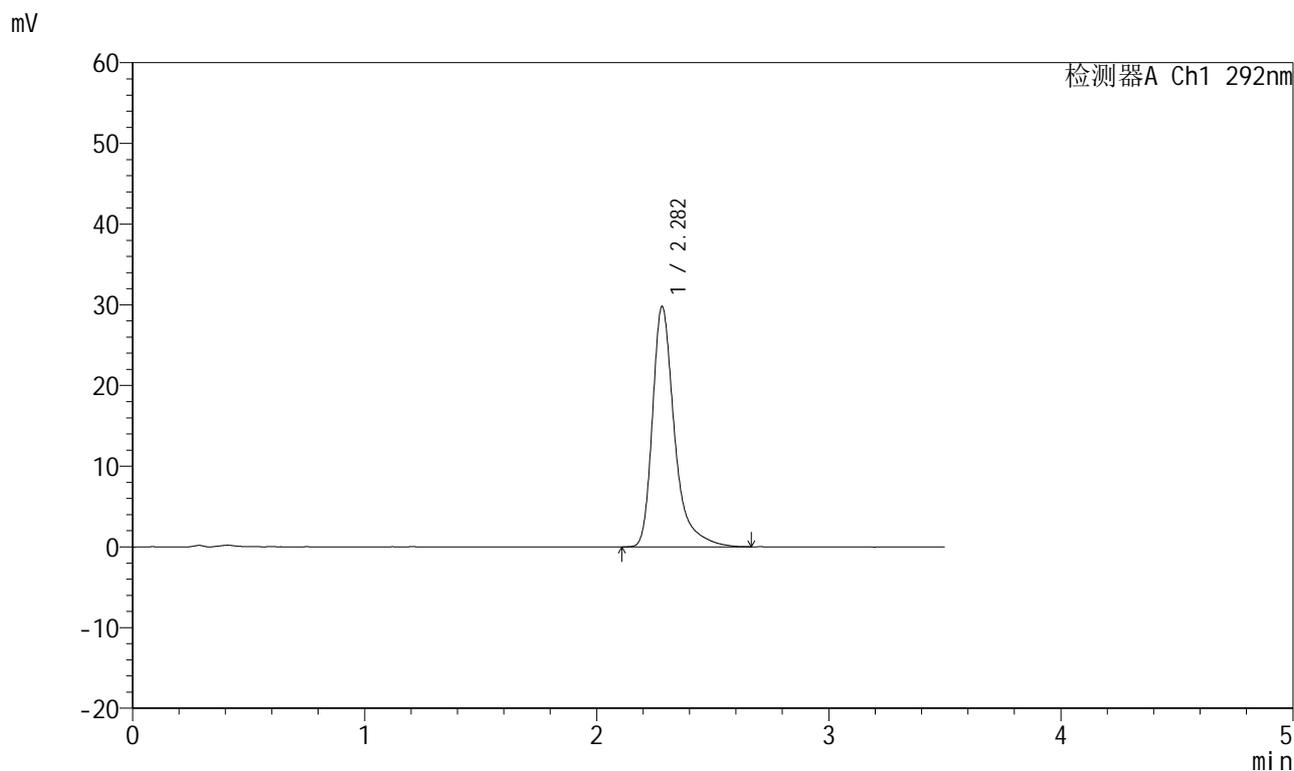
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	196122	100.000	29731	3111	1.420	--
总计		196122	100.000	29731			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2123-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 21:42:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:05:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

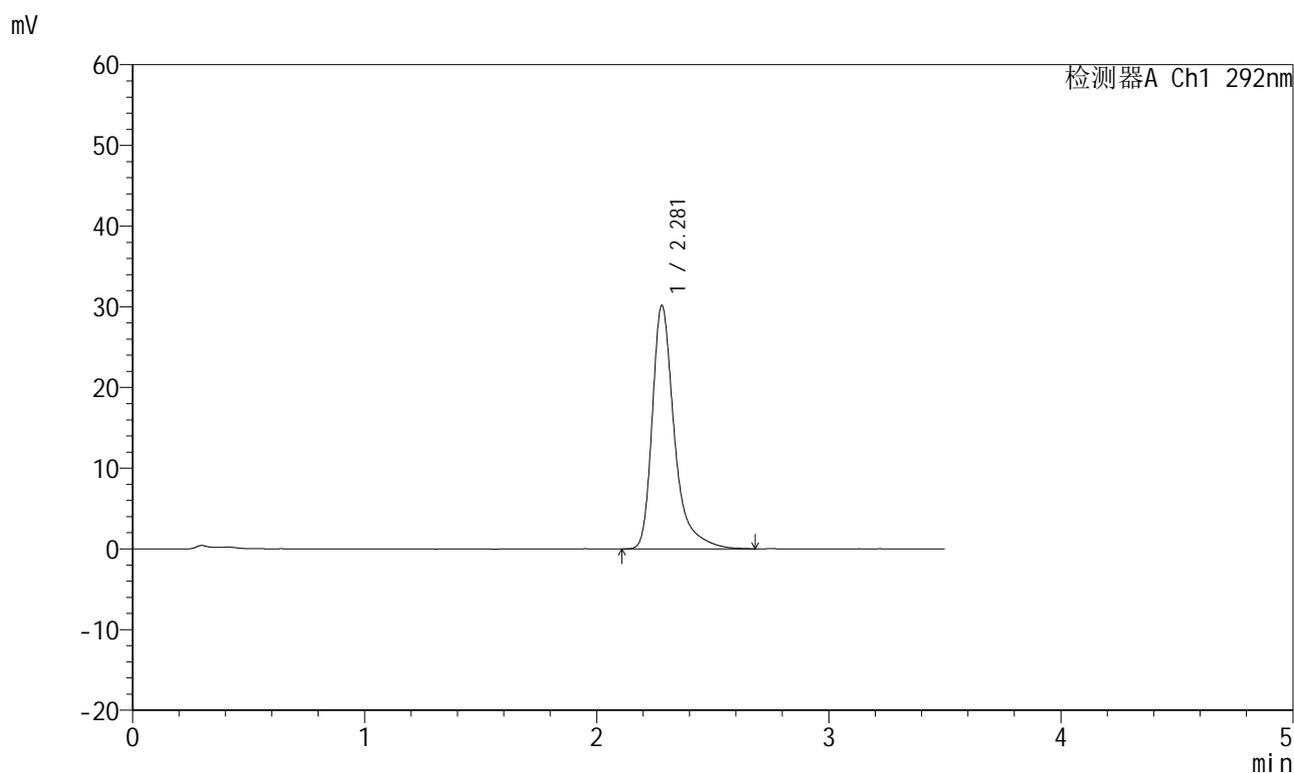
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	196789	100.000	29770	3106	1.419	--
总计		196789	100.000	29770			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2124-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/22 21:46:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

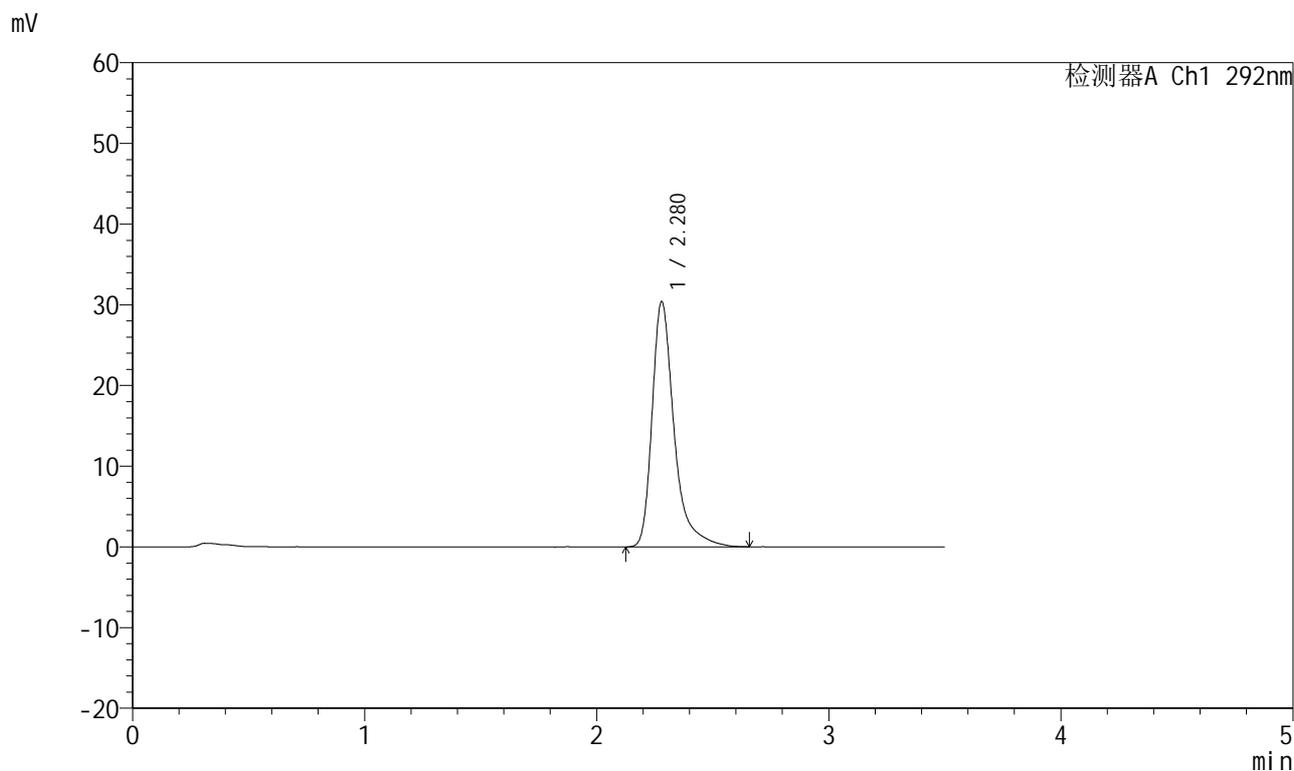
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	199812	100.000	30194	3106	1.428	--
总计		199812	100.000	30194			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2125-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:50:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

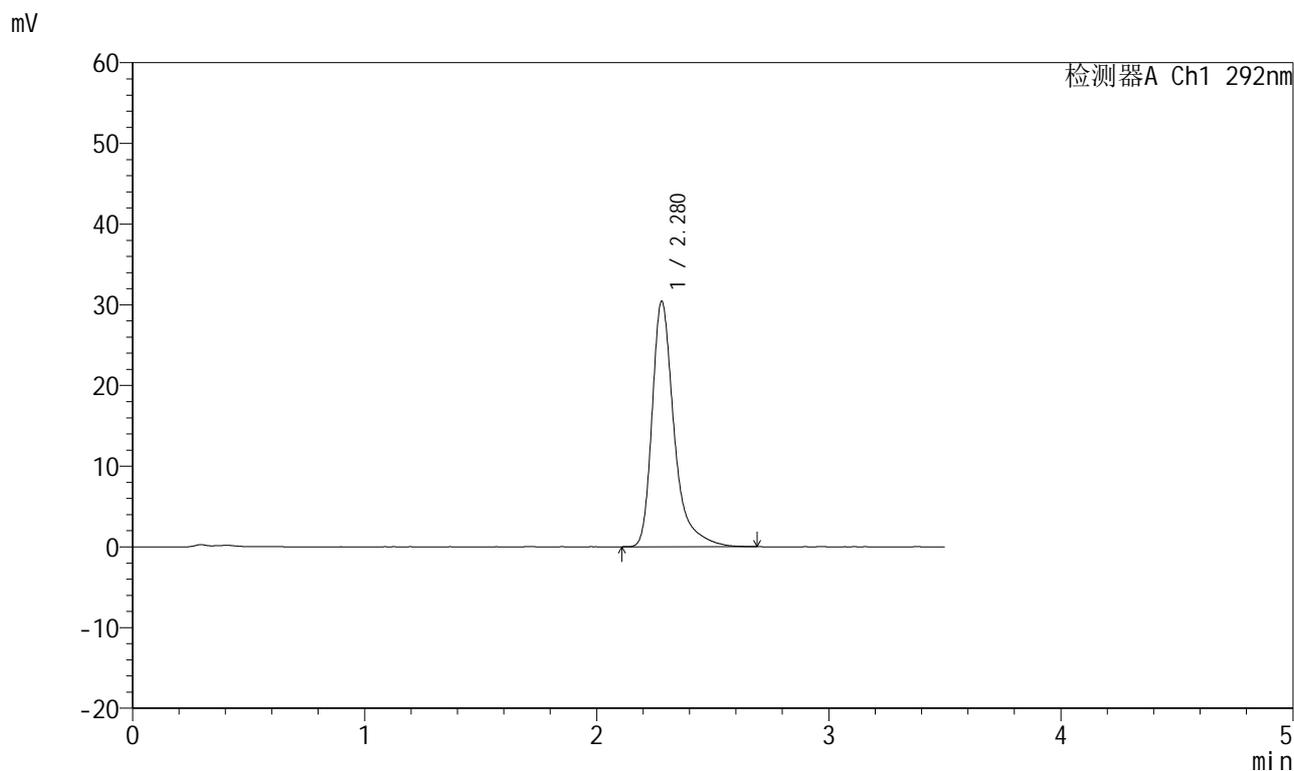
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	200996	100.000	30415	3103	1.428	--
总计		200996	100.000	30415			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2126-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:54:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

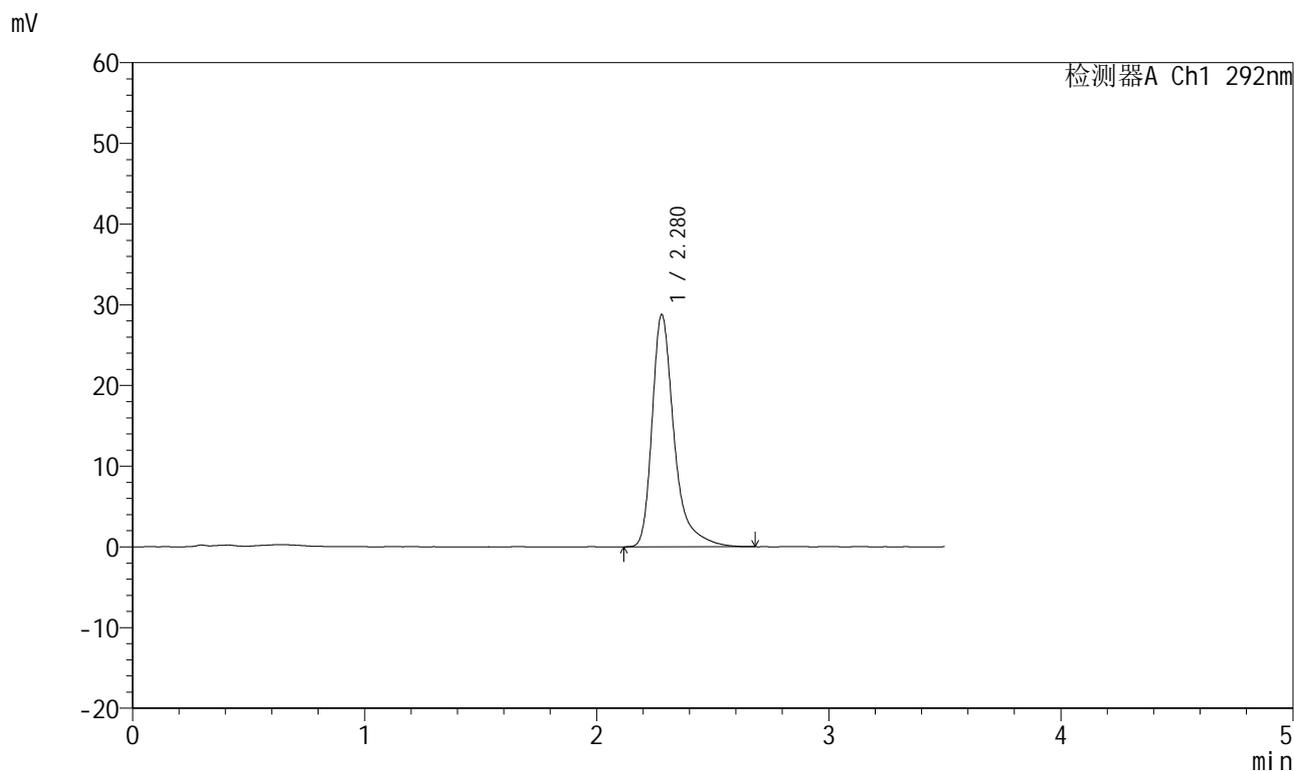
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	200766	100.000	30436	3115	1.429	--
总计		200766	100.000	30436			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2127-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:58:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

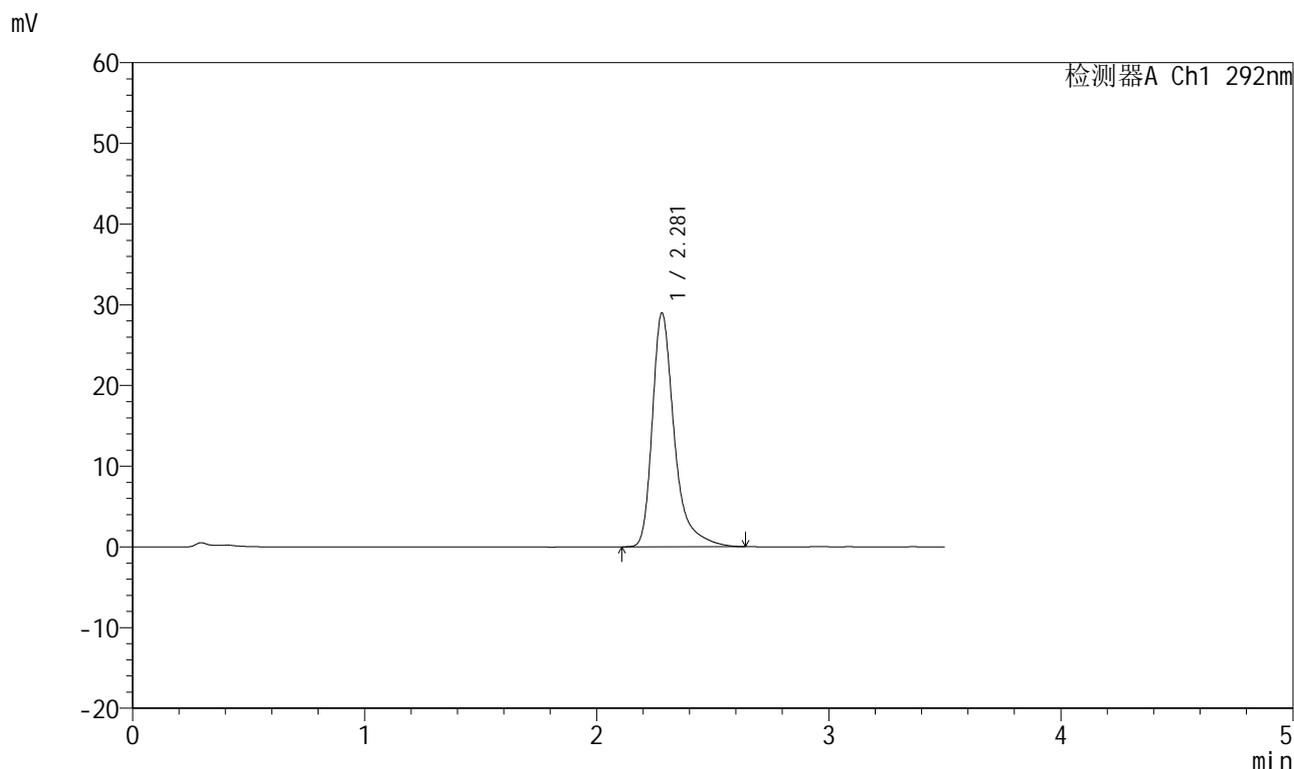
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	190350	100.000	28803	3100	1.422	--
总计		190350	100.000	28803			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2128-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:02:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

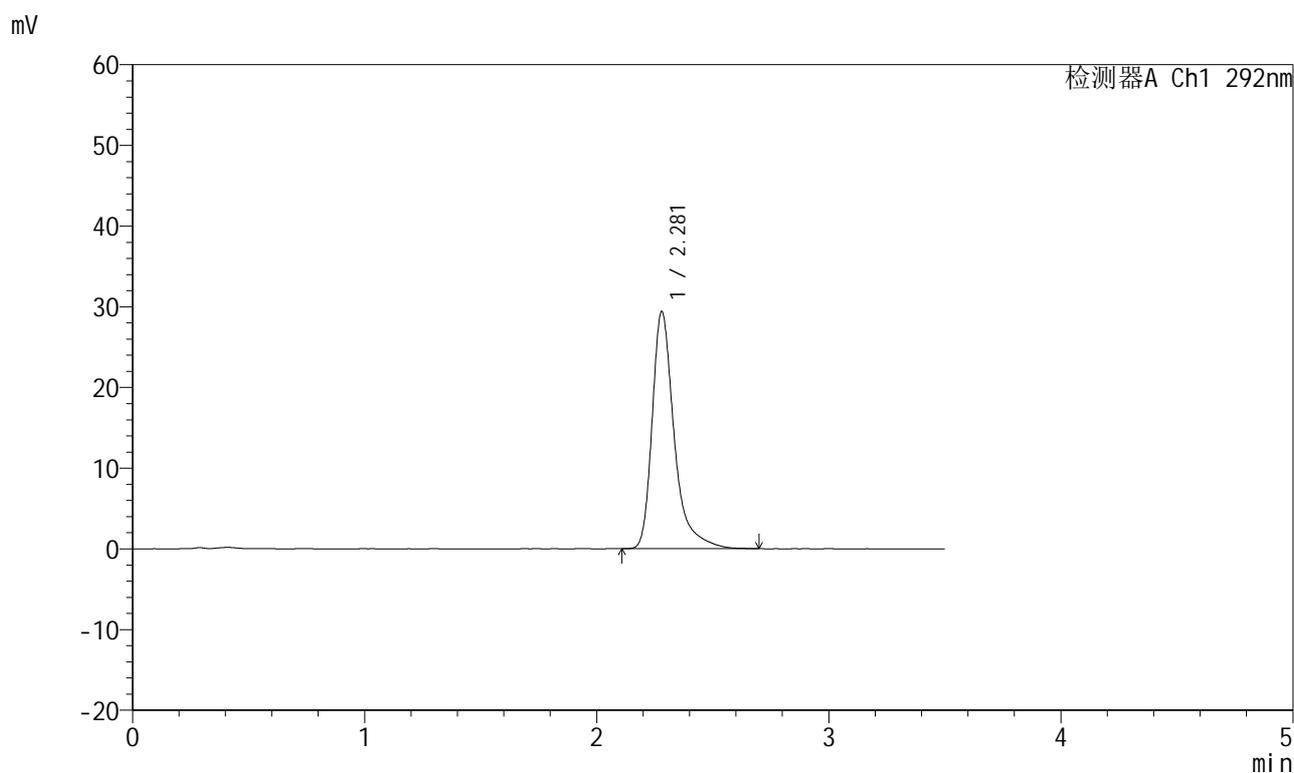
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	190631	100.000	28959	3116	1.417	--
总计		190631	100.000	28959			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2129-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:06:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

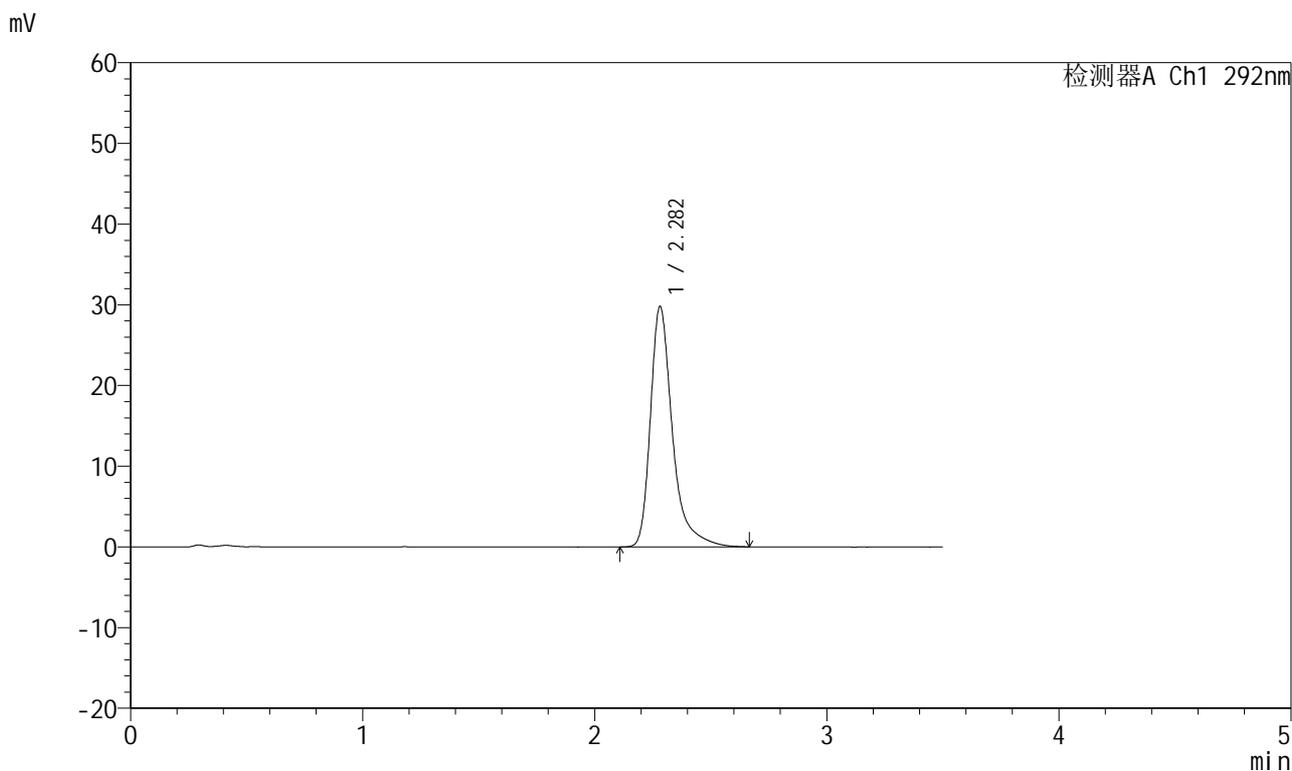
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	194078	100.000	29391	3105	1.428	--
总计		194078	100.000	29391			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2130-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:09:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

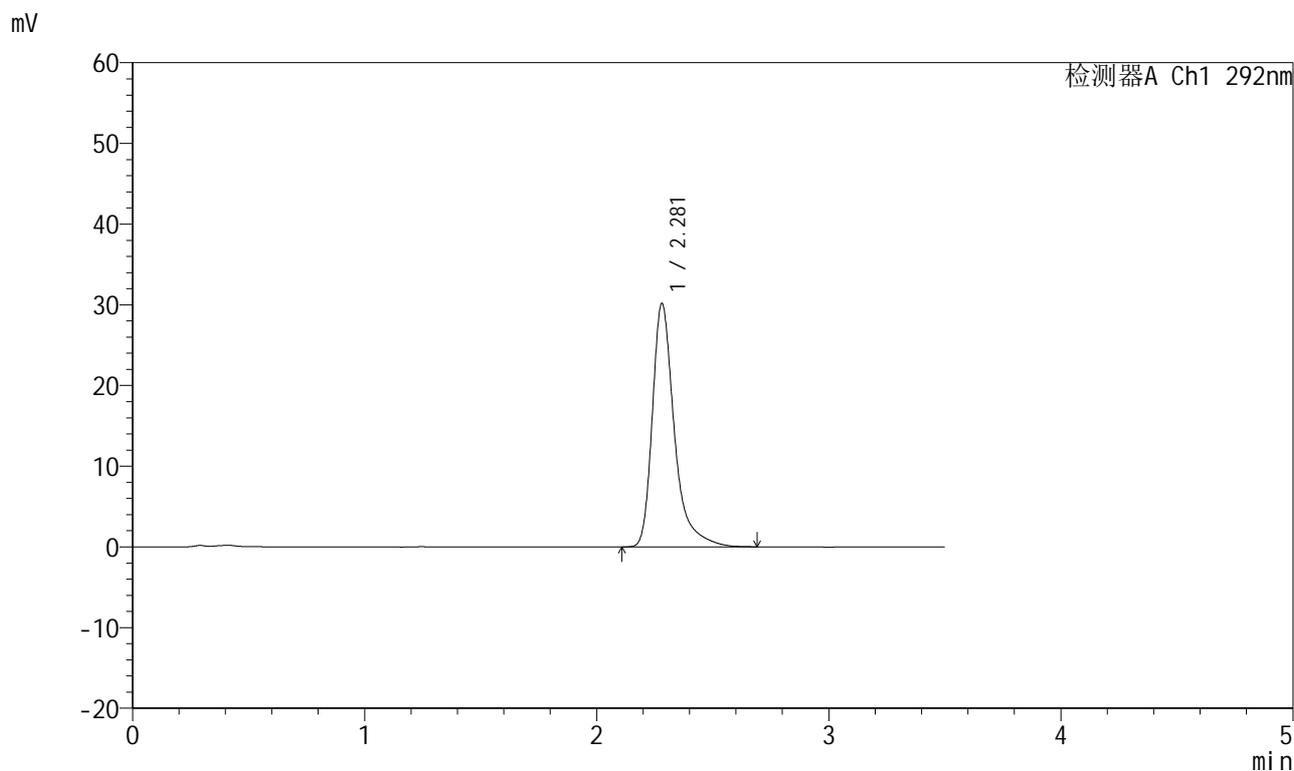
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	196831	100.000	29776	3111	1.424	--
总计		196831	100.000	29776			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2131-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:13:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:06:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

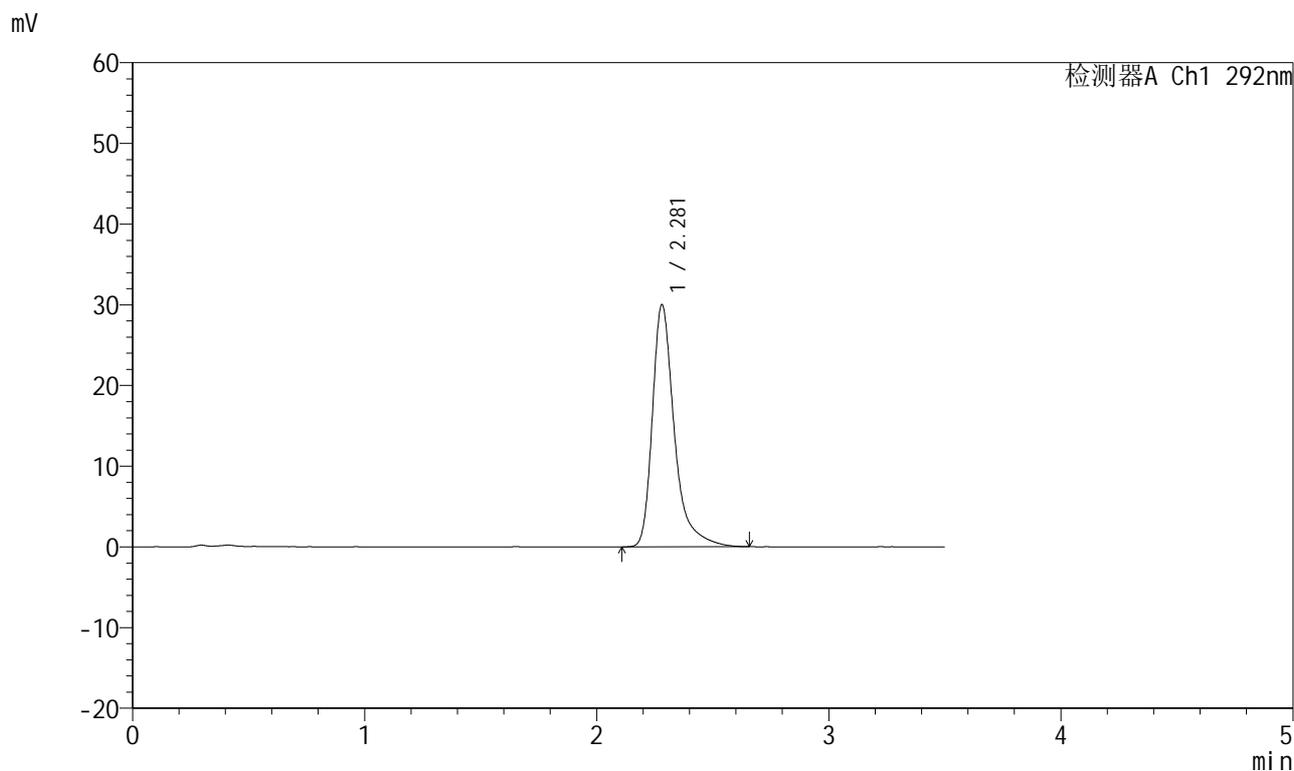
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	199326	100.000	30161	3109	1.423	--
总计		199326	100.000	30161			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2132-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:17:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

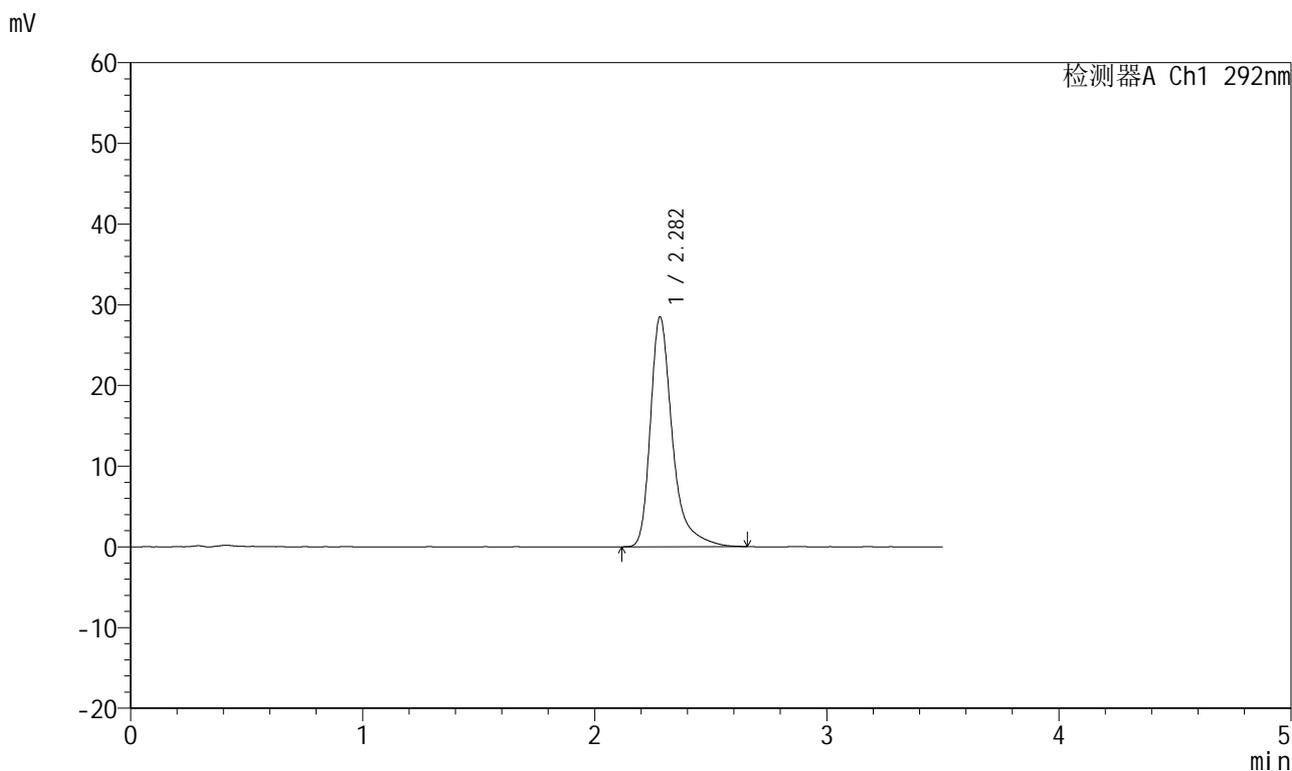
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	198165	100.000	30015	3109	1.420	--
总计		198165	100.000	30015			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2133-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:21:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

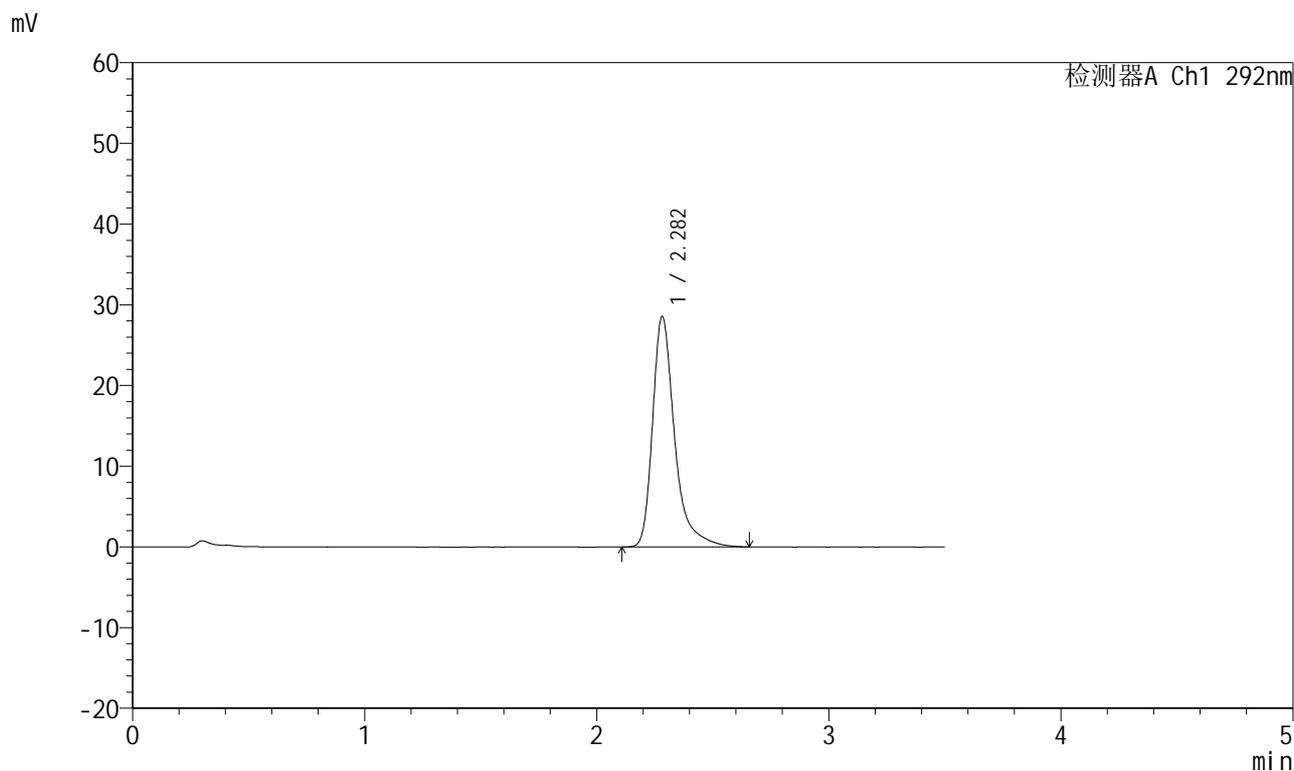
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	187992	100.000	28475	3113	1.421	--
总计		187992	100.000	28475			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2134-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:25:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

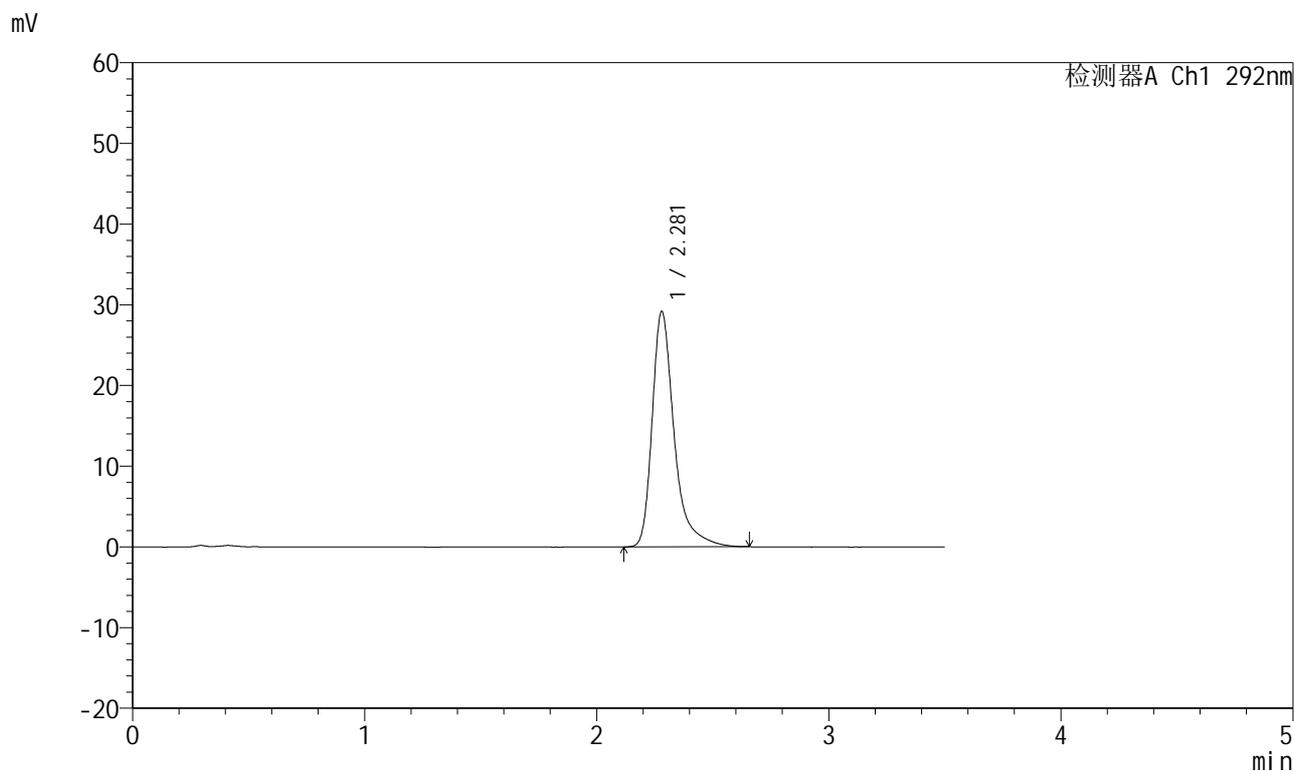
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	188809	100.000	28526	3109	1.420	--
总计		188809	100.000	28526			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2135-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:29:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

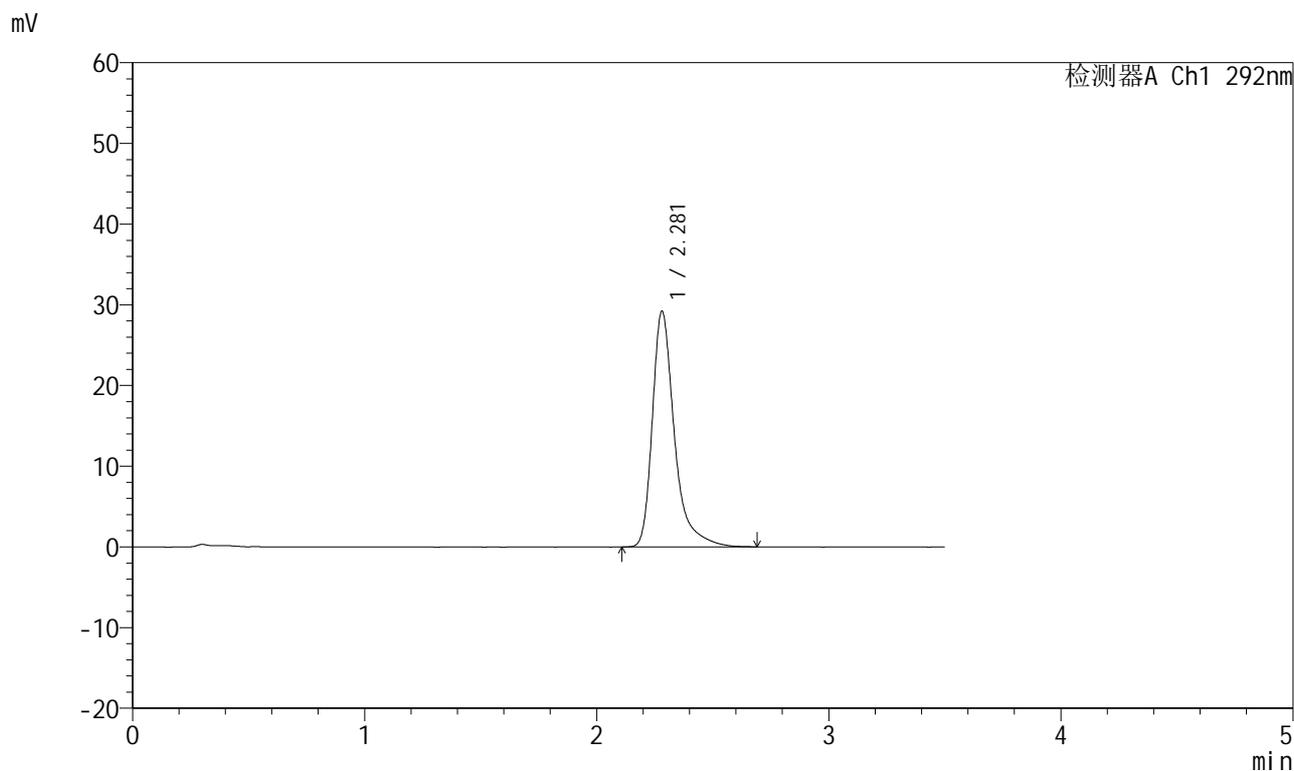
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	192443	100.000	29179	3105	1.417	--
总计		192443	100.000	29179			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2136-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:33:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

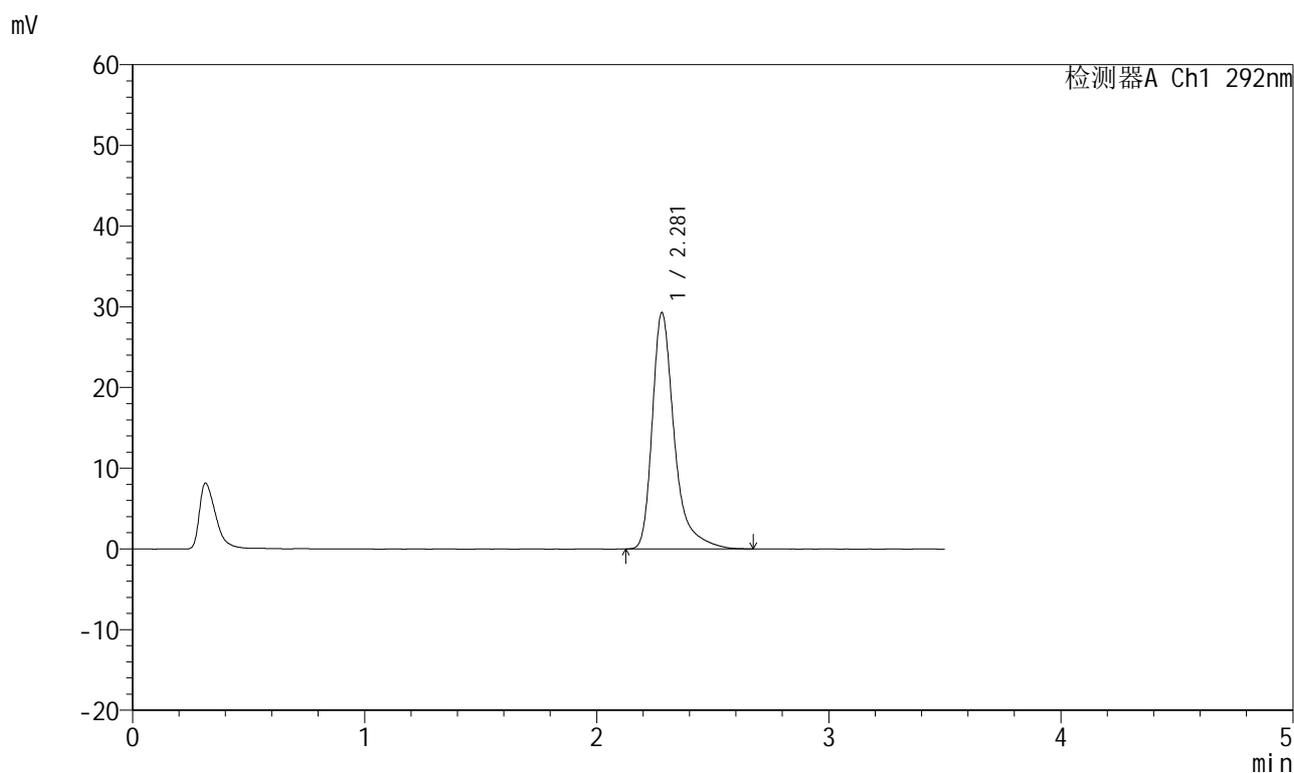
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	193441	100.000	29203	3099	1.428	--
总计		193441	100.000	29203			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2137-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:37:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

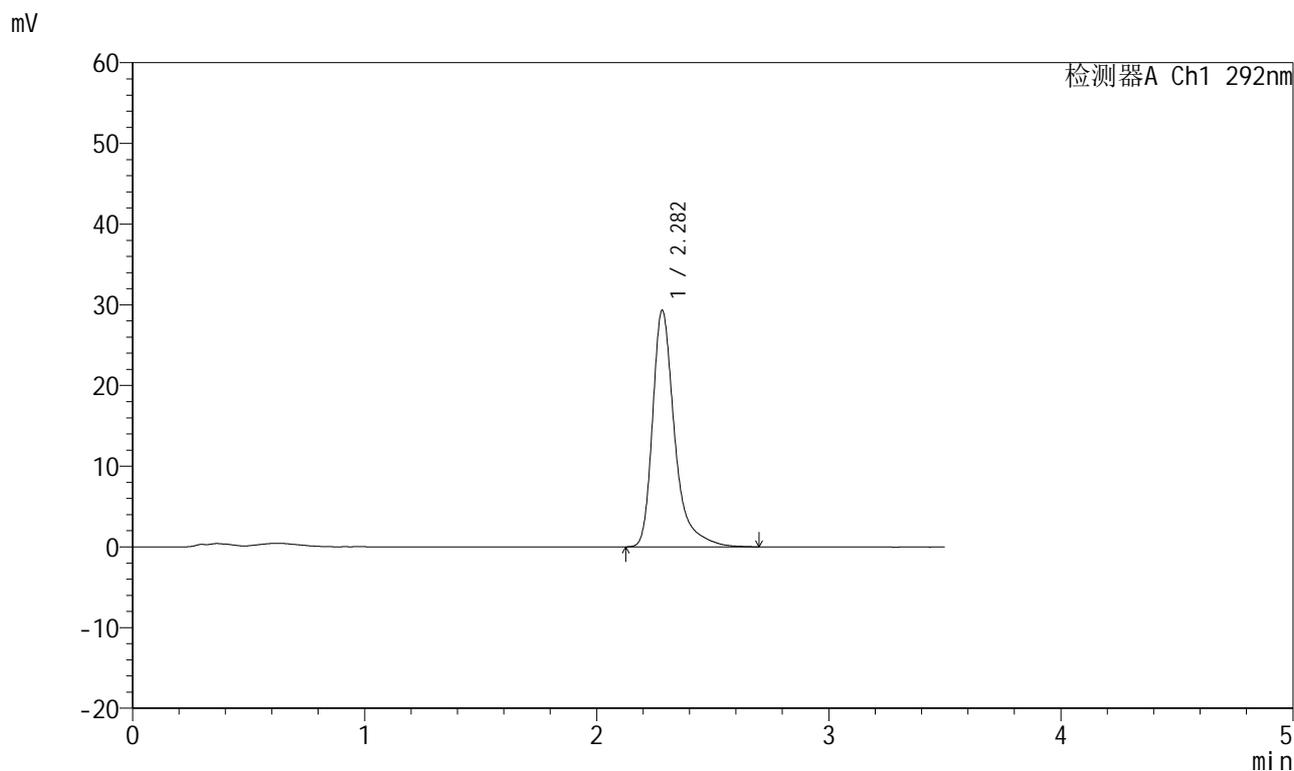
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	193751	100.000	29300	3104	1.424	--
总计		193751	100.000	29300			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2138-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:41:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

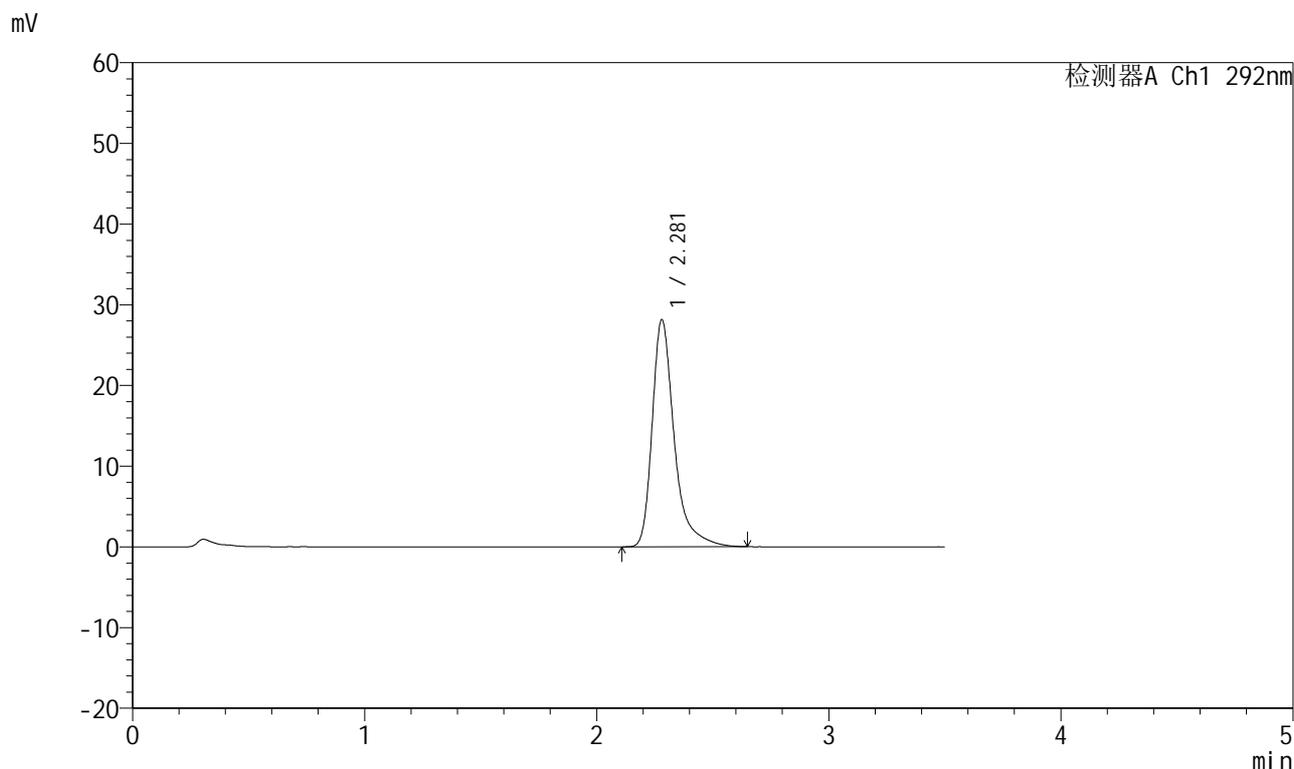
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	193986	100.000	29278	3106	1.422	--
总计		193986	100.000	29278			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2139-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:45:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

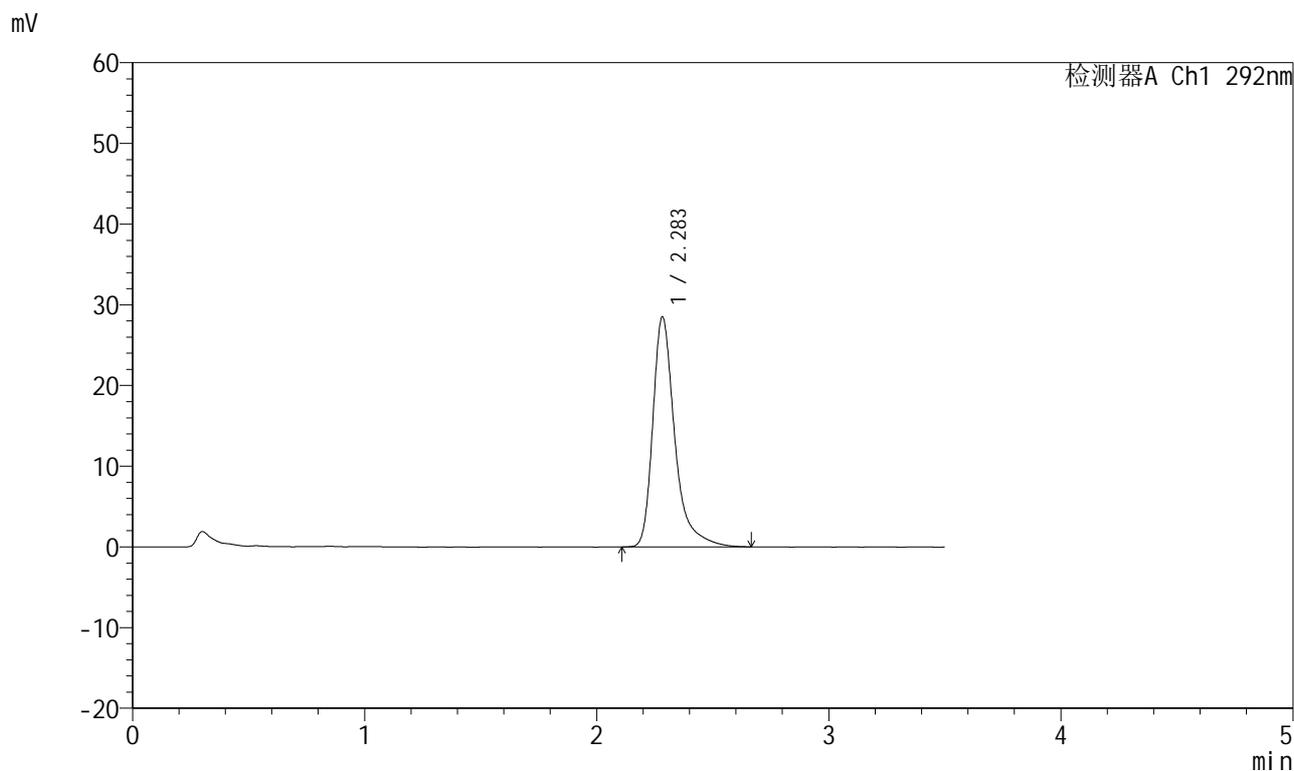
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	185779	100.000	28158	3108	1.417	--
总计		185779	100.000	28158			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2140-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:48:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

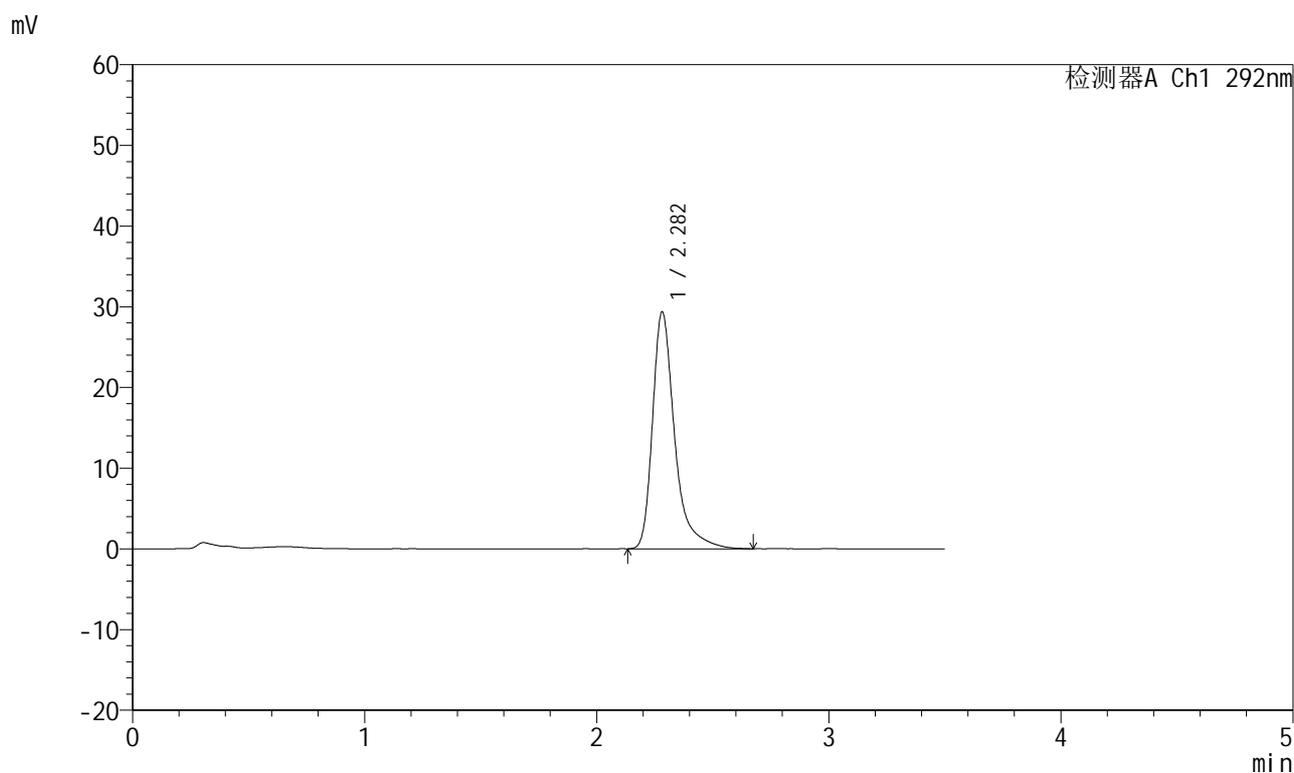
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188173	100.000	28425	3116	1.419	--
总计		188173	100.000	28425			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2141-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:52:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

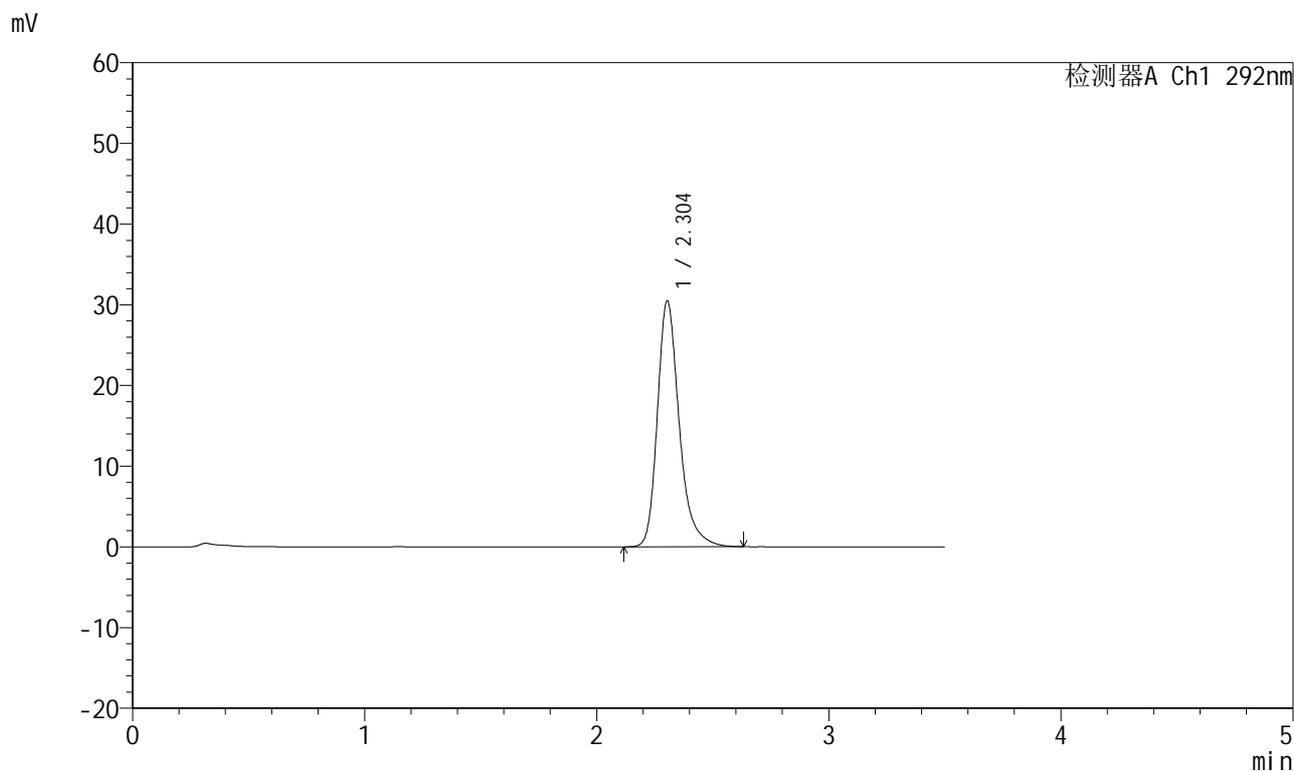
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	194281	100.000	29323	3099	1.426	--
总计		194281	100.000	29323			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2204-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 09:44:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

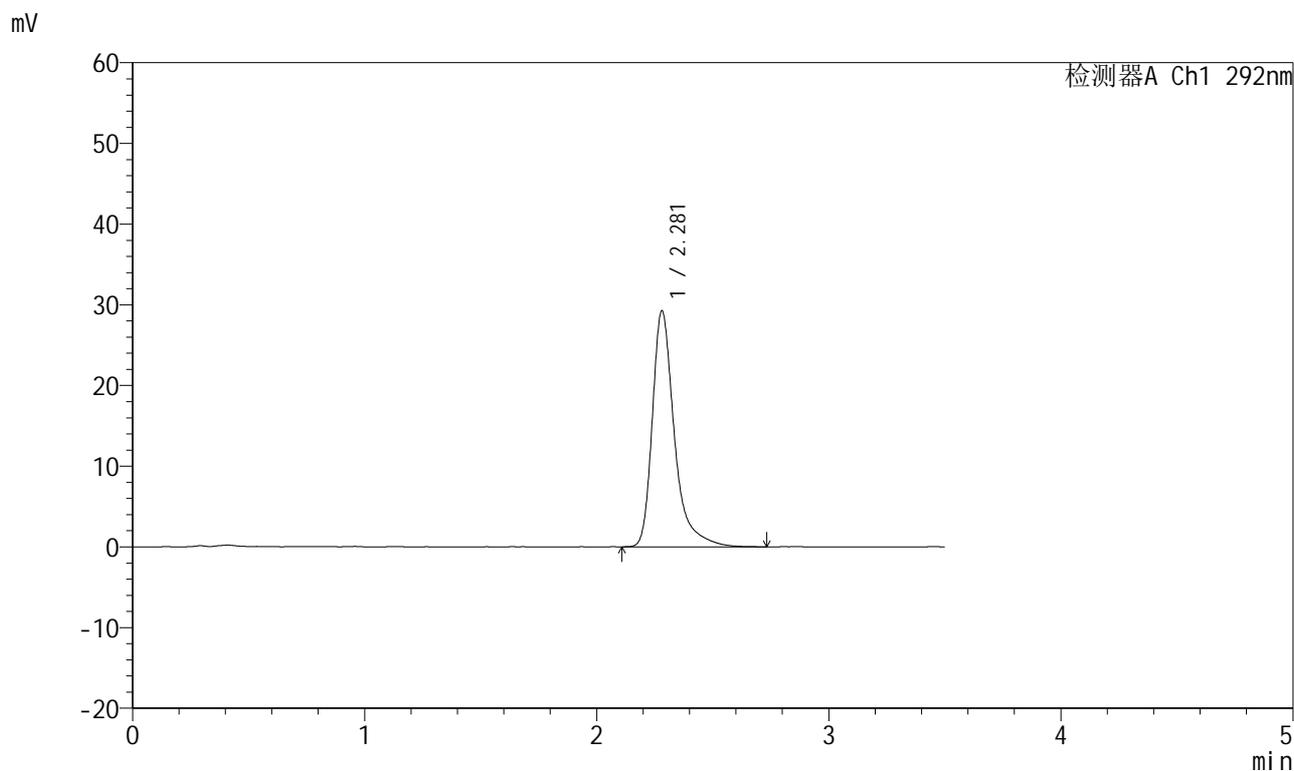
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	199824	100.000	30481	3081	1.287	--
总计		199824	100.000	30481			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2143-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:00:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

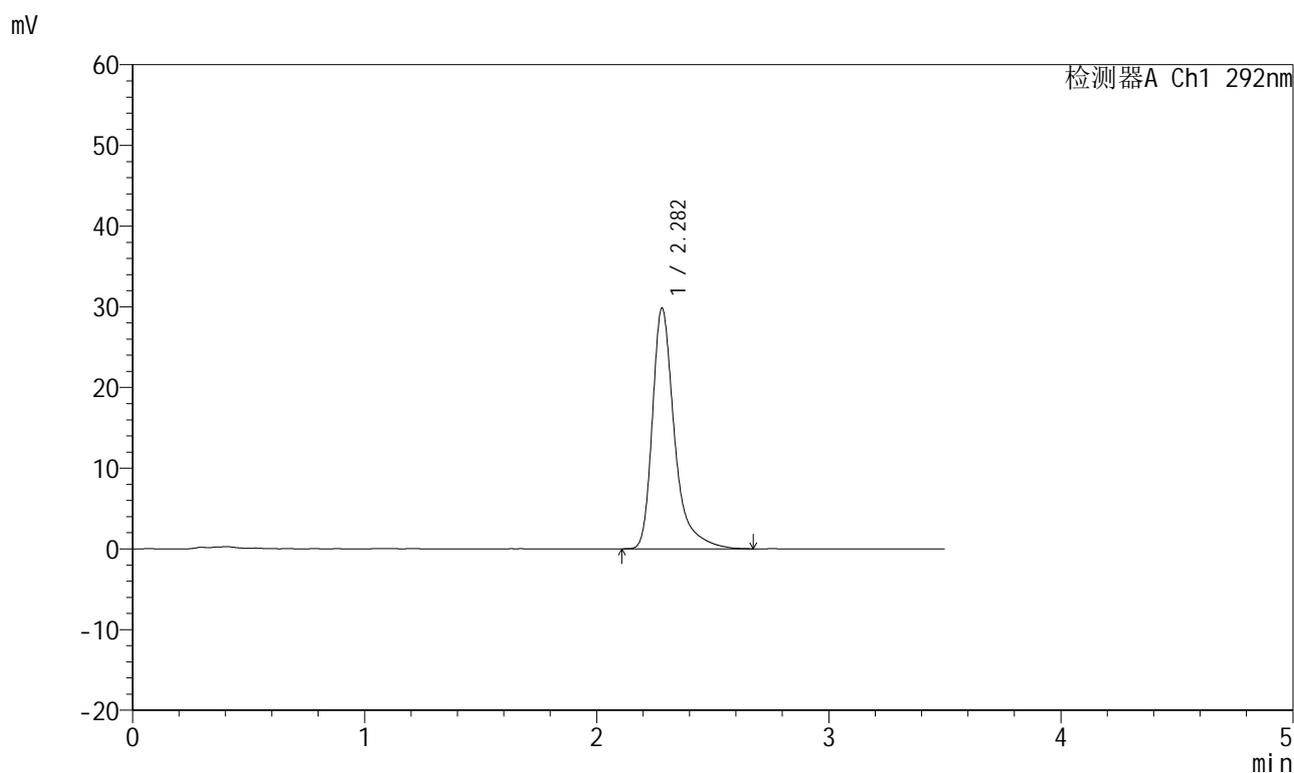
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	193837	100.000	29252	3107	1.422	--
总计		193837	100.000	29252			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2144-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:04:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

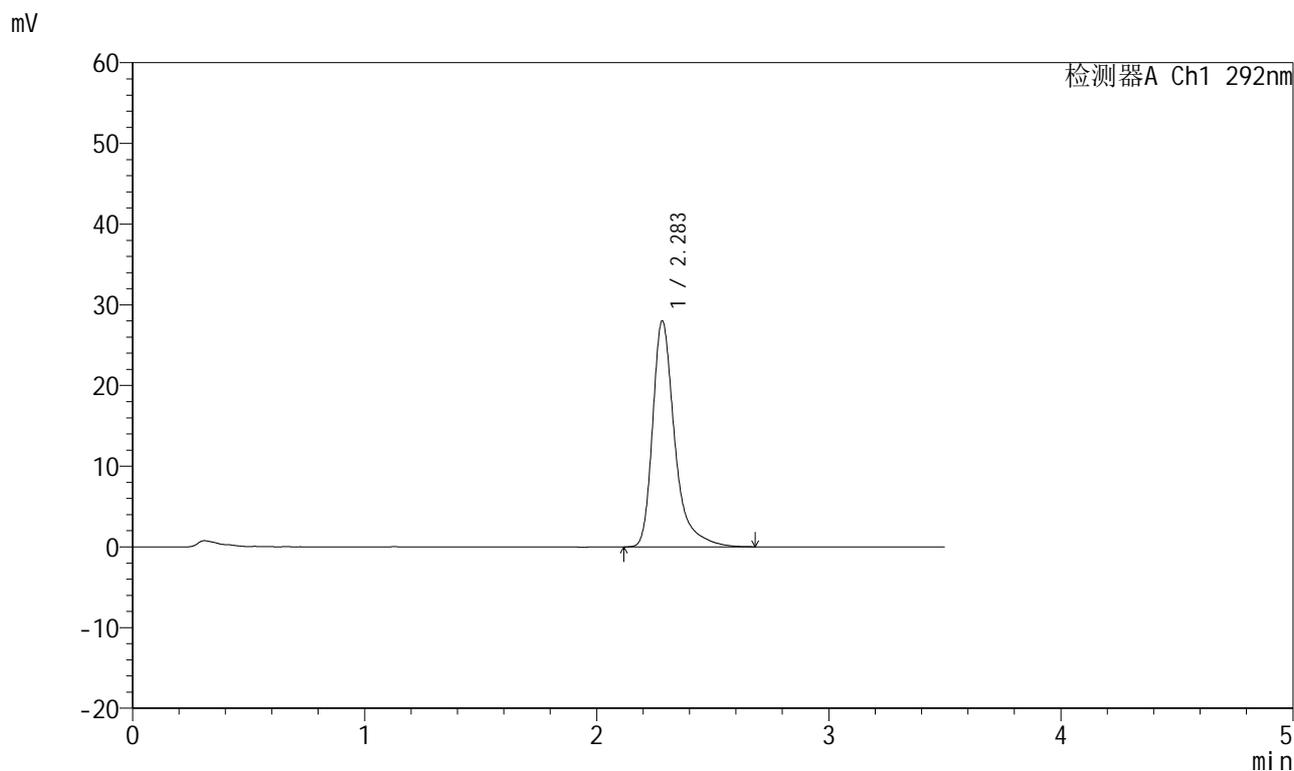
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197444	100.000	29819	3100	1.425	--
总计		197444	100.000	29819			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2145-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:08:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

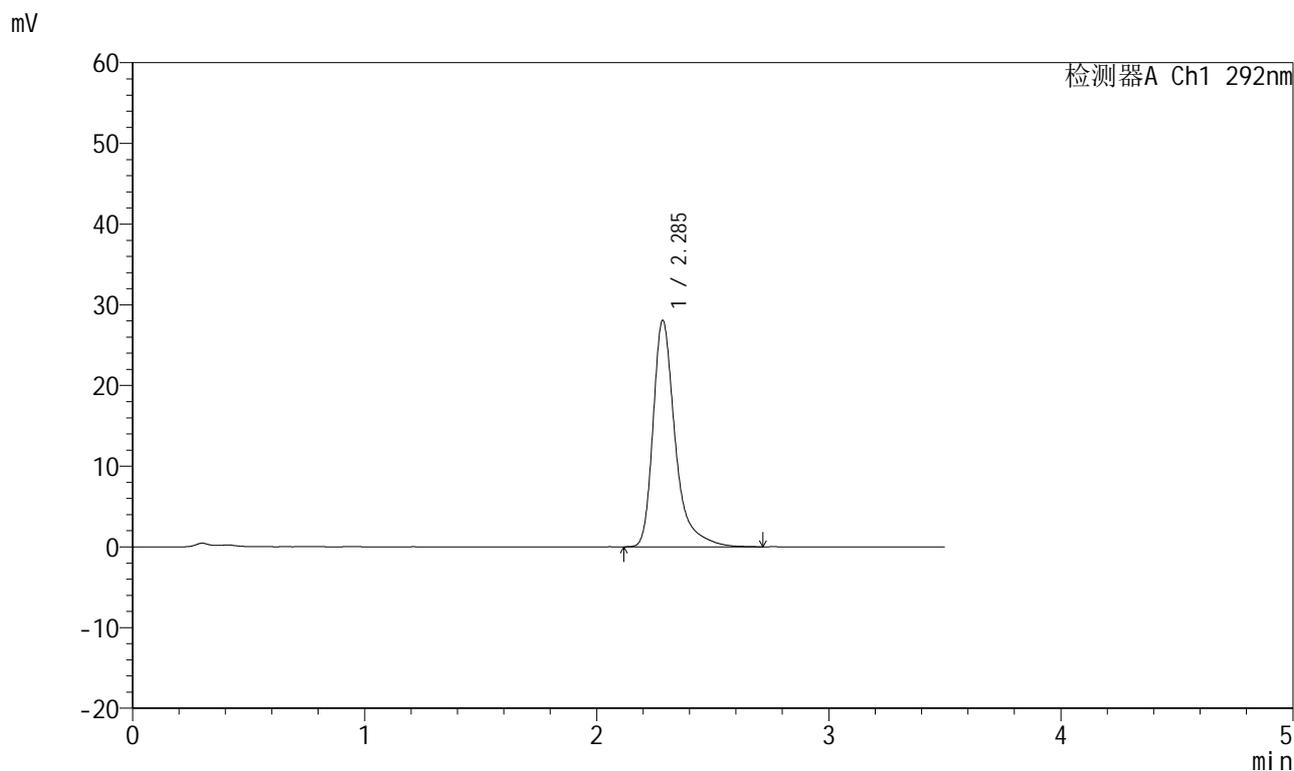
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	185402	100.000	27964	3100	1.416	--
总计		185402	100.000	27964			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2146-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:12:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

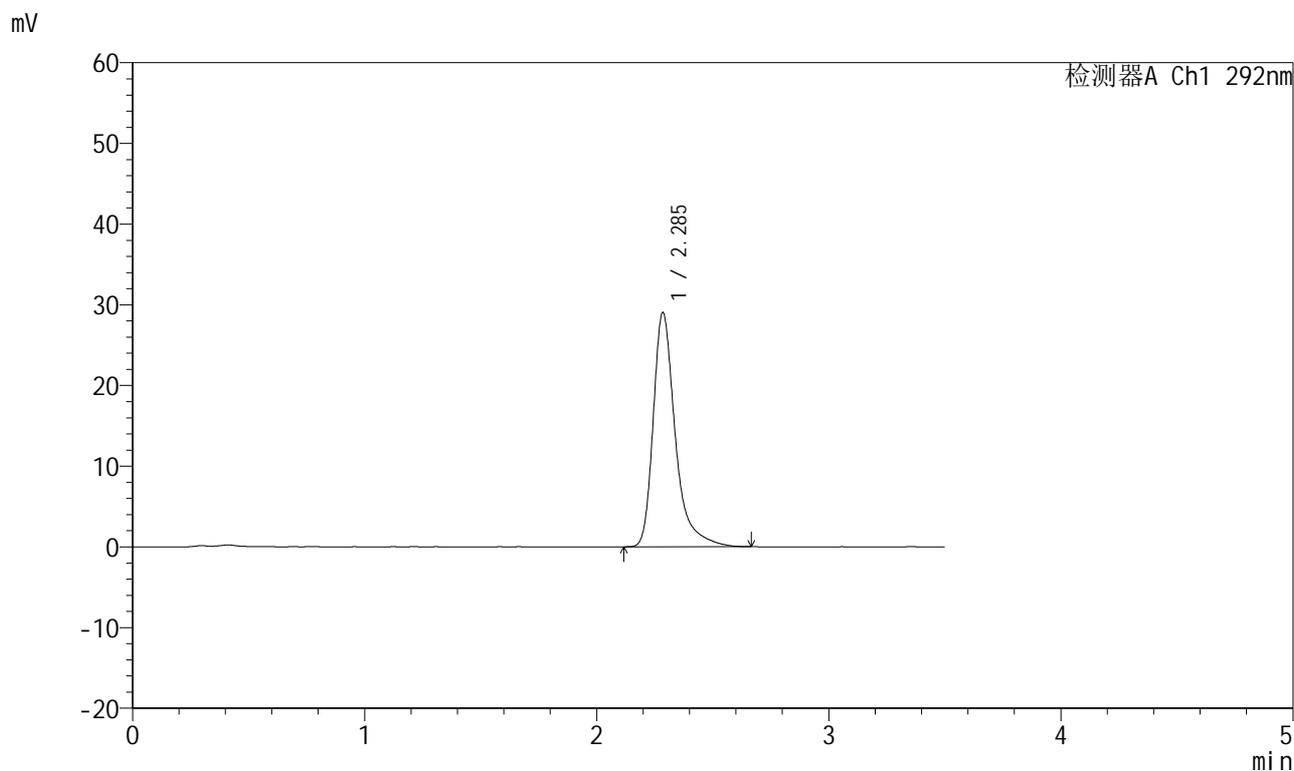
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	186299	100.000	27961	3100	1.425	--
总计		186299	100.000	27961			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2147-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:16:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

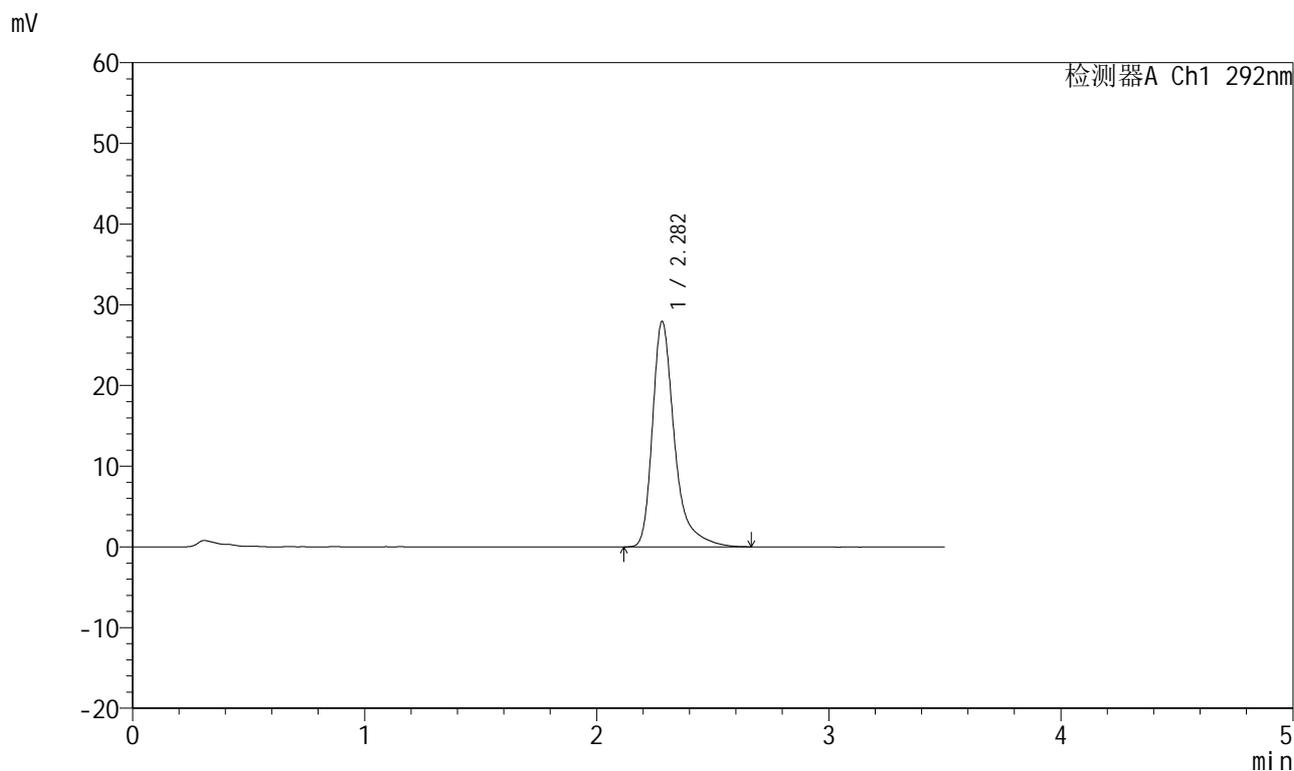
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	192055	100.000	28937	3105	1.419	--
总计		192055	100.000	28937			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2148-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:20:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

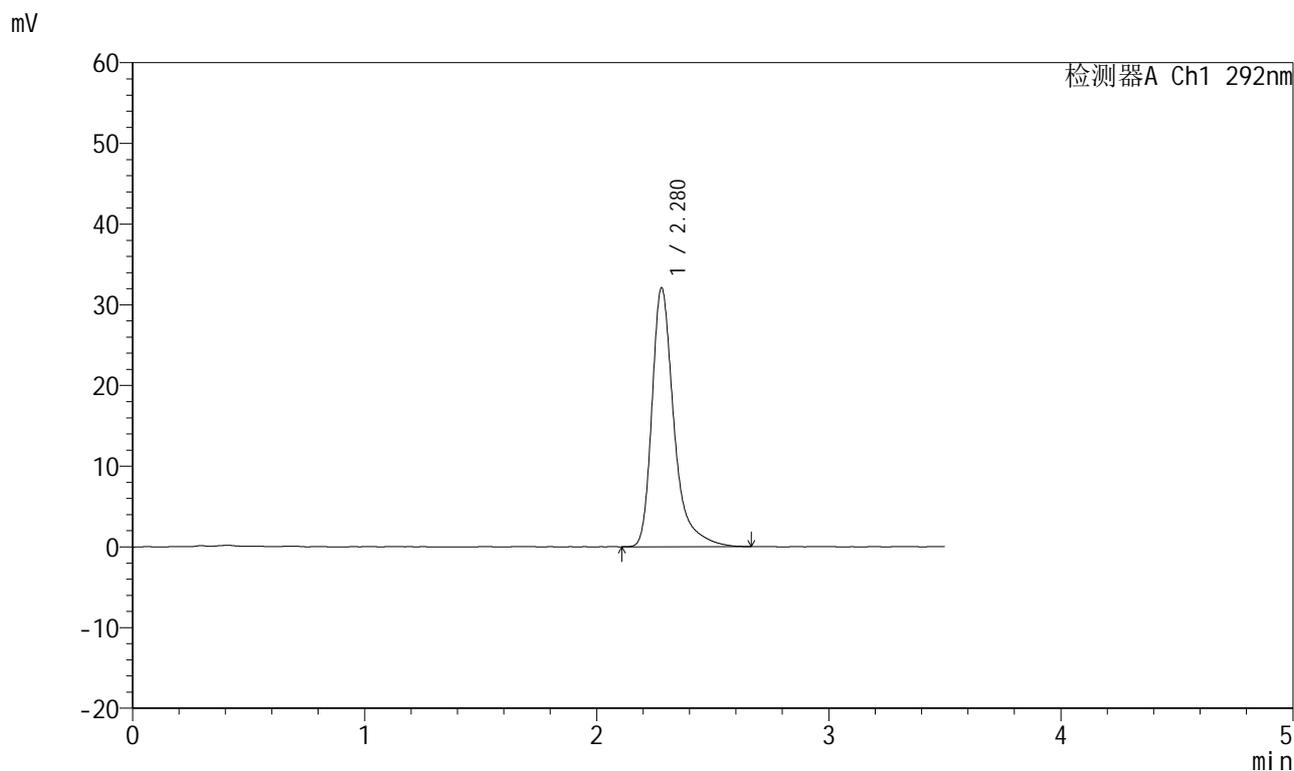
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	184450	100.000	27920	3113	1.416	--
总计		184450	100.000	27920			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2149-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:24:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

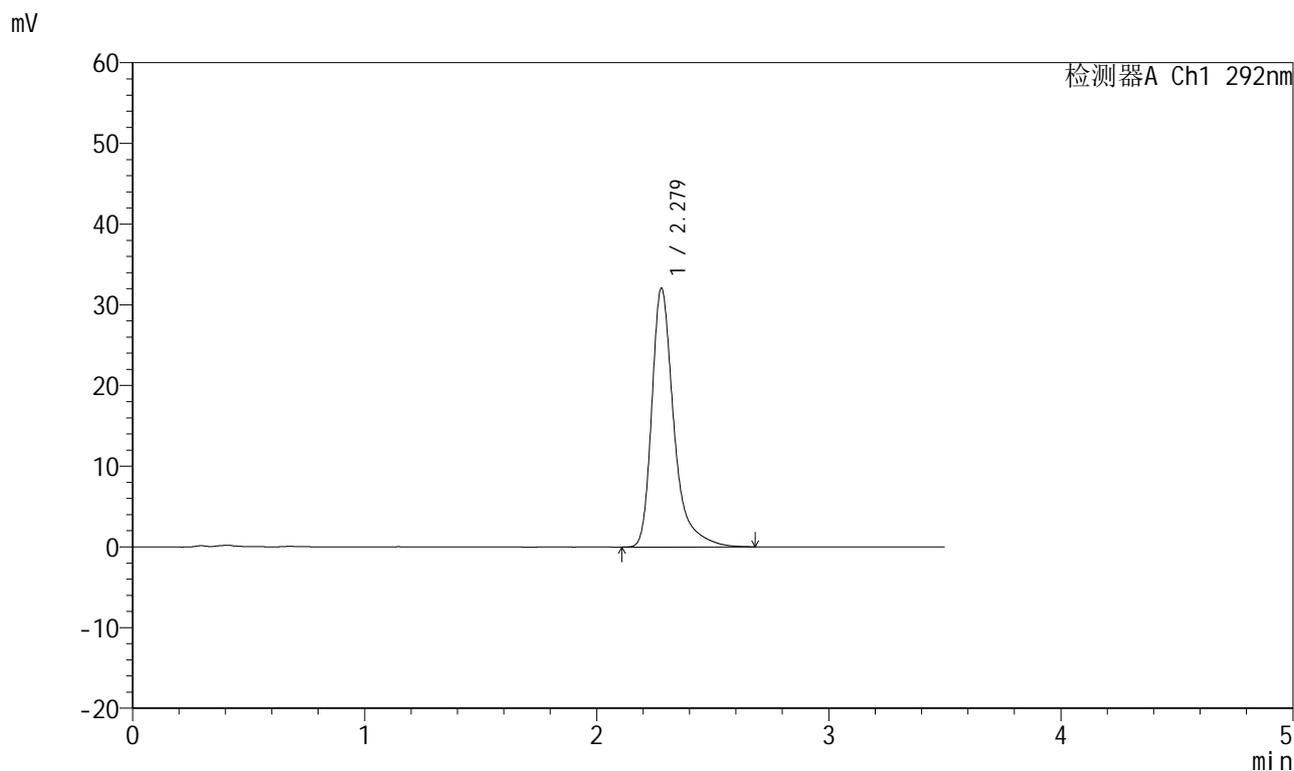
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	211597	100.000	32086	3104	1.412	--
总计		211597	100.000	32086			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-19/24-2150-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:27:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	212128	100.000	32083	3092	1.417	--
总计		212128	100.000	32083			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



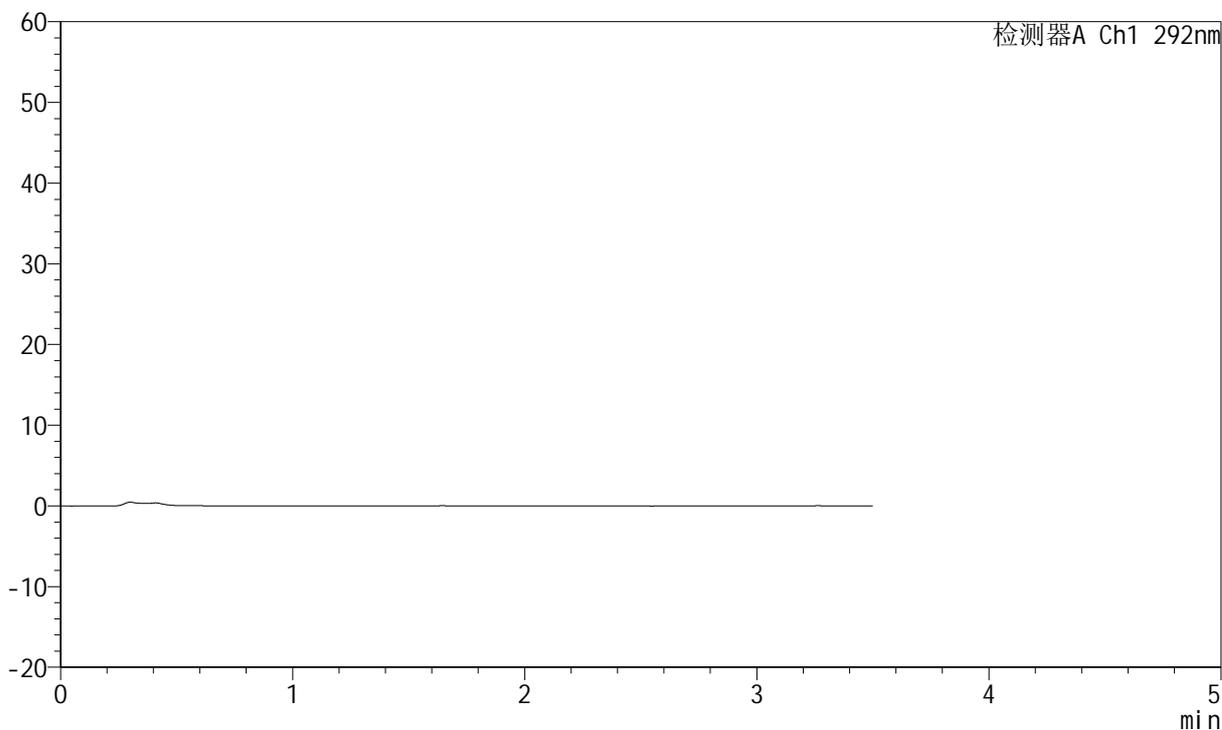
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2151-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:31:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

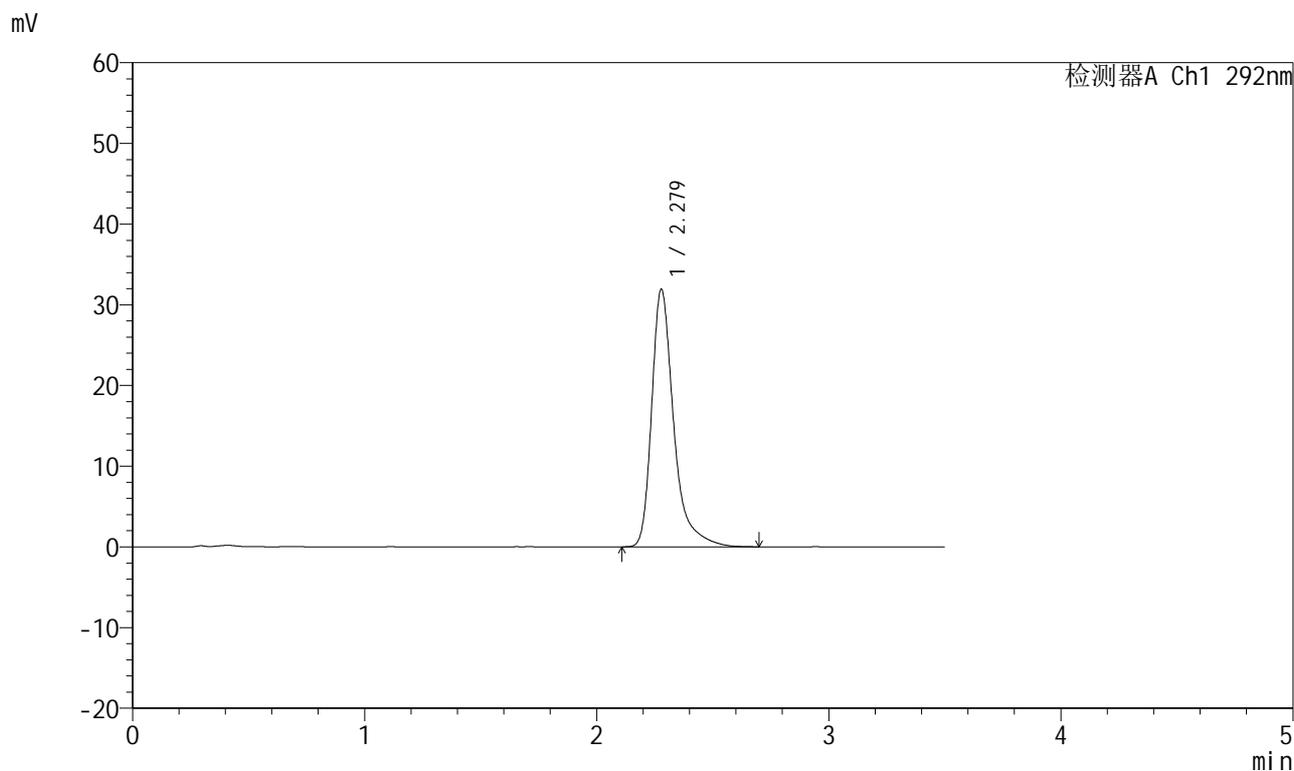
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2152-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:35:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

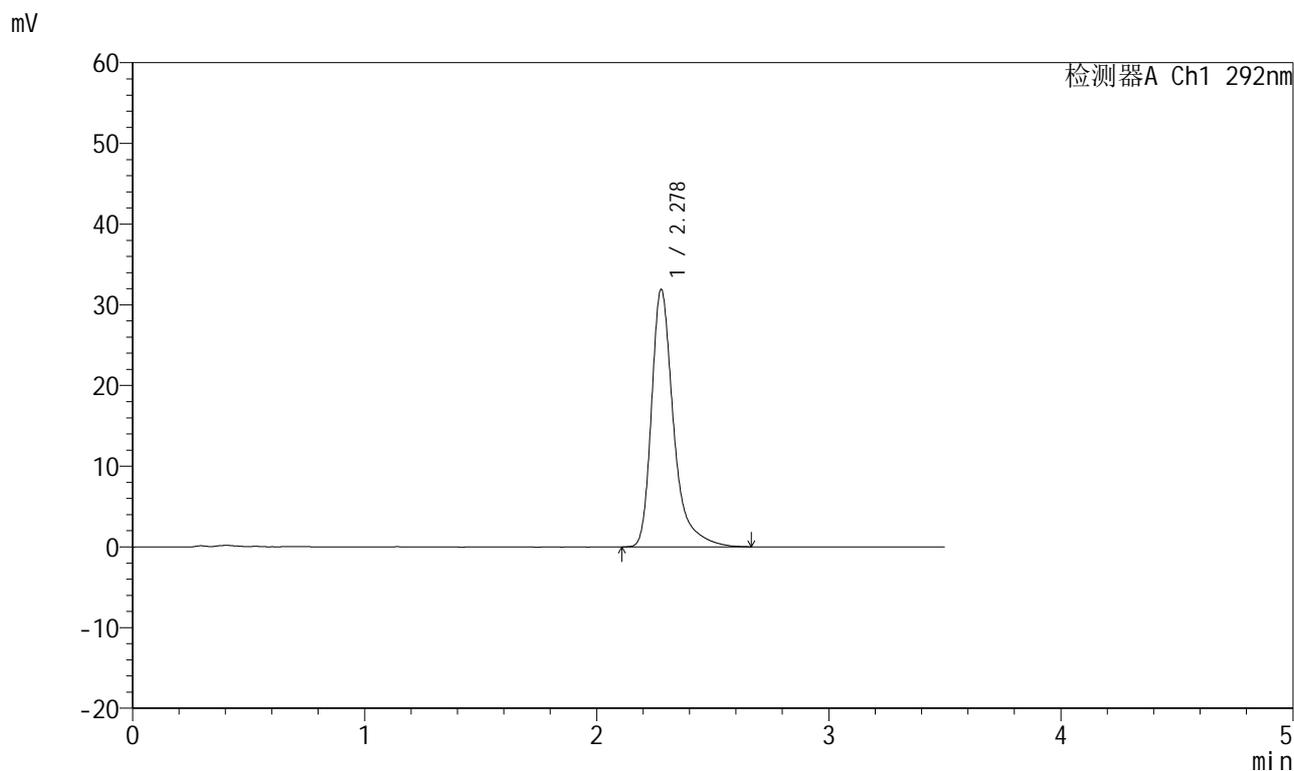
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	210937	100.000	31907	3094	1.415	--
总计		210937	100.000	31907			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2153-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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 23:39:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

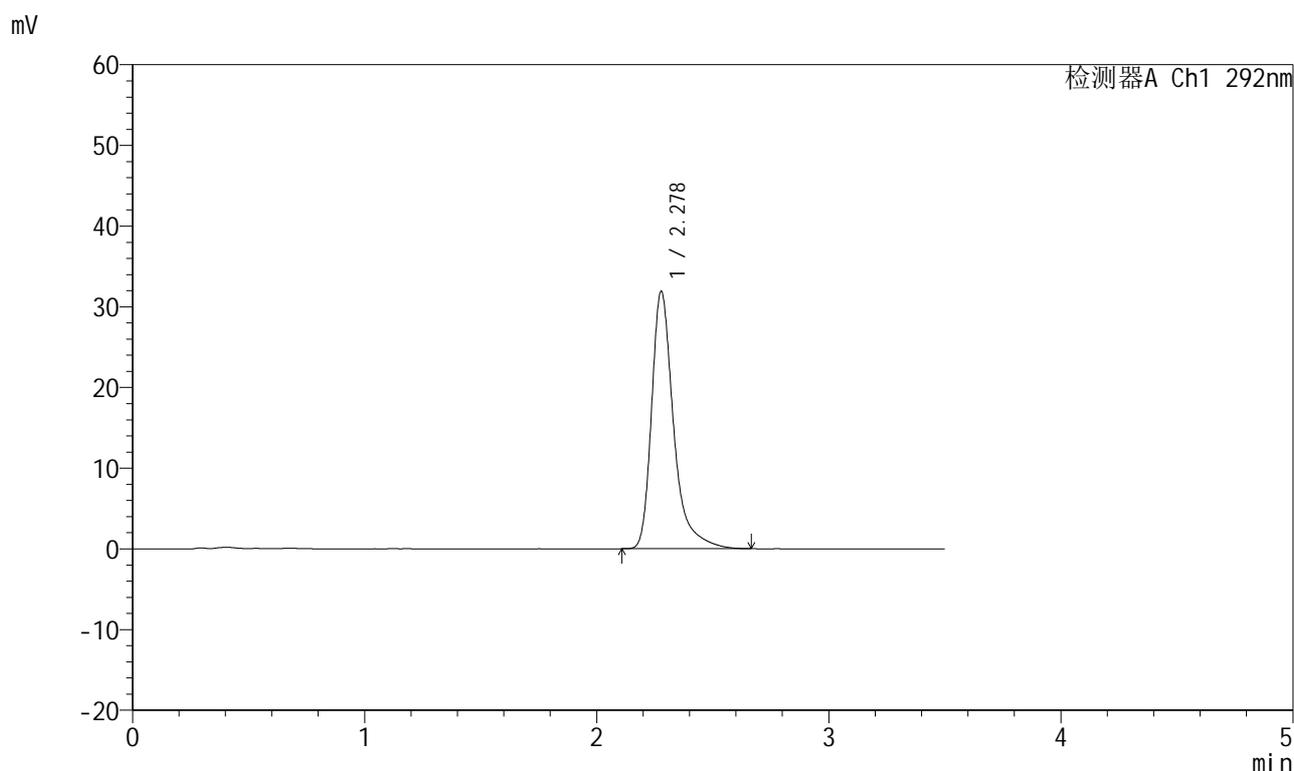
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210711	100.000	31869	3094	1.413	--
总计		210711	100.000	31869			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2154-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:43:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

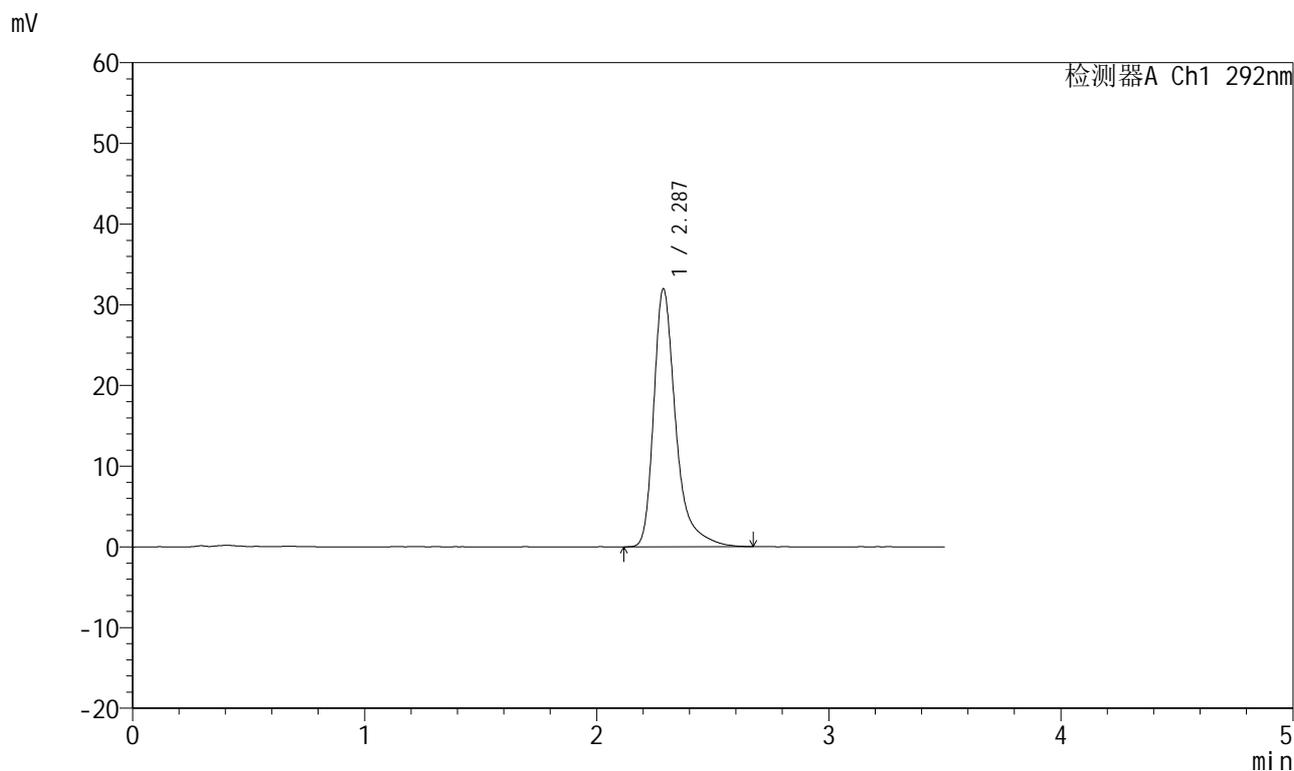
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	210644	100.000	31874	3091	1.415	--
总计		210644	100.000	31874			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2155-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:47:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:09:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

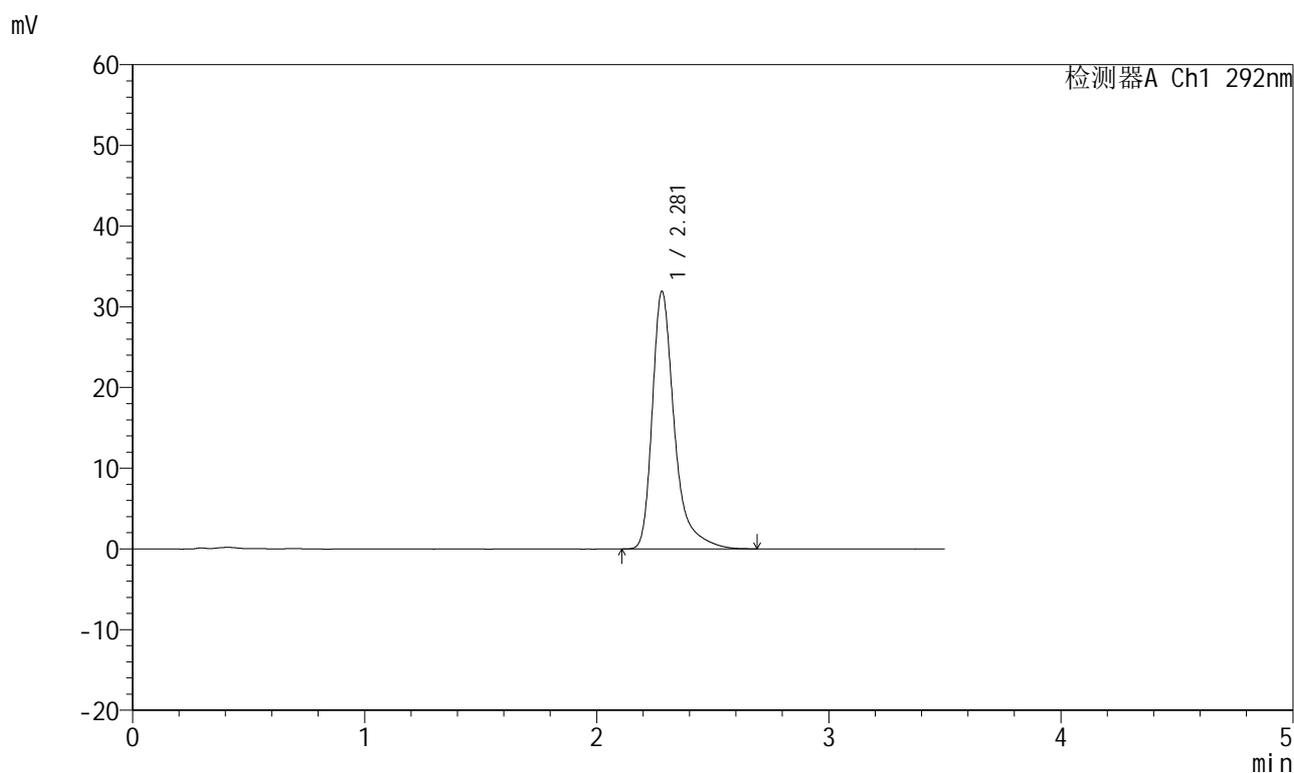
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	211427	100.000	31961	3104	1.412	--
总计		211427	100.000	31961			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2156-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:51:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

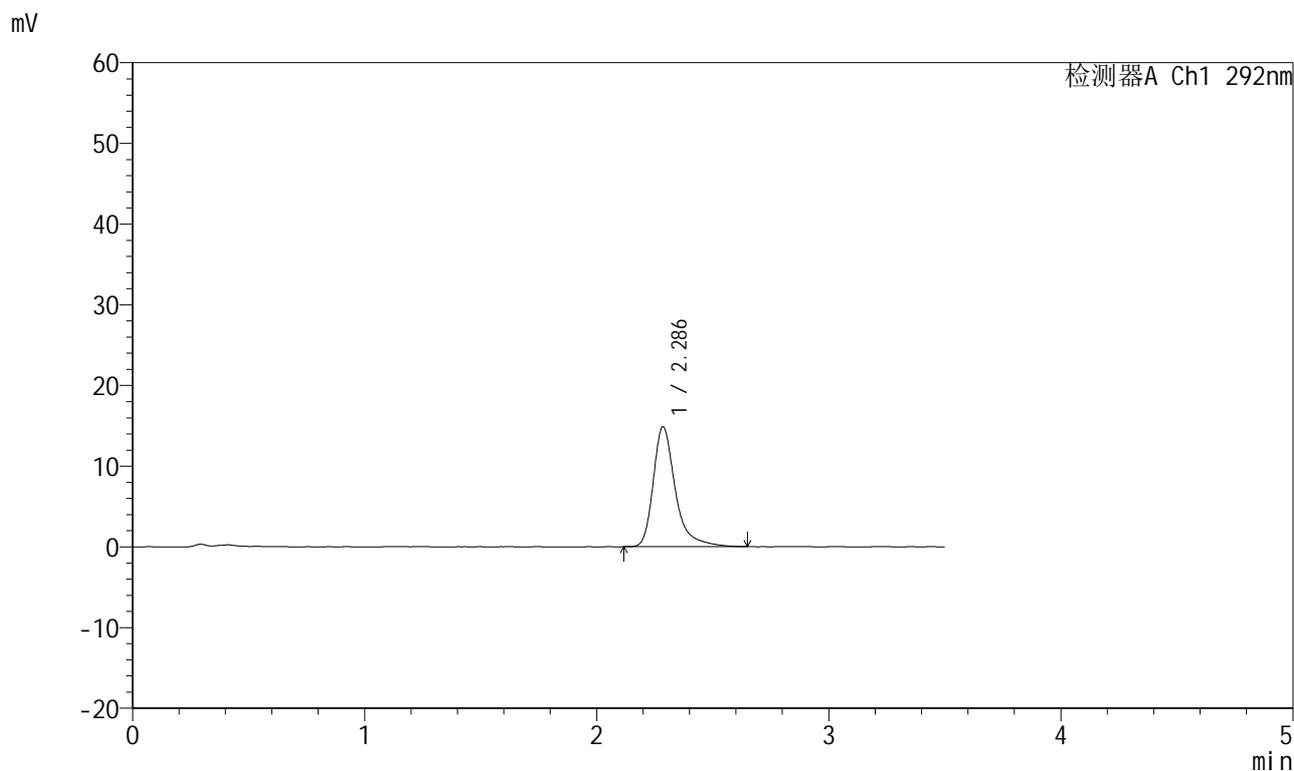
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	211390	100.000	31923	3094	1.423	--
总计		211390	100.000	31923			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2157-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:55:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

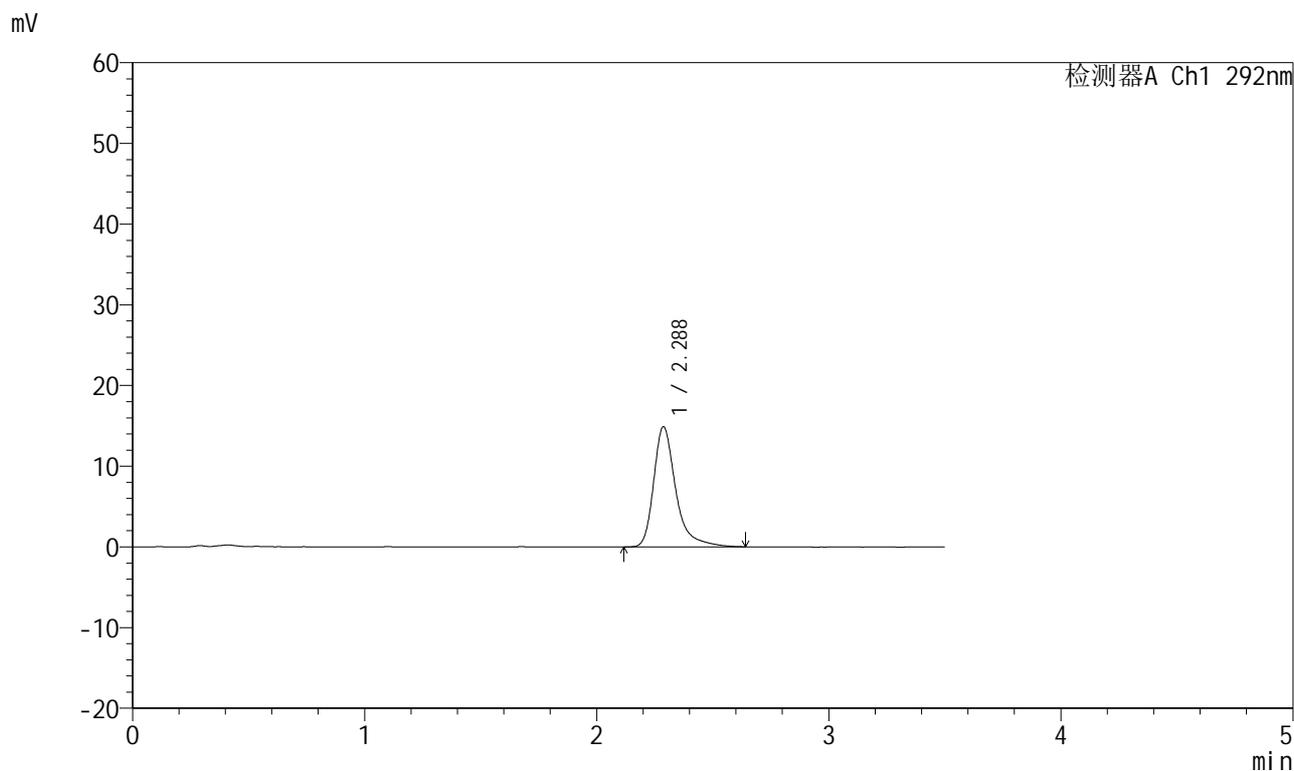
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	98468	100.000	14843	3099	1.400	--
总计		98468	100.000	14843			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2158-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:59:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

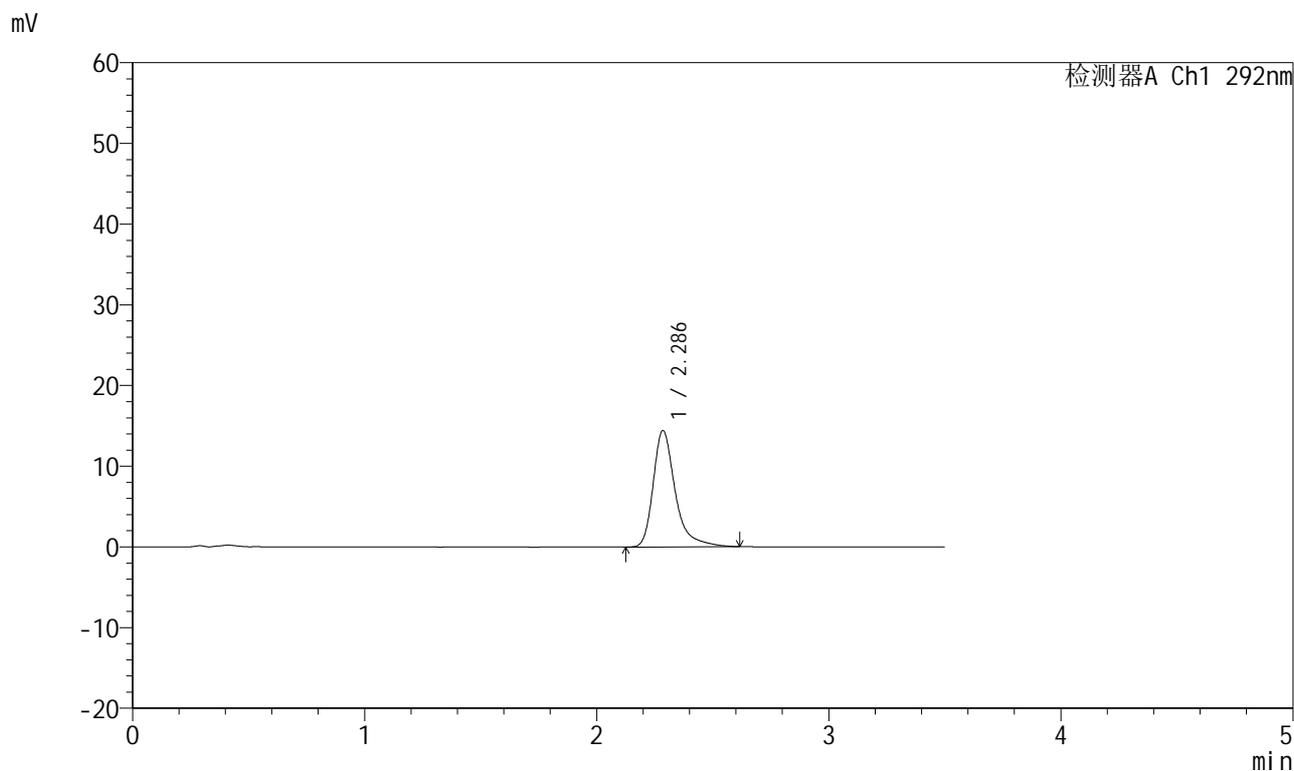
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	99034	100.000	14909	3098	1.398	--
总计		99034	100.000	14909			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2159-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:03:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	95617	100.000	14403	3099	1.402	--
总计		95617	100.000	14403			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

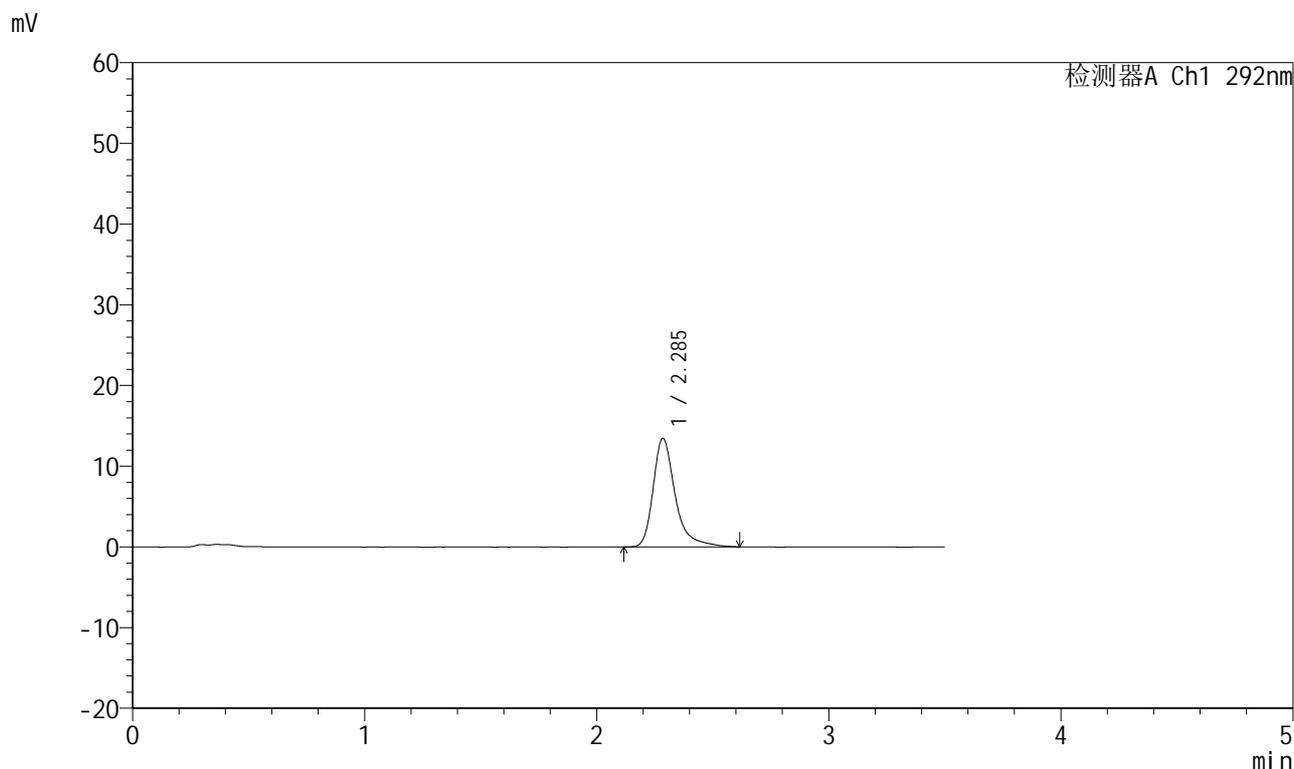


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2160-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:07:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

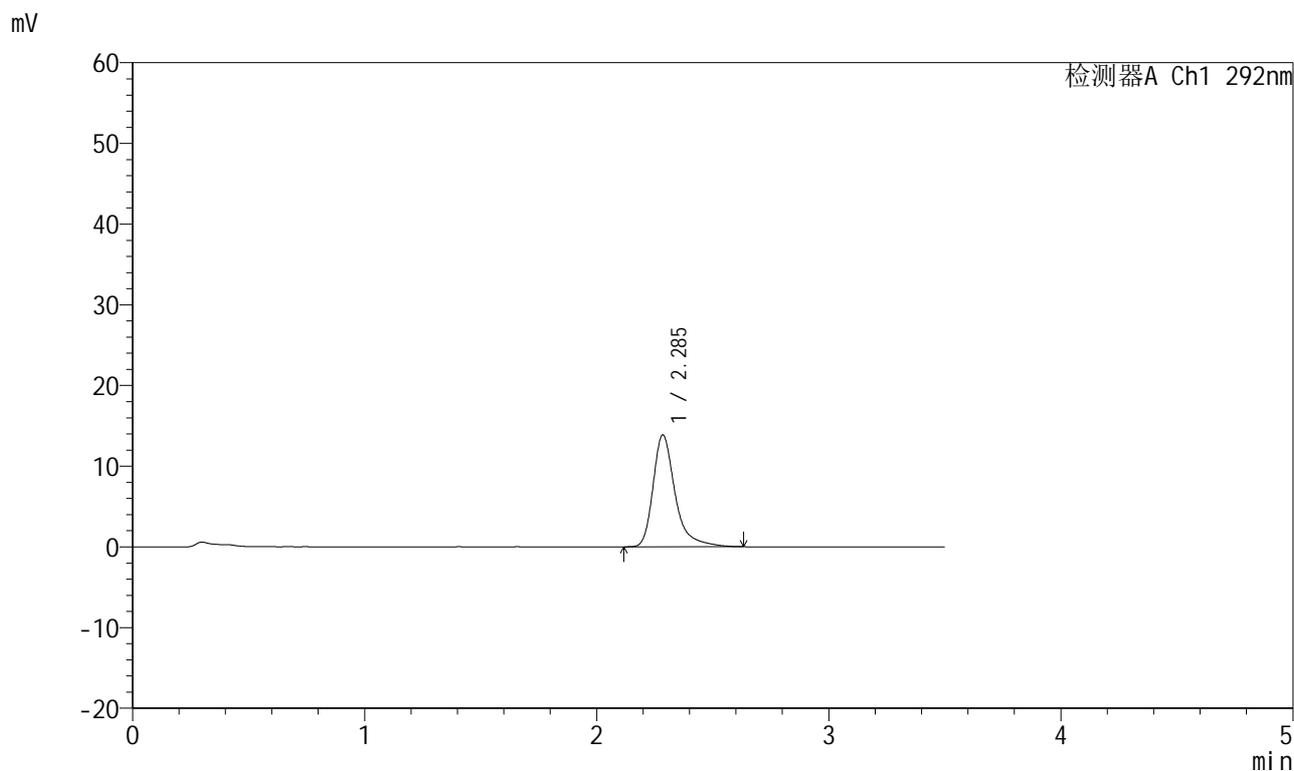
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	89202	100.000	13431	3098	1.394	--
总计		89202	100.000	13431			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2161-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:11:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

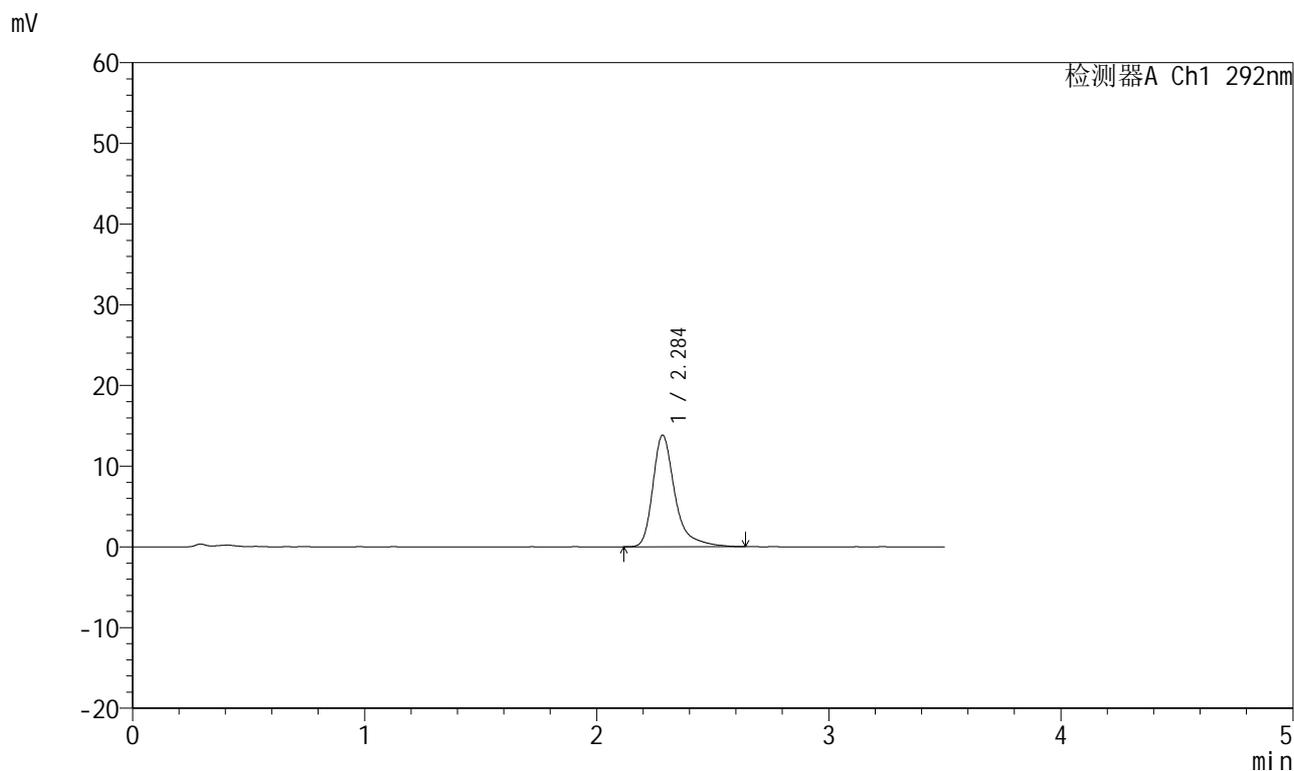
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	91681	100.000	13823	3100	1.389	--
总计		91681	100.000	13823			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2162-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:15:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

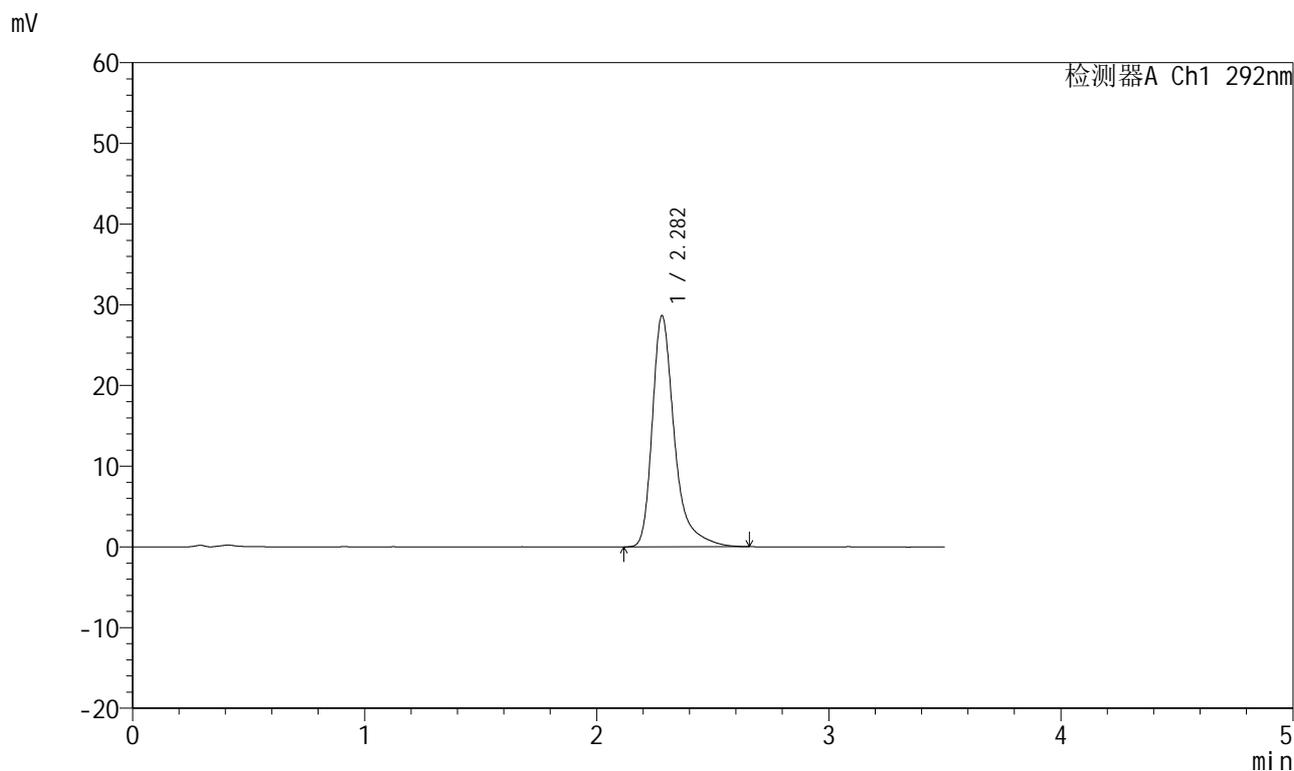
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	91704	100.000	13769	3094	1.411	--
总计		91704	100.000	13769			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2163-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:18:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:10:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

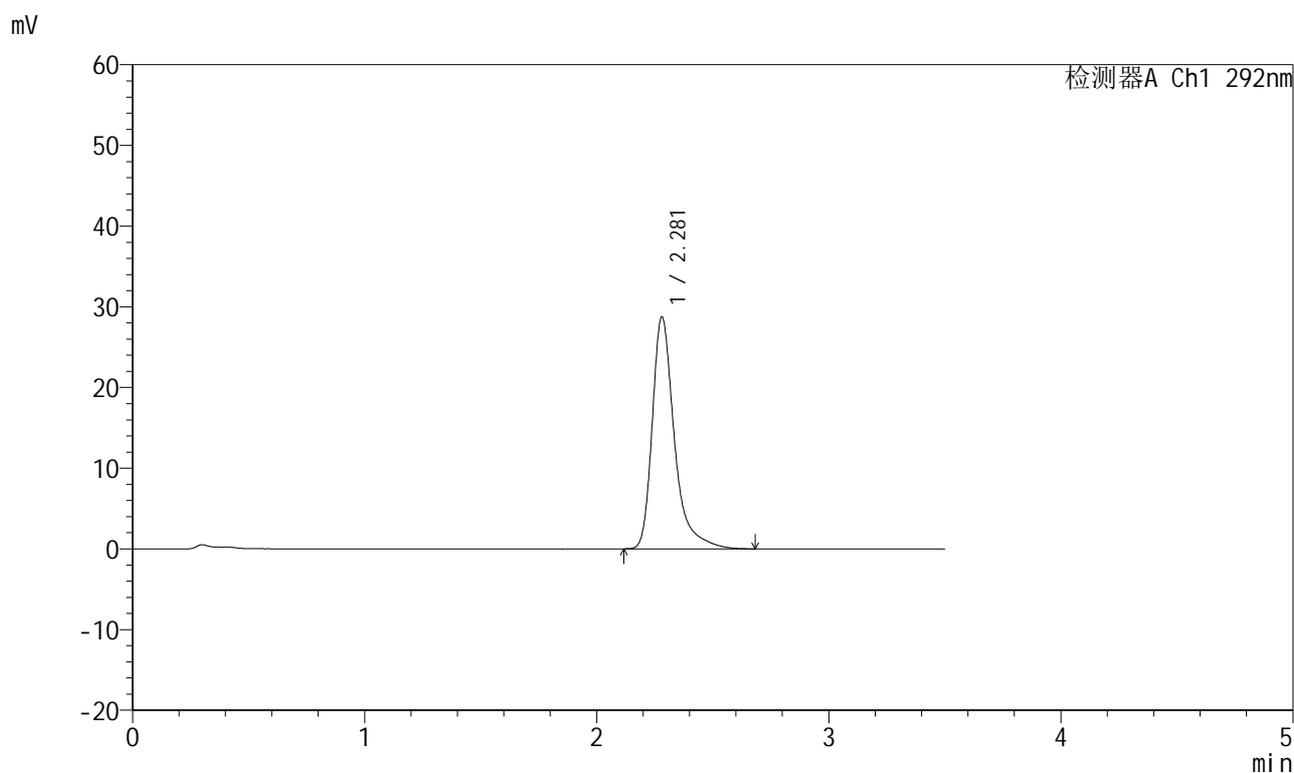
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	189987	100.000	28631	3077	1.417	--
总计		189987	100.000	28631			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2164-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 00:22:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

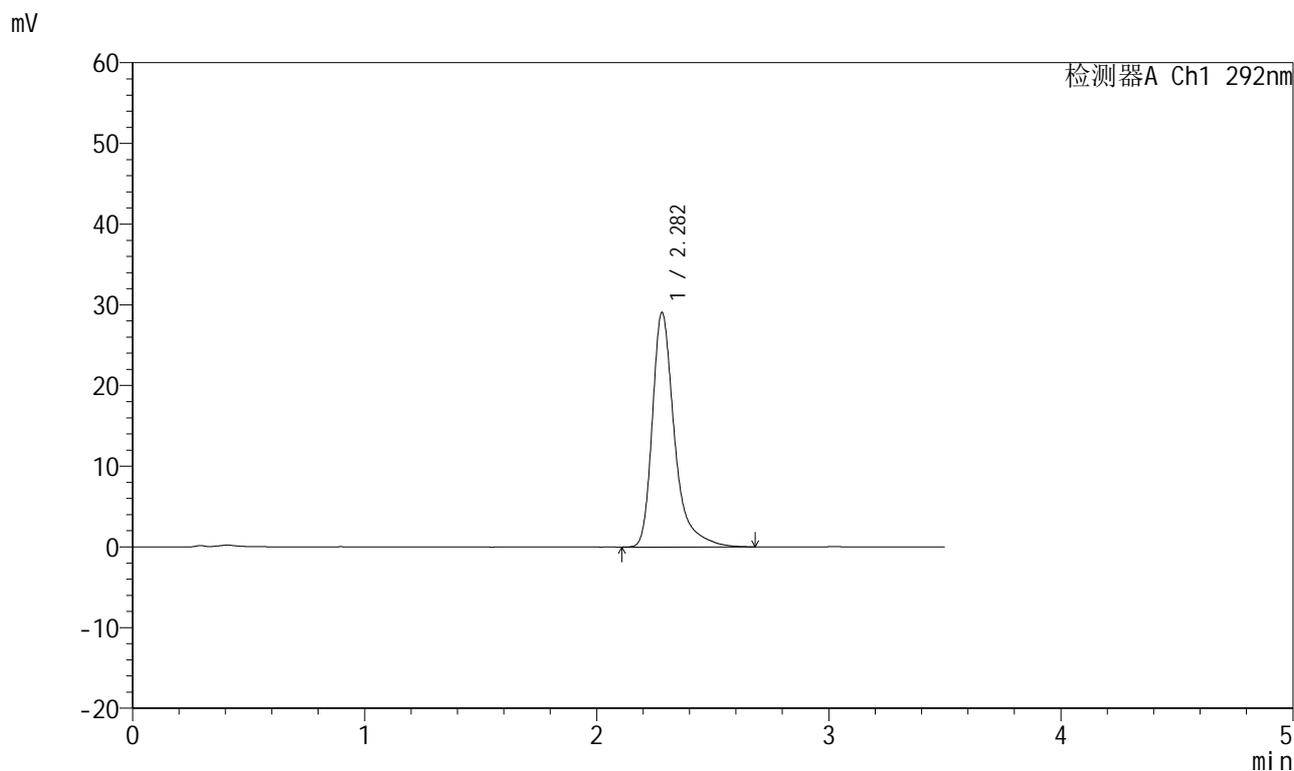
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	191178	100.000	28753	3077	1.423	--
总计		191178	100.000	28753			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2165-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:26:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

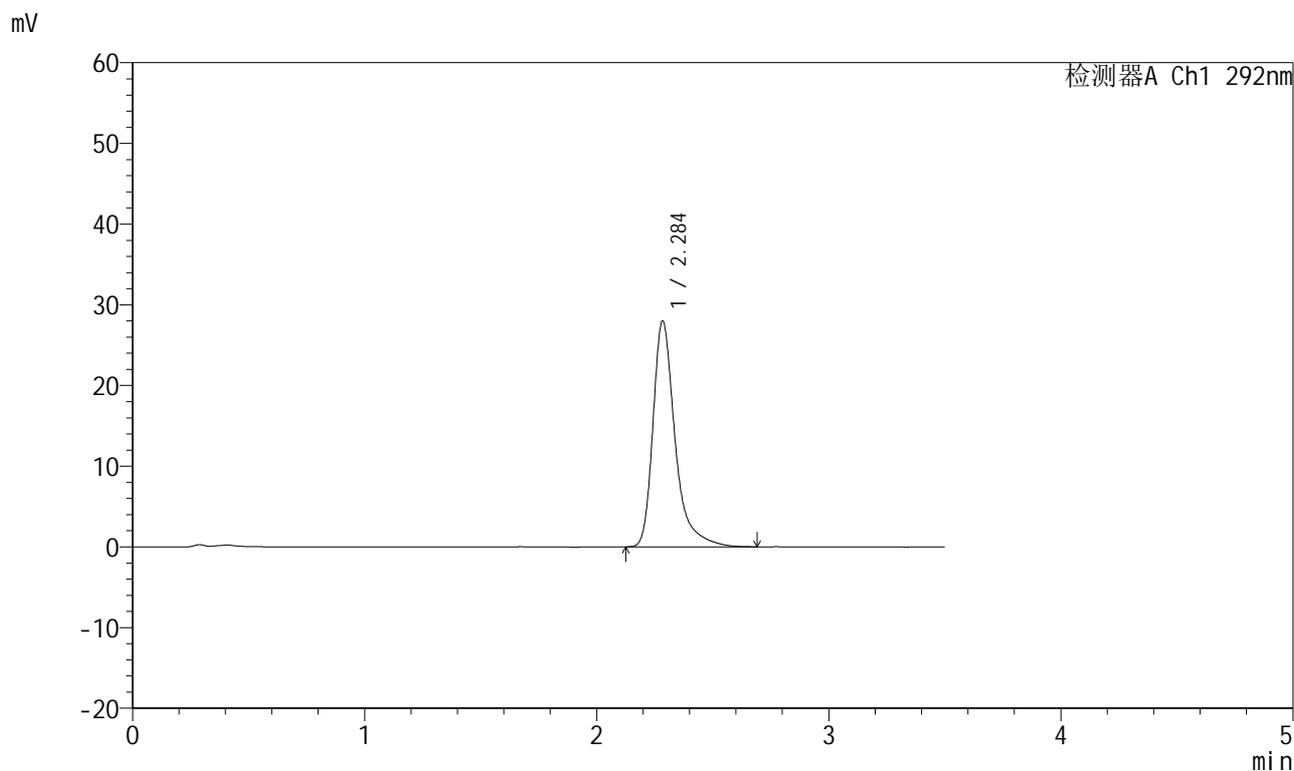
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	192854	100.000	29045	3081	1.417	--
总计		192854	100.000	29045			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2166-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:30:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

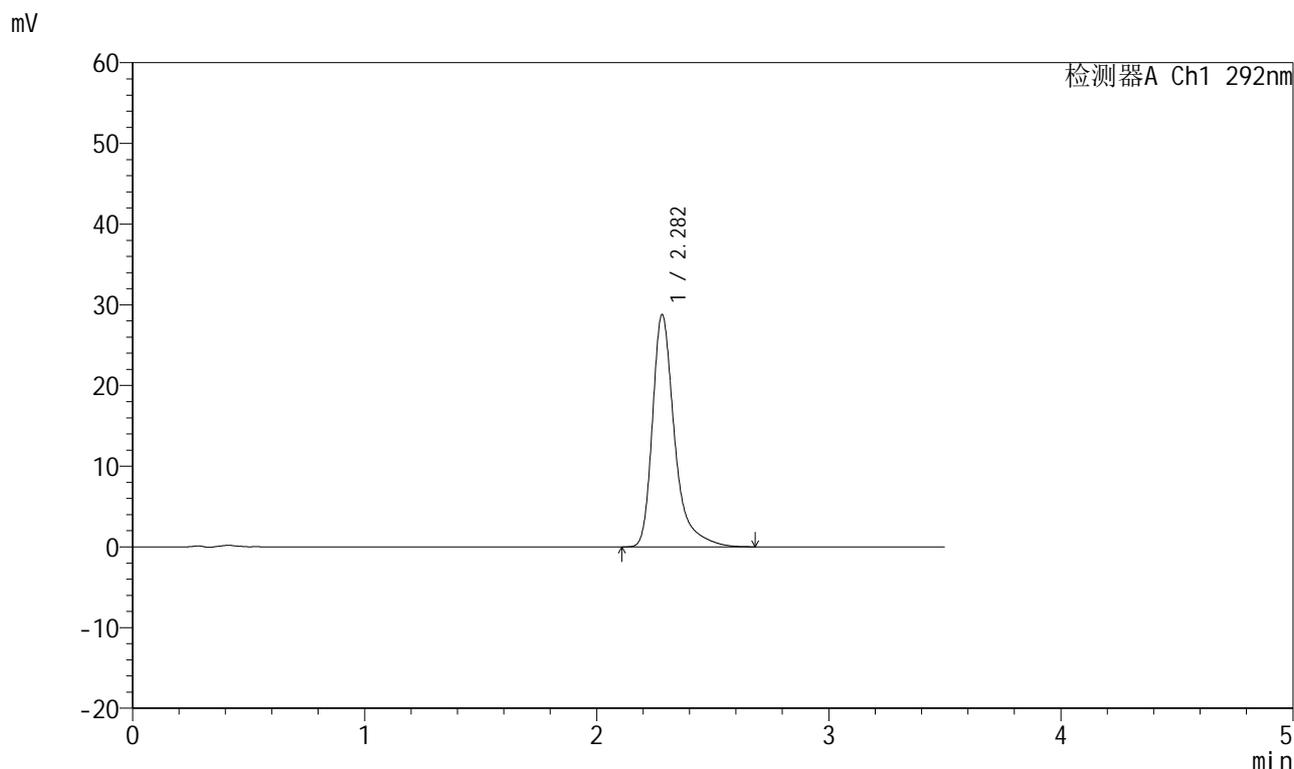
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	185687	100.000	27860	3089	1.417	--
总计		185687	100.000	27860			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2167-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:34:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

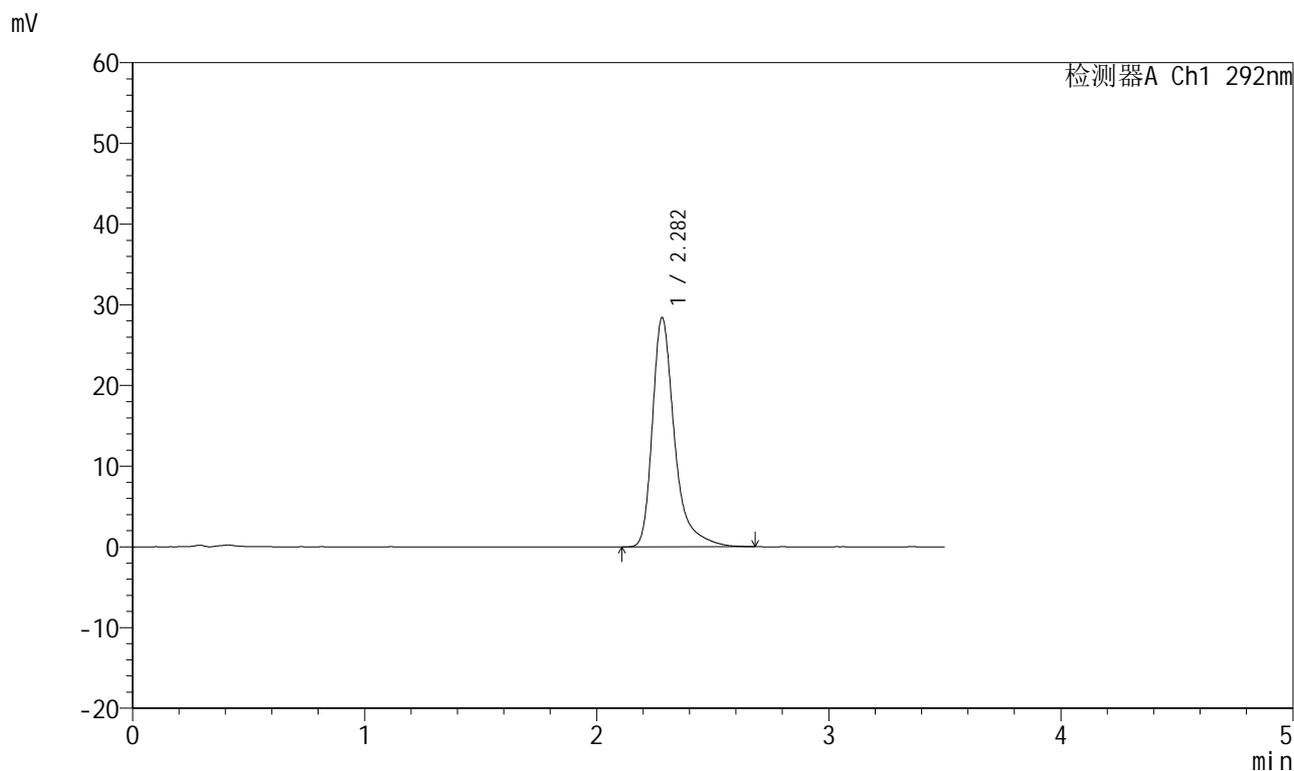
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	191078	100.000	28766	3087	1.425	--
总计		191078	100.000	28766			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2168-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:38:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

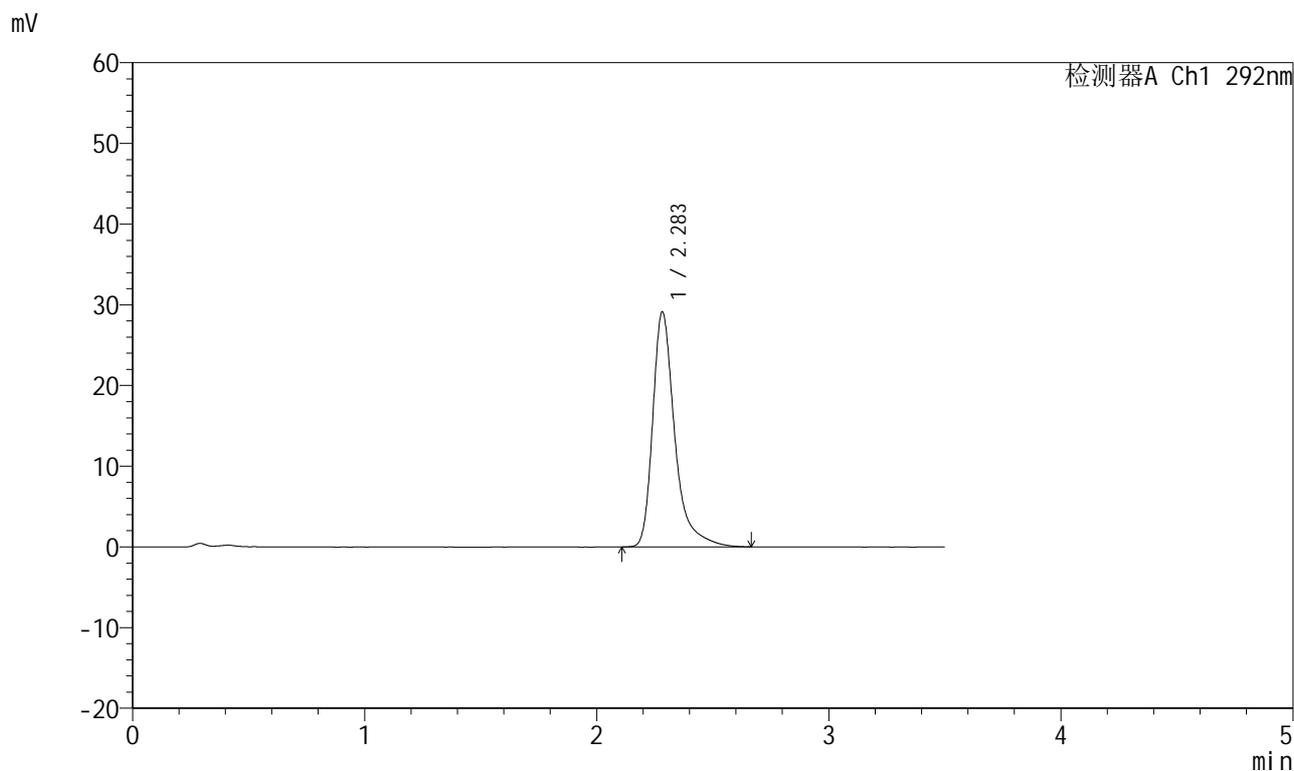
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	188174	100.000	28385	3087	1.419	--
总计		188174	100.000	28385			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2169-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:42:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

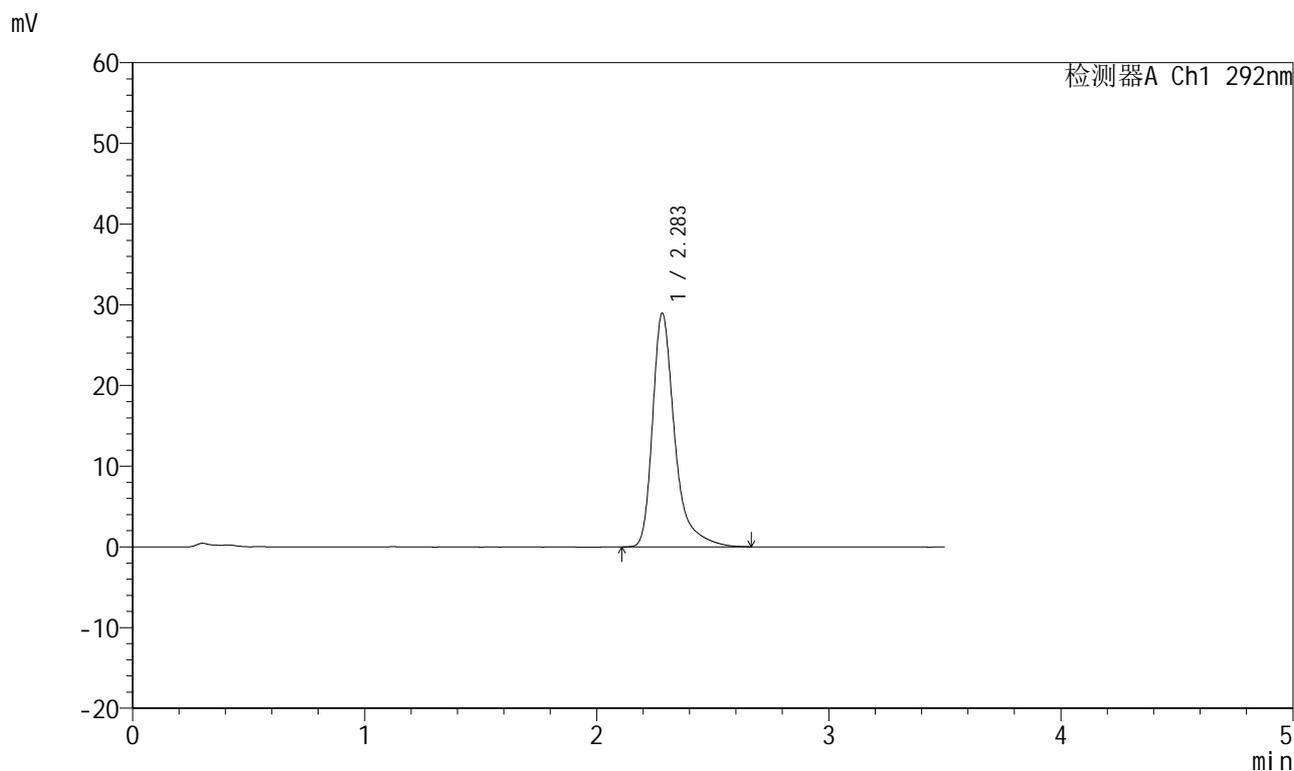
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	192686	100.000	29057	3104	1.420	--
总计		192686	100.000	29057			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2170-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:46:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

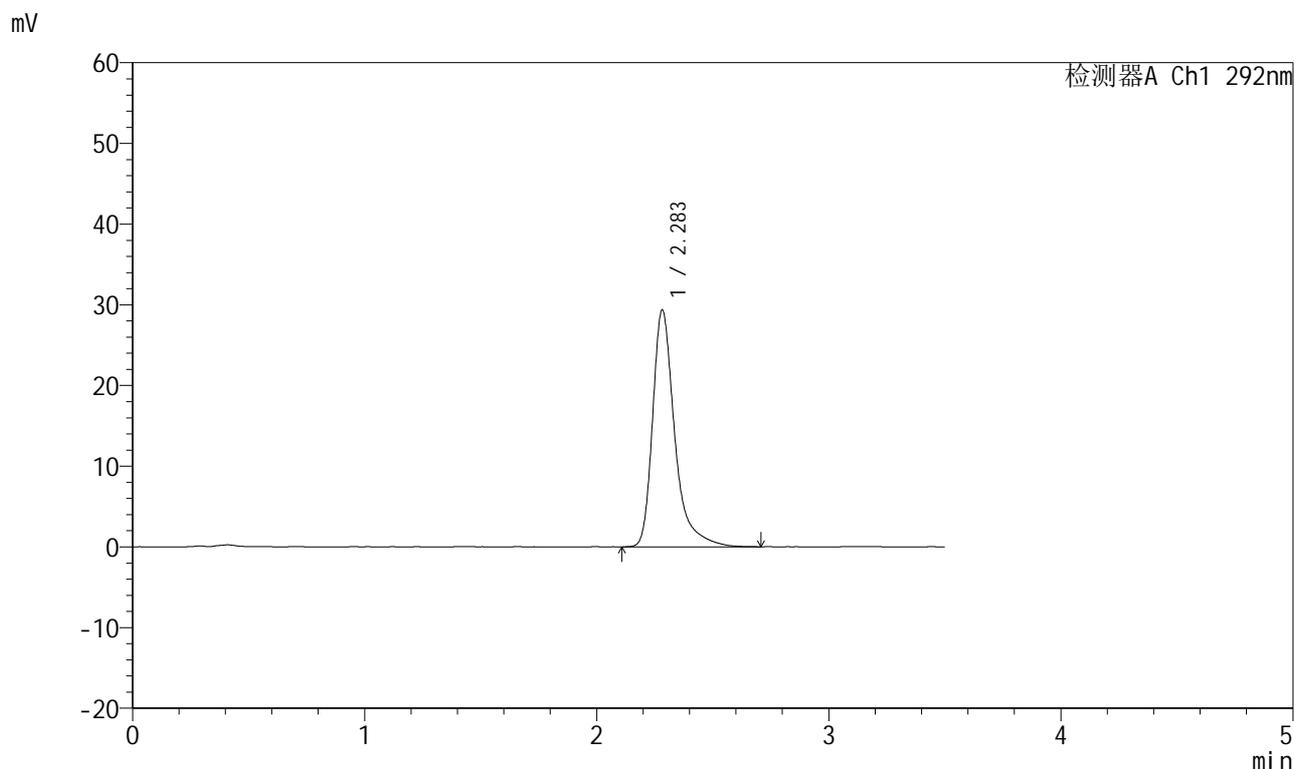
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	191971	100.000	28915	3092	1.426	--
总计		191971	100.000	28915			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-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 - 24-19/24-2171-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:50:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:11:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

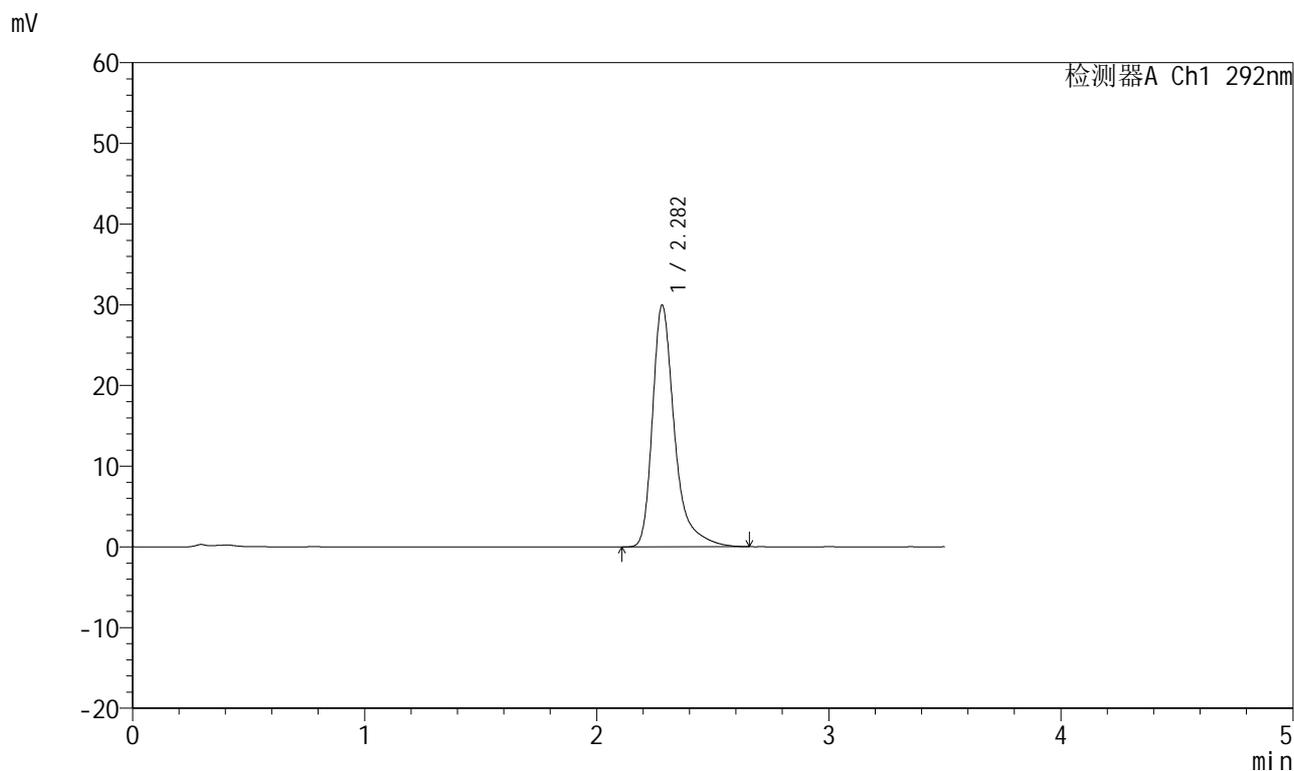
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	194670	100.000	29313	3098	1.427	--
总计		194670	100.000	29313			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2172-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:54:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

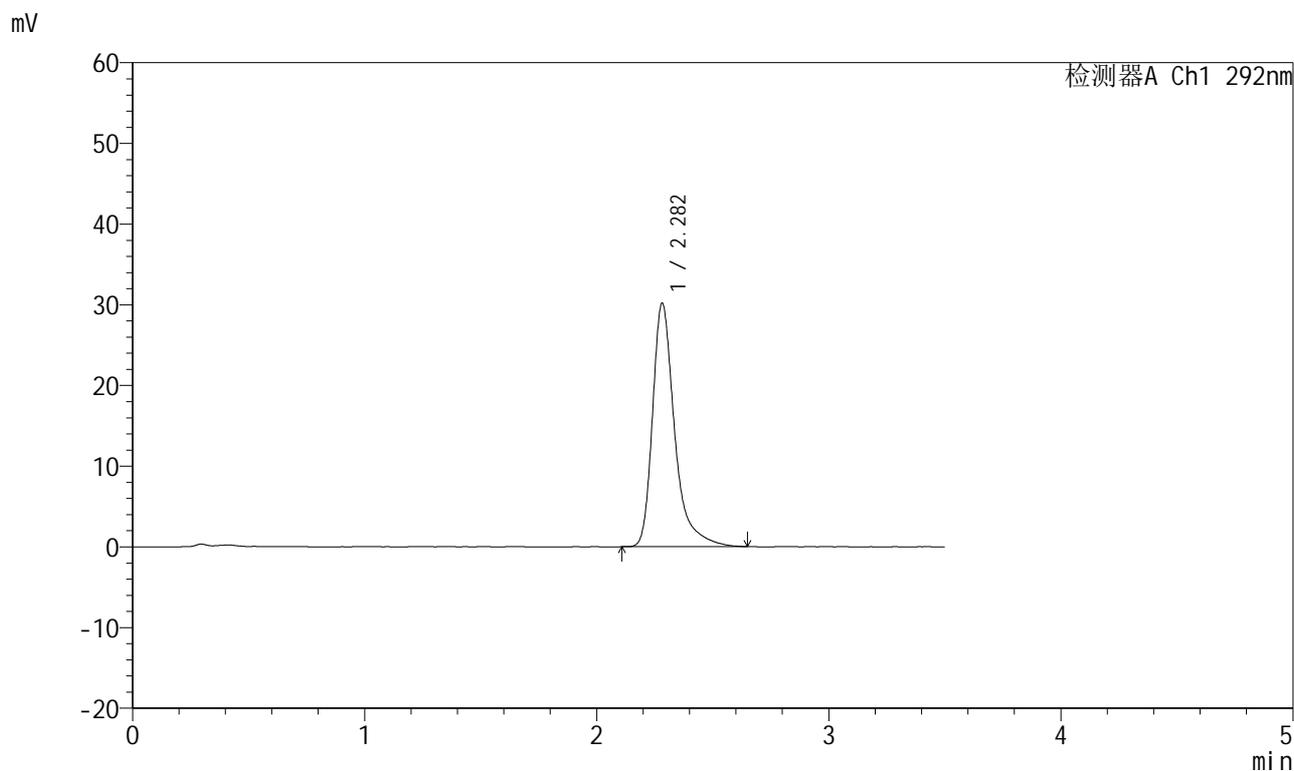
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	197912	100.000	29906	3089	1.418	--
总计		197912	100.000	29906			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2173-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:58:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

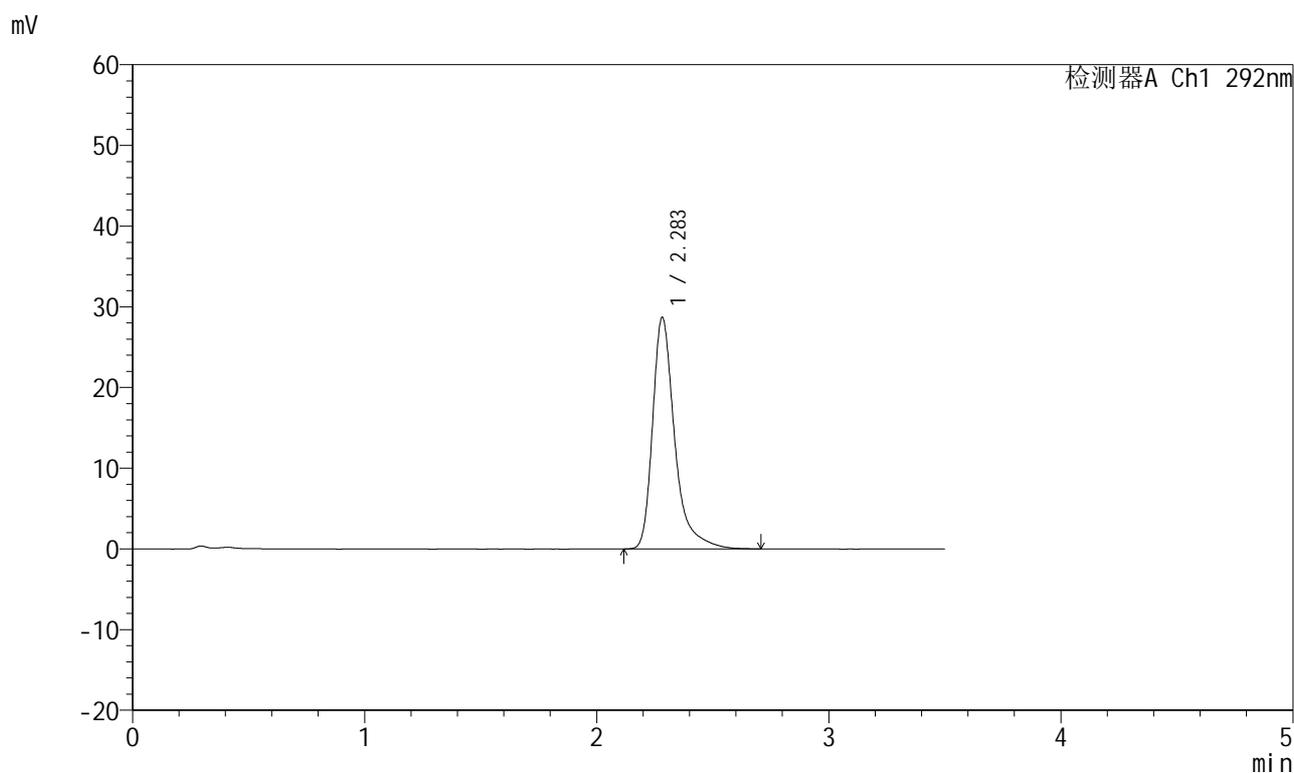
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	199913	100.000	30150	3094	1.423	--
总计		199913	100.000	30150			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2174-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:02:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

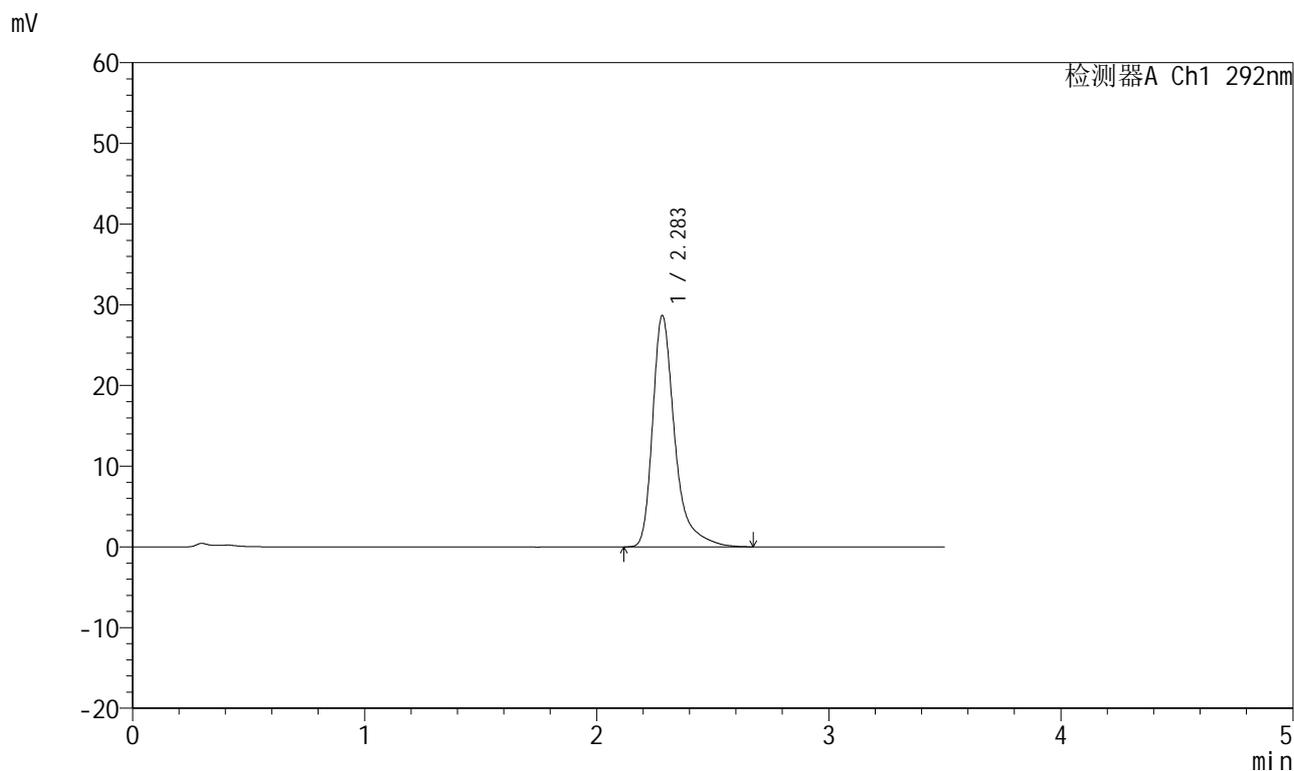
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190501	100.000	28659	3084	1.421	--
总计		190501	100.000	28659			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2175-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:05:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

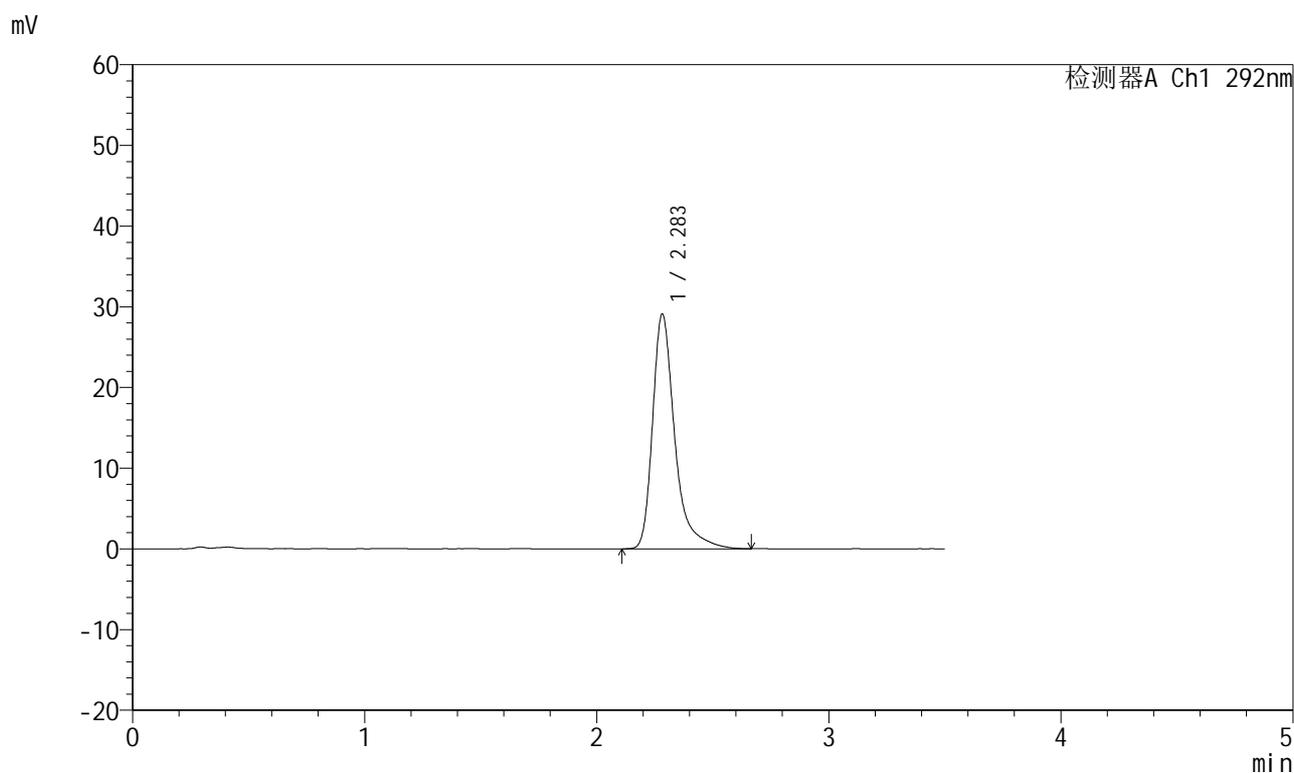
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190558	100.000	28627	3084	1.427	--
总计		190558	100.000	28627			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2176-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:09:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

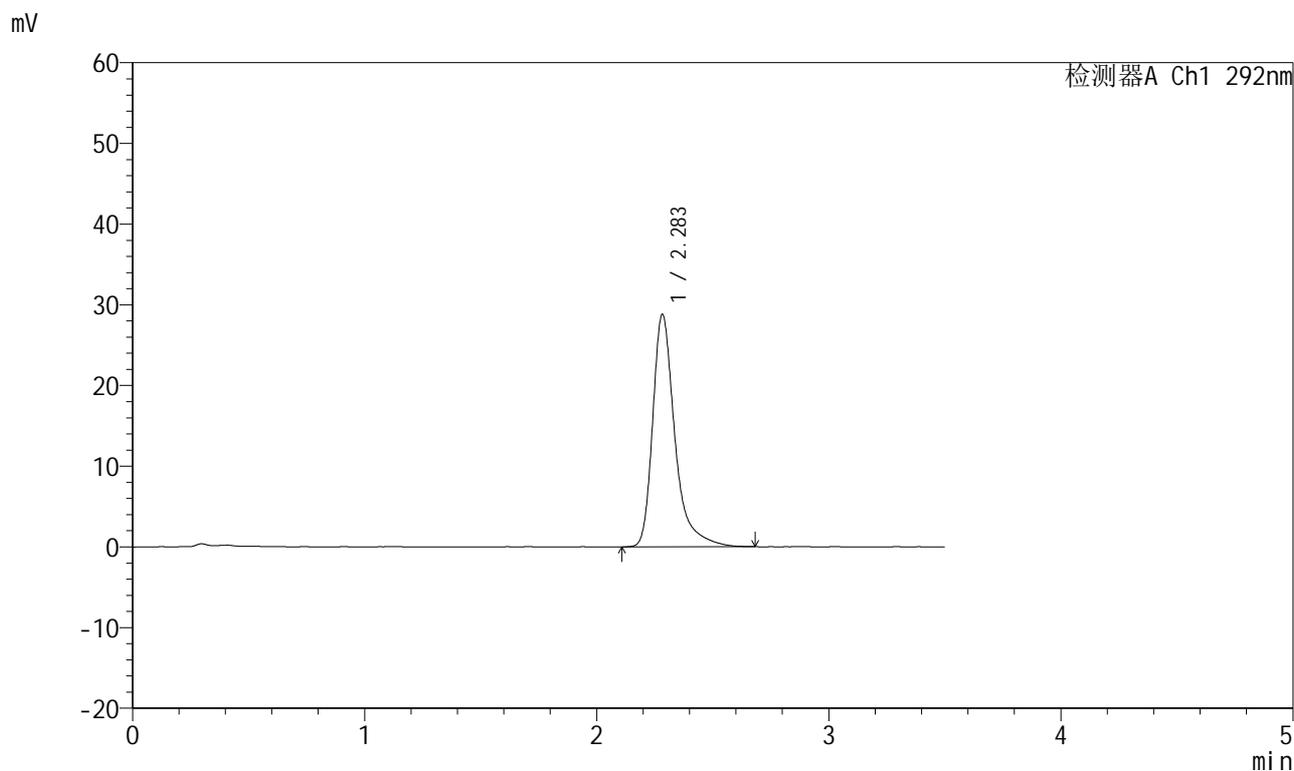
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	193255	100.000	29043	3079	1.419	--
总计		193255	100.000	29043			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2177-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:13:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

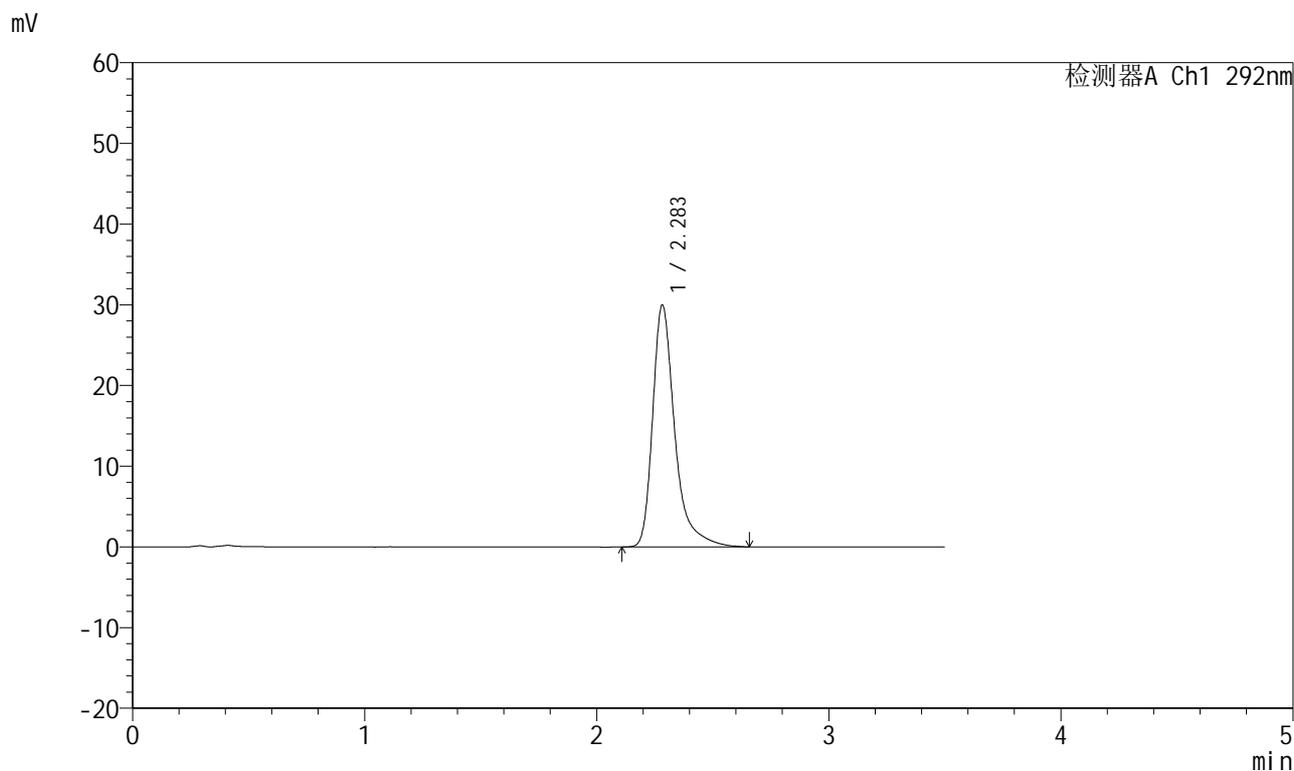
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	191652	100.000	28747	3081	1.422	--
总计		191652	100.000	28747			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2178-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:17:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

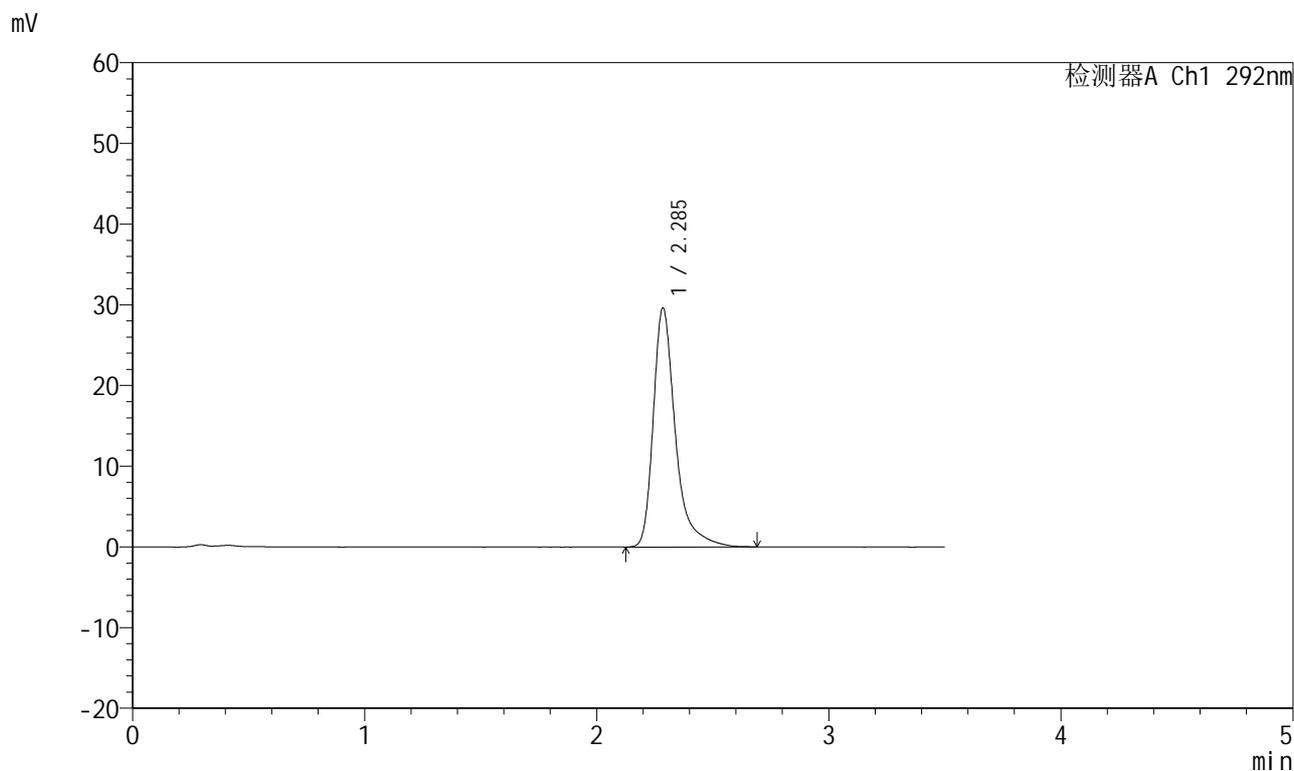
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	198881	100.000	29918	3085	1.425	--
总计		198881	100.000	29918			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2179-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:21:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

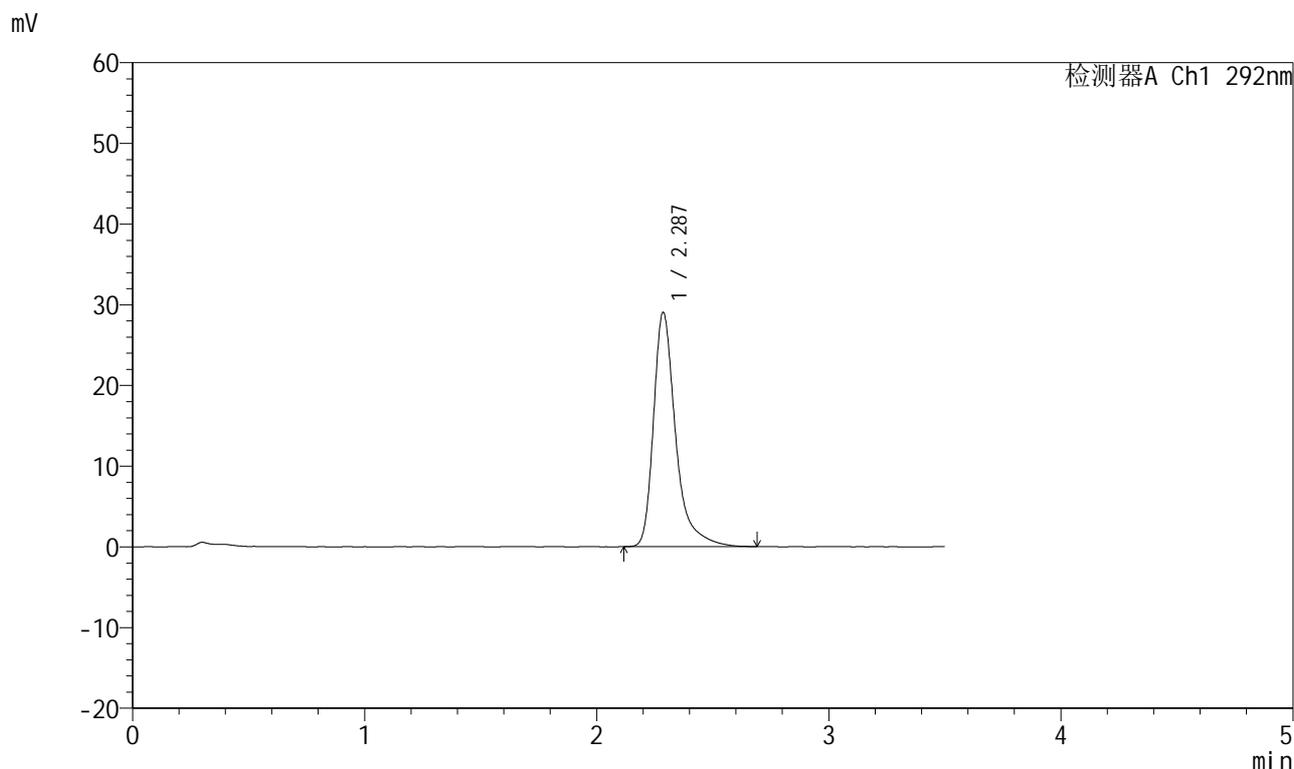
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	196609	100.000	29561	3094	1.426	--
总计		196609	100.000	29561			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2180-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:25:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:12:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

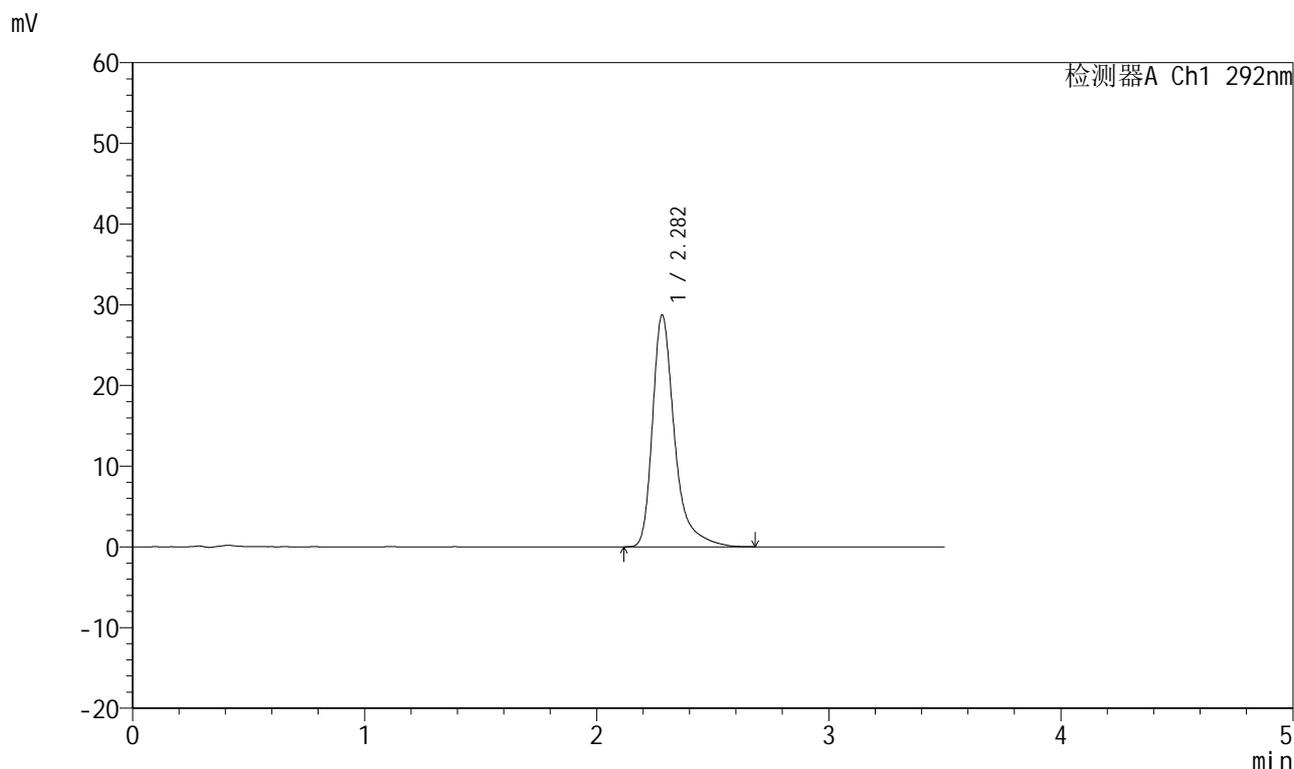
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	192864	100.000	29018	3091	1.423	--
总计		192864	100.000	29018			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2181-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:29:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

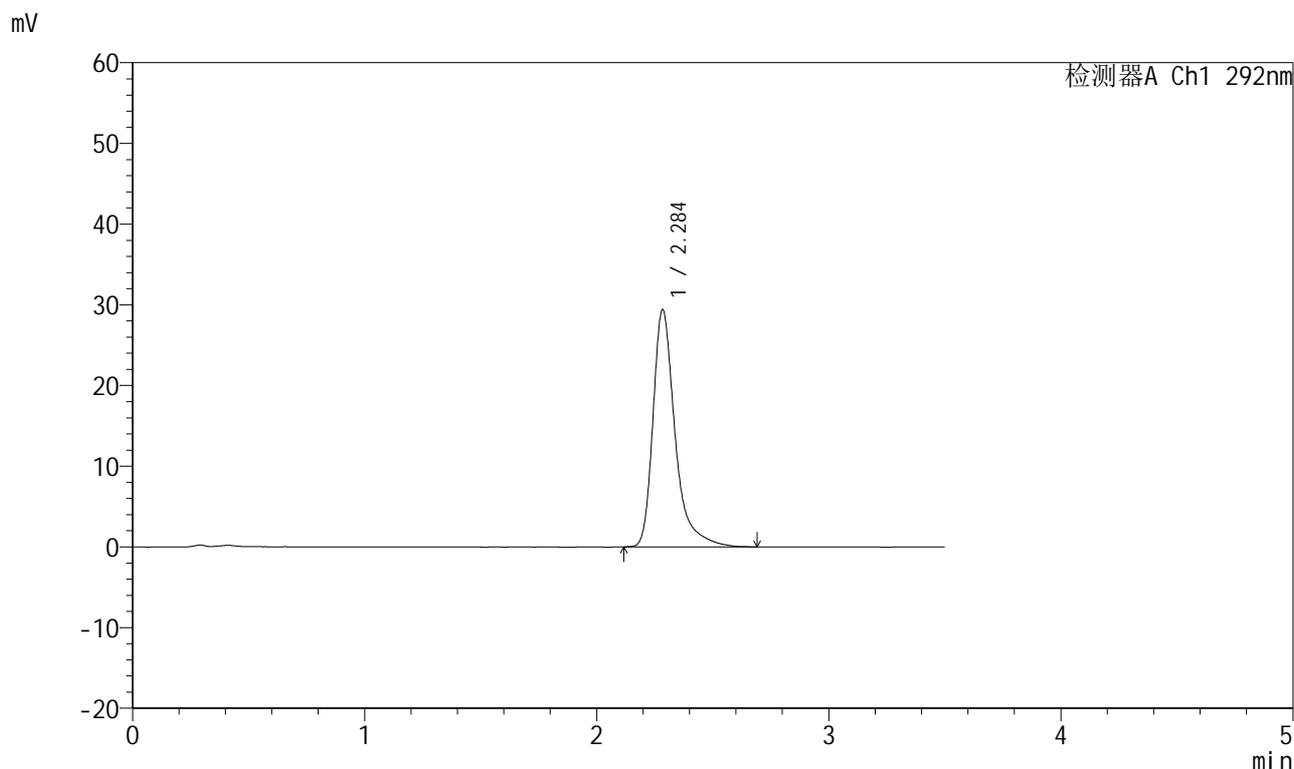
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	190253	100.000	28701	3099	1.422	--
总计		190253	100.000	28701			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2182-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:33:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

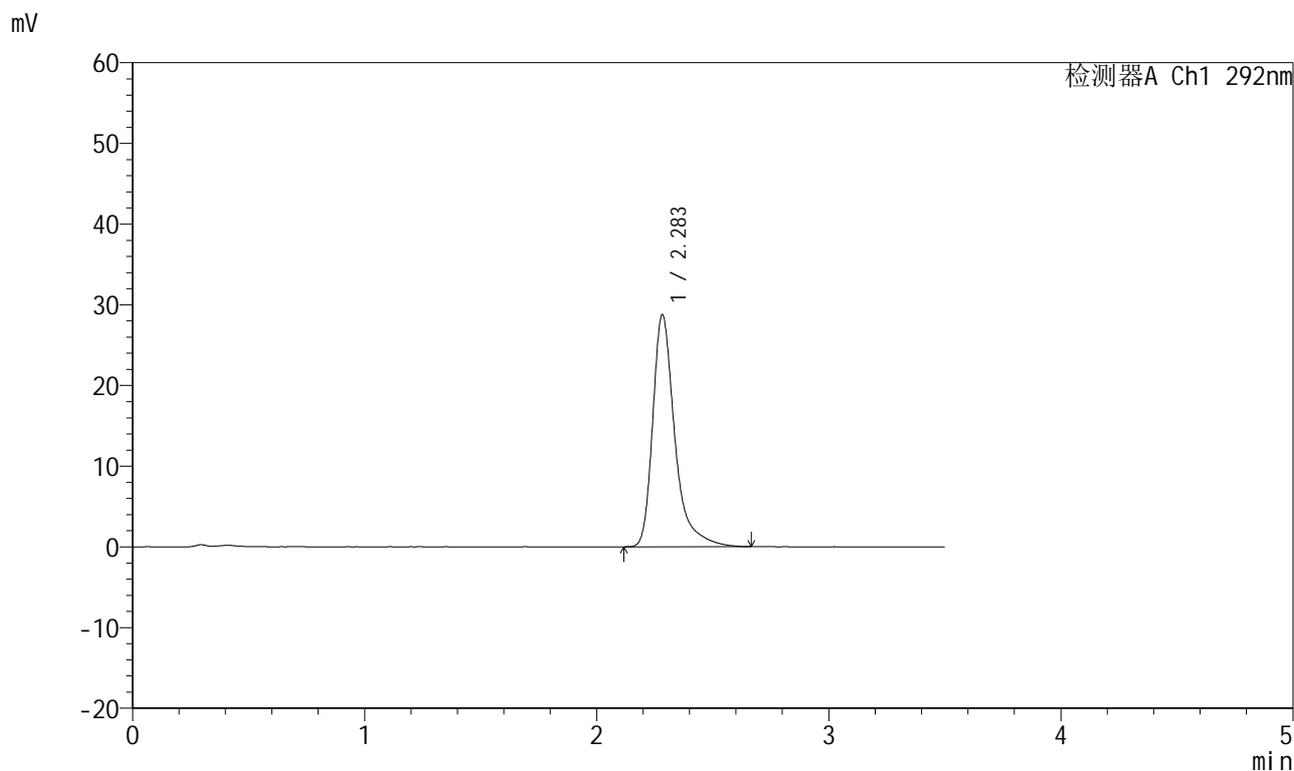
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	194948	100.000	29261	3096	1.428	--
总计		194948	100.000	29261			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2183-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:37:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

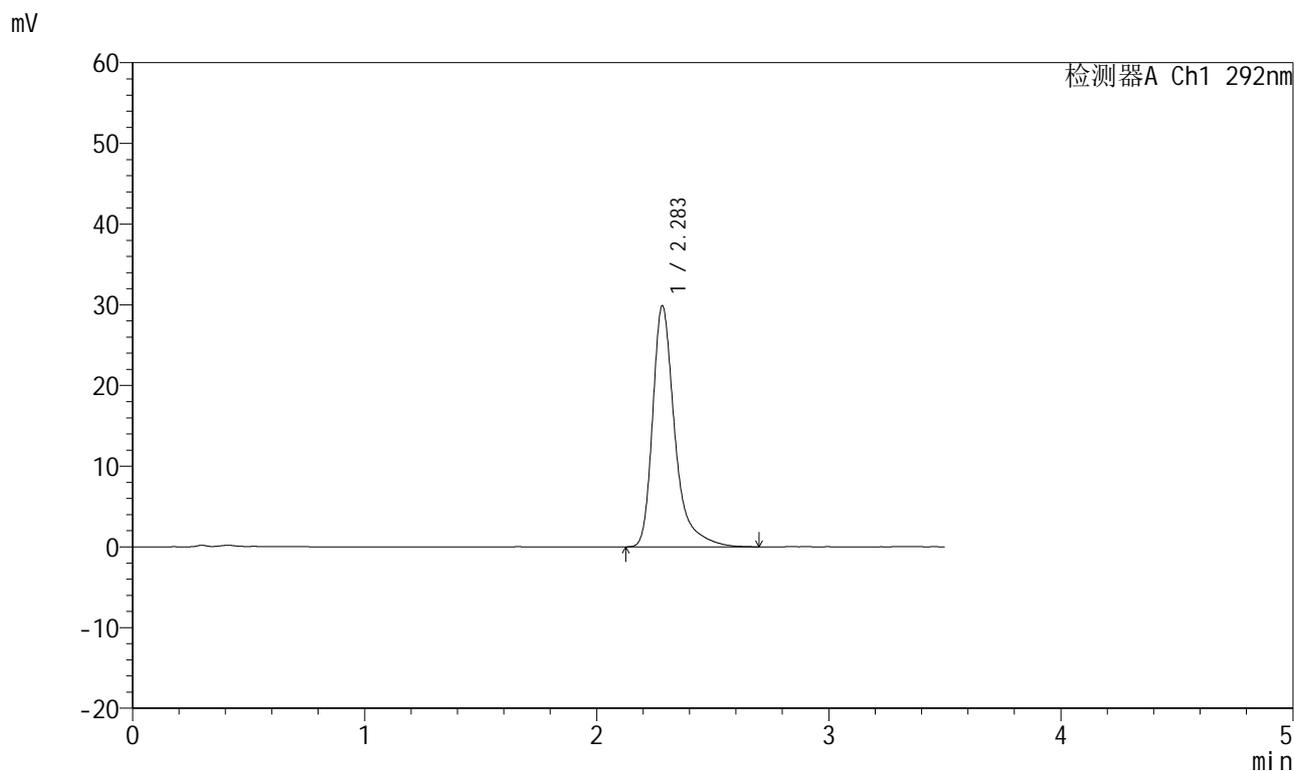
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	190542	100.000	28688	3098	1.431	--
总计		190542	100.000	28688			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2184-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 01:41:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

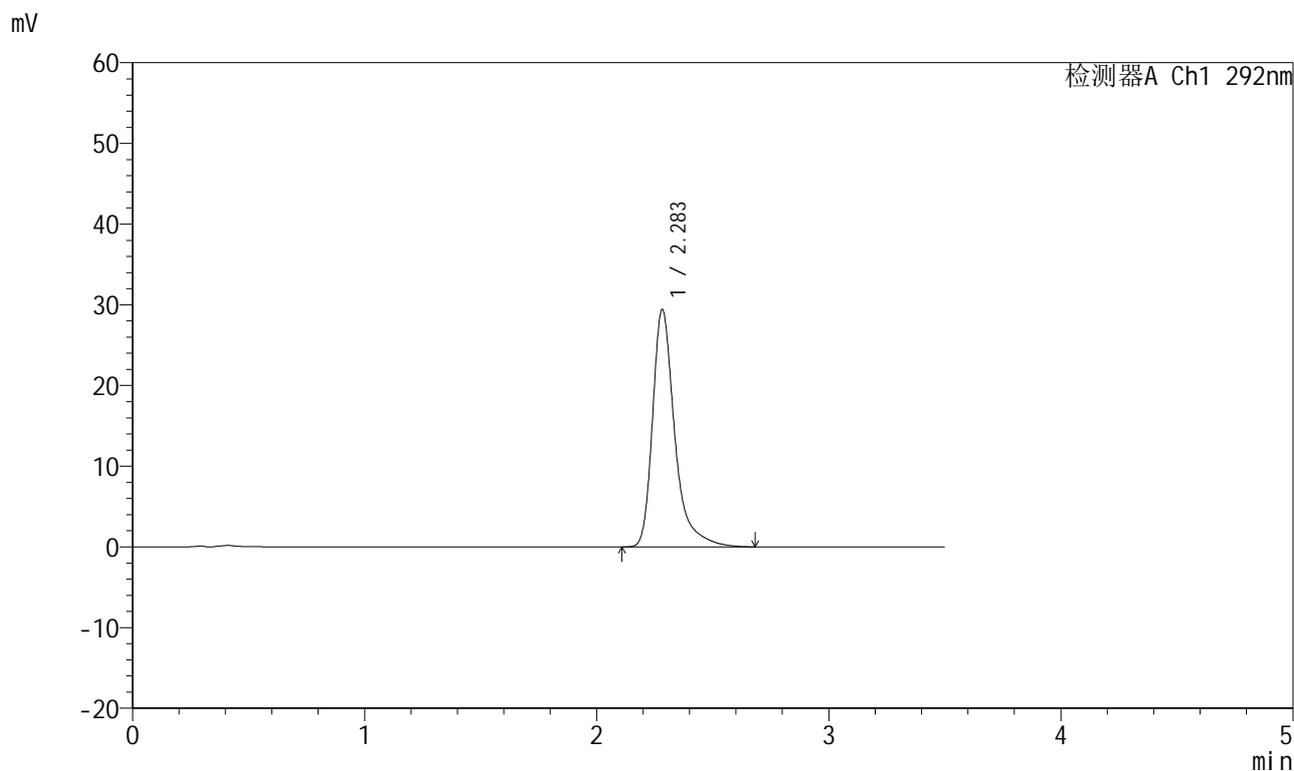
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	198503	100.000	29805	3081	1.427	--
总计		198503	100.000	29805			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2185-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:45:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

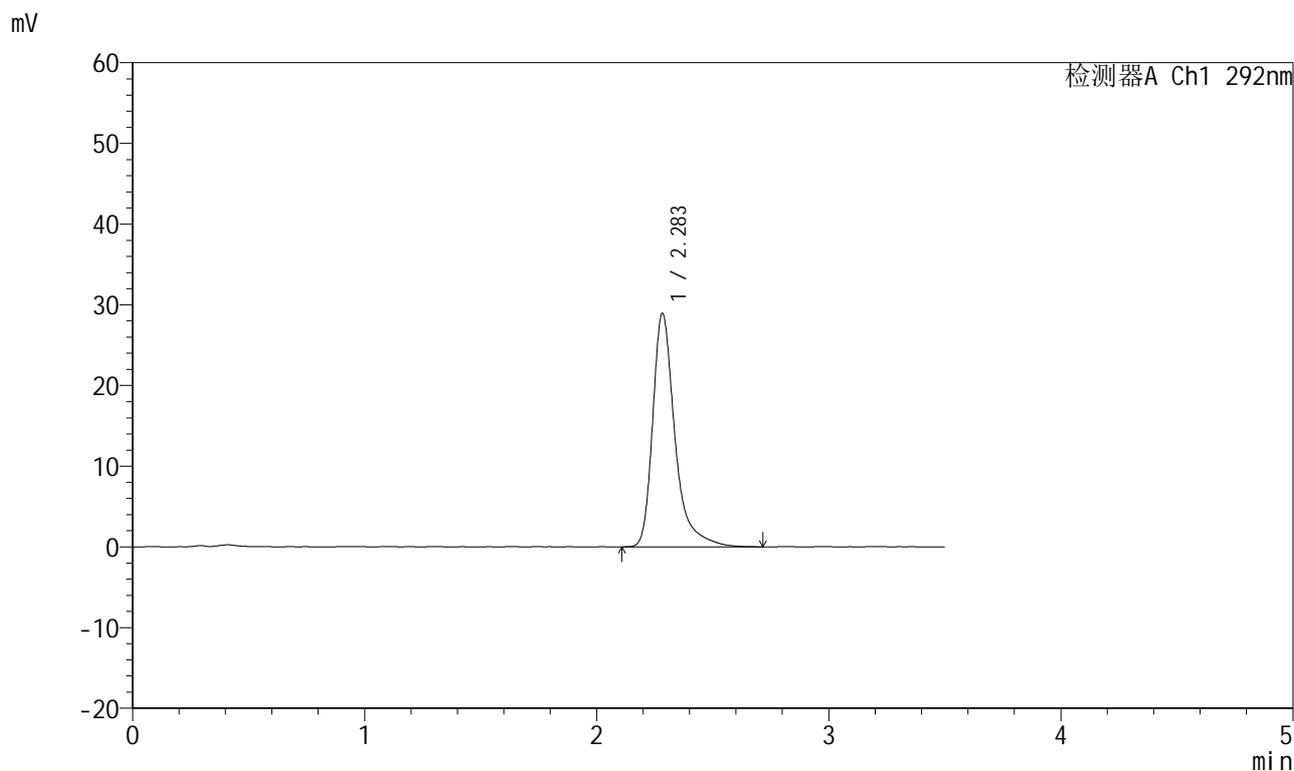
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	195861	100.000	29382	3072	1.419	--
总计		195861	100.000	29382			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2186-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 01:49:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

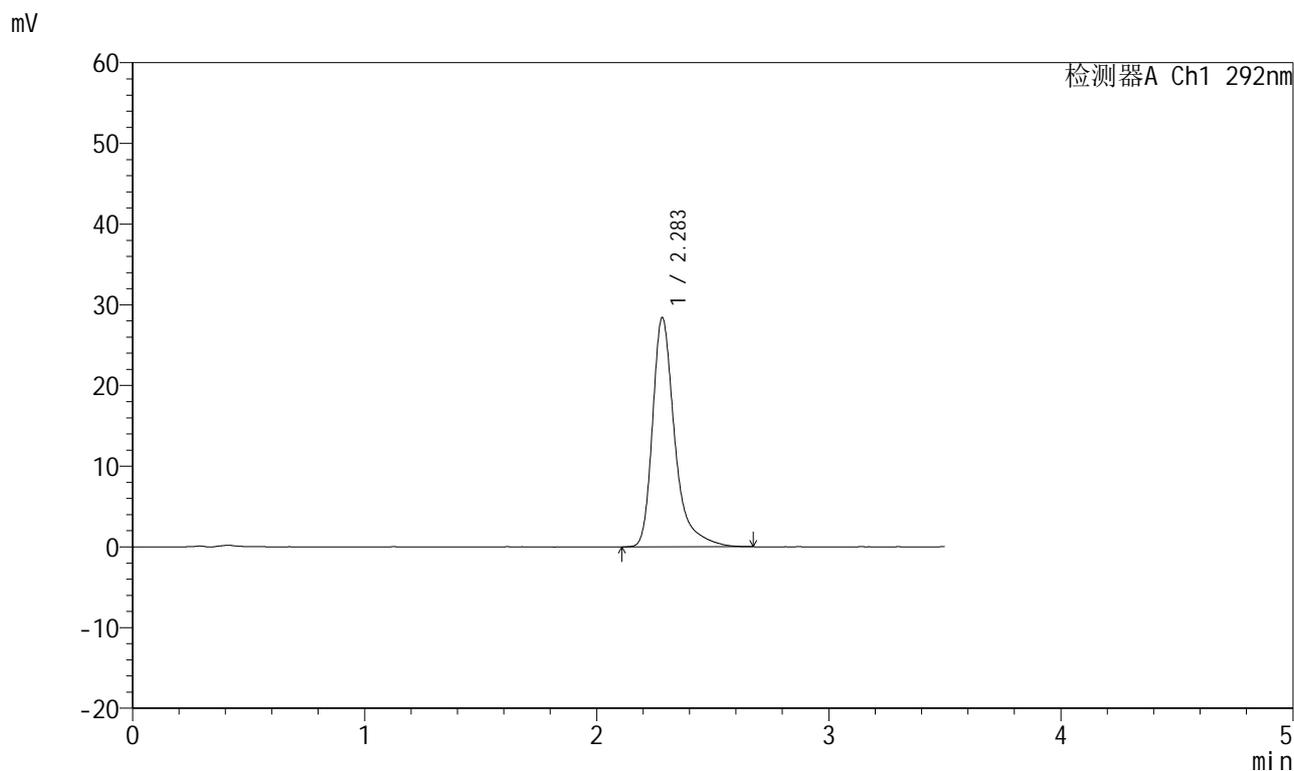
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	193081	100.000	28862	3071	1.419	--
总计		193081	100.000	28862			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2187-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:53:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

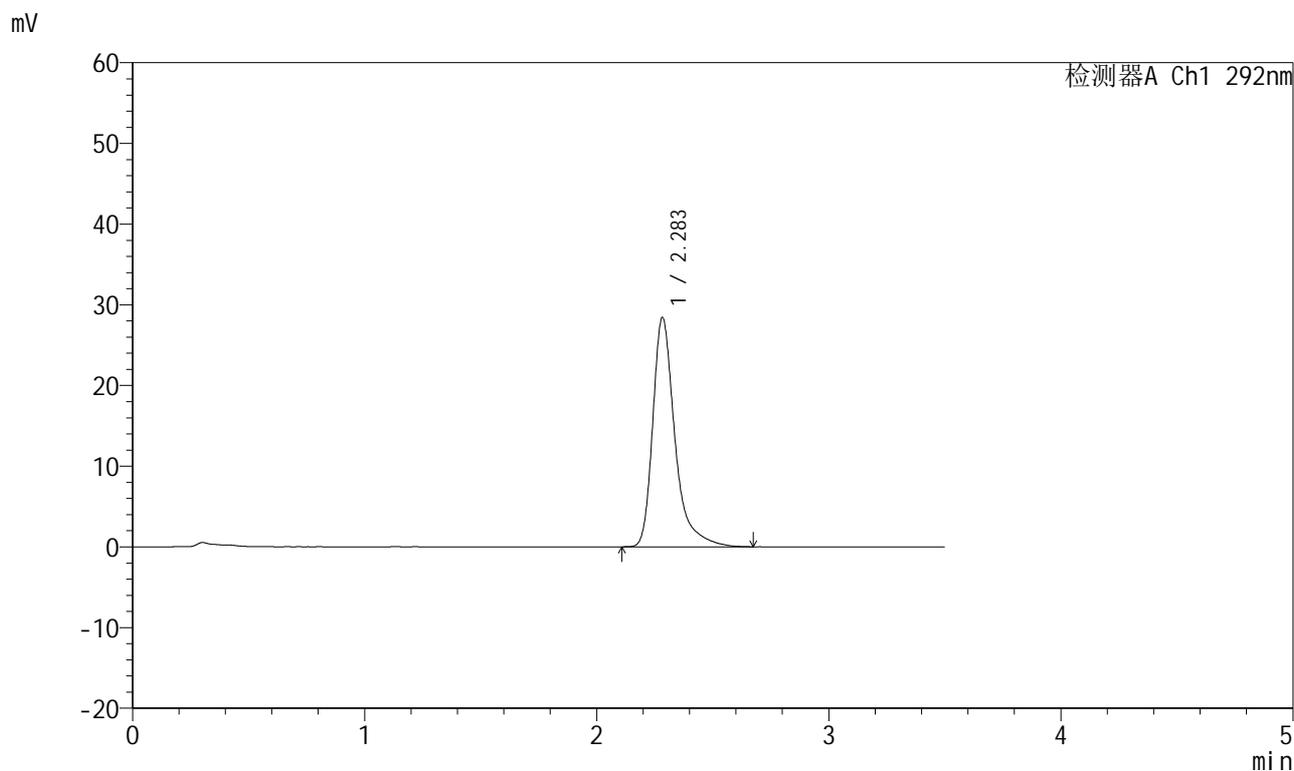
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188934	100.000	28356	3070	1.422	--
总计		188934	100.000	28356			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2188-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:57:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:13:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

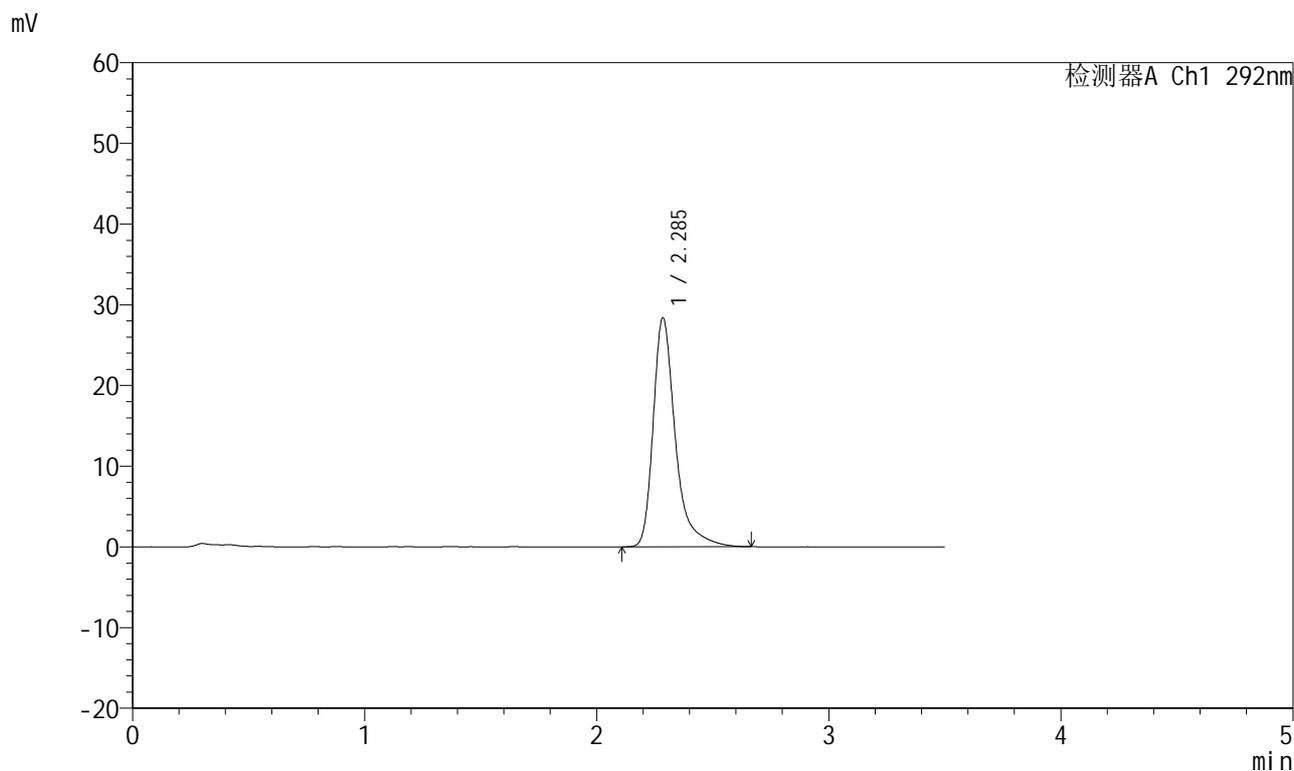
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188955	100.000	28340	3078	1.423	--
总计		188955	100.000	28340			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2189-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:00:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

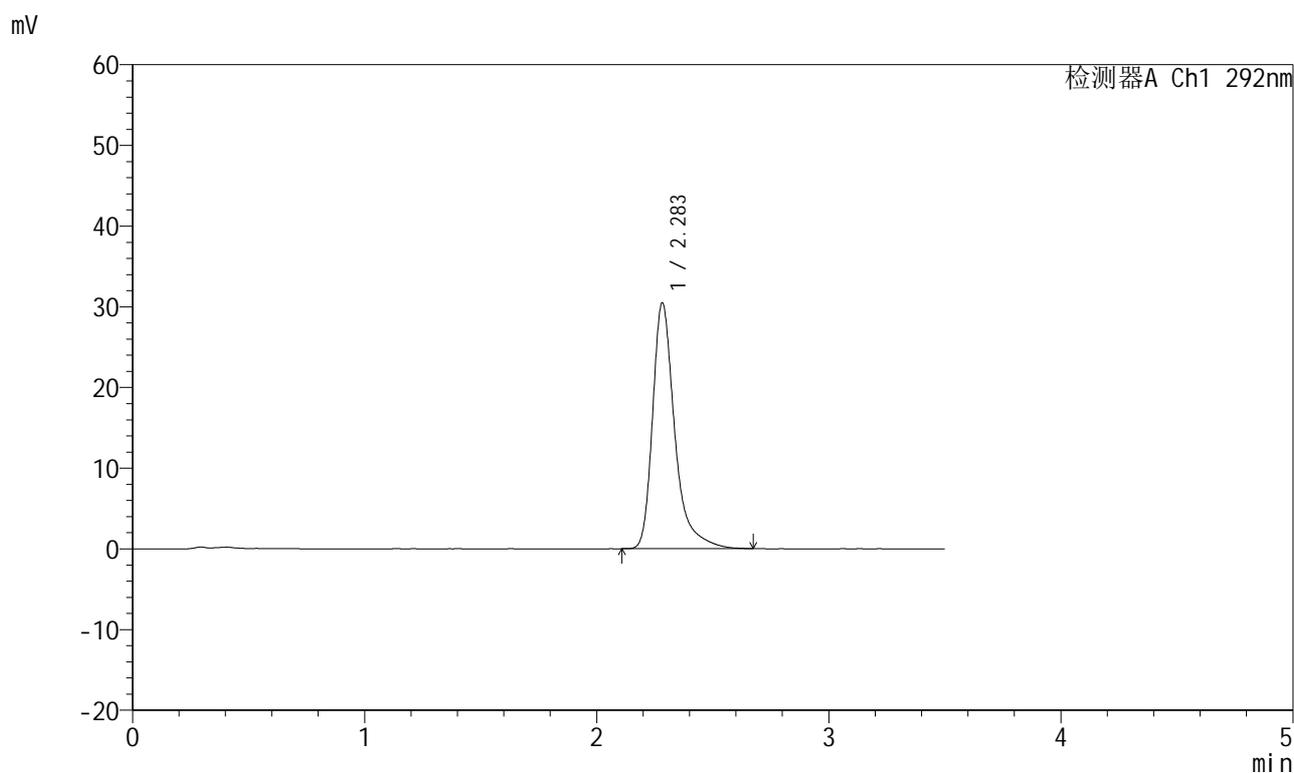
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	188473	100.000	28309	3077	1.416	--
总计		188473	100.000	28309			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2190-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 02:04:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

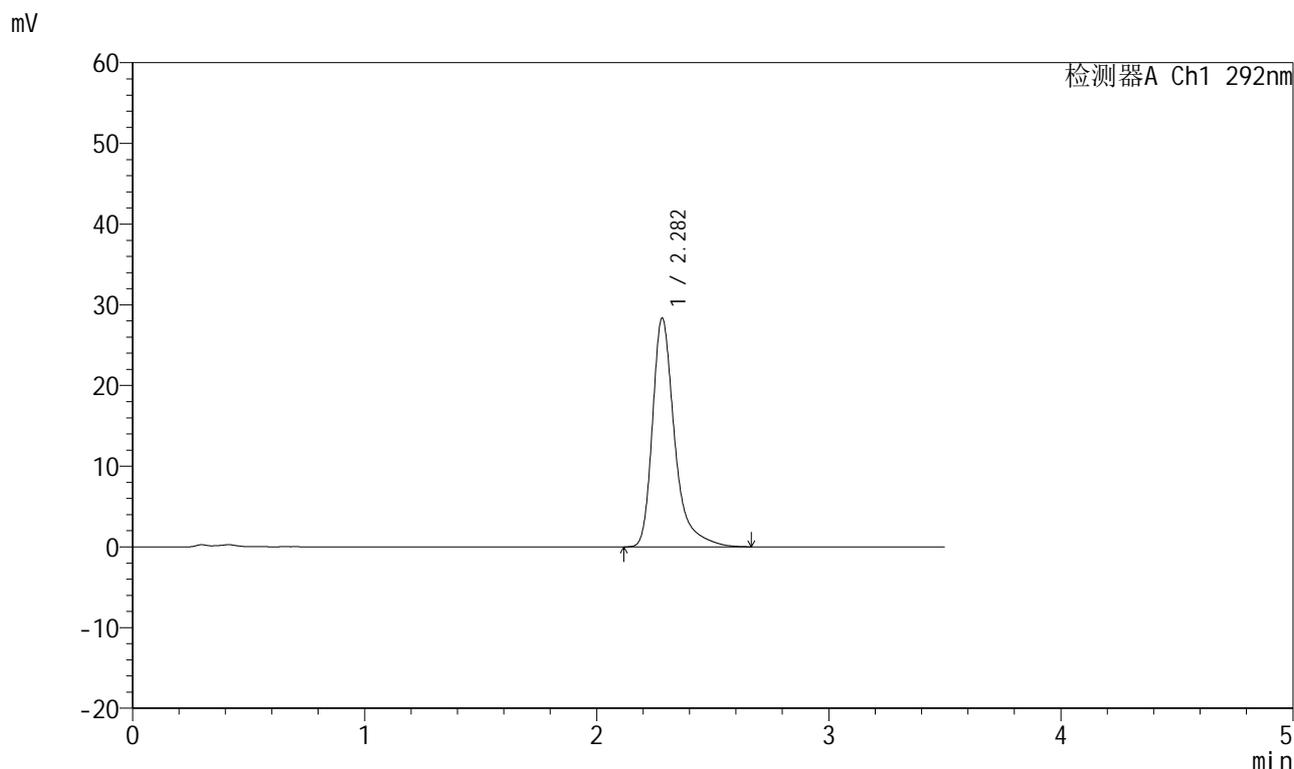
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	202328	100.000	30418	3076	1.411	--
总计		202328	100.000	30418			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2191-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:08:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

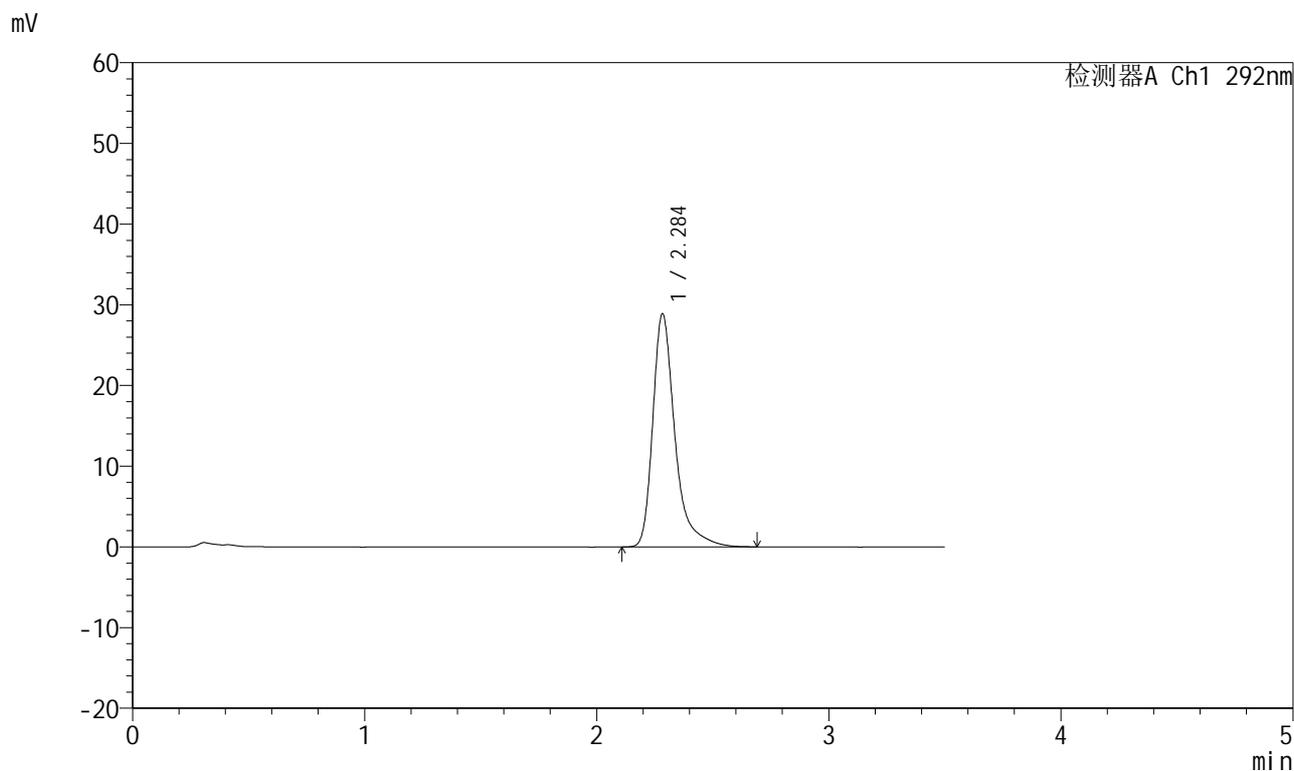
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	188355	100.000	28323	3065	1.415	--
总计		188355	100.000	28323			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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 - 24-19/24-2192-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 02:12:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

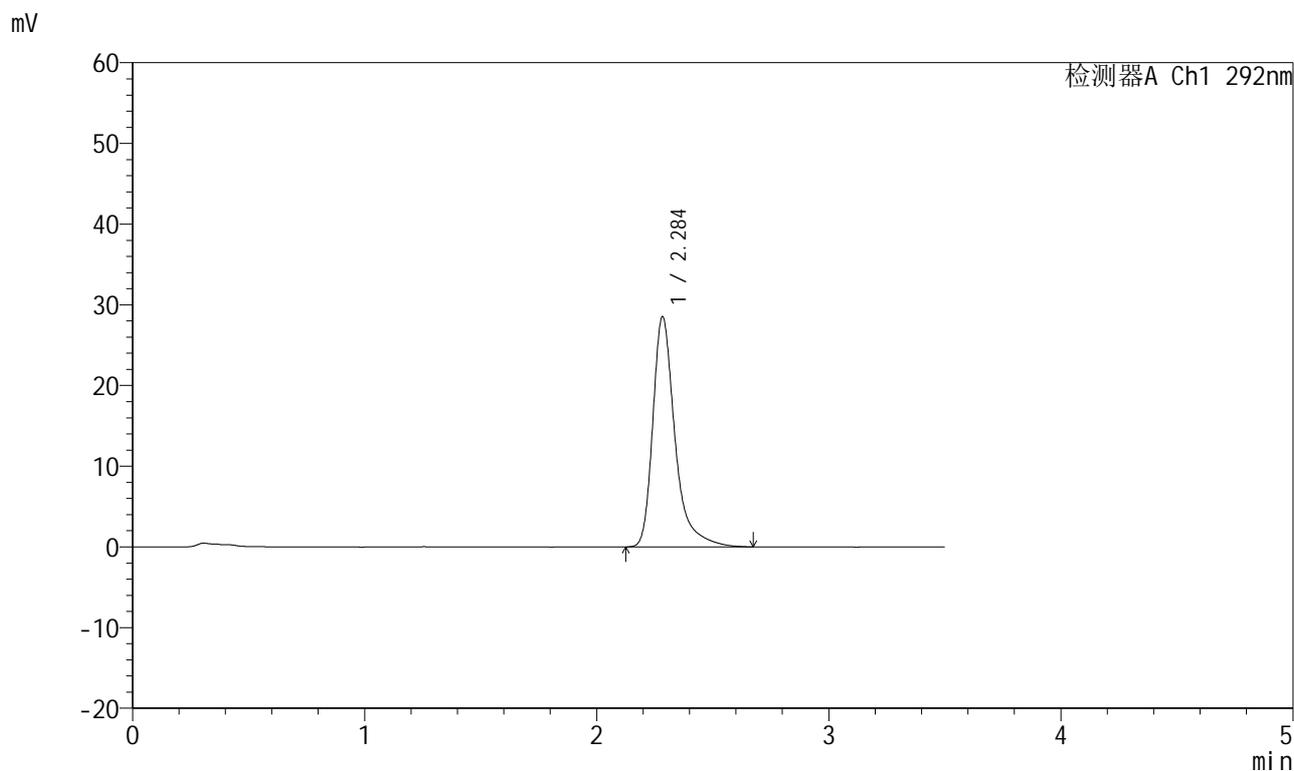
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	192275	100.000	28808	3070	1.419	--
总计		192275	100.000	28808			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2193-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 02:16:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

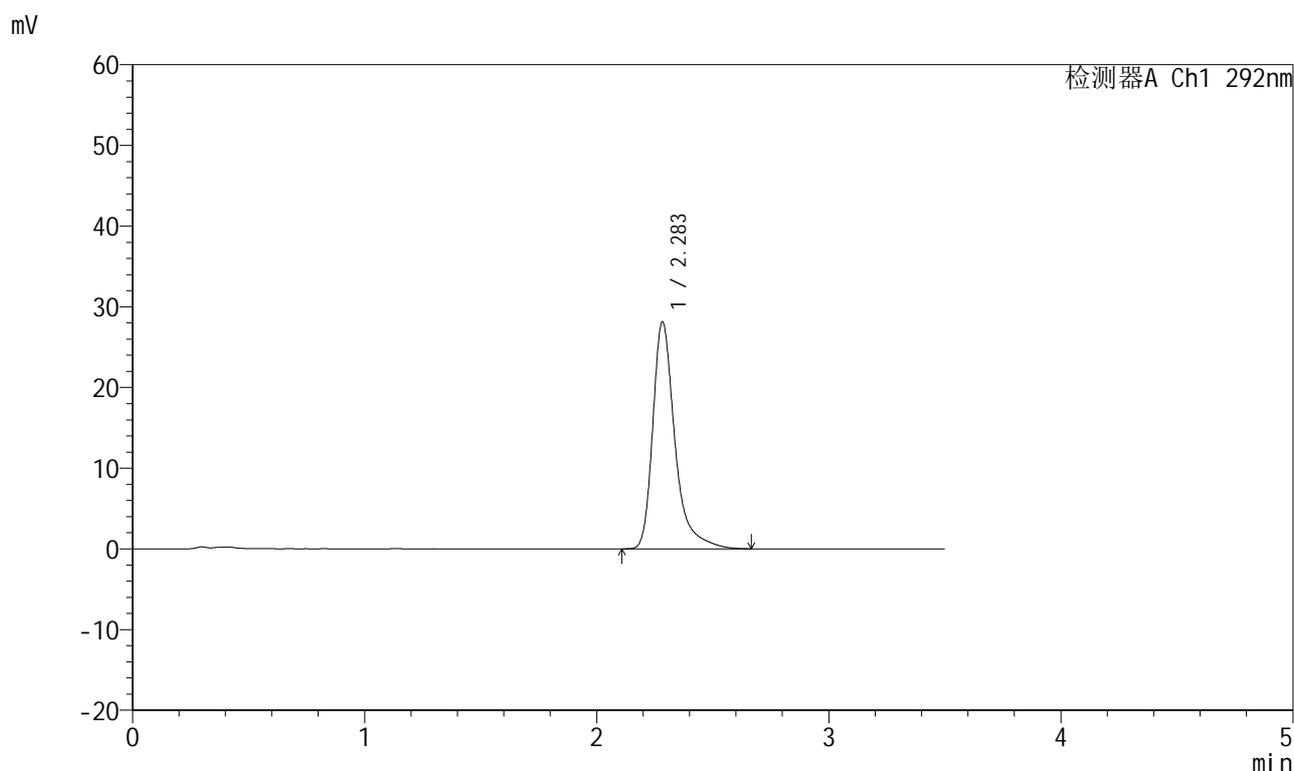
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	189803	100.000	28417	3069	1.417	--
总计		189803	100.000	28417			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2194-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:20:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

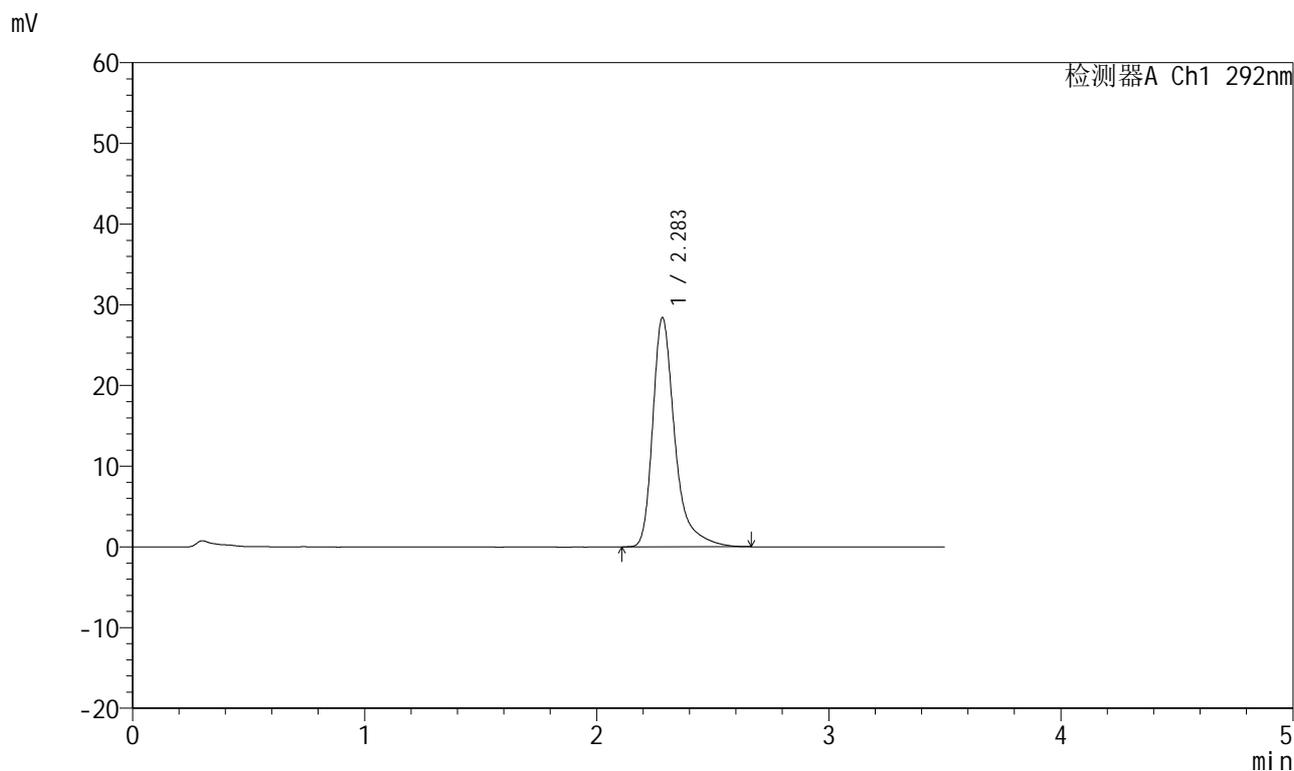
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	186598	100.000	28032	3082	1.412	--
总计		186598	100.000	28032			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2195-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 02:24:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

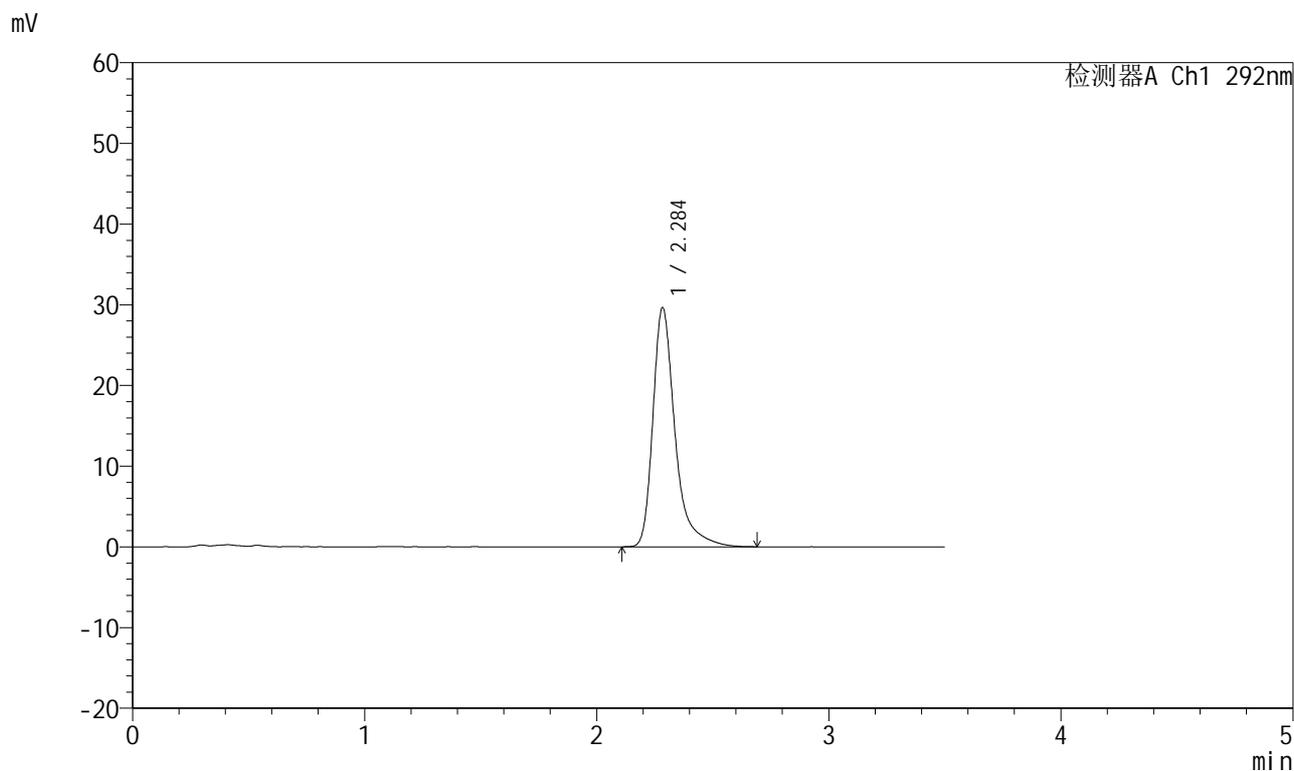
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	188423	100.000	28321	3085	1.414	--
总计		188423	100.000	28321			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-19/24-2196-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:28:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:14:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

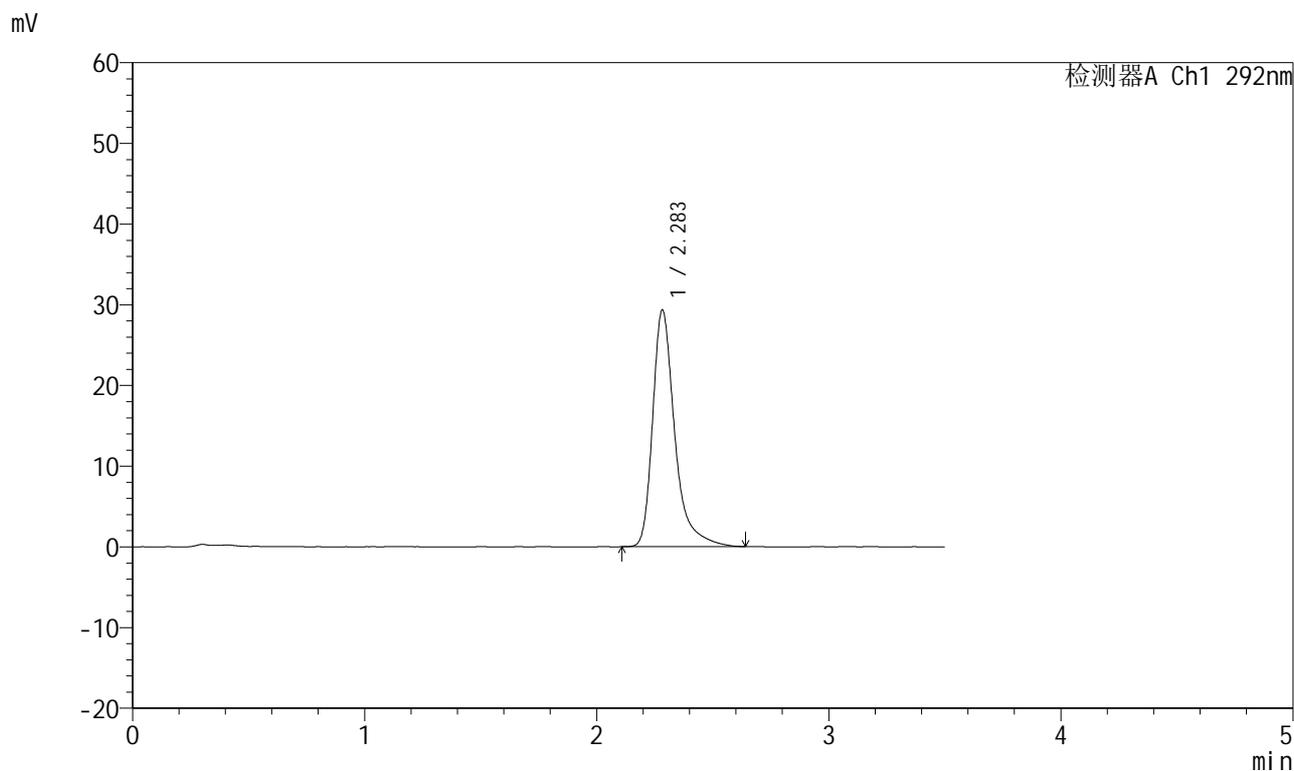
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	196993	100.000	29512	3079	1.419	--
总计		196993	100.000	29512			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2197-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:32:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:15:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

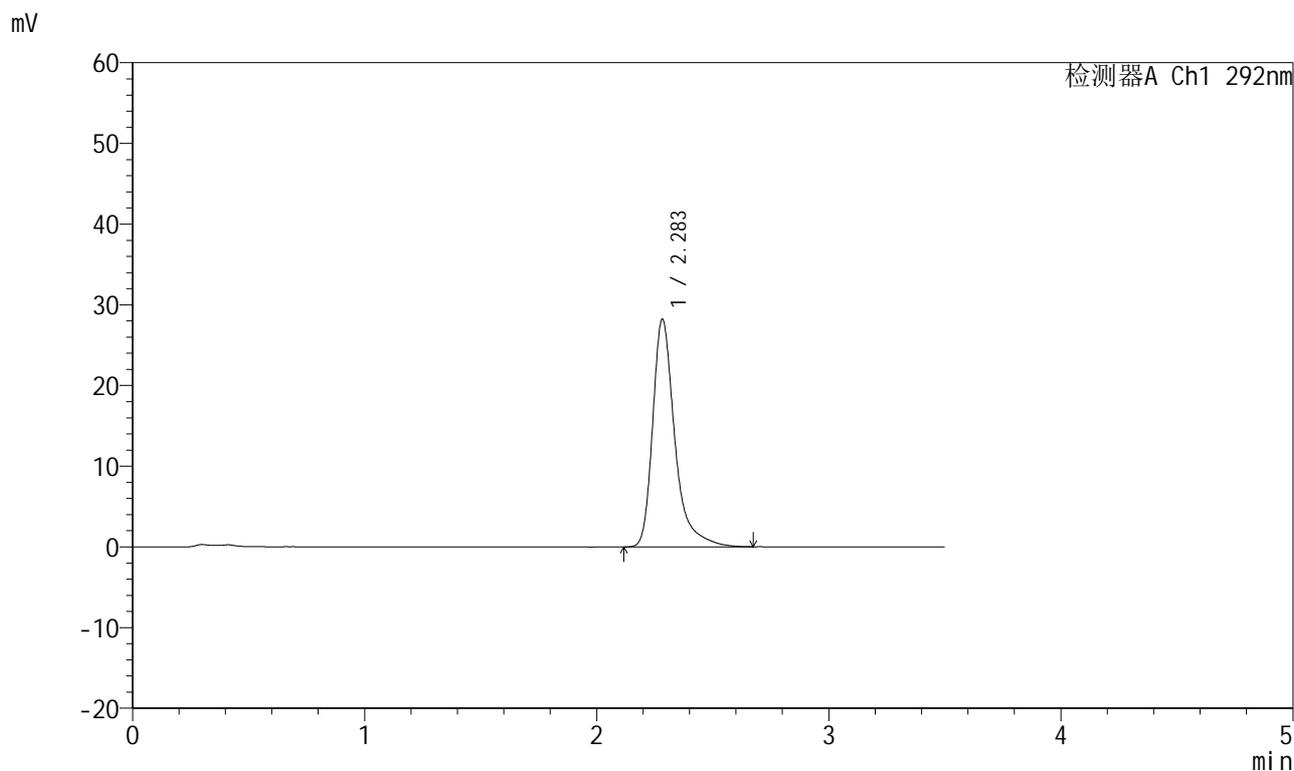
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	194407	100.000	29263	3086	1.414	--
总计		194407	100.000	29263			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2198-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:36:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:15:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

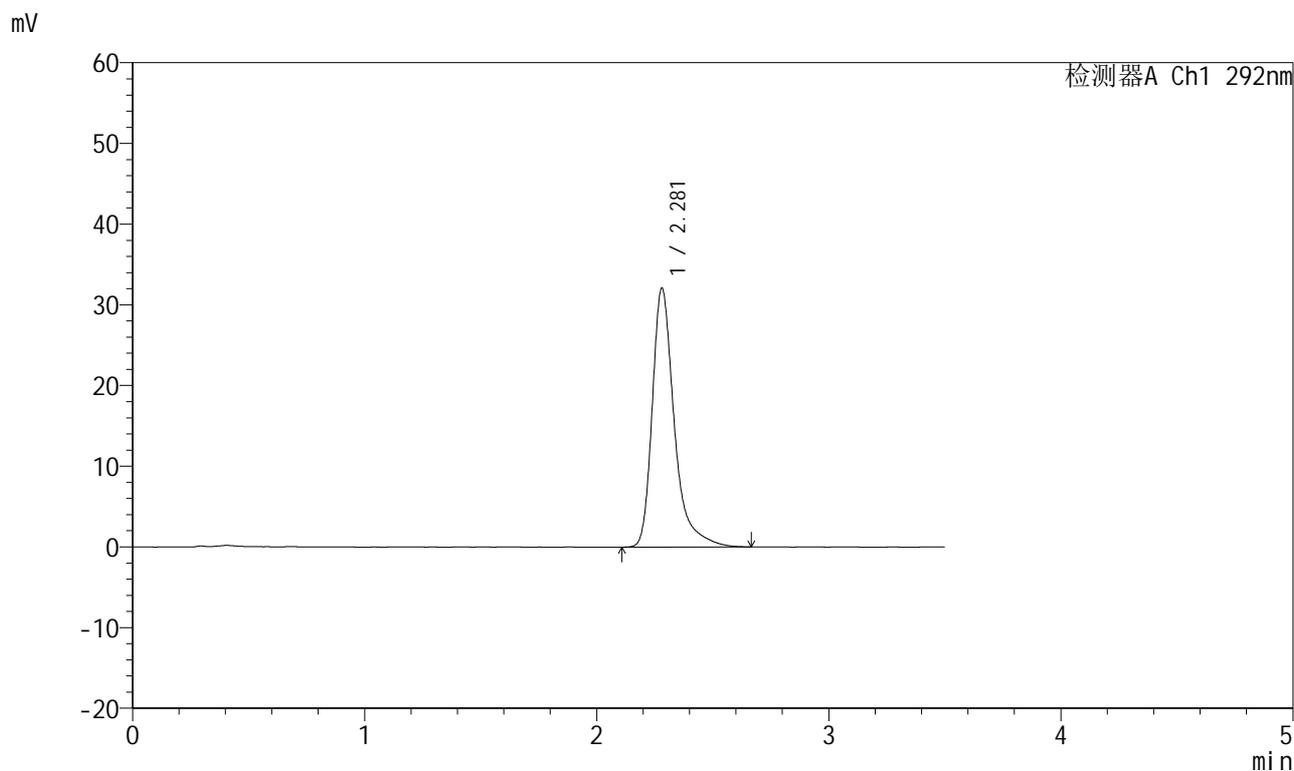
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	187318	100.000	28153	3088	1.416	--
总计		187318	100.000	28153			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 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 - 24-19/24-2199-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 02:40:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 10:15:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	212233	100.000	32076	3090	1.411	--
总计		212233	100.000	32076			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

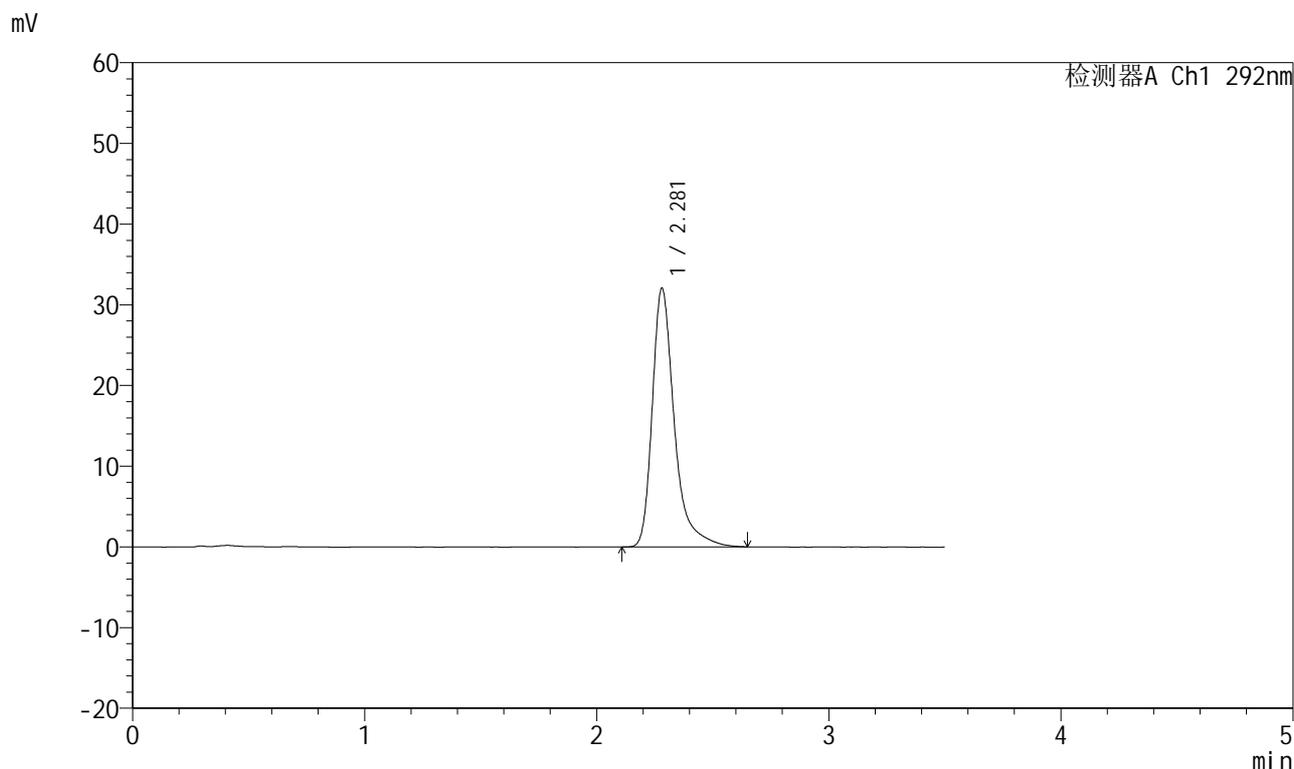


SZJ-4057

<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 - 24-19/24-2200-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:44:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:15:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	212266	100.000	32060	3085	1.411	--
总计		212266	100.000	32060			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2