



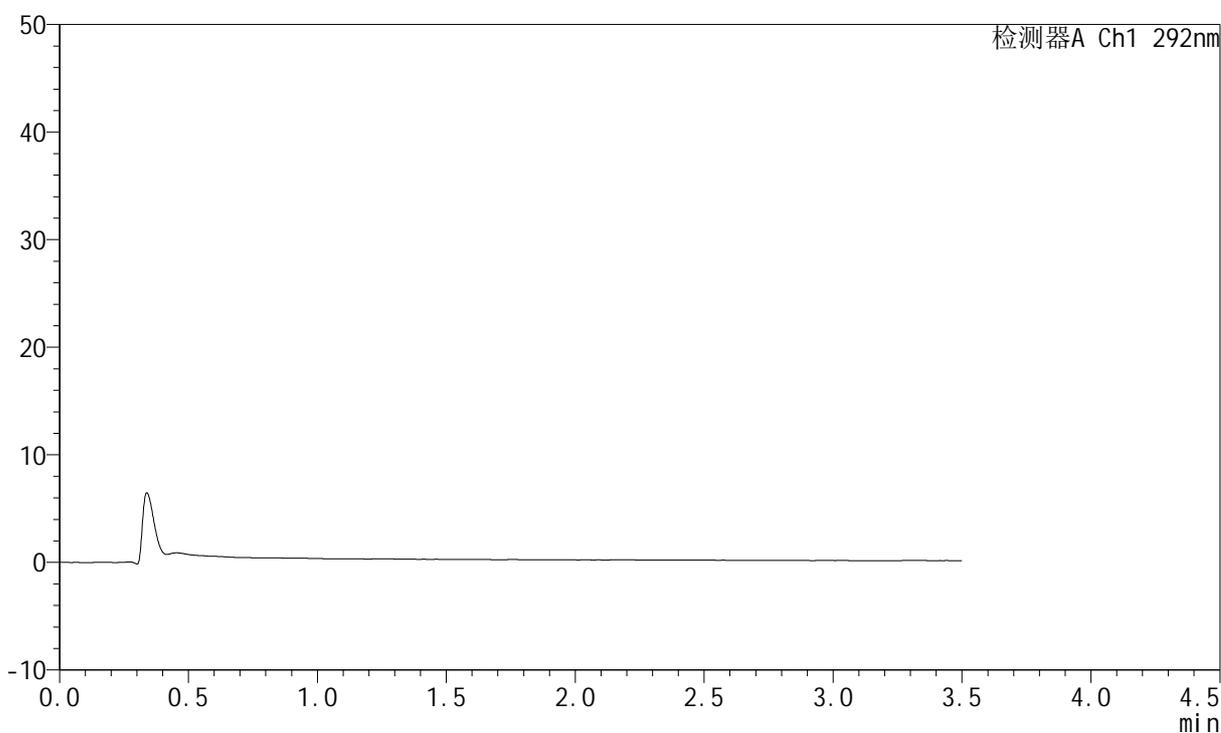
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-328-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:29:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

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

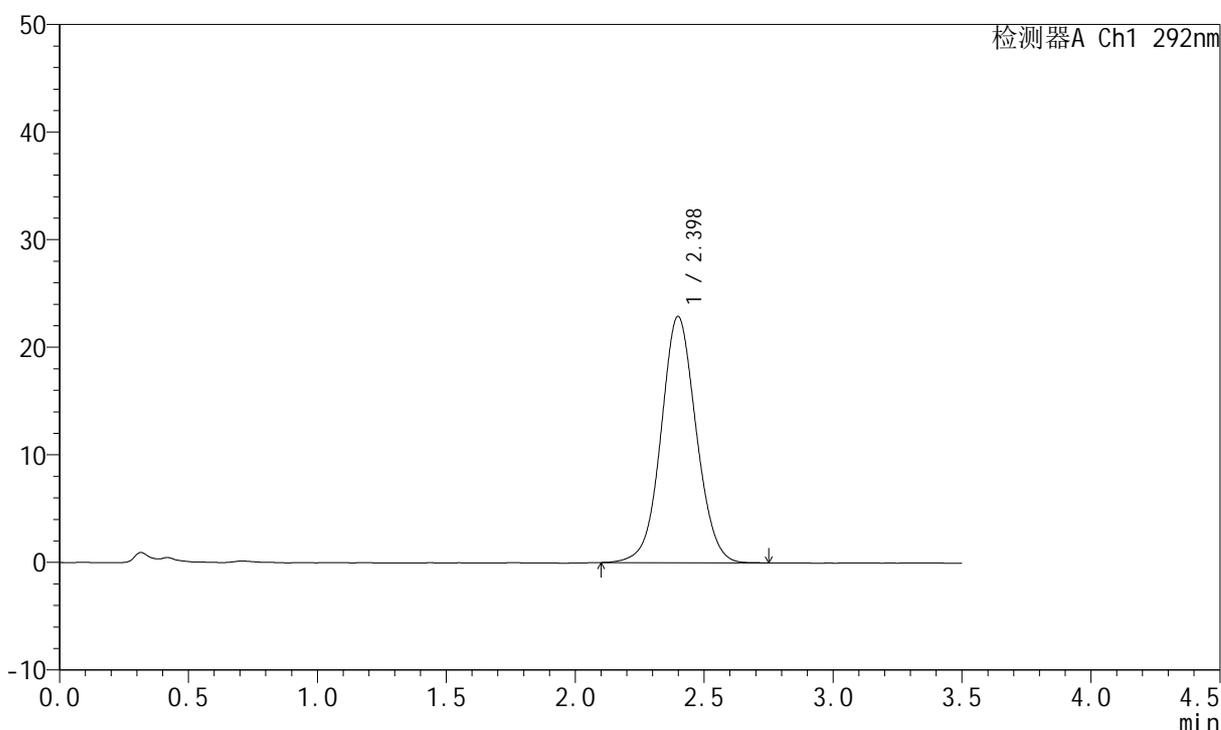
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-329-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:33:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	216890	100.000	22894	1504	1.052	--
总计		216890	100.000	22894			

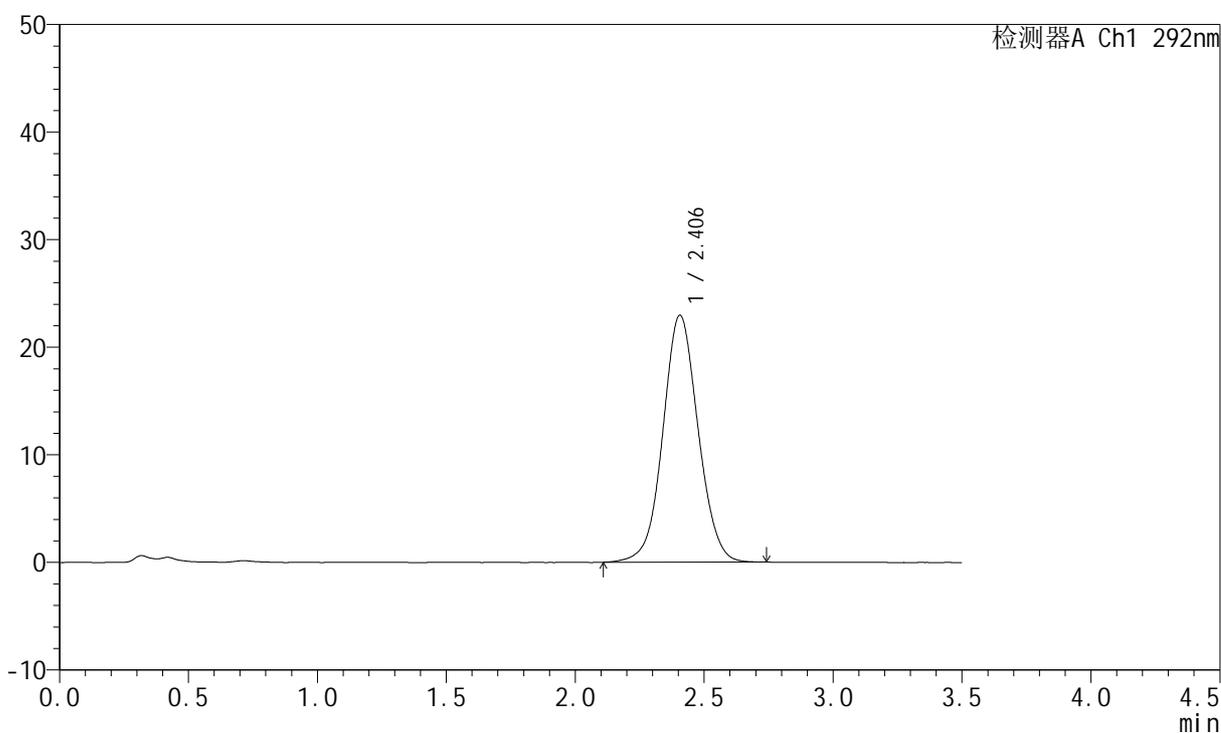
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-330-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:37:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	218221	100.000	22966	1509	1.049	--
总计		218221	100.000	22966			

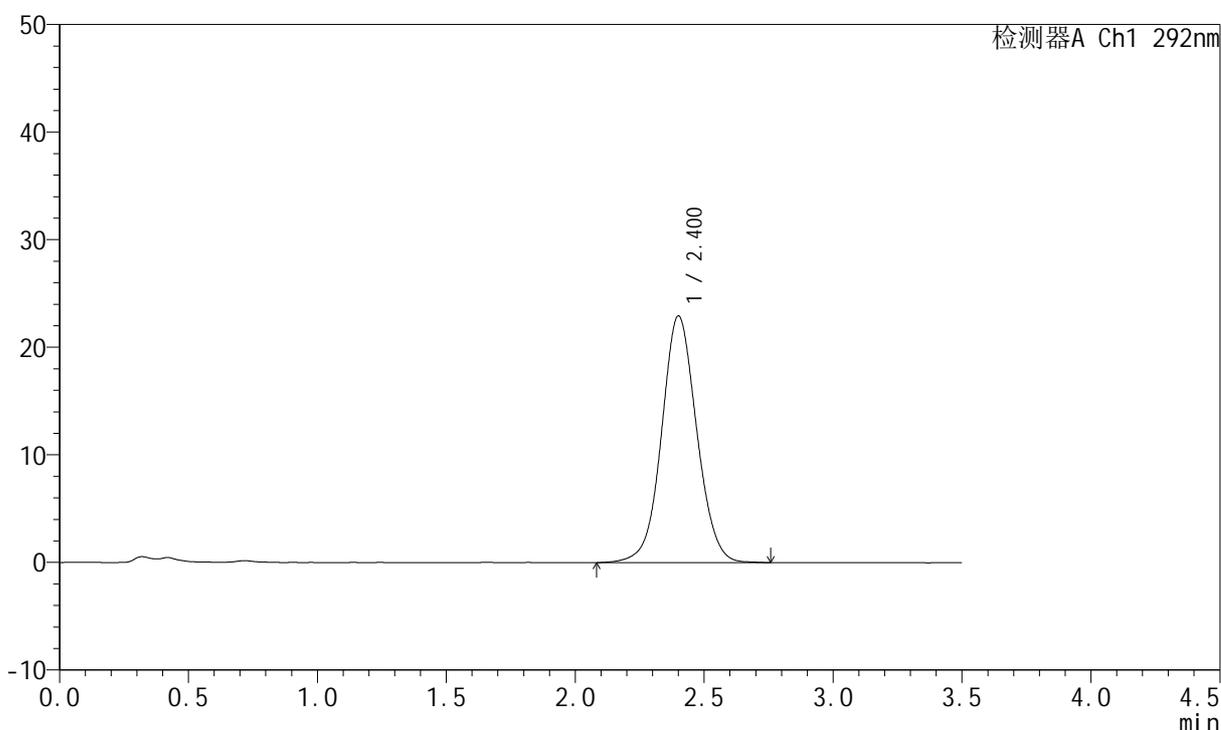
图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-331-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:41:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

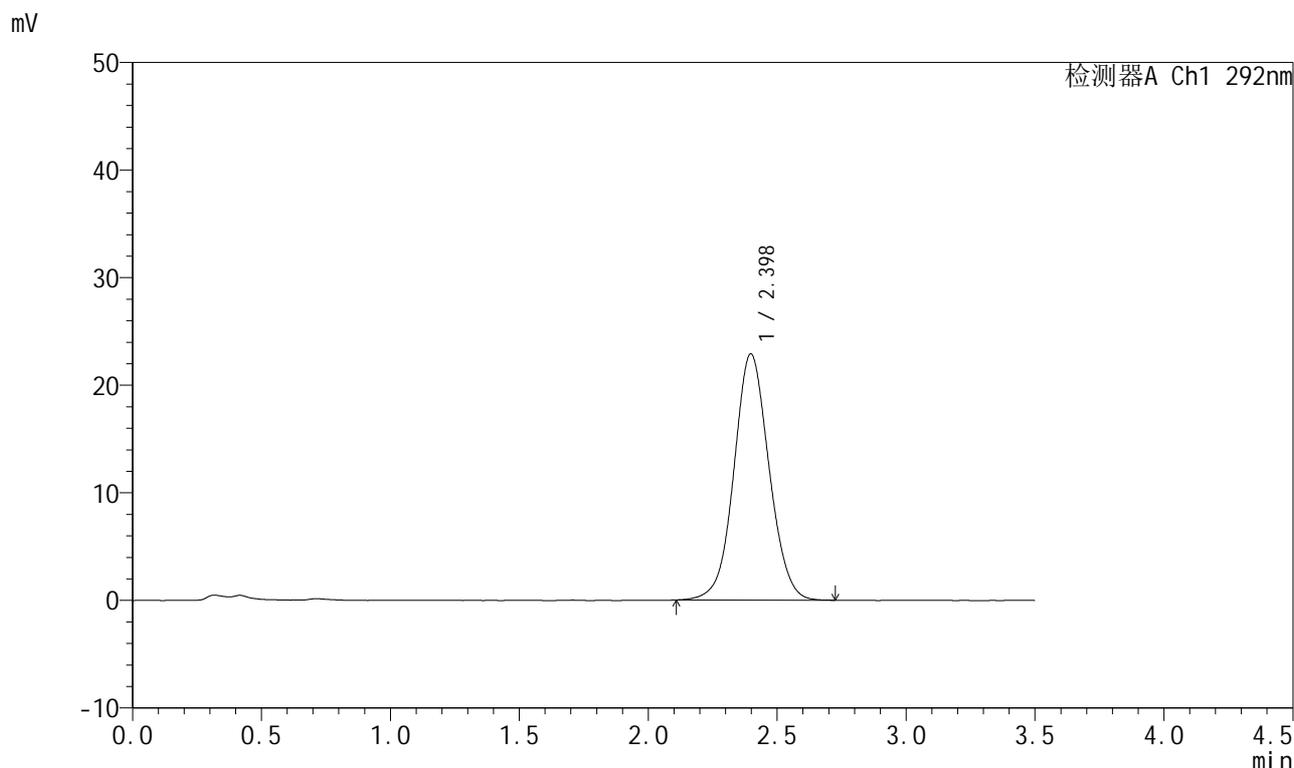
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	217160	100.000	22895	1515	1.055	--
总计		217160	100.000	22895			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-332-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:45:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	216612	100.000	22882	1505	1.055	--
总计		216612	100.000	22882			

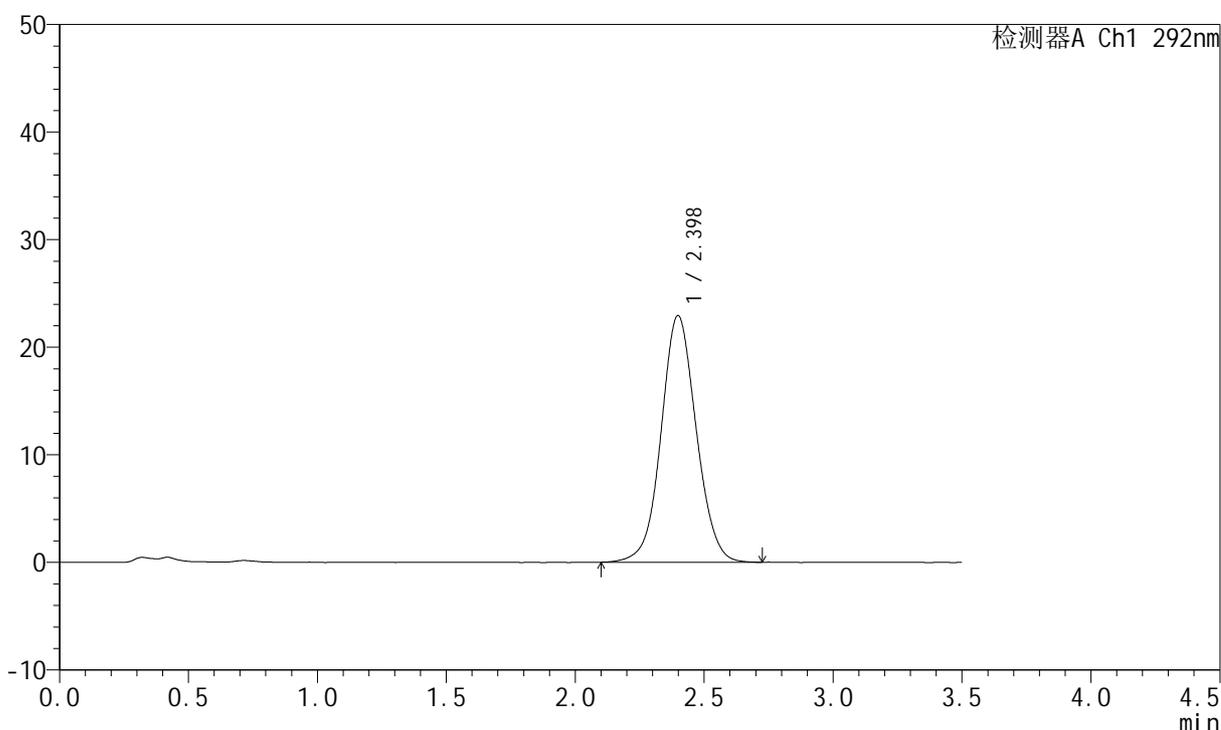
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-333-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:49:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	217061	100.000	22919	1516	1.057	--
总计		217061	100.000	22919			

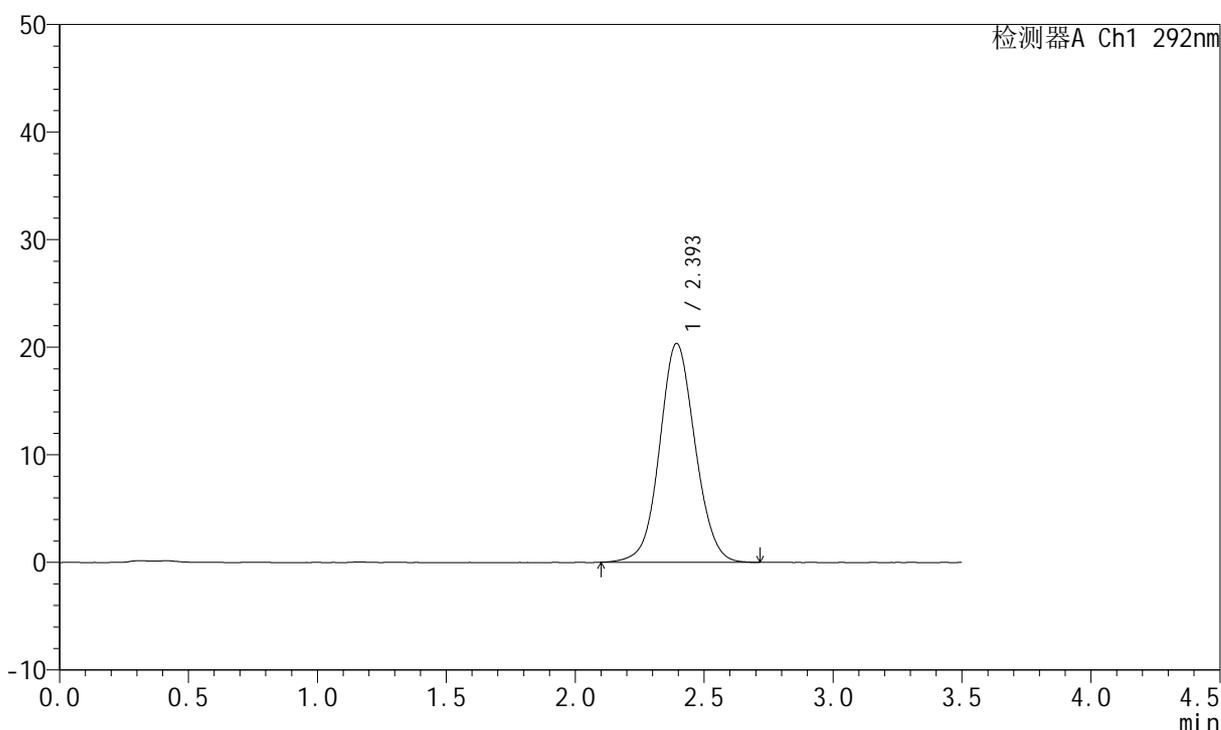
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-334-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:53:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

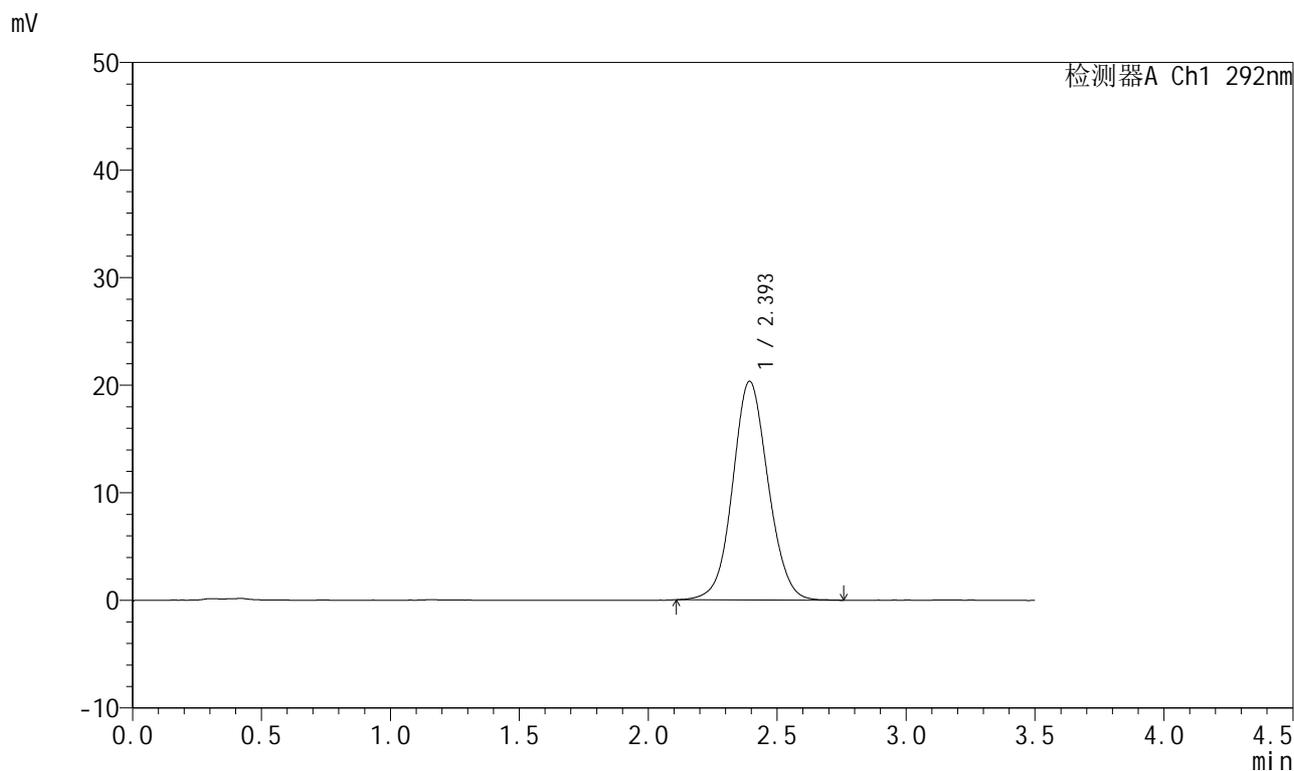
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	194568	100.000	20303	1467	1.066	--
总计		194568	100.000	20303			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-335-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 15:57:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	194387	100.000	20290	1471	1.069	--
总计		194387	100.000	20290			

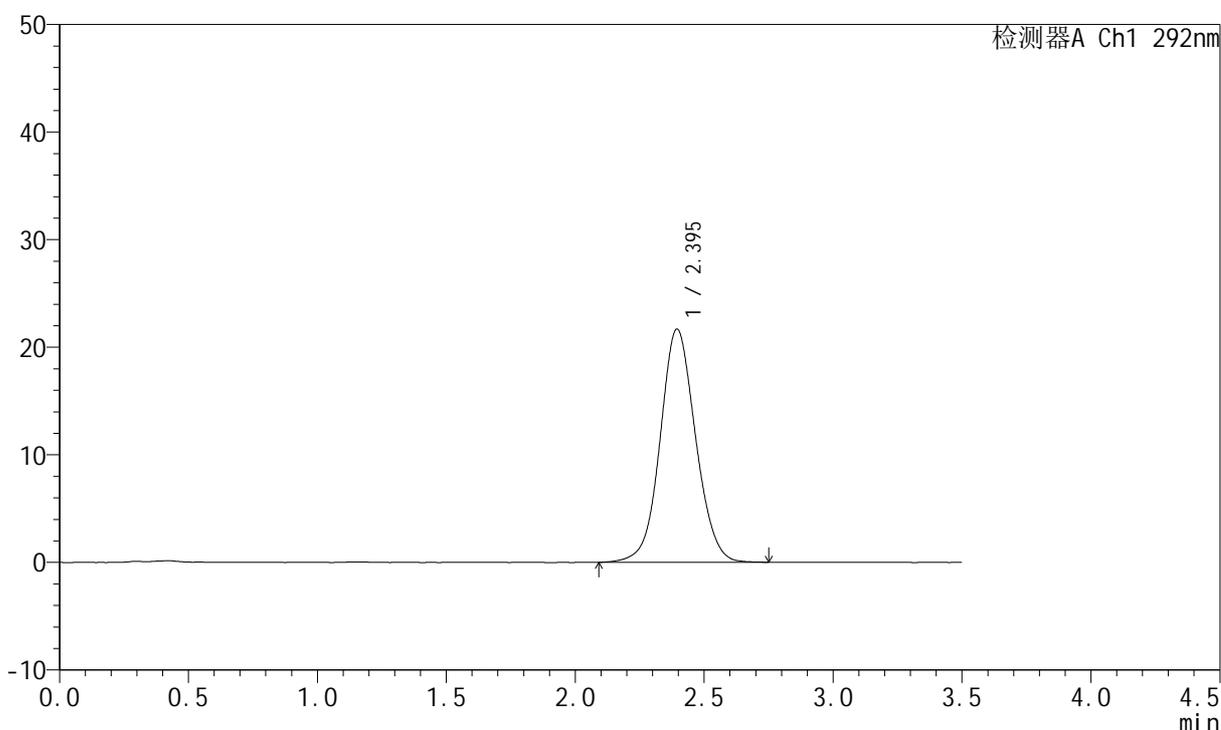
图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-336-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:01:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	207242	100.000	21670	1483	1.068	--
总计		207242	100.000	21670			

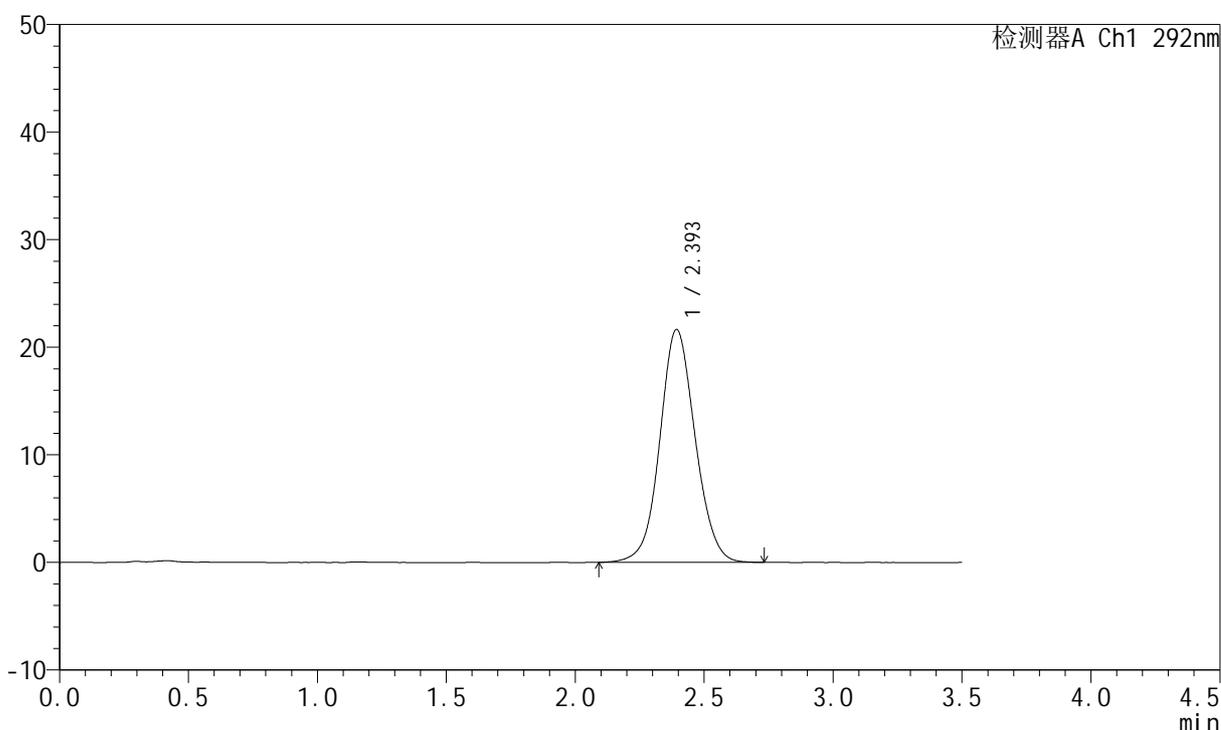
图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-337-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:05:09	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	206192	100.000	21608	1493	1.072	--
总计		206192	100.000	21608			

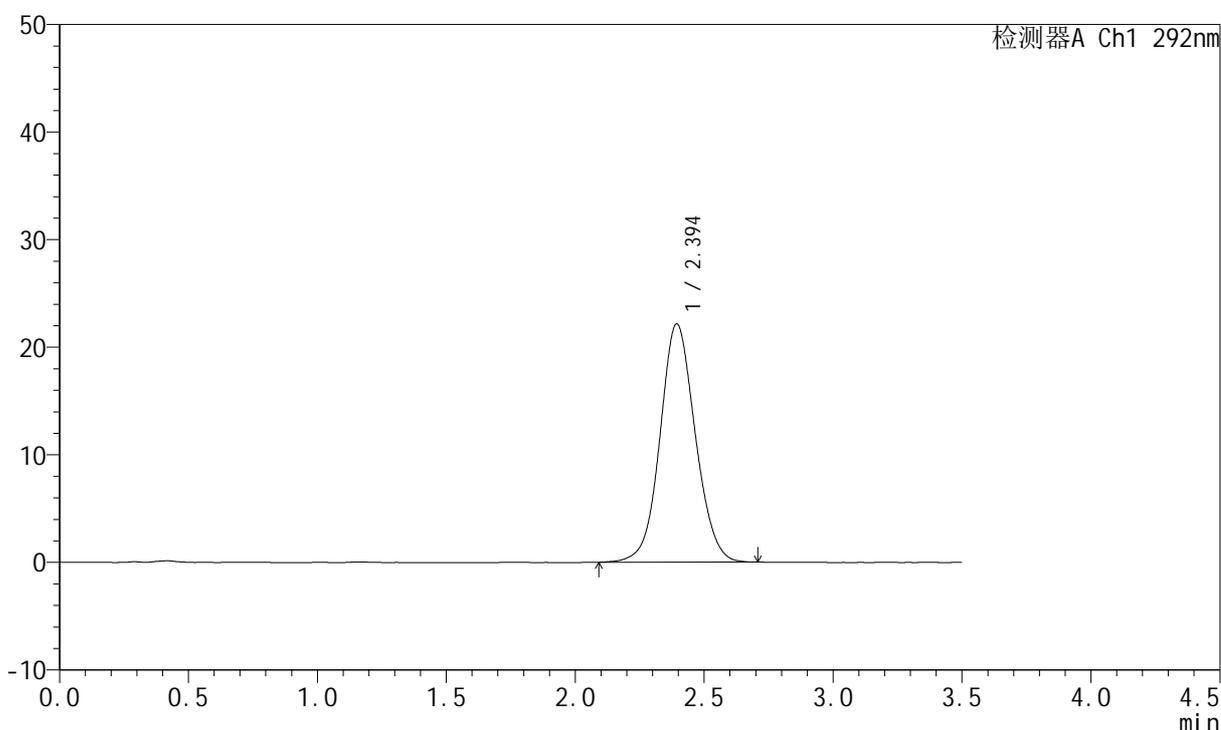
图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-338-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	210643	100.000	22125	1492	1.075	--
总计		210643	100.000	22125			

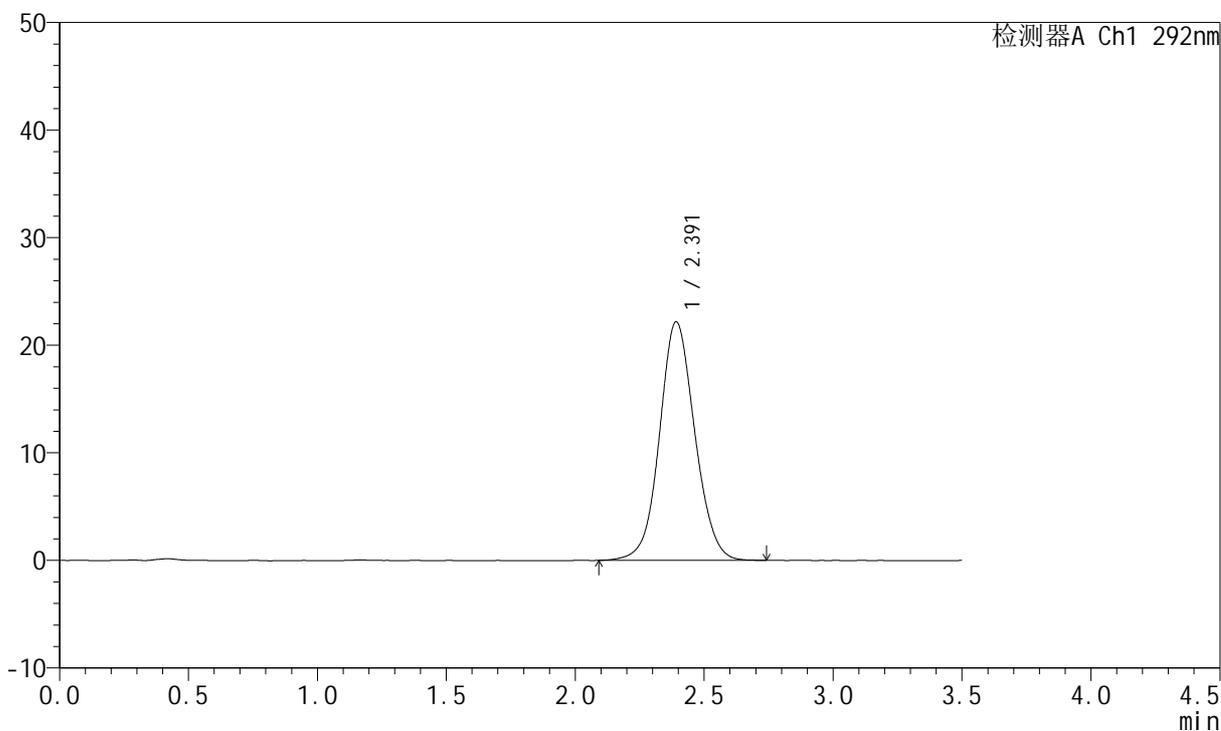
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-339-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:13:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	211205	100.000	22171	1496	1.075	--
总计		211205	100.000	22171			

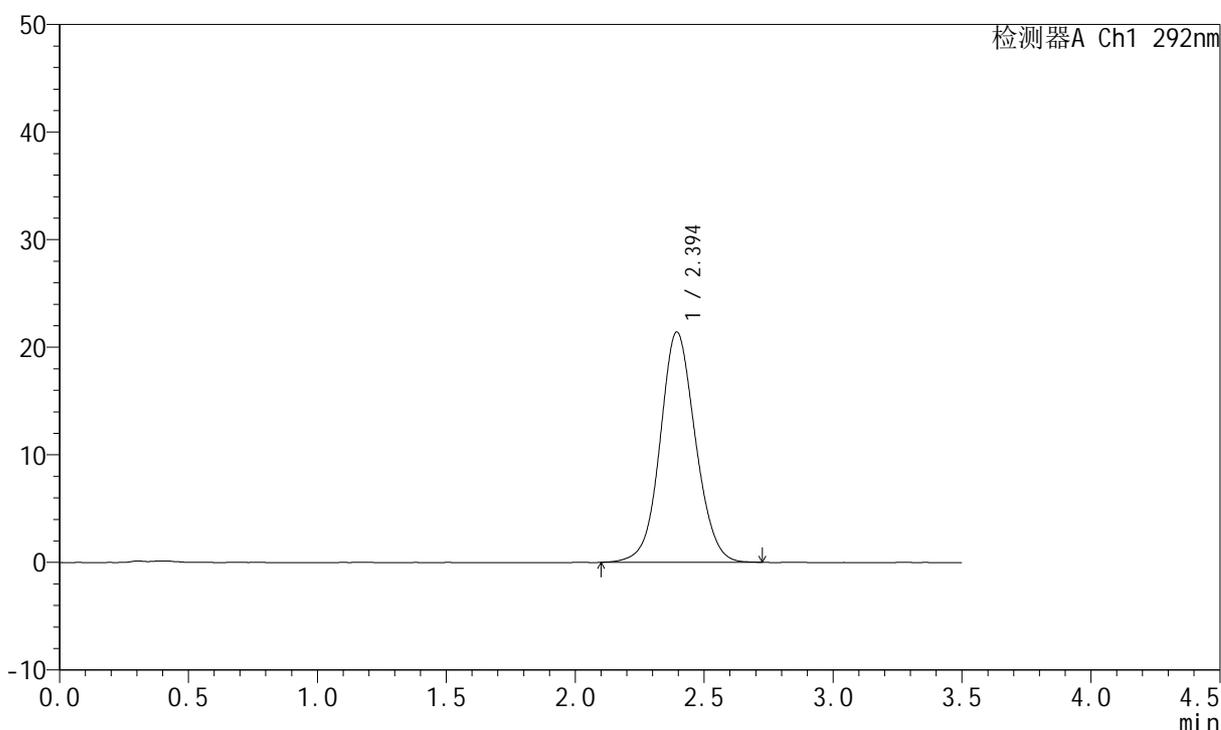
图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-340-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:16:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:37:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	203585	100.000	21382	1494	1.074	--
总计		203585	100.000	21382			

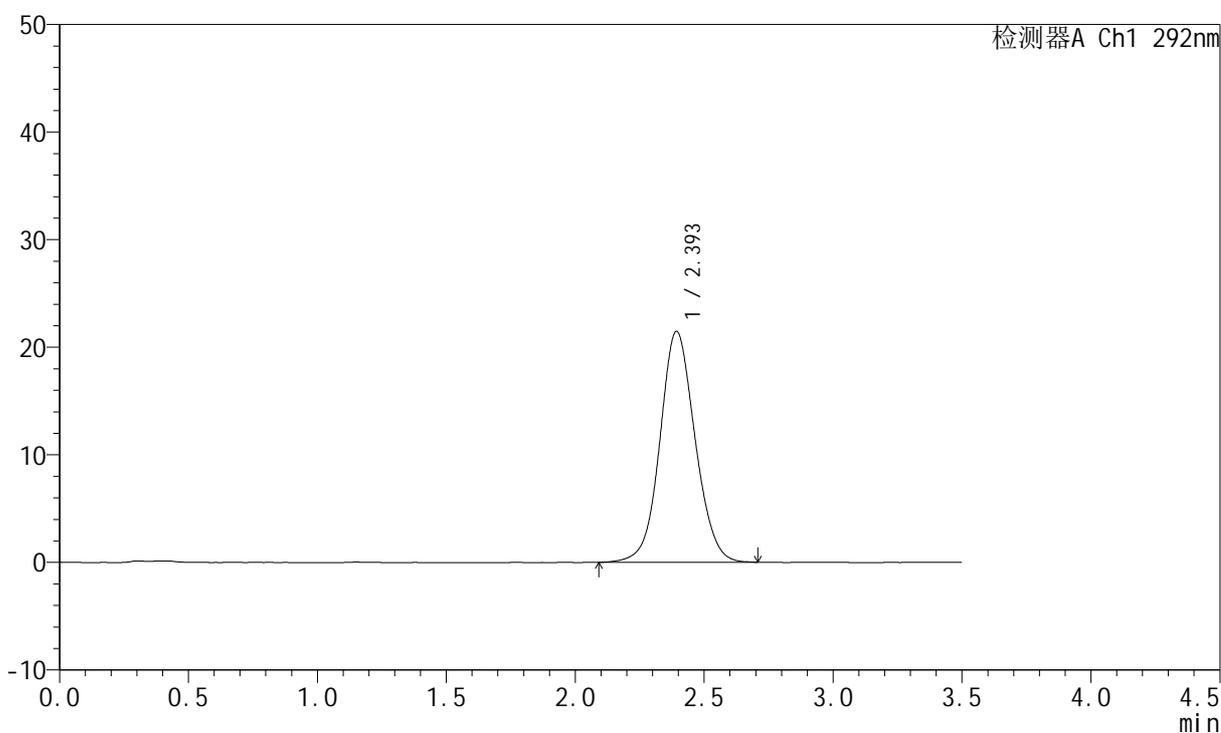
图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-341-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:20:50	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	203591	100.000	21428	1507	1.075	--
总计		203591	100.000	21428			

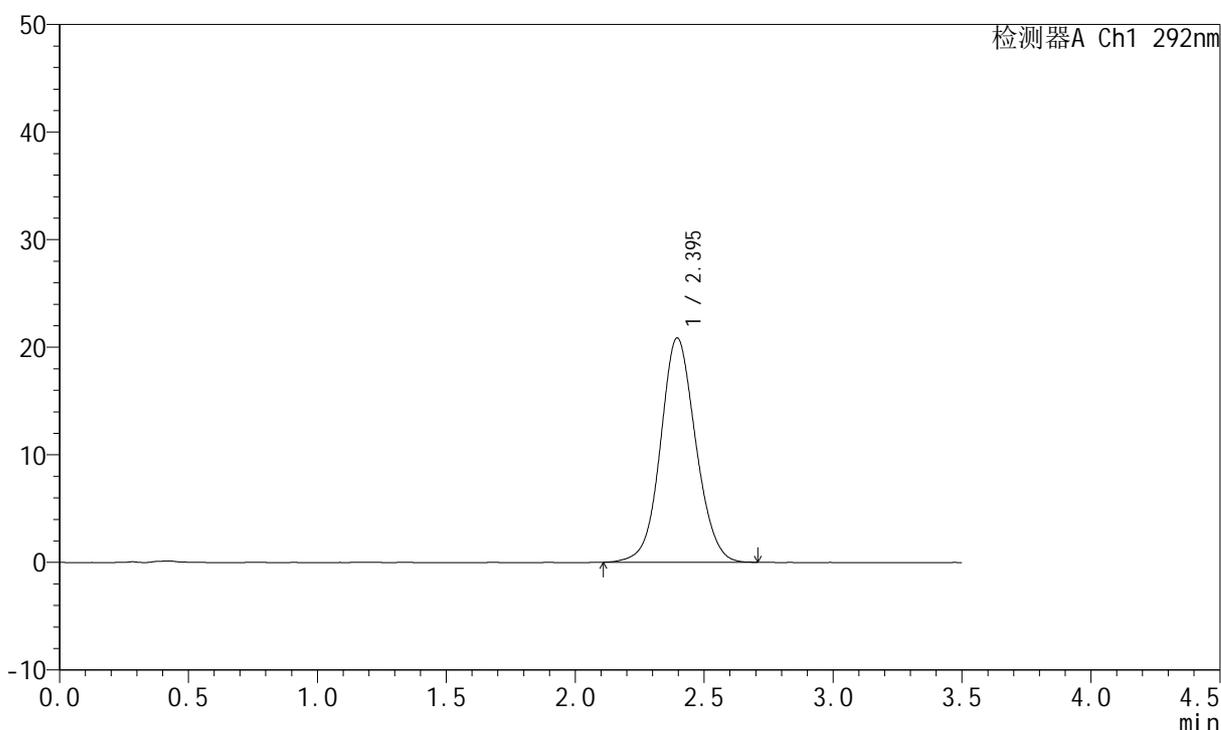
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-342-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:24:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	198025	100.000	20851	1502	1.077	--
总计		198025	100.000	20851			

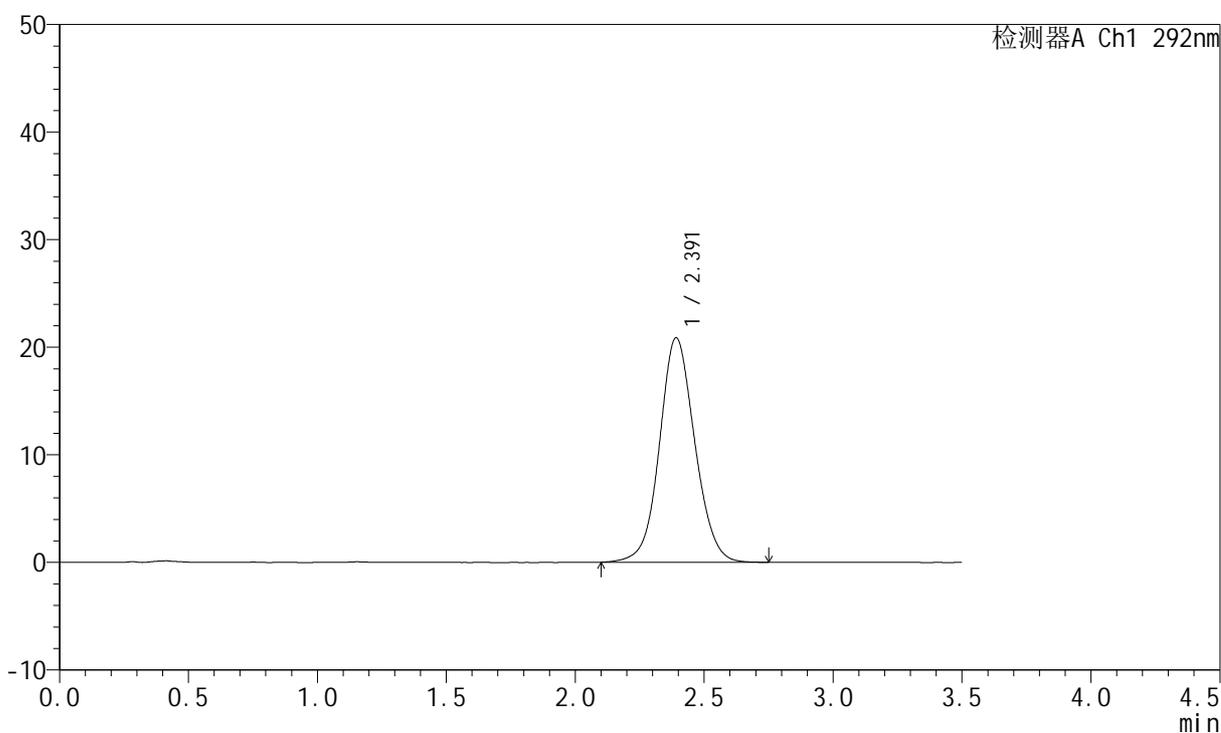
图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-343-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:28:39	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	198707	100.000	20850	1495	1.077	--
总计		198707	100.000	20850			

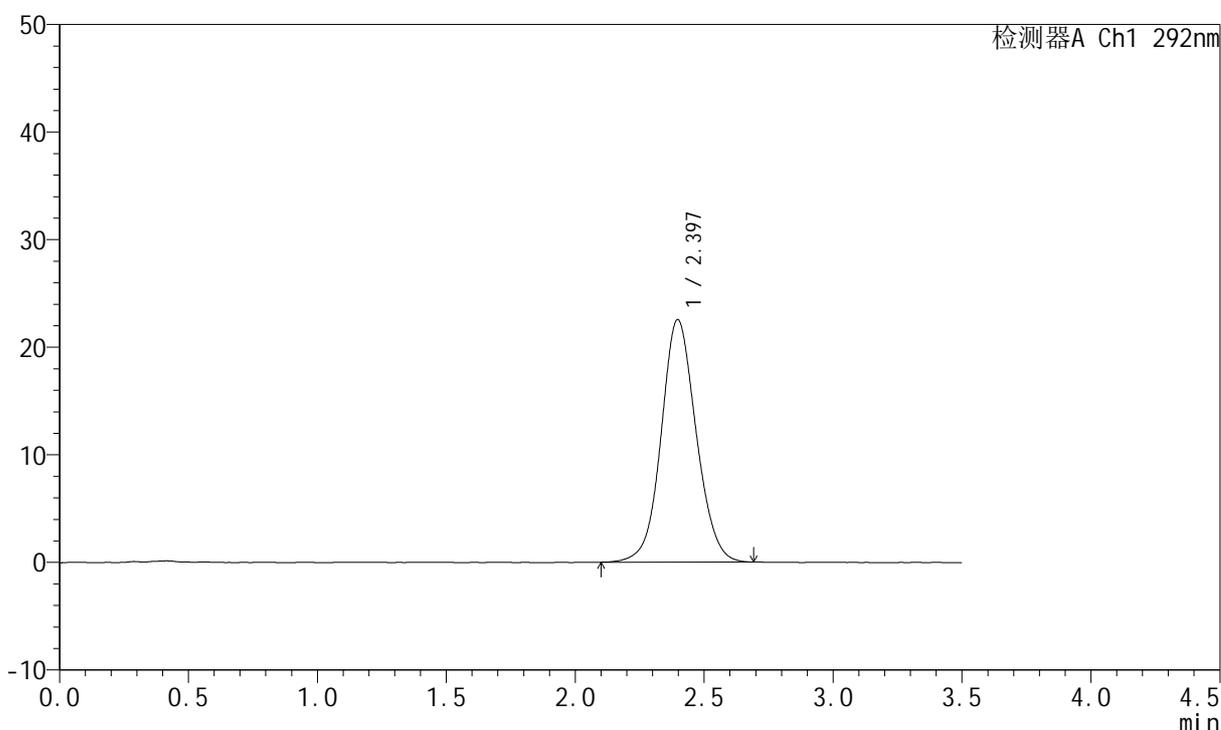
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-344-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:32:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	212633	100.000	22547	1533	1.079	--
总计		212633	100.000	22547			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1



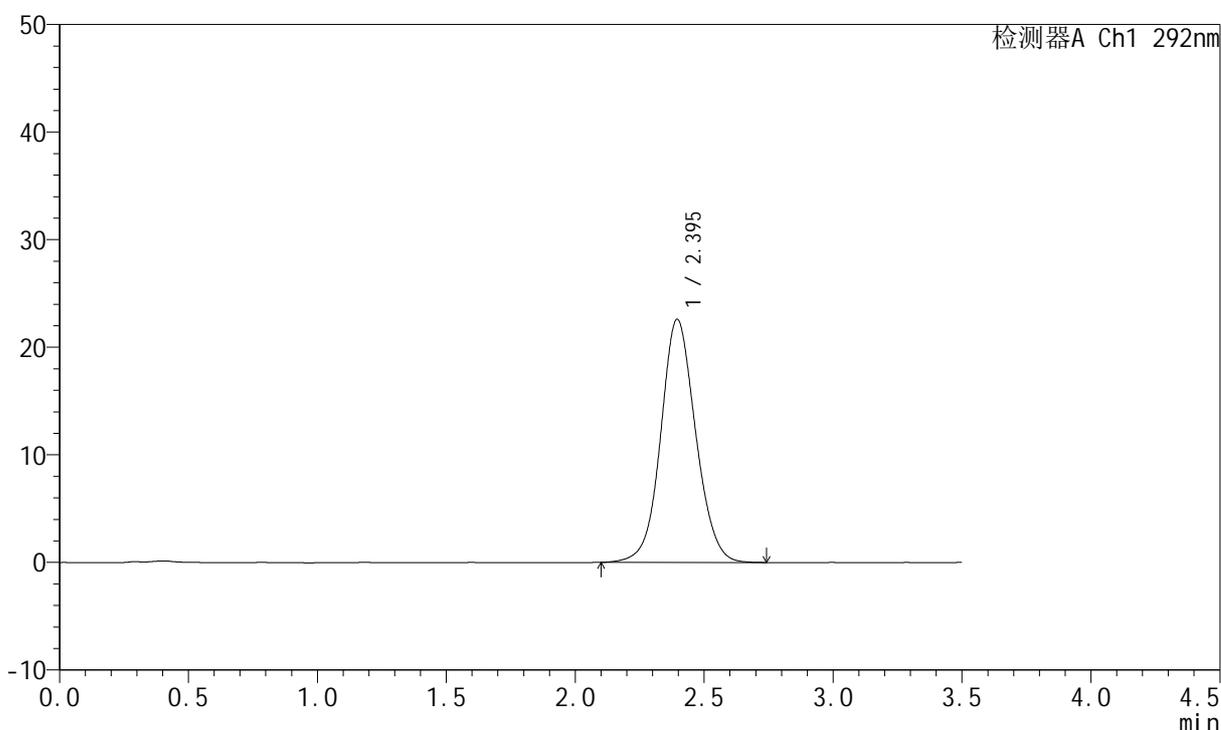
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-345-2 - zzp-2024042521p-cq18y-rcd-30mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:36:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	212977	100.000	22598	1538	1.078	--
总计		212977	100.000	22598			

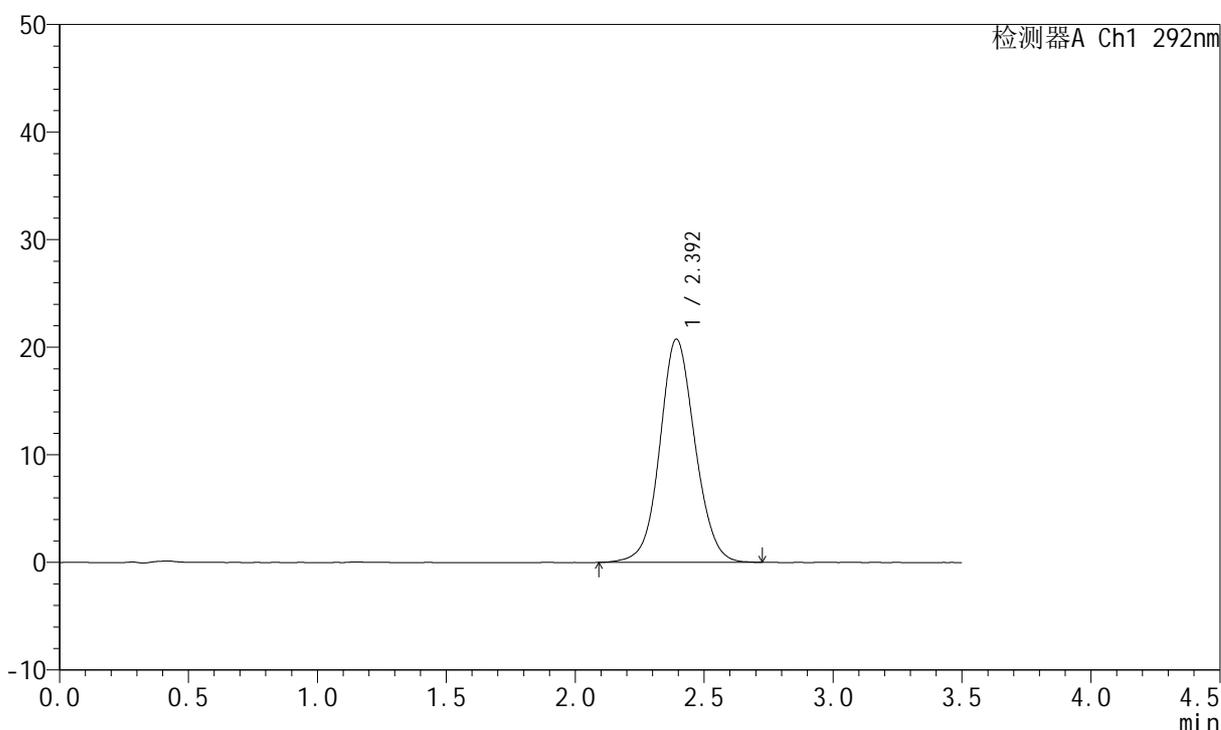
图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-346-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:40:23	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	196873	100.000	20712	1512	1.079	--
总计		196873	100.000	20712			

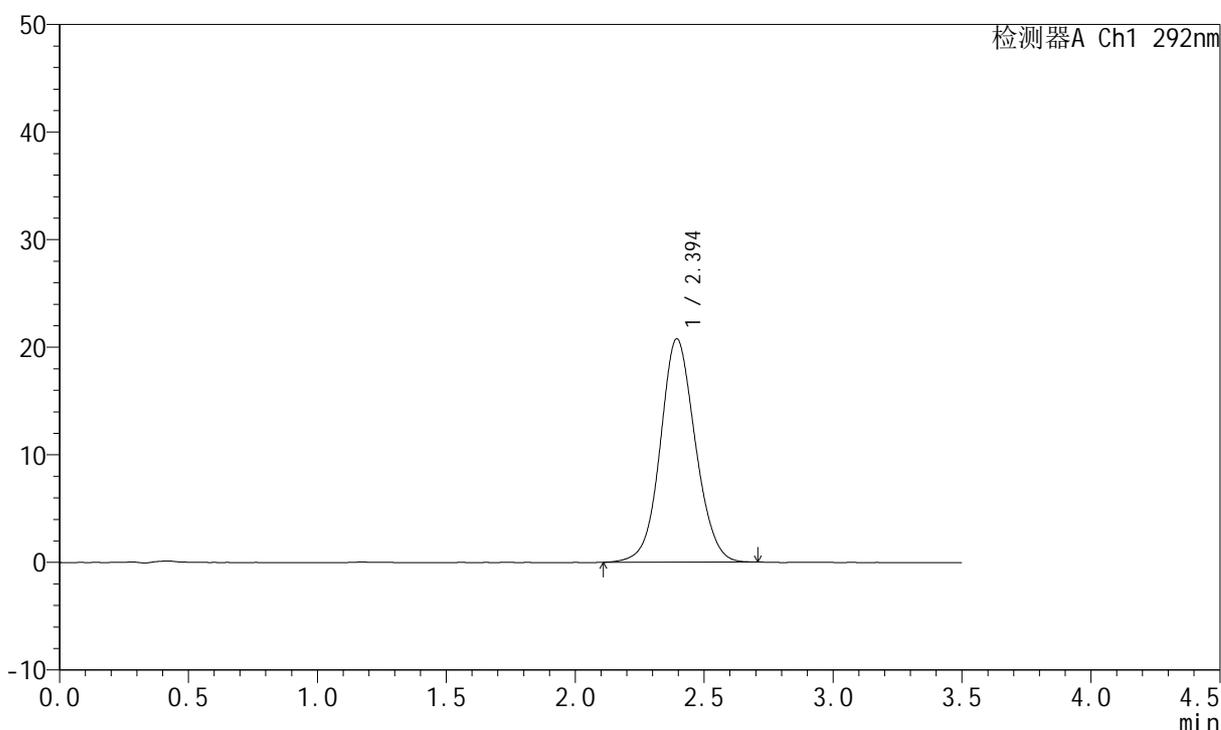
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-347-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:44:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	196003	100.000	20740	1517	1.079	--
总计		196003	100.000	20740			

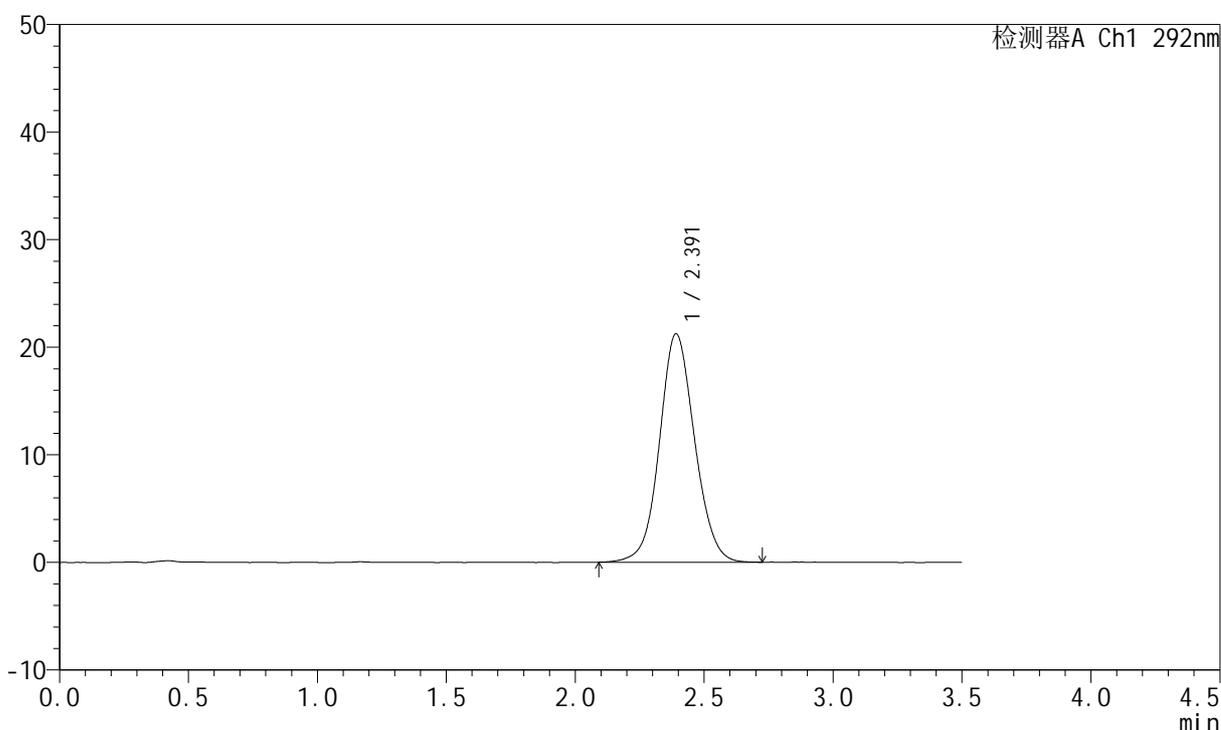
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-348-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:48:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	200967	100.000	21217	1507	1.076	--
总计		200967	100.000	21217			

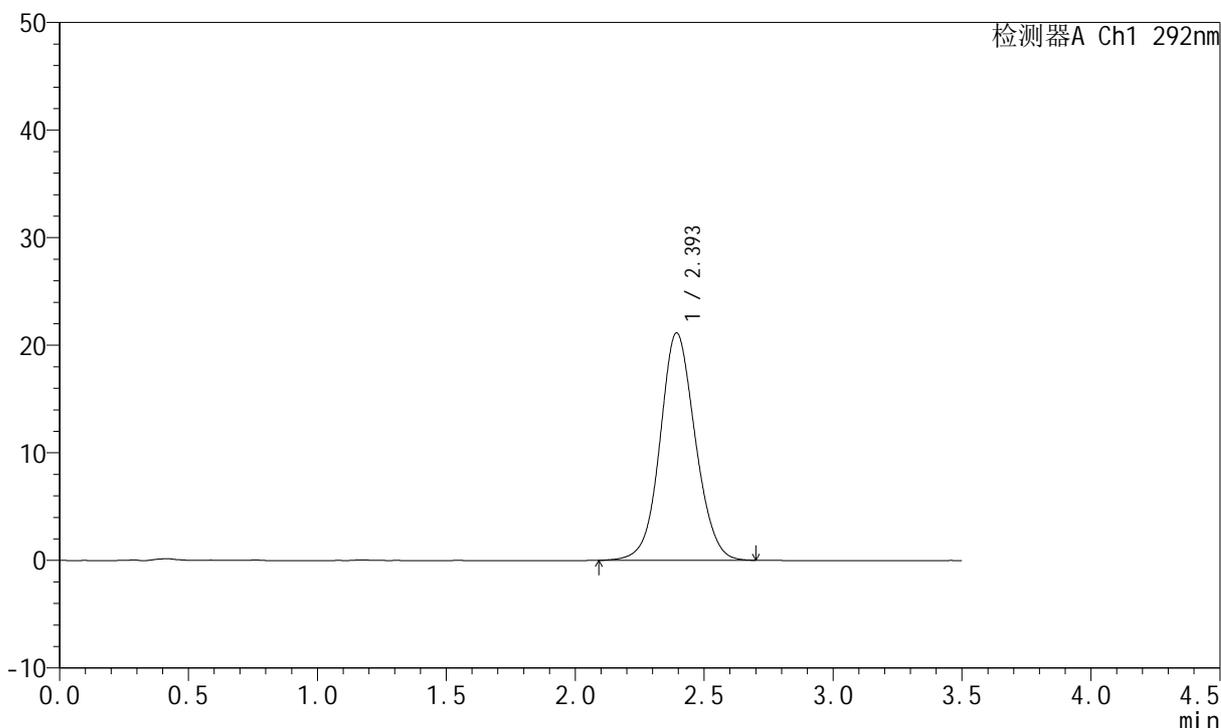
图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-349-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:52:08	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	200950	100.000	21103	1498	1.079	--
总计		200950	100.000	21103			

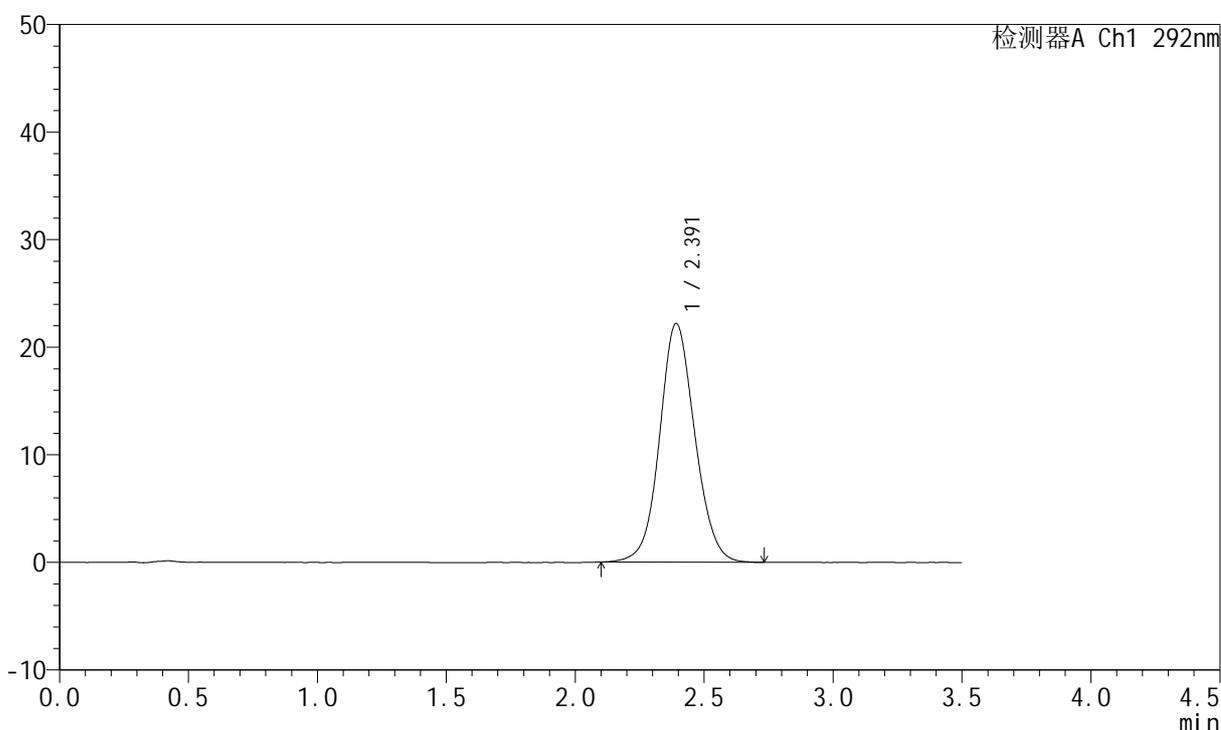
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-350-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:56:03	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	210952	100.000	22175	1500	1.083	--
总计		210952	100.000	22175			

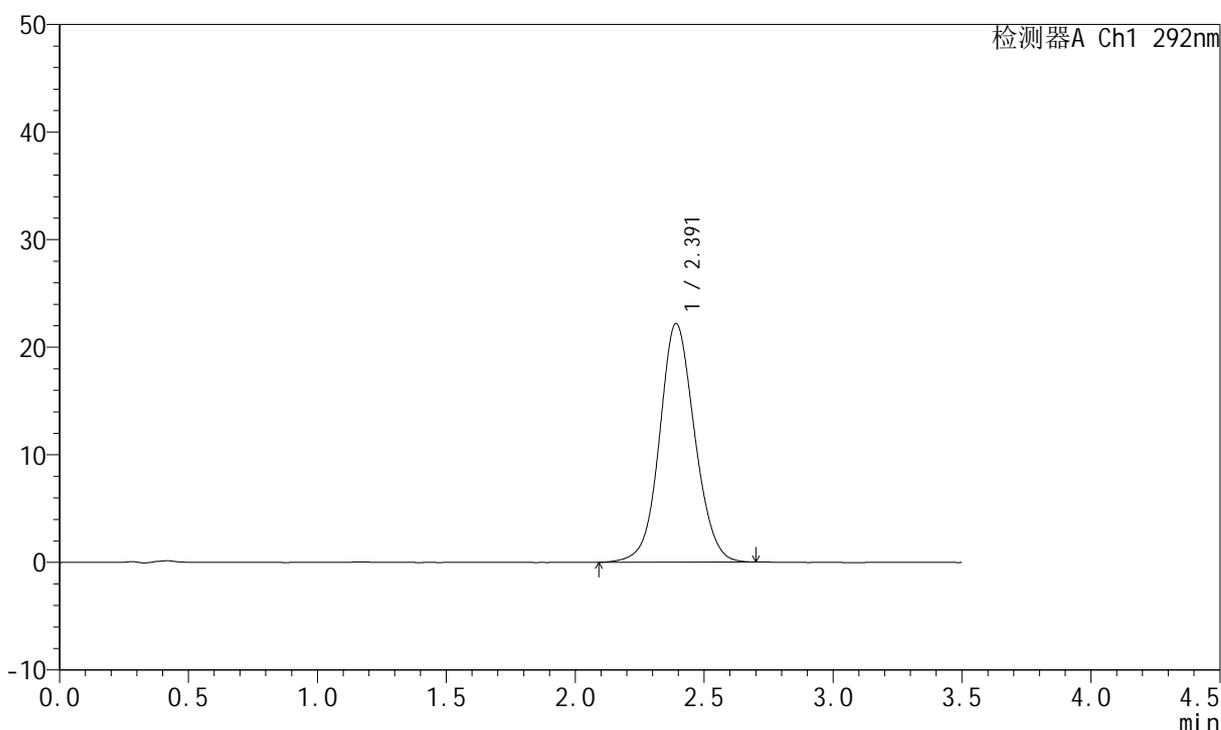
图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-351-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 16:59:58	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	210532	100.000	22180	1506	1.079	--
总计		210532	100.000	22180			

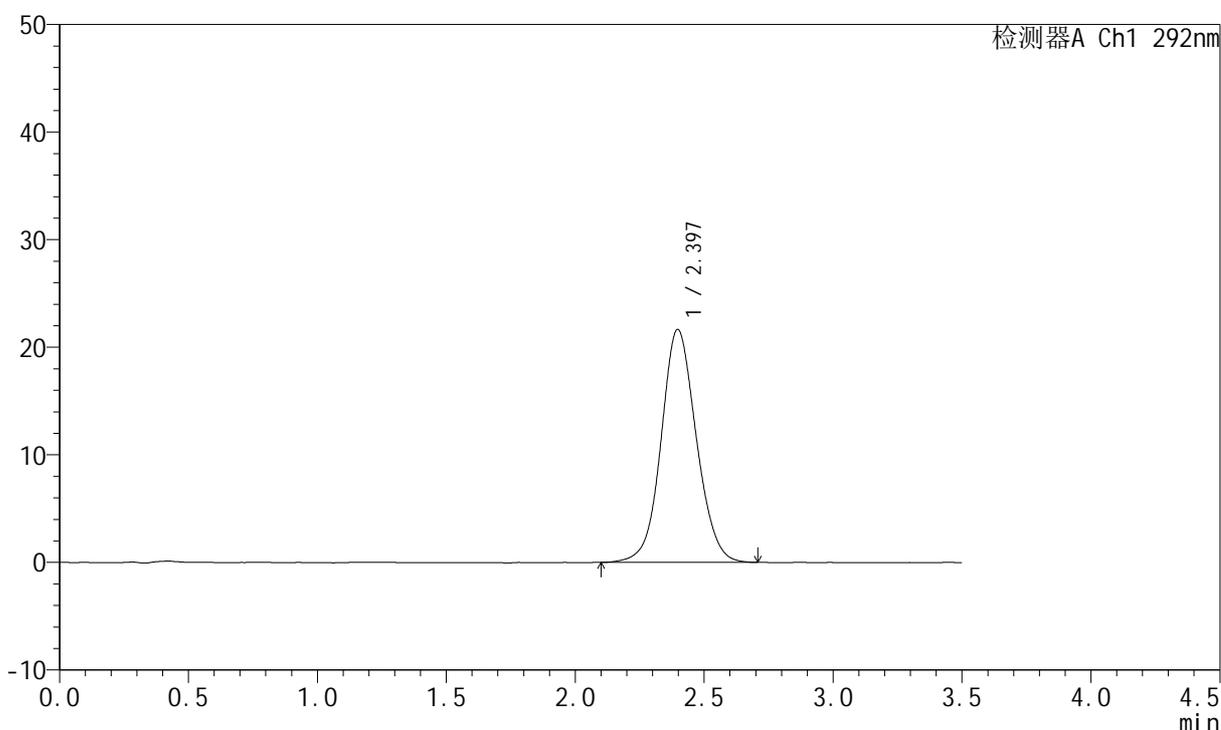
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-352-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:03:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	205377	100.000	21650	1519	1.080	--
总计		205377	100.000	21650			

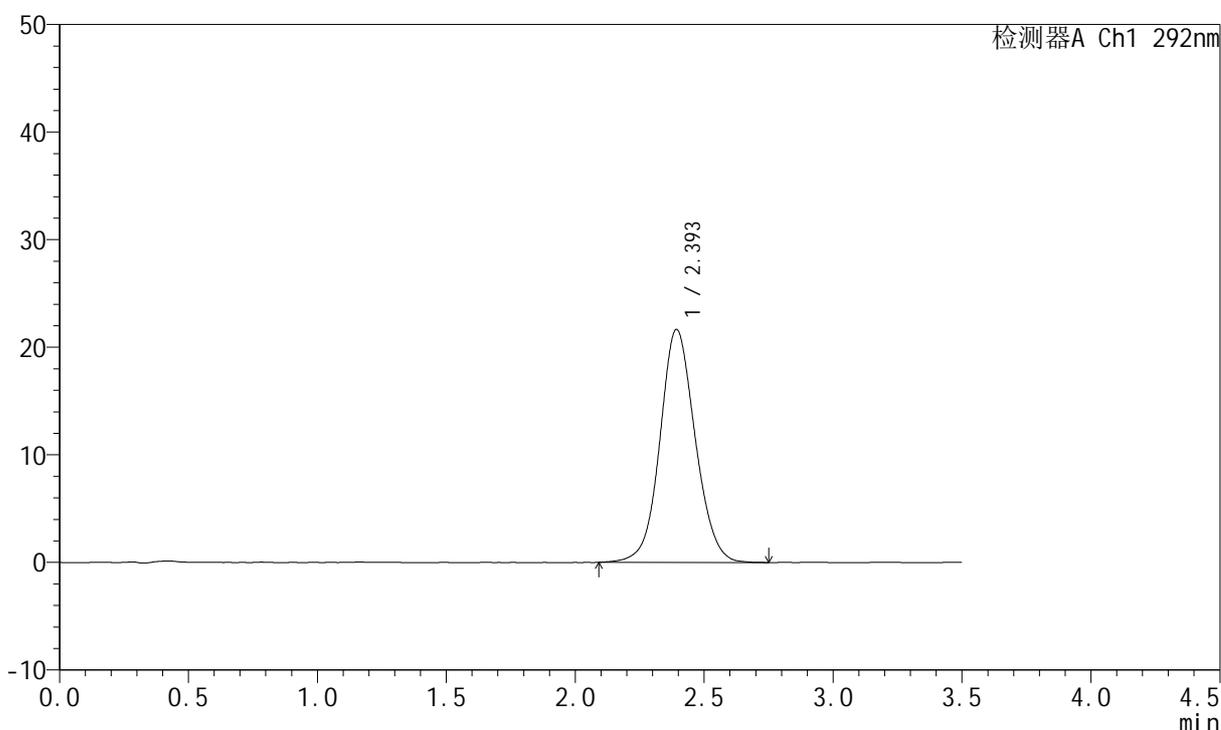
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-353-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:07:46	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	206223	100.000	21611	1504	1.083	--
总计		206223	100.000	21611			

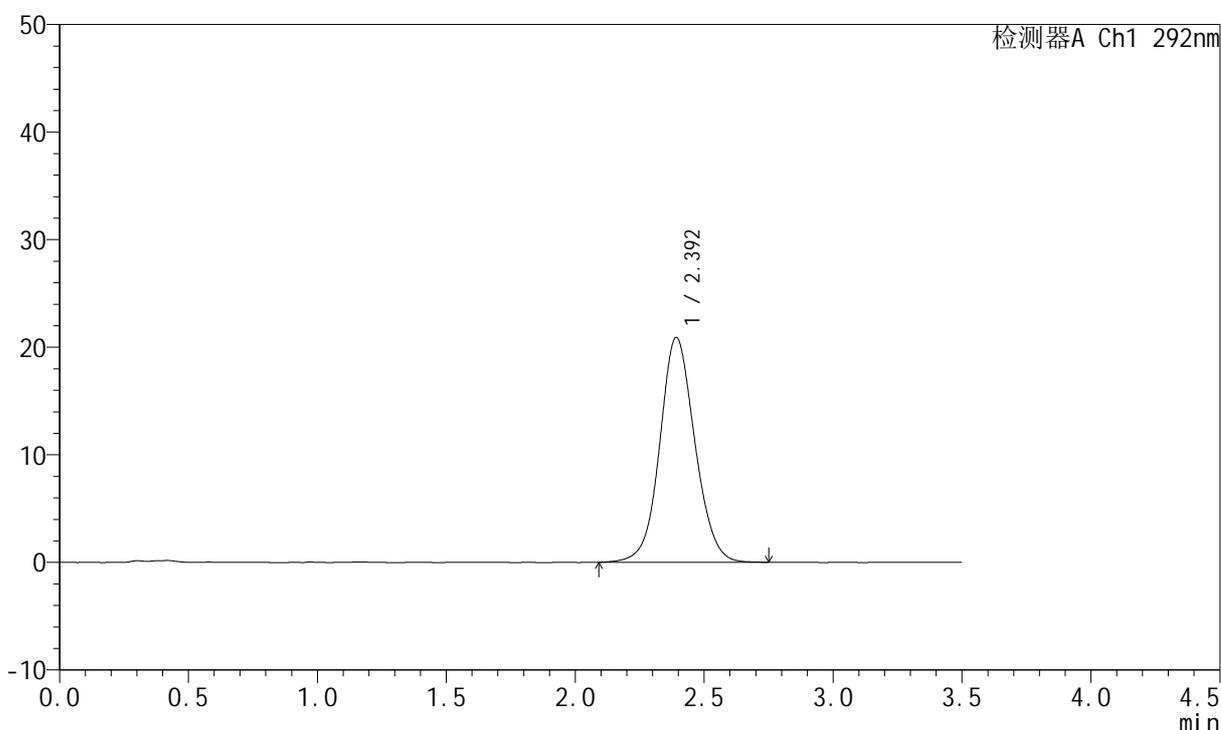
图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-354-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	197885	100.000	20869	1517	1.079	--
总计		197885	100.000	20869			

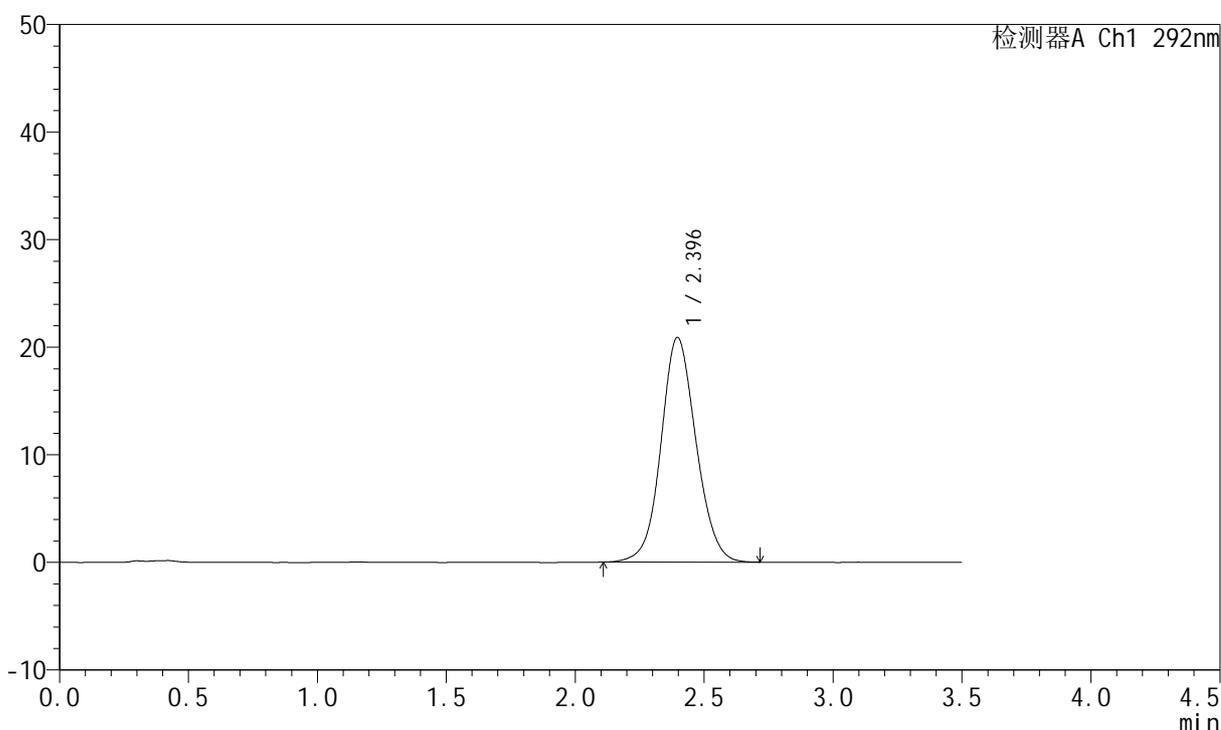
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-355-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:15:36	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	197409	100.000	20884	1519	1.084	--
总计		197409	100.000	20884			

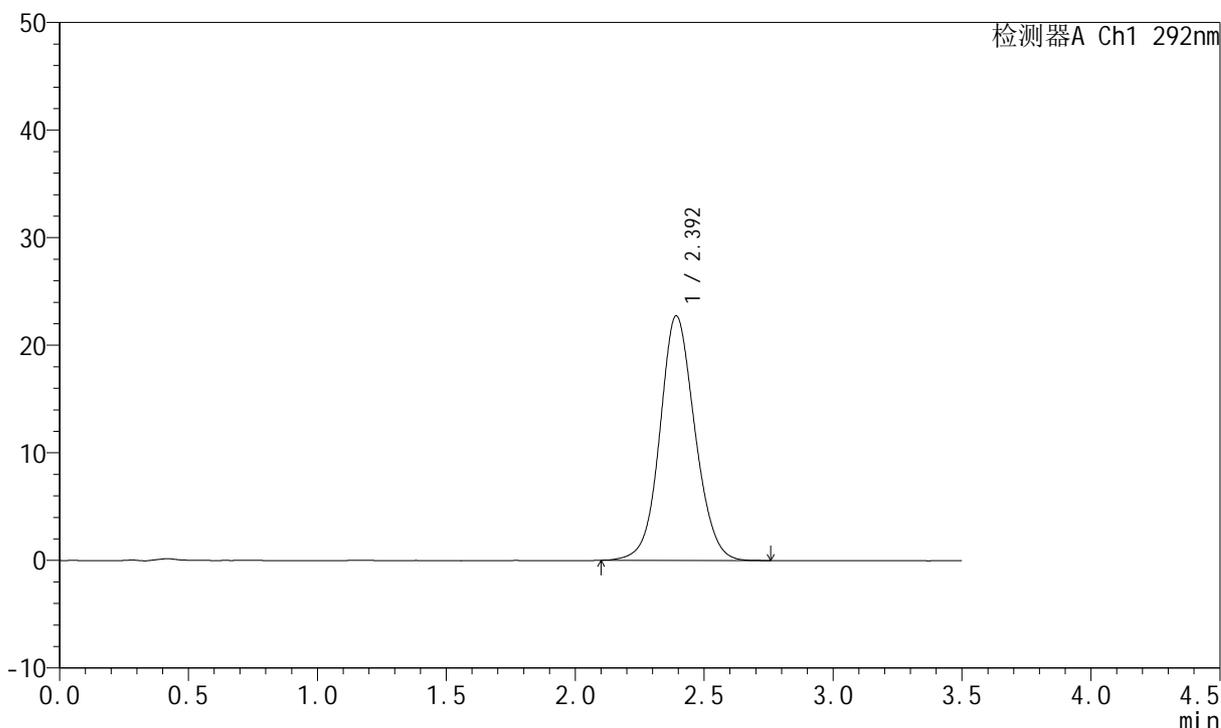
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-356-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:19:32	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	214886	100.000	22708	1521	1.089	--
总计		214886	100.000	22708			

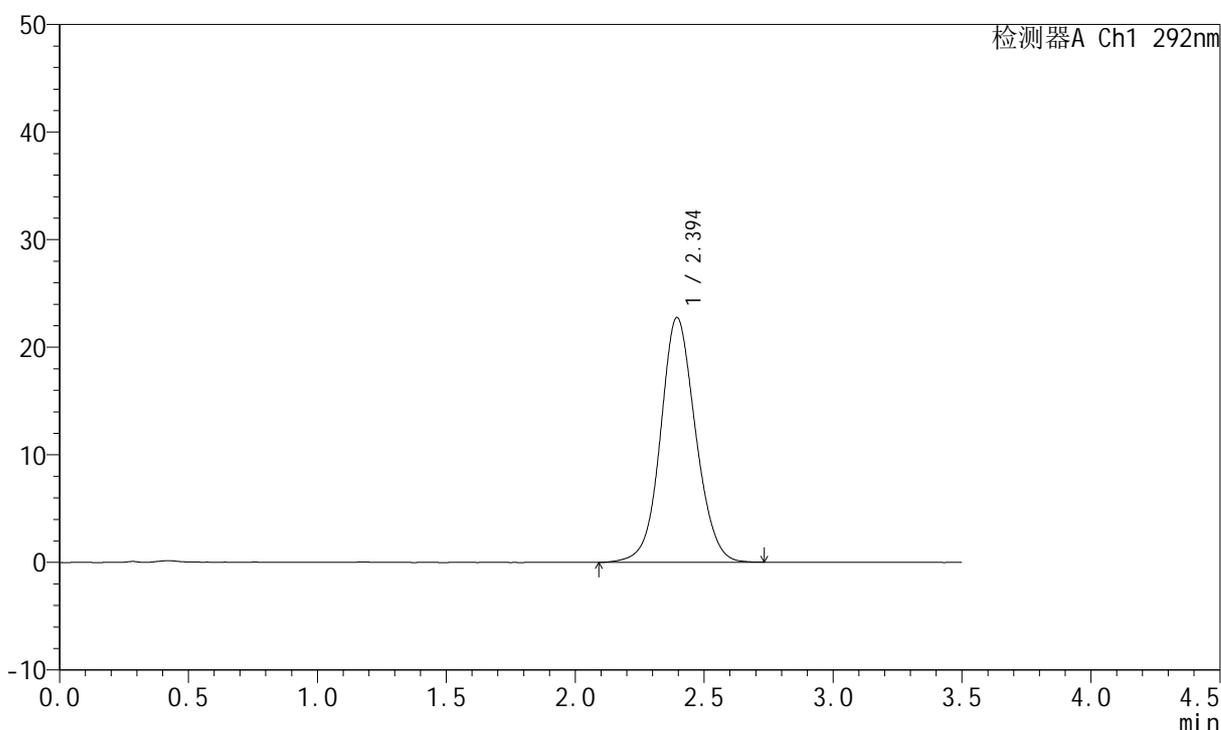
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-357-2 - zzp-2024042621p-cq18y-rcd-30mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:23:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	214806	100.000	22735	1528	1.082	--
总计		214806	100.000	22735			

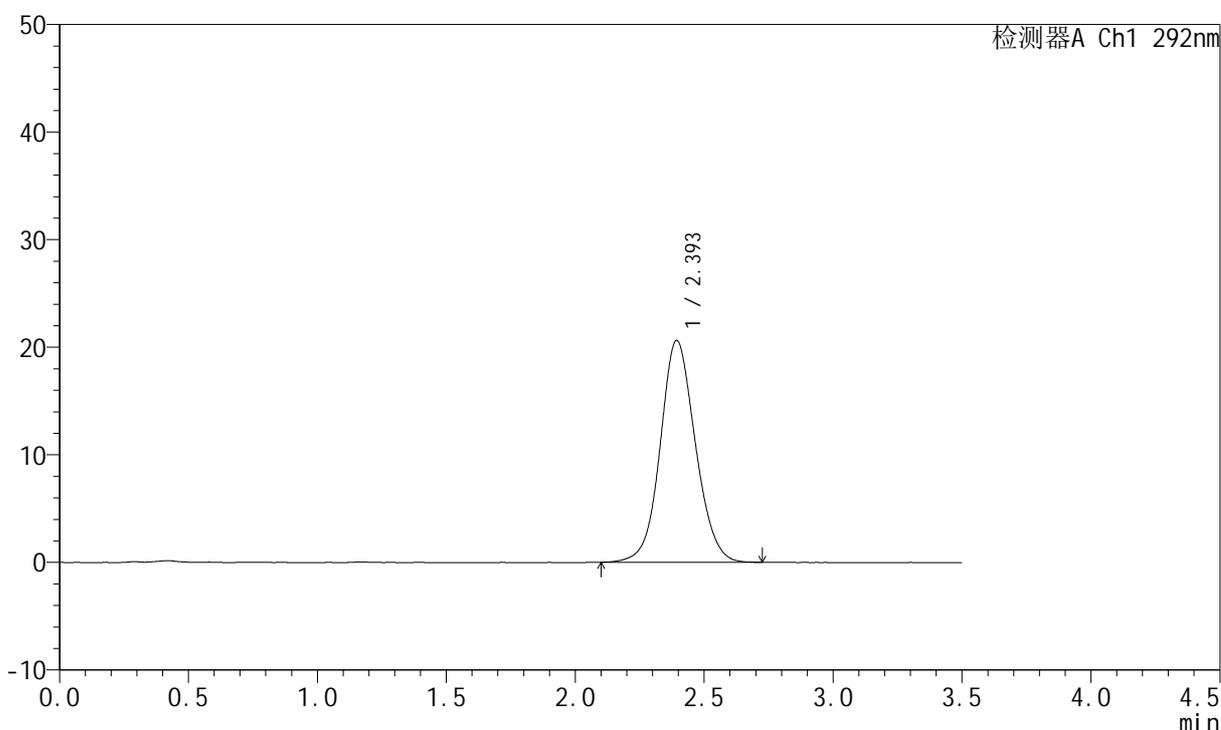
图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-358-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:27:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	195380	100.000	20594	1509	1.087	--
总计		195380	100.000	20594			

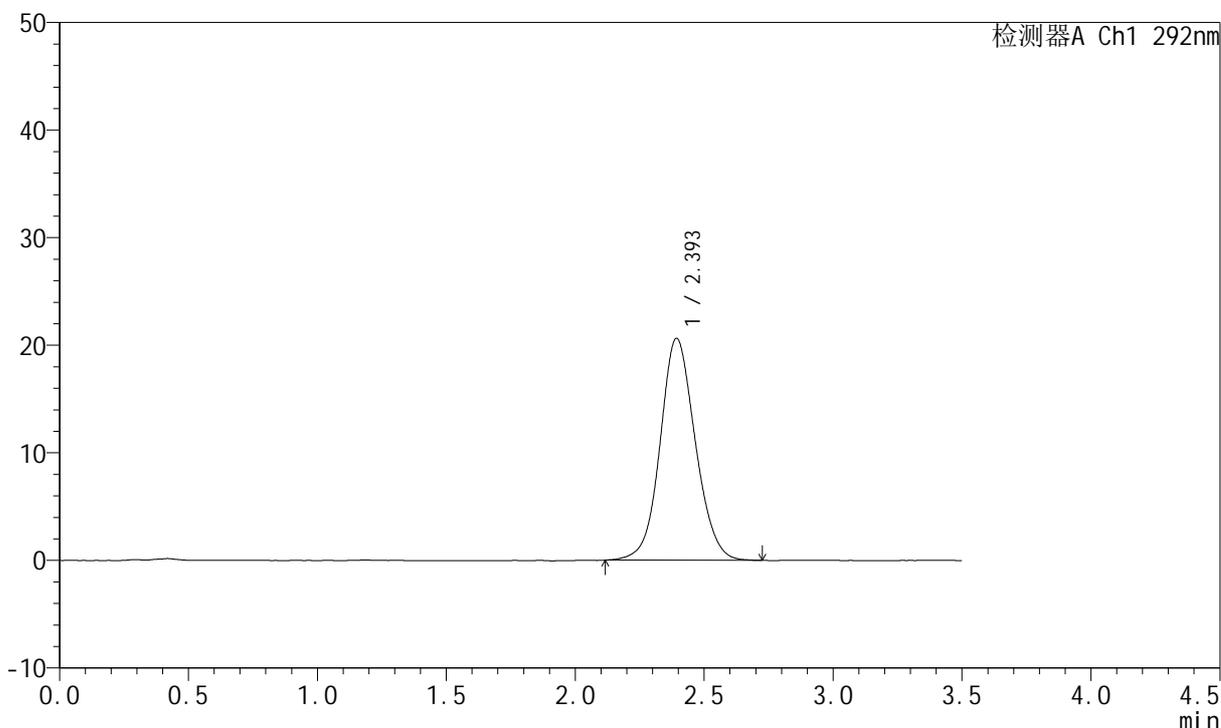
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-359-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:31:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	195696	100.000	20588	1508	1.090	--
总计		195696	100.000	20588			

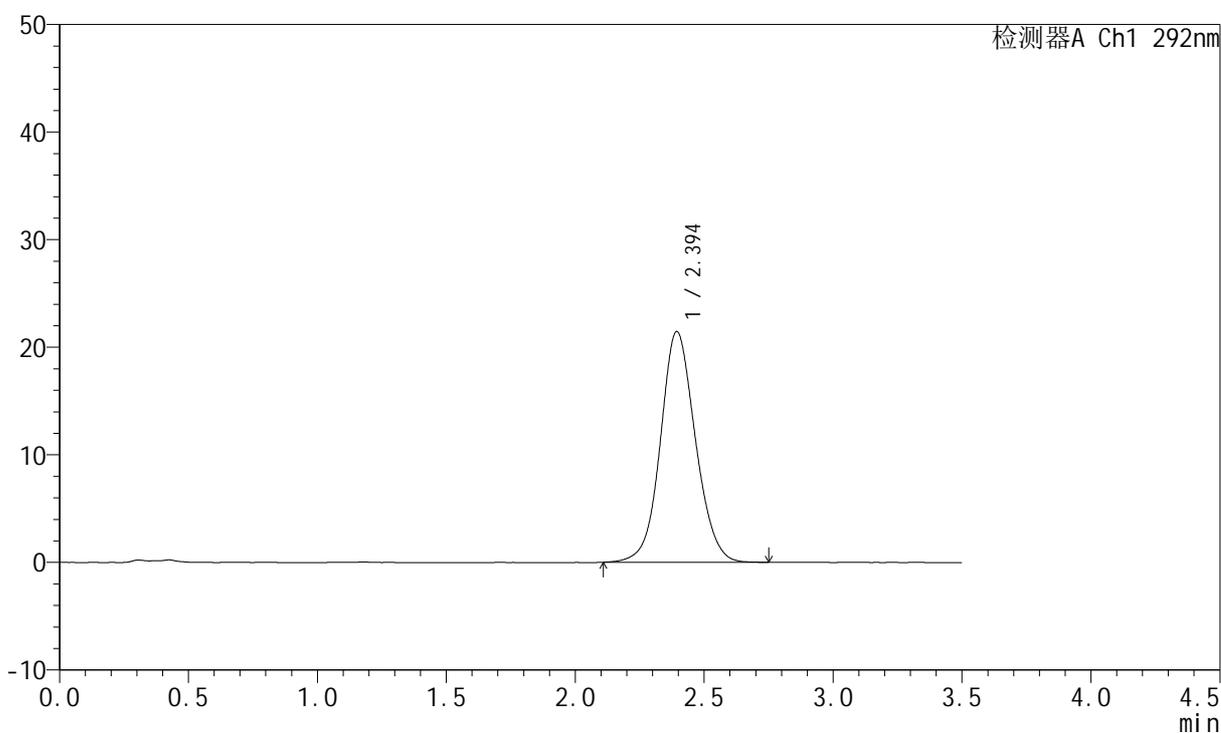
图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-360-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:35:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	202562	100.000	21431	1532	1.089	--
总计		202562	100.000	21431			

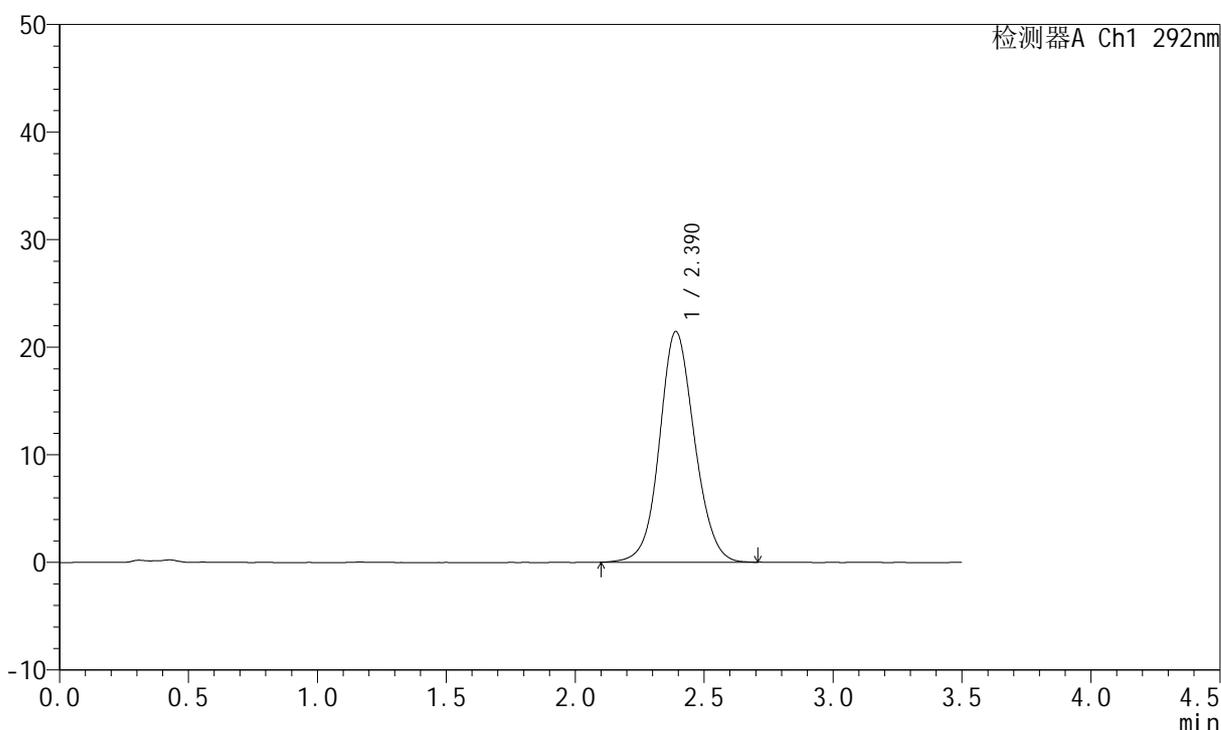
图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-361-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:39:09	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	202110	100.000	21440	1528	1.090	--
总计		202110	100.000	21440			

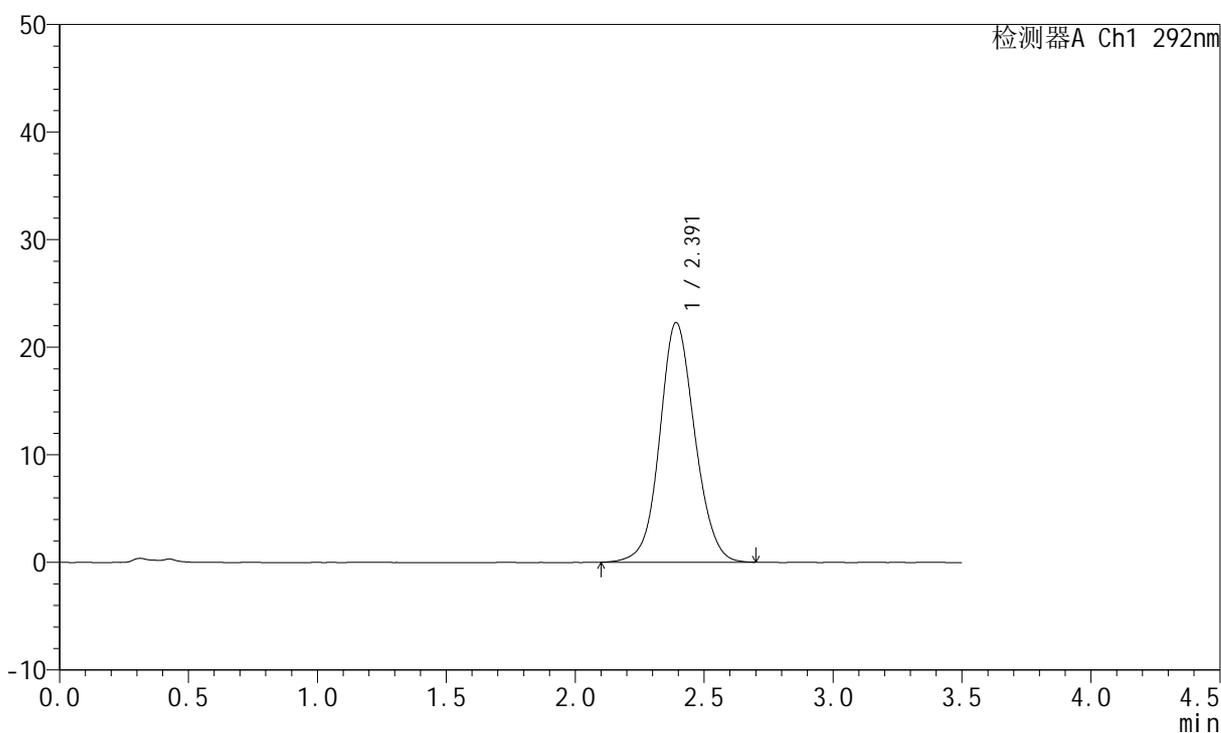
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-362-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:43:03	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	210769	100.000	22253	1520	1.086	--
总计		210769	100.000	22253			

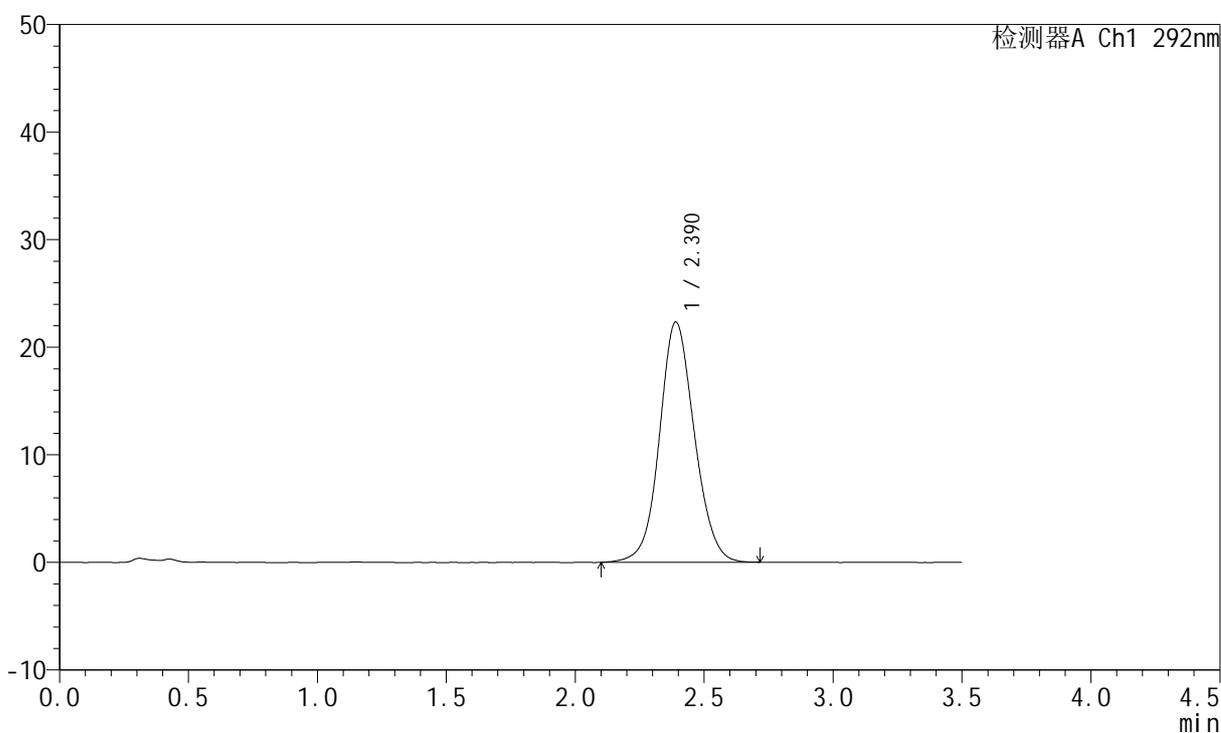
图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-363-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:46:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	210388	100.000	22334	1525	1.087	--
总计		210388	100.000	22334			

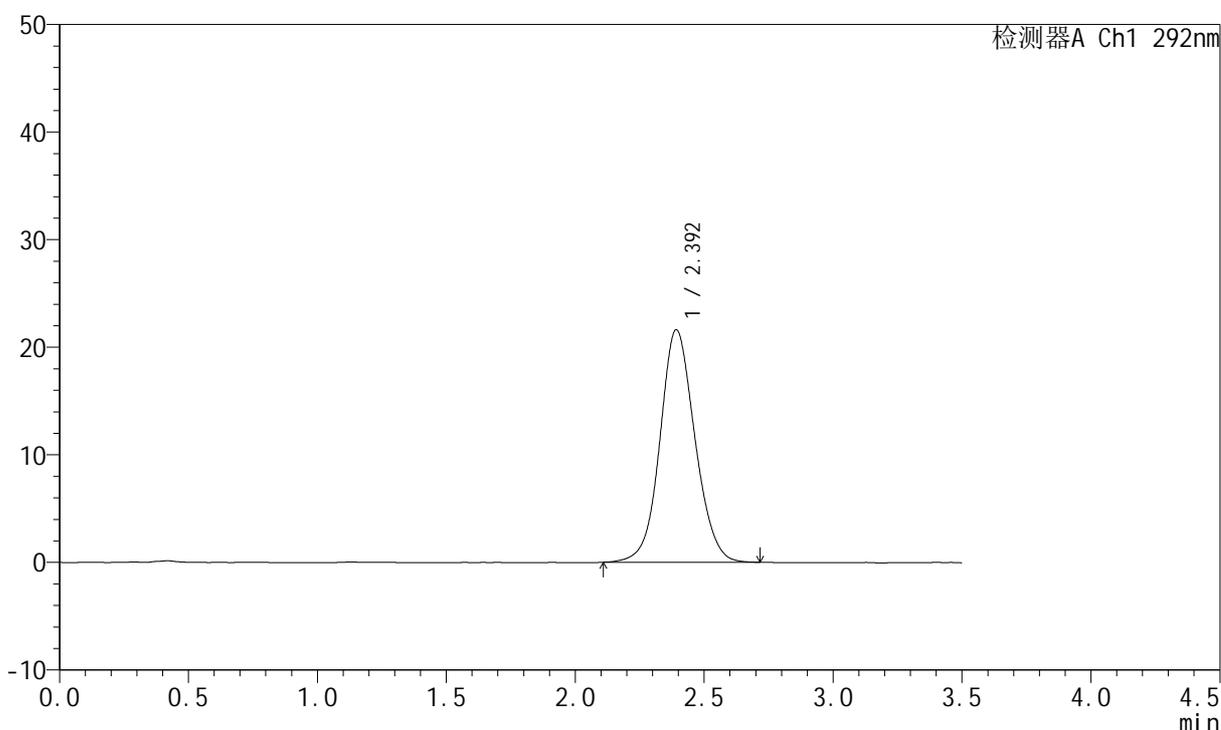
图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-106/28-364-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	203843	100.000	21581	1528	1.088	--
总计		203843	100.000	21581			

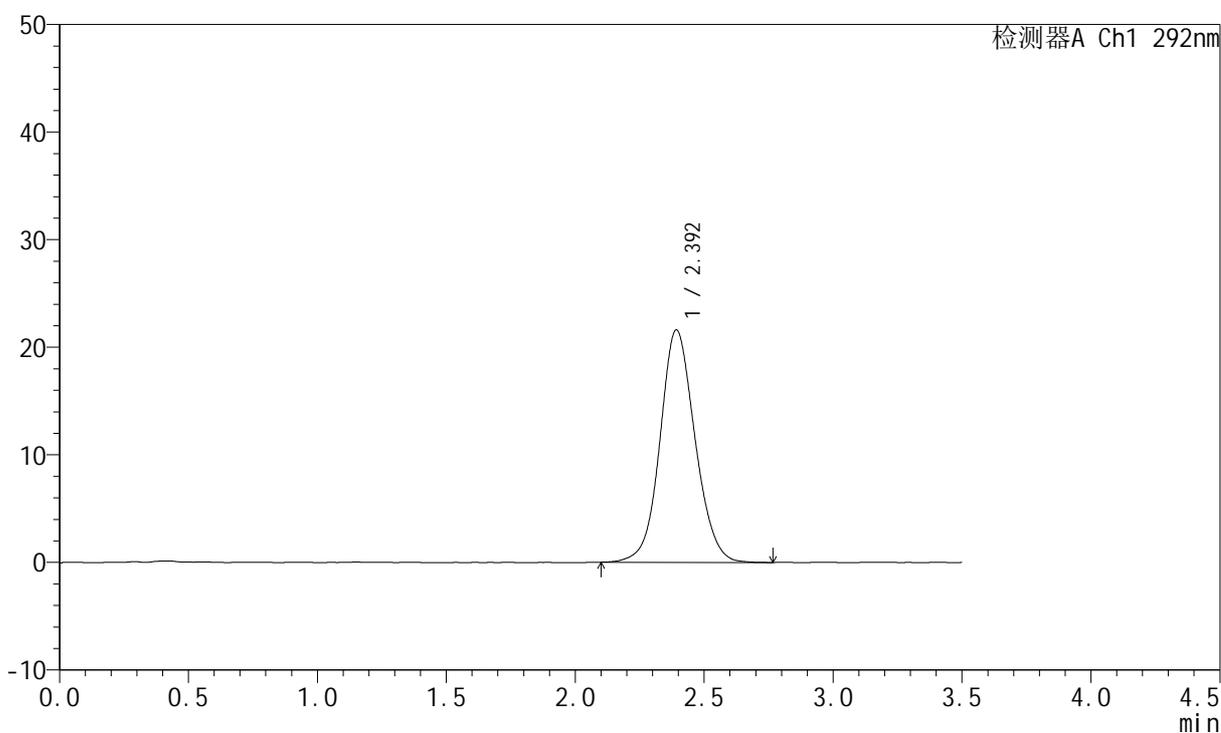
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-365-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:54:49	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	204219	100.000	21566	1526	1.089	--
总计		204219	100.000	21566			

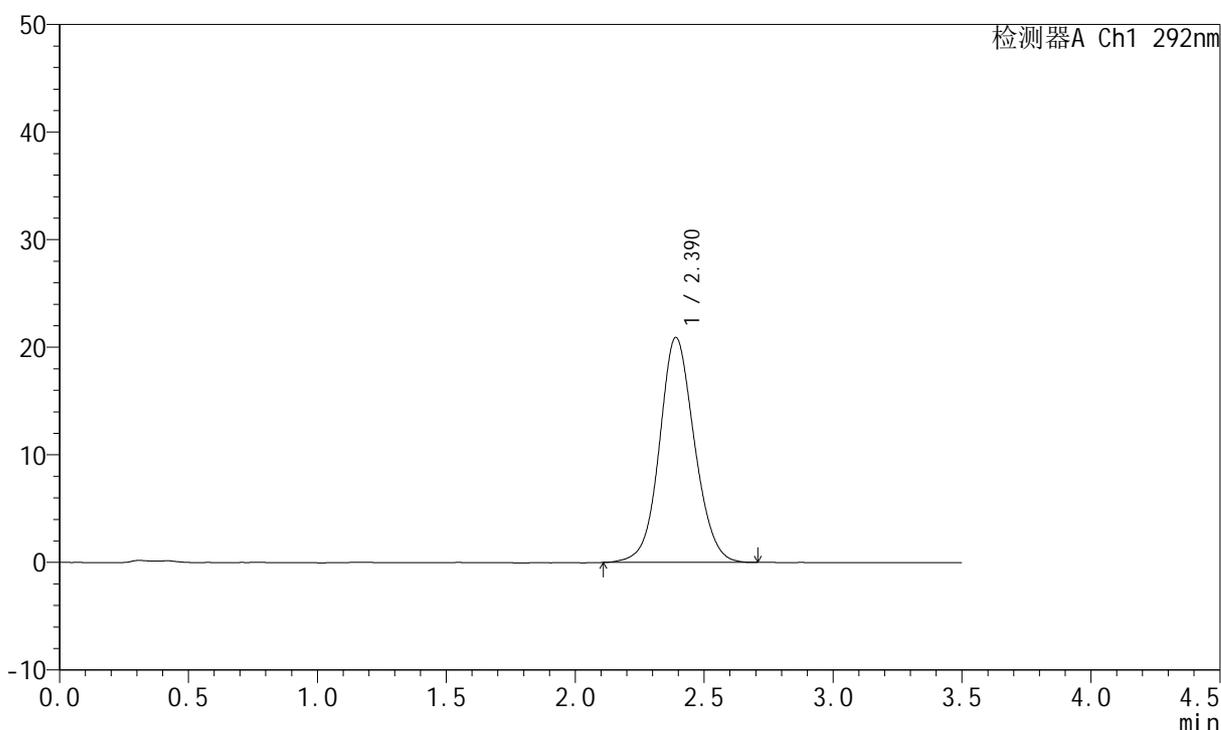
图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-366-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 17:58:45	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	197231	100.000	20913	1527	1.087	--
总计		197231	100.000	20913			

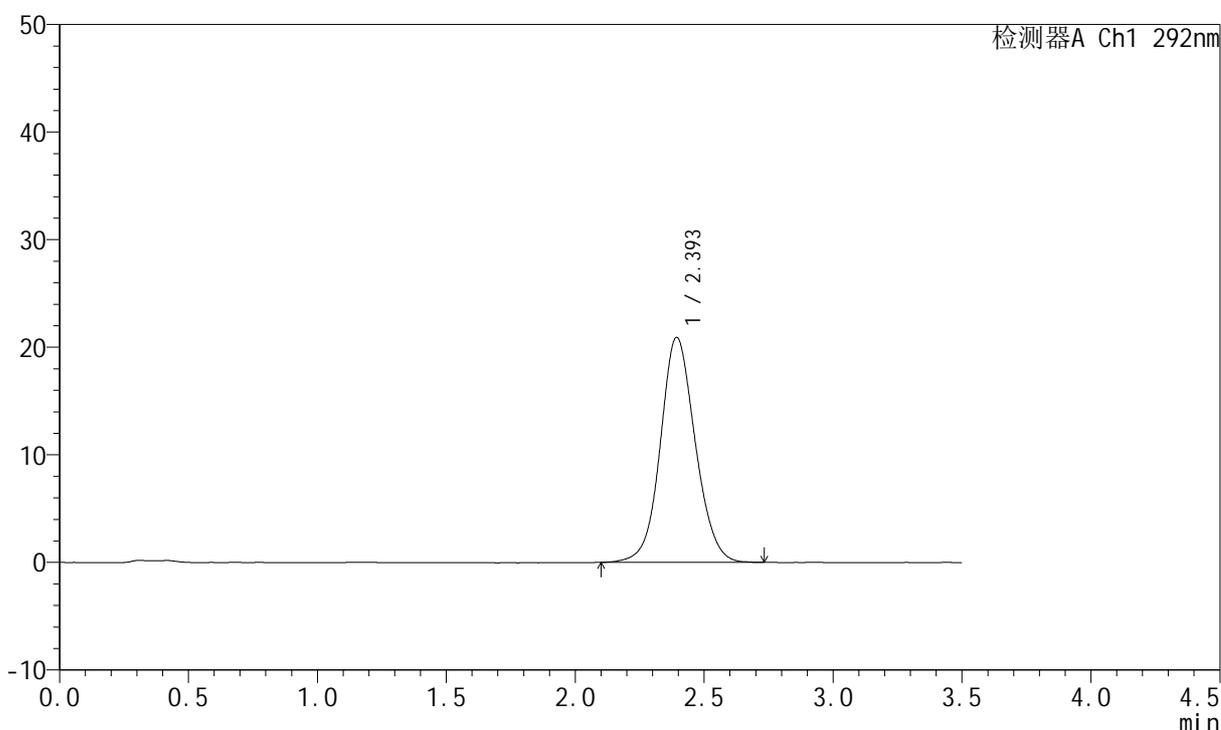
图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-367-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:02:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	197140	100.000	20888	1540	1.089	--
总计		197140	100.000	20888			

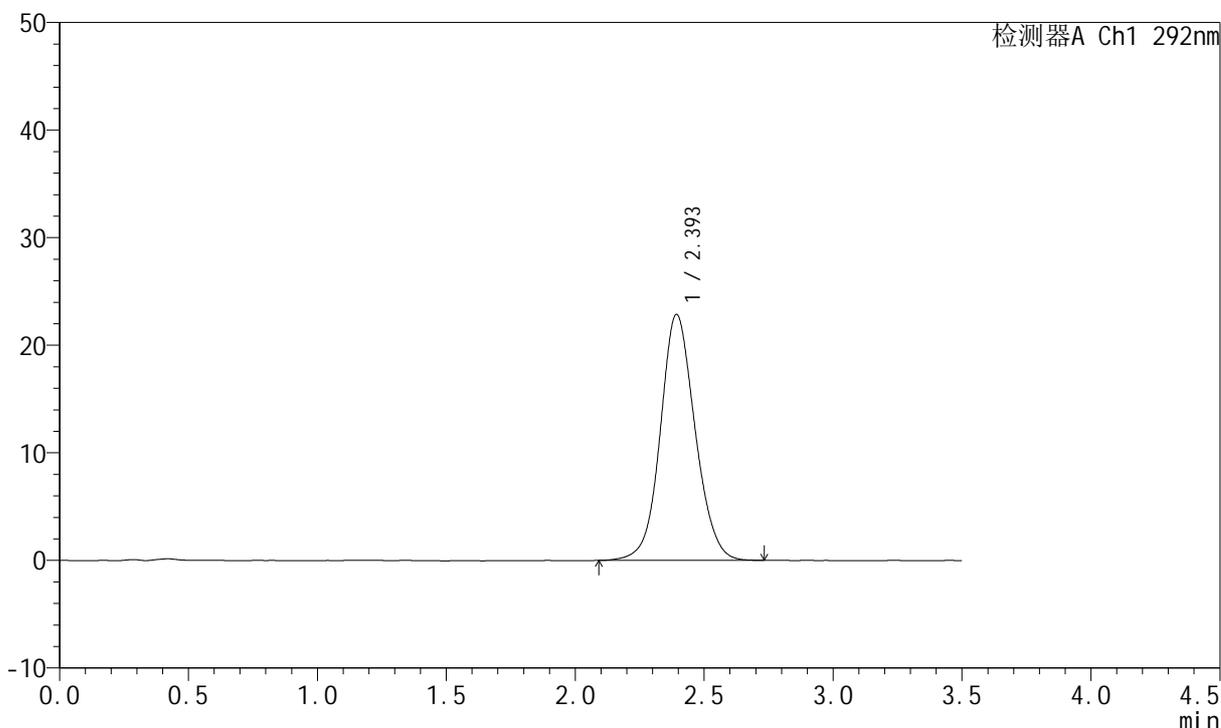
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-368-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:06:33	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	214525	100.000	22819	1546	1.092	--
总计		214525	100.000	22819			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1



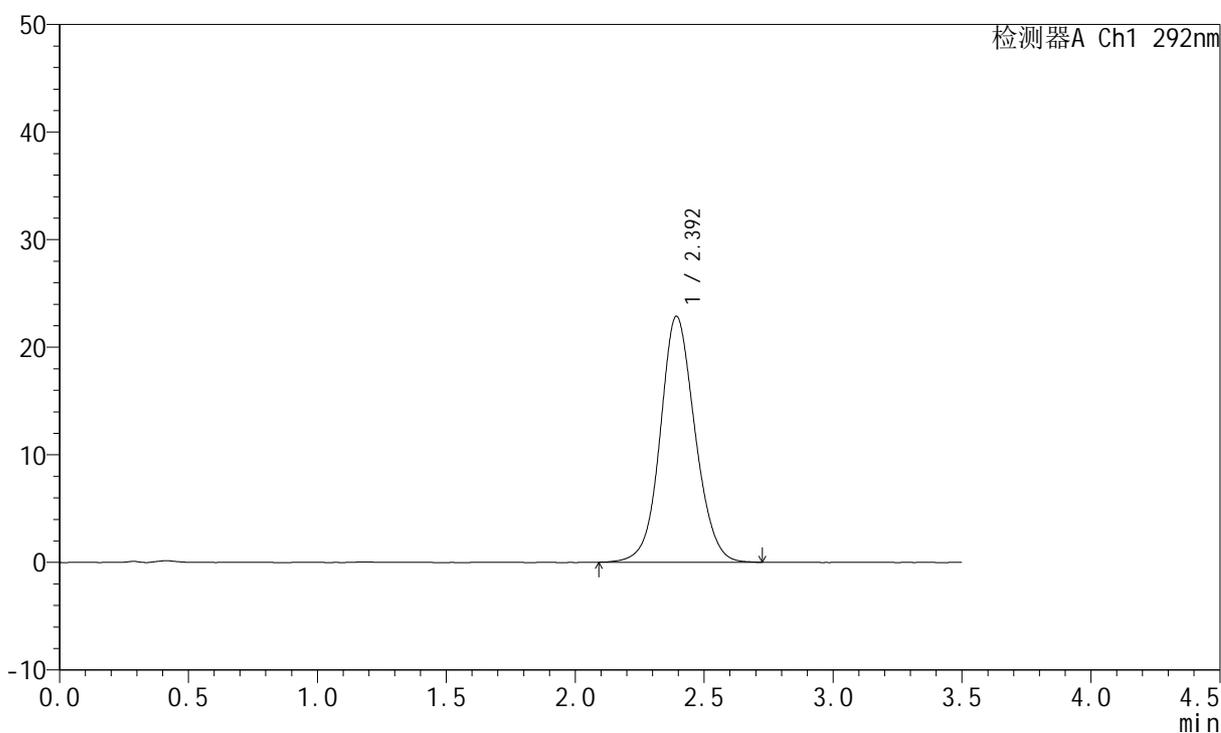
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-369-2 - zzp-2024042721p-cq18y-rcd-30mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:10:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	214409	100.000	22818	1553	1.091	--
总计		214409	100.000	22818			

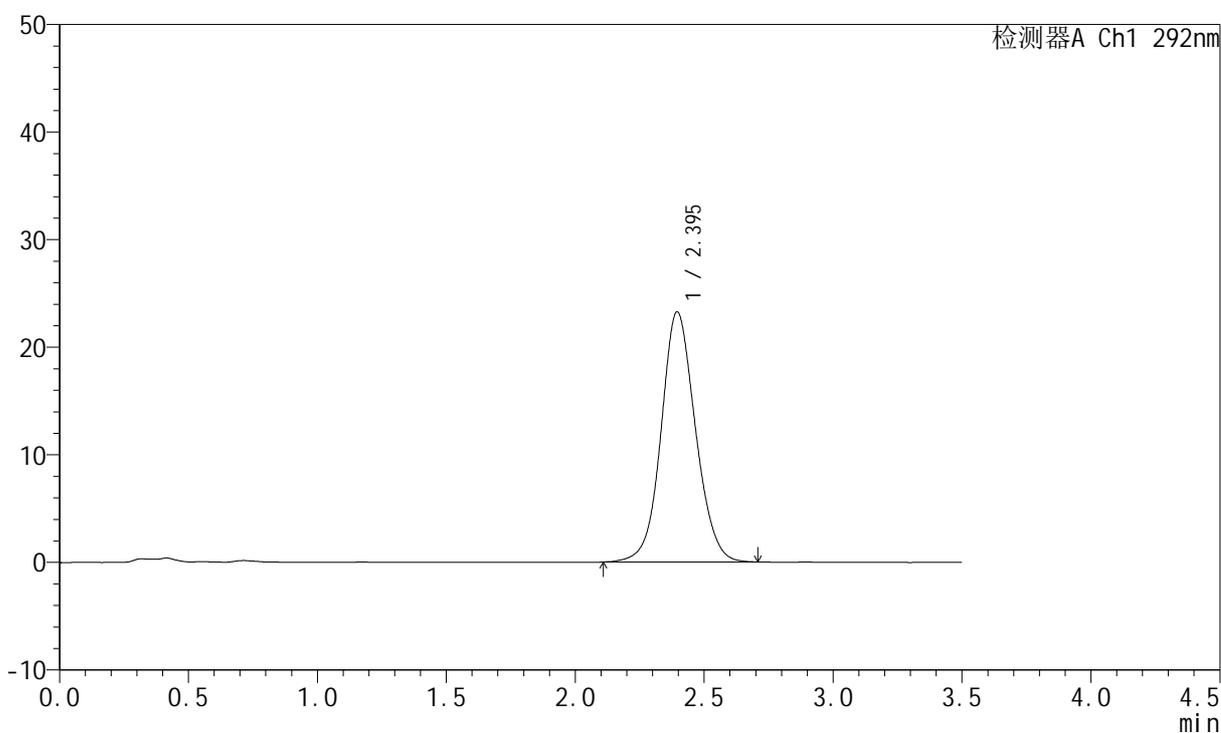
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-370-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:14:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

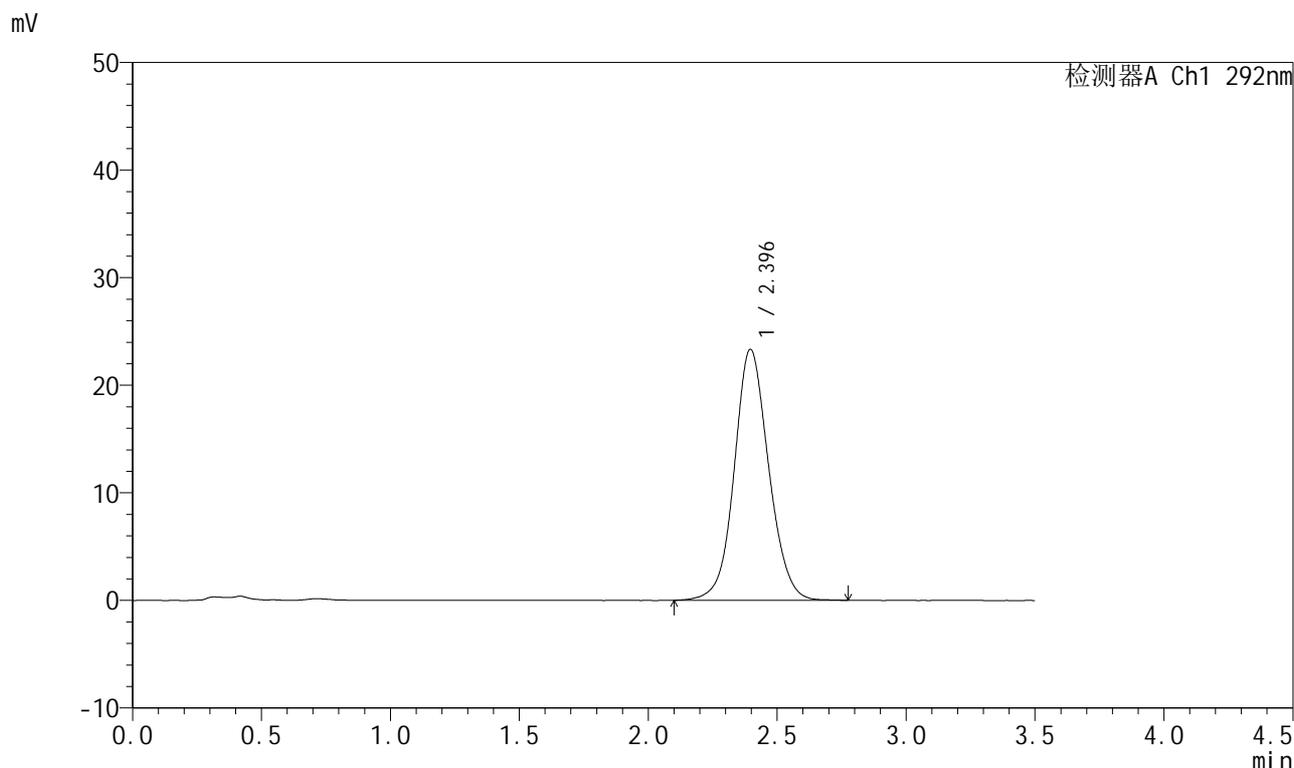
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	215344	100.000	23249	1587	1.087	--
总计		215344	100.000	23249			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-371-2 - zzp-cq18y-rcd-30mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:18:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	216319	100.000	23332	1599	1.087	--
总计		216319	100.000	23332			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2



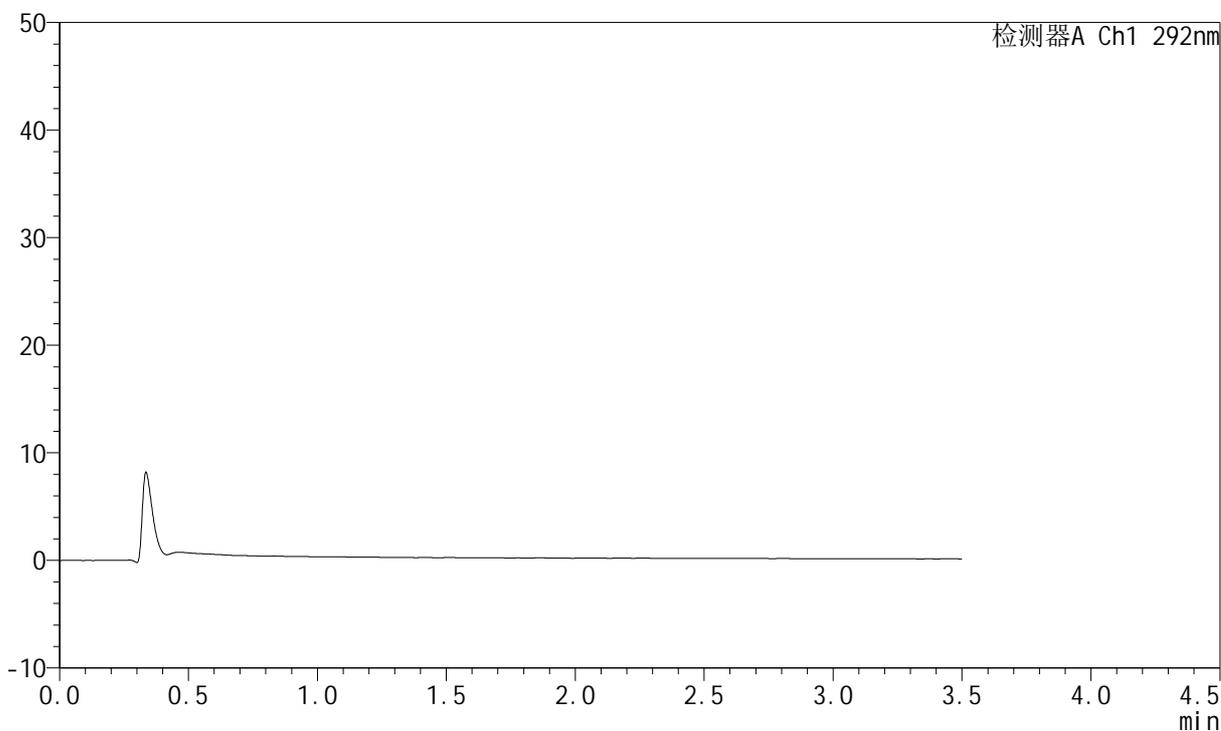
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-372-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:22:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	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							

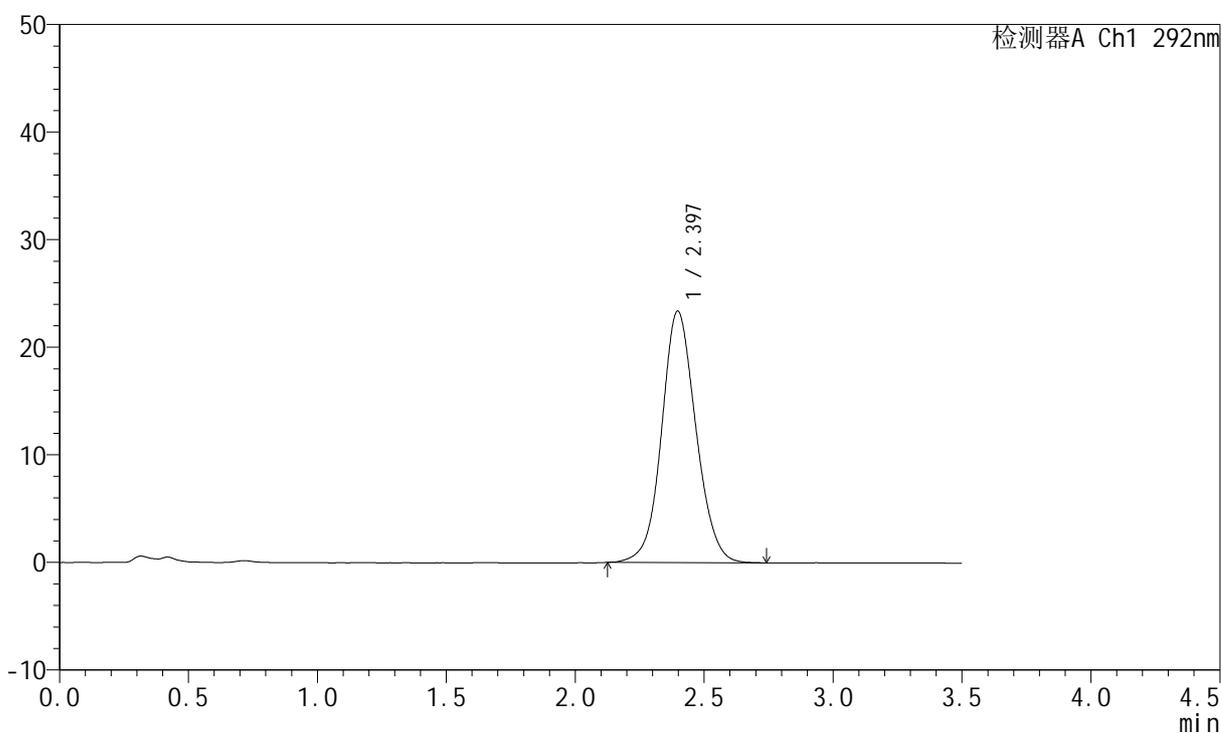
图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-373-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:26:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

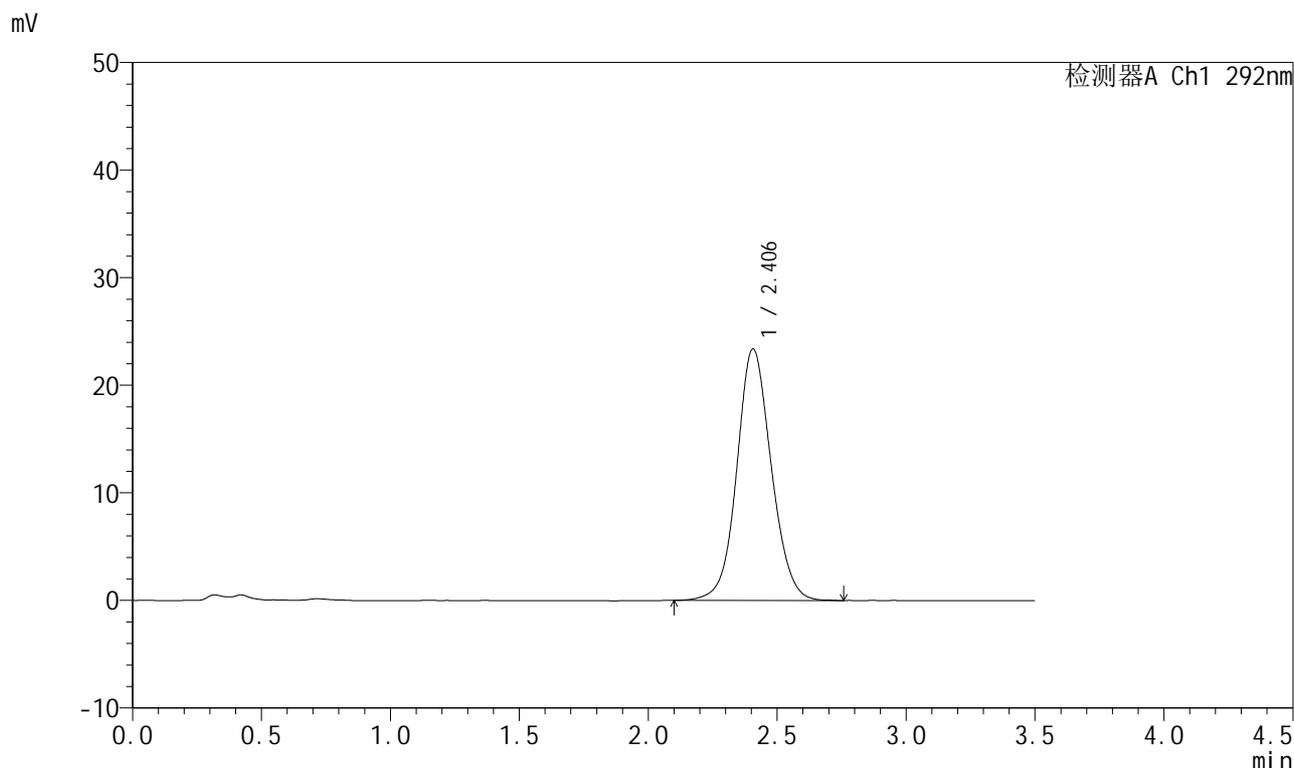
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	216154	100.000	23383	1594	1.084	--
总计		216154	100.000	23383			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-374-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:30:10	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	217308	100.000	23389	1600	1.084	--
总计		217308	100.000	23389			

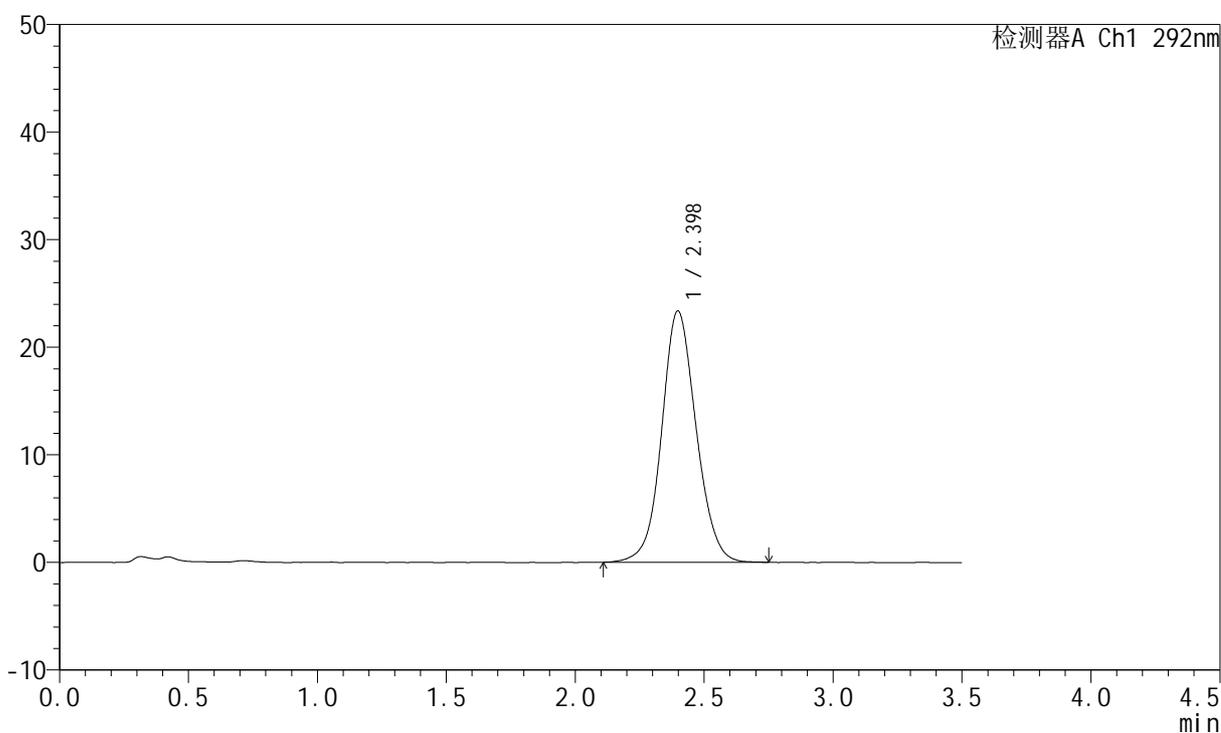
图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-375-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:34:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	217113	100.000	23364	1591	1.080	--
总计		217113	100.000	23364			

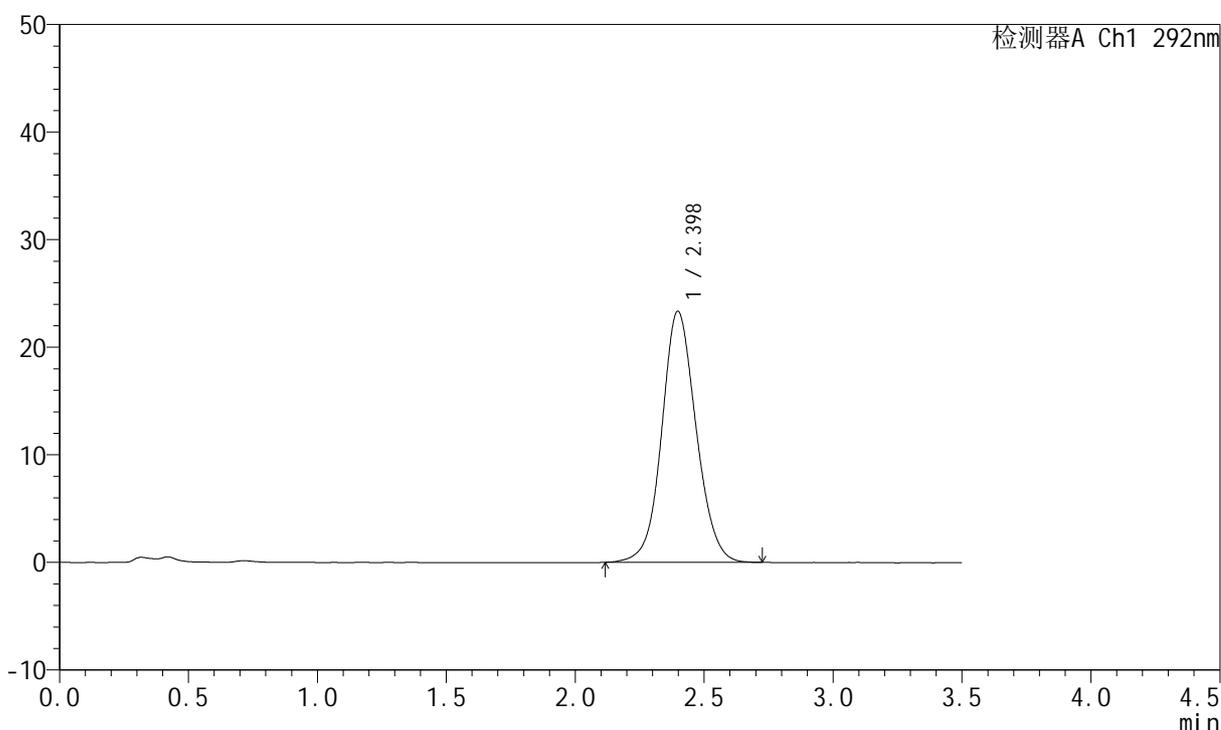
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-376-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:38:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	215999	100.000	23333	1594	1.086	--
总计		215999	100.000	23333			

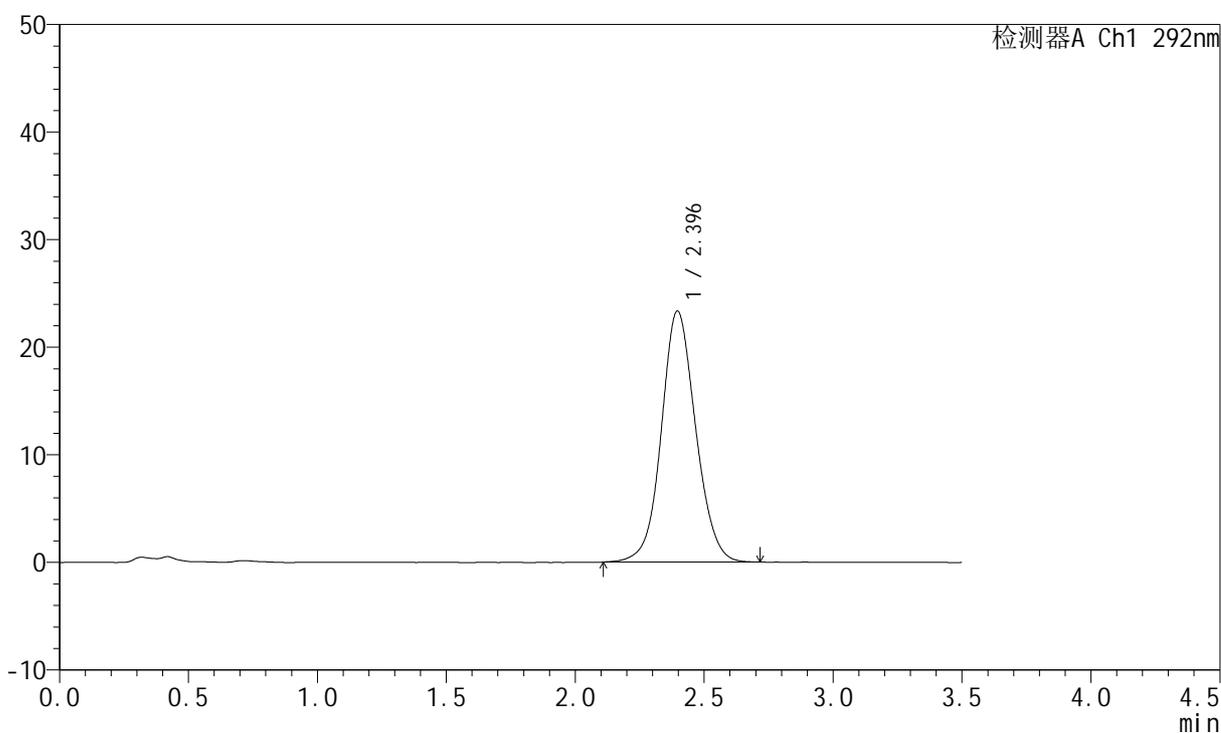
图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-377-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:42:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	215898	100.000	23337	1596	1.081	--
总计		215898	100.000	23337			

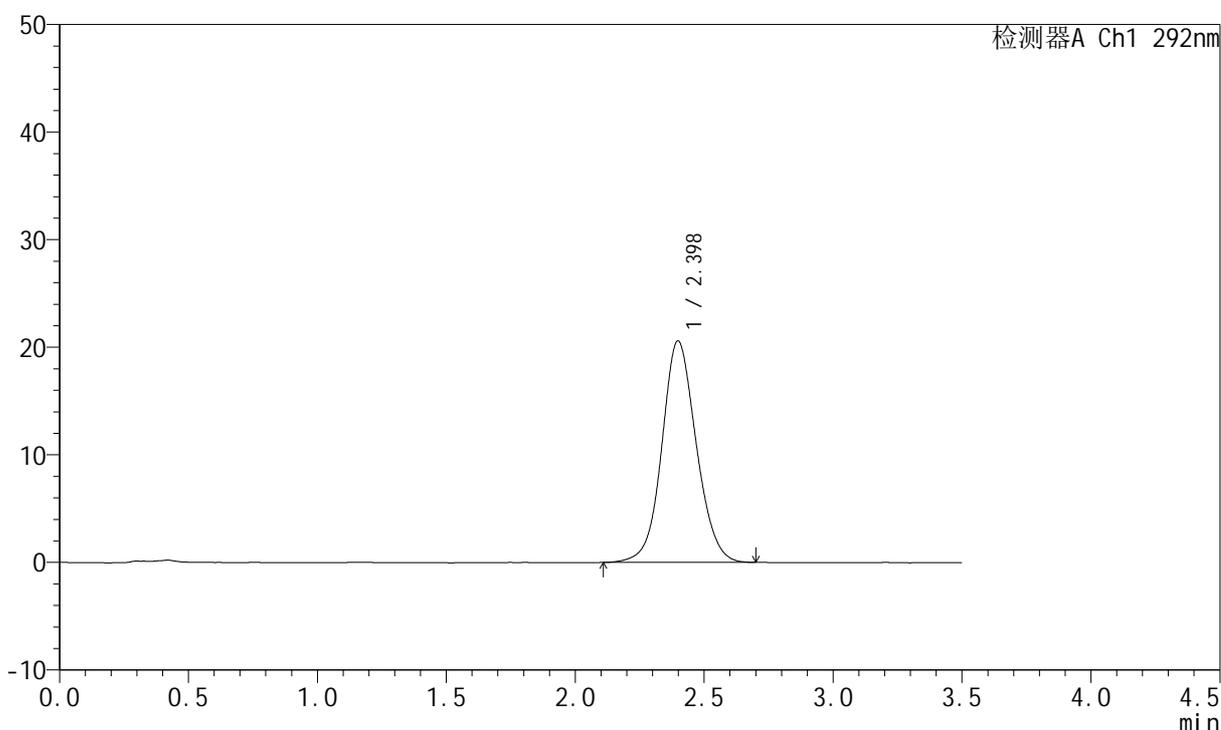
图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-378-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:45:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	191132	100.000	20587	1589	1.086	--
总计		191132	100.000	20587			

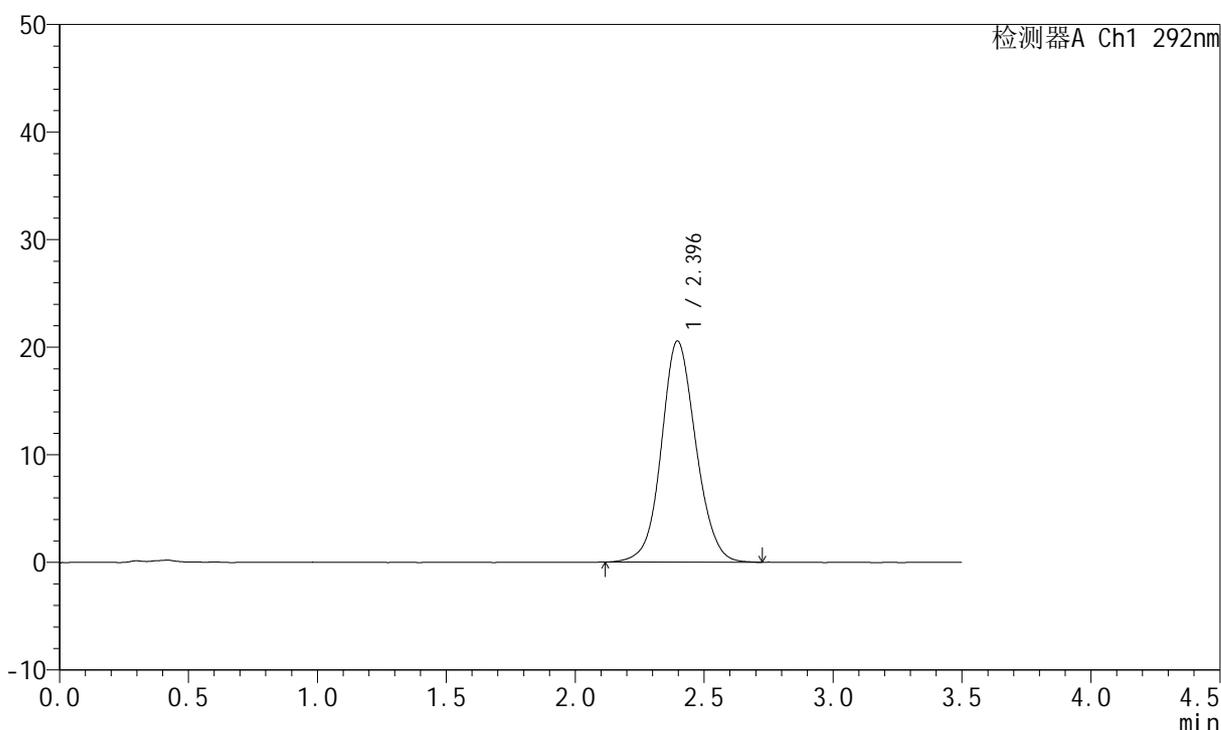
图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-379-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:49:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	191254	100.000	20559	1576	1.086	--
总计		191254	100.000	20559			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



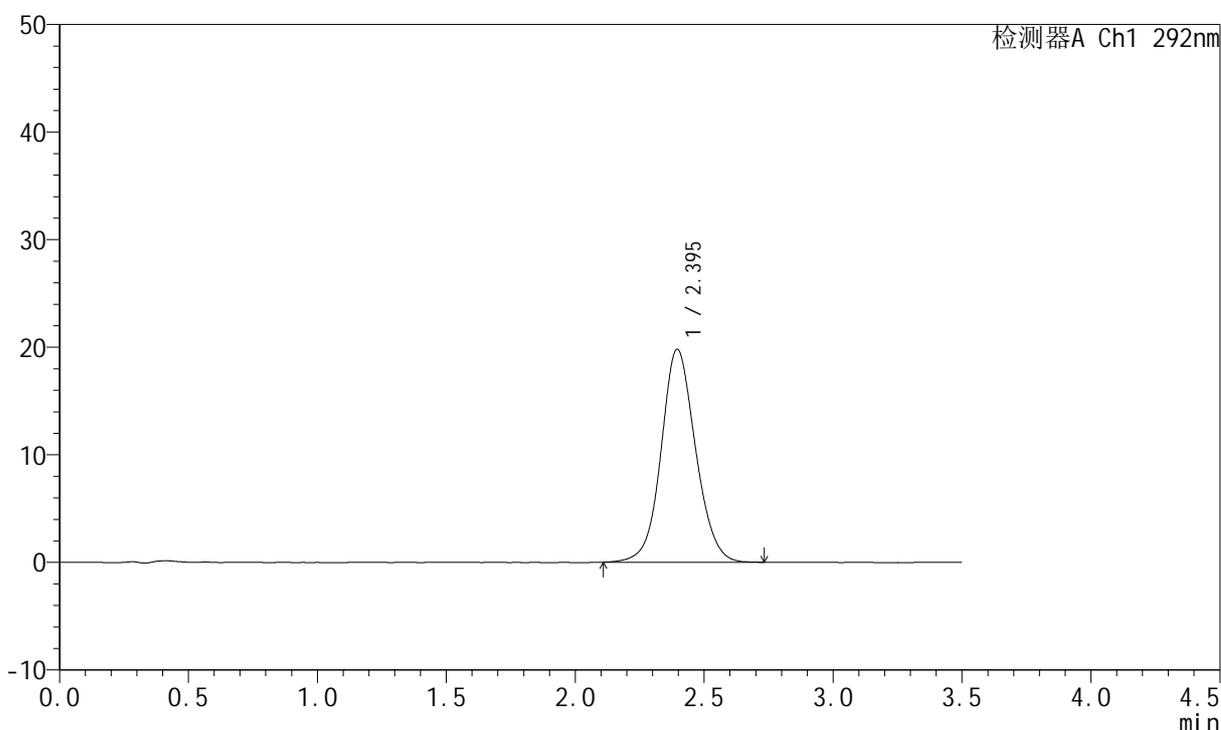
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-380-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:53:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	184074	100.000	19797	1583	1.087	--
总计		184074	100.000	19797			

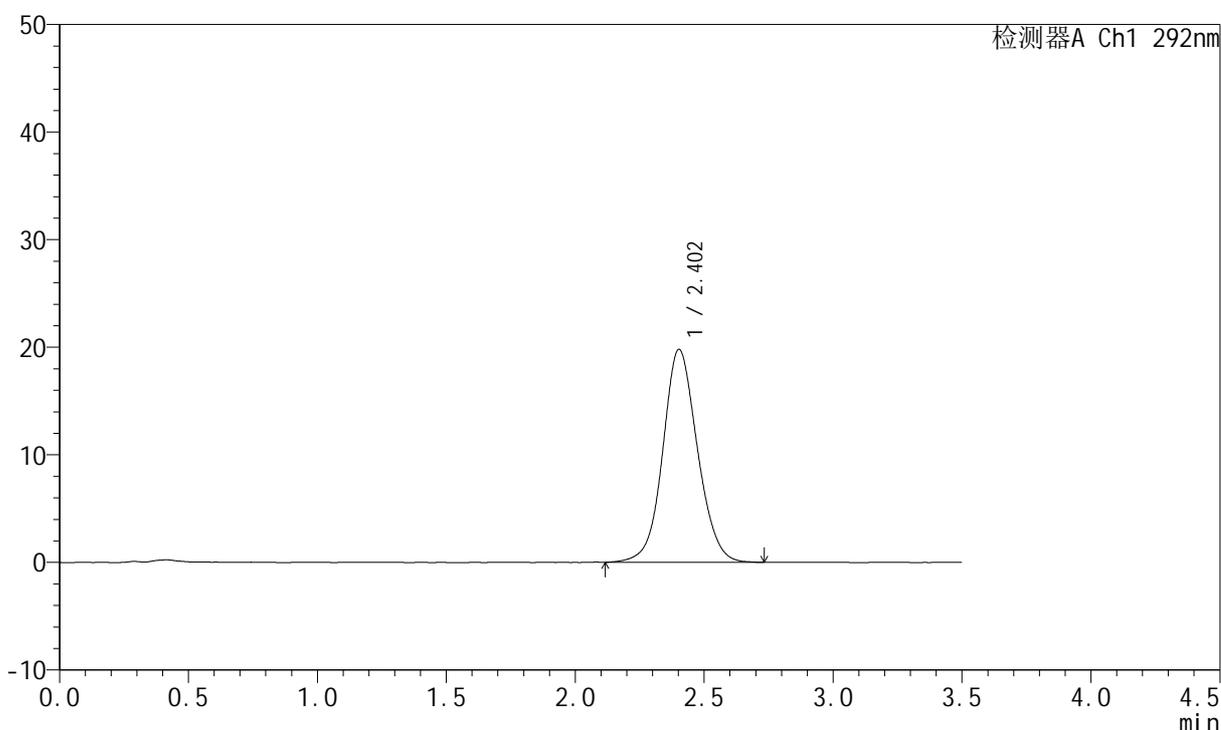
图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-381-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 18:57:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	184793	100.000	19775	1576	1.084	--
总计		184793	100.000	19775			

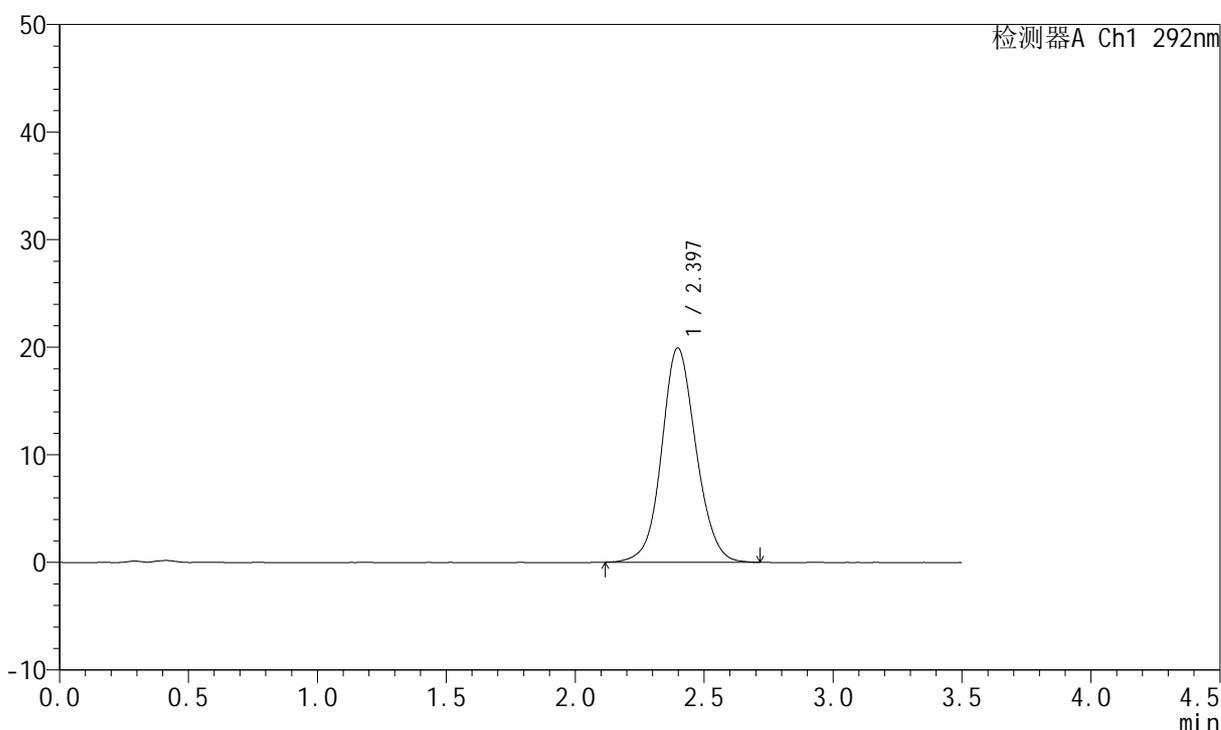
图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-382-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:01:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	184802	100.000	19931	1599	1.088	--
总计		184802	100.000	19931			

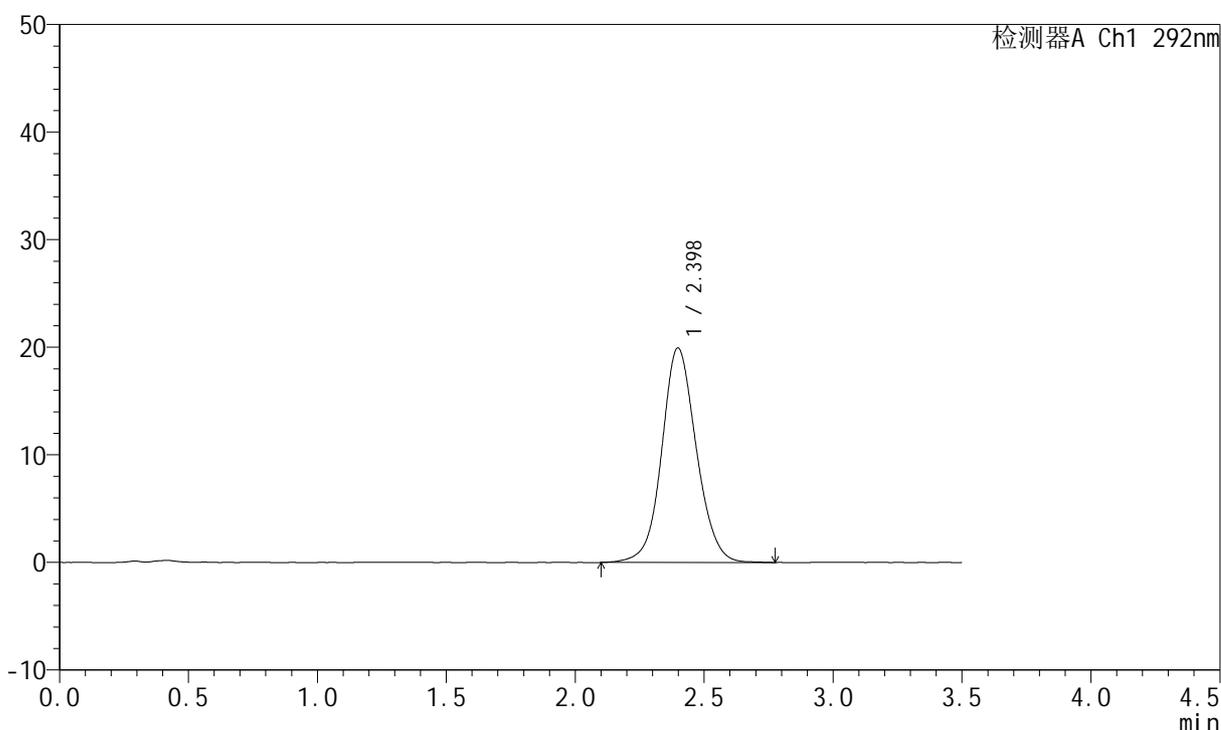
图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-383-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:05:36	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	186077	100.000	19941	1587	1.086	--
总计		186077	100.000	19941			

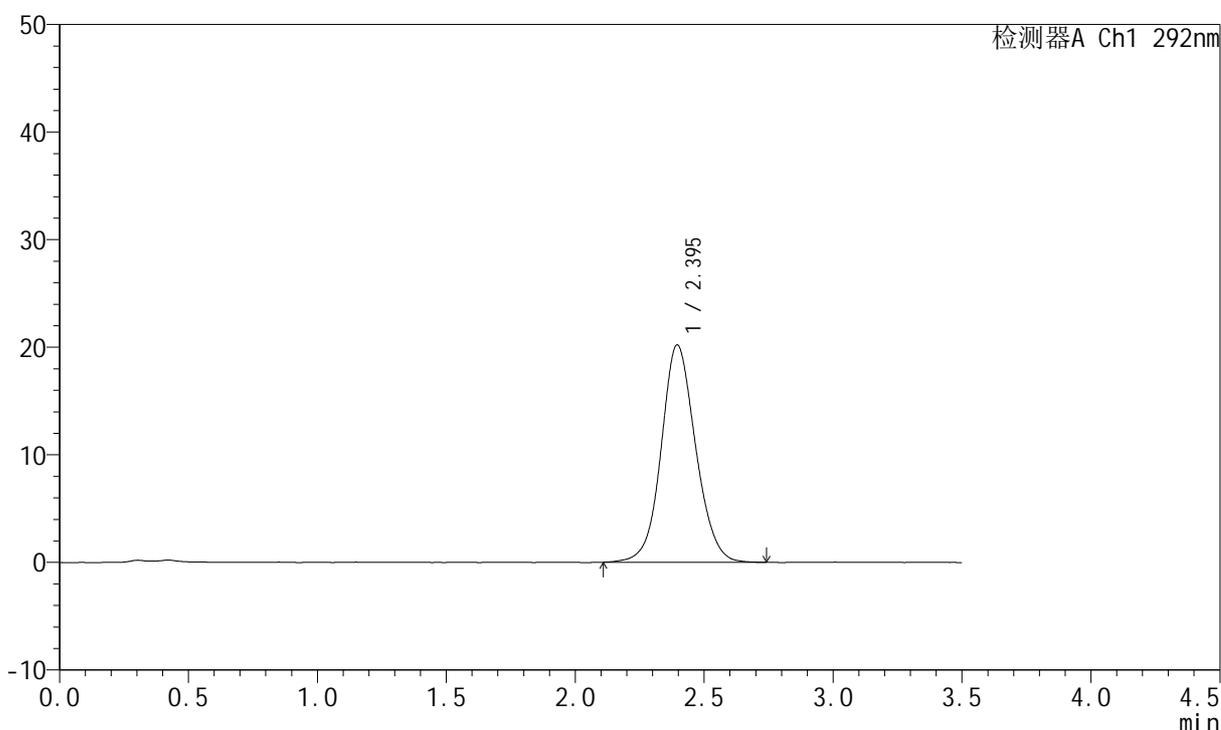
图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-384-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:09:31	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	187837	100.000	20204	1584	1.092	--
总计		187837	100.000	20204			

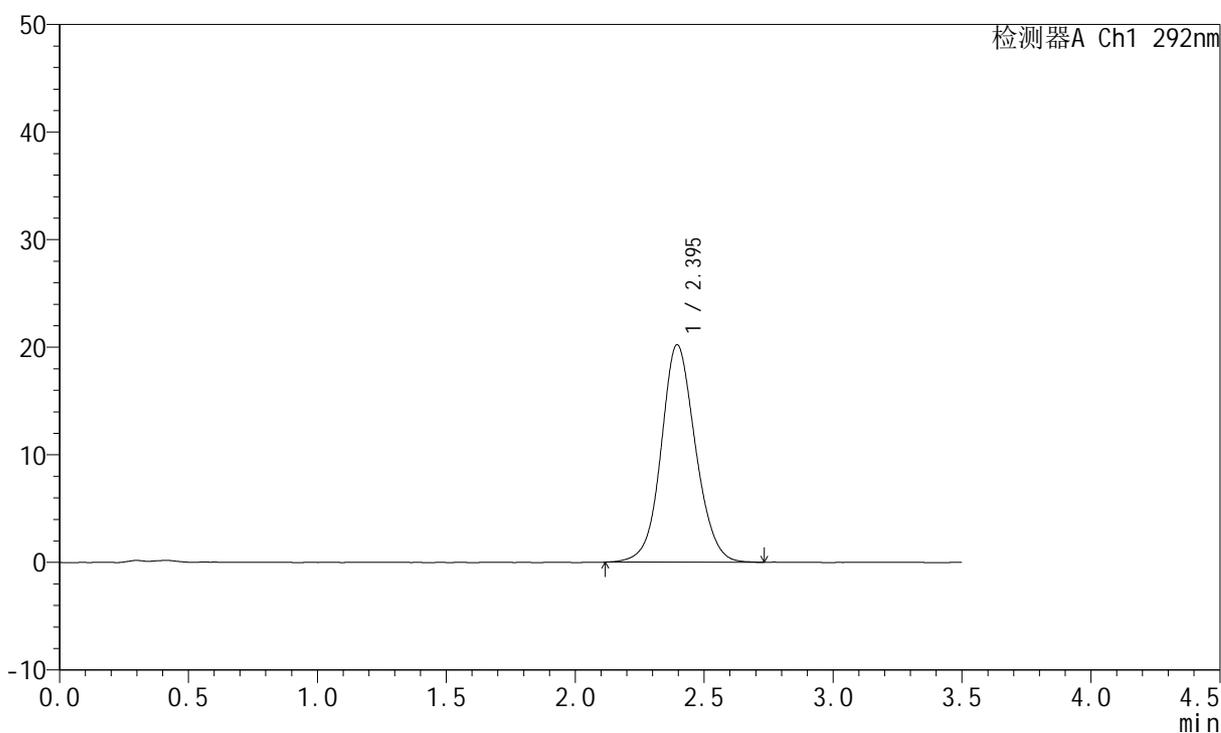
图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-385-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:13:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	187292	100.000	20210	1597	1.092	--
总计		187292	100.000	20210			

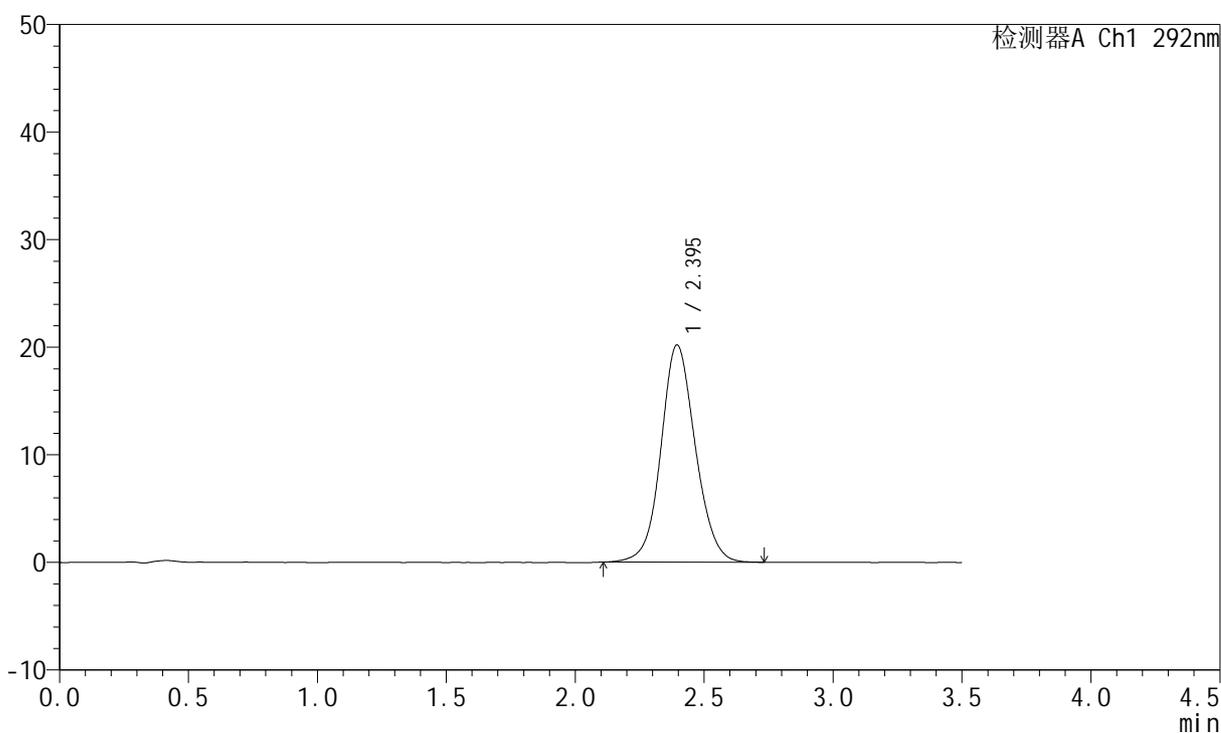
图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-386-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:17:23	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	187251	100.000	20181	1589	1.091	--
总计		187251	100.000	20181			

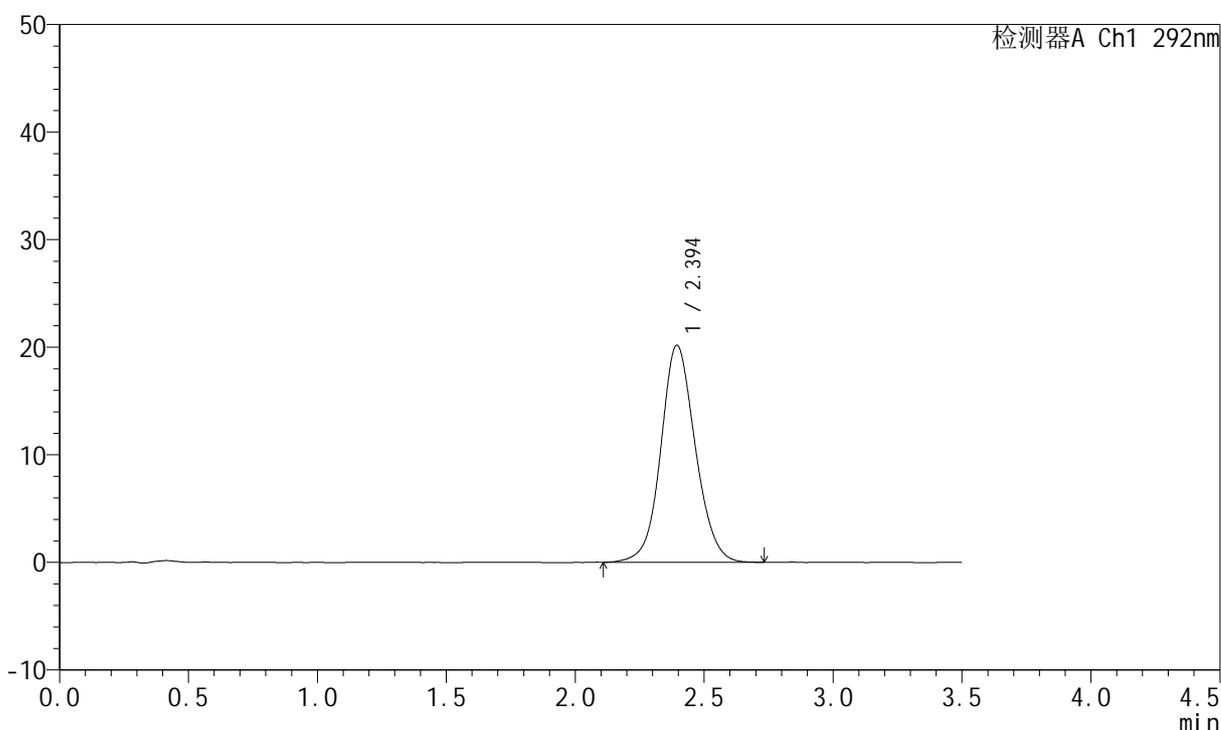
图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-387-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:21:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	187653	100.000	20159	1580	1.092	--
总计		187653	100.000	20159			

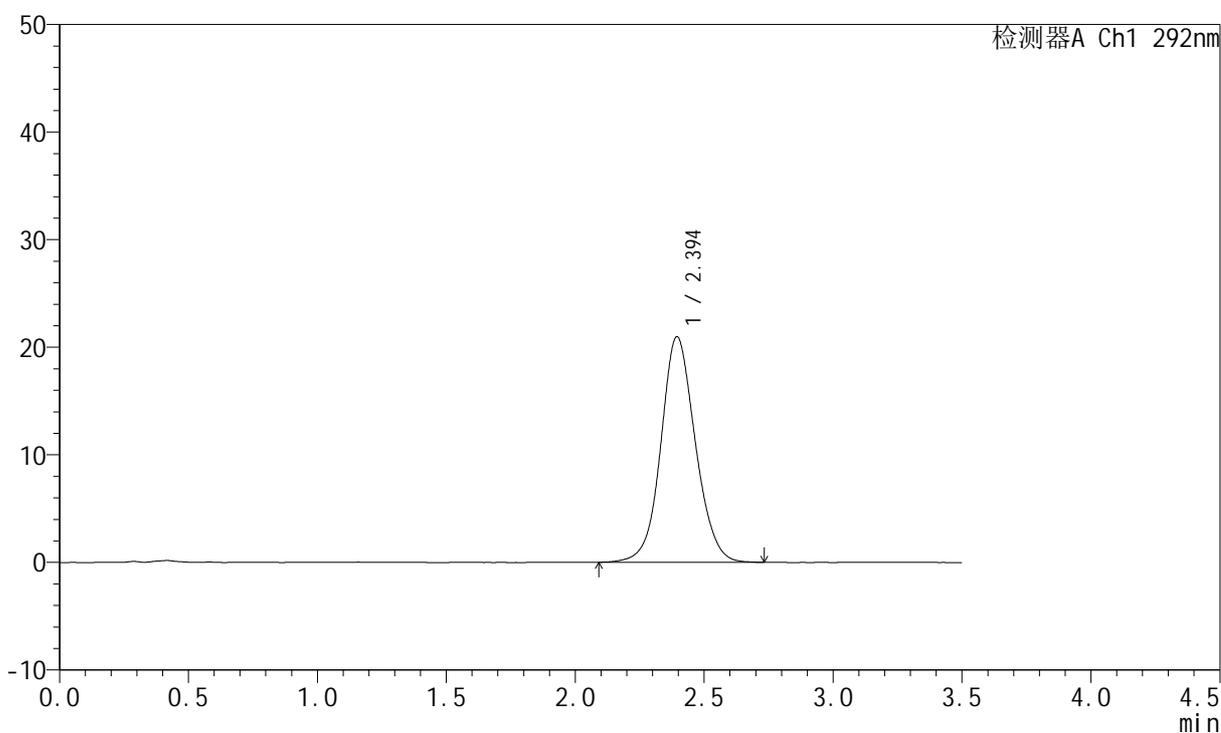
图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-388-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:25:15	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	194855	100.000	20947	1587	1.087	--
总计		194855	100.000	20947			

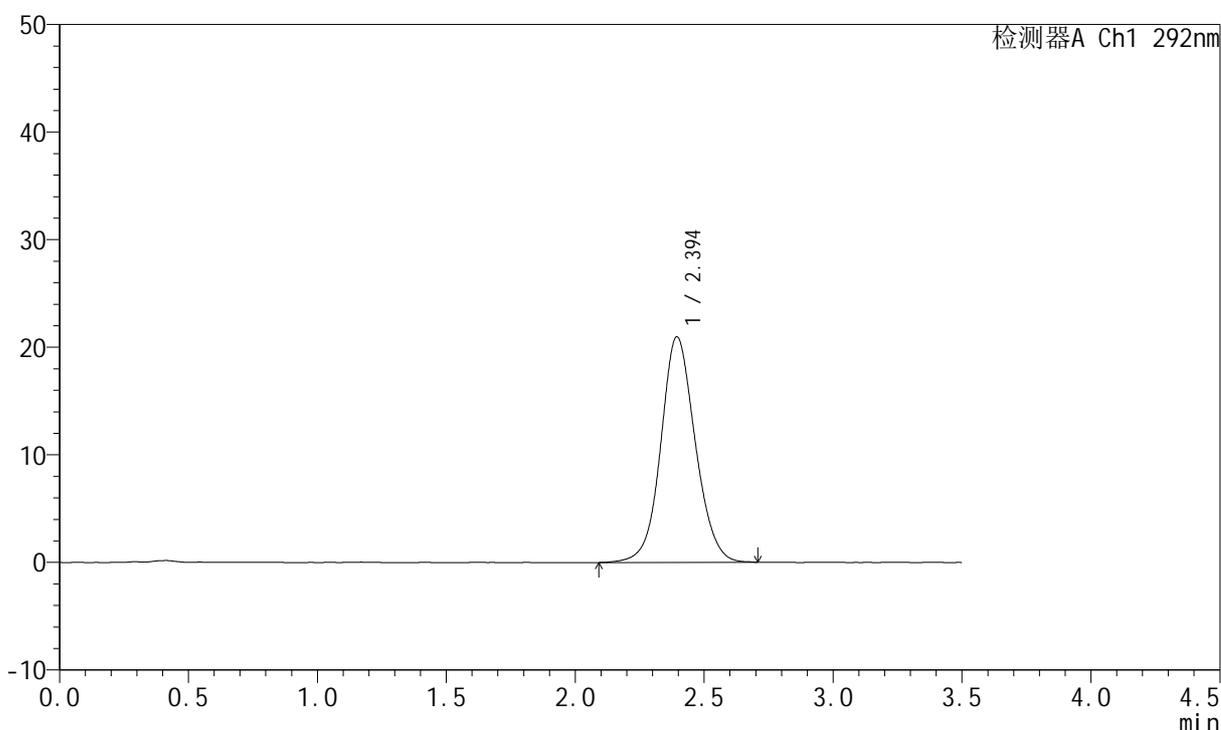
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-389-2 - zzp-2024042221p-cq18y-rcd-60mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:29:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	195007	100.000	20953	1585	1.087	--
总计		195007	100.000	20953			

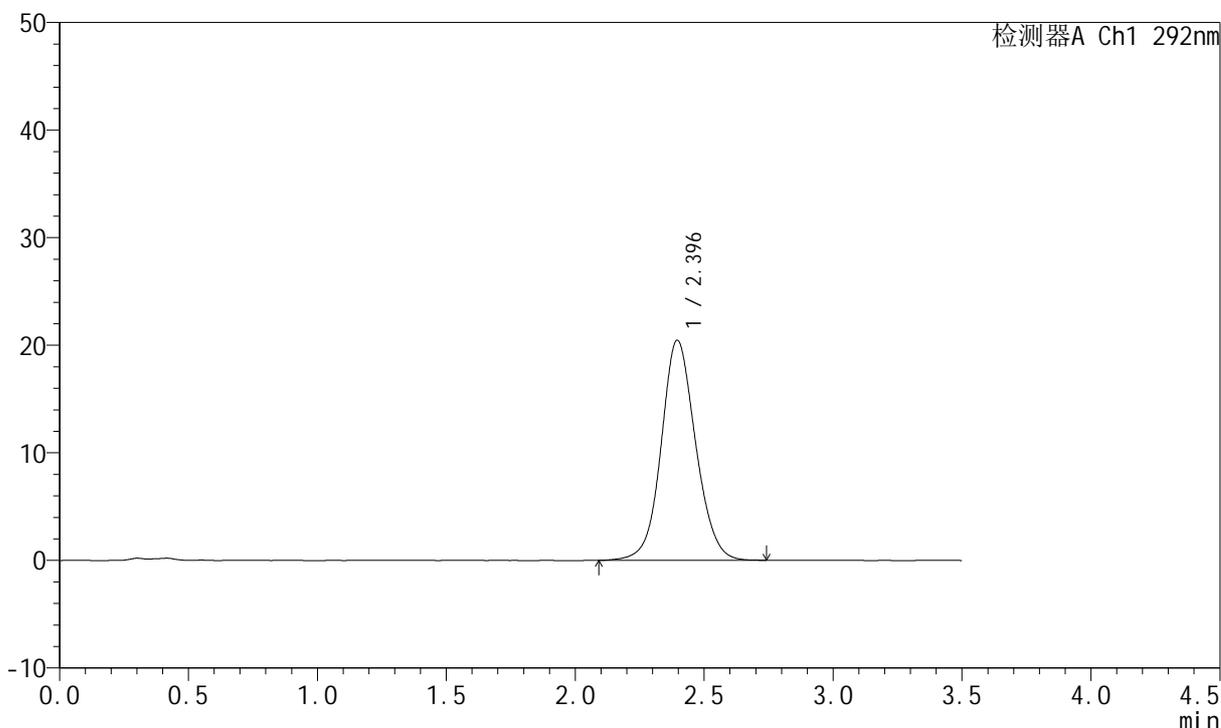
图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-390-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:33:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190461	100.000	20471	1590	1.089	--
总计		190461	100.000	20471			

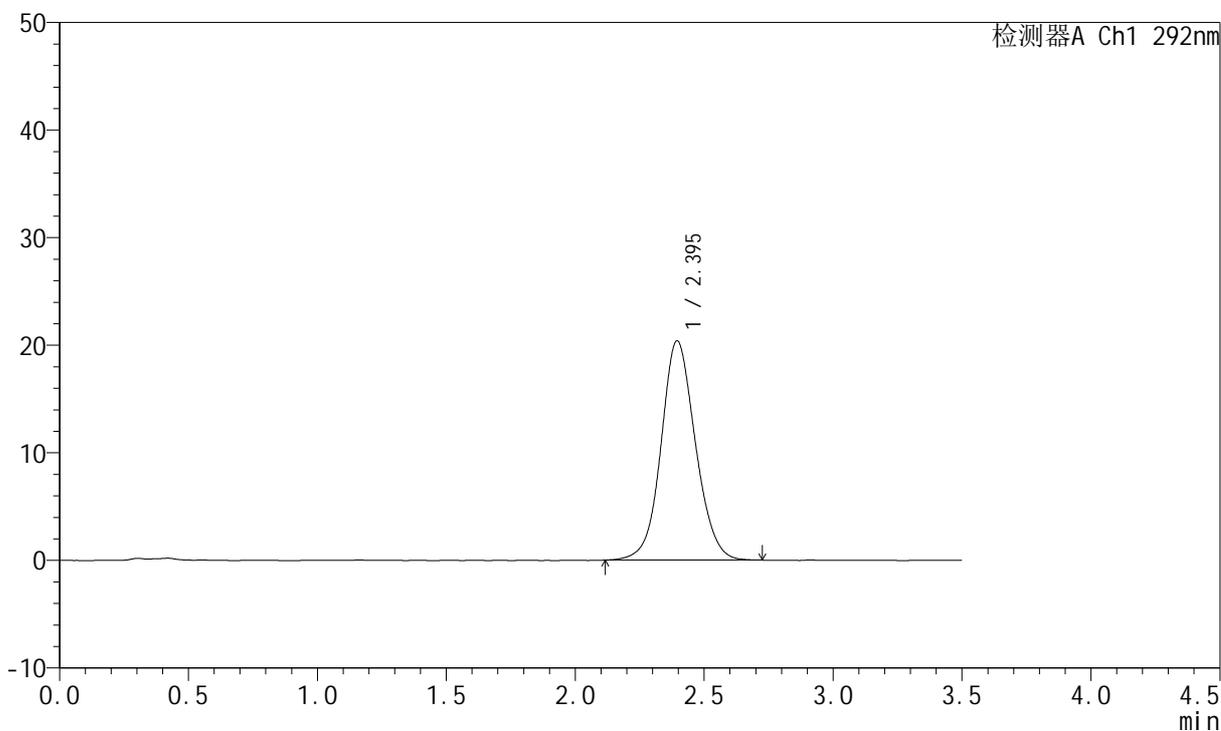
图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-391-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:37:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189012	100.000	20383	1594	1.089	--
总计		189012	100.000	20383			

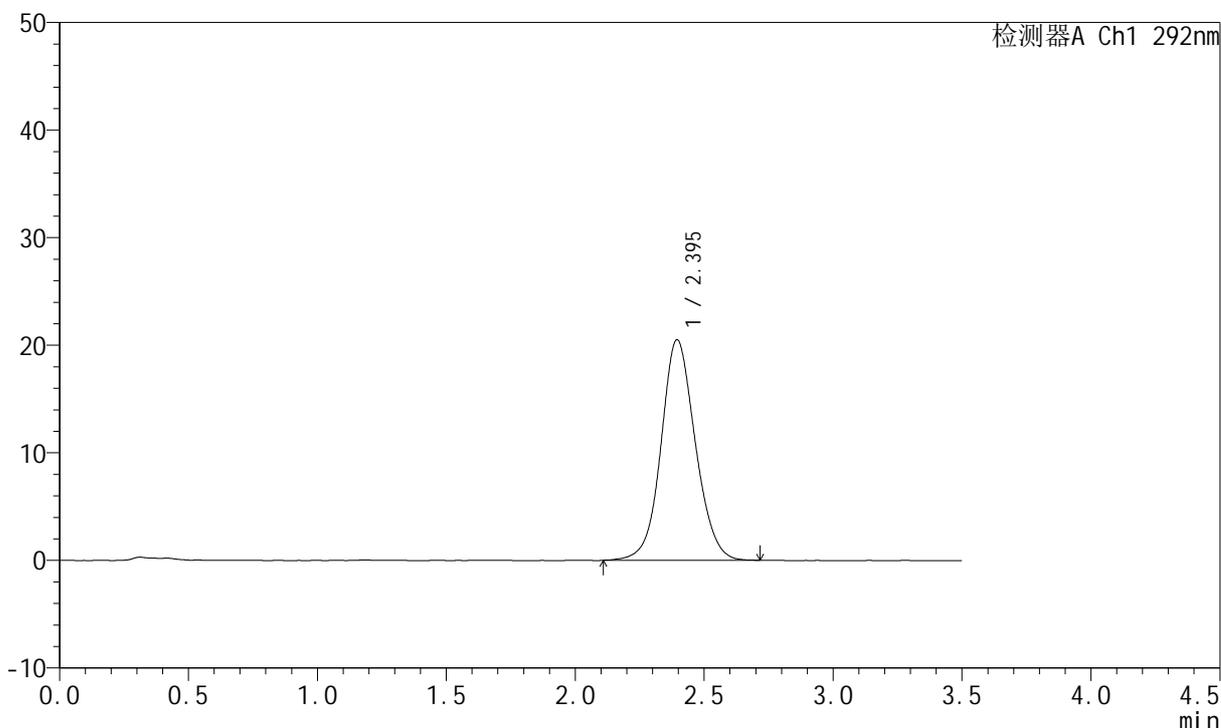
图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-392-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:41:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189603	100.000	20493	1600	1.087	--
总计		189603	100.000	20493			

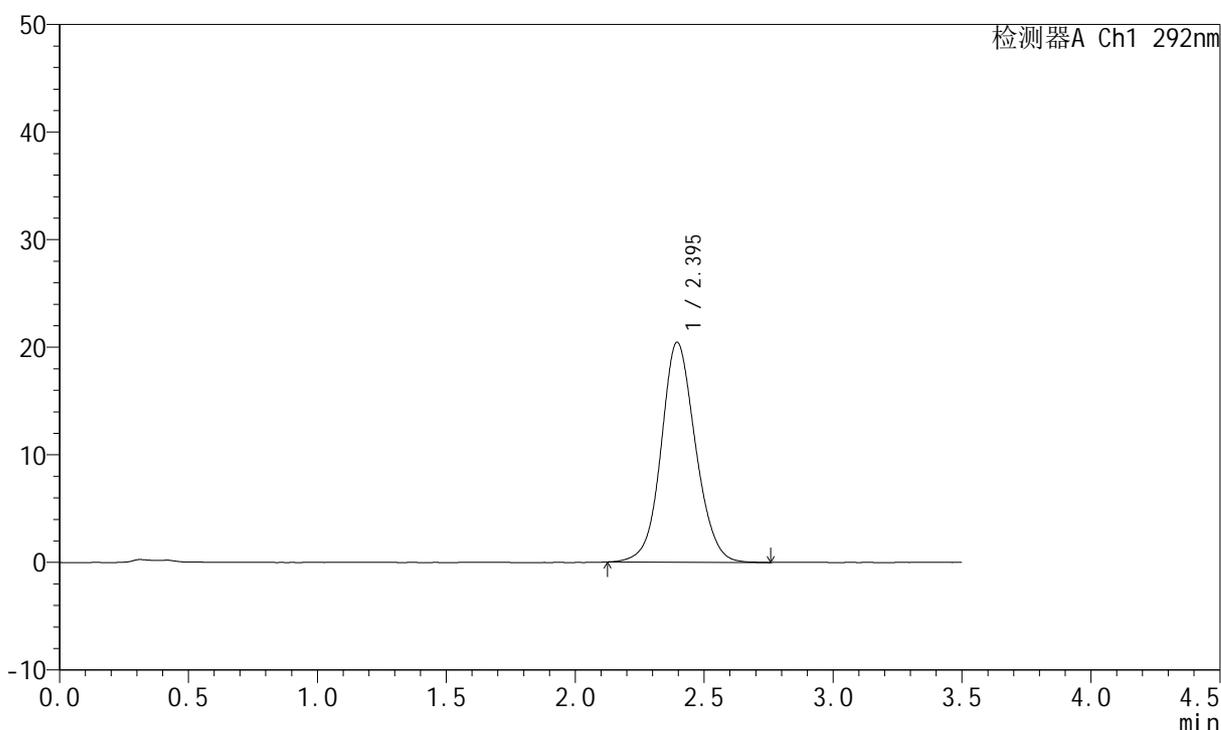
图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-393-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:44:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	189279	100.000	20439	1600	1.094	--
总计		189279	100.000	20439			

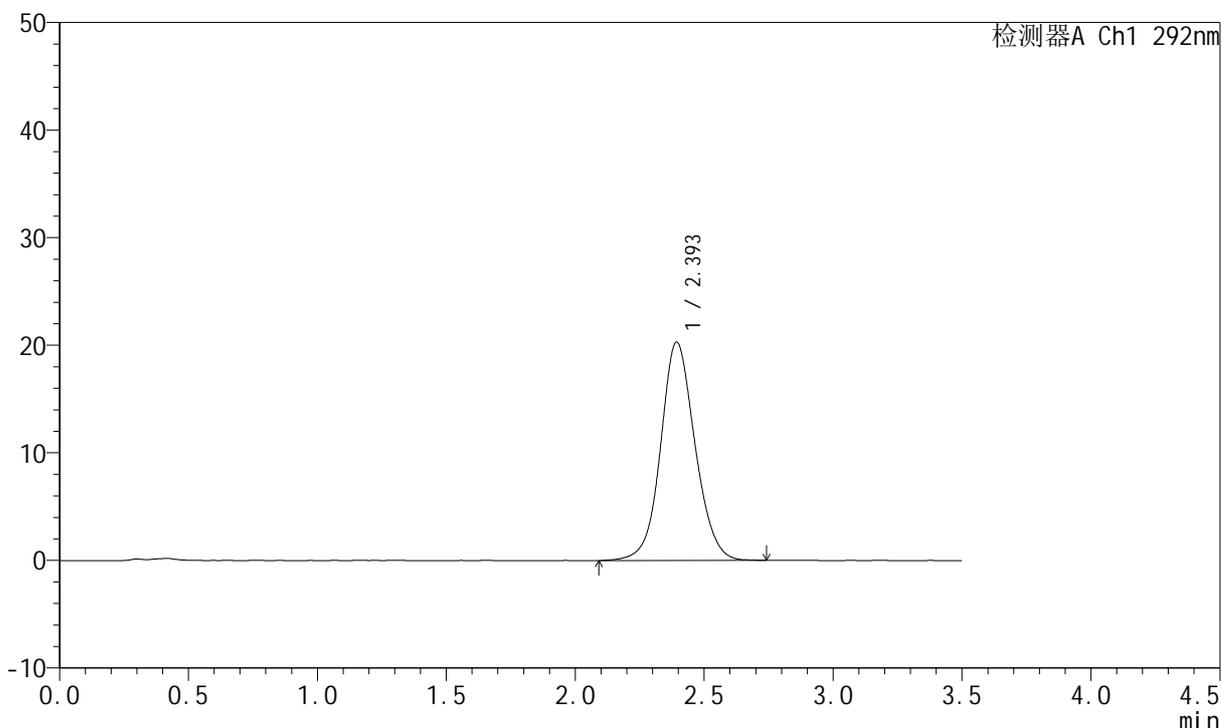
图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-394-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:48:51	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	188536	100.000	20260	1596	1.090	--
总计		188536	100.000	20260			

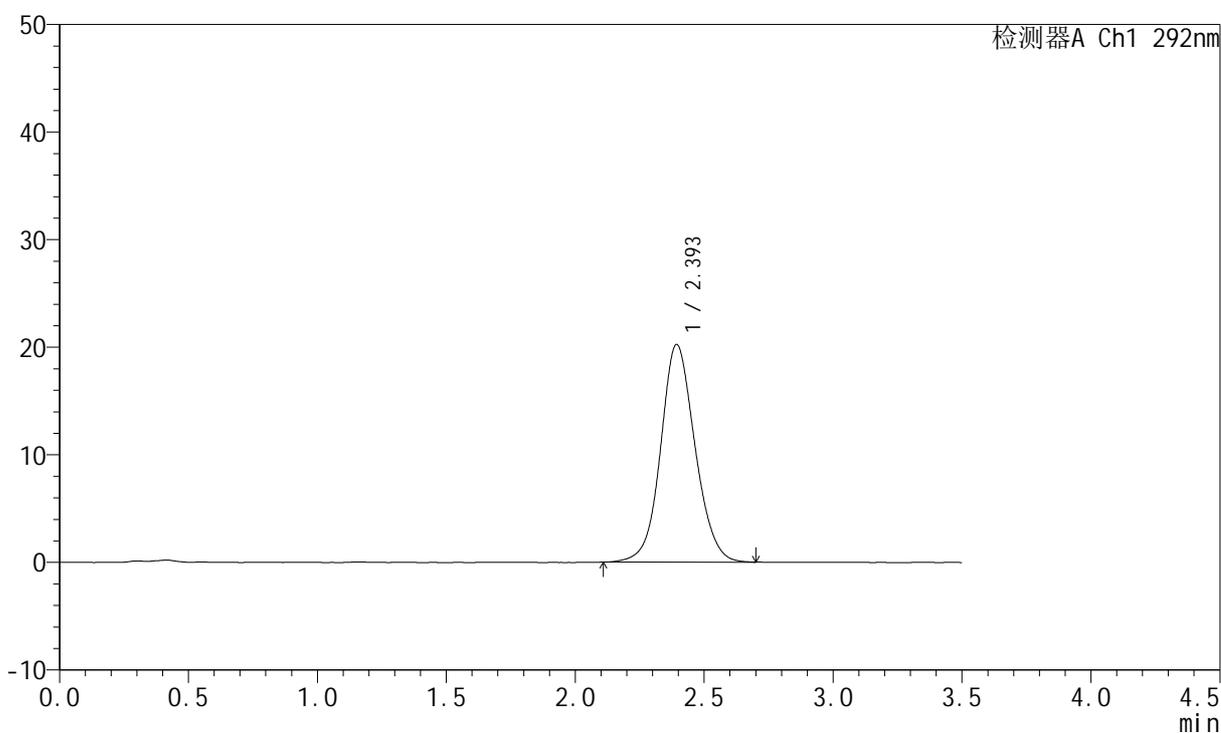
图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-395-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:52:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	187676	100.000	20202	1590	1.092	--
总计		187676	100.000	20202			

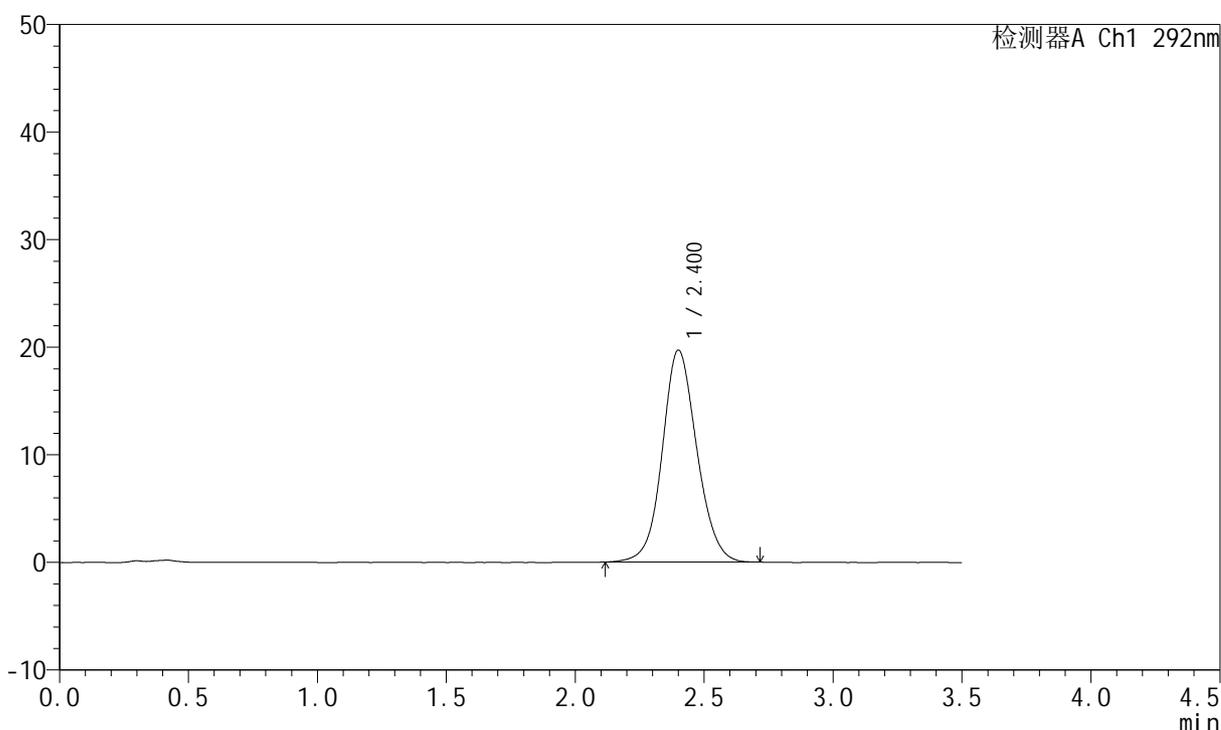
图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-396-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 19:56:43	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	183683	100.000	19678	1582	1.095	--
总计		183683	100.000	19678			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1



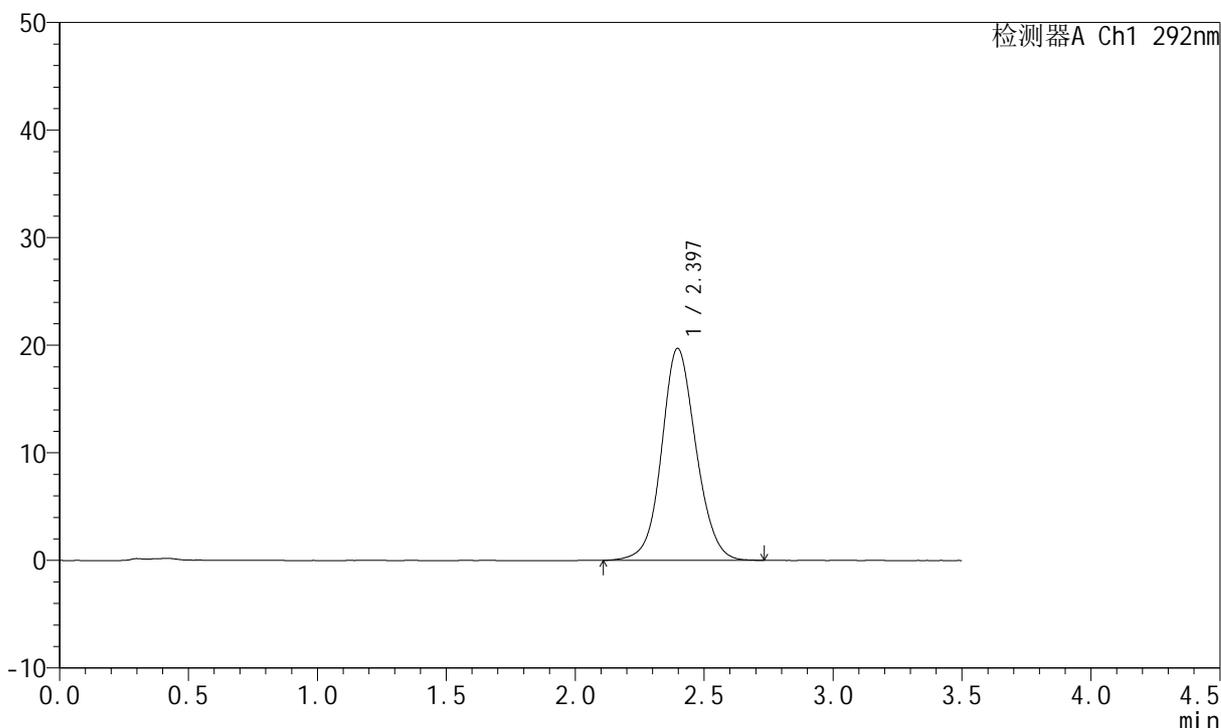
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-397-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:00:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	183207	100.000	19712	1588	1.090	--
总计		183207	100.000	19712			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2



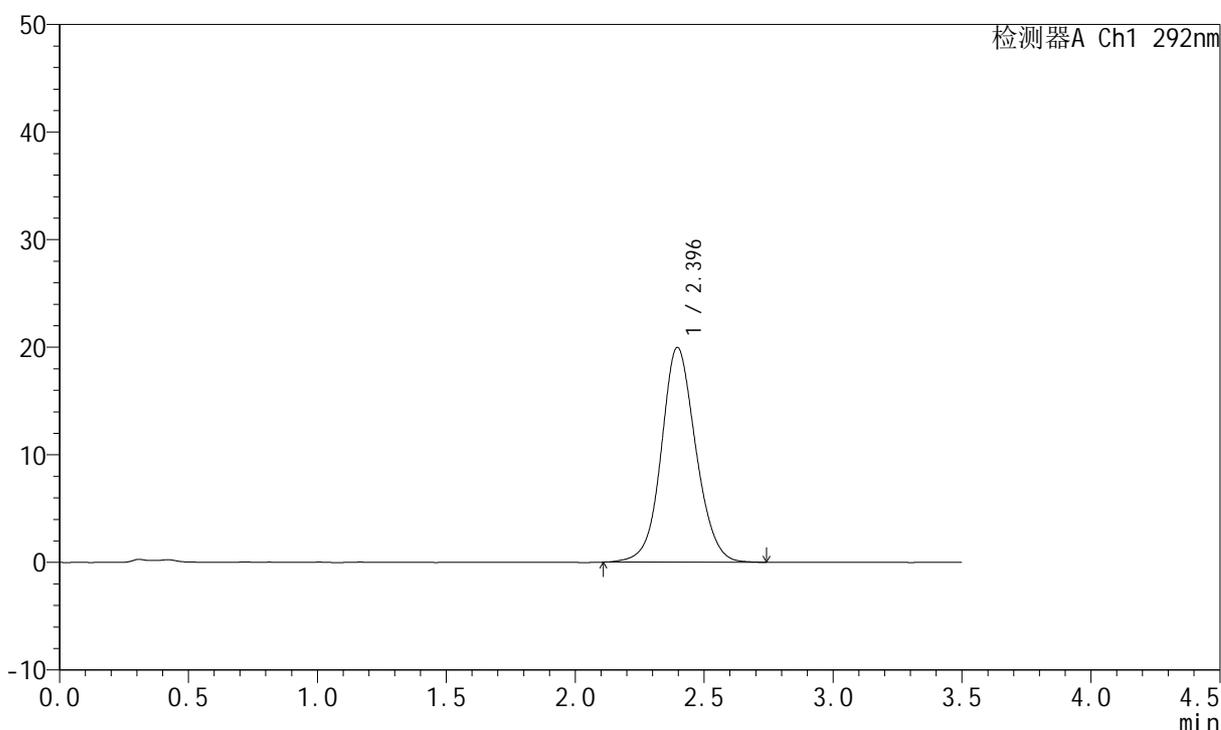
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-398-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:04:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	185690	100.000	19972	1587	1.089	--
总计		185690	100.000	19972			

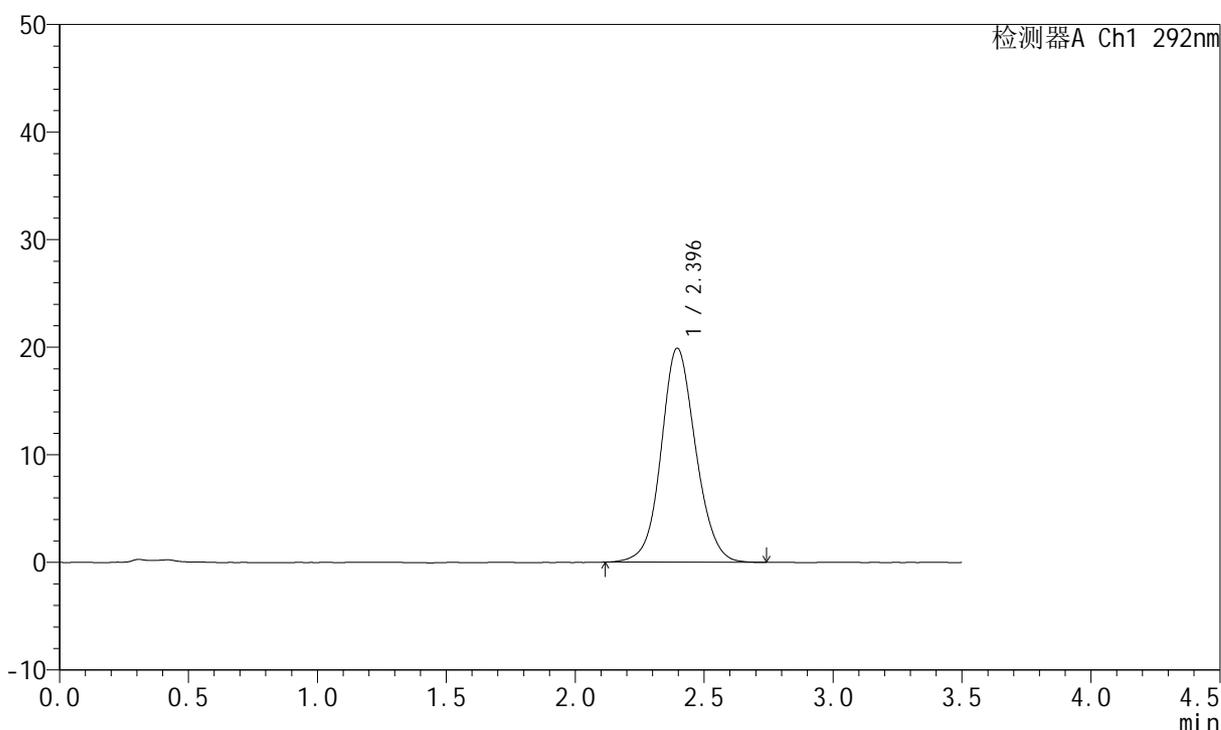
图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-399-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:08:31	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	185270	100.000	19896	1582	1.093	--
总计		185270	100.000	19896			

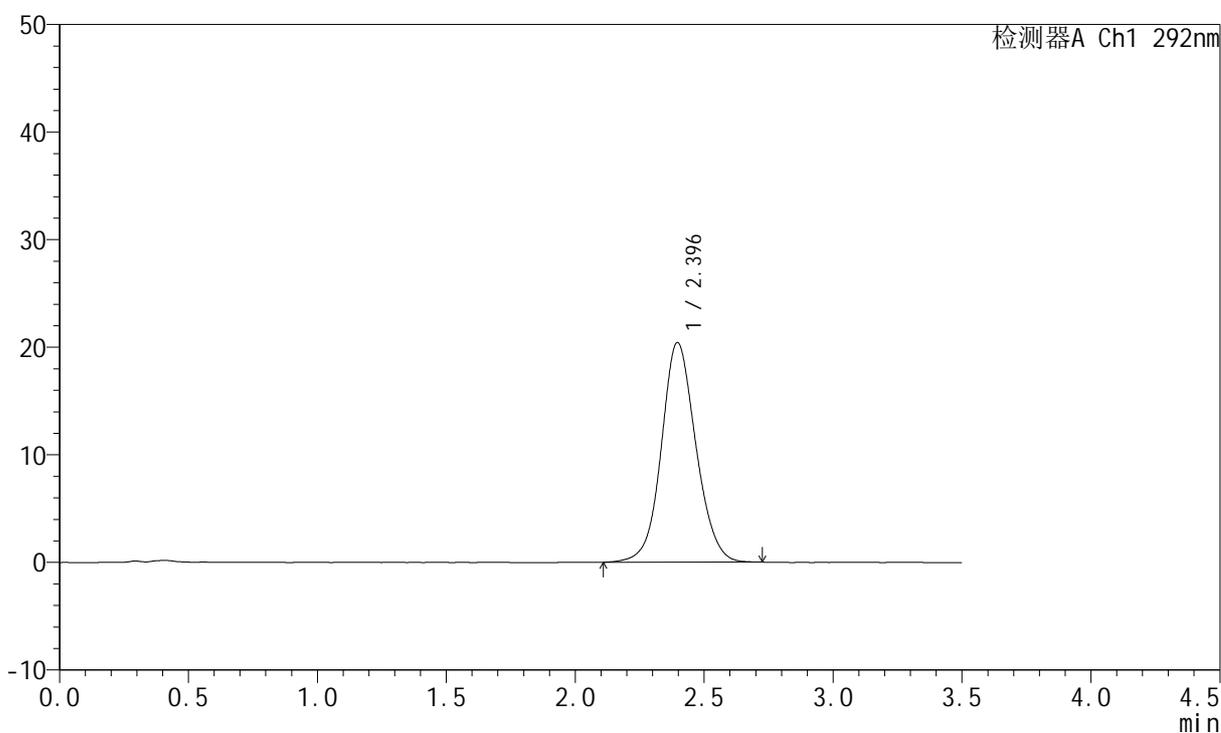
图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-400-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:12:25	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190373	100.000	20427	1578	1.090	--
总计		190373	100.000	20427			

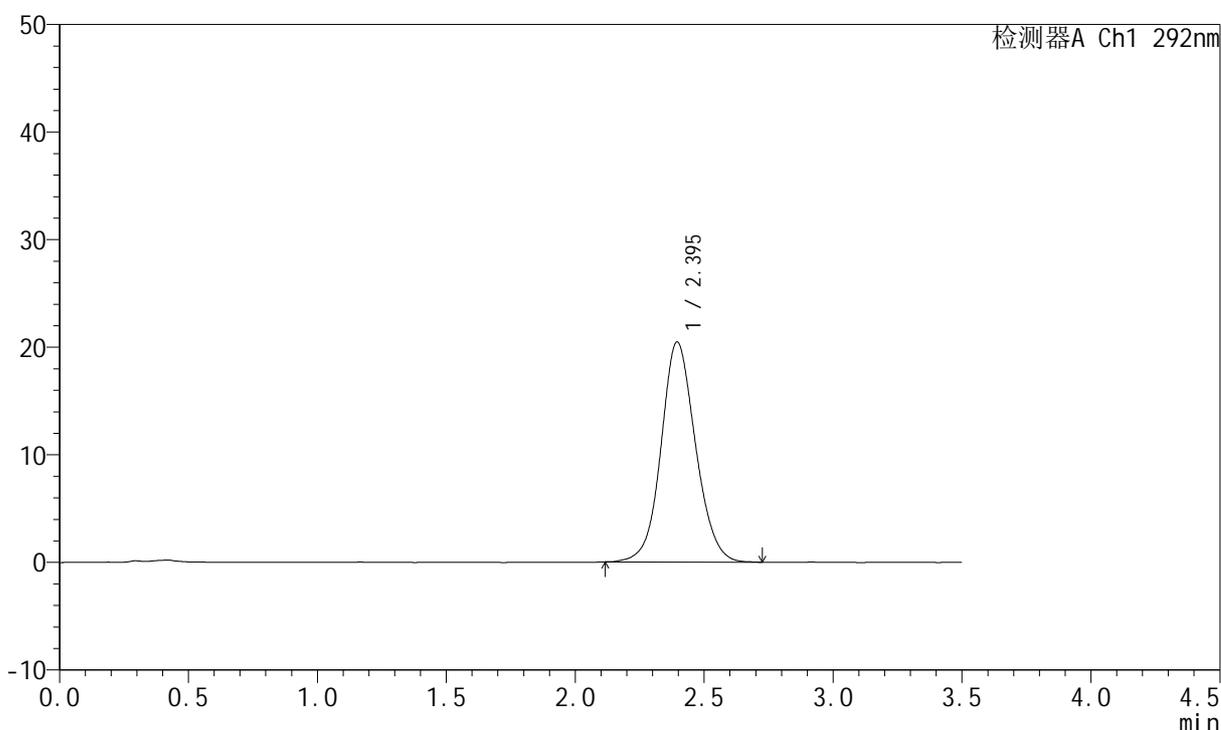
图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-401-2 - zzp-2024042321p-cq18y-rcd-60mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:16:21	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	190134	100.000	20446	1583	1.094	--
总计		190134	100.000	20446			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2



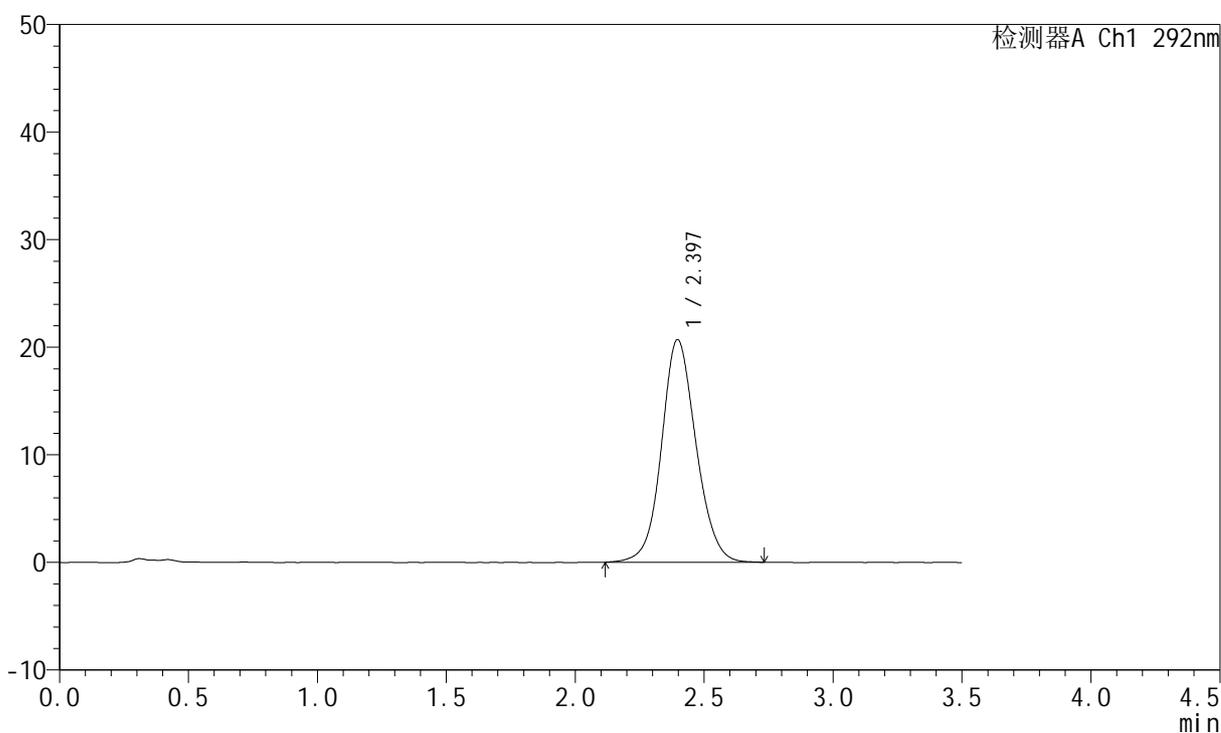
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-402-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:20:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:40:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	192472	100.000	20690	1587	1.097	--
总计		192472	100.000	20690			

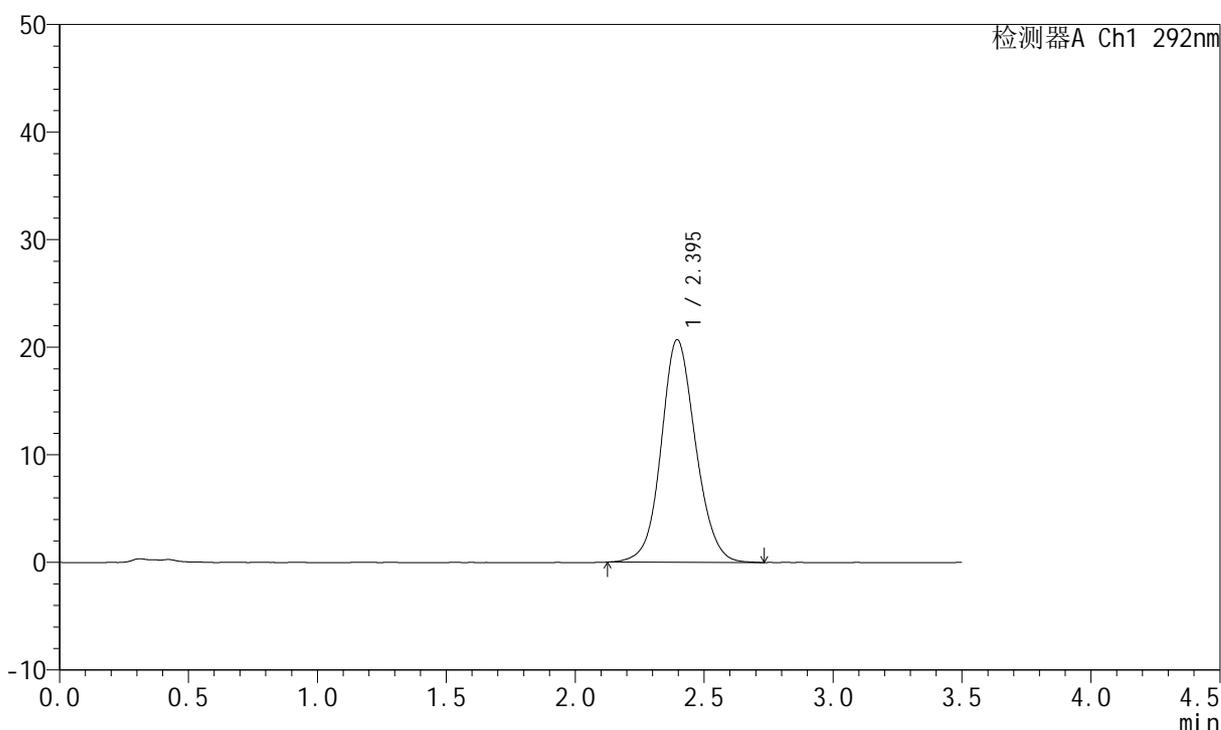
图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-403-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:24:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	192316	100.000	20684	1586	1.097	--
总计		192316	100.000	20684			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



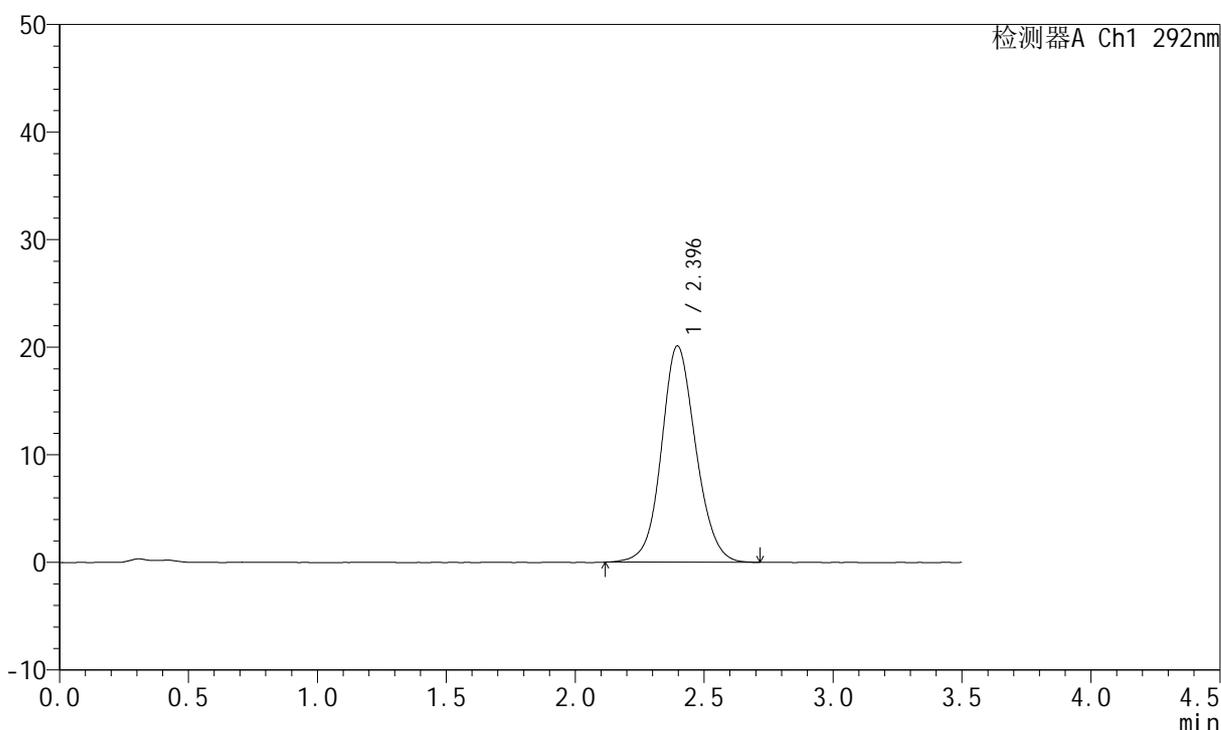
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-404-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:28:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	186463	100.000	20107	1591	1.097	--
总计		186463	100.000	20107			

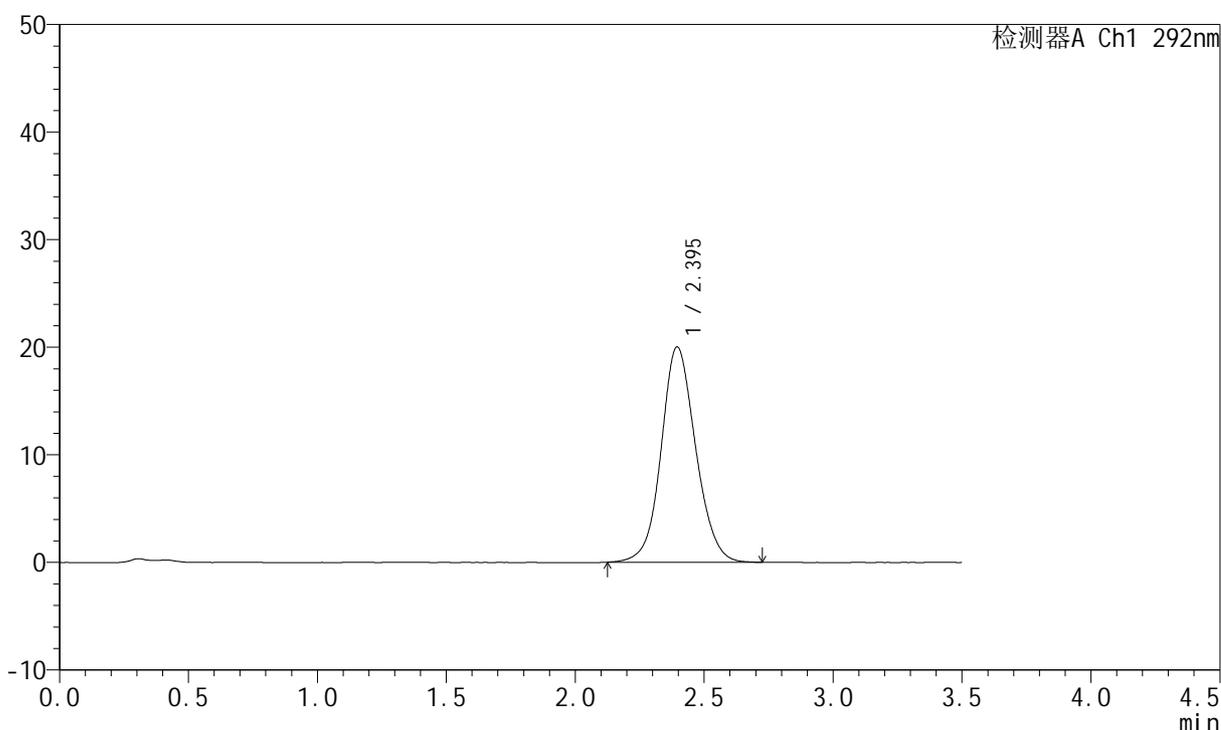
图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-405-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:32:06	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	186294	100.000	20013	1582	1.096	--
总计		186294	100.000	20013			

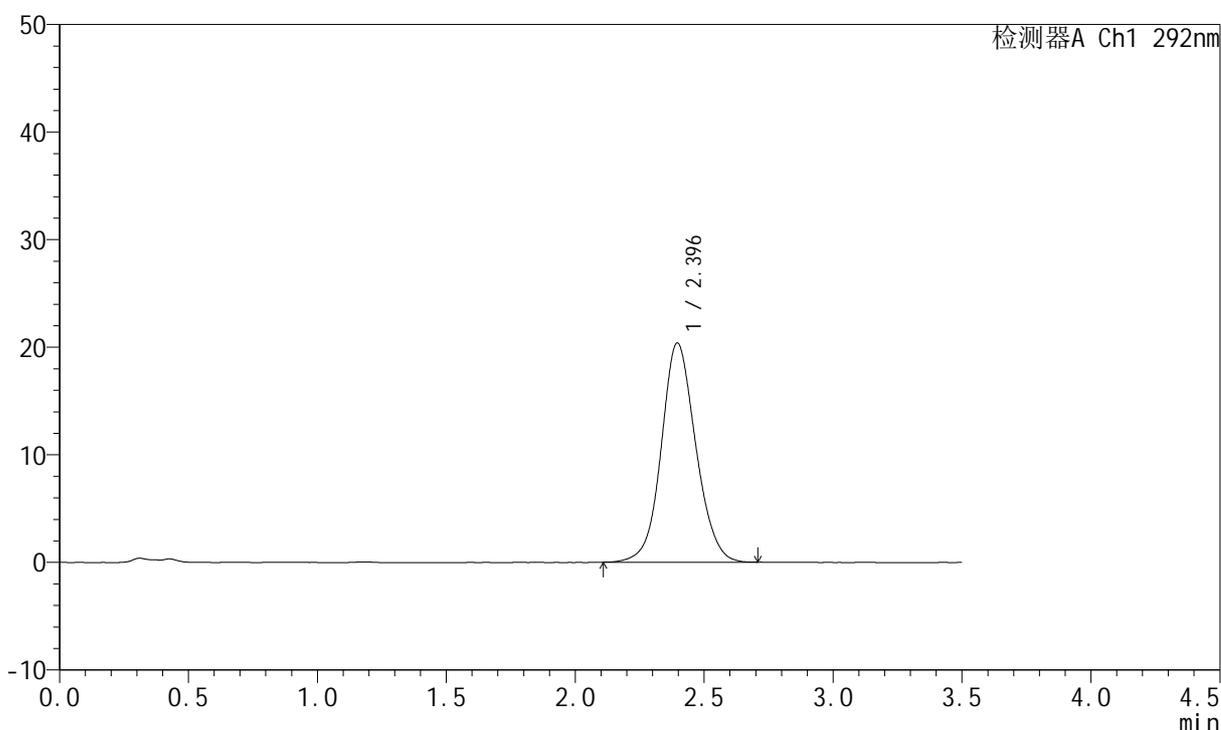
图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-406-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:36:02	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	189423	100.000	20372	1579	1.094	--
总计		189423	100.000	20372			

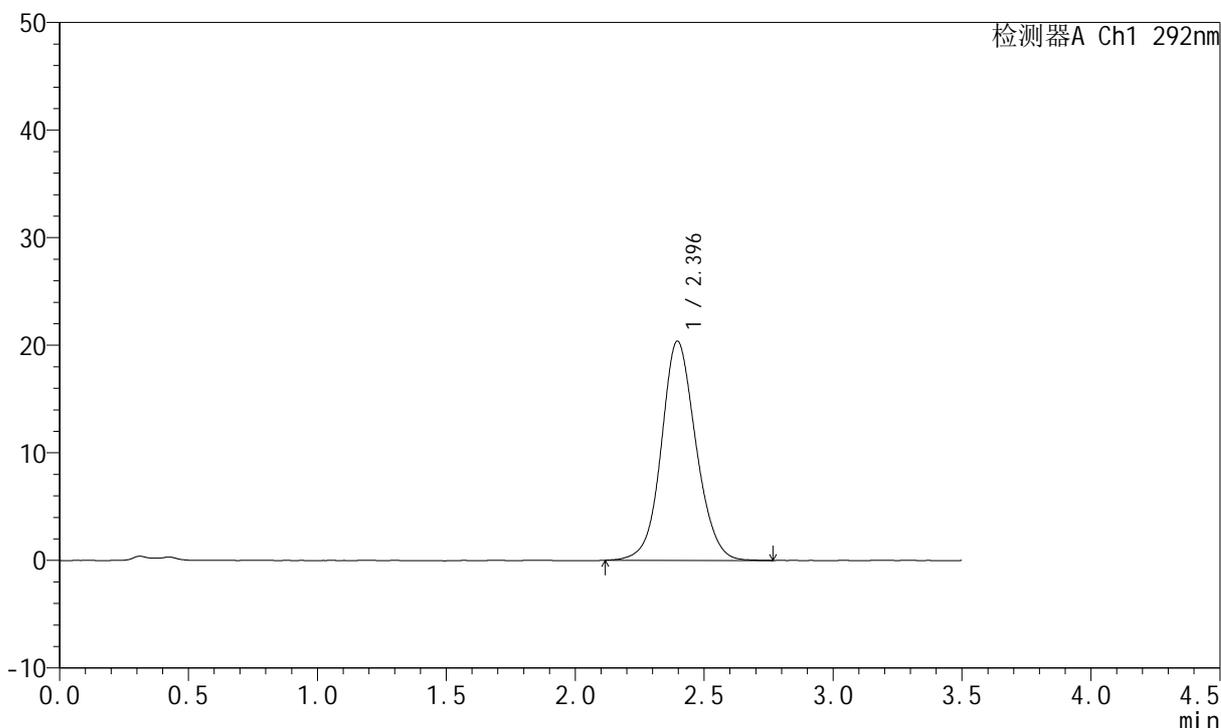
图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-407-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:39:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	190266	100.000	20383	1575	1.095	--
总计		190266	100.000	20383			

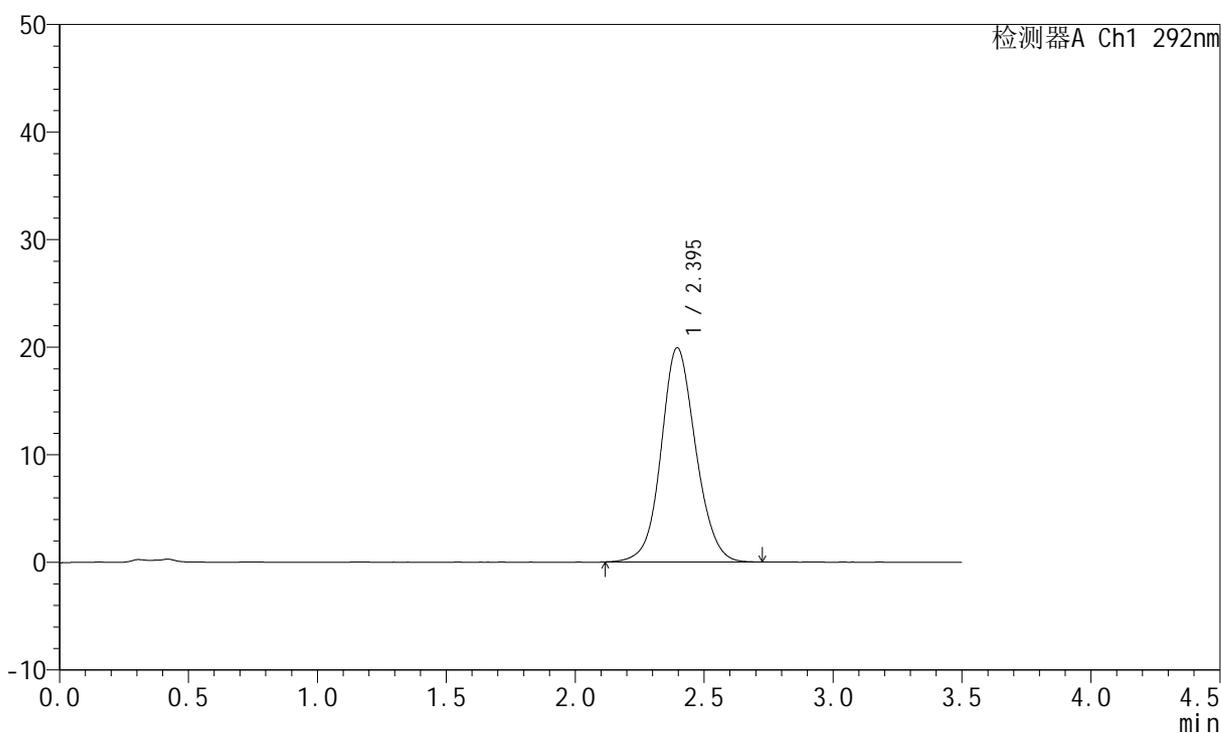
图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-408-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:43:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	185816	100.000	19910	1569	1.094	--
总计		185816	100.000	19910			

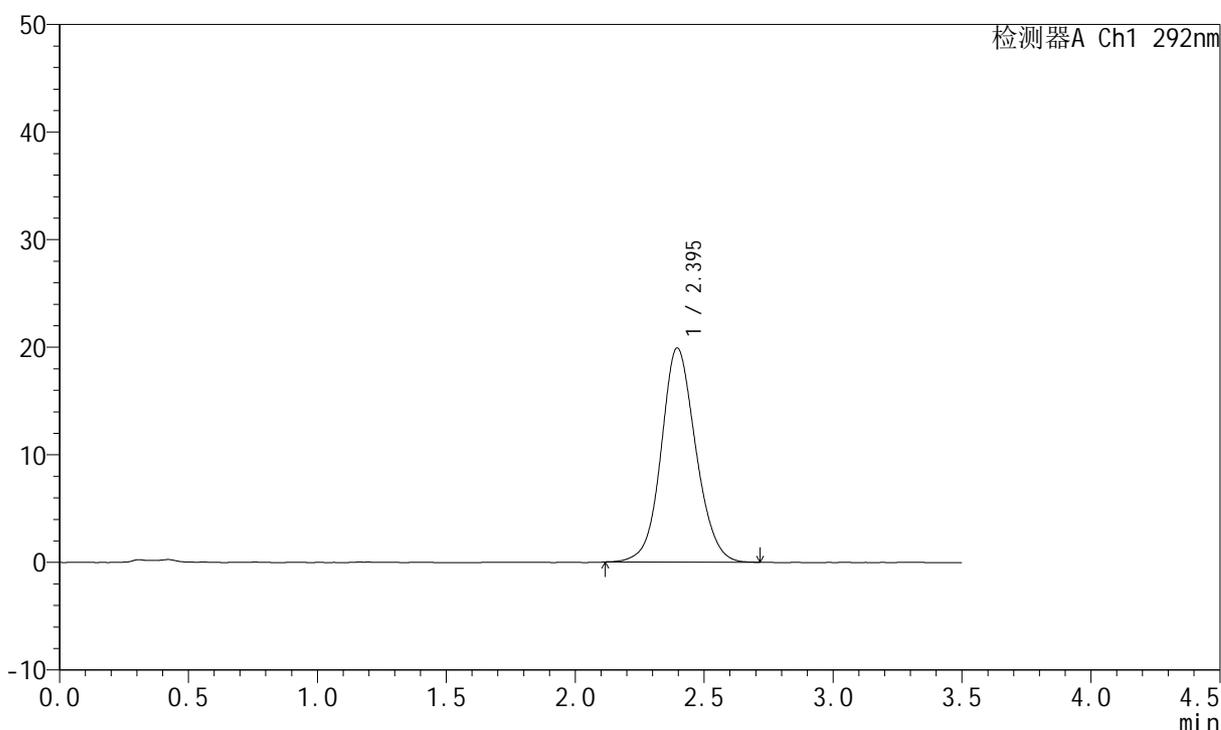
图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-409-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:47:49	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	185431	100.000	19908	1568	1.101	--
总计		185431	100.000	19908			

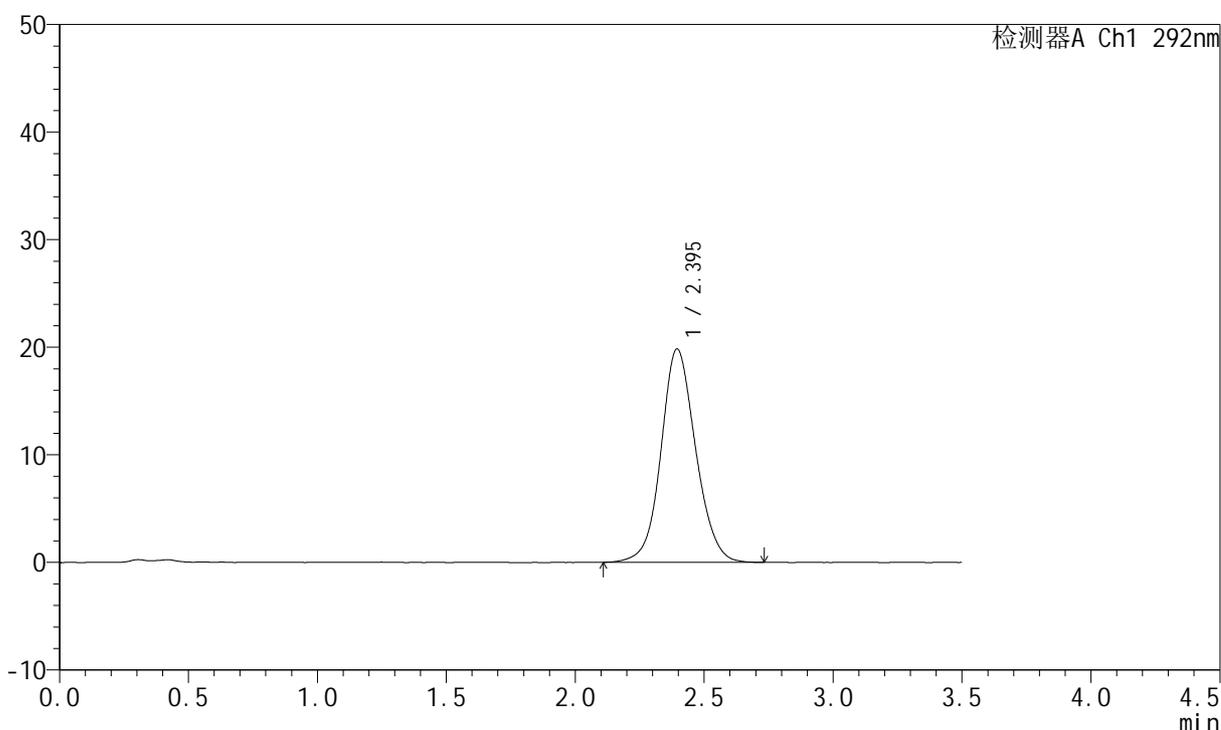
图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-410-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 20:51:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	185593	100.000	19826	1572	1.095	--
总计		185593	100.000	19826			

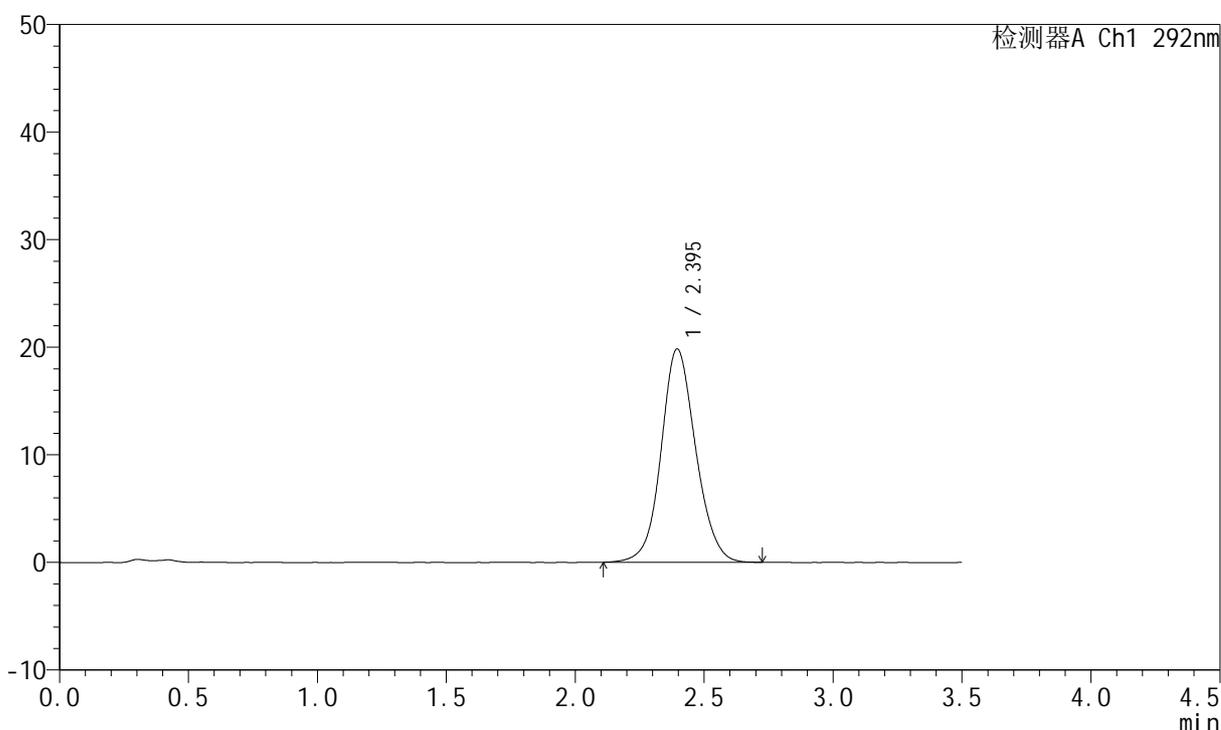
图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-411-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:55:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	185244	100.000	19830	1575	1.097	--
总计		185244	100.000	19830			

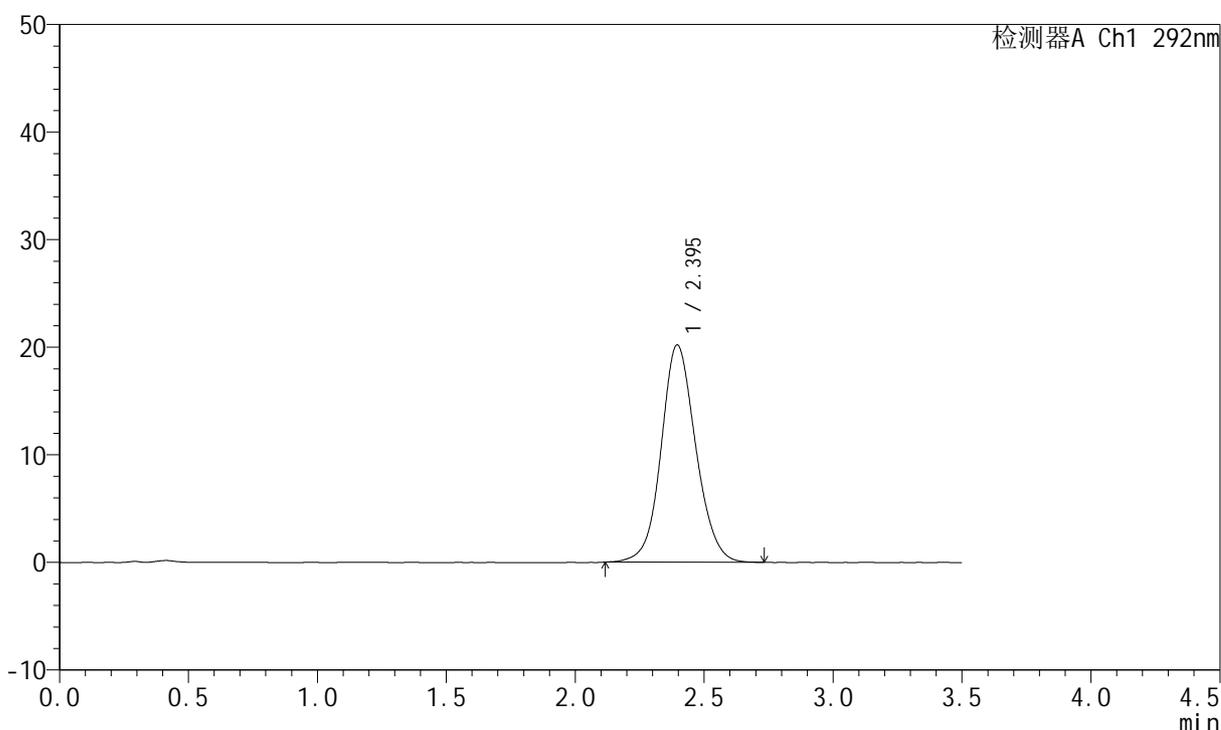
图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-412-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 20:59:37	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	188658	100.000	20196	1574	1.099	--
总计		188658	100.000	20196			

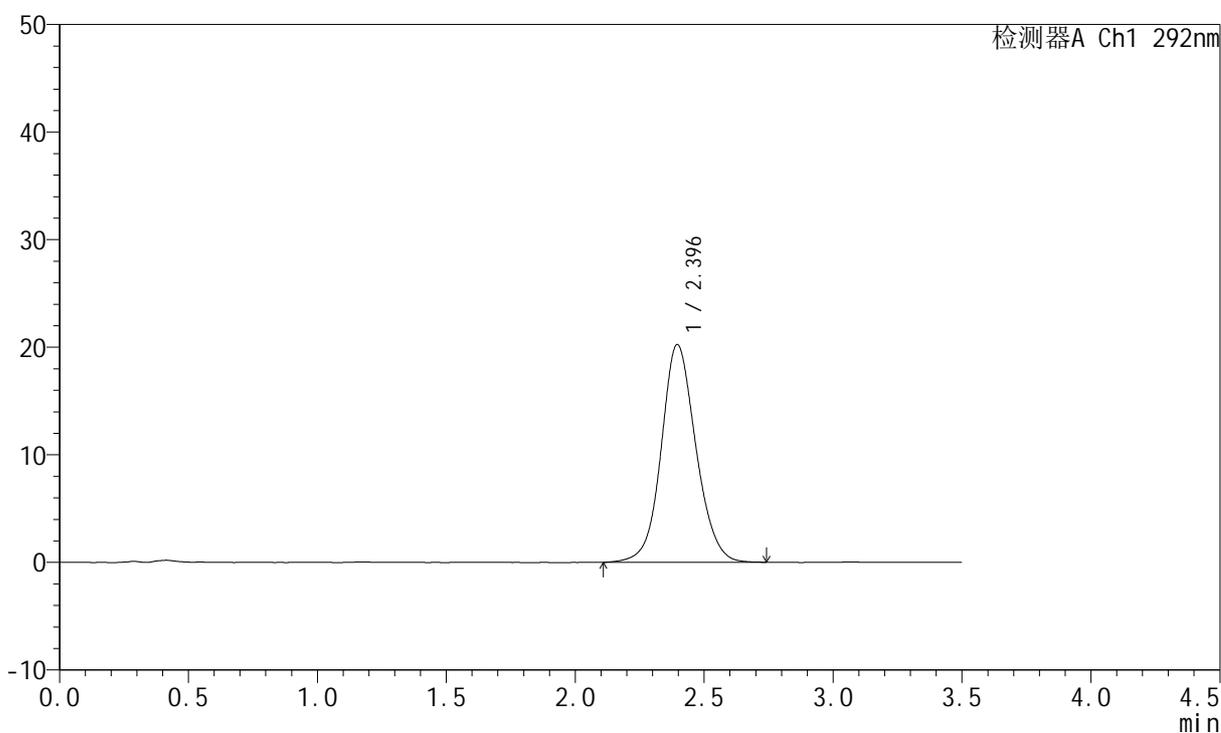
图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-413-2 - zzp-2024042421p-cq18y-rcd-60mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 21:03:33	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	189240	100.000	20240	1575	1.100	--
总计		189240	100.000	20240			

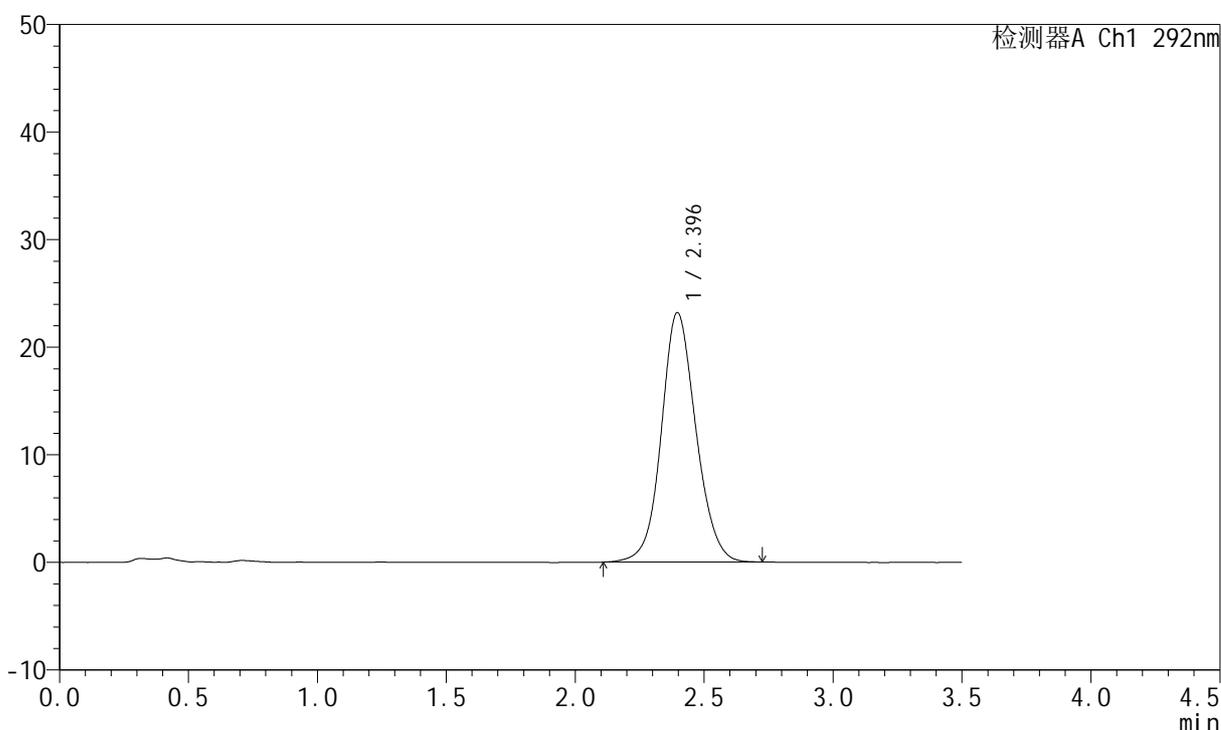
图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-414-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/07 21:07:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	216289	100.000	23187	1576	1.099	--
总计		216289	100.000	23187			

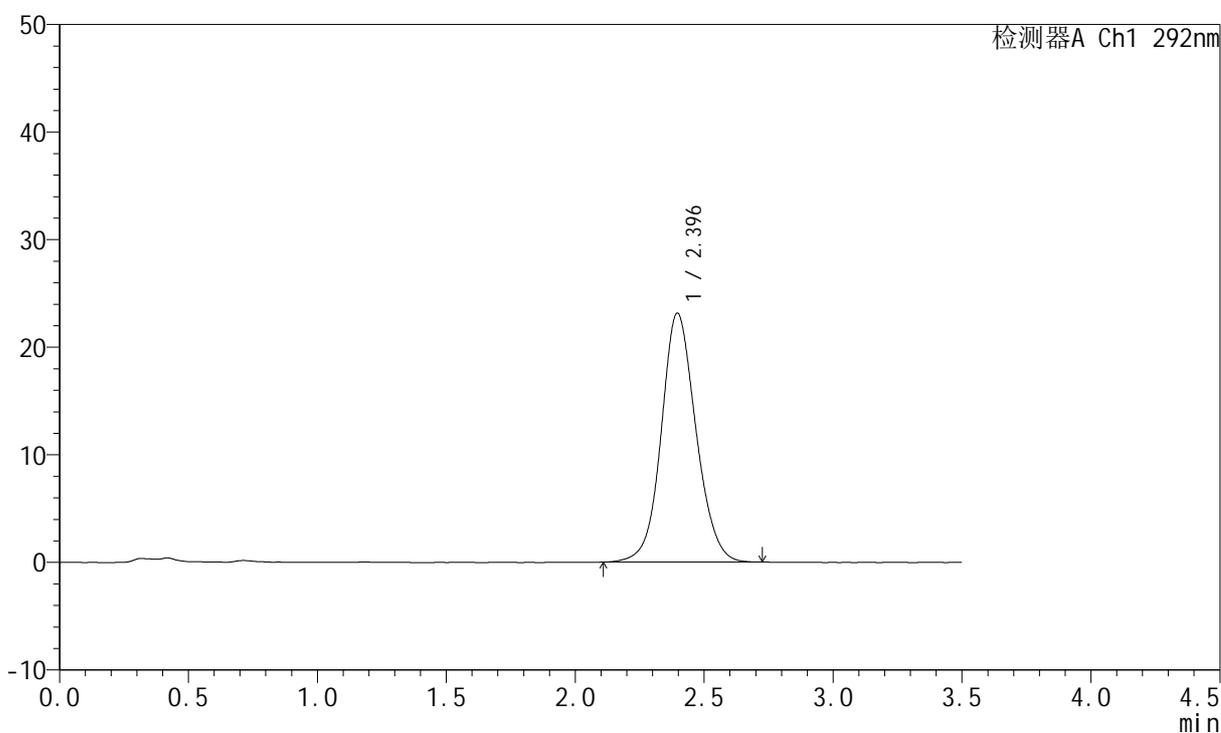
图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-106/28-415-2 - zzp-cq18y-rcd-60mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20251107-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/11/07 21:11:25	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/11/10 08:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	216462	100.000	23144	1572	1.099	--
总计		216462	100.000	23144			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2