



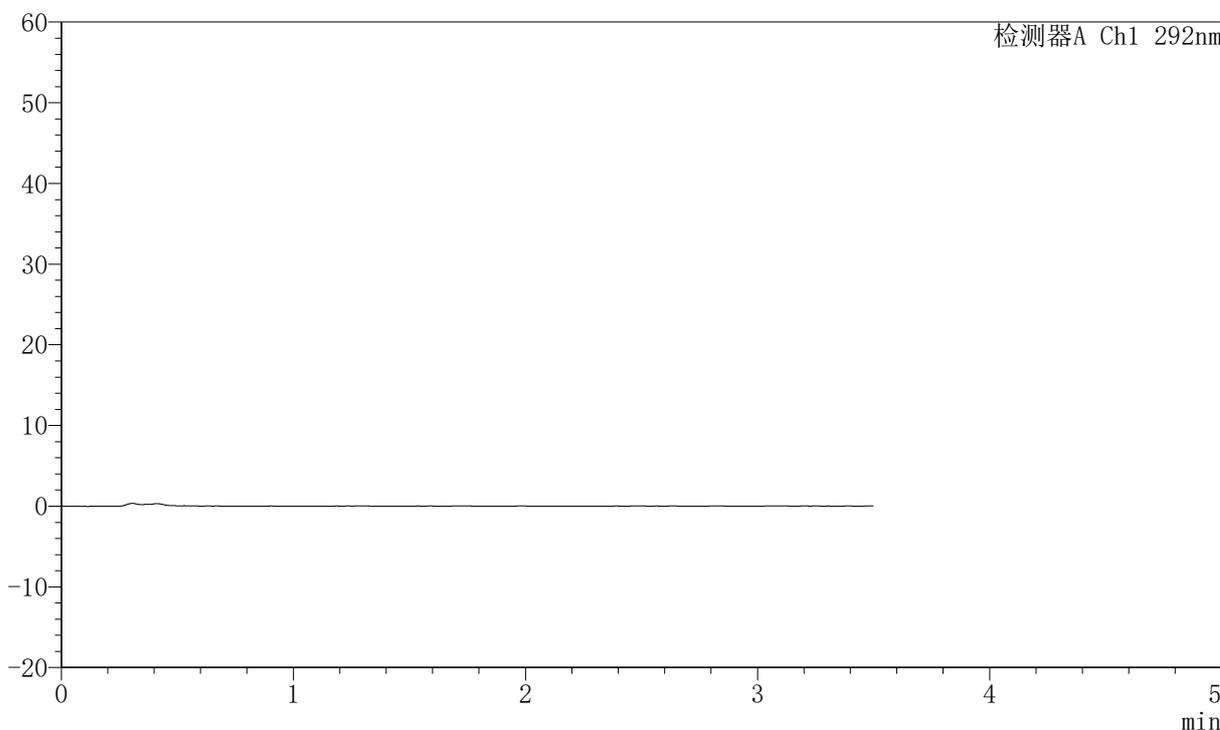
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-1958-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 13:16:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:05:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

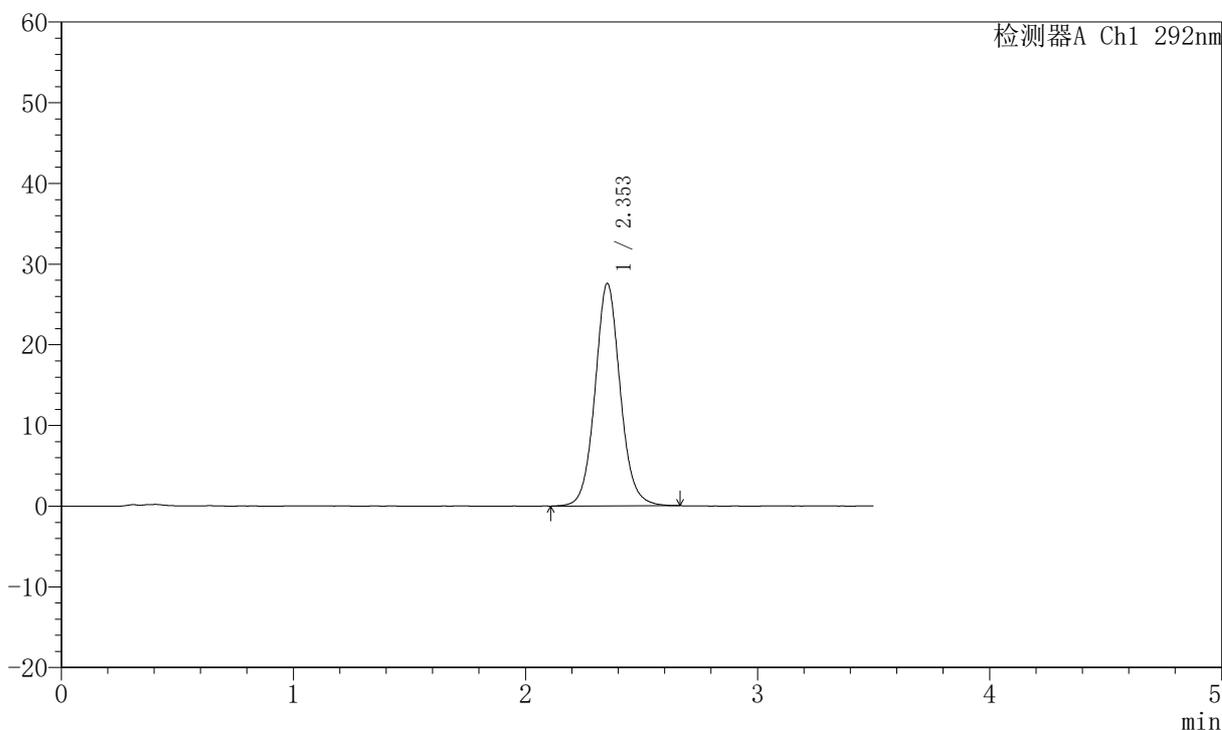
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 24-17/25-1959-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 13:19:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:05:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	207824	100.000	27558	2362	1.077	--
总计		207824	100.000	27558			

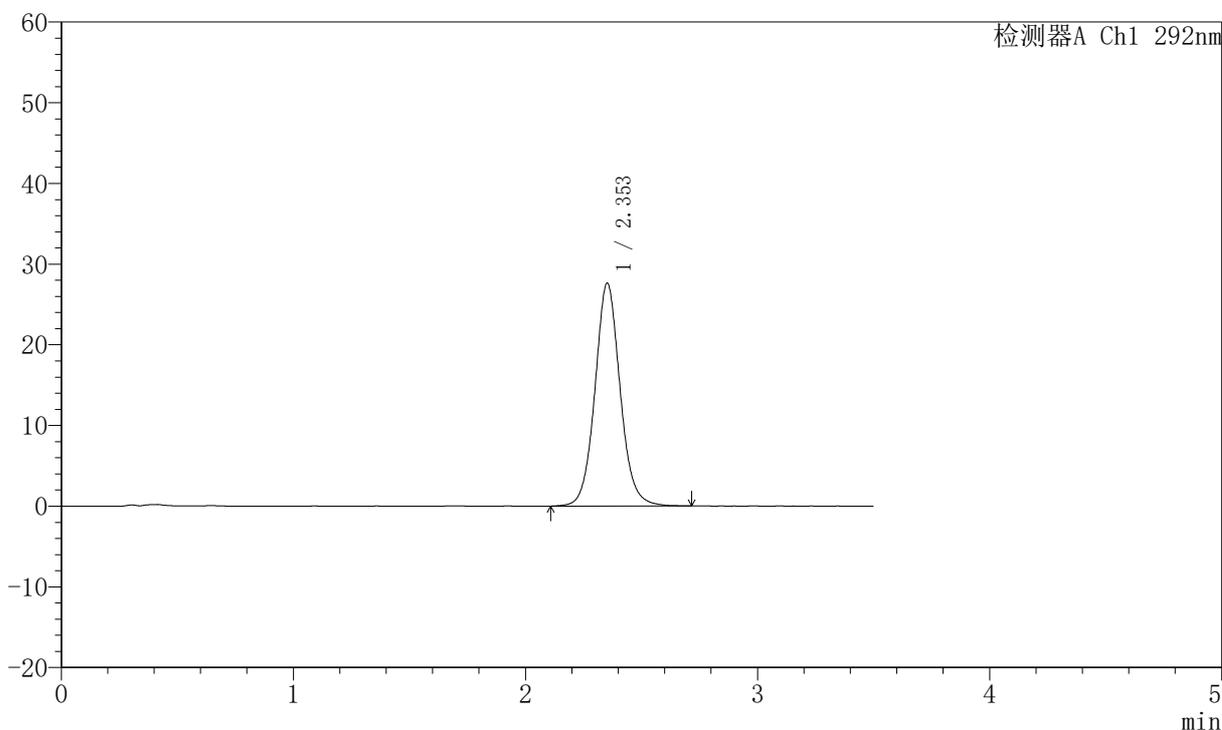
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 24-17/25-1960-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:23:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:05:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

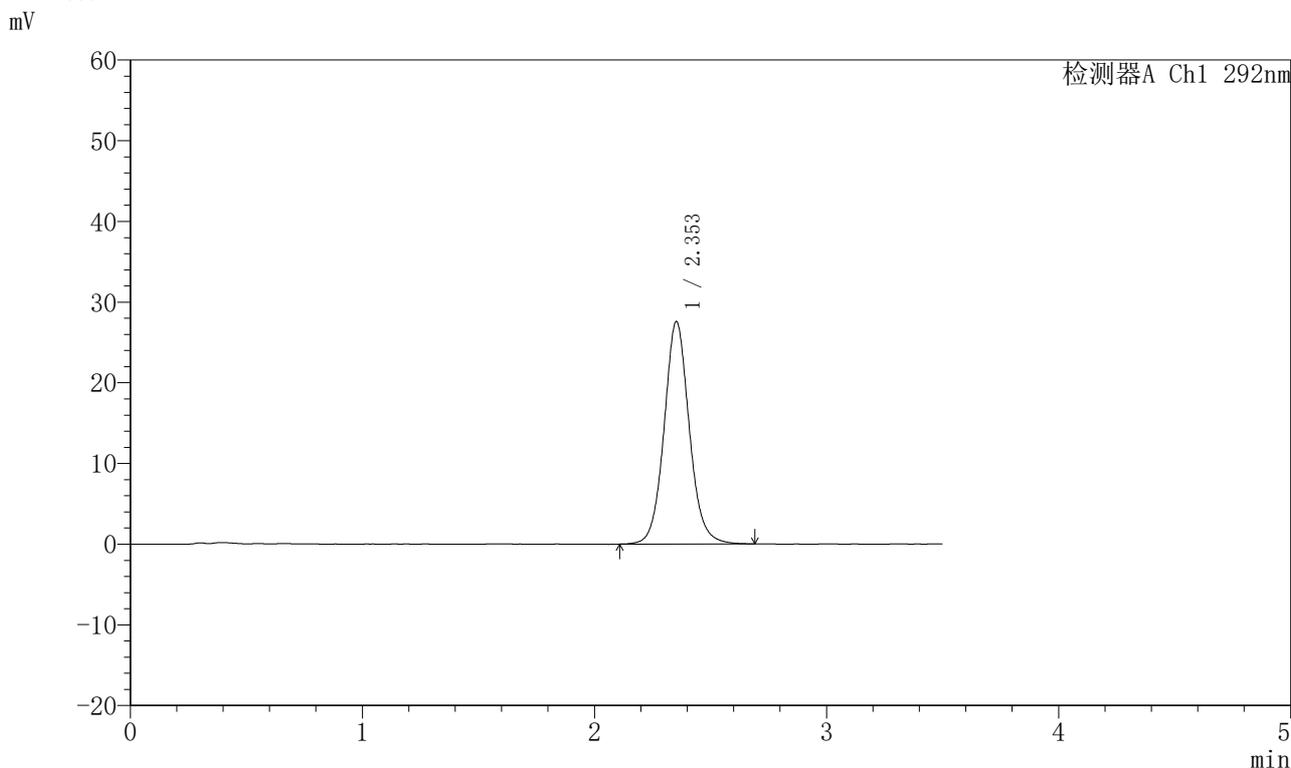
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	208708	100.000	27597	2353	1.077	--
总计		208708	100.000	27597			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1961-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:27:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:05:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

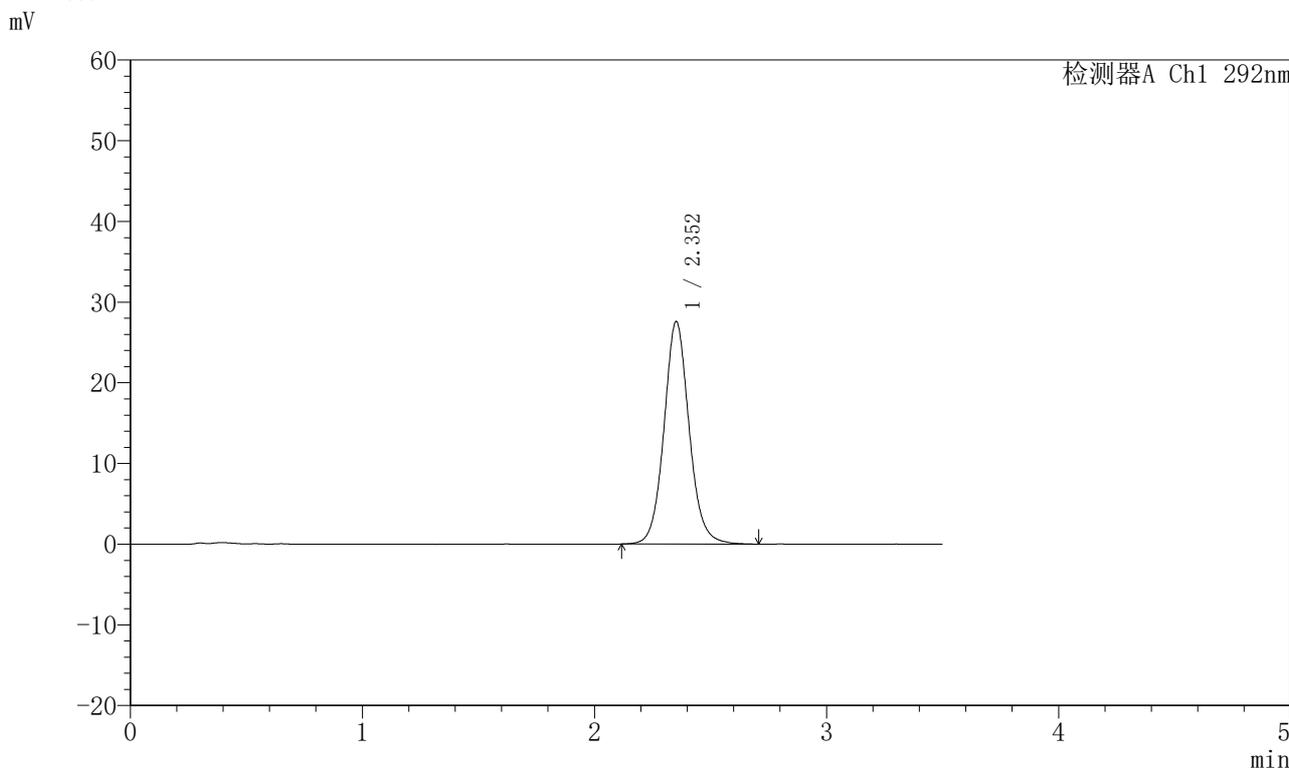
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	207774	100.000	27555	2360	1.080	--
总计		207774	100.000	27555			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1962-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:31:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:05:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

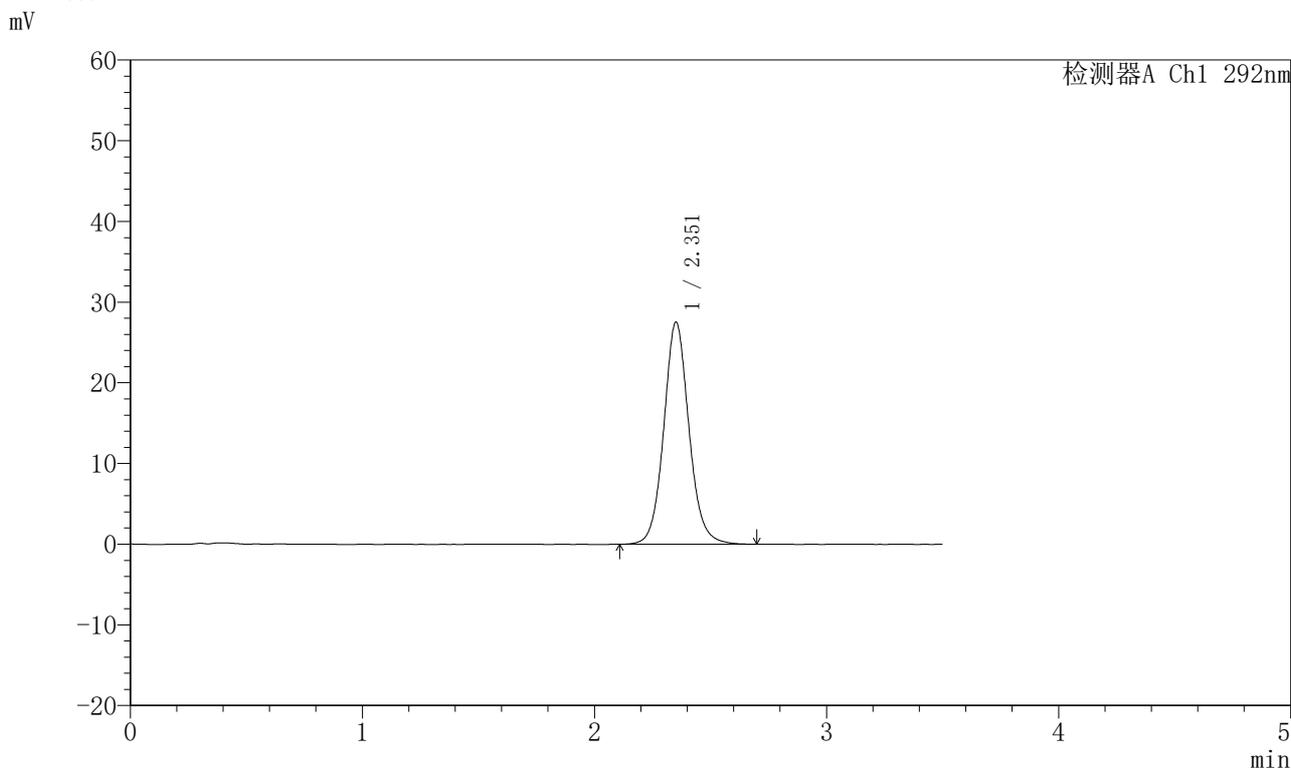
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	207815	100.000	27544	2369	1.086	--
总计		207815	100.000	27544			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1963-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:35:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

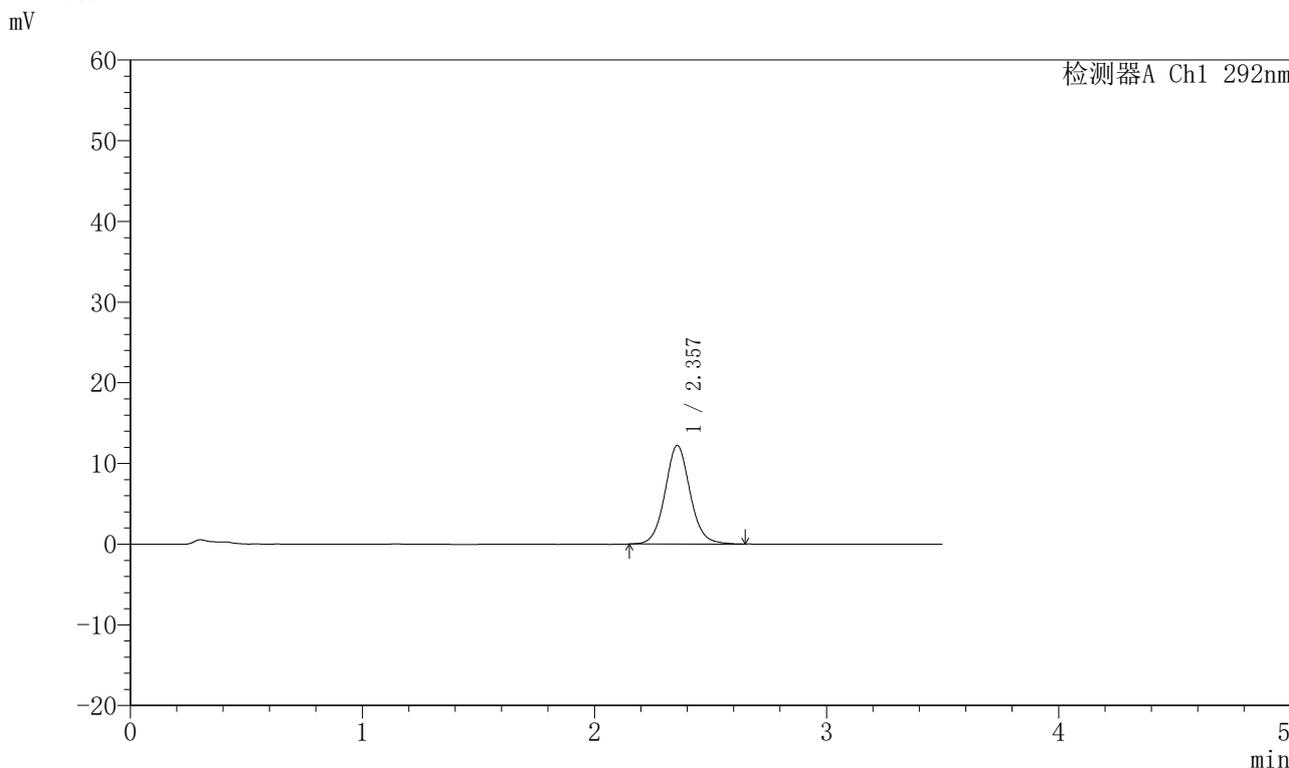
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	207975	100.000	27459	2356	1.089	--
总计		207975	100.000	27459			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1964-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 13:39:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	91690	100.000	12210	2375	1.072	--
总计		91690	100.000	12210			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



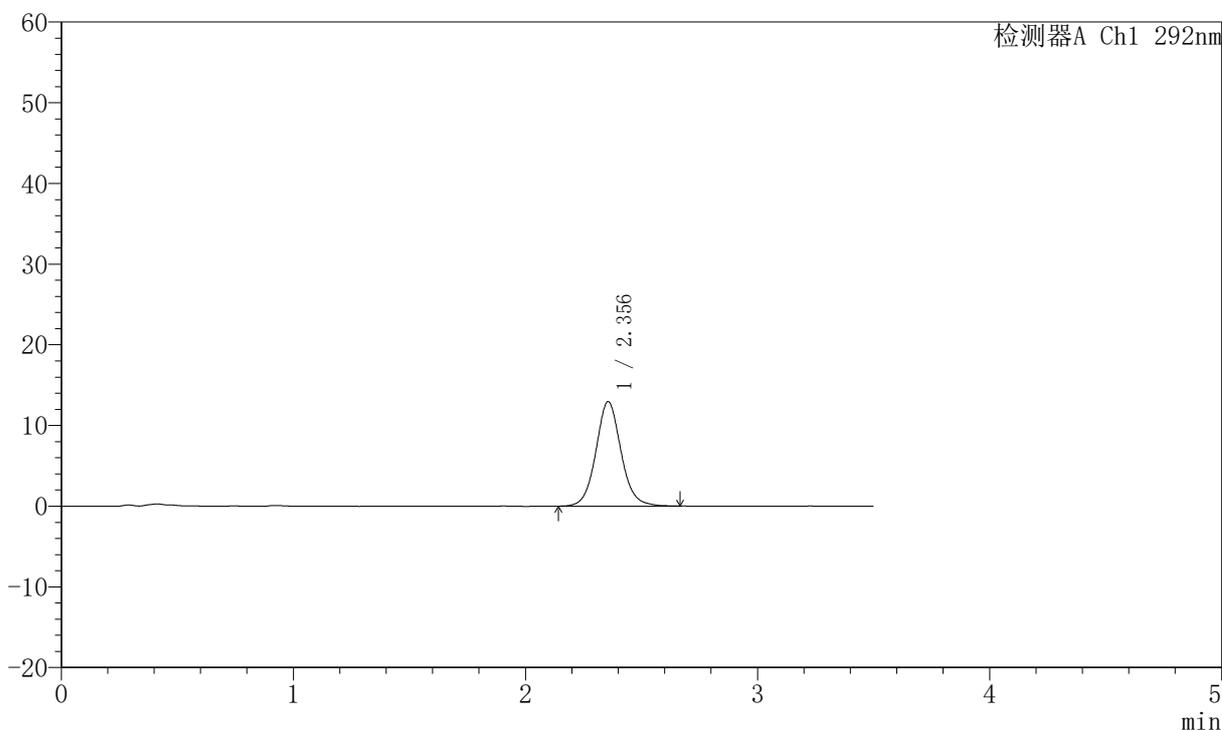
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-1965-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 13:43:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

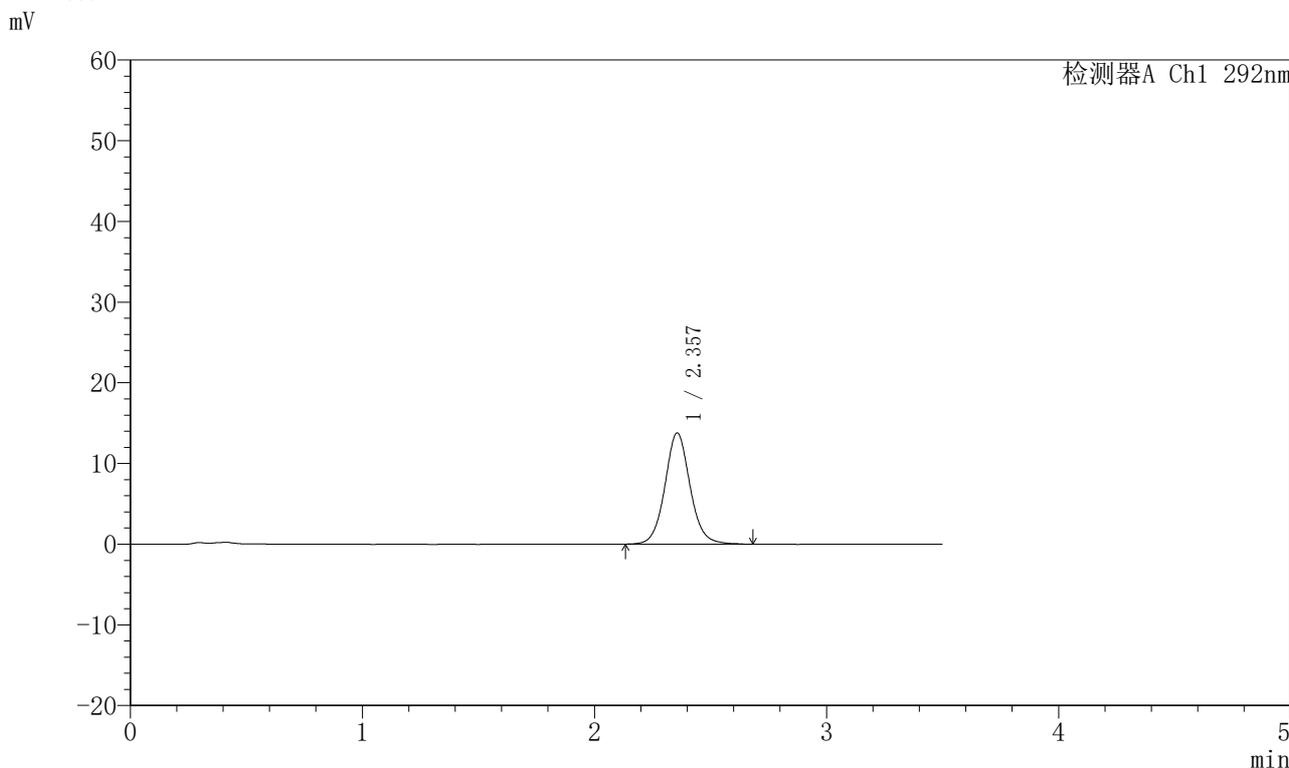
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	97565	100.000	12956	2374	1.077	--
总计		97565	100.000	12956			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1966-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:47:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	104018	100.000	13787	2378	1.076	--
总计		104018	100.000	13787			

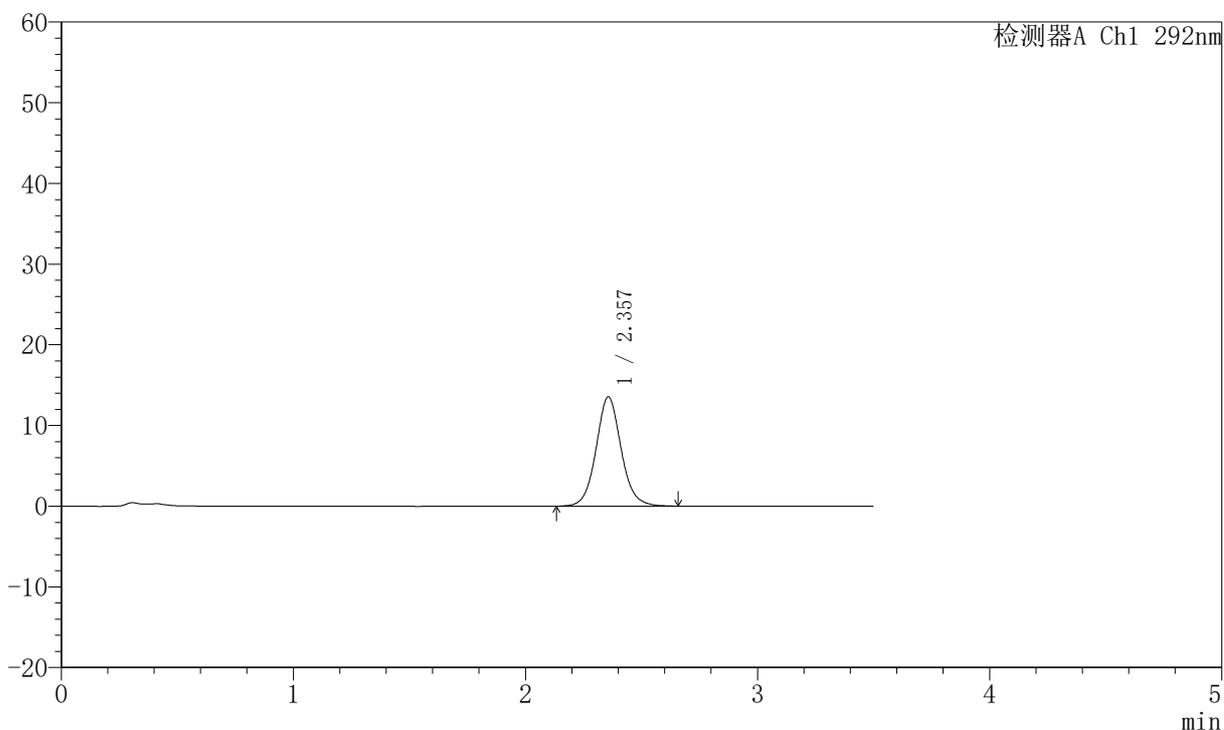
图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-1967-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 13:51:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

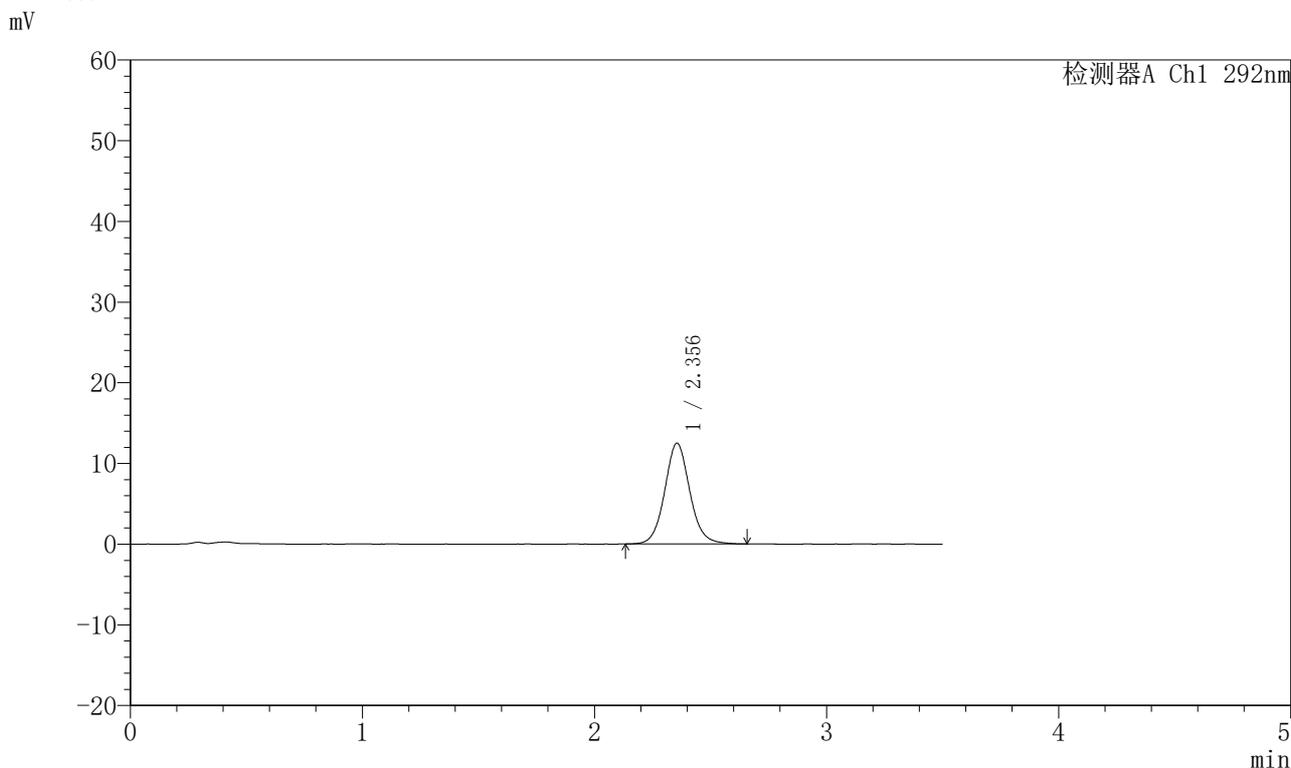
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	101834	100.000	13537	2379	1.081	--
总计		101834	100.000	13537			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1968-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 13:55:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

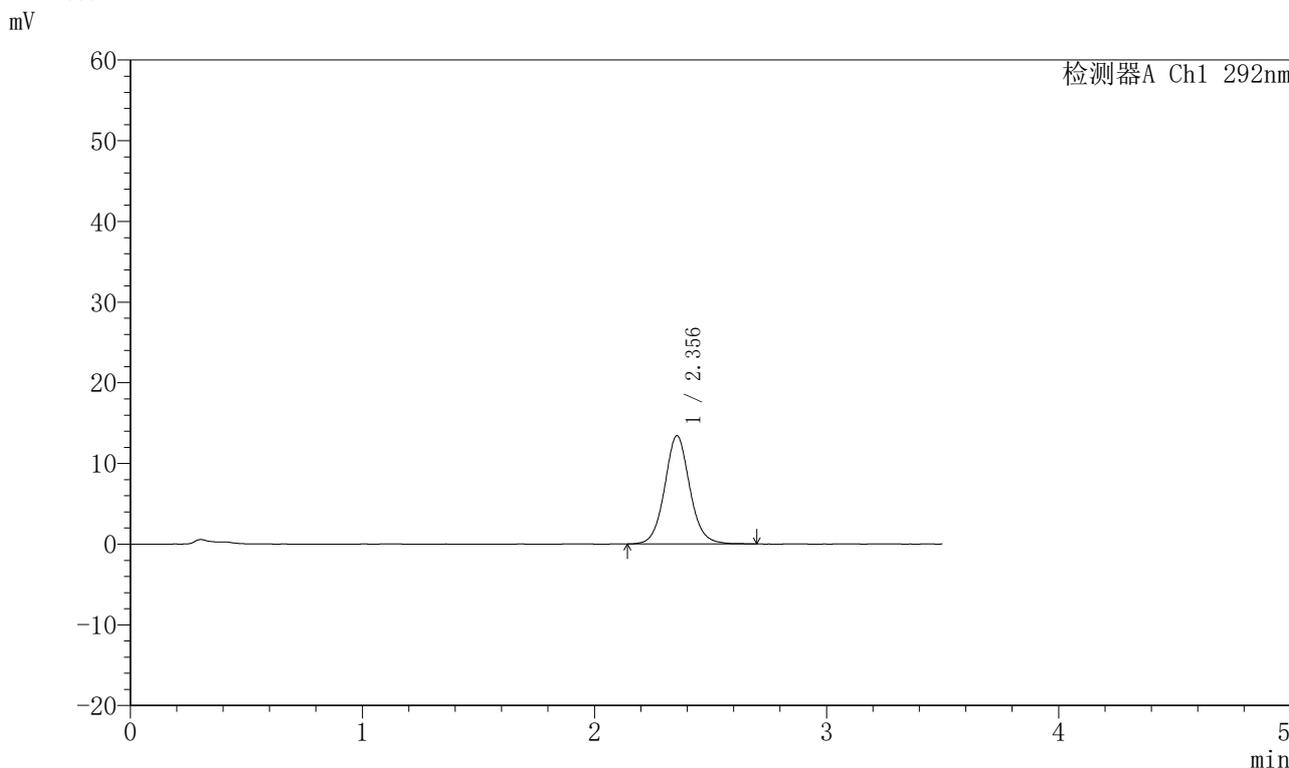
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	94065	100.000	12505	2373	1.079	--
总计		94065	100.000	12505			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1969-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 13:59:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

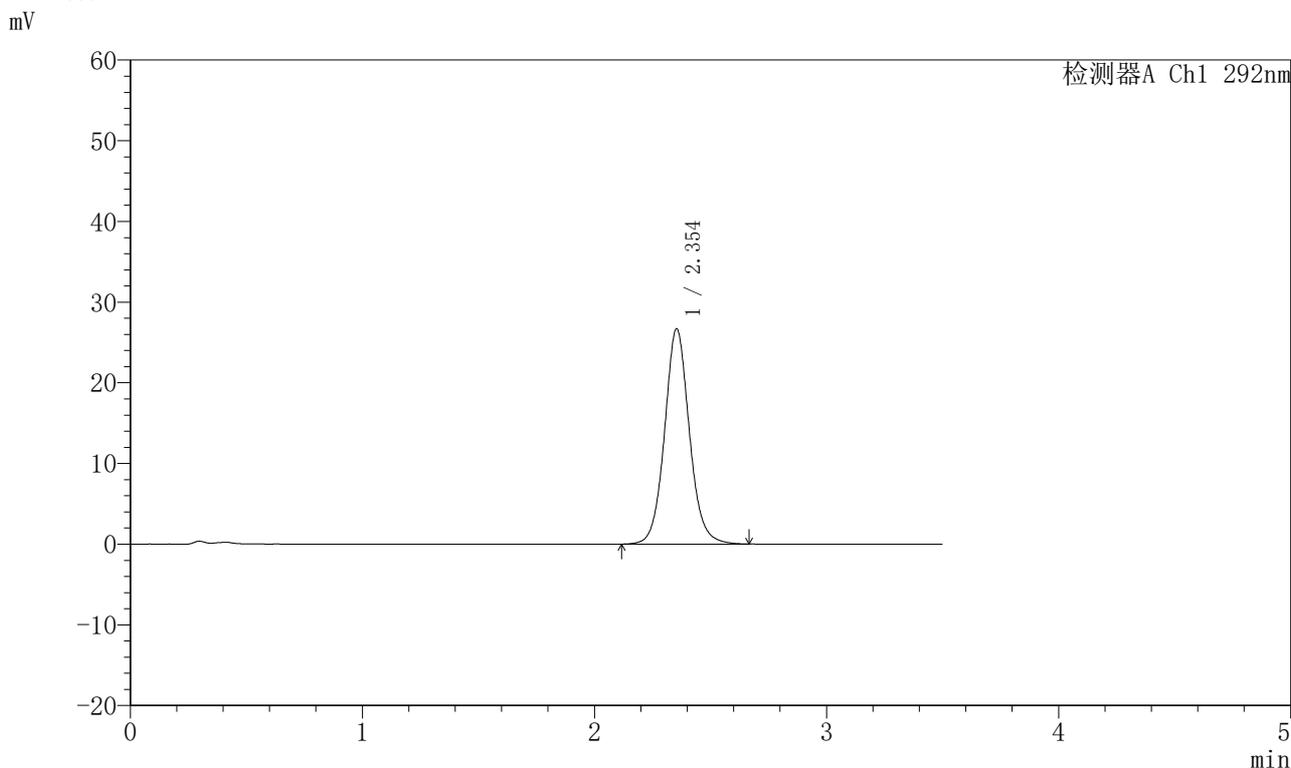
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	100992	100.000	13428	2372	1.077	--
总计		100992	100.000	13428			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1970-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/22 14:03:04	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:06:53	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

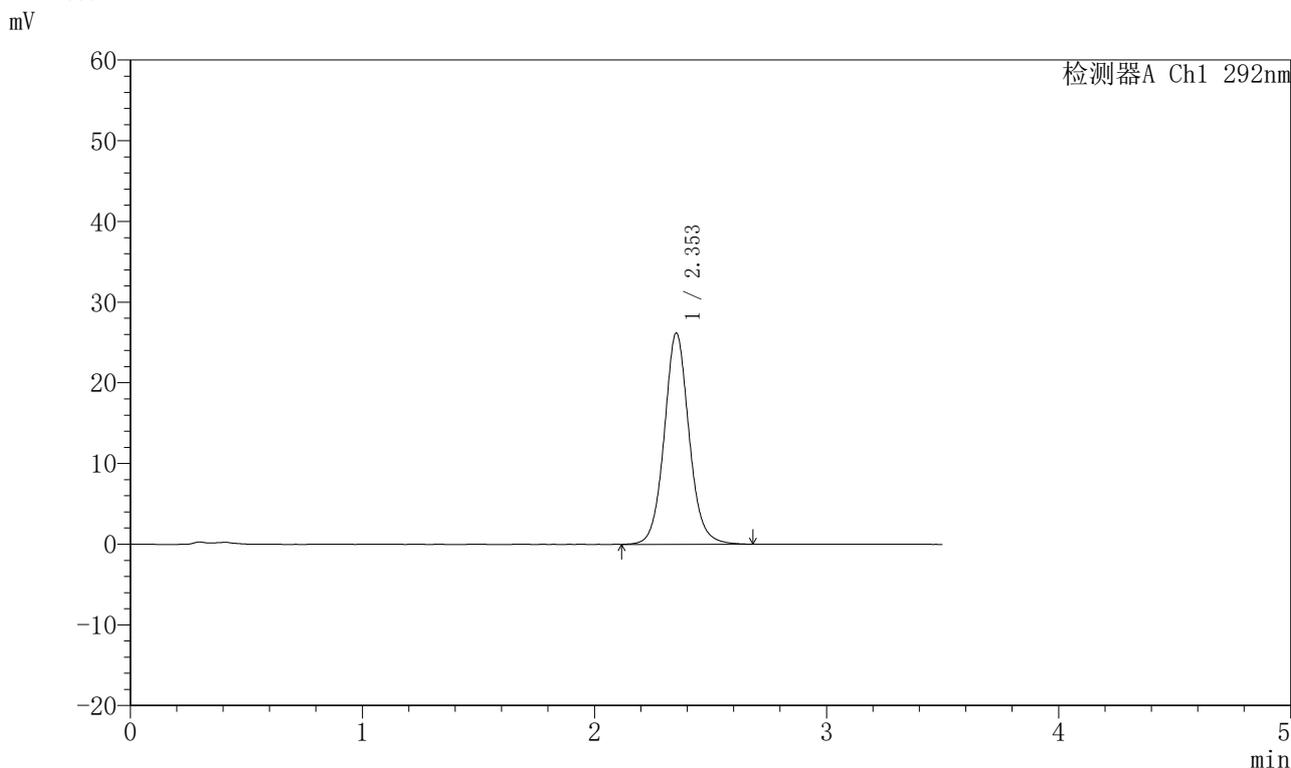
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	198215	100.000	26699	2443	1.081	--
总计		198215	100.000	26699			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1971-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:06:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194717	100.000	26168	2437	1.081	--
总计		194717	100.000	26168			

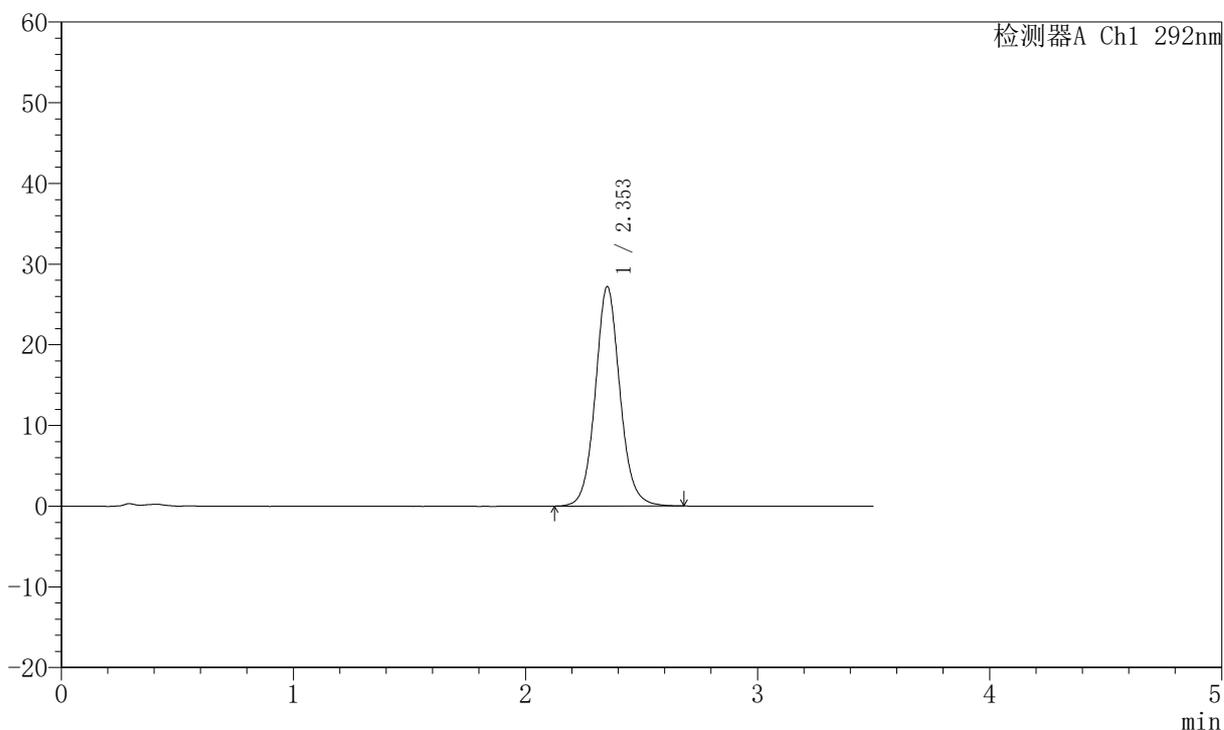
图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-1972-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:10:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

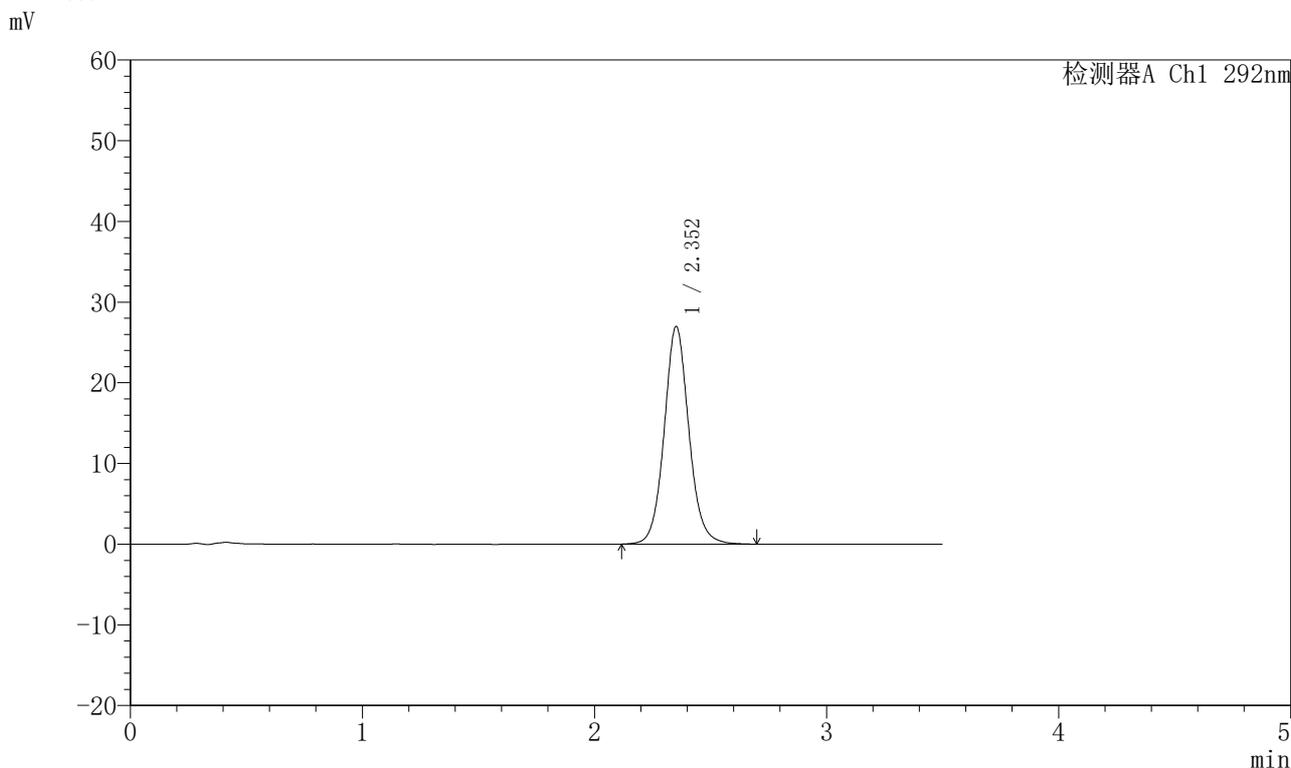
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200980	100.000	27169	2461	1.082	--
总计		200980	100.000	27169			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1973-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:14:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

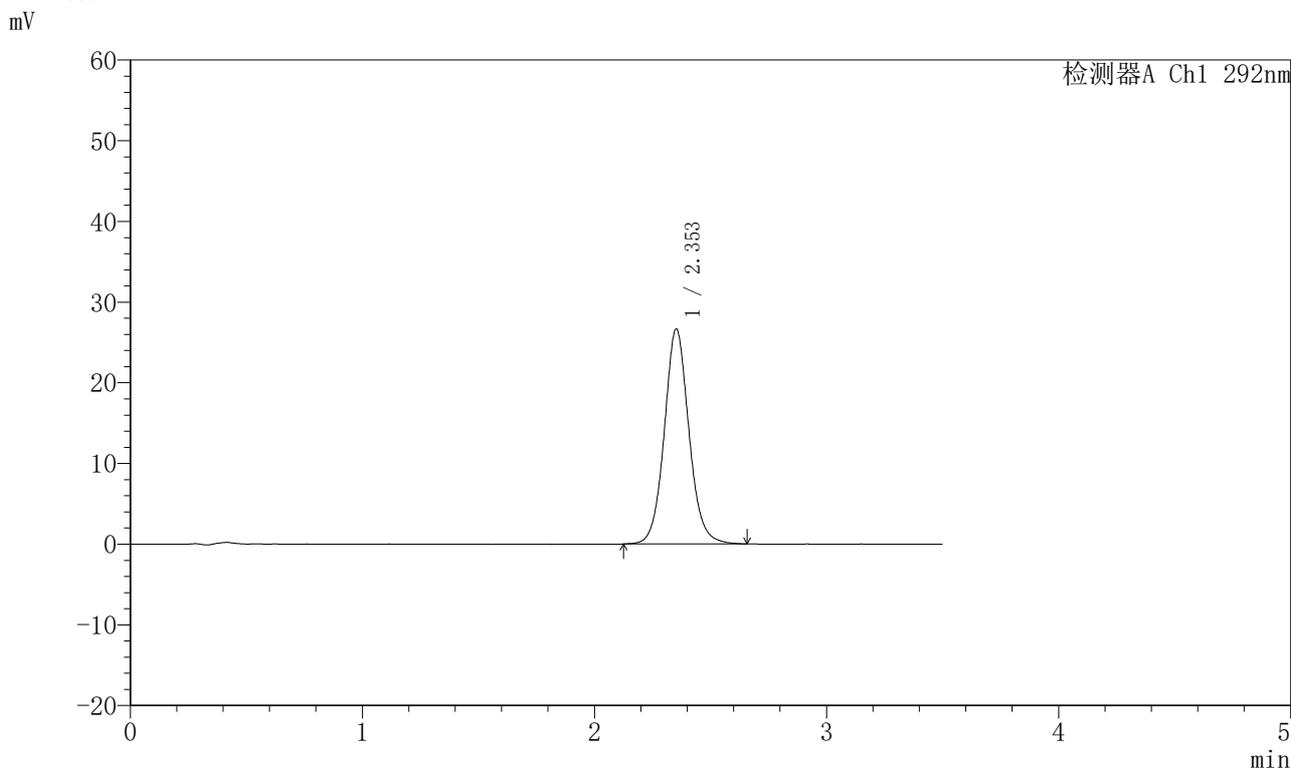
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	199703	100.000	26933	2453	1.084	--
总计		199703	100.000	26933			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1974-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:18:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

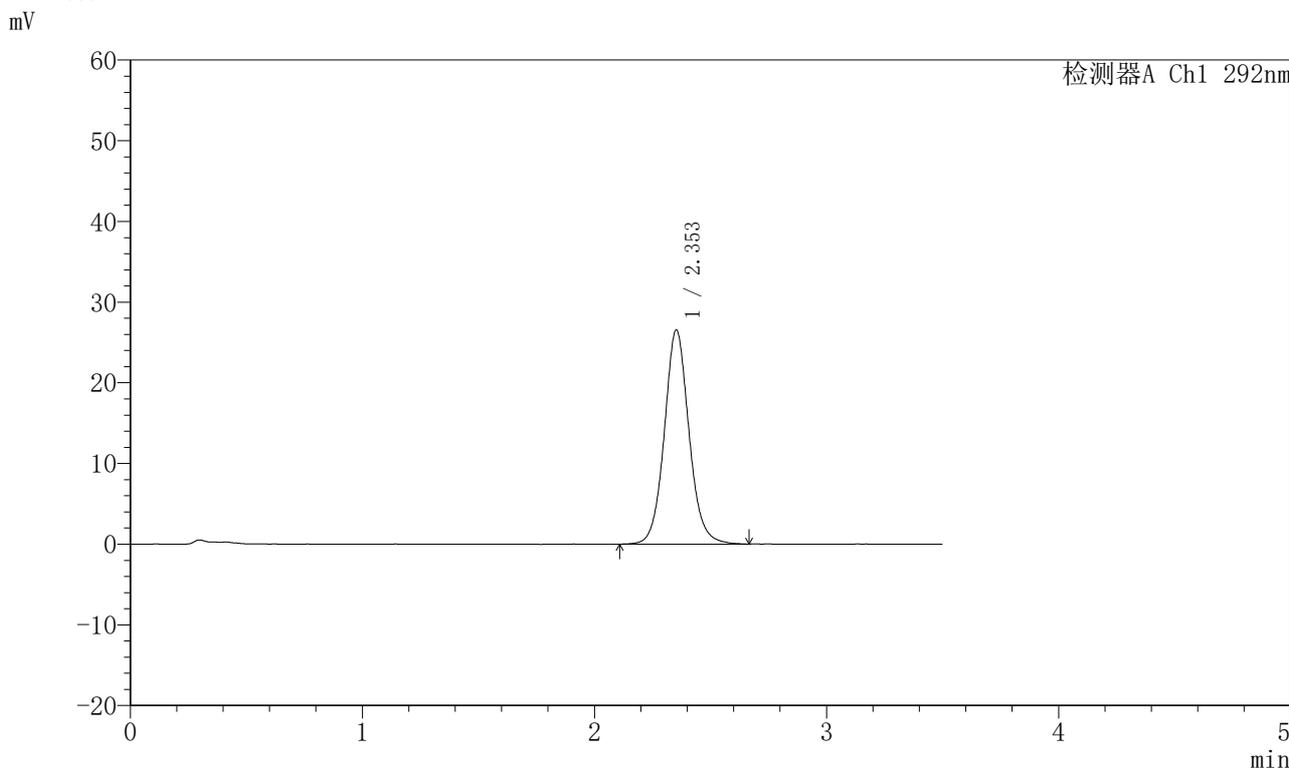
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196920	100.000	26628	2458	1.083	--
总计		196920	100.000	26628			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1975-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:22:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

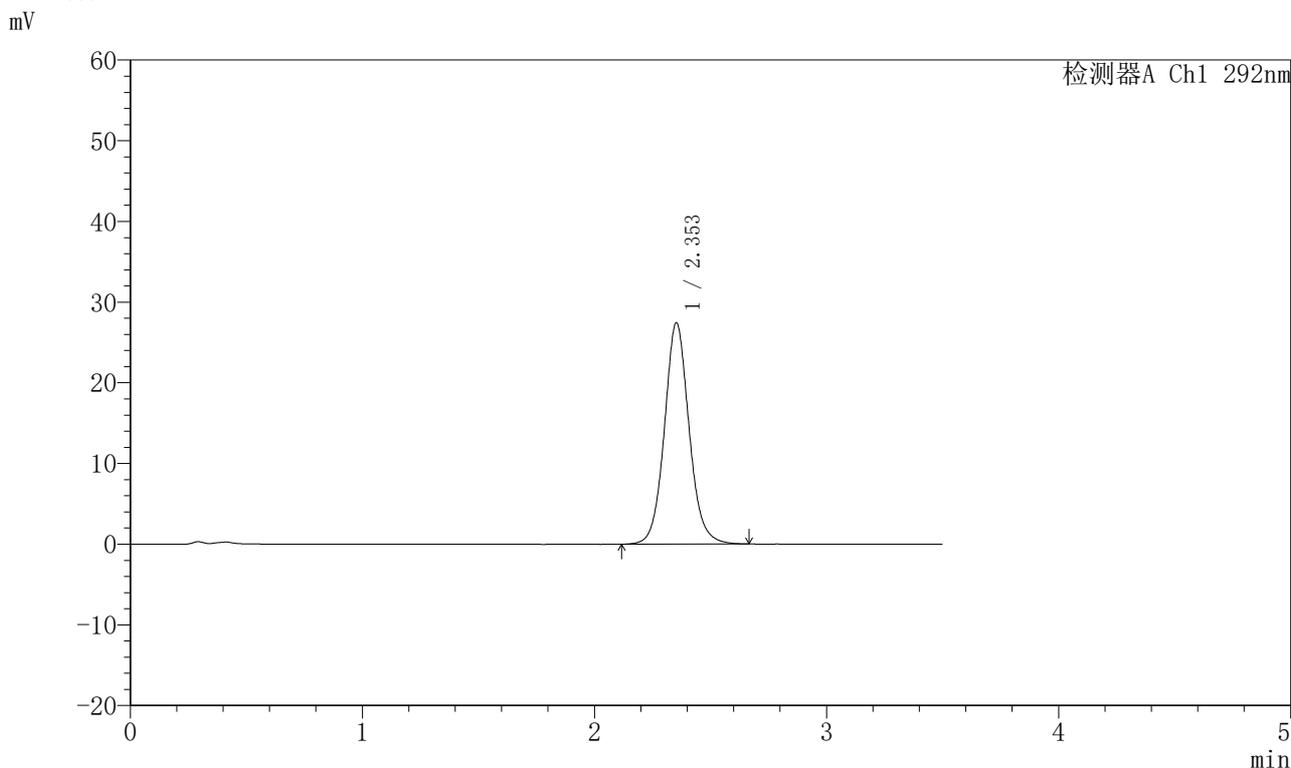
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196313	100.000	26526	2462	1.084	--
总计		196313	100.000	26526			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1976-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:26:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

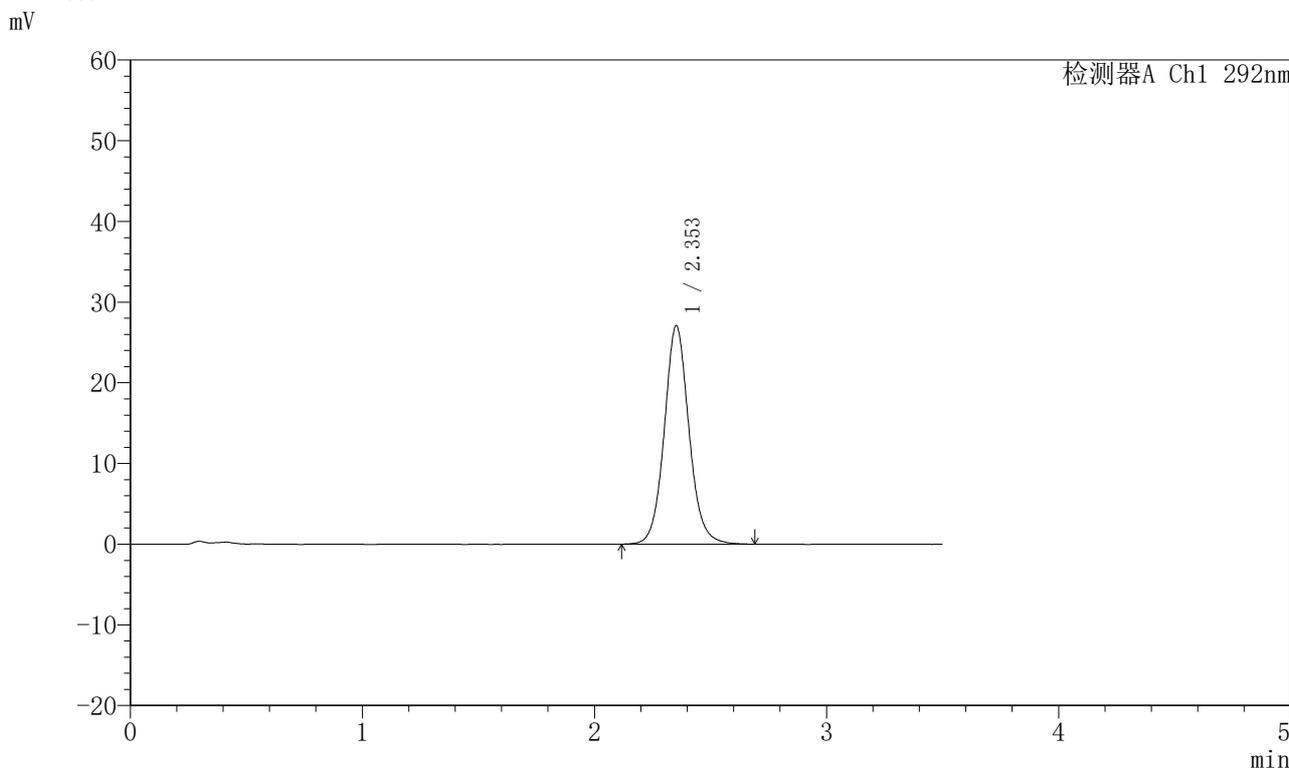
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202459	100.000	27401	2459	1.085	--
总计		202459	100.000	27401			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1977-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:30:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

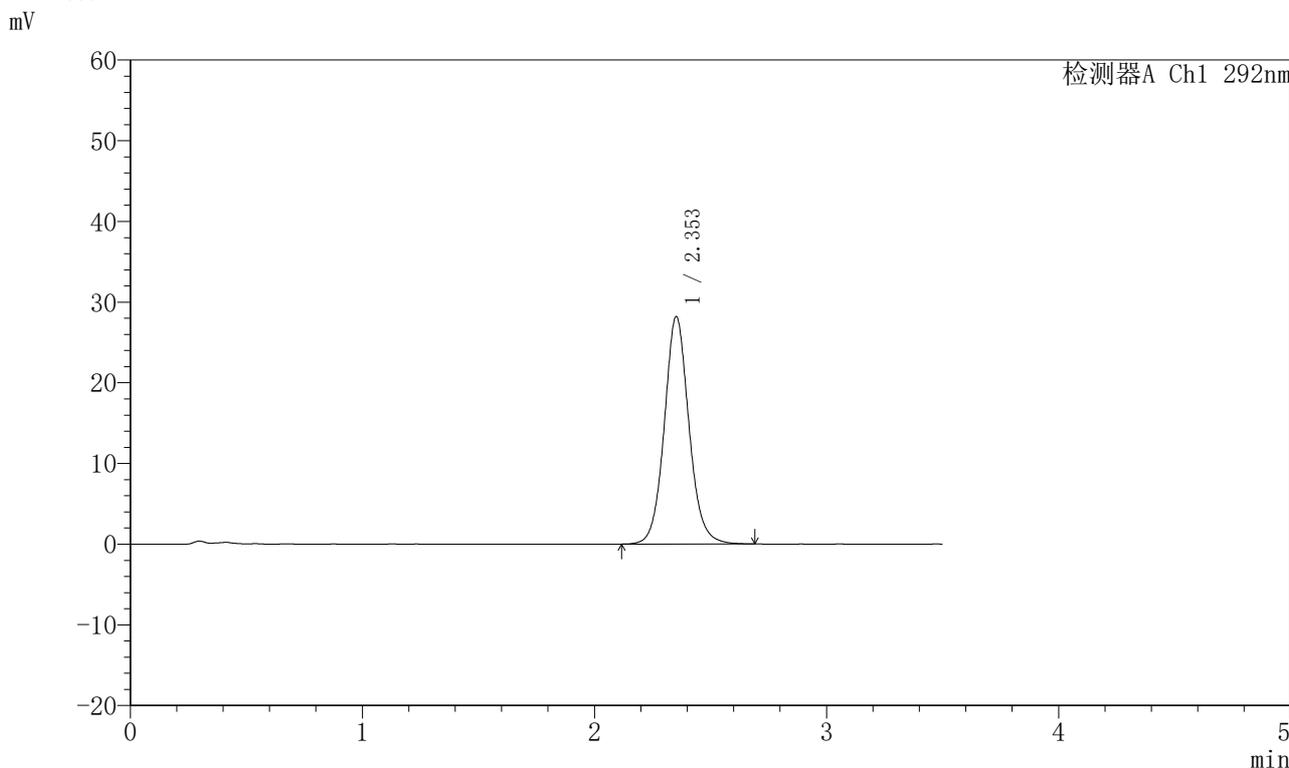
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200752	100.000	27057	2449	1.085	--
总计		200752	100.000	27057			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1978-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:34:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

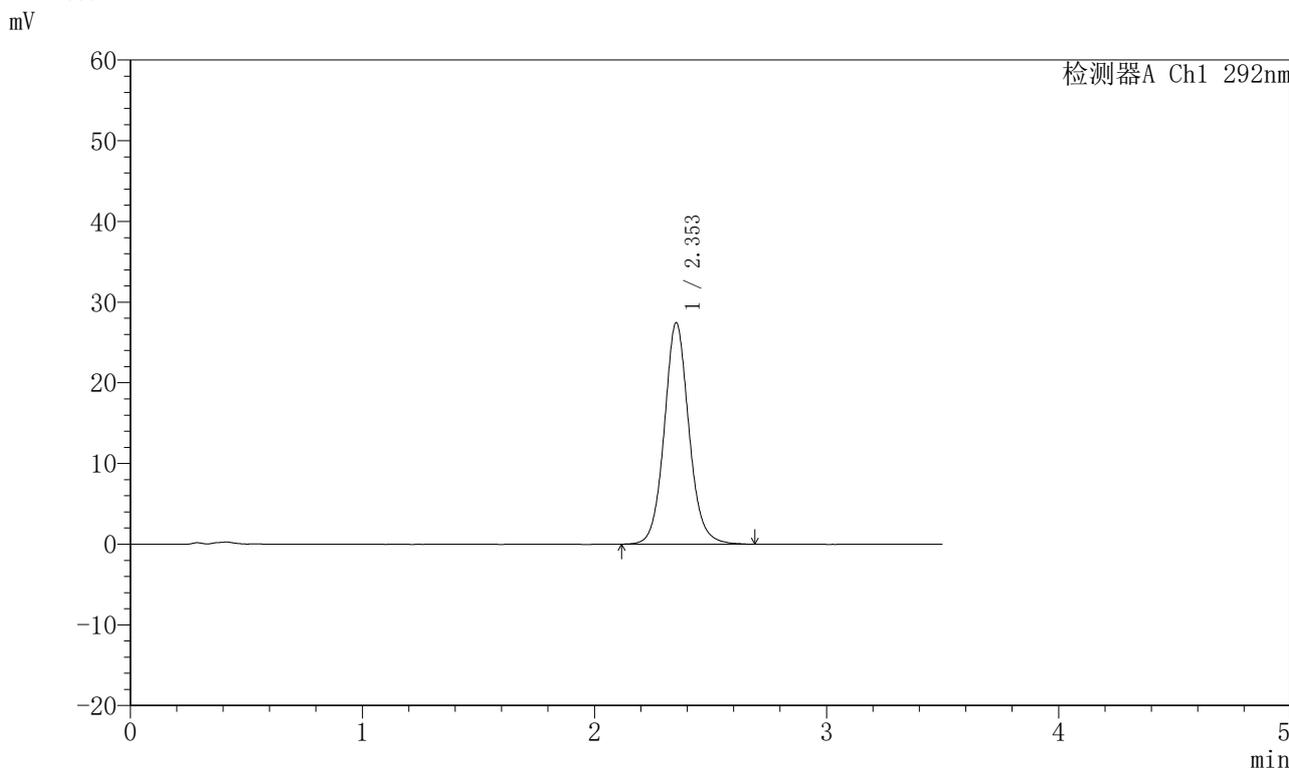
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	208560	100.000	28167	2459	1.087	--
总计		208560	100.000	28167			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1979-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:38:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:07:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

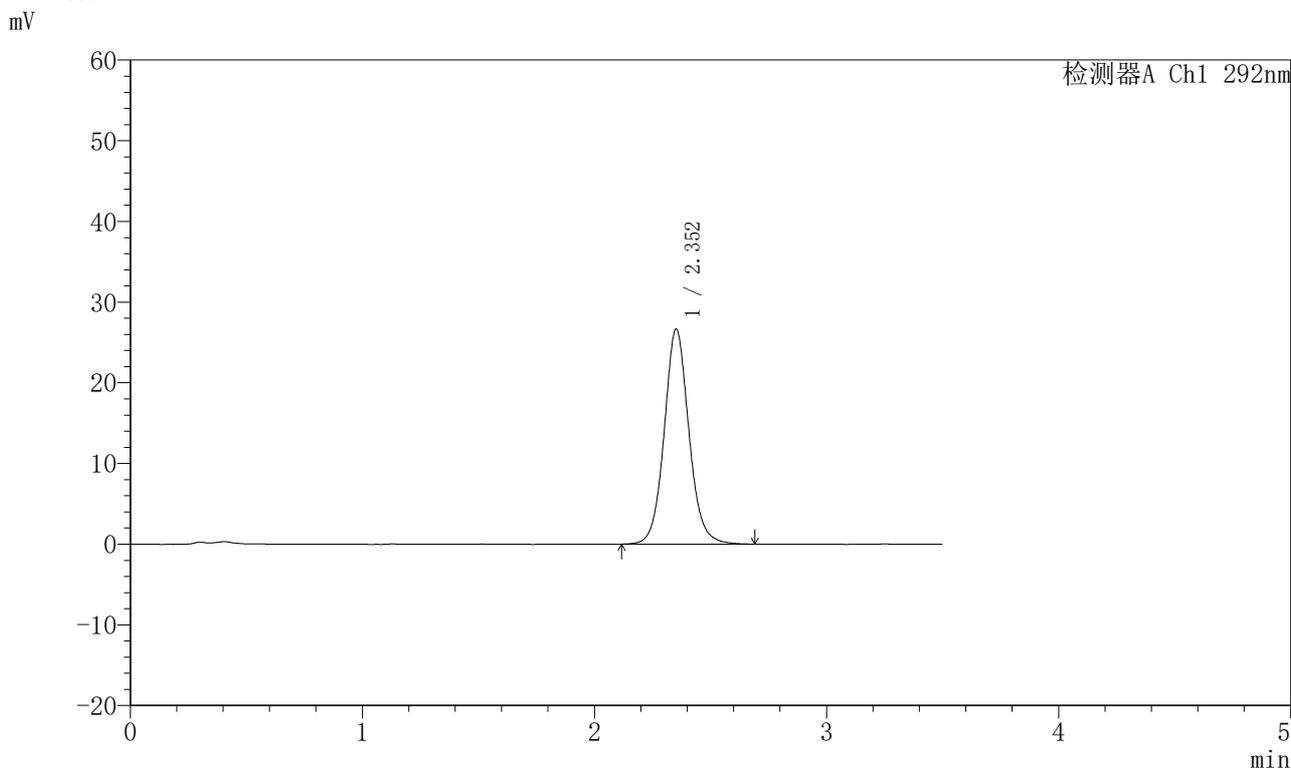
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202906	100.000	27414	2465	1.088	--
总计		202906	100.000	27414			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1980-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:42:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

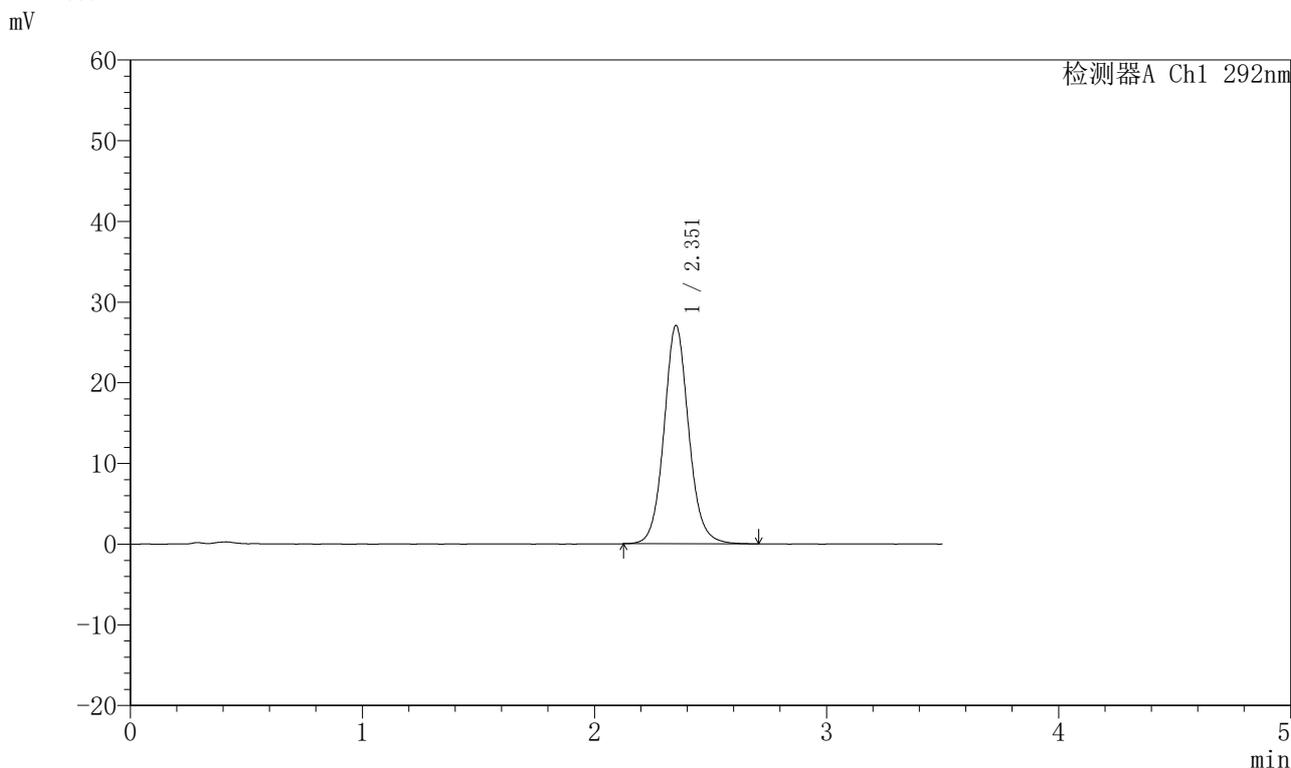
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	197668	100.000	26628	2451	1.084	--
总计		197668	100.000	26628			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1981-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 14:46:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	200574	100.000	26987	2444	1.088	--
总计		200574	100.000	26987			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



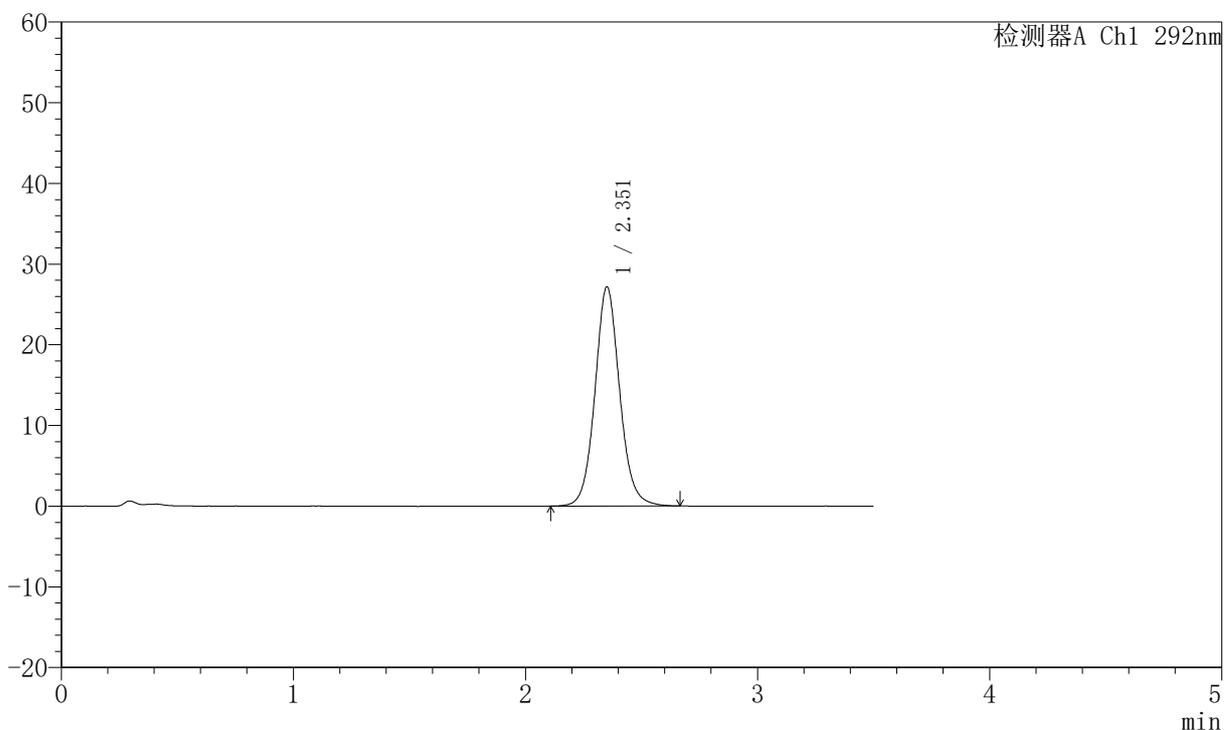
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-1982-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 14:49:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

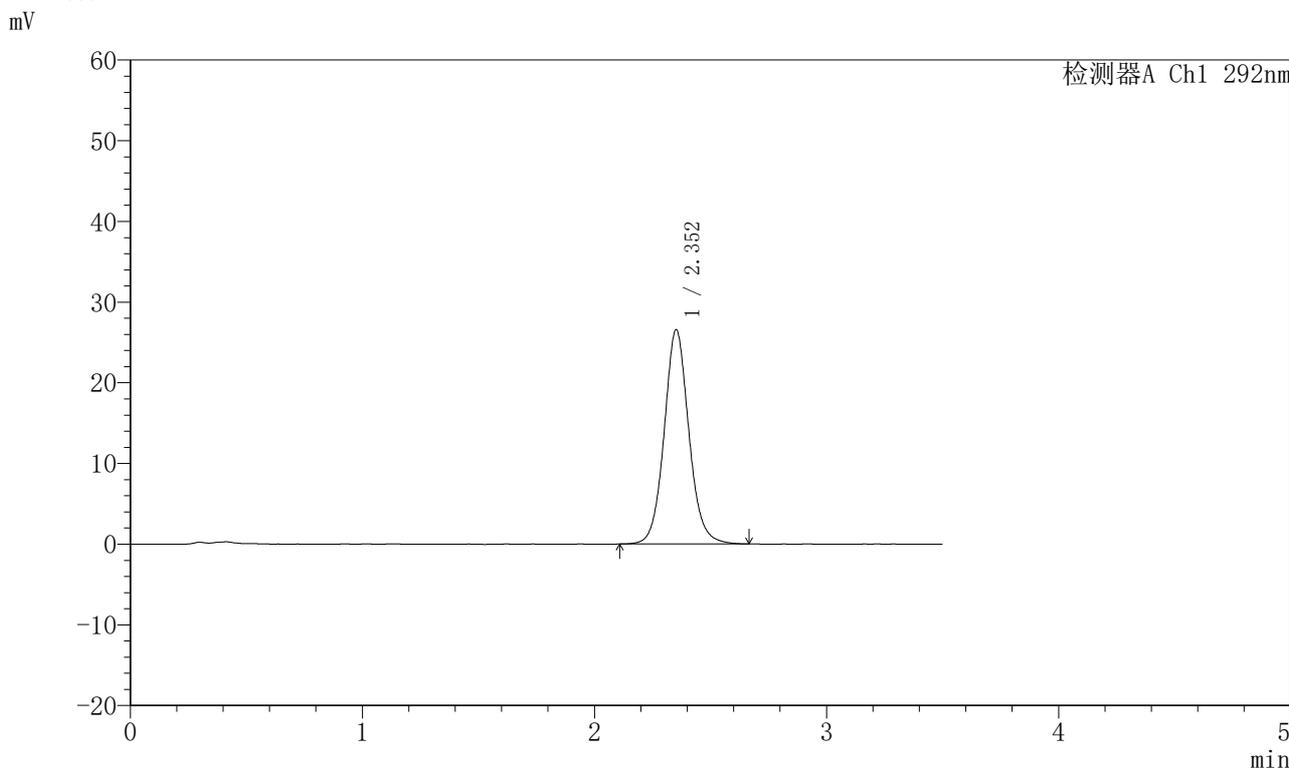
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	201034	100.000	27074	2442	1.085	--
总计		201034	100.000	27074			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1983-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 14:53:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

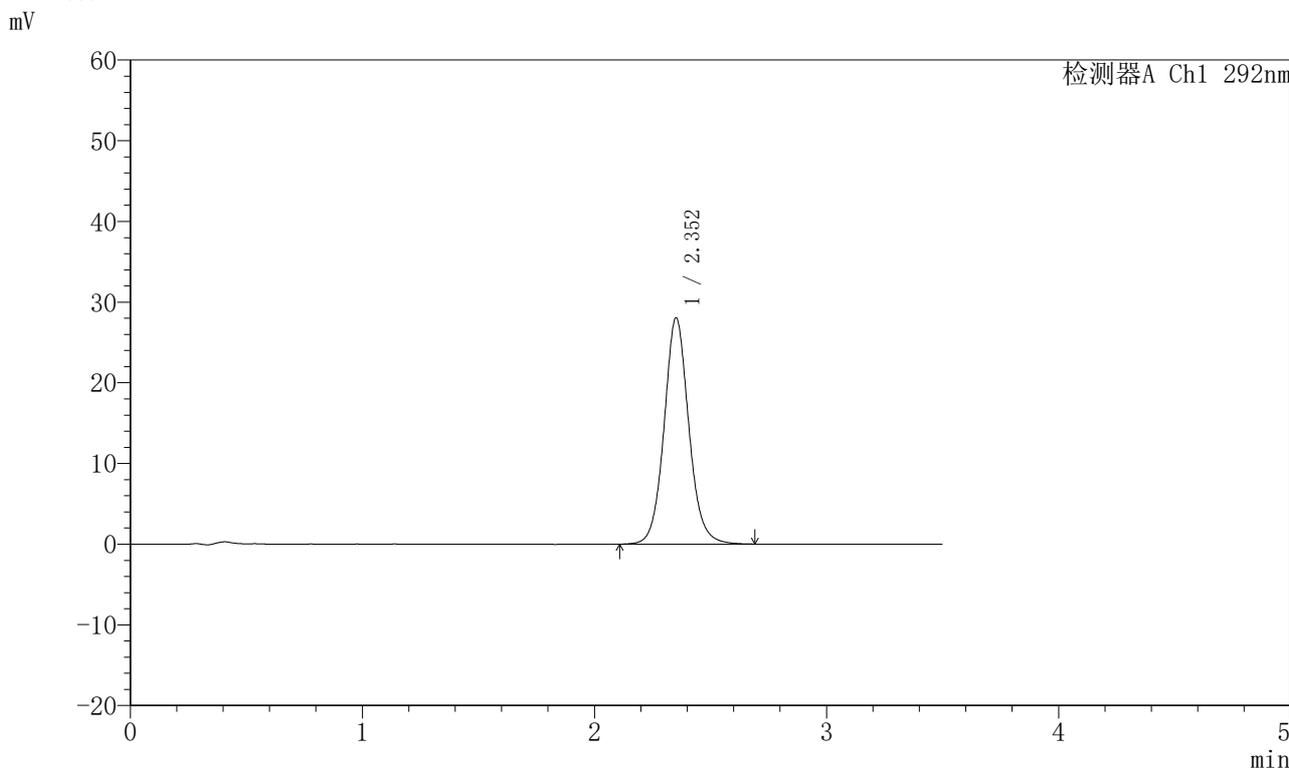
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	196308	100.000	26508	2449	1.085	--
总计		196308	100.000	26508			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1984-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 14:57:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

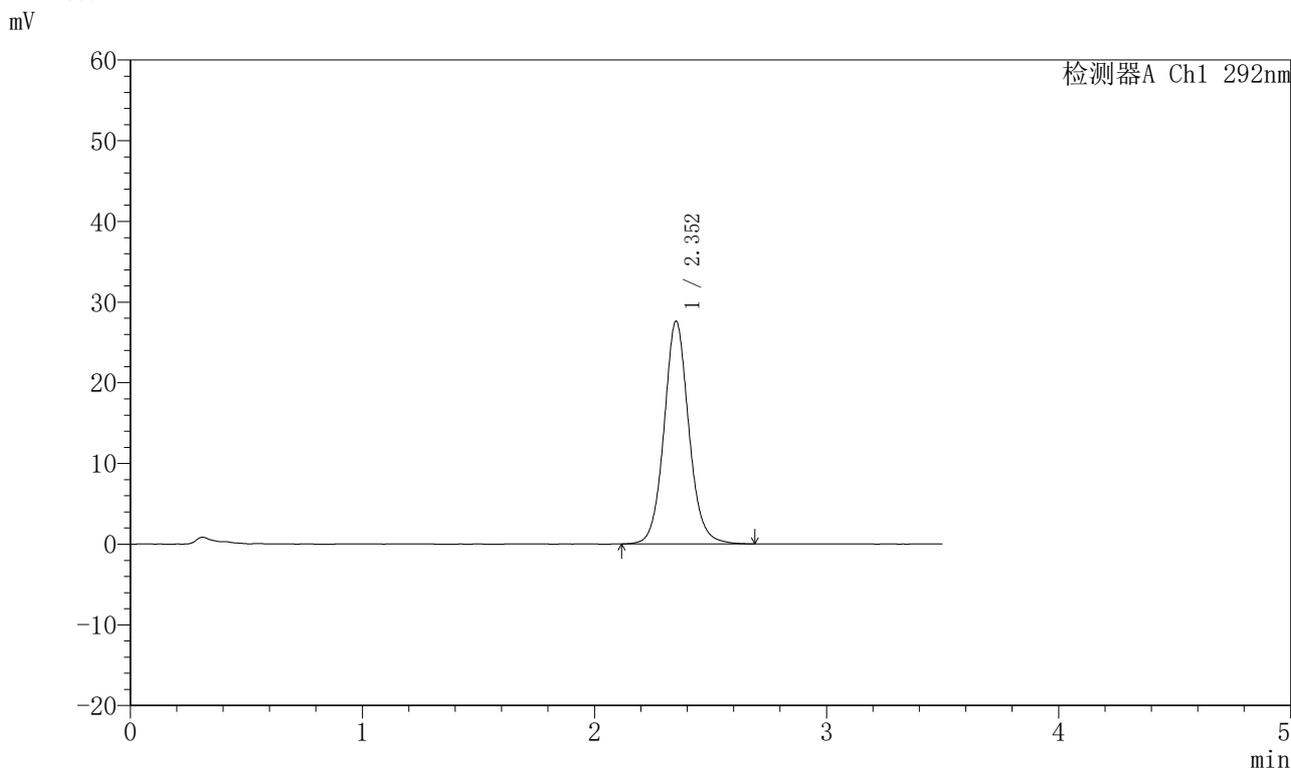
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	207898	100.000	27998	2452	1.085	--
总计		207898	100.000	27998			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1985-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:01:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

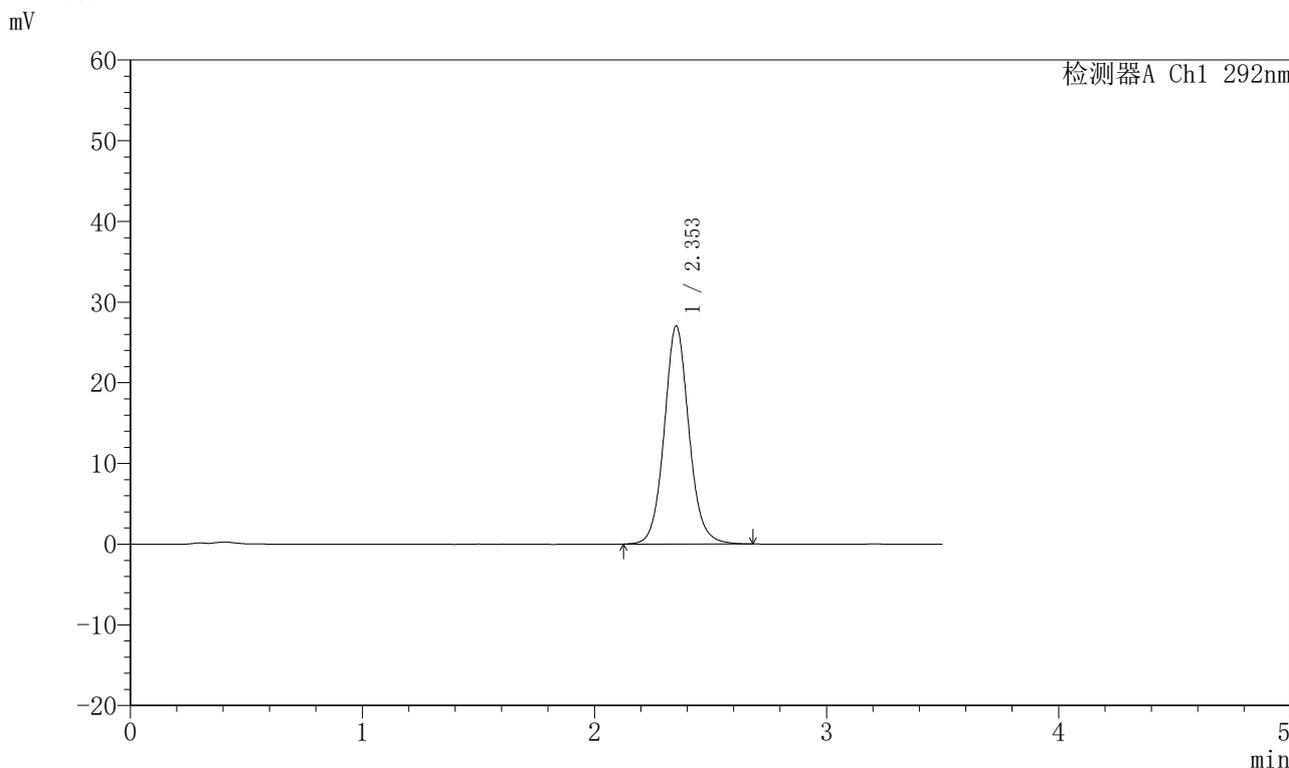
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	204819	100.000	27552	2448	1.085	--
总计		204819	100.000	27552			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1986-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:05:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

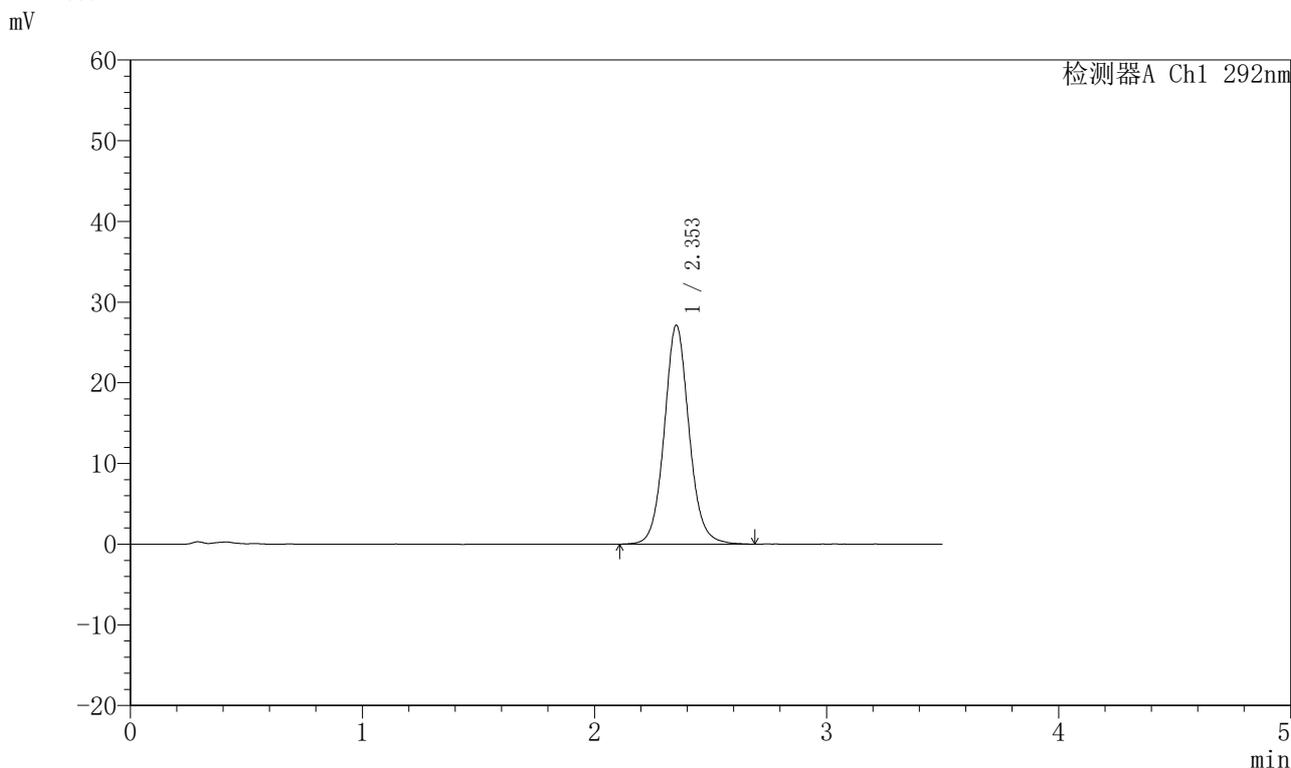
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200190	100.000	26993	2442	1.083	--
总计		200190	100.000	26993			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1987-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:09:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:08:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

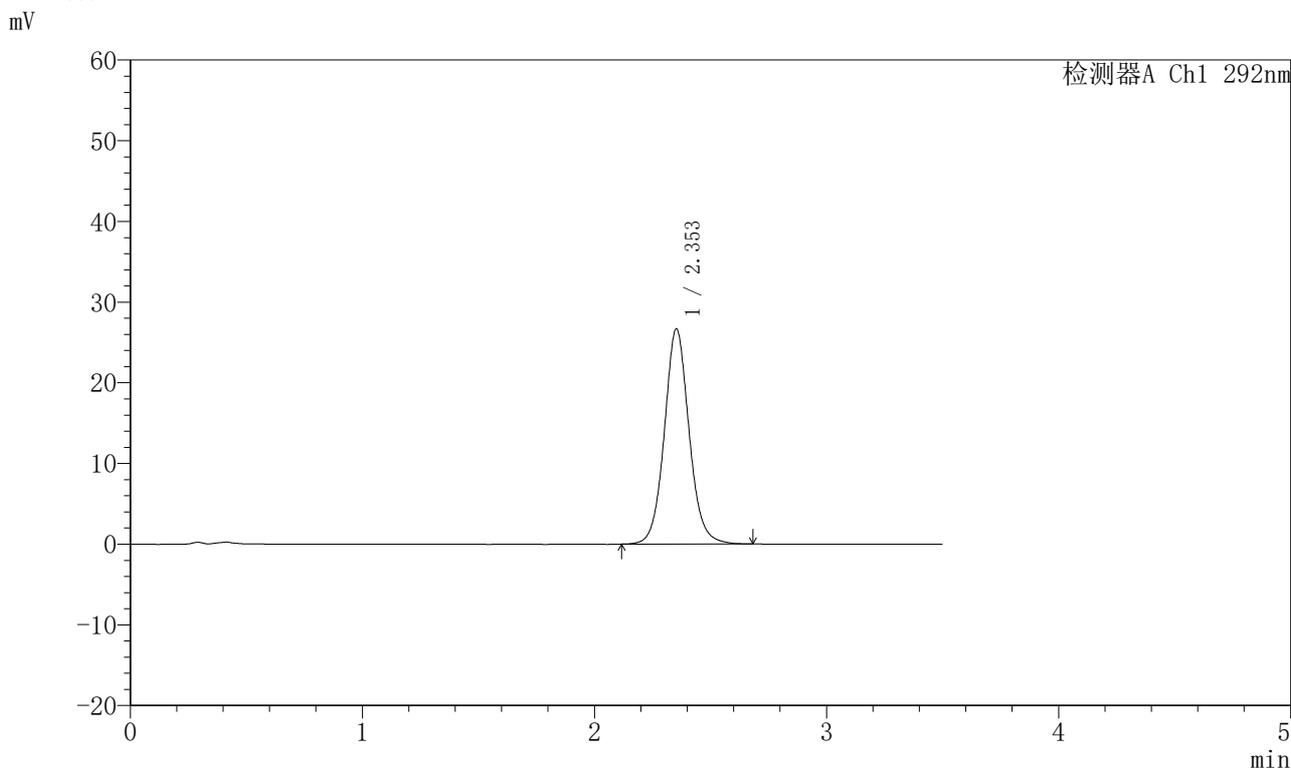
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	201501	100.000	27114	2441	1.080	--
总计		201501	100.000	27114			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1988-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/22 15:13:25	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:05	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

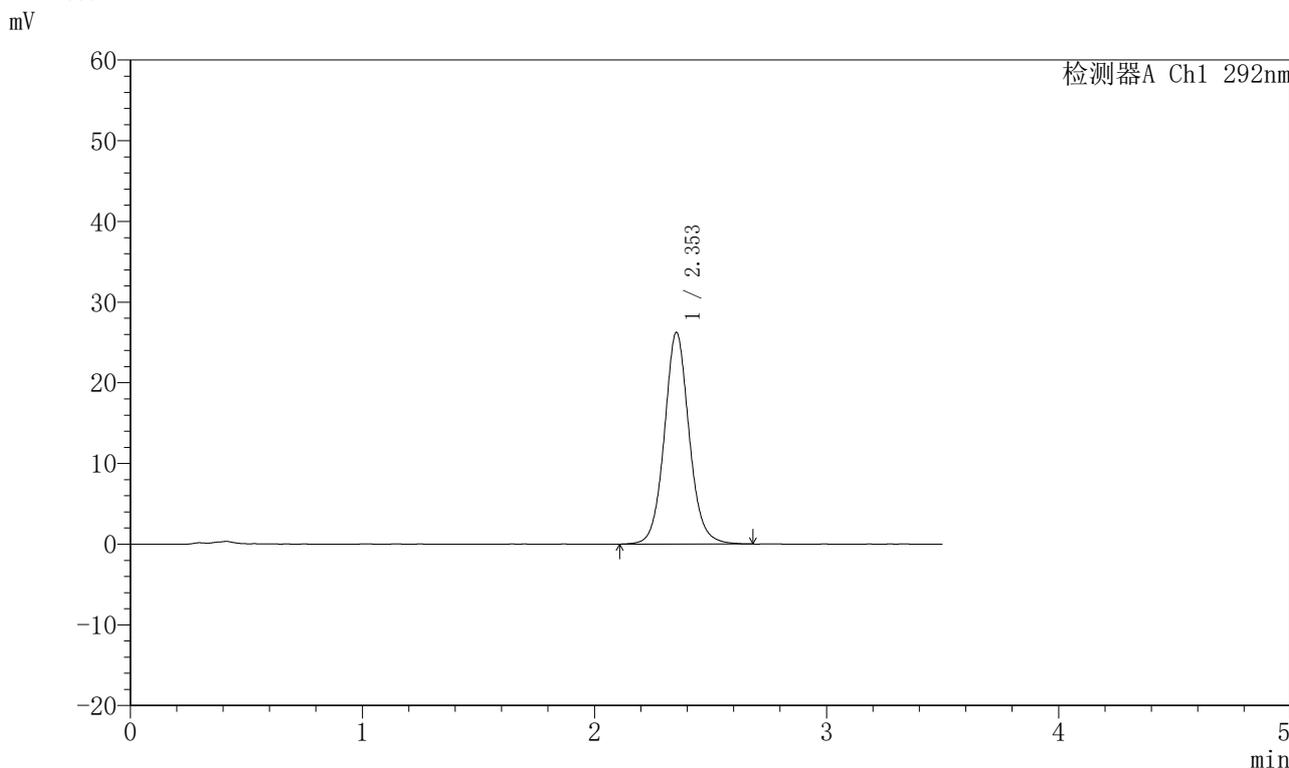
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	197430	100.000	26653	2447	1.079	--
总计		197430	100.000	26653			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1989-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:17:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

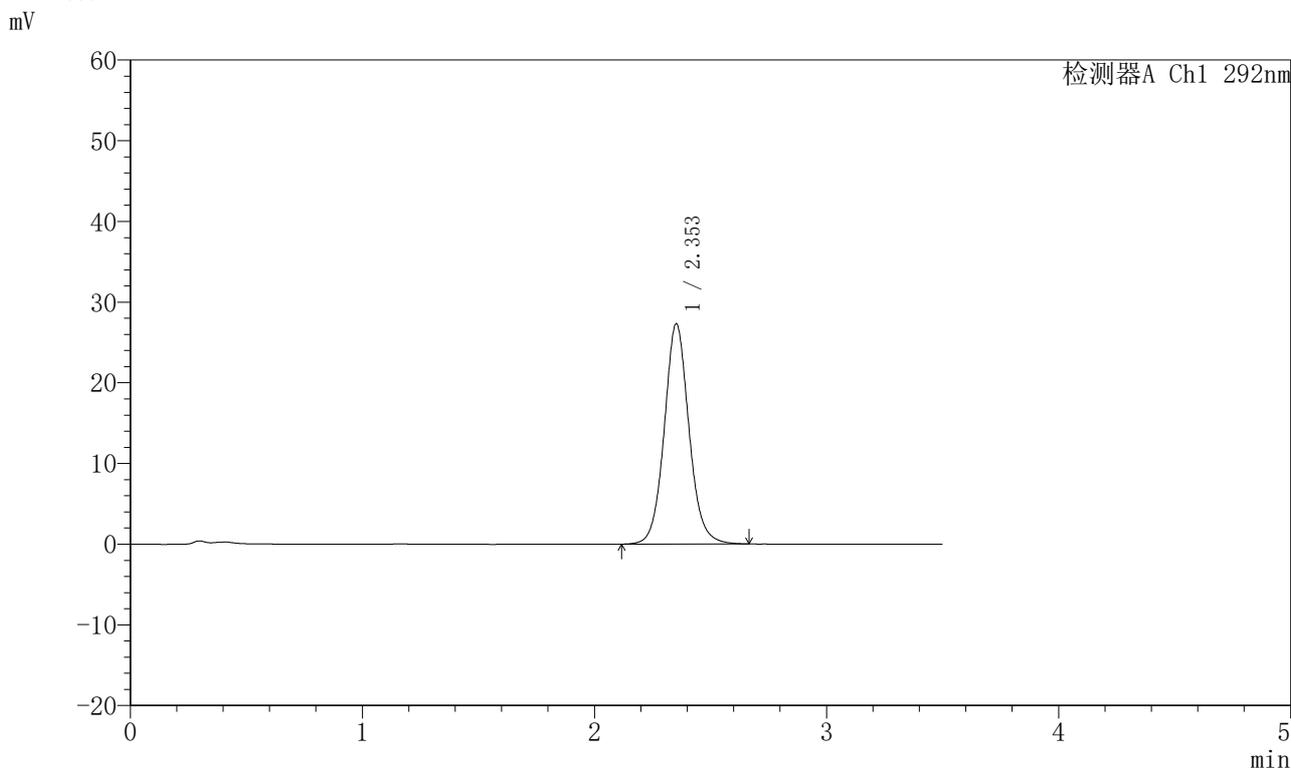
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194610	100.000	26226	2453	1.081	--
总计		194610	100.000	26226			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1990-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:21:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

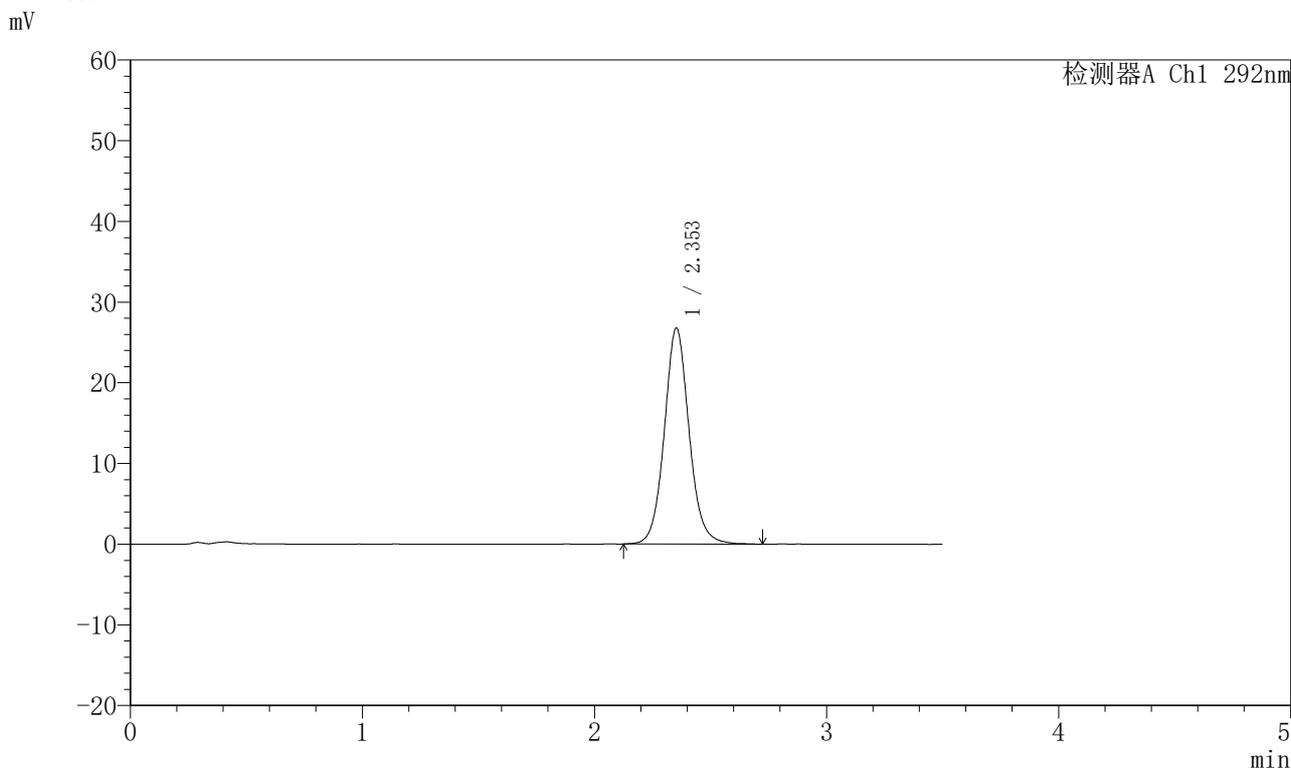
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202146	100.000	27272	2442	1.081	--
总计		202146	100.000	27272			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1991-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:25:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

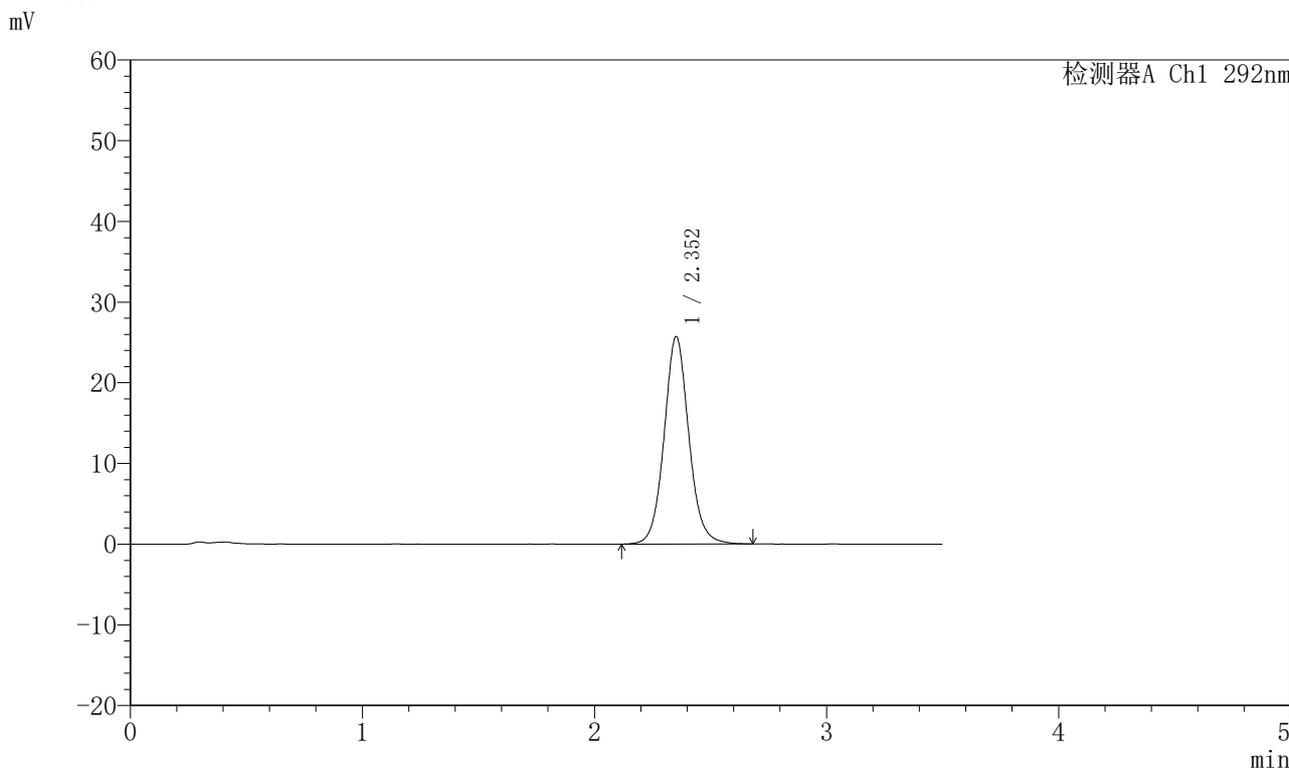
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	198829	100.000	26757	2444	1.083	--
总计		198829	100.000	26757			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1992-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:29:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

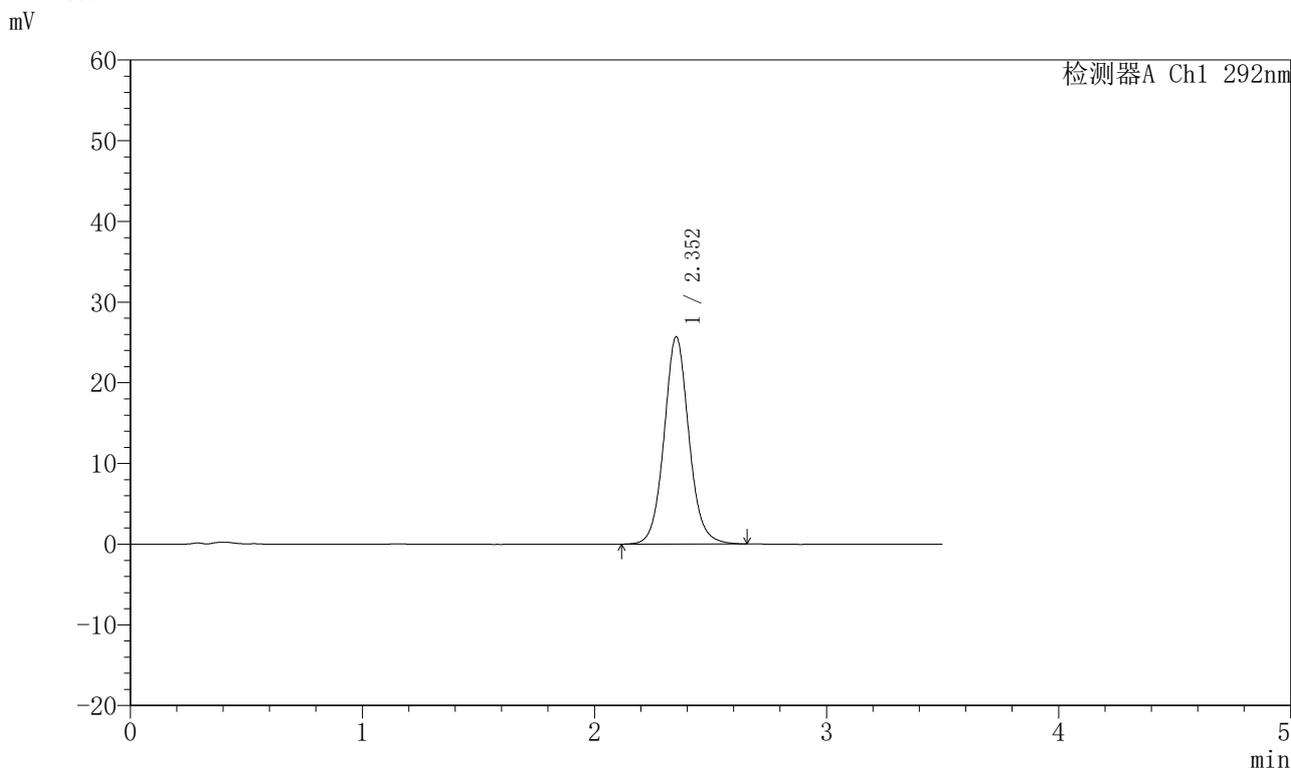
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	190730	100.000	25676	2440	1.079	--
总计		190730	100.000	25676			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1993-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 15:32:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	190861	100.000	25662	2423	1.077	--
总计		190861	100.000	25662			

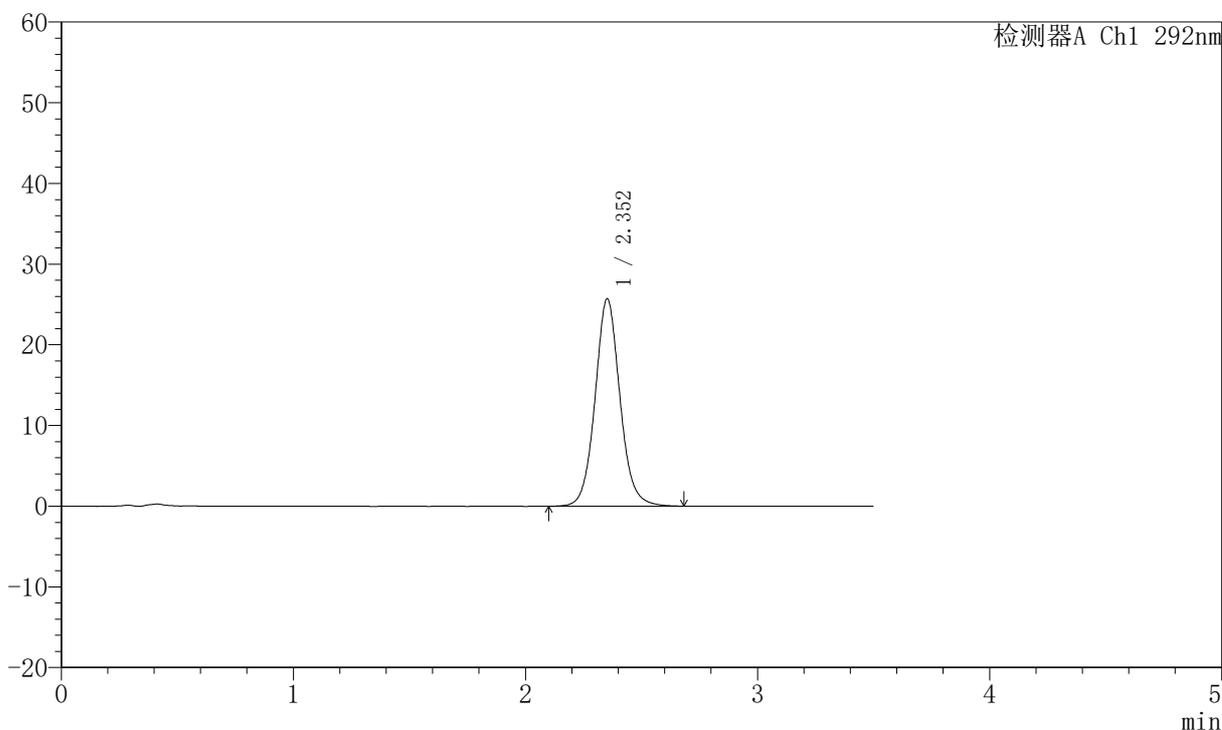
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-1994-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/22 15:36:53	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:49	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

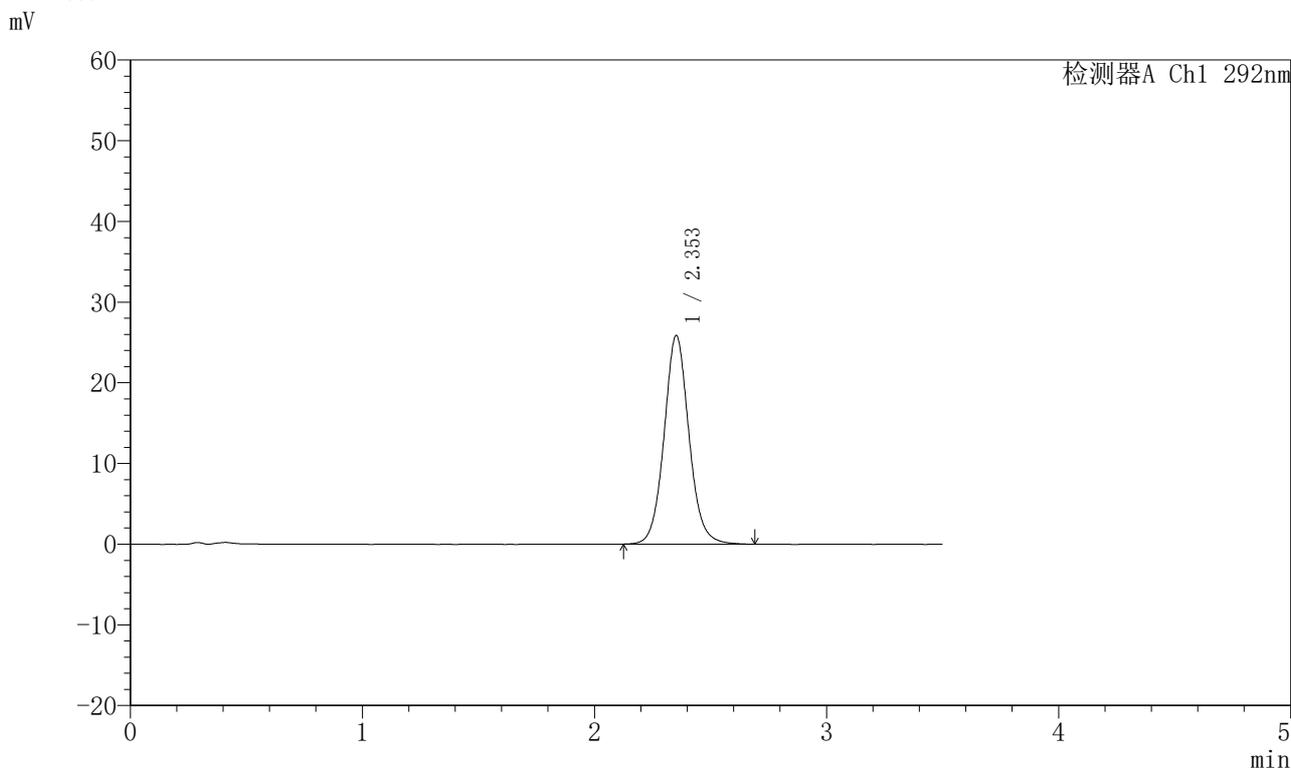
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	191830	100.000	25677	2412	1.078	--
总计		191830	100.000	25677			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1995-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:40:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:09:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

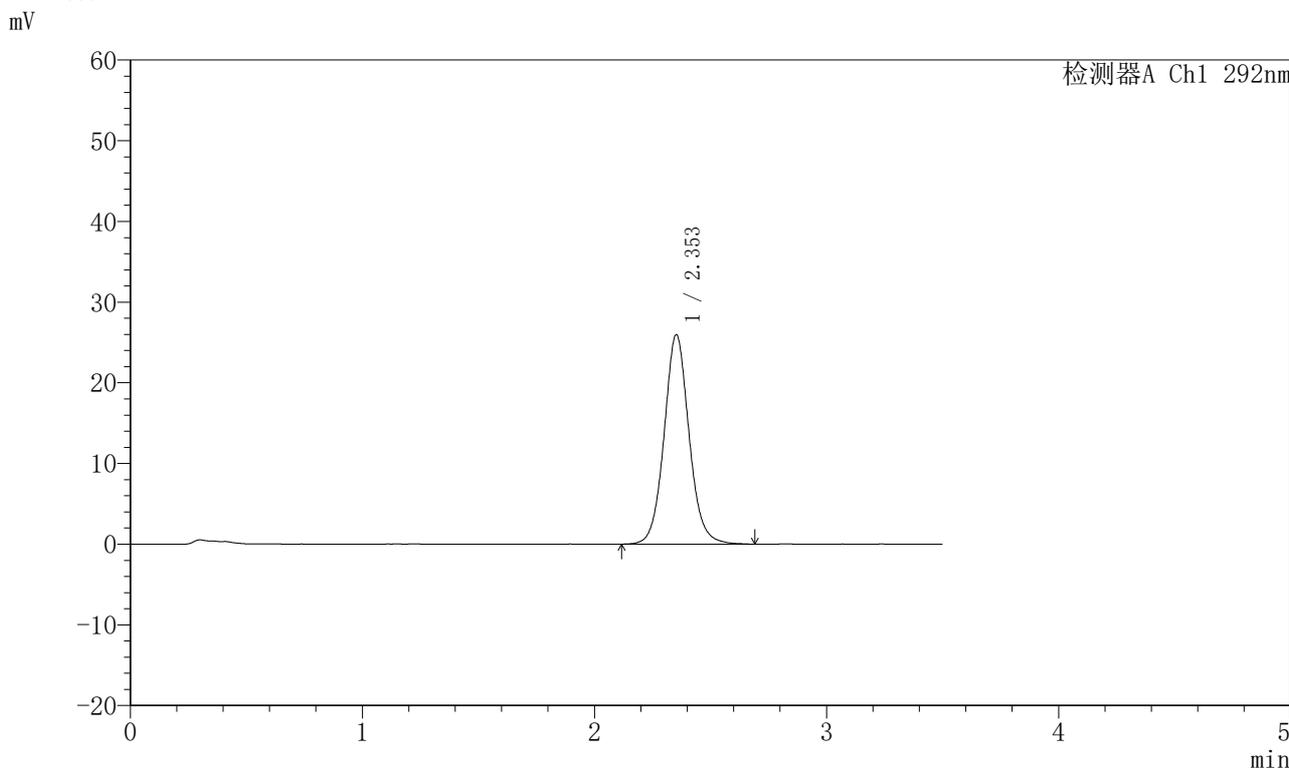
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	192924	100.000	25830	2407	1.076	--
总计		192924	100.000	25830			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1996-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 15:44:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

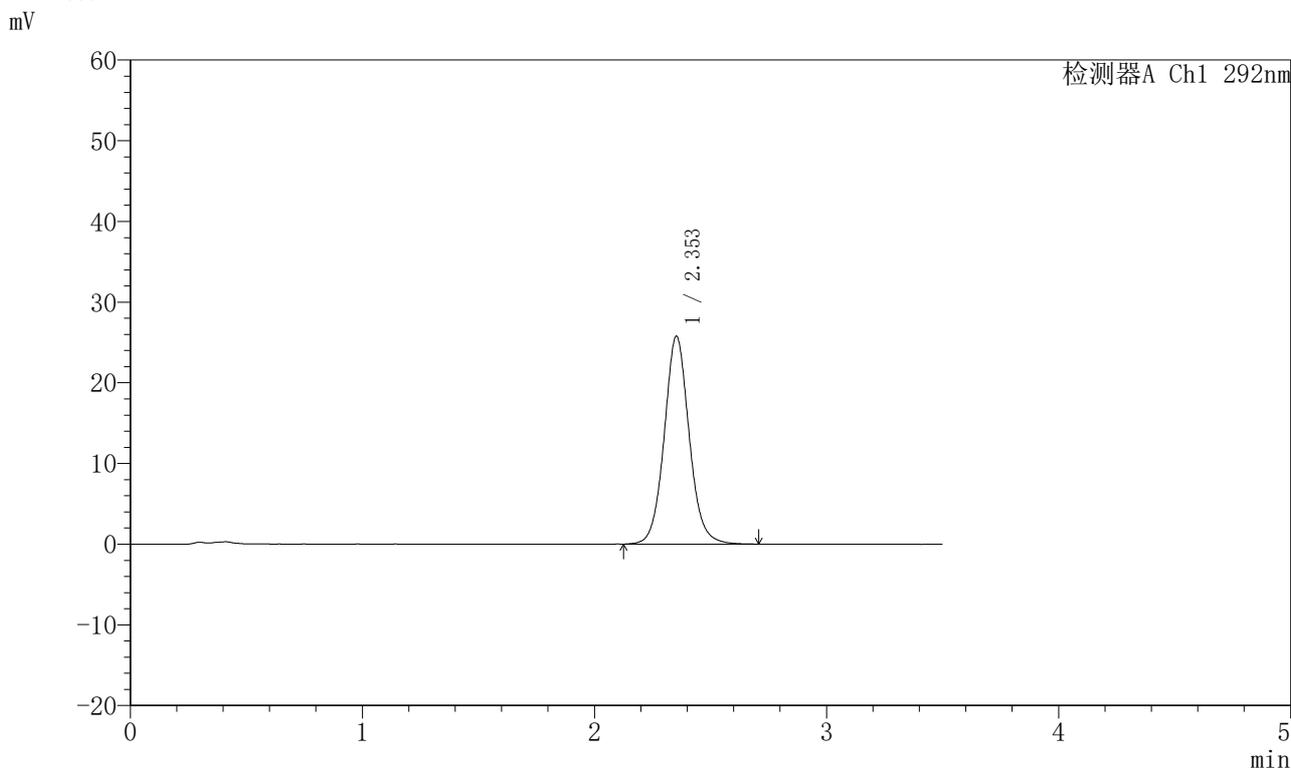
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194007	100.000	25935	2397	1.076	--
总计		194007	100.000	25935			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1997-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:48:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

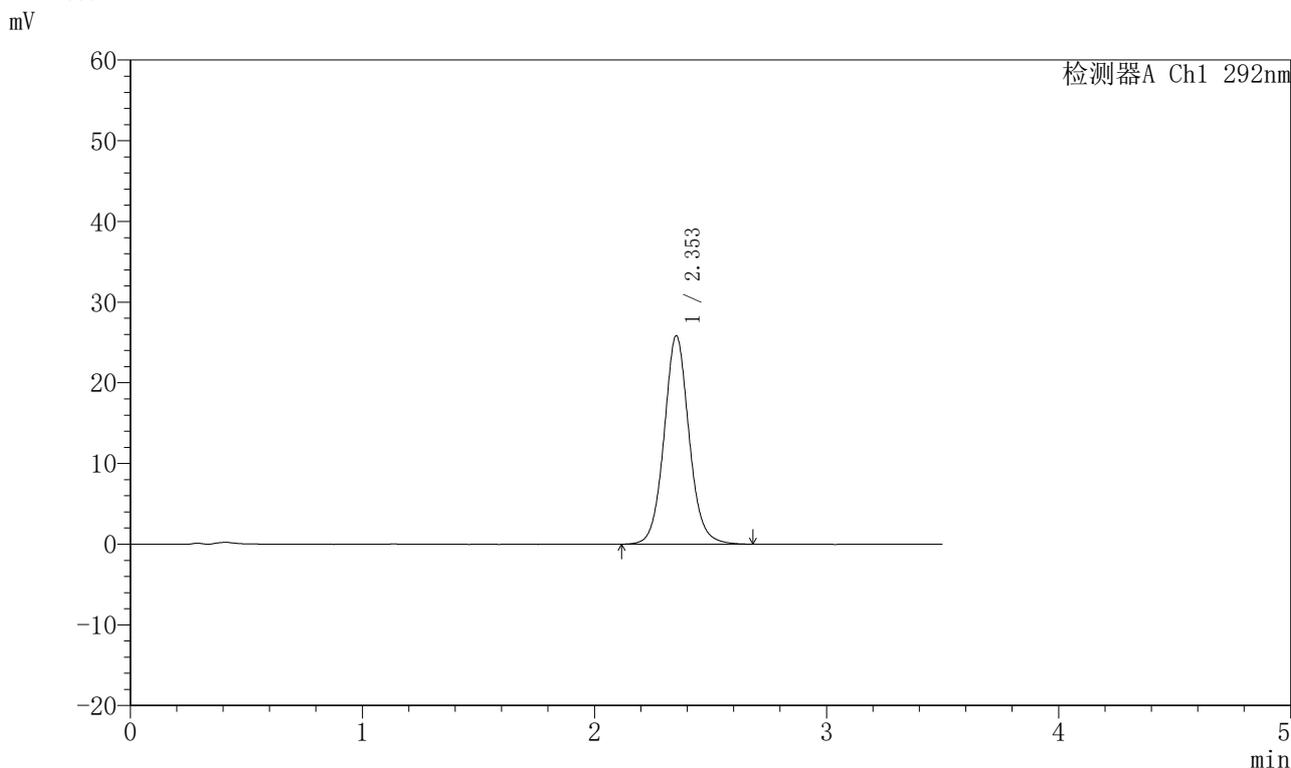
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	192582	100.000	25758	2396	1.076	--
总计		192582	100.000	25758			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1998-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 15:52:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

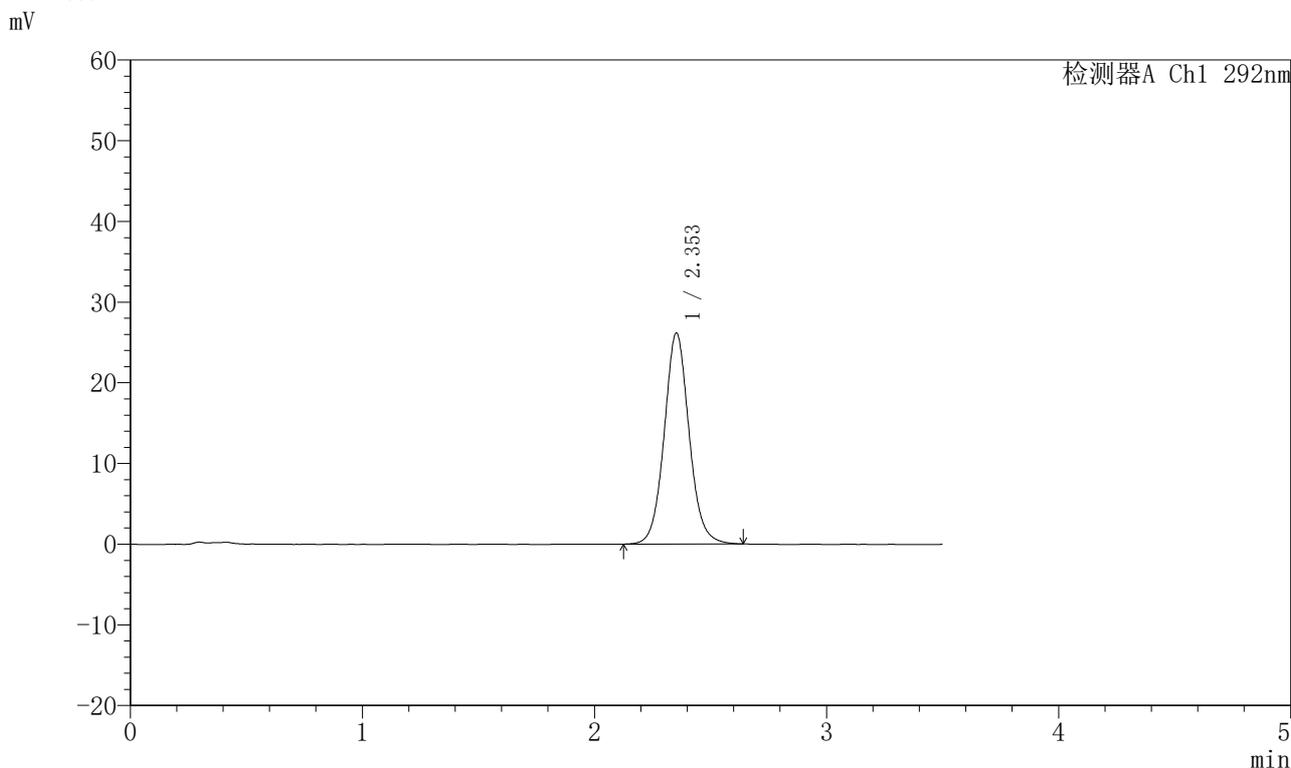
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193450	100.000	25817	2393	1.075	--
总计		193450	100.000	25817			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-1999-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 15:56:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

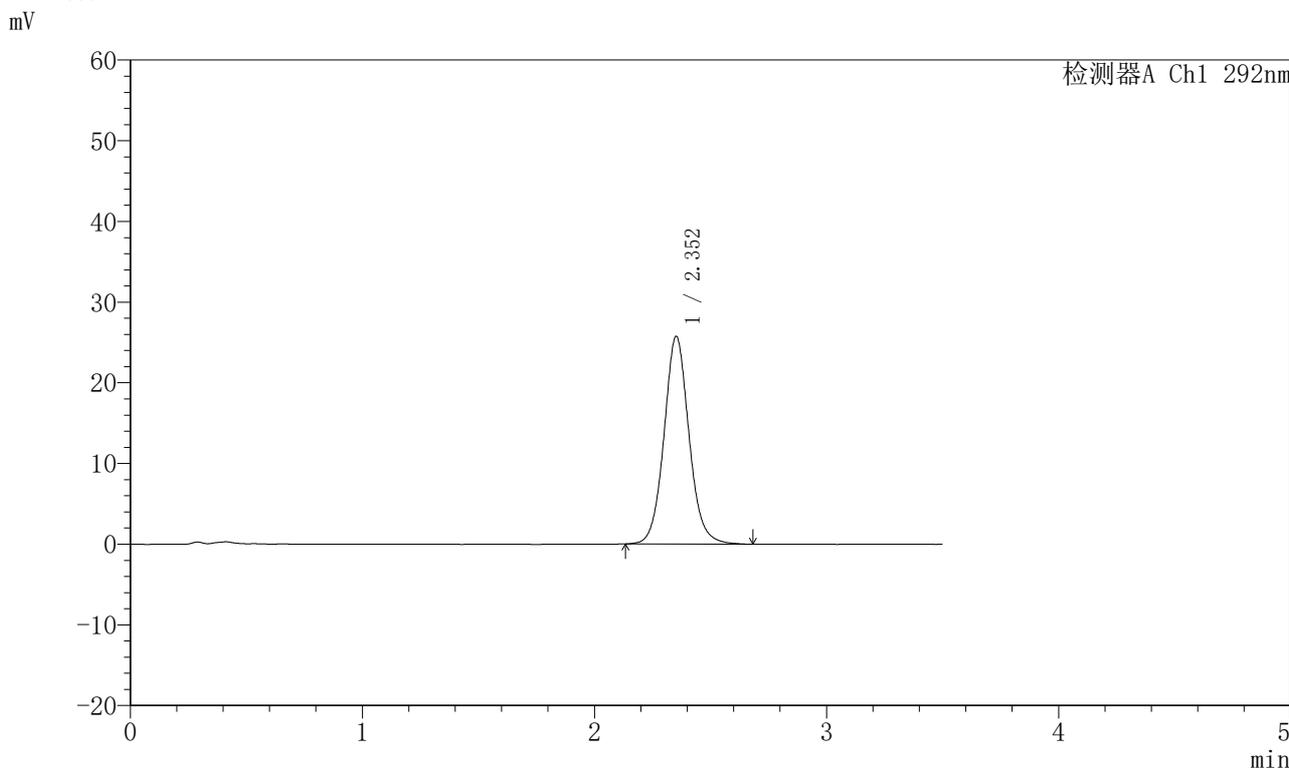
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	195313	100.000	26154	2394	1.074	--
总计		195313	100.000	26154			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2000-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:00:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

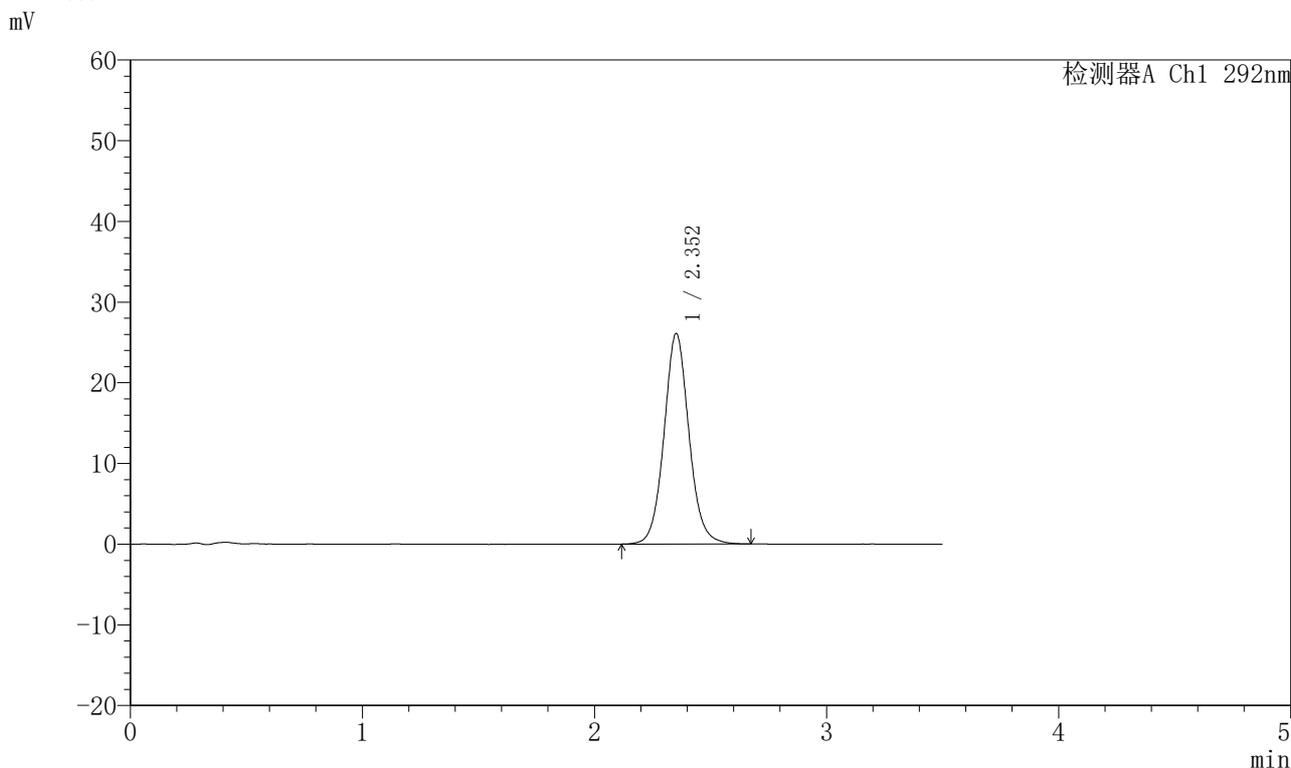
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	192922	100.000	25719	2380	1.080	--
总计		192922	100.000	25719			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2001-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:04:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

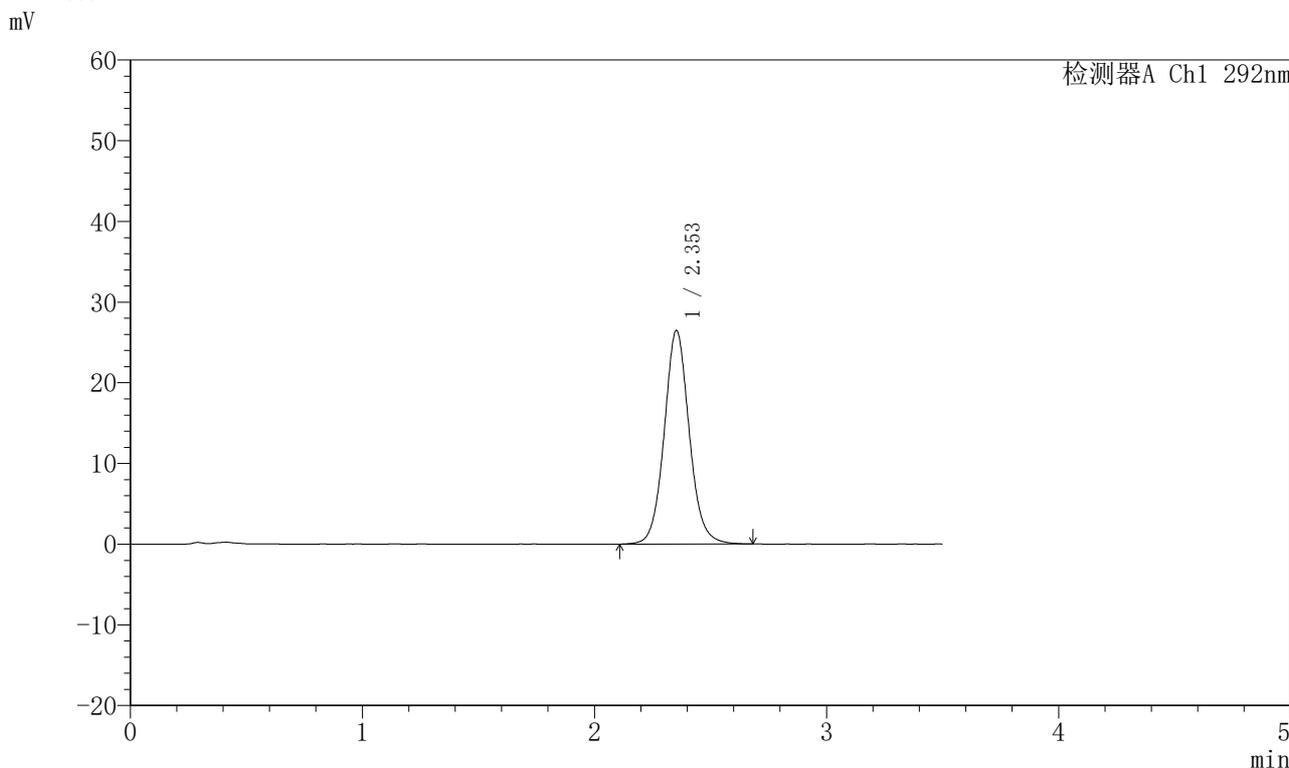
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	195077	100.000	26055	2388	1.076	--
总计		195077	100.000	26055			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2002-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:08:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

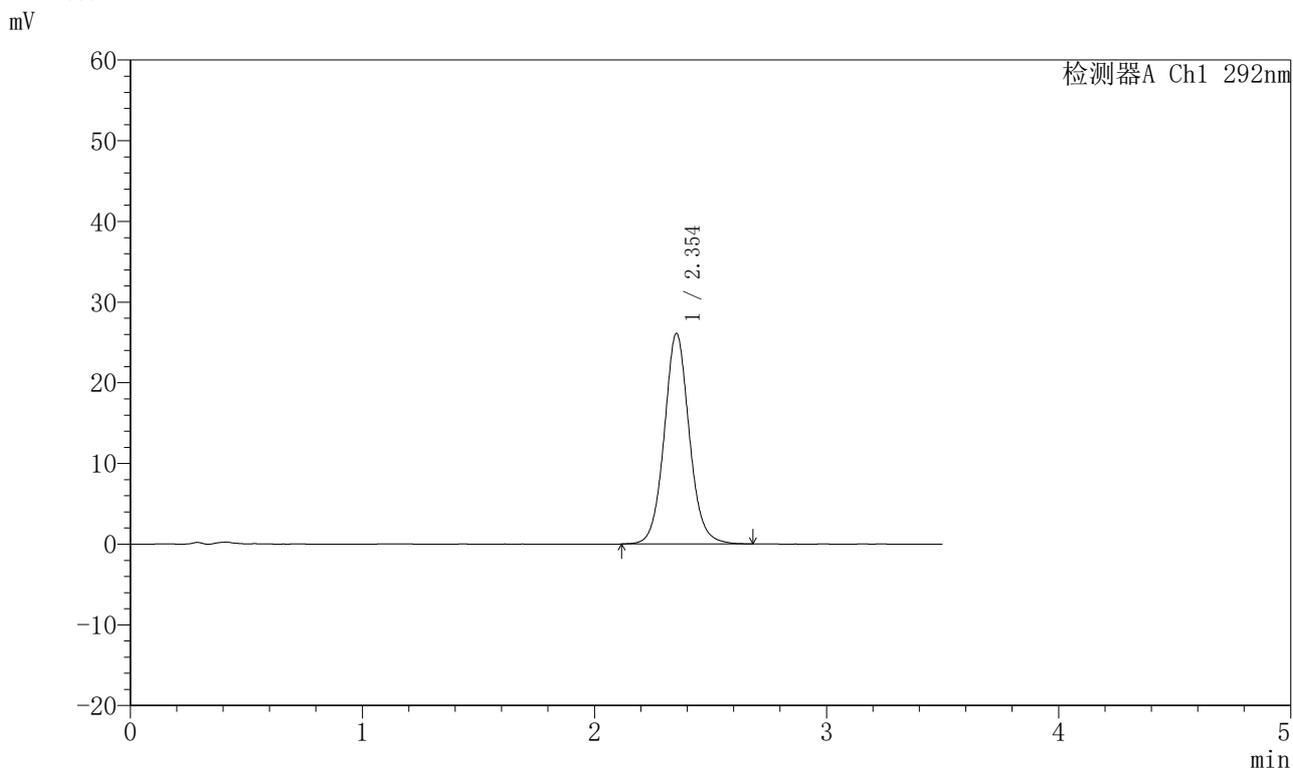
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	198875	100.000	26469	2377	1.078	--
总计		198875	100.000	26469			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2003-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:12:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:10:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195903	100.000	26099	2381	1.075	--
总计		195903	100.000	26099			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



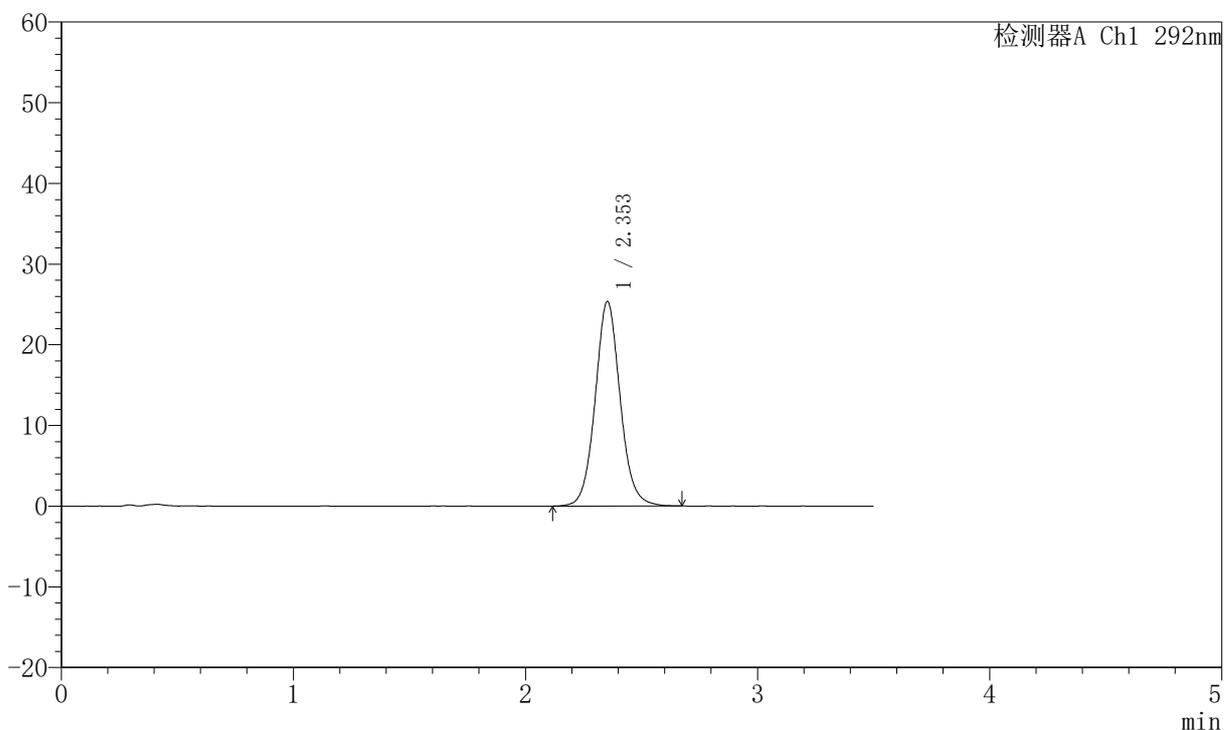
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2004-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:15:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

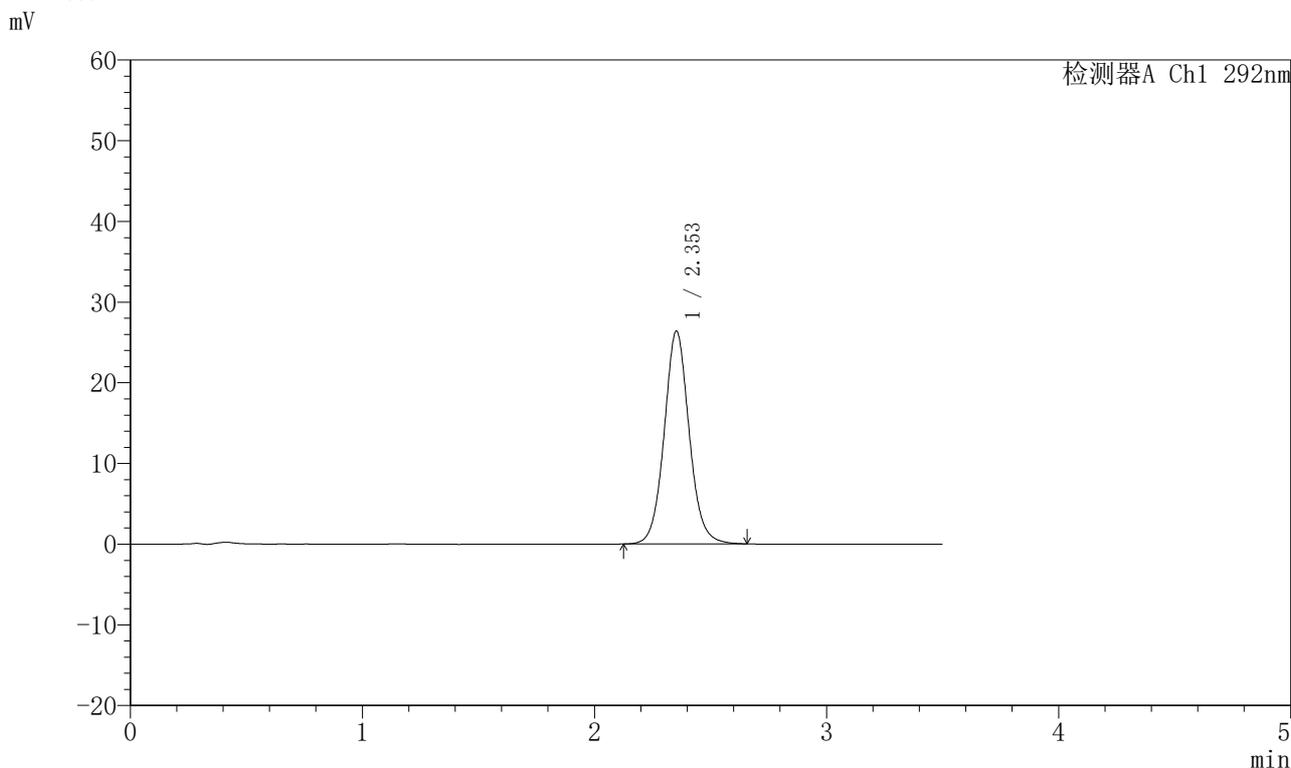
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	189887	100.000	25342	2380	1.074	--
总计		189887	100.000	25342			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2005-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:19:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	197480	100.000	26372	2379	1.073	--
总计		197480	100.000	26372			

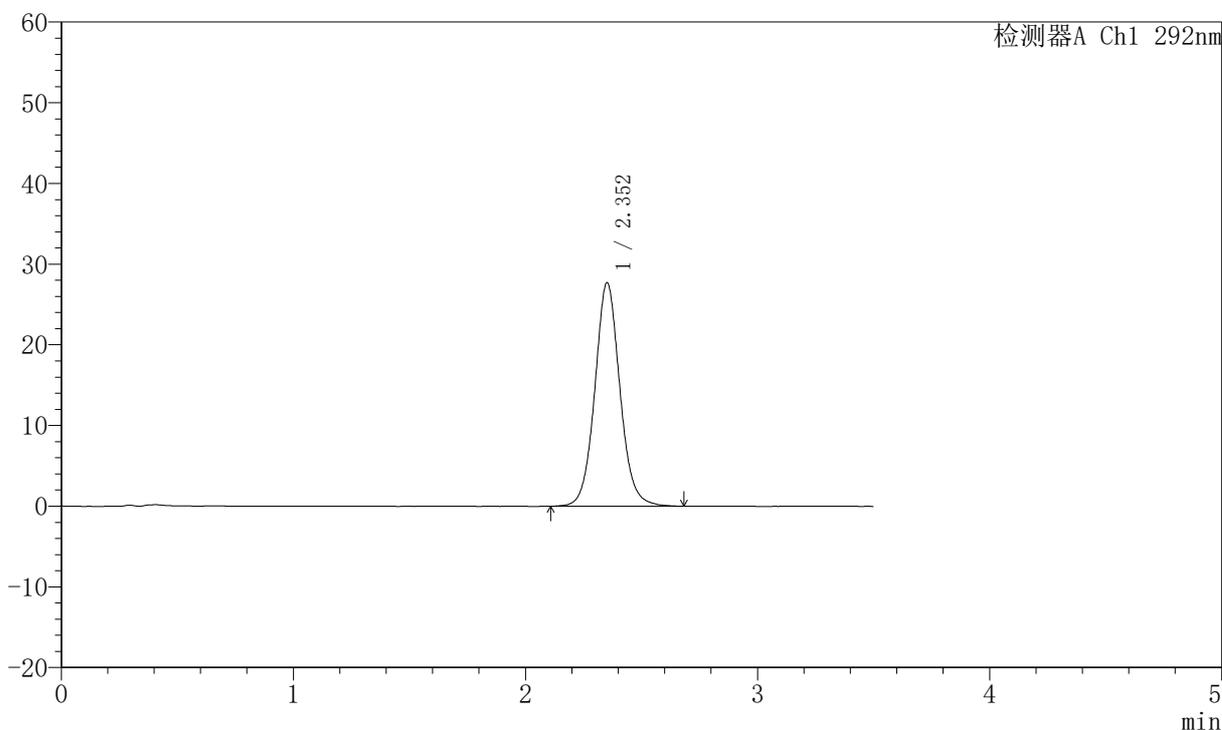
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-2006-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 16:23:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

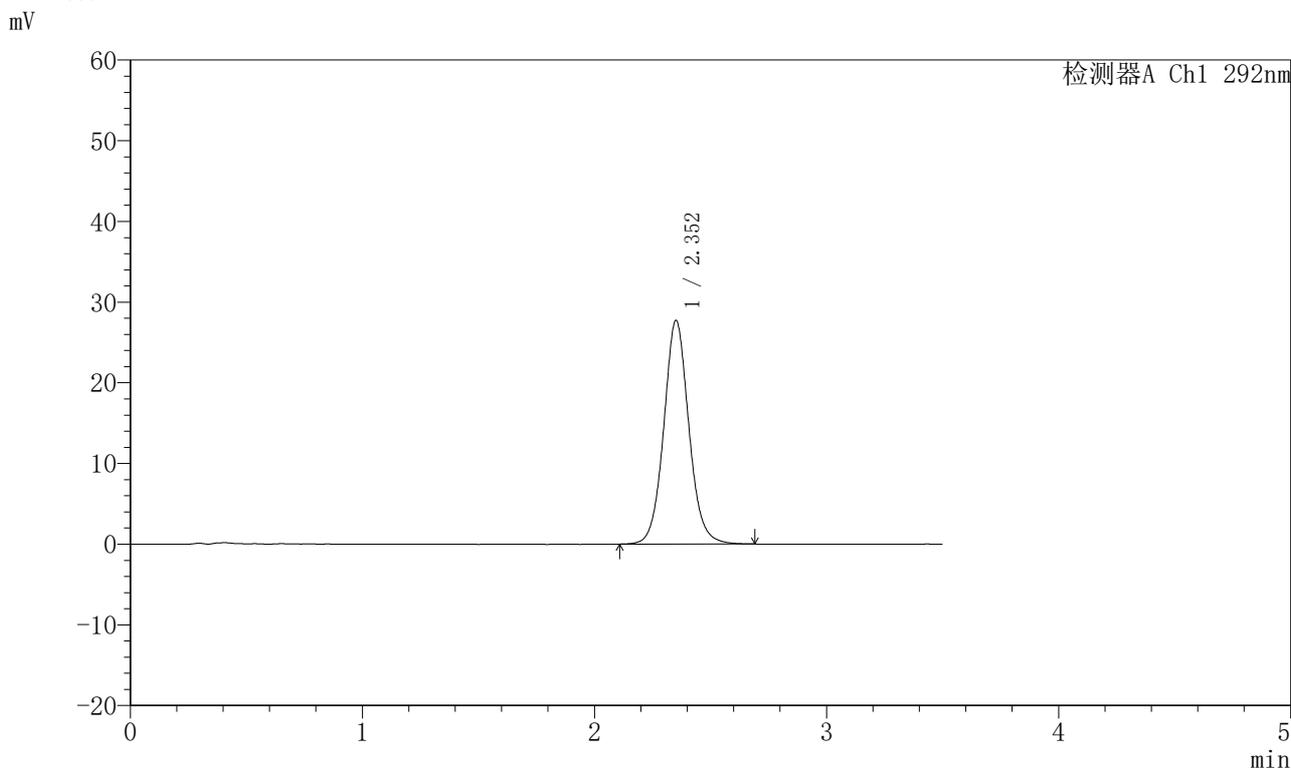
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208259	100.000	27648	2364	1.073	--
总计		208259	100.000	27648			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2007-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 16:27:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208617	100.000	27666	2363	1.075	--
总计		208617	100.000	27666			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



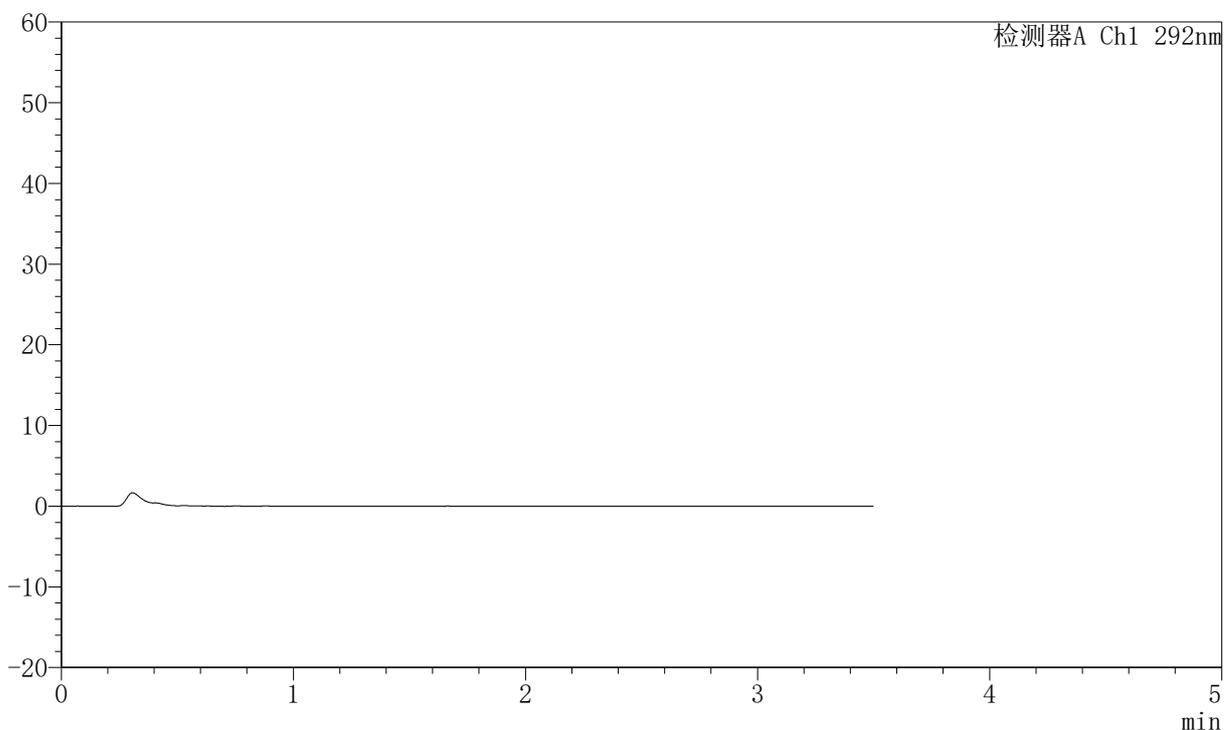
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2008-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:31:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

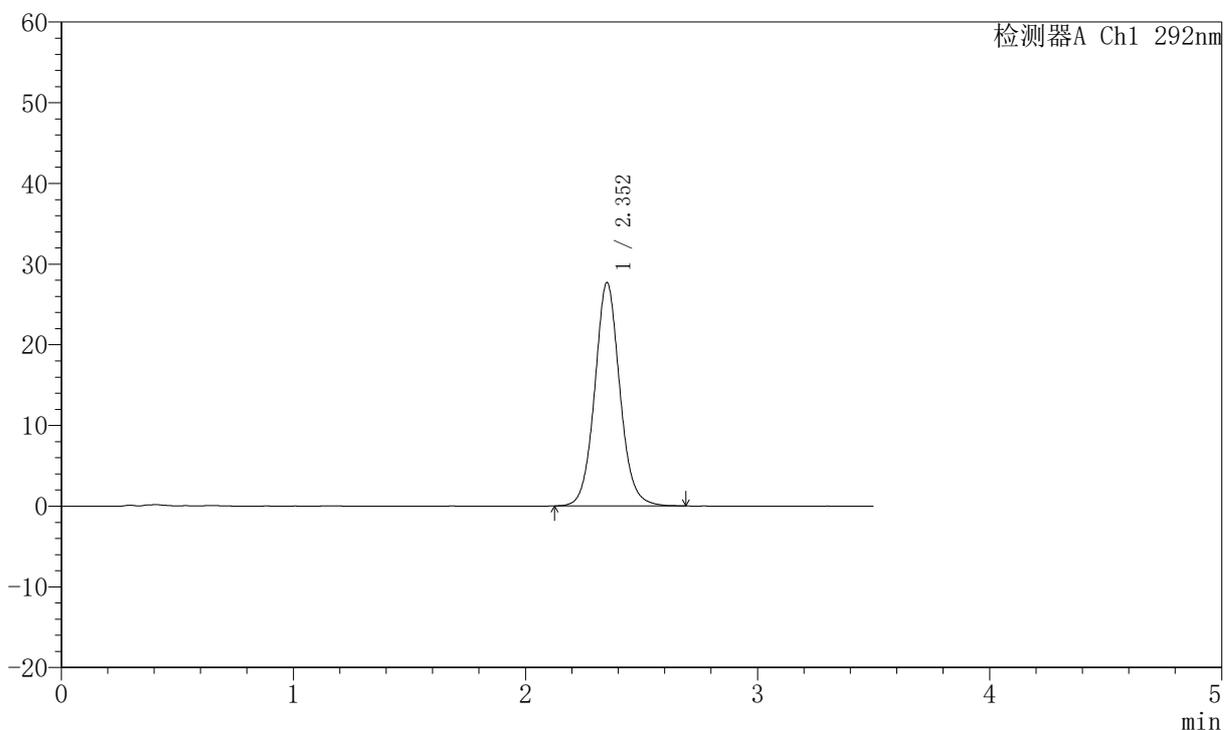
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 24-17/25-2009-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:35:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

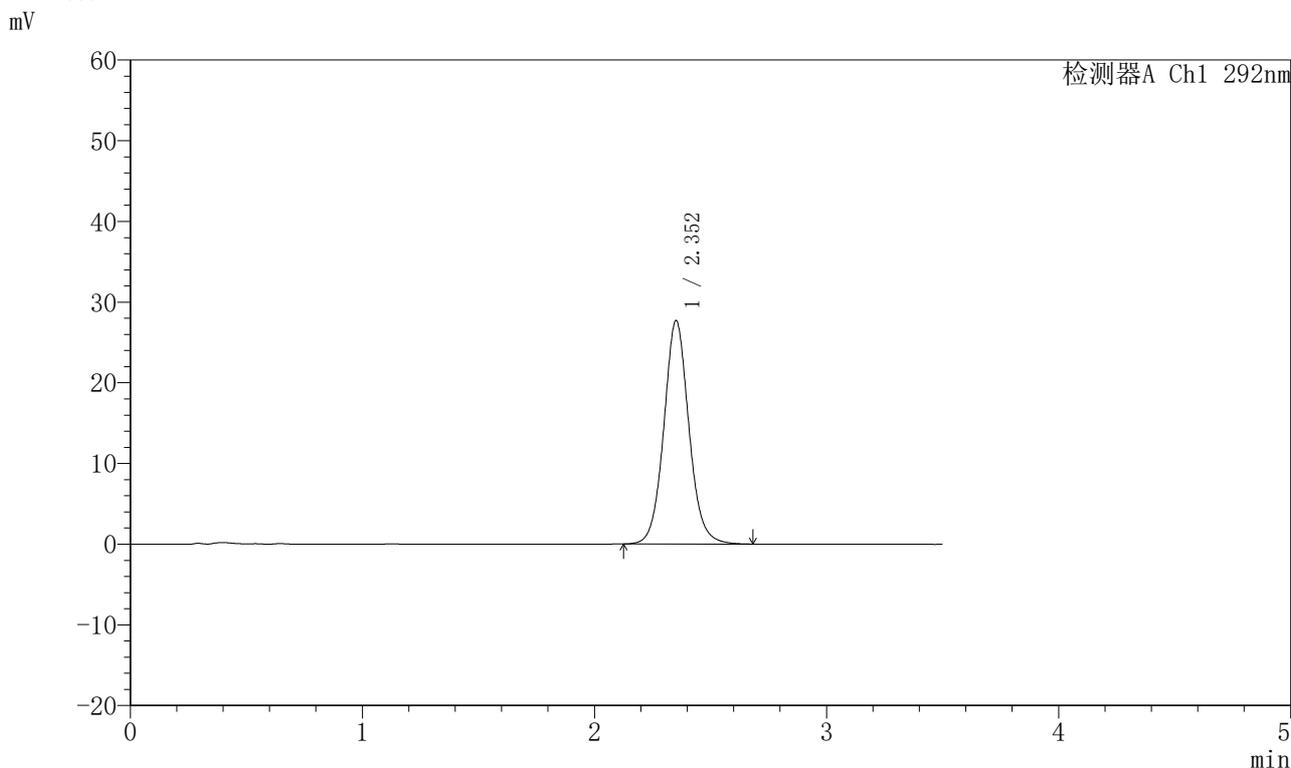
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208158	100.000	27620	2365	1.075	--
总计		208158	100.000	27620			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2010-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:39:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

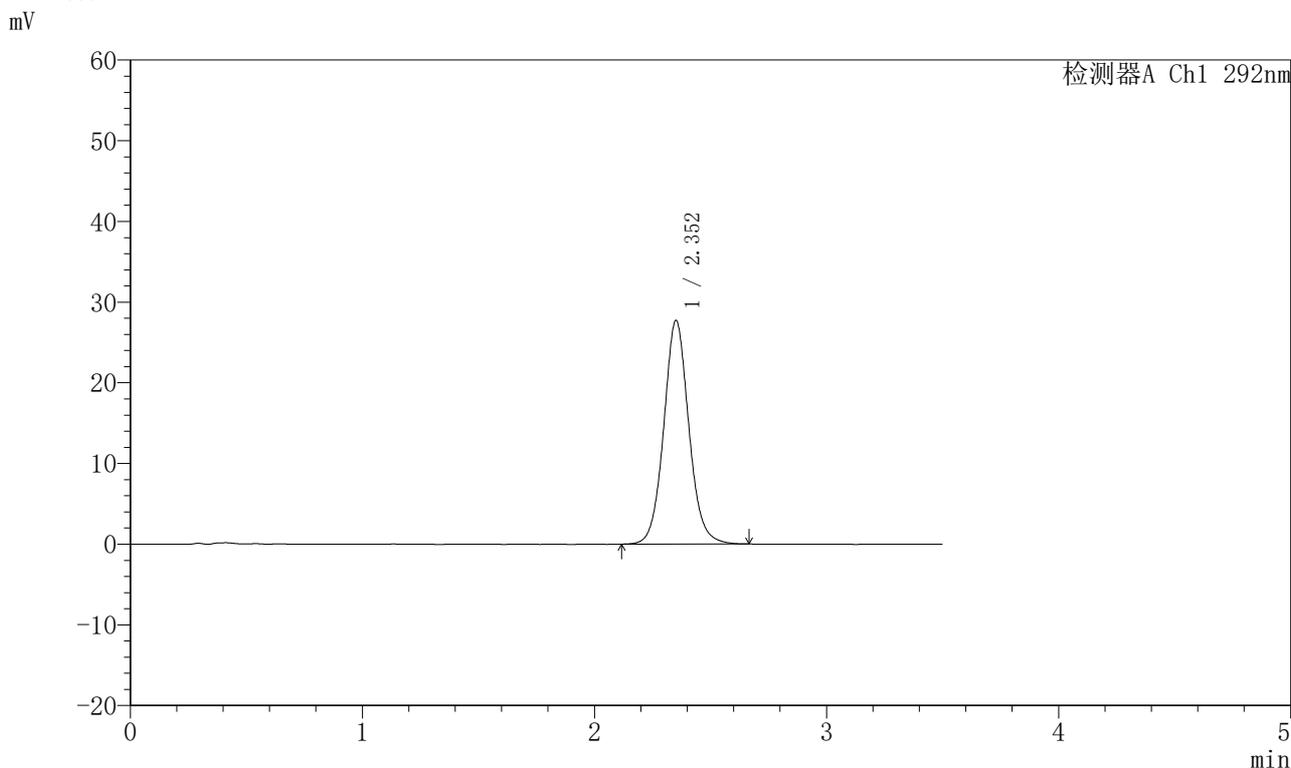
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208008	100.000	27638	2361	1.077	--
总计		208008	100.000	27638			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2011-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:43:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:11:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

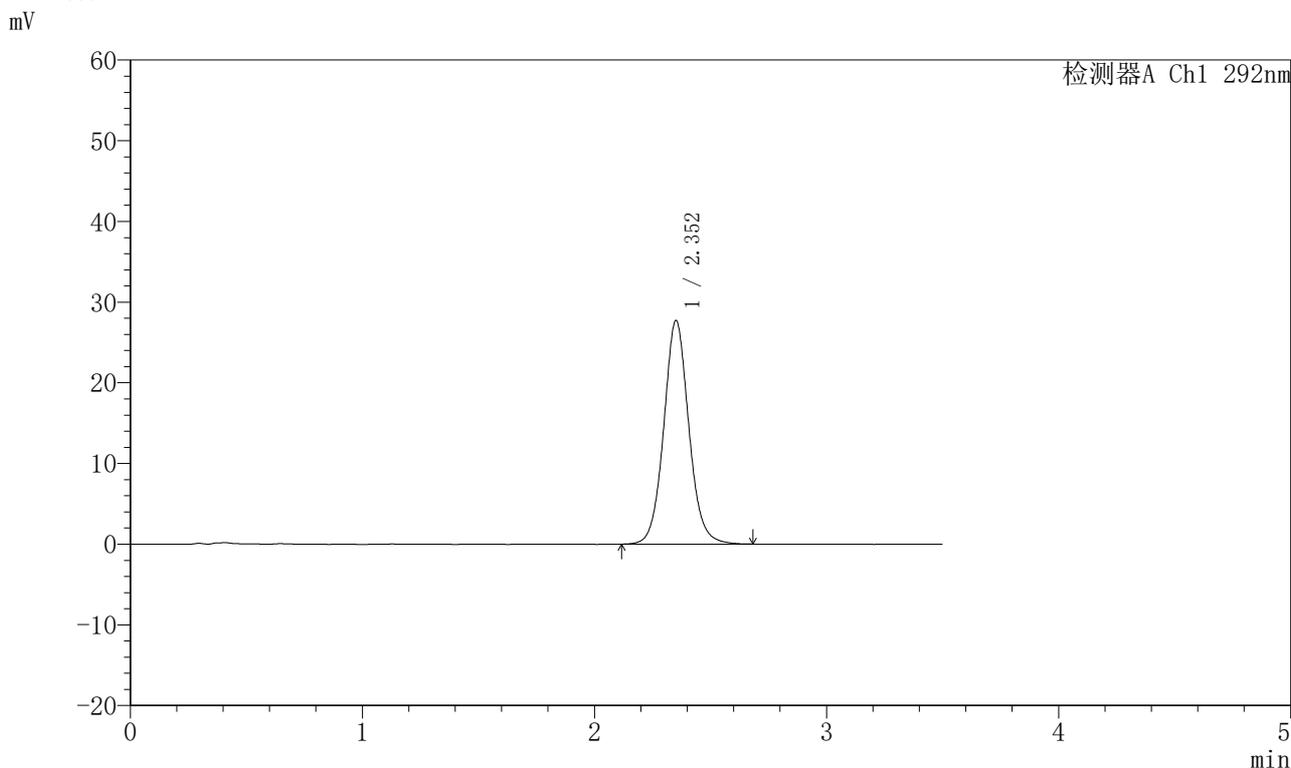
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208190	100.000	27648	2365	1.075	--
总计		208190	100.000	27648			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2012-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:47:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

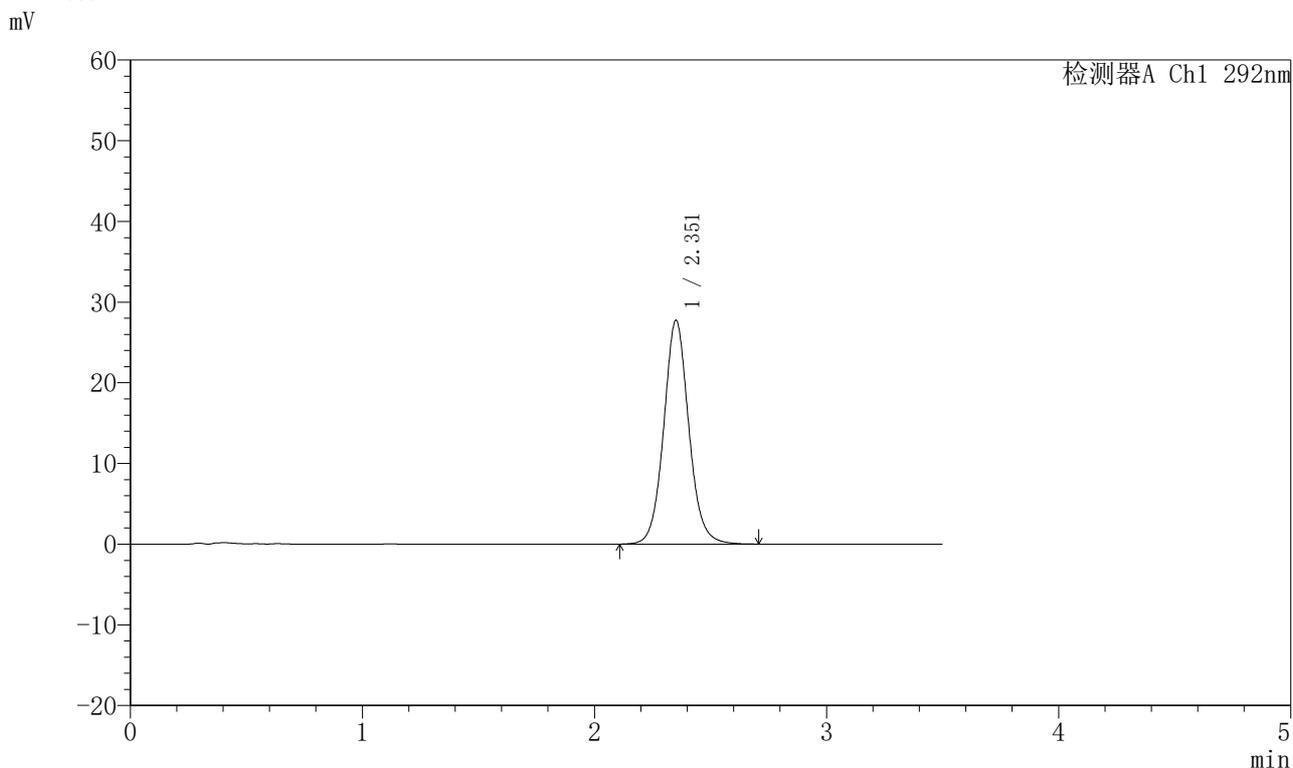
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208178	100.000	27646	2366	1.074	--
总计		208178	100.000	27646			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2013-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:51:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	208492	100.000	27662	2368	1.075	--
总计		208492	100.000	27662			

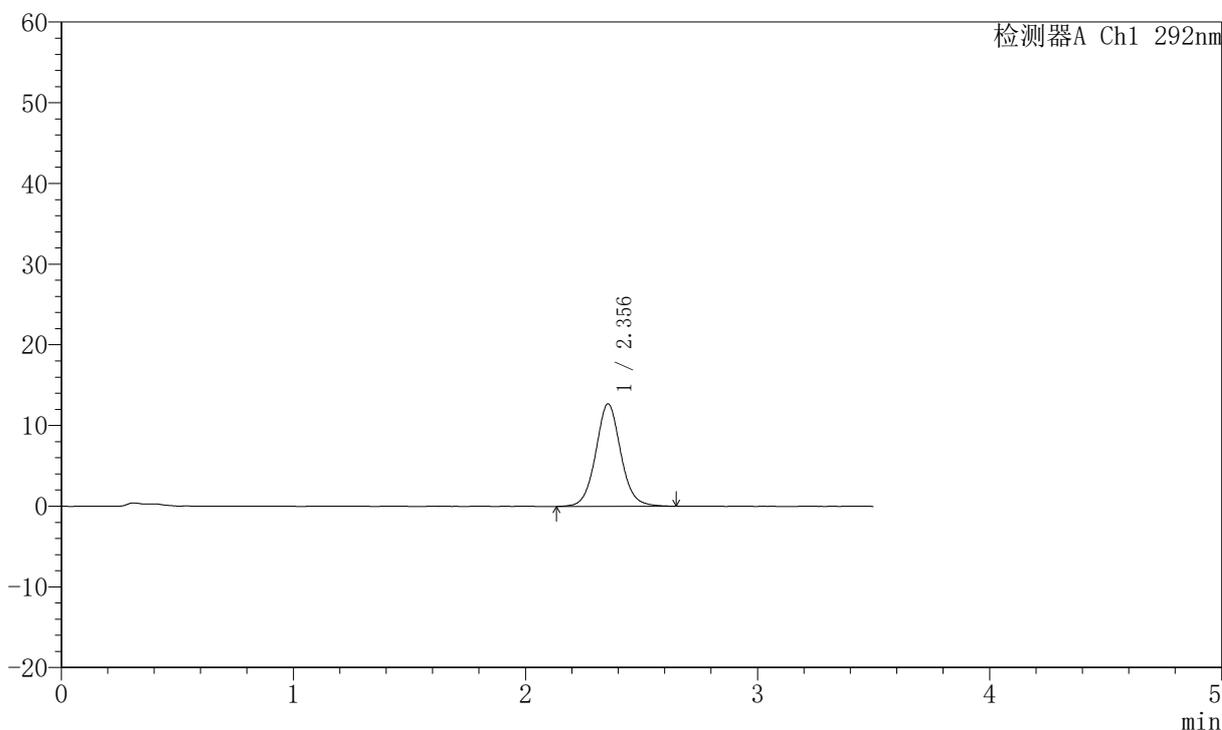
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2014-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 16:55:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	95085	100.000	12706	2386	1.061	--
总计		95085	100.000	12706			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



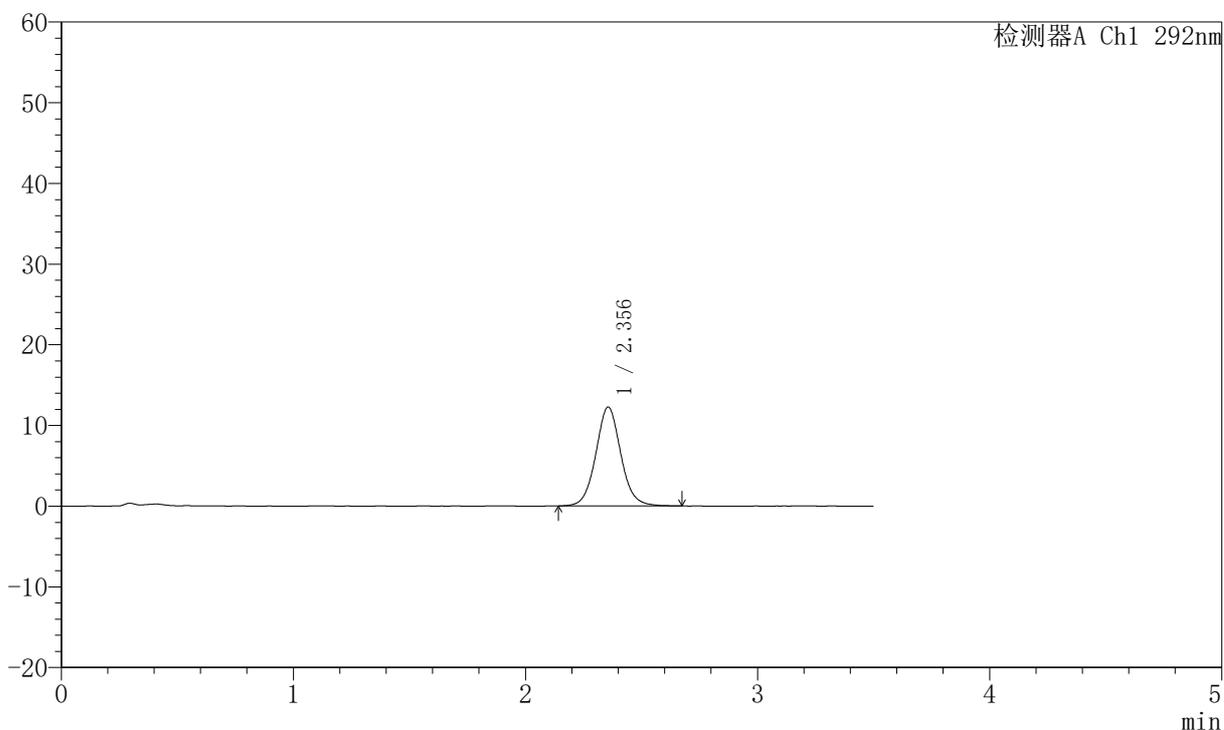
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2015-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 16:59:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

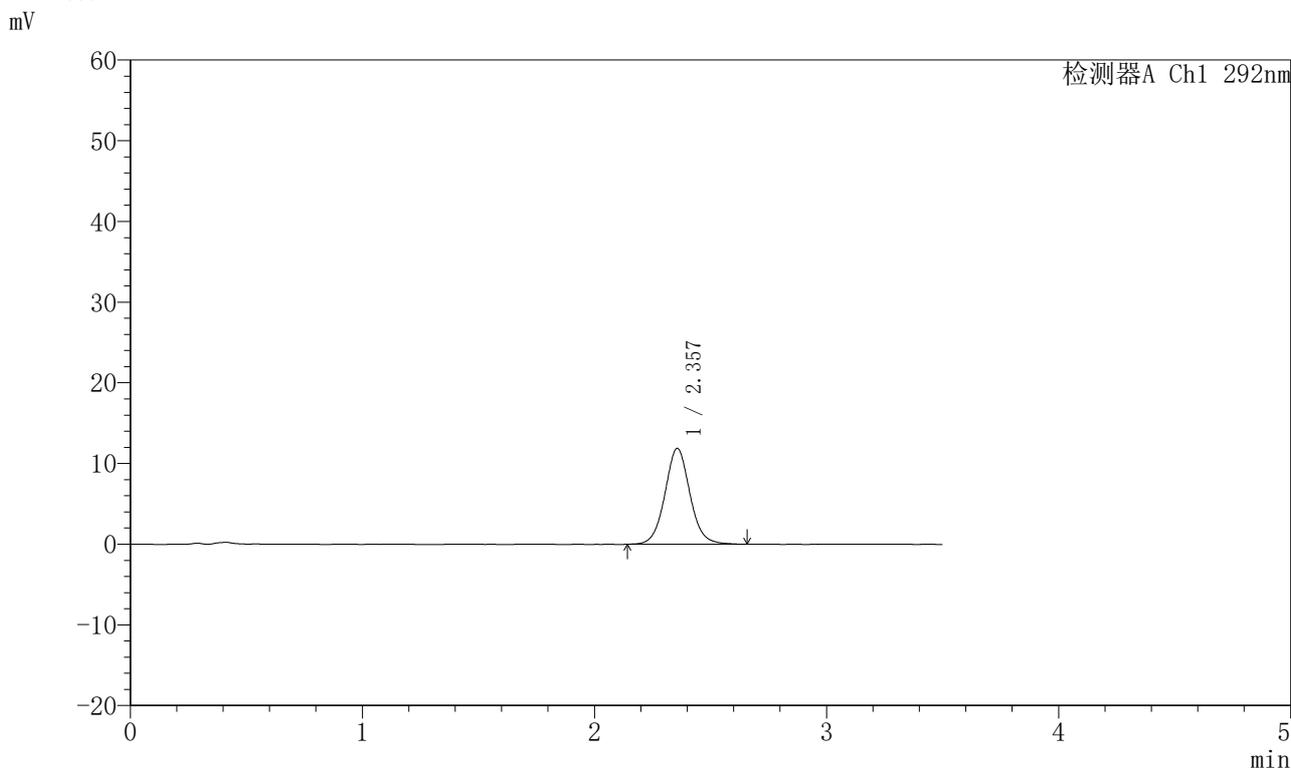
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	91652	100.000	12262	2386	1.064	--
总计		91652	100.000	12262			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2016-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:03:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

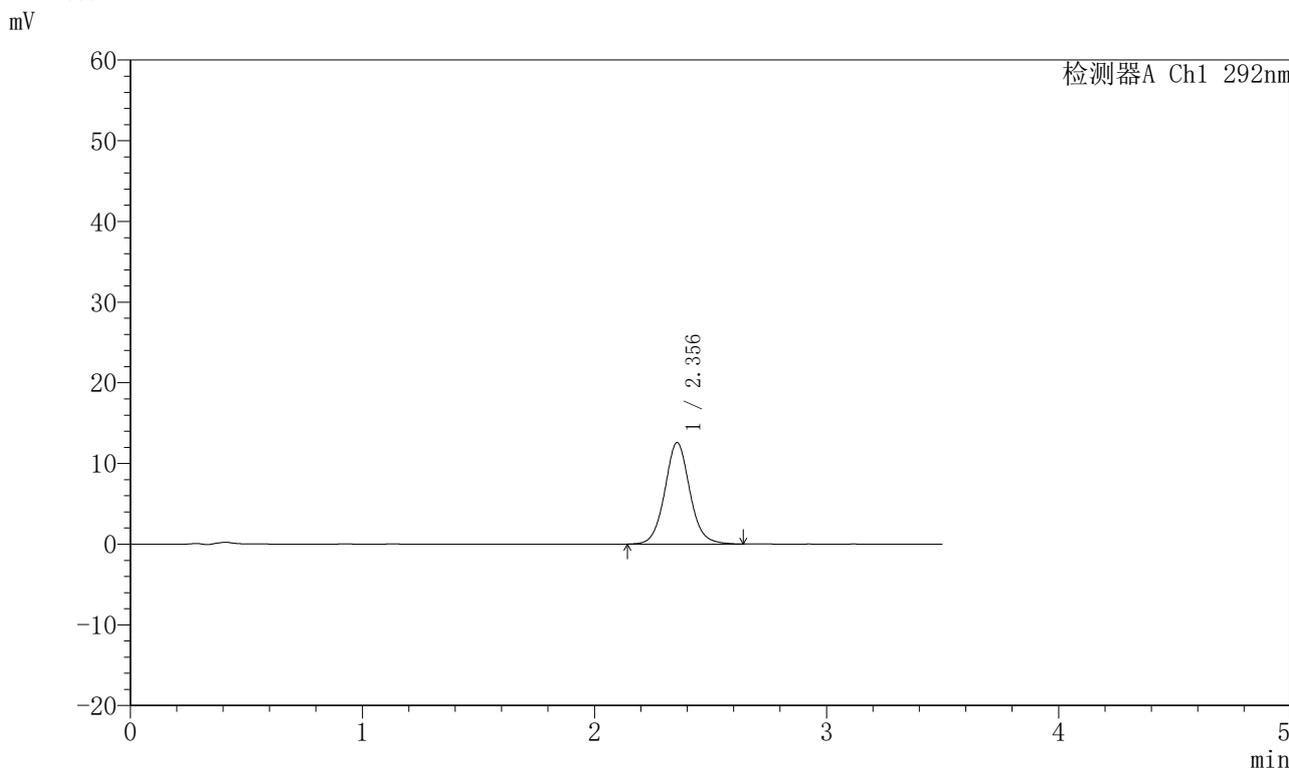
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	88969	100.000	11877	2381	1.062	--
总计		88969	100.000	11877			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2017-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:07:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	94328	100.000	12587	2385	1.069	--
总计		94328	100.000	12587			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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

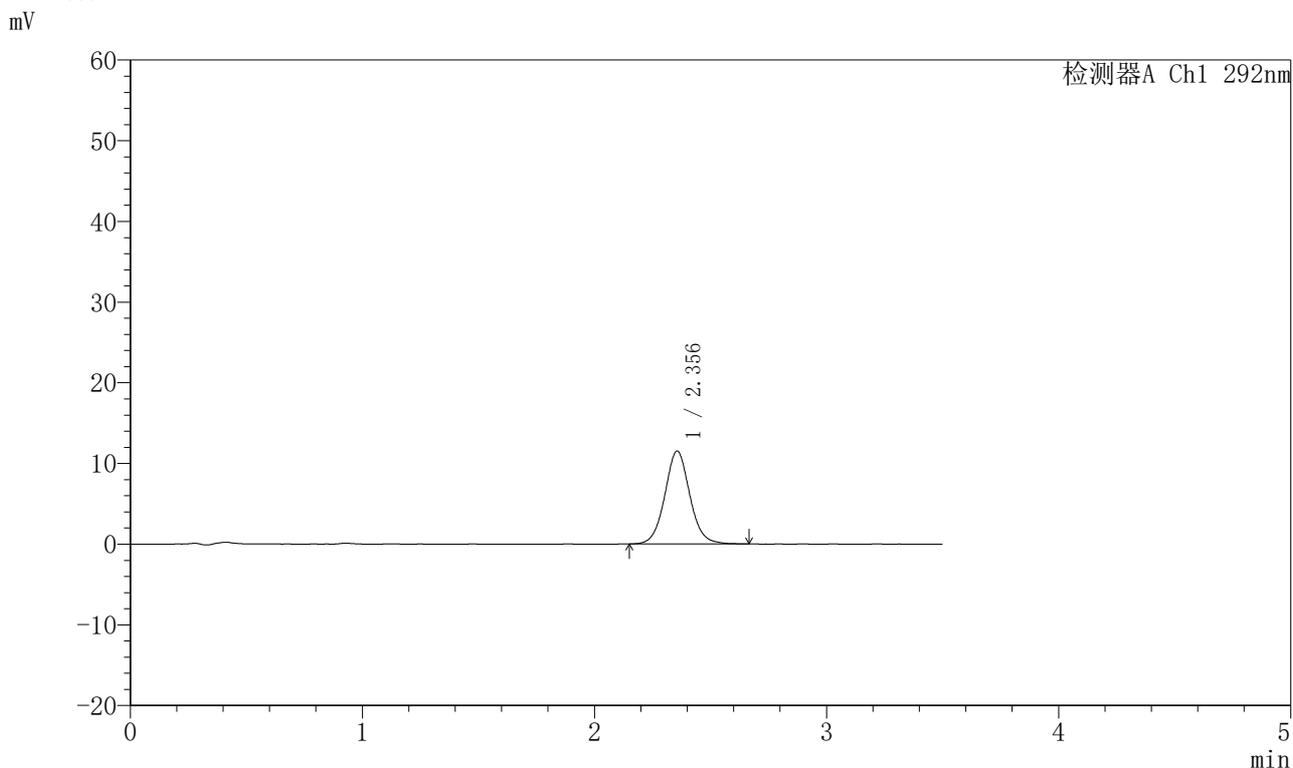


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2018-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:10:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

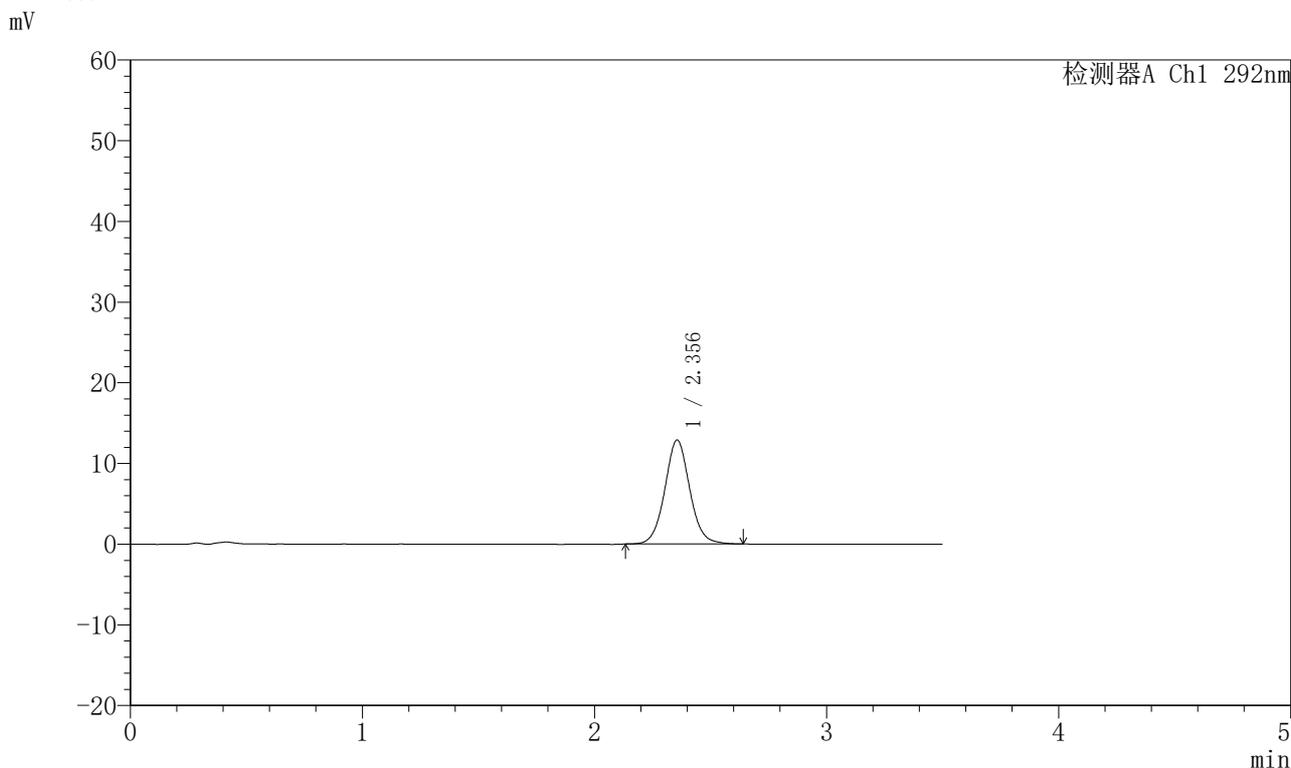
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	86066	100.000	11517	2391	1.062	--
总计		86066	100.000	11517			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2019-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 17:14:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

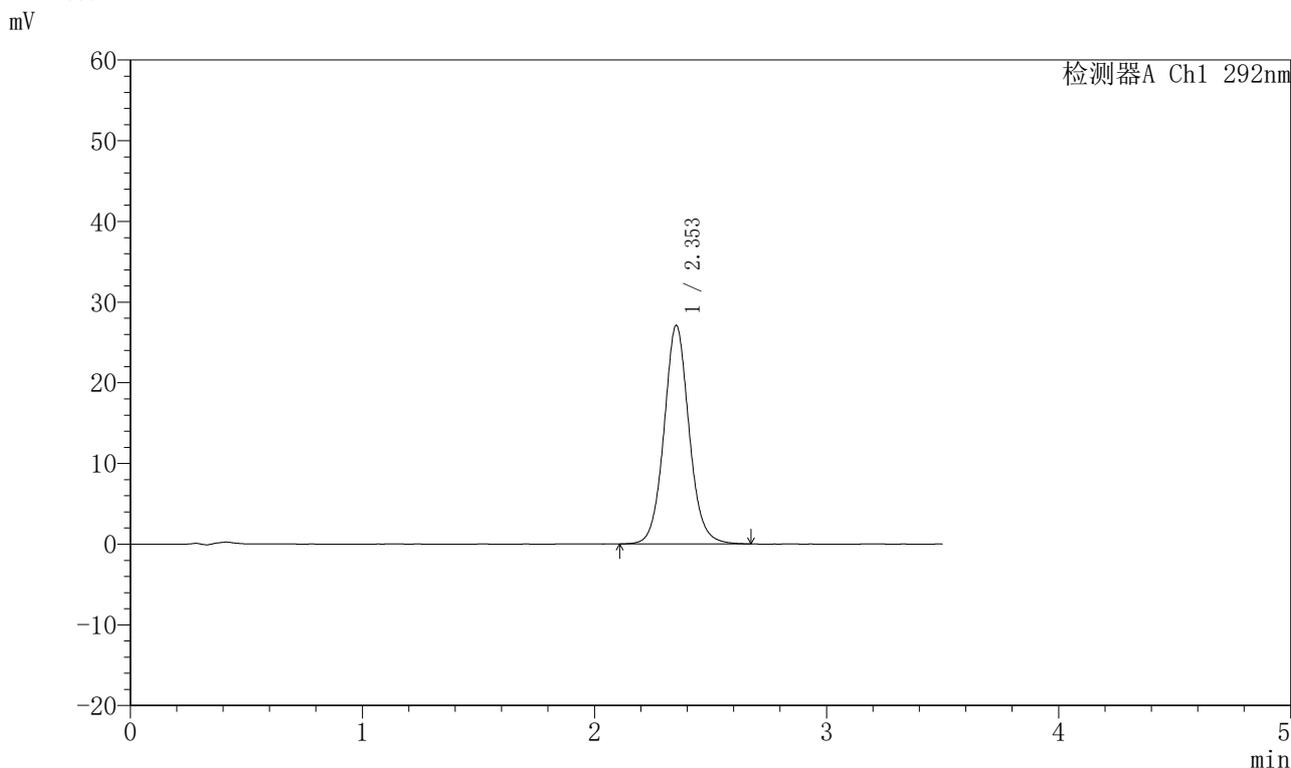
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	96121	100.000	12884	2386	1.055	--
总计		96121	100.000	12884			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2020-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 17:18:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:12:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

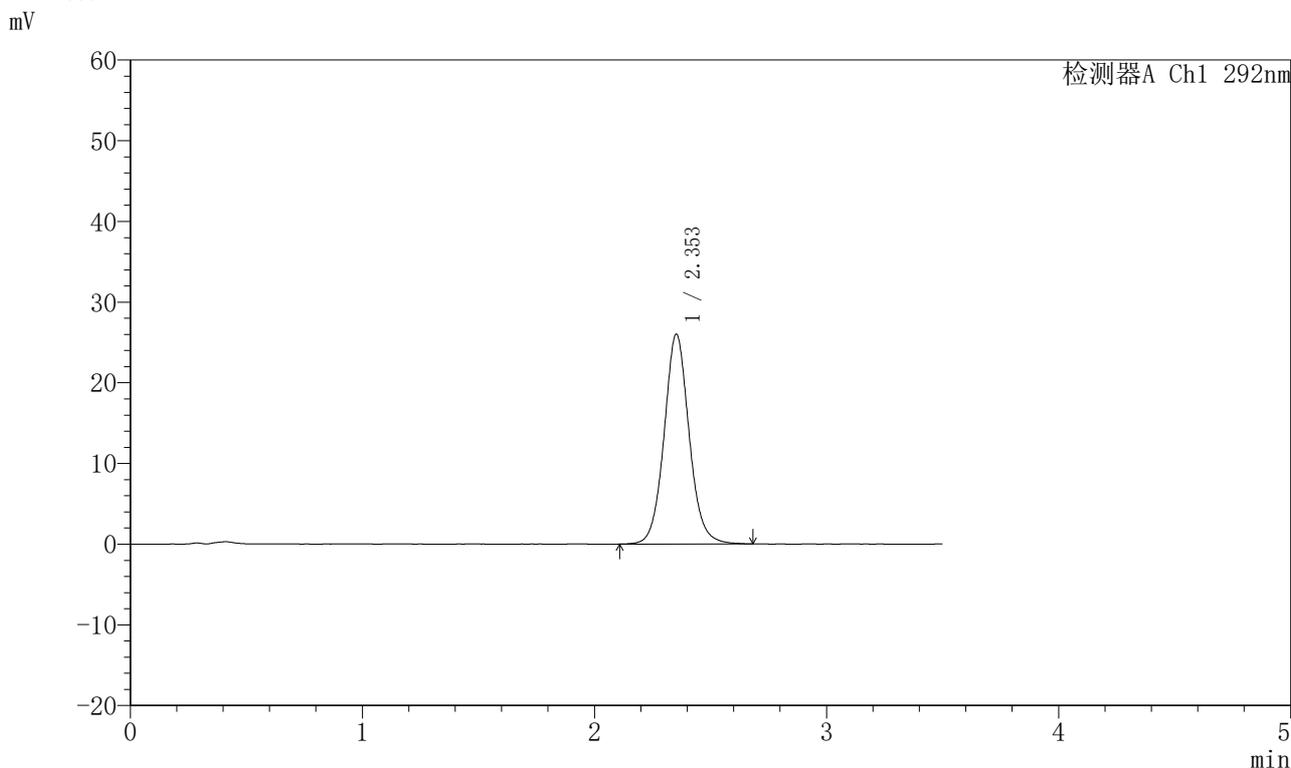
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	203432	100.000	27065	2373	1.075	--
总计		203432	100.000	27065			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2021-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:22:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

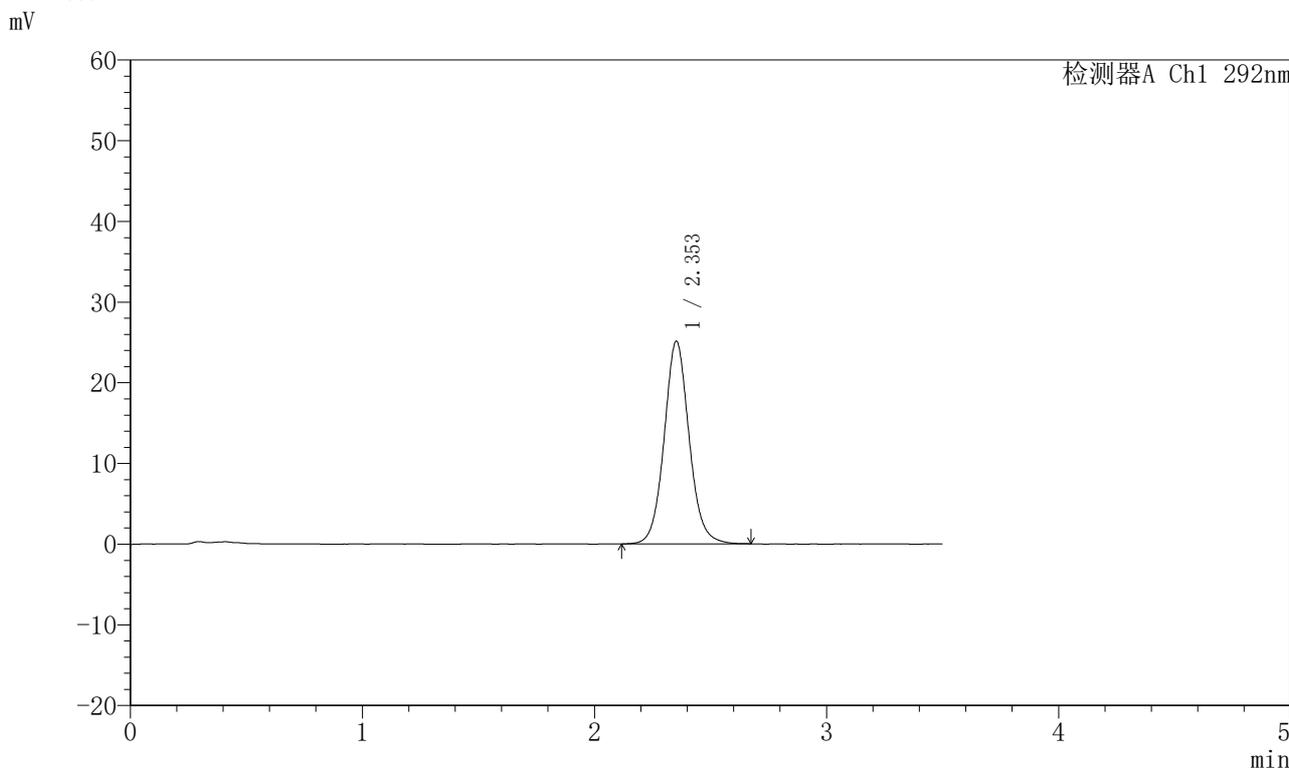
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194844	100.000	25987	2384	1.074	--
总计		194844	100.000	25987			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2022-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:26:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

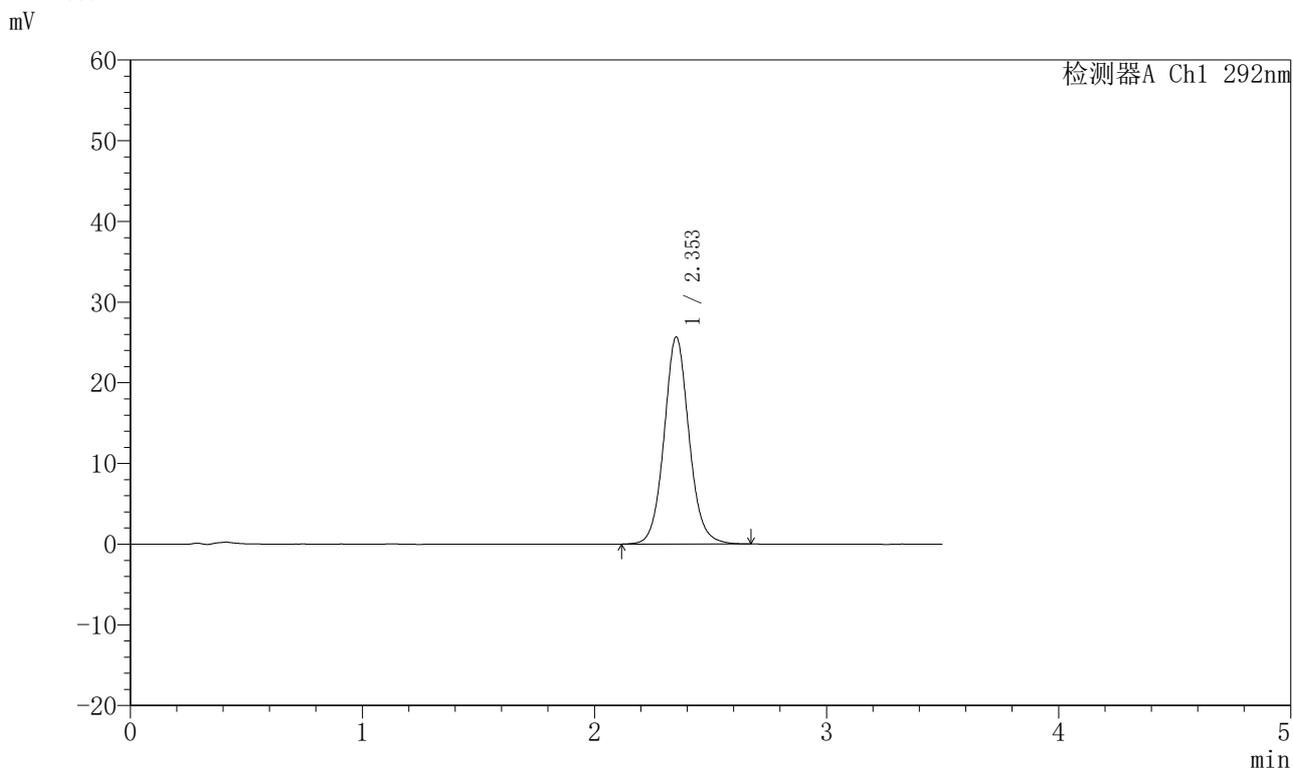
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	187789	100.000	25098	2387	1.078	--
总计		187789	100.000	25098			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2023-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:30:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

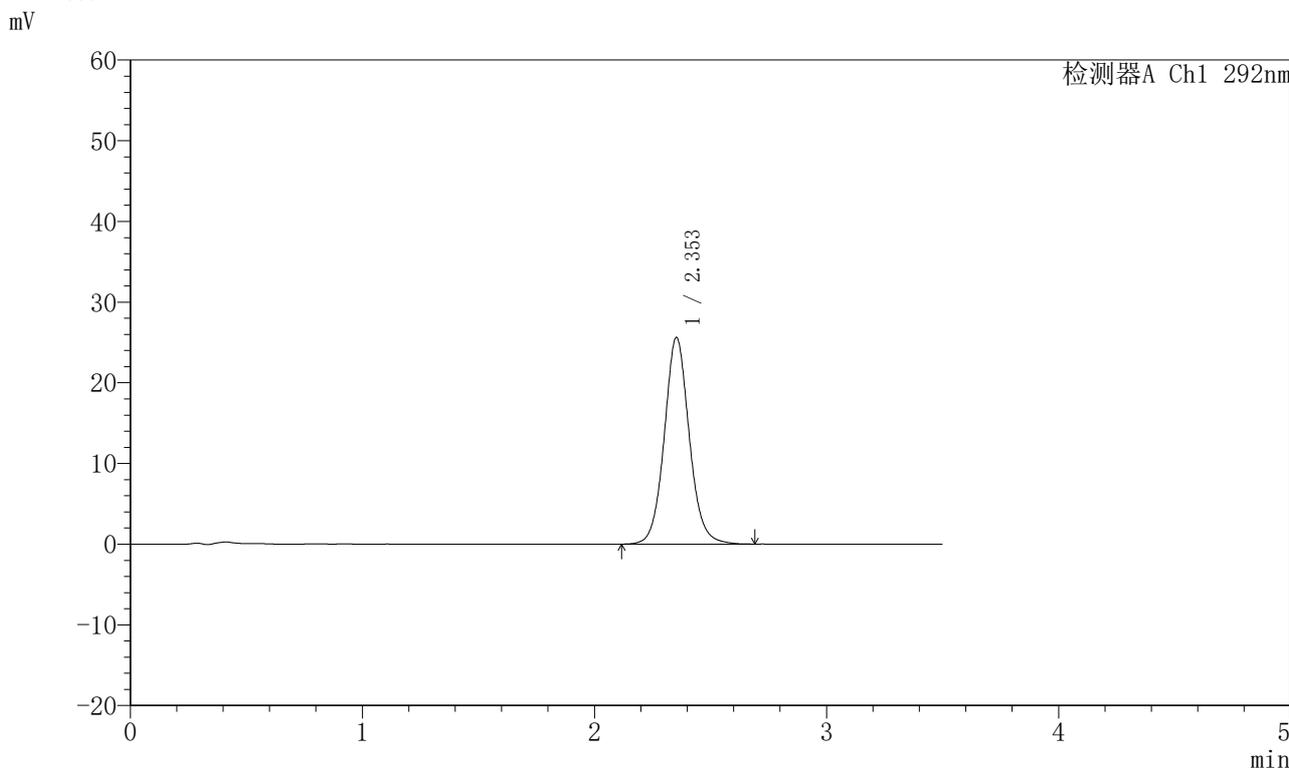
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	191851	100.000	25635	2395	1.081	--
总计		191851	100.000	25635			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2024-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:34:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

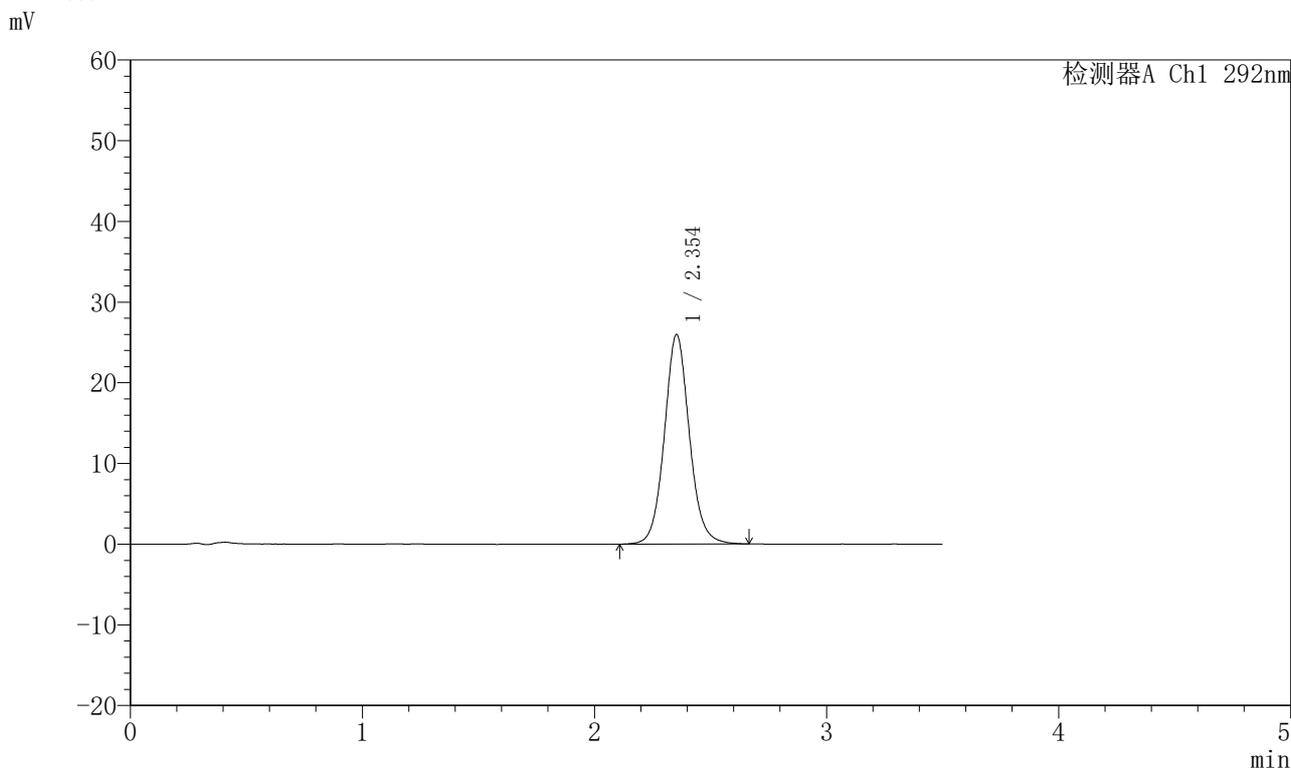
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	191857	100.000	25618	2393	1.078	--
总计		191857	100.000	25618			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2025-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 17:38:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

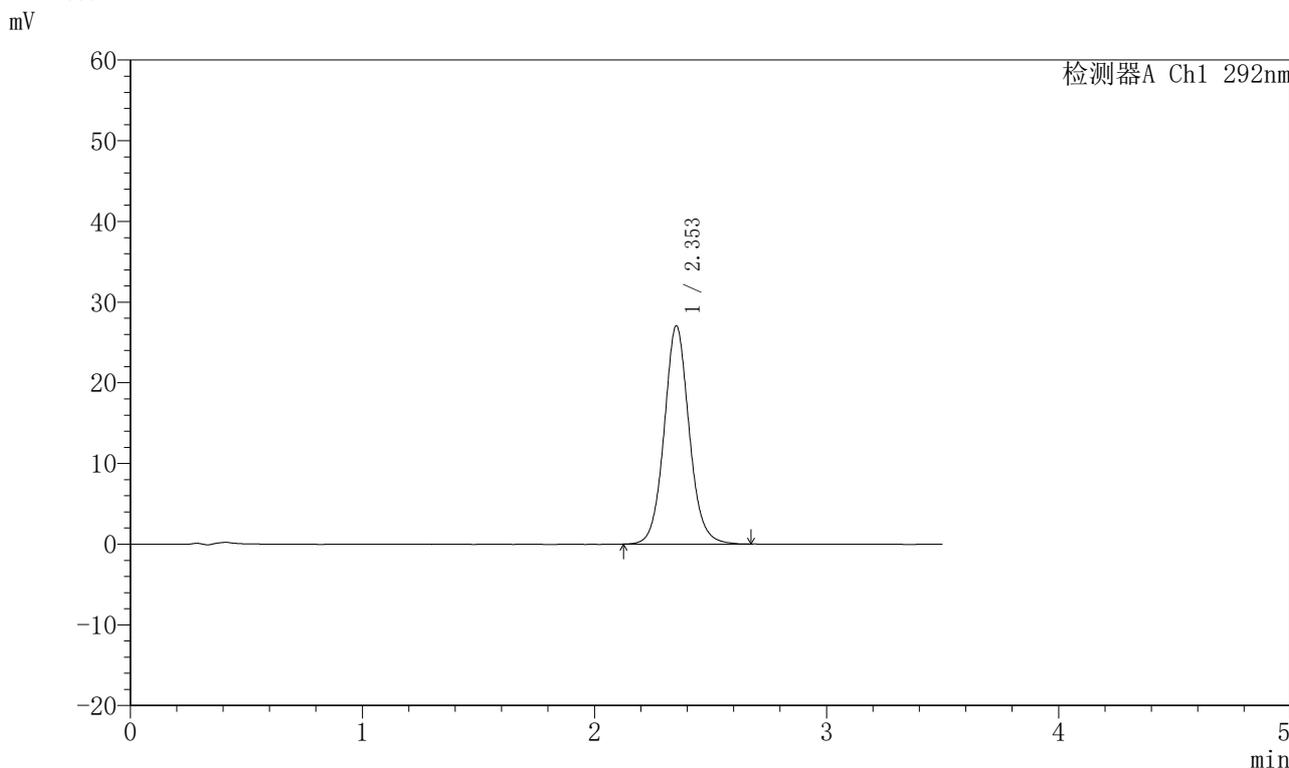
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	194771	100.000	25982	2389	1.081	--
总计		194771	100.000	25982			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2026-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:42:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	202626	100.000	27026	2381	1.079	--
总计		202626	100.000	27026			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



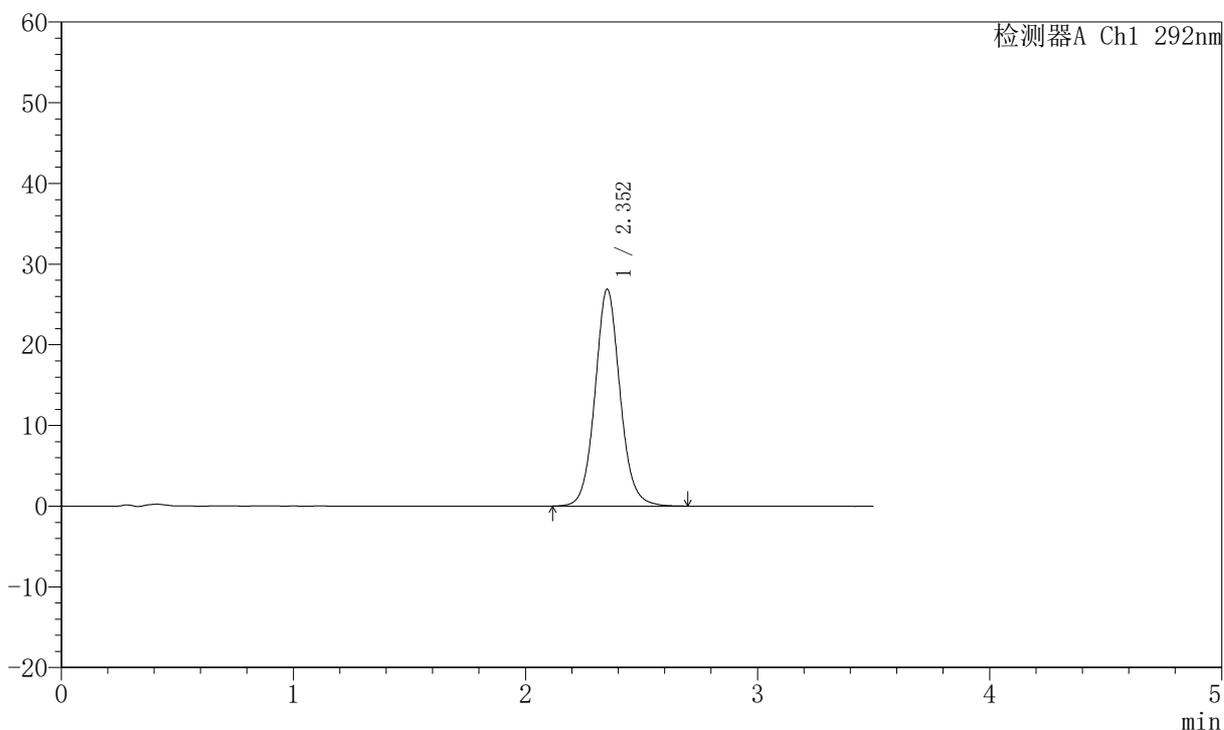
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2027-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:46:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

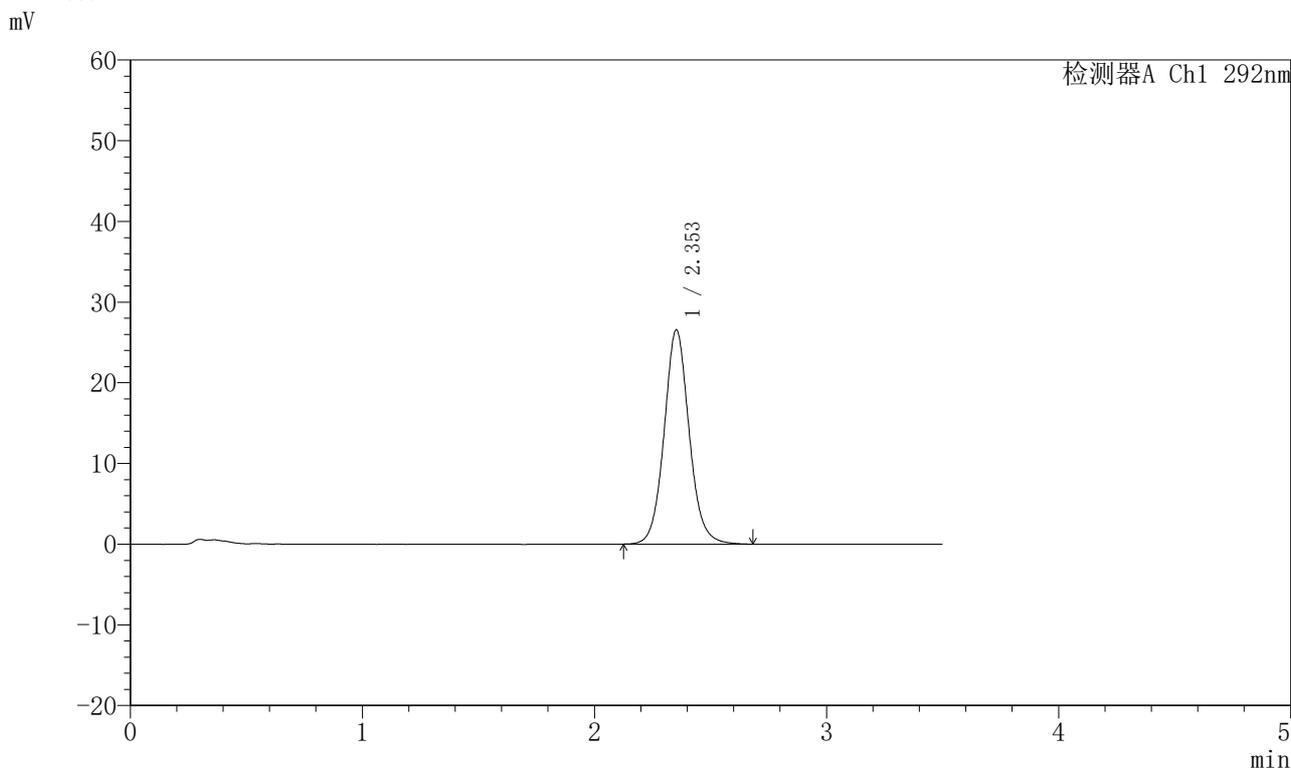
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	201966	100.000	26850	2374	1.079	--
总计		201966	100.000	26850			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2028-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 17:50:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:13:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

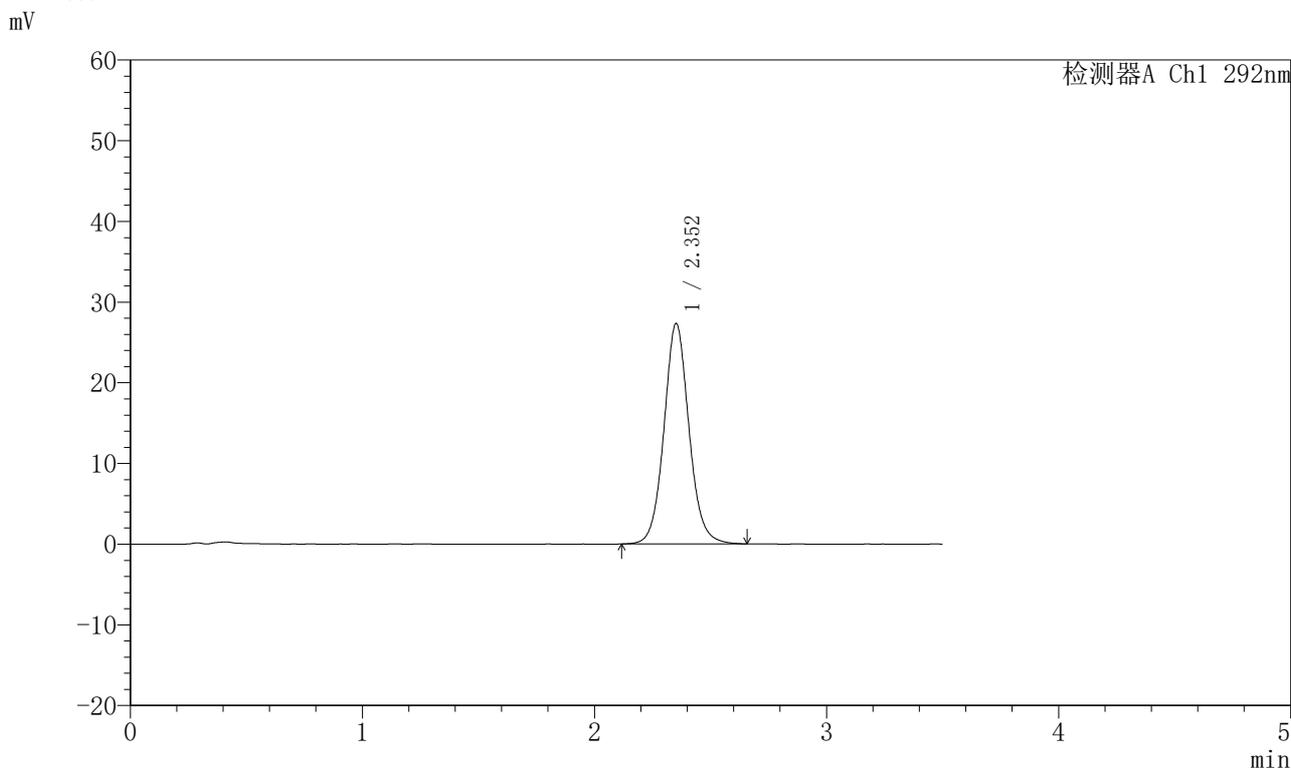
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	199254	100.000	26537	2378	1.081	--
总计		199254	100.000	26537			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2029-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:54:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

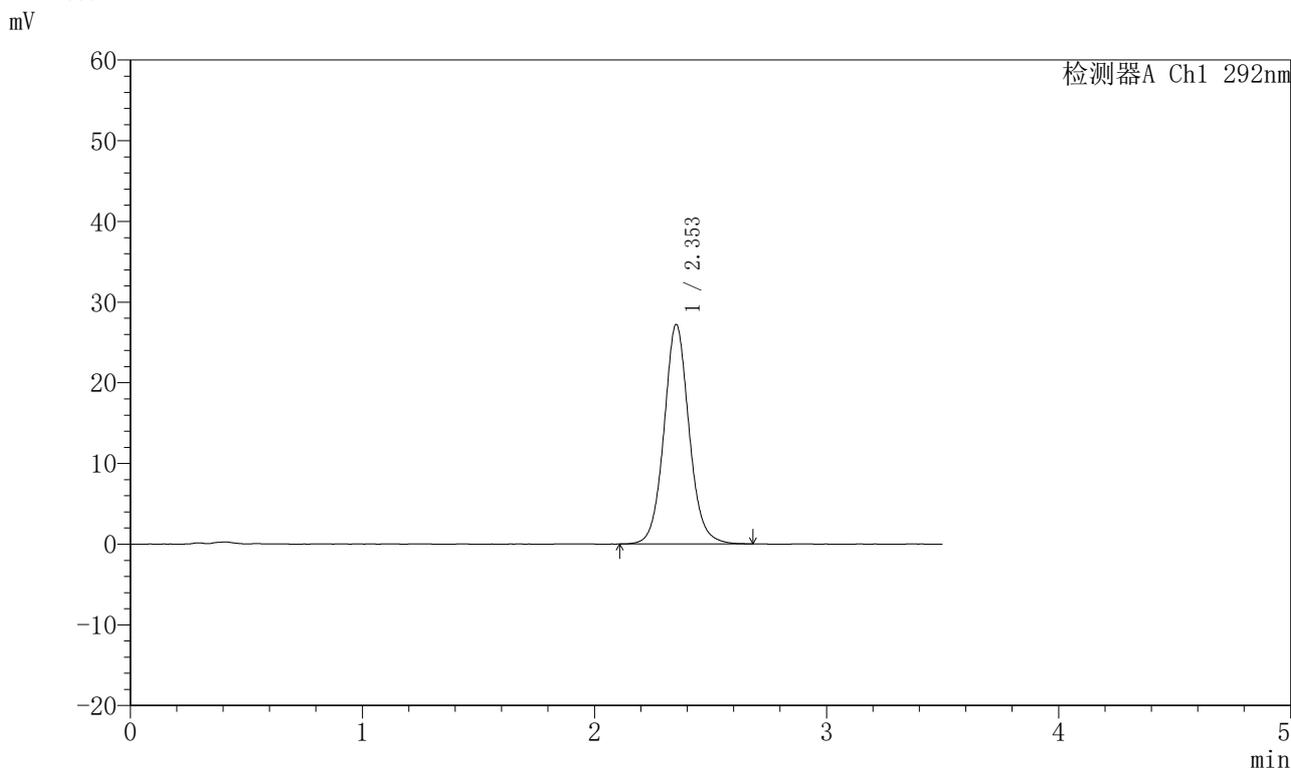
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	204917	100.000	27288	2380	1.079	--
总计		204917	100.000	27288			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2030-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 17:58:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	204433	100.000	27182	2383	1.077	--
总计		204433	100.000	27182			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



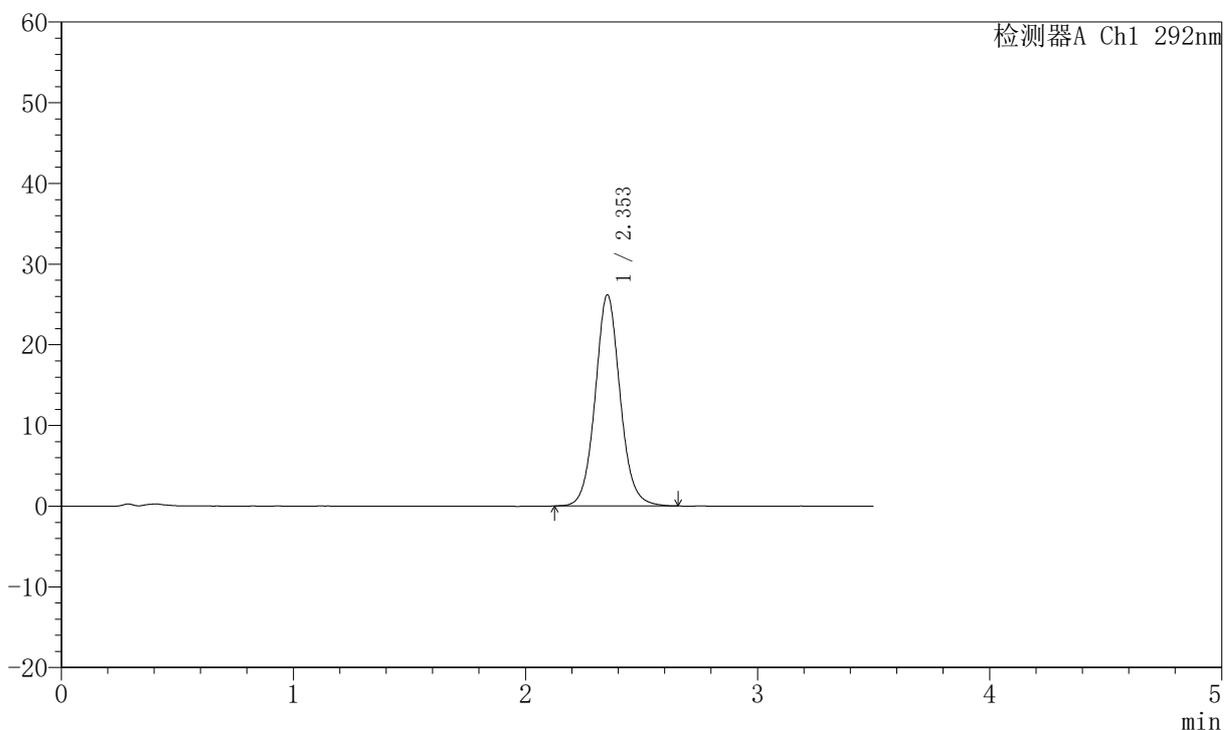
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2031-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:02:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

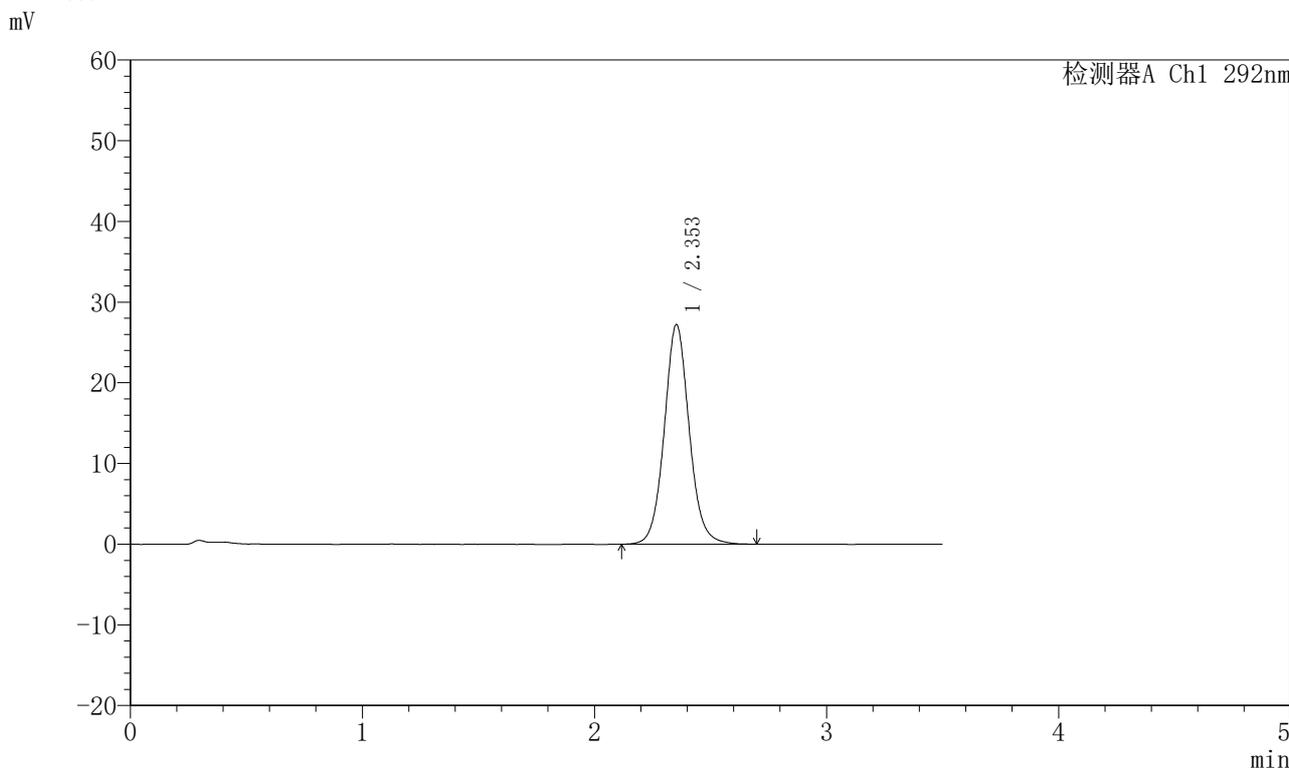
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	195063	100.000	26154	2400	1.074	--
总计		195063	100.000	26154			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2032-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:06:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

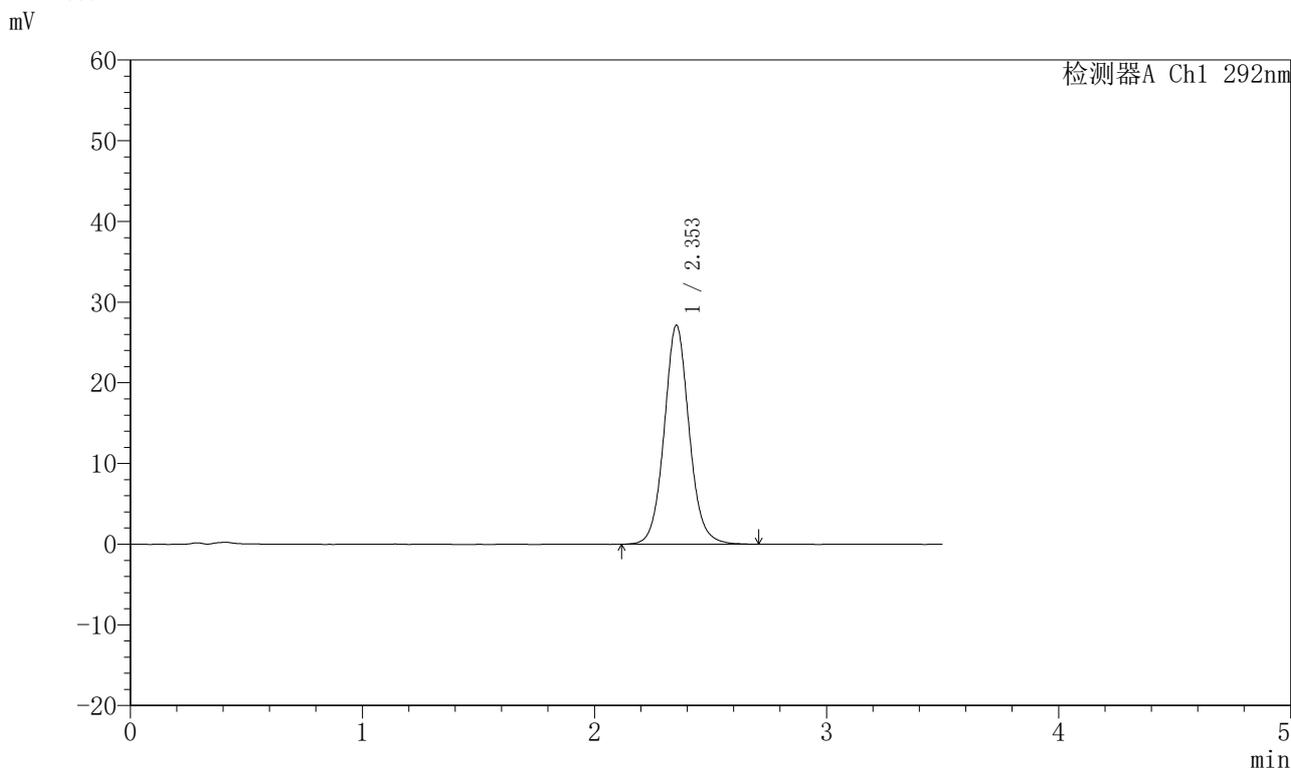
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	203823	100.000	27216	2398	1.075	--
总计		203823	100.000	27216			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2033-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:10:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	203122	100.000	27129	2396	1.075	--
总计		203122	100.000	27129			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



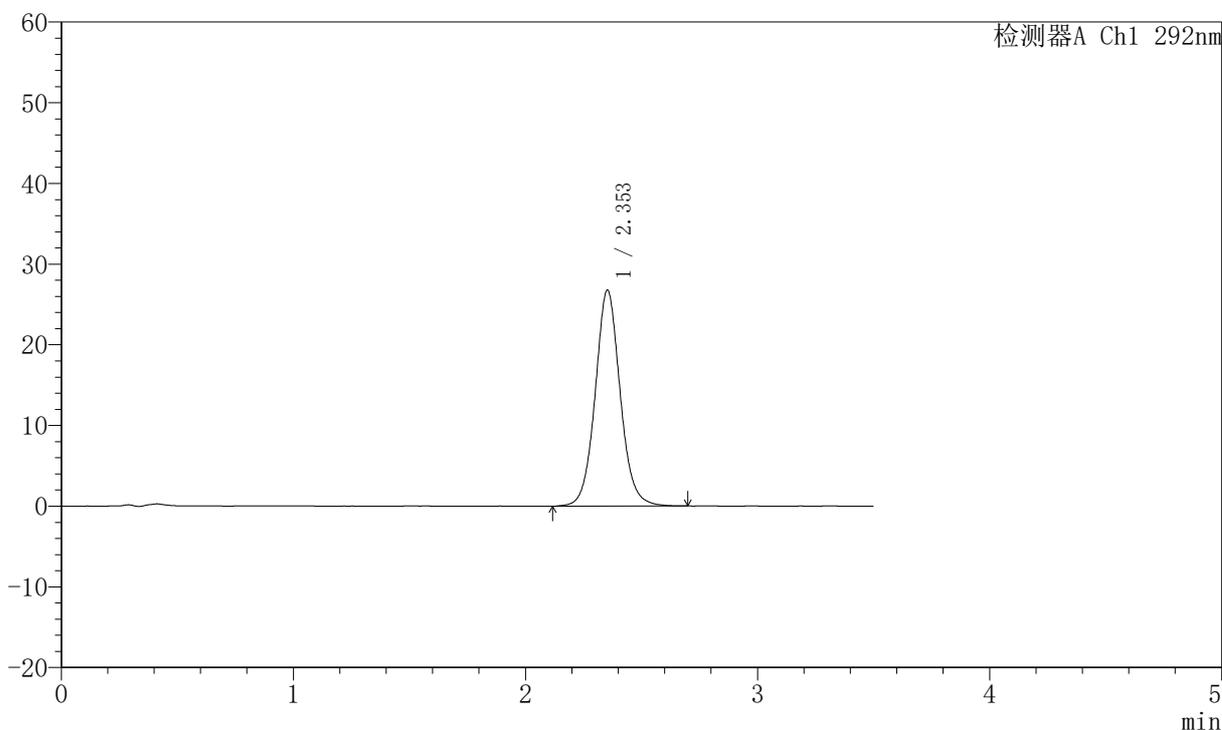
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2034-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:13:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

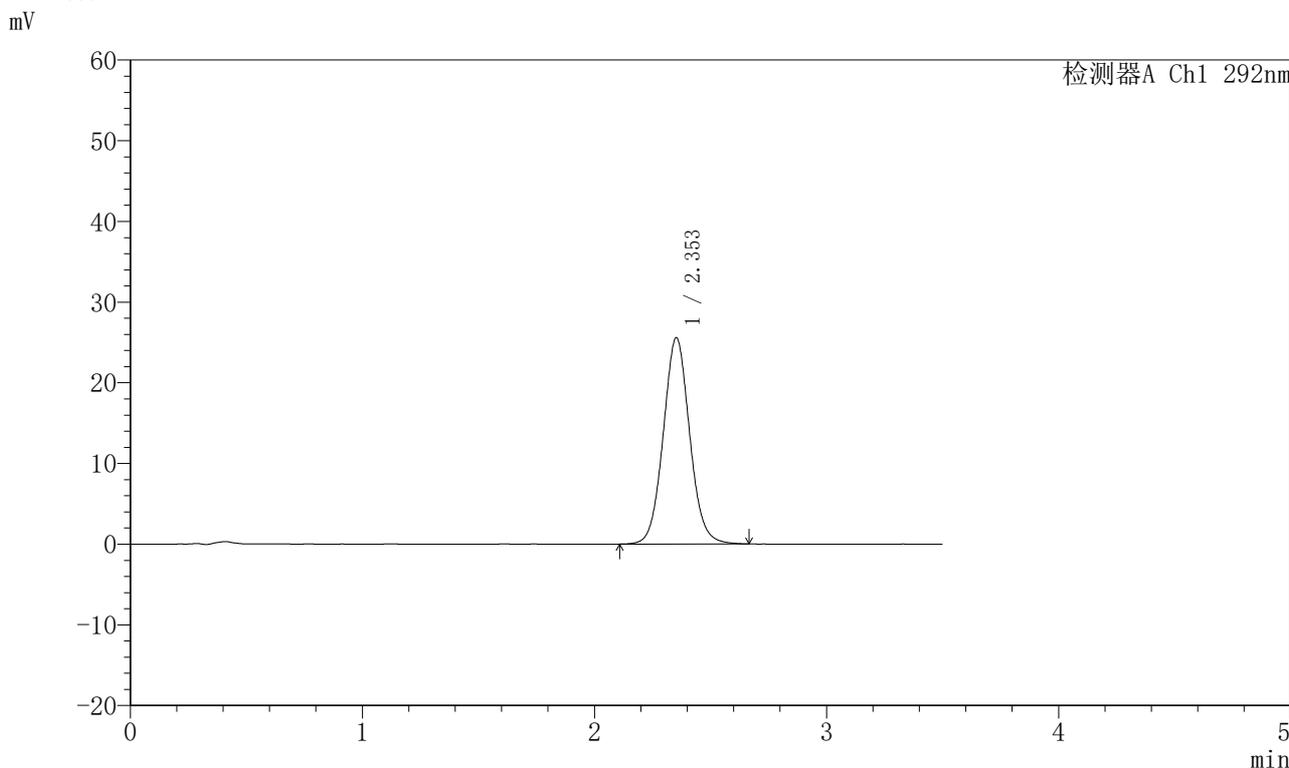
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200352	100.000	26757	2393	1.071	--
总计		200352	100.000	26757			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2035-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 18:17:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

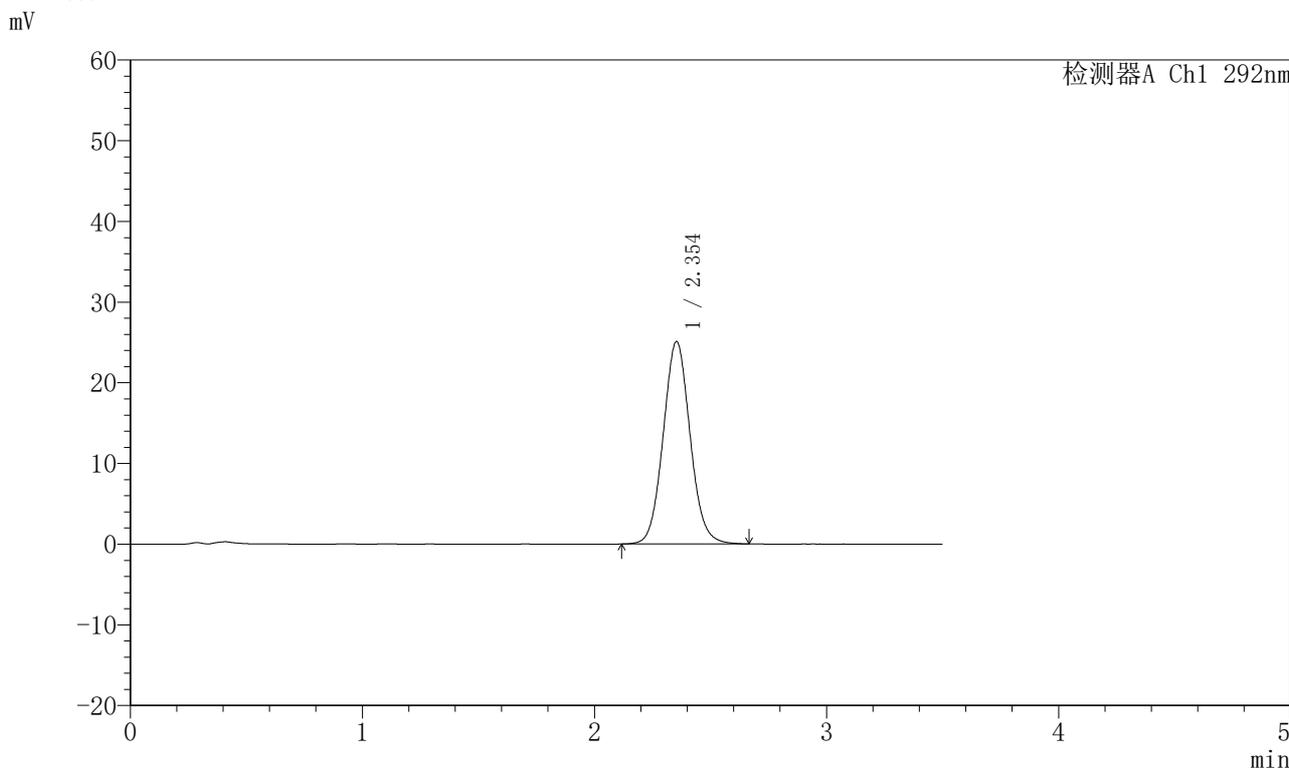
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	201824	100.000	25542	2089	1.062	--
总计		201824	100.000	25542			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2036-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:21:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:14:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

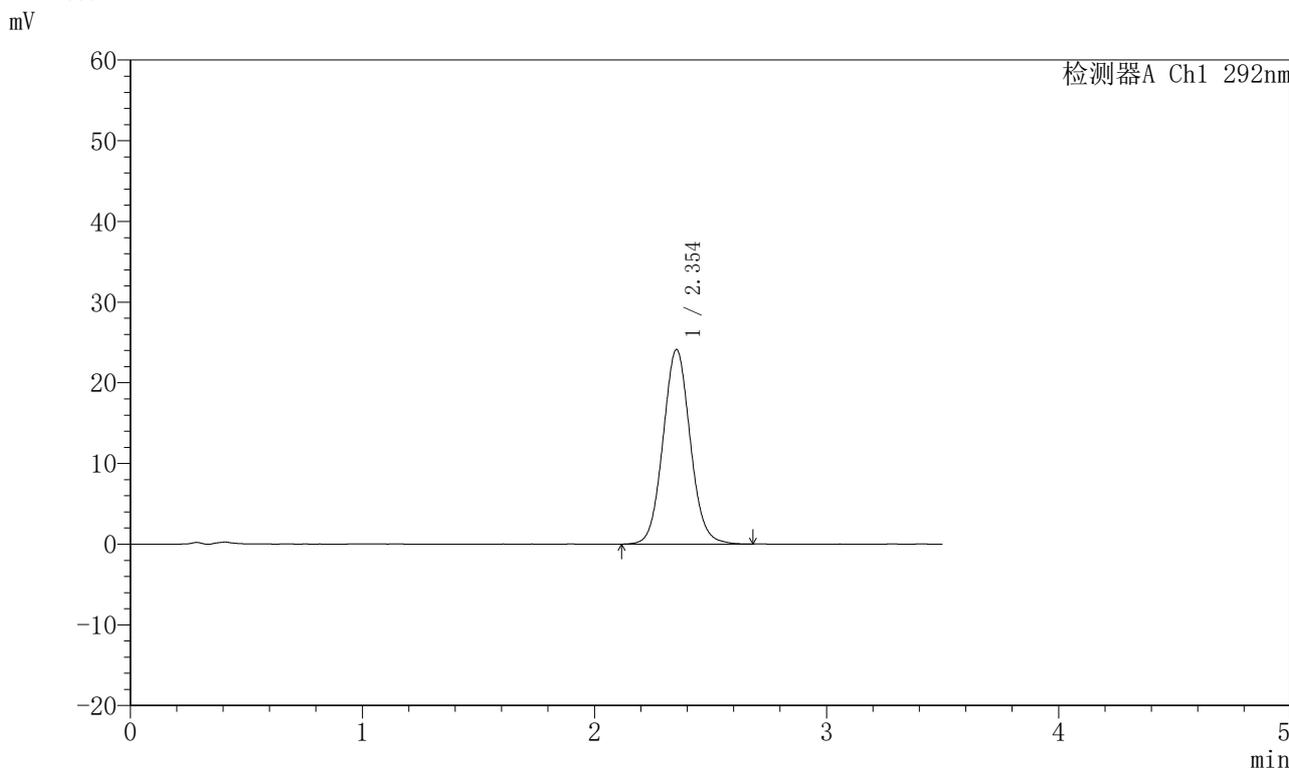
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	201990	100.000	25089	2002	1.067	--
总计		201990	100.000	25089			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2037-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:25:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

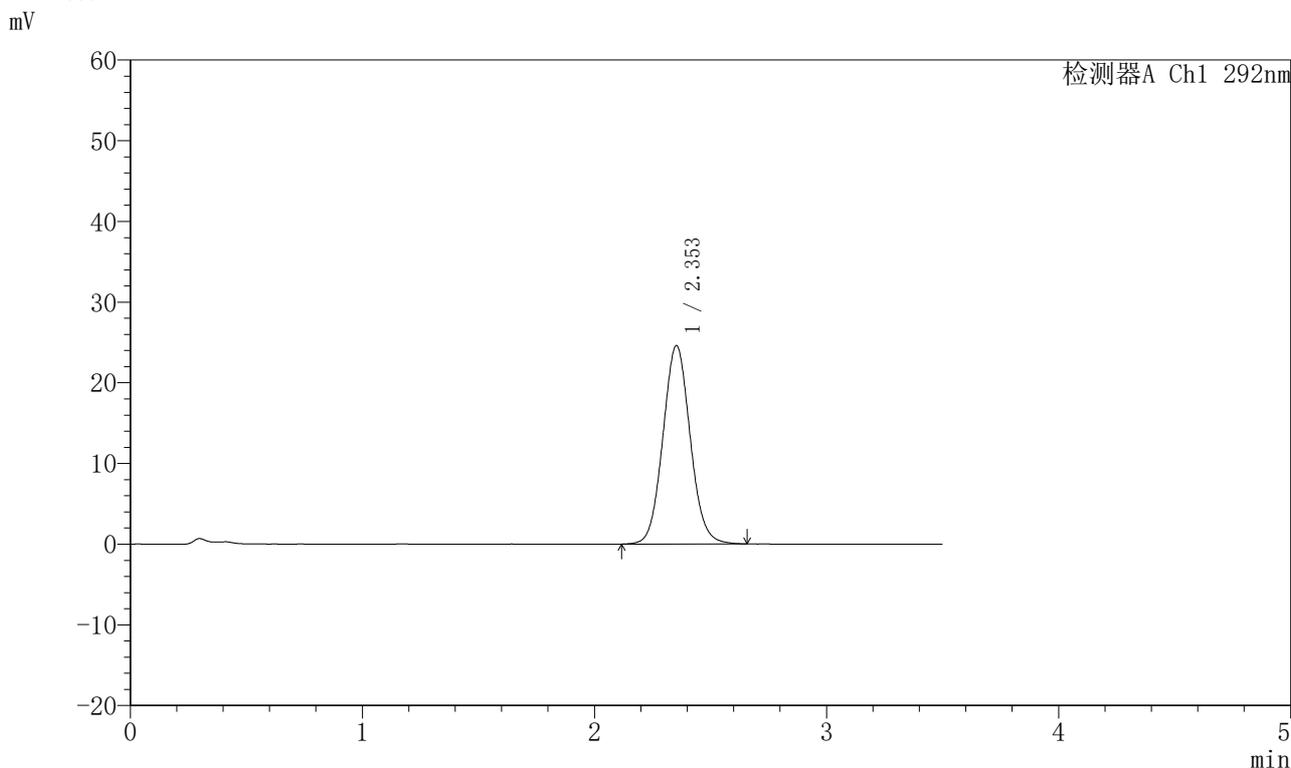
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	196321	100.000	24122	1960	1.066	--
总计		196321	100.000	24122			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2038-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 18:29:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200982	100.000	24597	1933	1.066	--
总计		200982	100.000	24597			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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



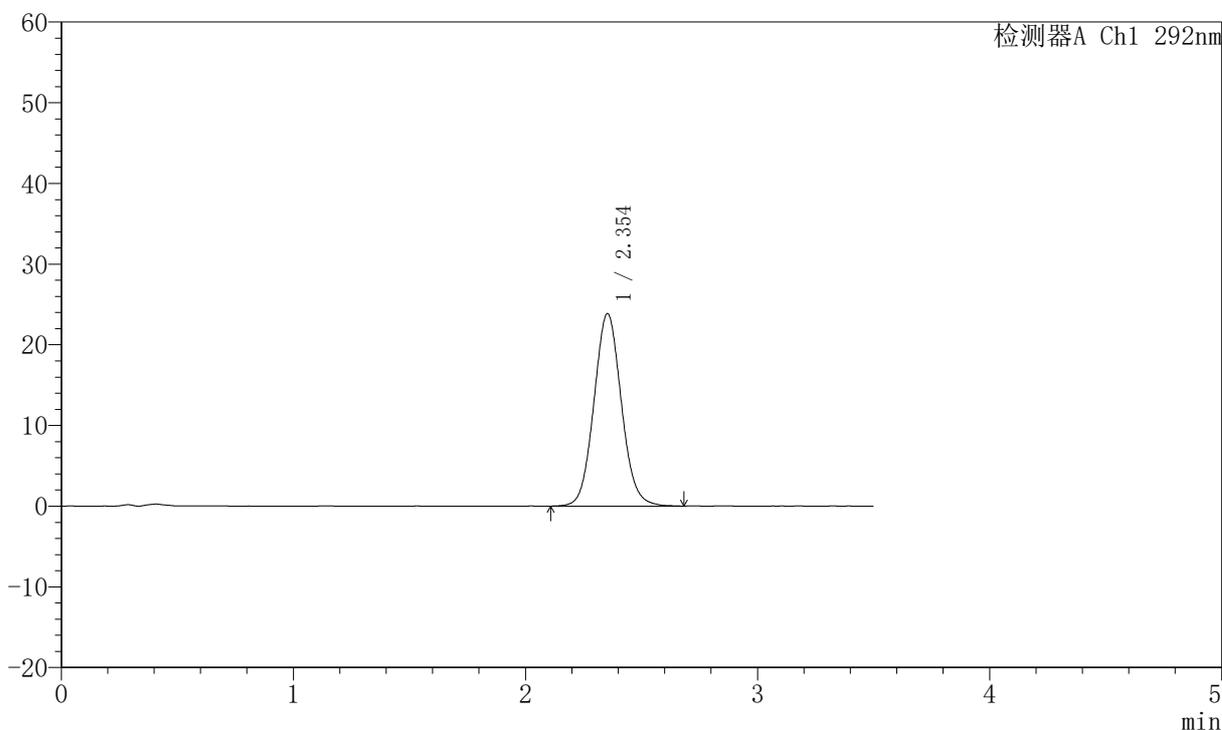
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2039-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:33:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

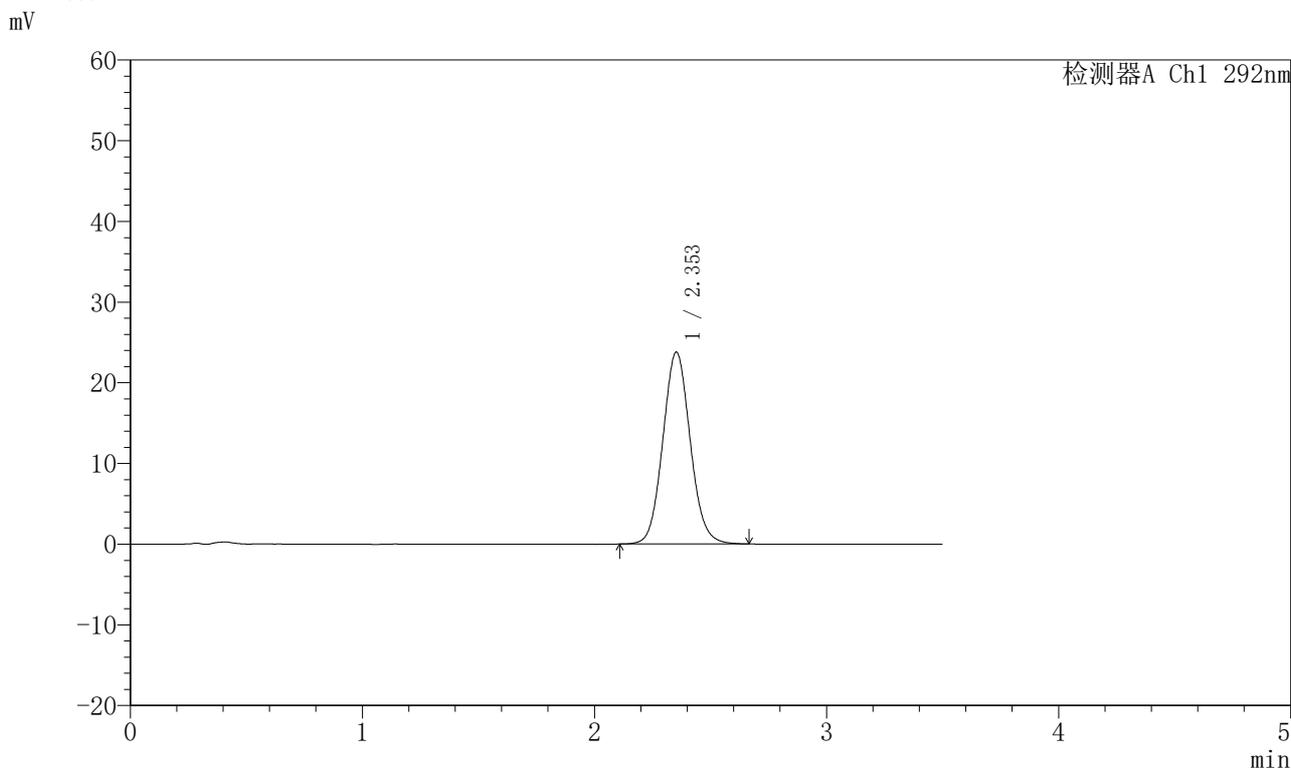
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195792	100.000	23863	1923	1.071	--
总计		195792	100.000	23863			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2040-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:37:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

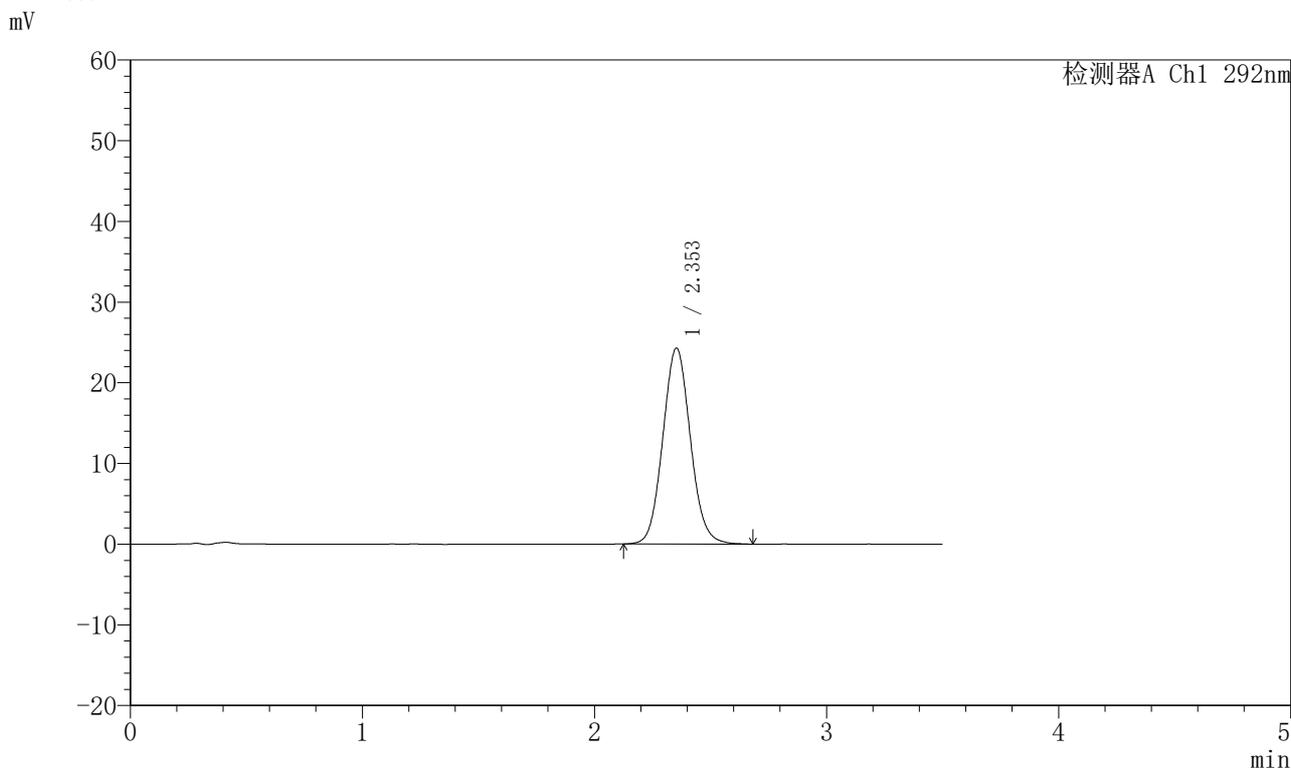
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194792	100.000	23769	1927	1.076	--
总计		194792	100.000	23769			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2041-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:41:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

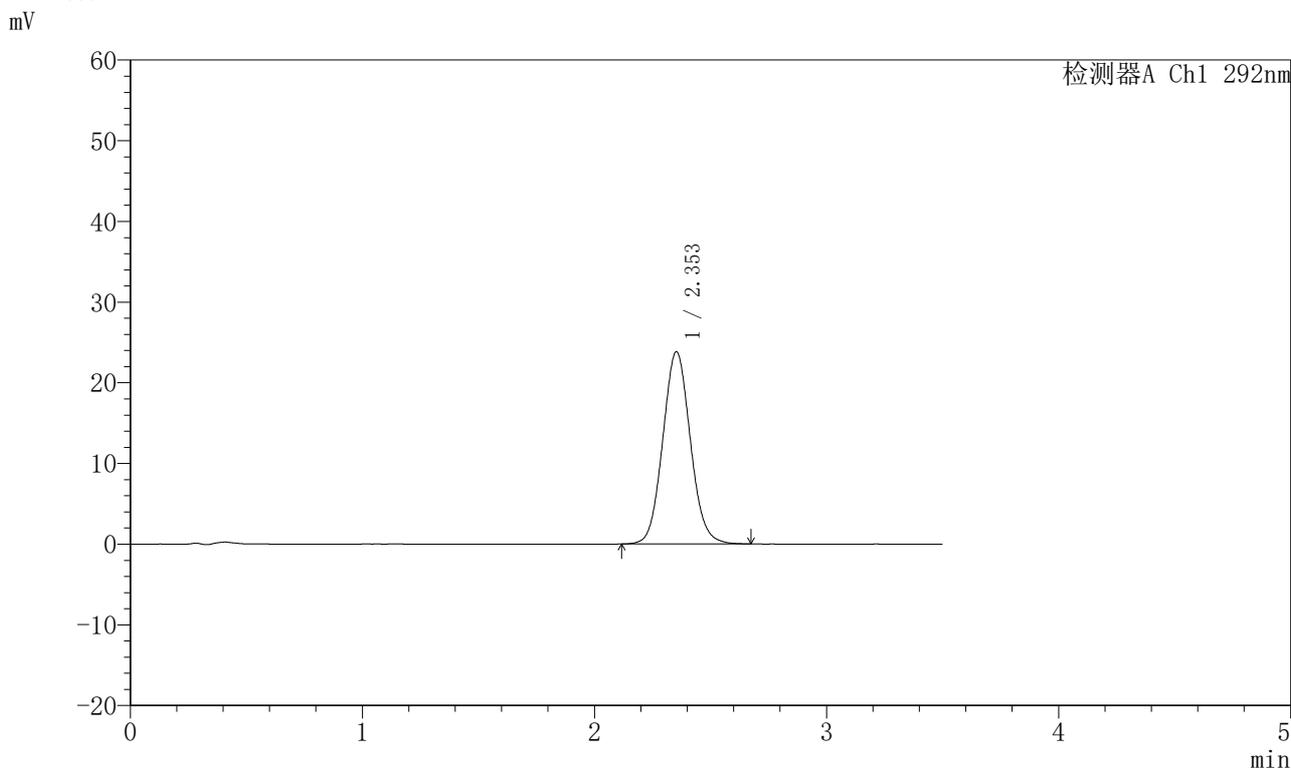
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	200609	100.000	24292	1894	1.075	--
总计		200609	100.000	24292			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2042-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:45:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

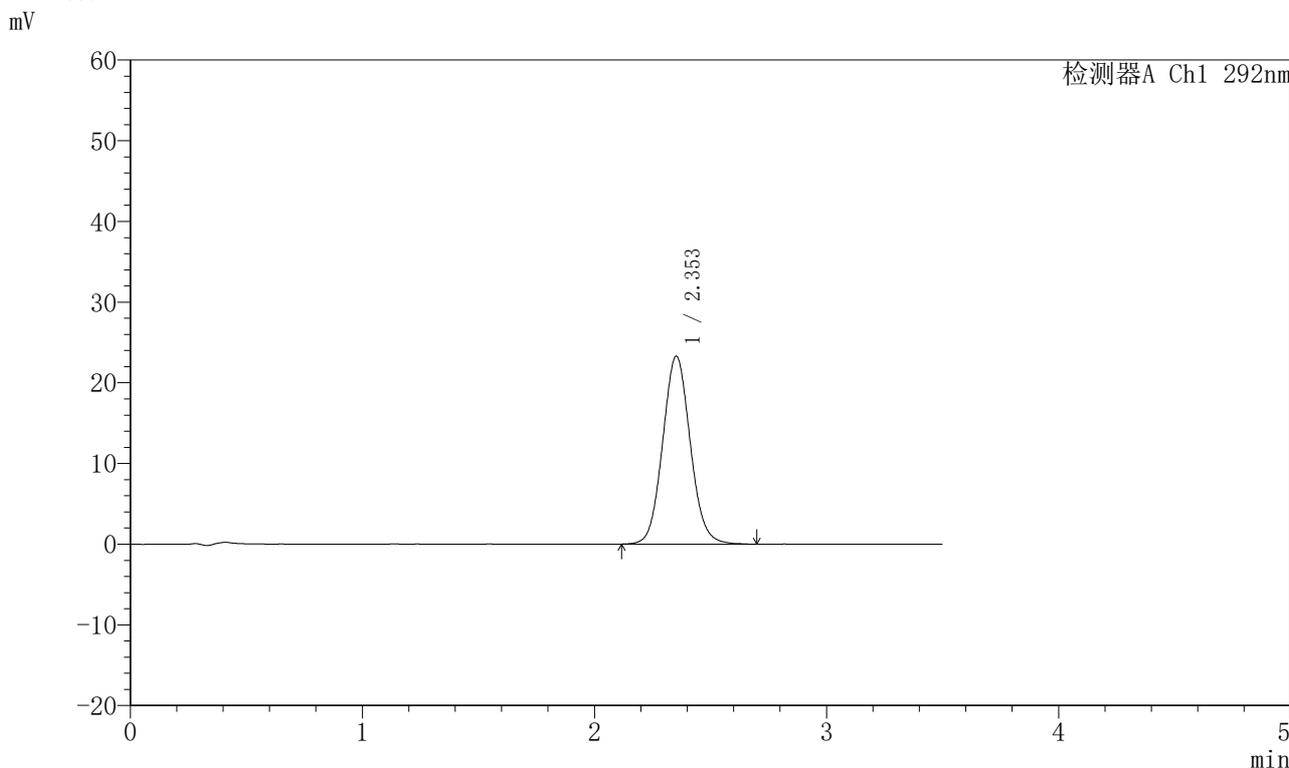
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196775	100.000	23821	1887	1.074	--
总计		196775	100.000	23821			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2043-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:49:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

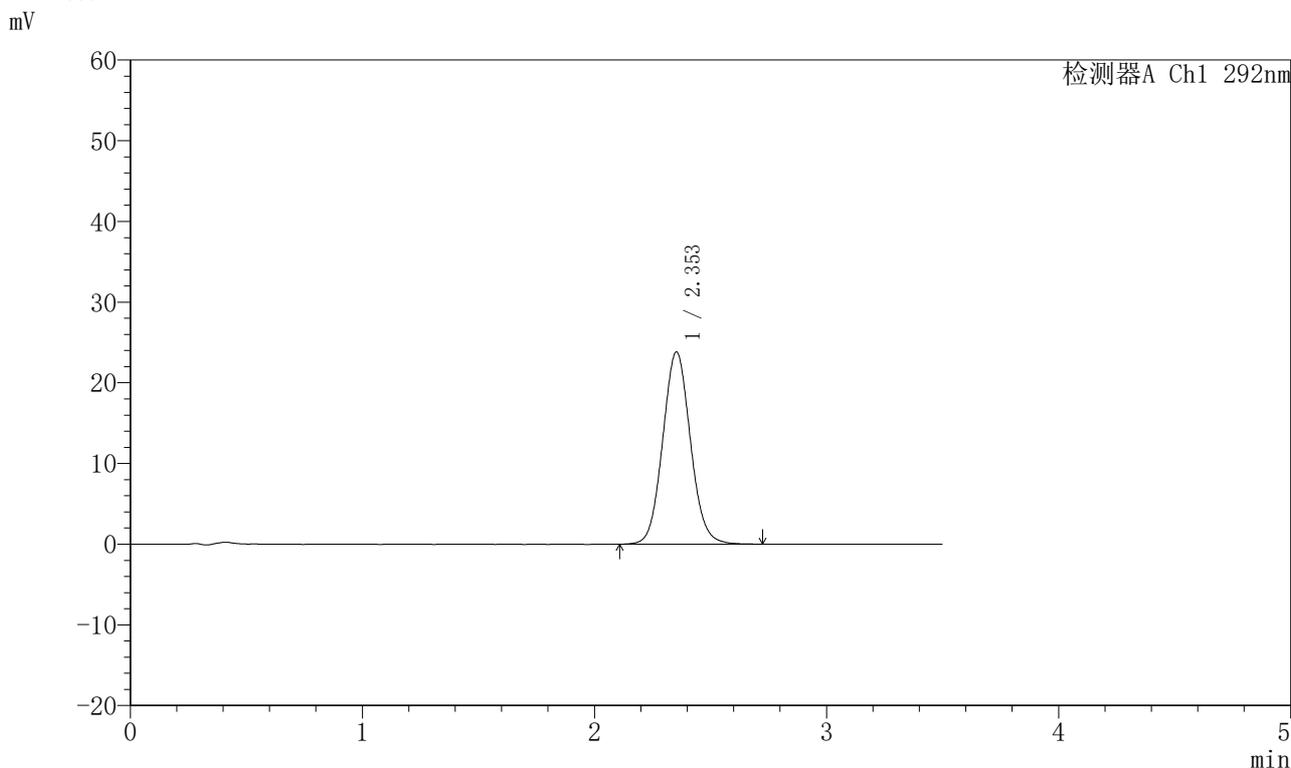
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	192614	100.000	23287	1897	1.074	--
总计		192614	100.000	23287			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2044-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:53:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:15:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

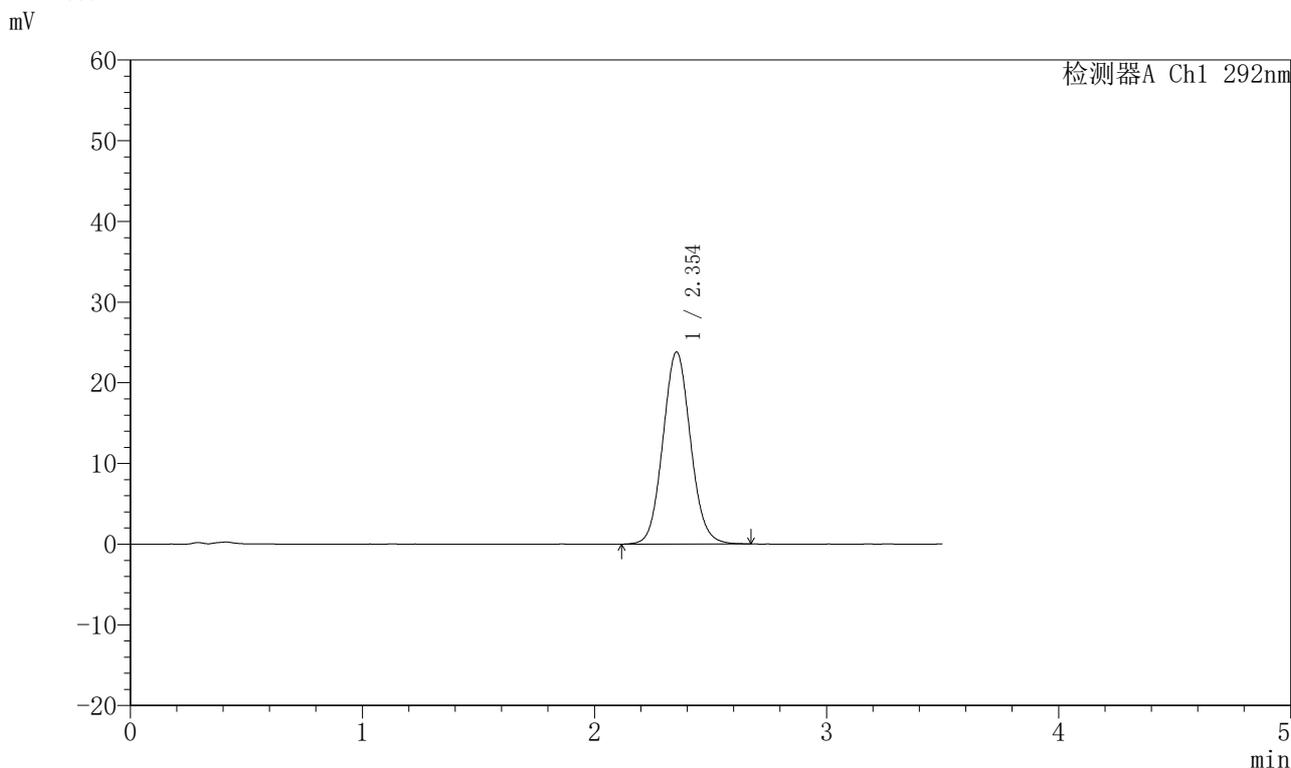
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	198232	100.000	23837	1878	1.073	--
总计		198232	100.000	23837			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2045-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 18:57:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

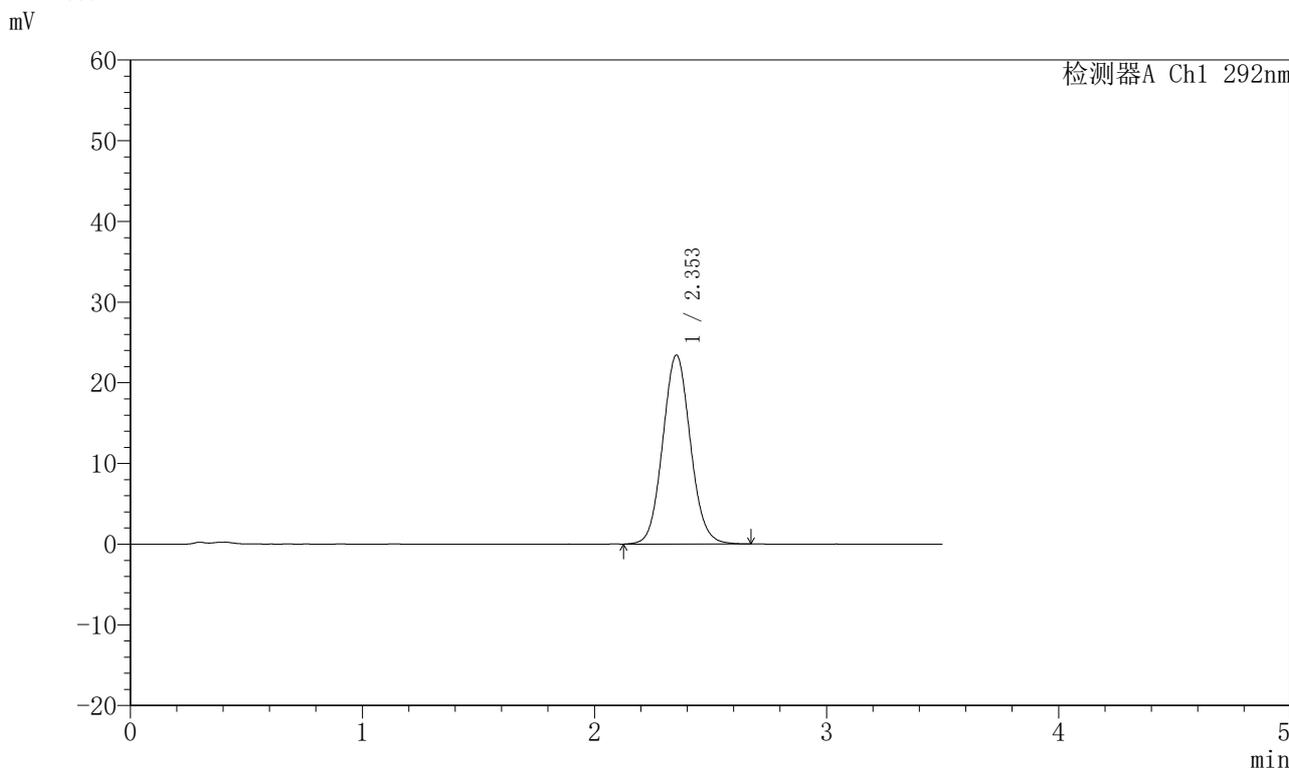
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	196788	100.000	23806	1886	1.073	--
总计		196788	100.000	23806			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2046-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 19:01:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

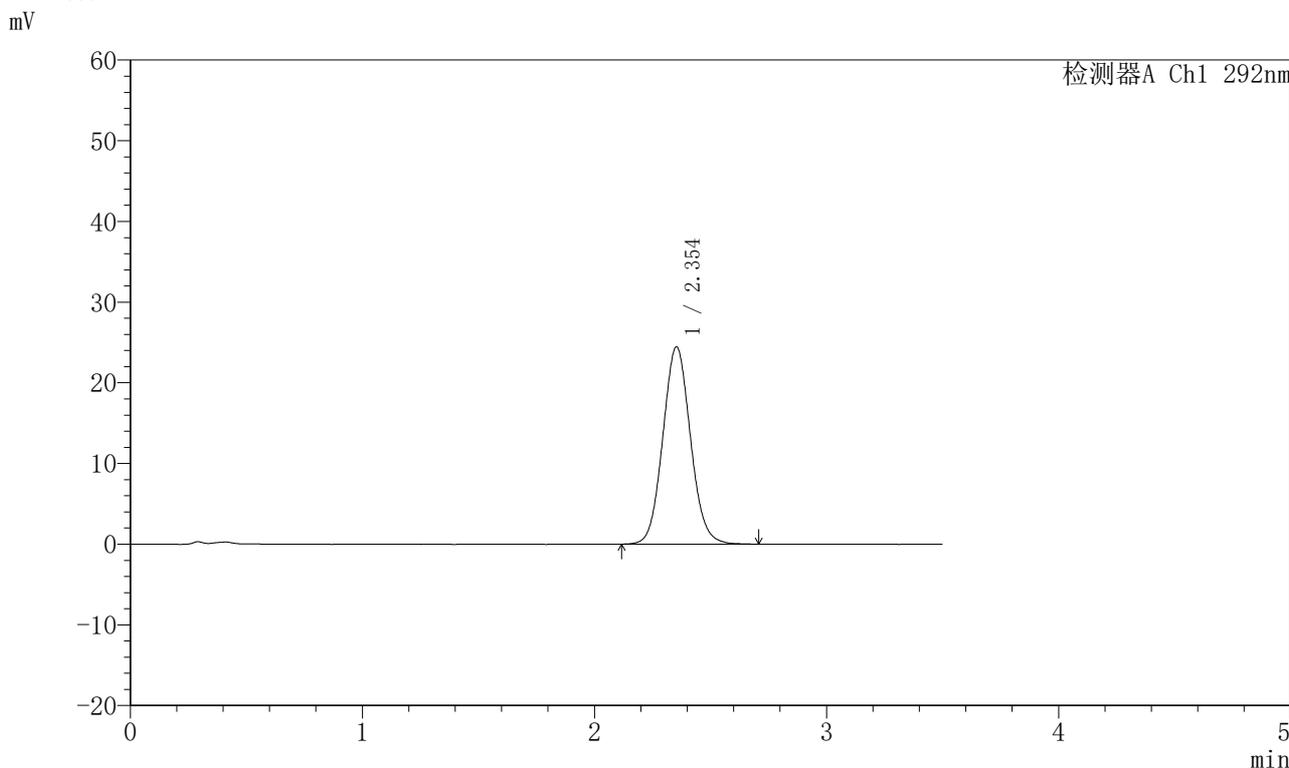
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193923	100.000	23422	1878	1.072	--
总计		193923	100.000	23422			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2047-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:05:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

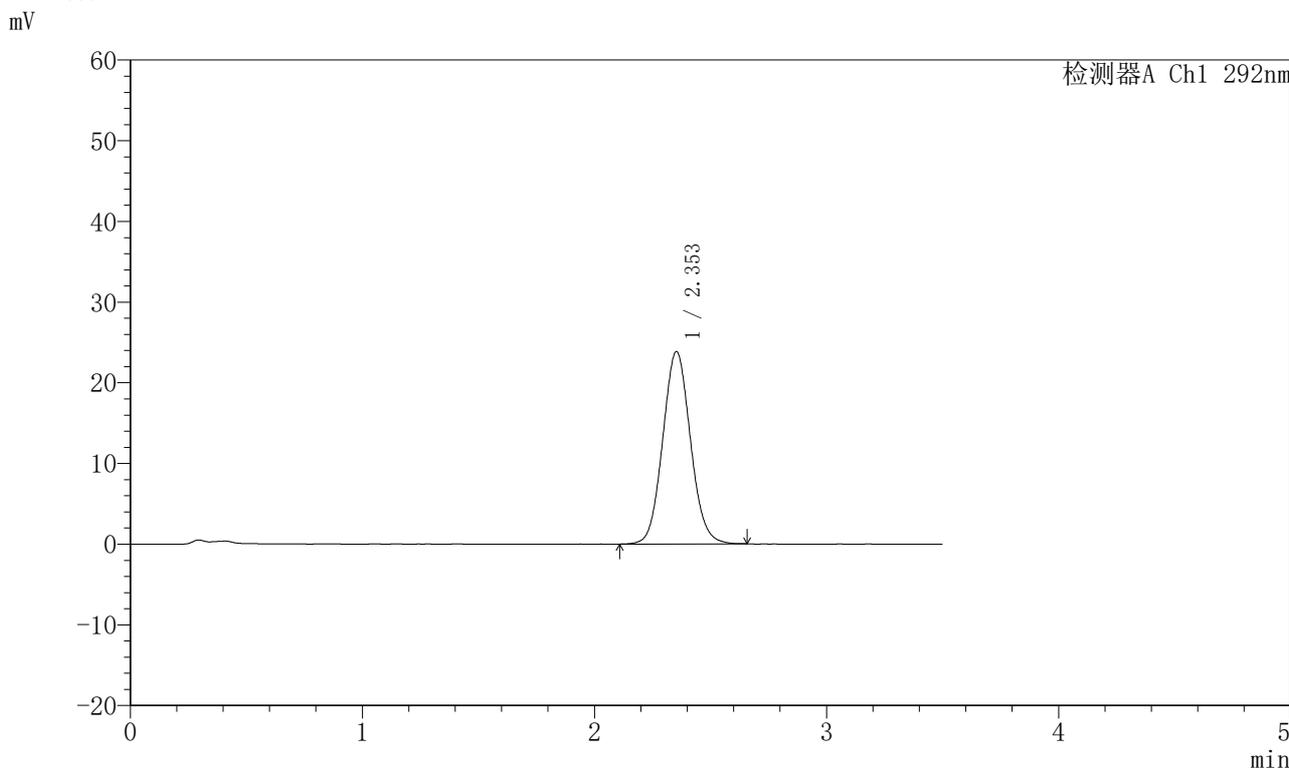
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	202681	100.000	24457	1882	1.074	--
总计		202681	100.000	24457			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2048-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 19:09:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

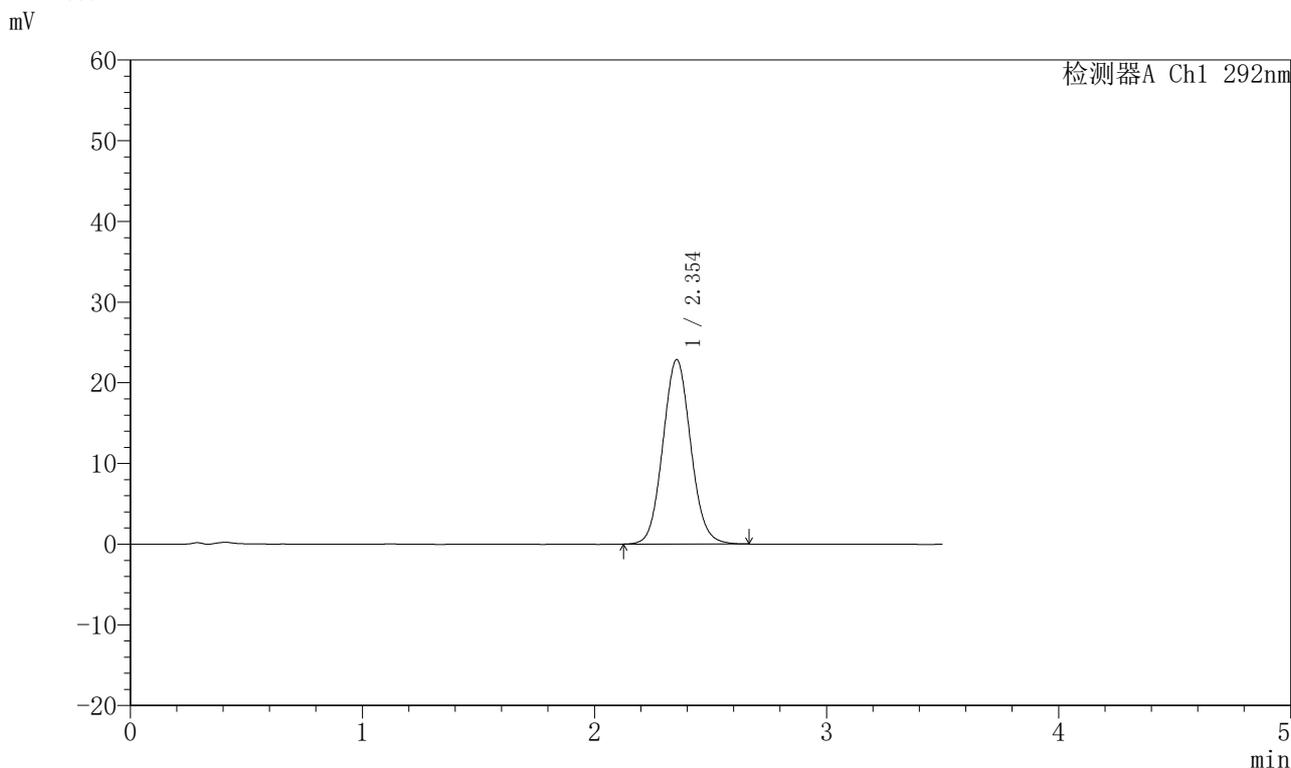
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	197818	100.000	23845	1871	1.072	--
总计		197818	100.000	23845			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2049-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 19:13:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

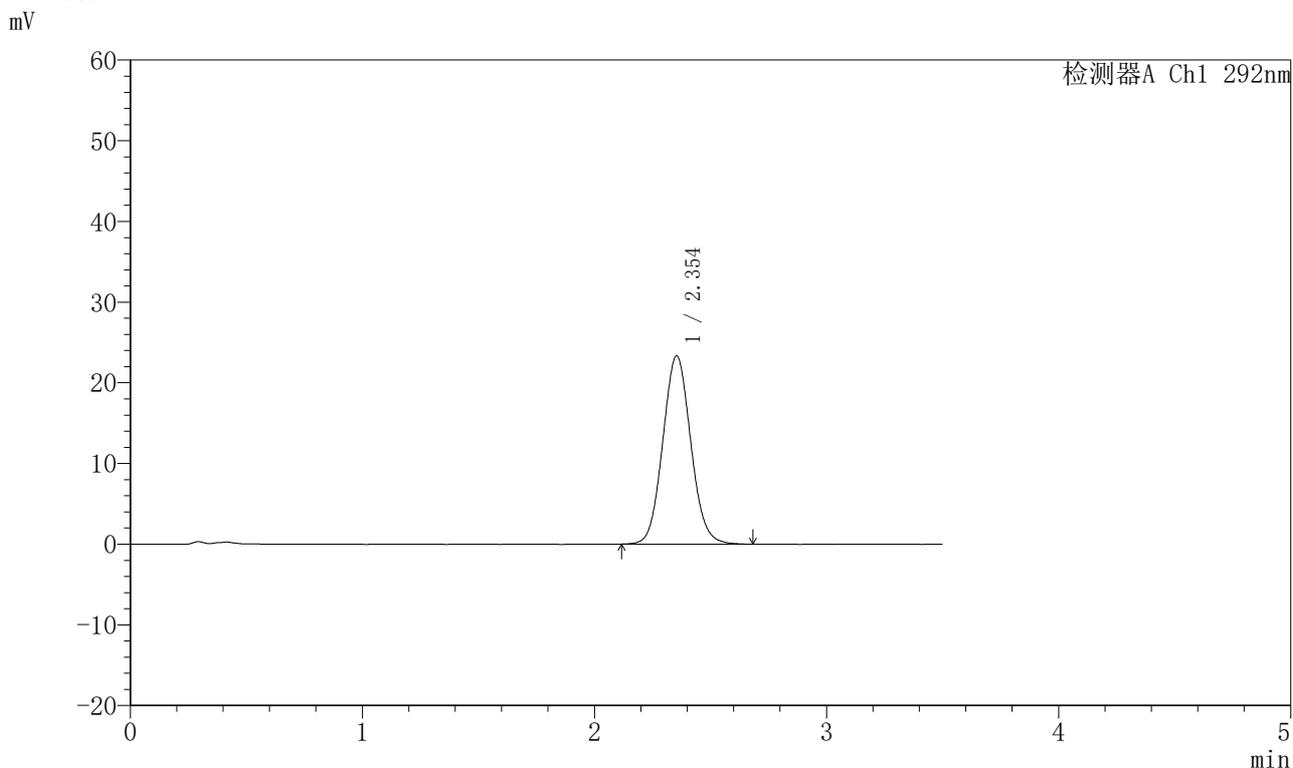
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190554	100.000	22867	1854	1.071	--
总计		190554	100.000	22867			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2050-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:16:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

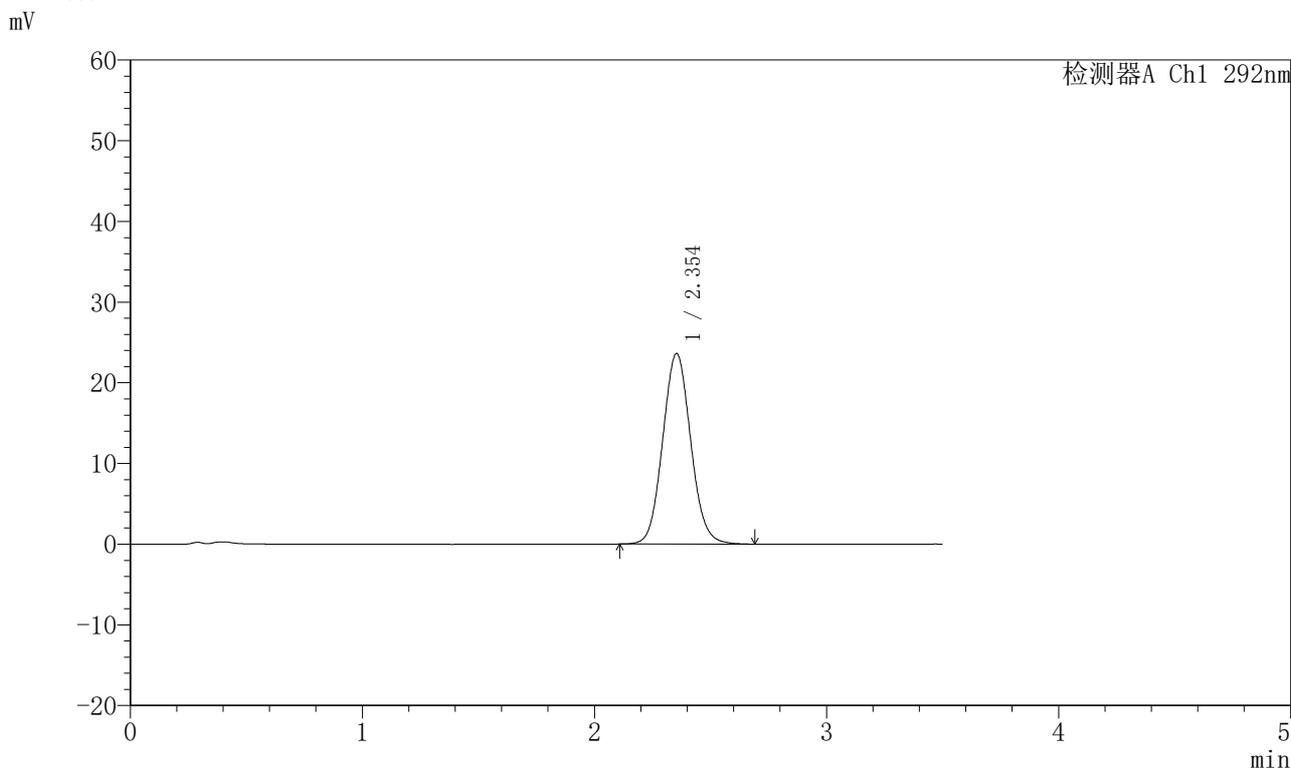
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195741	100.000	23344	1831	1.073	--
总计		195741	100.000	23344			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2051-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:20:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

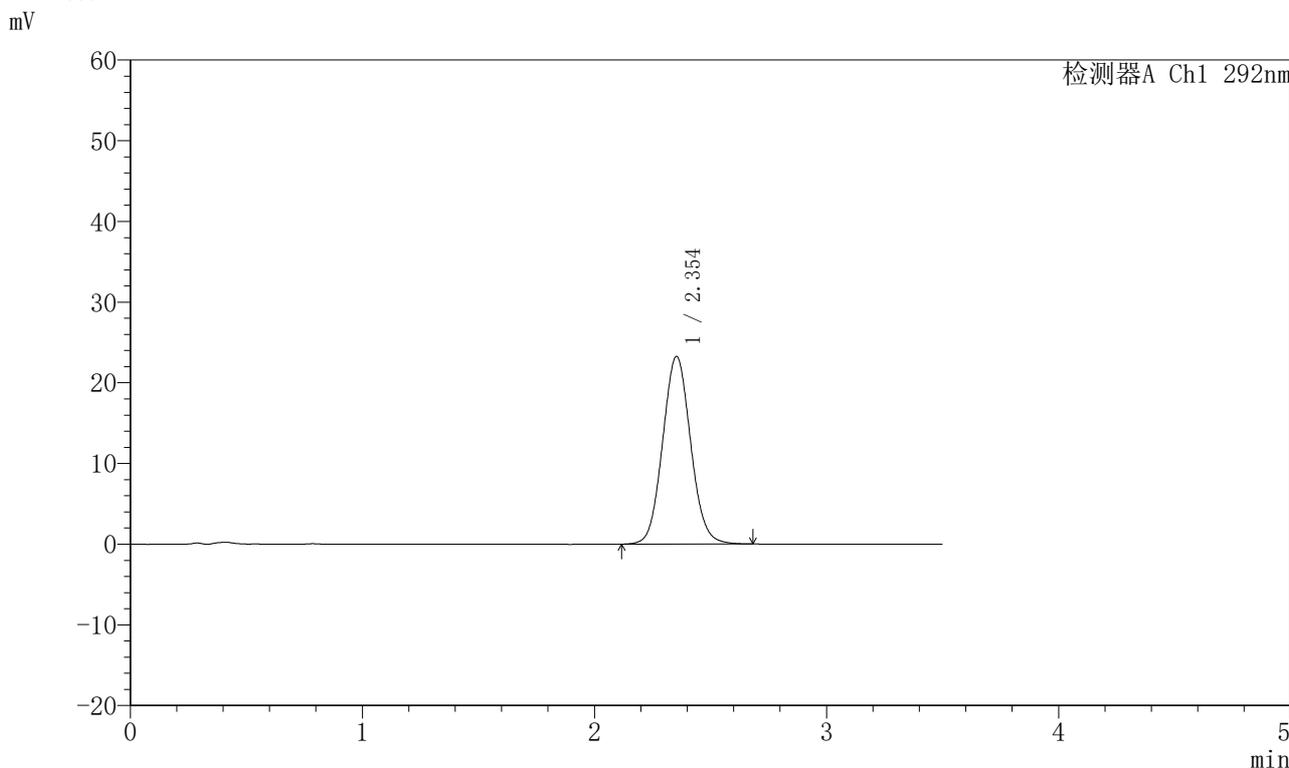
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	198137	100.000	23630	1830	1.074	--
总计		198137	100.000	23630			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2052-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:24:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:16:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

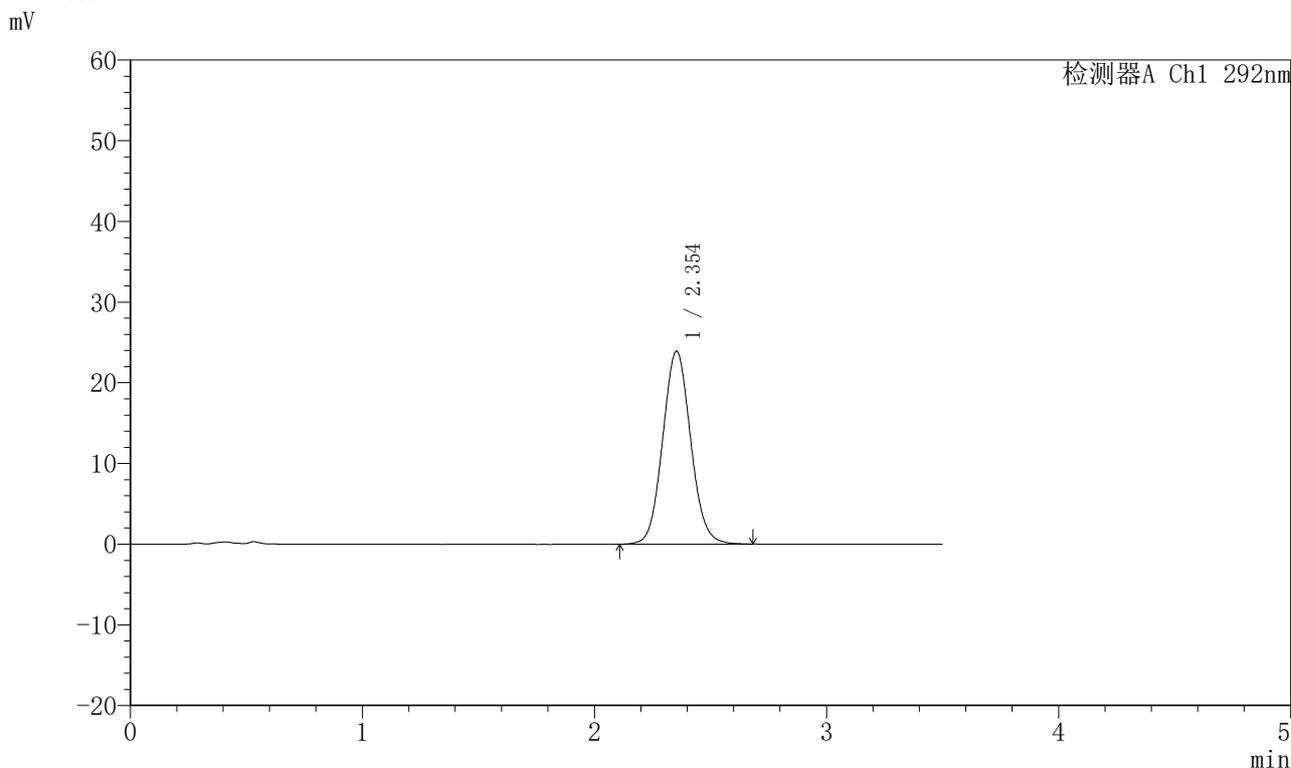
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195108	100.000	23264	1829	1.070	--
总计		195108	100.000	23264			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2053-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:28:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

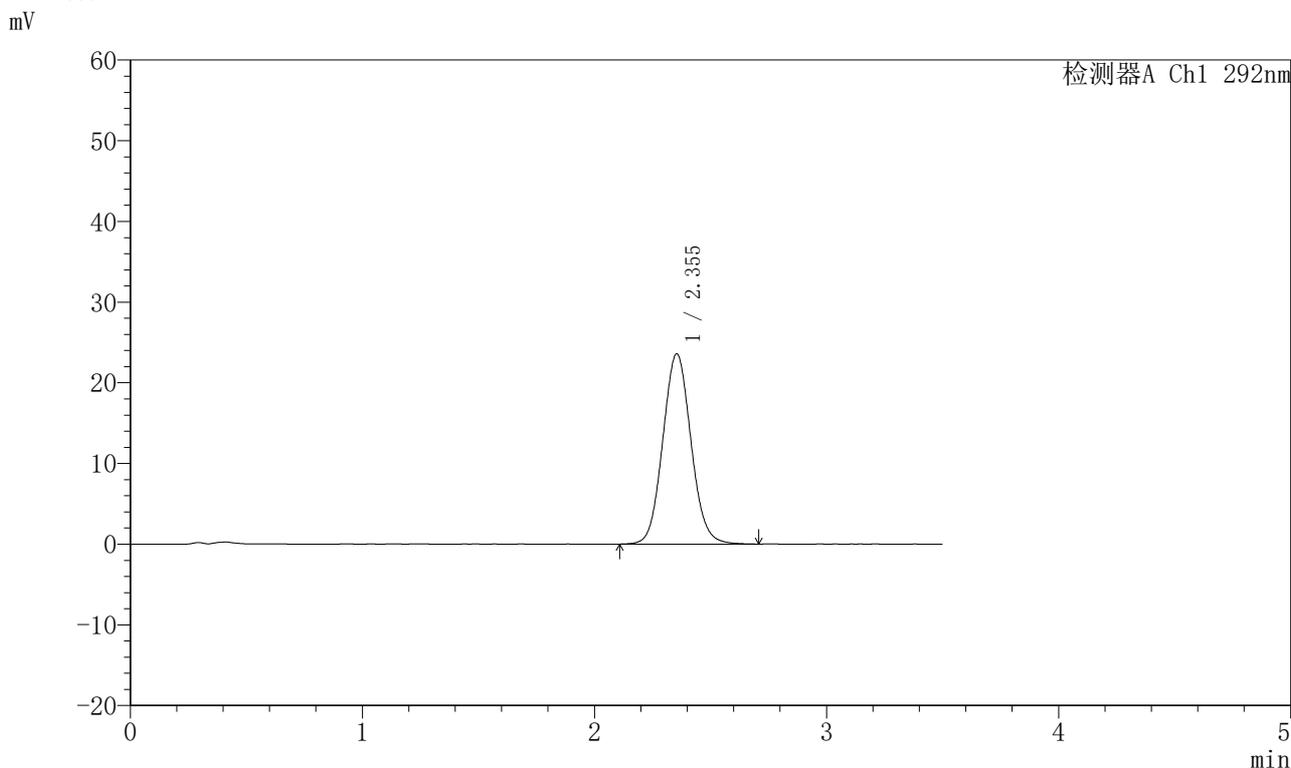
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	200506	100.000	23925	1833	1.072	--
总计		200506	100.000	23925			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2054-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:32:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

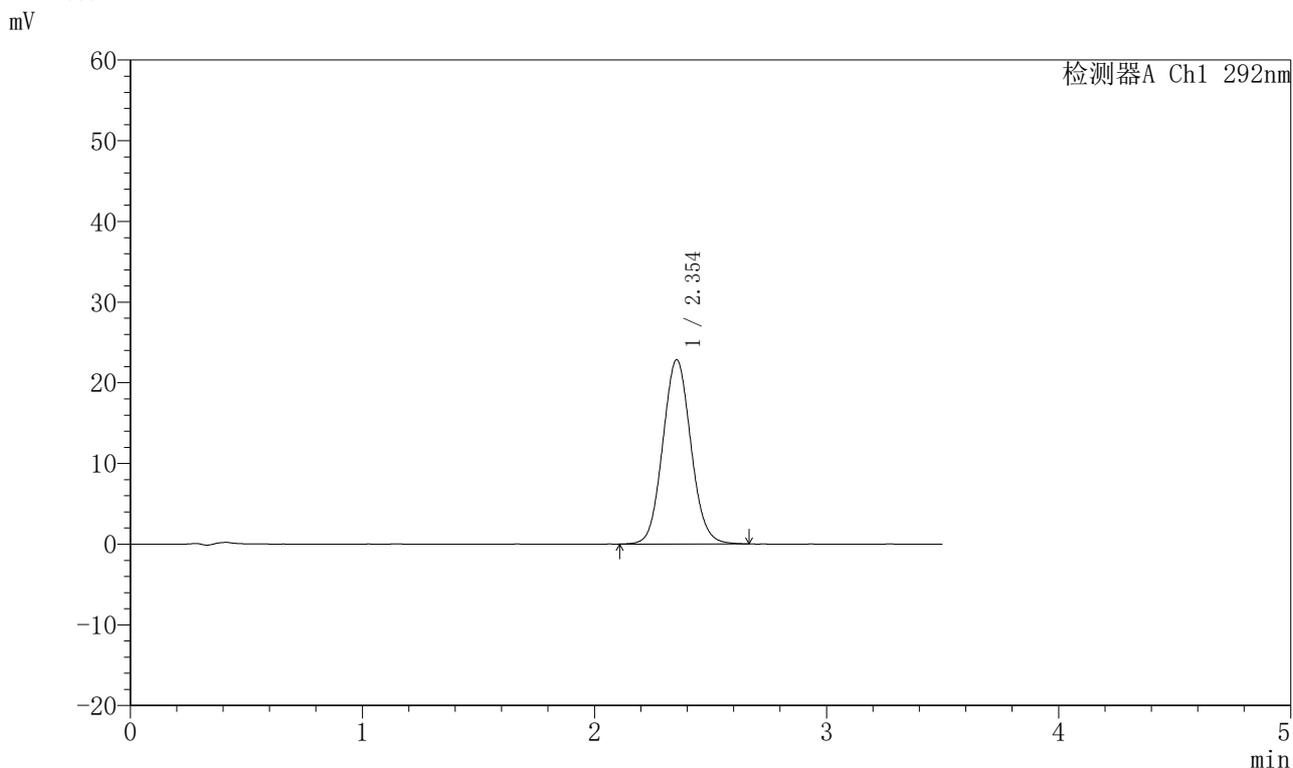
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	199061	100.000	23587	1812	1.074	--
总计		199061	100.000	23587			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2055-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:36:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	192048	100.000	22847	1819	1.072	--
总计		192048	100.000	22847			

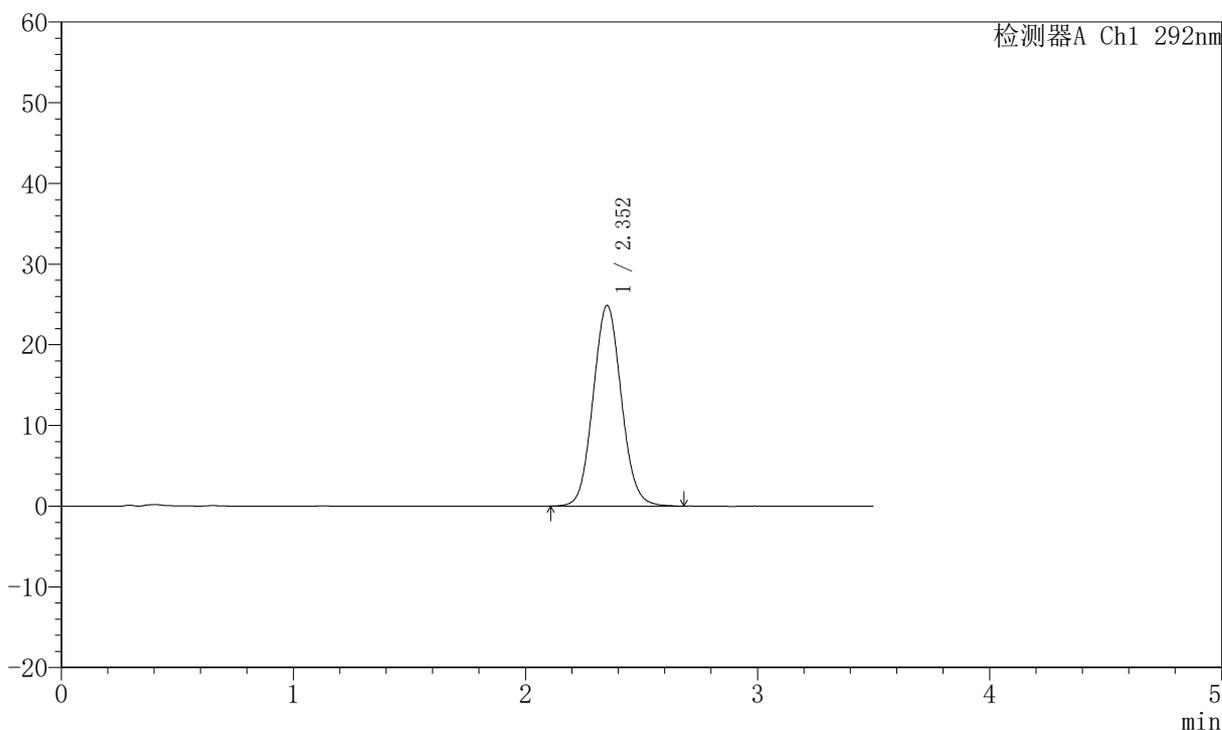
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-2056-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:40:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

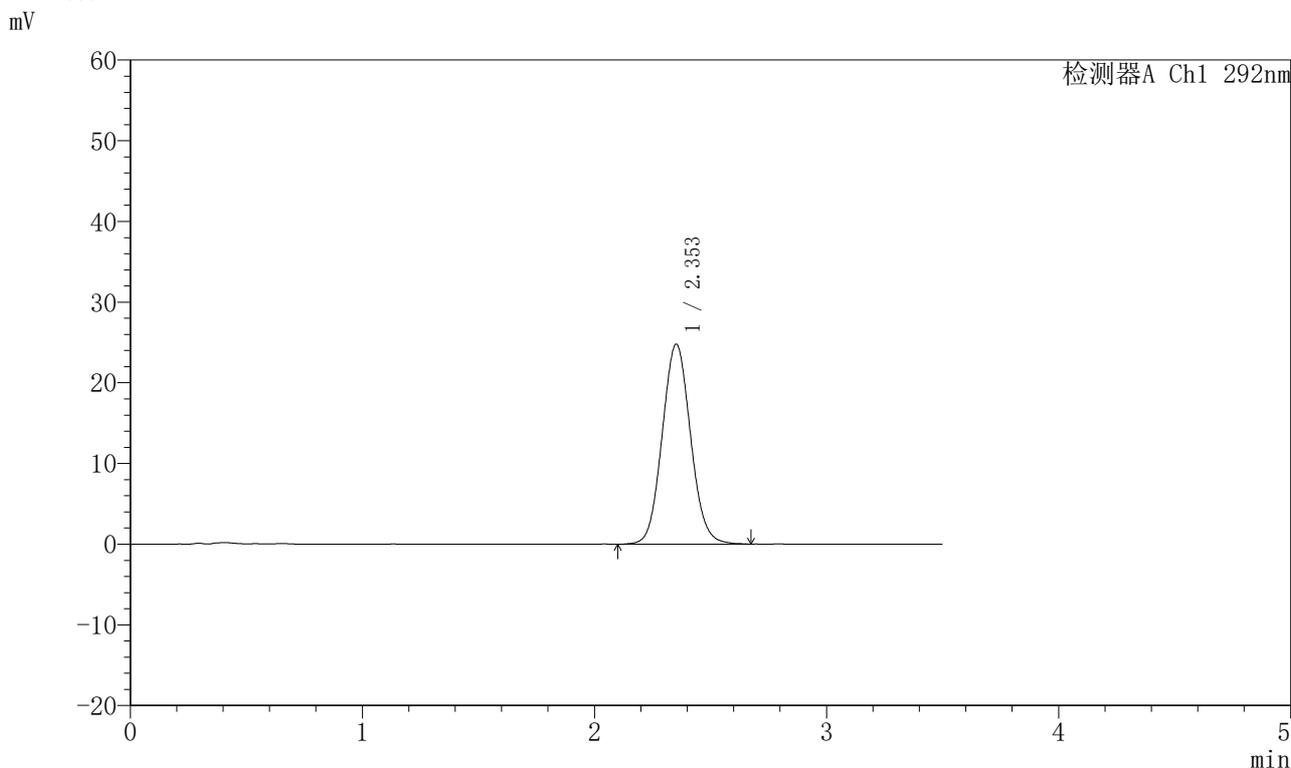
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	210280	100.000	24837	1798	1.072	--
总计		210280	100.000	24837			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721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 - 24-17/25-2057-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 19:44:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	210532	100.000	24761	1781	1.072	--
总计		210532	100.000	24761			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg 规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



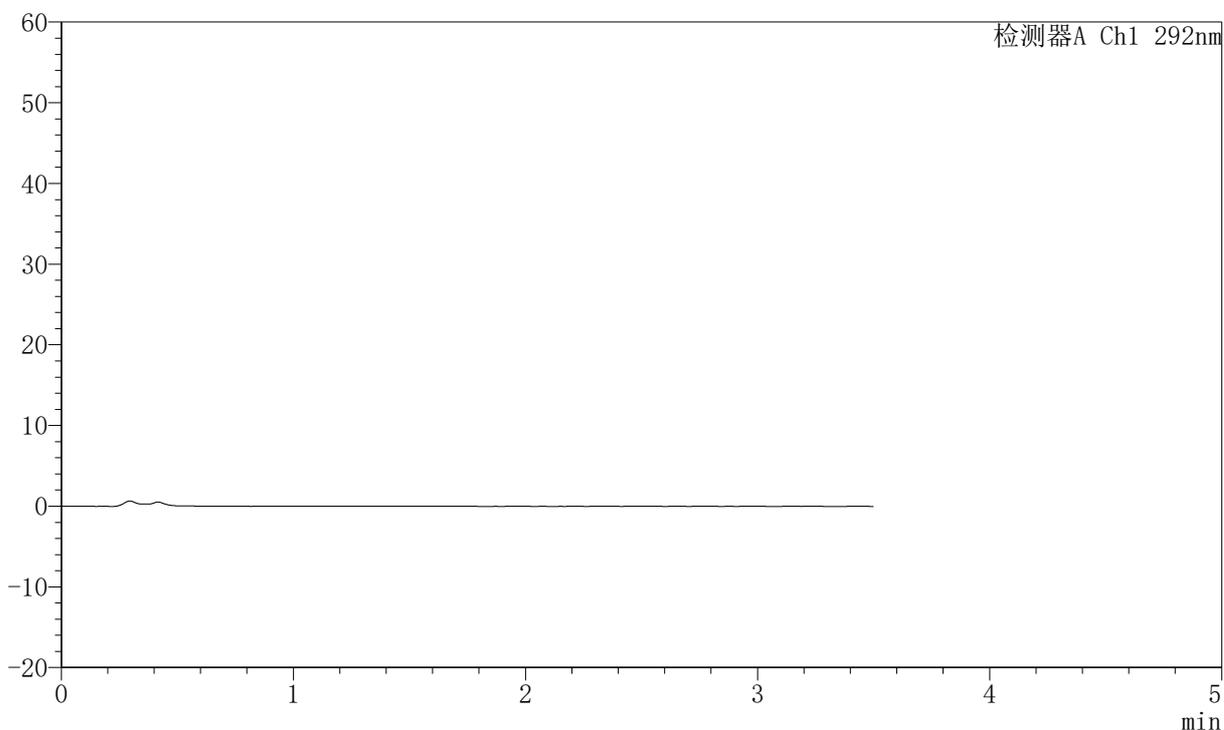
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2058-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:48:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂



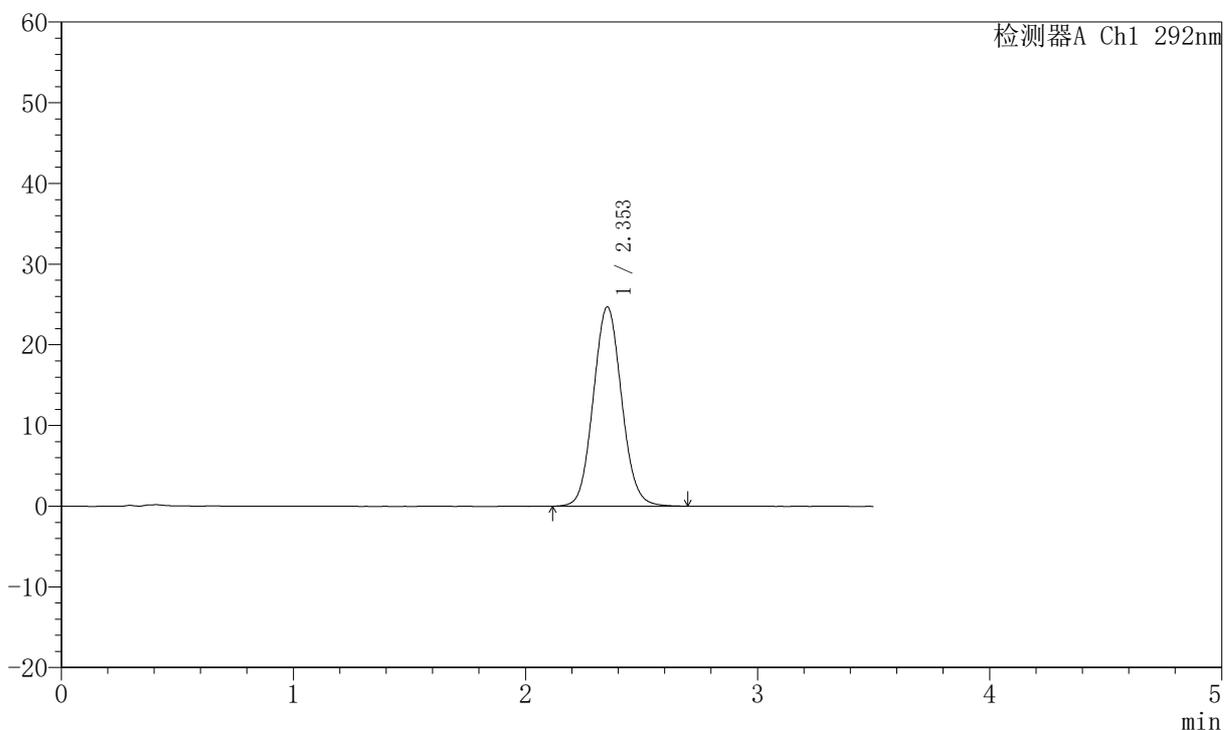
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2059-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:52:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	209432	100.000	24697	1788	1.074	--
总计		209432	100.000	24697			

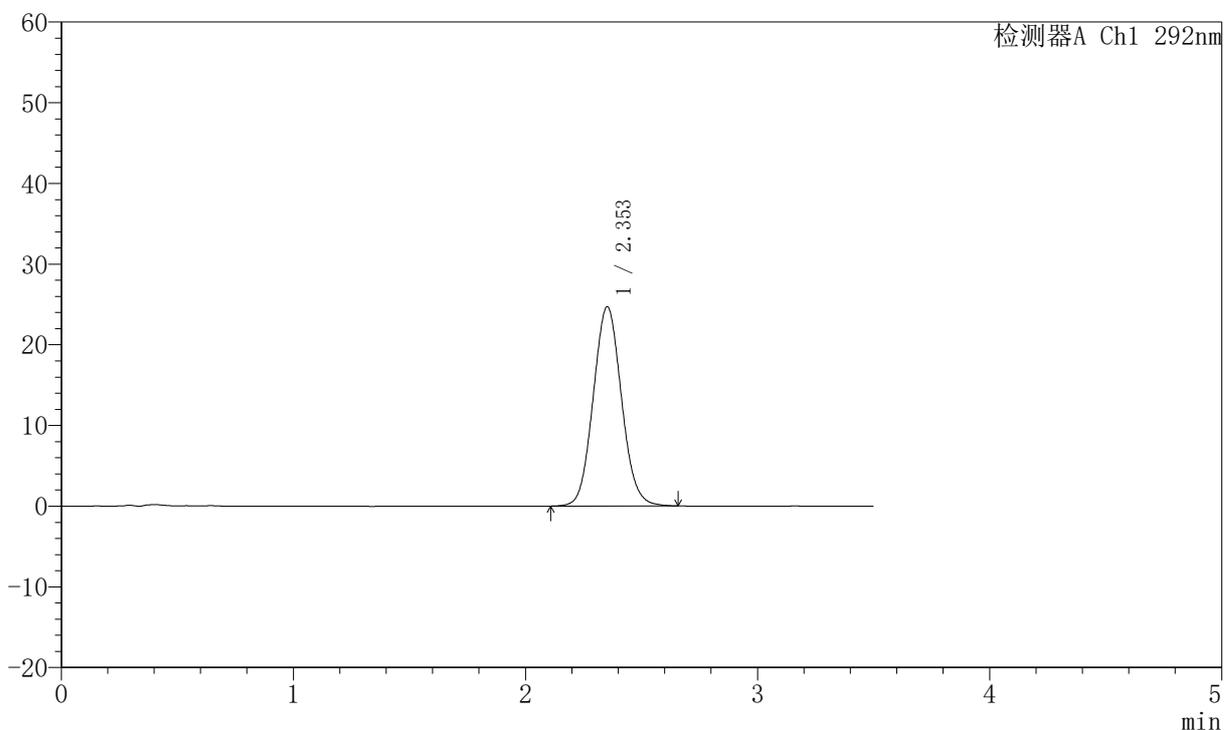
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 24-17/25-2060-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 19:56:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	208897	100.000	24678	1790	1.072	--
总计		208897	100.000	24678			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



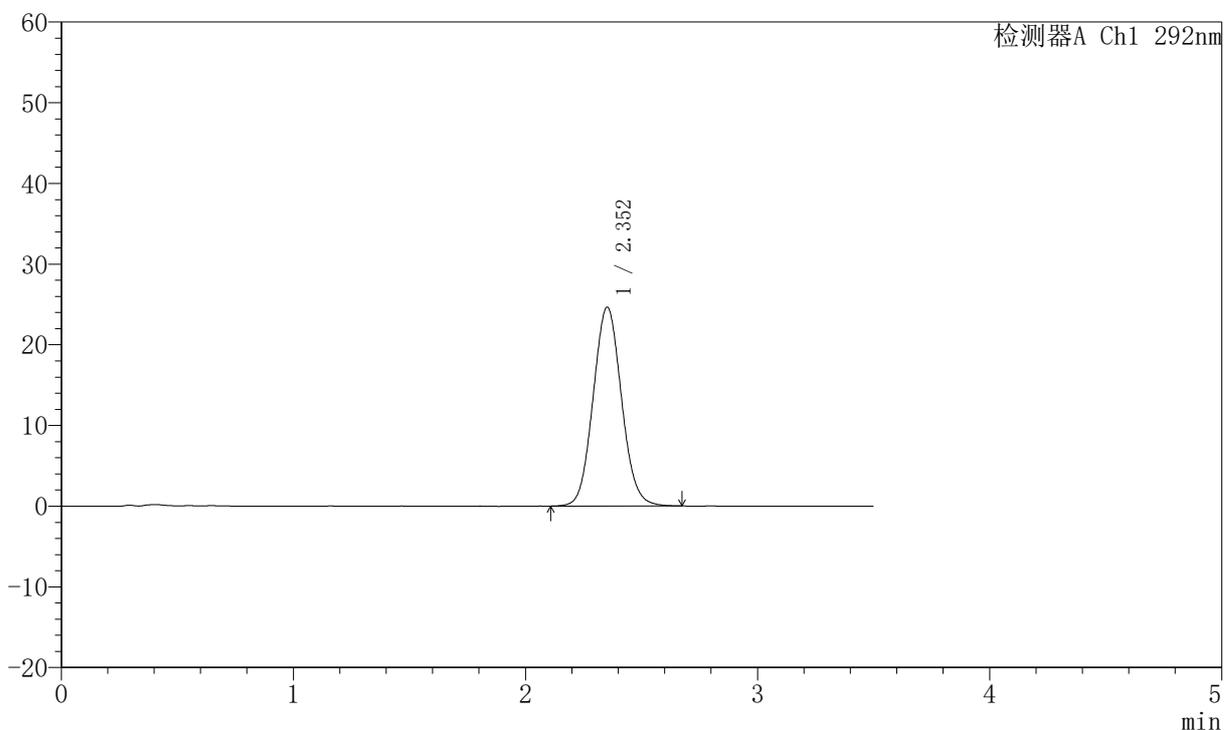
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2061-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:00:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	209149	100.000	24623	1784	1.071	--
总计		209149	100.000	24623			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



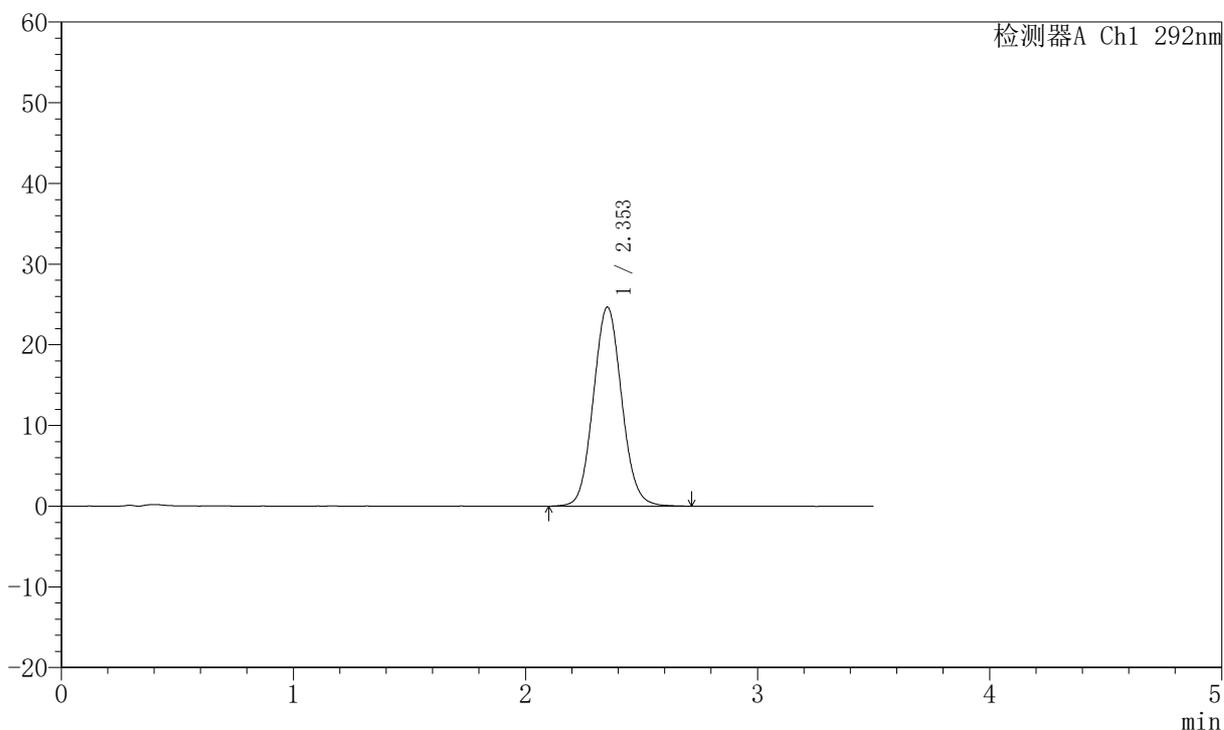
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2062-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:04:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	209613	100.000	24675	1787	1.074	--
总计		209613	100.000	24675			

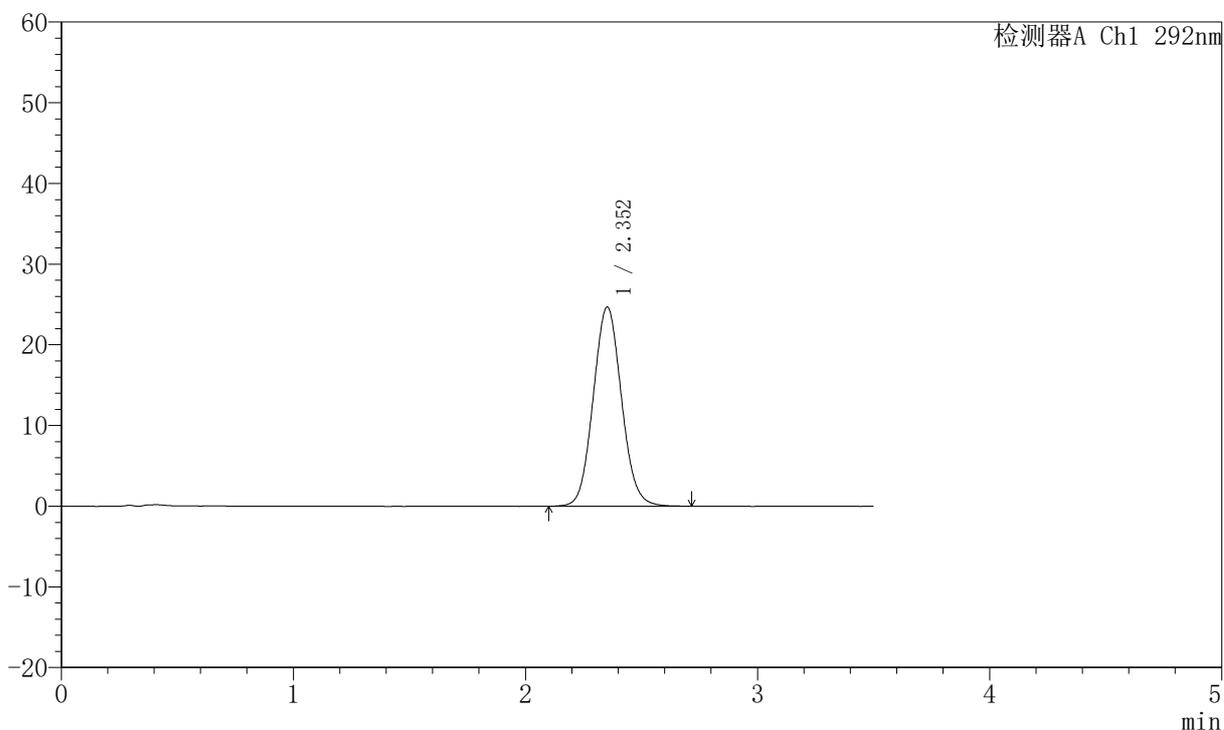
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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 - 24-17/25-2063-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:07:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	209110	100.000	24664	1787	1.074	--
总计		209110	100.000	24664			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

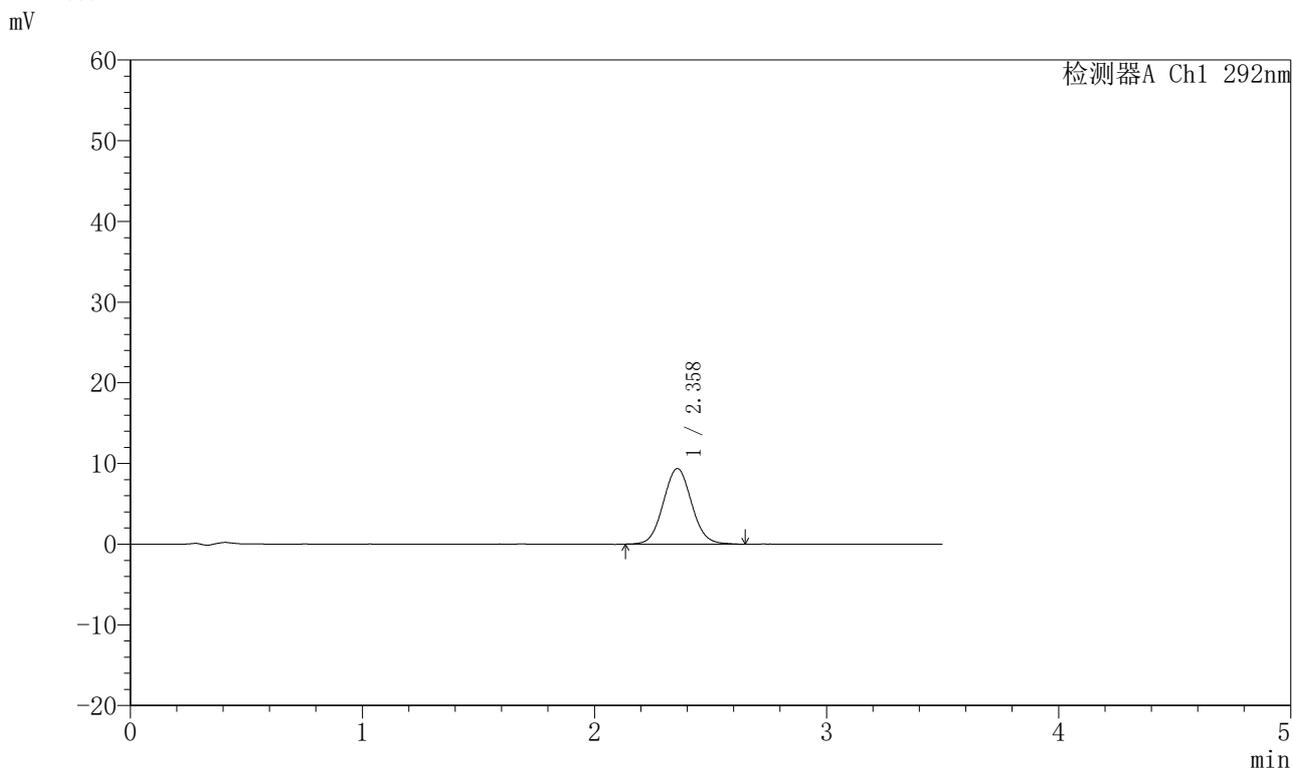


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2064-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:11:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	79152	100.000	9357	1804	1.059	--
总计		79152	100.000	9357			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

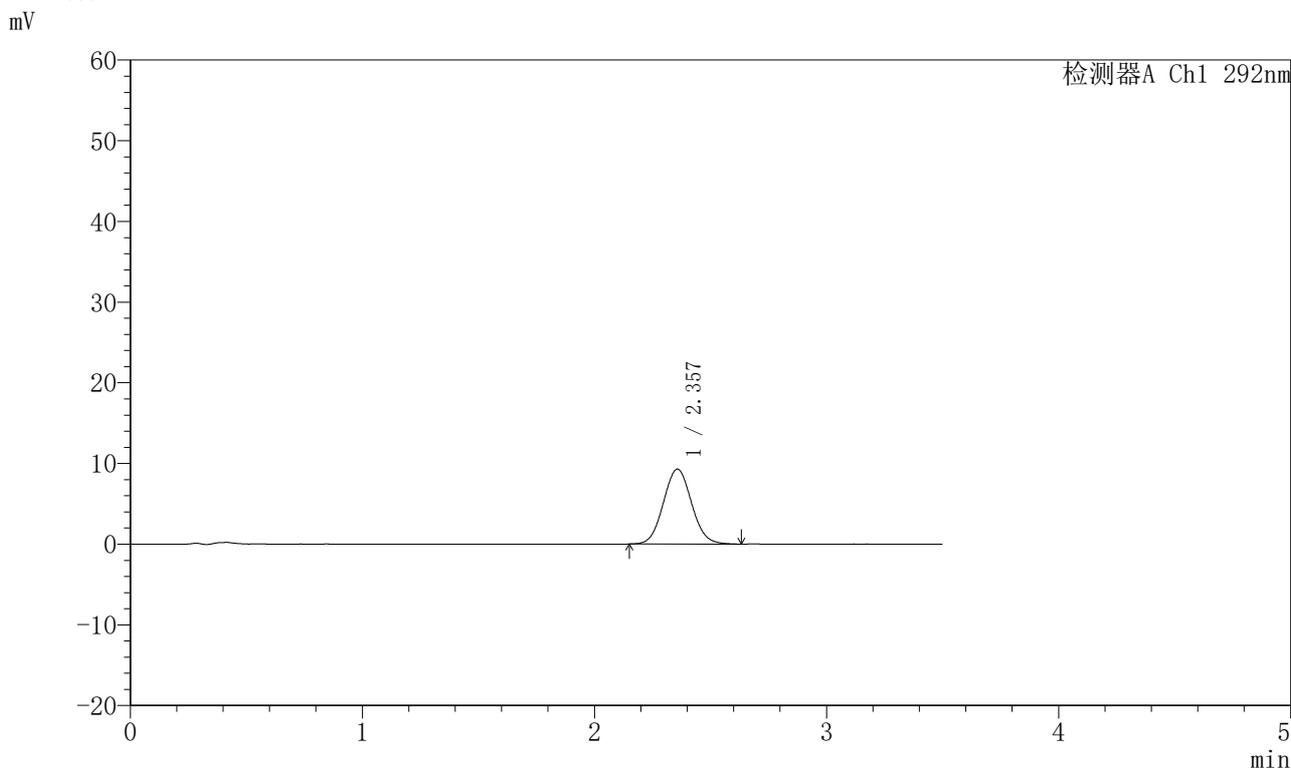


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2065-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:15:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	78522	100.000	9286	1802	1.065	--
总计		78522	100.000	9286			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

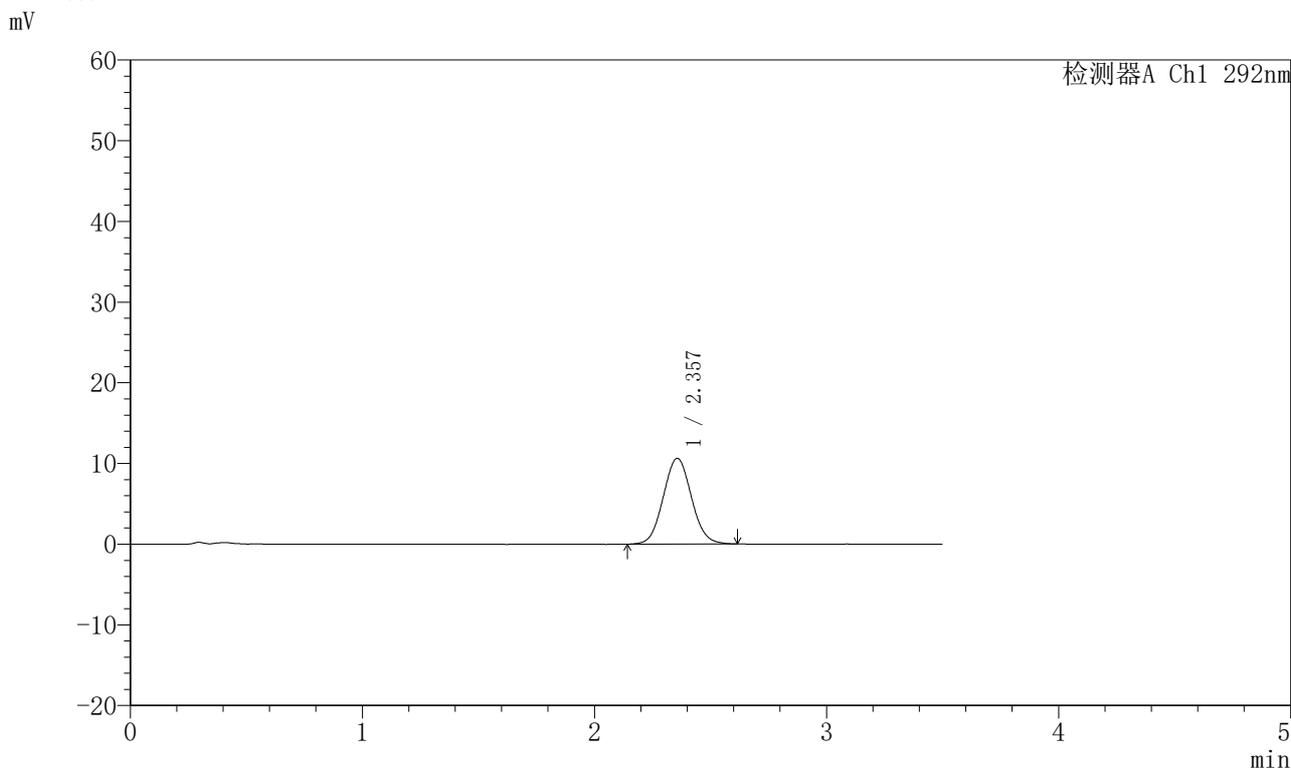


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2066-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:19:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

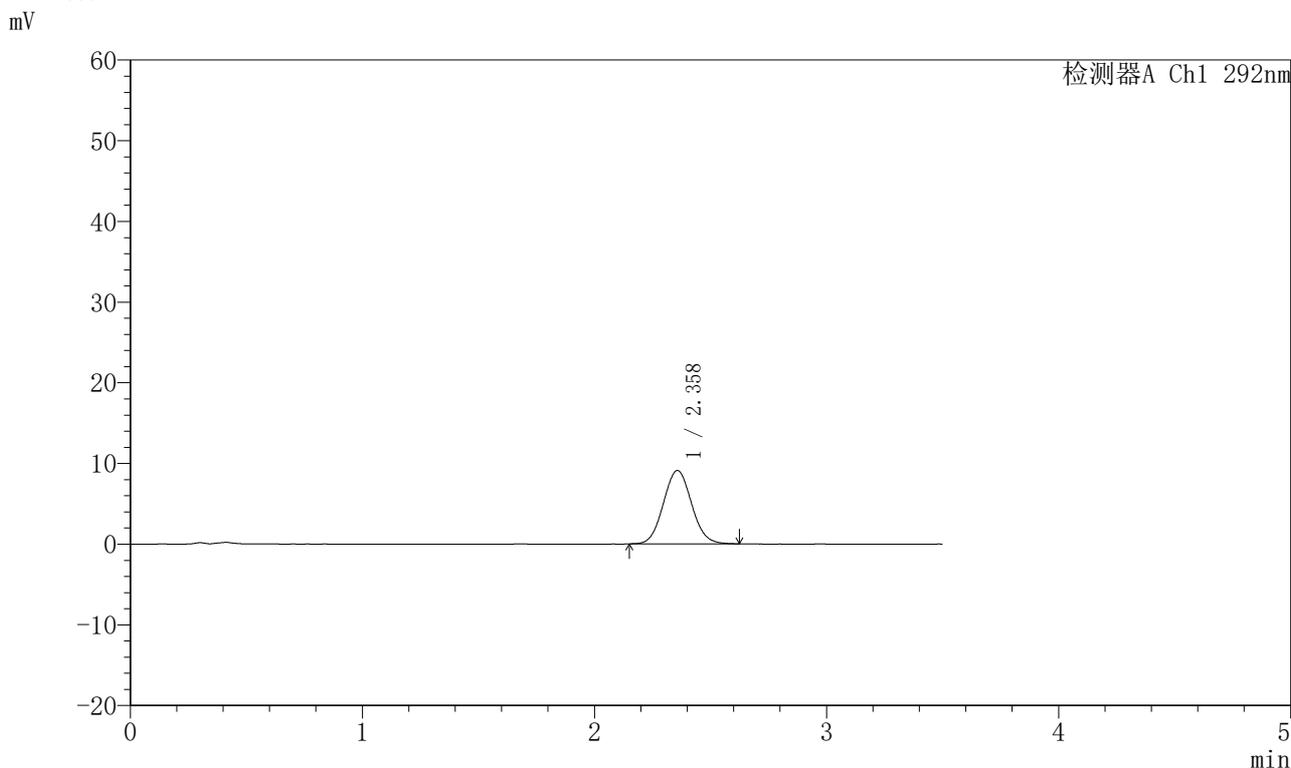
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	89615	100.000	10616	1797	1.061	--
总计		89615	100.000	10616			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2067-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:23:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

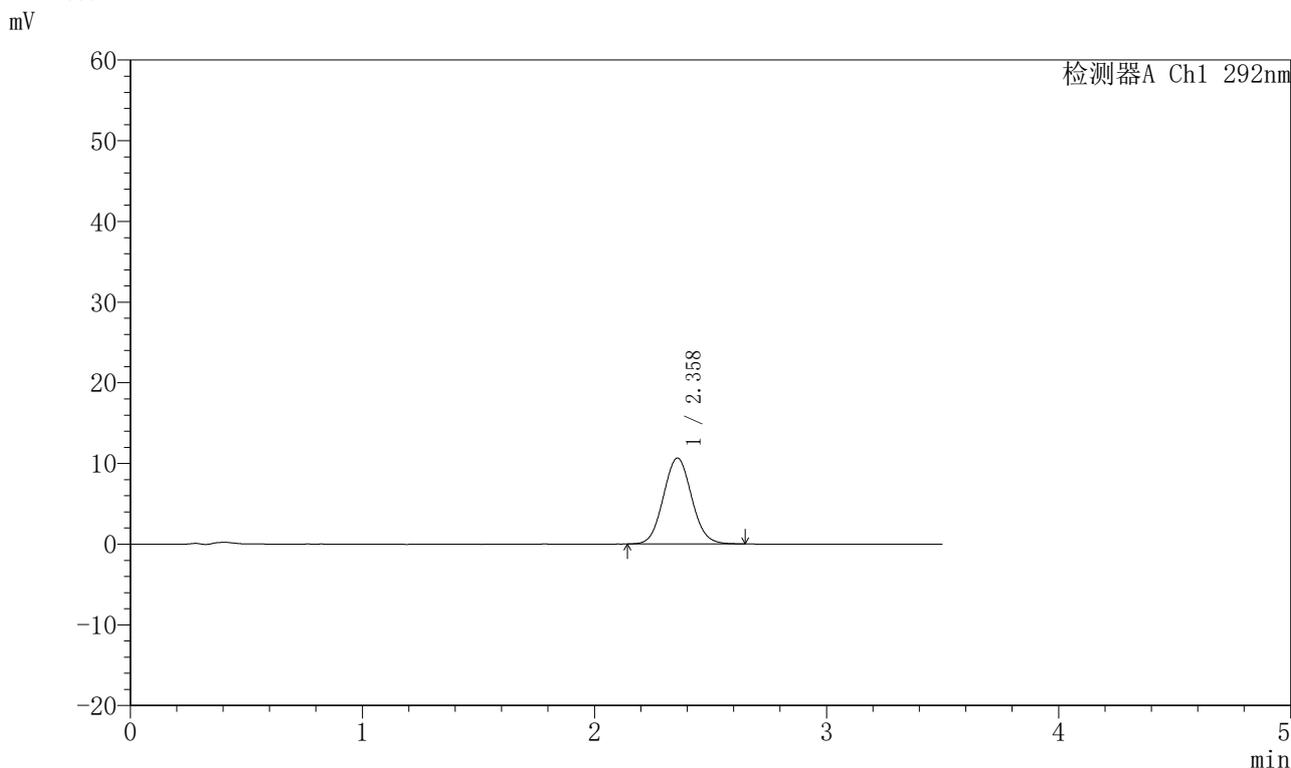
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	76598	100.000	9086	1808	1.061	--
总计		76598	100.000	9086			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2068-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:27:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	90151	100.000	10642	1798	1.062	--
总计		90151	100.000	10642			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



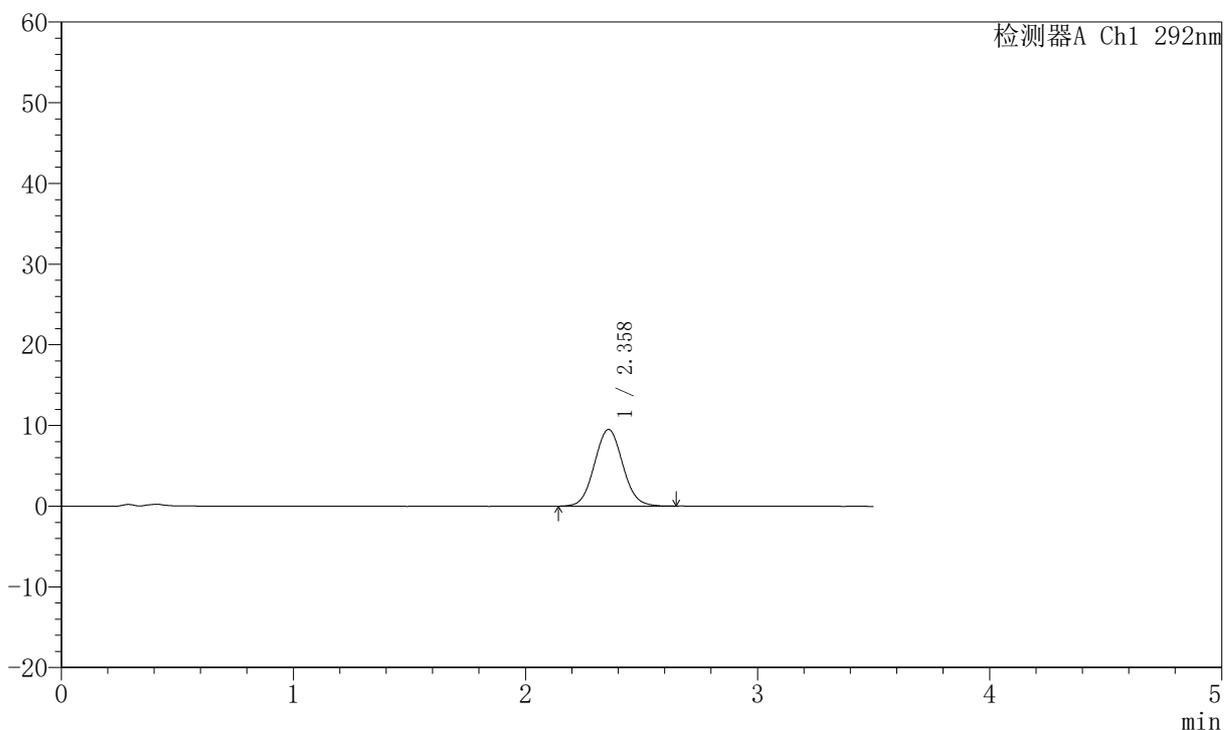
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2069-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:31:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:18:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	80245	100.000	9486	1807	1.058	--
总计		80245	100.000	9486			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



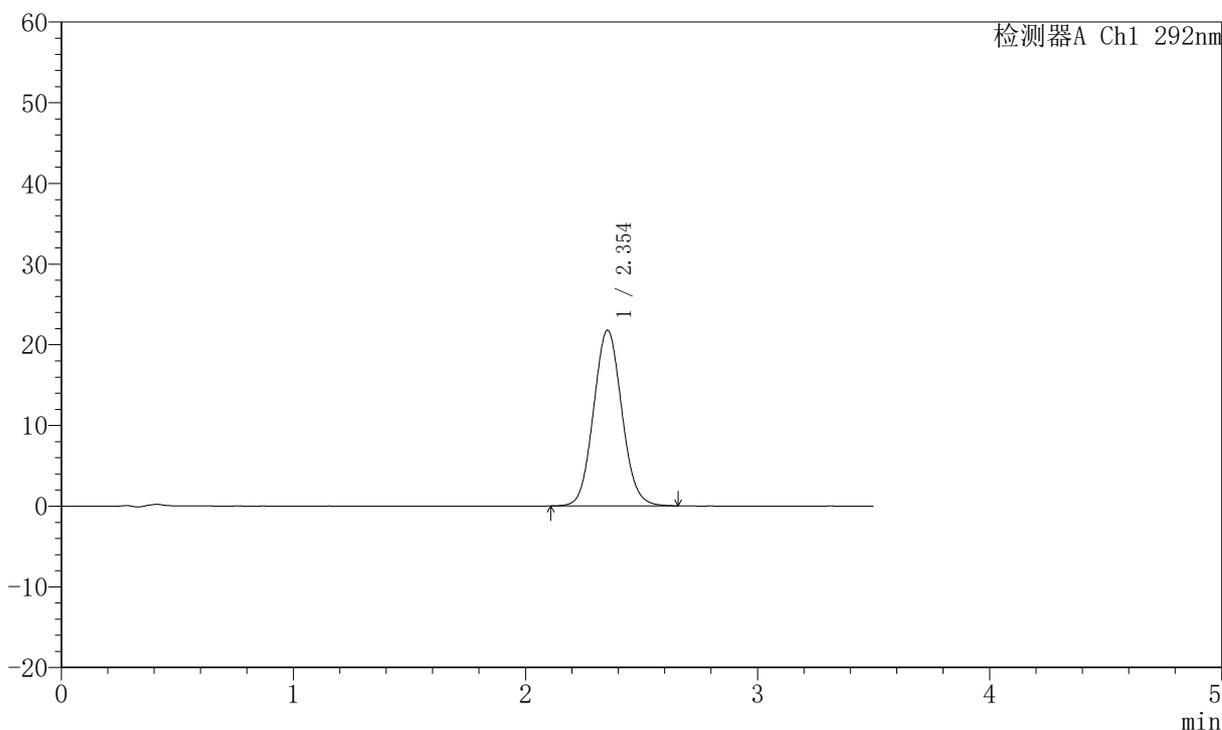
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2070-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:35:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

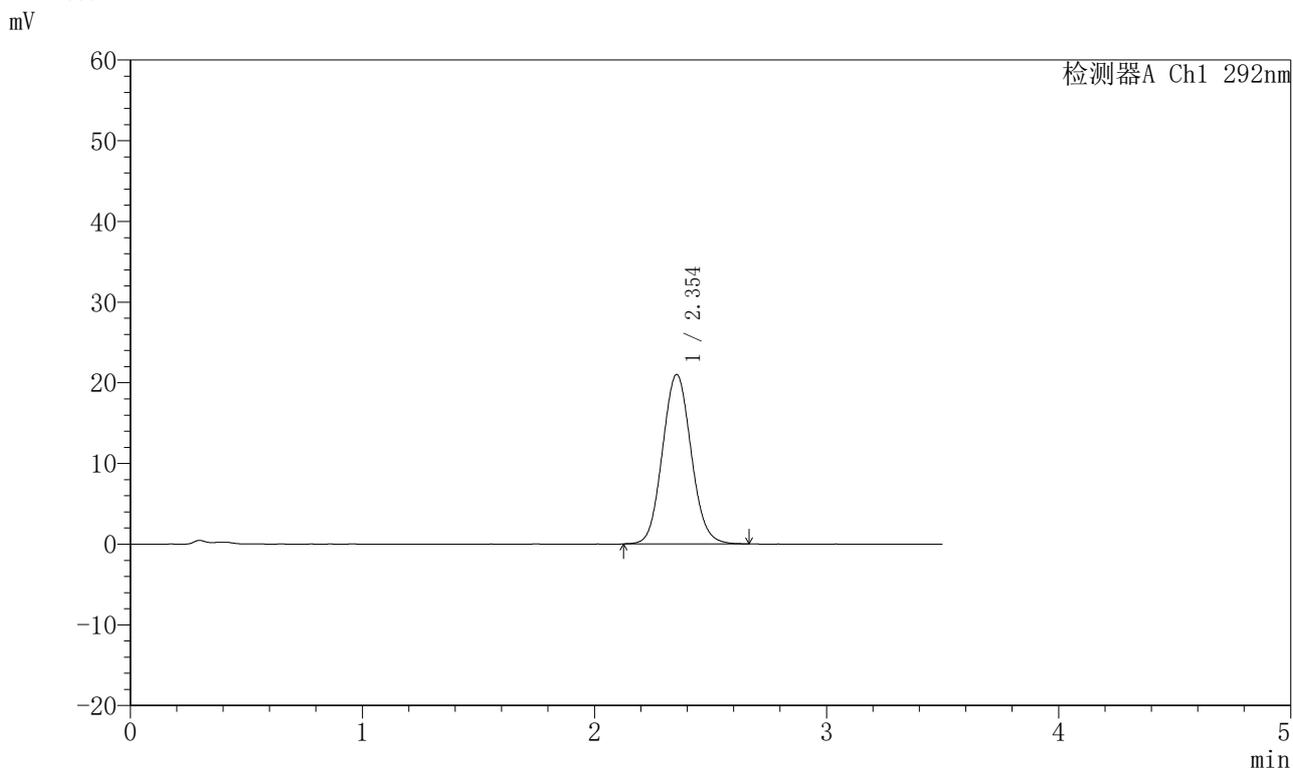
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	184231	100.000	21776	1792	1.069	--
总计		184231	100.000	21776			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2071-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 20:39:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	180176	100.000	21014	1747	1.076	--
总计		180176	100.000	21014			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



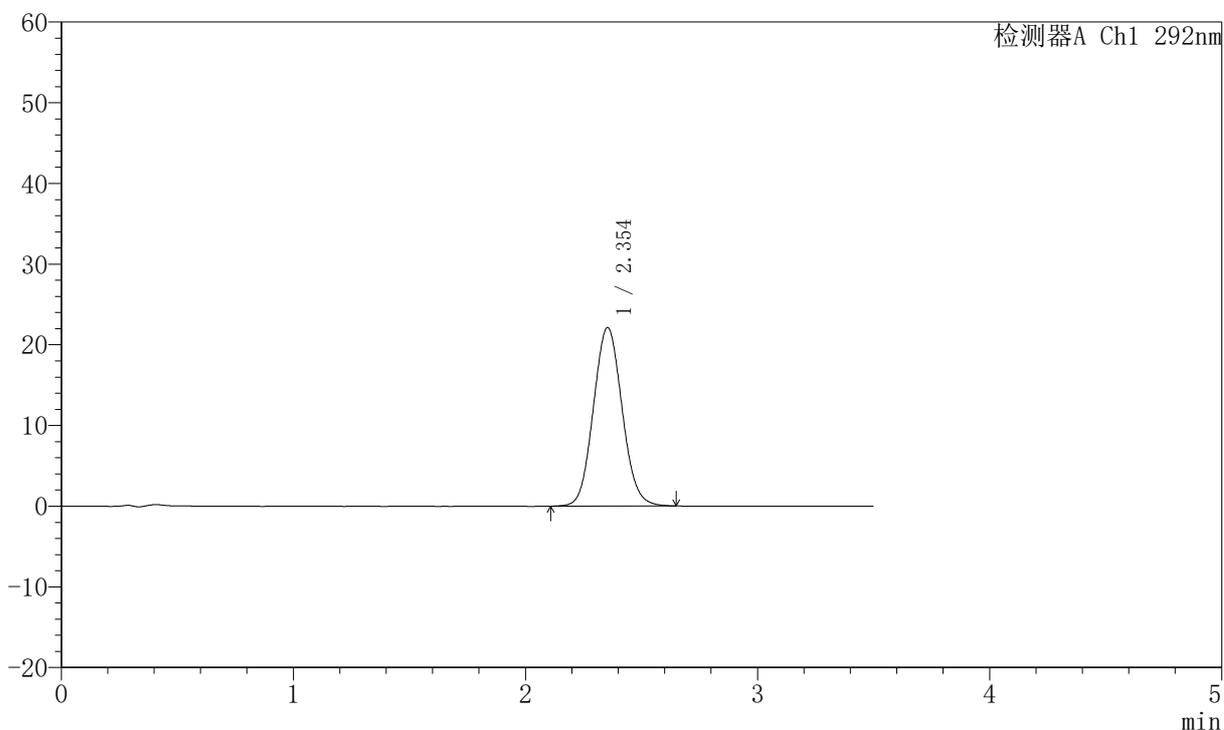
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2072-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:43:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

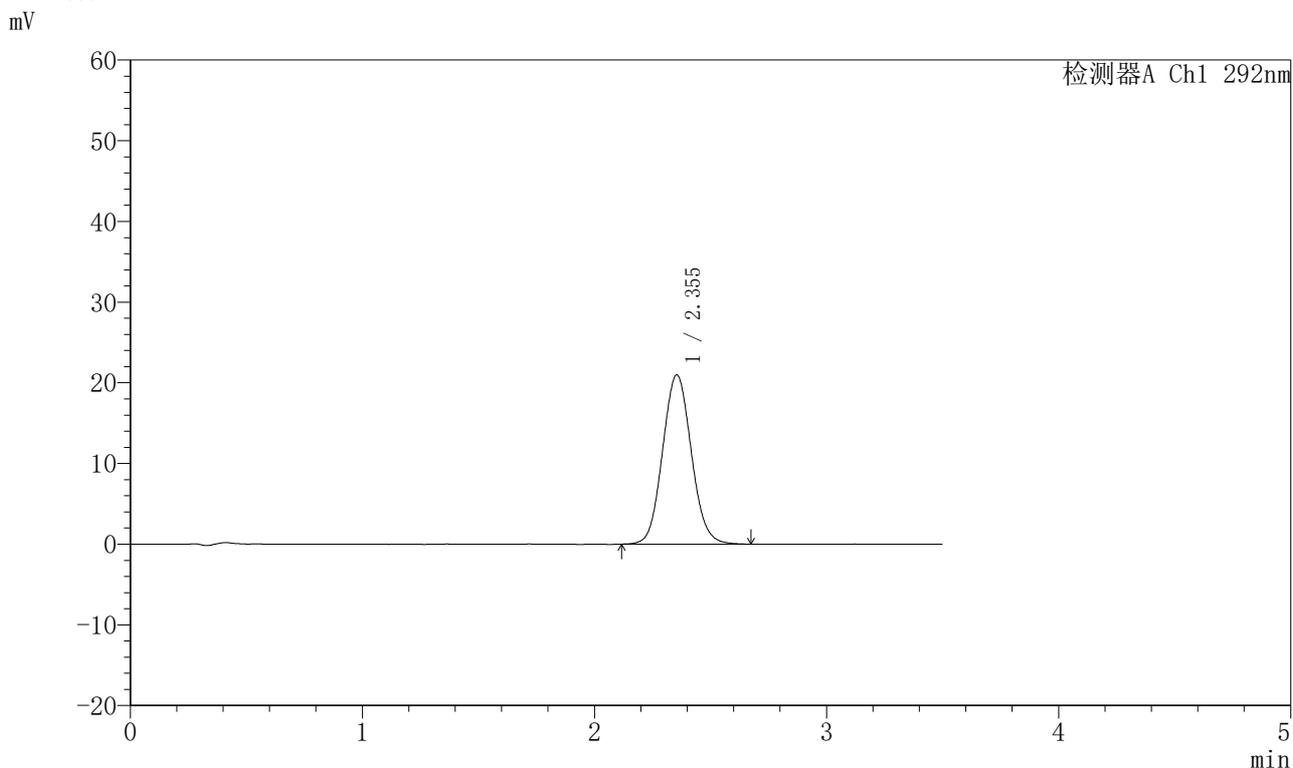
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190264	100.000	22131	1733	1.077	--
总计		190264	100.000	22131			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2073-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:46:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

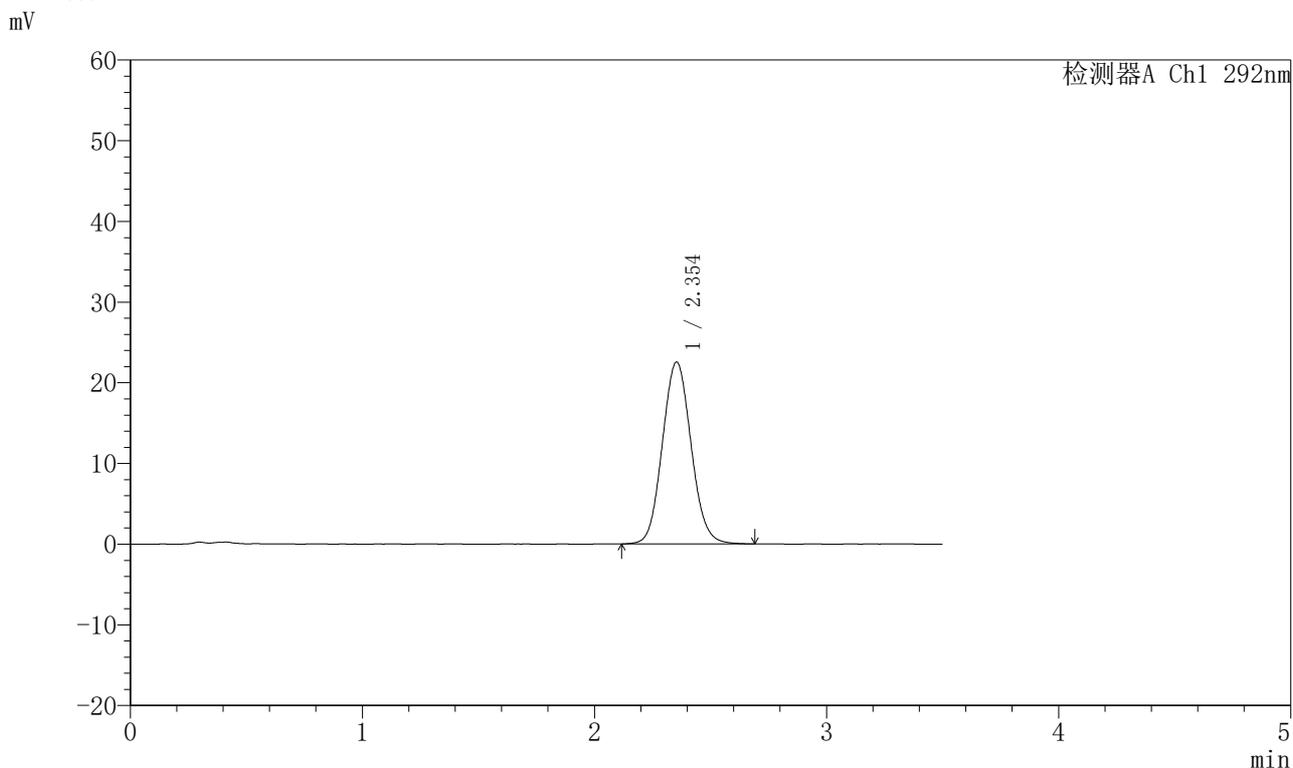
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	180541	100.000	20986	1738	1.077	--
总计		180541	100.000	20986			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2074-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:50:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

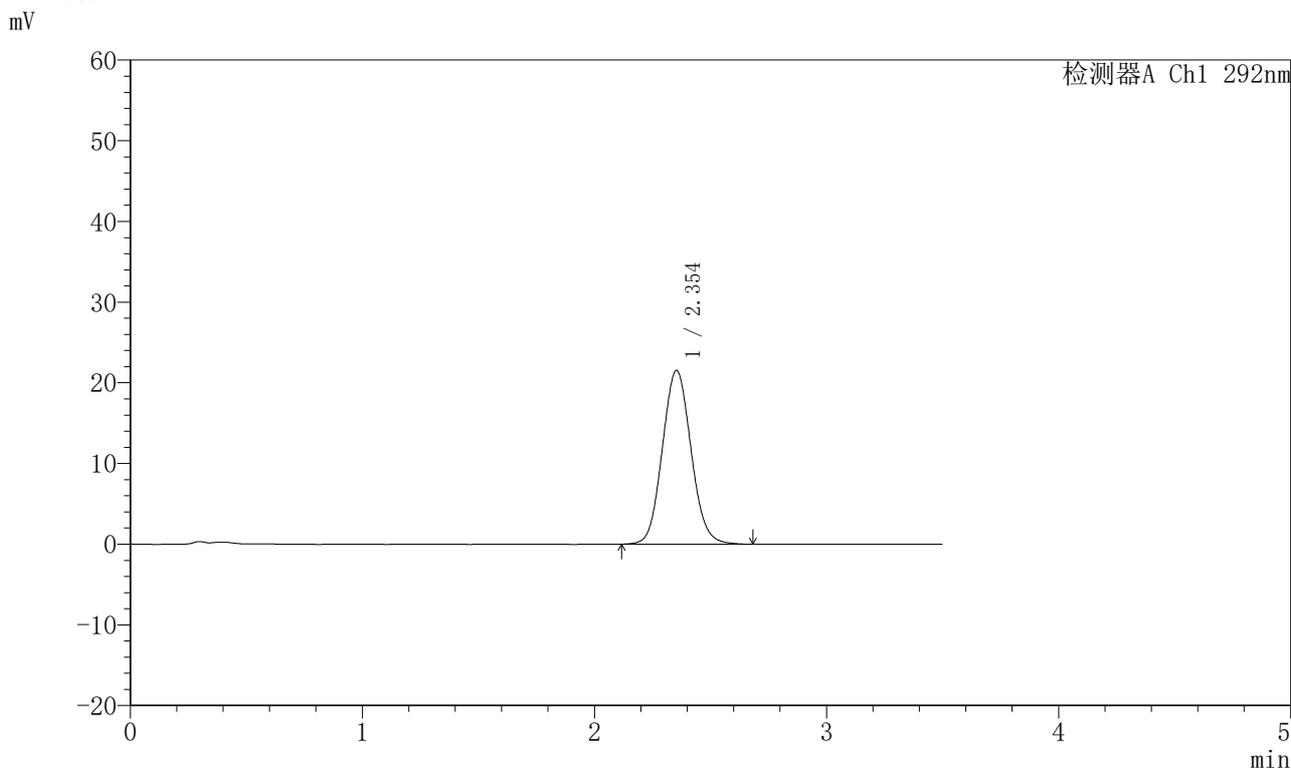
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	194017	100.000	22552	1738	1.078	--
总计		194017	100.000	22552			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2075-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:54:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

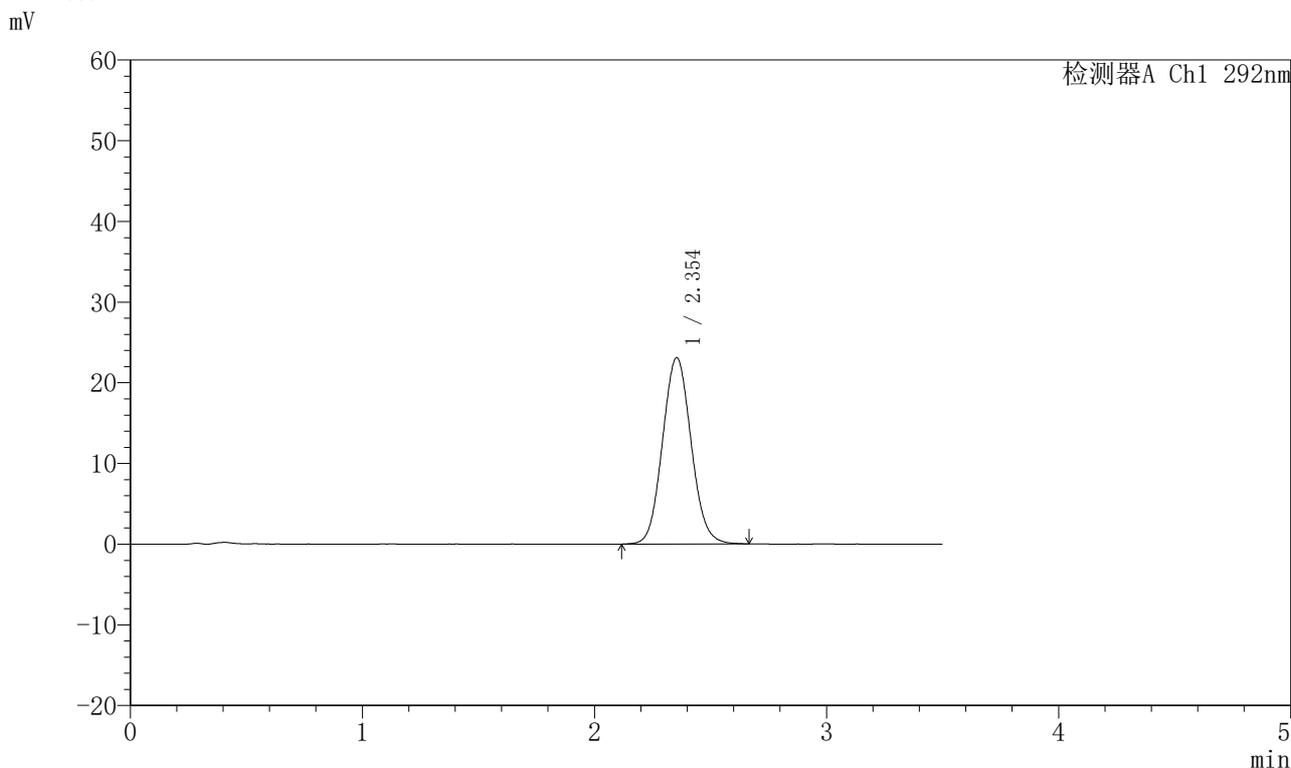
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185031	100.000	21544	1742	1.080	--
总计		185031	100.000	21544			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2076-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 20:58:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	198050	100.000	23102	1747	1.075	--
总计		198050	100.000	23102			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

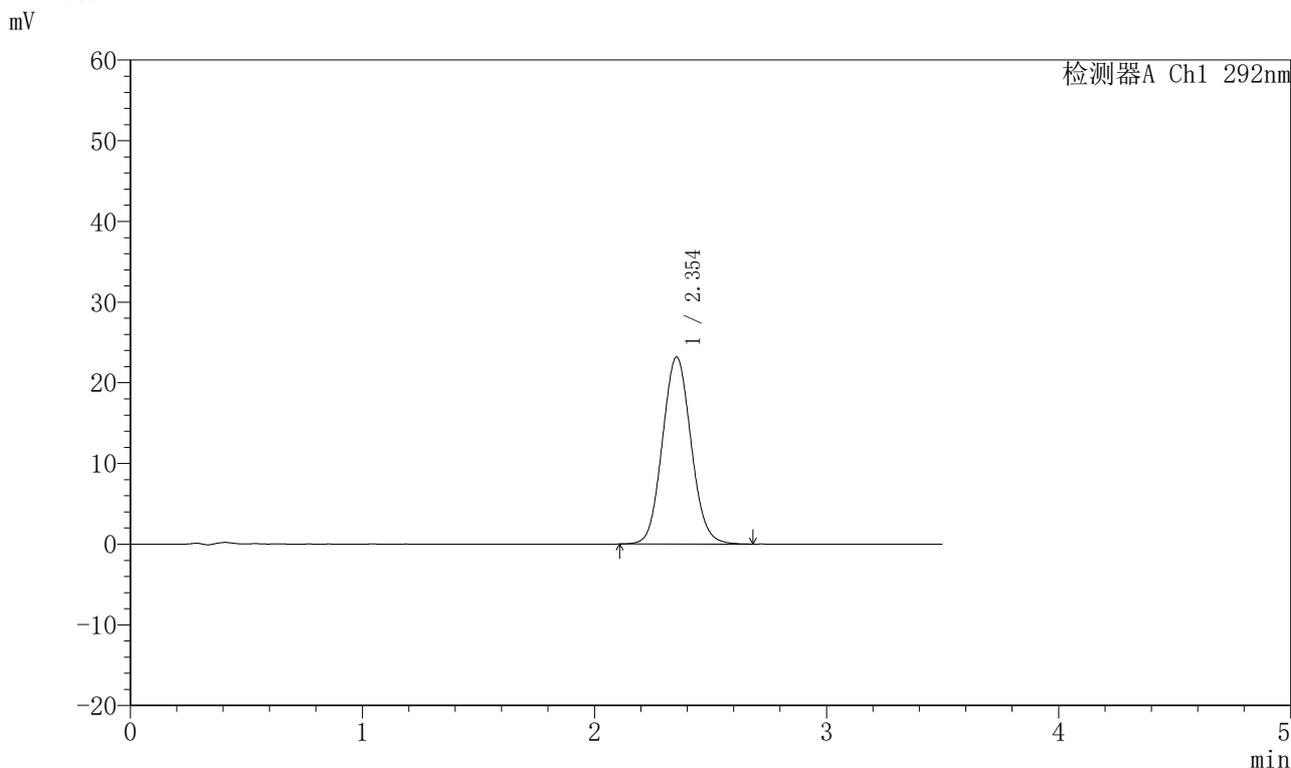


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2077-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:02:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:19:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	199052	100.000	23187	1743	1.076	--
总计		199052	100.000	23187			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



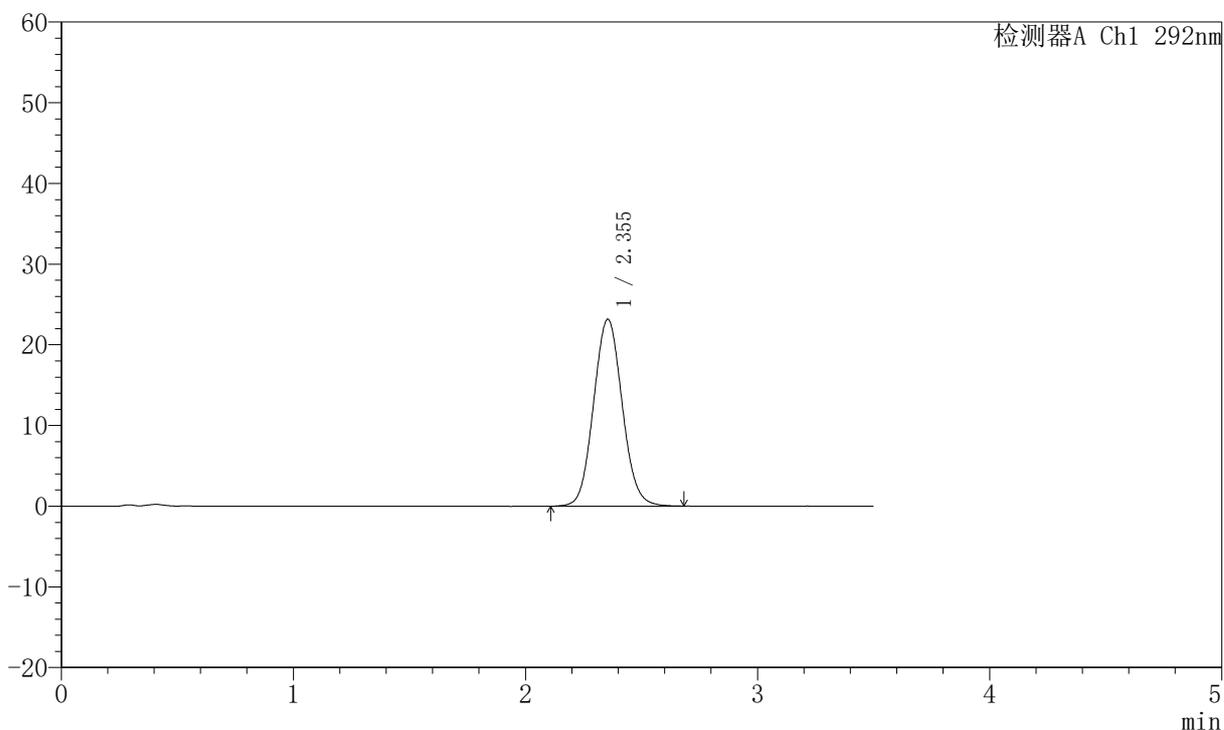
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2078-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:06:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

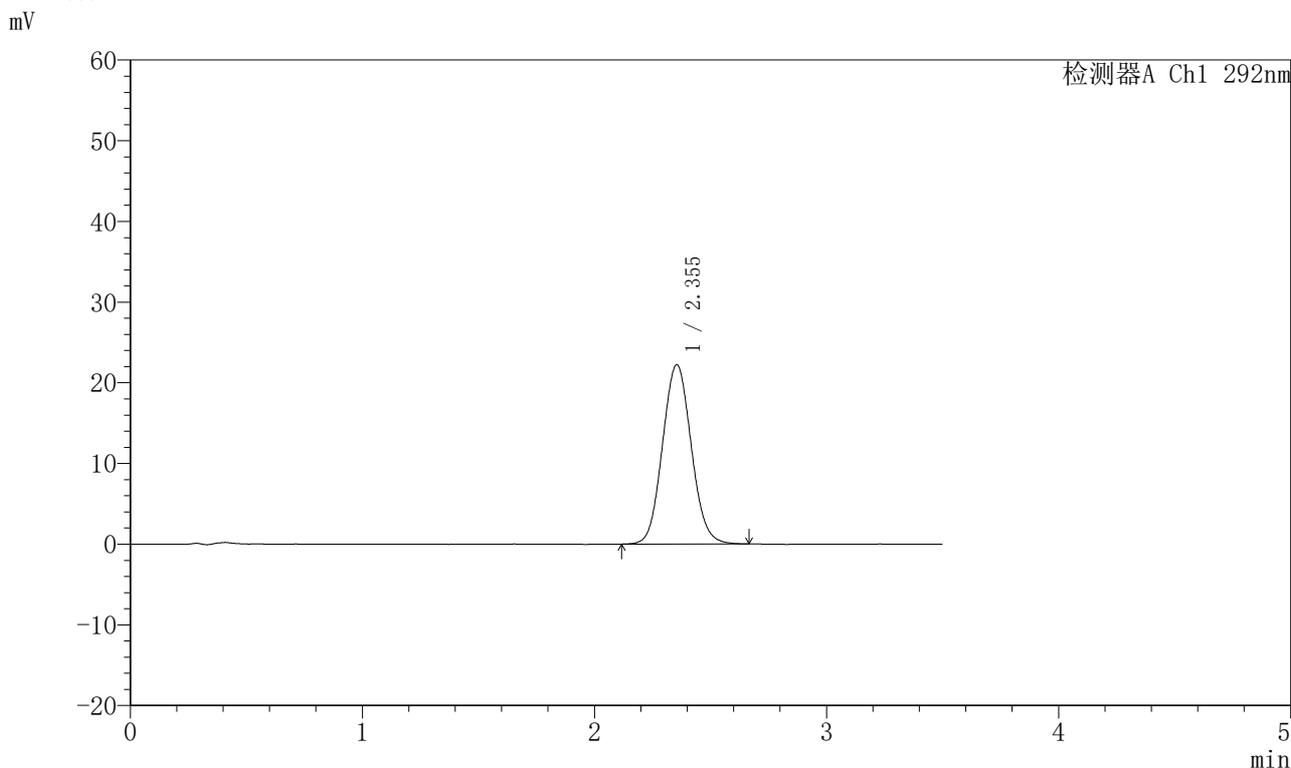
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	198806	100.000	23185	1752	1.070	--
总计		198806	100.000	23185			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2079-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:10:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

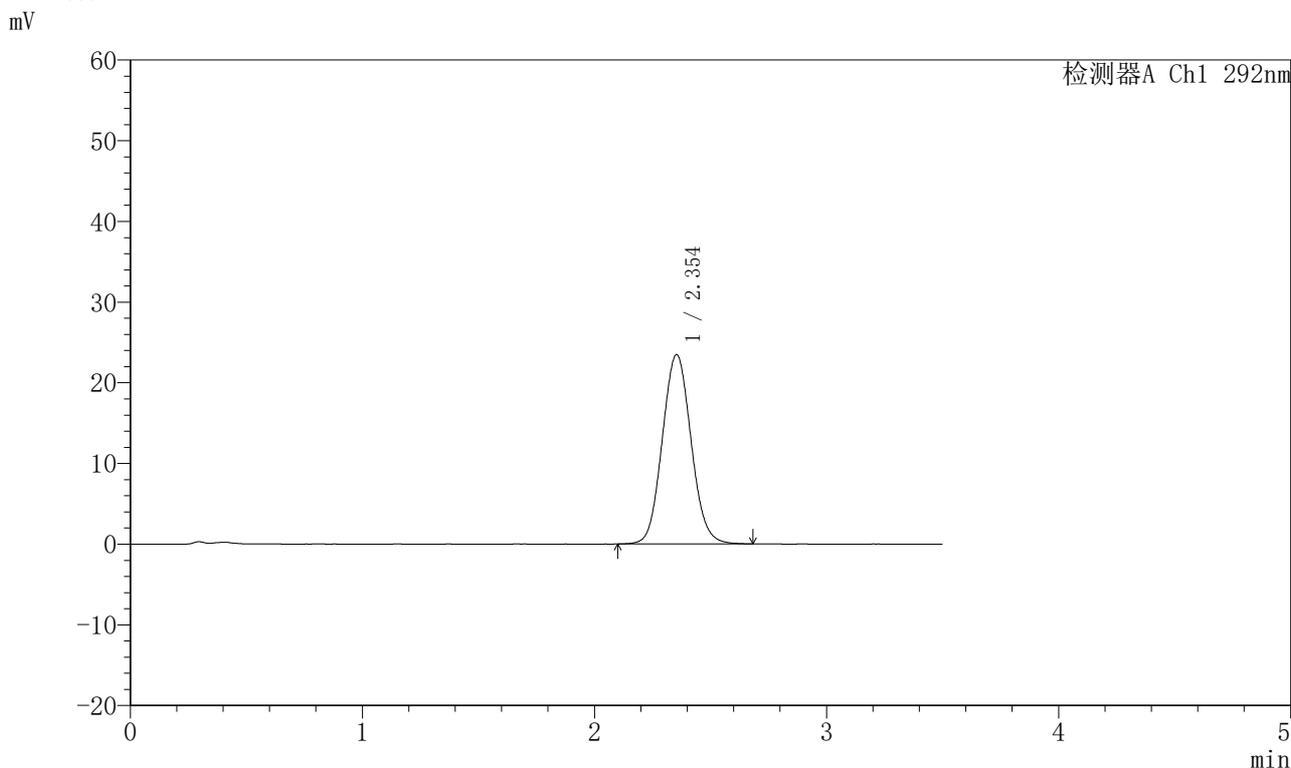
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	191357	100.000	22231	1728	1.073	--
总计		191357	100.000	22231			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2080-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:14:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

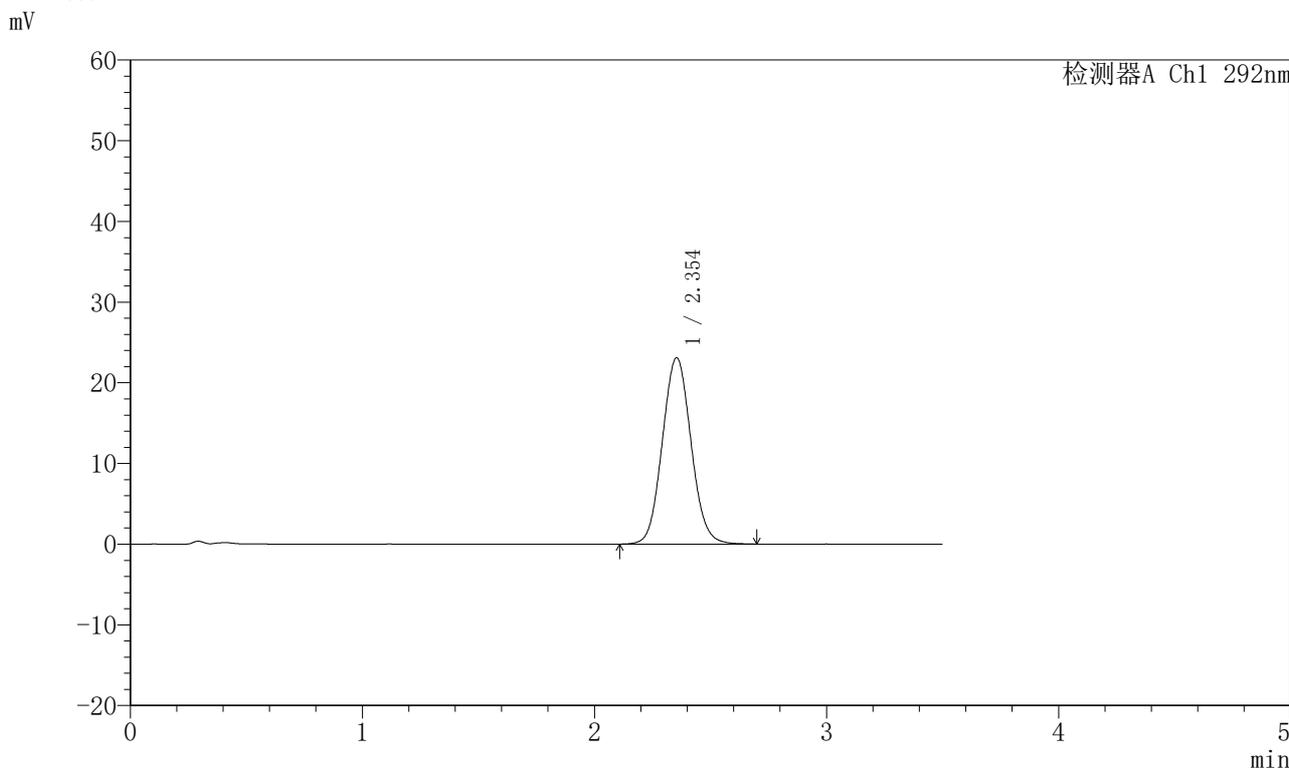
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	202522	100.000	23479	1734	1.074	--
总计		202522	100.000	23479			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2081-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:18:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

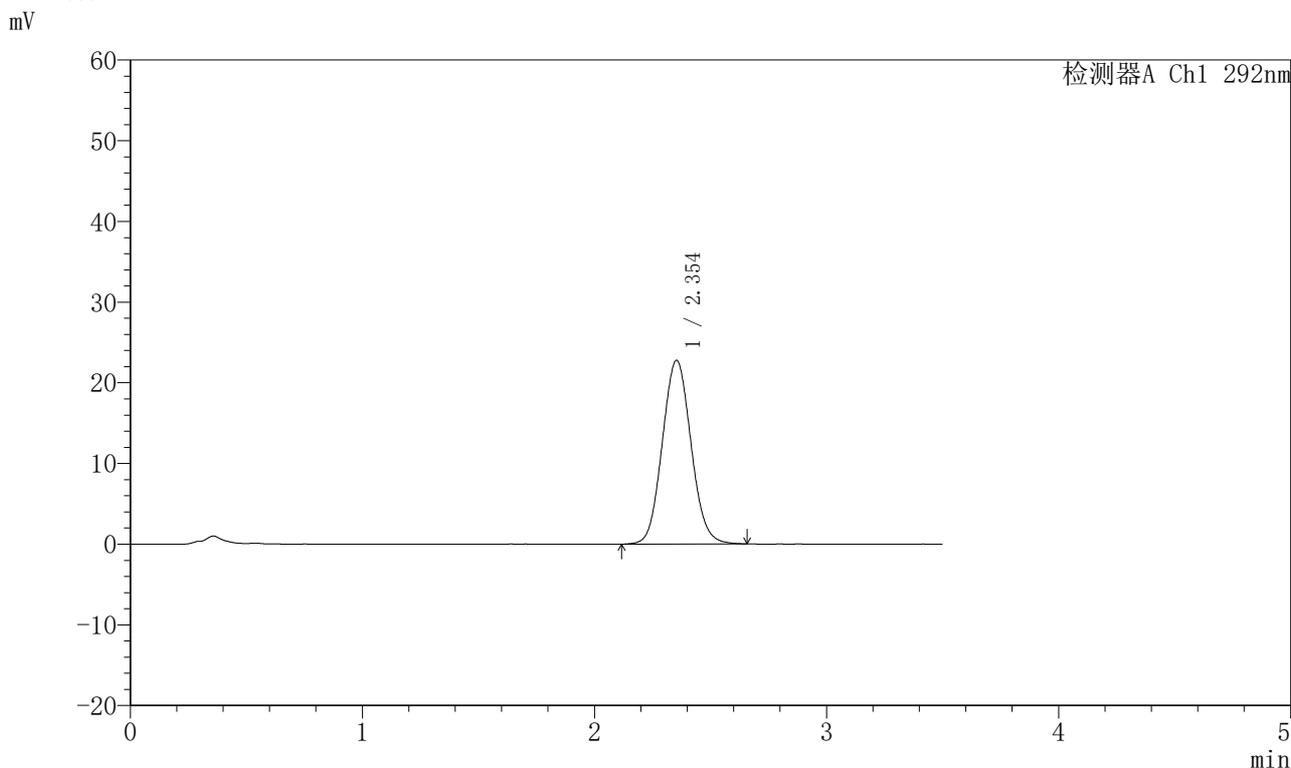
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	198535	100.000	23100	1741	1.070	--
总计		198535	100.000	23100			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2082-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:22:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

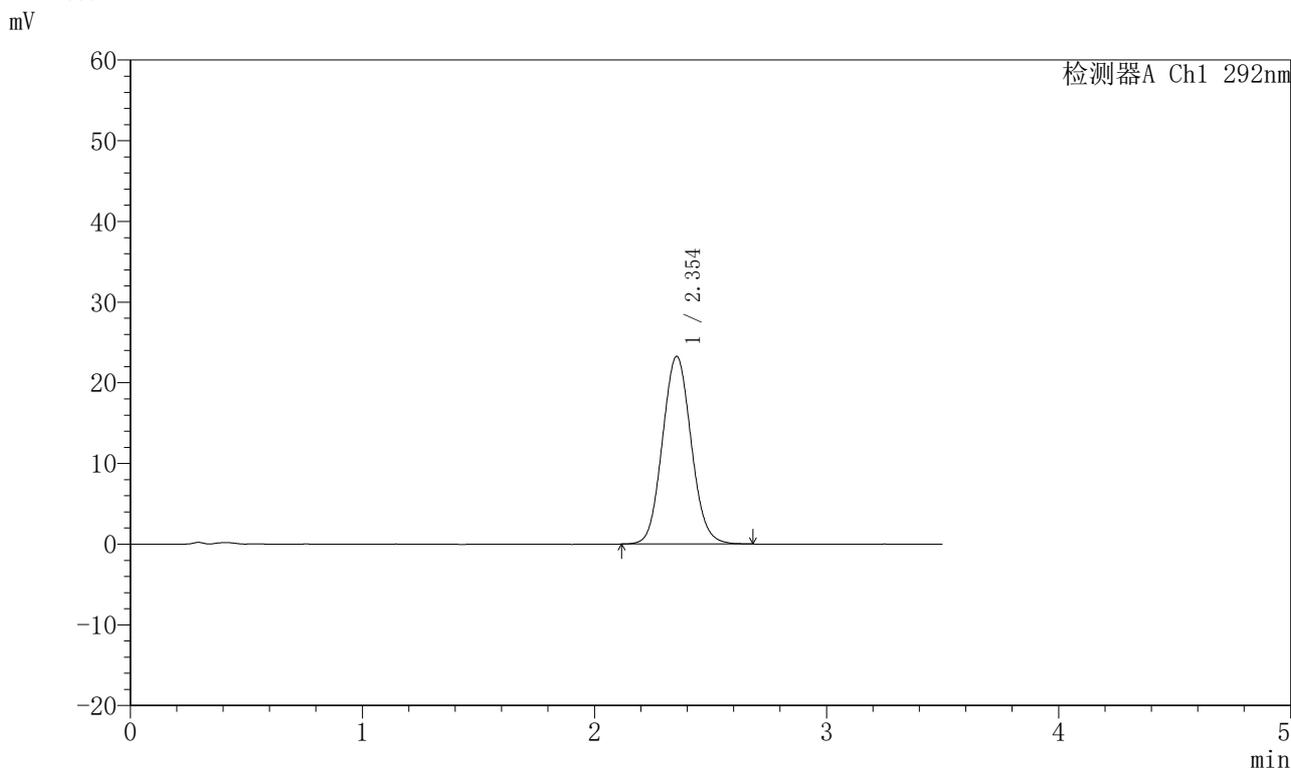
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195834	100.000	22768	1733	1.072	--
总计		195834	100.000	22768			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2083-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:25:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

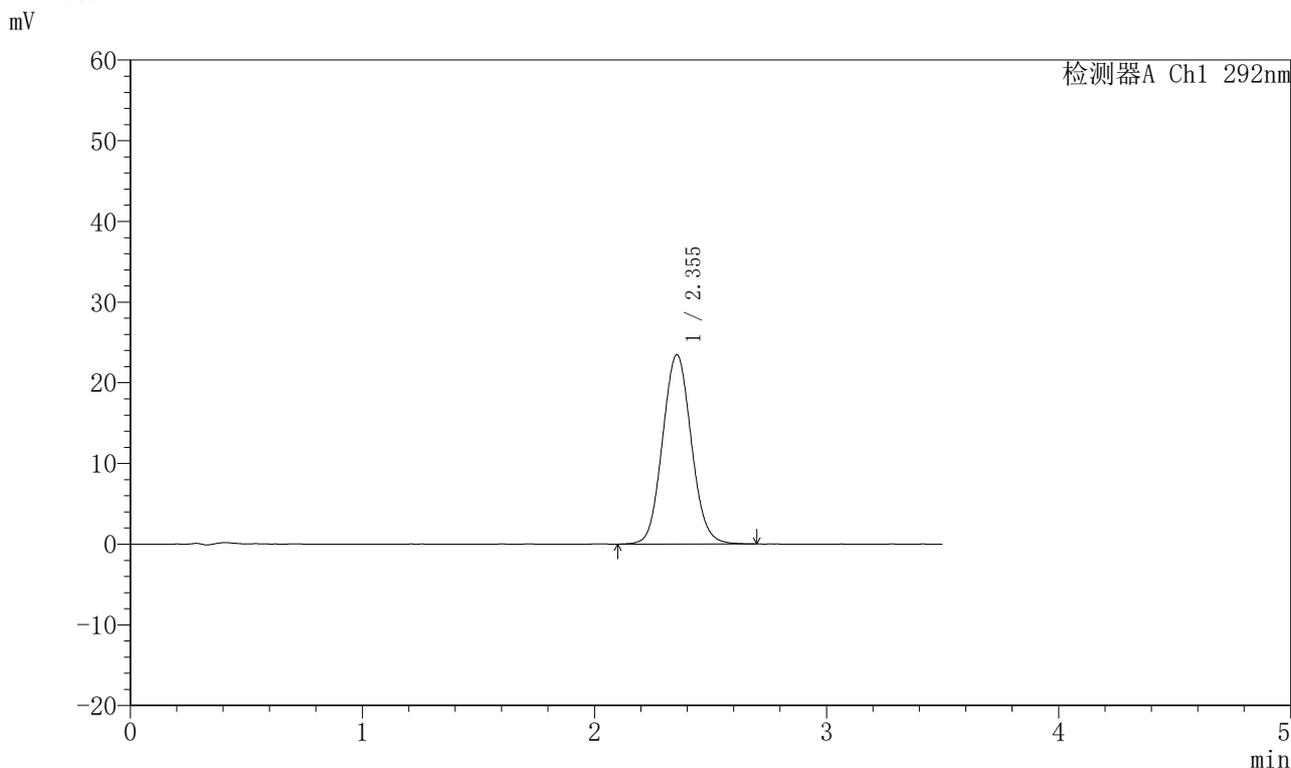
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	200130	100.000	23266	1732	1.077	--
总计		200130	100.000	23266			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2084-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:29:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

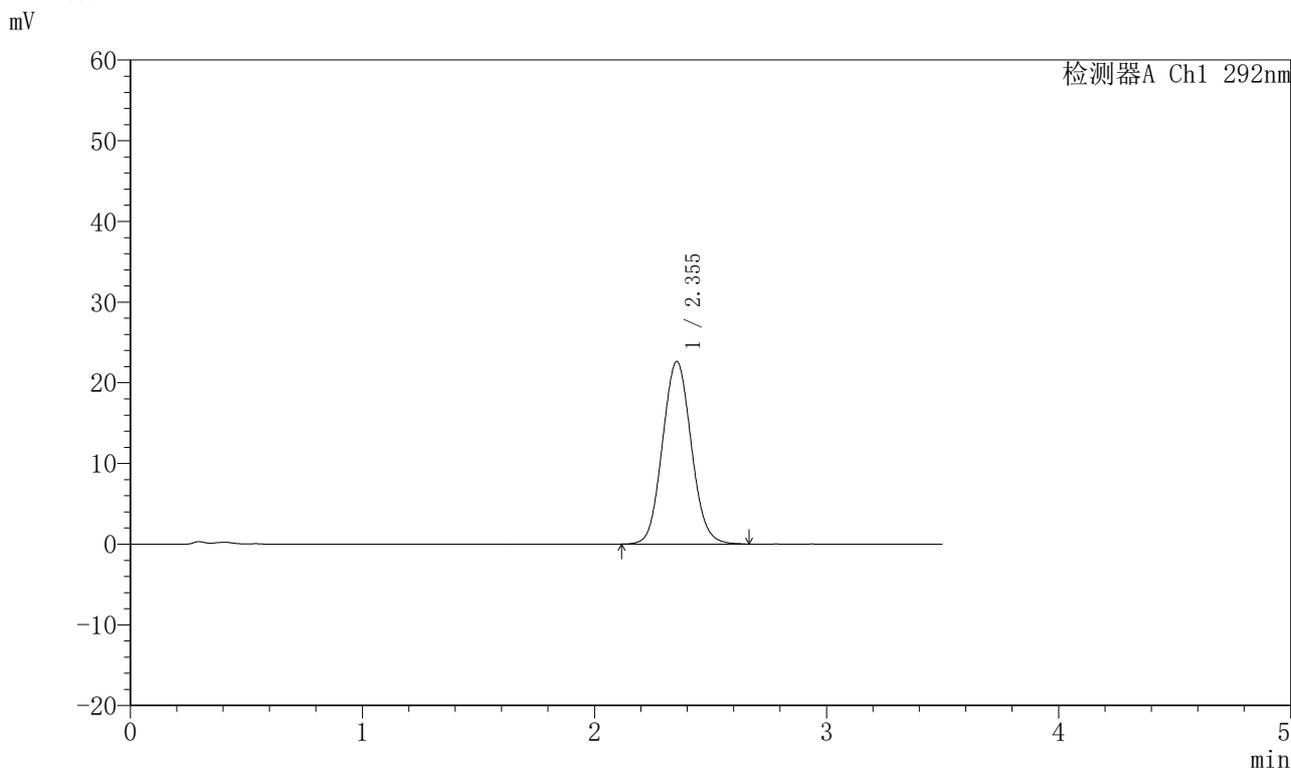
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	202443	100.000	23495	1735	1.072	--
总计		202443	100.000	23495			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2085-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:33:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:20:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

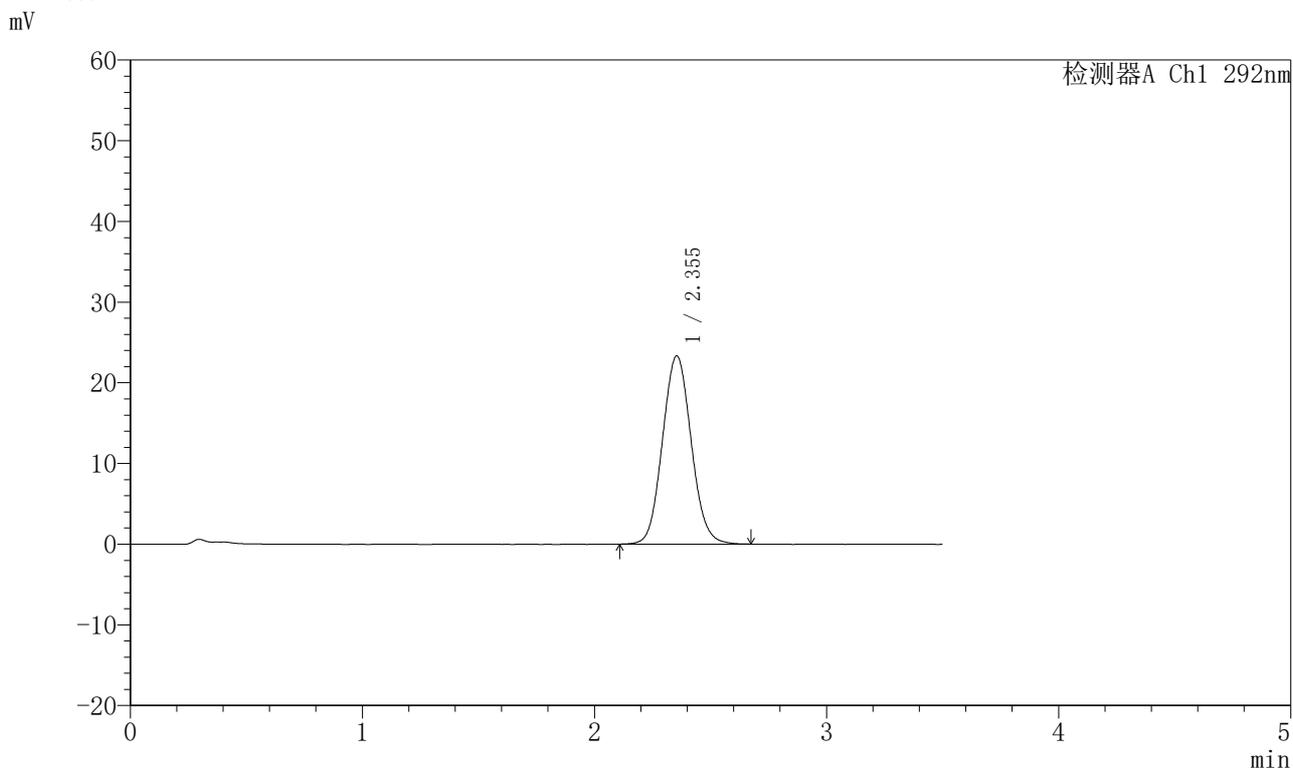
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	195249	100.000	22632	1726	1.074	--
总计		195249	100.000	22632			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2086-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:37:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

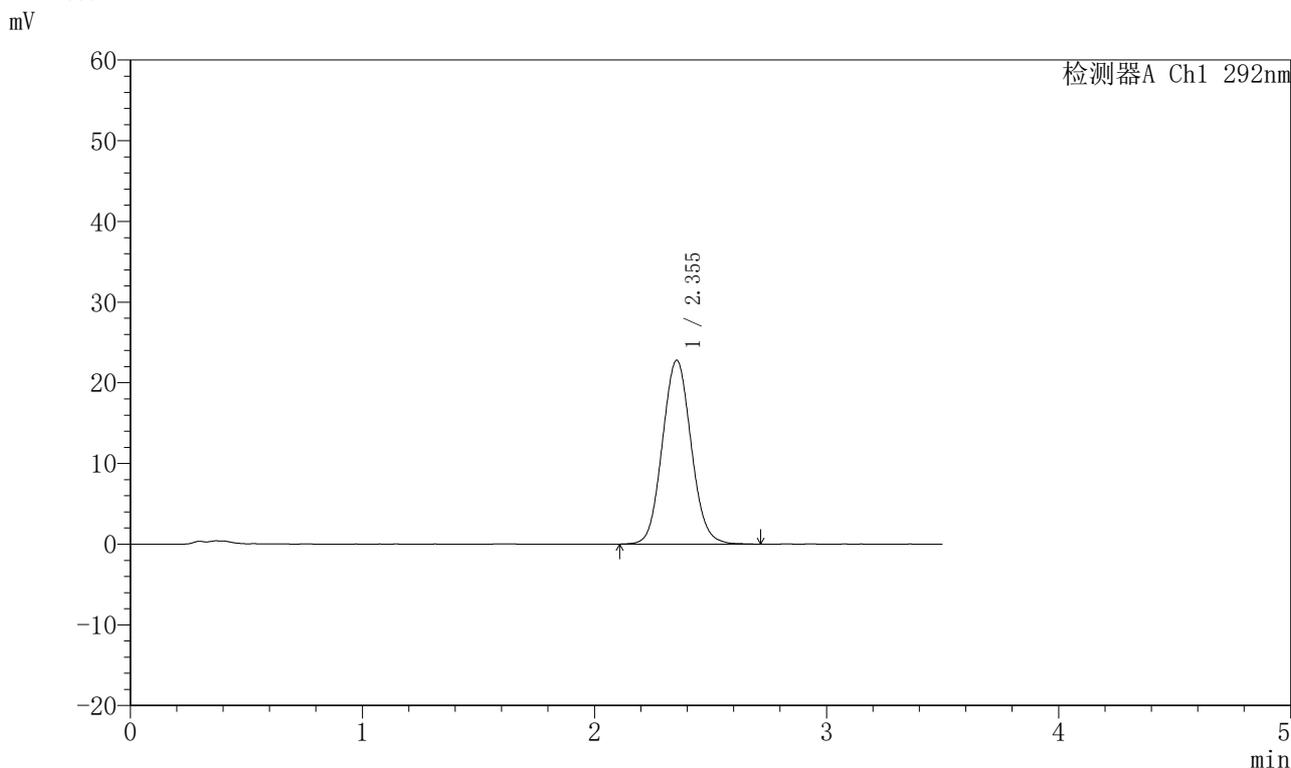
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	200709	100.000	23330	1732	1.075	--
总计		200709	100.000	23330			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2087-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:41:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

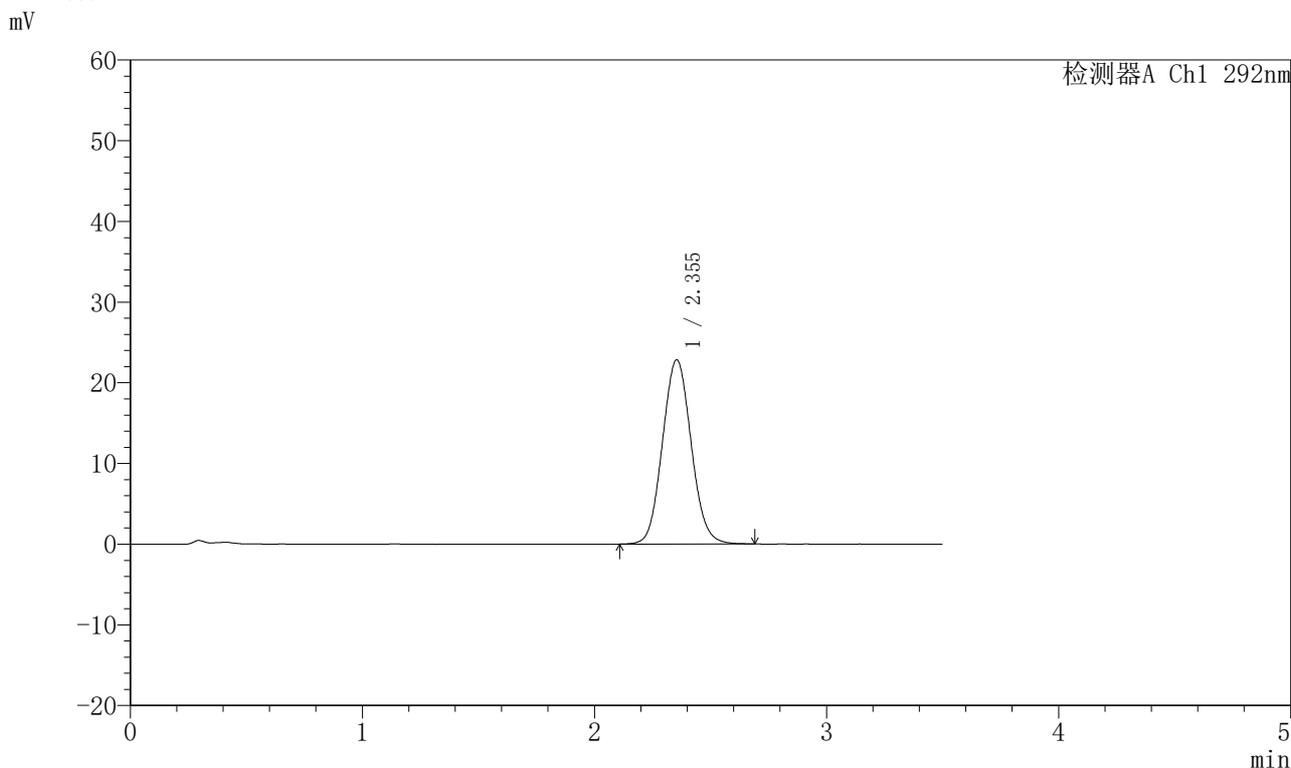
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	196345	100.000	22799	1732	1.072	--
总计		196345	100.000	22799			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2088-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:45:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

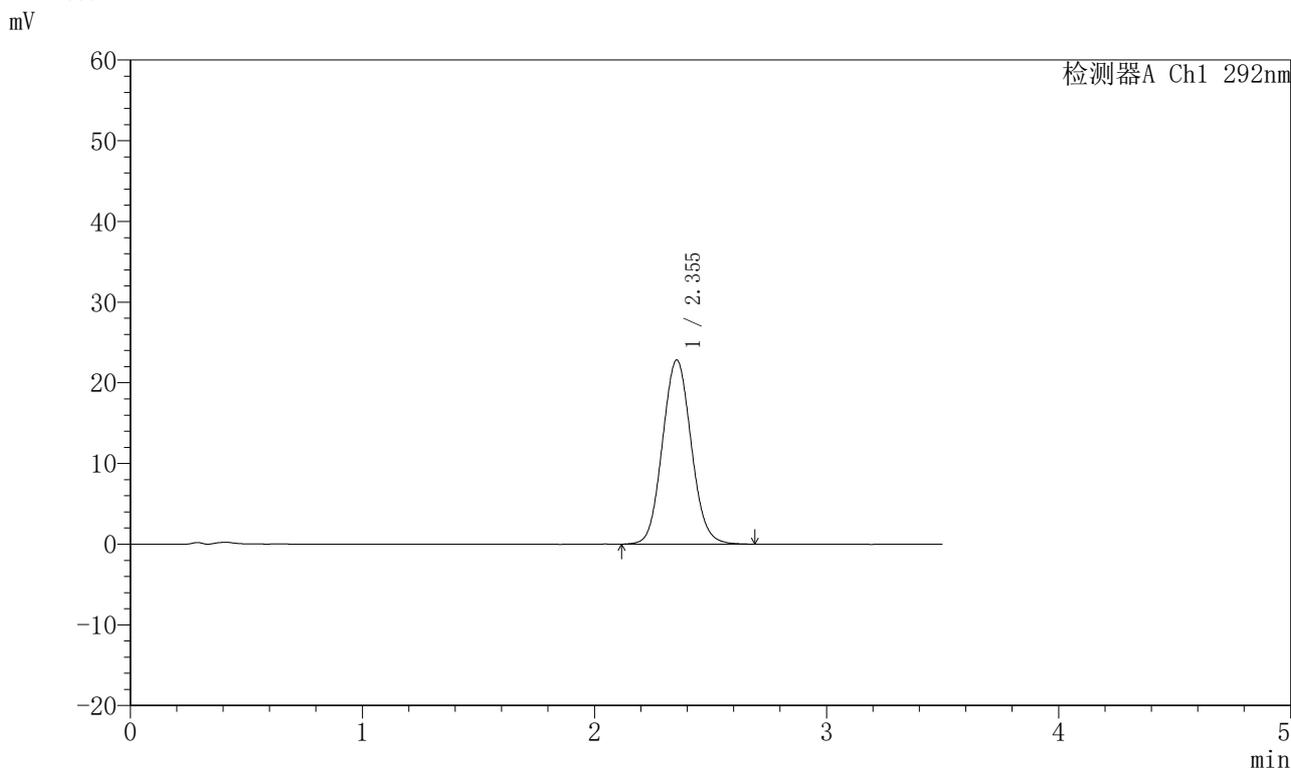
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	196422	100.000	22842	1733	1.073	--
总计		196422	100.000	22842			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2089-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:49:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

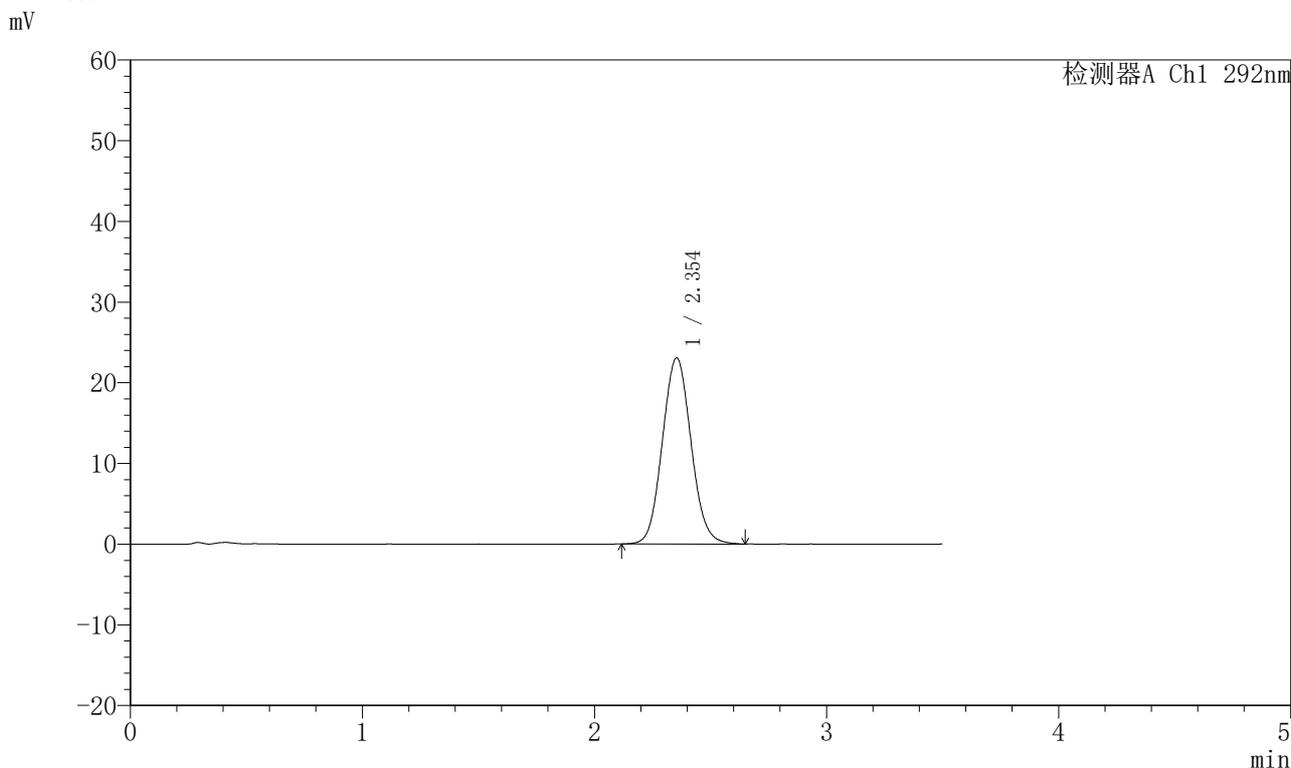
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	196695	100.000	22835	1728	1.074	--
总计		196695	100.000	22835			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2090-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:53:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

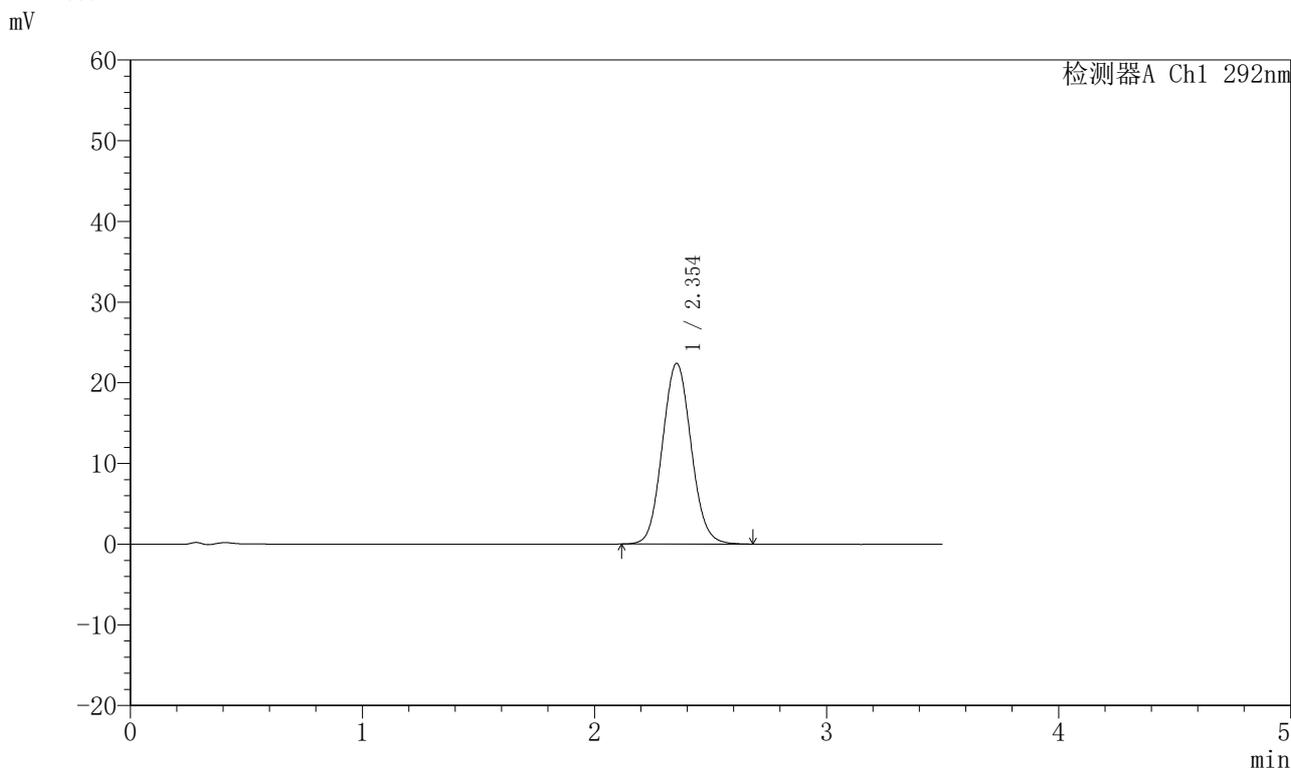
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	198292	100.000	23068	1738	1.076	--
总计		198292	100.000	23068			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2091-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 21:57:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

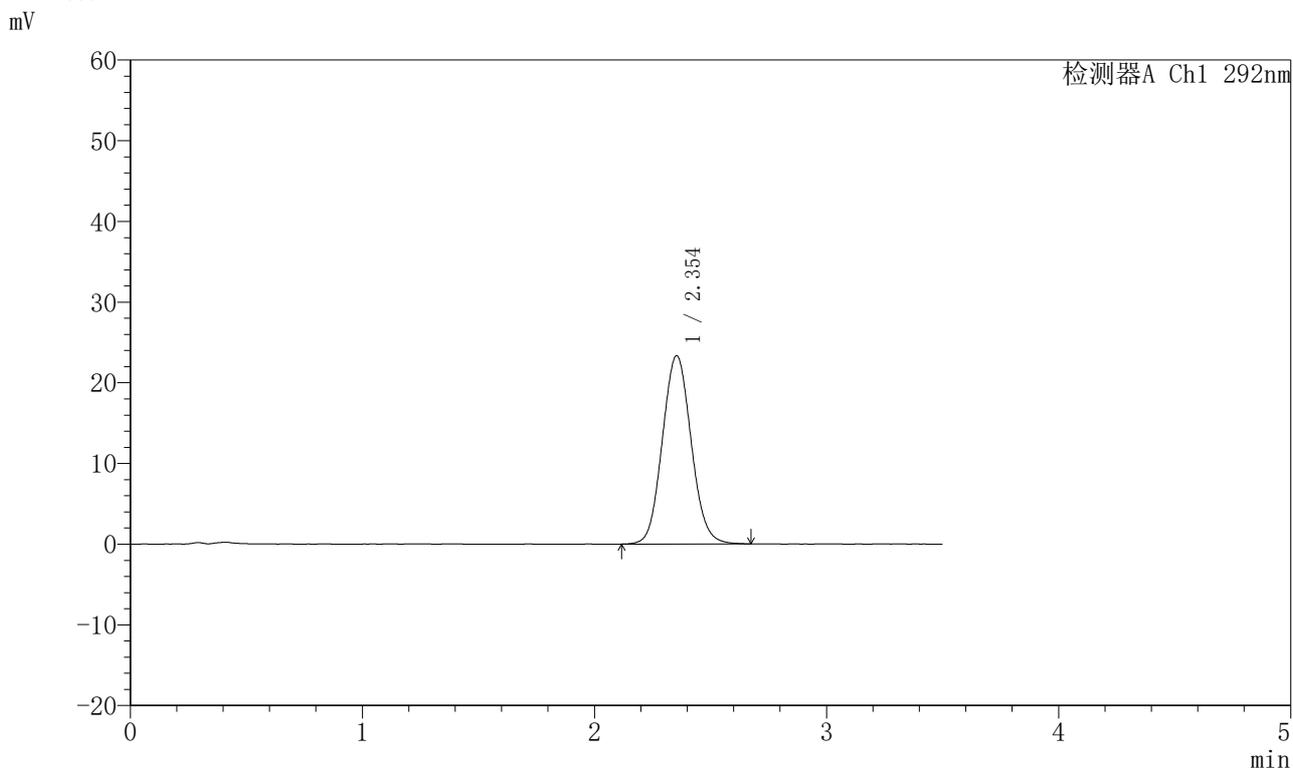
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	192655	100.000	22402	1734	1.074	--
总计		192655	100.000	22402			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2092-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:01:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

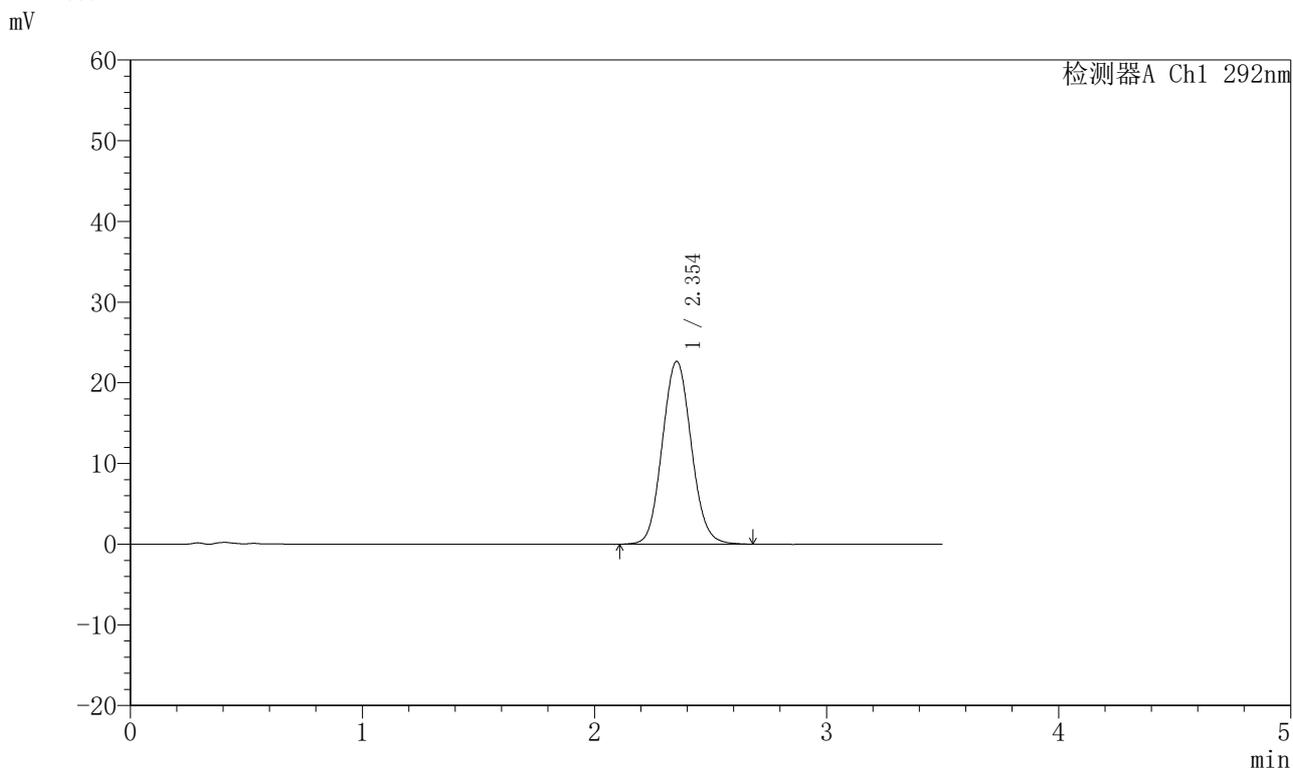
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	201156	100.000	23347	1726	1.076	--
总计		201156	100.000	23347			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2093-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:04:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

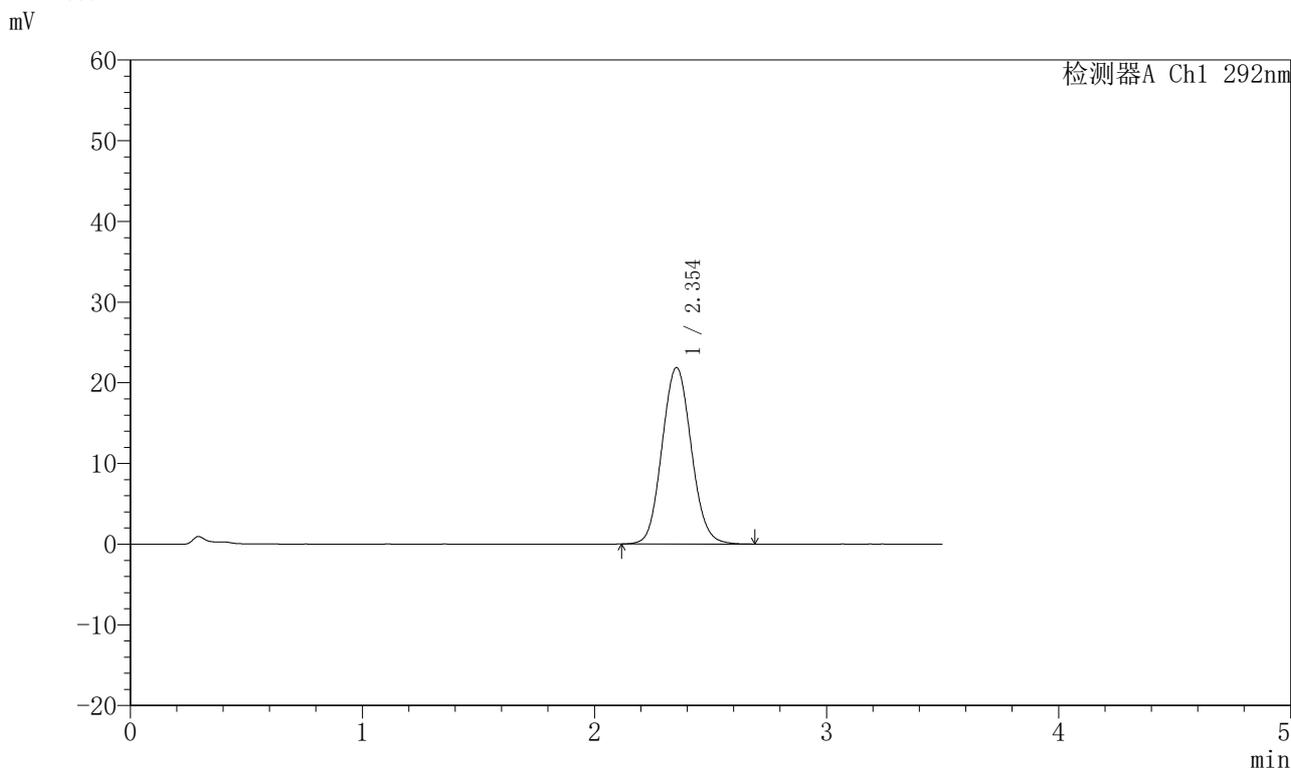
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	196802	100.000	22672	1708	1.080	--
总计		196802	100.000	22672			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2094-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:08:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

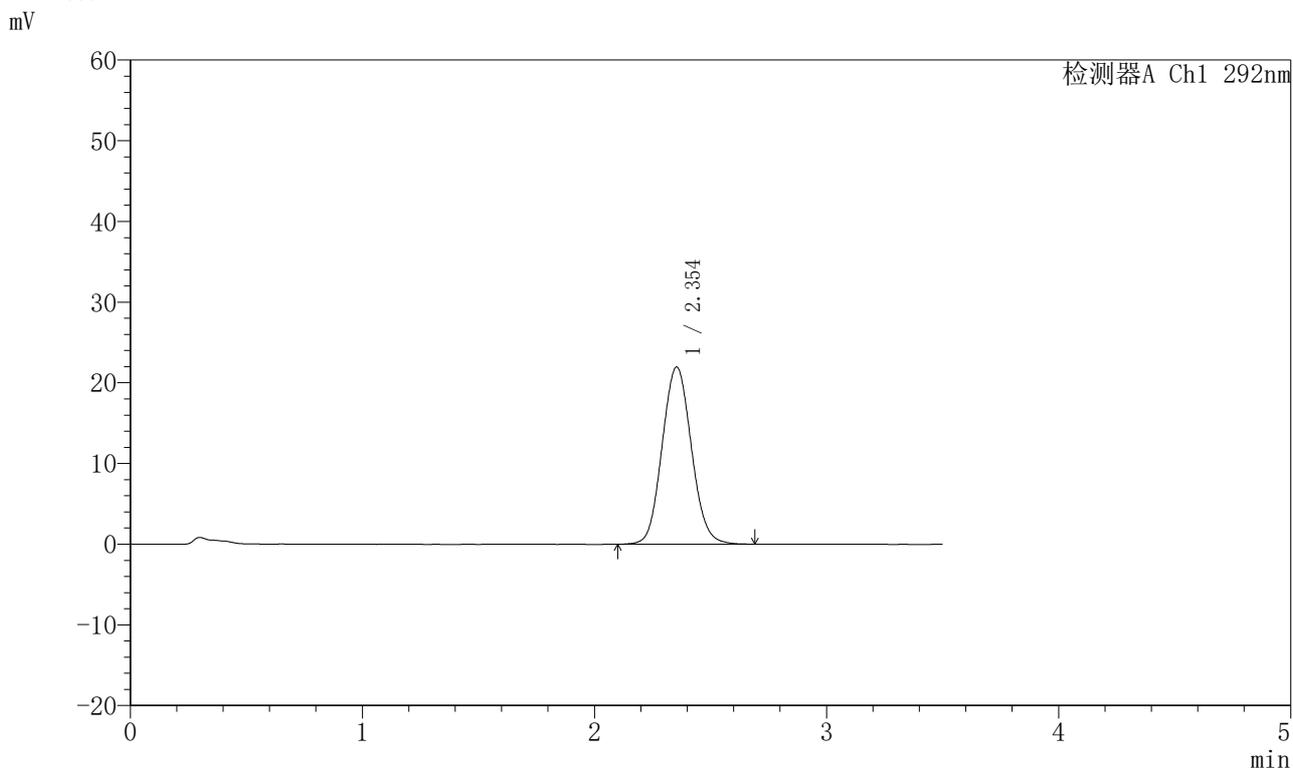
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	191606	100.000	21880	1675	1.081	--
总计		191606	100.000	21880			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2095-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:12:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	192722	100.000	21973	1673	1.080	--
总计		192722	100.000	21973			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

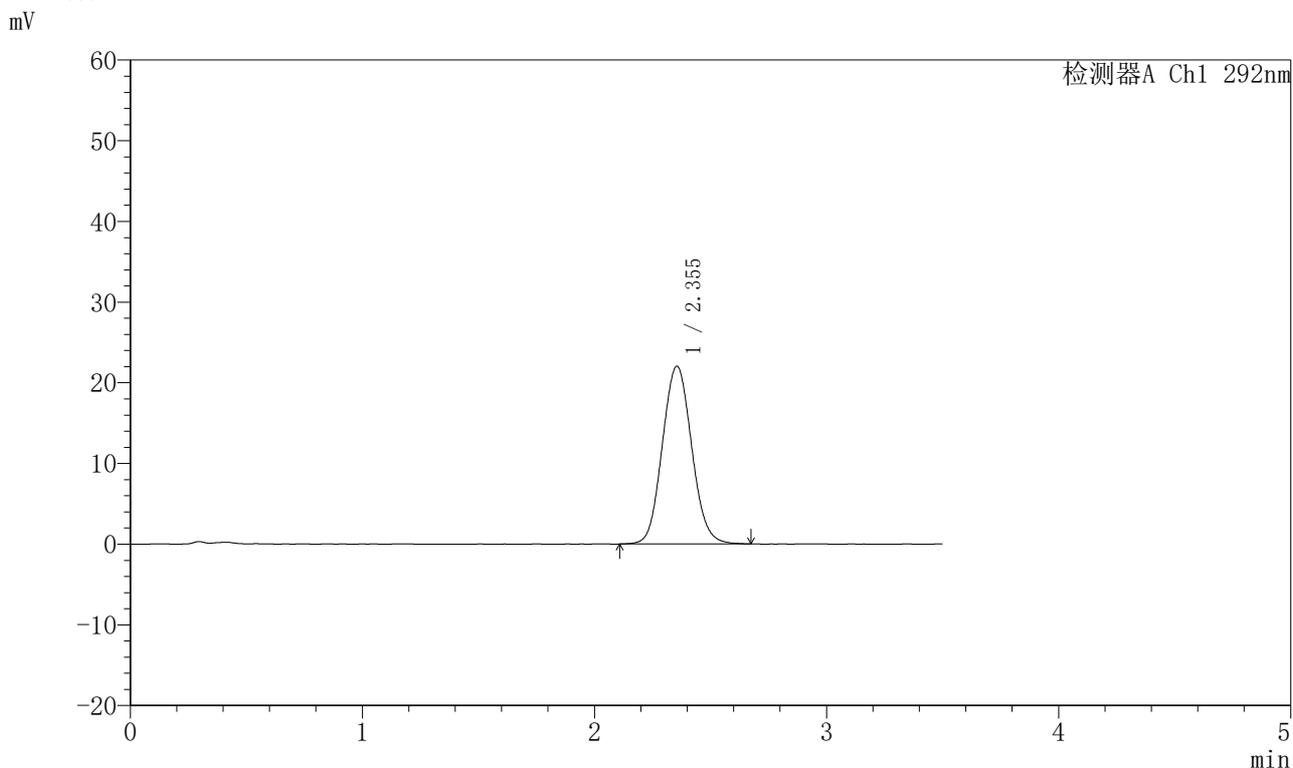


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2096-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:16:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

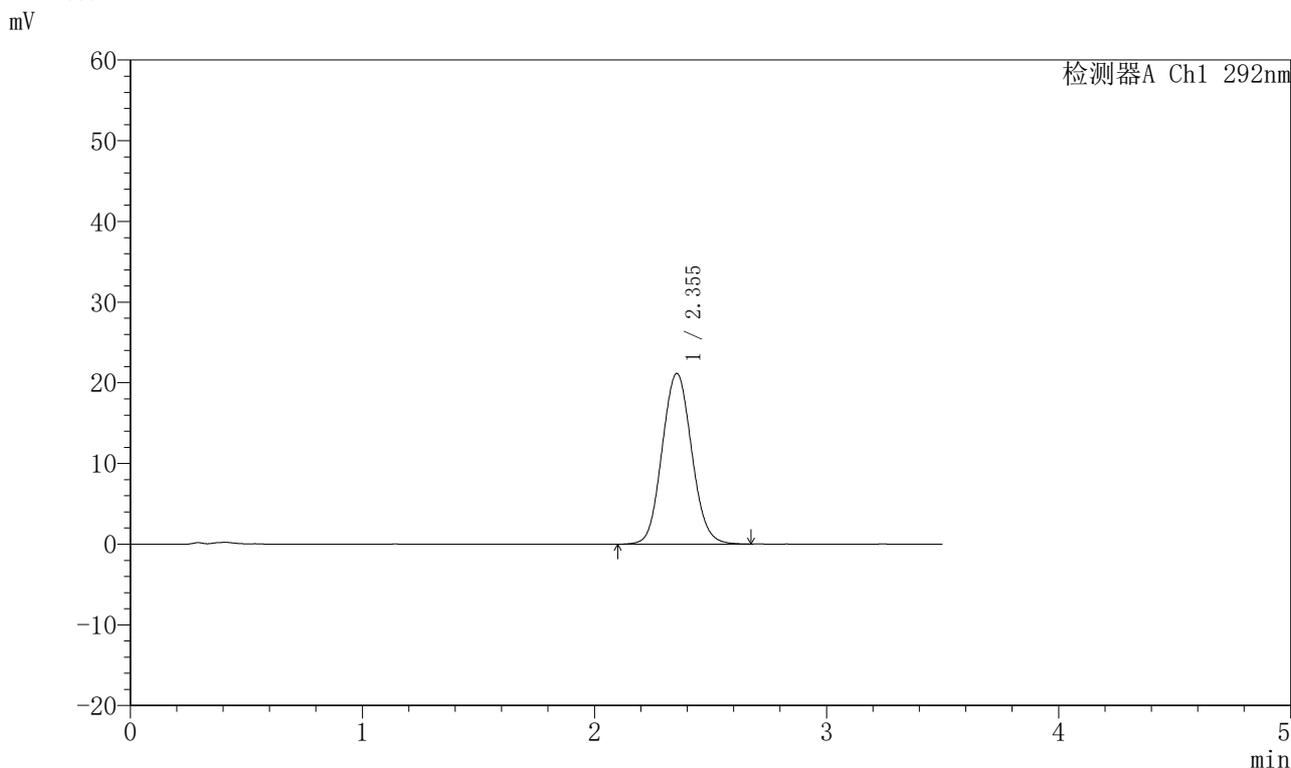
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	193607	100.000	22040	1667	1.077	--
总计		193607	100.000	22040			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2097-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:20:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

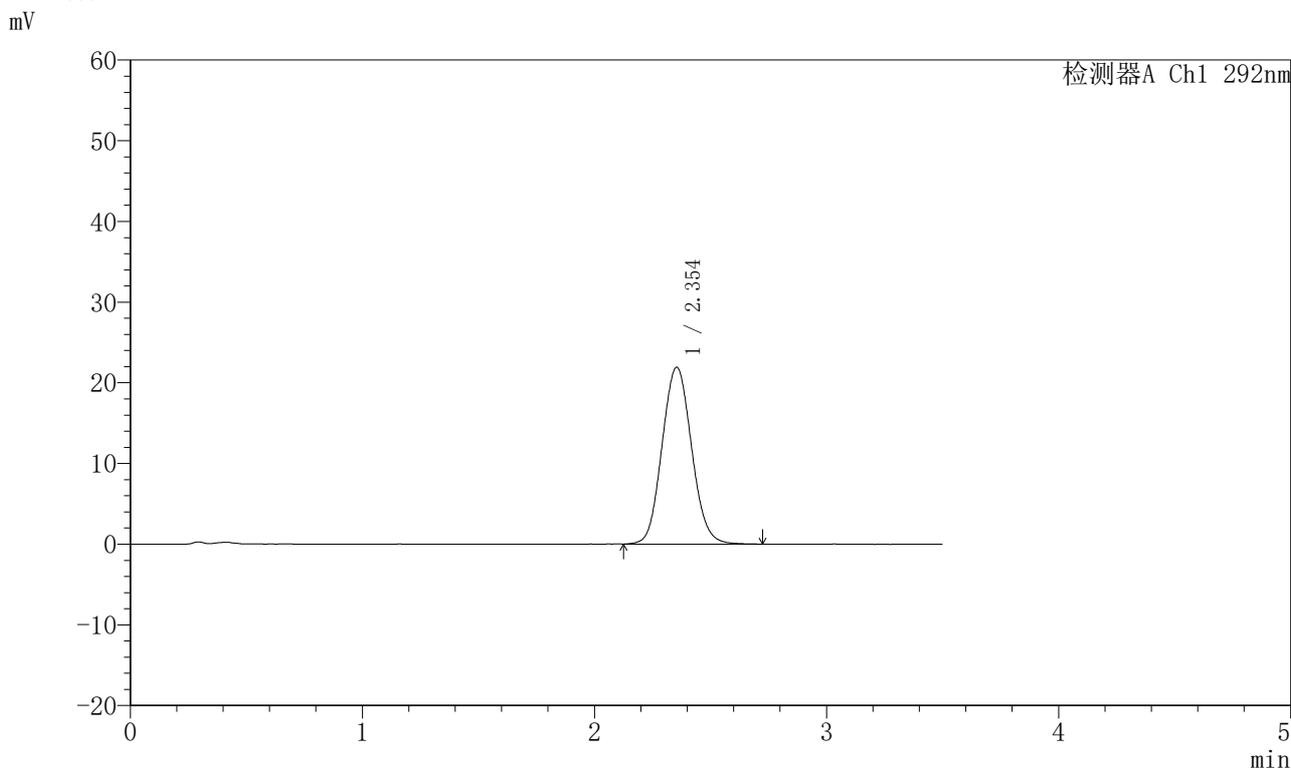
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	187412	100.000	21175	1645	1.076	--
总计		187412	100.000	21175			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2098-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:24:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

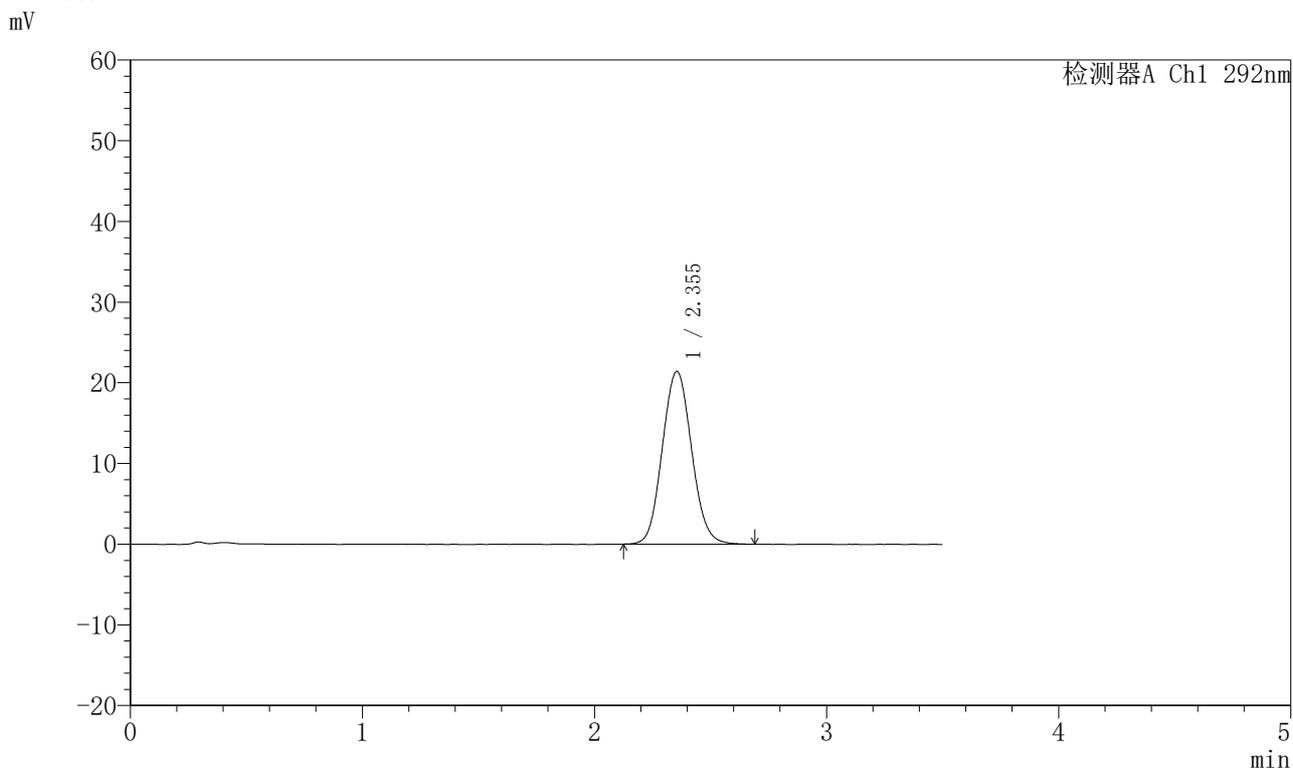
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	193818	100.000	21920	1643	1.081	--
总计		193818	100.000	21920			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2099-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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: 2025/10/22 22:28:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	187847	100.000	21422	1667	1.079	--
总计		187847	100.000	21422			

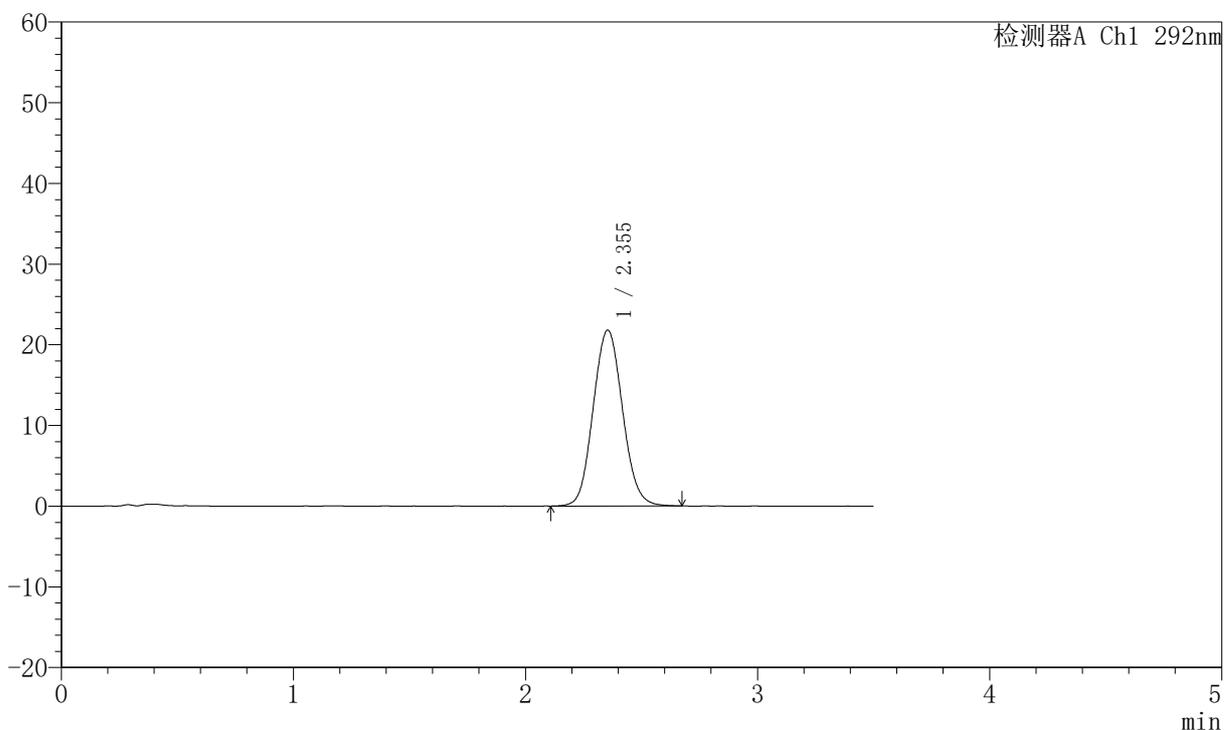
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-2100-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:32:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	191722	100.000	21806	1665	1.079	--
总计		191722	100.000	21806			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



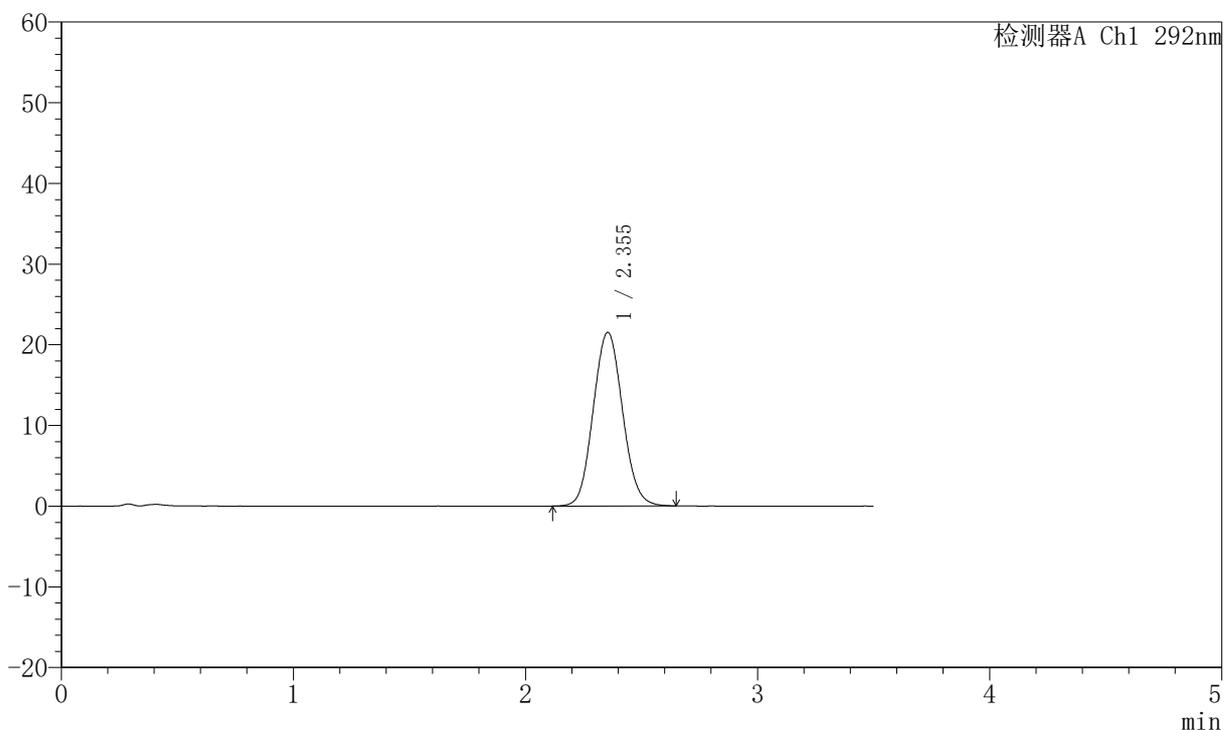
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2101-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:36:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:22:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

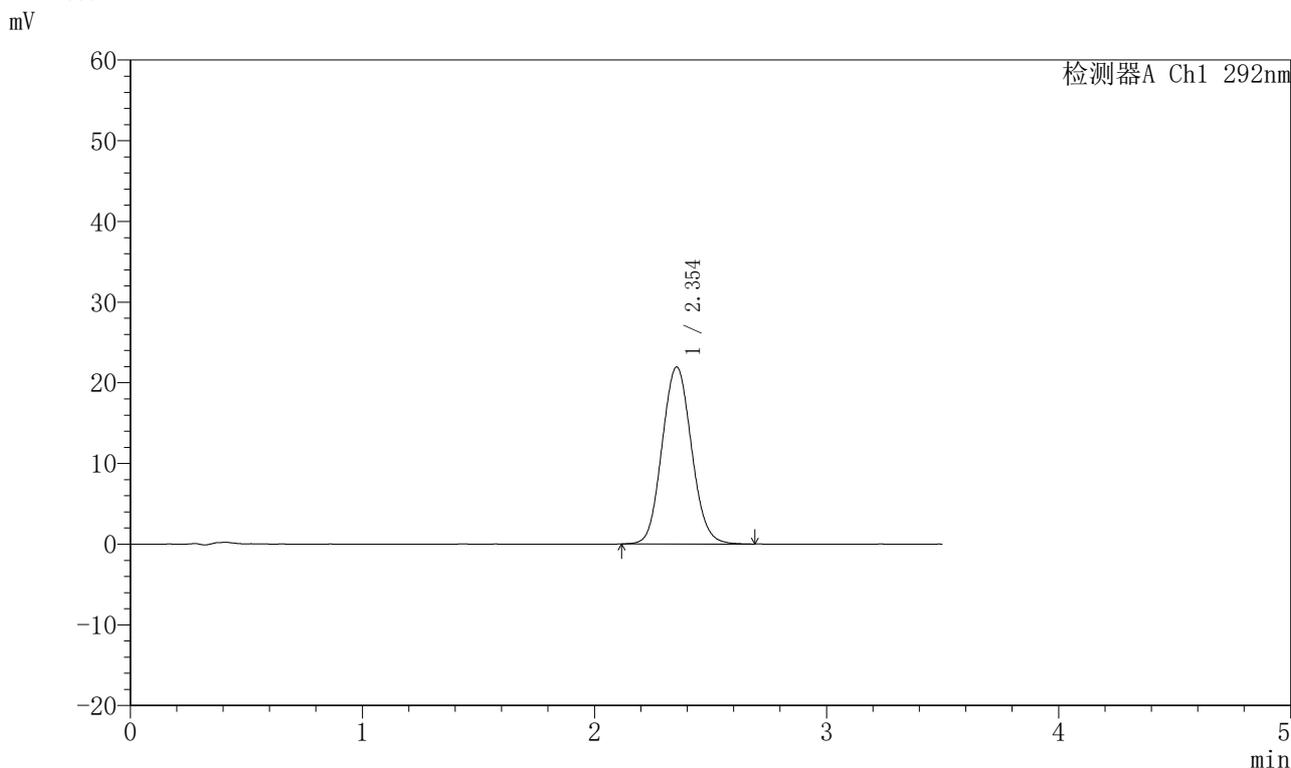
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	188896	100.000	21532	1665	1.078	--
总计		188896	100.000	21532			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2102-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:40:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

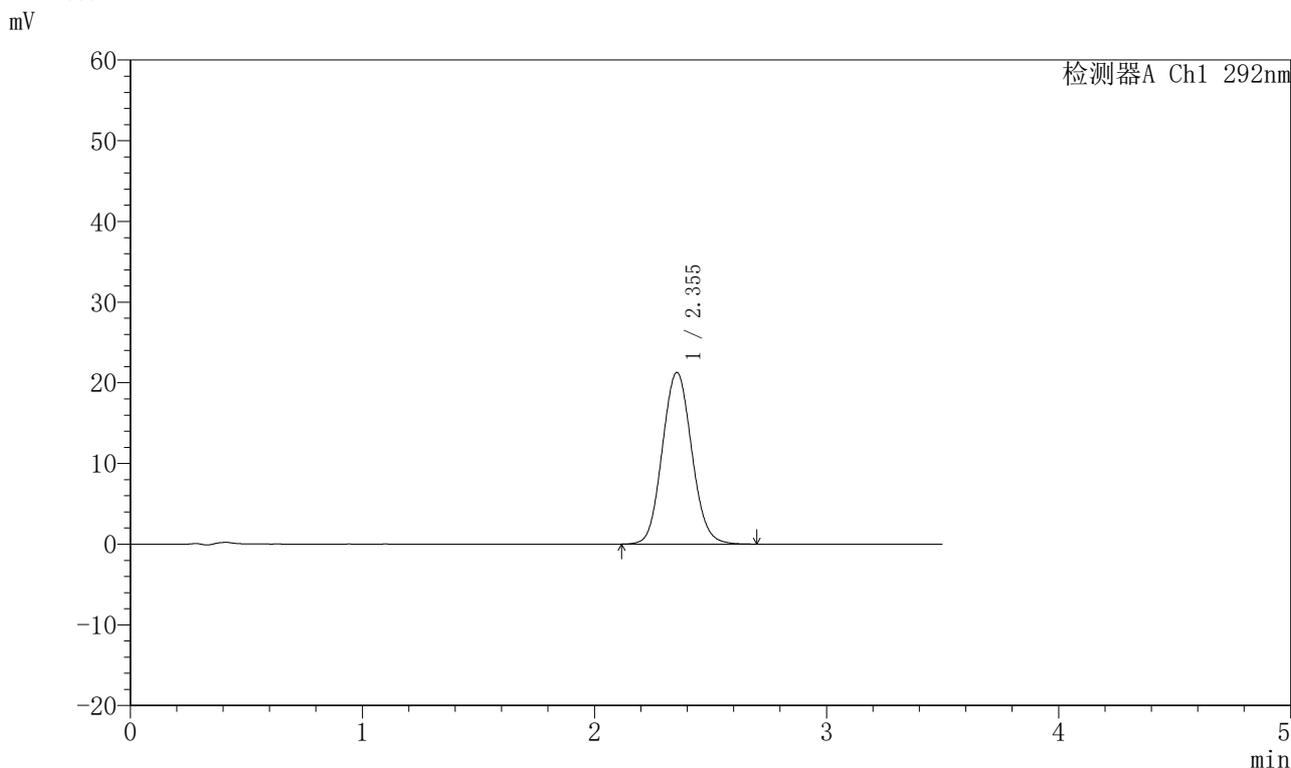
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	193156	100.000	21946	1656	1.082	--
总计		193156	100.000	21946			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2103-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:43:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

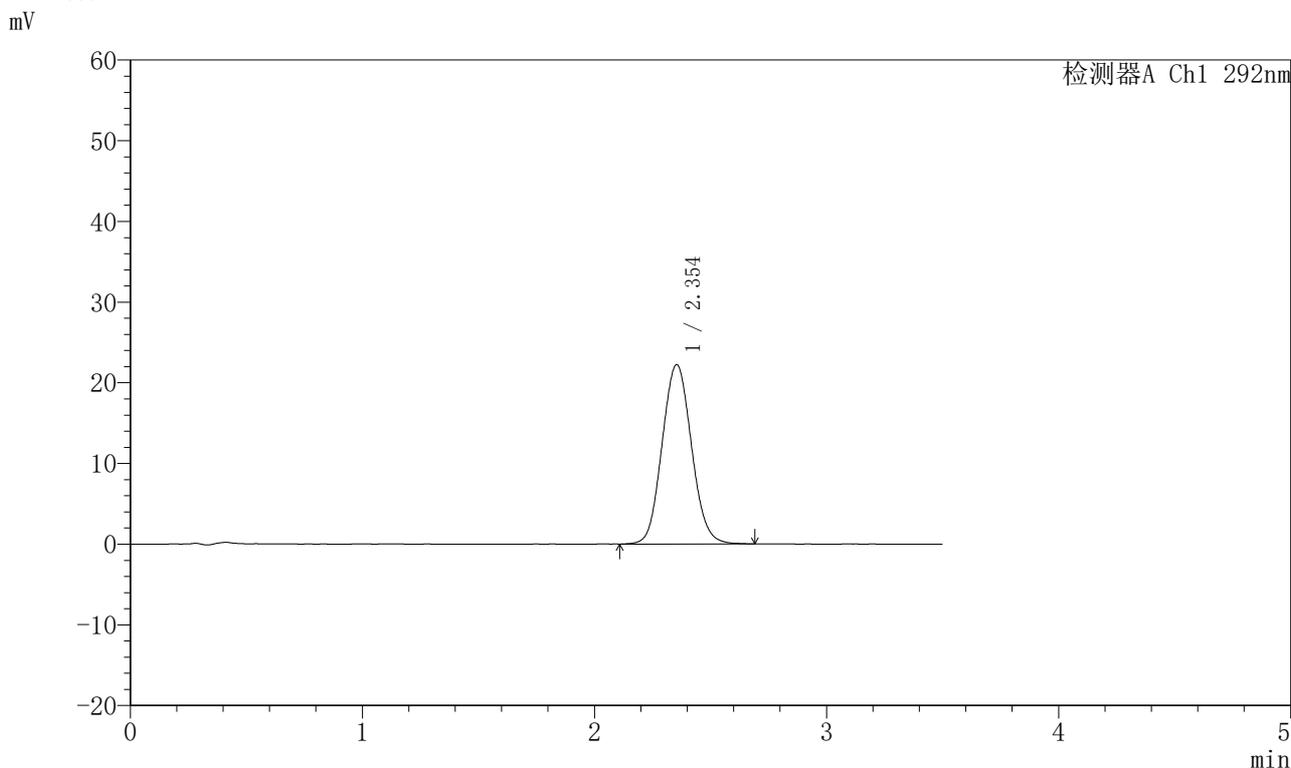
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	187323	100.000	21281	1666	1.080	--
总计		187323	100.000	21281			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2104-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:47:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

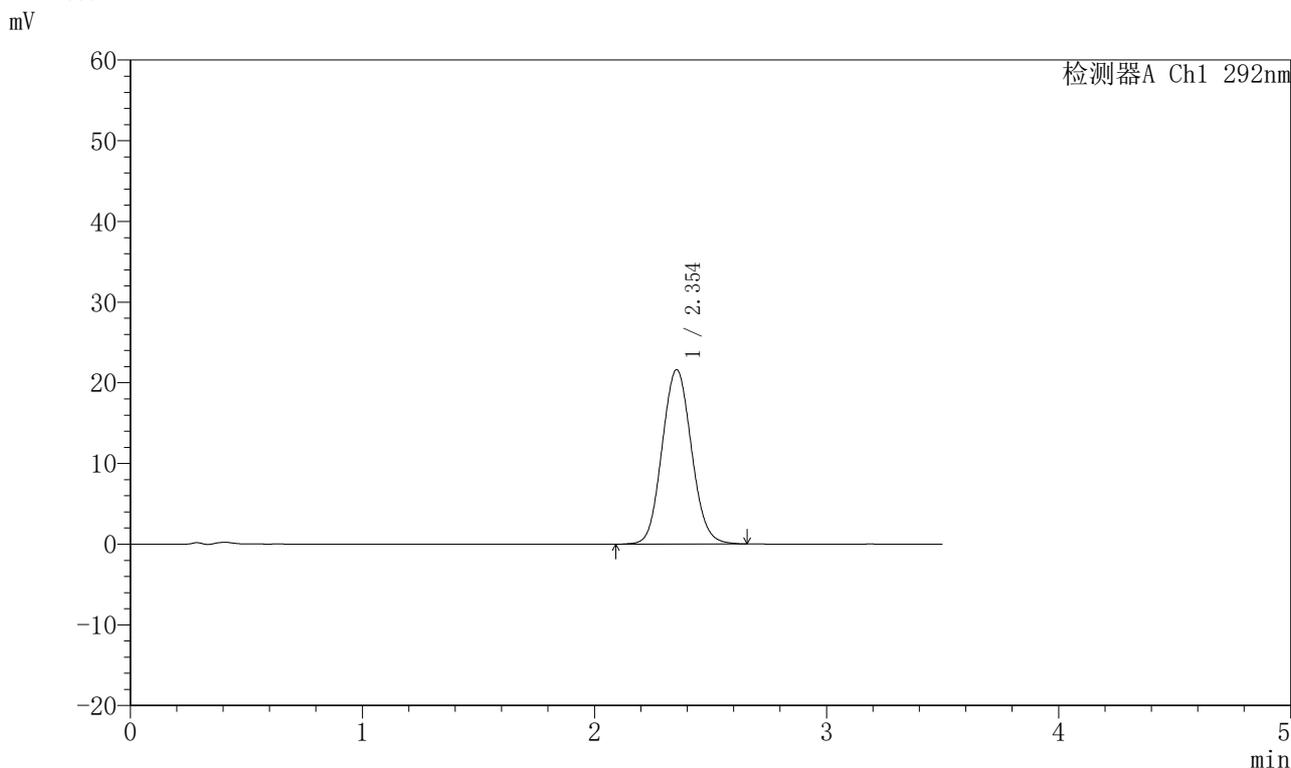
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	195734	100.000	22237	1653	1.079	--
总计		195734	100.000	22237			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2105-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 22:51:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

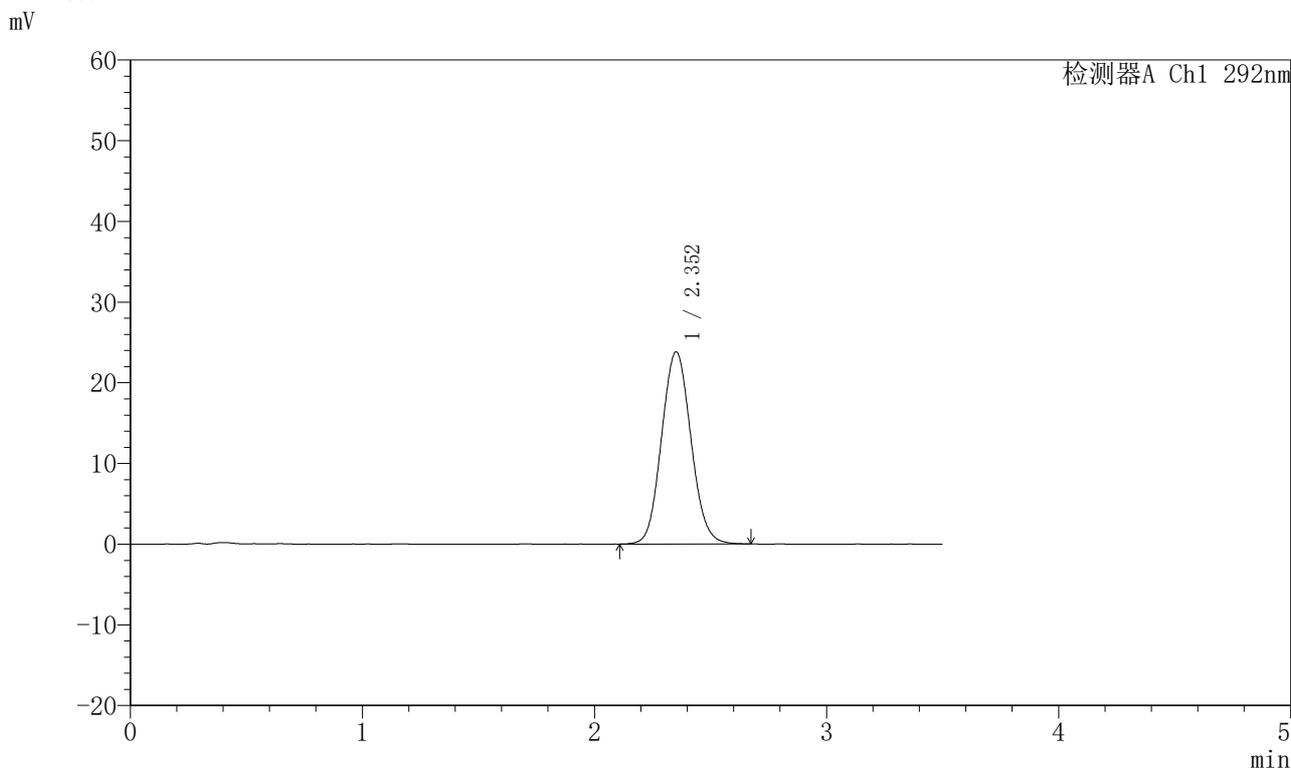
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190376	100.000	21635	1658	1.079	--
总计		190376	100.000	21635			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2106-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 22:55:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	209393	100.000	23790	1654	1.079	--
总计		209393	100.000	23790			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

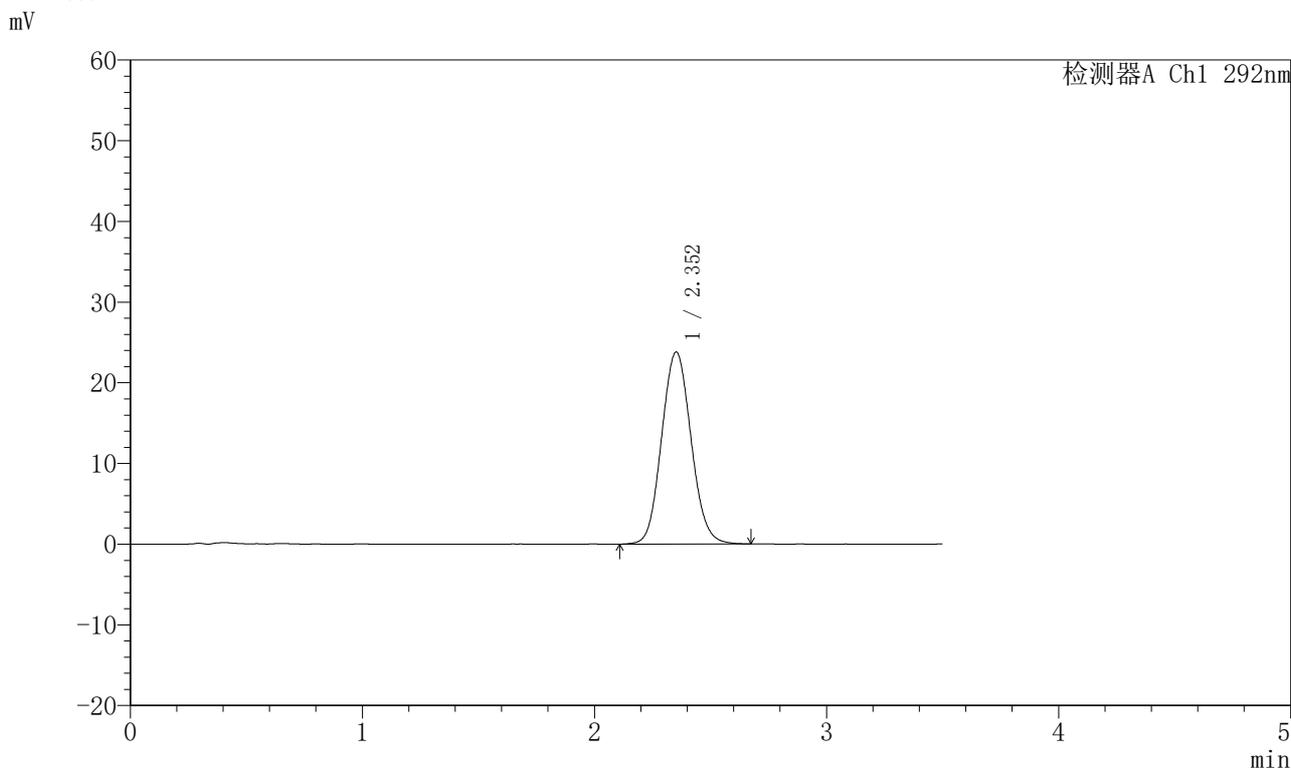


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2107-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:59:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	209537	100.000	23777	1653	1.082	--
总计		209537	100.000	23777			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



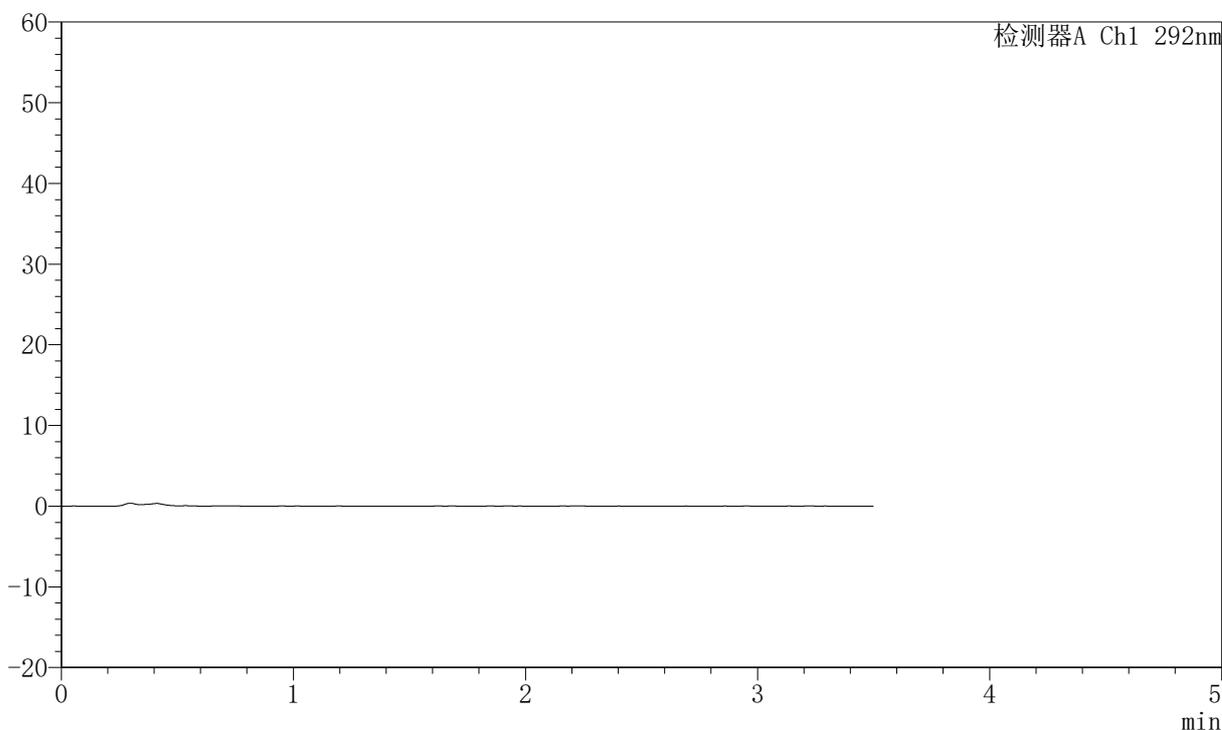
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2108-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:03:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

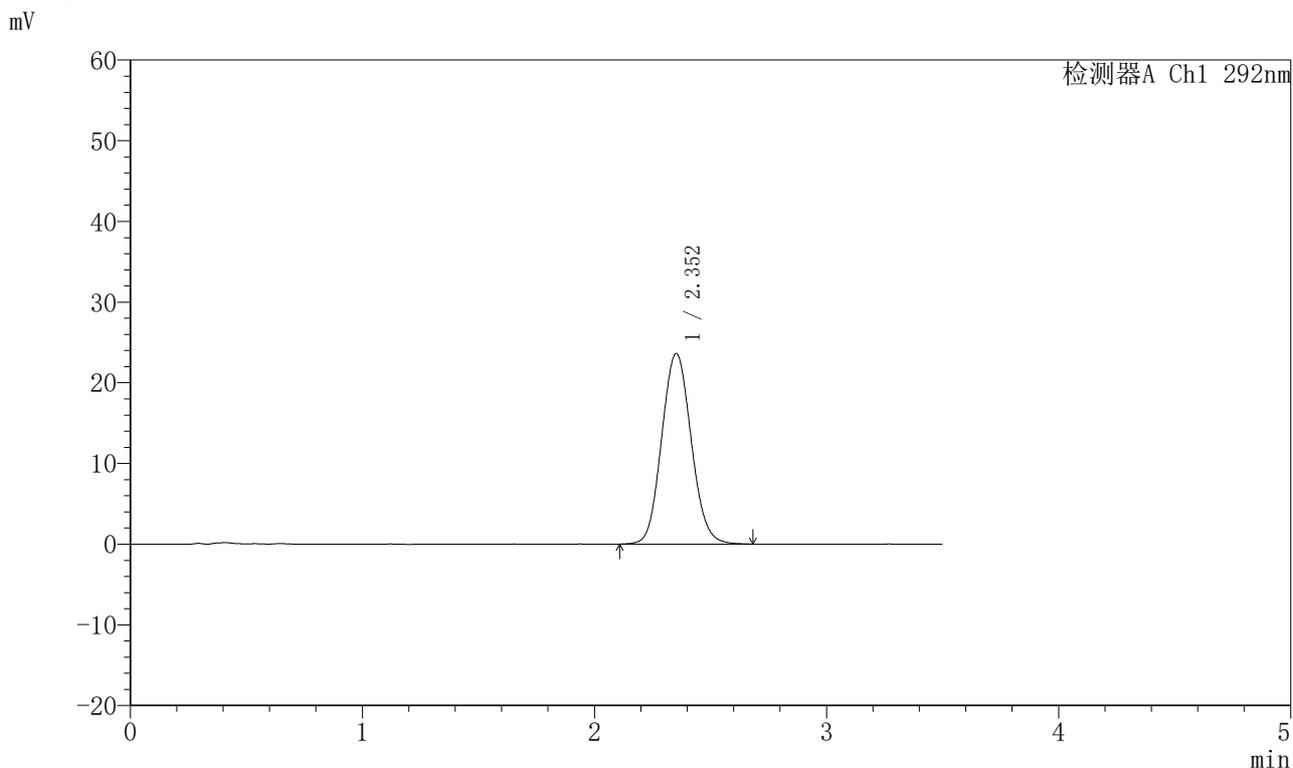


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2109-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:07:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:23:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

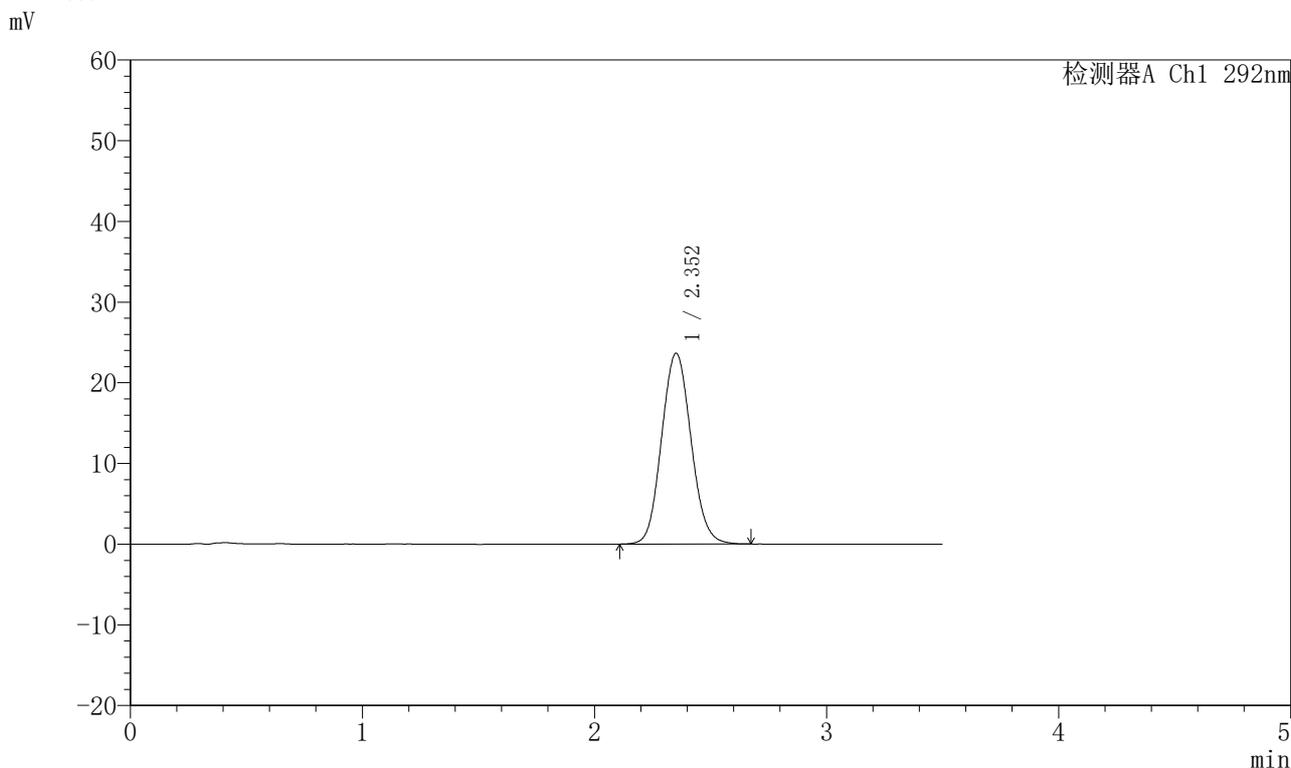
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208926	100.000	23614	1642	1.087	--
总计		208926	100.000	23614			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2110-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:11:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208752	100.000	23630	1645	1.087	--
总计		208752	100.000	23630			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

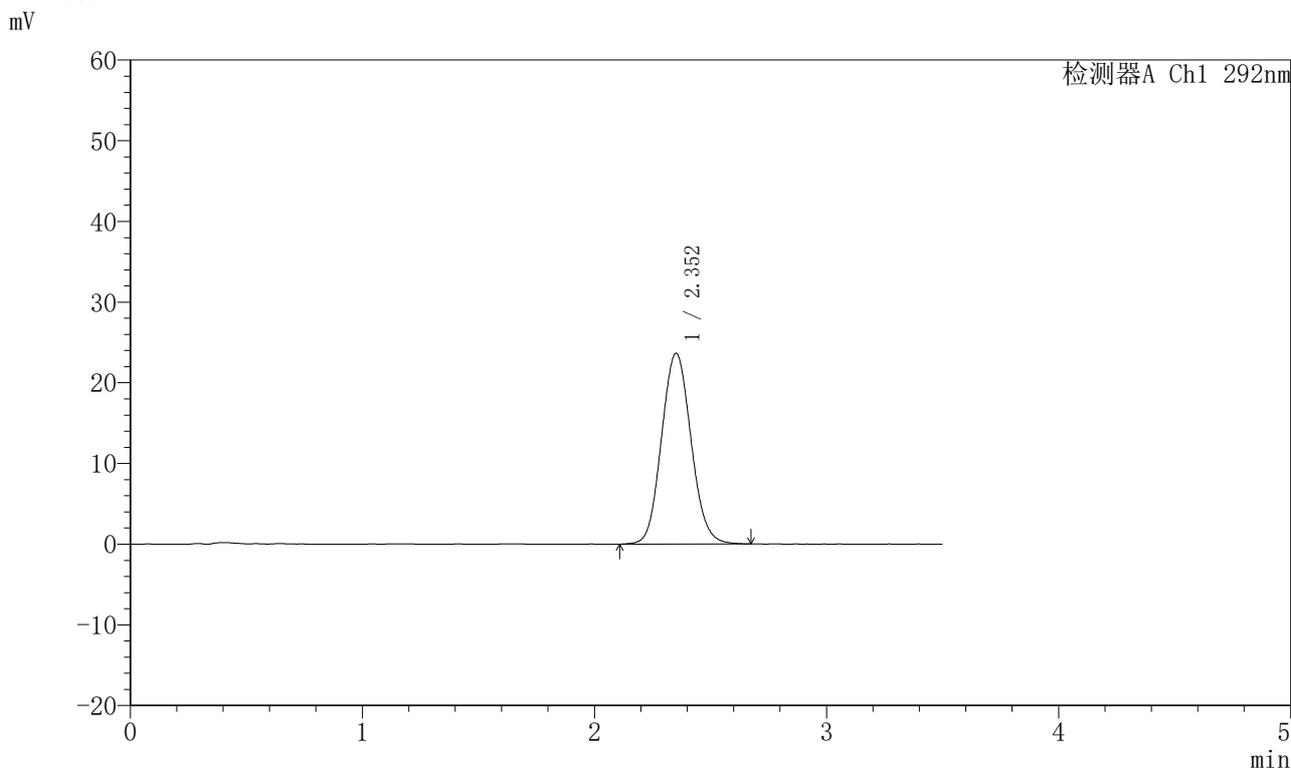


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2111-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:15:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

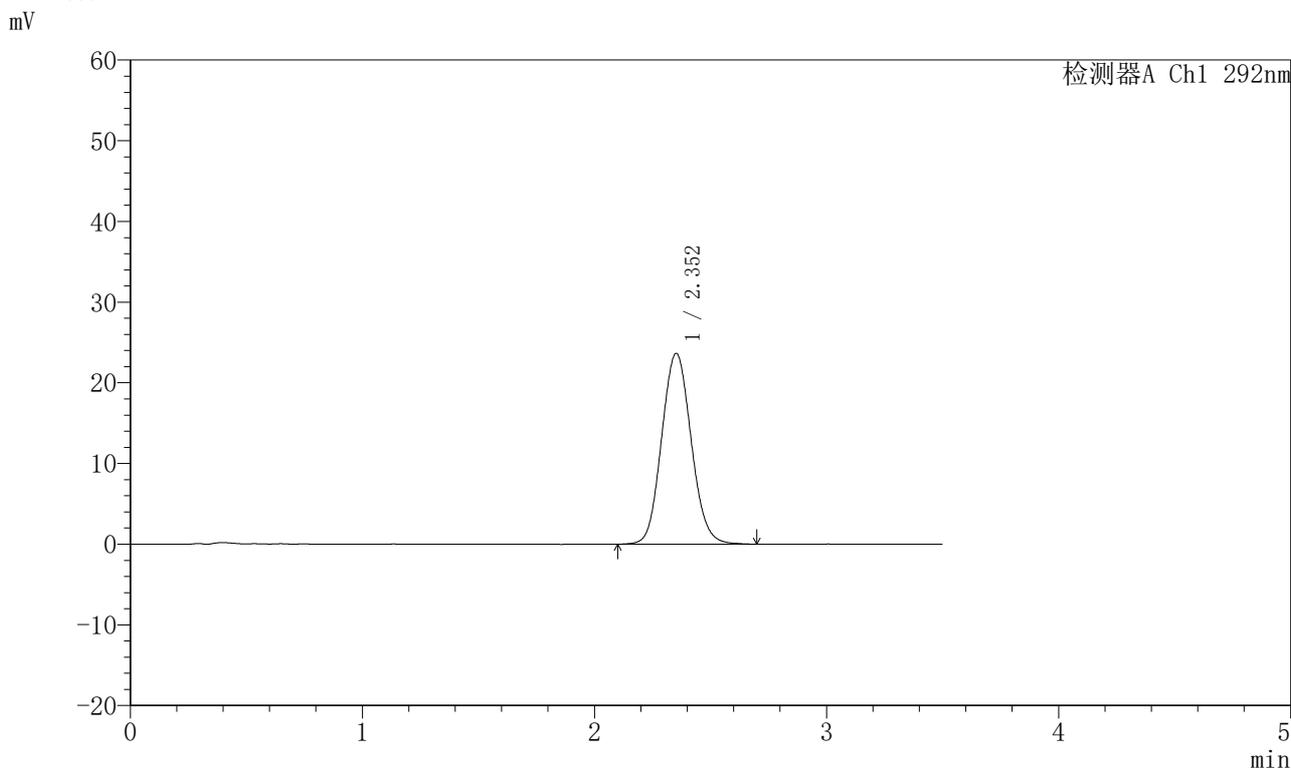
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	208892	100.000	23612	1641	1.088	--
总计		208892	100.000	23612			

图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2112-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:19:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	209180	100.000	23632	1644	1.087	--
总计		209180	100.000	23632			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



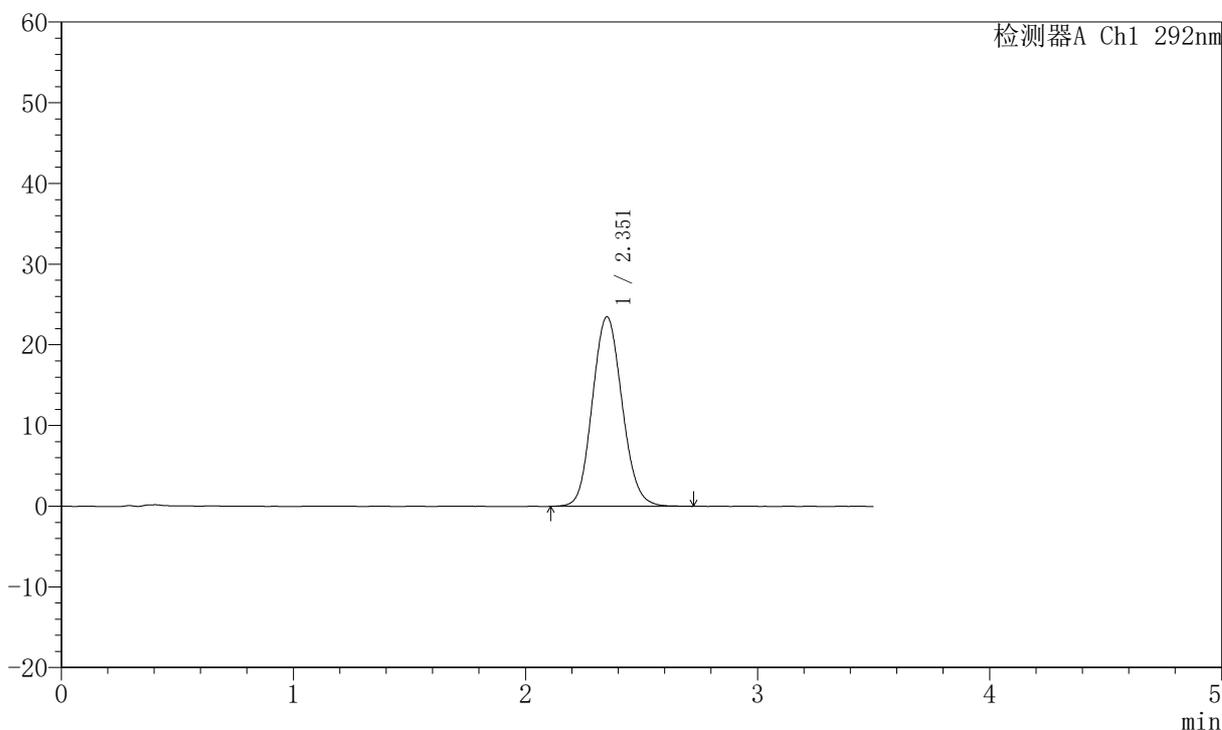
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2113-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:23:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

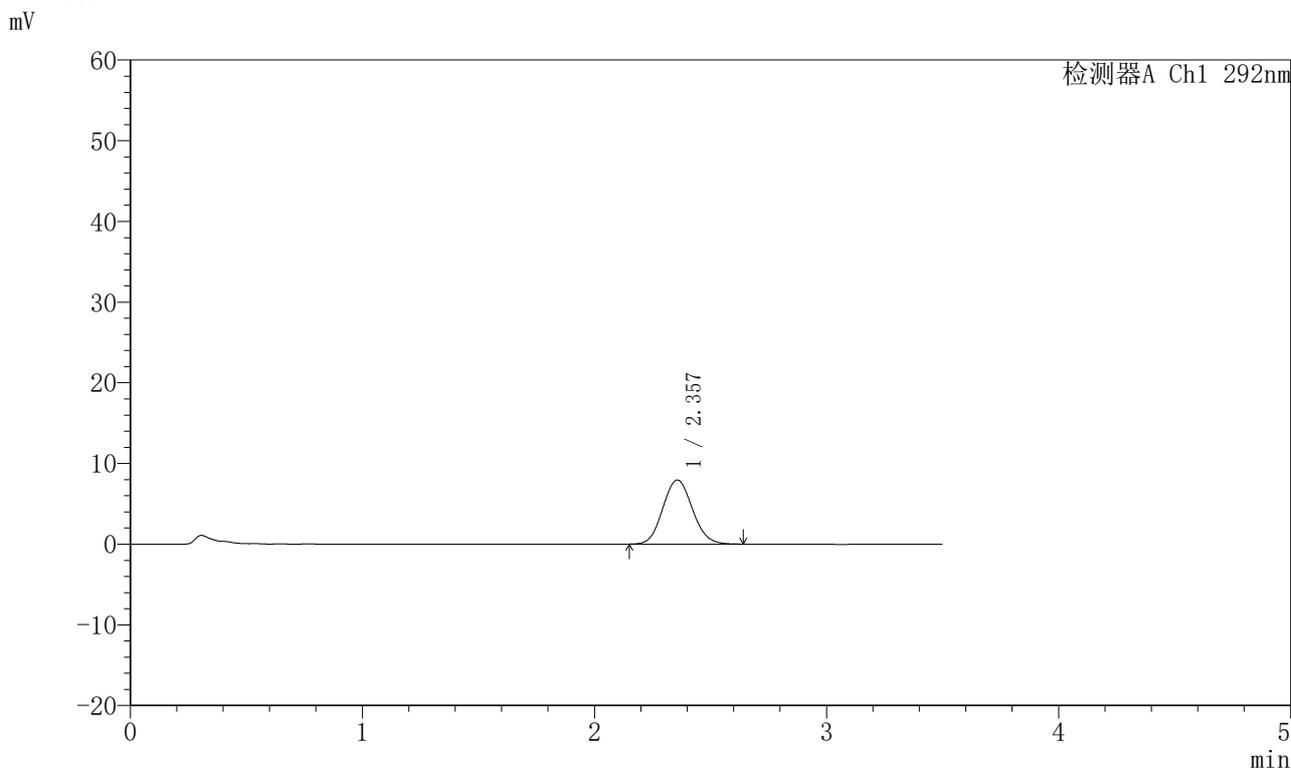
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	209285	100.000	23454	1618	1.100	--
总计		209285	100.000	23454			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2114-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:27:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

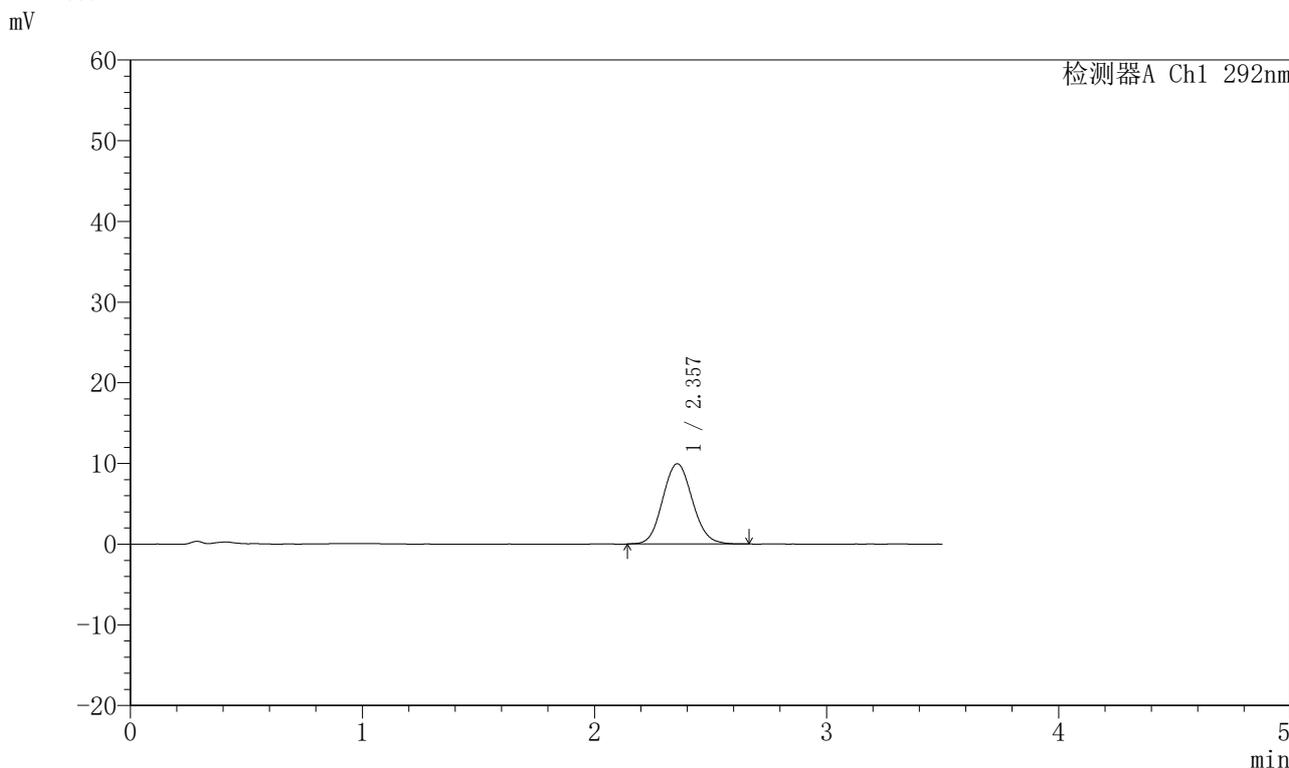
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70461	100.000	7943	1632	1.091	--
总计		70461	100.000	7943			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2115-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:30:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

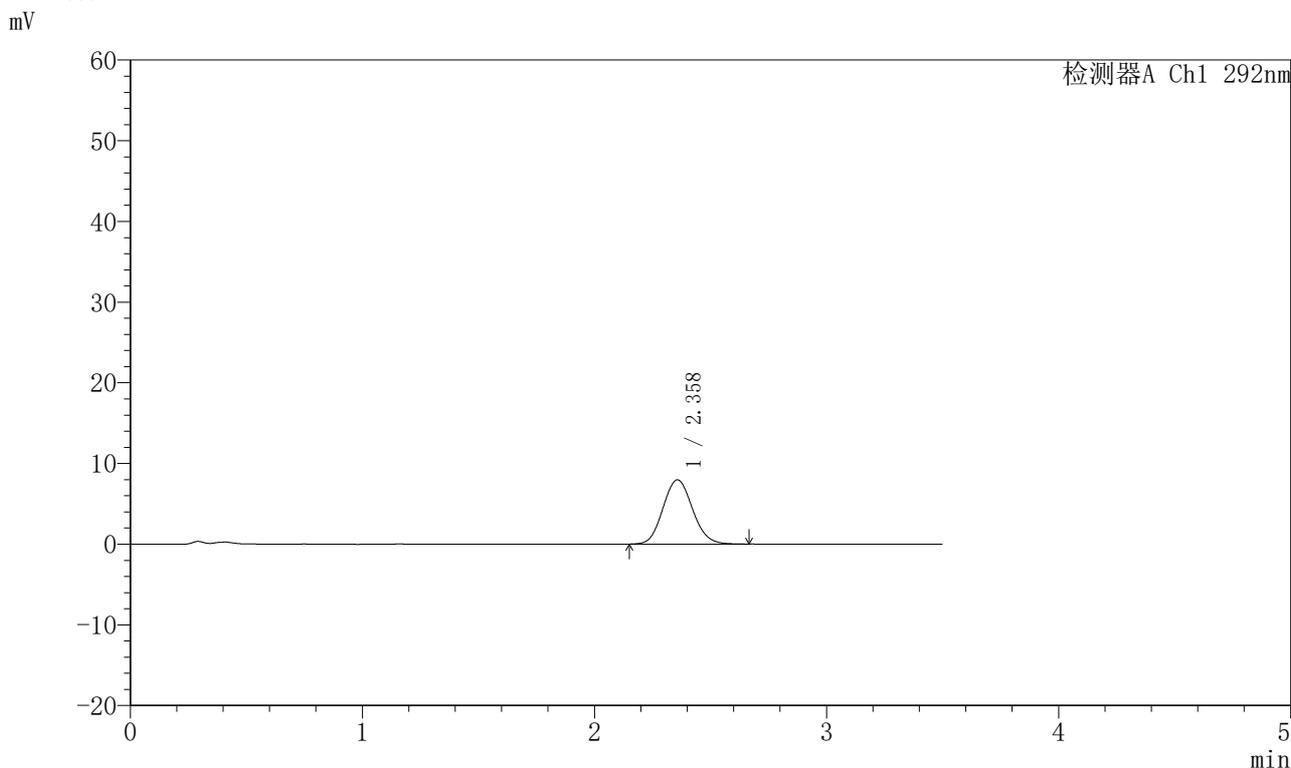
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	88362	100.000	9948	1641	1.086	--
总计		88362	100.000	9948			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2116-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:34:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	70660	100.000	7958	1652	1.096	--
总计		70660	100.000	7958			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

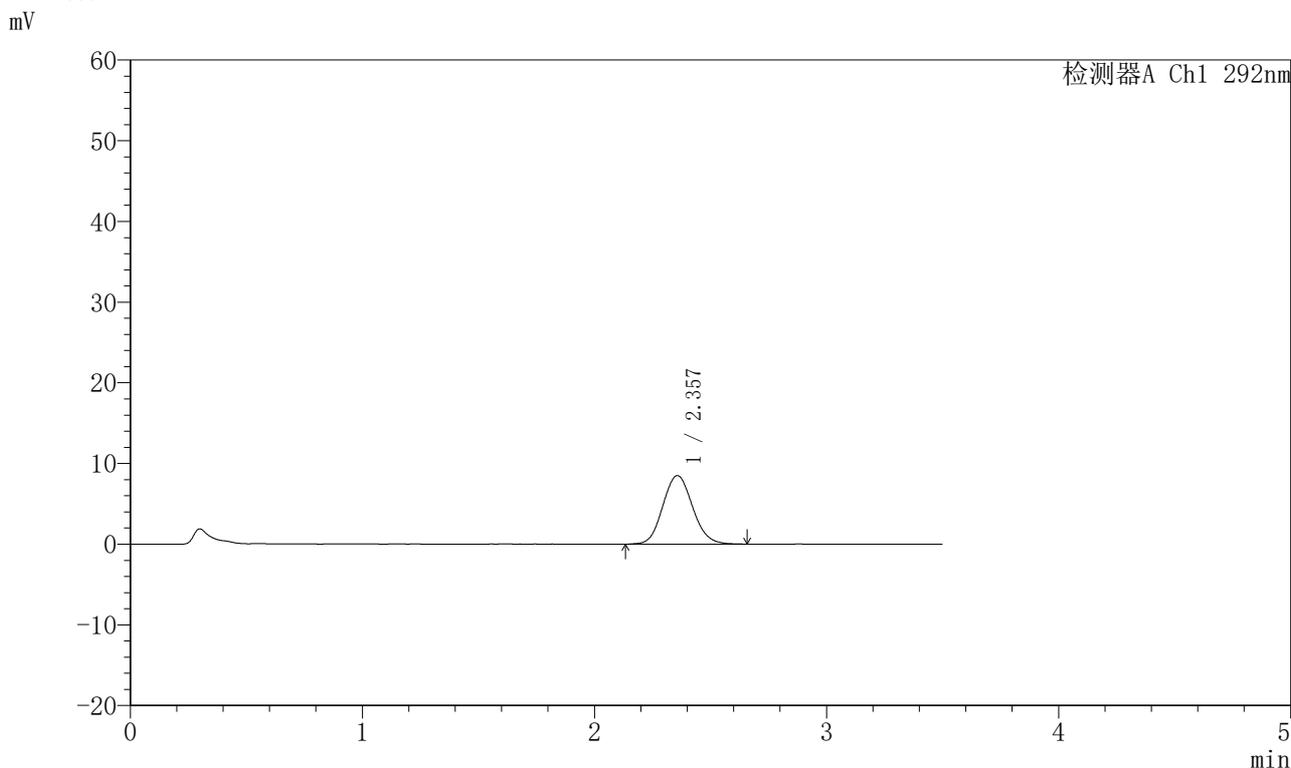


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-17/25-2117-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:38:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

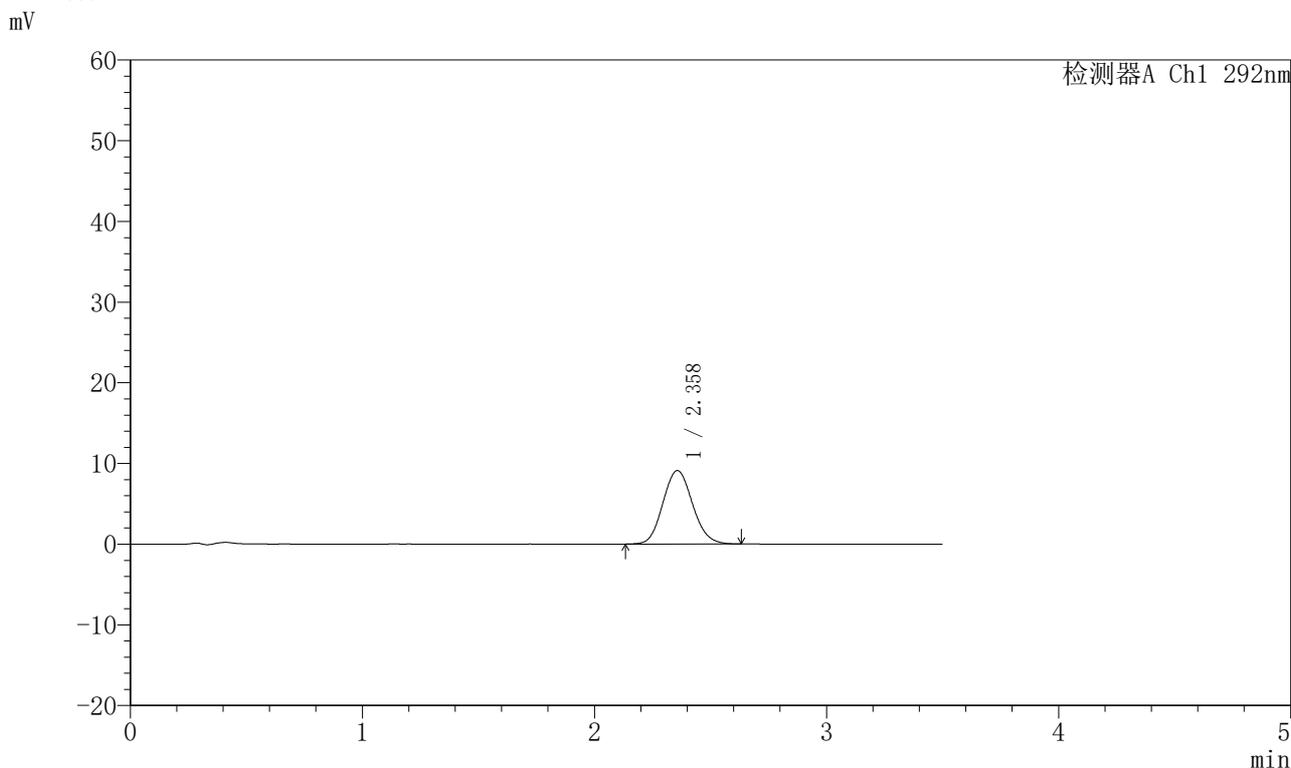
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	75601	100.000	8484	1624	1.098	--
总计		75601	100.000	8484			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2118-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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: 2025/10/22 23:42:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:24:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

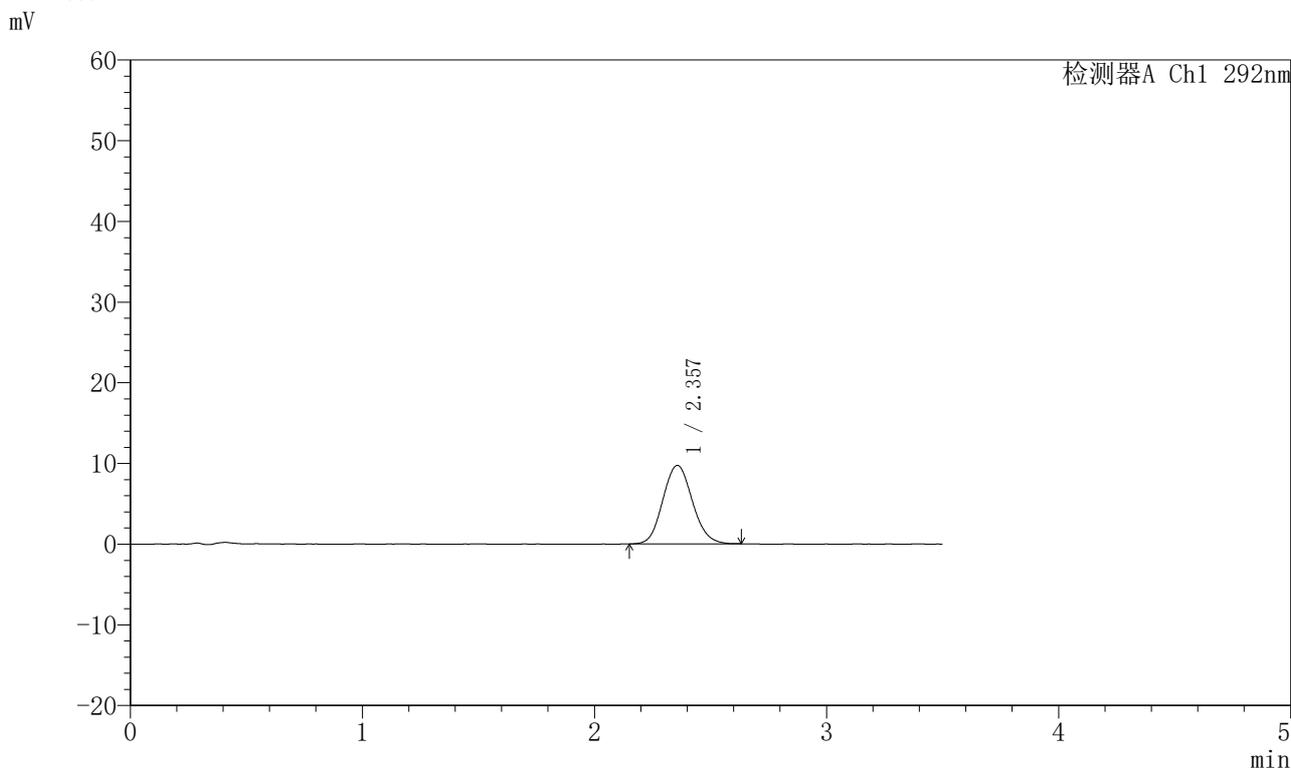
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	80725	100.000	9091	1641	1.100	--
总计		80725	100.000	9091			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2119-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/22 23:46:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	86015	100.000	9725	1648	1.095	--
总计		86015	100.000	9725			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

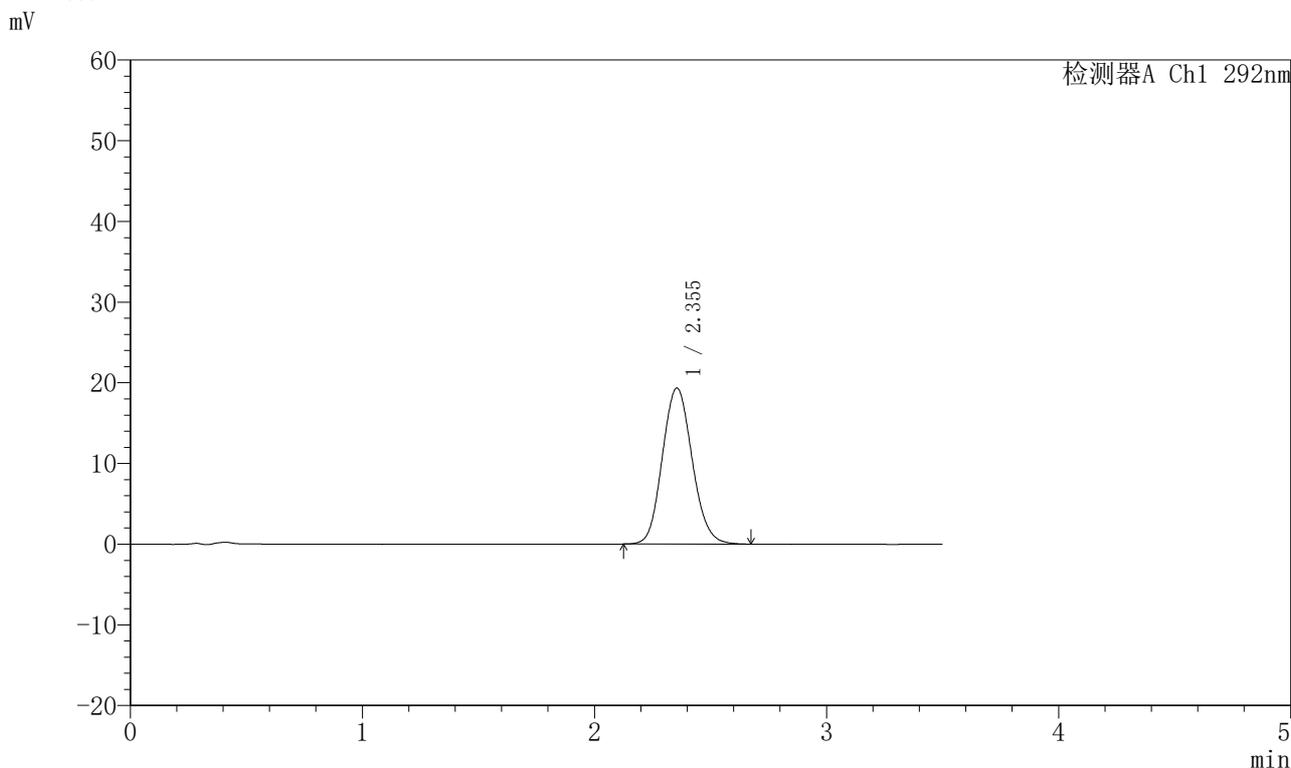


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2120-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:50:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	172765	100.000	19347	1619	1.107	--
总计		172765	100.000	19347			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

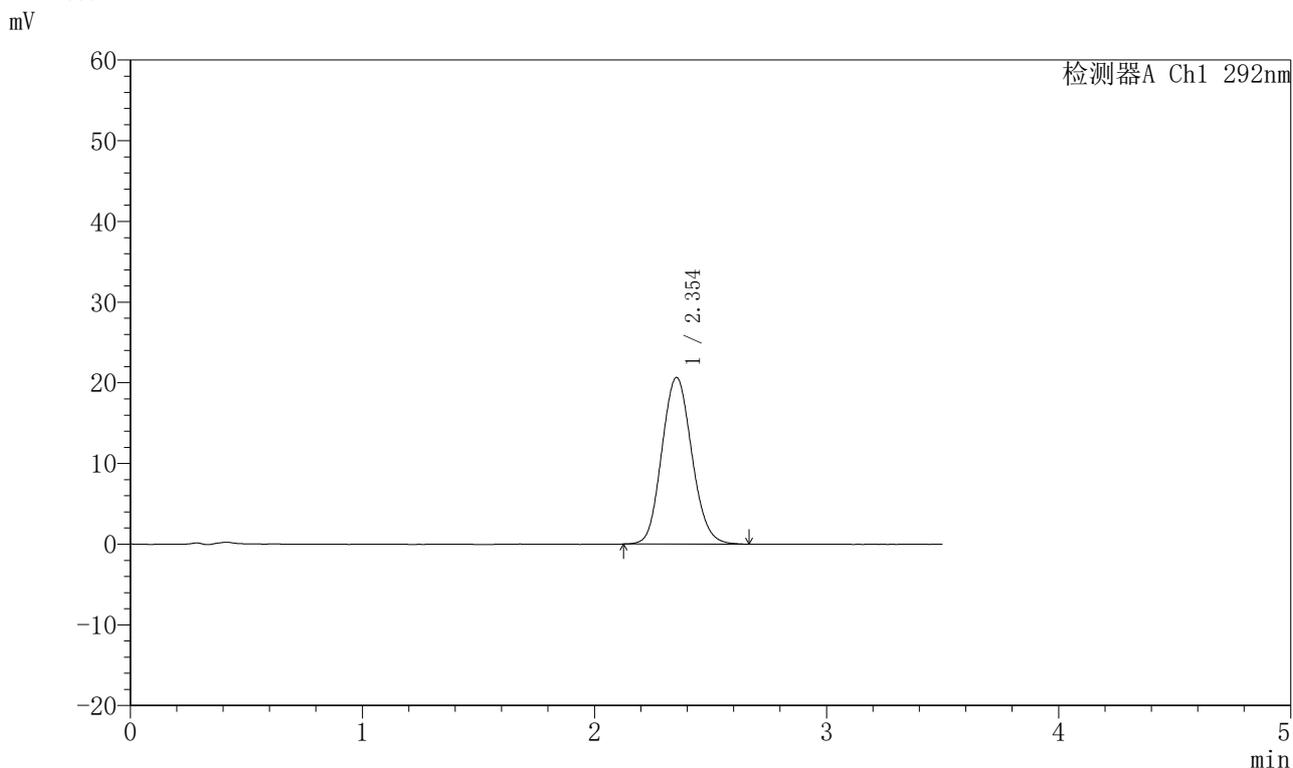


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2121-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:54:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185334	100.000	20659	1595	1.105	--
总计		185334	100.000	20659			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

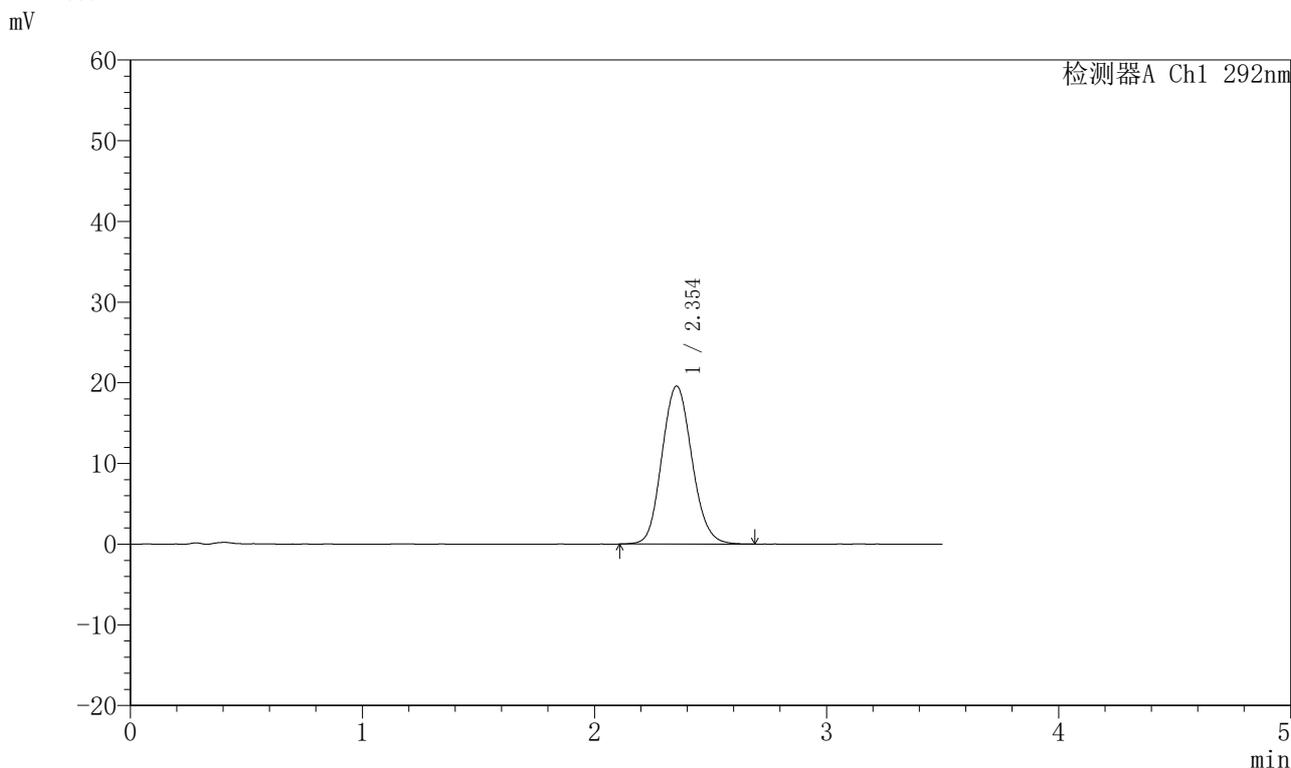


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2122-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:58:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

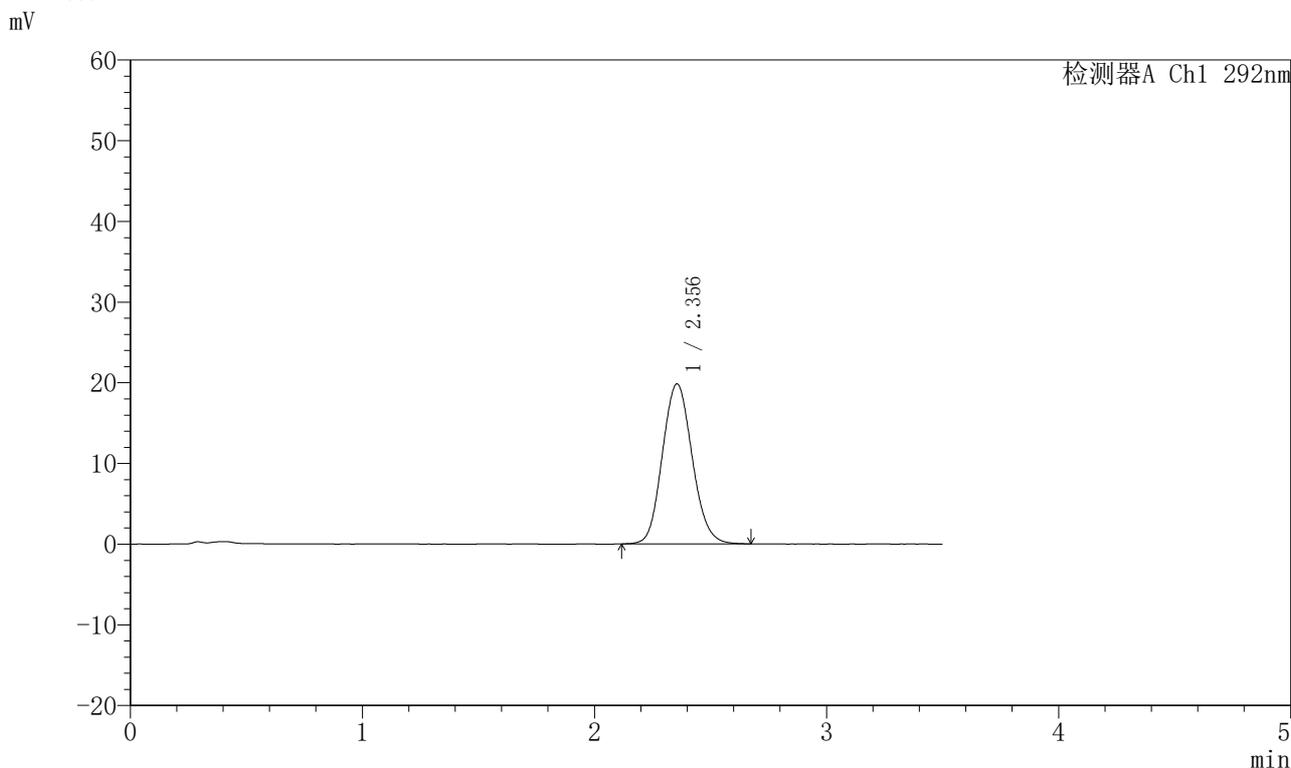
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	175859	100.000	19586	1605	1.108	--
总计		175859	100.000	19586			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2123-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:02:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

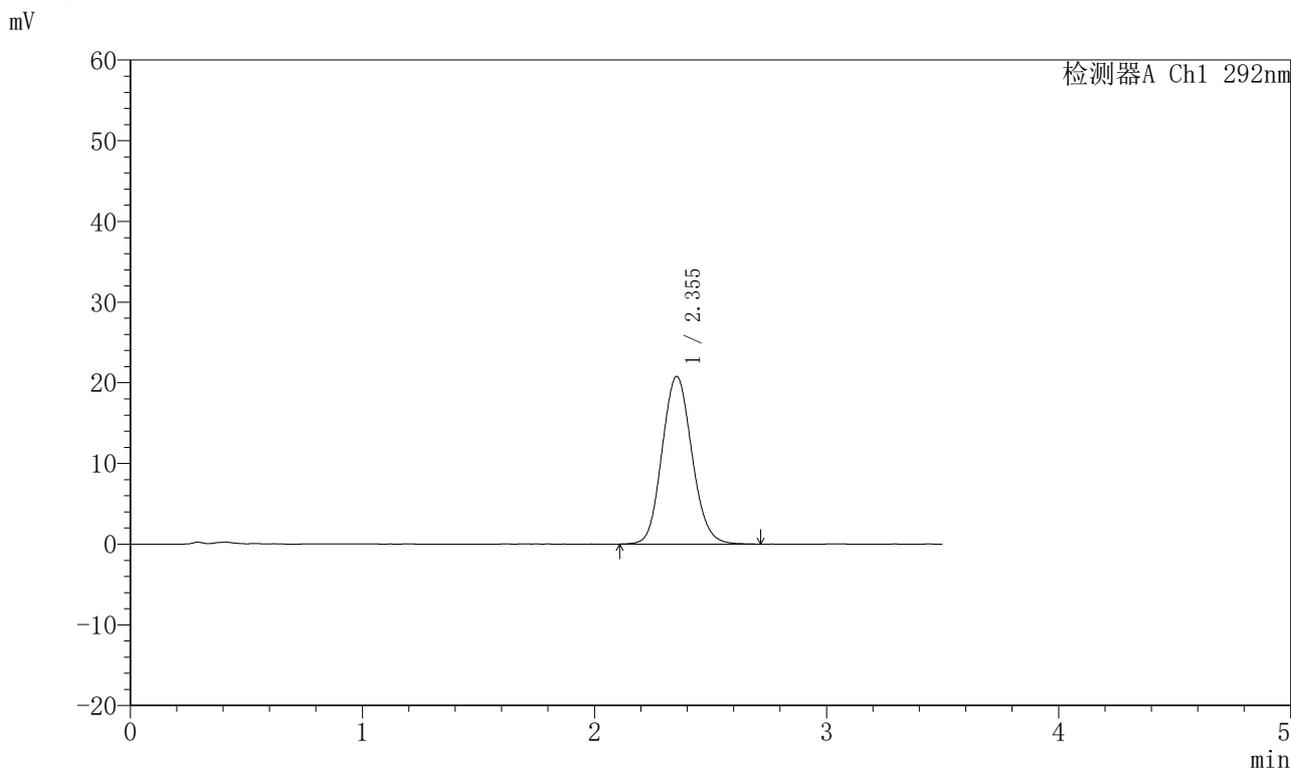
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	176996	100.000	19830	1617	1.104	--
总计		176996	100.000	19830			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2124-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 00:06:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185850	100.000	20791	1619	1.103	--
总计		185850	100.000	20791			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



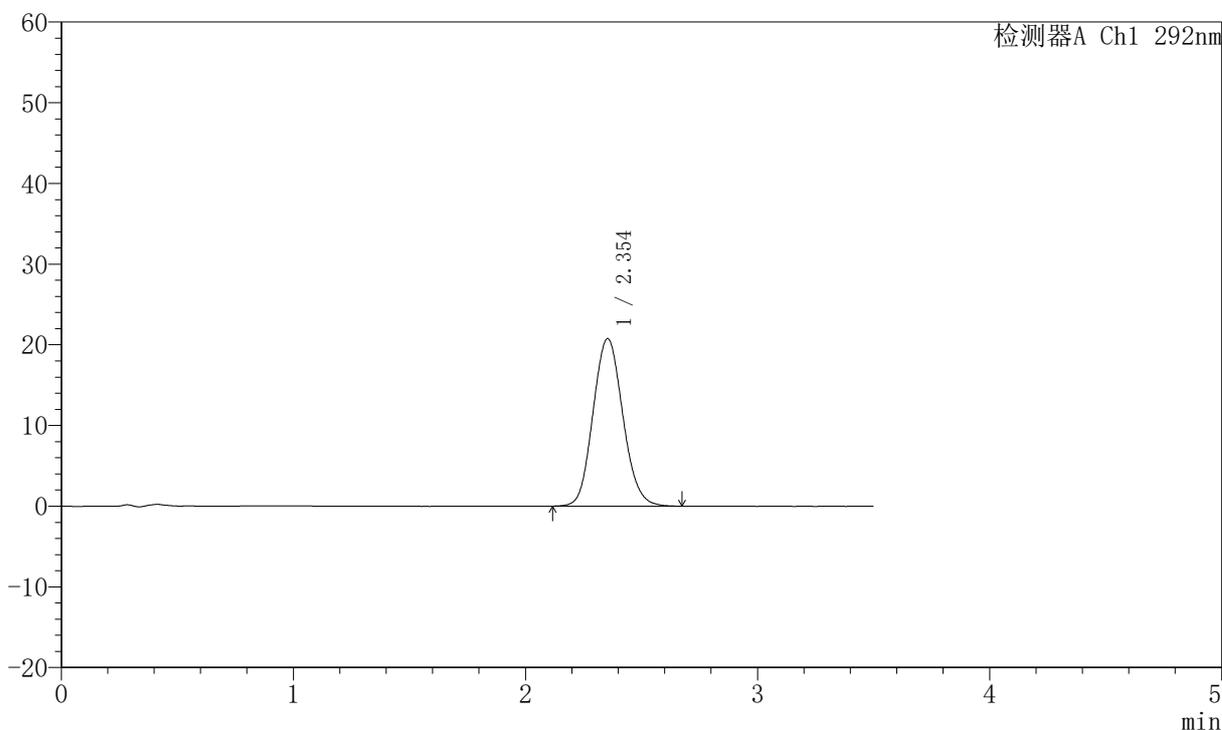
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2125-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:10:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:25:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185144	100.000	20767	1619	1.102	--
总计		185144	100.000	20767			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

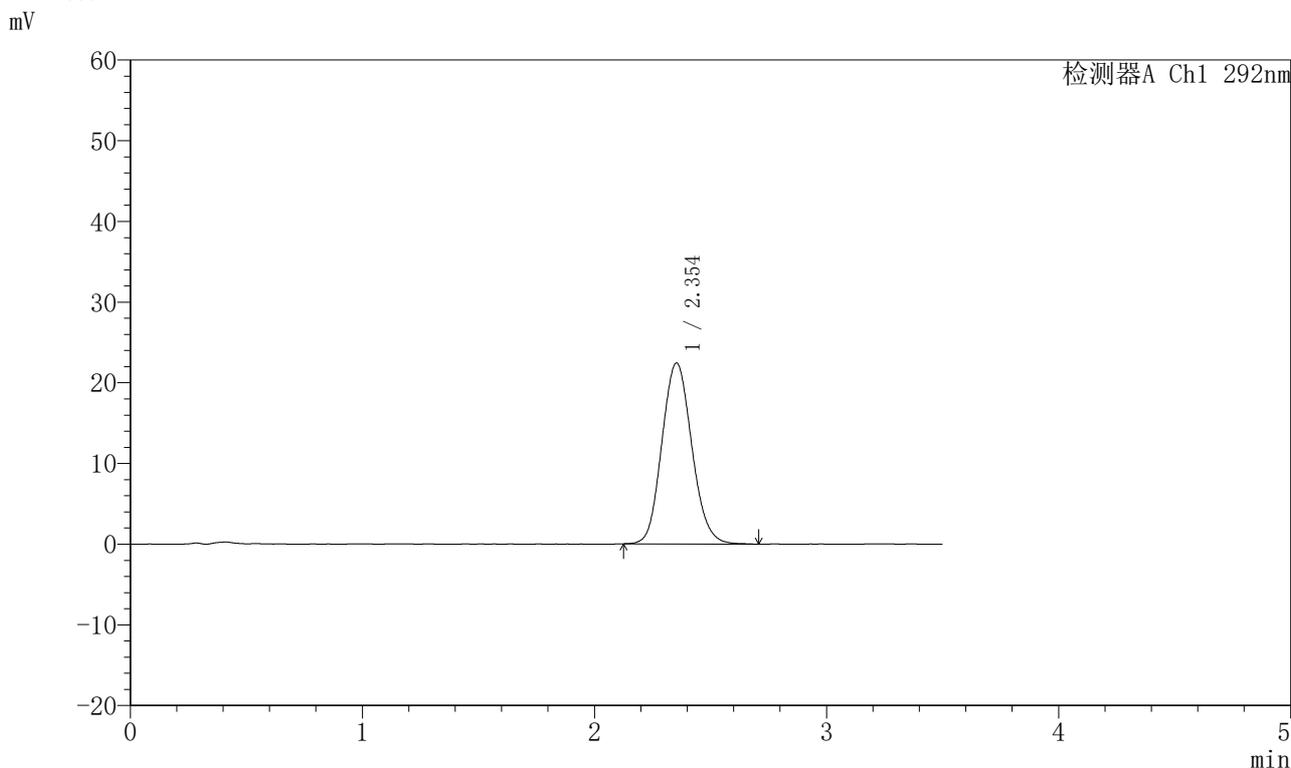


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2126-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:14:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	201002	100.000	22430	1605	1.110	--
总计		201002	100.000	22430			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

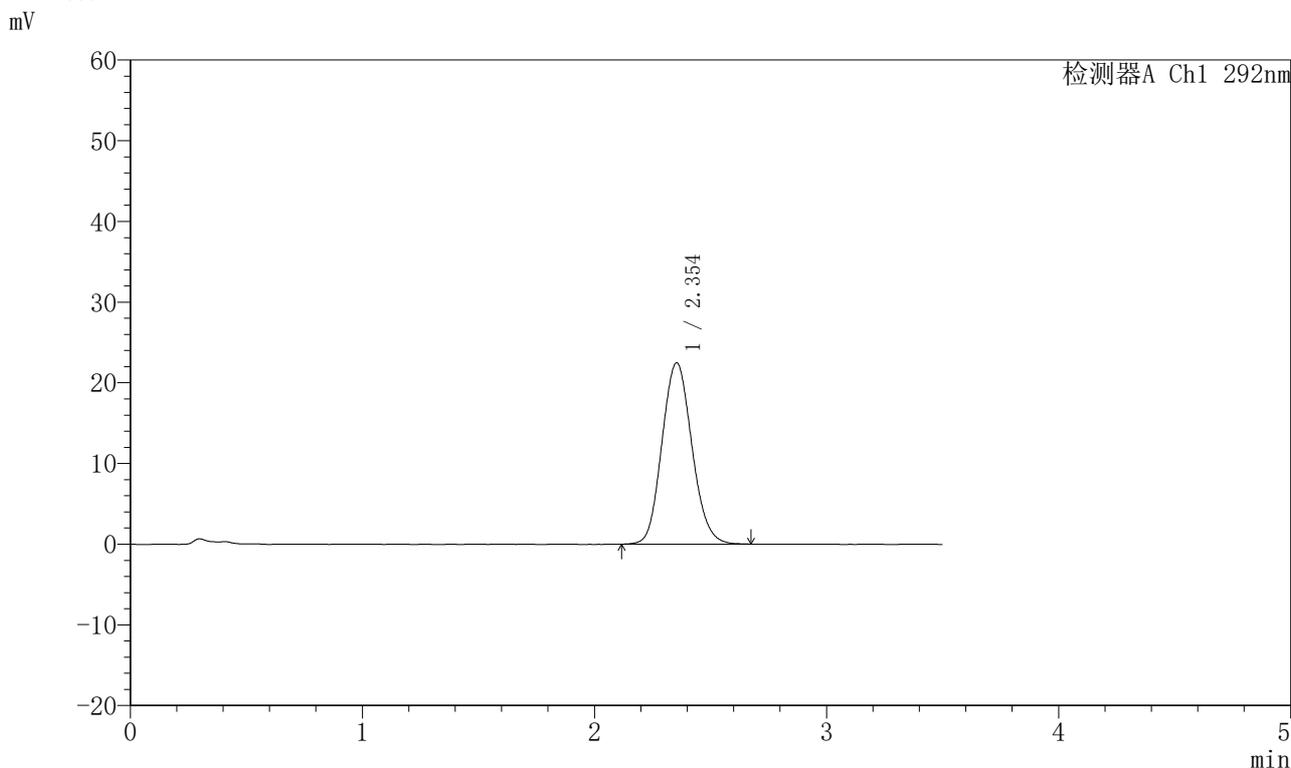


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2127-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:17:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	201570	100.000	22481	1599	1.108	--
总计		201570	100.000	22481			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



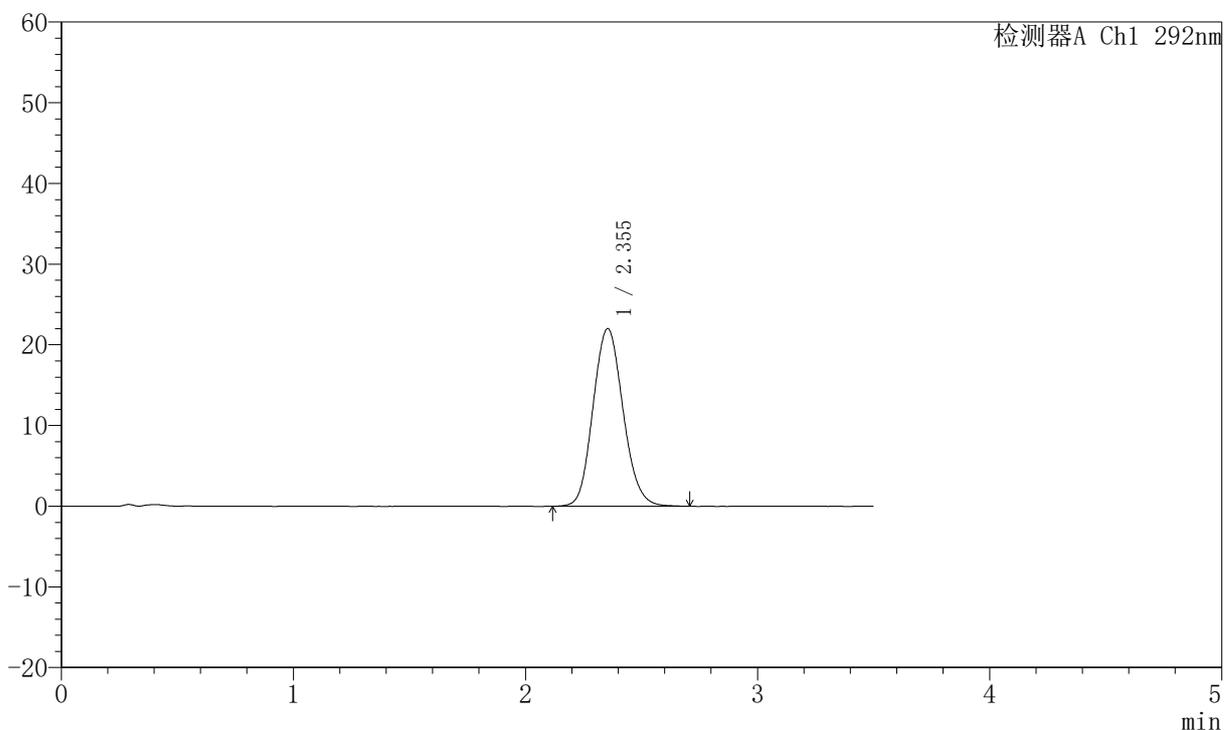
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2128-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:21:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	198095	100.000	22023	1600	1.113	--
总计		198095	100.000	22023			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



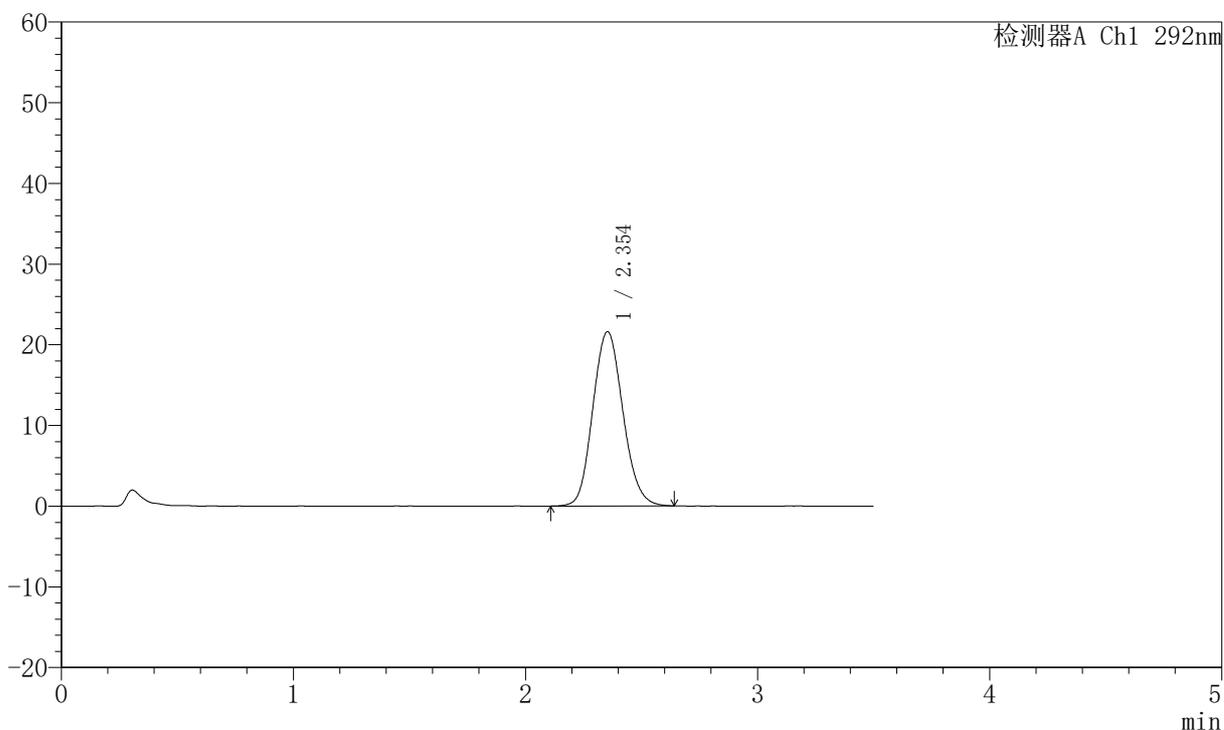
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2129-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 00:25:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	194498	100.000	21610	1593	1.115	--
总计		194498	100.000	21610			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



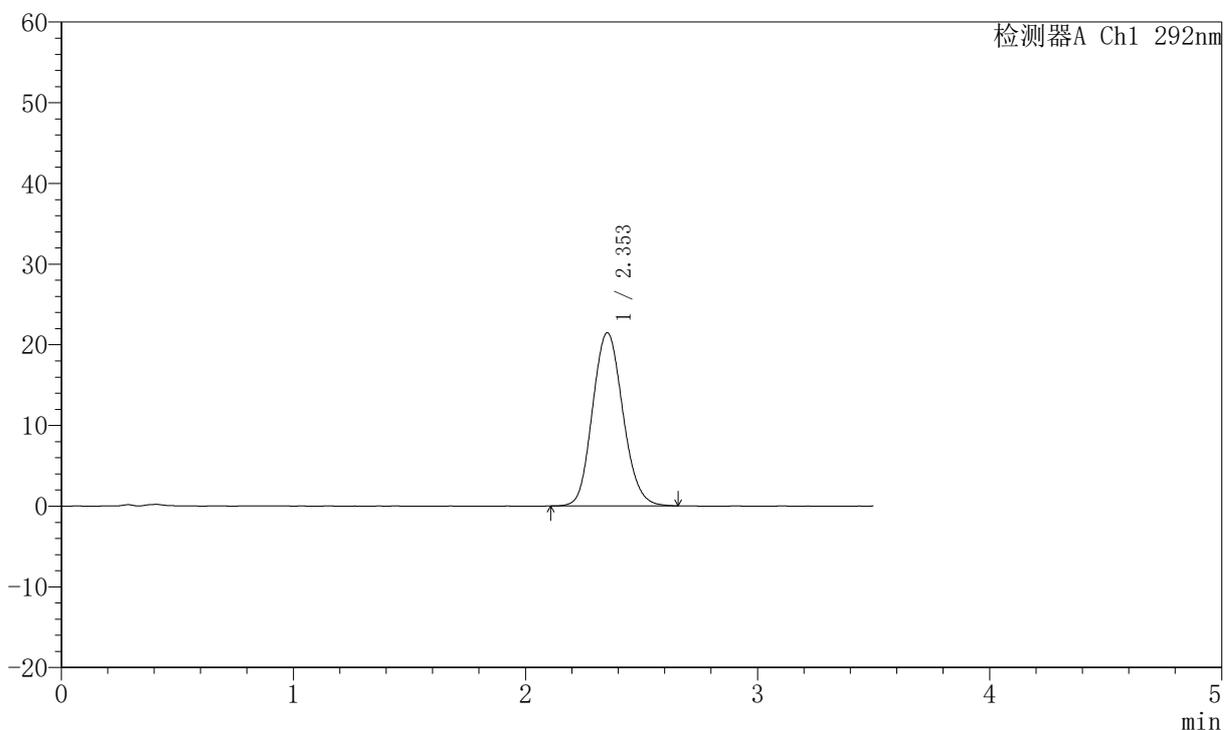
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2130-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:29:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194942	100.000	21462	1570	1.117	--
总计		194942	100.000	21462			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



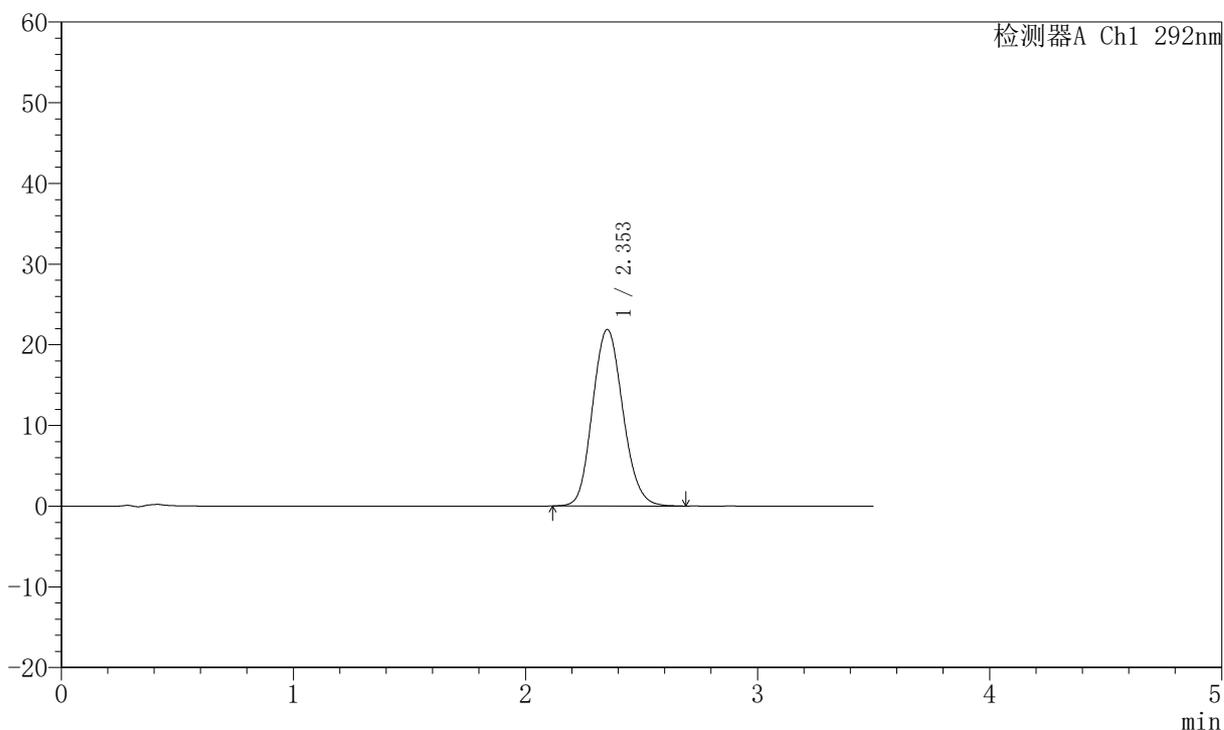
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2131-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:33:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

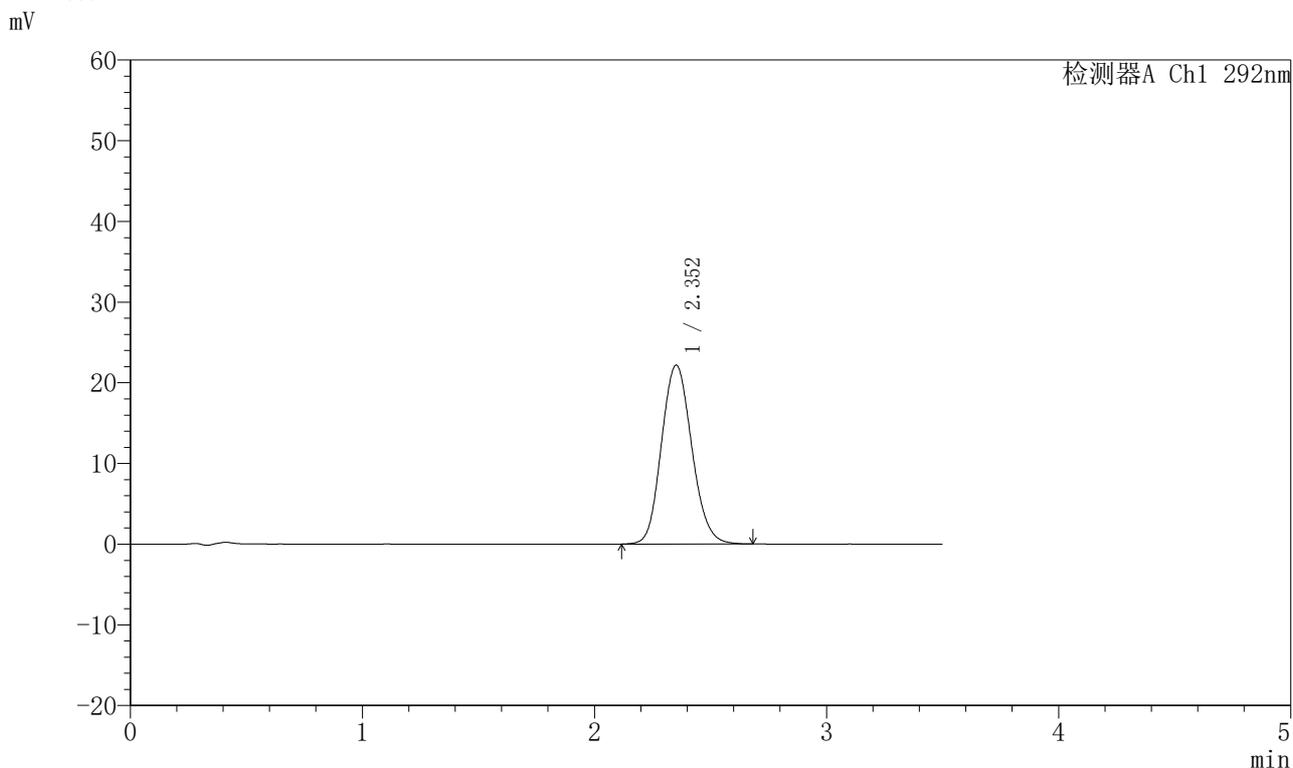
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	198933	100.000	21876	1567	1.121	--
总计		198933	100.000	21876			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2132-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:37:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	201418	100.000	22164	1570	1.121	--
总计		201418	100.000	22164			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

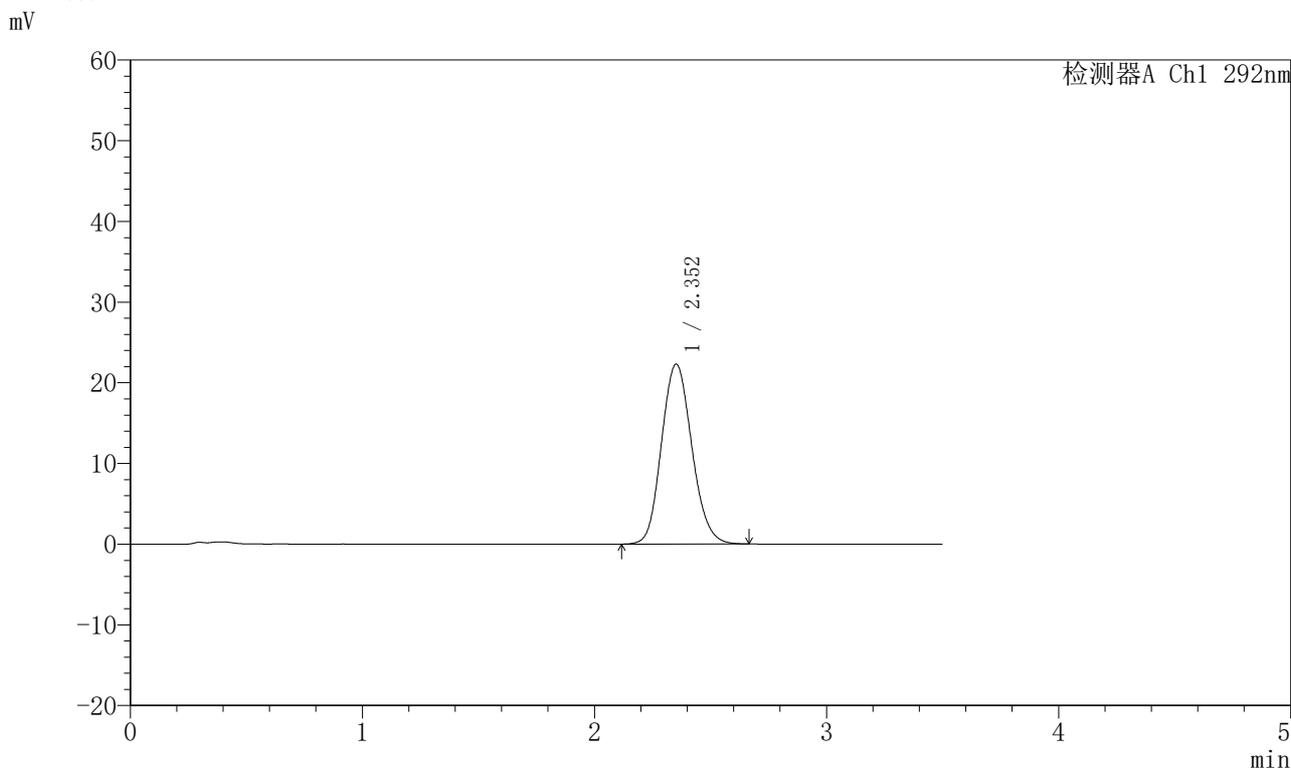


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2133-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 00:41:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:26:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

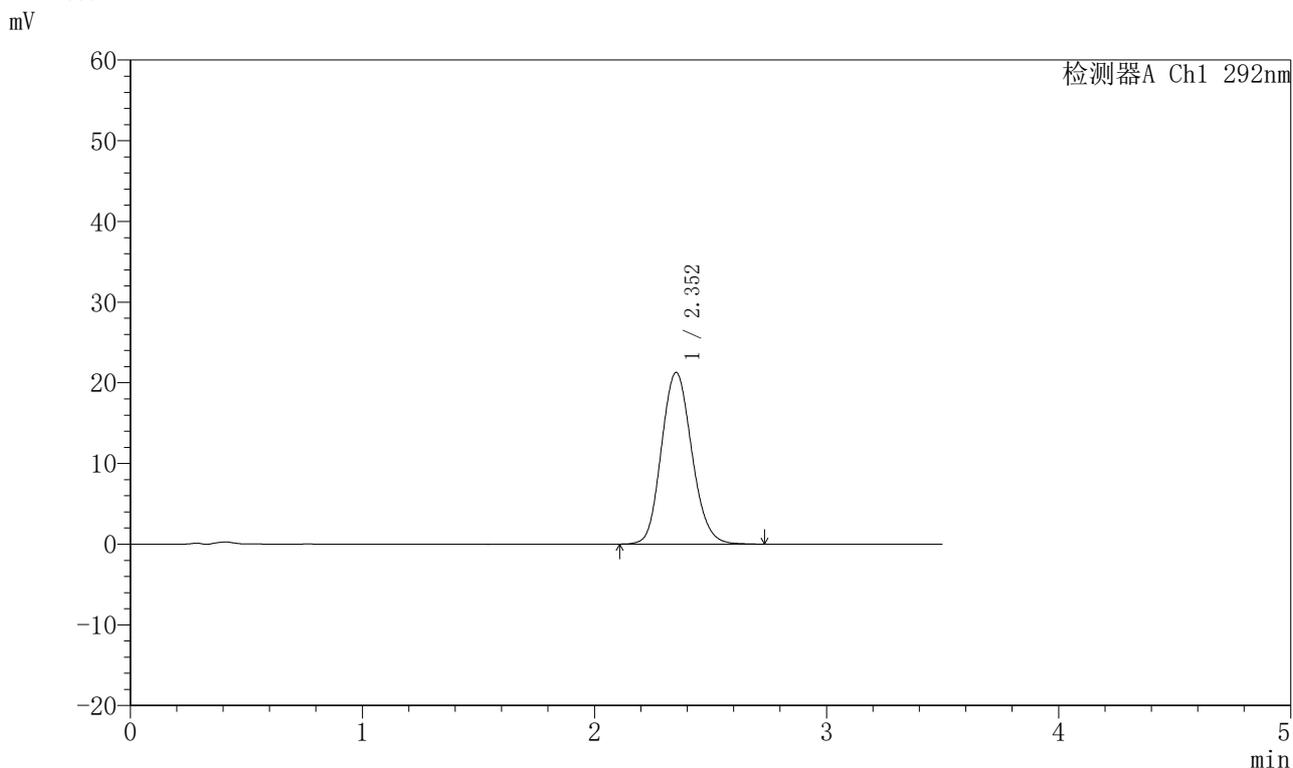
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	202480	100.000	22287	1566	1.124	--
总计		202480	100.000	22287			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2134-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 00:45:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	193587	100.000	21262	1567	1.125	--
总计		193587	100.000	21262			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

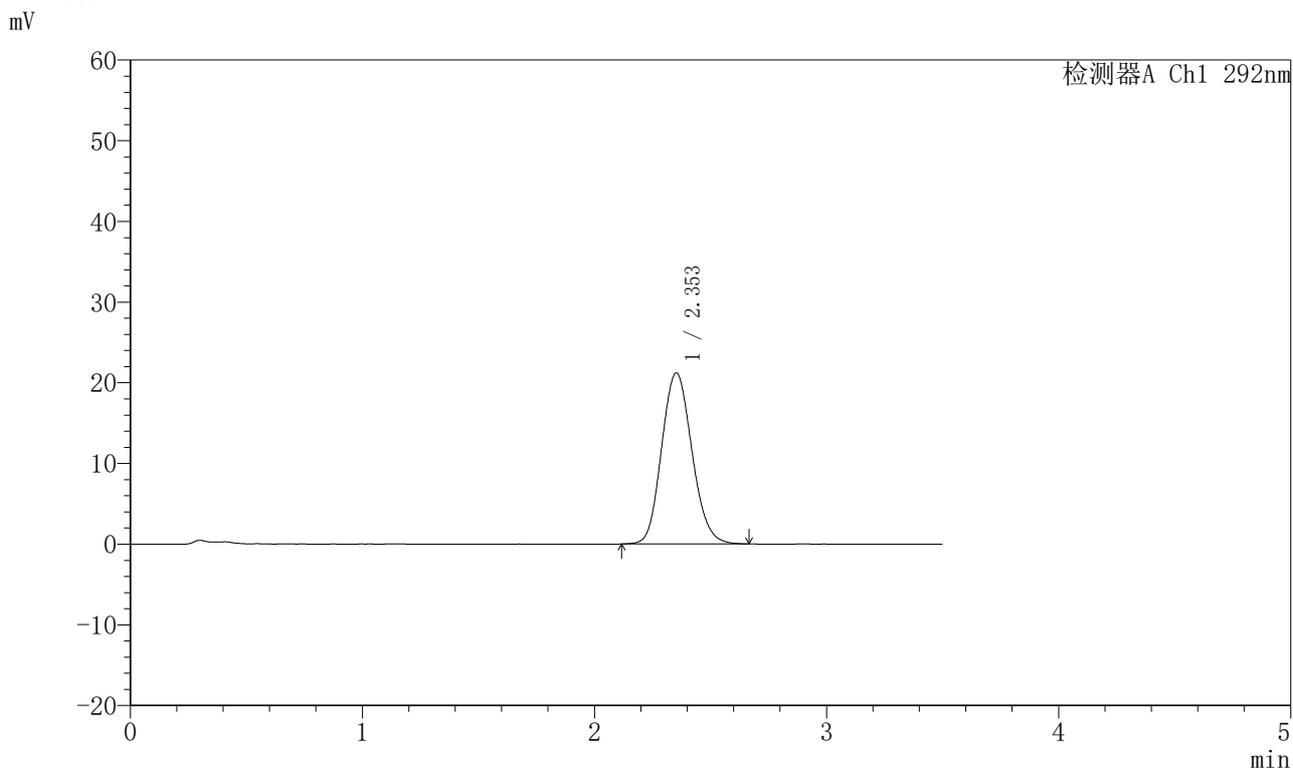


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2135-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:49:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	192611	100.000	21194	1565	1.123	--
总计		192611	100.000	21194			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

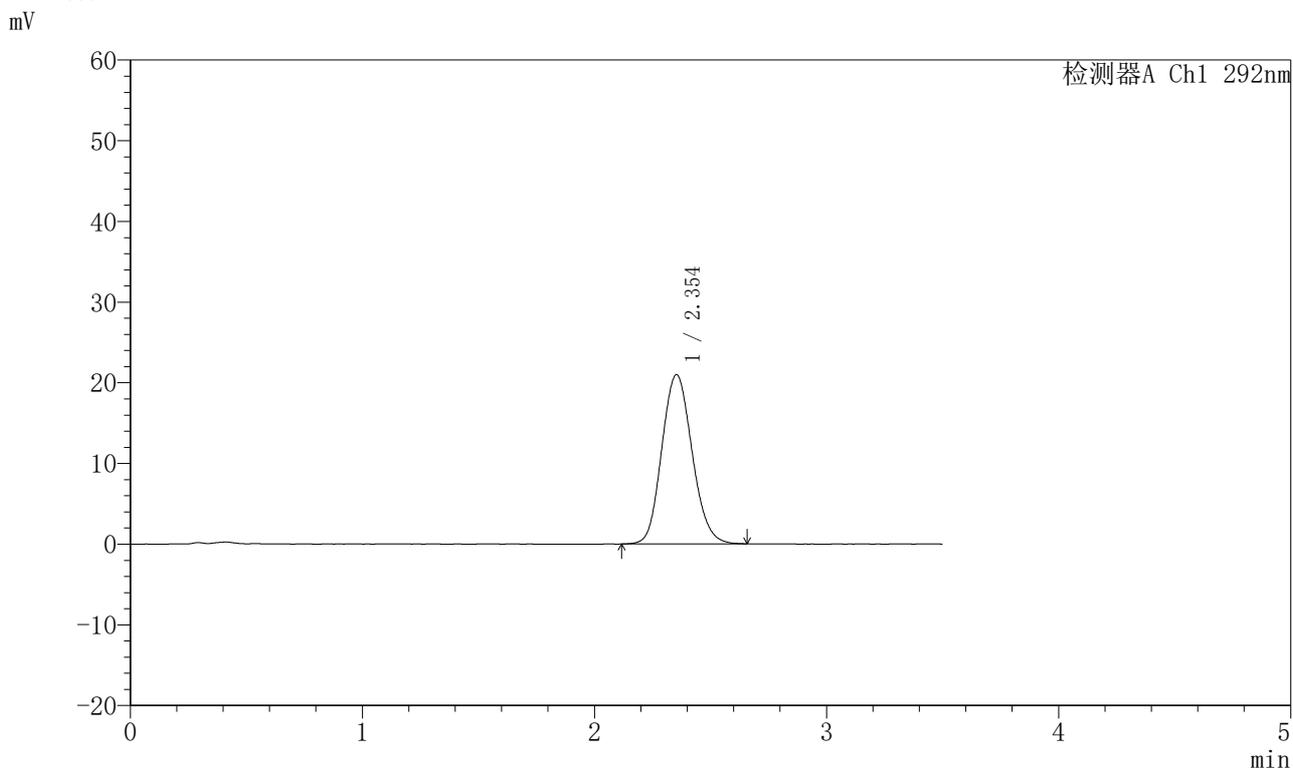


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2136-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:53:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190401	100.000	20983	1568	1.120	--
总计		190401	100.000	20983			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



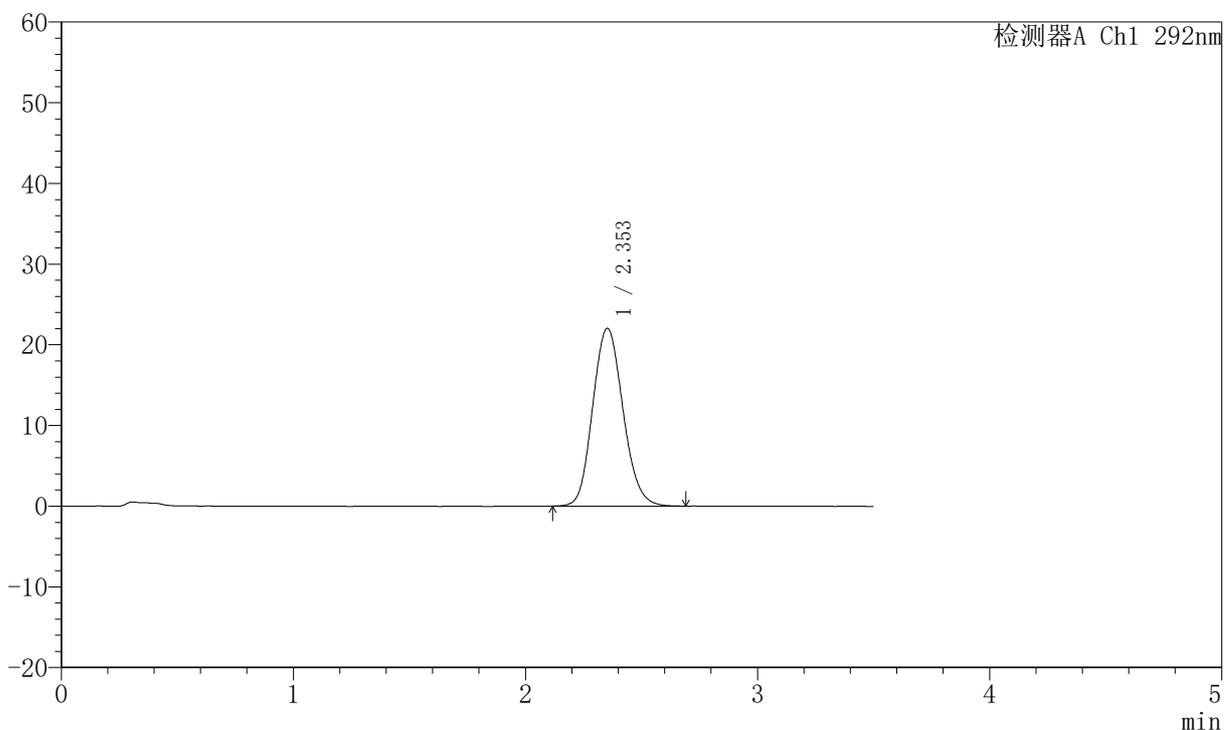
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2137-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:57:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	199928	100.000	22029	1572	1.125	--
总计		199928	100.000	22029			

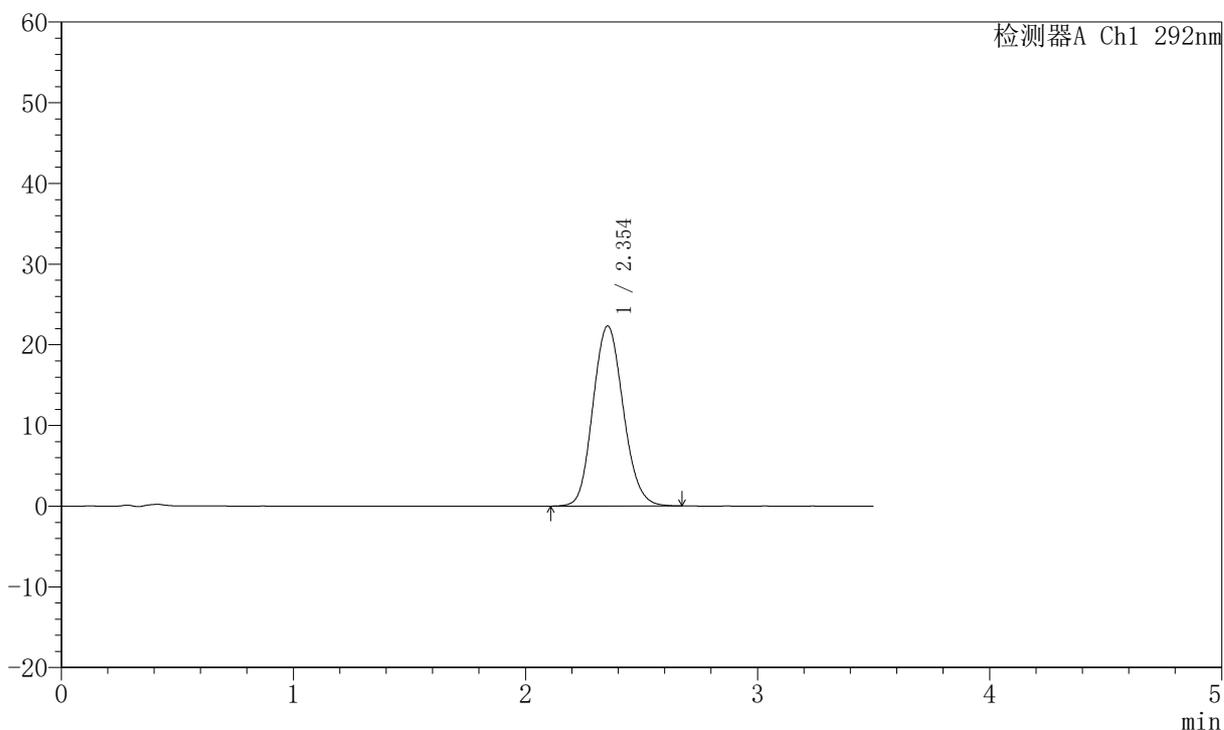
图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-17/25-2138-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:01:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

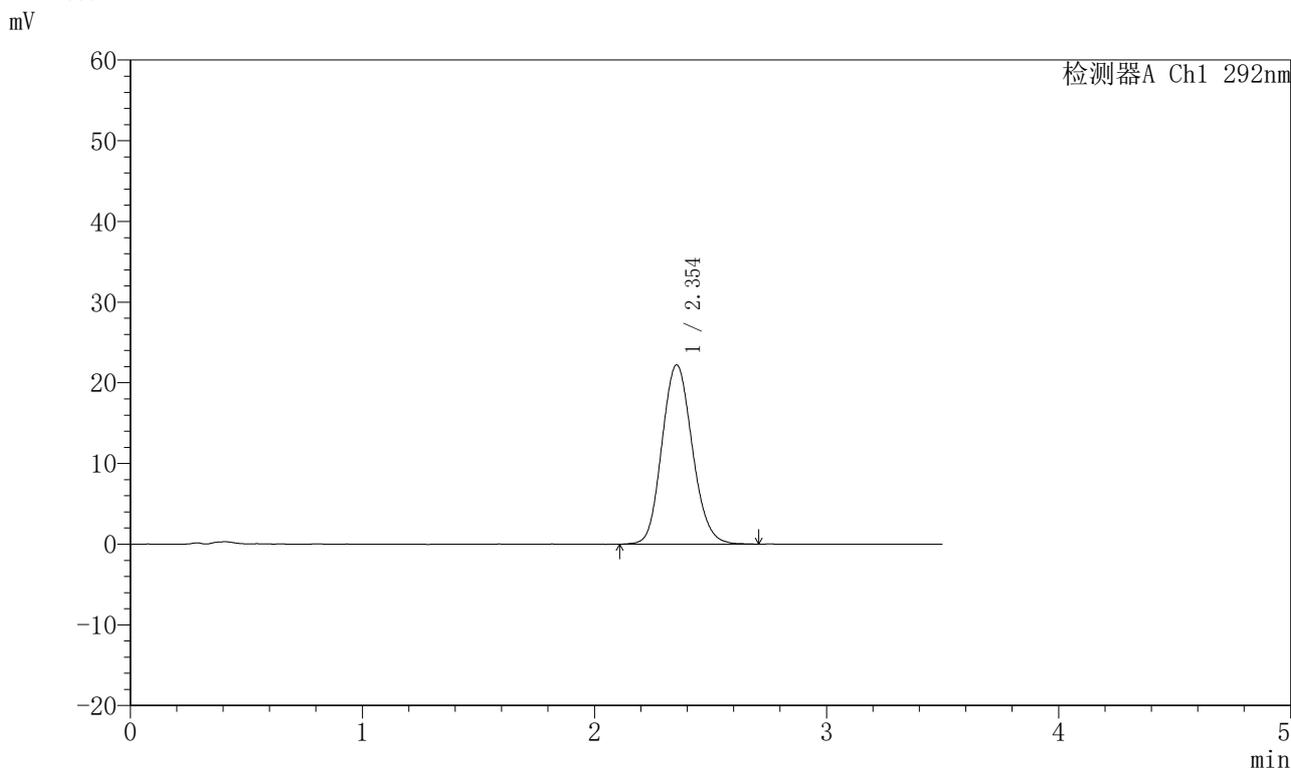
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	202357	100.000	22320	1572	1.119	--
总计		202357	100.000	22320			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2139-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:05:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

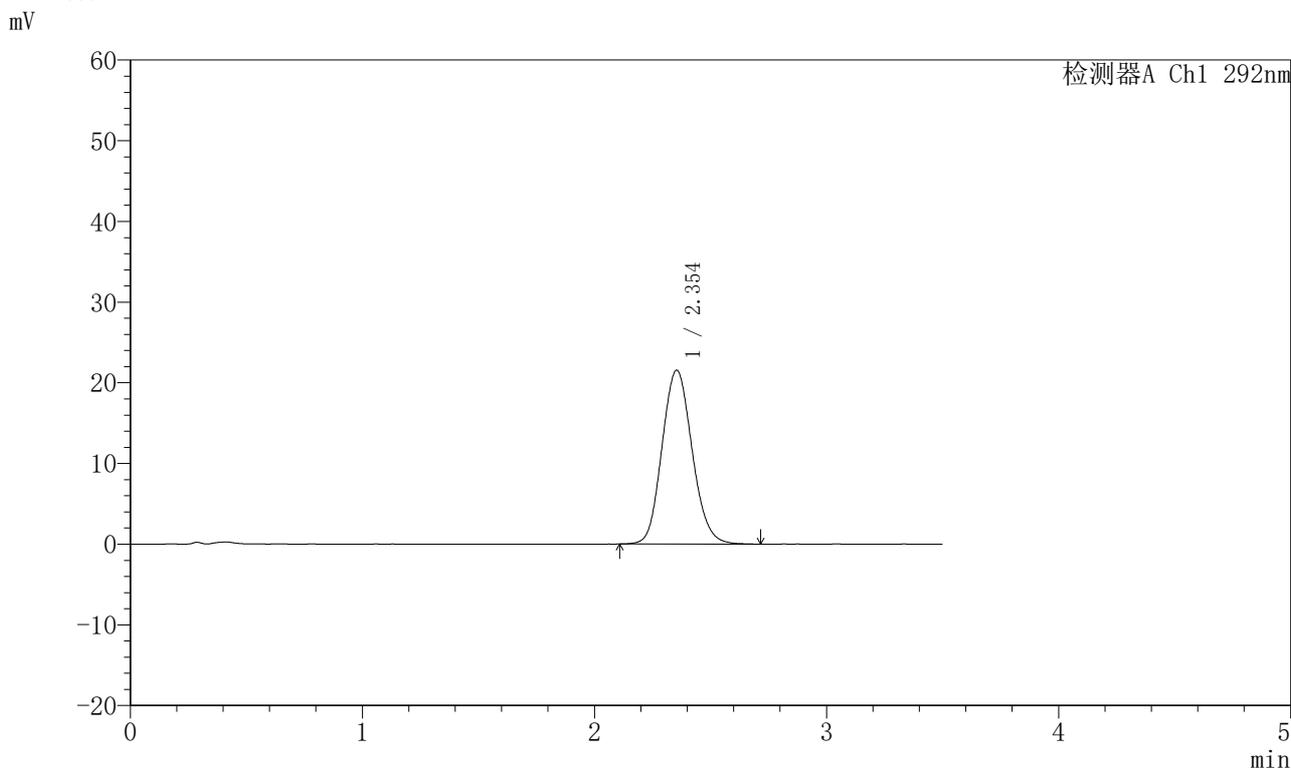
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	201798	100.000	22224	1572	1.120	--
总计		201798	100.000	22224			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2140-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:08:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	194234	100.000	21552	1593	1.114	--
总计		194234	100.000	21552			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

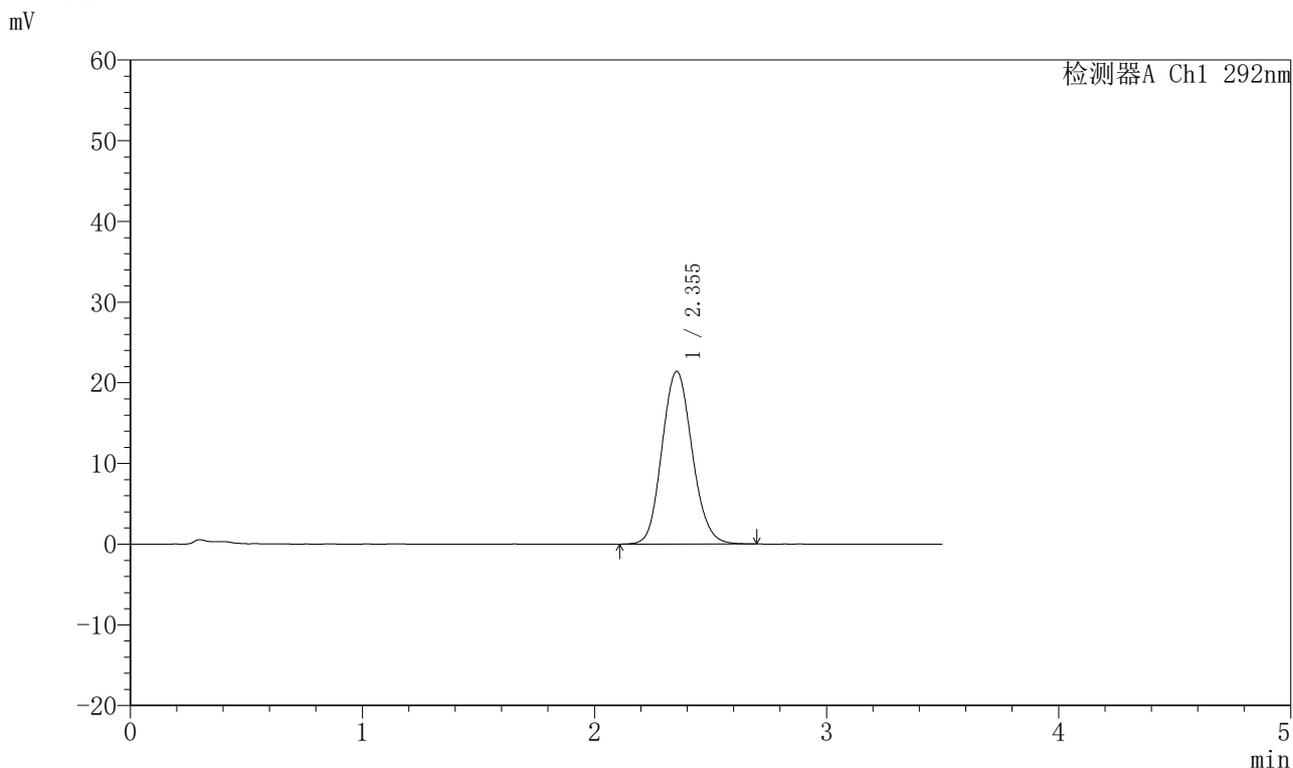


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2141-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/10/23 01:12:55 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:27:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

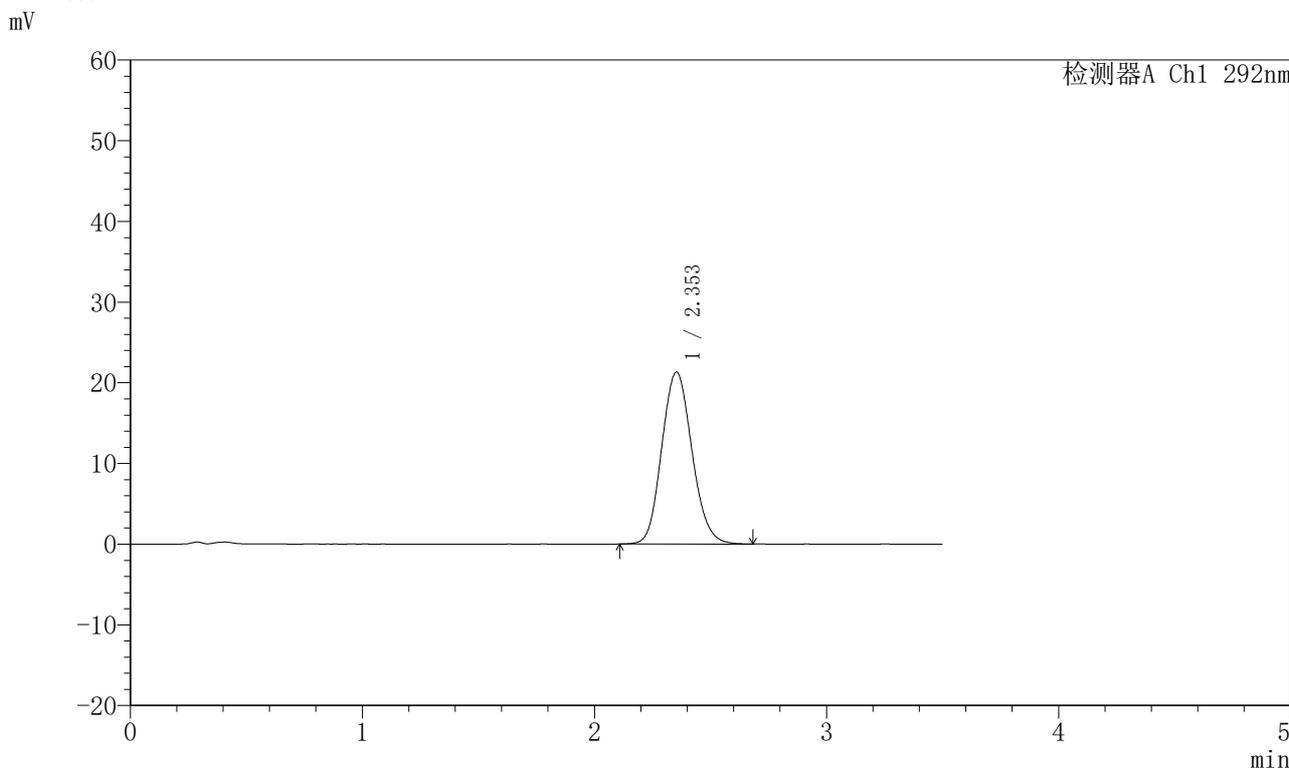
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	193230	100.000	21422	1590	1.112	--
总计		193230	100.000	21422			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2142-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:16:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193005	100.000	21311	1575	1.118	--
总计		193005	100.000	21311			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

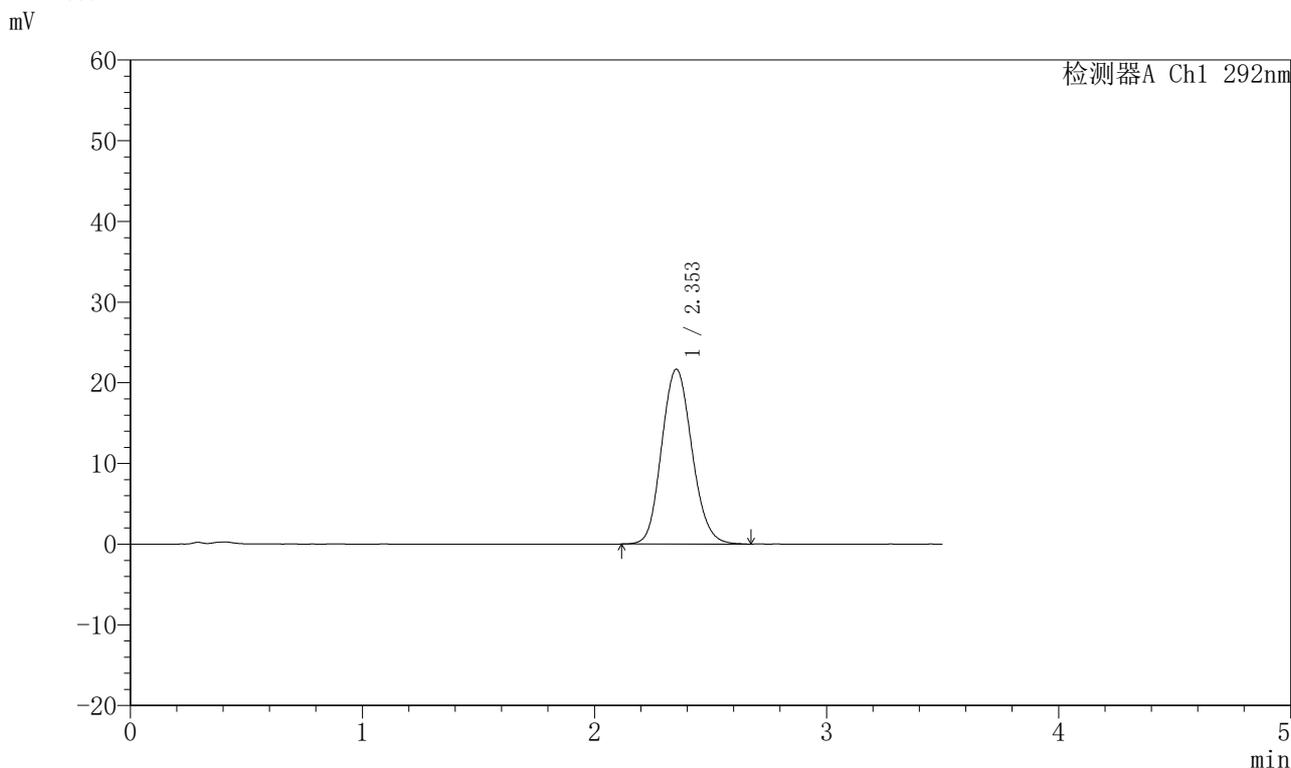


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2143-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:20:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196501	100.000	21661	1572	1.118	--
总计		196501	100.000	21661			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

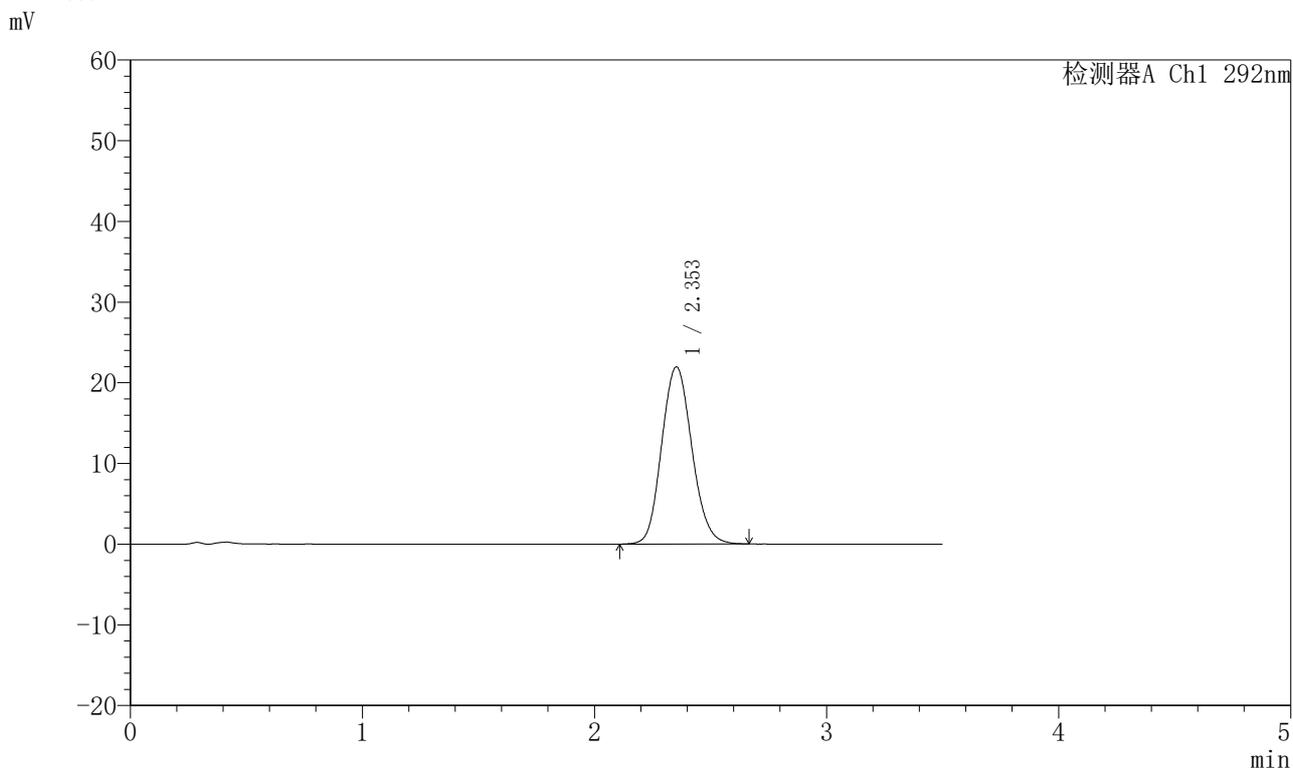


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2144-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:24:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

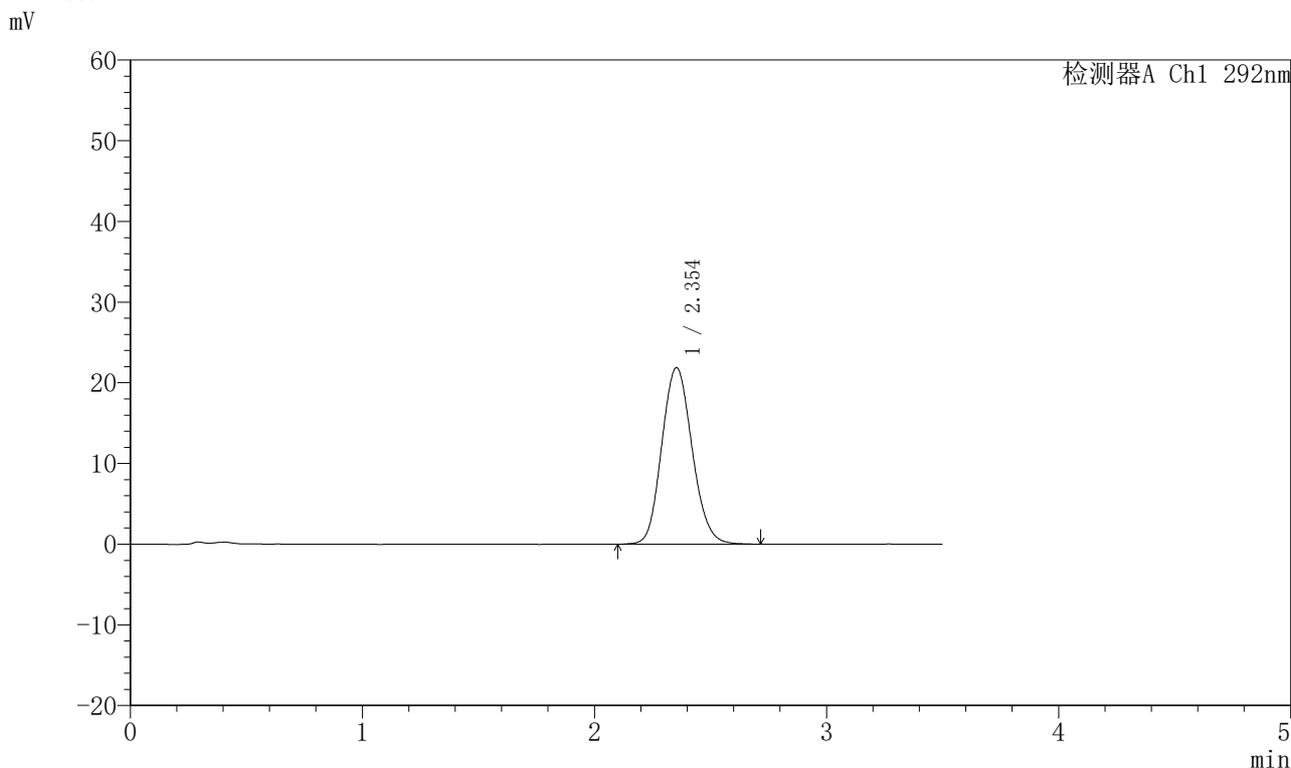
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	199116	100.000	21962	1576	1.117	--
总计		199116	100.000	21962			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2145-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:28:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	199228	100.000	21882	1562	1.119	--
总计		199228	100.000	21882			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

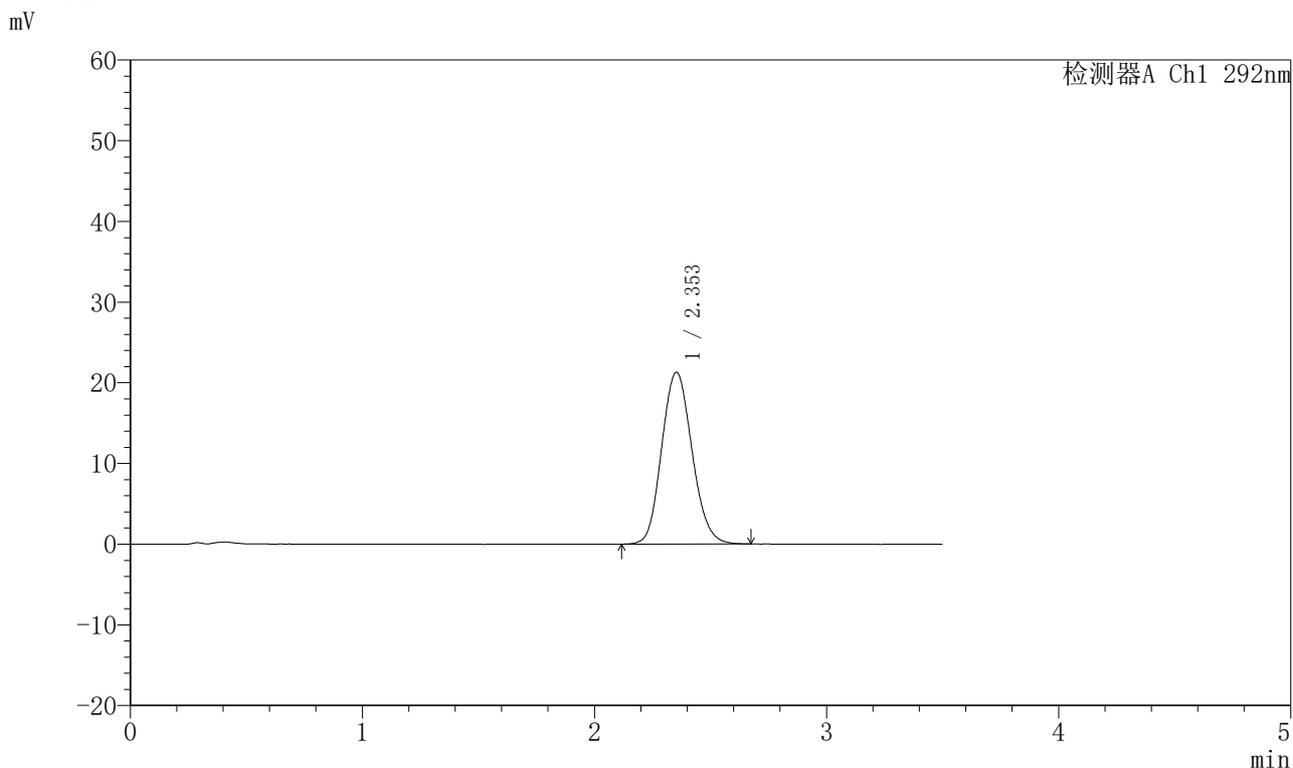


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2146-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:32:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193372	100.000	21297	1565	1.119	--
总计		193372	100.000	21297			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

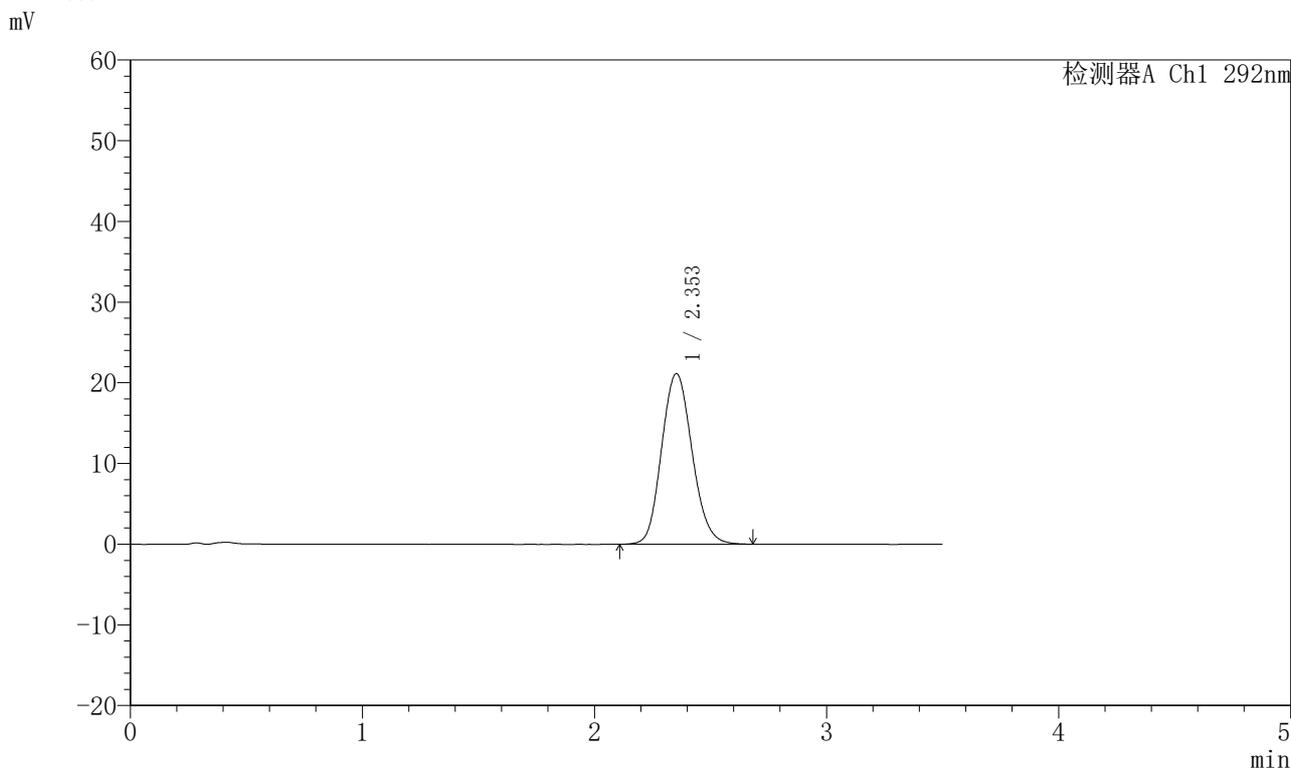


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2147-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:36:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

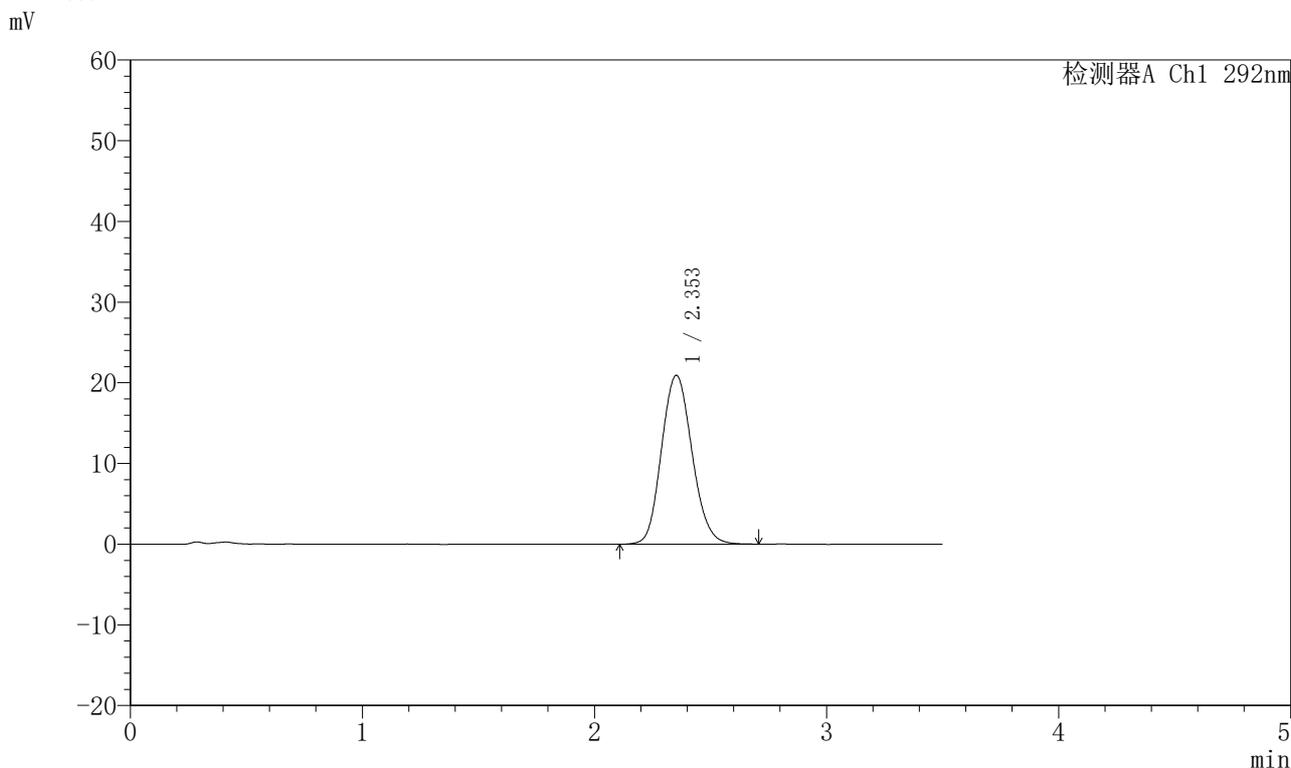
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193166	100.000	21151	1551	1.125	--
总计		193166	100.000	21151			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2148-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:40:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

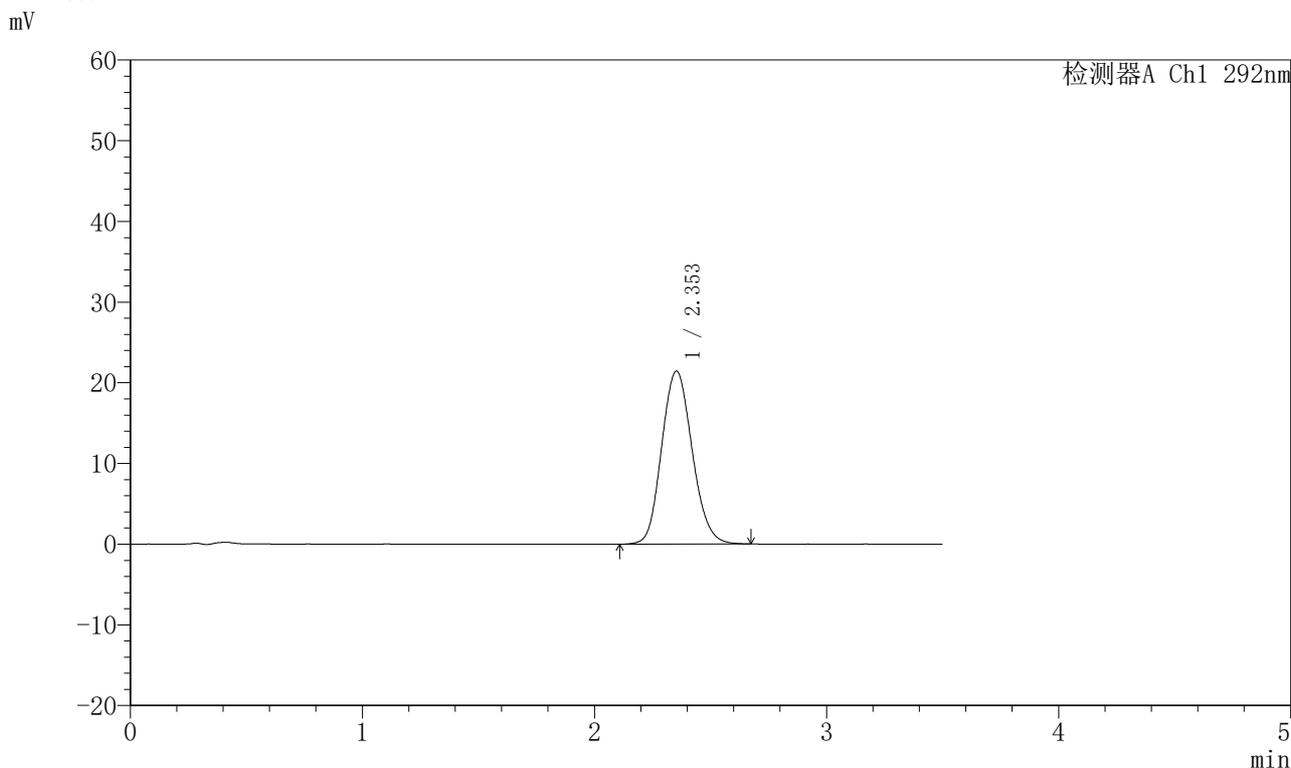
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	191582	100.000	20922	1542	1.121	--
总计		191582	100.000	20922			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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 - 24-17/25-2149-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 01:44:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	195581	100.000	21427	1551	1.125	--
总计		195581	100.000	21427			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



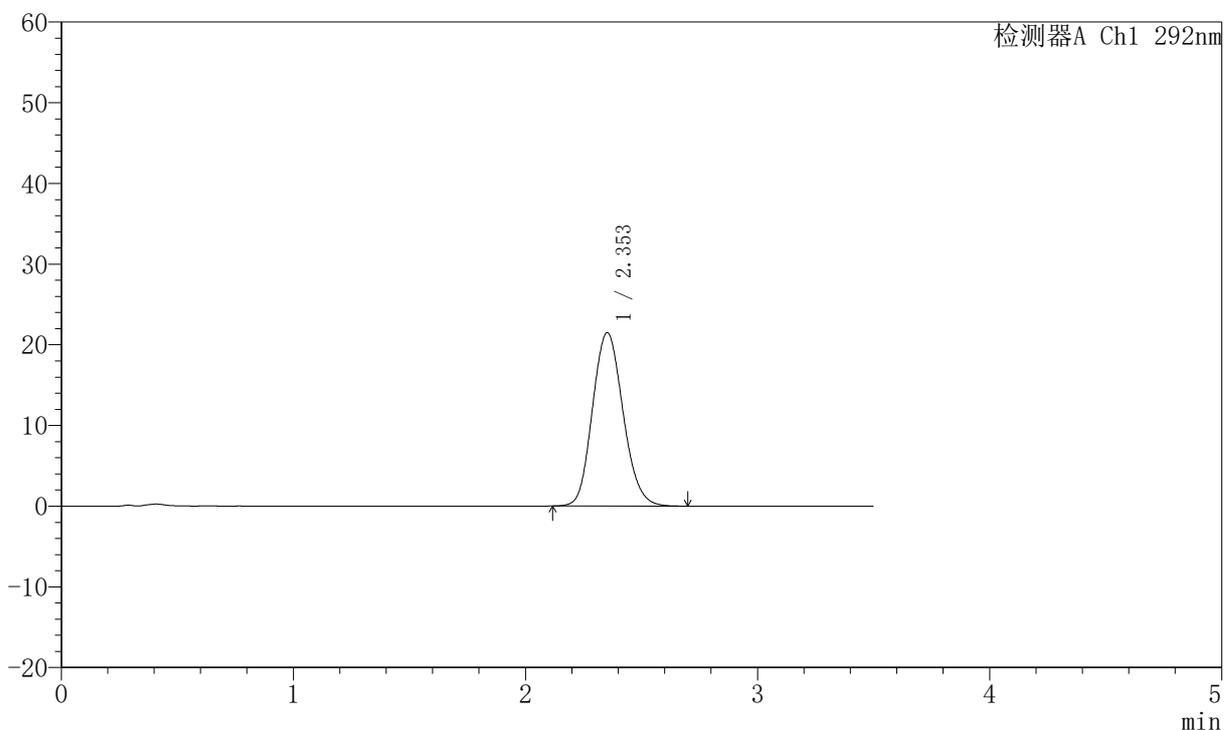
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2150-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:48:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:28:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196934	100.000	21489	1543	1.129	--
总计		196934	100.000	21489			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



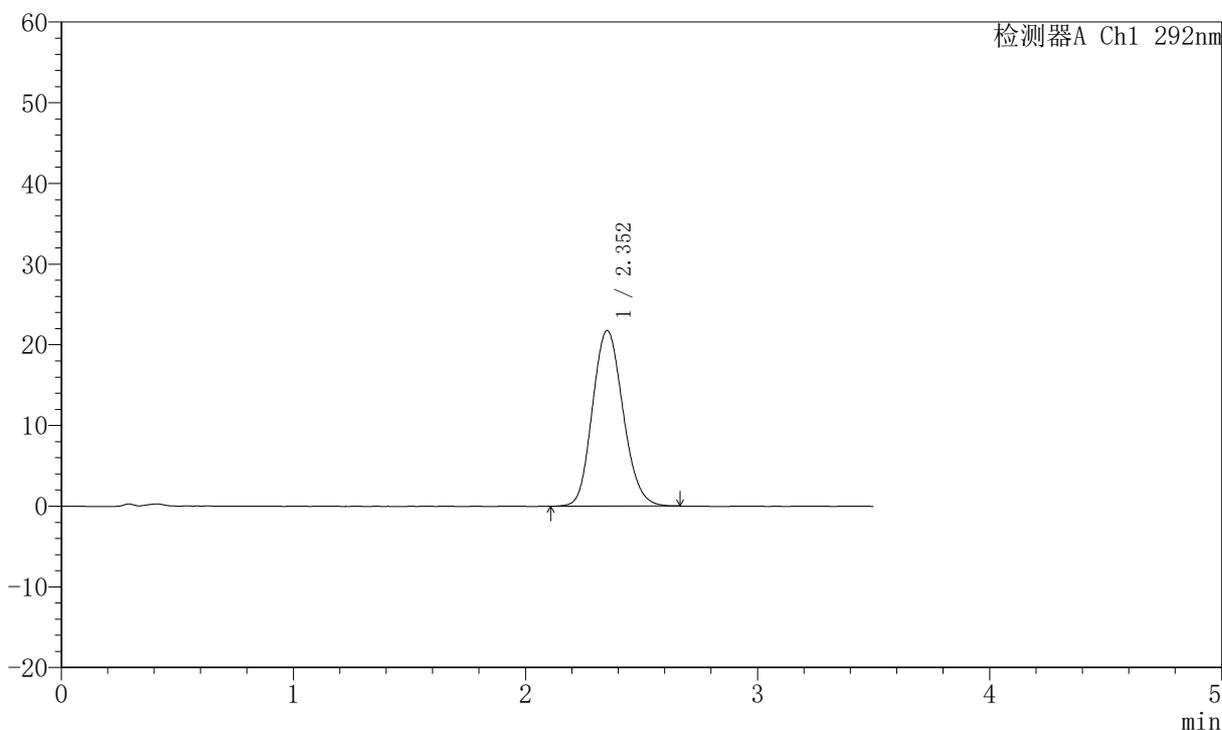
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2151-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:52:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	199376	100.000	21753	1536	1.131	--
总计		199376	100.000	21753			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



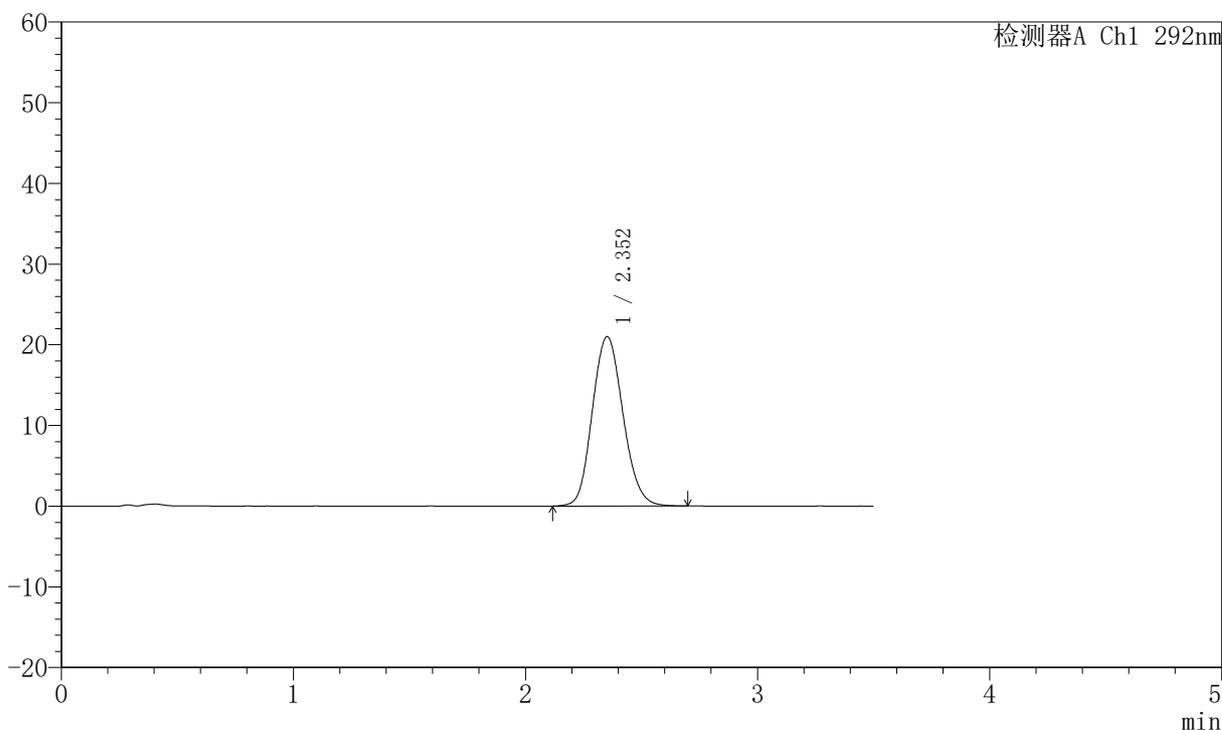
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2152-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/10/23 01:56:10 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	192722	100.000	20984	1534	1.125	--
总计		192722	100.000	20984			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



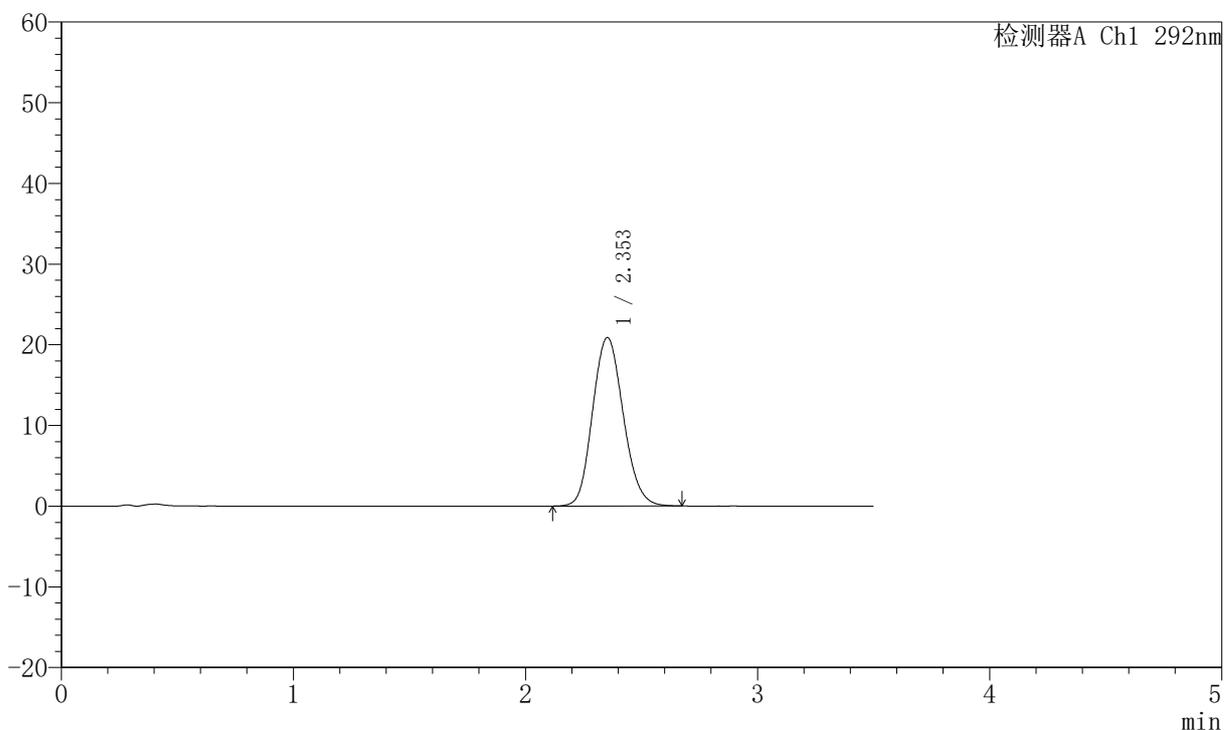
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2153-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 02:00:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	191411	100.000	20879	1532	1.127	--
总计		191411	100.000	20879			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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

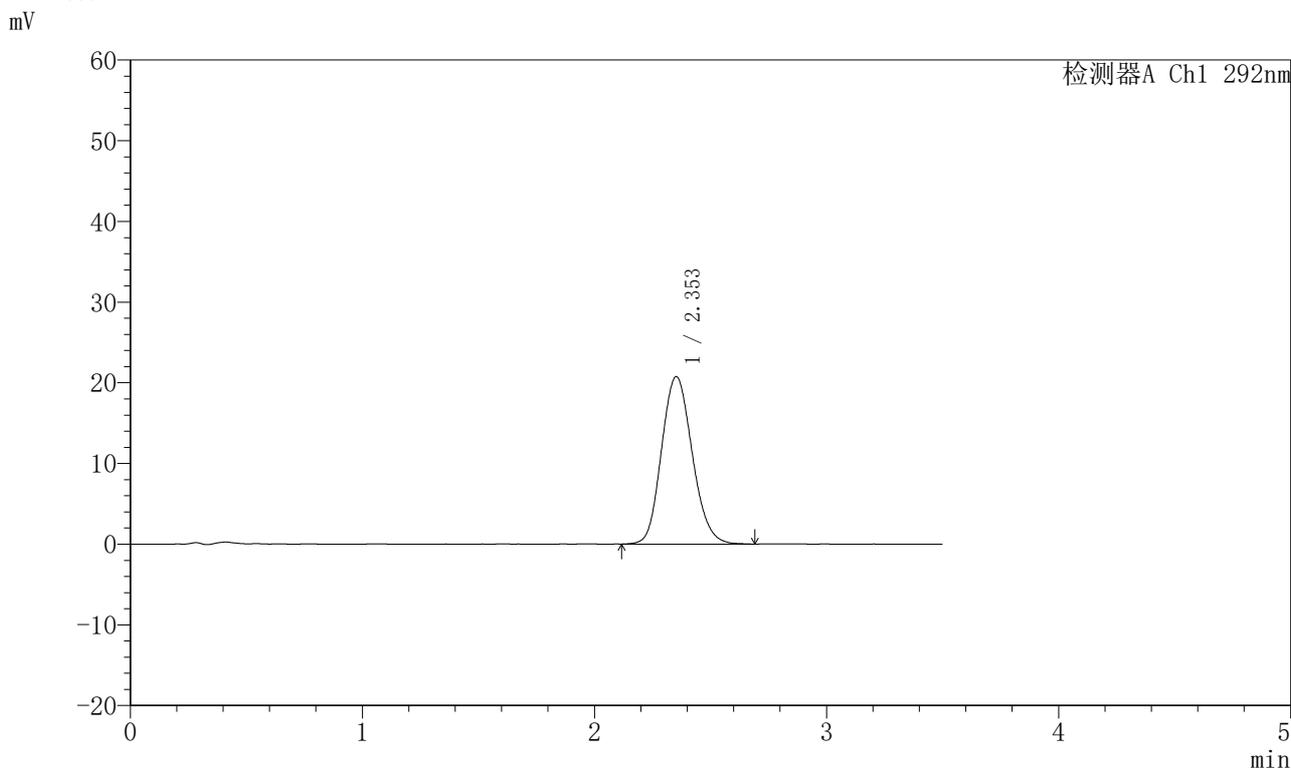


SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2154-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:04:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	191049	100.000	20748	1528	1.136	--
总计		191049	100.000	20748			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



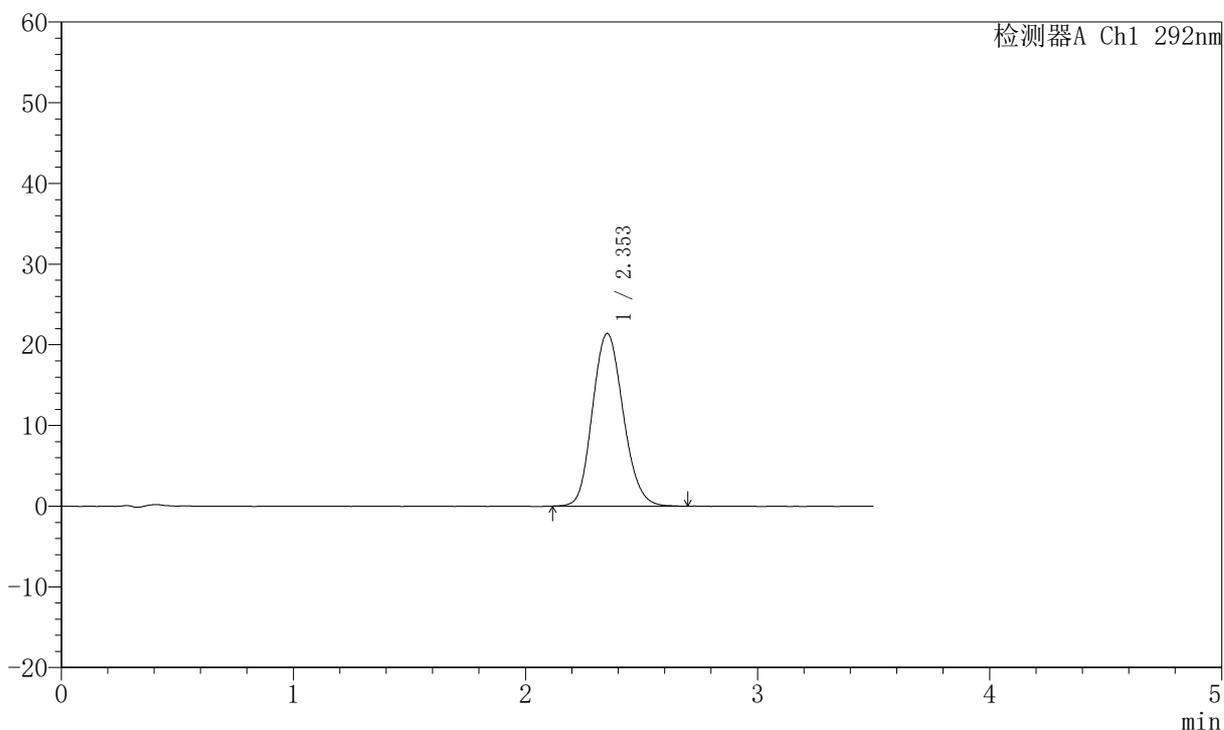
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2155-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 02:07:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196818	100.000	21399	1527	1.135	--
总计		196818	100.000	21399			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101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



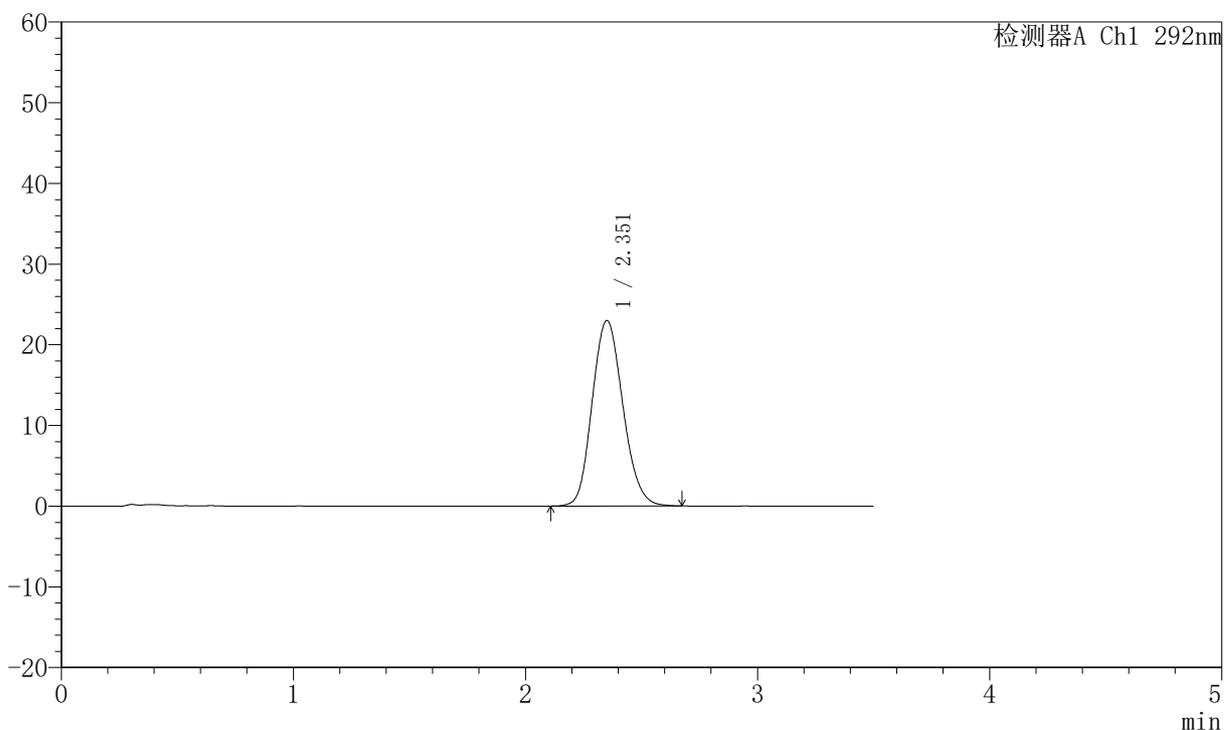
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2156-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 02:11:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	211392	100.000	22963	1522	1.138	--
总计		211392	100.000	22963			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



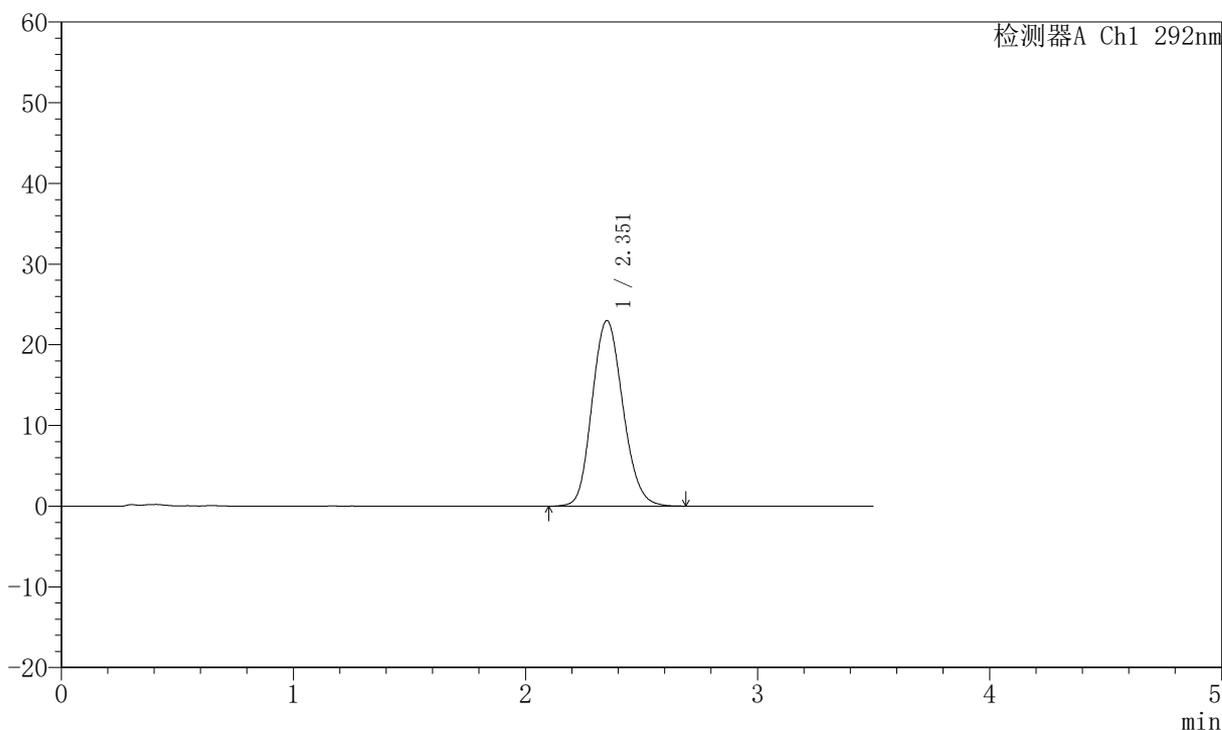
SZJ-4057

<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 - 24-17/25-2157-2 - cbzj-0801101p-30mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251022-rcqx-FX274.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 02:15:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 09:29:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	211951	100.000	22961	1520	1.136	--
总计		211951	100.000	22961			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-0801101批(30mg规格)-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2