



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	420158-202301	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.21	215516	216264	216391	216484	217134	216358	0.27
2	16.19	215215	215426				215320	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
13347.19	13299.57	0.26
		数据可信

长期24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042221	1	205798	-	205798	103.29	103.06	0.80	102.20% ~ 103.92%
	2	204132	-	204132	102.46			
	3	208047	-	208047	104.42			
	4	205170	-	205170	102.98			
	5	205565	-	205565	103.17			
	6	203309	-	203309	102.04			
2024042321	1	211023	-	211023	105.91	102.66	2.55	99.92% ~ 105.39%
	2	202928	-	202928	101.85			
	3	201813	-	201813	101.29			
	4	207845	-	207845	104.32			
	5	207139	-	207139	103.96			
	6	196454	-	196454	98.60			
2024042421	1	198019	-	198019	99.39	101.59	2.14	99.31% ~ 103.87%
	2	196867	-	196867	98.81			
	3	205772	-	205772	103.28			
	4	208015	-	208015	104.40			
	5	203512	-	203512	102.14			
	6	202278	-	202278	101.53			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-26

复核者:

未审阅版本



盐酸达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	420158-202301	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.21	216943	218447	218776	219109	219463	218548	0.45
2	16.19	215195	214957				215076	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
13482.29		13284.50		1.05		数据可信		

长期24月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042221	1	202902	-	202902	101.39	100.52	1.29	99.16% ~ 101.88%
	2	203430	-	203430	101.65			
	3	201569	-	201569	100.72			
	4	203044	-	203044	101.46			
	5	196982	-	196982	98.43			
	6	199112	-	199112	99.49			
2024042321	1	200834	-	200834	100.35	100.71	2.42	98.16% ~ 103.26%
	2	206530	-	206530	103.20			
	3	201313	-	201313	100.59			
	4	207467	-	207467	103.67			
	5	198672	-	198672	99.27			
	6	194495	-	194495	97.19			
2024042421	1	194954	-	194954	97.42	97.87	1.94	95.89% ~ 99.86%
	2	197860	-	197860	98.87			
	3	189345	-	189345	94.61			
	4	200608	-	200608	100.24			
	5	195361	-	195361	97.62			
	6	197094	-	197094	98.48			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-26

复核者:

未审阅版本



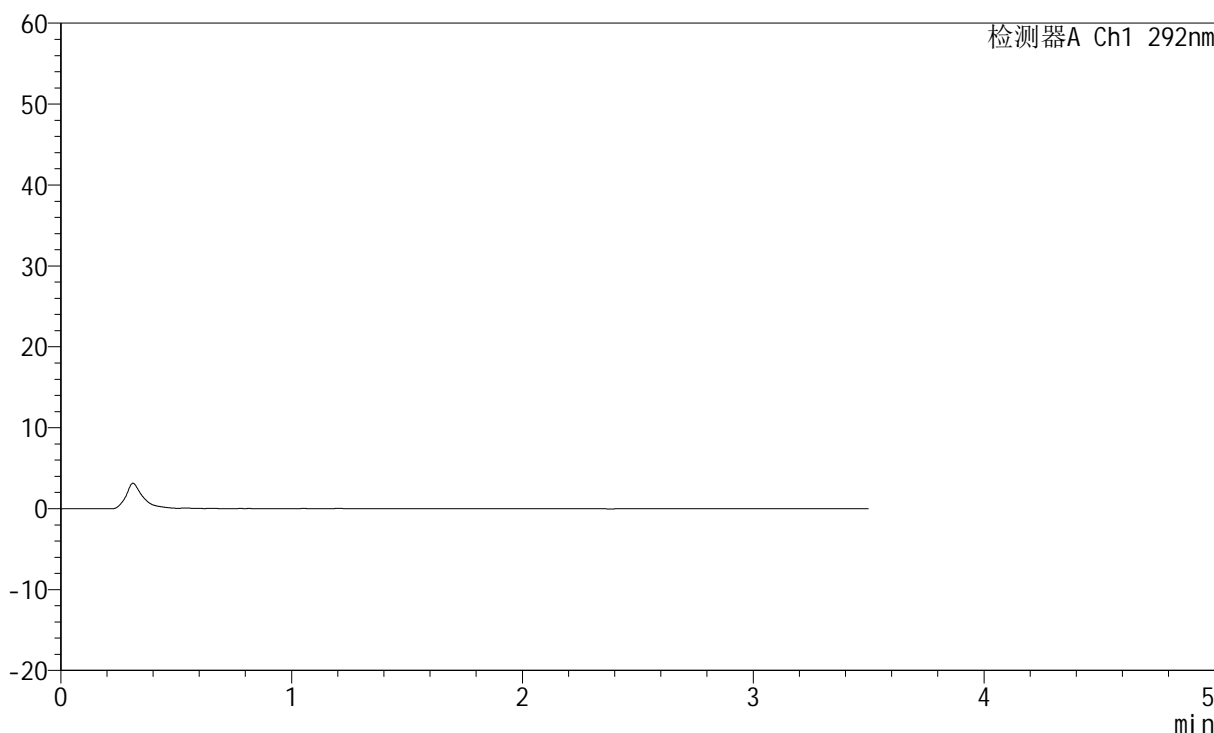
SZJ-4057

<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 - 0-110/25-2452-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 20:45:09 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:13 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)
总计							

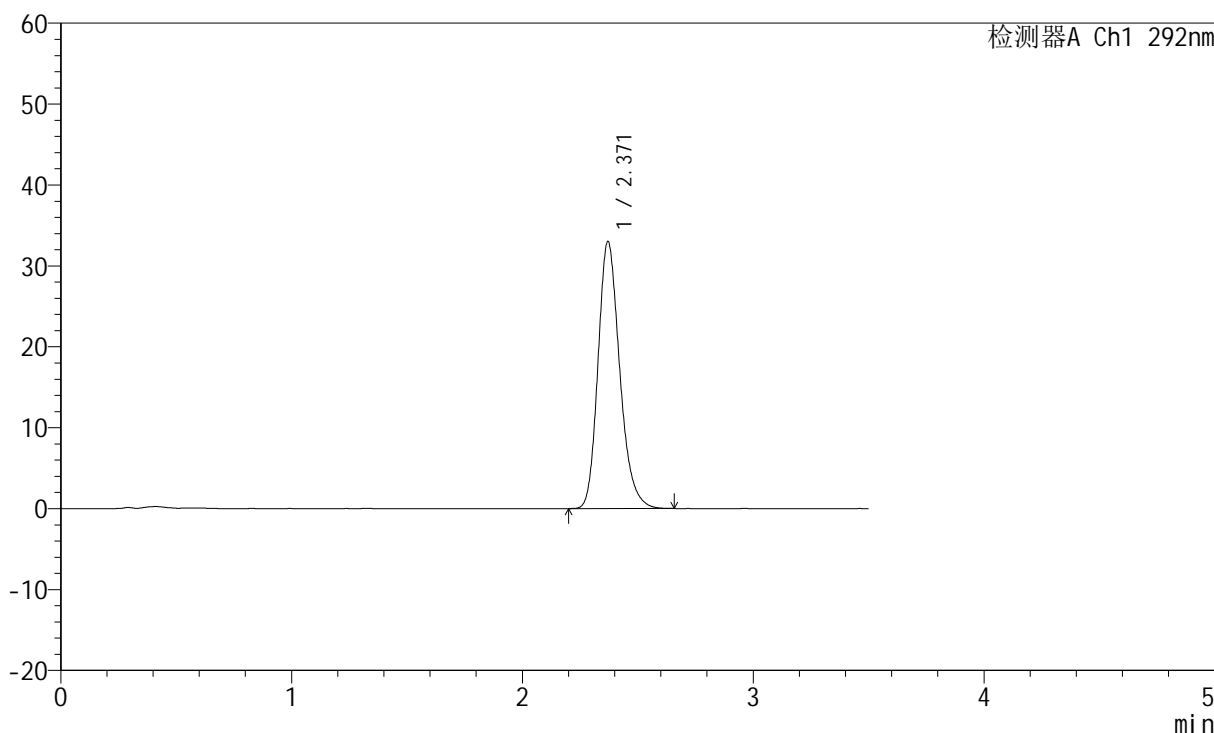
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 0-110/25-2453-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 20:49:05 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:21 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	2.371	215516	100.000	33005	3143	1.221	--
总计		215516	100.000	33005			

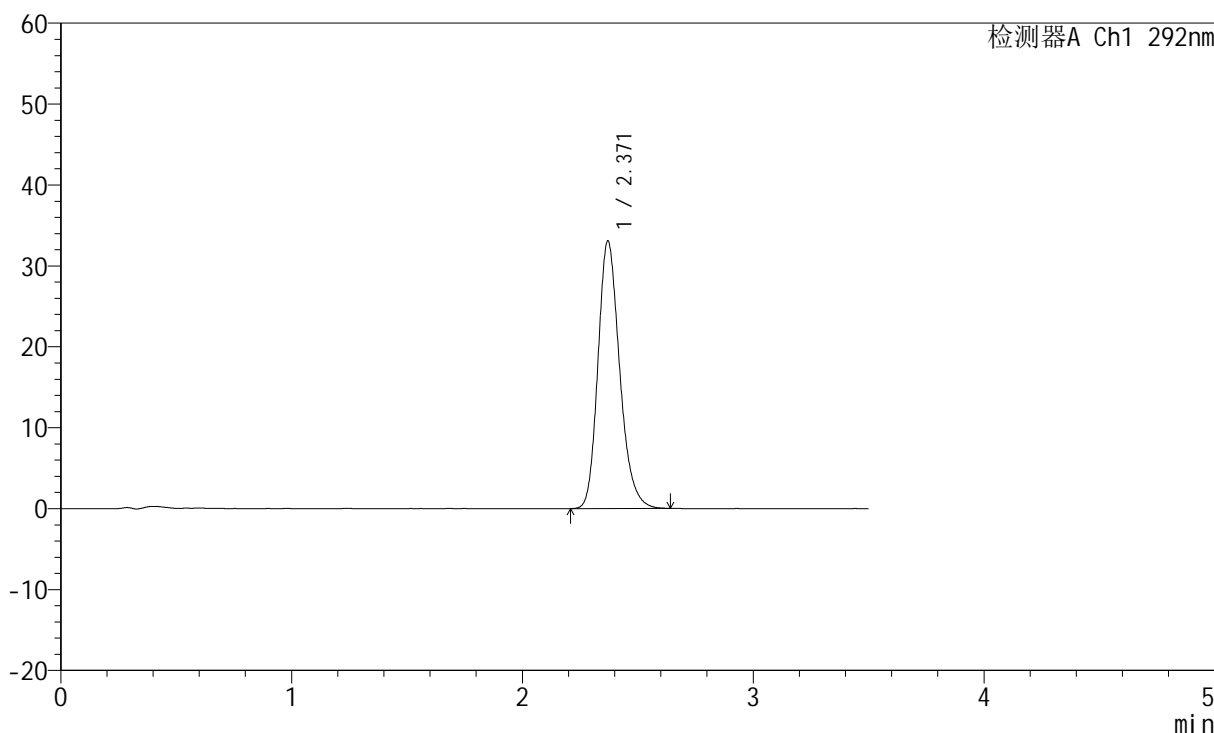
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-110/25-2454-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 20:53:01 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:24 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	2.371	216264	100.000	33074	3137	1.219	--
总计		216264	100.000	33074			

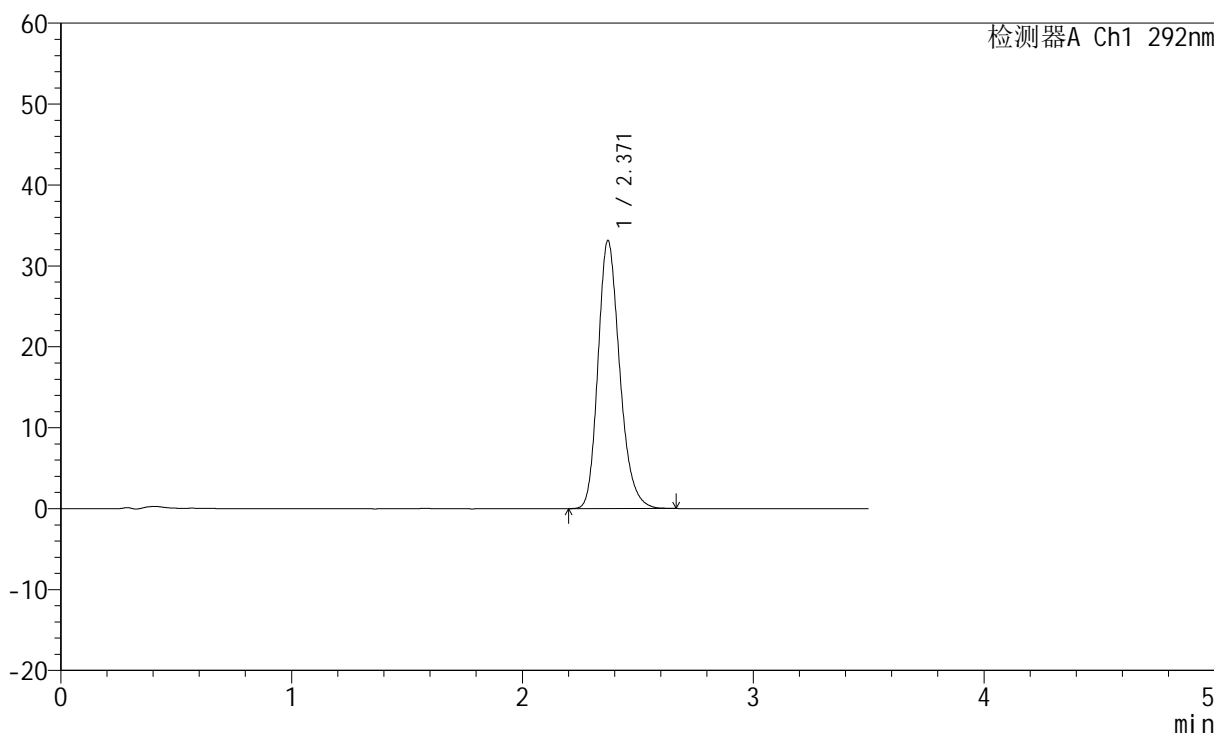
图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-110/25-2455-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 20:56:57 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:27 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	2.371	216391	100.000	33136	3141	1.220	--
总计		216391	100.000	33136			

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-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



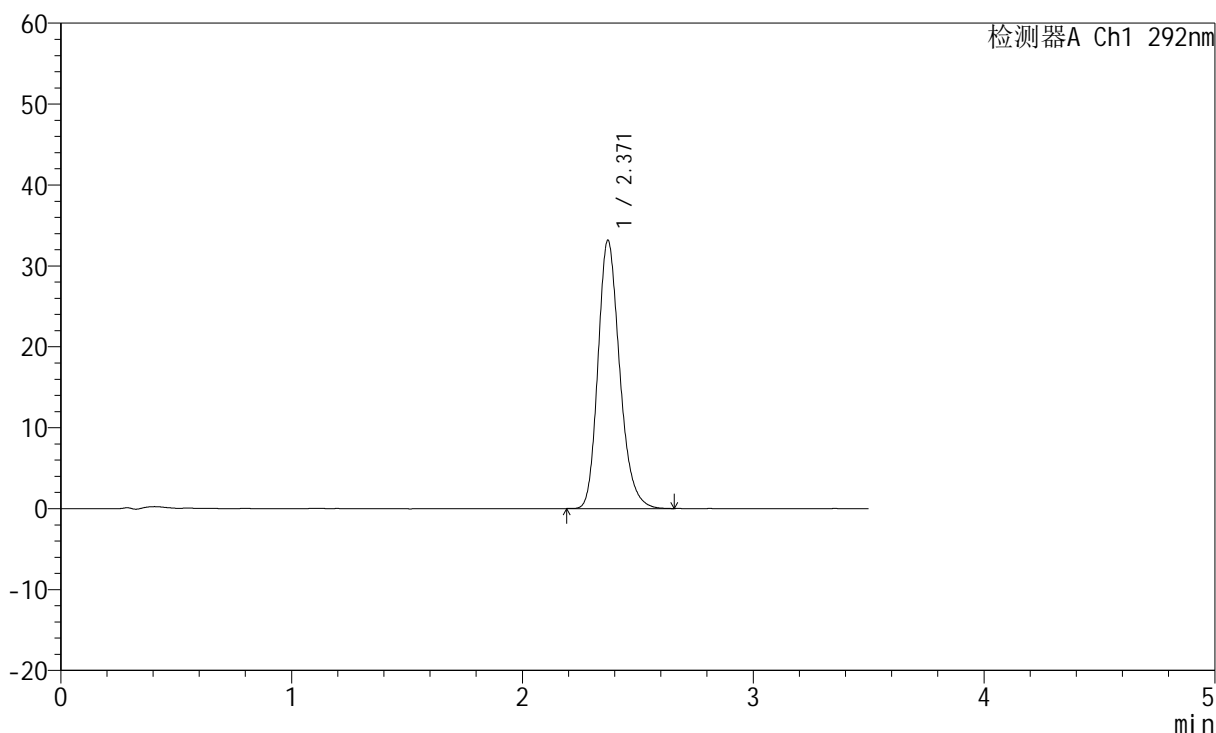
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2456-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:00:53 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:30 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

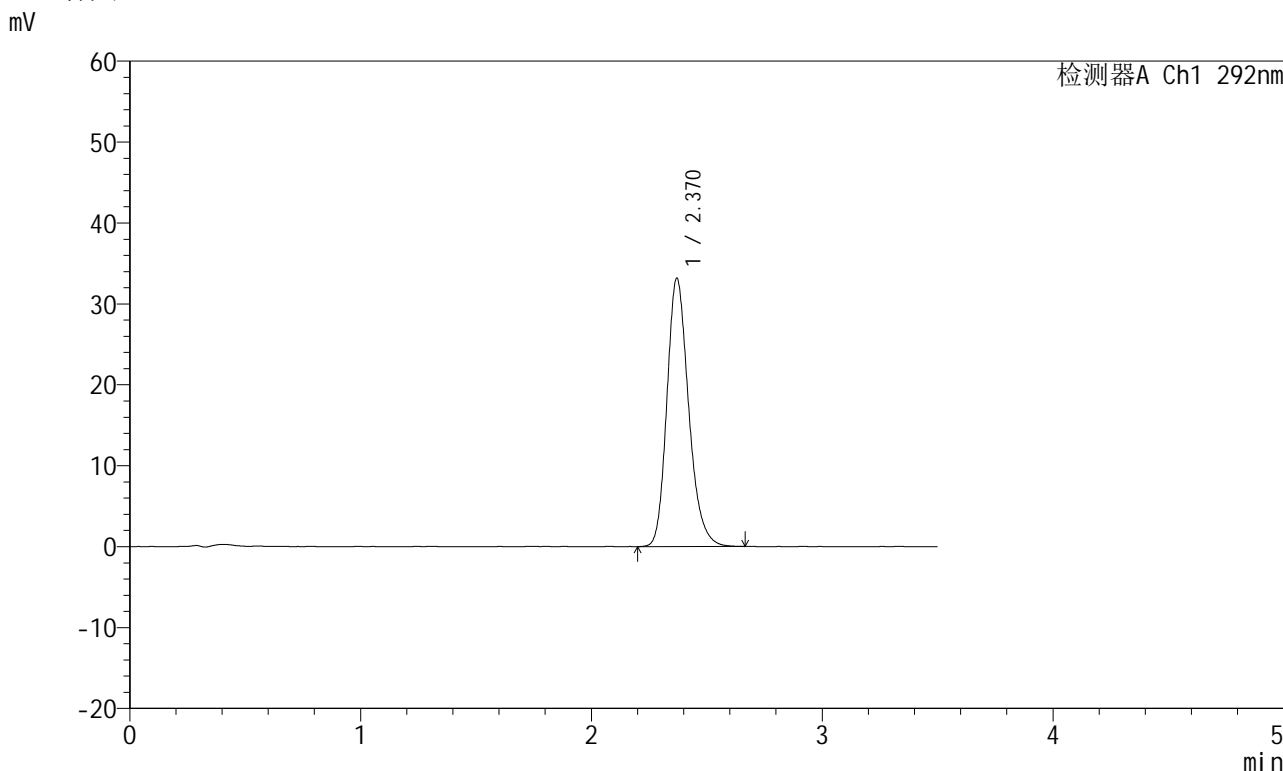
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	216484	100.000	33149	3148	1.220	--
总计		216484	100.000	33149			

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-浆法-50转-极限转速
 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 - 0-110/25-2457-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 21:04:48 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:32 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	2.370	217134	100.000	33152	3133	1.220	--
总计		217134	100.000	33152			

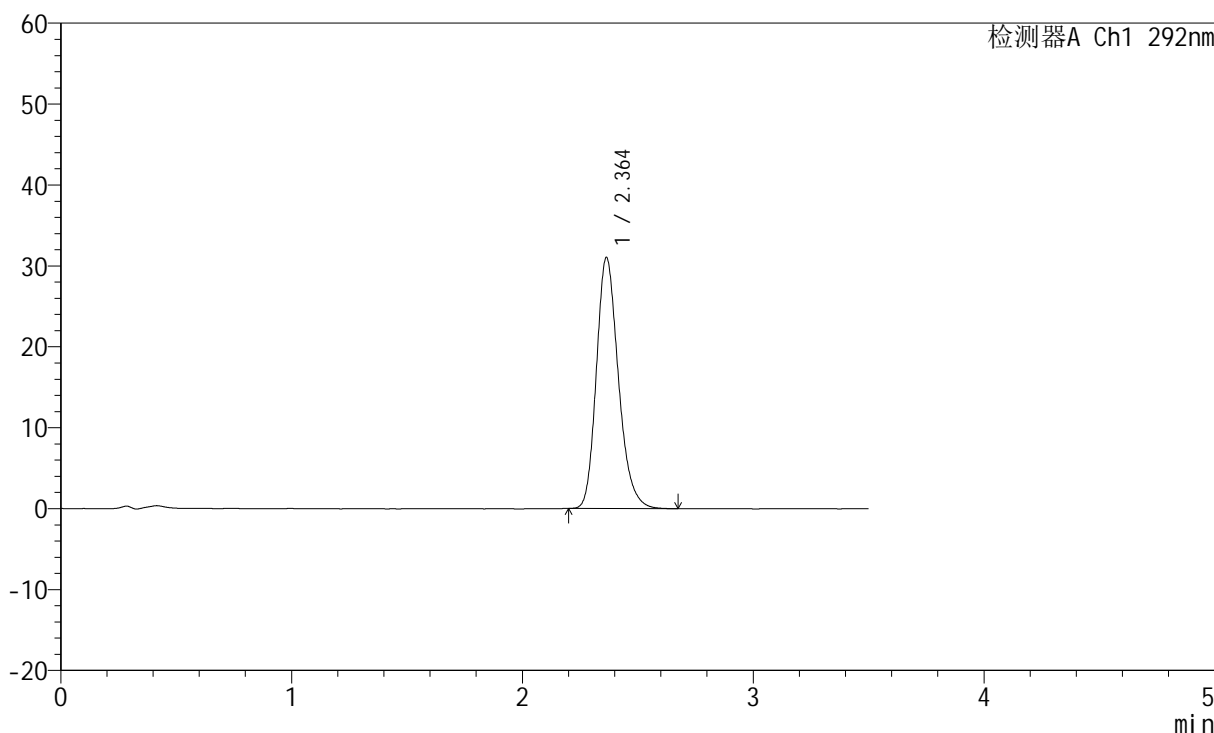
图6 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 0-110/25-2458-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:08:43 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:35 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

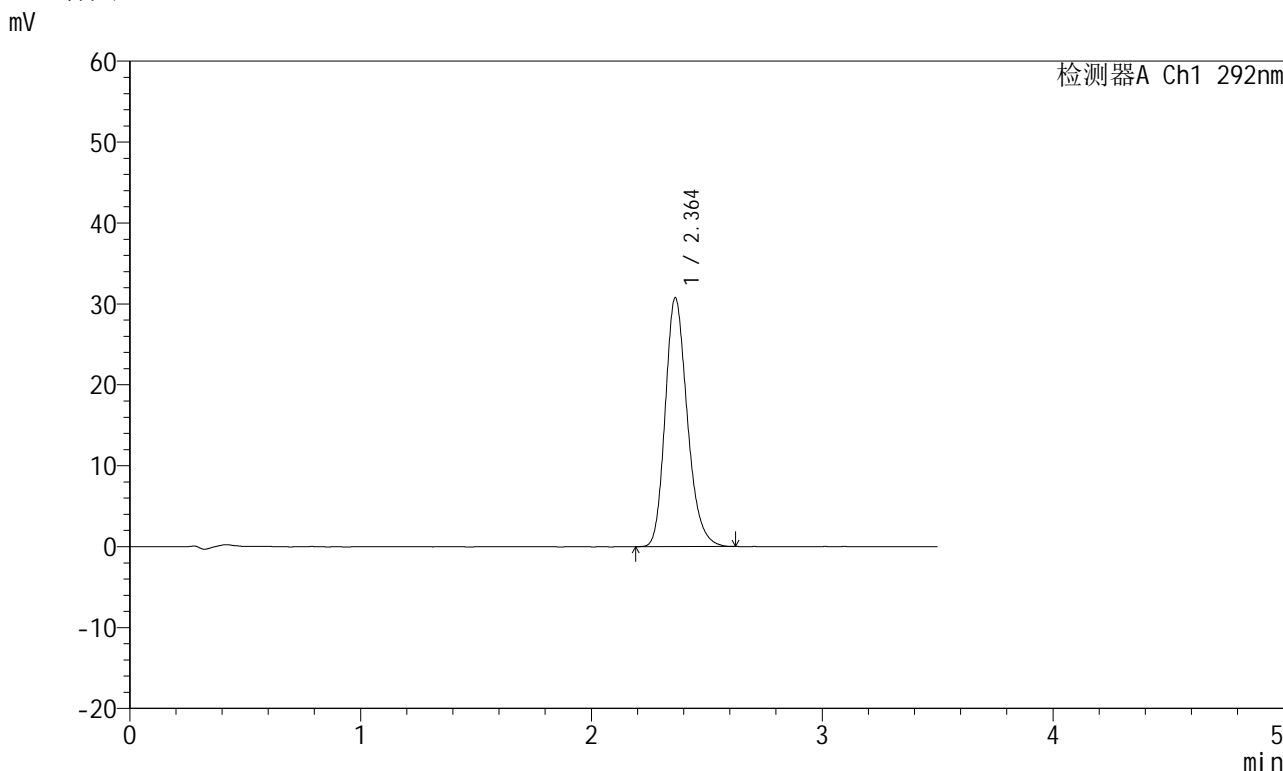
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	205798	100.000	31040	3026	1.220	--
总计		205798	100.000	31040			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2459-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:12:37 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:38 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

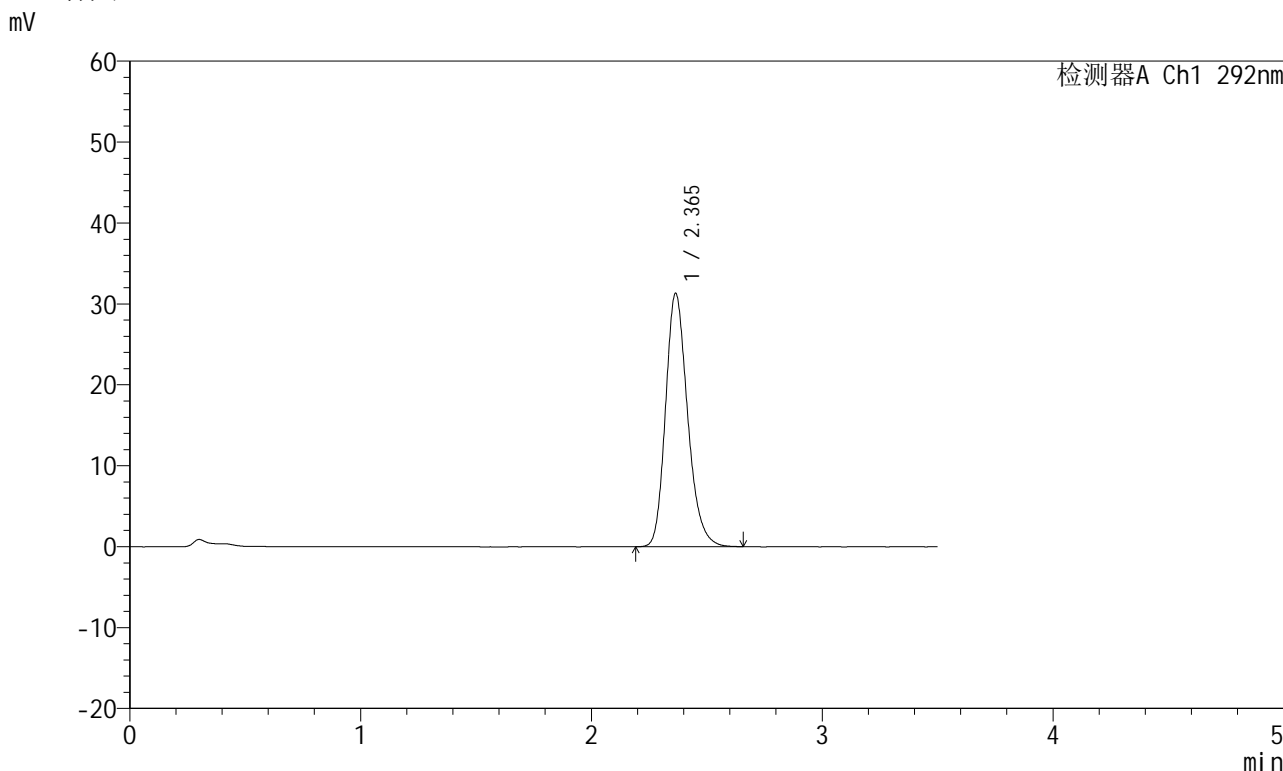
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	204132	100.000	30770	3013	1.218	--
总计		204132	100.000	30770			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2460-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:16:32	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:40	
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	2.365	208047	100.000	31292	3016	1.218	--
总计		208047	100.000	31292			

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-极限转速-片3
供试品溶液-1



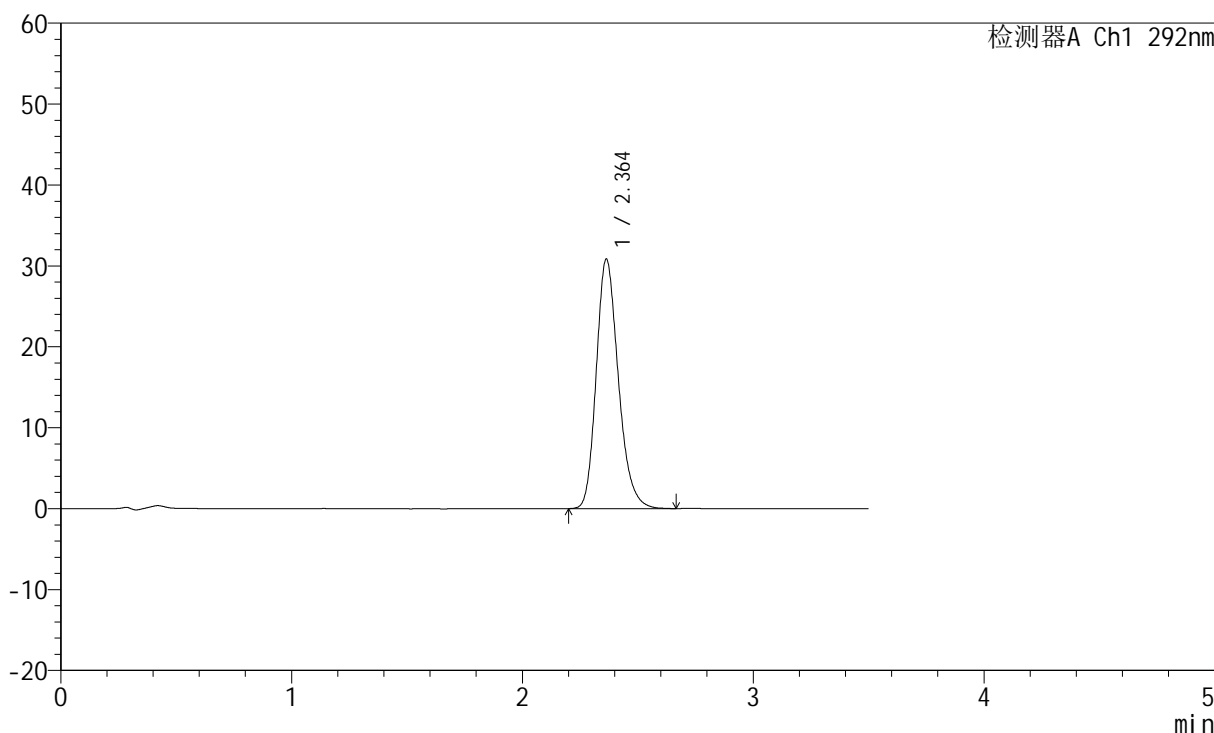
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2461-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:20:27 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:43 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

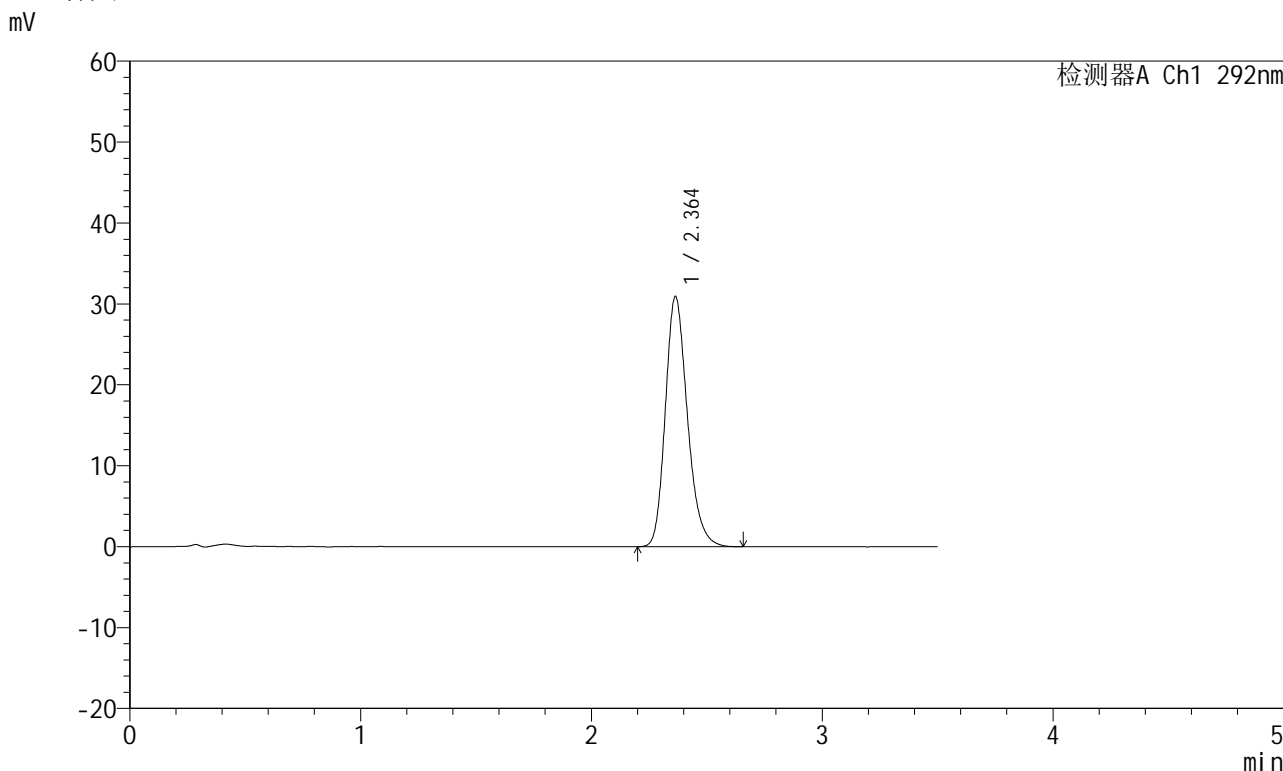
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	205170	100.000	30841	3012	1.221	--
总计		205170	100.000	30841			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2462-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:24:22 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:46 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

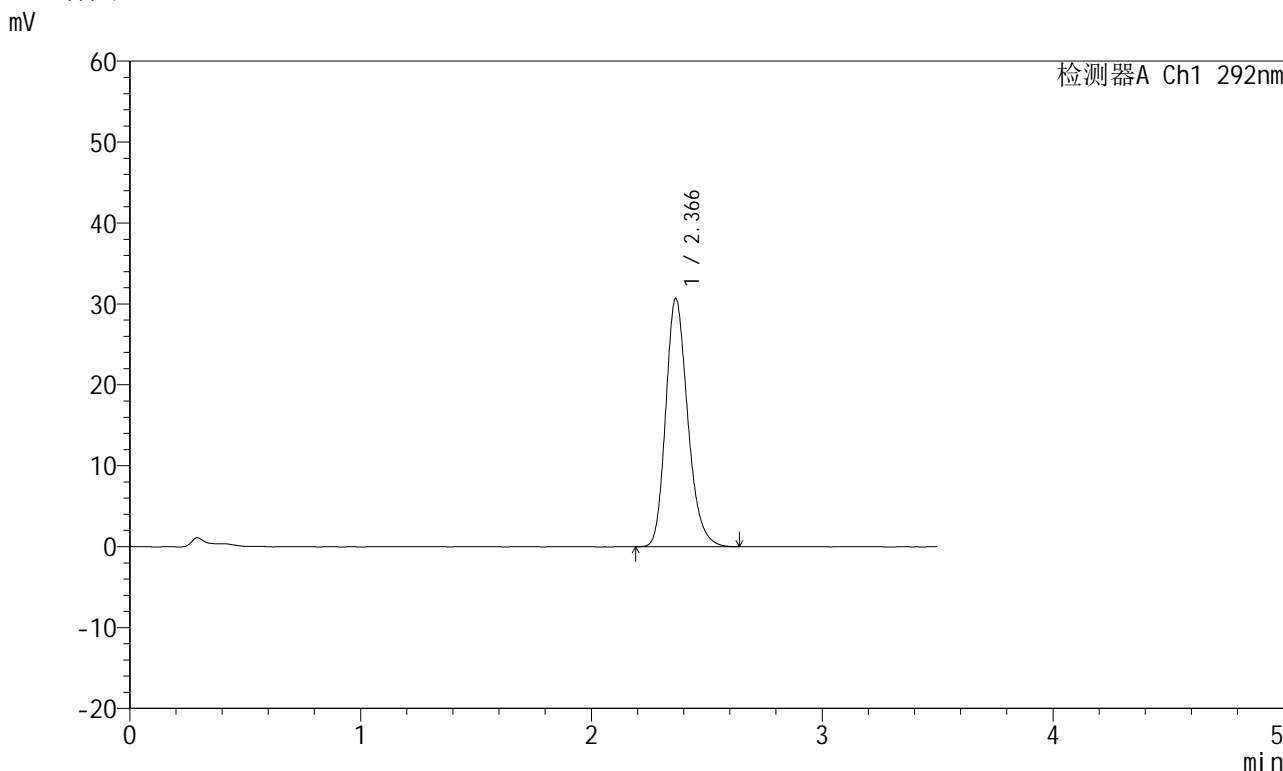
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	205565	100.000	30923	3011	1.220	--
总计		205565	100.000	30923			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2463-2 - zzp-2024042521p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:28:16	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

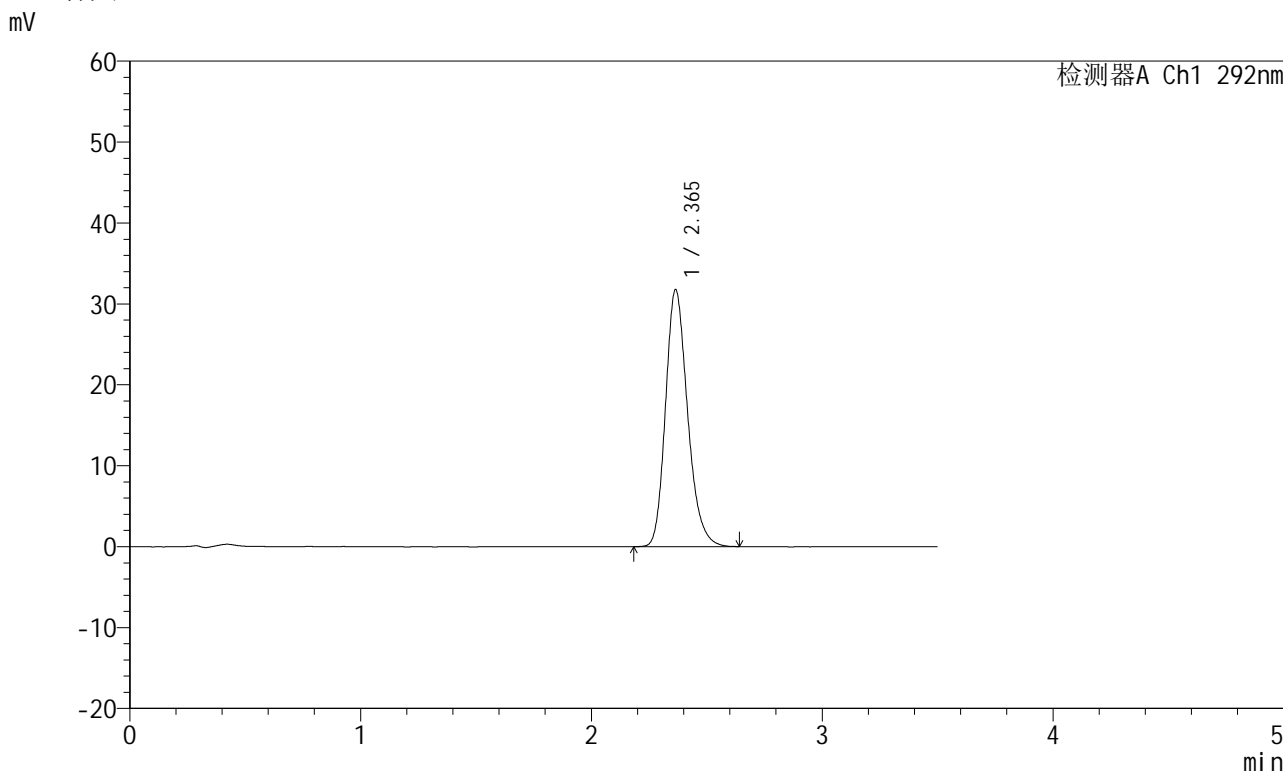
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203309	100.000	30640	3033	1.220	--
总计		203309	100.000	30640			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2464-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-5	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/22 21:32:11	实验者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:51	处理者: lvtinting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

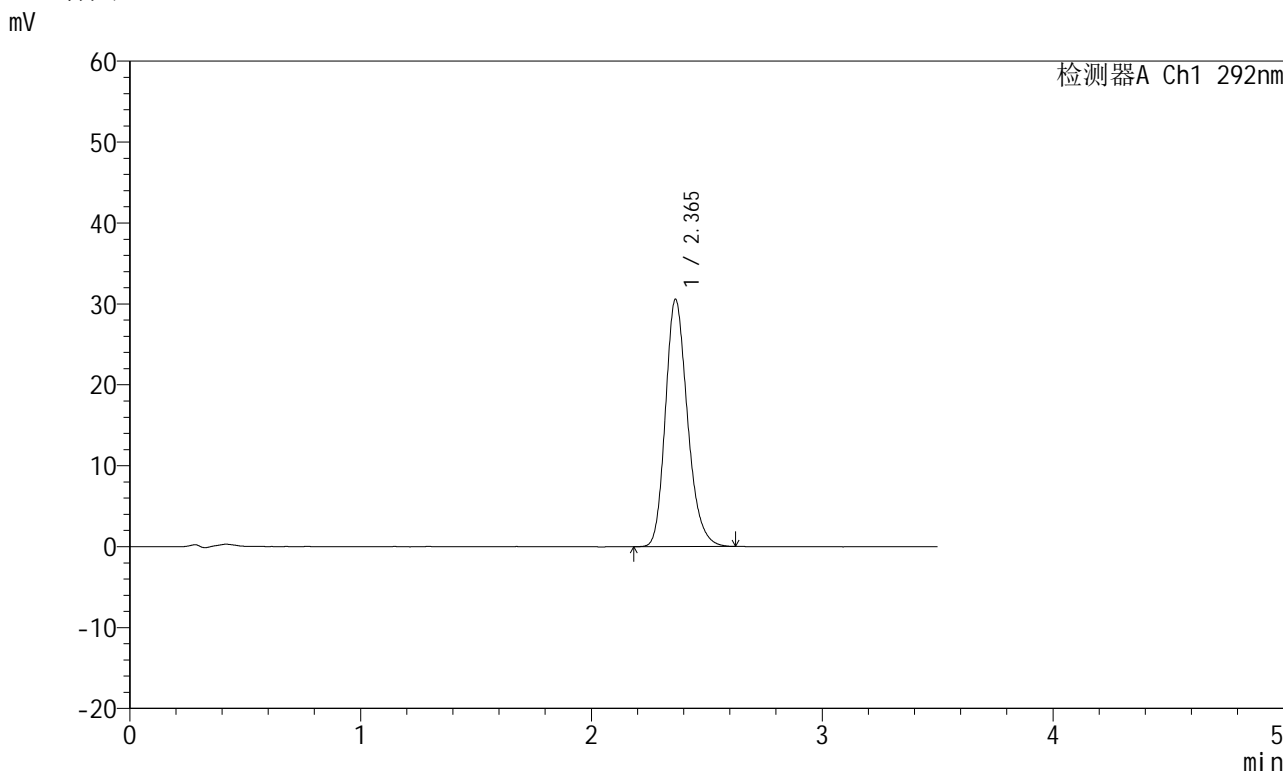
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	211023	100.000	31751	3021	1.218	--
总计		211023	100.000	31751			

图13 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2465-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:36:05	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:55	
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	2.365	202928	100.000	30560	3015	1.216	--
总计		202928	100.000	30560			

图14 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-极限转速-片2
供试品溶液-1



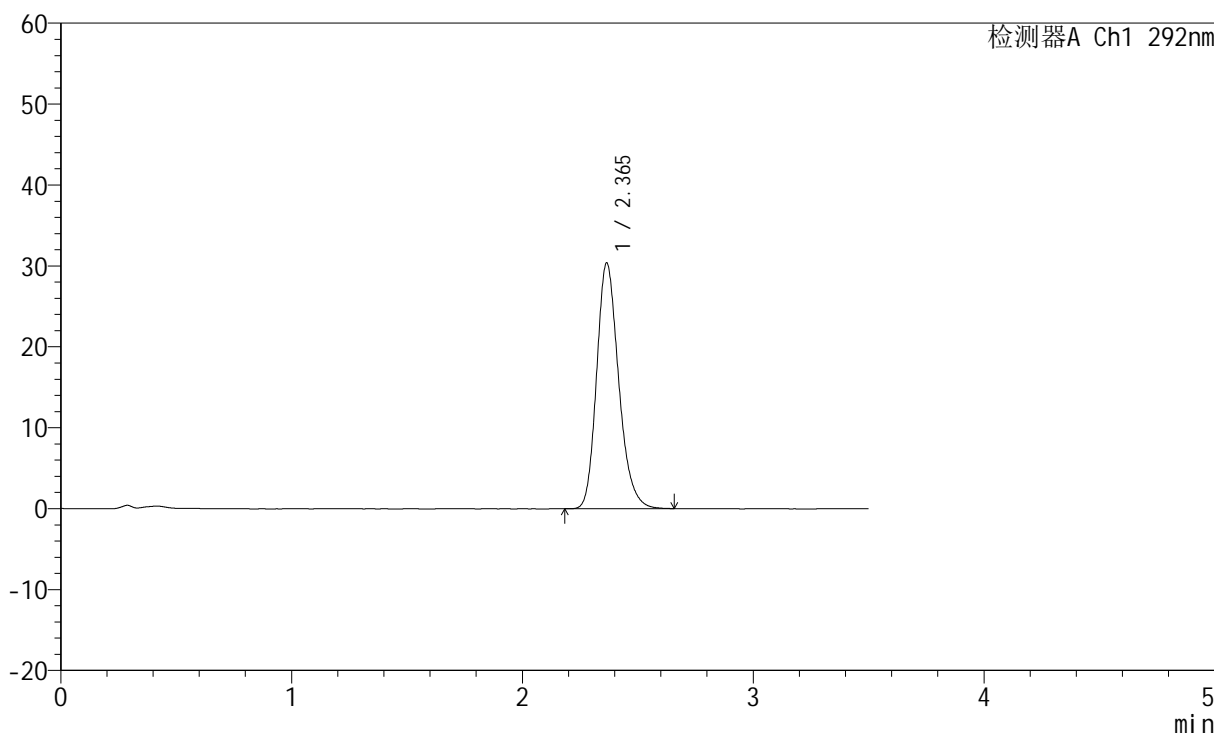
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2466-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:40:00 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:57 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

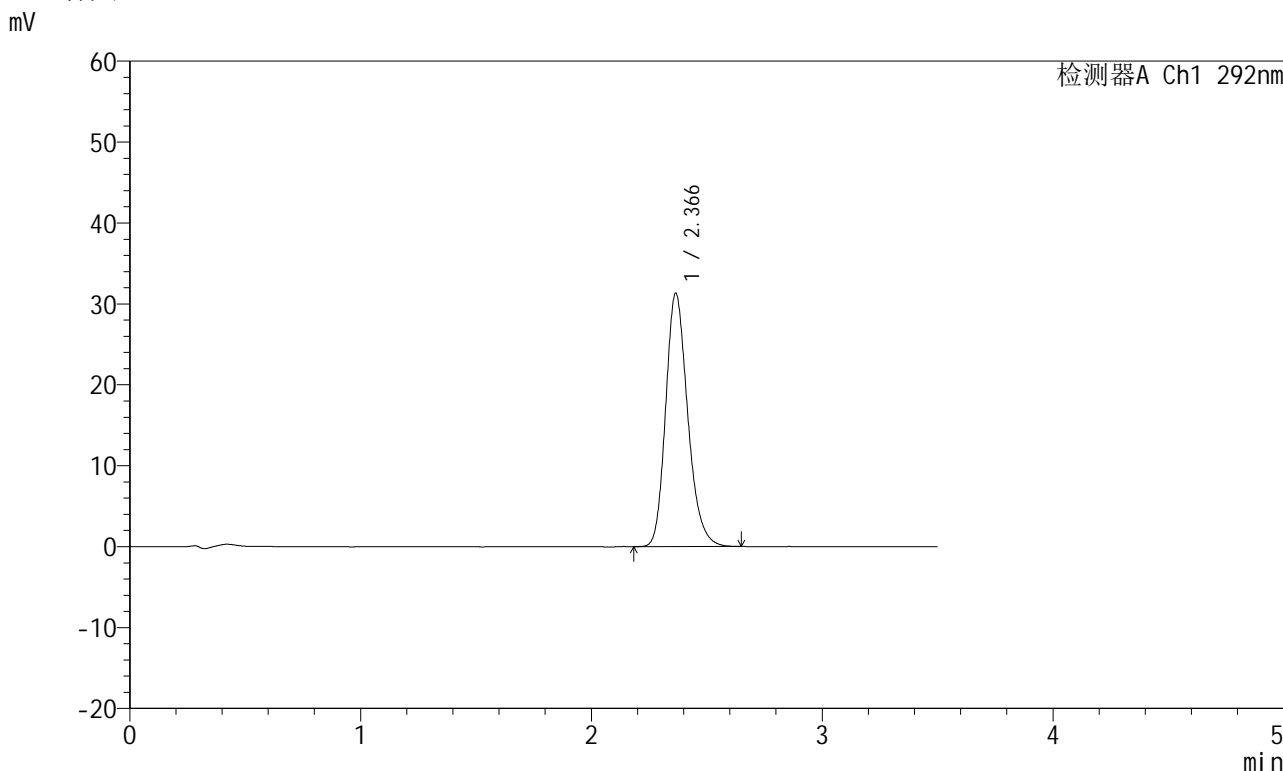
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	201813	100.000	30347	3019	1.218	--
总计		201813	100.000	30347			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2467-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:43:54 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:00 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	207845	100.000	31272	3021	1.217	--
总计		207845	100.000	31272			

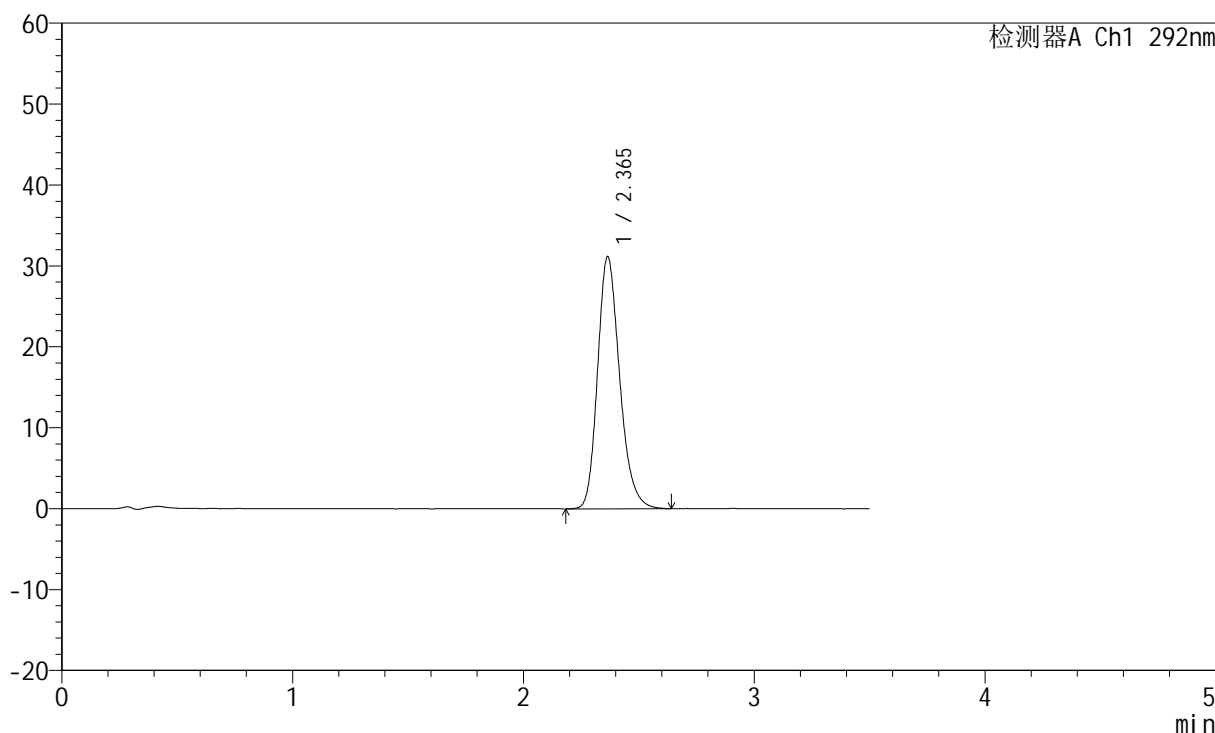
图16 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2468-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:47:49 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:03 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

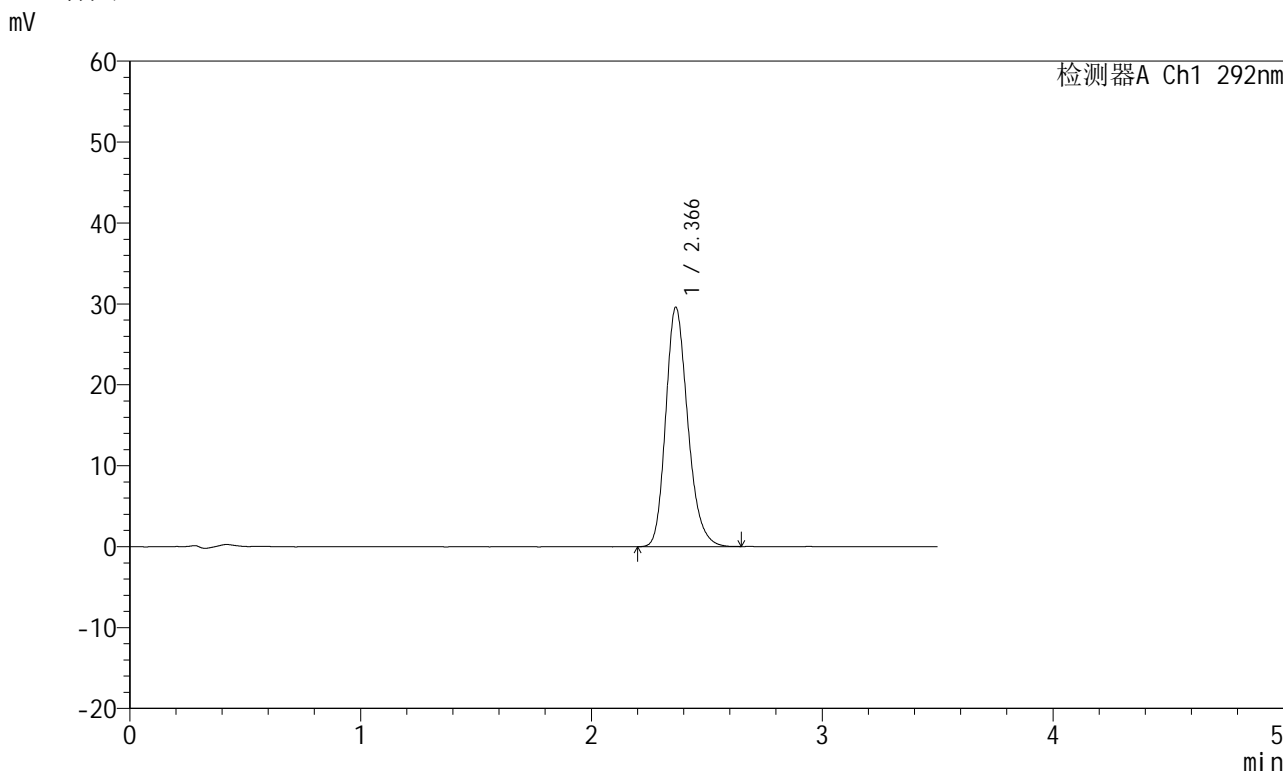
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	207139	100.000	31146	3020	1.218	--
总计		207139	100.000	31146			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2469-2 - zzp-2024042621p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:51:43	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

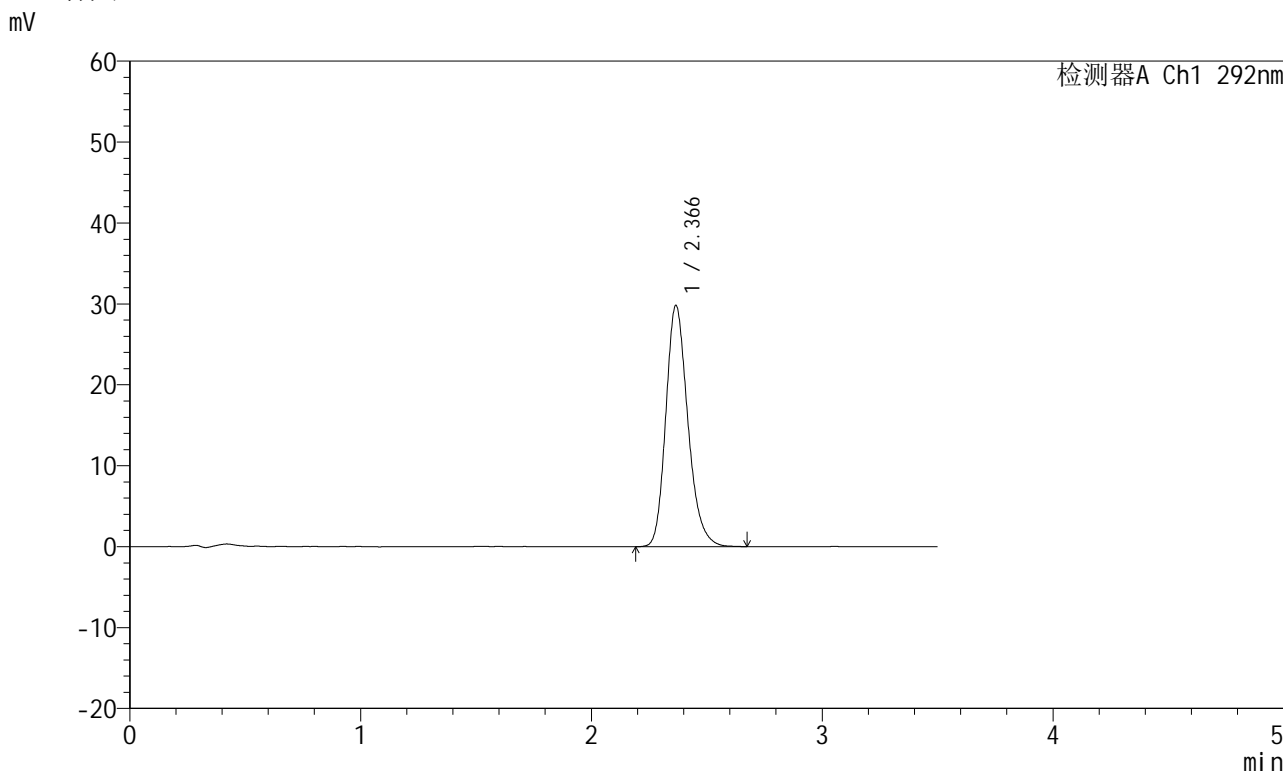
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	196454	100.000	29543	3016	1.215	--
总计		196454	100.000	29543			

图18 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2470-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:55:38 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:08 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	198019	100.000	29757	3032	1.217	--
总计		198019	100.000	29757			

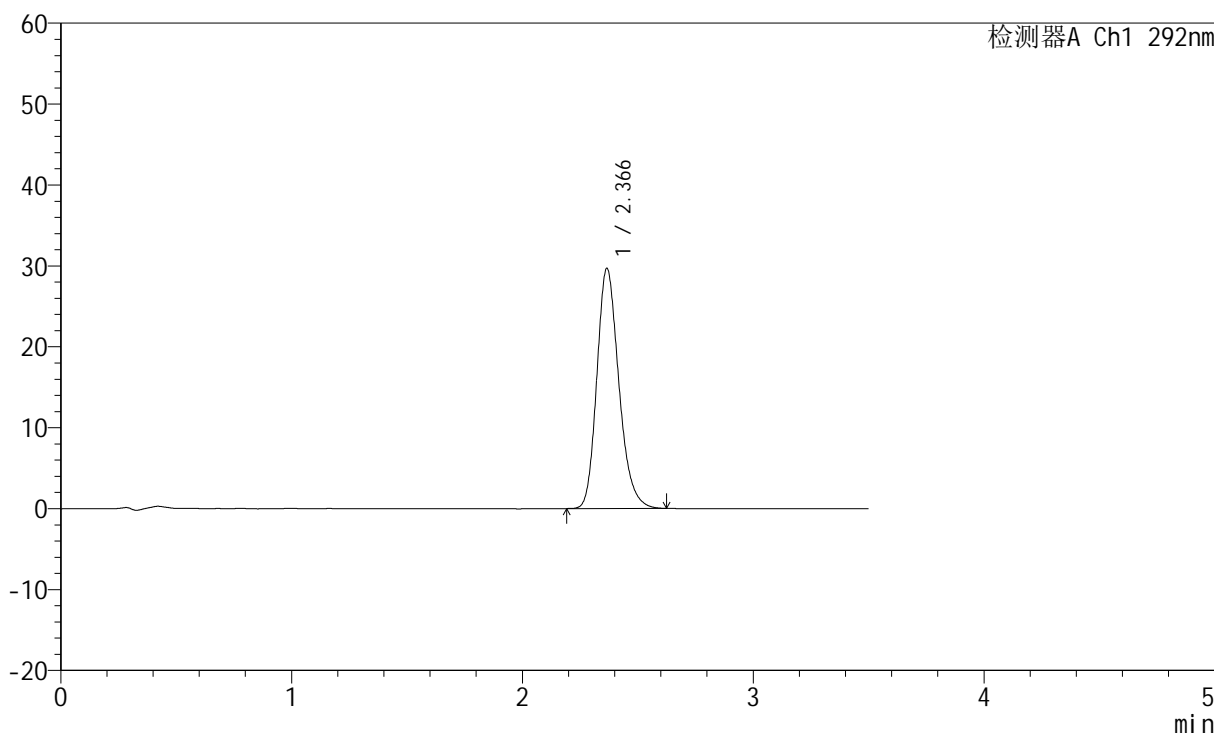
图19 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2471-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 21:59:33 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:10 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	196867	100.000	29623	3025	1.216	--
总计		196867	100.000	29623			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



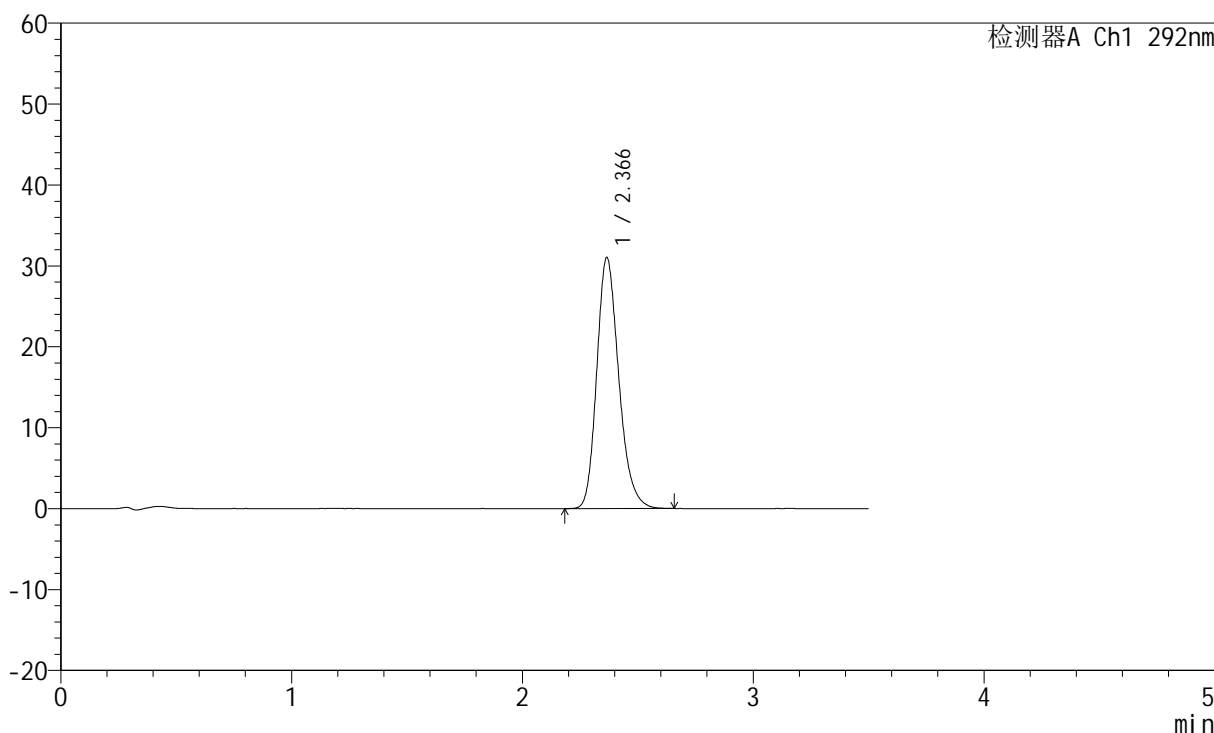
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2472-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:03:27 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:13 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	205772	100.000	30977	3028	1.219	--
总计		205772	100.000	30977			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



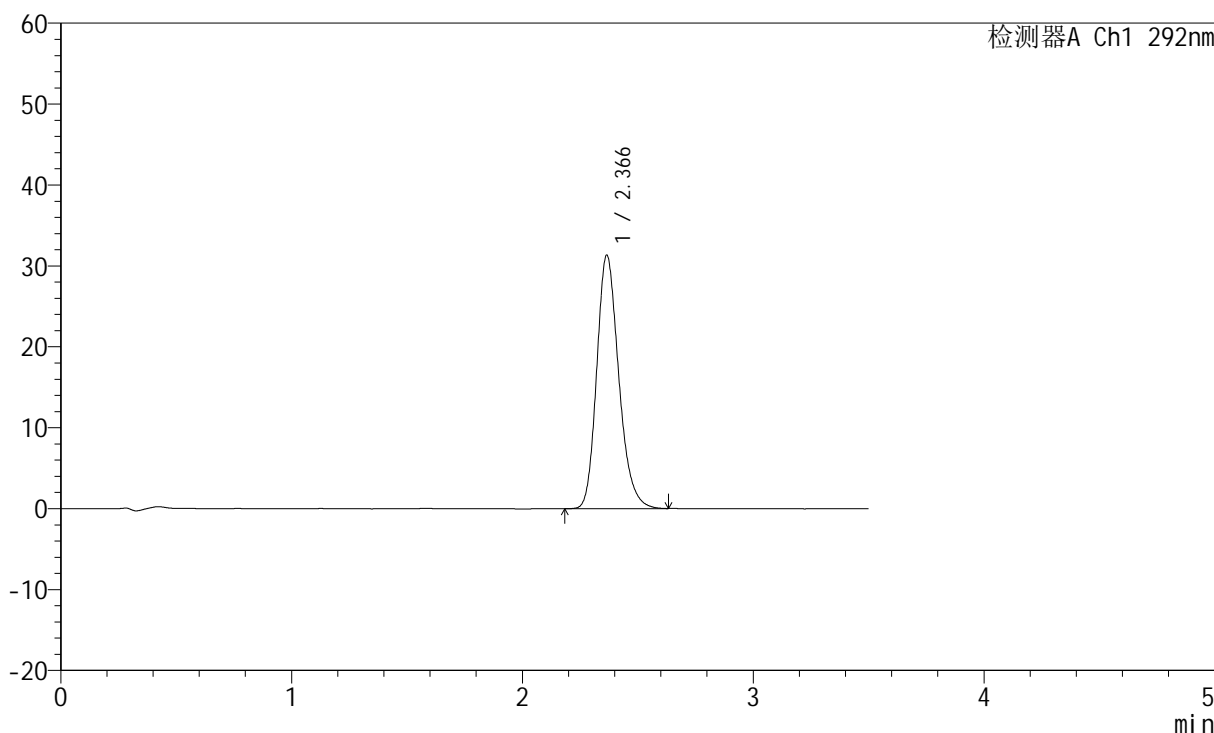
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2473-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:07:21 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:16 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	208015	100.000	31283	3024	1.217	--
总计		208015	100.000	31283			

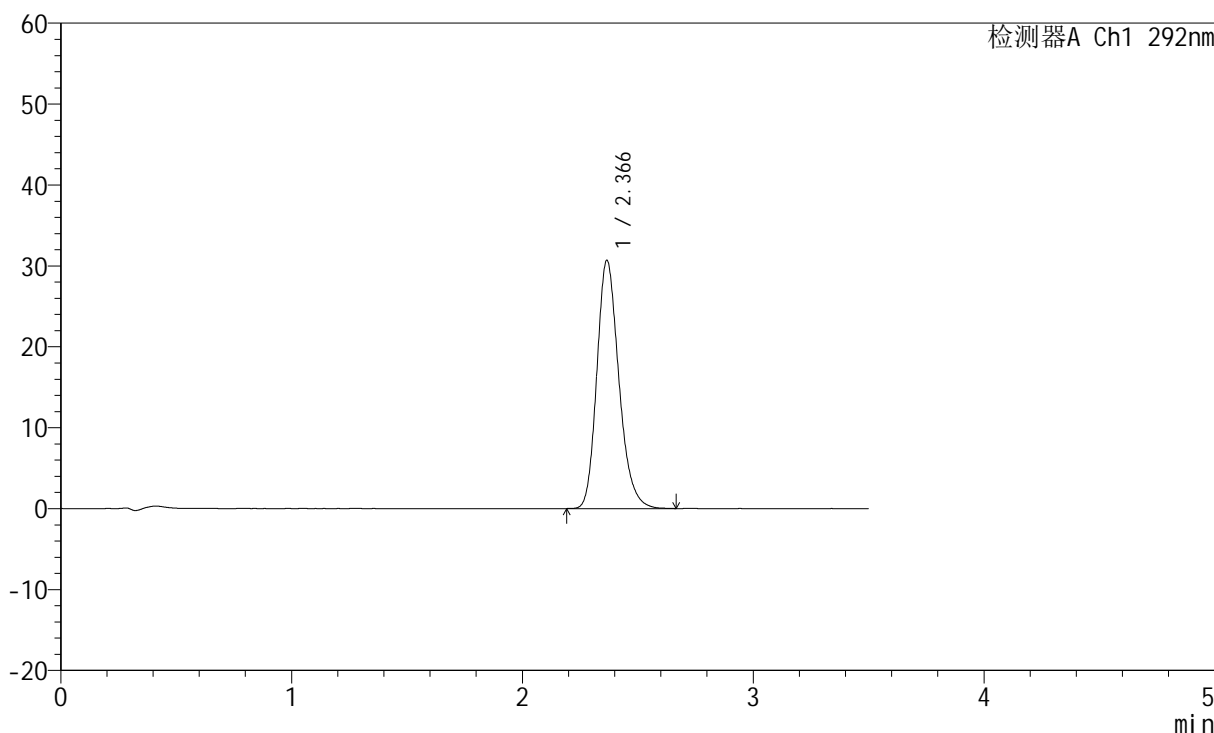
图22 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2474-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:11:16 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:18 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

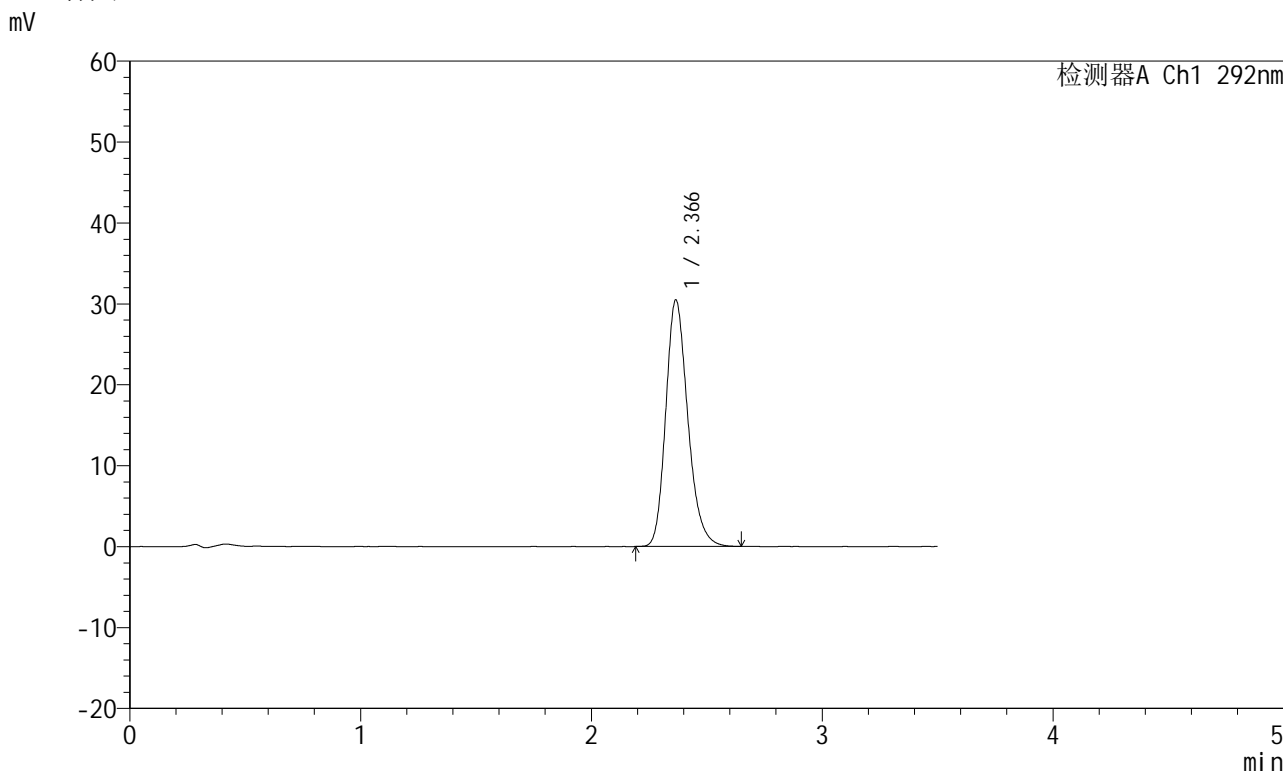
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203512	100.000	30613	3027	1.218	--
总计		203512	100.000	30613			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2475-2 - zzp-2024042721p-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 22:15:11	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:21	
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	202278	100.000	30419	3023	1.218	--
总计		202278	100.000	30419			

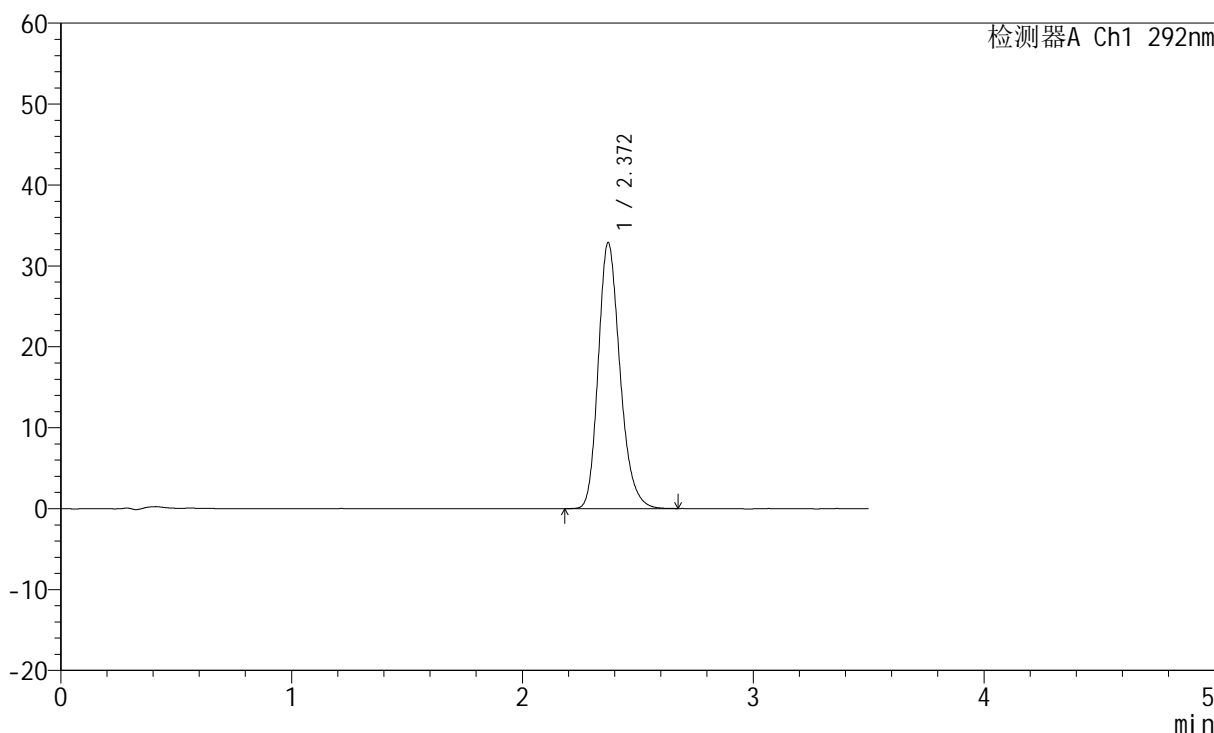
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2476-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 22:19:07	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:24	
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	2.372	215215	100.000	32895	3146	1.222	--
总计		215215	100.000	32895			

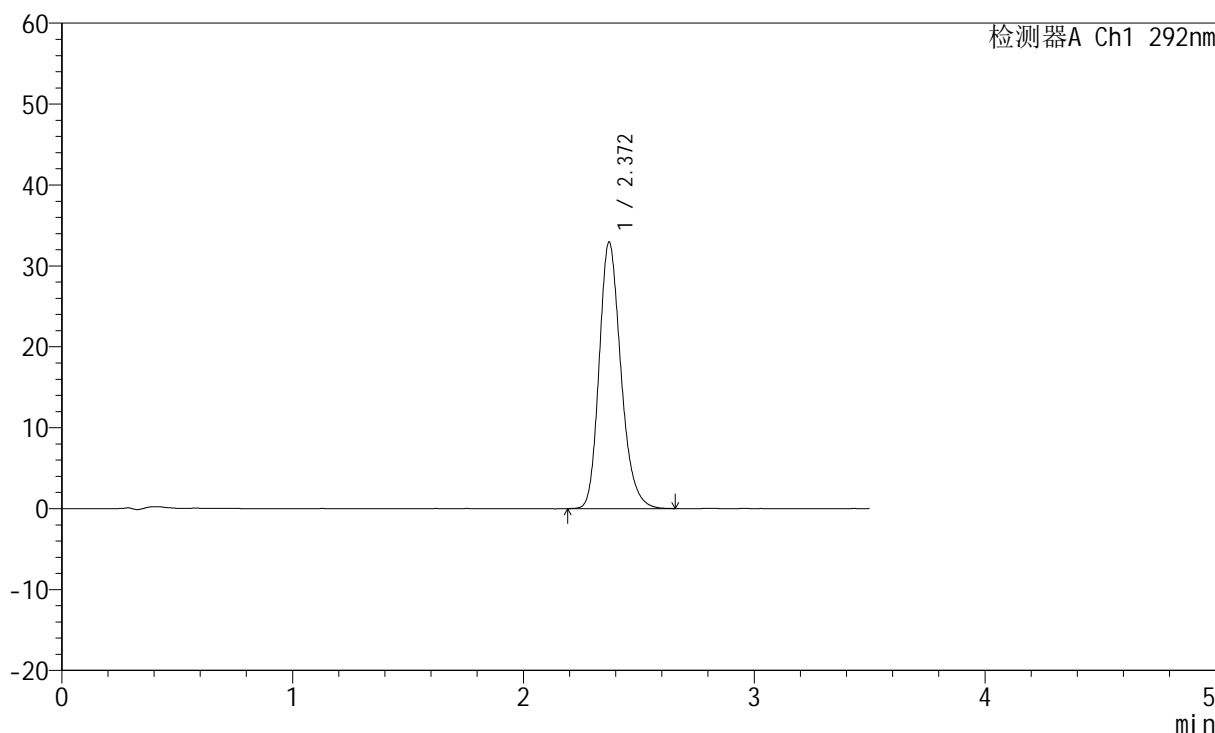
图25 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-110/25-2477-2 - zzp-cq24y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 22:23:03	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	215426	100.000	32944	3141	1.219	--
总计		215426	100.000	32944			

图26 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-极限转速
对照品溶液-2-2



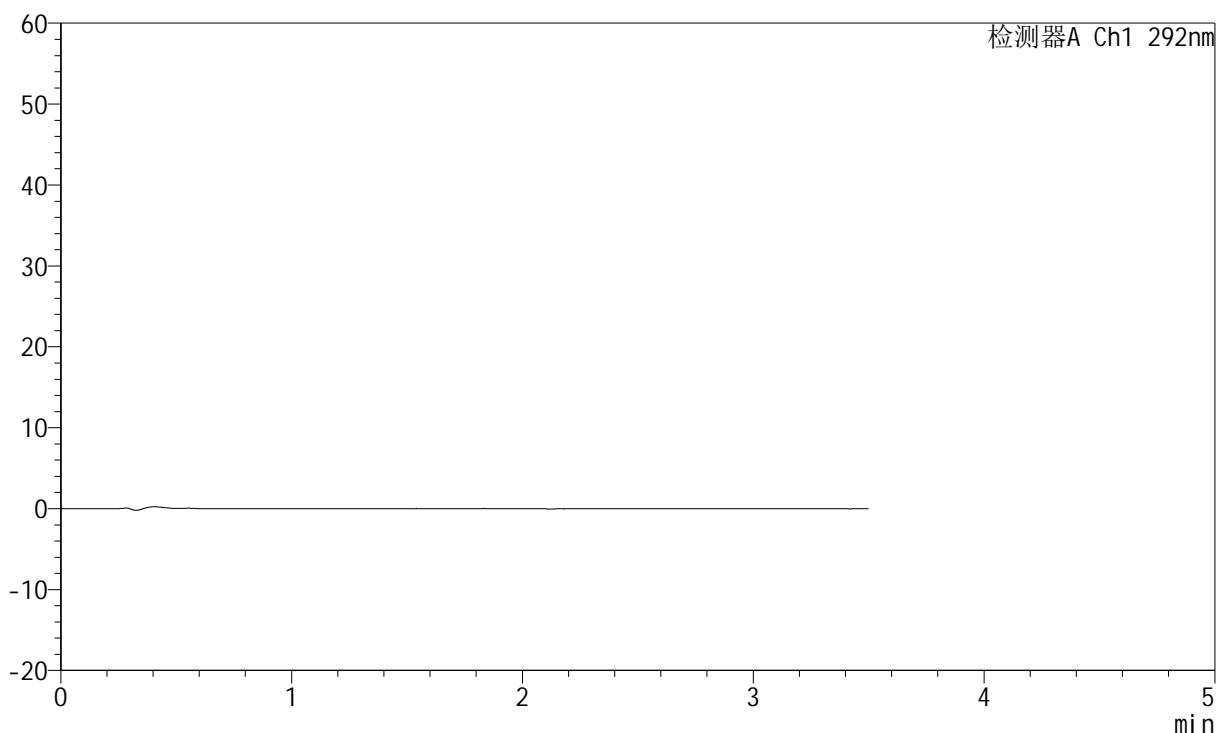
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2478-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 22:27:00 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:29 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)
总计							

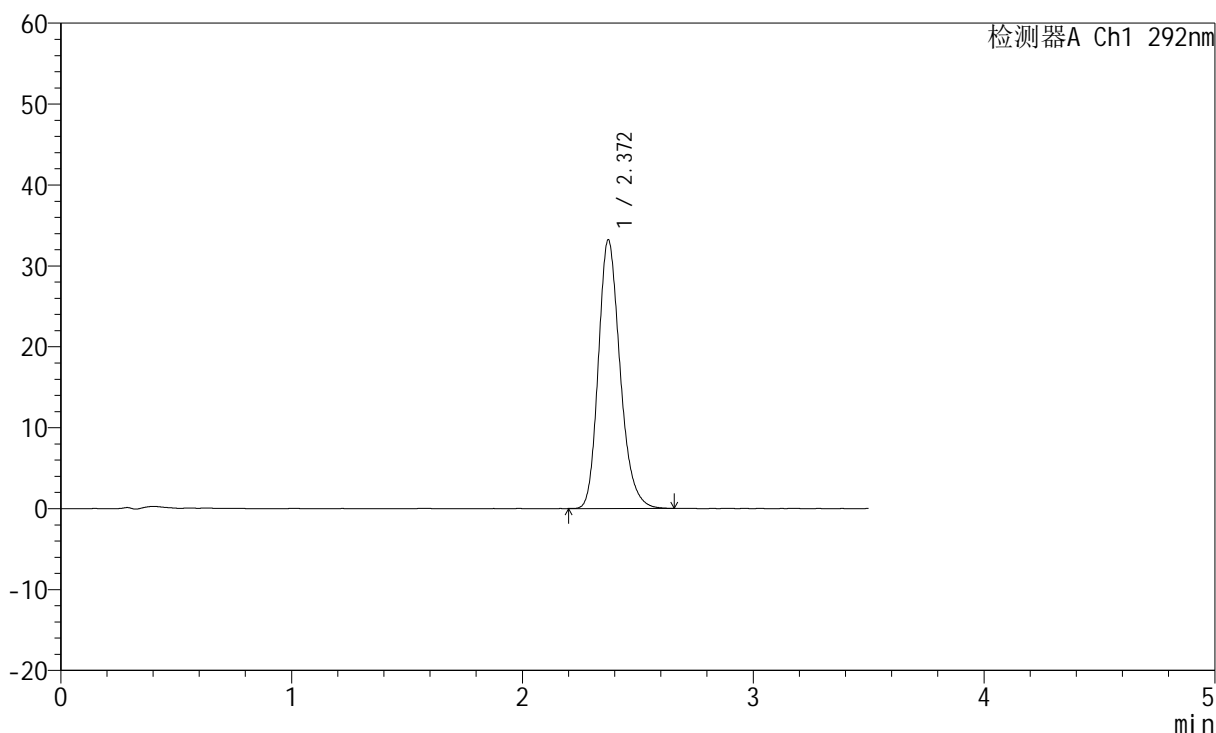
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
 溶剂

<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 - 0-110/25-2479-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 22:30:57	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

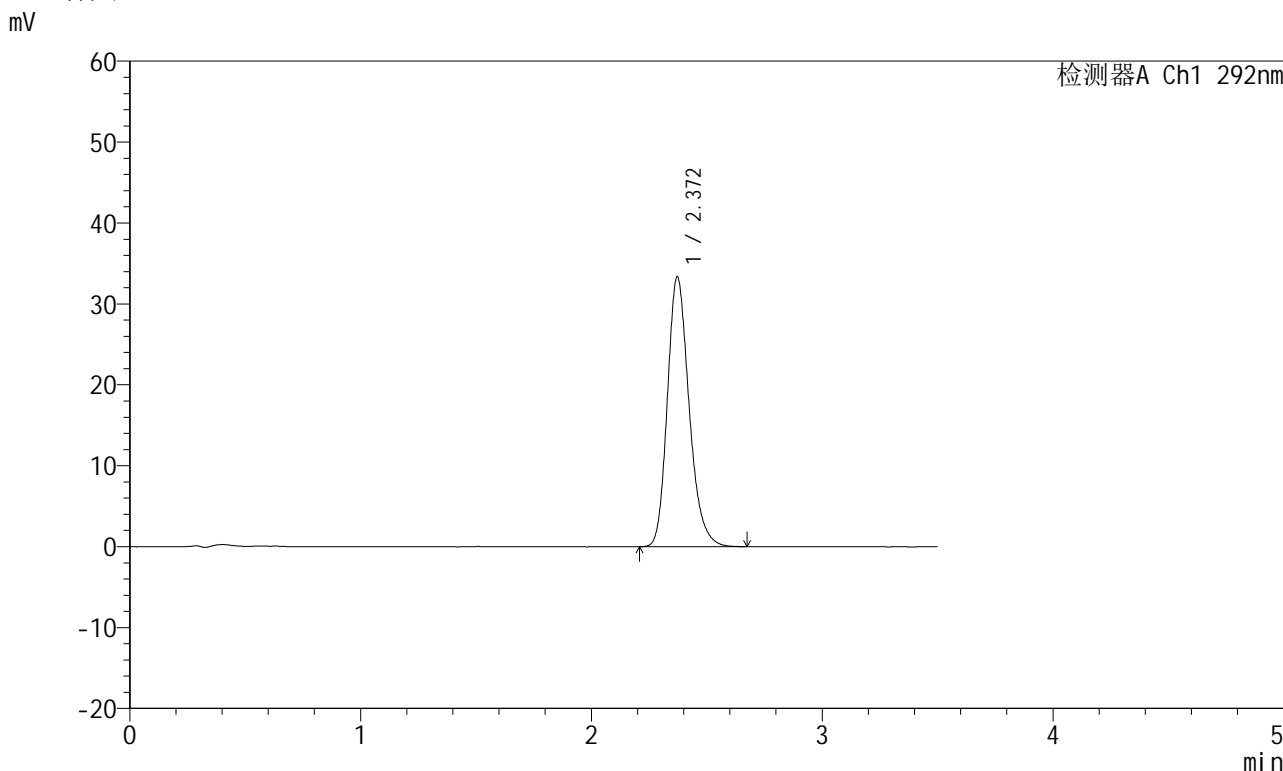
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	216943	100.000	33205	3144	1.221	--
总计		216943	100.000	33205			

图28 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-极限转速
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 - 0-110/25-2480-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:34:54 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:34 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	2.372	218447	100.000	33371	3142	1.223	--
总计		218447	100.000	33371			

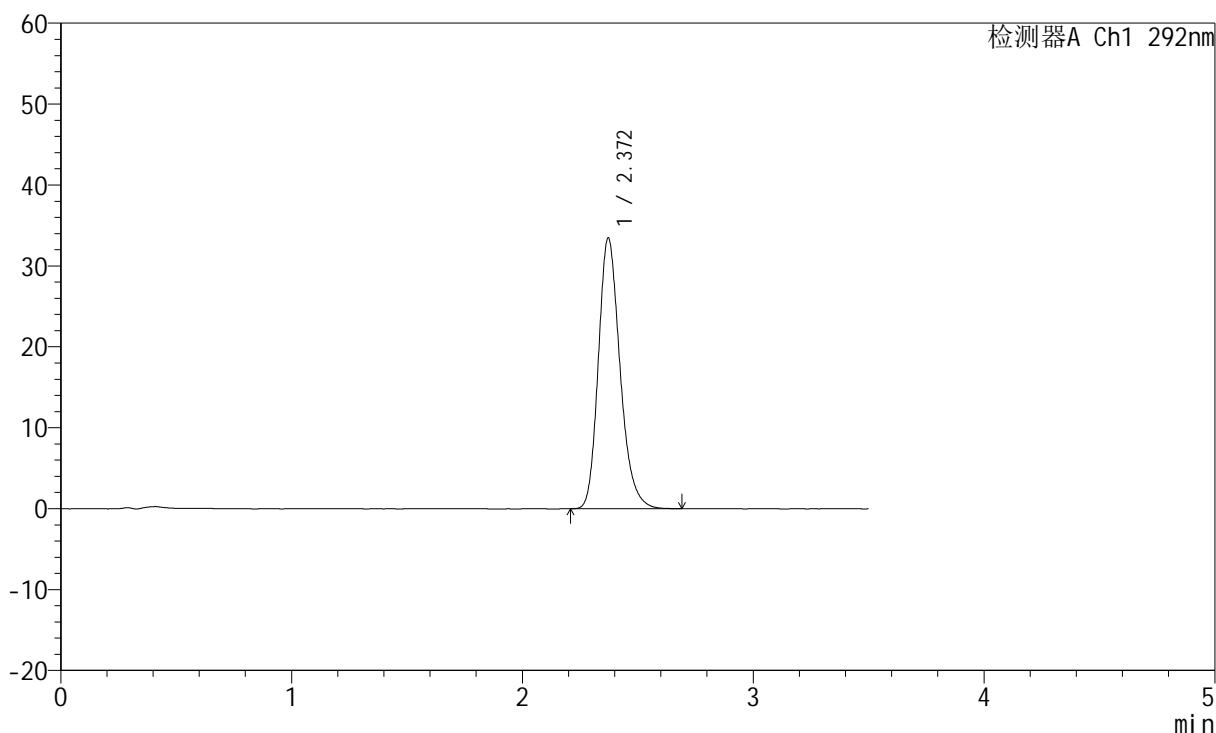
图29 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-110/25-2481-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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 22:38:51 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:37 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

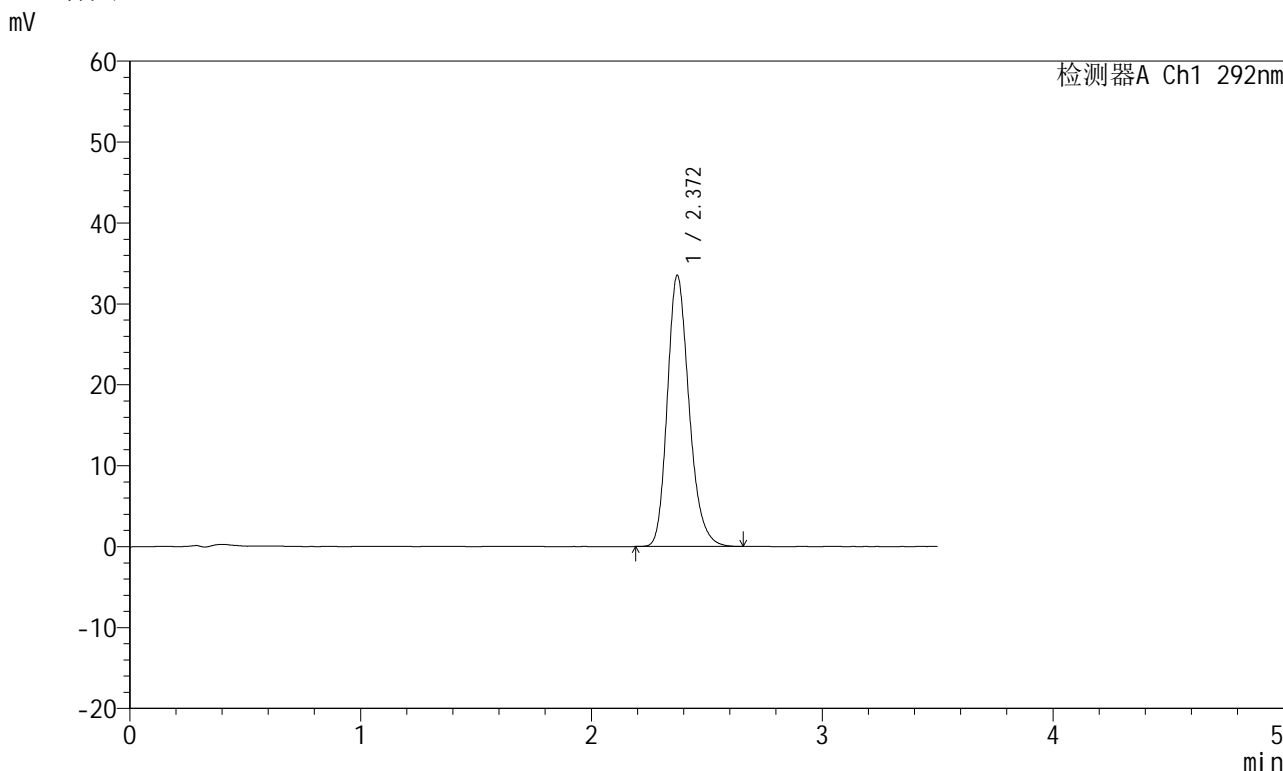
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	218776	100.000	33474	3147	1.224	--
总计		218776	100.000	33474			

图30 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-极限转速
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 - 0-110/25-2482-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 22:42:48	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

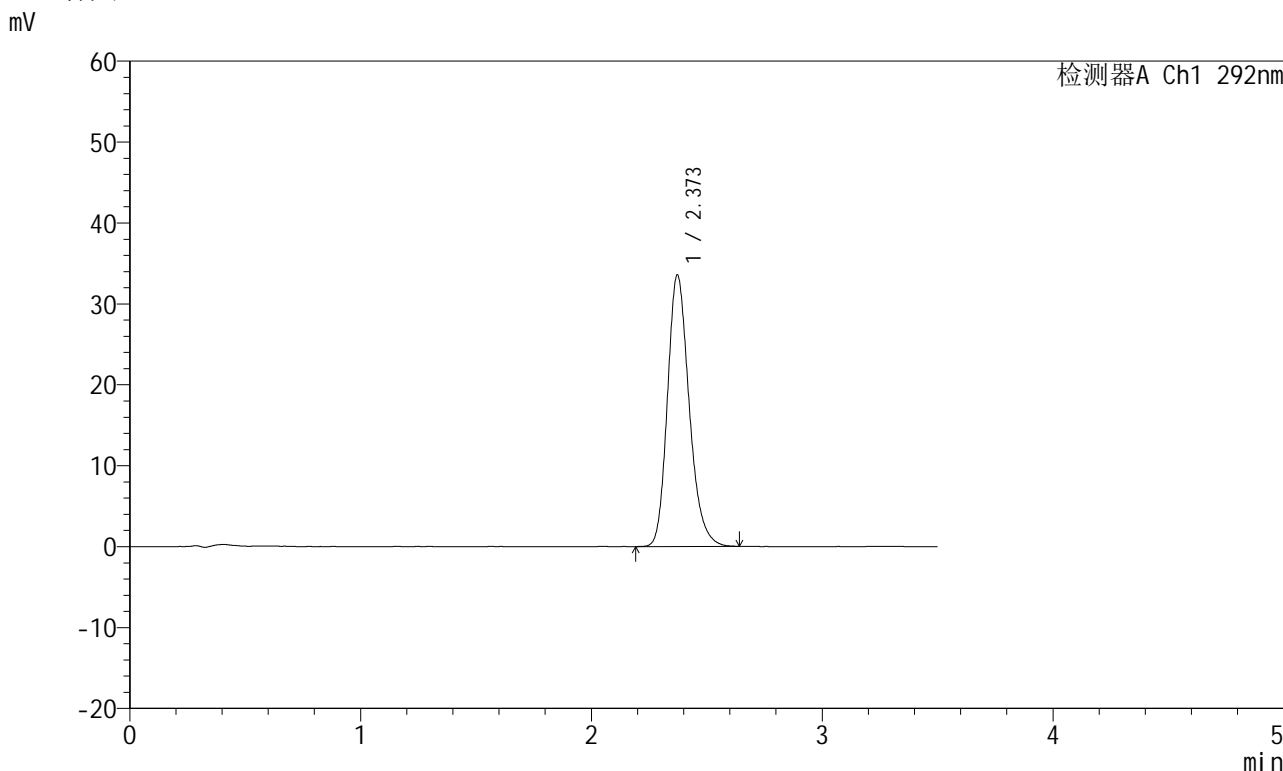
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	219109	100.000	33519	3140	1.221	--
总计		219109	100.000	33519			

图31 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-极限转速
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 - 0-110/25-2483-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:46:45 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:42 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

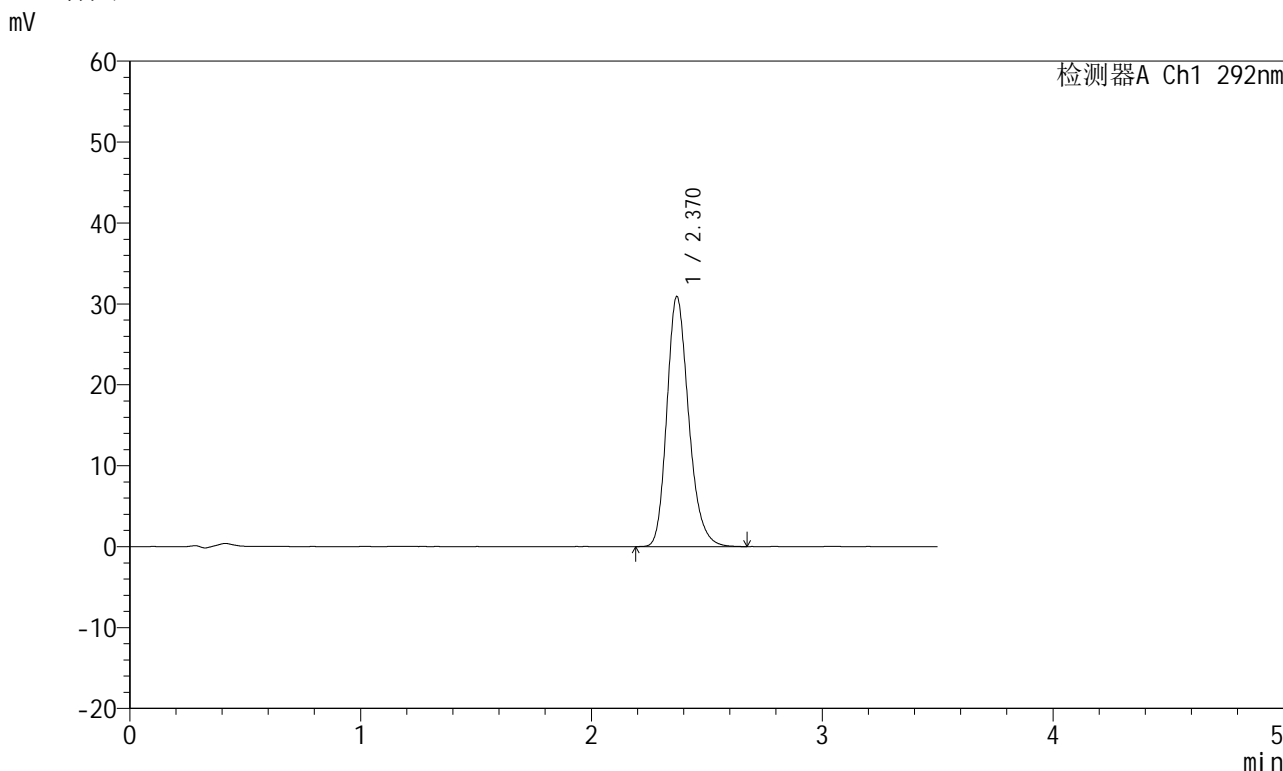
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	219463	100.000	33566	3143	1.220	--
总计		219463	100.000	33566			

图32 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-极限转速
 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 - 0-110/25-2484-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-4	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/22 22:50:41	实验者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:44	处理者: lvtinting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

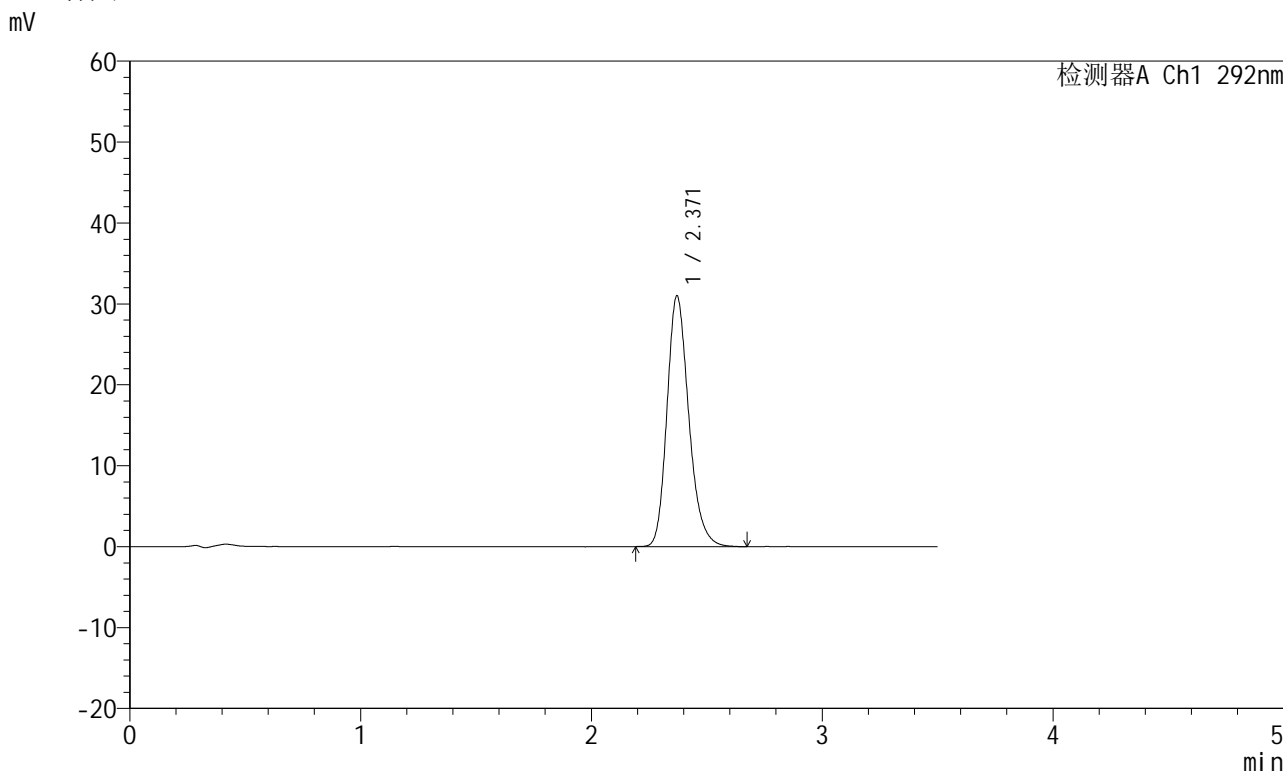
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	202902	100.000	30894	3109	1.221	--
总计		202902	100.000	30894			

图33 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-110/25-2485-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:54:37 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:47 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	2.371	203430	100.000	31000	3119	1.220	--
总计		203430	100.000	31000			

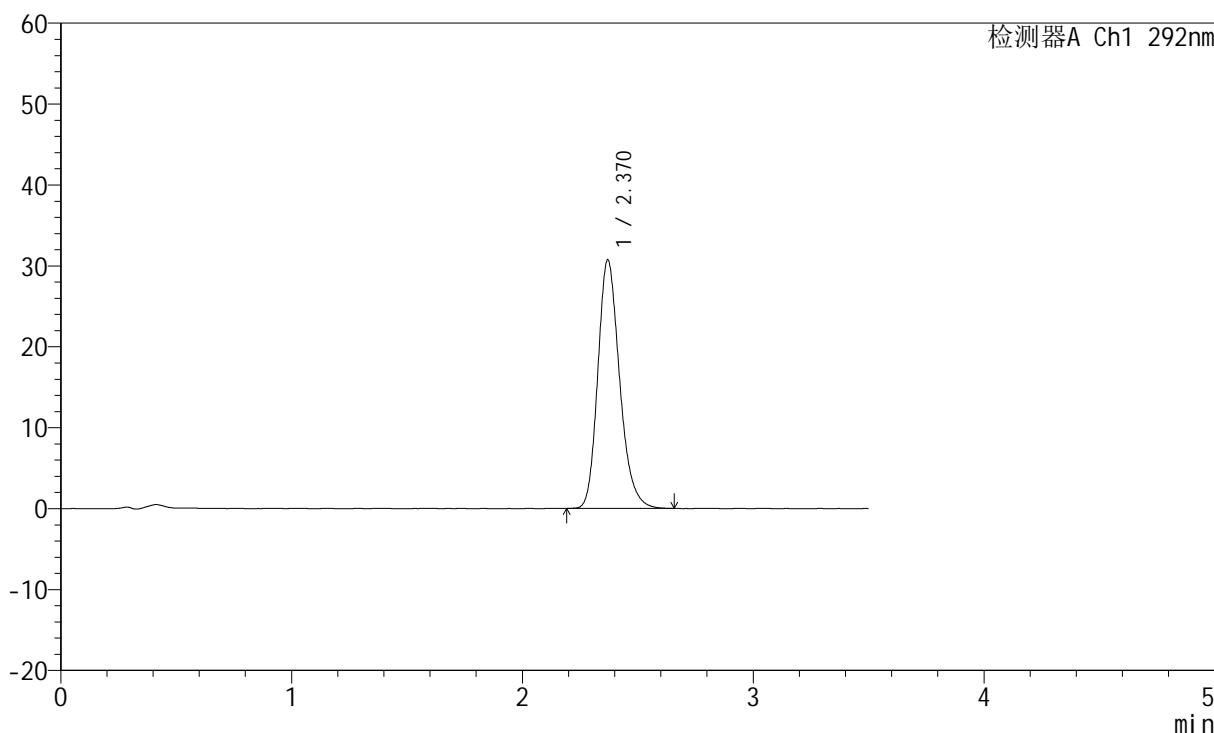
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2486-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 22:58:33 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:50 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

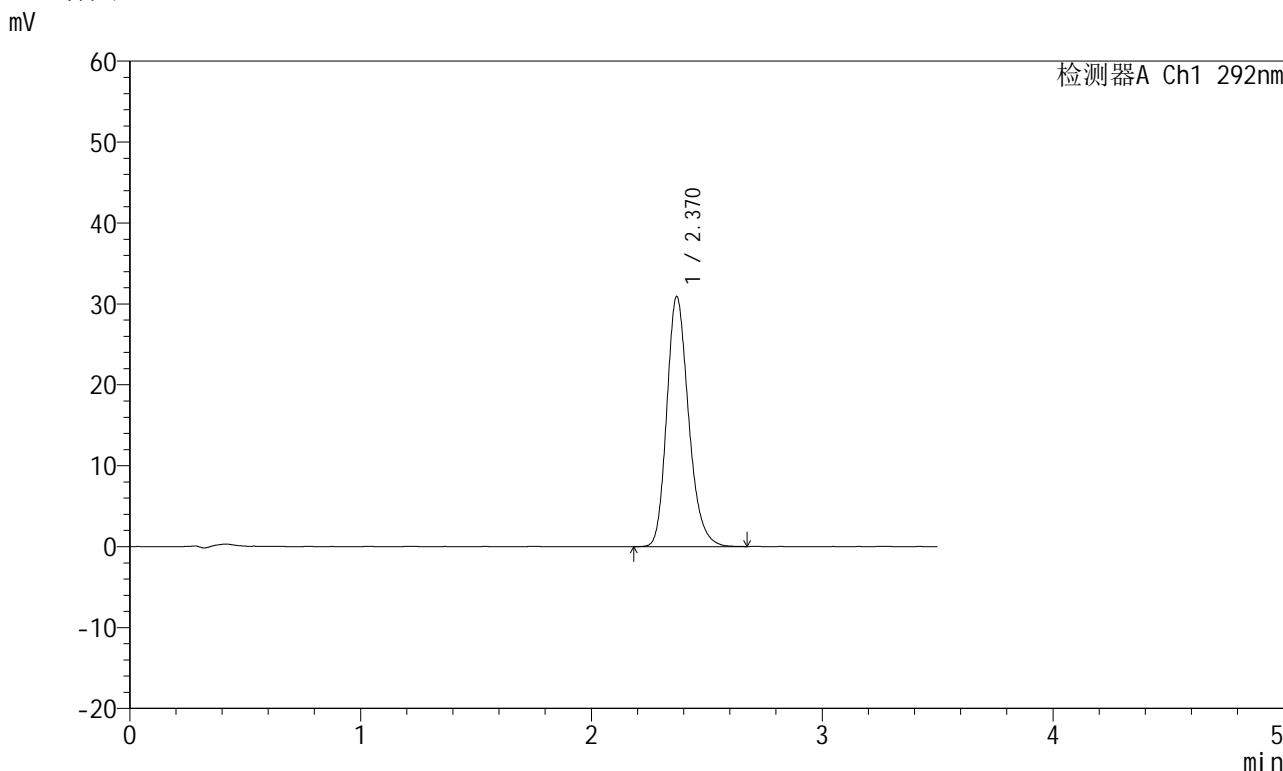
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	201569	100.000	30698	3112	1.218	--
总计		201569	100.000	30698			

图35 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2487-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:02:29	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	203044	100.000	30892	3113	1.219	--
总计		203044	100.000	30892			

图36 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-极限转速-片4
供试品溶液-1



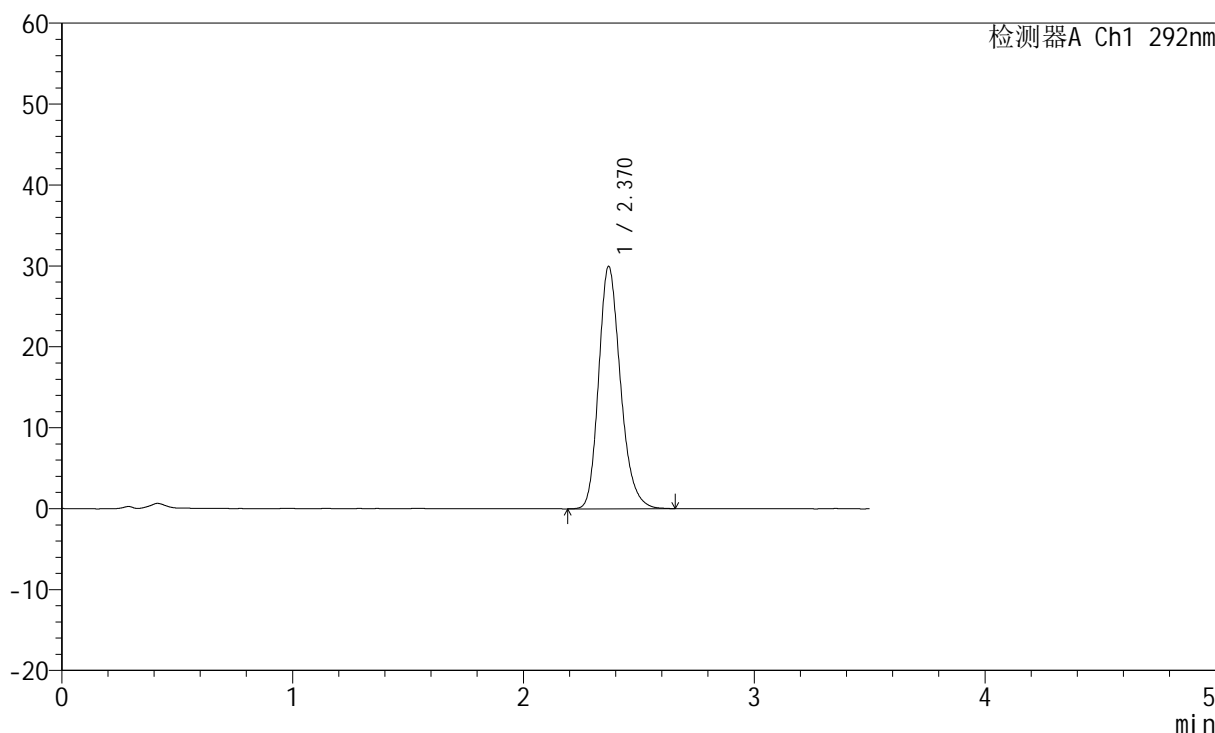
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2488-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:06:25 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:55 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	2.370	196982	100.000	29929	3108	1.219	--
总计		196982	100.000	29929			

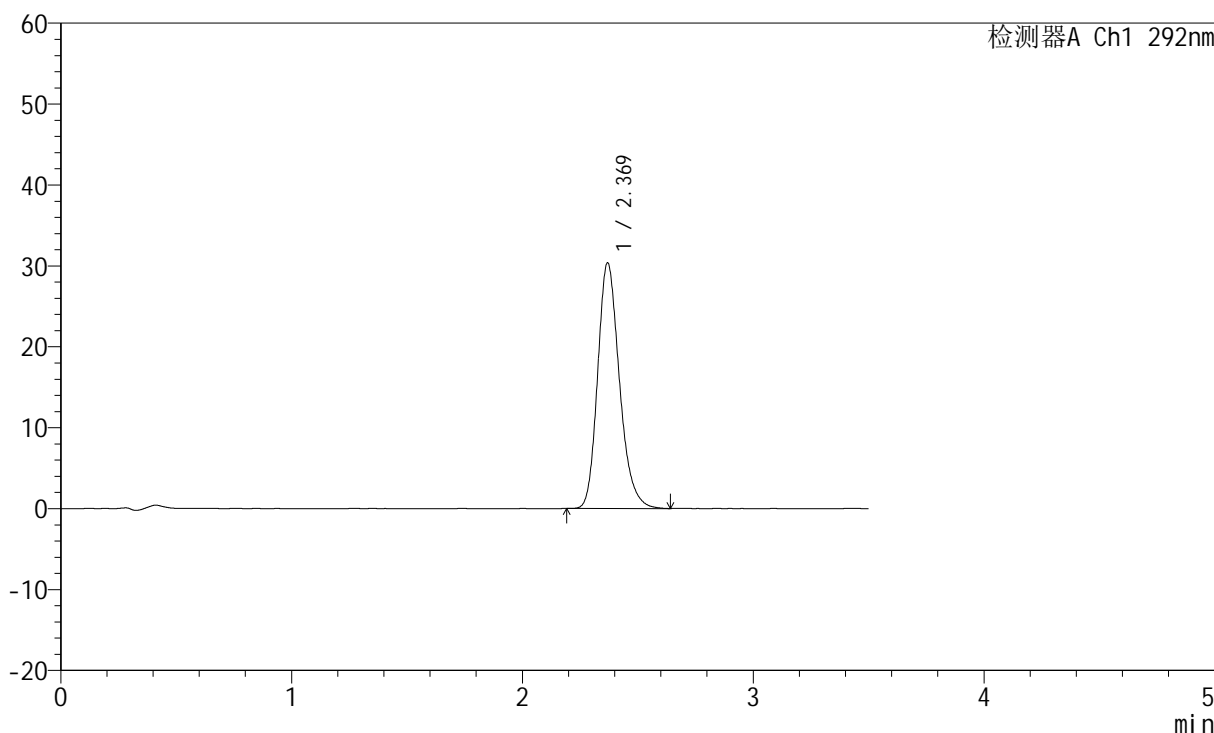
图37 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2489-2 - zzp-2024042221p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:10:20	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

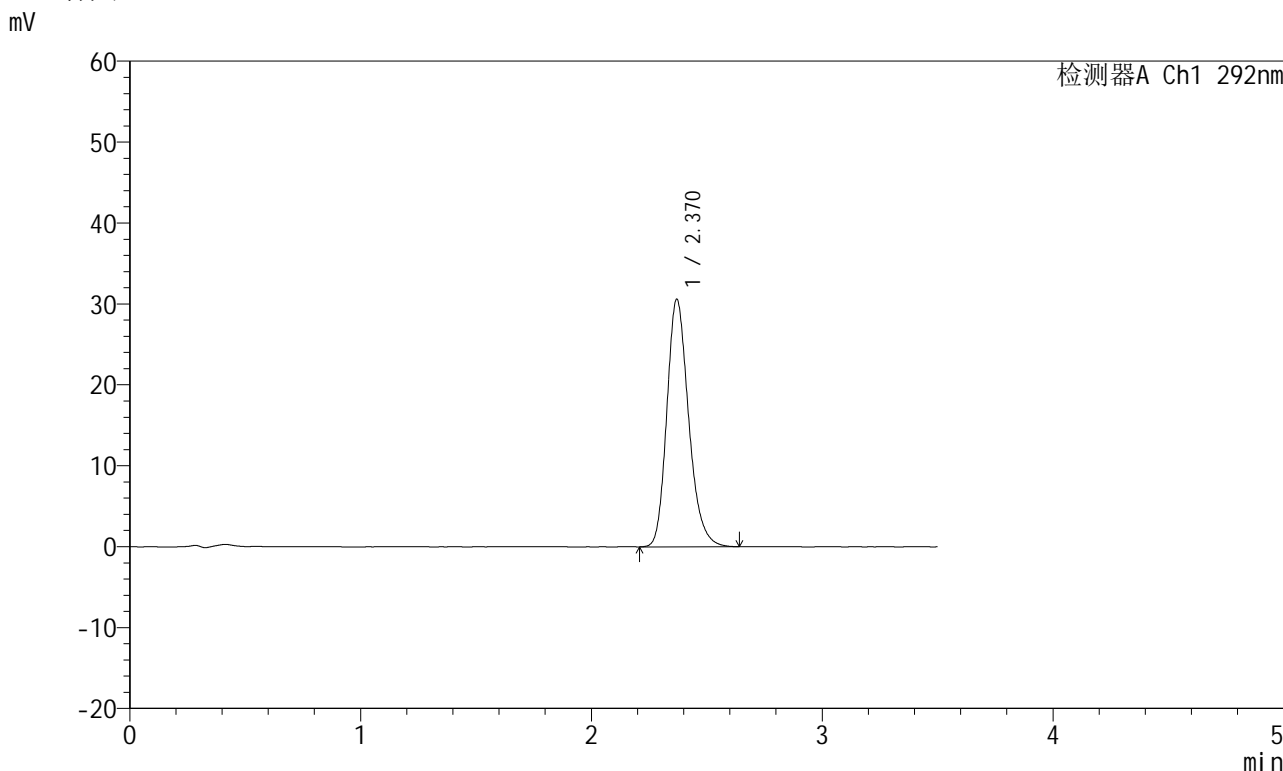
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	199112	100.000	30317	3115	1.221	--
总计		199112	100.000	30317			

图38 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2490-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:14:17 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:00 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

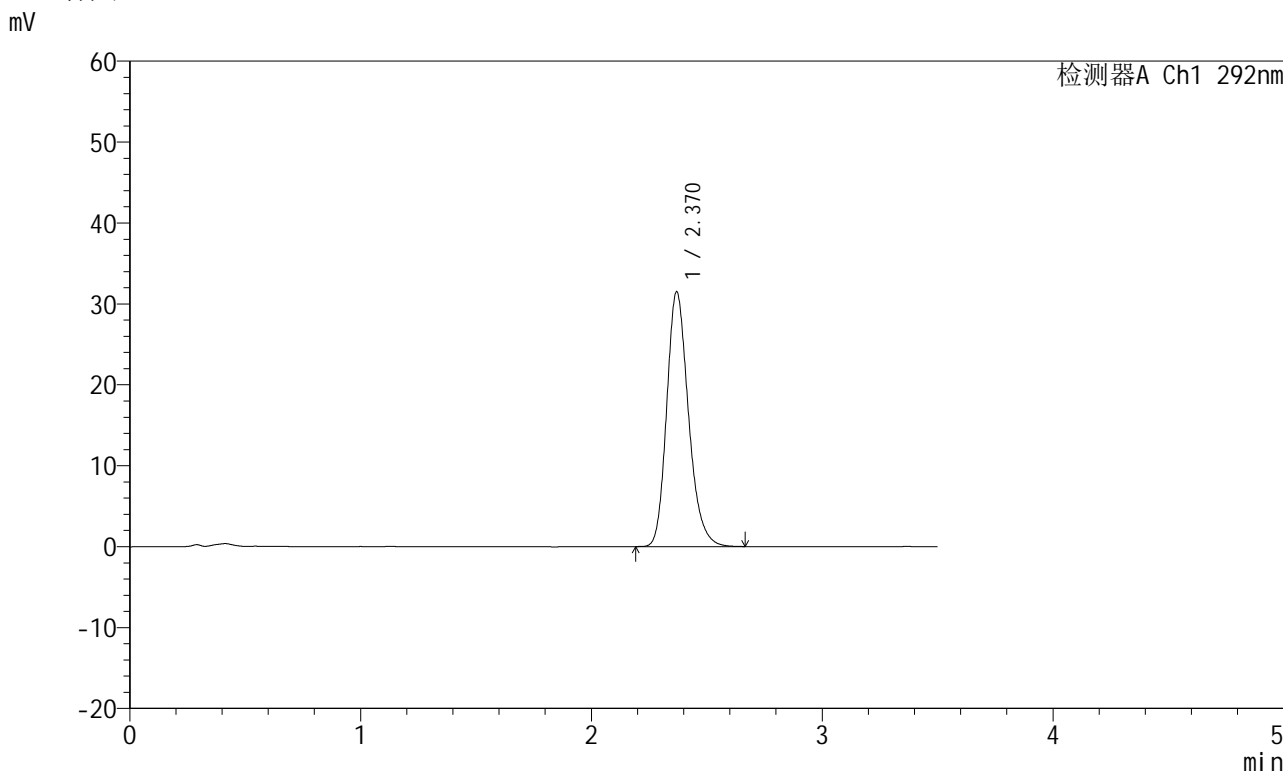
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	200834	100.000	30582	3108	1.219	--
总计		200834	100.000	30582			

图39 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2491-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:18:13 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:02 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	2.370	206530	100.000	31451	3115	1.218	--
总计		206530	100.000	31451			

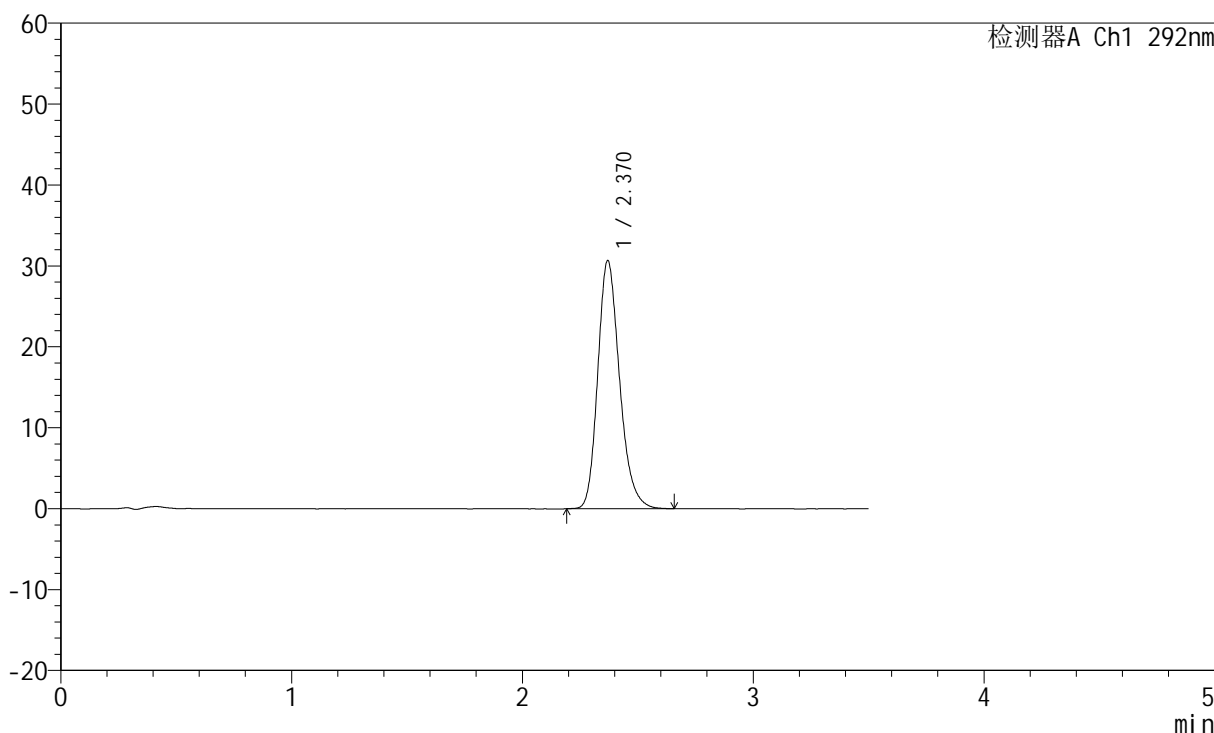
图40 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2492-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:22:10	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

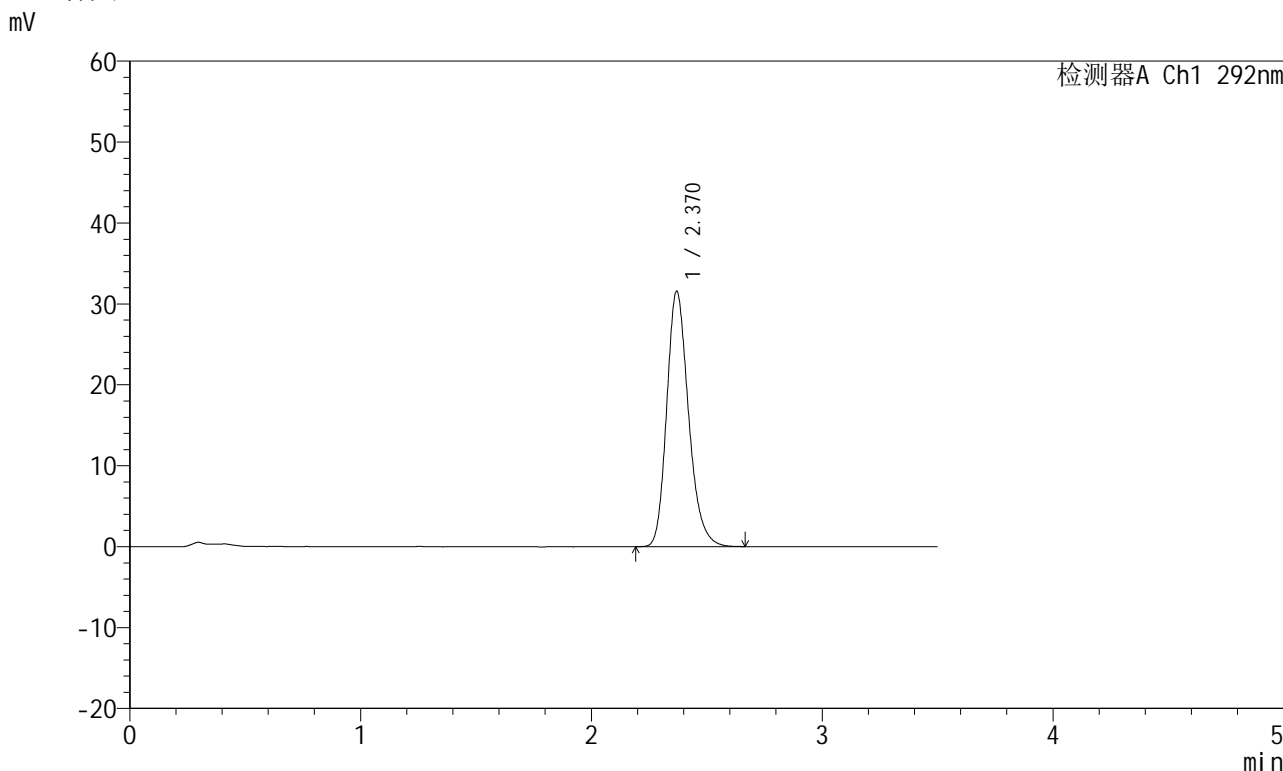
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	201313	100.000	30646	3110	1.218	--
总计		201313	100.000	30646			

图41 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2493-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:26:06	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:08	
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	2.370	207467	100.000	31546	3112	1.220	--
总计		207467	100.000	31546			

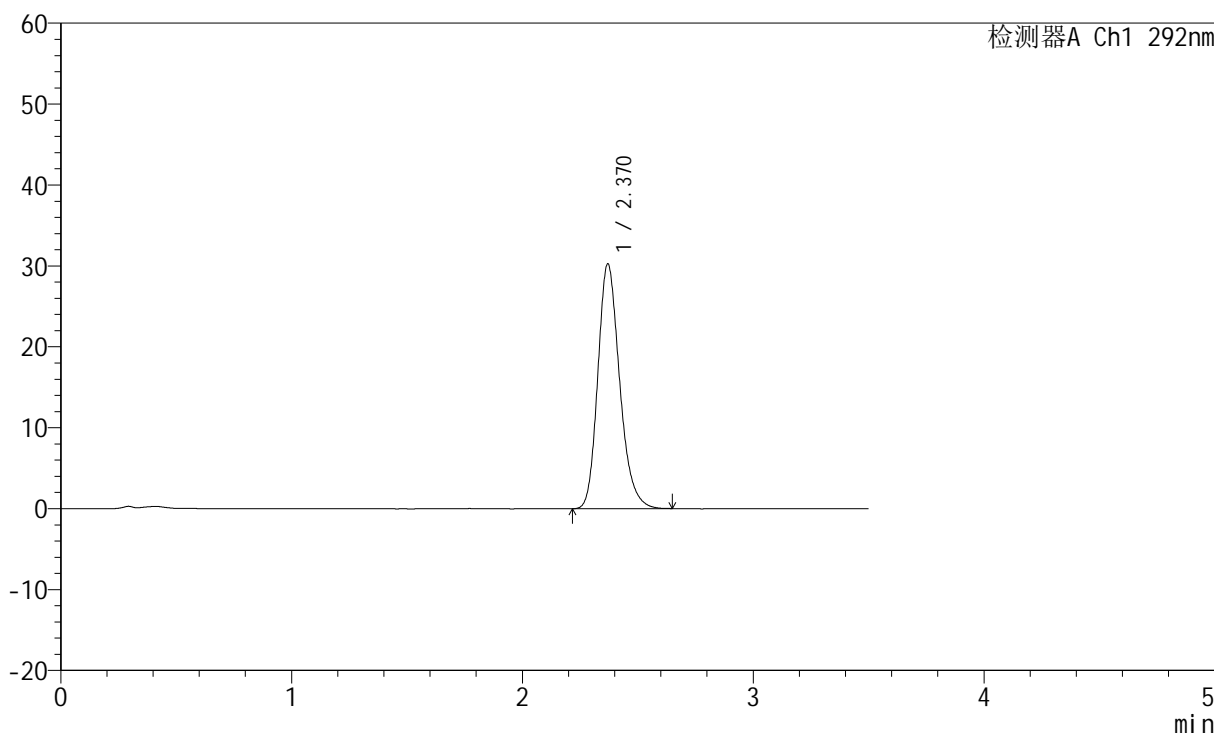
图42 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2494-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:30:02	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:10	
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	2.370	198672	100.000	30244	3104	1.219	--
总计		198672	100.000	30244			

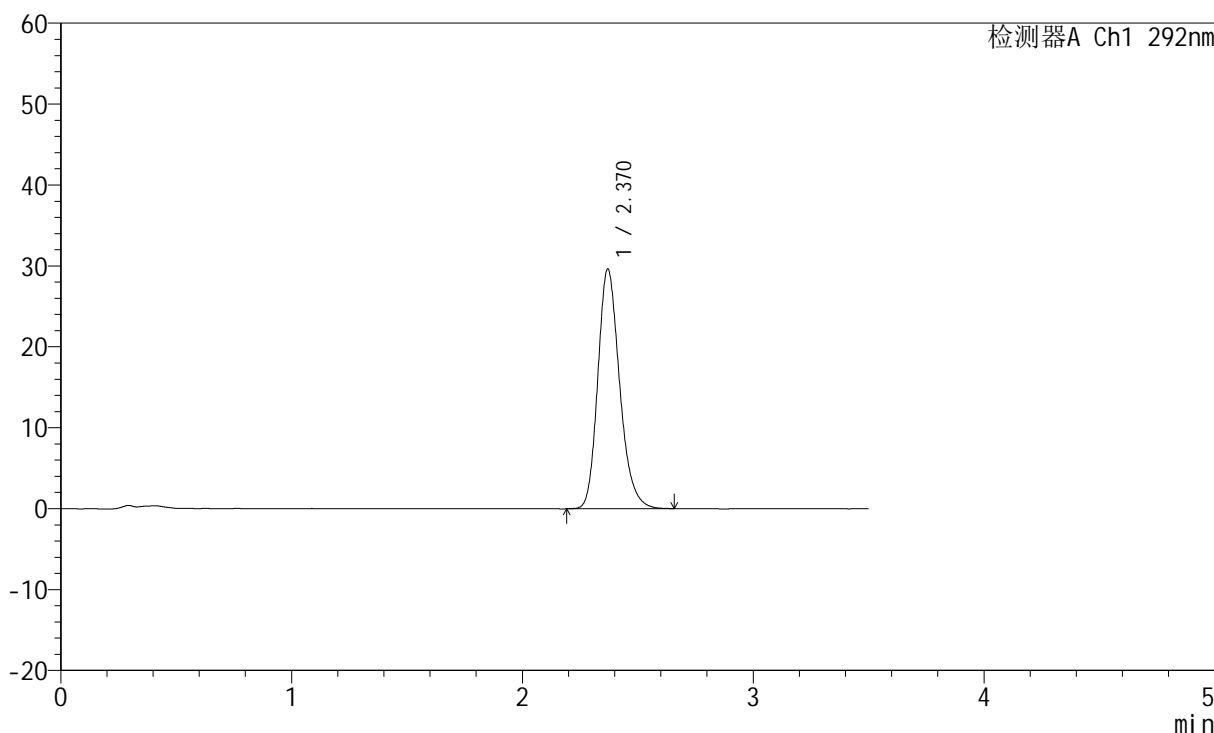
图43 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2495-2 - zzp-2024042321p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:33:58 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:13 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	2.370	194495	100.000	29613	3110	1.215	--
总计		194495	100.000	29613			

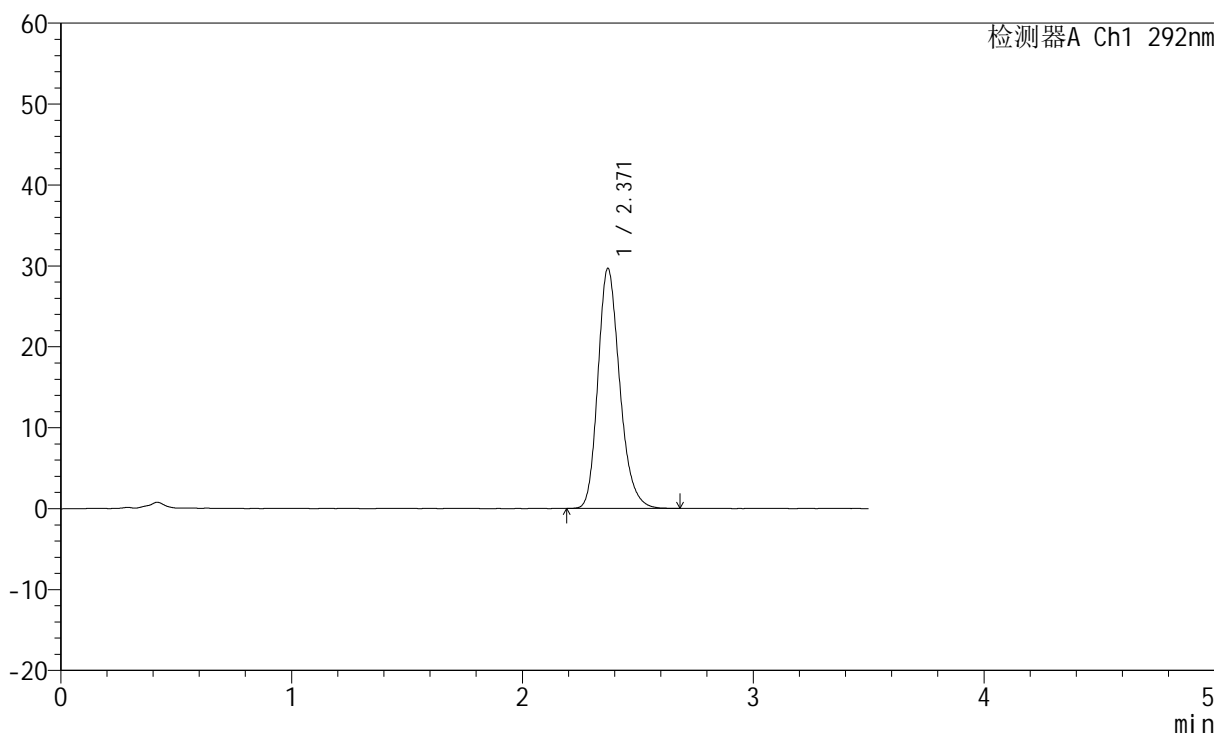
图44 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2496-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:37:55 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:15 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

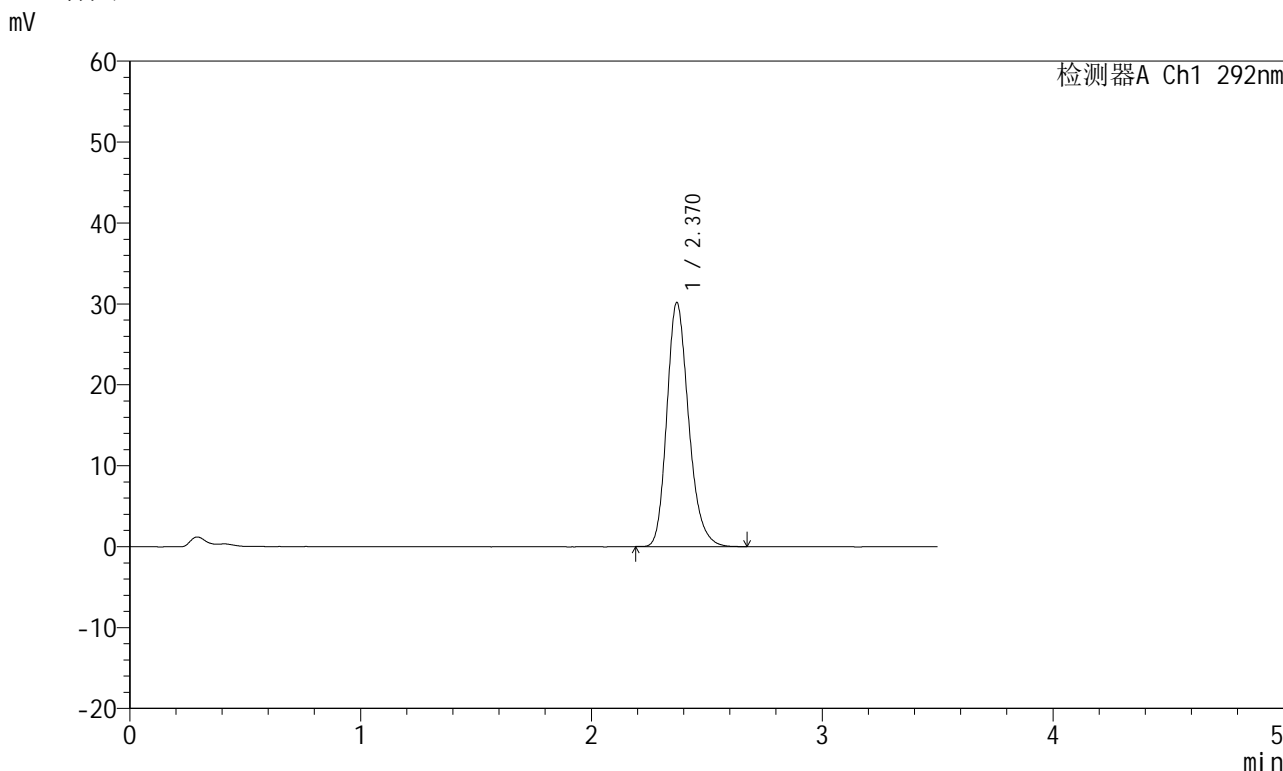
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	194954	100.000	29677	3114	1.219	--
总计		194954	100.000	29677			

图45 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2497-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:41:51	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

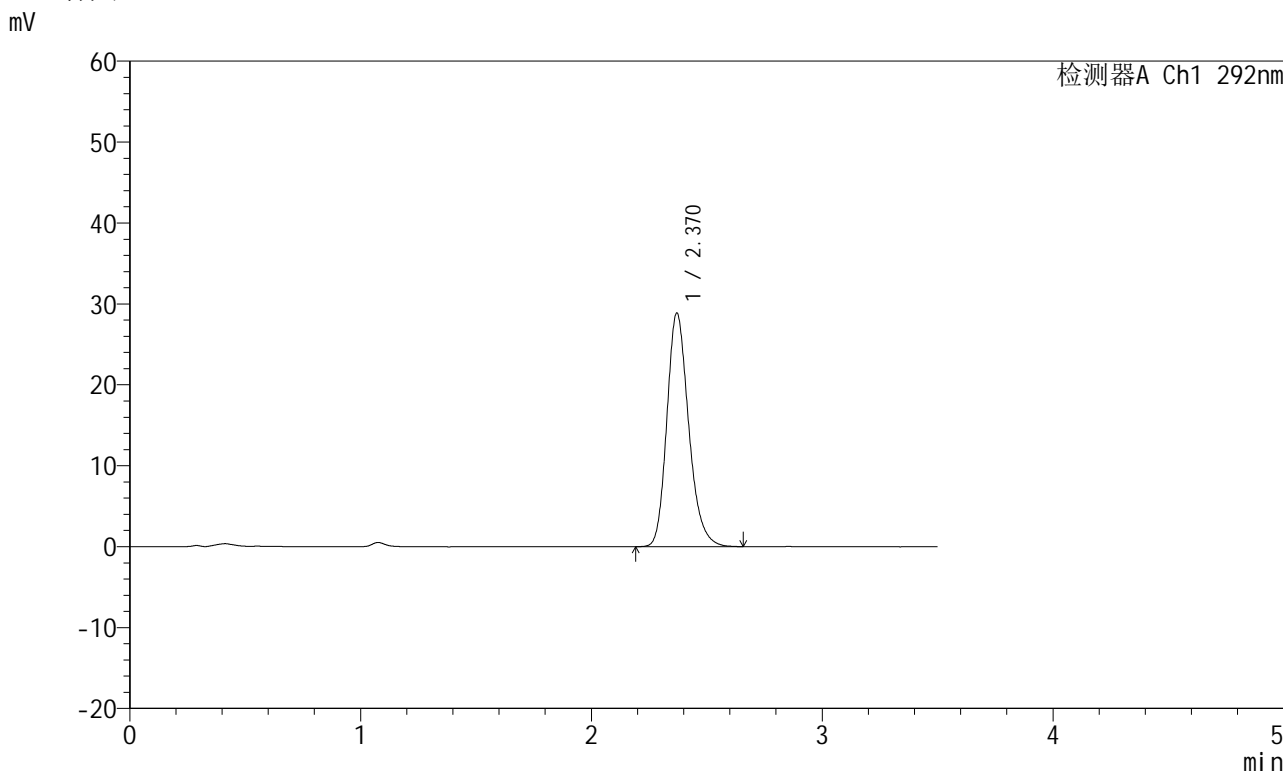
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	197860	100.000	30148	3112	1.221	--
总计		197860	100.000	30148			

图46 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2498-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:45:47	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

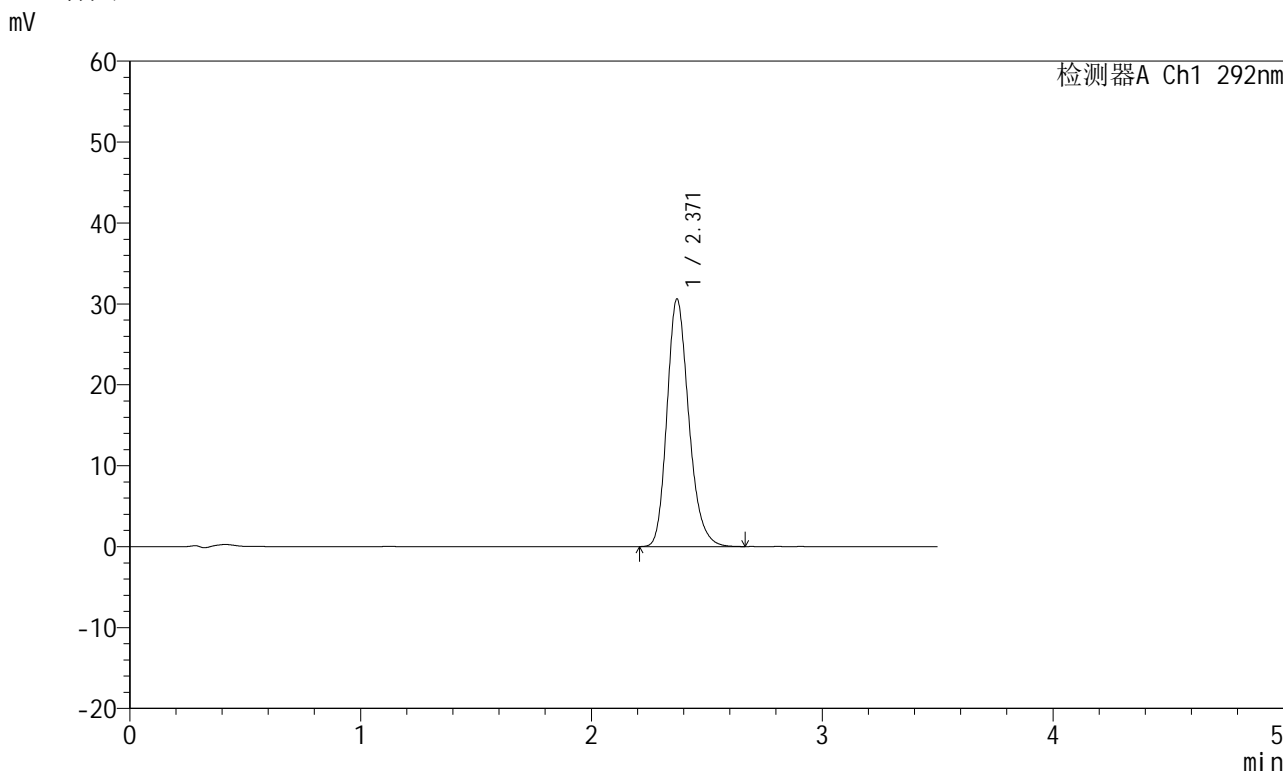
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	189345	100.000	28860	3116	1.217	--
总计		189345	100.000	28860			

图47 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2499-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:49:43	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:23	
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	2.371	200608	100.000	30599	3117	1.217	--
总计		200608	100.000	30599			

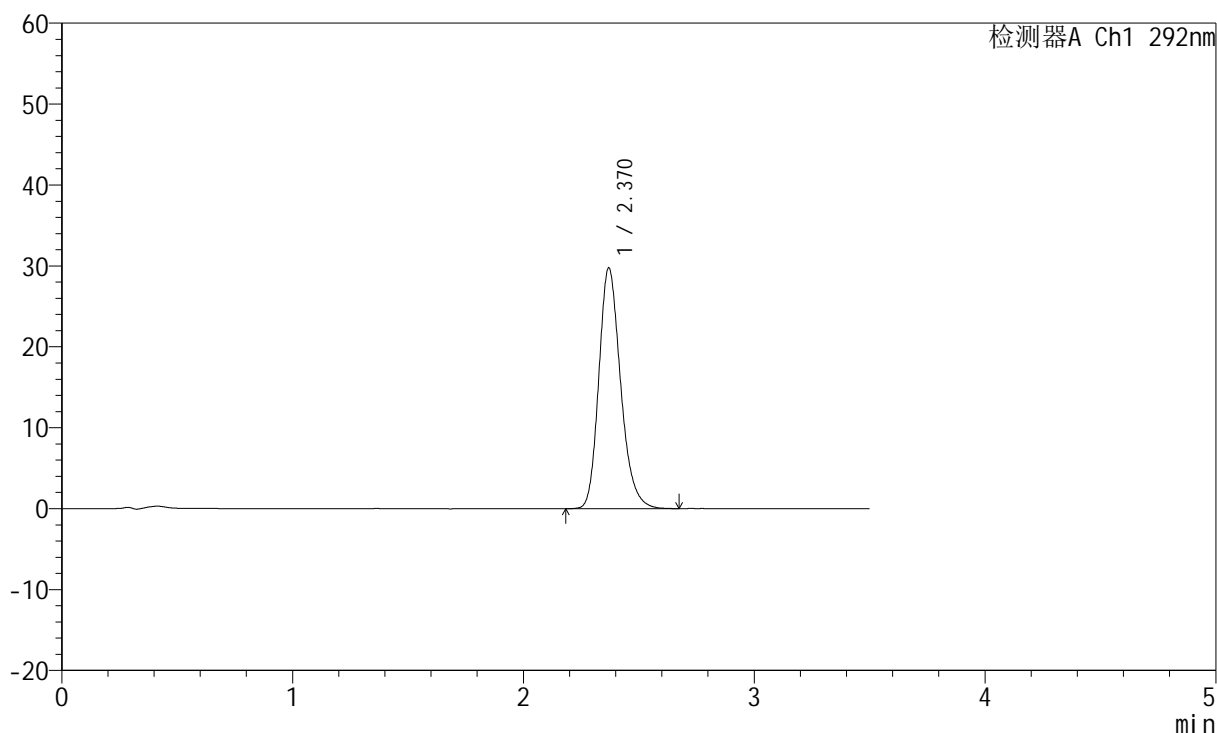
图48 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2500-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:53:40	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	195361	100.000	29740	3113	1.219	--
总计		195361	100.000	29740			

图49 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-极限转速-片5
供试品溶液-1



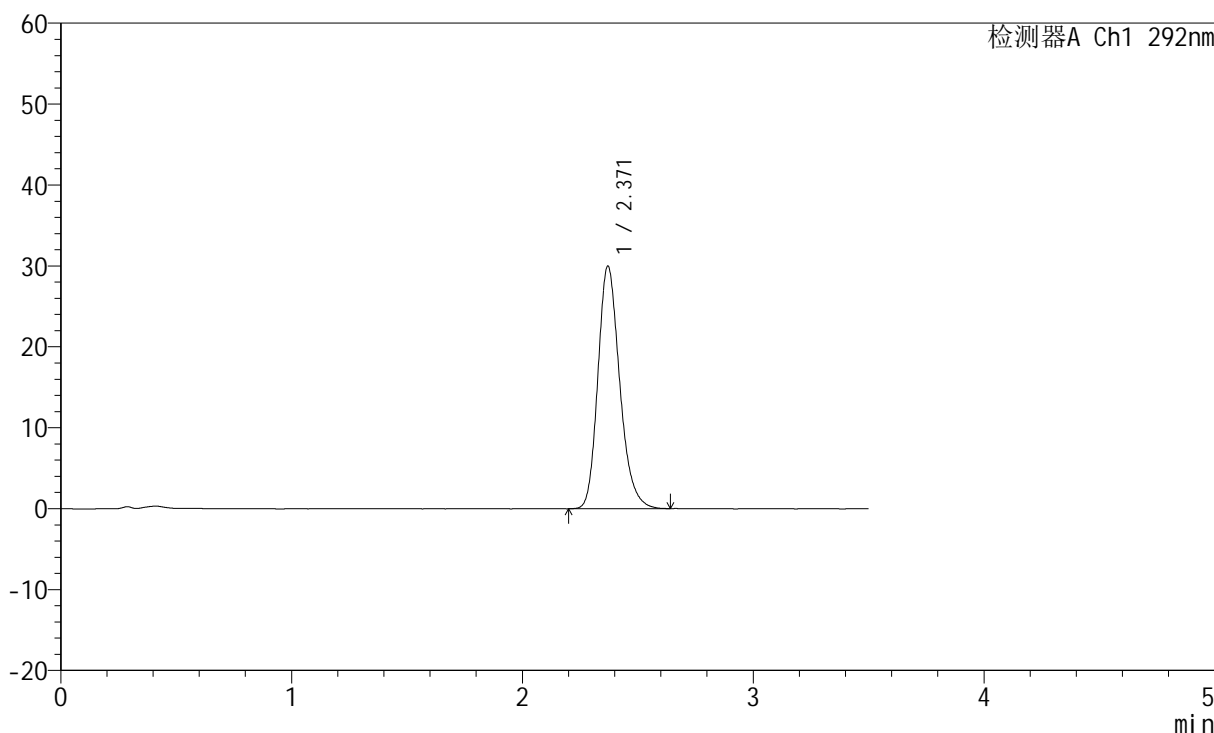
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2501-2 - zzp-2024042421p-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/22 23:57:35 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:29 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	2.371	197094	100.000	29991	3106	1.219	--
总计		197094	100.000	29991			

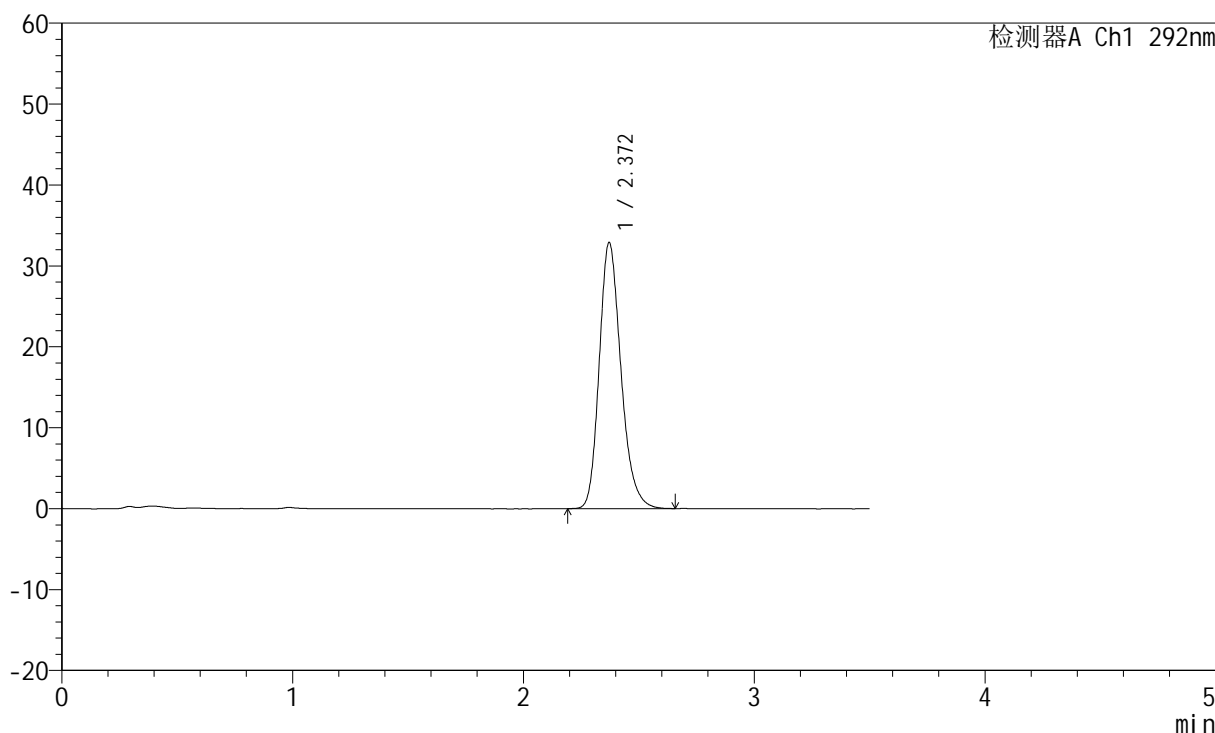
图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-110/25-2502-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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: 2026/05/23 00:01:32 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:31 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

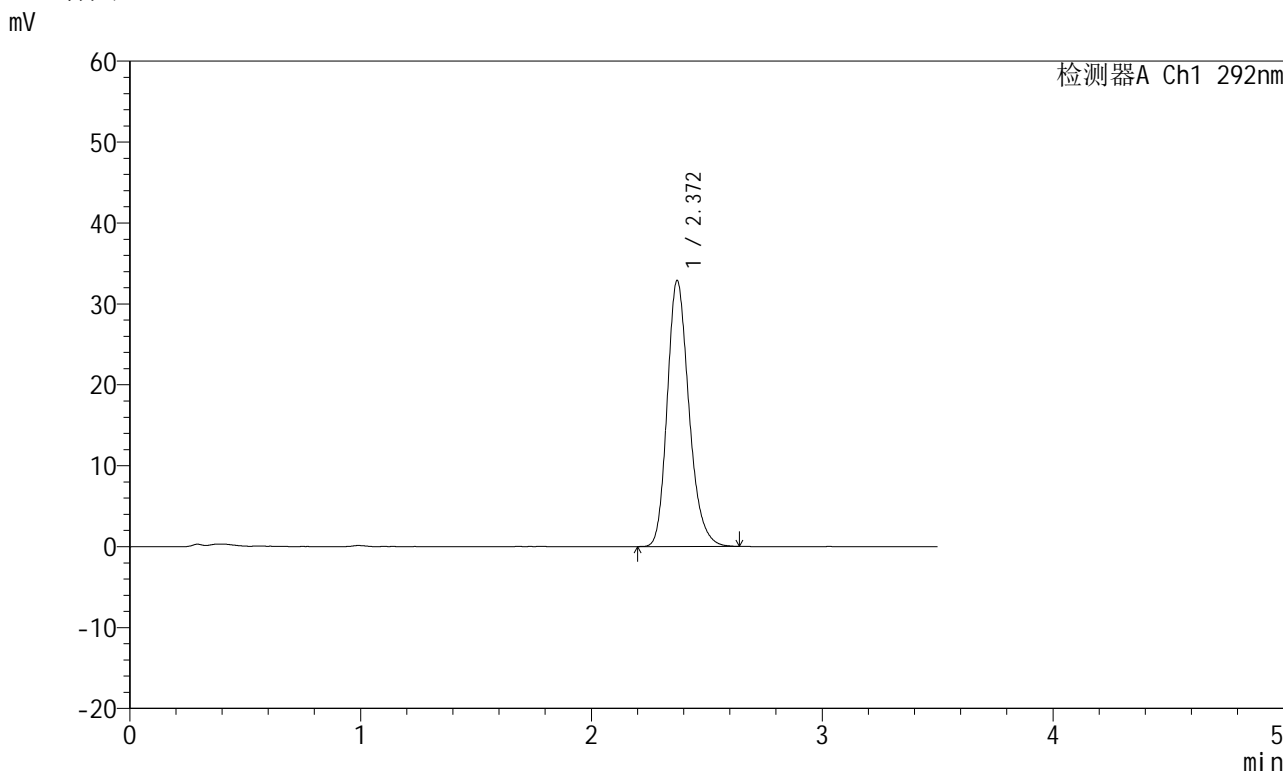
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	215195	100.000	32901	3131	1.221	--
总计		215195	100.000	32901			

图51 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-极限转速
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 - 0-110/25-2503-2 - zzp-cq24y-rcd-60mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/23 00:05:27 实验者: lvtinting
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:34 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	2.372	214957	100.000	32887	3141	1.221	--
总计		214957	100.000	32887			

图52 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-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2