



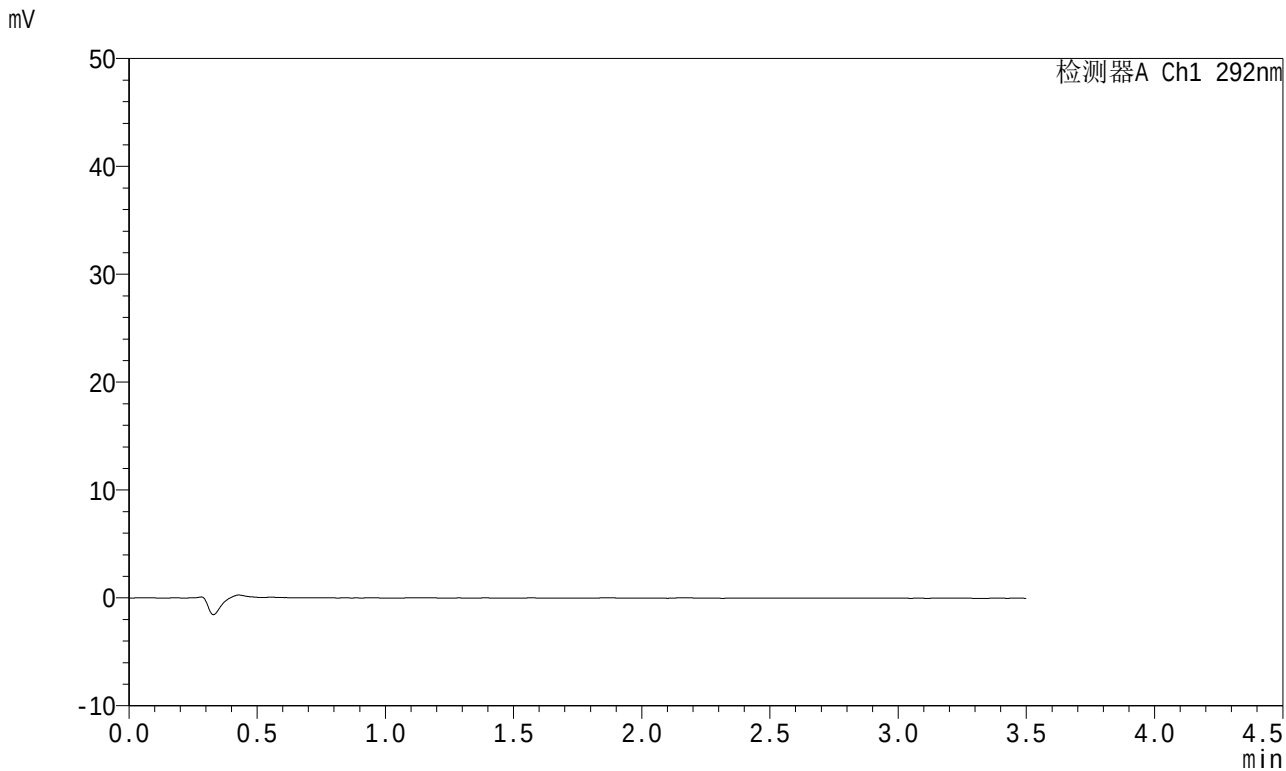
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-2-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 19:40:23
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



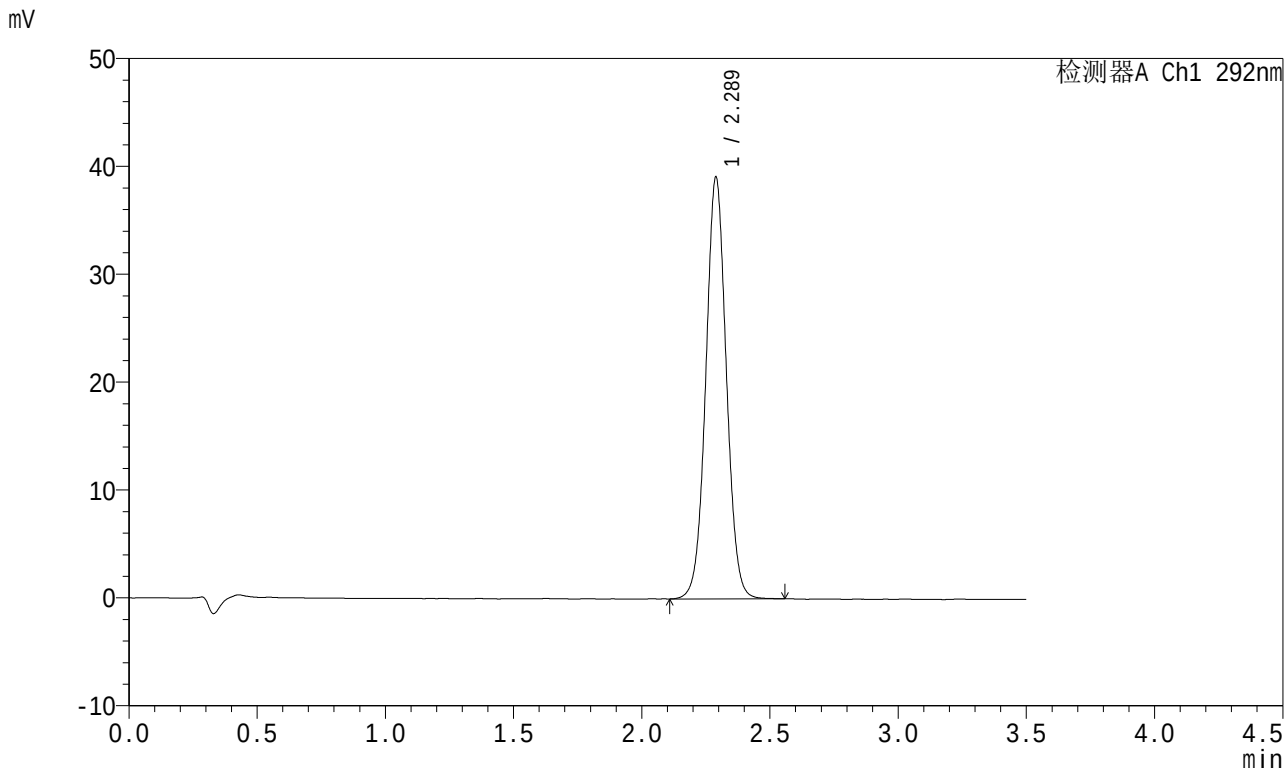
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-3-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 19:44:19
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	218000	100.000	39102	3964	1.037	--
总计		218000	100.000	39102			

图2 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



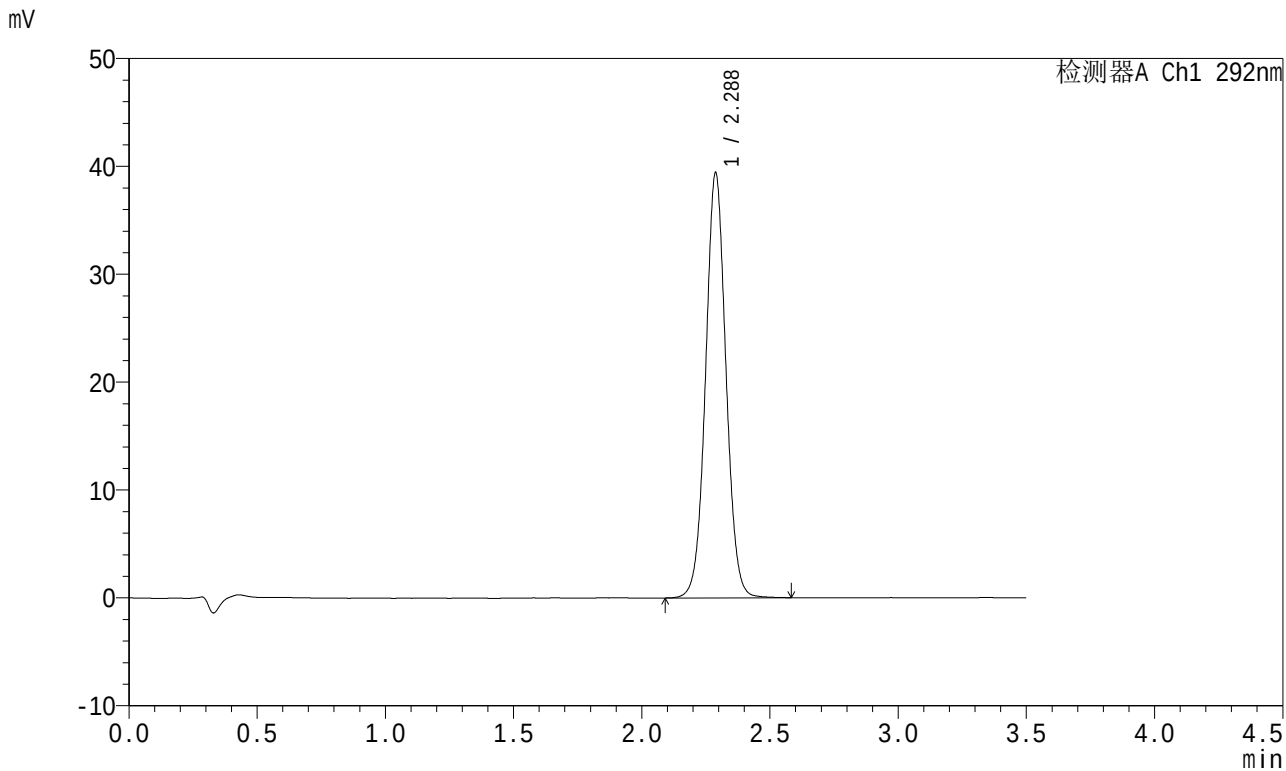
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-4-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 19:48:16
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	218092	100.000	39414	4032	1.041	--
总计		218092	100.000	39414			

图3 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



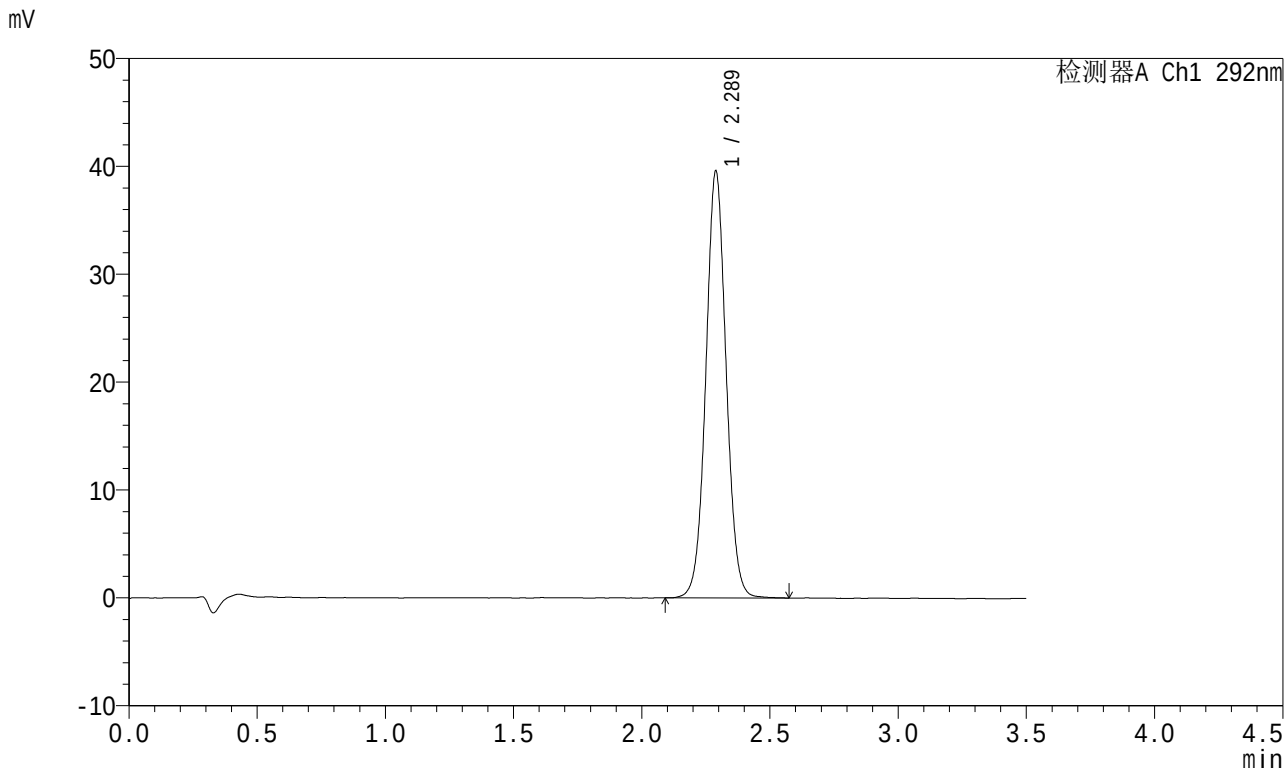
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-5-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 19:52:12
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	218003	100.000	39577	4066	1.042	--
总计		218003	100.000	39577			

图4 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



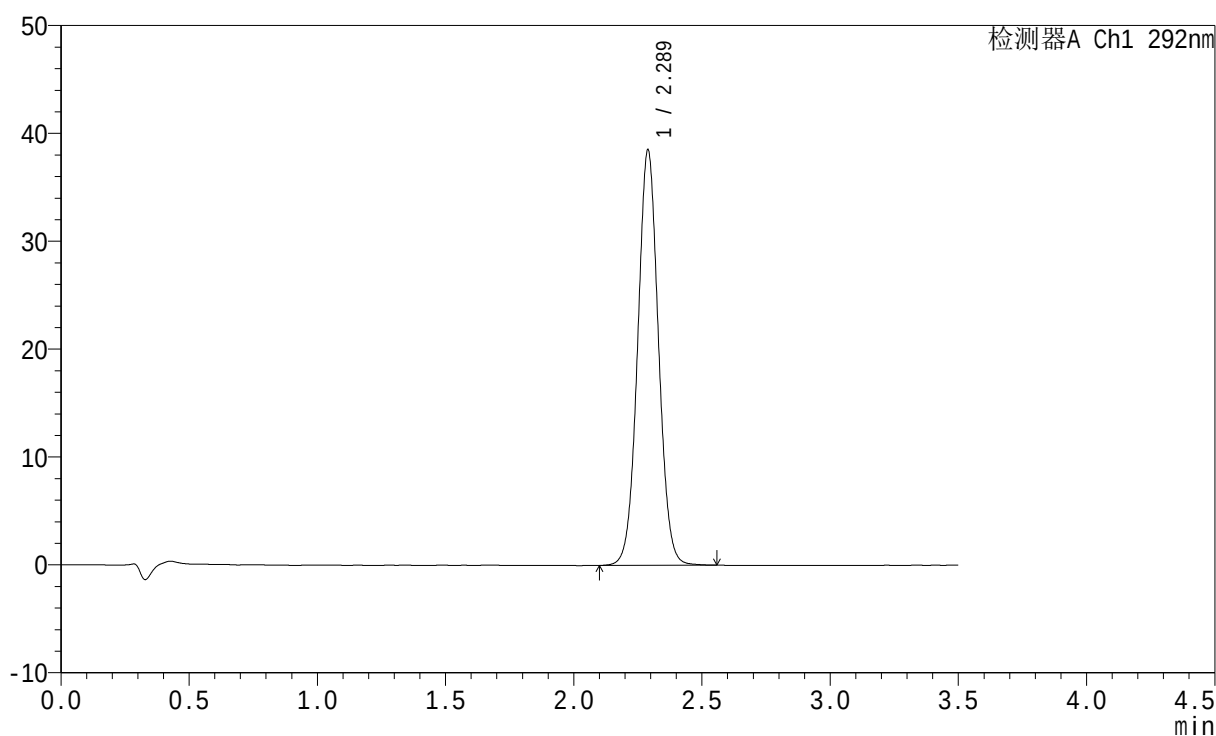
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-6-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/04 19:56:08 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	217738	100.000	38512	3835	1.038	--
总计		217738	100.000	38512			

图5 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



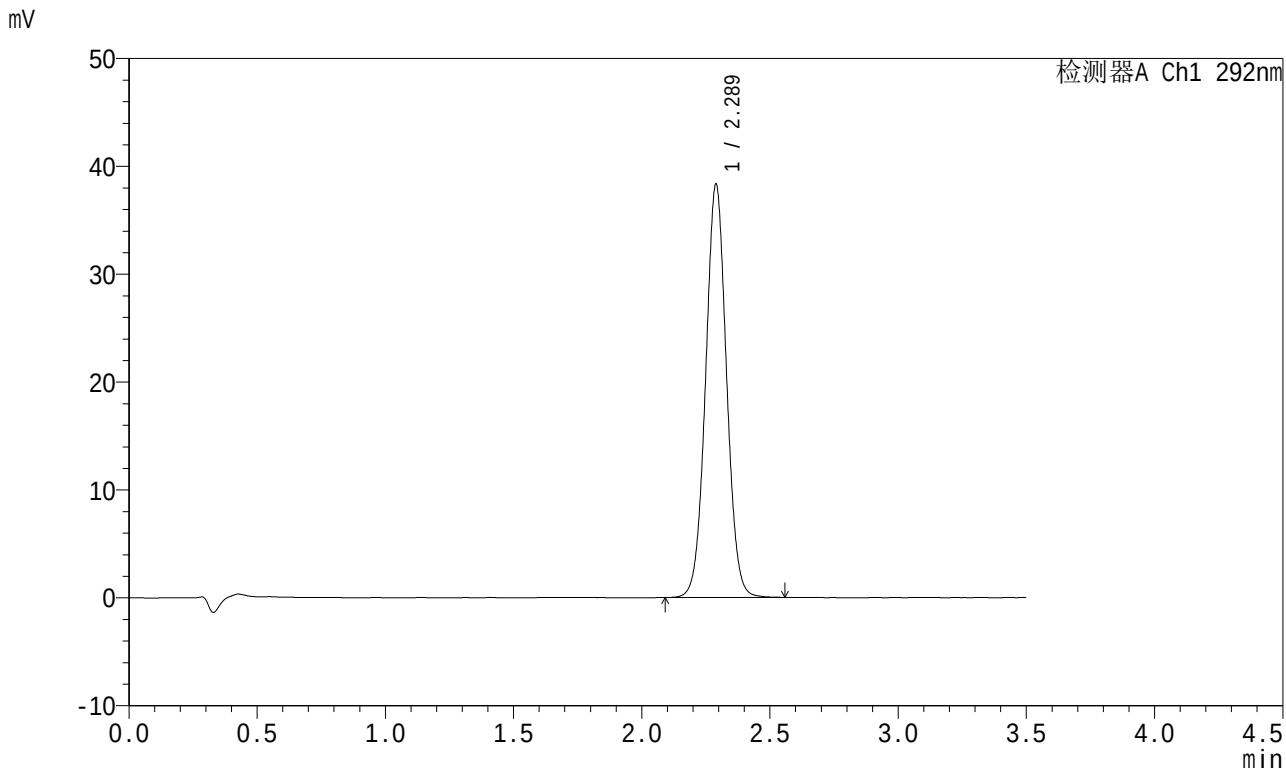
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-7-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:00:04
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	217532	100.000	38300	3797	1.034	--
总计		217532	100.000	38300			

图6 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

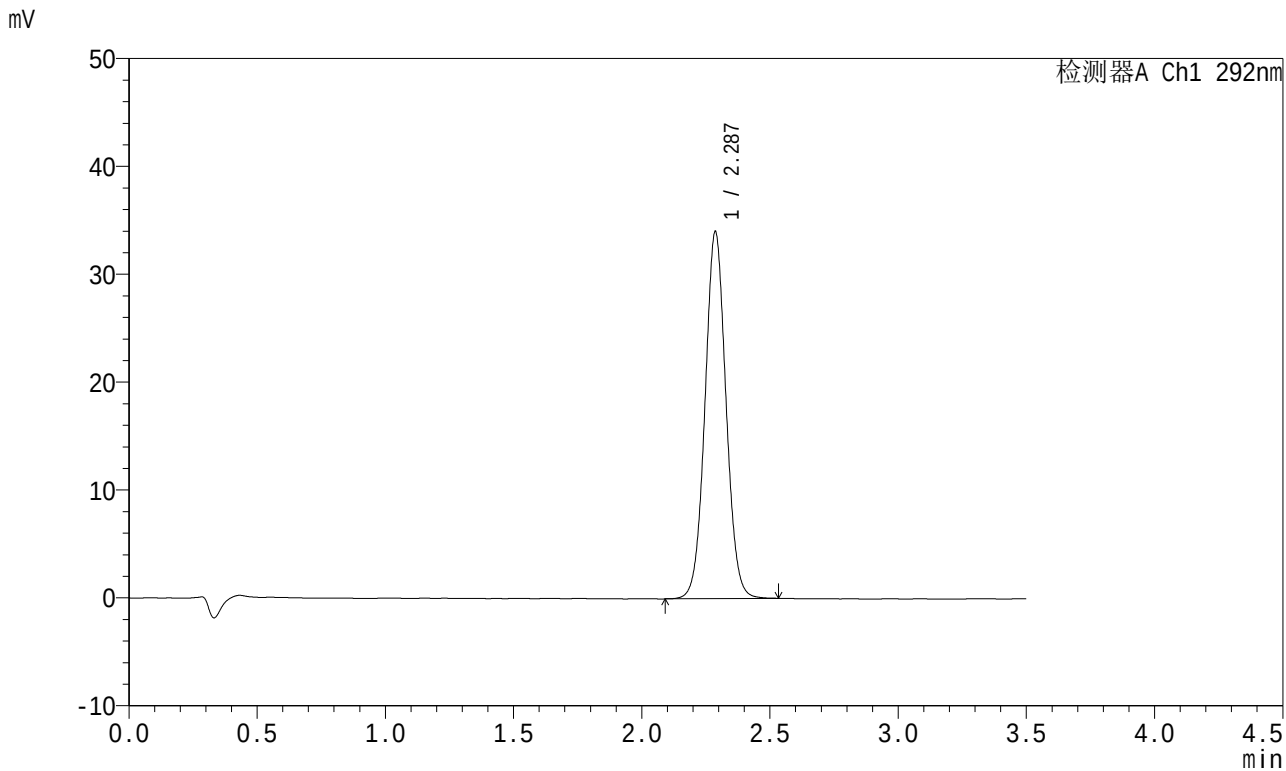
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-8-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:03:59
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	194065	100.000	34001	3757	1.047	--
总计		194065	100.000	34001			

图7 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)
(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

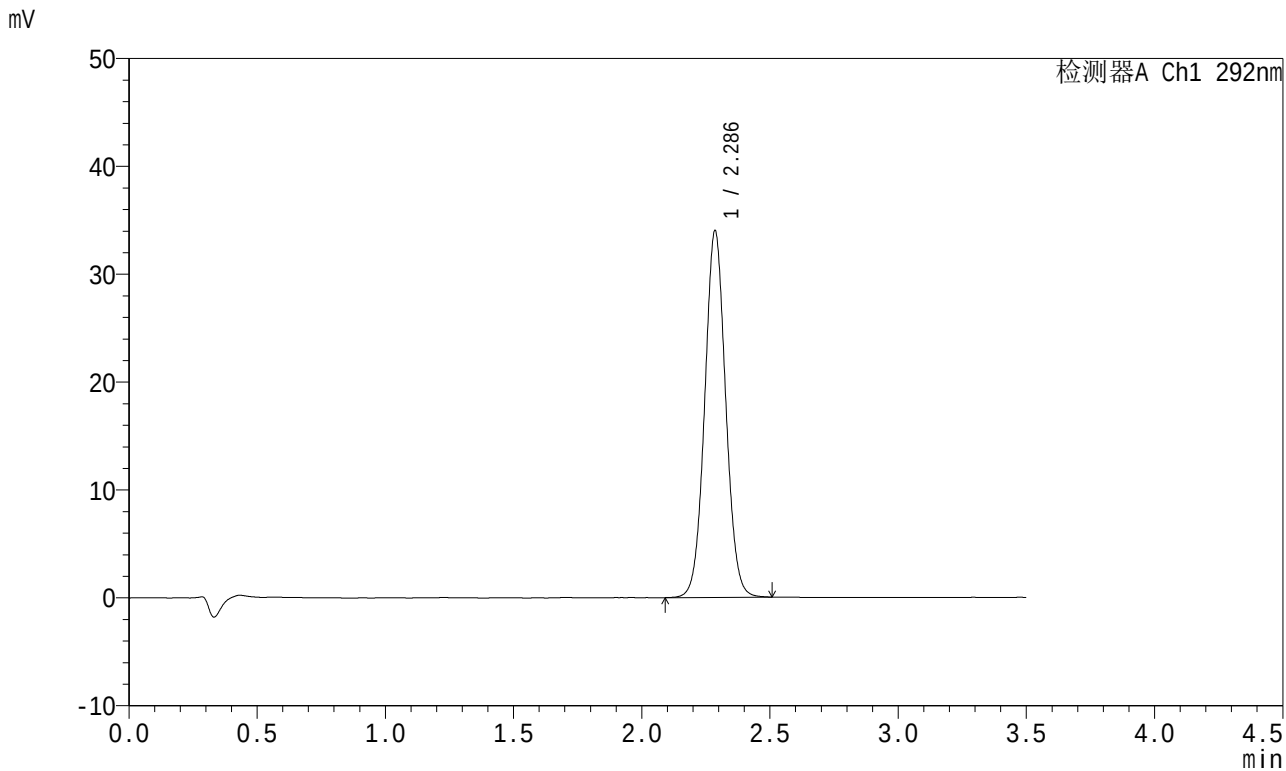
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-9-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:07:54
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	193829	100.000	33917	3754	1.047	--
总计		193829	100.000	33917			

图8 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)
(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



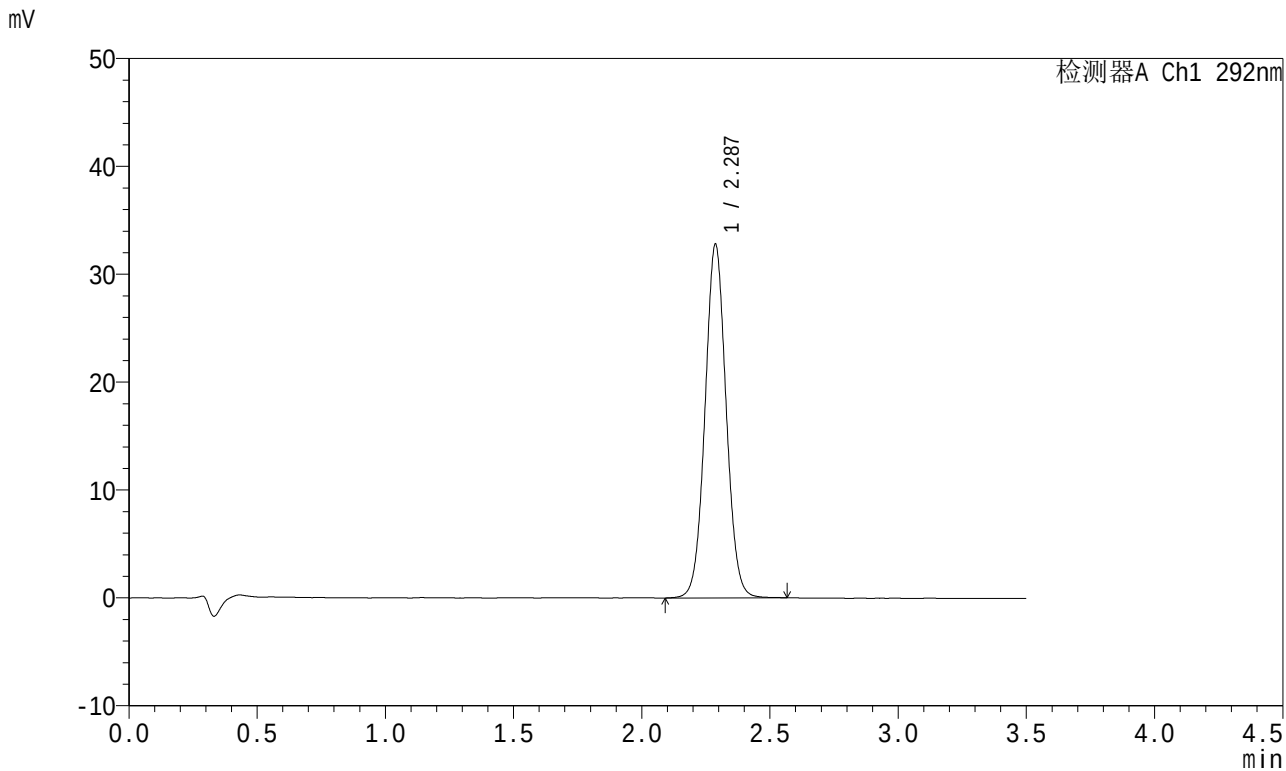
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-10-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:11:49
处理时间(V2): 2025/11/05 12:00:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	188533	100.000	32784	3701	1.046	--
总计		188533	100.000	32784			

图9 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)
(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-11-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:15:45

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

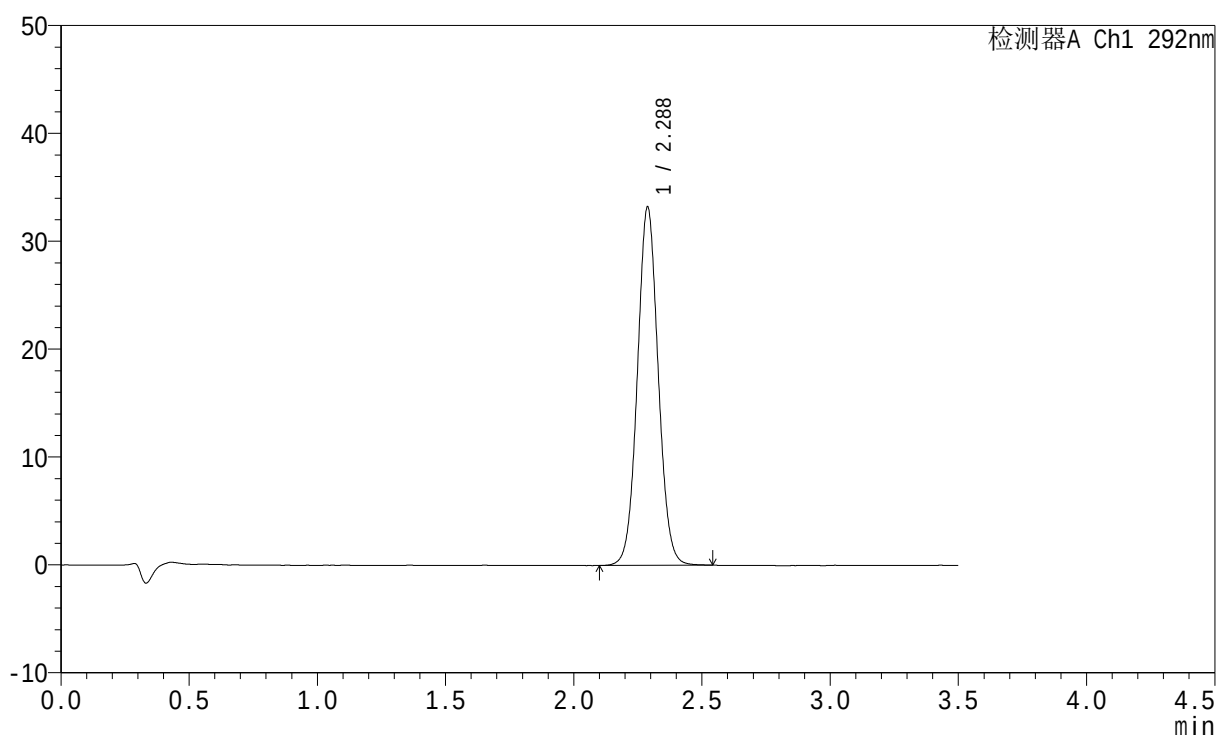
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	187872	100.000	33222	3823	1.052	--
总计		187872	100.000	33222			

图10 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-12-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:19:39

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

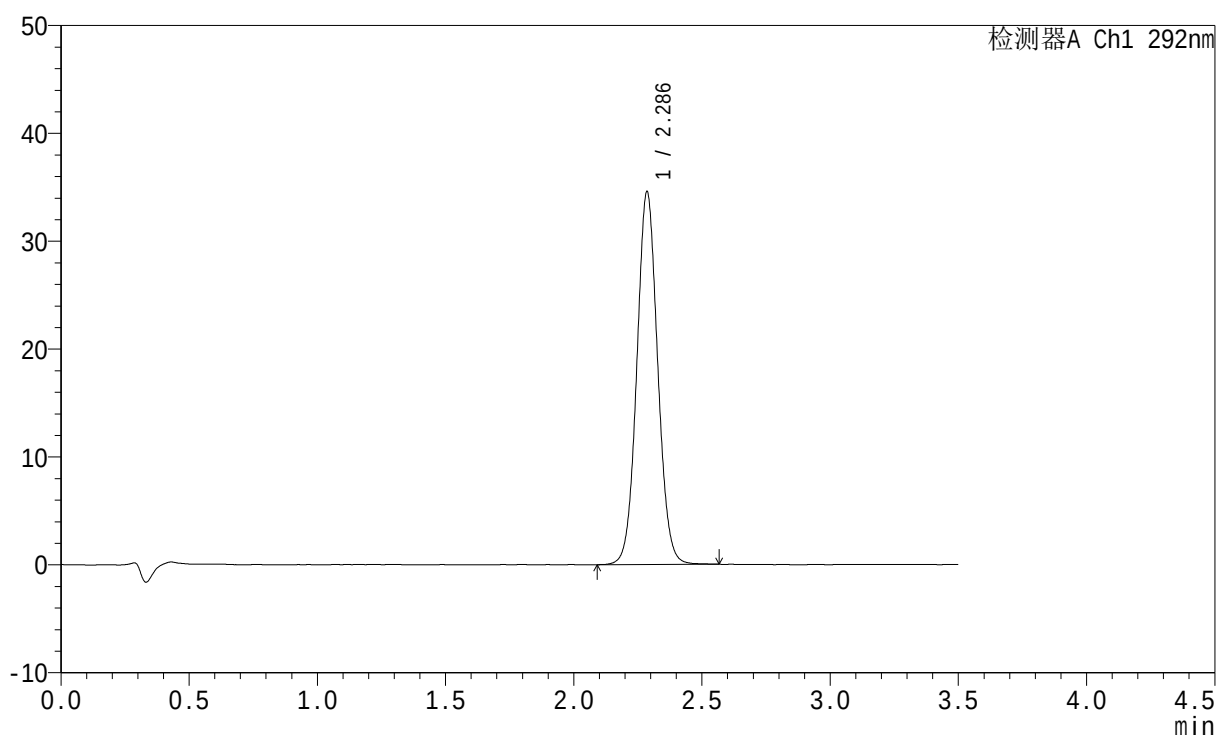
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	195837	100.000	34472	3808	1.058	--
总计		195837	100.000	34472			

图11 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



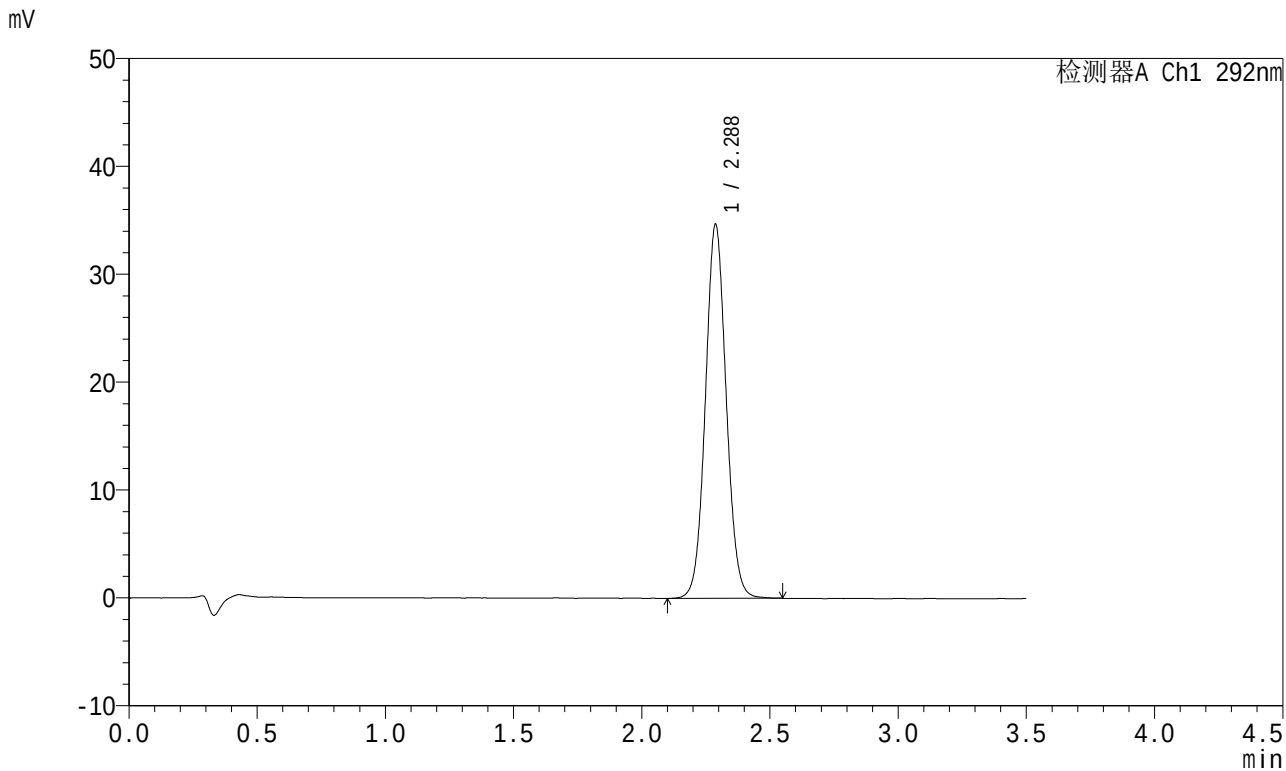
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-13-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:23:34
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	195817	100.000	34671	3844	1.062	--
总计		195817	100.000	34671			

图12 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521 批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-14-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:27:29

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

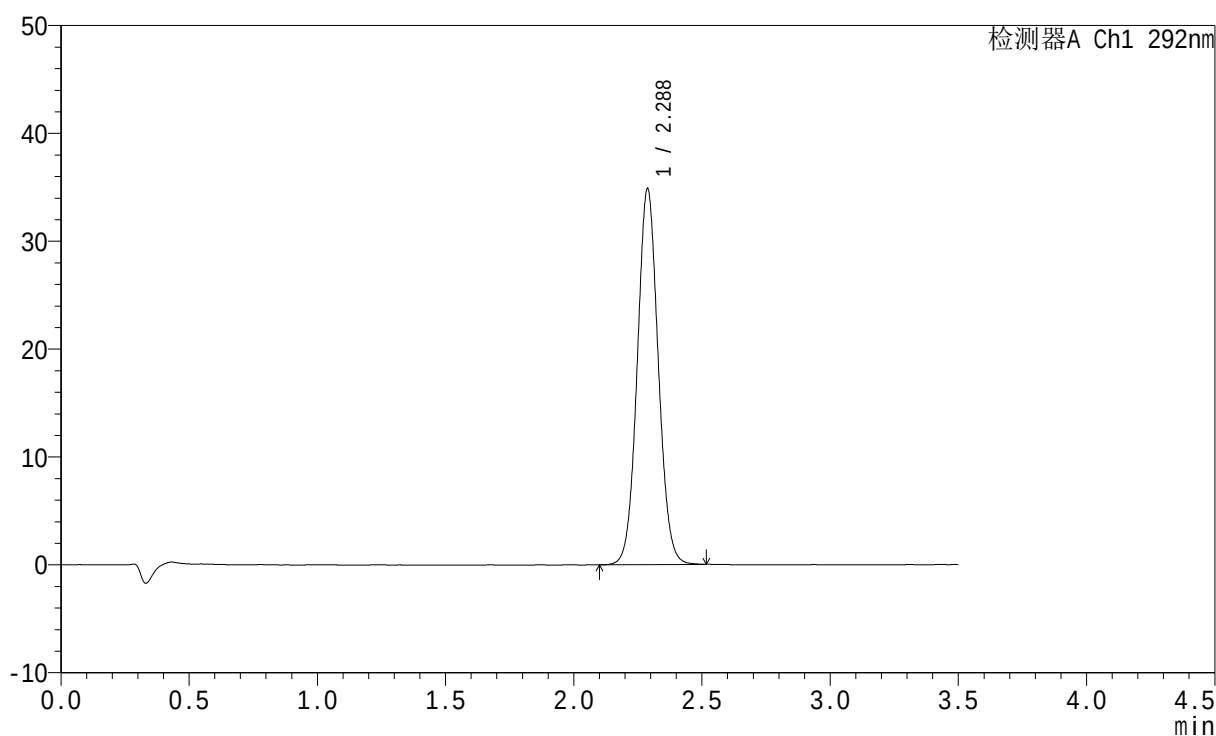
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	198573	100.000	34852	3753	1.058	--
总计		198573	100.000	34852			

图13 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-15-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:31:25

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

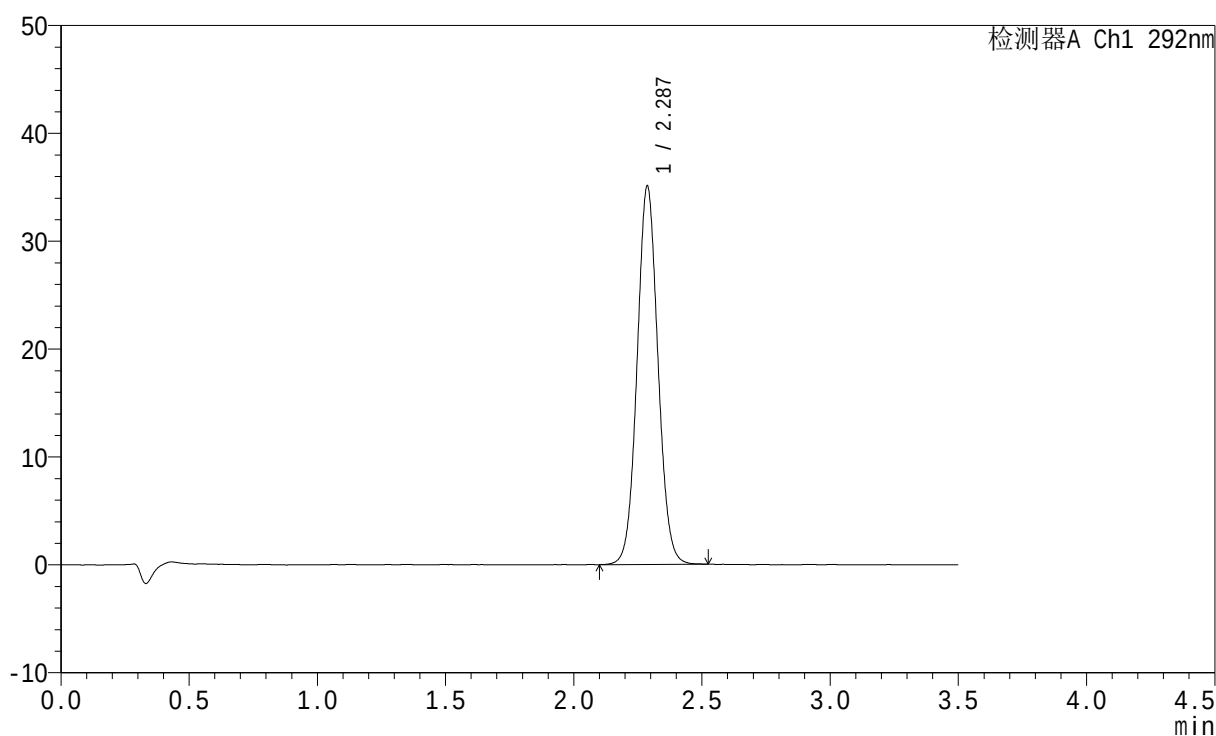
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	198652	100.000	35056	3802	1.060	--
总计		198652	100.000	35056			

图14 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-16-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:35:21

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

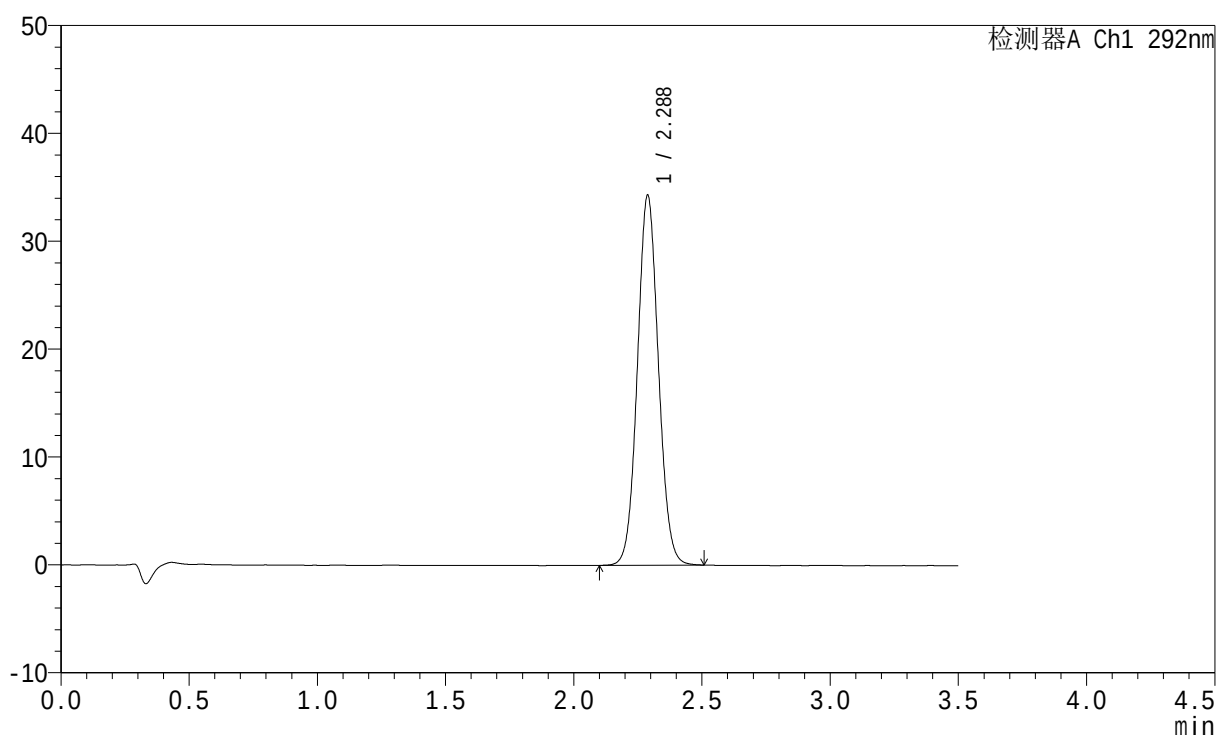
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	195711	100.000	34308	3737	1.064	--
总计		195711	100.000	34308			

图15 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-17-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:39:15

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

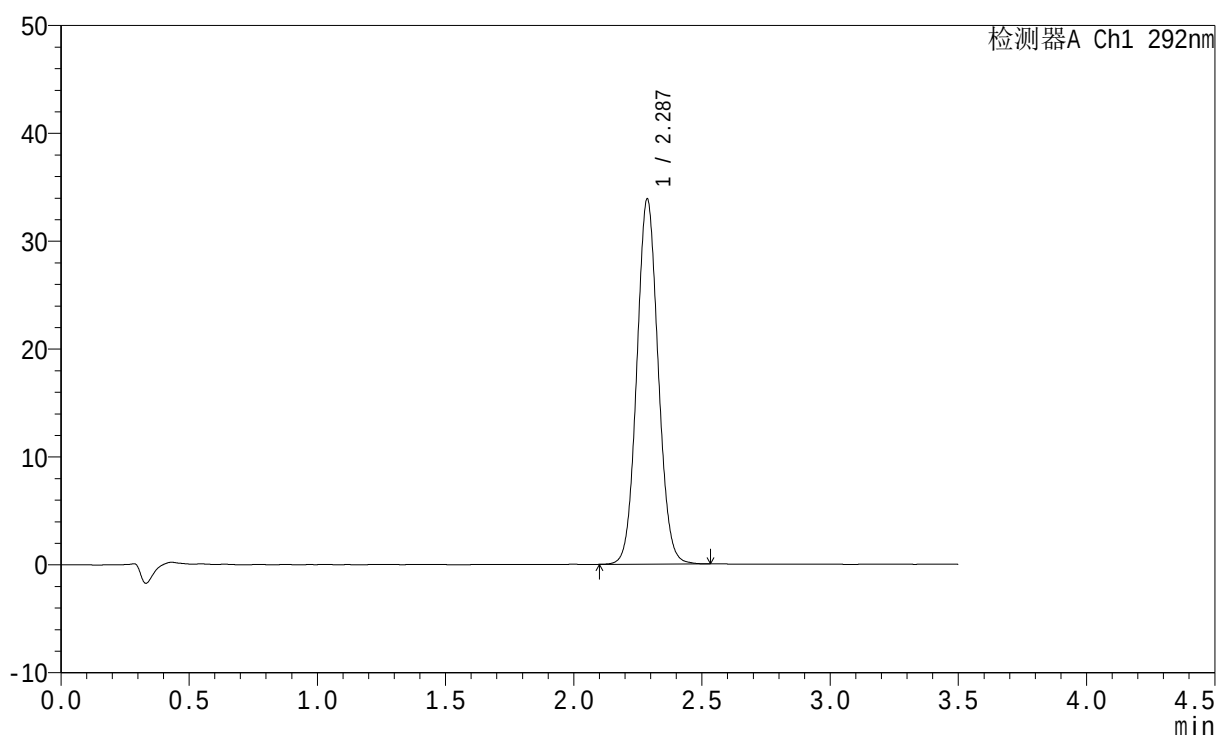
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	196076	100.000	33827	3613	1.066	--
总计		196076	100.000	33827			

图16 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



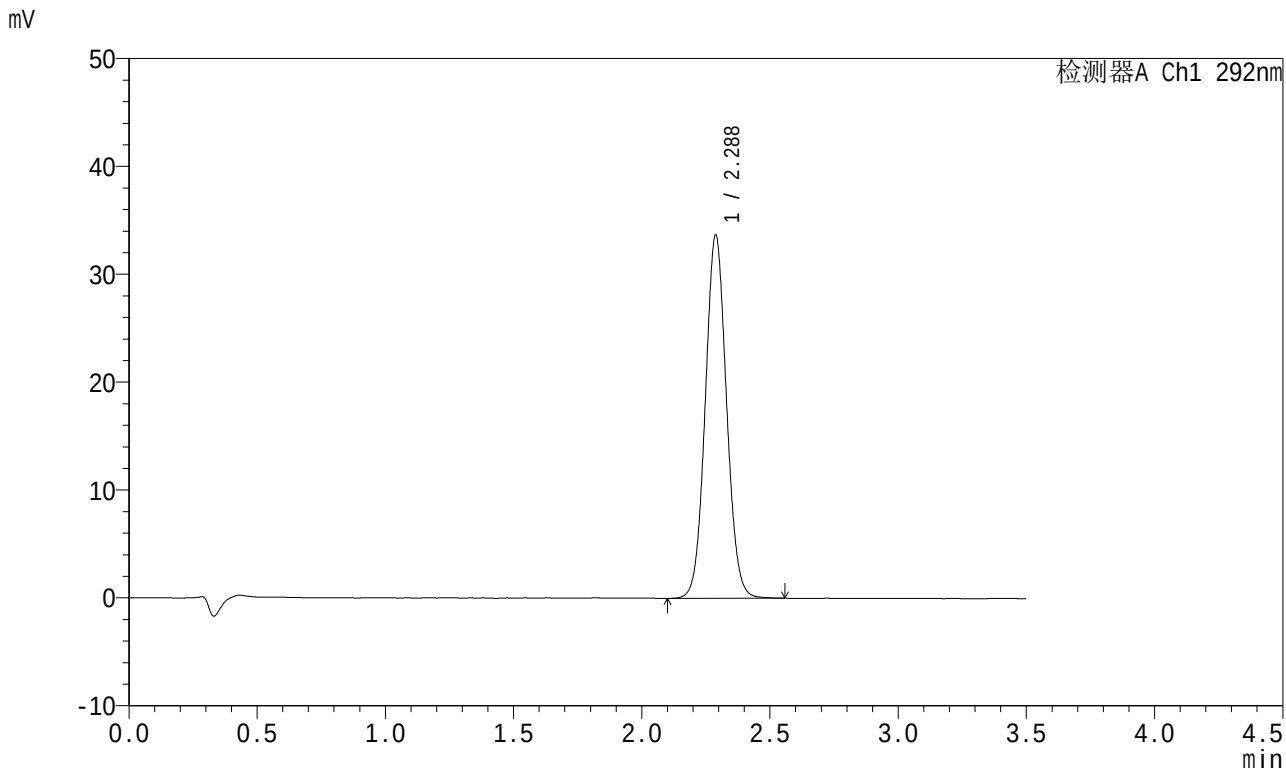
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-18-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:43:10
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	194688	100.000	33700	3646	1.061	--
总计		194688	100.000	33700			

图17 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-19-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:47:05

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

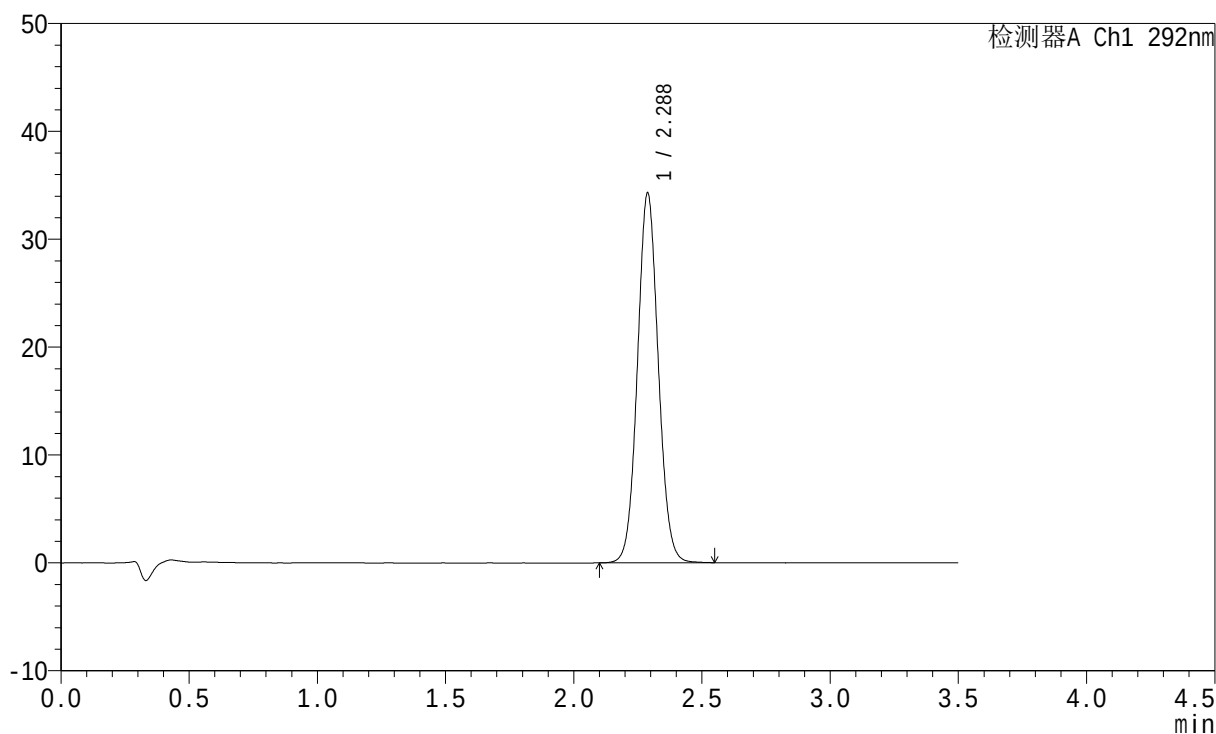
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	194058	100.000	34281	3810	1.063	--
总计		194058	100.000	34281			

图18 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-20-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:51:01

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

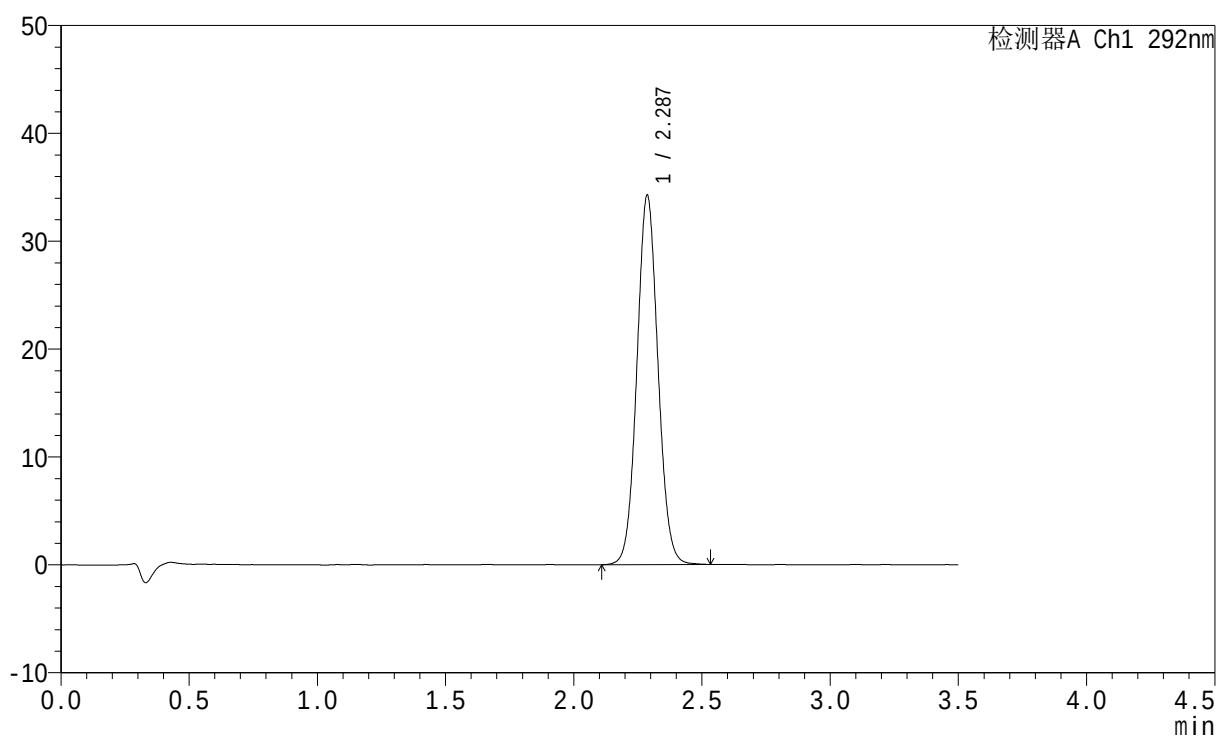
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	196000	100.000	34200	3714	1.061	--
总计		196000	100.000	34200			

图19 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



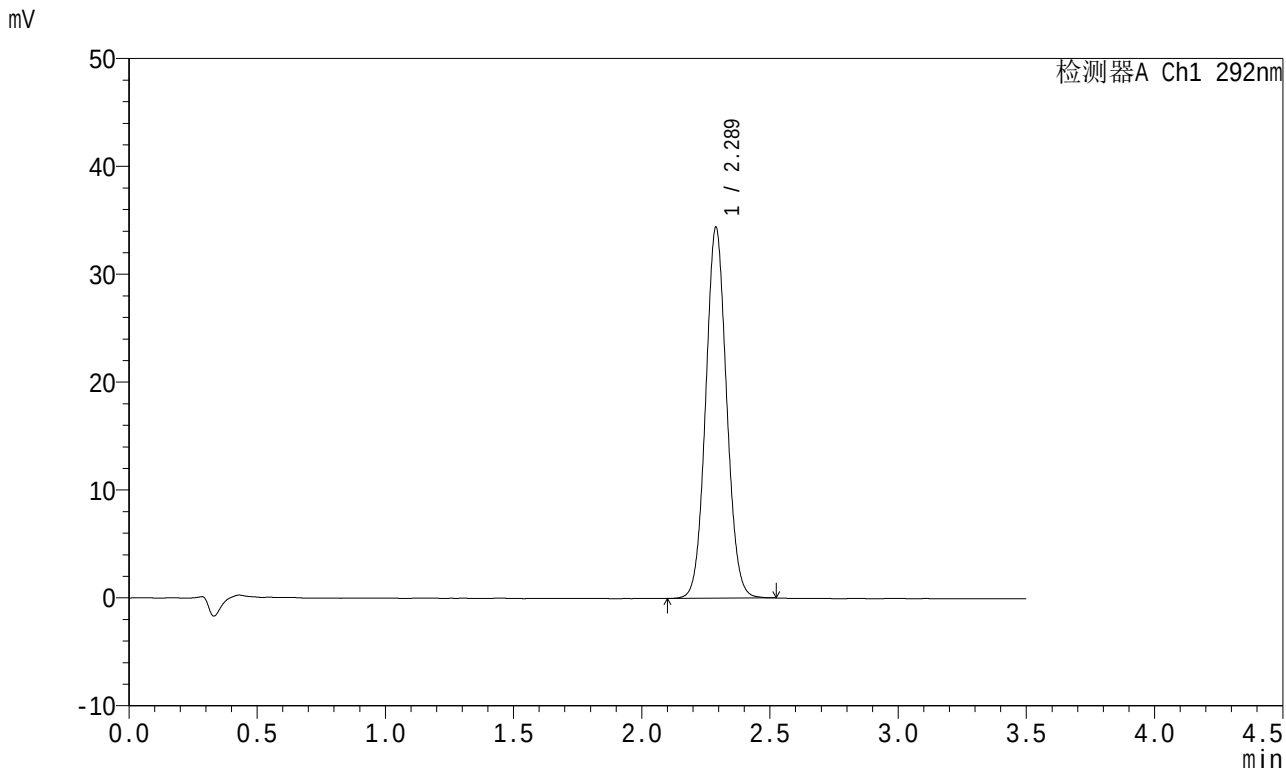
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-21-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 20:54:55
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	195452	100.000	34383	3772	1.062	--
总计		195452	100.000	34383			

图20 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-22-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 20:58:50

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

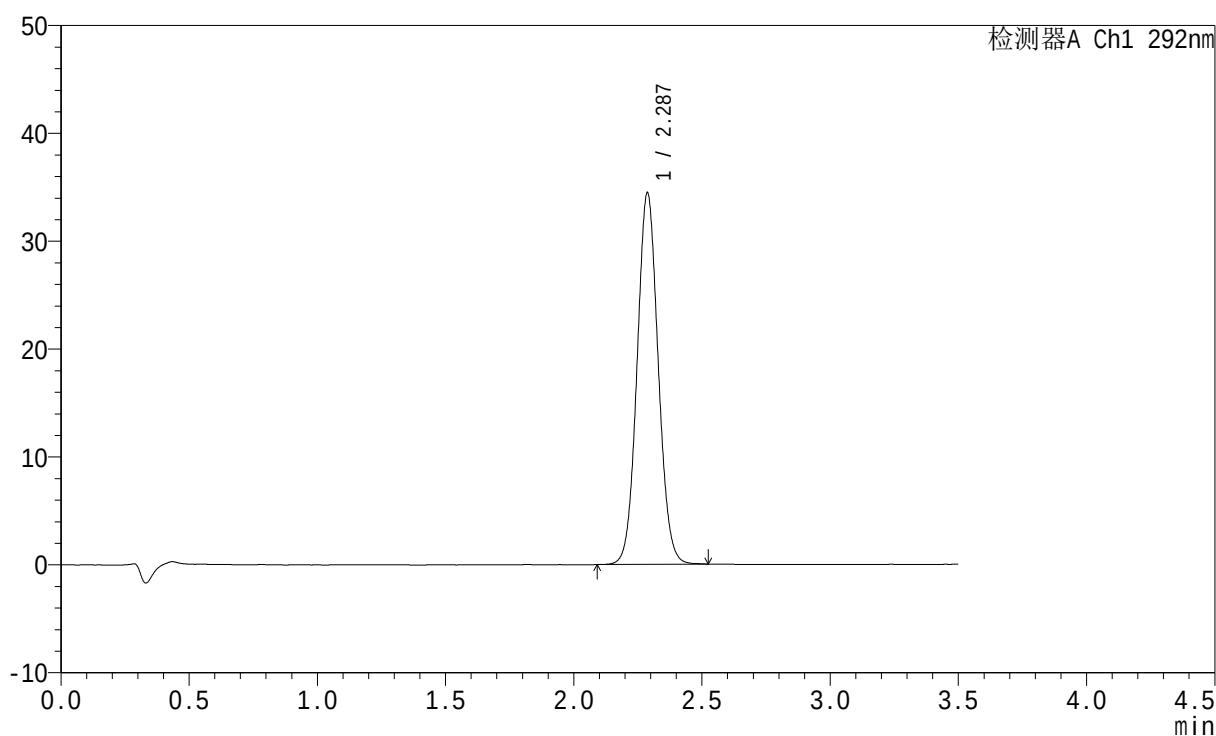
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	197556	100.000	34436	3692	1.063	--
总计		197556	100.000	34436			

图21 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-23-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:02:45

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

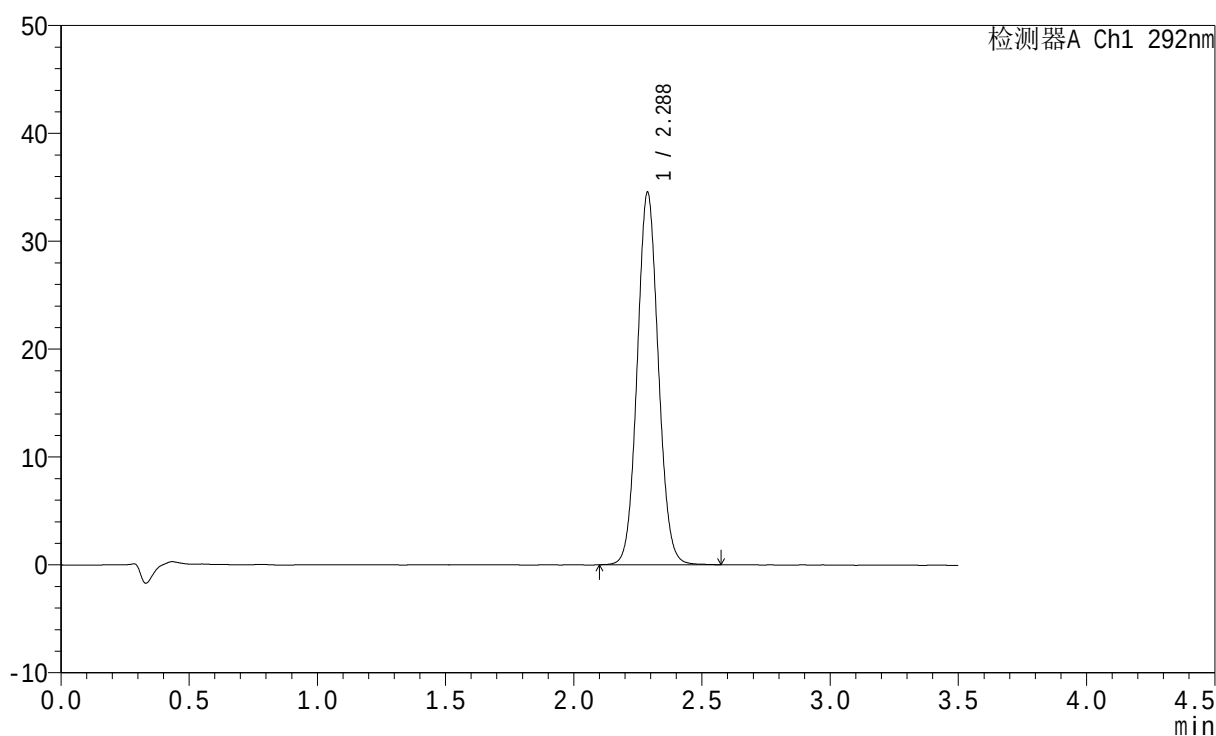
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	198138	100.000	34537	3701	1.067	--
总计		198138	100.000	34537			

图22 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-24-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:06:40

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

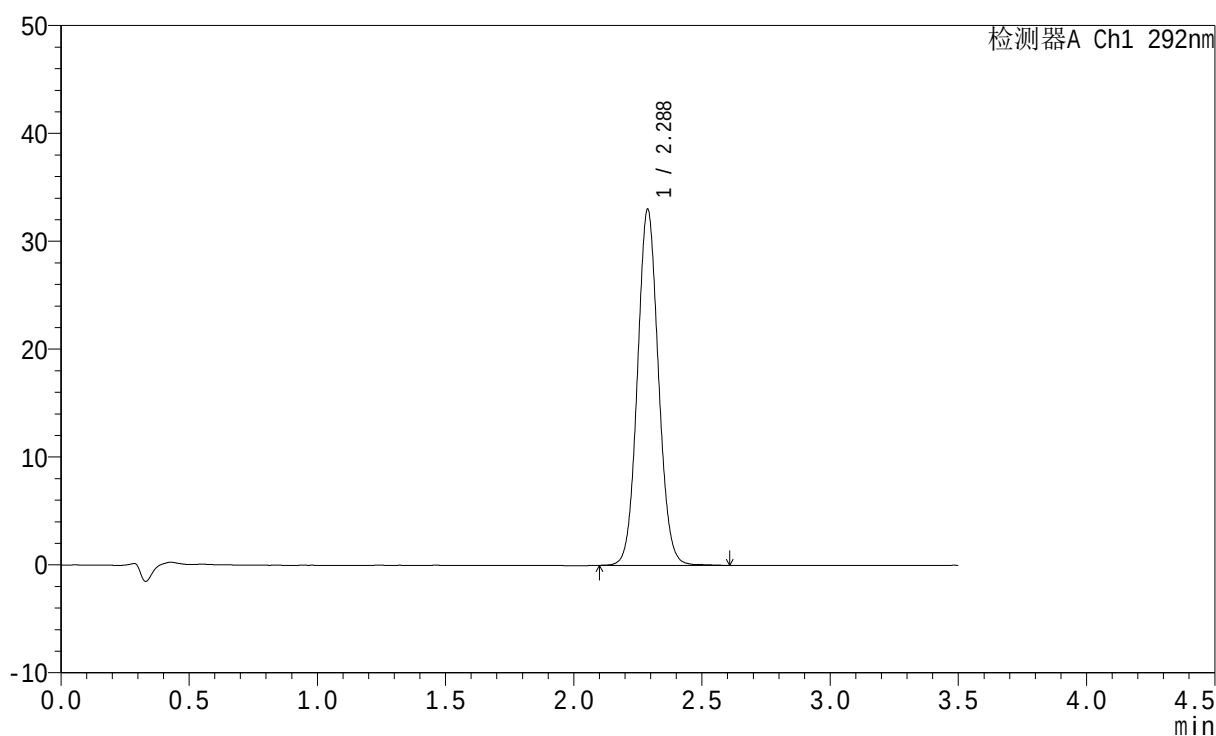
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	188300	100.000	33022	3762	1.069	--
总计		188300	100.000	33022			

图23 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



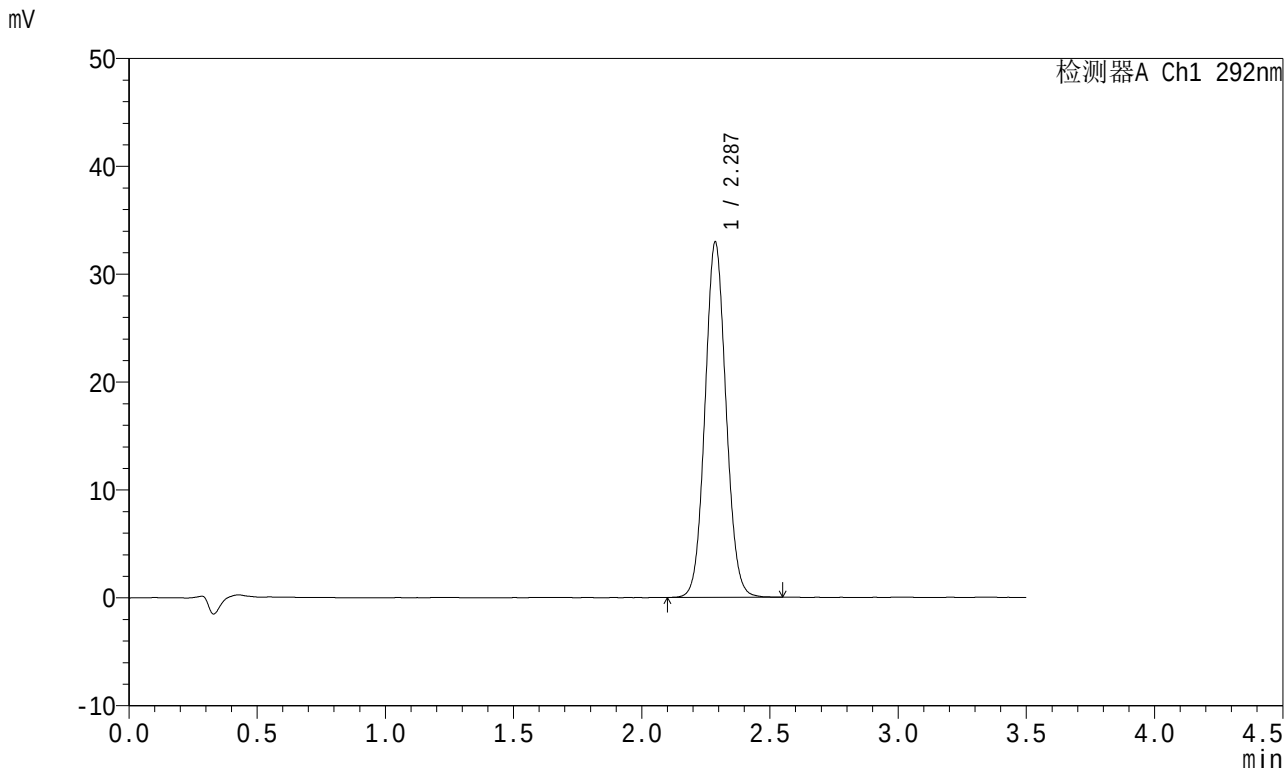
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-25-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:10:35
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	188004	100.000	32911	3731	1.069	--
总计		188004	100.000	32911			

图24 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



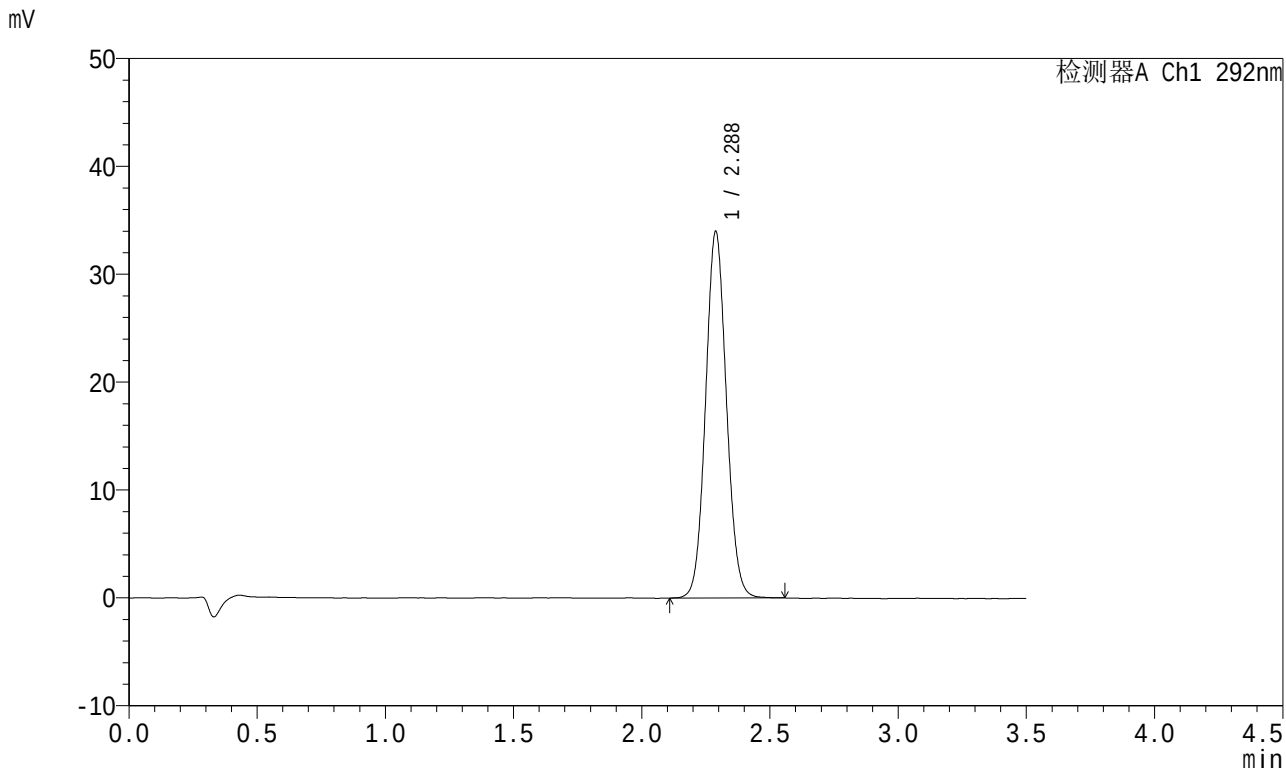
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-26-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:14:30
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	192226	100.000	33986	3804	1.072	--
总计		192226	100.000	33986			

图25 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



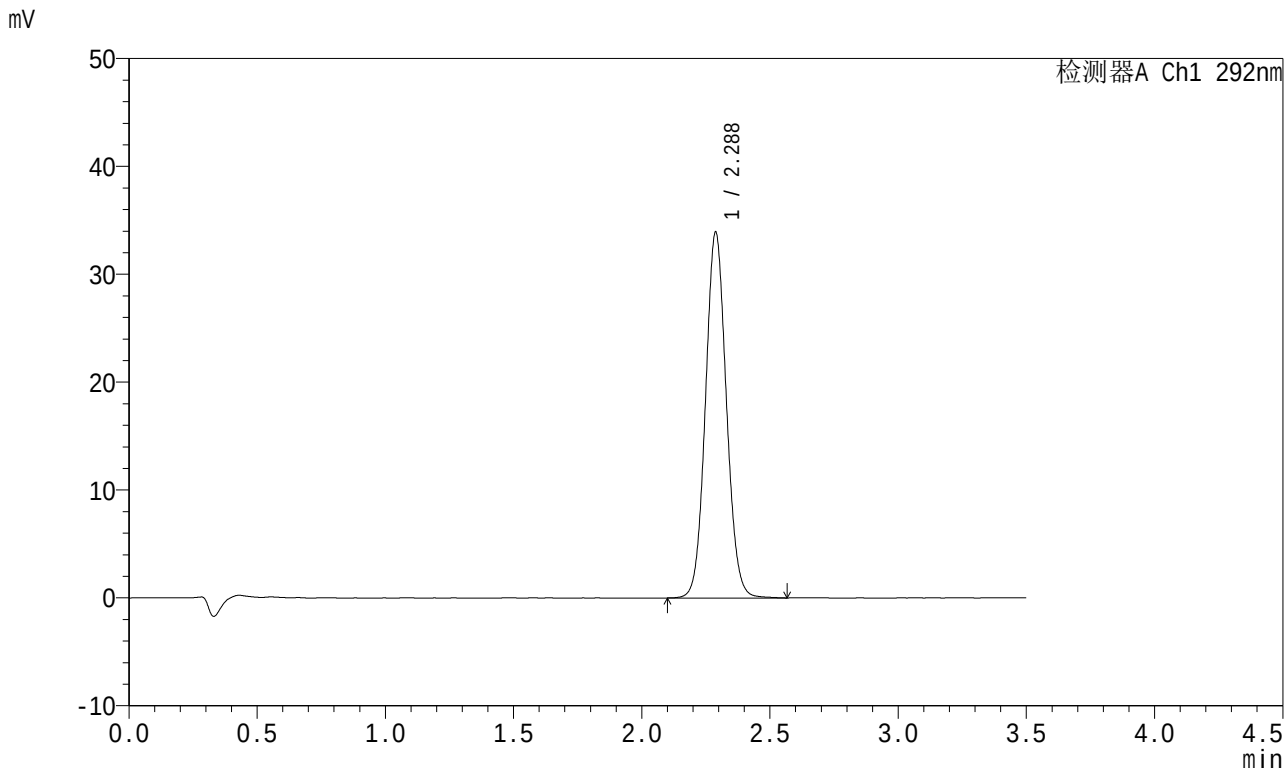
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-27-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:18:25
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	192521	100.000	33923	3789	1.071	--
总计		192521	100.000	33923			

图26 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-28-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:22:21

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

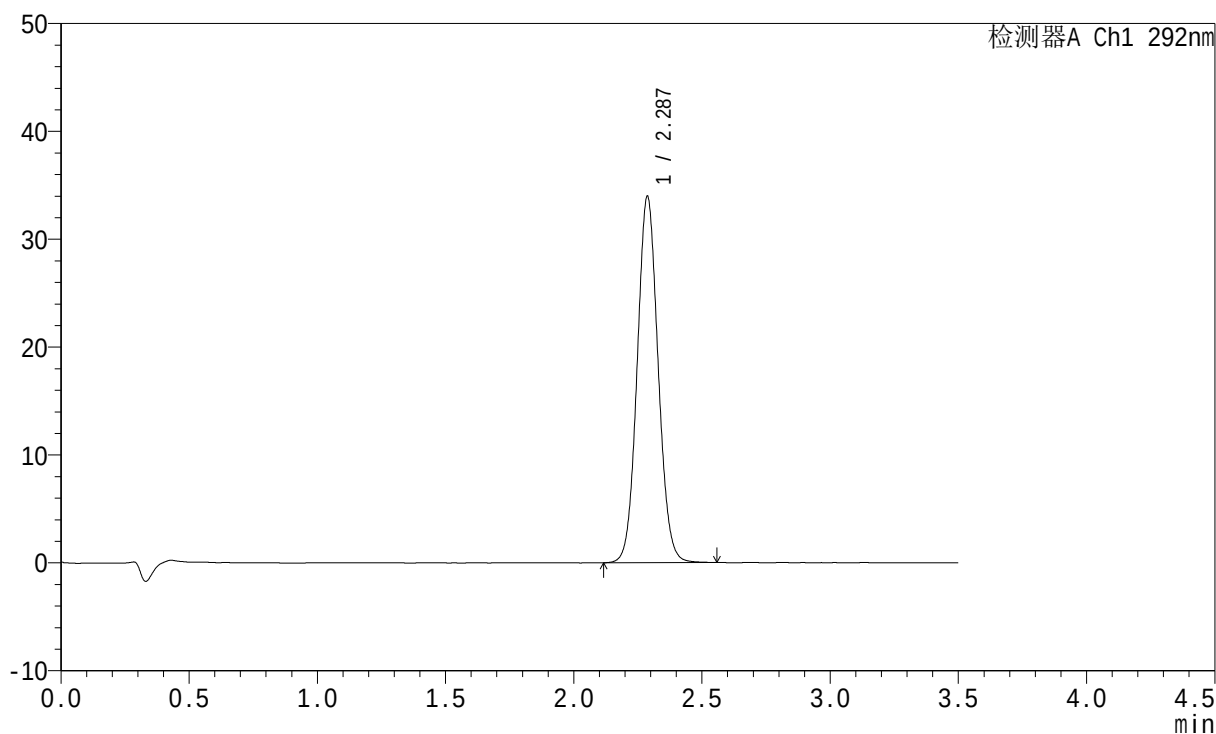
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	193205	100.000	33950	3763	1.070	--
总计		193205	100.000	33950			

图27 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-29-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:26:17

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

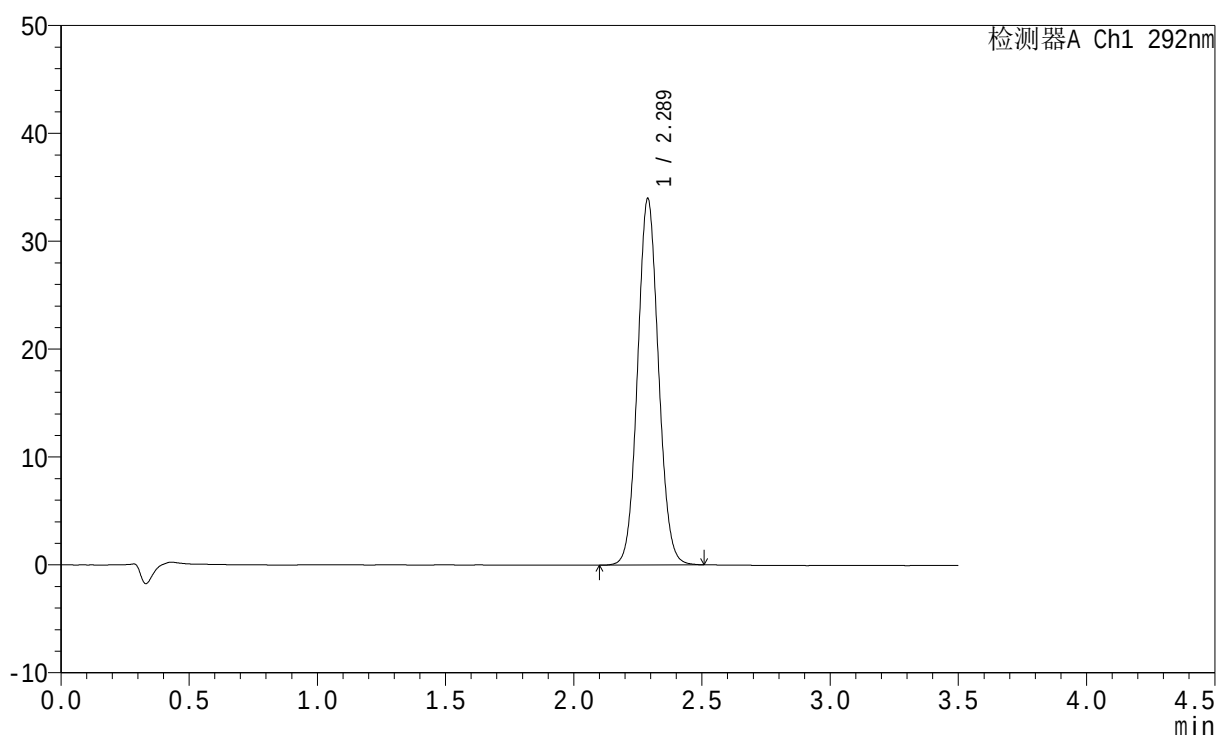
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	192897	100.000	33985	3777	1.070	--
总计		192897	100.000	33985			

图28 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-30-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:30:11

处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

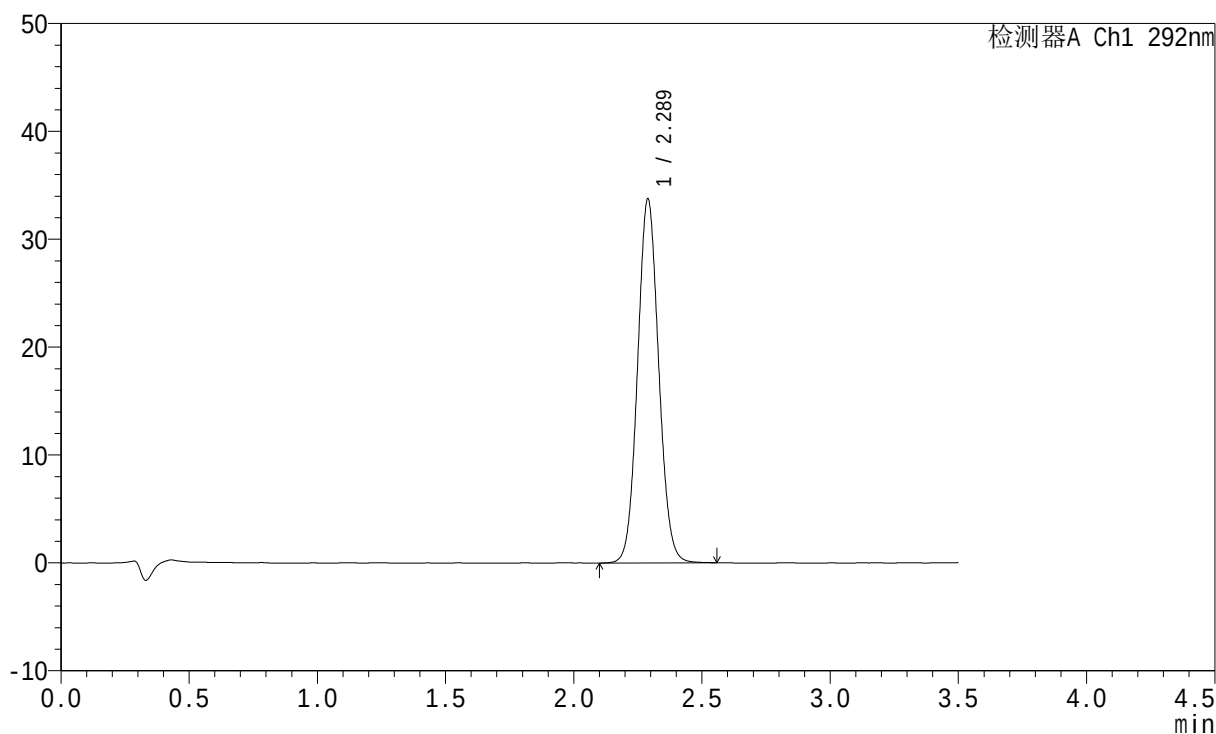
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	193736	100.000	33758	3692	1.071	--
总计		193736	100.000	33758			

图29 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

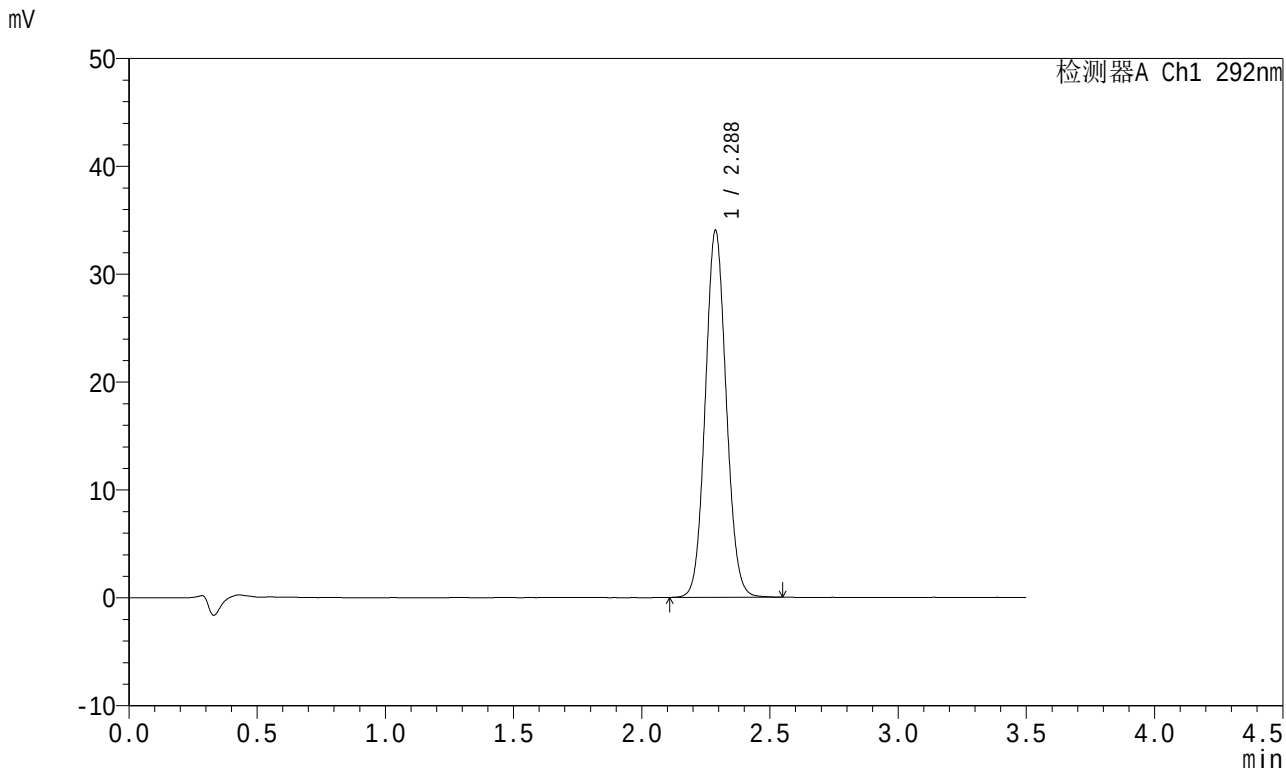
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-31-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:34:07
处理时间(V2): 2025/11/05 12:01:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	193337	100.000	34016	3756	1.075	--
总计		193337	100.000	34016			

图30 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-32-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:38:03

处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

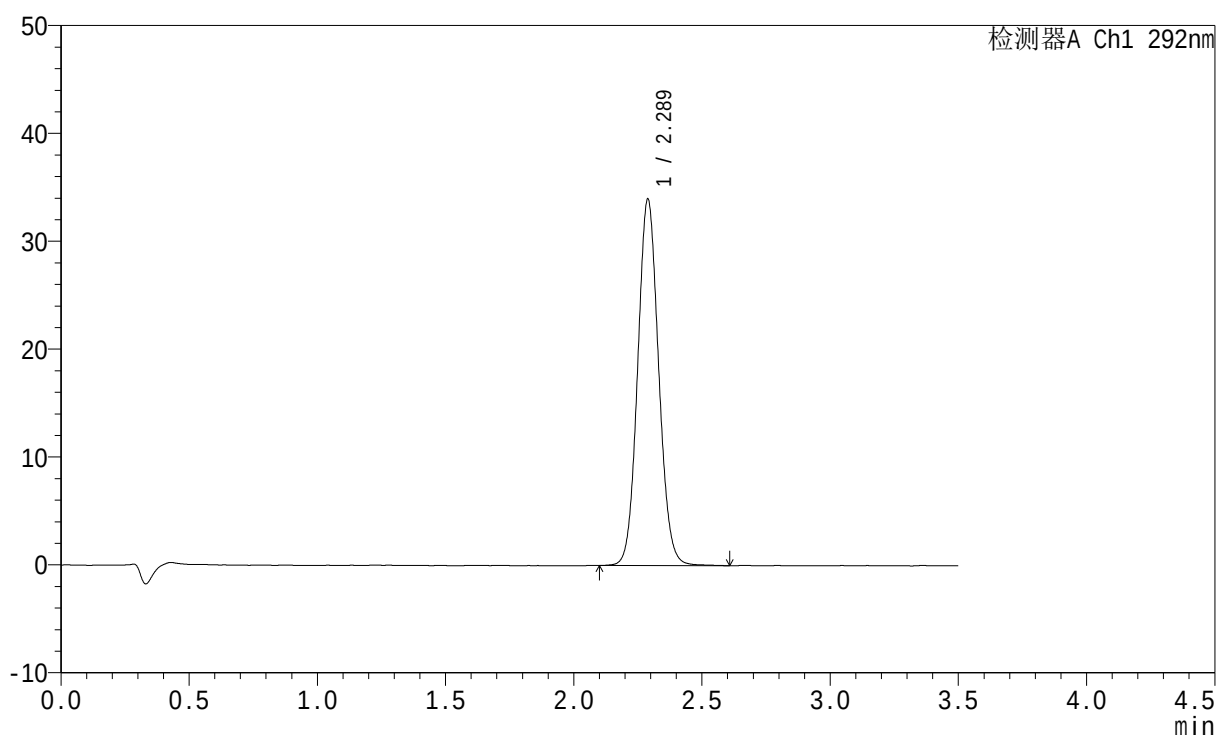
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	193486	100.000	33963	3755	1.080	--
总计		193486	100.000	33963			

图31 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



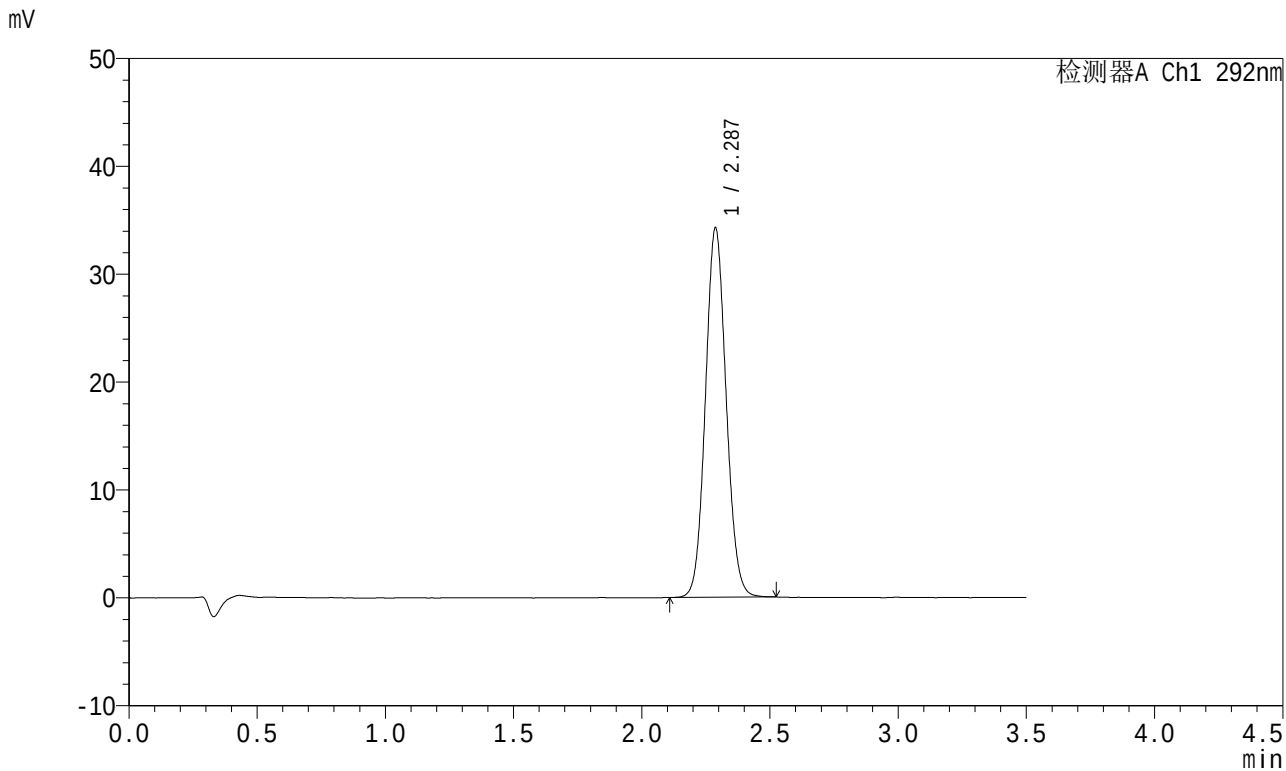
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-33-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:41:59
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	192671	100.000	34241	3825	1.082	--
总计		192671	100.000	34241			

图32 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



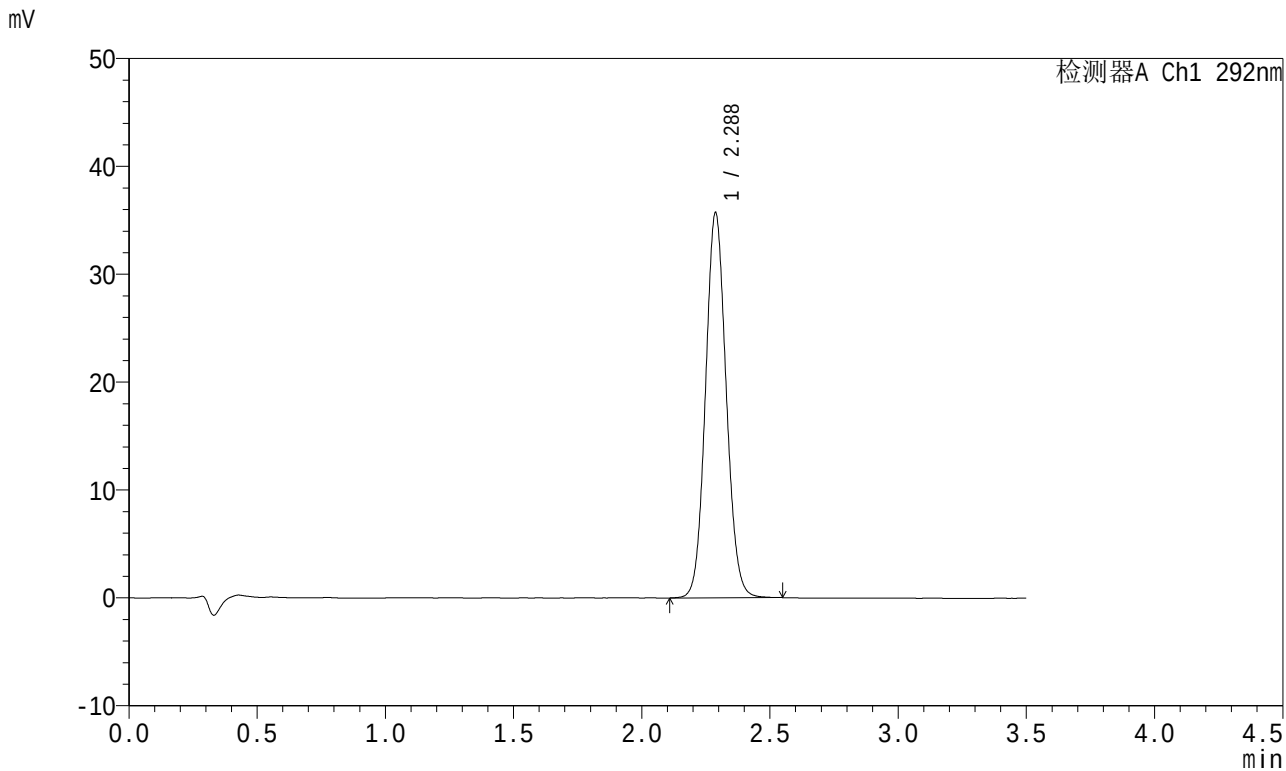
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-34-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:45:54
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	200780	100.000	35709	3850	1.083	--
总计		200780	100.000	35709			

图33 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



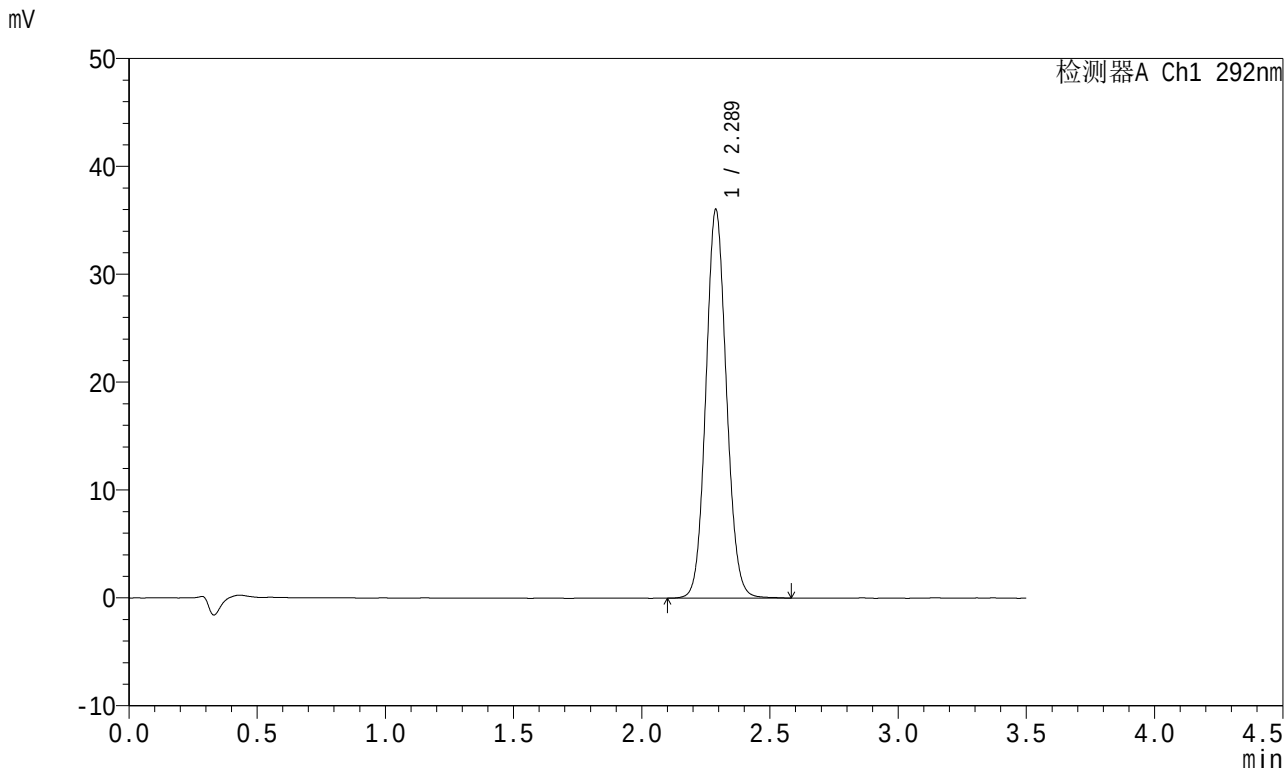
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-35-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 21:49:49
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	201233	100.000	36039	3925	1.084	--
总计		201233	100.000	36039			

图34 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-36-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:53:43

处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

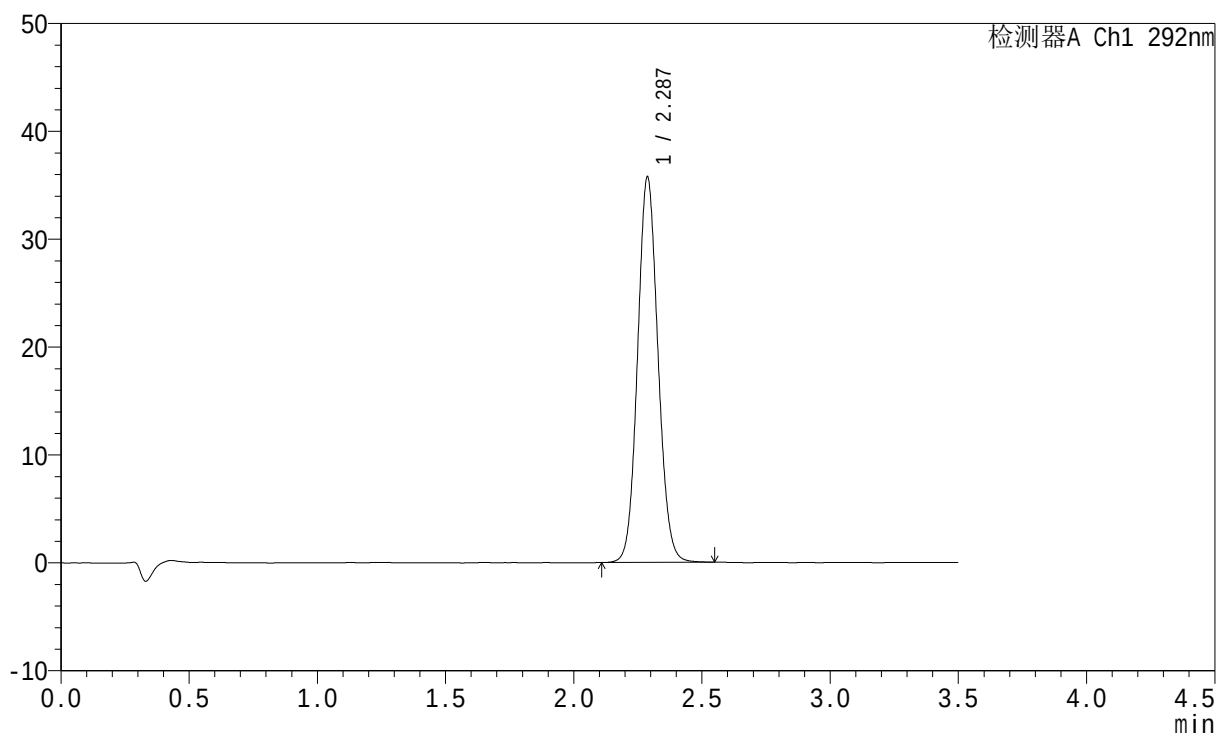
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	198246	100.000	35722	3953	1.087	--
总计		198246	100.000	35722			

图35 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-37-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 21:57:38

处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

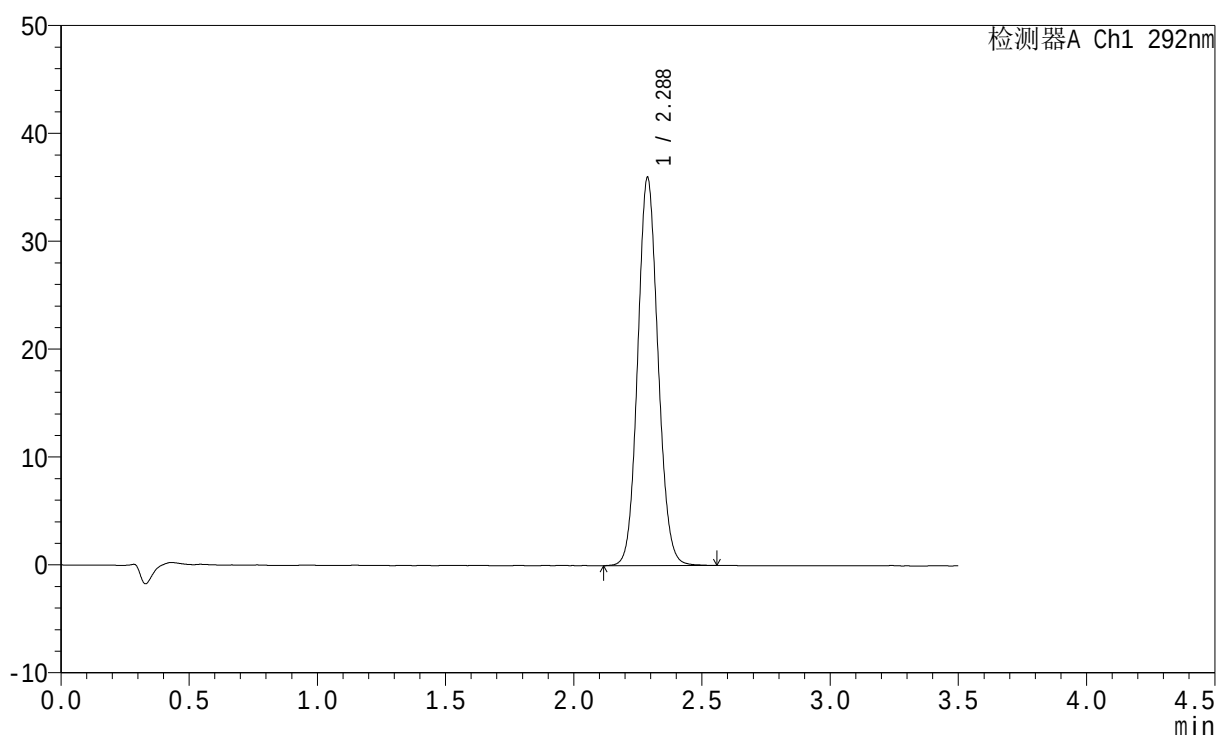
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	198593	100.000	35983	4002	1.091	--
总计		198593	100.000	35983			

图36 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-38-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 22:01:33

处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

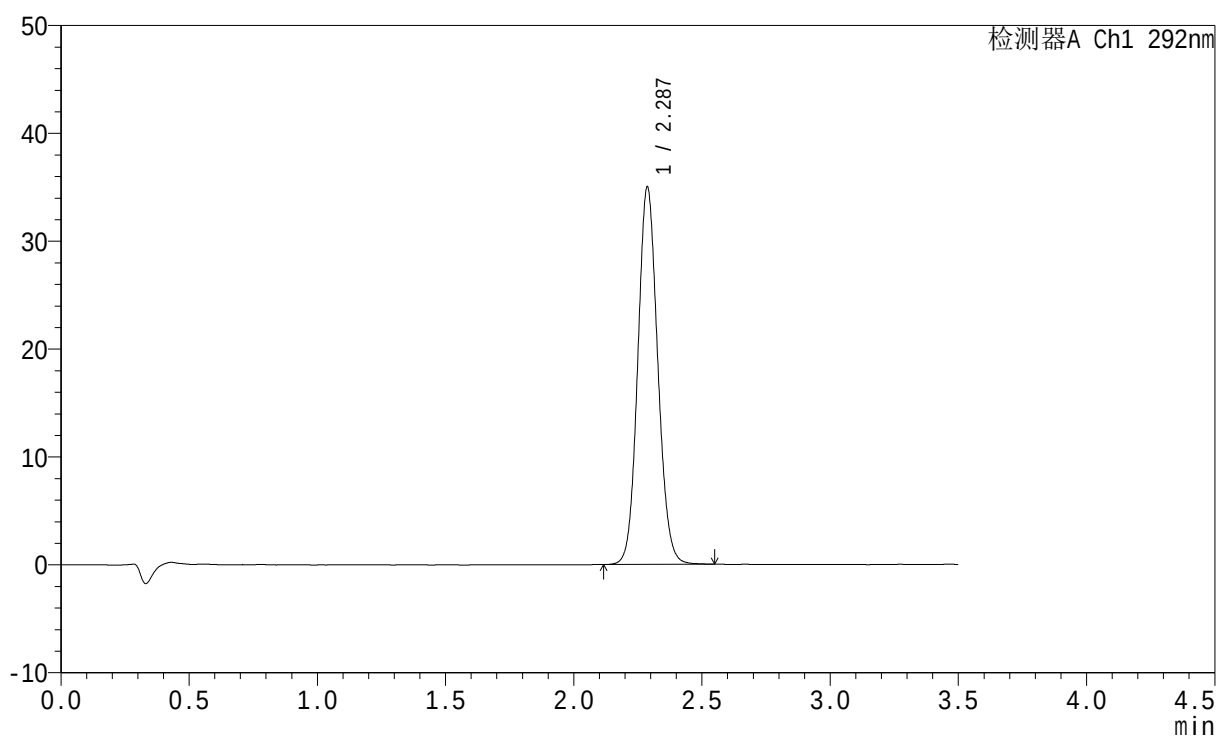
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	189643	100.000	34972	4151	1.096	--
总计		189643	100.000	34972			

图37 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

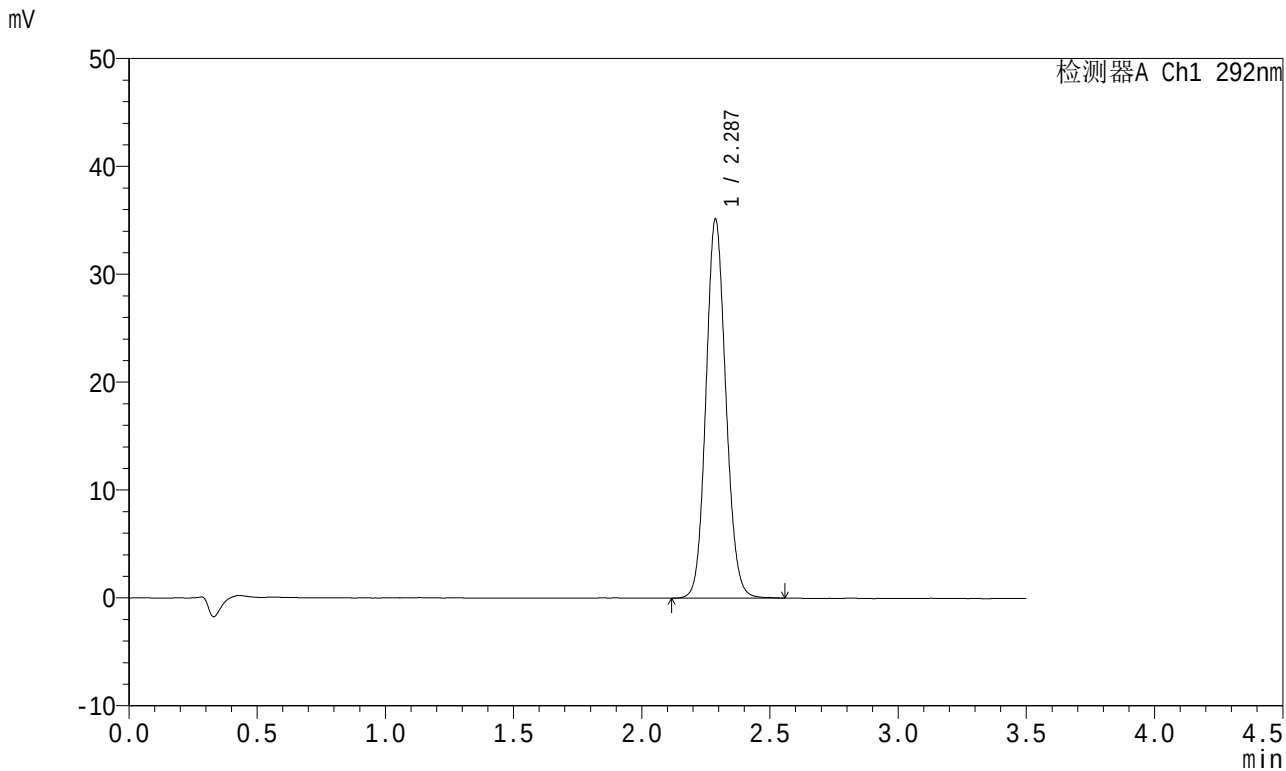
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-39-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:05:28
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	189799	100.000	35120	4179	1.103	--
总计		189799	100.000	35120			

图38 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



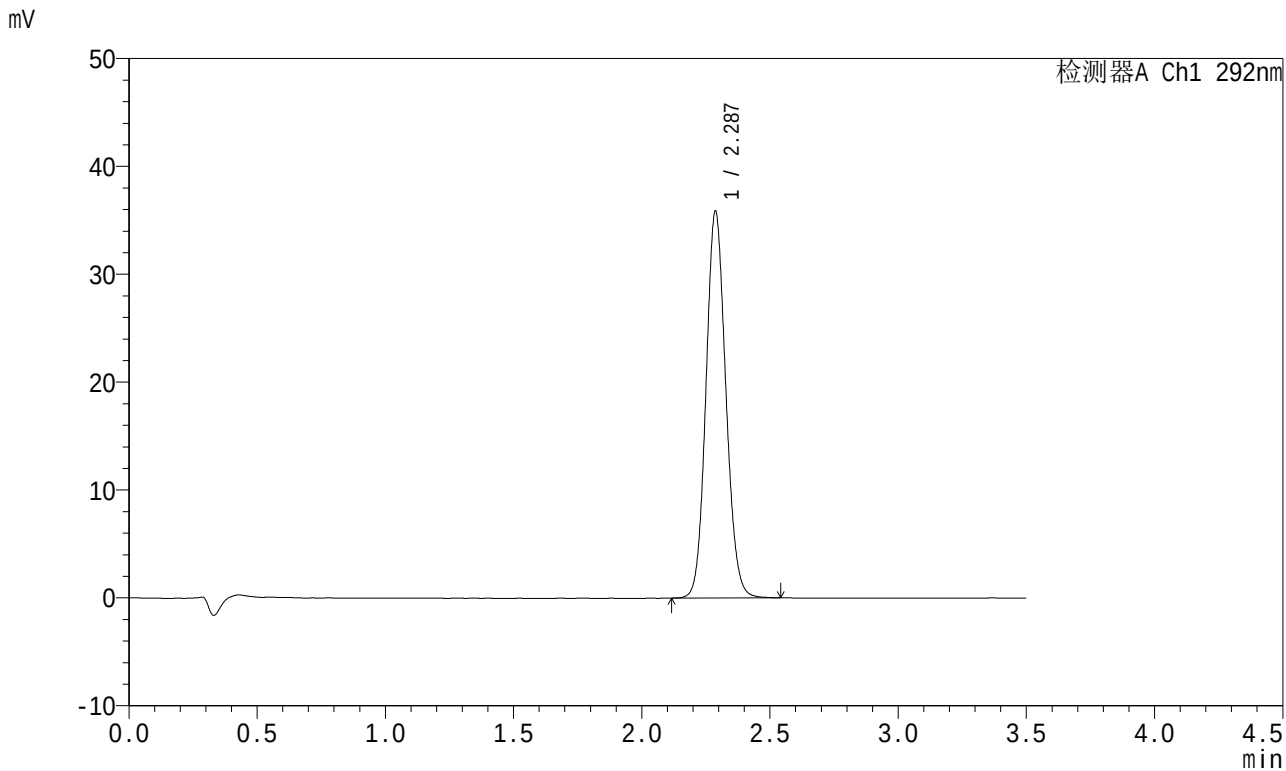
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-40-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:09:23
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	193496	100.000	35839	4174	1.106	--
总计		193496	100.000	35839			

图39 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



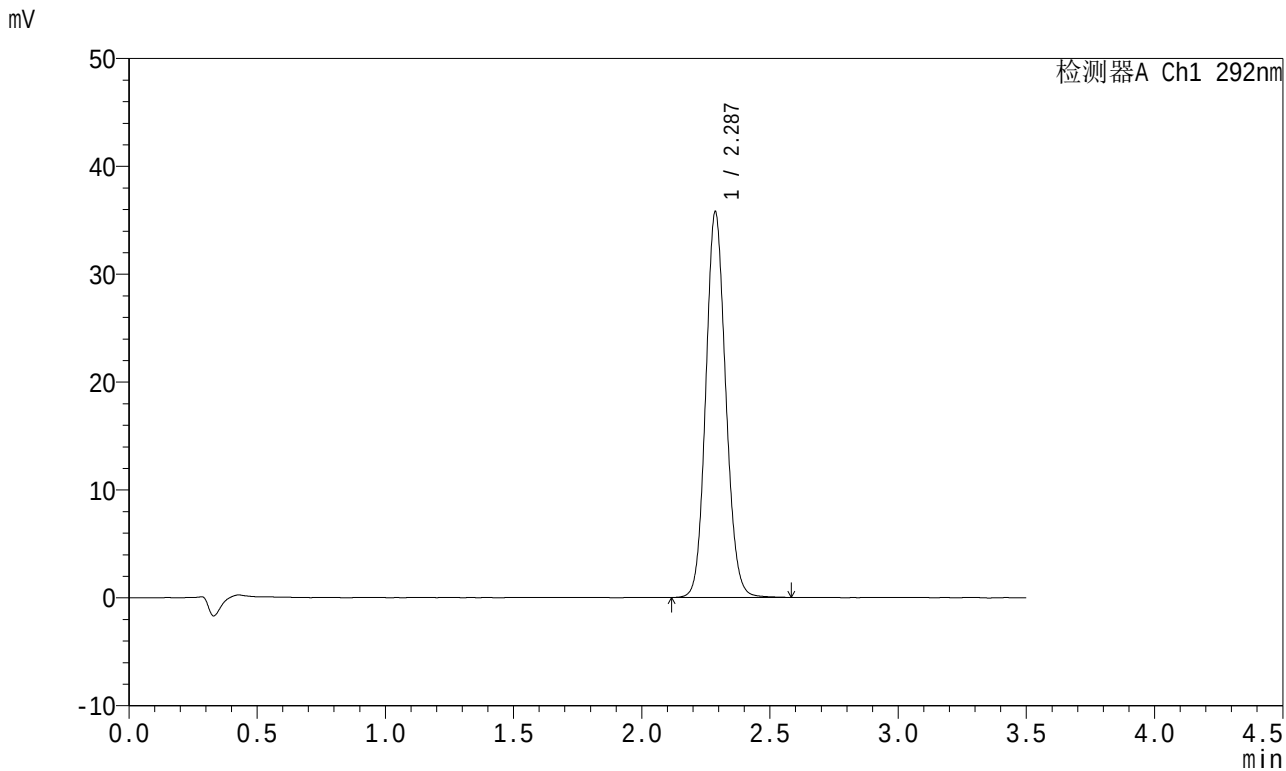
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-41-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:13:17
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	193961	100.000	35724	4152	1.106	--
总计		193961	100.000	35724			

图40 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



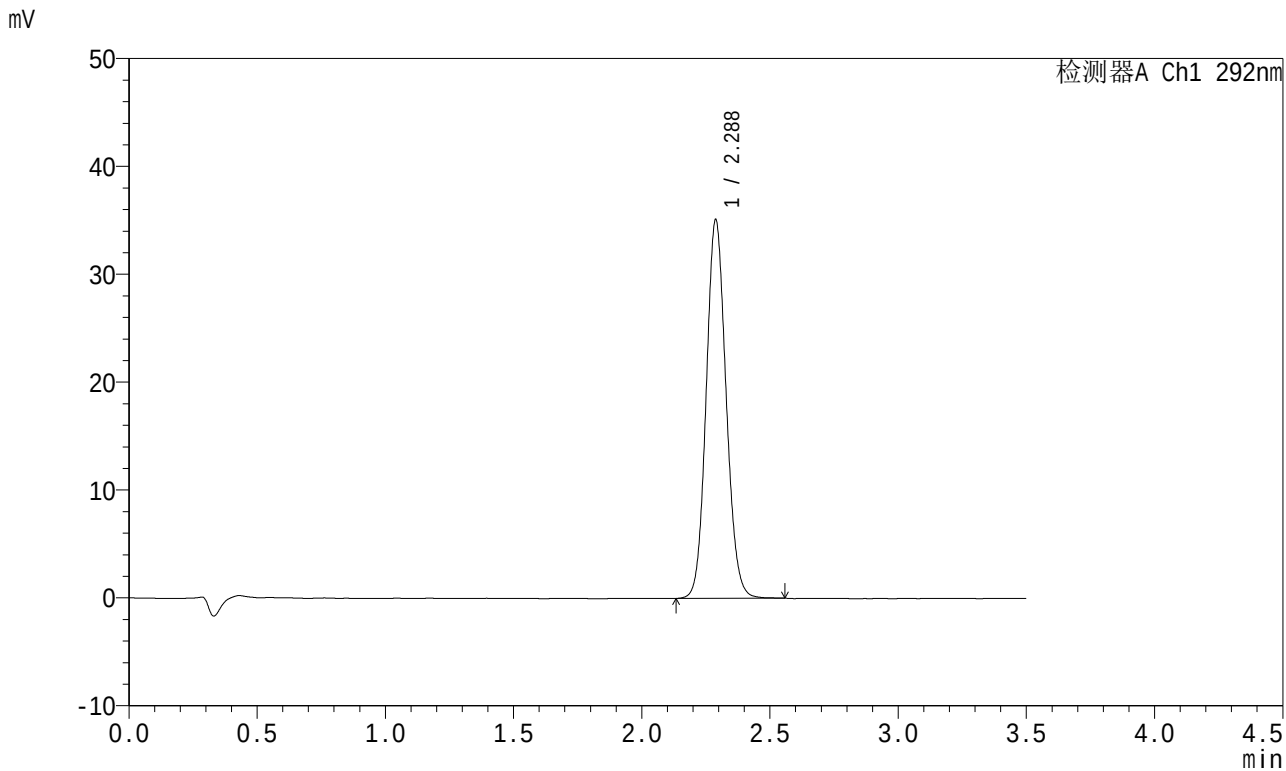
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-42-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:17:12
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	189882	100.000	35115	4173	1.103	--
总计		189882	100.000	35115			

图41 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-43-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 22:21:07

处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

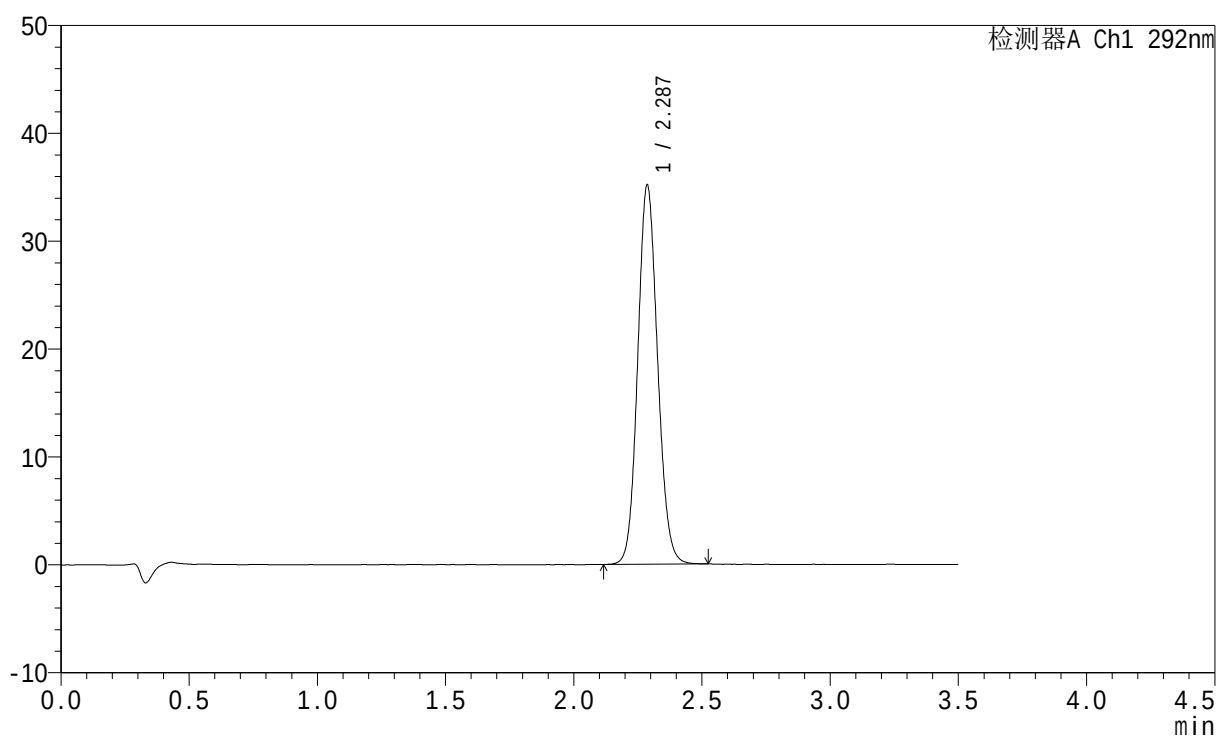
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	189549	100.000	35106	4180	1.102	--
总计		189549	100.000	35106			

图42 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



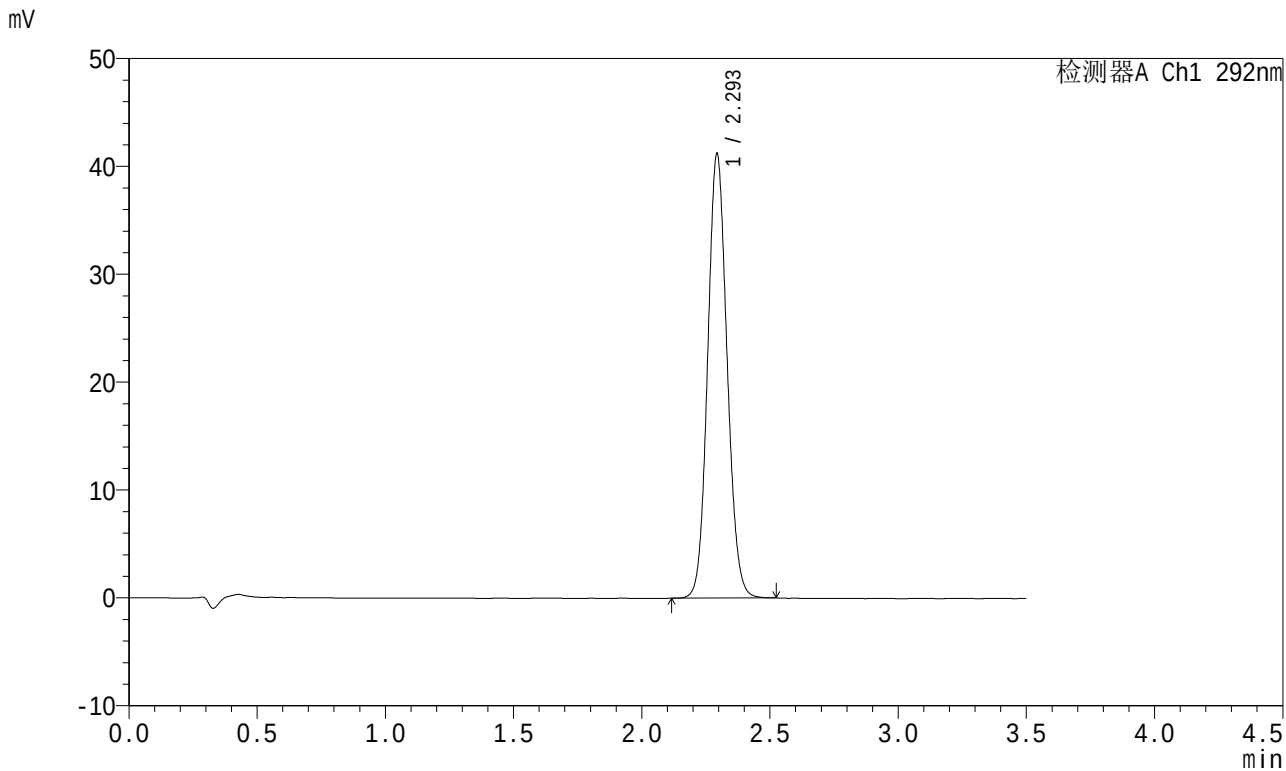
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-44-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:25:02
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	216964	100.000	40998	4393	1.097	--
总计		216964	100.000	40998			

图43 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



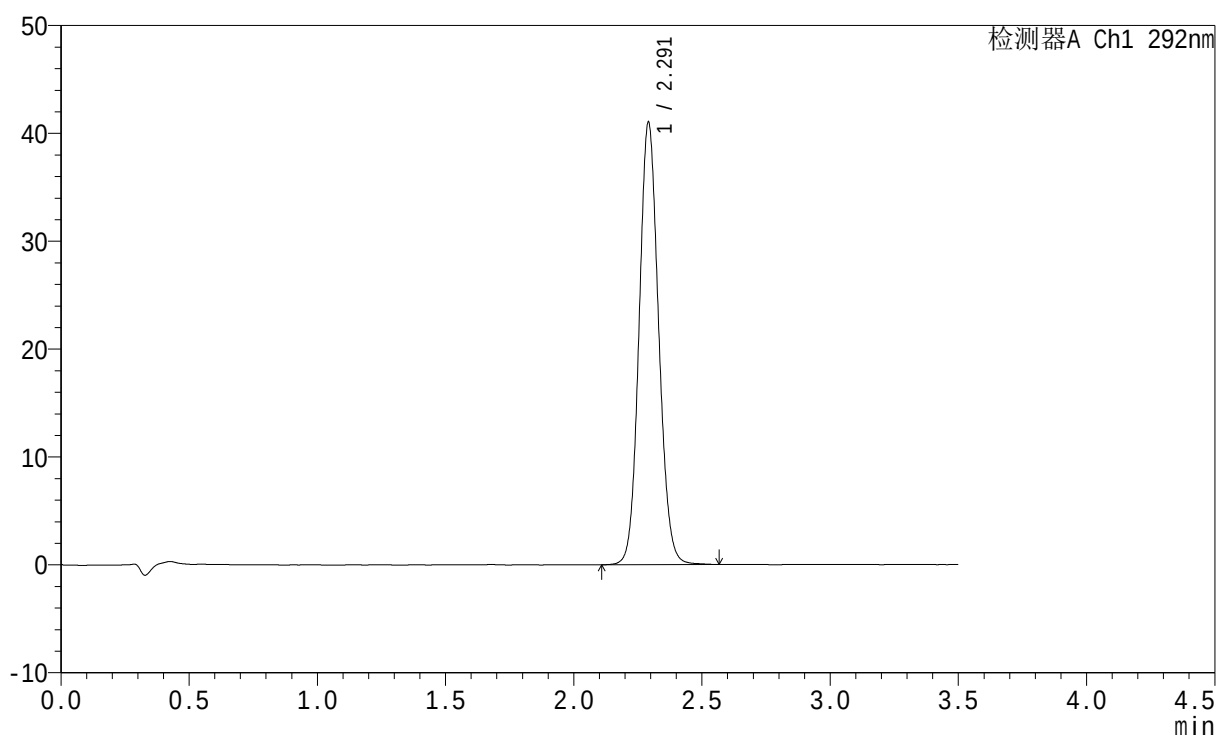
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-45-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/04 22:28:58 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	217923	100.000	40880	4345	1.097	--
总计		217923	100.000	40880			

图44 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH
1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



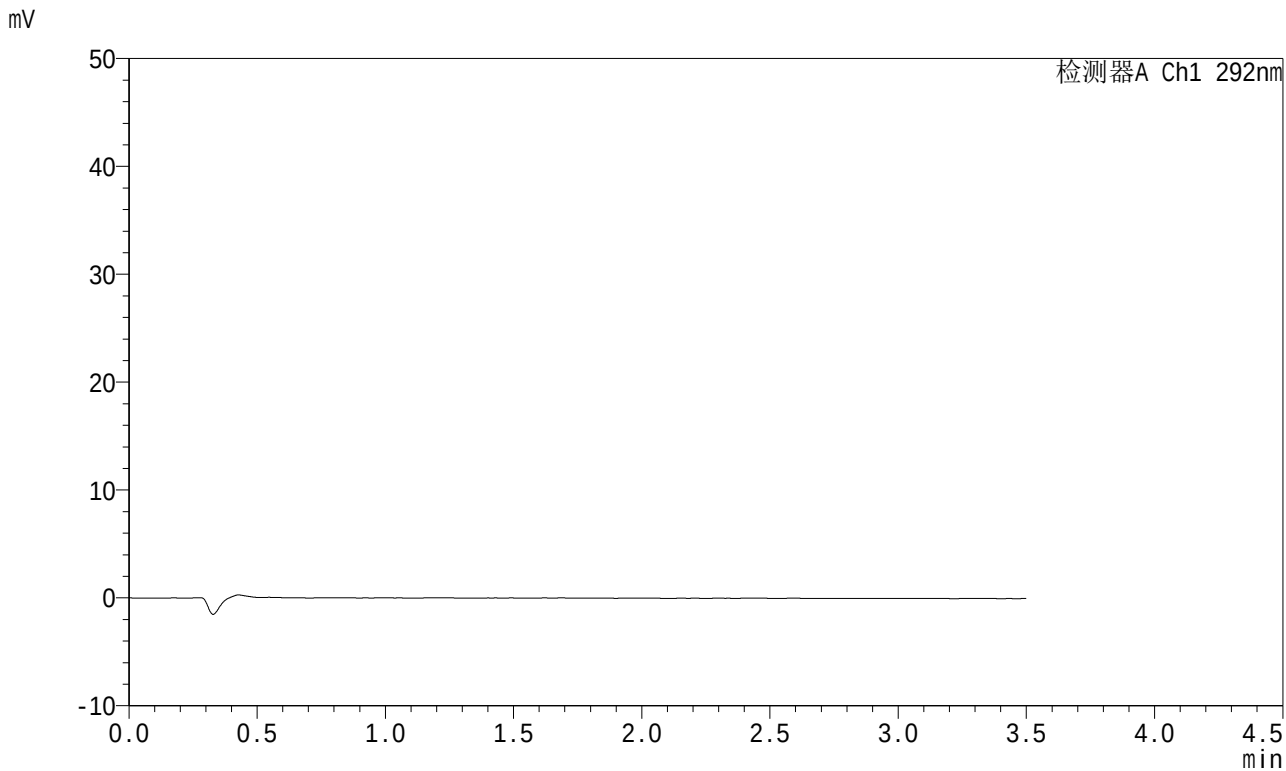
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-46-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:32:55
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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45 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
溶剂



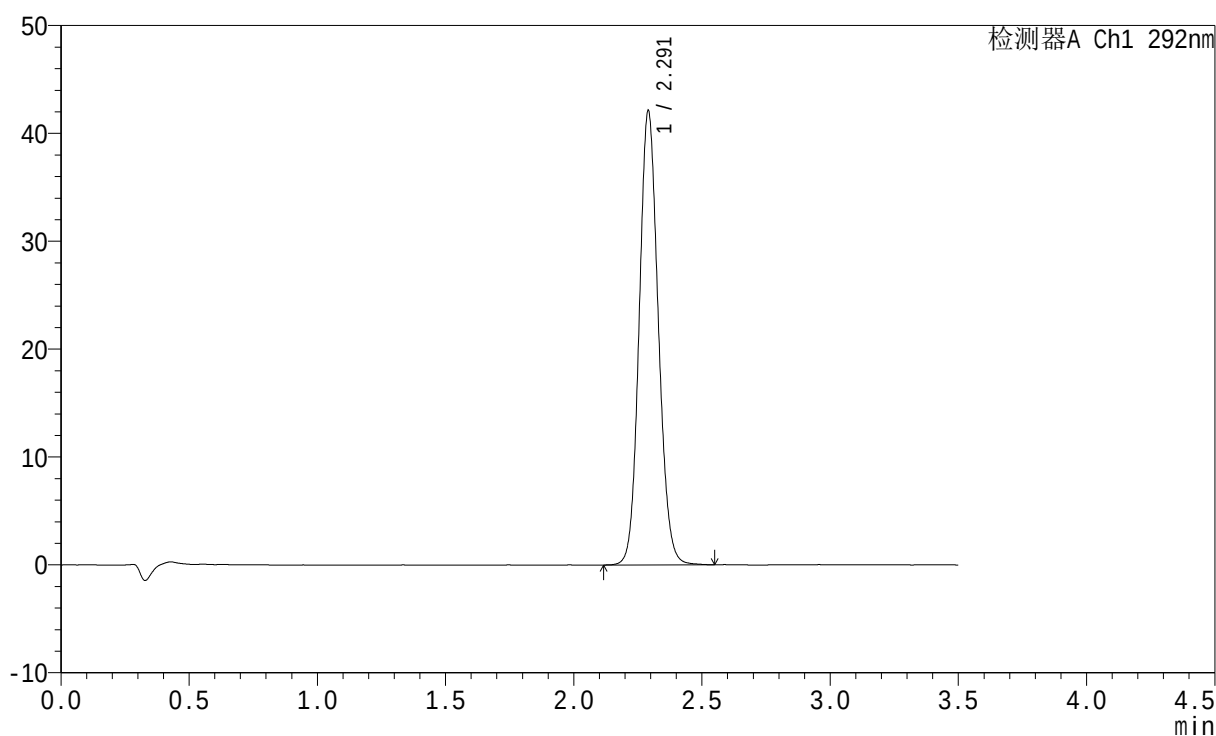
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-47-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/04 22:36:53 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	218627	100.000	42012	4534	1.110	--
总计		218627	100.000	42012			

图46 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH
1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



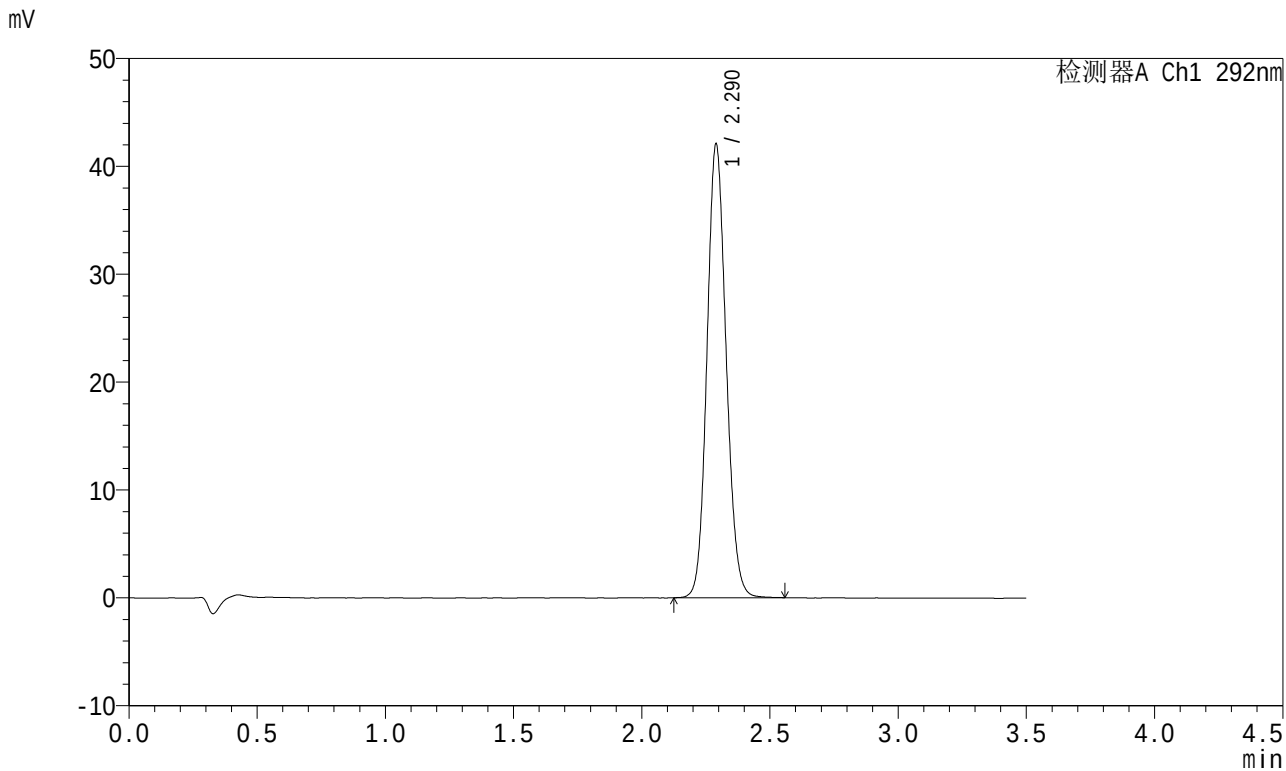
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-48-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:40:49
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	218852	100.000	42021	4506	1.114	--
总计		218852	100.000	42021			

图47 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



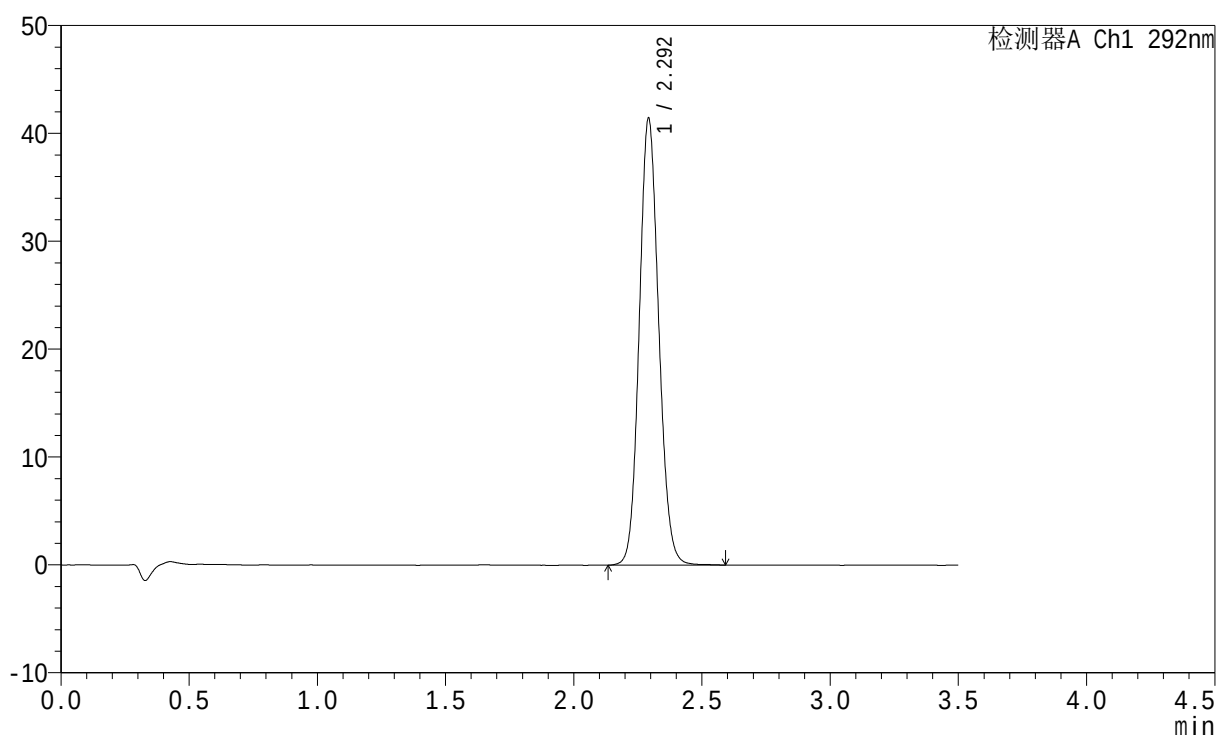
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-49-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/04 22:44:46 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	219278	100.000	41236	4364	1.108	--
总计		219278	100.000	41236			

图48 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



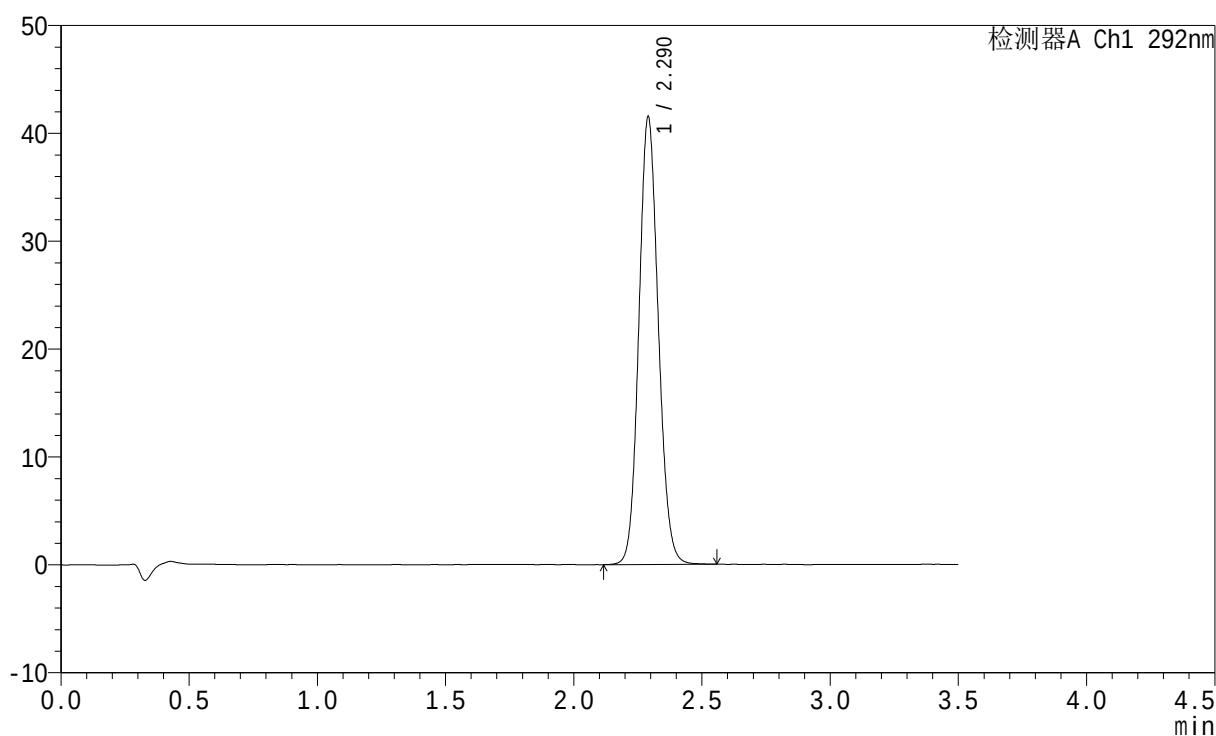
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-50-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/04 22:48:43 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	219201	100.000	41439	4370	1.105	--
总计		219201	100.000	41439			

图49 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH
1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



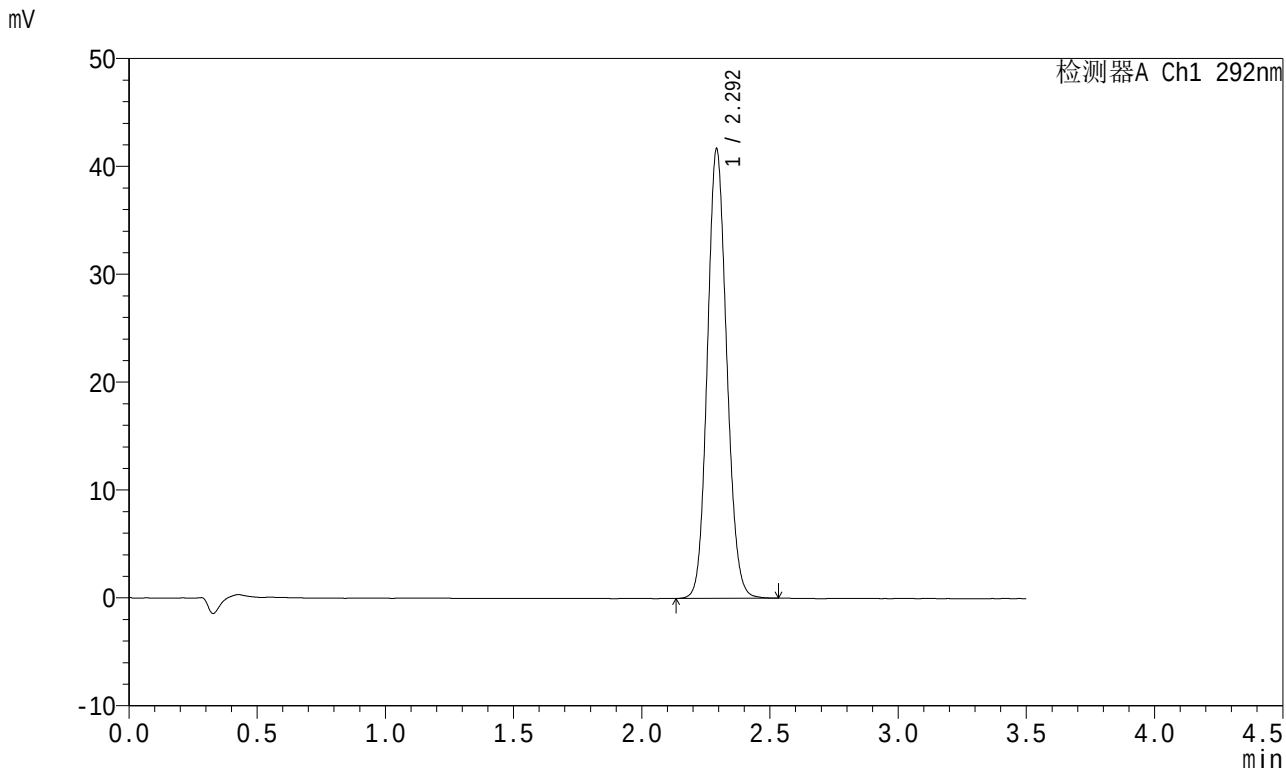
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-51-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 22:52:40
处理时间(V2): 2025/11/05 12:02:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	218846	100.000	41441	4418	1.111	--
总计		218846	100.000	41441			

图50 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-52-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 22:56:36

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

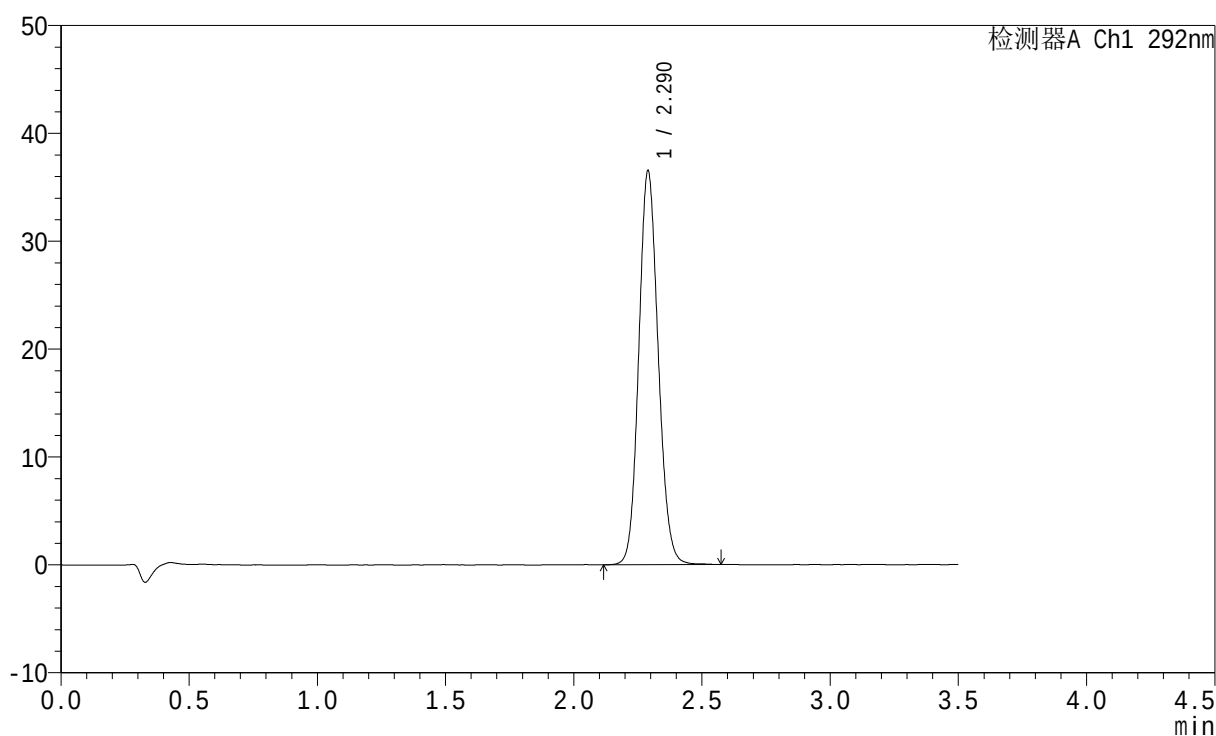
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	192793	100.000	36494	4377	1.115	--
总计		192793	100.000	36494			

图51 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-53-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:00:32

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

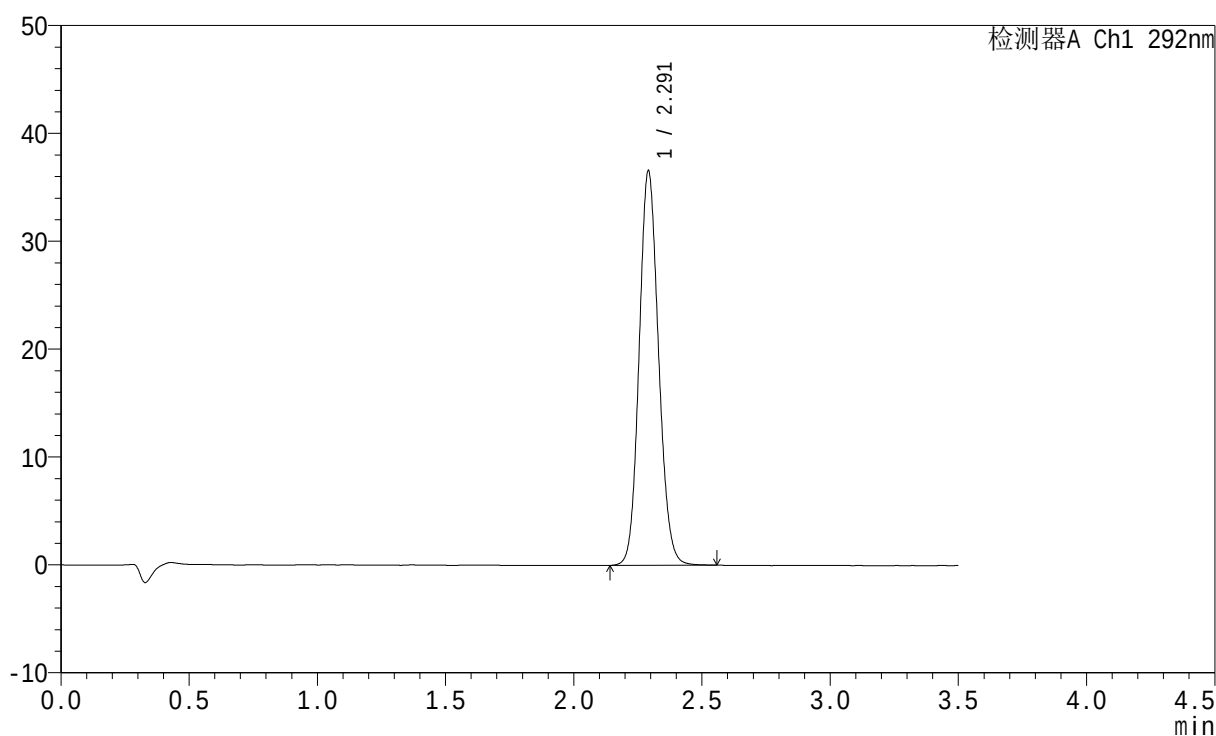
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	192985	100.000	36467	4387	1.115	--
总计		192985	100.000	36467			

图52 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-54-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:04:28

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

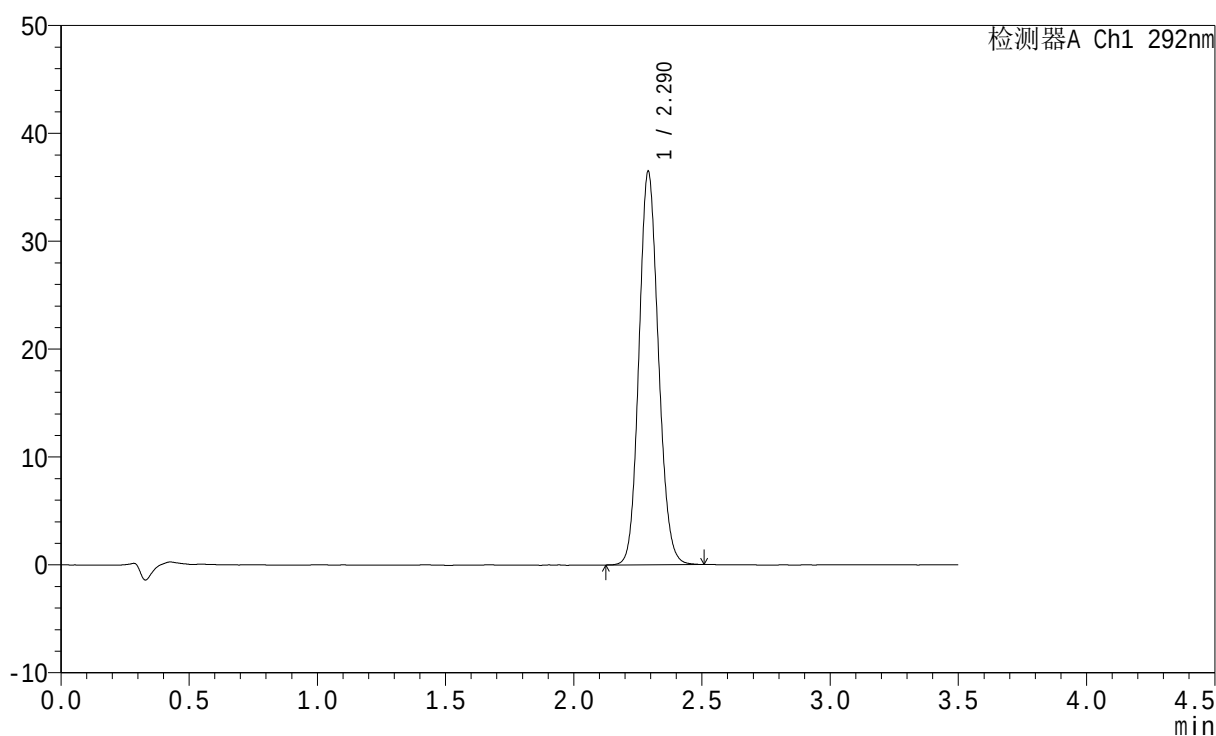
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	192267	100.000	36404	4380	1.117	--
总计		192267	100.000	36404			

图53 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



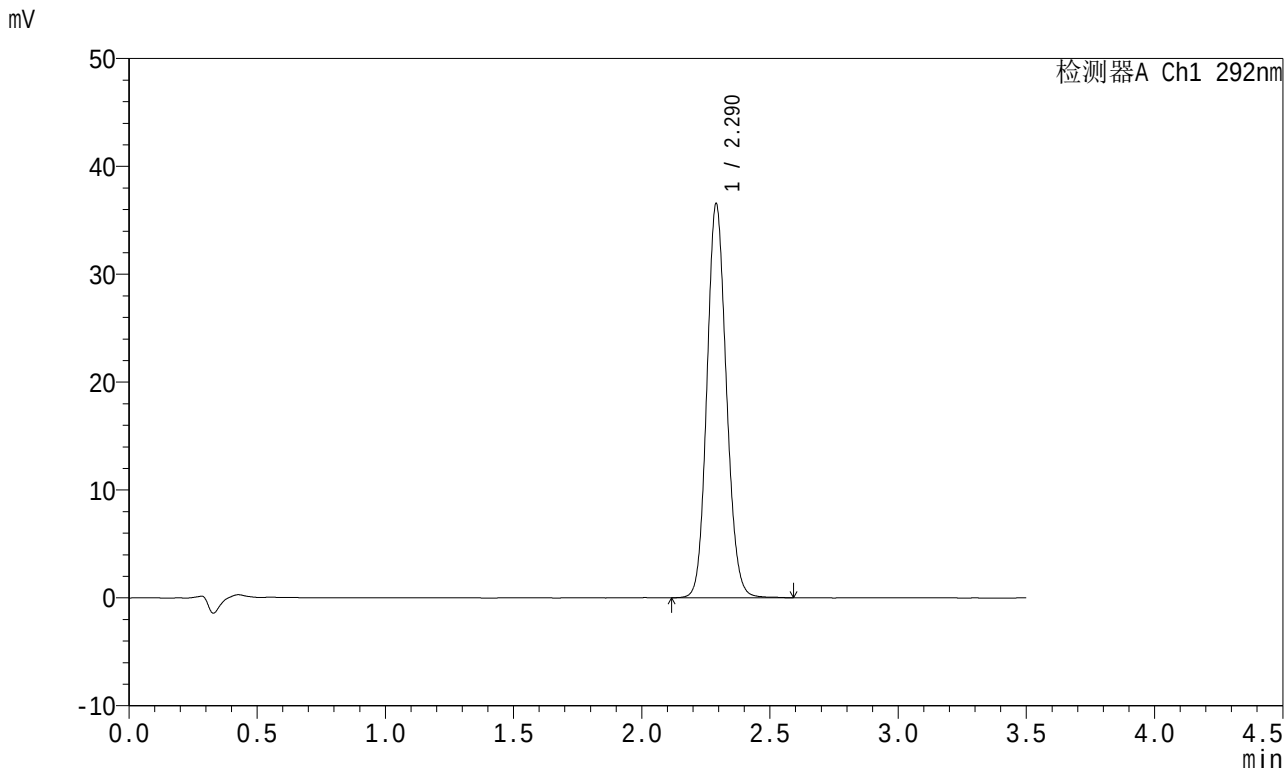
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-55-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:08:24
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	193042	100.000	36483	4379	1.115	--
总计		193042	100.000	36483			

图54 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-56-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:12:20

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

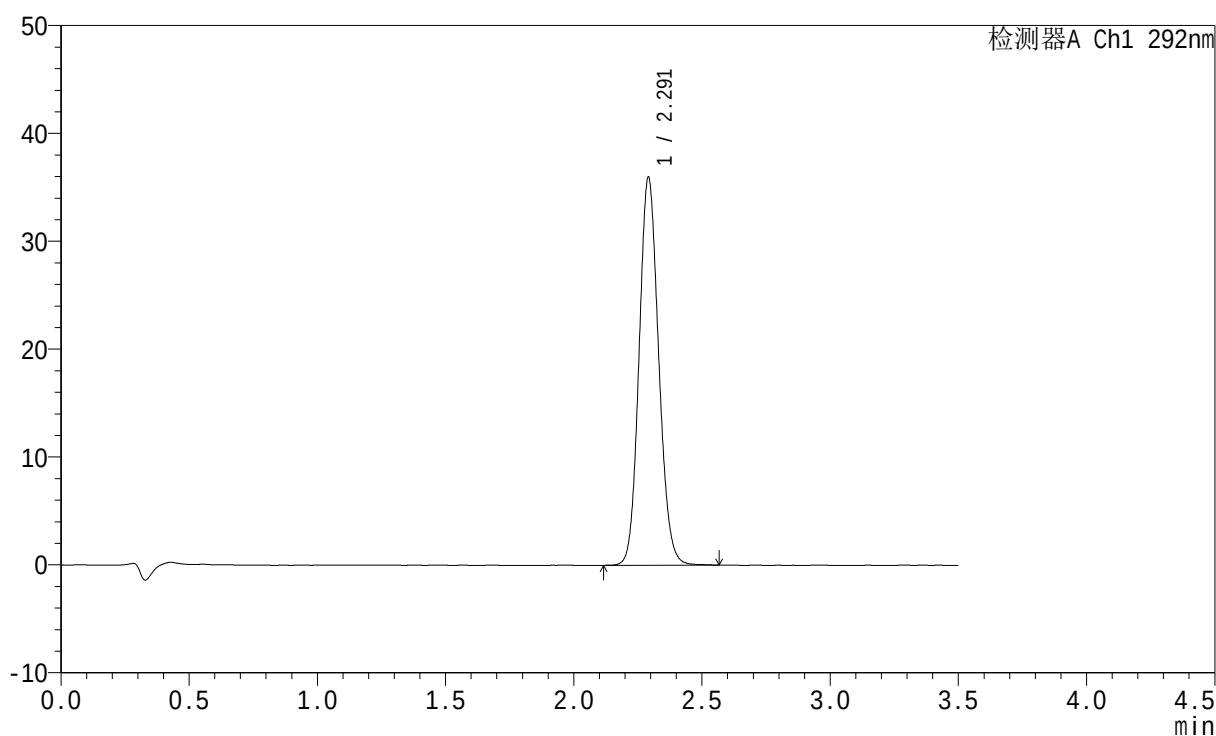
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	191551	100.000	35853	4294	1.115	--
总计		191551	100.000	35853			

图55 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-57-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:16:16

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

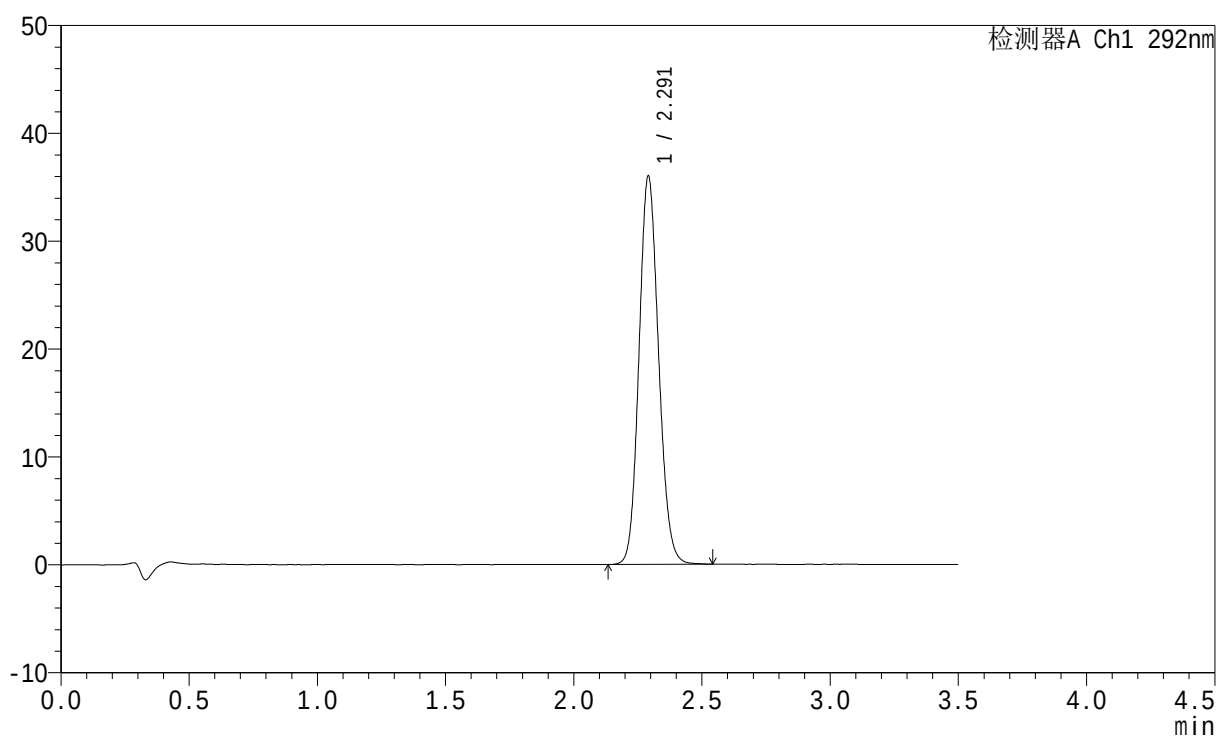
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	191400	100.000	35917	4296	1.119	--
总计		191400	100.000	35917			

图56 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-58-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:20:13

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

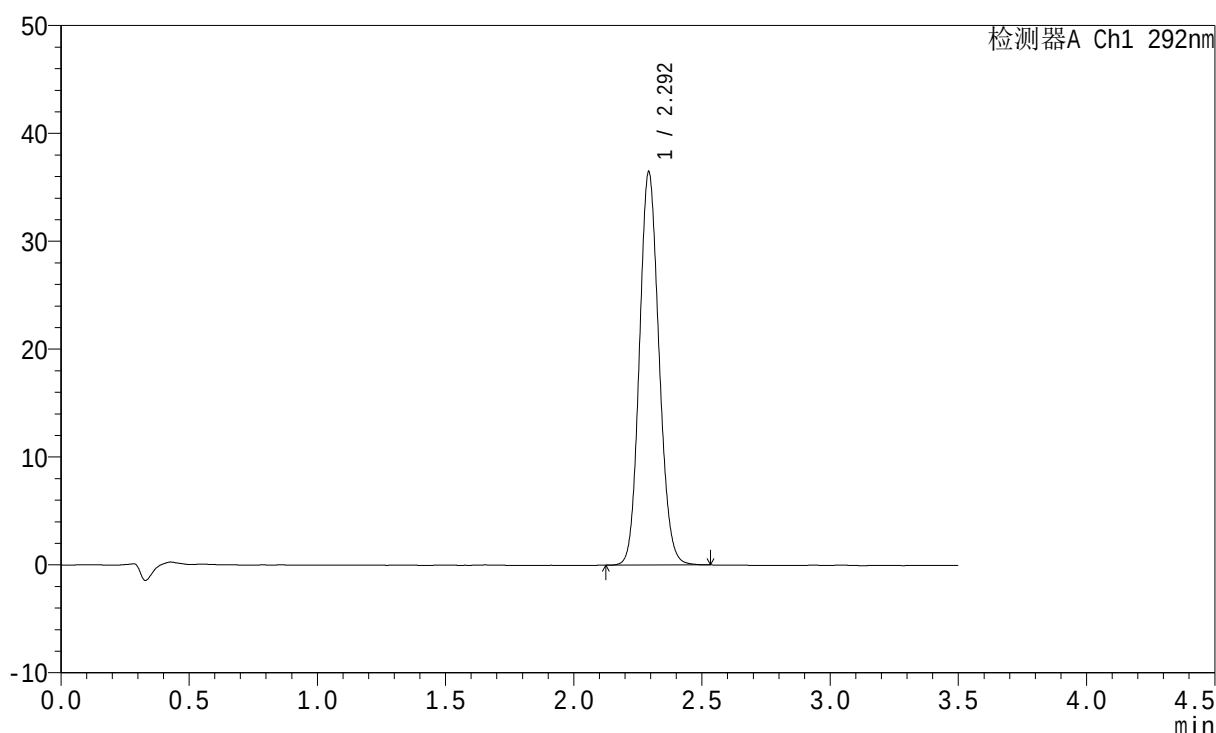
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	194118	100.000	36207	4288	1.115	--
总计		194118	100.000	36207			

图57 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



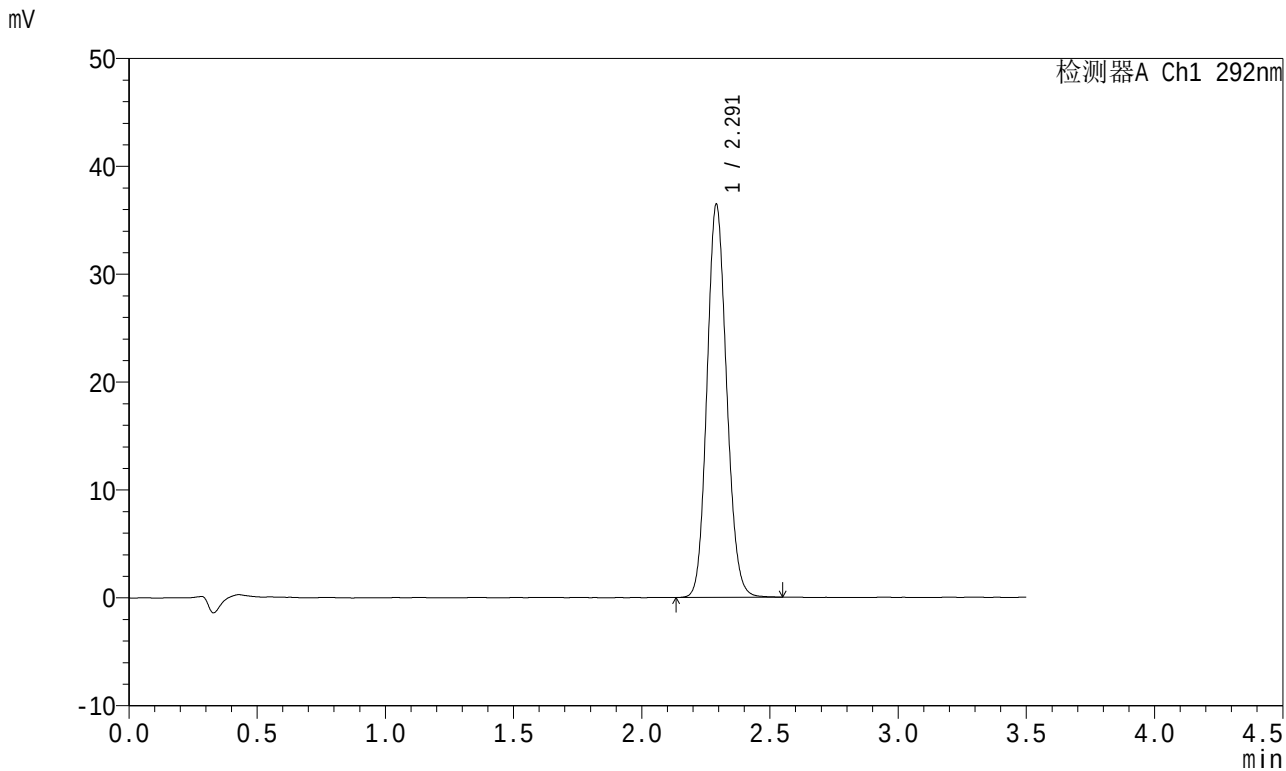
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-59-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:24:08
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	194188	100.000	36352	4283	1.119	--
总计		194188	100.000	36352			

图58 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-60-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:28:04

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

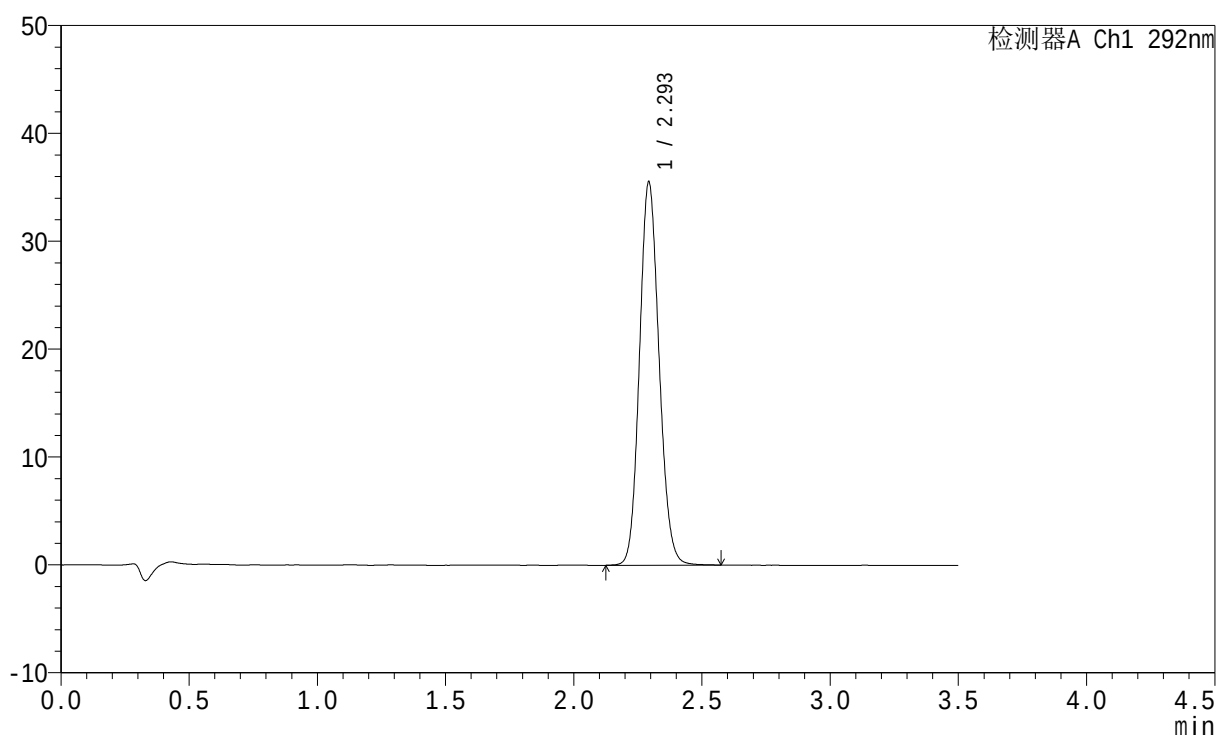
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	189317	100.000	35289	4299	1.120	--
总计		189317	100.000	35289			

图59 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



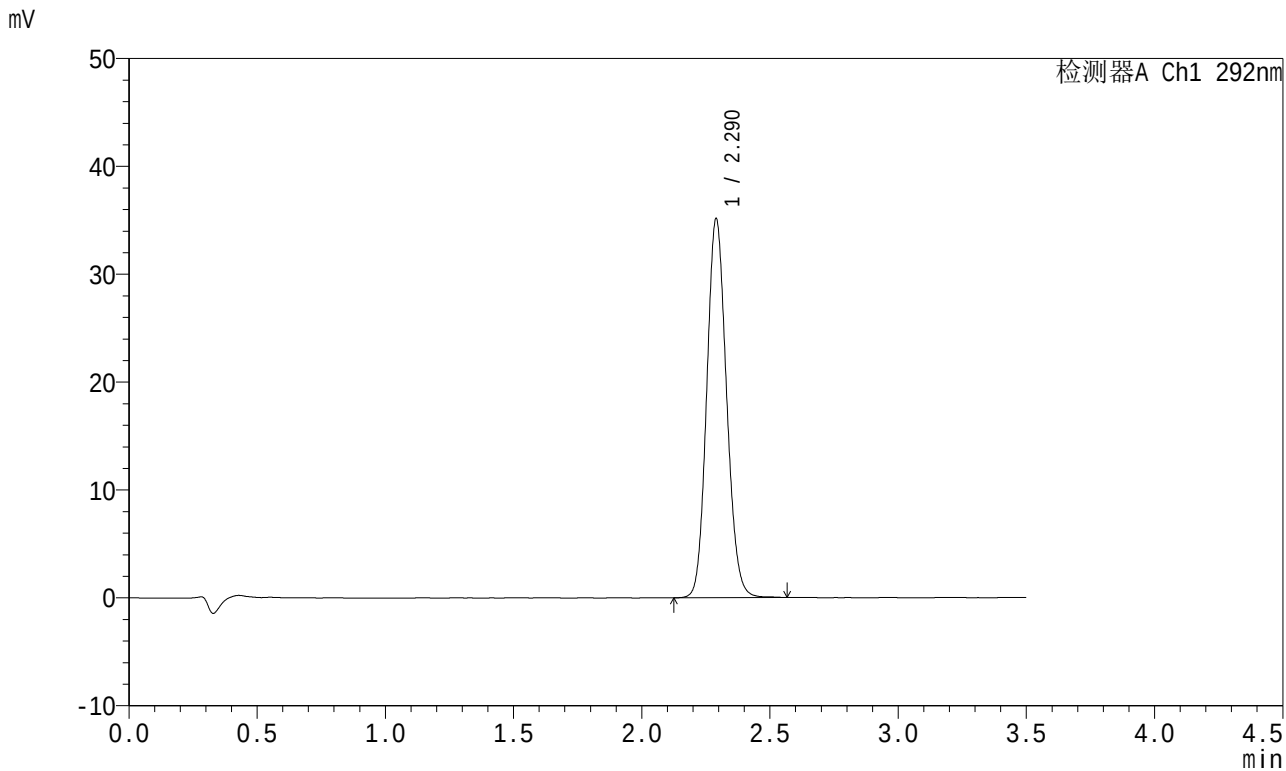
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-61-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:31:59
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	189208	100.000	35107	4198	1.119	--
总计		189208	100.000	35107			

图60 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-62-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:35:55

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

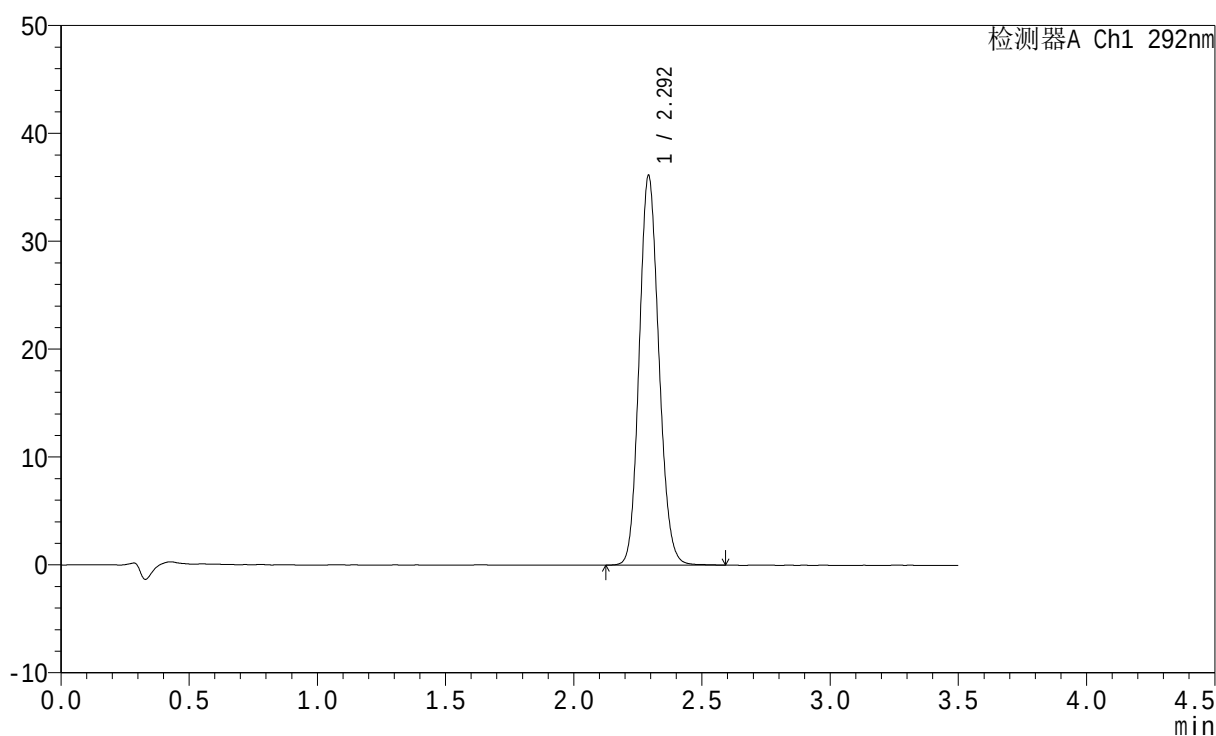
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	192969	100.000	35965	4267	1.125	--
总计		192969	100.000	35965			

图61 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



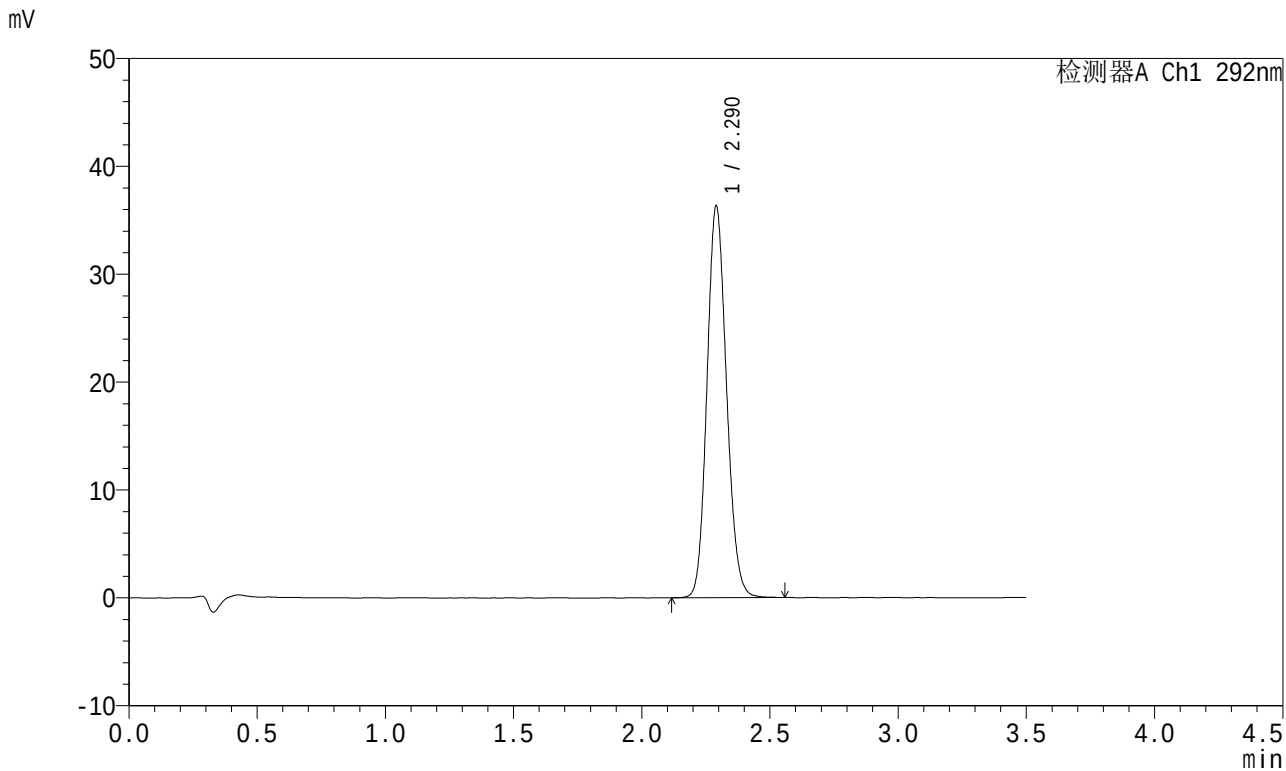
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-63-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:39:51
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	192721	100.000	36260	4320	1.130	--
总计		192721	100.000	36260			

图62 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



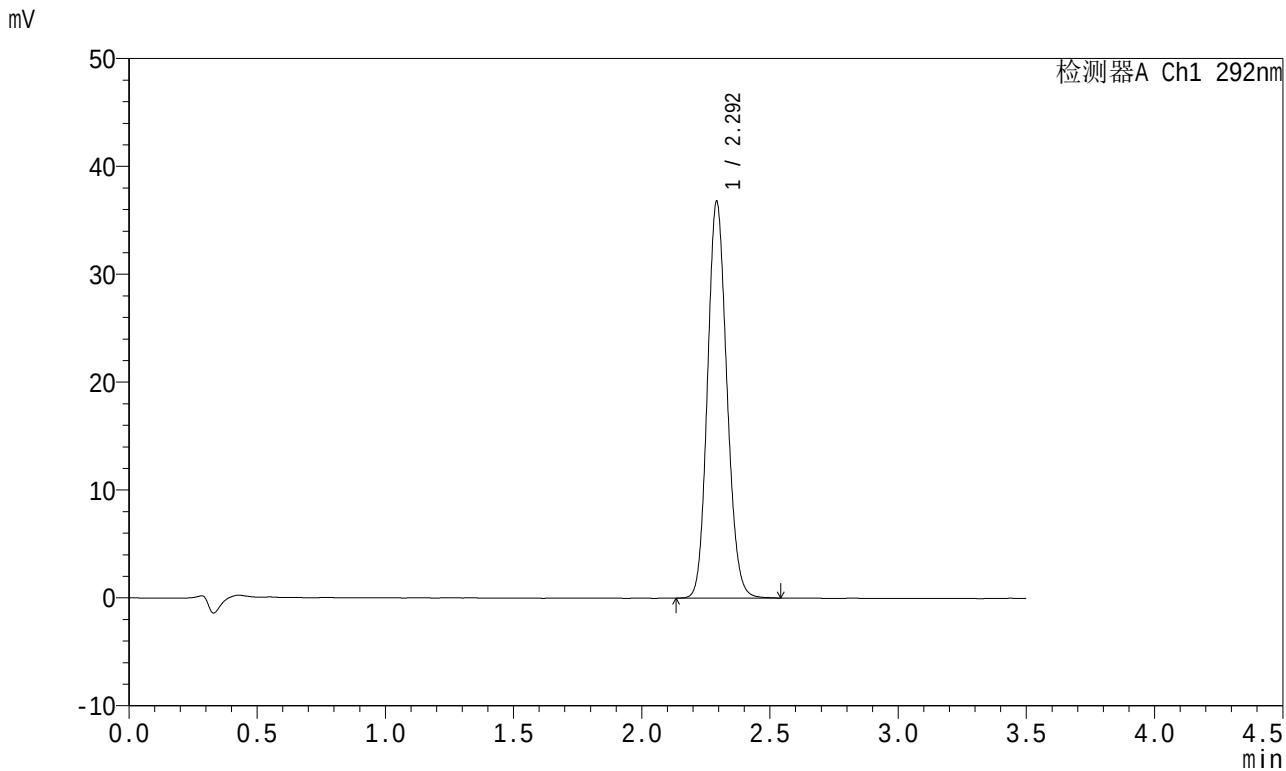
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-64-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:43:47
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	193713	100.000	36552	4390	1.127	--
总计		193713	100.000	36552			

图63 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



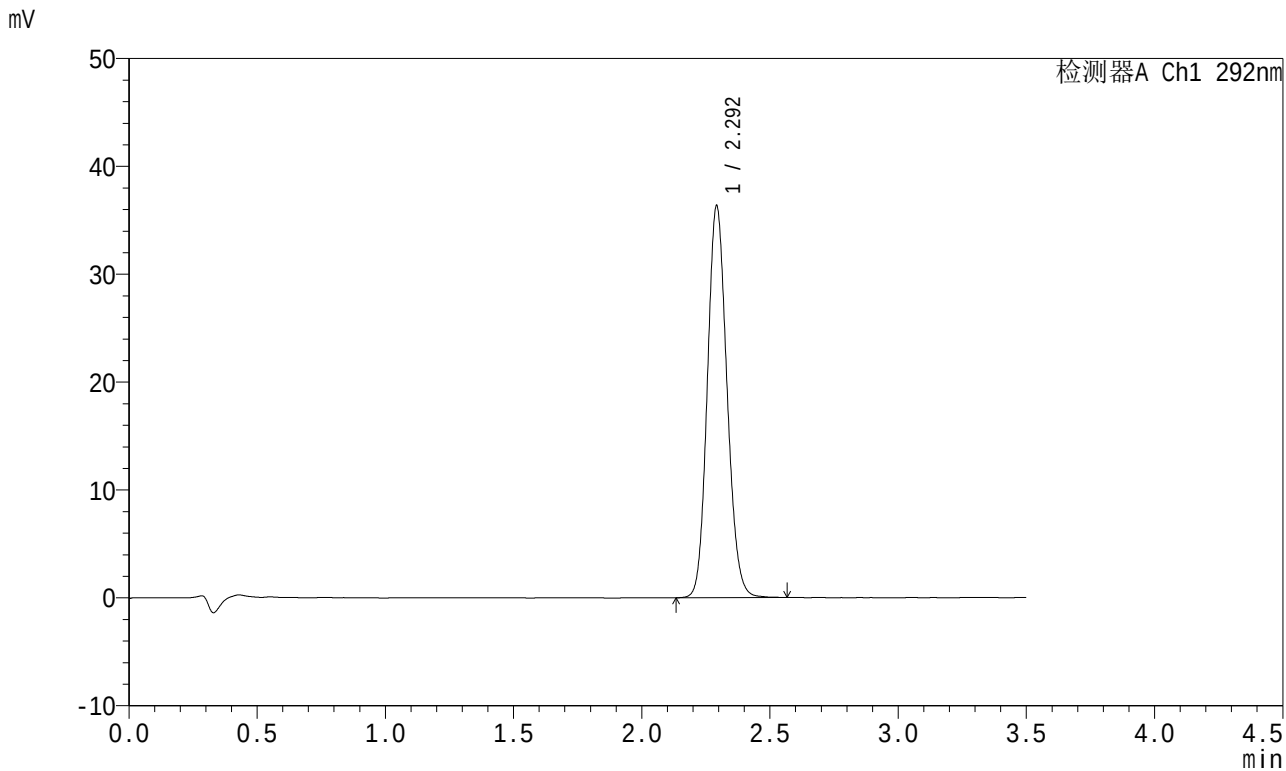
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-65-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:47:44
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	194015	100.000	36147	4279	1.129	--
总计		194015	100.000	36147			

图64 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

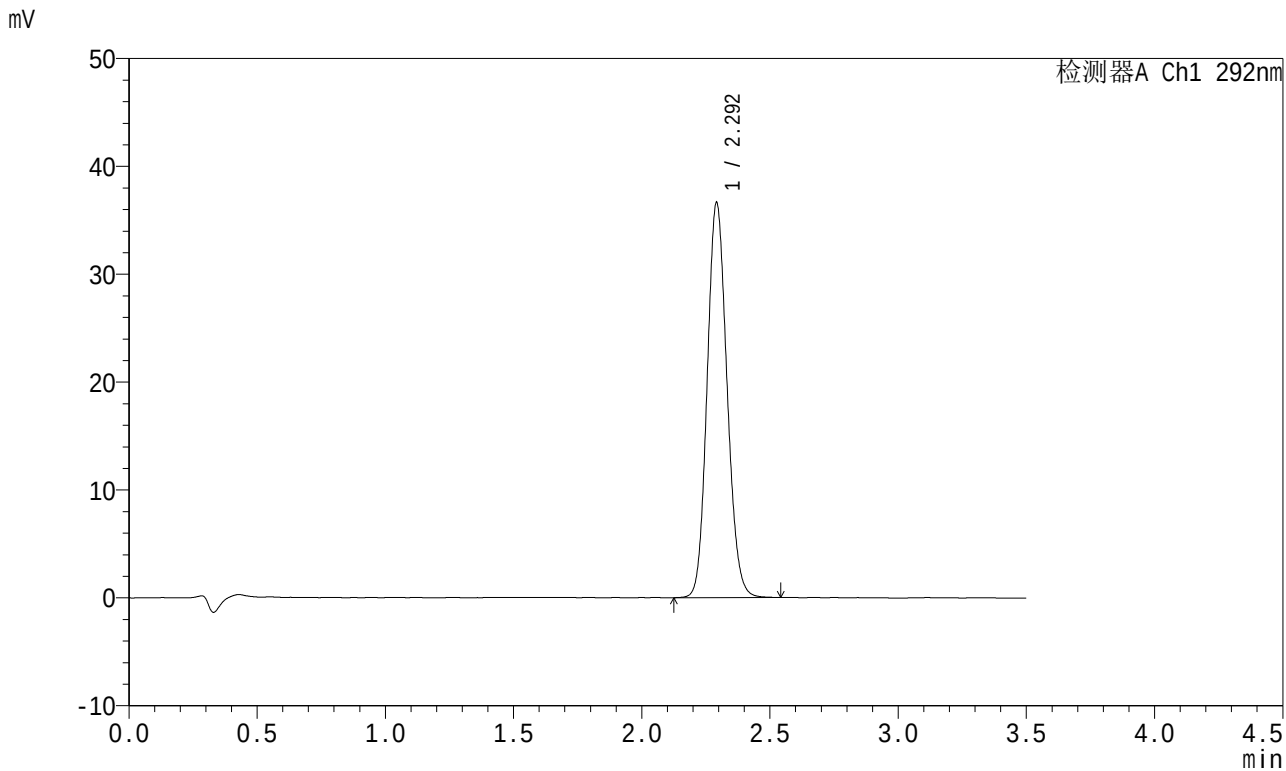
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-66-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:51:41
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	197732	100.000	36462	4171	1.124	--
总计		197732	100.000	36462			

图65 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-67-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/04 23:55:38

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

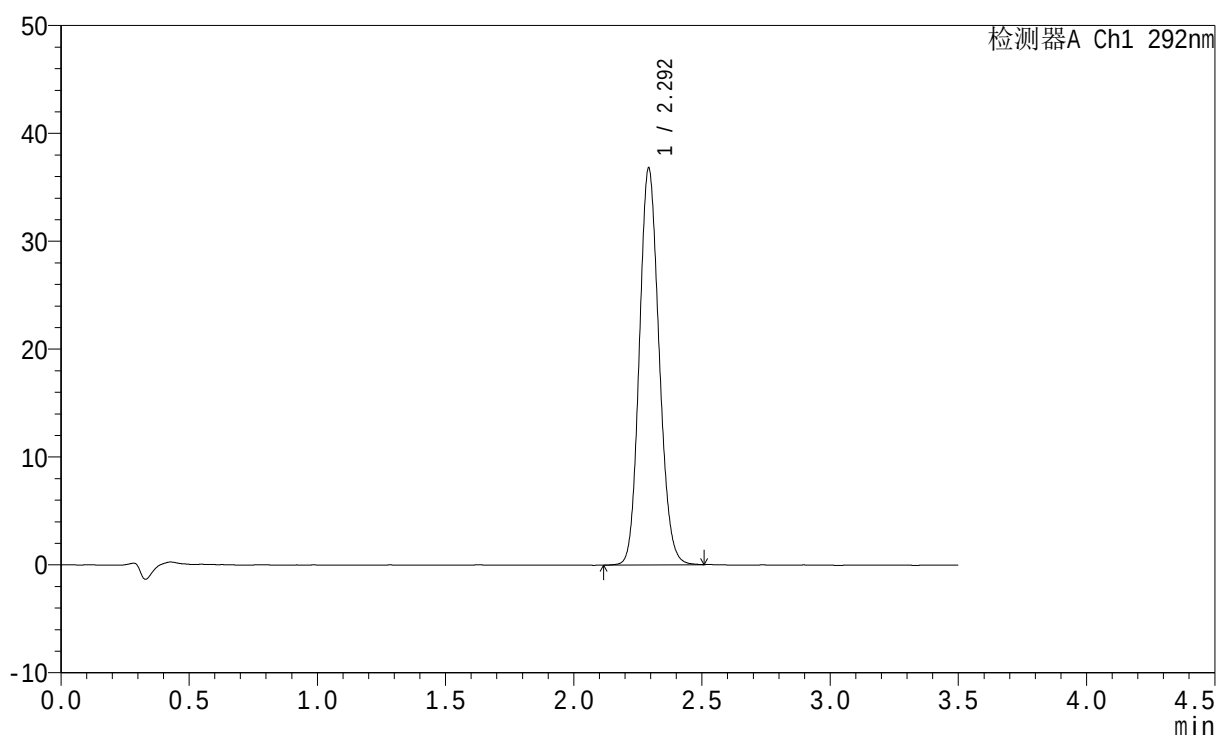
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	197352	100.000	36573	4222	1.129	--
总计		197352	100.000	36573			

图66 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



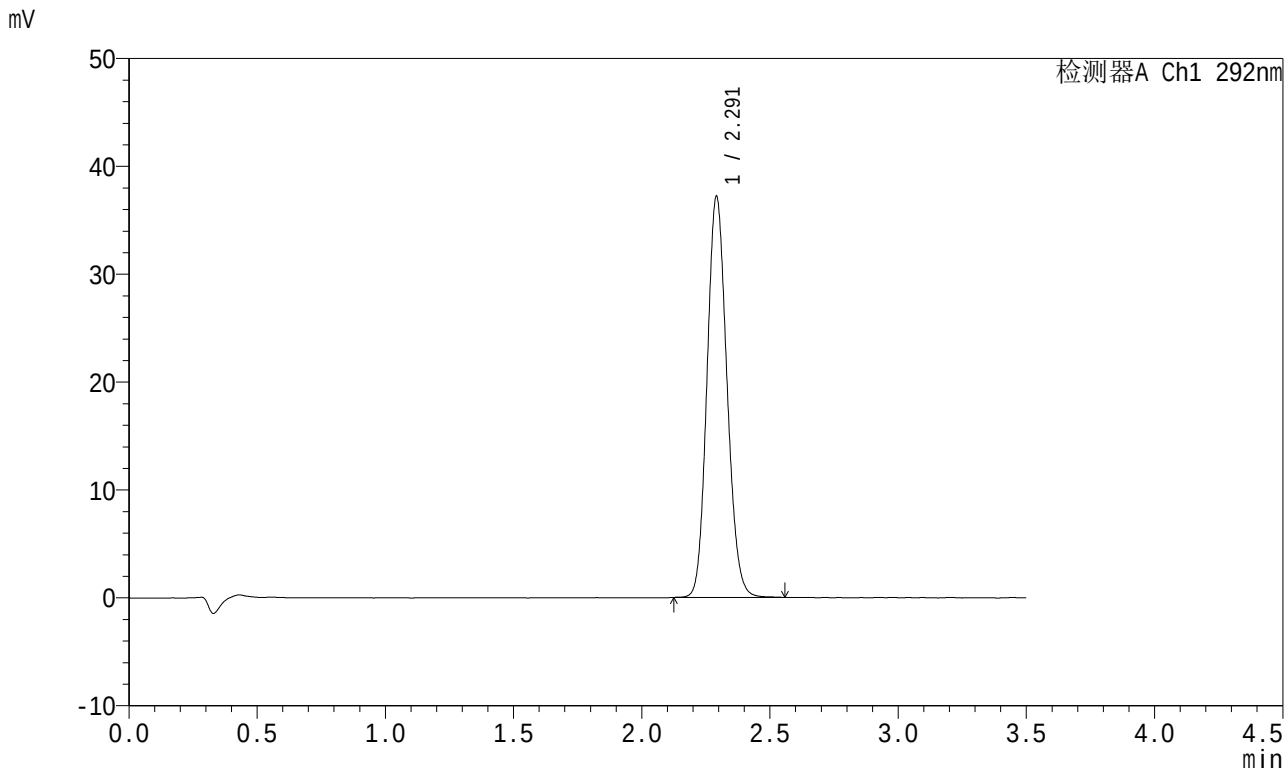
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-68-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/04 23:59:34
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	201338	100.000	37057	4135	1.127	--
总计		201338	100.000	37057			

图67 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-69-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:03:30

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

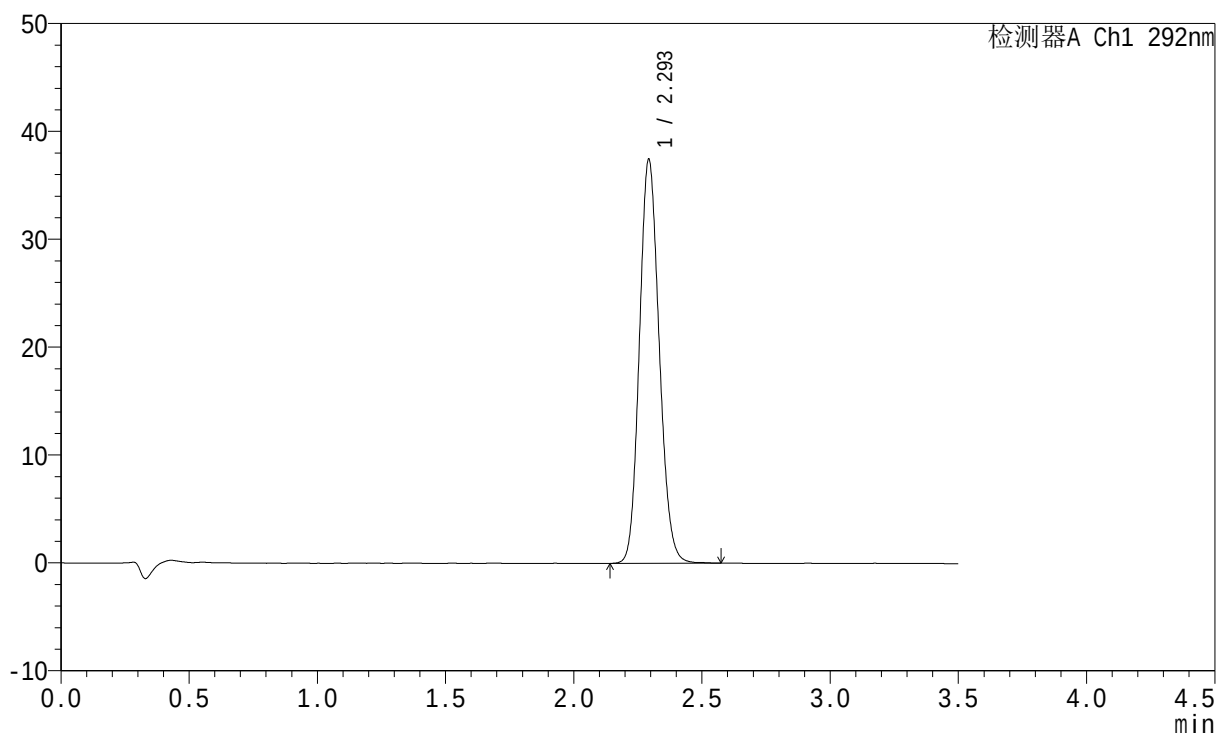
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	201696	100.000	37198	4193	1.131	--
总计		201696	100.000	37198			

图68 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



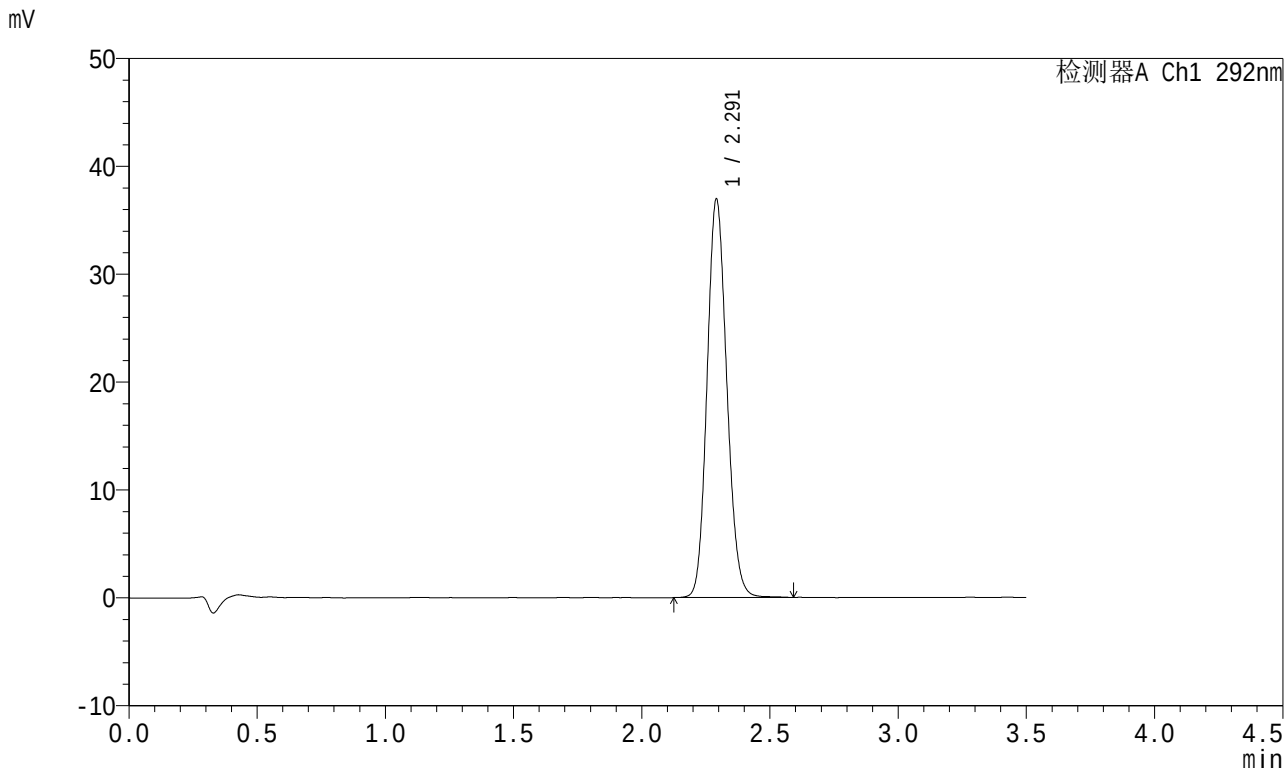
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-70-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 00:07:27
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	198129	100.000	36832	4235	1.128	--
总计		198129	100.000	36832			

图69 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-71-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:11:22

处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

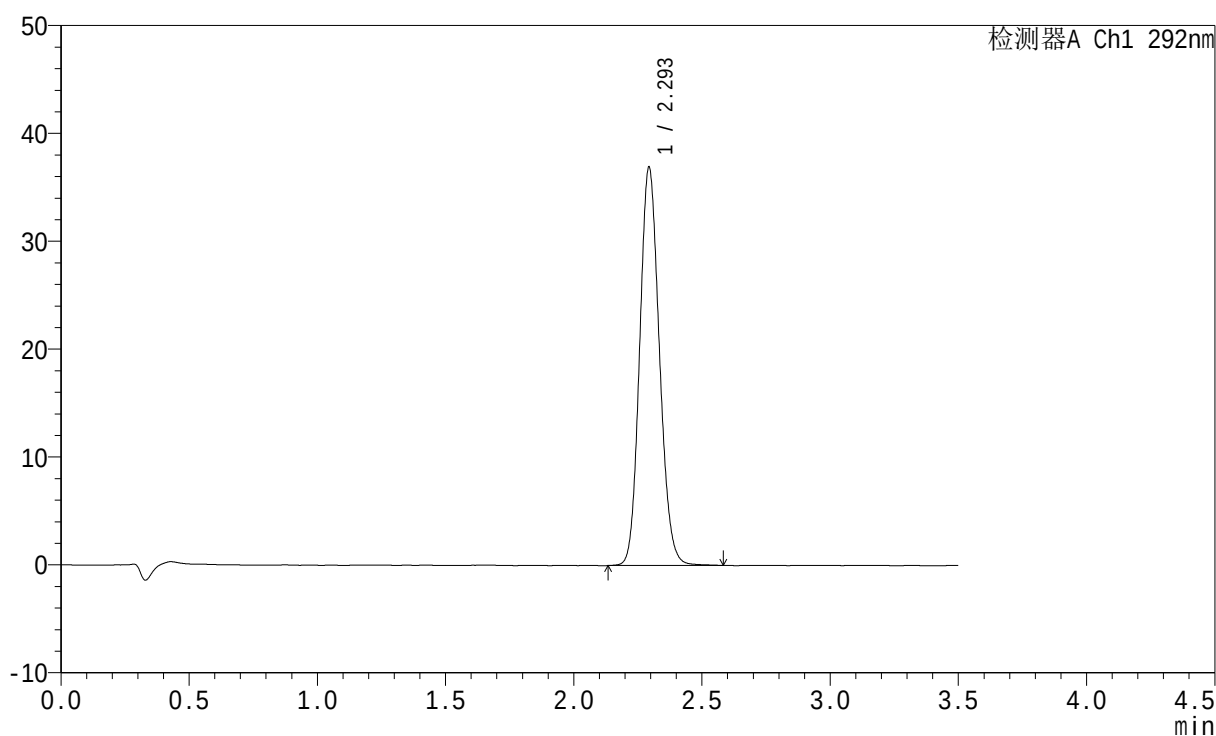
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	197979	100.000	36760	4239	1.128	--
总计		197979	100.000	36760			

图70 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



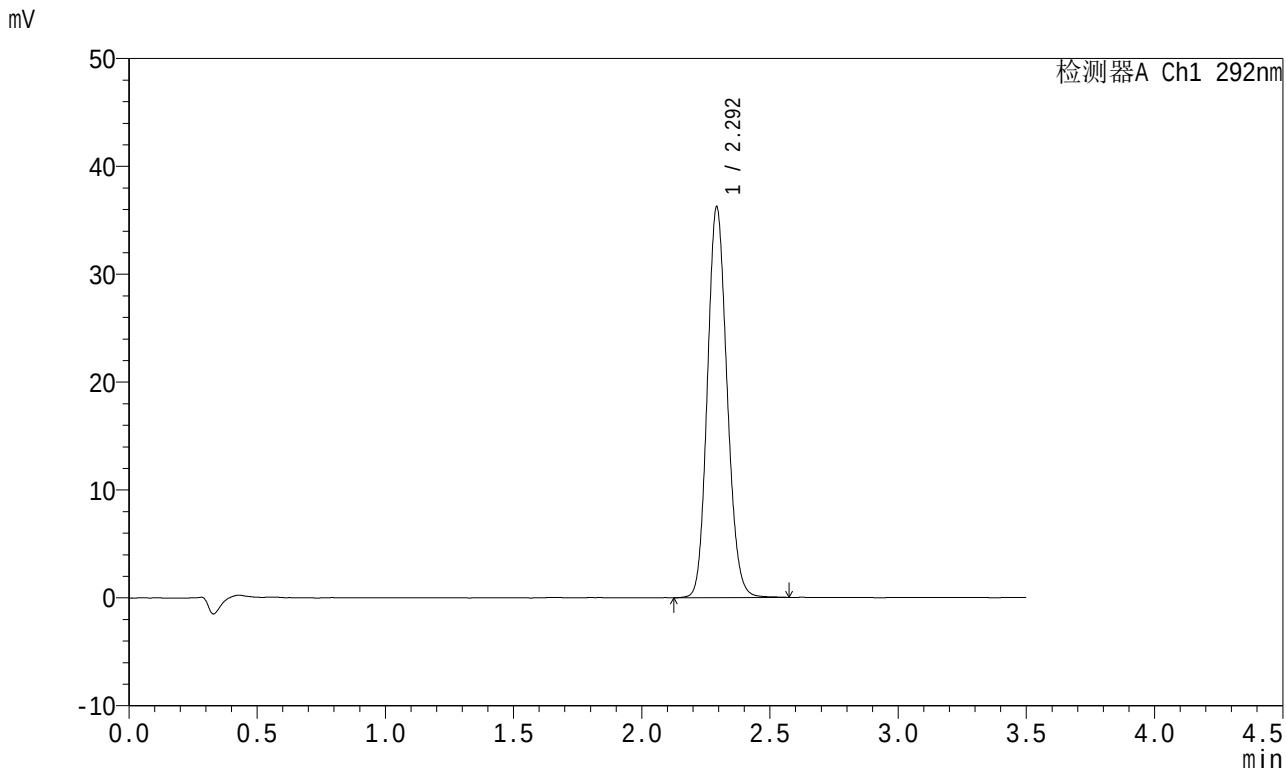
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-72-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 00:15:18
处理时间(V2): 2025/11/05 12:03:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	193793	100.000	35998	4261	1.130	--
总计		193793	100.000	35998			

图71 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-73-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:19:14

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

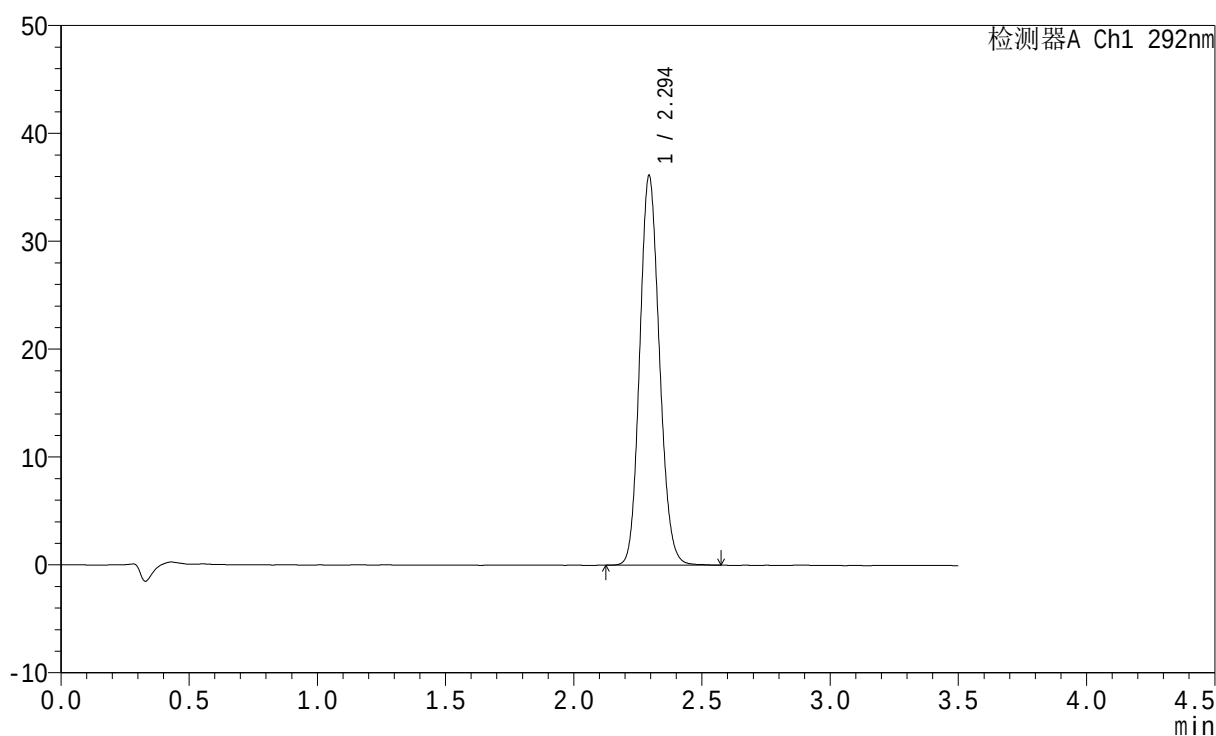
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	193424	100.000	35993	4248	1.125	--
总计		193424	100.000	35993			

图72 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-74-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:23:10

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

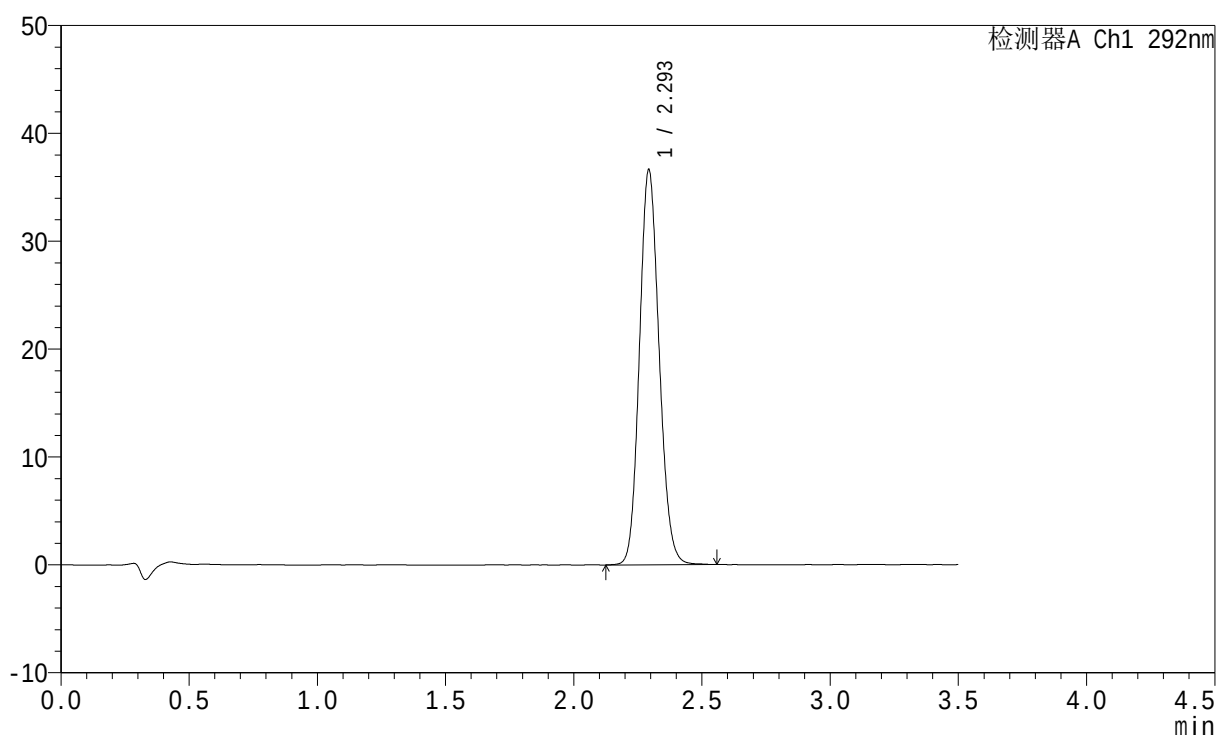
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	195959	100.000	36381	4248	1.125	--
总计		195959	100.000	36381			

图73 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-75-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:27:06

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

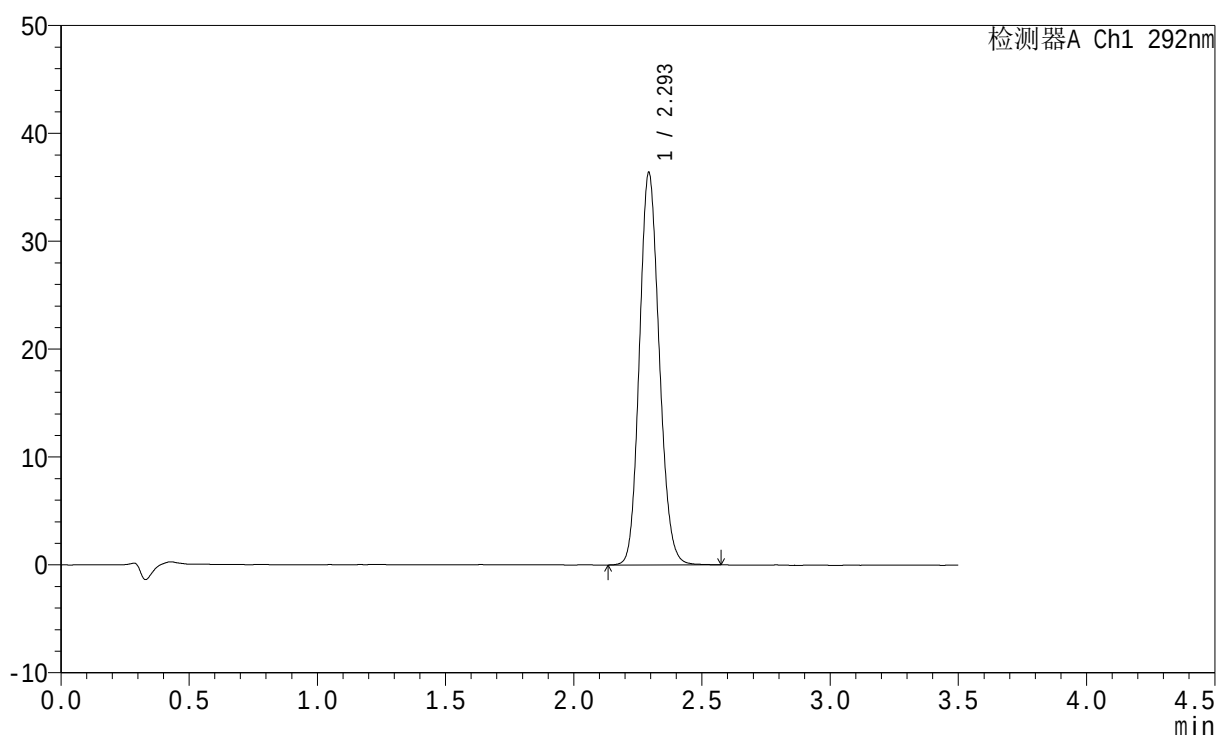
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	195958	100.000	36152	4199	1.131	--
总计		195958	100.000	36152			

图74 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



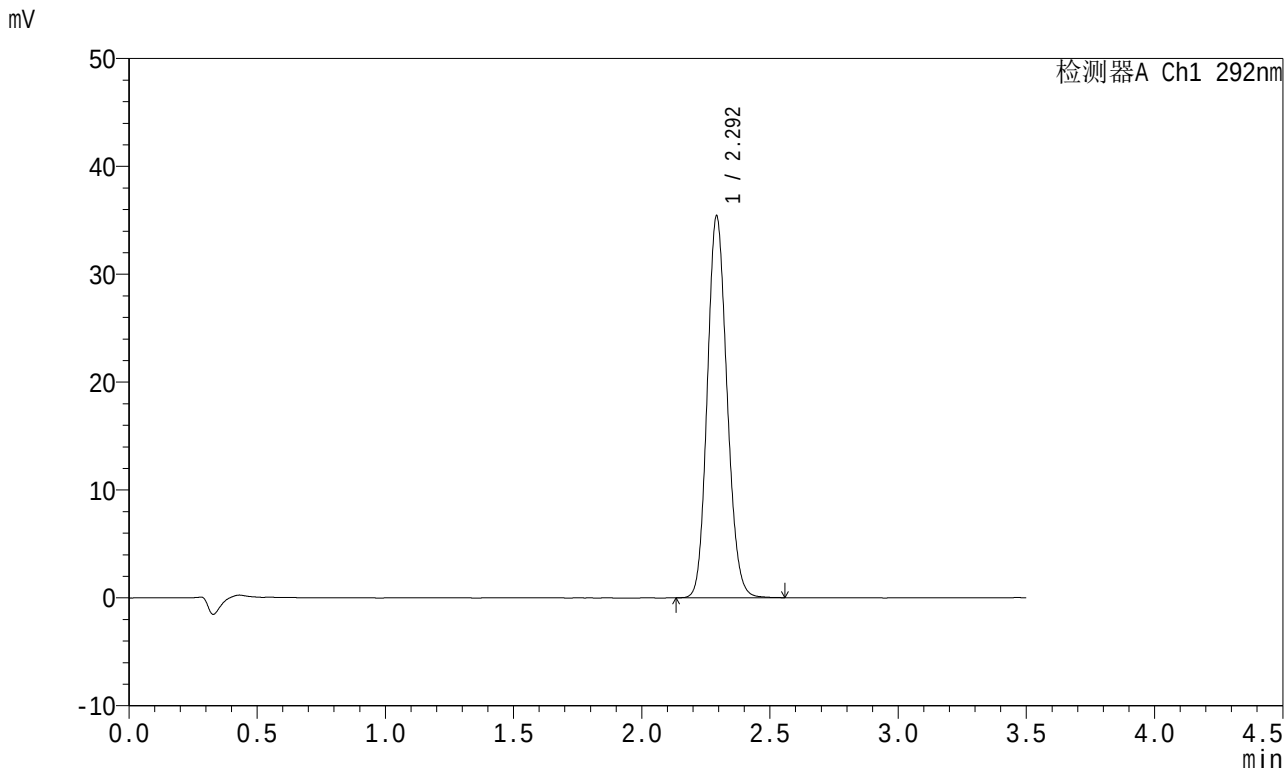
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-76-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 00:31:02
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	189650	100.000	35211	4229	1.132	--
总计		189650	100.000	35211			

图75 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-77-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:34:58

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

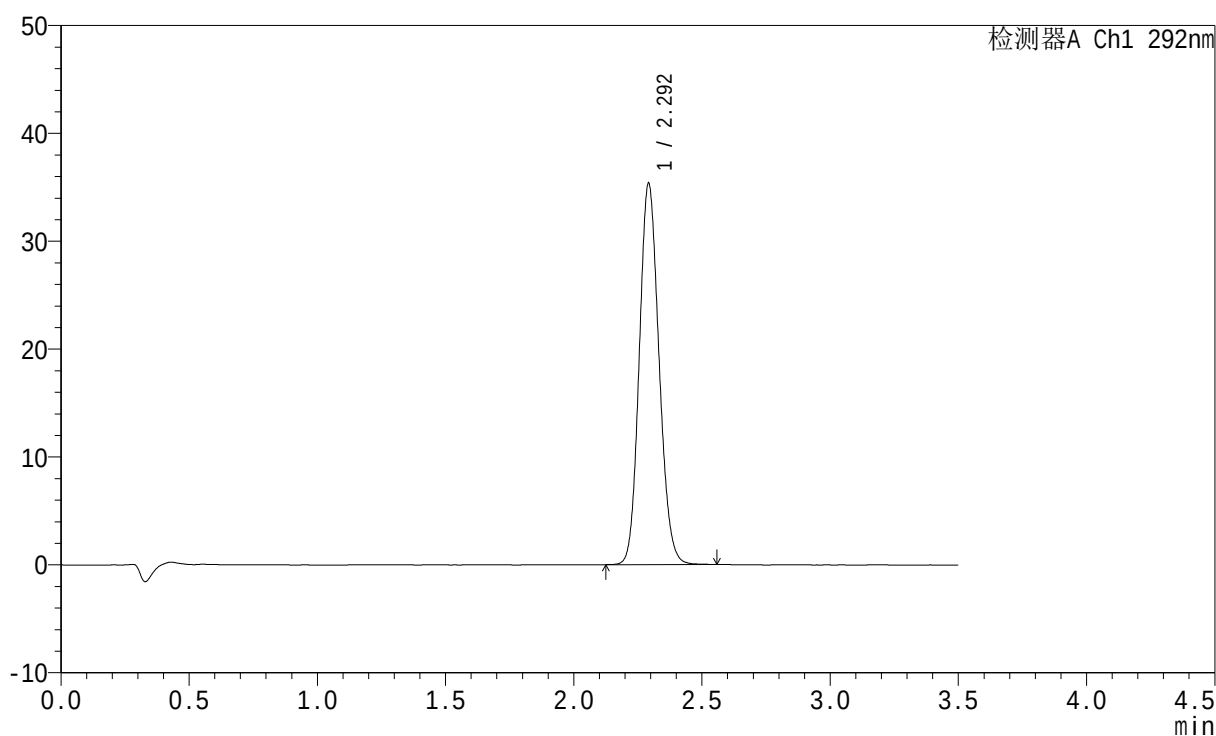
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	189779	100.000	35177	4212	1.129	--
总计		189779	100.000	35177			

图76 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-78-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:38:55

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

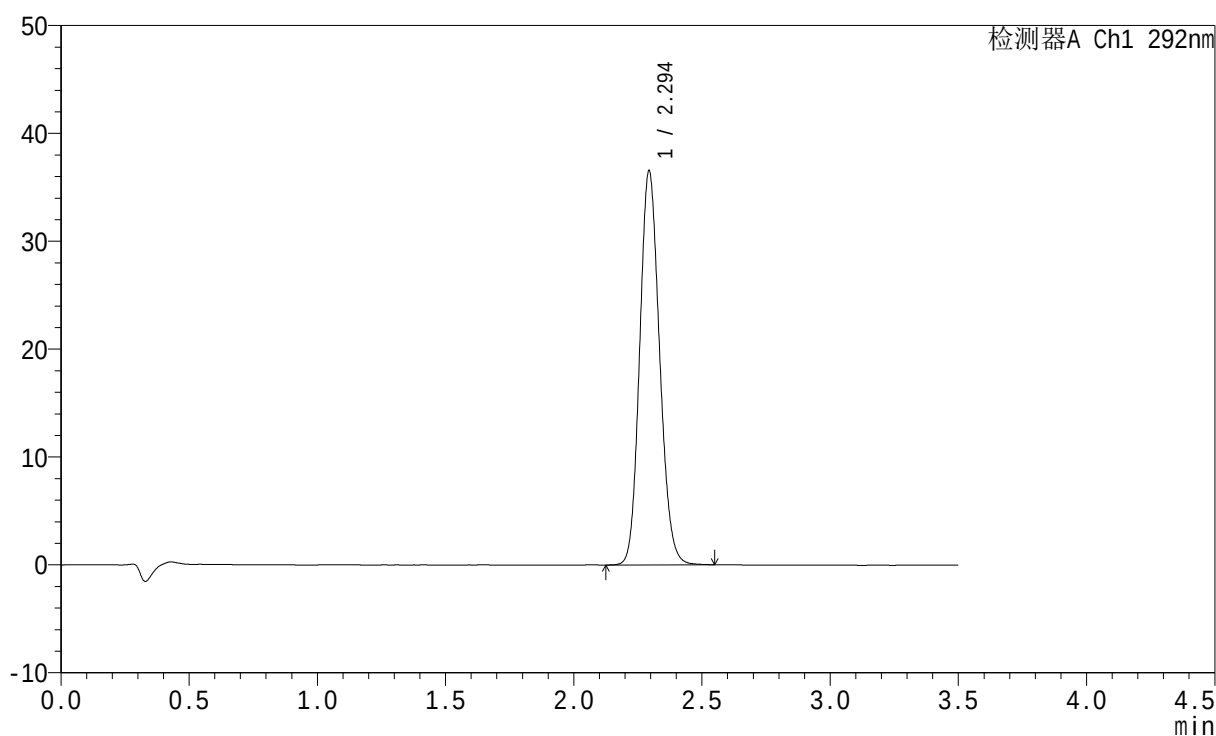
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	197545	100.000	36405	4160	1.133	--
总计		197545	100.000	36405			

图77 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-79-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:42:51

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

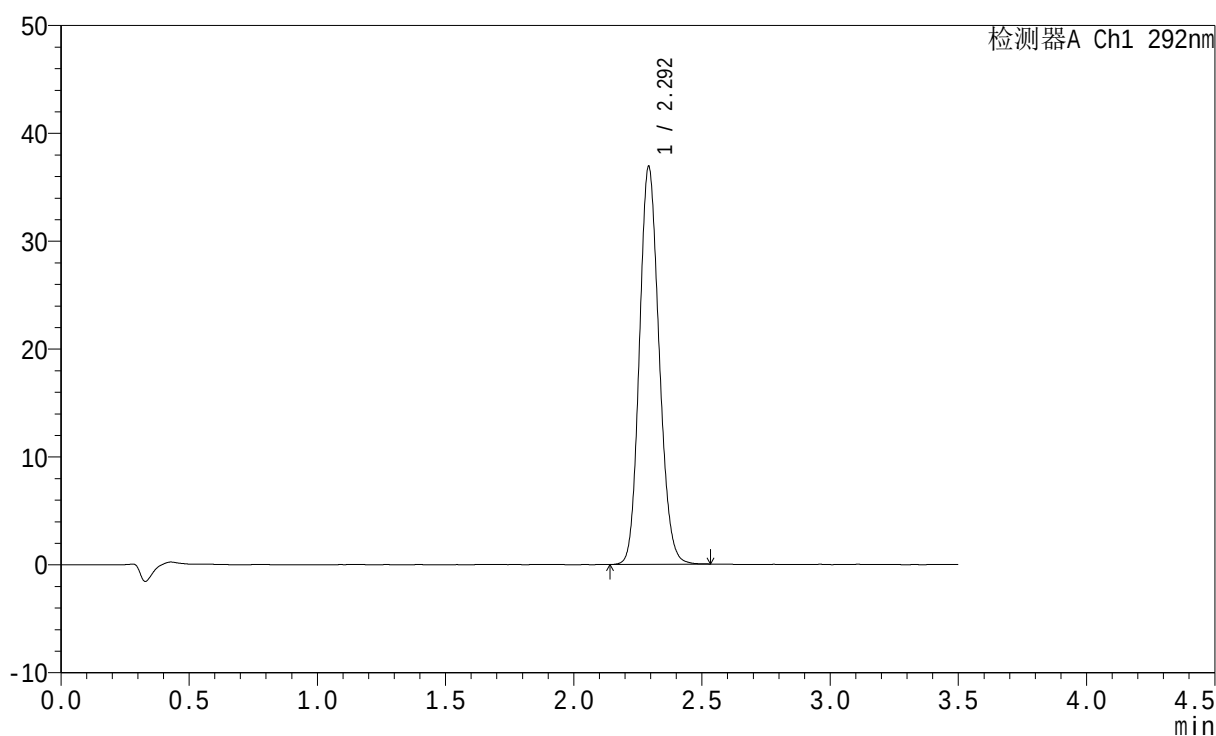
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	197090	100.000	36660	4244	1.137	--
总计		197090	100.000	36660			

图78 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-80-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:46:46

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

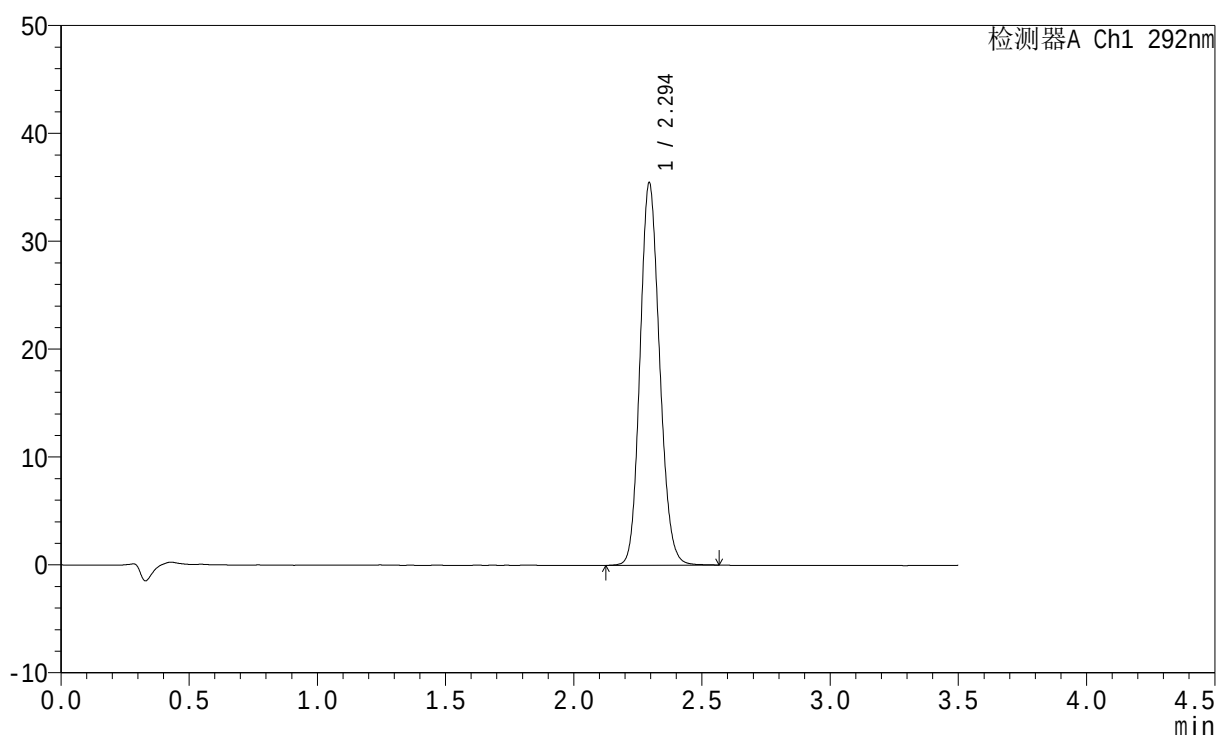
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	188532	100.000	35390	4324	1.133	--
总计		188532	100.000	35390			

图79 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-81-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:50:42

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

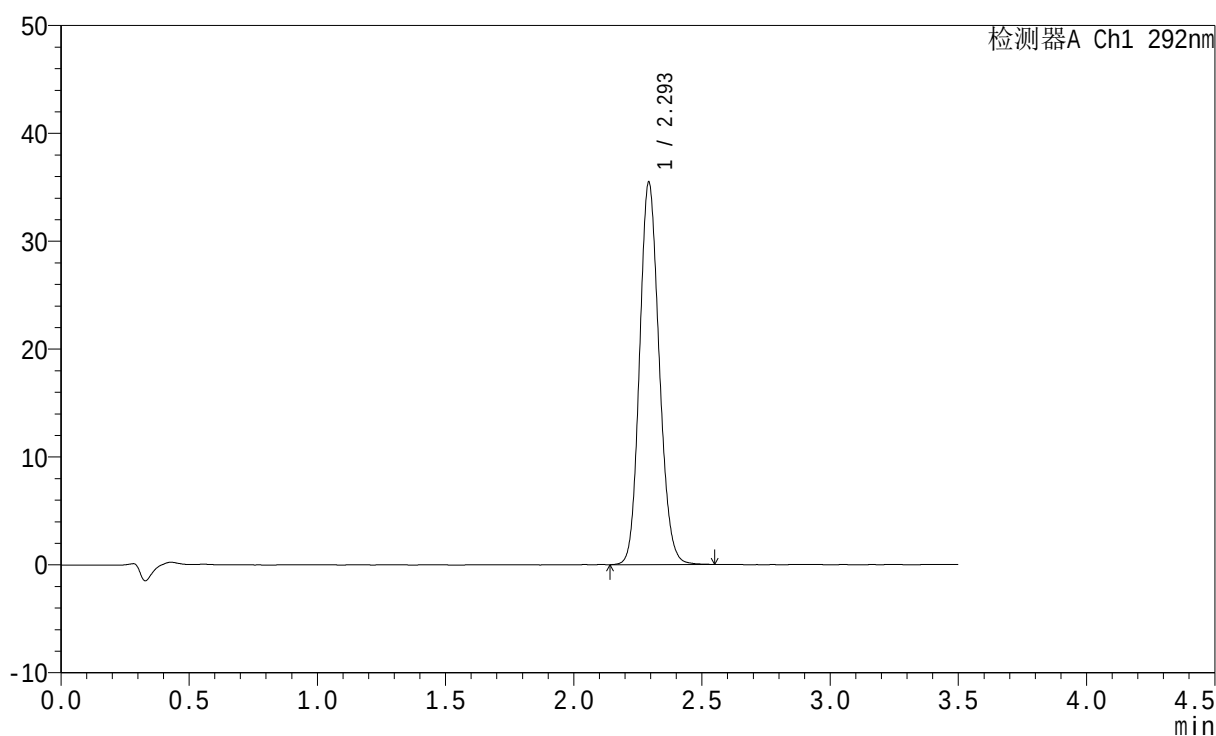
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	188530	100.000	35217	4316	1.135	--
总计		188530	100.000	35217			

图80 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



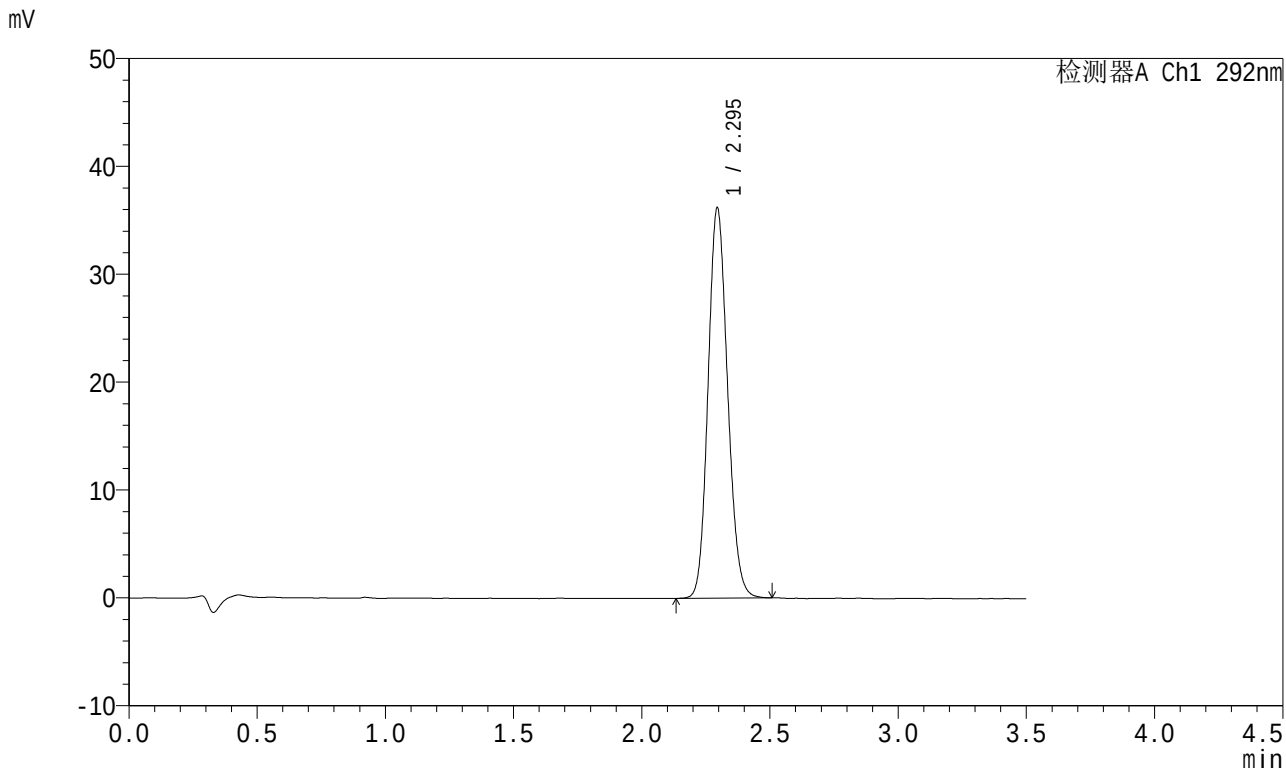
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-82-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 00:54:39
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	191831	100.000	36119	4332	1.130	--
总计		191831	100.000	36119			

图81 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-83-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 00:58:35

处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

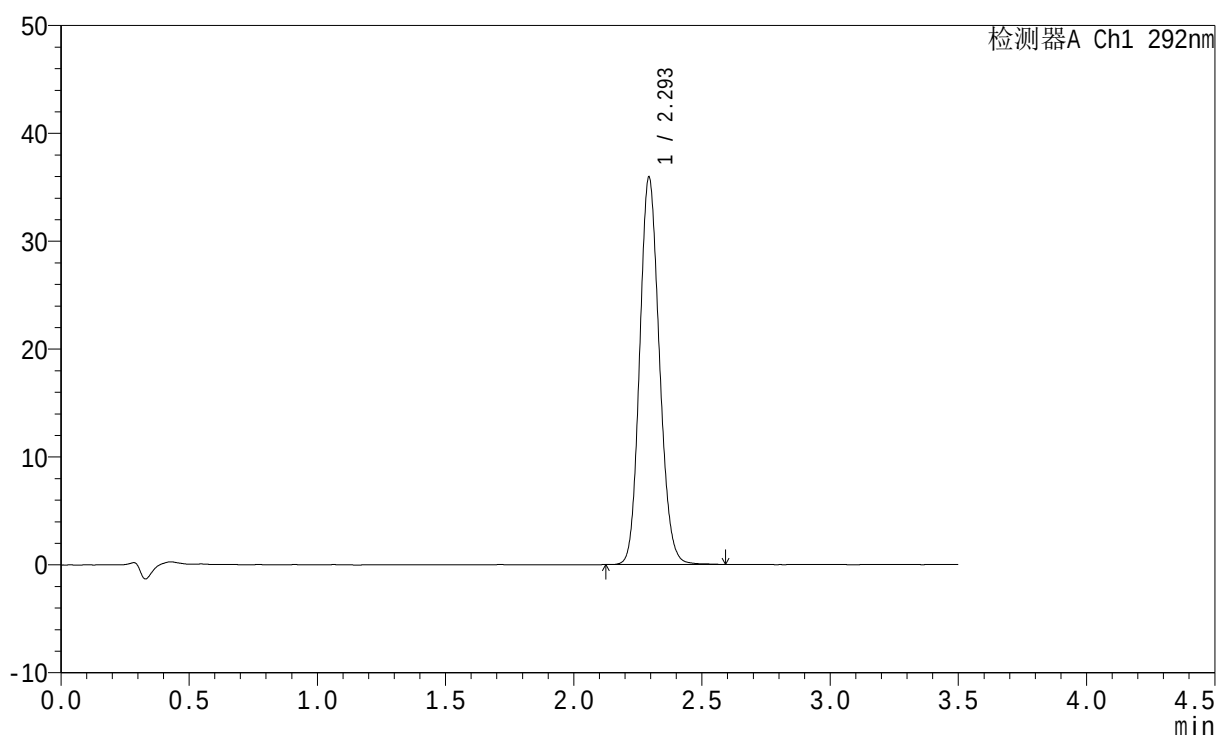
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	192133	100.000	35750	4265	1.132	--
总计		192133	100.000	35750			

图82 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



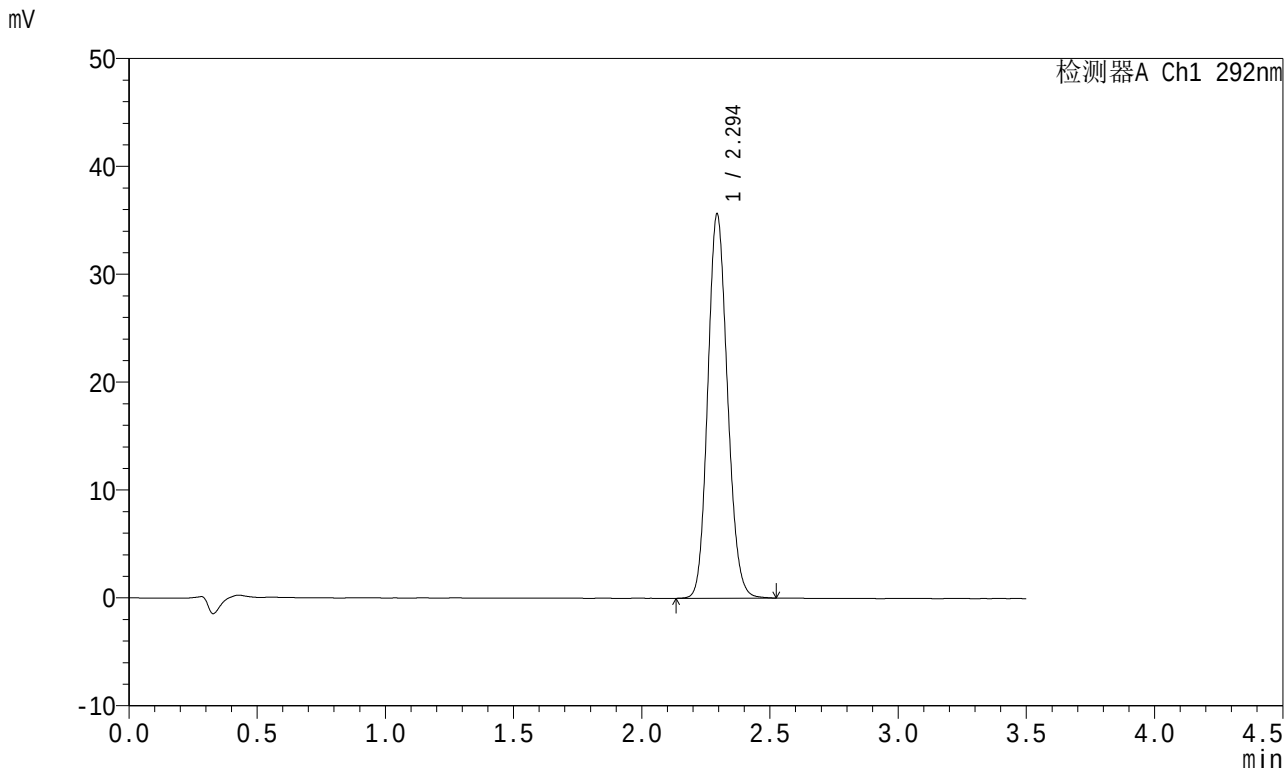
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-84-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:02:31
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	190462	100.000	35505	4259	1.130	--
总计		190462	100.000	35505			

图83 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



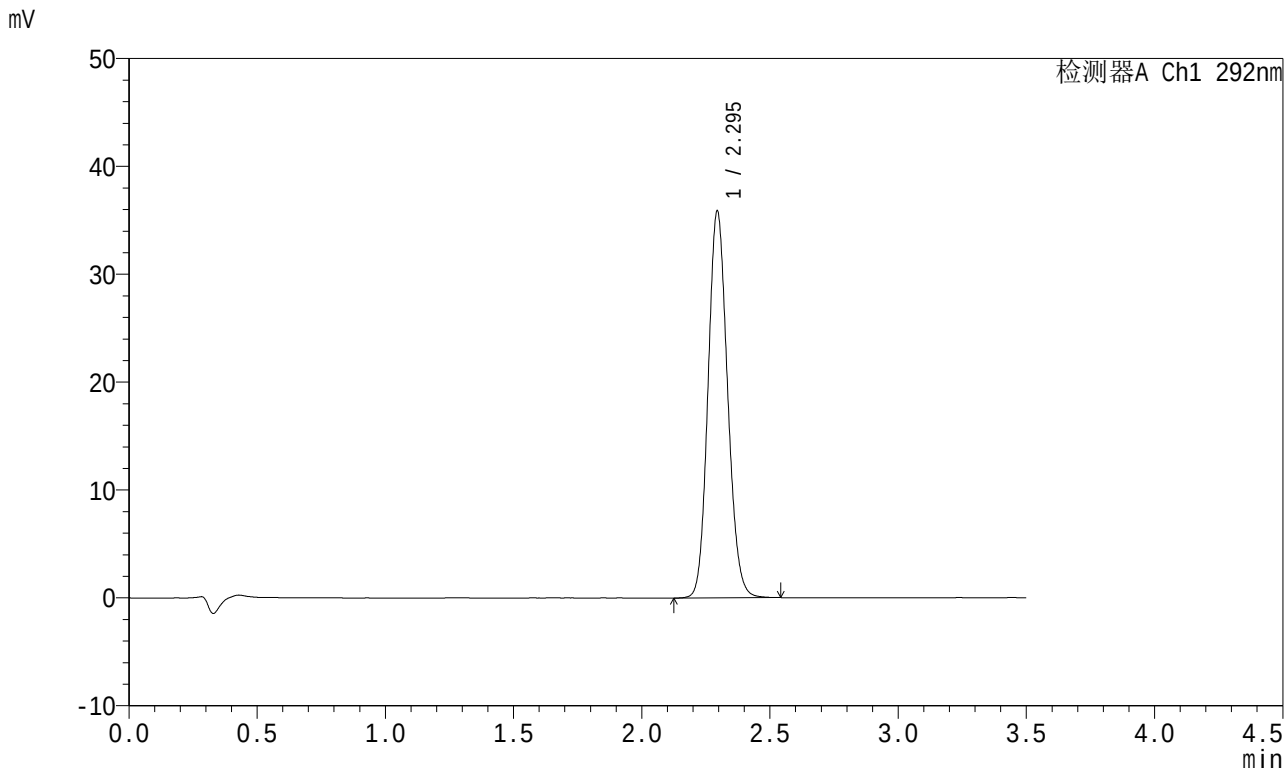
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-85-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:06:27
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	190320	100.000	35793	4328	1.126	--
总计		190320	100.000	35793			

图84 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



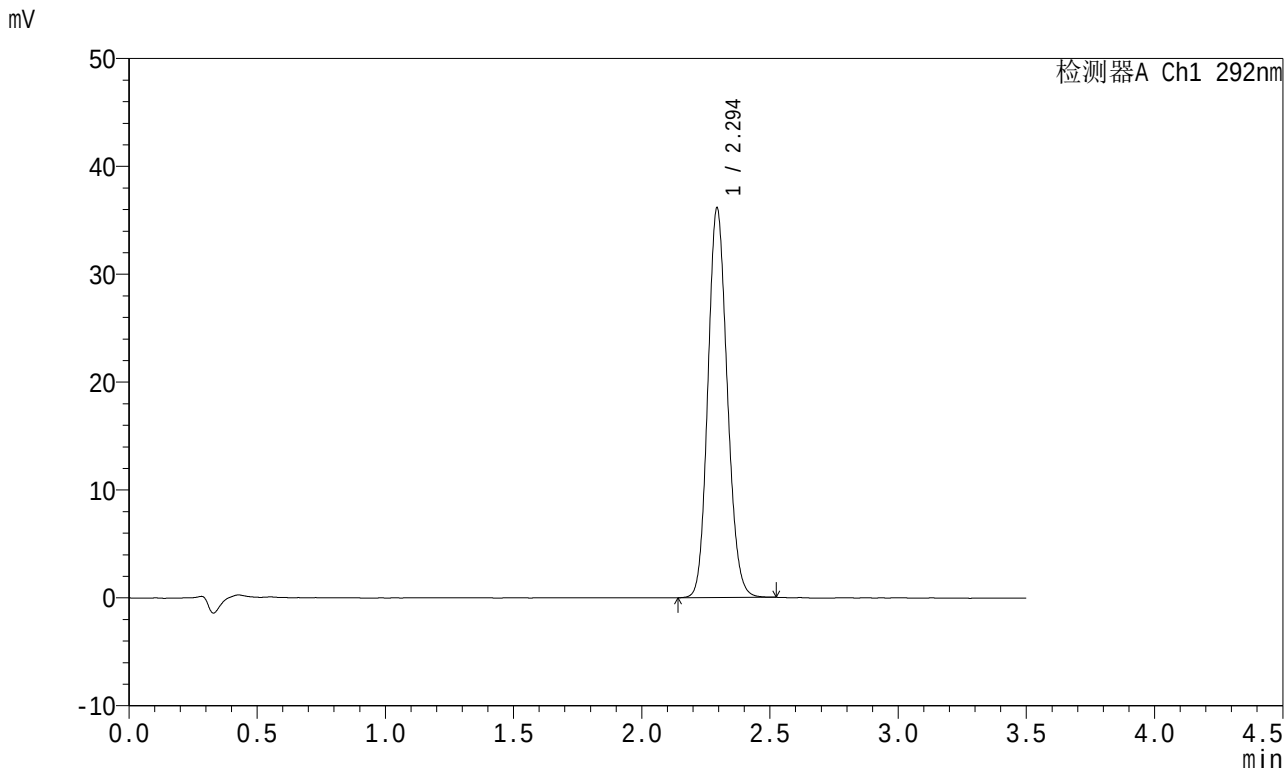
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-86-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:10:23
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	189872	100.000	35969	4403	1.131	--
总计		189872	100.000	35969			

图85 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



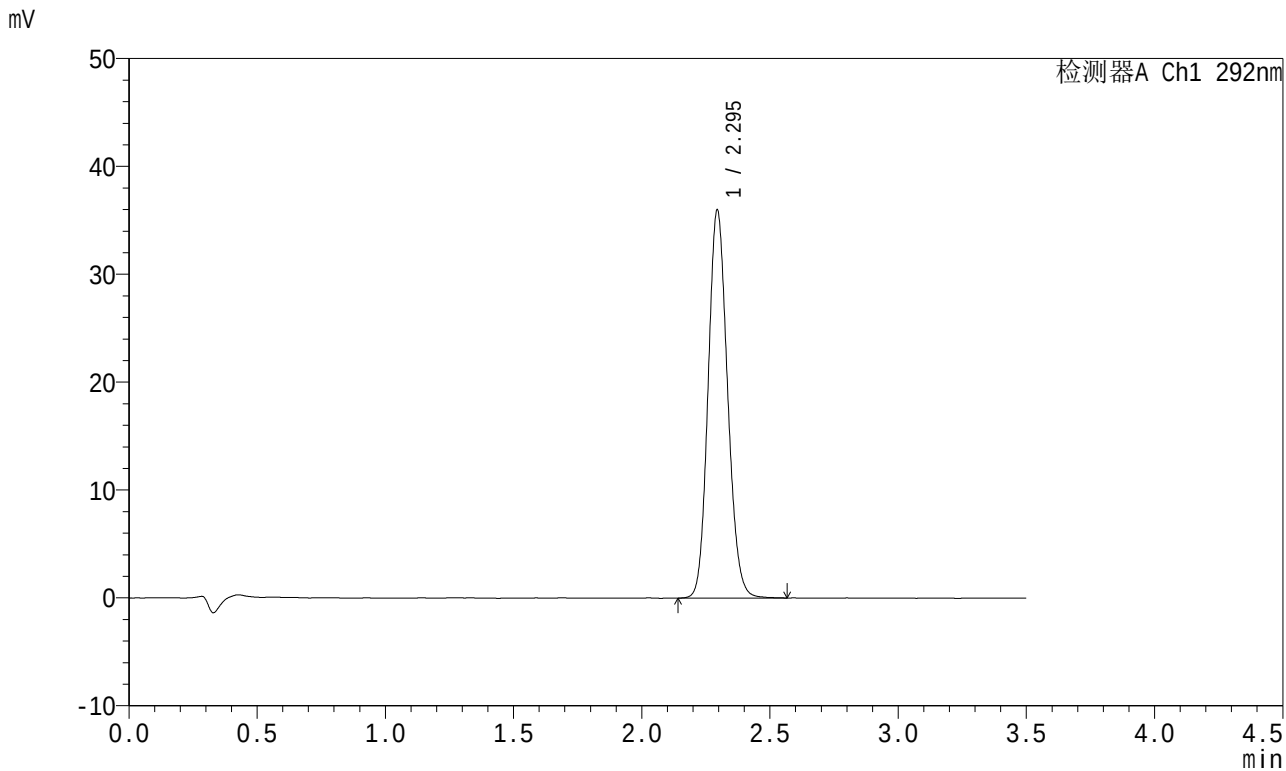
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-87-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:14:19
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	190081	100.000	35905	4371	1.130	--
总计		190081	100.000	35905			

图86 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



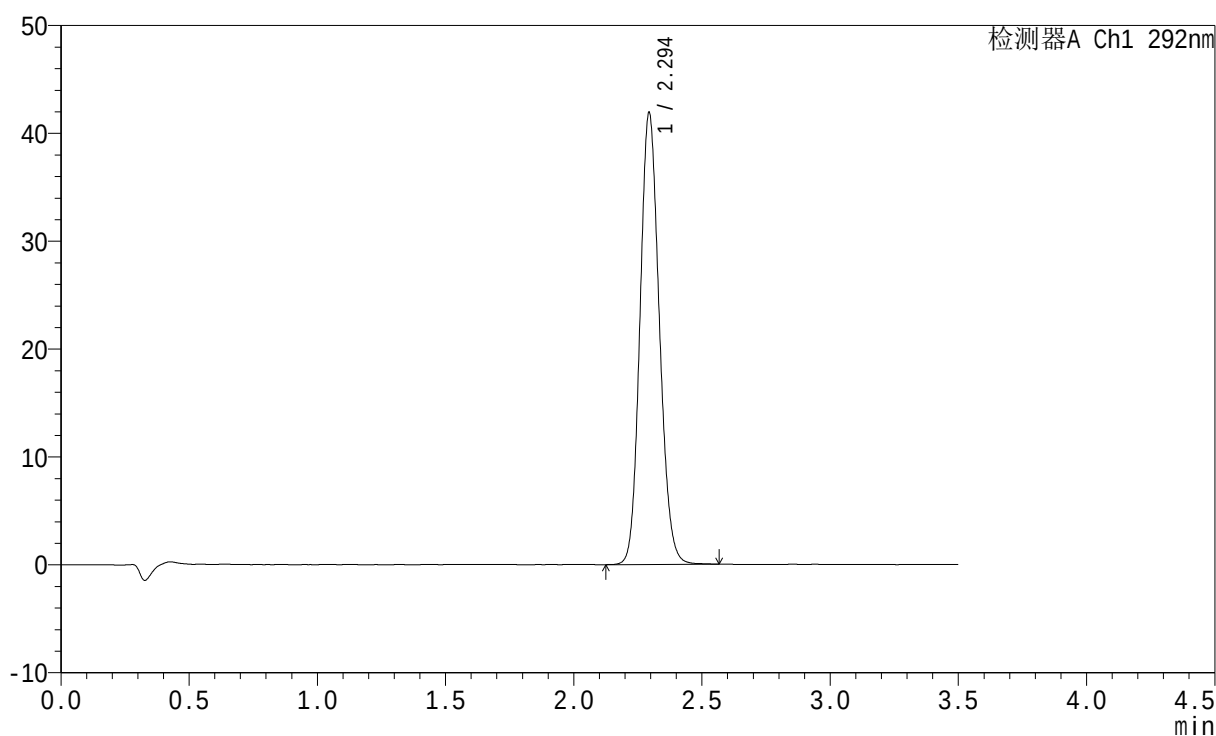
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-88-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 01:18:17 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	220465	100.000	41754	4410	1.131	--
总计		220465	100.000	41754			

图87 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH
1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



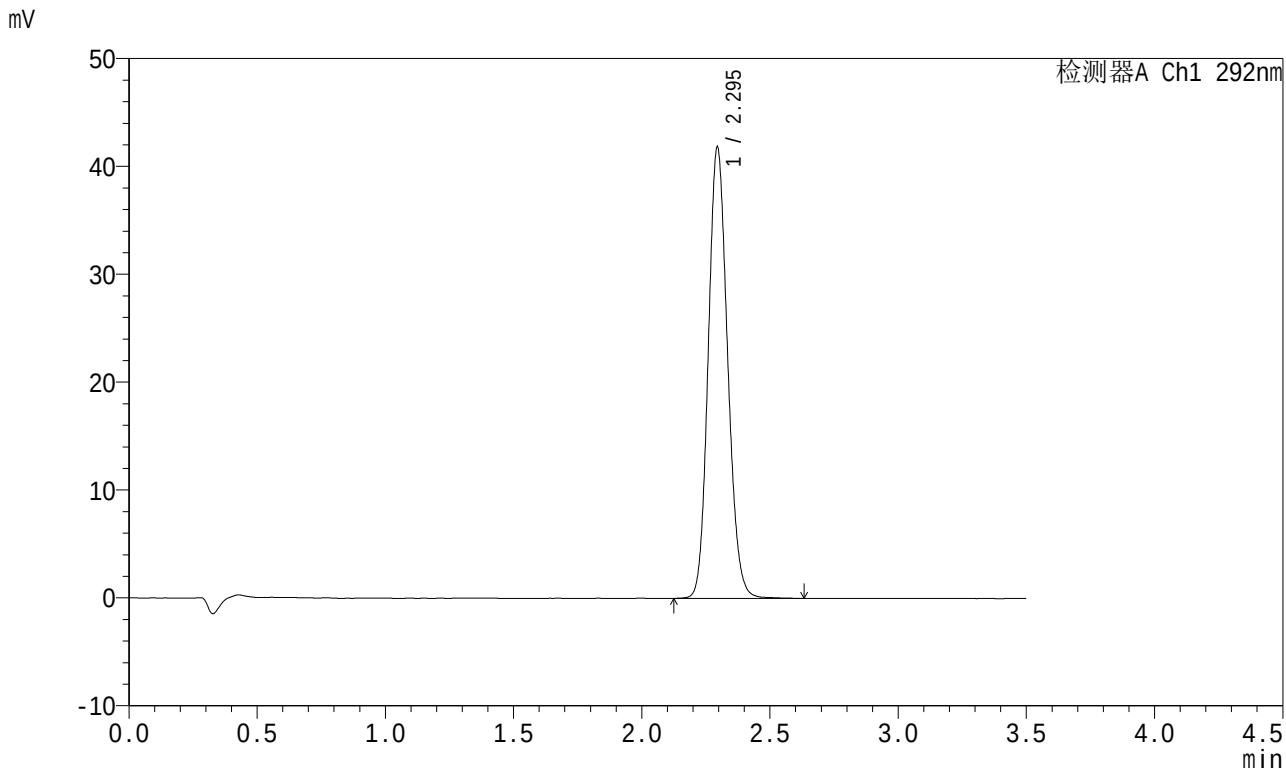
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-89-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:22:14
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	220171	100.000	41773	4416	1.134	--
总计		220171	100.000	41773			

图88 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



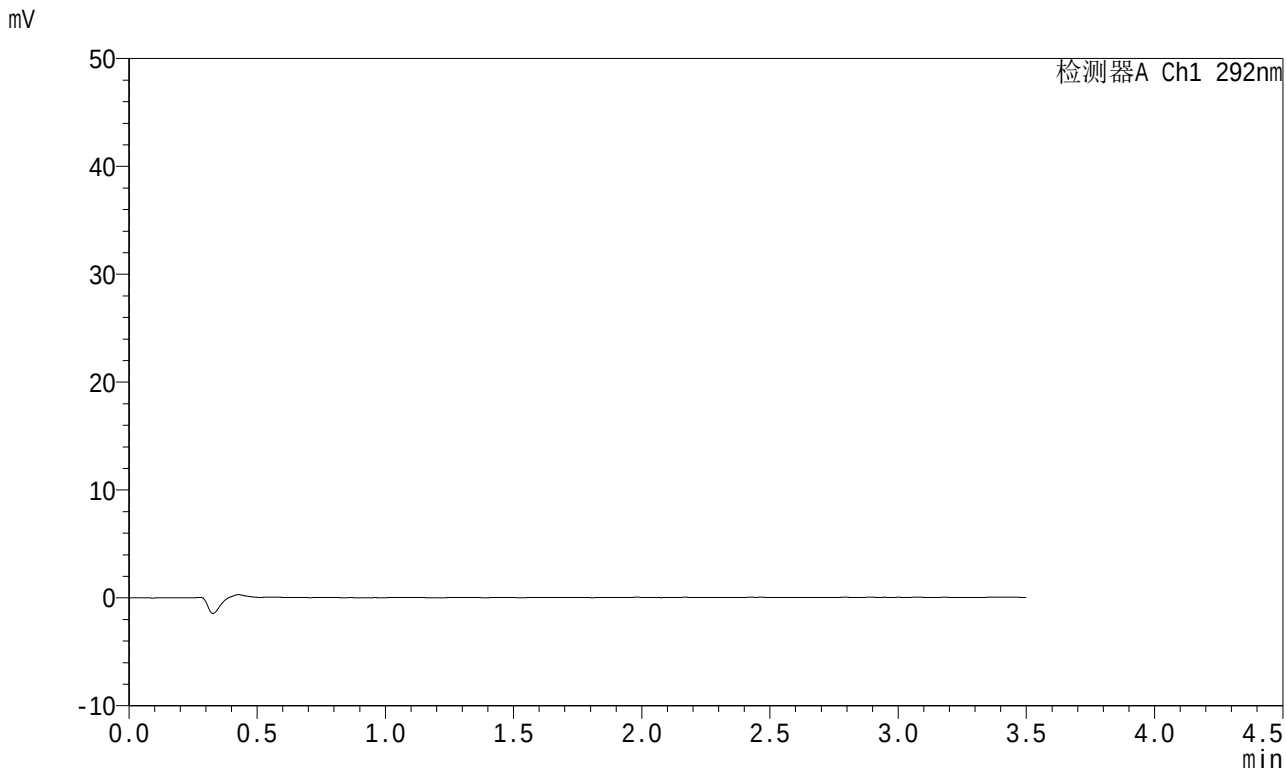
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-90-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:26:10
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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89 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



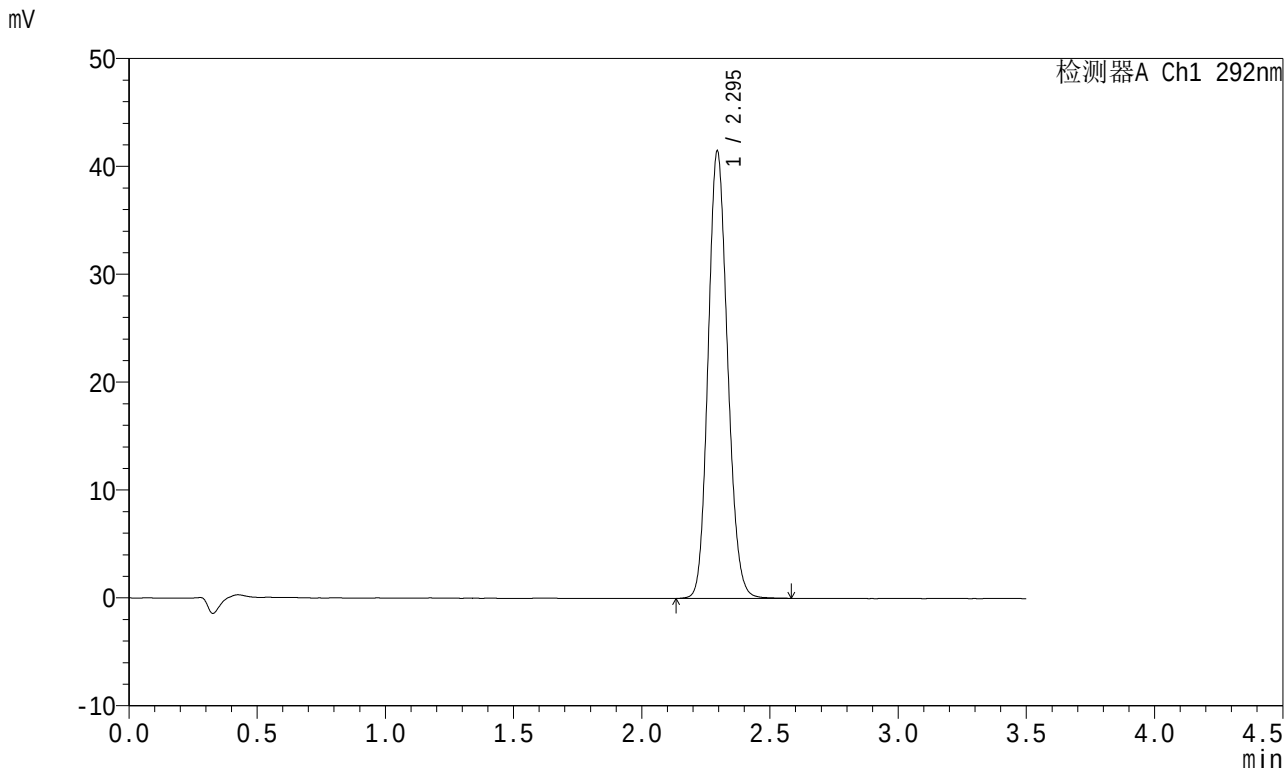
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-91-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:30:05
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	219120	100.000	41396	4366	1.134	--
总计		219120	100.000	41396			

图90 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1



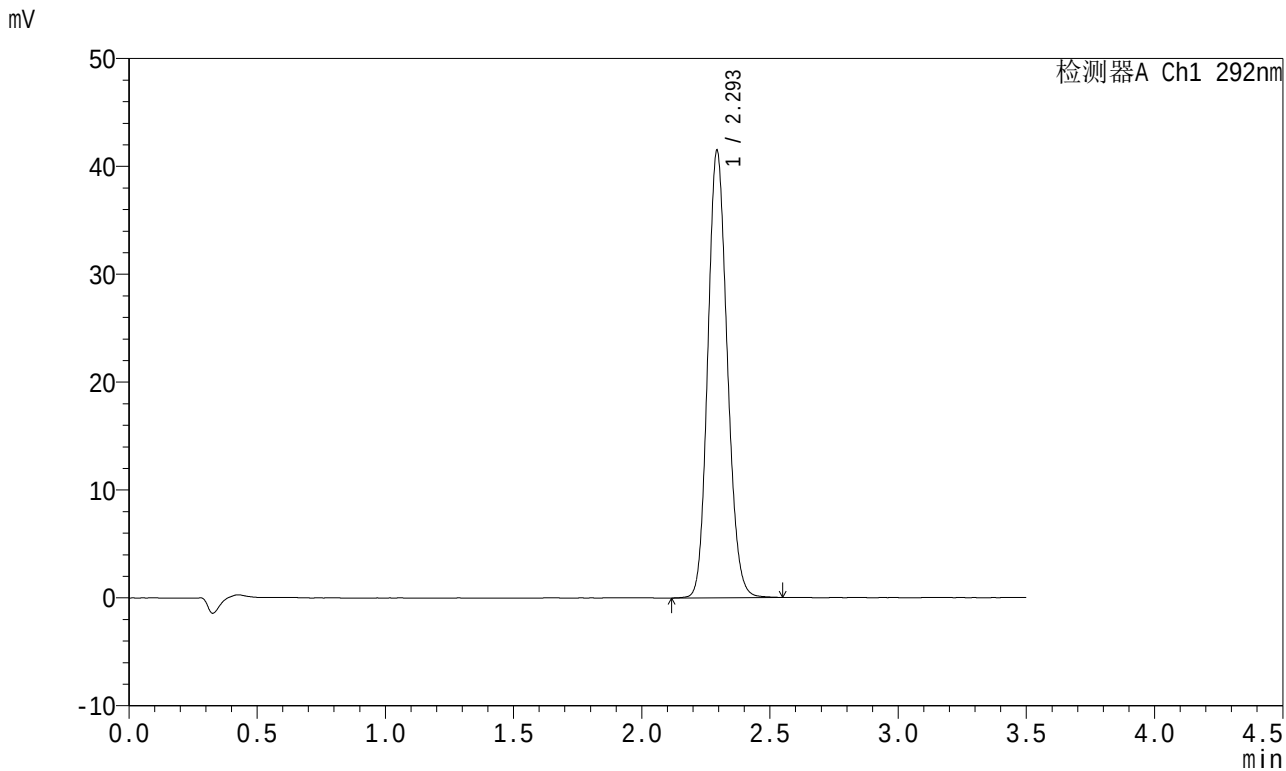
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-92-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:34:00
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	219345	100.000	41271	4352	1.134	--
总计		219345	100.000	41271			

图91 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2



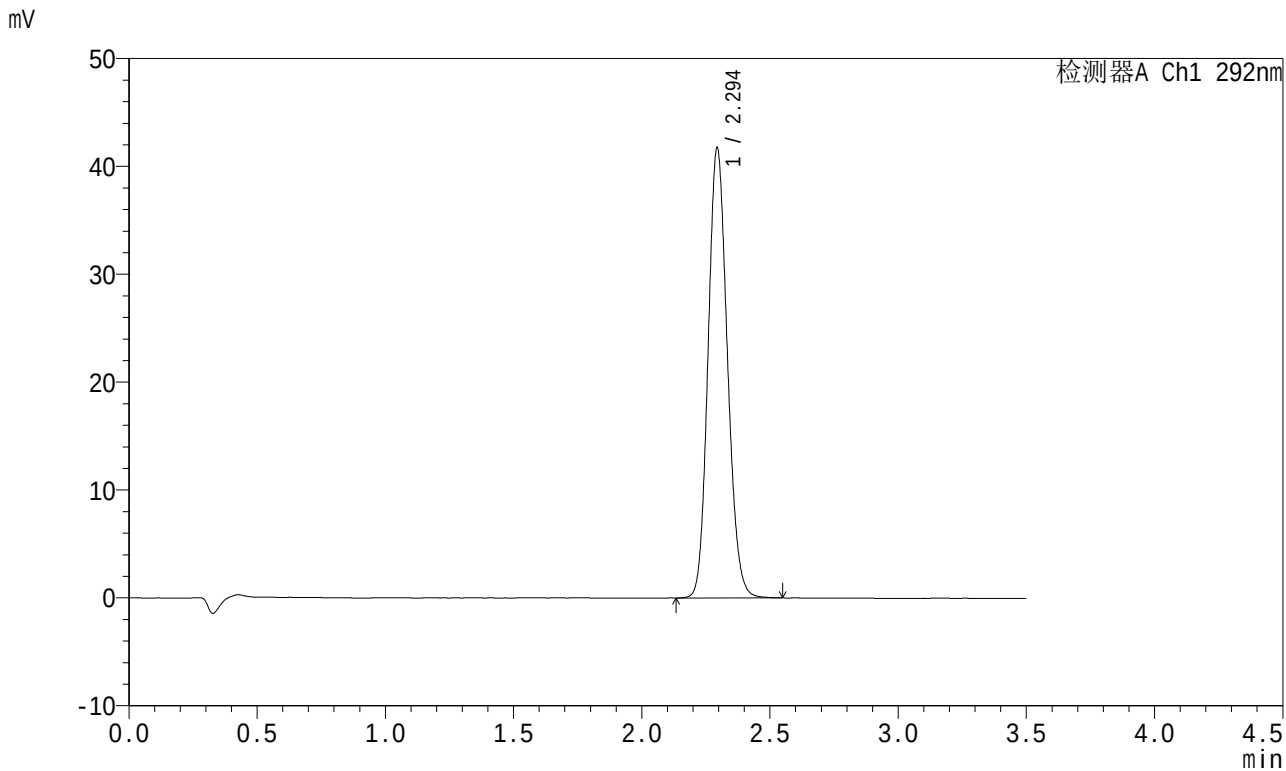
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-93-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:37:55
处理时间(V2): 2025/11/05 12:04:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	219155	100.000	41614	4421	1.136	--
总计		219155	100.000	41614			

图92 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



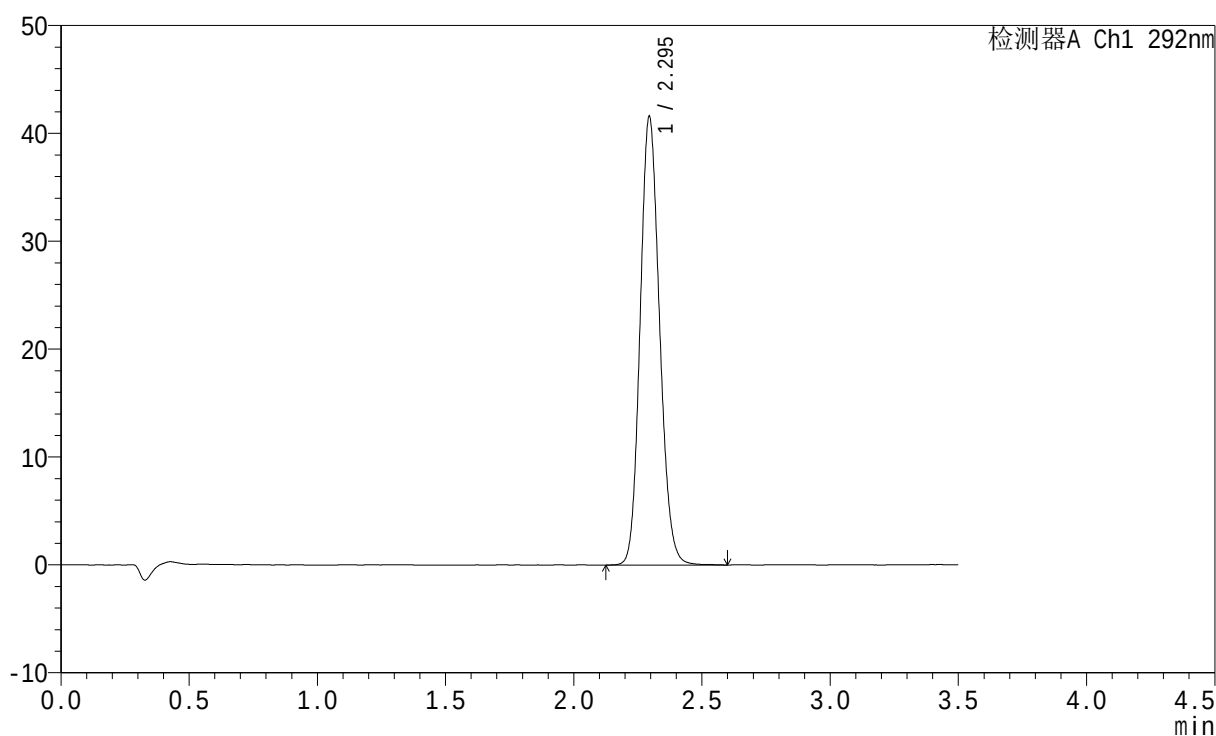
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-94-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 01:41:51 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	219660	100.000	41514	4383	1.133	--
总计		219660	100.000	41514			

图93 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH
1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4



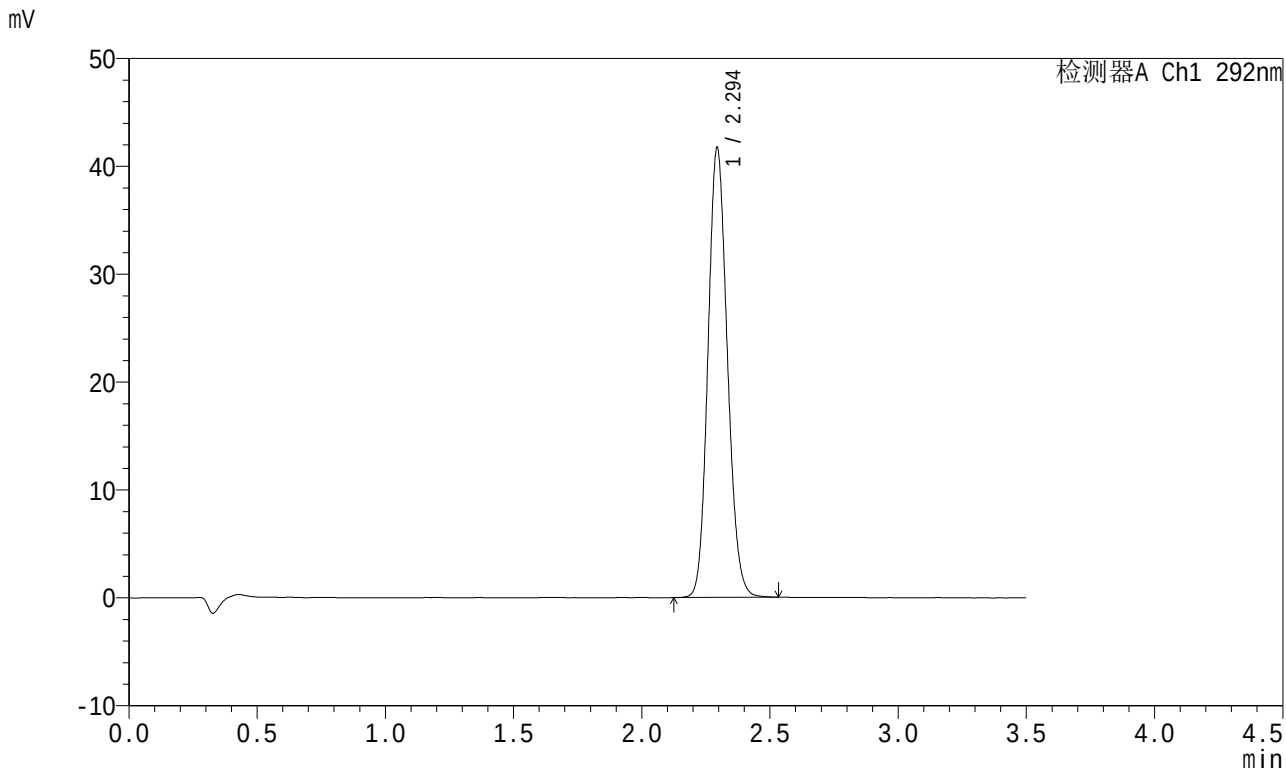
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-95-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 01:45:46
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	219357	100.000	41563	4397	1.130	--
总计		219357	100.000	41563			

图94 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH 1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5



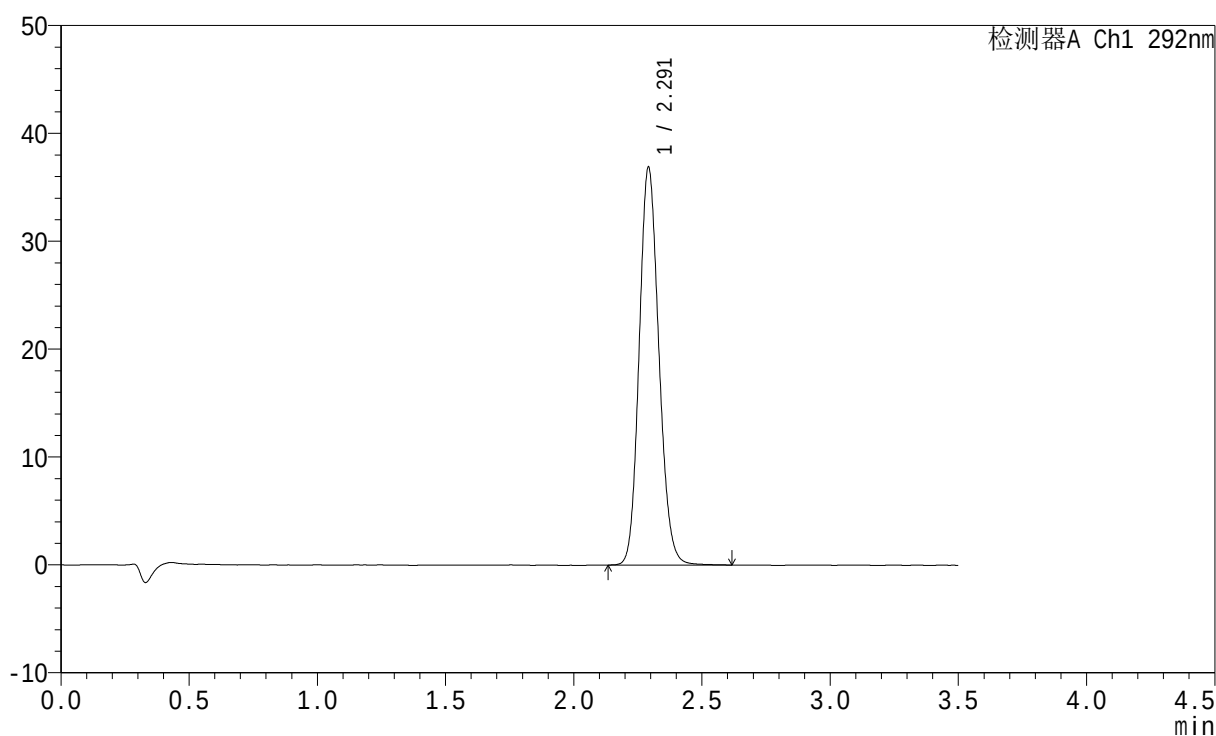
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-96-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 01:49:40 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	197752	100.000	36757	4251	1.135	--
总计		197752	100.000	36757			

图95 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



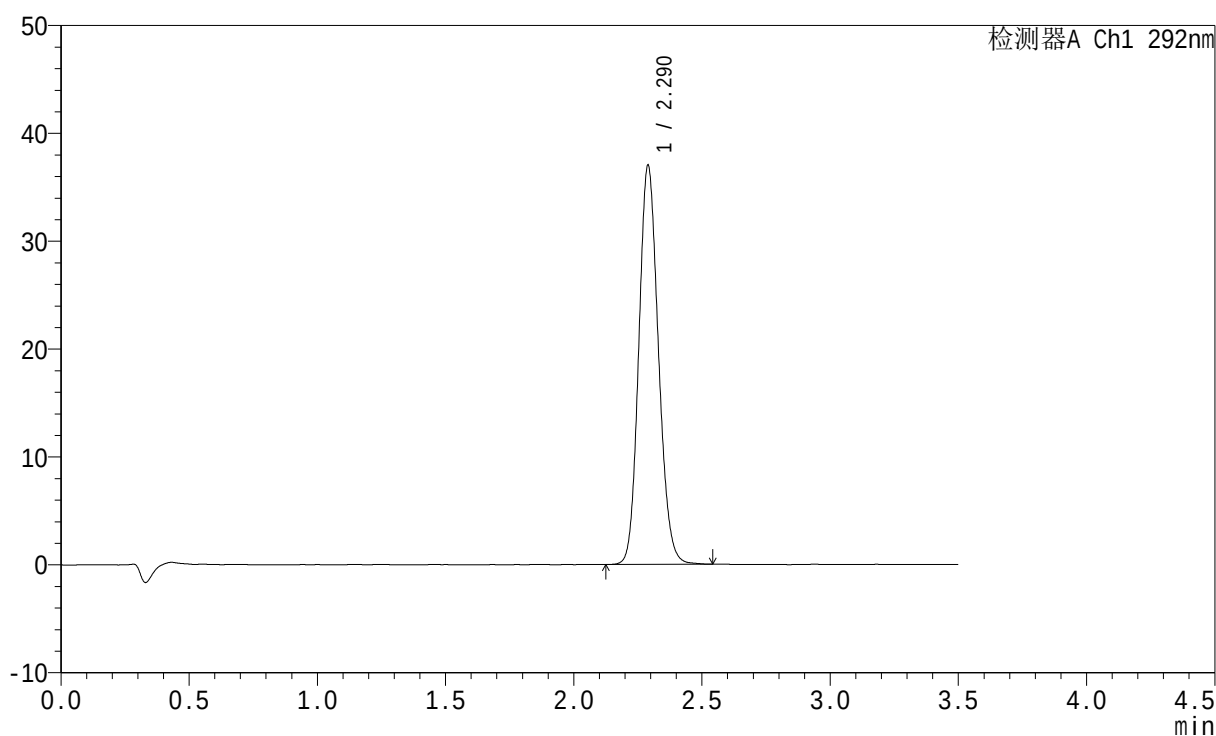
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-97-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 01:53:35 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	197466	100.000	36982	4275	1.136	--
总计		197466	100.000	36982			

图96 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



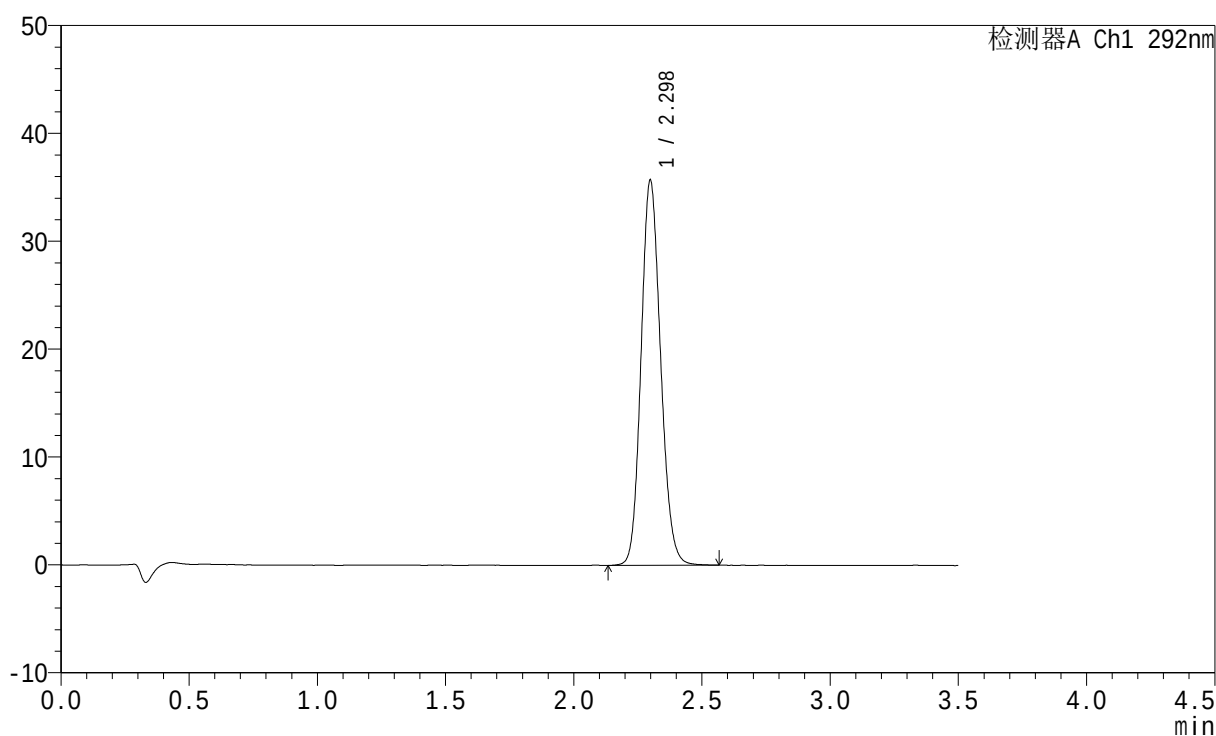
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-98-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 01:57:29 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	189691	100.000	35665	4349	1.135	--
总计		189691	100.000	35665			

图97 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



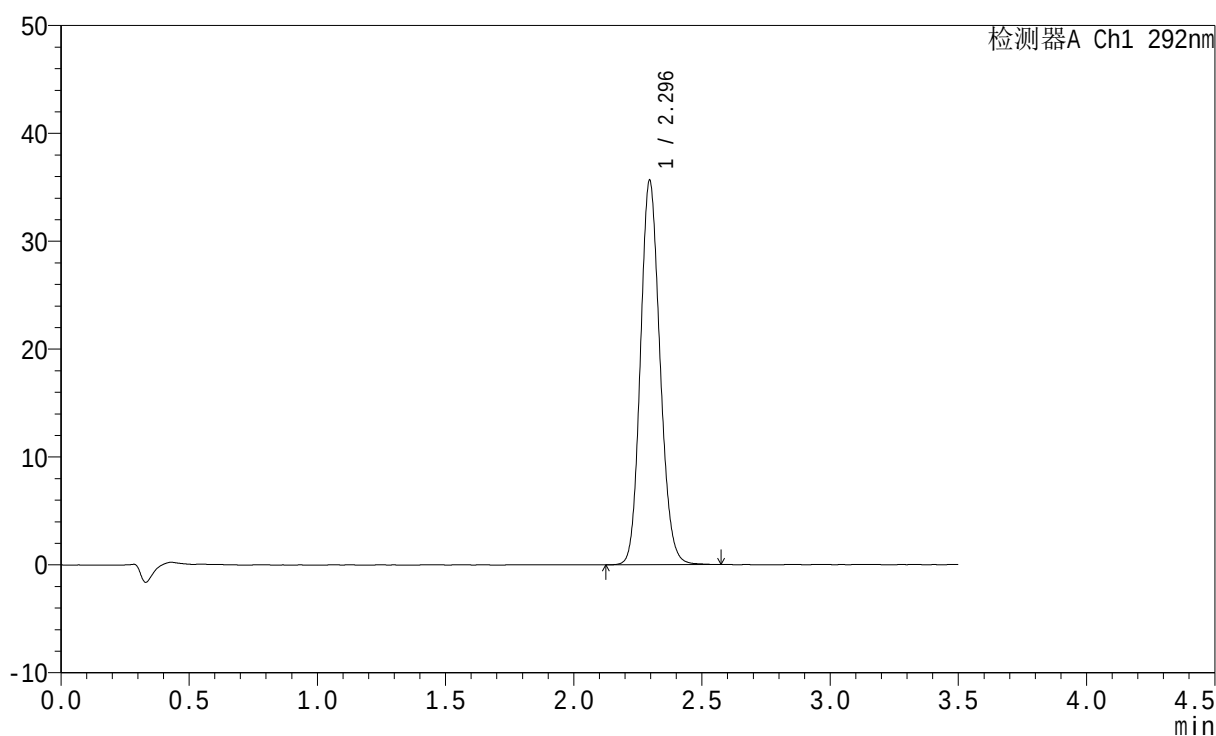
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-99-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:01:24 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	189557	100.000	35635	4338	1.133	--
总计		189557	100.000	35635			

图98 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



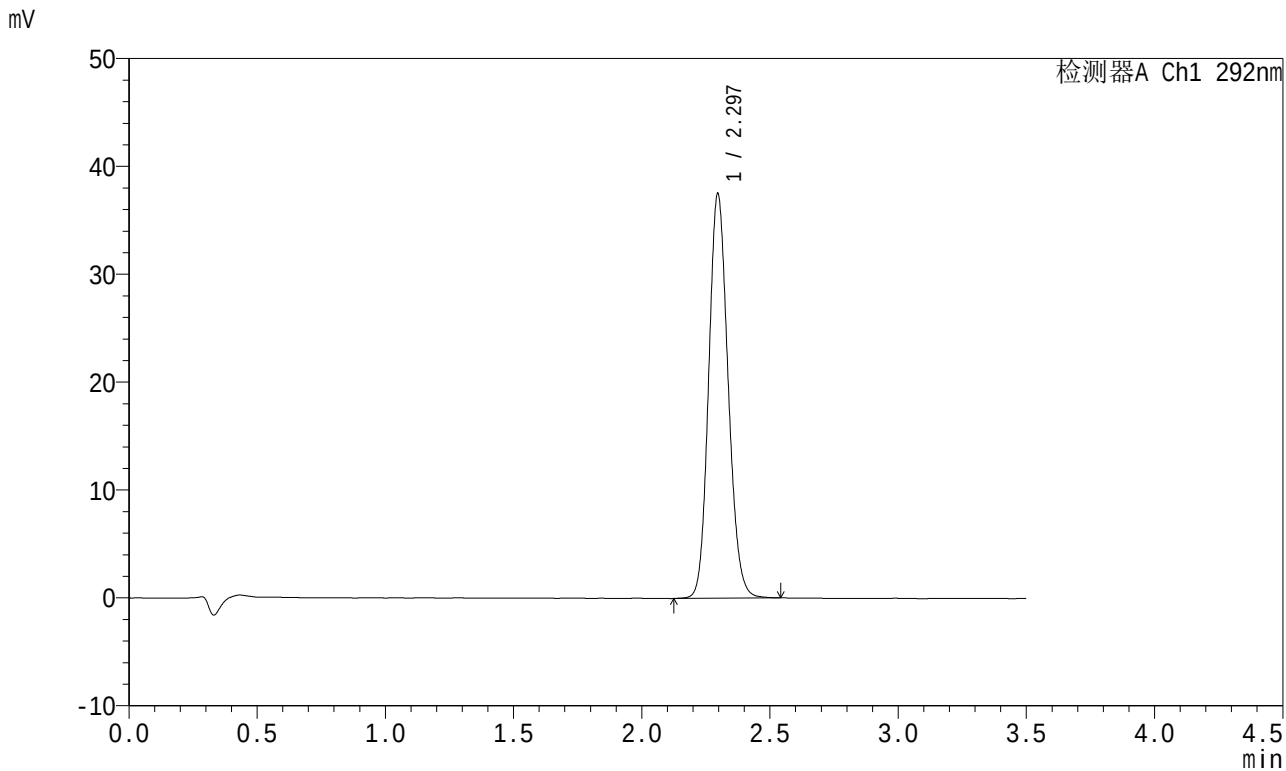
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-100-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:05:19
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	198362	100.000	37518	4385	1.136	--
总计		198362	100.000	37518			

图99 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



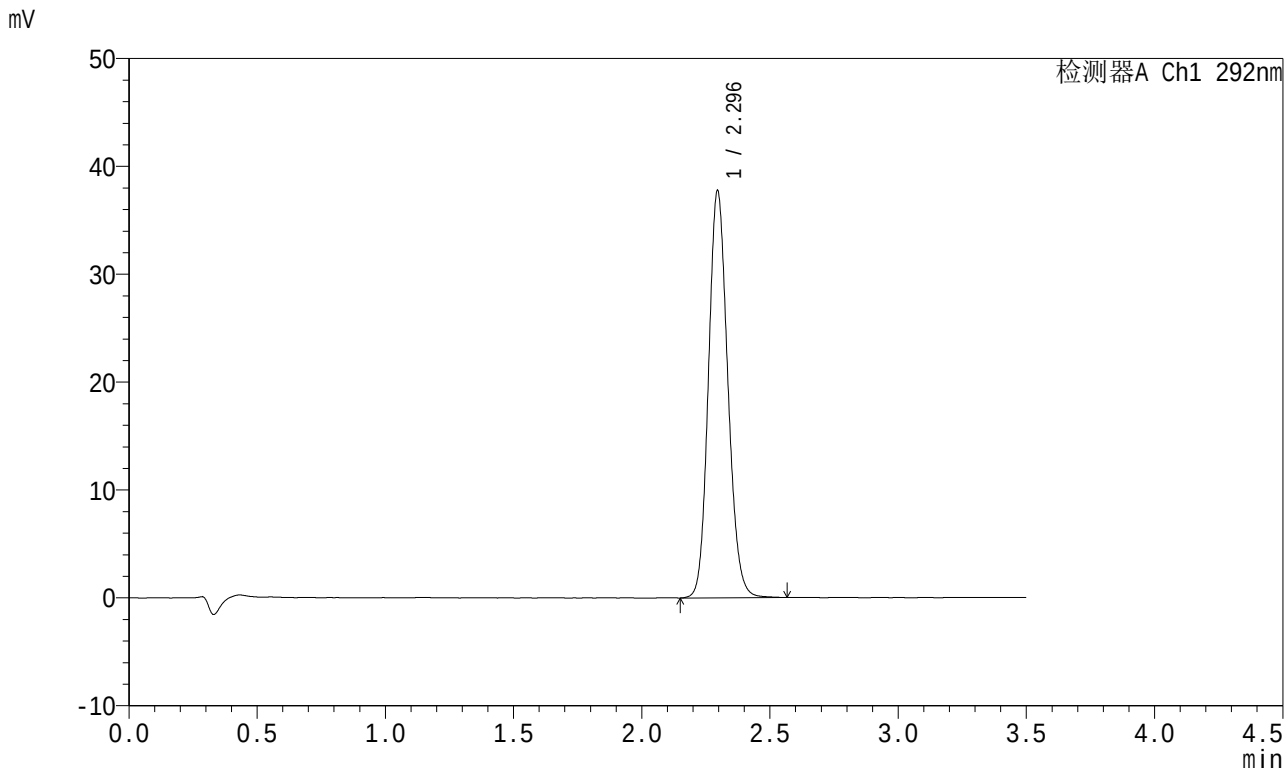
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-101-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:09:14
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	198465	100.000	37724	4440	1.135	--
总计		198465	100.000	37724			

图100 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



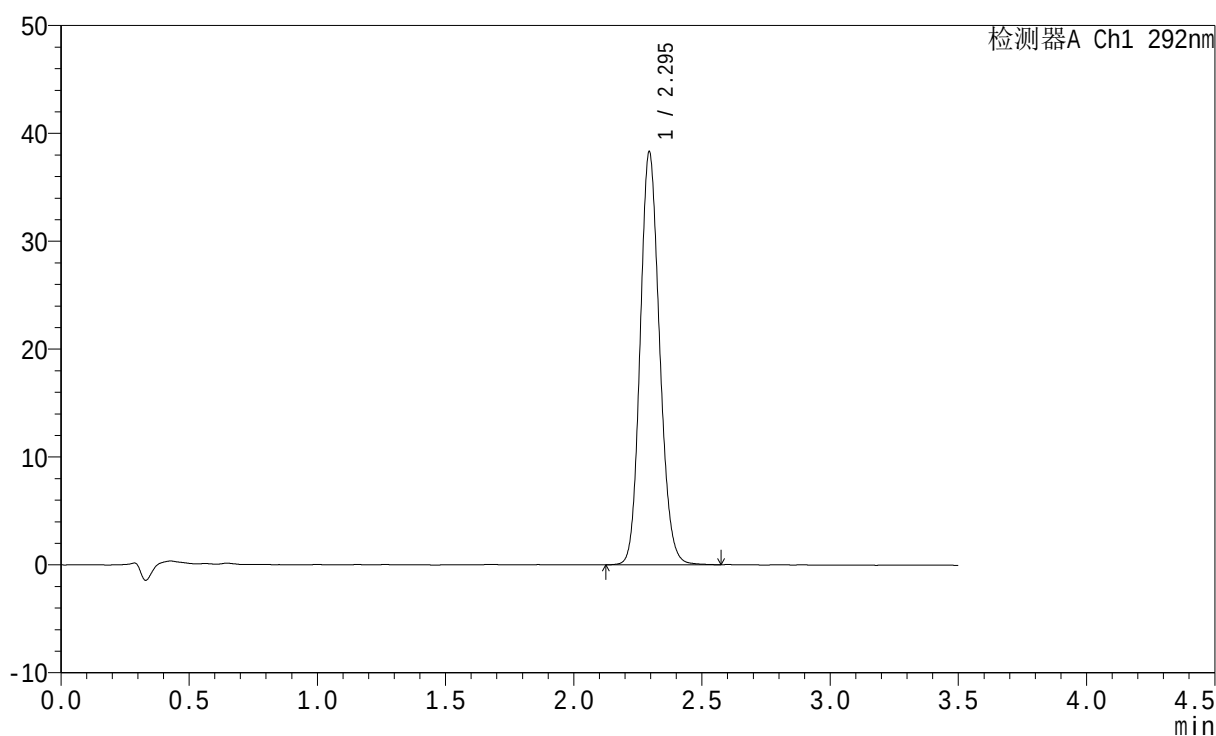
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-102-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:13:09 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	201870	100.000	38208	4409	1.136	--
总计		201870	100.000	38208			

图101 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



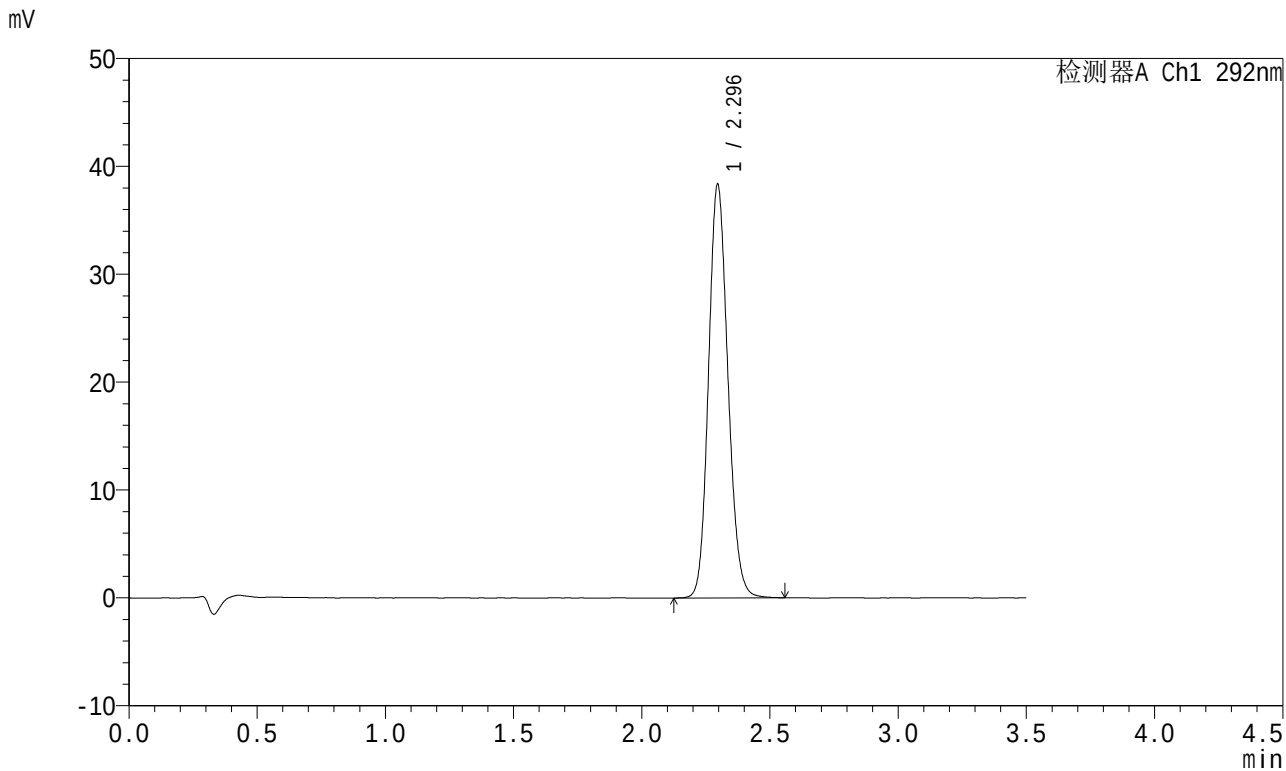
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-103-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:17:03
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	202092	100.000	38341	4426	1.137	--
总计		202092	100.000	38341			

图102 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



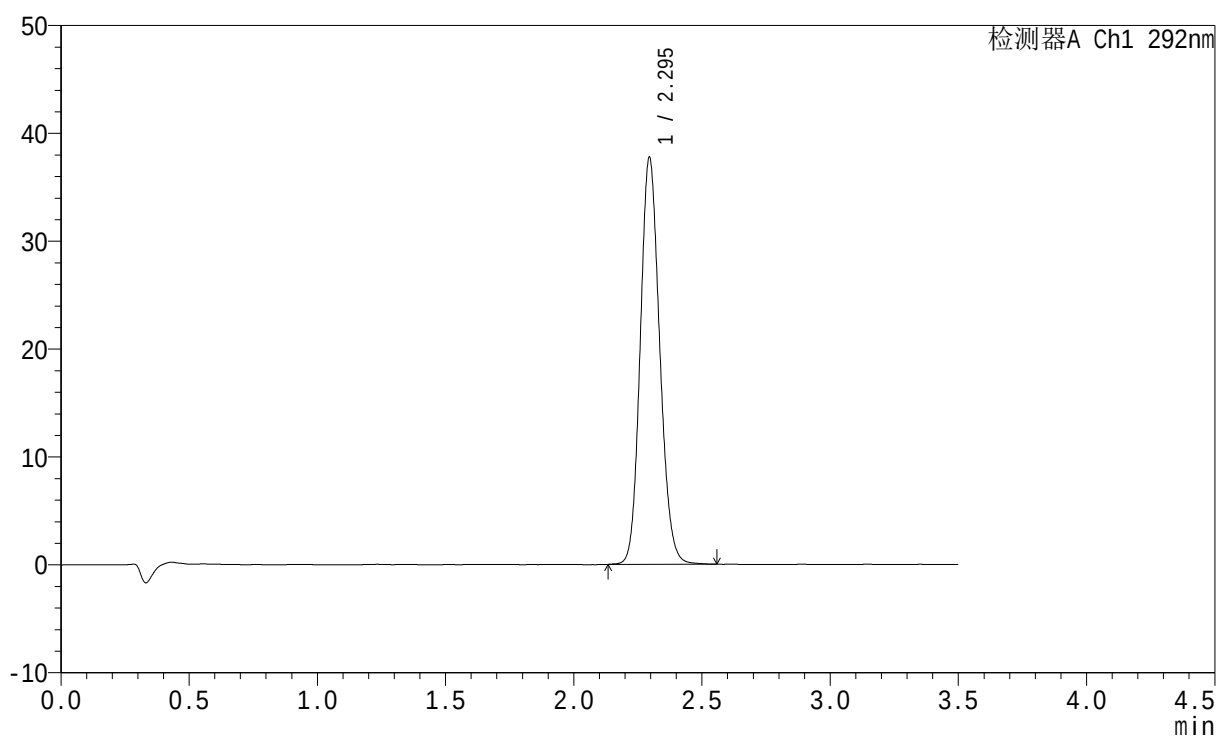
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-104-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:20:58 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	199315	100.000	37686	4385	1.134	--
总计		199315	100.000	37686			

图103 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



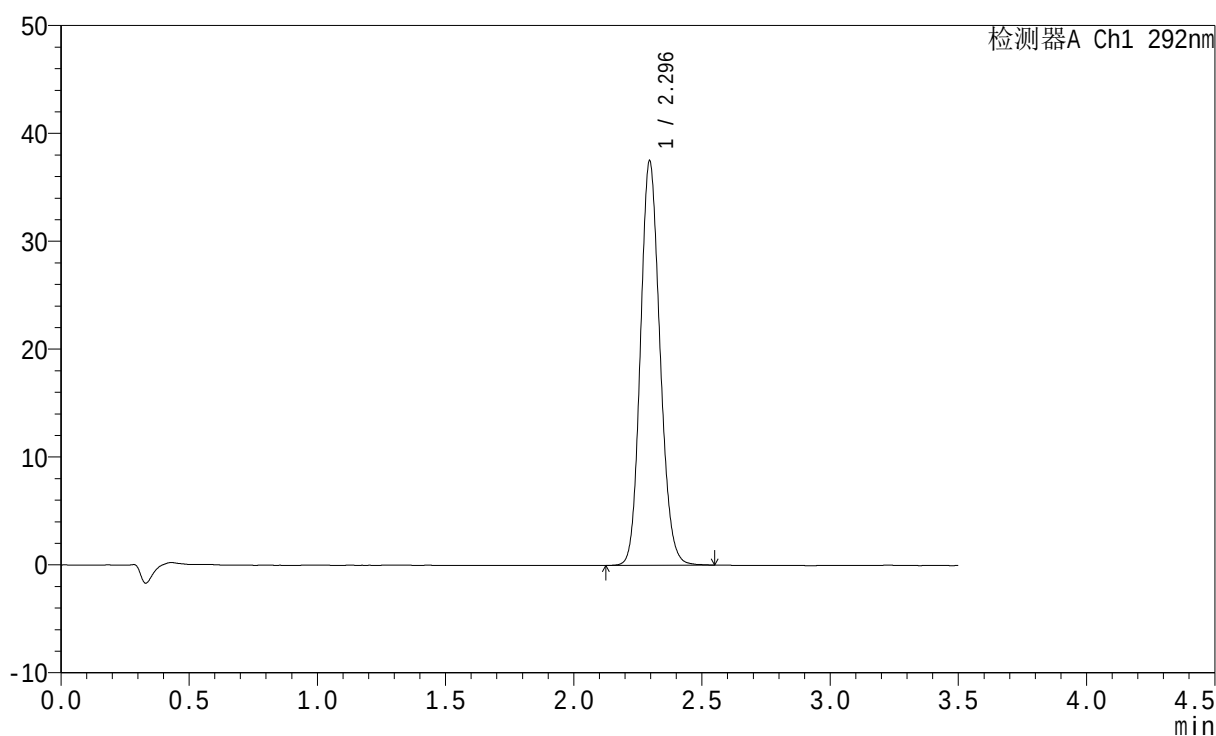
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-105-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:24:53 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	199337	100.000	37486	4335	1.135	--
总计		199337	100.000	37486			

图104 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



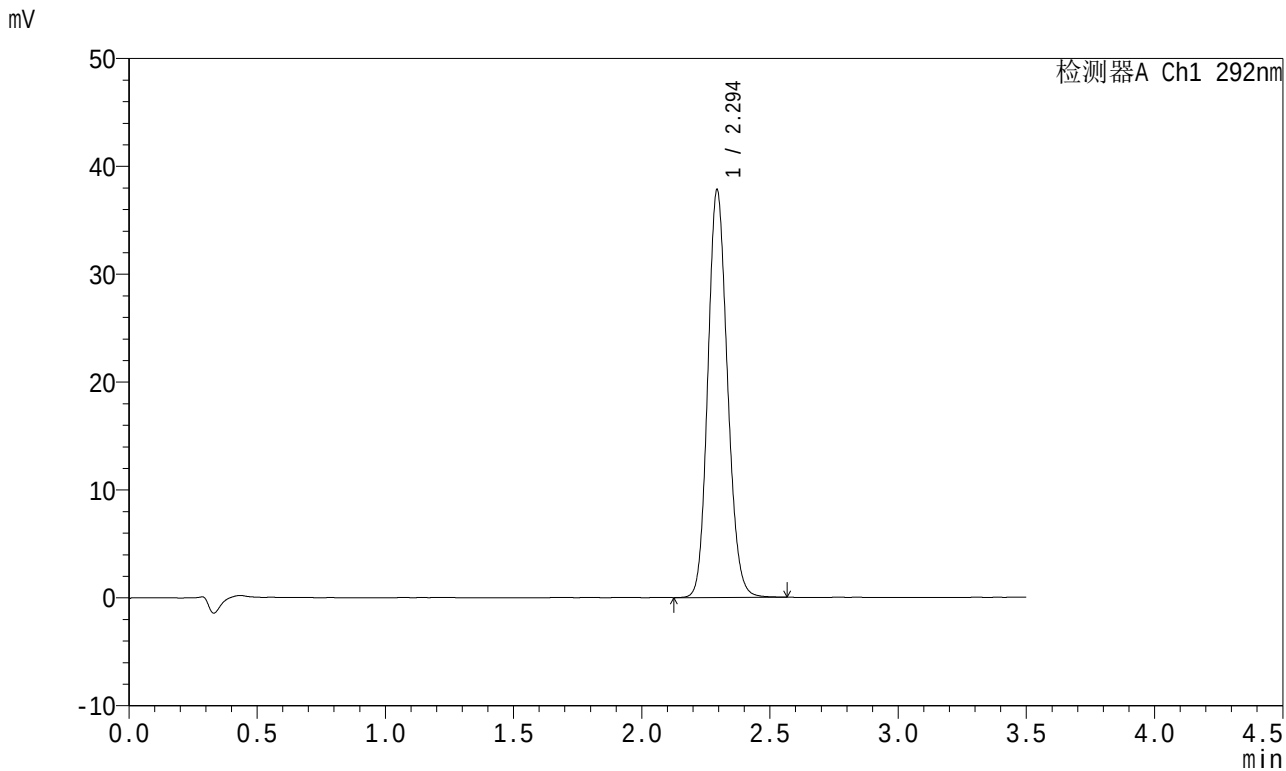
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-106-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:28:47
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	201548	100.000	37655	4301	1.134	--
总计		201548	100.000	37655			

图105 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



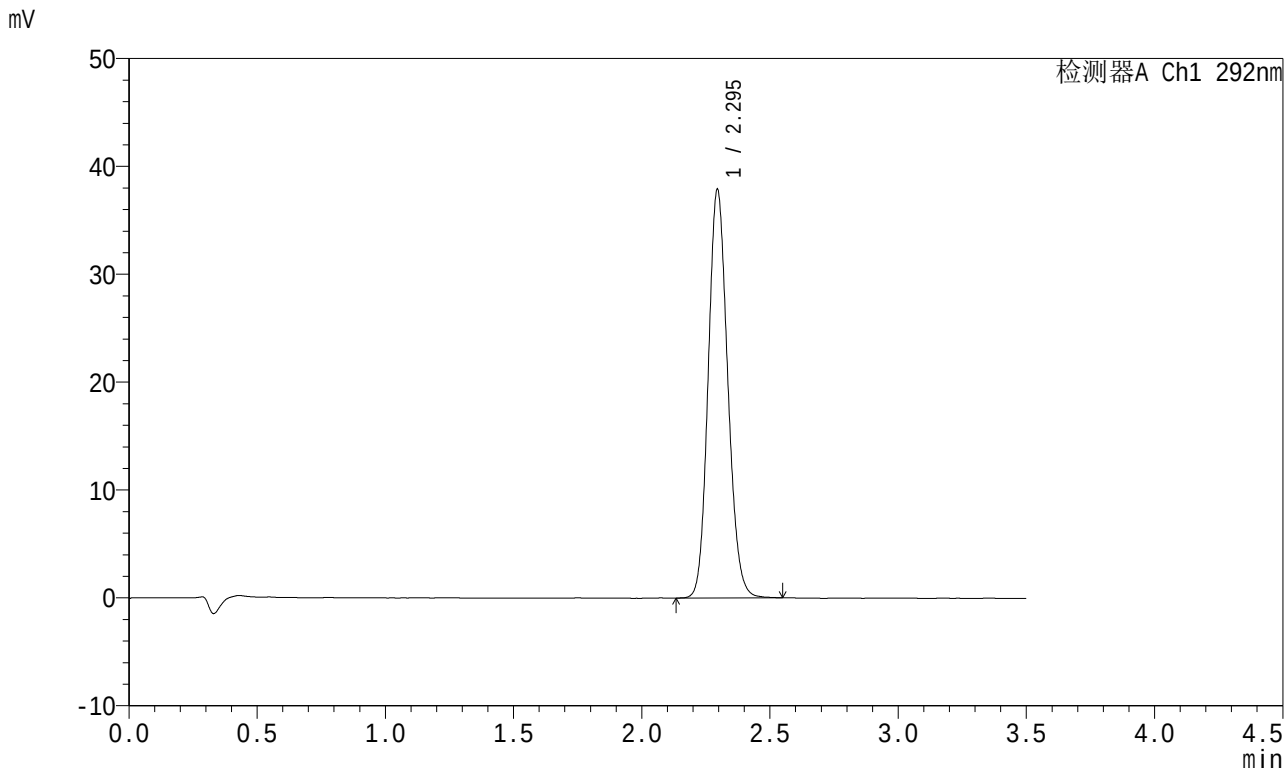
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-107-2 - zzp-2024042521p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:32:42
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	201377	100.000	37834	4330	1.134	--
总计		201377	100.000	37834			

图106 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042521
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



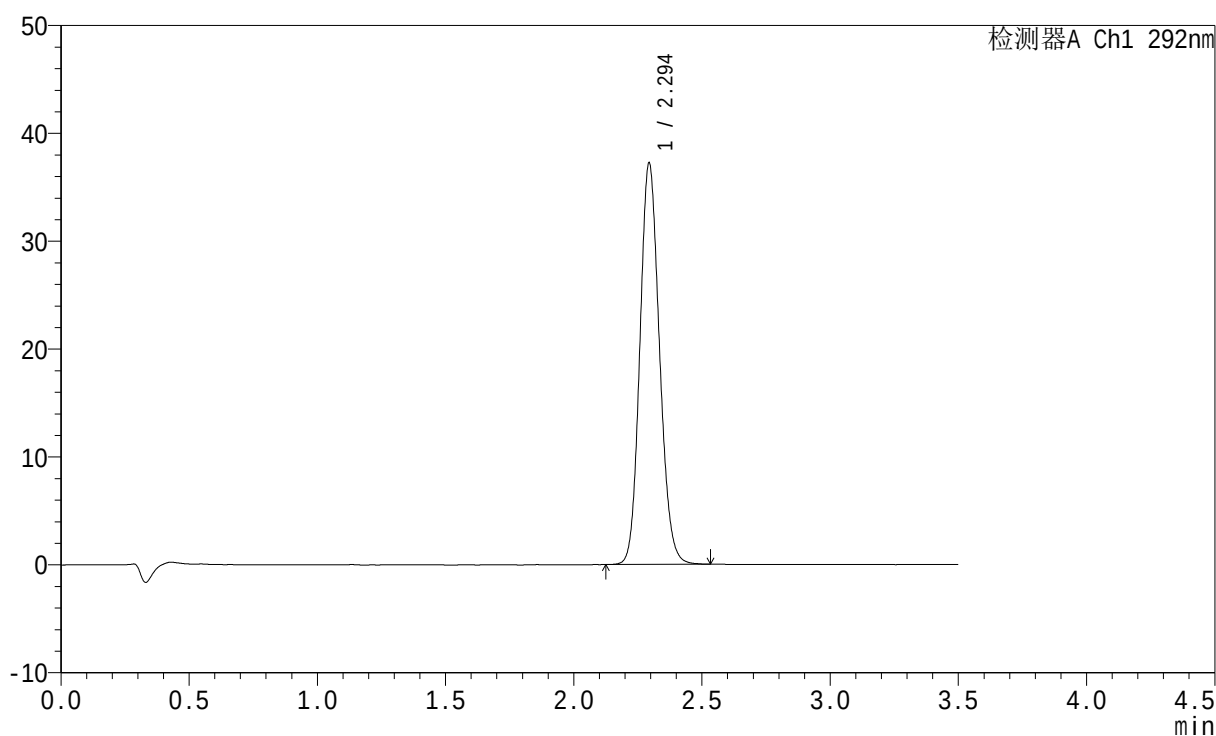
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-108-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:36:36 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	198295	100.000	37098	4305	1.132	--
总计		198295	100.000	37098			

图107 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



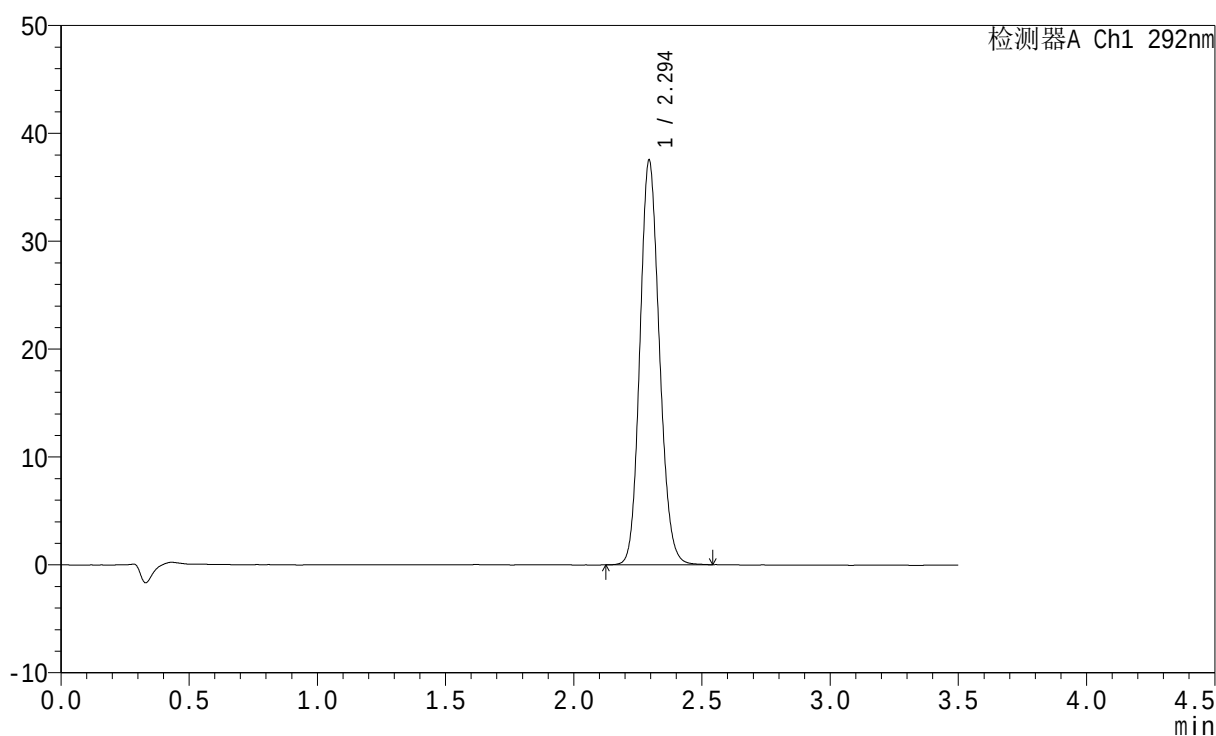
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-109-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:40:31 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	198612	100.000	37387	4367	1.130	--
总计		198612	100.000	37387			

图108 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



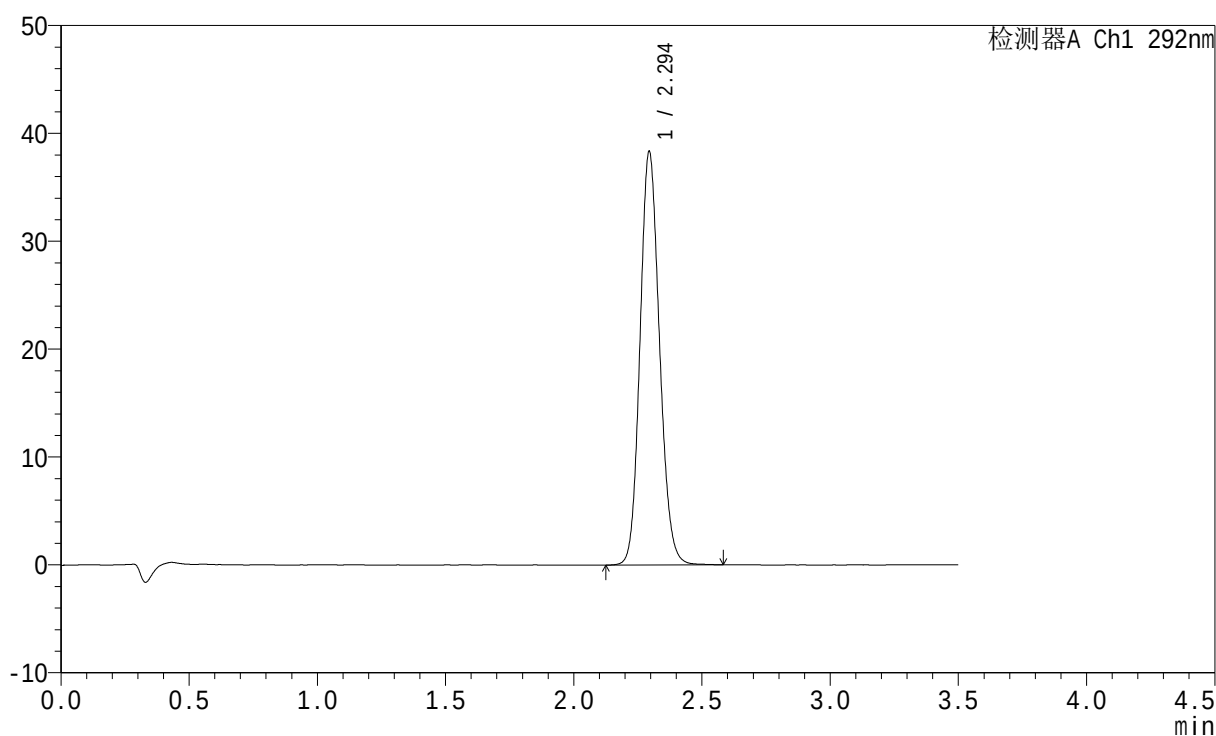
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-110-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 02:44:26 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	203236	100.000	38245	4368	1.131	--
总计		203236	100.000	38245			

图109 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



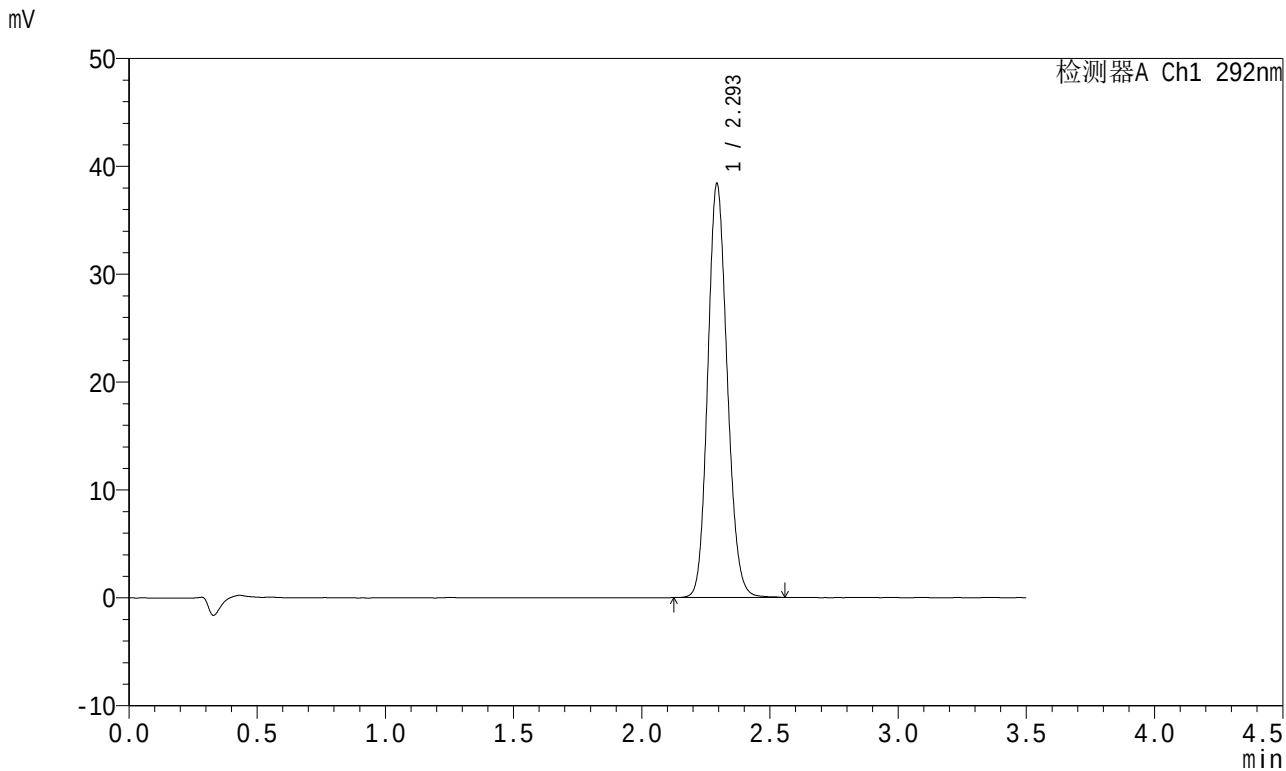
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-111-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:48:20
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	202963	100.000	38171	4373	1.134	--
总计		202963	100.000	38171			

图110 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



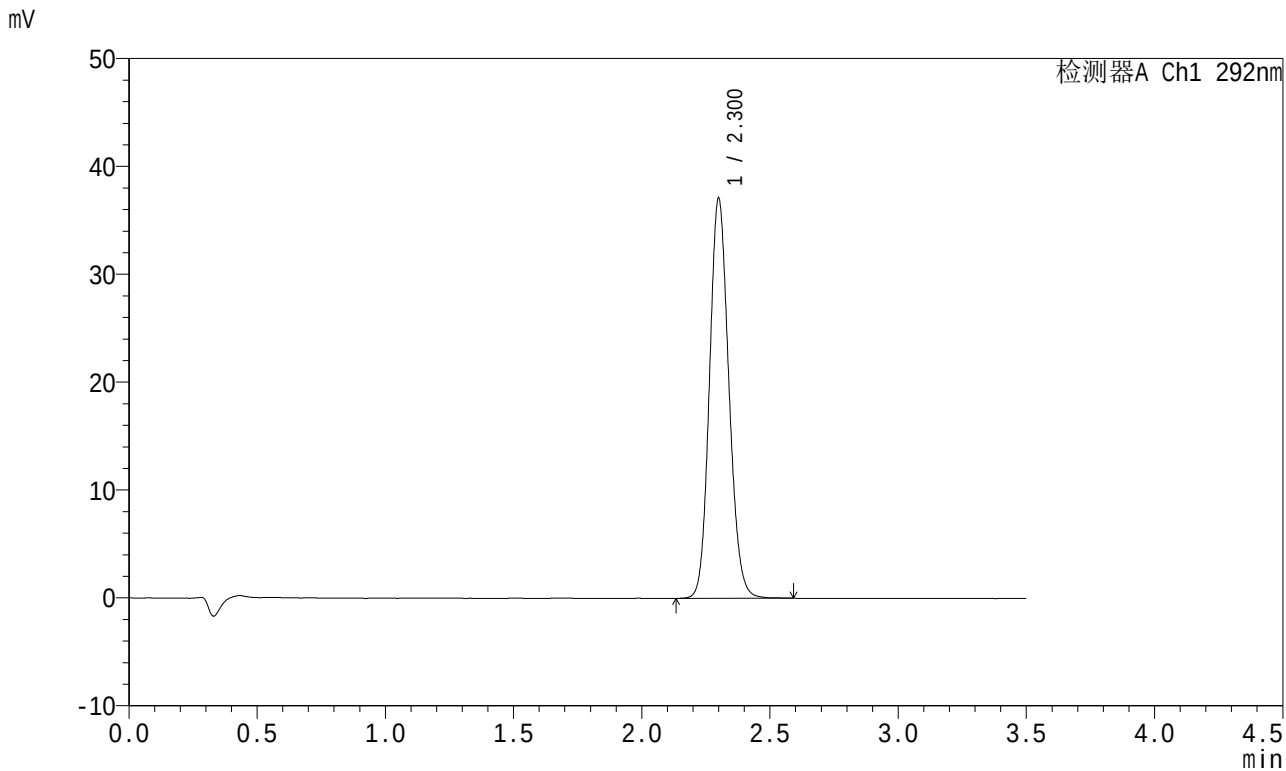
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-112-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:52:15
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	195590	100.000	36957	4424	1.131	--
总计		195590	100.000	36957			

图111 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



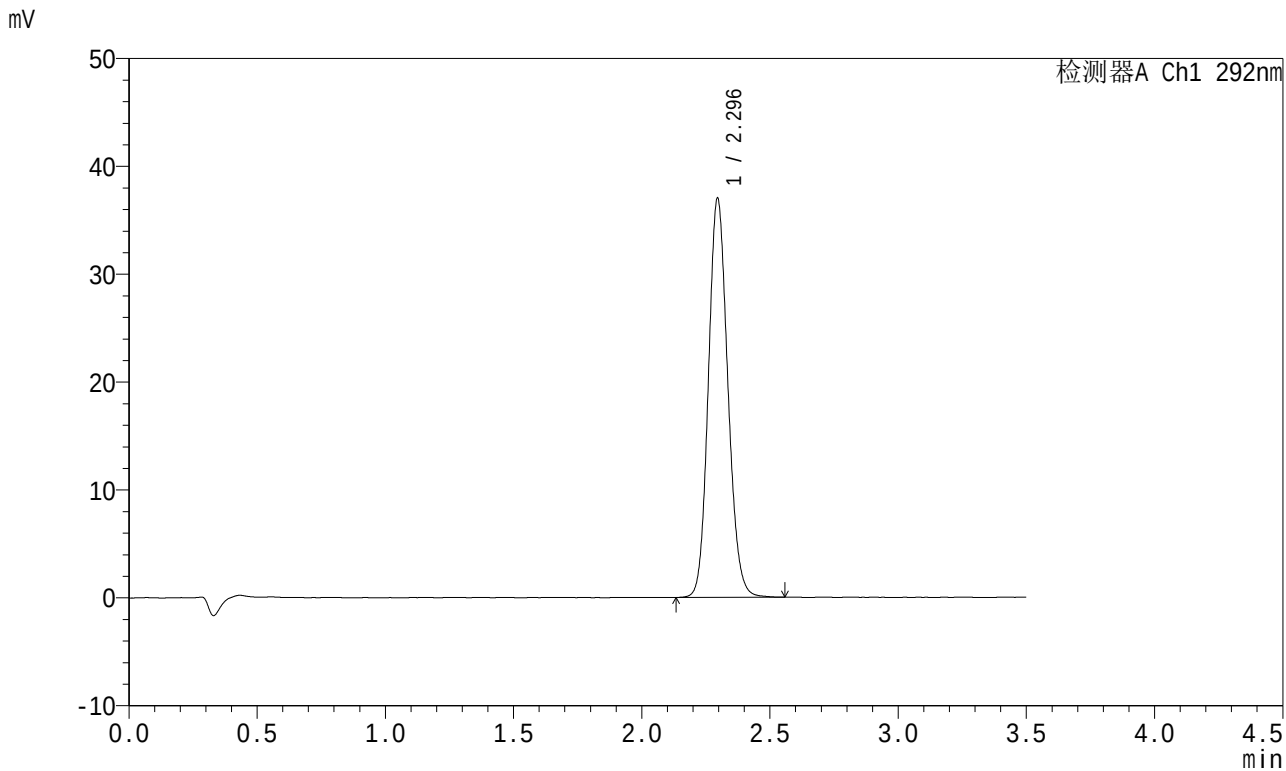
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-113-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 02:56:09
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	195670	100.000	36985	4391	1.131	--
总计		195670	100.000	36985			

图112 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



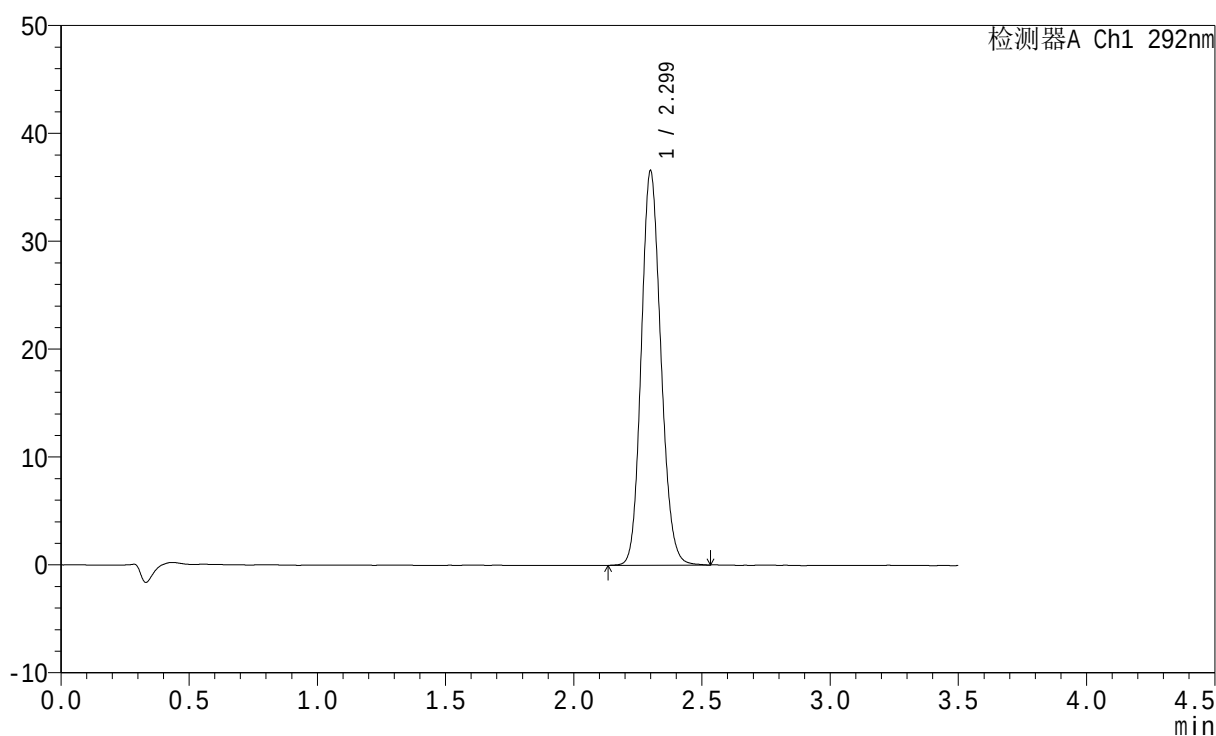
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-114-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:00:04 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:05:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	194867	100.000	36465	4321	1.134	--
总计		194867	100.000	36465			

图113 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



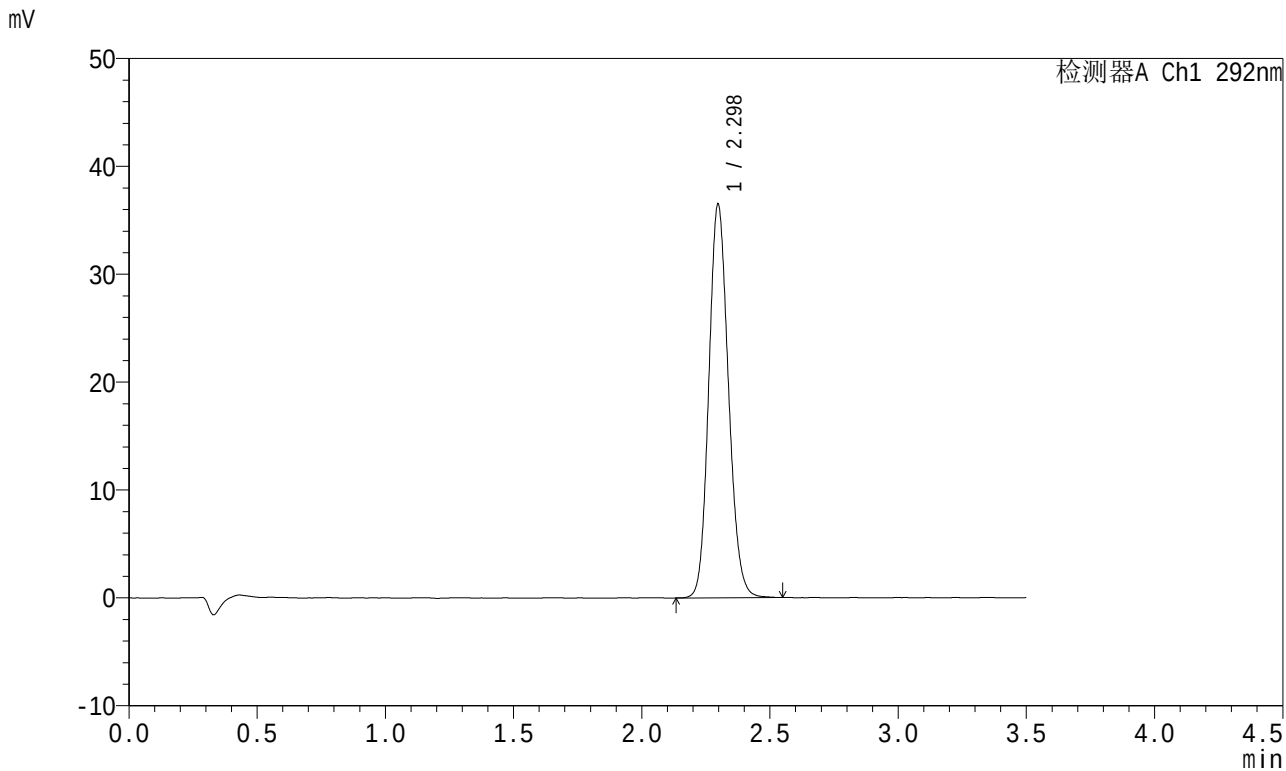
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-115-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:03:58
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	194799	100.000	36486	4298	1.135	--
总计		194799	100.000	36486			

图114 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



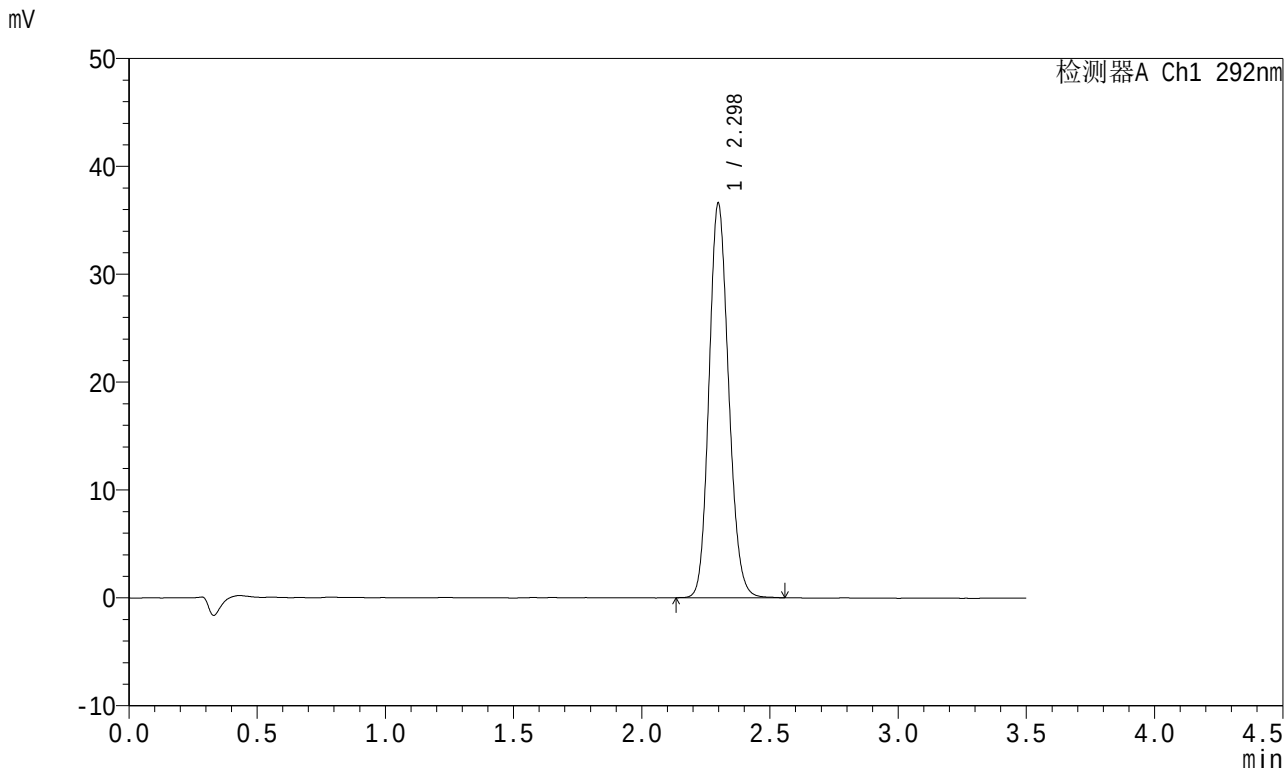
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-116-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:07:52
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	194537	100.000	36542	4336	1.139	--
总计		194537	100.000	36542			

图115 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



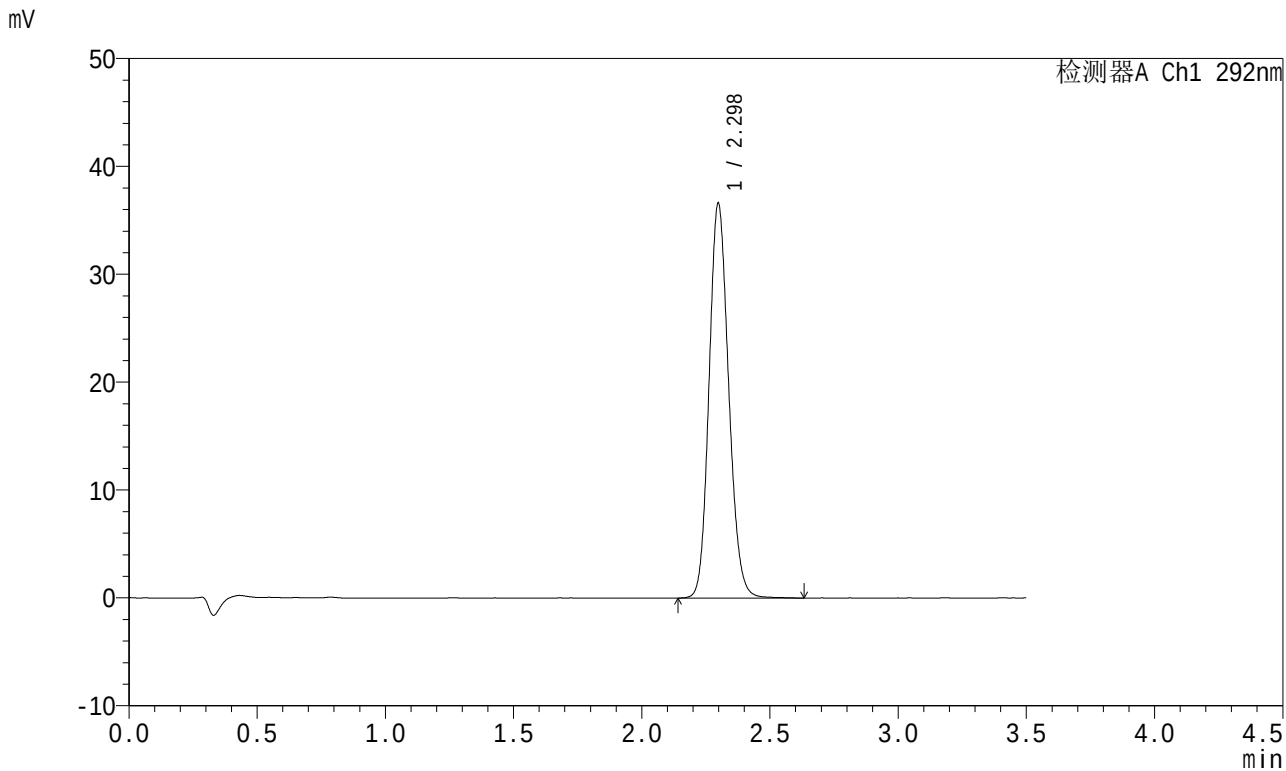
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-117-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:11:47
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	195044	100.000	36561	4332	1.139	--
总计		195044	100.000	36561			

图116 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

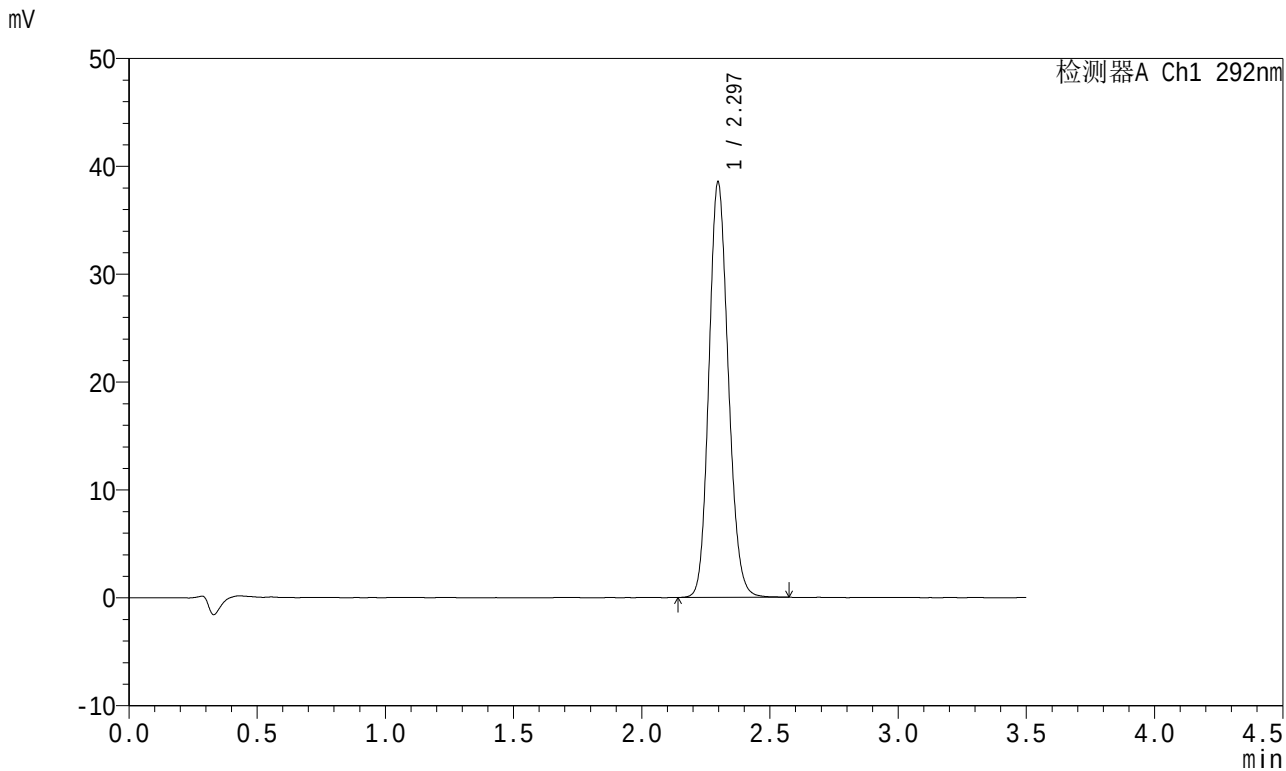
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-118-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:15:42
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	202749	100.000	38499	4426	1.139	--
总计		202749	100.000	38499			

图117 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



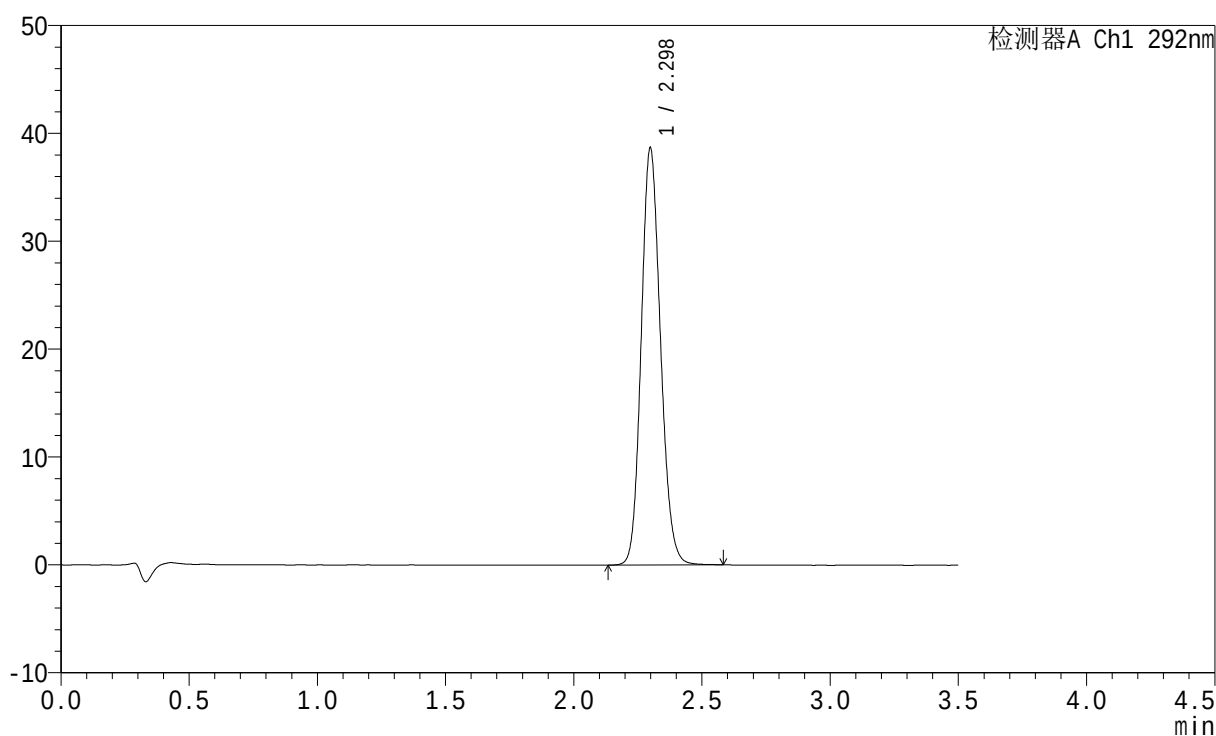
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-119-2 - zzp-2024042621p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:19:37 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	202614	100.000	38613	4473	1.138	--
总计		202614	100.000	38613			

图118 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042621
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



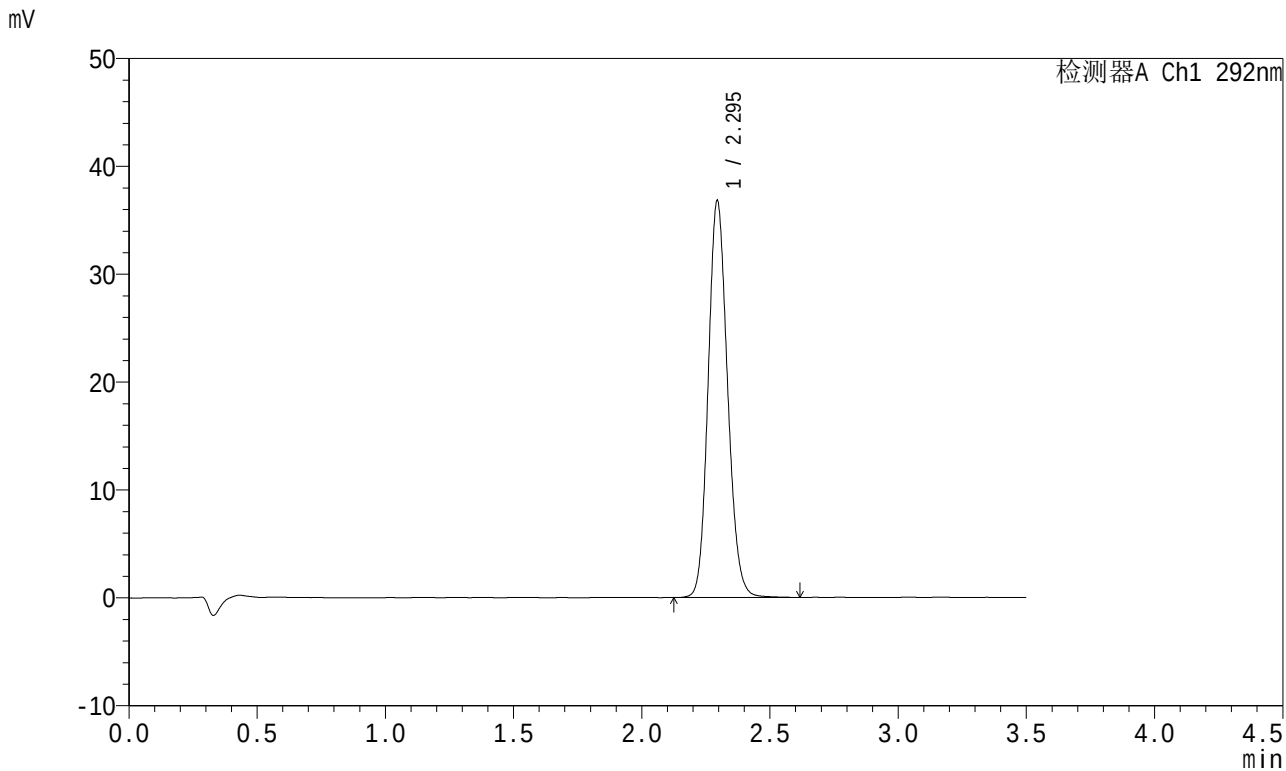
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-120-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:23:31
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	193934	100.000	36716	4425	1.137	--
总计		193934	100.000	36716			

图119 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



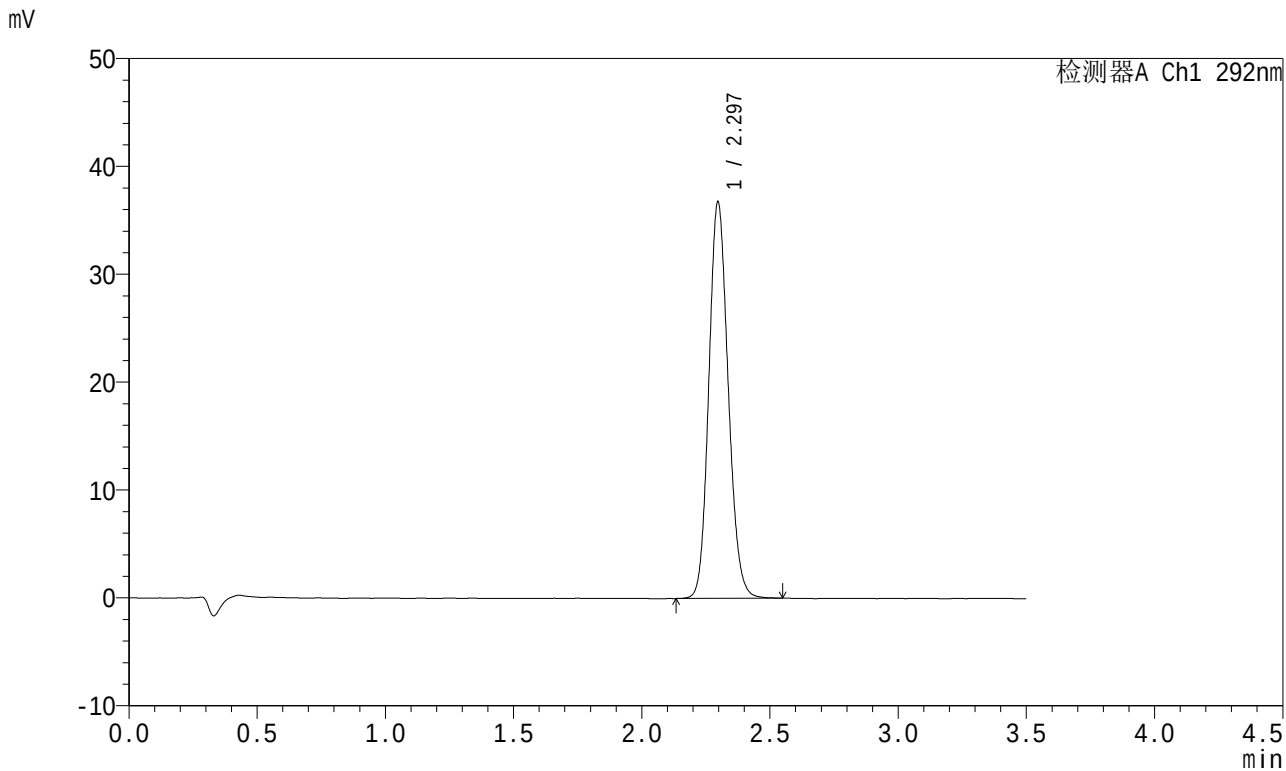
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-121-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:27:25
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	193485	100.000	36770	4434	1.133	--
总计		193485	100.000	36770			

图120 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



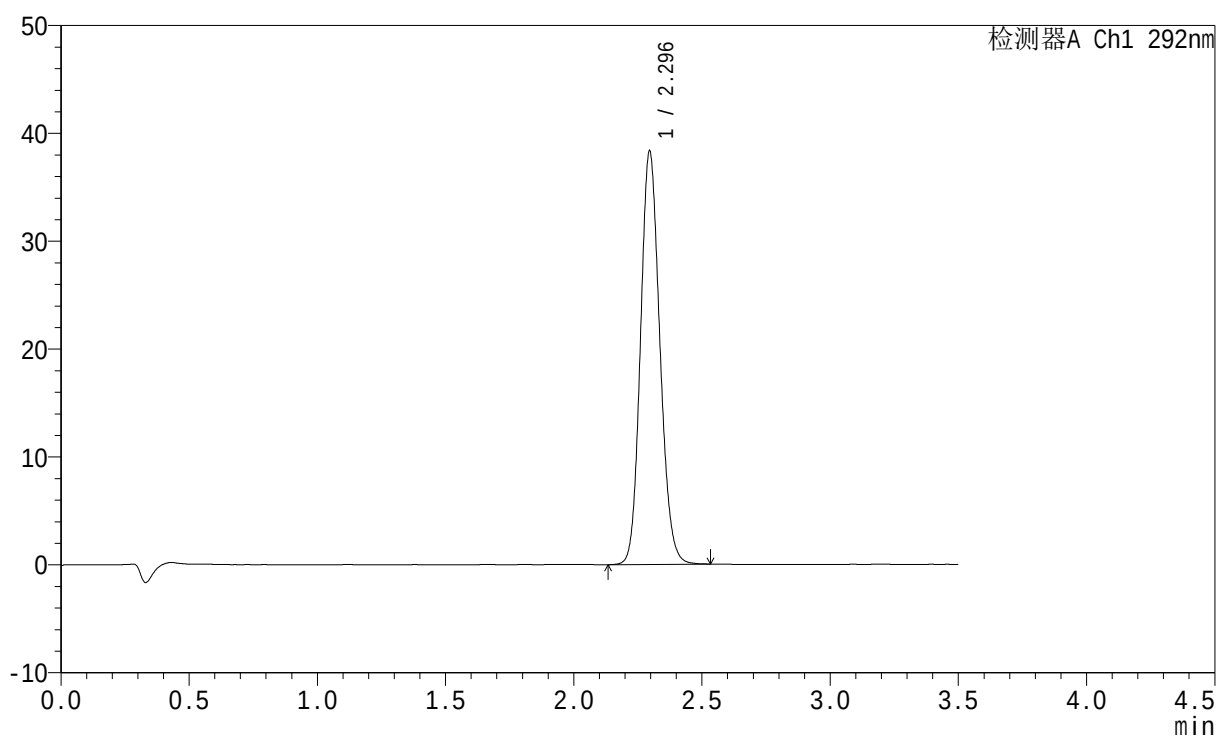
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-122-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:31:20 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	201659	100.000	38319	4421	1.134	--
总计		201659	100.000	38319			

图121 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



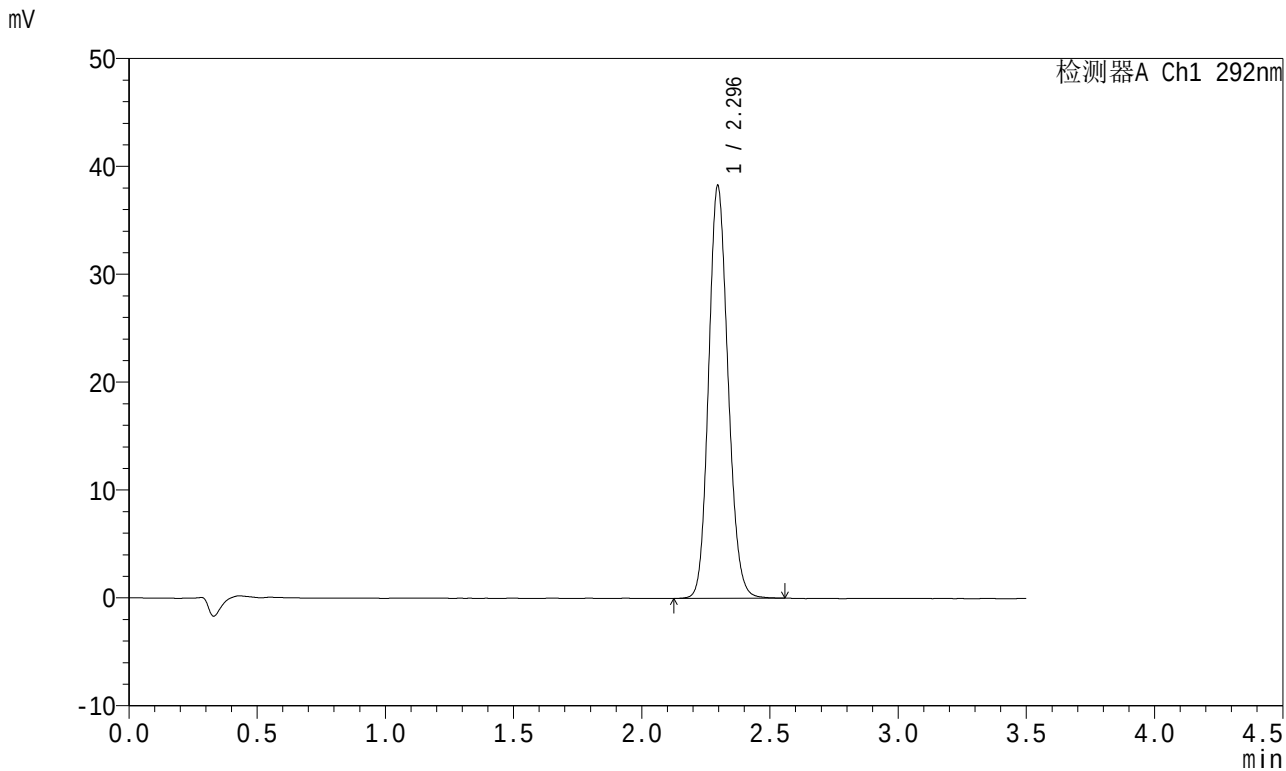
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-123-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:35:13
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	201619	100.000	38258	4408	1.135	--
总计		201619	100.000	38258			

图122 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



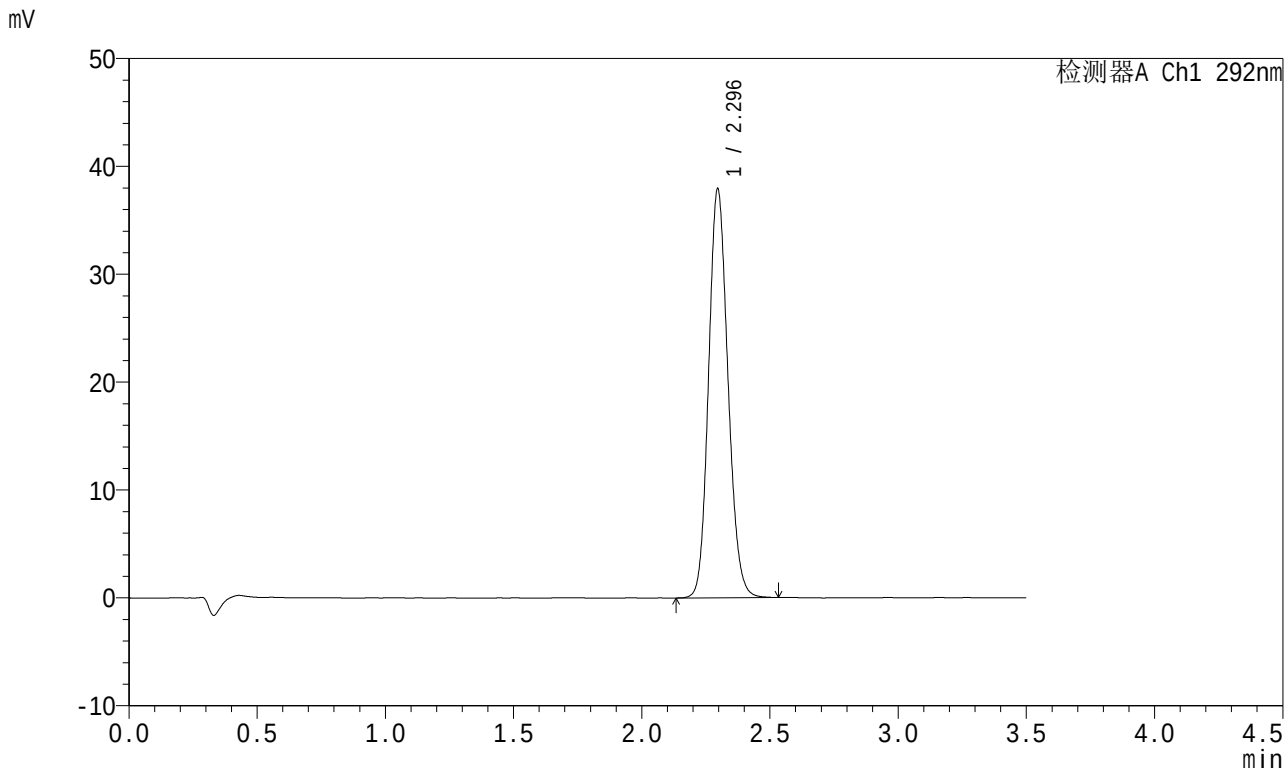
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-124-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:39:07
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	199424	100.000	37912	4421	1.134	--
总计		199424	100.000	37912			

图123 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



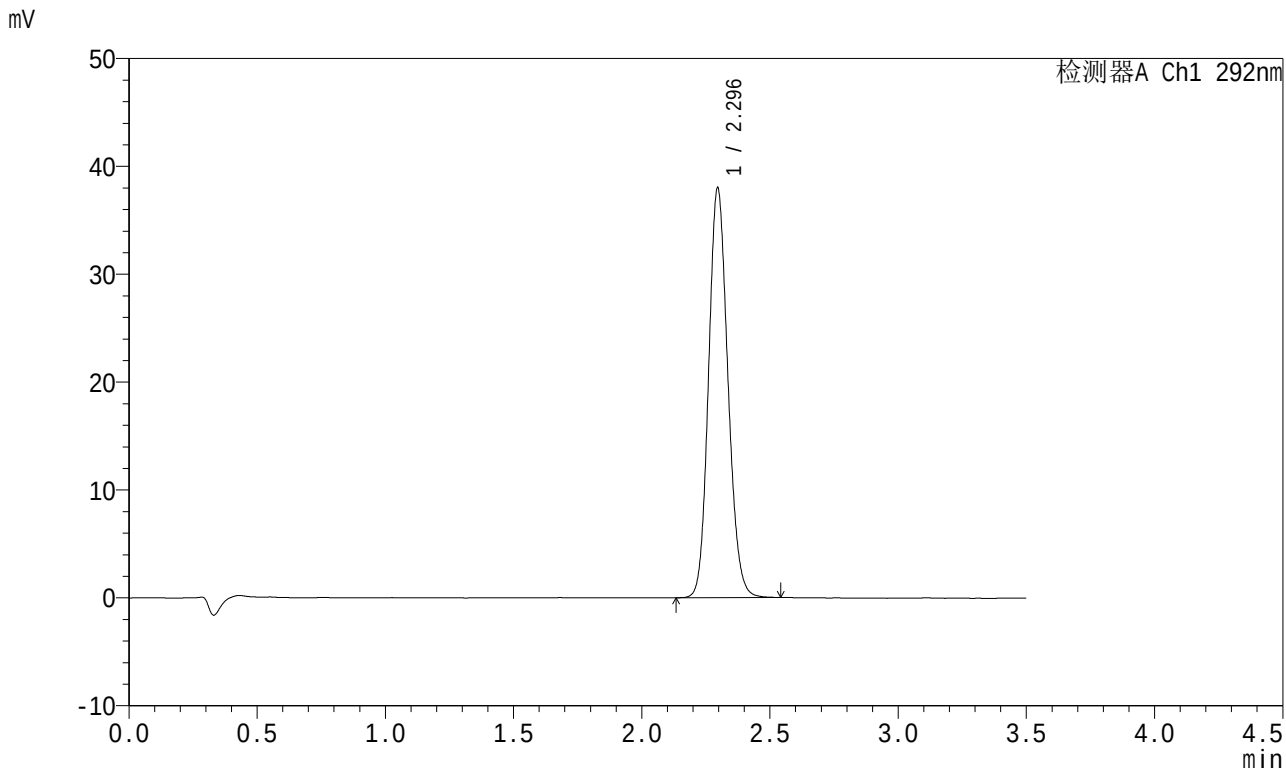
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-125-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:43:01
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	199345	100.000	37974	4445	1.134	--
总计		199345	100.000	37974			

图124 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



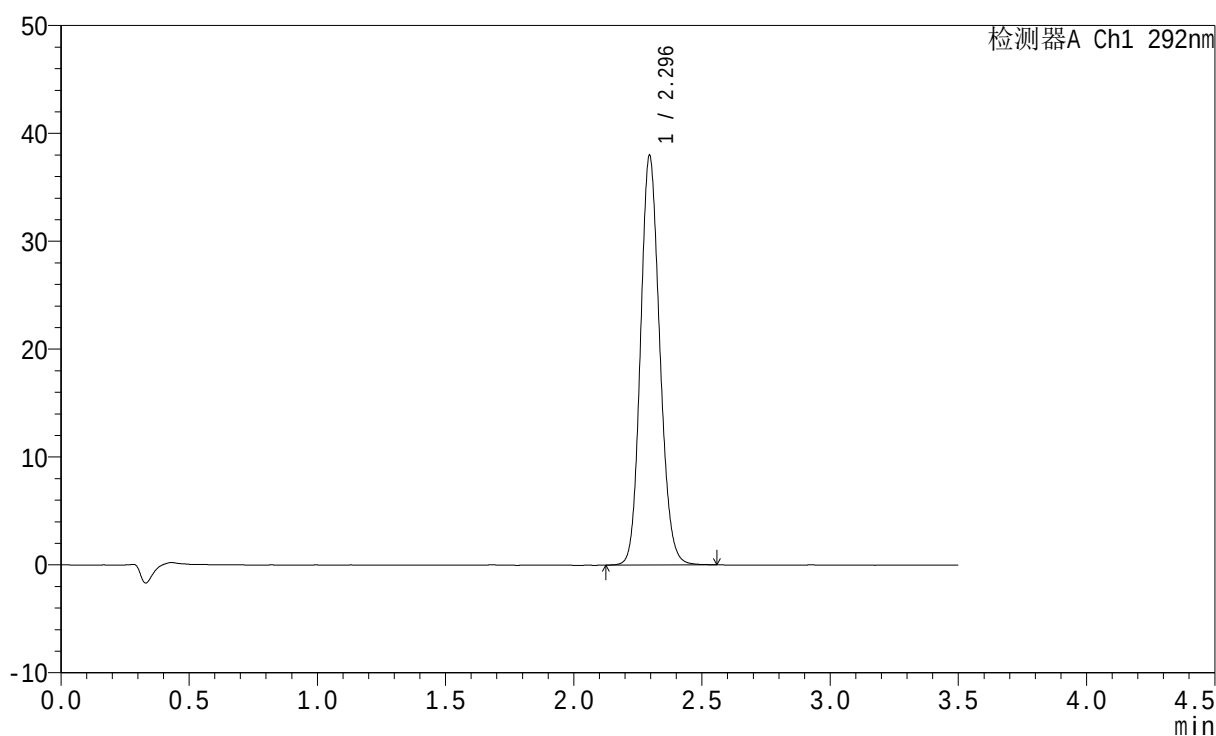
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-126-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:46:56 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	199091	100.000	37956	4467	1.133	--
总计		199091	100.000	37956			

图125 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



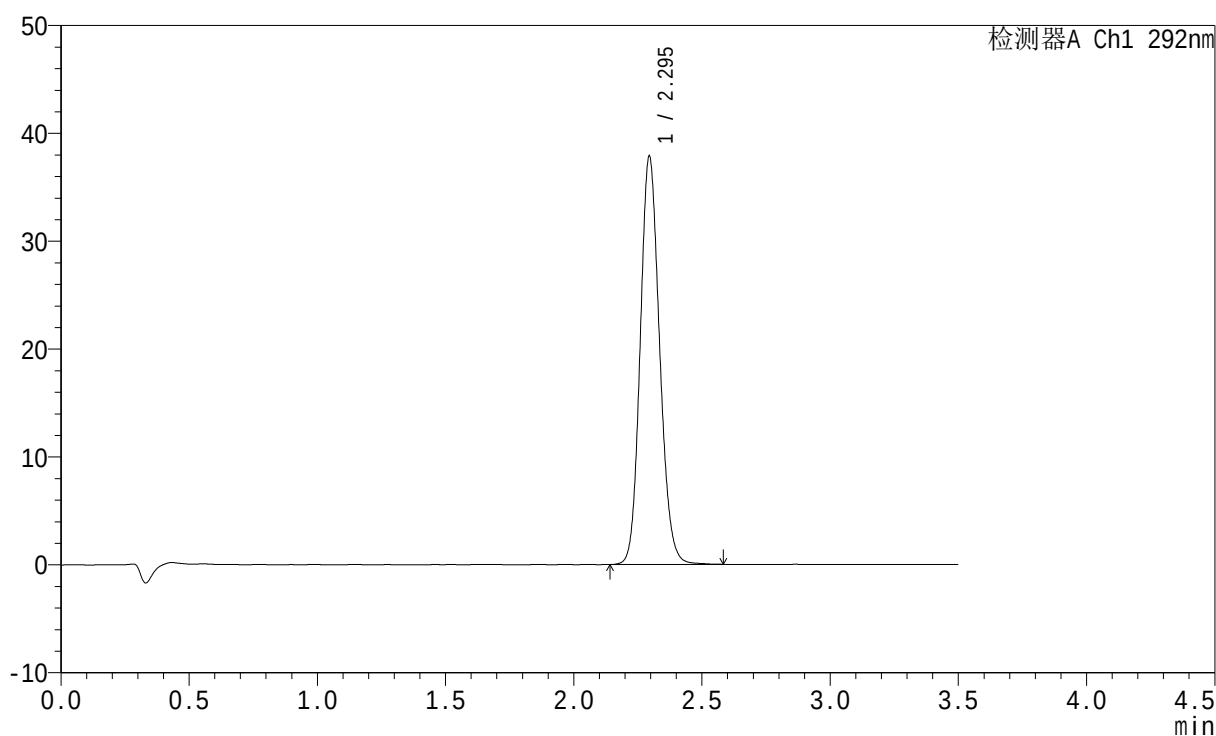
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-127-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:50:50 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	199406	100.000	37788	4433	1.134	--
总计		199406	100.000	37788			

图126 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



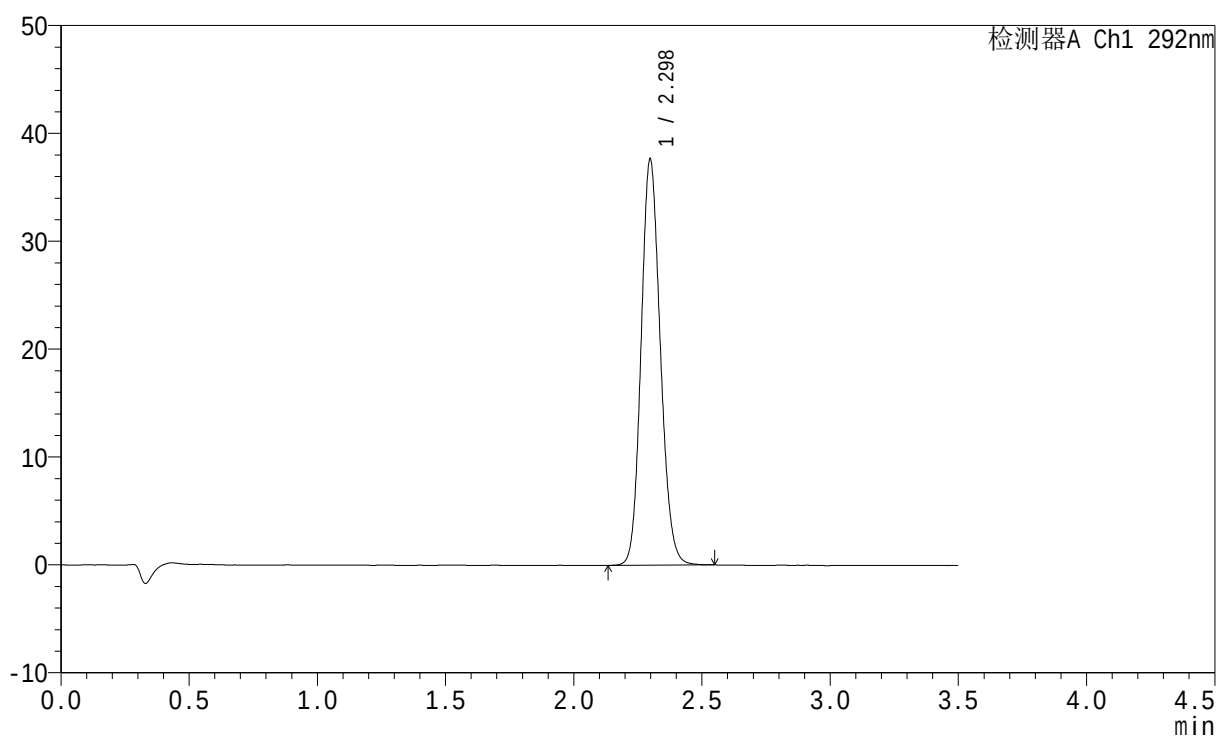
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-128-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 03:54:45 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	196993	100.000	37635	4483	1.134	--
总计		196993	100.000	37635			

图127 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



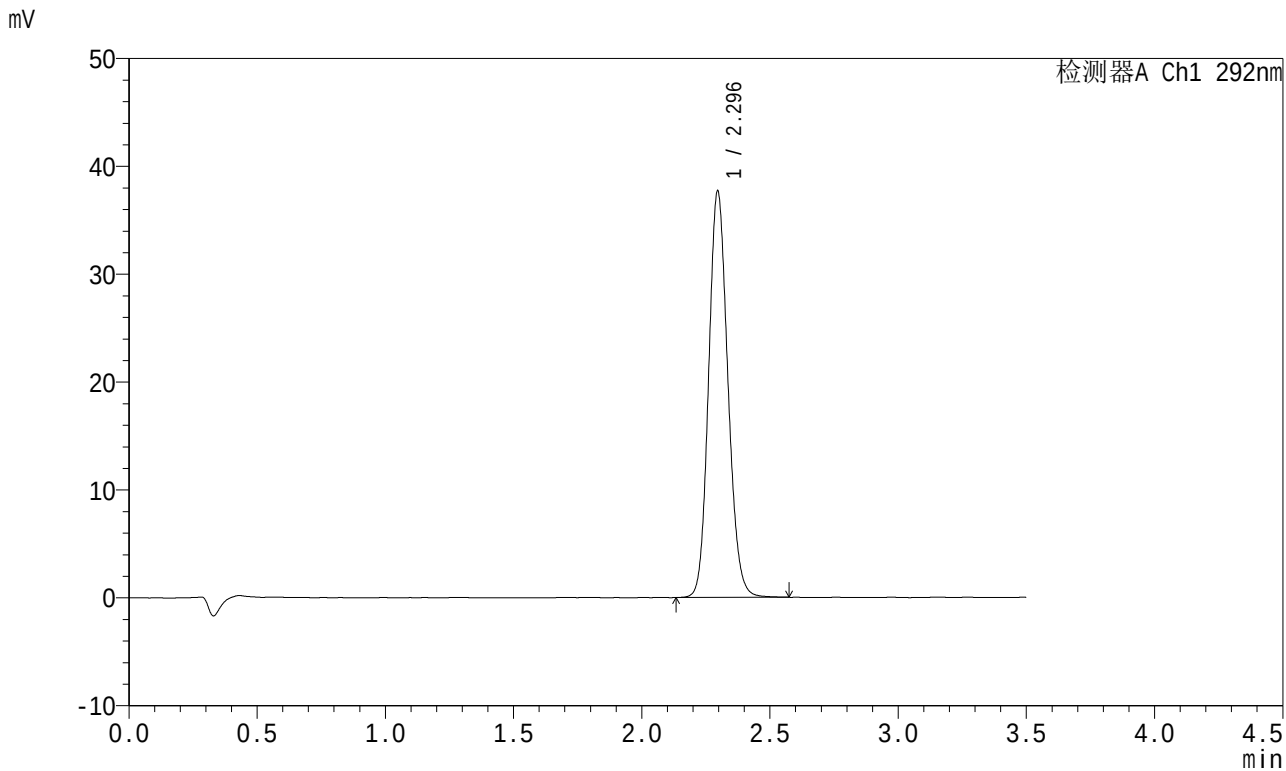
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-129-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 03:58:39
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	197193	100.000	37676	4487	1.134	--
总计		197193	100.000	37676			

图128 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



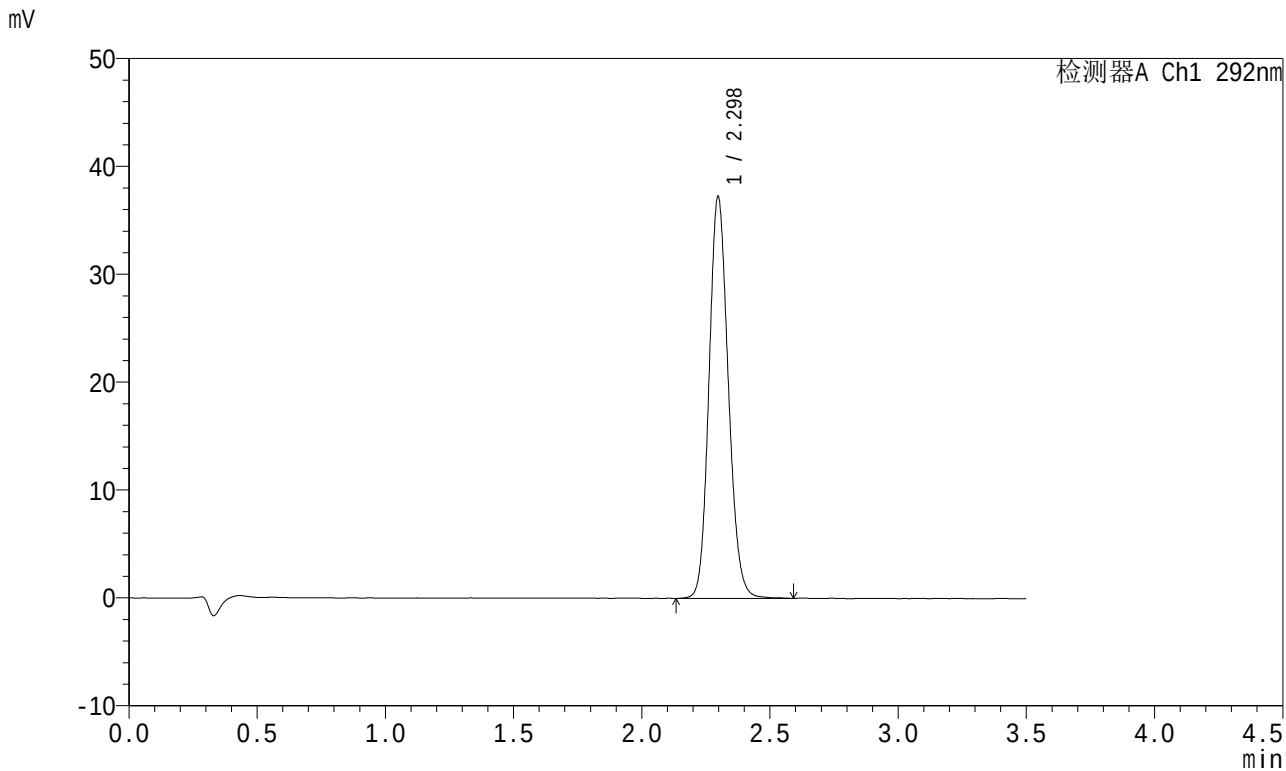
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-130-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:02:33
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	195567	100.000	37244	4474	1.135	--
总计		195567	100.000	37244			

图129 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



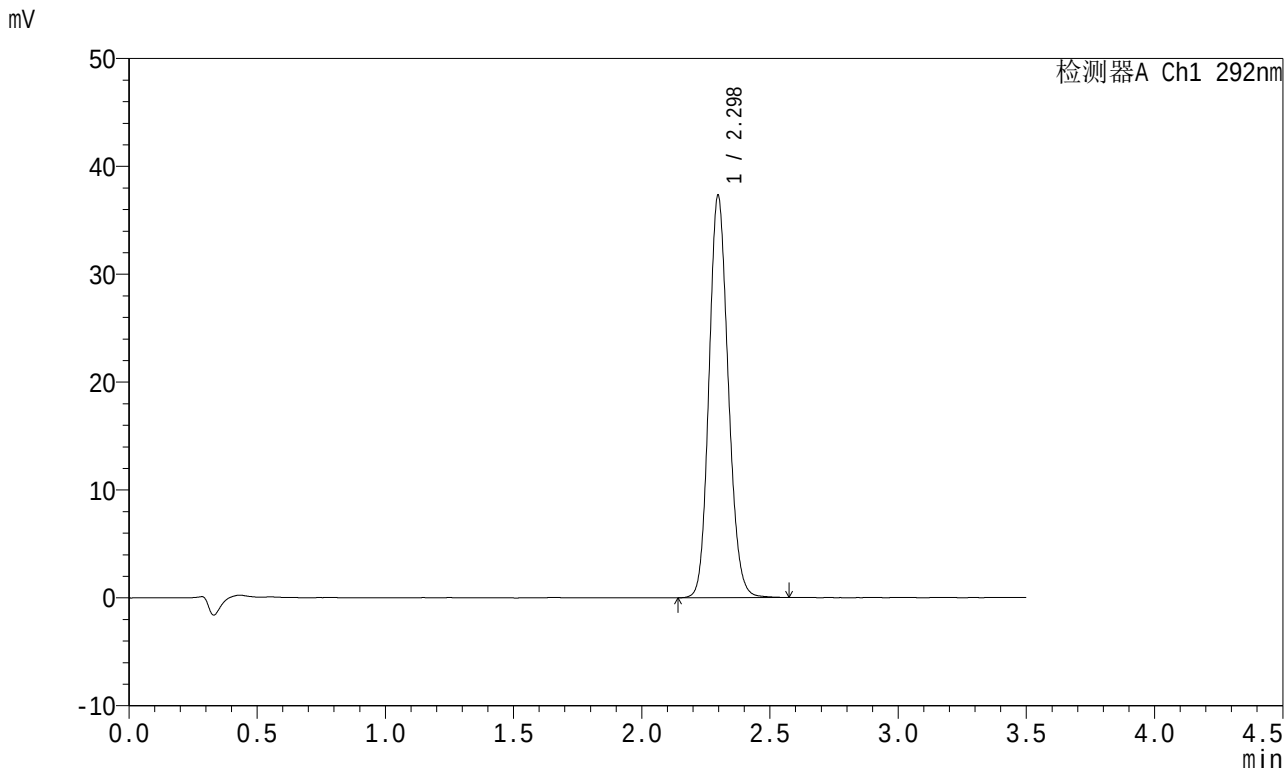
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-131-2 - zzp-2024042721p-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:06:28
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	195127	100.000	37297	4492	1.134	--
总计		195127	100.000	37297			

图130 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042721
批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



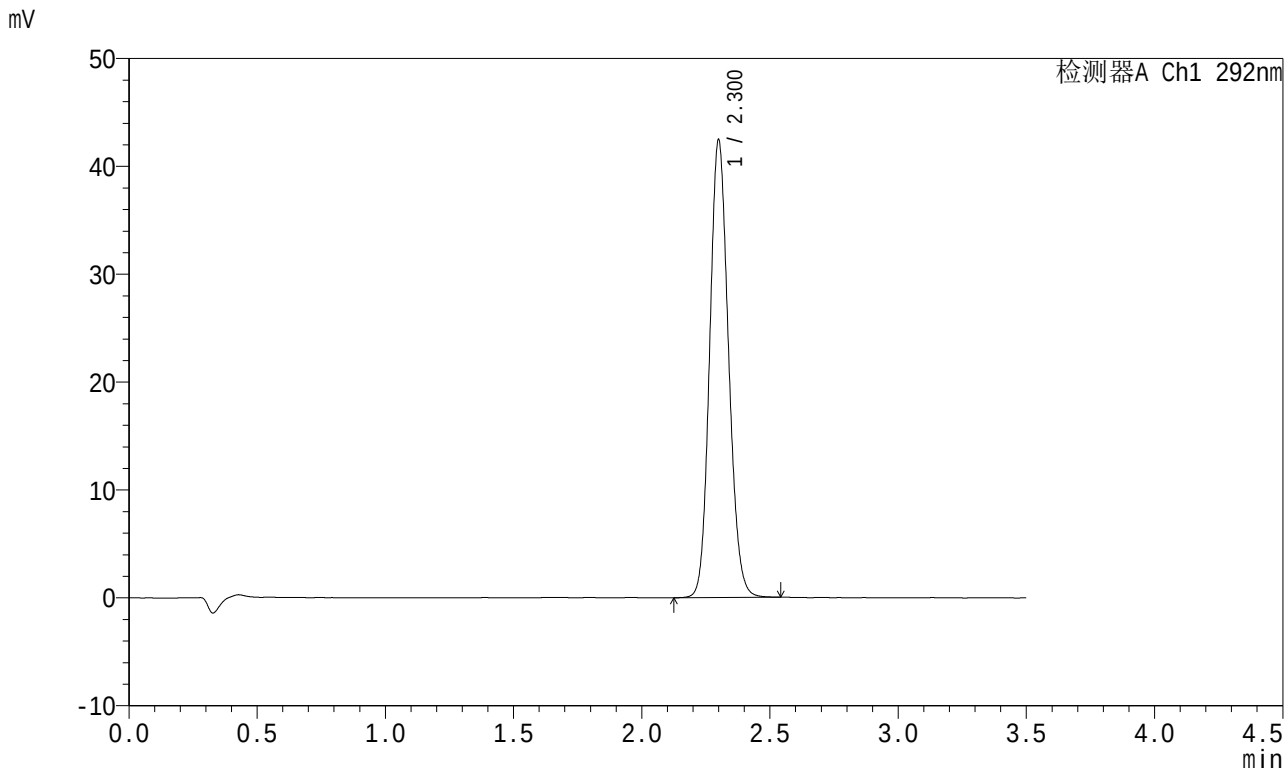
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-132-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:10:22
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	217484	100.000	42285	4673	1.129	--
总计		217484	100.000	42285			

图131 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1



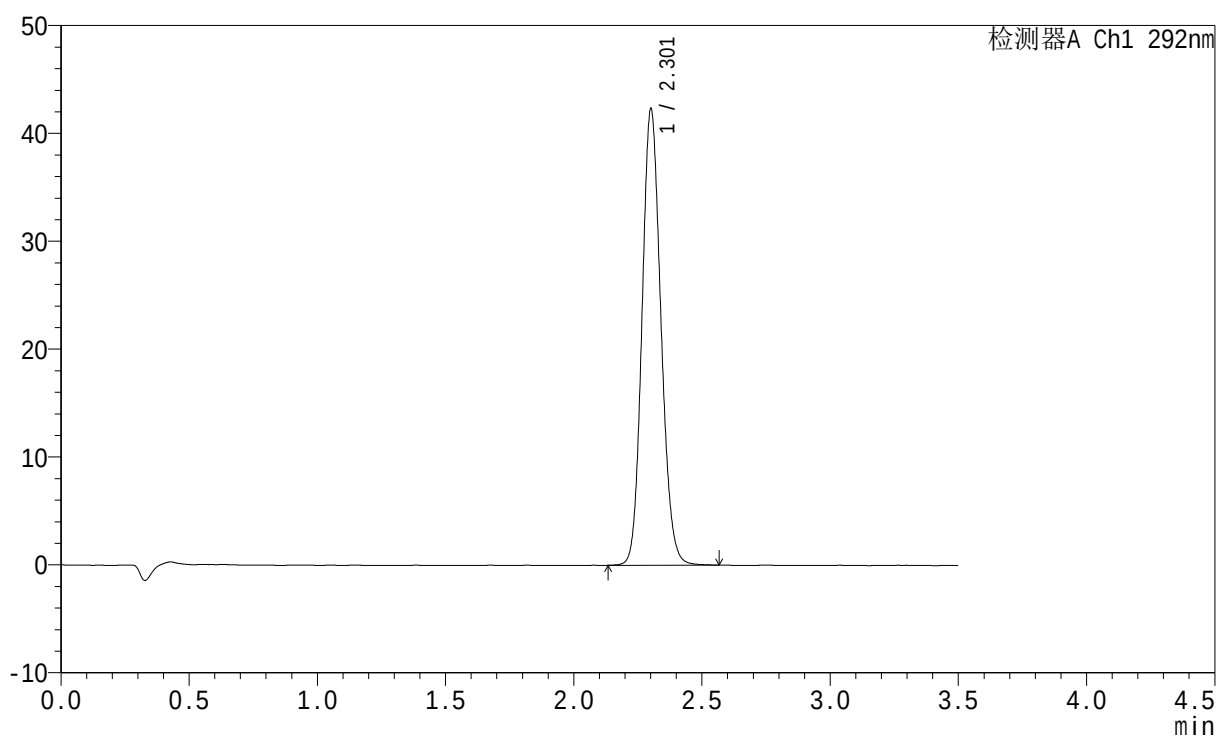
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-133-2 - zzp-cq12y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 04:14:17 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	217730	100.000	42005	4652	1.130	--
总计		217730	100.000	42005			

图132 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2



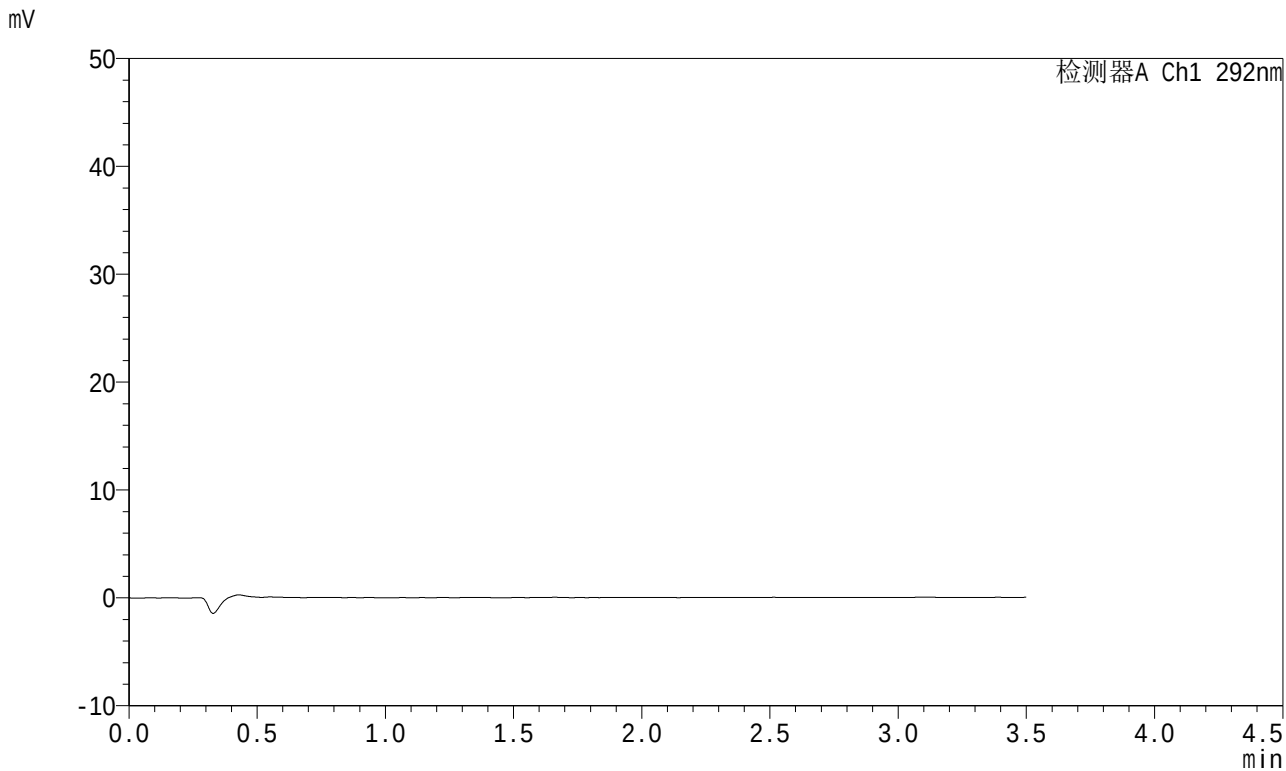
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-134-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:18:14
处理时间(V2): 2025/11/05 12:06:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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133 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



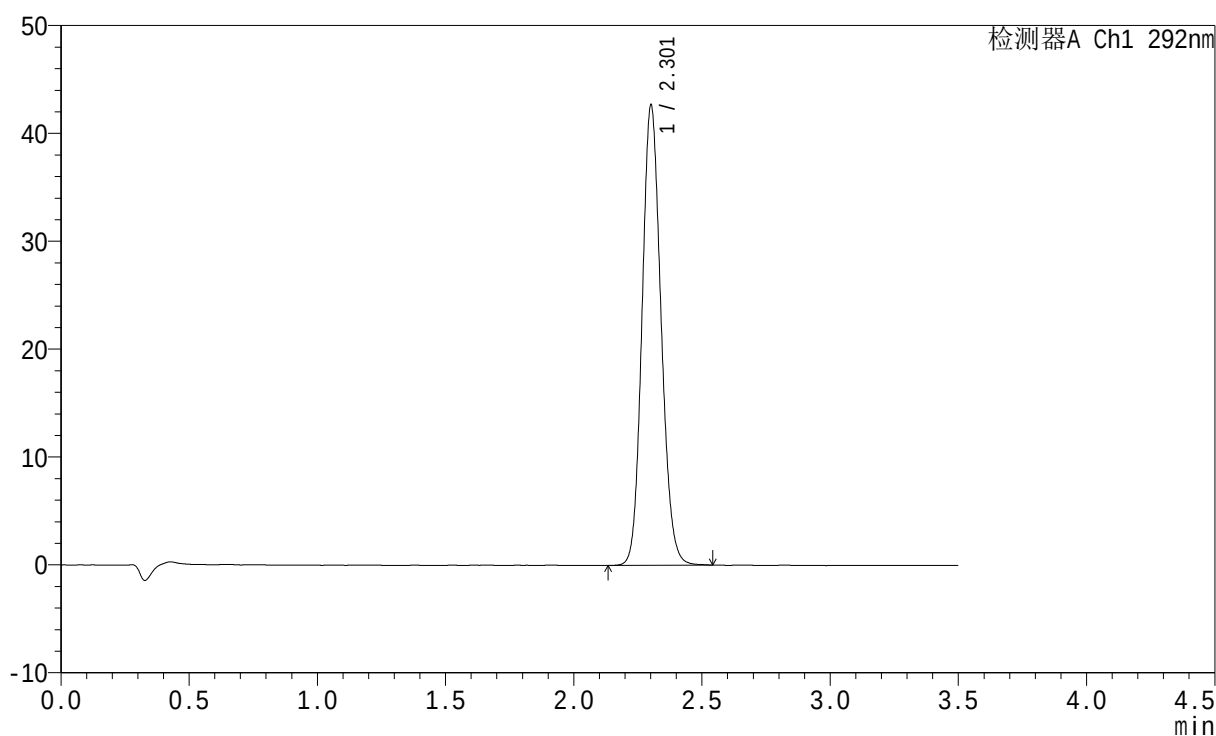
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-135-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 04:22:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	220367	100.000	42398	4605	1.129	--
总计		220367	100.000	42398			

图134 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1



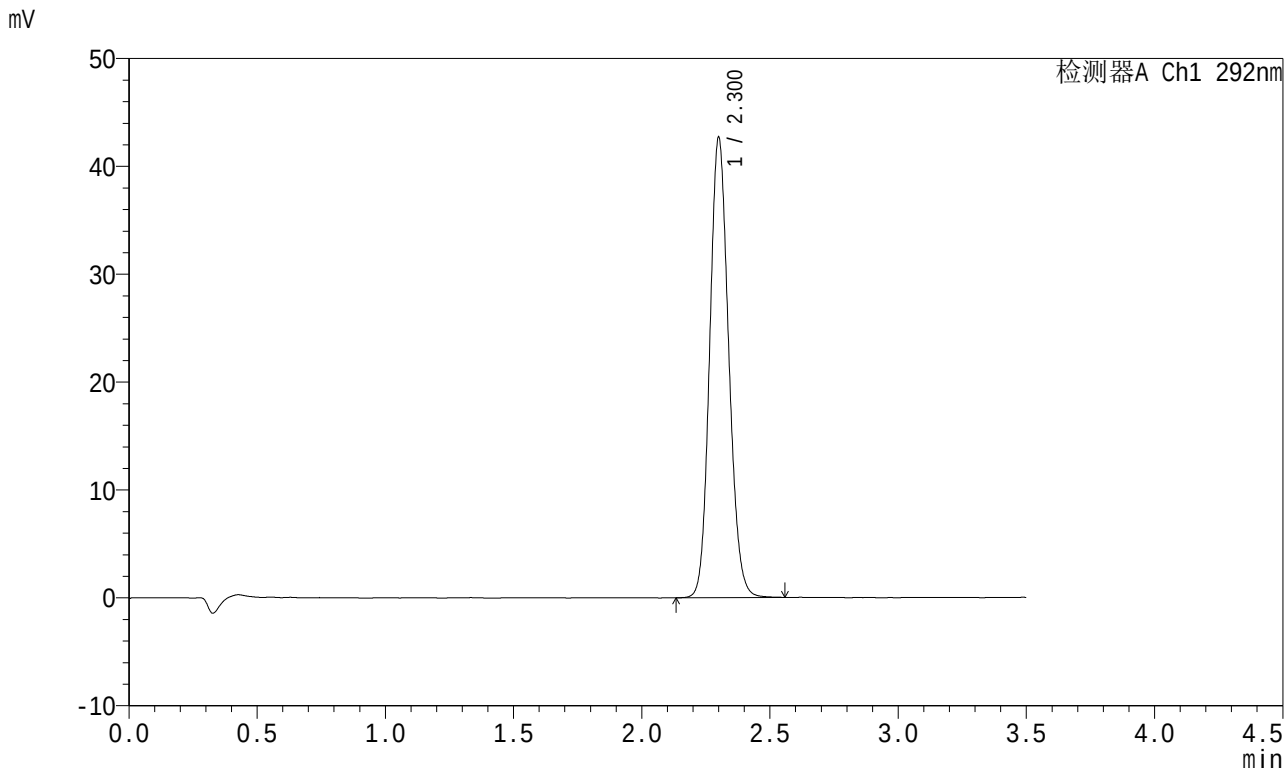
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-136-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:26:06
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	220475	100.000	42470	4598	1.129	--
总计		220475	100.000	42470			

图135 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2



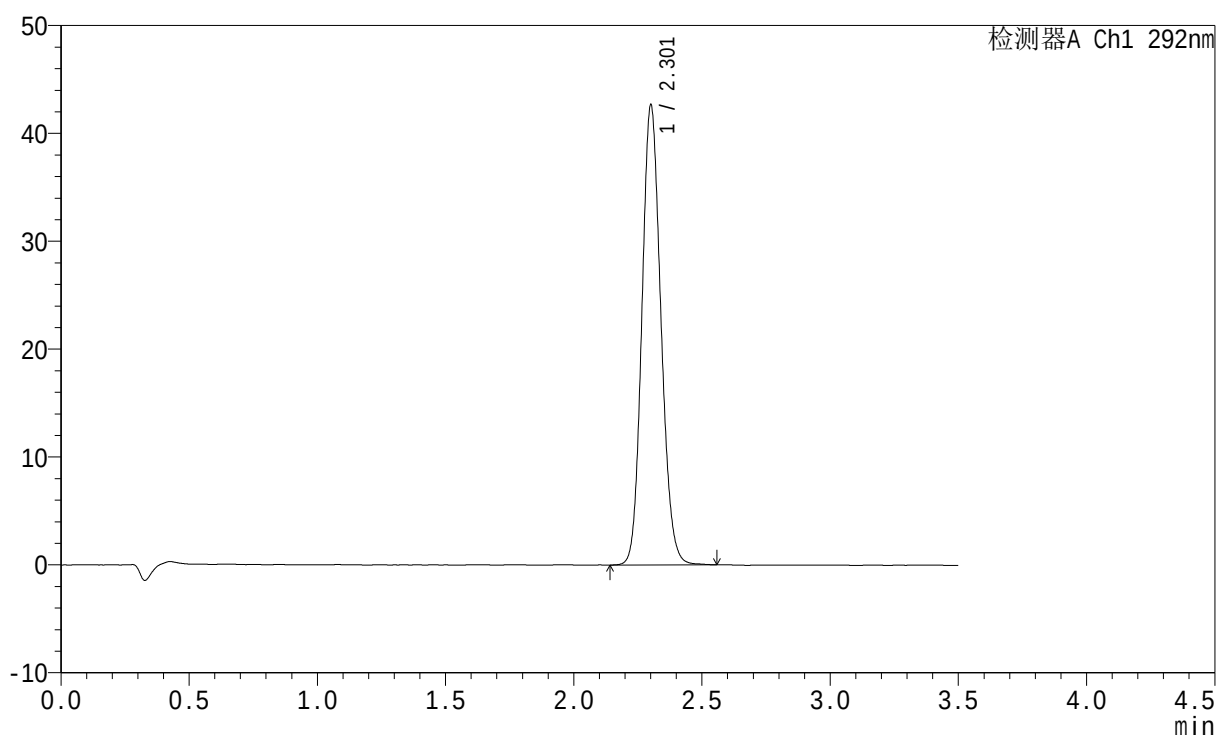
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-137-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 04:30:03 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	220679	100.000	42349	4588	1.131	--
总计		220679	100.000	42349			

图136 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



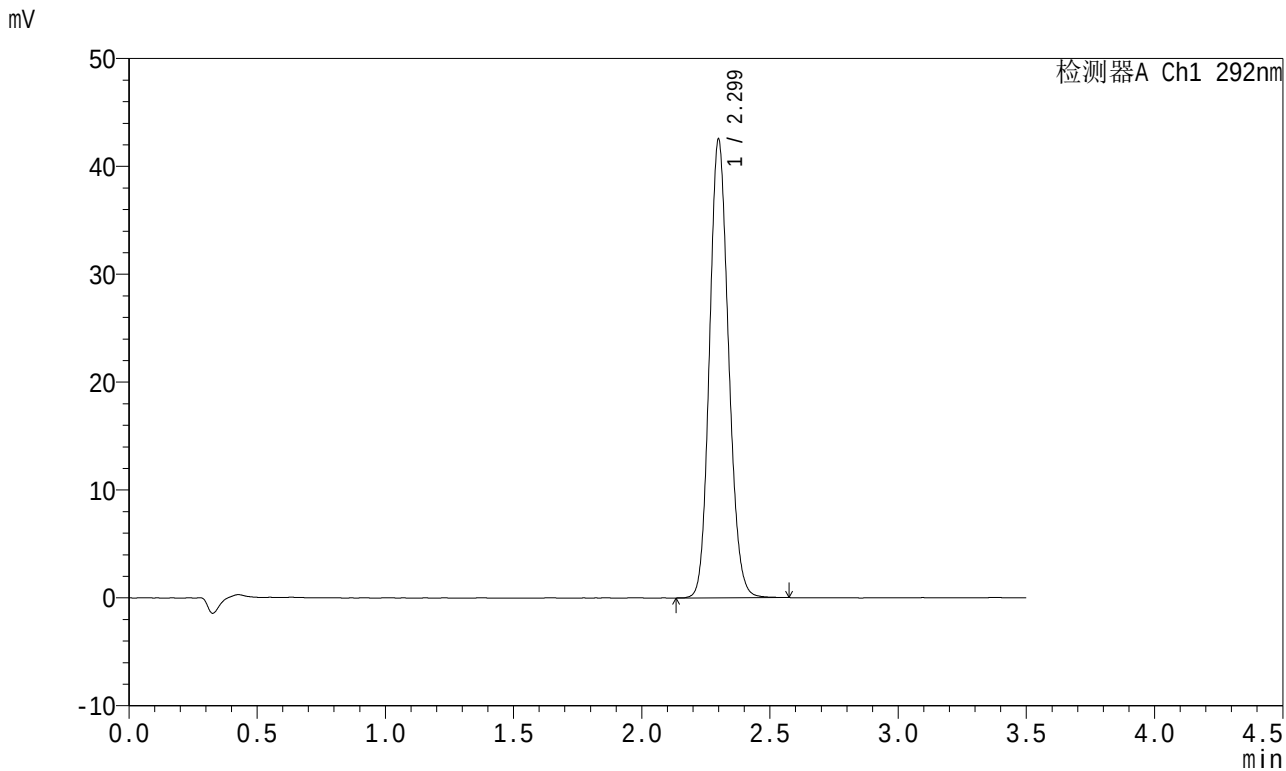
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-138-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:33:59
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	220461	100.000	42398	4566	1.129	--
总计		220461	100.000	42398			

图137 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4



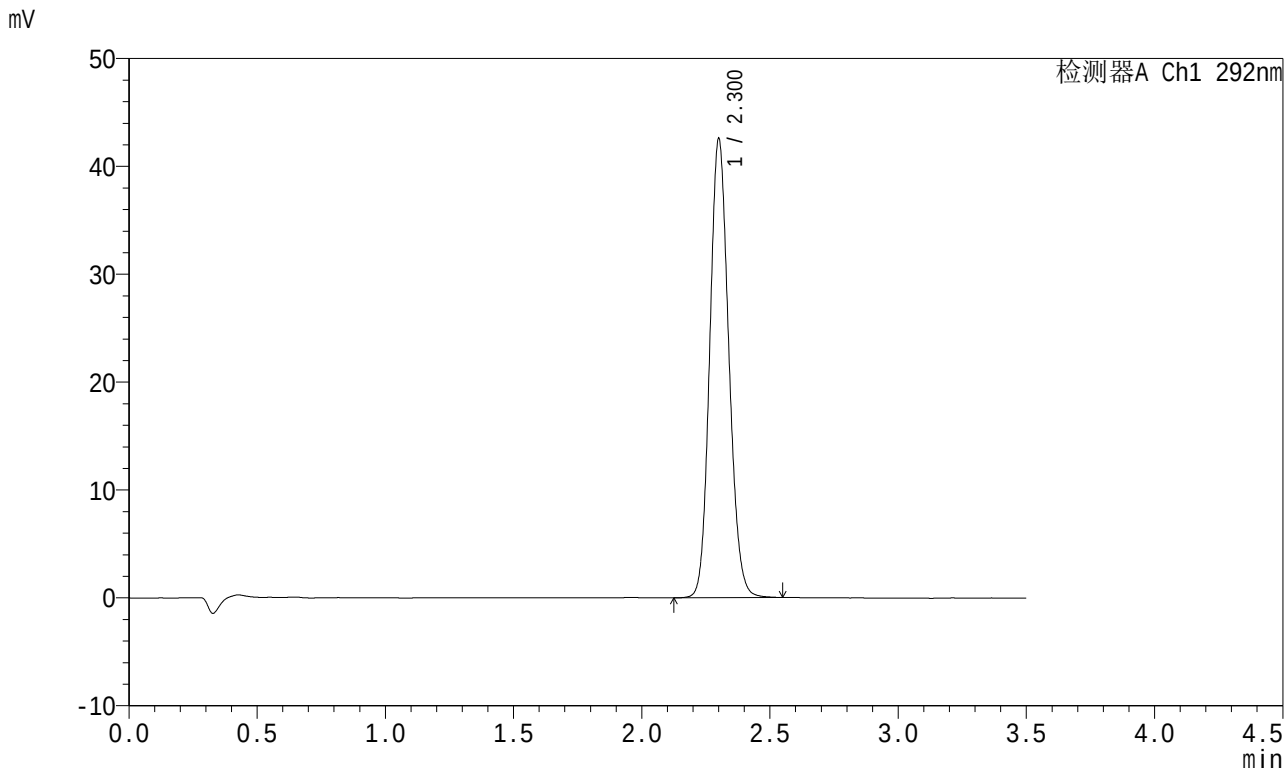
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-139-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:37:55
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	220582	100.000	42324	4568	1.130	--
总计		220582	100.000	42324			

图138 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5



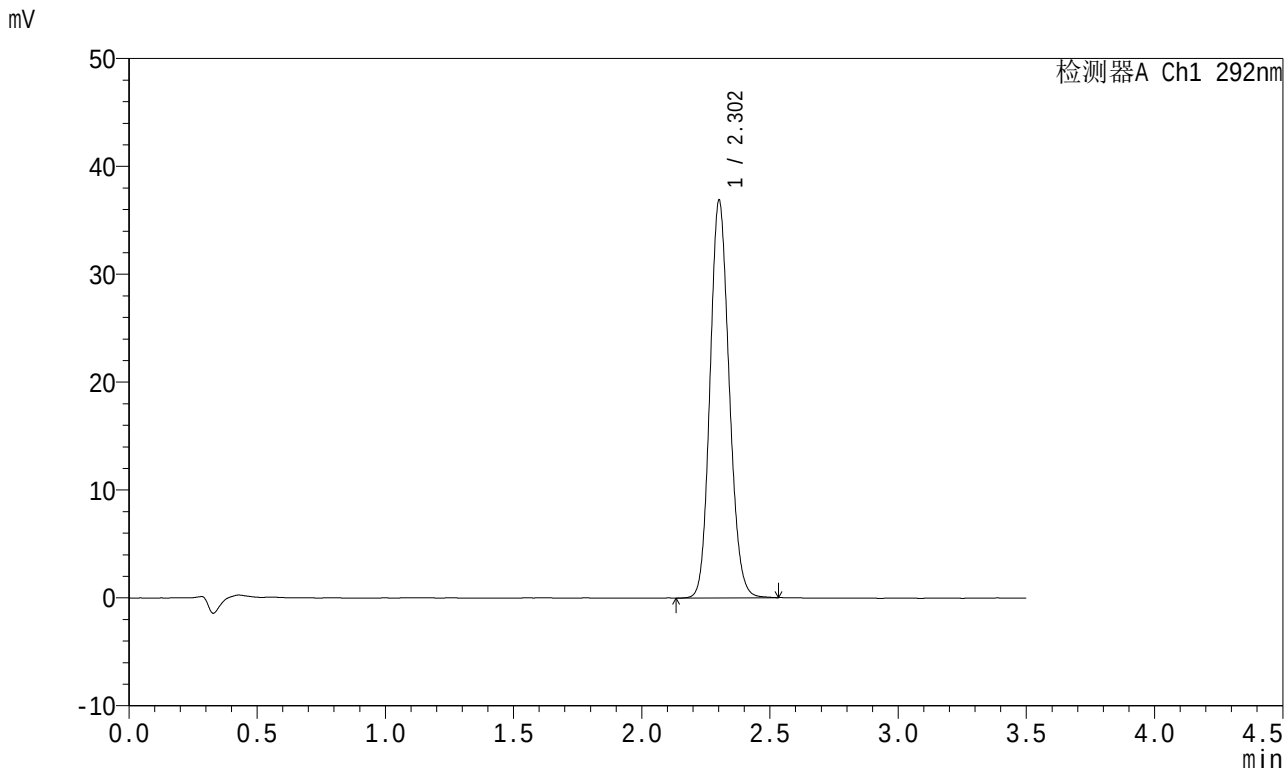
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-140-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:41:51
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	192171	100.000	36681	4517	1.127	--
总计		192171	100.000	36681			

图139 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-141-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 04:45:46

处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

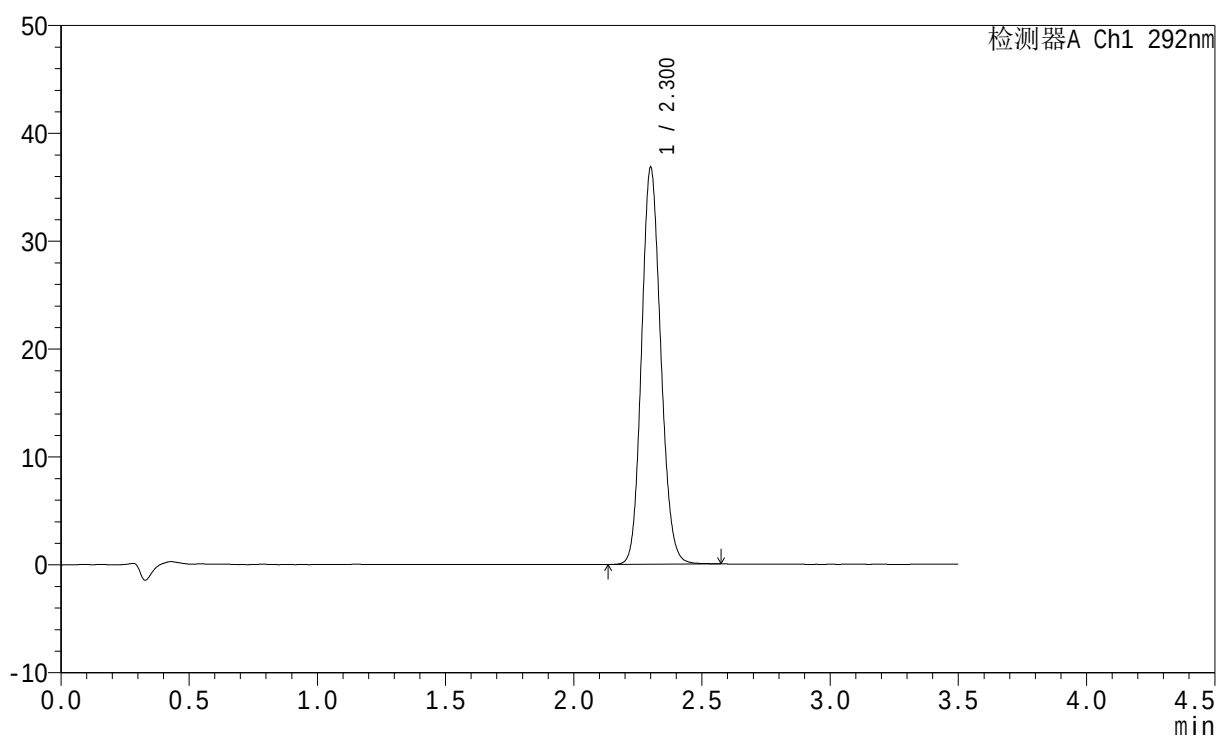
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192394	100.000	36638	4488	1.129	--
总计		192394	100.000	36638			

图140 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



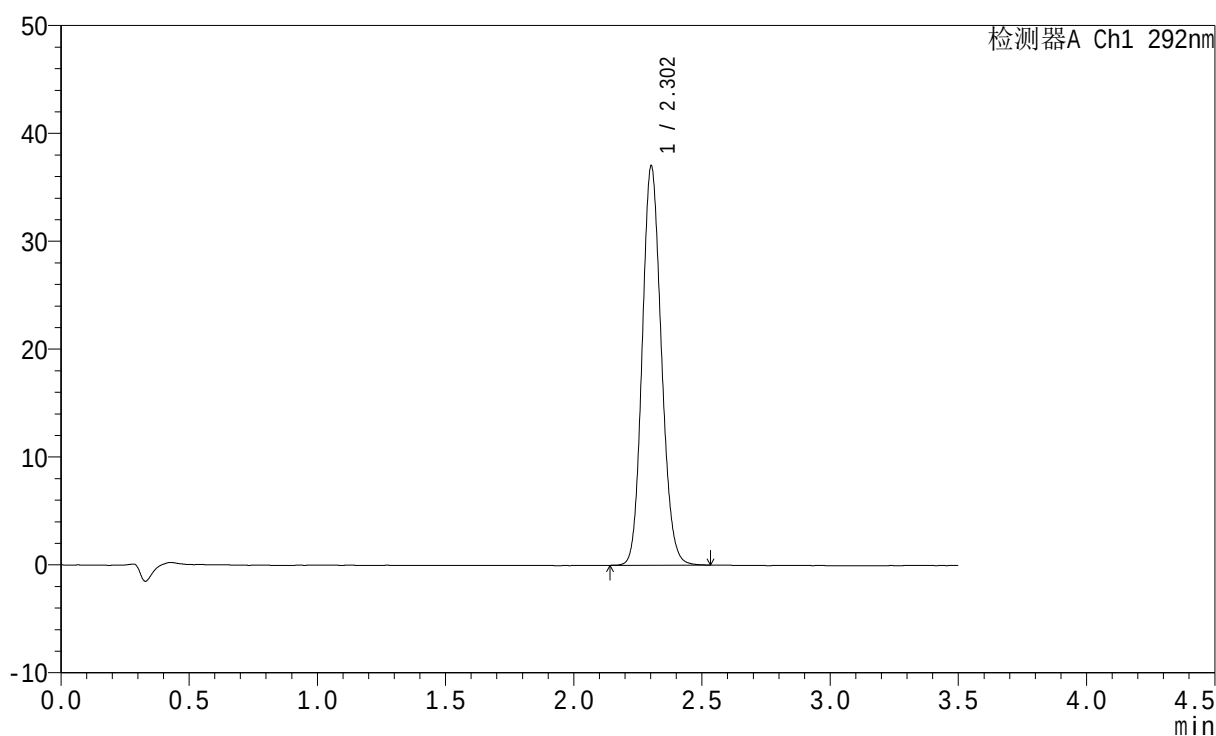
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-142-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 04:49:42 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	192750	100.000	36887	4524	1.128	--
总计		192750	100.000	36887			

图141 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



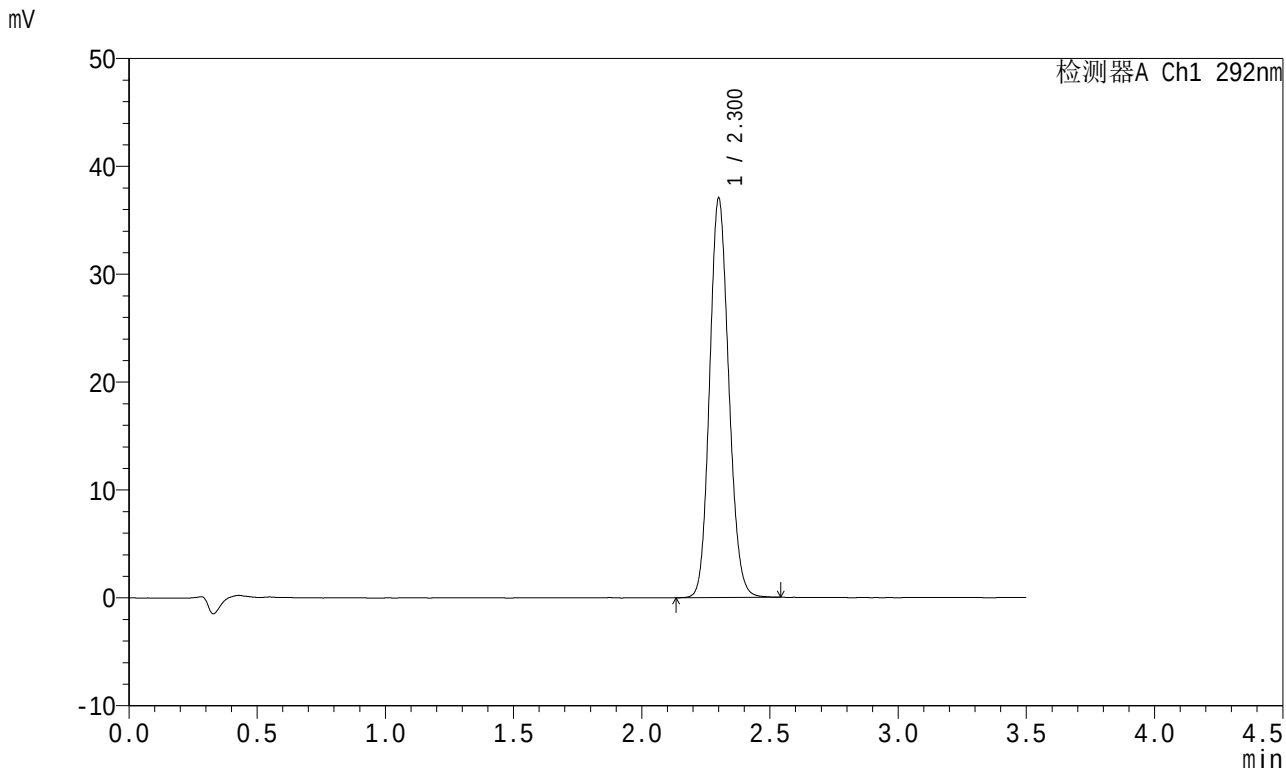
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-143-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 04:53:37
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192934	100.000	36848	4513	1.125	--
总计		192934	100.000	36848			

图142 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



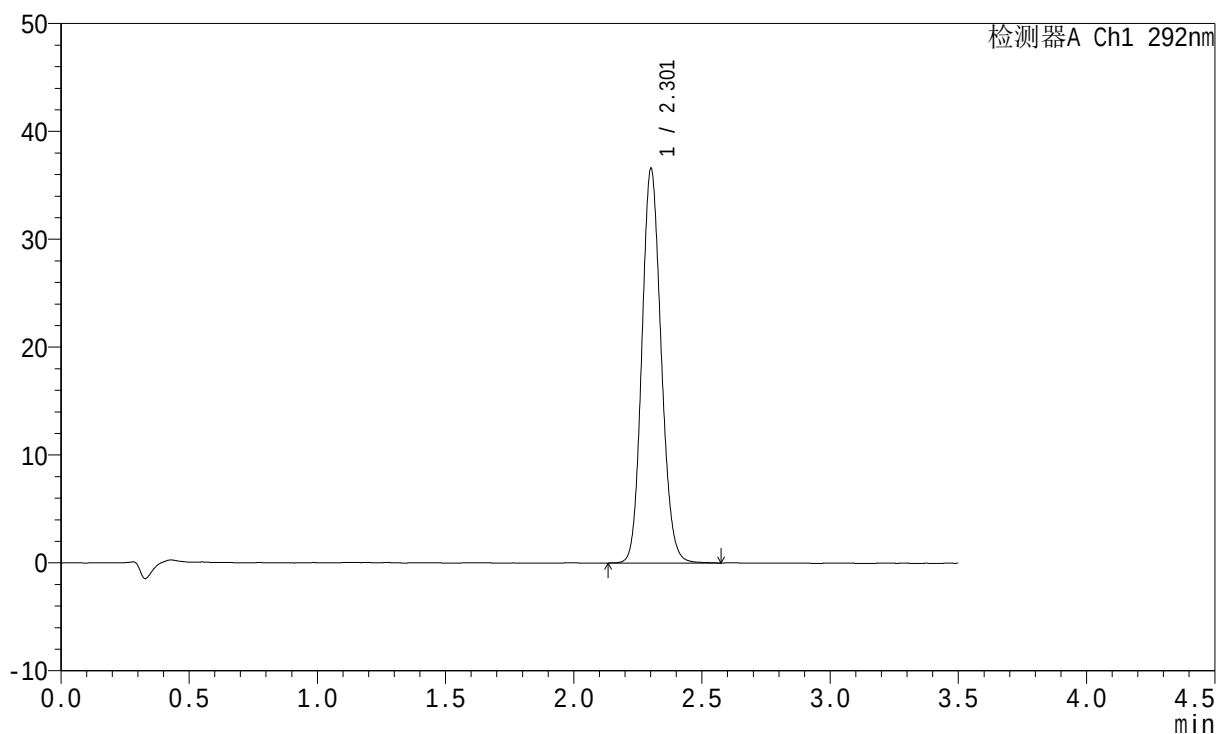
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-144-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 04:57:33 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192110	100.000	36344	4459	1.124	--
总计		192110	100.000	36344			

图143 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



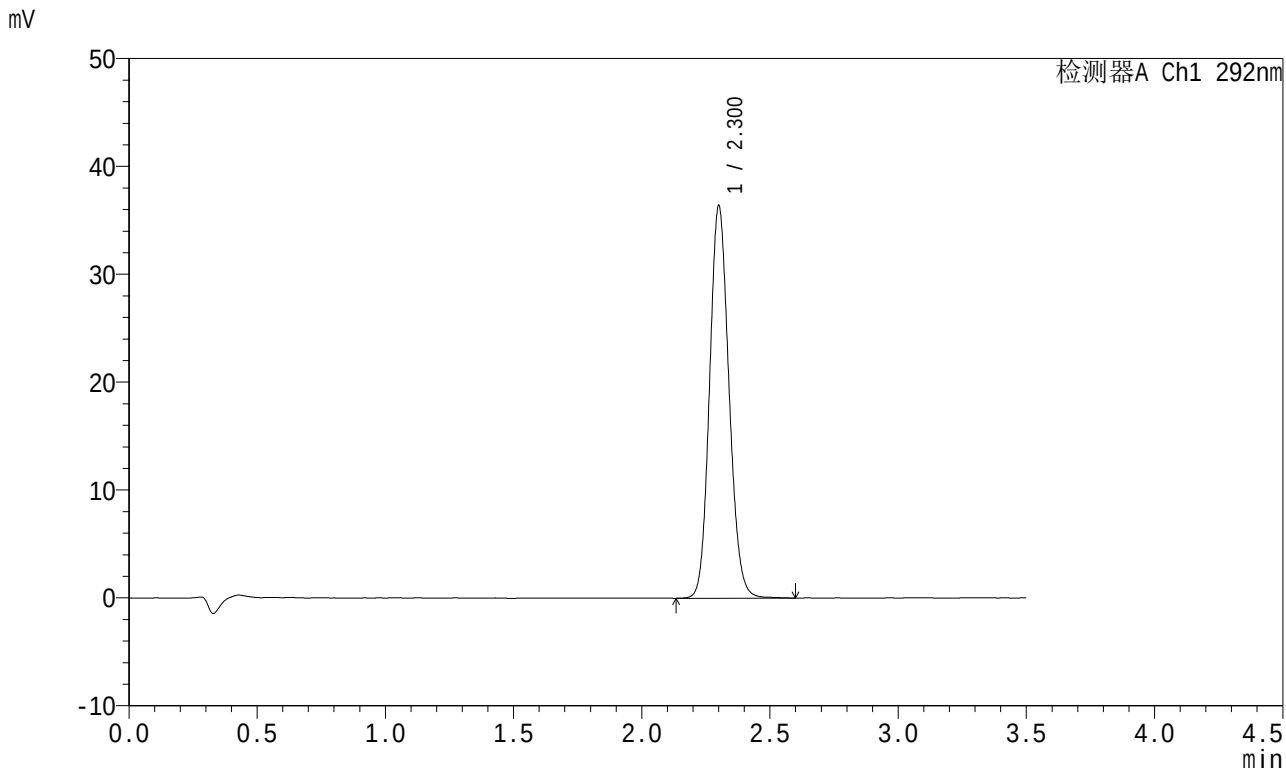
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-145-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 05:01:28
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192225	100.000	36187	4408	1.125	--
总计		192225	100.000	36187			

图144 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



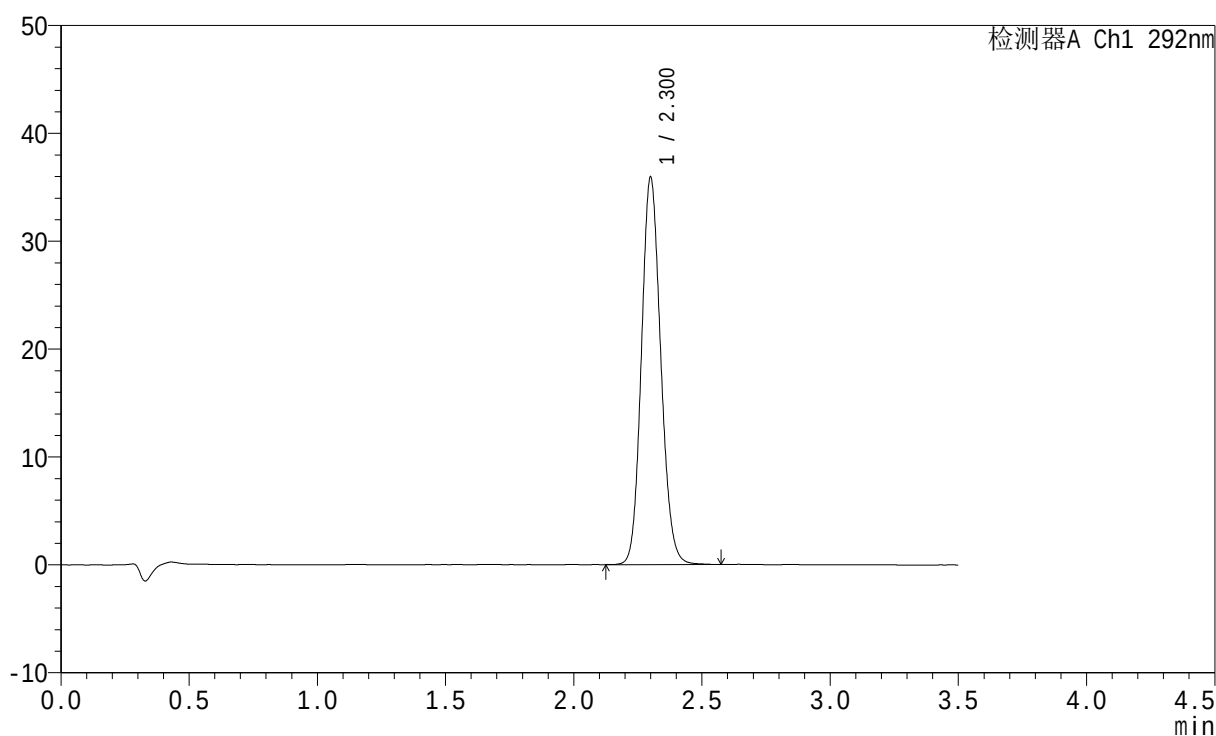
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-146-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:05:24 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	188740	100.000	35801	4454	1.125	--
总计		188740	100.000	35801			

图145 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



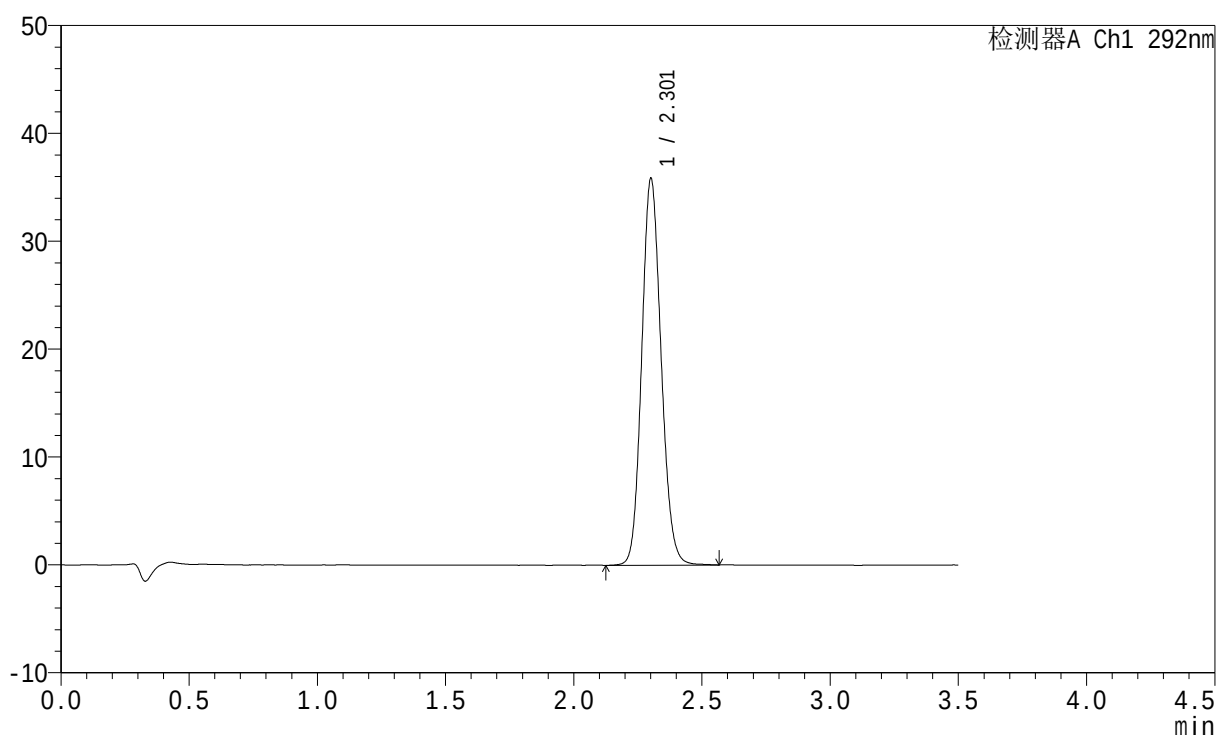
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-147-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:09:19 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	189044	100.000	35609	4432	1.124	--
总计		189044	100.000	35609			

图146 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



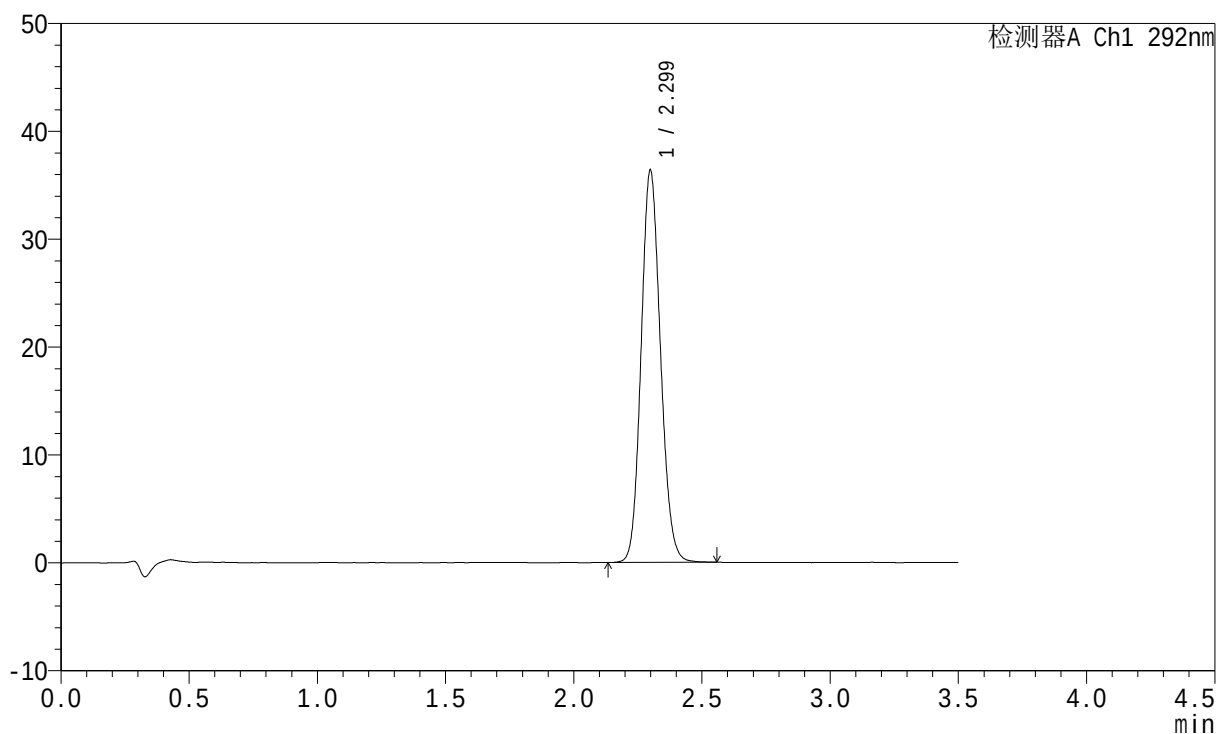
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-148-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:13:14 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	191327	100.000	36315	4423	1.121	--
总计		191327	100.000	36315			

图147 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



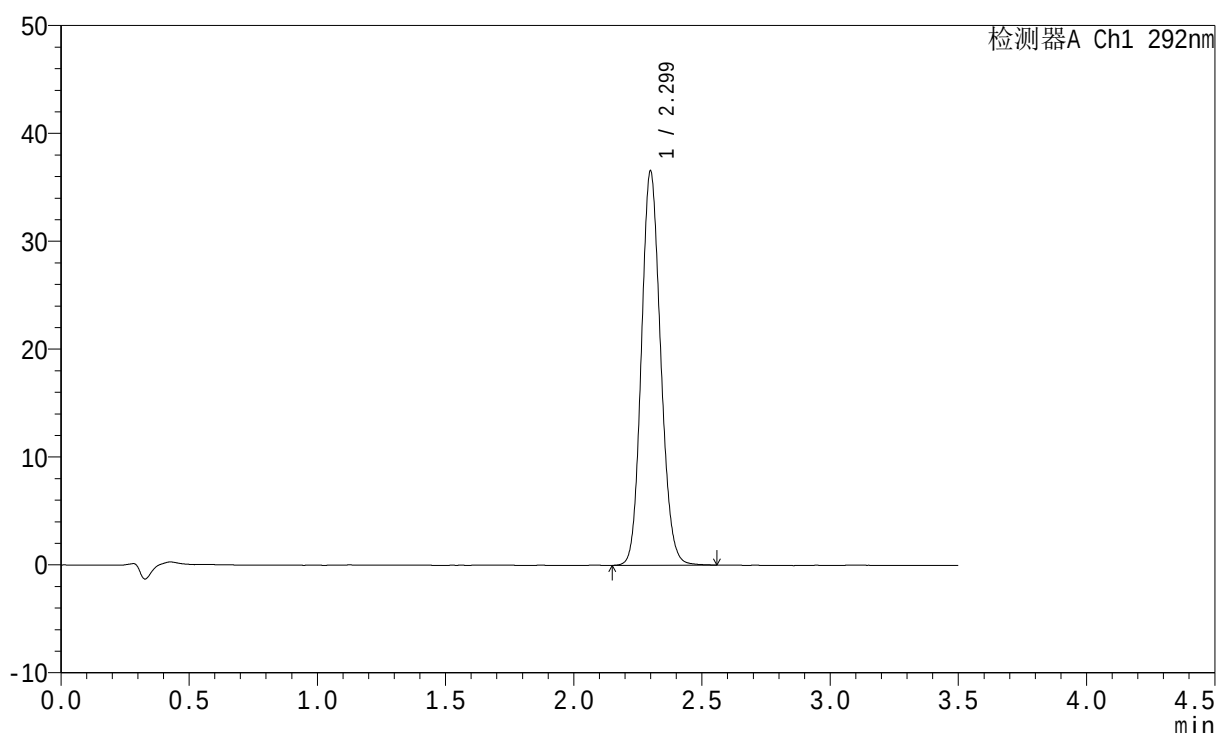
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-149-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:17:08 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	191357	100.000	36444	4467	1.126	--
总计		191357	100.000	36444			

图148 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



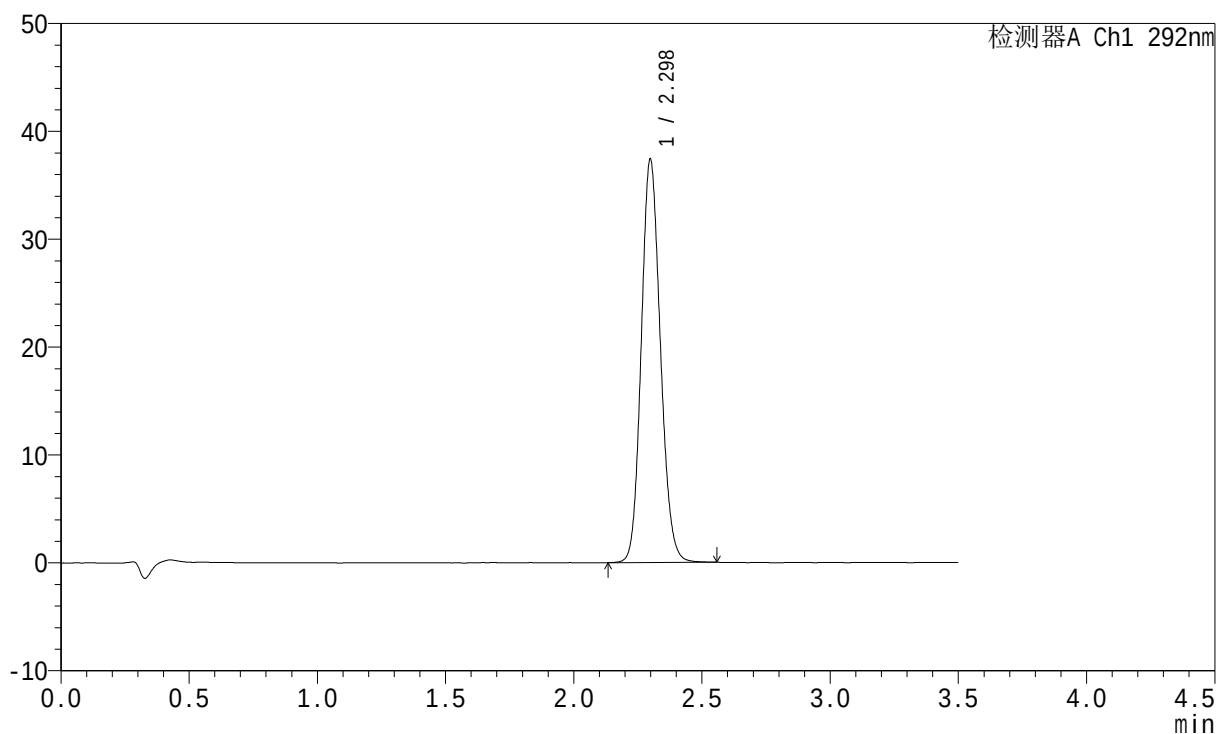
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-150-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:21:03 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	194449	100.000	37348	4539	1.130	--
总计		194449	100.000	37348			

图149 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



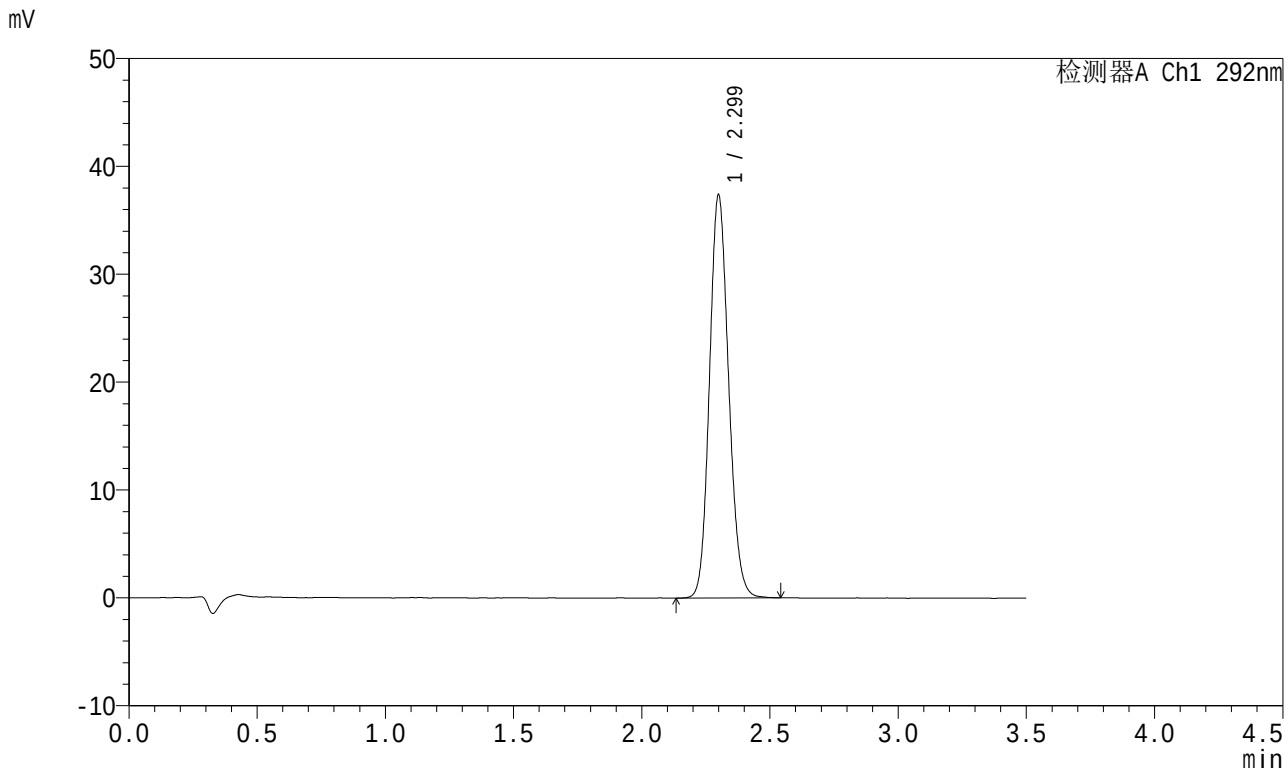
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-151-2 - zzp-2024042221p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 05:24:58
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	194446	100.000	37260	4531	1.130	--
总计		194446	100.000	37260			

图150 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042221
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



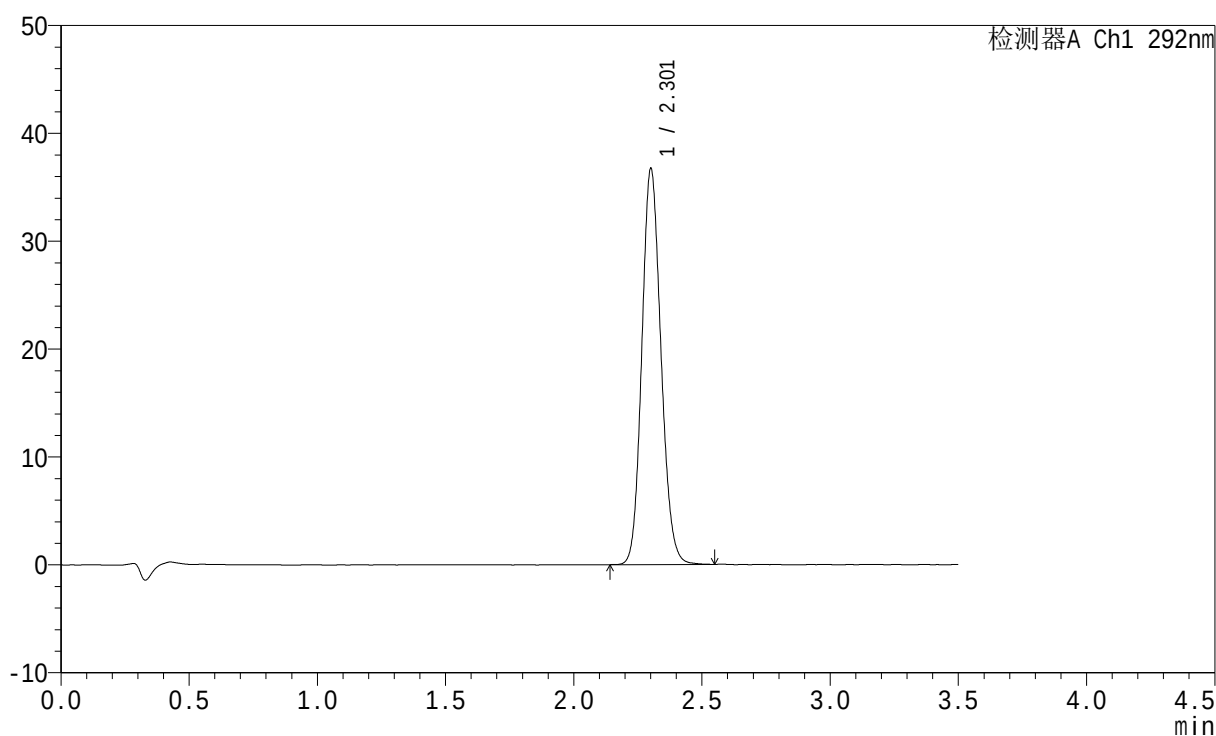
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-152-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:28:53 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	190760	100.000	36463	4548	1.130	--
总计		190760	100.000	36463			

图151 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



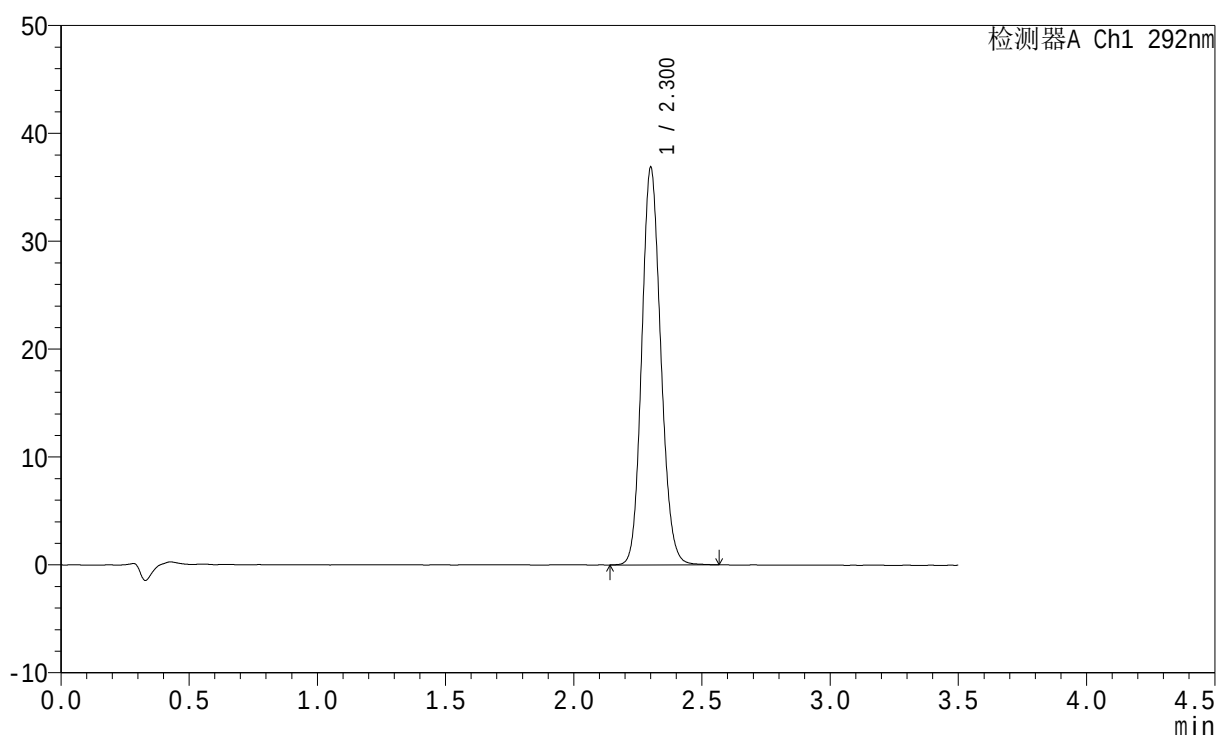
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-153-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:32:49 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	190957	100.000	36663	4585	1.130	--
总计		190957	100.000	36663			

图152 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



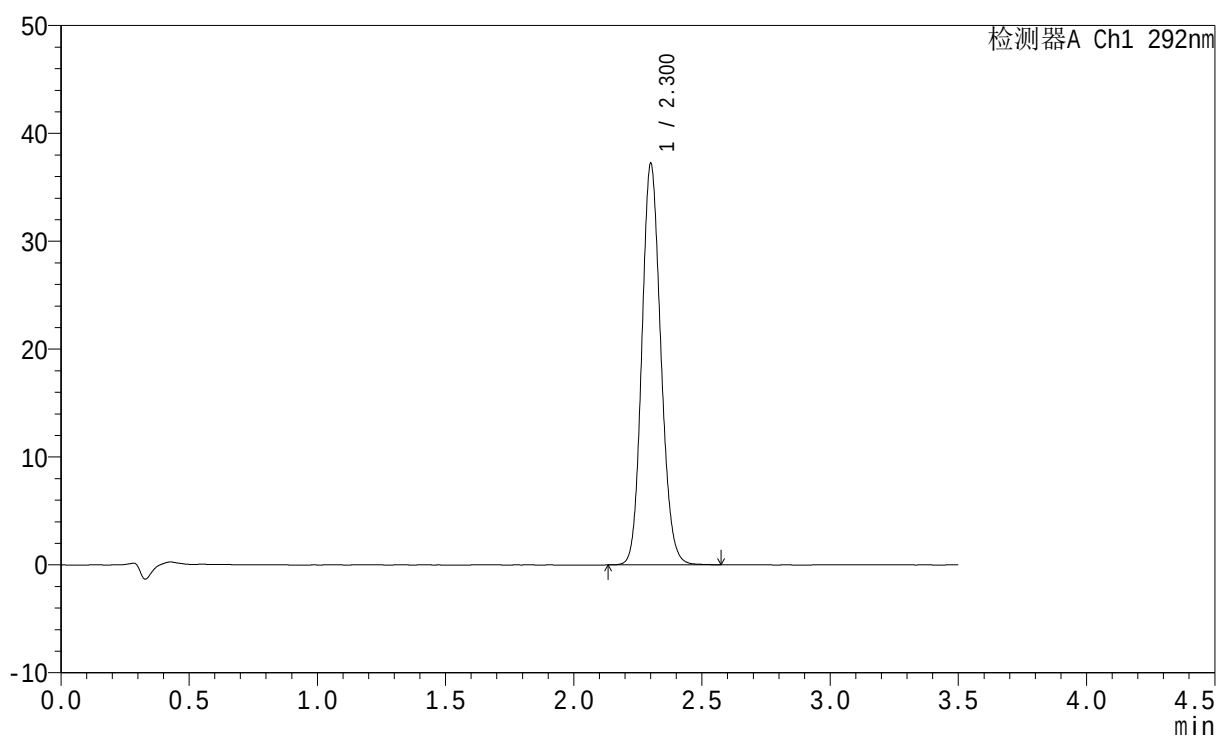
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-154-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:36:45 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	192306	100.000	36998	4610	1.130	--
总计		192306	100.000	36998			

图153 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



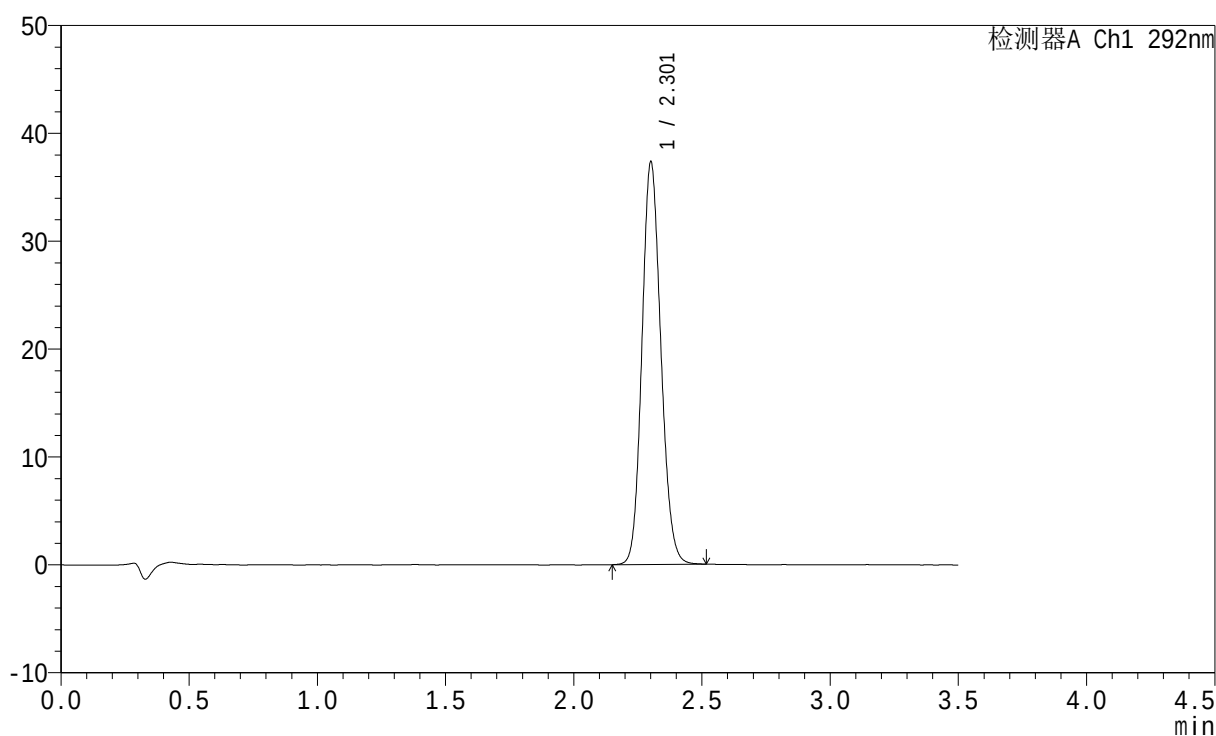
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-155-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:40:41 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:07:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192128	100.000	37069	4634	1.131	--
总计		192128	100.000	37069			

图154 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

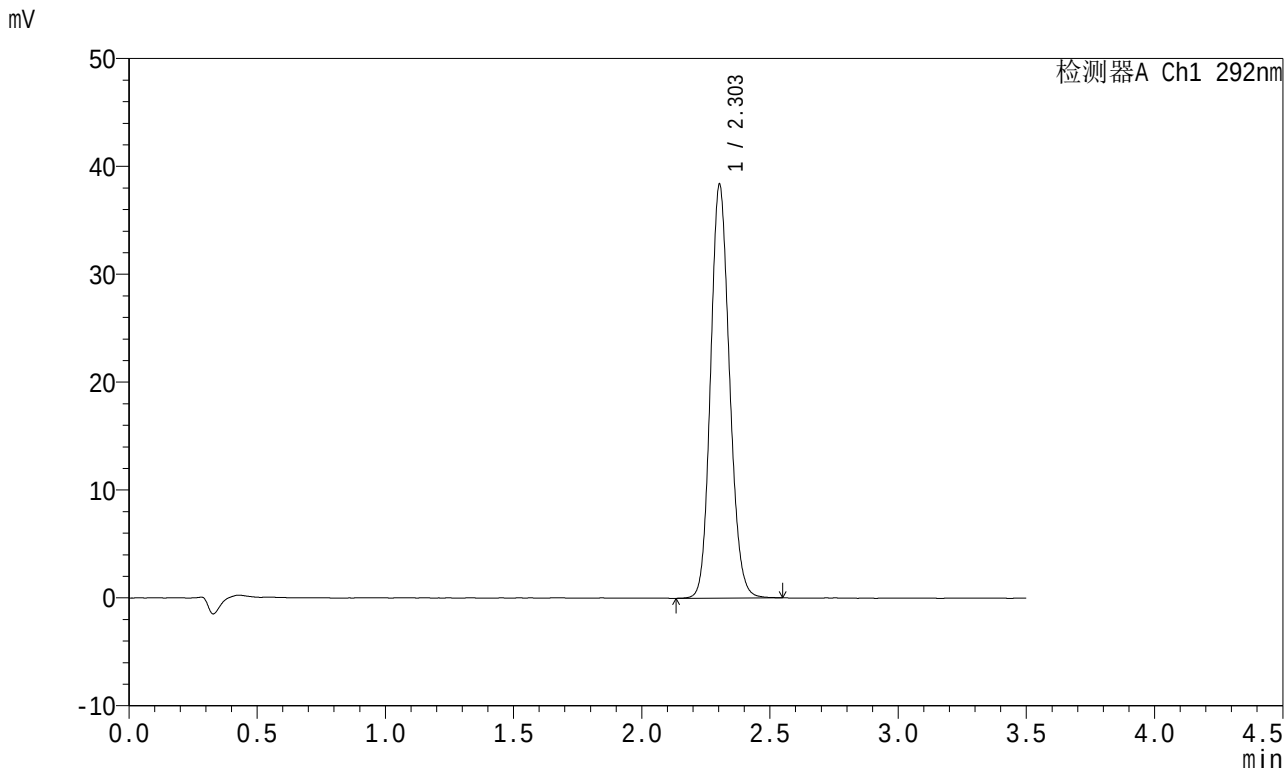
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-156-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 05:44:36
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	197868	100.000	38299	4637	1.131	--
总计		197868	100.000	38299			

图155 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



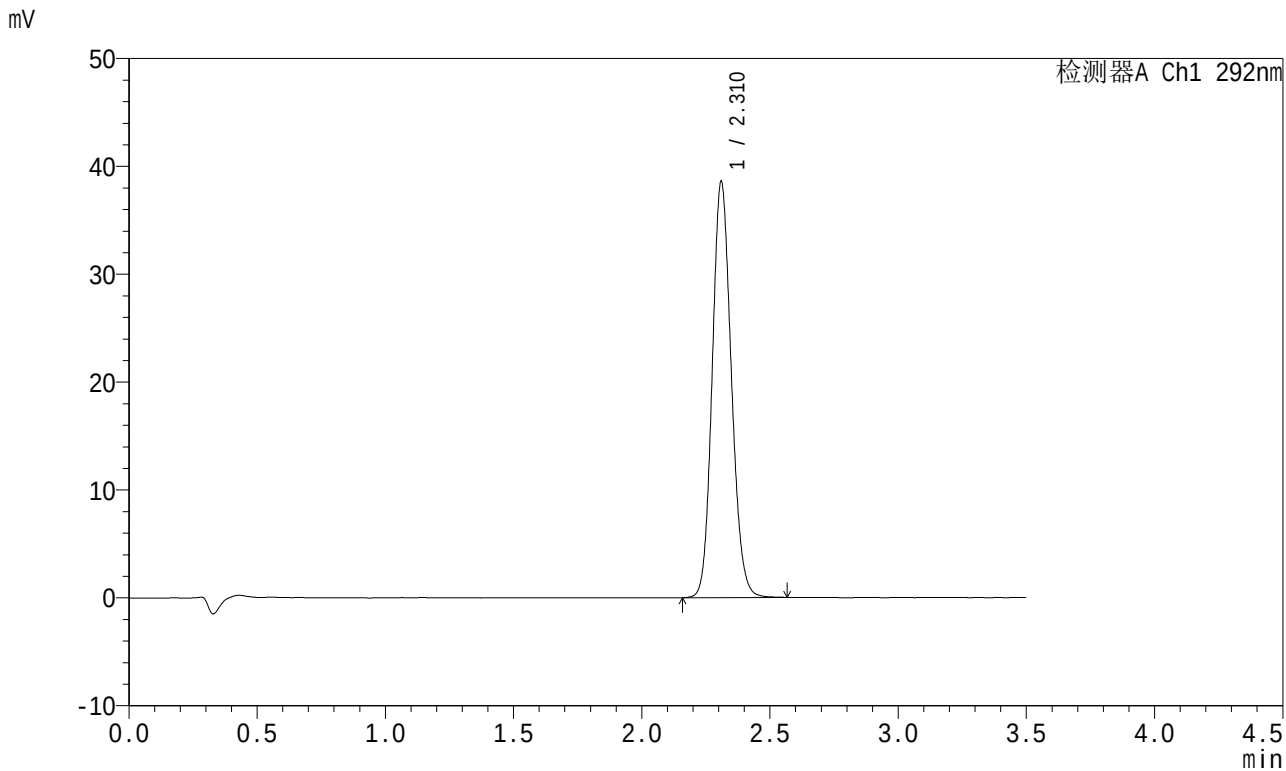
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-157-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 05:48:31
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	200223	100.000	38373	4605	1.131	--
总计		200223	100.000	38373			

图156 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



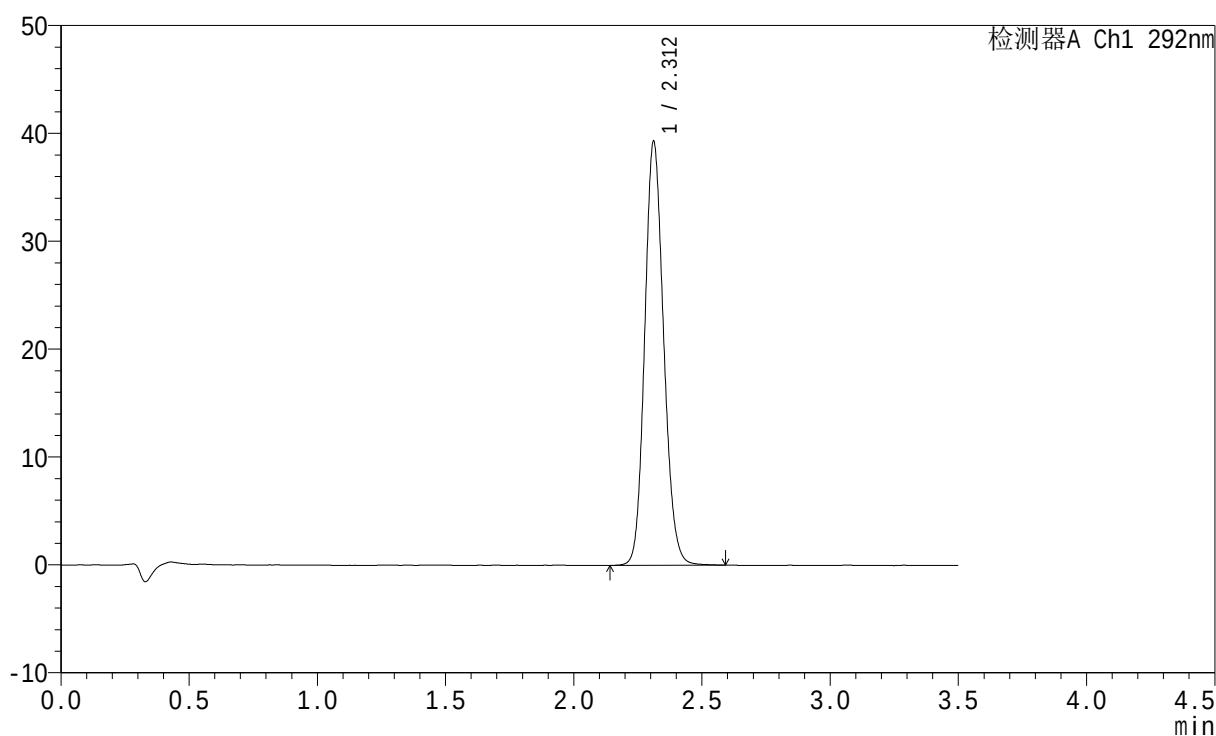
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-158-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 05:52:26 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	202467	100.000	39240	4693	1.133	--
总计		202467	100.000	39240			

图157 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

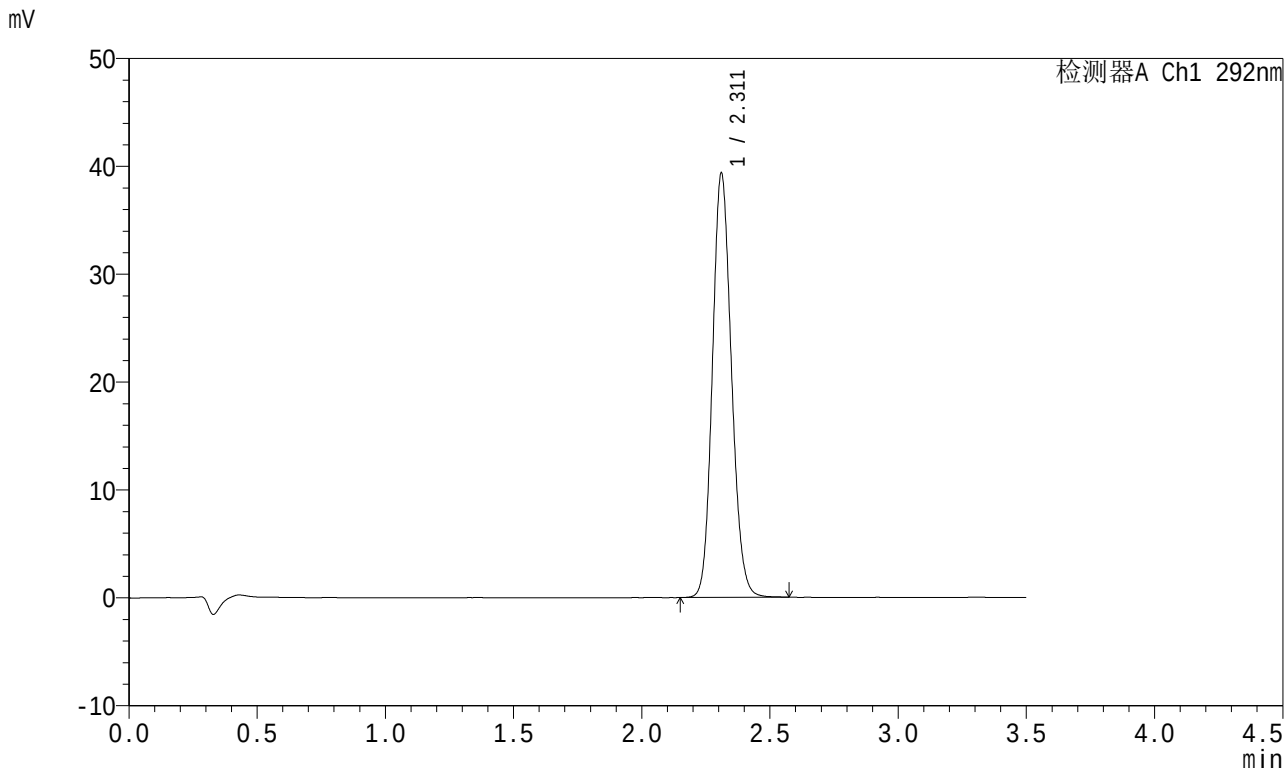
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-159-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 05:56:20
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203438	100.000	39193	4631	1.131	--
总计		203438	100.000	39193			

图158 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



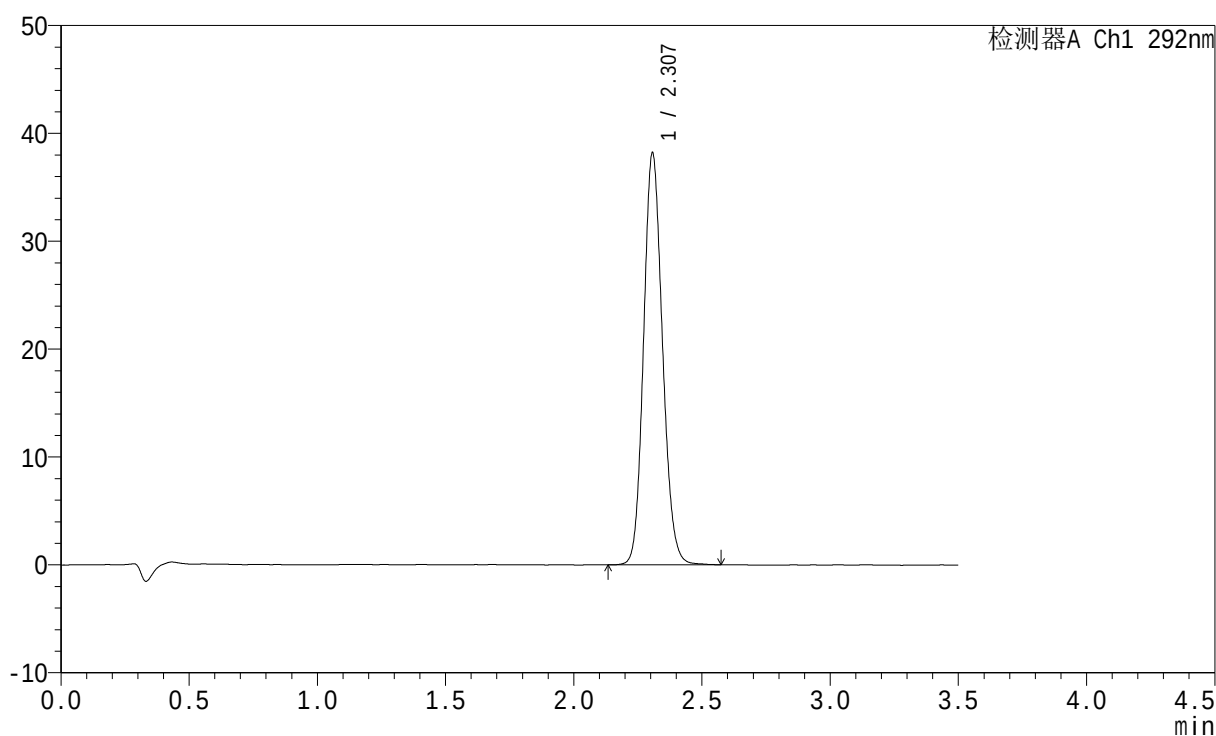
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-160-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:00:15 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	196014	100.000	38126	4702	1.130	--
总计		196014	100.000	38126			

图159 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



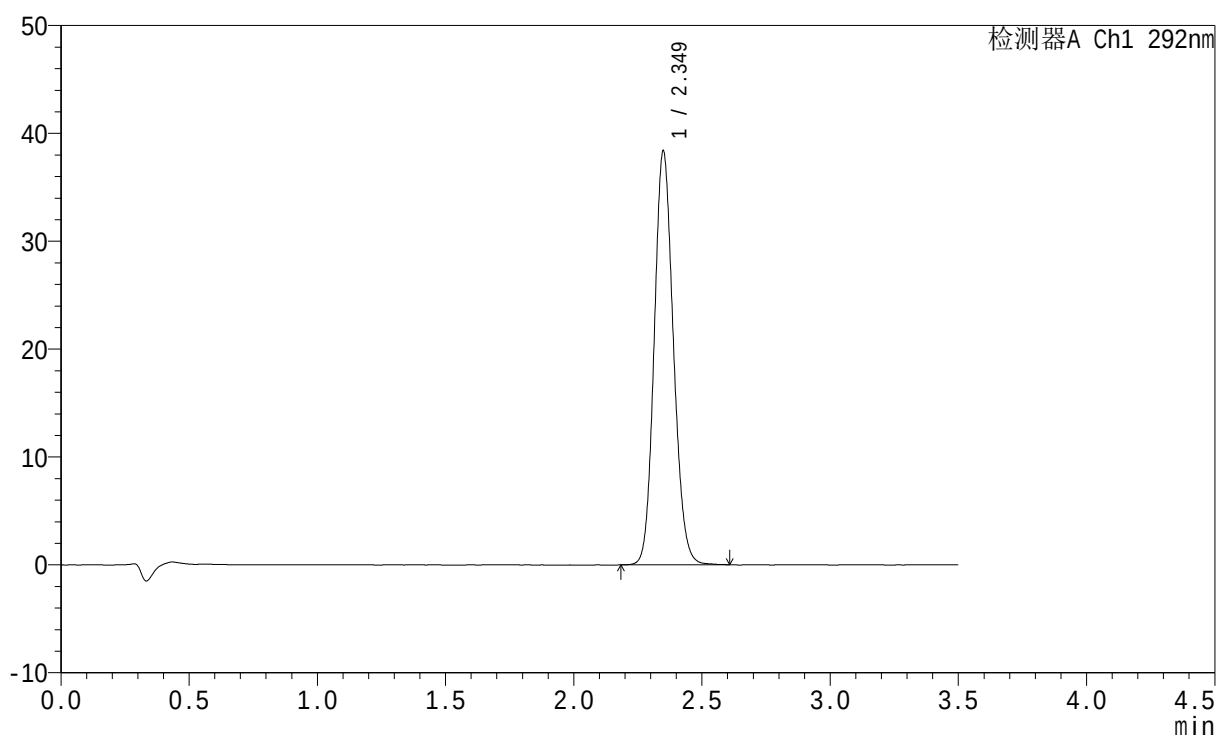
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-161-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:04:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	199822	100.000	38264	4727	1.126	--
总计		199822	100.000	38264			

图160 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



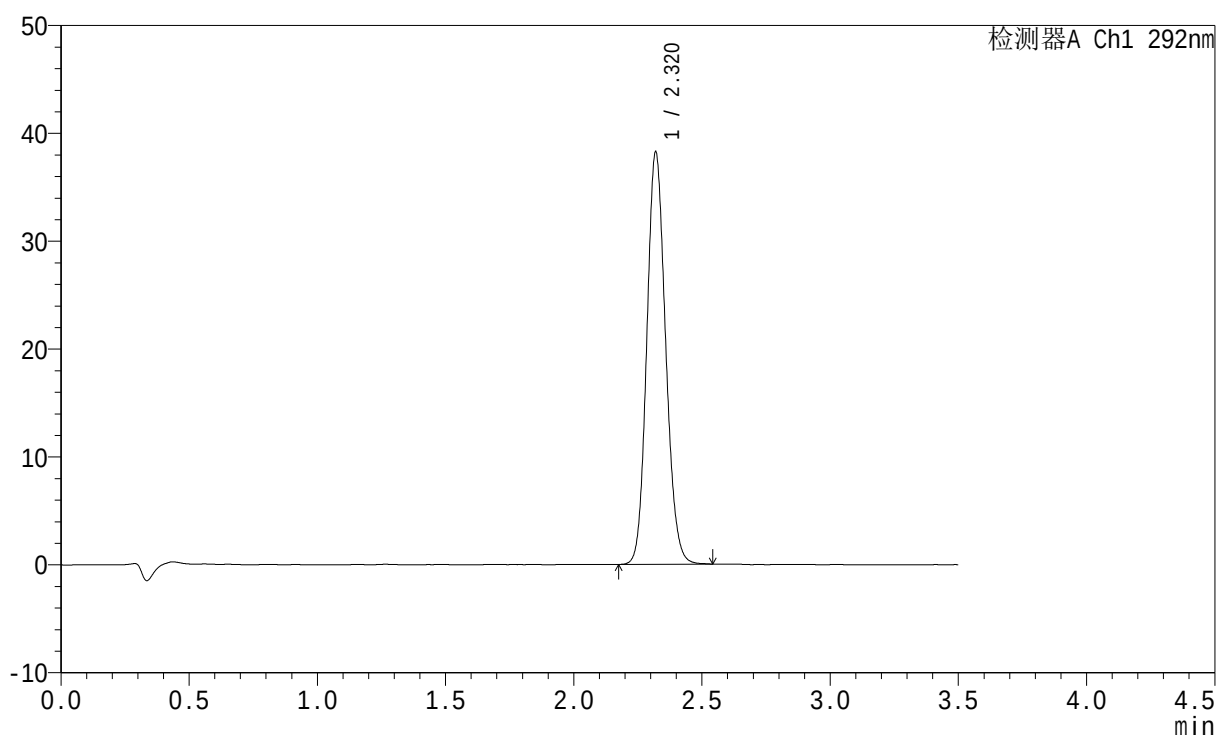
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-162-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:08:05 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	195472	100.000	38149	4773	1.126	--
总计		195472	100.000	38149			

图161 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50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)

柱温: 30℃

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-163-2 - zzp-2024042321p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/11/05 06:12:00

处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

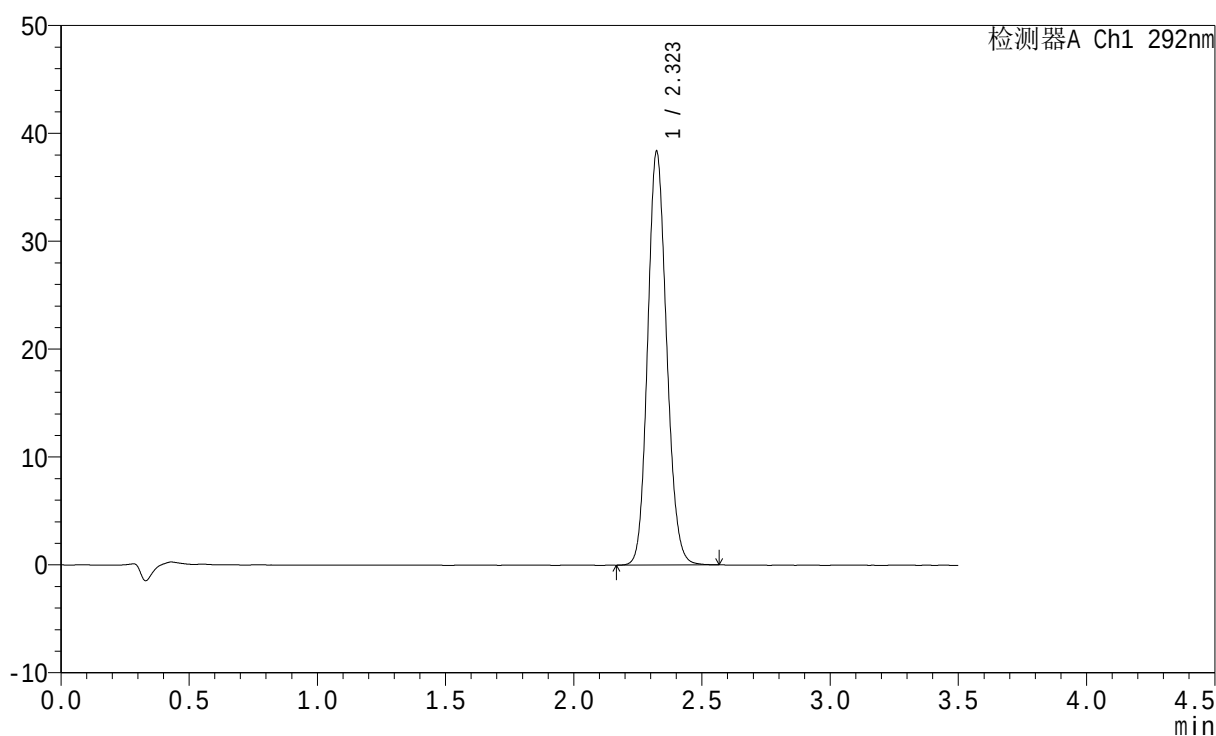
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	197356	100.000	38310	4734	1.128	--
总计		197356	100.000	38310			

图162 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042321
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



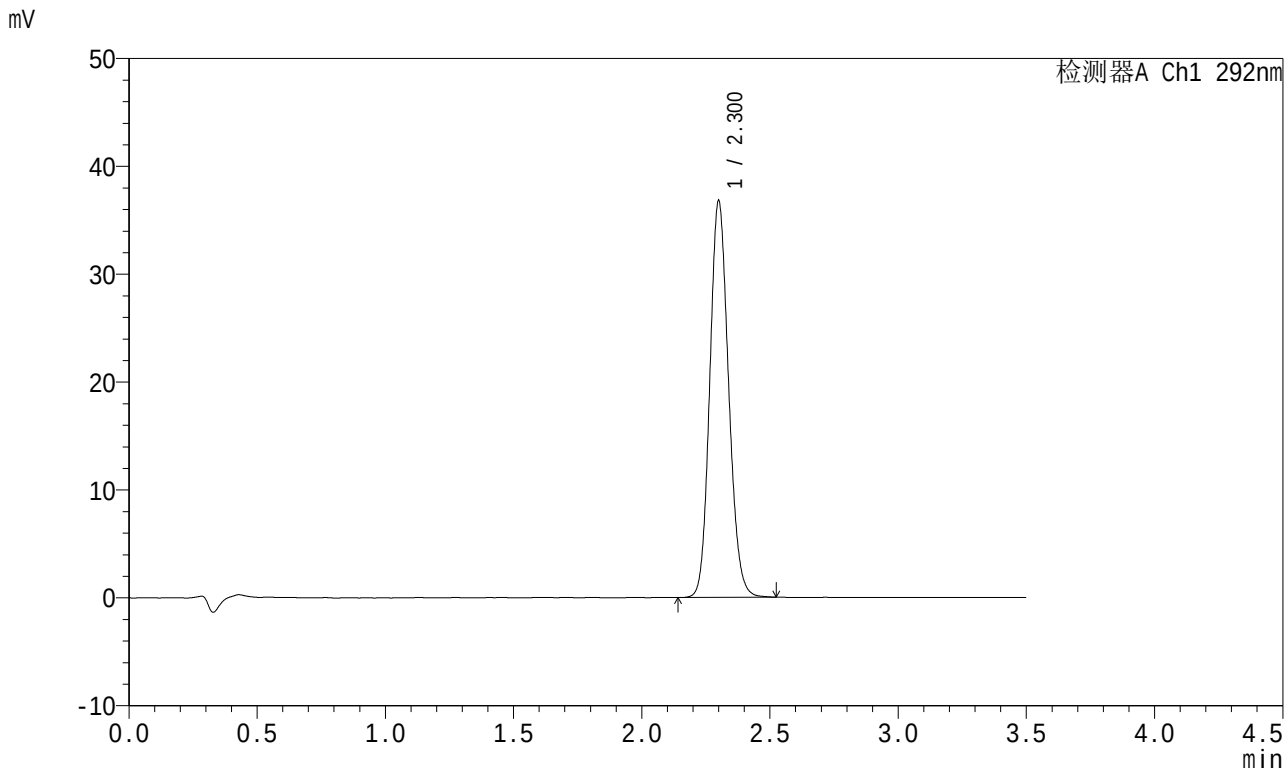
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-164-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:15:55
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	187968	100.000	36610	4703	1.132	--
总计		187968	100.000	36610			

图163 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



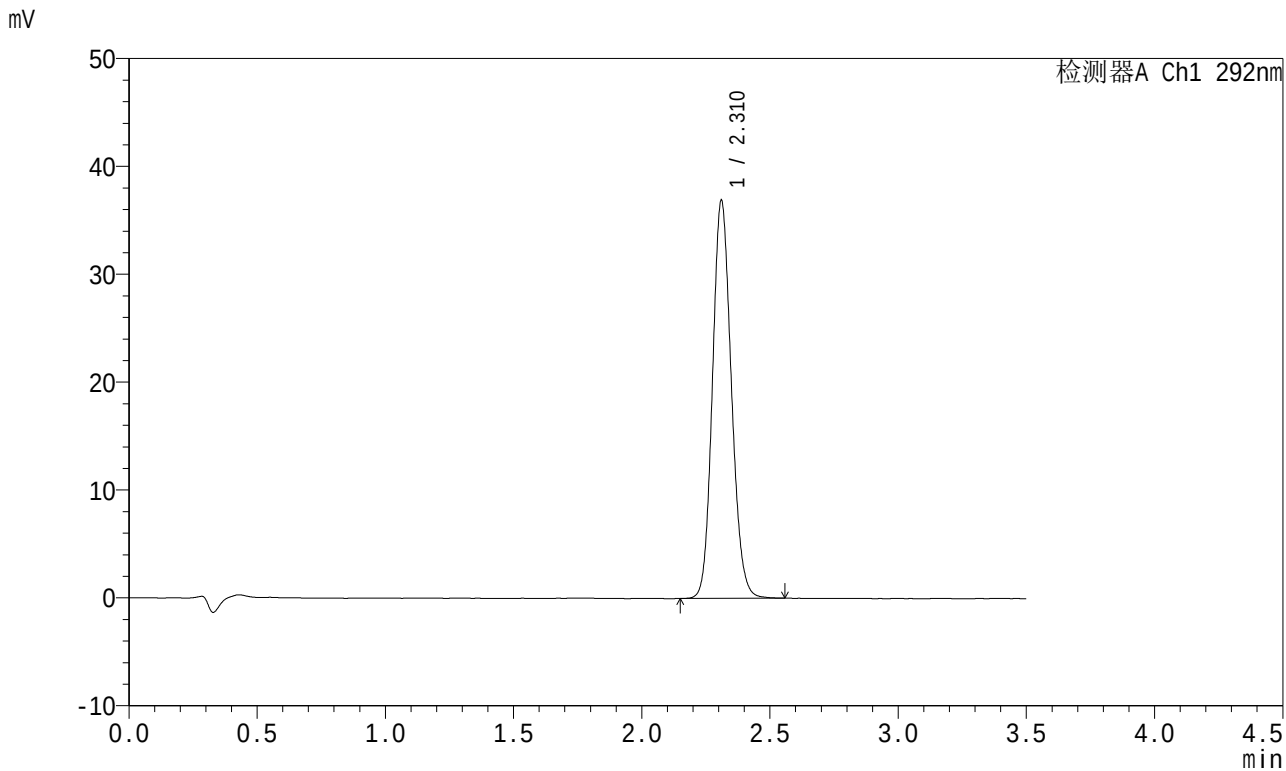
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-165-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:19:51
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	189504	100.000	36755	4711	1.132	--
总计		189504	100.000	36755			

图164 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2



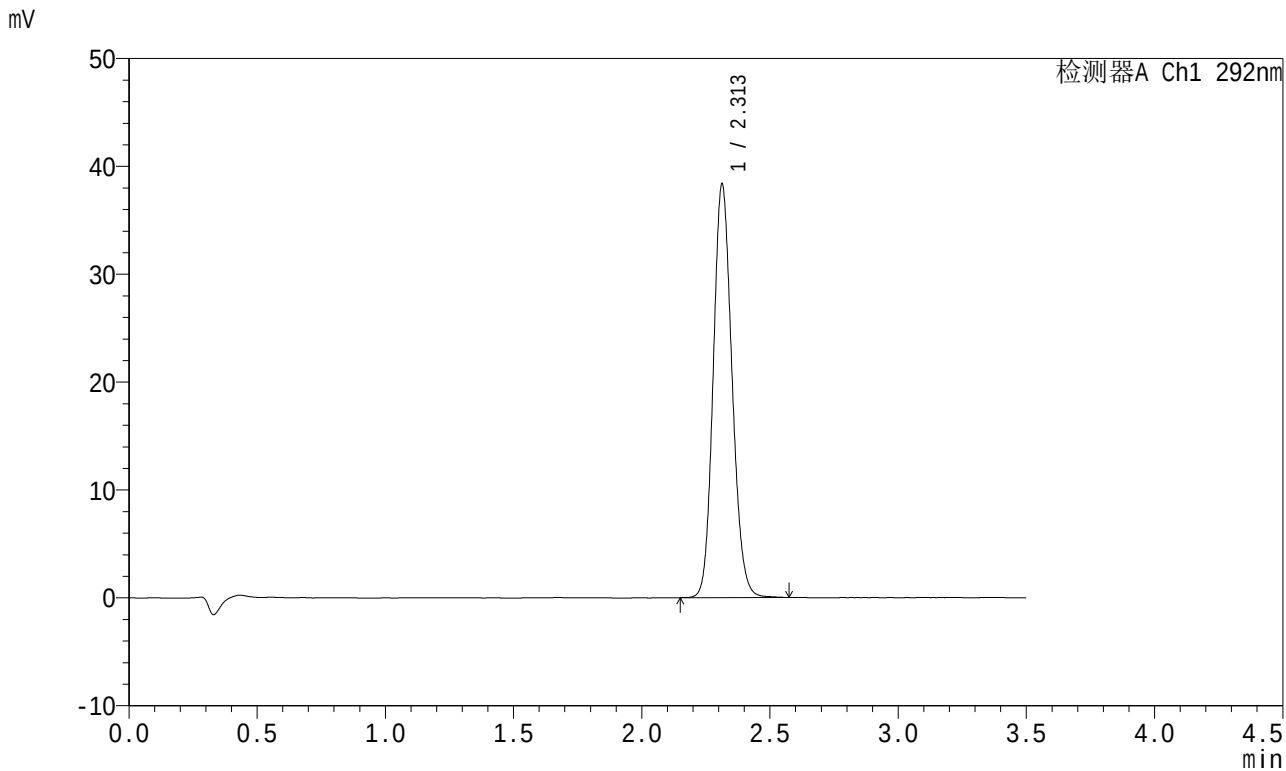
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-166-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:23:46
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	196228	100.000	38348	4760	1.133	--
总计		196228	100.000	38348			

图165 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

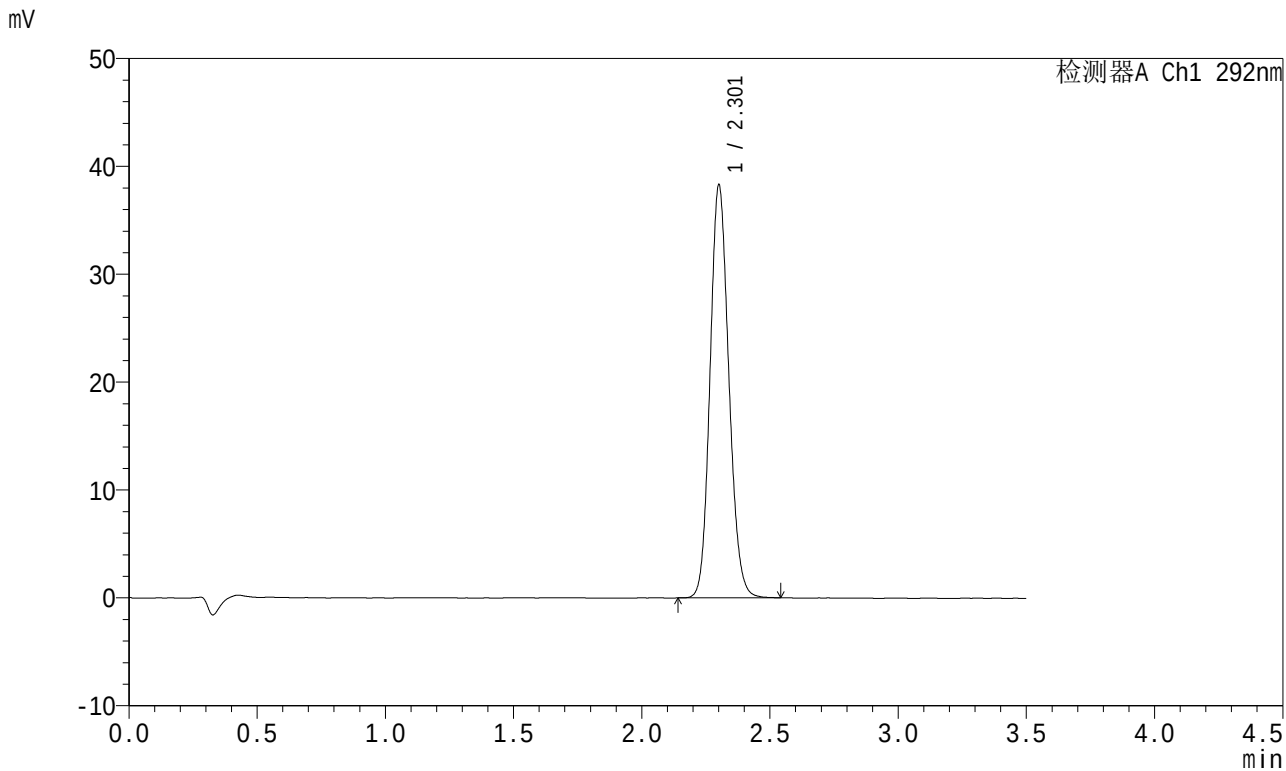
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-167-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:27:41
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	195416	100.000	37992	4719	1.133	--
总计		195416	100.000	37992			

图166 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2



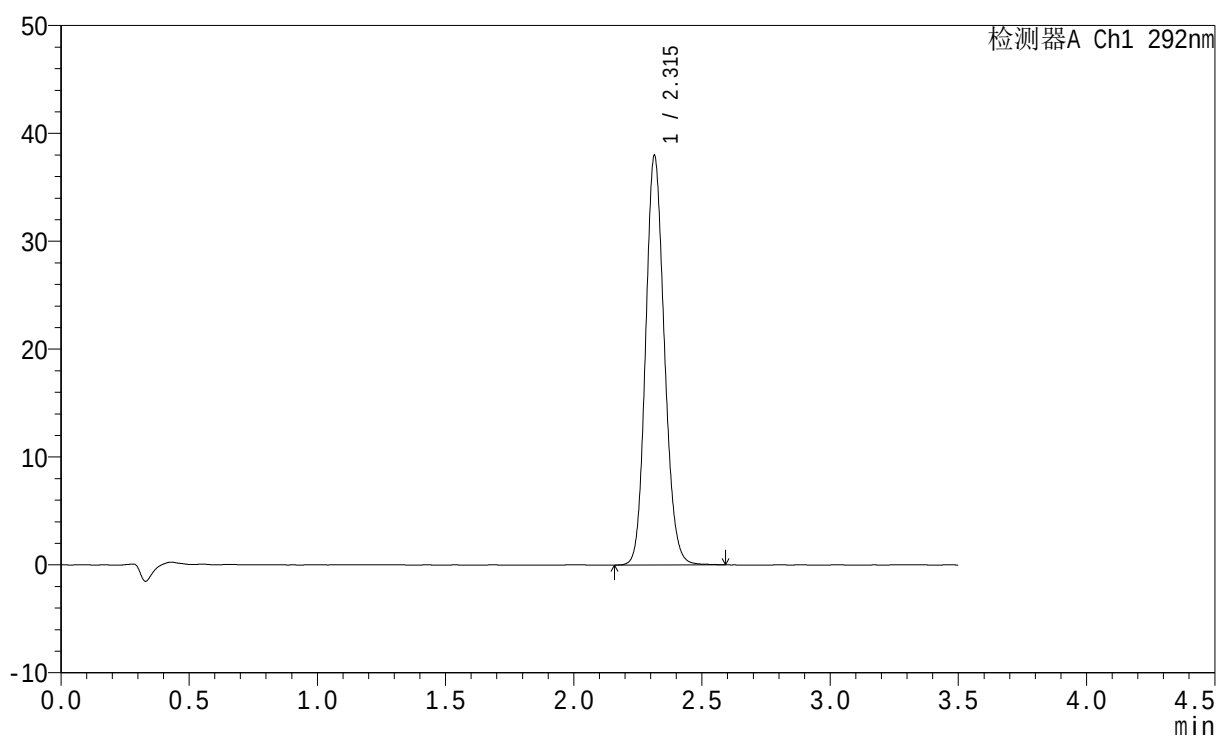
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-168-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:31:37 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	193643	100.000	37922	4792	1.134	--
总计		193643	100.000	37922			

图167 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

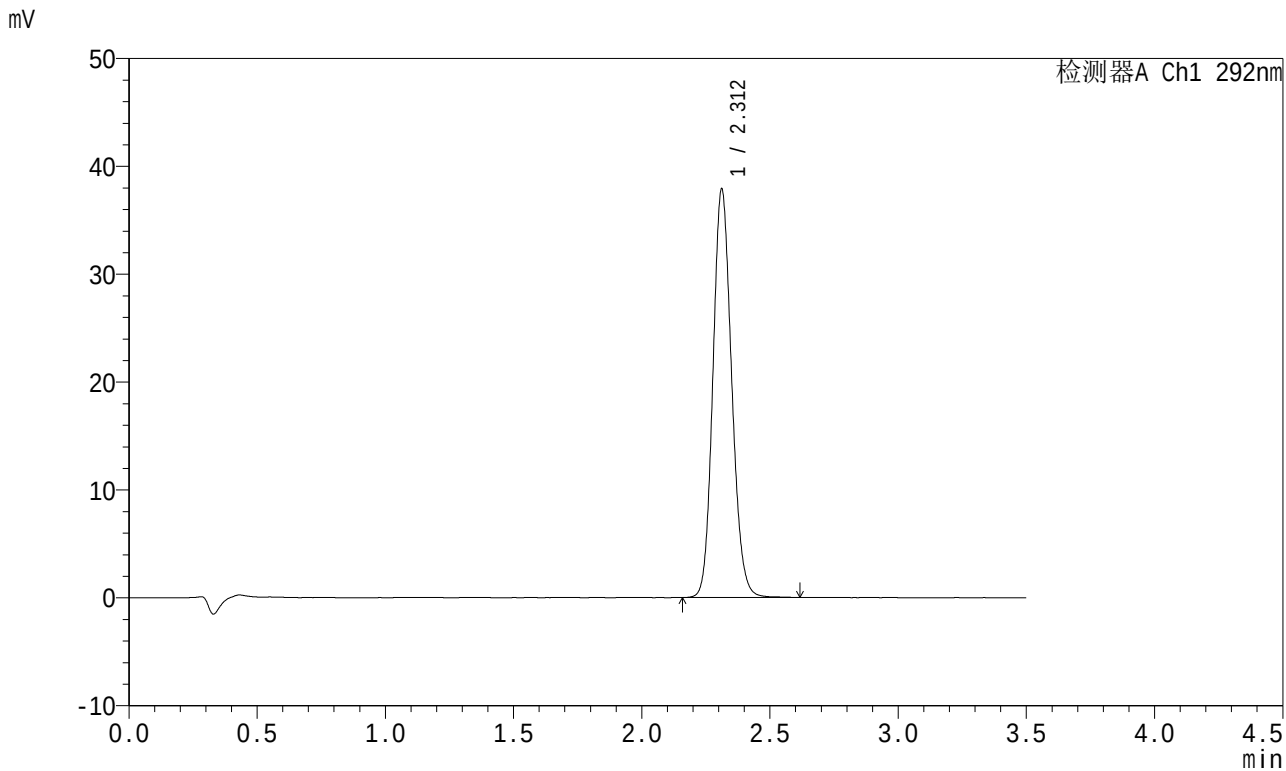
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-169-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:35:33
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	193246	100.000	37844	4791	1.135	--
总计		193246	100.000	37844			

图168 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

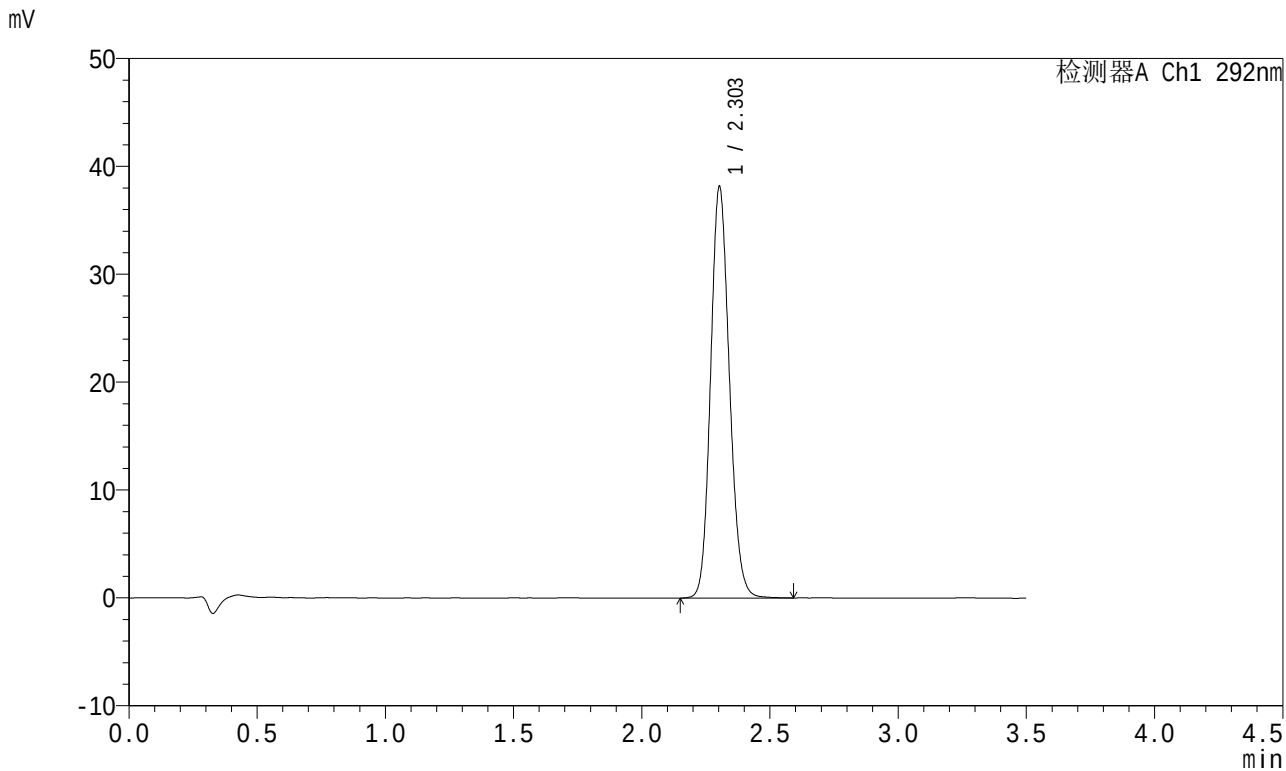
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-170-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:39:28
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	194926	100.000	38075	4734	1.135	--
总计		194926	100.000	38075			

图169 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



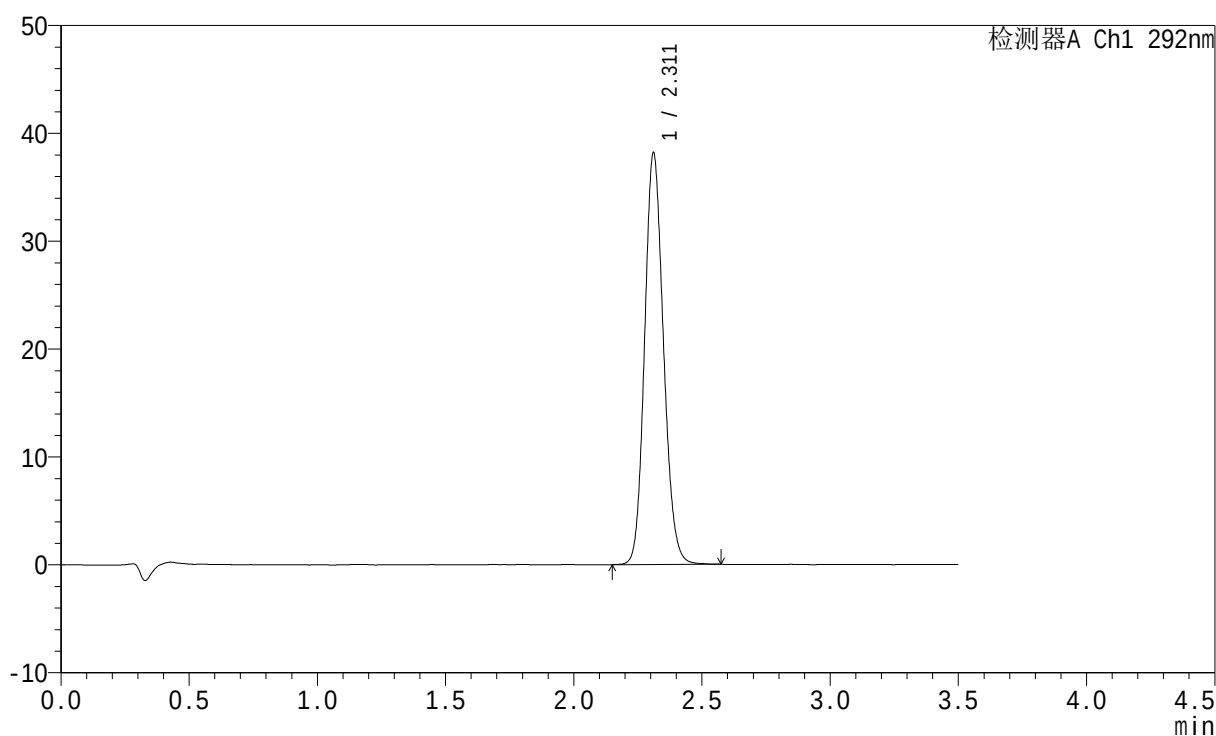
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-171-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:43:23 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	195661	100.000	38060	4728	1.135	--
总计		195661	100.000	38060			

图170 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2



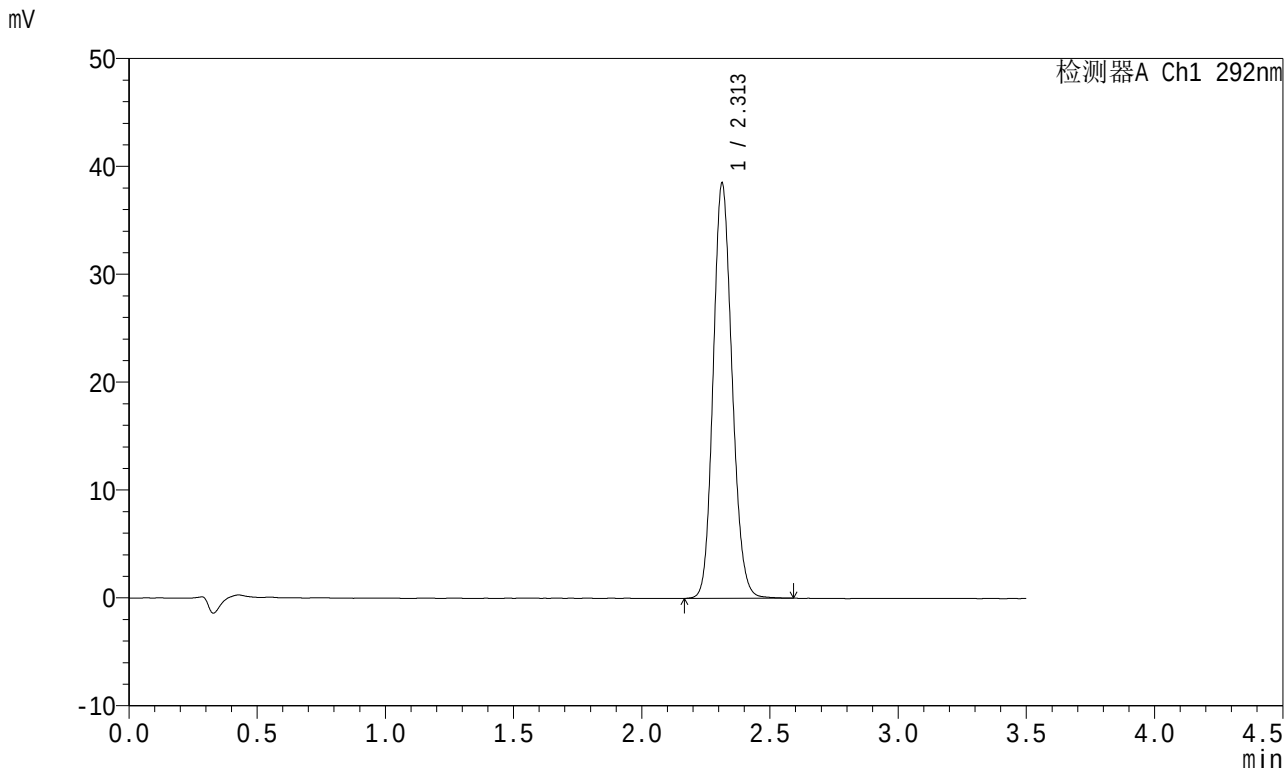
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-172-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:47:18
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	197686	100.000	38494	4726	1.136	--
总计		197686	100.000	38494			

图171 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



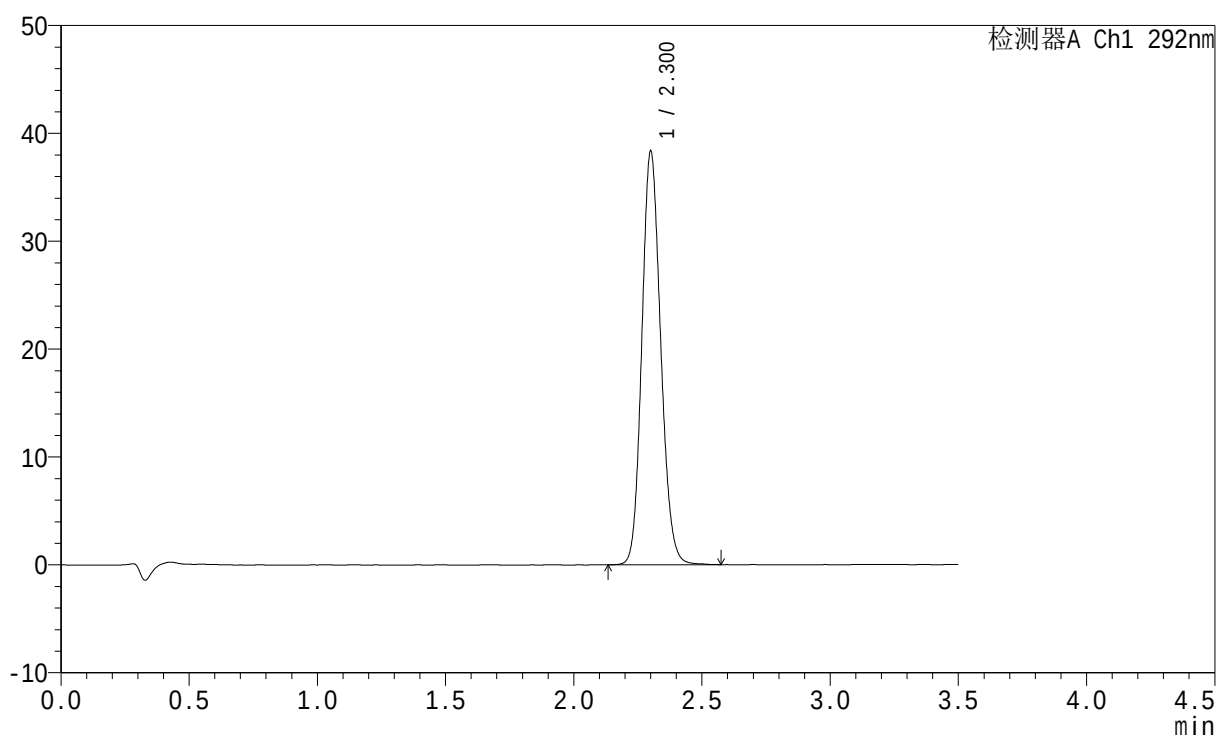
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-173-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 06:51:13 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	196565	100.000	38152	4688	1.136	--
总计		196565	100.000	38152			

图172 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2



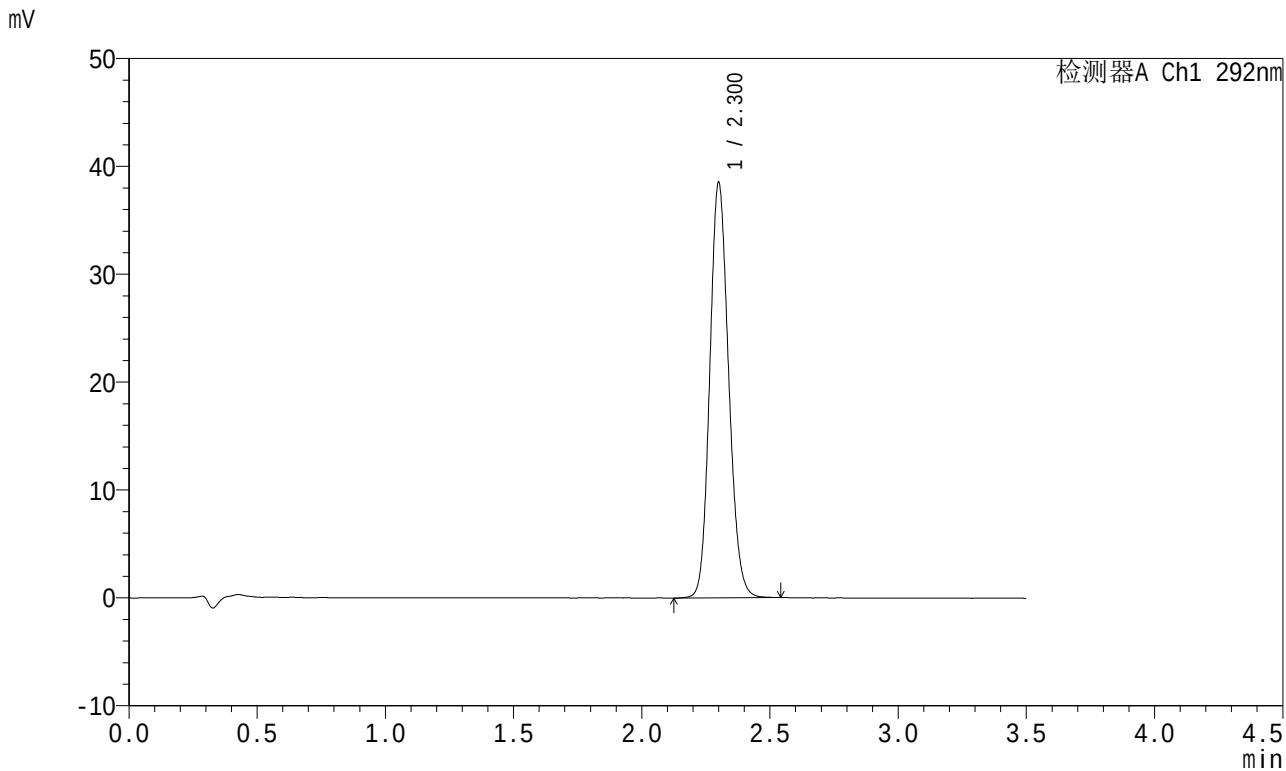
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-174-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:55:08
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	197534	100.000	38335	4672	1.136	--
总计		197534	100.000	38335			

图173 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



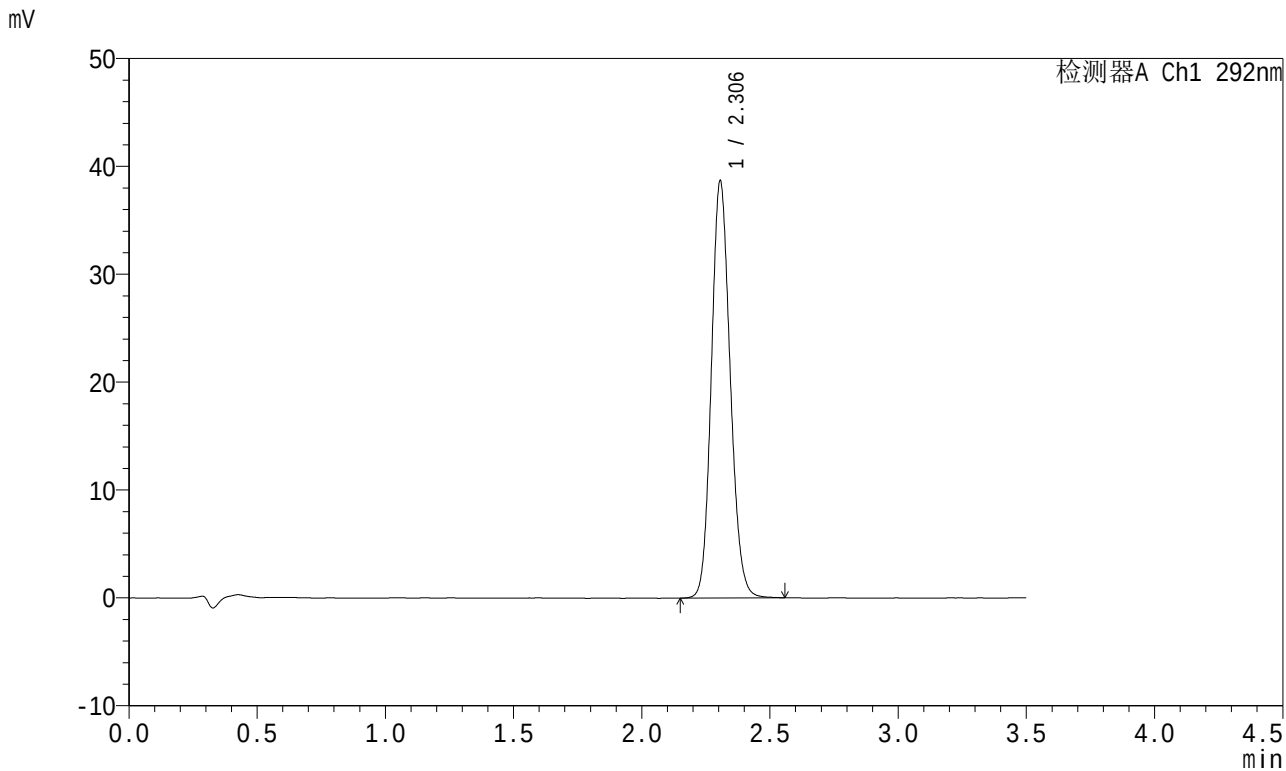
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-175-2 - zzp-2024042421p-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 06:59:03
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	198104	100.000	38652	4715	1.132	--
总计		198104	100.000	38652			

图174 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042421
批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2



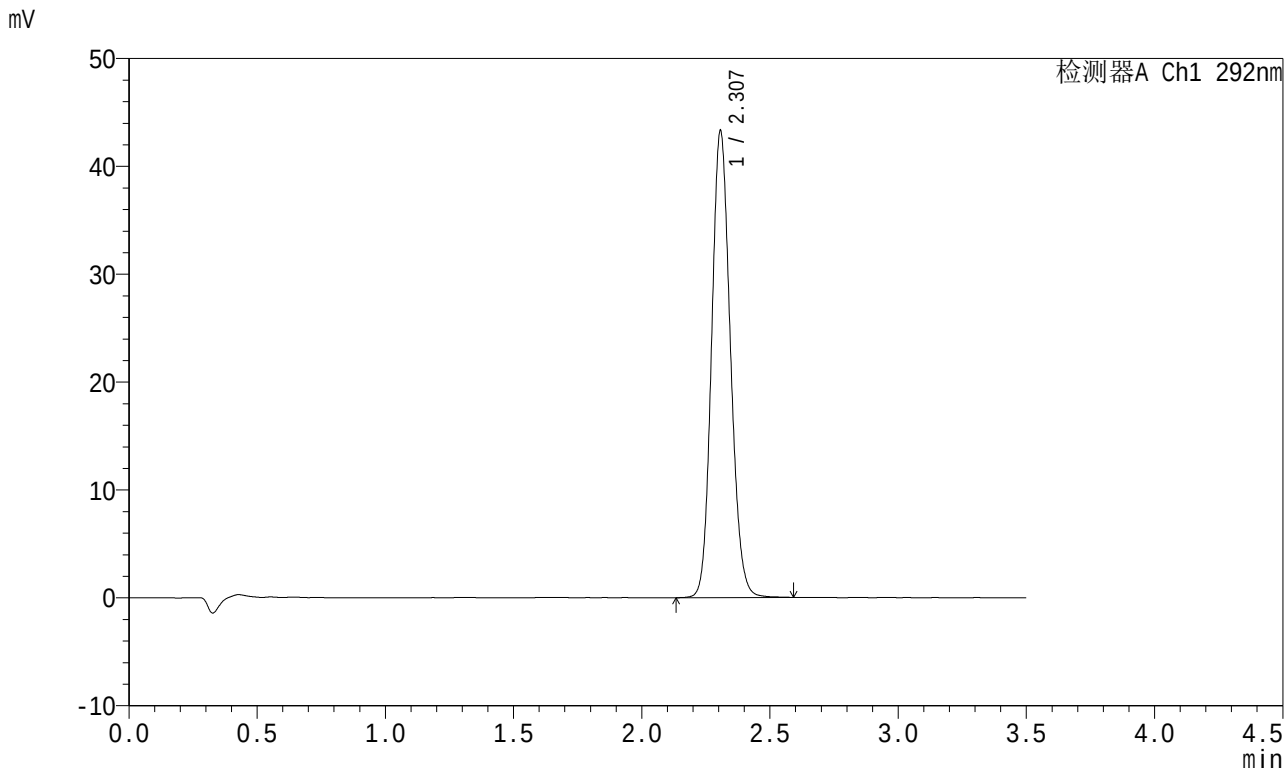
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30℃
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-176-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/11/05 07:03:00
处理时间(V2): 2025/11/05 12:08:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 2.0ml/min
波长: 292nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	221506	100.000	43221	4730	1.133	--
总计		221506	100.000	43221			

图175 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1



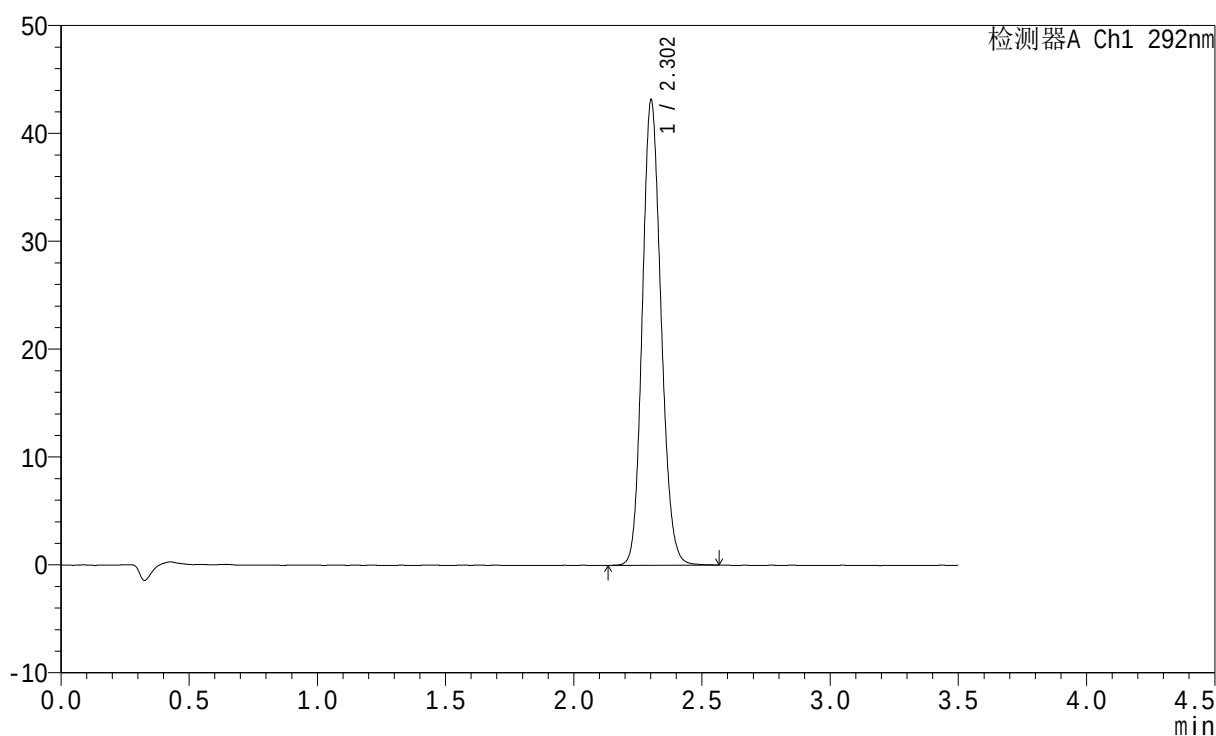
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30℃ 波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-104/18-177-2 - zzp-cq12y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jx-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251104-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/11/05 07:06:56 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/05 12:09:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	220429	100.000	42935	4720	1.136	--
总计		220429	100.000	42935			

图176 盐酸达泊西汀溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-p
H1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2