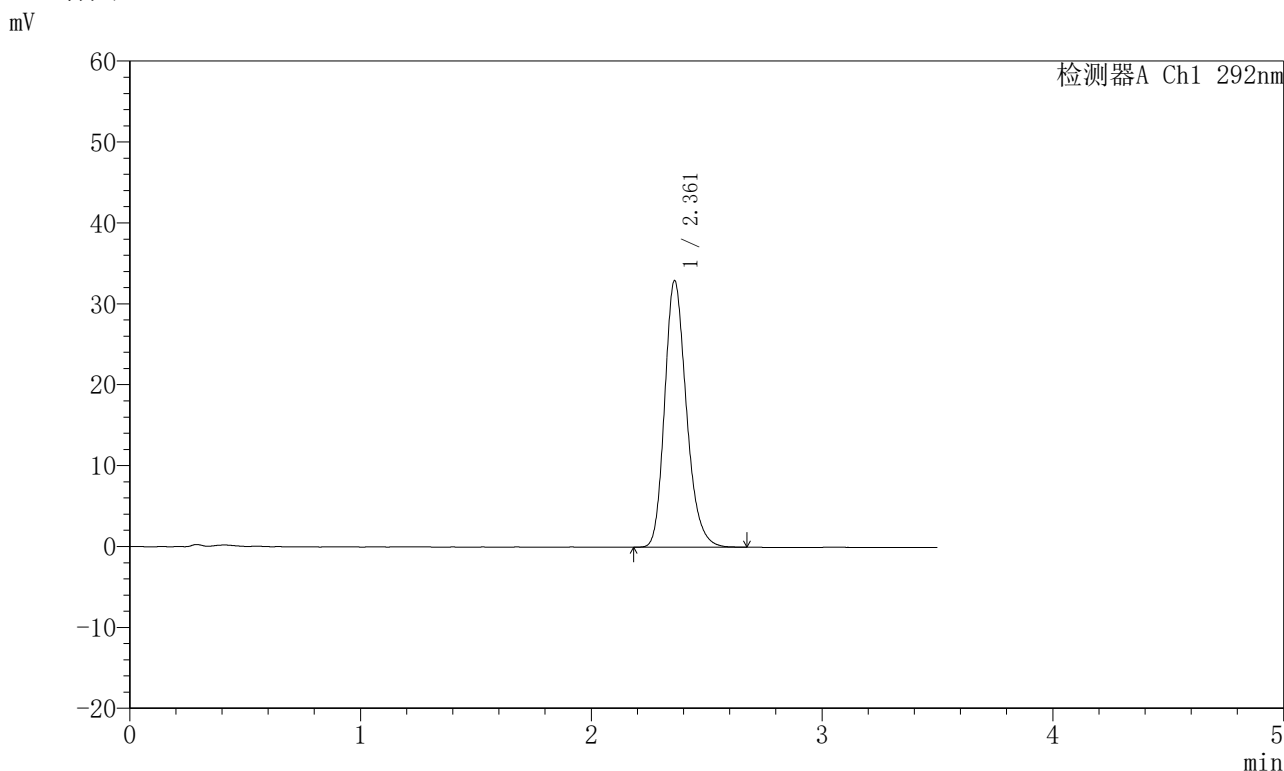




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2365-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 15:03:51	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:19:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

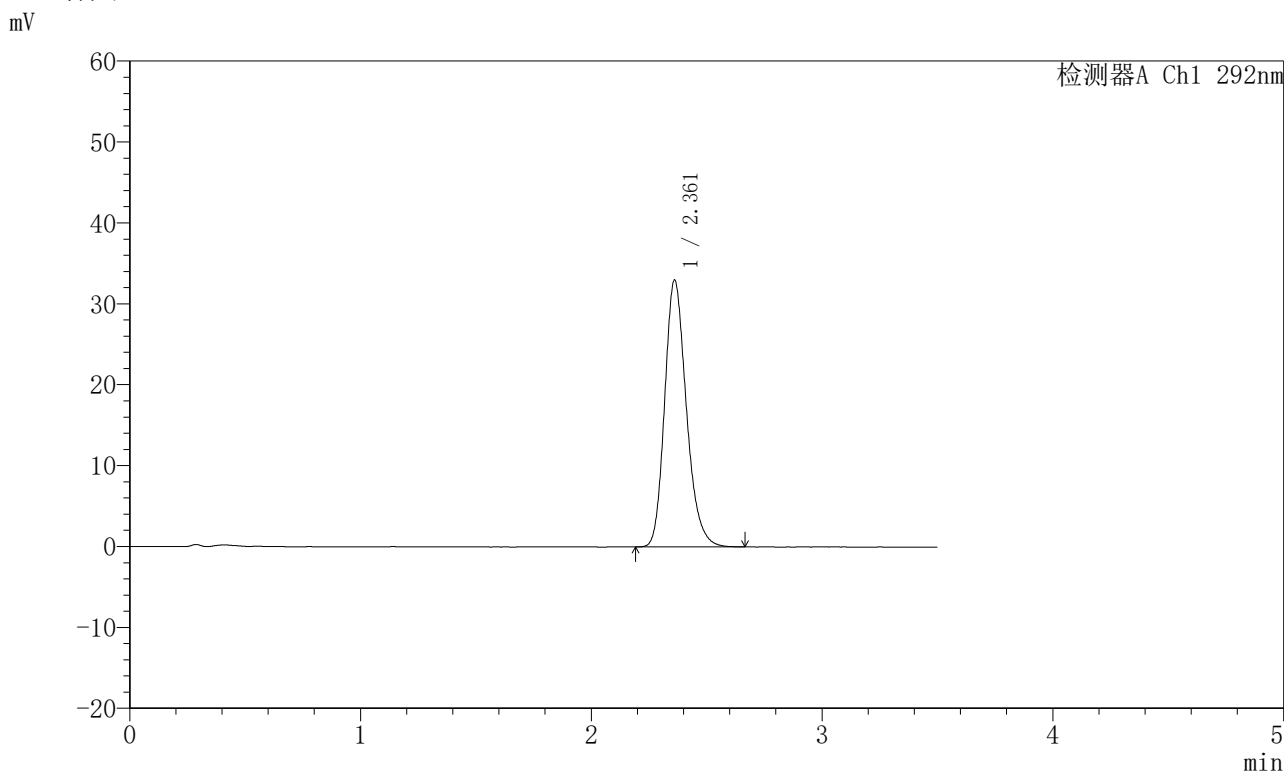
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	215815	100.000	32923	3106	1.221	--
总计		215815	100.000	32923			

图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2366-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:07:46      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:03      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

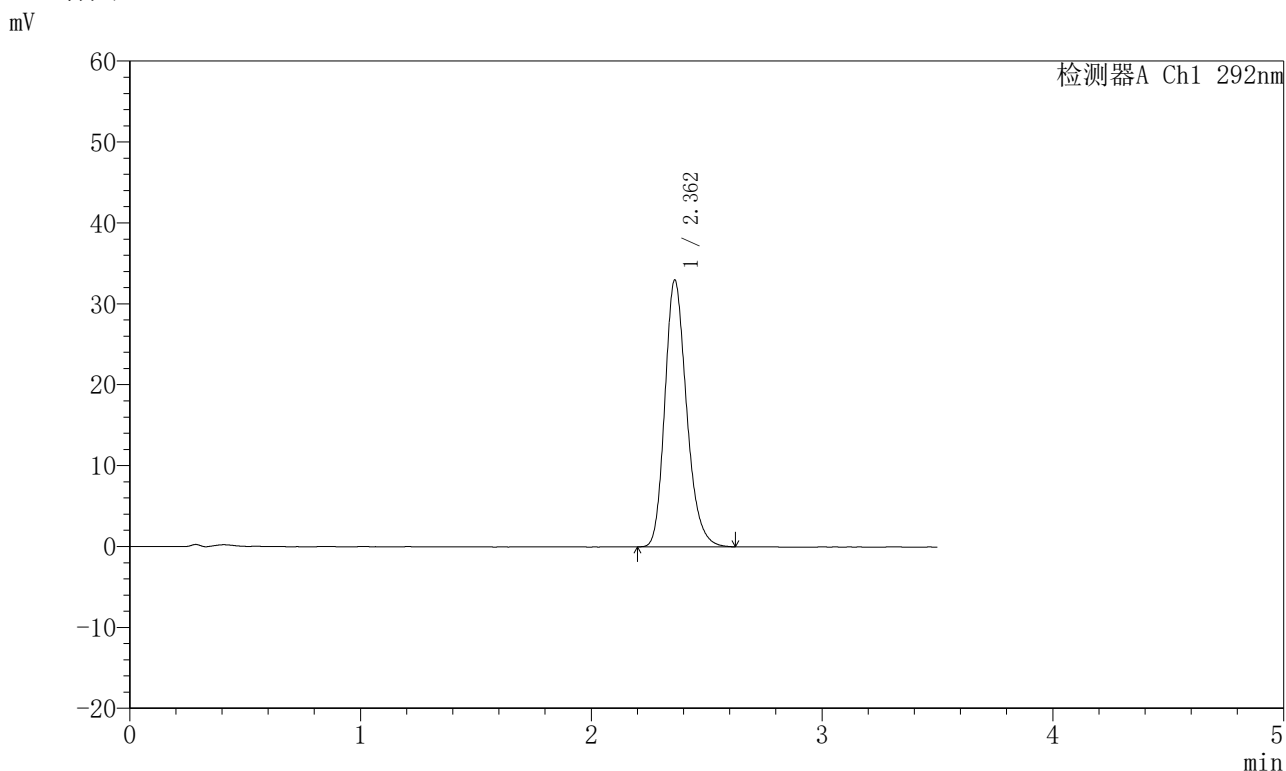
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	215578	100.000	32941	3112	1.219	--
总计		215578	100.000	32941			

图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2367-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:11:42      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:10      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

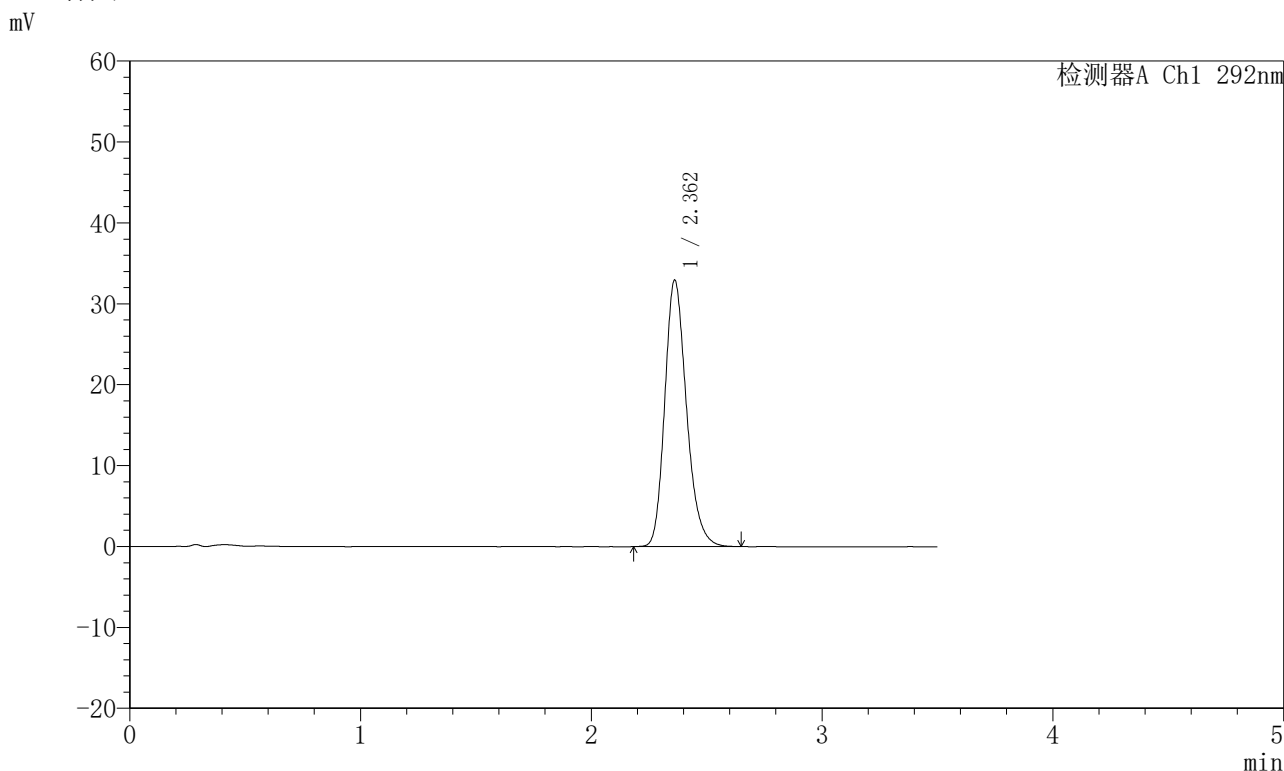
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	215793	100.000	32976	3102	1.219	--
总计		215793	100.000	32976			

图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2368-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 15:15:38	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

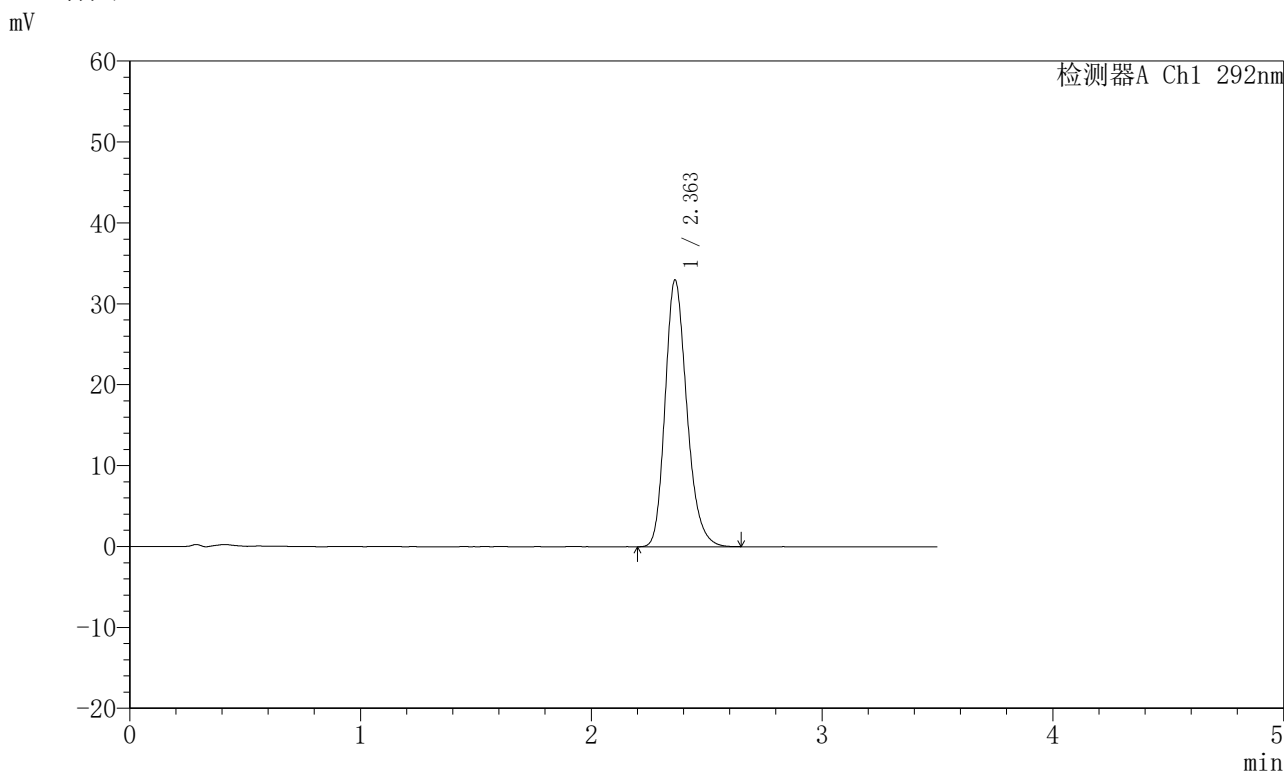
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	215475	100.000	32927	3104	1.218	--
总计		215475	100.000	32927			

图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2369-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:19:33      实验者: lvttingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:25      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	215679	100.000	32985	3112	1.220	--
总计		215679	100.000	32985			

图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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



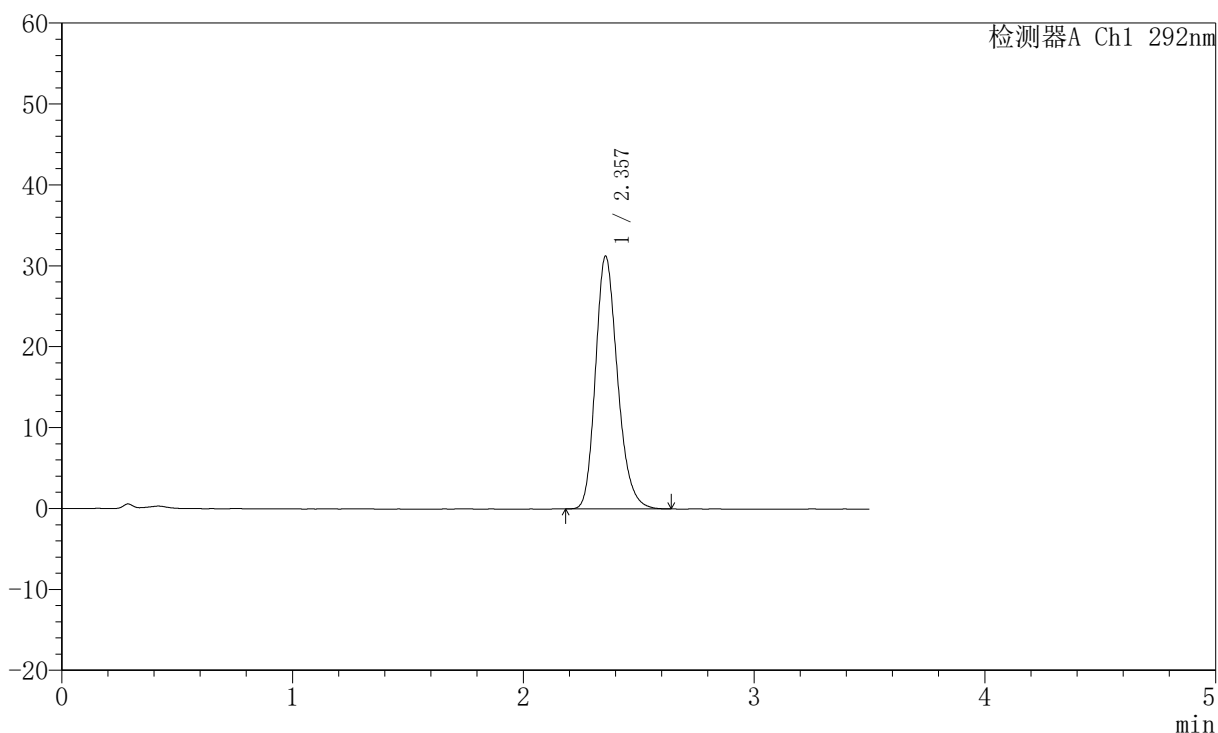
# SZJ-4057

## <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 - 0-109/25-2370-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:23:28      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:32      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

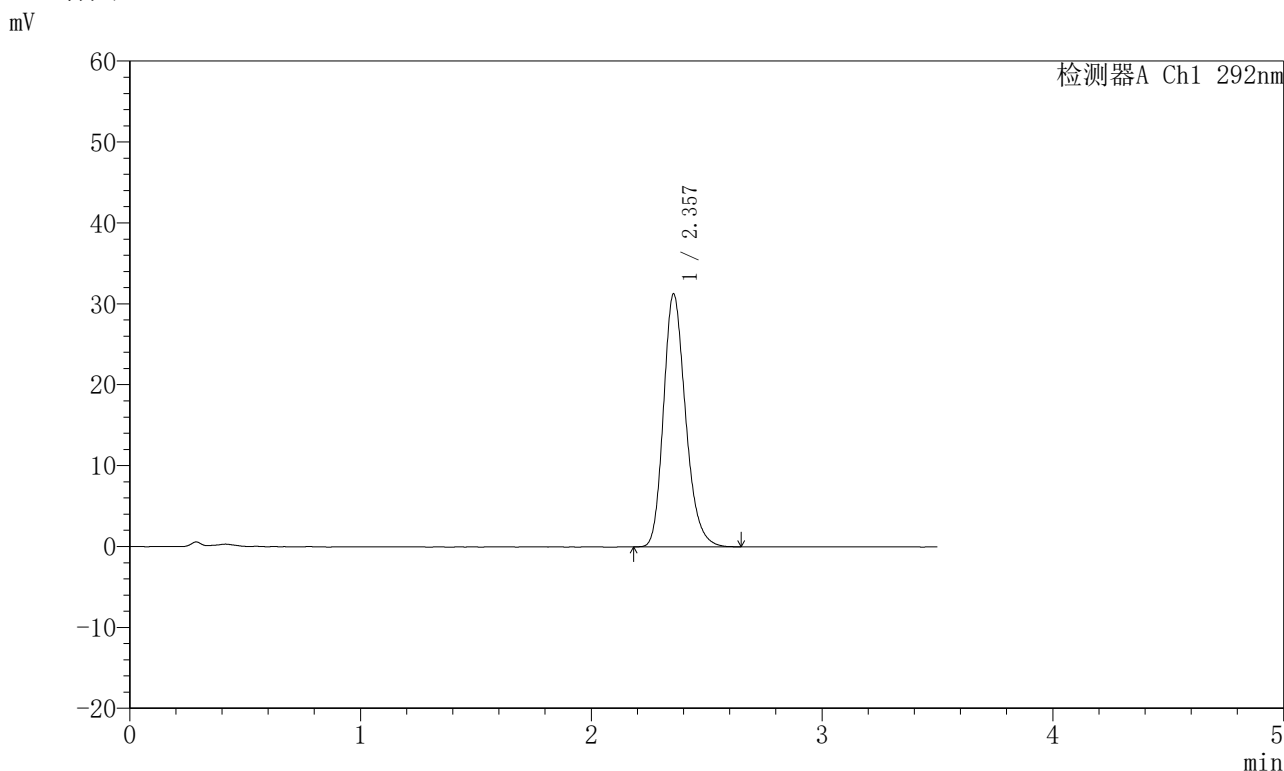
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207372	100.000	31230	2994	1.215	--
总计		207372	100.000	31230			

图7 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2371-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:27:23      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:40      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207582	100.000	31236	2993	1.219	--
总计		207582	100.000	31236			

图8 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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



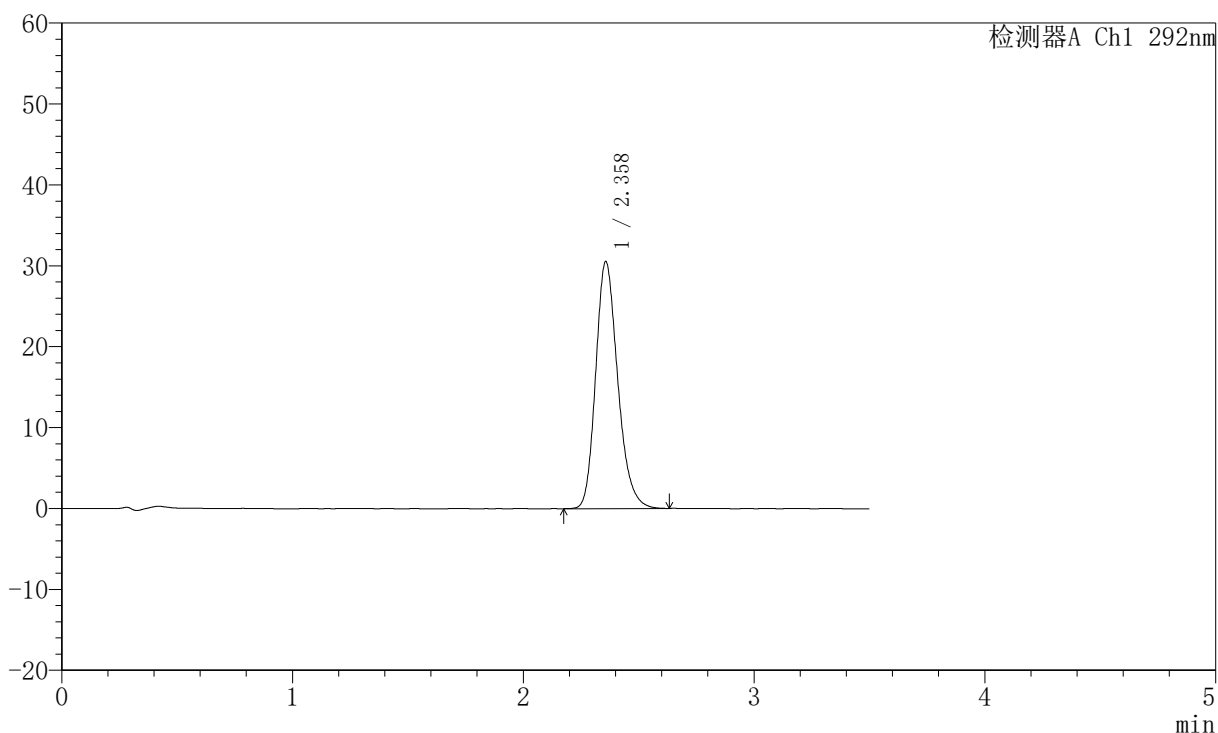
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2372-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:31:18      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:48      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

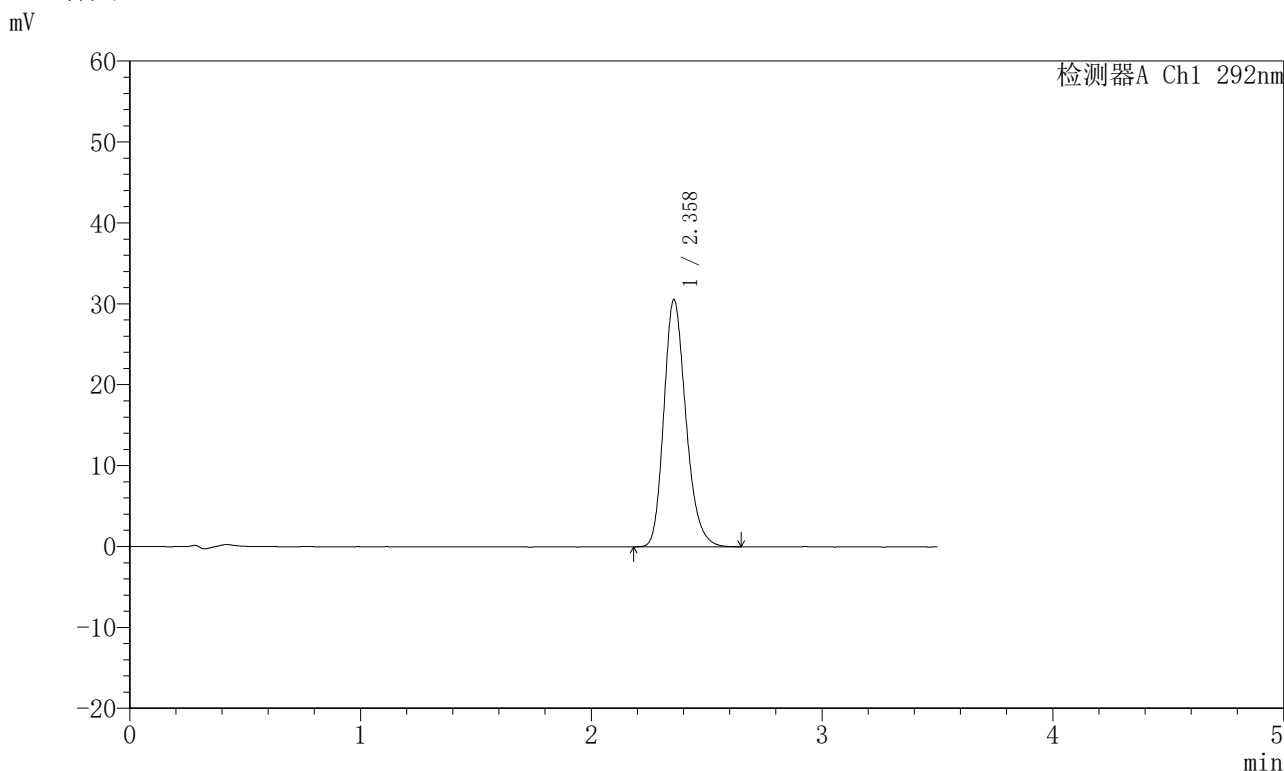
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	202665	100.000	30483	2999	1.217	--
总计		202665	100.000	30483			

图9 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2373-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:35:13      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:20:56      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

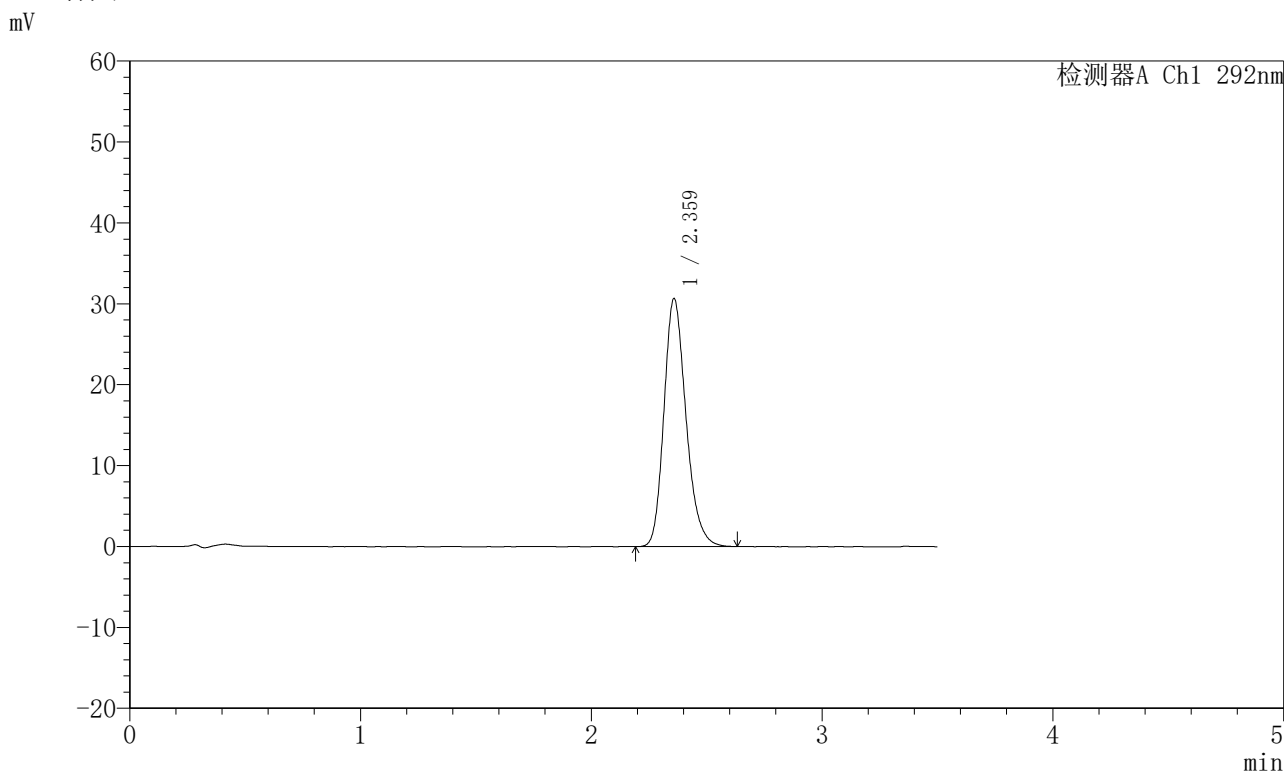
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	202855	100.000	30449	2997	1.218	--
总计		202855	100.000	30449			

图10 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2374-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 15:39:07	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	203610	100.000	30549	2999	1.219	--
总计		203610	100.000	30549			

图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

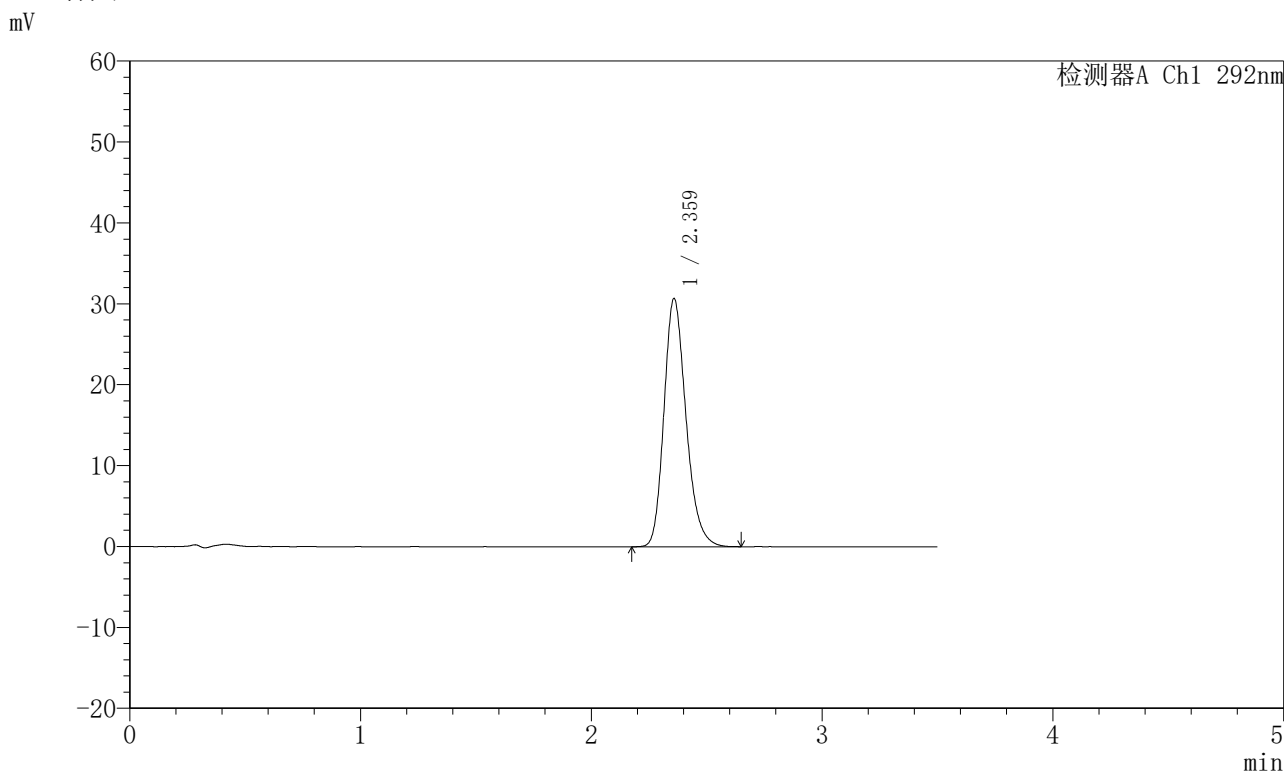


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2375-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:43:02      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:11      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

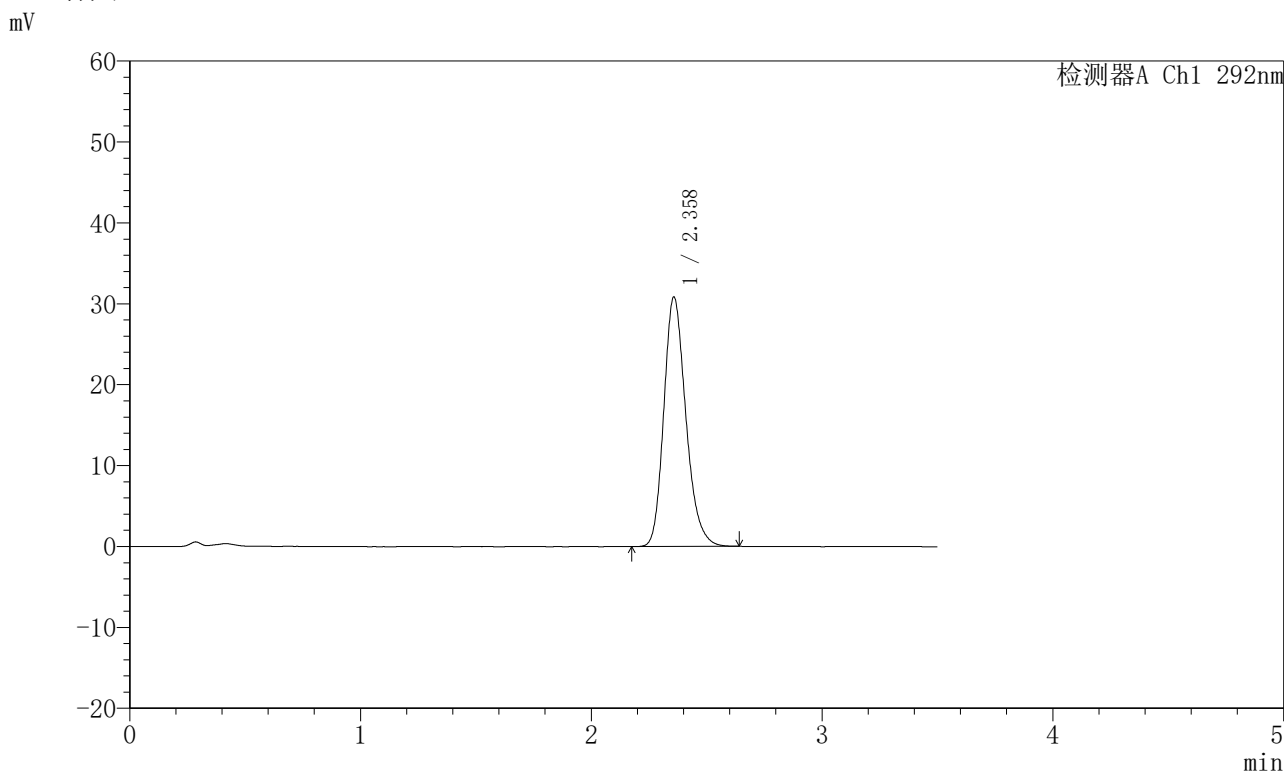
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	203783	100.000	30574	3007	1.220	--
总计		203783	100.000	30574			

图12 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2376-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:46:57      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:19      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

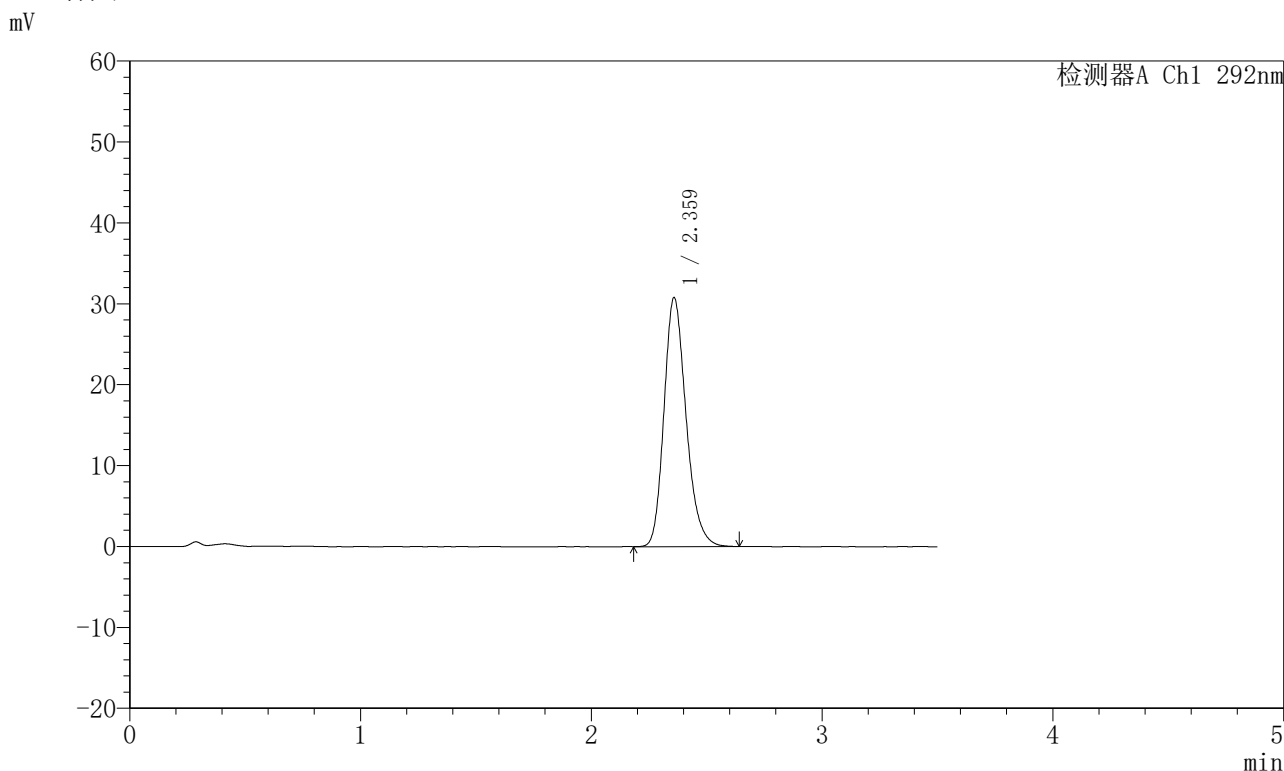
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	204846	100.000	30765	2996	1.218	--
总计		204846	100.000	30765			

图13 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2377-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:50:50      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:27      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	204588	100.000	30647	2996	1.218	--
总计		204588	100.000	30647			

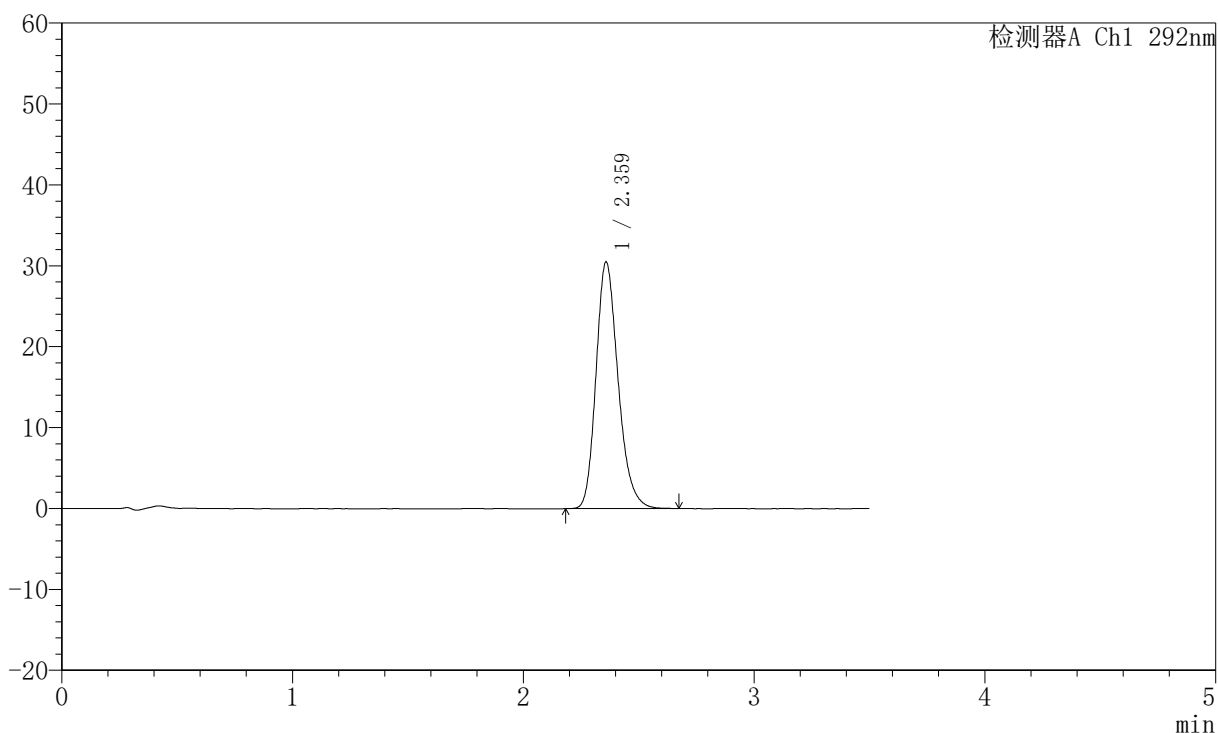
图14 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2378-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:54:45      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:35      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

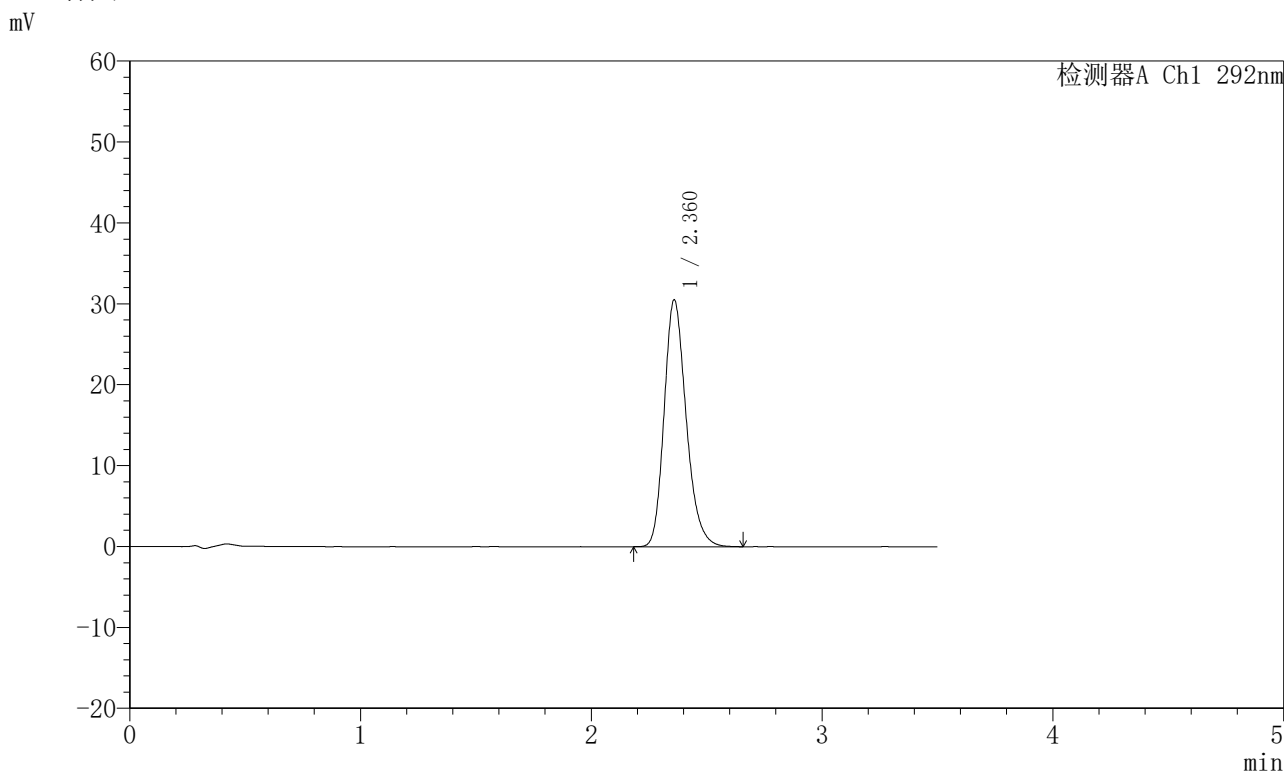
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	202649	100.000	30351	3003	1.222	--
总计		202649	100.000	30351			

图15 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2379-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 15:58:40      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:43      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

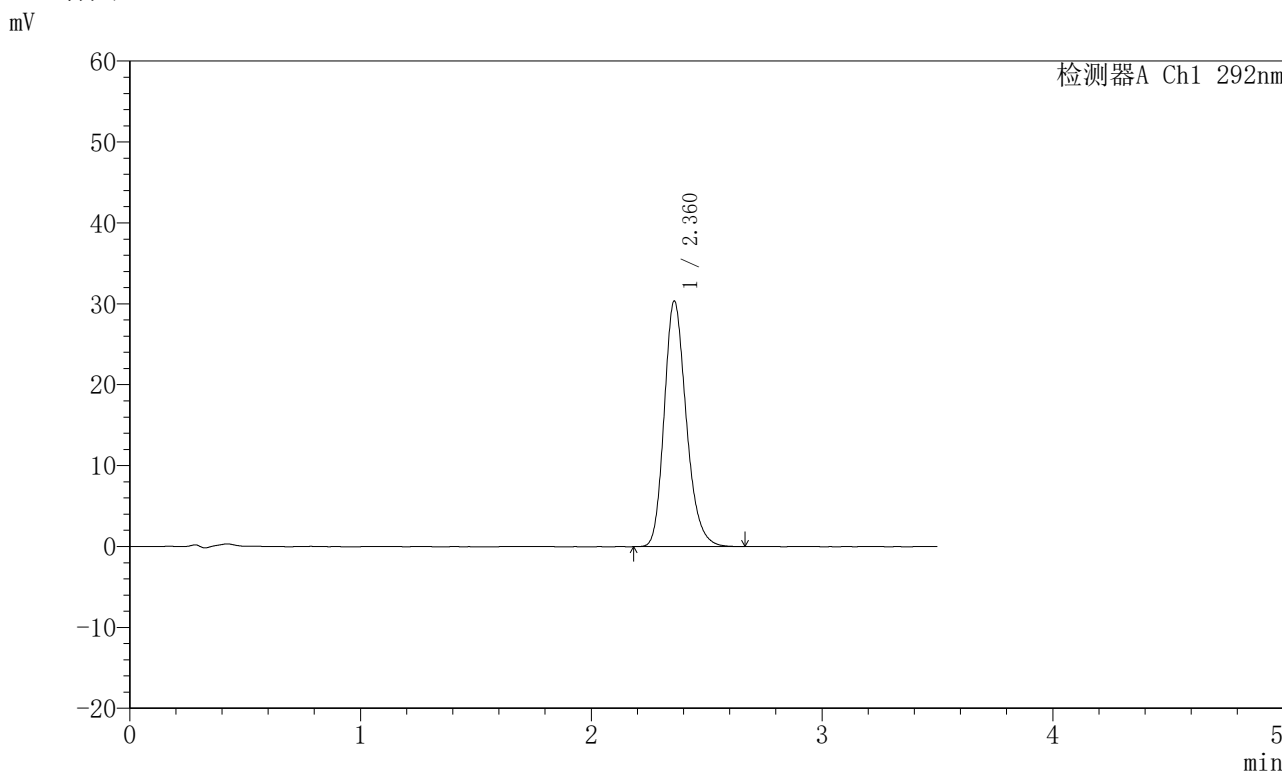
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	202731	100.000	30399	2999	1.219	--
总计		202731	100.000	30399			

图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2380-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:02:34	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

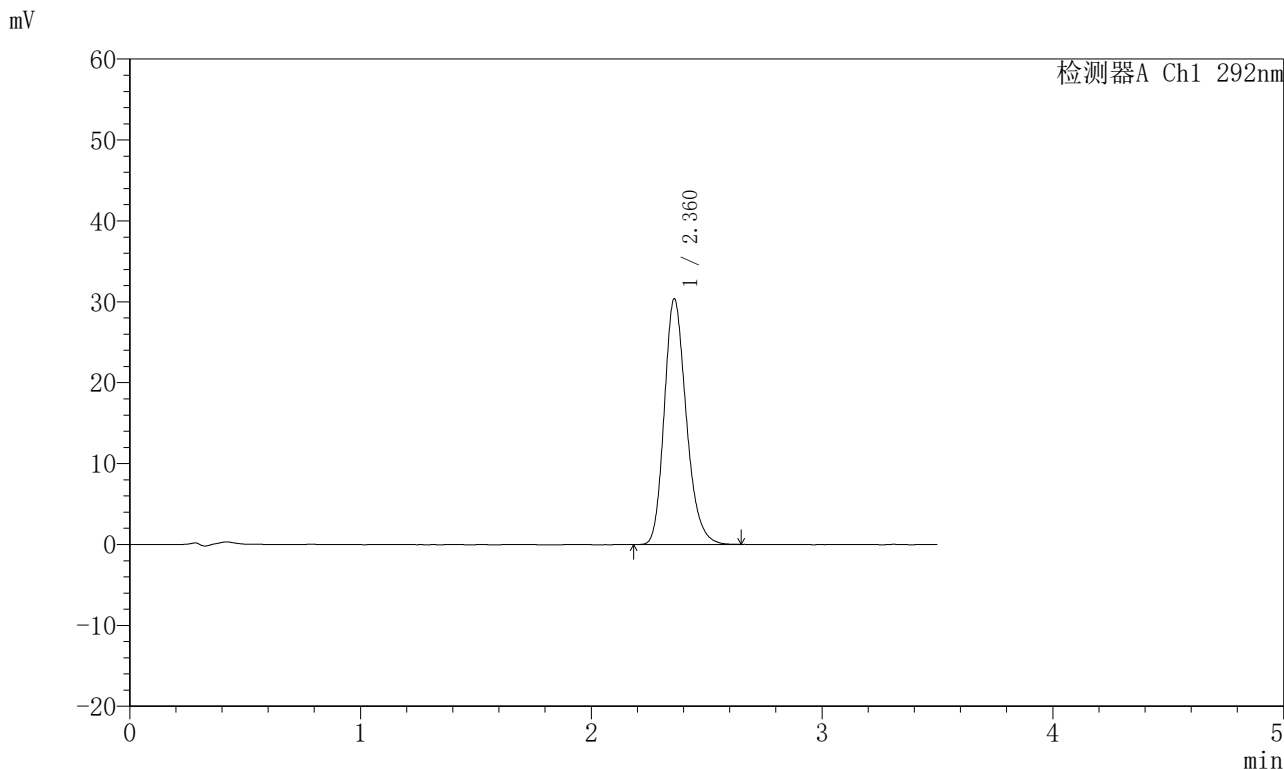
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	201619	100.000	30275	3016	1.218	--
总计		201619	100.000	30275			

图17 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2381-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:06:28	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:21:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

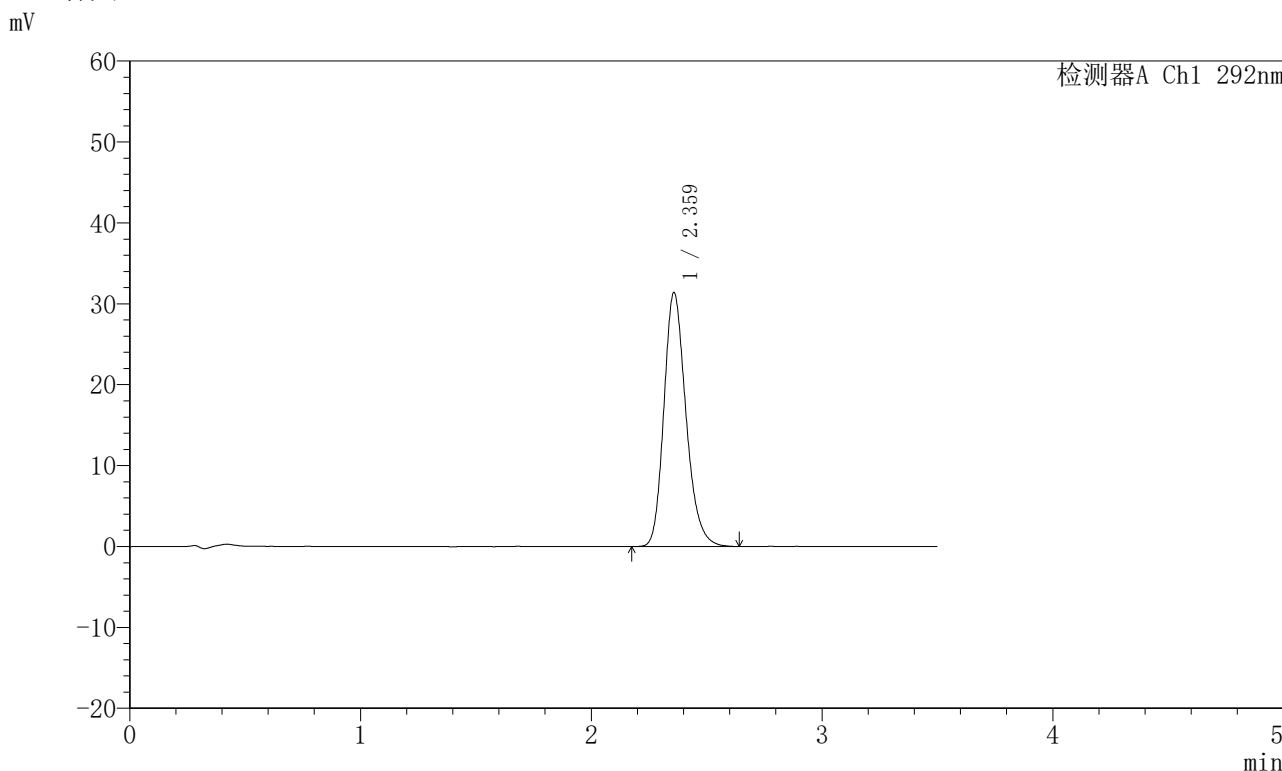
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	201210	100.000	30282	3017	1.218	--
总计		201210	100.000	30282			

图18 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2382-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:10:23	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

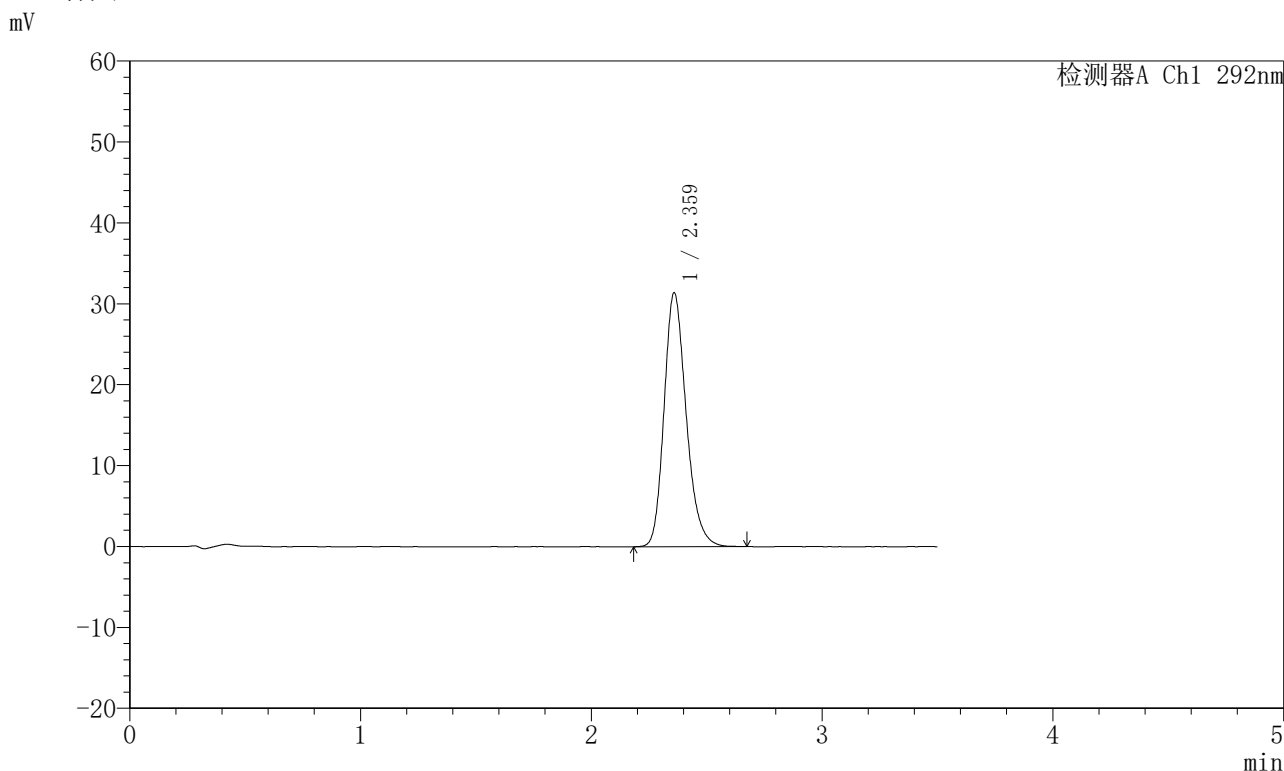
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	208703	100.000	31288	3000	1.218	--
总计		208703	100.000	31288			

图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2383-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/22 16:14:18	实验者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:13	处理者: lvtinting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

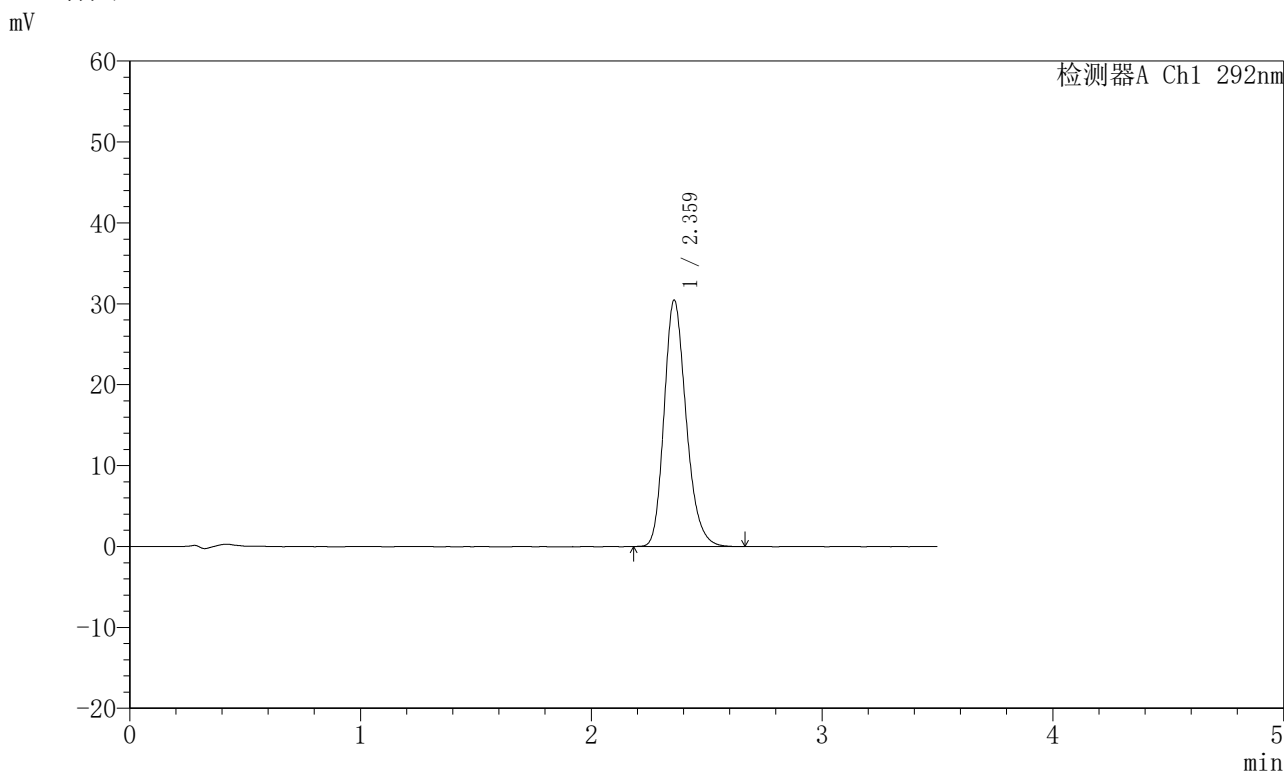
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	209001	100.000	31264	3000	1.221	--
总计		209001	100.000	31264			

图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2384-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:18:14	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	202490	100.000	30352	2999	1.218	--
总计		202490	100.000	30352			

图21 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

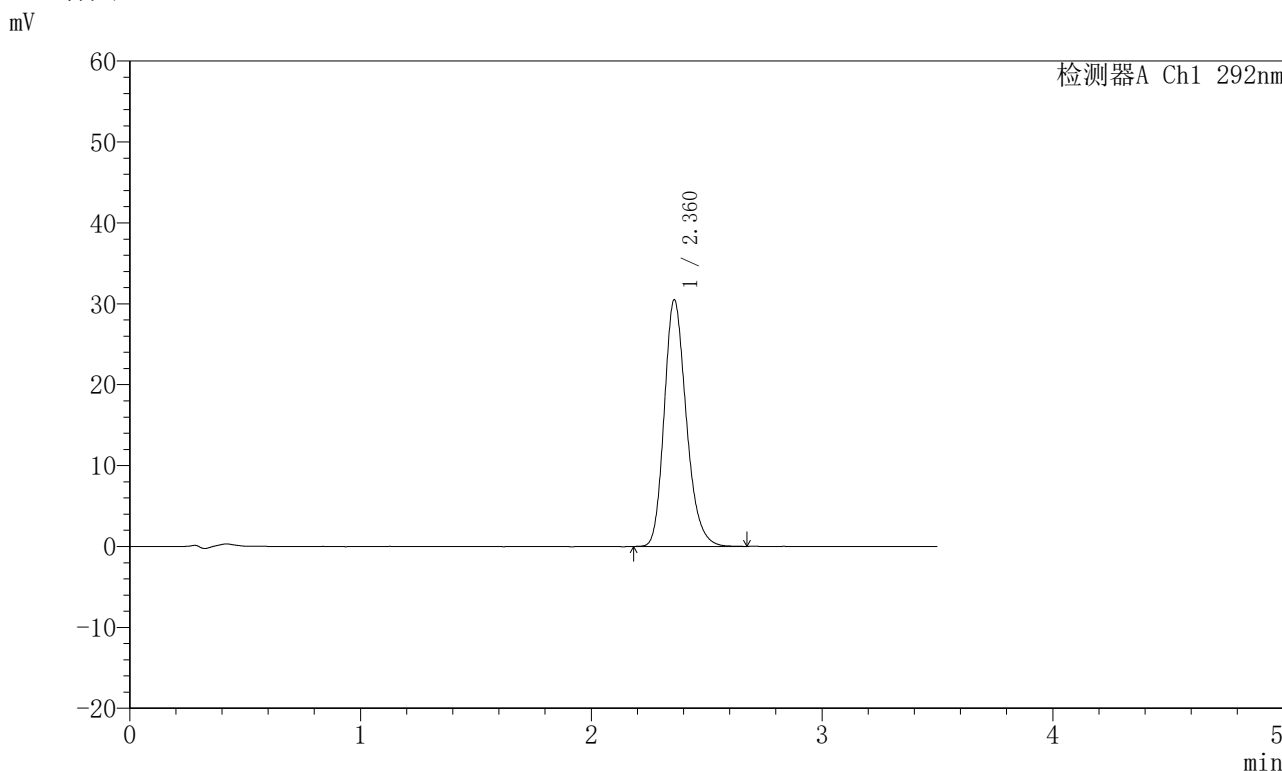


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2385-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:22:09      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:27      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	202492	100.000	30392	3006	1.218	--
总计		202492	100.000	30392			

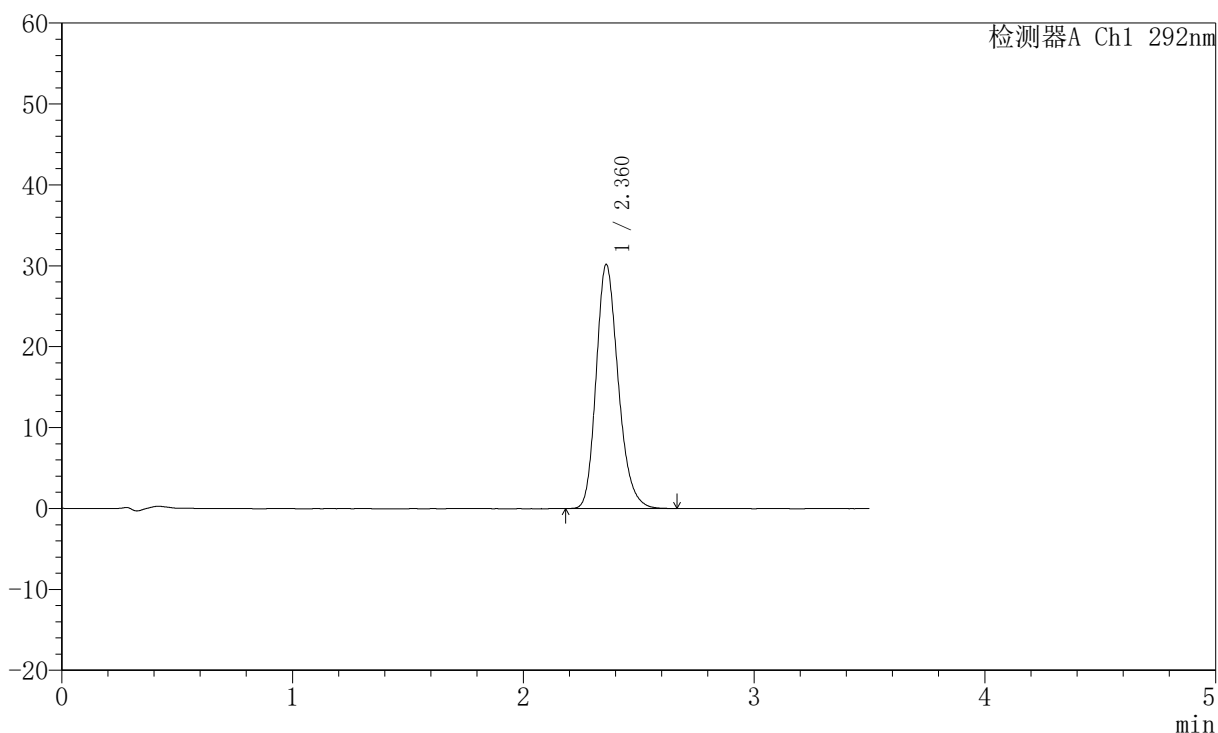
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2386-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:26:04      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:34      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

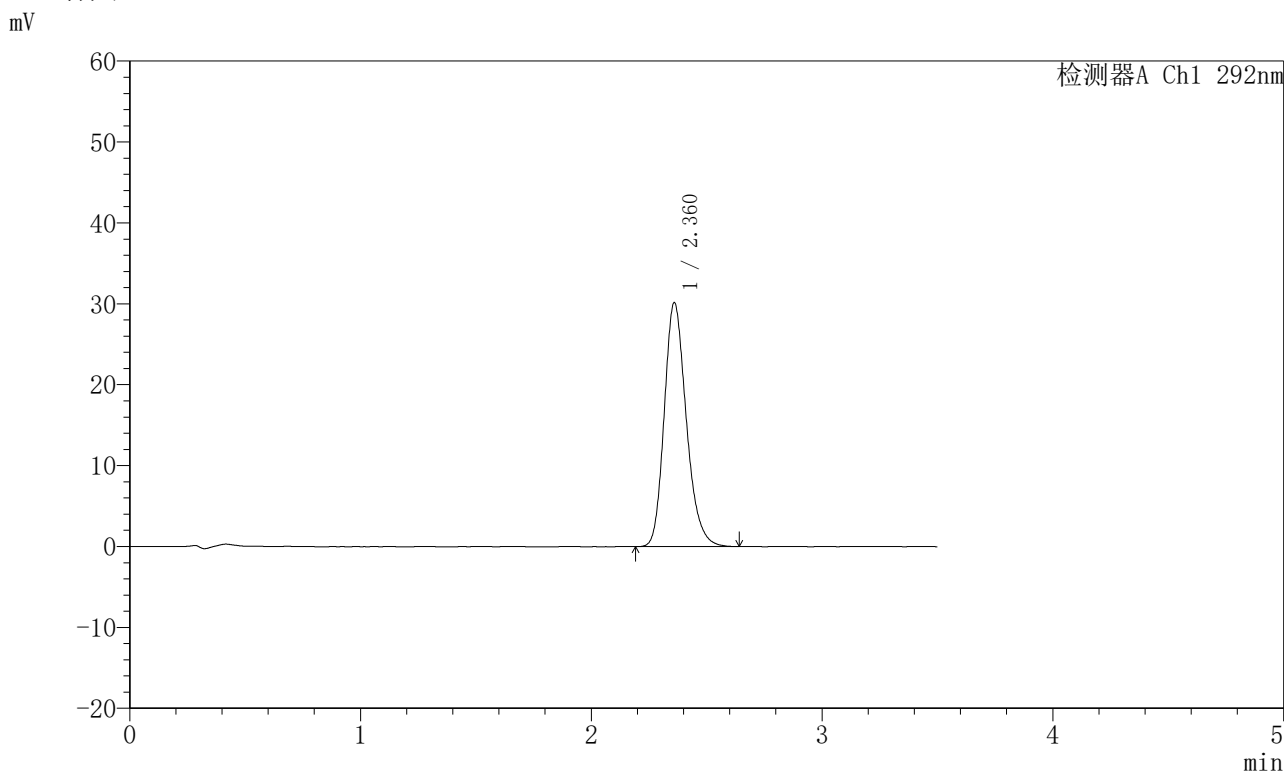
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	200512	100.000	30079	3006	1.216	--
总计		200512	100.000	30079			

图23 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2387-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:29:58	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	200179	100.000	30063	3009	1.217	--
总计		200179	100.000	30063			

图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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



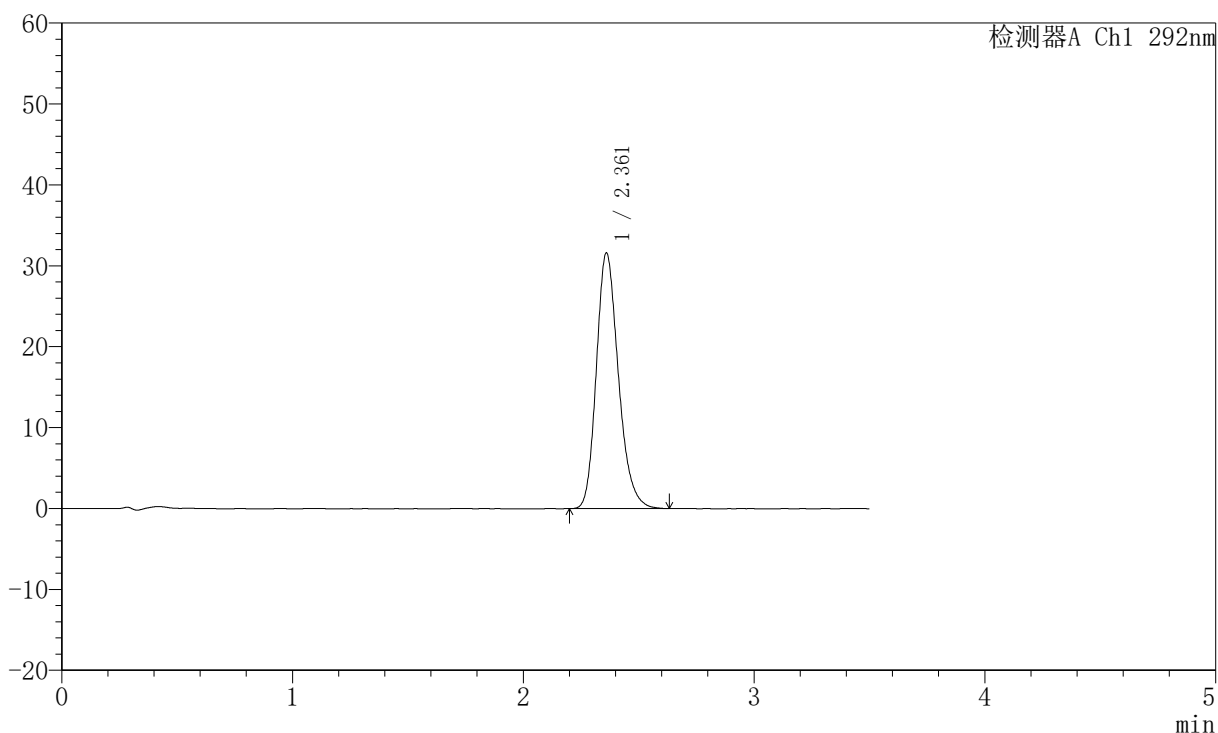
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2388-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:33:52      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:49      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

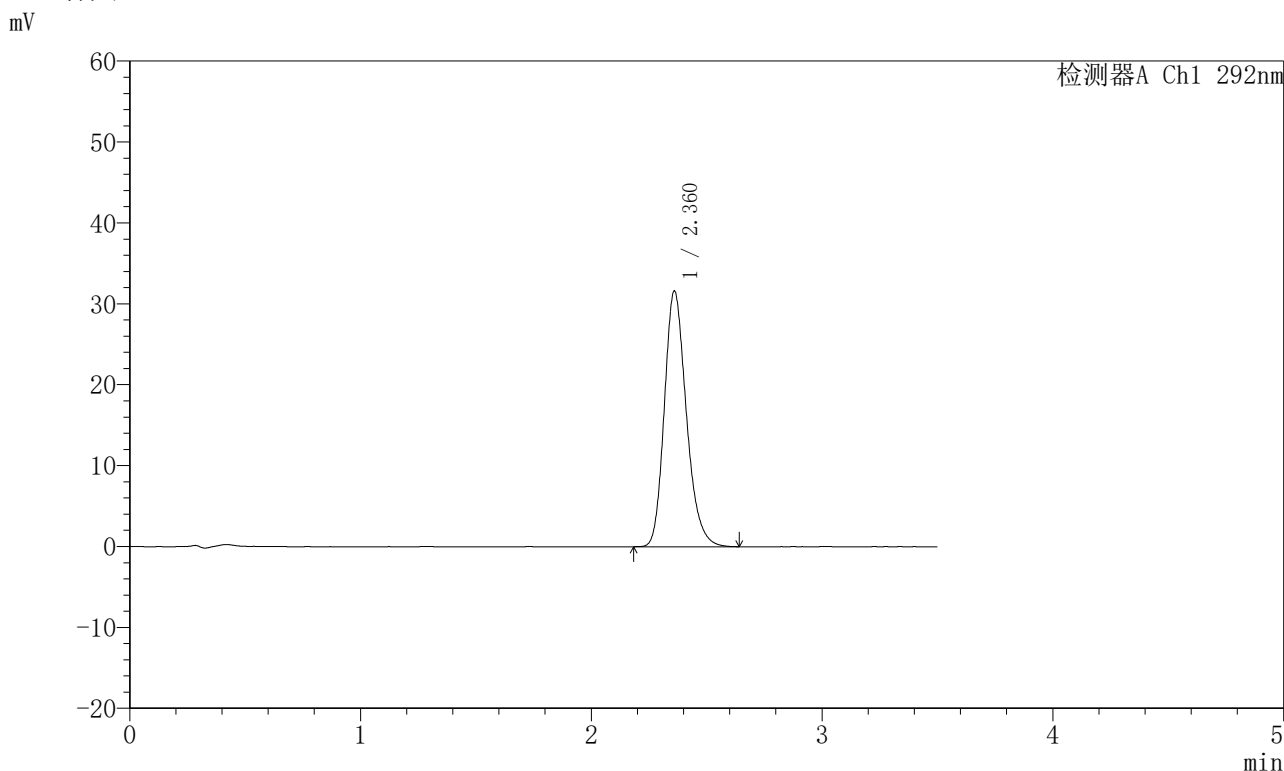
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	209754	100.000	31542	3014	1.218	--
总计		209754	100.000	31542			

图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2389-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:37:46      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:22:56      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

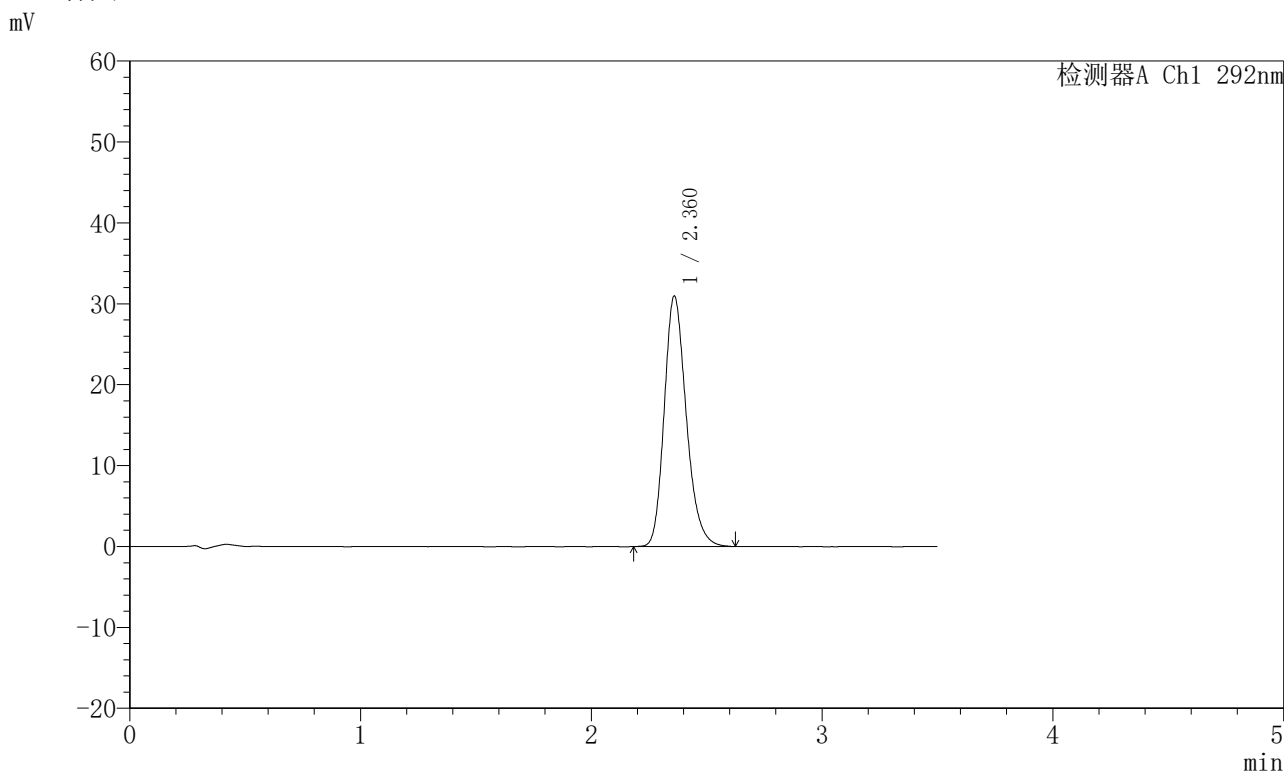
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	209590	100.000	31528	3015	1.220	--
总计		209590	100.000	31528			

图26 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2390-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:41:41      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:03      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

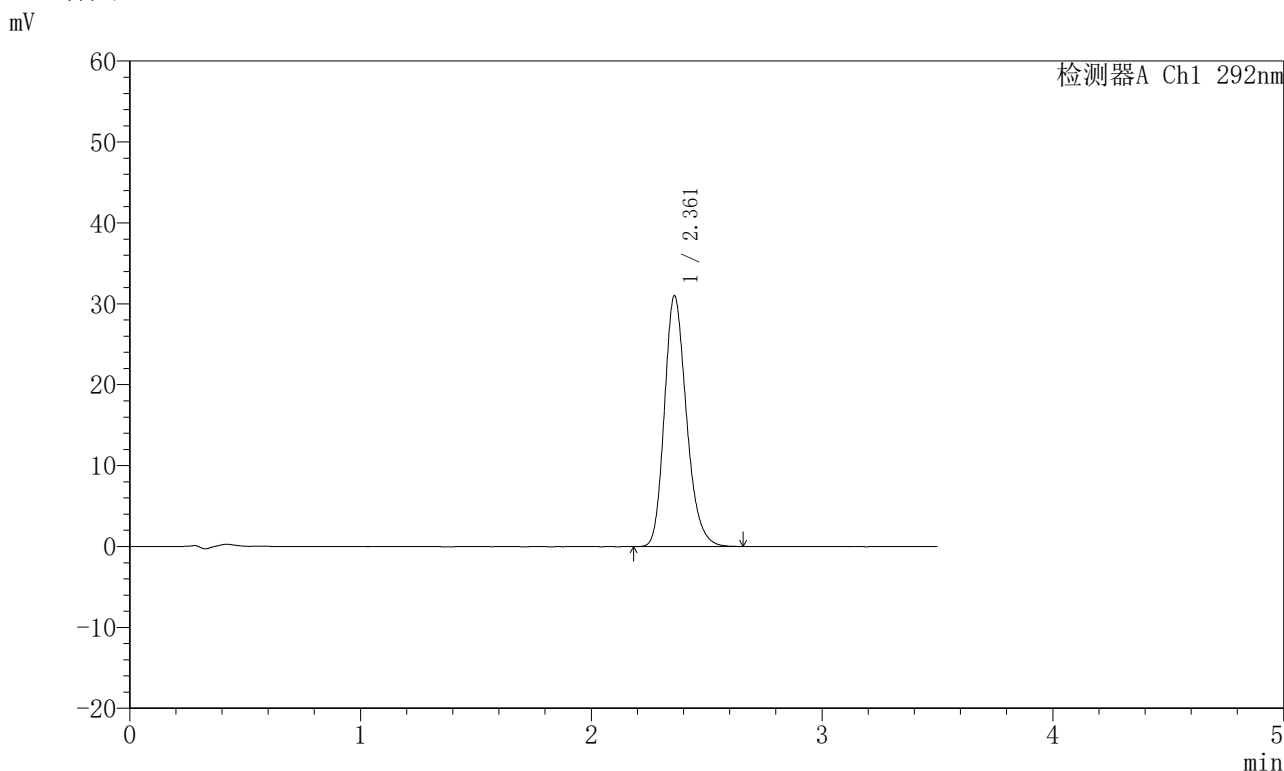
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	205684	100.000	30876	3010	1.220	--
总计		205684	100.000	30876			

图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2391-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:45:36	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

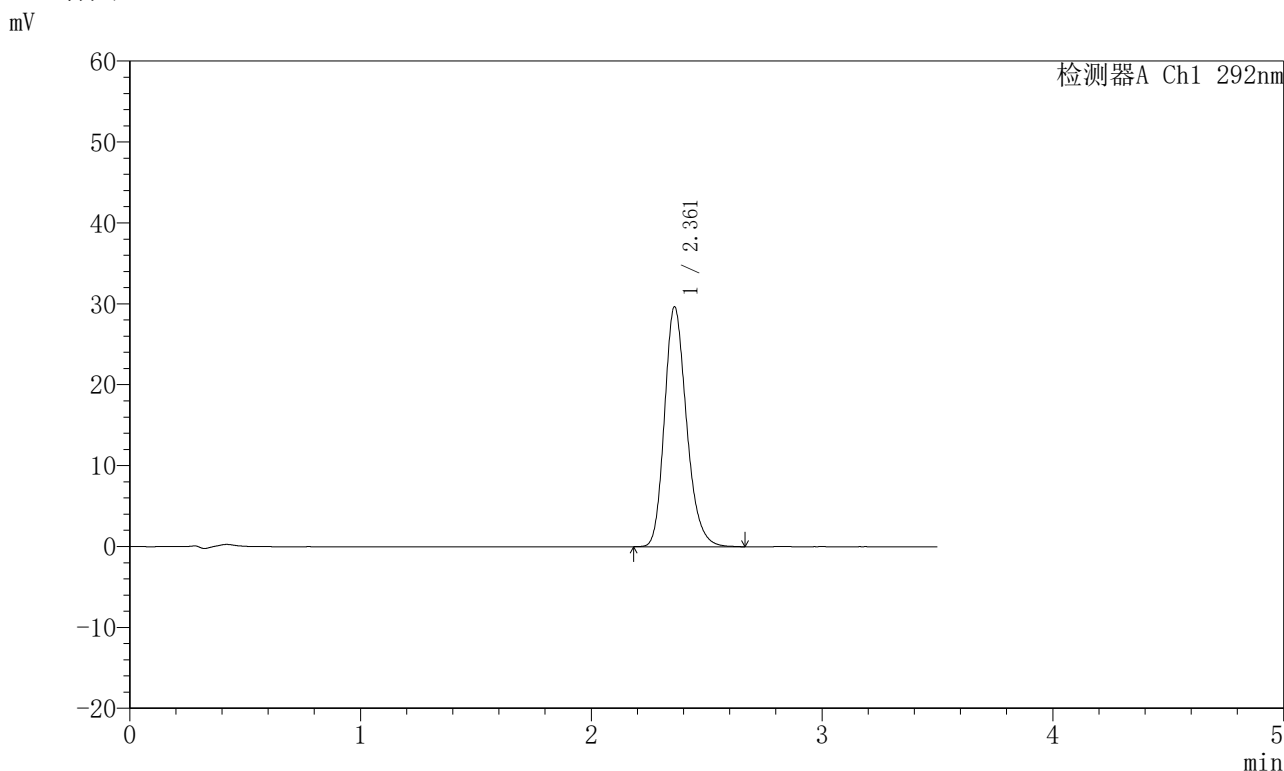
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	205893	100.000	30956	3005	1.218	--
总计		205893	100.000	30956			

图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2392-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvttingting
进样时间: 2026/05/22 16:49:30	处理者: lvttingting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

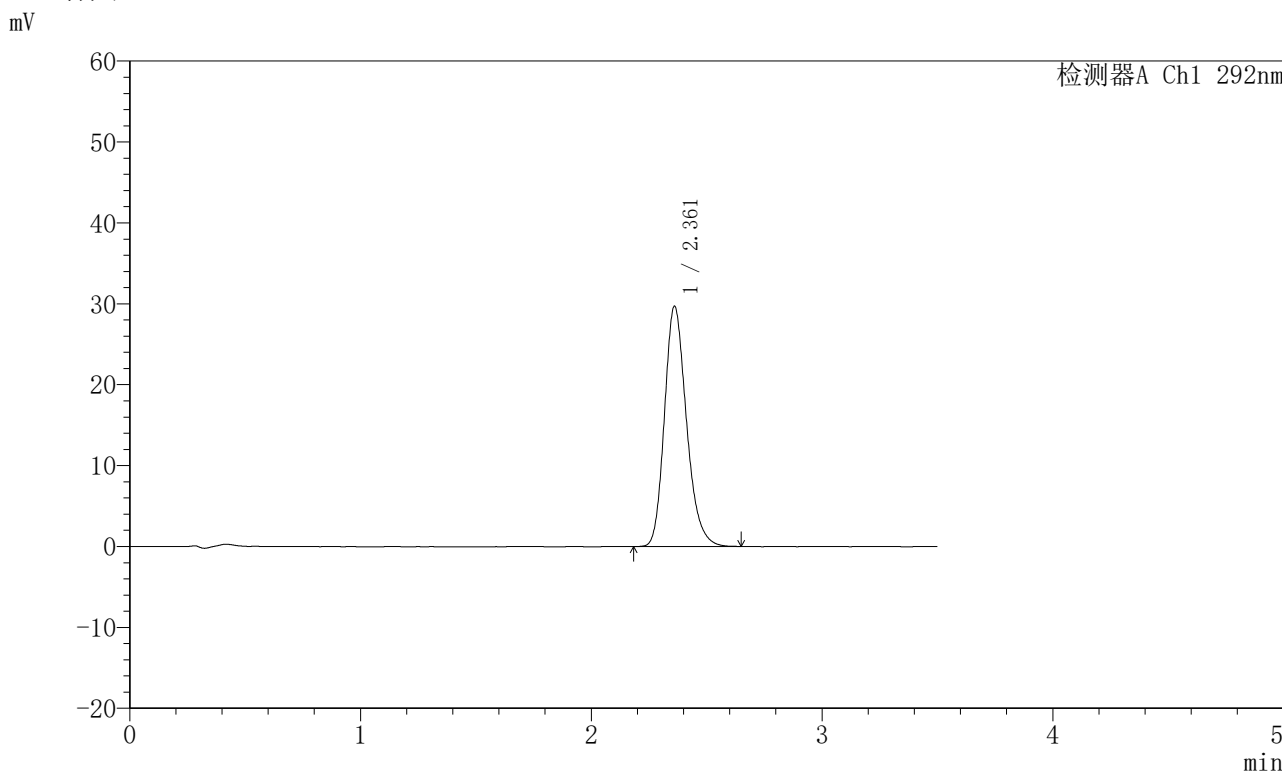
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	197071	100.000	29629	3014	1.215	--
总计		197071	100.000	29629			

图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2393-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 16:53:24      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:26      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

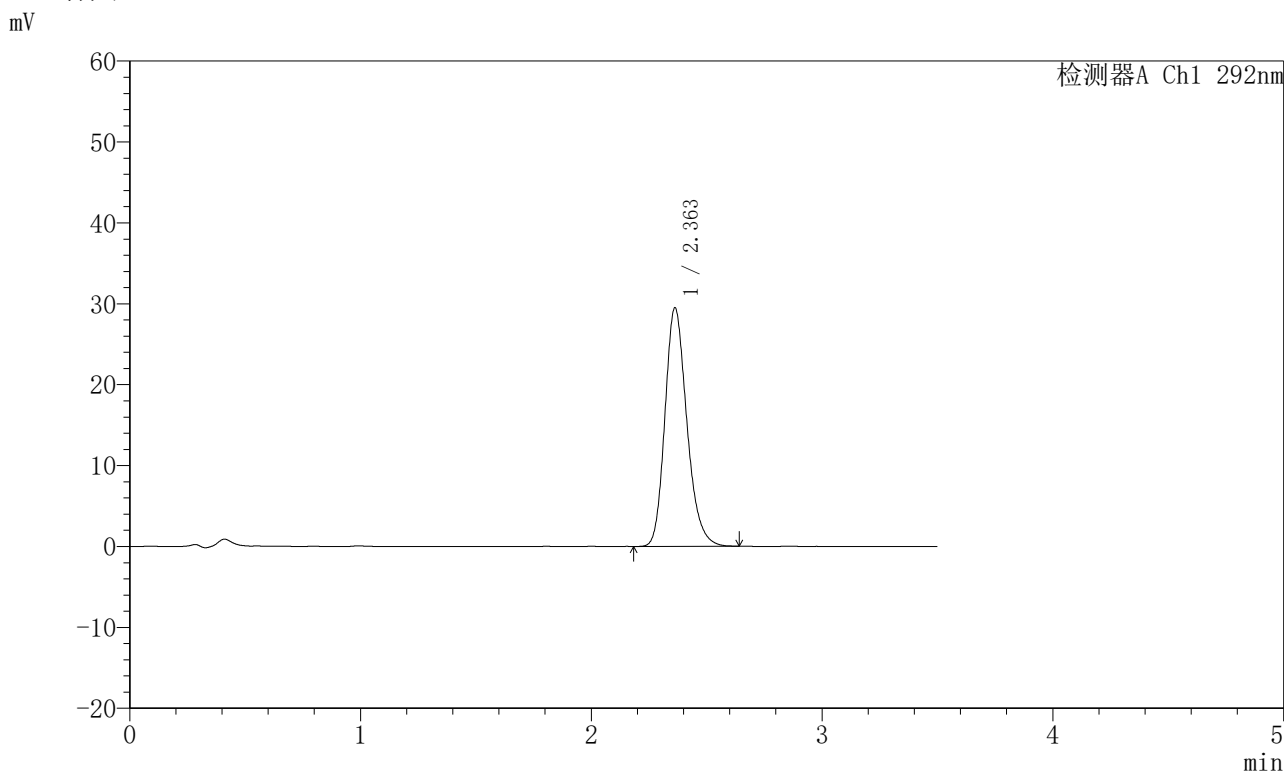
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	196989	100.000	29651	3012	1.219	--
总计		196989	100.000	29651			

图30 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2394-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 16:57:19	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

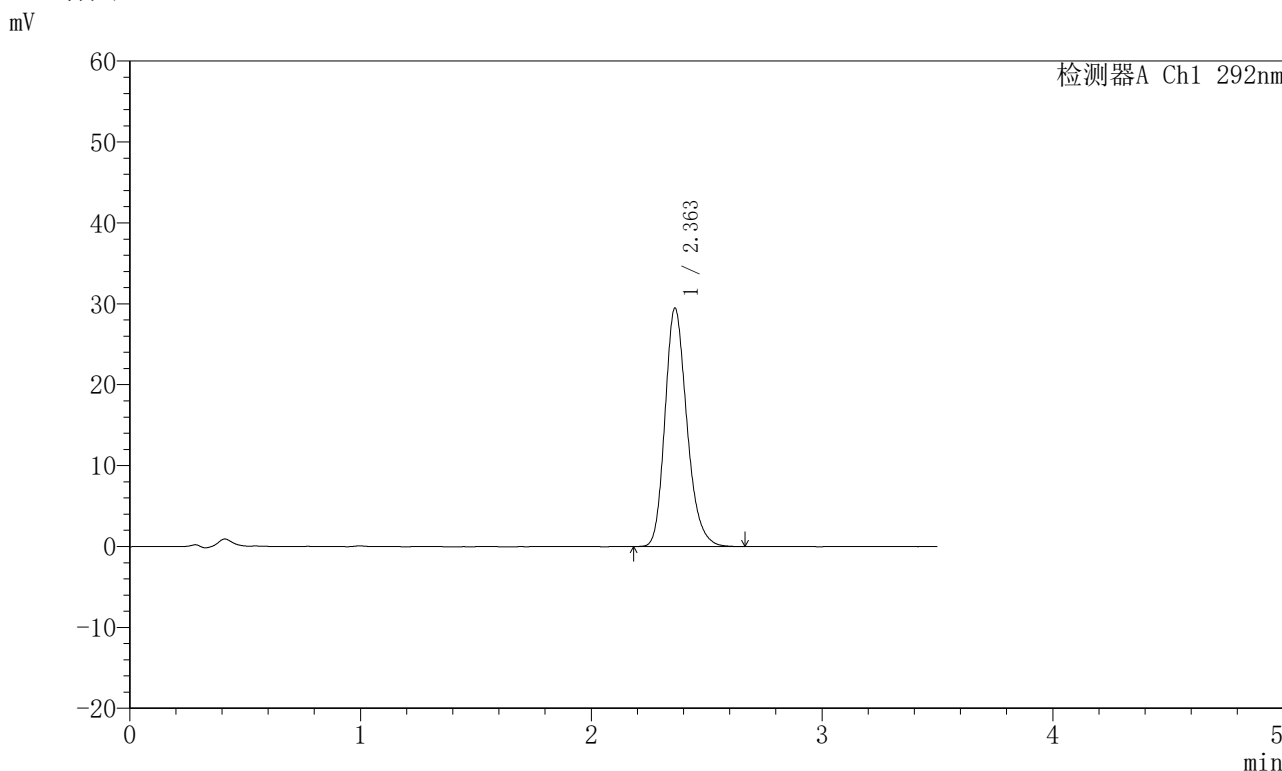
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	194822	100.000	29505	3053	1.214	--
总计		194822	100.000	29505			

图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2395-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:01:14      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:40      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

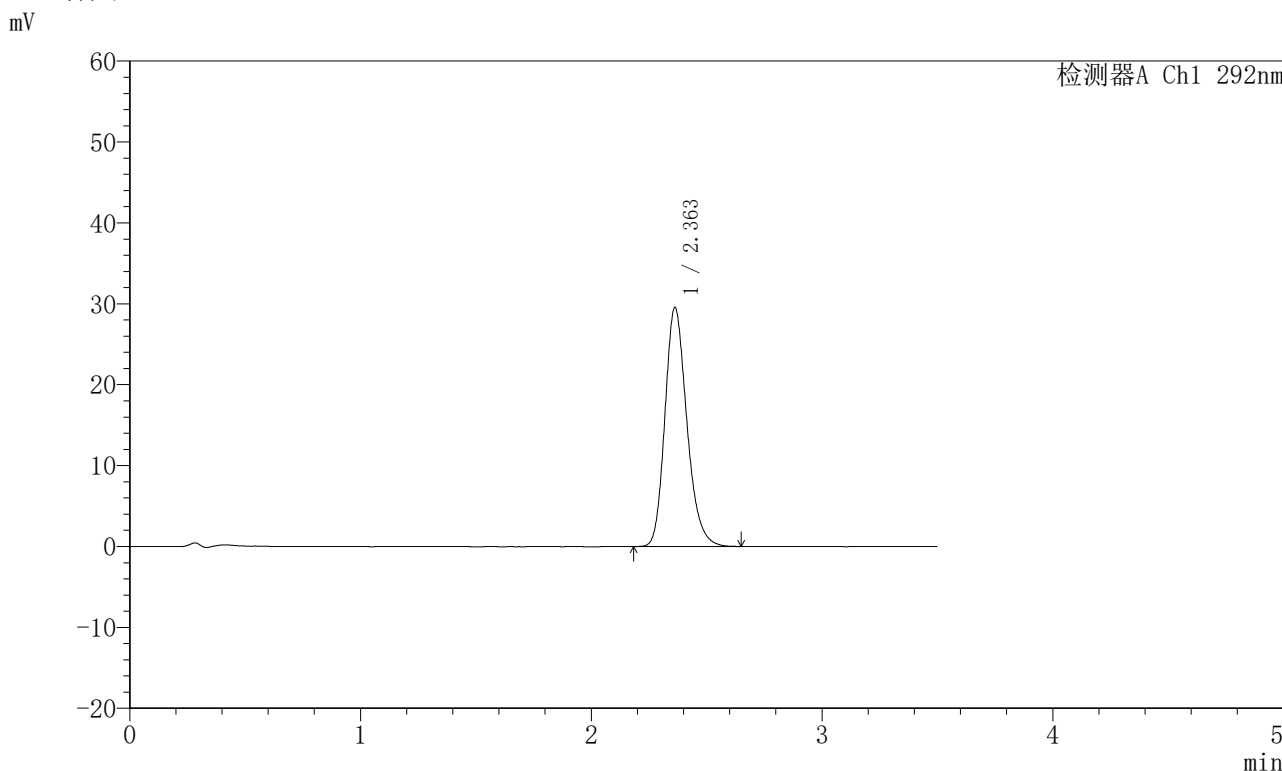
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	194598	100.000	29485	3054	1.220	--
总计		194598	100.000	29485			

图32 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2396-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:05:09	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

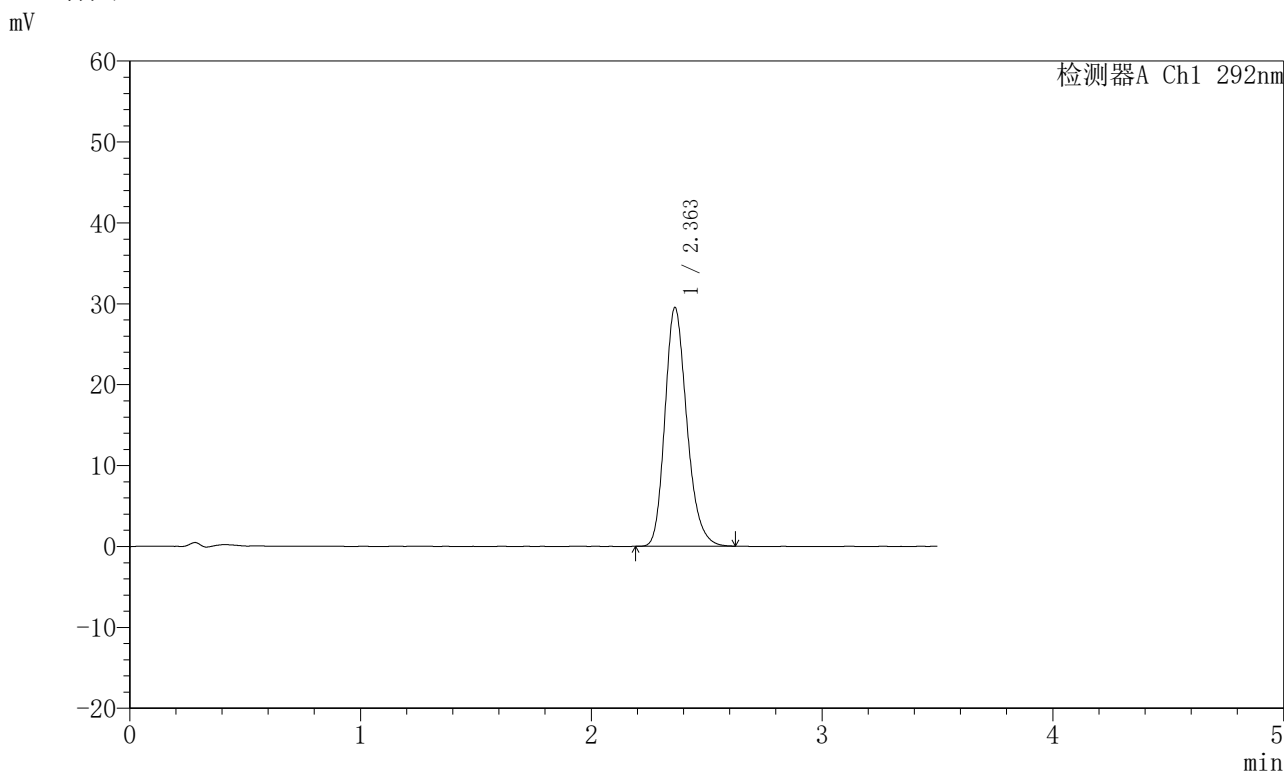
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	195391	100.000	29552	3043	1.215	--
总计		195391	100.000	29552			

图33 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2397-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:09:04	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:23:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

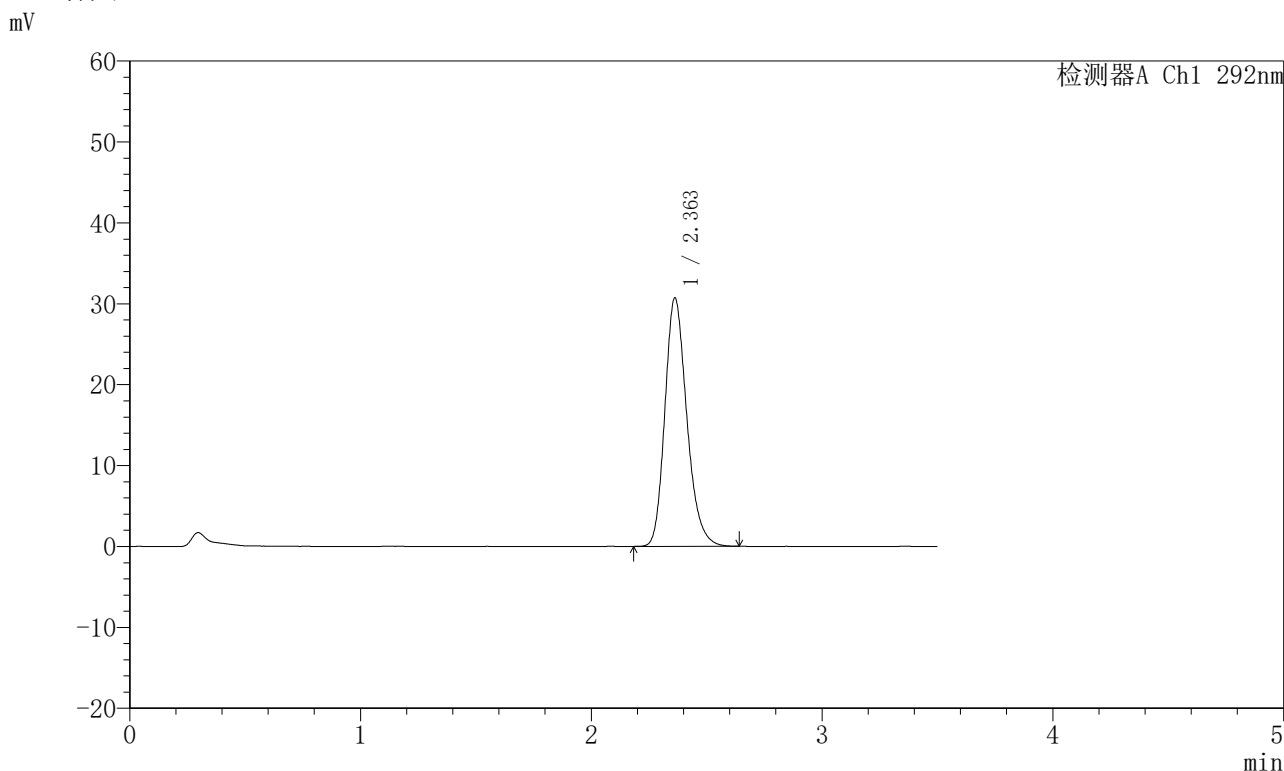
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	194706	100.000	29524	3051	1.217	--
总计		194706	100.000	29524			

图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2398-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:12:59	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

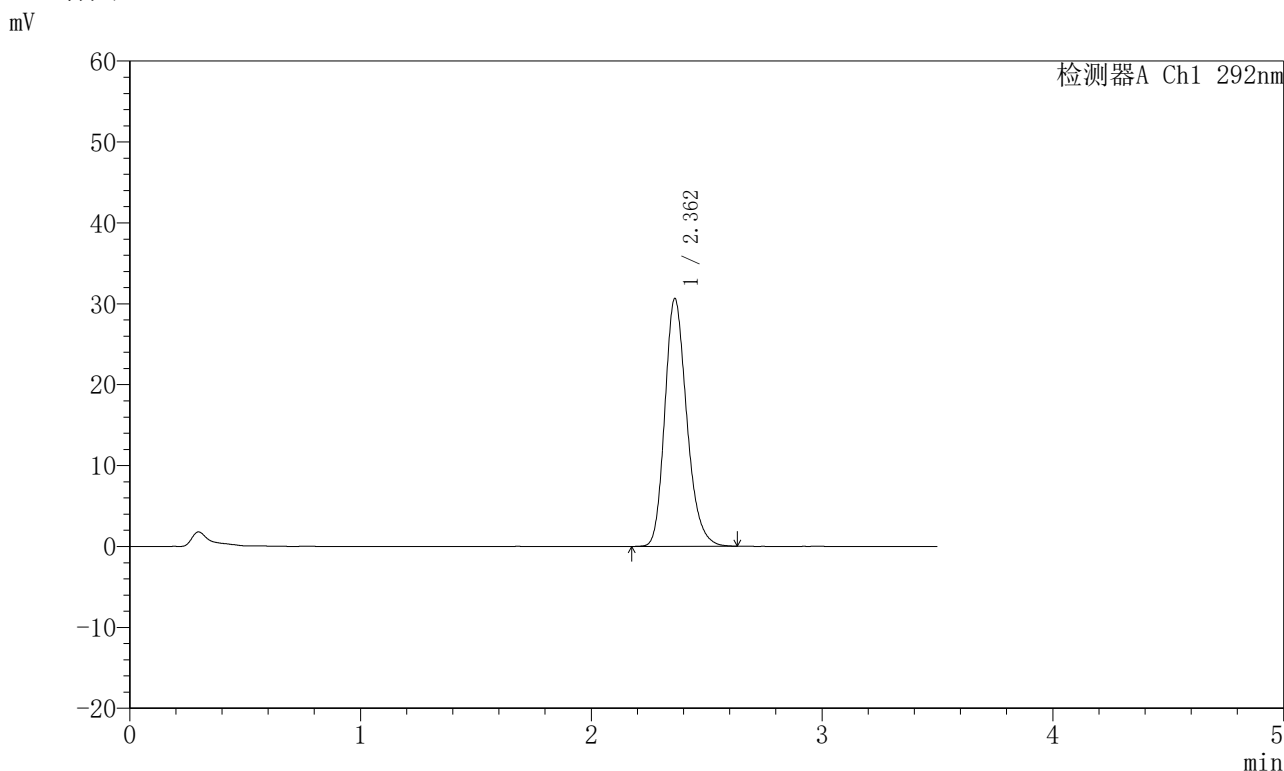
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	202819	100.000	30718	3045	1.219	--
总计		202819	100.000	30718			

图35 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2399-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:16:53	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

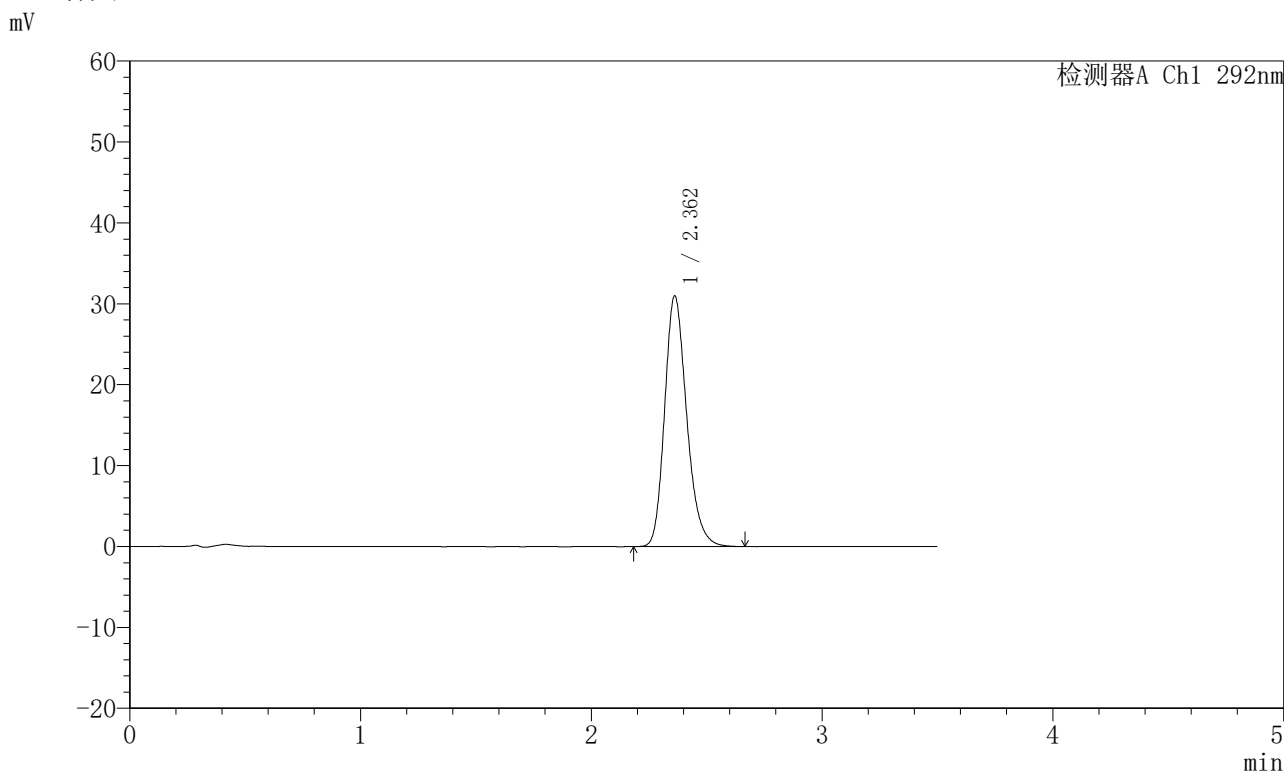
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	202485	100.000	30640	3048	1.218	--
总计		202485	100.000	30640			

图36 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2400-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:20:47	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

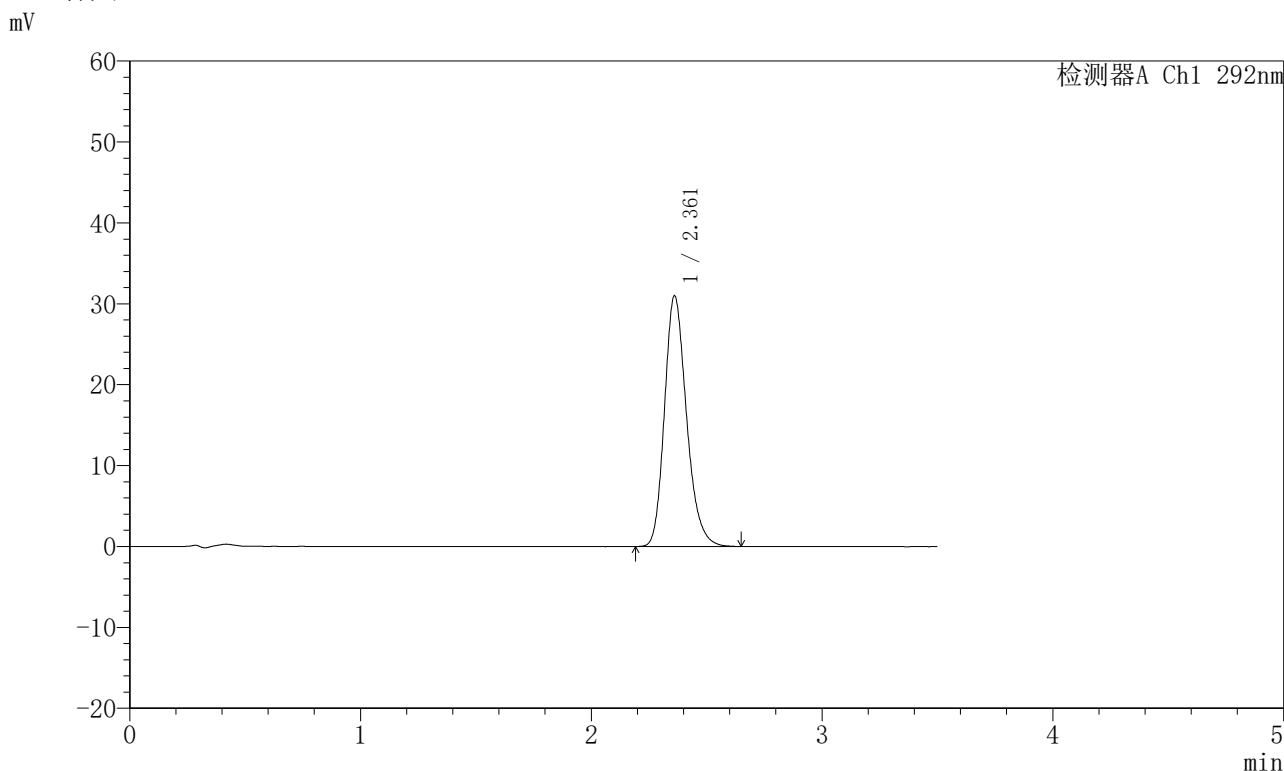
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	205977	100.000	30972	3008	1.218	--
总计		205977	100.000	30972			

图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2401-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtingting
进样时间: 2026/05/22 17:24:41	处理者: lvtingting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	205474	100.000	30943	3015	1.217	--
总计		205474	100.000	30943			

图38 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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



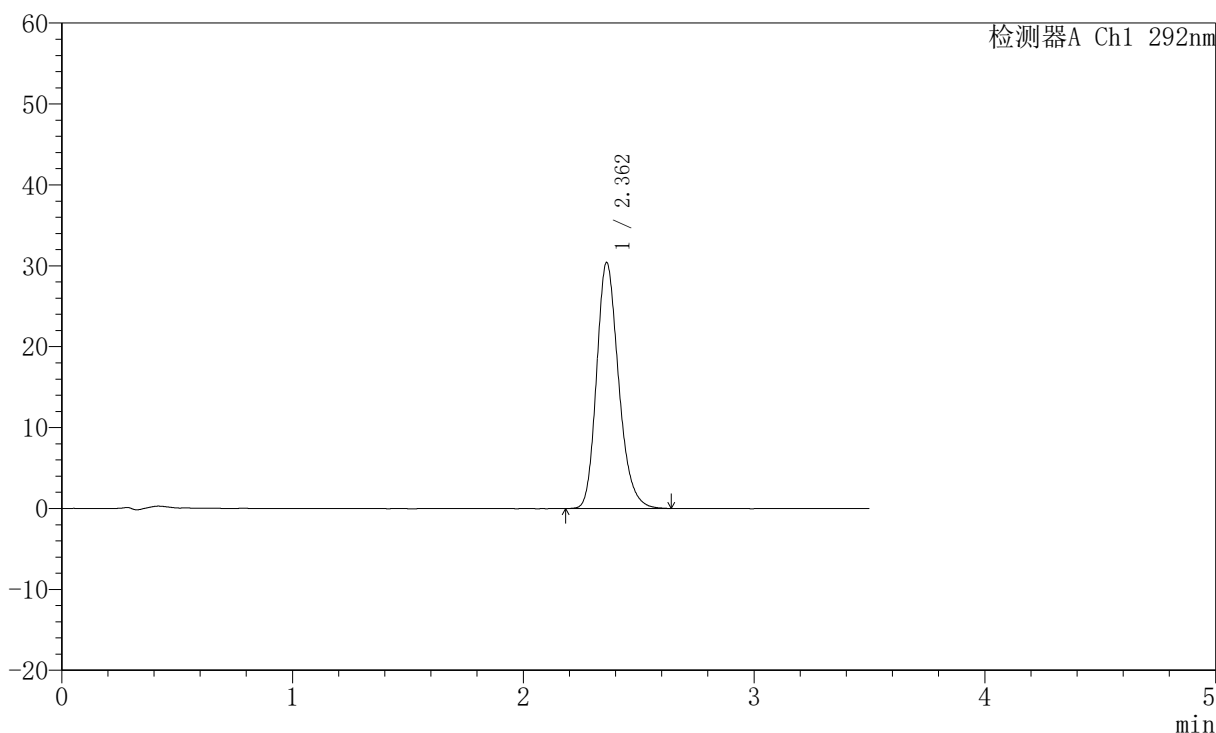
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2402-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:28:35      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:32      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

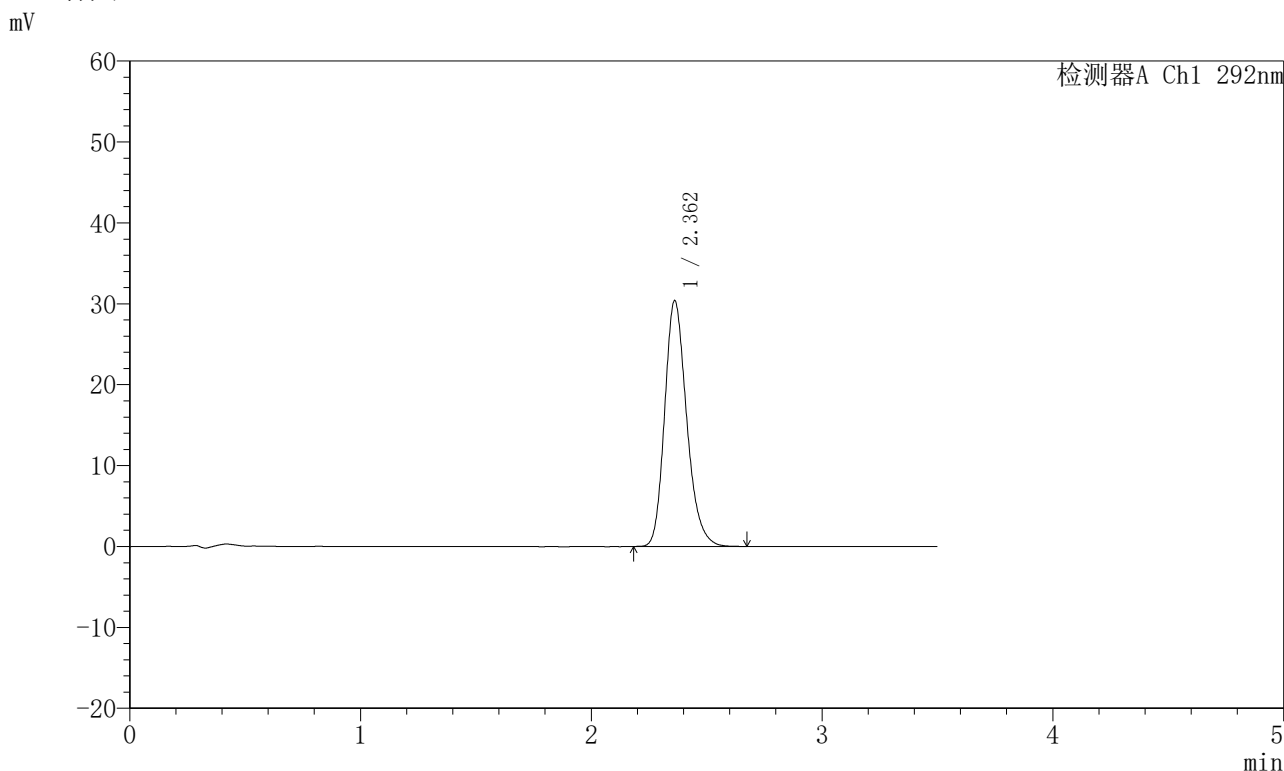
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	201848	100.000	30395	3019	1.217	--
总计		201848	100.000	30395			

图39 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2403-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:32:30      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:39      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

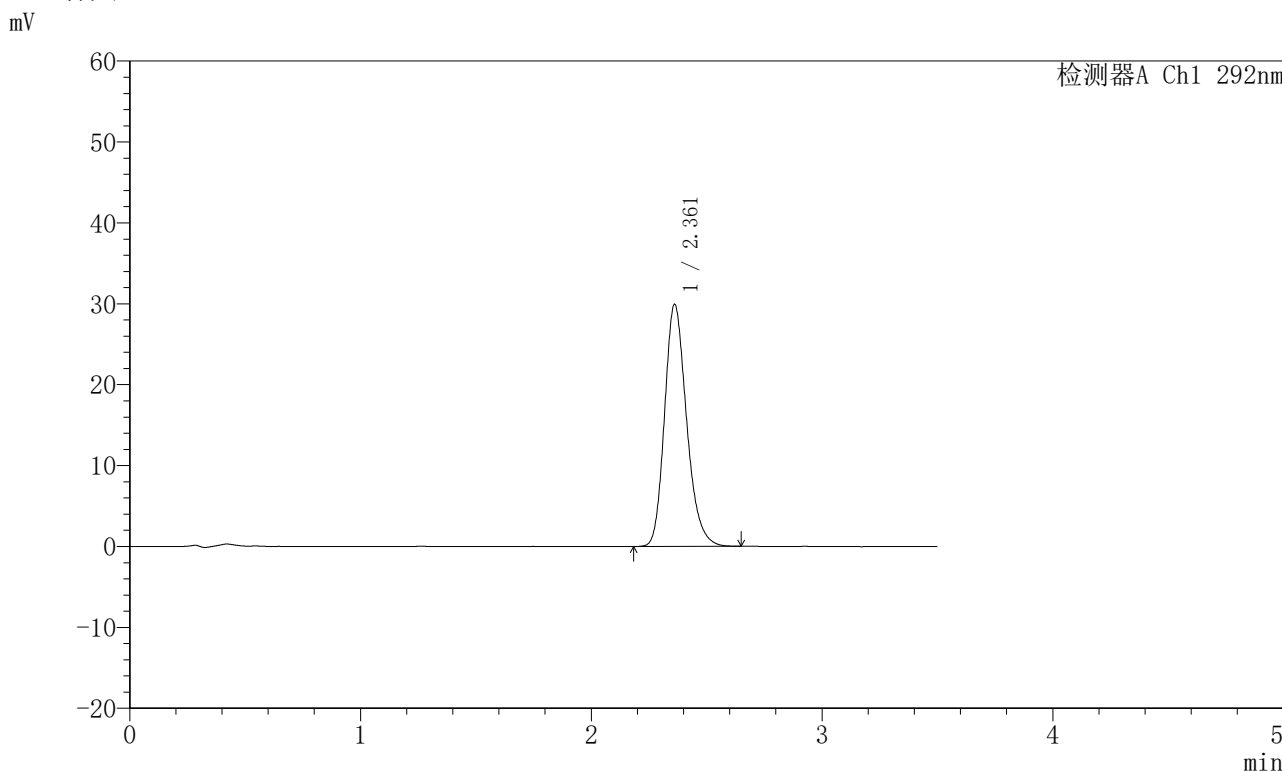
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	201696	100.000	30376	3018	1.218	--
总计		201696	100.000	30376			

图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2404-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtingting
进样时间: 2026/05/22 17:36:24	处理者: lvtingting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

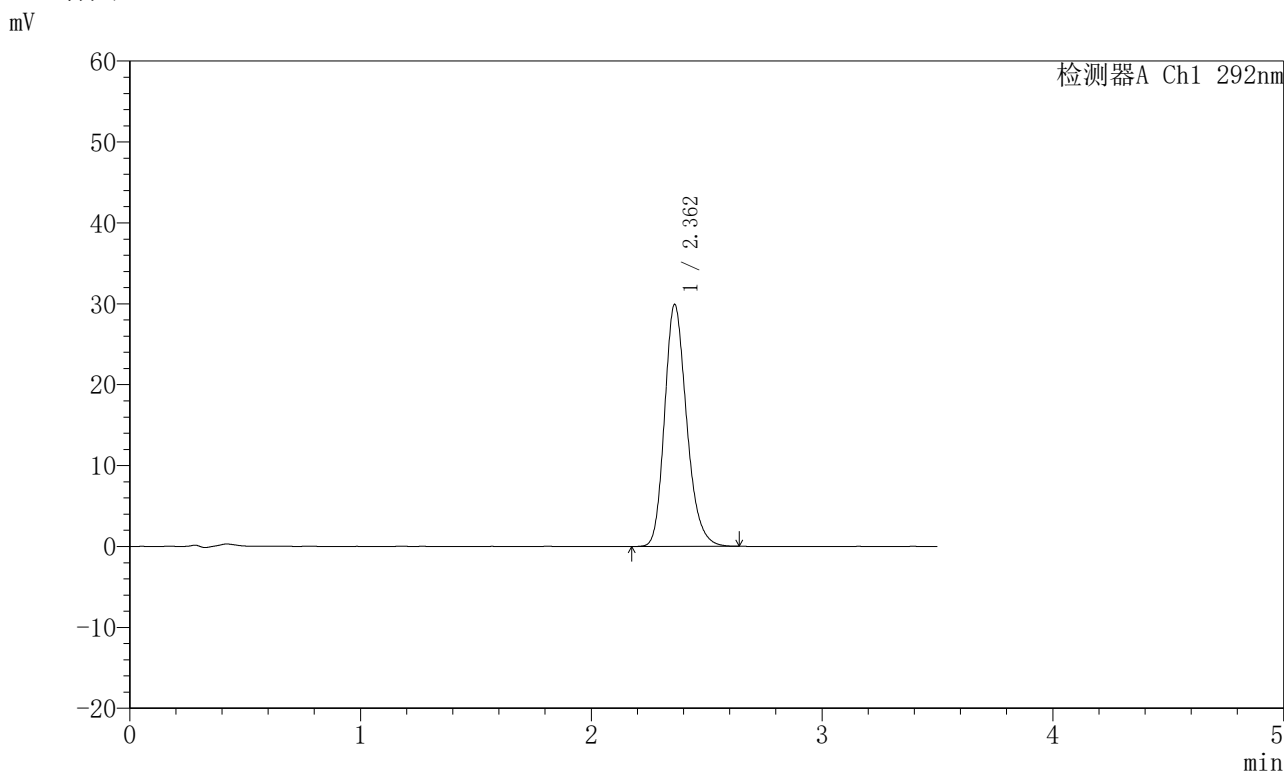
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	198774	100.000	29909	3010	1.217	--
总计		198774	100.000	29909			

图41 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2405-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:40:19	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

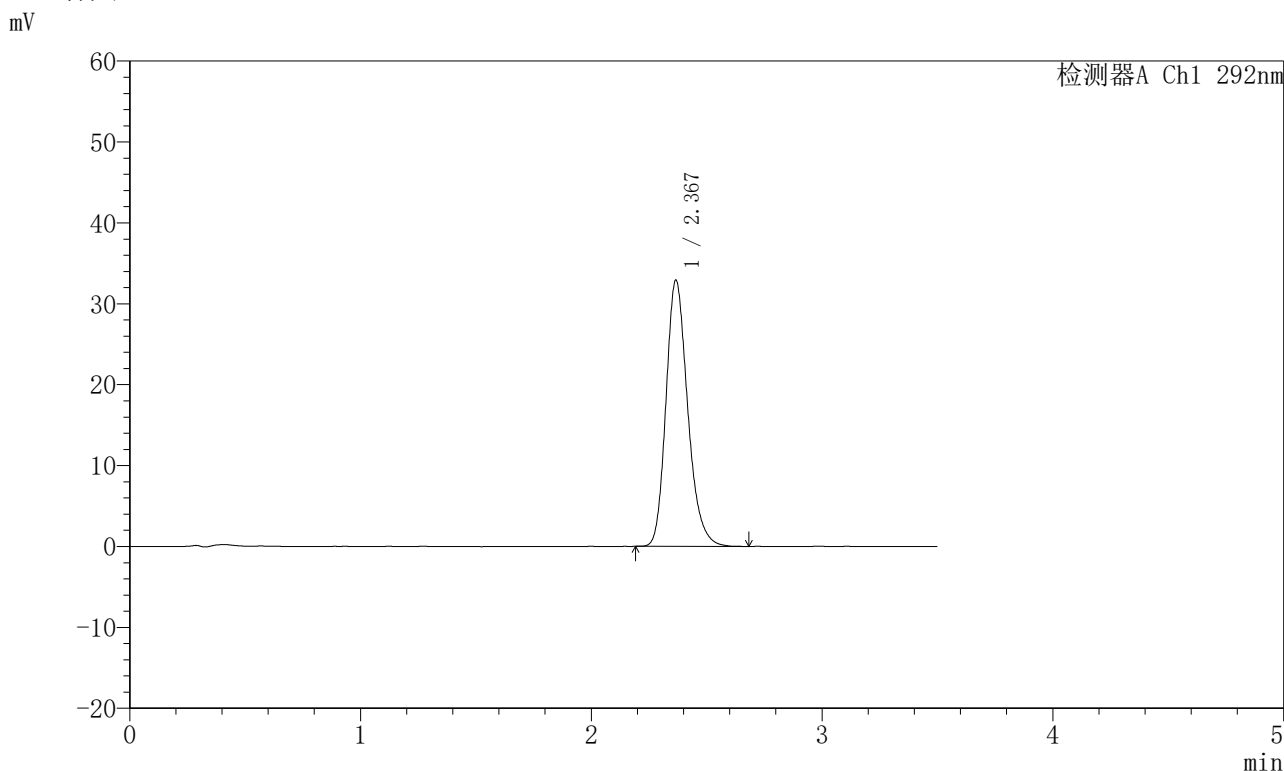
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	198650	100.000	29892	3004	1.216	--
总计		198650	100.000	29892			

图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2406-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:44:14	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

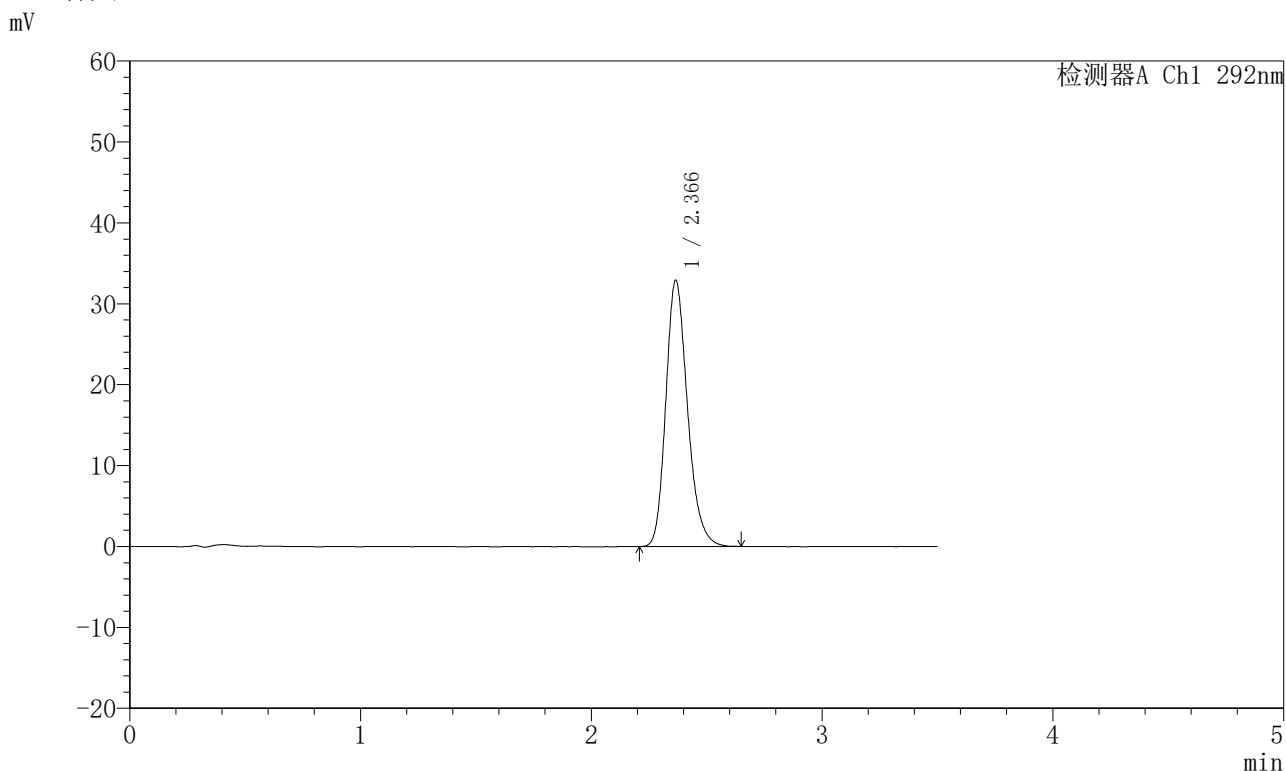
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	215256	100.000	32799	3130	1.224	--
总计		215256	100.000	32799			

图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2407-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:48:09      实验者: lvtingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:08      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	214810	100.000	32852	3133	1.220	--
总计		214810	100.000	32852			

图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

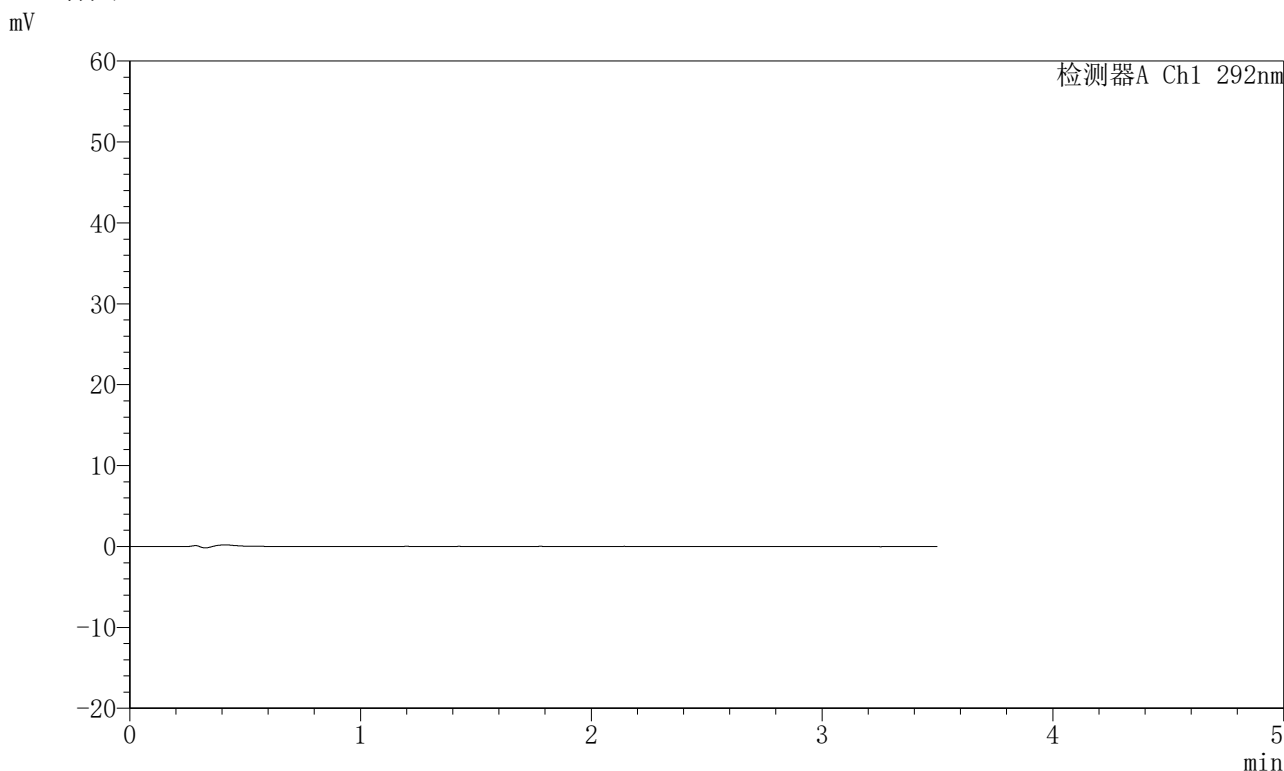


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2408-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 17:52:06      实验者: lvttingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:16      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

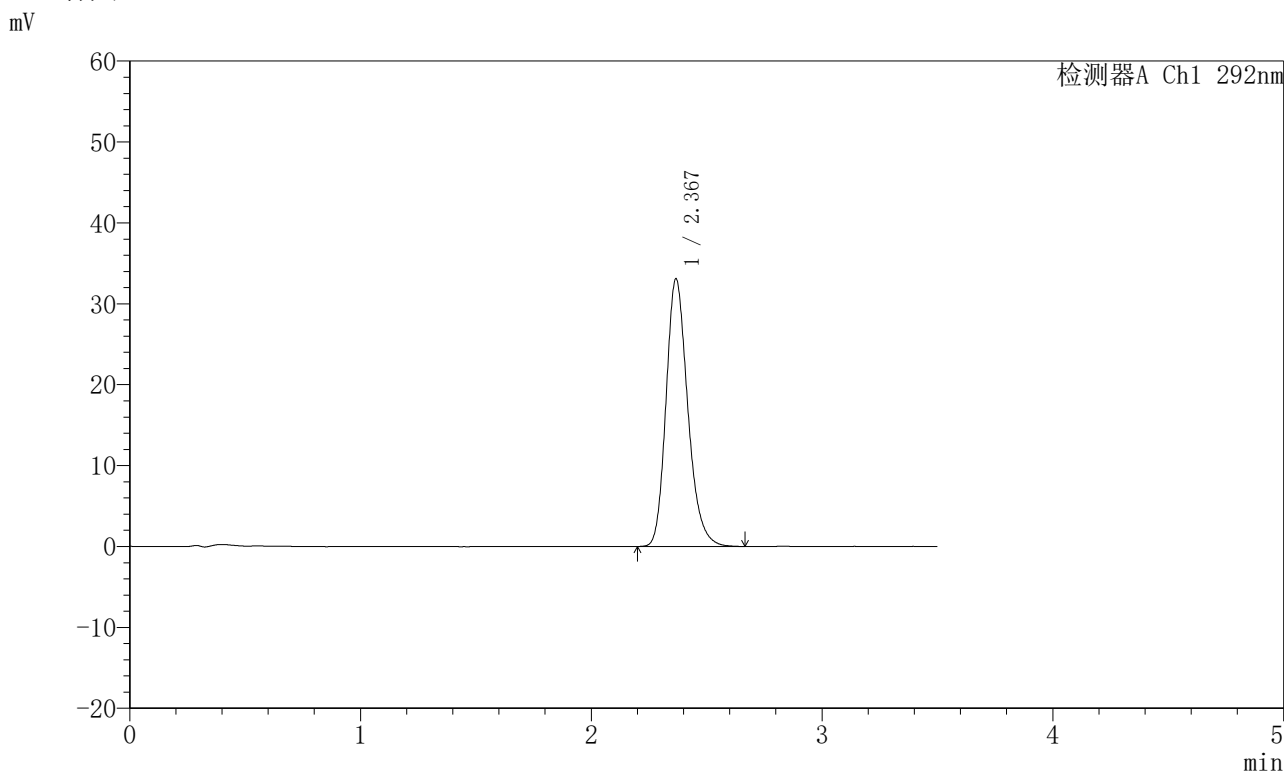
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2409-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:56:03	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

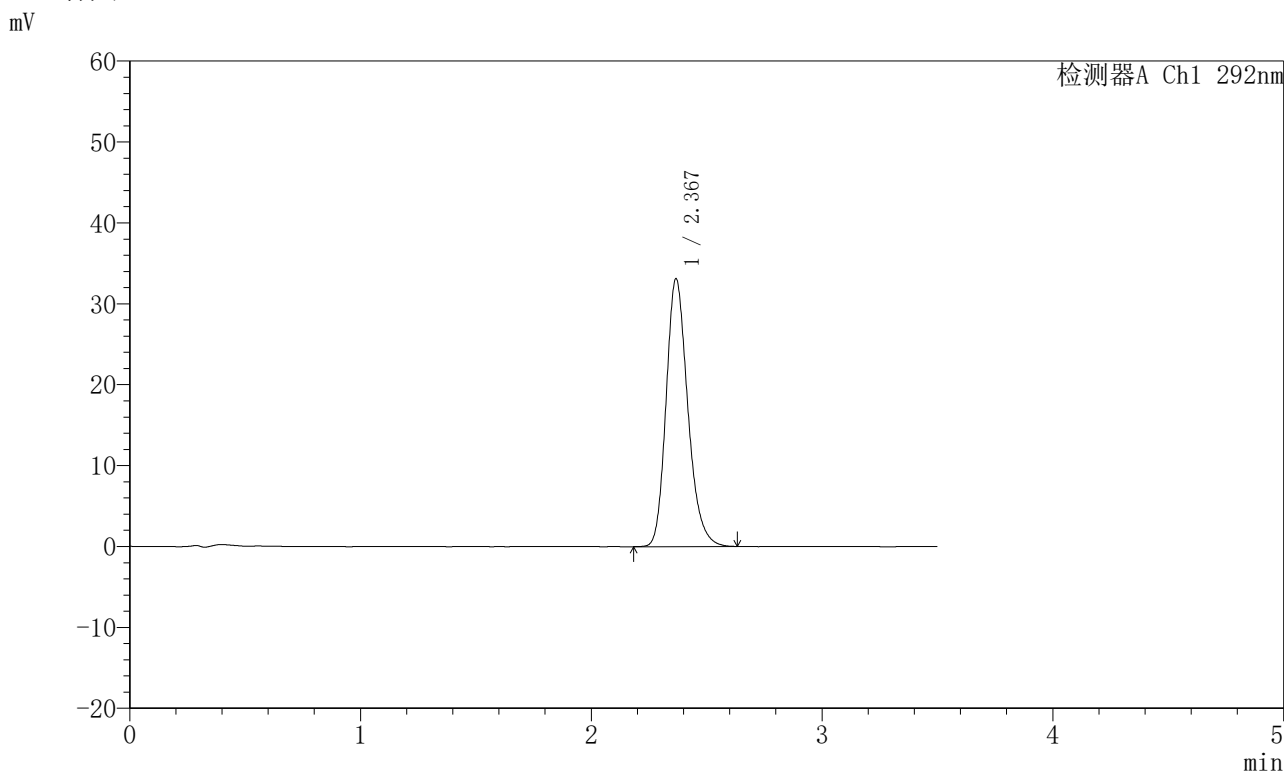
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	216293	100.000	32940	3124	1.220	--
总计		216293	100.000	32940			

图46 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2410-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 17:59:58	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

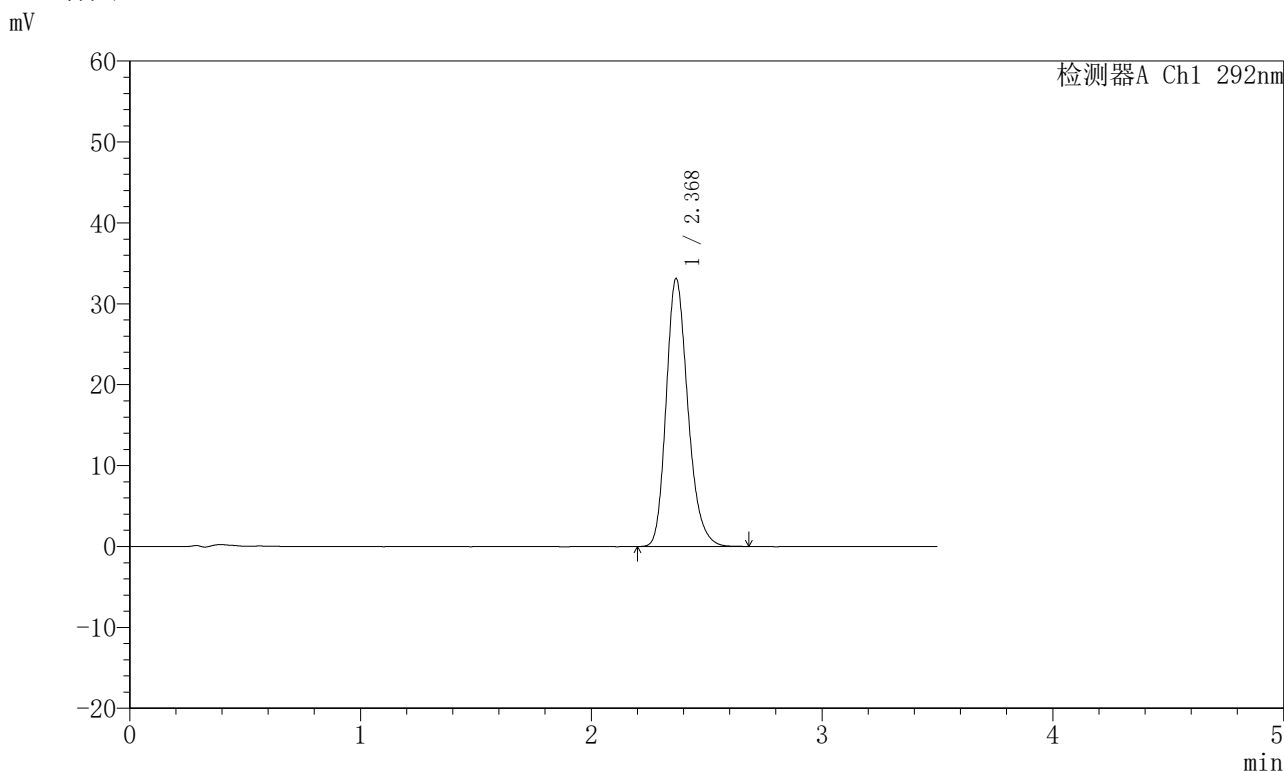
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	216161	100.000	32956	3134	1.220	--
总计		216161	100.000	32956			

图47 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2411-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:03:55      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:37      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

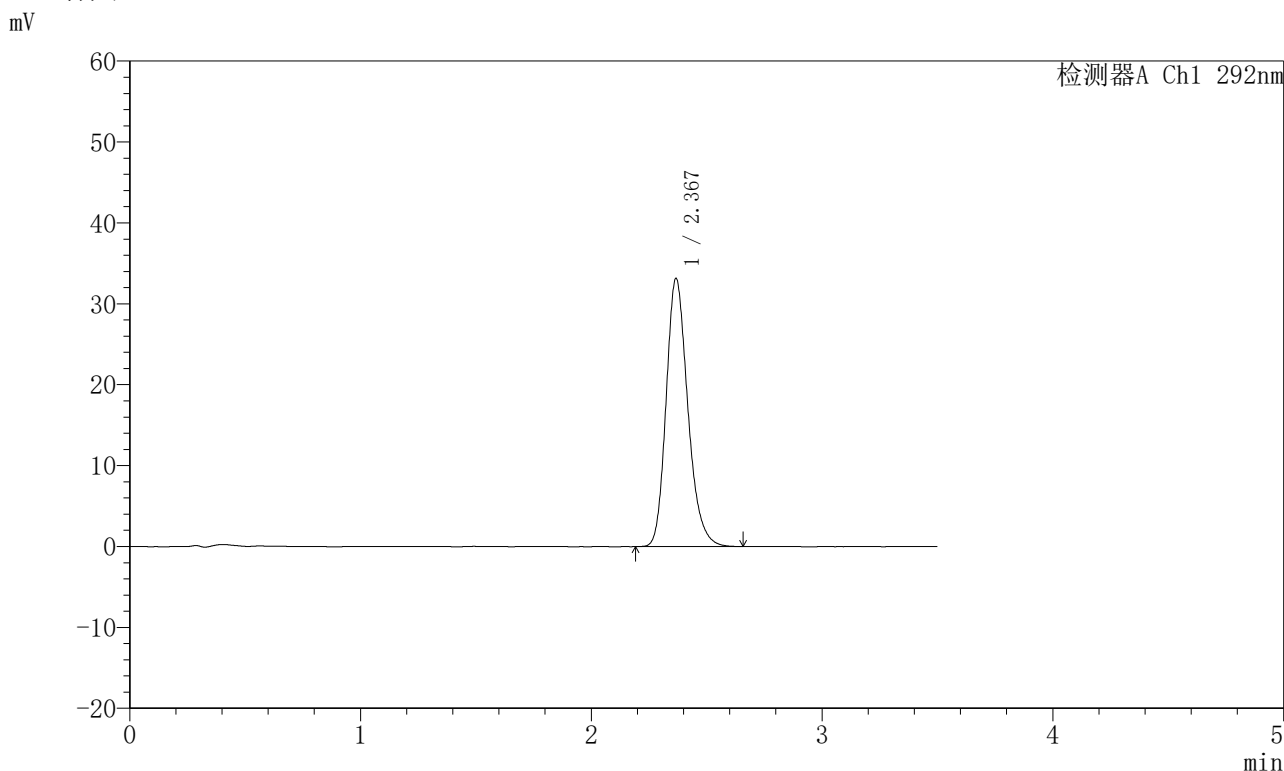
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	216617	100.000	32988	3134	1.223	--
总计		216617	100.000	32988			

图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2412-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:07:52      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:44      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

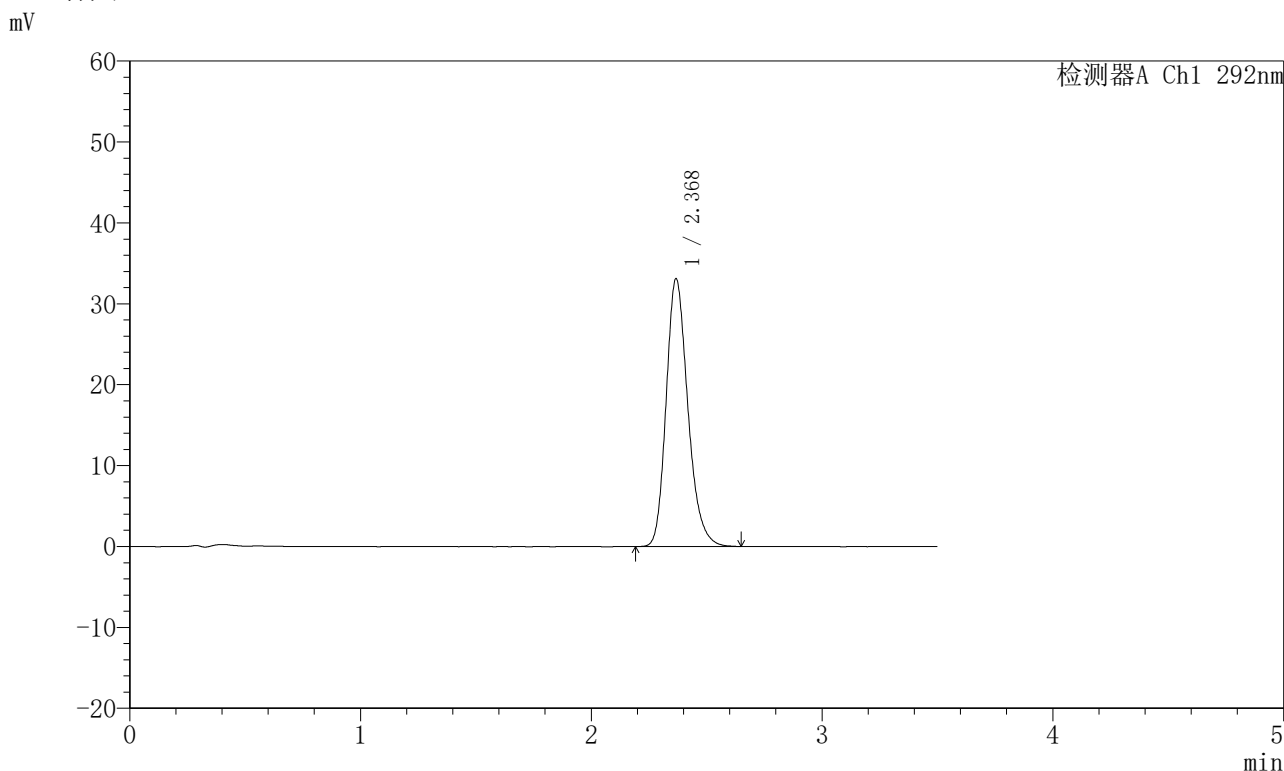
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	216378	100.000	32985	3136	1.221	--
总计		216378	100.000	32985			

图49 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2413-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:11:49	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

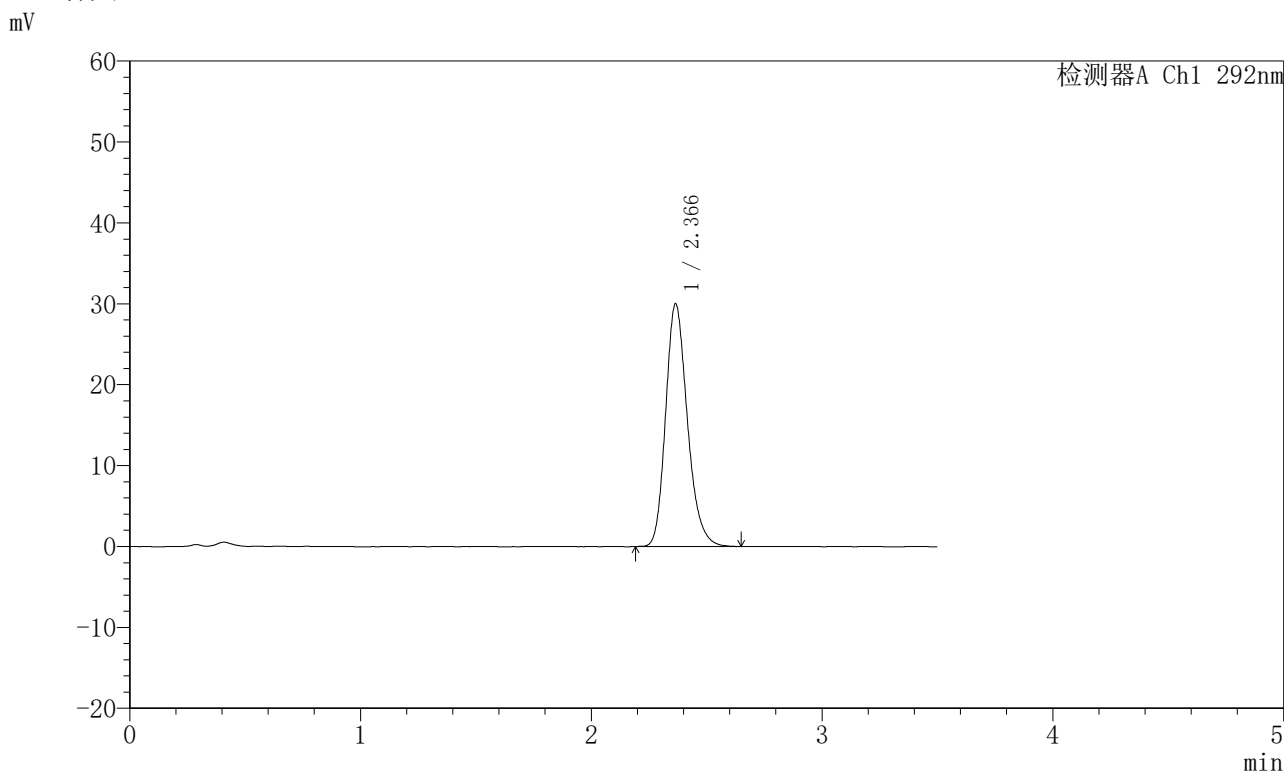
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	216578	100.000	32967	3134	1.223	--
总计		216578	100.000	32967			

图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2414-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:15:45	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

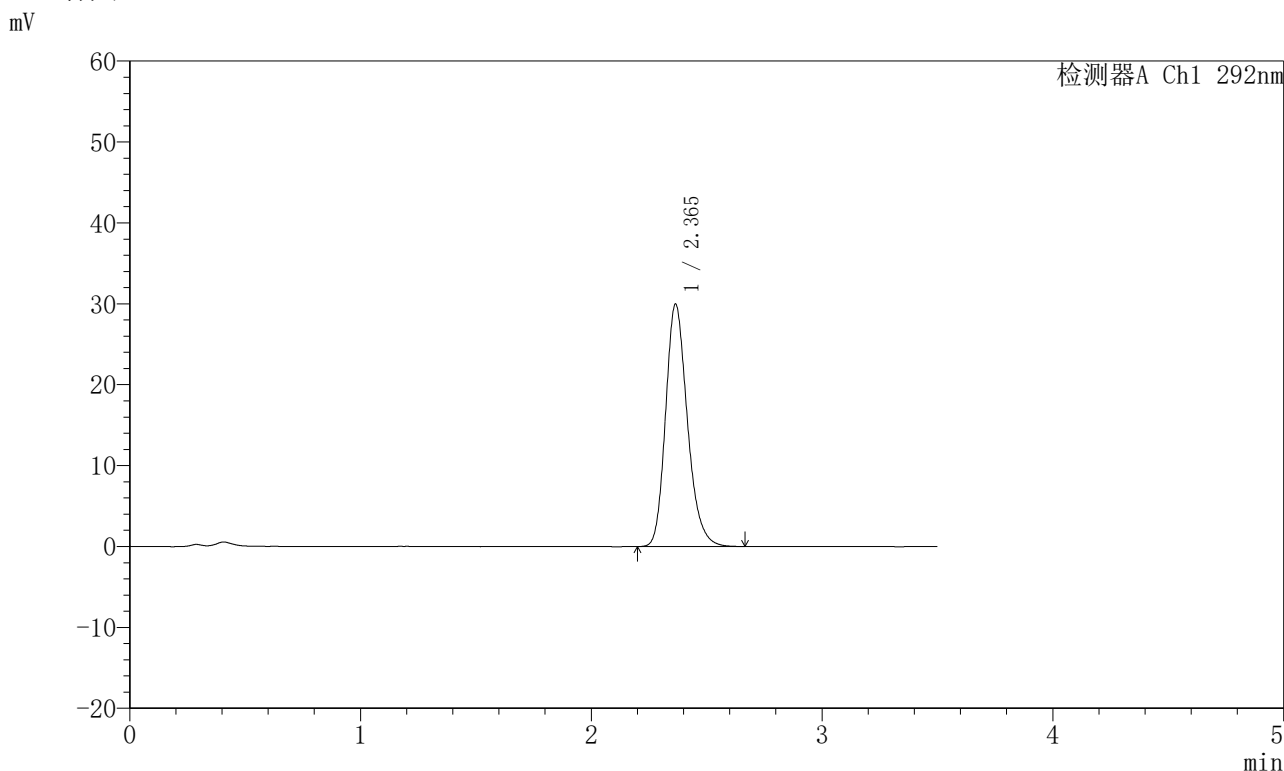
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	196485	100.000	29961	3106	1.216	--
总计		196485	100.000	29961			

图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2415-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:19:41	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

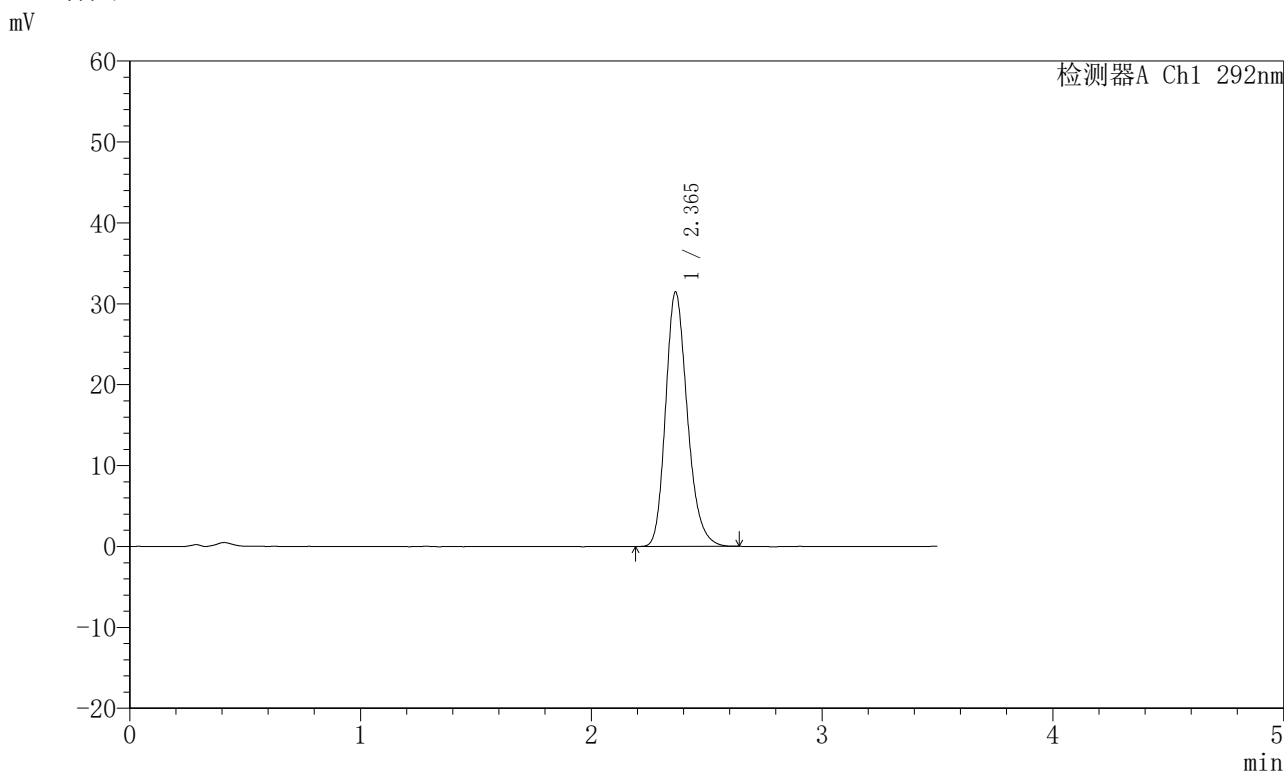
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	196840	100.000	29937	3095	1.218	--
总计		196840	100.000	29937			

图52 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2416-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:23:37	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

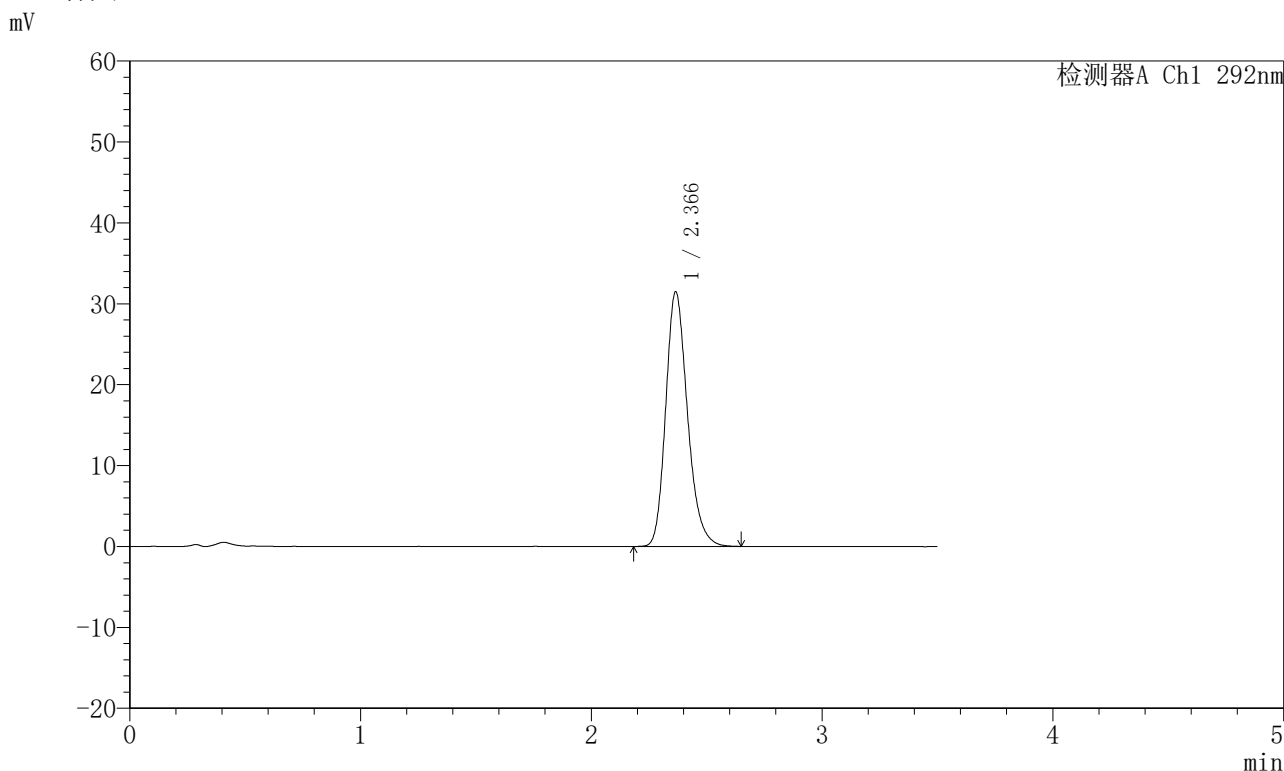
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	206028	100.000	31422	3107	1.218	--
总计		206028	100.000	31422			

图53 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2417-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:27:34      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:21      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

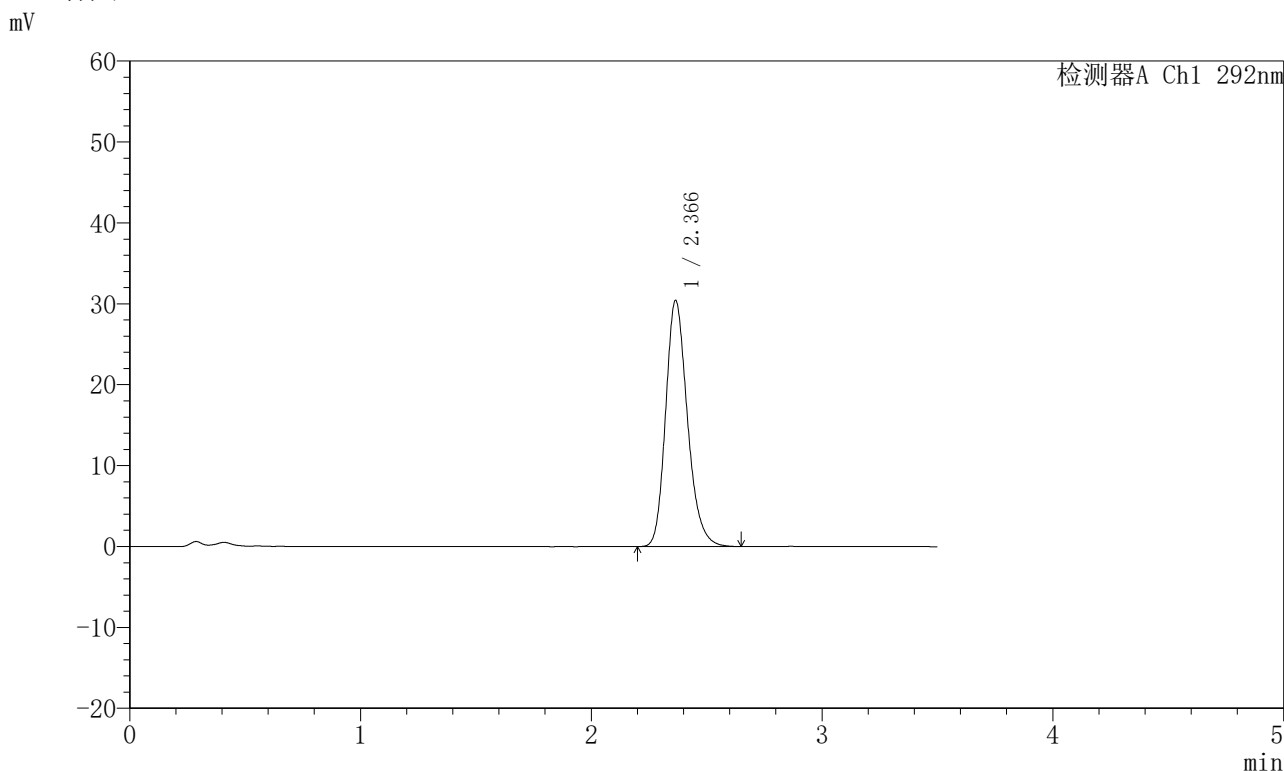
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	206457	100.000	31435	3109	1.218	--
总计		206457	100.000	31435			

图54 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2418-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:31:30	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

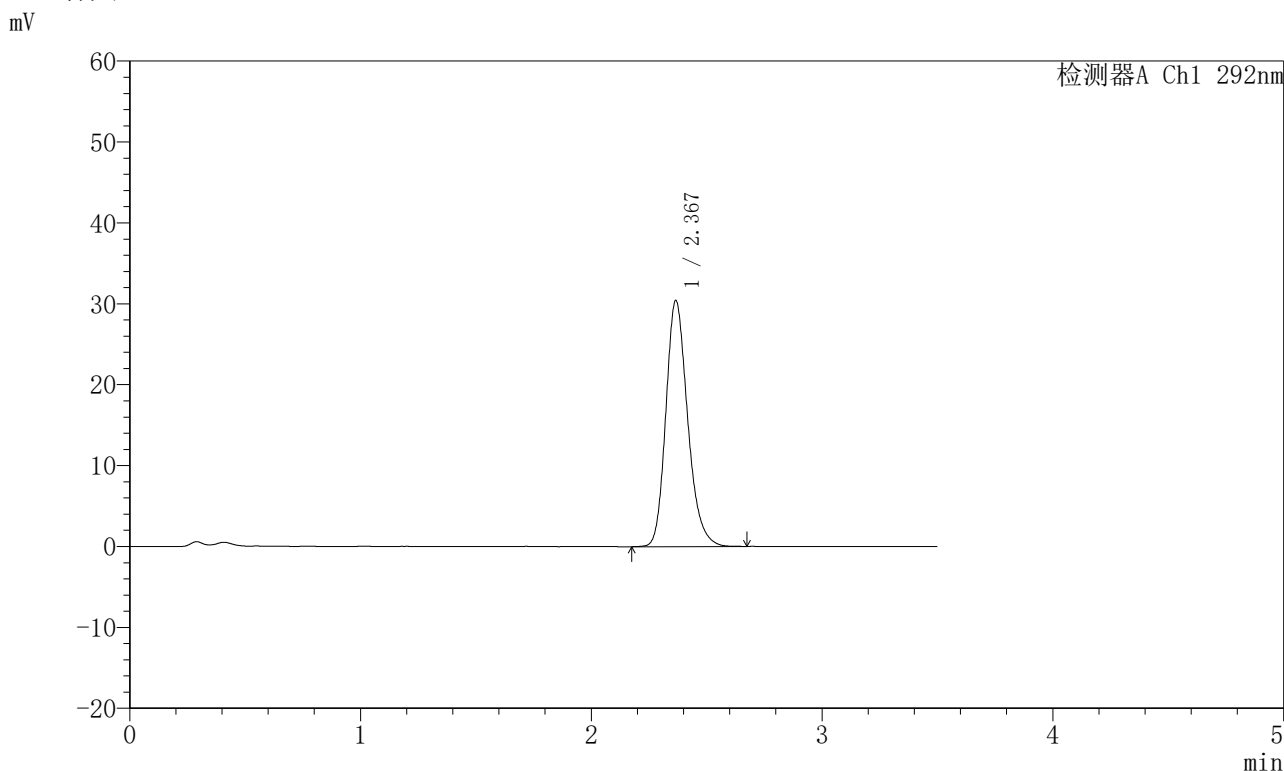
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	199634	100.000	30396	3093	1.214	--
总计		199634	100.000	30396			

图55 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2419-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:35:25	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

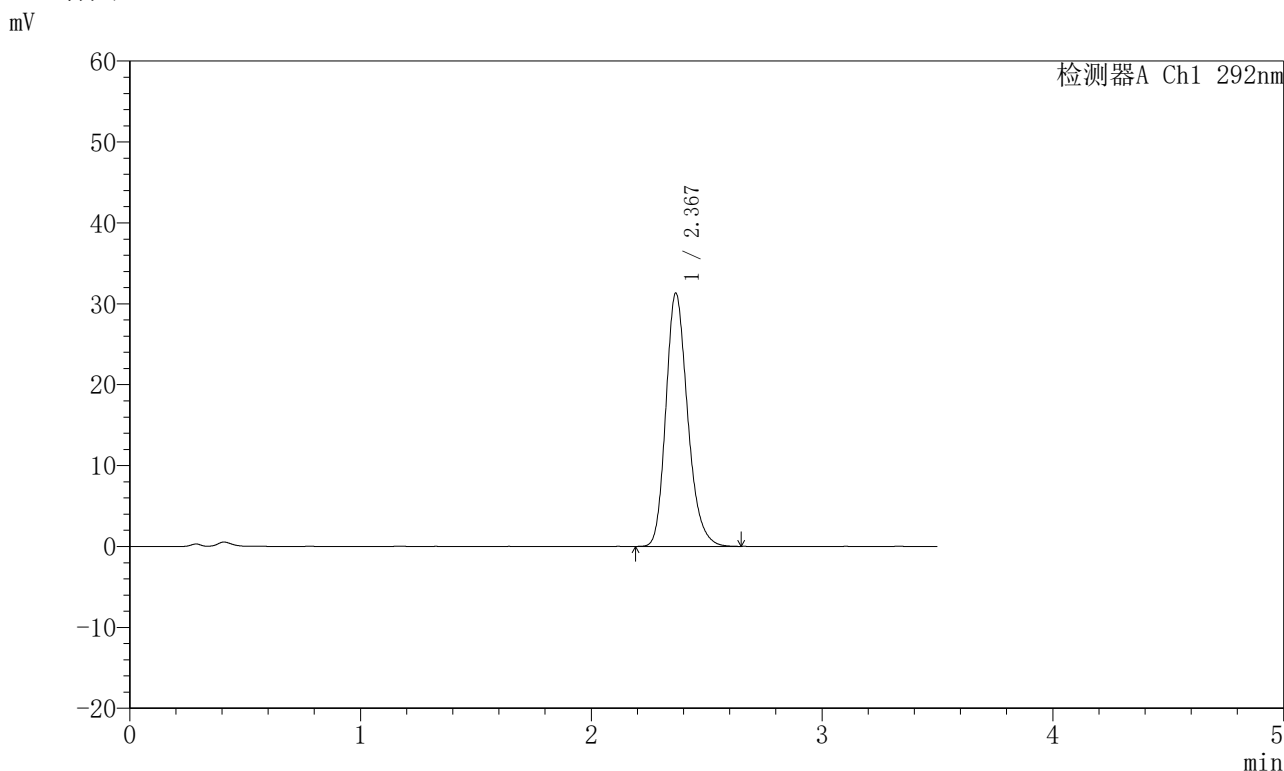
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	199808	100.000	30337	3105	1.218	--
总计		199808	100.000	30337			

图56 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2420-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:39:21	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

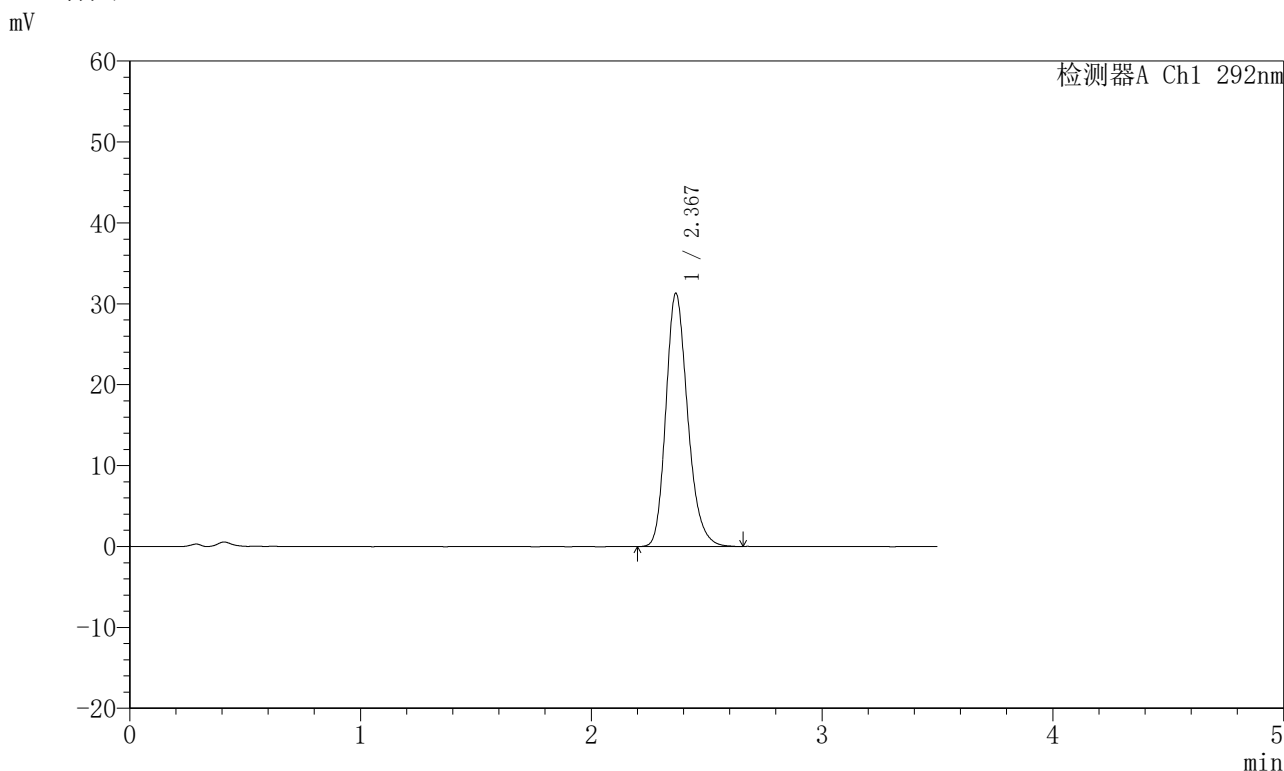
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	205160	100.000	31224	3107	1.220	--
总计		205160	100.000	31224			

图57 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2421-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:43:17      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:50      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

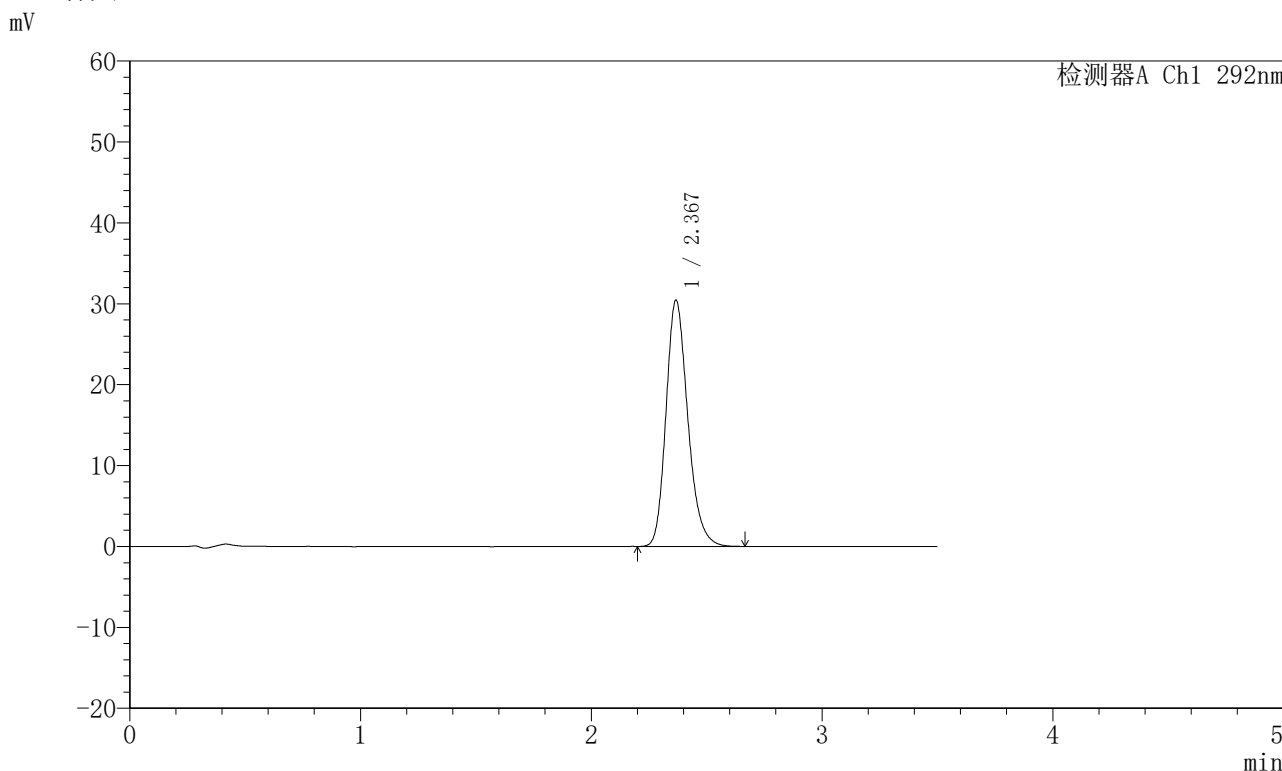
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	205248	100.000	31210	3118	1.218	--
总计		205248	100.000	31210			

图58 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2422-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:47:12	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:26:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

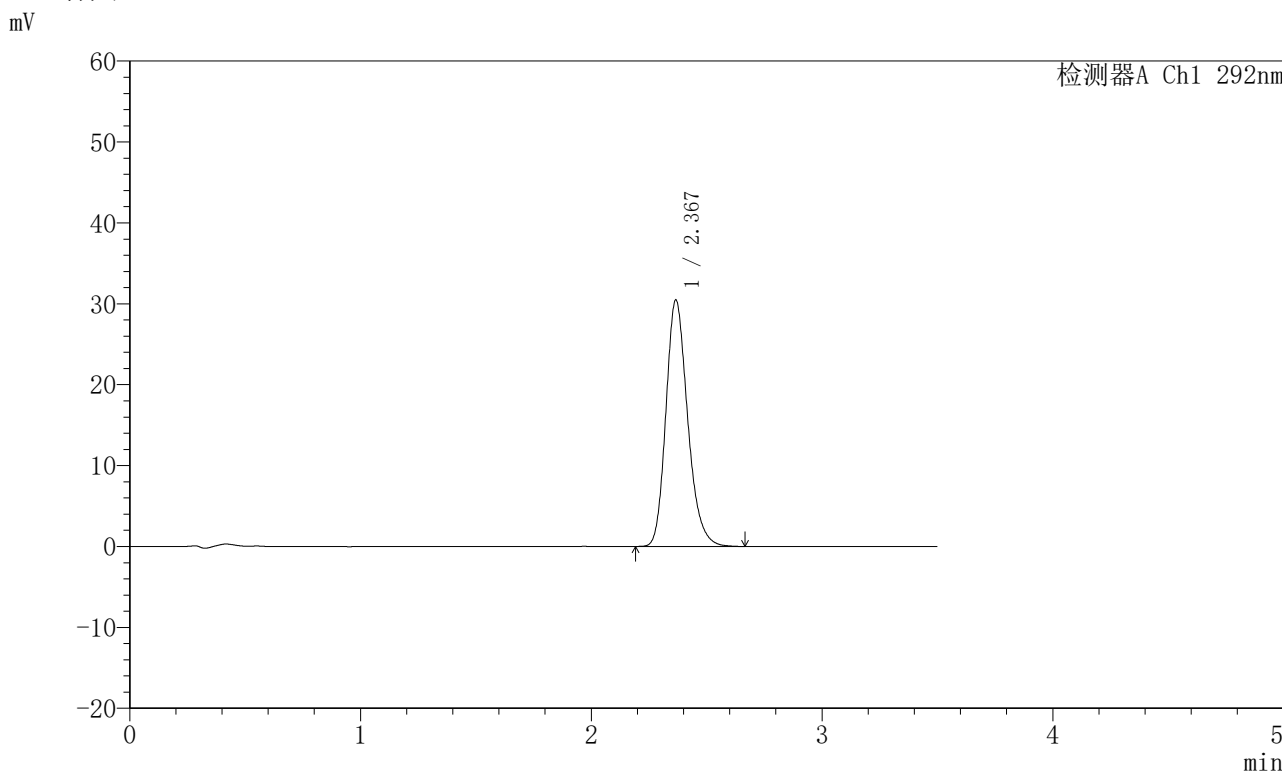
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	199789	100.000	30314	3105	1.218	--
总计		199789	100.000	30314			

图59 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2423-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:51:08	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

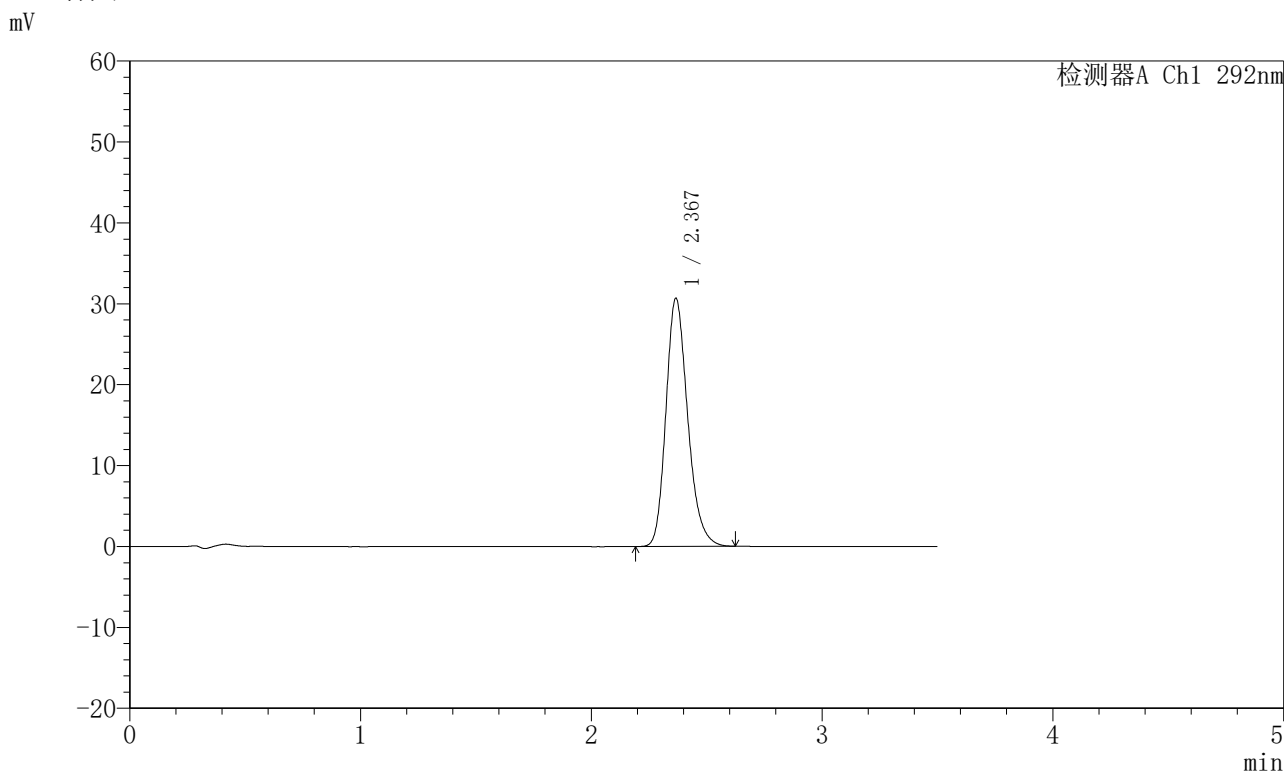
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	199593	100.000	30373	3108	1.217	--
总计		199593	100.000	30373			

图60 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2424-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 18:55:03	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	201029	100.000	30583	3108	1.219	--
总计		201029	100.000	30583			

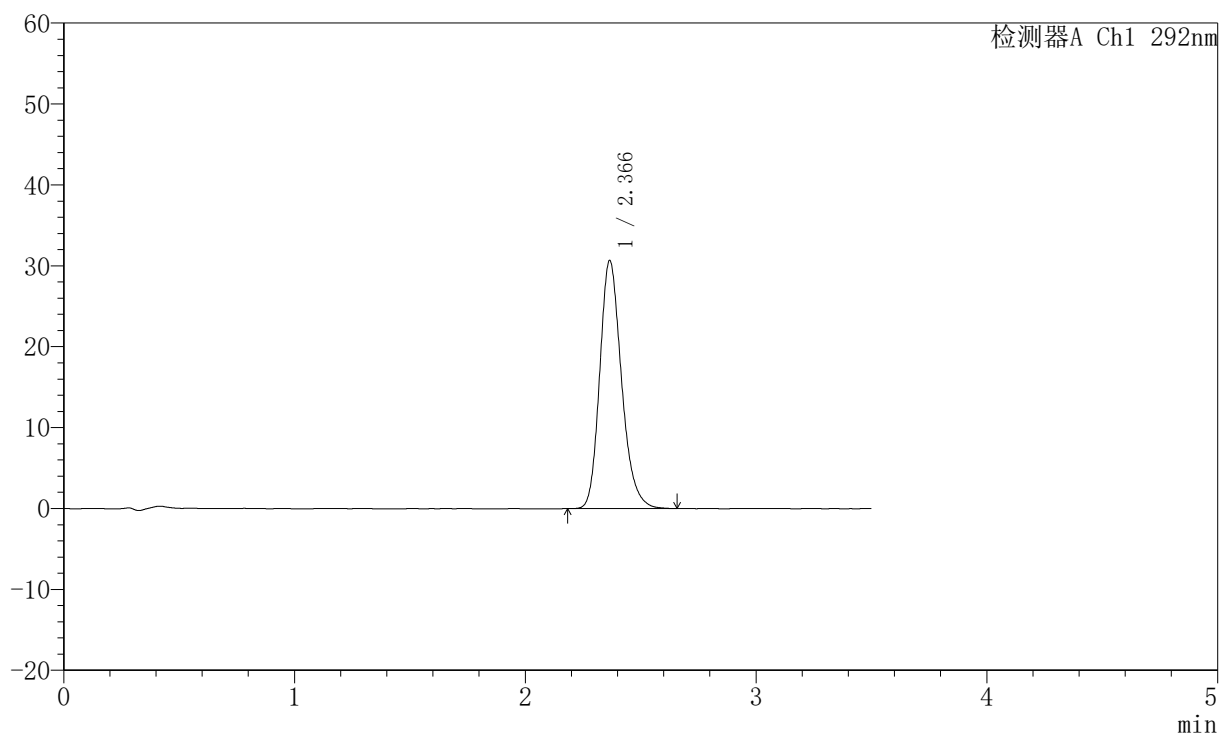
图61 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2425-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 18:58:58      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:19      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

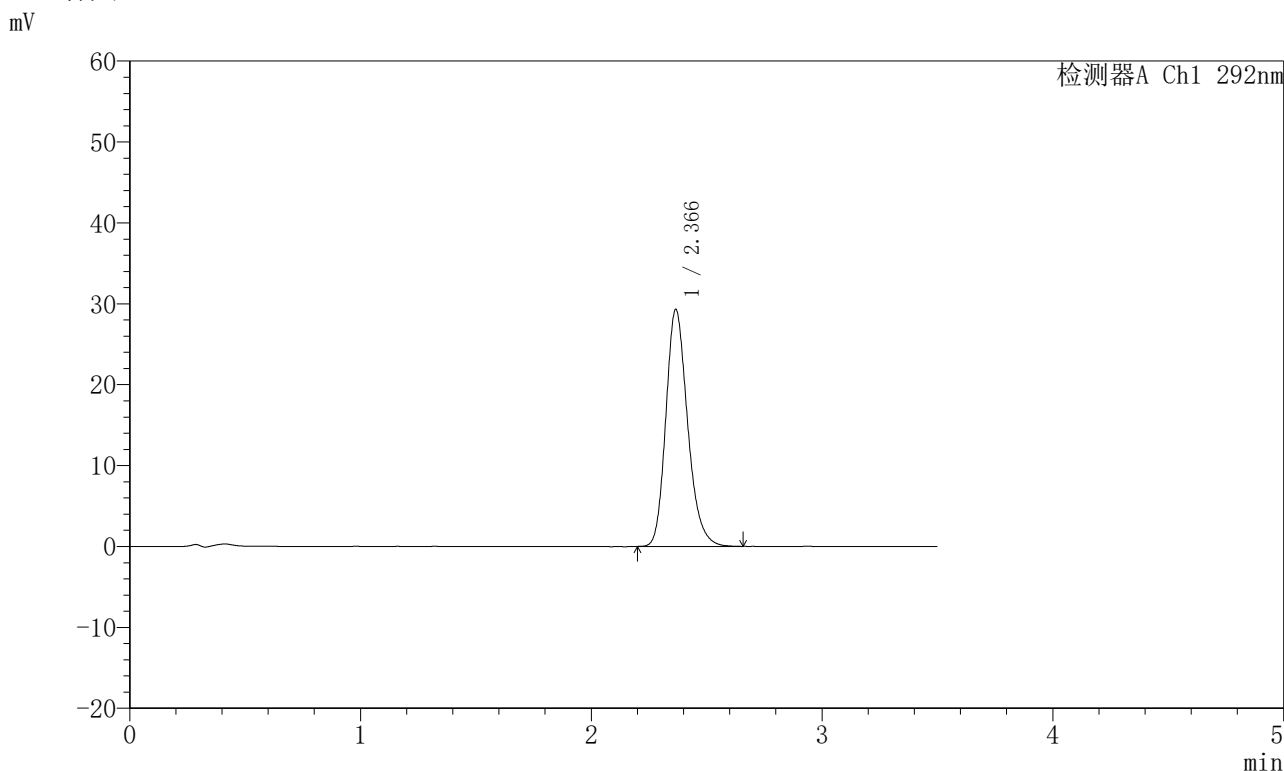
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	201270	100.000	30623	3108	1.218	--
总计		201270	100.000	30623			

图62 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2426-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:02:54	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

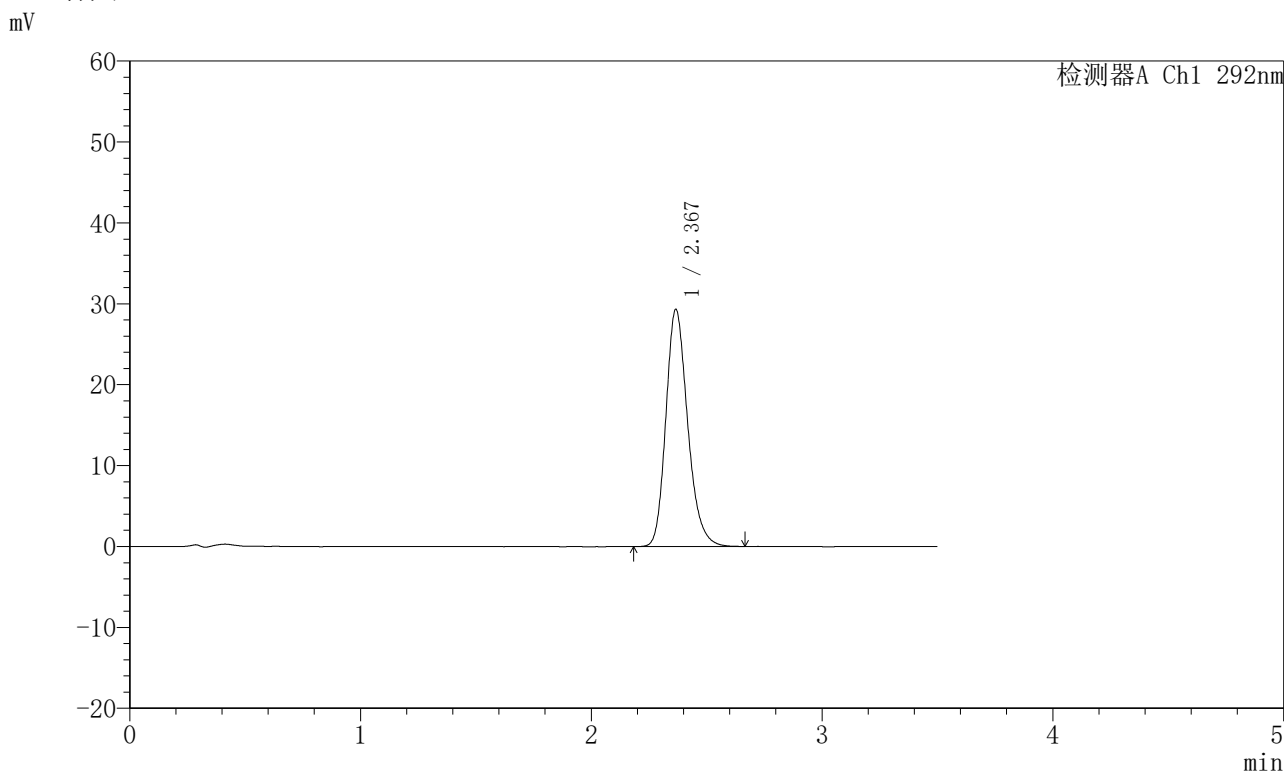
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	191828	100.000	29220	3113	1.217	--
总计		191828	100.000	29220			

图63 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2427-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:06:50	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	192380	100.000	29225	3111	1.218	--
总计		192380	100.000	29225			

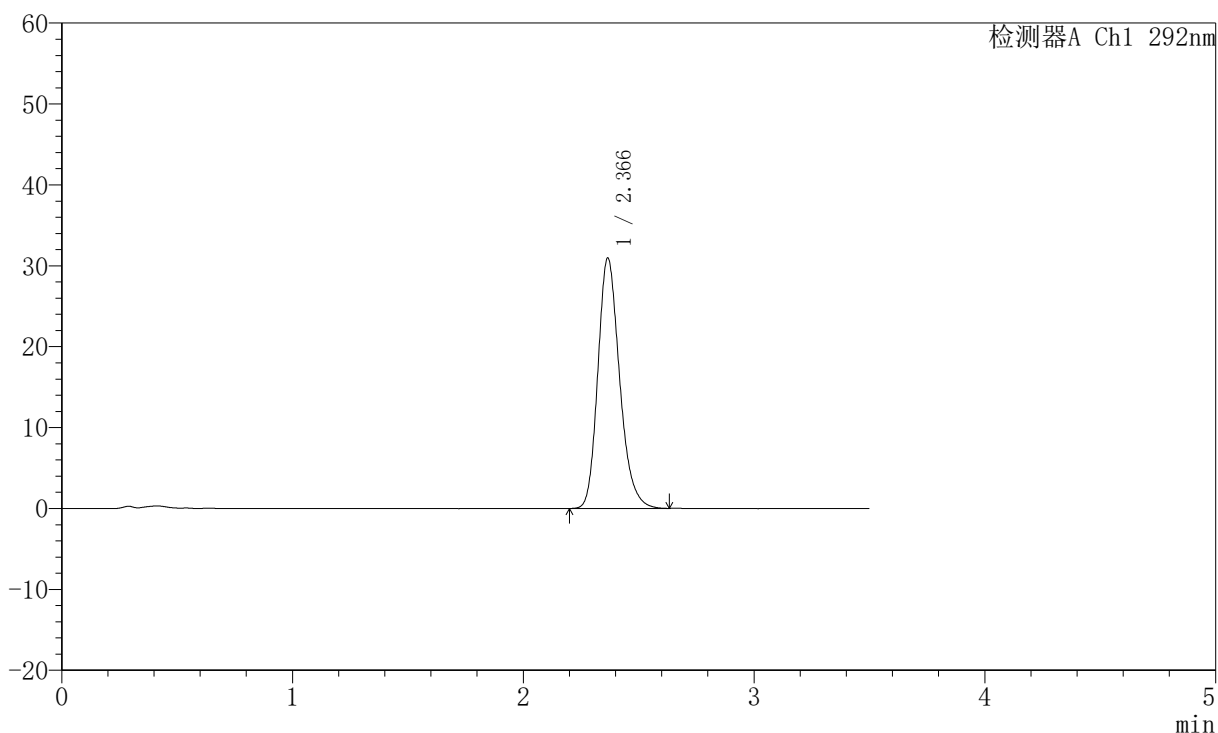
图64 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2428-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:10:46 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:41 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

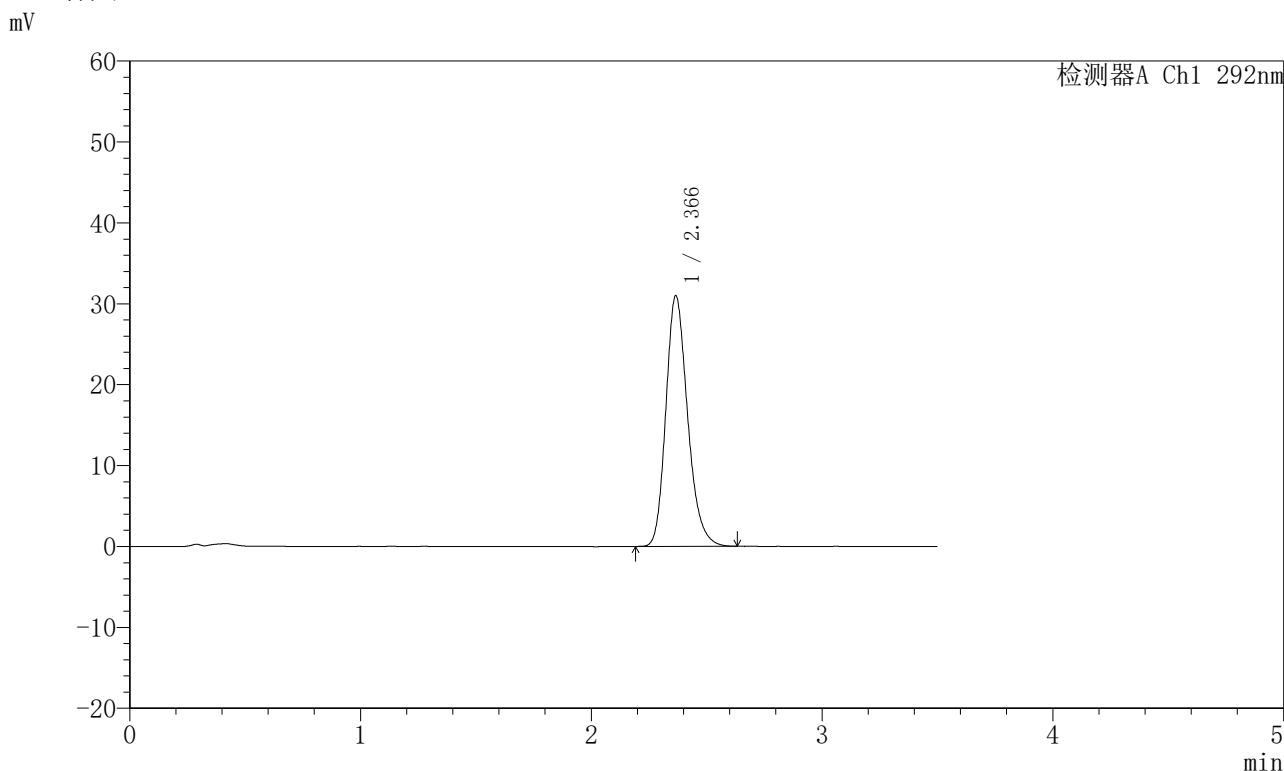
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	202757	100.000	30893	3116	1.219	--
总计		202757	100.000	30893			

图65 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2429-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:14:41	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

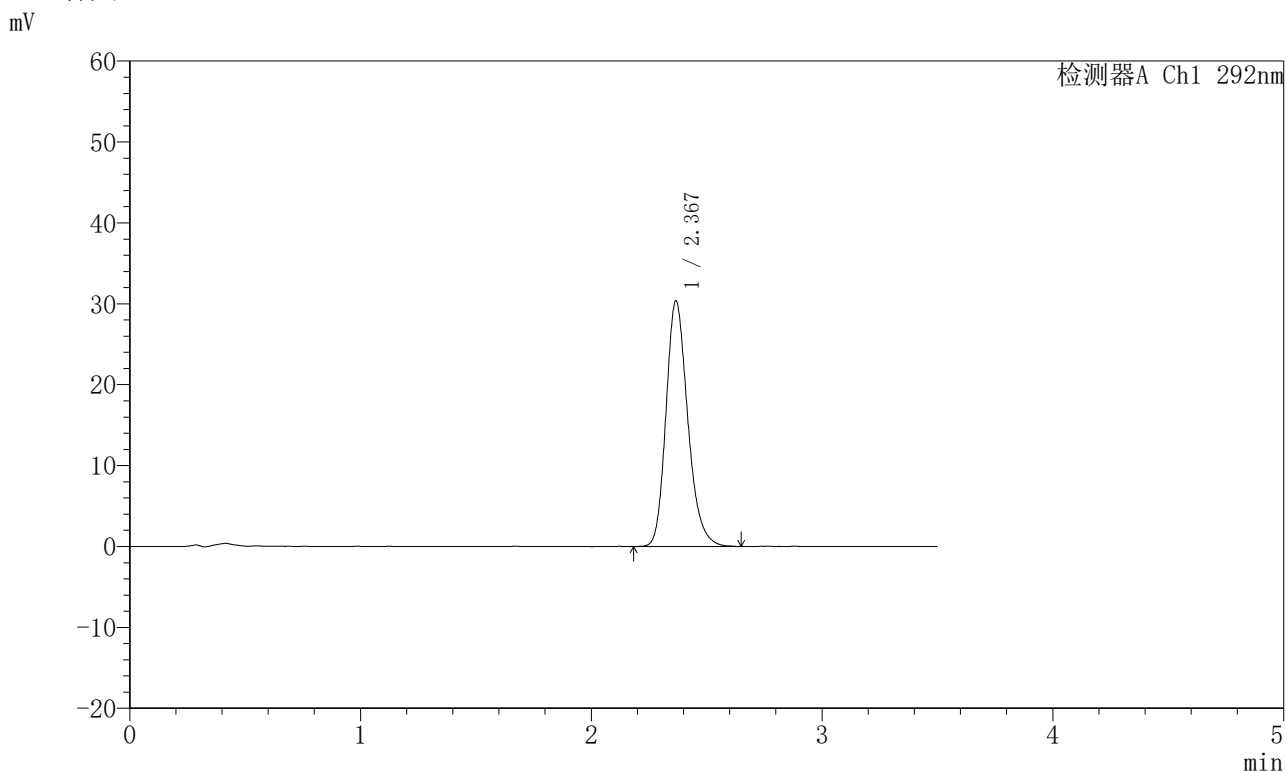
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203004	100.000	30908	3107	1.218	--
总计		203004	100.000	30908			

图66 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2430-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:18:36      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:27:56      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

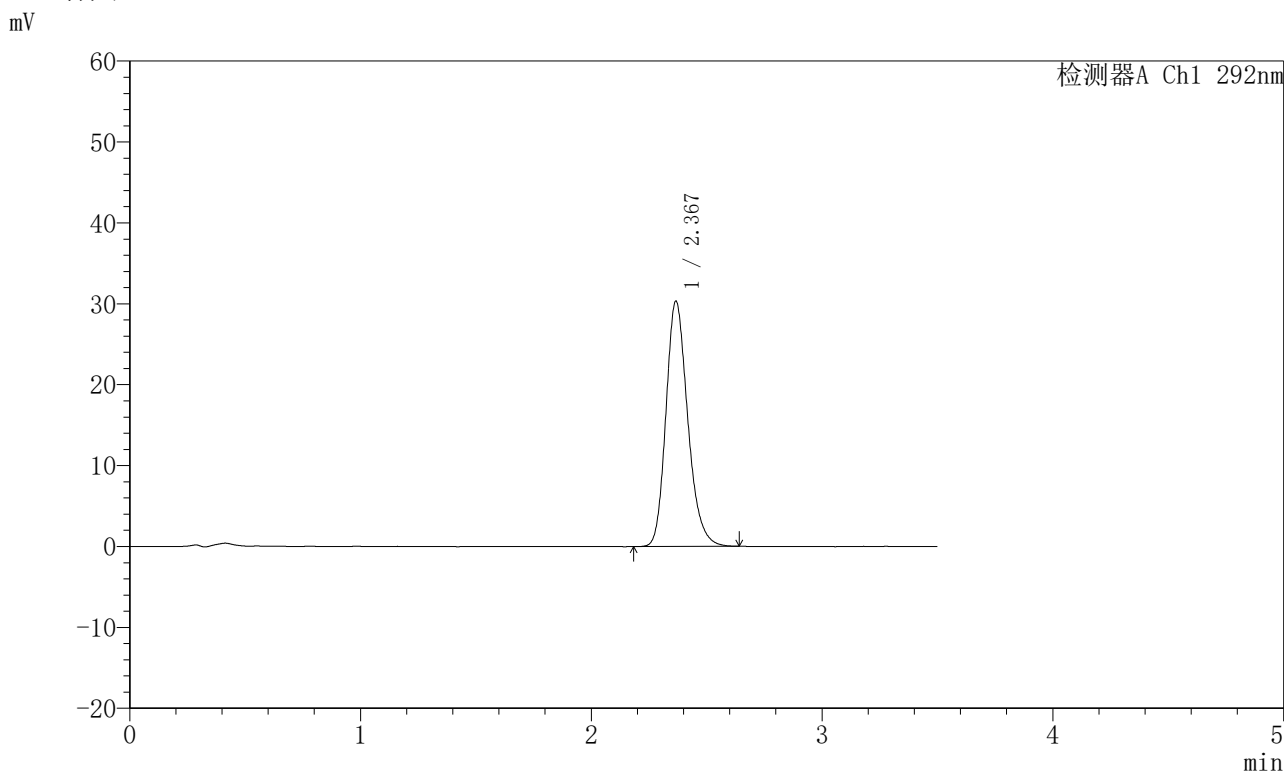
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	199168	100.000	30247	3111	1.220	--
总计		199168	100.000	30247			

图67 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2431-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:22:31      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:03      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

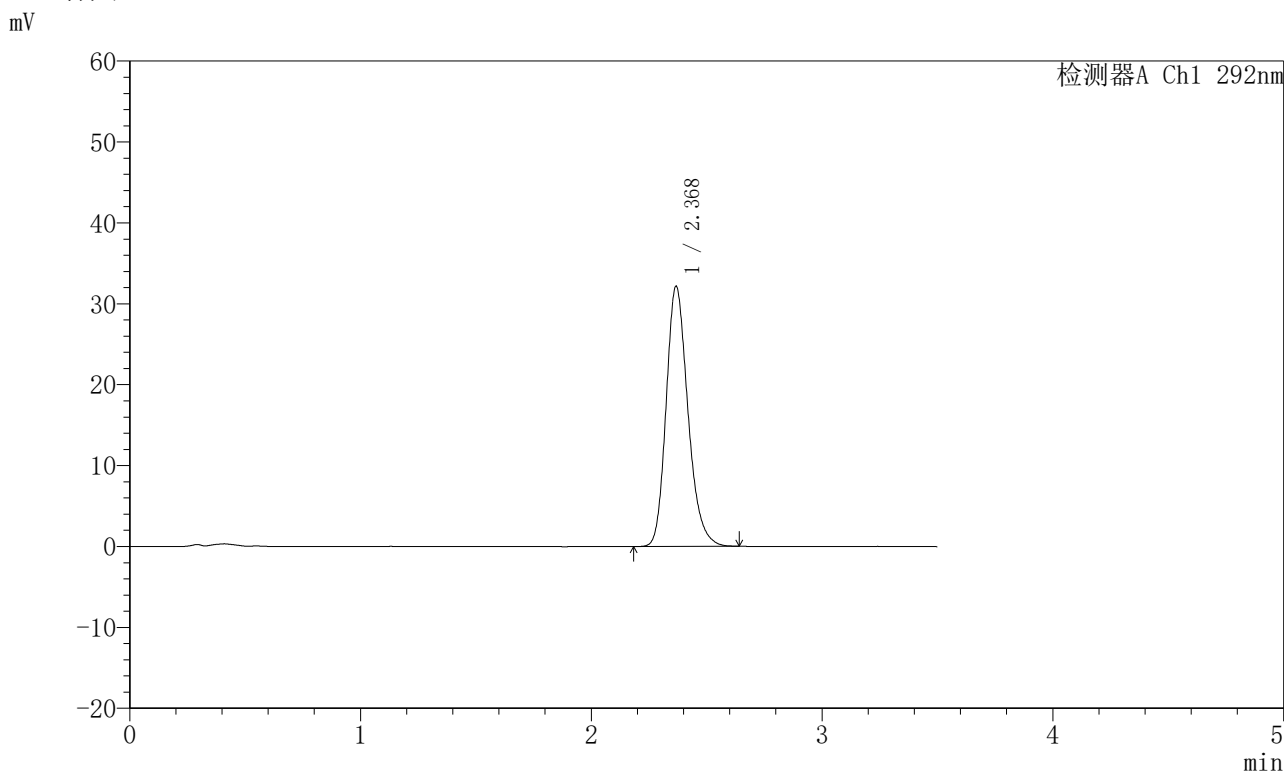
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	198860	100.000	30221	3102	1.216	--
总计		198860	100.000	30221			

图68 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2432-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:26:27      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:11      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

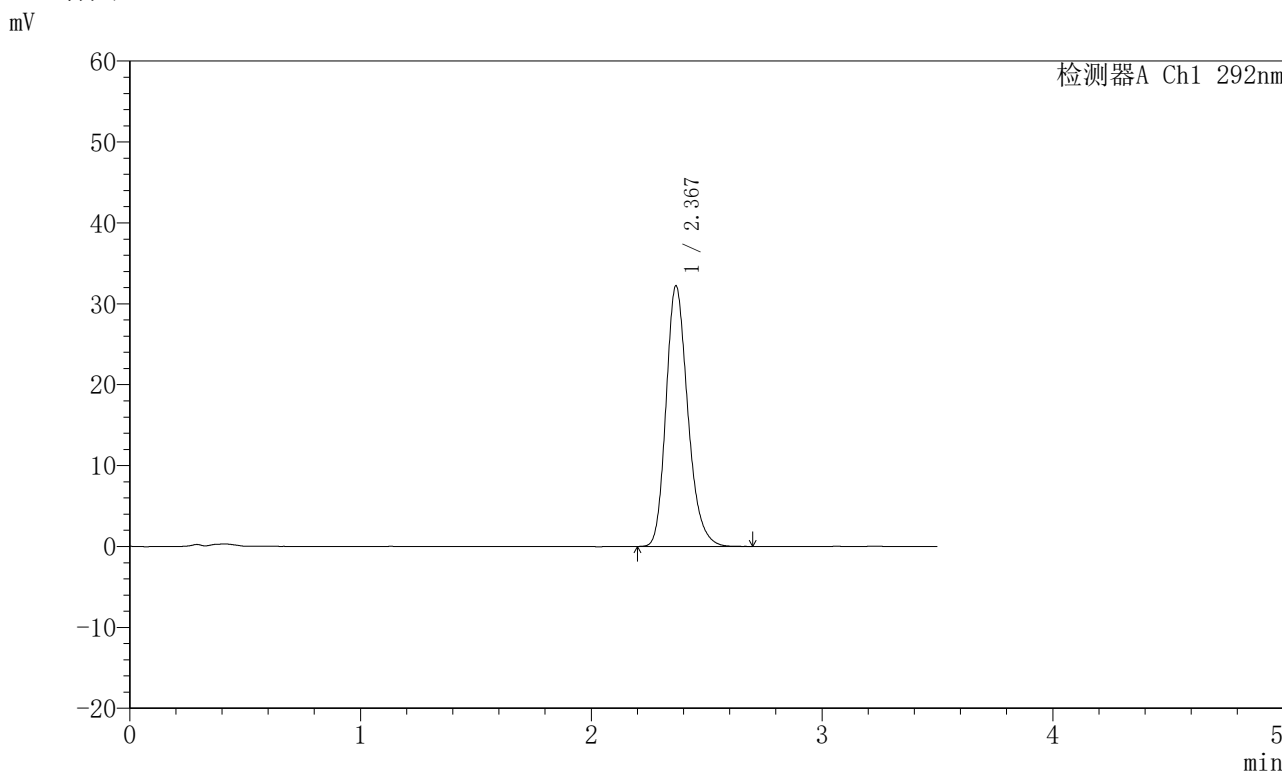
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	210853	100.000	32022	3107	1.219	--
总计		210853	100.000	32022			

图69 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2433-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:30:23	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

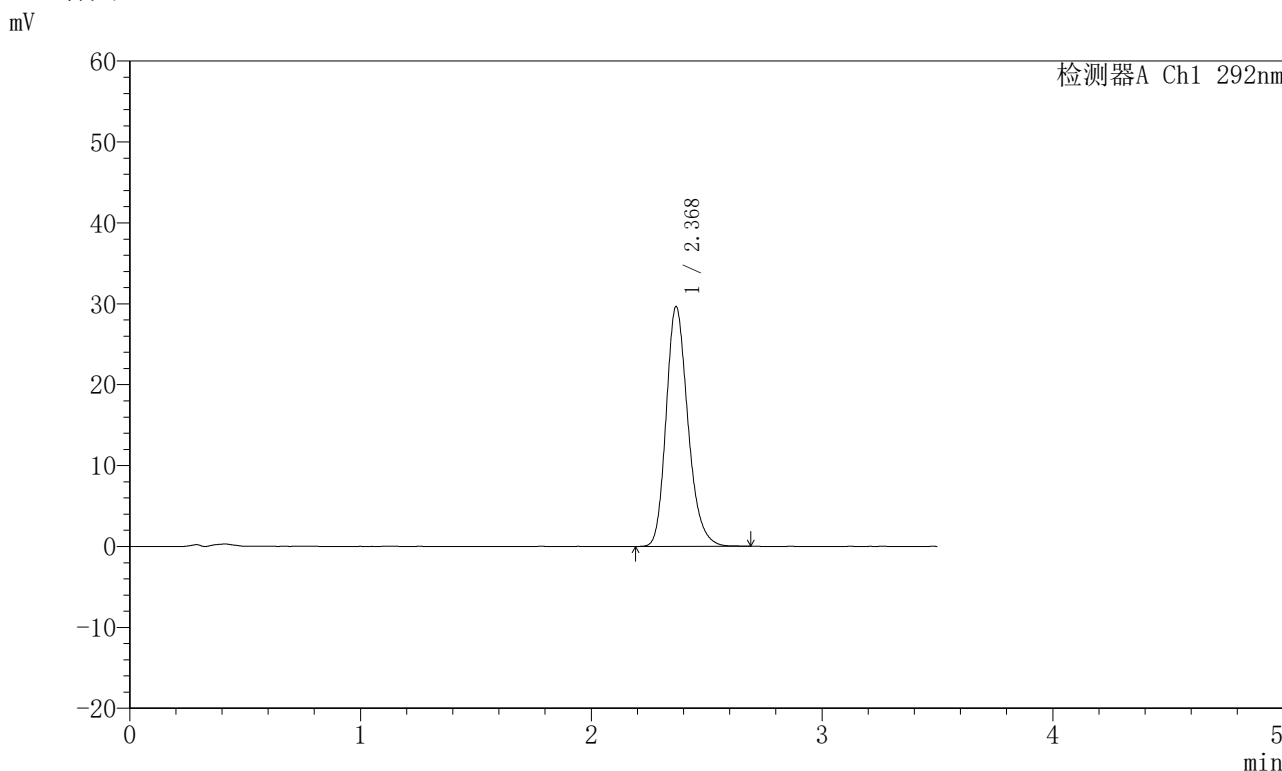
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	211494	100.000	32090	3105	1.224	--
总计		211494	100.000	32090			

图70 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2434-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:34:19      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:25      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	194547	100.000	29514	3115	1.221	--
总计		194547	100.000	29514			

图71 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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



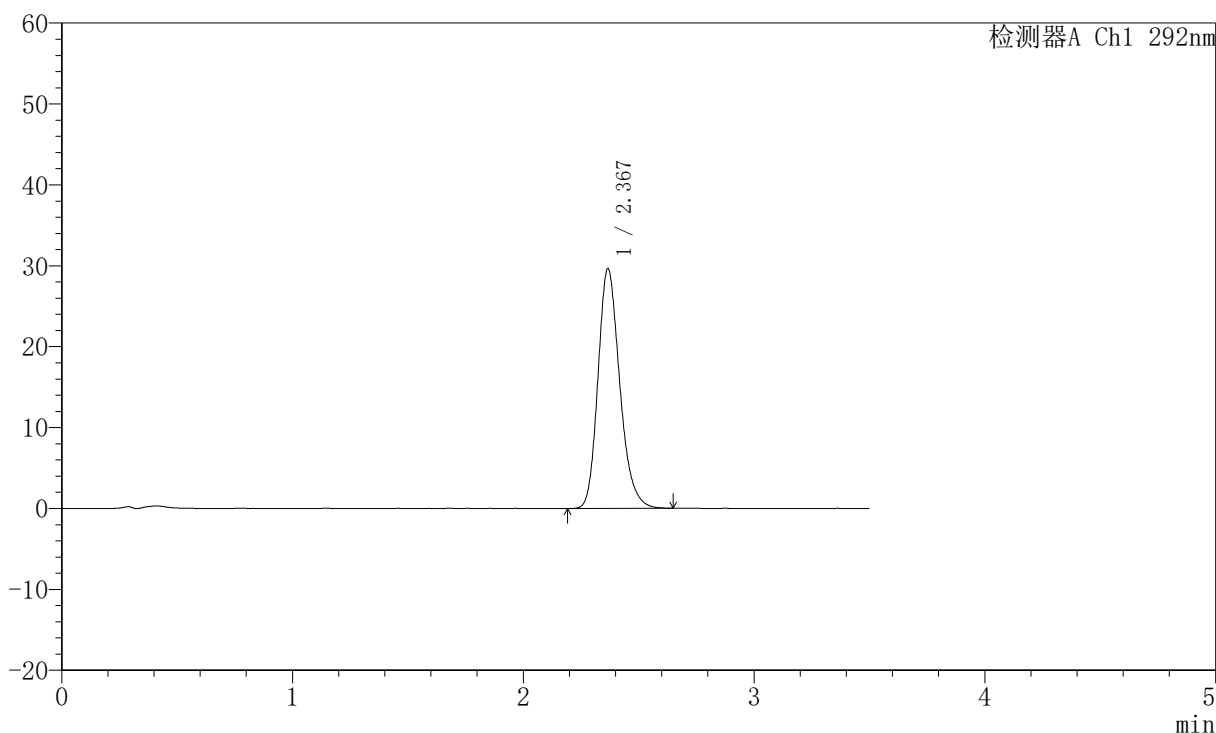
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2435-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:38:15      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:33      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	194296	100.000	29535	3110	1.216	--
总计		194296	100.000	29535			

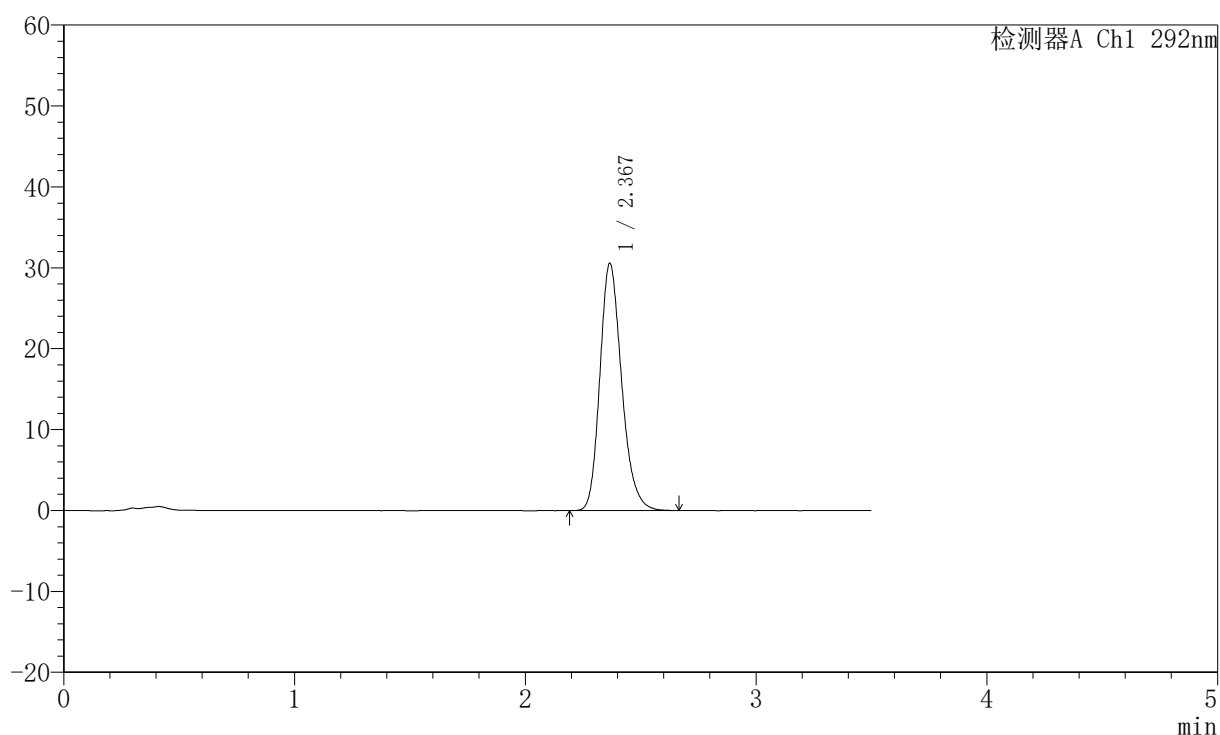
图72 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2436-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:42:11      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:40      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 292nm

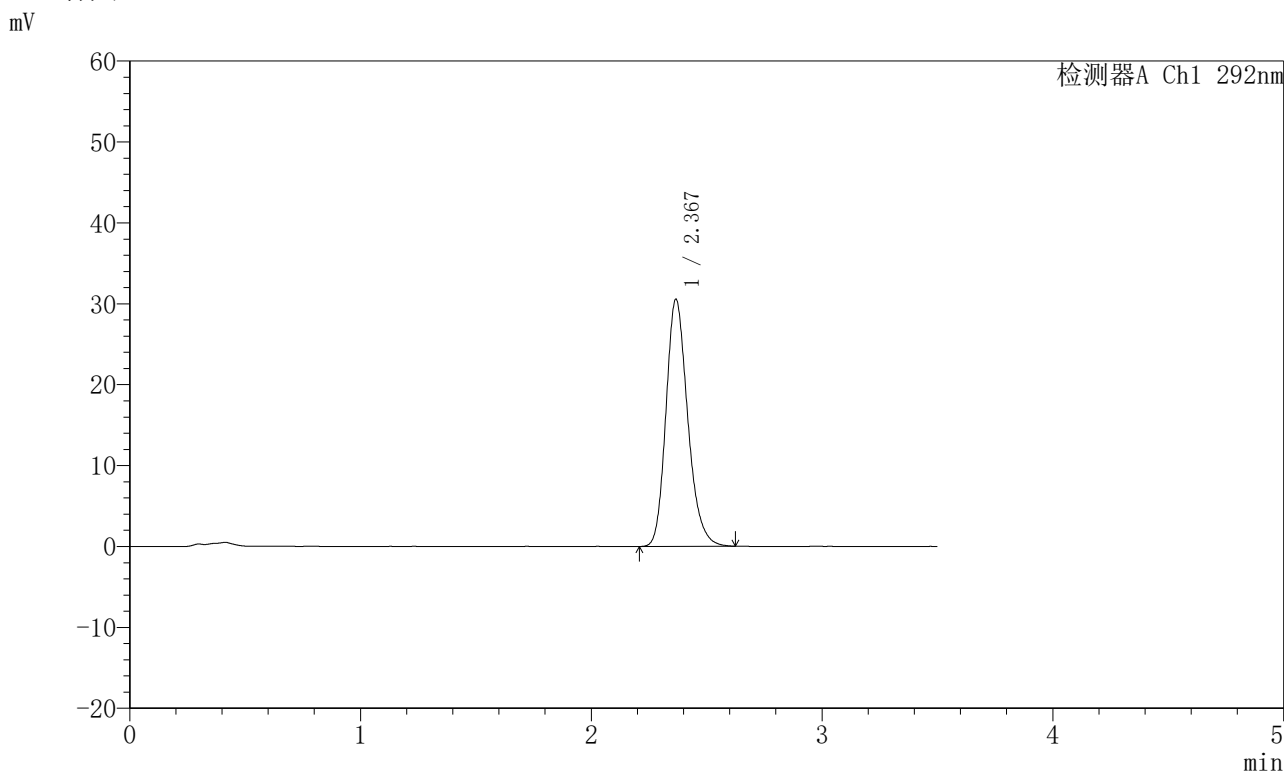
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	200362	100.000	30479	3104	1.217	--
总计		200362	100.000	30479			

图73 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2437-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:46:05	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

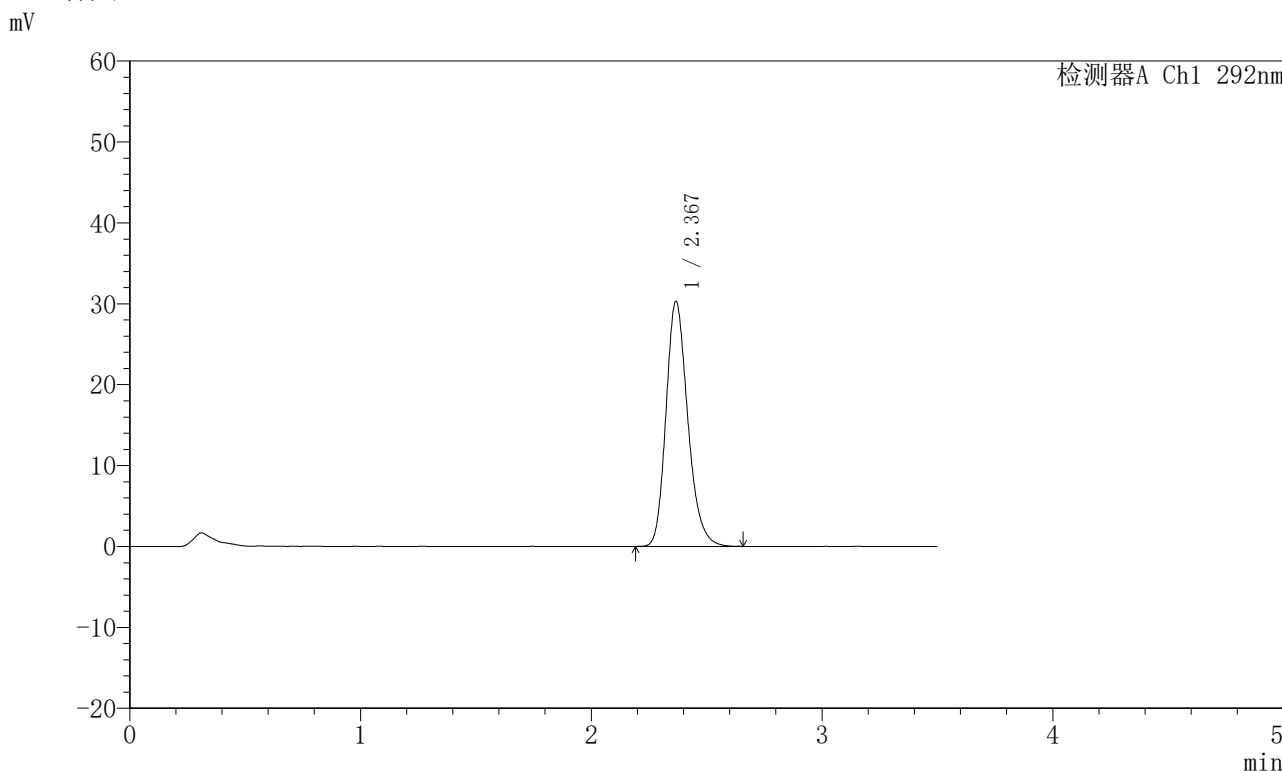
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	200087	100.000	30439	3106	1.217	--
总计		200087	100.000	30439			

图74 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2438-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 19:50:02	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	198870	100.000	30182	3098	1.219	--
总计		198870	100.000	30182			

图75 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

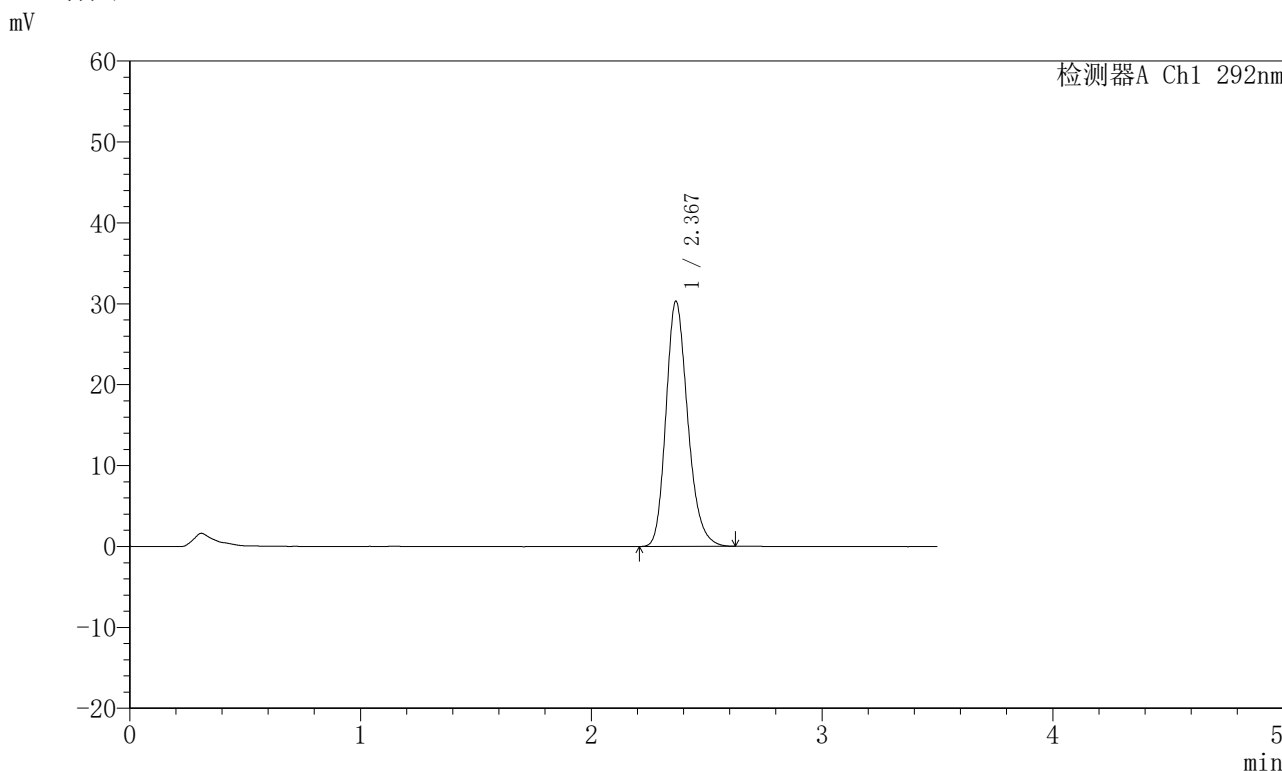


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2439-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:53:57      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:02      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	198395	100.000	30189	3106	1.216	--
总计		198395	100.000	30189			

图76 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

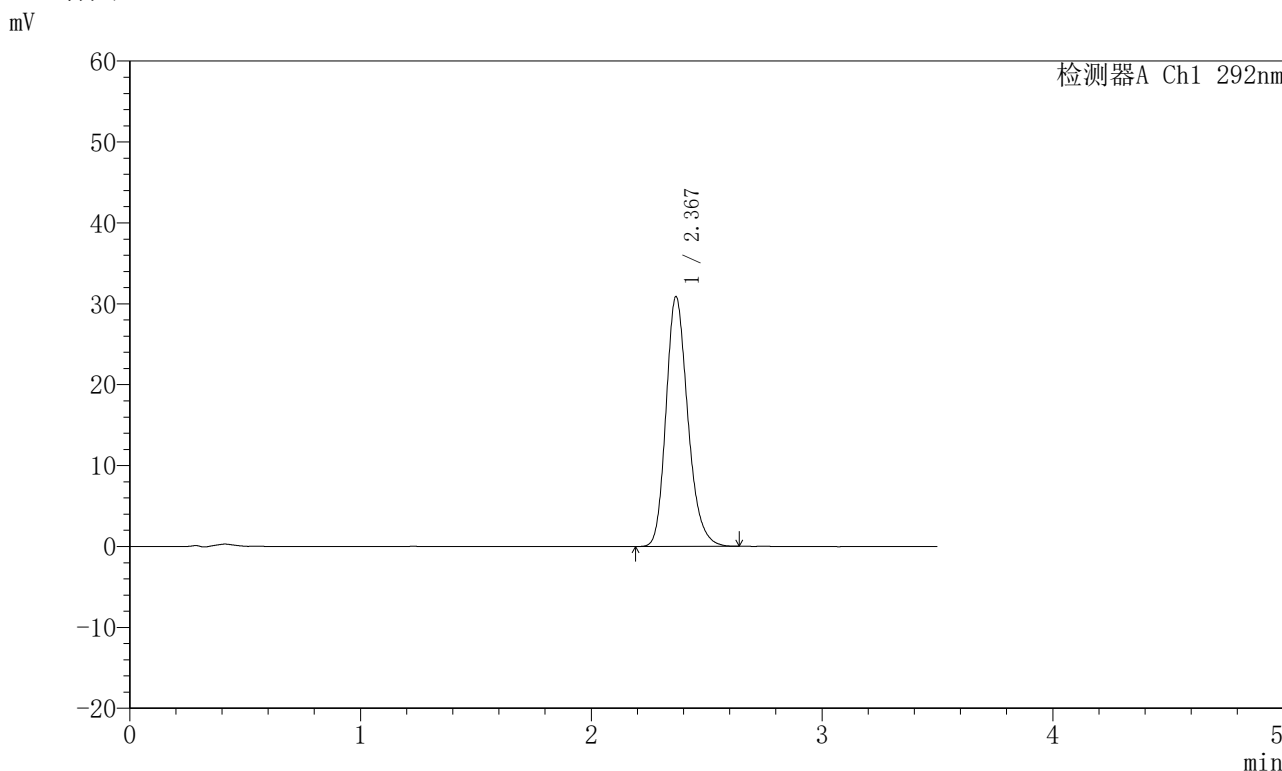


# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2440-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 19:57:53      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:10      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

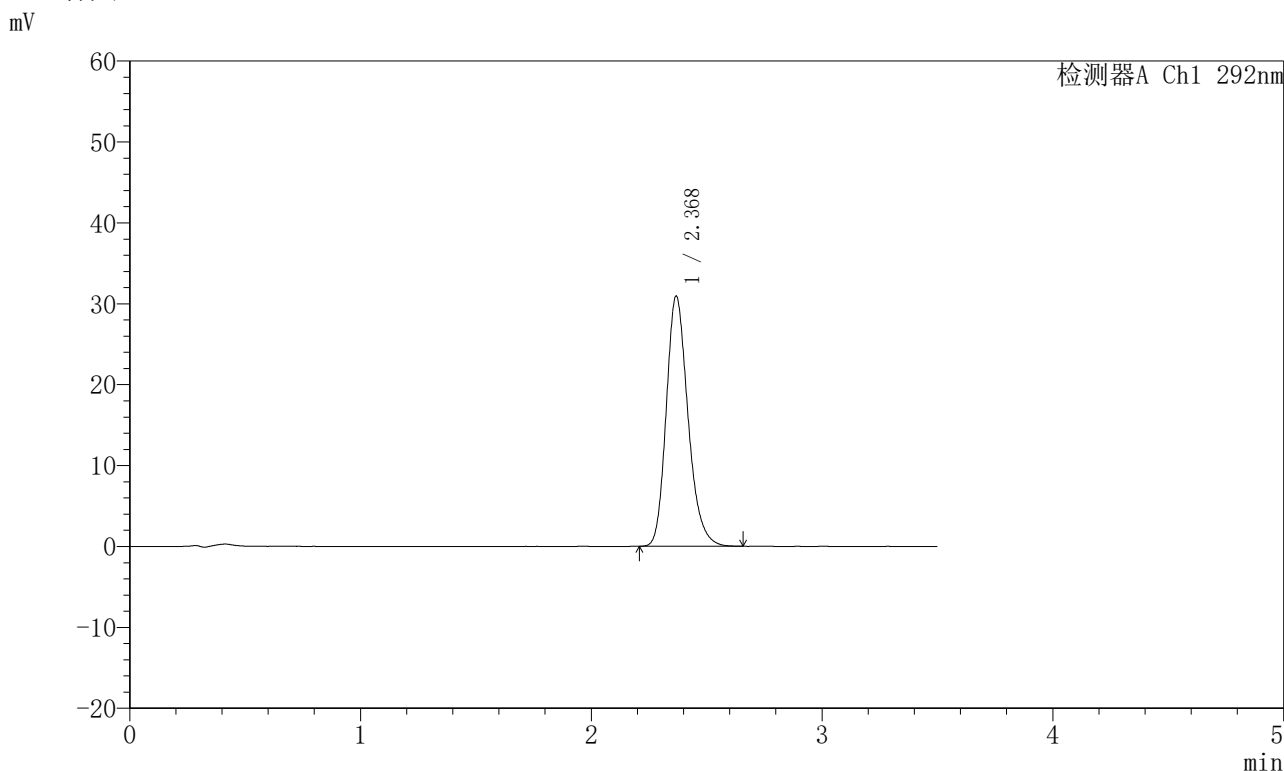
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	202588	100.000	30745	3101	1.218	--
总计		202588	100.000	30745			

图77 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2441-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:01:49	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

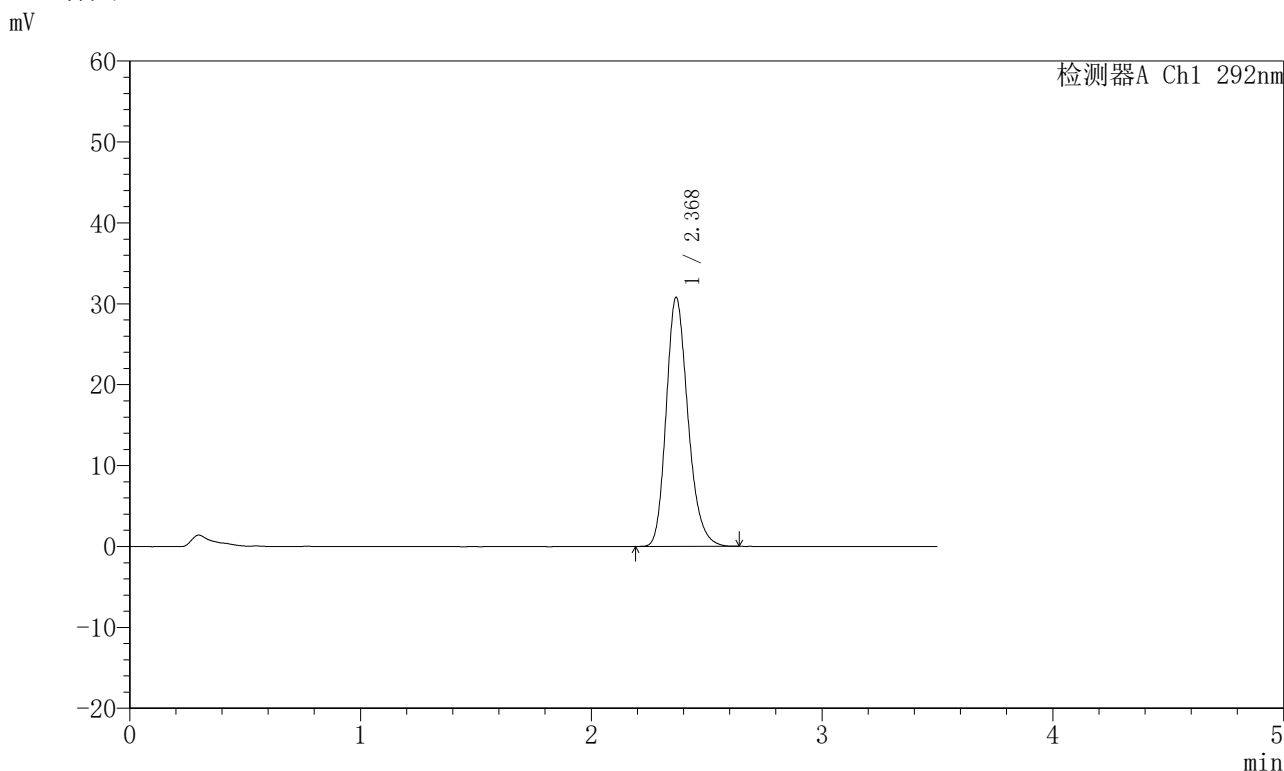
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	202591	100.000	30822	3116	1.221	--
总计		202591	100.000	30822			

图78 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2442-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtingting
进样时间: 2026/05/22 20:05:45	处理者: lvtingting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

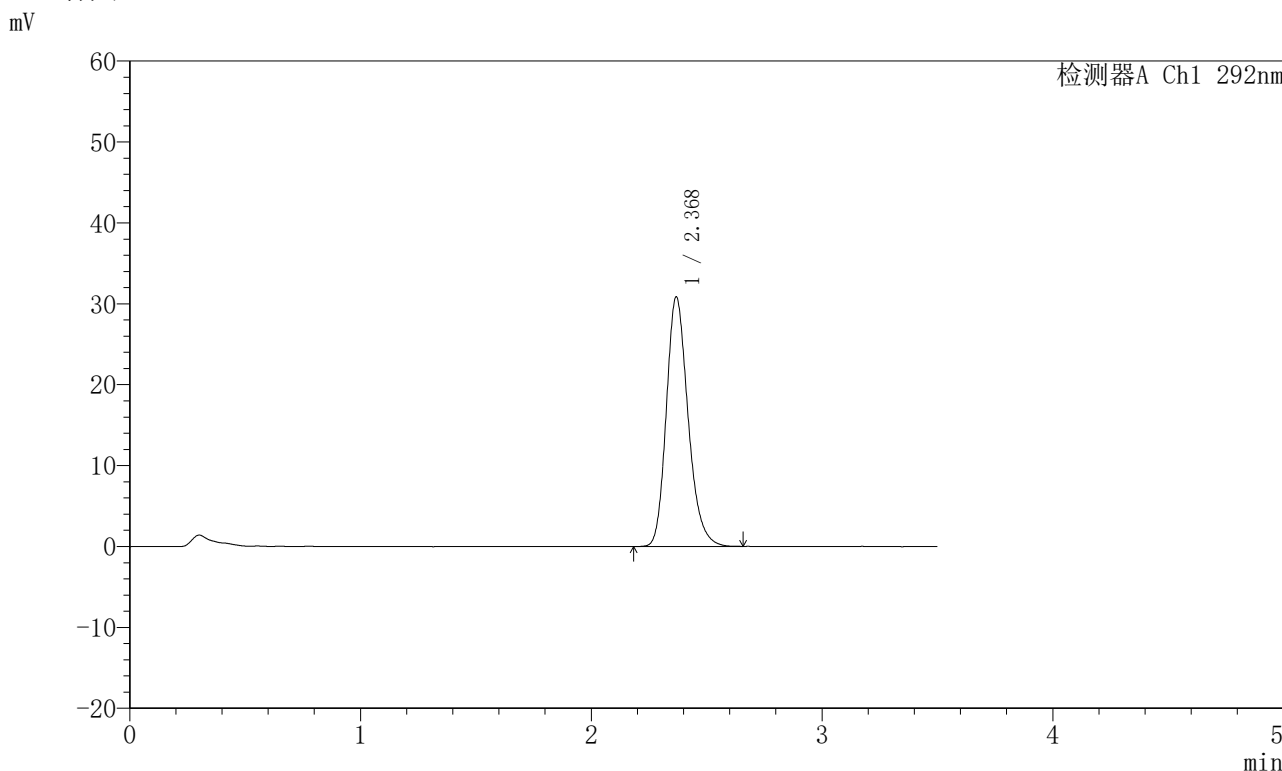
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	201840	100.000	30670	3114	1.218	--
总计		201840	100.000	30670			

图79 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2443-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:09:41      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:32      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

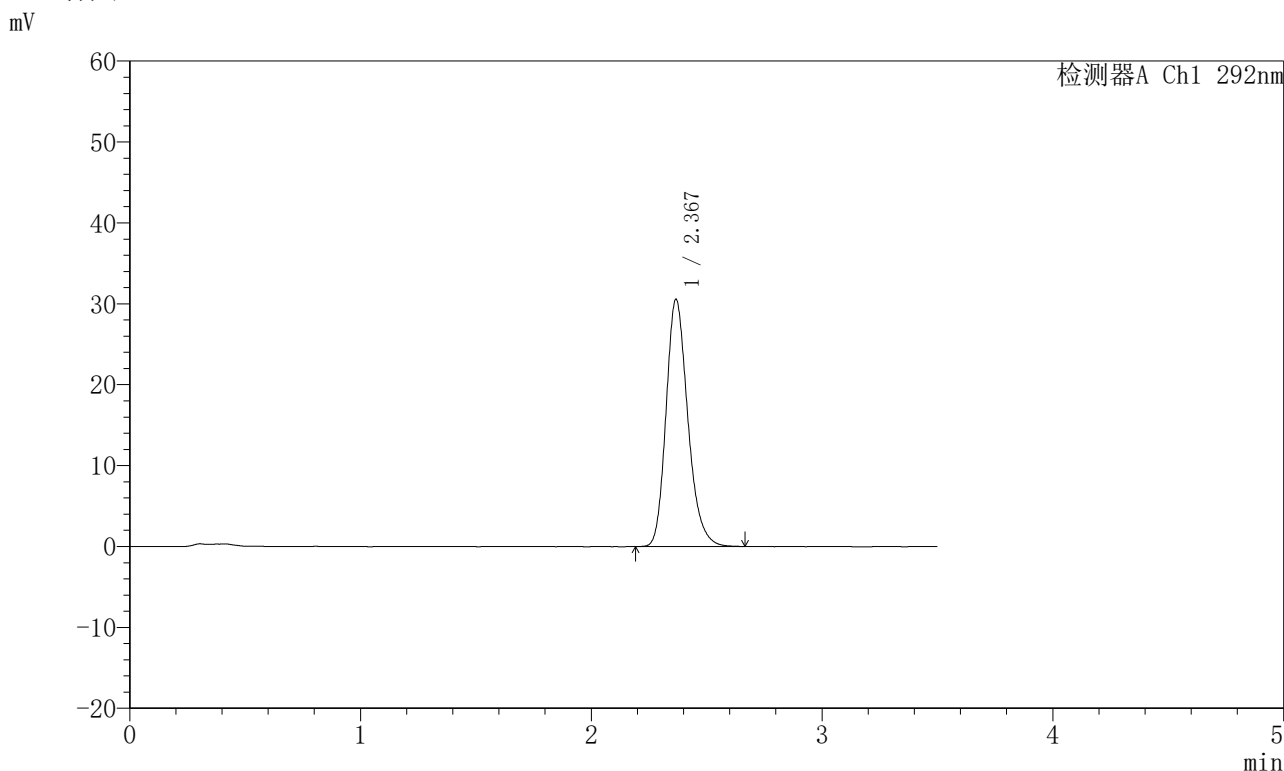
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	202285	100.000	30760	3112	1.218	--
总计		202285	100.000	30760			

图80 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2444-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:13:37	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

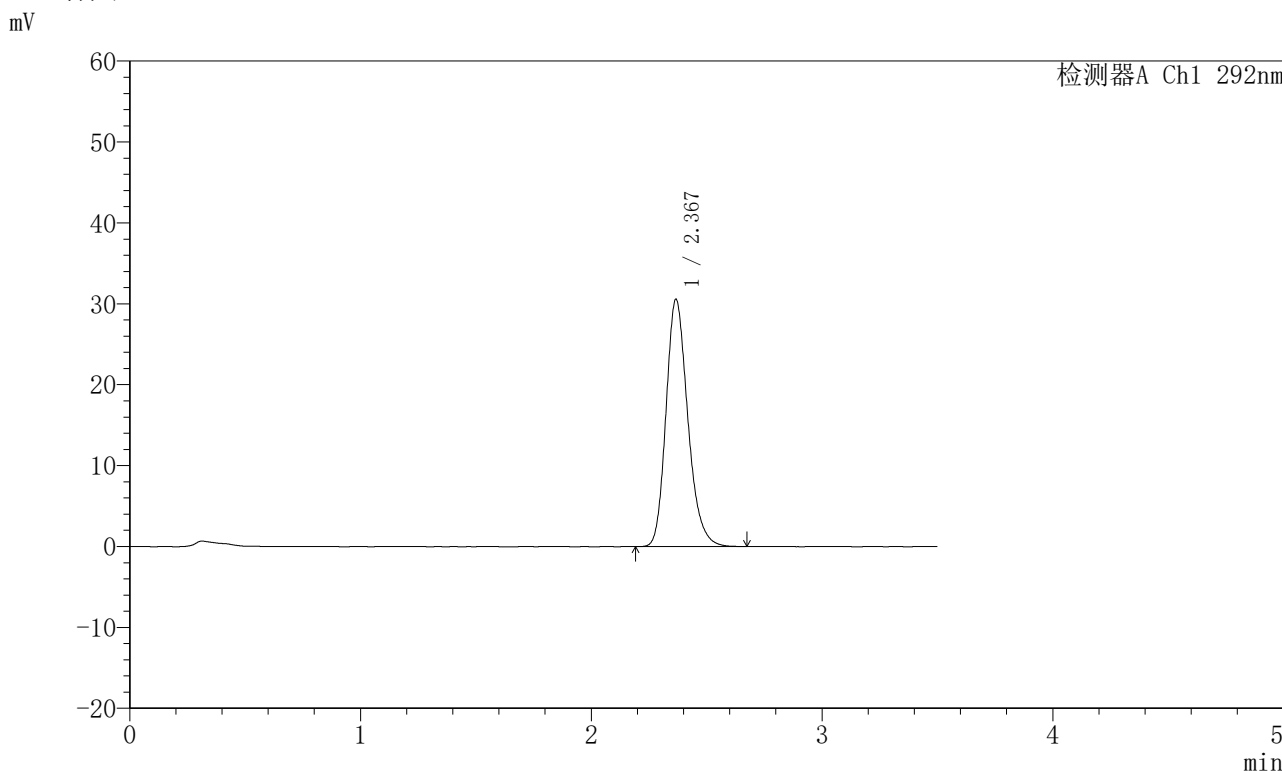
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	200175	100.000	30419	3115	1.223	--
总计		200175	100.000	30419			

图81 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2445-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:17:33	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

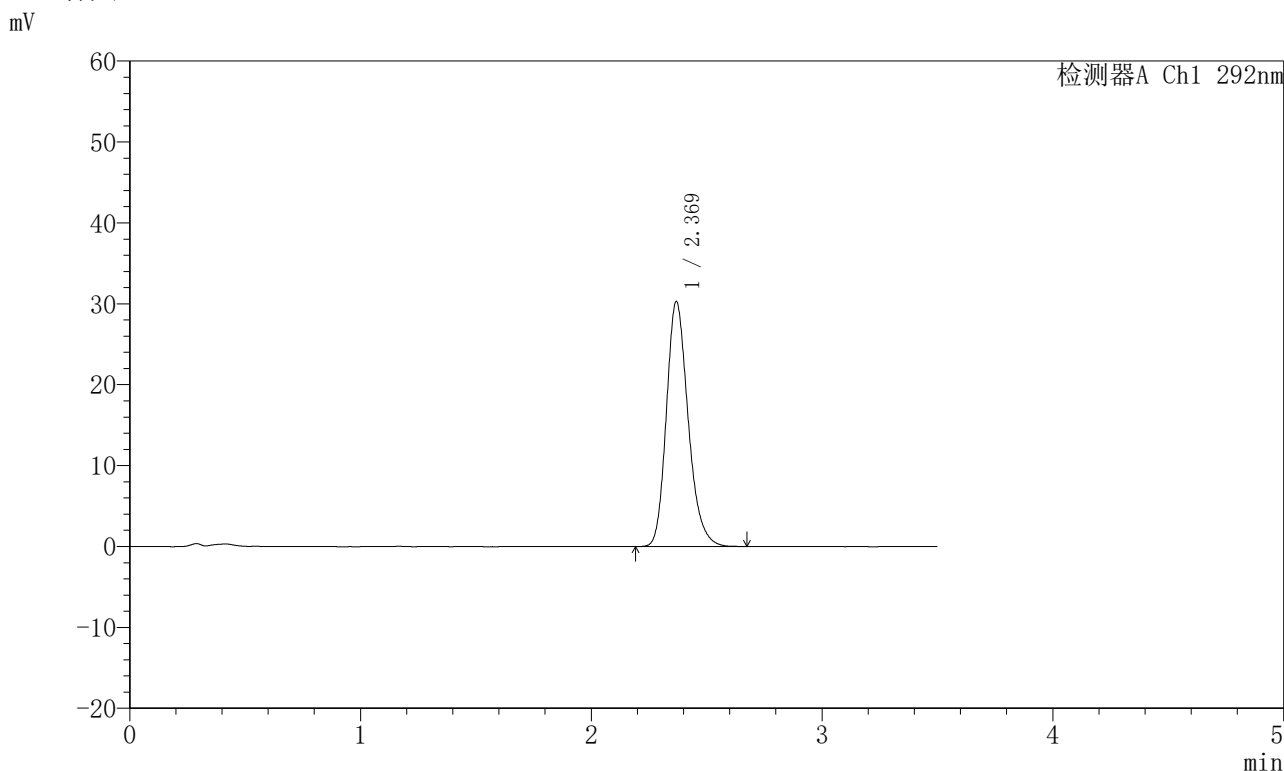
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	200634	100.000	30450	3105	1.220	--
总计		200634	100.000	30450			

图82 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2446-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:21:29      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:29:56      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

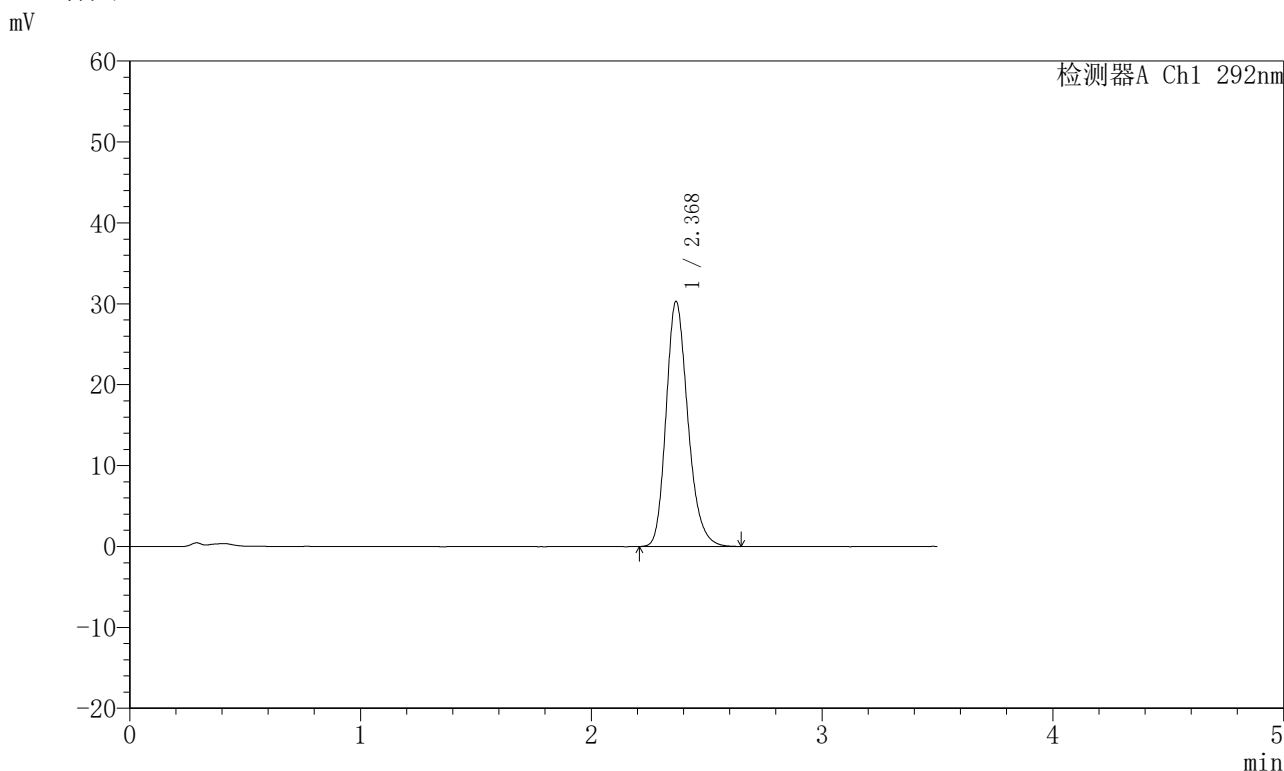
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	198737	100.000	30220	3108	1.219	--
总计		198737	100.000	30220			

图83 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2447-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:25:25	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:30:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

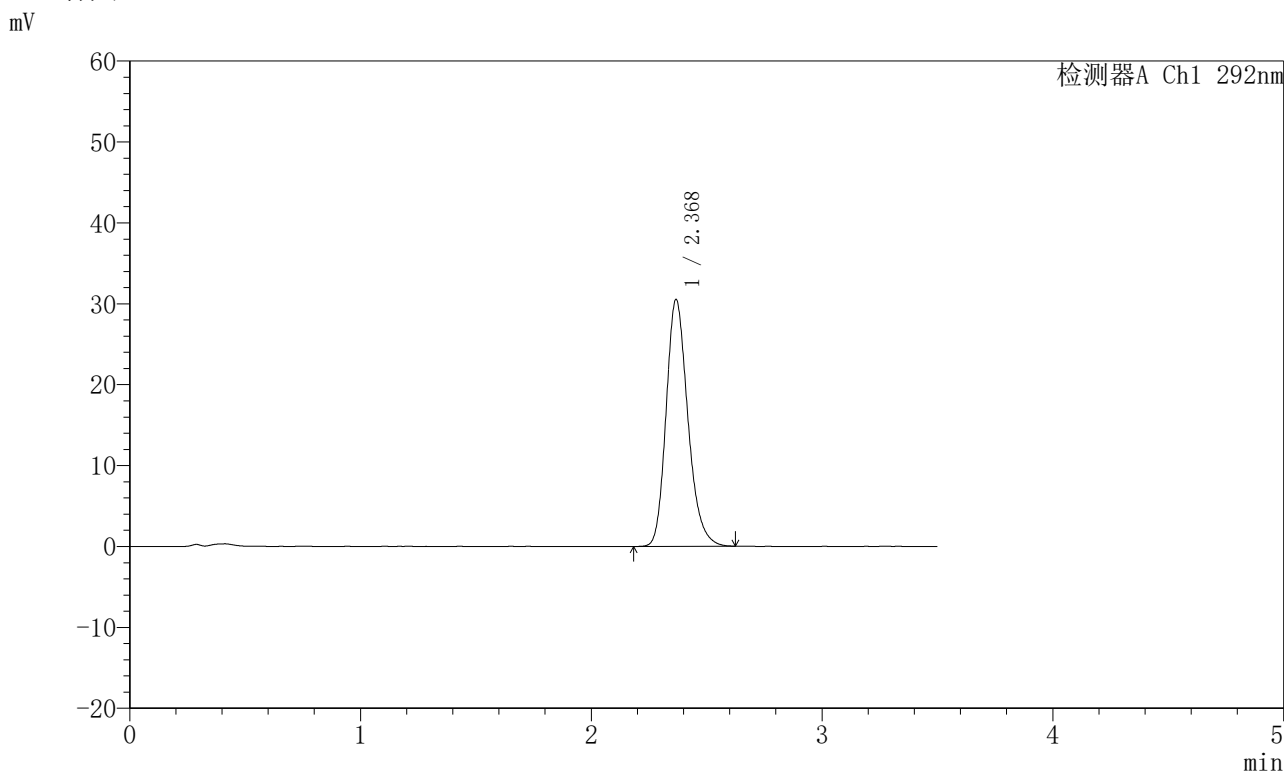
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	198534	100.000	30160	3111	1.218	--
总计		198534	100.000	30160			

图84 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2448-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:29:22	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:30:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

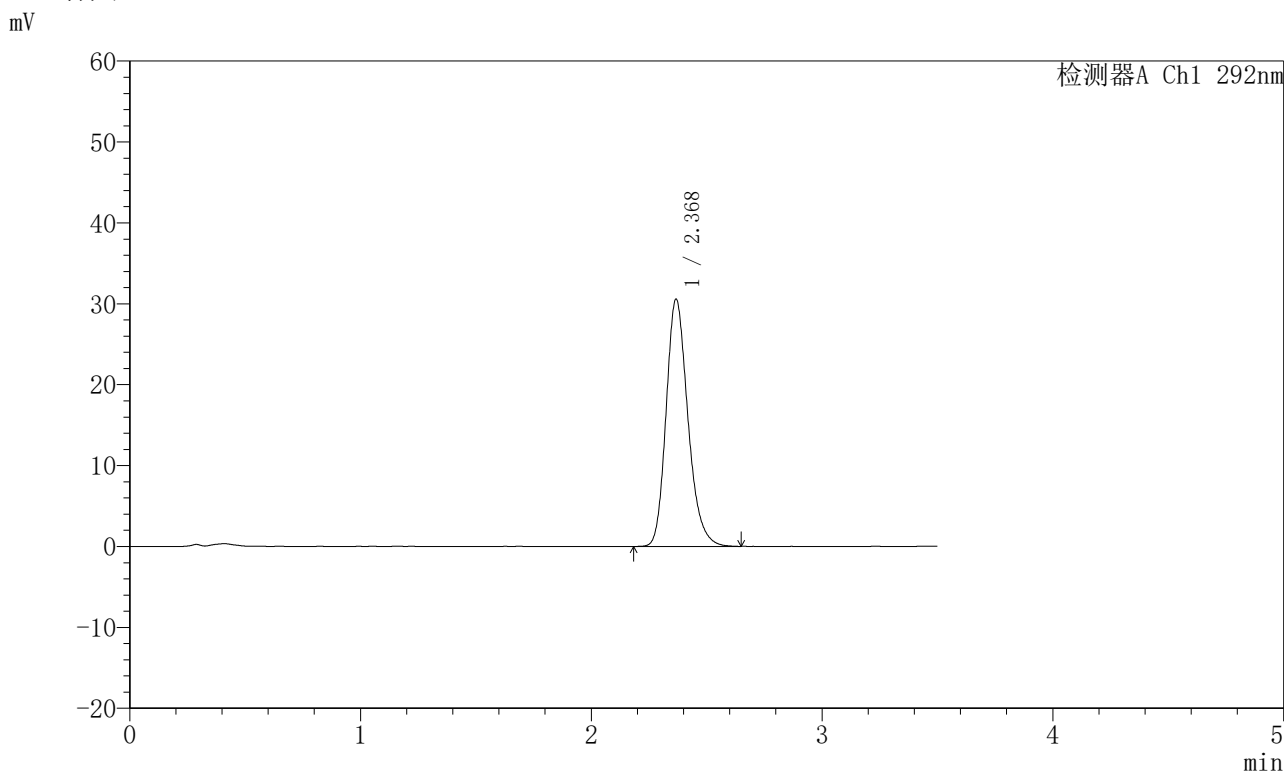
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	200086	100.000	30381	3113	1.219	--
总计		200086	100.000	30381			

图85 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2449-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:33:18	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:30:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

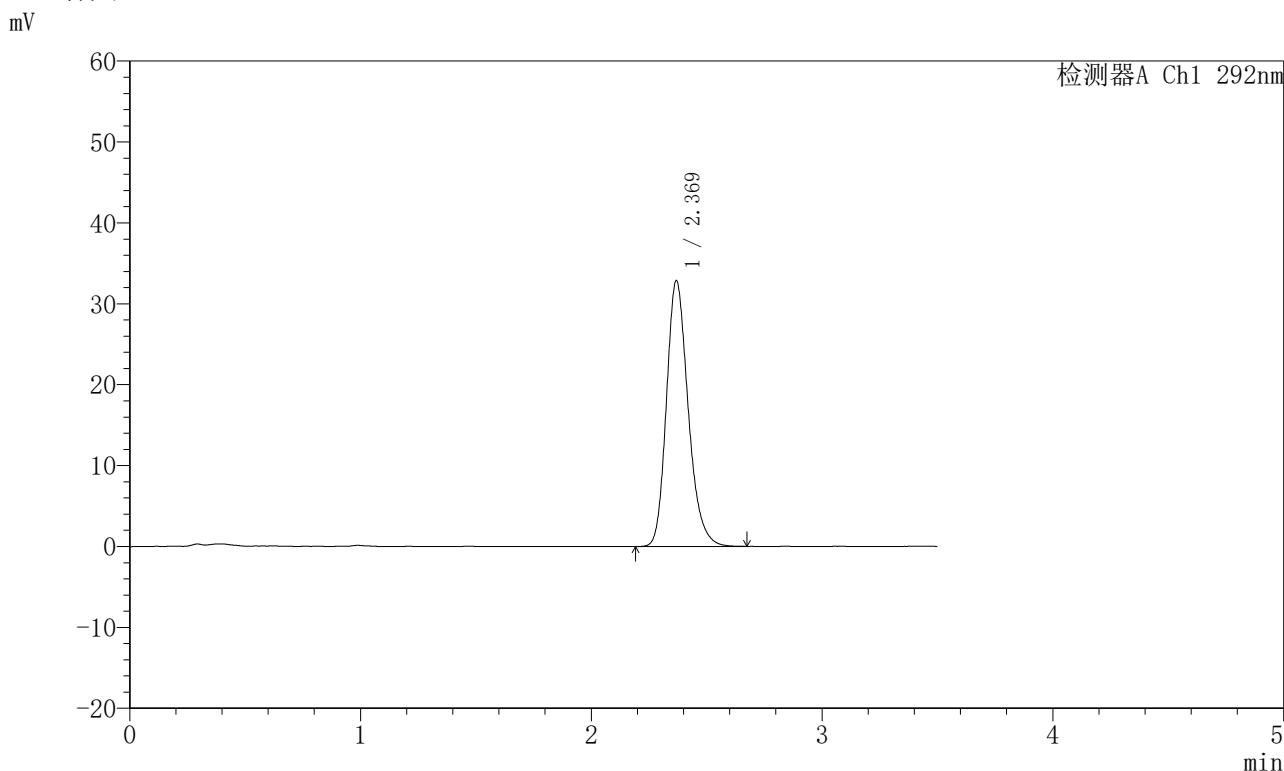
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	200644	100.000	30446	3110	1.219	--
总计		200644	100.000	30446			

图86 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 292nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2450-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 20:37:16      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:30:27      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

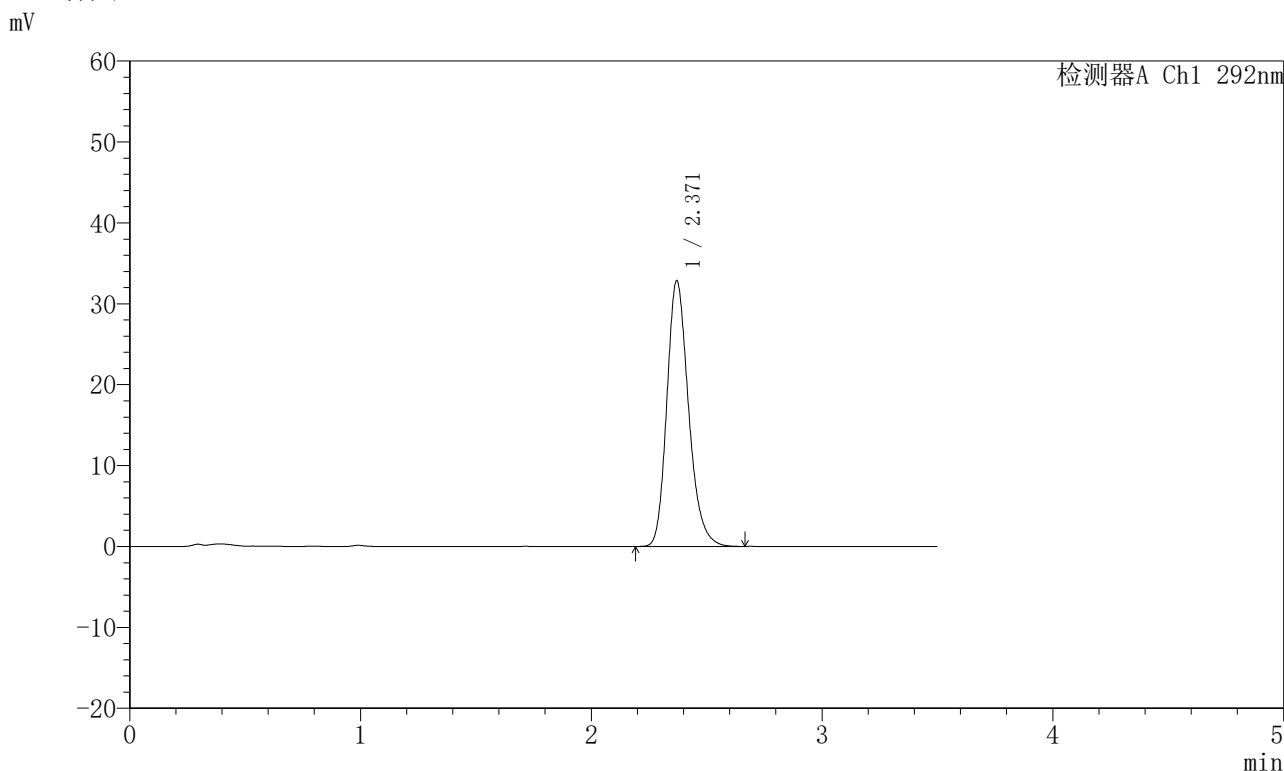
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	215115	100.000	32792	3128	1.222	--
总计		215115	100.000	32792			

图87 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-109/25-2451-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20260522-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:41:13	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:30:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	214938	100.000	32858	3137	1.221	--
总计		214938	100.000	32858			

图88 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2