



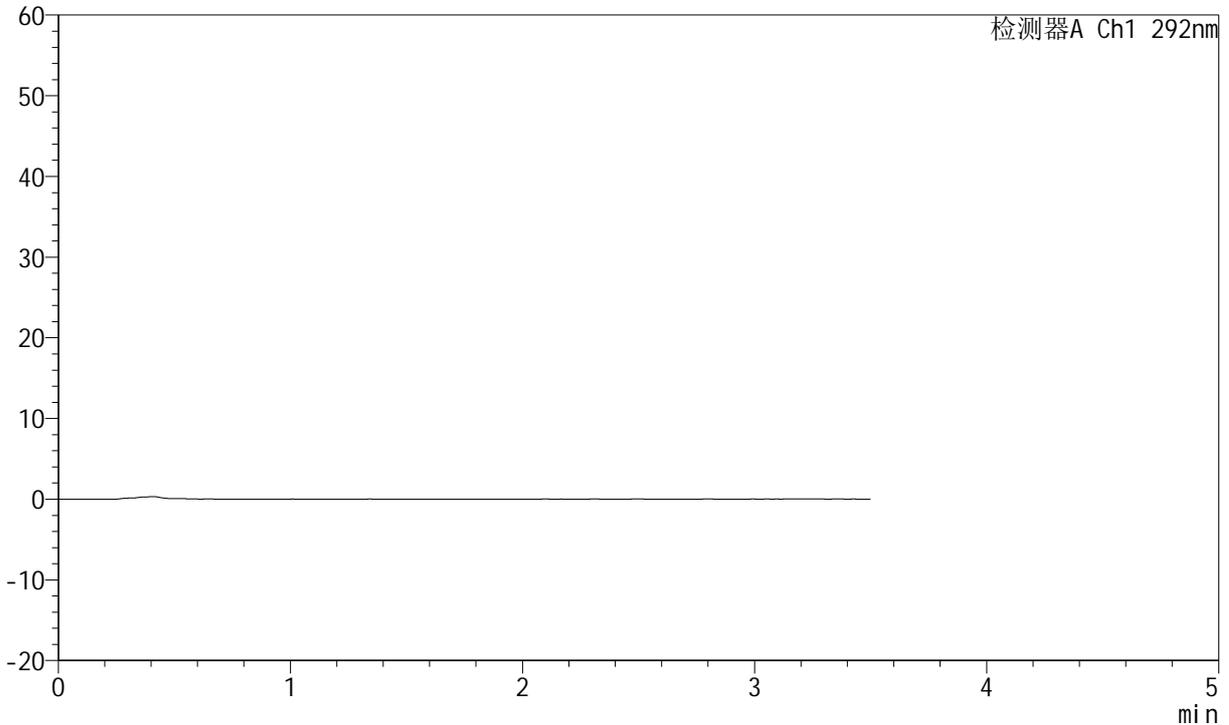
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2161-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:14:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:56:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

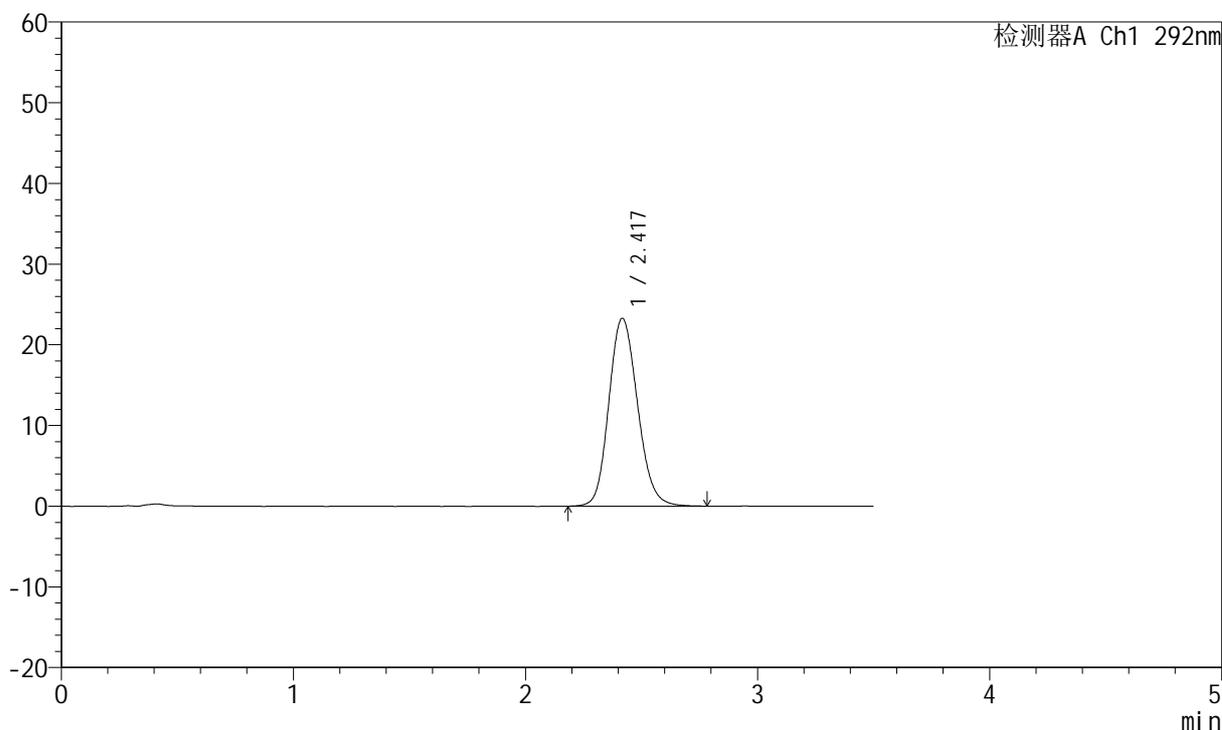
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 24-21/25-2162-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 14:18:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:56:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	199831	100.000	23235	1859	1.150	--
总计		199831	100.000	23235			

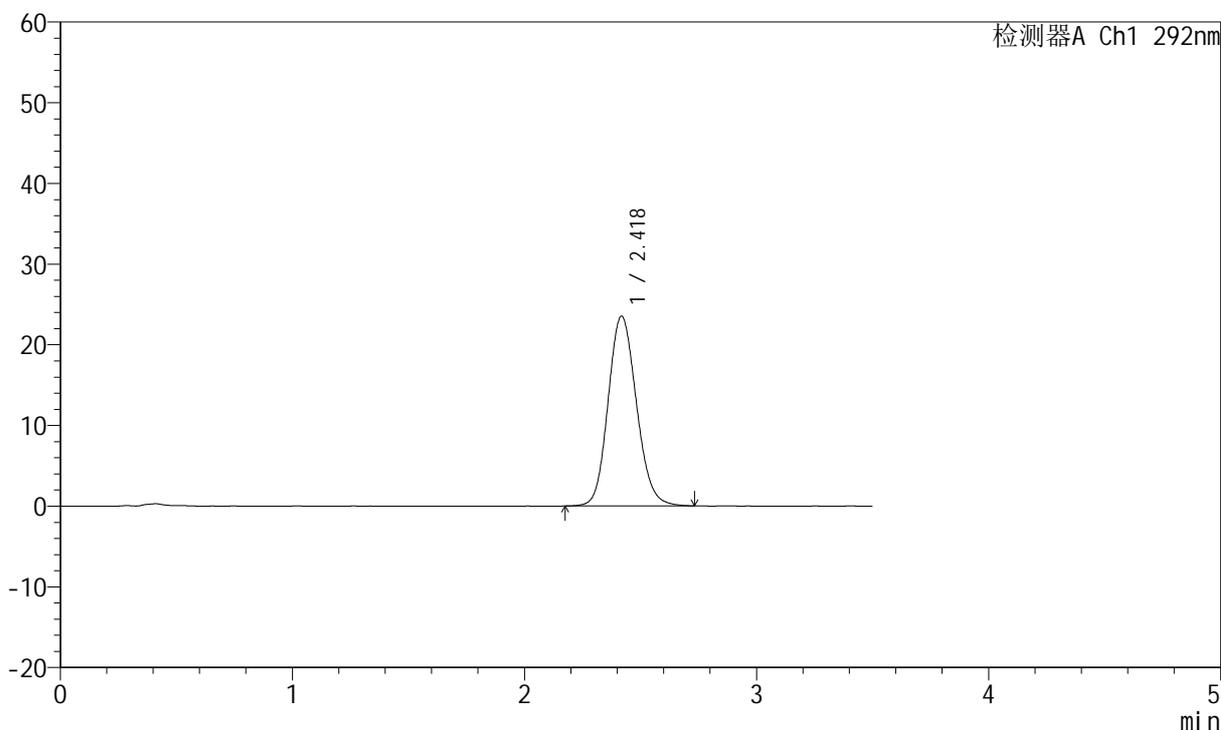
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 24-21/25-2163-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:22:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:56:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	199474	100.000	23489	1907	1.132	--
总计		199474	100.000	23489			

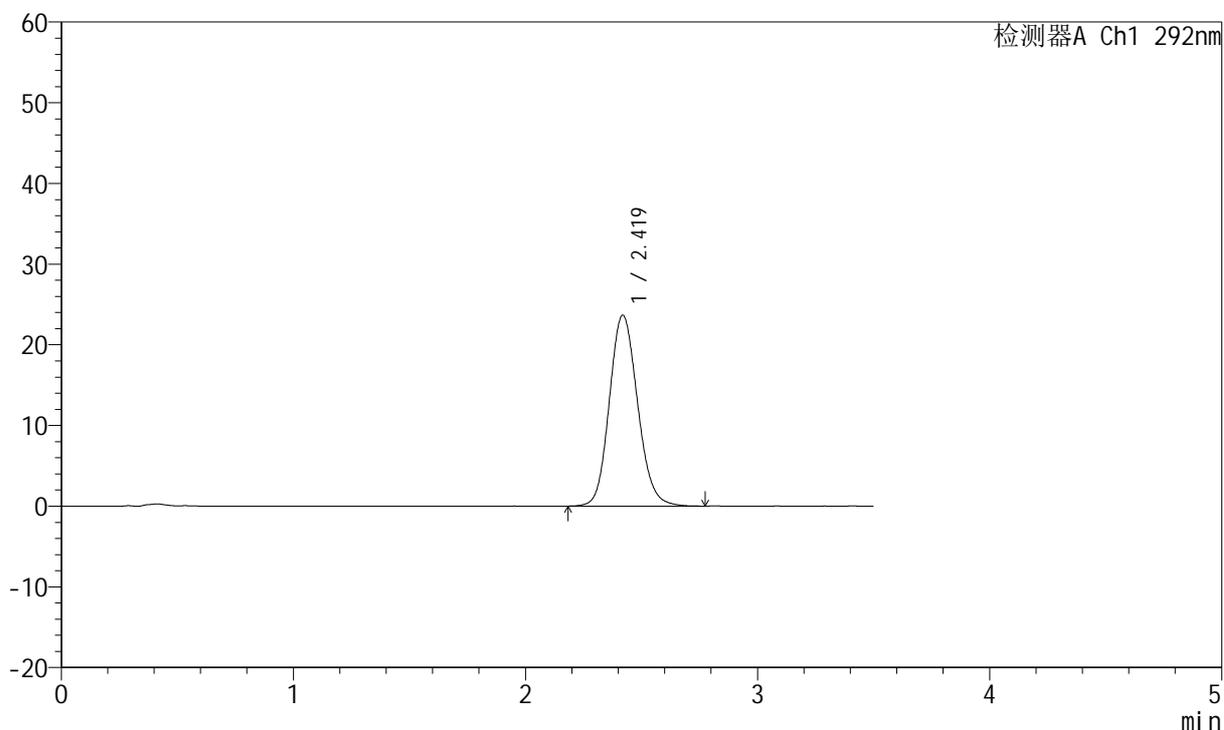
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 24-21/25-2164-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:26:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	200082	100.000	23658	1928	1.133	--
总计		200082	100.000	23658			

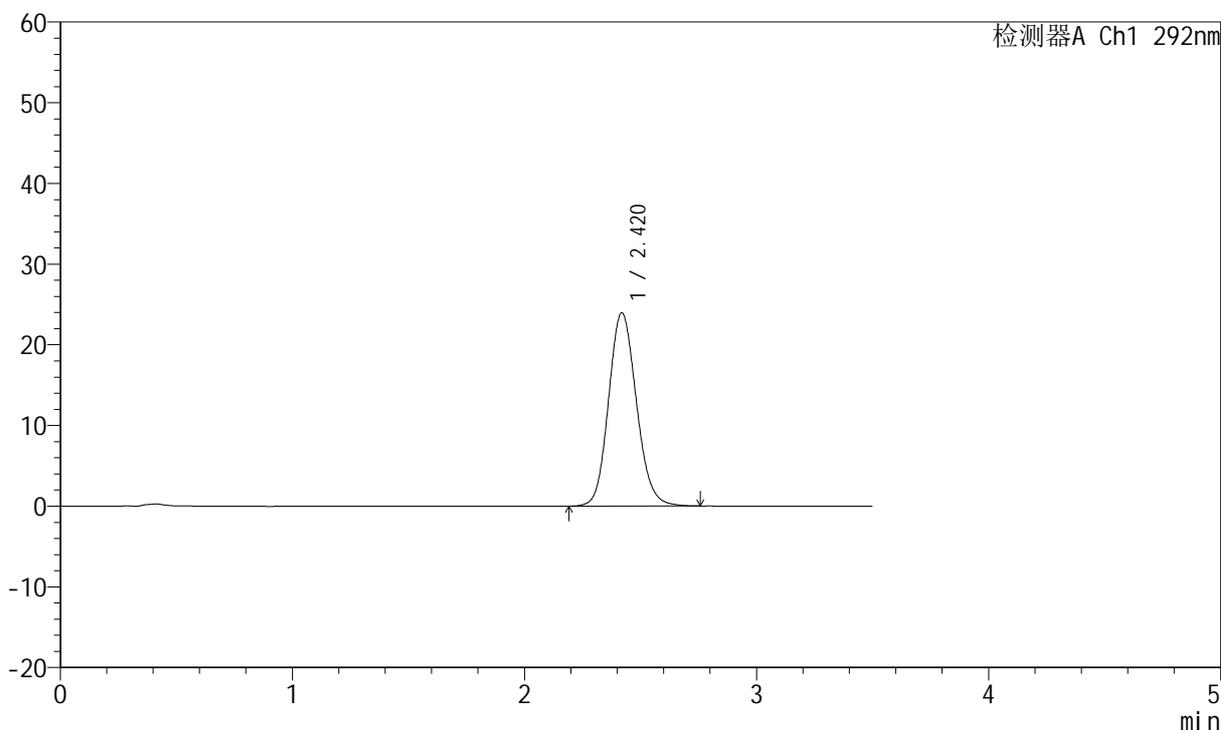
图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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 - 24-21/25-2165-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 14:29:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	199697	100.000	23960	1983	1.127	--
总计		199697	100.000	23960			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



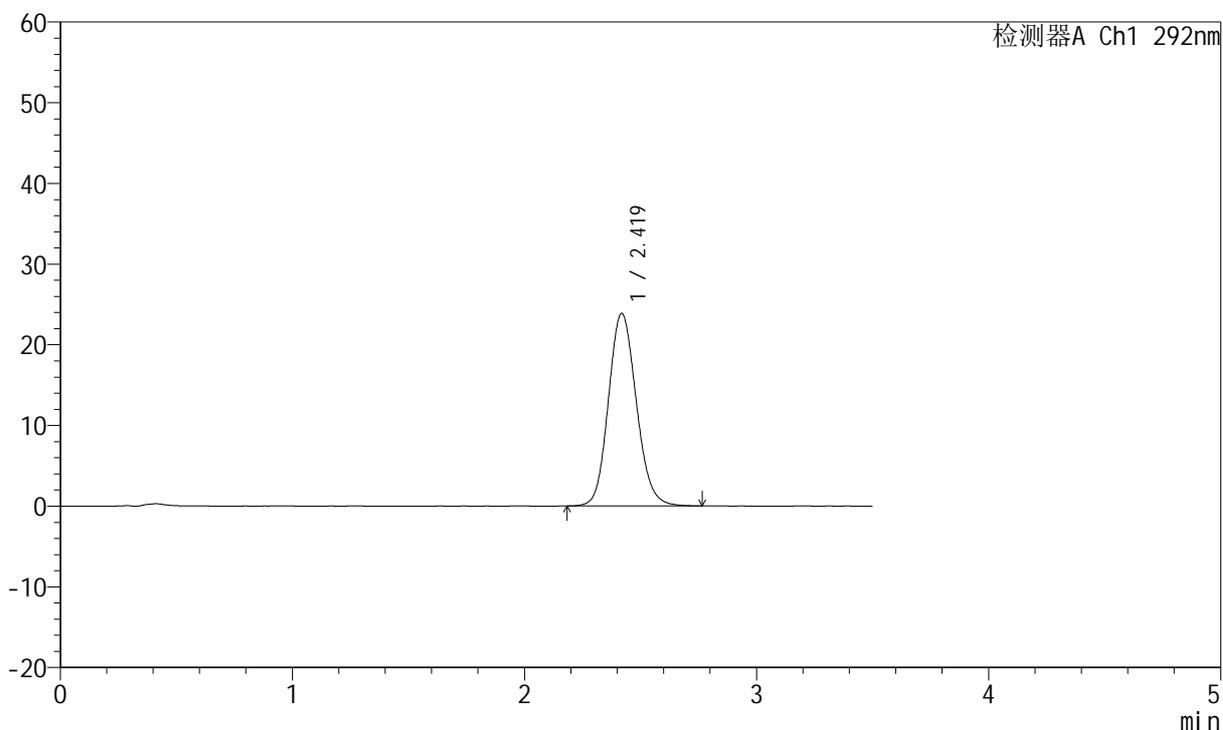
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2166-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:33:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	199245	100.000	23858	1974	1.128	--
总计		199245	100.000	23858			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



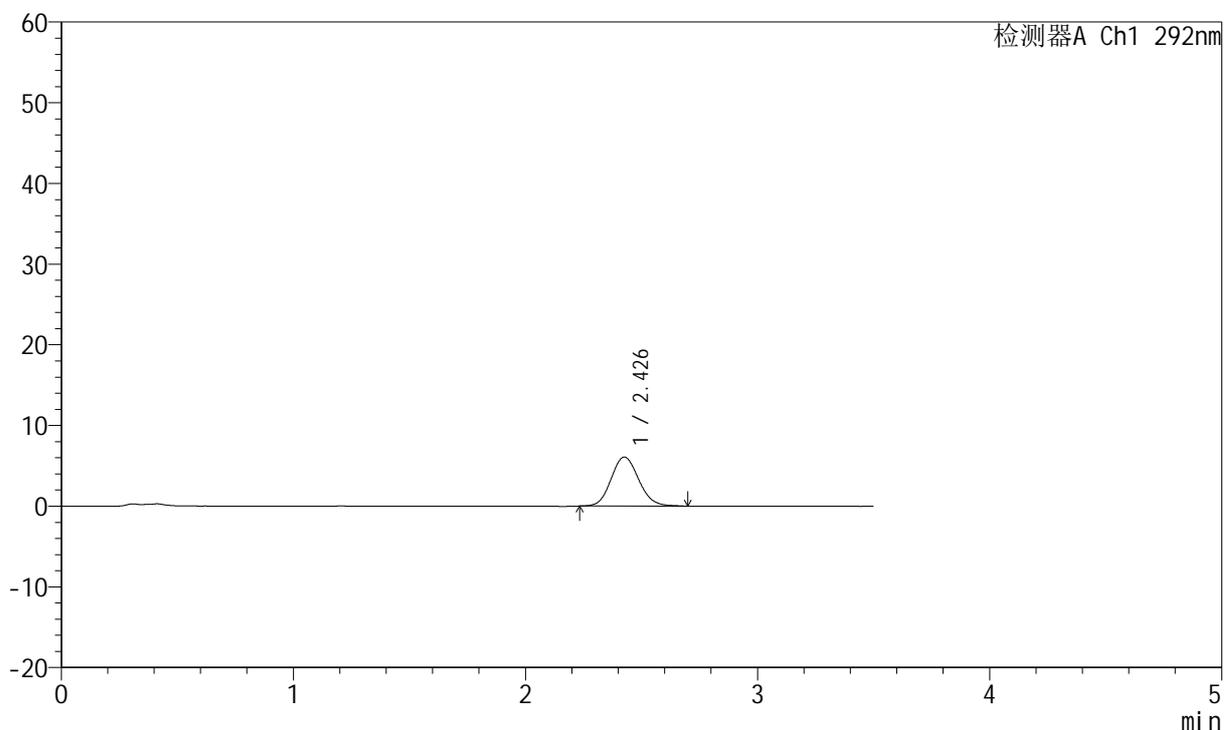
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2167-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:37:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	50206	100.000	6058	2028	1.112	--
总计		50206	100.000	6058			

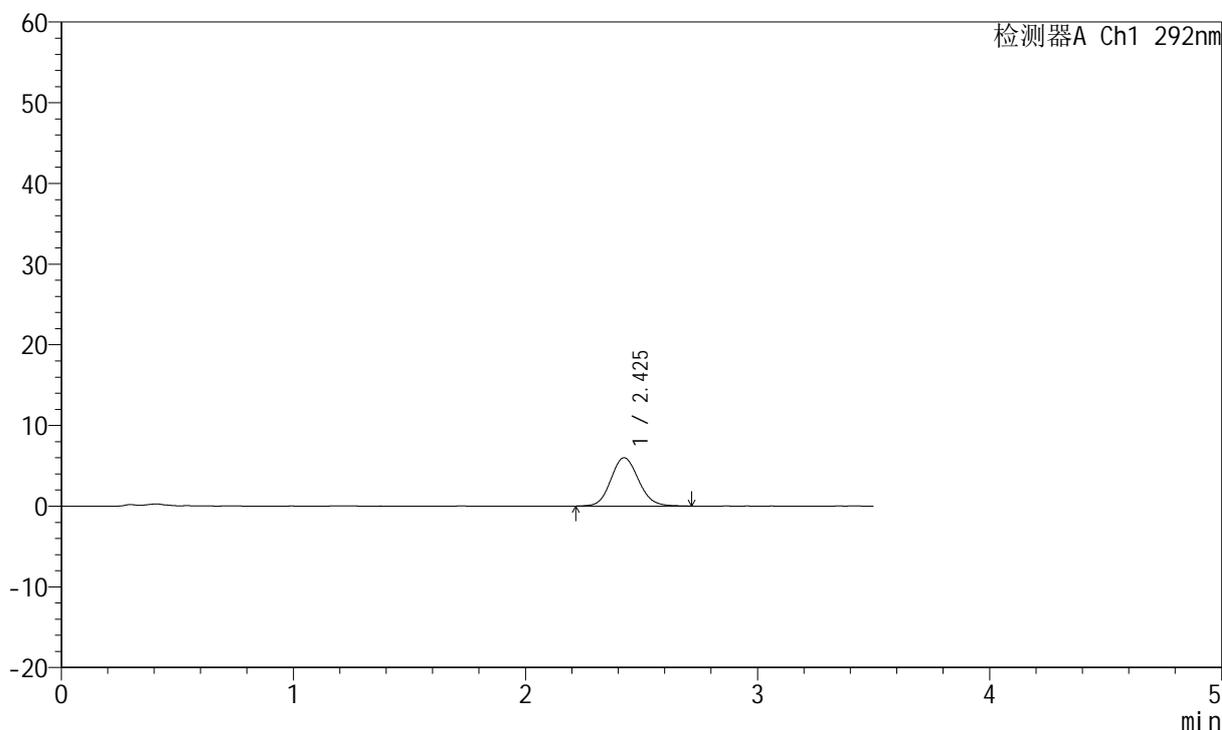
图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2168-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 14:41:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	49613	100.000	5984	2018	1.109	--
总计		49613	100.000	5984			

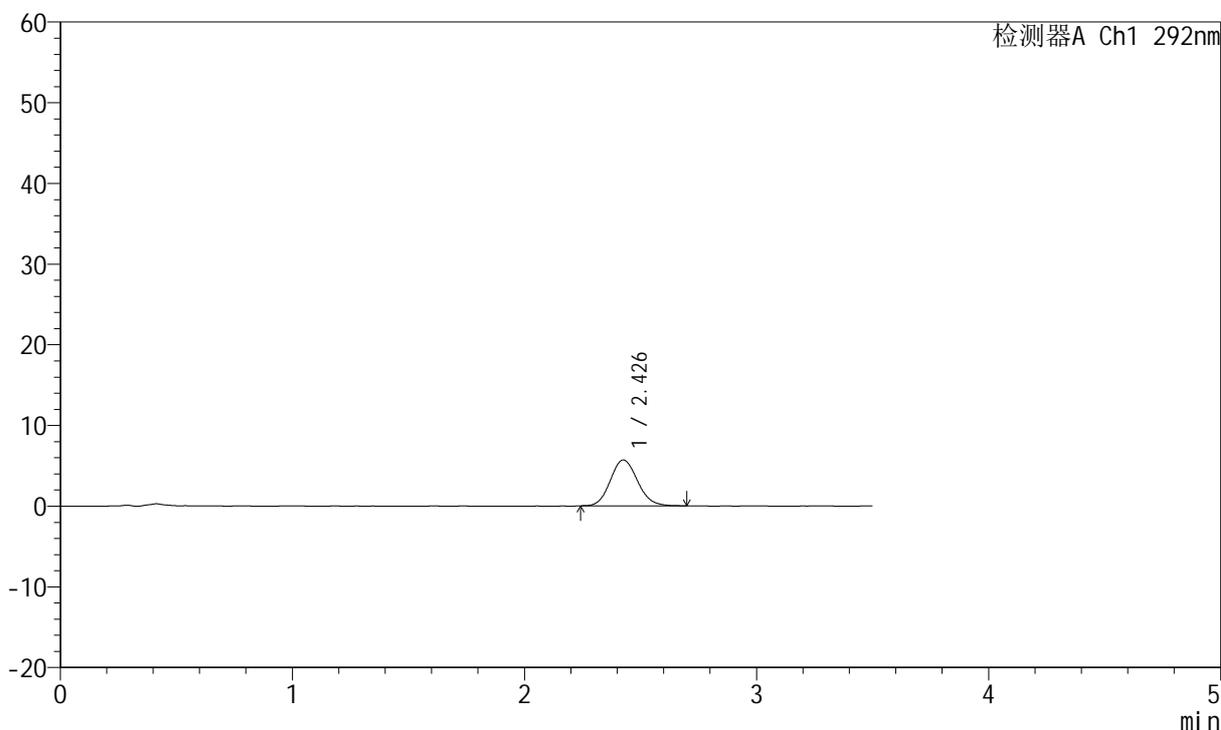
图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2169-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 14:45:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

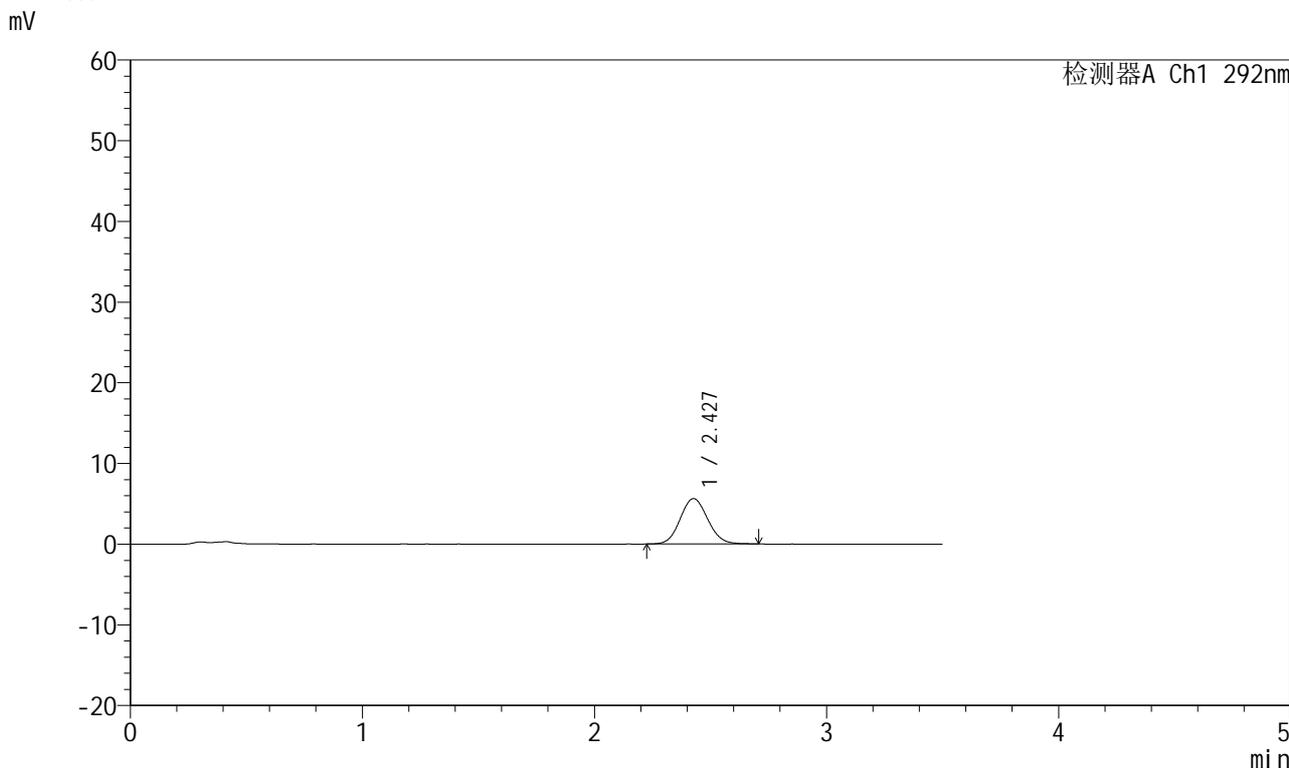
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	46276	100.000	5675	2068	1.116	--
总计		46276	100.000	5675			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-21/25-2170-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 14:49:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	46435	100.000	5619	2008	1.092	--
总计		46435	100.000	5619			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



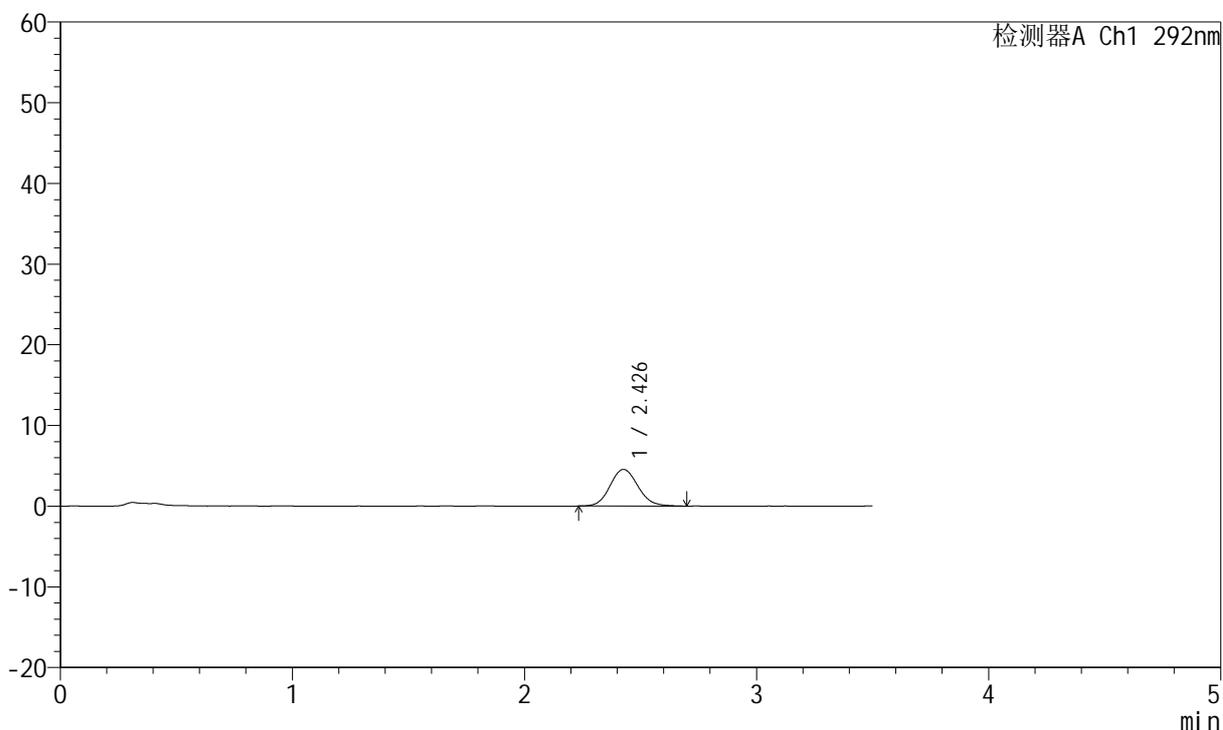
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2171-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:53:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:57:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	37924	100.000	4535	1981	1.108	--
总计		37924	100.000	4535			

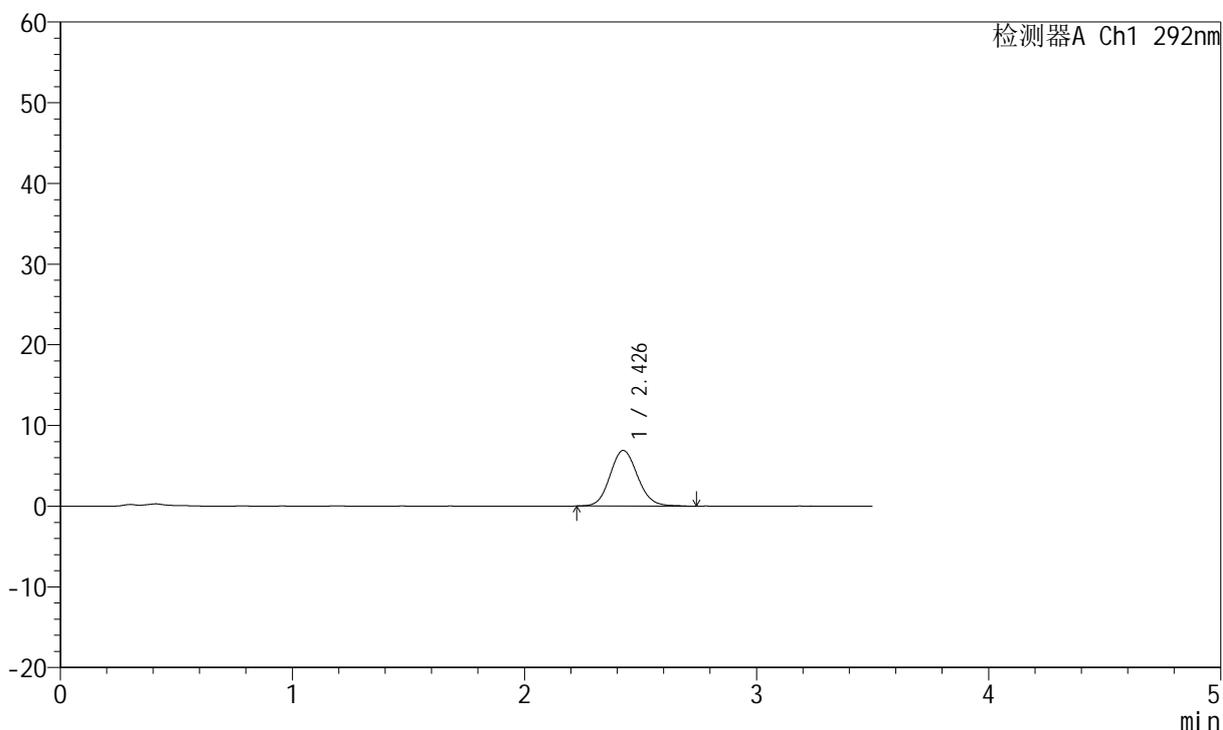
图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2172-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 14:57:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

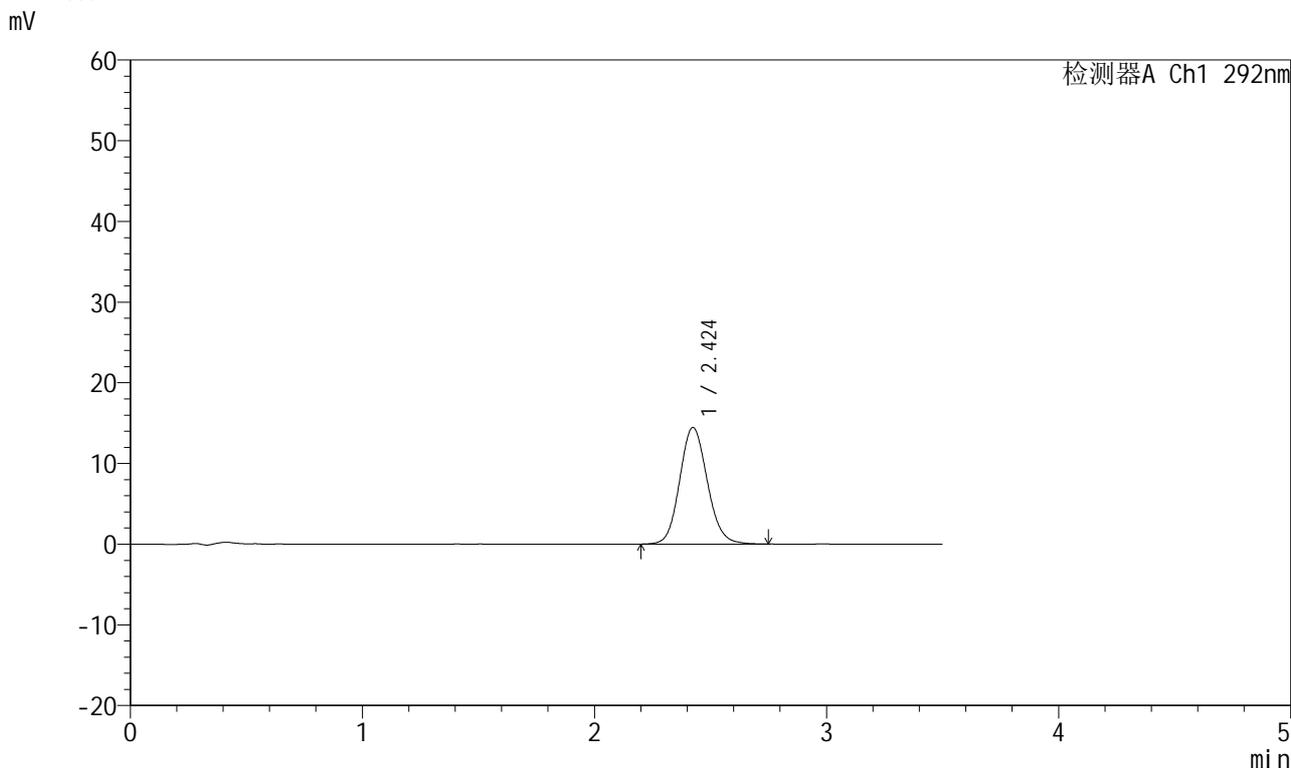
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	56977	100.000	6884	2032	1.110	--
总计		56977	100.000	6884			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-21/25-2173-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 15:01:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	119593	100.000	14447	2020	1.115	--
总计		119593	100.000	14447			

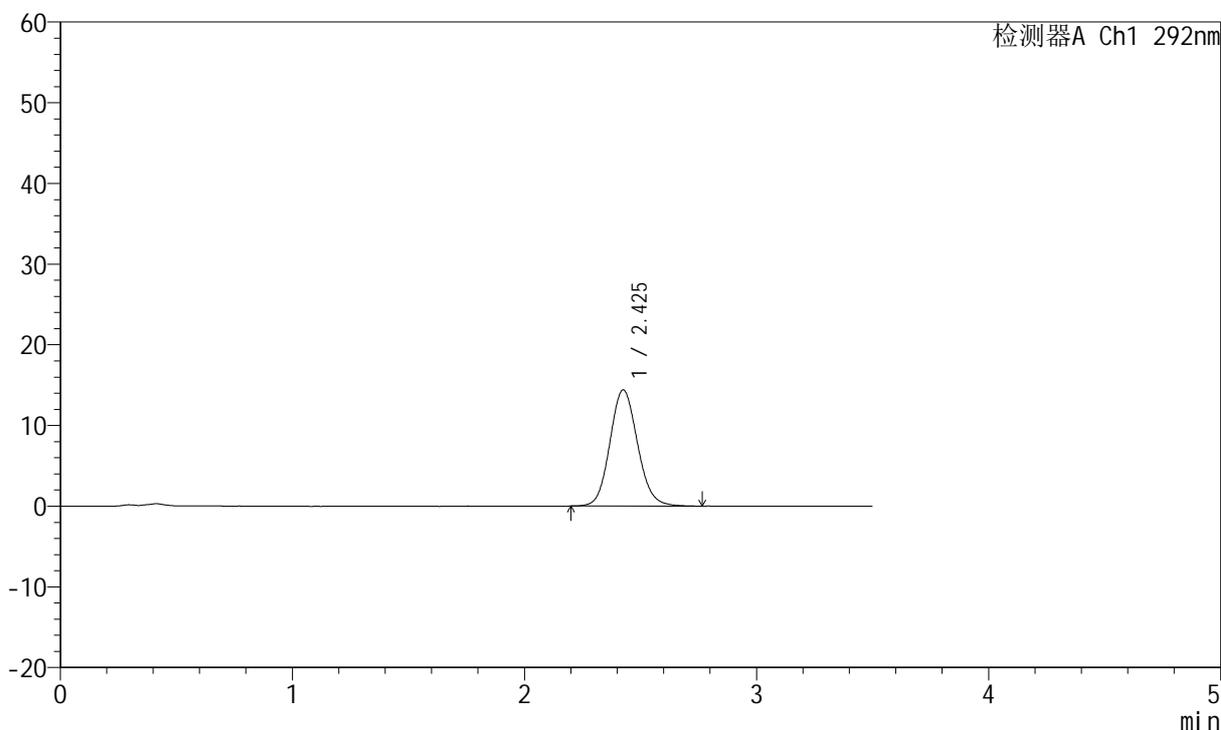
图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2174-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:05:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

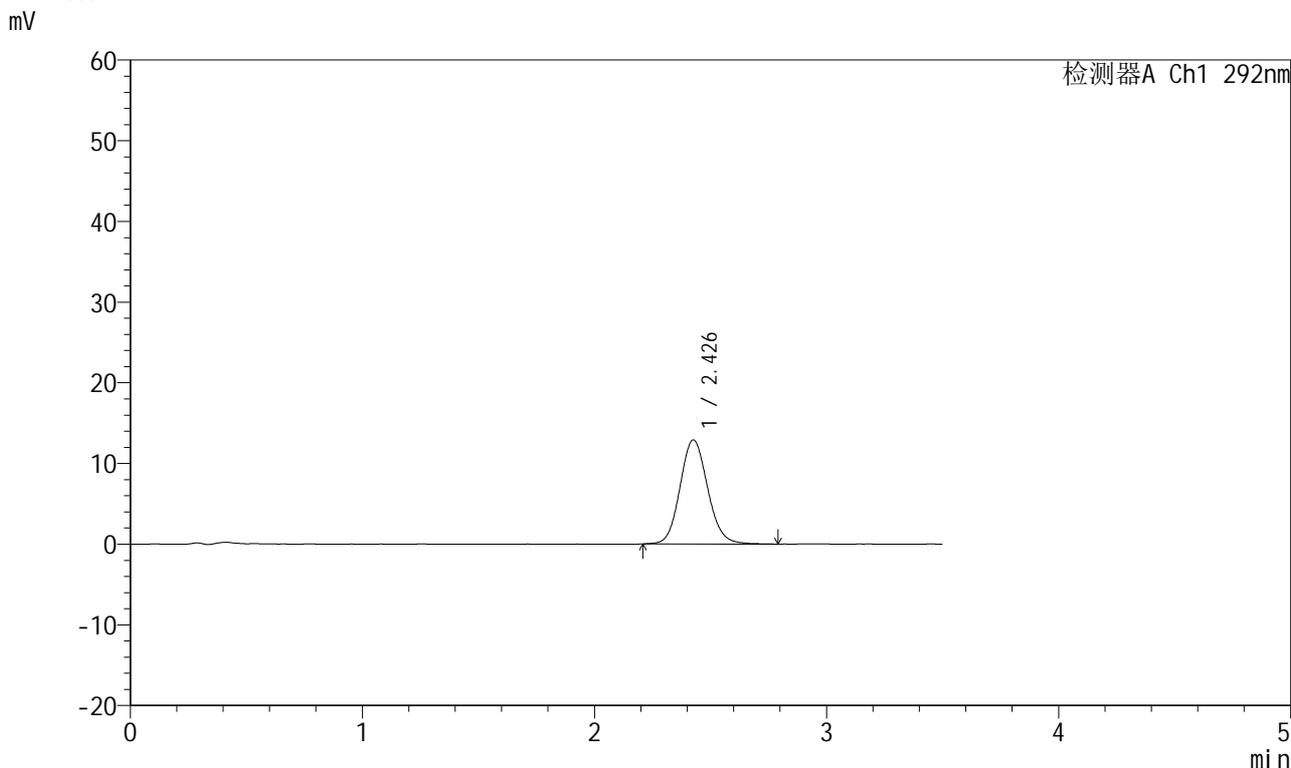
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	119284	100.000	14379	2019	1.112	--
总计		119284	100.000	14379			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-21/25-2175-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 15:09:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	106876	100.000	12872	2026	1.112	--
总计		106876	100.000	12872			

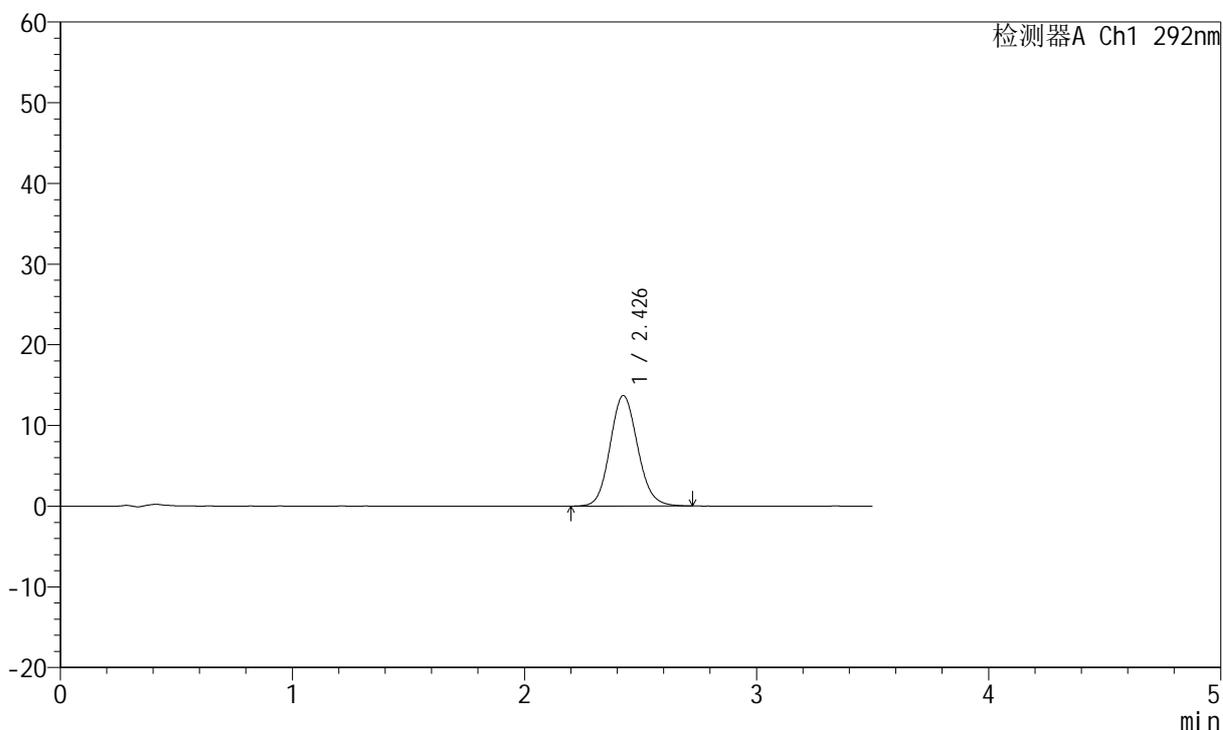
图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2176-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:12:59	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	112920	100.000	13658	2026	1.109	--
总计		112920	100.000	13658			

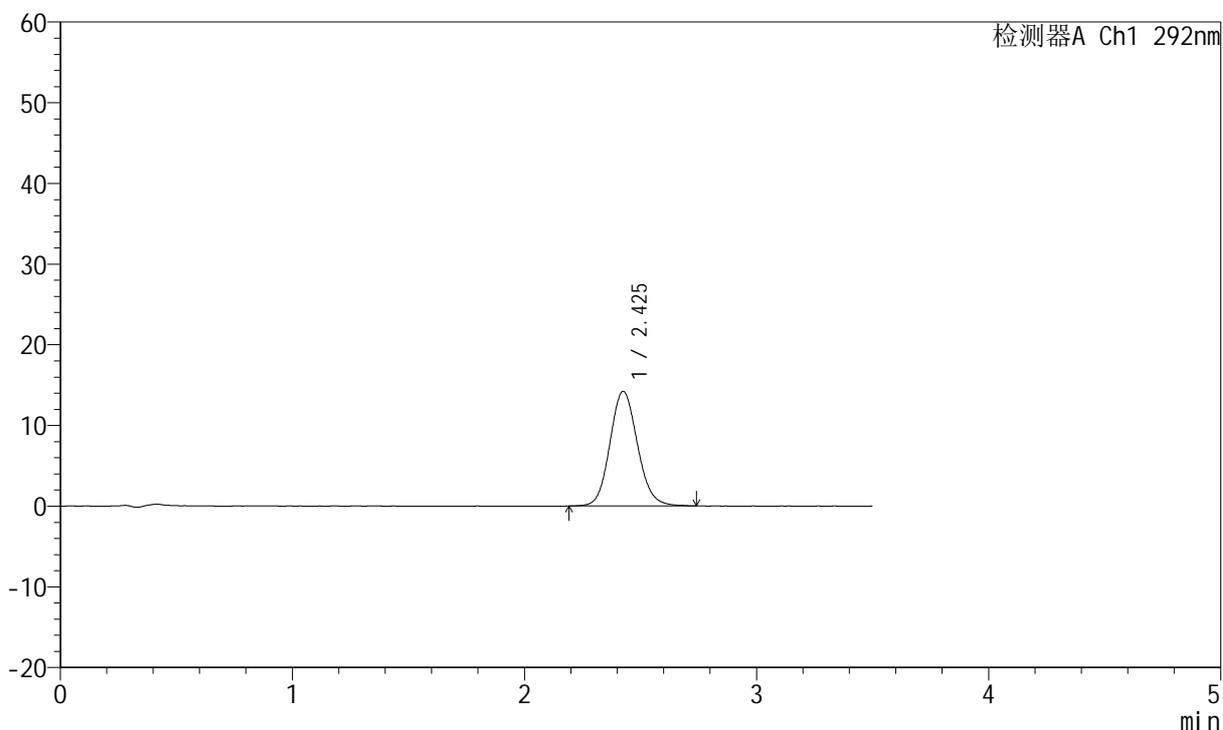
图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2177-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:16:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	117052	100.000	14175	2034	1.111	--
总计		117052	100.000	14175			

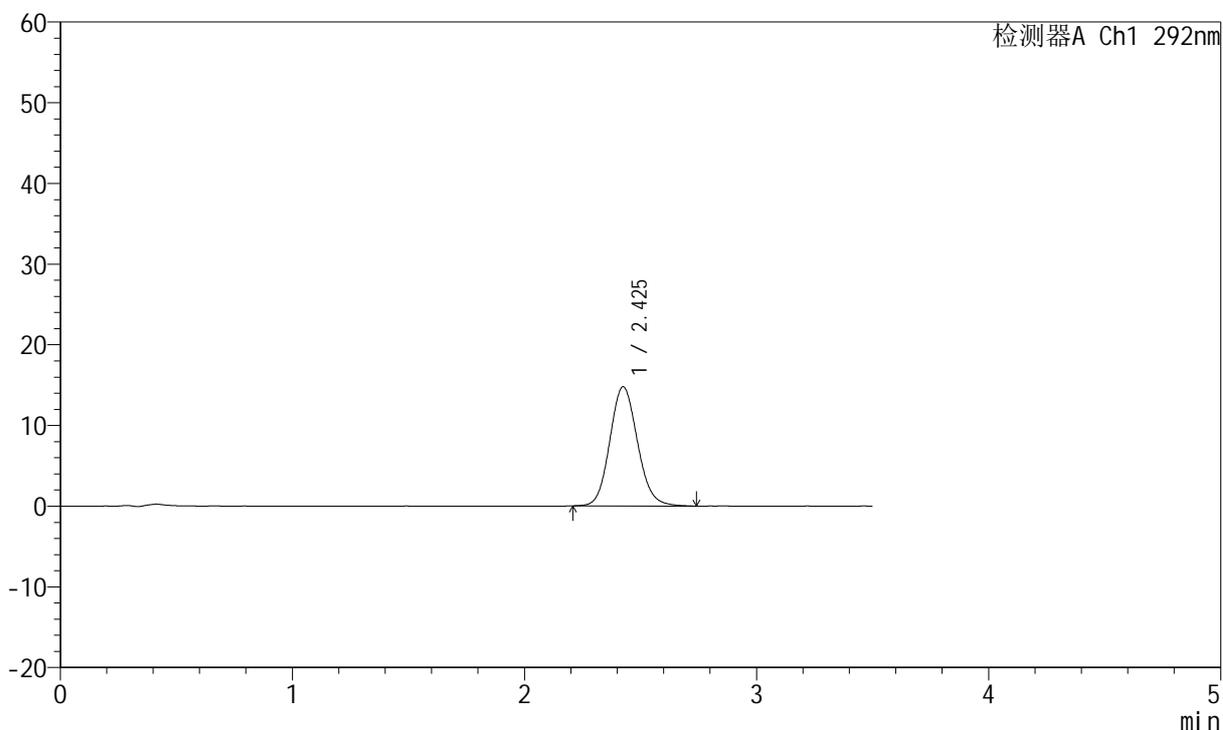
图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2178-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:20:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	122274	100.000	14758	2013	1.115	--
总计		122274	100.000	14758			

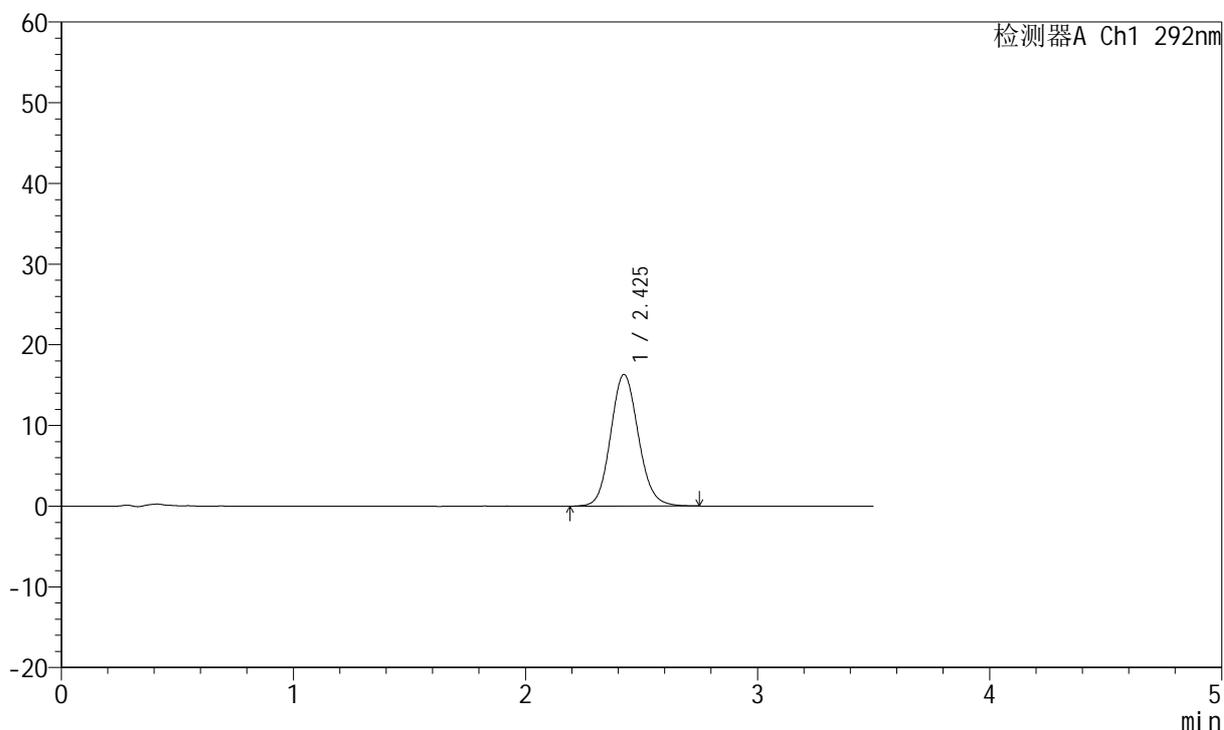
图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2179-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 15:24:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:58:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	135338	100.000	16303	2013	1.112	--
总计		135338	100.000	16303			

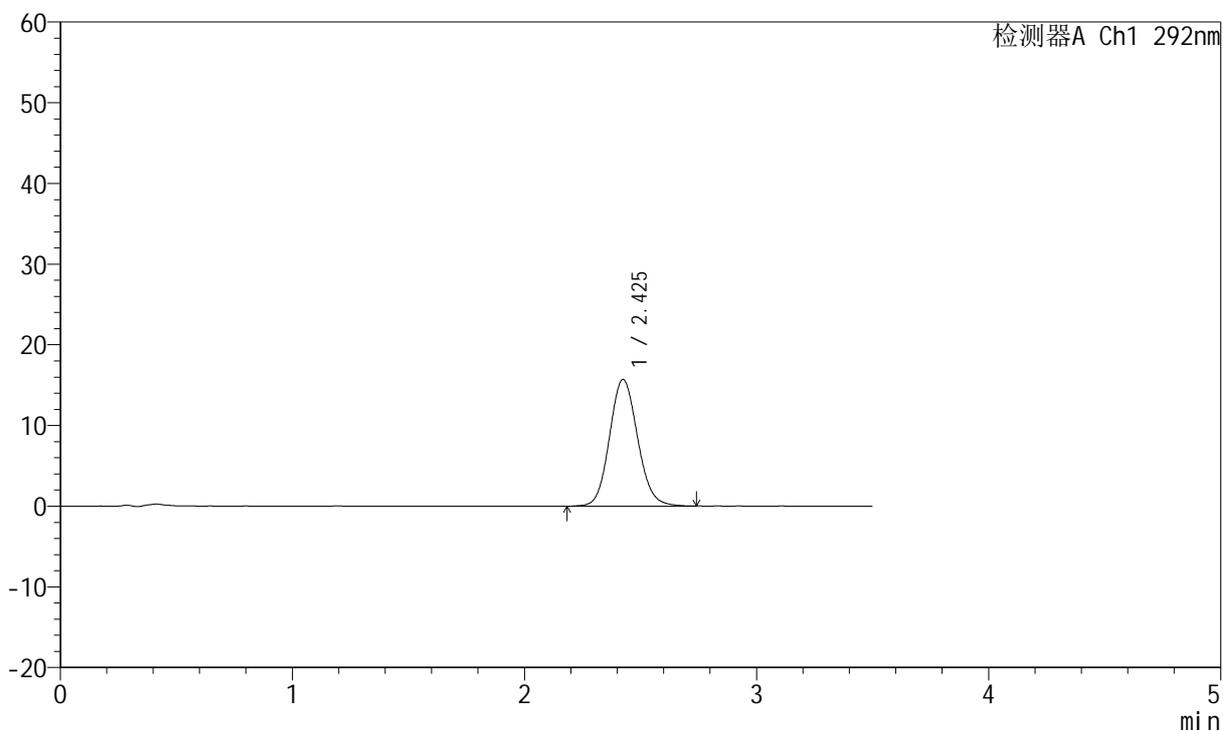
图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2180-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:28:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	132168	100.000	15692	1958	1.107	--
总计		132168	100.000	15692			

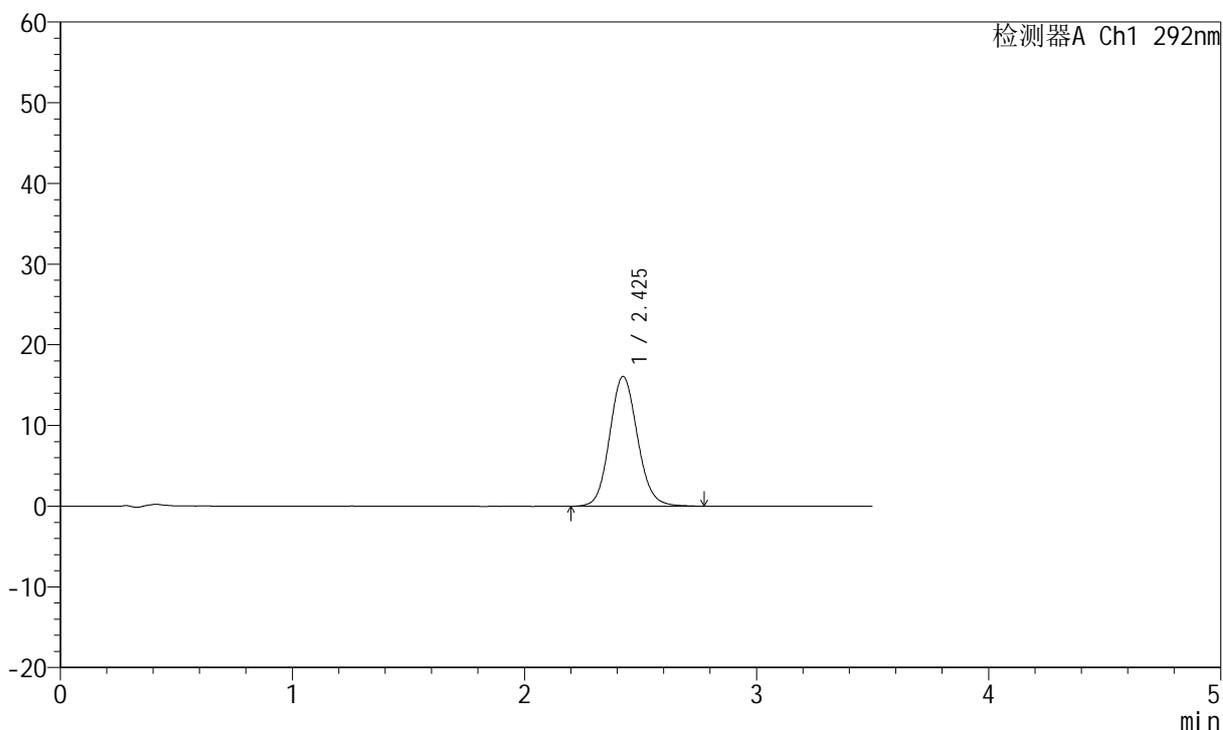
图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2181-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:32:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	133822	100.000	16056	2005	1.107	--
总计		133822	100.000	16056			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



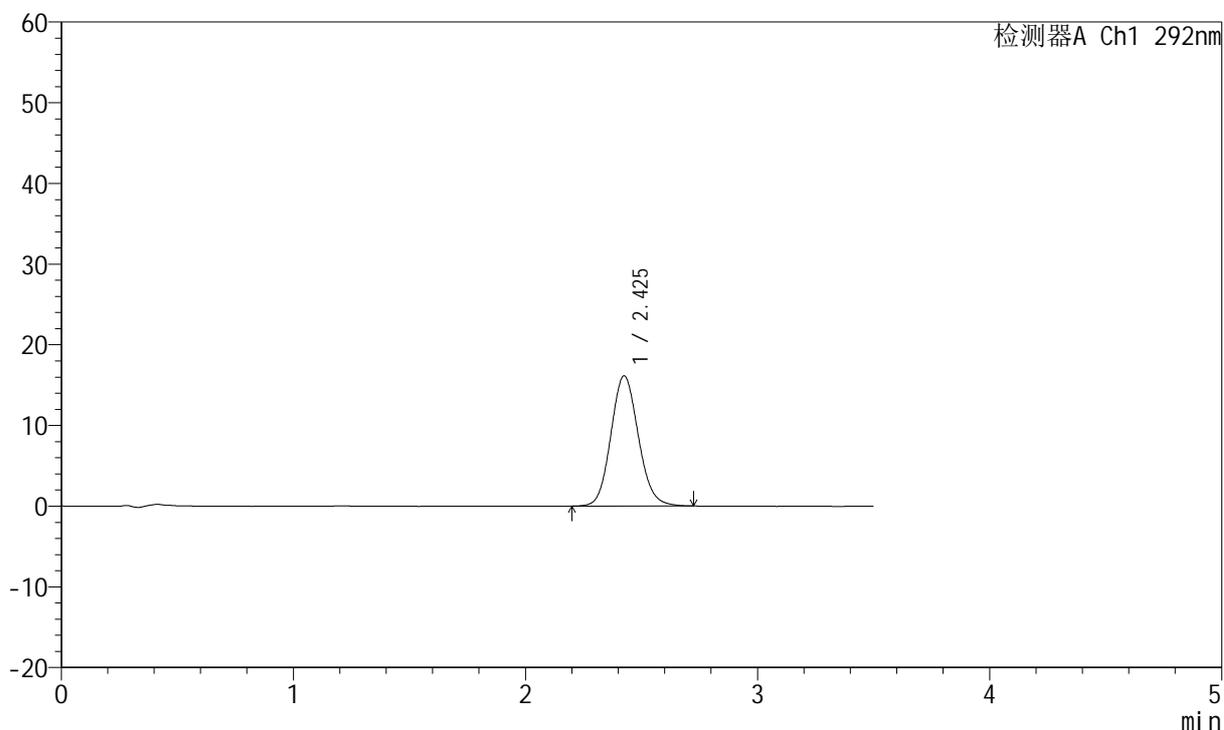
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2182-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 15:36:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	132425	100.000	16104	2036	1.109	--
总计		132425	100.000	16104			

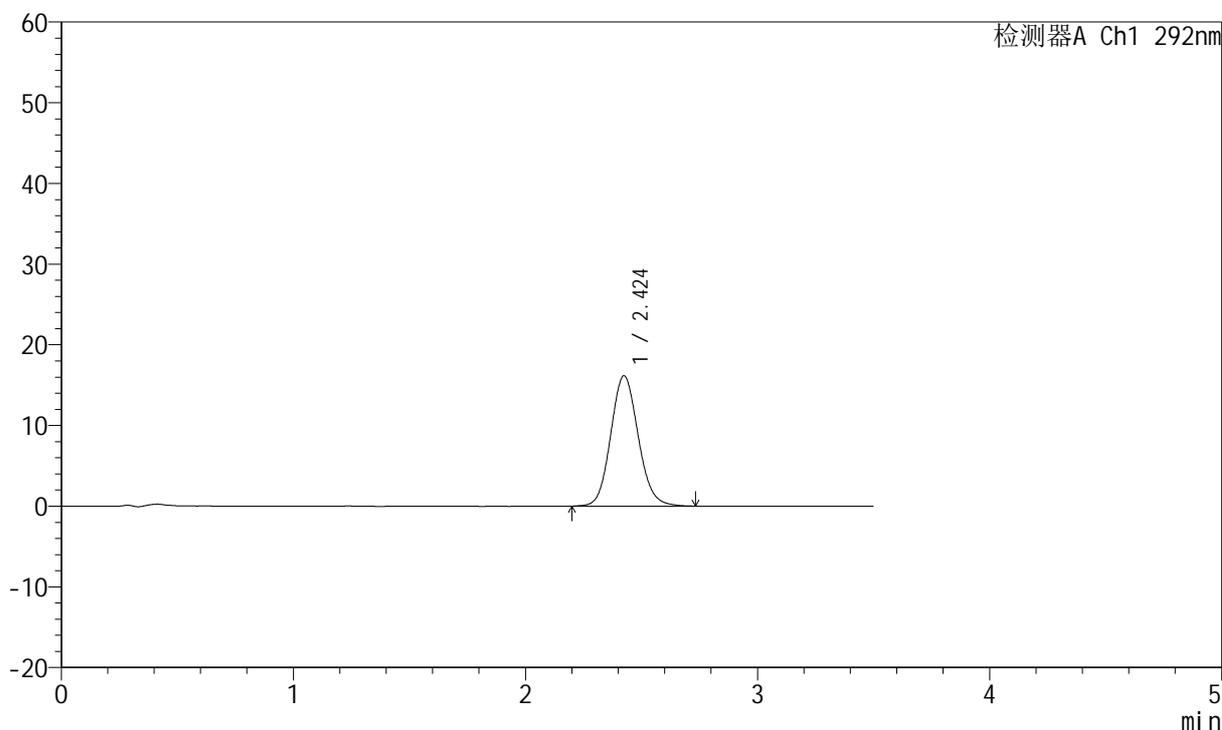
图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2183-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:40:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	133119	100.000	16139	2035	1.108	--
总计		133119	100.000	16139			

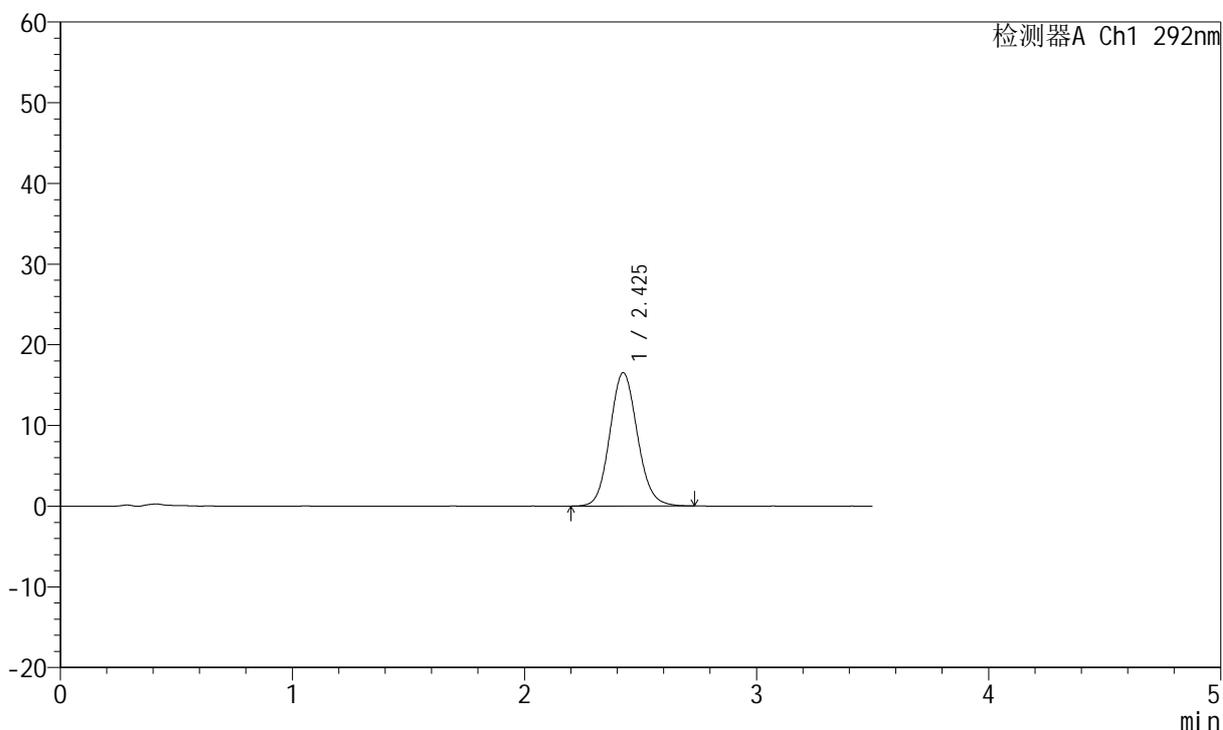
图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2184-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:44:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	136249	100.000	16498	2028	1.104	--
总计		136249	100.000	16498			

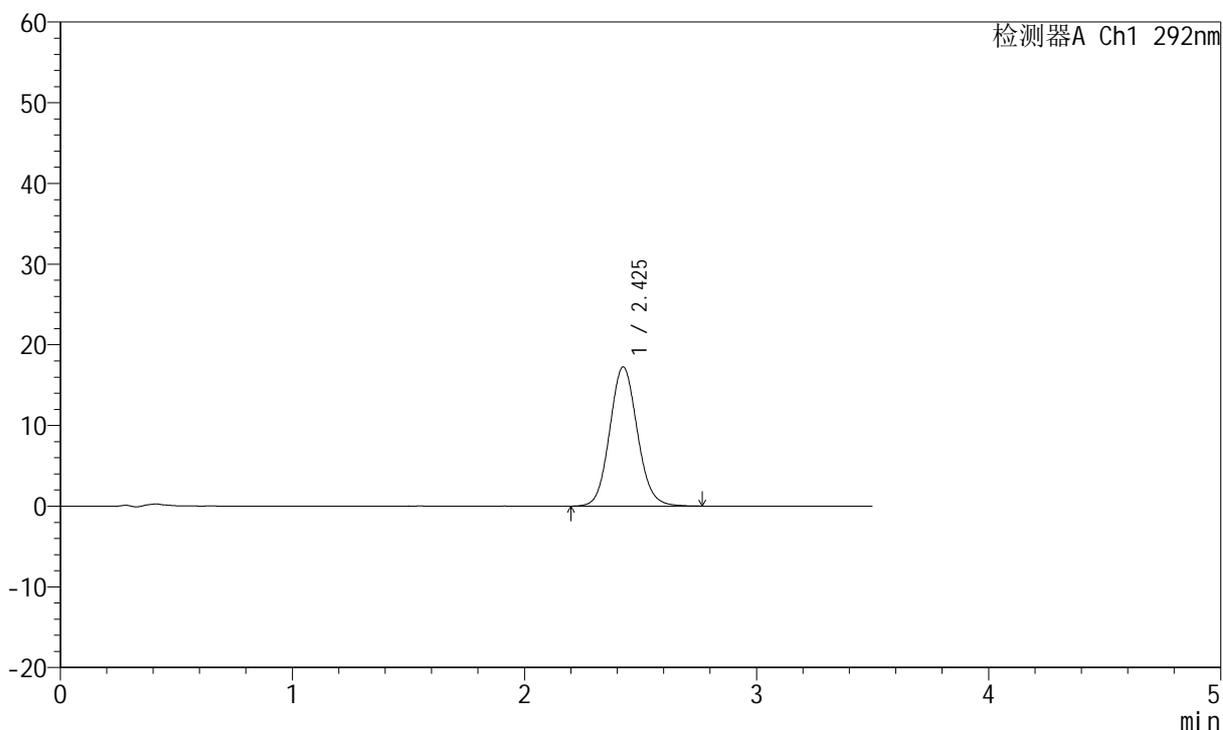
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2185-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/23 15:48:10	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:38	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	142705	100.000	17225	2017	1.093	--
总计		142705	100.000	17225			

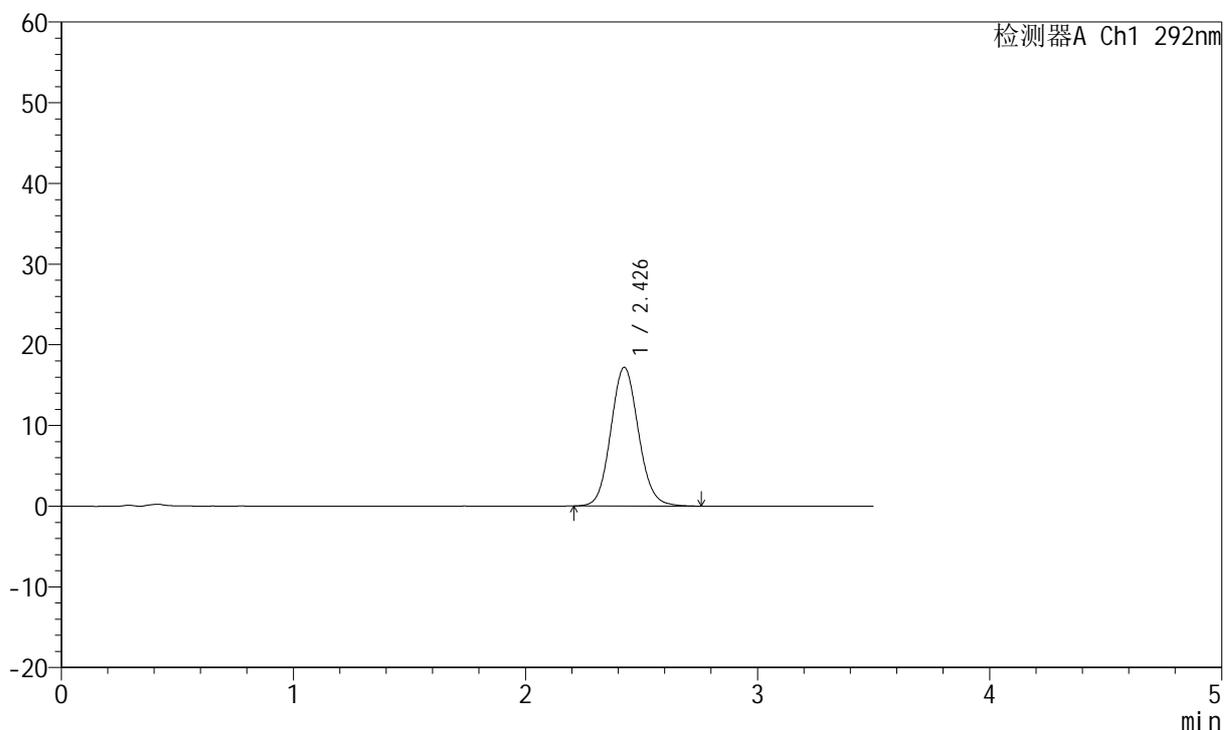
图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2186-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:52:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	142248	100.000	17153	2018	1.094	--
总计		142248	100.000	17153			

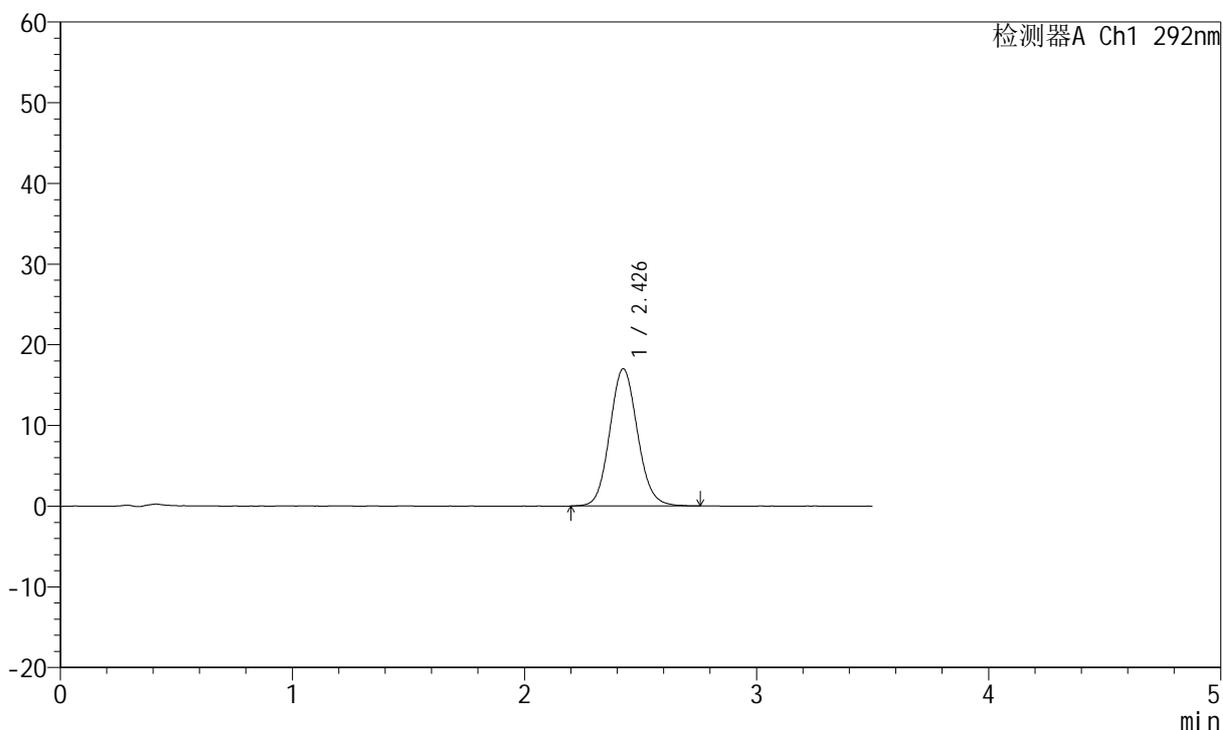
图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2187-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:56:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 08:59:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

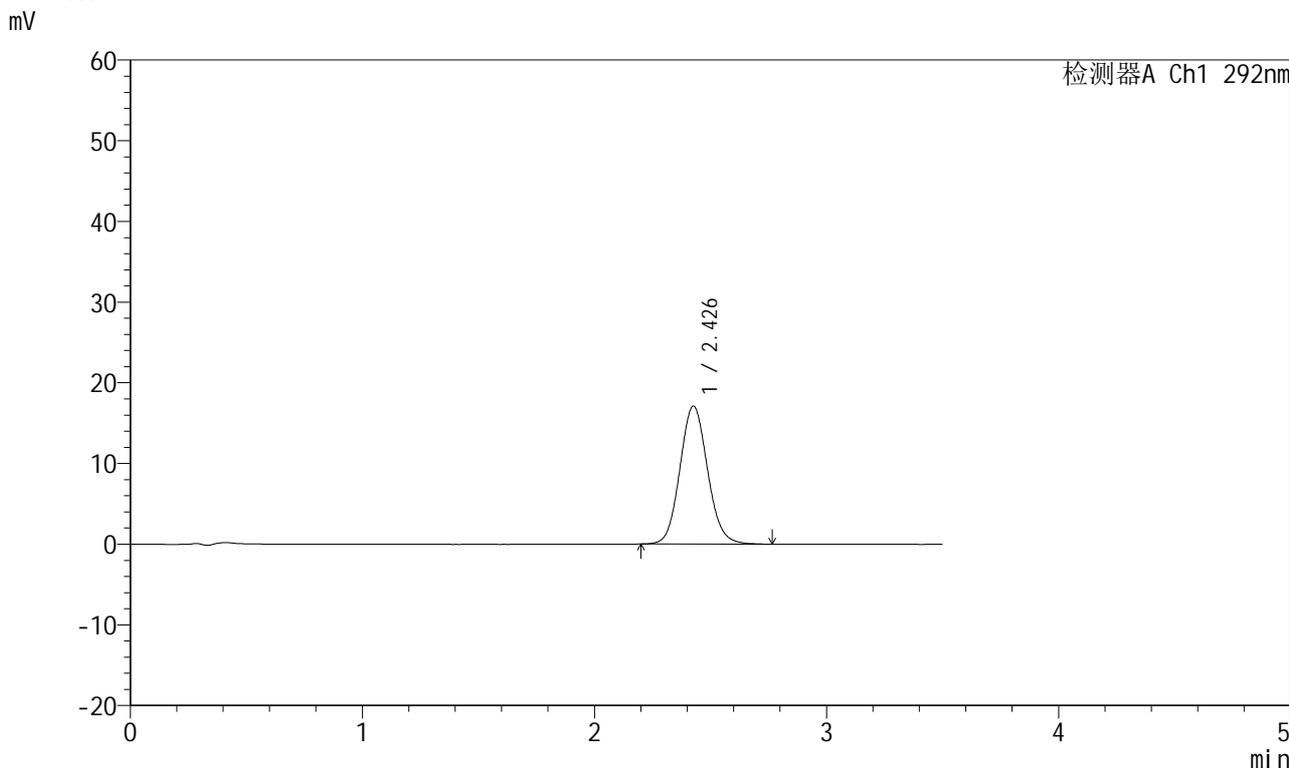
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	141312	100.000	16969	2001	1.097	--
总计		141312	100.000	16969			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-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 - 24-21/25-2188-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 15:59:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	141837	100.000	17076	2020	1.097	--
总计		141837	100.000	17076			

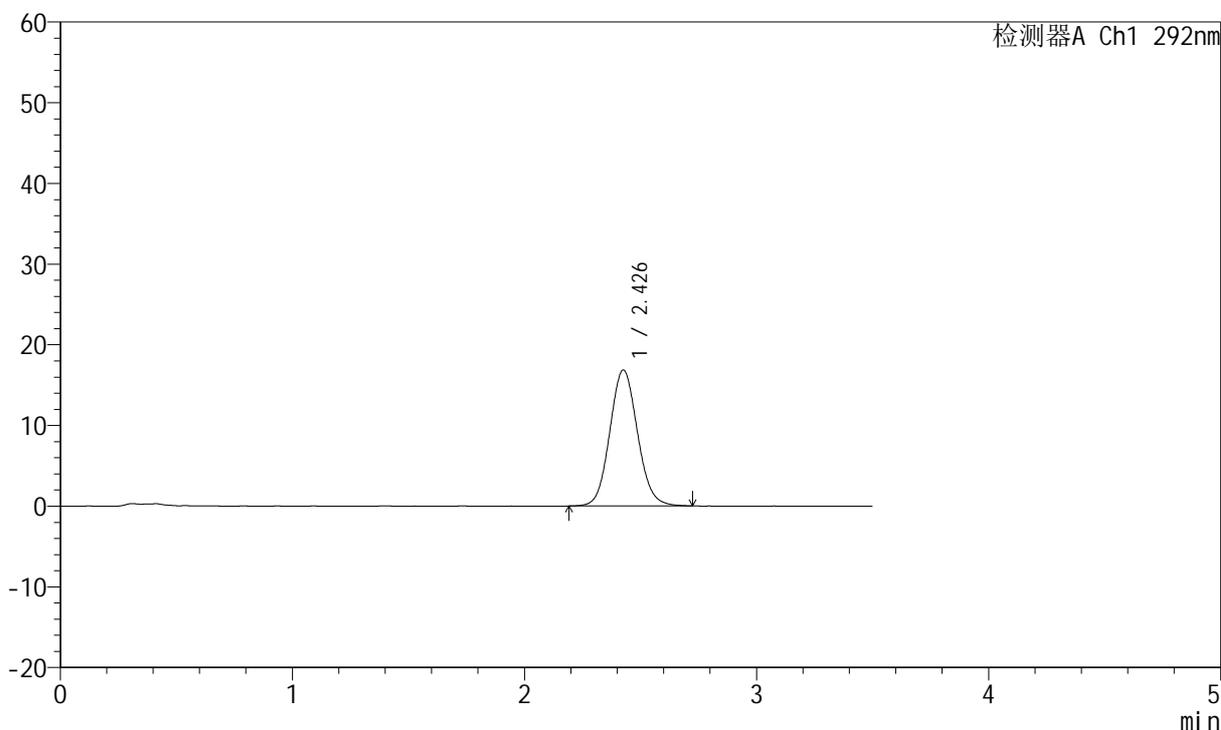
图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2189-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:03:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	139840	100.000	16813	2001	1.089	--
总计		139840	100.000	16813			

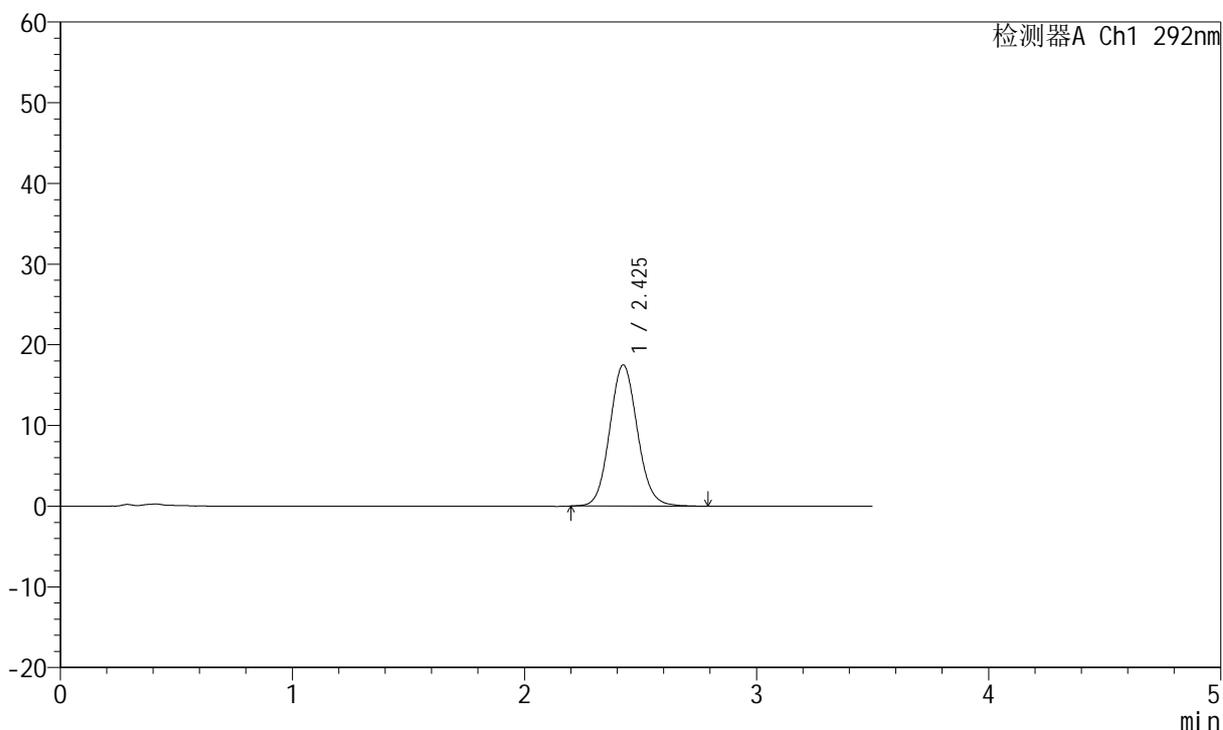
图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2190-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 16:07:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	145155	100.000	17471	2014	1.093	--
总计		145155	100.000	17471			

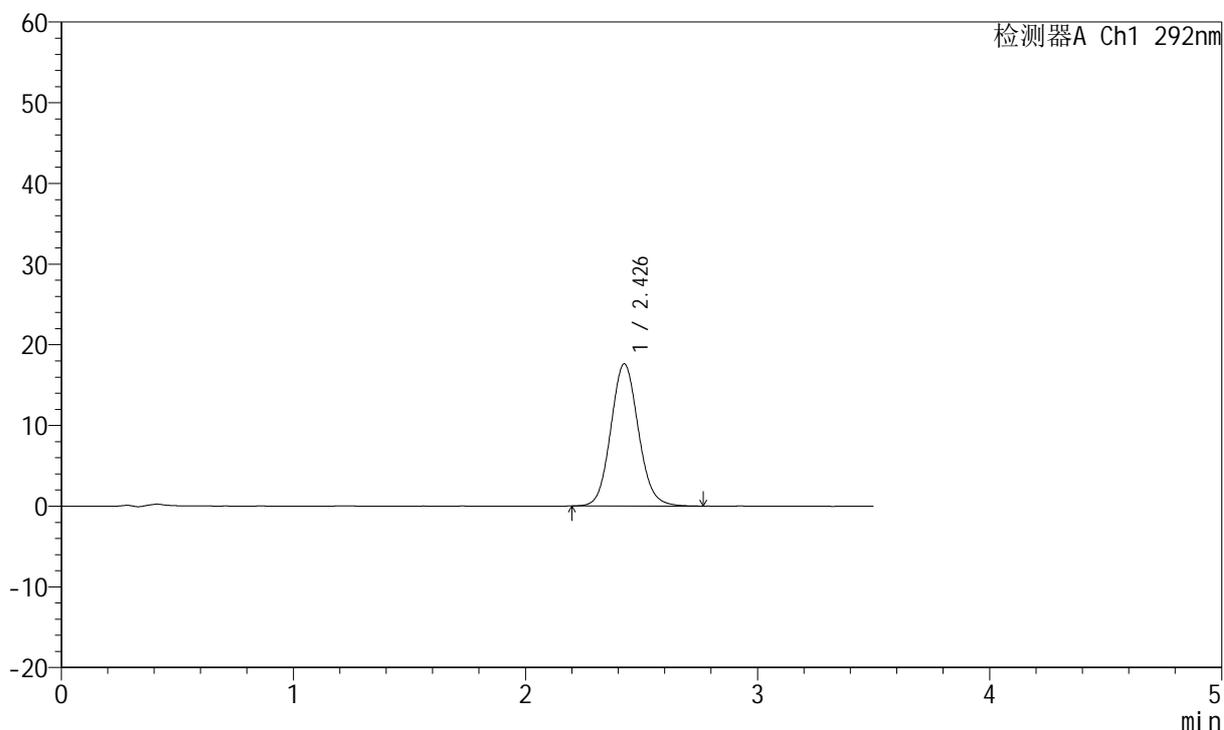
图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2191-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:11:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	145167	100.000	17573	2034	1.093	--
总计		145167	100.000	17573			

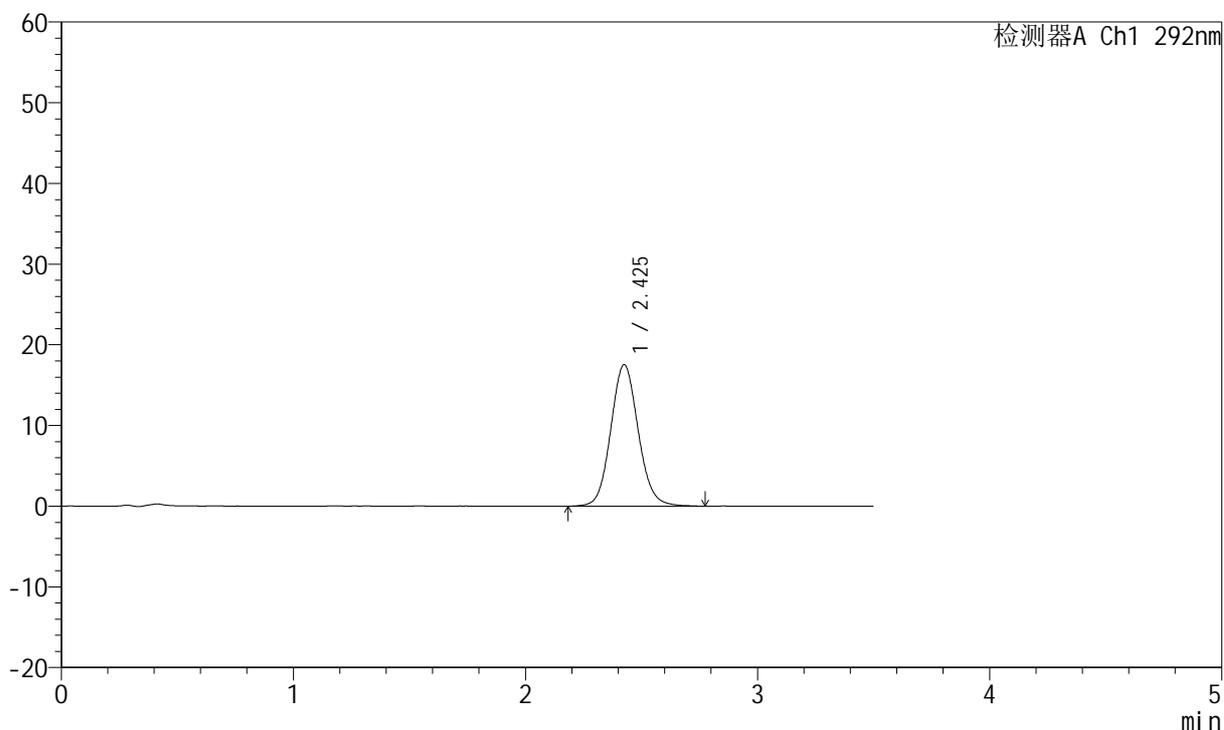
图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2192-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:15:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	144198	100.000	17499	2057	1.093	--
总计		144198	100.000	17499			

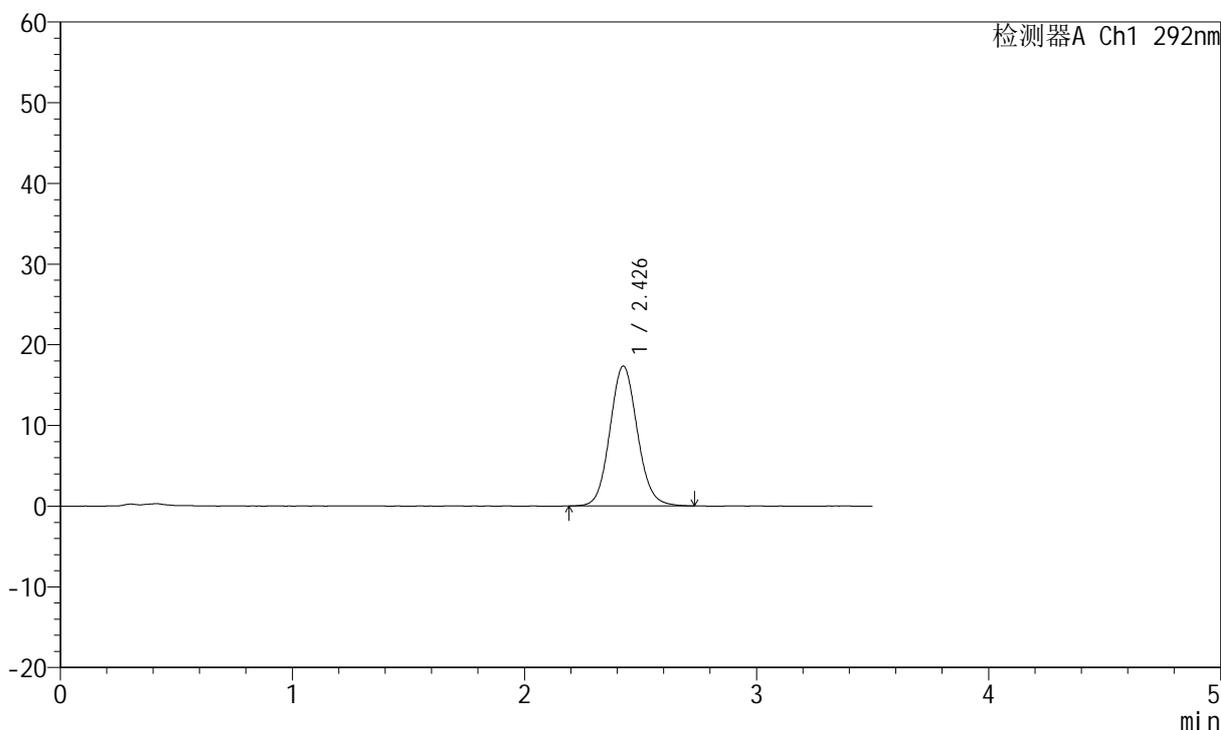
图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2193-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:19:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	142185	100.000	17293	2058	1.092	--
总计		142185	100.000	17293			

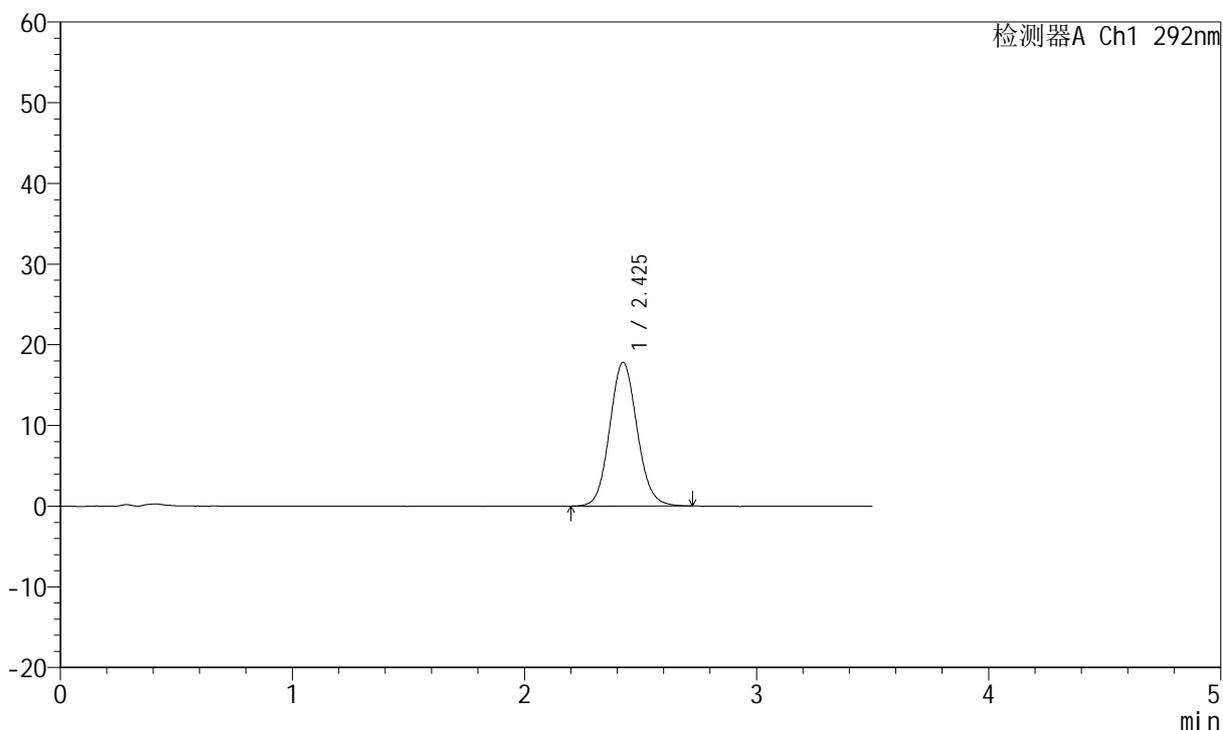
图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2194-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:23:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	146029	100.000	17780	2050	1.090	--
总计		146029	100.000	17780			

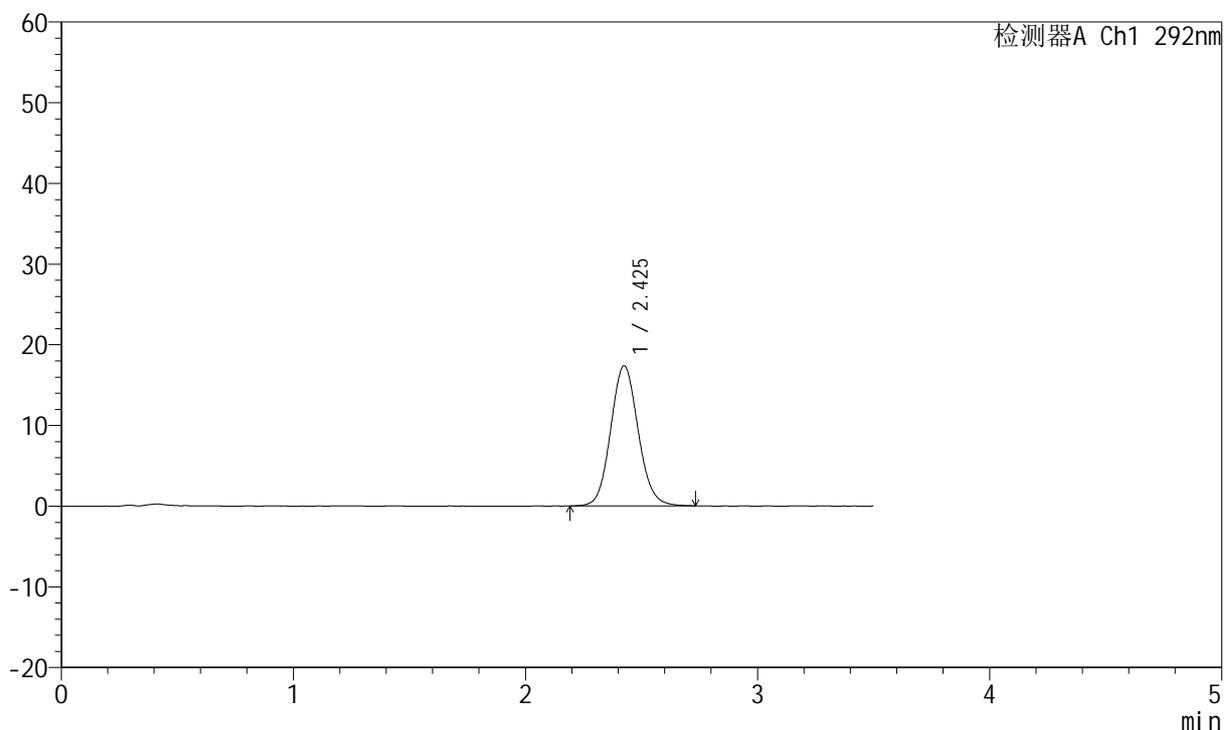
图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2195-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:27:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	142861	100.000	17336	2036	1.094	--
总计		142861	100.000	17336			

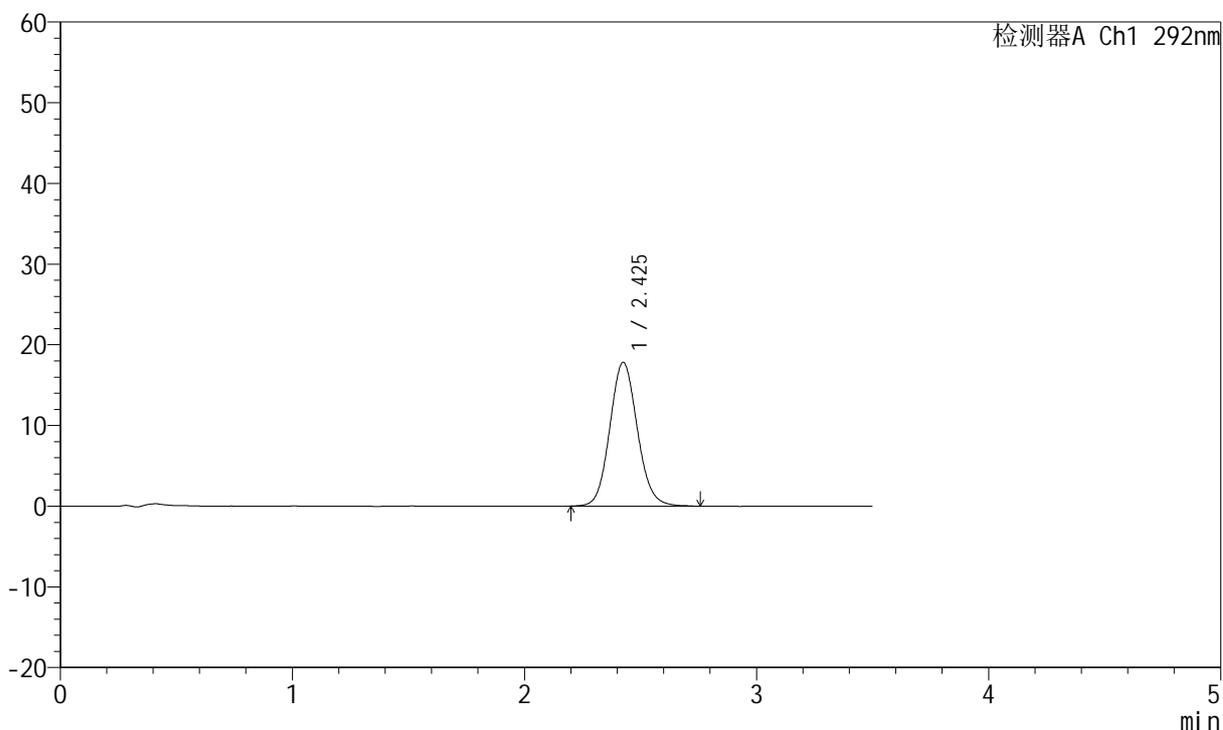
图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2196-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:31:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	146951	100.000	17783	2035	1.097	--
总计		146951	100.000	17783			

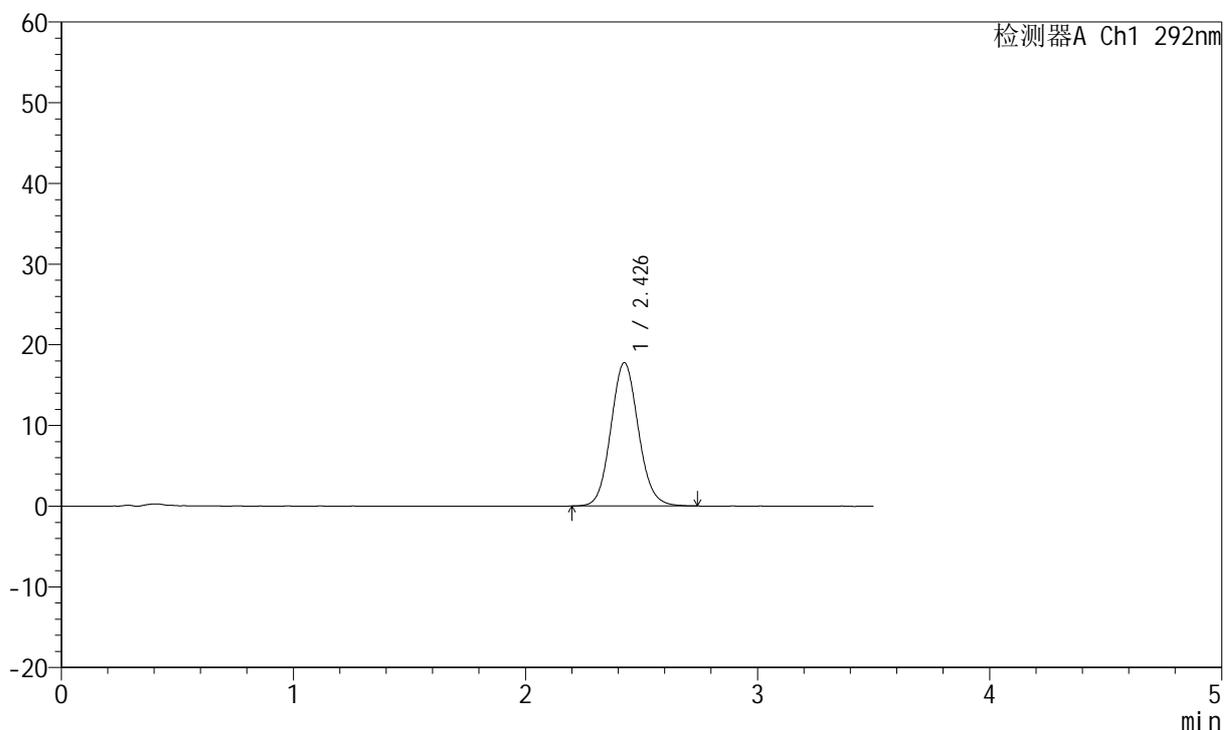
图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2197-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:35:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	146230	100.000	17716	2037	1.092	--
总计		146230	100.000	17716			

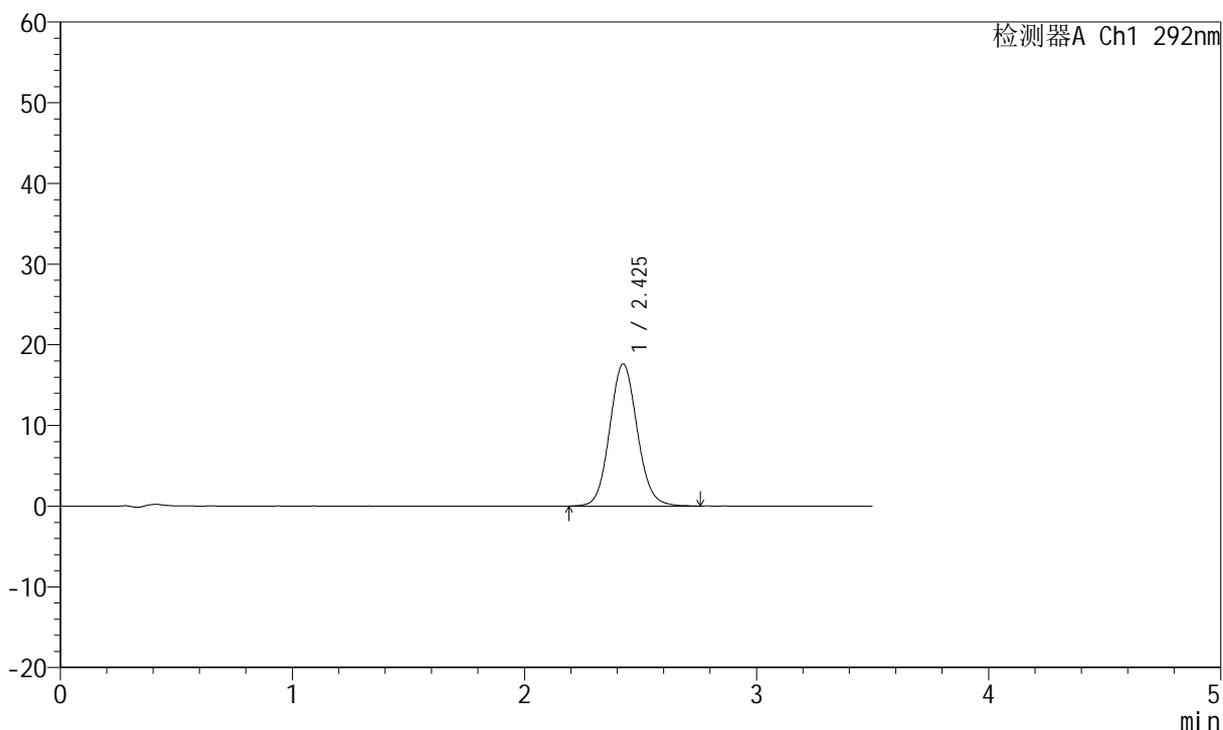
图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2198-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:39:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	145399	100.000	17587	2033	1.087	--
总计		145399	100.000	17587			

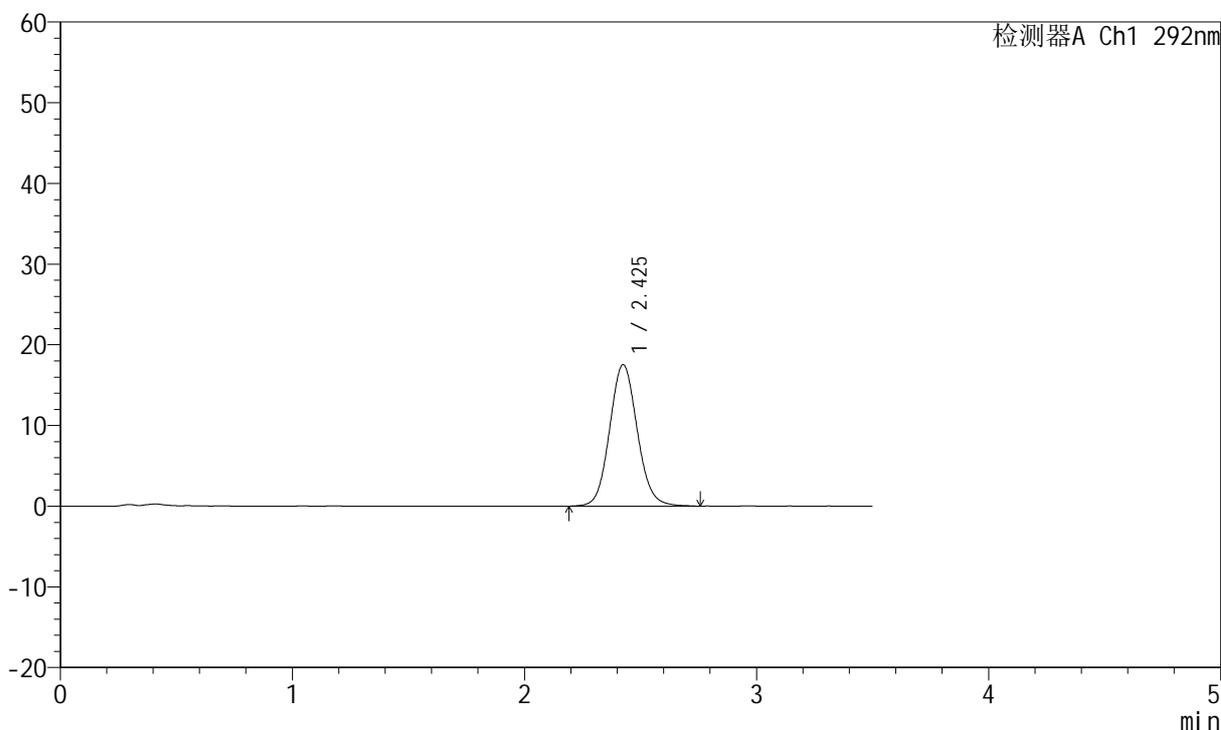
图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2199-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:42:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	145245	100.000	17508	2025	1.091	--
总计		145245	100.000	17508			

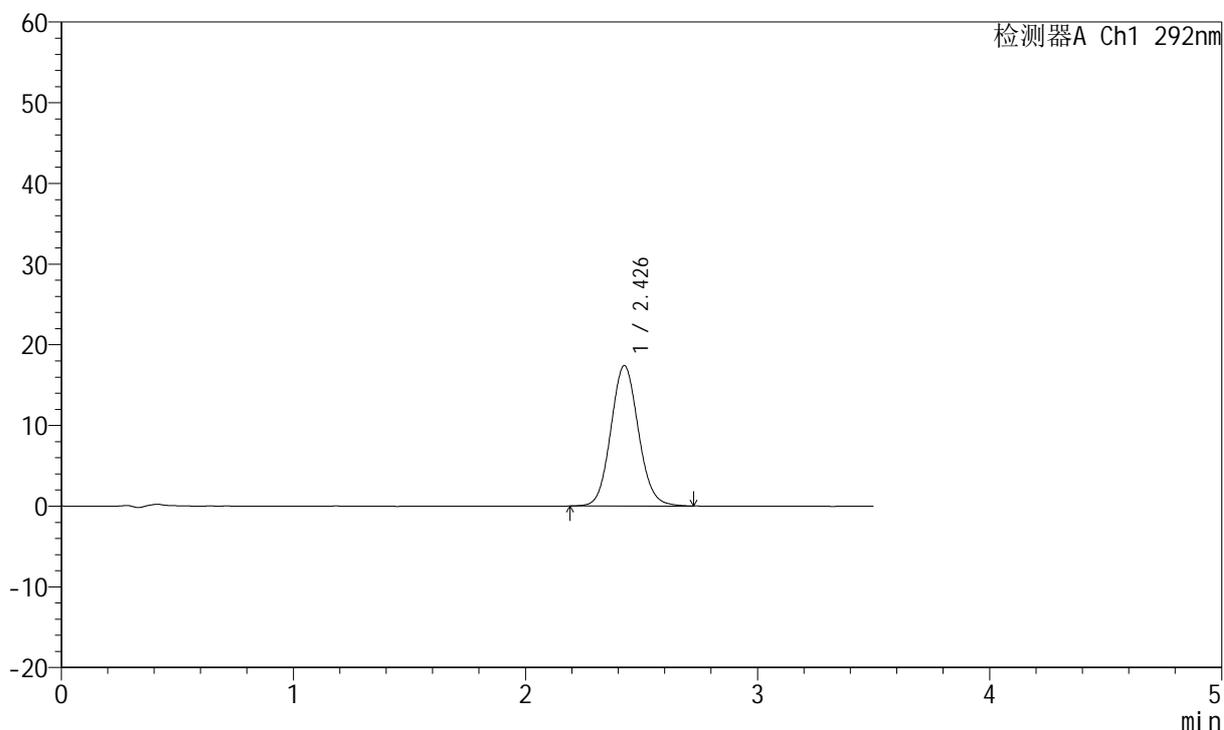
图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2200-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:46:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	143615	100.000	17362	2022	1.089	--
总计		143615	100.000	17362			

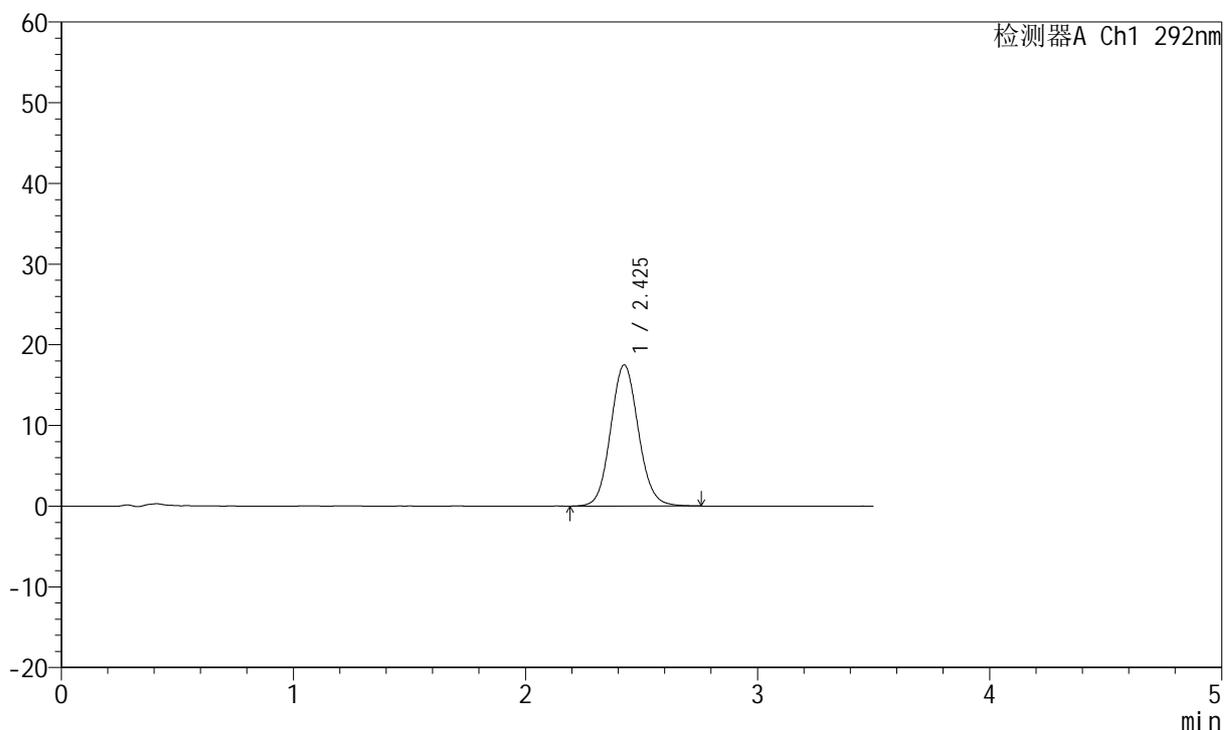
图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2201-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:50:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	145244	100.000	17472	2008	1.090	--
总计		145244	100.000	17472			

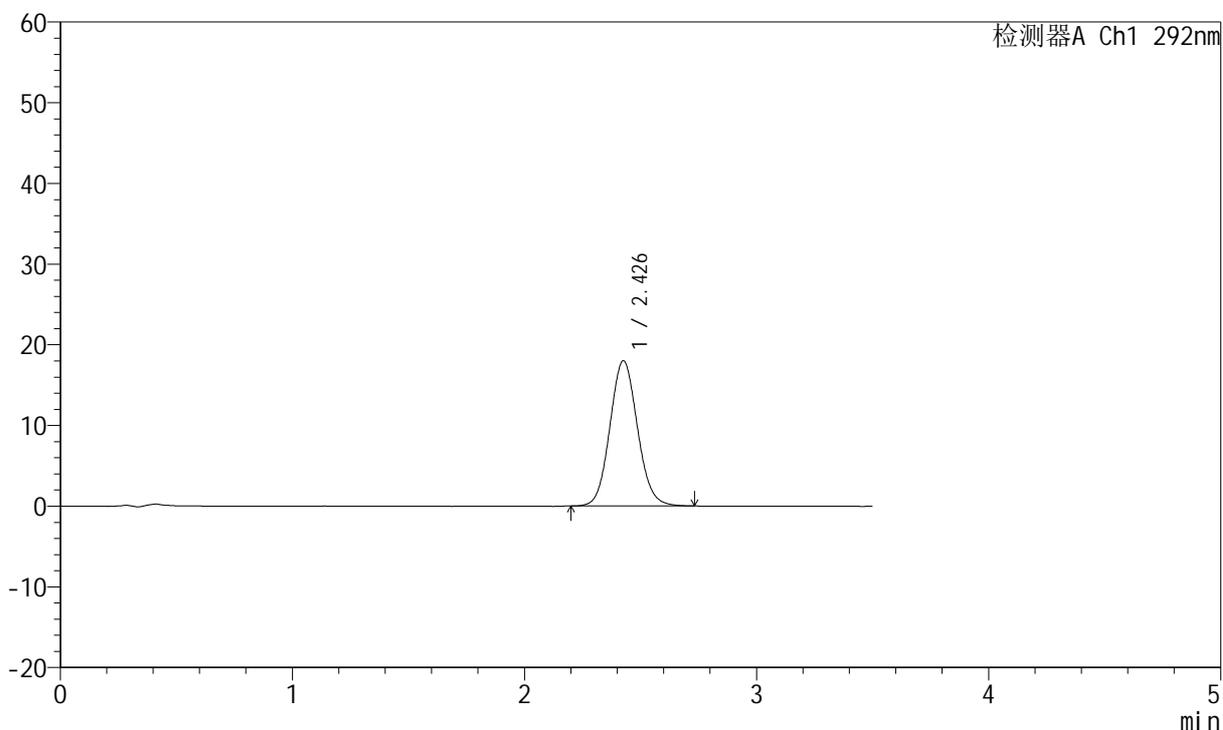
图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2202-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 16:54:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	148530	100.000	17965	2021	1.086	--
总计		148530	100.000	17965			

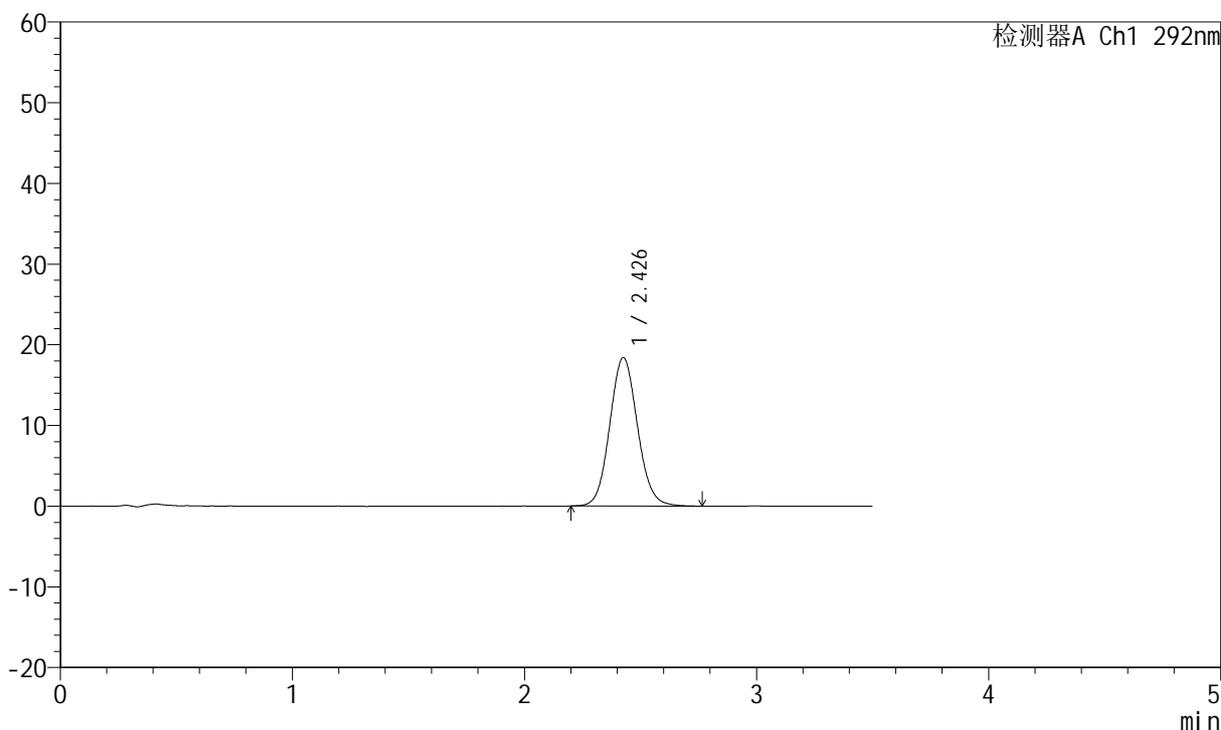
图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2203-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 16:58:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	152599	100.000	18352	2005	1.087	--
总计		152599	100.000	18352			

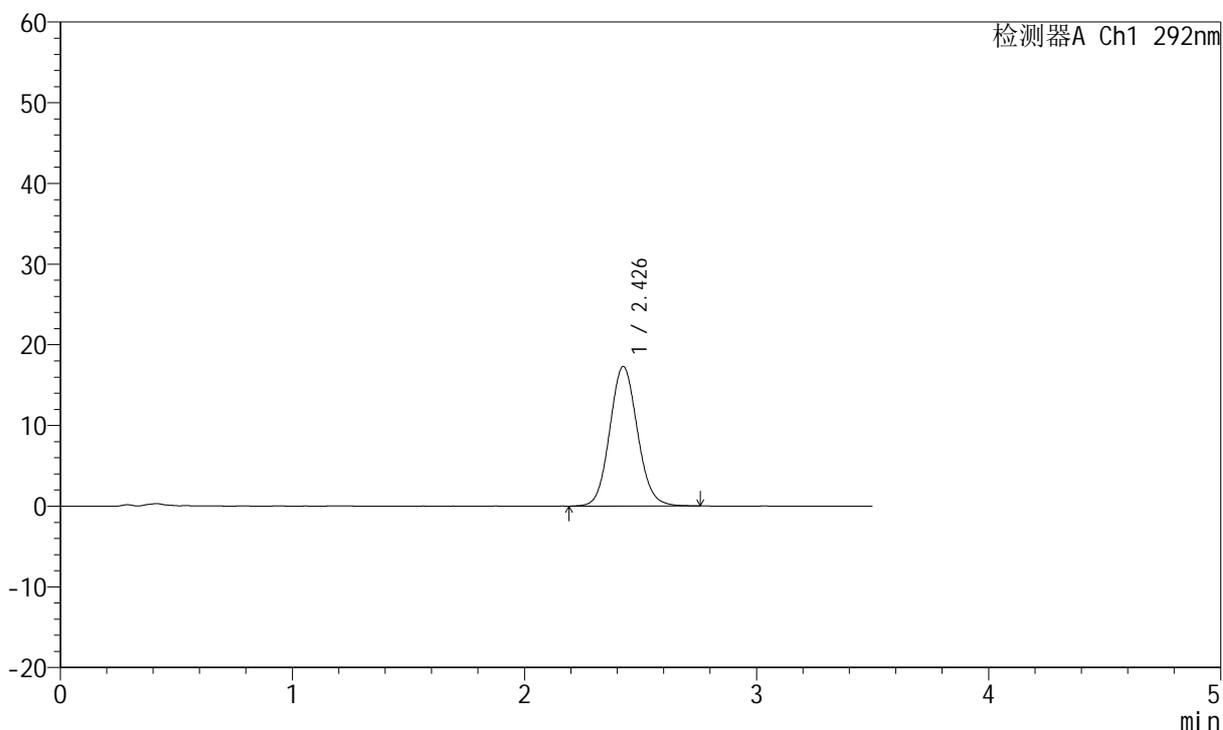
图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2204-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:02:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:01:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	143361	100.000	17258	2006	1.091	--
总计		143361	100.000	17258			

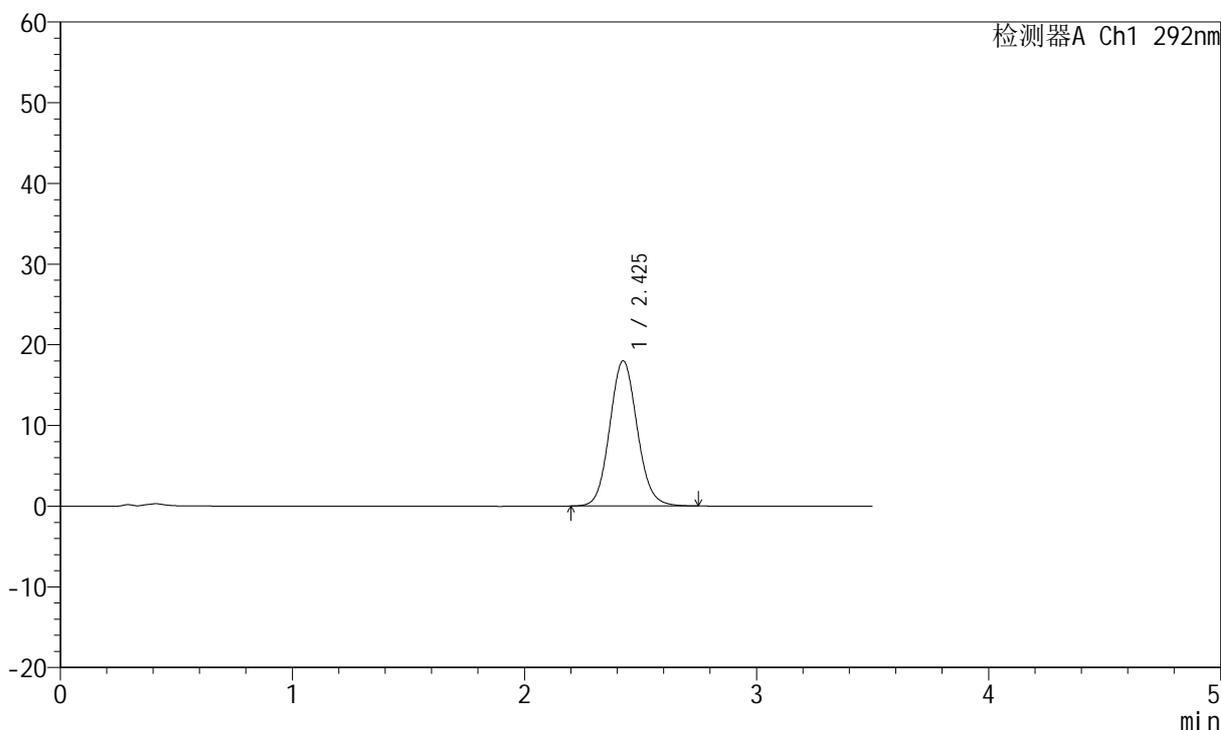
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2205-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:06:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	148180	100.000	17970	2040	1.092	--
总计		148180	100.000	17970			

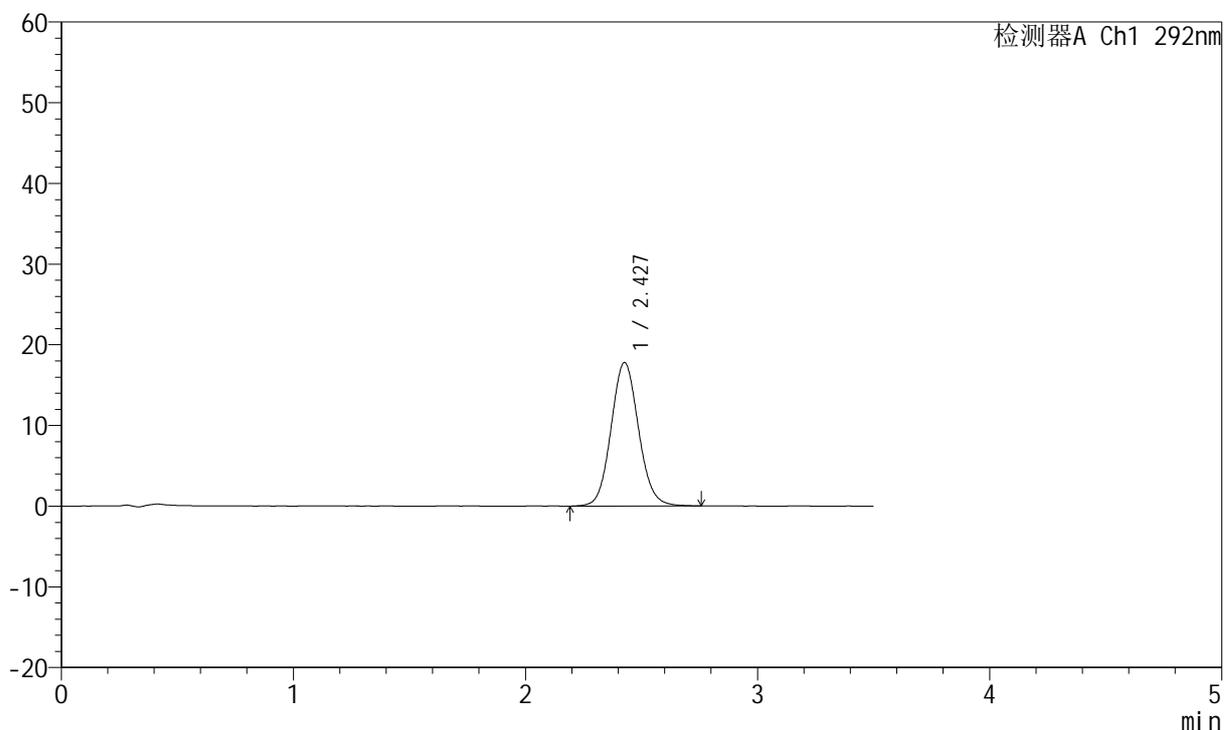
图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2206-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:10:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	146493	100.000	17754	2052	1.088	--
总计		146493	100.000	17754			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



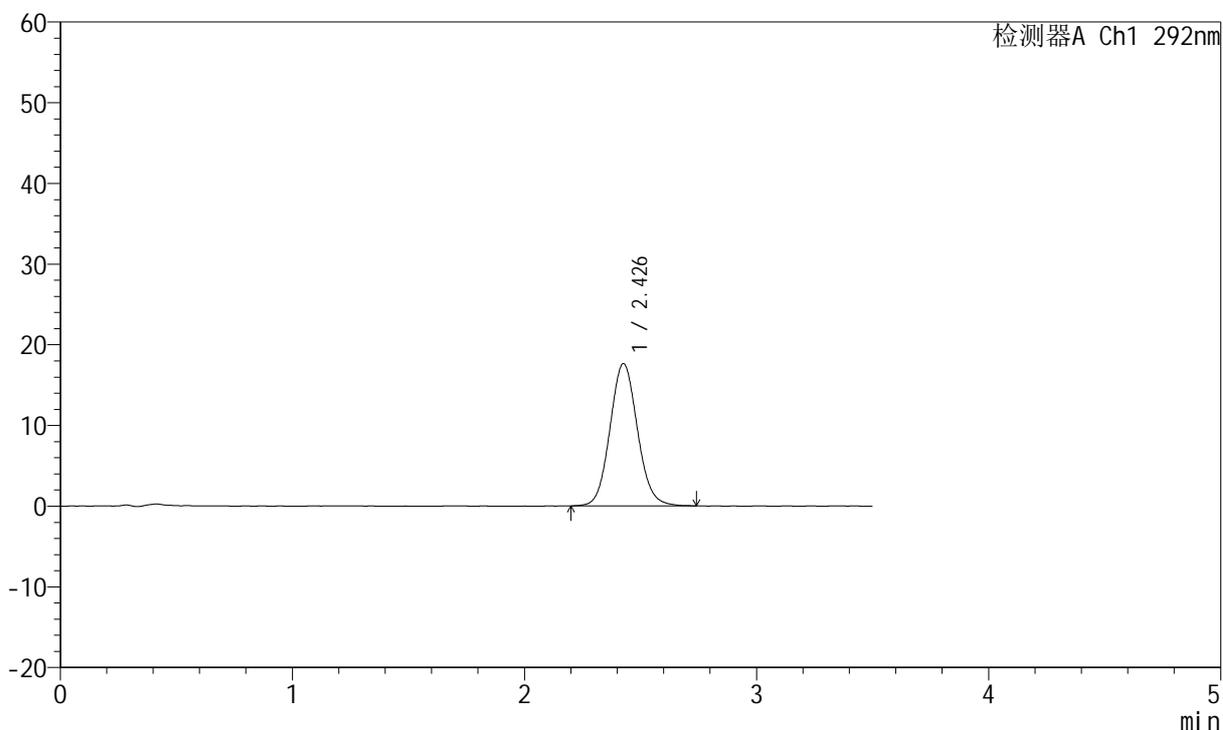
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2207-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:14:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	145094	100.000	17608	2051	1.085	--
总计		145094	100.000	17608			

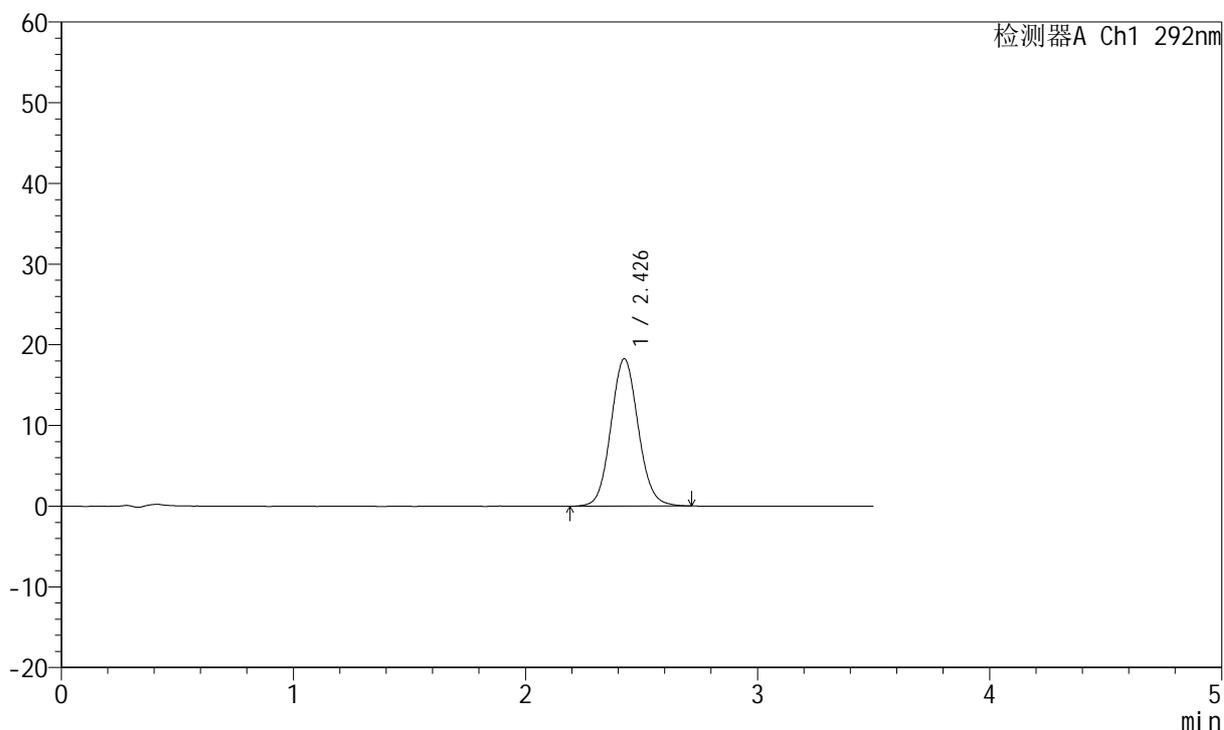
图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2208-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:18:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	149325	100.000	18213	2063	1.083	--
总计		149325	100.000	18213			

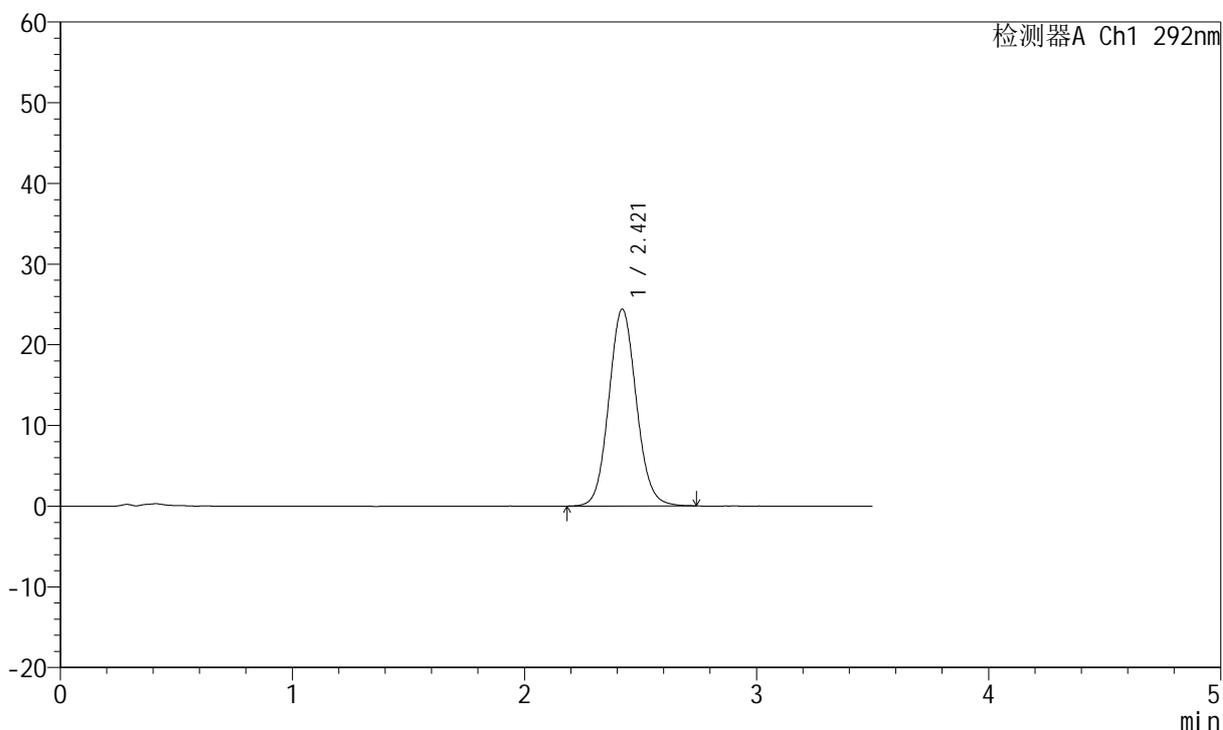
图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2209-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:22:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	200302	100.000	24410	2036	1.086	--
总计		200302	100.000	24410			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



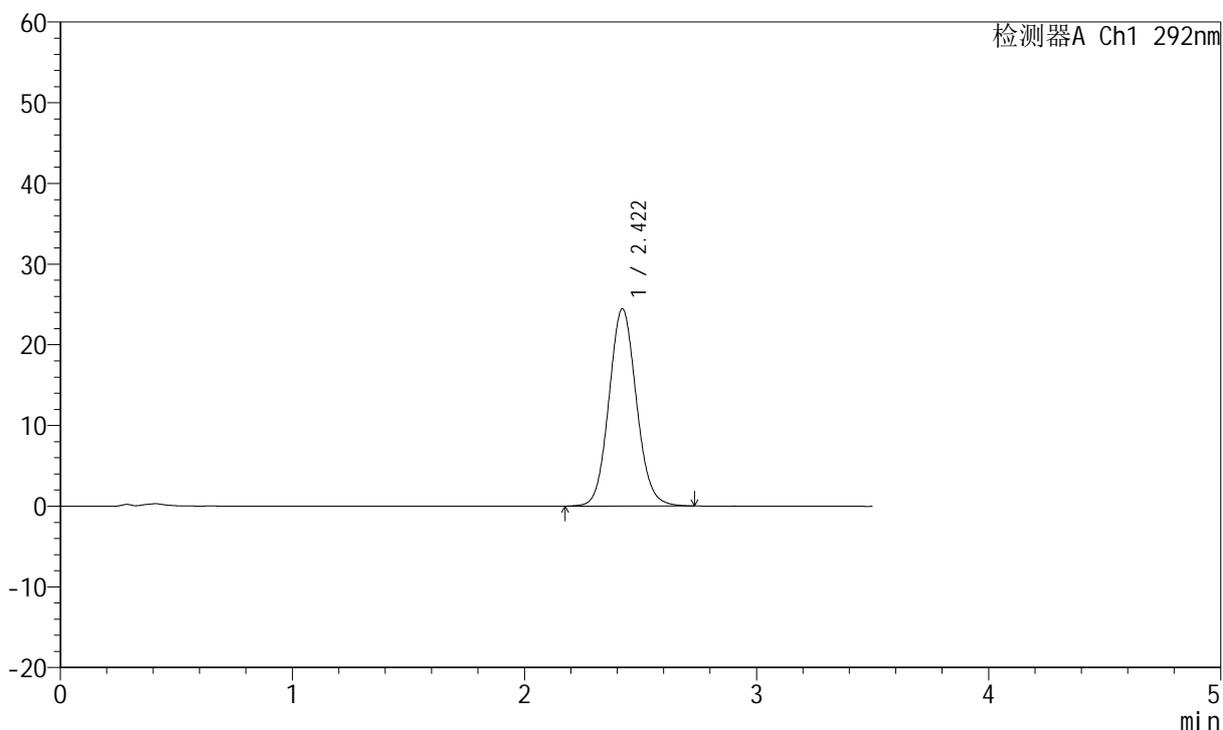
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2210-2 - zzp-zzp-2024042721p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:26:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	200861	100.000	24472	2047	1.087	--
总计		200861	100.000	24472			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



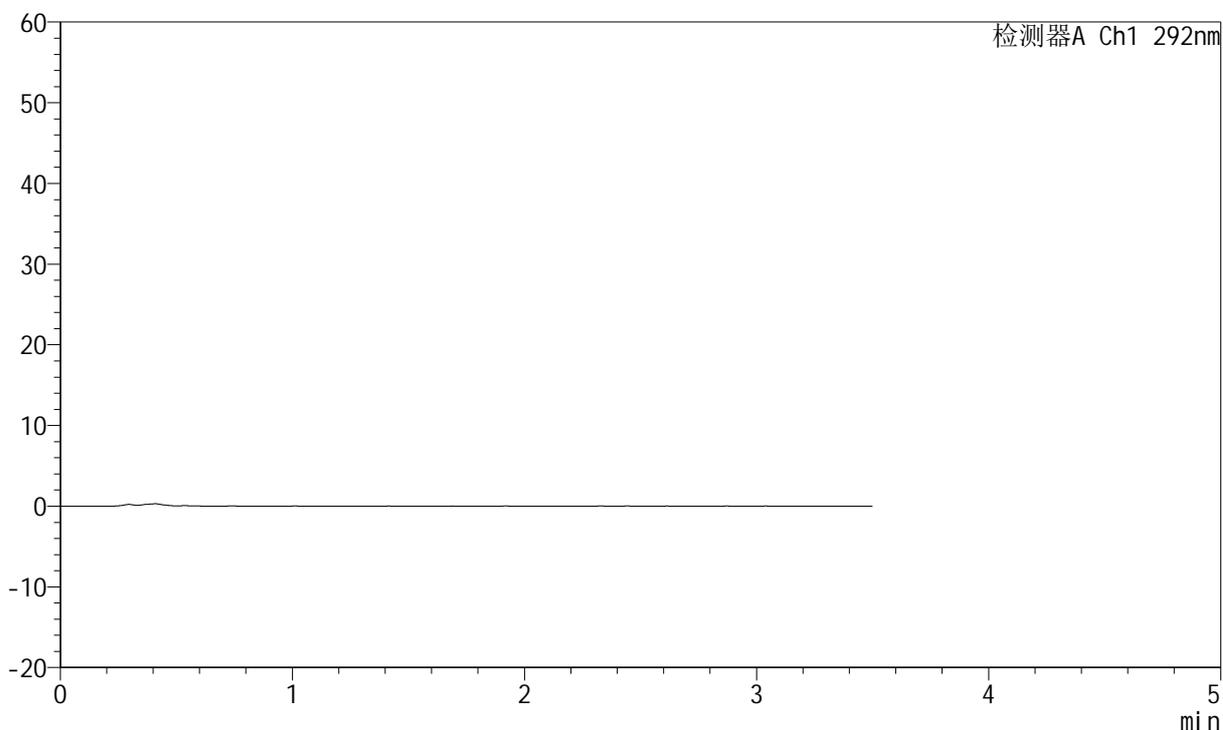
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2211-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:29:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

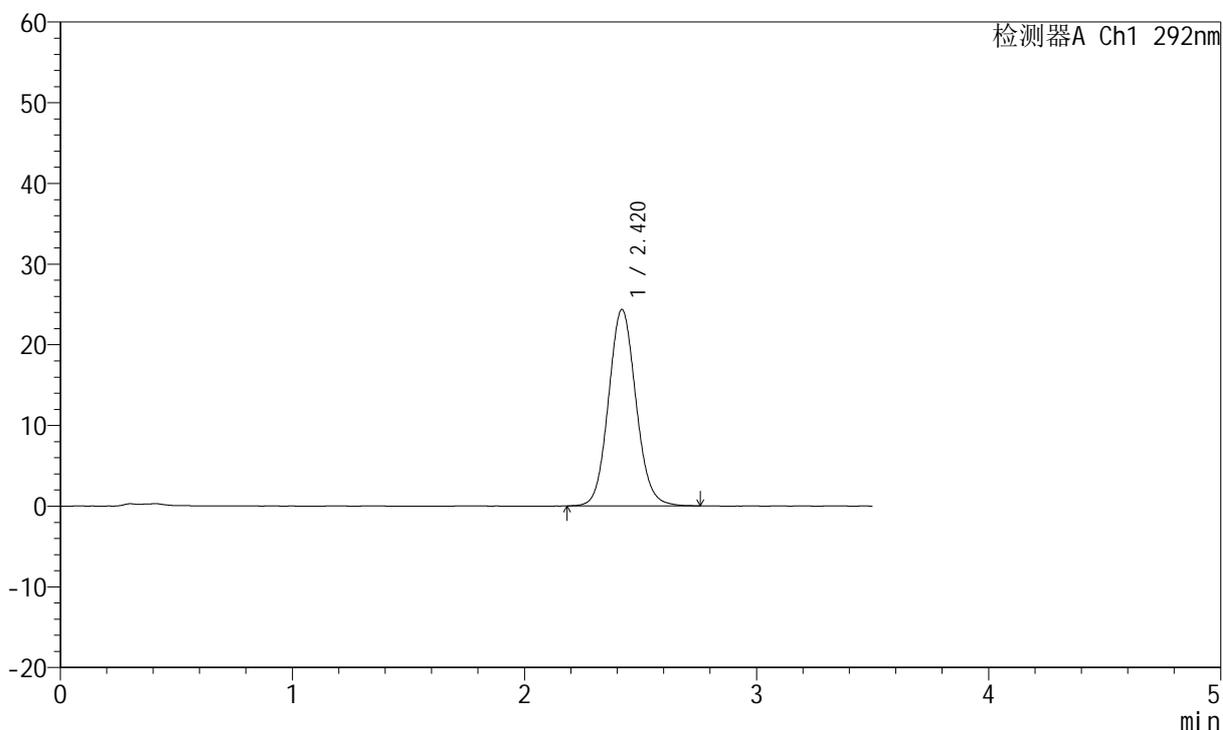
图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<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 - 24-21/25-2212-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:33:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:02:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

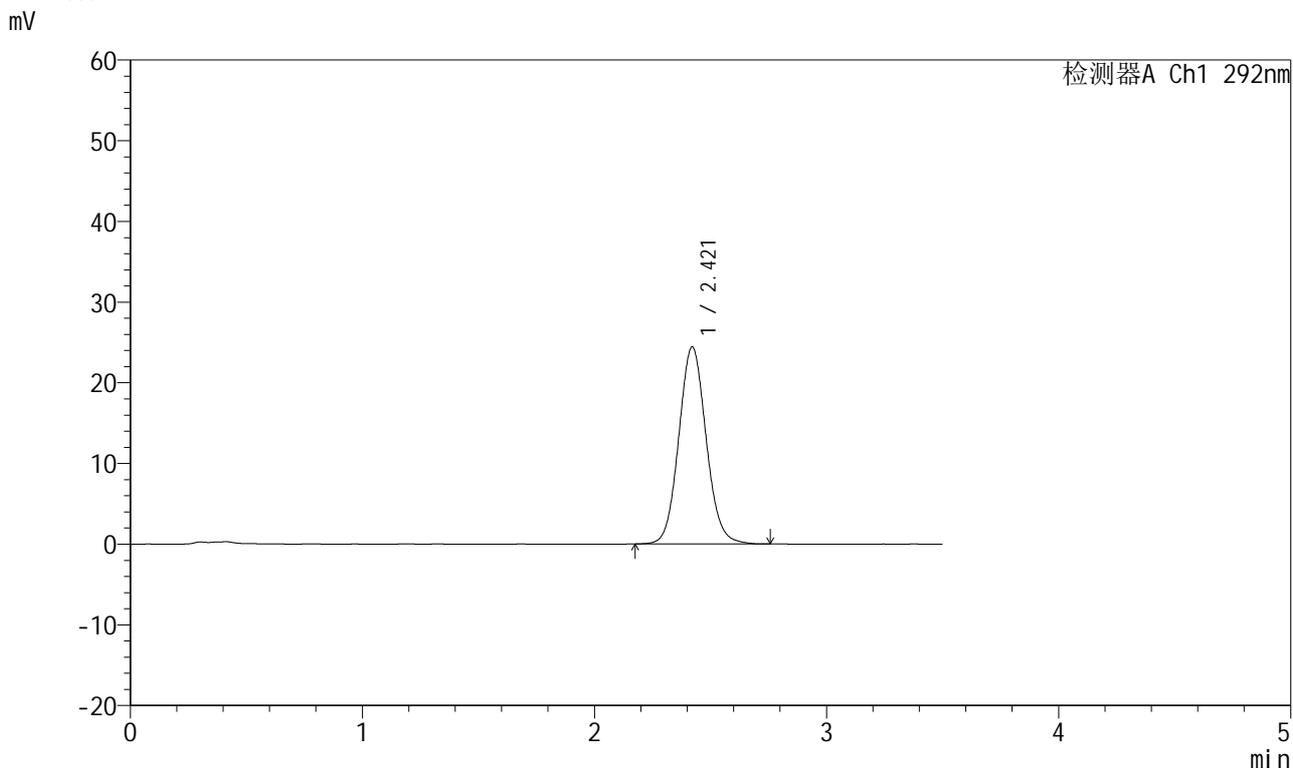
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	199969	100.000	24350	2040	1.088	--
总计		199969	100.000	24350			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2213-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:37:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	200175	100.000	24445	2059	1.084	--
总计		200175	100.000	24445			

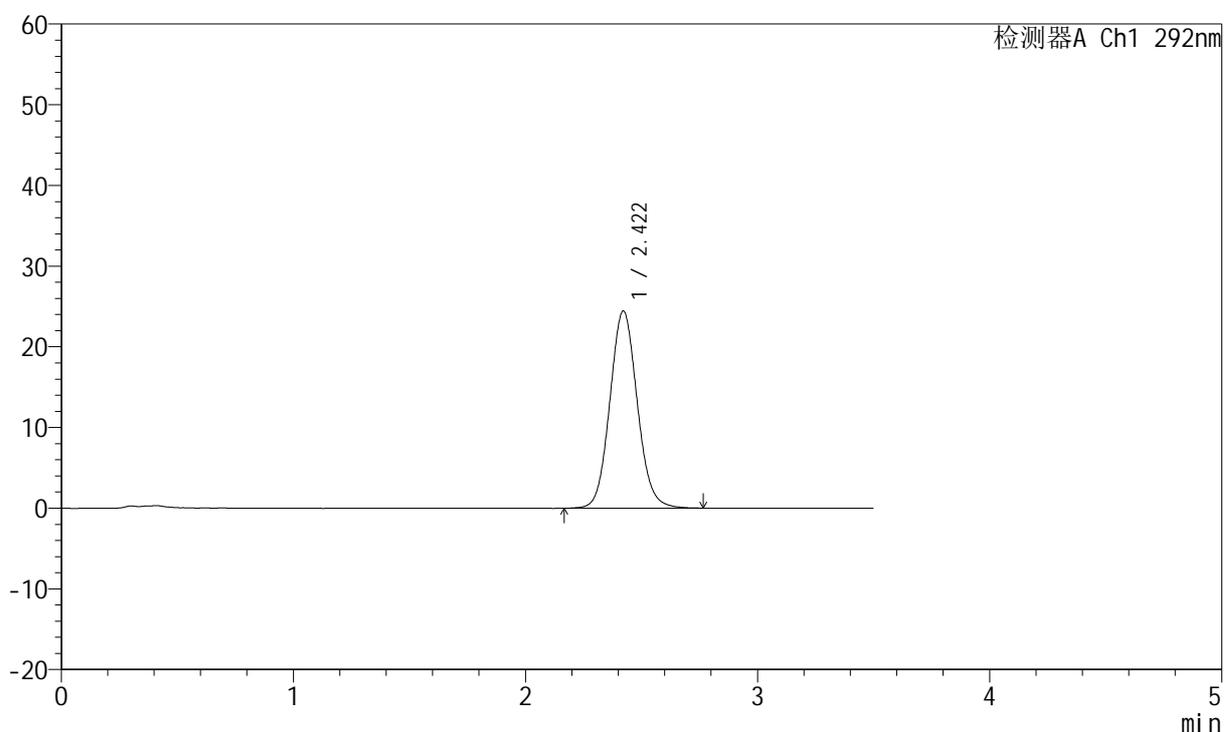
图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 24-21/25-2214-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 17:41:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	200368	100.000	24451	2050	1.086	--
总计		200368	100.000	24451			

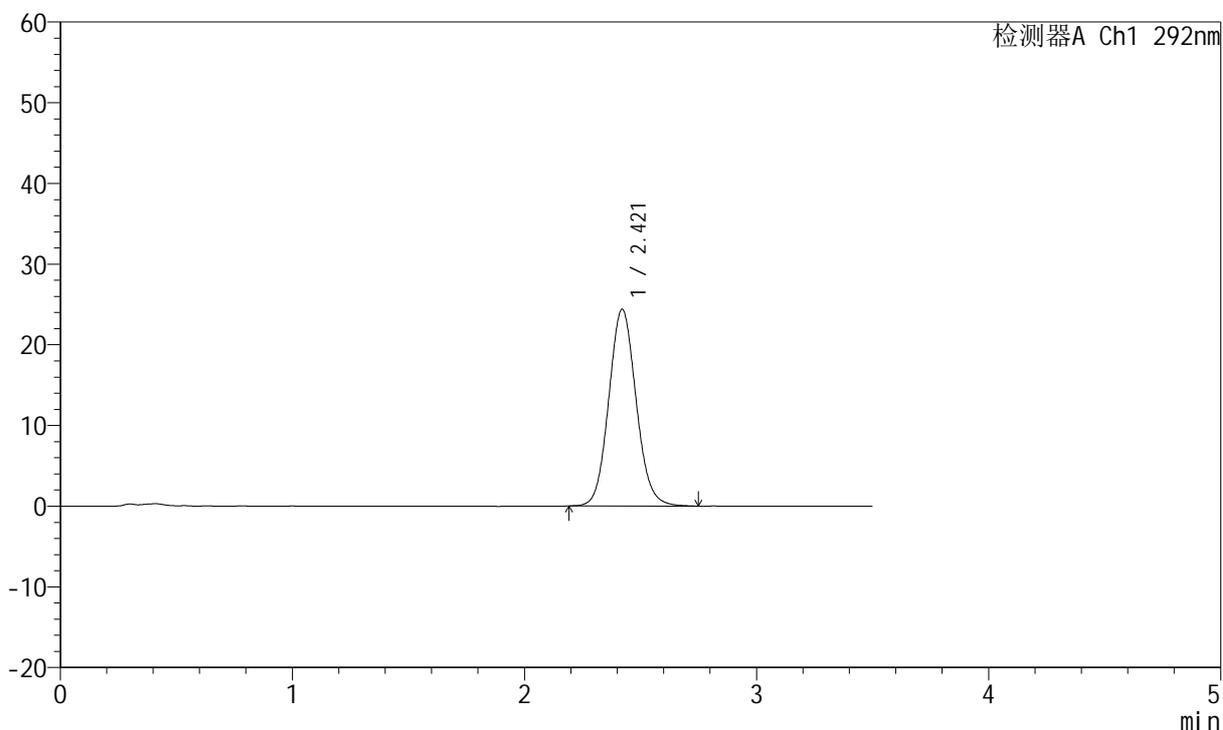
图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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 - 24-21/25-2215-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:45:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	199698	100.000	24396	2051	1.090	--
总计		199698	100.000	24396			

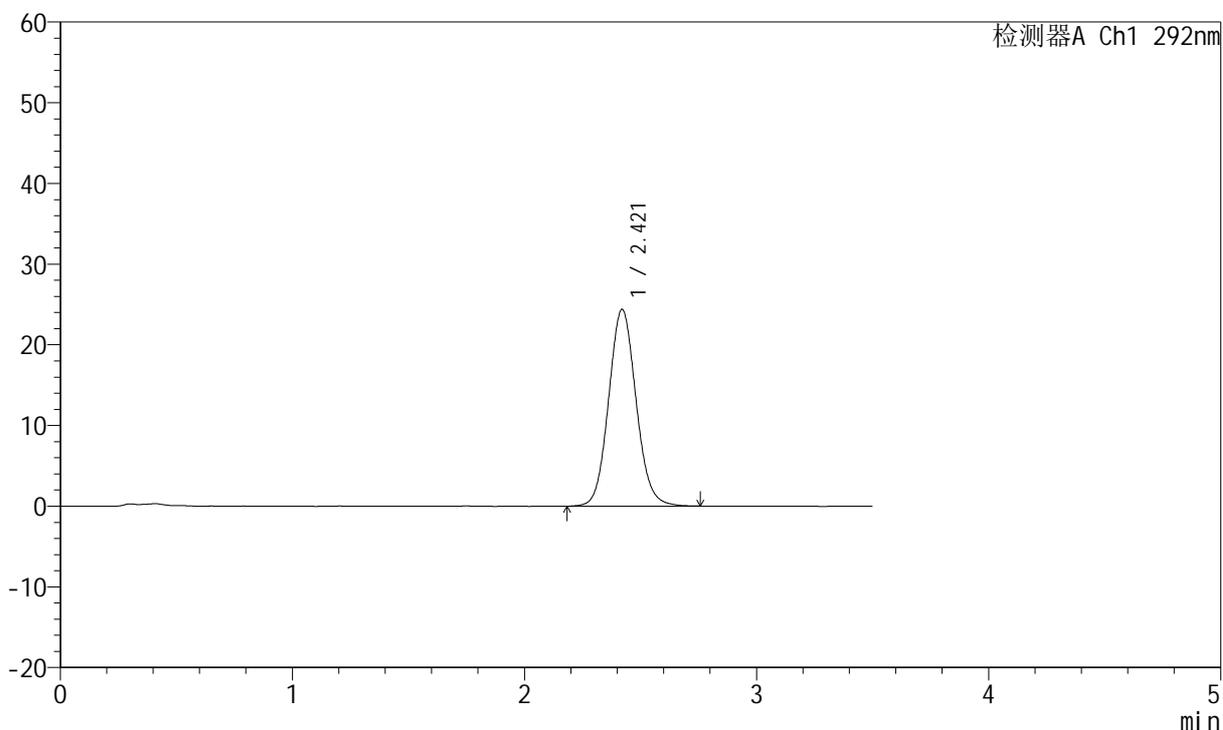
图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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 - 24-21/25-2216-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:49:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	200193	100.000	24393	2045	1.087	--
总计		200193	100.000	24393			

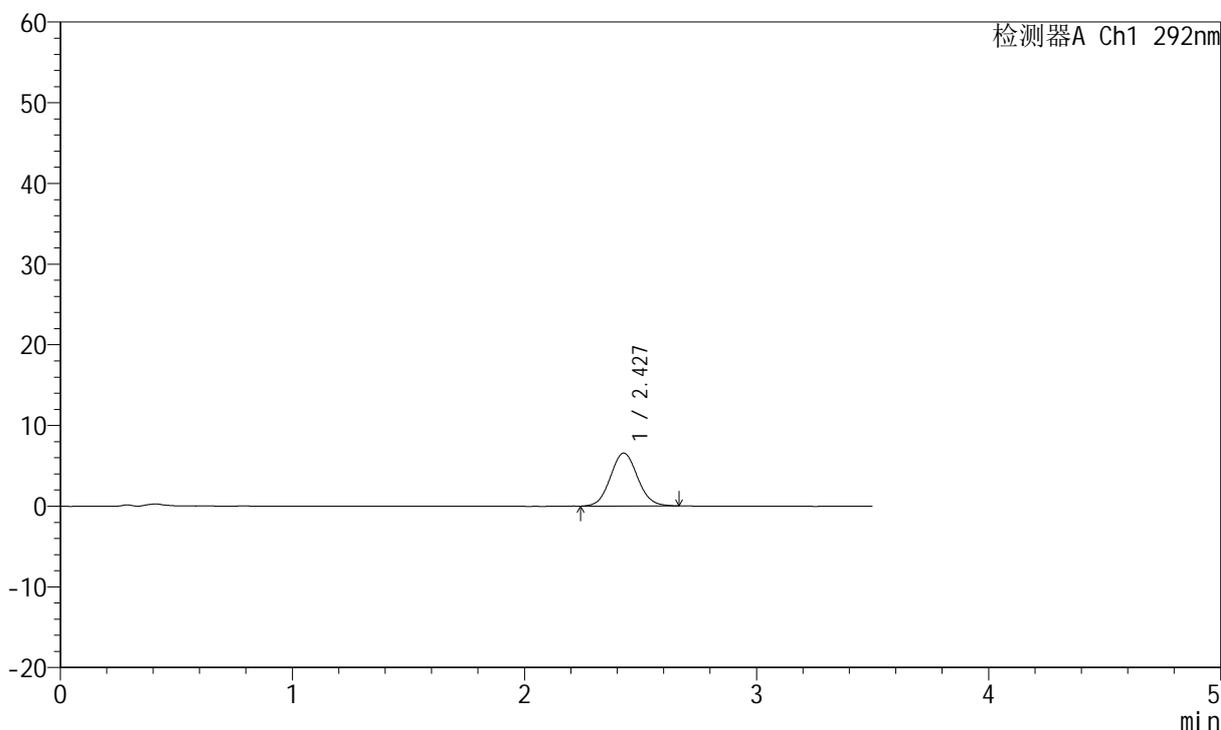
图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<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 - 24-21/25-2217-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:53:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

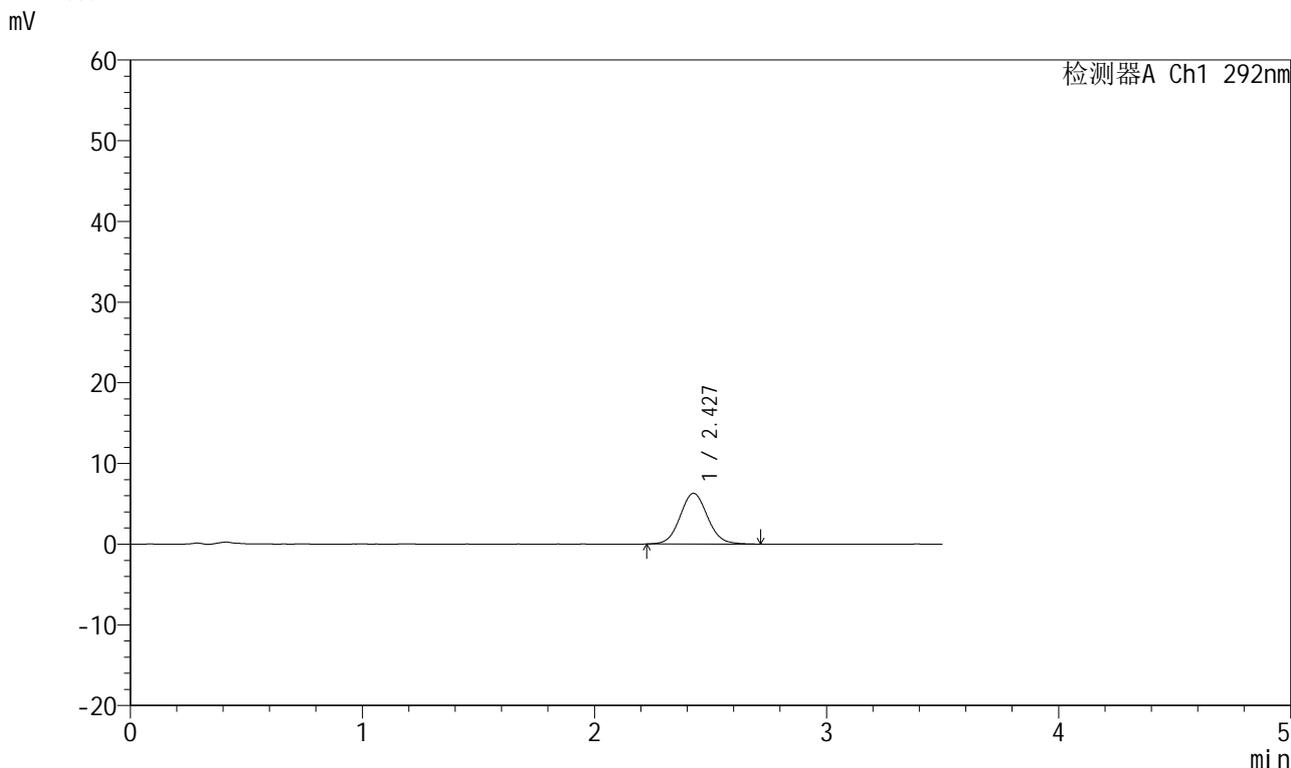
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	53336	100.000	6561	2083	1.074	--
总计		53336	100.000	6561			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2218-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 17:57:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	51634	100.000	6276	2058	1.078	--
总计		51634	100.000	6276			

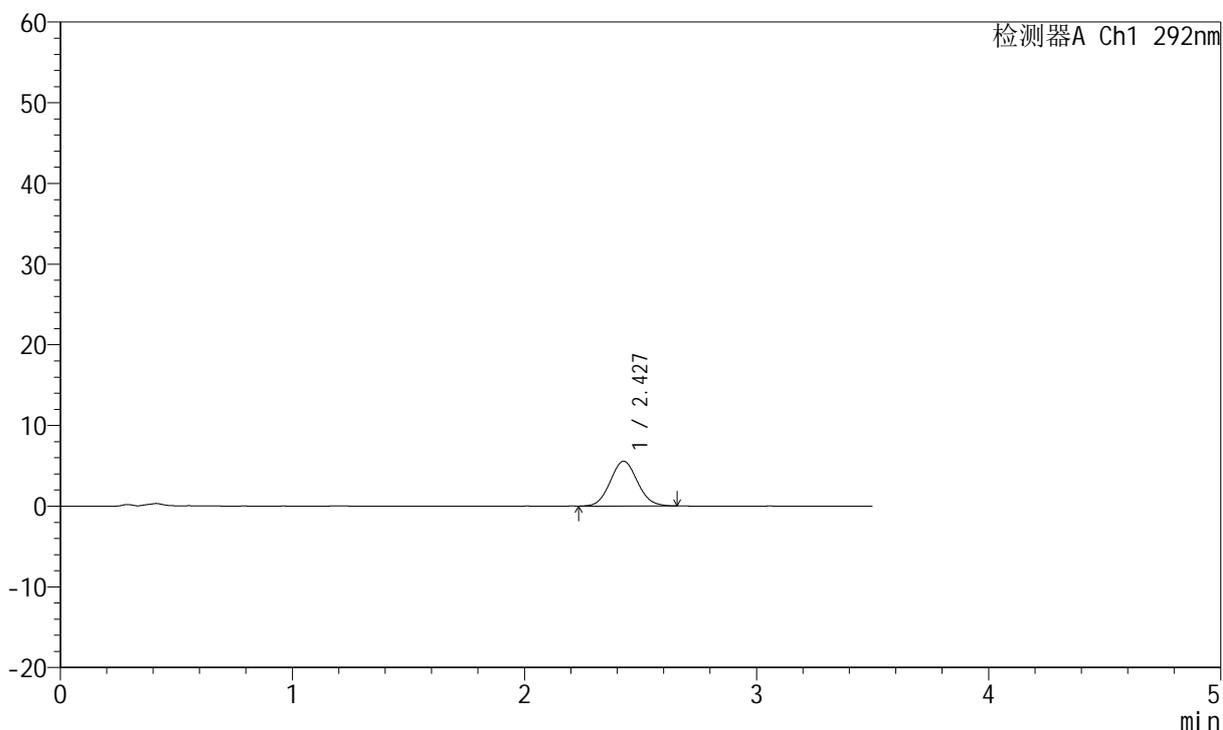
图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2219-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:01:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	45281	100.000	5551	2058	1.075	--
总计		45281	100.000	5551			

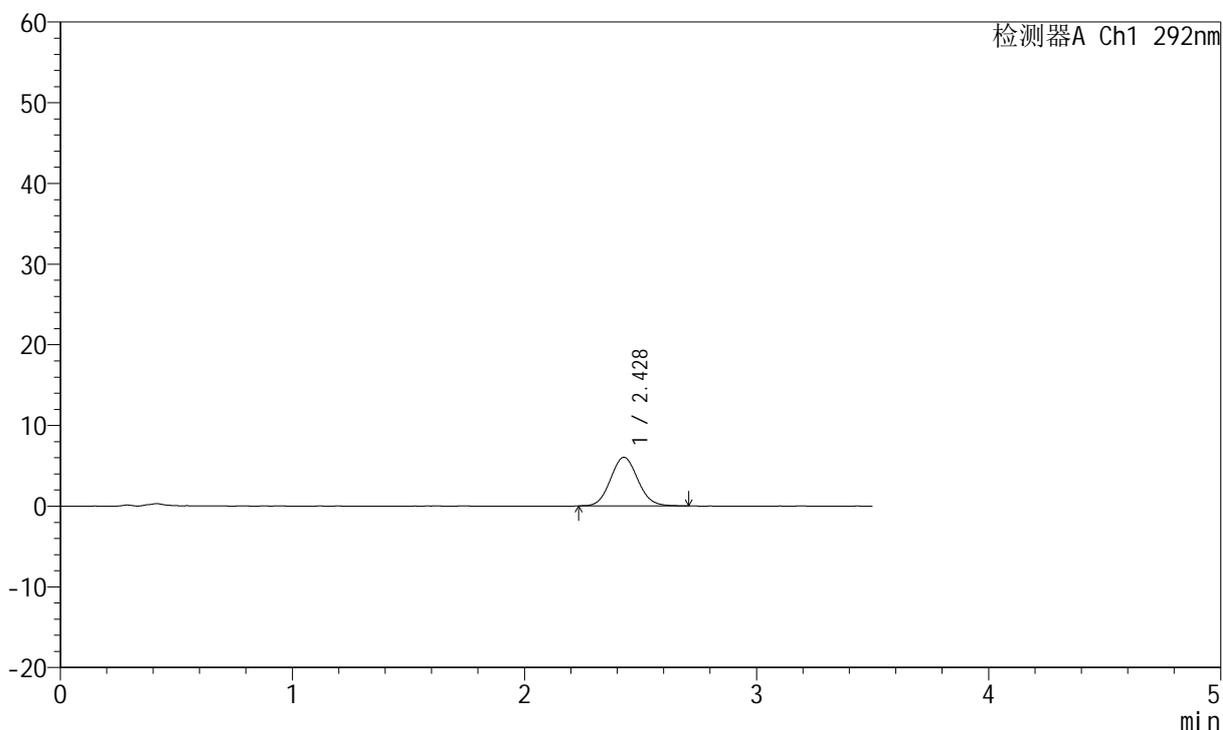
图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2220-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 18:05:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	49277	100.000	6032	2054	1.083	--
总计		49277	100.000	6032			

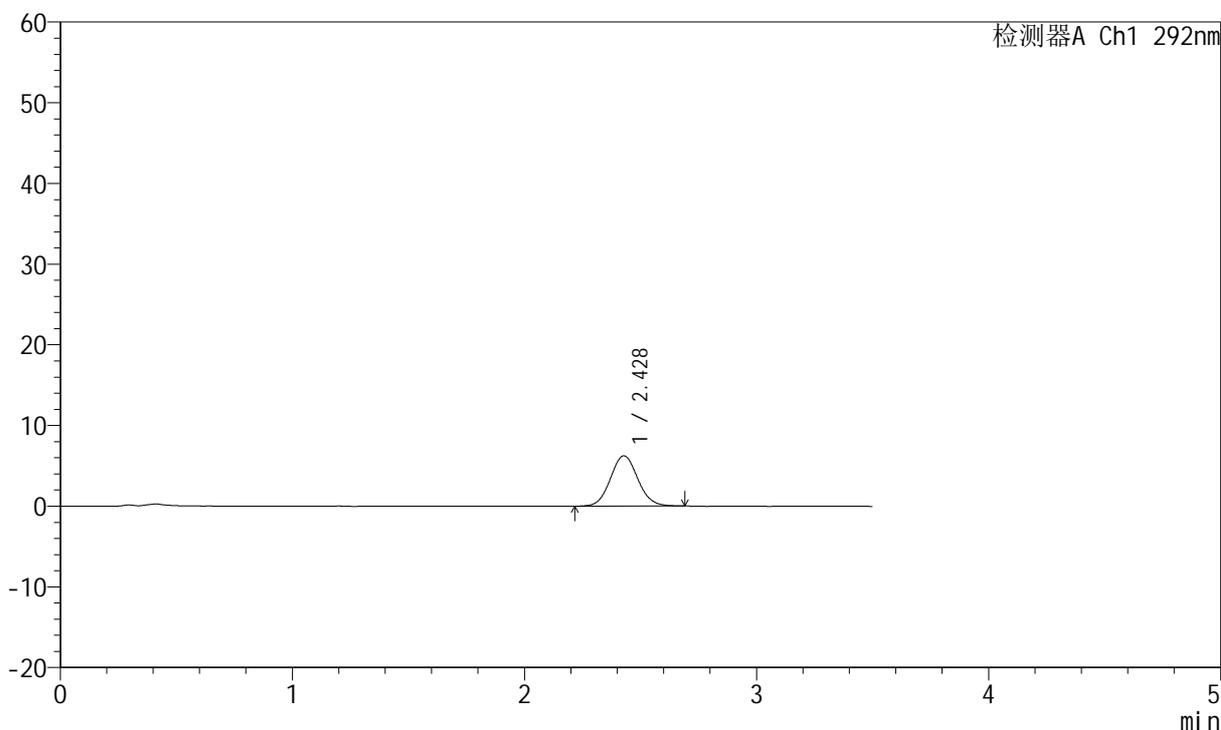
图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2221-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 18:09:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

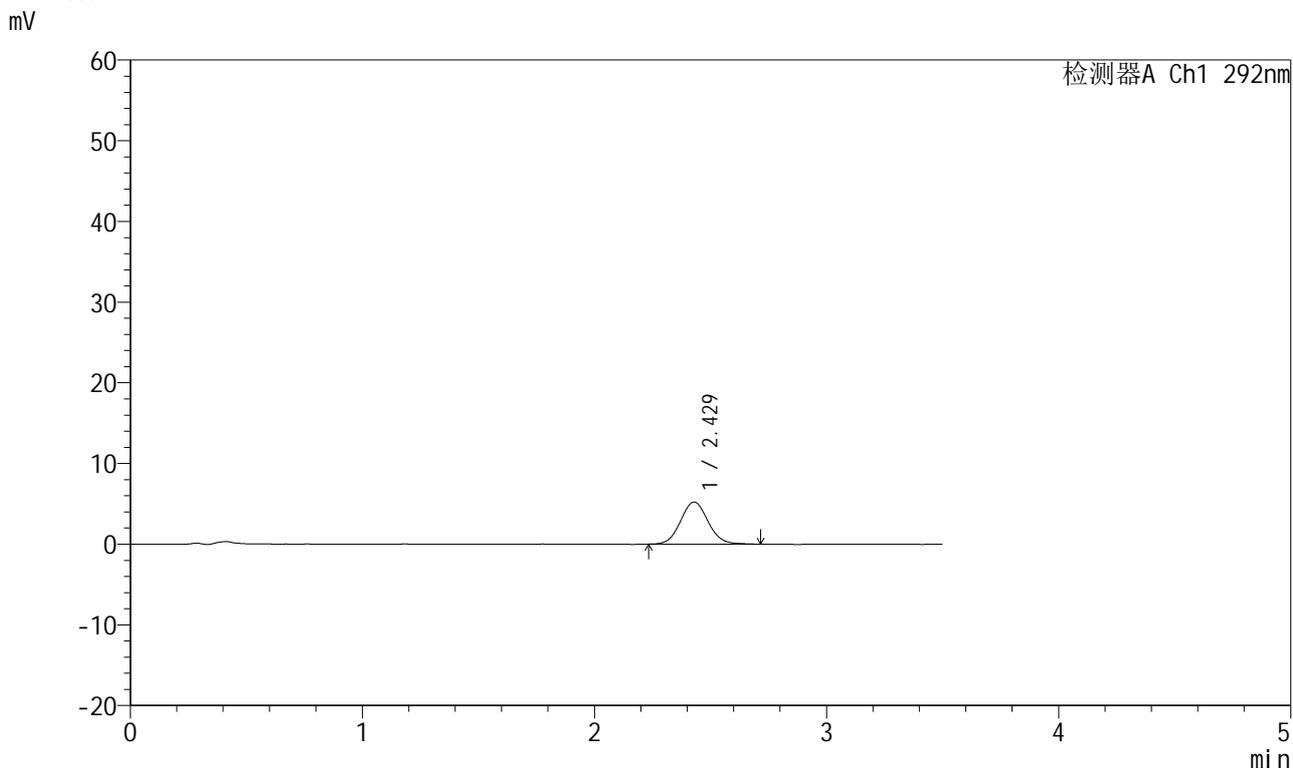
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	51159	100.000	6236	2054	1.077	--
总计		51159	100.000	6236			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2222-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:13:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	42872	100.000	5213	2039	1.072	--
总计		42872	100.000	5213			

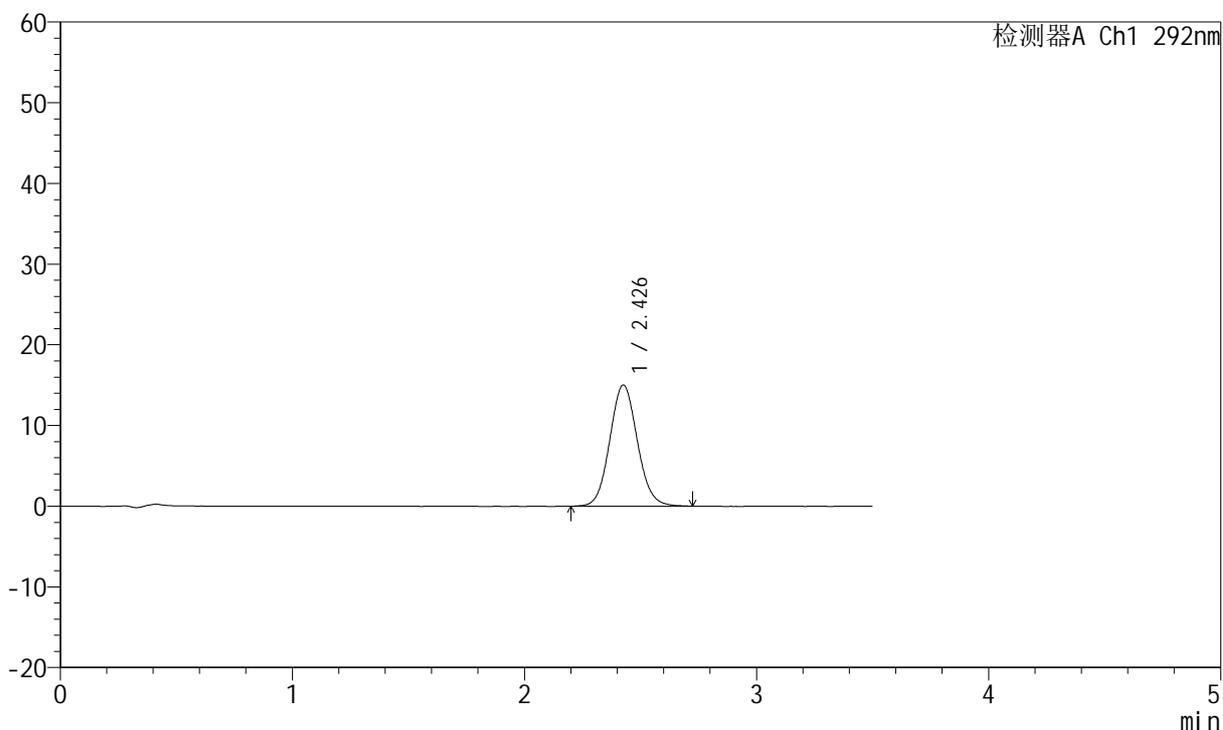
图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2223-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:17:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	123796	100.000	14978	2022	1.081	--
总计		123796	100.000	14978			

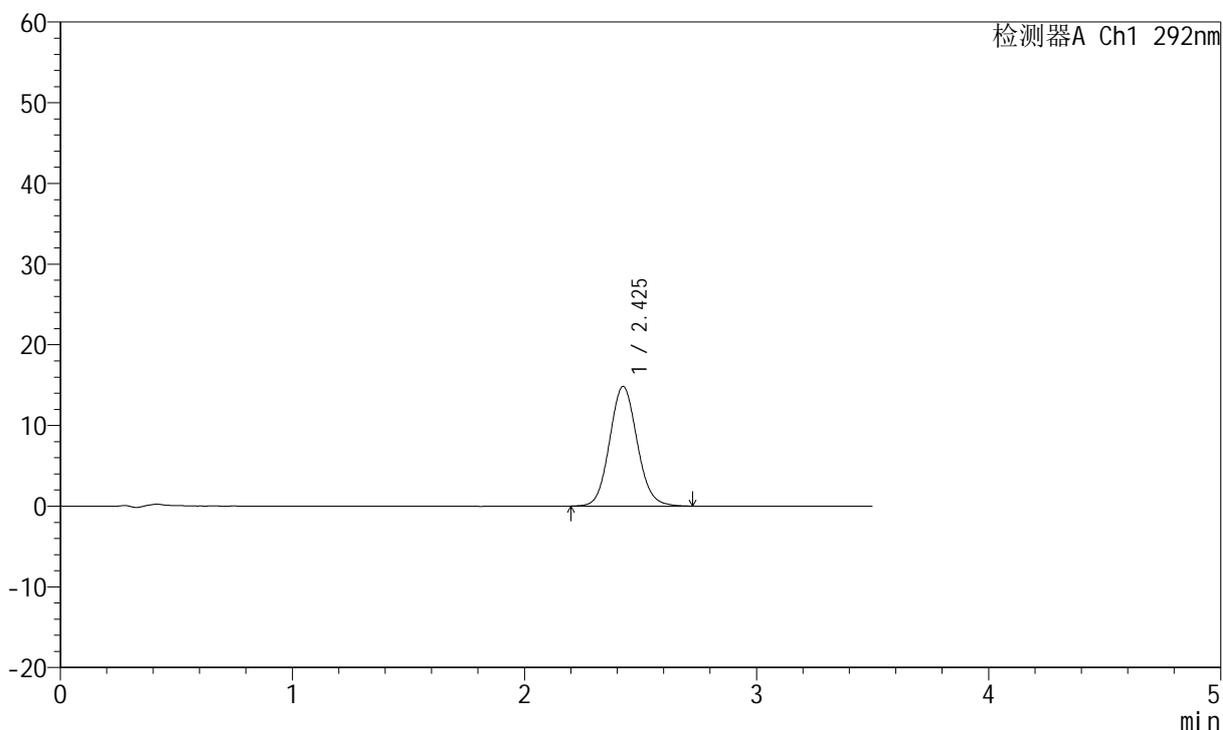
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2224-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:21:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	122270	100.000	14806	2029	1.091	--
总计		122270	100.000	14806			

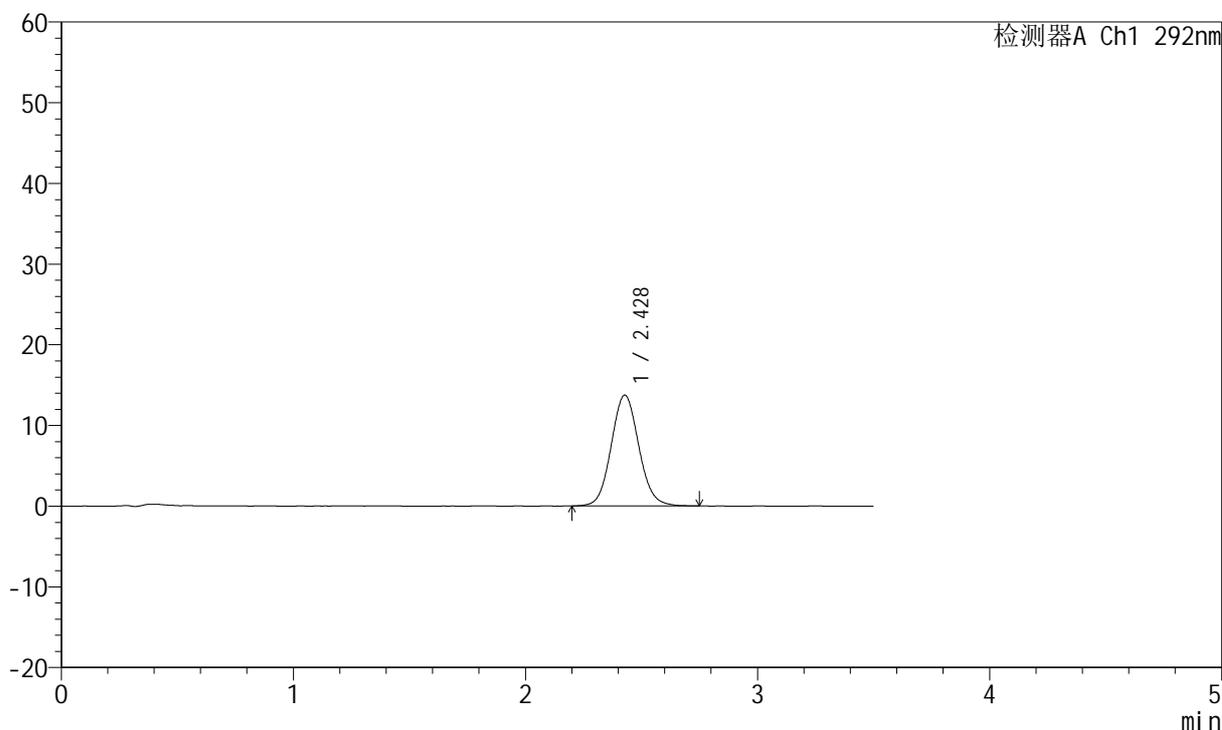
图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2225-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:25:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

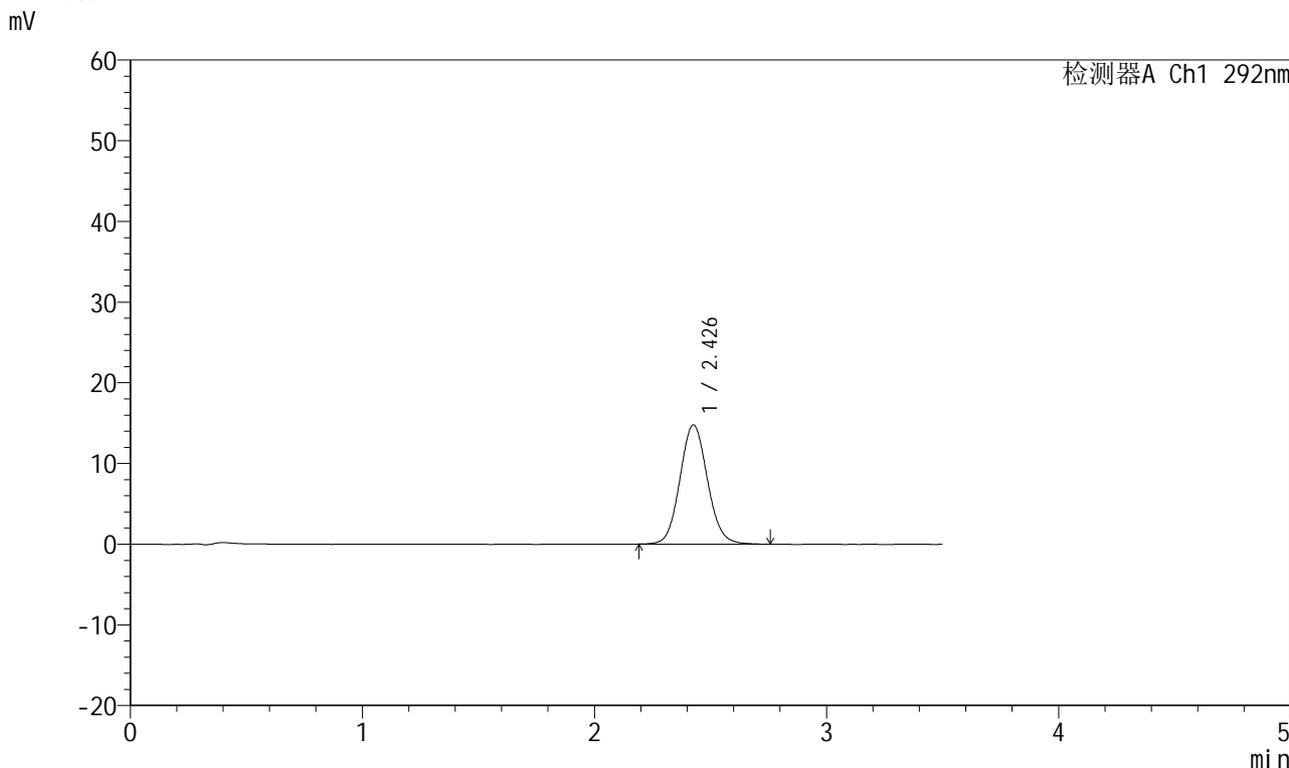
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	113522	100.000	13731	2029	1.083	--
总计		113522	100.000	13731			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2226-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 18:29:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	122021	100.000	14755	2031	1.085	--
总计		122021	100.000	14755			

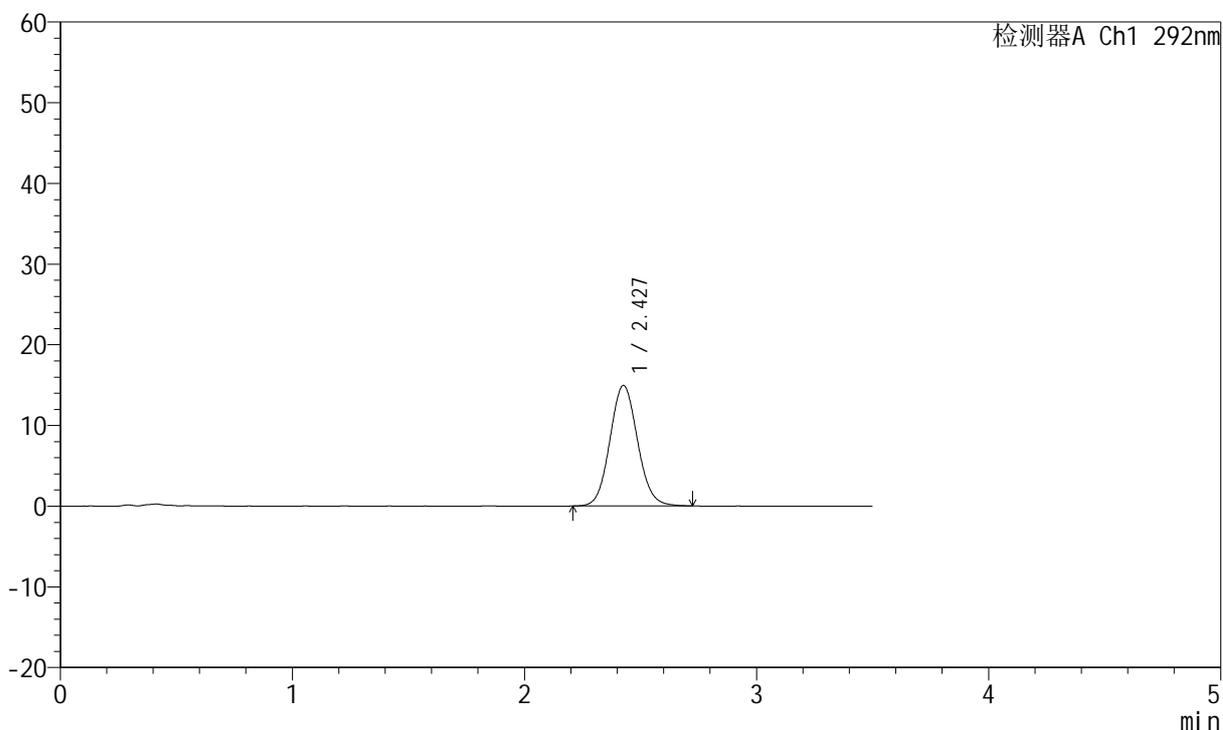
图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2227-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:32:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	123779	100.000	14921	2007	1.084	--
总计		123779	100.000	14921			

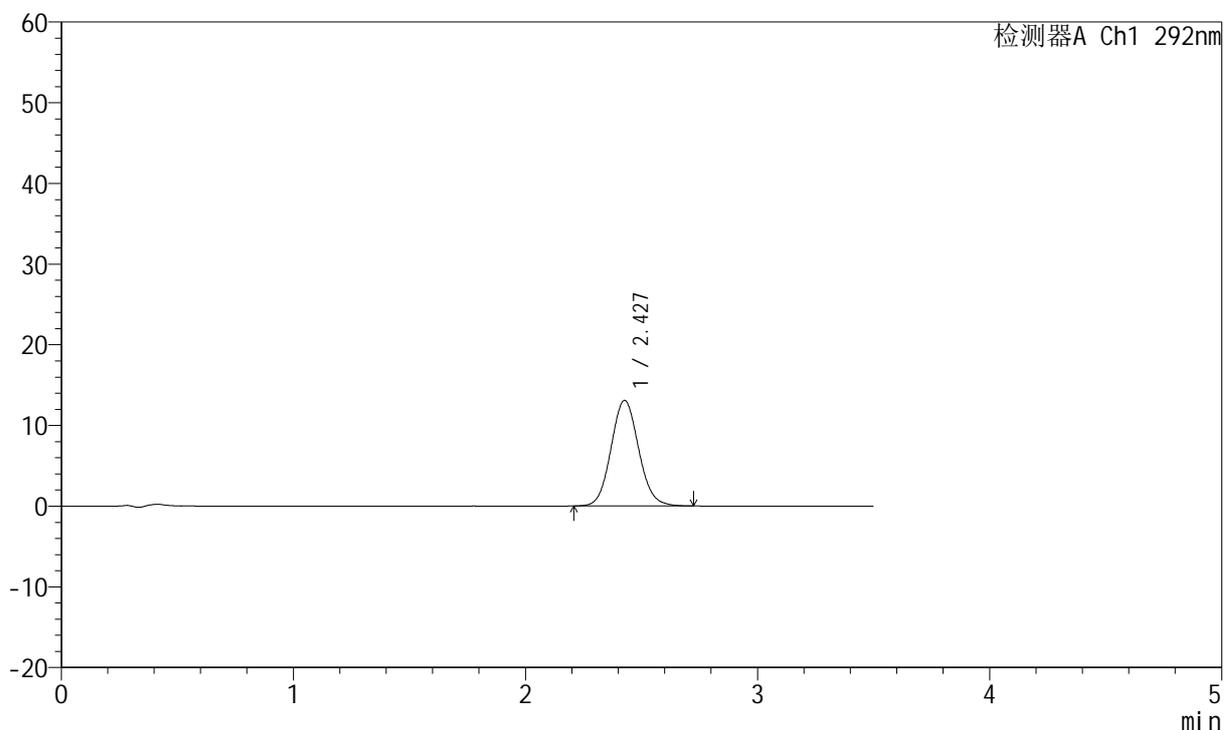
图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2228-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:36:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:04:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	108115	100.000	13067	2018	1.087	--
总计		108115	100.000	13067			

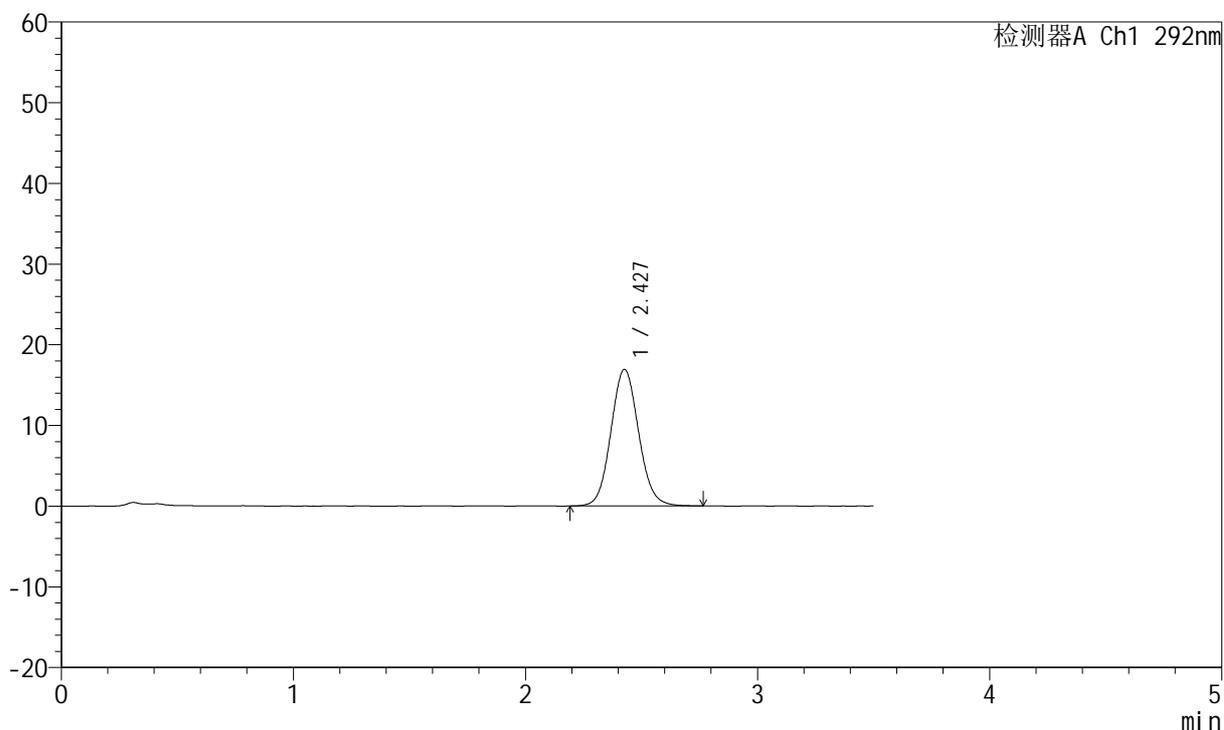
图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2229-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 18:40:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	140686	100.000	16909	2007	1.085	--
总计		140686	100.000	16909			

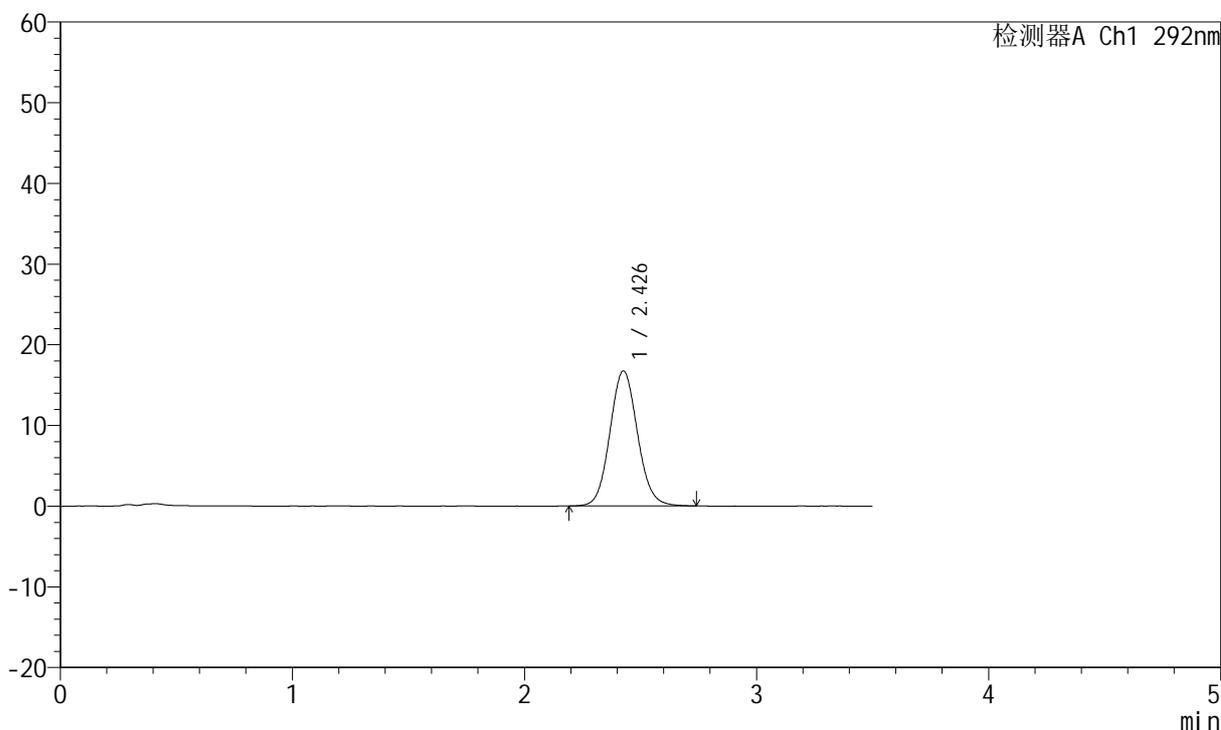
图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2230-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:44:45	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	138434	100.000	16711	2031	1.086	--
总计		138434	100.000	16711			

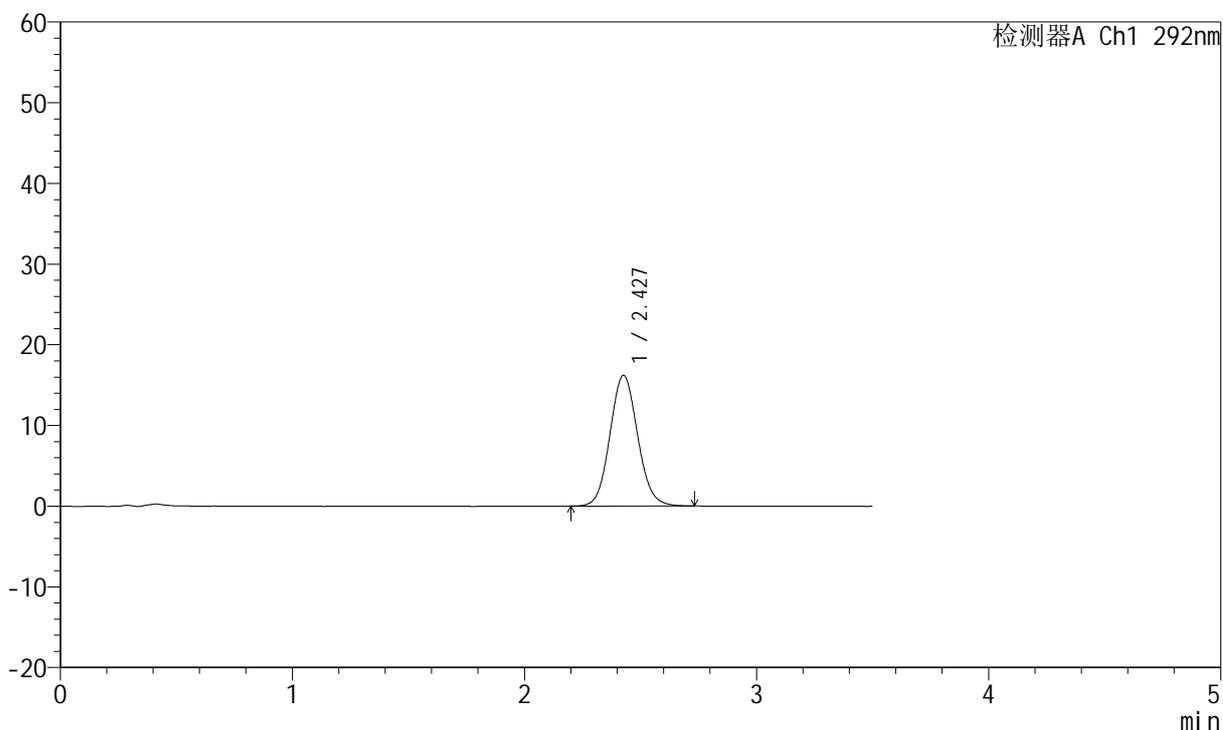
图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2231-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:48:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	134229	100.000	16179	2004	1.085	--
总计		134229	100.000	16179			

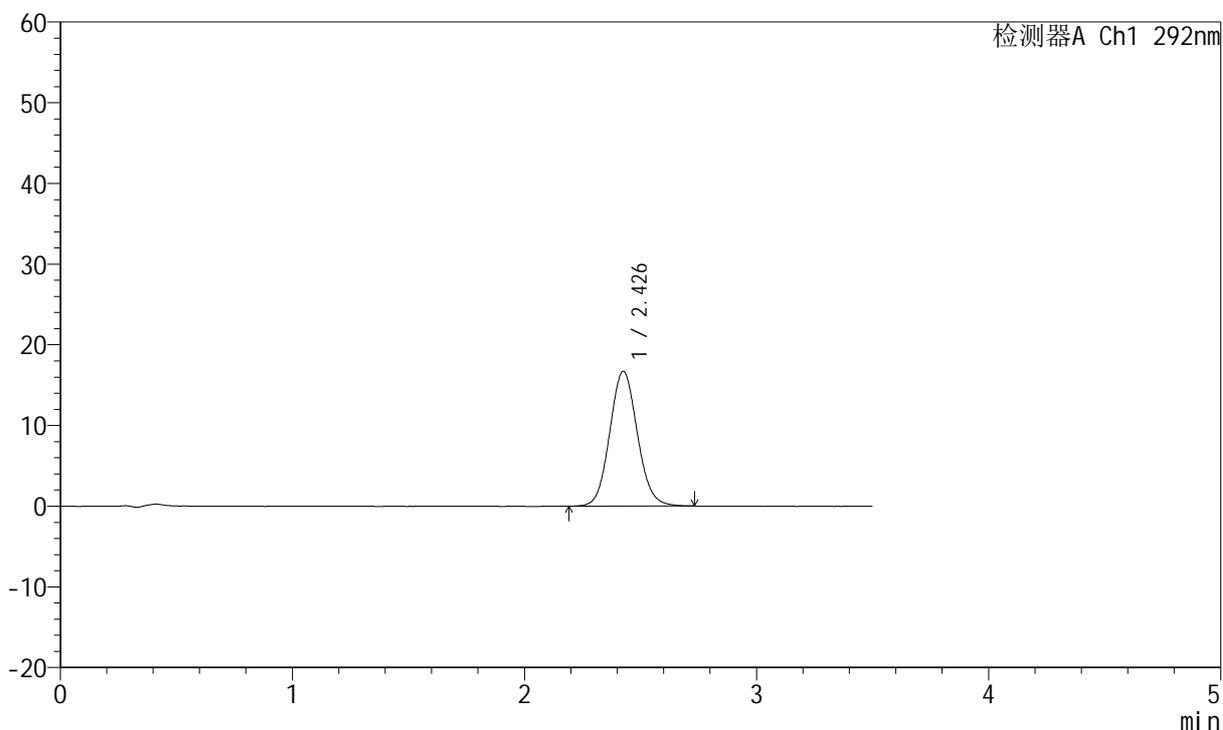
图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2232-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:52:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	138415	100.000	16667	2010	1.083	--
总计		138415	100.000	16667			

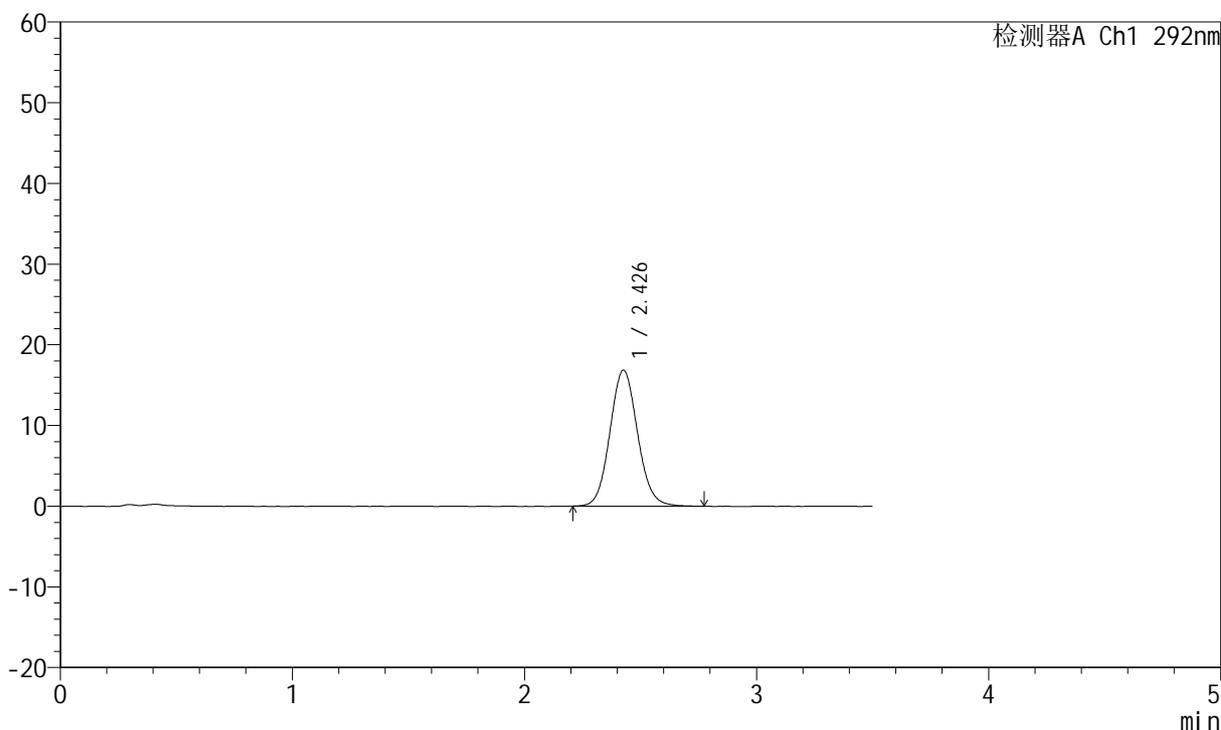
图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2233-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 18:56:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	139614	100.000	16835	2023	1.088	--
总计		139614	100.000	16835			

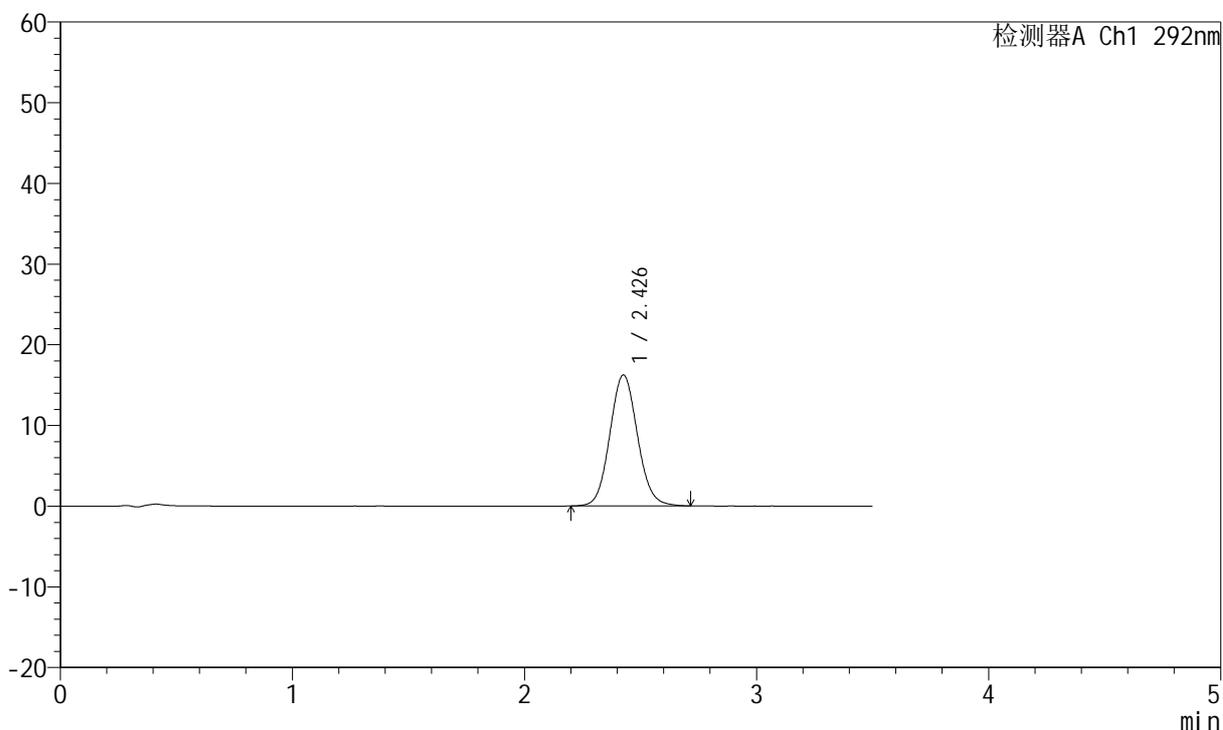
图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2234-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:00:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	134563	100.000	16214	2016	1.084	--
总计		134563	100.000	16214			

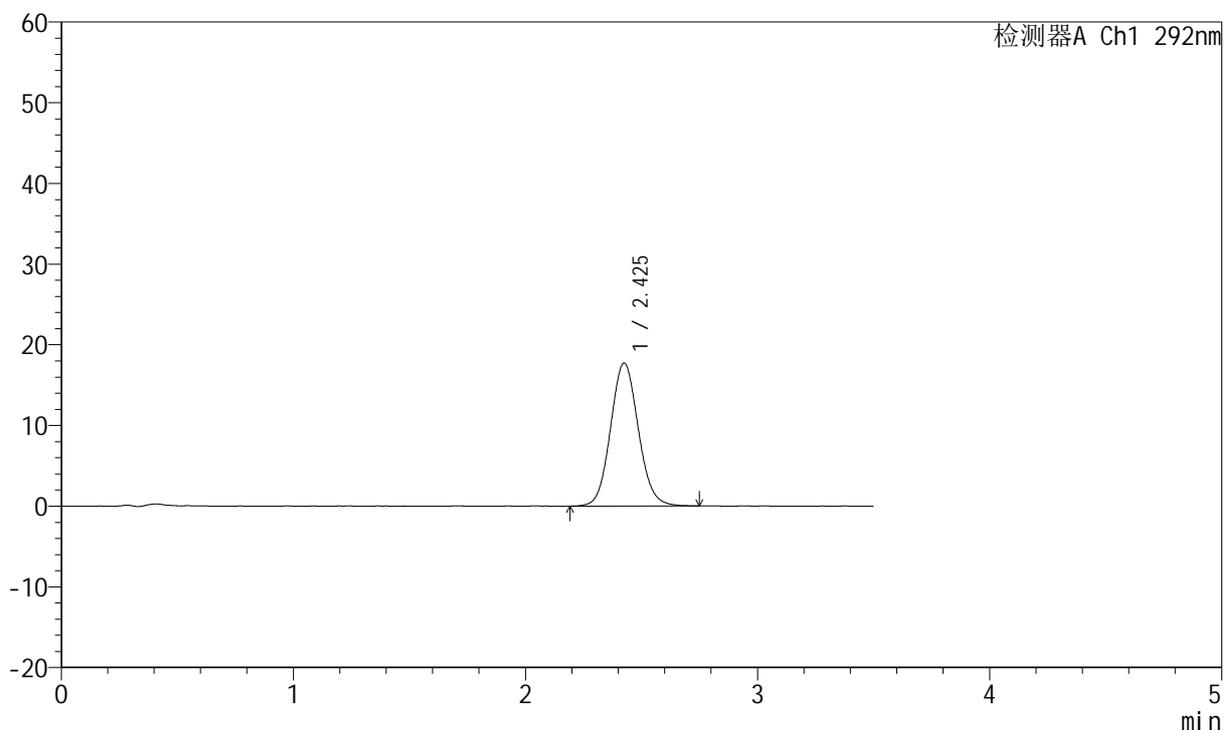
图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2235-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:04:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

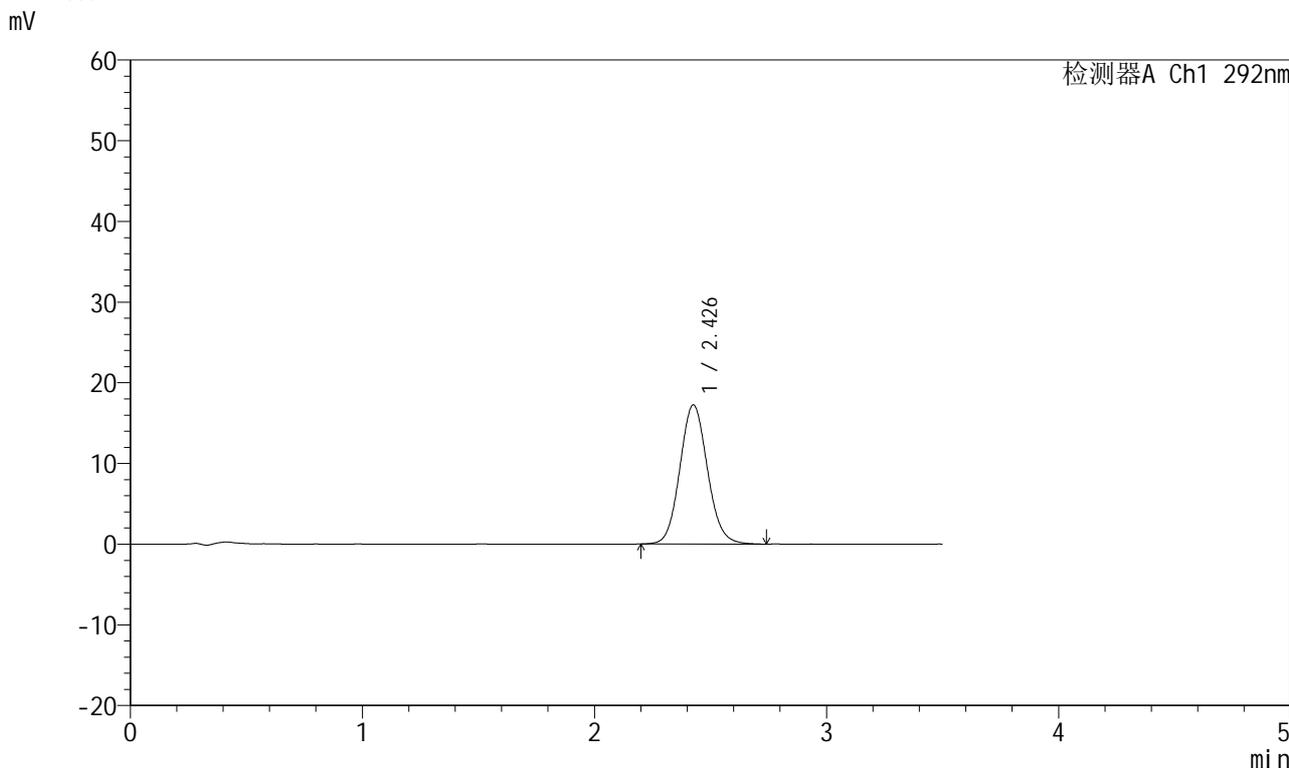
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	147531	100.000	17705	1997	1.088	--
总计		147531	100.000	17705			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2236-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:08:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:05:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	142526	100.000	17203	2028	1.093	--
总计		142526	100.000	17203			

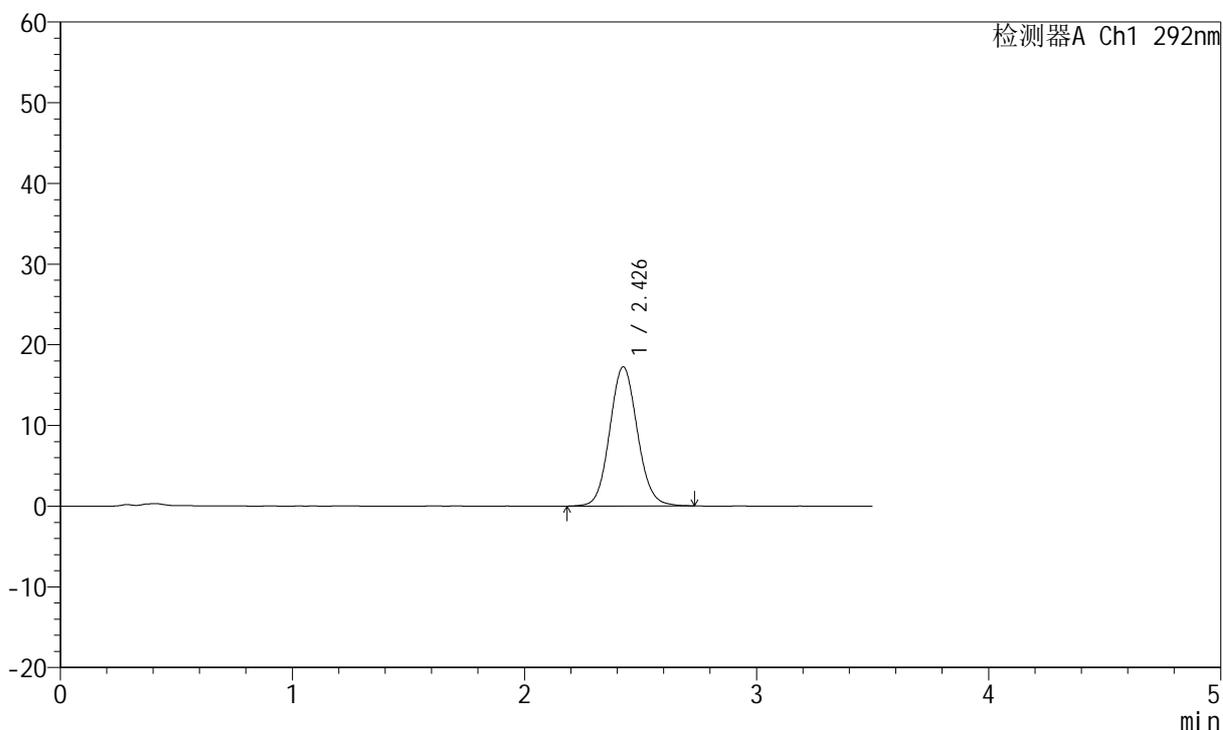
图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2237-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:12:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

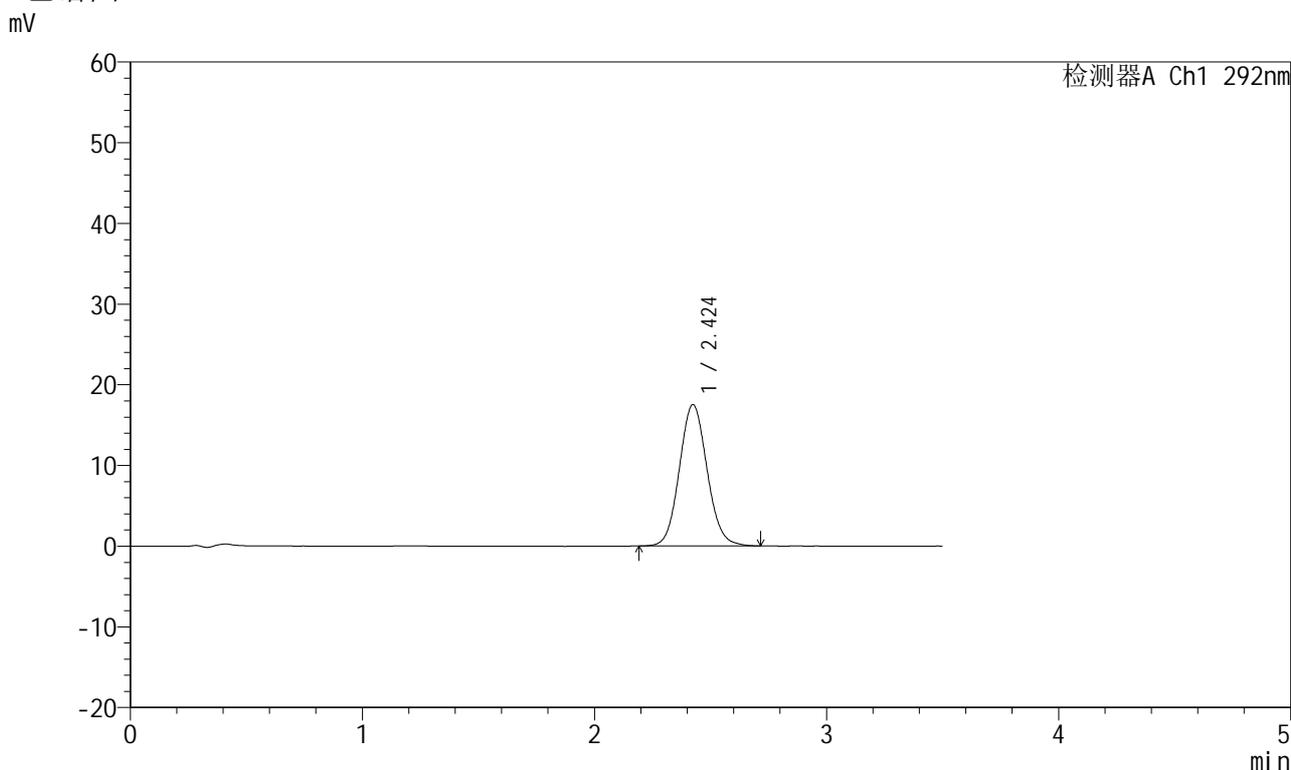
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	142658	100.000	17208	2019	1.084	--
总计		142658	100.000	17208			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2238-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:16:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	145471	100.000	17510	2000	1.086	--
总计		145471	100.000	17510			

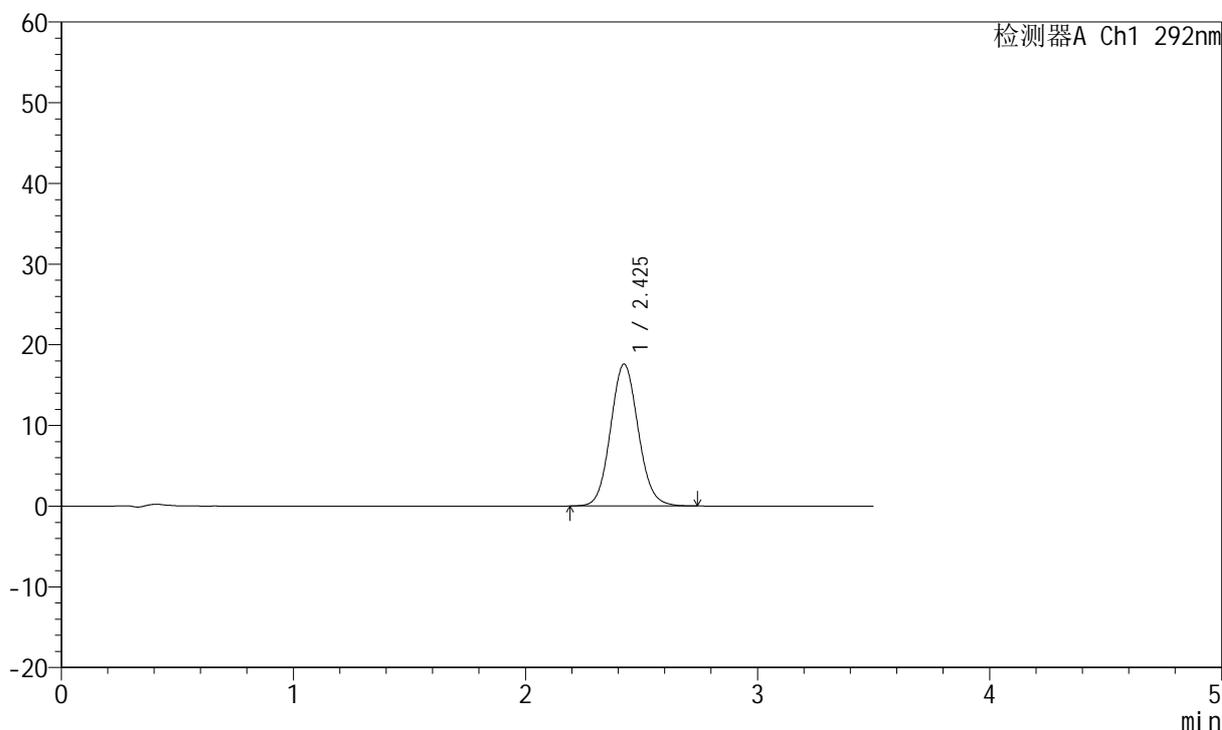
图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2239-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:20:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	145578	100.000	17564	2012	1.087	--
总计		145578	100.000	17564			

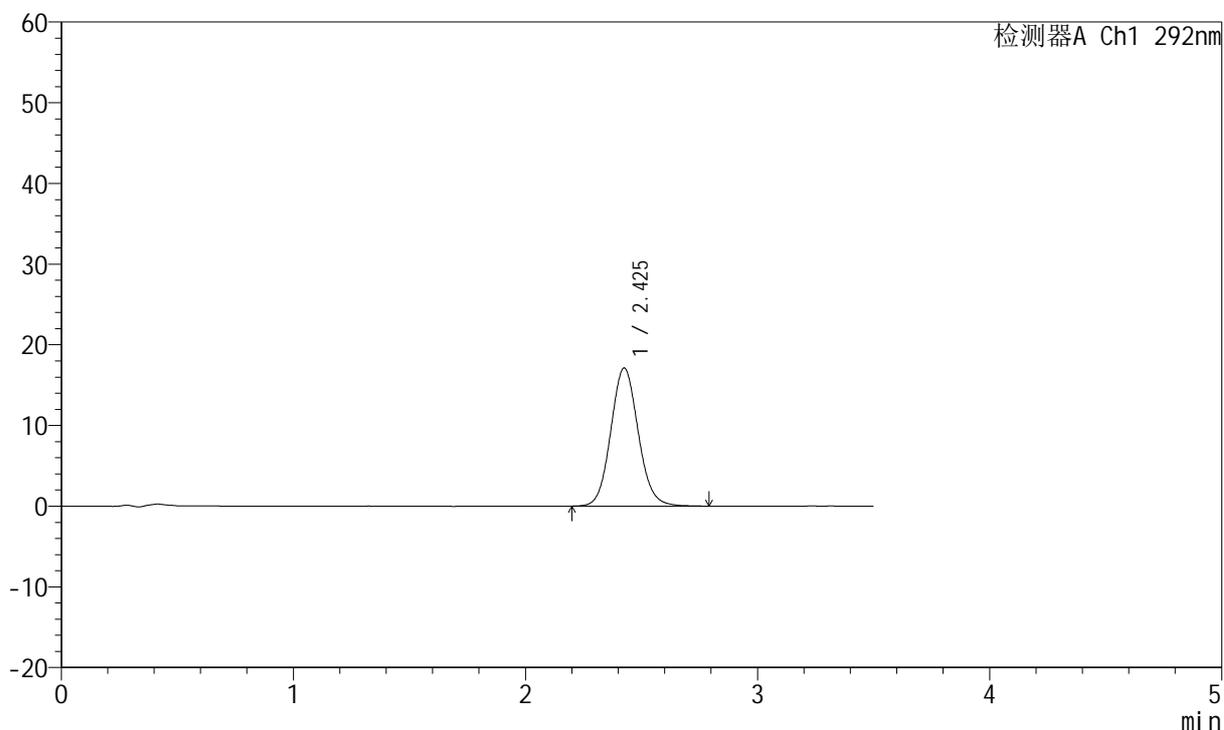
图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2240-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:24:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	140729	100.000	17086	2051	1.092	--
总计		140729	100.000	17086			

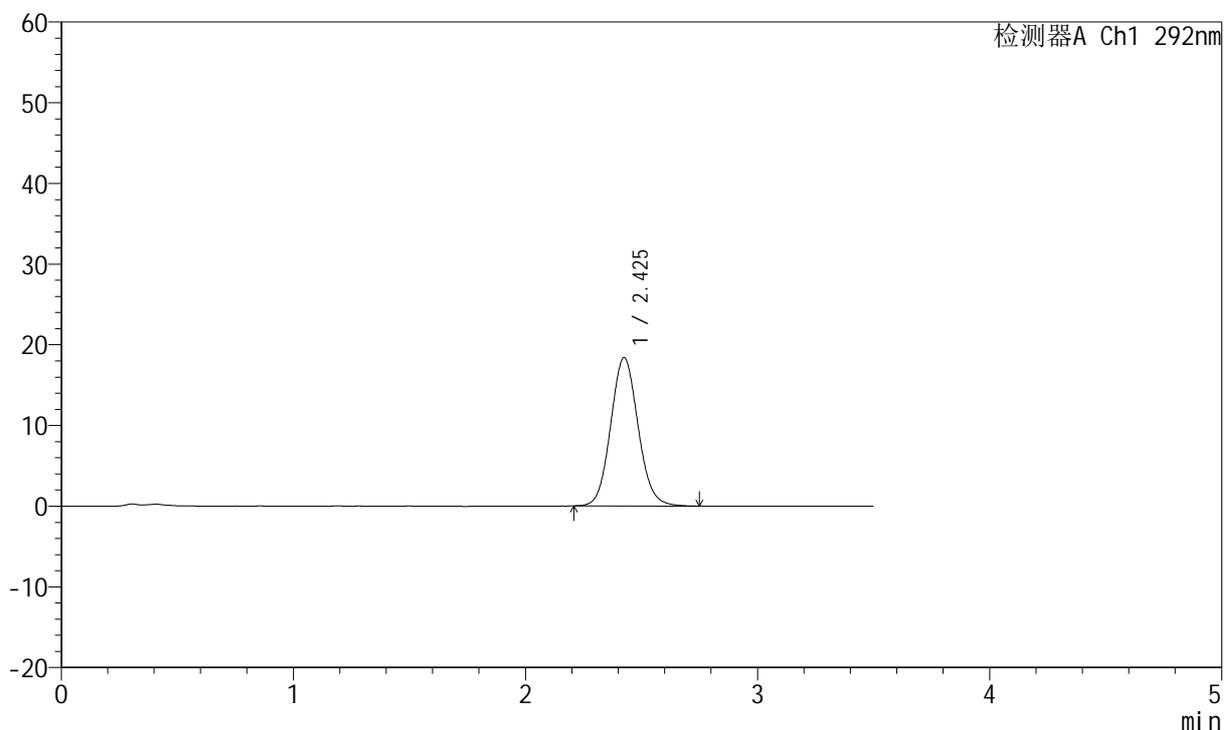
图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2241-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:28:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	150754	100.000	18342	2042	1.088	--
总计		150754	100.000	18342			

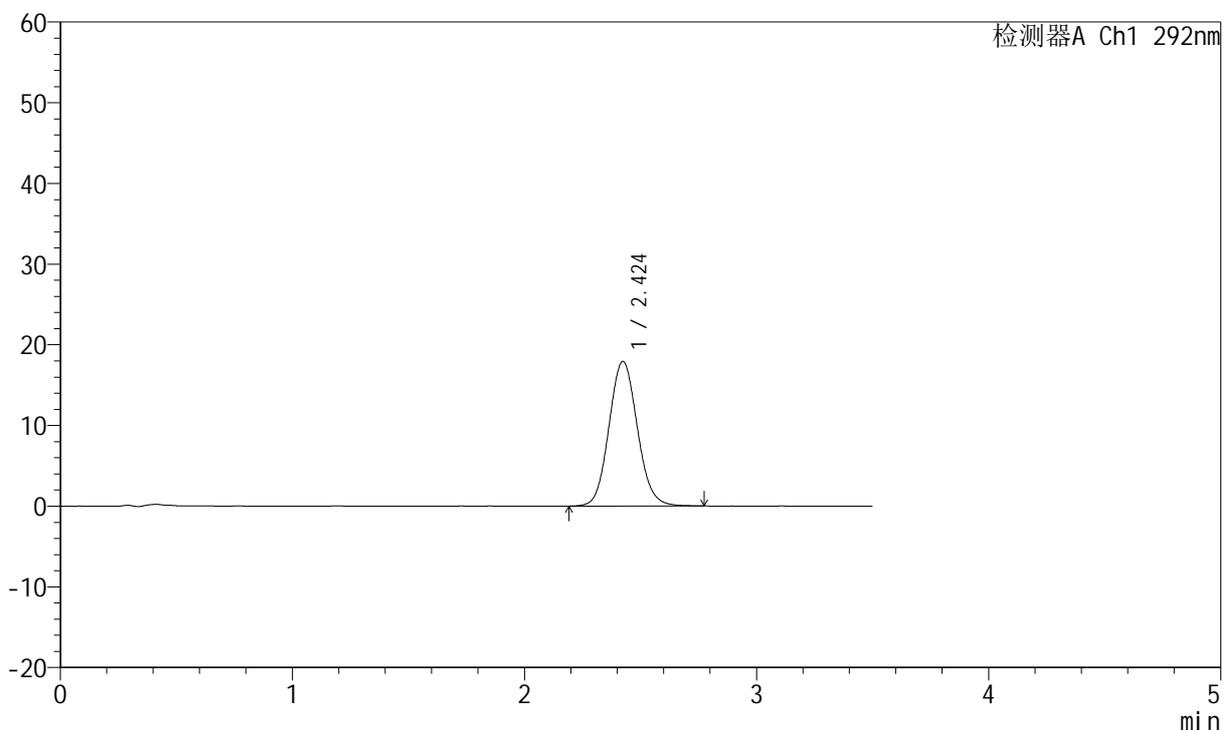
图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2242-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:31:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	152363	100.000	17917	1907	1.093	--
总计		152363	100.000	17917			

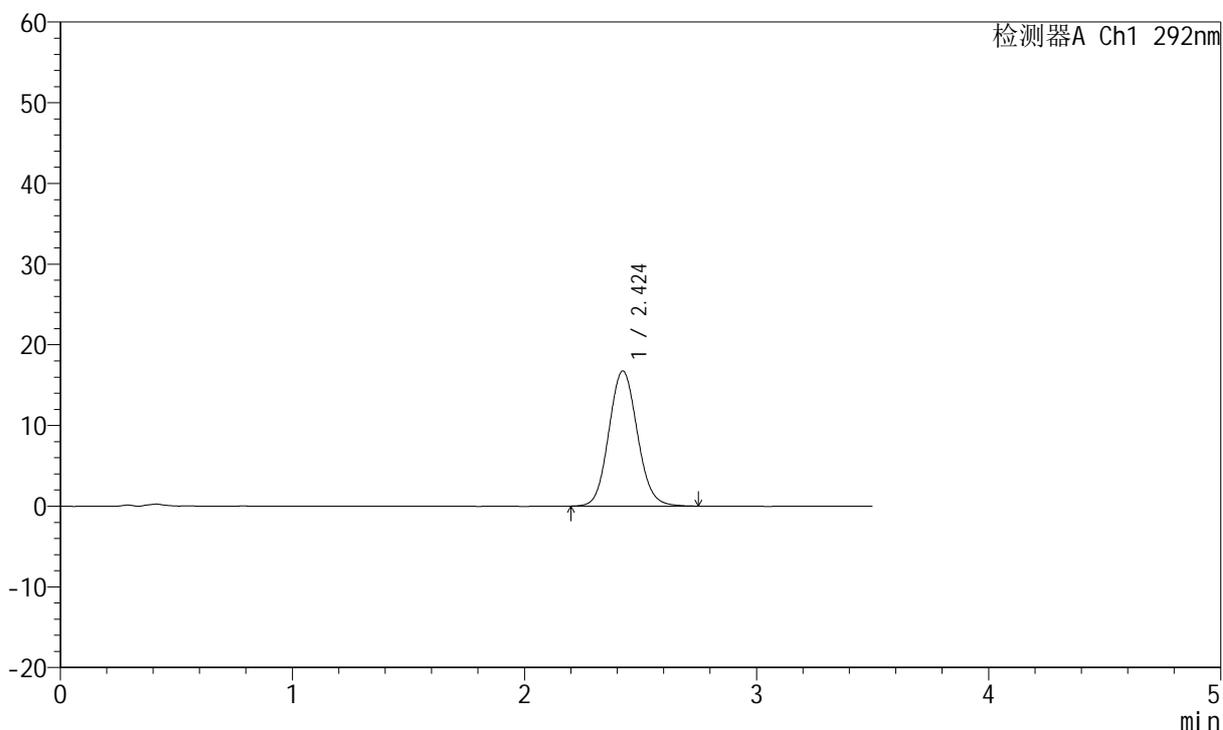
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2243-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:35:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

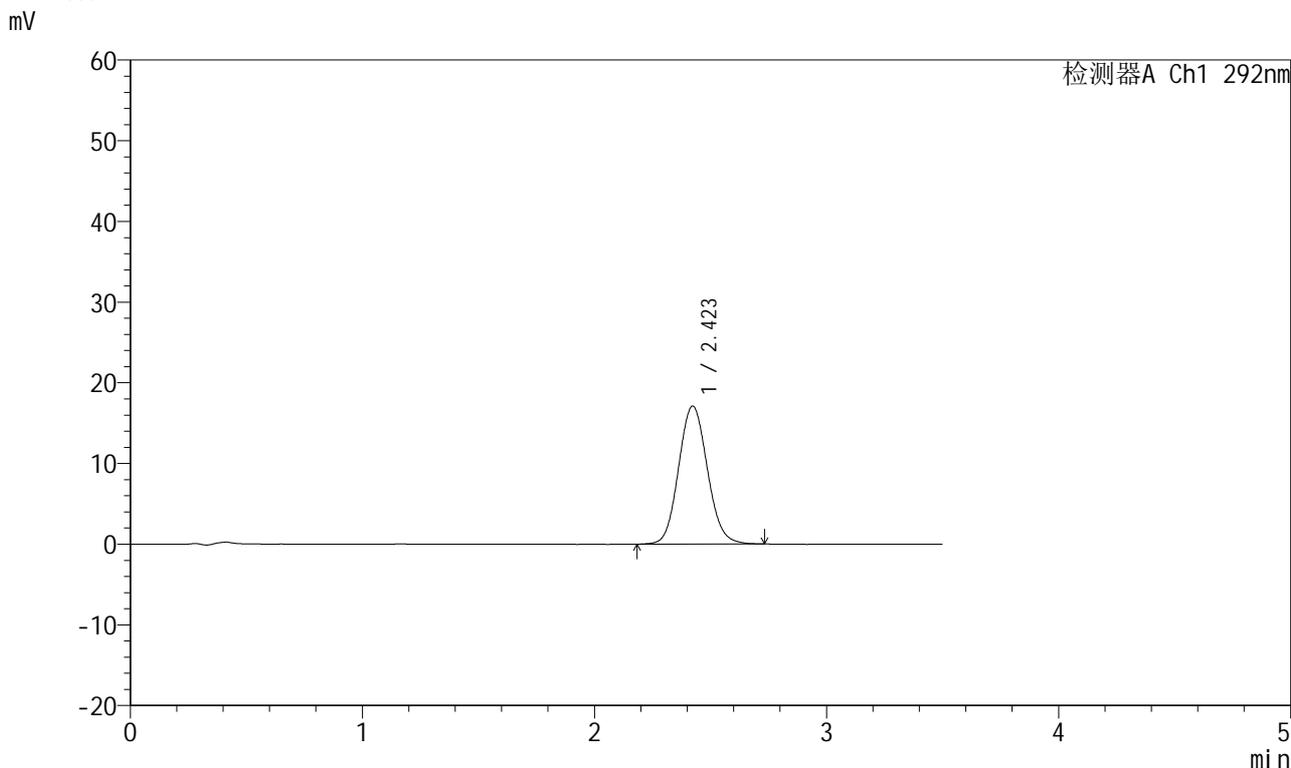
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	142918	100.000	16742	1890	1.089	--
总计		142918	100.000	16742			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2244-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:39:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	147320	100.000	17104	1851	1.094	--
总计		147320	100.000	17104			

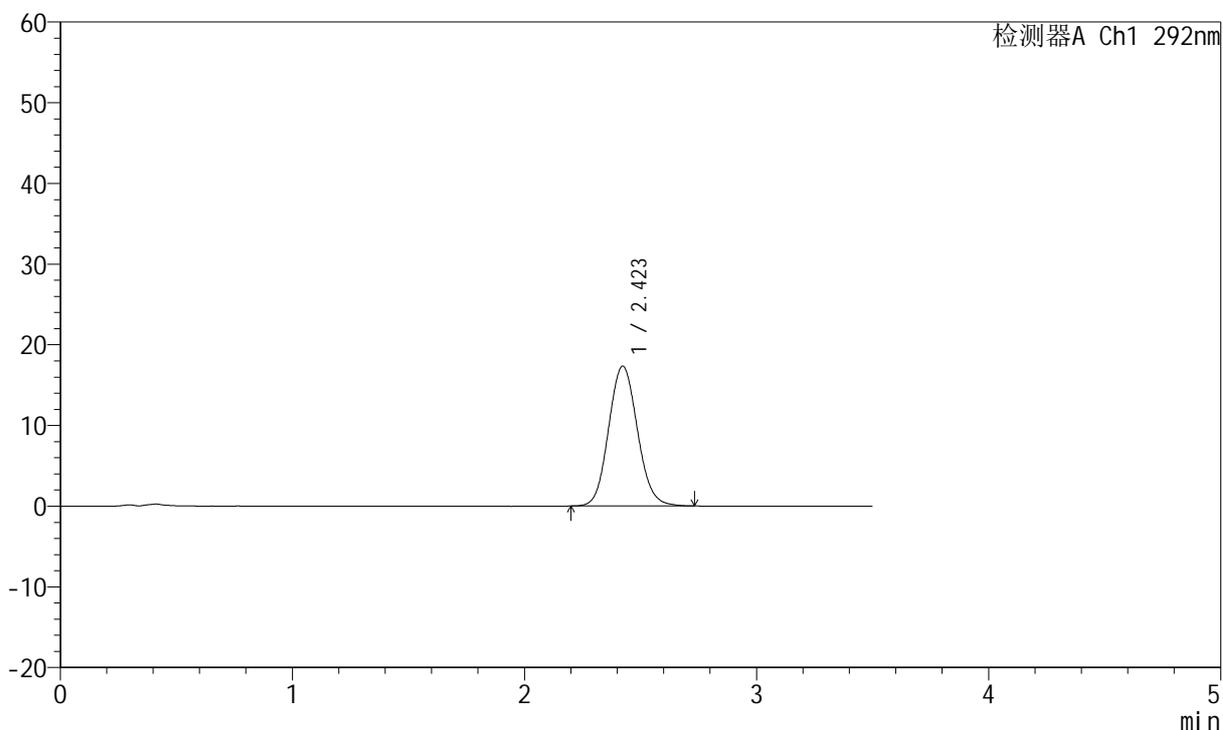
图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2245-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:43:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	149448	100.000	17333	1848	1.095	--
总计		149448	100.000	17333			

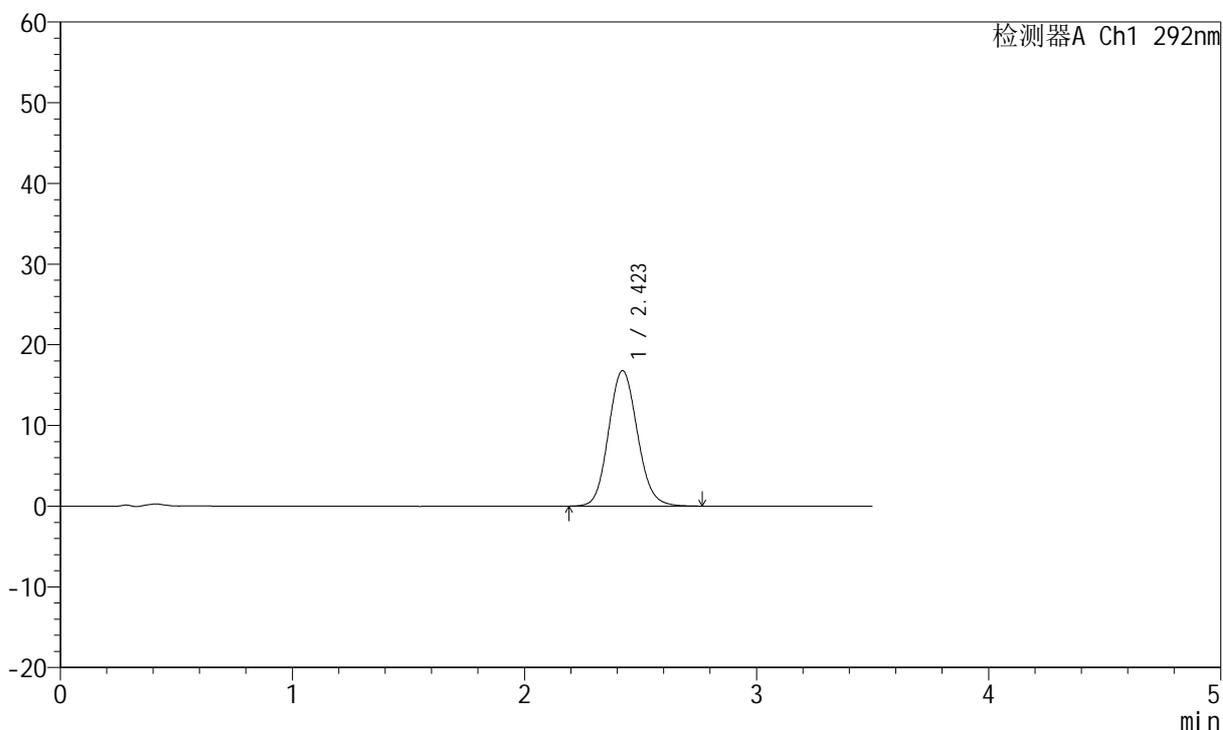
图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2246-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:47:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

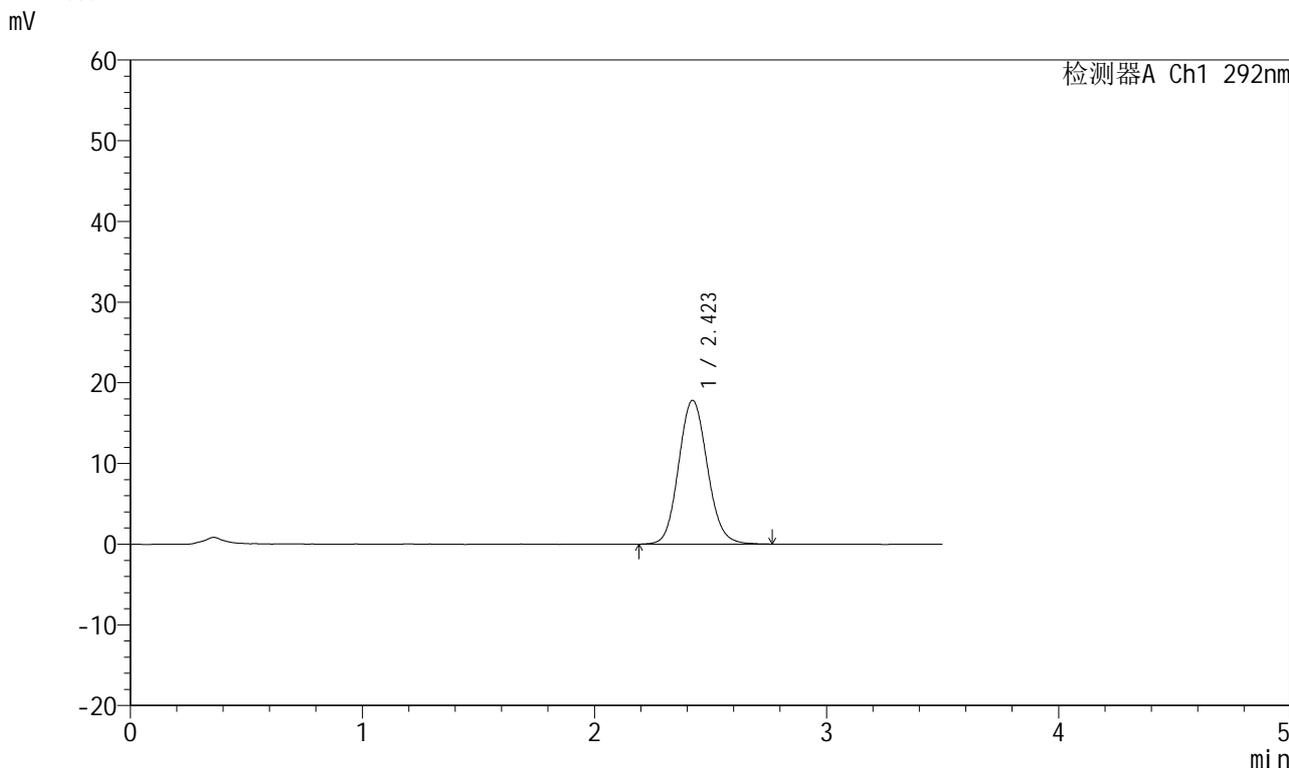
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	144977	100.000	16795	1846	1.106	--
总计		144977	100.000	16795			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-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 - 24-21/25-2247-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 19:51:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	153315	100.000	17830	1866	1.103	--
总计		153315	100.000	17830			

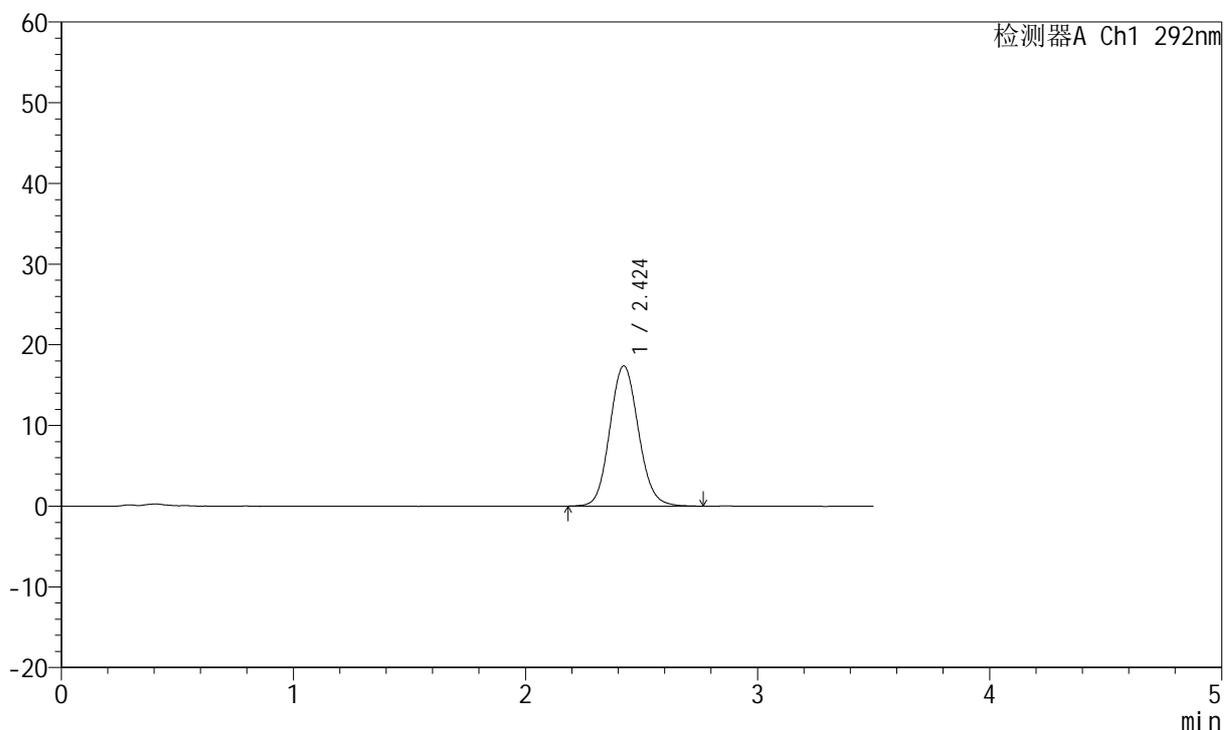
图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2248-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 19:55:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	149000	100.000	17384	1882	1.100	--
总计		149000	100.000	17384			

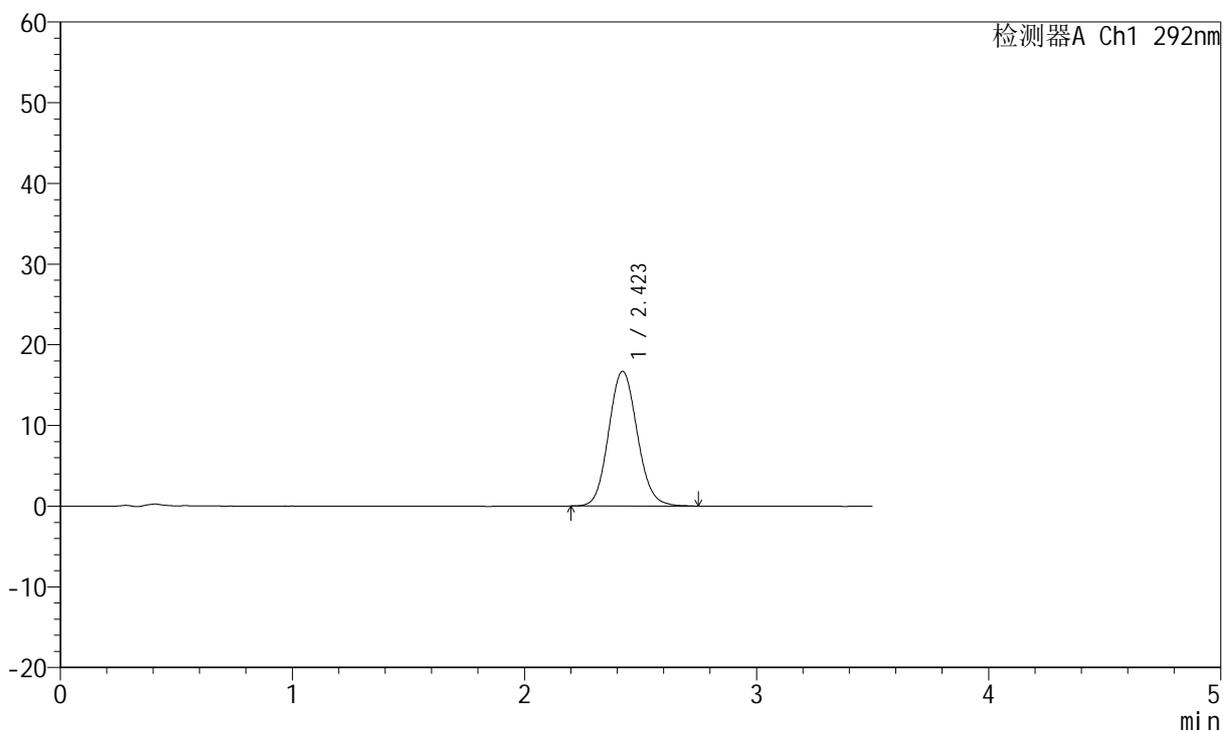
图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2249-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 19:59:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	143135	100.000	16716	1882	1.100	--
总计		143135	100.000	16716			

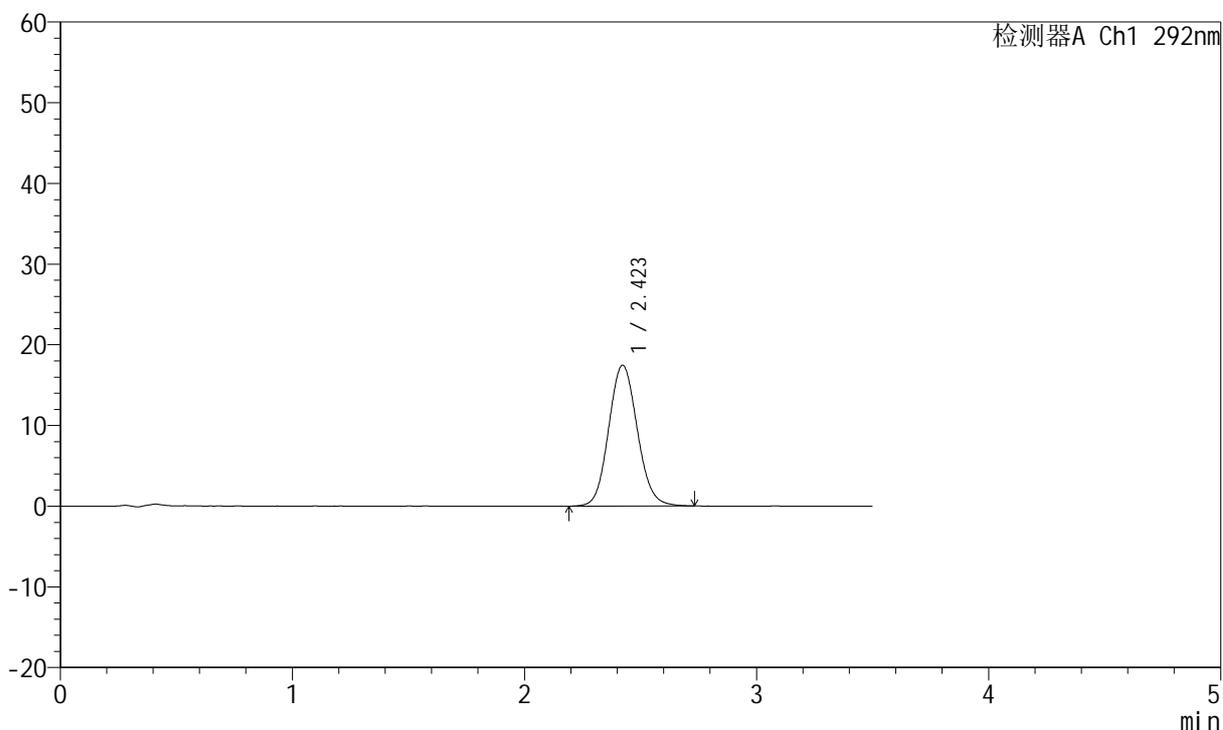
图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2250-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:03:26	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	149511	100.000	17465	1874	1.096	--
总计		149511	100.000	17465			

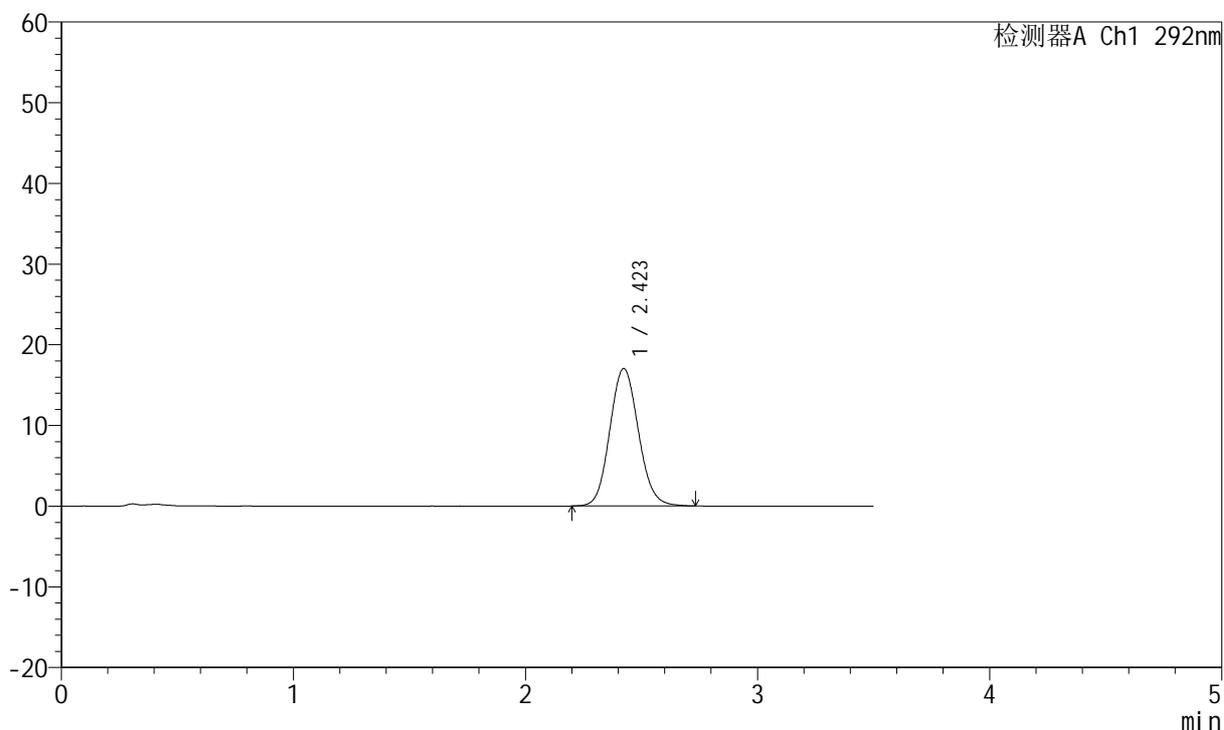
图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2251-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:07:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	146058	100.000	17037	1869	1.100	--
总计		146058	100.000	17037			

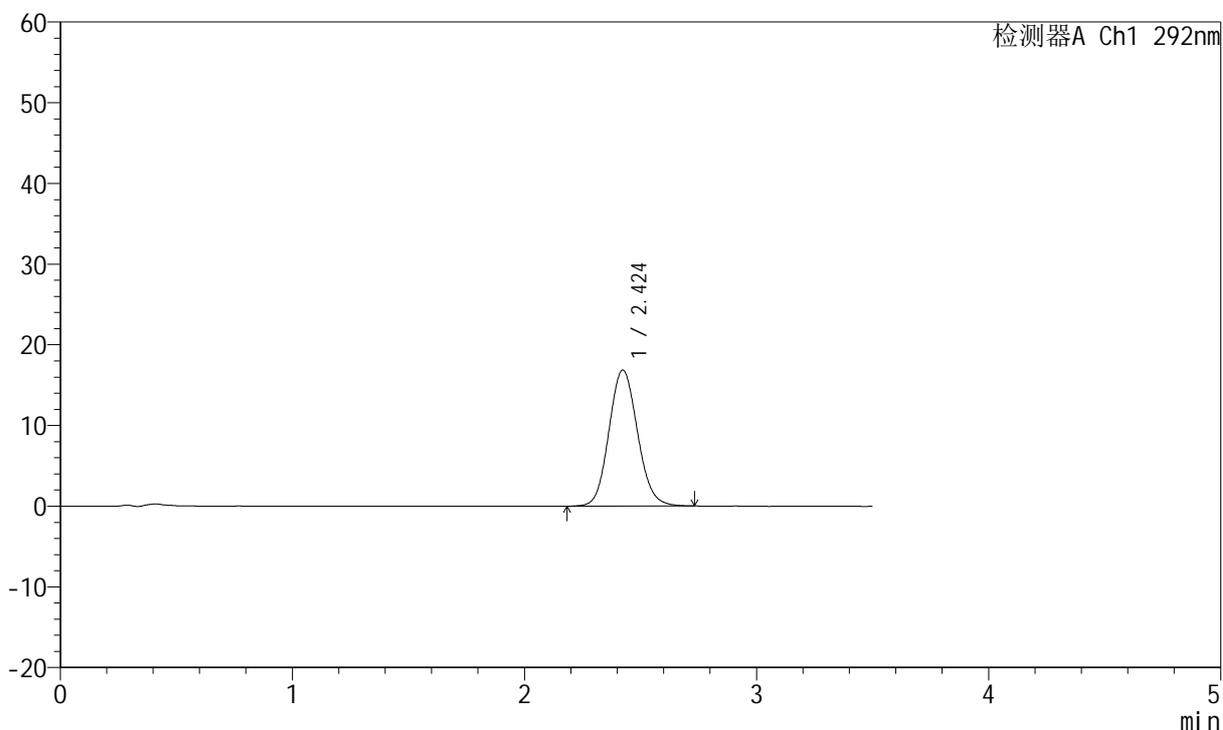
图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2252-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:11:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:07:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	144497	100.000	16865	1870	1.105	--
总计		144497	100.000	16865			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



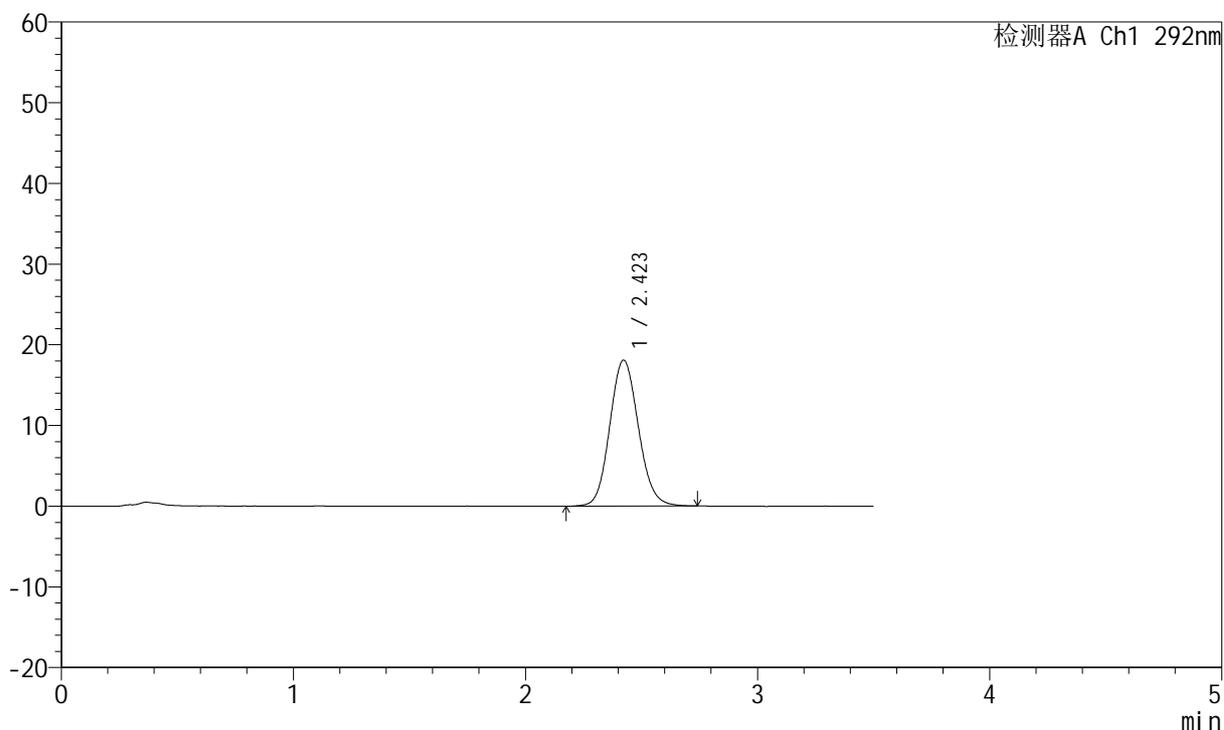
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2253-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:15:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	154949	100.000	18101	1876	1.108	--
总计		154949	100.000	18101			

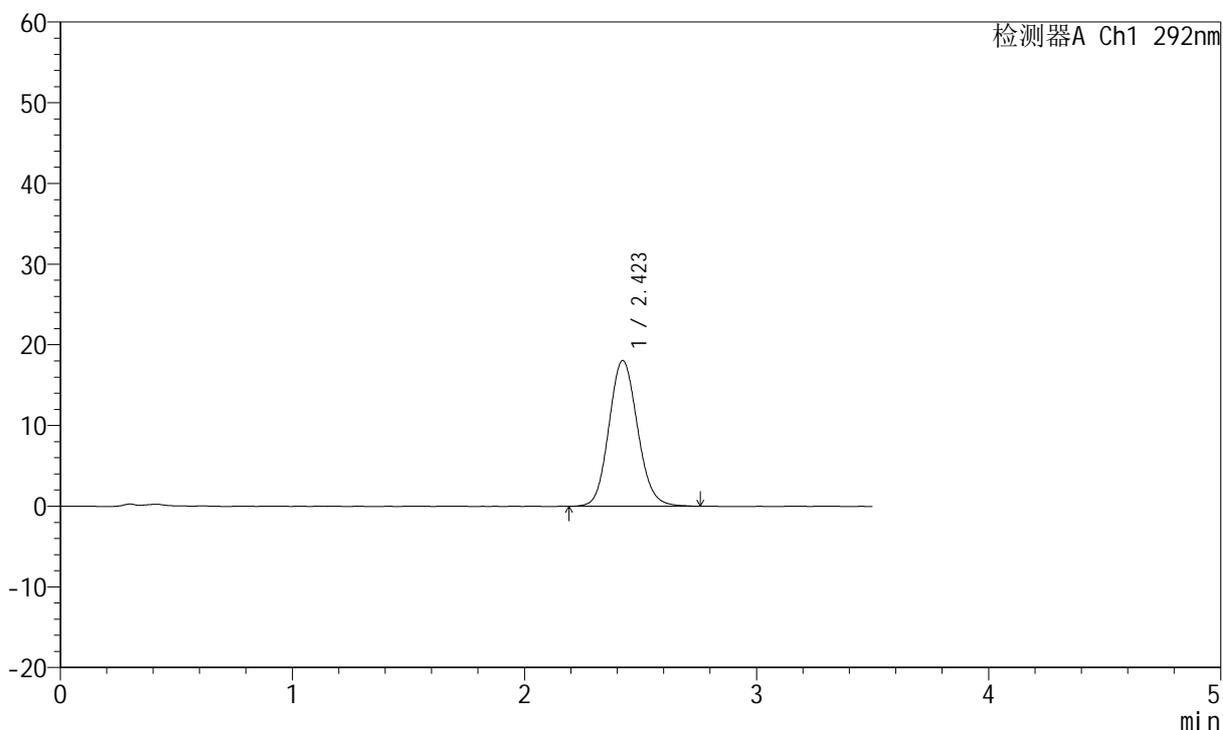
图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2254-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:19:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	154907	100.000	18075	1875	1.112	--
总计		154907	100.000	18075			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



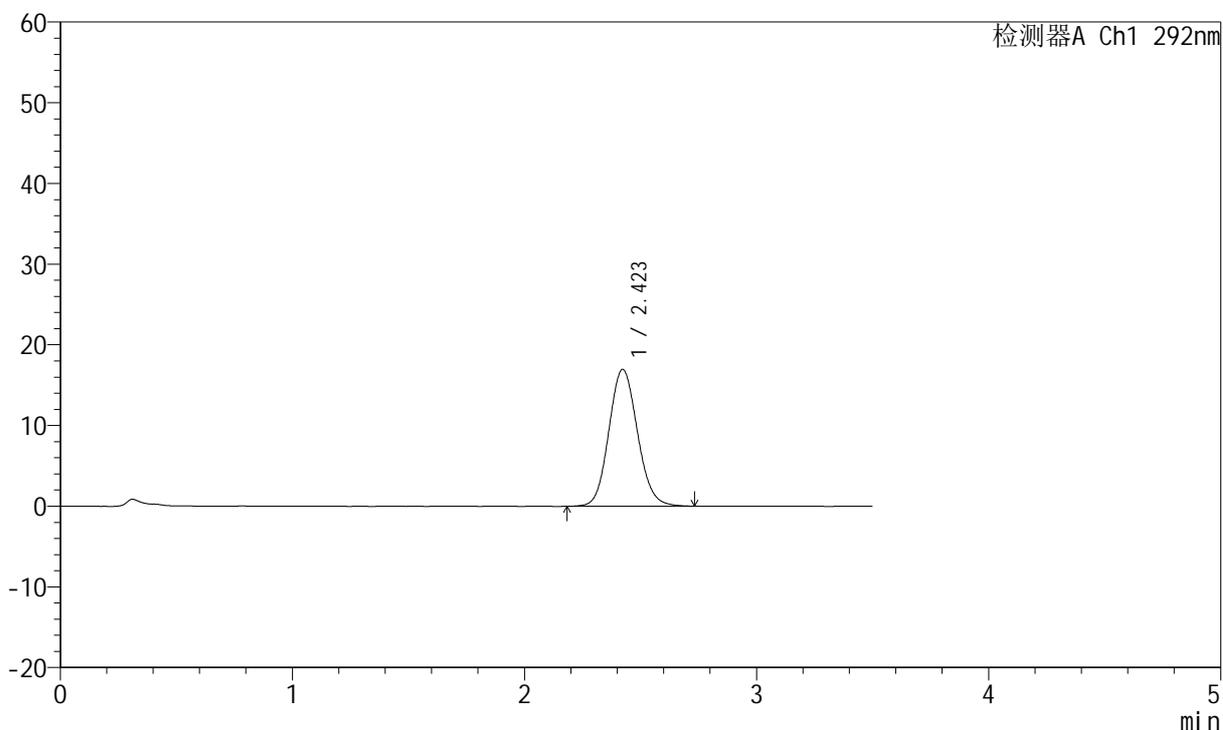
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2255-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:23:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	145436	100.000	16973	1875	1.106	--
总计		145436	100.000	16973			

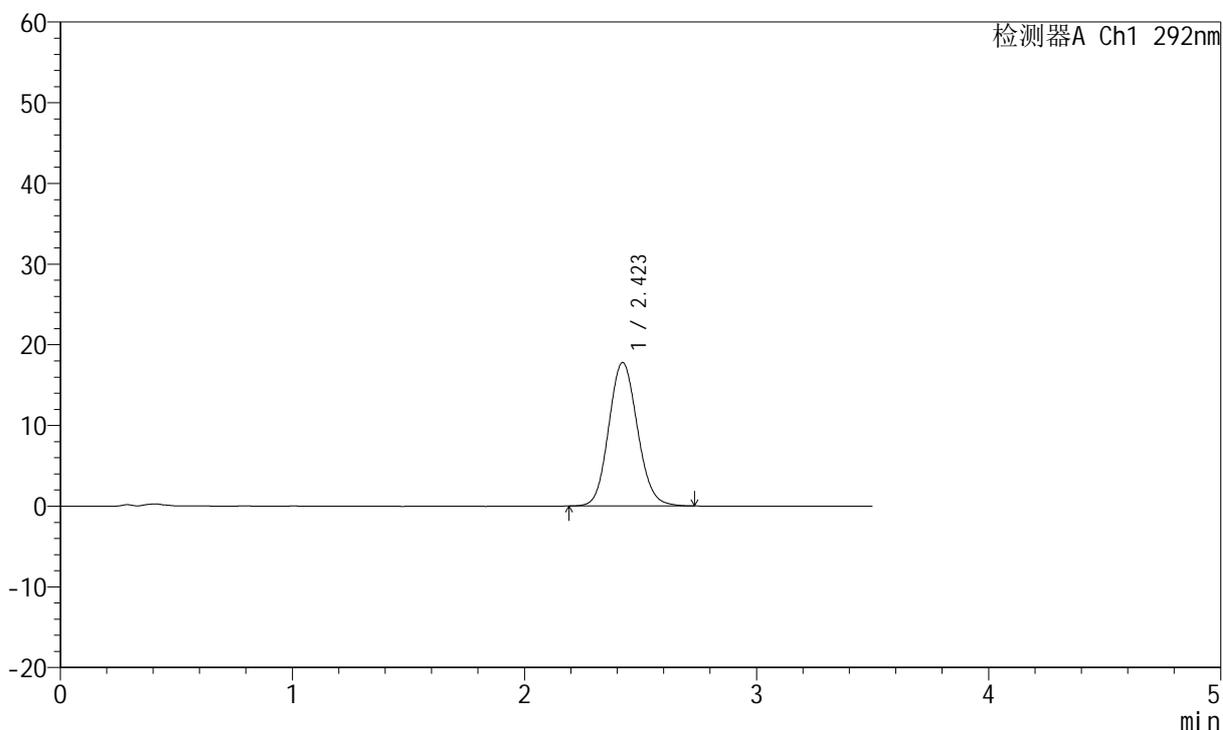
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2256-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:27:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	152803	100.000	17794	1854	1.107	--
总计		152803	100.000	17794			

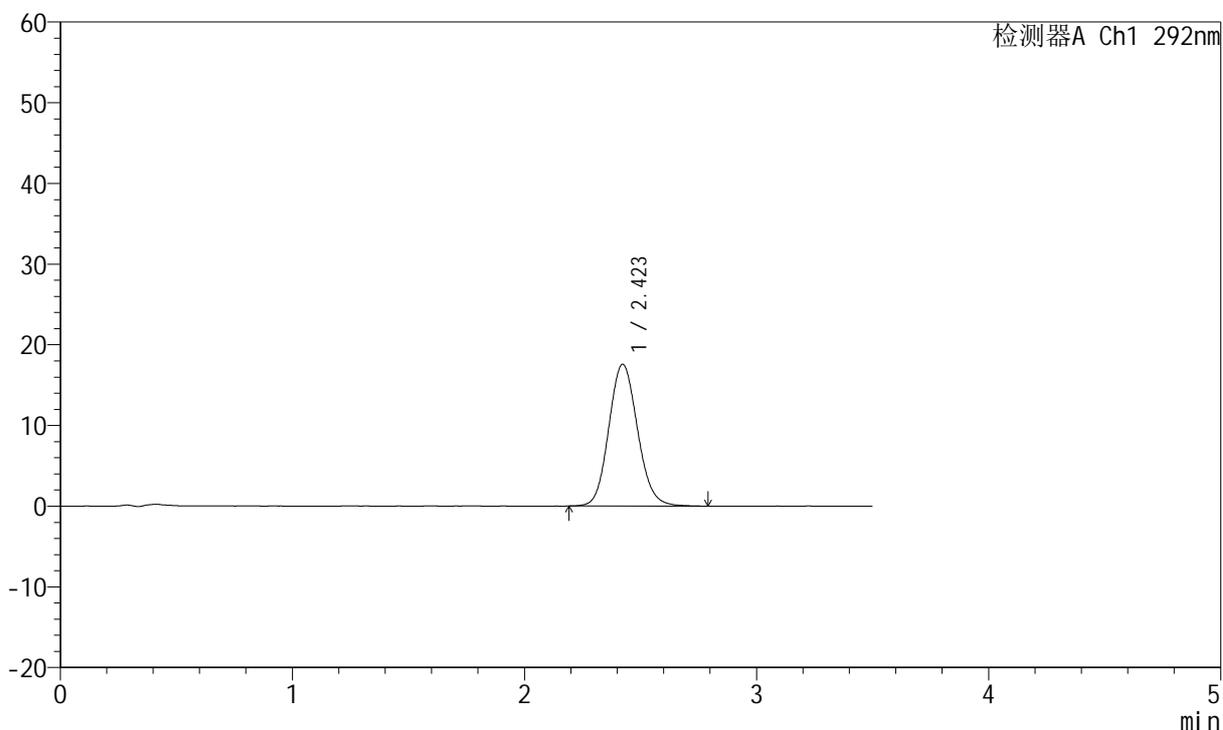
图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2257-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:31:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	151317	100.000	17577	1860	1.111	--
总计		151317	100.000	17577			

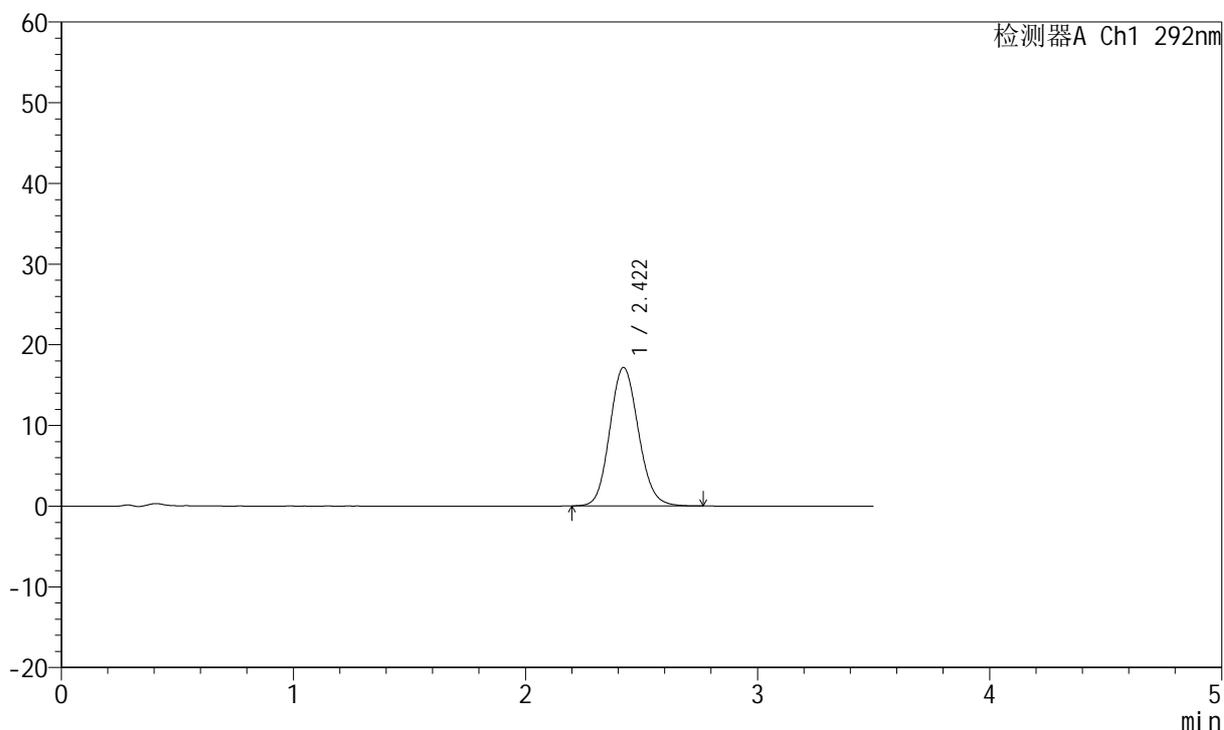
图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2258-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:34:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	147289	100.000	17178	1869	1.117	--
总计		147289	100.000	17178			

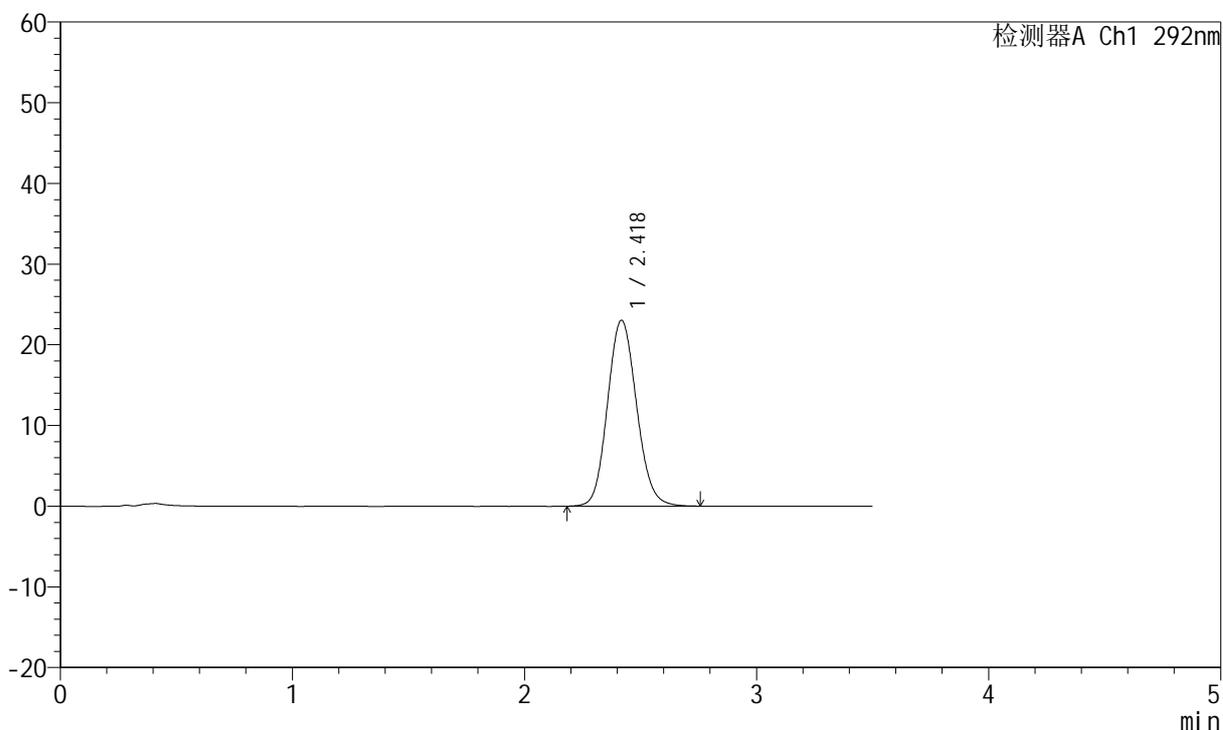
图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2259-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:38:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	200480	100.000	23000	1809	1.115	--
总计		200480	100.000	23000			

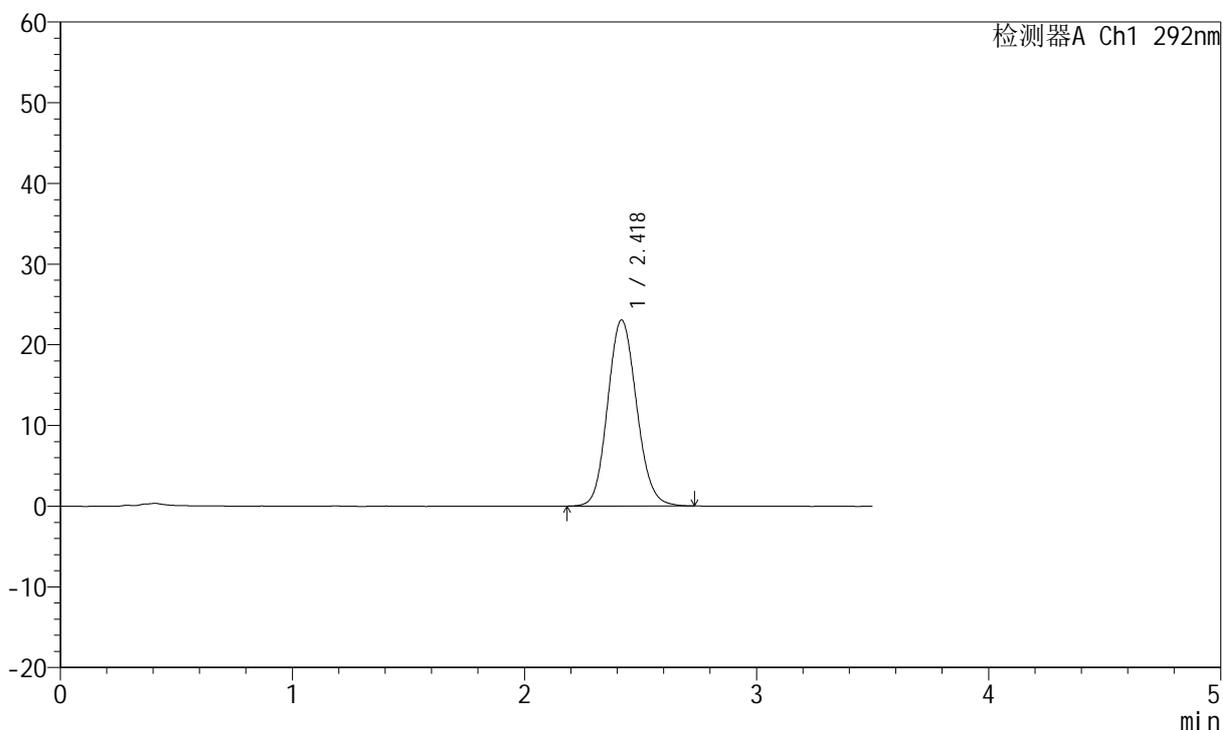
图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<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 - 24-21/25-2260-2 - zzp-2024042721p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:42:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	199804	100.000	23023	1817	1.114	--
总计		199804	100.000	23023			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2024042721批(30mg 规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



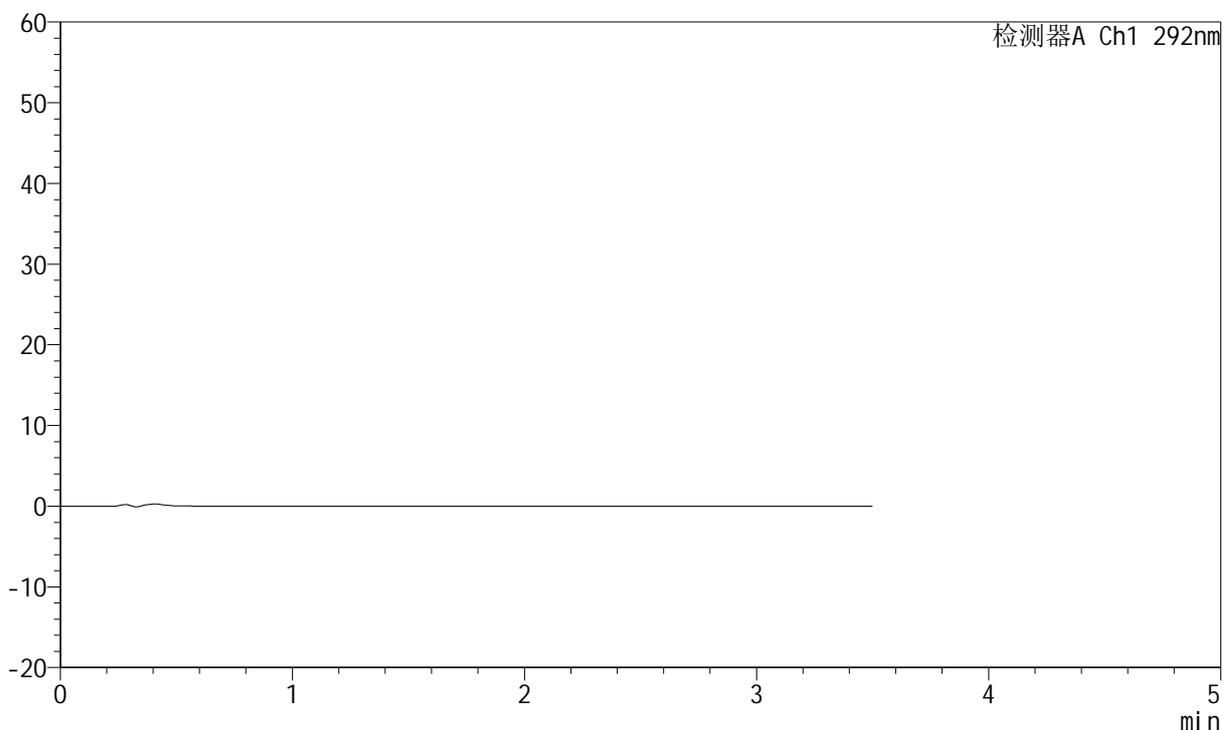
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2261-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:46:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:08:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂



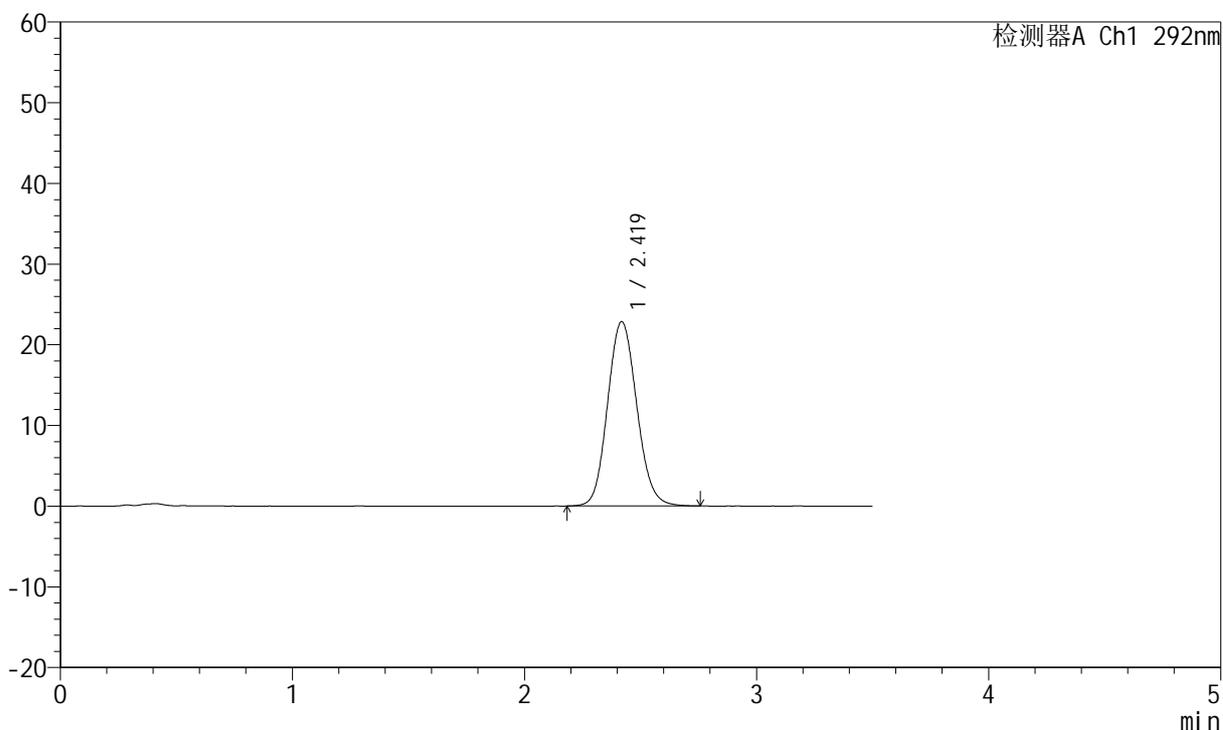
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2262-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:50:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	199852	100.000	22838	1790	1.110	--
总计		199852	100.000	22838			

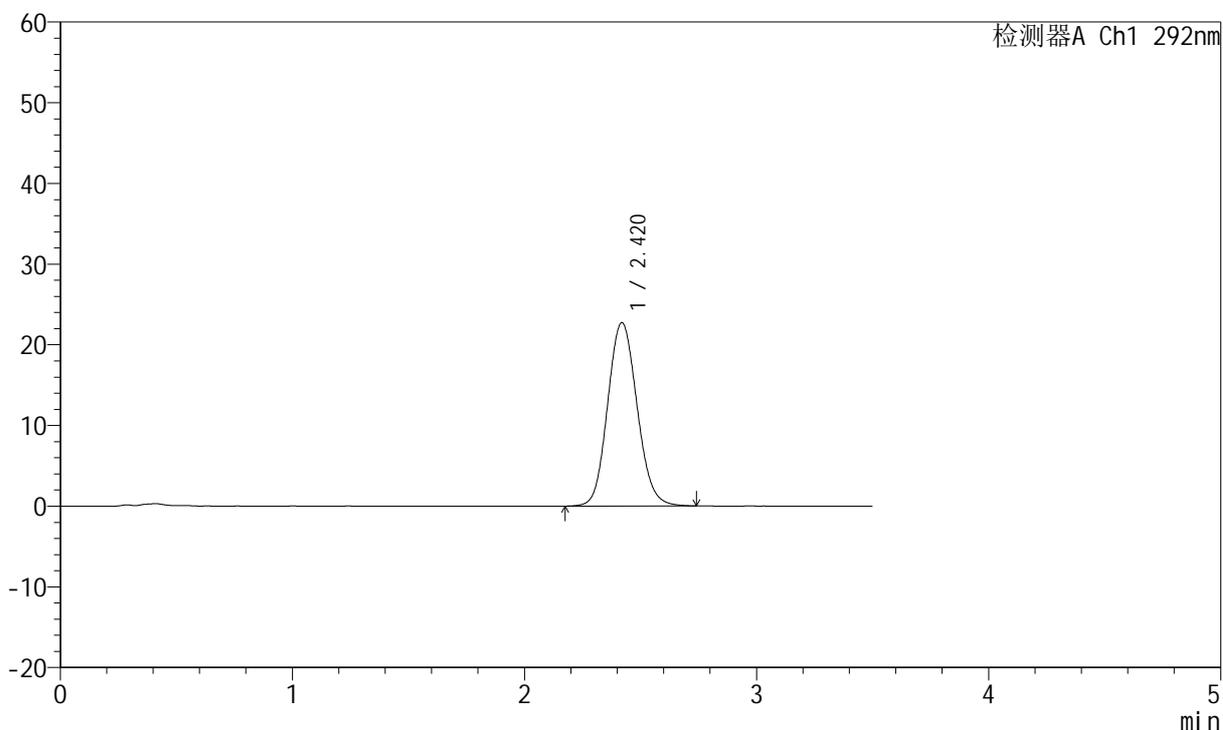
图102 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<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 - 24-21/25-2263-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 20:54:34	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	200190	100.000	22728	1770	1.108	--
总计		200190	100.000	22728			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



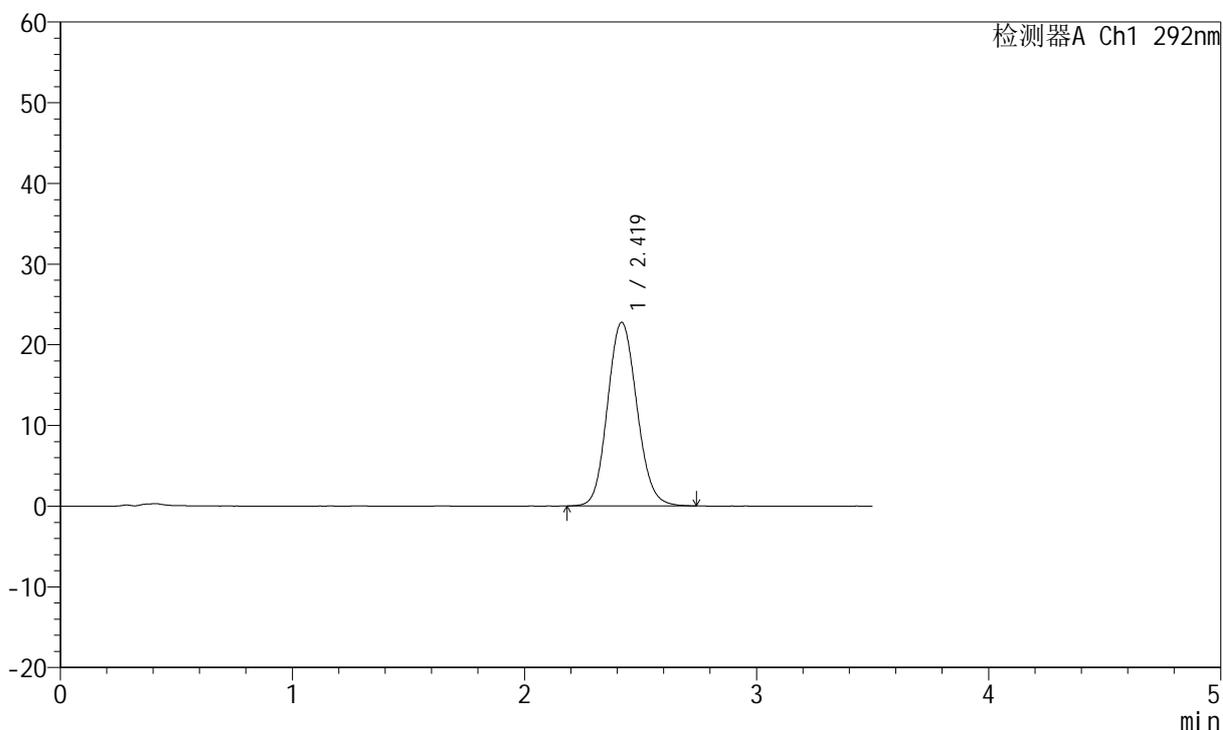
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2264-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 20:58:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	199773	100.000	22741	1779	1.111	--
总计		199773	100.000	22741			

图104 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



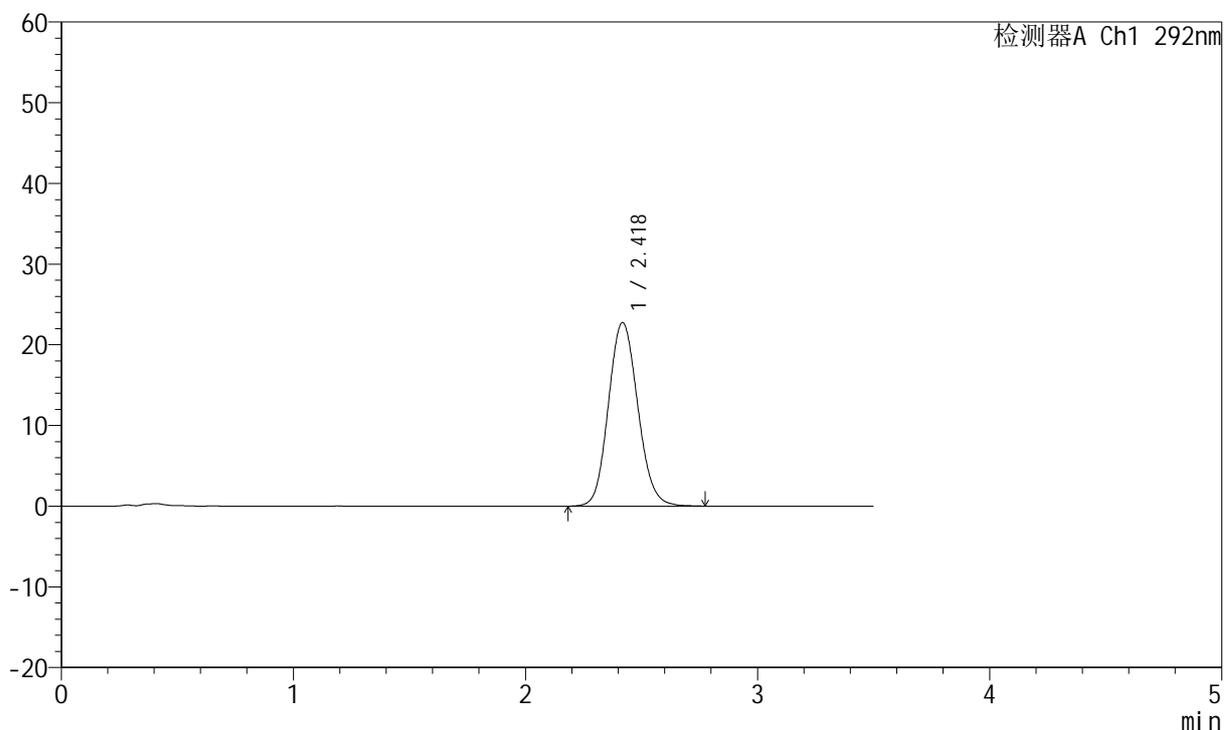
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2265-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:02:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	200099	100.000	22722	1773	1.115	--
总计		200099	100.000	22722			

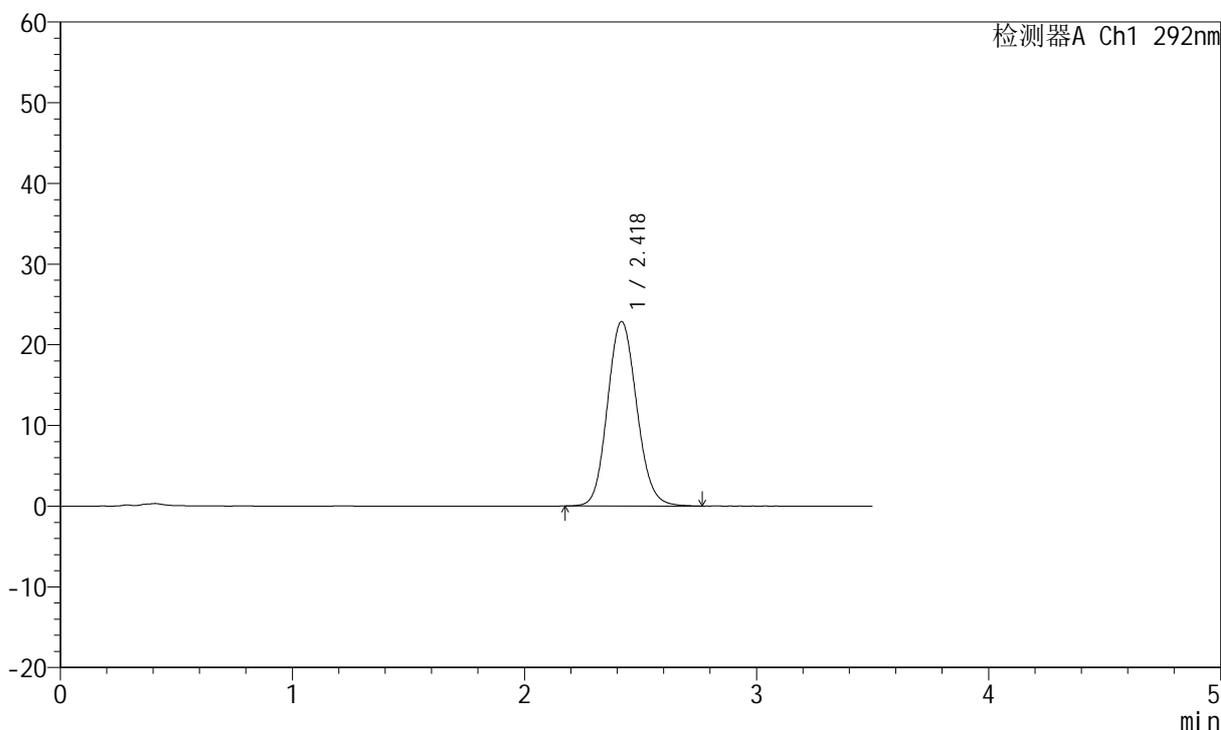
图105 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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 - 24-21/25-2266-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:06:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	200004	100.000	22843	1794	1.115	--
总计		200004	100.000	22843			

图106 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



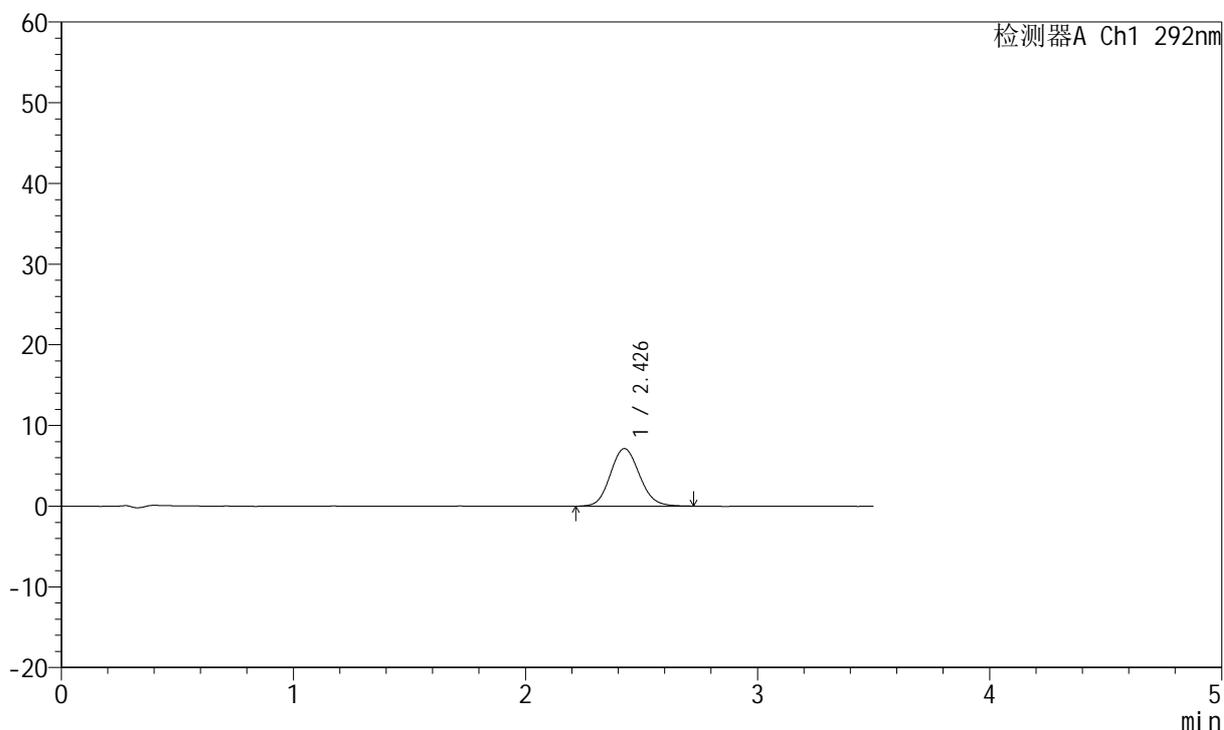
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2267-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:10:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	62124	100.000	7118	1813	1.111	--
总计		62124	100.000	7118			

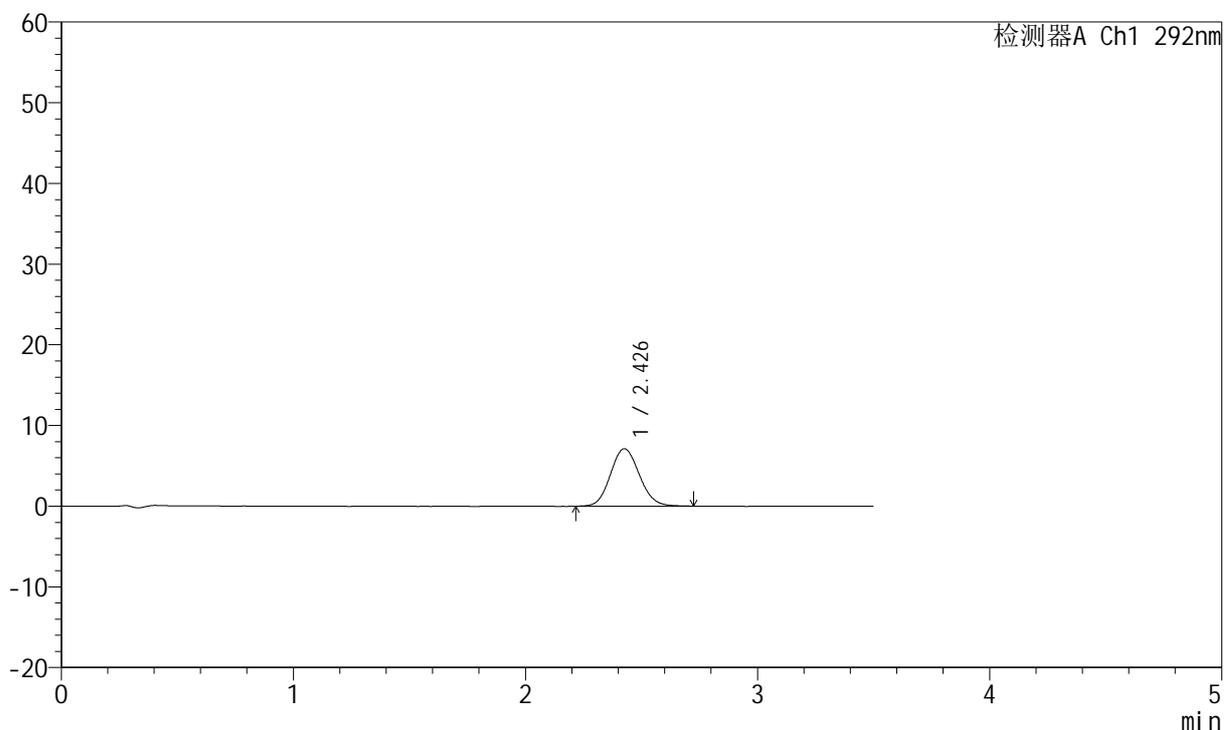
图107 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2268-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:14:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

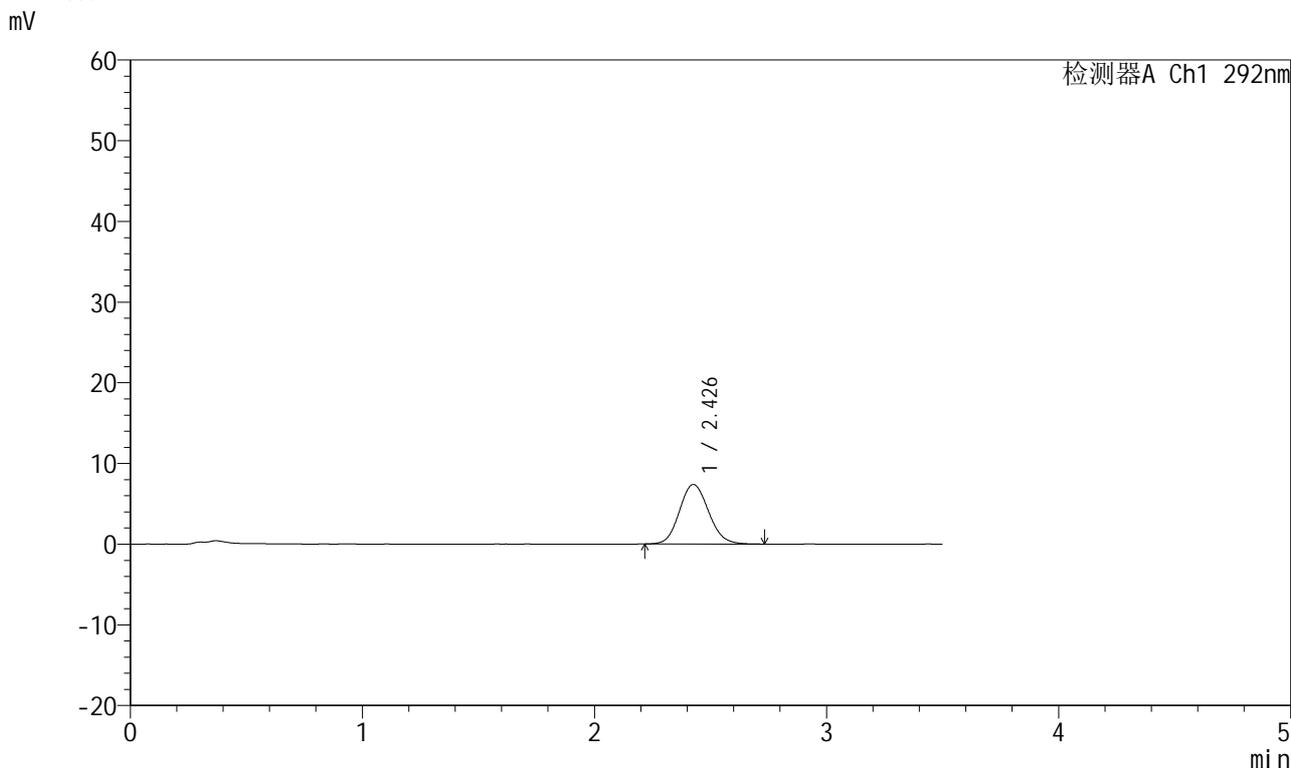
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	61662	100.000	7101	1817	1.105	--
总计		61662	100.000	7101			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2269-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:18:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:09:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	64467	100.000	7377	1808	1.113	--
总计		64467	100.000	7377			

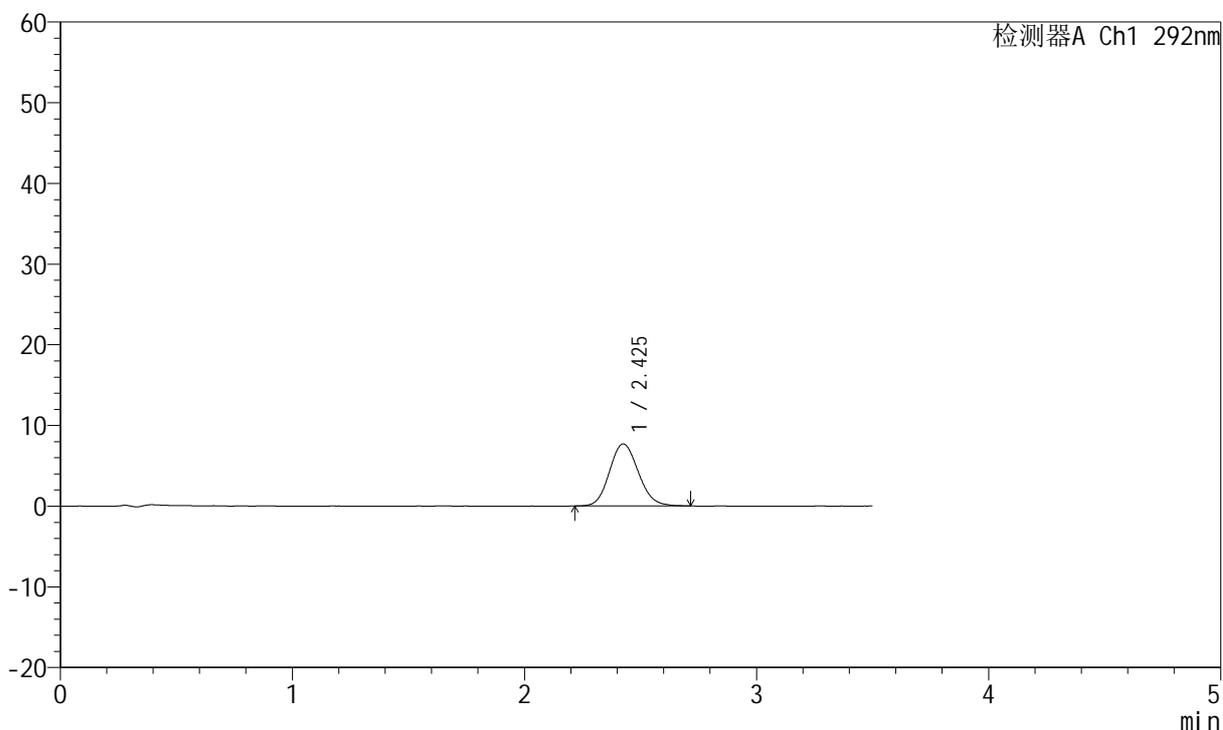
图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2270-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:21:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

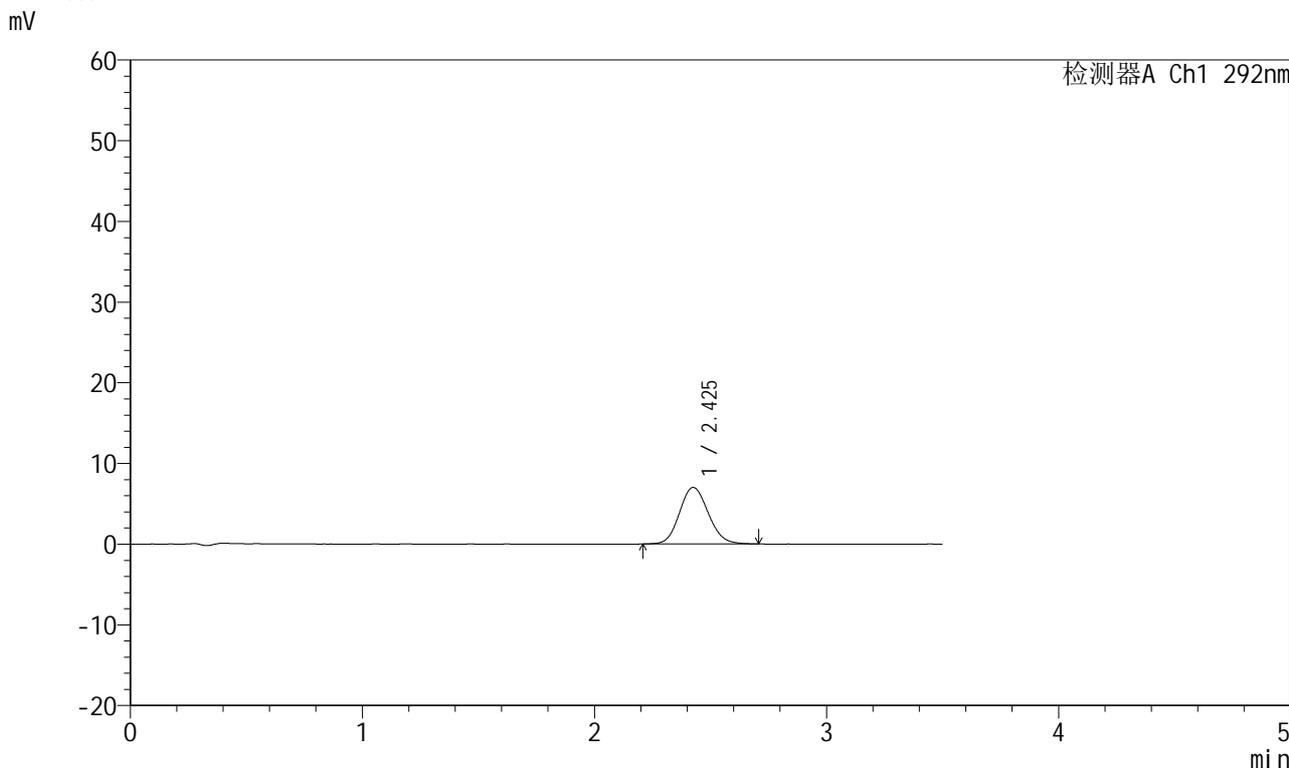
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	66535	100.000	7684	1815	1.129	--
总计		66535	100.000	7684			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2271-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:25:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

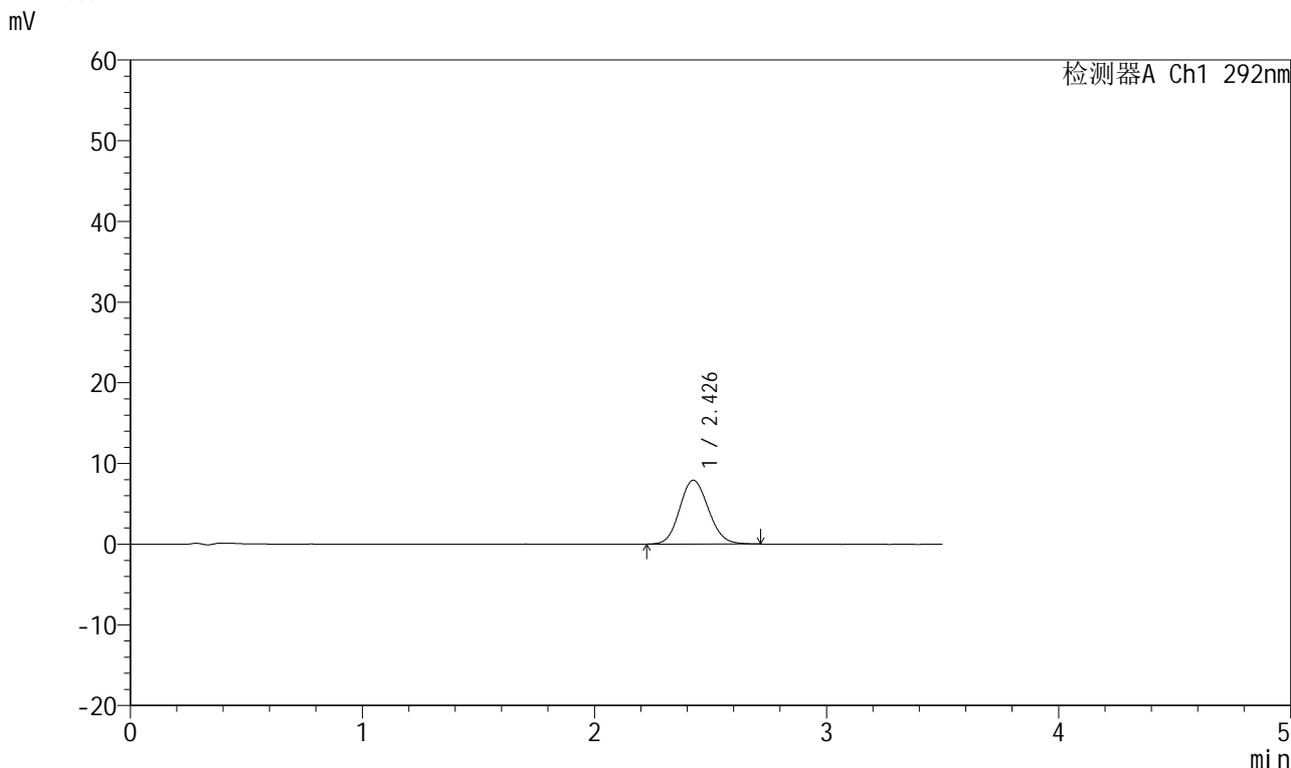
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	60280	100.000	6993	1842	1.116	--
总计		60280	100.000	6993			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2272-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:29:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	68355	100.000	7900	1838	1.110	--
总计		68355	100.000	7900			

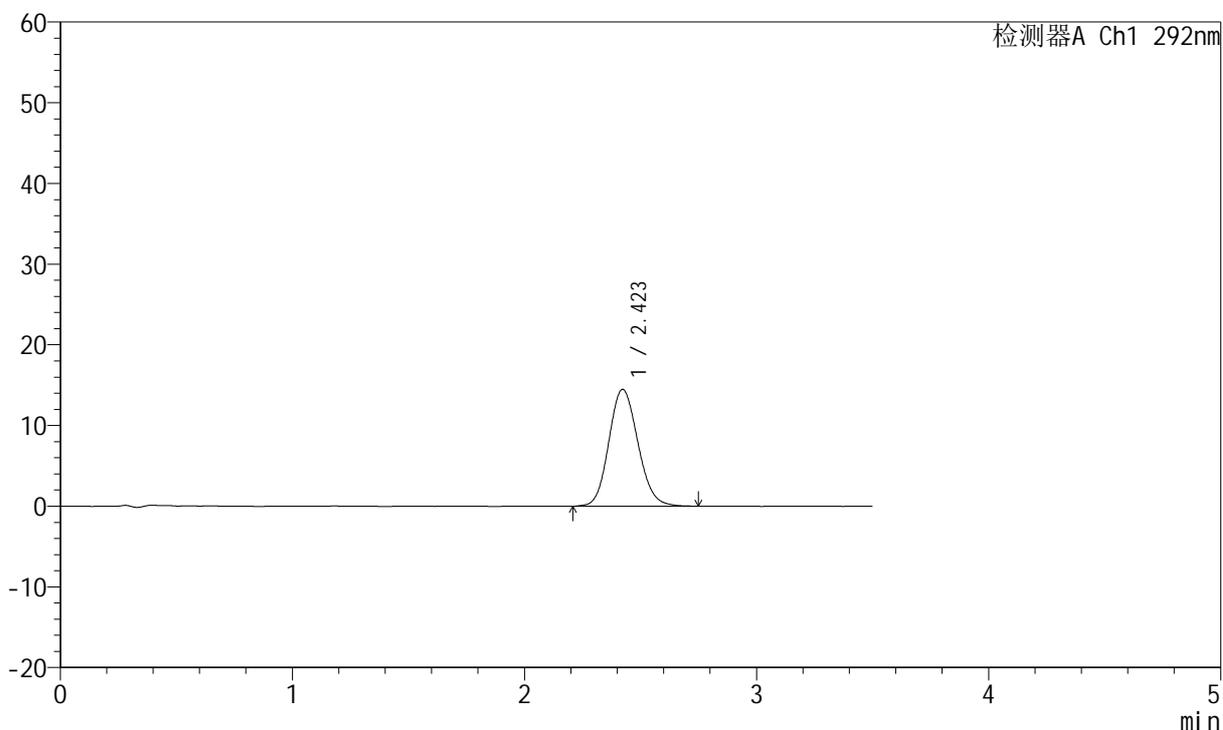
图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2273-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/23 21:33:39	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:28	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	126033	100.000	14486	1814	1.126	--
总计		126033	100.000	14486			

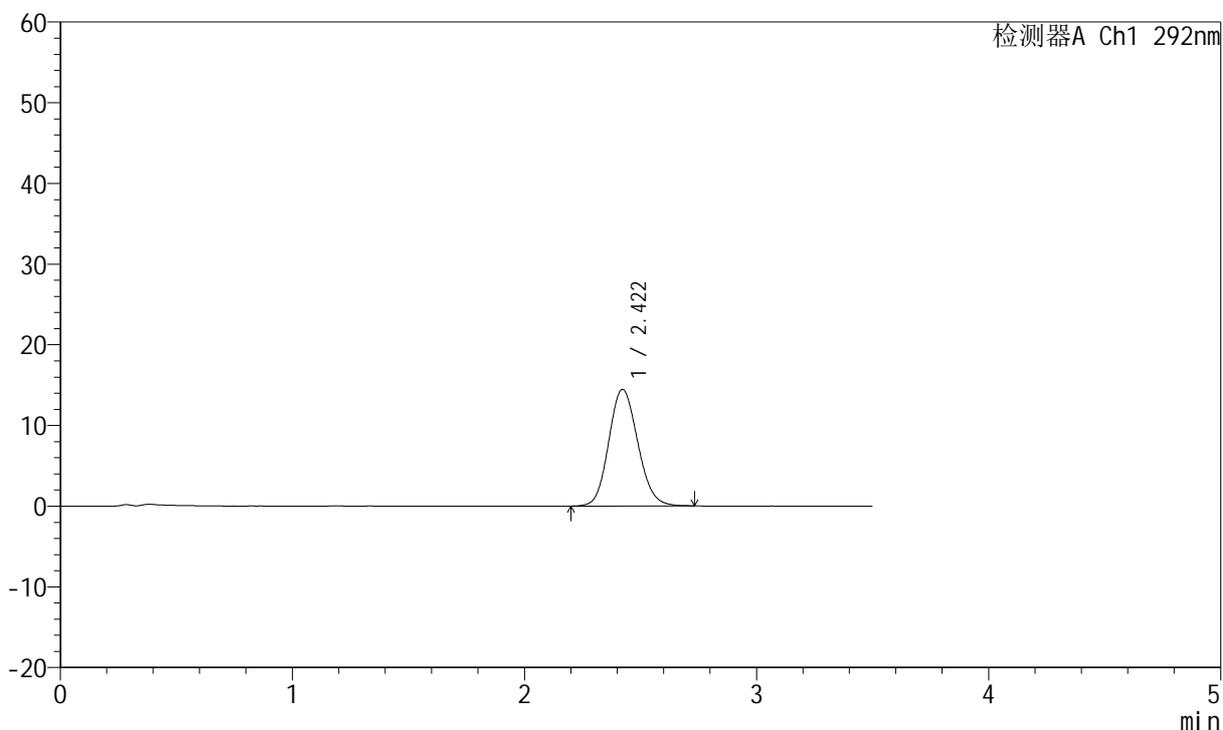
图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2274-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 21:37:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	125835	100.000	14468	1804	1.126	--
总计		125835	100.000	14468			

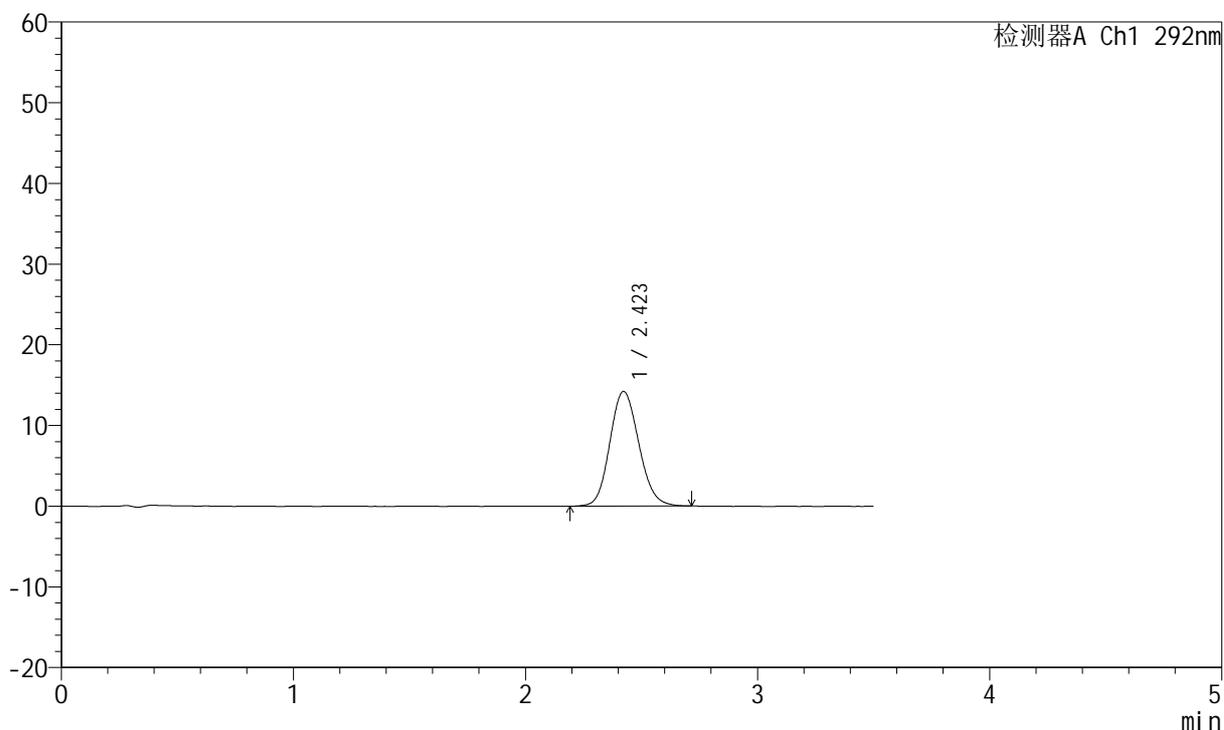
图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2275-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 21:41:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

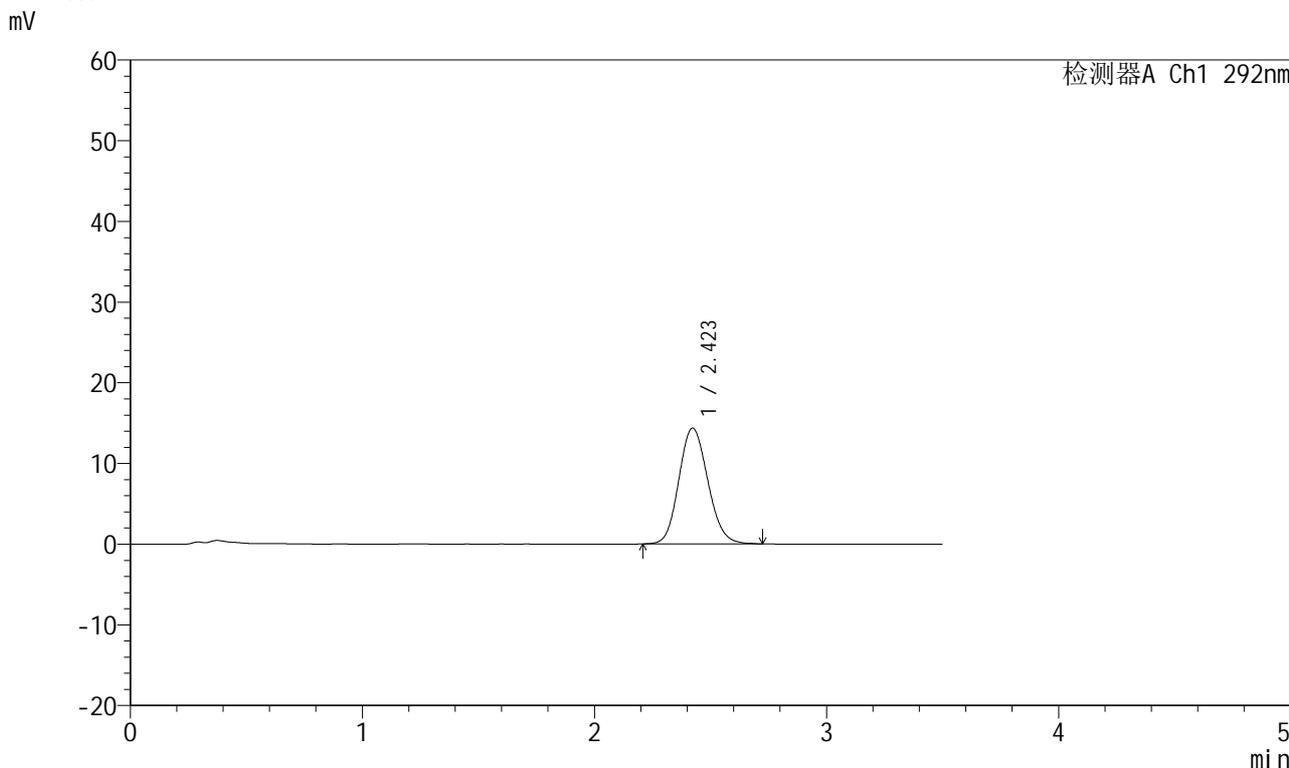
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	123333	100.000	14216	1811	1.129	--
总计		123333	100.000	14216			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2276-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 21:45:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

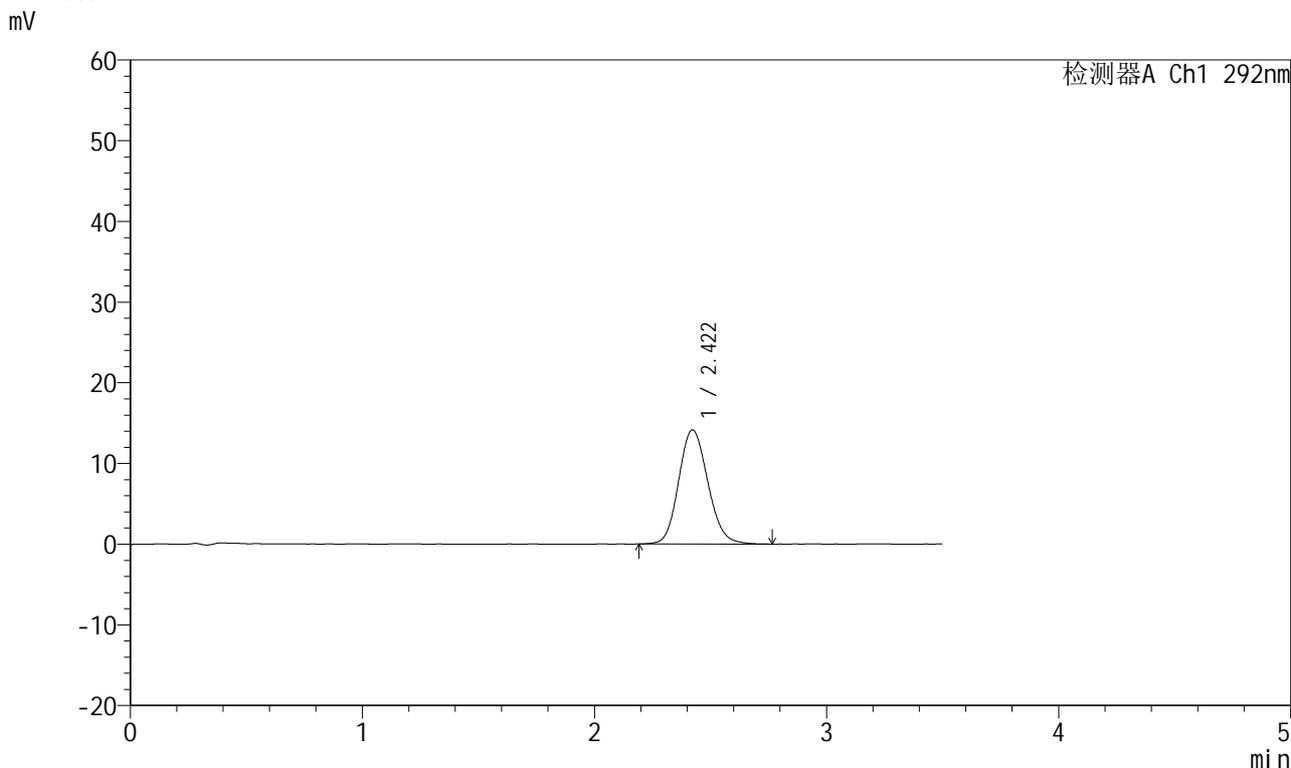
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	124500	100.000	14363	1811	1.129	--
总计		124500	100.000	14363			

图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2277-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 21:49:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:10:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	123643	100.000	14150	1798	1.134	--
总计		123643	100.000	14150			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



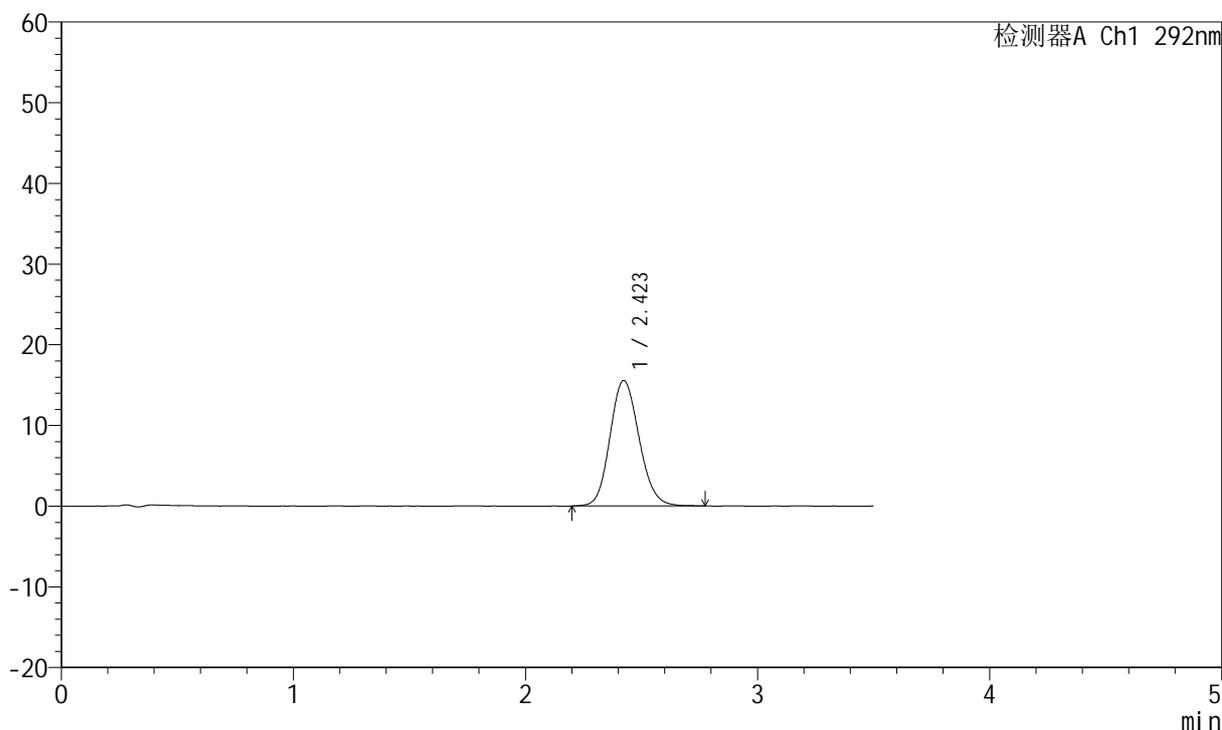
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2278-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 21:53:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	135755	100.000	15556	1813	1.136	--
总计		135755	100.000	15556			

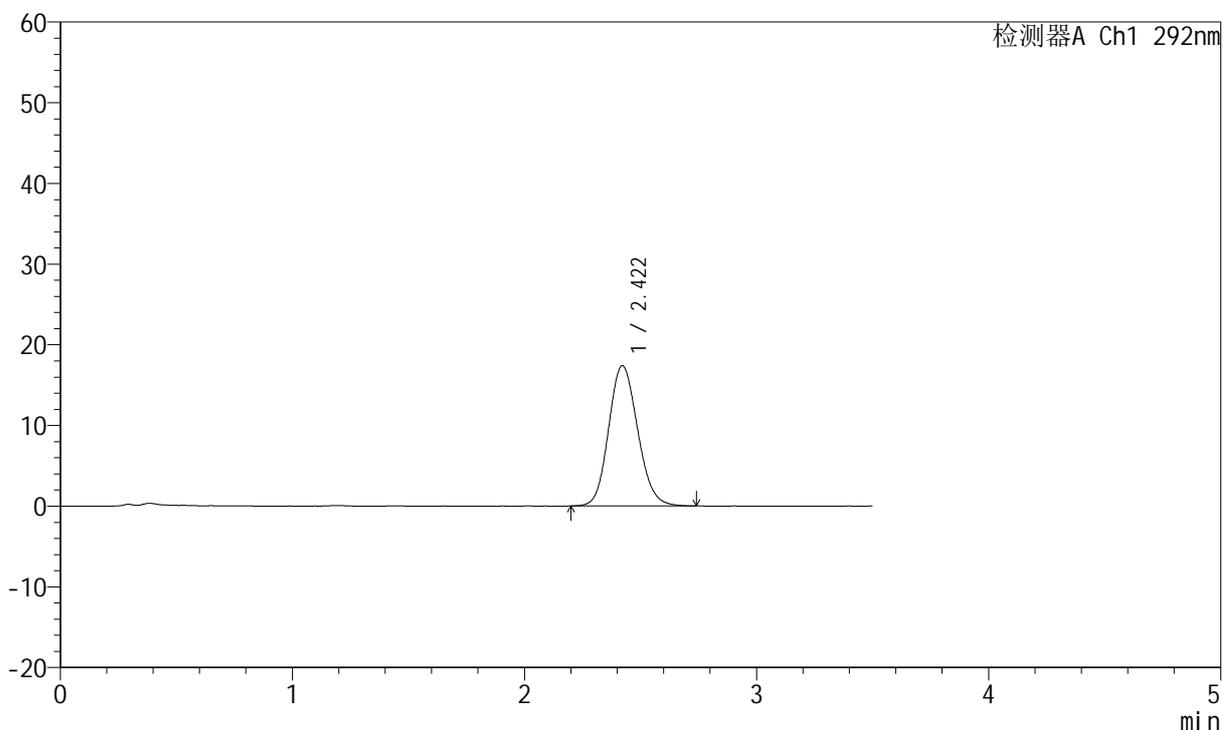
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2279-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/23 21:57:04	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:12	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	151174	100.000	17414	1809	1.134	--
总计		151174	100.000	17414			

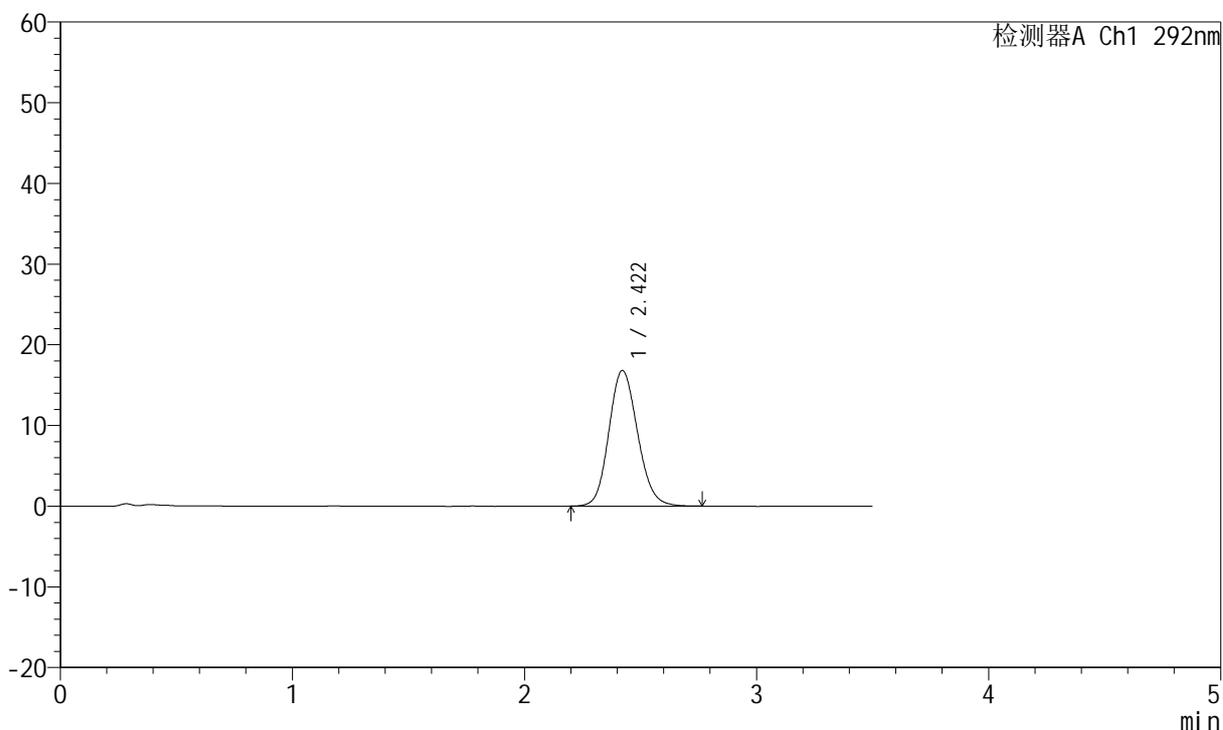
图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2280-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 22:00:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	144263	100.000	16807	1854	1.136	--
总计		144263	100.000	16807			

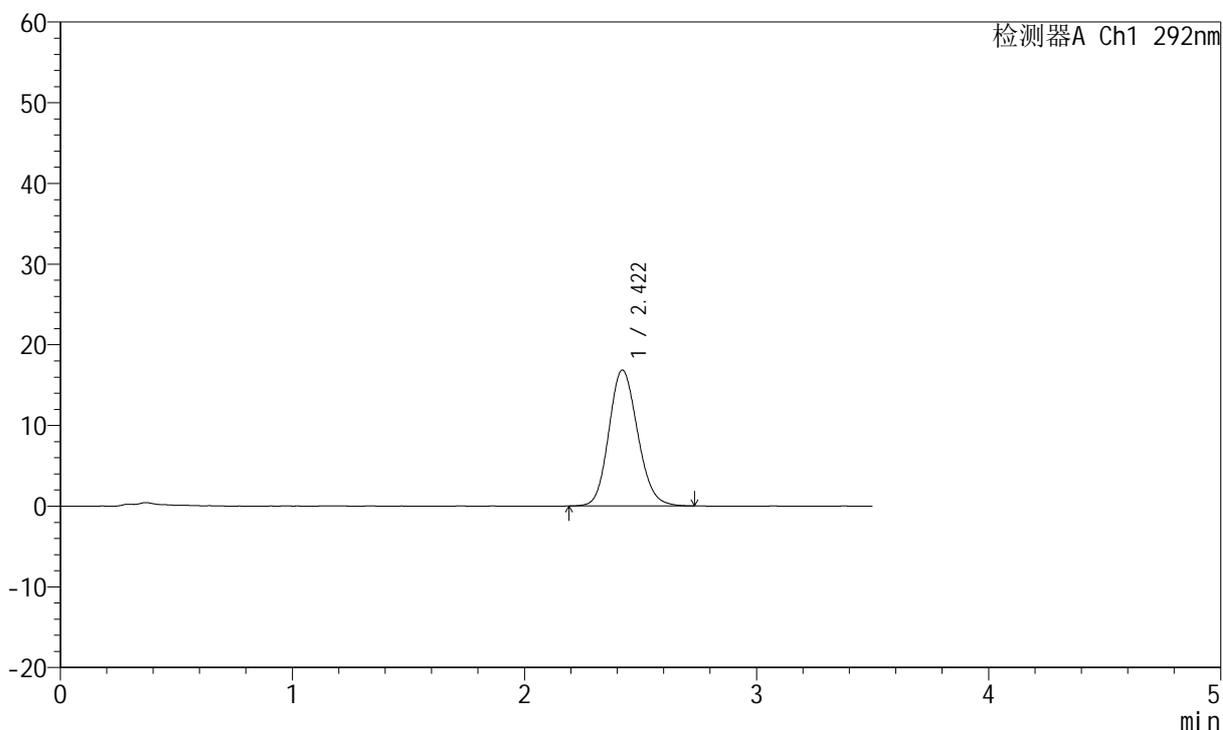
图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2281-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 22:04:52	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	145202	100.000	16862	1845	1.142	--
总计		145202	100.000	16862			

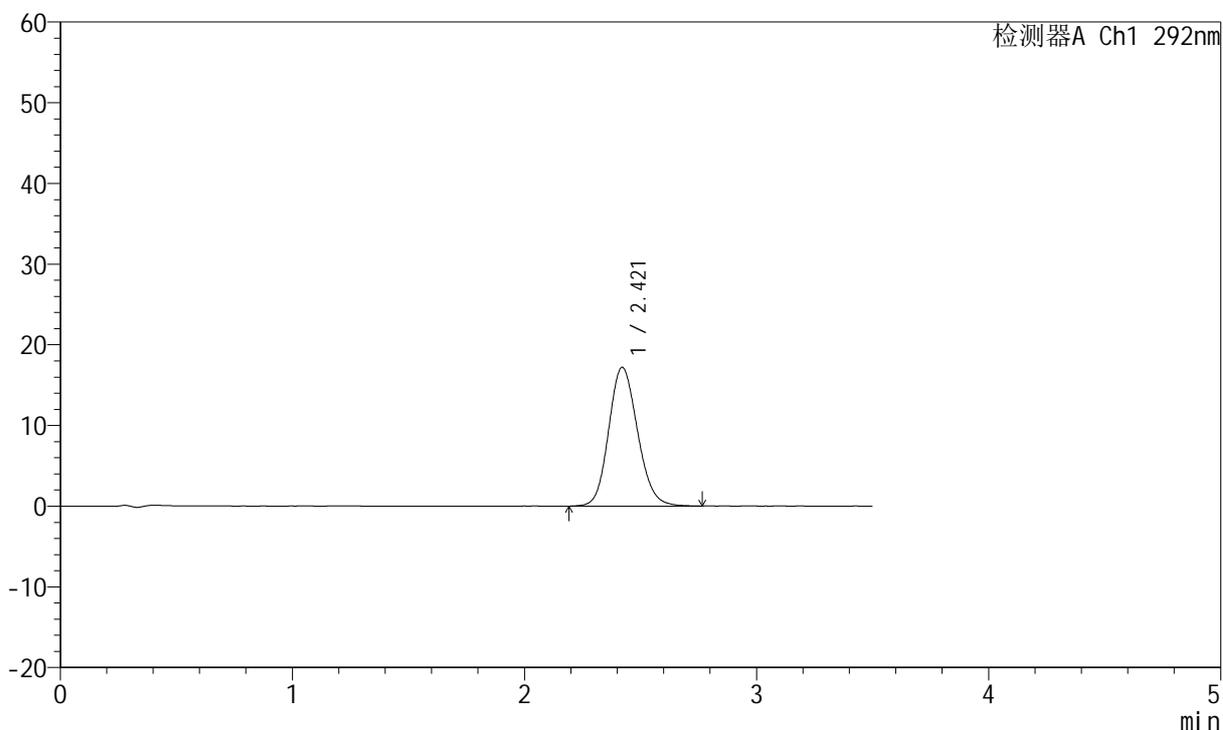
图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2282-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:08:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

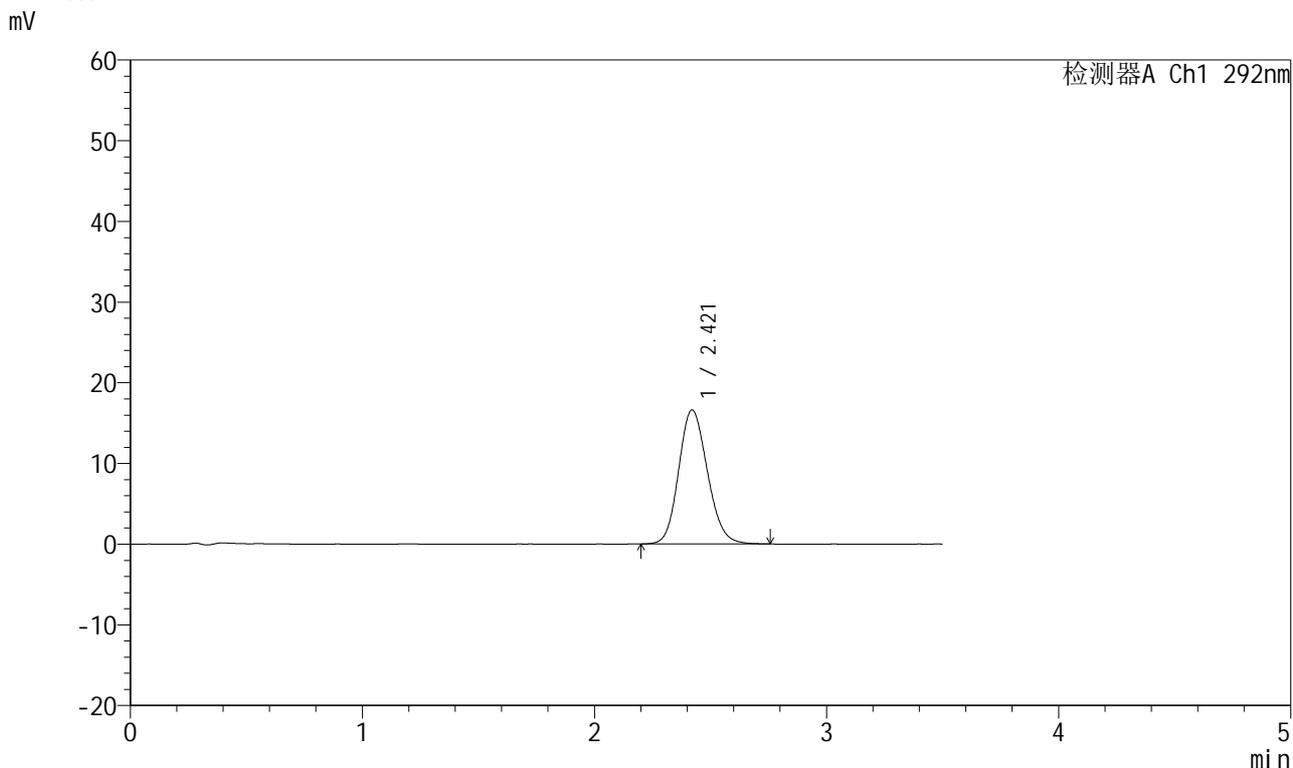
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	148655	100.000	17204	1838	1.142	--
总计		148655	100.000	17204			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2283-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:12:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

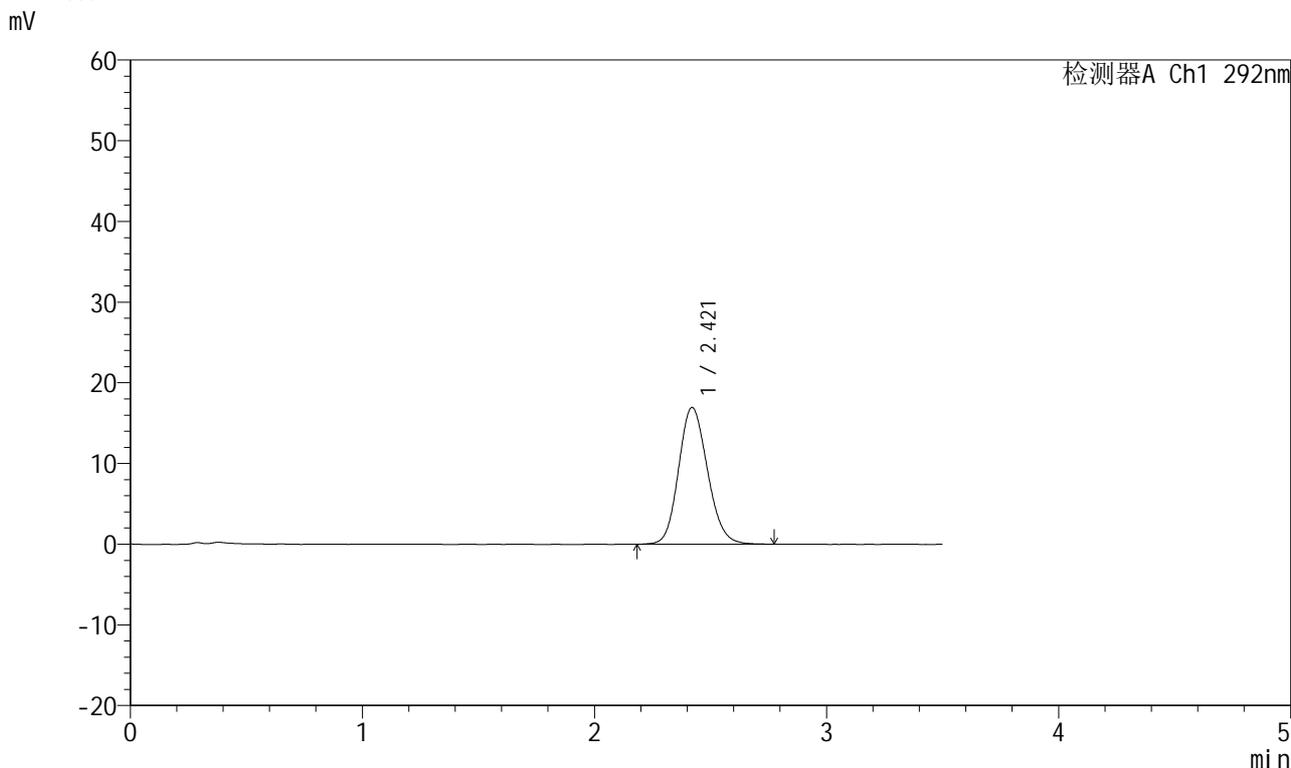
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	143043	100.000	16623	1840	1.148	--
总计		143043	100.000	16623			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2284-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:16:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	146831	100.000	16959	1819	1.145	--
总计		146831	100.000	16959			

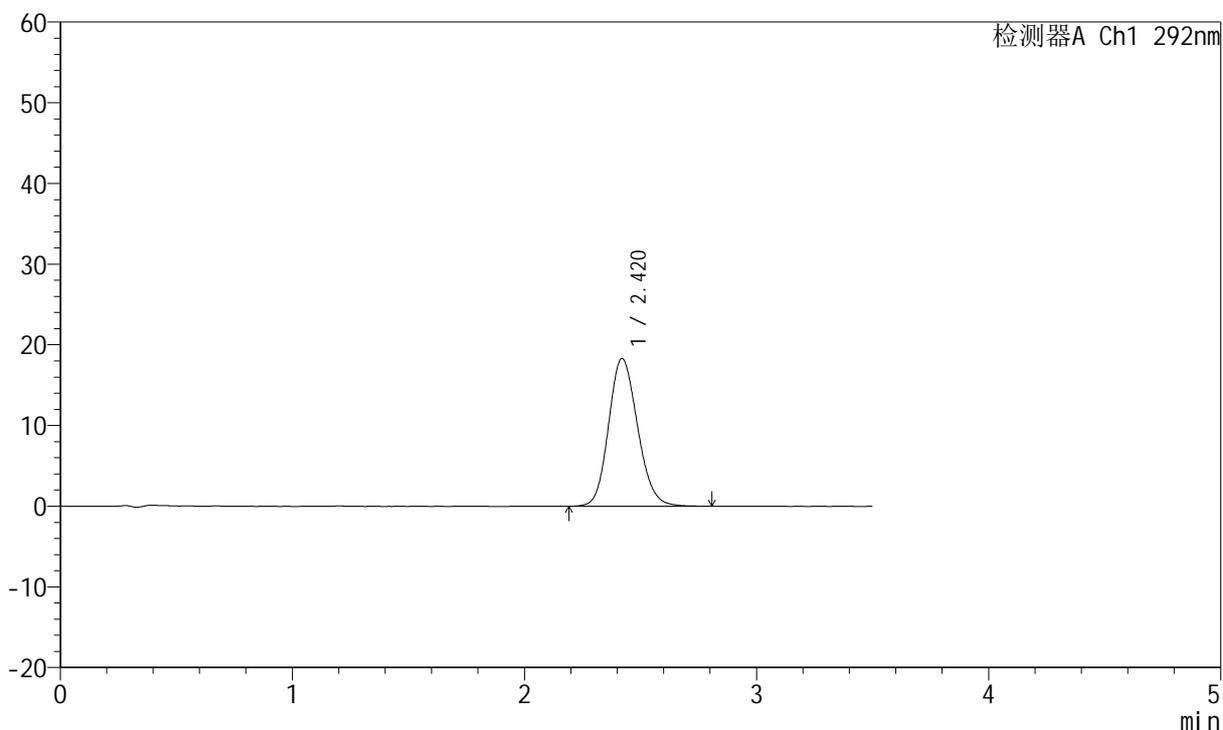
图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2285-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:20:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:11:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	159283	100.000	18324	1813	1.150	--
总计		159283	100.000	18324			

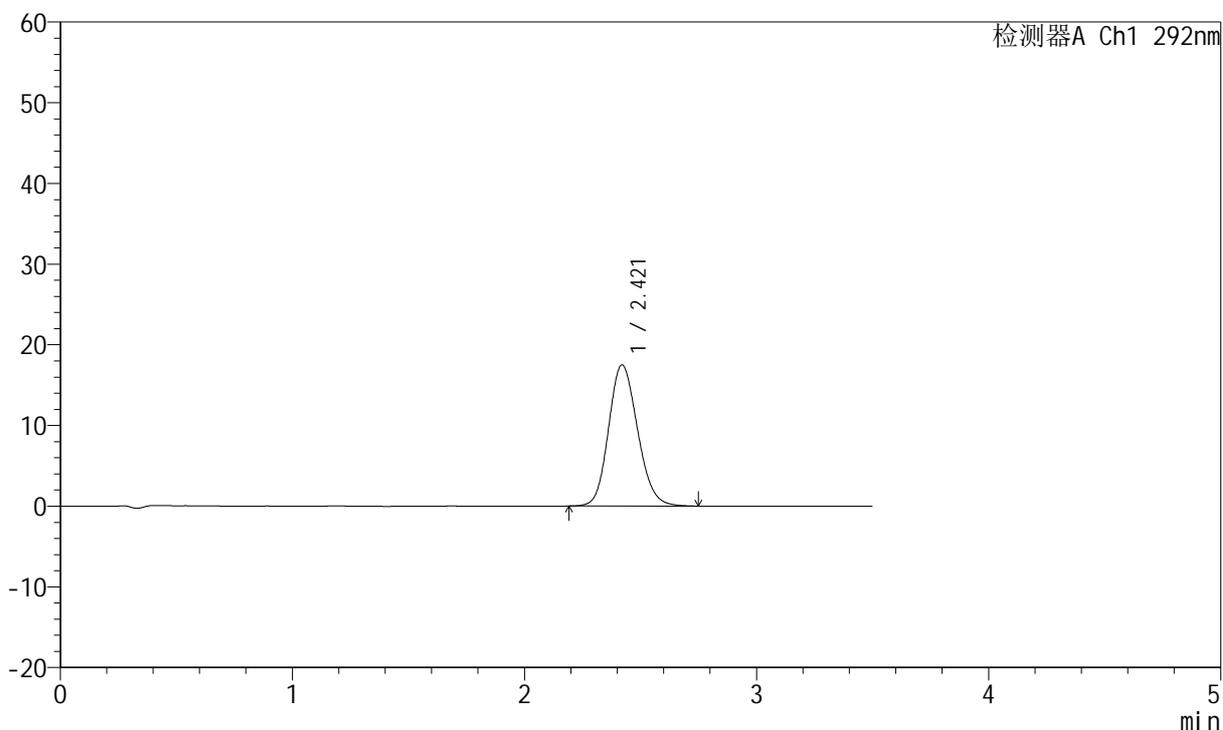
图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2286-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:24:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	151984	100.000	17499	1808	1.153	--
总计		151984	100.000	17499			

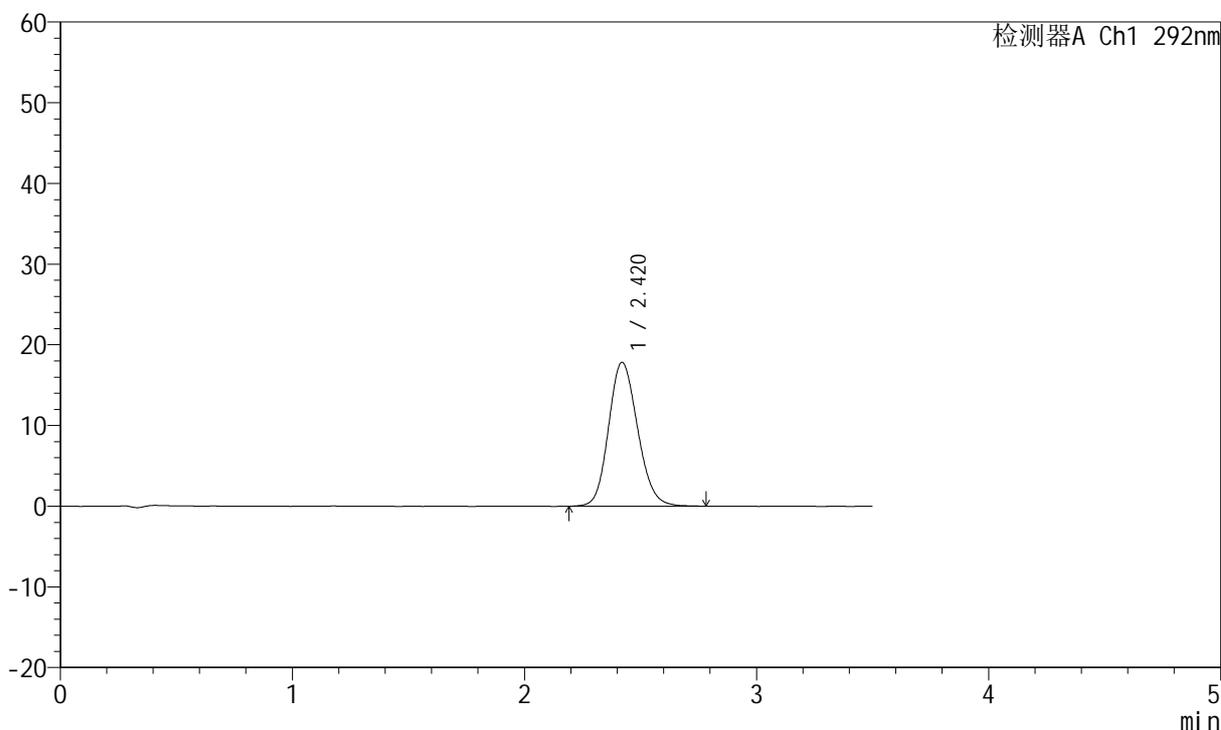
图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2287-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:28:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	154919	100.000	17830	1807	1.151	--
总计		154919	100.000	17830			

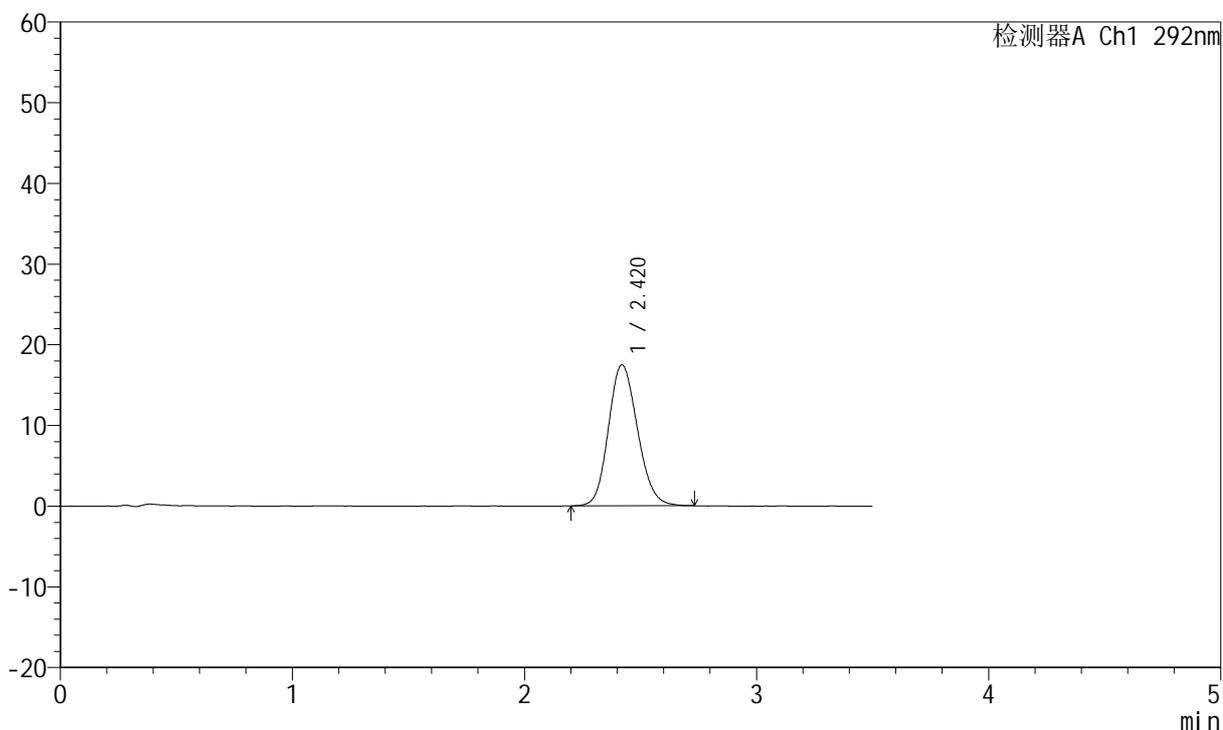
图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2288-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:32:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	152054	100.000	17478	1793	1.150	--
总计		152054	100.000	17478			

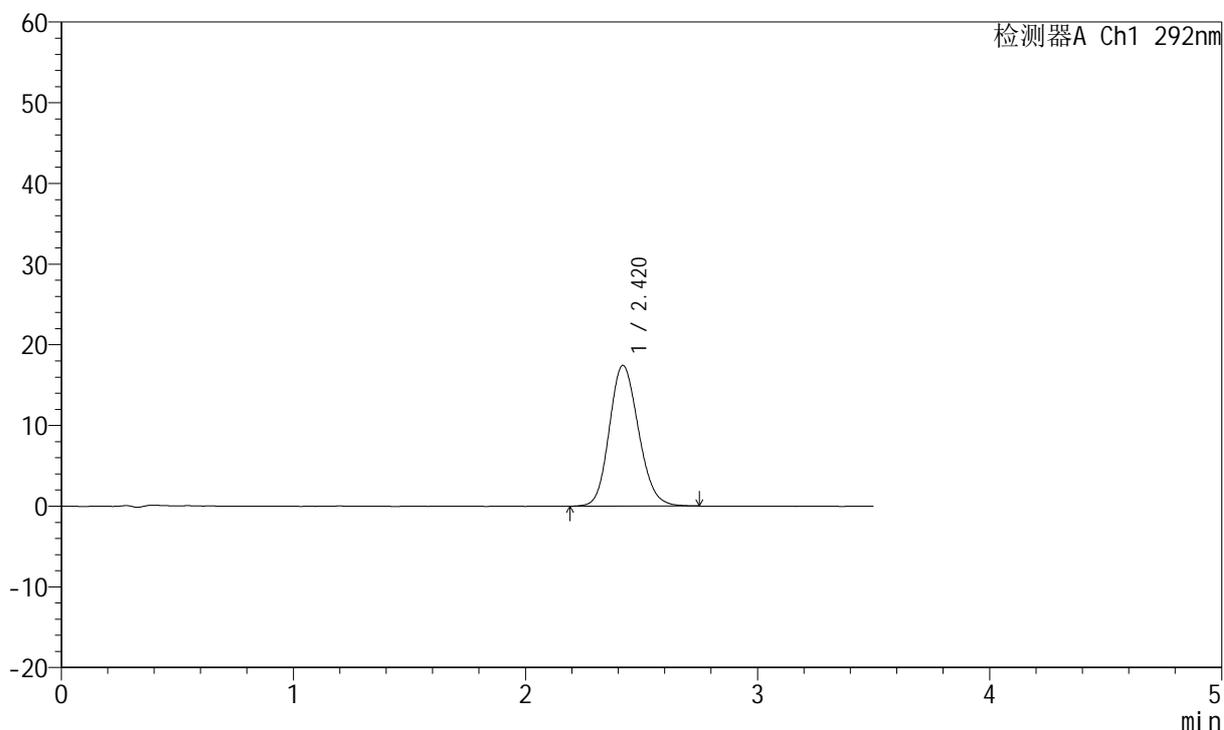
图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2289-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:36:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

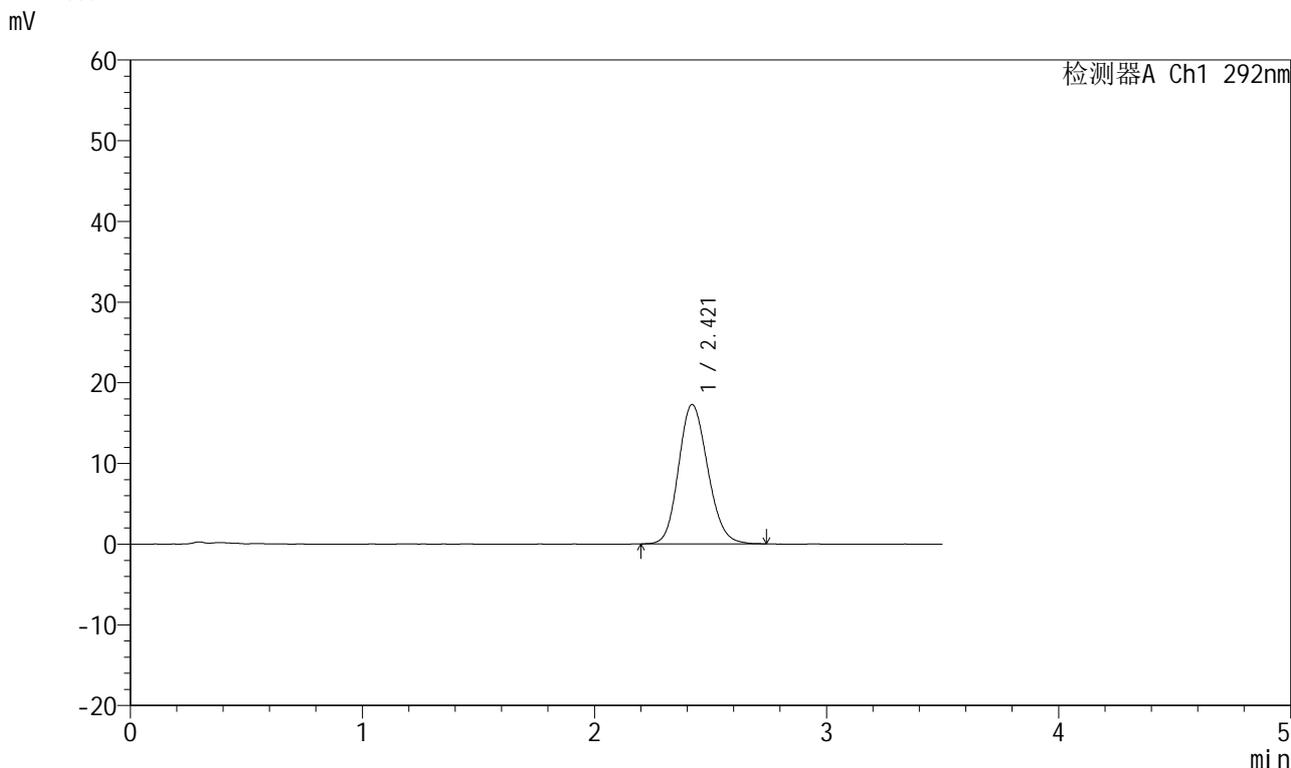
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	152282	100.000	17443	1785	1.149	--
总计		152282	100.000	17443			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2290-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:39:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

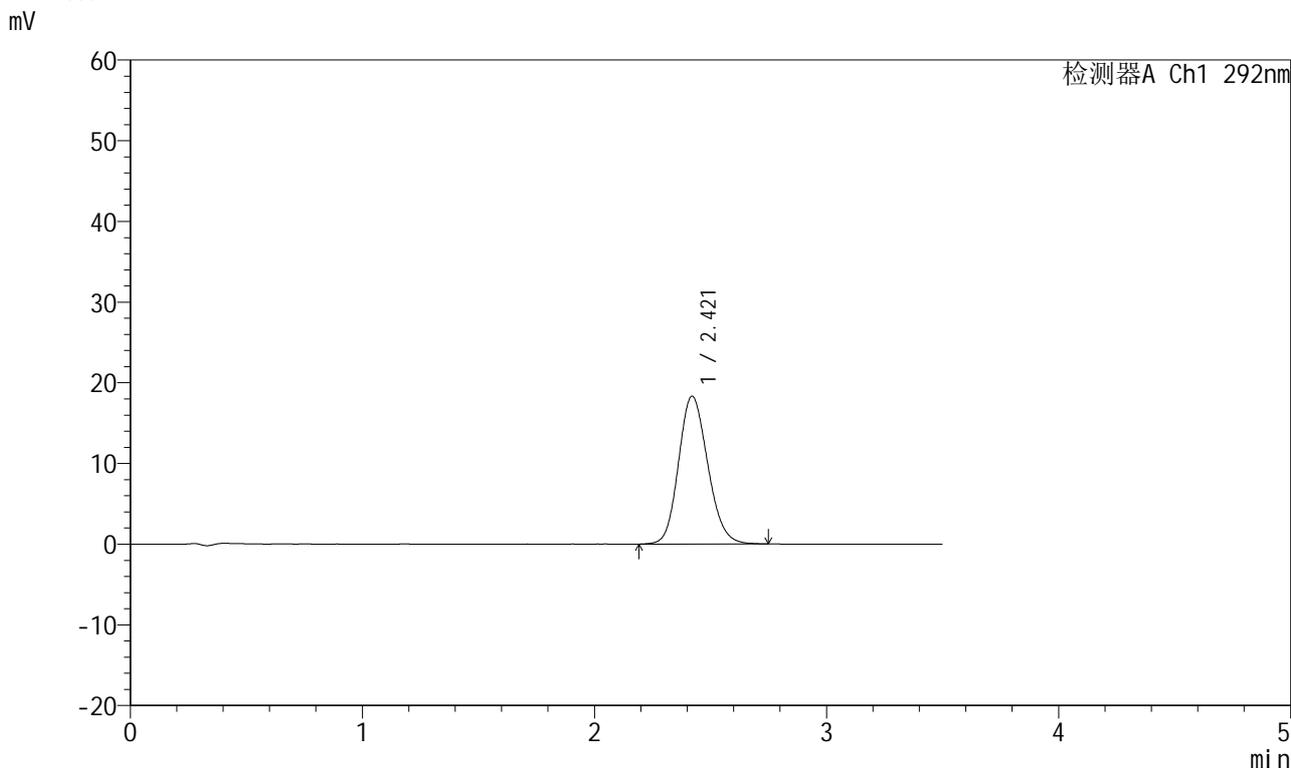
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	151145	100.000	17298	1782	1.150	--
总计		151145	100.000	17298			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2291-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:43:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	159995	100.000	18329	1783	1.155	--
总计		159995	100.000	18329			

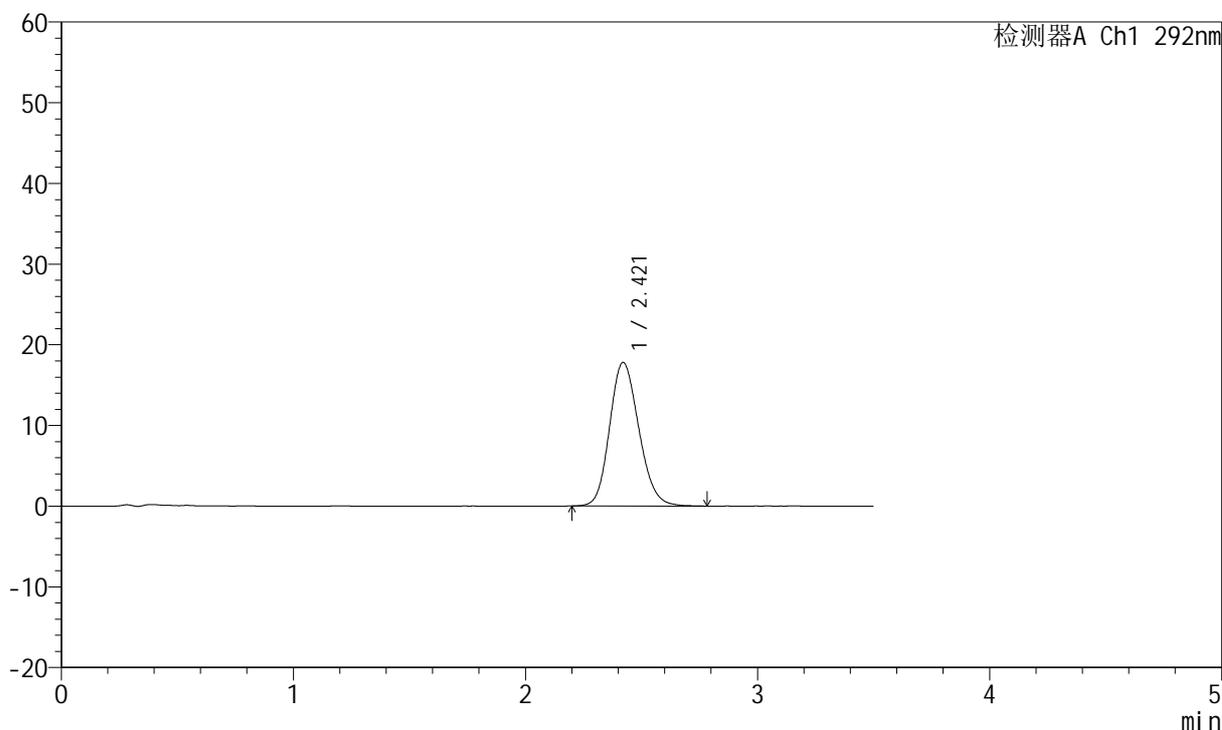
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2292-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:47:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	155529	100.000	17798	1778	1.161	--
总计		155529	100.000	17798			

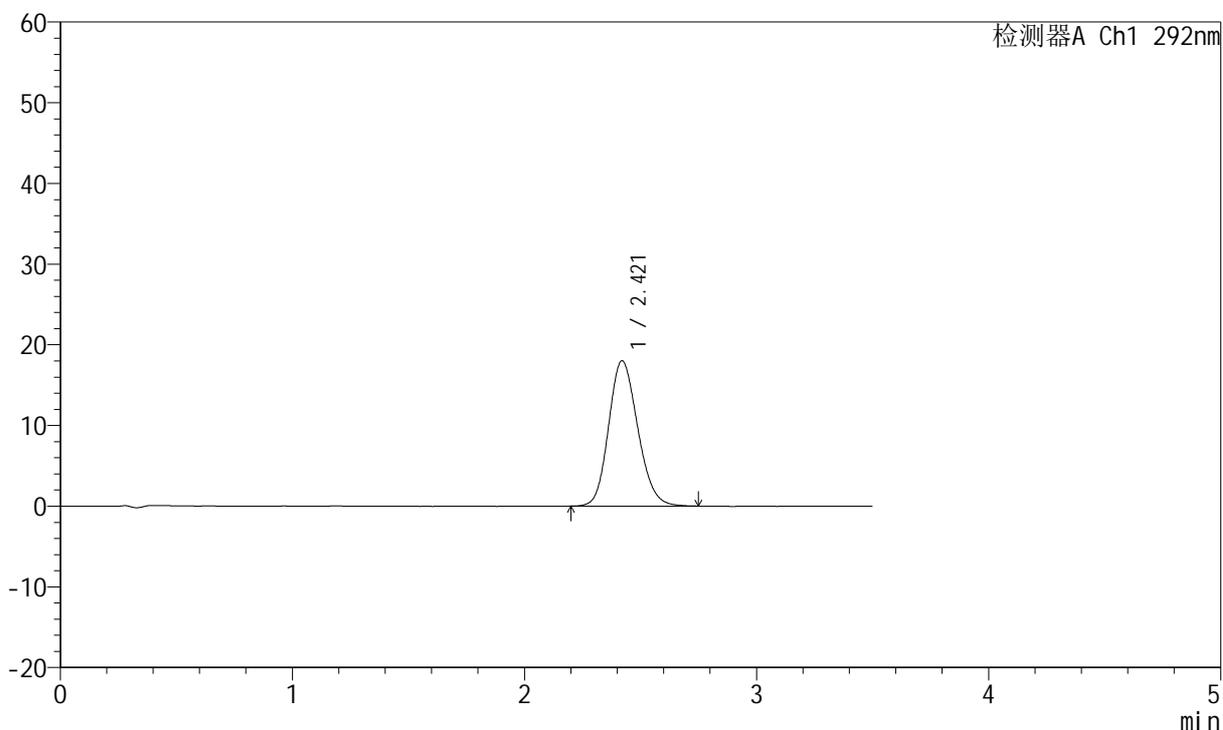
图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2293-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:51:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:12:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	156856	100.000	18010	1792	1.165	--
总计		156856	100.000	18010			

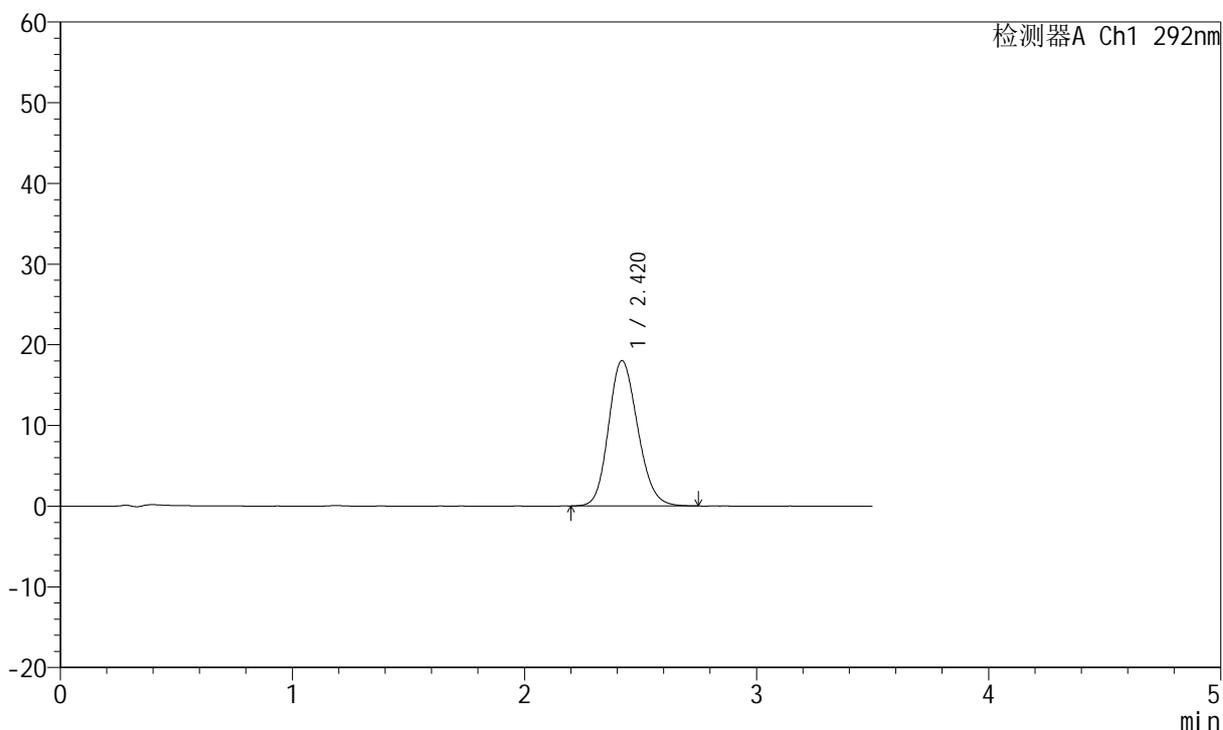
图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2294-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 22:55:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	157282	100.000	18022	1782	1.161	--
总计		157282	100.000	18022			

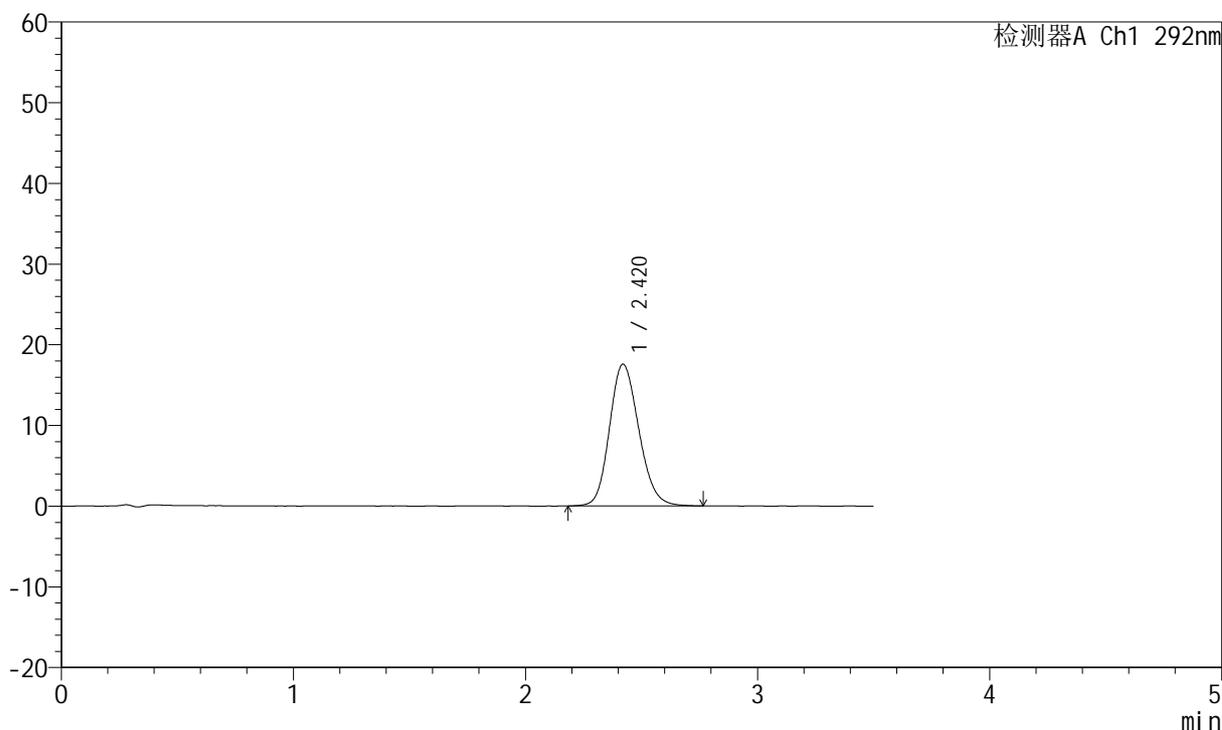
图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2295-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 22:59:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	154382	100.000	17580	1770	1.164	--
总计		154382	100.000	17580			

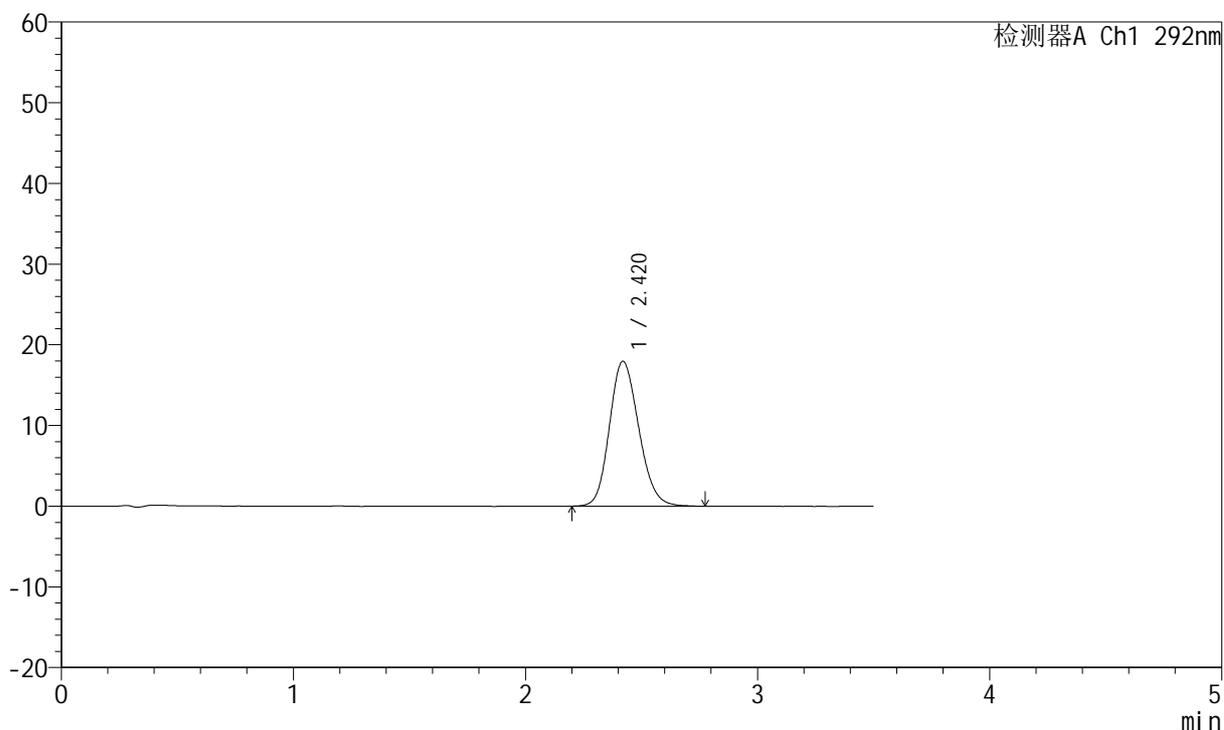
图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2296-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:03:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	157628	100.000	17964	1760	1.163	--
总计		157628	100.000	17964			

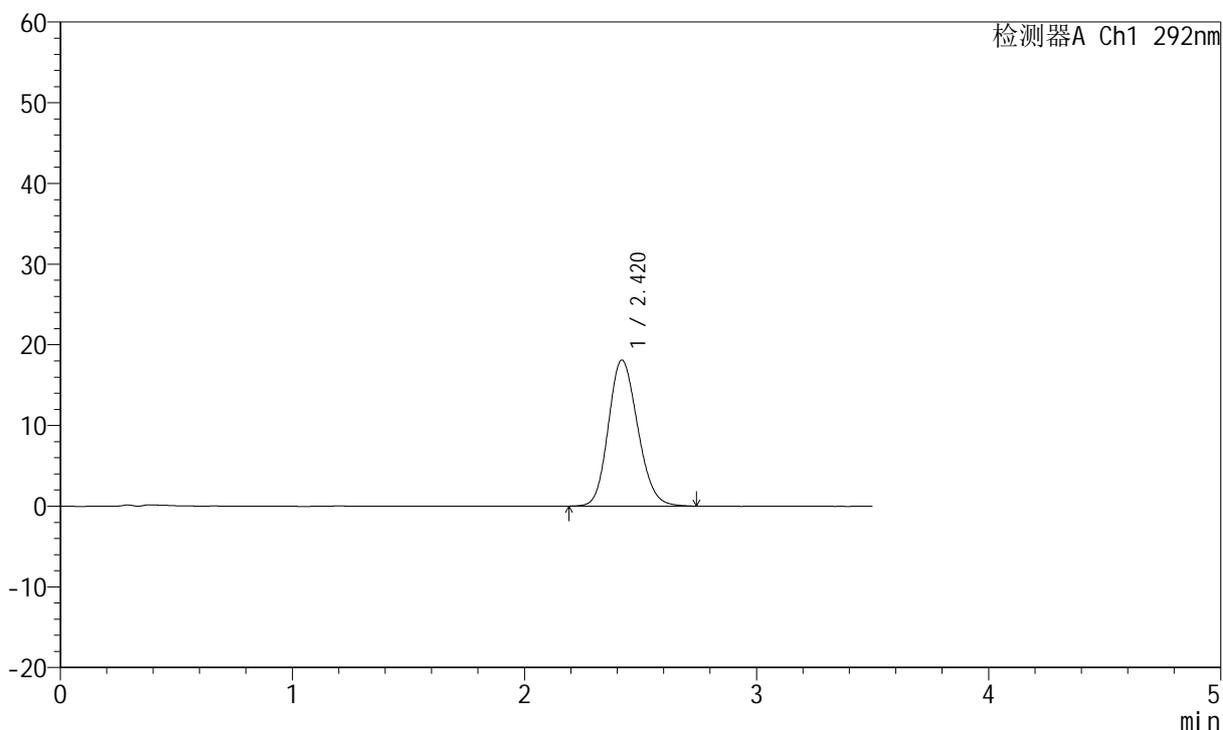
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2297-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:07:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

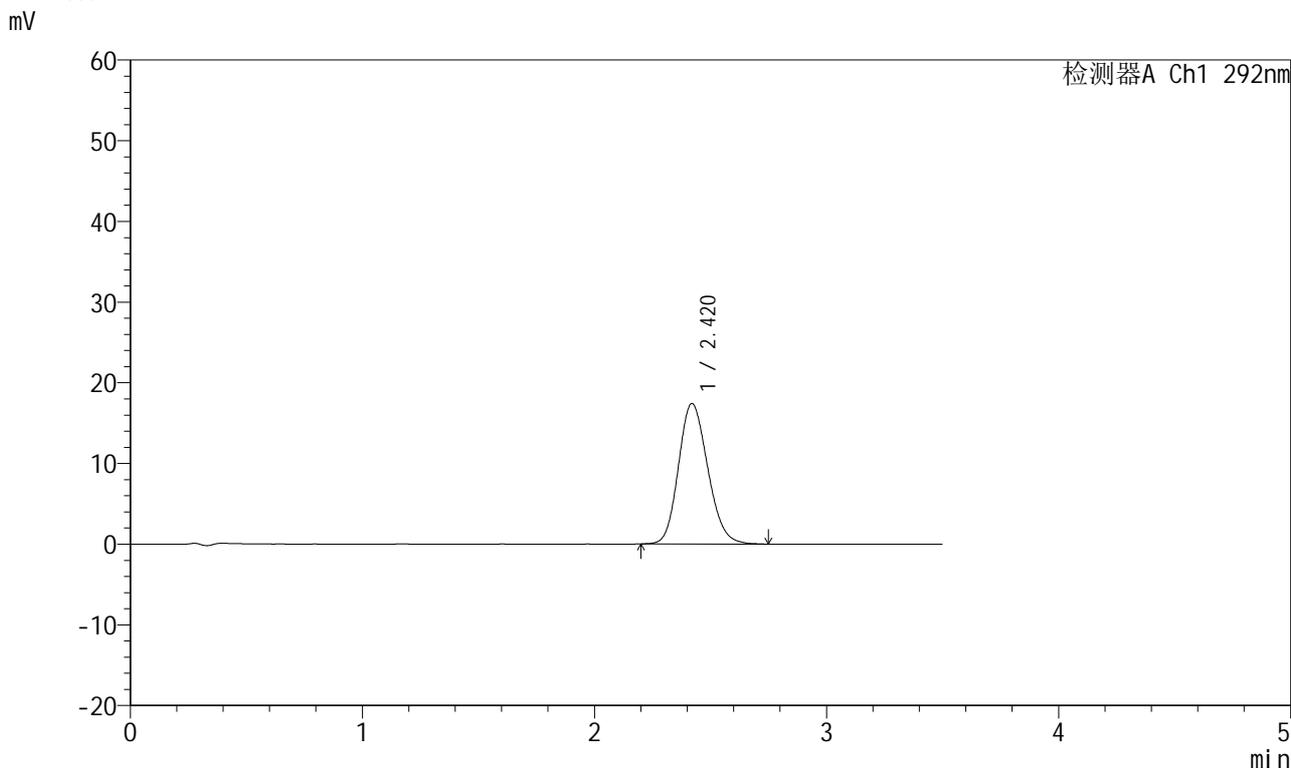
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	159135	100.000	18105	1758	1.159	--
总计		159135	100.000	18105			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2298-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:11:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

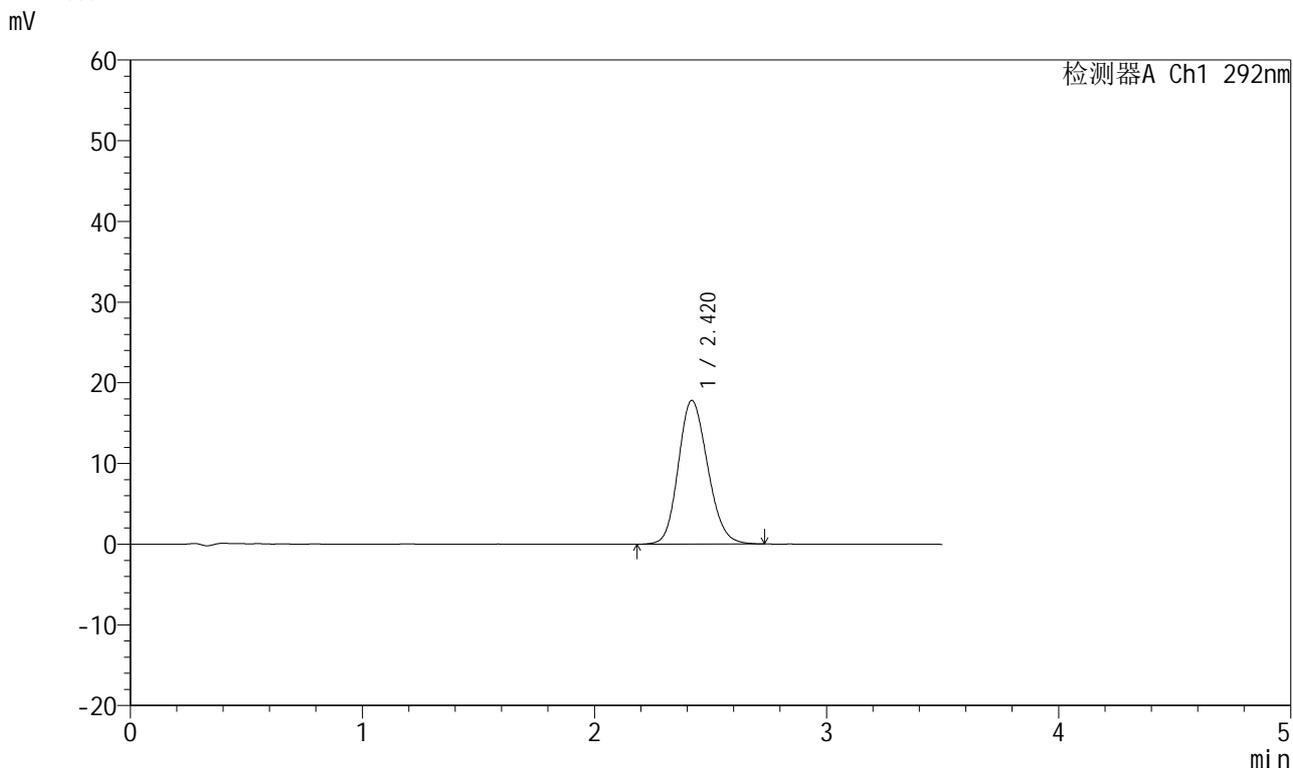
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	152631	100.000	17414	1760	1.165	--
总计		152631	100.000	17414			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2299-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 23:14:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	156161	100.000	17795	1753	1.160	--
总计		156161	100.000	17795			

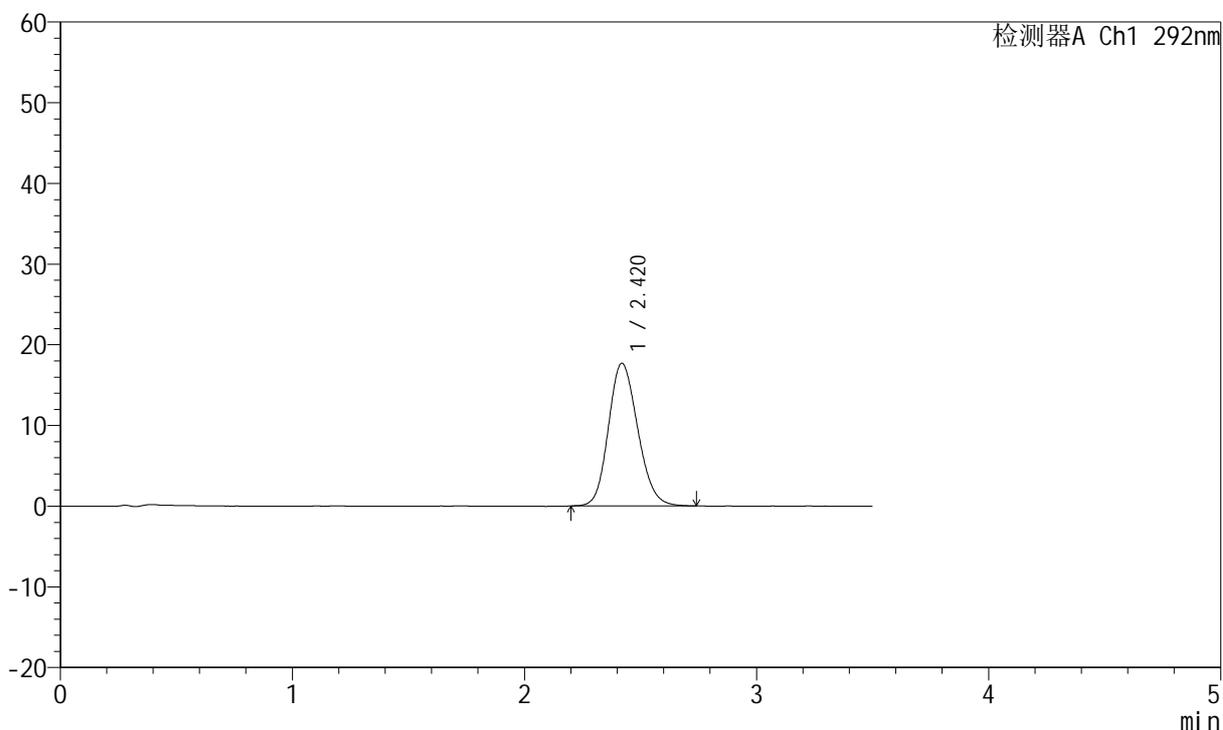
图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2300-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:18:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	154932	100.000	17680	1765	1.159	--
总计		154932	100.000	17680			

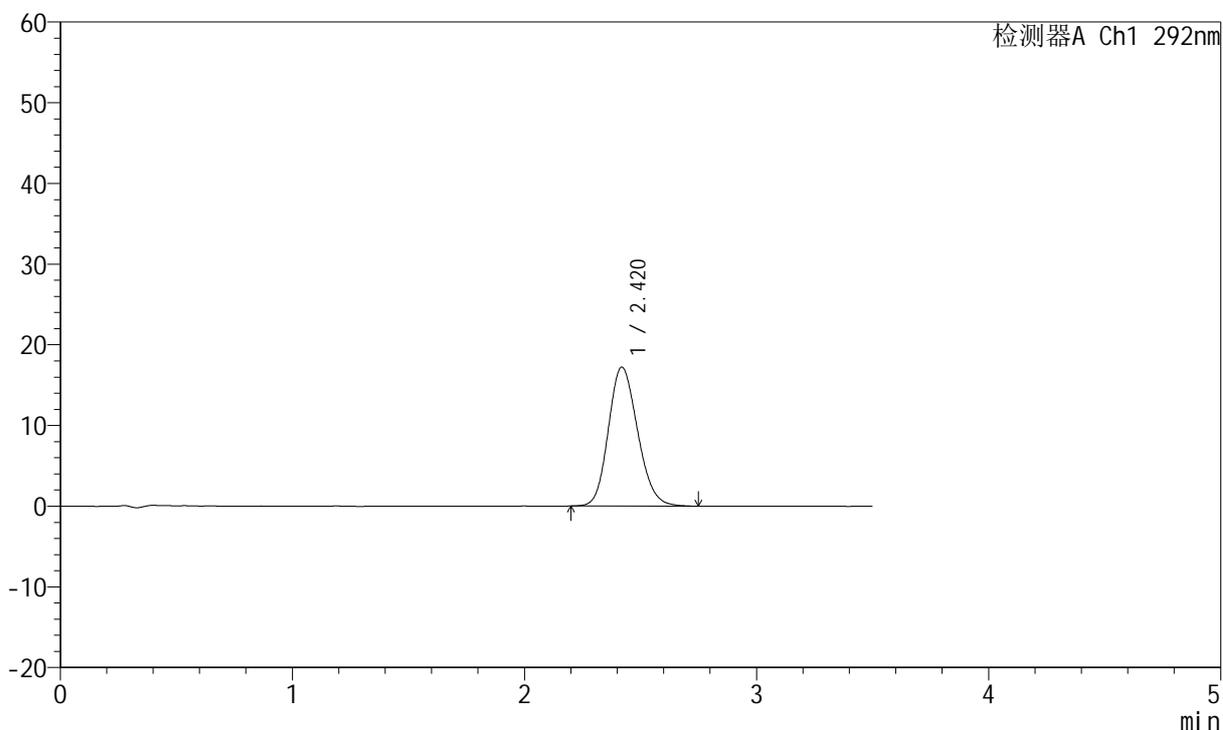
图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2301-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:22:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:13:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	150574	100.000	17211	1769	1.167	--
总计		150574	100.000	17211			

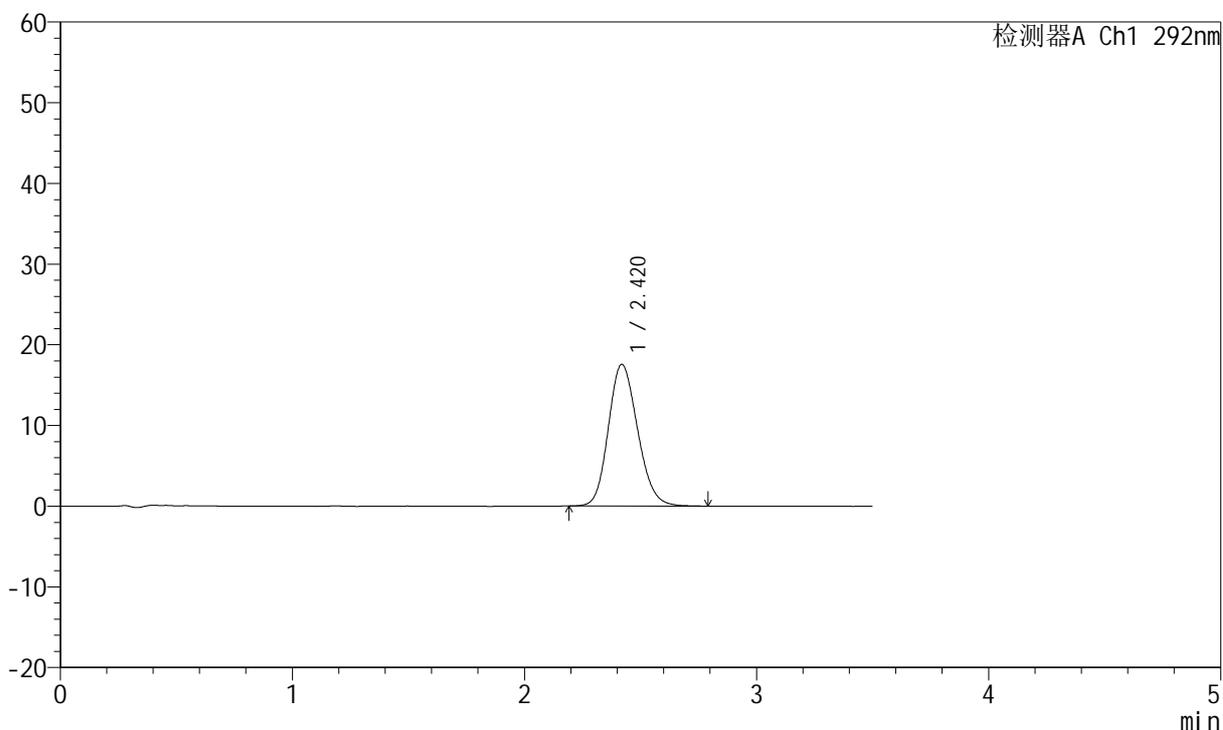
图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2302-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:26:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	153872	100.000	17559	1769	1.163	--
总计		153872	100.000	17559			

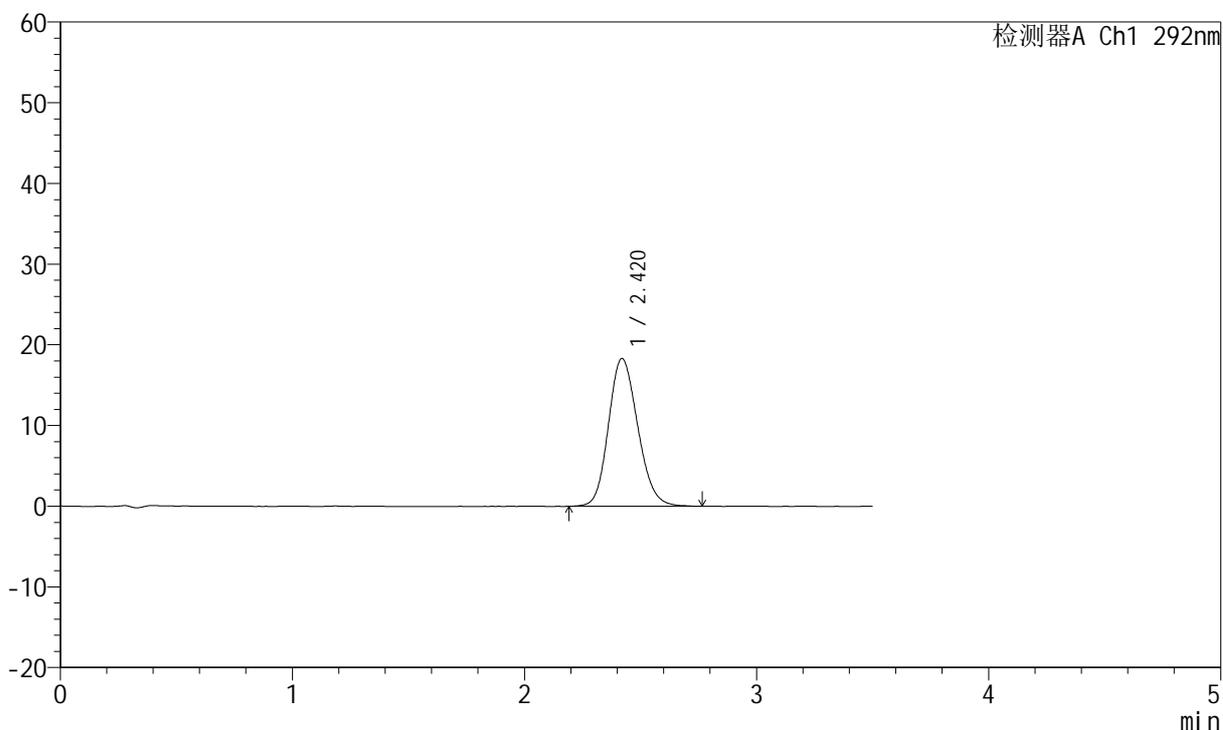
图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2303-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:30:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	160699	100.000	18325	1769	1.161	--
总计		160699	100.000	18325			

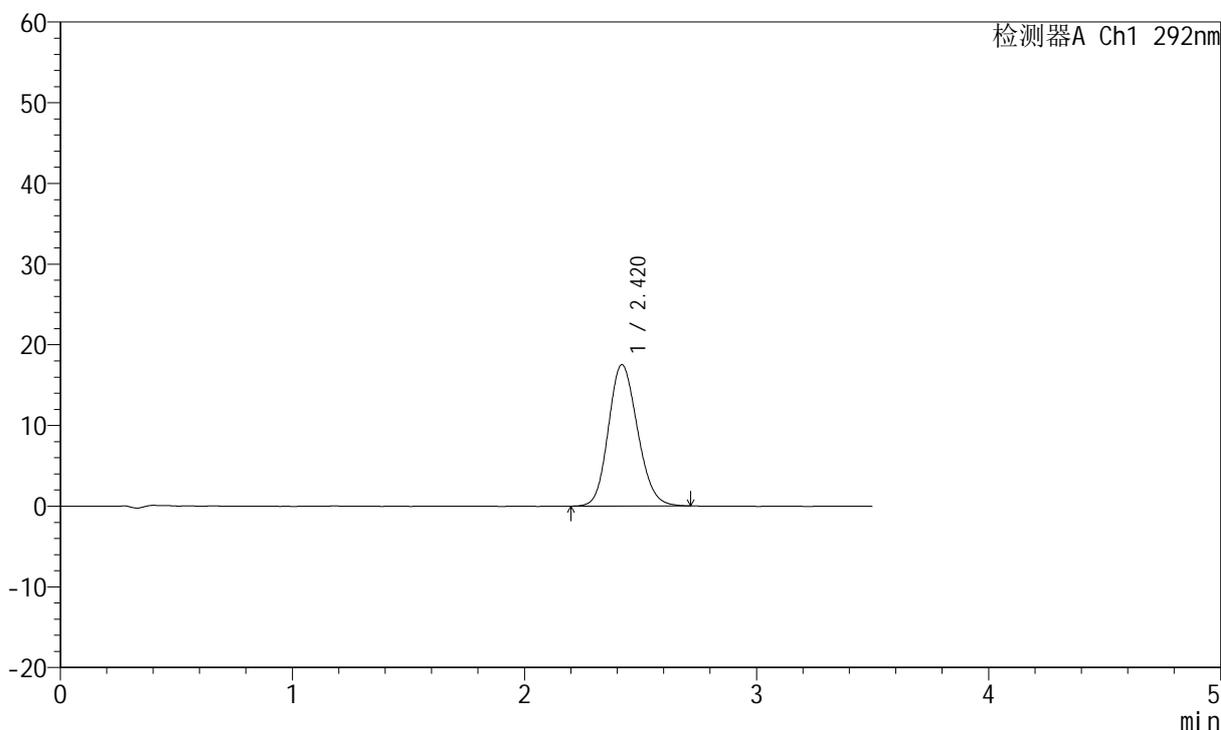
图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2304-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:34:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	152809	100.000	17527	1780	1.153	--
总计		152809	100.000	17527			

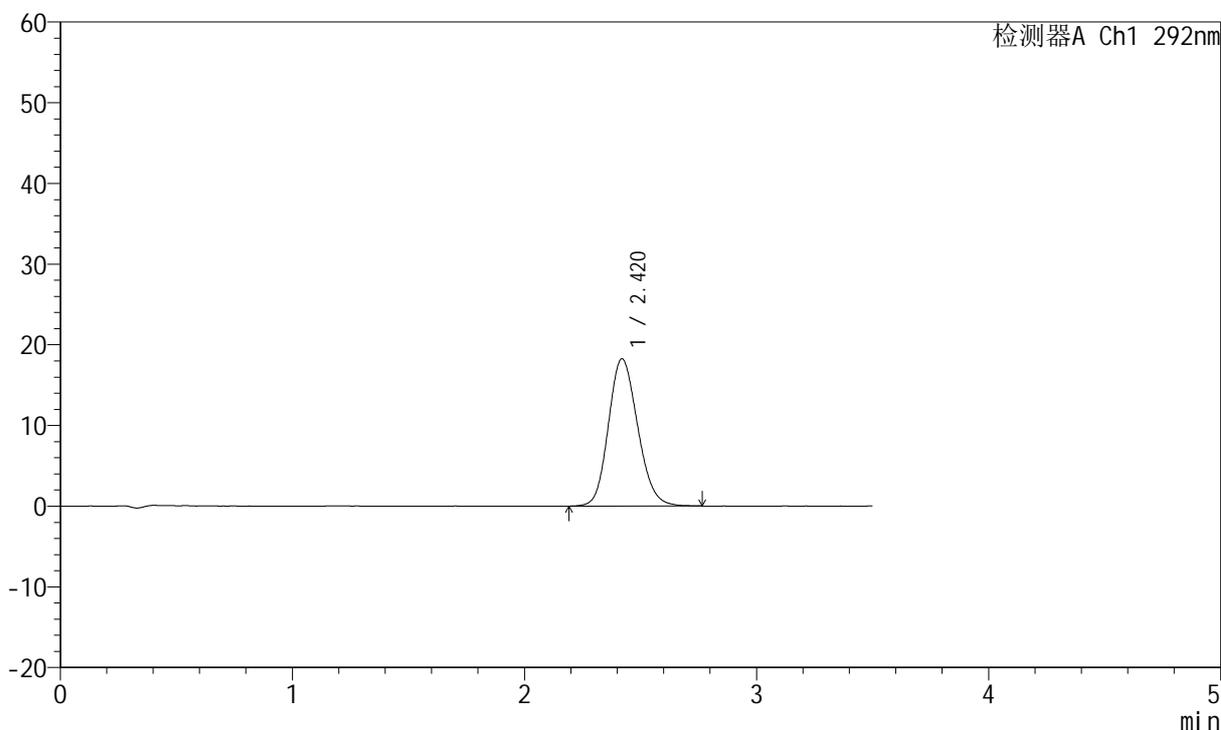
图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

### <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 - 24-21/25-2305-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:38:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	159970	100.000	18259	1766	1.155	--
总计		159970	100.000	18259			

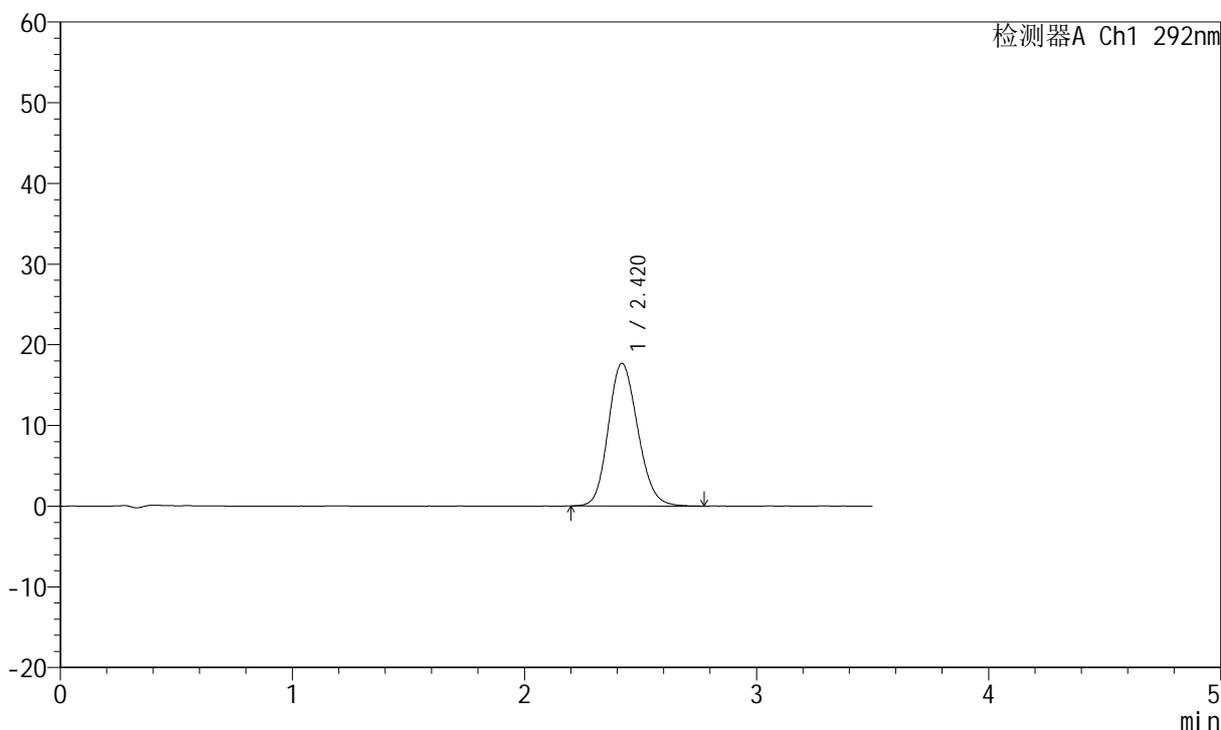
图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2306-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:42:14	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	155821	100.000	17689	1745	1.154	--
总计		155821	100.000	17689			

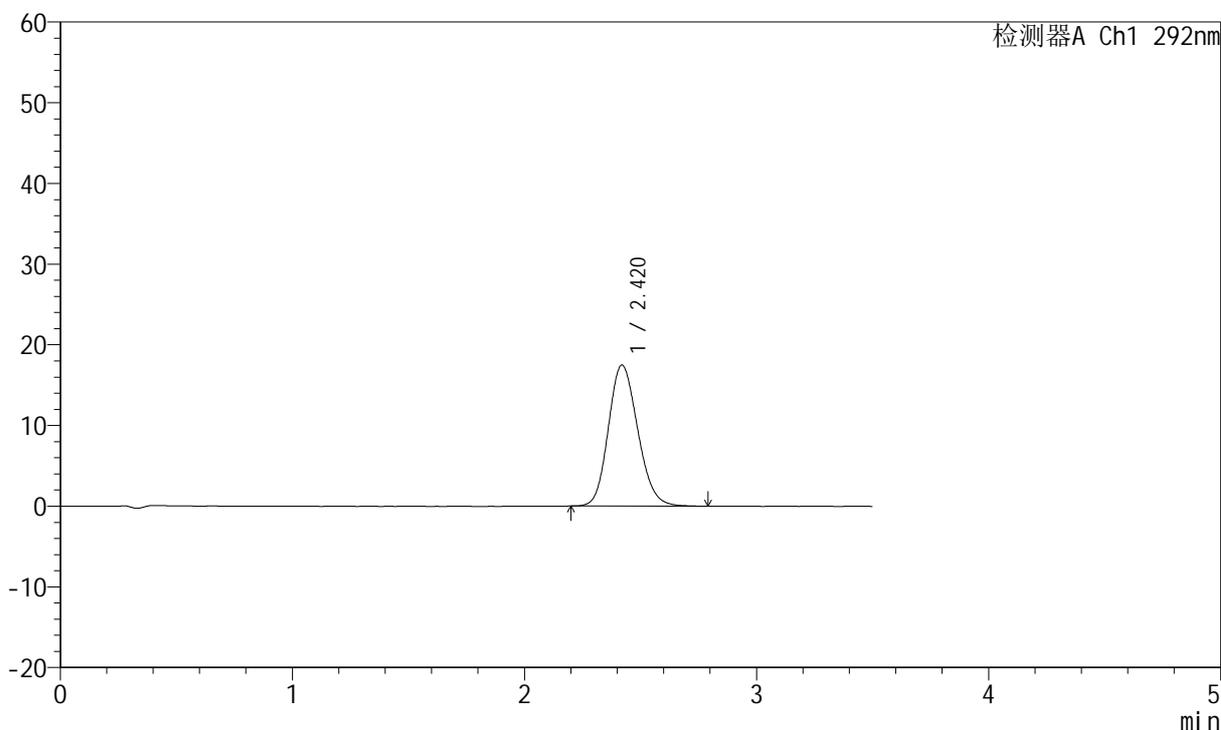
图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2307-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:46:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

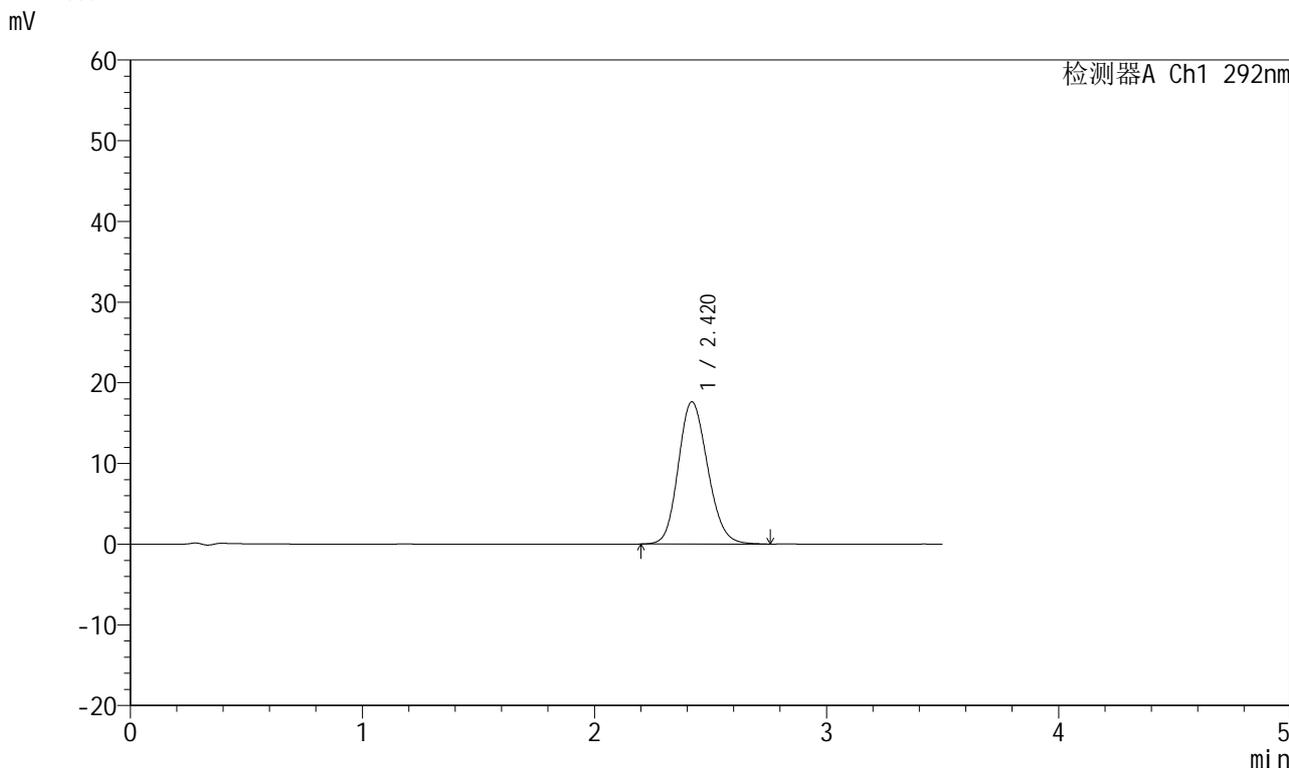
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	154066	100.000	17489	1752	1.161	--
总计		154066	100.000	17489			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2308-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/23 23:50:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	155177	100.000	17629	1755	1.156	--
总计		155177	100.000	17629			

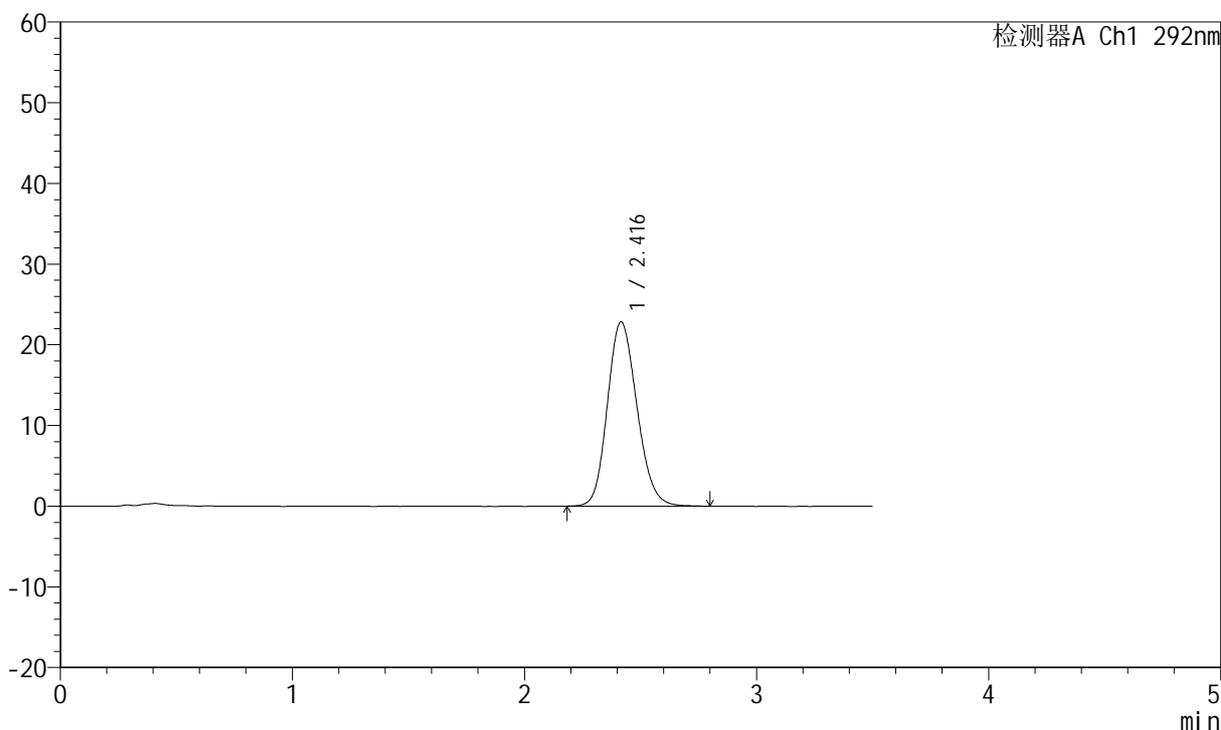
图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

### <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 - 24-21/25-2309-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:53:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:14:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	201992	100.000	22822	1725	1.163	--
总计		201992	100.000	22822			

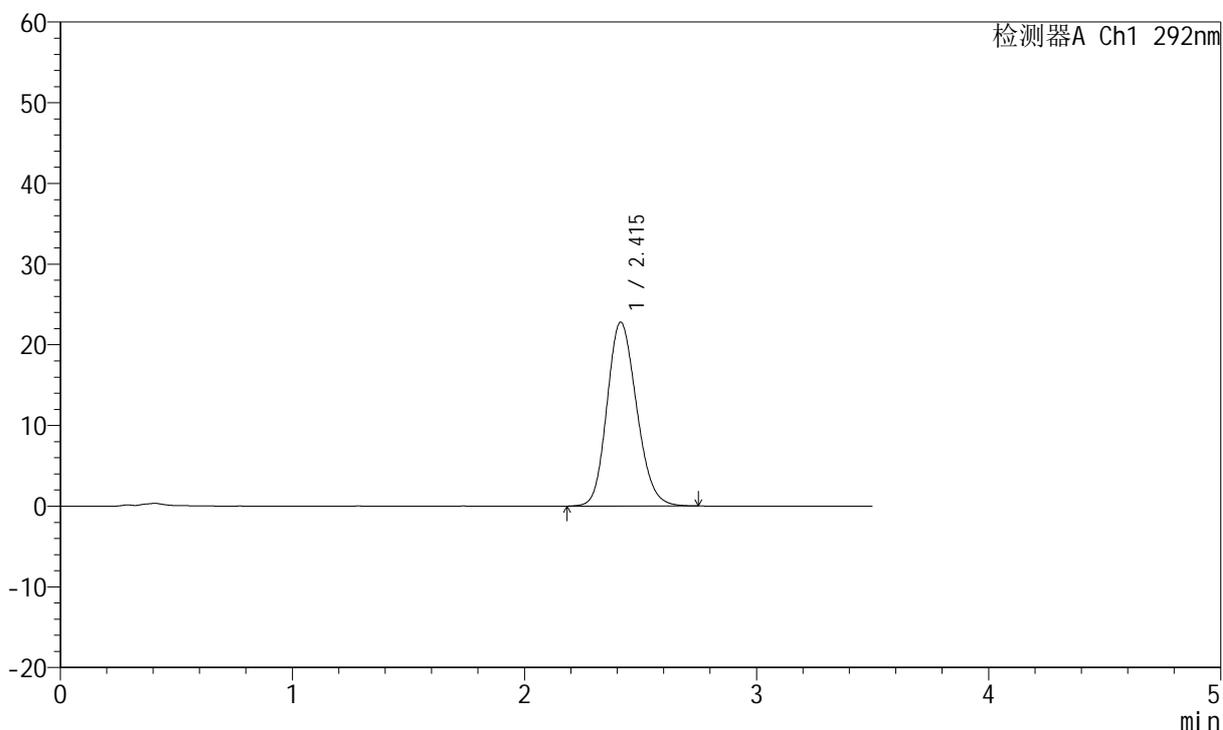
图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<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 - 24-21/25-2310-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/23 23:57:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	201652	100.000	22795	1722	1.165	--
总计		201652	100.000	22795			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



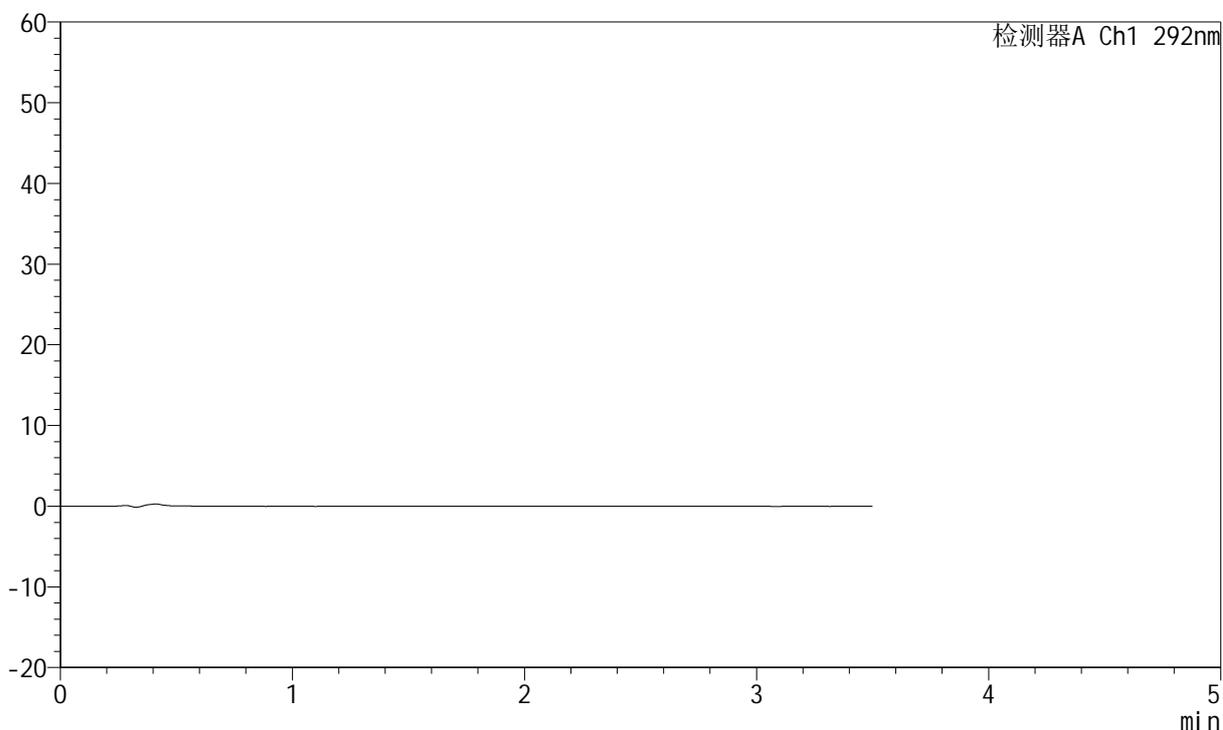
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2311-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:01:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-  
参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂



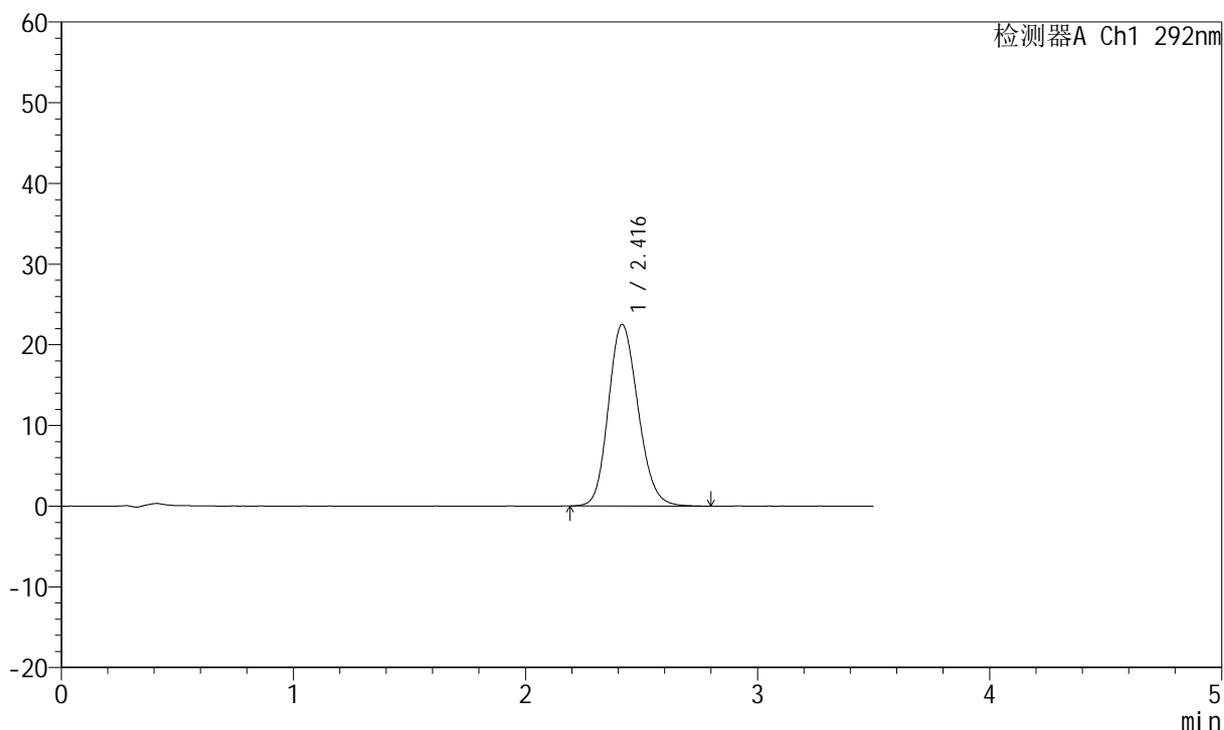
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2312-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:05:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

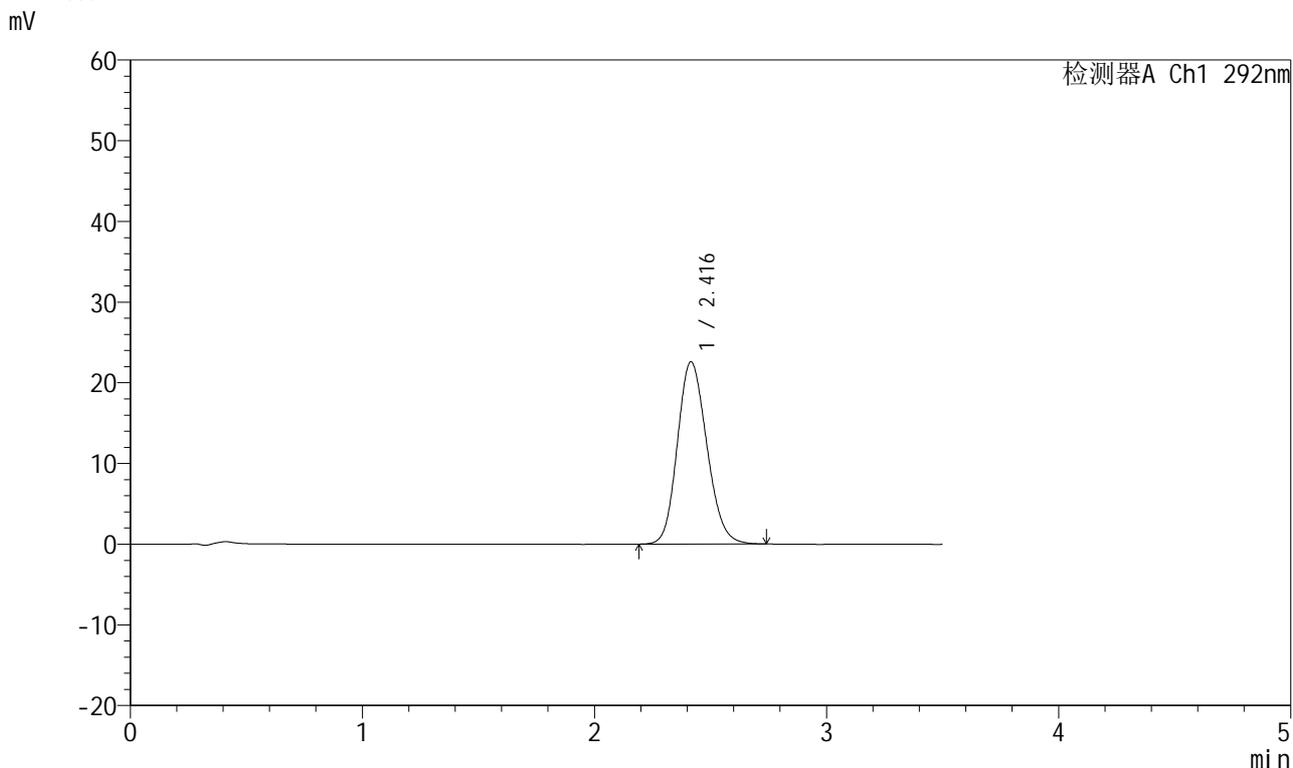
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	199909	100.000	22491	1718	1.162	--
总计		199909	100.000	22491			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2313-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:09:37	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	199385	100.000	22583	1731	1.160	--
总计		199385	100.000	22583			

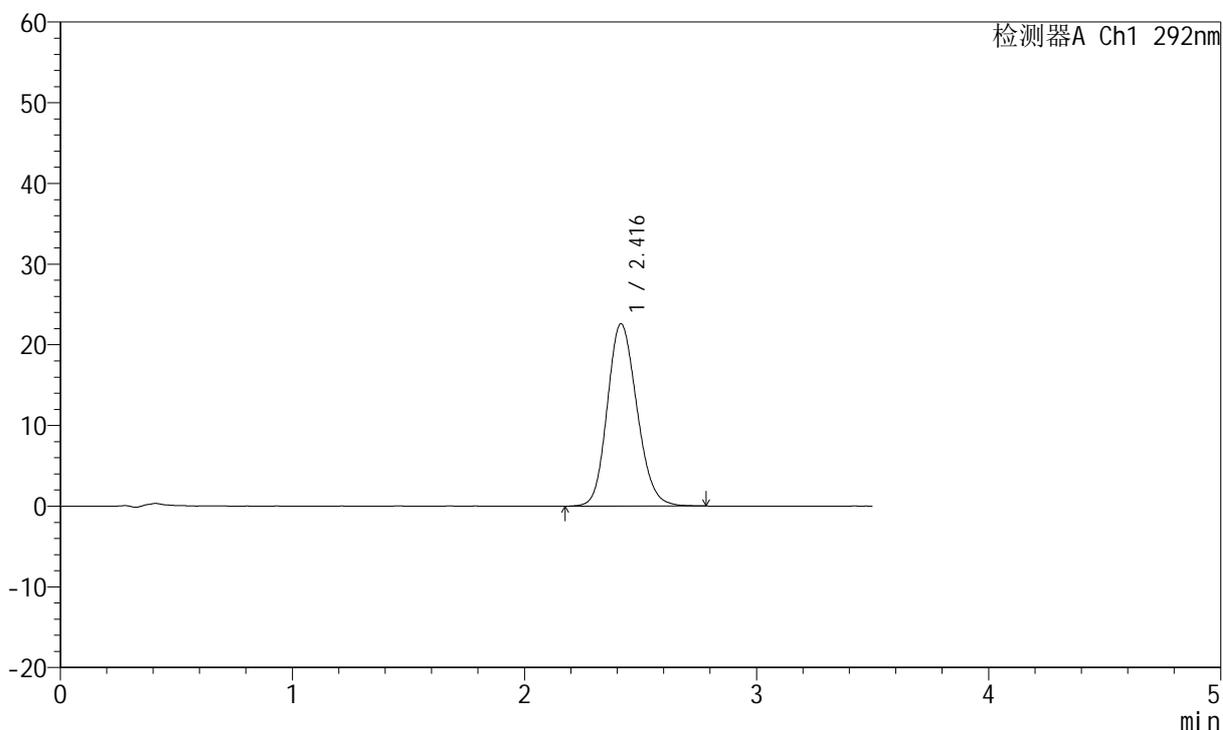
图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<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 - 24-21/25-2314-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:13:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	200269	100.000	22590	1724	1.157	--
总计		200269	100.000	22590			

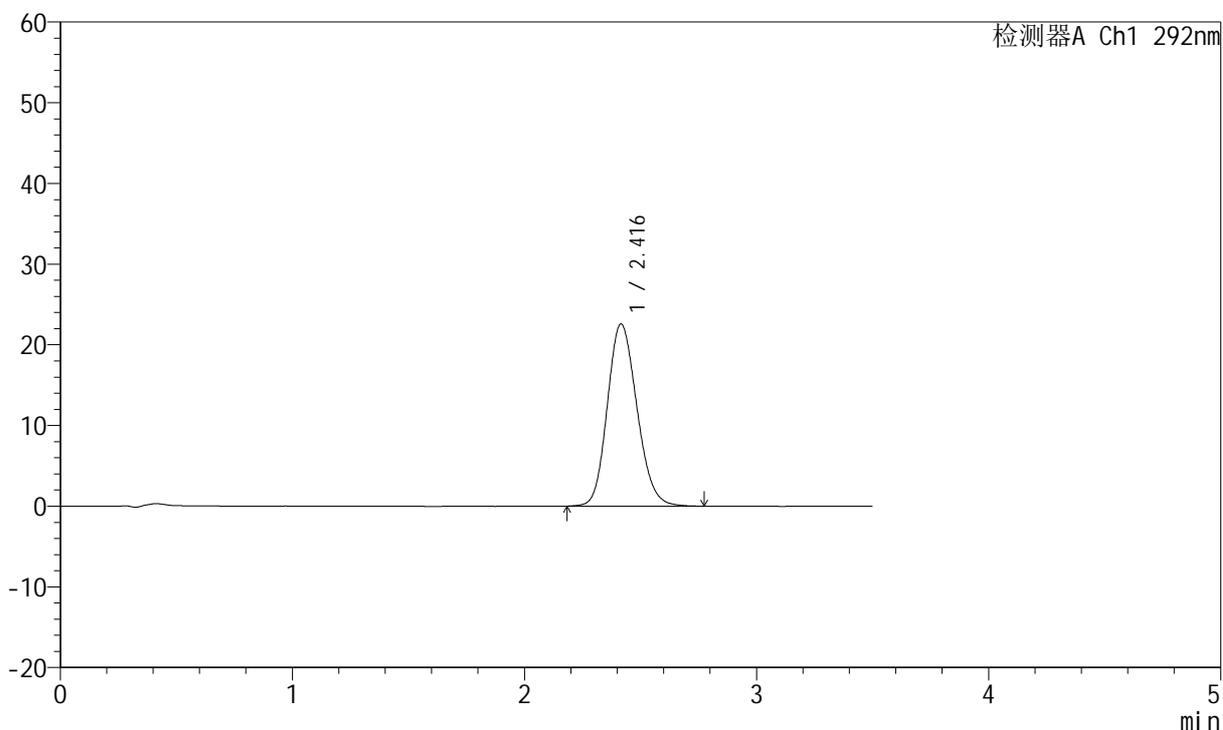
图154 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<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 - 24-21/25-2315-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:17:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	200061	100.000	22569	1723	1.159	--
总计		200061	100.000	22569			

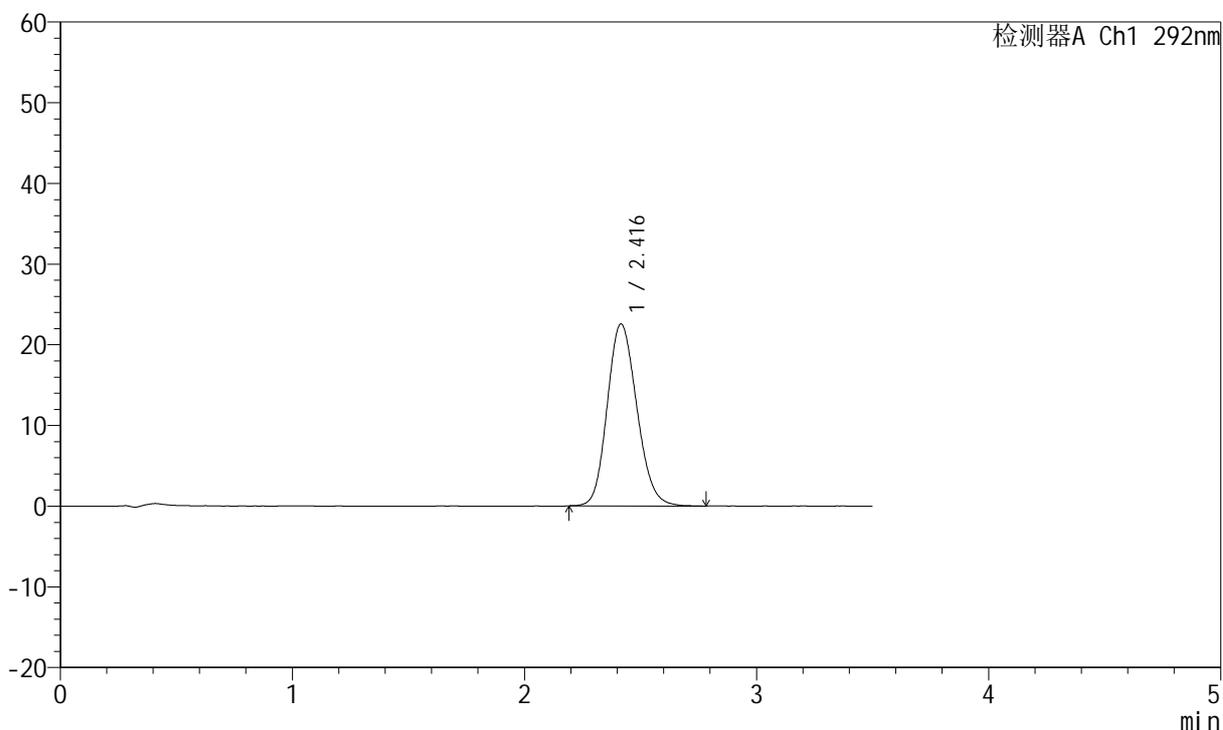
图155 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<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 - 24-21/25-2316-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:21:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

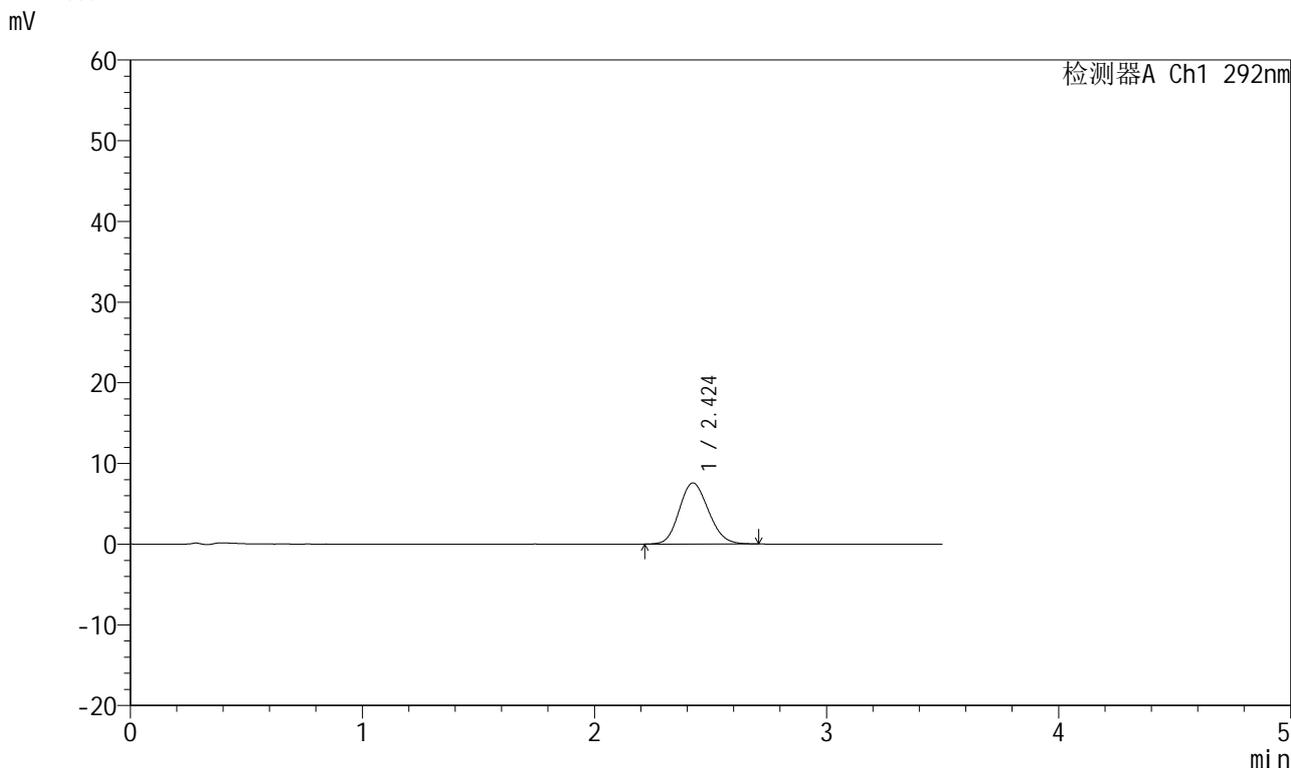
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	199752	100.000	22548	1723	1.154	--
总计		199752	100.000	22548			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2317-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:25:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:15:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

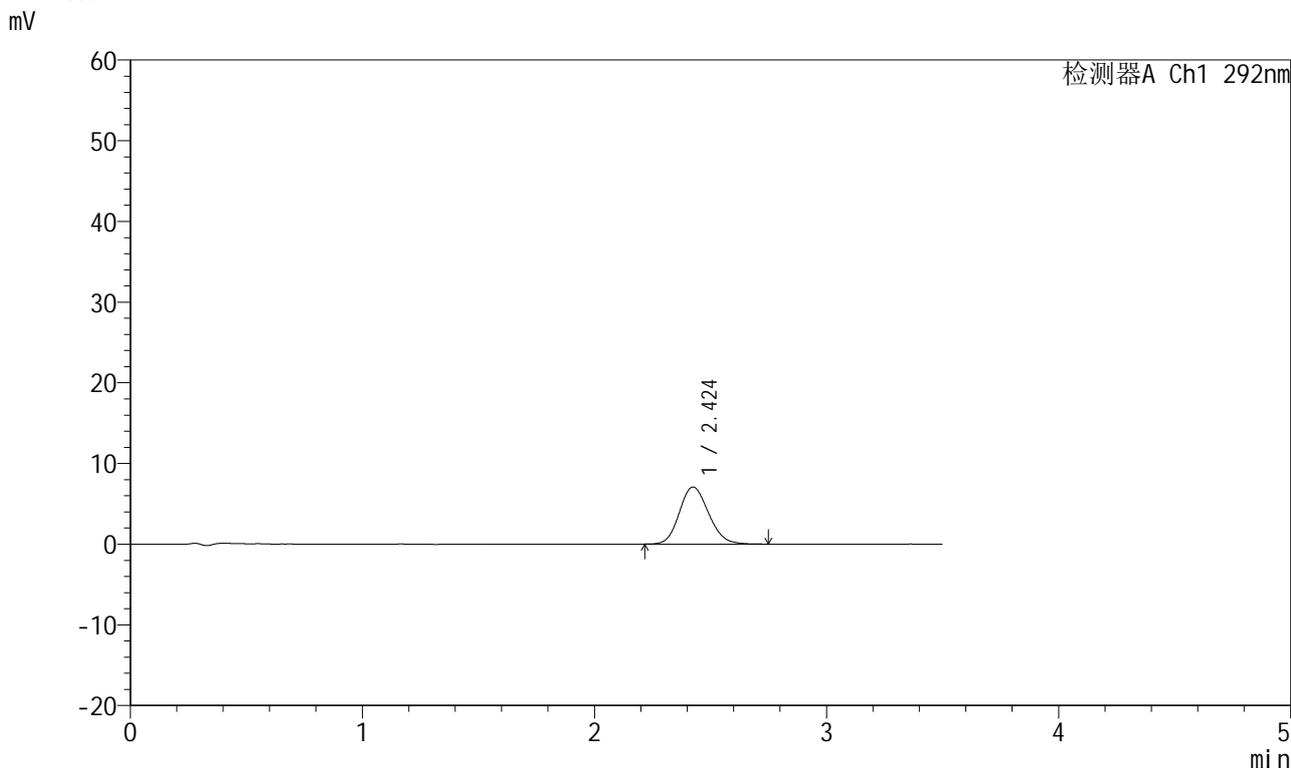
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	66293	100.000	7569	1754	1.143	--
总计		66293	100.000	7569			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2318-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:29:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	61870	100.000	7073	1784	1.141	--
总计		61870	100.000	7073			

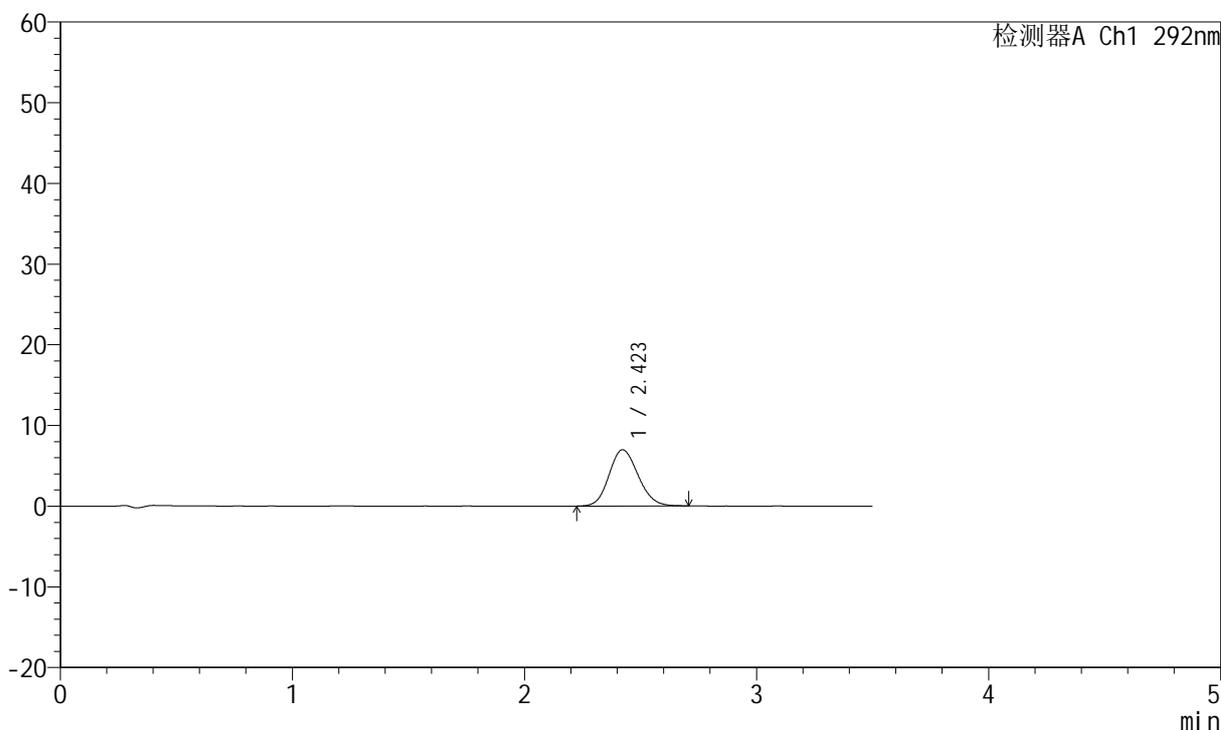
图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2319-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:33:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	60729	100.000	6982	1790	1.136	--
总计		60729	100.000	6982			

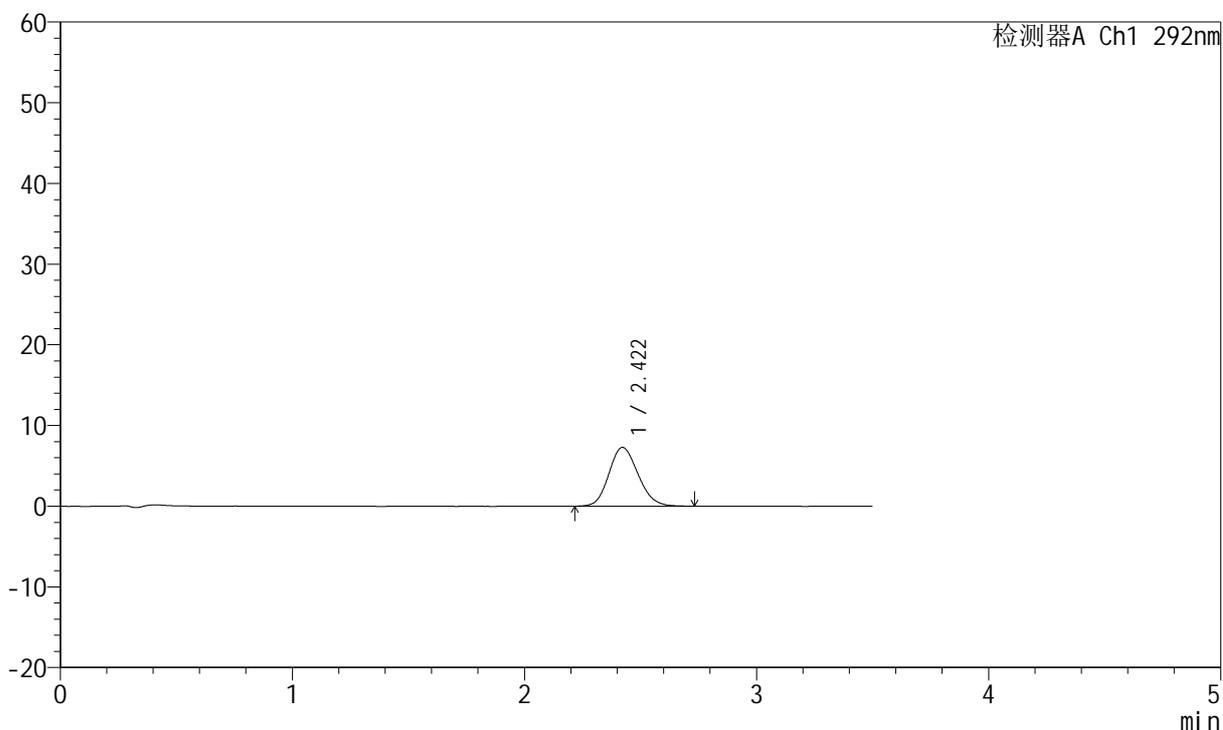
图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2320-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:37:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

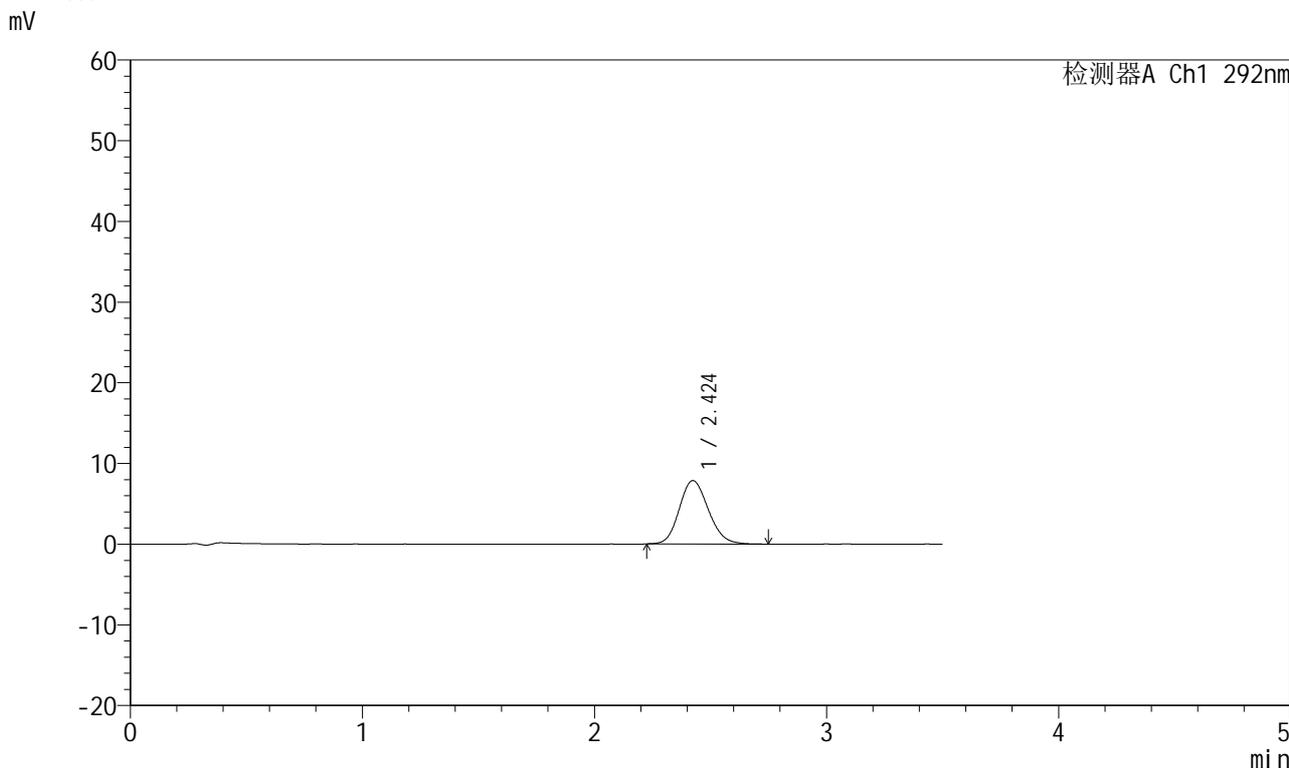
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	63635	100.000	7291	1772	1.155	--
总计		63635	100.000	7291			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2321-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:40:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	68573	100.000	7861	1802	1.149	--
总计		68573	100.000	7861			

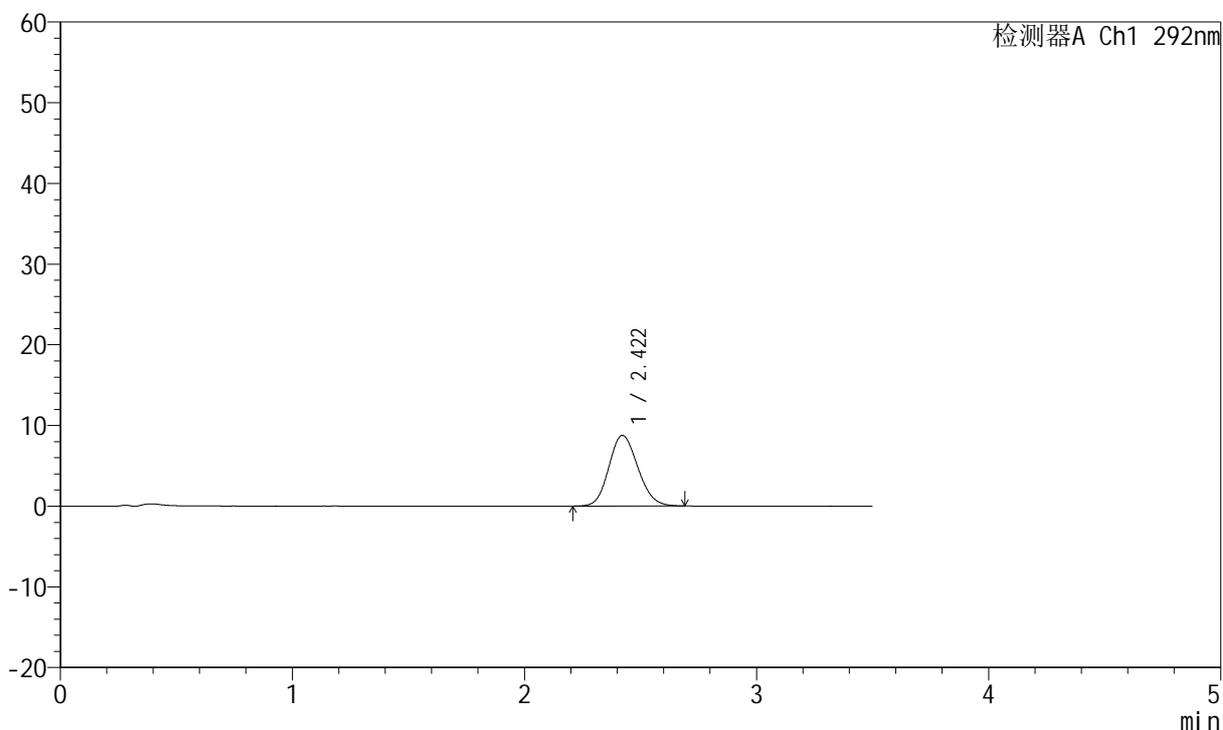
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2322-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:44:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	76065	100.000	8767	1785	1.141	--
总计		76065	100.000	8767			

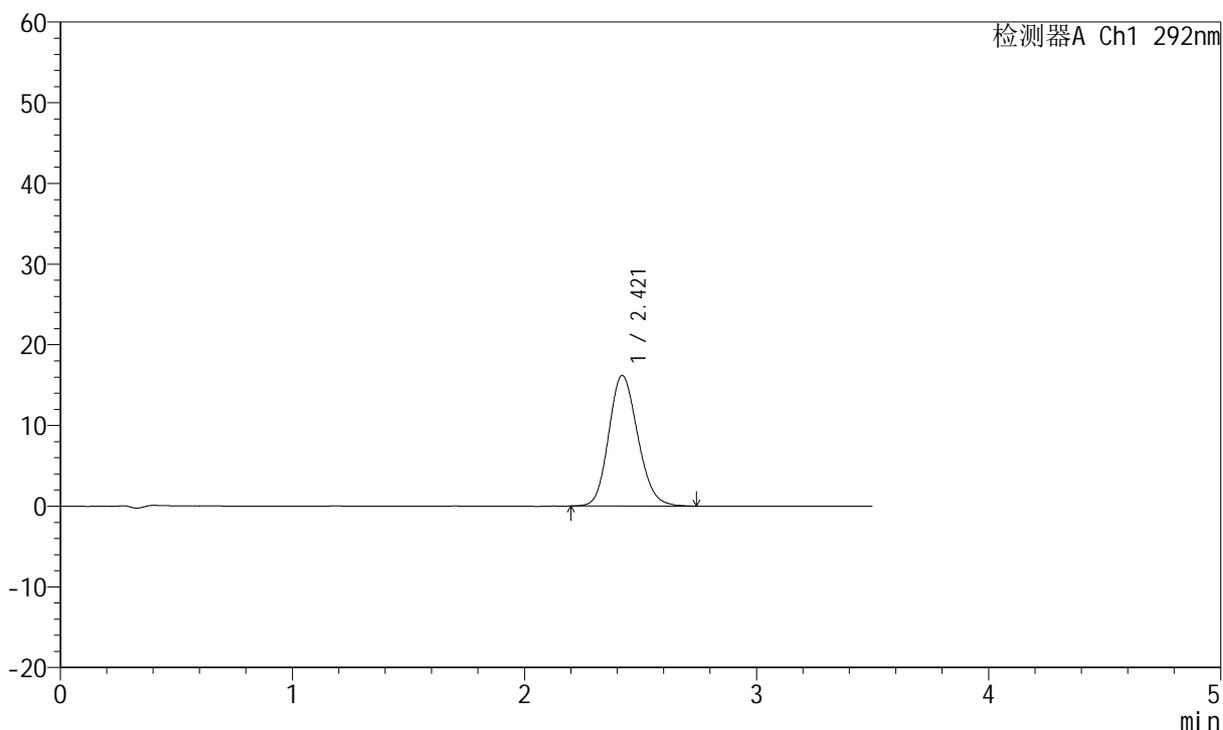
图162 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2323-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/24 00:48:49	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:38	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	140635	100.000	16196	1795	1.155	--
总计		140635	100.000	16196			

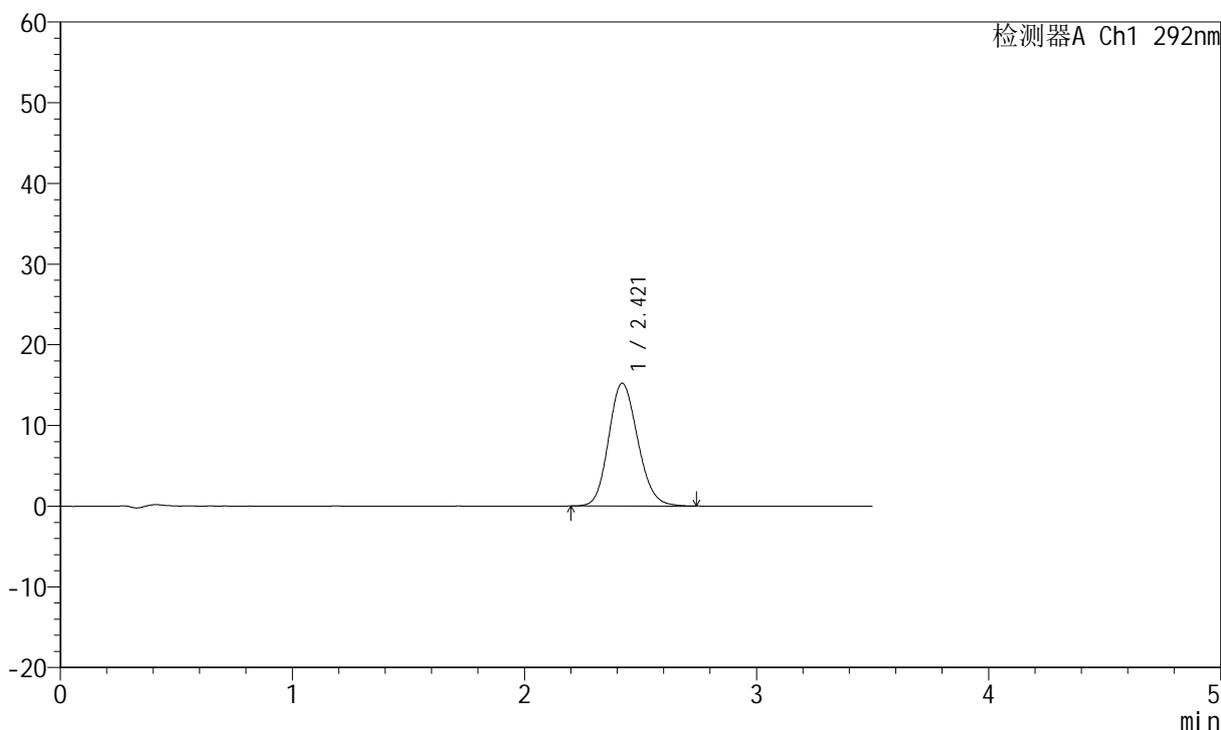
图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2324-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 00:52:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

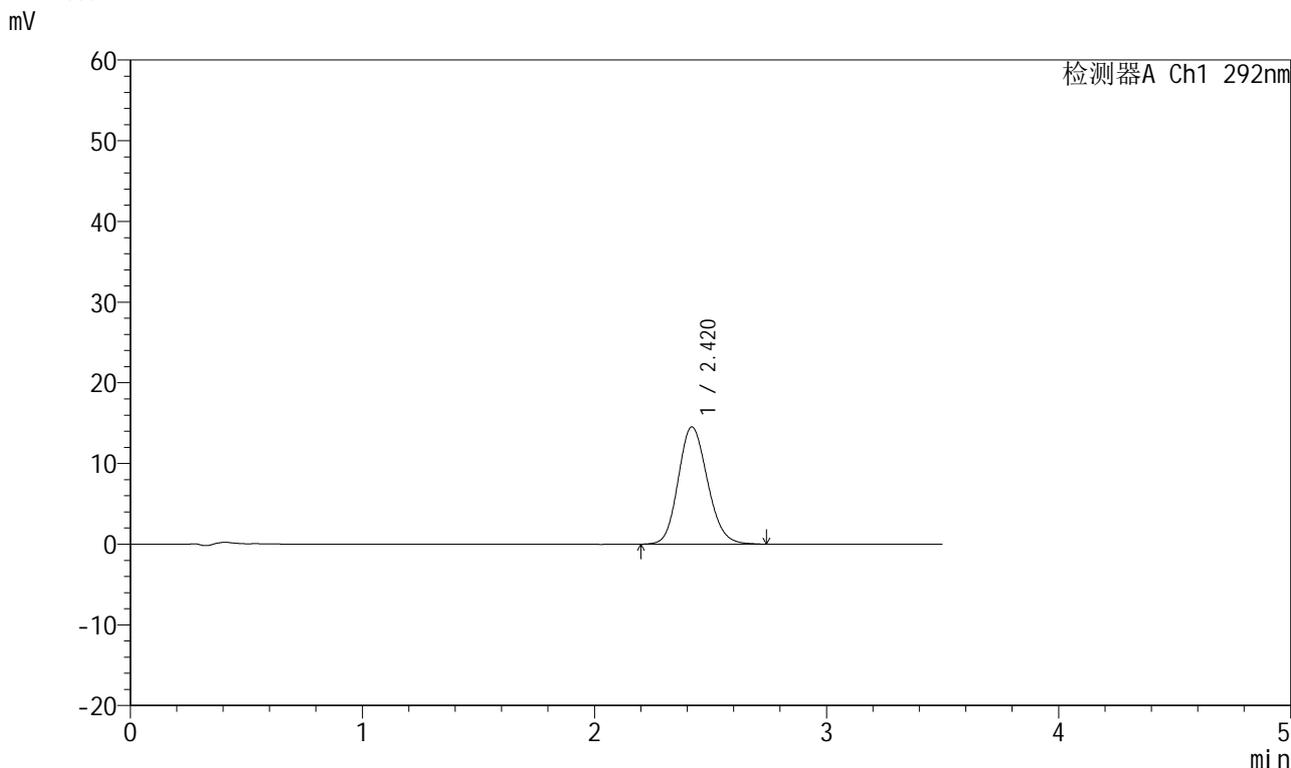
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	132660	100.000	15227	1787	1.147	--
总计		132660	100.000	15227			

图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2325-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 00:56:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:16:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	127264	100.000	14530	1776	1.149	--
总计		127264	100.000	14530			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



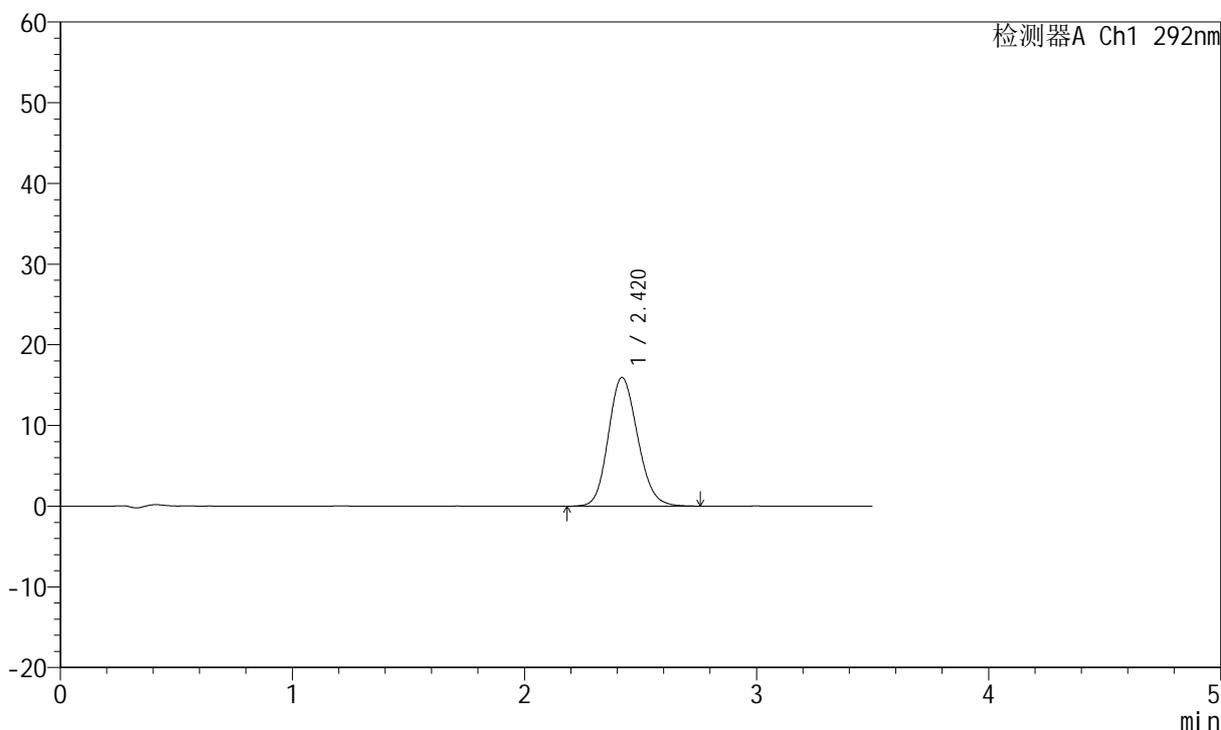
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2326-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:00:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	139691	100.000	15954	1764	1.150	--
总计		139691	100.000	15954			

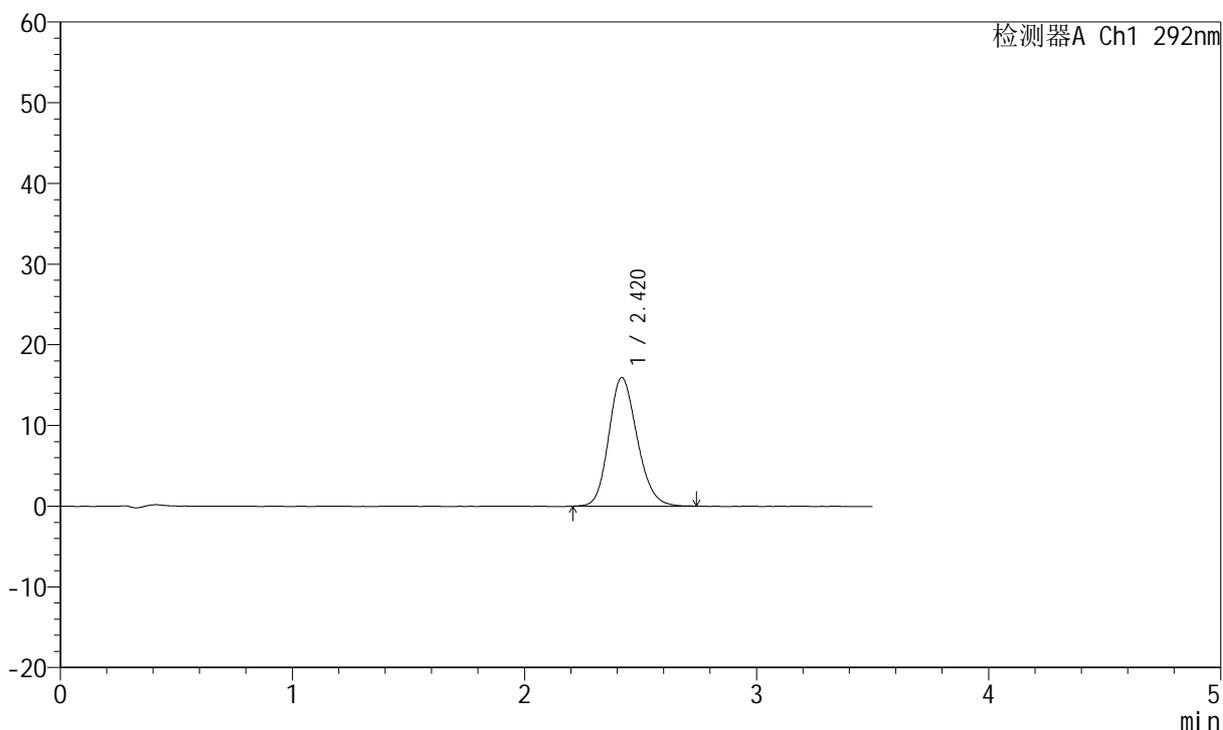
图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2327-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:04:29	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	135318	100.000	15931	1891	1.170	--
总计		135318	100.000	15931			

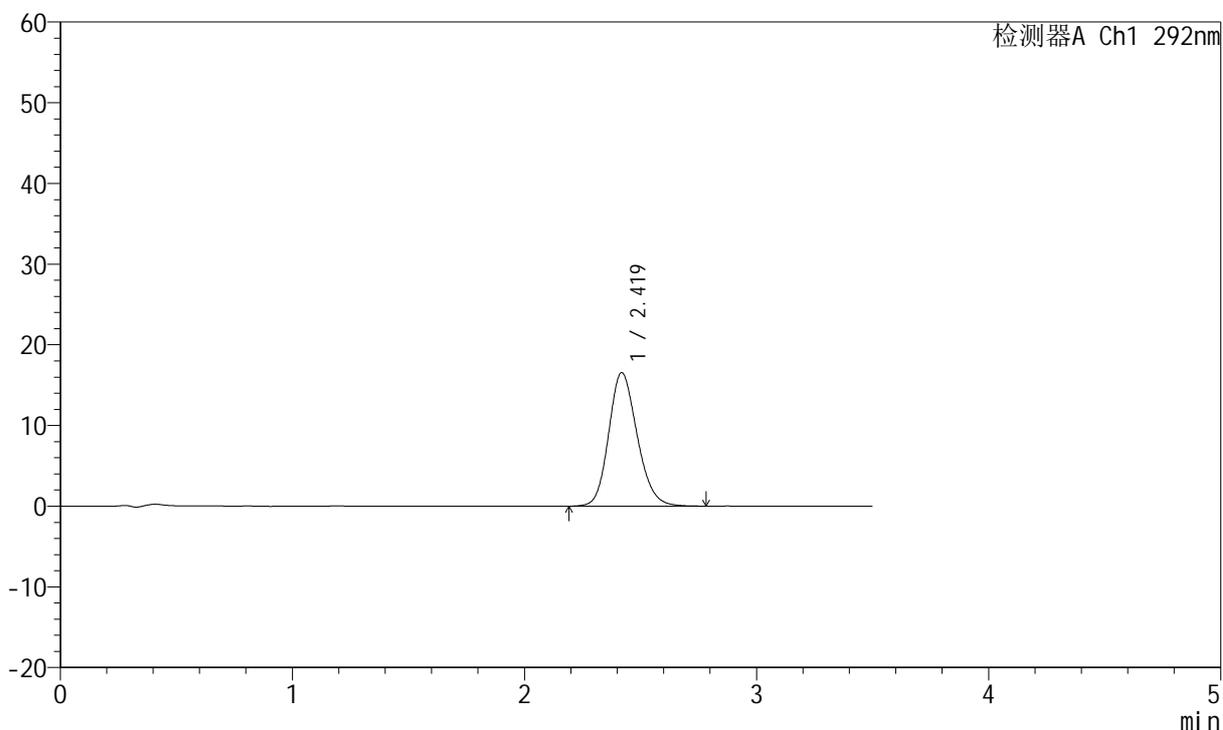
图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2328-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:08:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

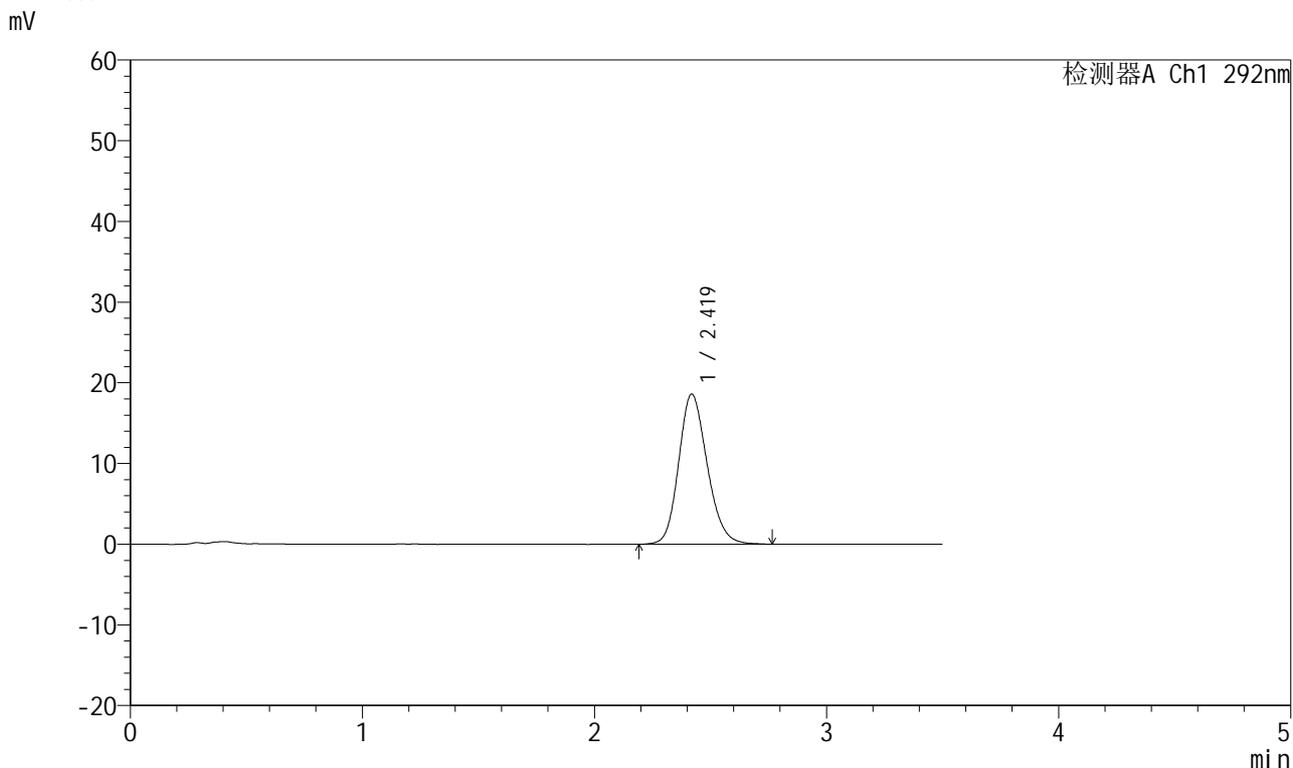
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	141100	100.000	16538	1879	1.174	--
总计		141100	100.000	16538			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2329-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:12:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	158527	100.000	18591	1875	1.174	--
总计		158527	100.000	18591			

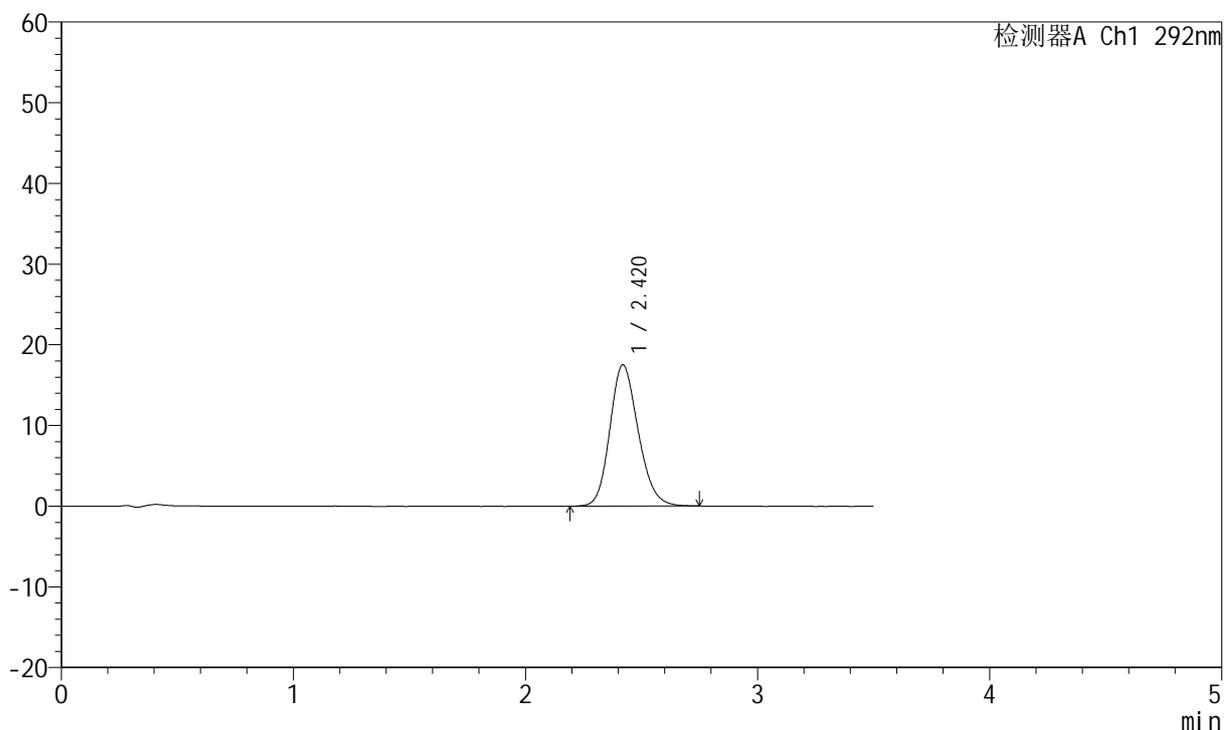
图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2330-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:16:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	148539	100.000	17508	1896	1.173	--
总计		148539	100.000	17508			

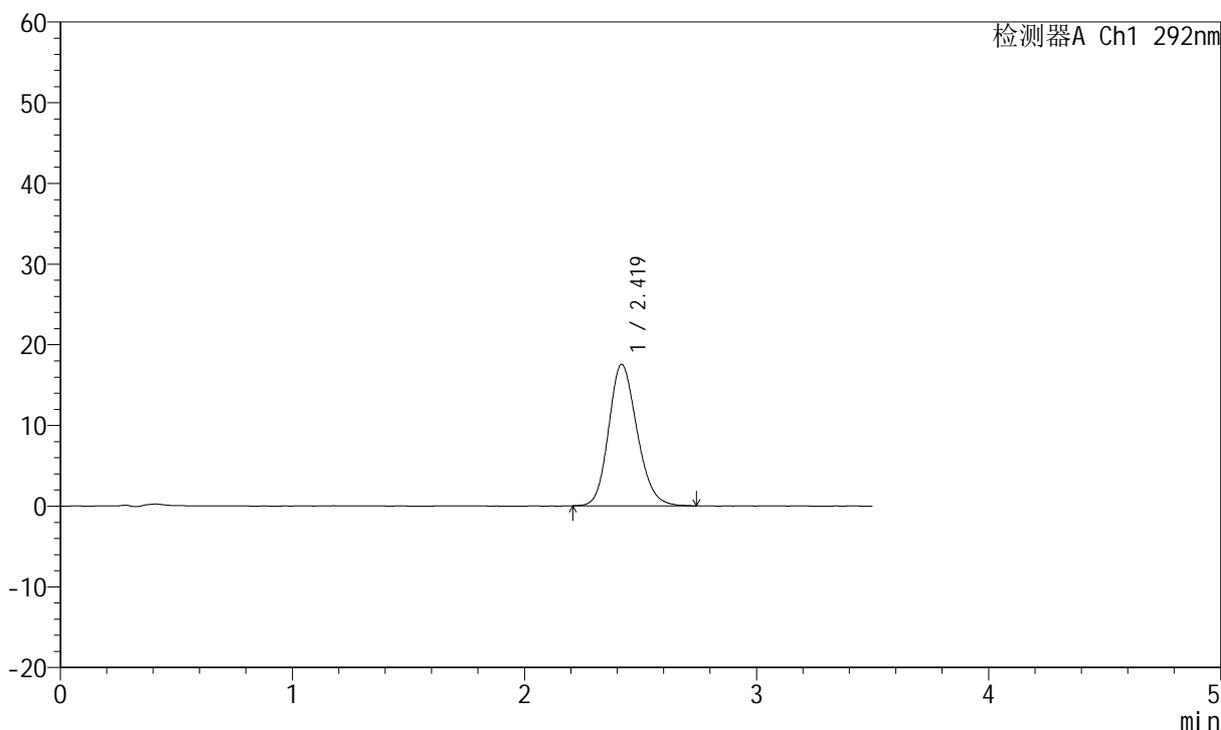
图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2331-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:20:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	148781	100.000	17515	1890	1.175	--
总计		148781	100.000	17515			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



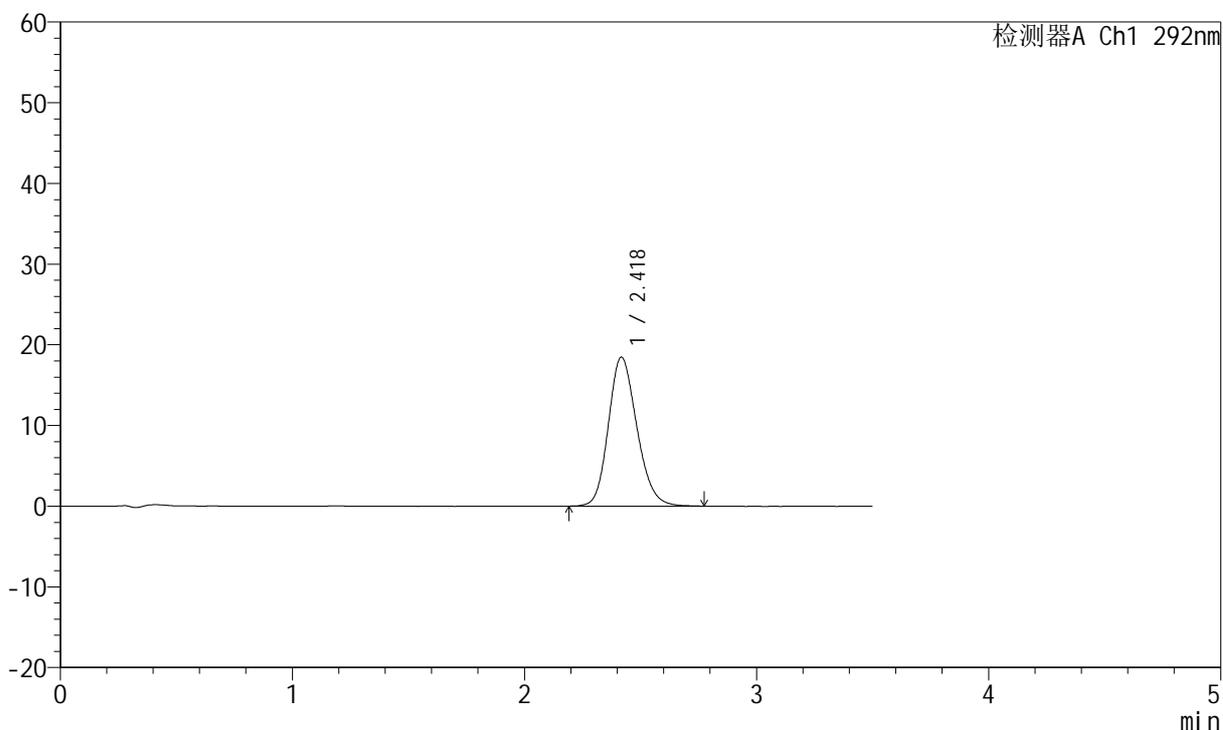
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2332-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:24:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	157348	100.000	18425	1880	1.181	--
总计		157348	100.000	18425			

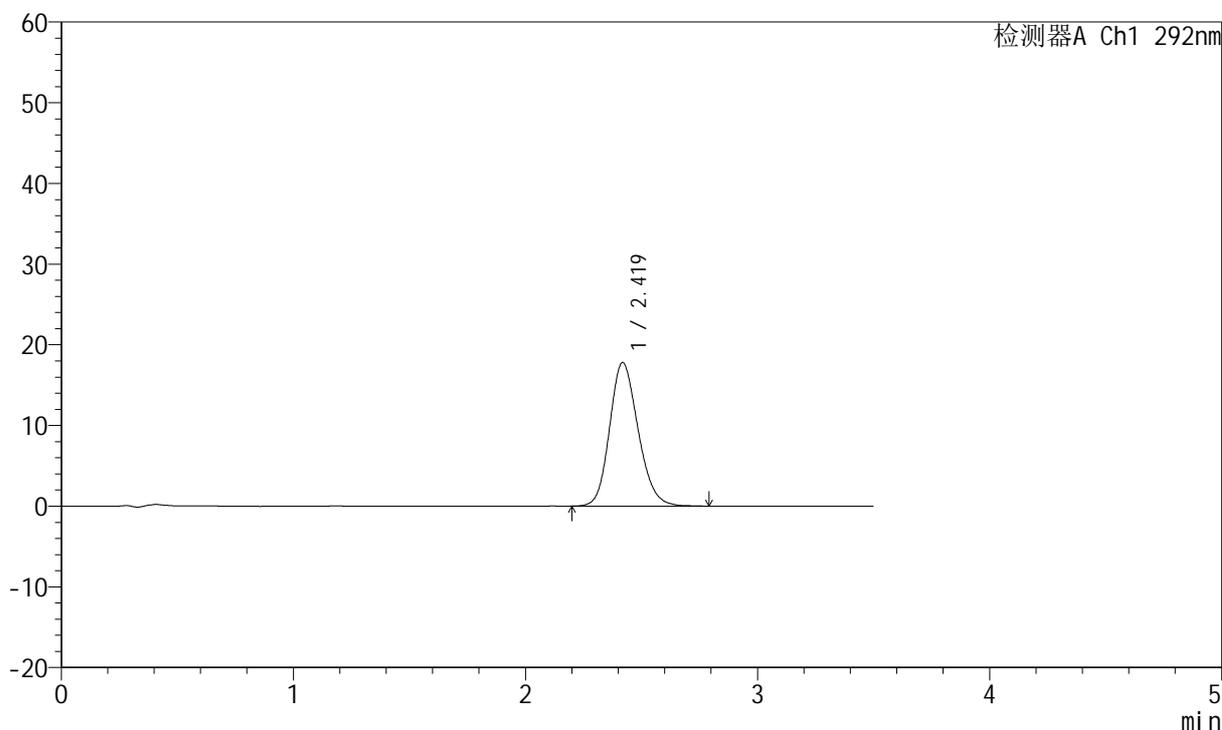
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2333-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:28:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	152082	100.000	17777	1868	1.176	--
总计		152082	100.000	17777			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



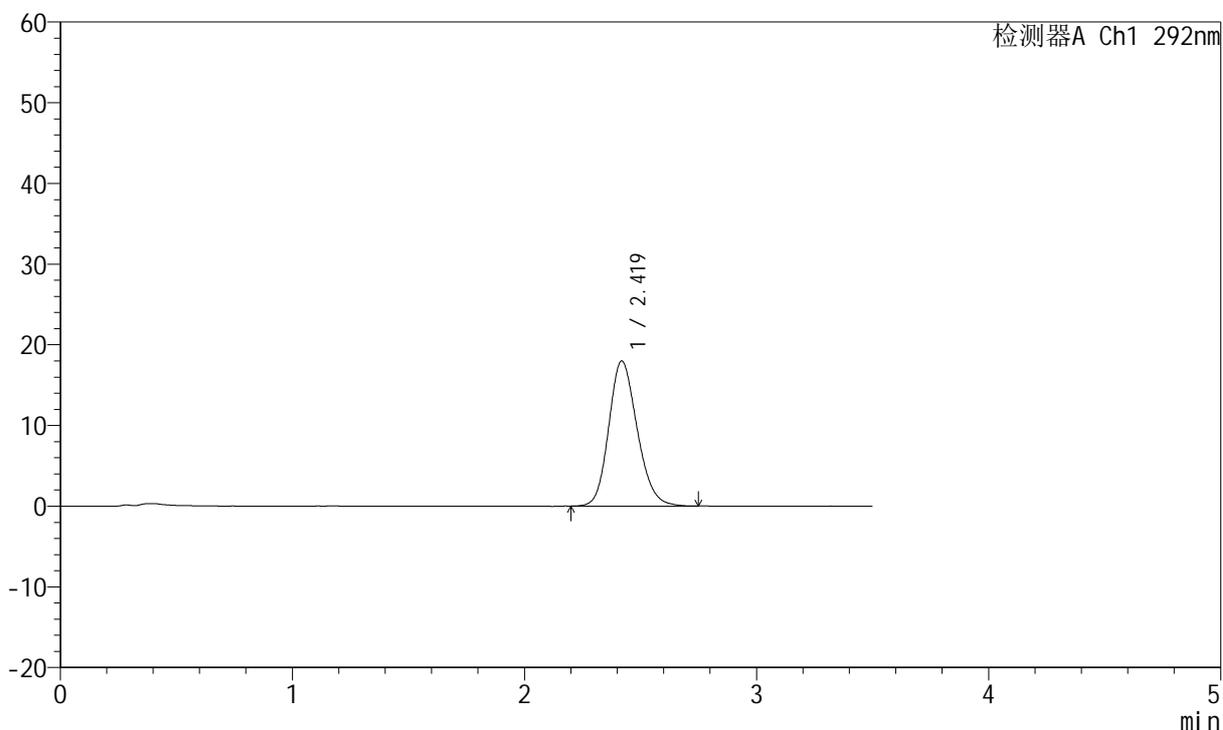
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2334-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:31:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:17:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	152921	100.000	17977	1886	1.178	--
总计		152921	100.000	17977			

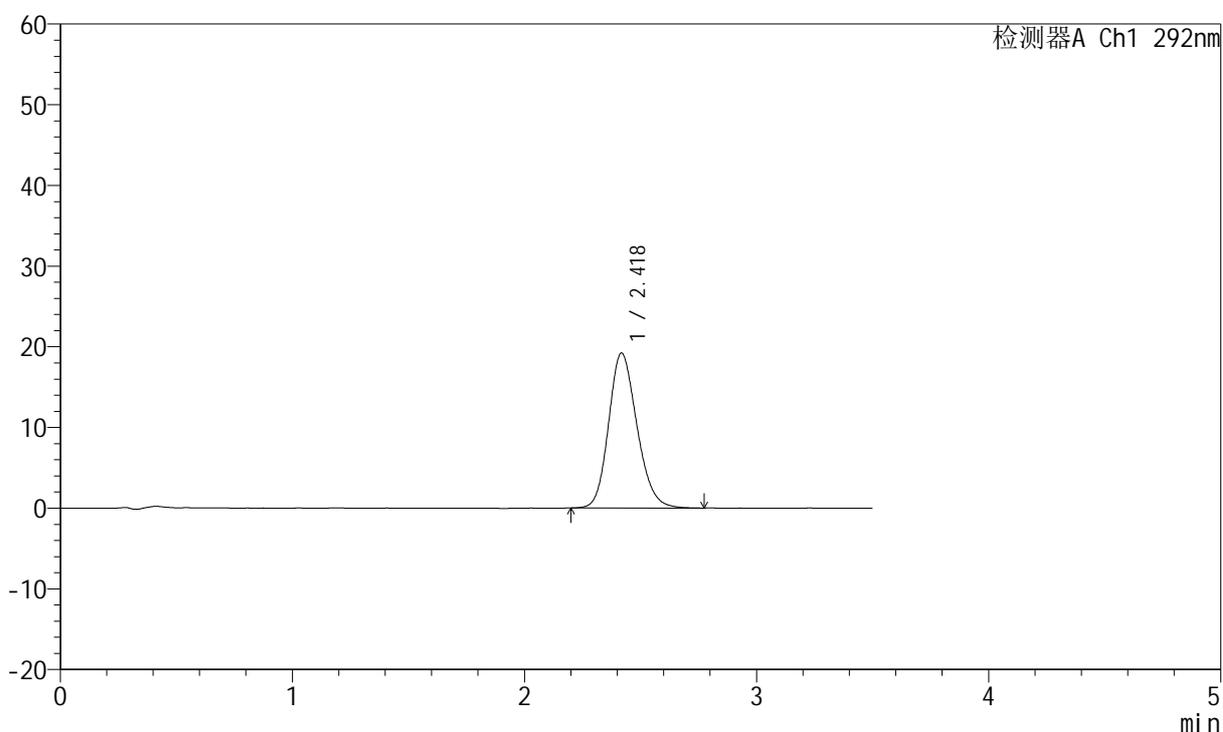
图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2335-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-4	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/24 01:35:50	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:06	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

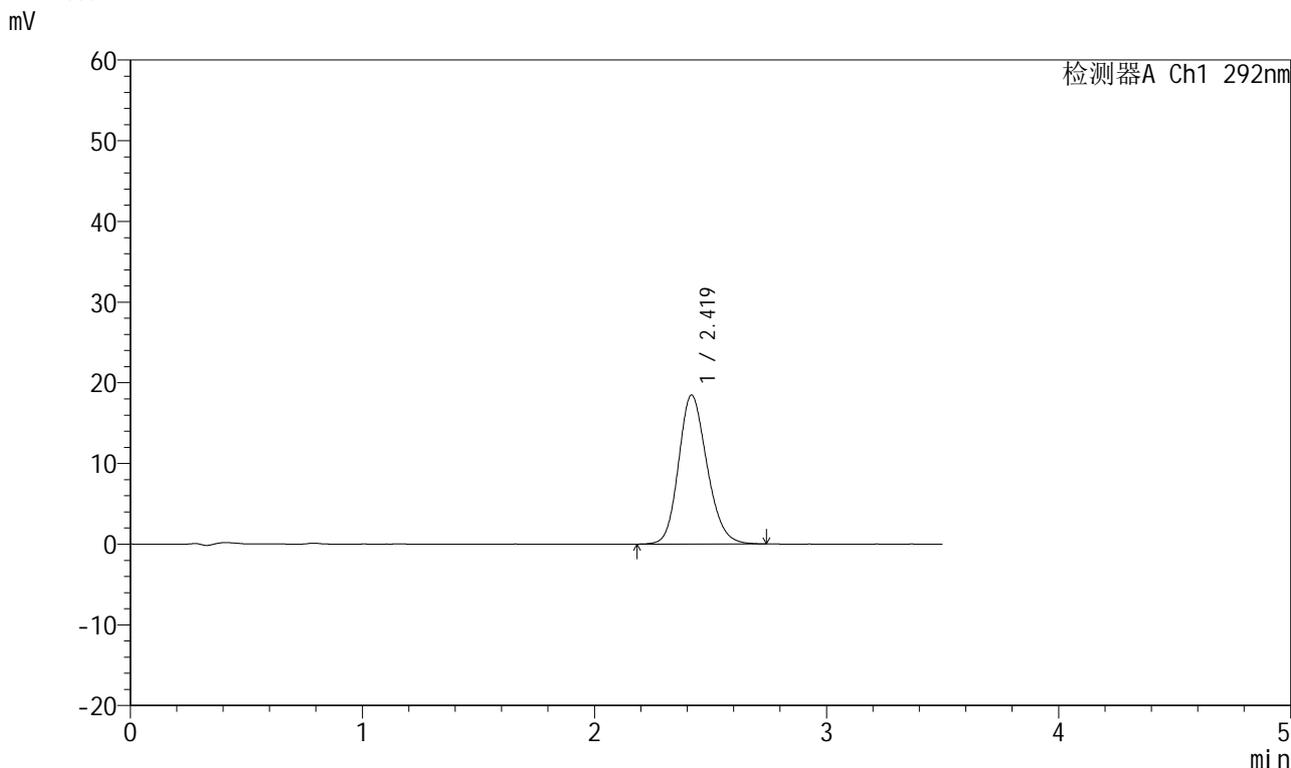
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	162862	100.000	19171	1896	1.182	--
总计		162862	100.000	19171			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2336-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:39:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	157077	100.000	18441	1884	1.179	--
总计		157077	100.000	18441			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



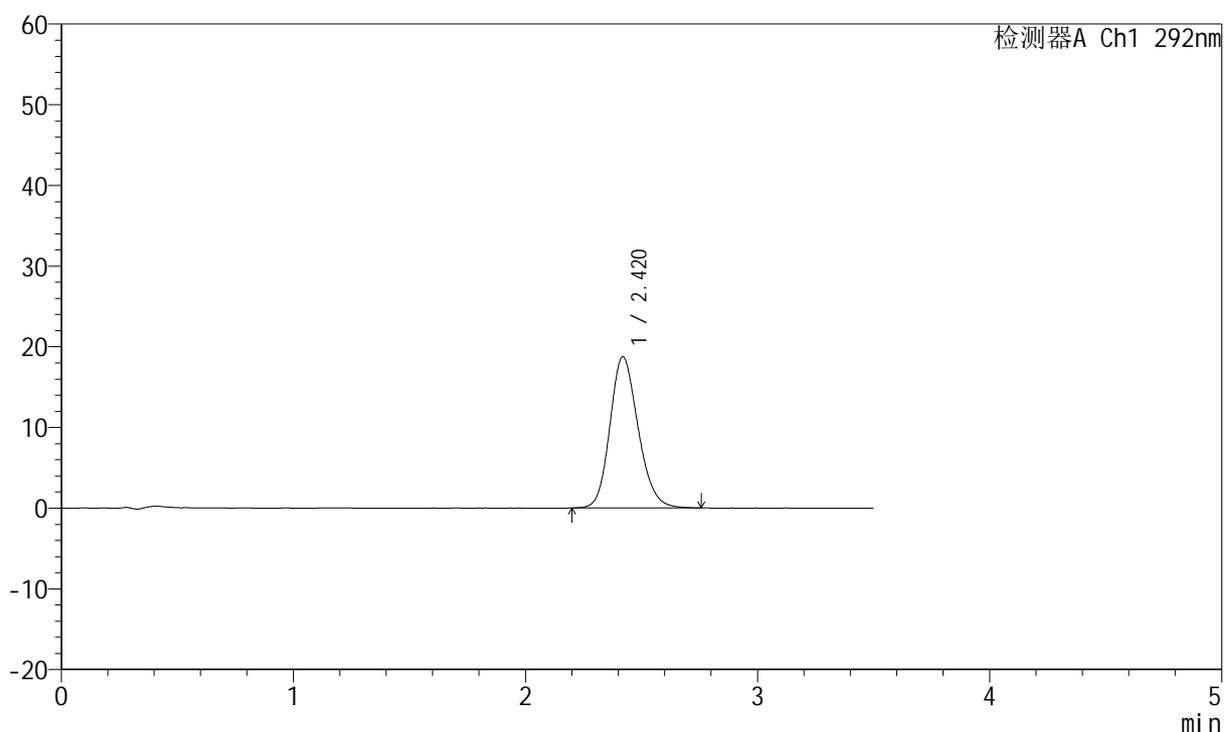
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2337-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:43:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	158123	100.000	18731	1921	1.175	--
总计		158123	100.000	18731			

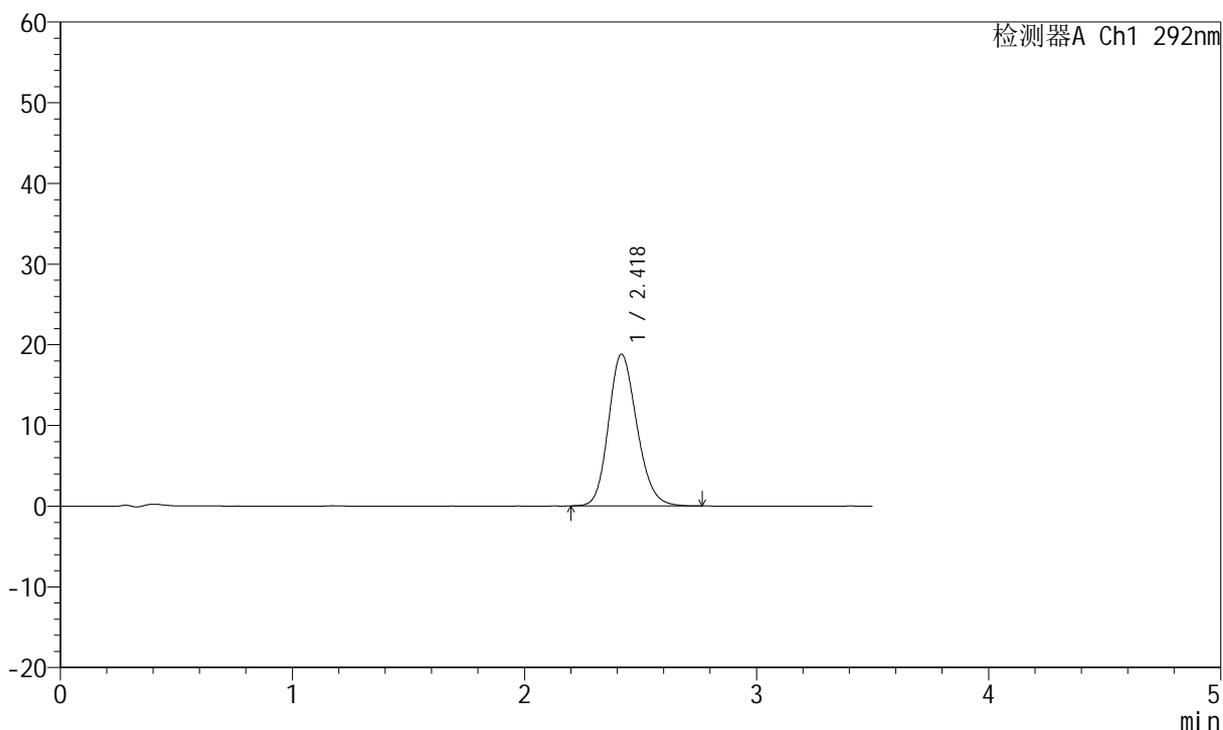
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2338-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 01:47:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	159970	100.000	18794	1883	1.175	--
总计		159970	100.000	18794			

图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



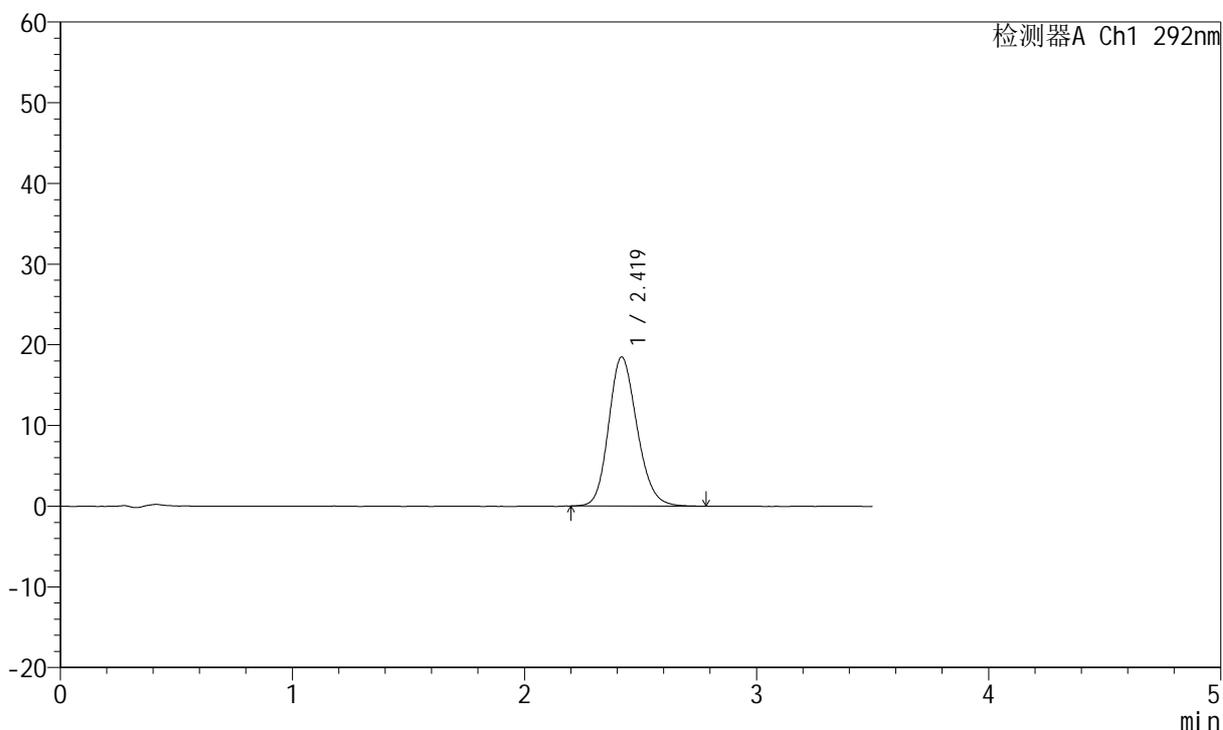
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2339-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:51:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	157428	100.000	18476	1892	1.174	--
总计		157428	100.000	18476			

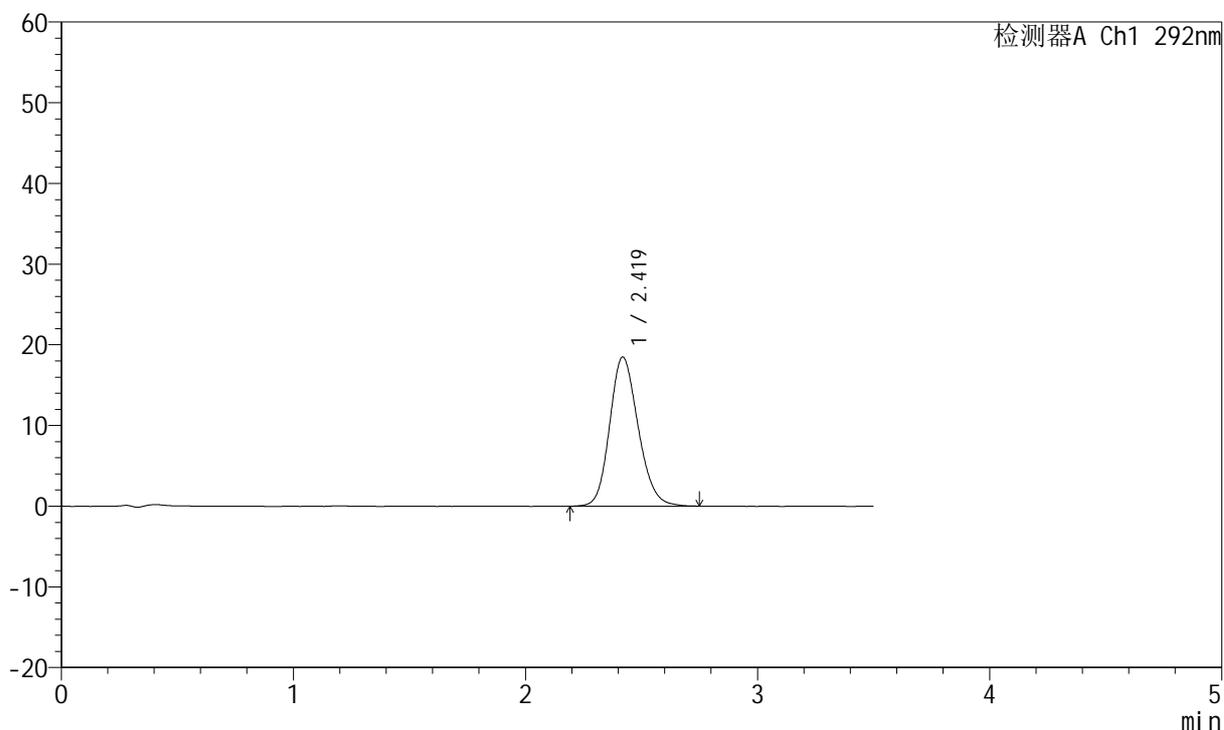
图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2340-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 01:55:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

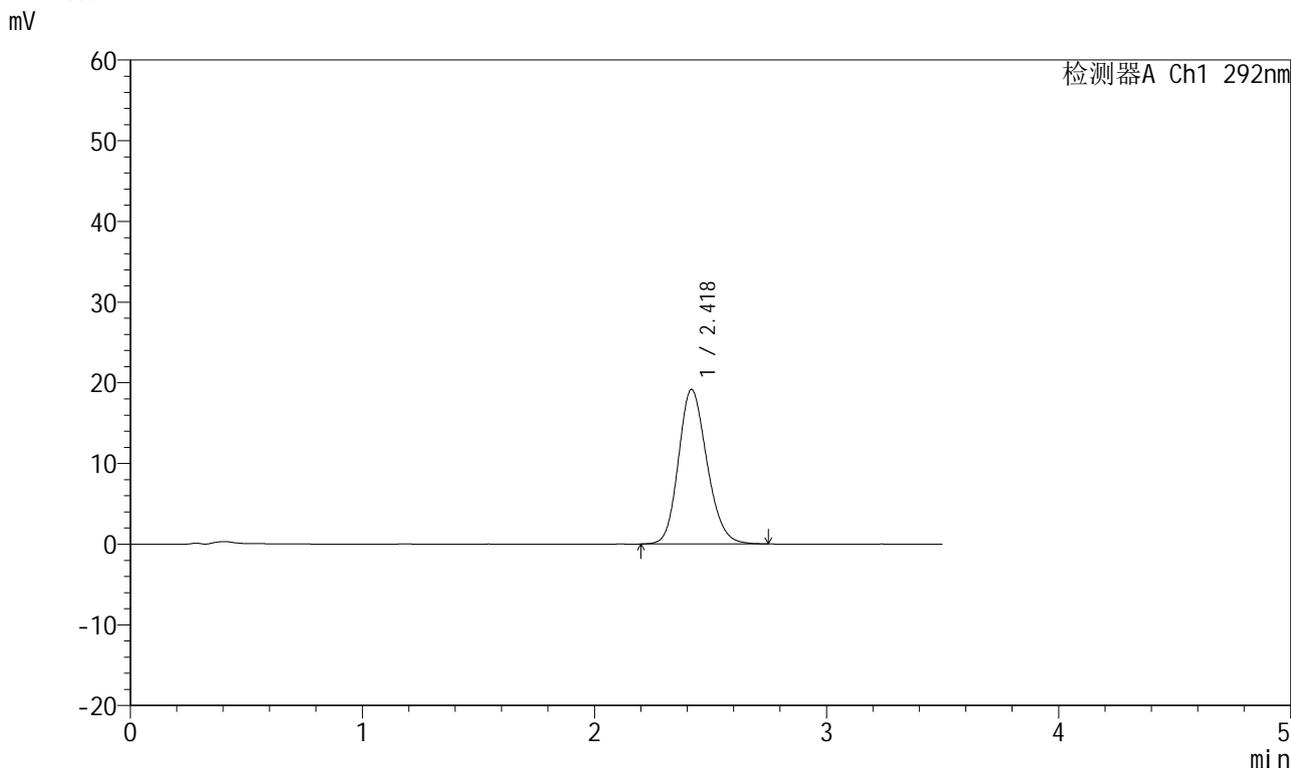
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	157767	100.000	18477	1878	1.172	--
总计		157767	100.000	18477			

图180 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2341-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-5	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/24 01:59:23	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:50	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	163498	100.000	19132	1874	1.178	--
总计		163498	100.000	19132			

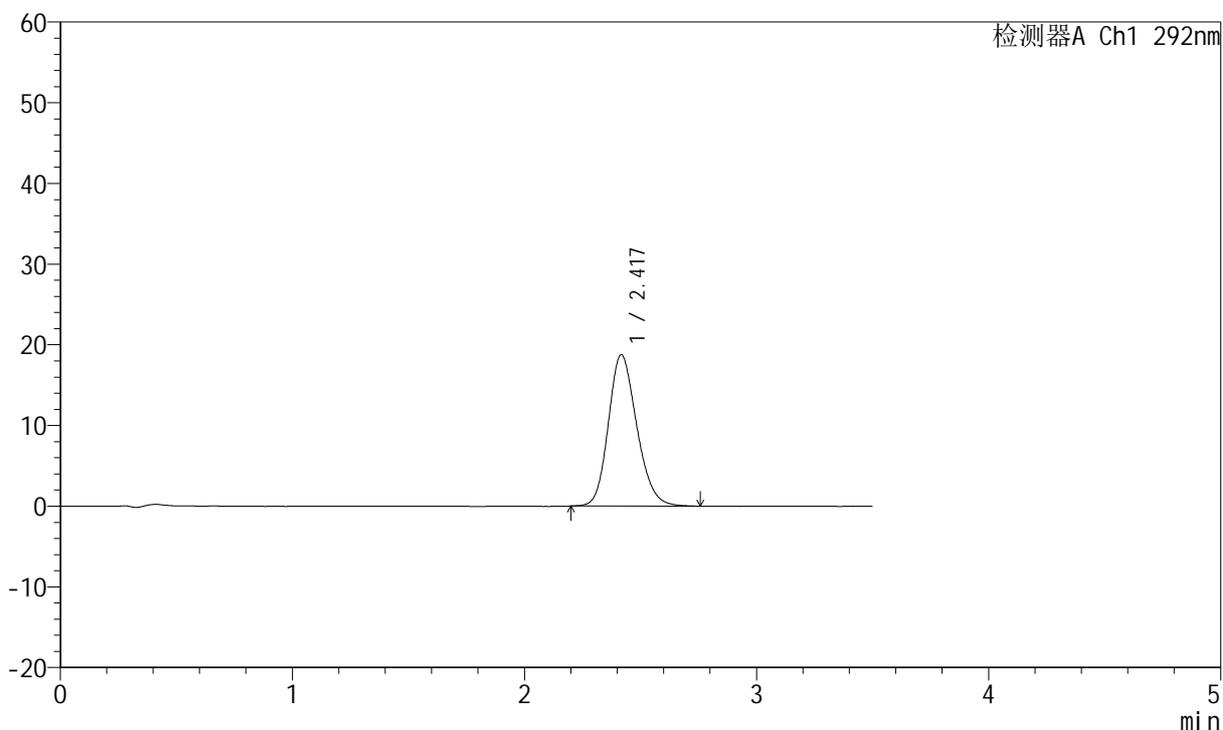
图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2342-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:03:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:18:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

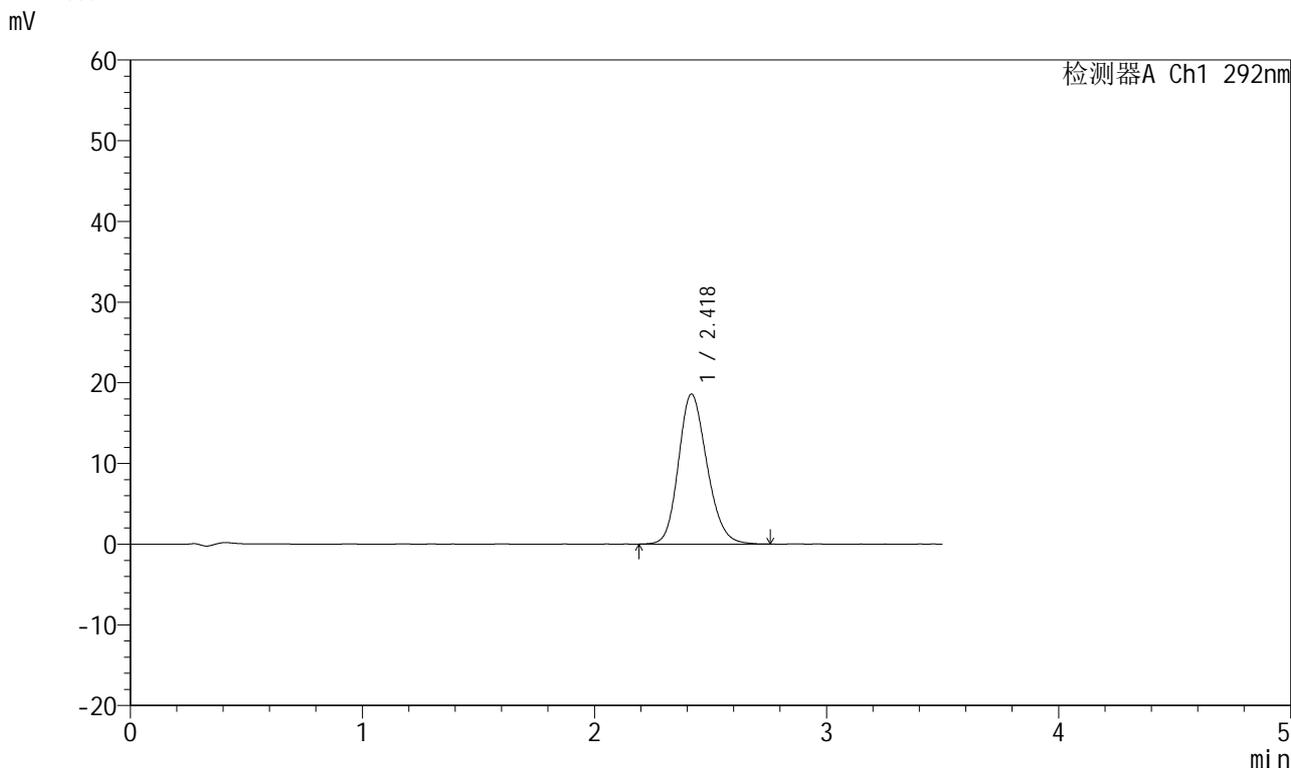
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	159612	100.000	18724	1886	1.188	--
总计		159612	100.000	18724			

图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2343-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:07:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

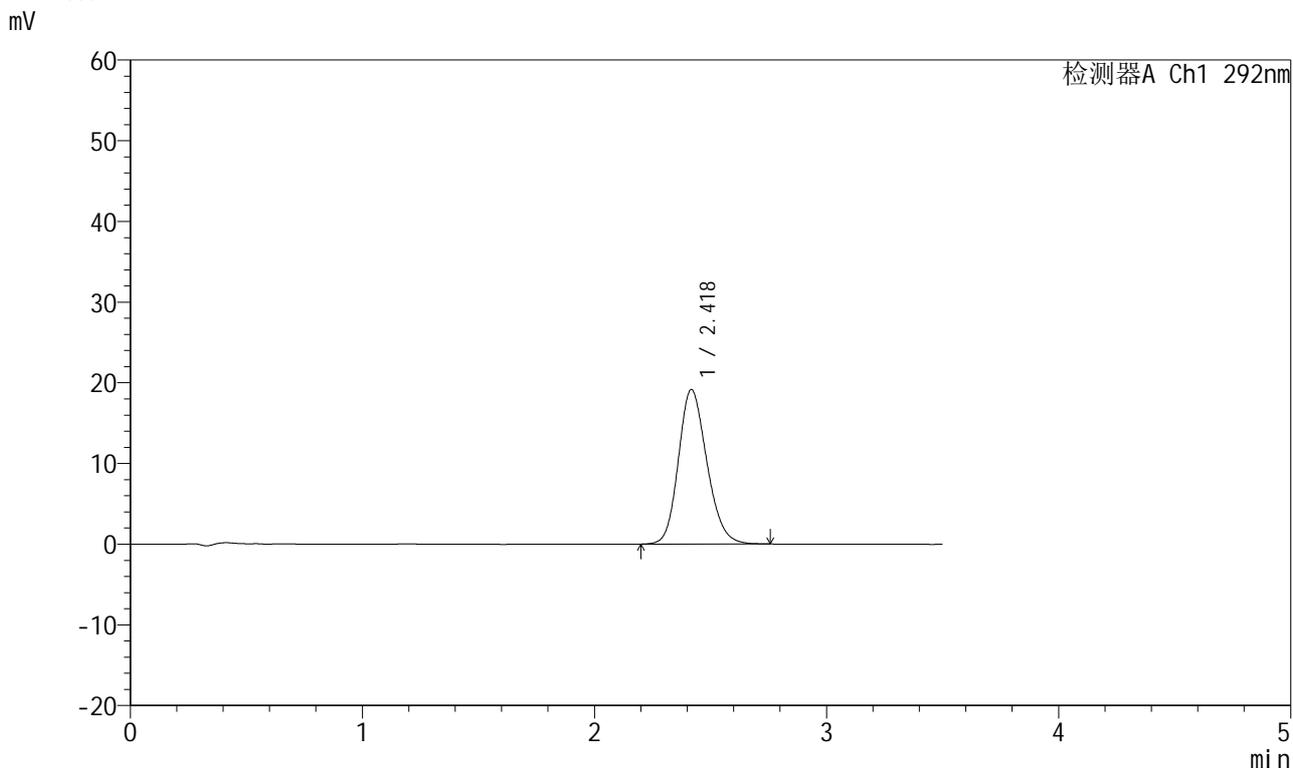
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	158695	100.000	18554	1868	1.183	--
总计		158695	100.000	18554			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2344-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:11:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

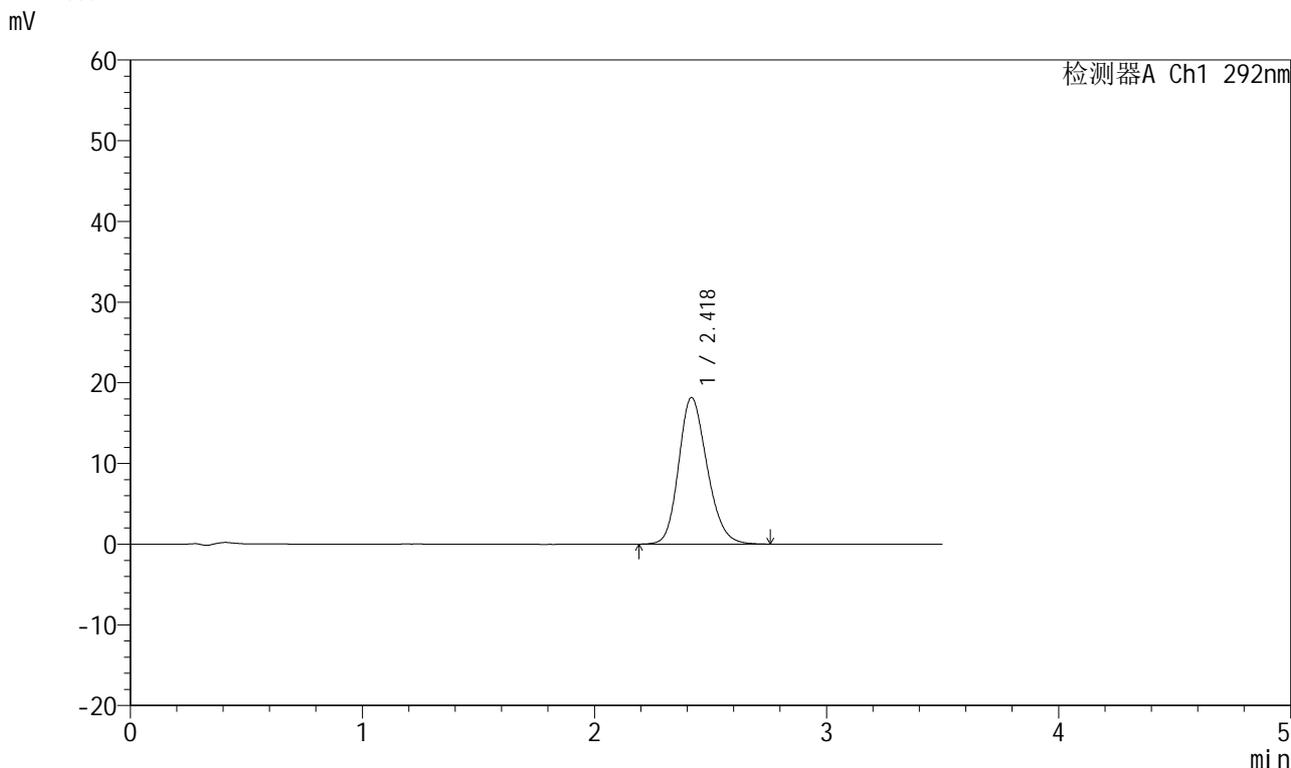
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	163248	100.000	19114	1882	1.182	--
总计		163248	100.000	19114			

图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2345-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:15:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

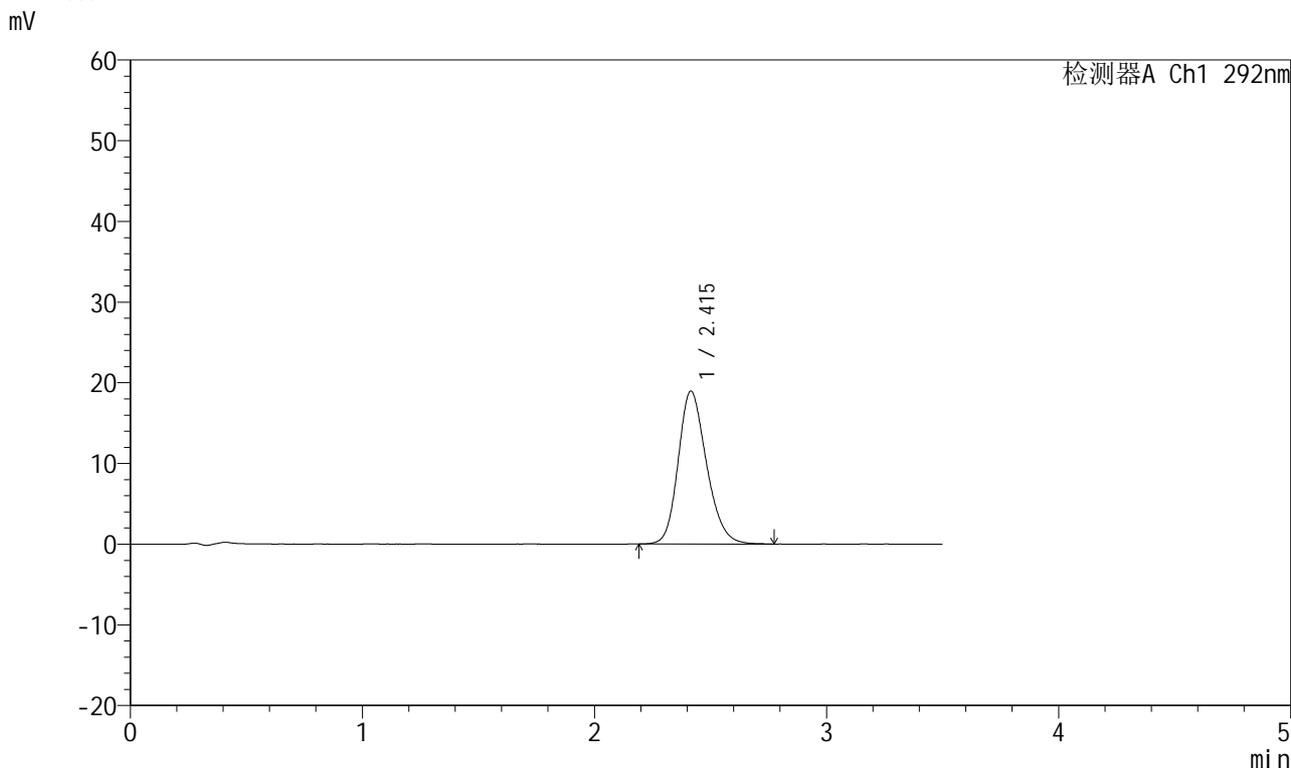
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	154715	100.000	18140	1880	1.195	--
总计		154715	100.000	18140			

图185 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2346-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:19:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

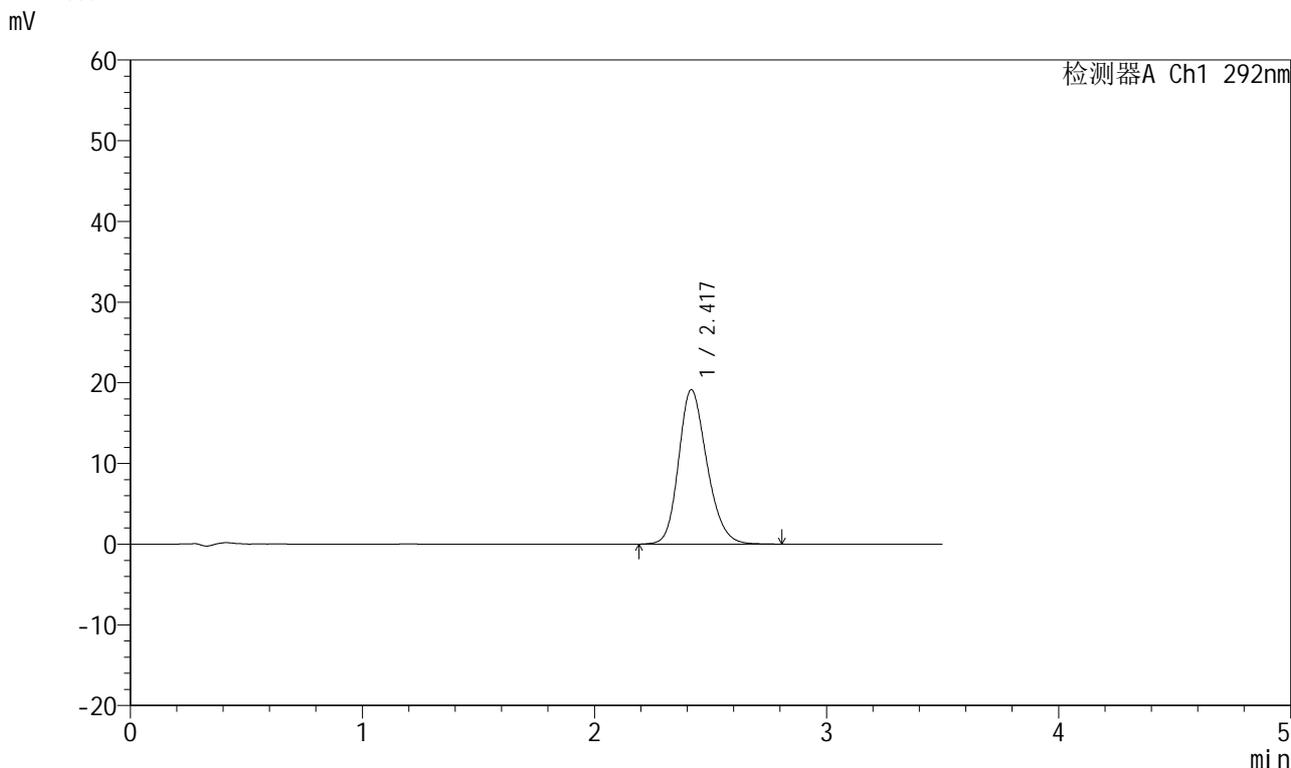
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	160801	100.000	18952	1903	1.210	--
总计		160801	100.000	18952			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2347-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-6	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/24 02:23:00	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:35	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

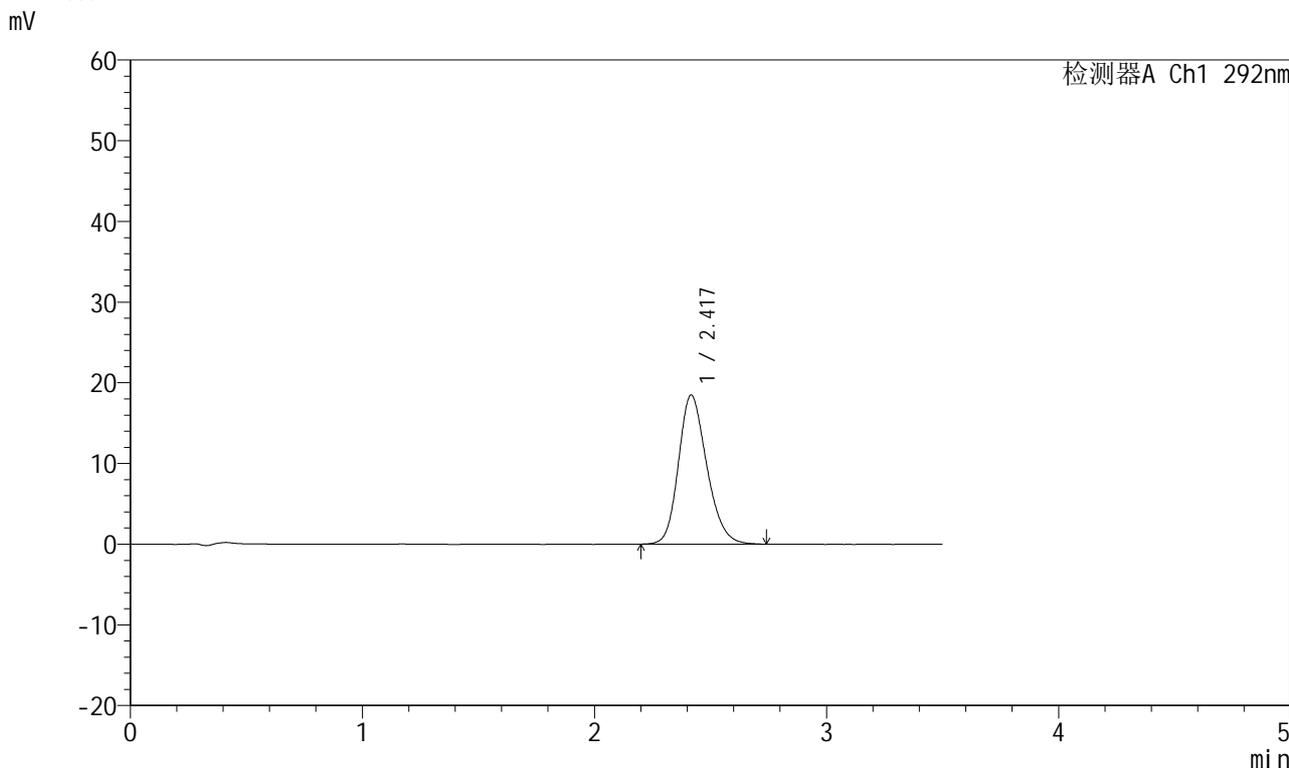
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	162581	100.000	19097	1916	1.211	--
总计		162581	100.000	19097			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2348-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:26:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	156762	100.000	18448	1901	1.209	--
总计		156762	100.000	18448			

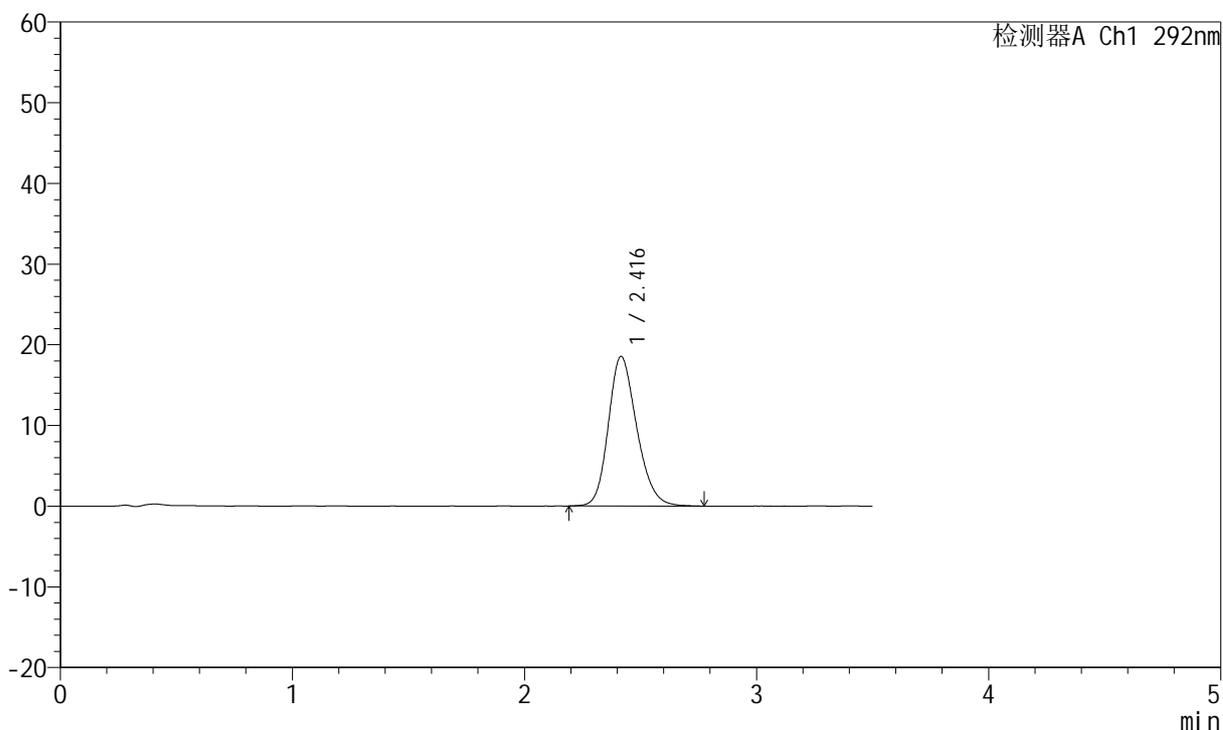
图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2349-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:30:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	157769	100.000	18526	1901	1.208	--
总计		157769	100.000	18526			

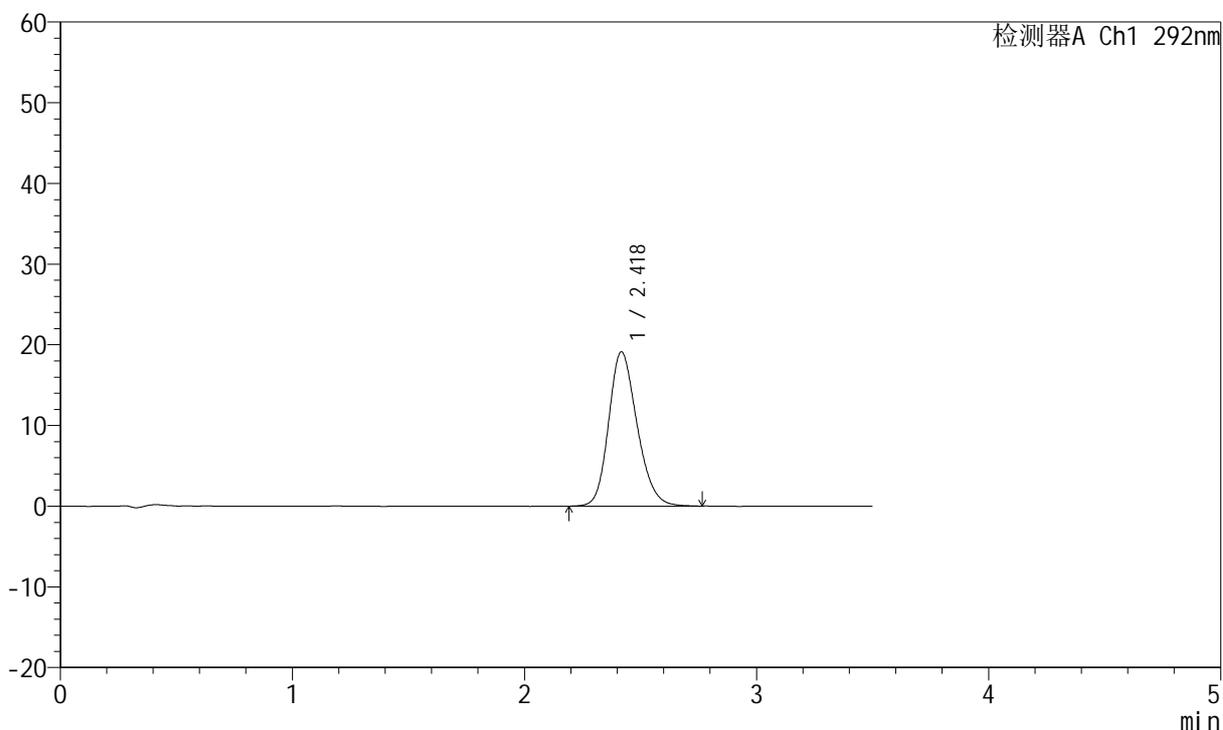
图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2350-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:34:49	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

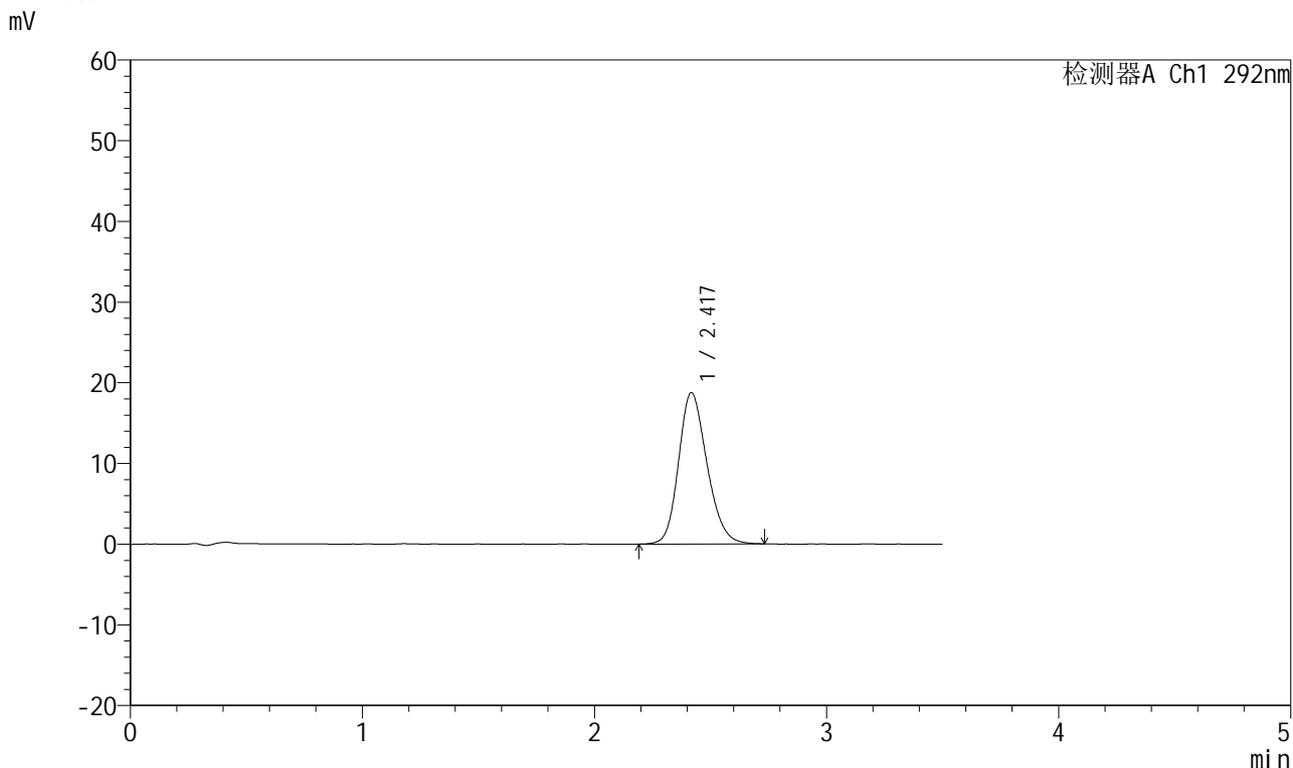
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	162788	100.000	19088	1890	1.203	--
总计		162788	100.000	19088			

图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2351-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:38:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	159289	100.000	18702	1887	1.198	--
总计		159289	100.000	18702			

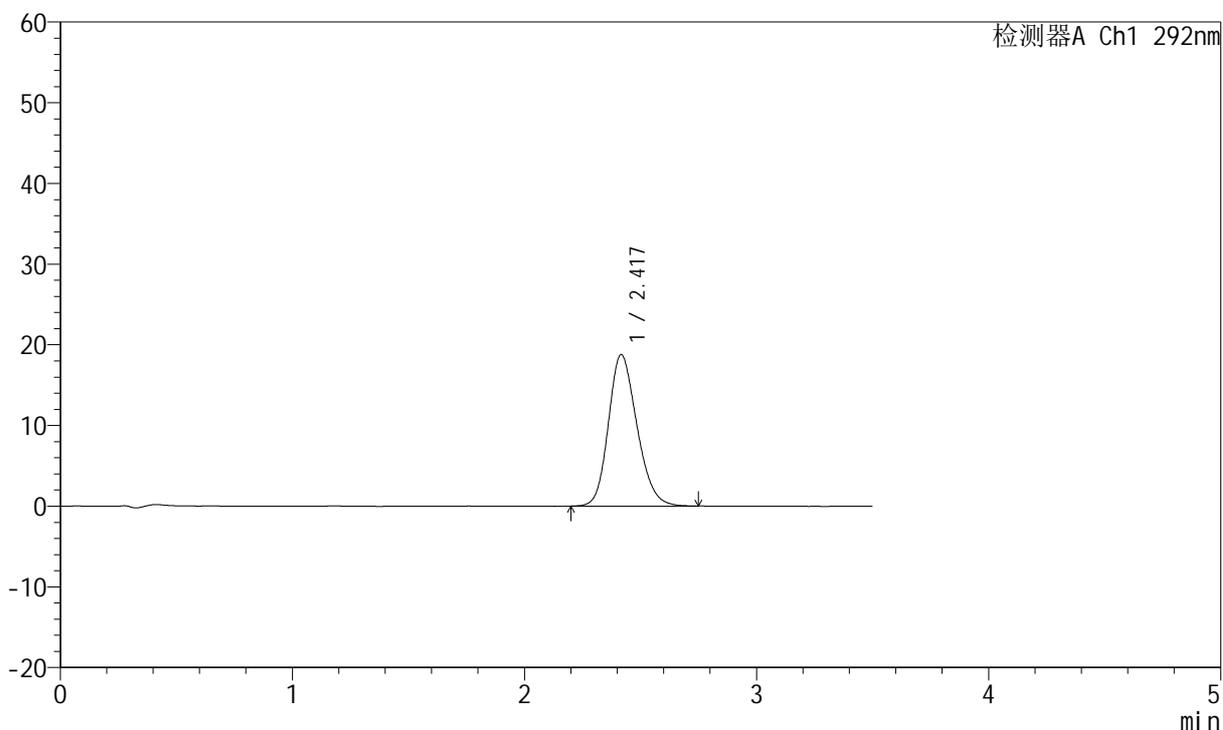
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2352-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 02:42:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	160224	100.000	18737	1862	1.198	--
总计		160224	100.000	18737			

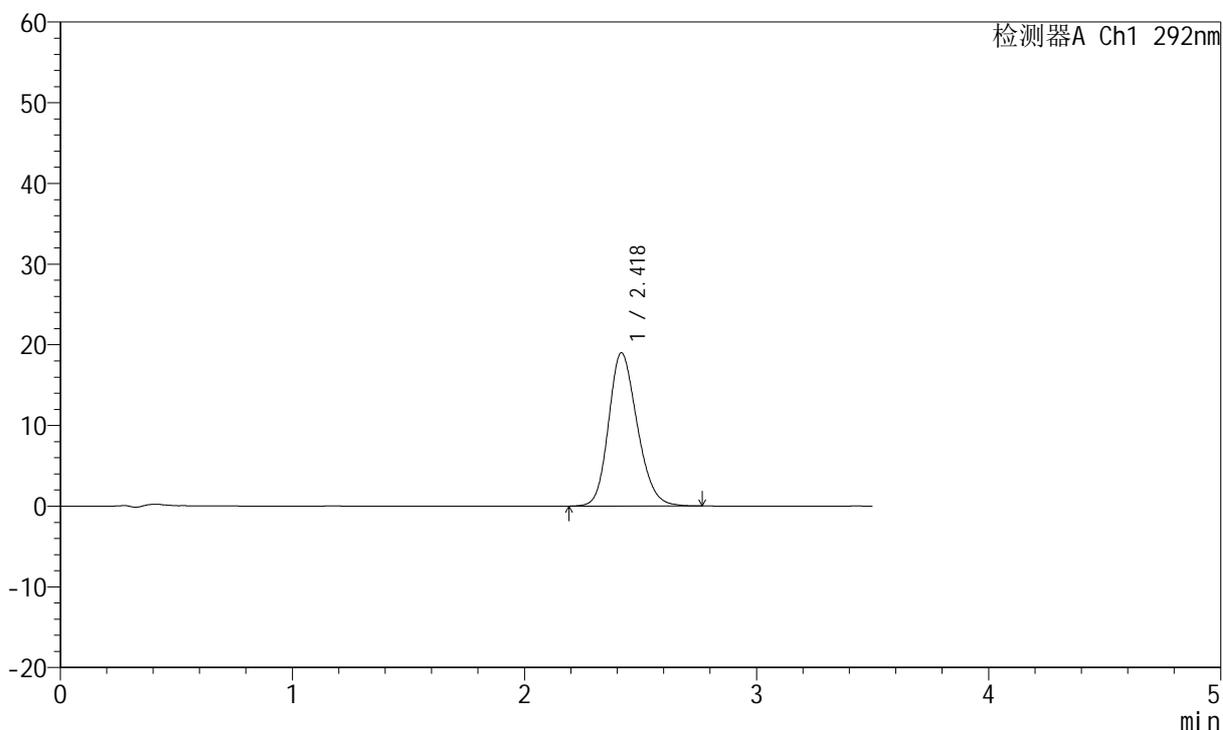
图192 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2353-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/24 02:46:35	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:19	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	162781	100.000	18962	1850	1.197	--
总计		162781	100.000	18962			

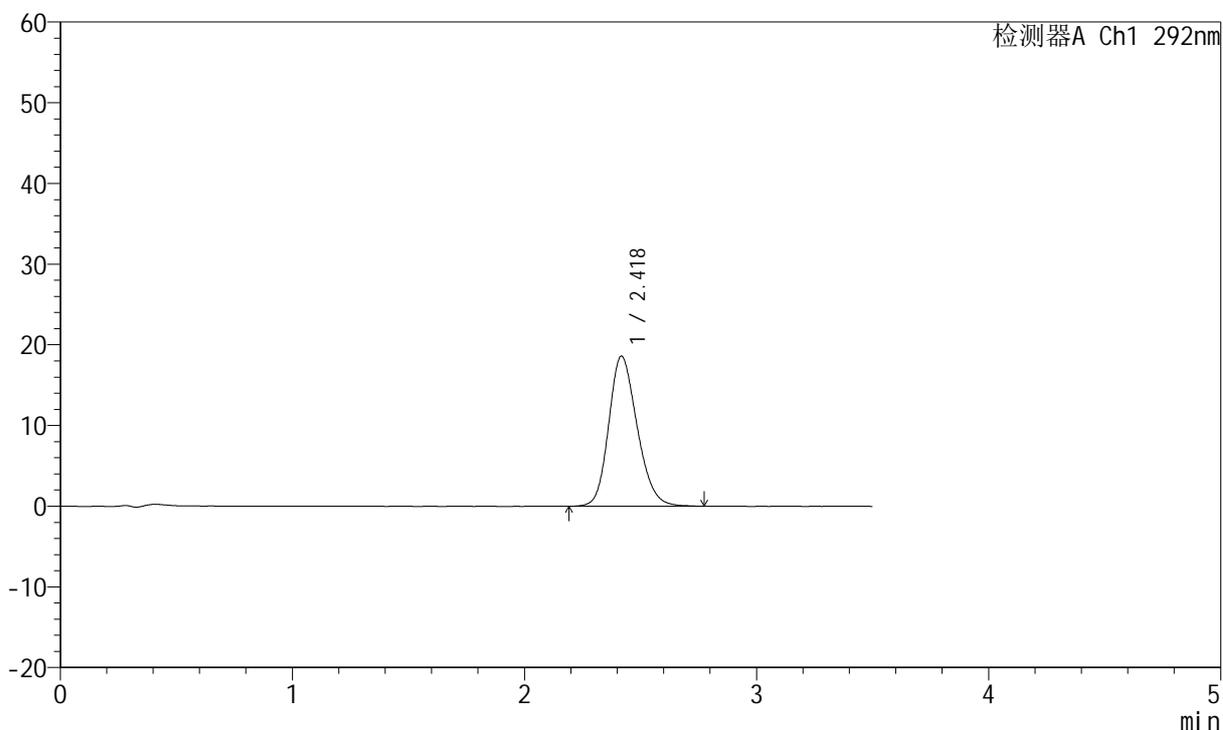
图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 24-21/25-2354-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 02:50:32	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	158658	100.000	18577	1871	1.199	--
总计		158658	100.000	18577			

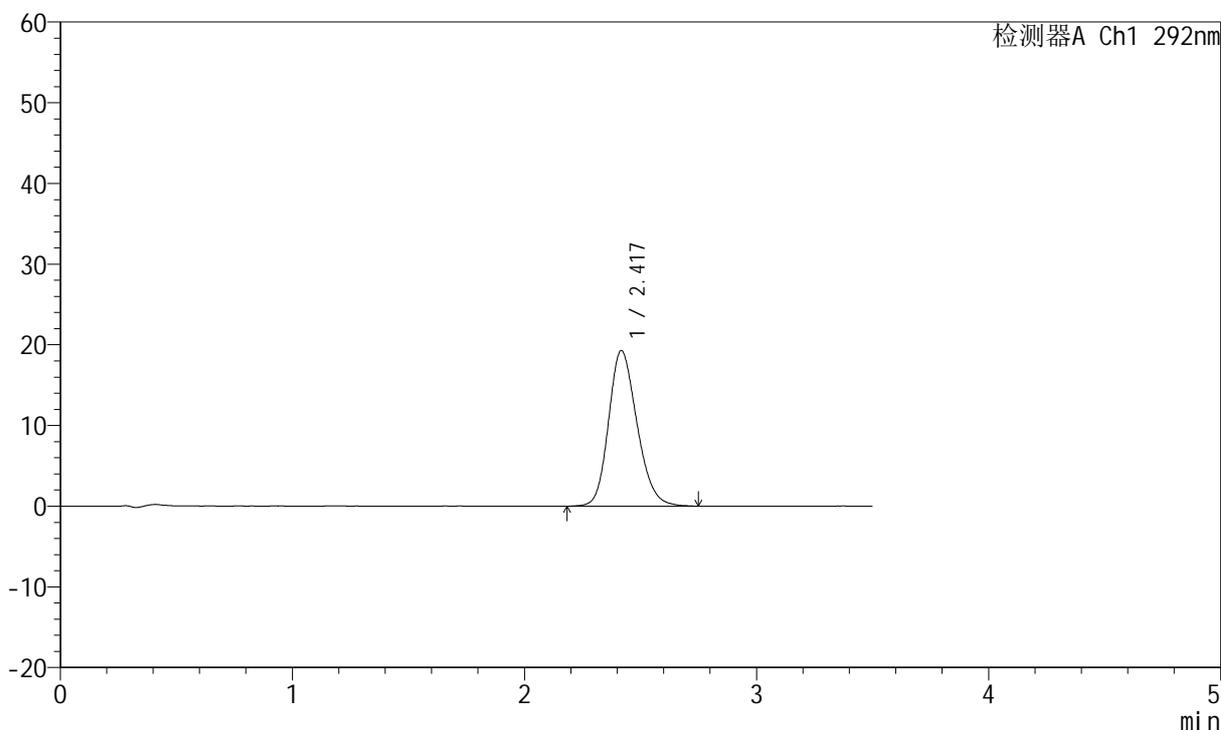
图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2355-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.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 02:54:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	164229	100.000	19243	1879	1.199	--
总计		164229	100.000	19243			

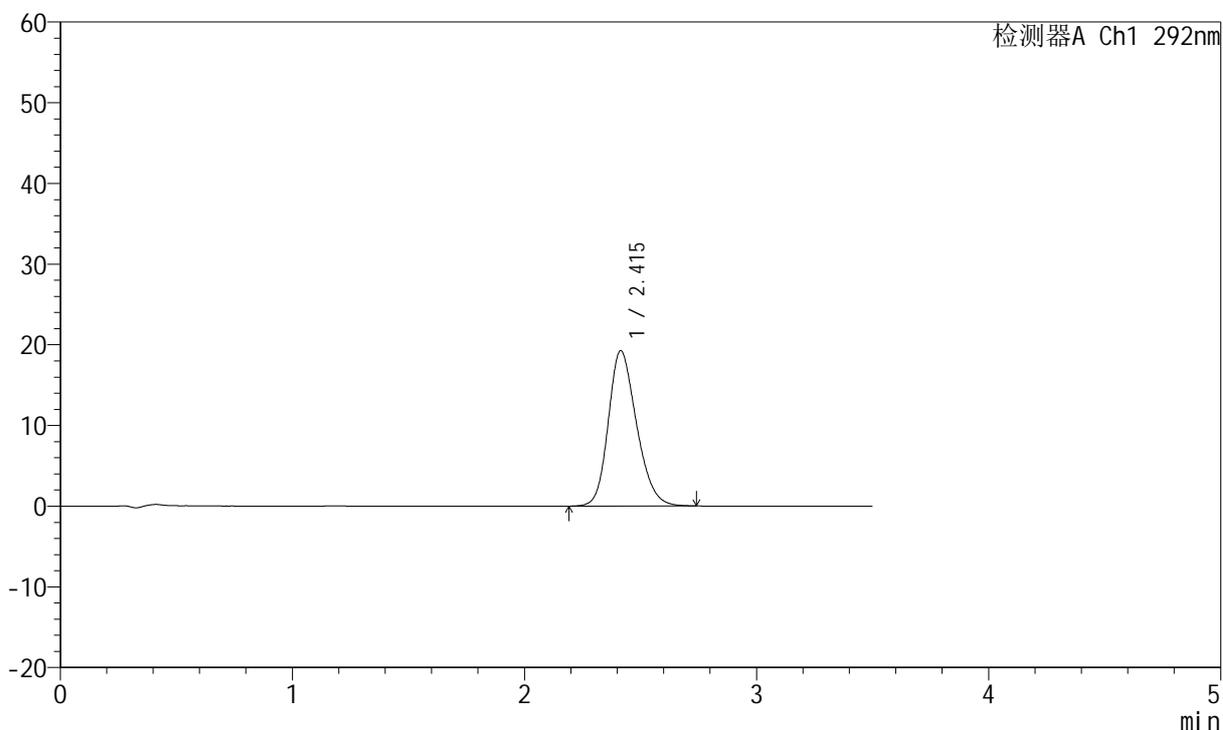
图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2356-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/10/24 02:58:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

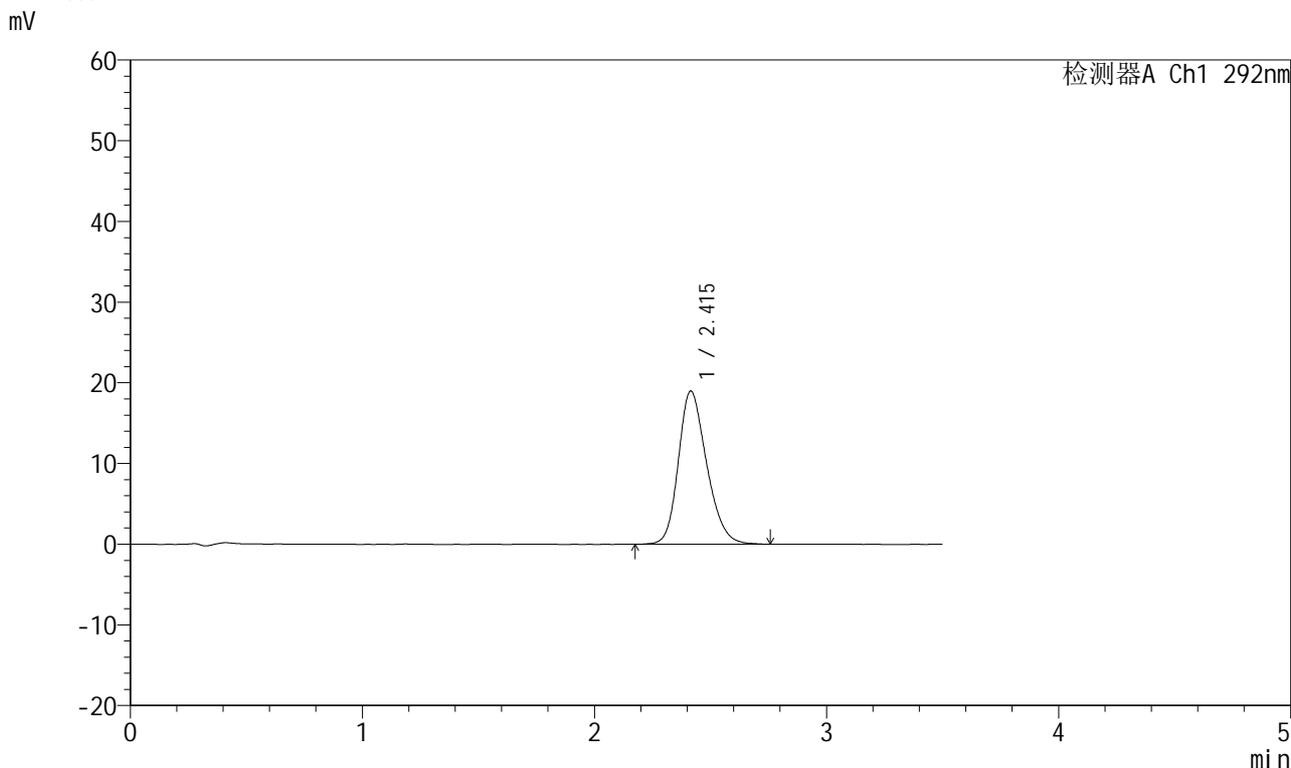
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	162585	100.000	19256	1903	1.218	--
总计		162585	100.000	19256			

图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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 - 24-21/25-2357-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:02:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	160905	100.000	18996	1906	1.230	--
总计		160905	100.000	18996			

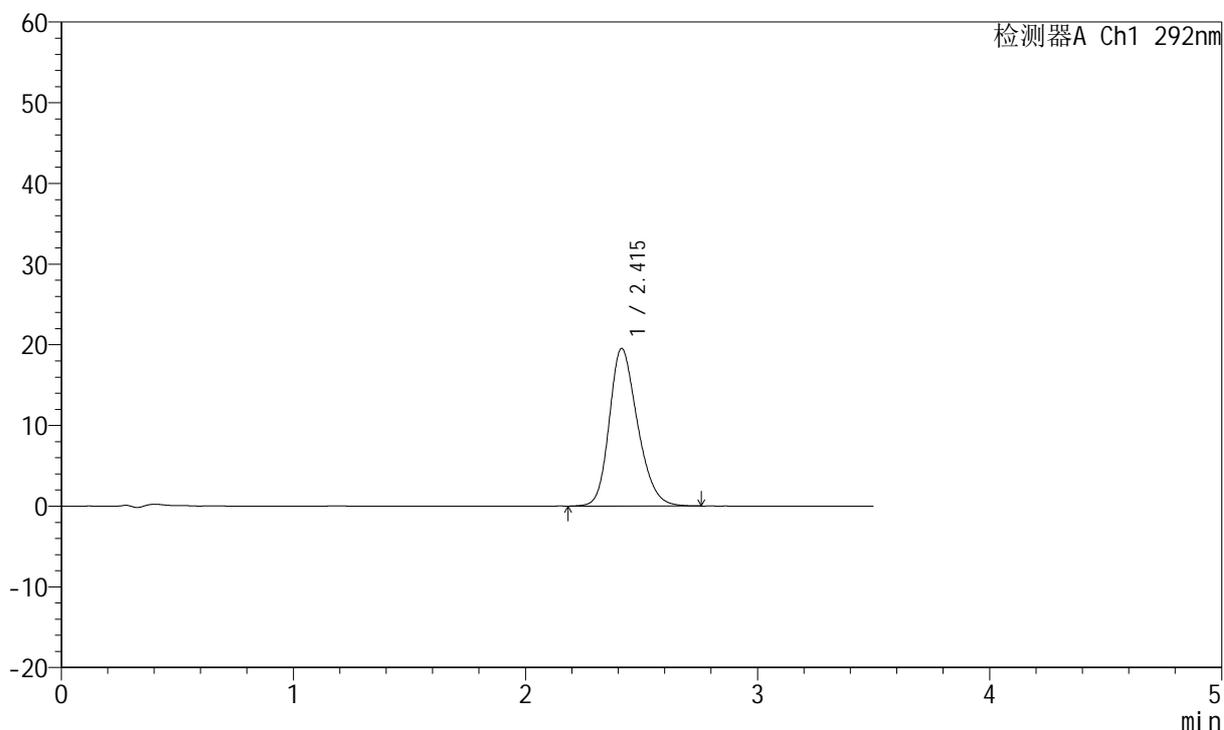
图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 24-21/25-2358-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:06:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:20:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	164988	100.000	19547	1920	1.235	--
总计		164988	100.000	19547			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016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



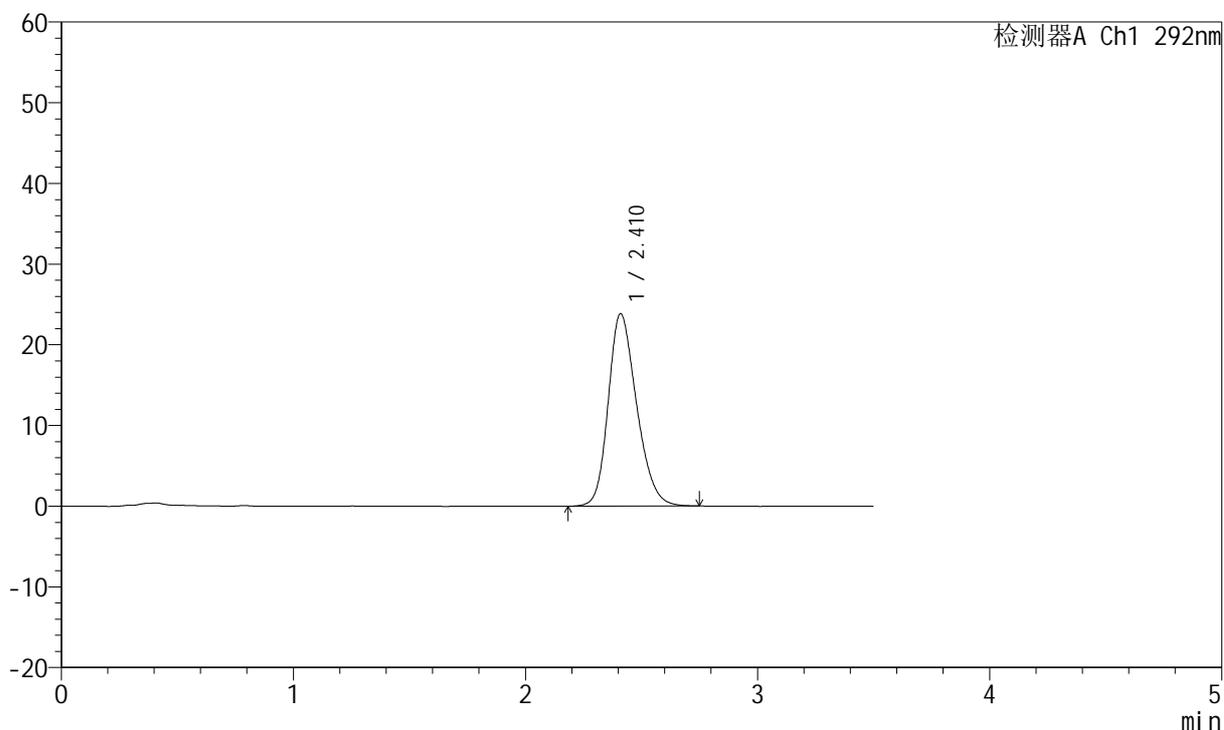
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2359-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:10:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:21:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	202378	100.000	23810	1879	1.234	--
总计		202378	100.000	23810			

图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



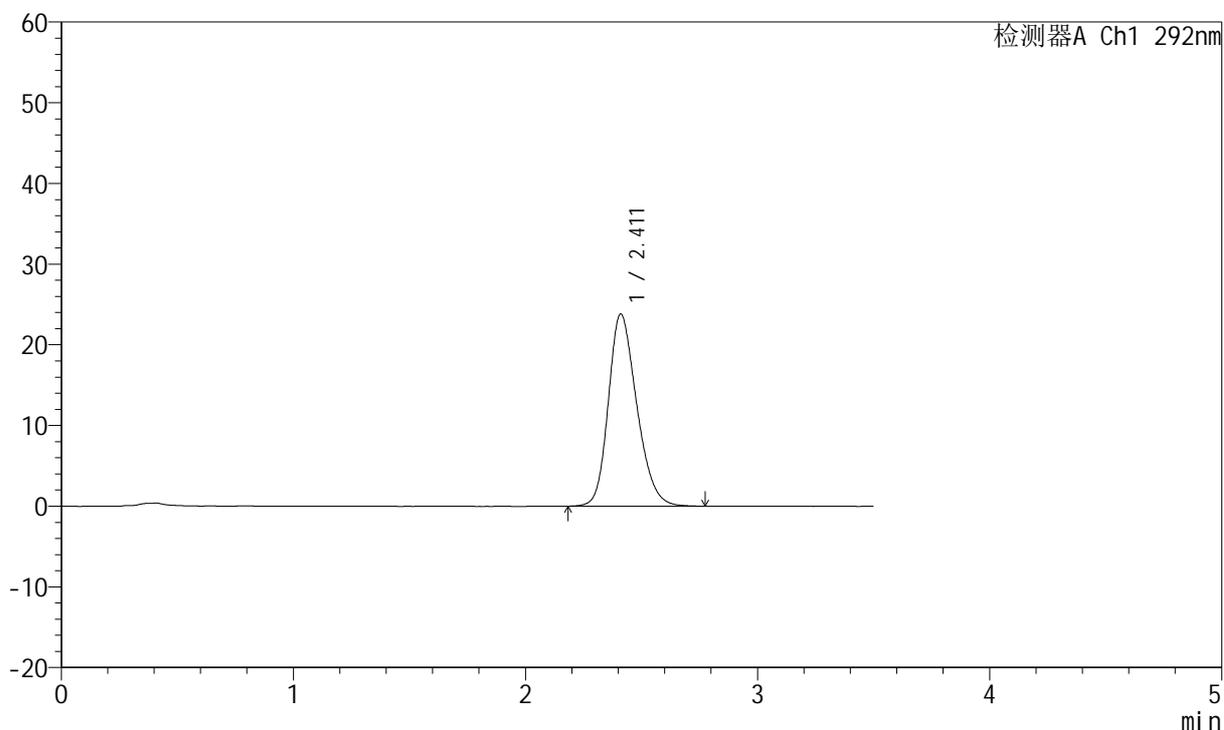
# SZJ-4057

## <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 - 24-21/25-2360-2 - cbzj-18016p-30mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251023-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/24 03:14:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/24 09:21:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	202683	100.000	23810	1878	1.235	--
总计		202683	100.000	23810			

图200 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-18016批(30mg规格)-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2