



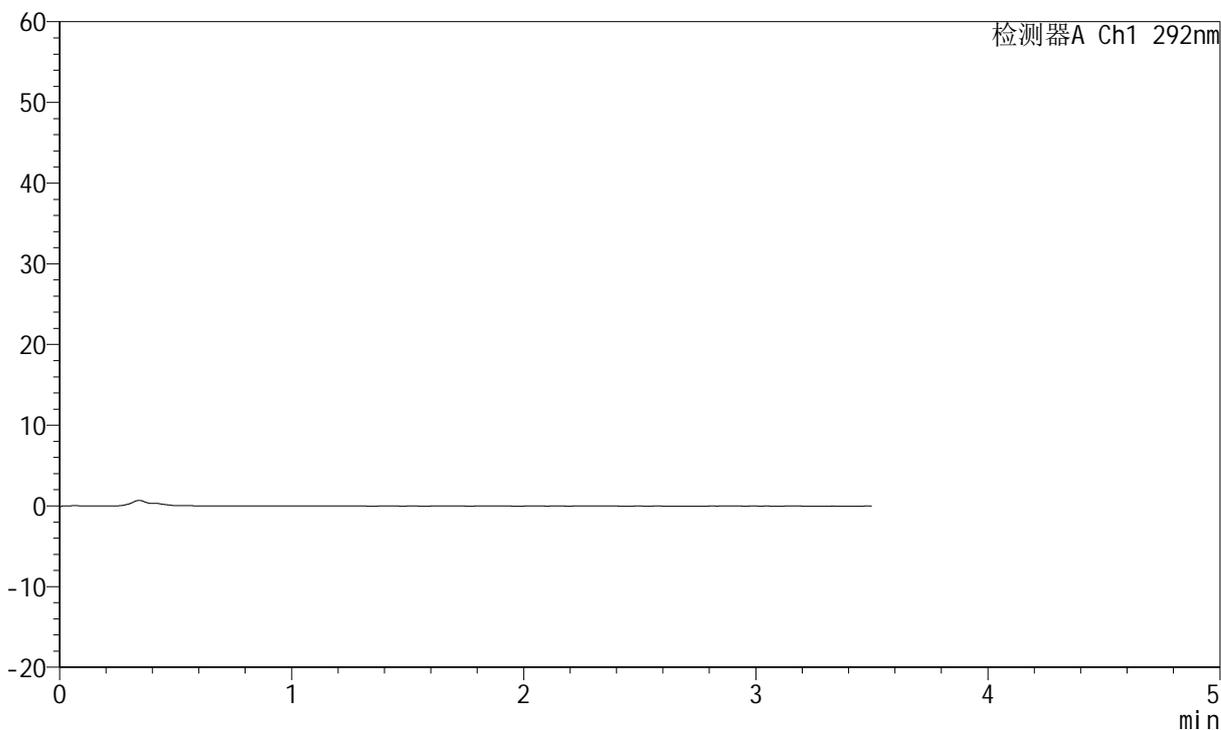
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2207-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:47:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:30:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

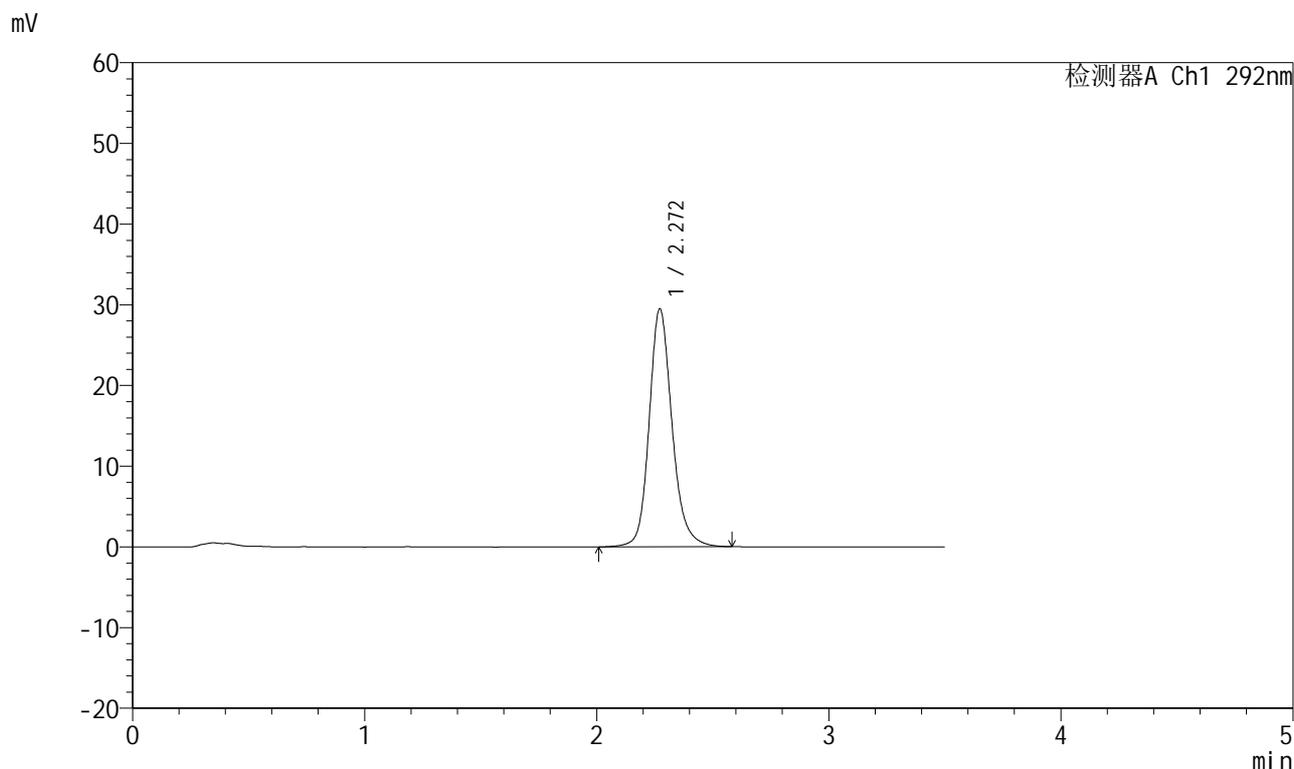
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2208-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:51:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:30:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

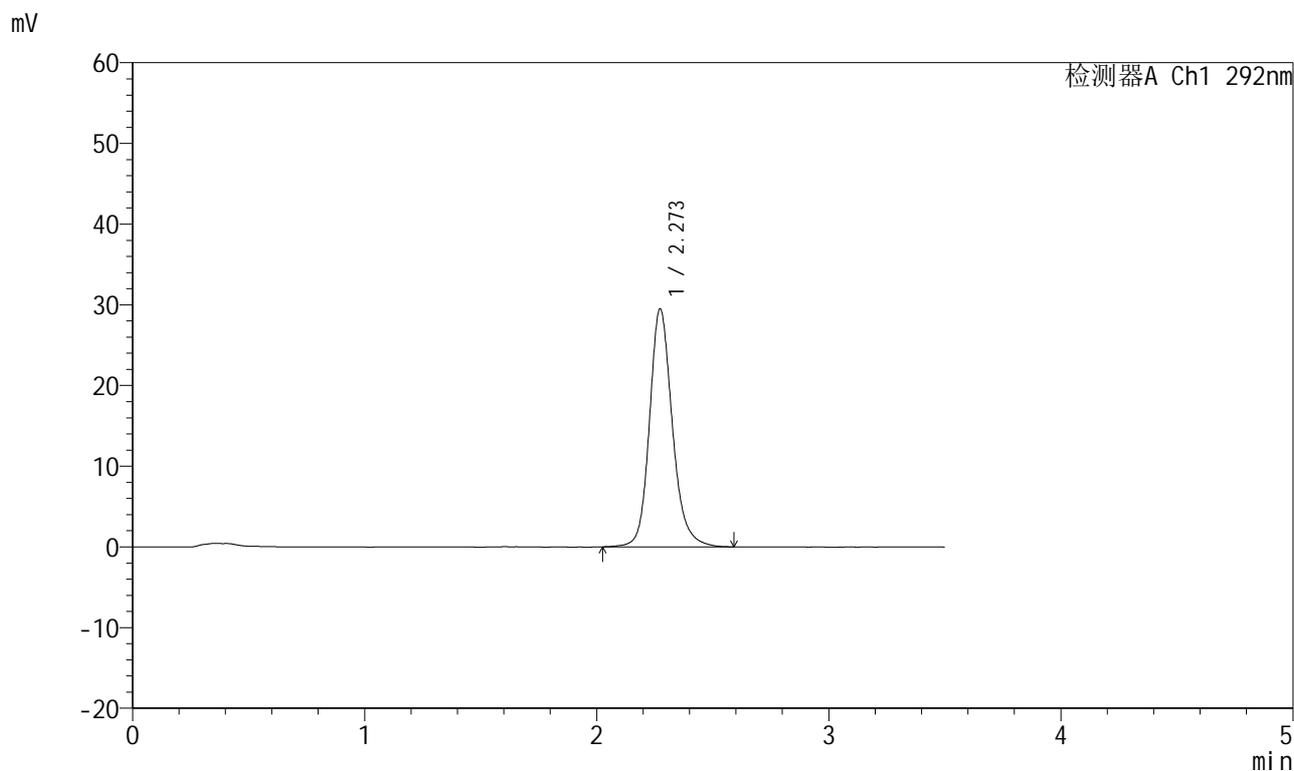
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	202578	100.000	29508	2716	1.181	--
总计		202578	100.000	29508			

图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2209-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:55:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

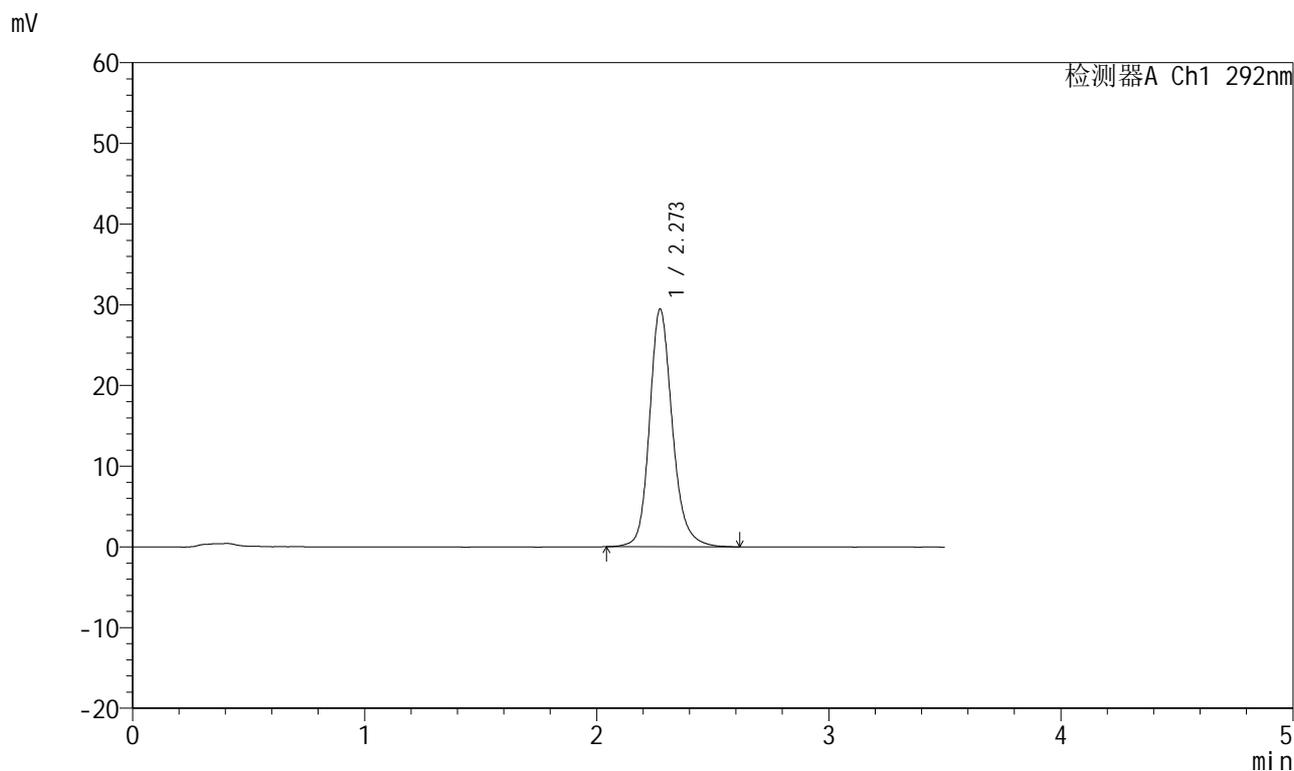
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202221	100.000	29477	2717	1.180	--
总计		202221	100.000	29477			

图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2210-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:59:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

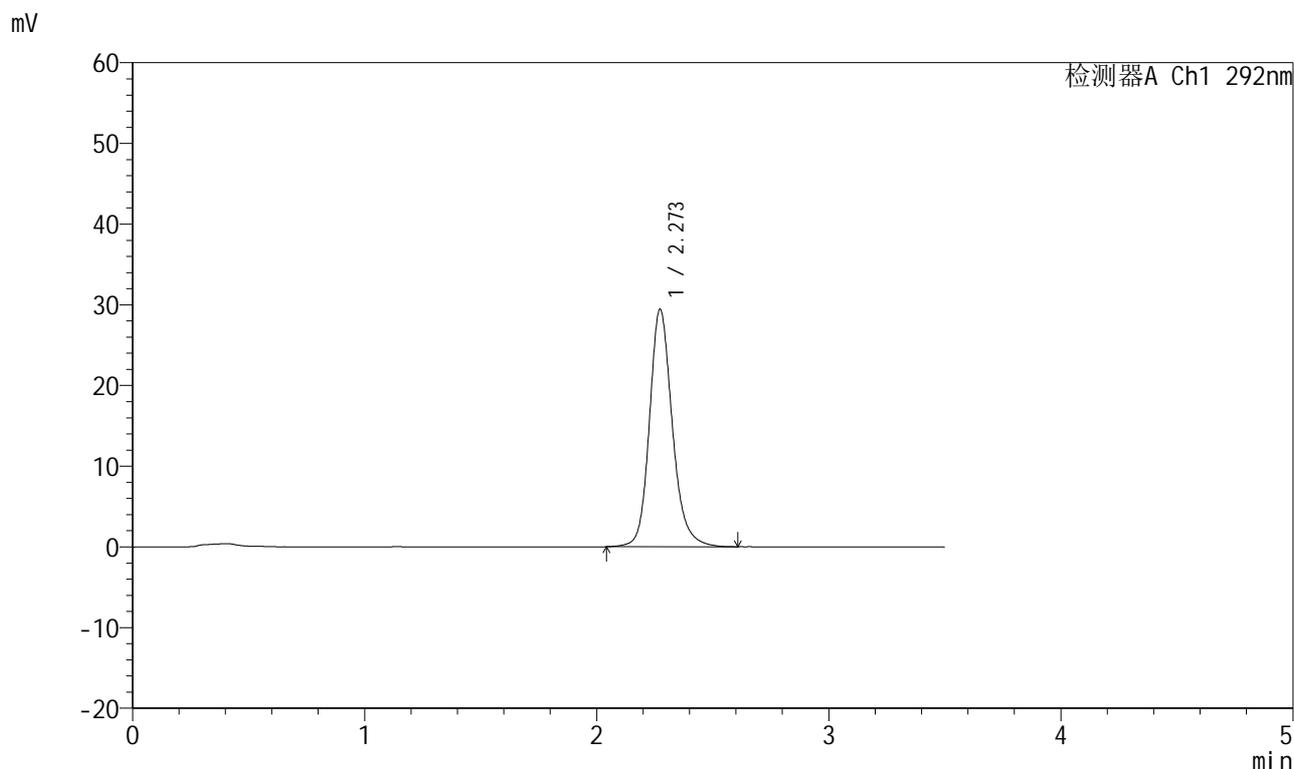
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201692	100.000	29433	2725	1.185	--
总计		201692	100.000	29433			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2211-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:02:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

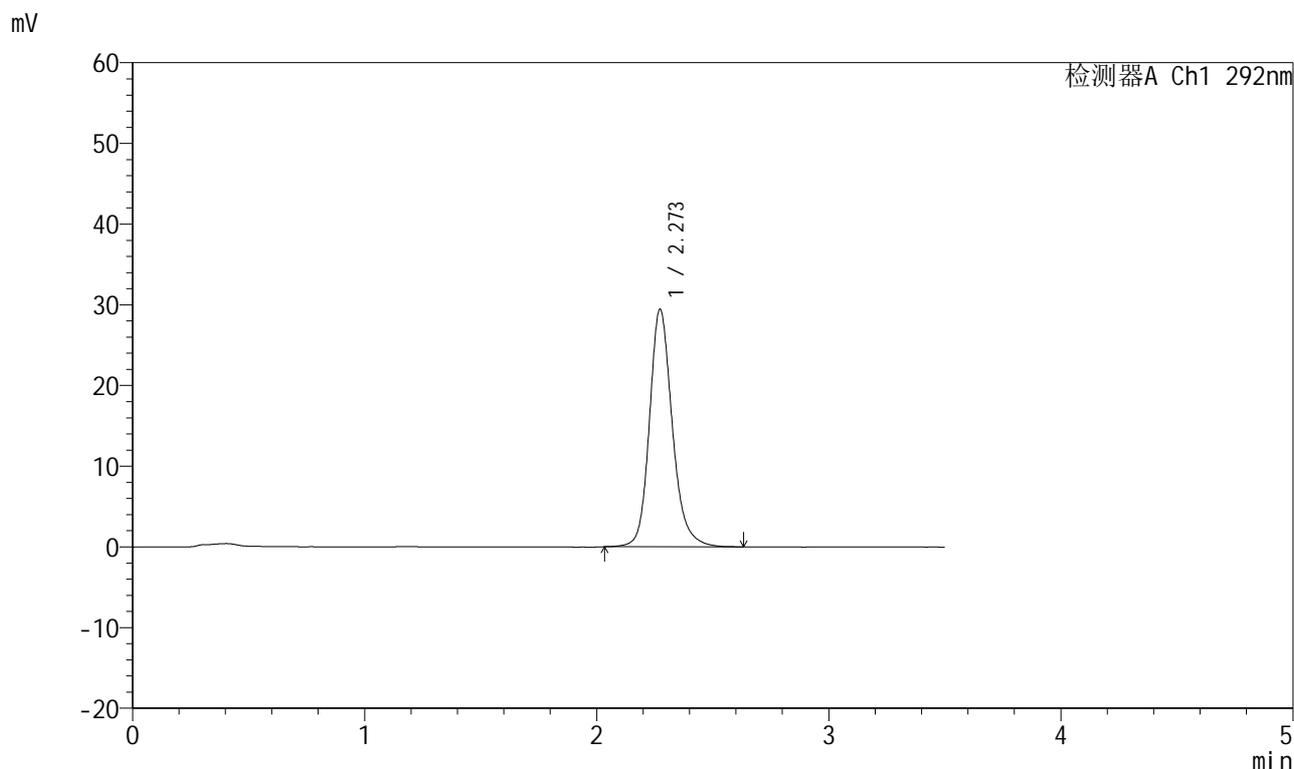
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	201956	100.000	29425	2712	1.184	--
总计		201956	100.000	29425			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2212-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:06:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	202016	100.000	29435	2713	1.190	--
总计		202016	100.000	29435			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

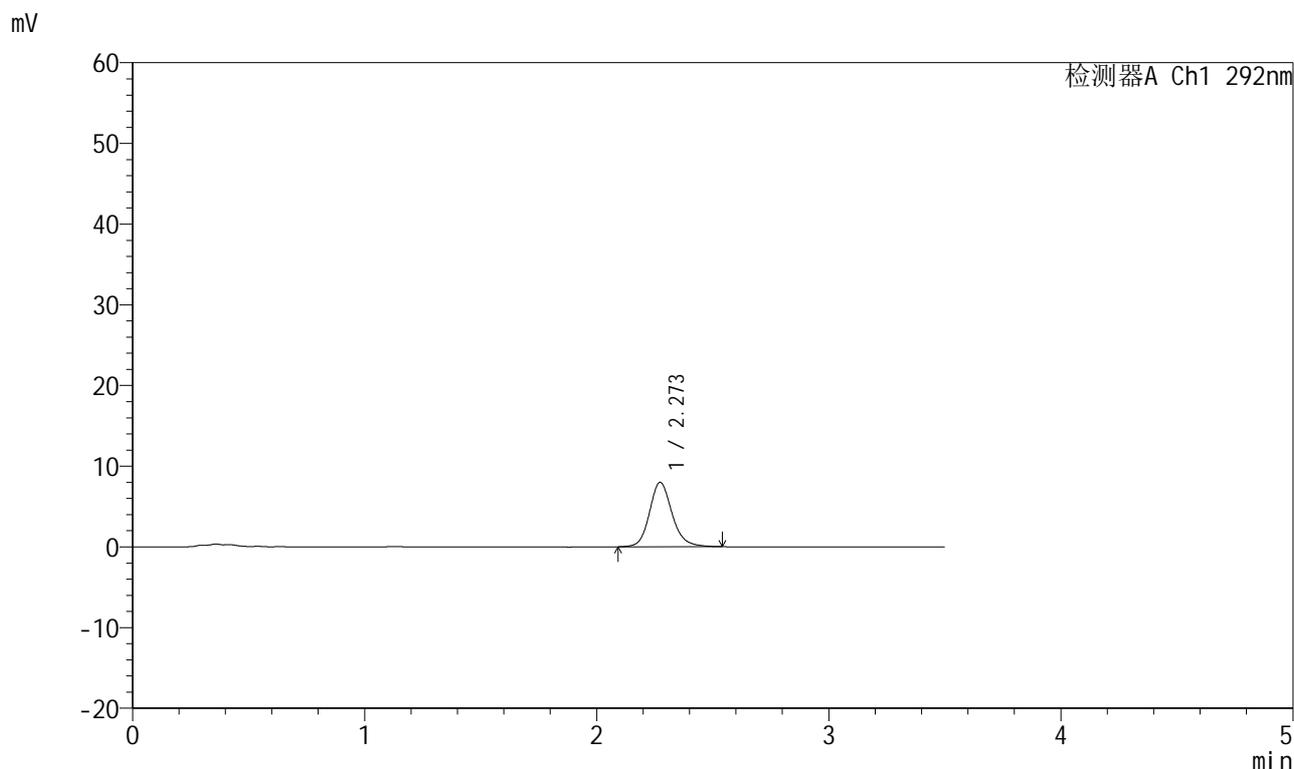


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2213-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:10:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

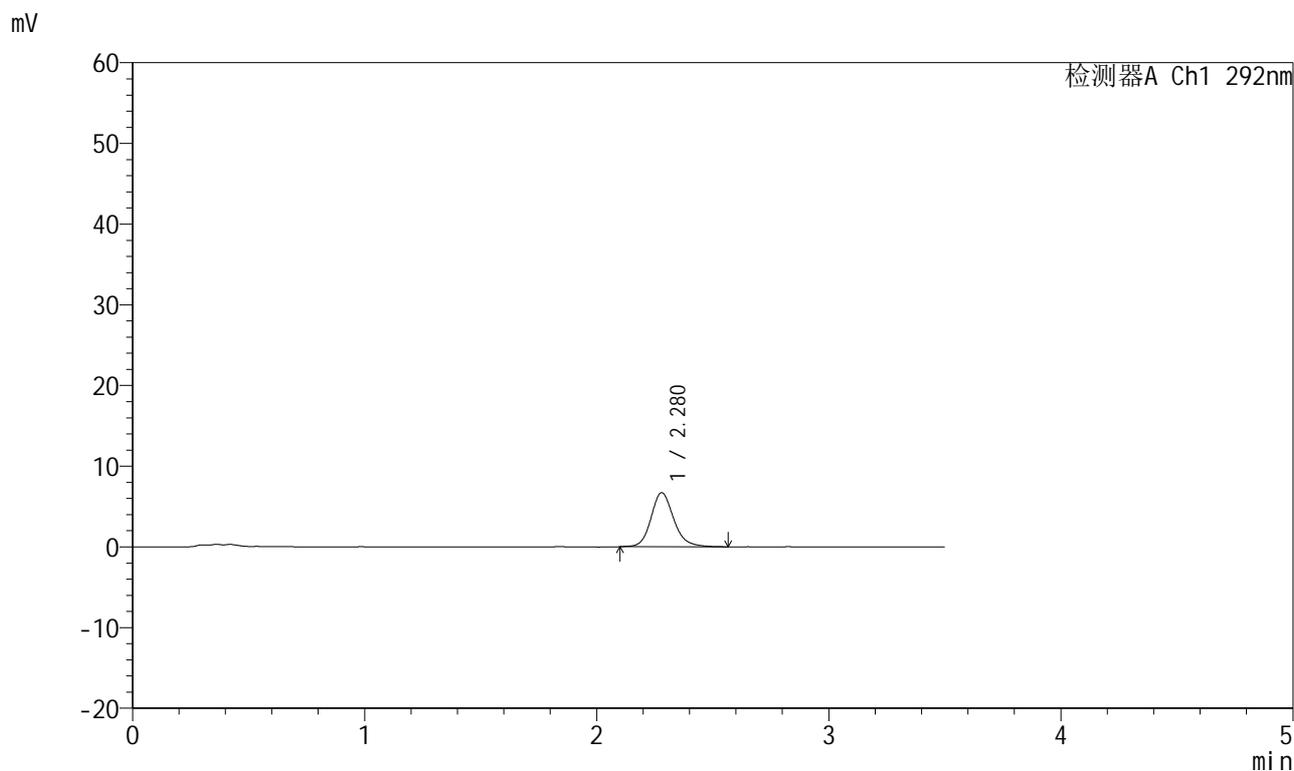
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	54077	100.000	7977	2746	1.162	--
总计		54077	100.000	7977			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2214-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:14:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

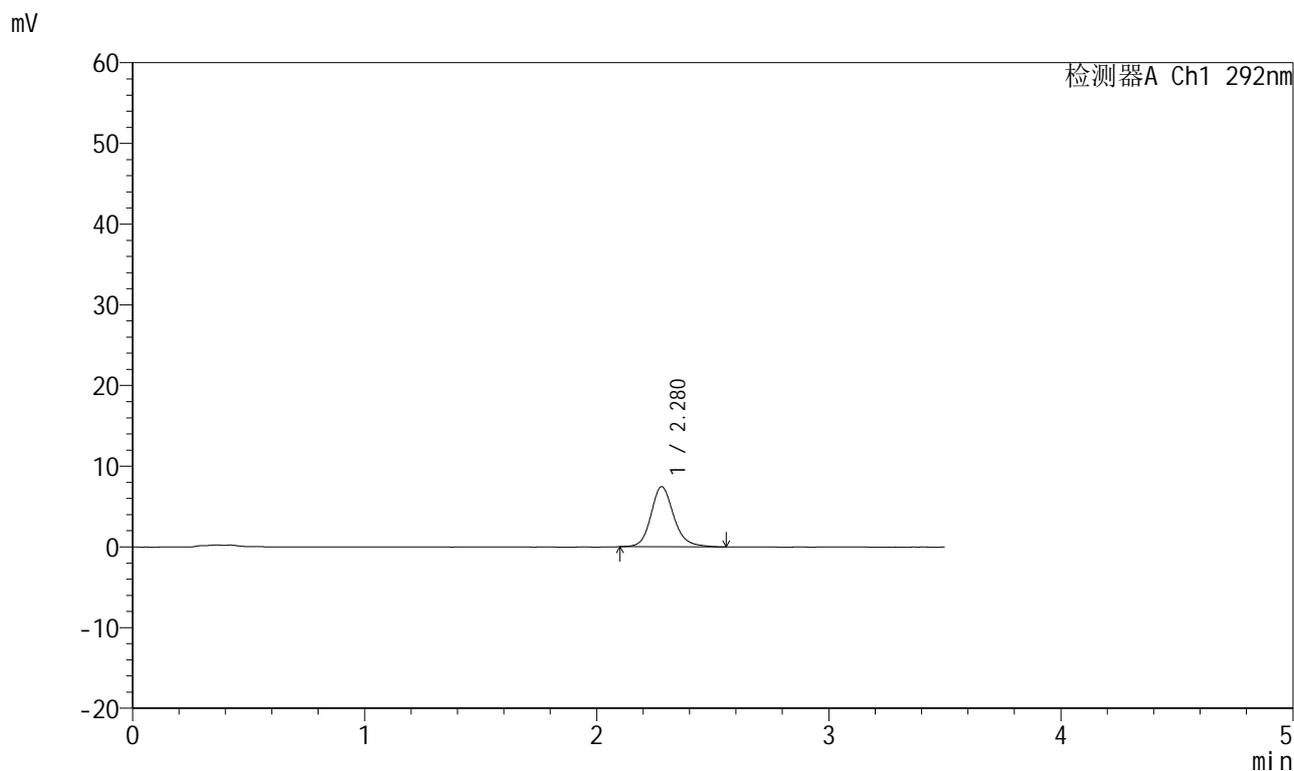
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	45648	100.000	6712	2736	1.166	--
总计		45648	100.000	6712			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2215-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:18:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

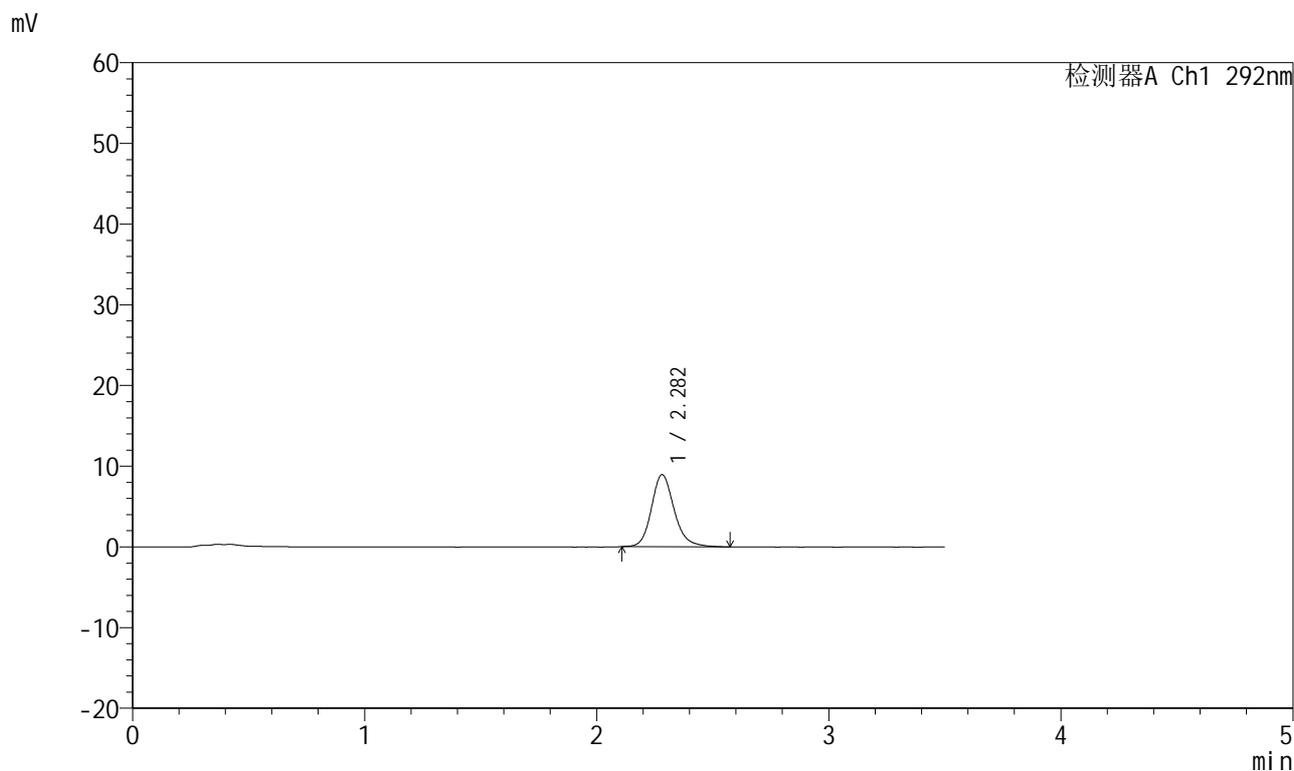
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	50932	100.000	7455	2738	1.173	--
总计		50932	100.000	7455			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2216-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:22:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:31:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

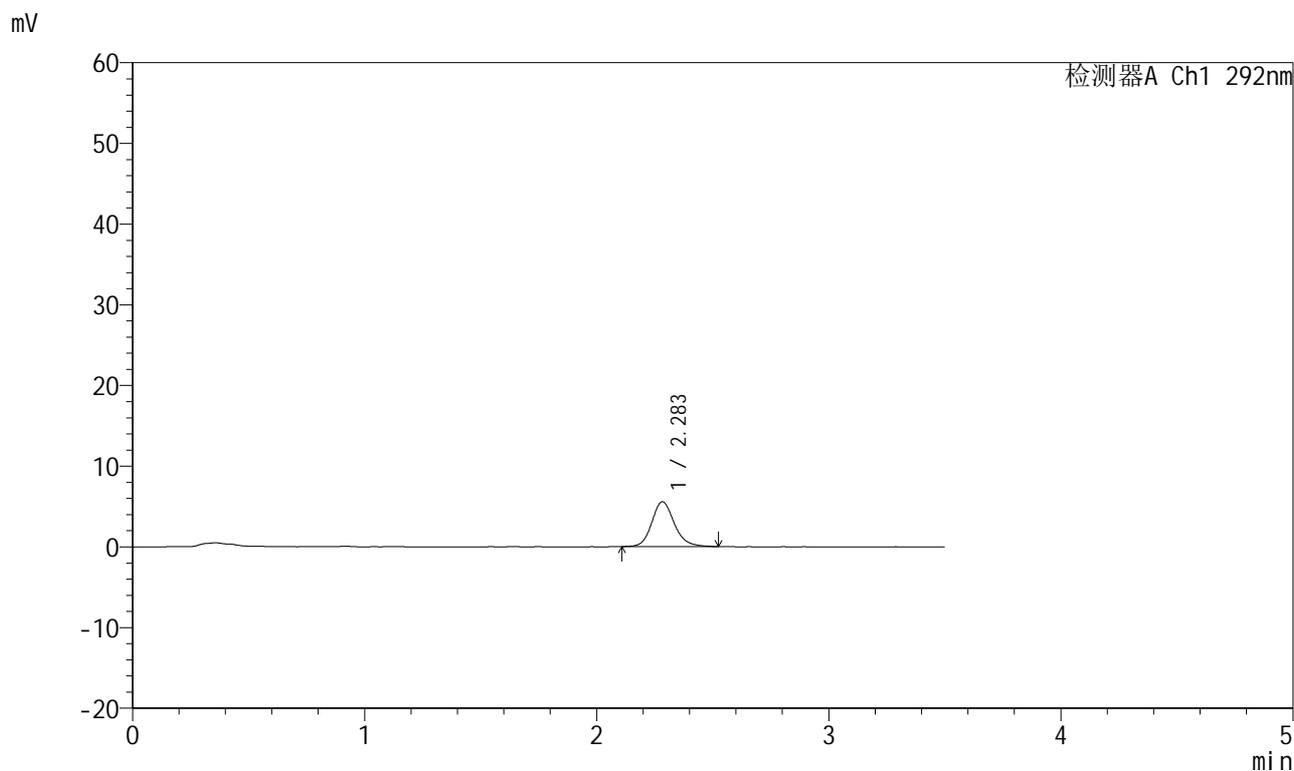
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	61033	100.000	8937	2739	1.181	--
总计		61033	100.000	8937			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2217-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:26:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

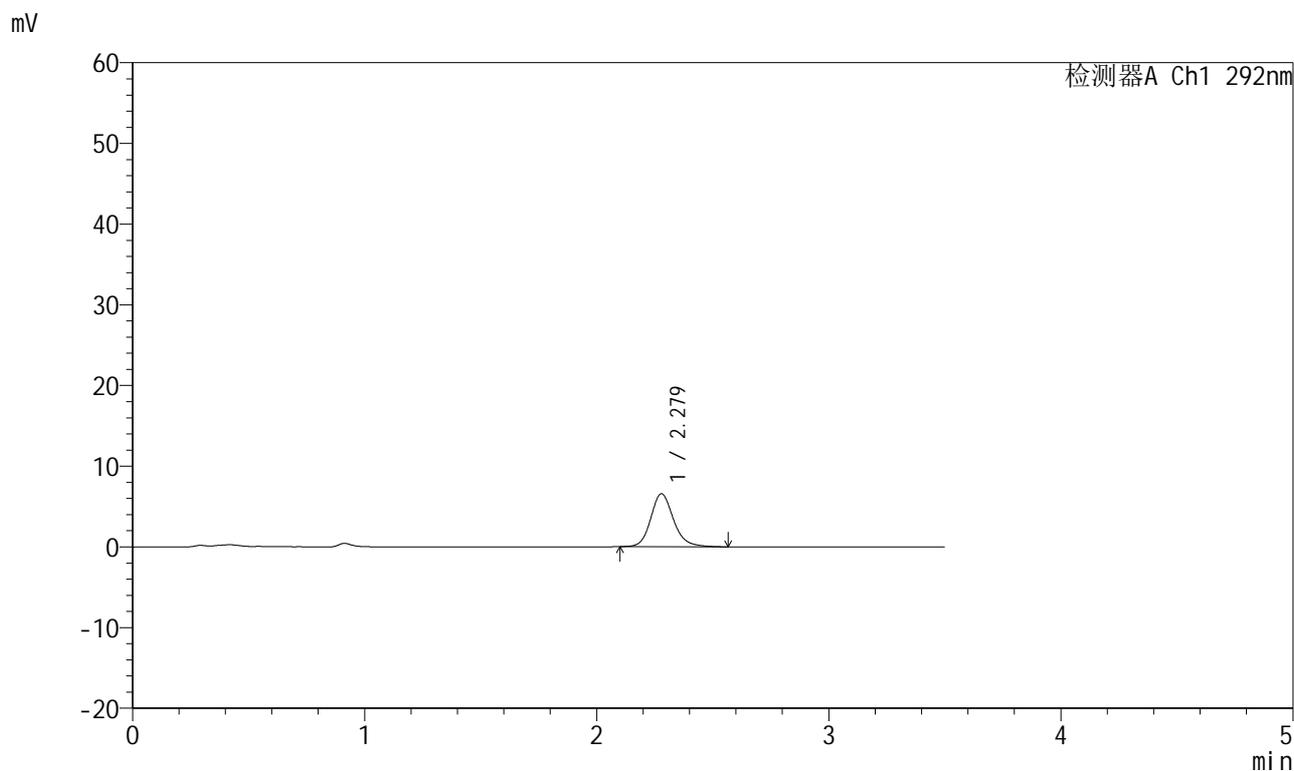
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	37567	100.000	5540	2784	1.165	--
总计		37567	100.000	5540			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2218-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:30:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

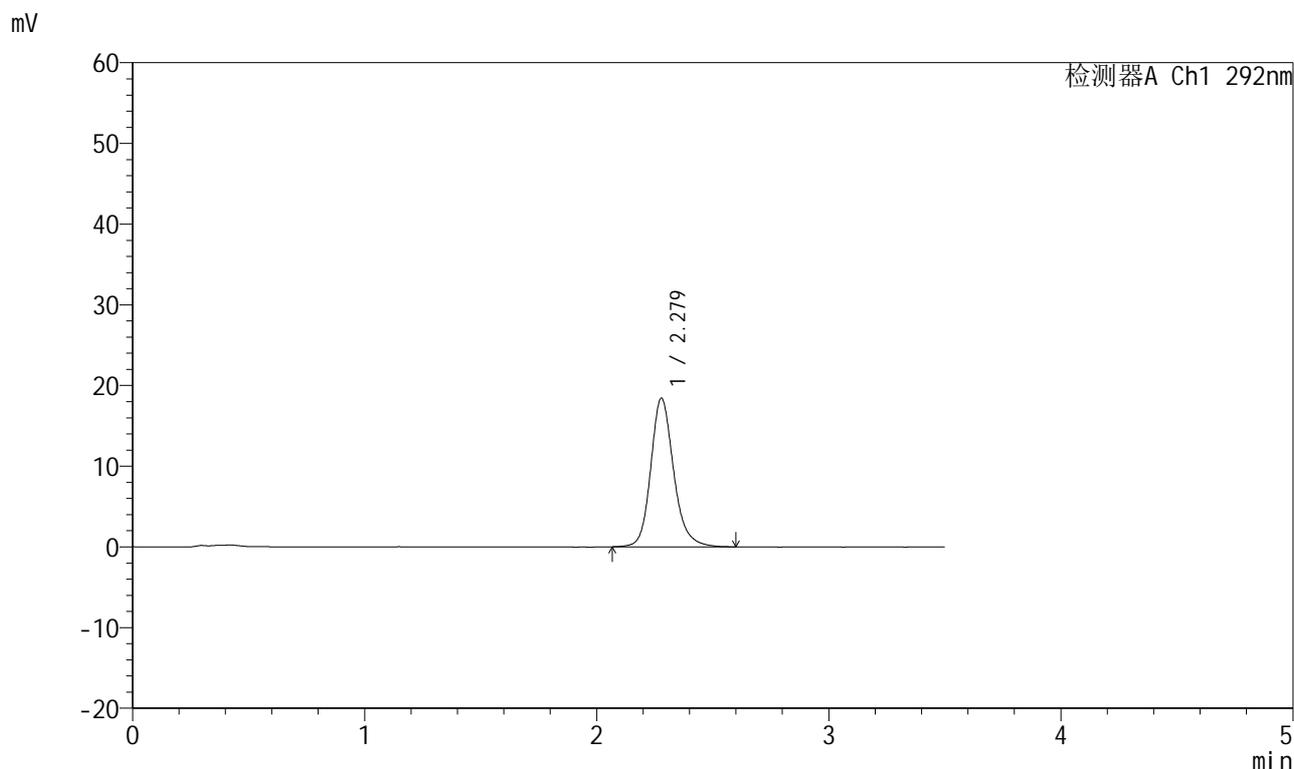
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	44728	100.000	6559	2718	1.173	--
总计		44728	100.000	6559			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2219-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:34:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	126648	100.000	18426	2719	1.186	--
总计		126648	100.000	18426			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

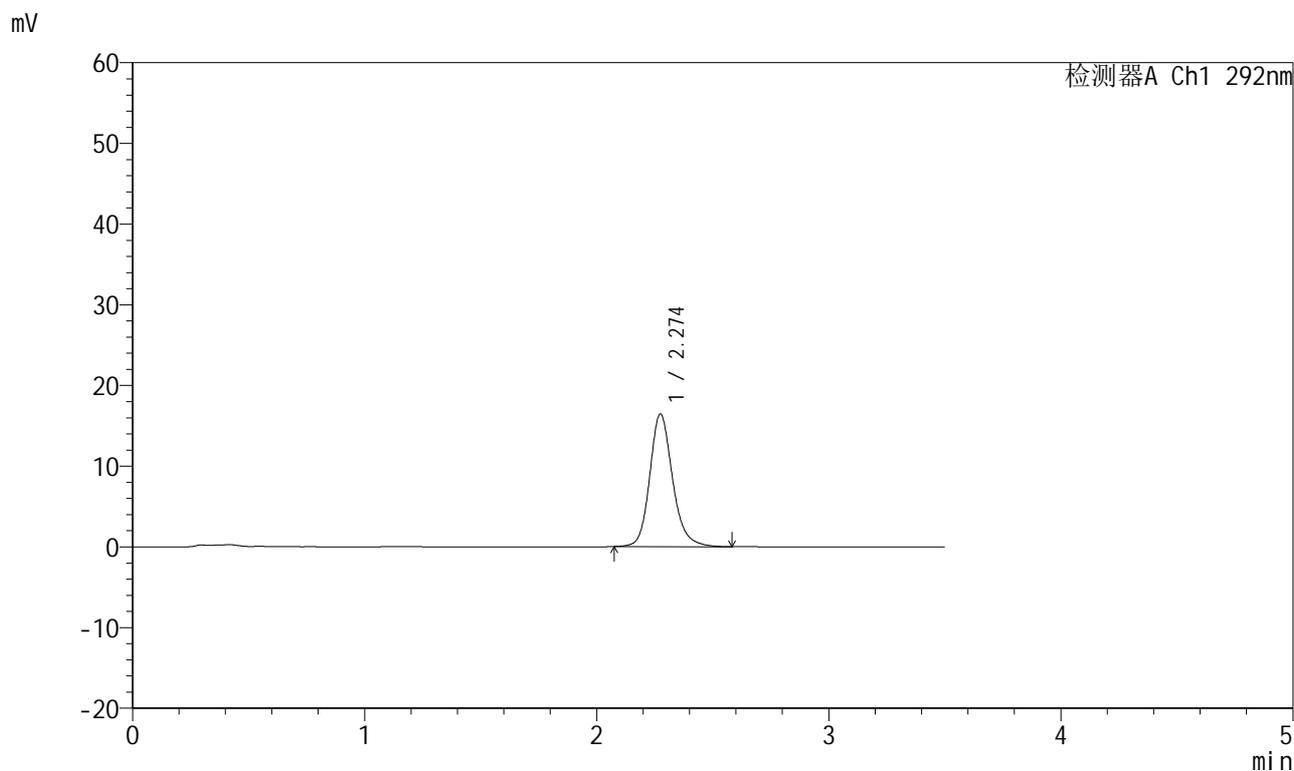


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2220-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:38:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

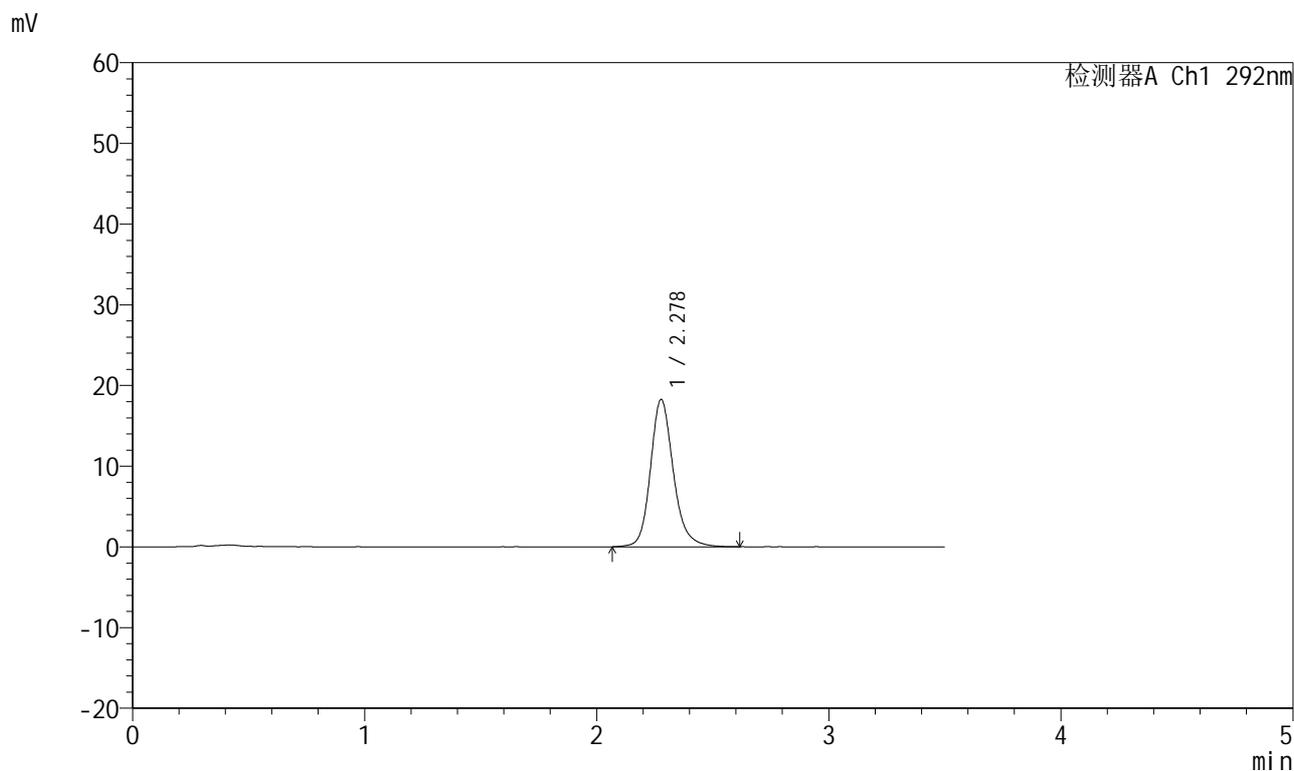
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	112429	100.000	16408	2723	1.185	--
总计		112429	100.000	16408			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2221-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:42:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

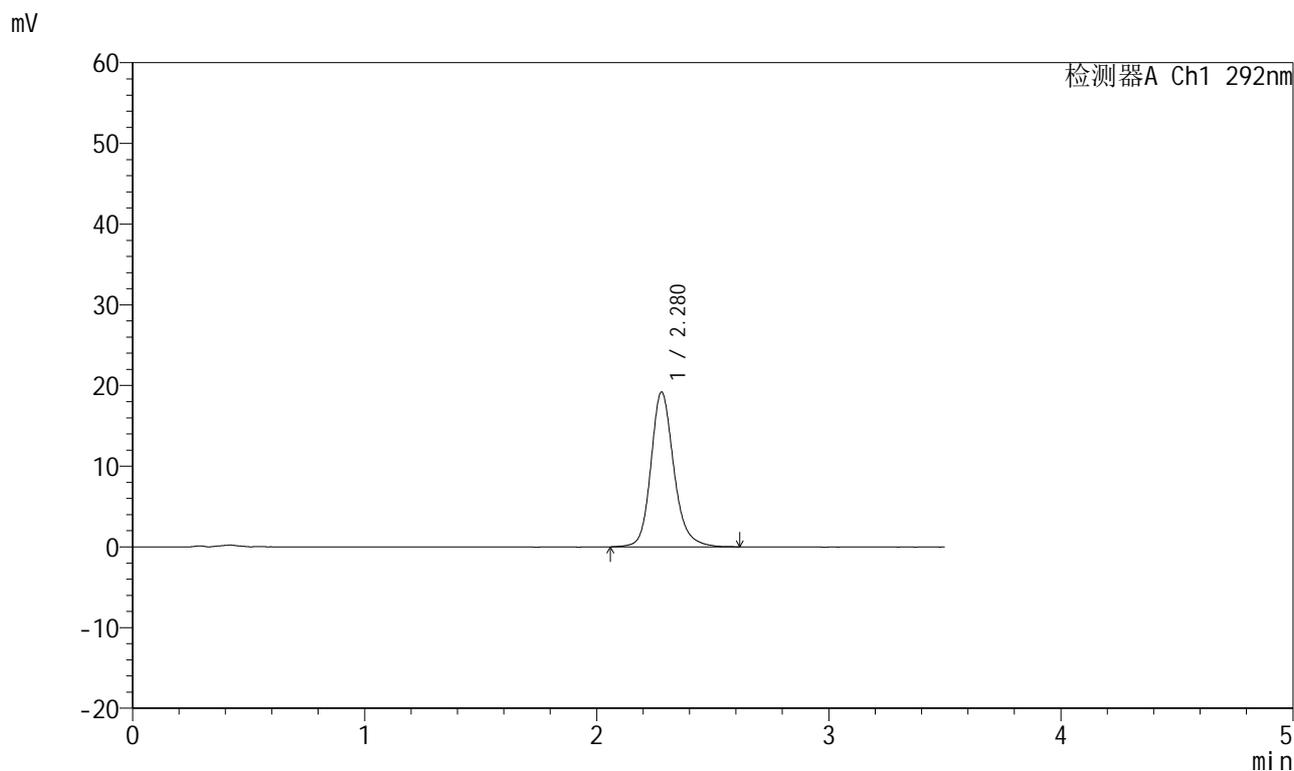
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	125377	100.000	18237	2719	1.188	--
总计		125377	100.000	18237			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2222-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:45:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

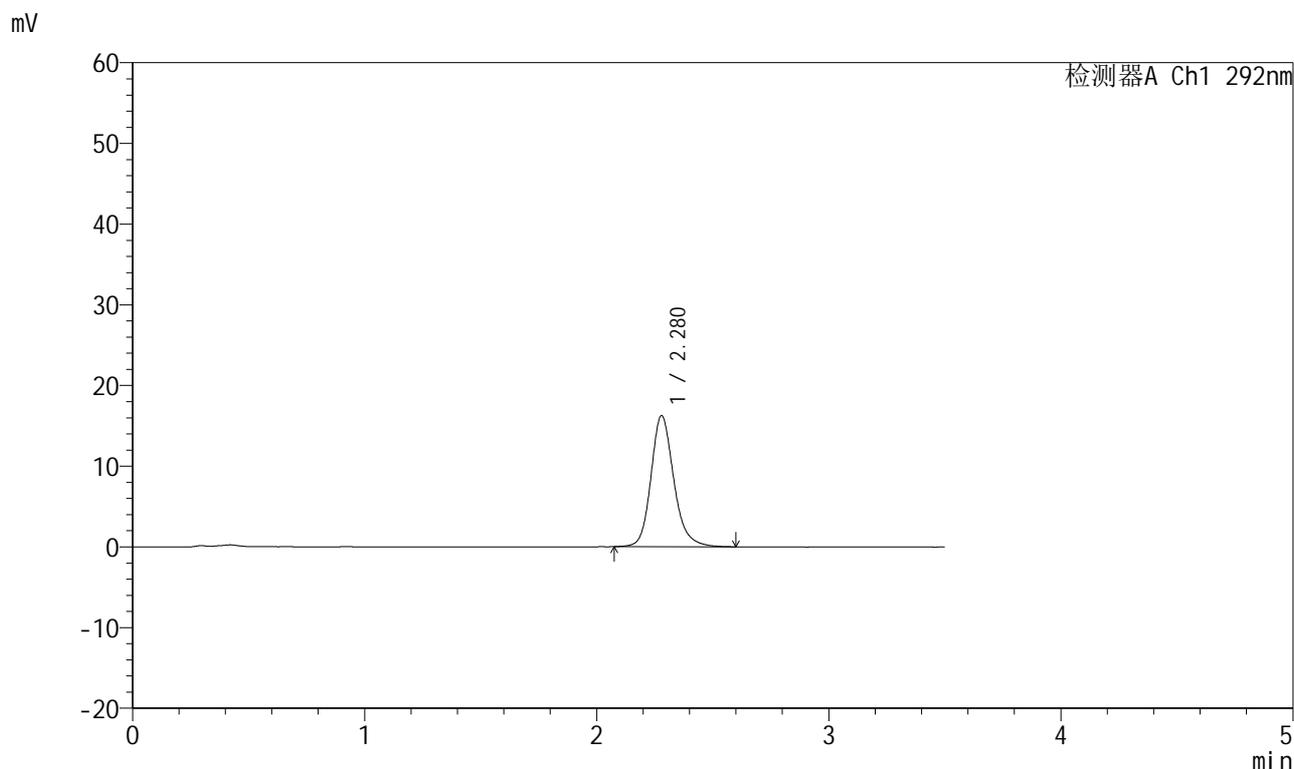
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	131943	100.000	19207	2724	1.189	--
总计		131943	100.000	19207			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2223-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:49:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

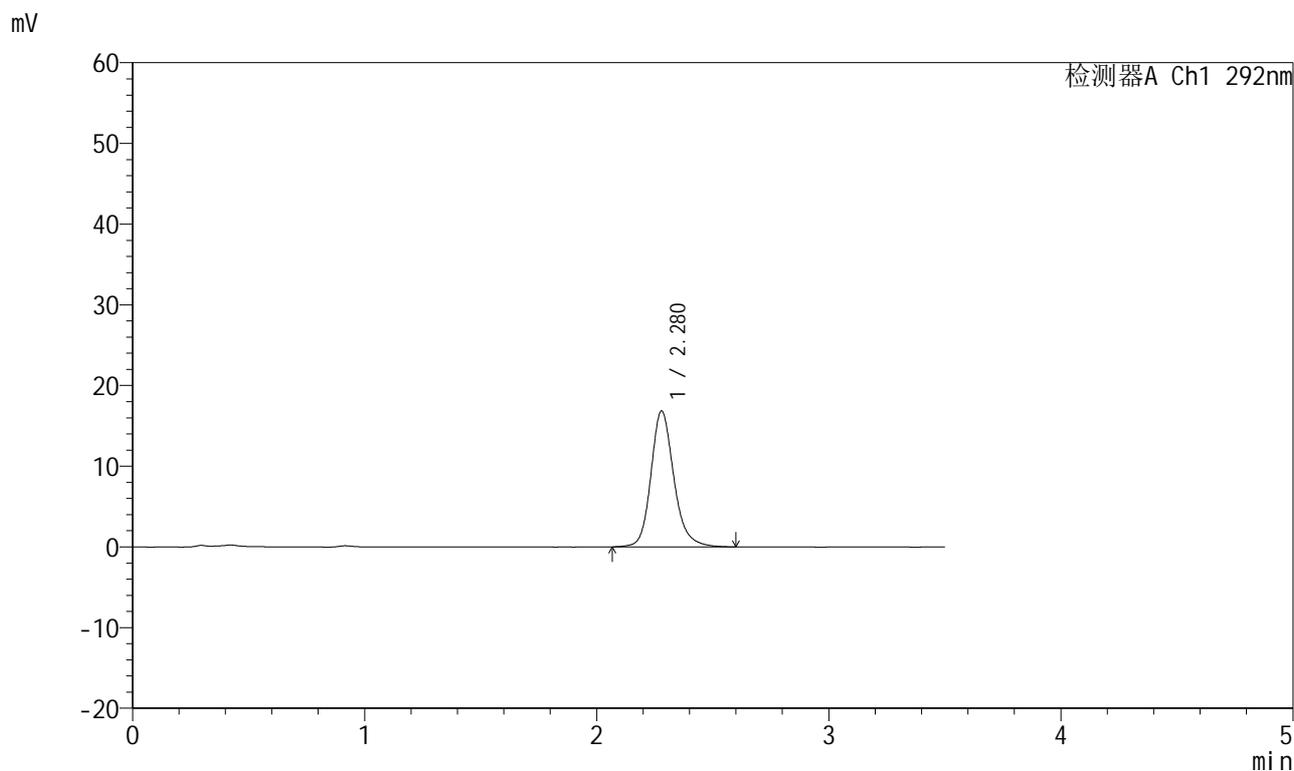
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	111480	100.000	16260	2723	1.191	--
总计		111480	100.000	16260			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2224-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:53:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:32:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

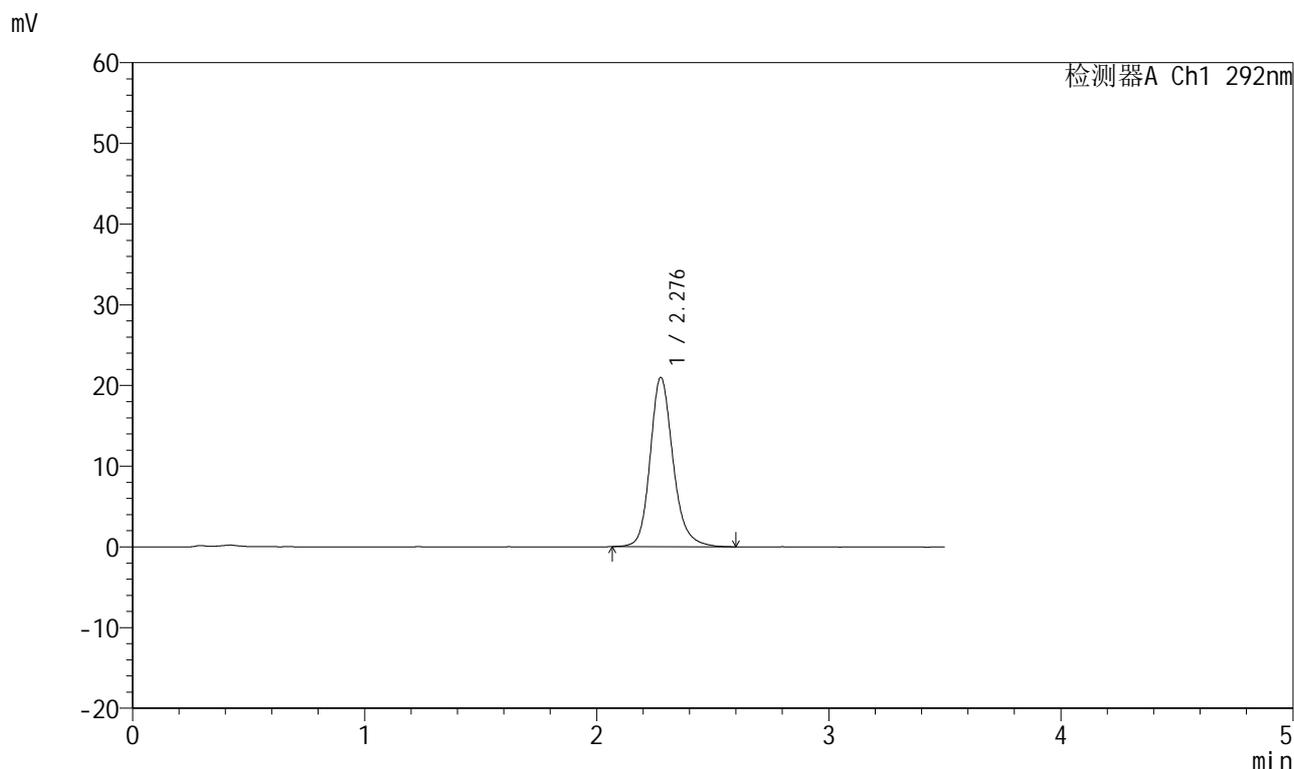
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	115742	100.000	16850	2717	1.191	--
总计		115742	100.000	16850			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2225-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:57:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

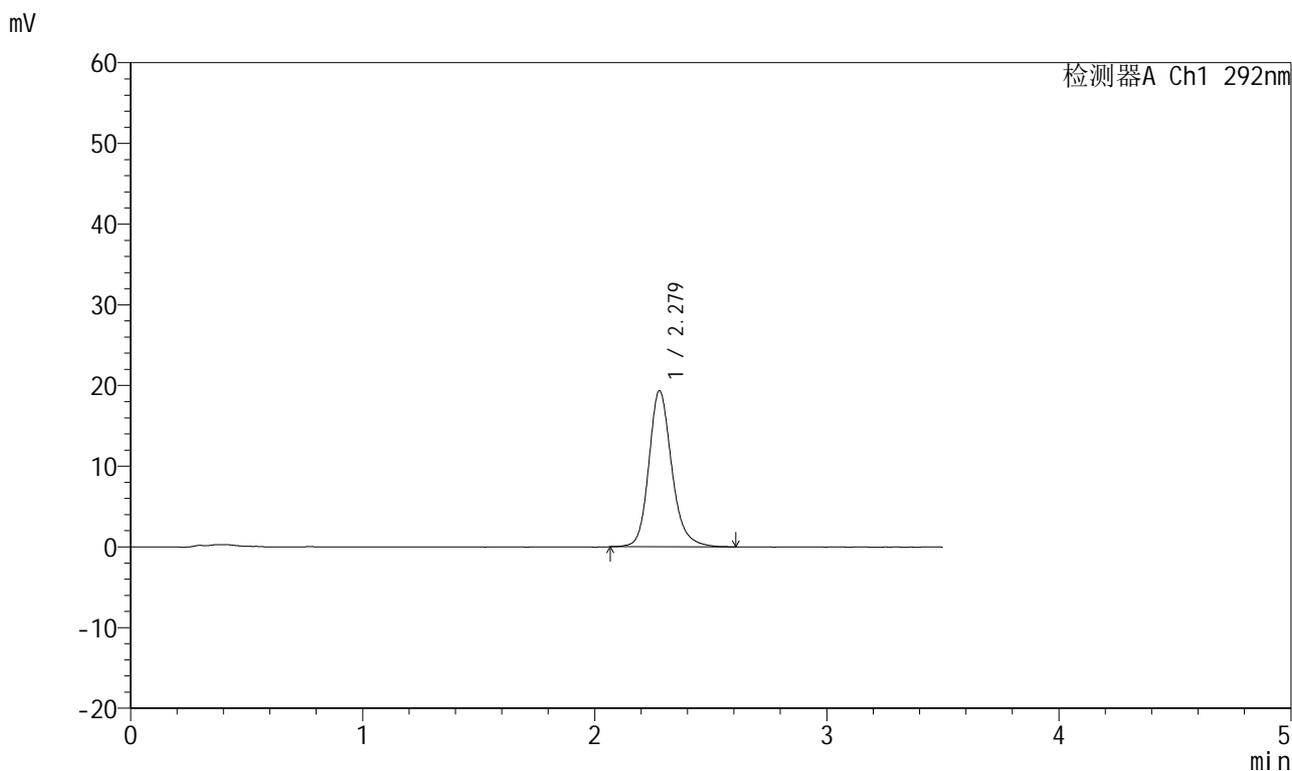
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	144000	100.000	20909	2716	1.194	--
总计		144000	100.000	20909			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2226-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:01:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

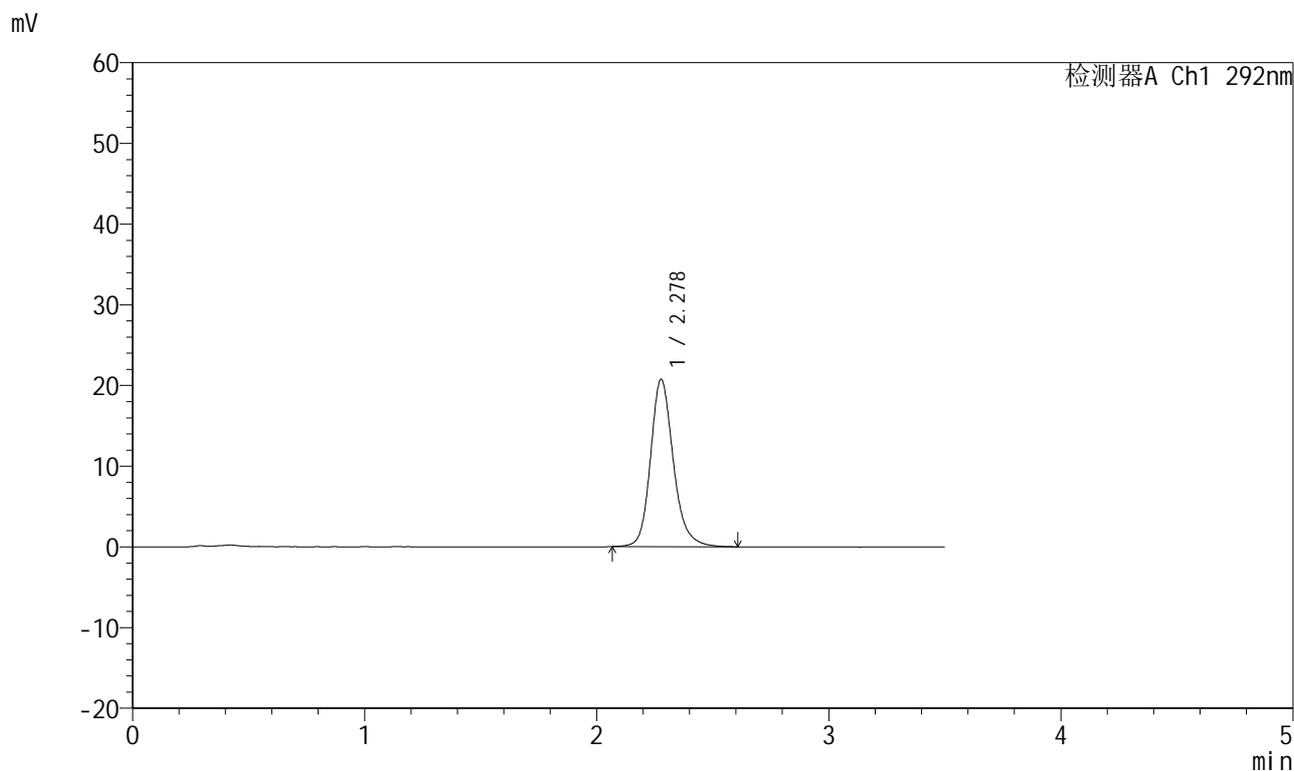
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	132852	100.000	19348	2709	1.194	--
总计		132852	100.000	19348			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2227-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:05:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	141846	100.000	20701	2734	1.196	--
总计		141846	100.000	20701			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

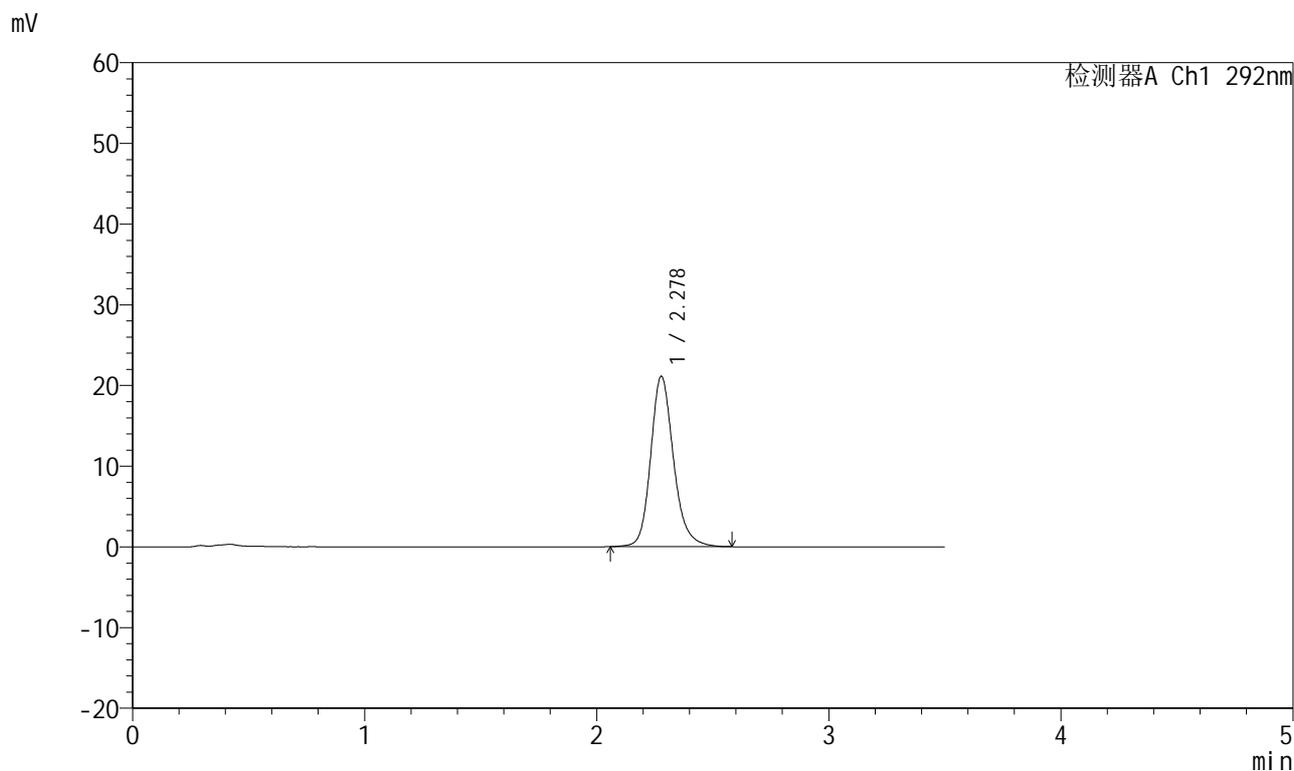


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2228-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:09:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	144881	100.000	21123	2717	1.190	--
总计		144881	100.000	21123			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

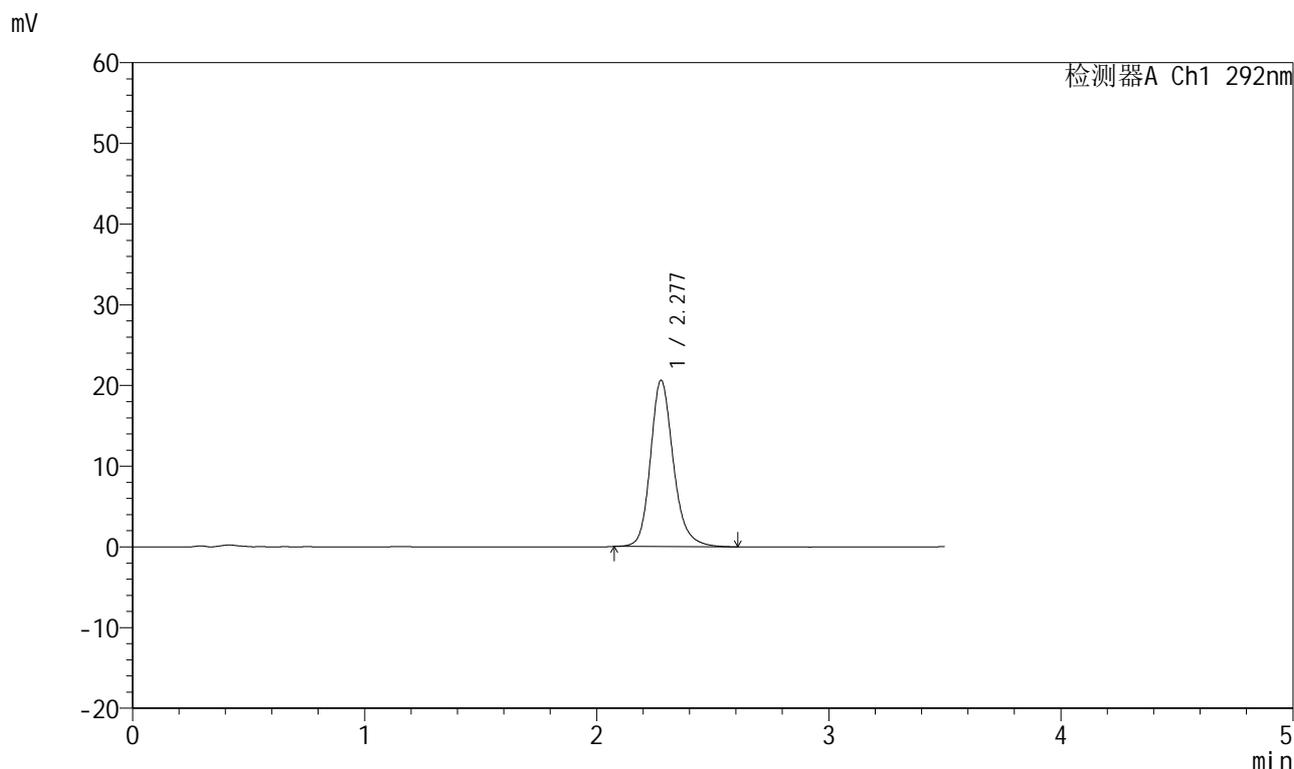


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2229-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:13:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	141274	100.000	20577	2712	1.197	--
总计		141274	100.000	20577			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2230-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/23 16:17:13

处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

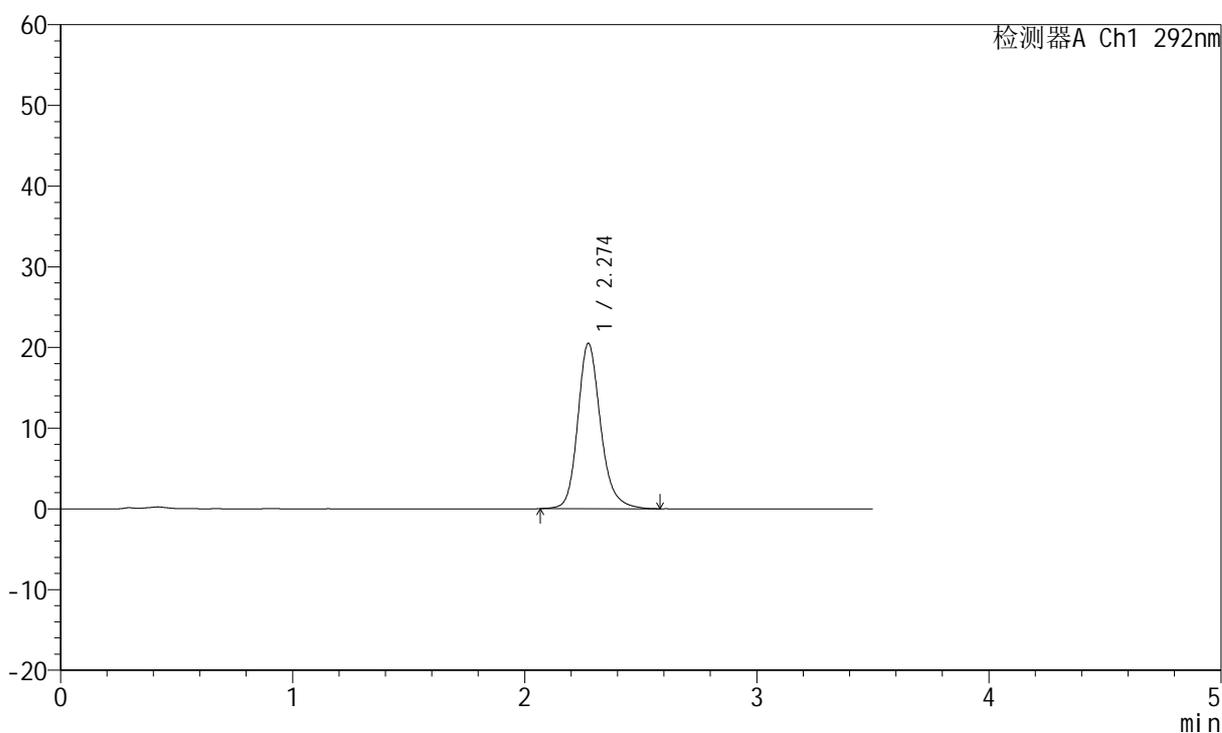
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	140519	100.000	20461	2716	1.200	--
总计		140519	100.000	20461			

图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

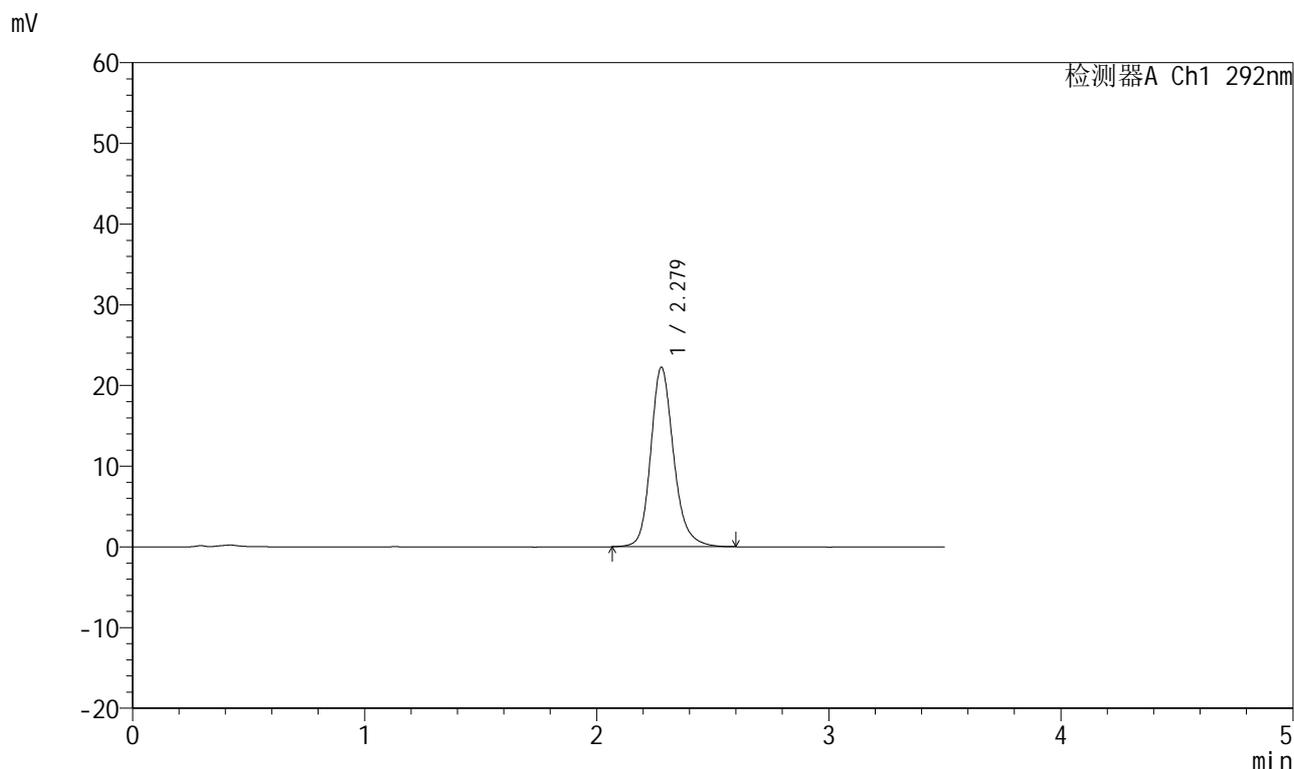


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2231-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:21:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

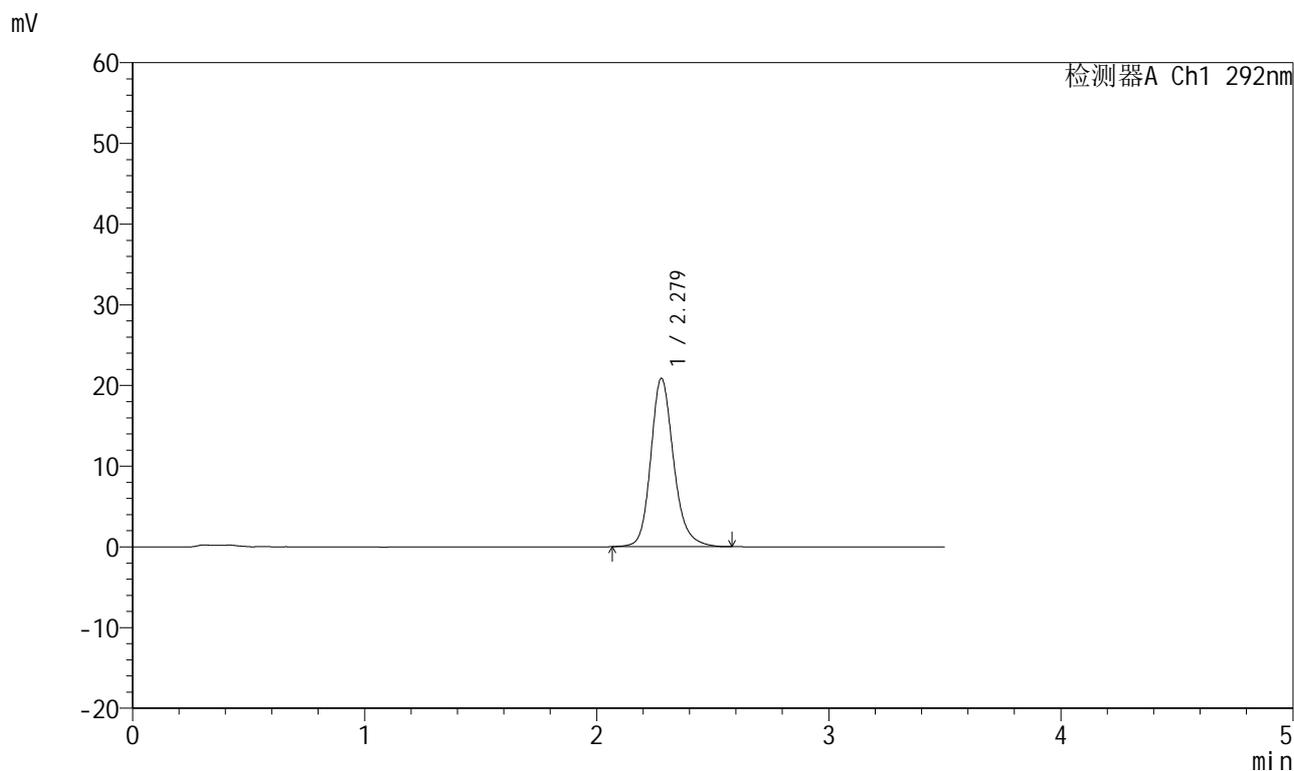
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	152700	100.000	22245	2718	1.198	--
总计		152700	100.000	22245			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2232-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:25:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:33:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	143098	100.000	20872	2719	1.193	--
总计		143098	100.000	20872			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

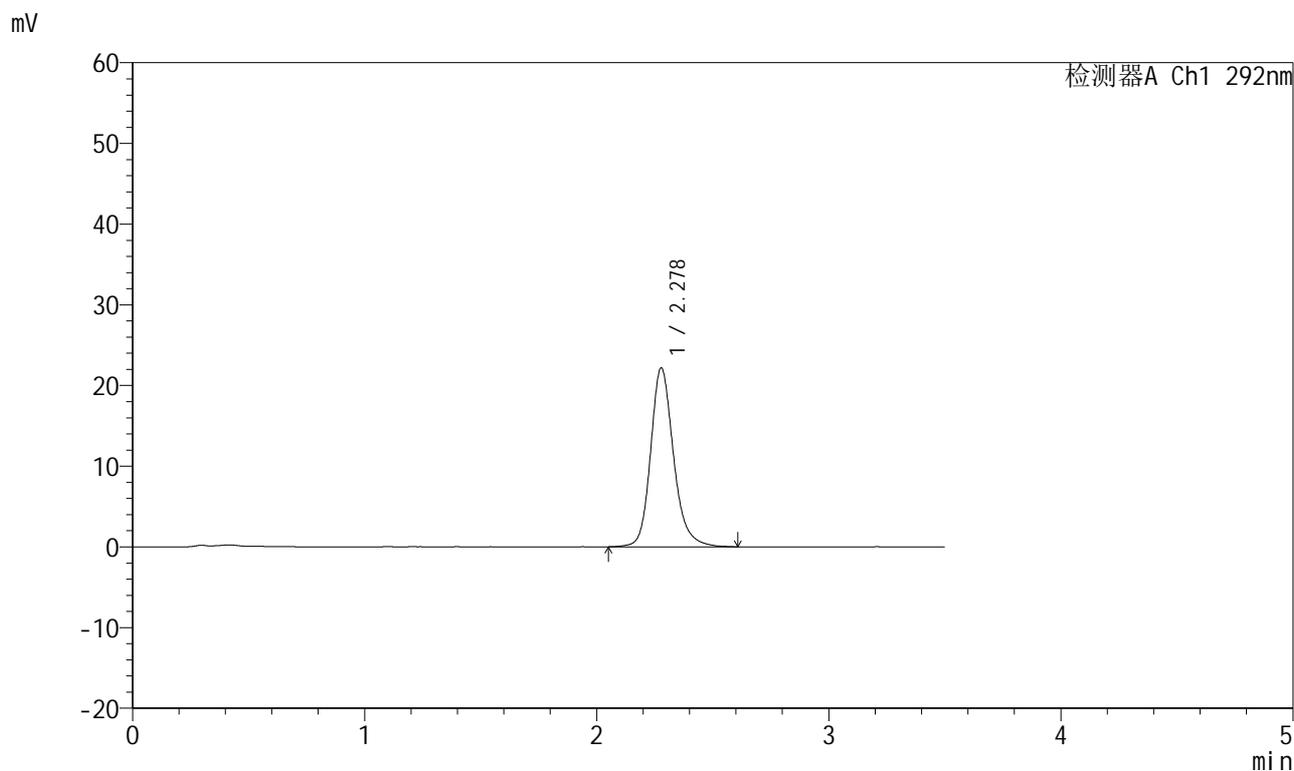


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2233-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:28:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	152621	100.000	22163	2720	1.198	--
总计		152621	100.000	22163			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

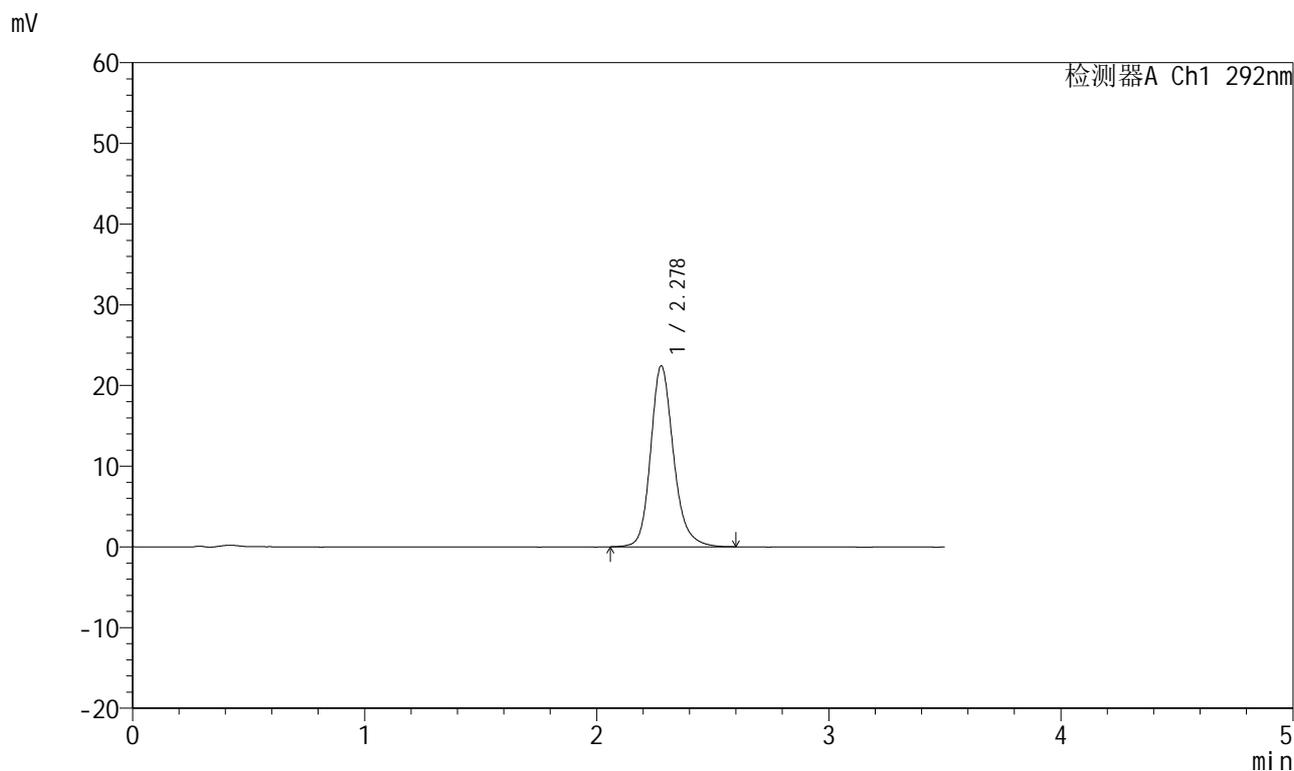


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2234-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:32:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

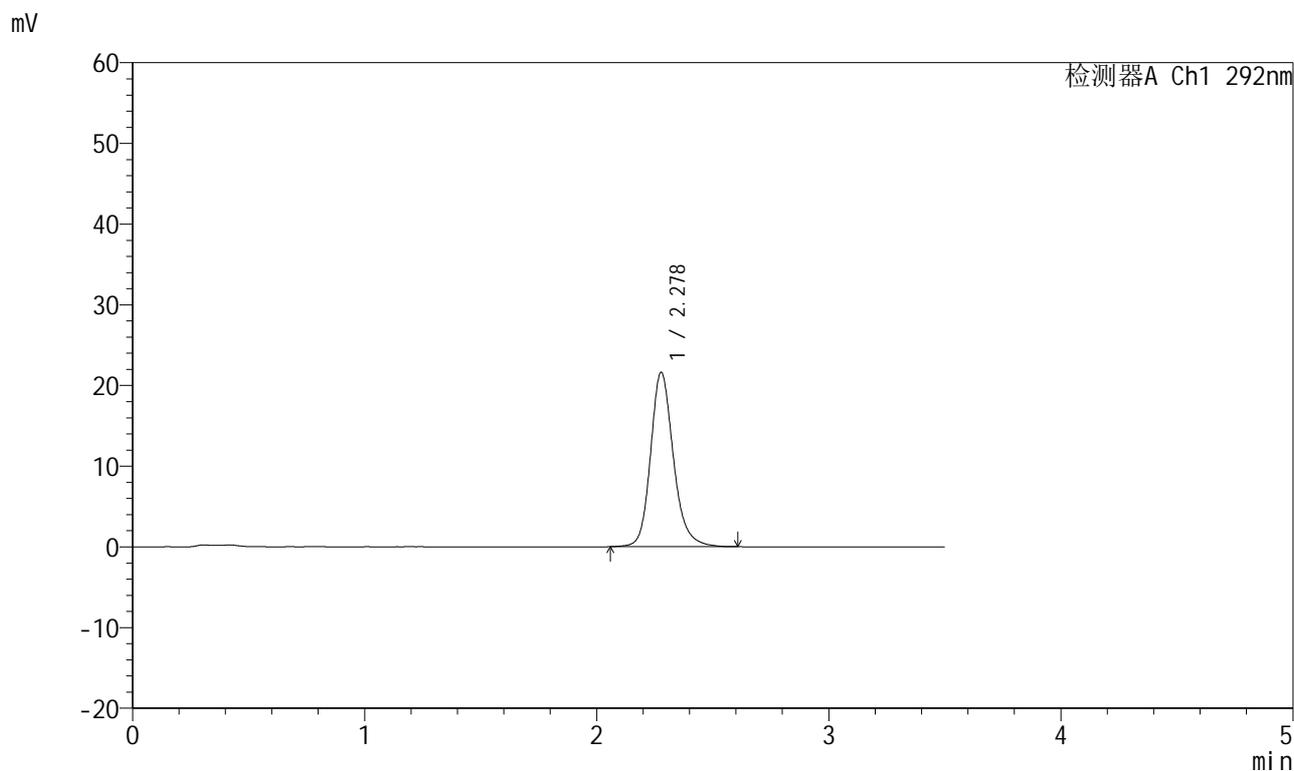
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	153846	100.000	22418	2723	1.196	--
总计		153846	100.000	22418			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2235-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:36:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

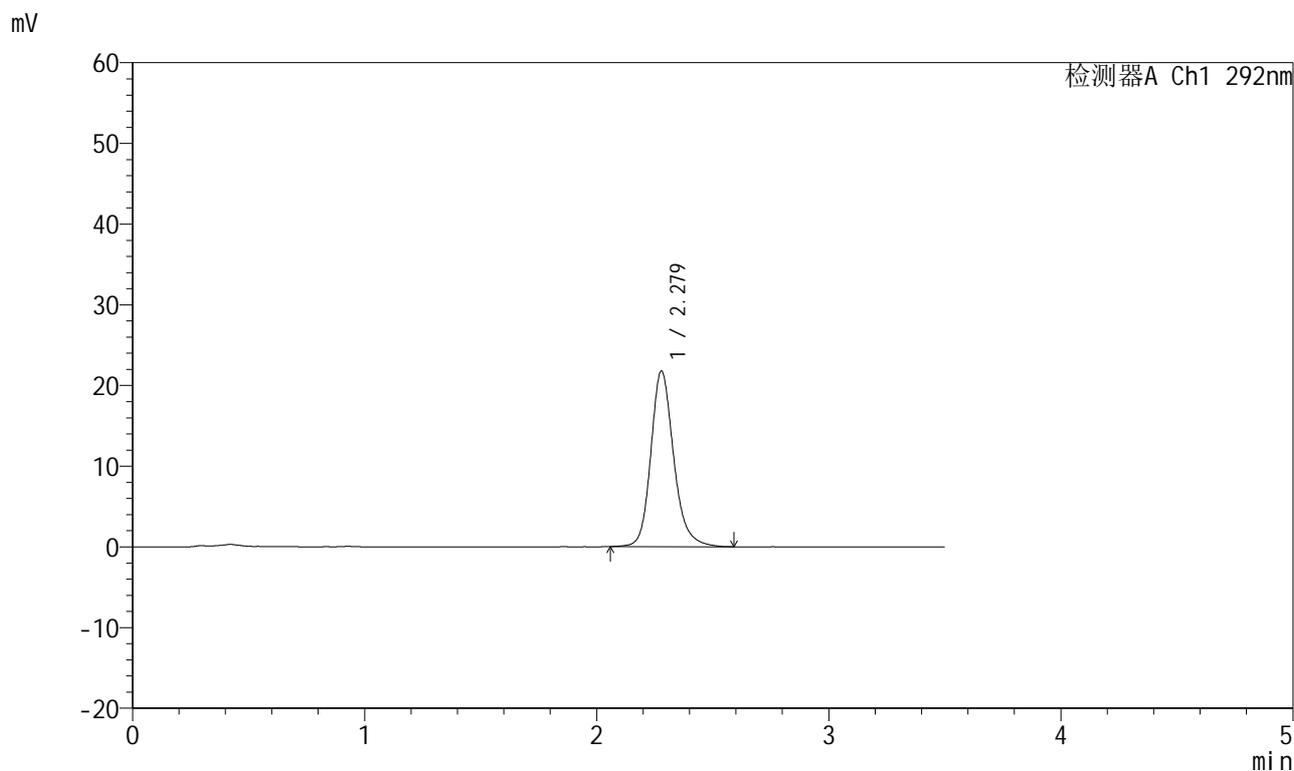
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	148266	100.000	21599	2722	1.194	--
总计		148266	100.000	21599			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2236-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:40:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

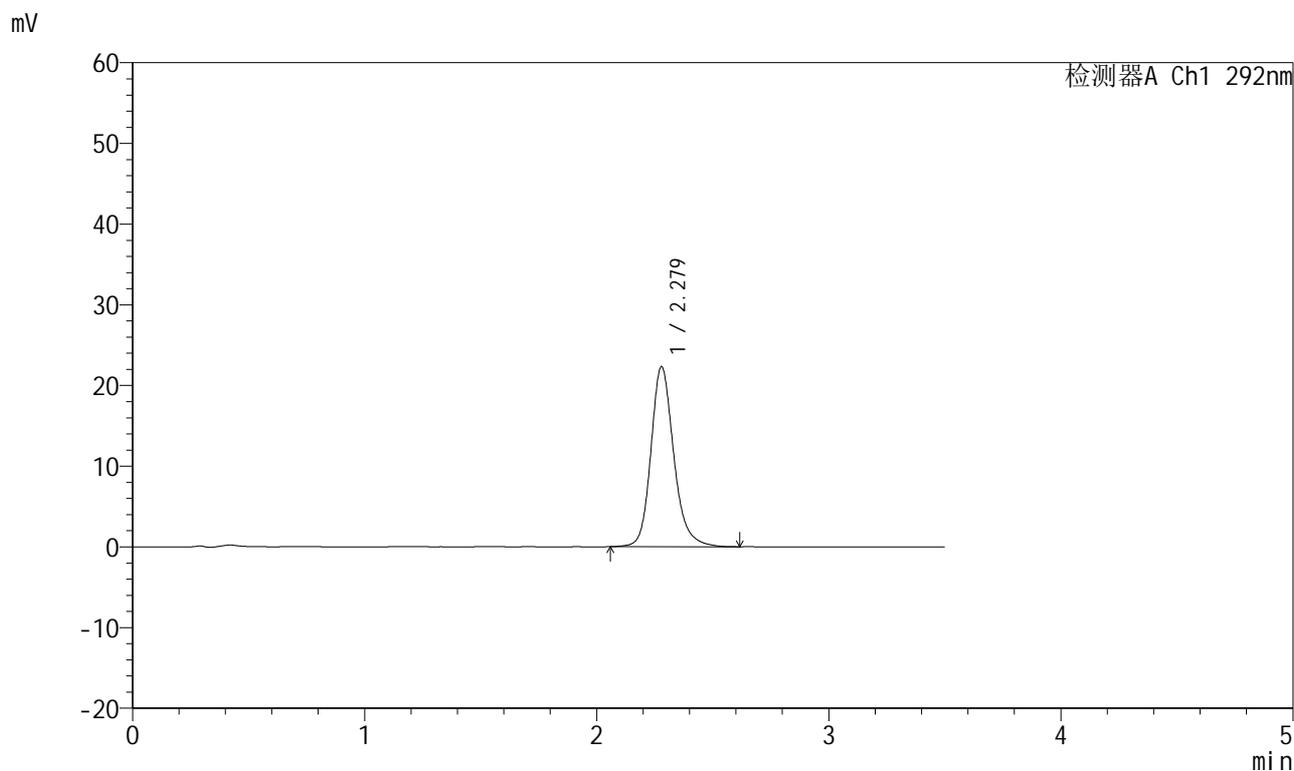
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	149295	100.000	21768	2728	1.197	--
总计		149295	100.000	21768			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2237-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:44:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

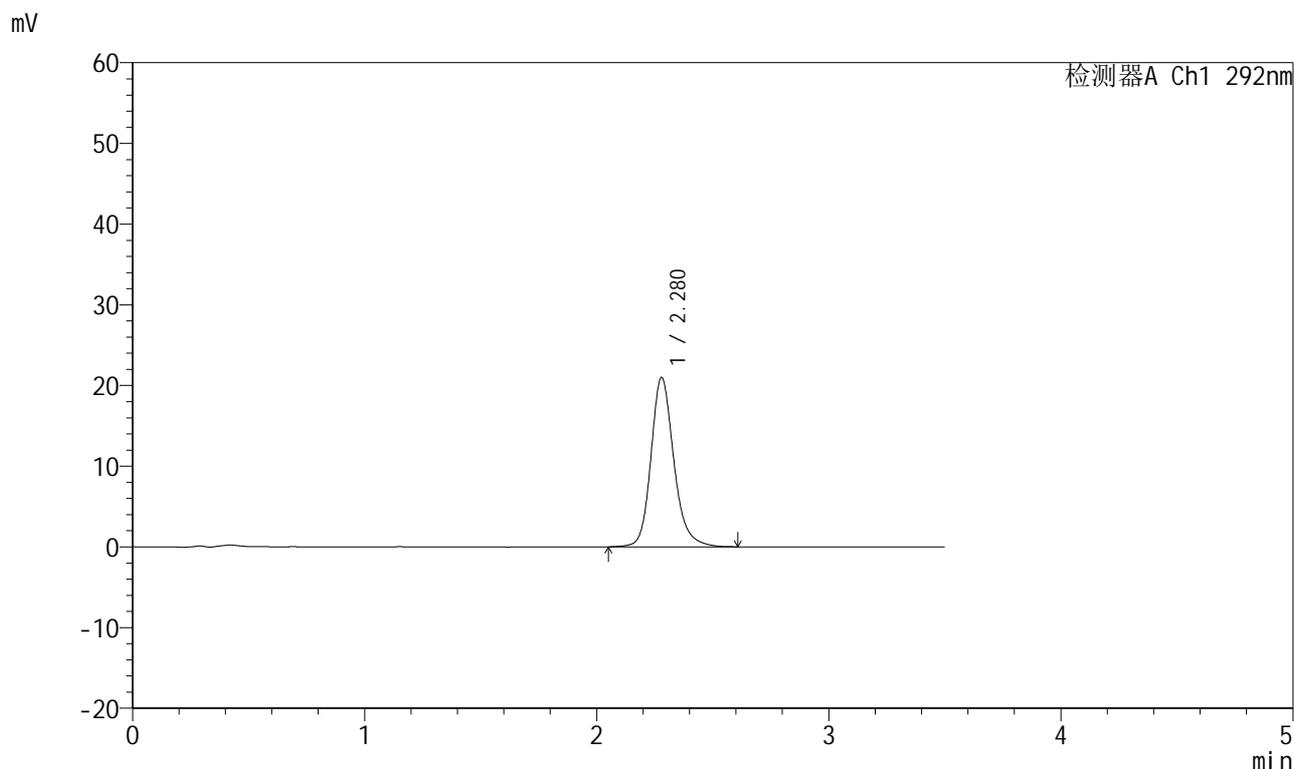
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	153322	100.000	22333	2729	1.197	--
总计		153322	100.000	22333			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2238-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:48:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

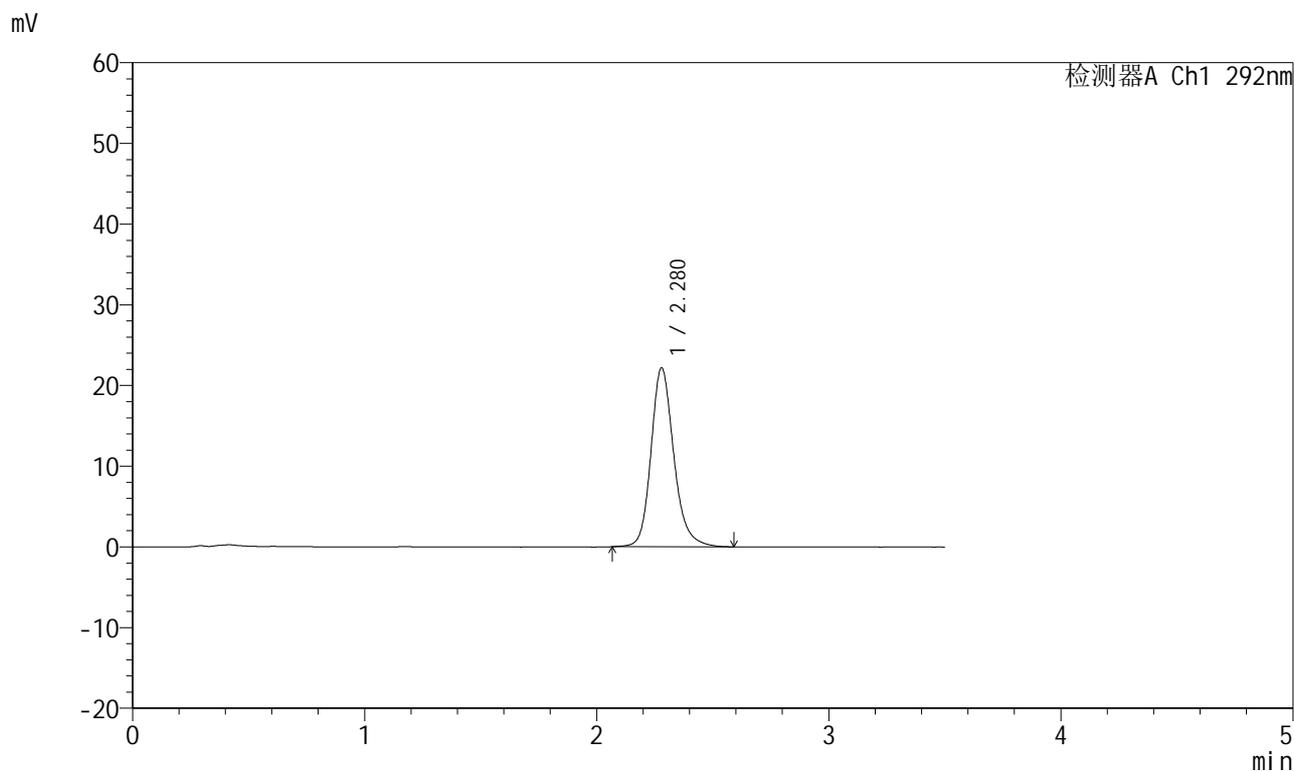
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	144037	100.000	20993	2727	1.195	--
总计		144037	100.000	20993			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2239-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:52:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

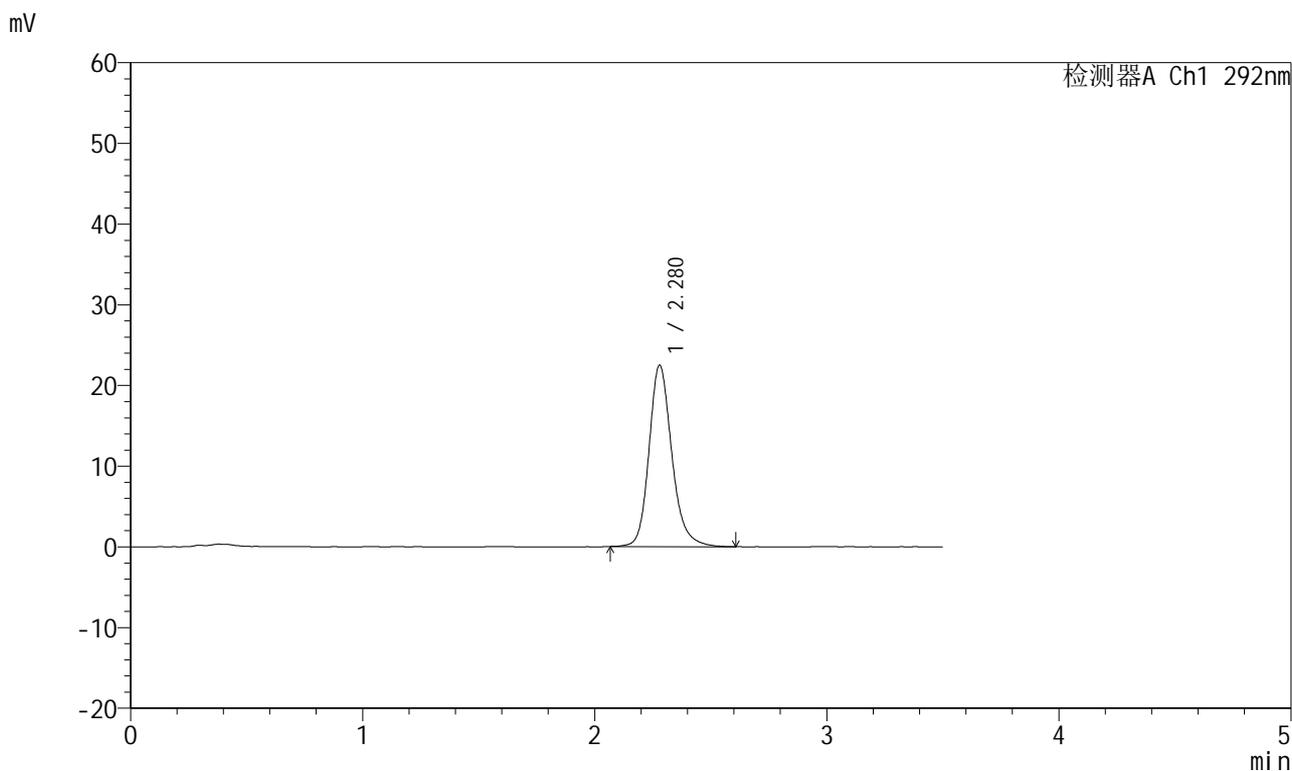
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	151737	100.000	22188	2735	1.196	--
总计		151737	100.000	22188			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2240-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:56:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:34:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

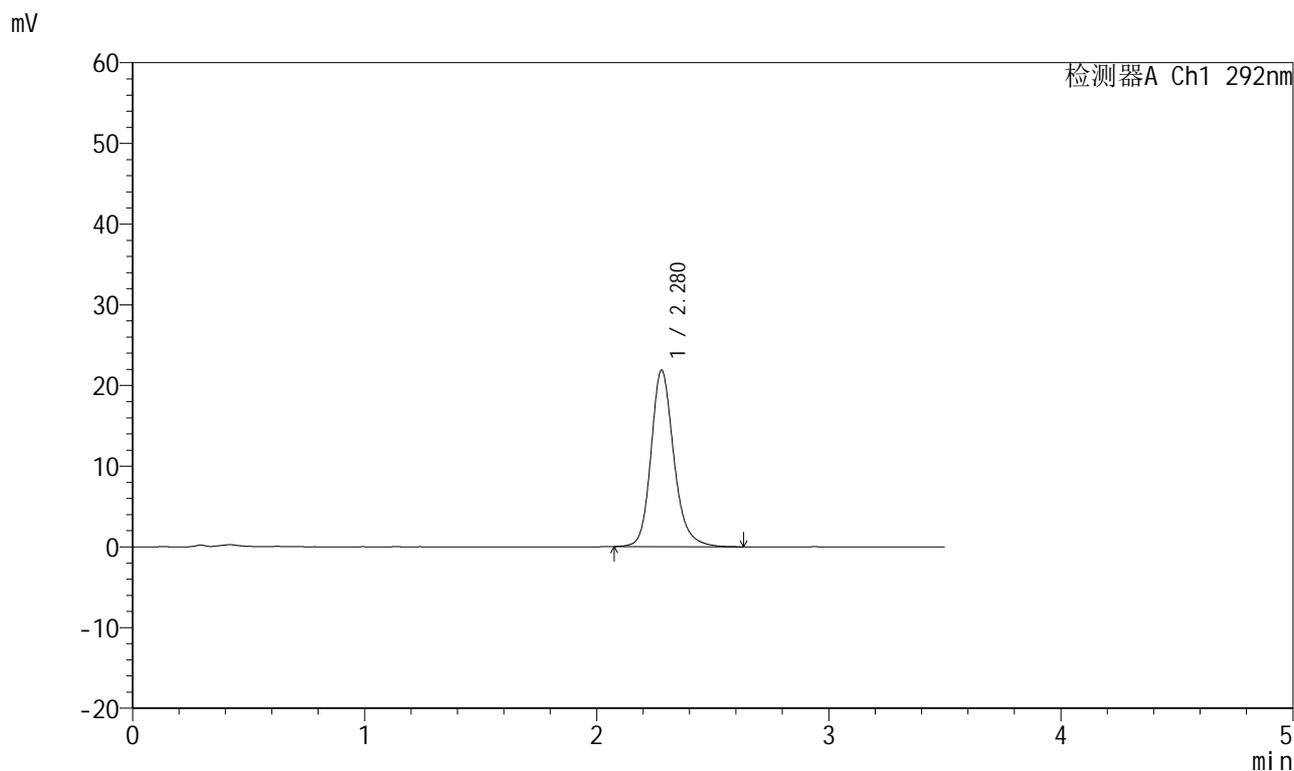
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154024	100.000	22491	2734	1.201	--
总计		154024	100.000	22491			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2241-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:00:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

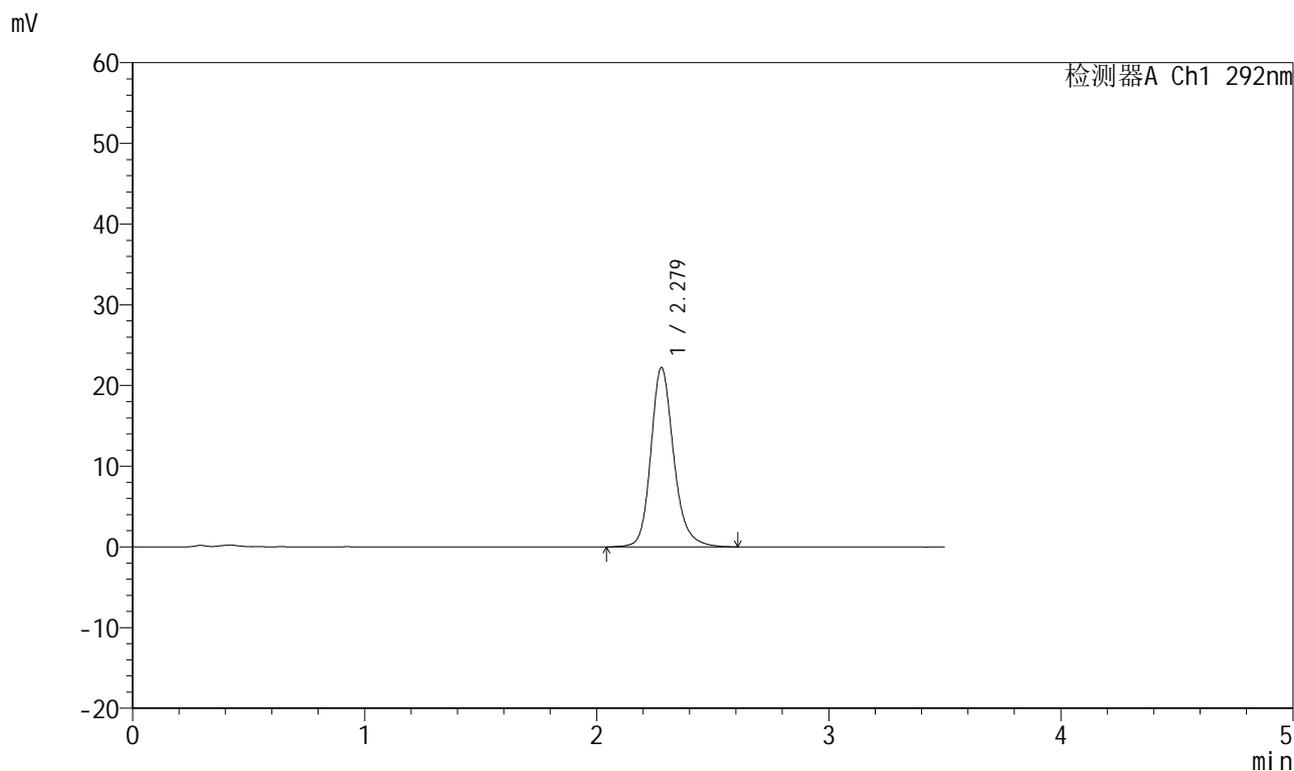
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	150068	100.000	21886	2732	1.198	--
总计		150068	100.000	21886			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2242-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:04:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

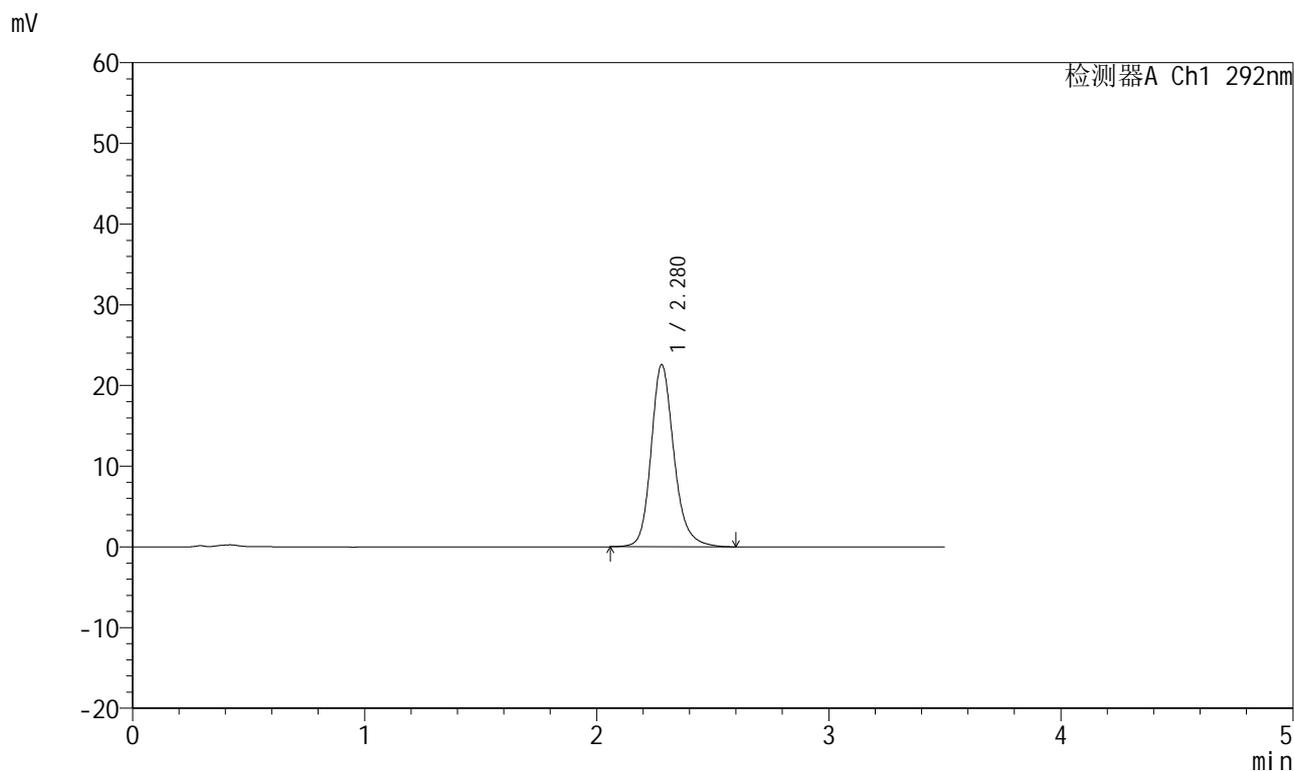
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	152477	100.000	22225	2736	1.197	--
总计		152477	100.000	22225			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2243-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:08:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

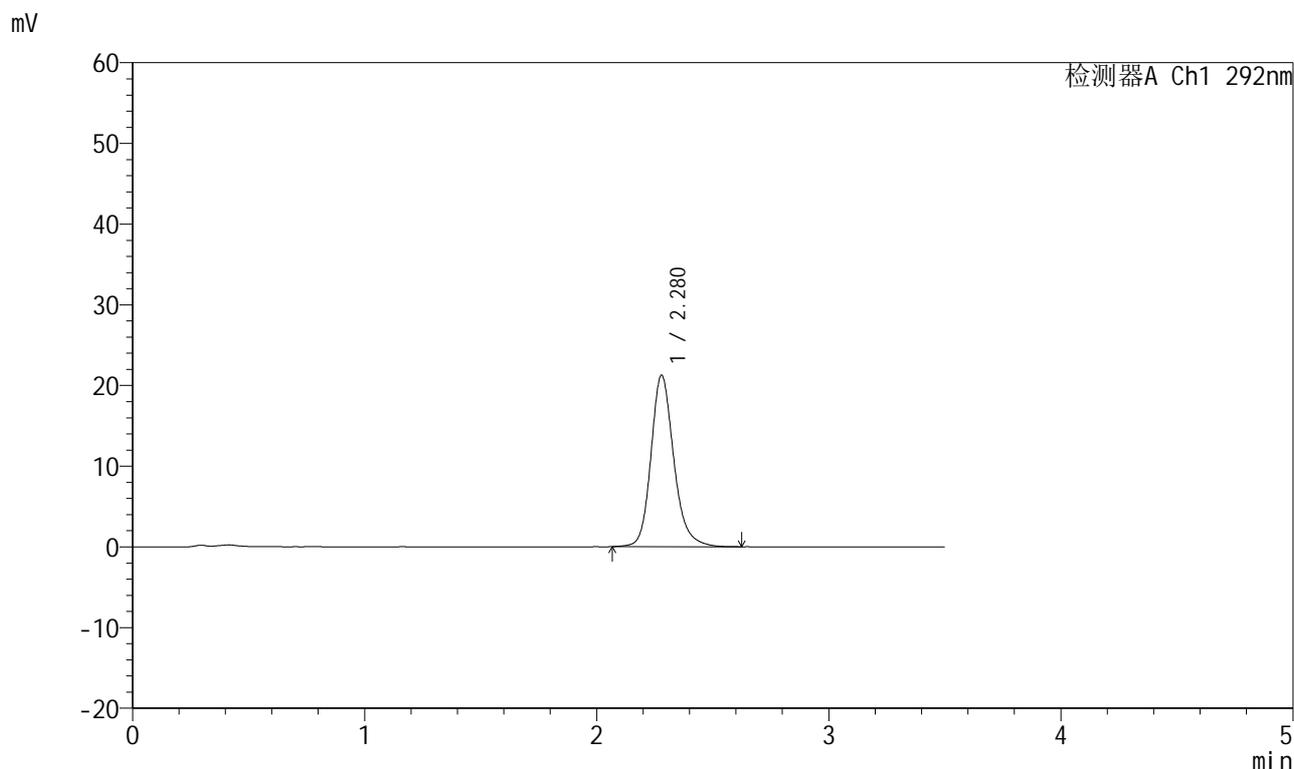
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154868	100.000	22583	2731	1.202	--
总计		154868	100.000	22583			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2244-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 17:11:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

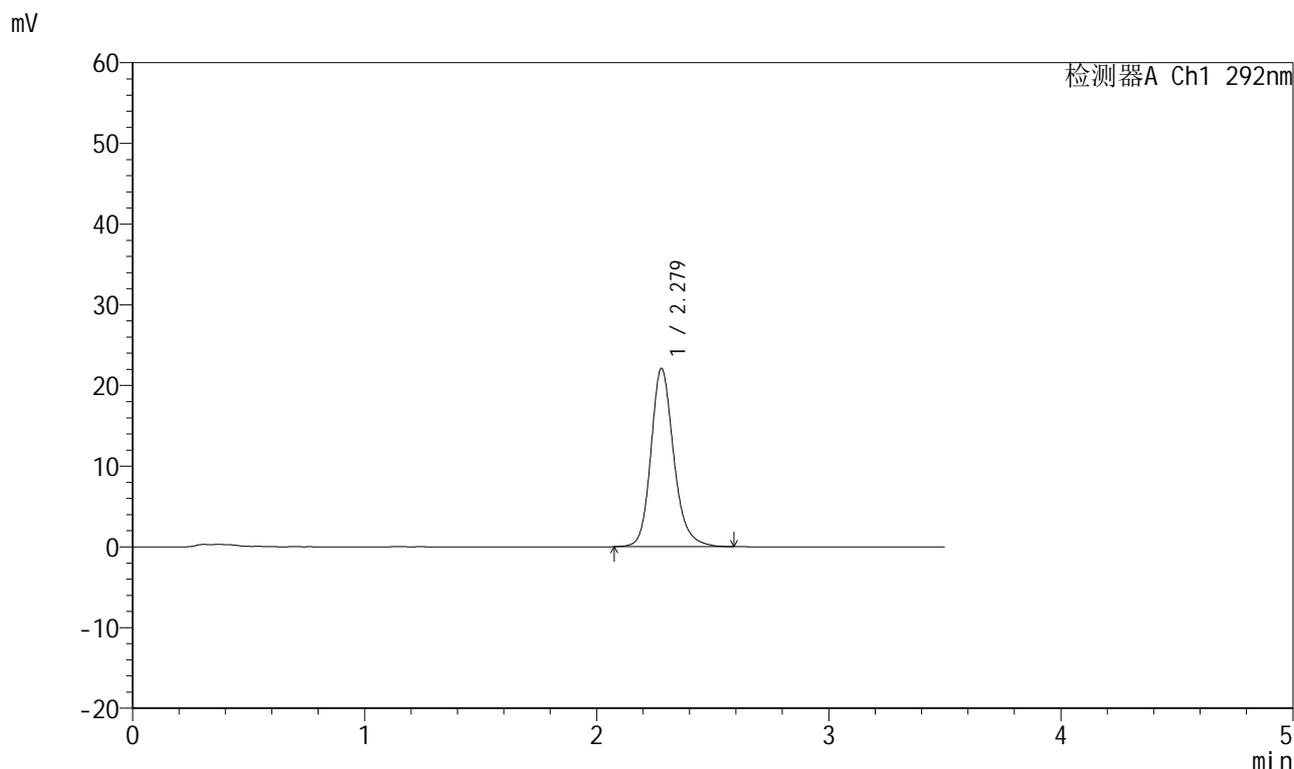
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	145877	100.000	21265	2724	1.197	--
总计		145877	100.000	21265			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2245-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:15:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

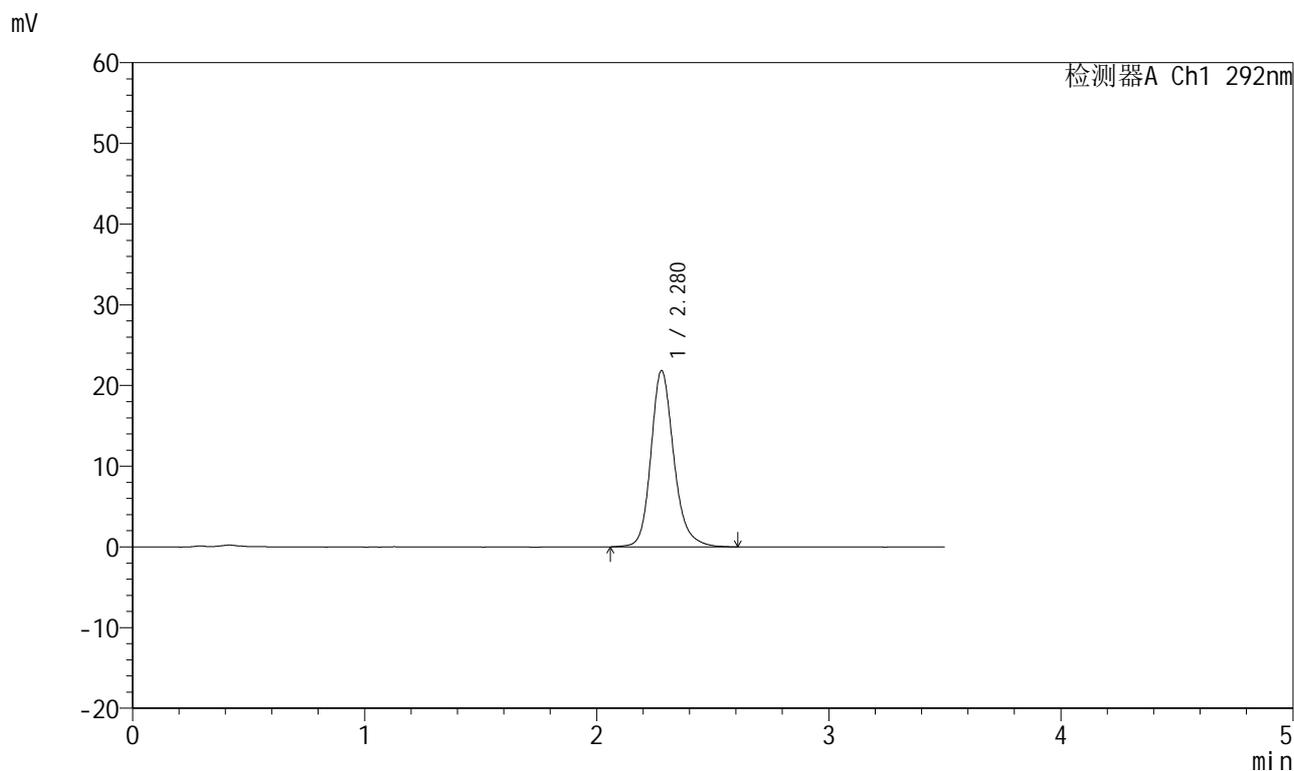
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	151230	100.000	22109	2734	1.196	--
总计		151230	100.000	22109			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2246-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:19:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

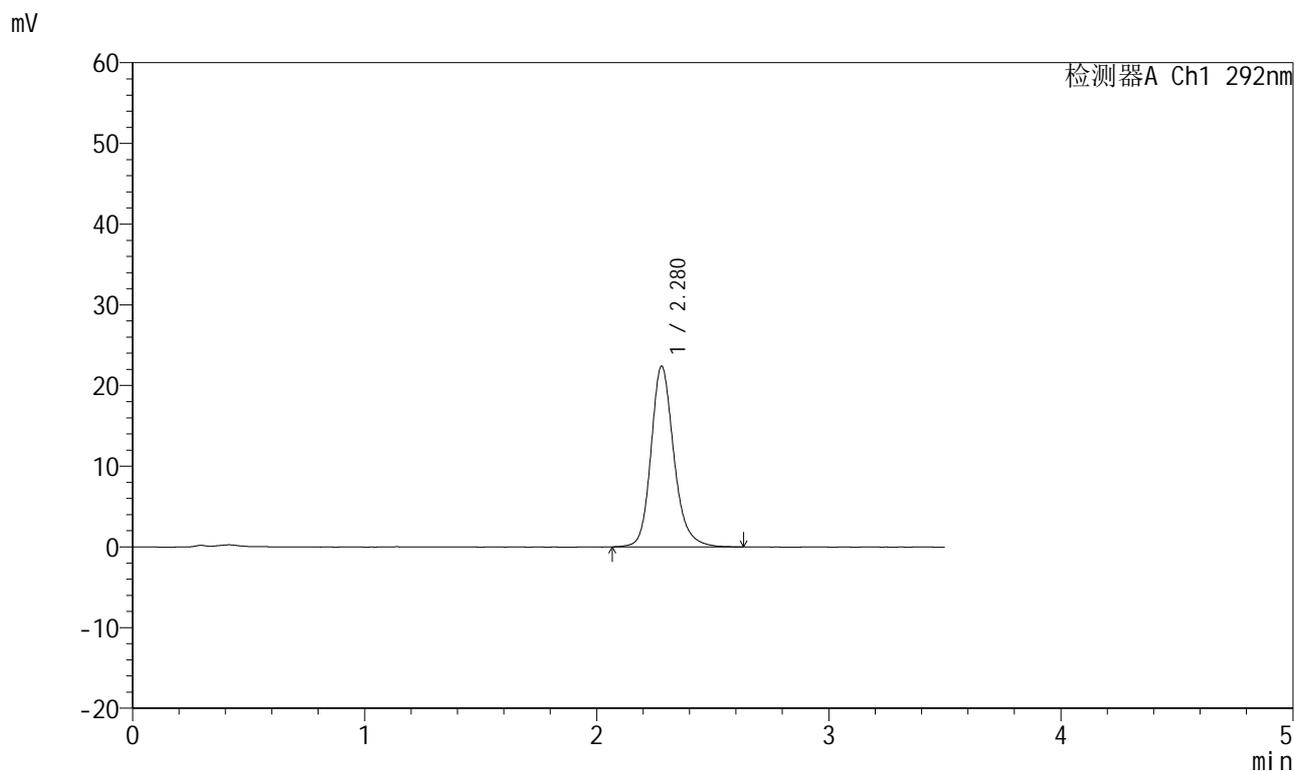
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	149925	100.000	21850	2727	1.198	--
总计		149925	100.000	21850			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2247-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:23:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

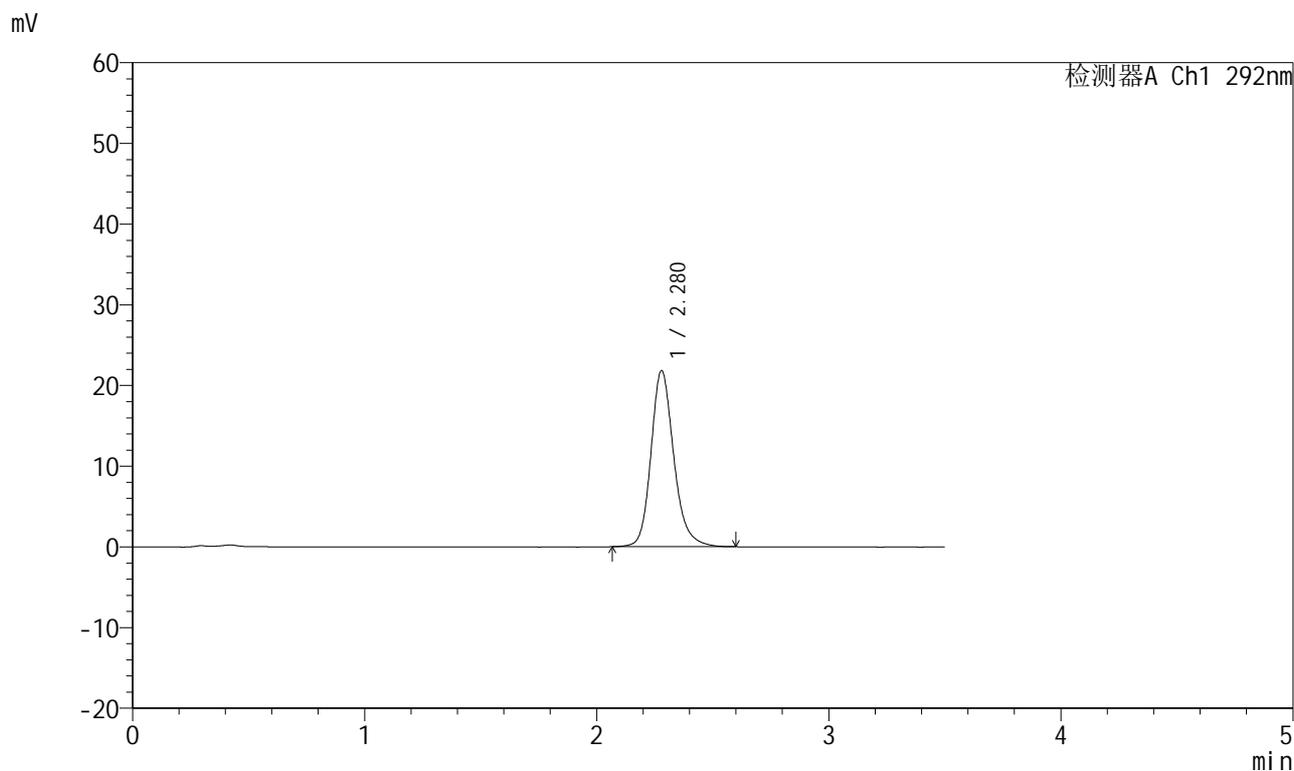
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	153534	100.000	22407	2733	1.198	--
总计		153534	100.000	22407			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2248-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:27:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:35:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	149315	100.000	21835	2729	1.196	--
总计		149315	100.000	21835			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

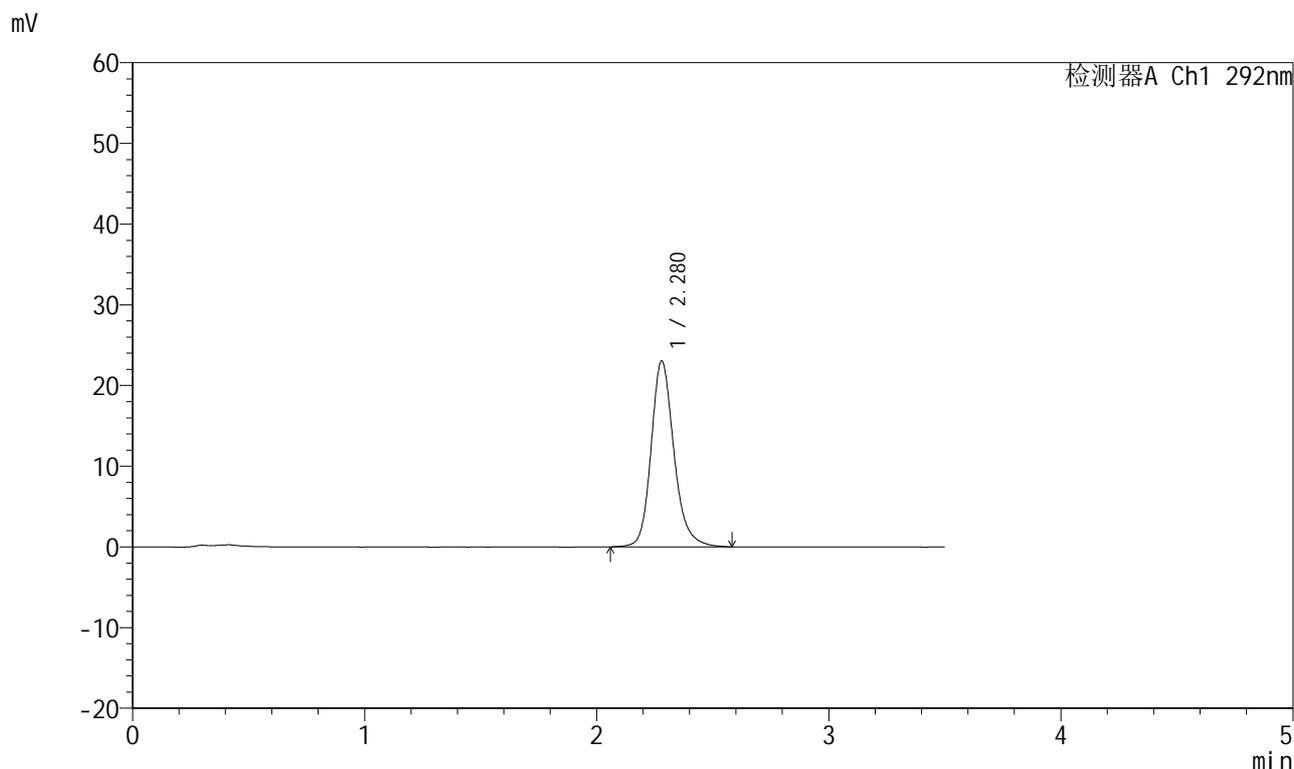


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2249-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:31:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

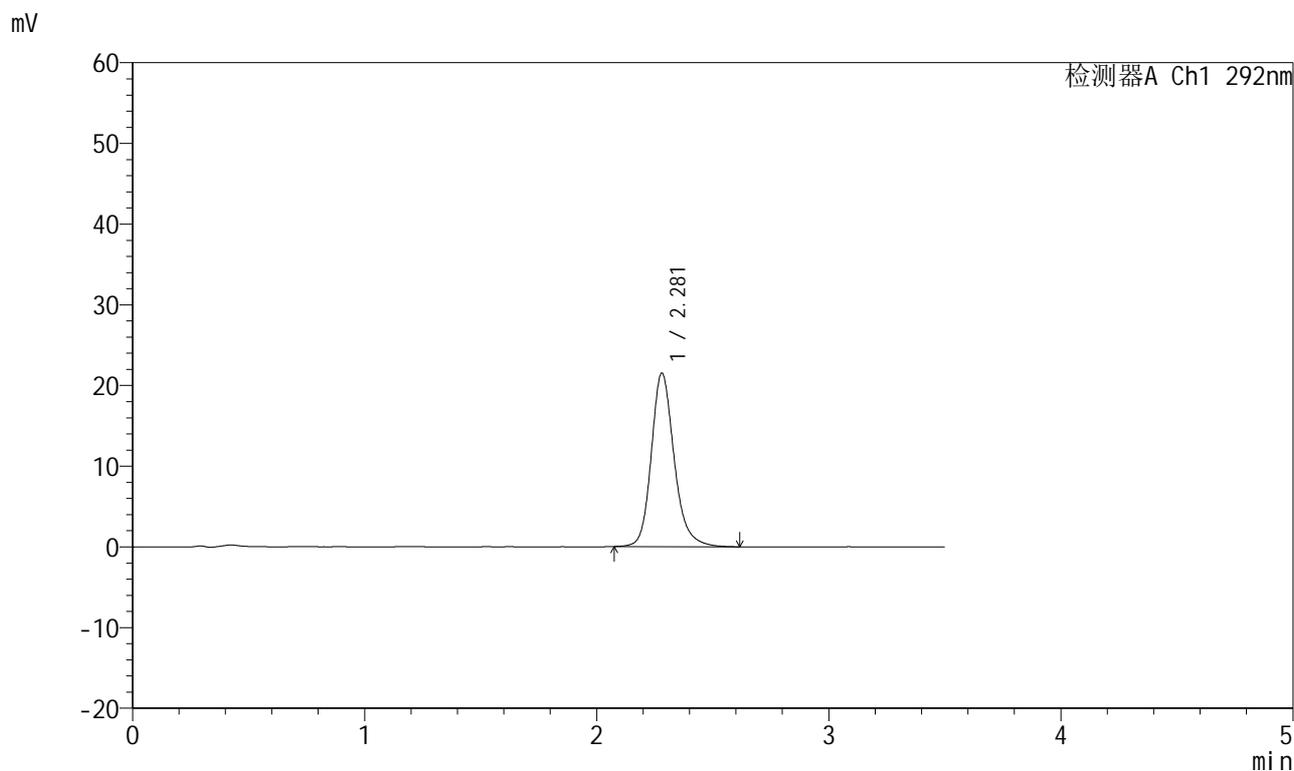
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	158095	100.000	23046	2733	1.199	--
总计		158095	100.000	23046			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2250-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:35:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

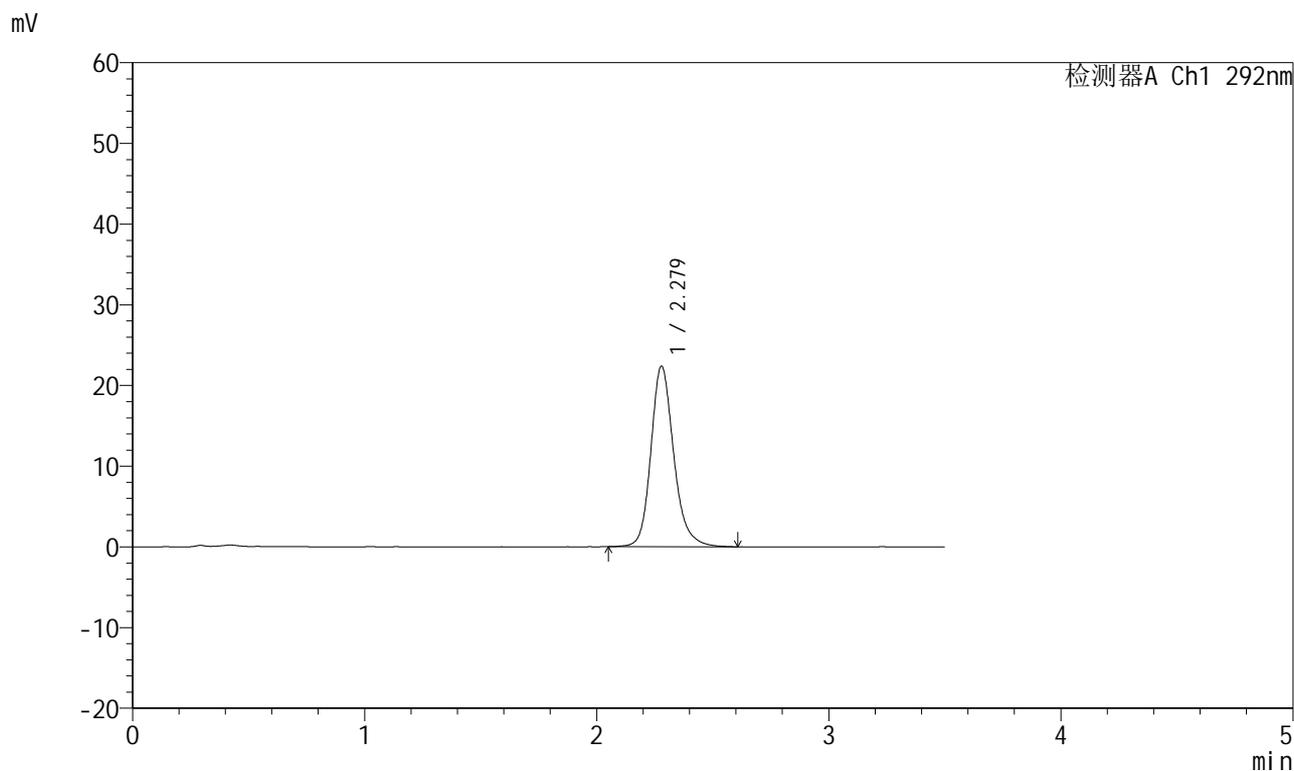
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	147620	100.000	21515	2734	1.199	--
总计		147620	100.000	21515			

图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2251-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:40:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	153520	100.000	22386	2730	1.197	--
总计		153520	100.000	22386			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

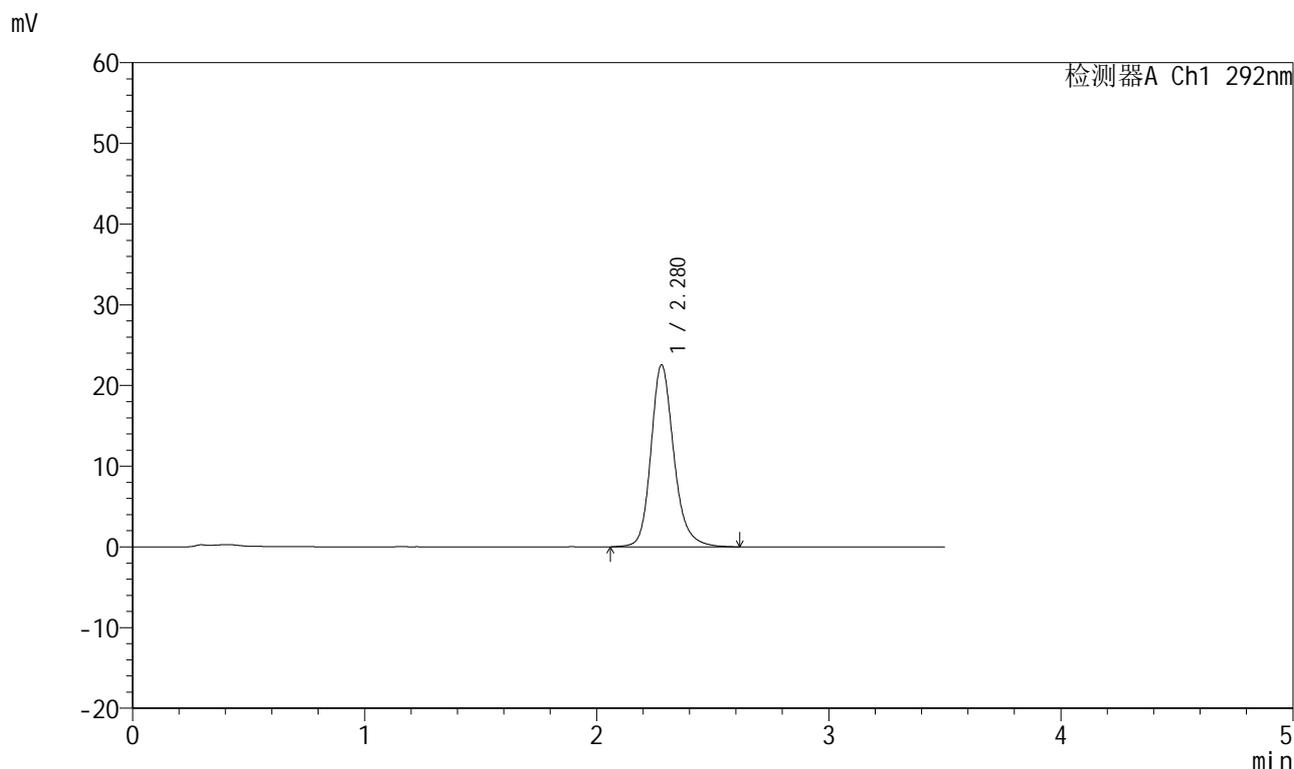


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2252-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:44:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154932	100.000	22560	2725	1.200	--
总计		154932	100.000	22560			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

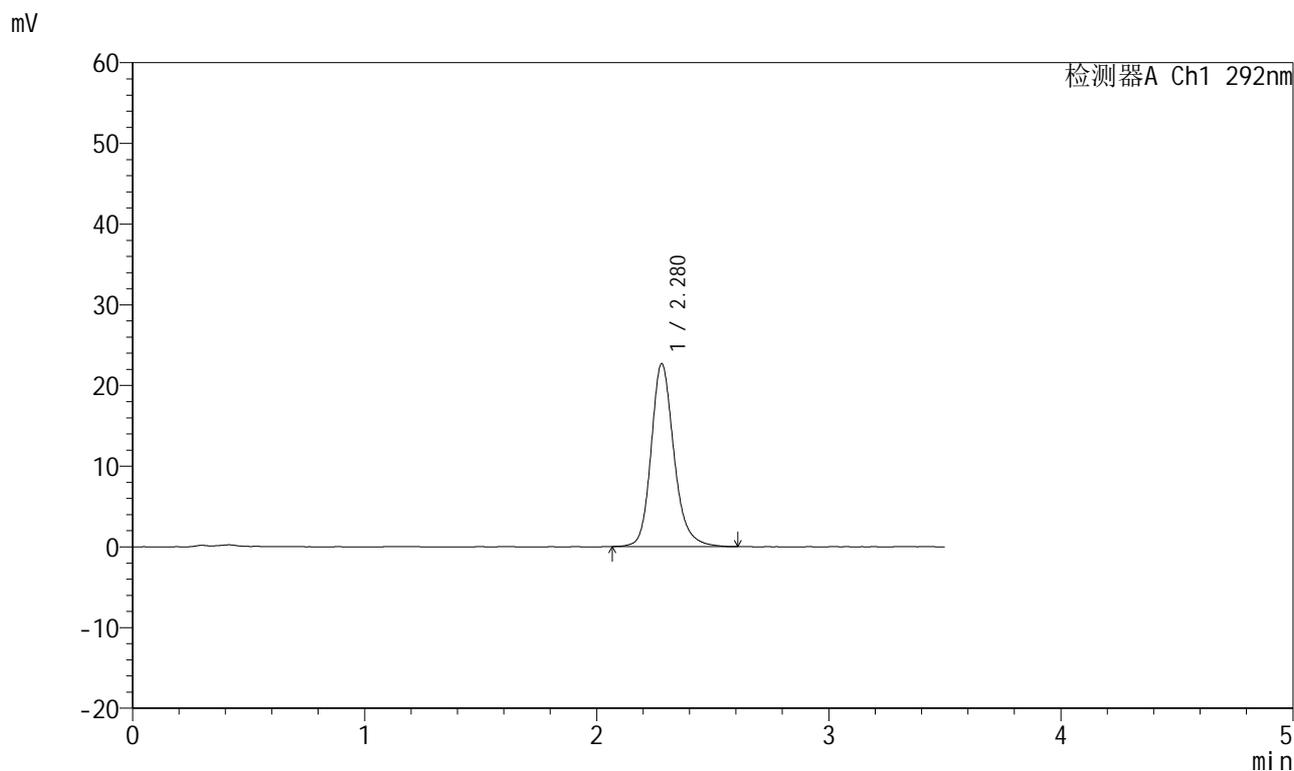


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2253-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:48:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	155290	100.000	22674	2744	1.199	--
总计		155290	100.000	22674			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

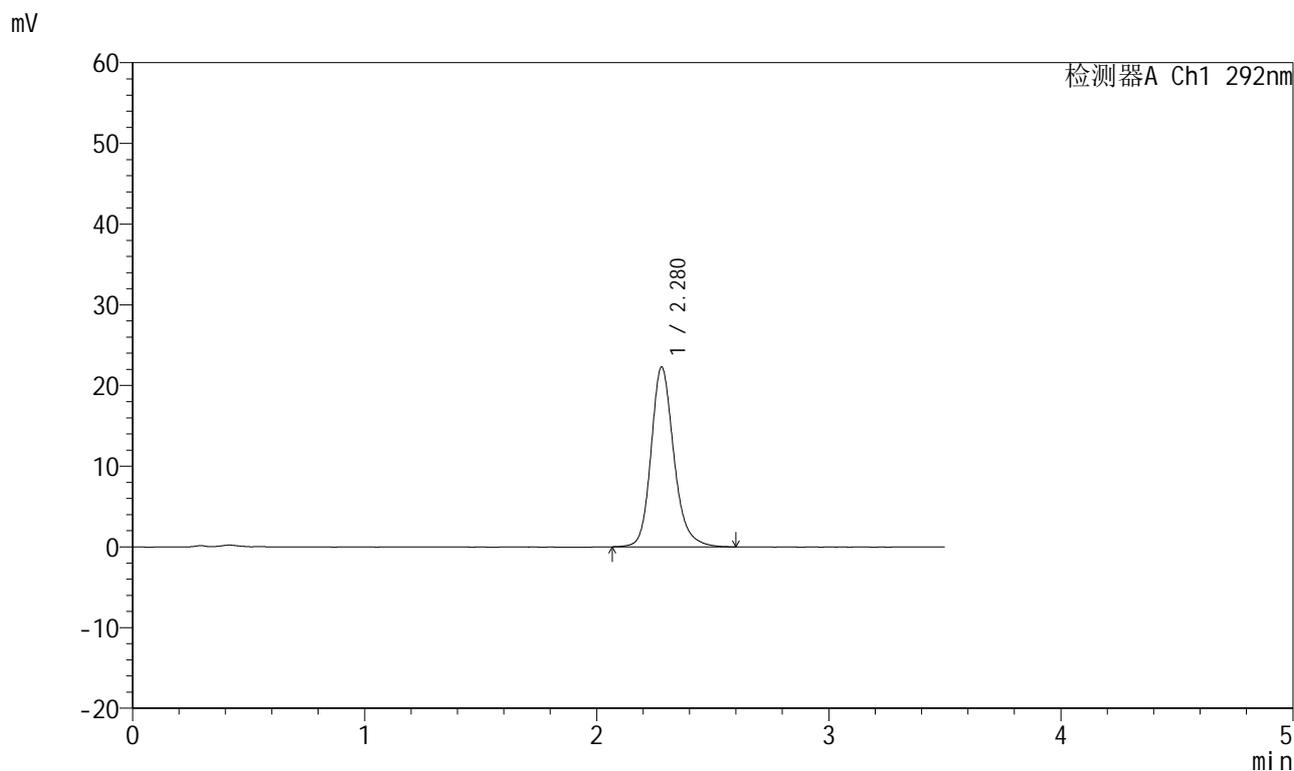


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2254-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:52:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

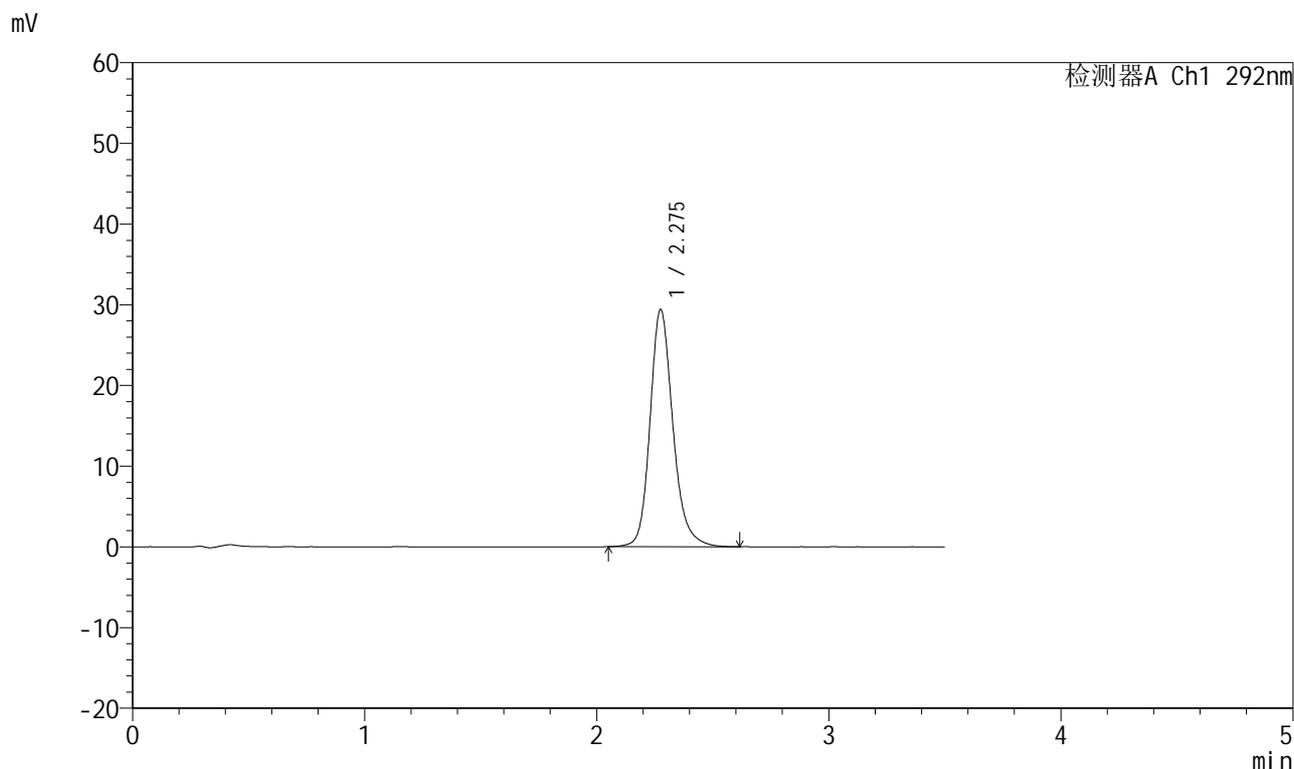
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	152313	100.000	22294	2740	1.197	--
总计		152313	100.000	22294			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2255-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:56:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	201490	100.000	29300	2720	1.201	--
总计		201490	100.000	29300			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



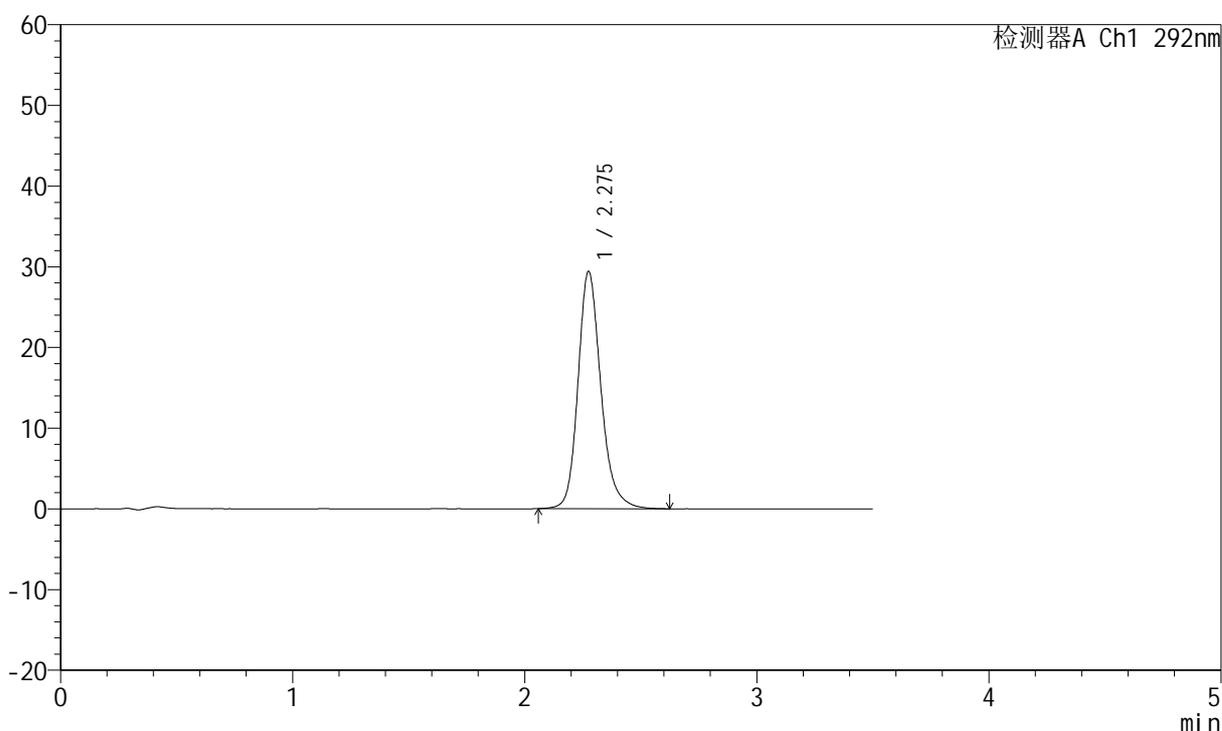
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2256-2 - zzp-zzp-2024042521p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:00:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:36:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	201749	100.000	29314	2713	1.203	--
总计		201749	100.000	29314			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

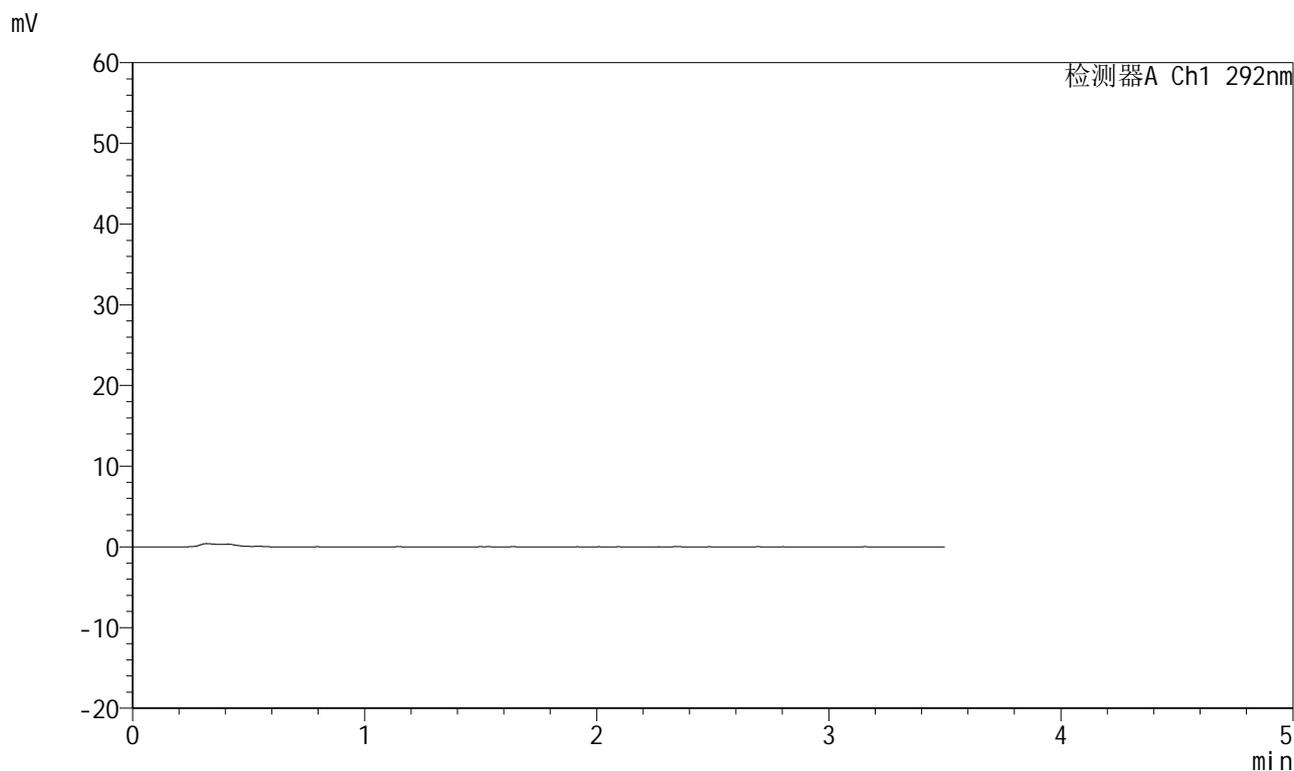


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2257-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:04:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂



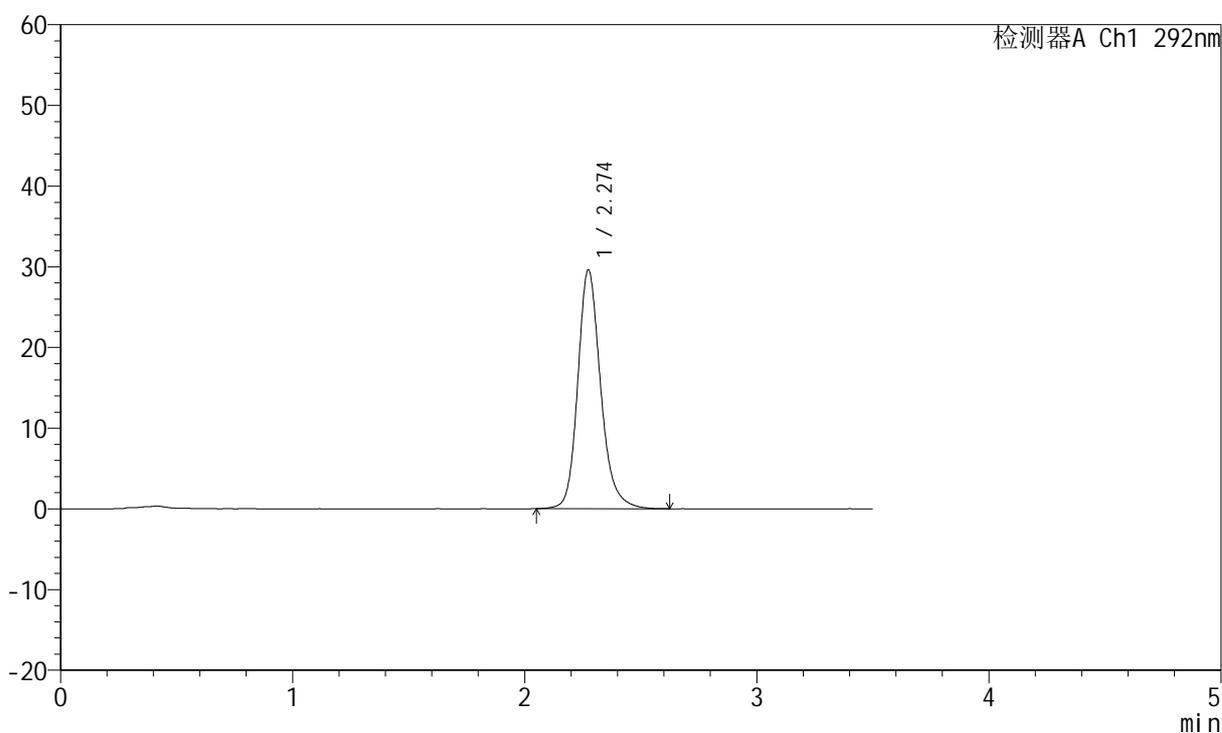
# SZJ-4057

## <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 - 24-22/24-2258-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:08:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

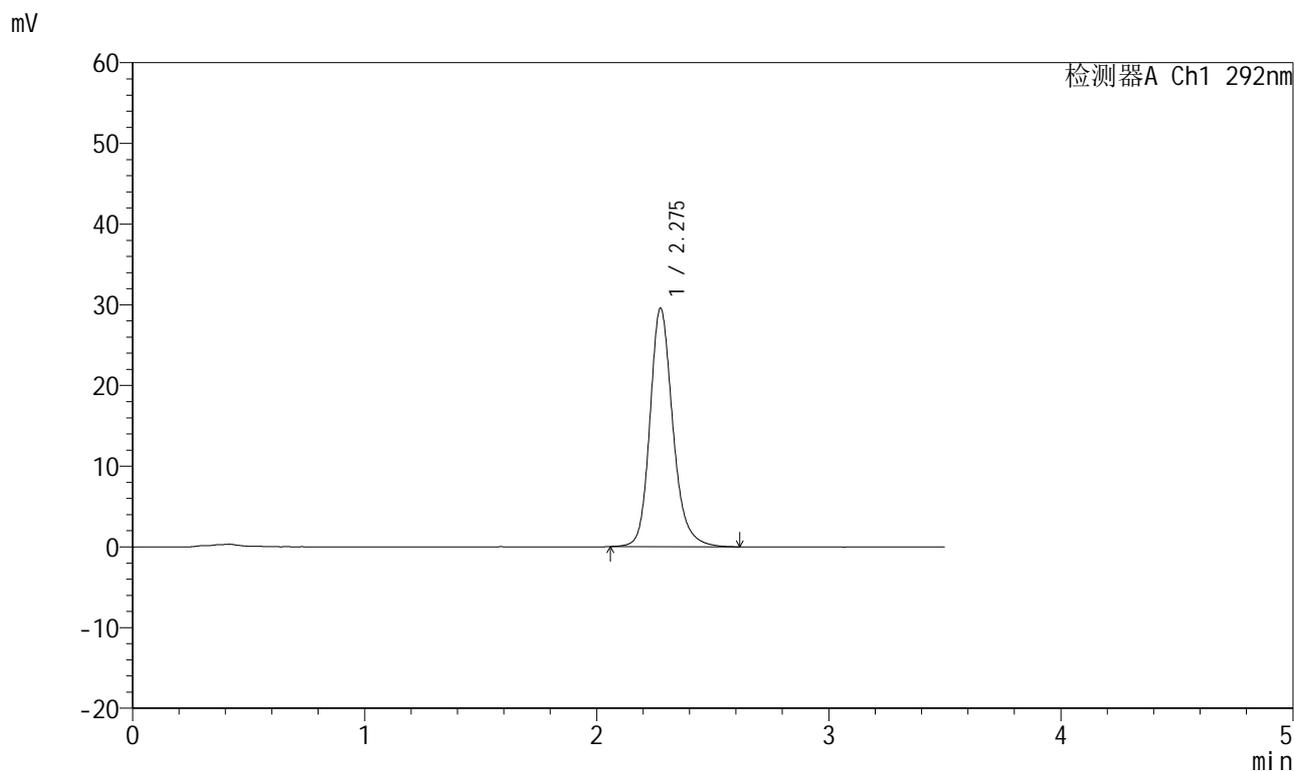
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	203052	100.000	29560	2710	1.201	--
总计		203052	100.000	29560			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2259-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:12:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

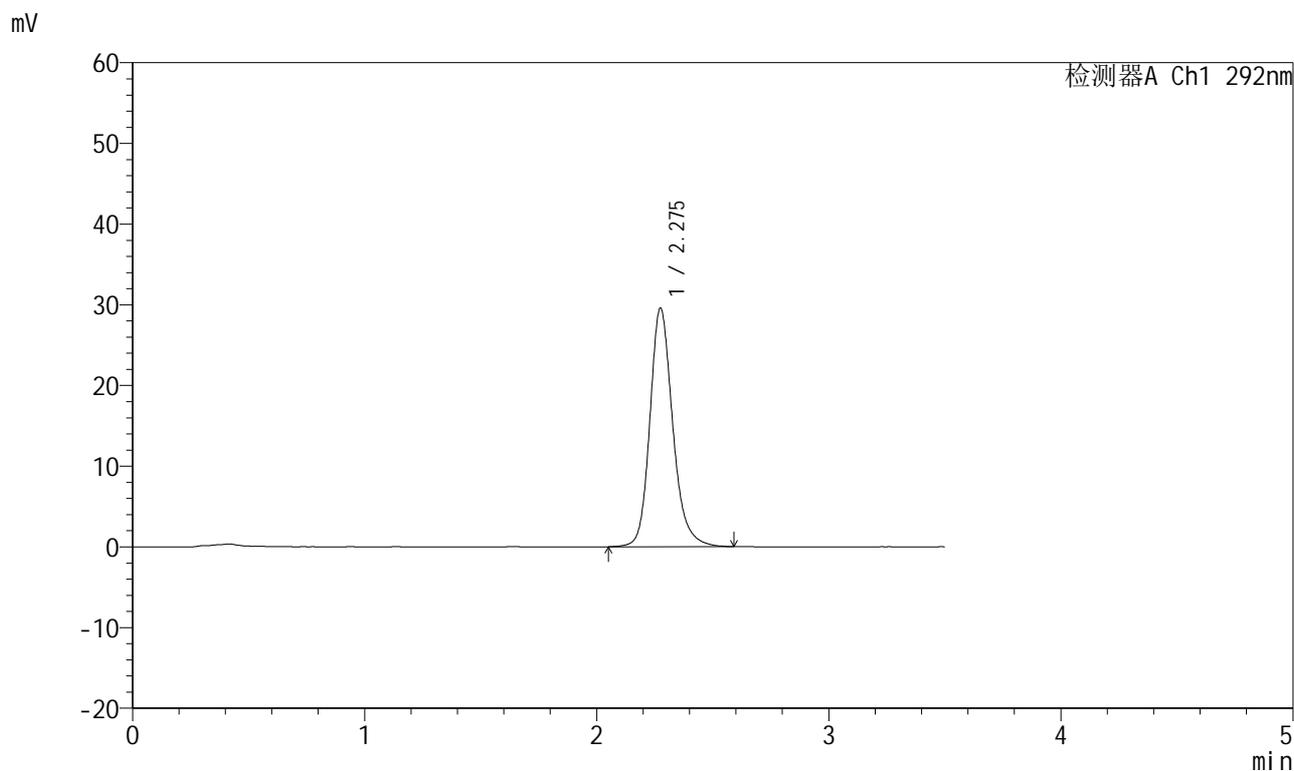
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	202956	100.000	29486	2715	1.202	--
总计		202956	100.000	29486			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2260-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:15:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

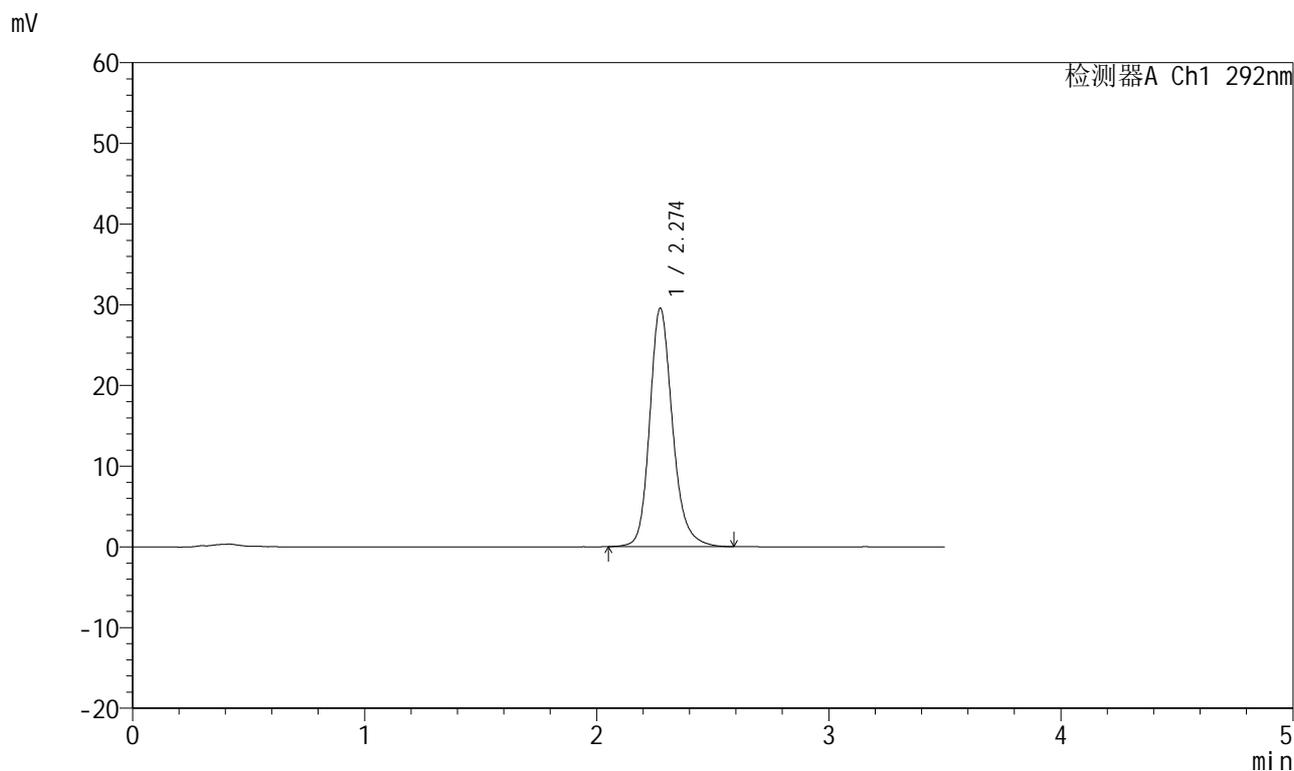
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	202847	100.000	29515	2716	1.201	--
总计		202847	100.000	29515			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2261-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:19:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

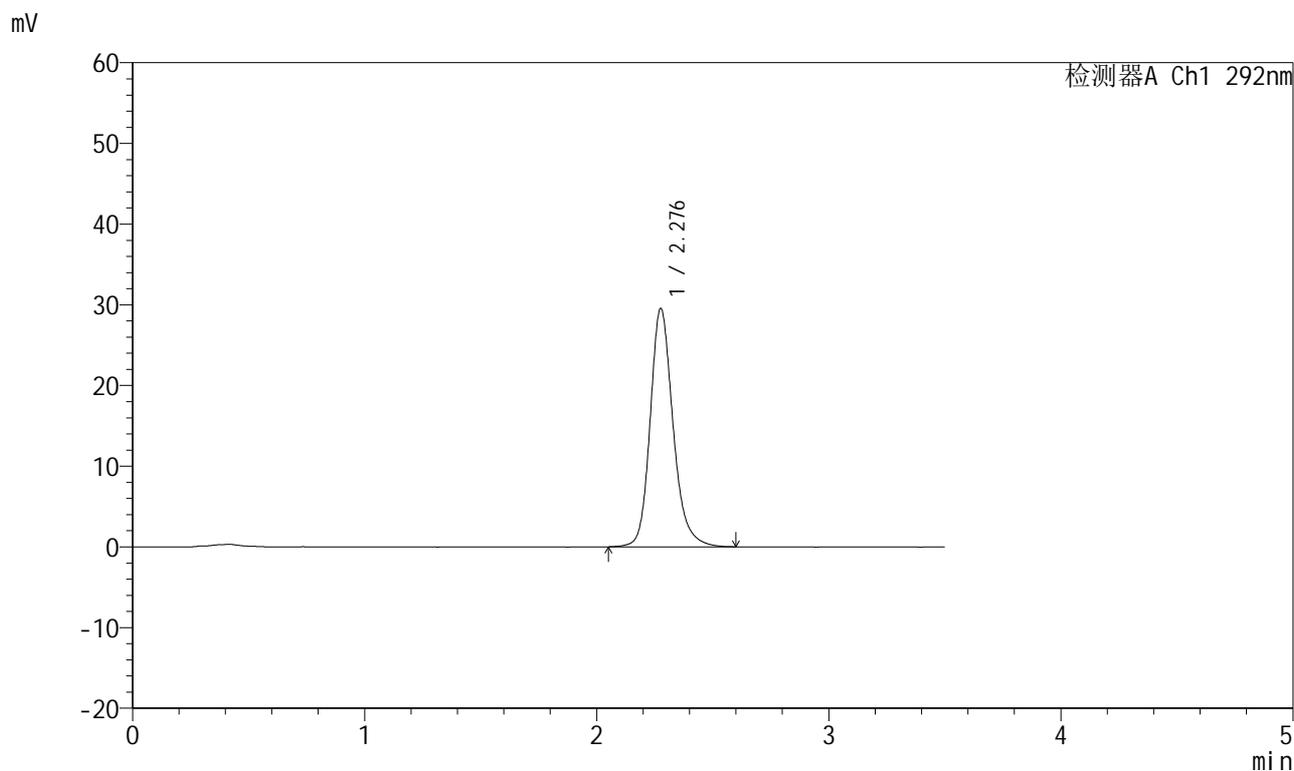
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	202081	100.000	29521	2722	1.200	--
总计		202081	100.000	29521			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2262-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:23:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

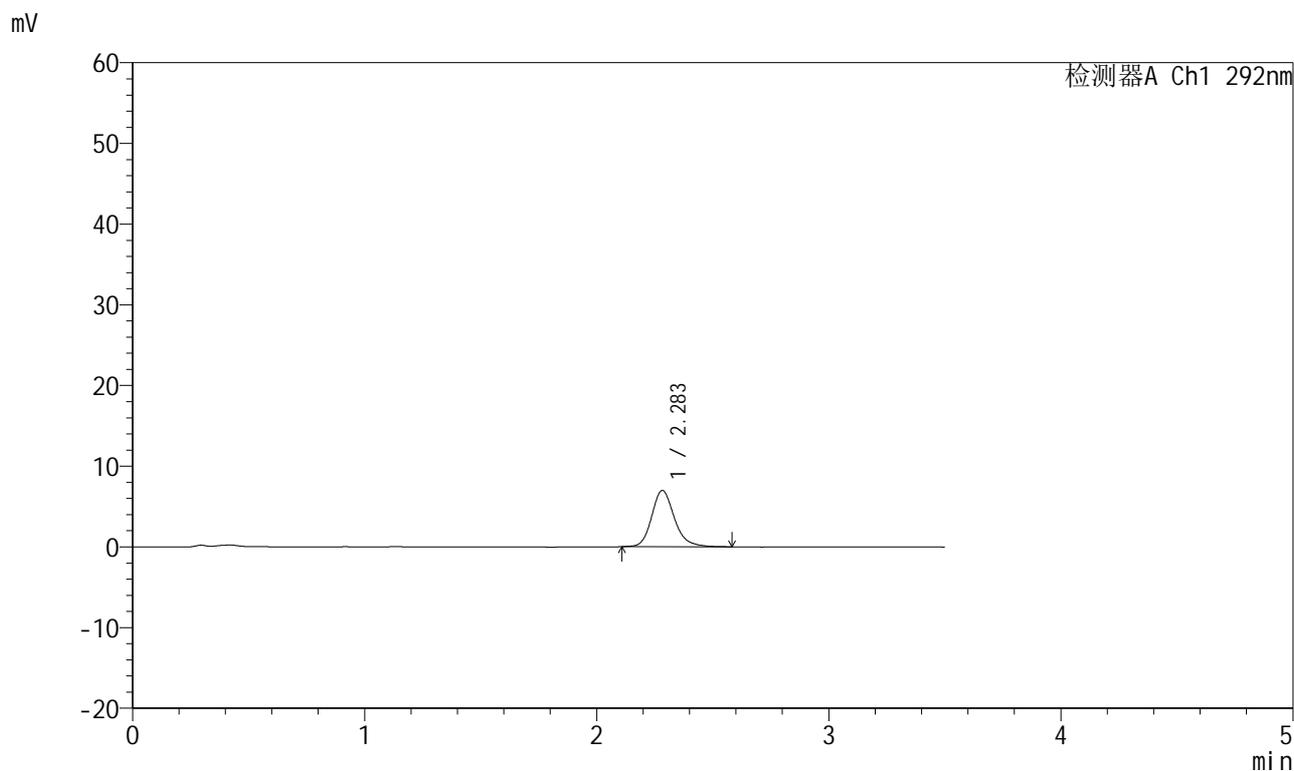
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	202812	100.000	29434	2712	1.202	--
总计		202812	100.000	29434			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2263-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 18:27:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	47512	100.000	6968	2768	1.197	--
总计		47512	100.000	6968			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



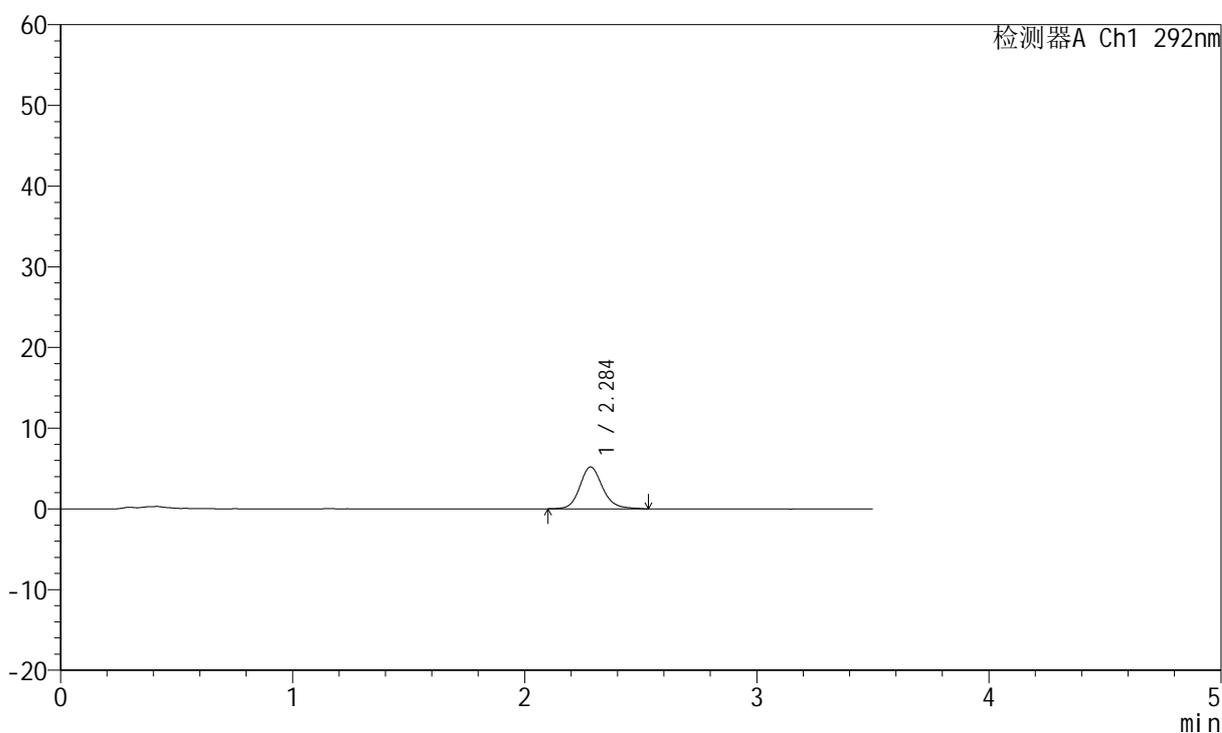
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2264-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:31:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:37:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	35326	100.000	5166	2766	1.155	--
总计		35326	100.000	5166			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

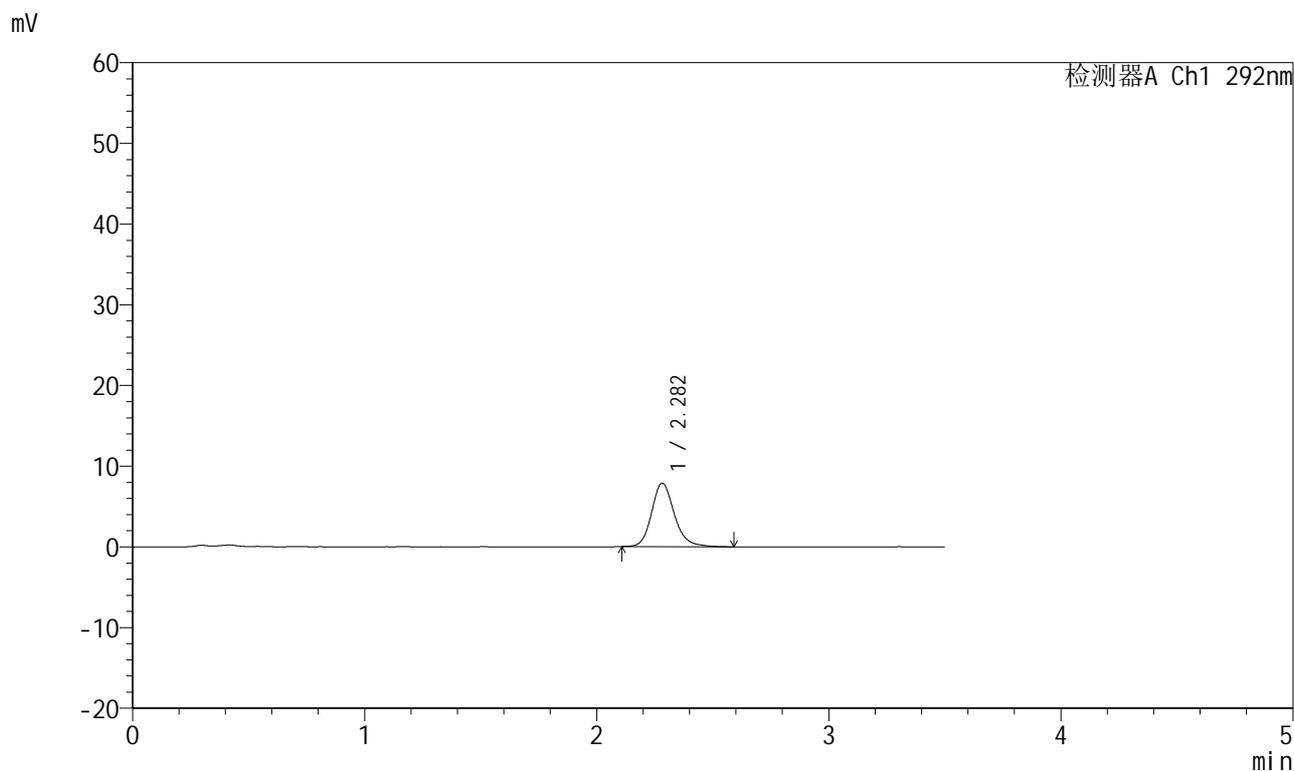


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2265-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:35:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

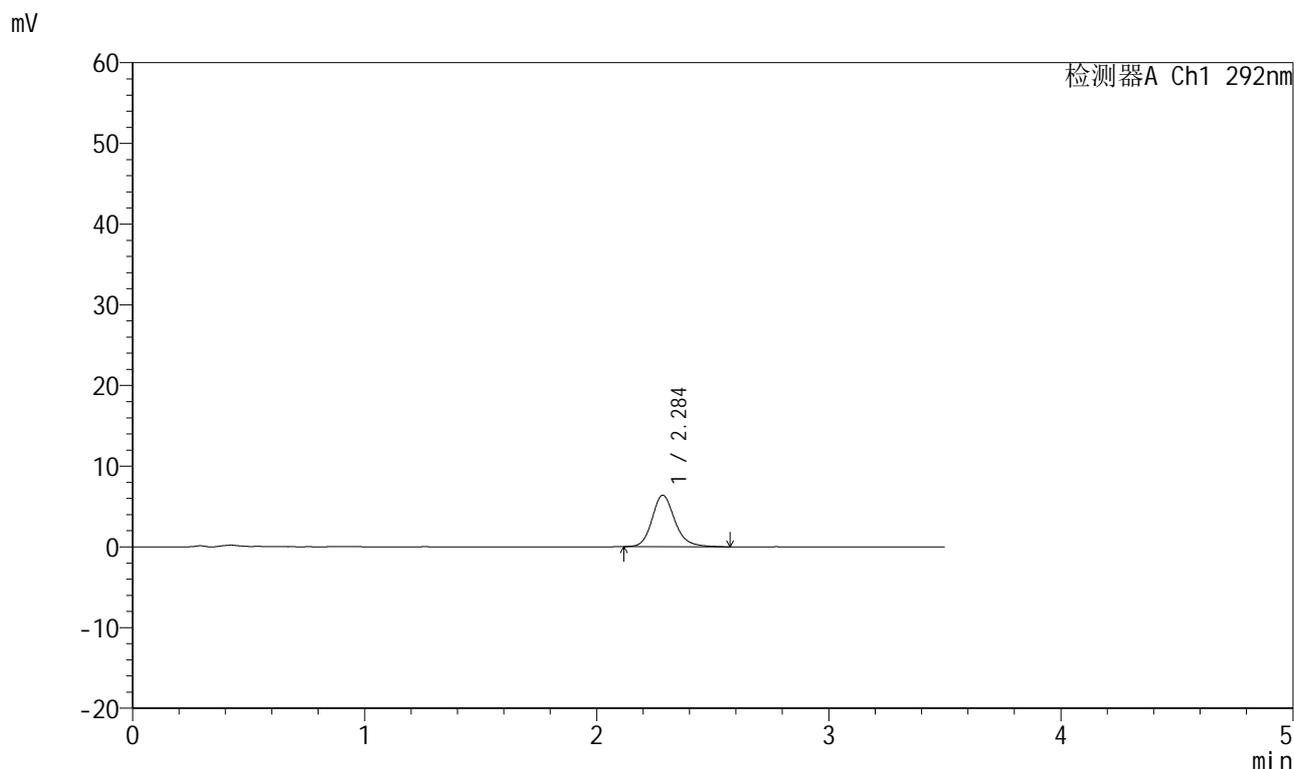
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	53781	100.000	7868	2750	1.189	--
总计		53781	100.000	7868			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2266-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:39:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

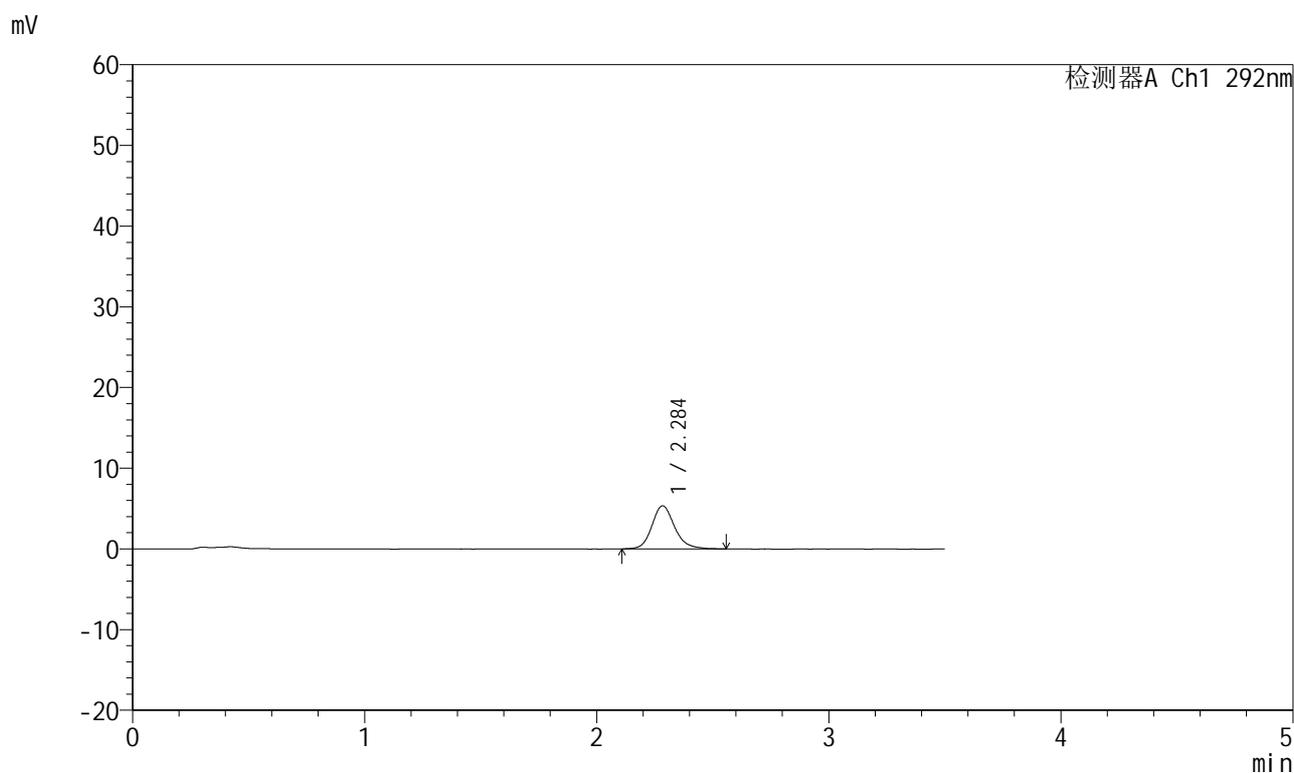
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	43647	100.000	6360	2760	1.183	--
总计		43647	100.000	6360			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2267-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:43:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

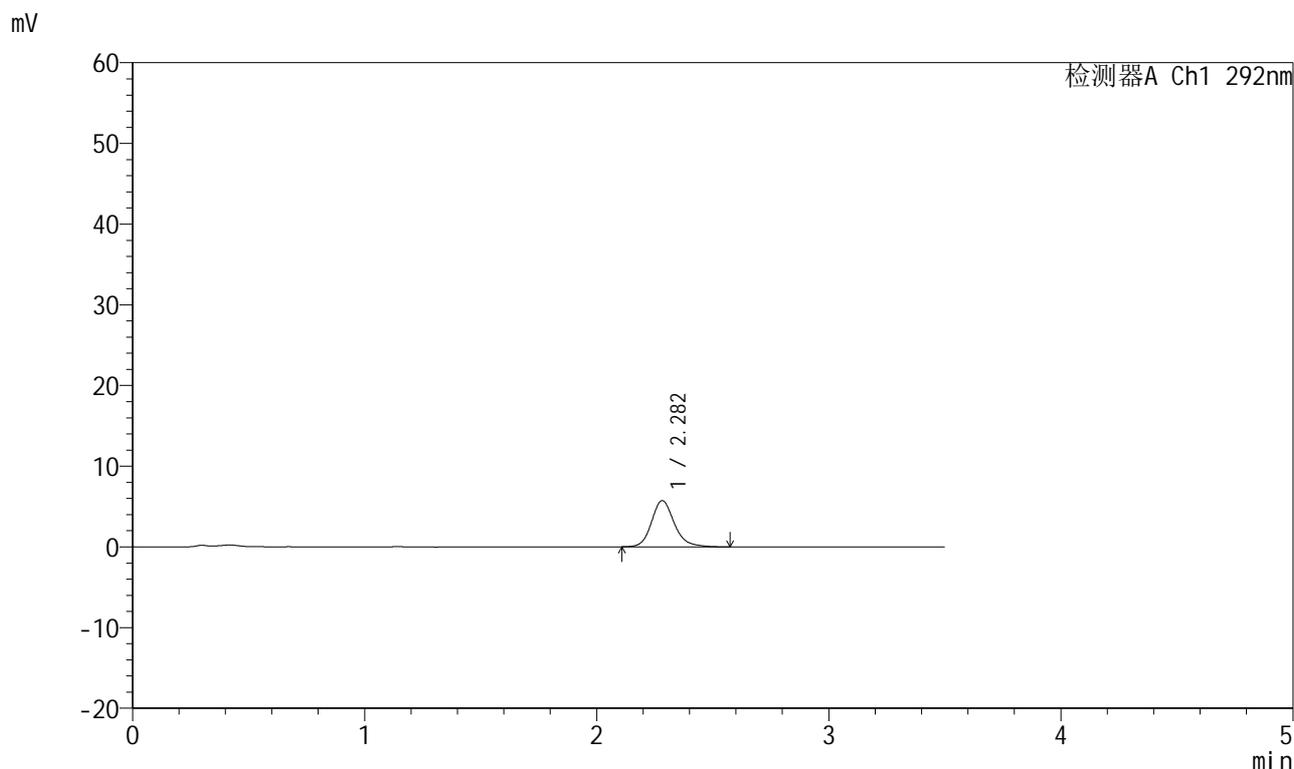
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	36610	100.000	5334	2766	1.179	--
总计		36610	100.000	5334			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2268-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:47:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	39271	100.000	5729	2734	1.184	--
总计		39271	100.000	5729			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



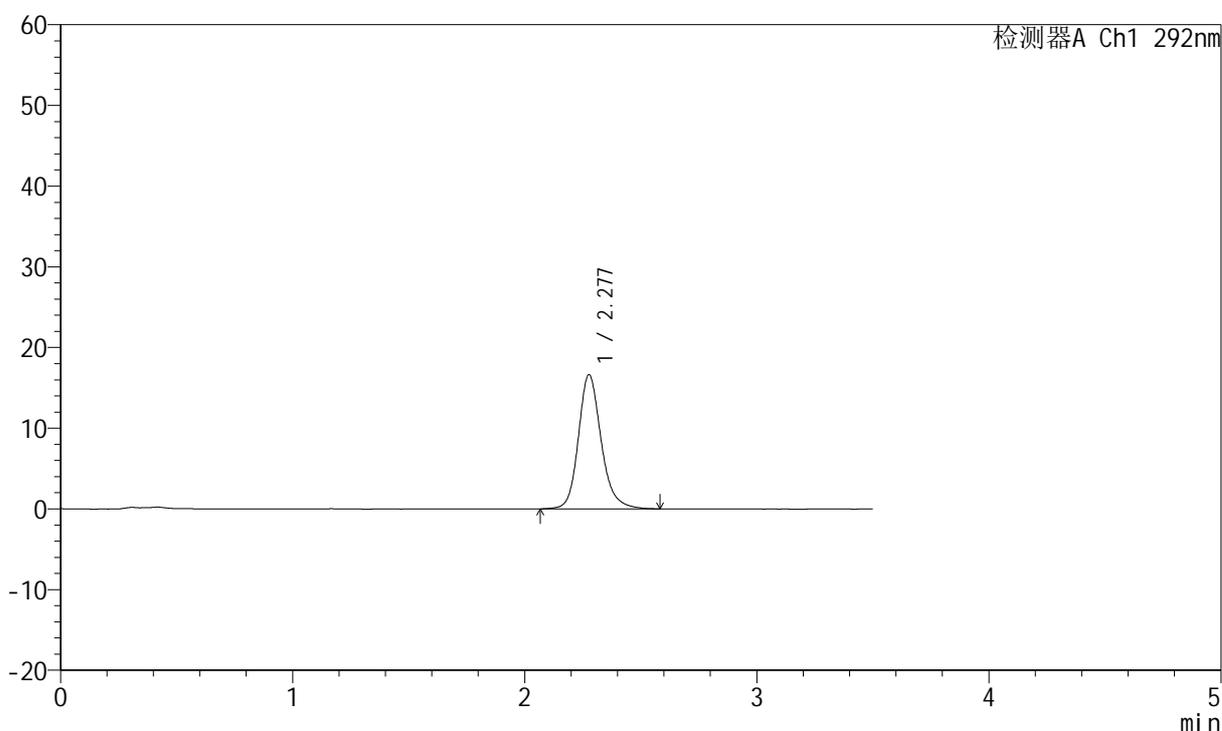
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2269-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:51:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

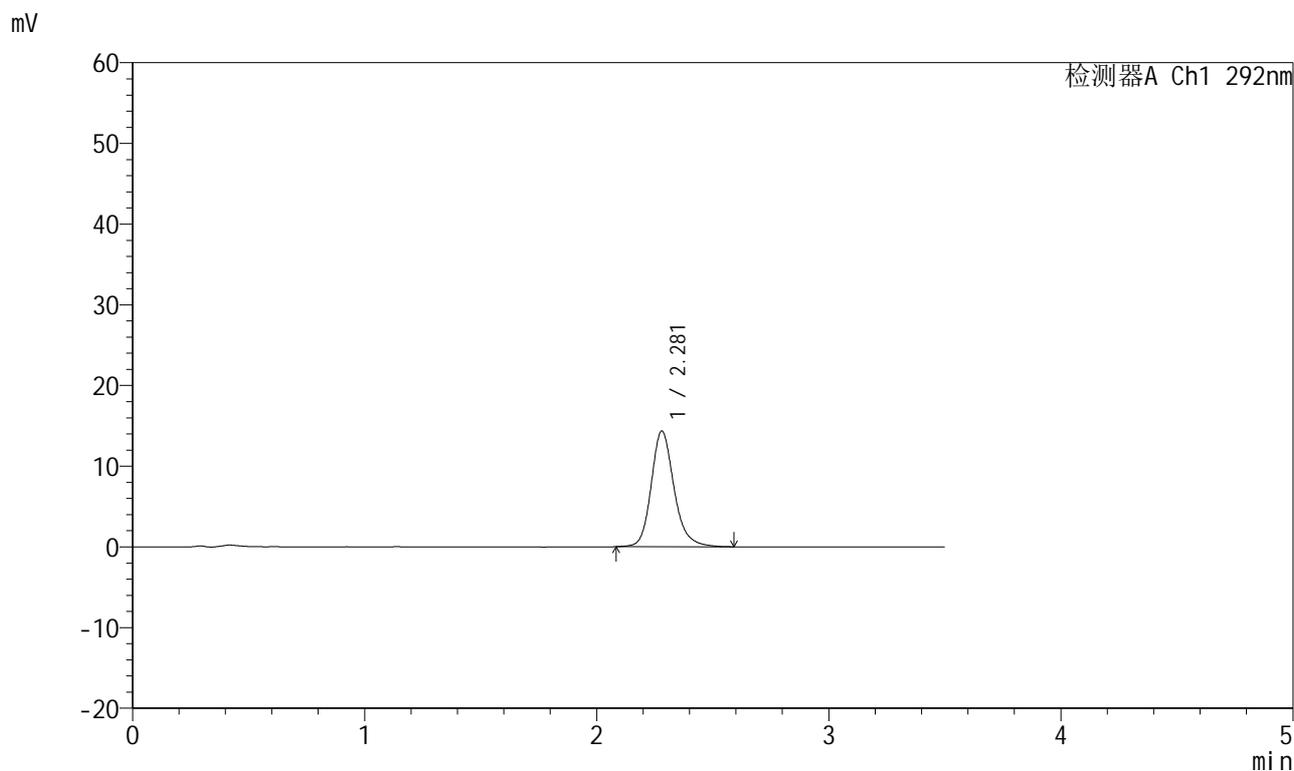
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	113563	100.000	16593	2752	1.190	--
总计		113563	100.000	16593			

图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2270-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:55:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

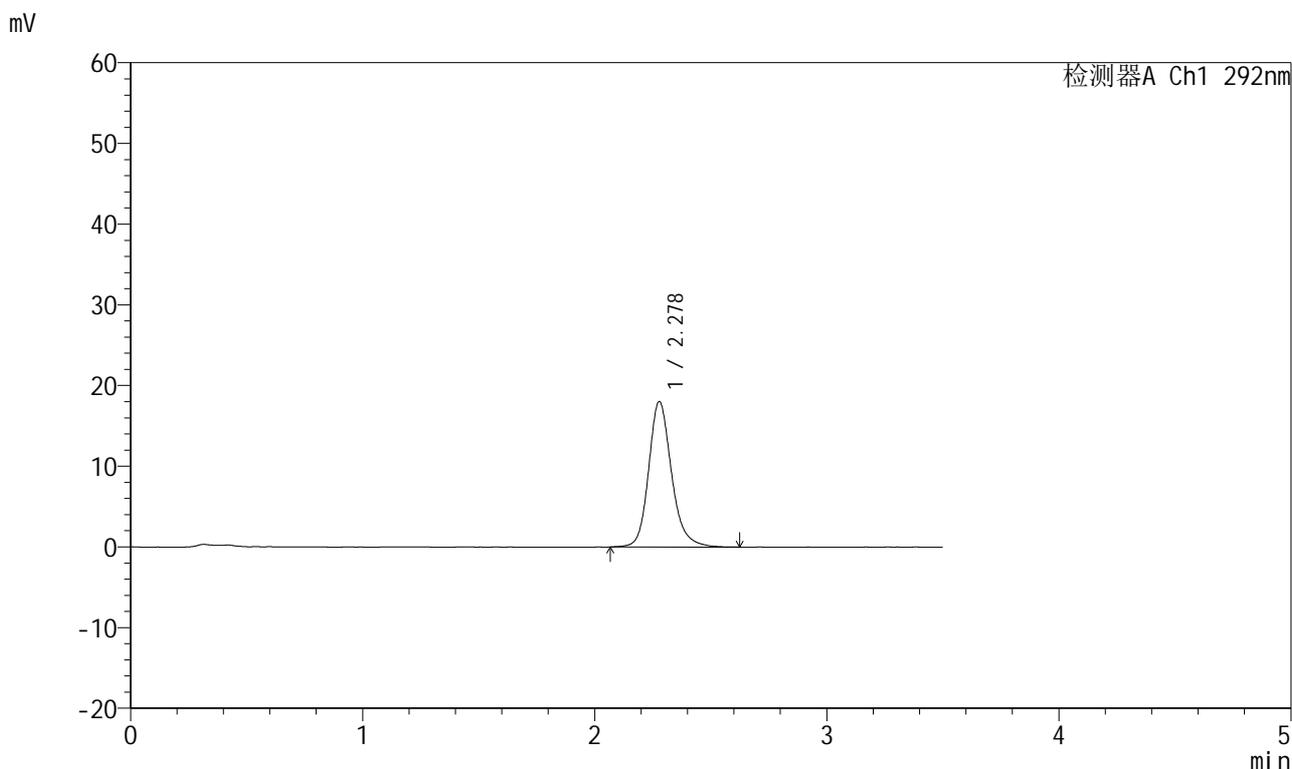
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	98059	100.000	14343	2742	1.195	--
总计		98059	100.000	14343			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2271-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 18:59:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

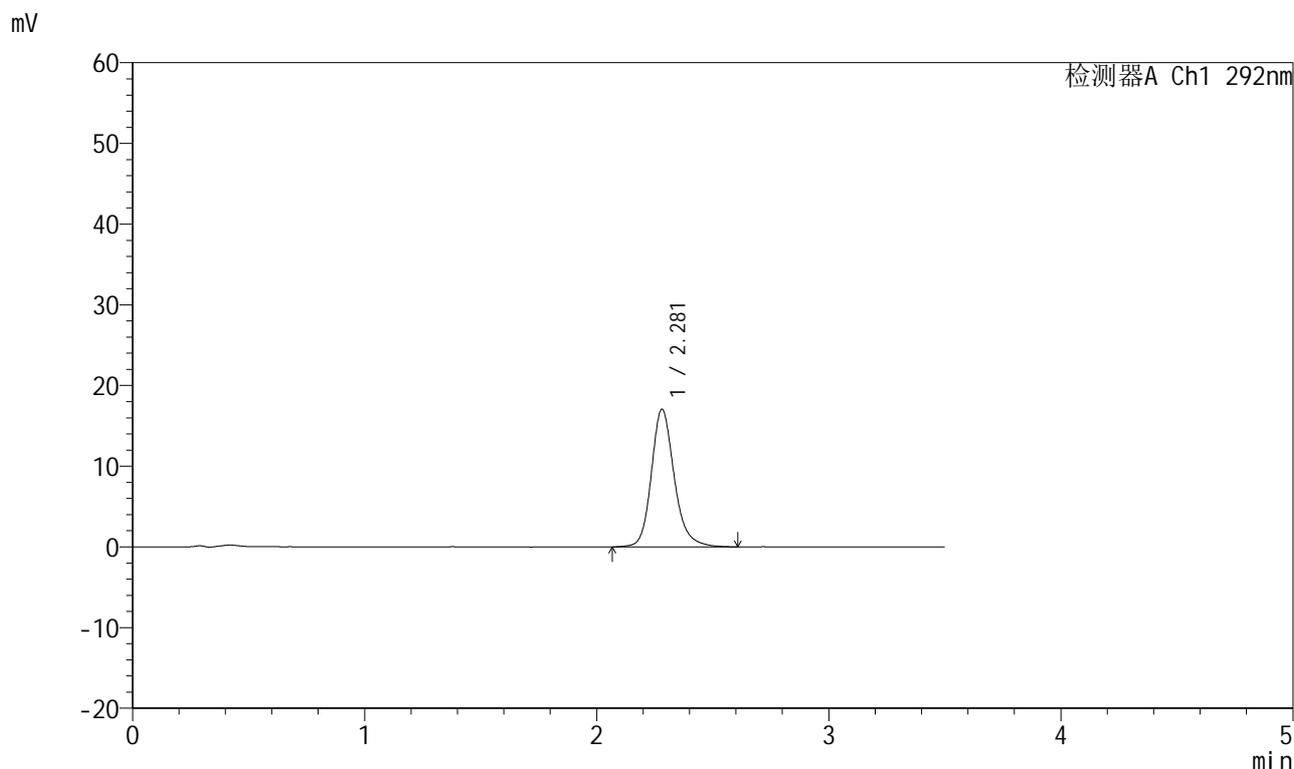
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	124032	100.000	18032	2721	1.194	--
总计		124032	100.000	18032			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2272-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:03:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

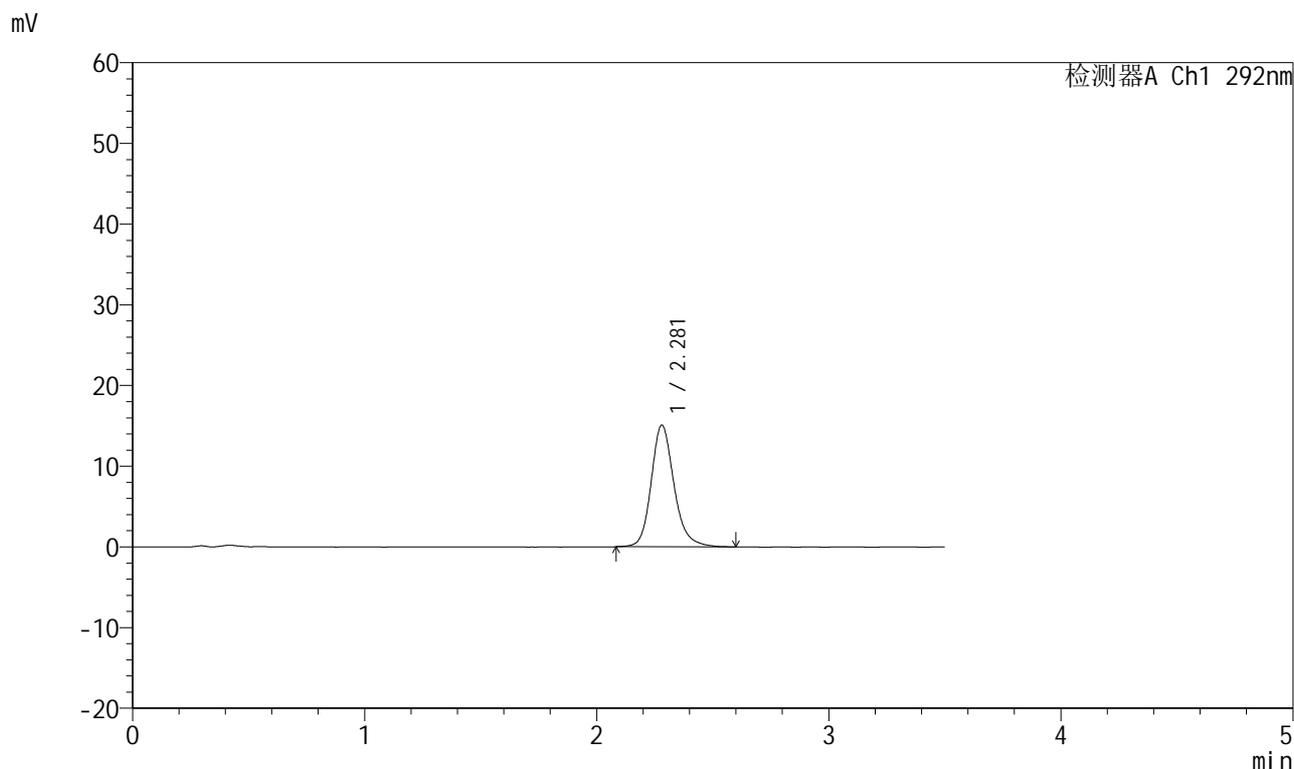
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	117097	100.000	17054	2732	1.197	--
总计		117097	100.000	17054			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2273-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:07:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

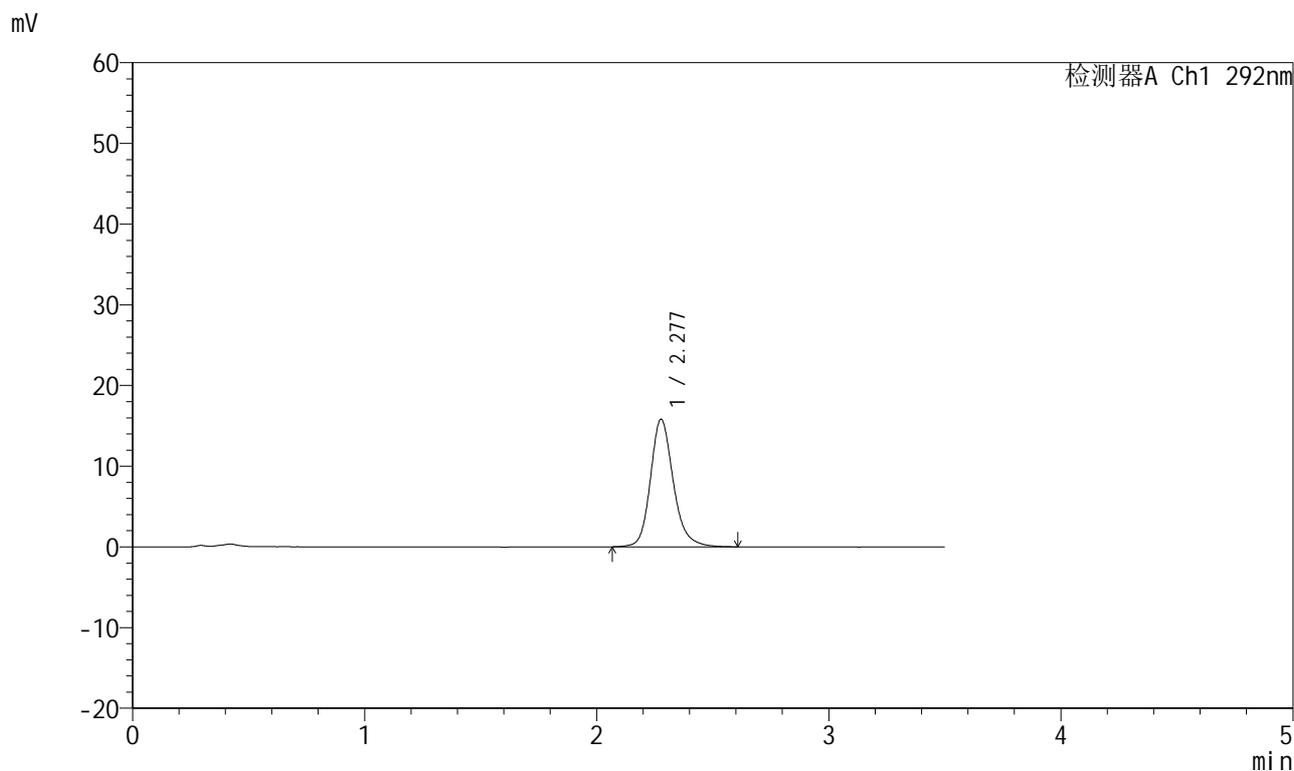
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	103475	100.000	15098	2729	1.195	--
总计		103475	100.000	15098			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2274-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:11:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

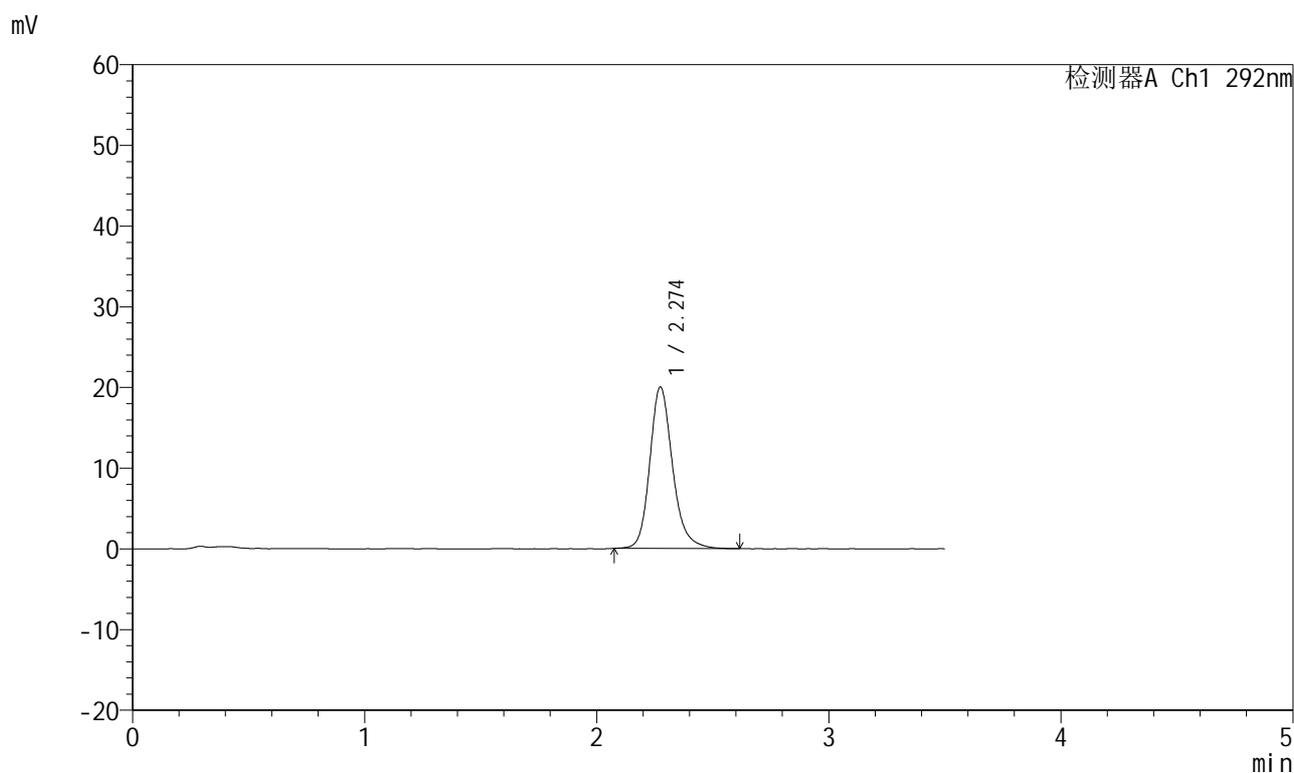
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	108699	100.000	15788	2712	1.193	--
总计		108699	100.000	15788			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2275-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:14:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	136900	100.000	19996	2732	1.204	--
总计		136900	100.000	19996			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



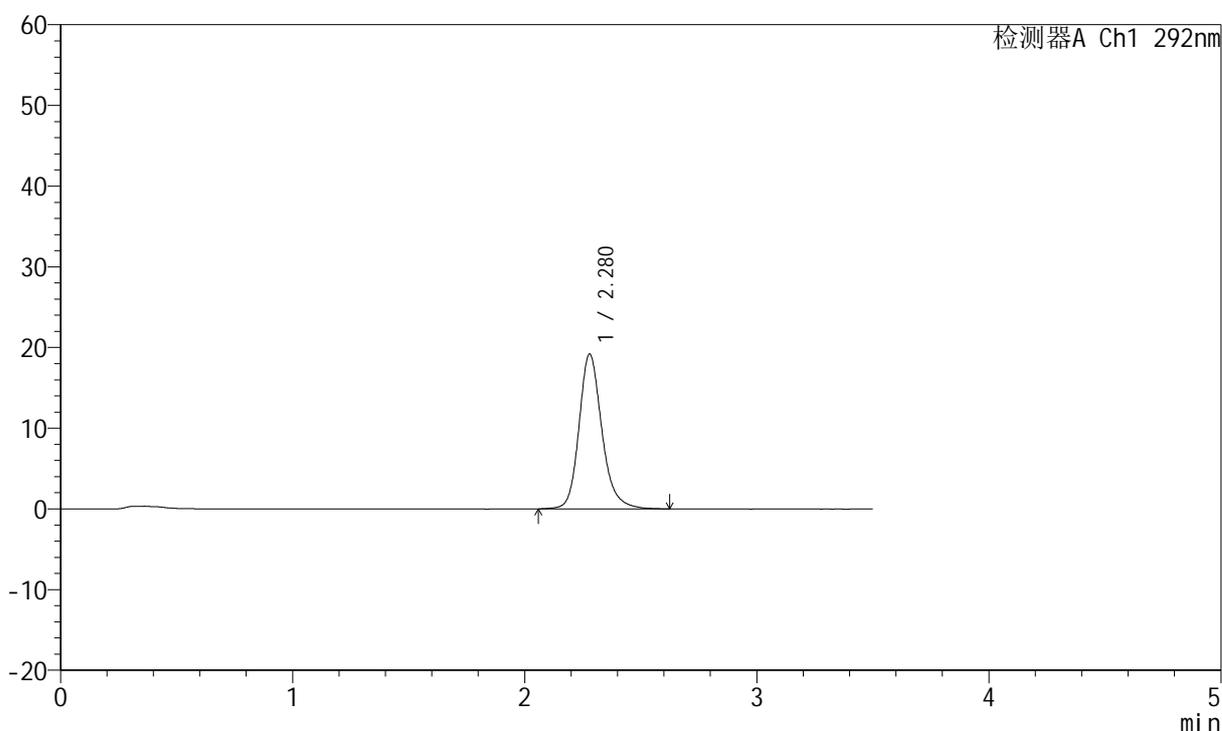
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2276-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:18:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

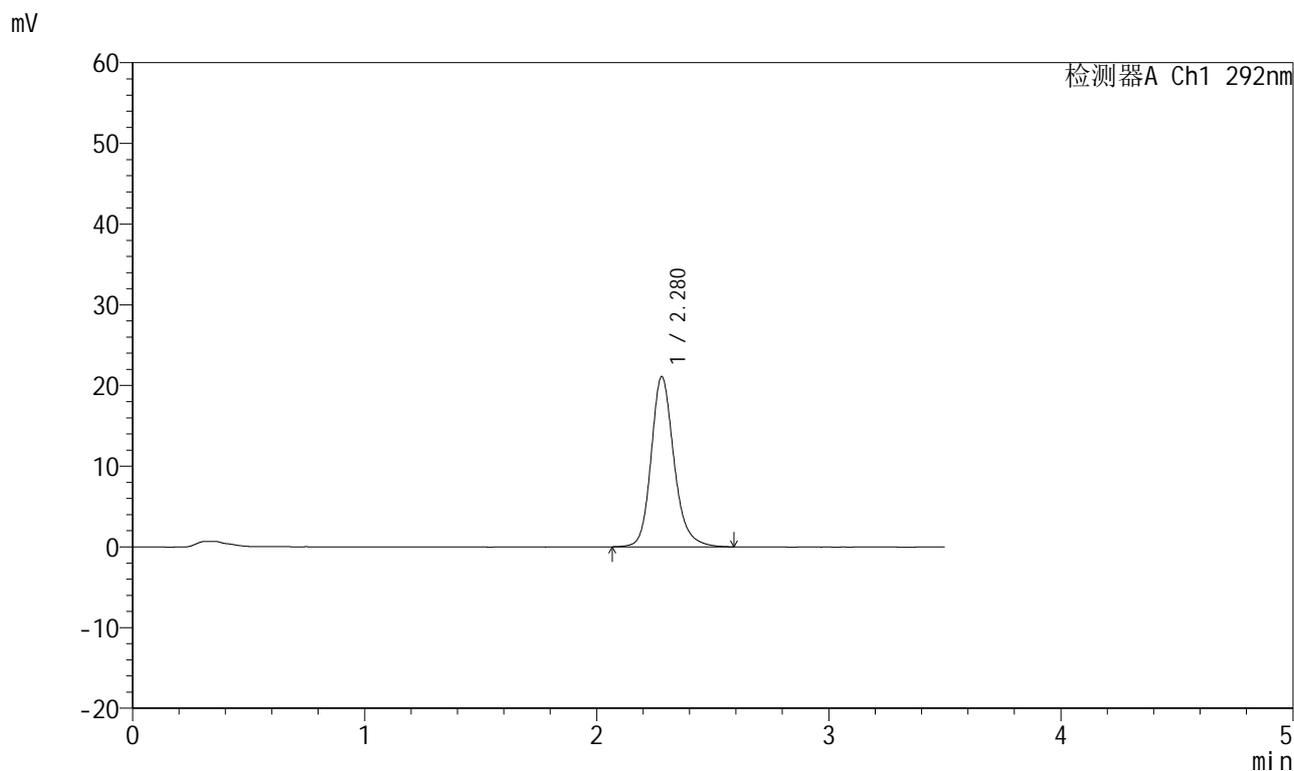
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	132059	100.000	19198	2724	1.200	--
总计		132059	100.000	19198			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2277-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:22:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	144810	100.000	21109	2728	1.197	--
总计		144810	100.000	21109			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

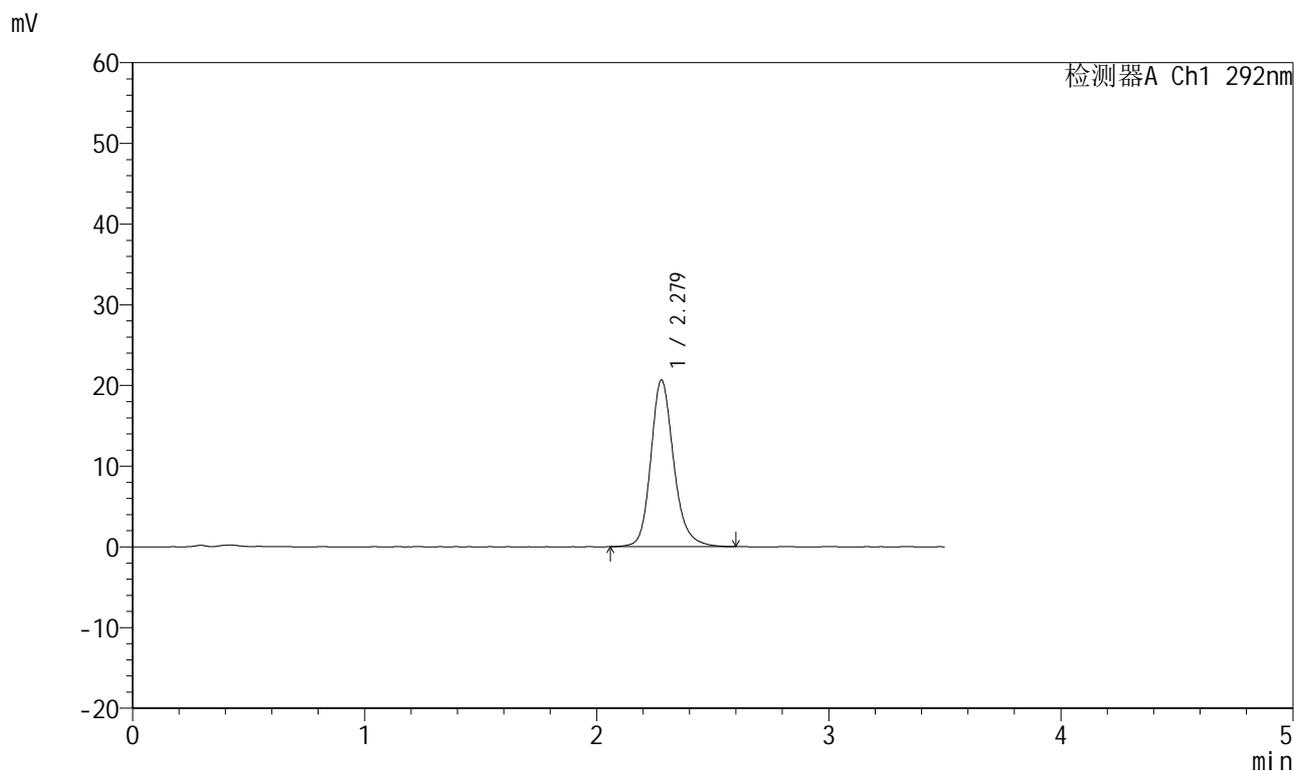


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2278-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:26:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	141961	100.000	20656	2712	1.195	--
总计		141961	100.000	20656			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

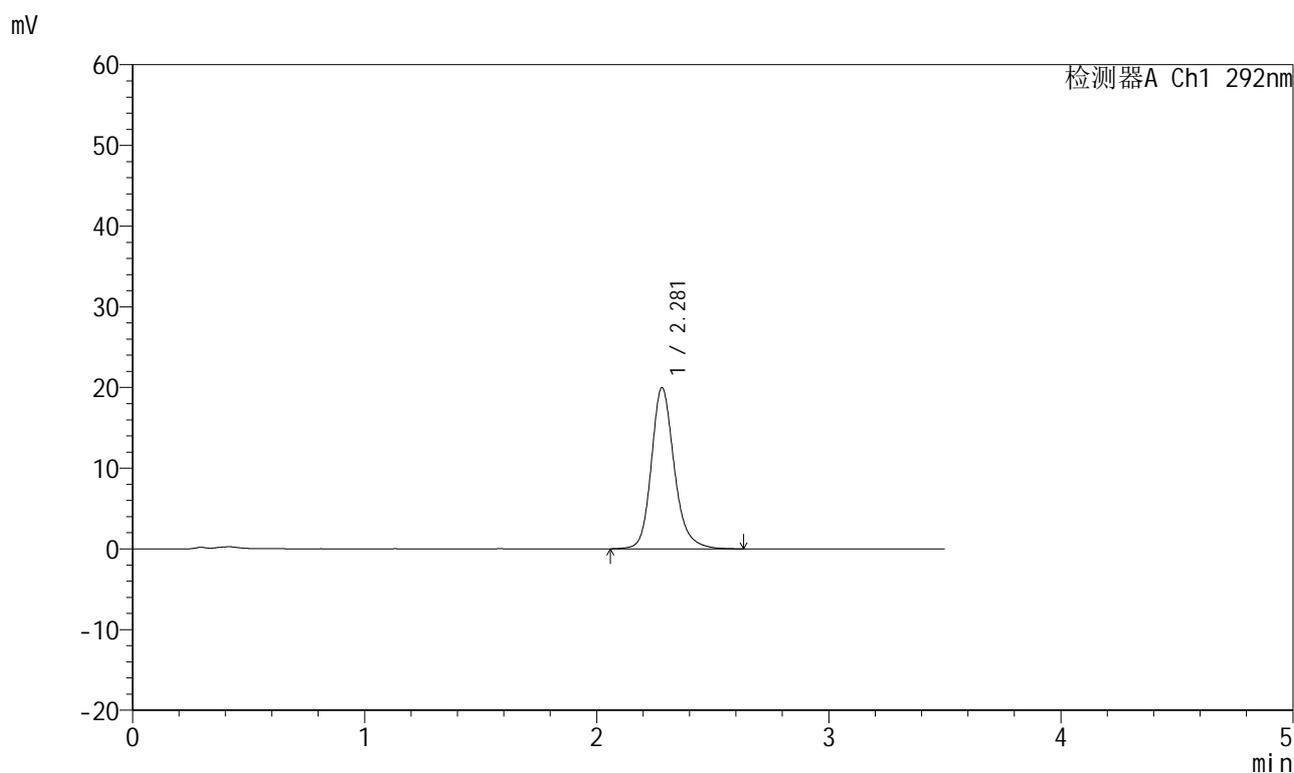


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2279-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:30:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	137458	100.000	19983	2727	1.199	--
总计		137458	100.000	19983			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

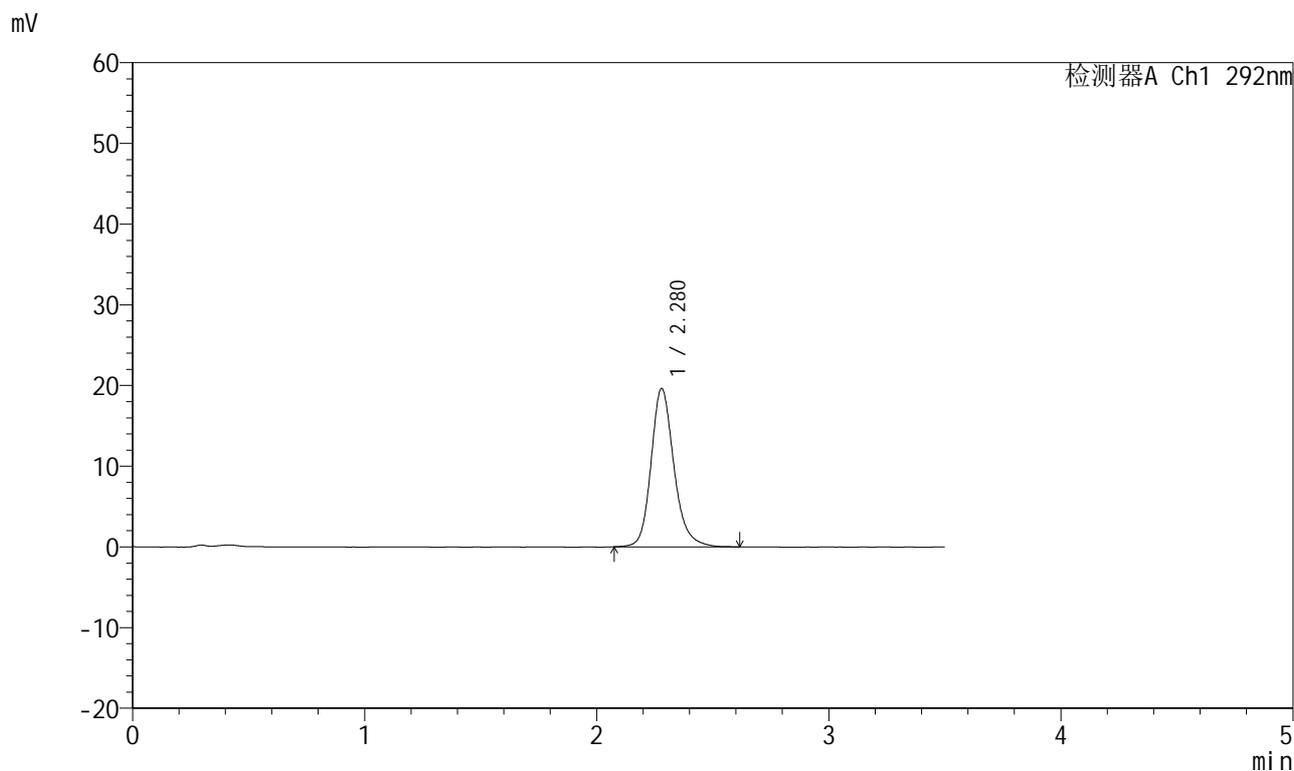


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2280-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:34:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:39:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	134581	100.000	19627	2731	1.199	--
总计		134581	100.000	19627			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

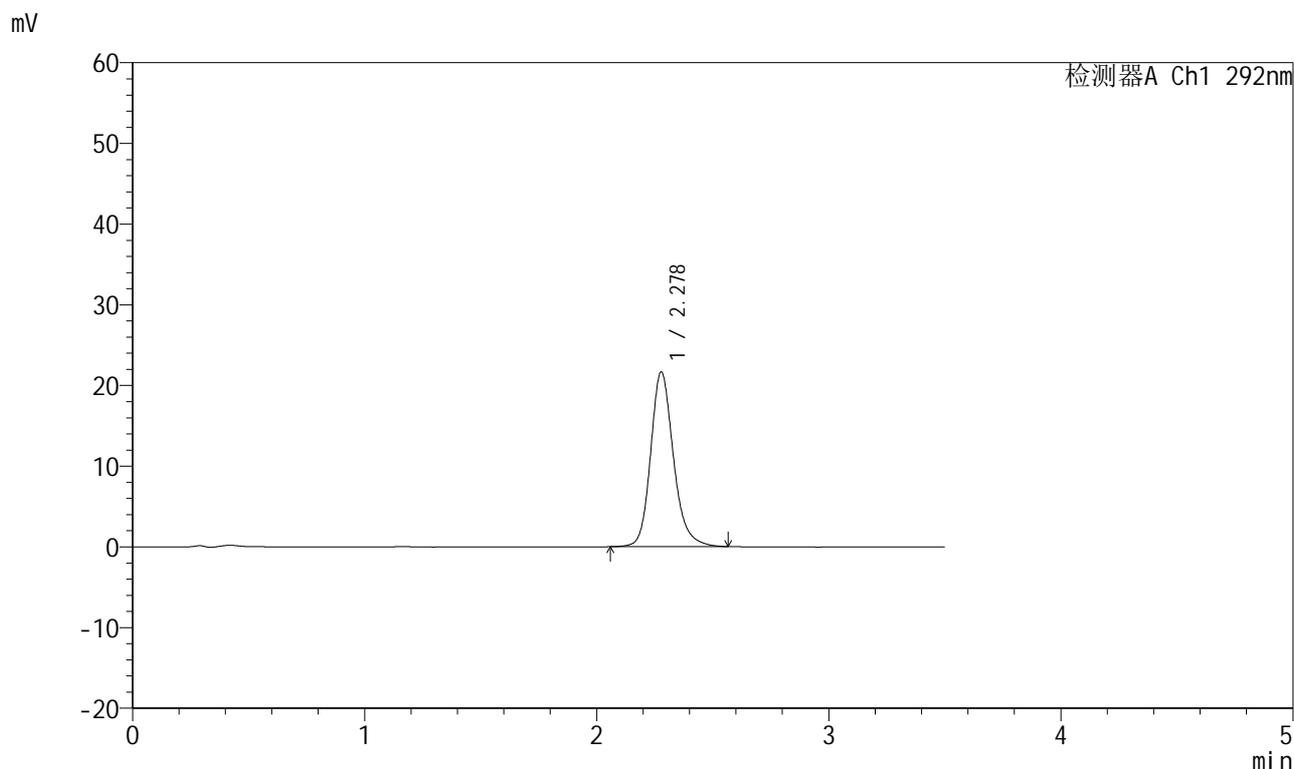


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2281-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:38:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

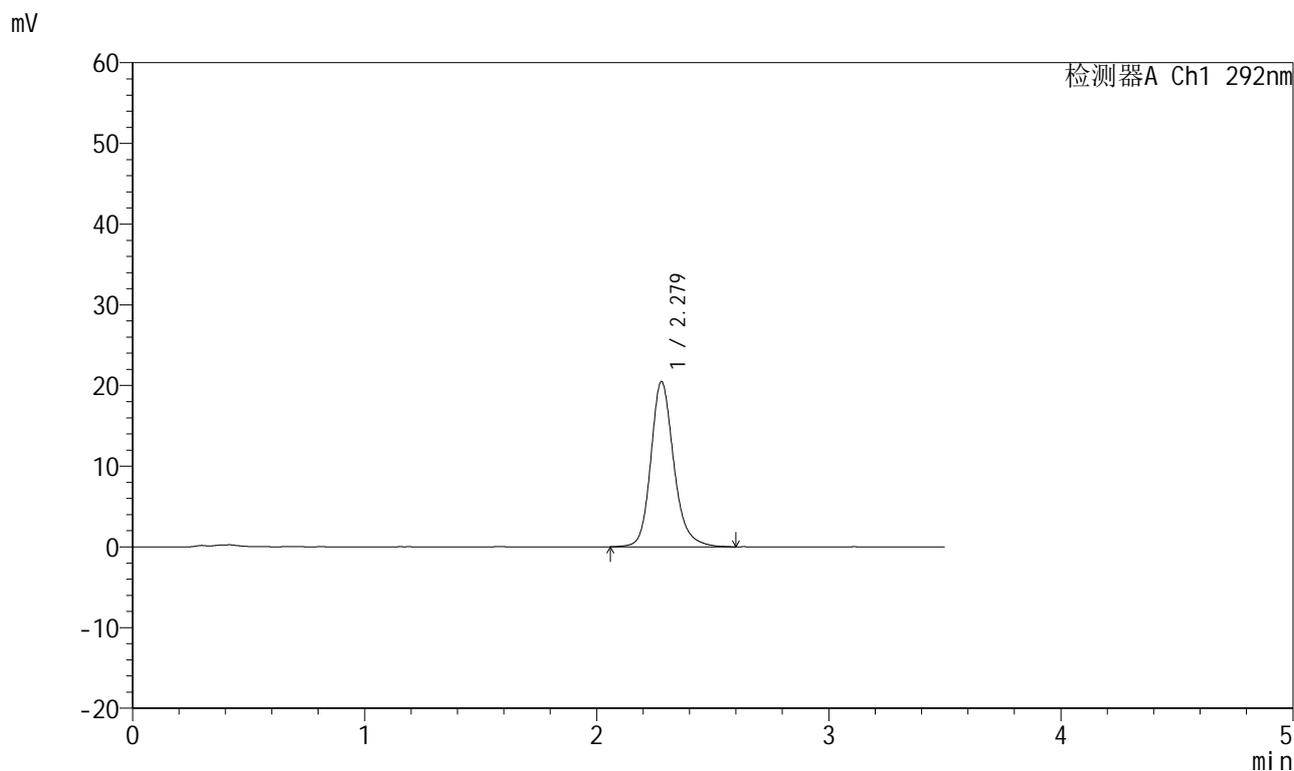
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	148285	100.000	21643	2723	1.197	--
总计		148285	100.000	21643			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2282-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:42:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

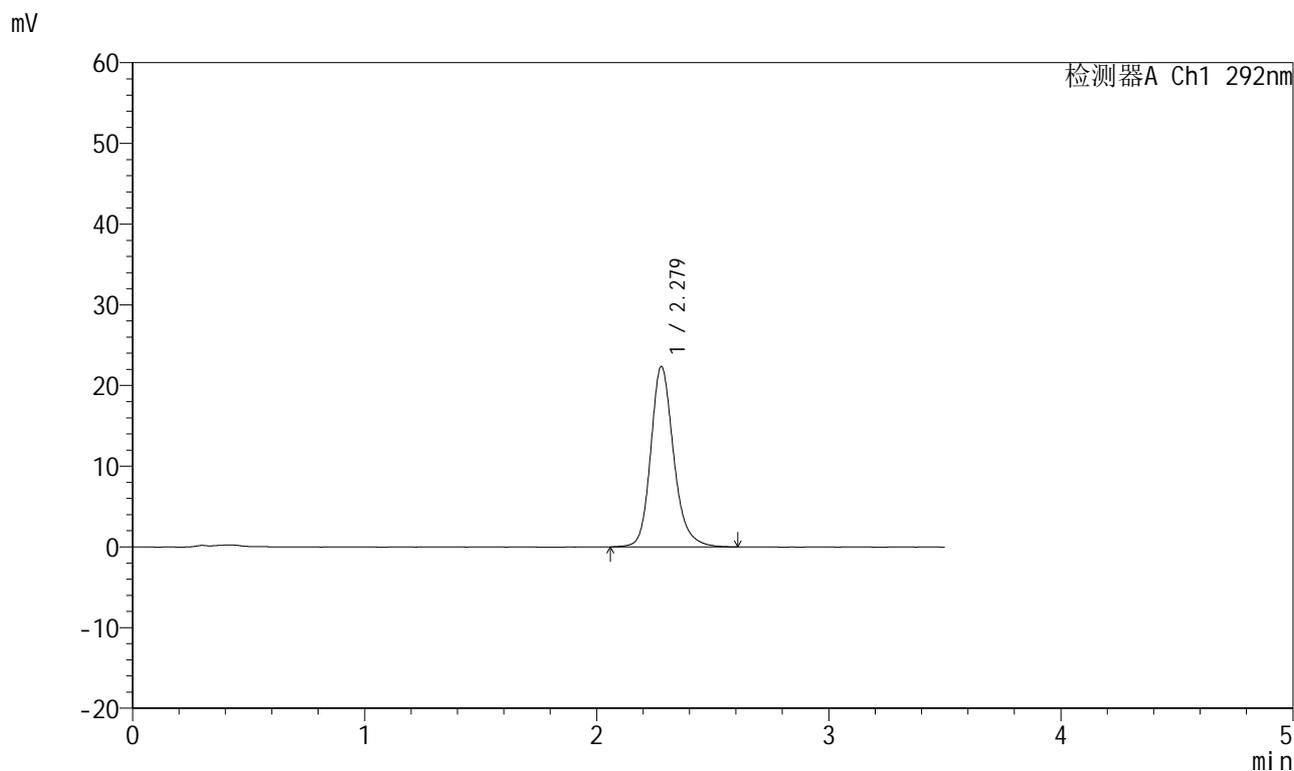
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	140933	100.000	20491	2712	1.197	--
总计		140933	100.000	20491			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2283-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:46:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

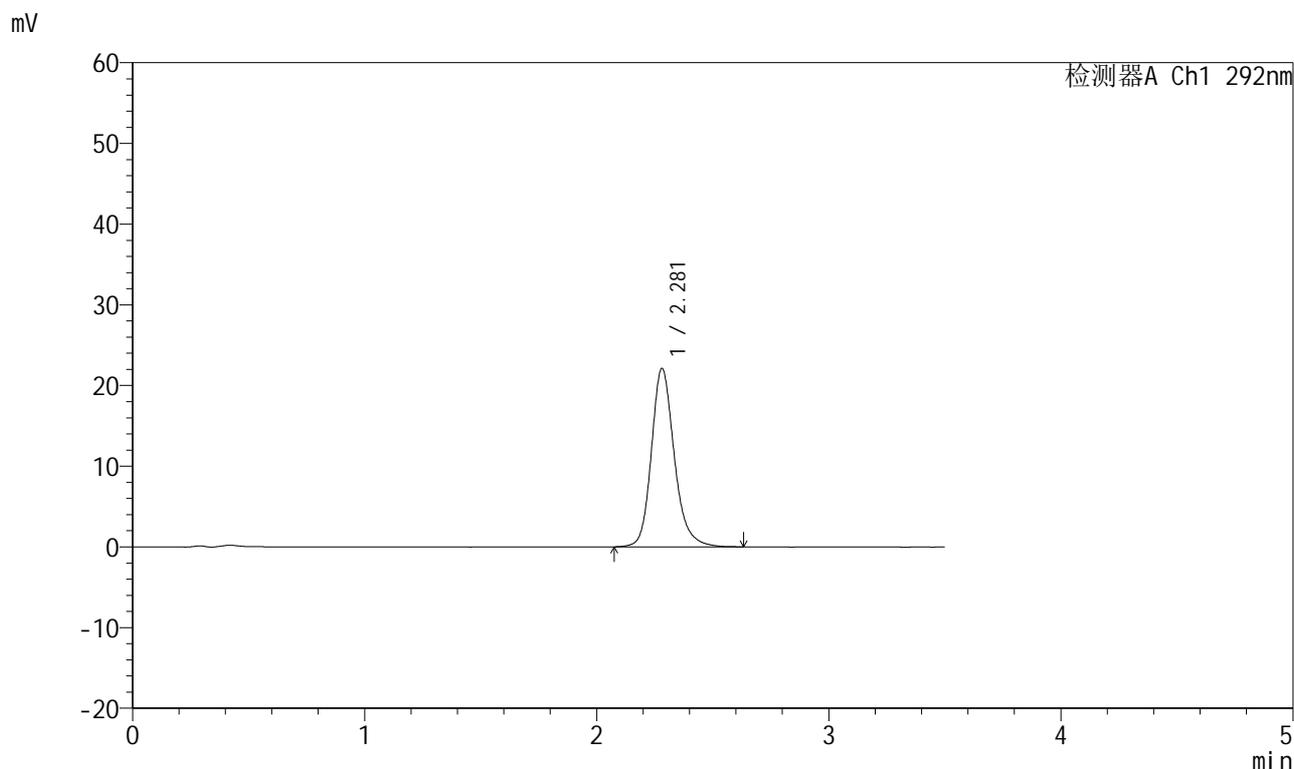
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	153841	100.000	22372	2714	1.201	--
总计		153841	100.000	22372			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2284-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:50:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	152090	100.000	22113	2717	1.203	--
总计		152090	100.000	22113			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

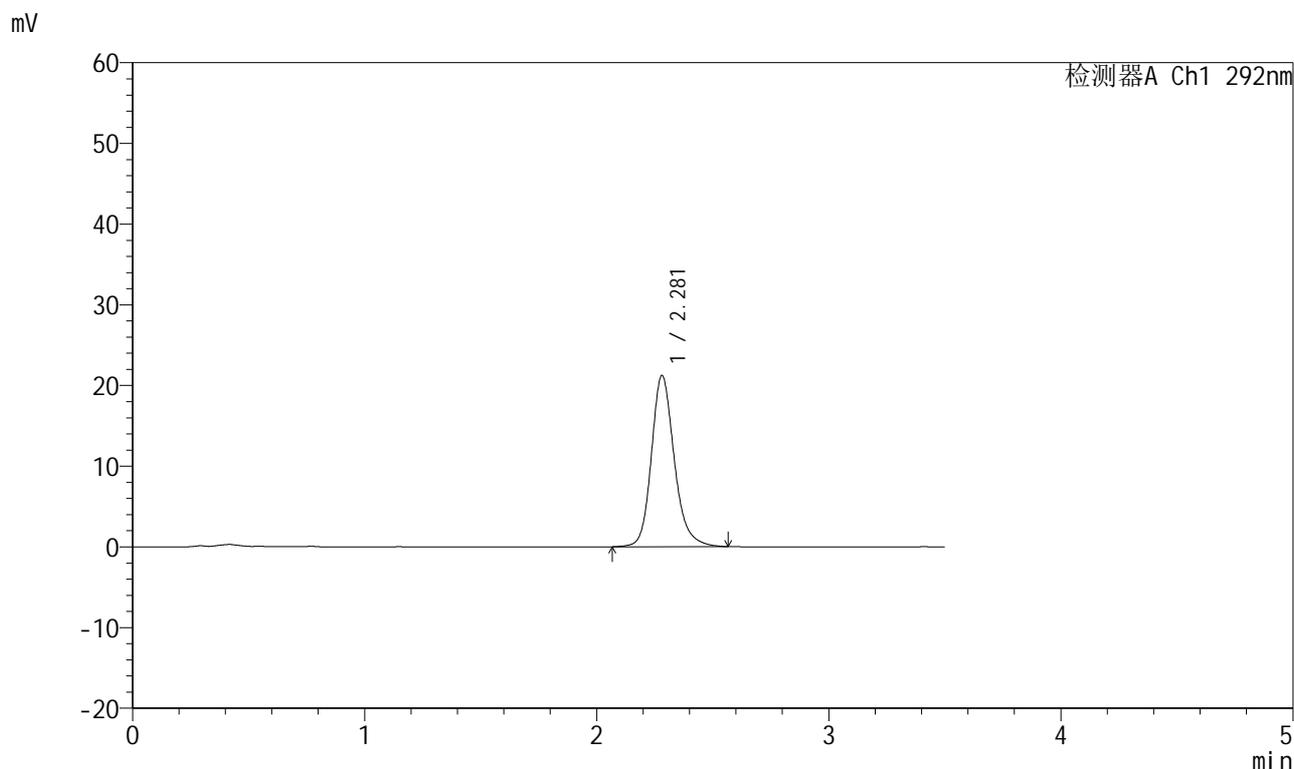


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2285-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:54:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

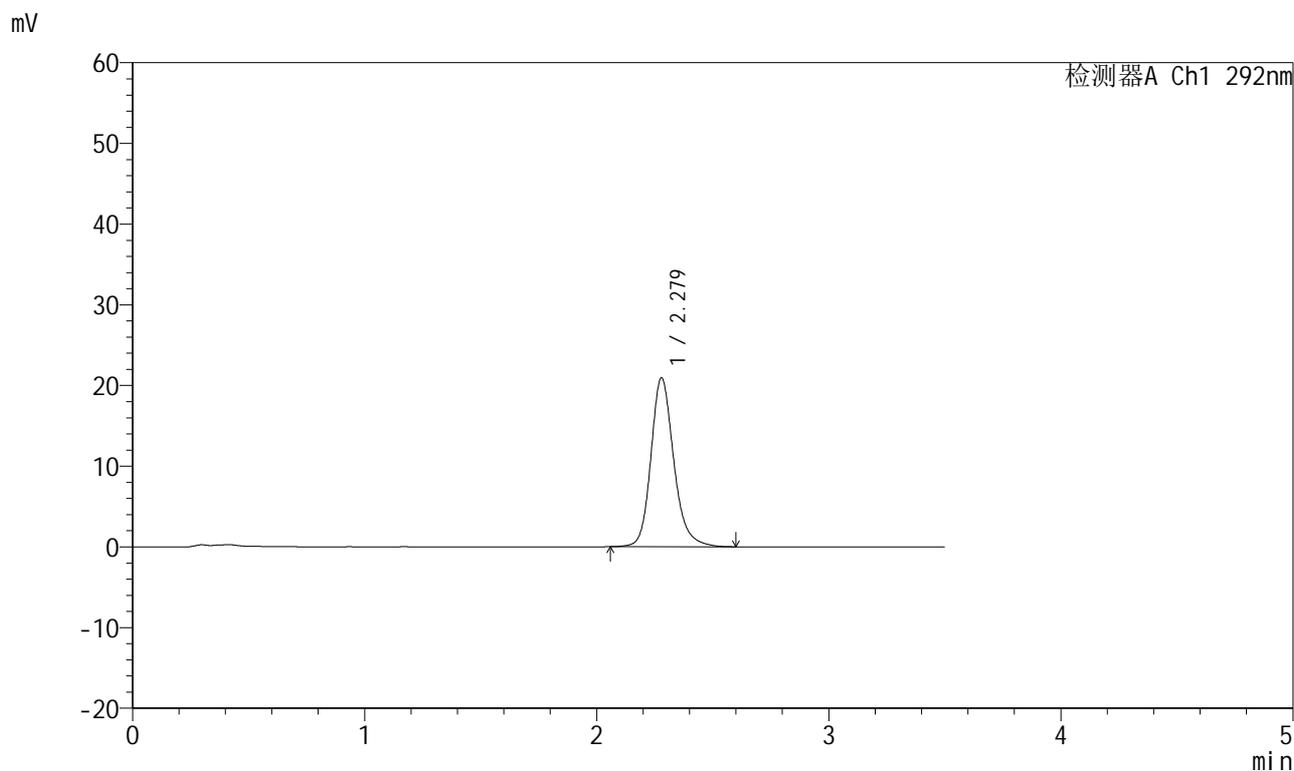
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	145651	100.000	21219	2722	1.197	--
总计		145651	100.000	21219			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2286-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:58:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

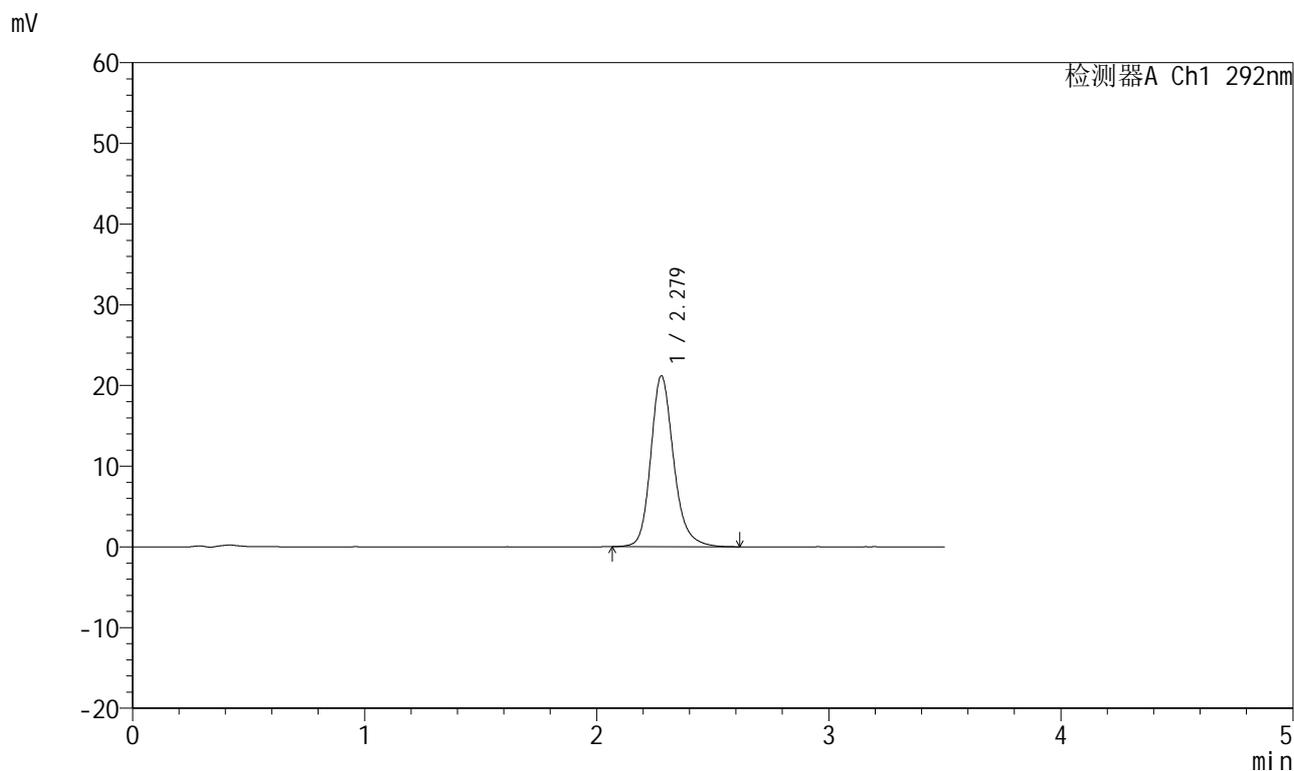
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	143497	100.000	20940	2730	1.200	--
总计		143497	100.000	20940			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2287-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:02:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	145431	100.000	21176	2717	1.202	--
总计		145431	100.000	21176			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

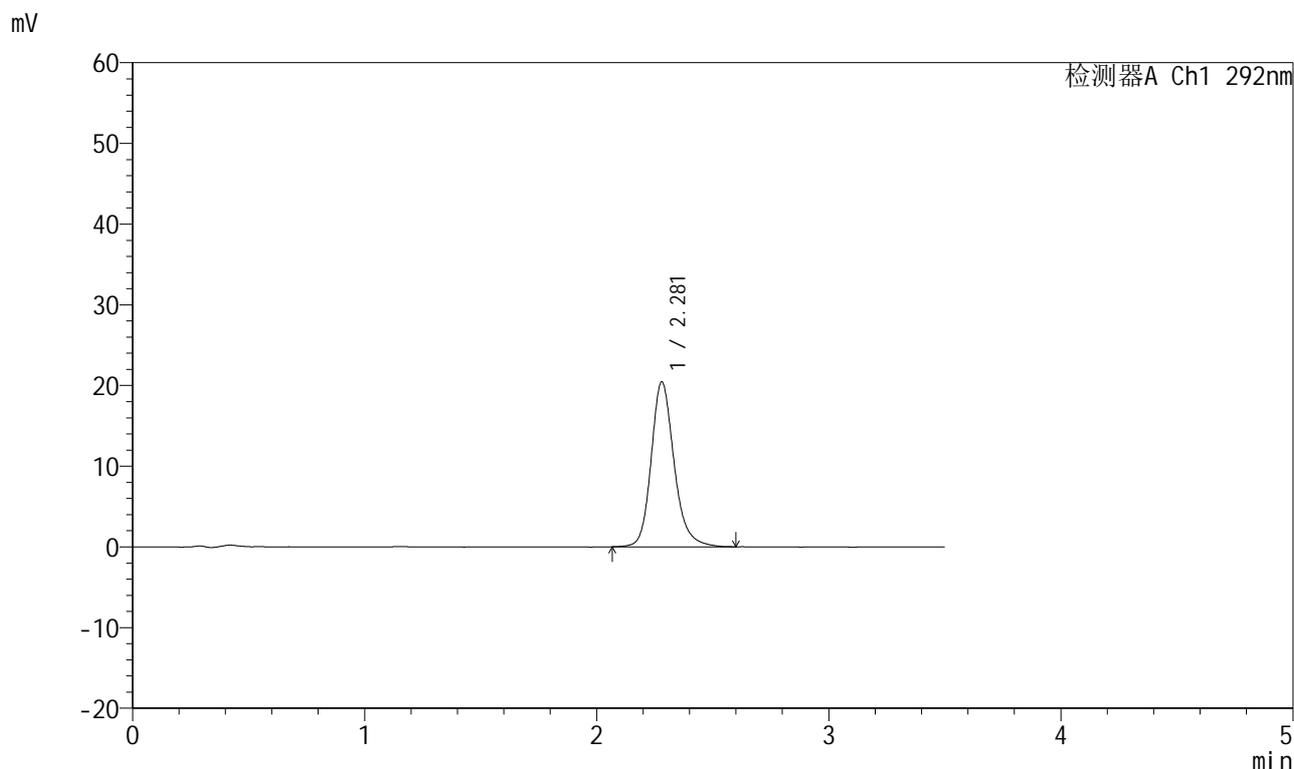


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2288-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:06:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:40:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

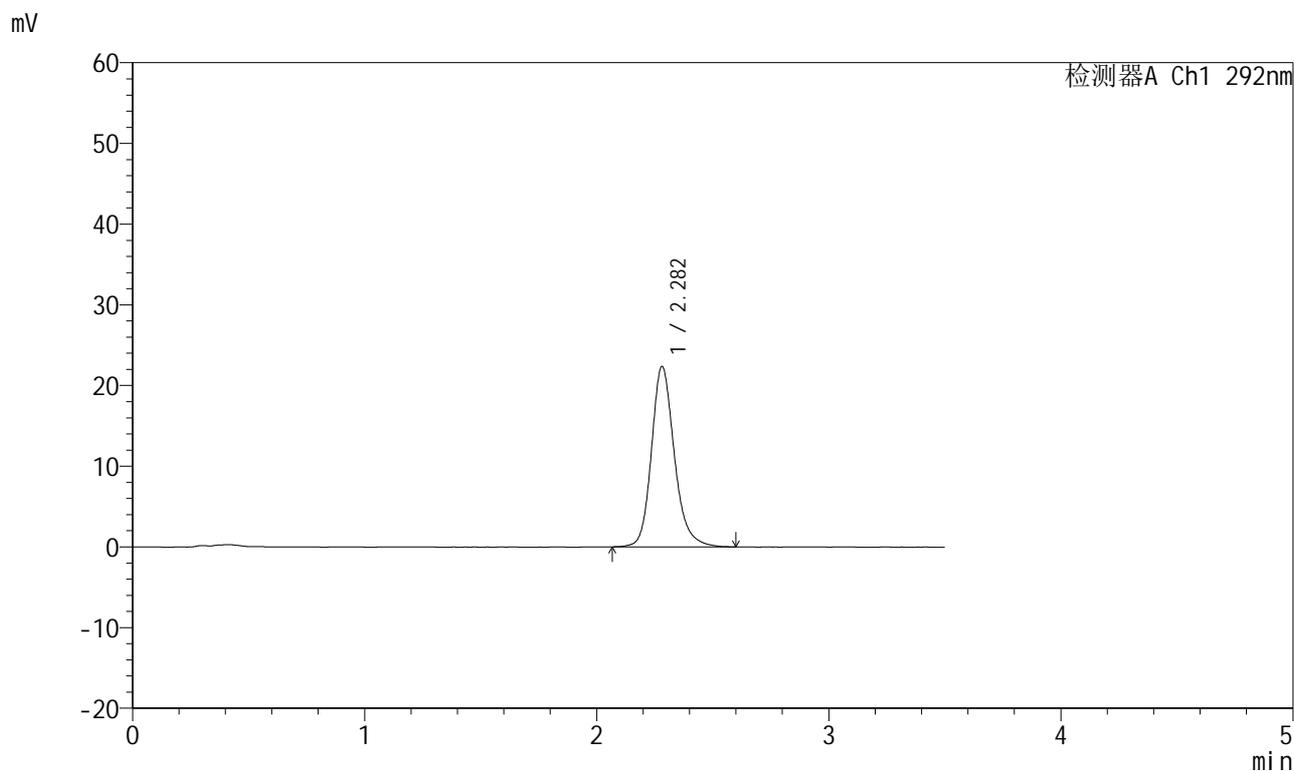
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	140704	100.000	20445	2714	1.202	--
总计		140704	100.000	20445			

图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2289-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:10:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

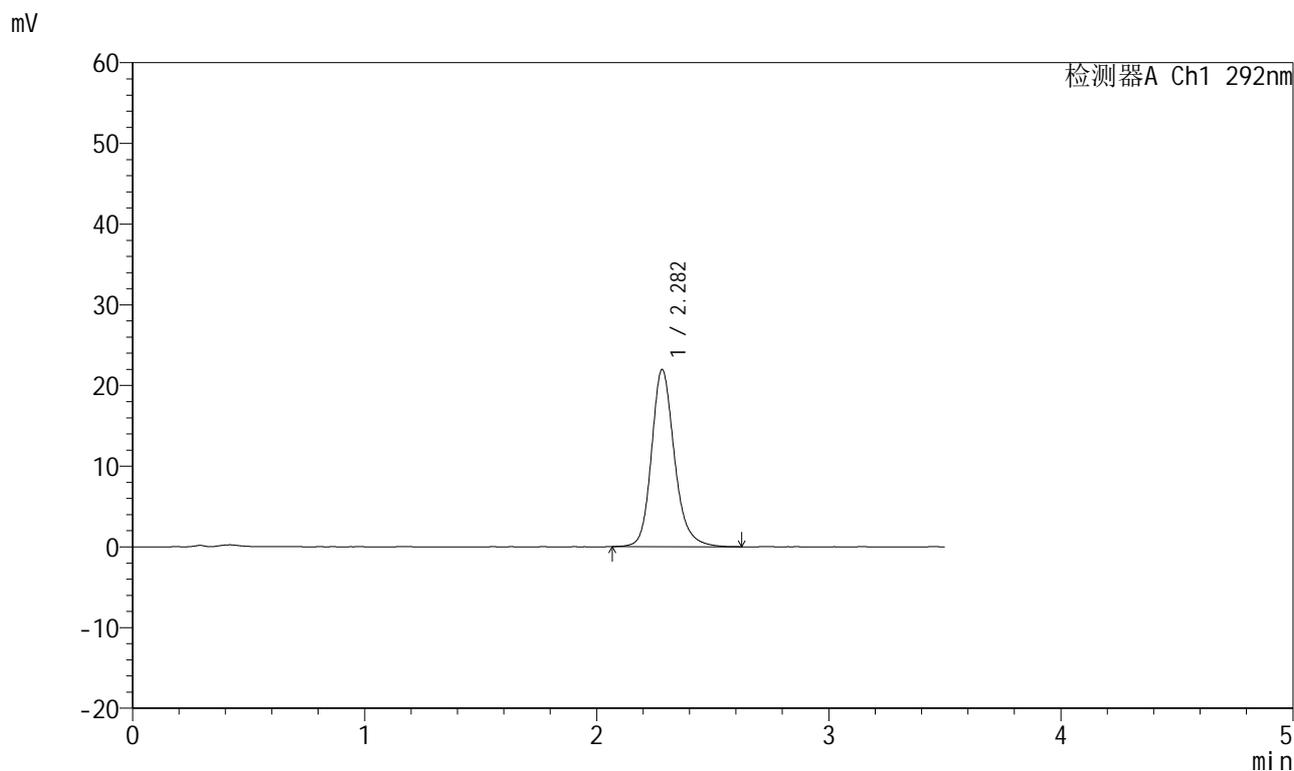
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	153649	100.000	22350	2717	1.200	--
总计		153649	100.000	22350			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2290-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:13:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	151009	100.000	21941	2715	1.200	--
总计		151009	100.000	21941			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

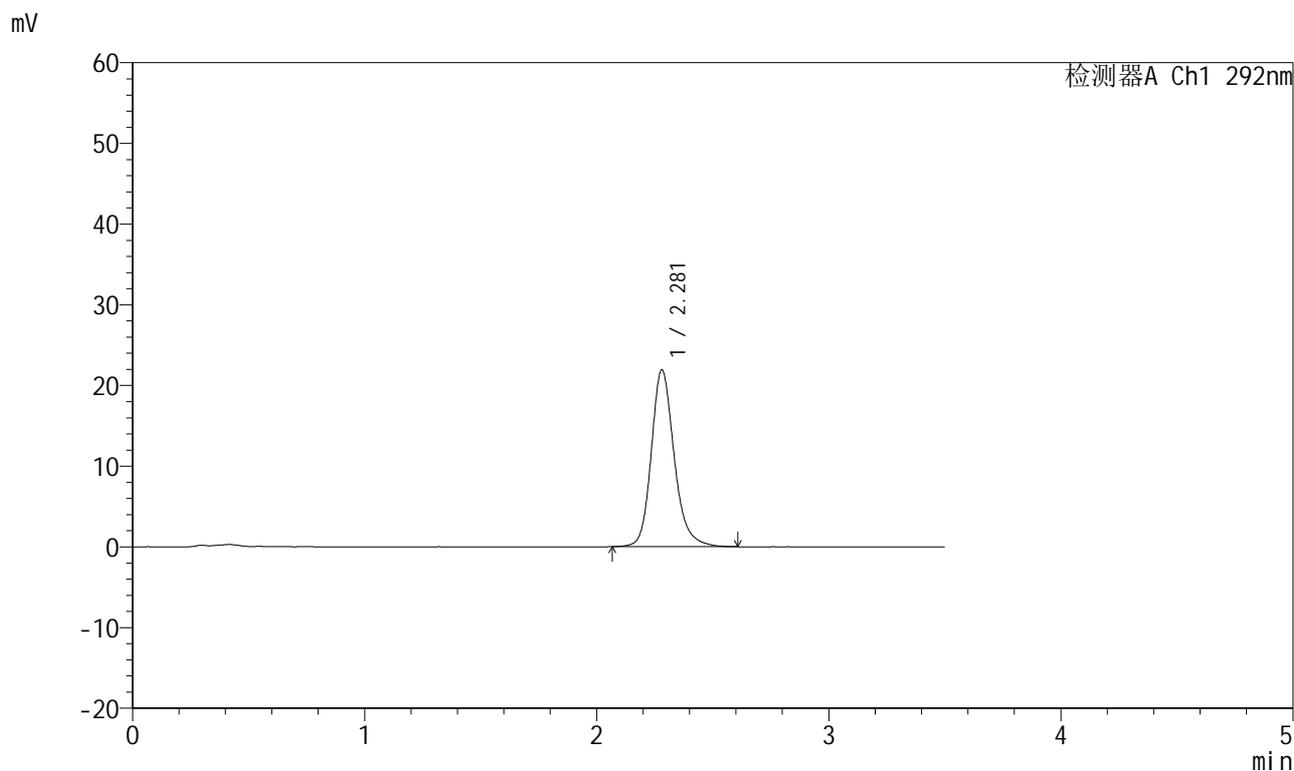


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2291-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:17:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

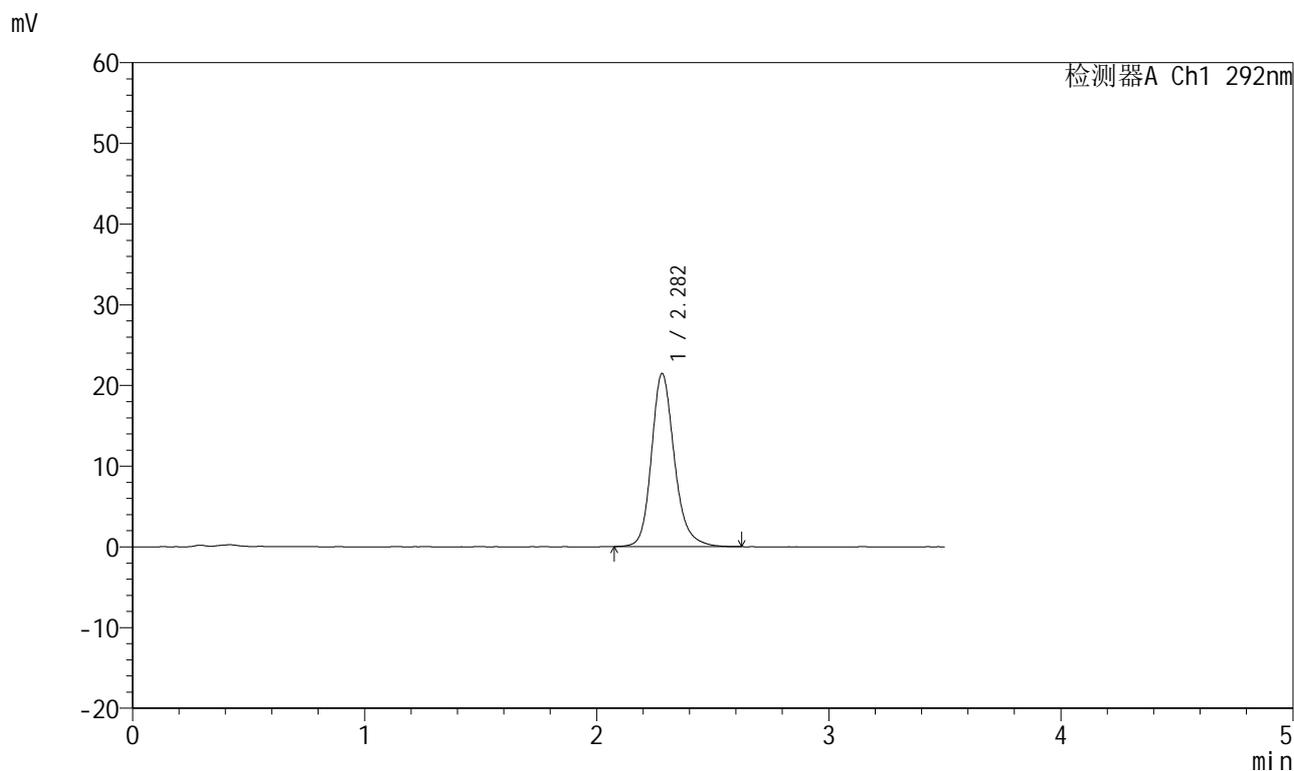
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	150708	100.000	21919	2718	1.201	--
总计		150708	100.000	21919			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2292-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:21:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

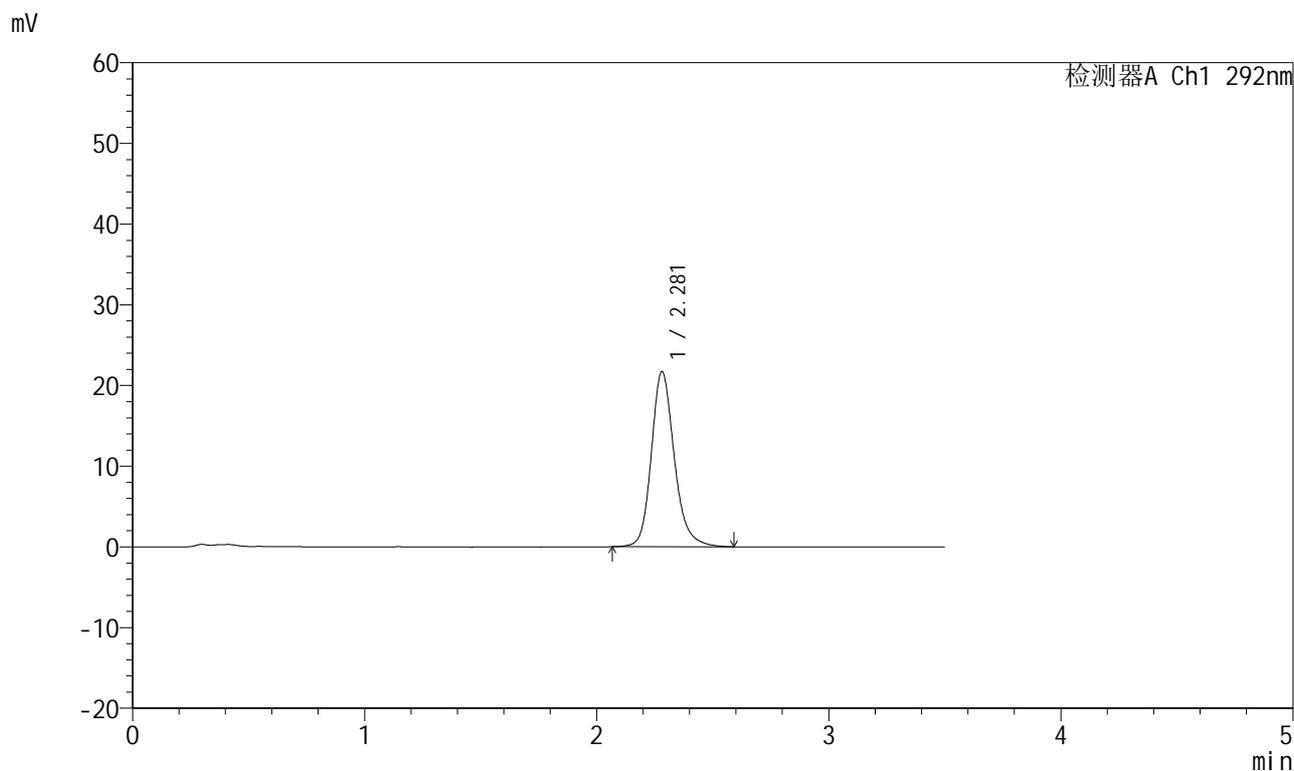
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	147547	100.000	21439	2719	1.203	--
总计		147547	100.000	21439			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2293-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:25:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

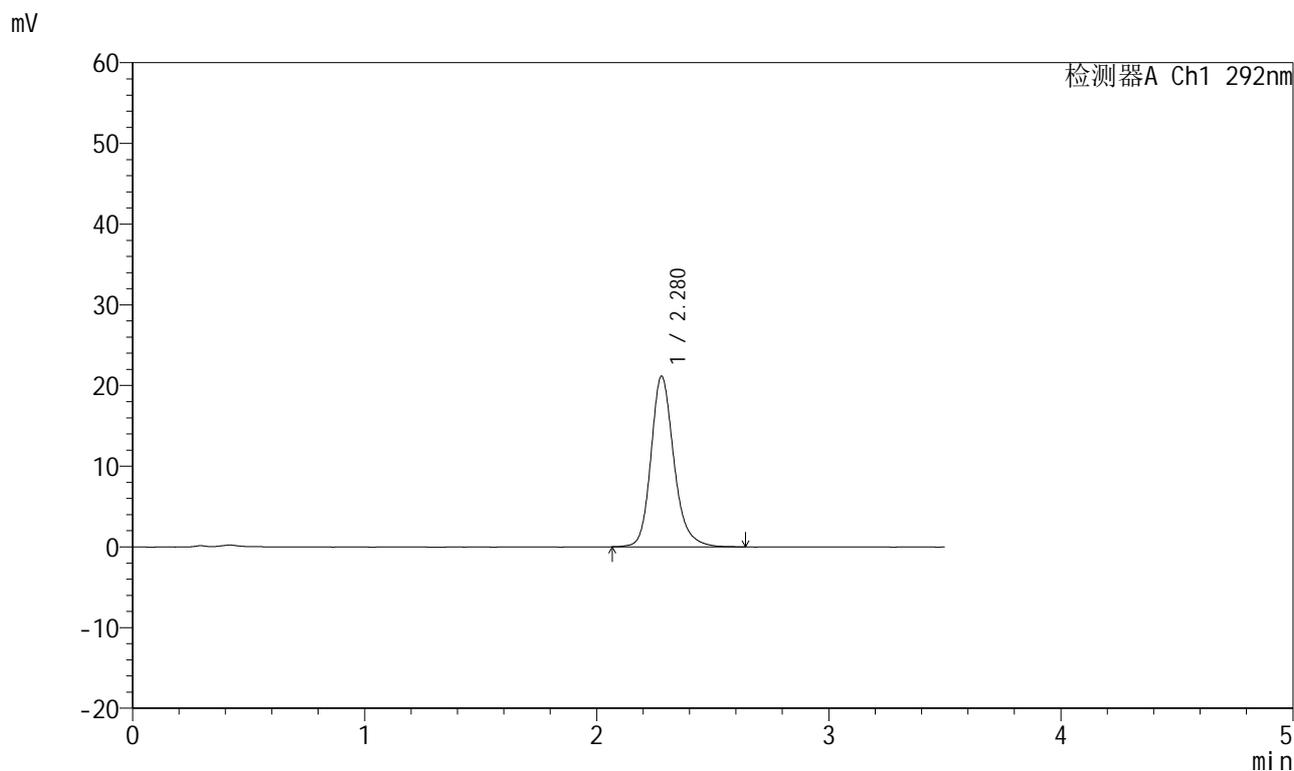
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	149410	100.000	21702	2712	1.199	--
总计		149410	100.000	21702			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2294-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:29:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

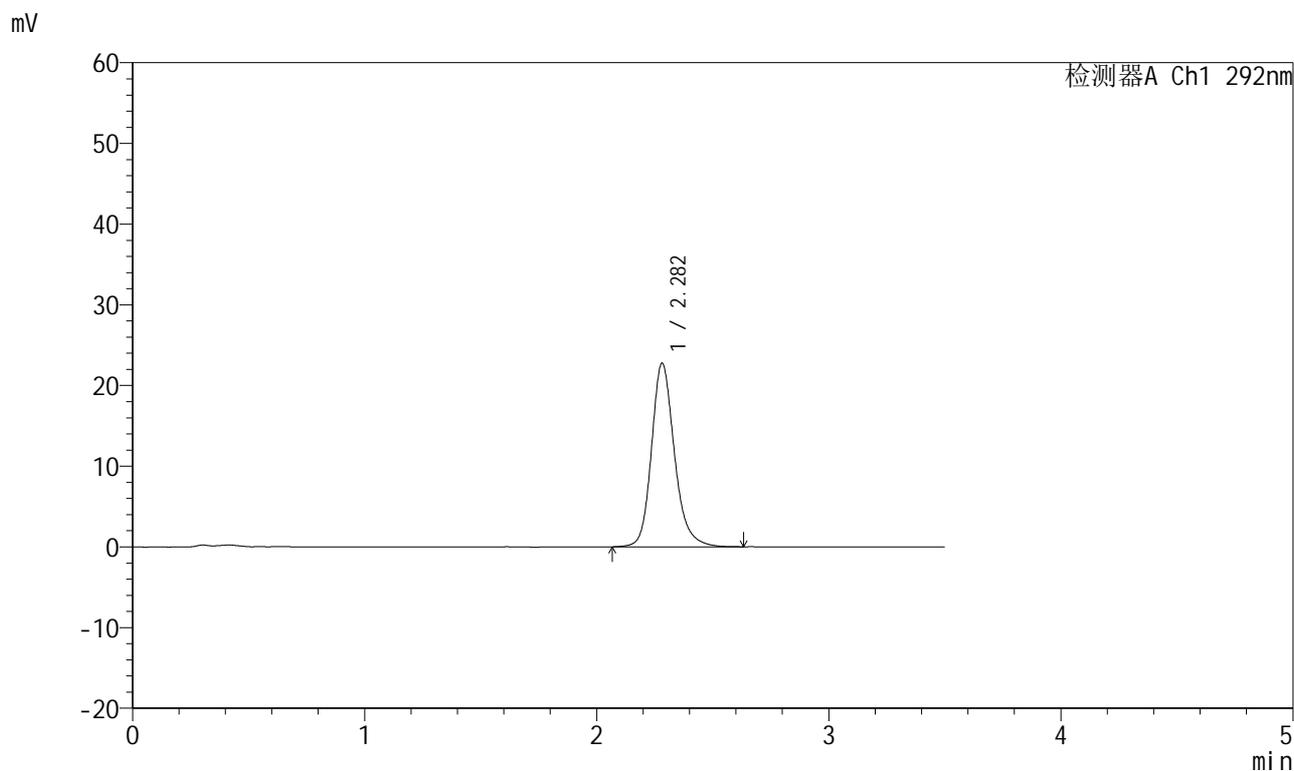
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	145514	100.000	21153	2715	1.205	--
总计		145514	100.000	21153			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2295-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:33:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

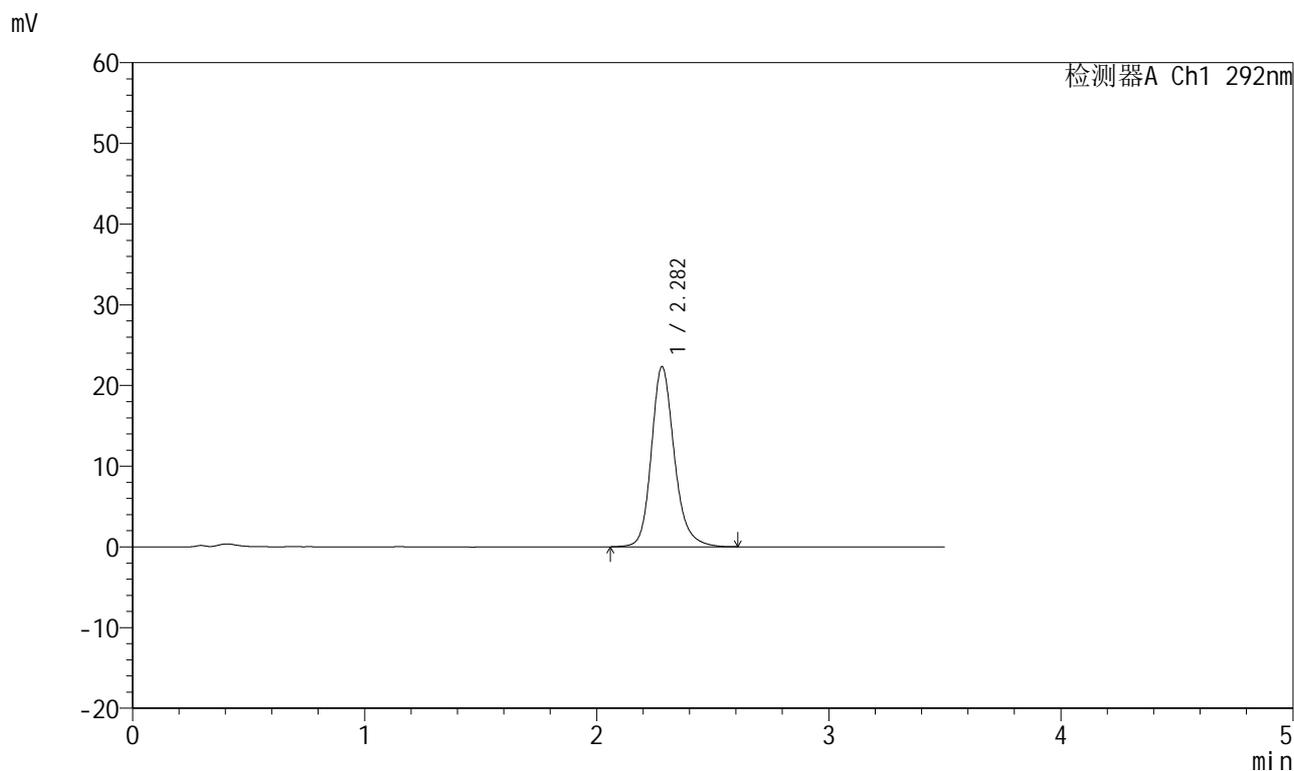
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	156791	100.000	22745	2710	1.202	--
总计		156791	100.000	22745			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2296-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:37:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

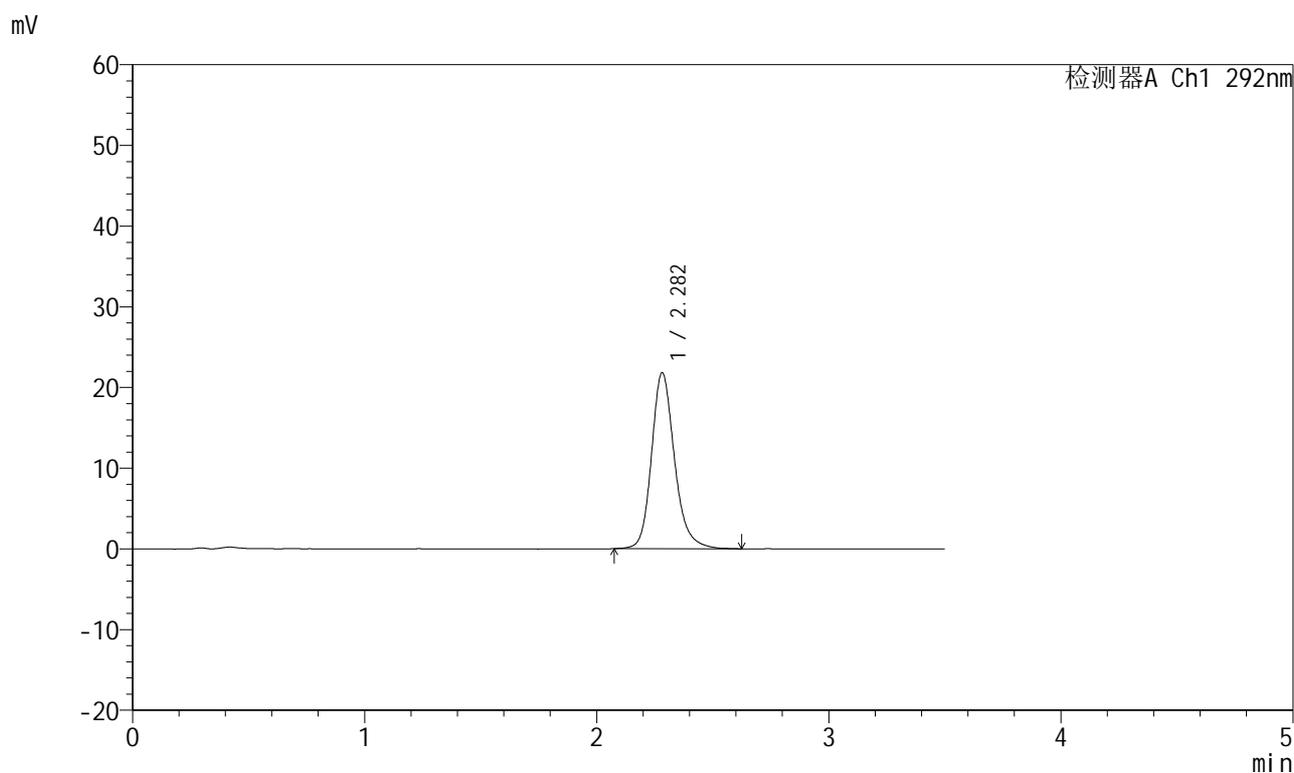
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	153694	100.000	22315	2709	1.200	--
总计		153694	100.000	22315			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2297-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:41:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	150470	100.000	21800	2710	1.201	--
总计		150470	100.000	21800			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

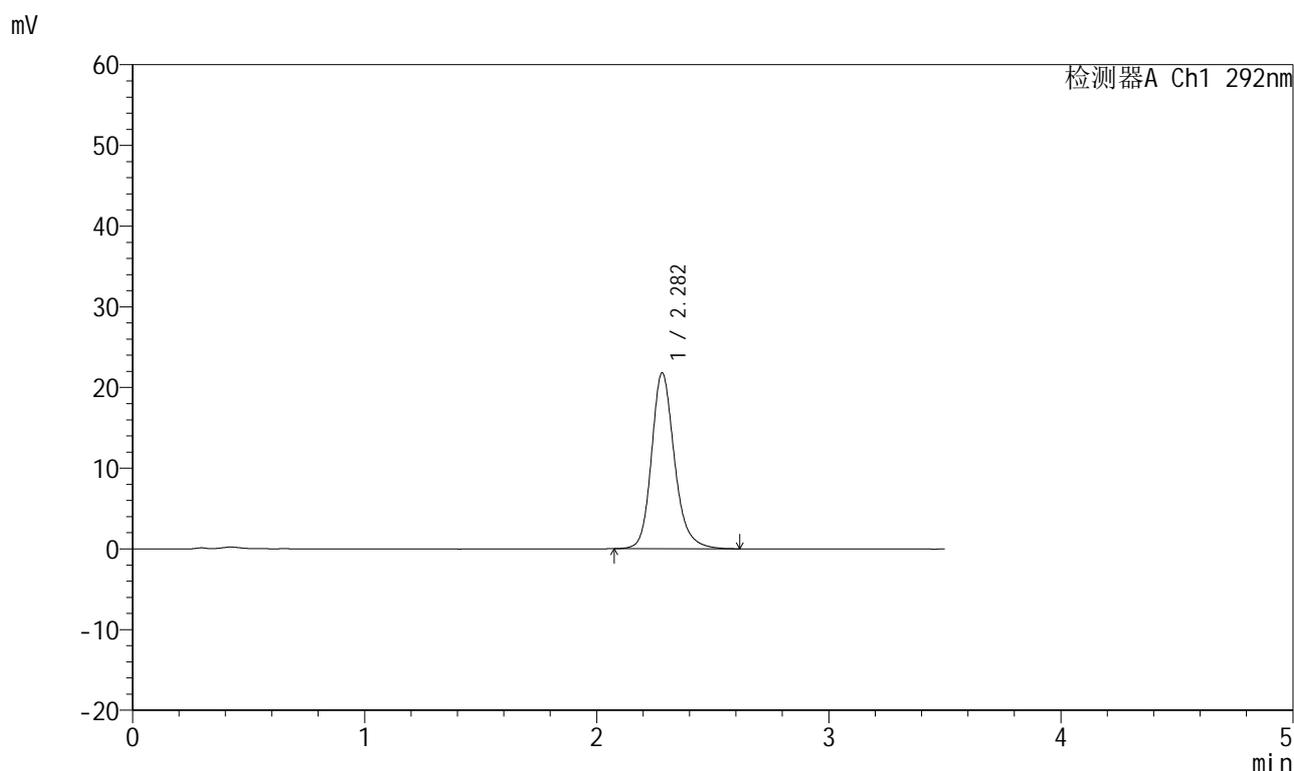


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2298-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:45:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

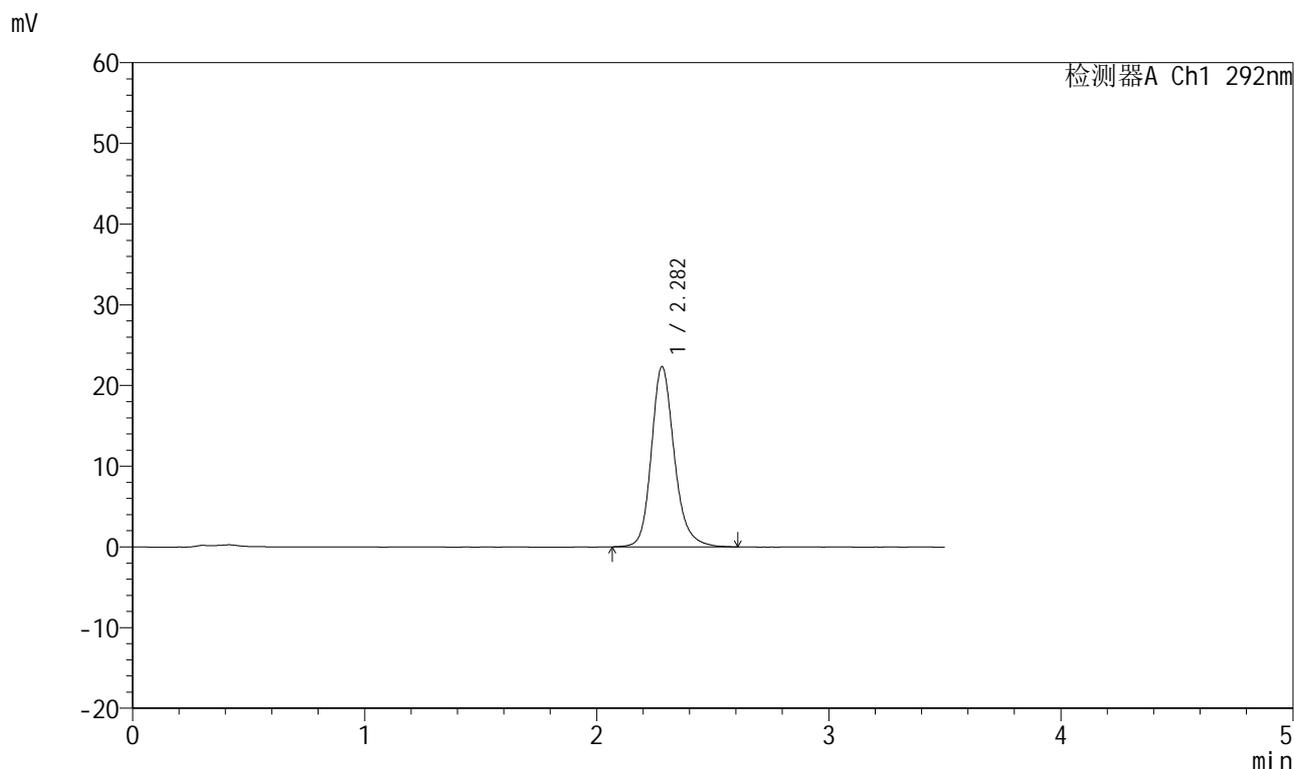
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	150151	100.000	21785	2714	1.202	--
总计		150151	100.000	21785			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2299-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:49:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	153725	100.000	22333	2712	1.200	--
总计		153725	100.000	22333			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

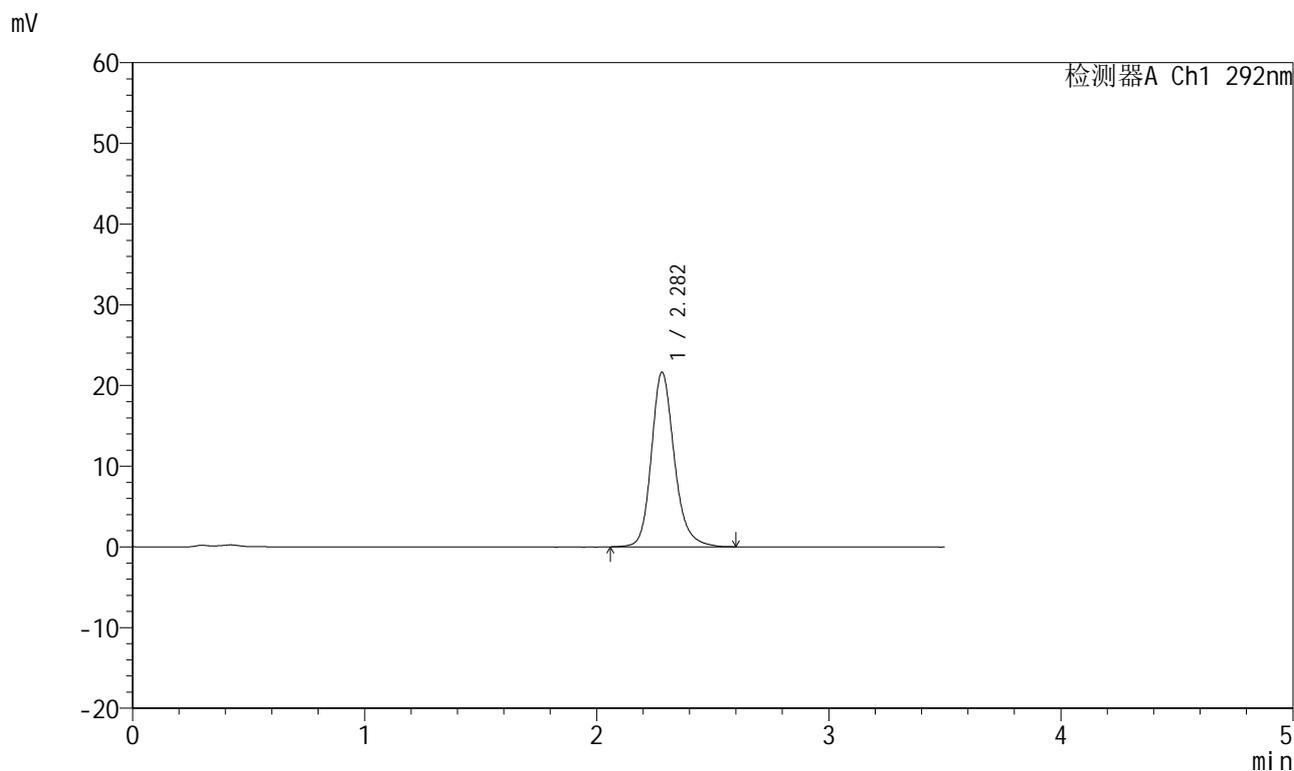


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2300-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:53:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

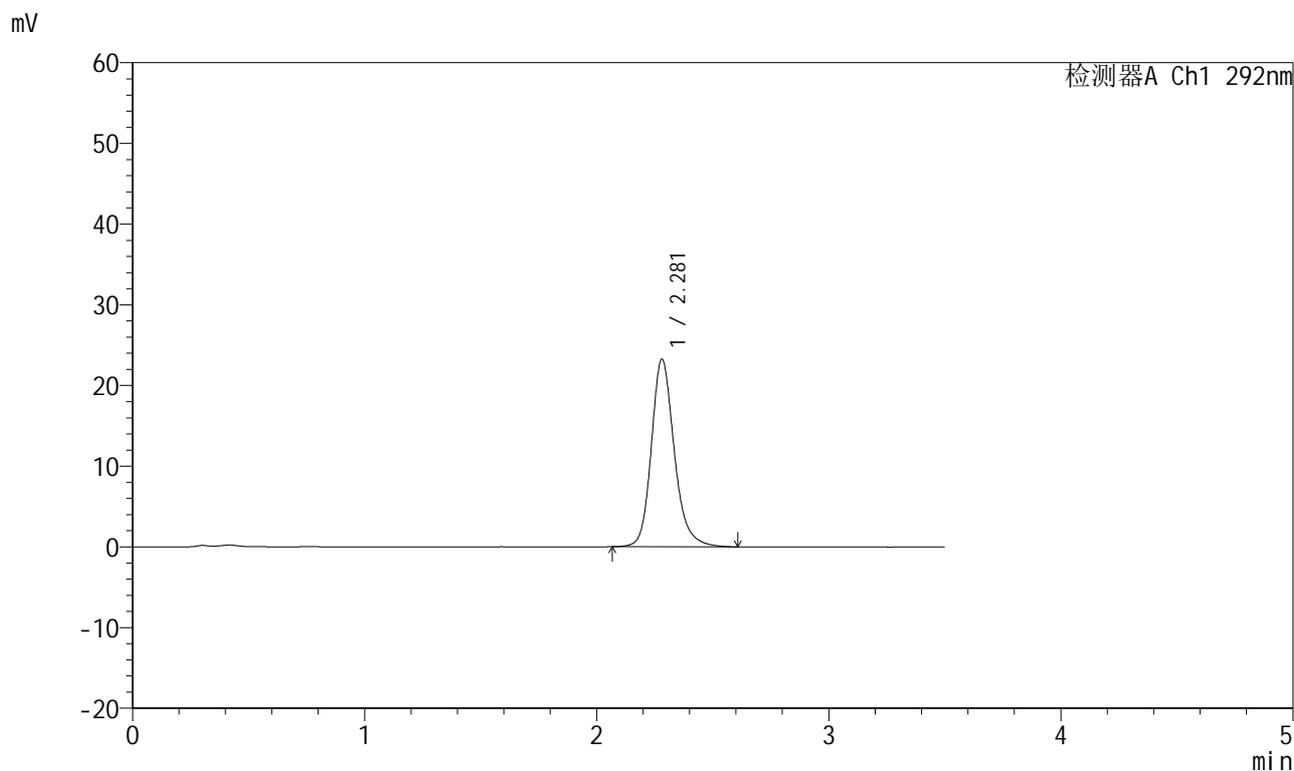
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	148876	100.000	21632	2711	1.203	--
总计		148876	100.000	21632			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2301-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:57:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

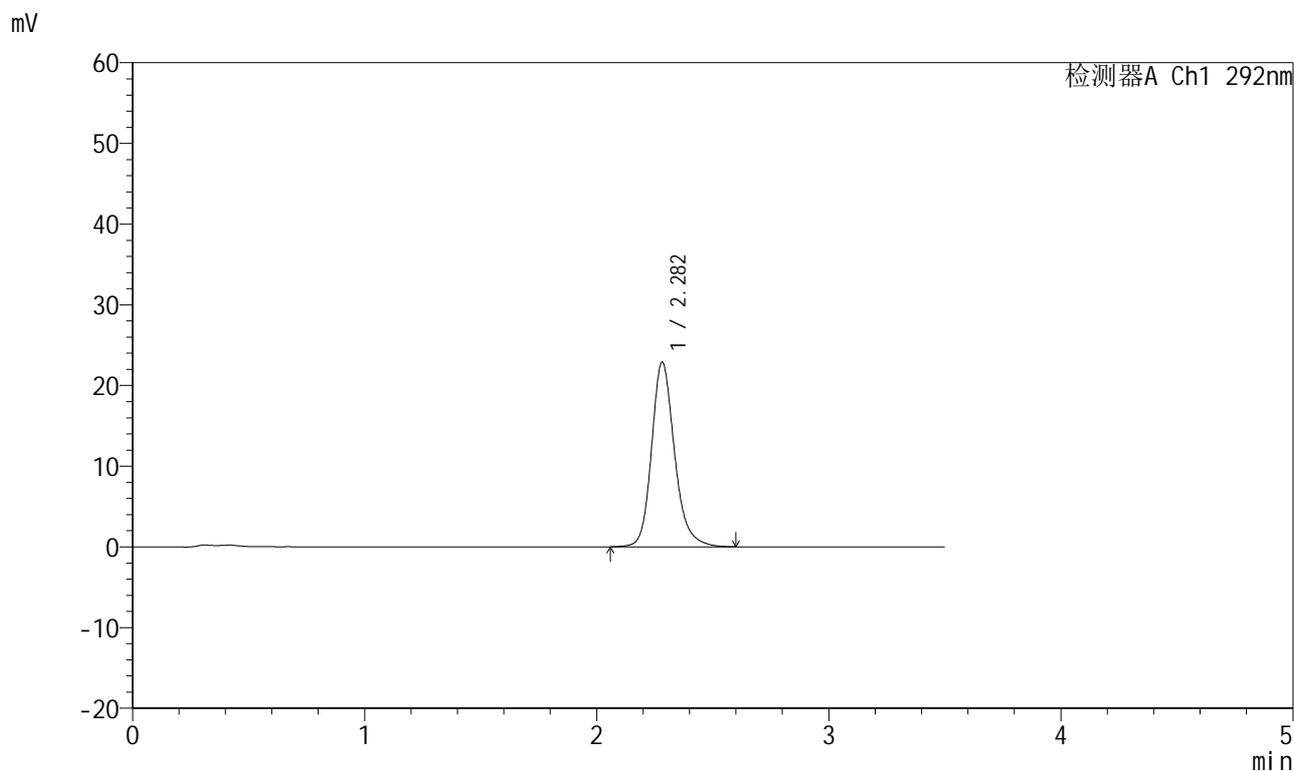
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	159992	100.000	23236	2708	1.202	--
总计		159992	100.000	23236			

图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2302-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:01:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

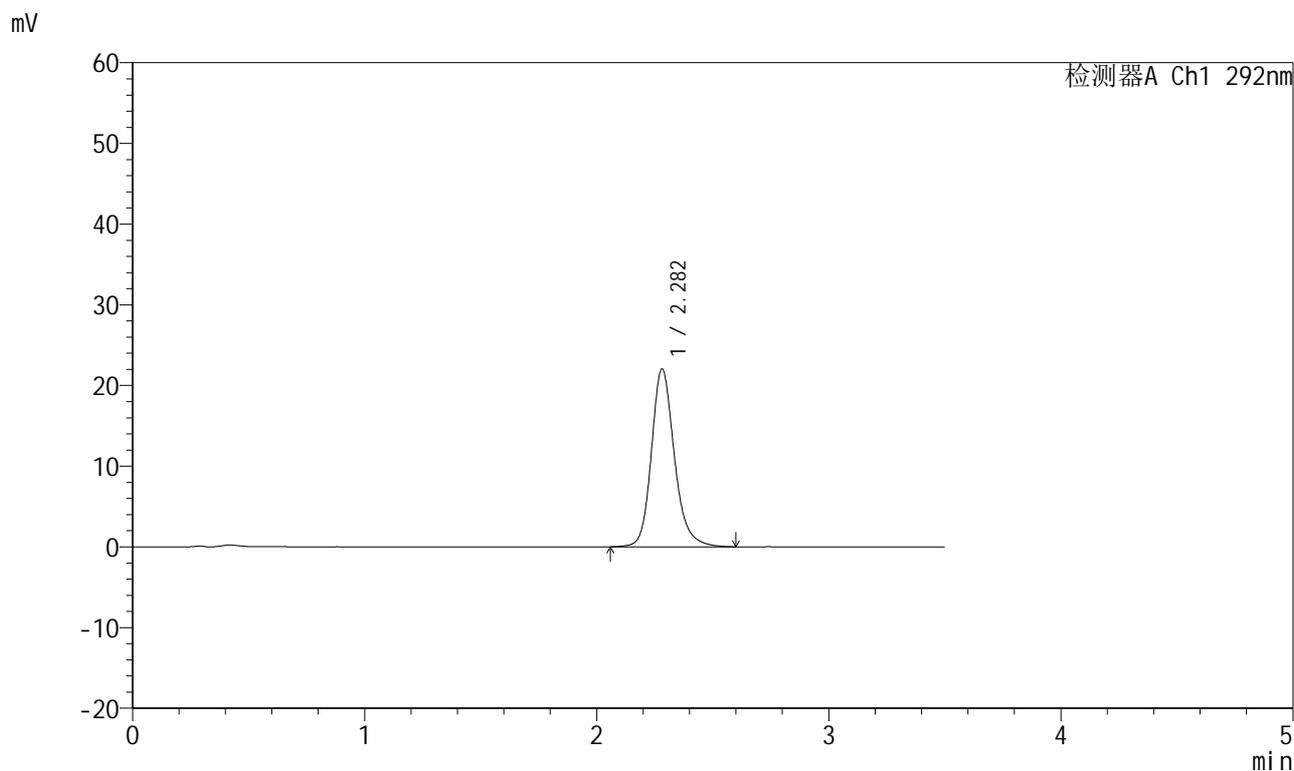
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	157601	100.000	22862	2708	1.204	--
总计		157601	100.000	22862			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2303-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 21:05:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

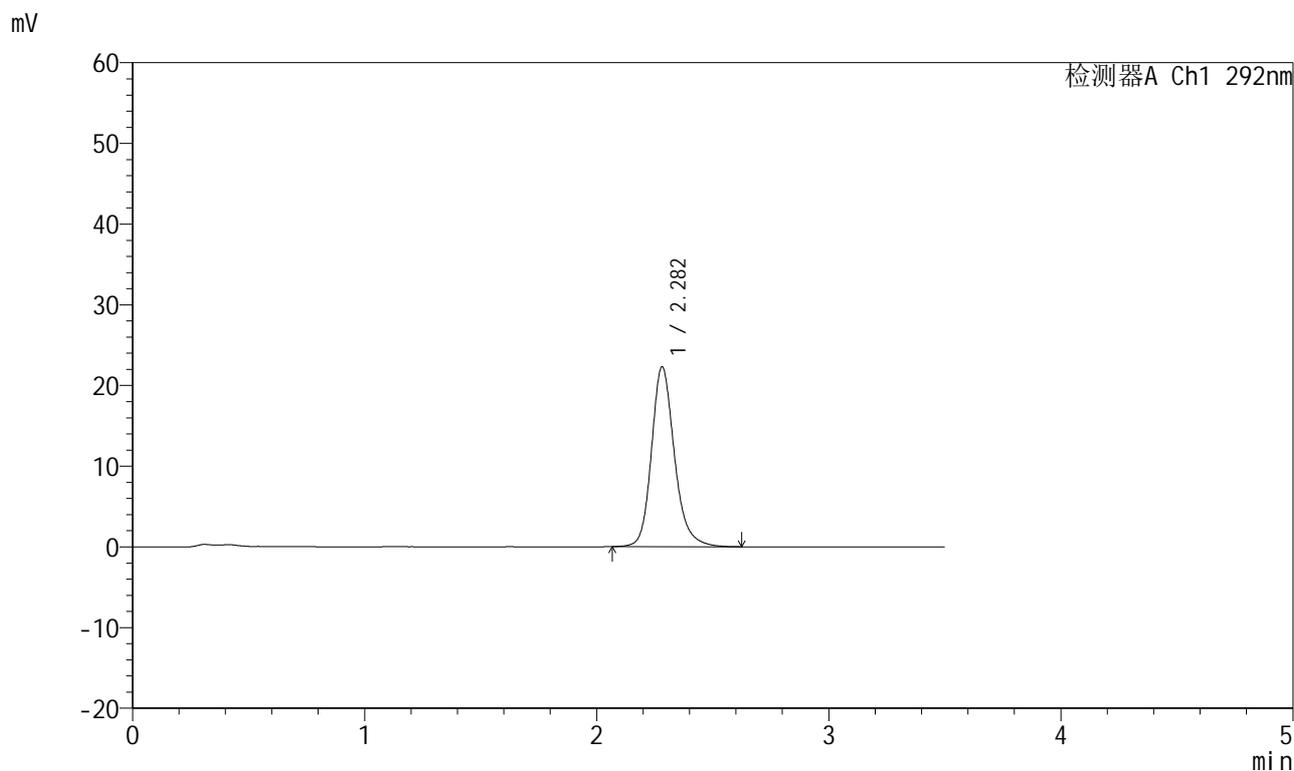
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	151961	100.000	22034	2710	1.201	--
总计		151961	100.000	22034			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2304-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:09:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

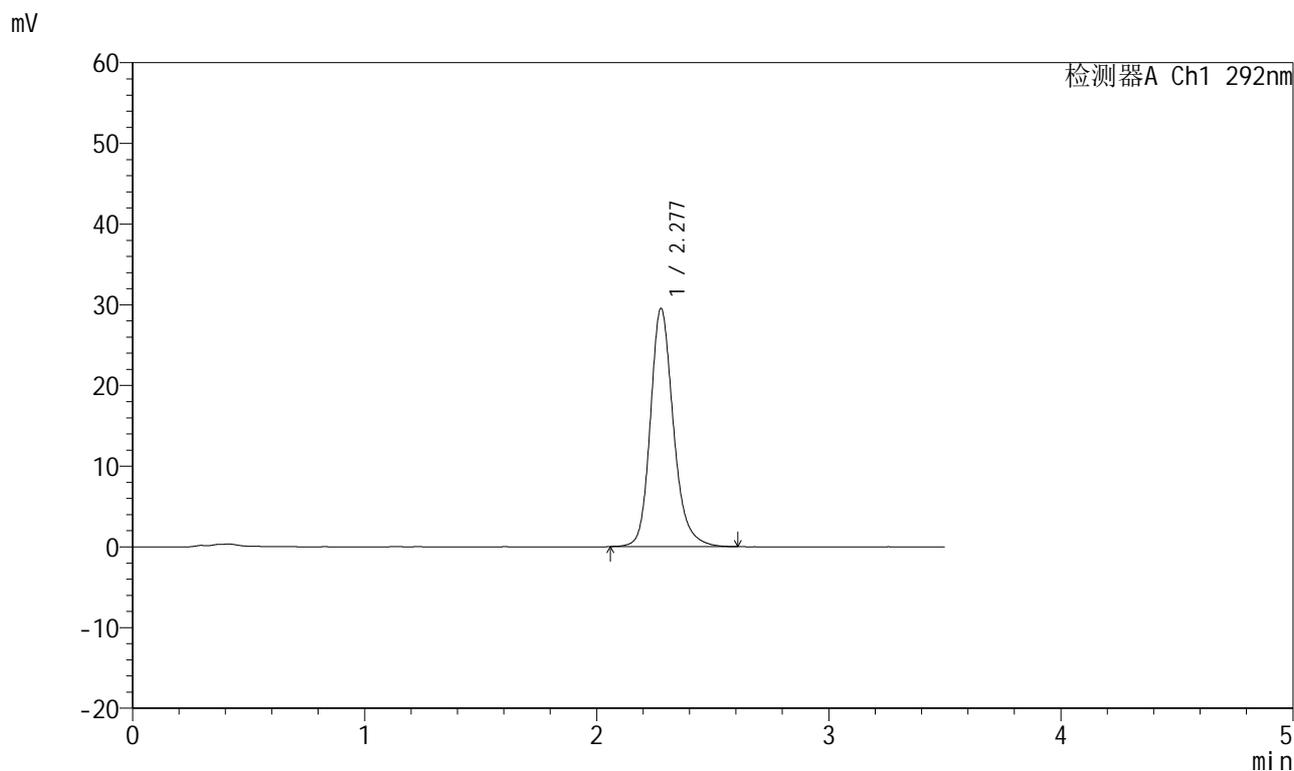
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	153859	100.000	22283	2709	1.203	--
总计		153859	100.000	22283			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2305-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:13:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

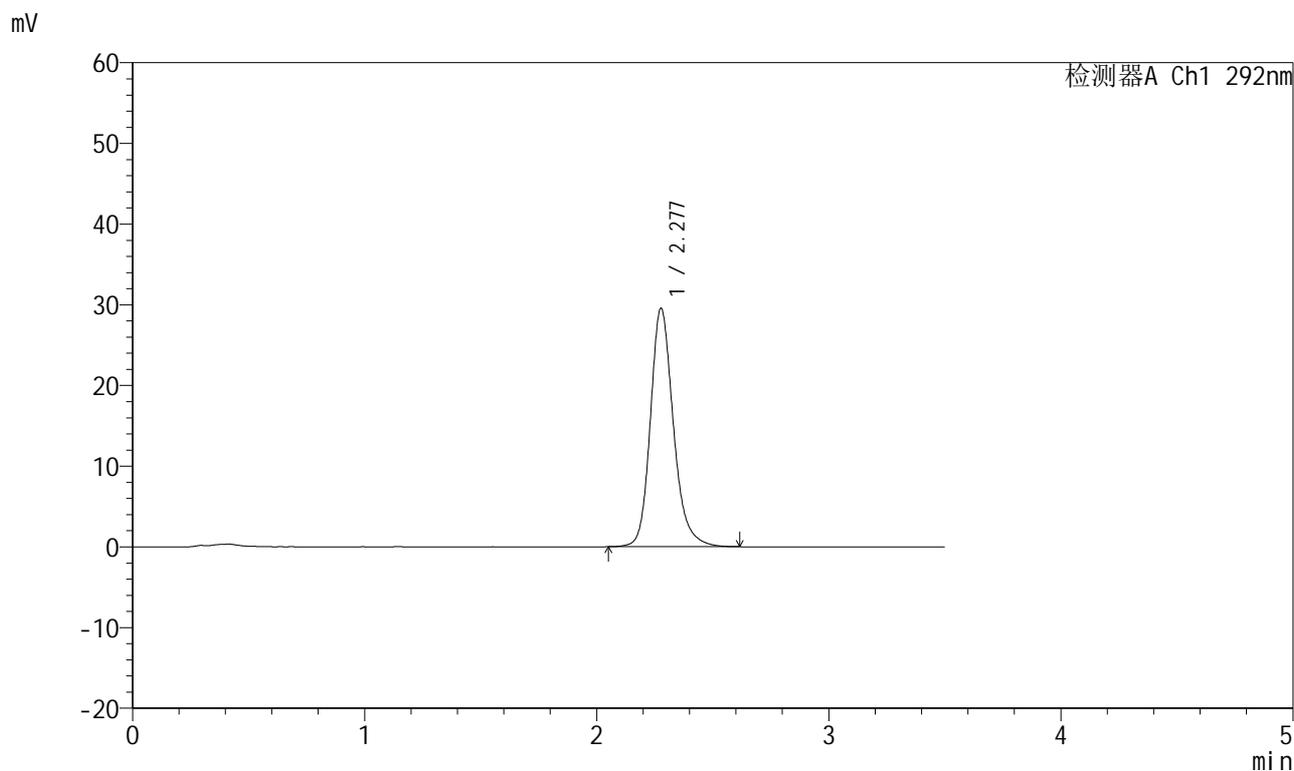
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	203788	100.000	29469	2684	1.205	--
总计		203788	100.000	29469			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2306-2 - zzp-2024042521p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:16:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	203853	100.000	29495	2683	1.204	--
总计		203853	100.000	29495			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042521批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

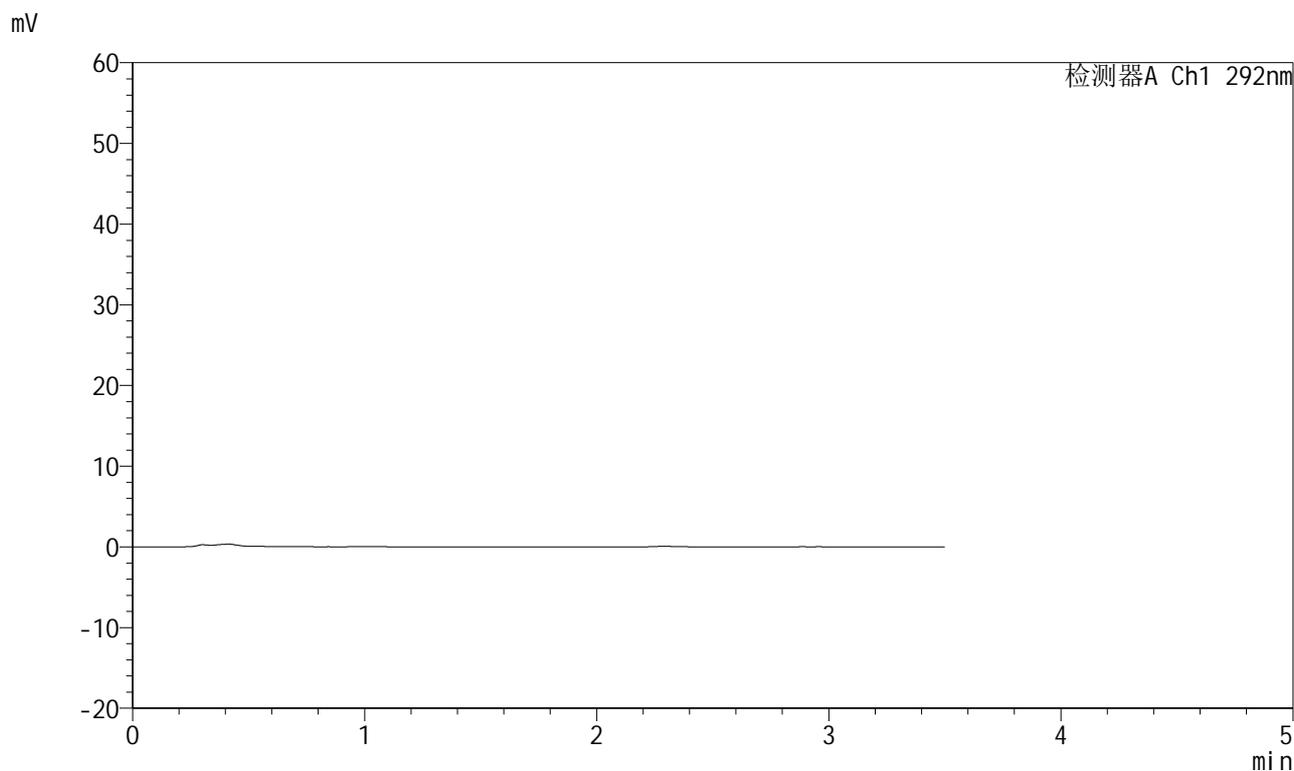


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2307-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:20:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

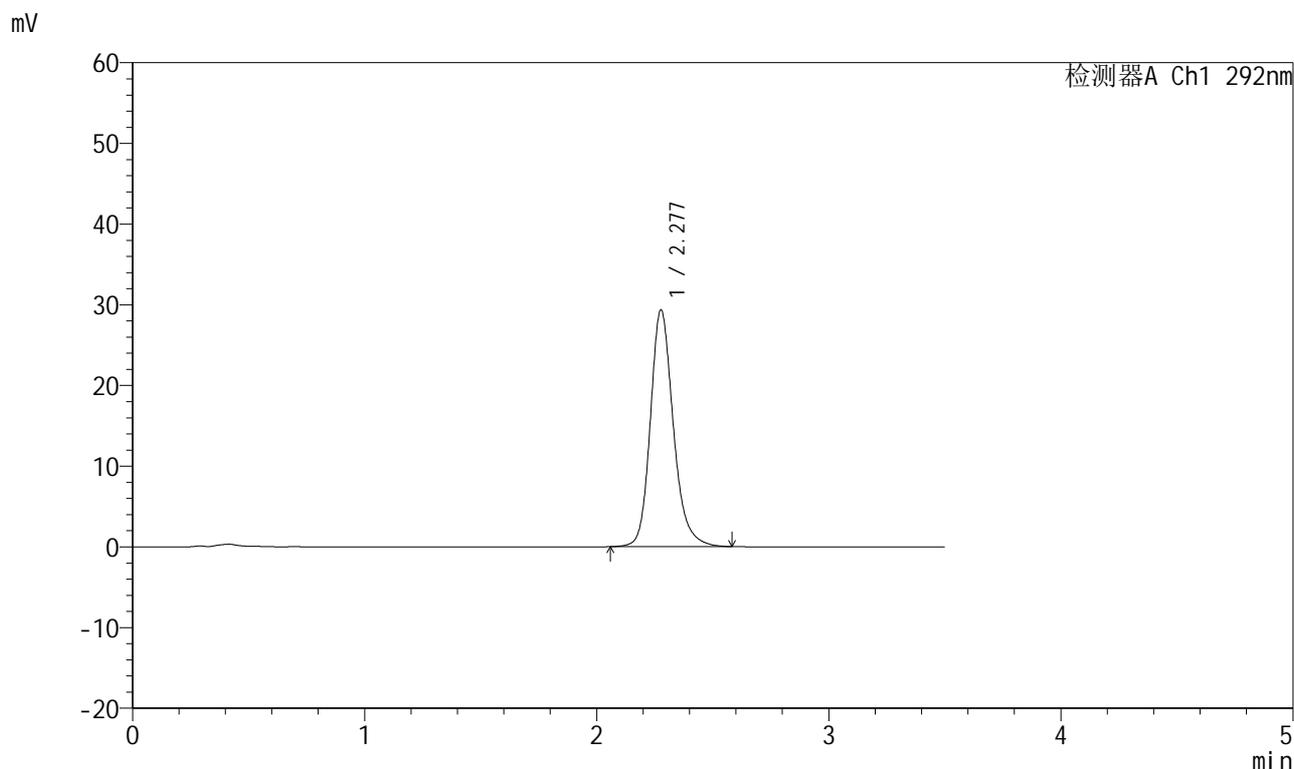
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2308-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:24:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

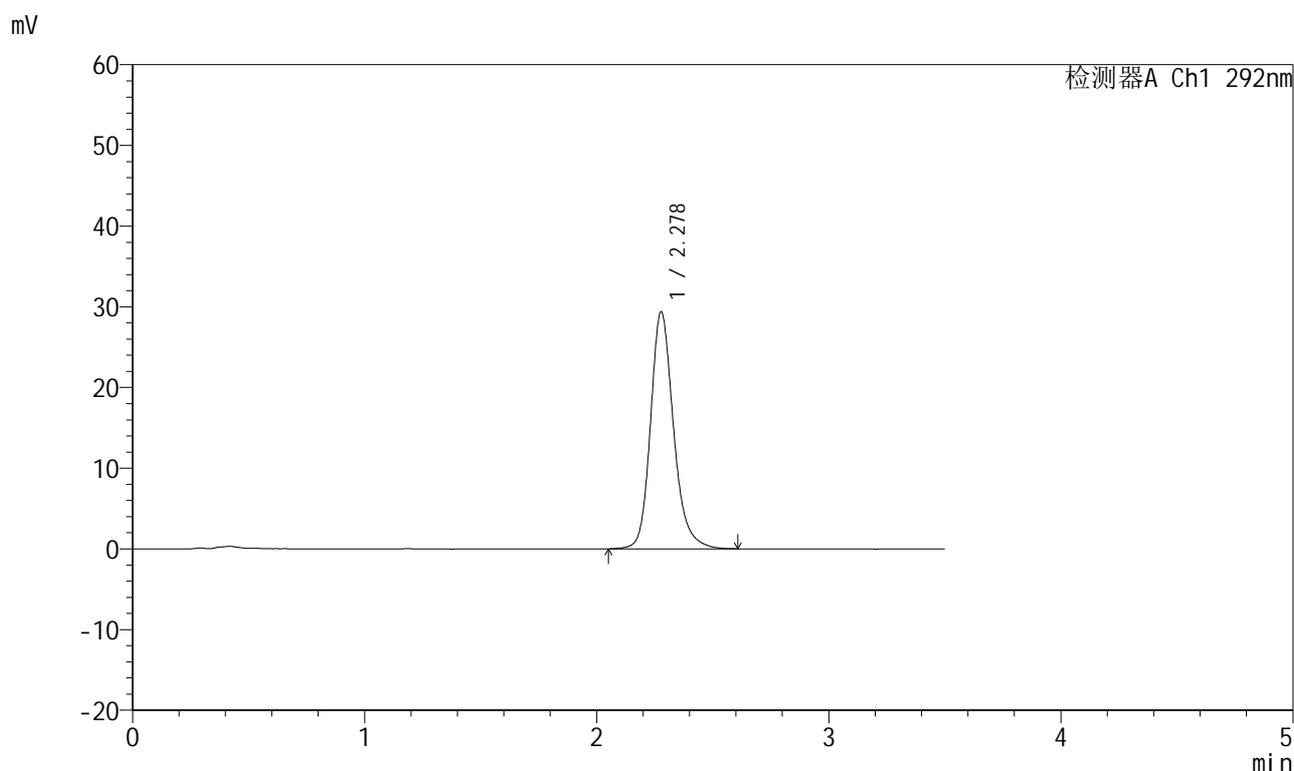
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	201967	100.000	29274	2692	1.204	--
总计		201967	100.000	29274			

图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2309-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:28:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

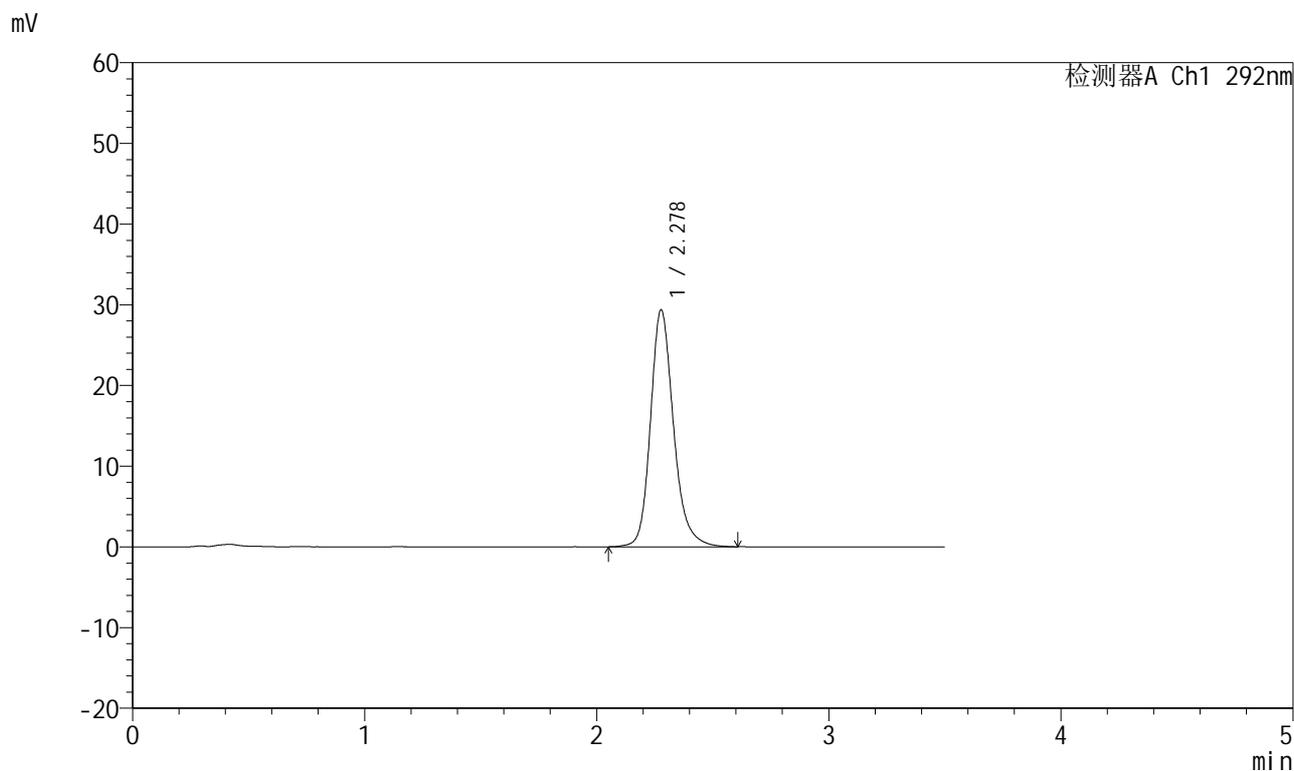
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202586	100.000	29327	2687	1.206	--
总计		202586	100.000	29327			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2310-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:32:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

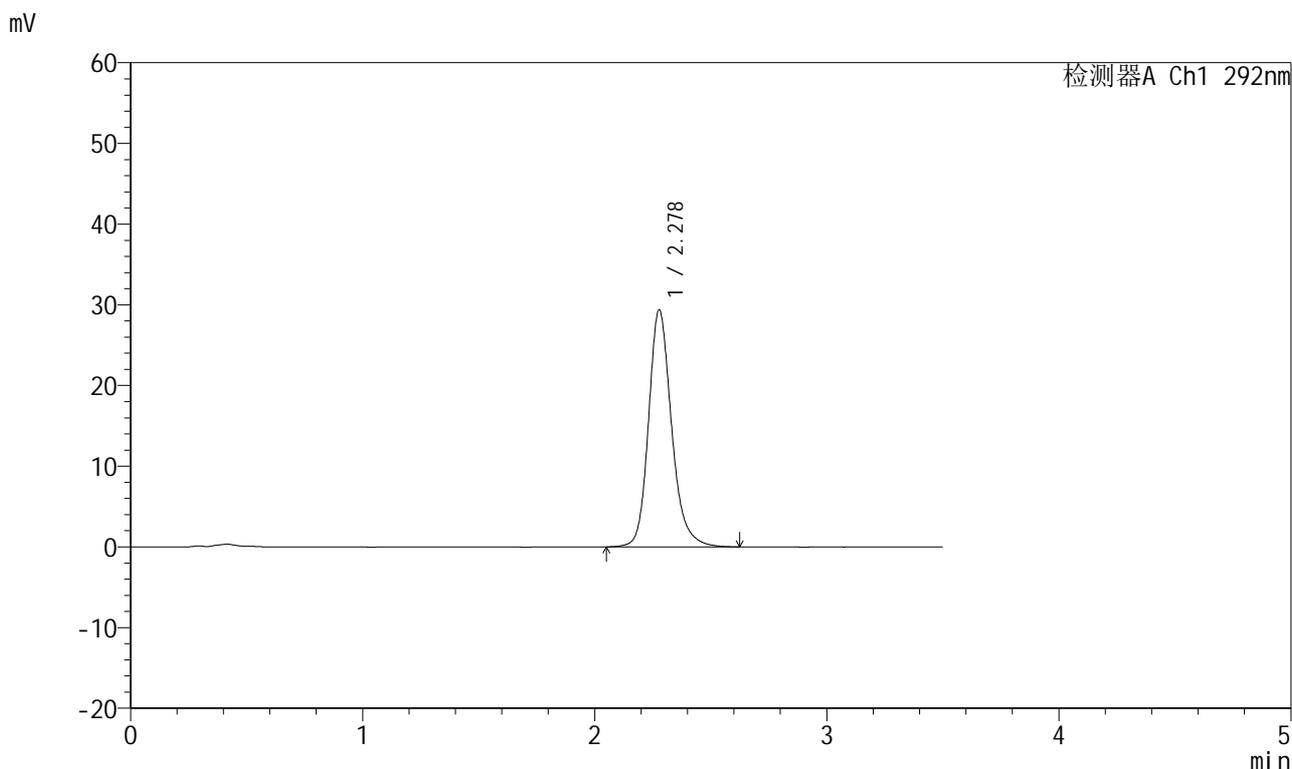
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202861	100.000	29325	2684	1.208	--
总计		202861	100.000	29325			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2311-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:36:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

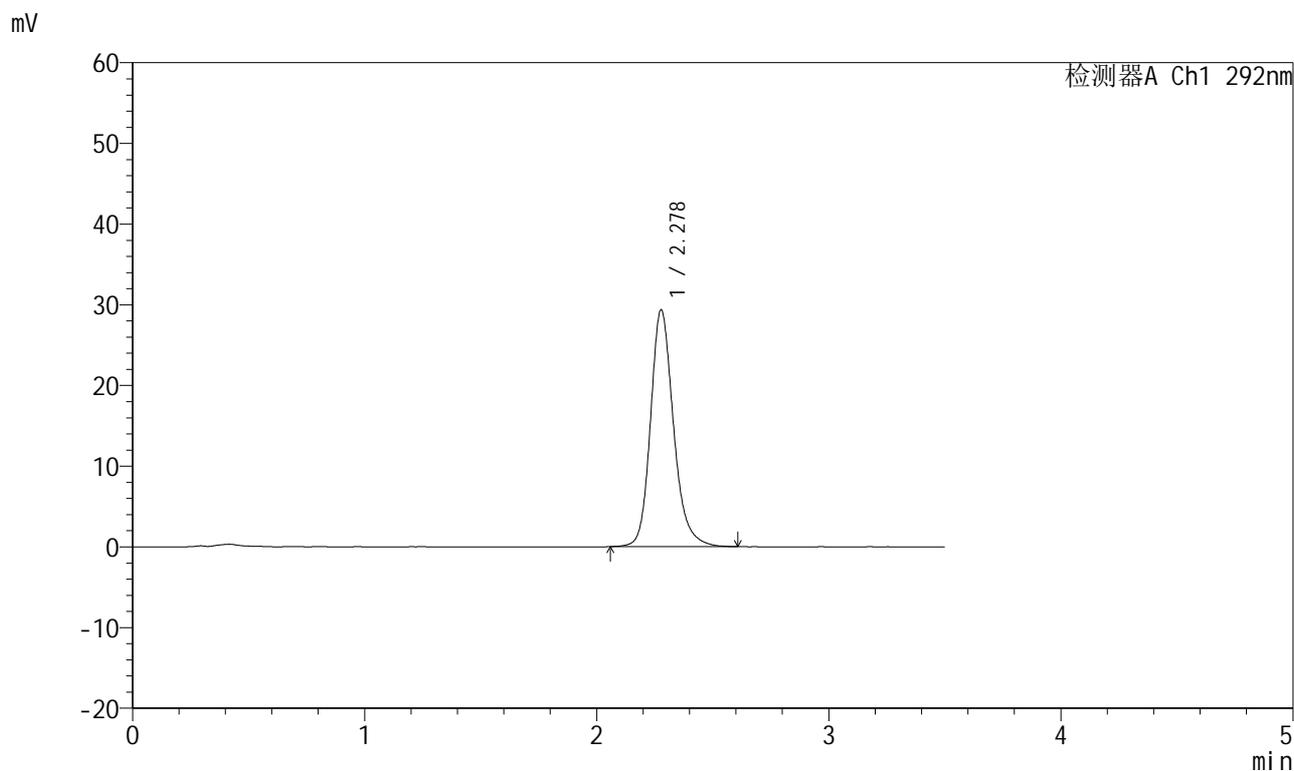
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202941	100.000	29339	2687	1.204	--
总计		202941	100.000	29339			

图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2312-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:40:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

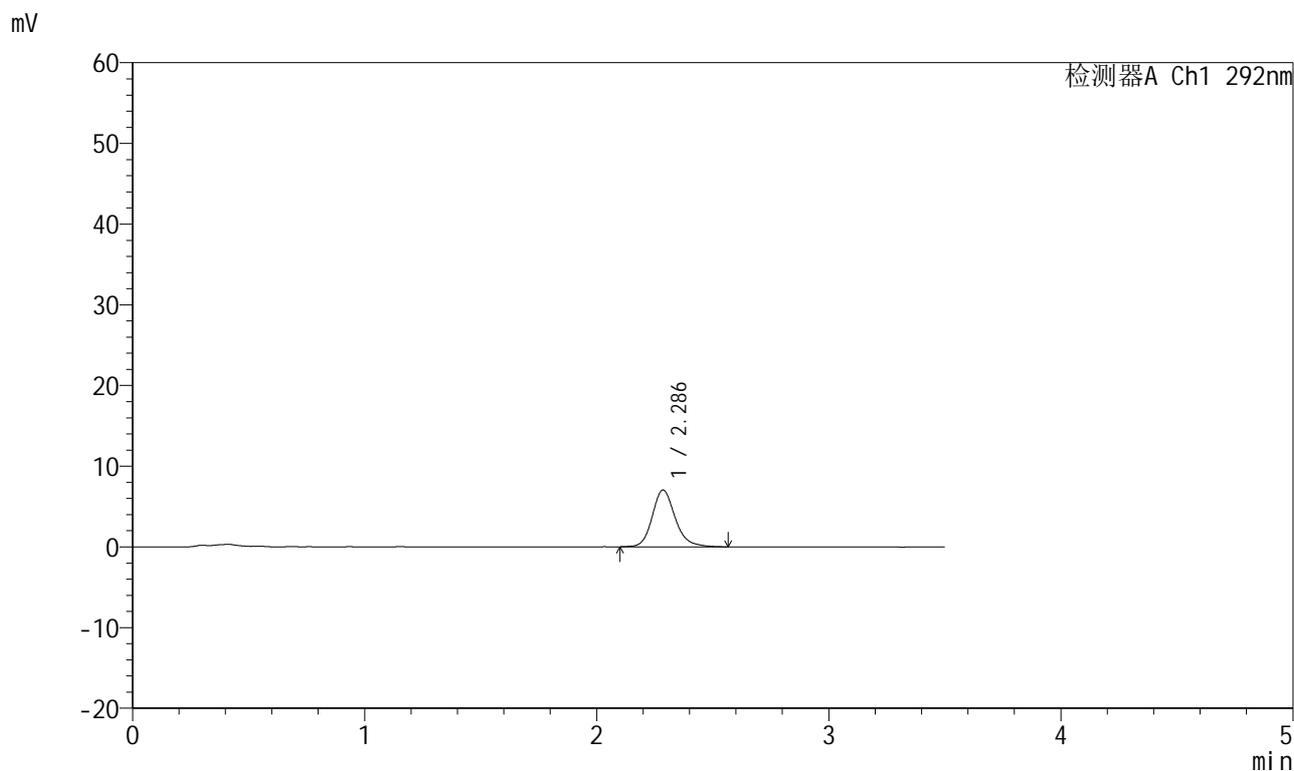
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	202480	100.000	29314	2685	1.204	--
总计		202480	100.000	29314			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2313-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:44:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

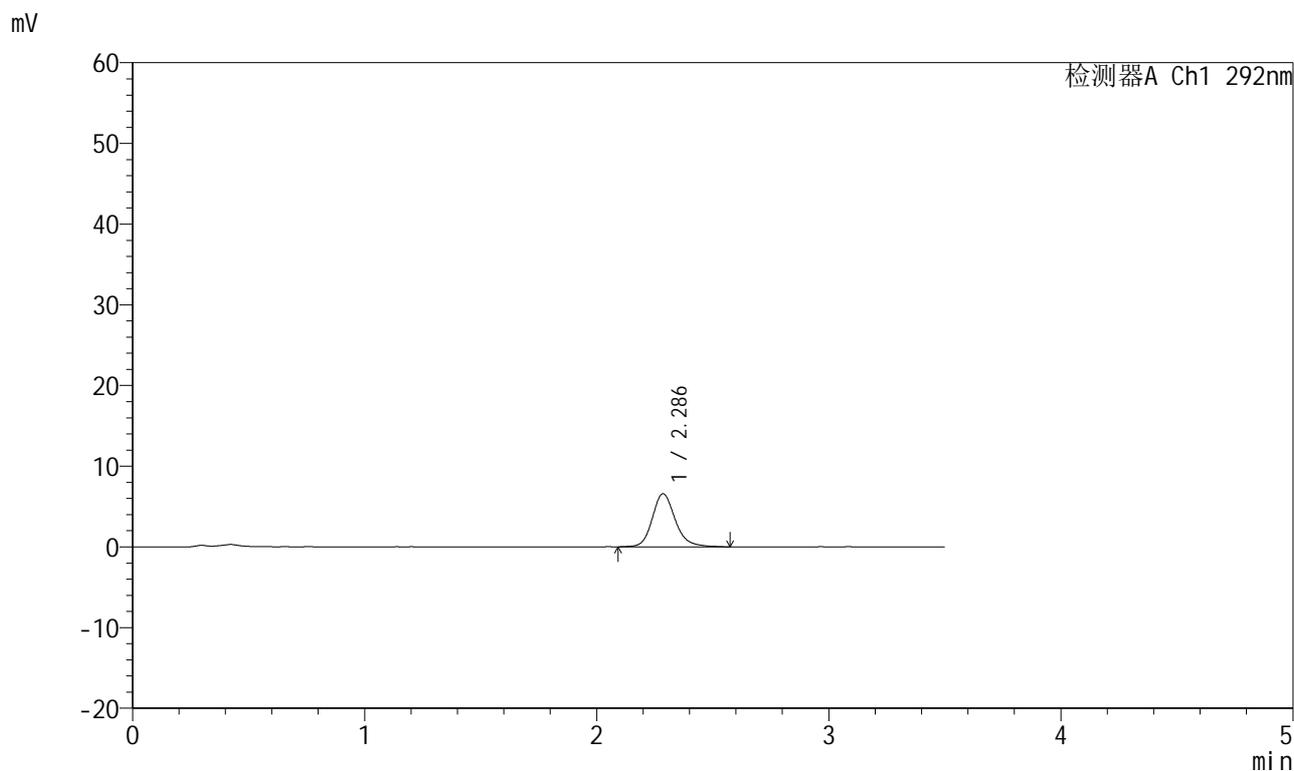
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	48561	100.000	7035	2700	1.193	--
总计		48561	100.000	7035			

图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2314-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:48:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

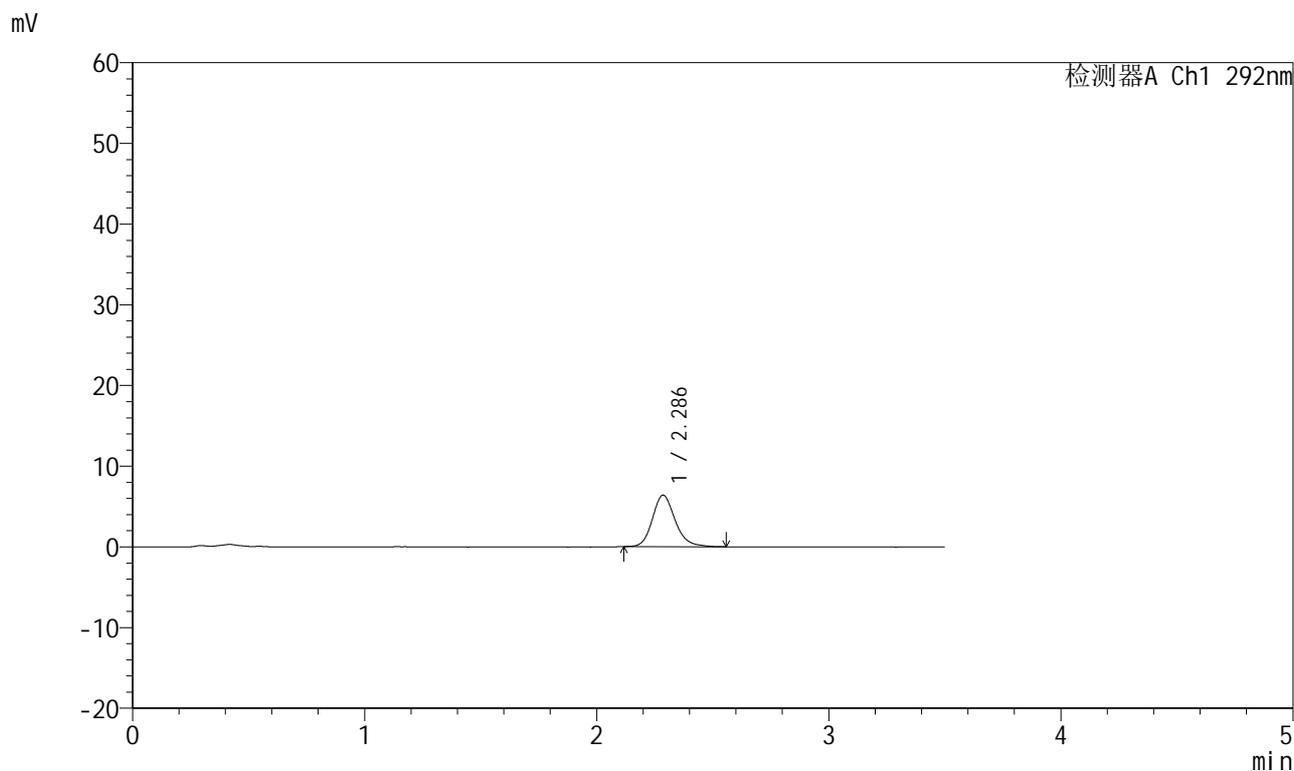
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	45410	100.000	6573	2714	1.184	--
总计		45410	100.000	6573			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2315-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:52:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

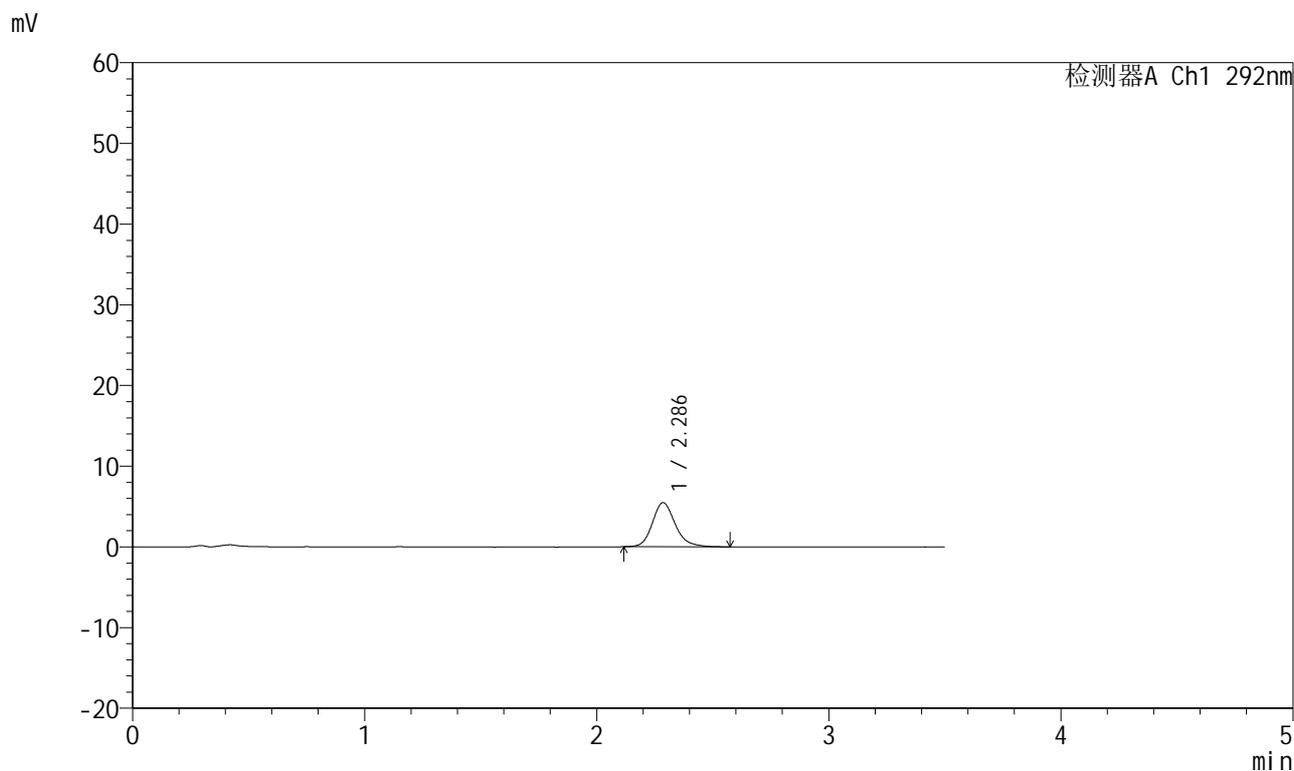
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	43641	100.000	6390	2716	1.180	--
总计		43641	100.000	6390			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2316-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:56:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

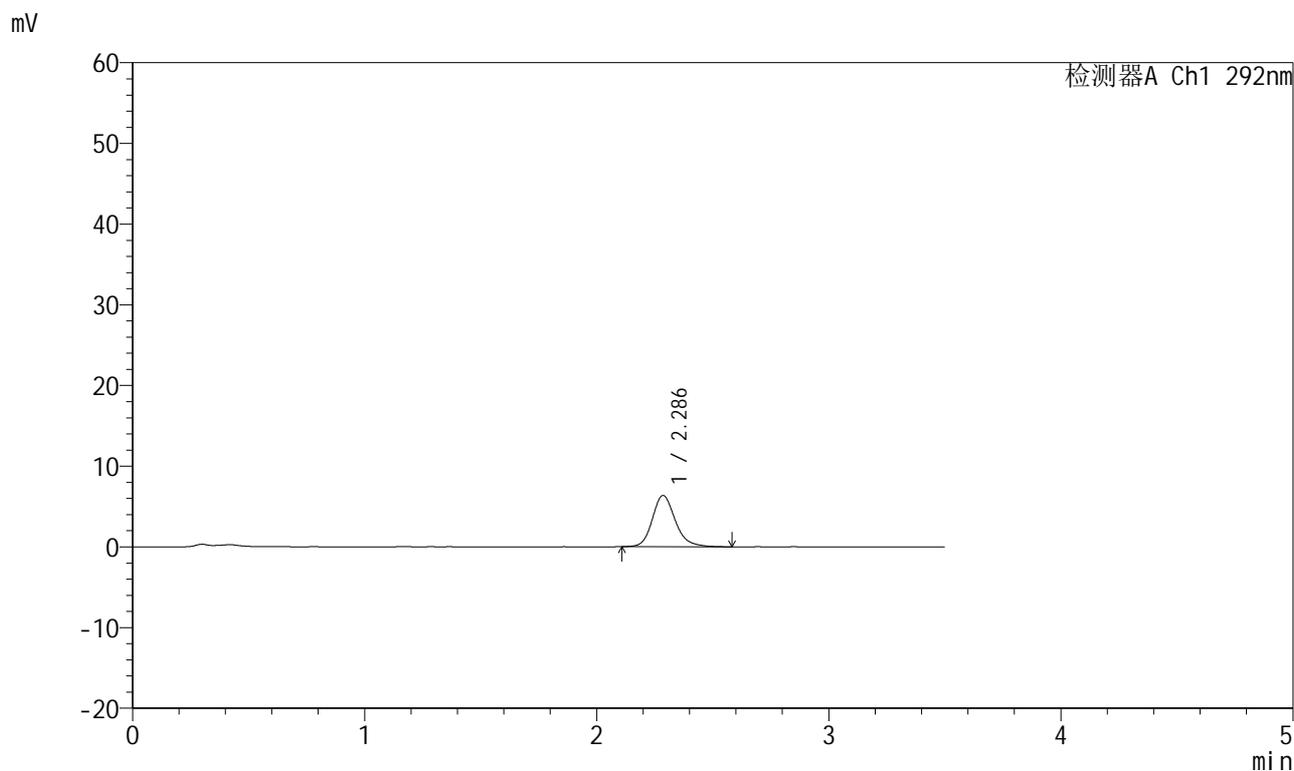
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	37512	100.000	5458	2707	1.188	--
总计		37512	100.000	5458			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2317-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:59:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

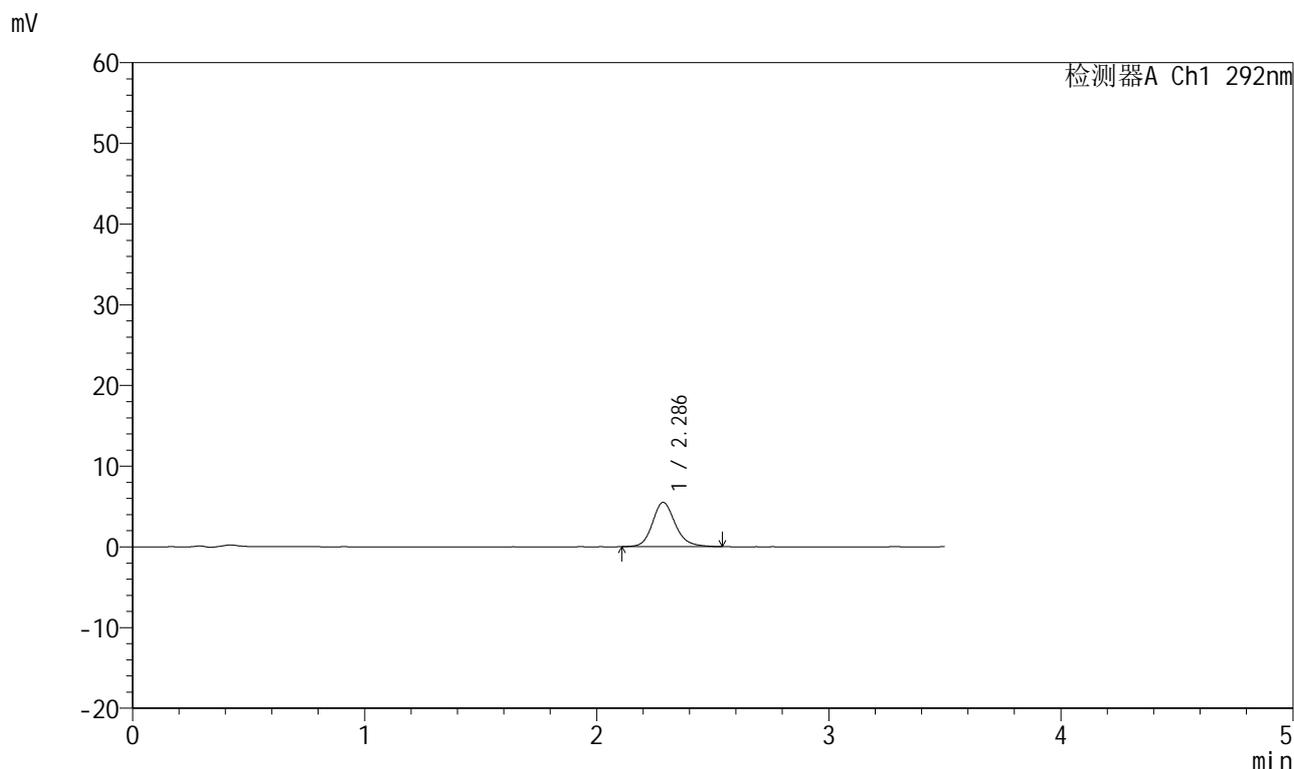
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	43784	100.000	6349	2706	1.196	--
总计		43784	100.000	6349			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2318-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:03:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

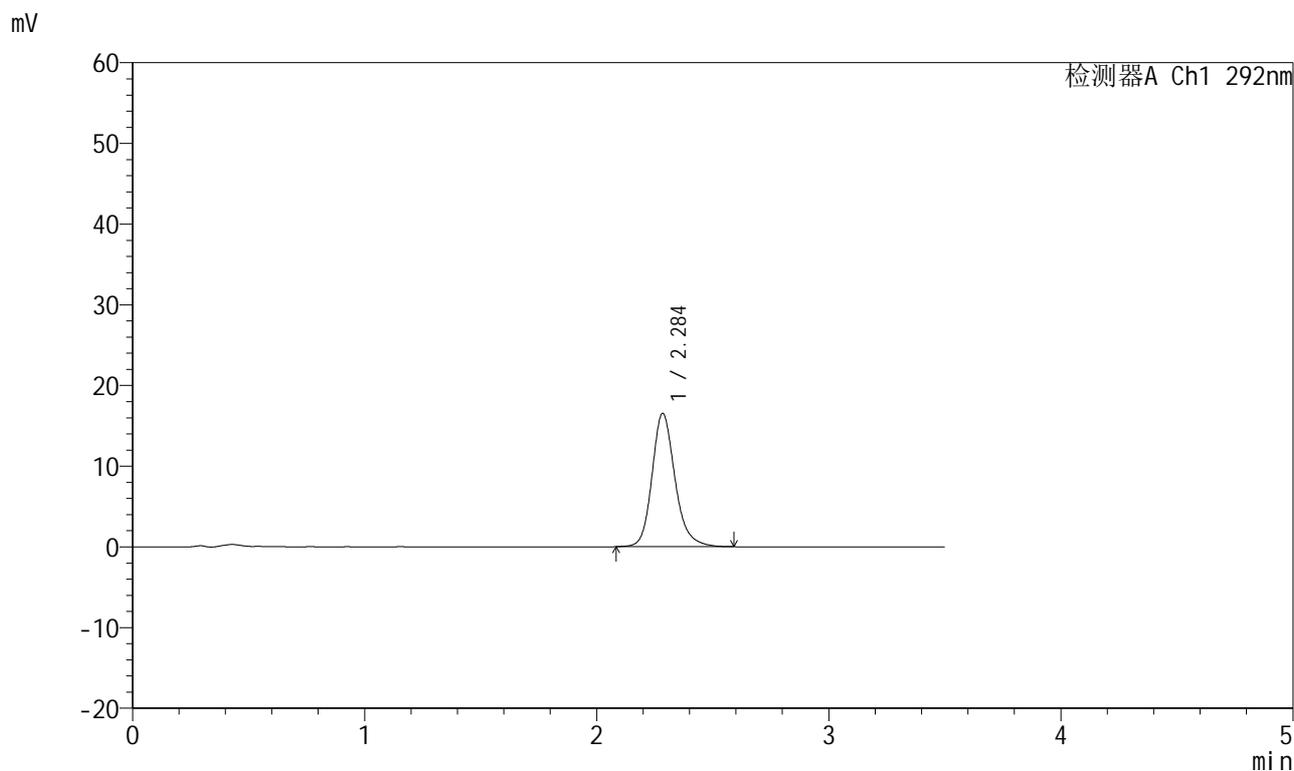
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	37596	100.000	5491	2722	1.168	--
总计		37596	100.000	5491			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2319-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:07:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

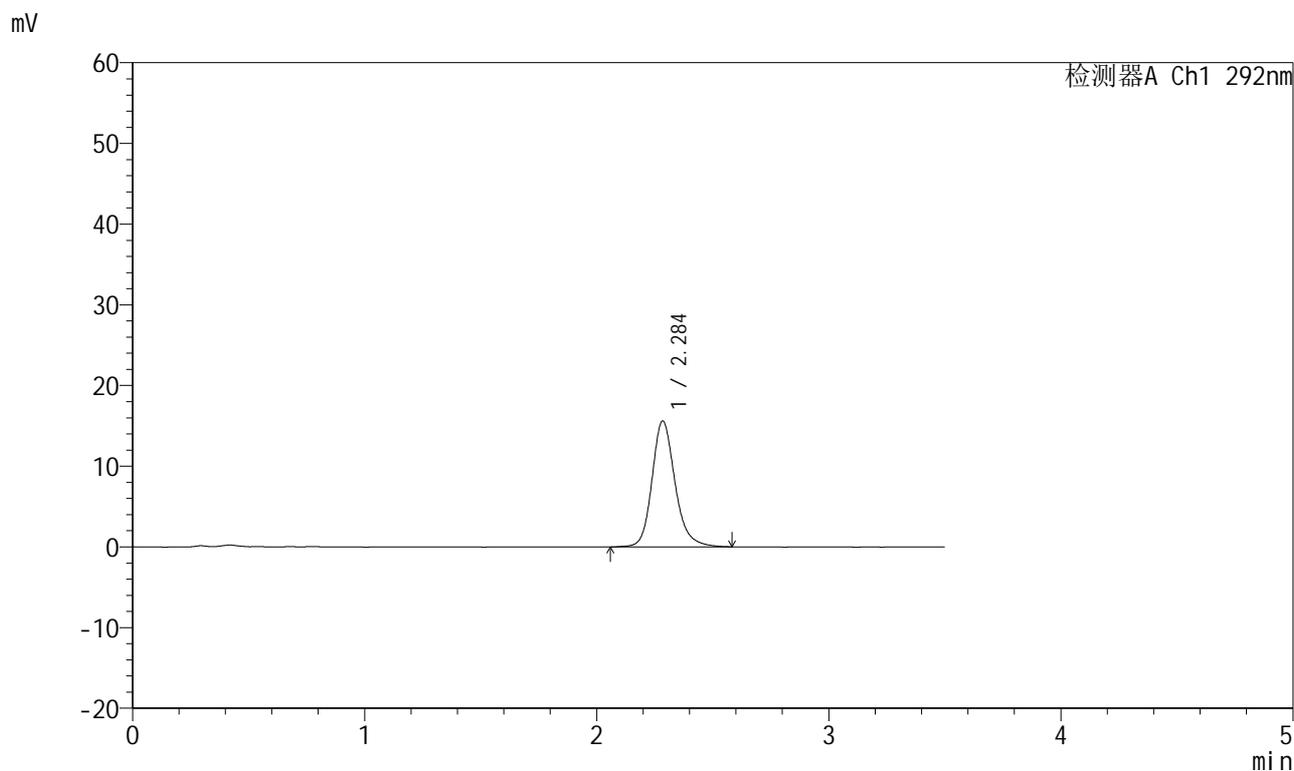
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	113845	100.000	16464	2703	1.198	--
总计		113845	100.000	16464			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2320-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:11:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

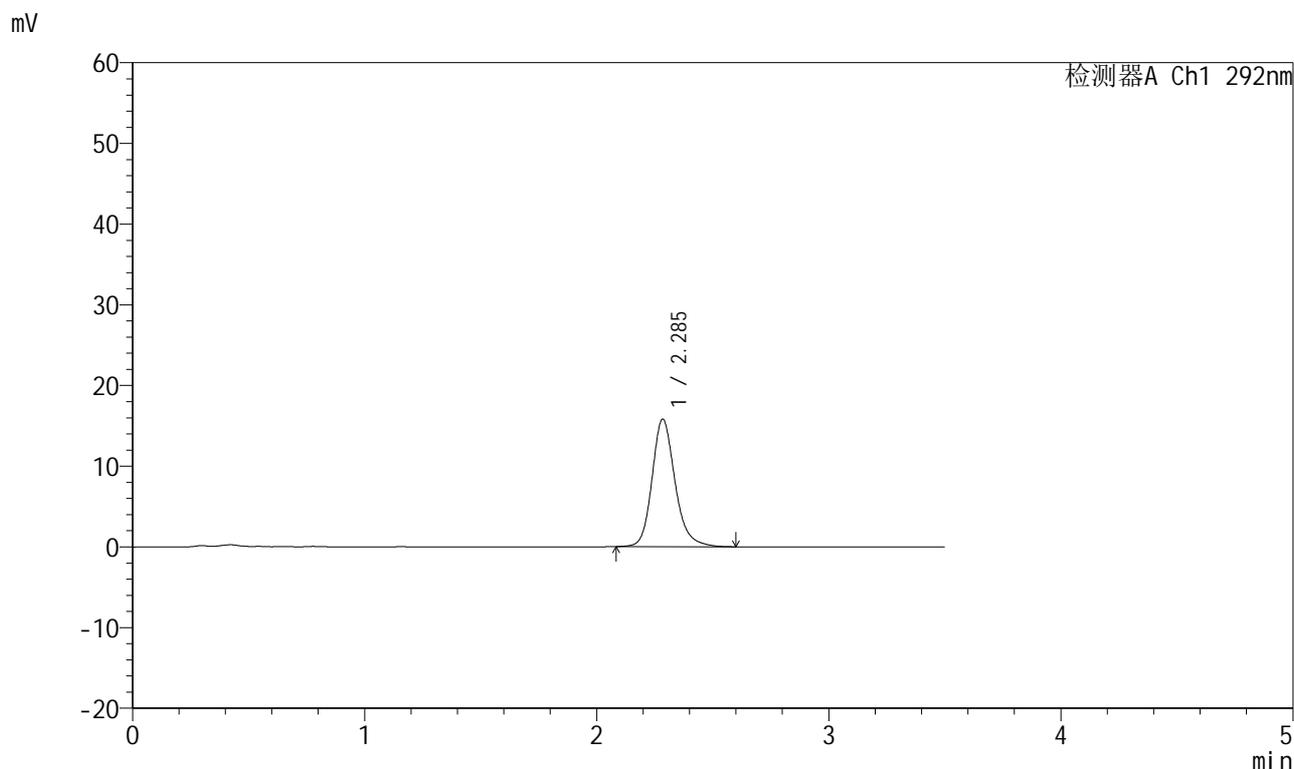
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	107882	100.000	15553	2703	1.196	--
总计		107882	100.000	15553			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2321-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:15:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

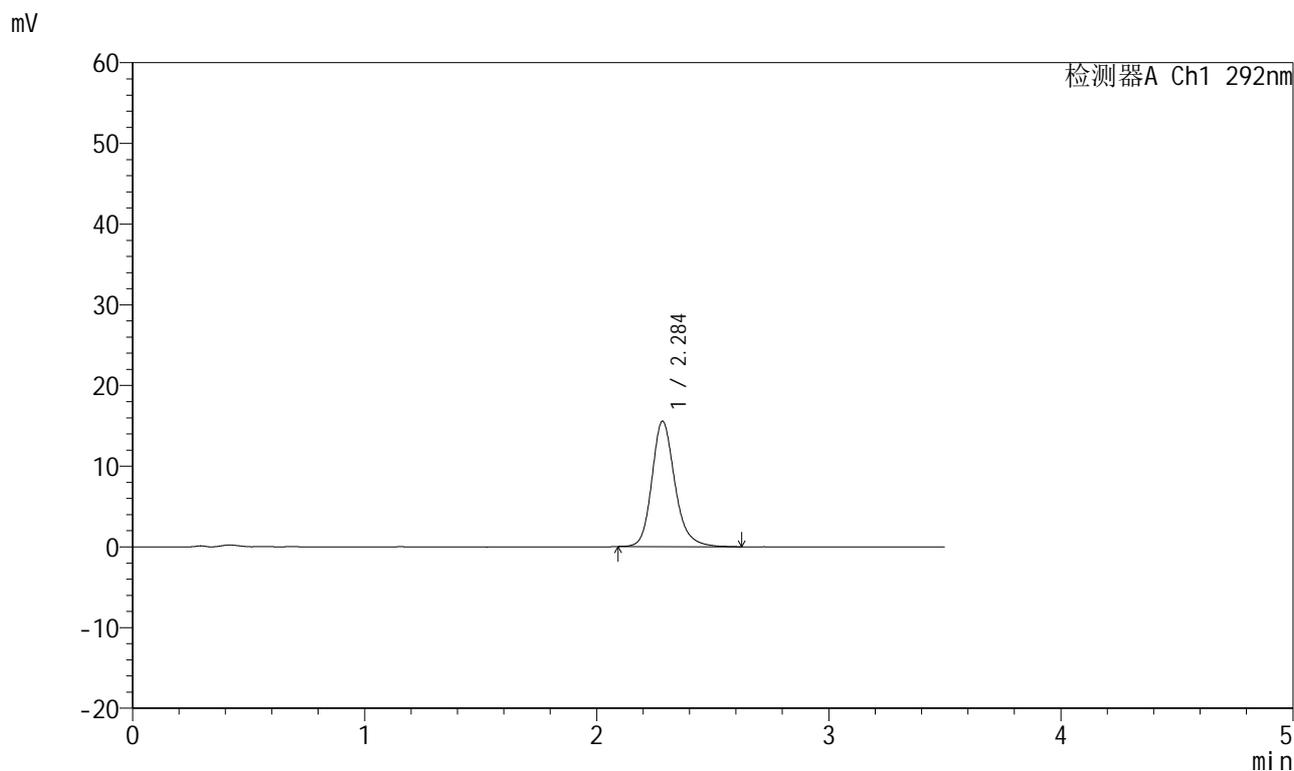
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	108995	100.000	15762	2706	1.199	--
总计		108995	100.000	15762			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2322-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:19:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

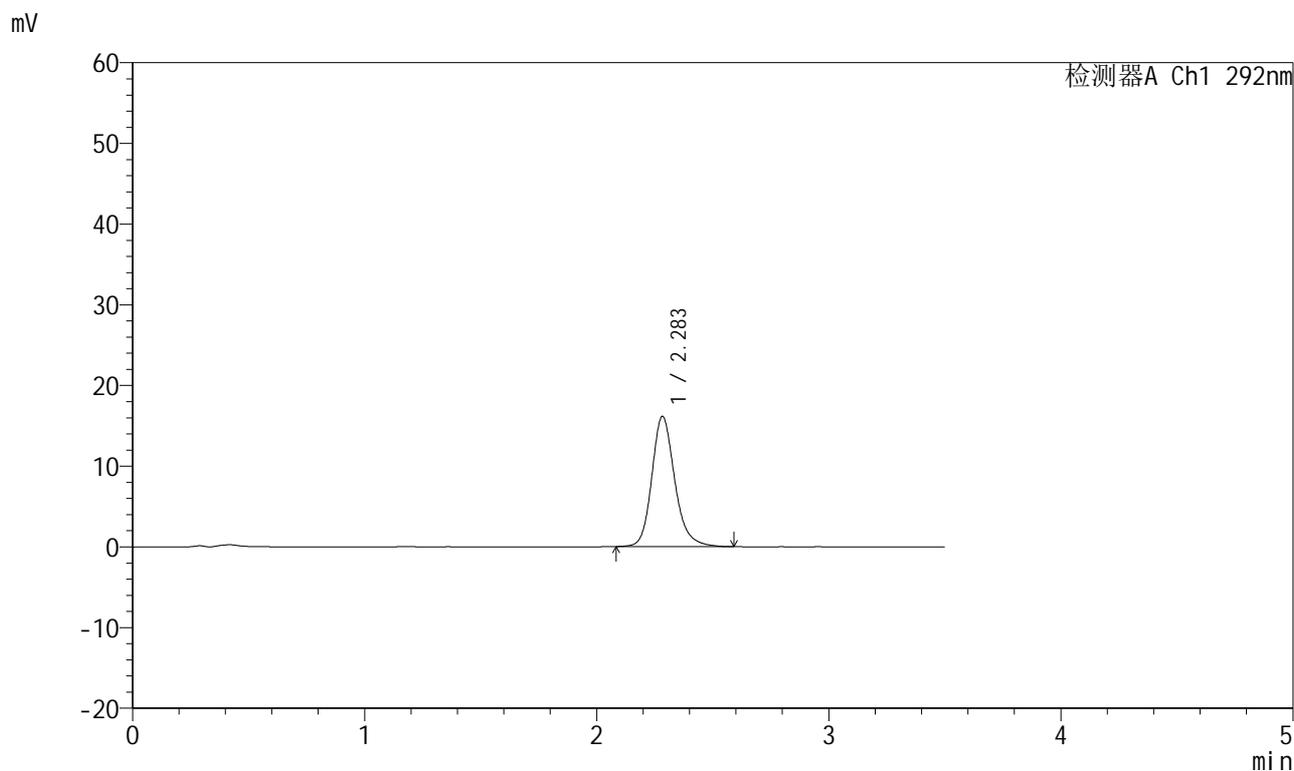
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	107168	100.000	15498	2701	1.205	--
总计		107168	100.000	15498			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2323-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:23:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

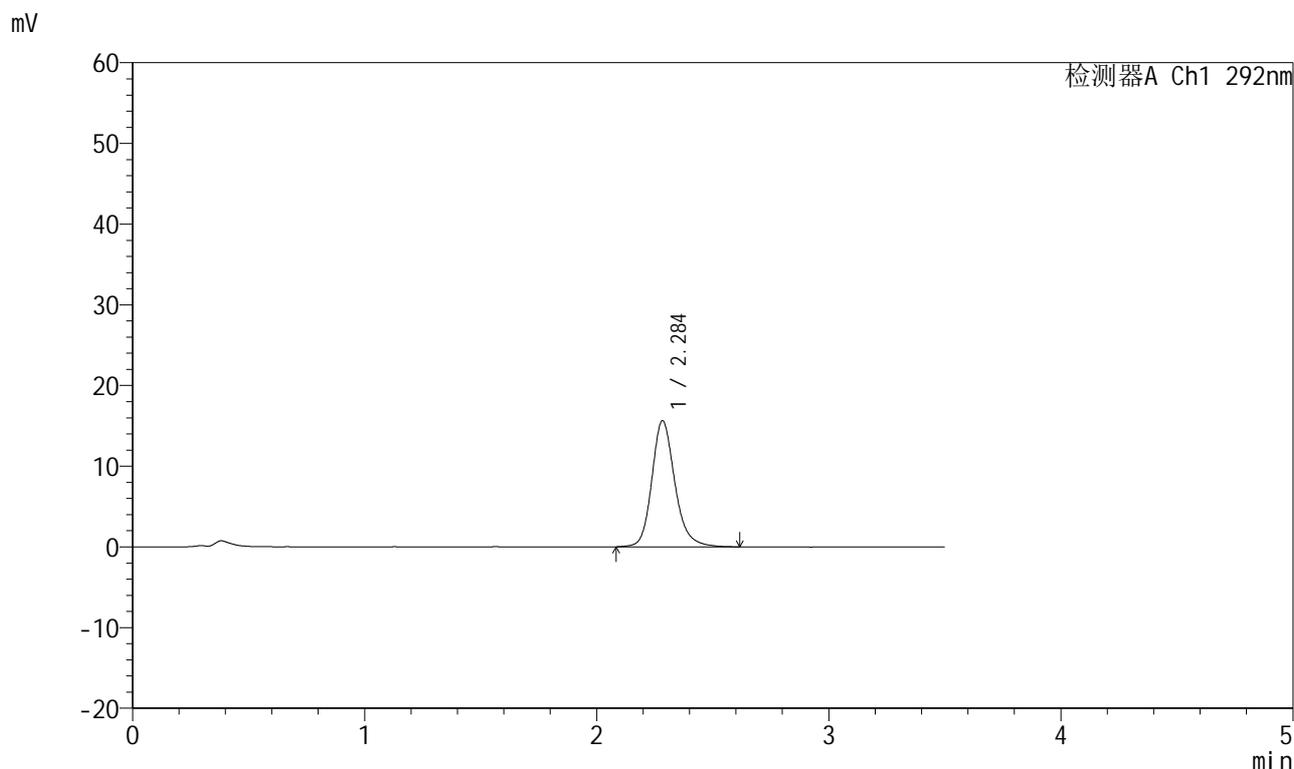
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	111222	100.000	16103	2703	1.198	--
总计		111222	100.000	16103			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2324-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:27:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

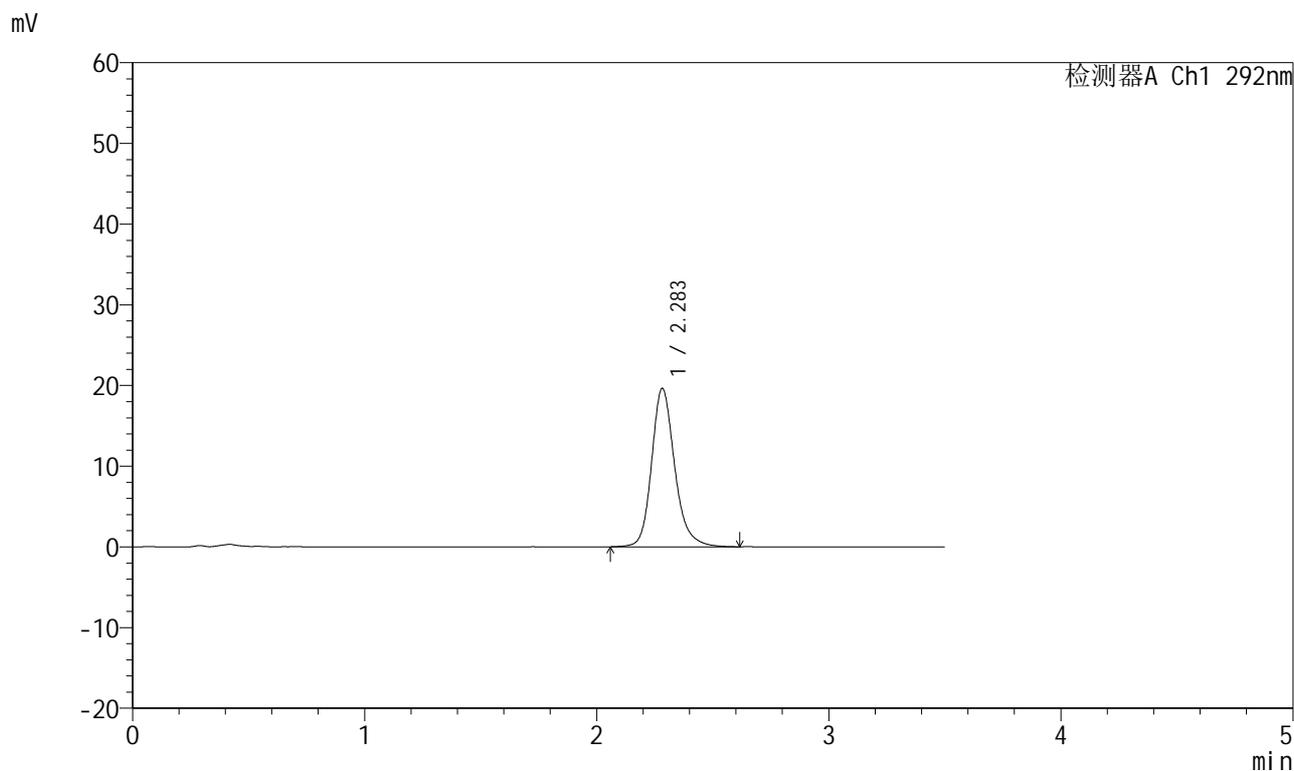
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	108092	100.000	15586	2701	1.200	--
总计		108092	100.000	15586			

图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2325-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:31:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

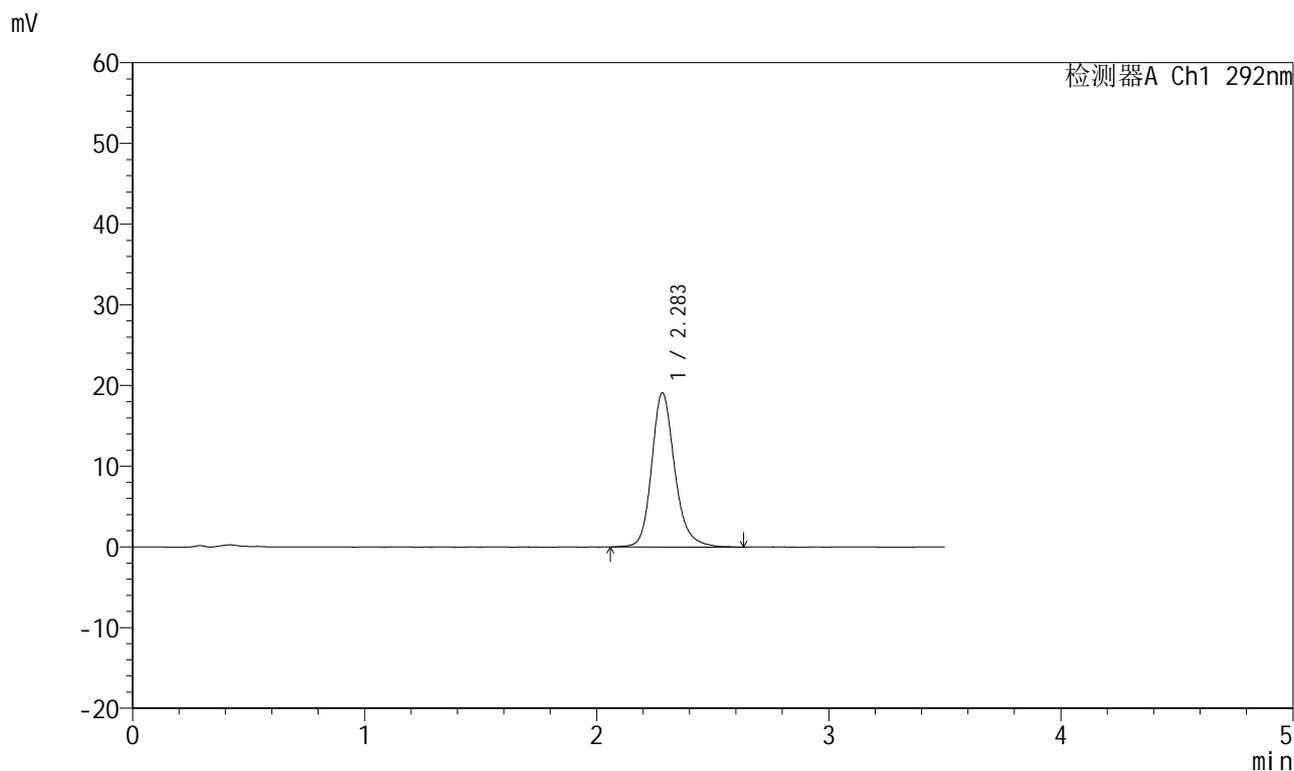
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	135875	100.000	19605	2703	1.208	--
总计		135875	100.000	19605			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2326-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:35:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

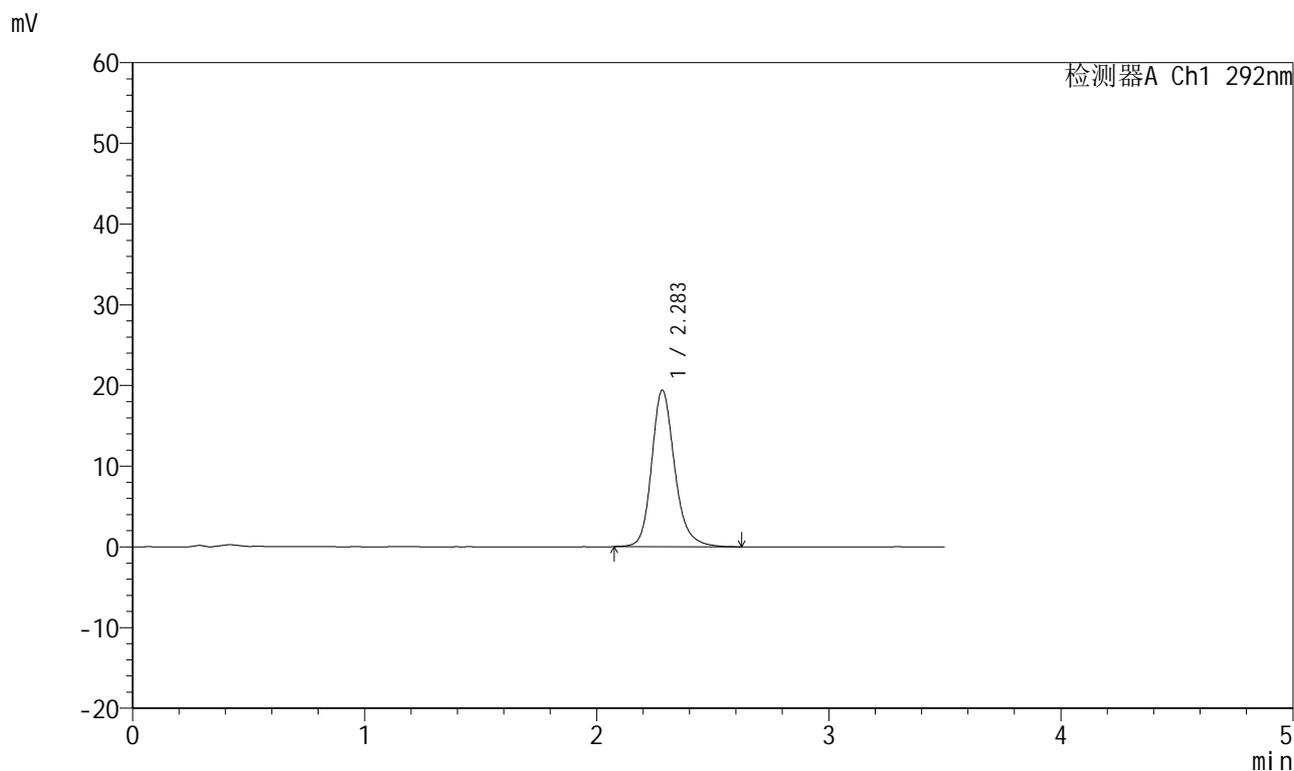
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	132445	100.000	19073	2701	1.204	--
总计		132445	100.000	19073			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2327-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:39:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

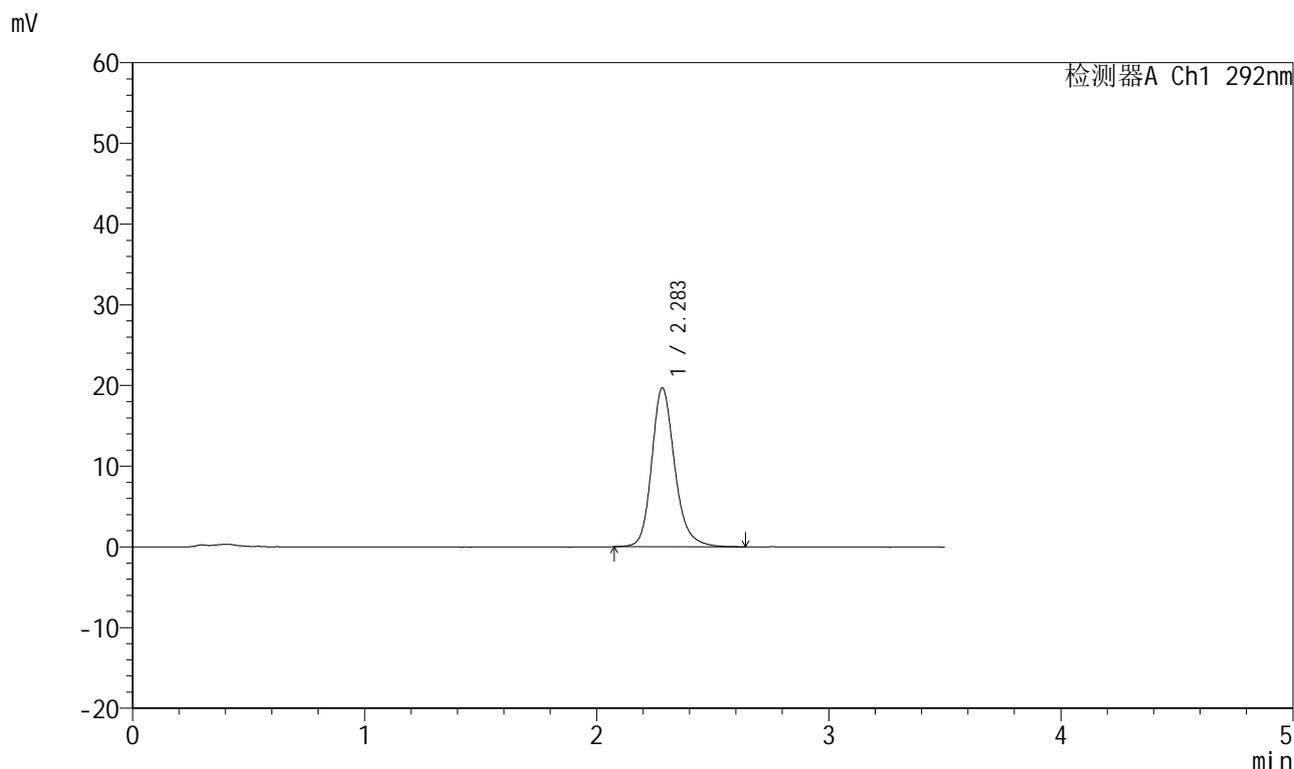
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	134021	100.000	19380	2709	1.203	--
总计		134021	100.000	19380			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2328-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:42:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

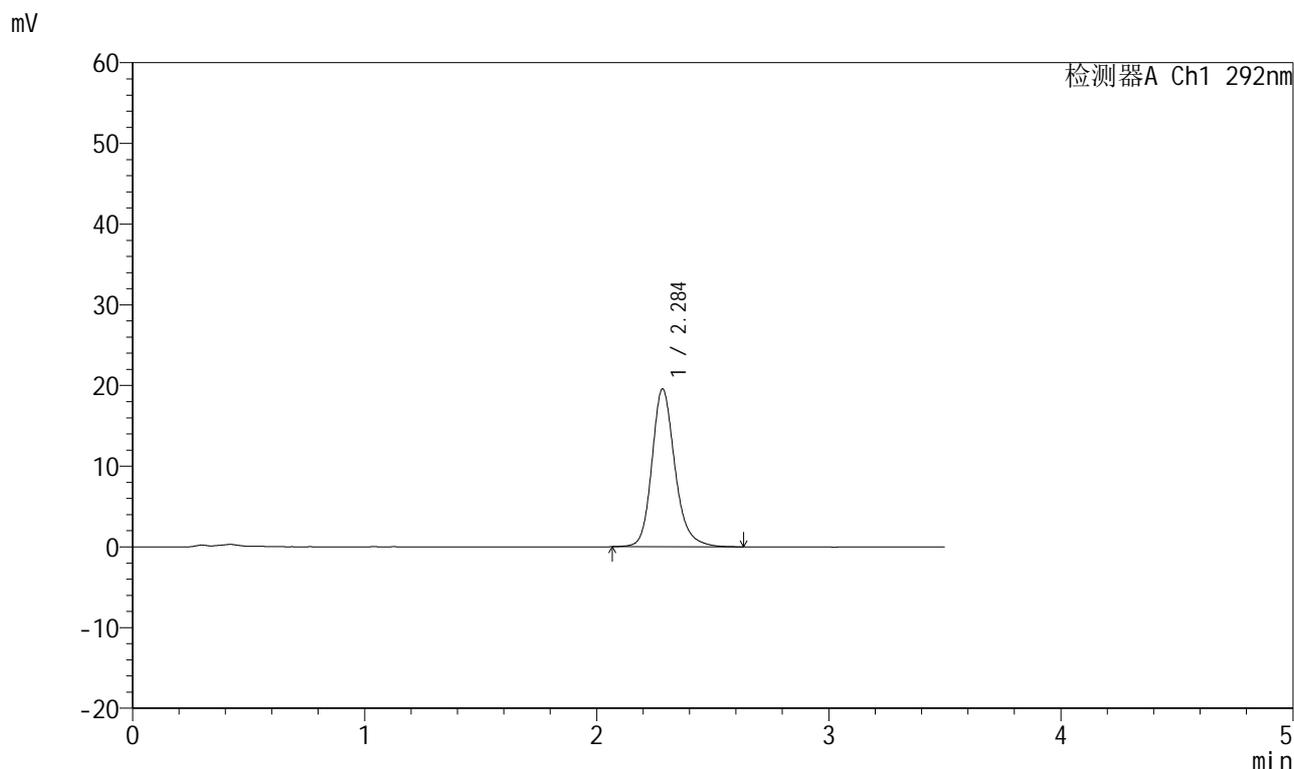
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	136104	100.000	19665	2701	1.205	--
总计		136104	100.000	19665			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2329-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:46:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:45:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

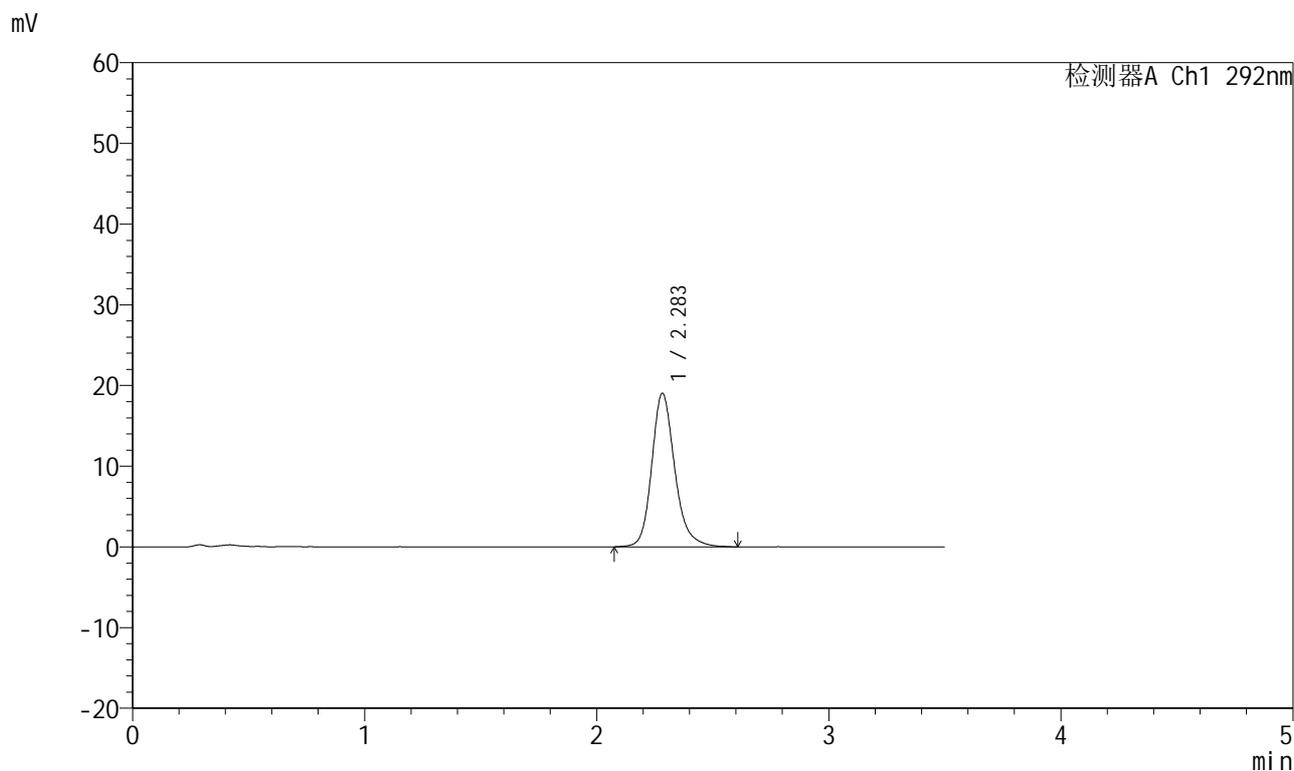
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	135075	100.000	19496	2703	1.205	--
总计		135075	100.000	19496			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2330-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:50:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

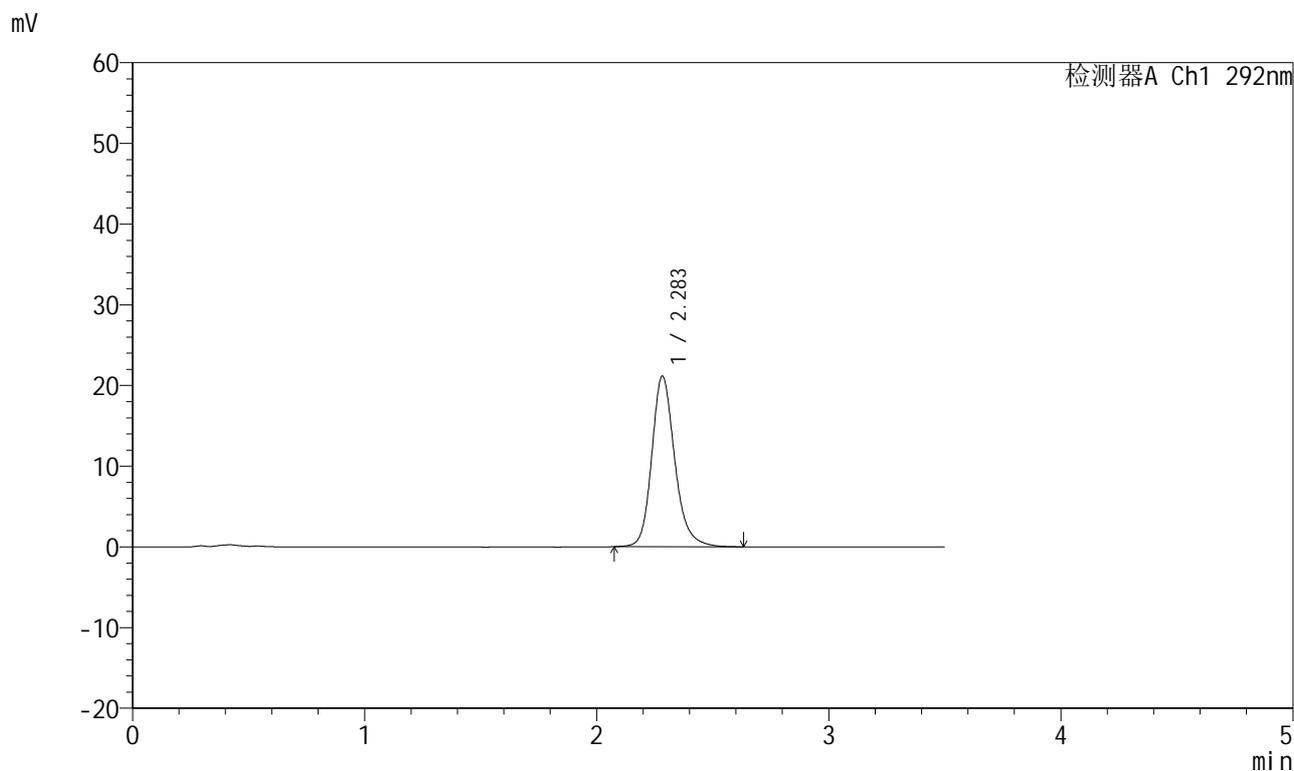
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	131673	100.000	18999	2702	1.208	--
总计		131673	100.000	18999			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2331-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:54:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

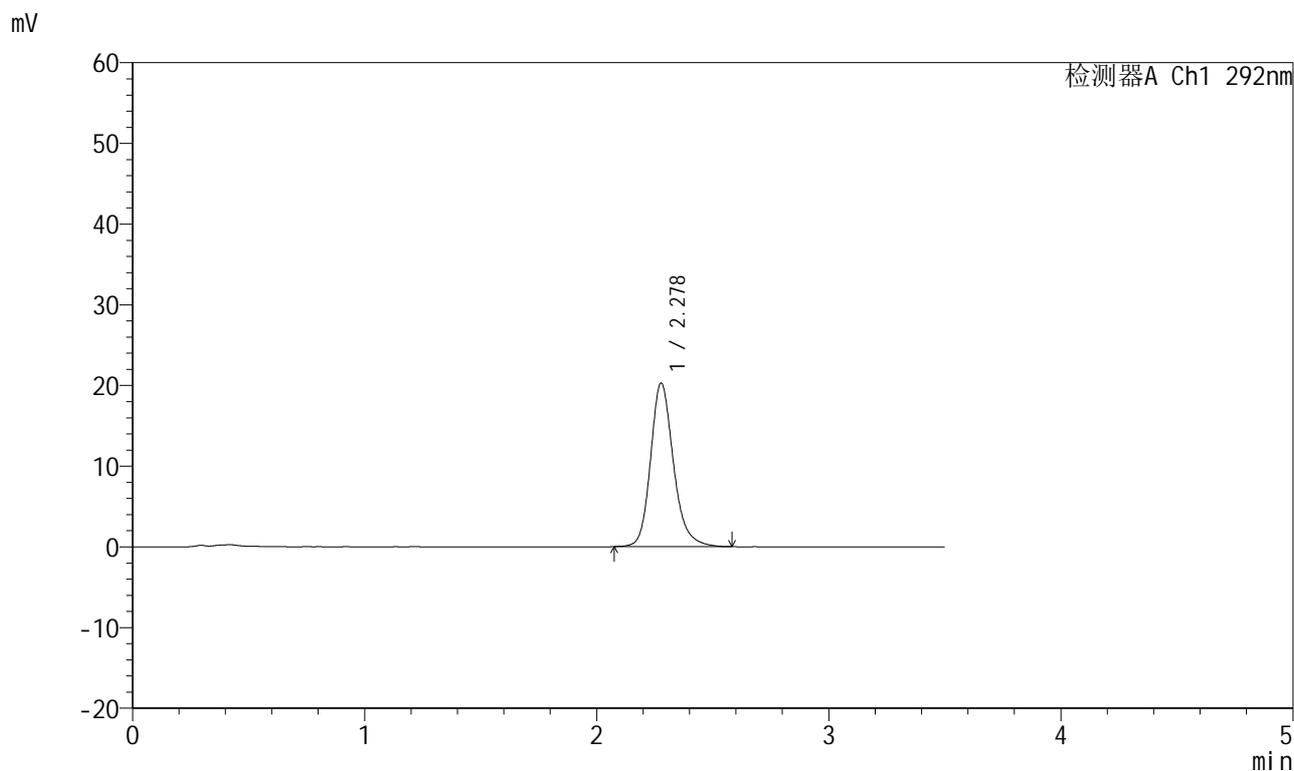
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	145981	100.000	21107	2700	1.203	--
总计		145981	100.000	21107			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2332-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:58:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

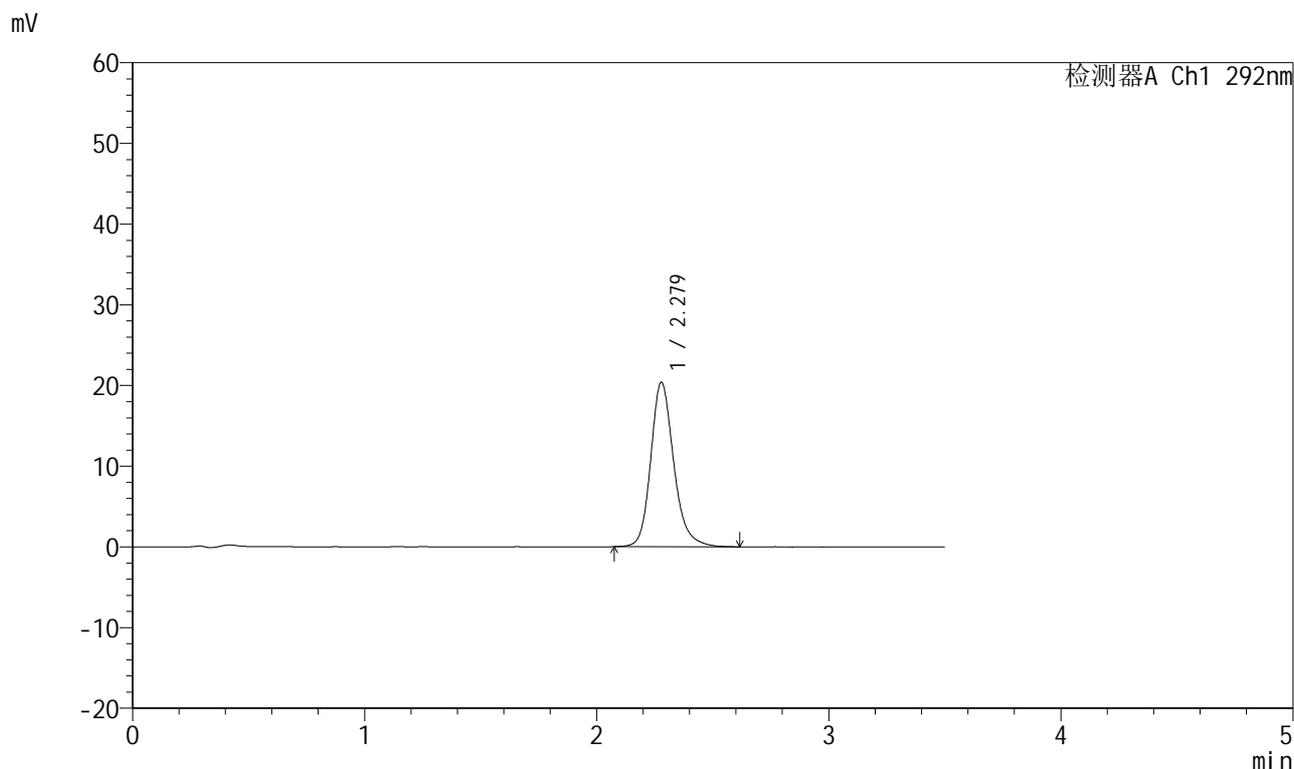
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	139355	100.000	20256	2703	1.206	--
总计		139355	100.000	20256			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2333-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:02:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

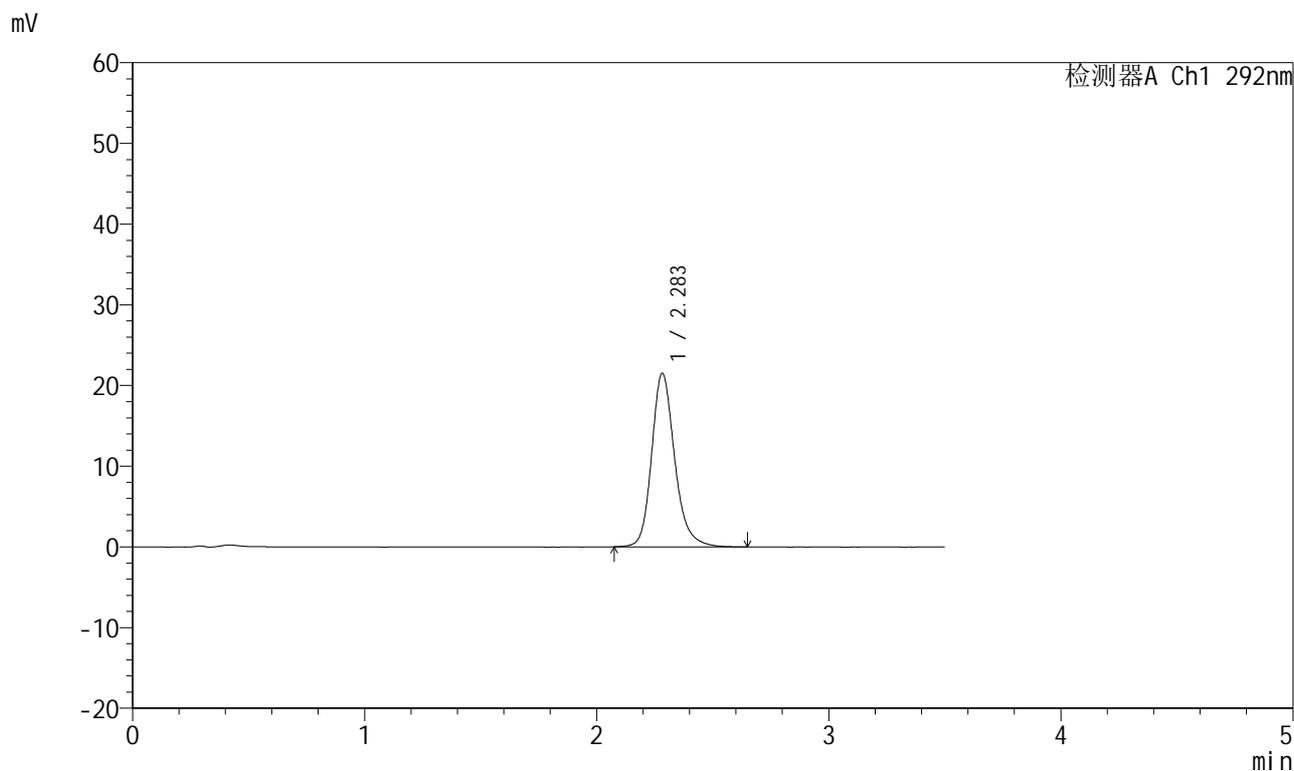
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	140722	100.000	20383	2690	1.203	--
总计		140722	100.000	20383			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2334-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:06:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

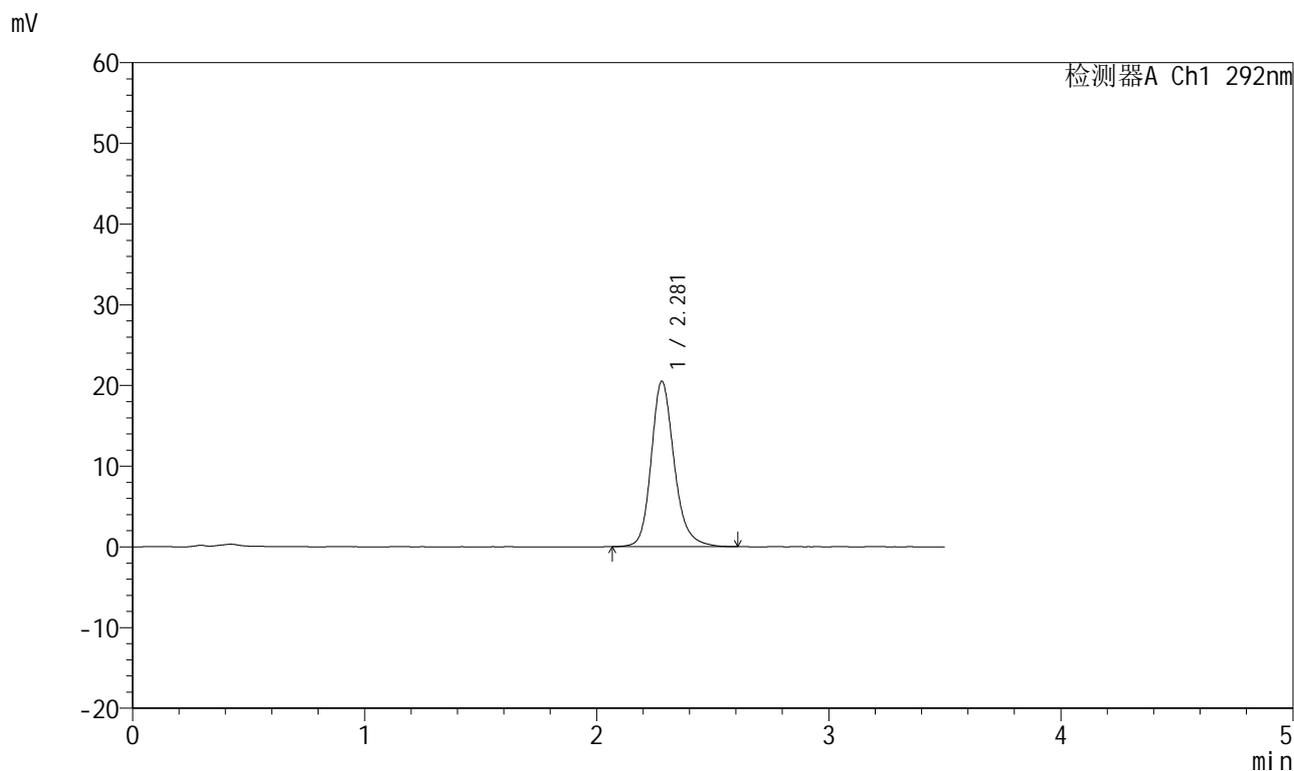
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	148785	100.000	21493	2700	1.210	--
总计		148785	100.000	21493			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2335-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:10:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

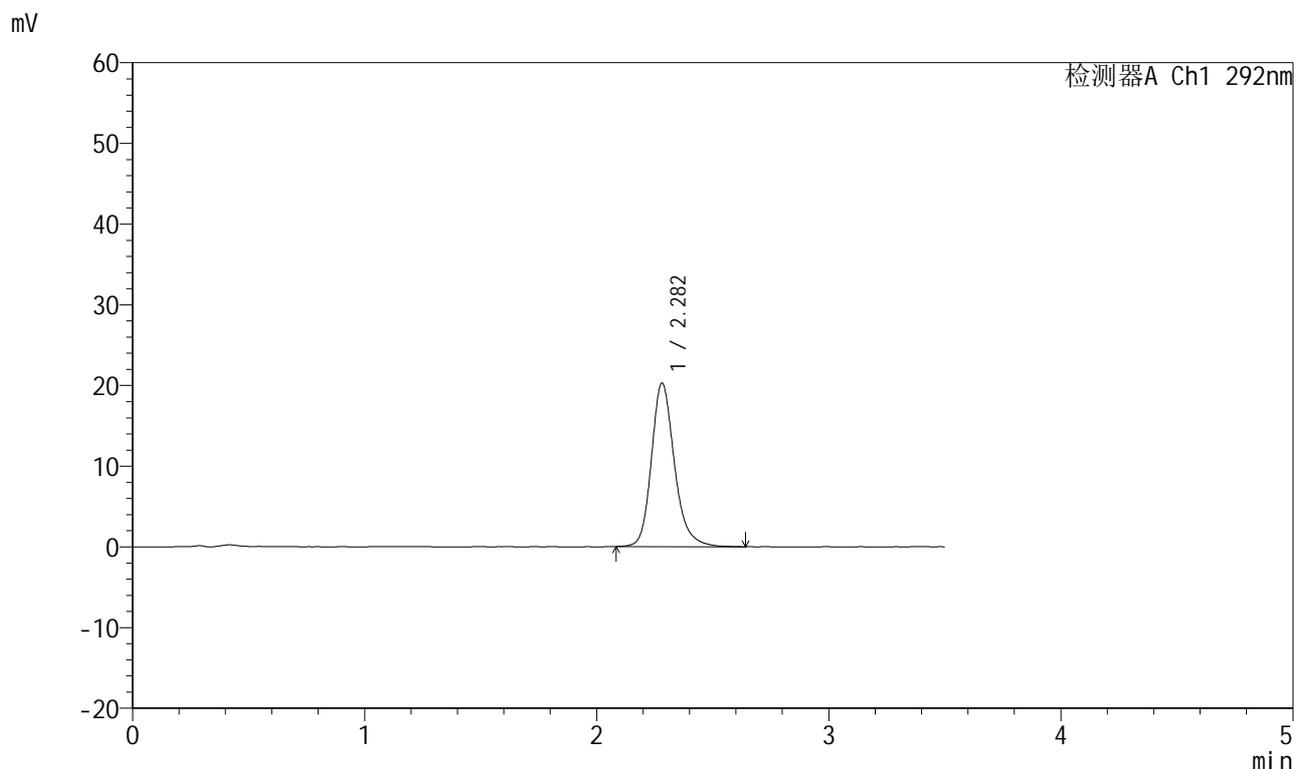
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	141443	100.000	20509	2699	1.203	--
总计		141443	100.000	20509			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2336-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 23:14:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

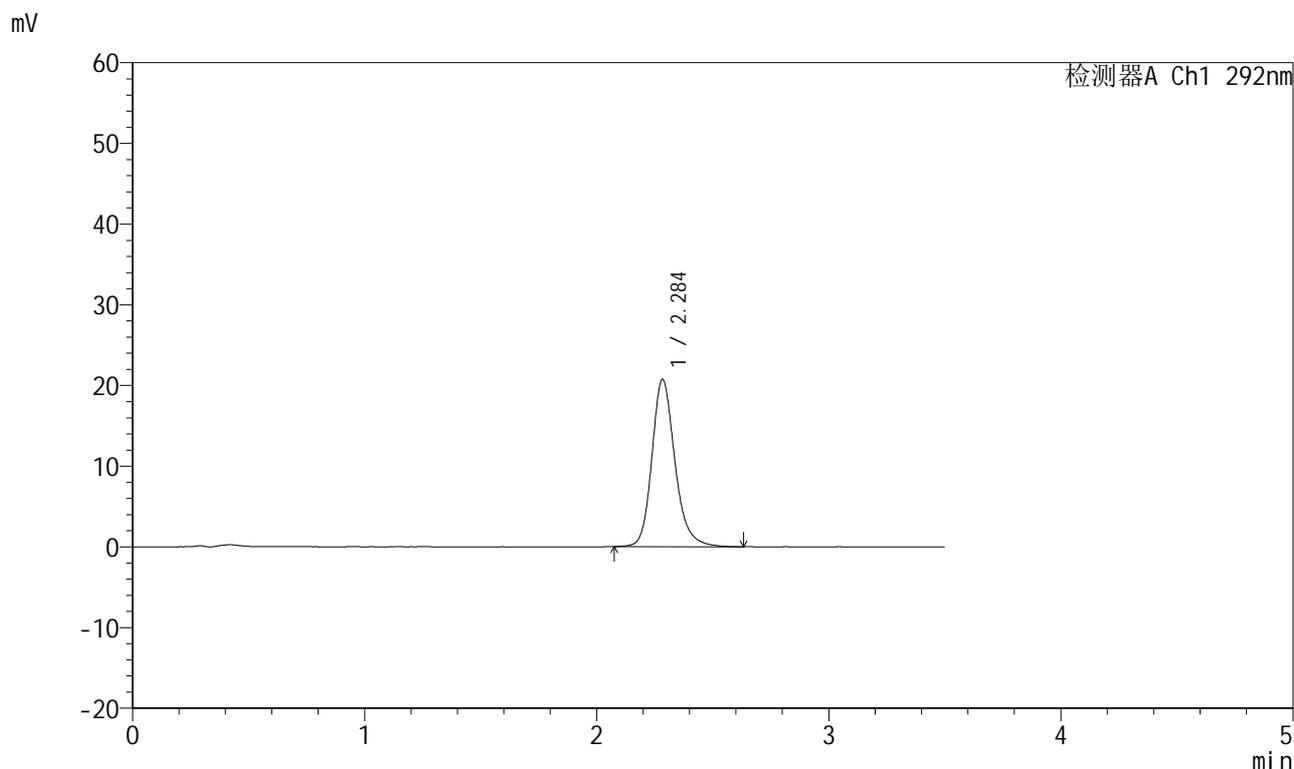
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	139957	100.000	20266	2697	1.213	--
总计		139957	100.000	20266			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2337-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:18:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

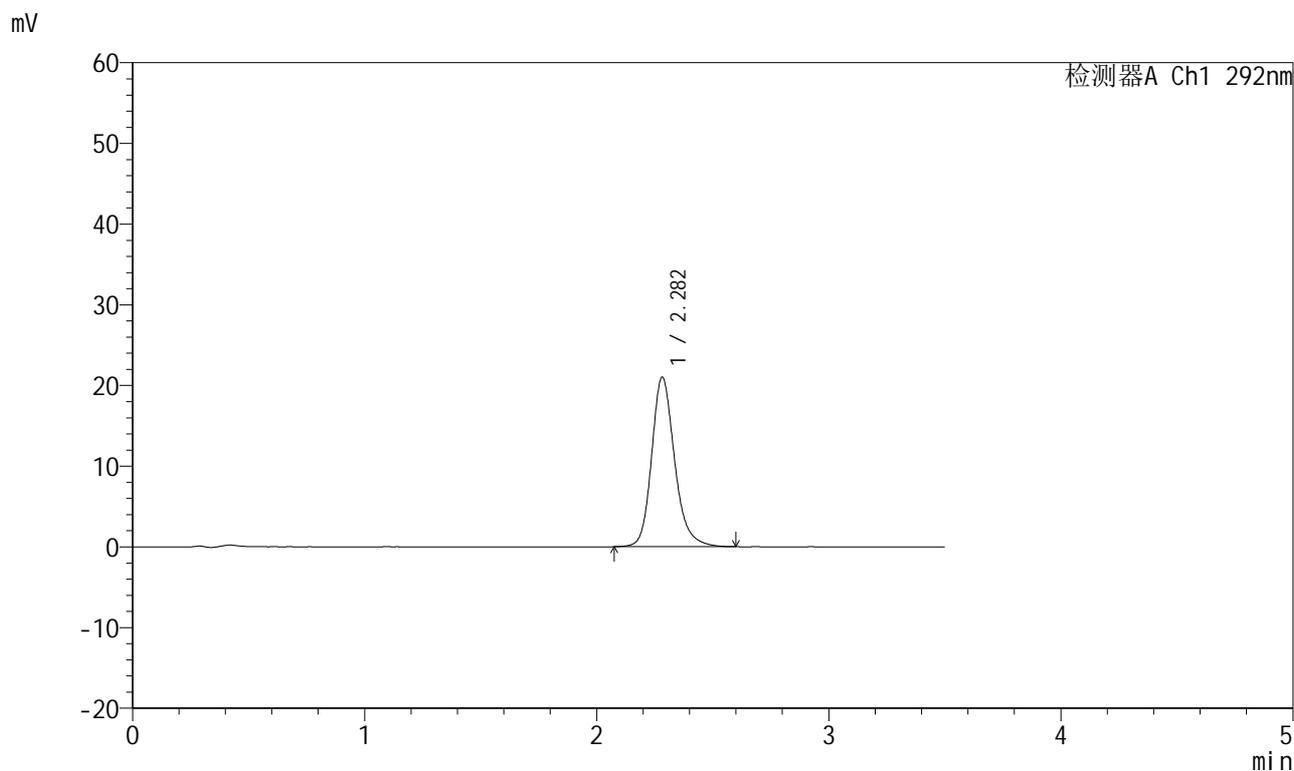
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	143399	100.000	20689	2694	1.206	--
总计		143399	100.000	20689			

图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2338-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:21:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

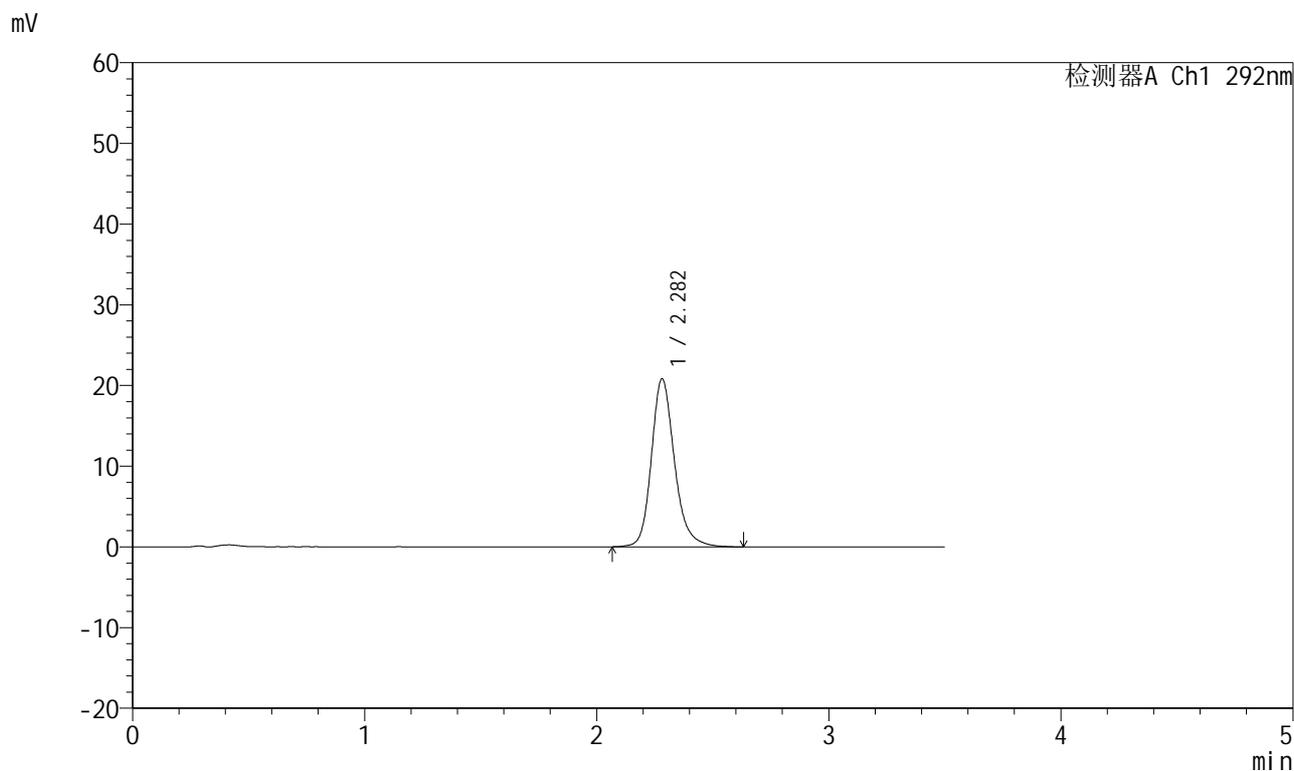
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144825	100.000	20993	2707	1.209	--
总计		144825	100.000	20993			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2339-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:25:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

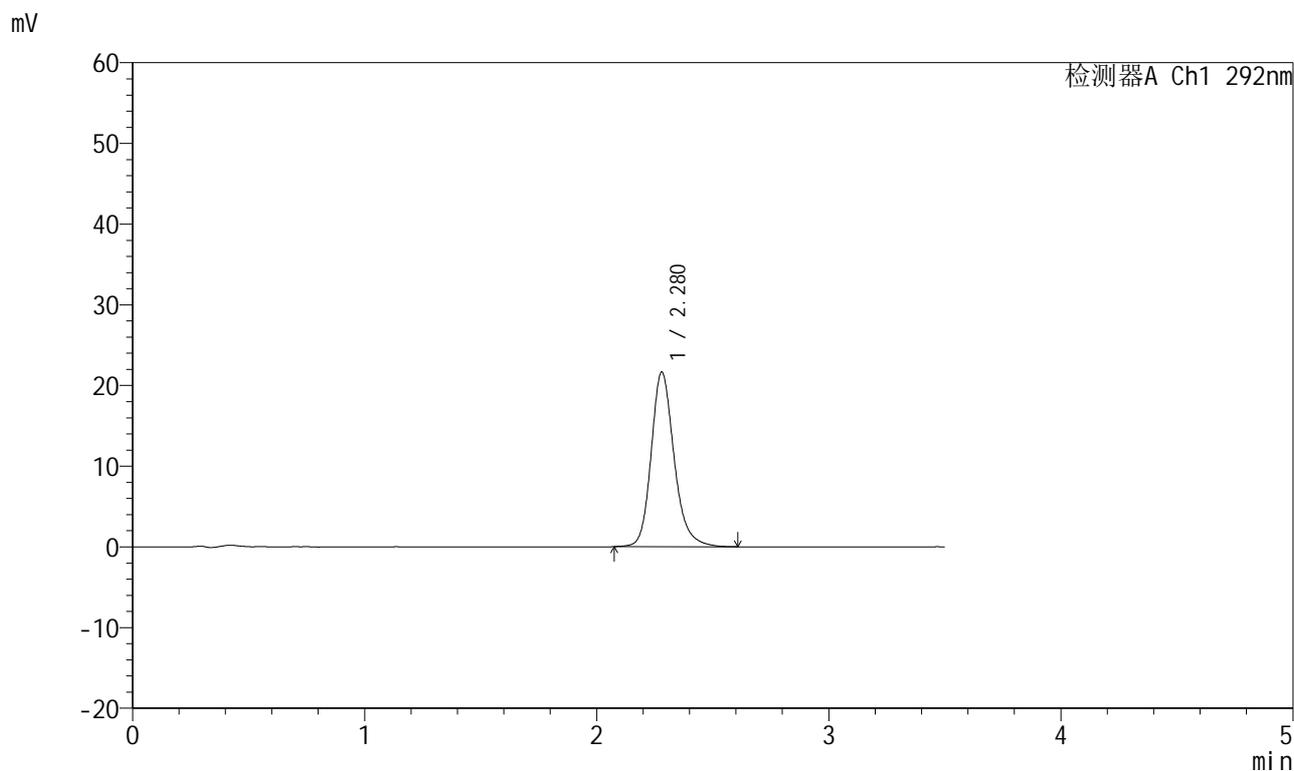
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144446	100.000	20833	2691	1.210	--
总计		144446	100.000	20833			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2340-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:29:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

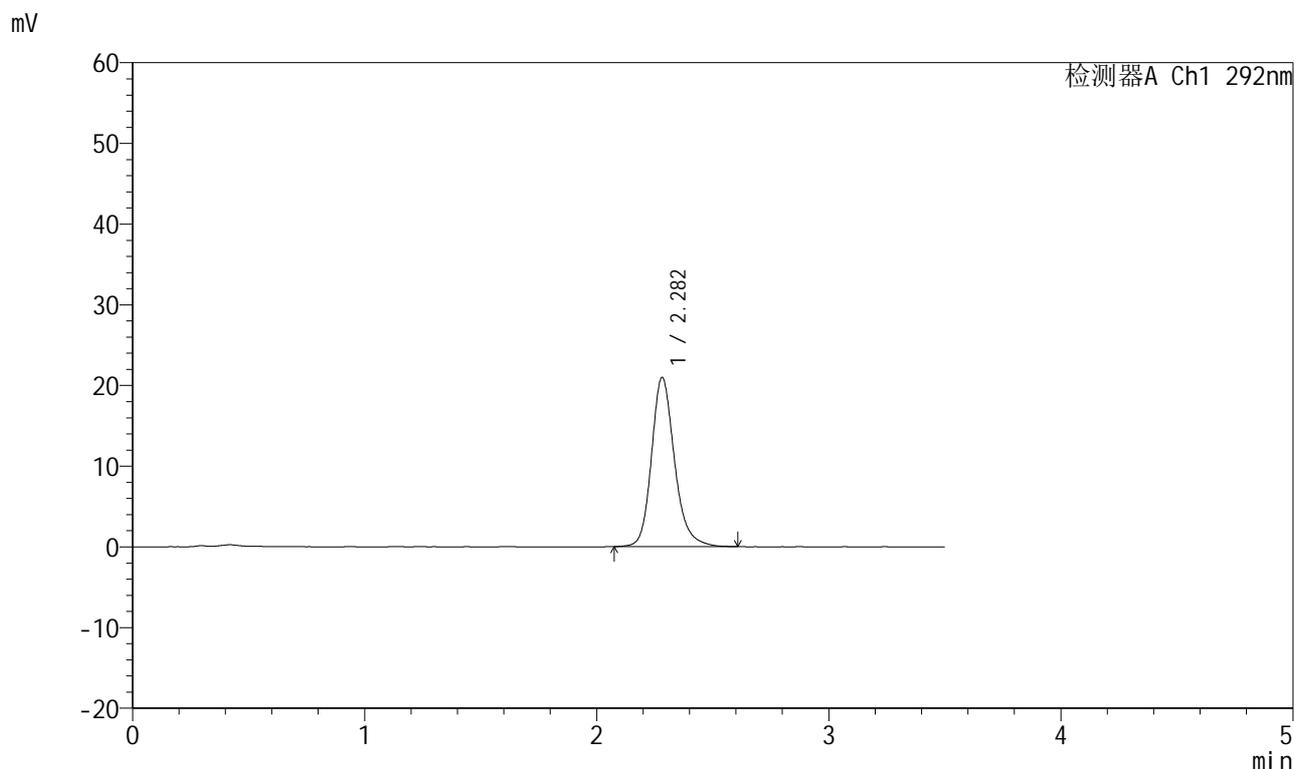
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	149035	100.000	21652	2700	1.208	--
总计		149035	100.000	21652			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2341-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/23 23:33:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

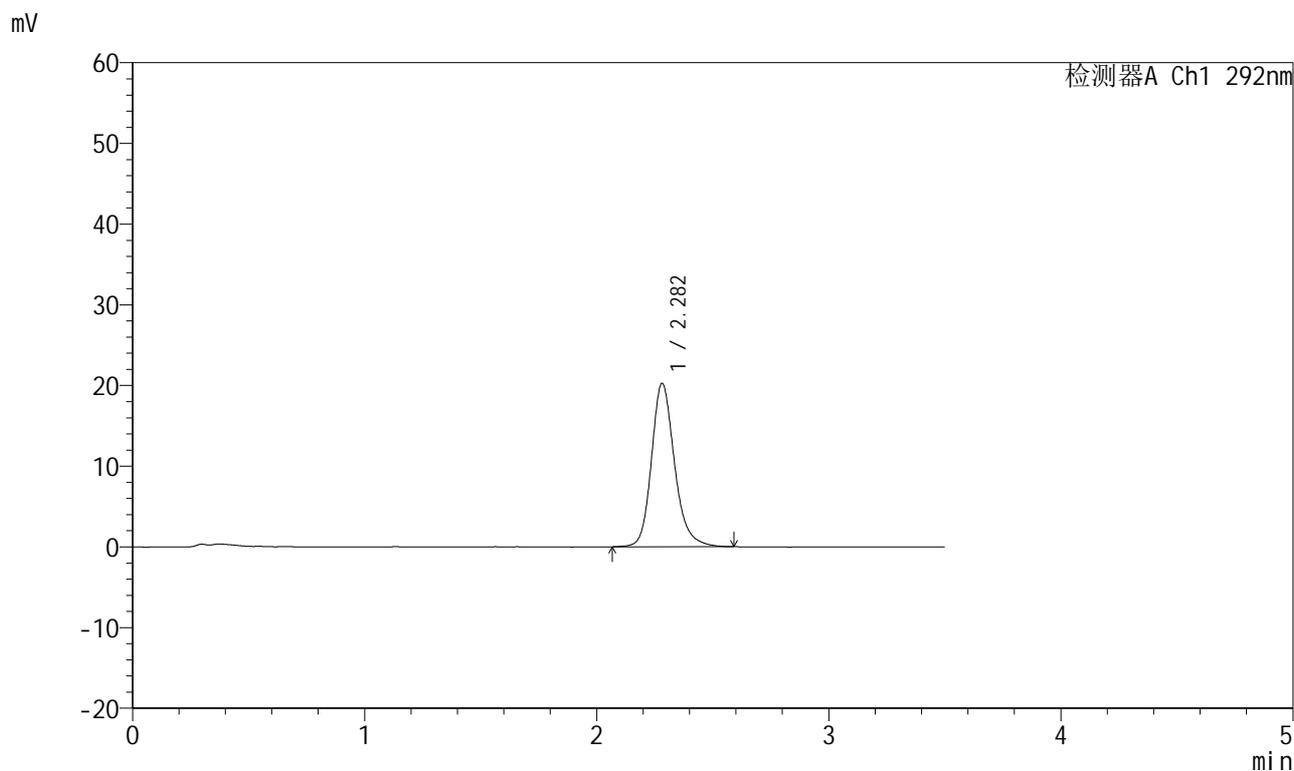
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	144772	100.000	20957	2697	1.207	--
总计		144772	100.000	20957			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2342-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:37:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

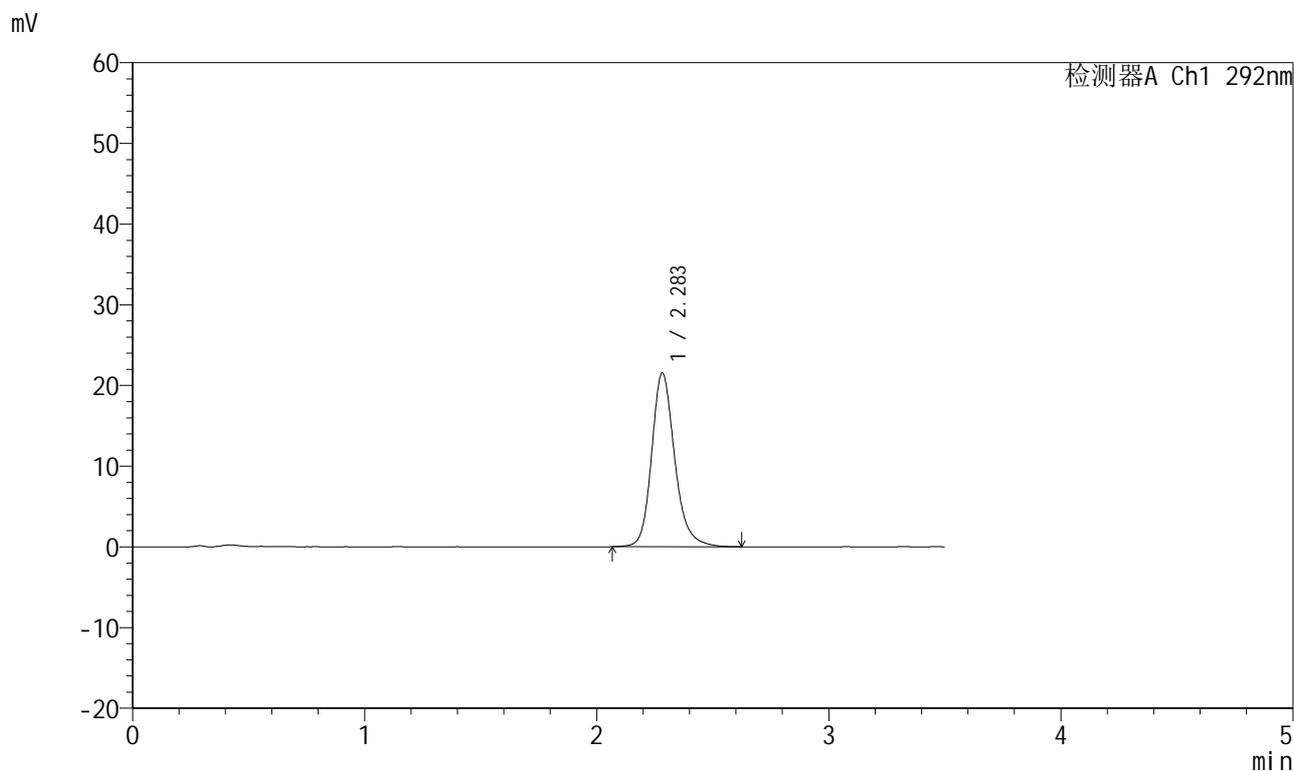
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	139937	100.000	20243	2691	1.205	--
总计		139937	100.000	20243			

图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2343-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:41:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

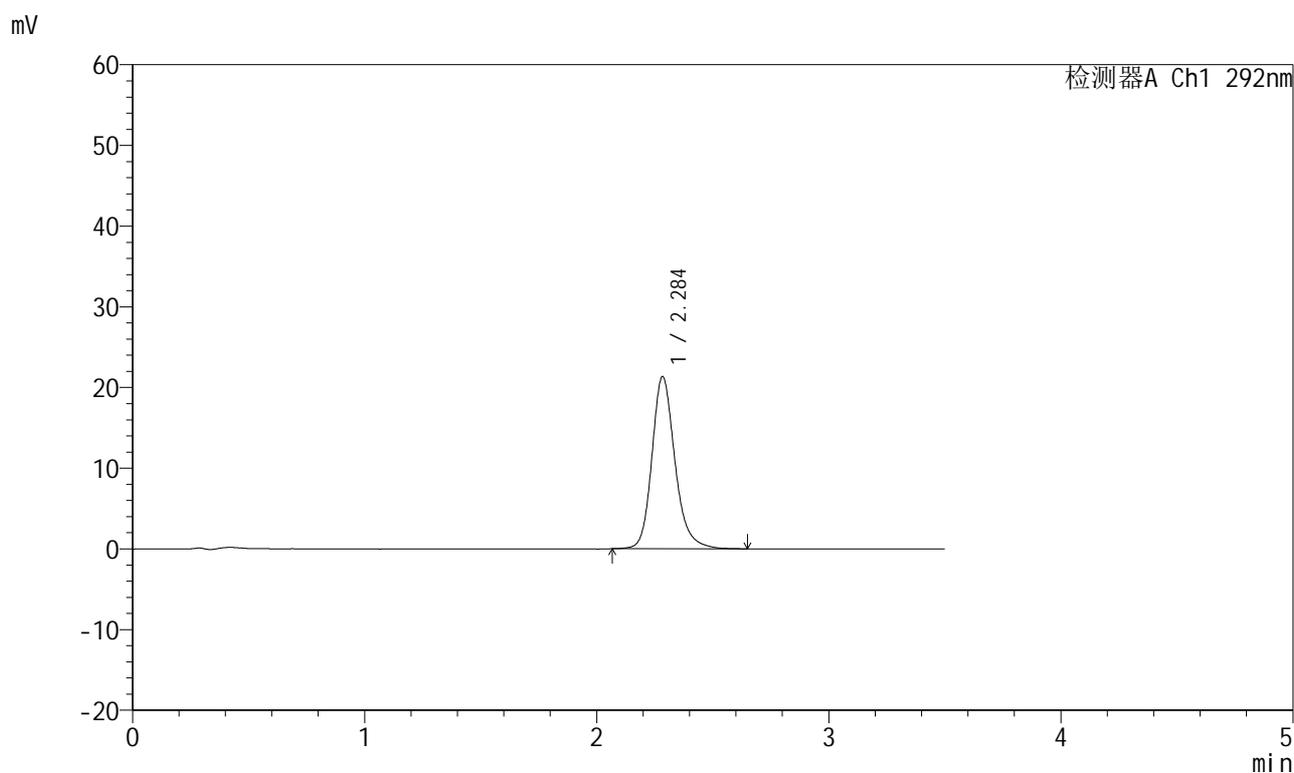
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	148883	100.000	21504	2698	1.205	--
总计		148883	100.000	21504			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2344-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:45:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

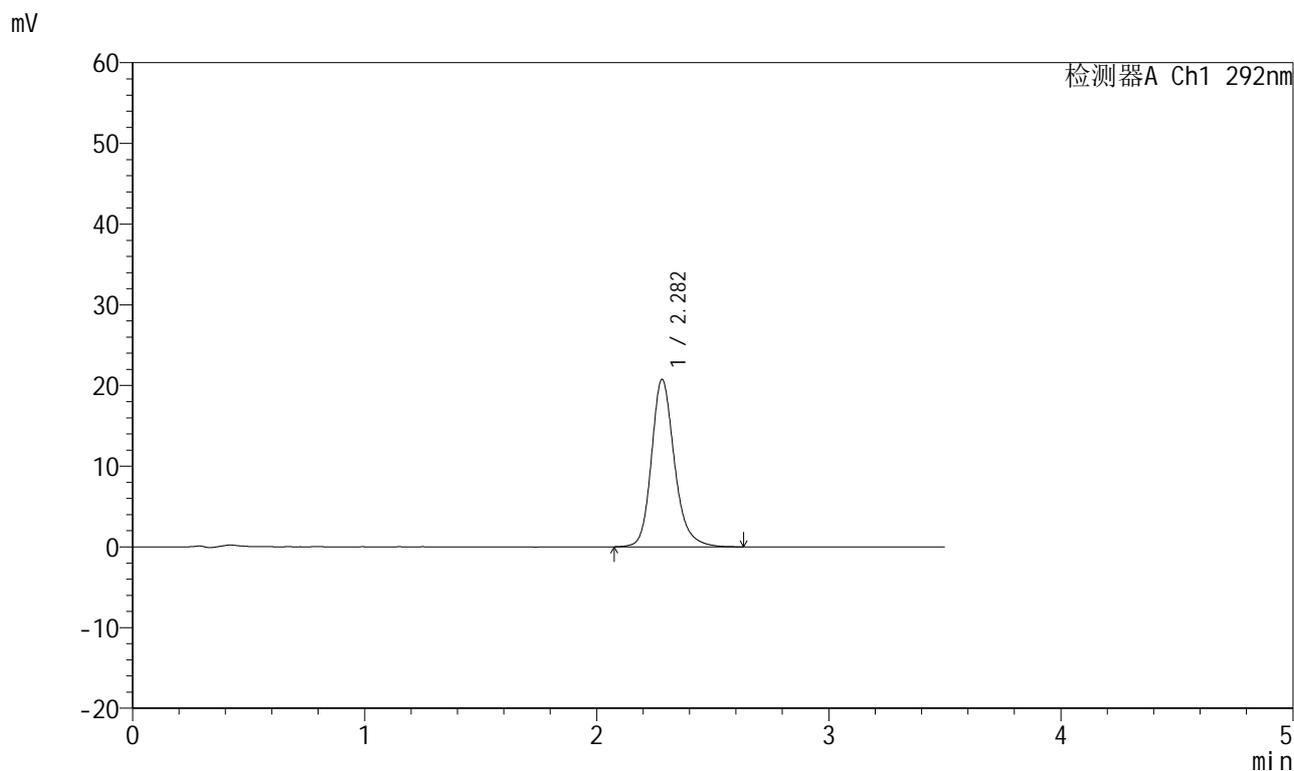
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	147666	100.000	21272	2699	1.207	--
总计		147666	100.000	21272			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2345-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:49:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

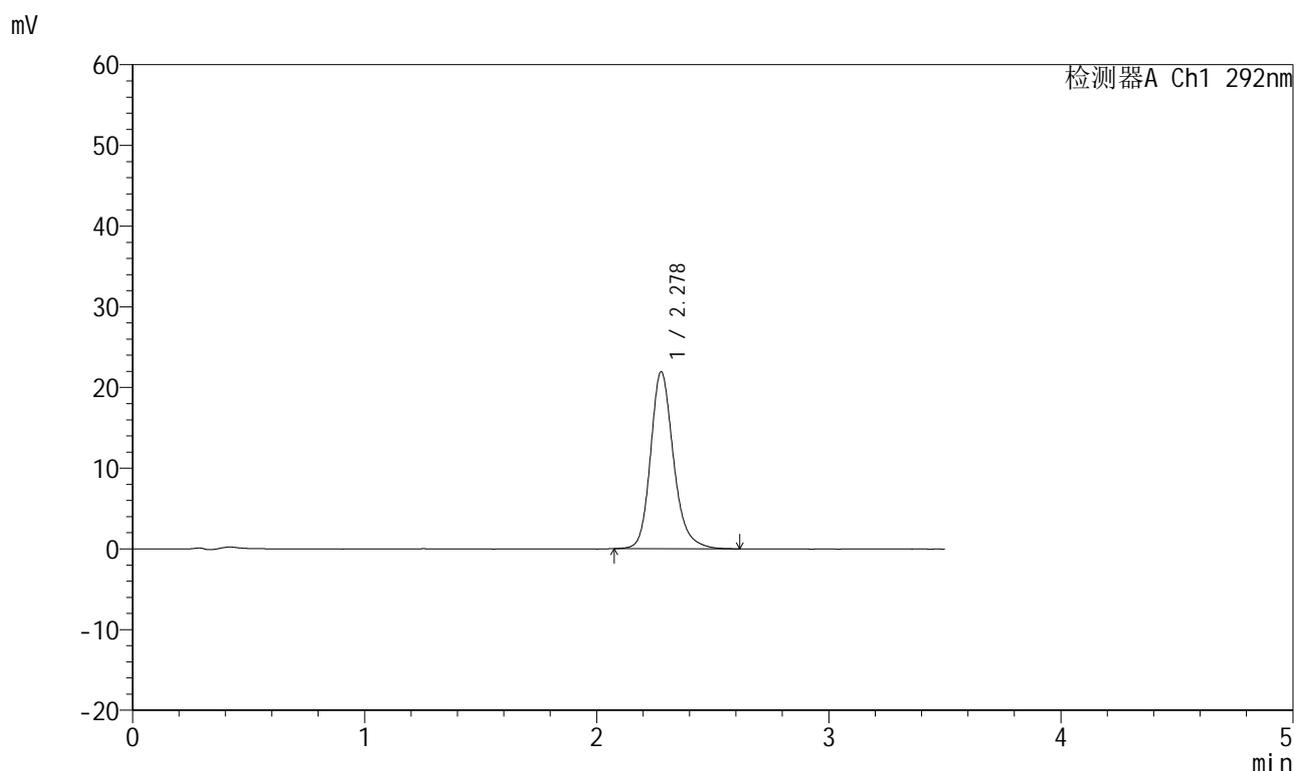
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	143267	100.000	20748	2706	1.212	--
总计		143267	100.000	20748			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2346-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:53:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

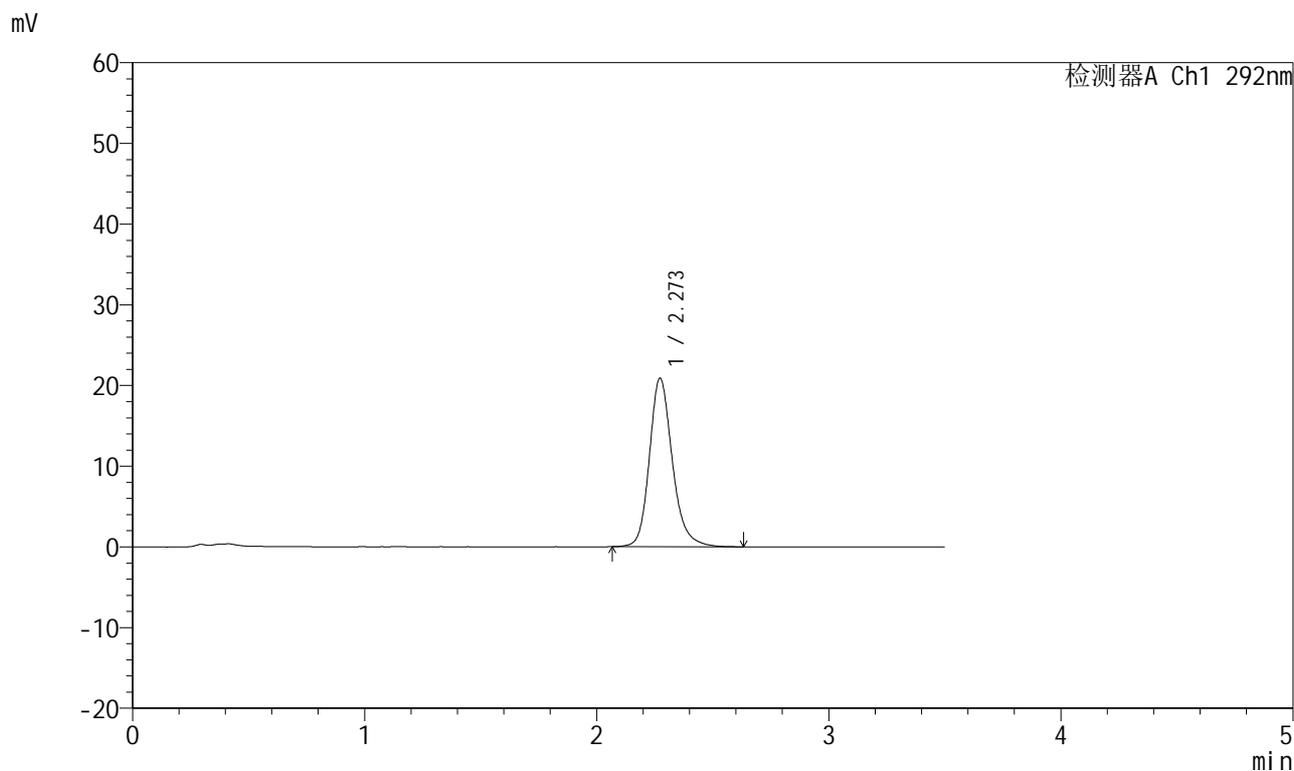
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	151042	100.000	21909	2696	1.207	--
总计		151042	100.000	21909			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2347-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:57:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	144098	100.000	20894	2687	1.208	--
总计		144098	100.000	20894			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2348-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/24 00:00:54

处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

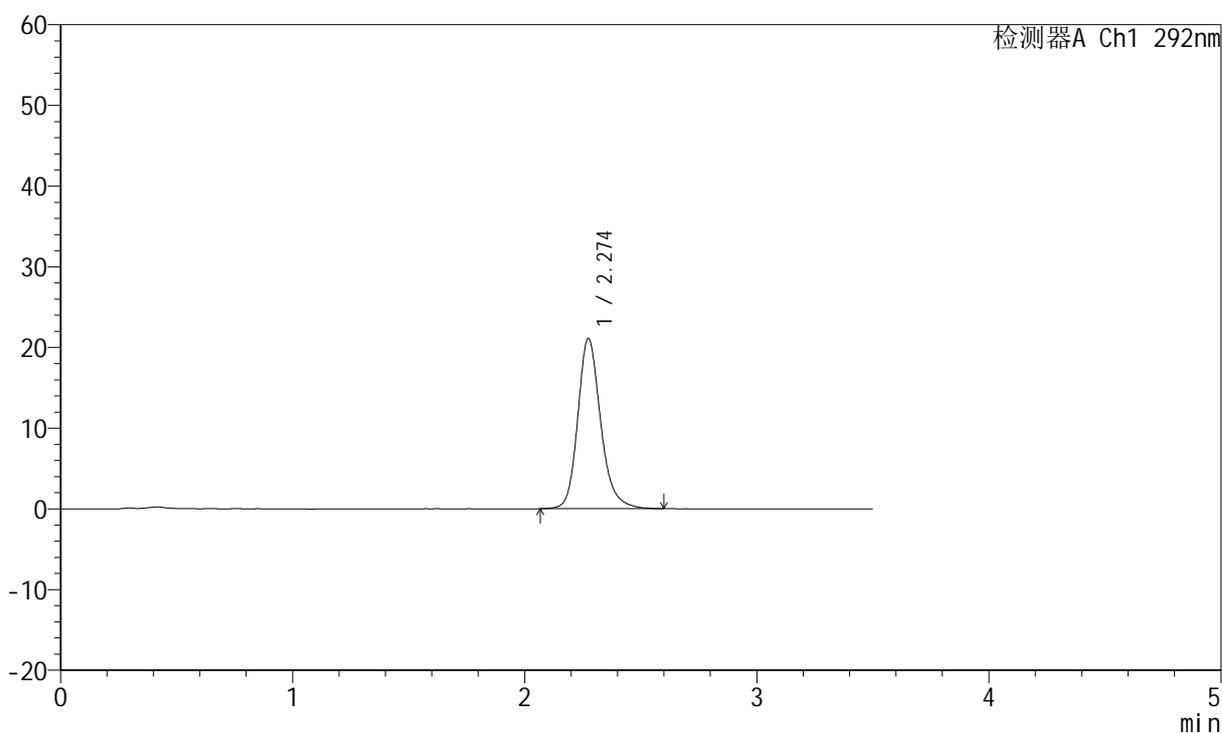
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

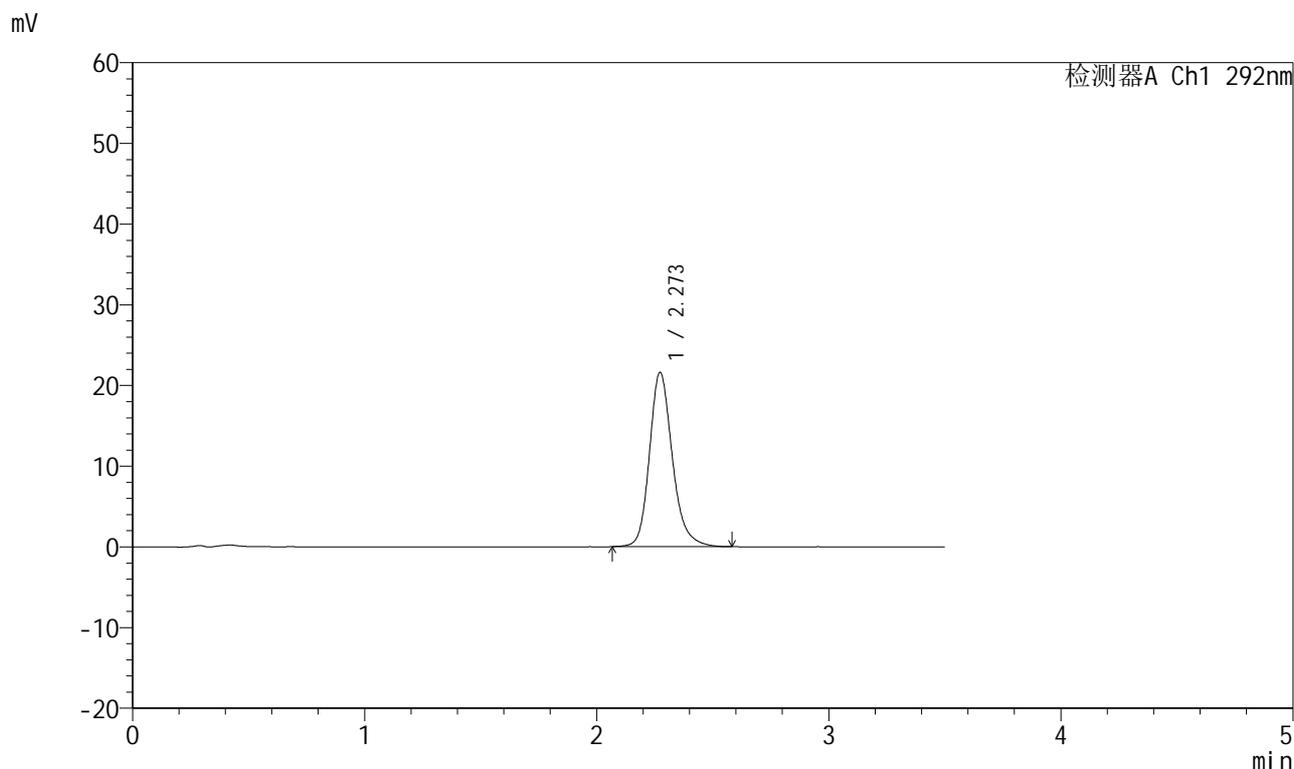
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	145212	100.000	21067	2688	1.205	--
总计		145212	100.000	21067			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2349-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:04:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

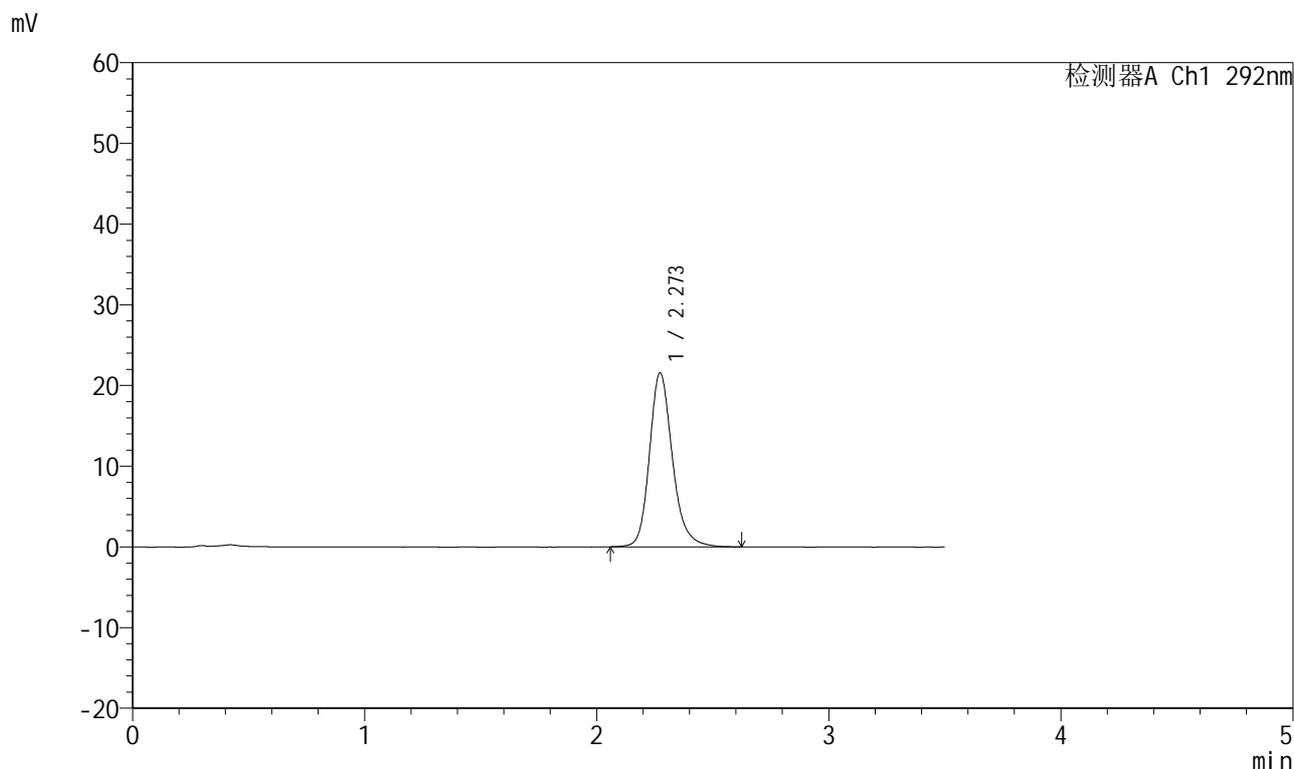
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	148432	100.000	21600	2690	1.207	--
总计		148432	100.000	21600			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2350-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:08:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

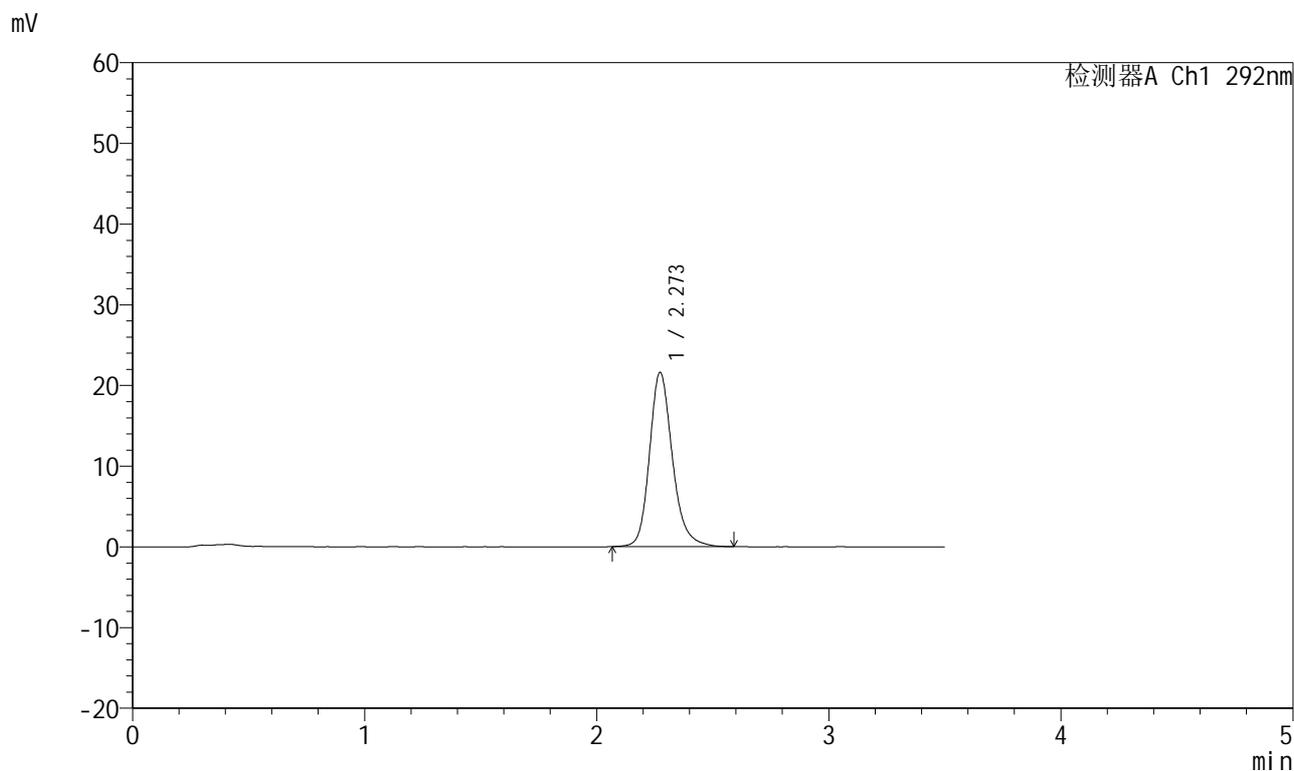
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	148625	100.000	21559	2682	1.206	--
总计		148625	100.000	21559			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2351-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/24 00:12:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

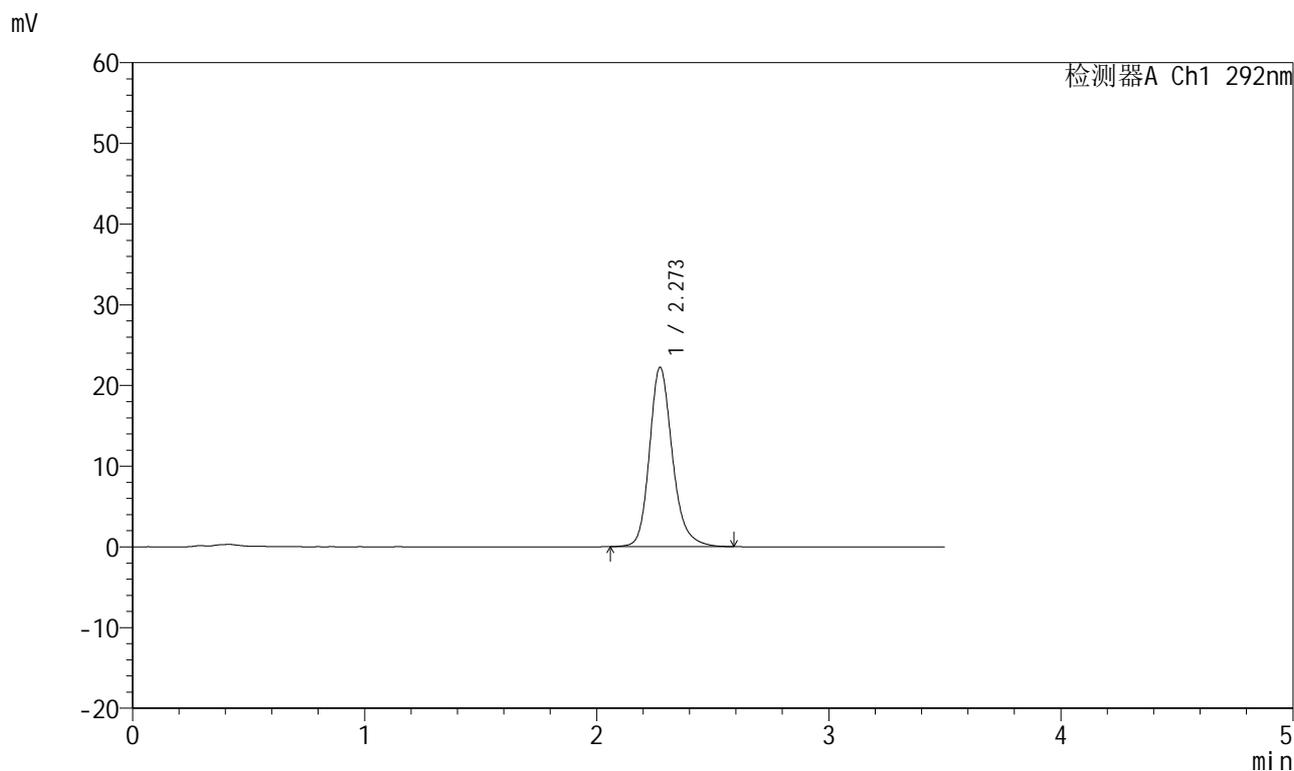
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	148388	100.000	21587	2694	1.206	--
总计		148388	100.000	21587			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2352-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:16:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

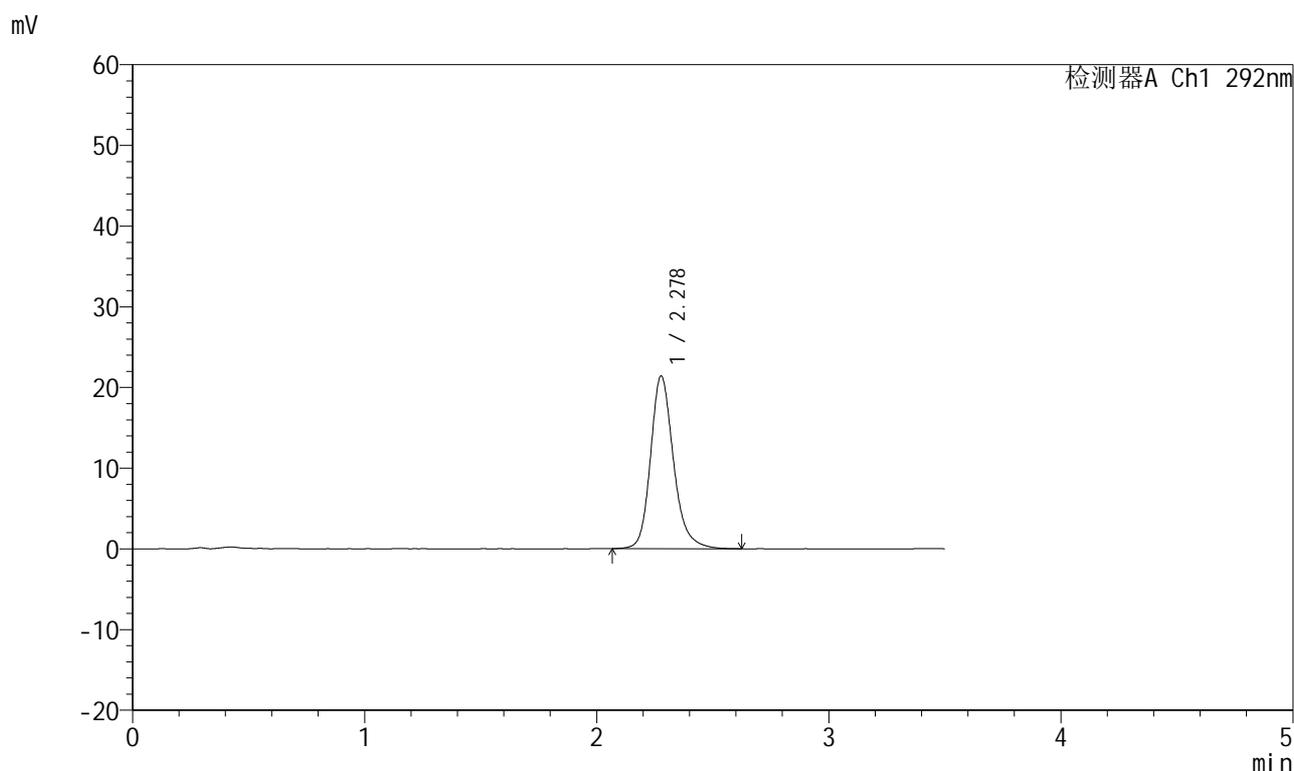
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	152972	100.000	22223	2685	1.208	--
总计		152972	100.000	22223			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2353-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:20:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:48:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

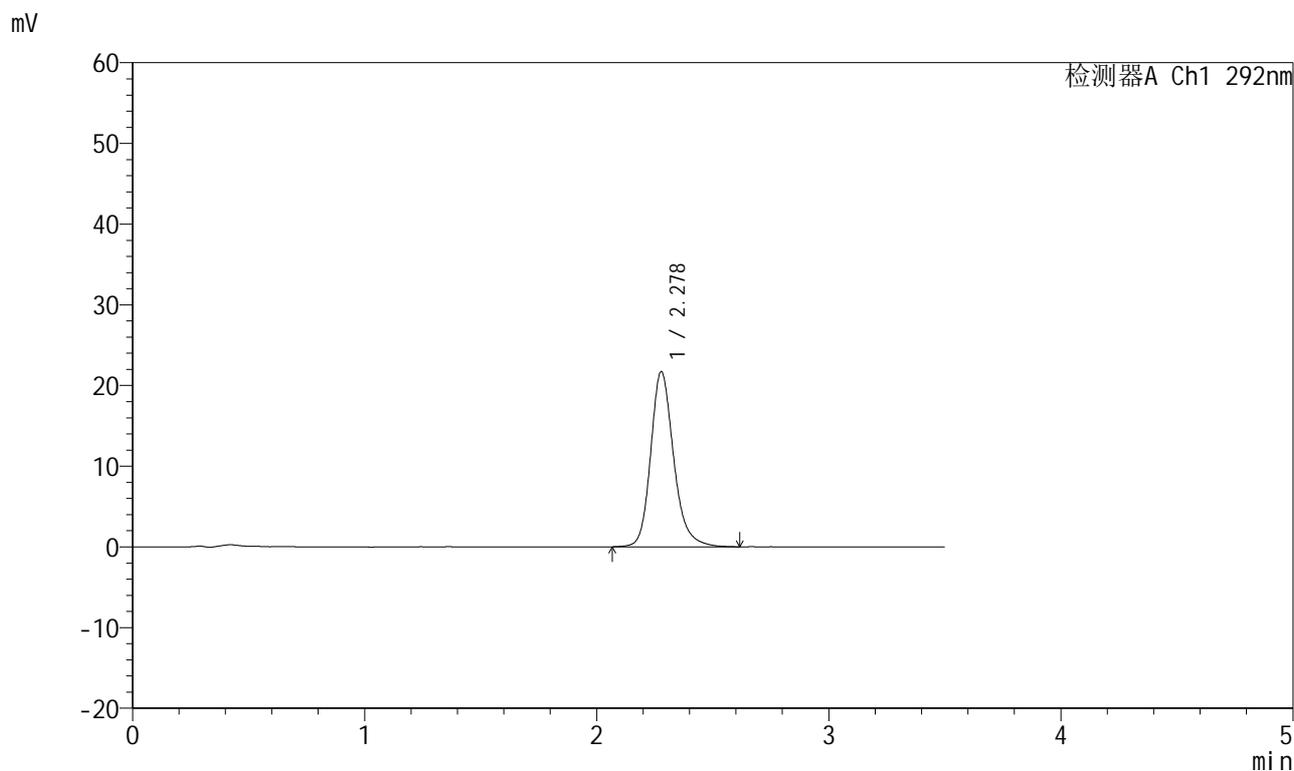
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	147550	100.000	21383	2697	1.209	--
总计		147550	100.000	21383			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2354-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:24:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

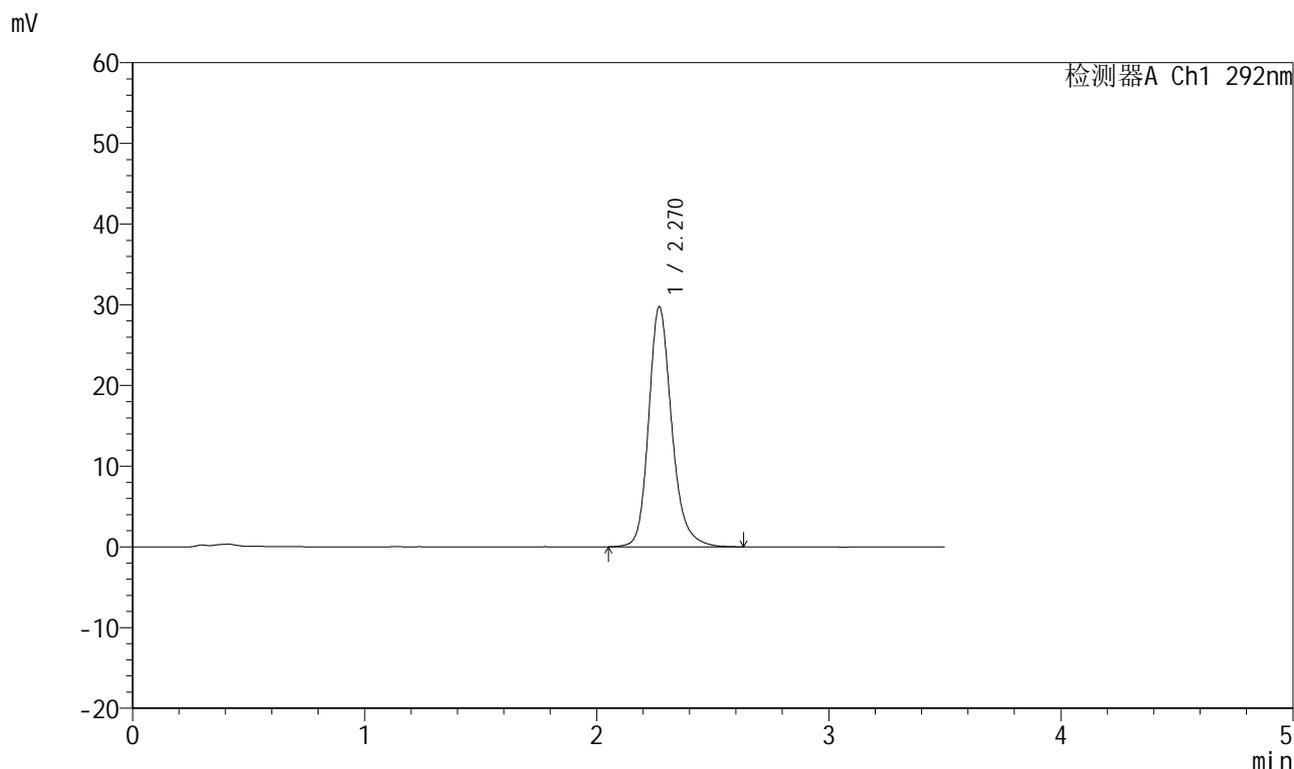
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	149650	100.000	21698	2692	1.211	--
总计		149650	100.000	21698			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2355-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:28:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

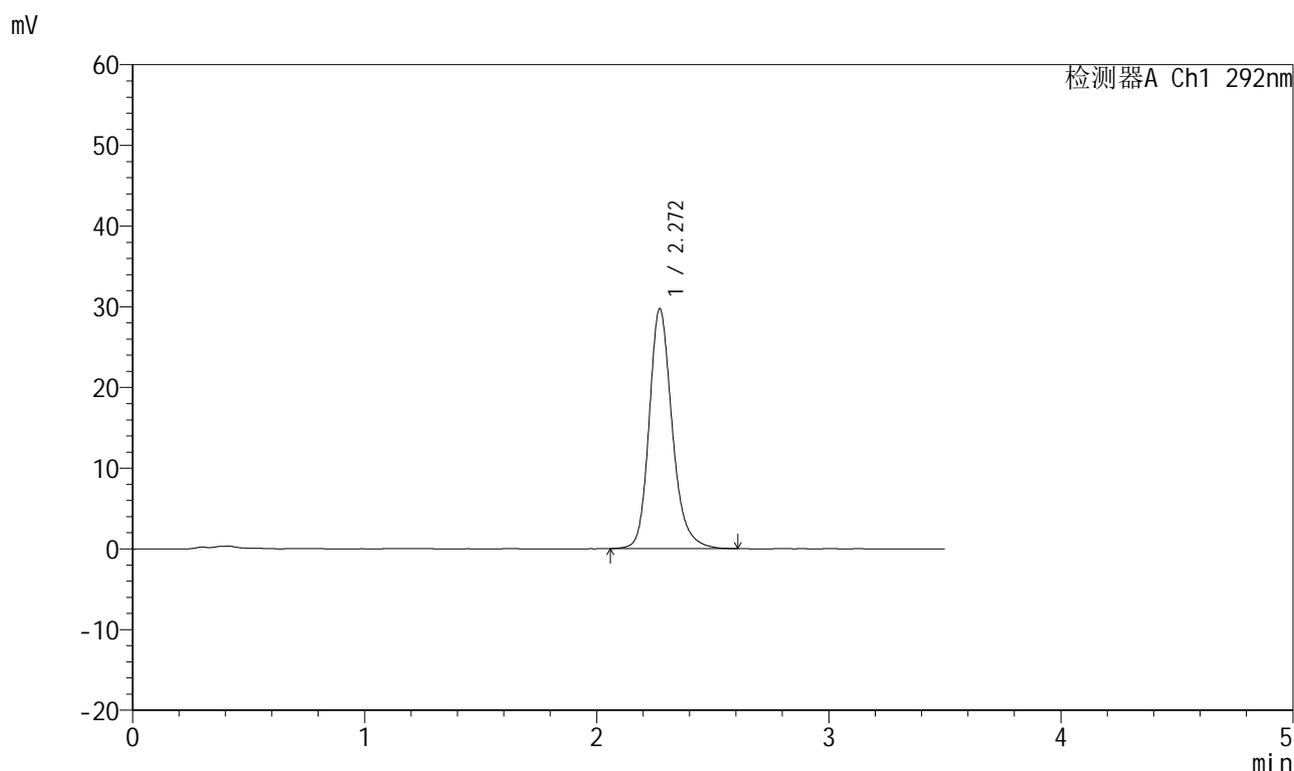
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	205790	100.000	29725	2661	1.214	--
总计		205790	100.000	29725			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2356-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:32:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	205152	100.000	29746	2670	1.211	--
总计		205152	100.000	29746			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



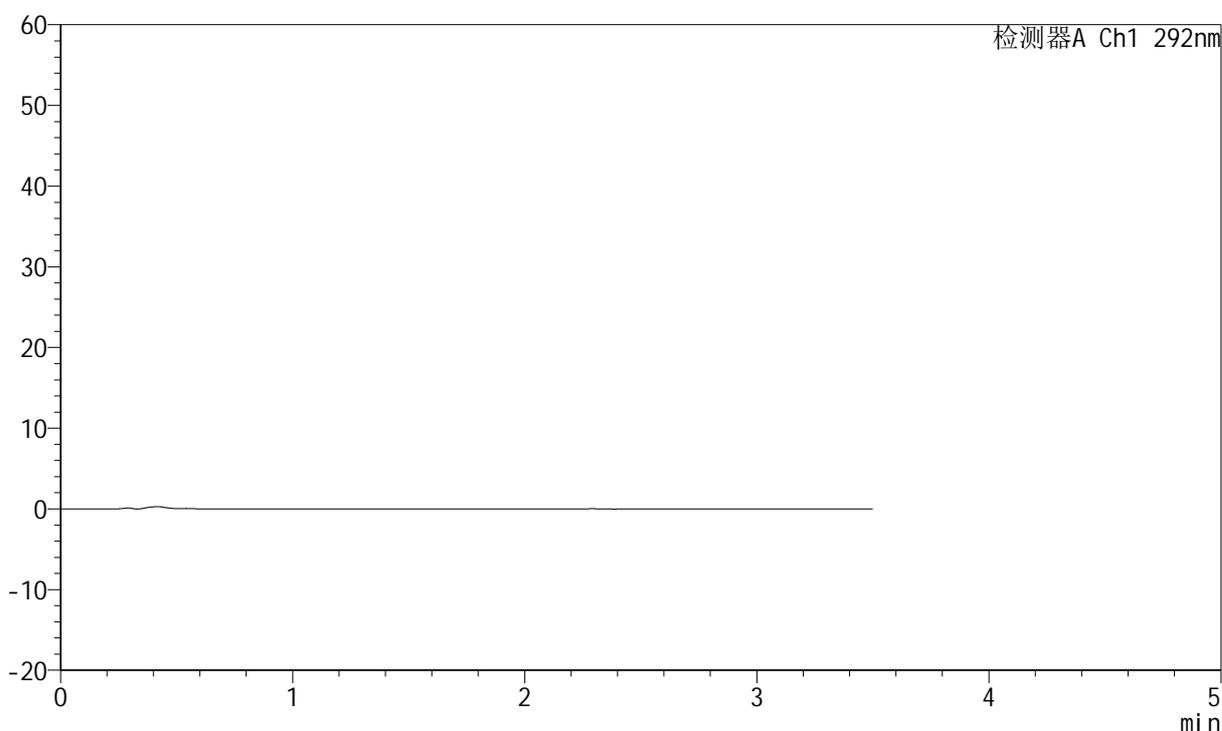
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2357-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:36:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

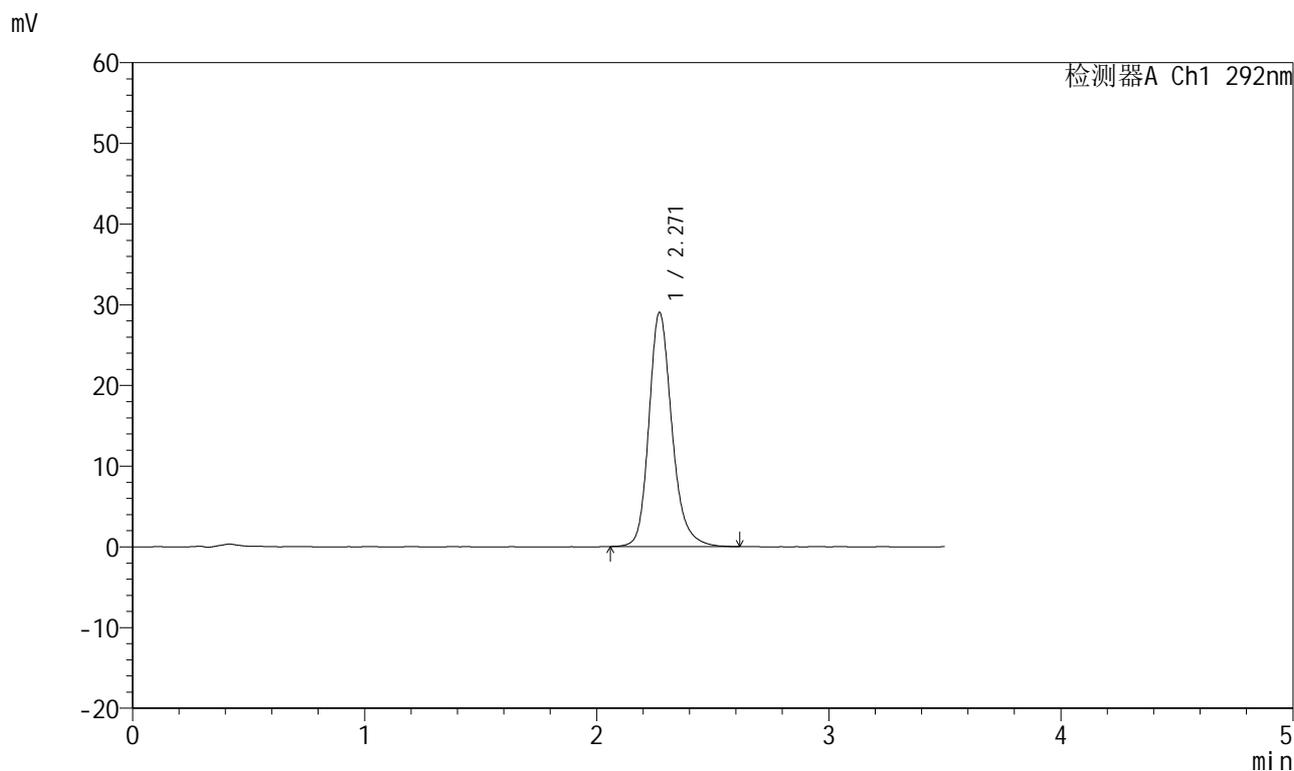
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2358-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:39:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

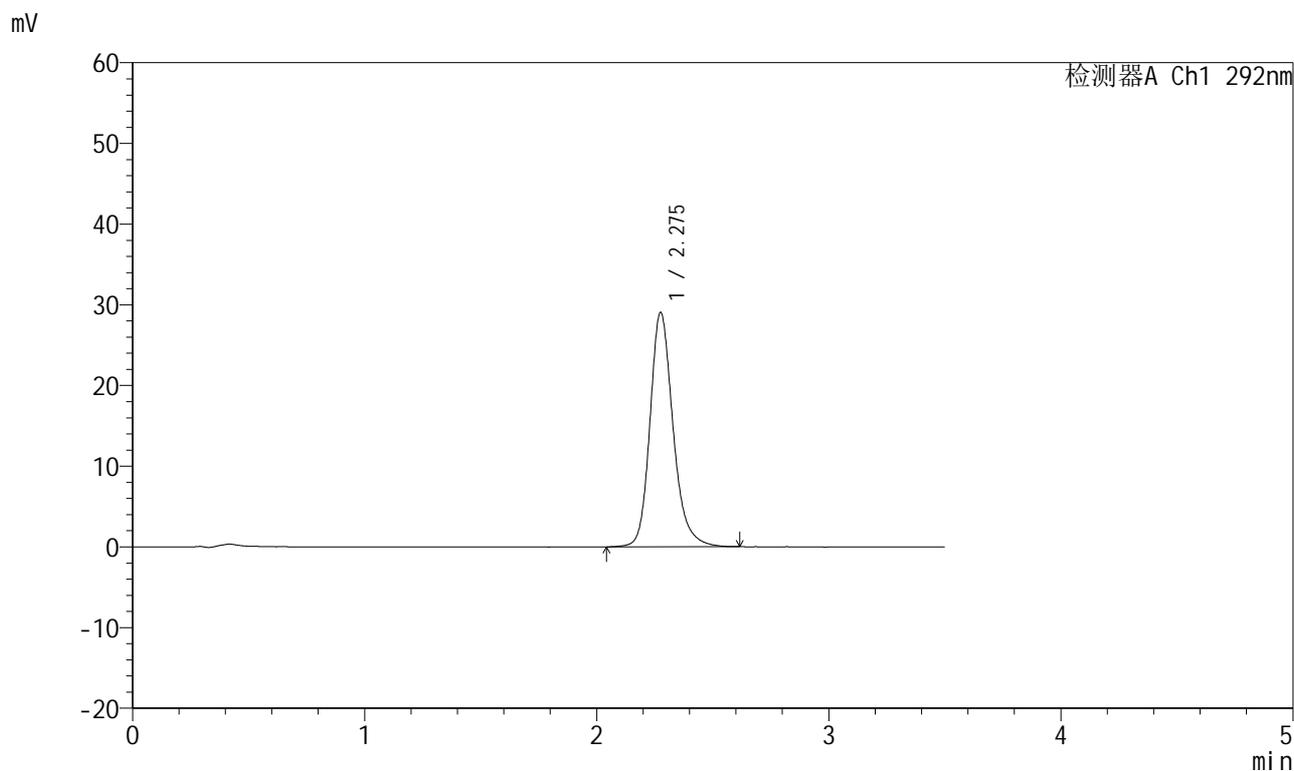
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	200534	100.000	29024	2667	1.214	--
总计		200534	100.000	29024			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2359-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:43:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

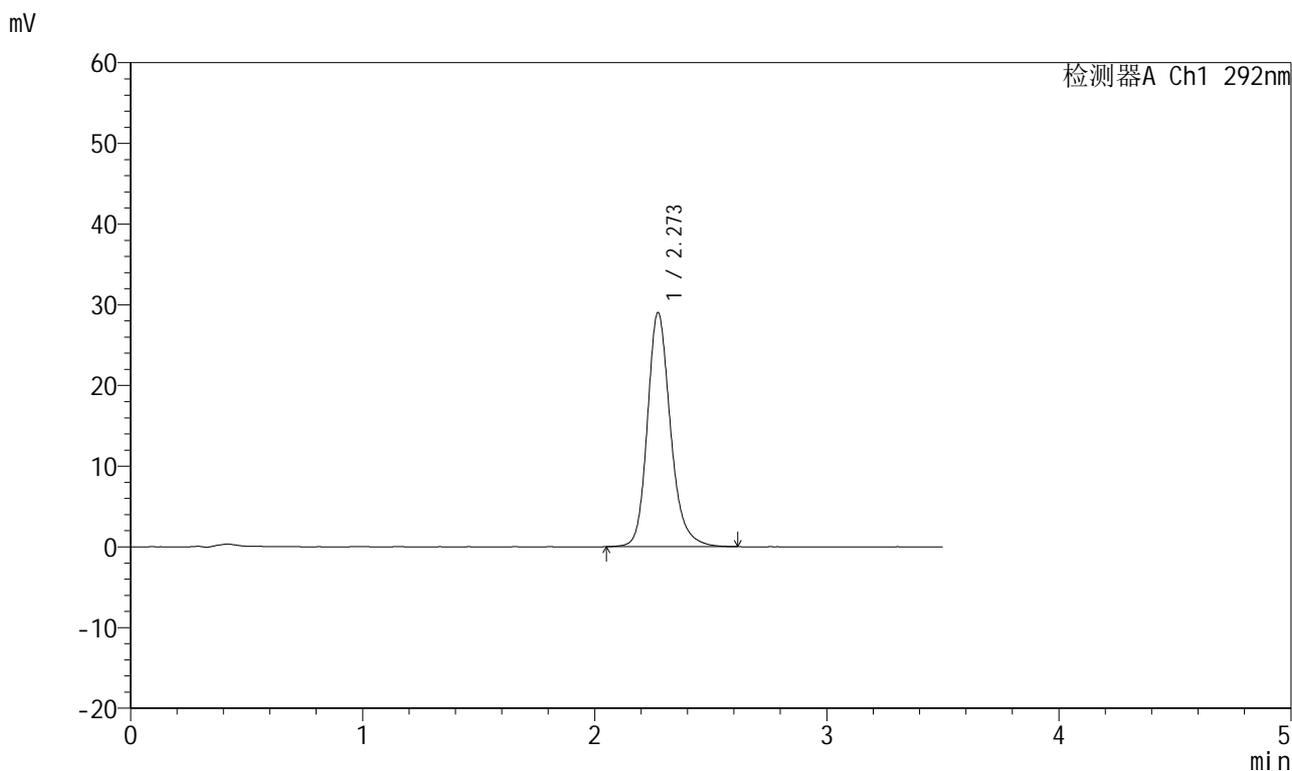
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	201317	100.000	28960	2664	1.215	--
总计		201317	100.000	28960			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2360-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:47:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	200777	100.000	29010	2663	1.209	--
总计		200777	100.000	29010			

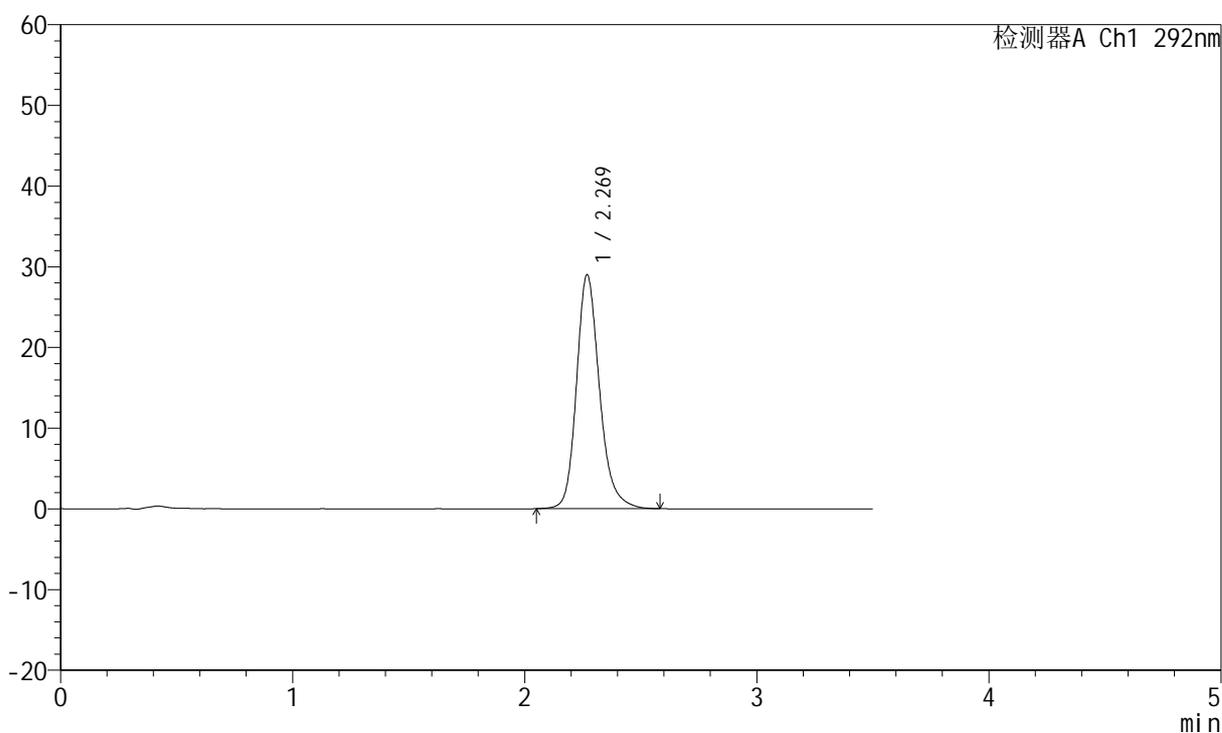
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2361-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:51:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:49:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

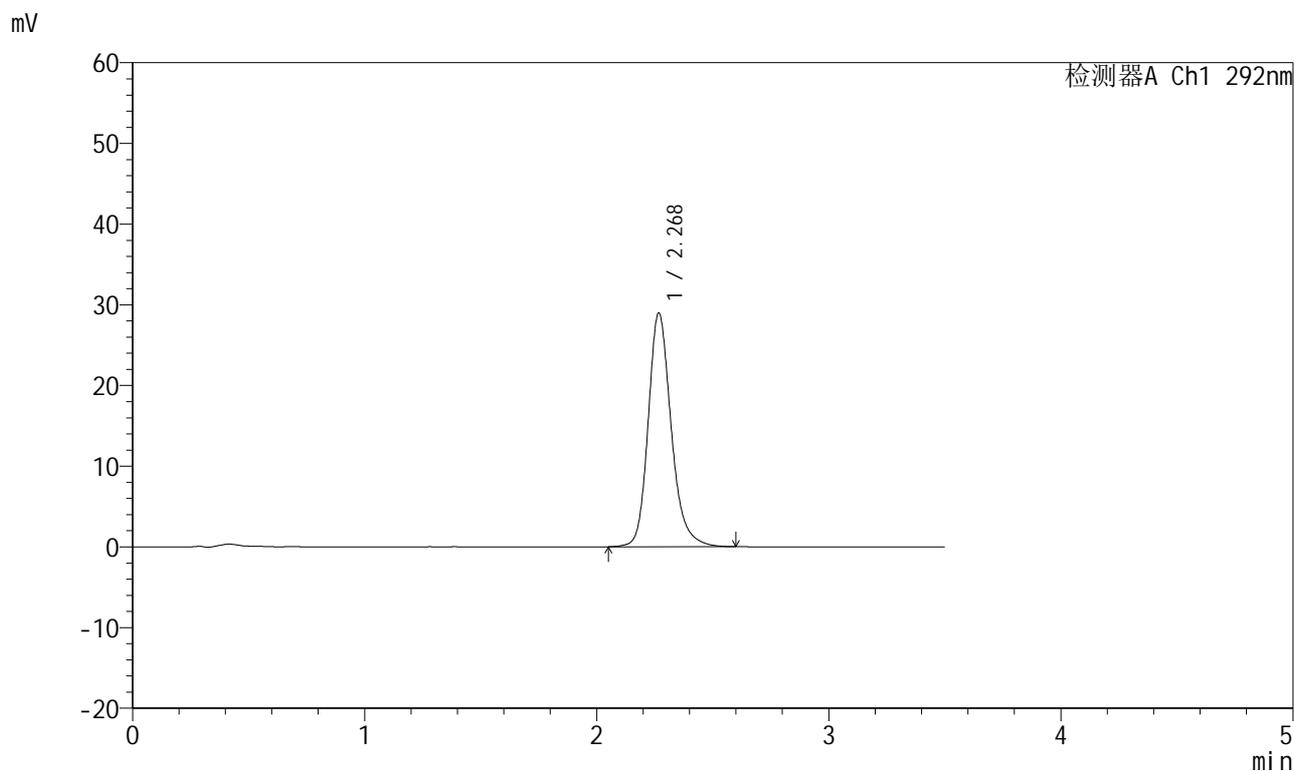
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	200052	100.000	28934	2663	1.212	--
总计		200052	100.000	28934			

图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2362-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:55:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

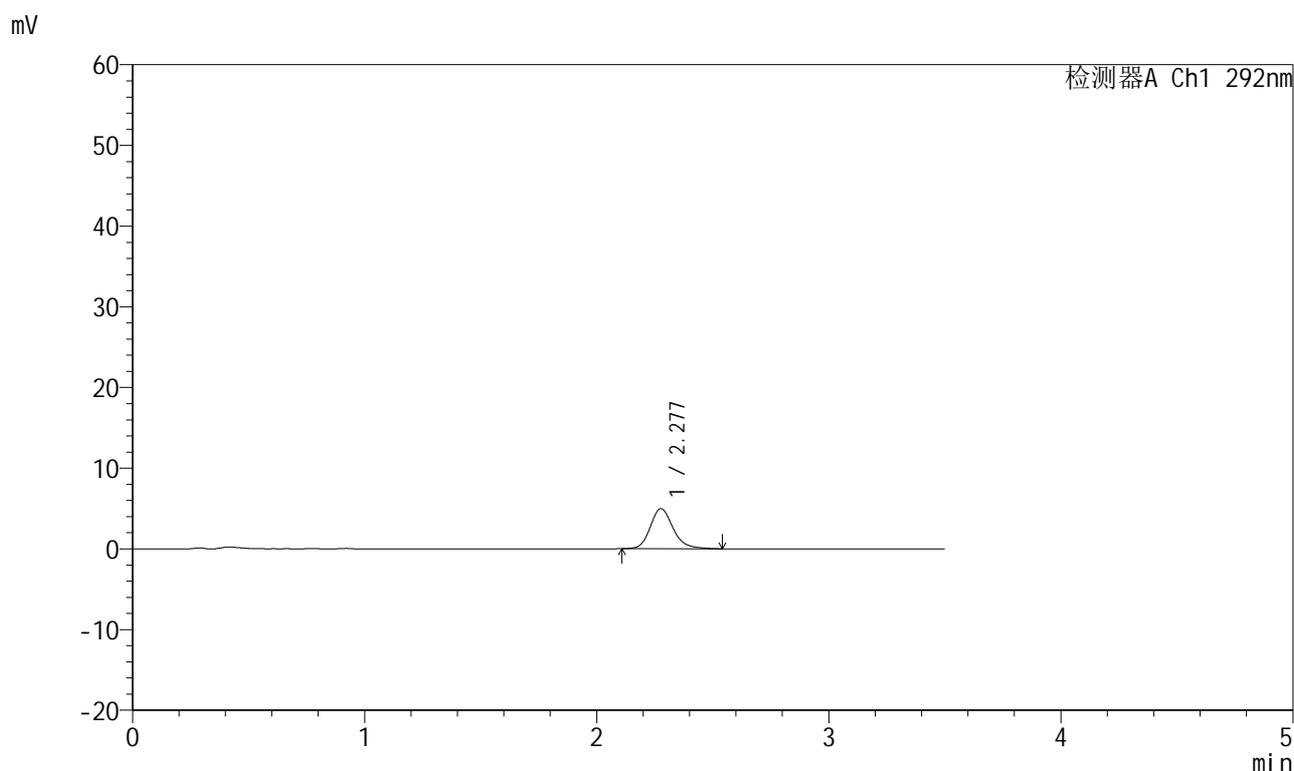
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	200101	100.000	28845	2661	1.216	--
总计		200101	100.000	28845			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2363-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:59:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

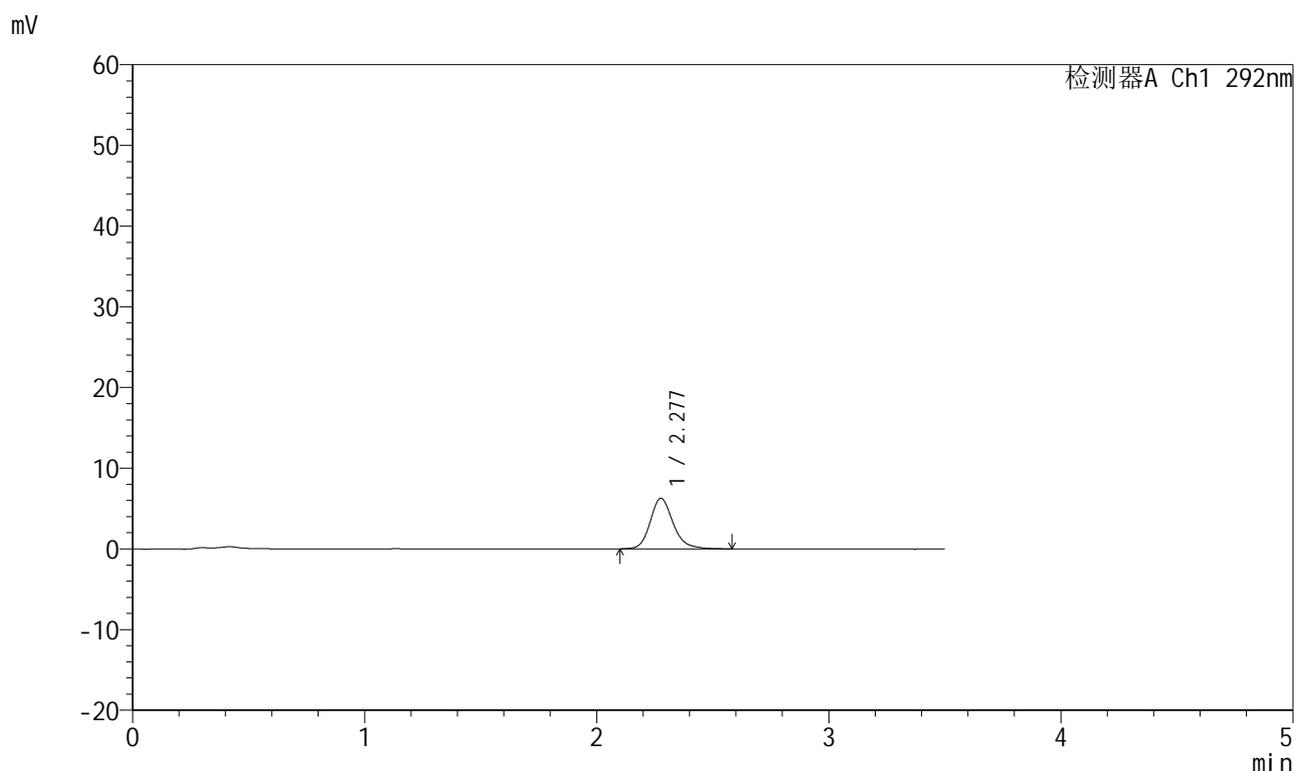
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	34142	100.000	4963	2666	1.192	--
总计		34142	100.000	4963			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2364-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:03:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

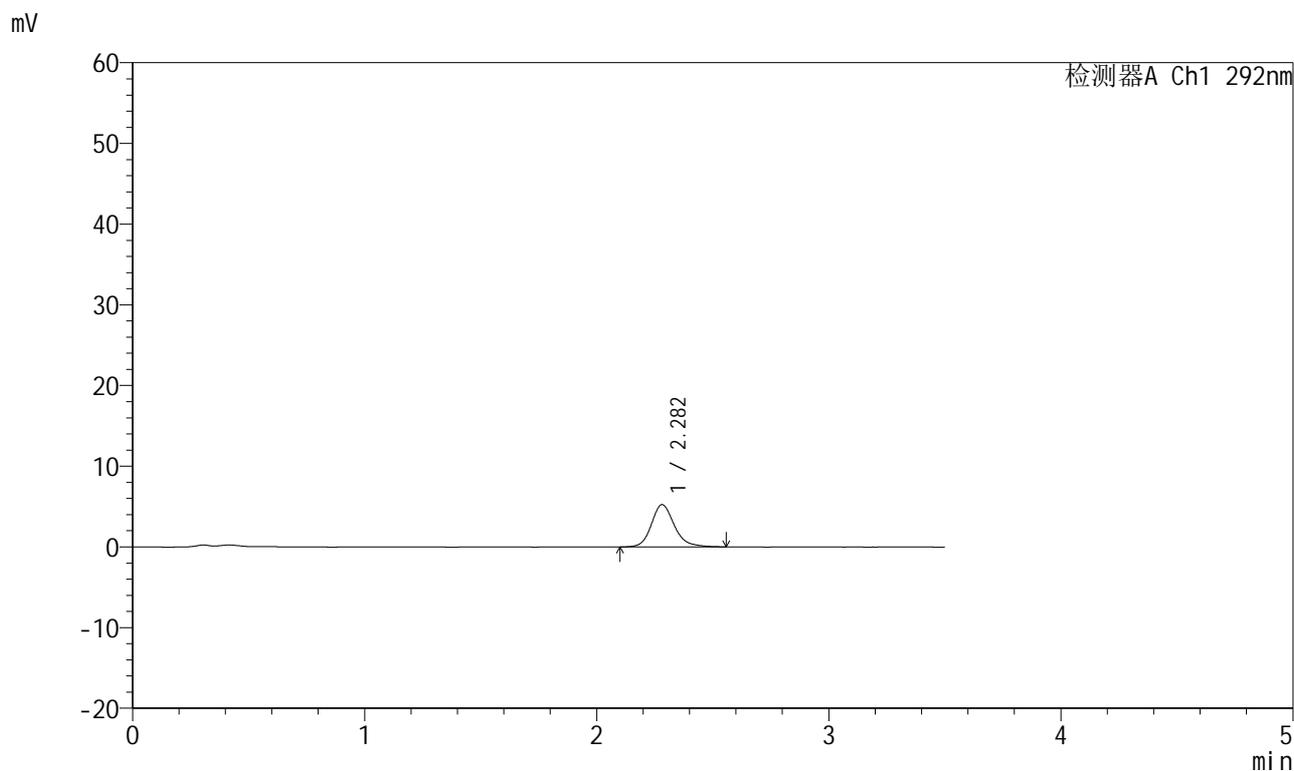
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	43348	100.000	6258	2684	1.203	--
总计		43348	100.000	6258			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2365-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:07:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

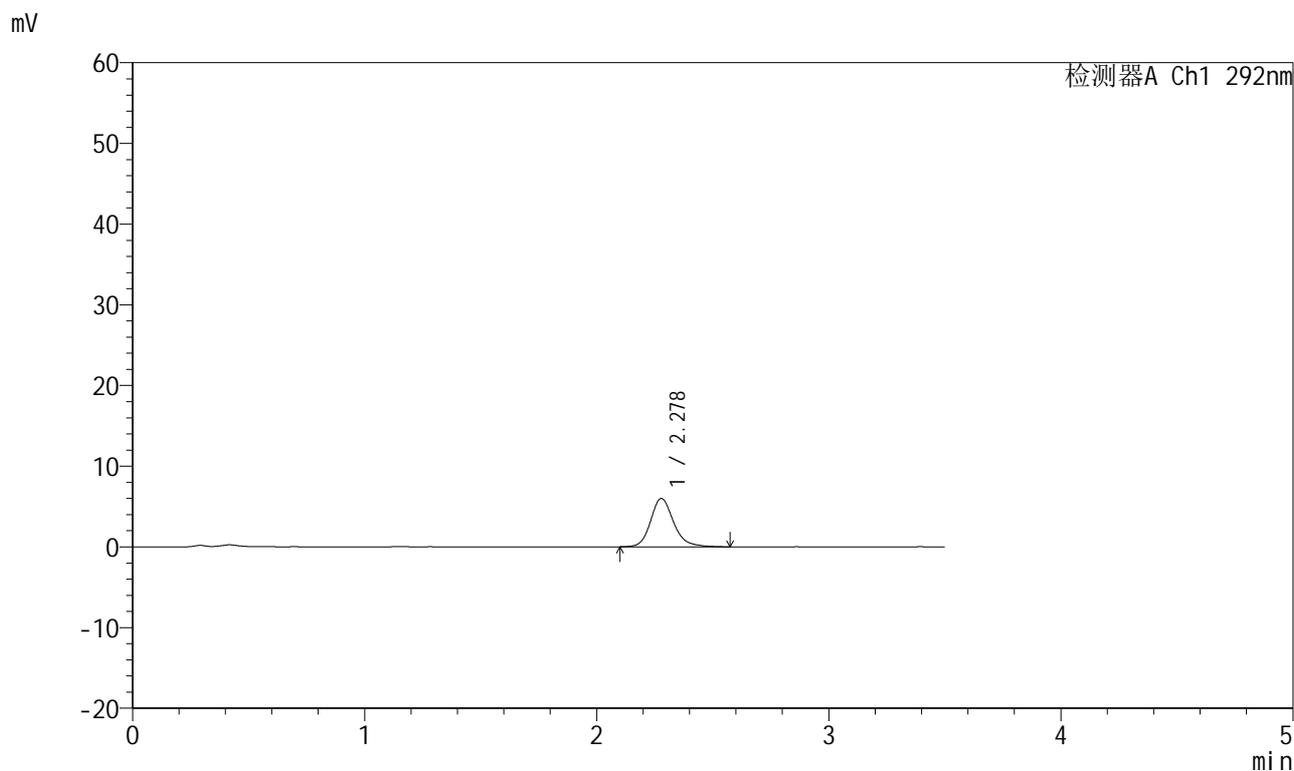
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	36055	100.000	5243	2700	1.199	--
总计		36055	100.000	5243			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2366-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:11:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

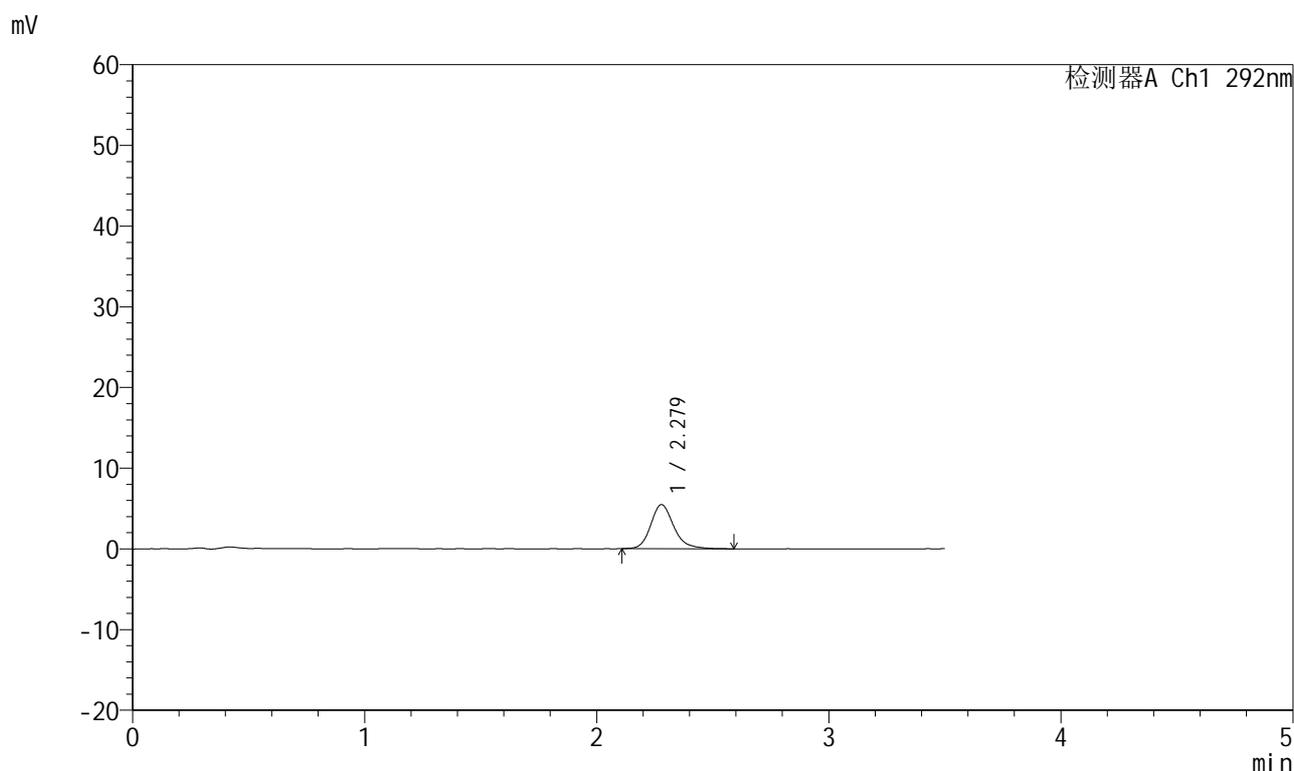
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	41392	100.000	5998	2694	1.196	--
总计		41392	100.000	5998			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2367-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:15:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

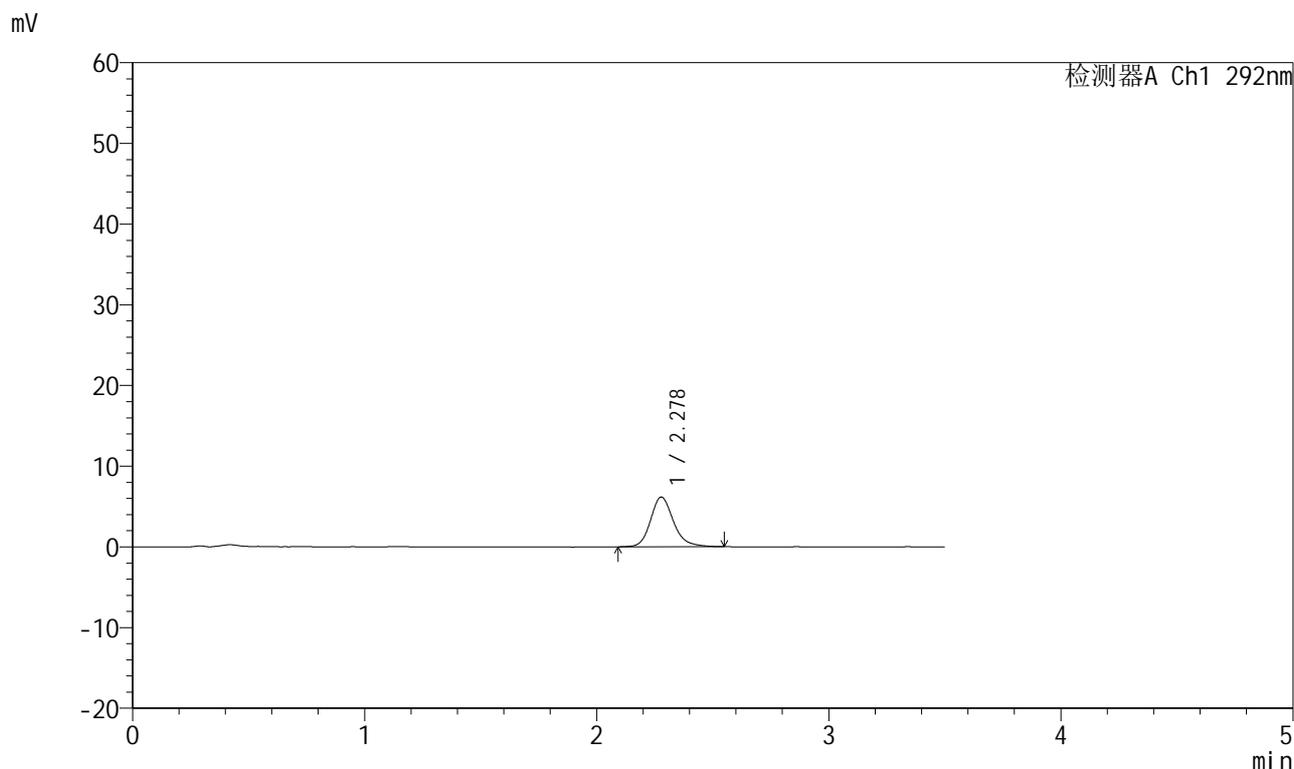
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	37840	100.000	5472	2670	1.202	--
总计		37840	100.000	5472			

图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2368-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:19:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

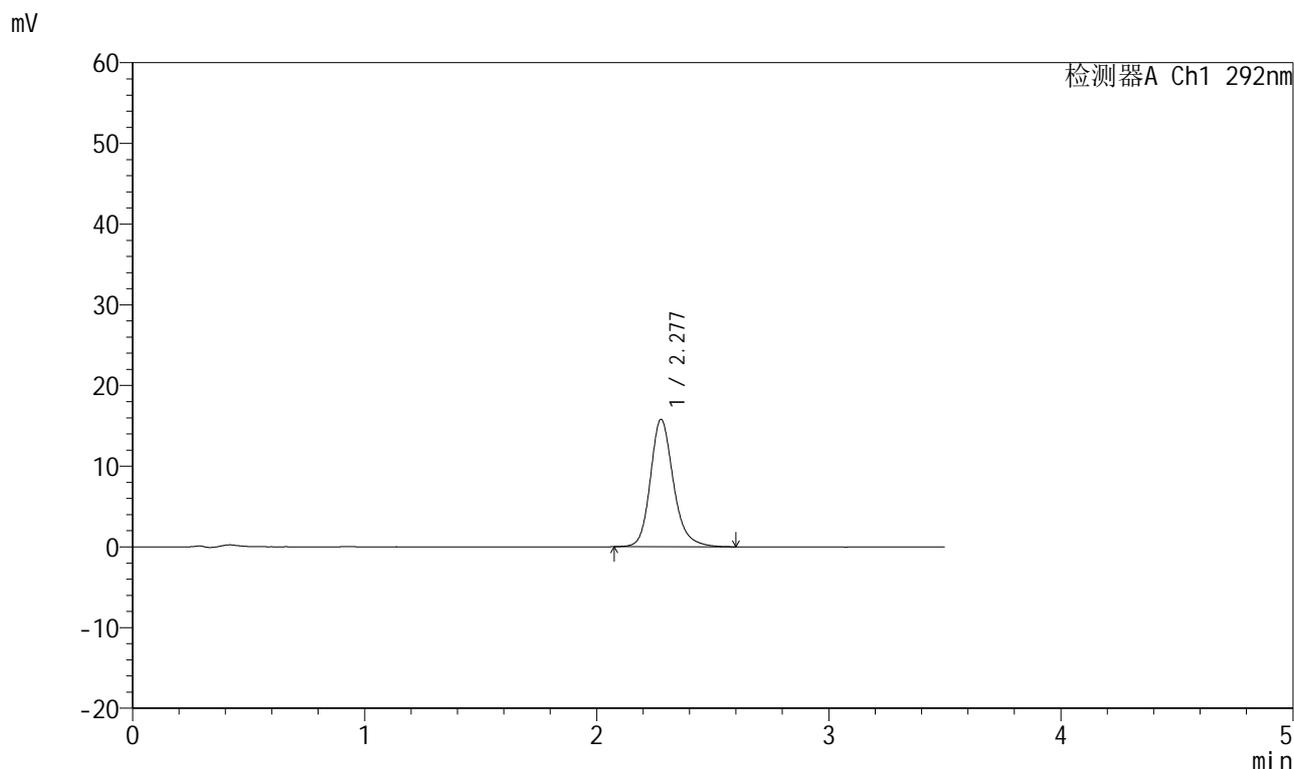
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	42365	100.000	6163	2711	1.199	--
总计		42365	100.000	6163			

图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2369-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:23:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:50:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

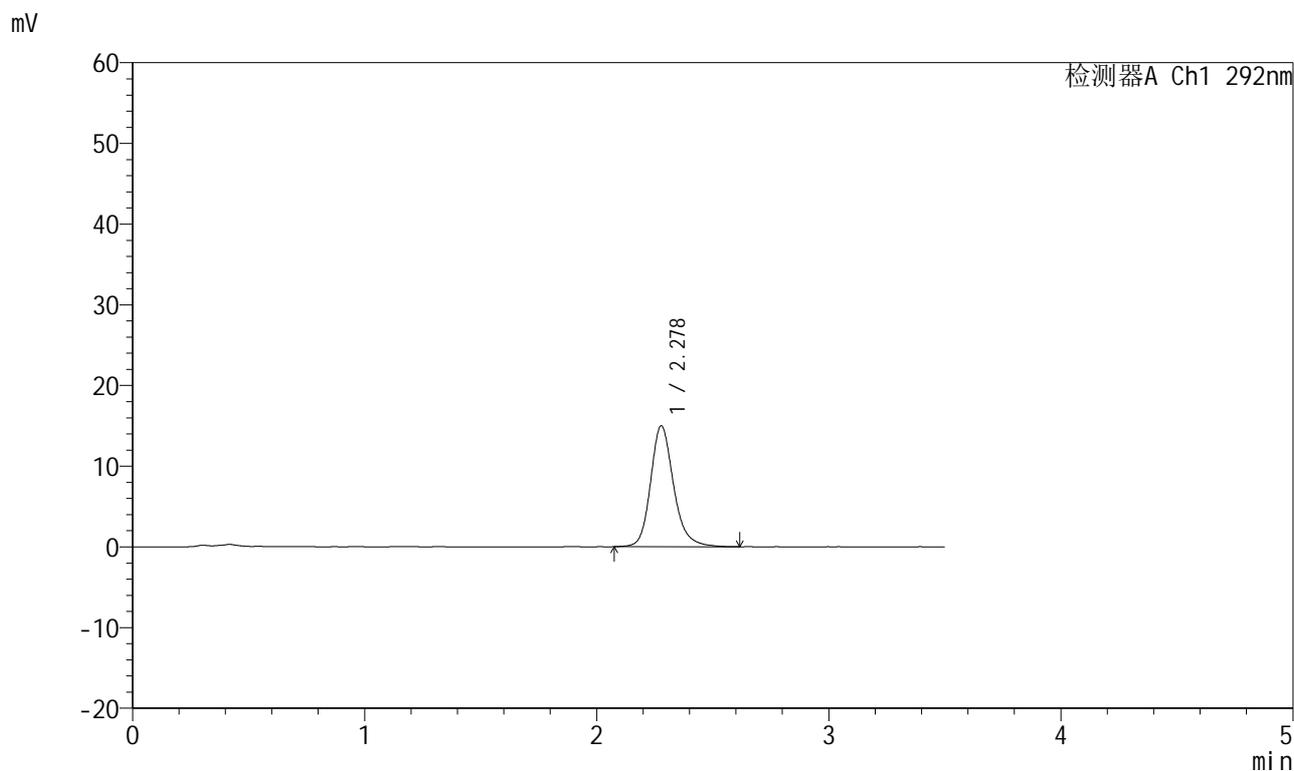
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	108929	100.000	15766	2684	1.205	--
总计		108929	100.000	15766			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2370-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:27:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

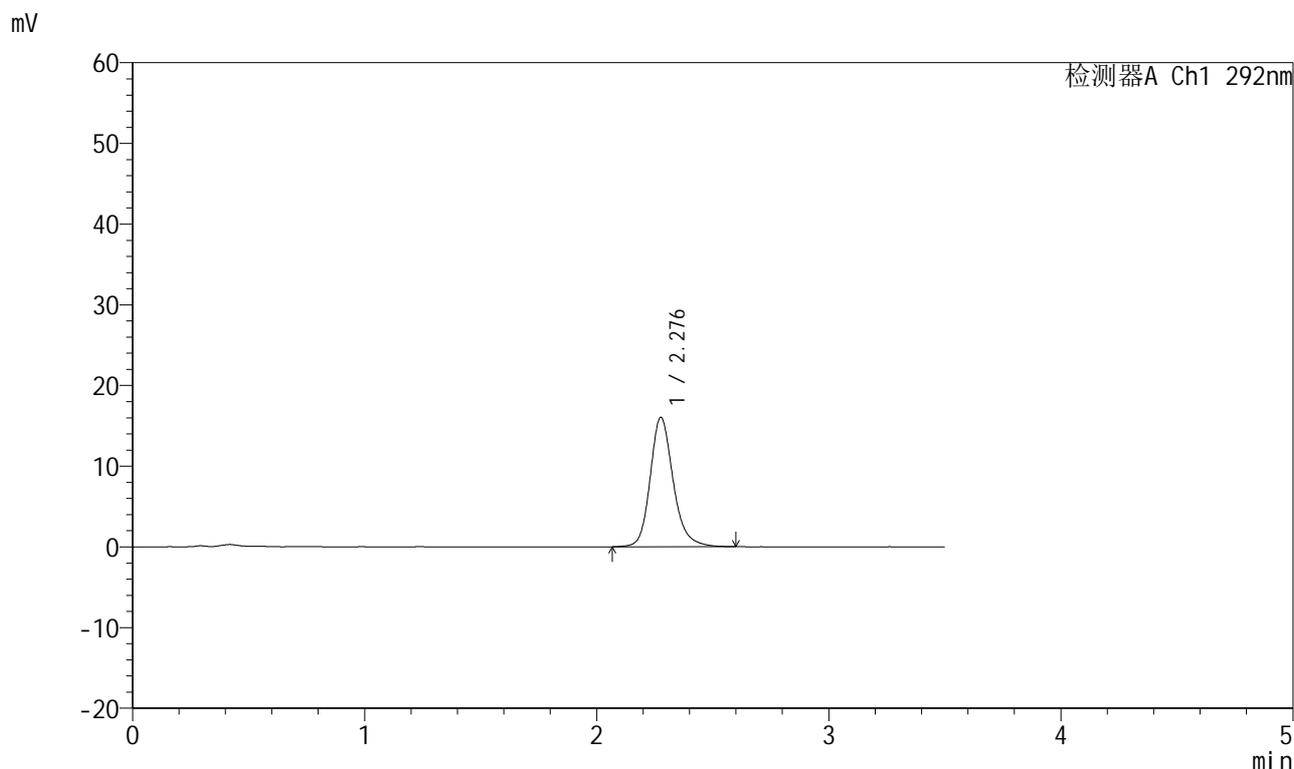
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	103625	100.000	14986	2687	1.201	--
总计		103625	100.000	14986			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2371-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:30:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

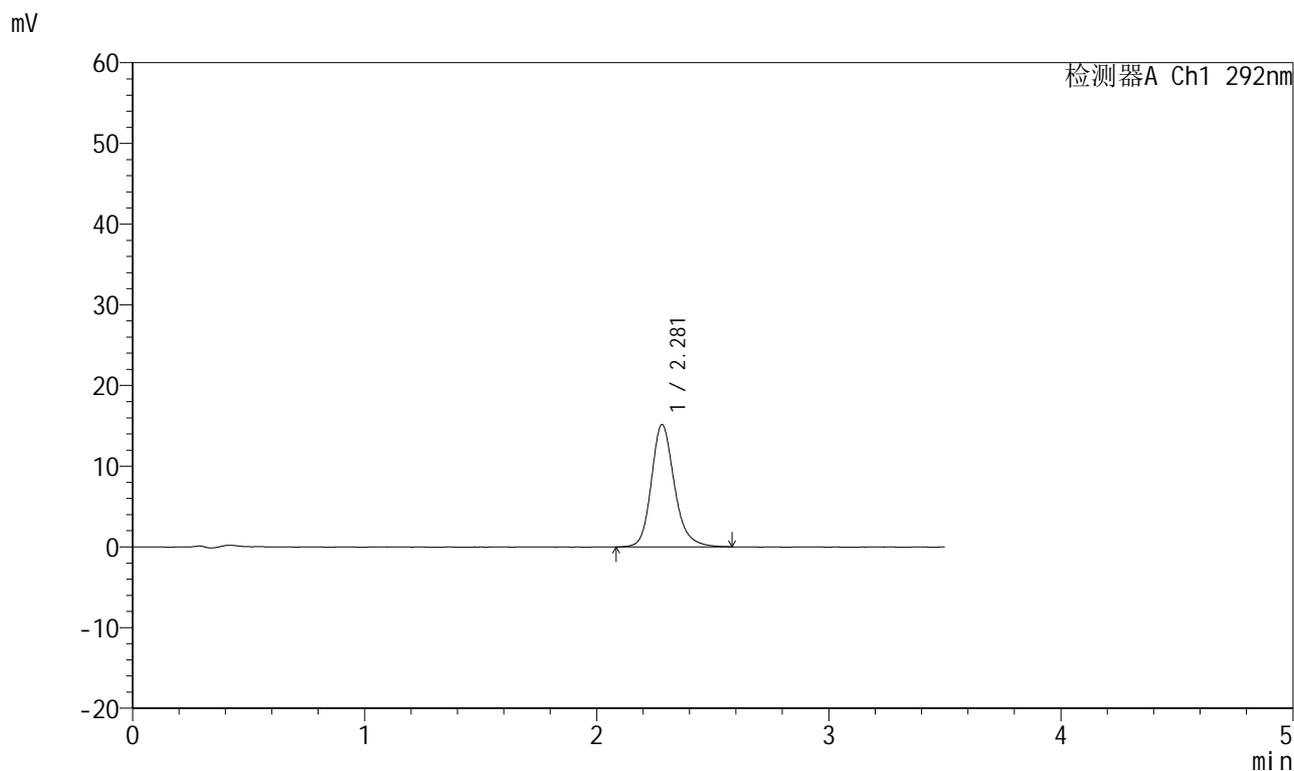
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	110782	100.000	15990	2687	1.199	--
总计		110782	100.000	15990			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2372-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:34:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

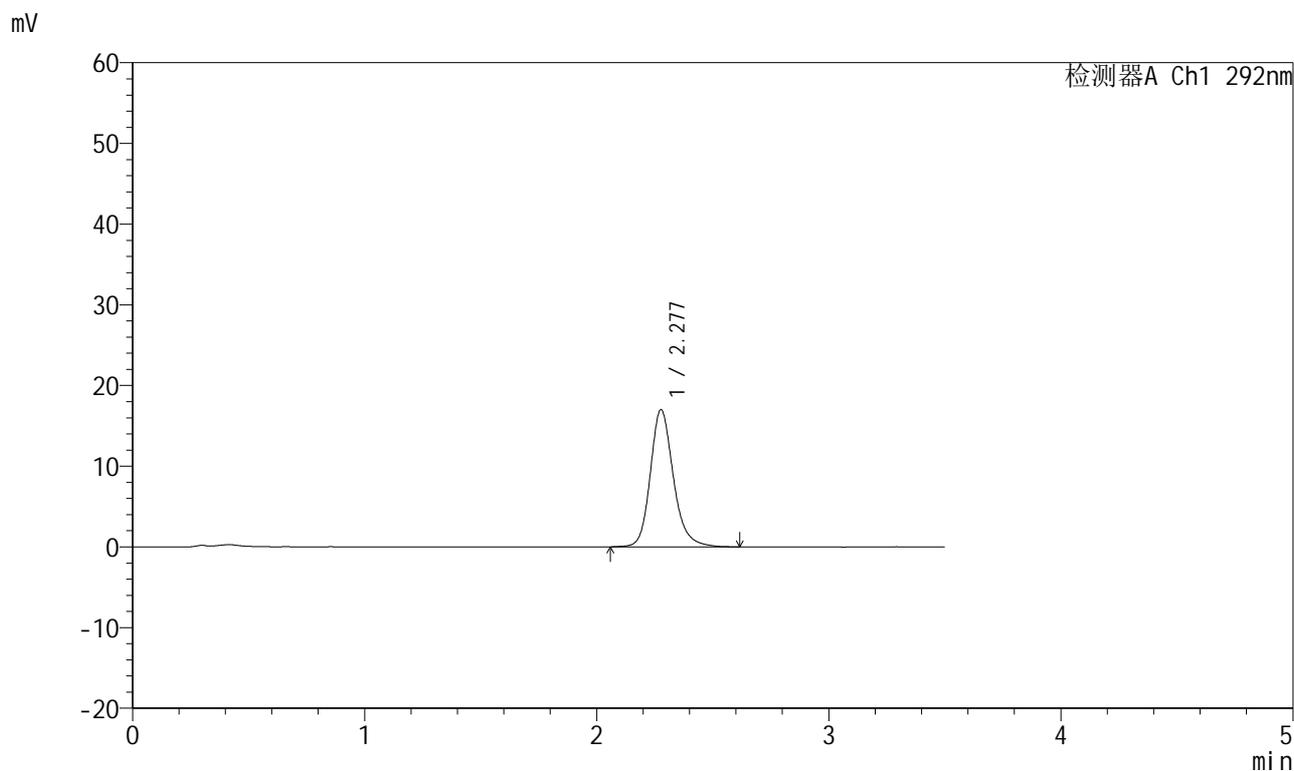
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	104524	100.000	15166	2684	1.201	--
总计		104524	100.000	15166			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2373-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:38:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	117568	100.000	16971	2679	1.202	--
总计		117568	100.000	16971			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

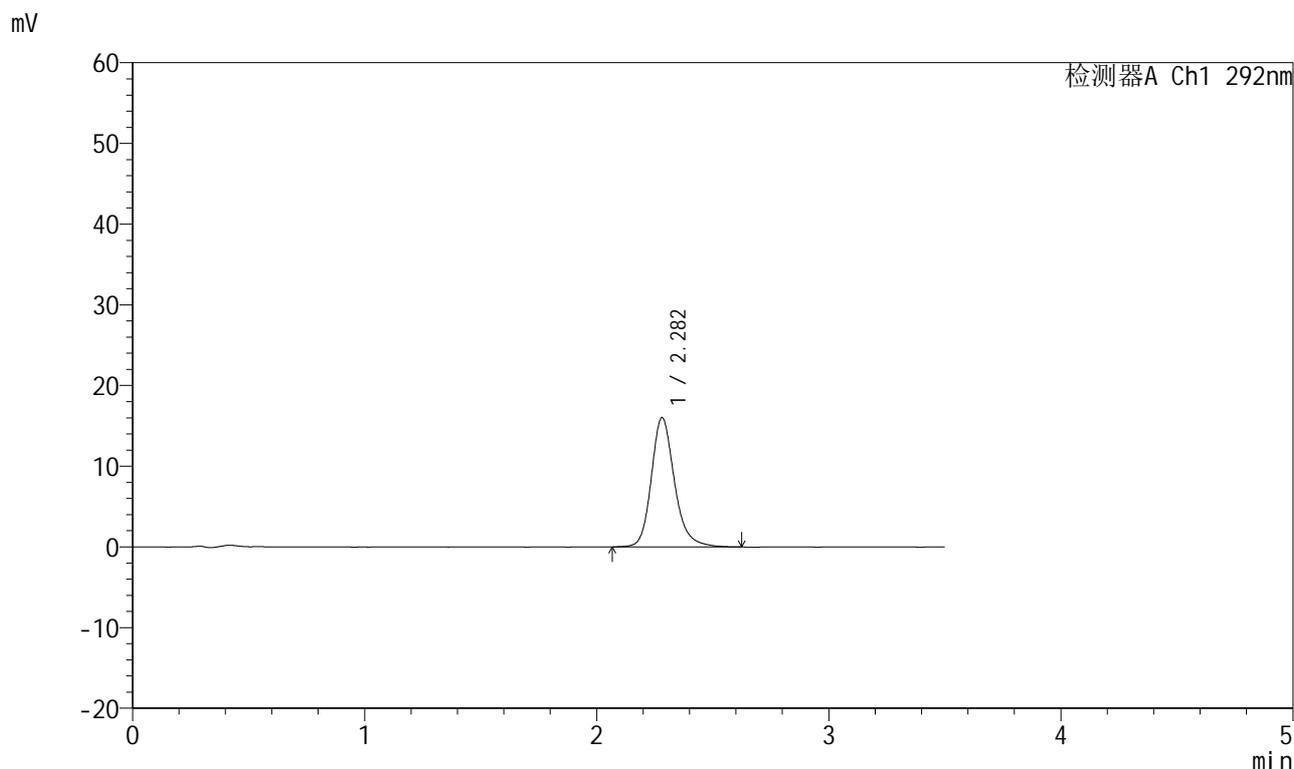


# SZJ-4057

## <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 - 24-22/24-2374-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:42:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

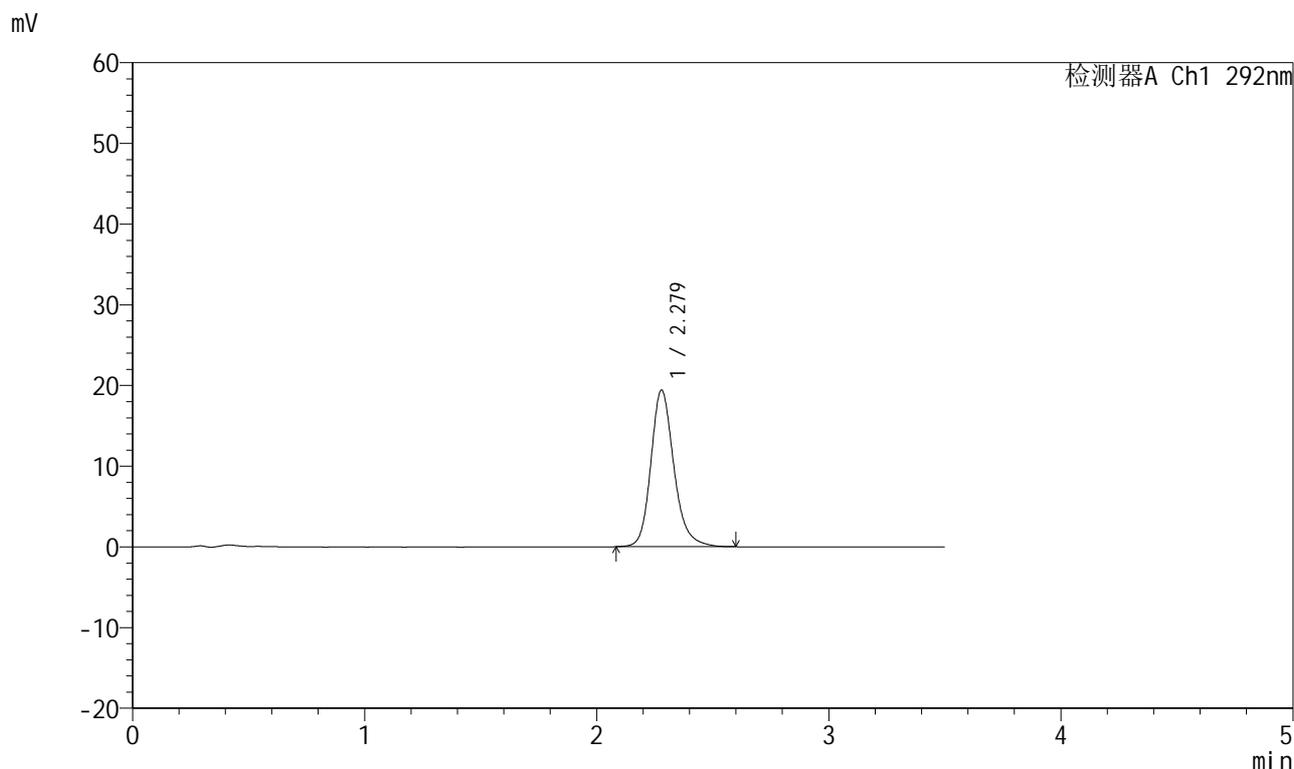
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	111362	100.000	16023	2669	1.207	--
总计		111362	100.000	16023			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2375-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:46:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

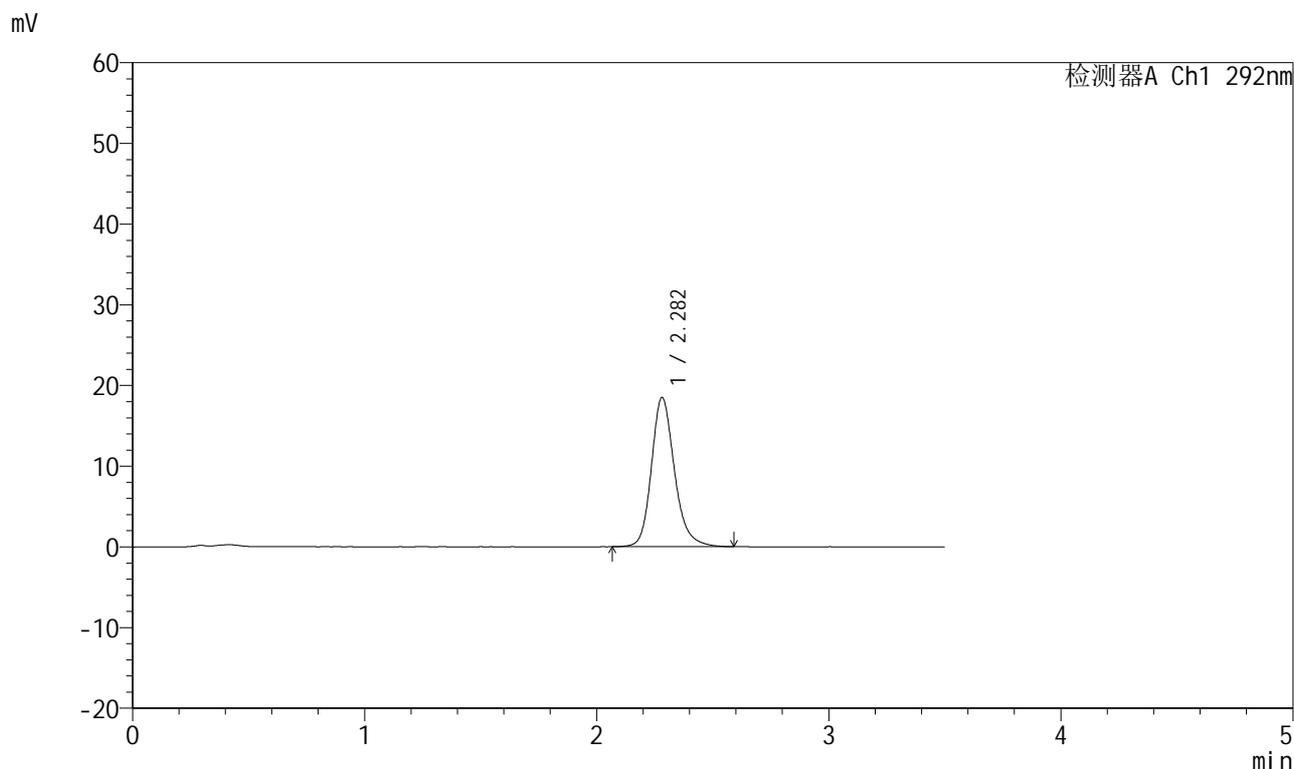
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	134174	100.000	19421	2674	1.204	--
总计		134174	100.000	19421			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2376-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:50:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

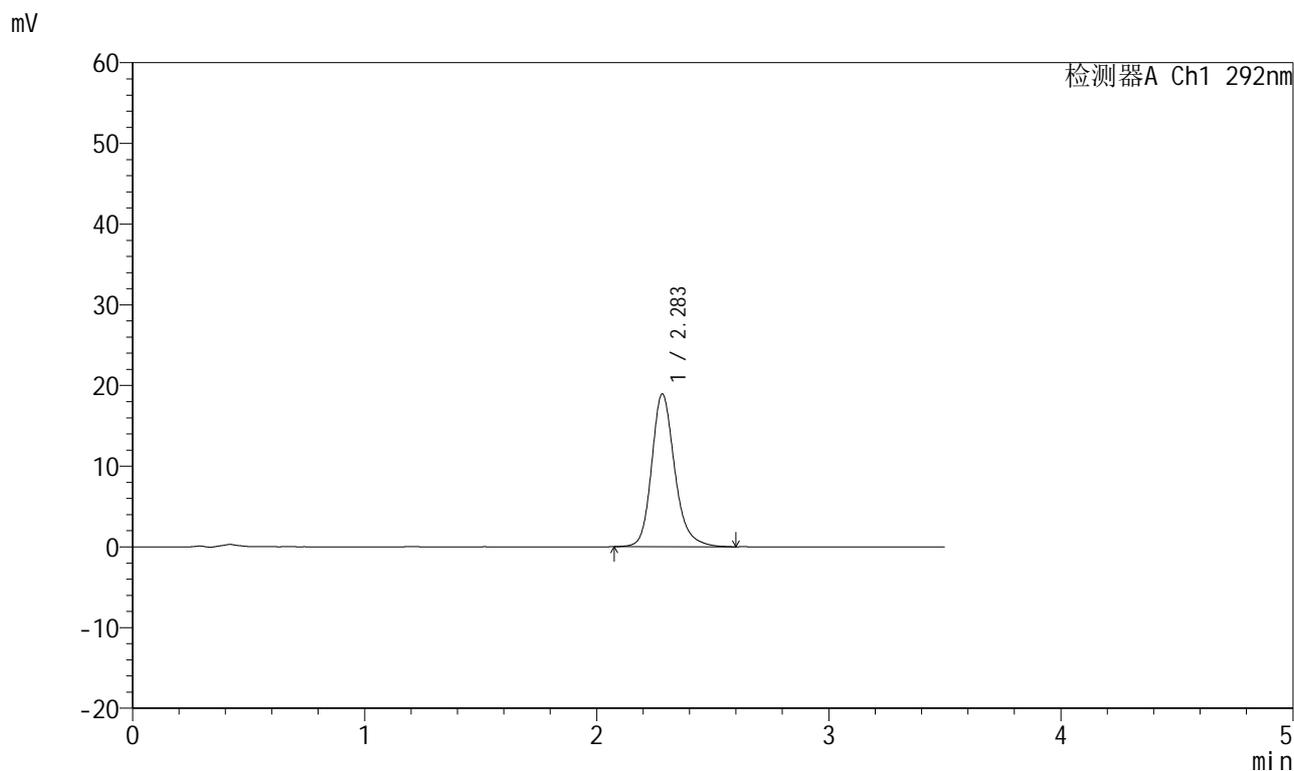
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	127807	100.000	18488	2680	1.207	--
总计		127807	100.000	18488			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2377-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:54:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:51:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

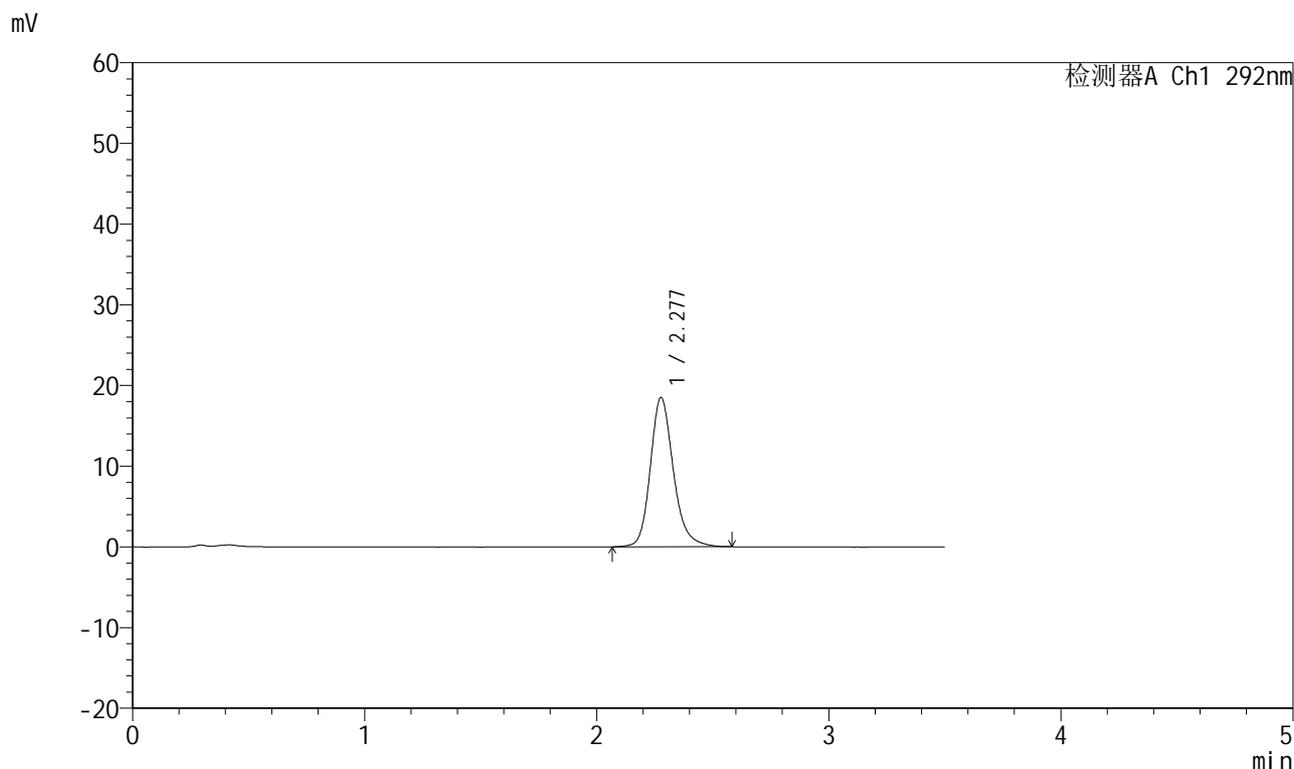
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	131042	100.000	18913	2694	1.212	--
总计		131042	100.000	18913			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2378-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:58:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

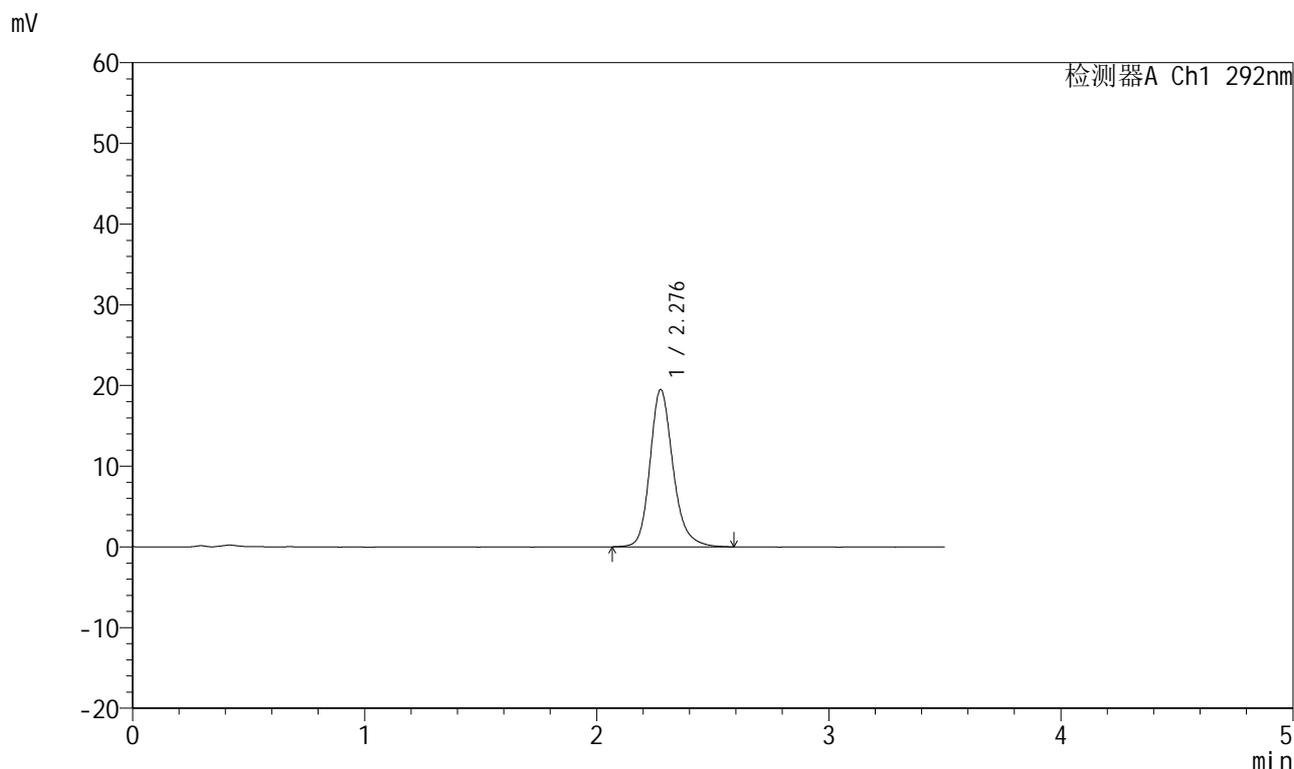
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	127939	100.000	18466	2672	1.206	--
总计		127939	100.000	18466			

图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2379-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:02:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

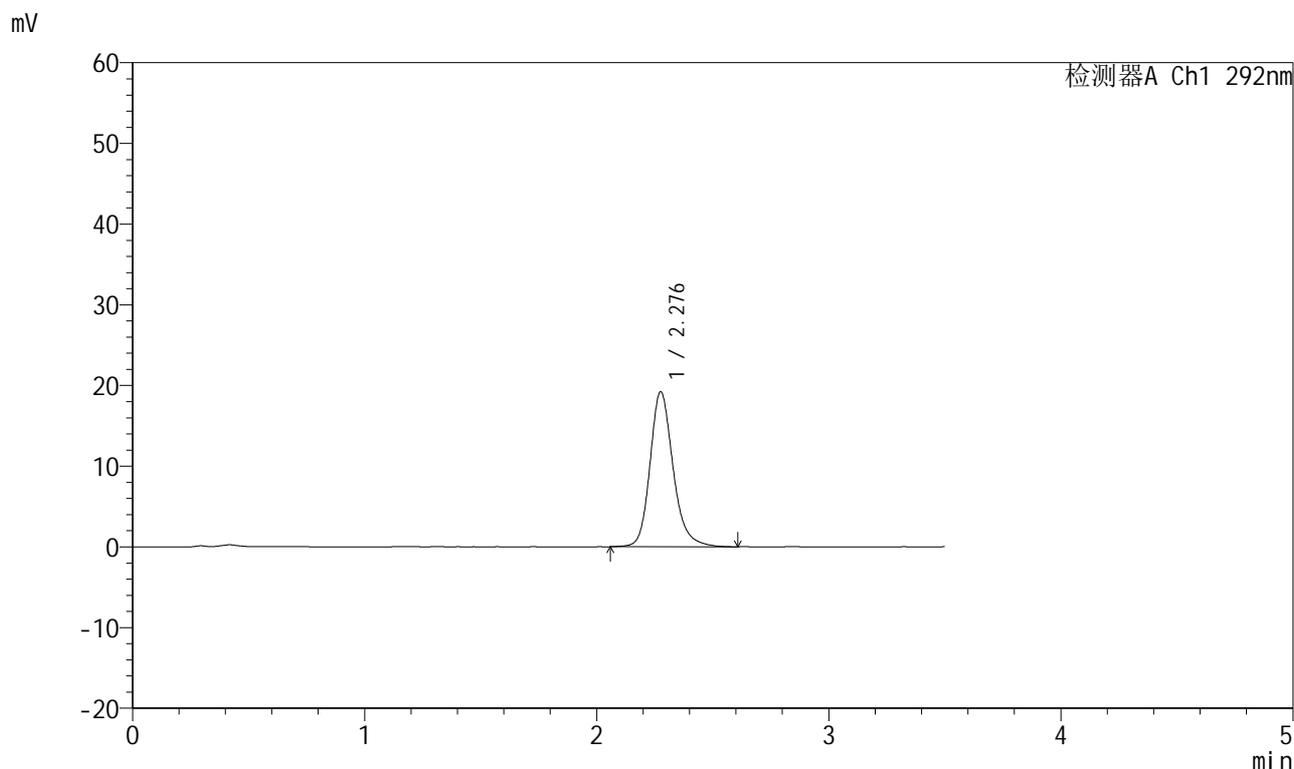
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	134470	100.000	19418	2674	1.211	--
总计		134470	100.000	19418			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2380-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:06:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

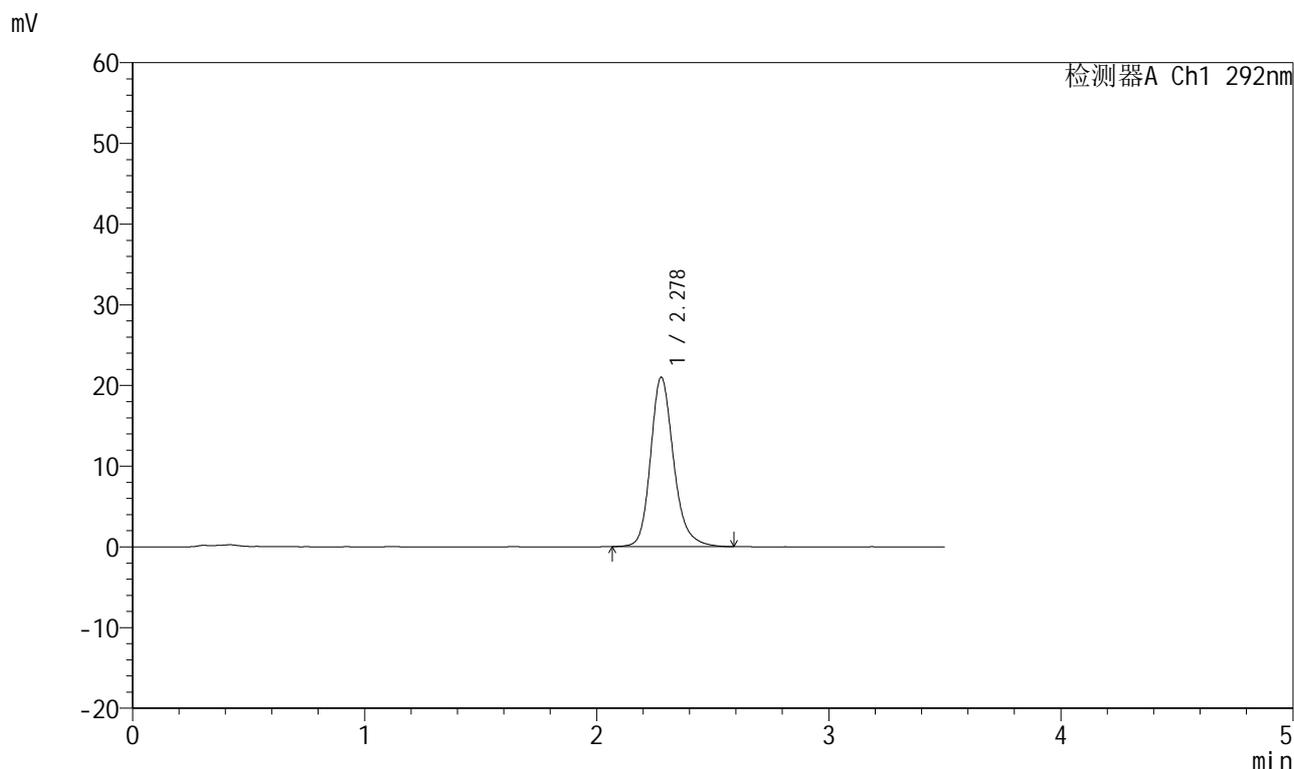
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	133087	100.000	19133	2669	1.207	--
总计		133087	100.000	19133			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2381-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:10:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

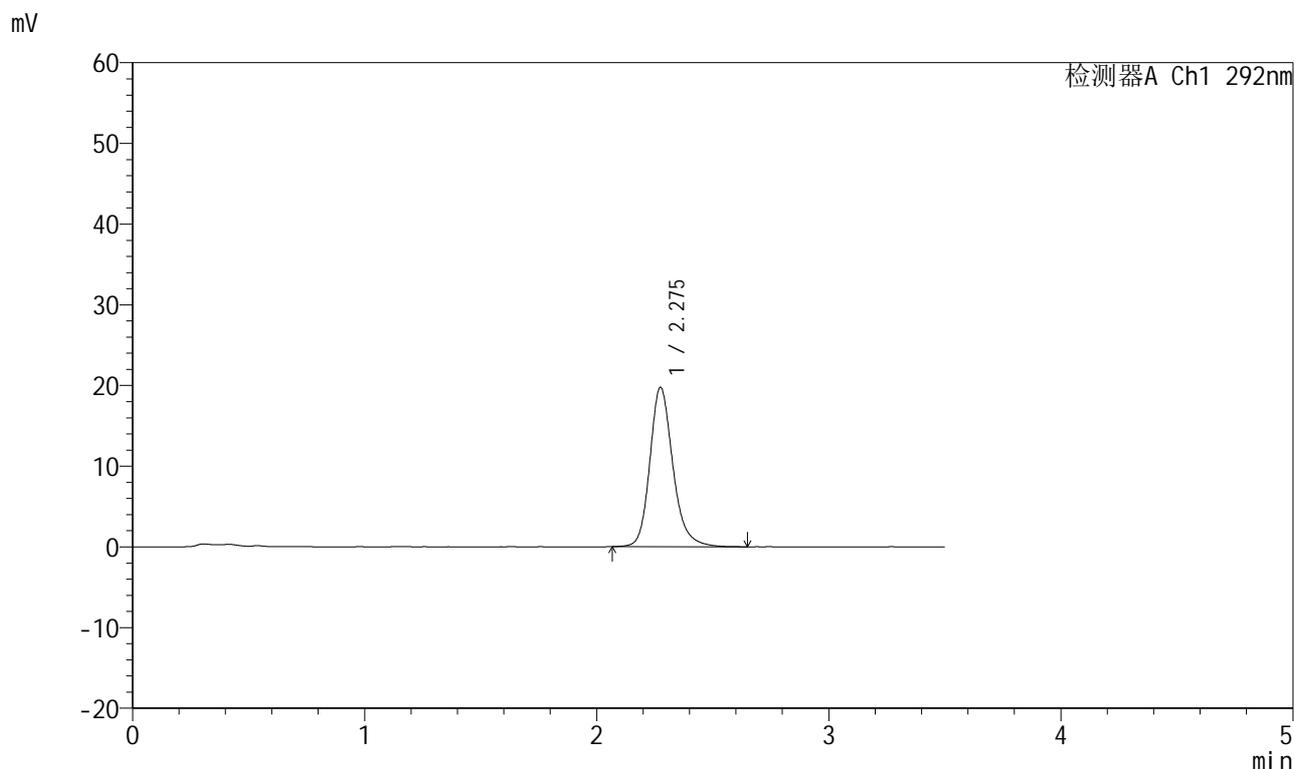
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	145137	100.000	20991	2677	1.210	--
总计		145137	100.000	20991			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2382-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:14:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

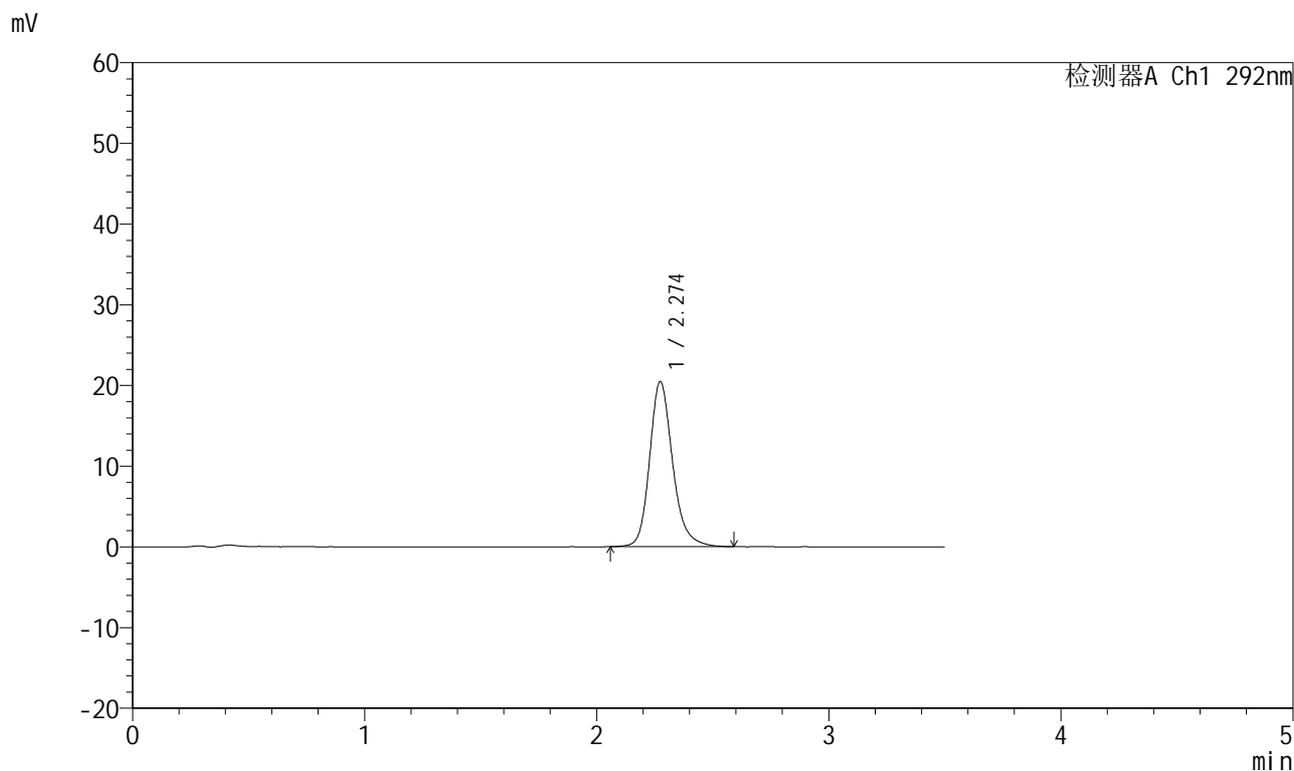
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	136868	100.000	19715	2670	1.212	--
总计		136868	100.000	19715			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2383-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:17:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

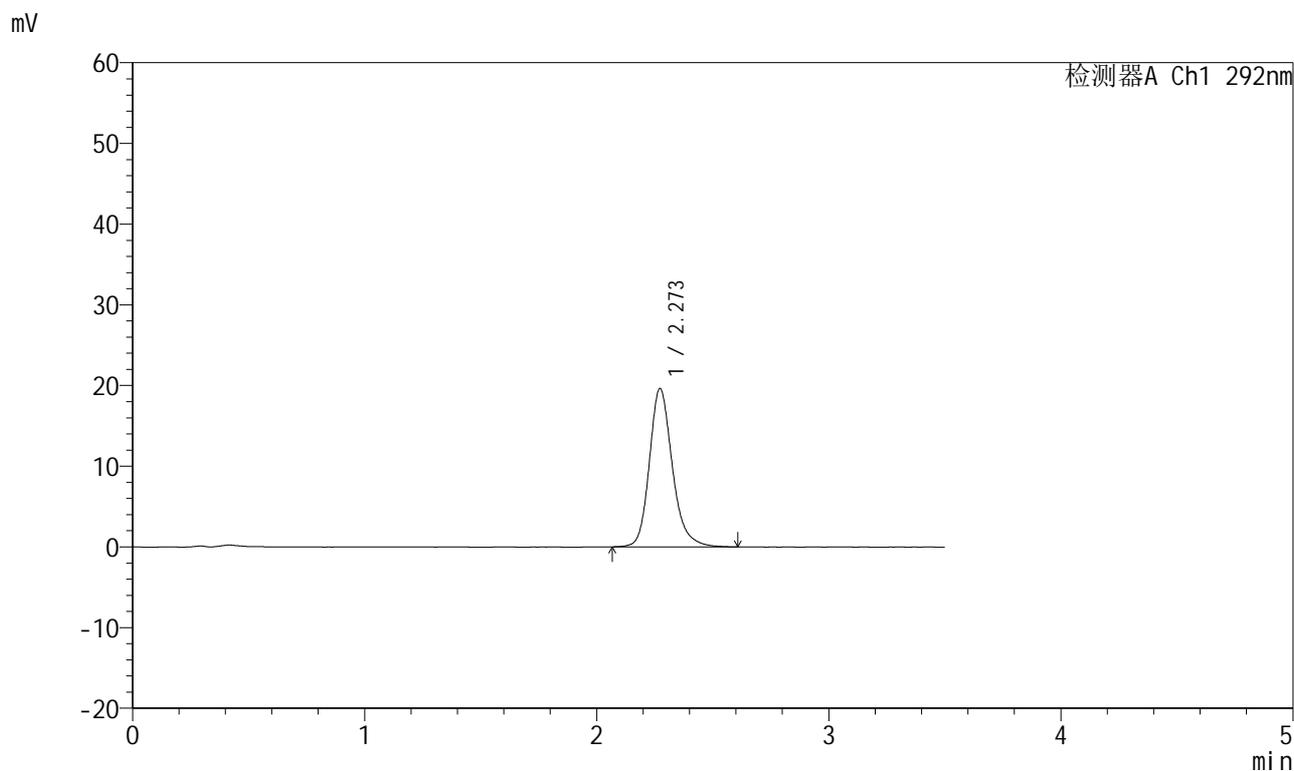
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	141162	100.000	20434	2680	1.207	--
总计		141162	100.000	20434			

图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2384-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:21:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

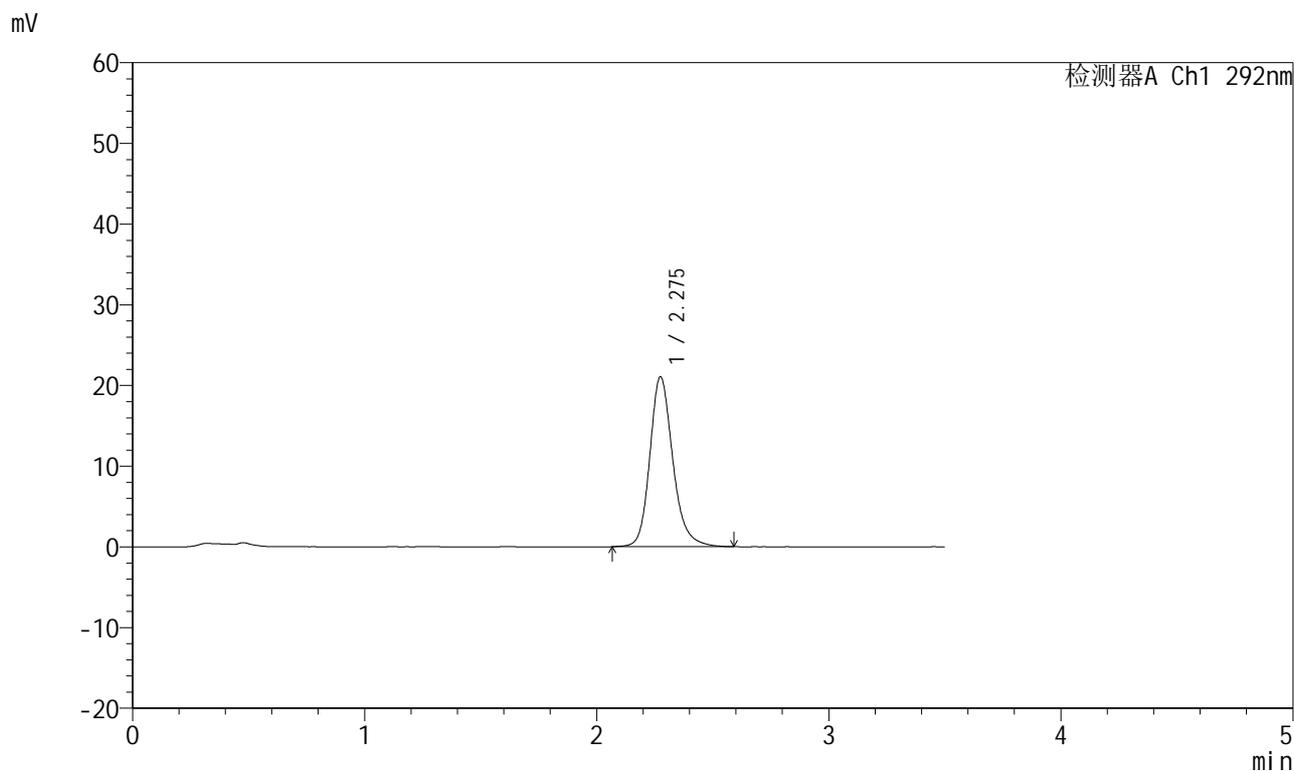
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	135325	100.000	19618	2681	1.214	--
总计		135325	100.000	19618			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2385-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:25:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

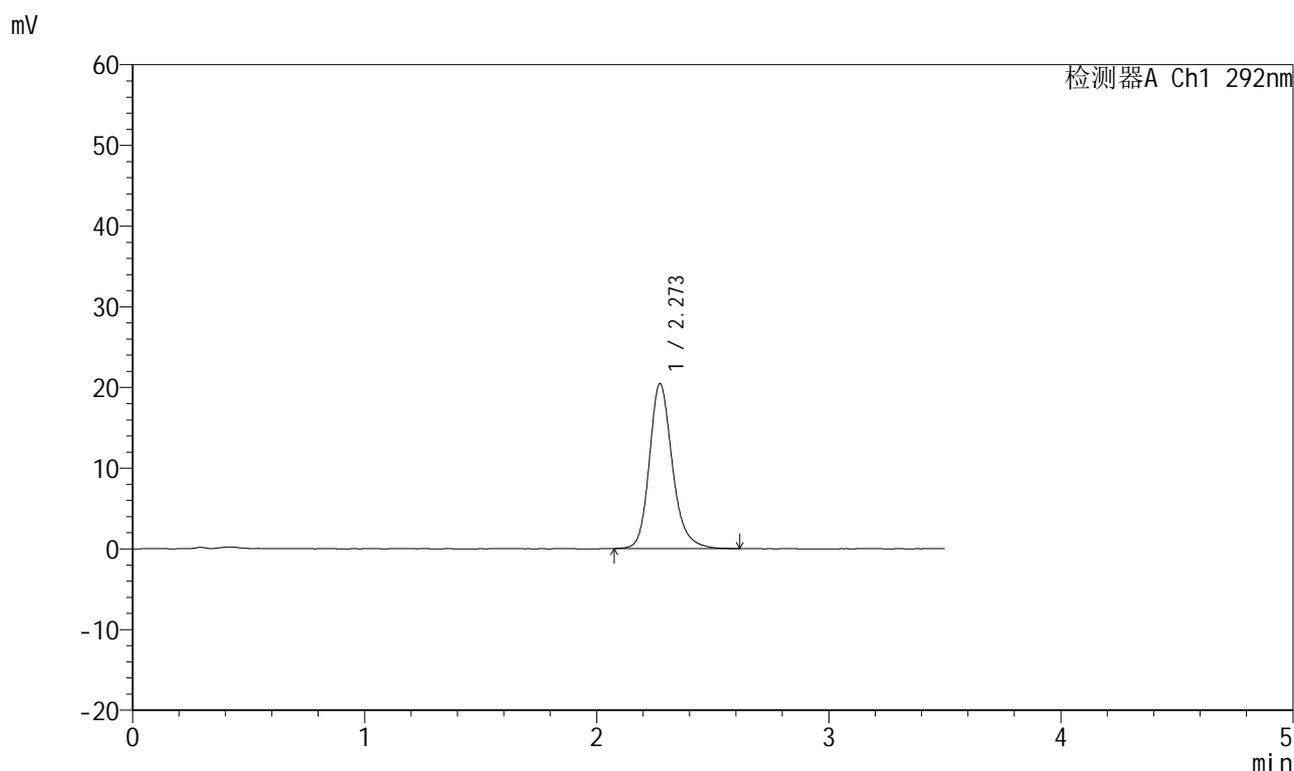
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	145251	100.000	21022	2679	1.205	--
总计		145251	100.000	21022			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2386-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:29:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

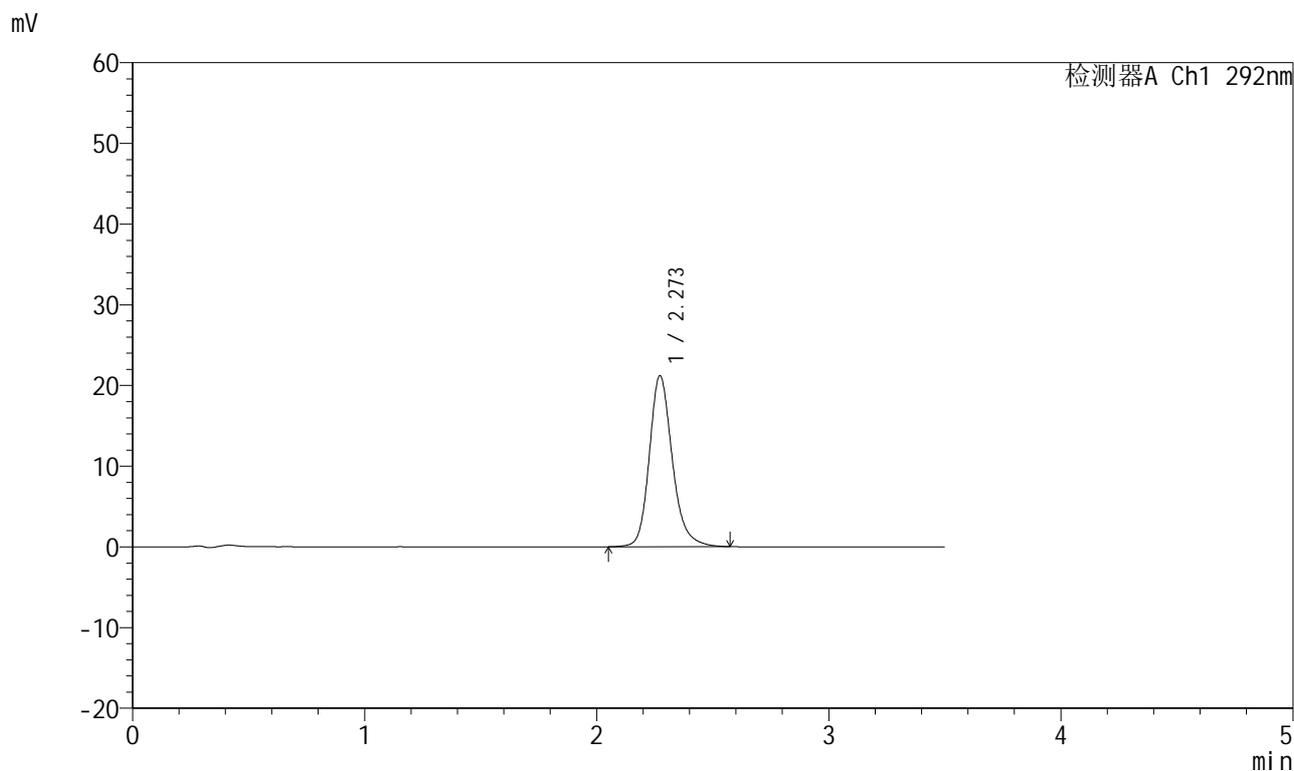
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	141236	100.000	20451	2677	1.209	--
总计		141236	100.000	20451			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2387-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:33:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

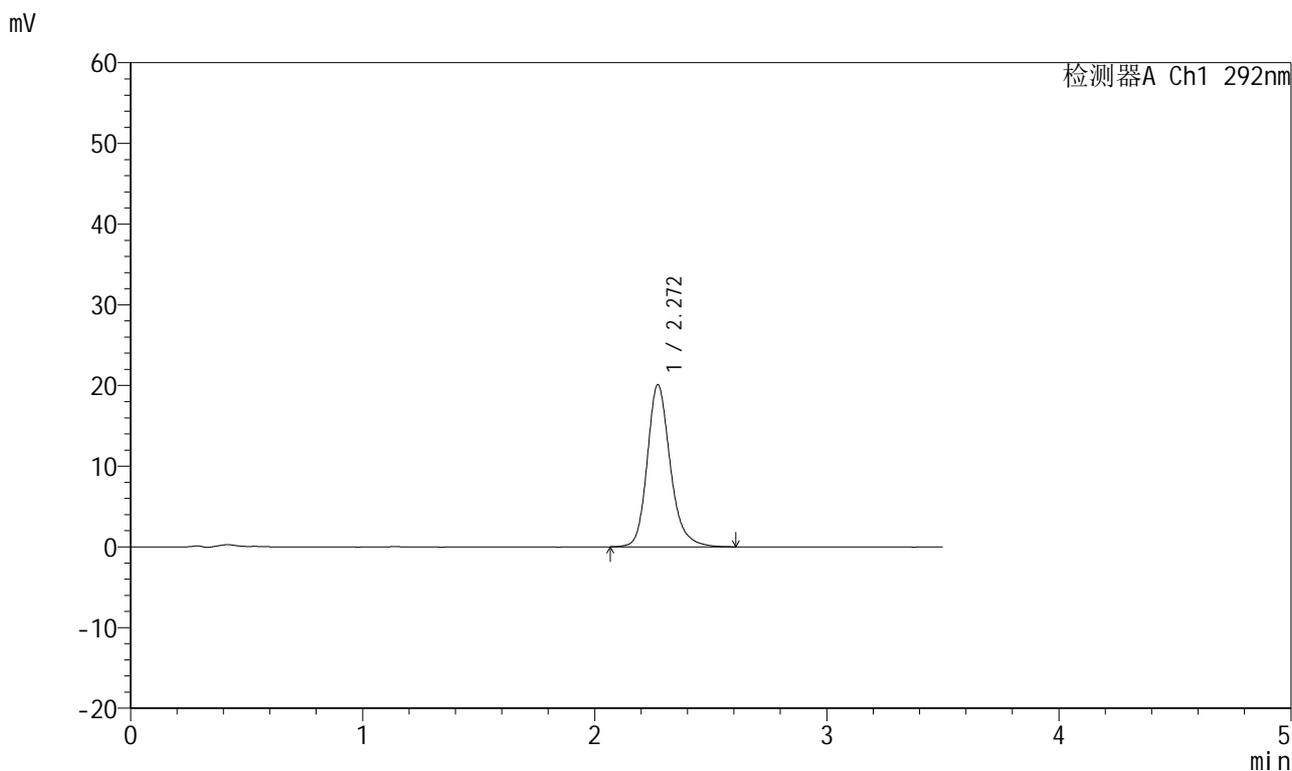
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	146378	100.000	21199	2675	1.209	--
总计		146378	100.000	21199			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2388-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:37:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

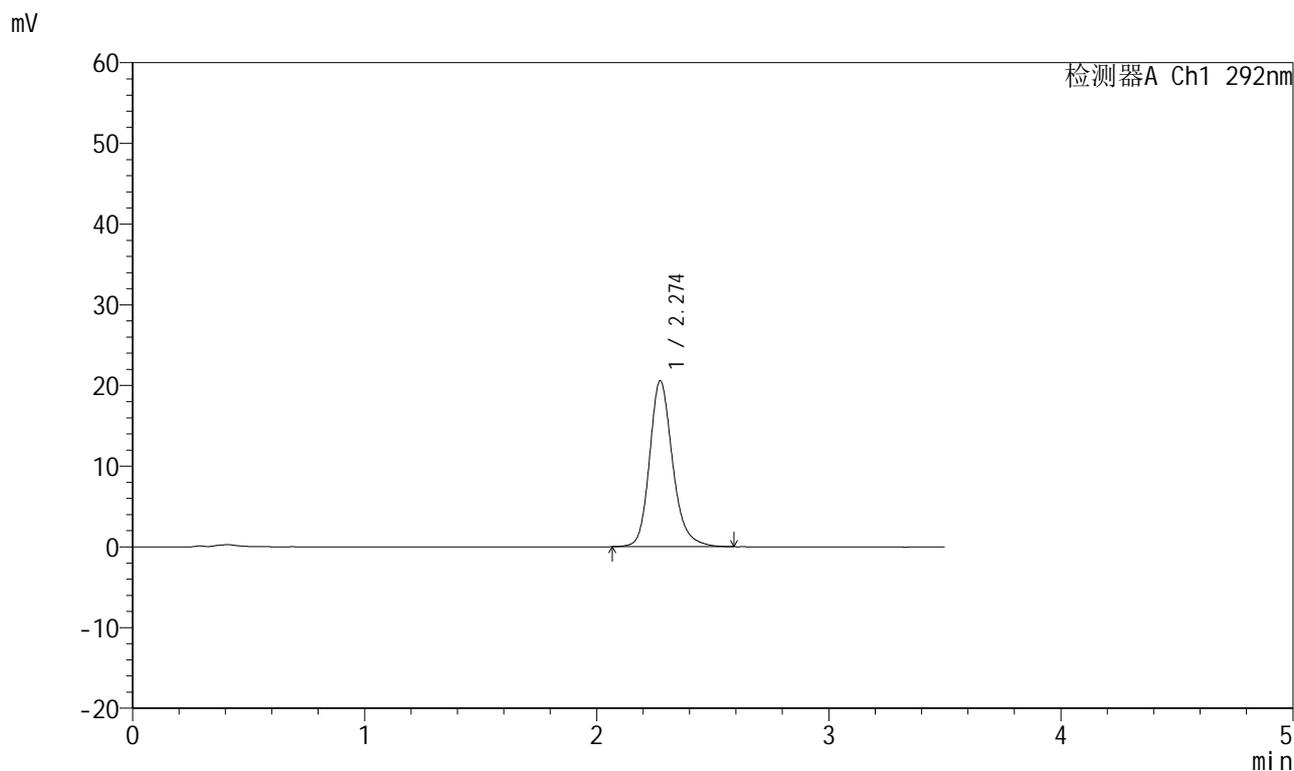
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	138565	100.000	20084	2673	1.214	--
总计		138565	100.000	20084			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2389-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:41:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

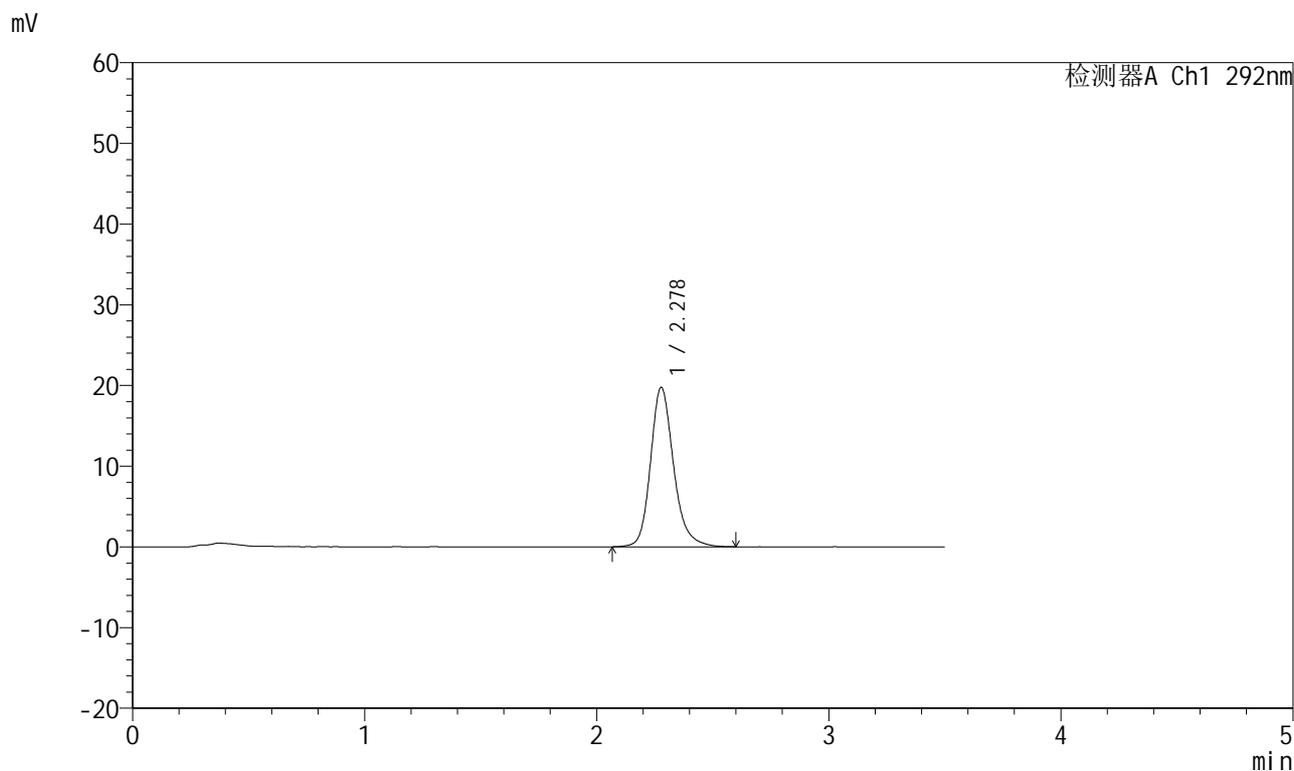
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	142110	100.000	20540	2666	1.209	--
总计		142110	100.000	20540			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2390-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:45:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

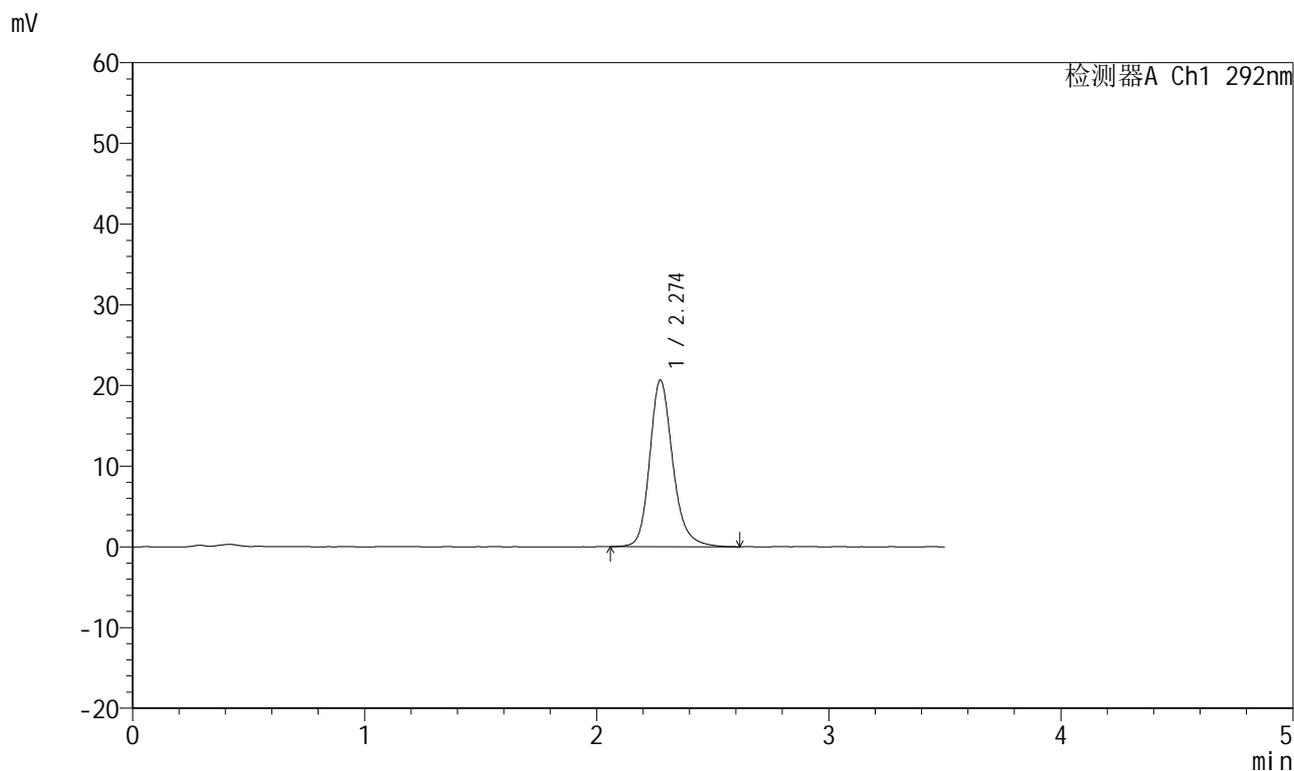
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	136658	100.000	19747	2684	1.207	--
总计		136658	100.000	19747			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2391-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:49:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

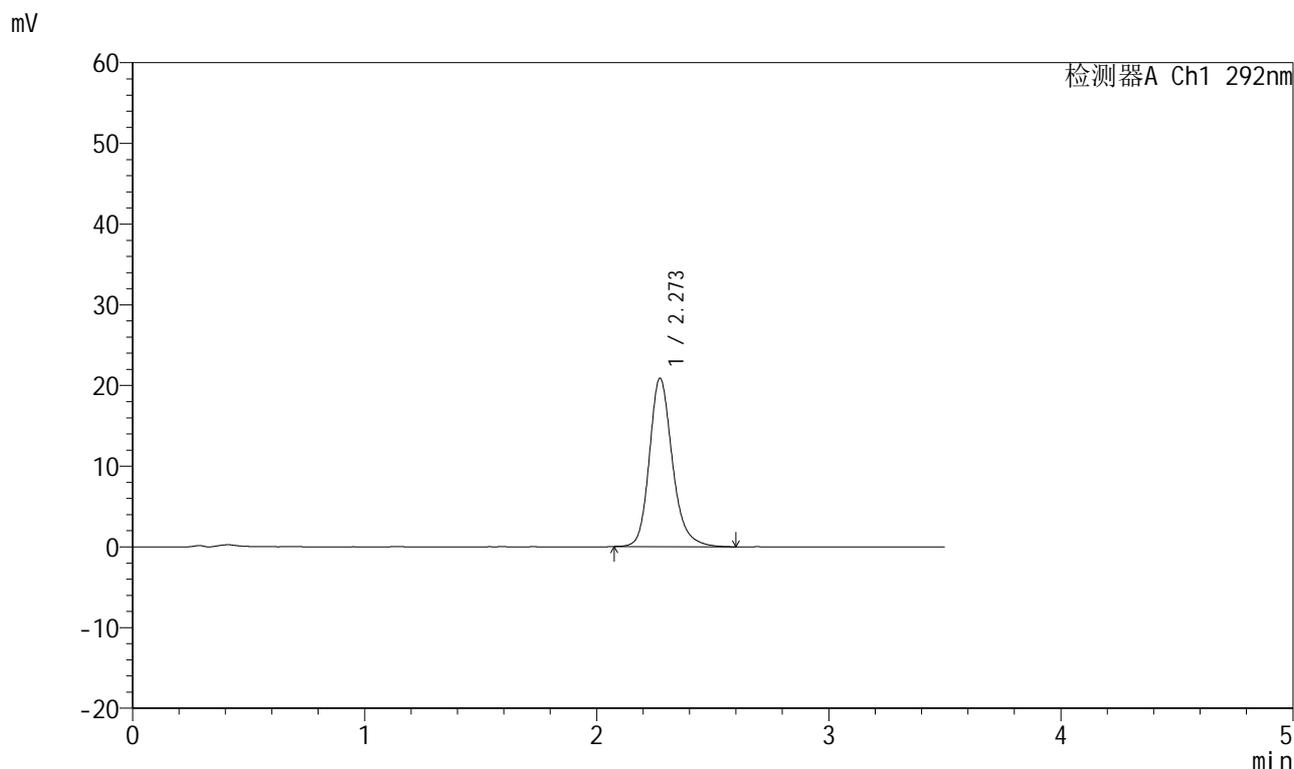
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	143014	100.000	20621	2668	1.211	--
总计		143014	100.000	20621			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2392-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:53:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

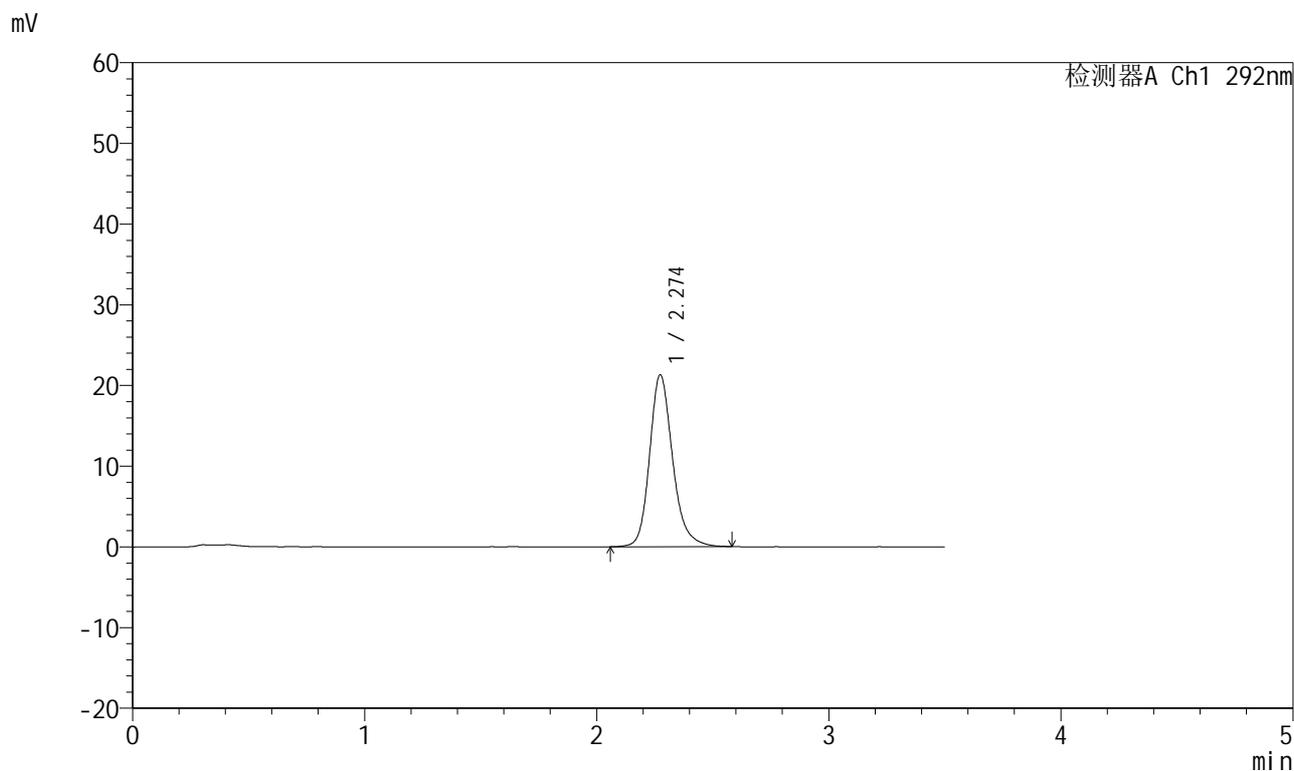
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	143923	100.000	20874	2679	1.213	--
总计		143923	100.000	20874			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2393-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:57:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

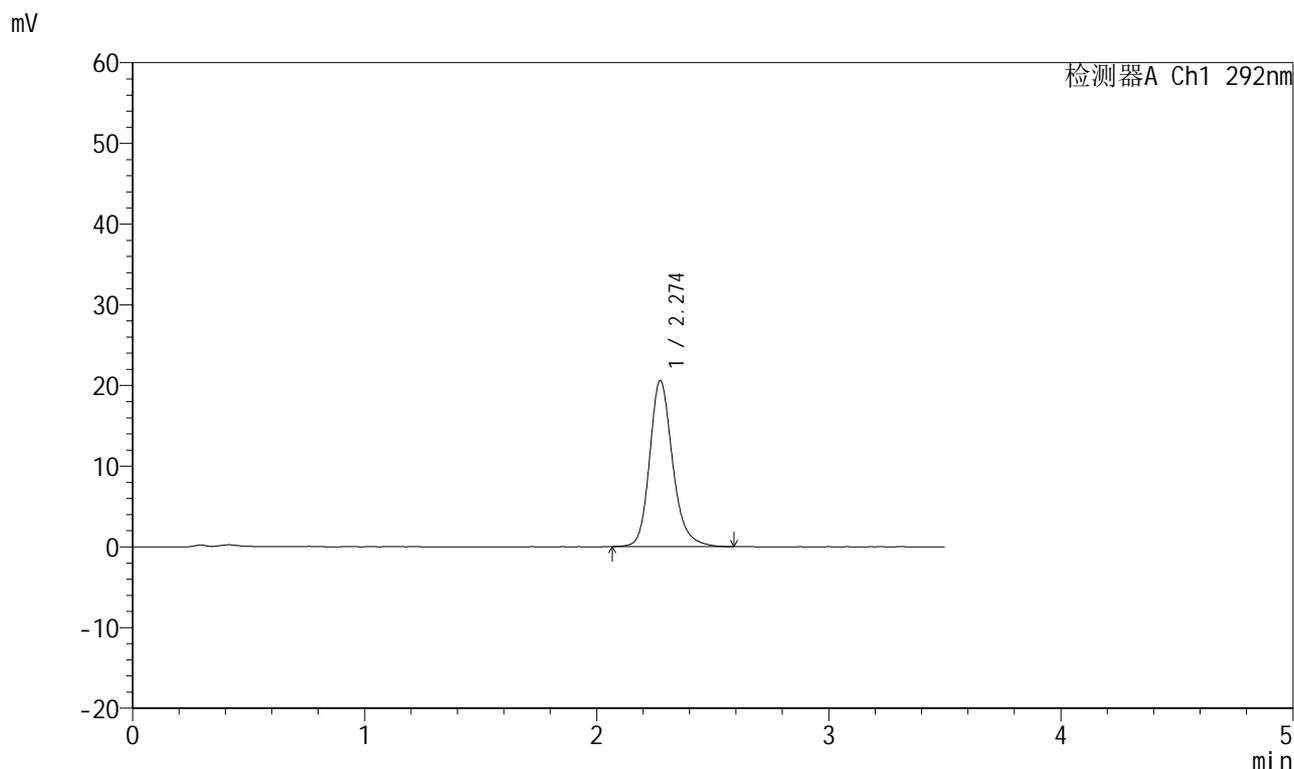
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	147153	100.000	21284	2664	1.209	--
总计		147153	100.000	21284			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2394-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.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: 2025/10/24 03:01:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

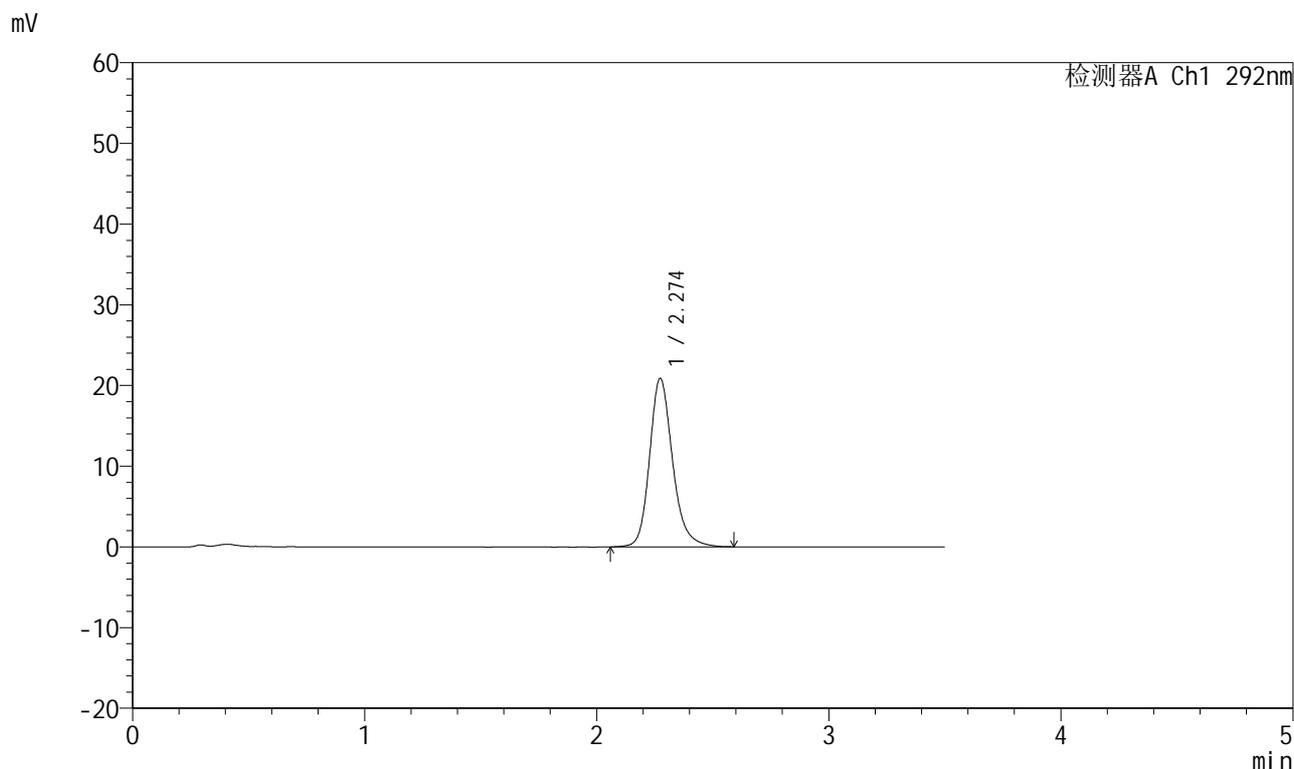
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	141940	100.000	20556	2685	1.210	--
总计		141940	100.000	20556			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2395-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:05:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

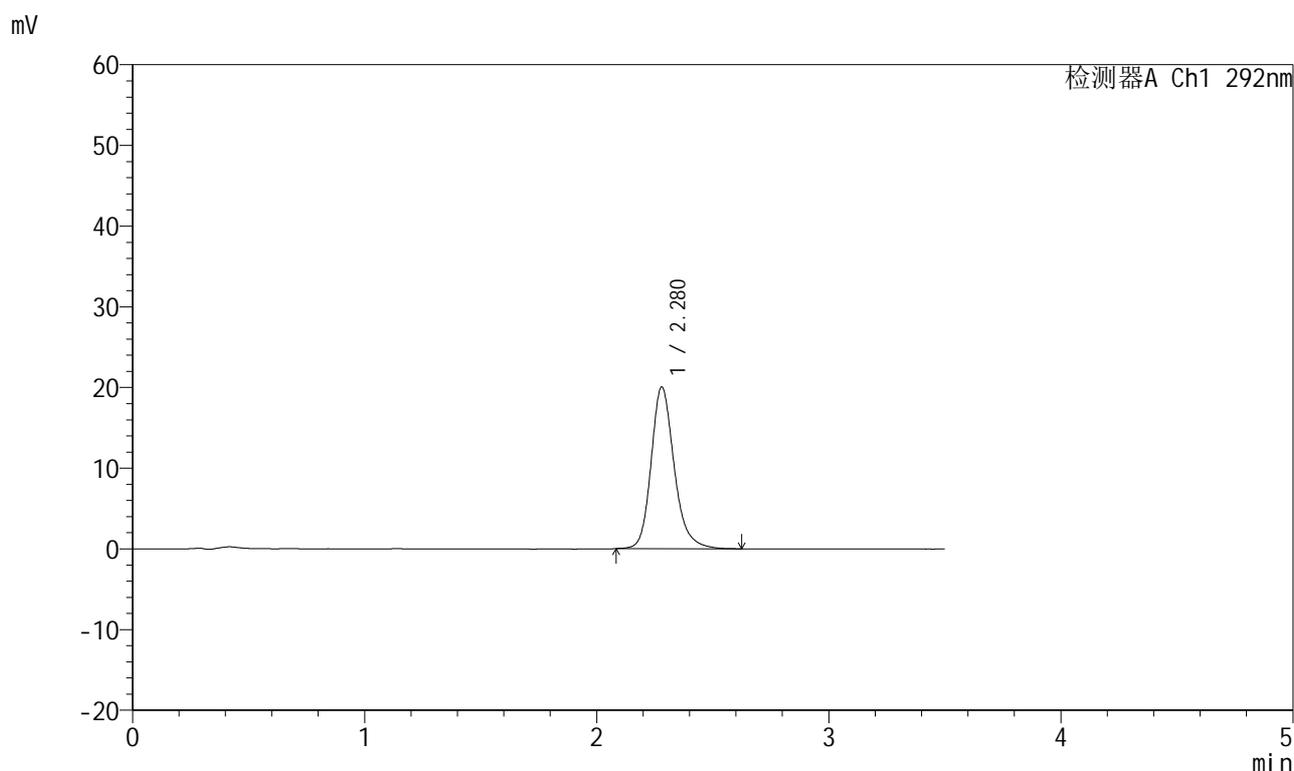
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	144083	100.000	20866	2677	1.209	--
总计		144083	100.000	20866			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2396-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:09:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

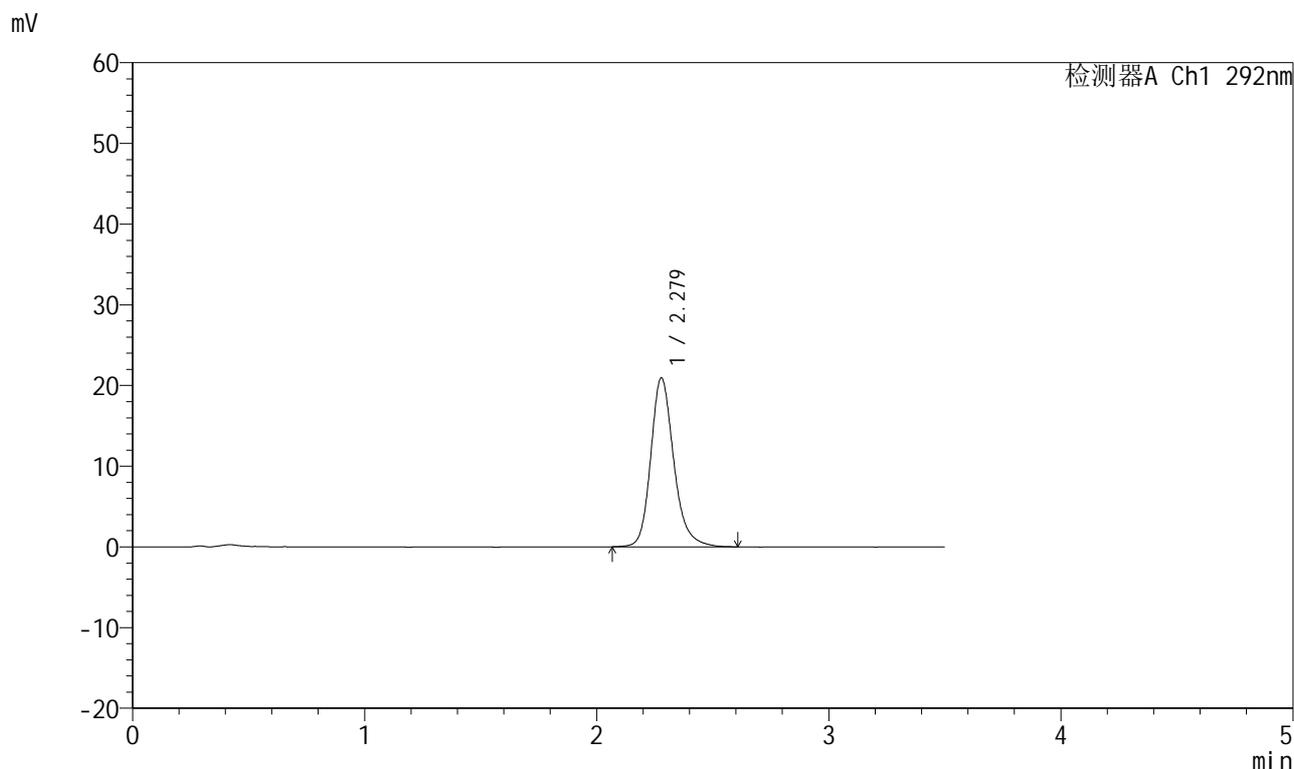
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	138630	100.000	20057	2678	1.211	--
总计		138630	100.000	20057			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2397-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:13:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

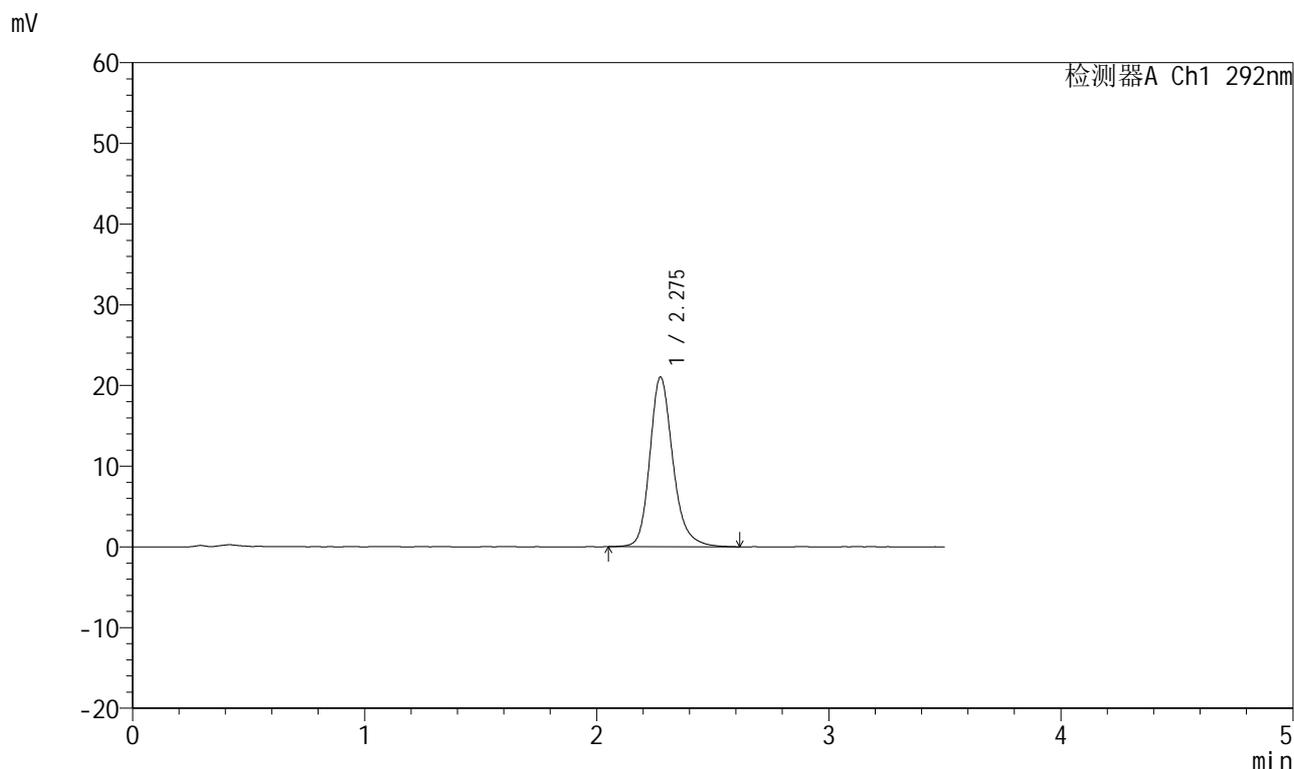
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	144865	100.000	20941	2685	1.216	--
总计		144865	100.000	20941			

图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2398-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:16:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

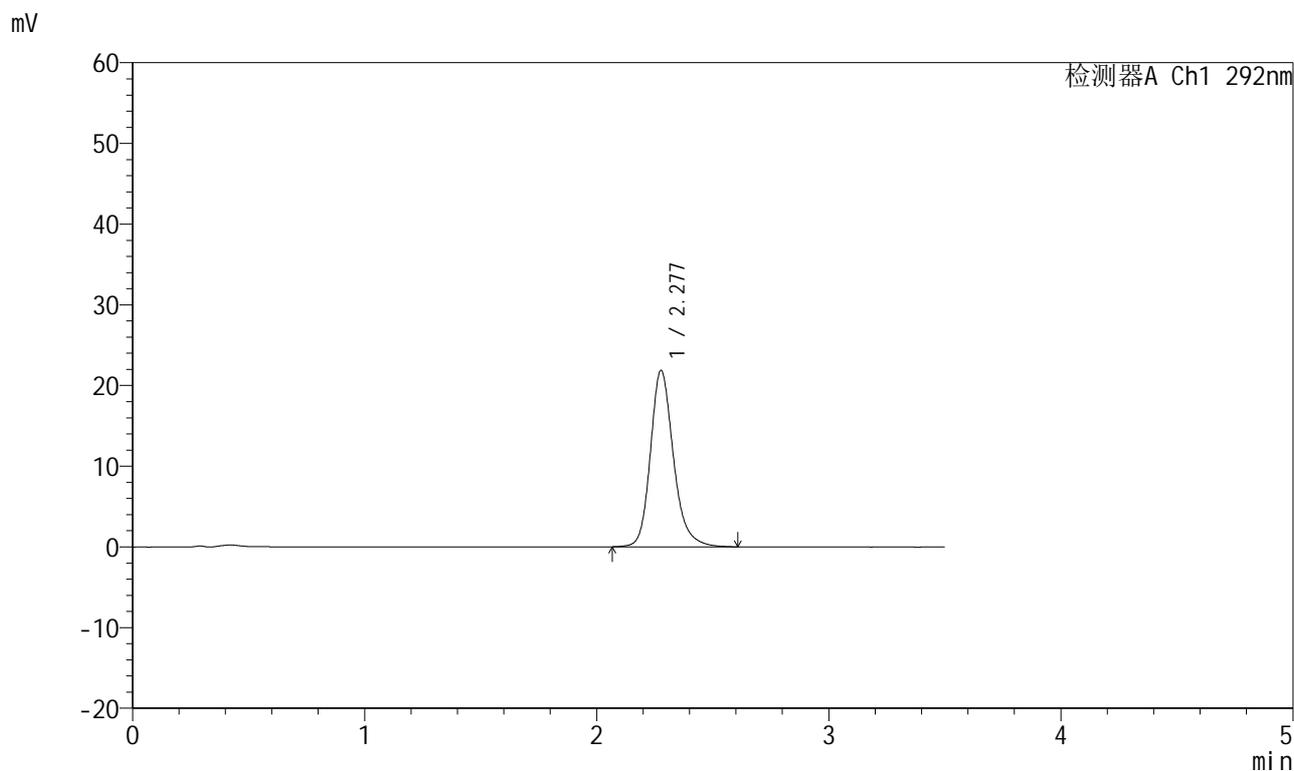
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	145674	100.000	20982	2671	1.216	--
总计		145674	100.000	20982			

图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2399-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:20:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

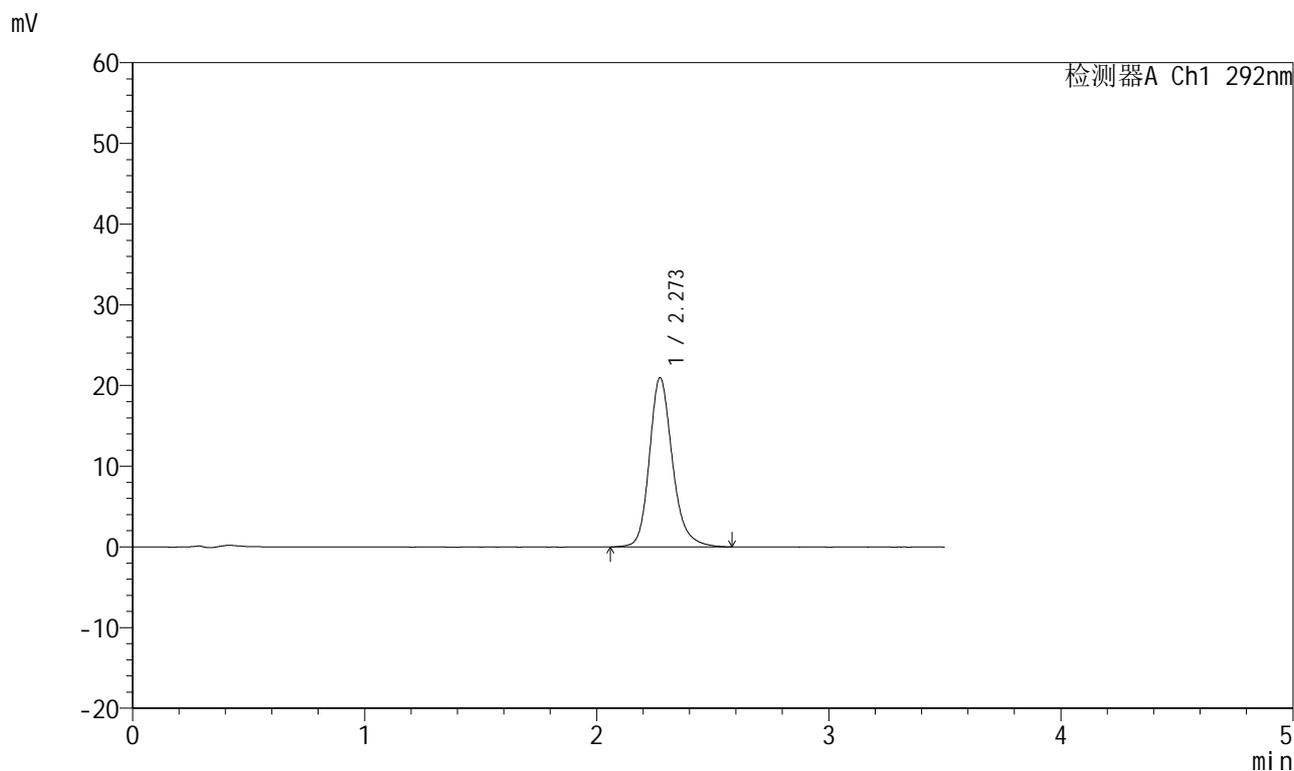
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	151166	100.000	21822	2684	1.213	--
总计		151166	100.000	21822			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2400-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:24:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

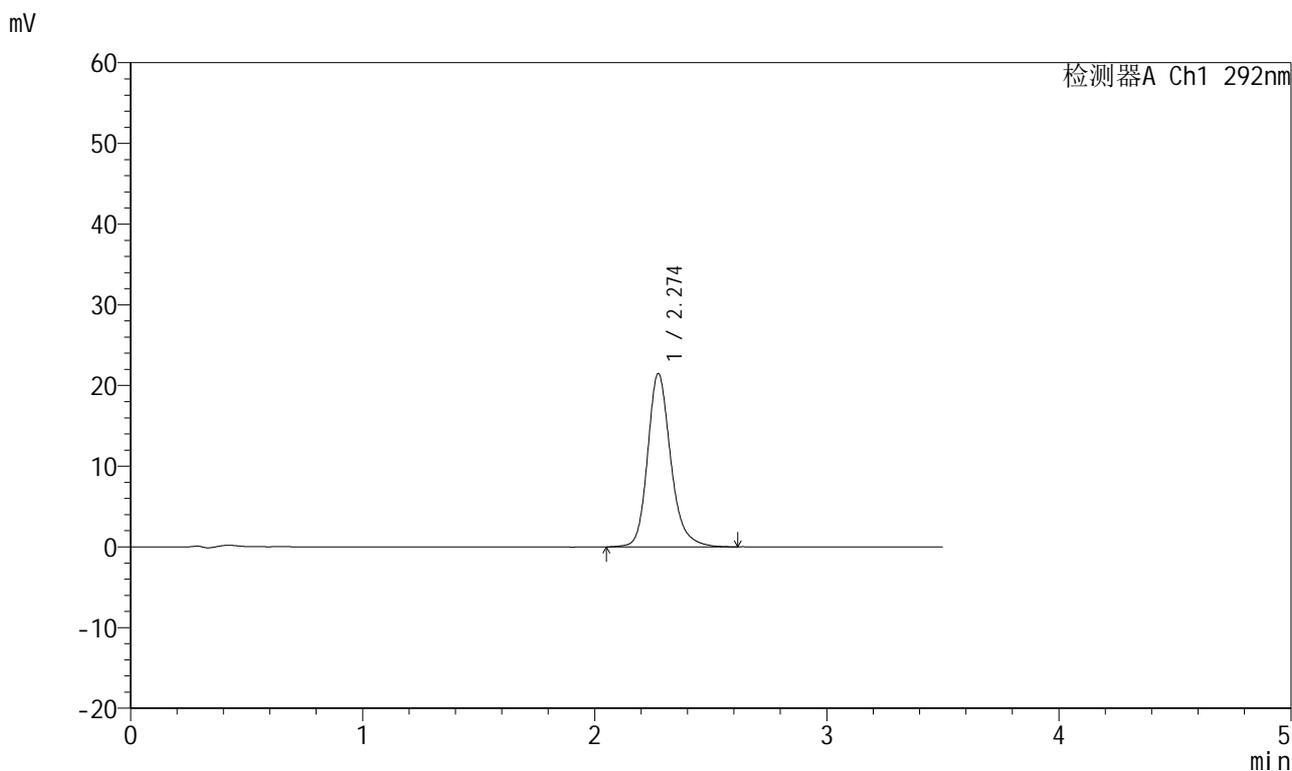
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	144900	100.000	20966	2669	1.210	--
总计		144900	100.000	20966			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2401-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:28:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:54:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

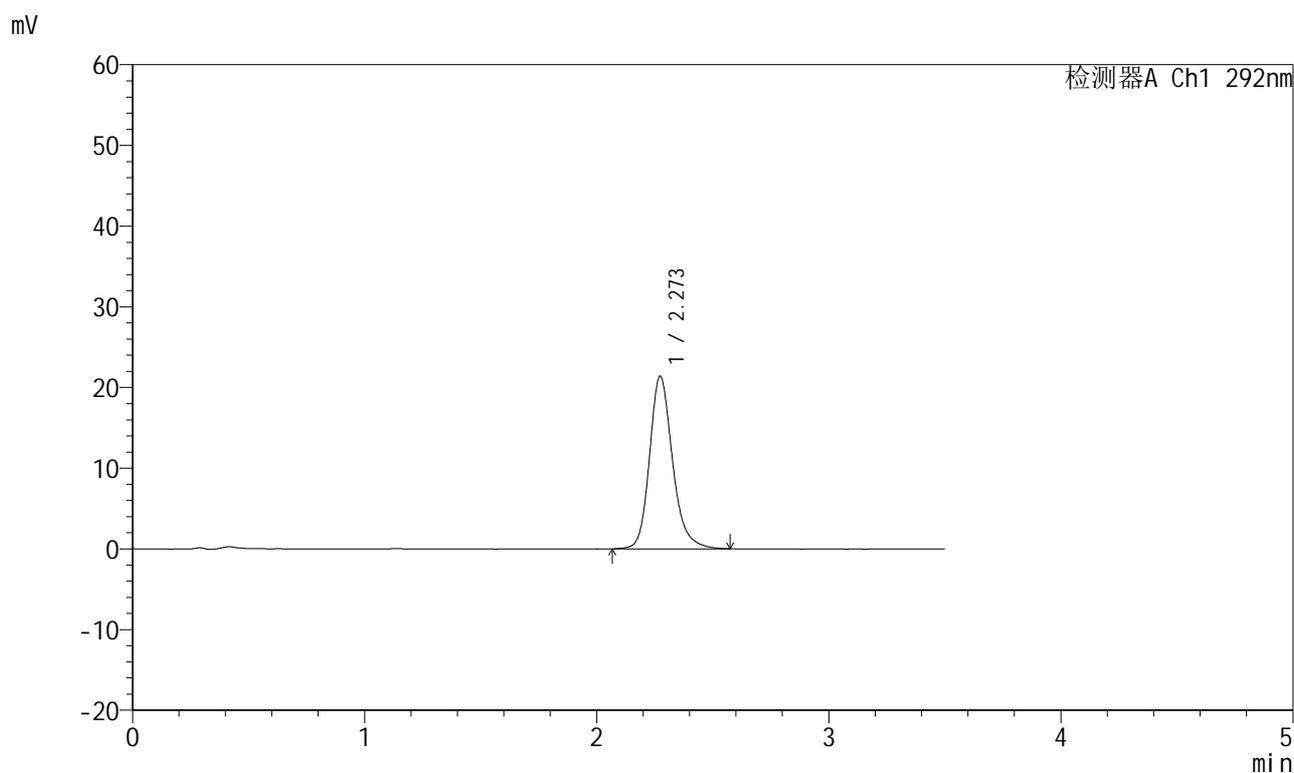
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	148682	100.000	21463	2671	1.214	--
总计		148682	100.000	21463			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2402-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:32:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:55:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

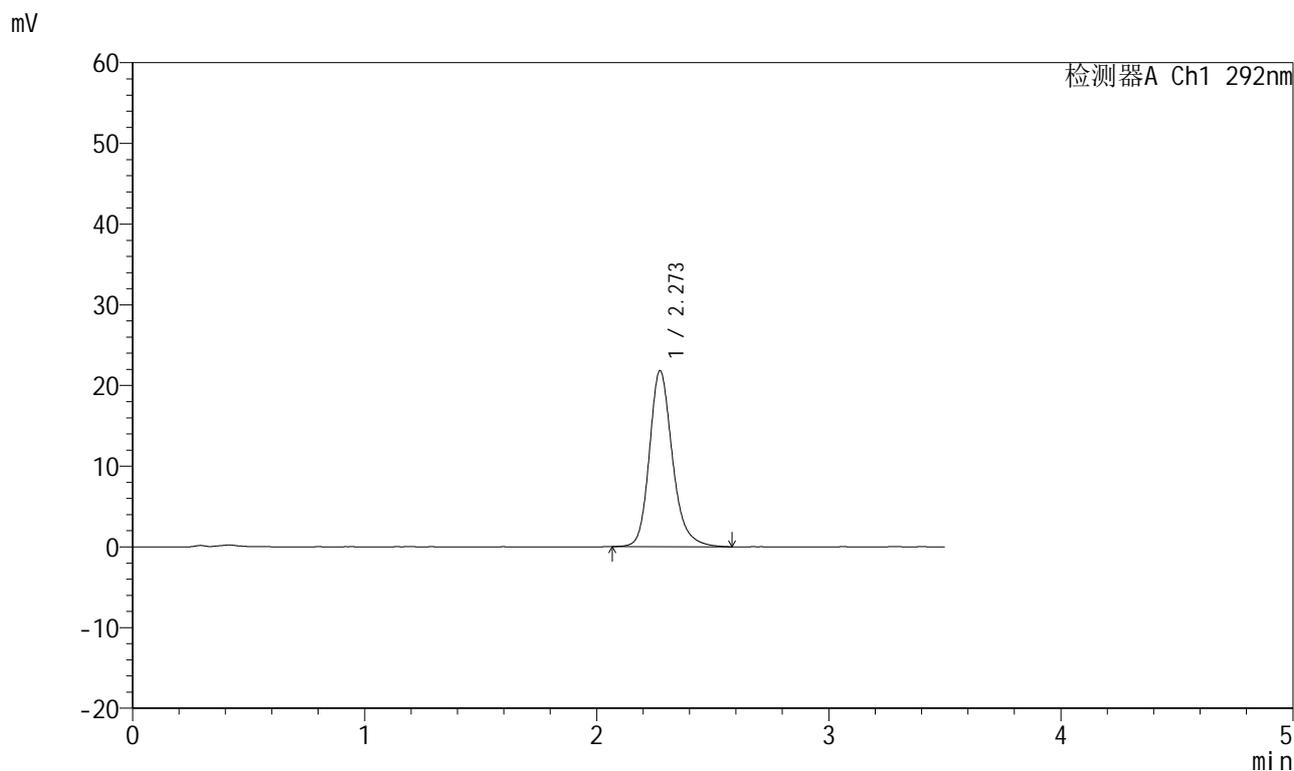
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	147737	100.000	21383	2668	1.213	--
总计		147737	100.000	21383			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2403-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 03:36:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 12:55:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	150723	100.000	21814	2671	1.214	--
总计		150723	100.000	21814			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

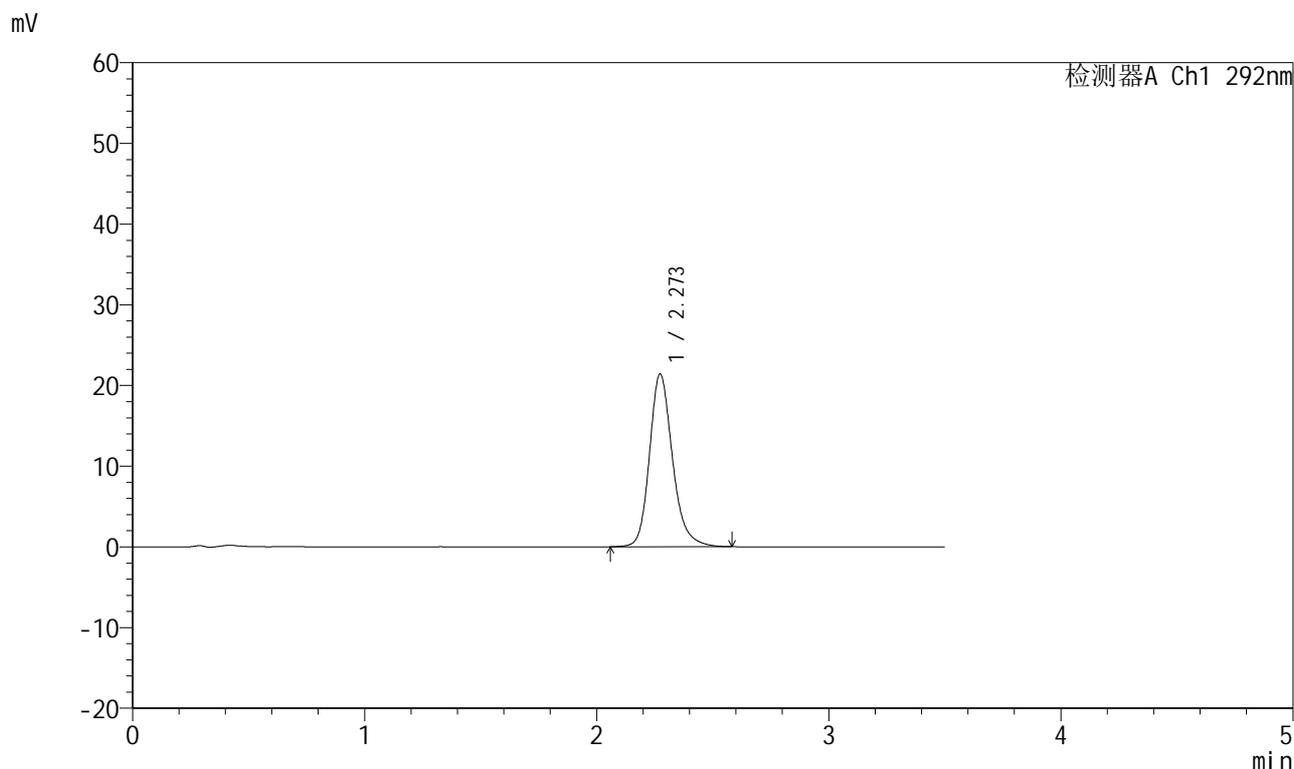


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30℃      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2404-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:40:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:55:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

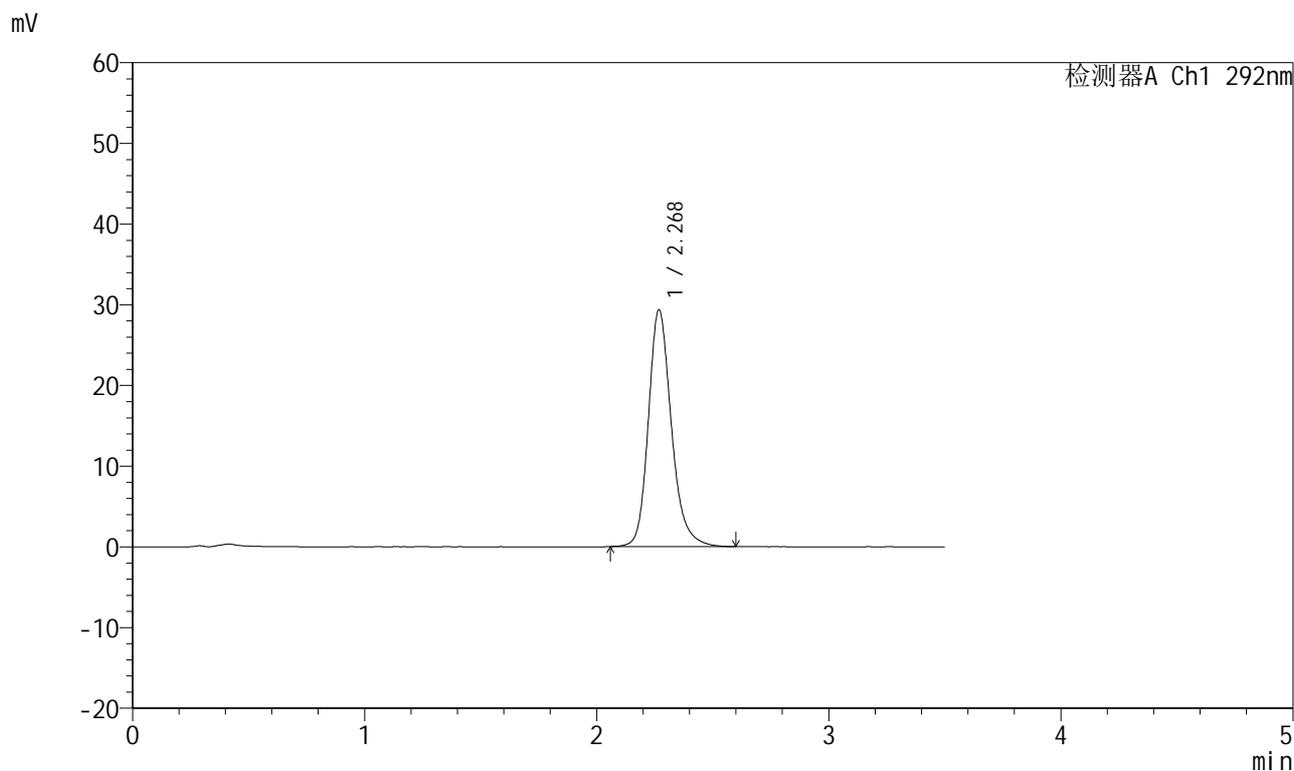
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	147640	100.000	21395	2670	1.211	--
总计		147640	100.000	21395			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2405-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:44:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:55:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	202609	100.000	29261	2654	1.215	--
总计		202609	100.000	29261			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

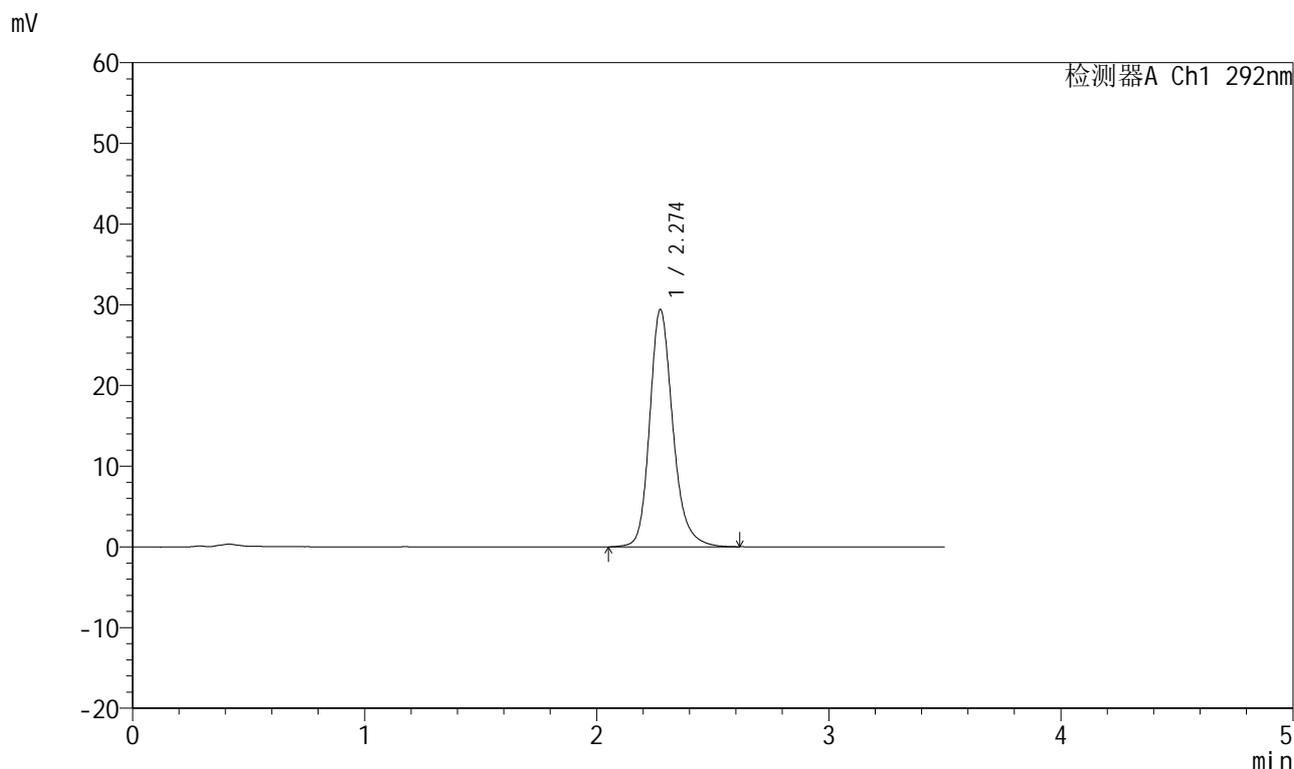


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-22/24-2406-2 - zzp-2024042621p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:48:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 12:55:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	204478	100.000	29371	2646	1.216	--
总计		204478	100.000	29371			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042621批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2