



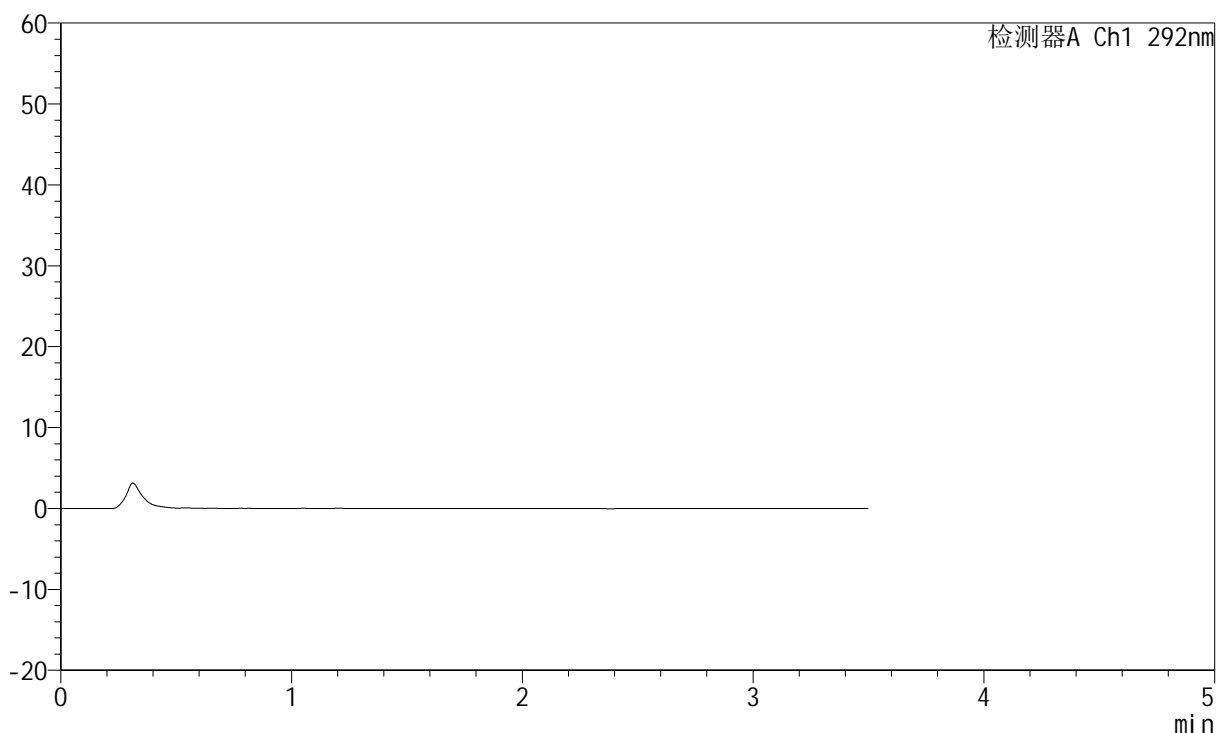
# SZJ-4057

## <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							

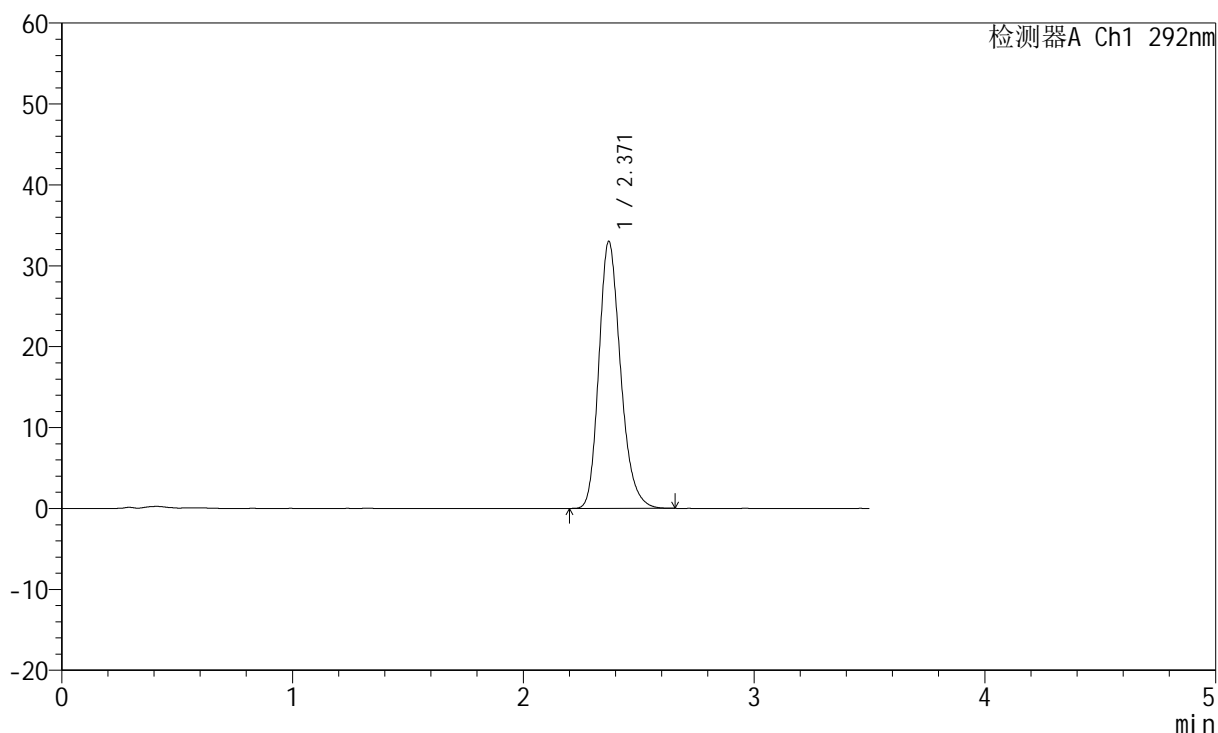
图1 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

### <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			

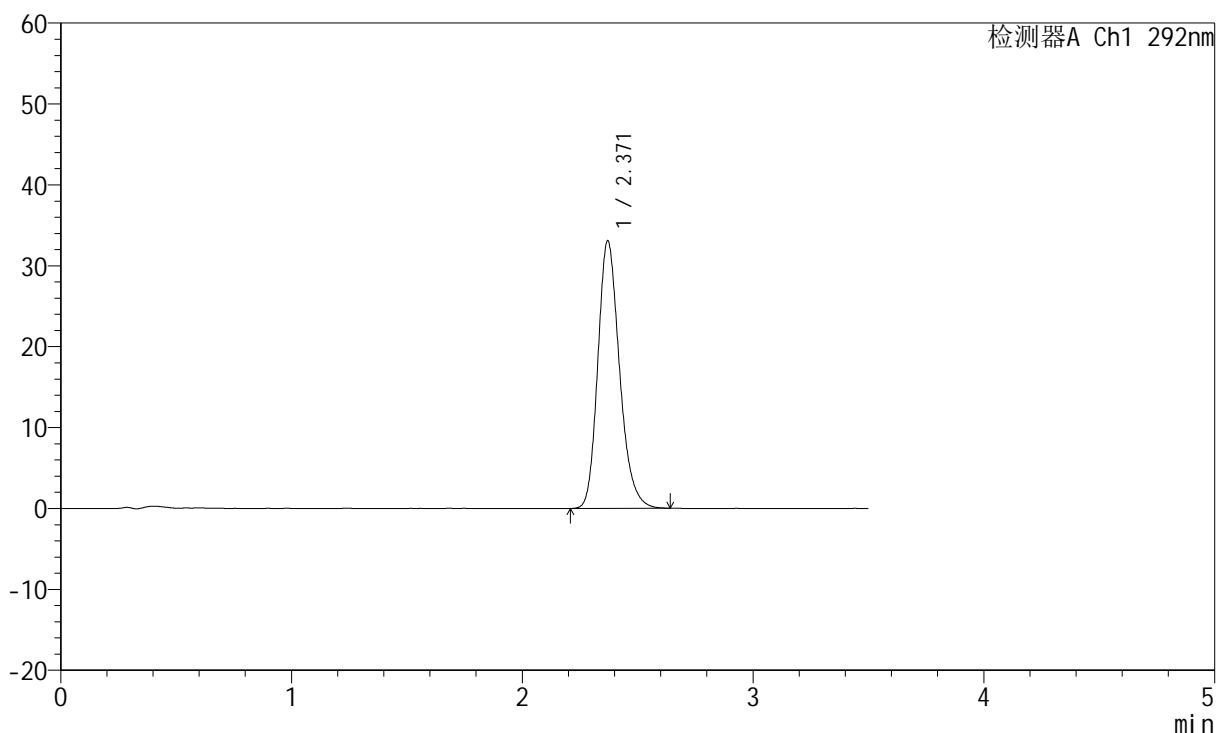
图2 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-110/25-2454-2 - 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			

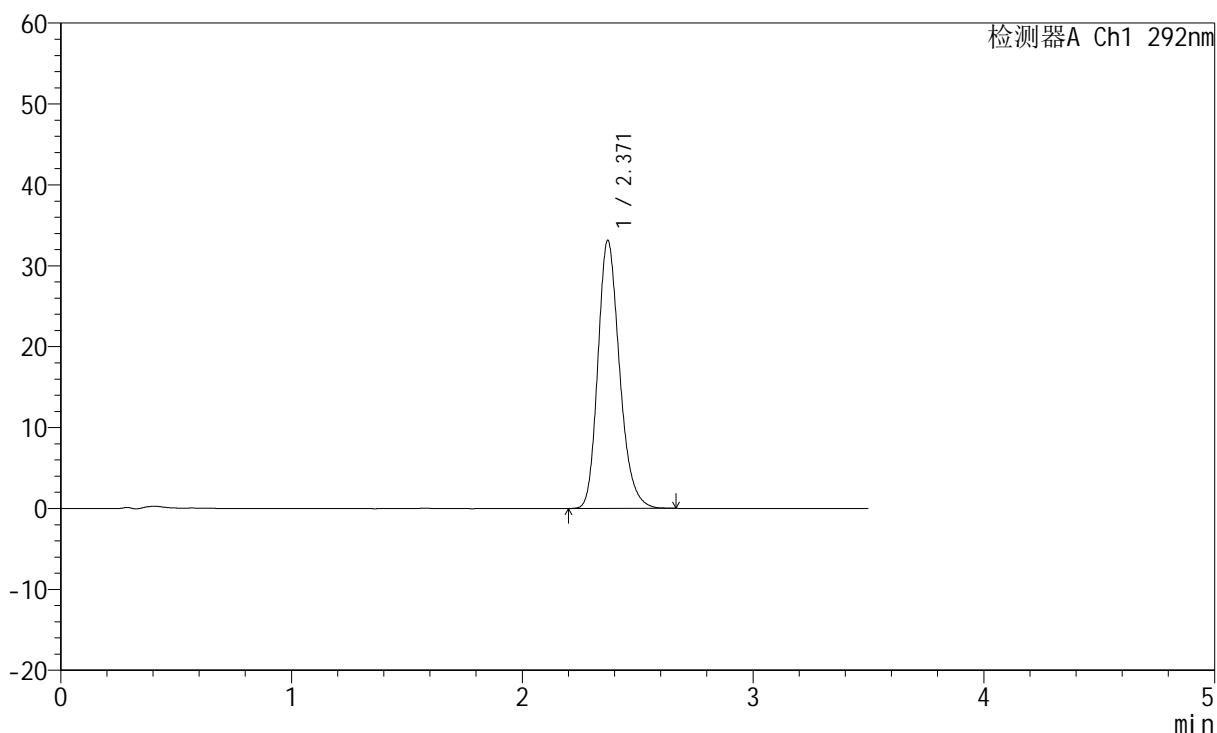
图3 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 20:56:57	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	216391	100.000	33136	3141	1.220	--
总计		216391	100.000	33136			

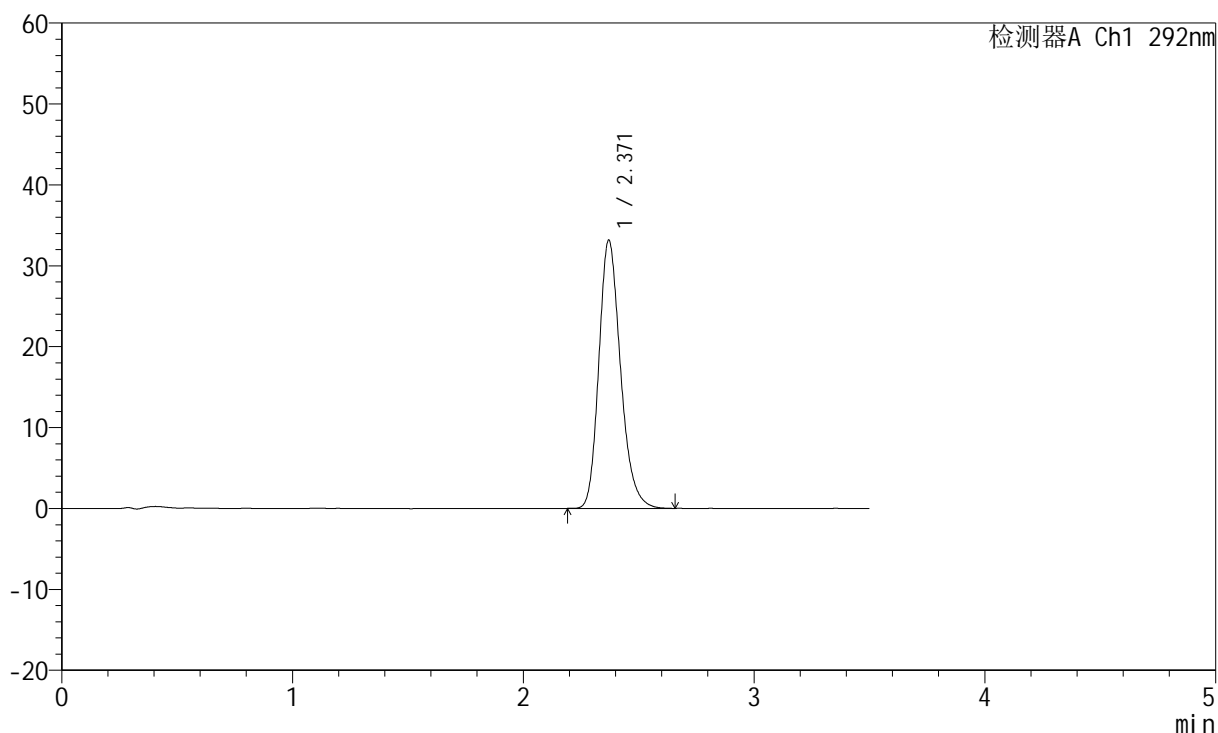
图4 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

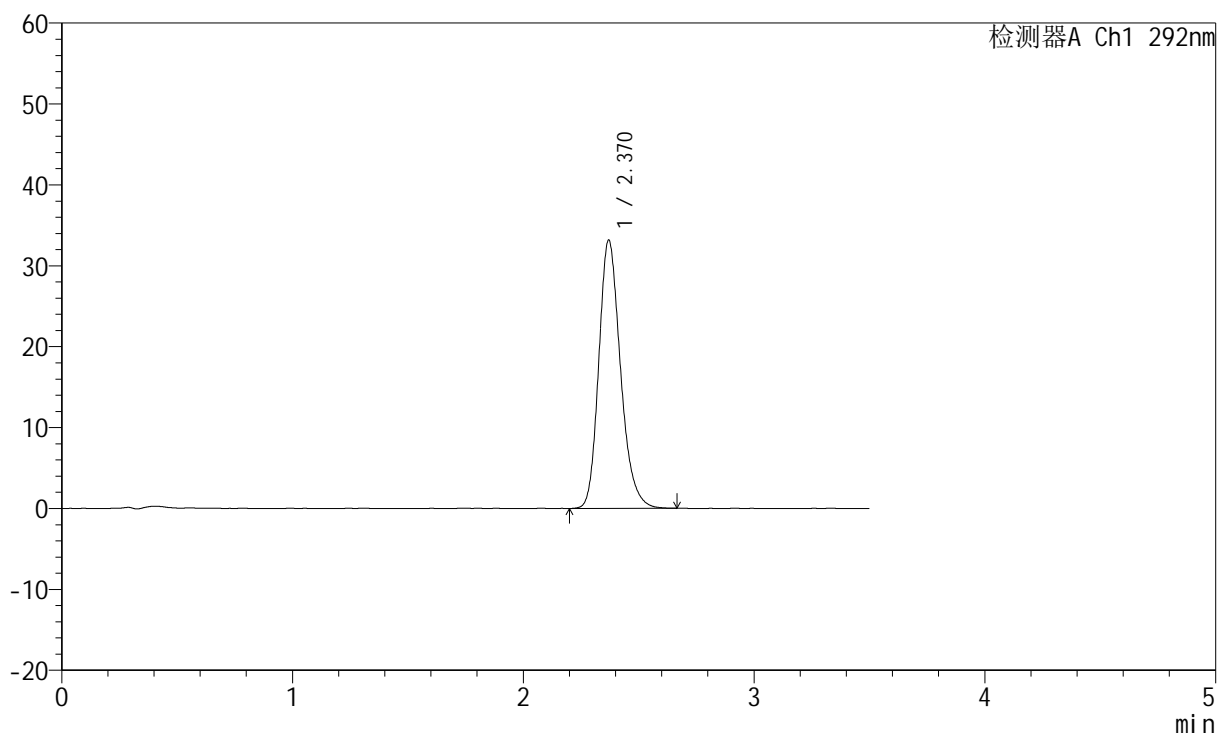
图5 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-4

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:04:48	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

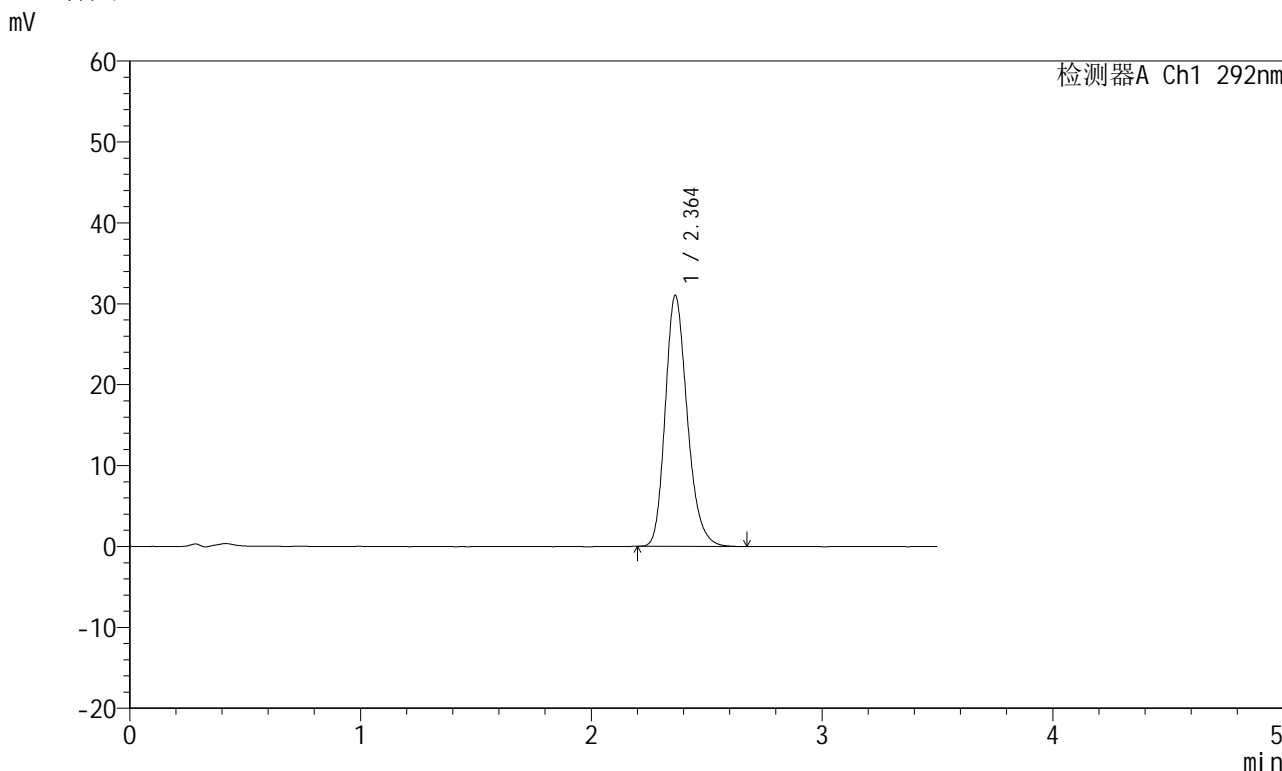
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	217134	100.000	33152	3133	1.220	--
总计		217134	100.000	33152			

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-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 - 0-110/25-2458-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

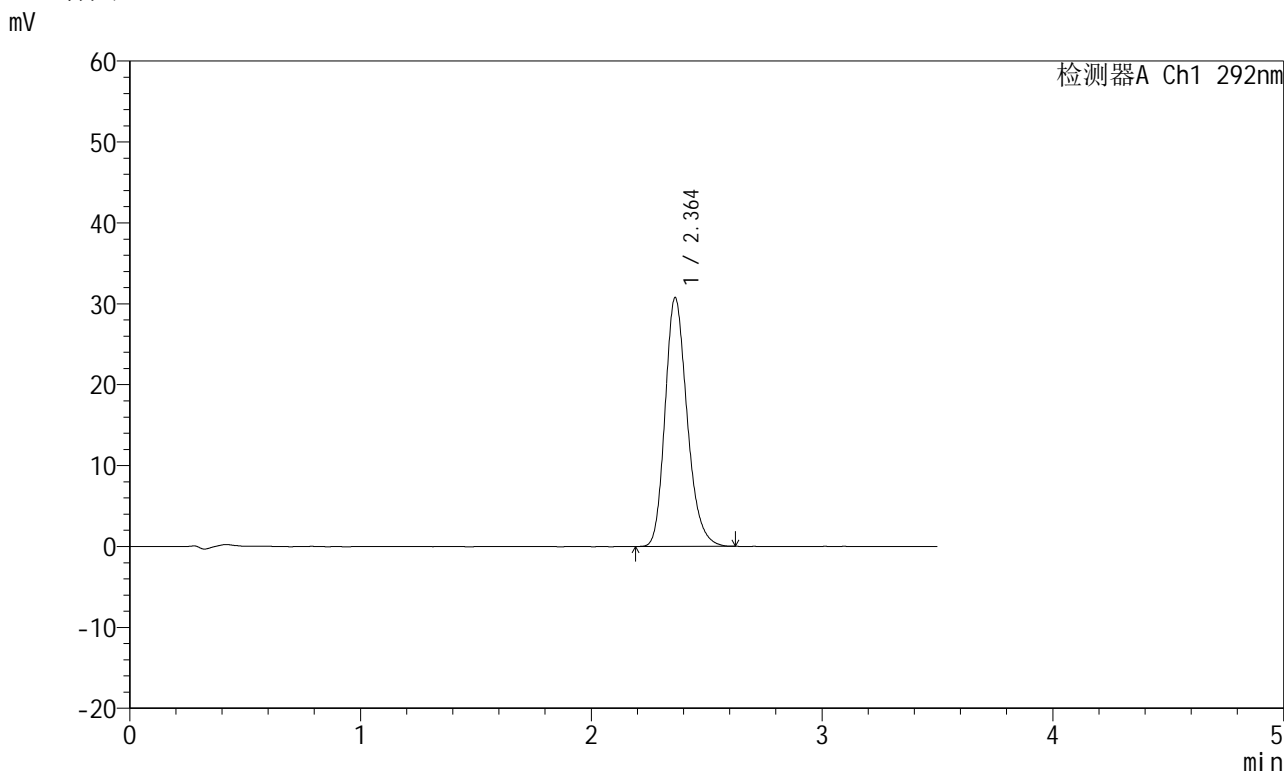
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	205798	100.000	31040	3026	1.220	--
总计		205798	100.000	31040			

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: lvttingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:38      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

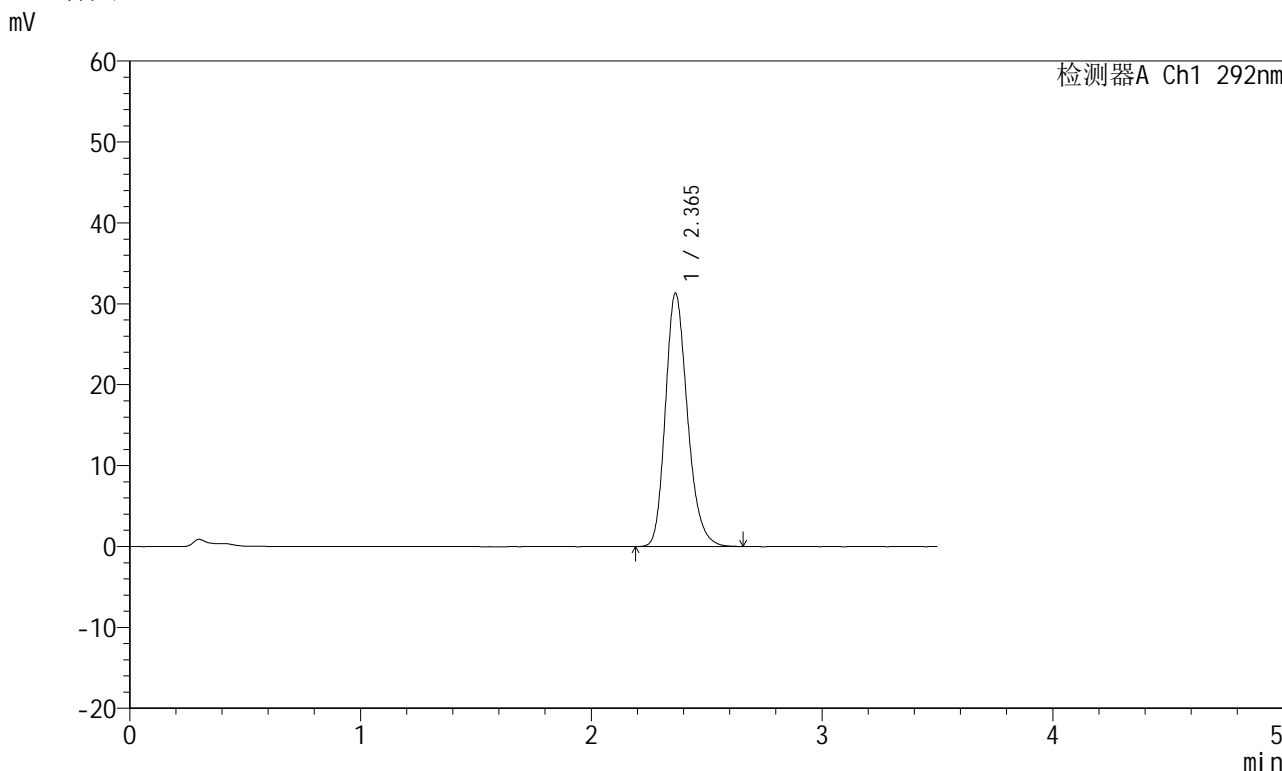
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	204132	100.000	30770	3013	1.218	--
总计		204132	100.000	30770			

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

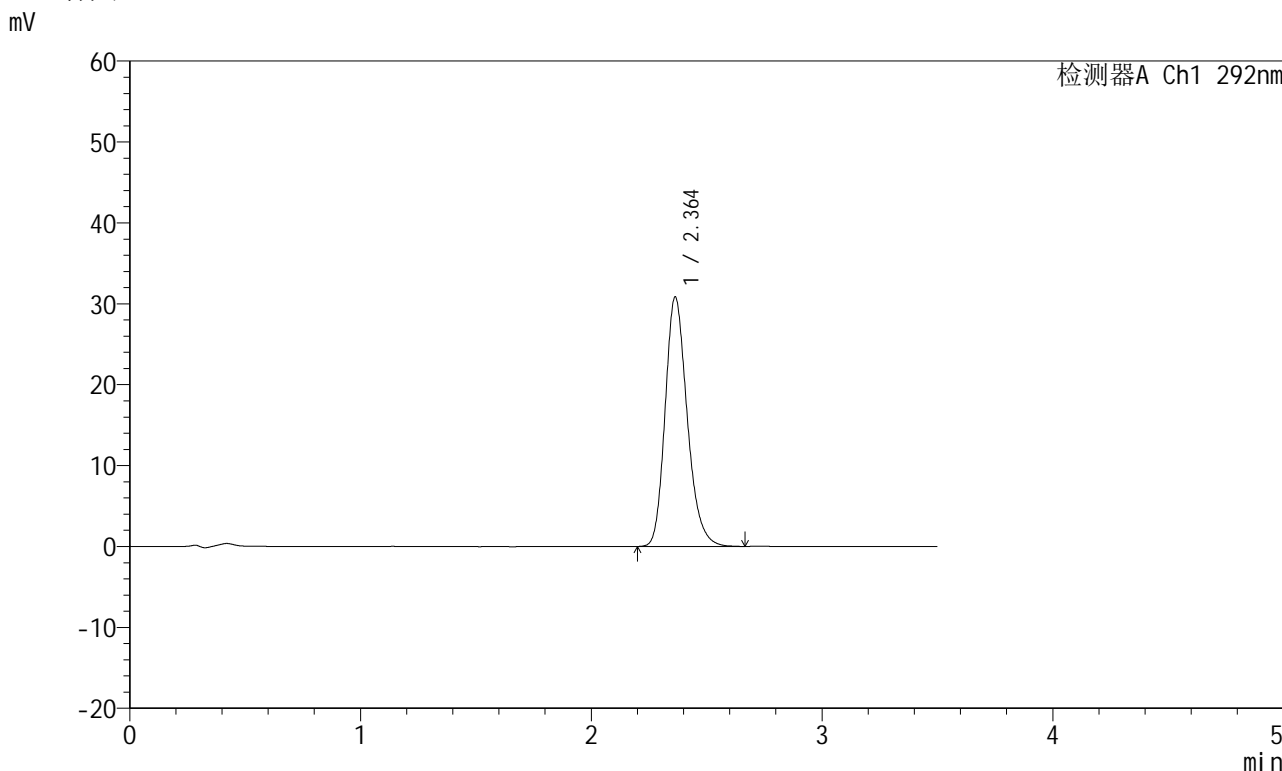
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	208047	100.000	31292	3016	1.218	--
总计		208047	100.000	31292			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:20:27	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

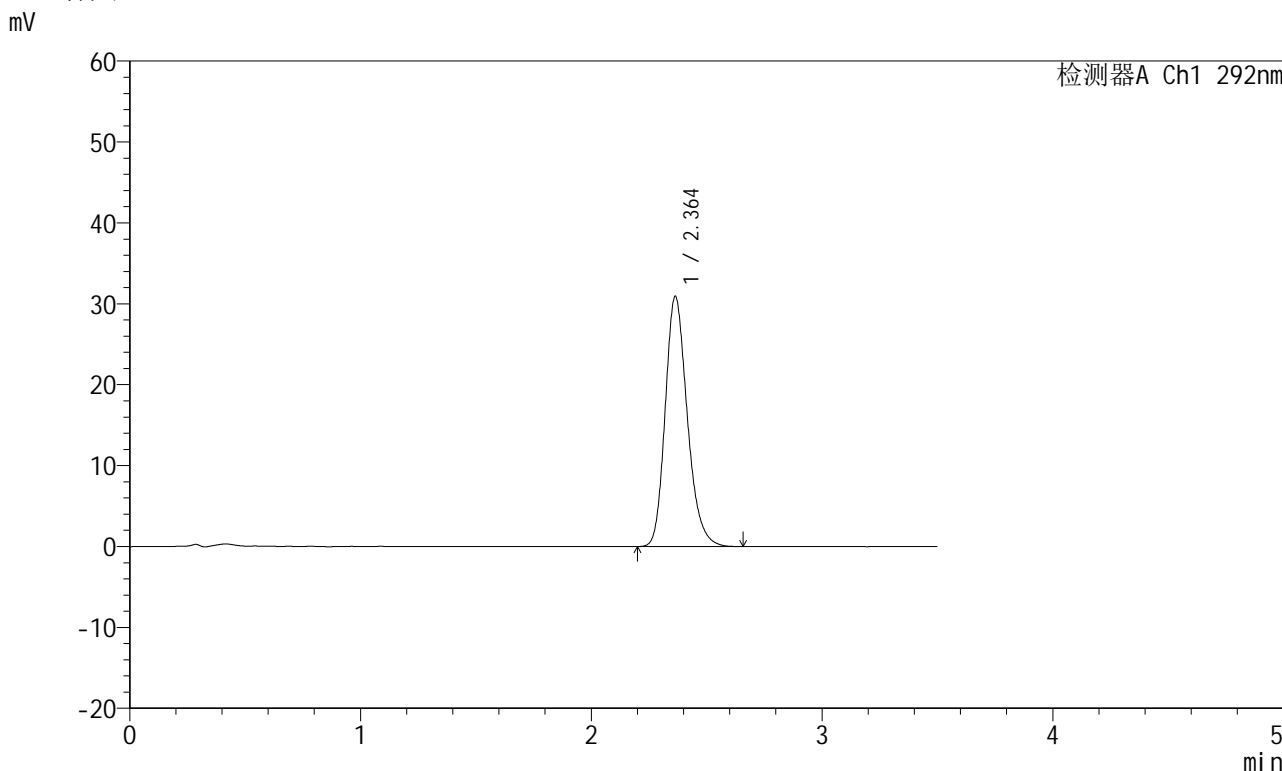
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	205170	100.000	30841	3012	1.221	--
总计		205170	100.000	30841			

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			

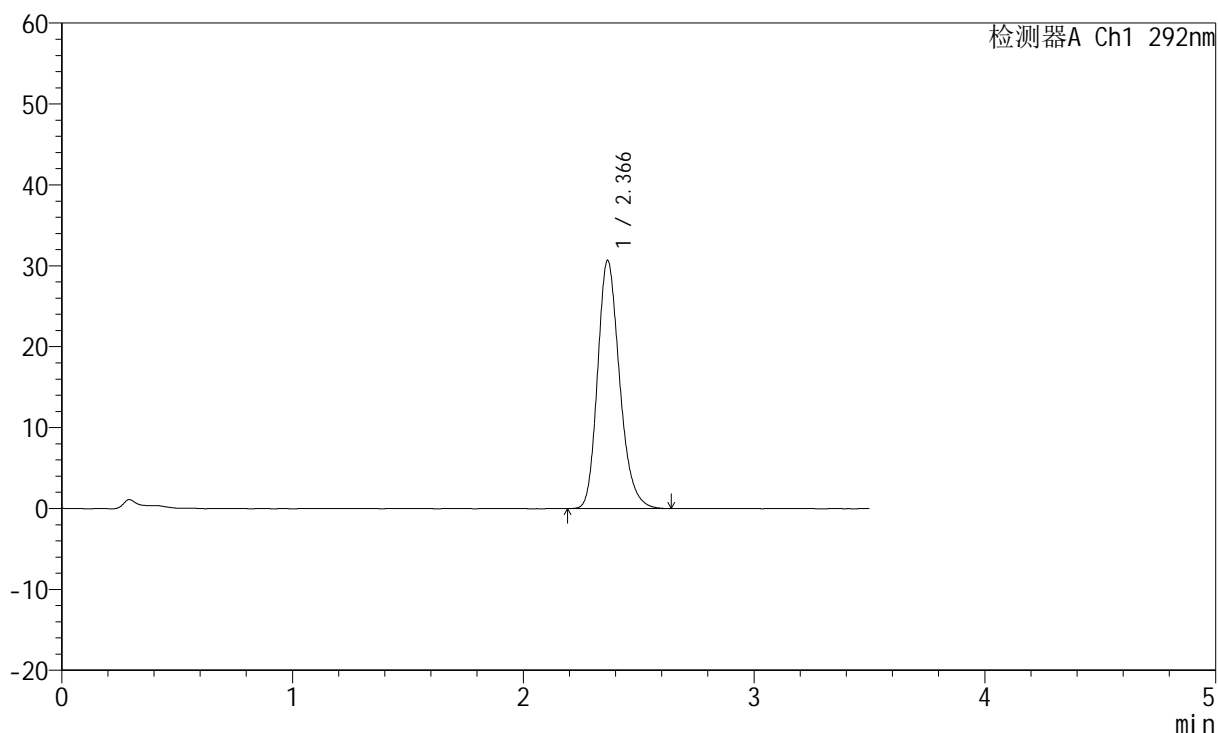
图11 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-110/25-2463-2 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:28:16 实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:49 处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 292nm

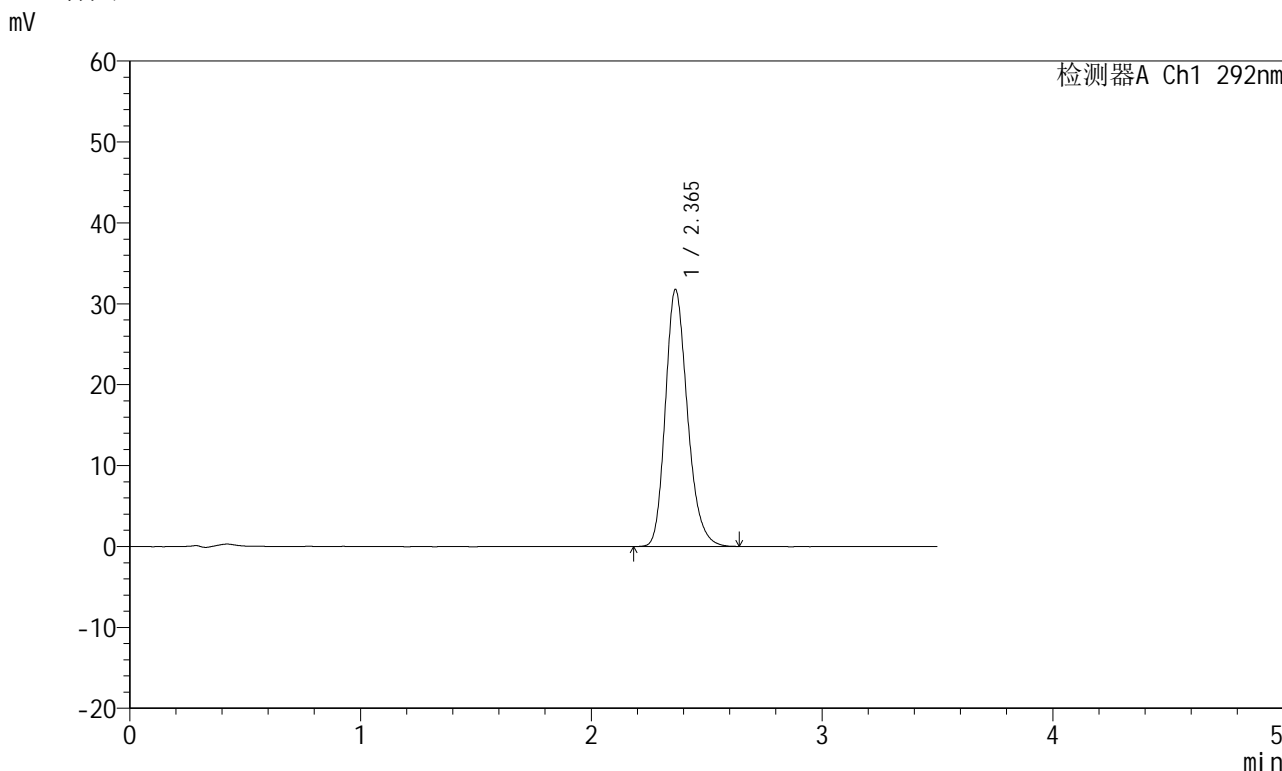
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203309	100.000	30640	3033	1.220	--
总计		203309	100.000	30640			

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

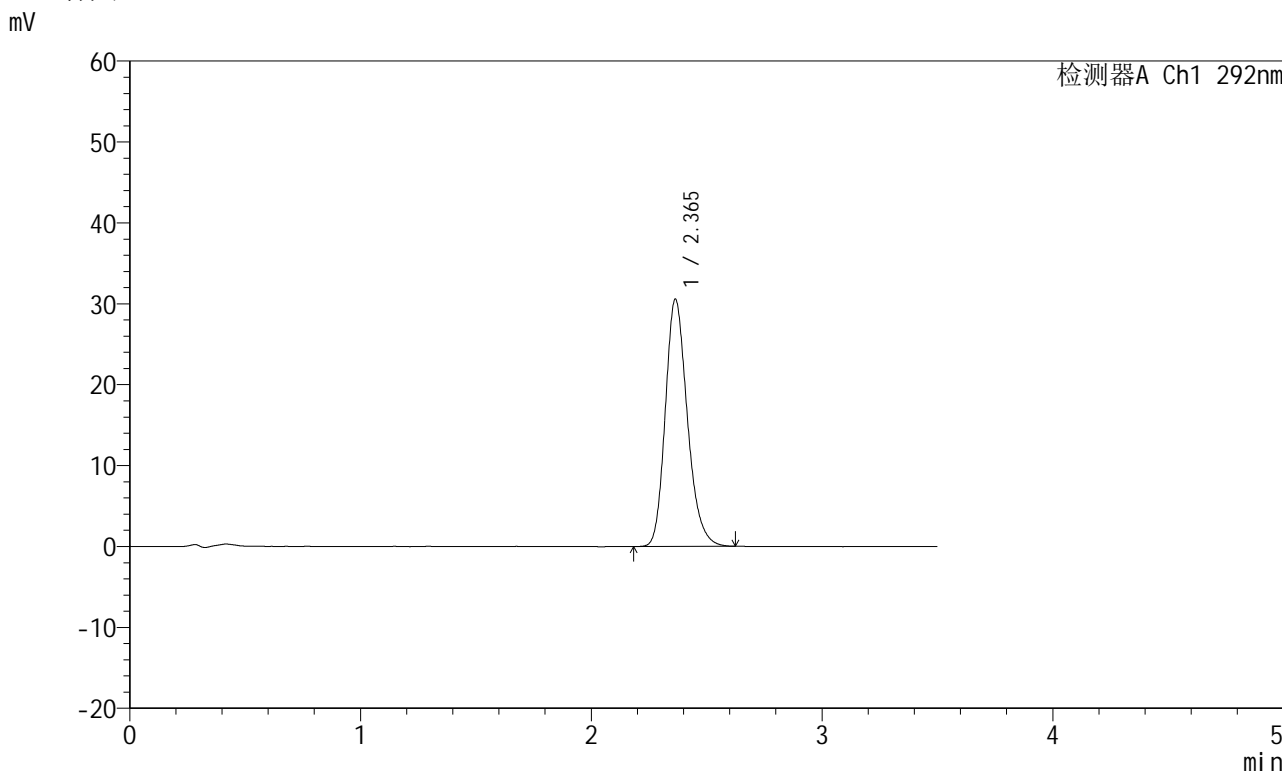
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	211023	100.000	31751	3021	1.218	--
总计		211023	100.000	31751			

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

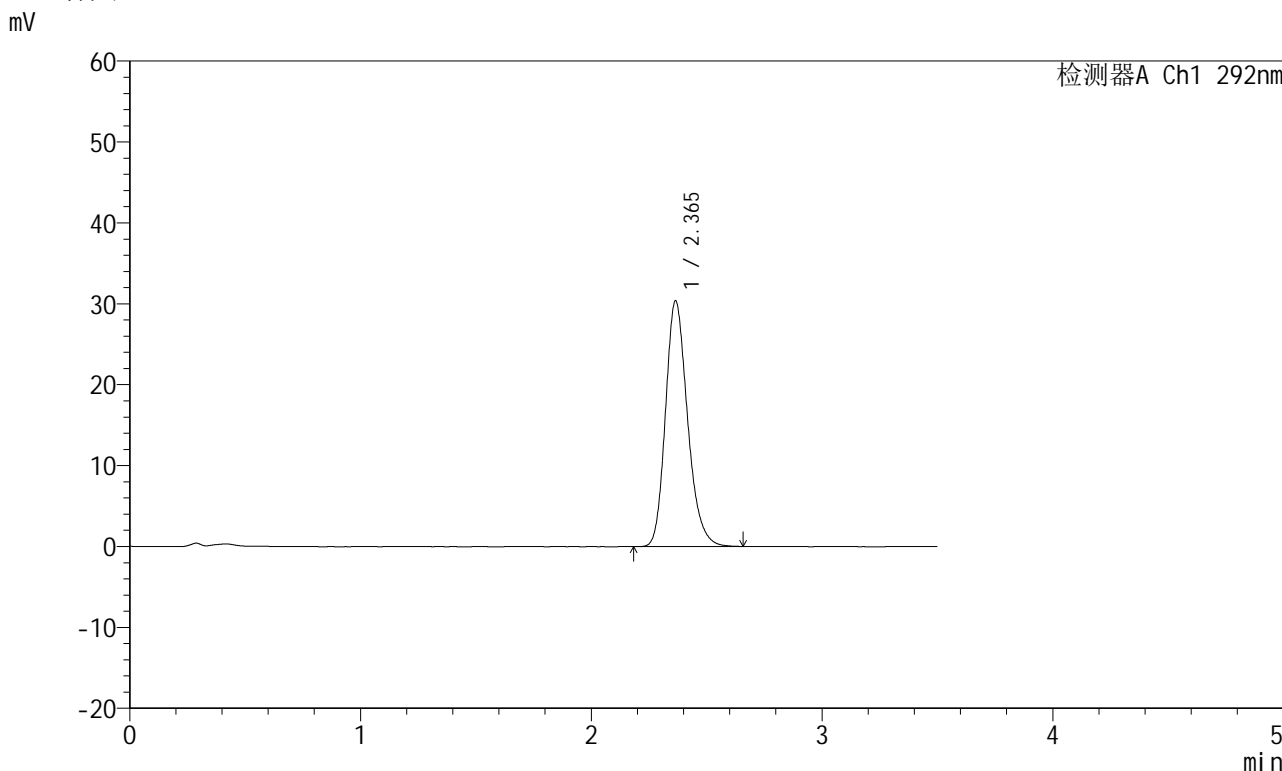
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	202928	100.000	30560	3015	1.216	--
总计		202928	100.000	30560			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 21:40:00	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:32:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

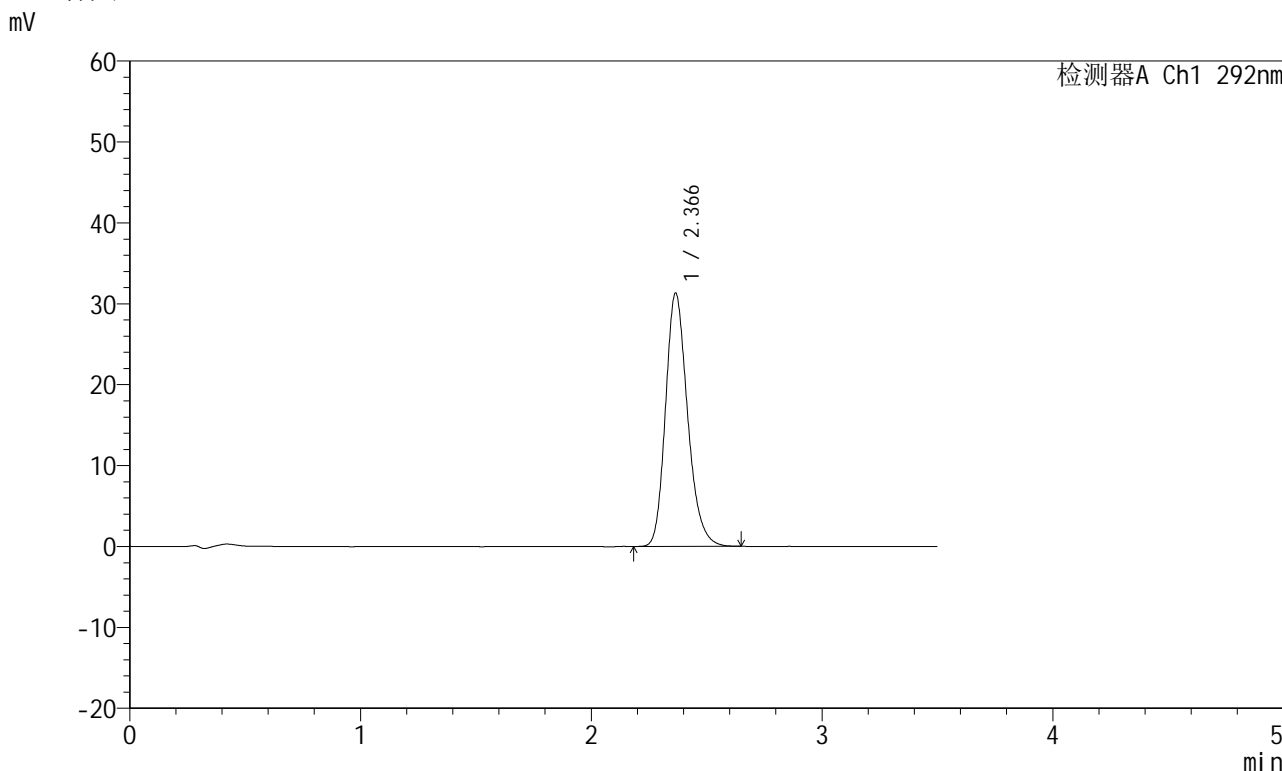
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	201813	100.000	30347	3019	1.218	--
总计		201813	100.000	30347			

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

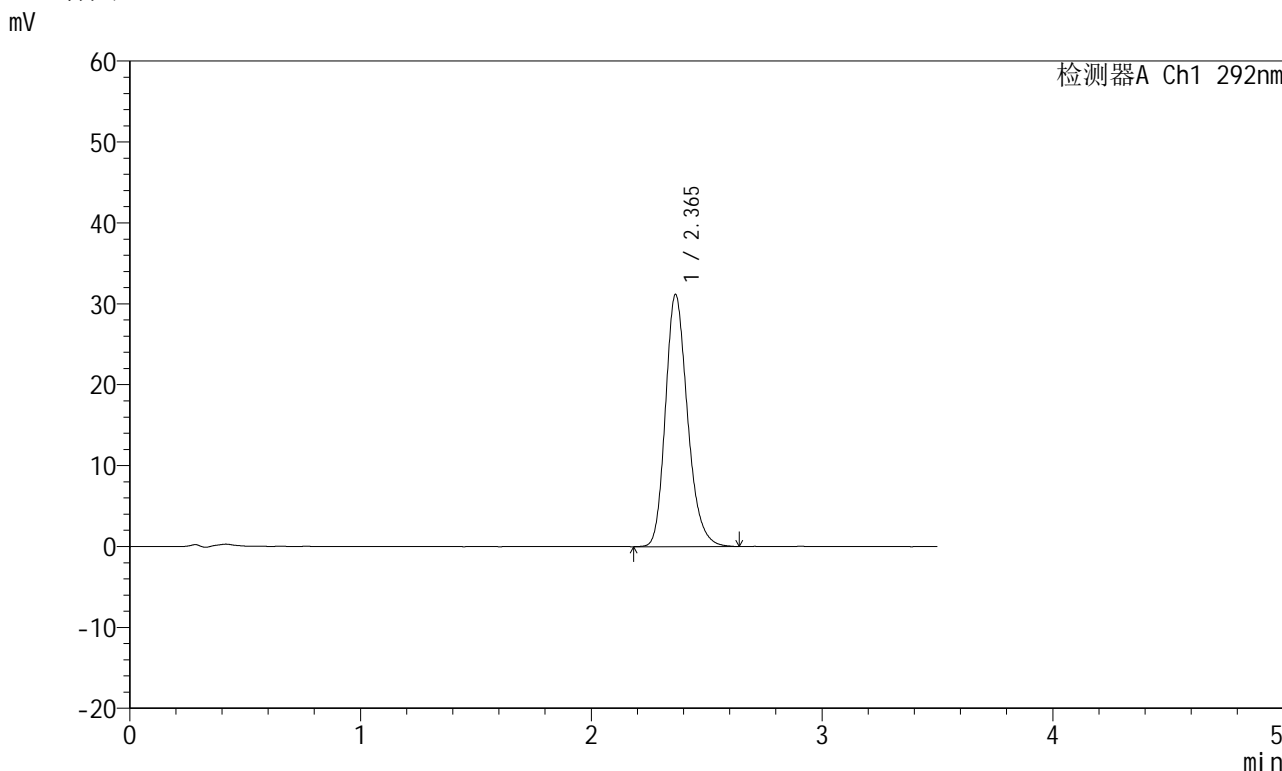
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	207845	100.000	31272	3021	1.217	--
总计		207845	100.000	31272			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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



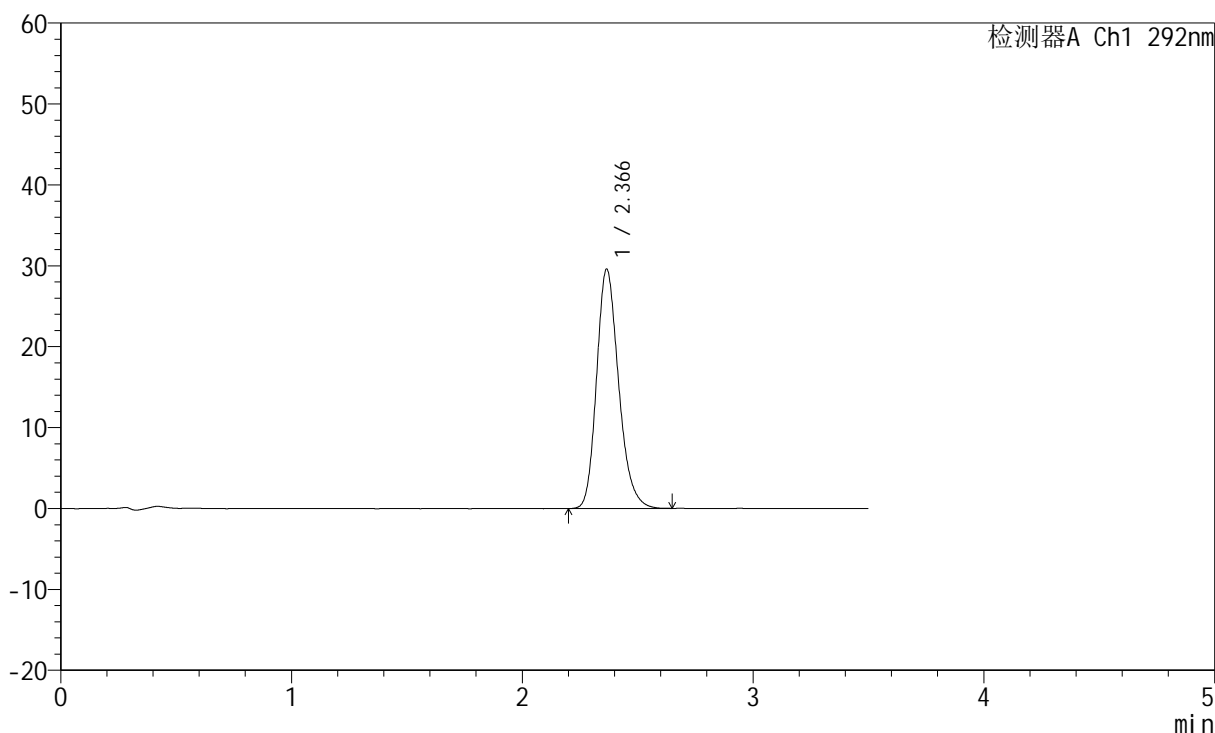
# SZJ-4057

## <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 - 0-110/25-2469-2 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 21:51:43      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:05      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	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



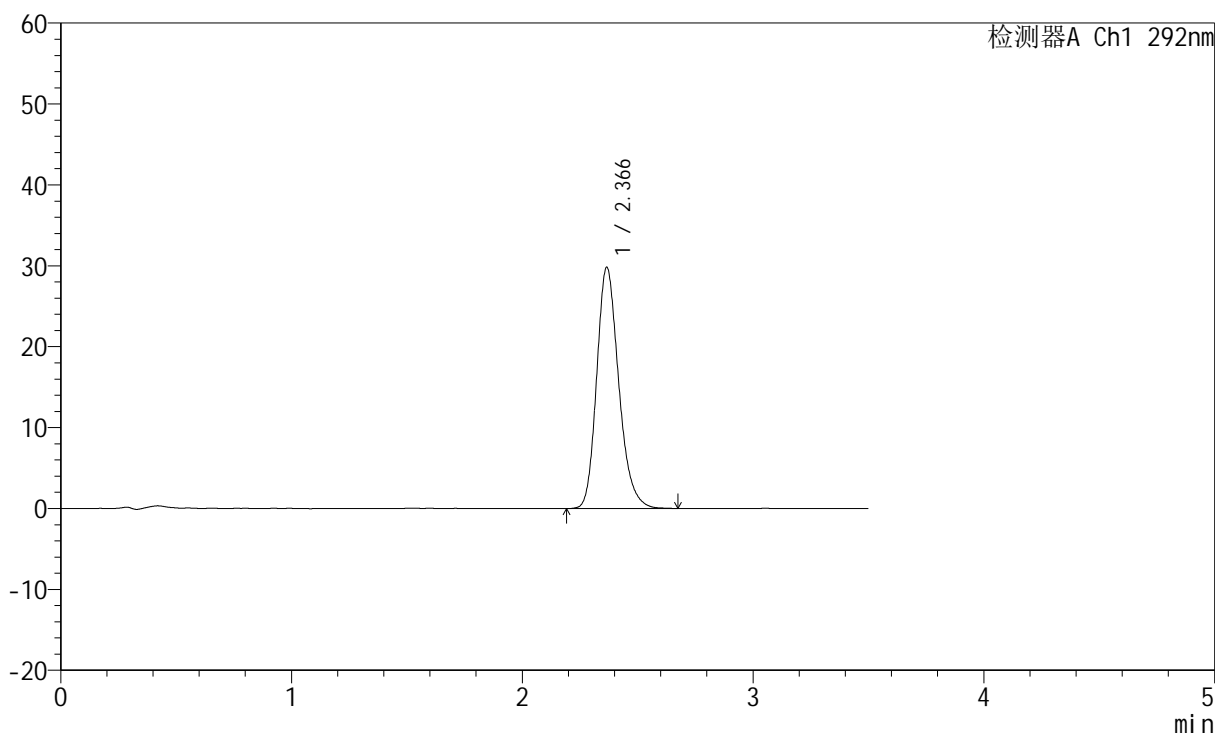
# SZJ-4057

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 292nm

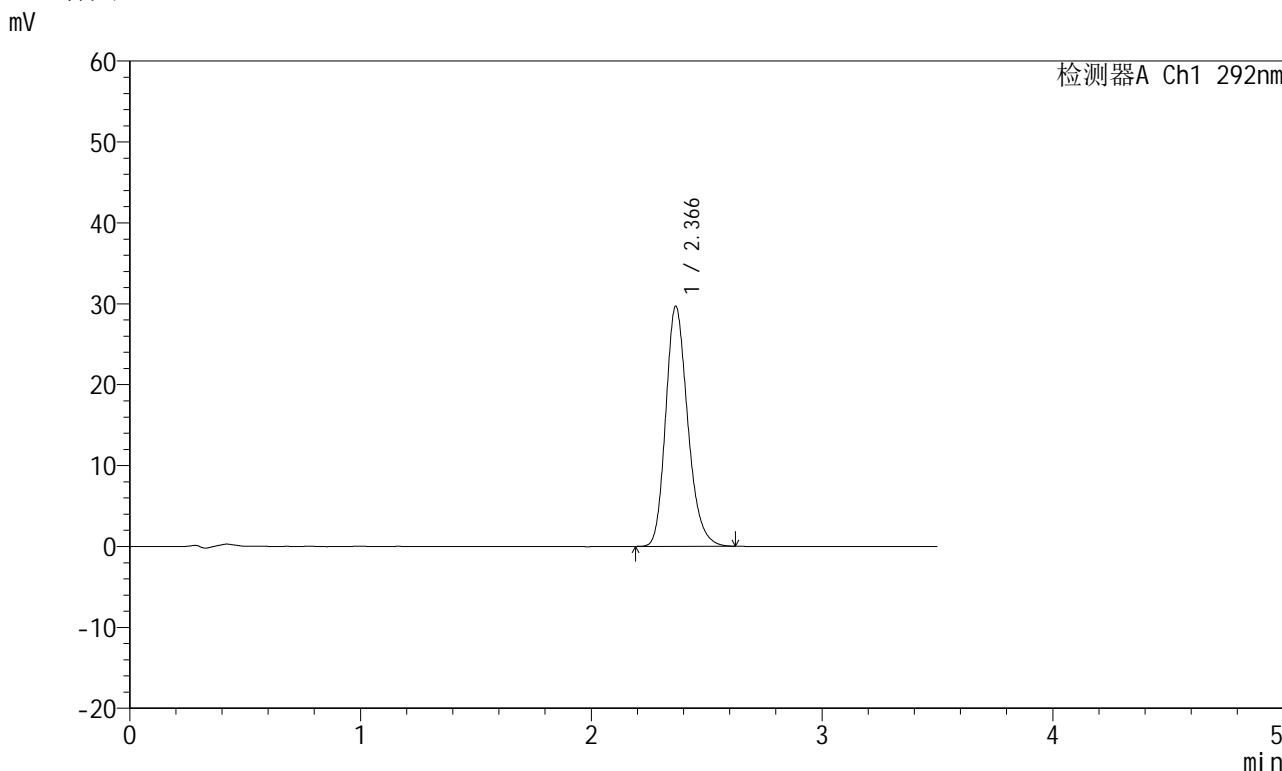
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	198019	100.000	29757	3032	1.217	--
总计		198019	100.000	29757			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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			

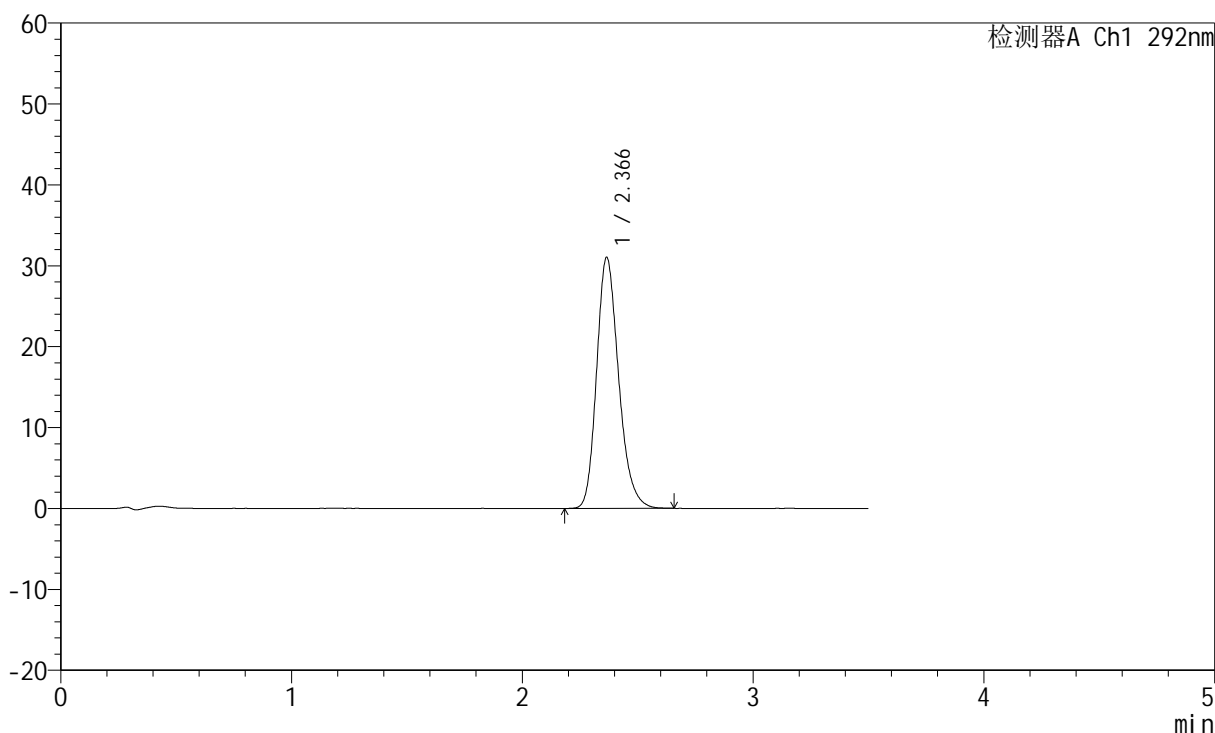
图20 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

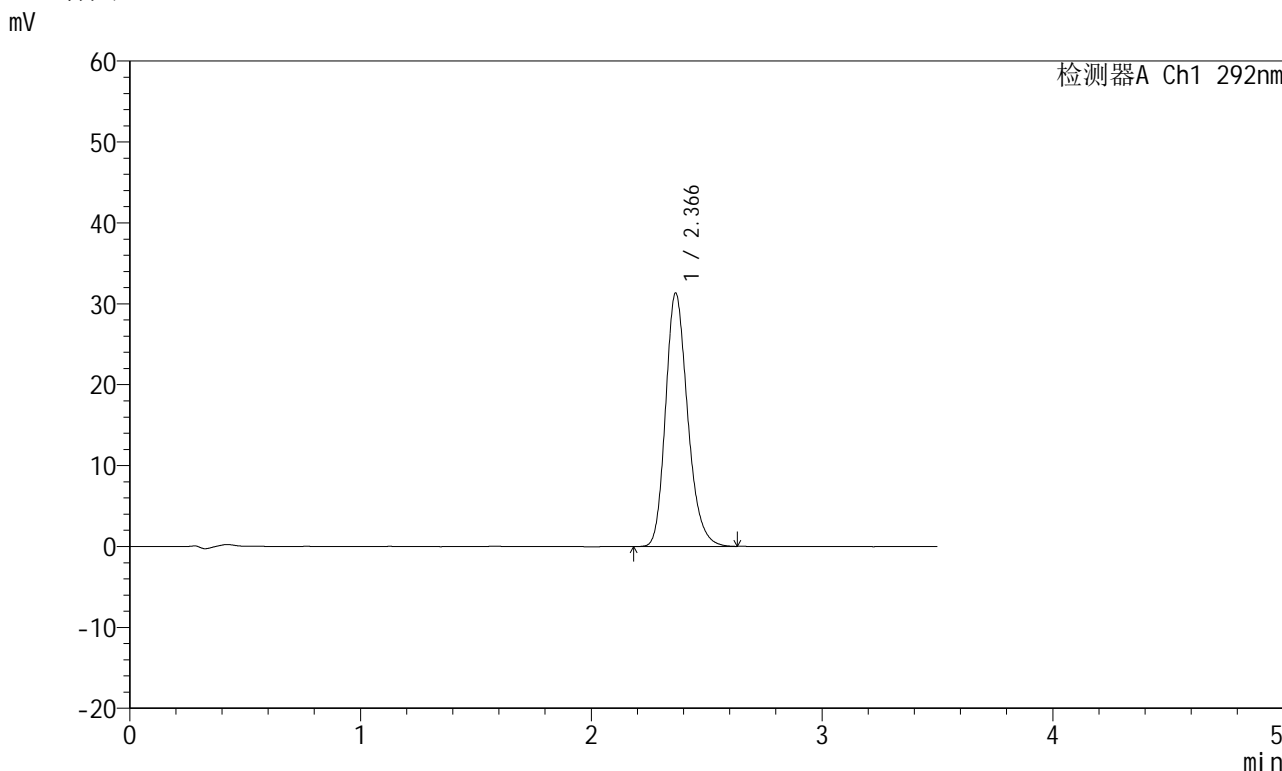
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	205772	100.000	30977	3028	1.219	--
总计		205772	100.000	30977			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 22:07:21	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

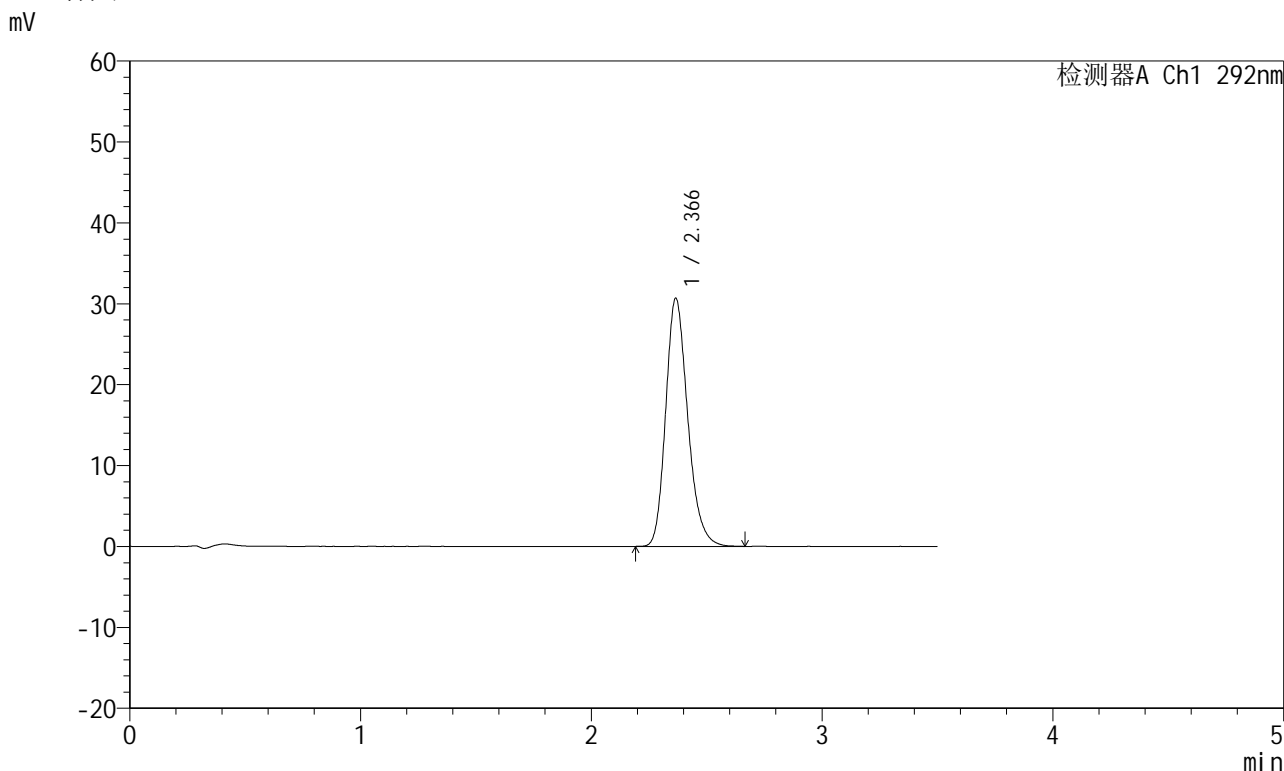
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	208015	100.000	31283	3024	1.217	--
总计		208015	100.000	31283			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

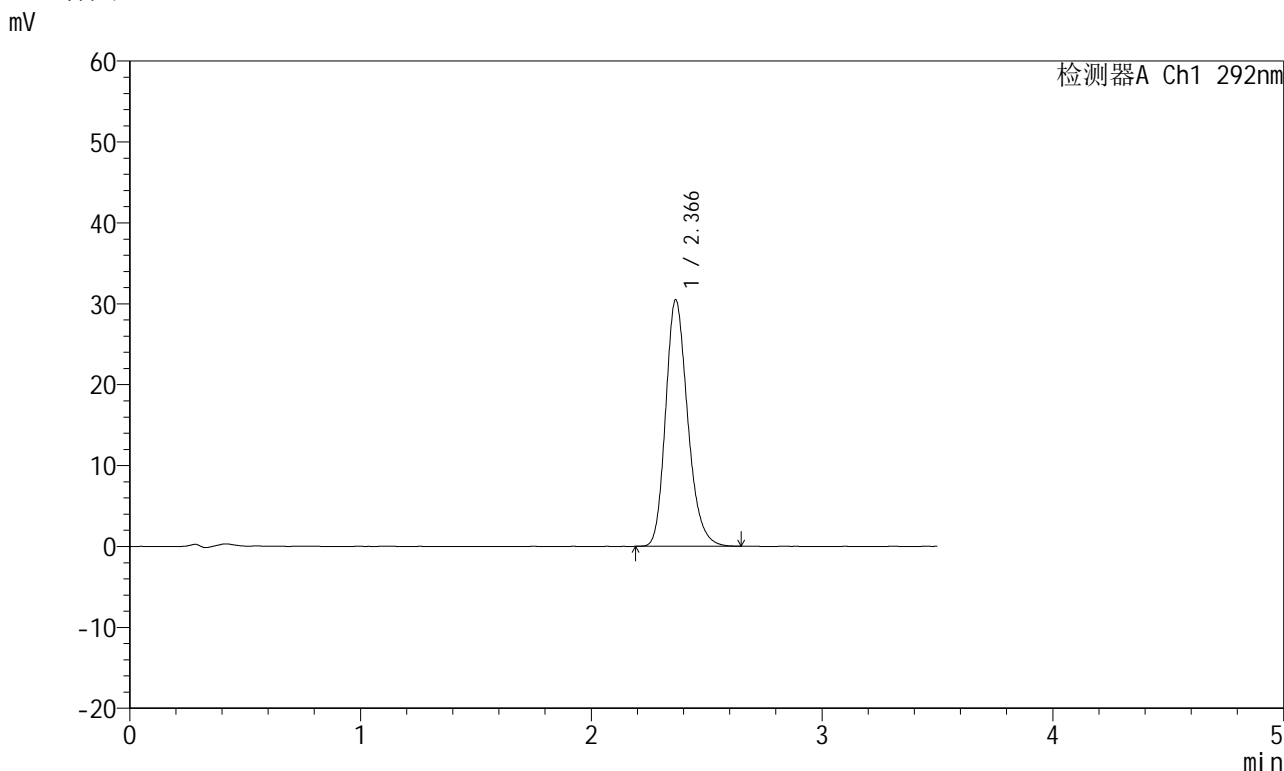
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	203512	100.000	30613	3027	1.218	--
总计		203512	100.000	30613			

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: lvttingting
进样时间: 2026/05/22 22:15:11	处理者: lvttingting
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			

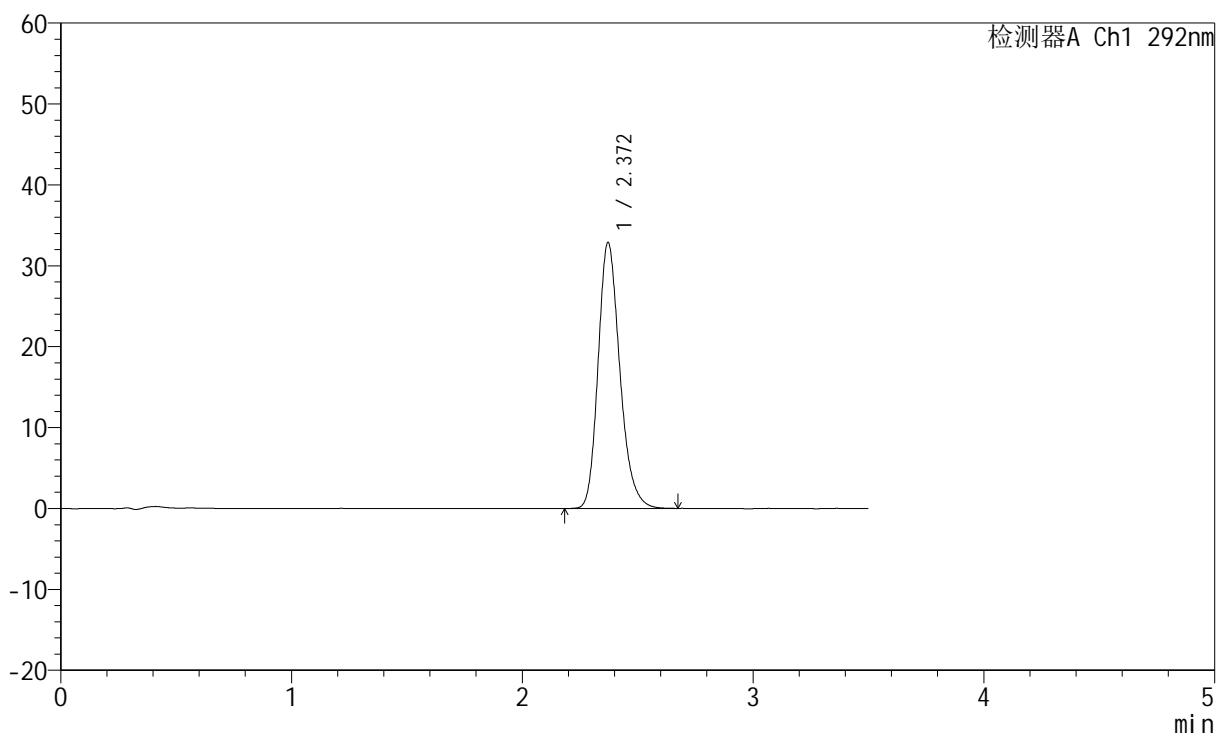
图24 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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

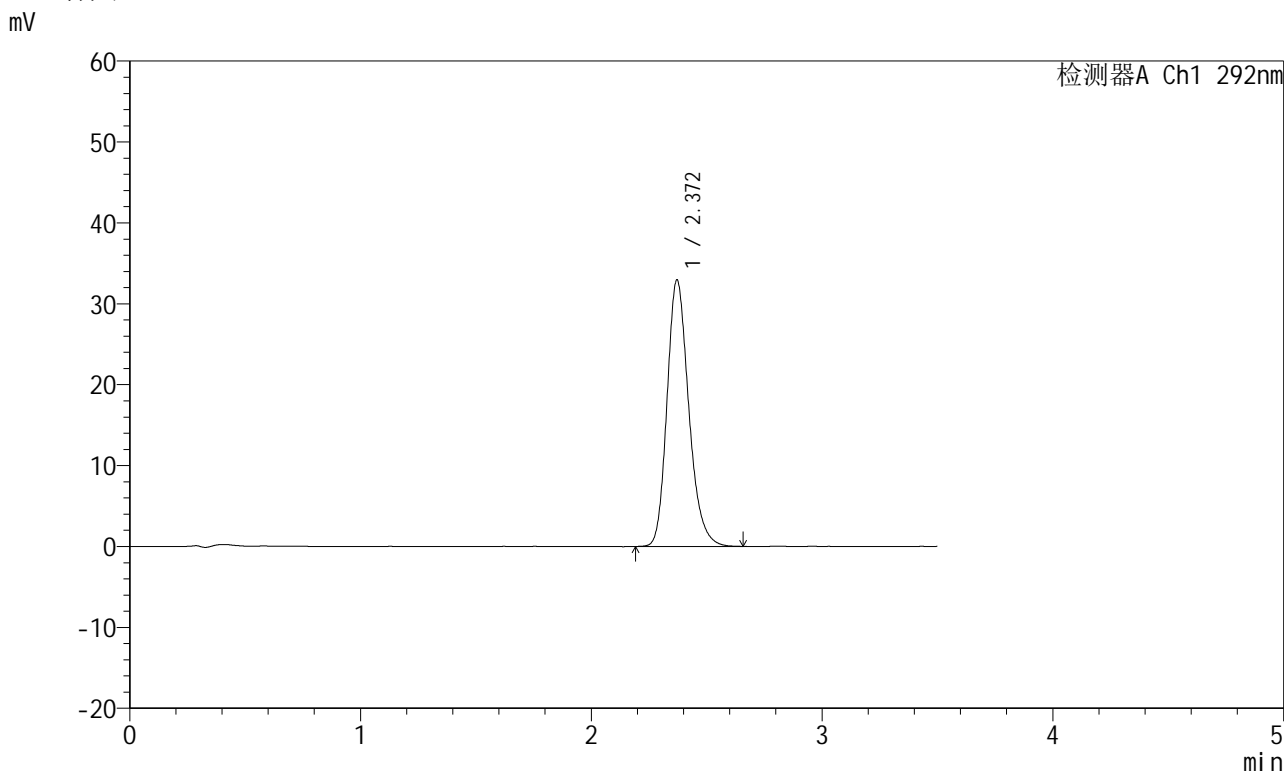
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	215215	100.000	32895	3146	1.222	--
总计		215215	100.000	32895			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	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



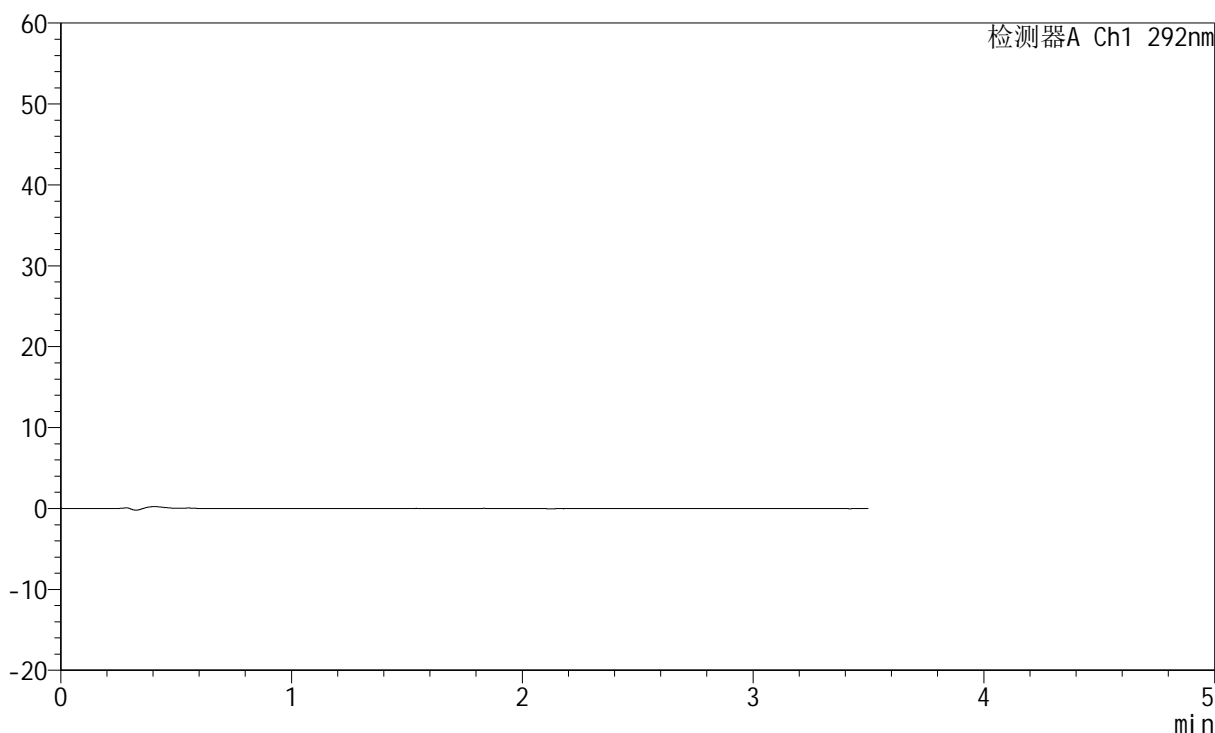
# SZJ-4057

## <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							

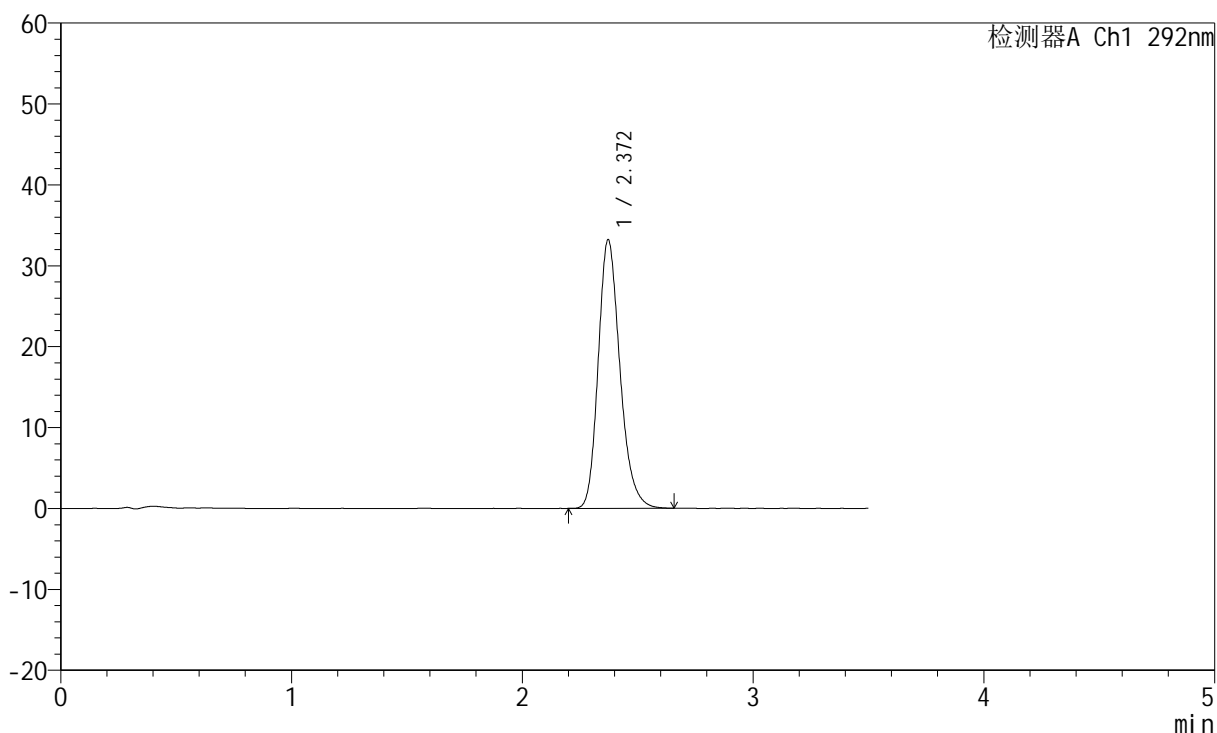
图27 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(60mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速  
 溶剂

<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			

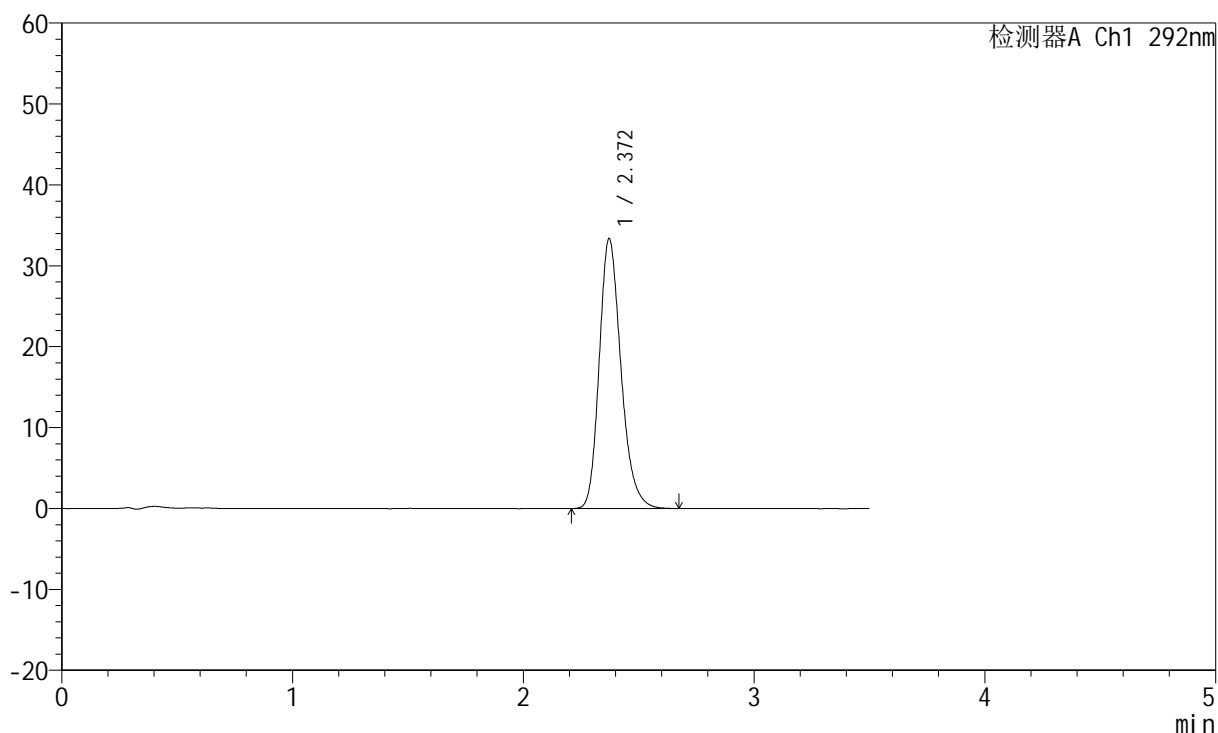
图28 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-1

### <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>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 292nm

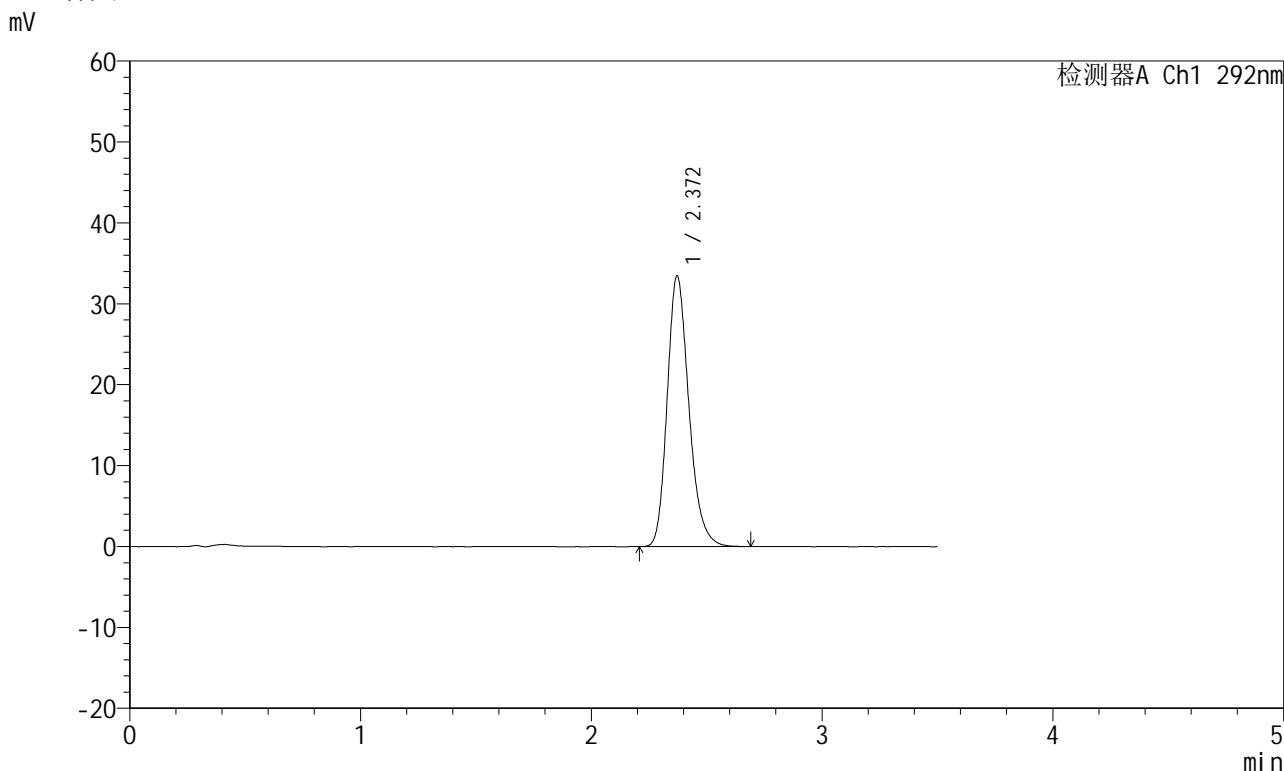
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	218447	100.000	33371	3142	1.223	--
总计		218447	100.000	33371			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

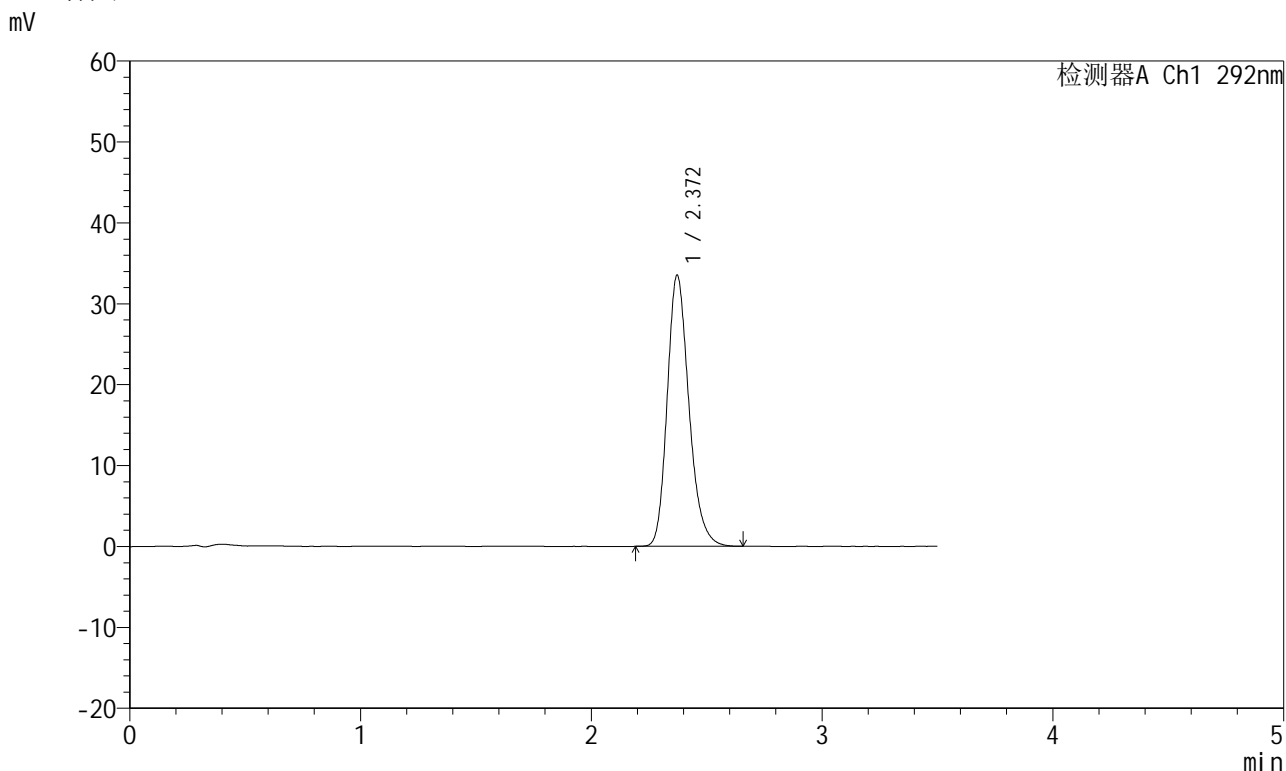
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	218776	100.000	33474	3147	1.224	--
总计		218776	100.000	33474			

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			

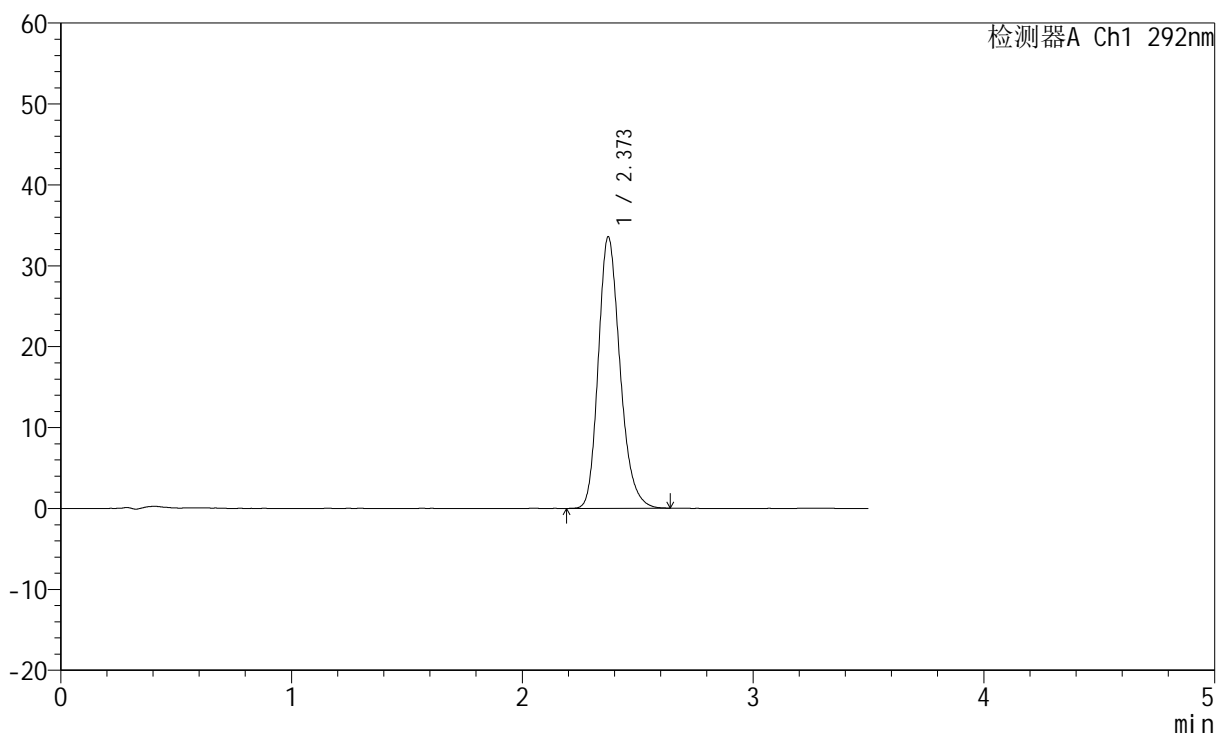
图31 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-4

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 22:46:45	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

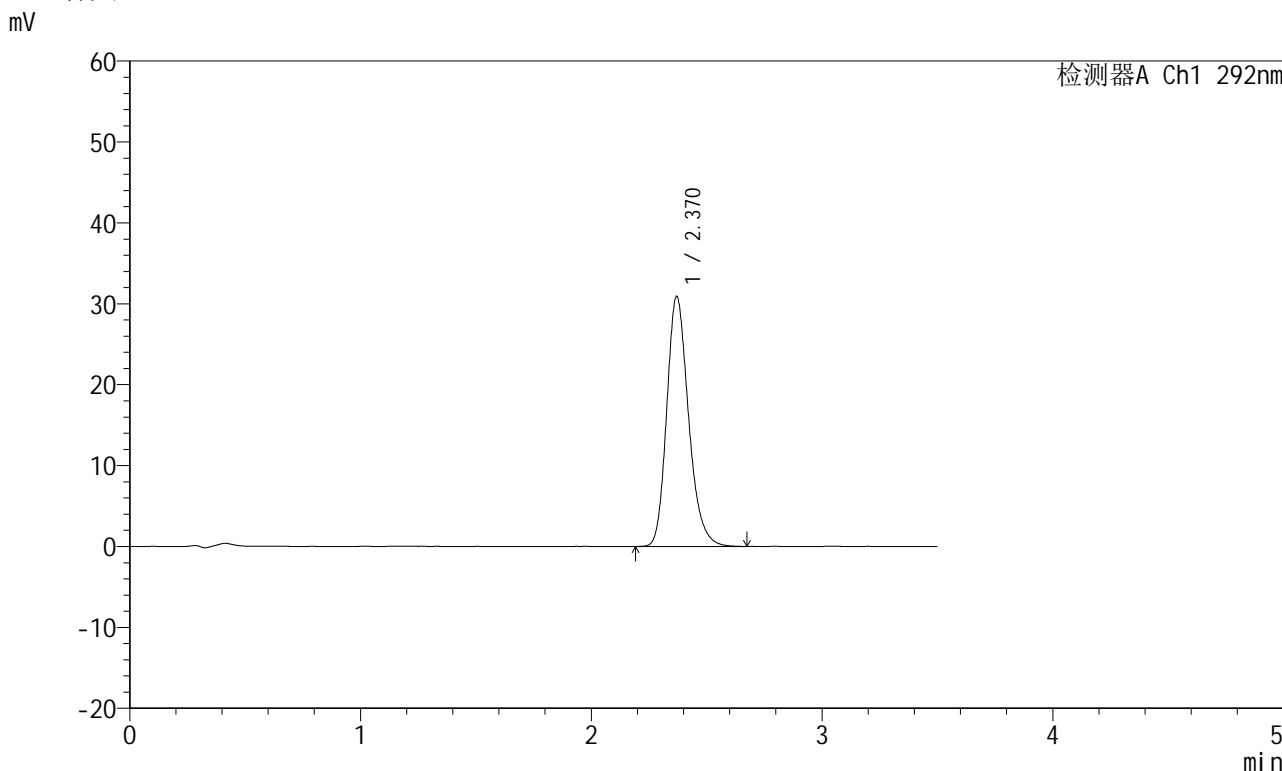
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	219463	100.000	33566	3143	1.220	--
总计		219463	100.000	33566			

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

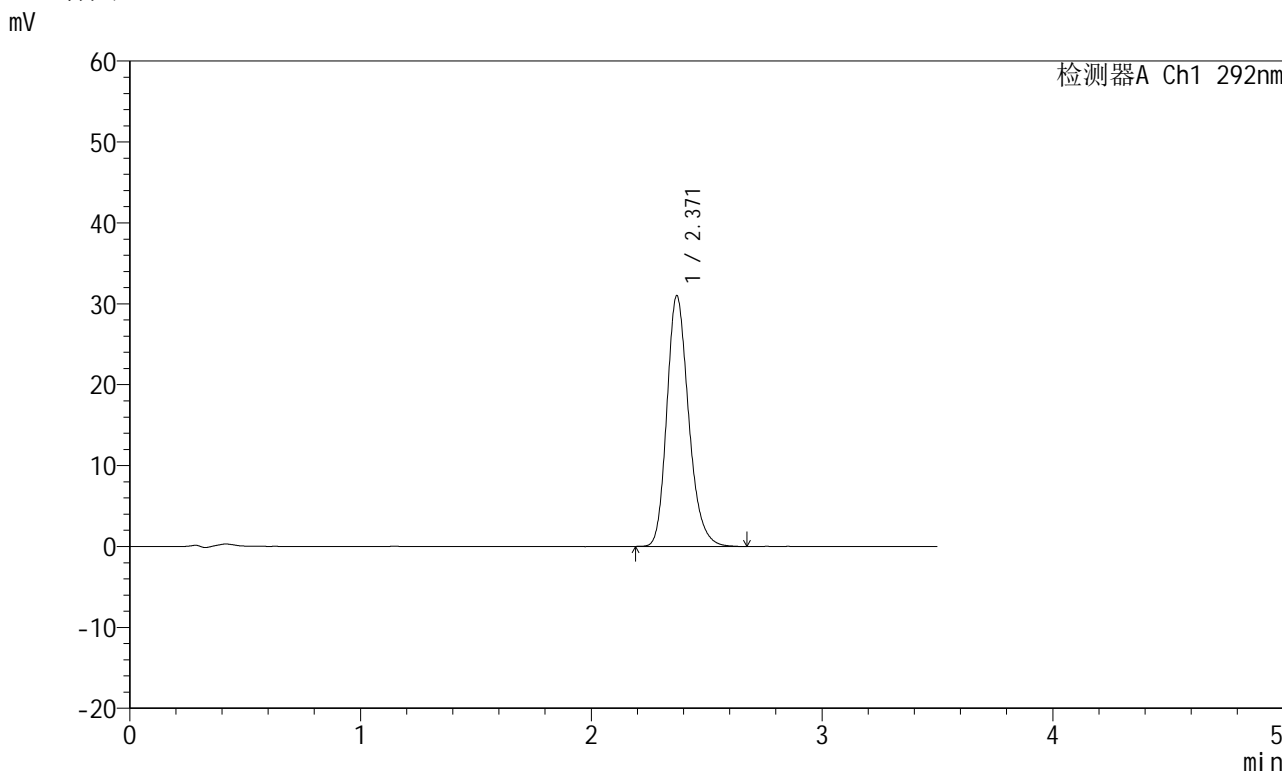
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	202902	100.000	30894	3109	1.221	--
总计		202902	100.000	30894			

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,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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			

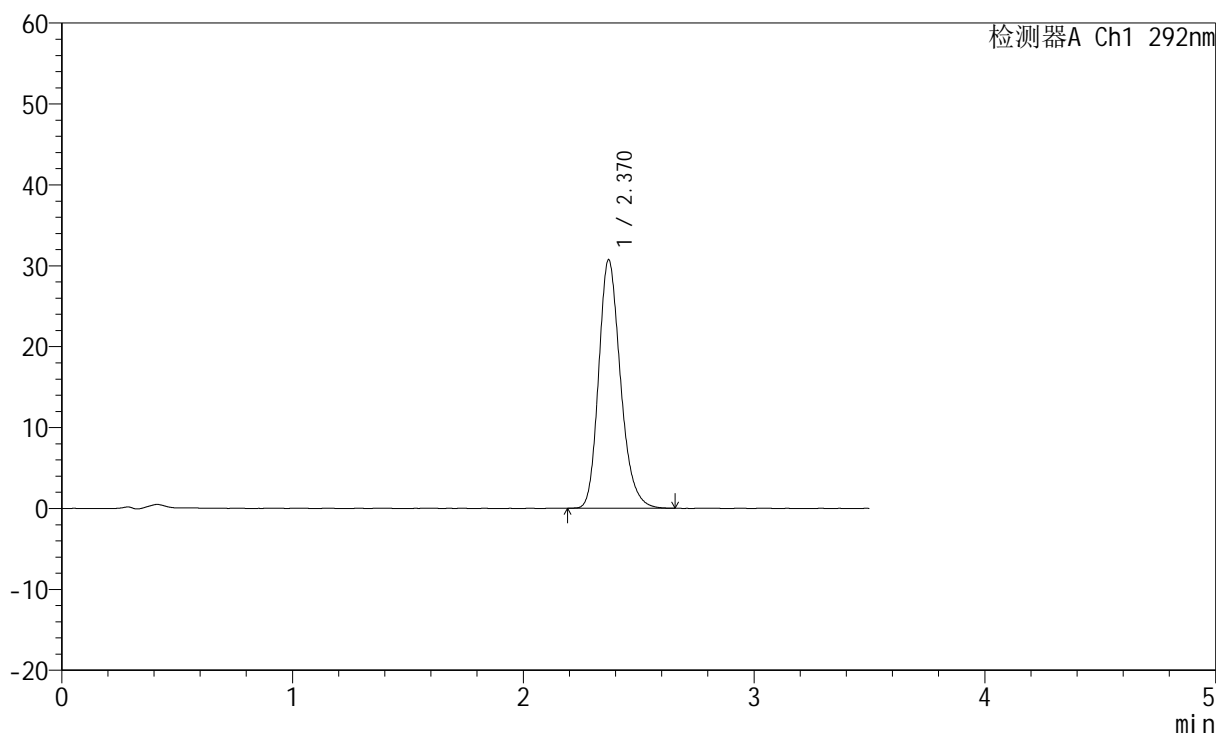
图34 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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

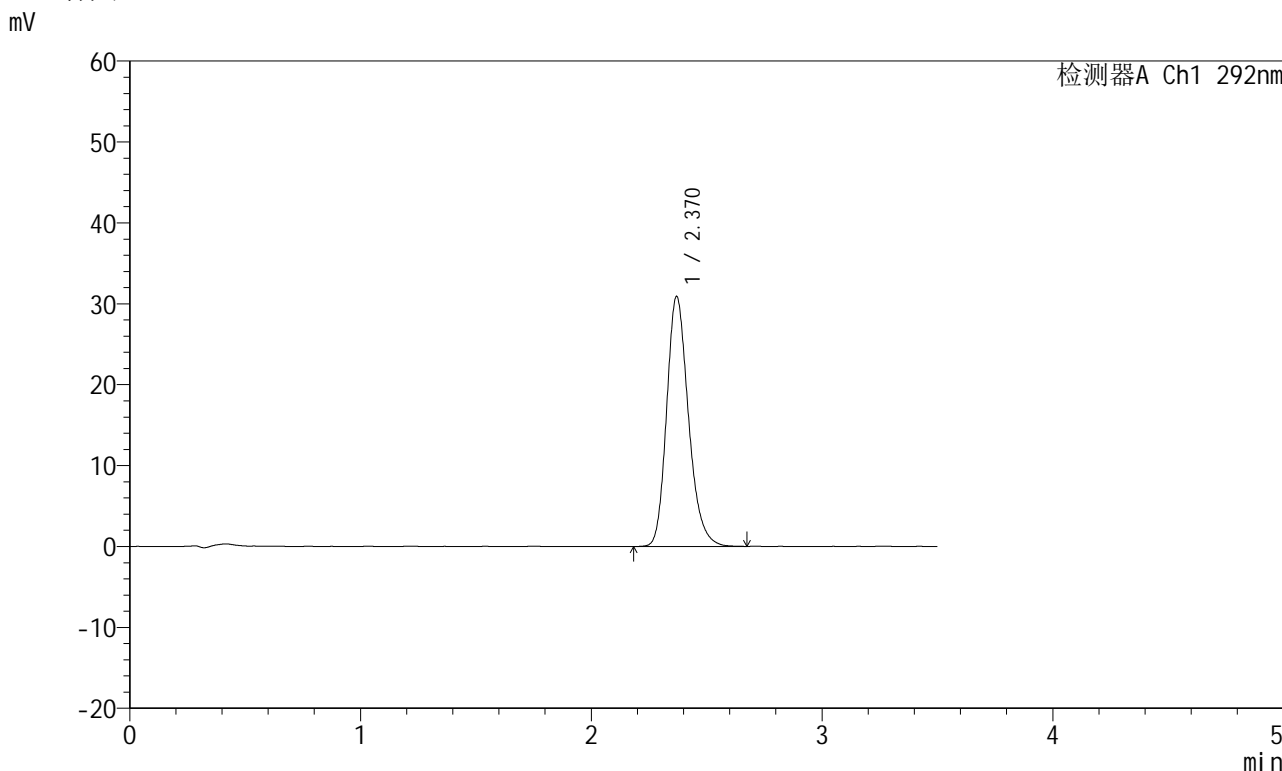
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	201569	100.000	30698	3112	1.218	--
总计		201569	100.000	30698			

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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:02:29      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:52      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

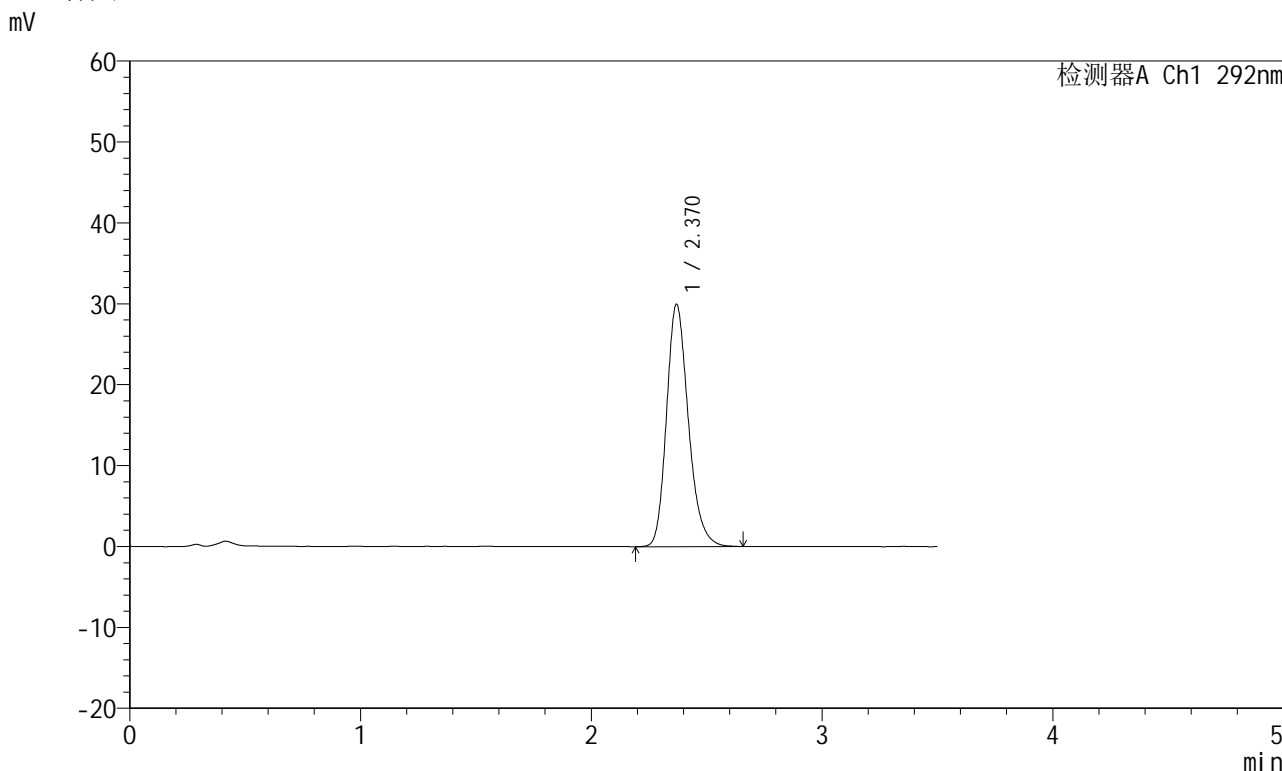
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	203044	100.000	30892	3113	1.219	--
总计		203044	100.000	30892			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:06:25	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

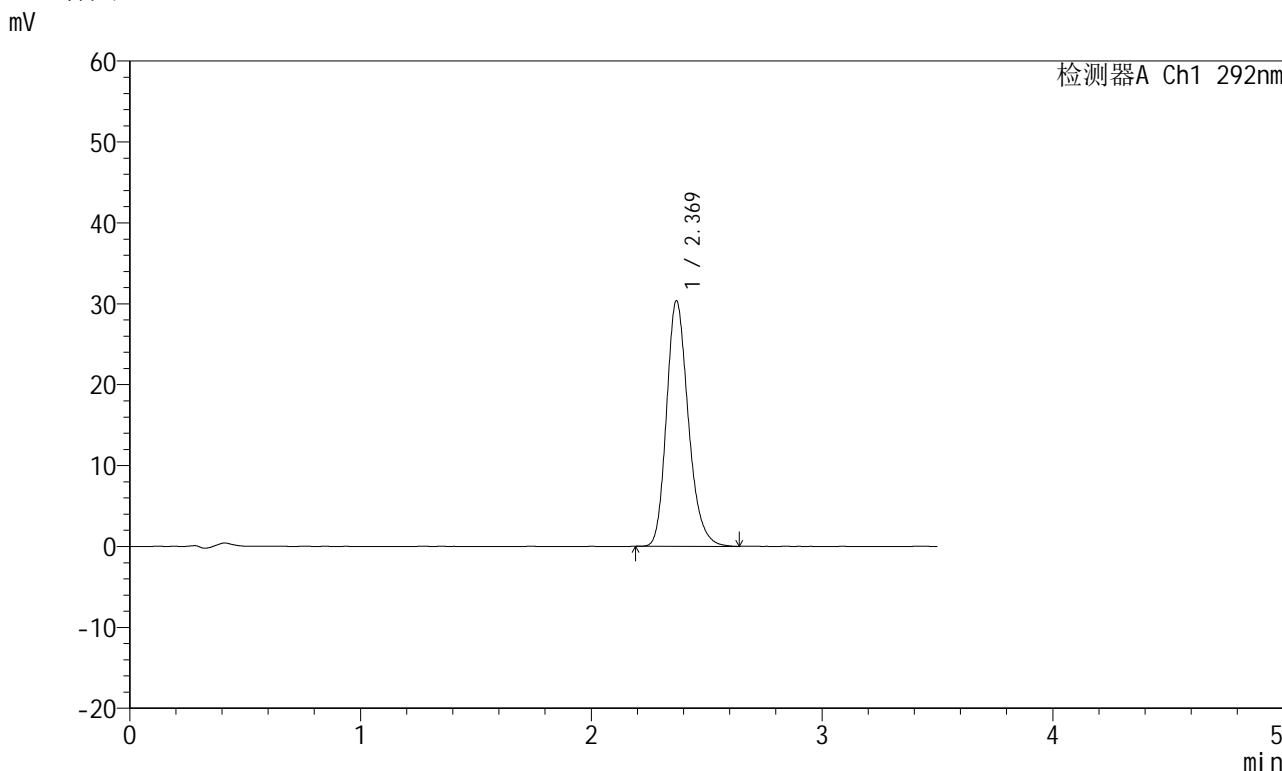
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	196982	100.000	29929	3108	1.219	--
总计		196982	100.000	29929			

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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:10:20      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:33:57      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

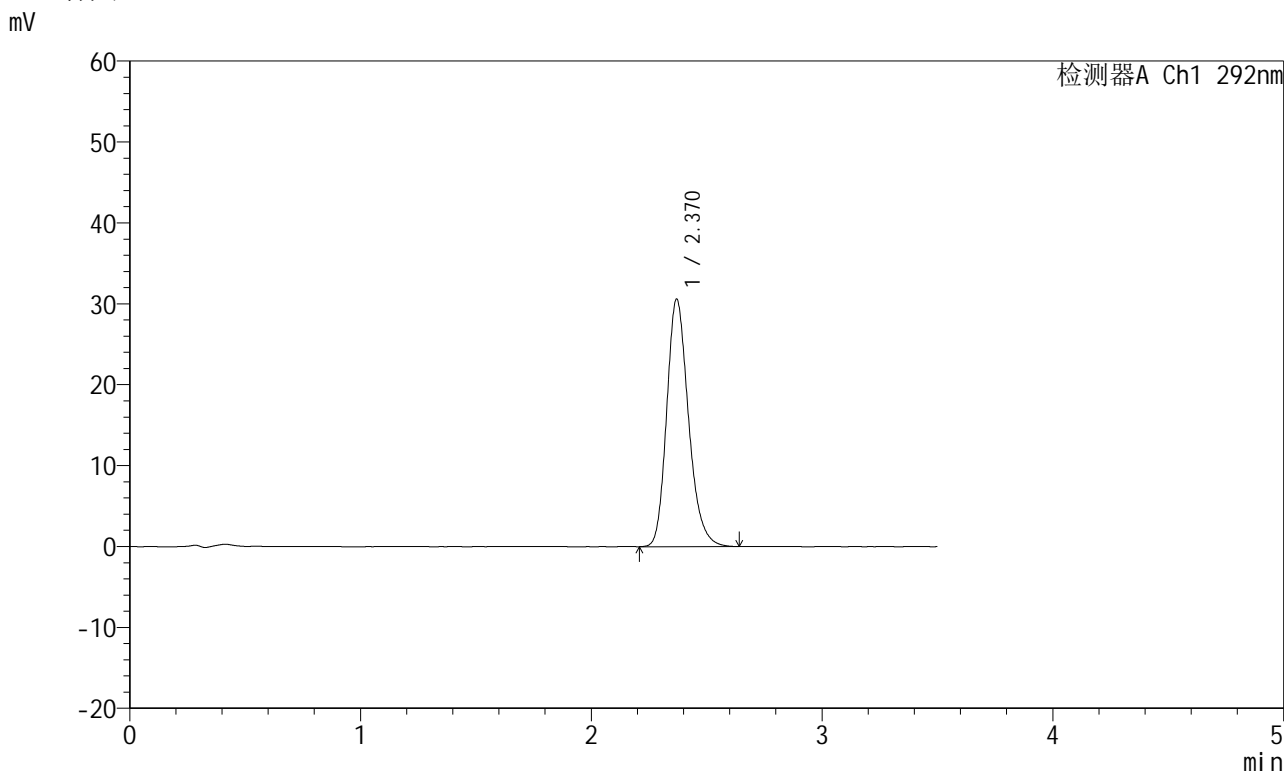
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	199112	100.000	30317	3115	1.221	--
总计		199112	100.000	30317			

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

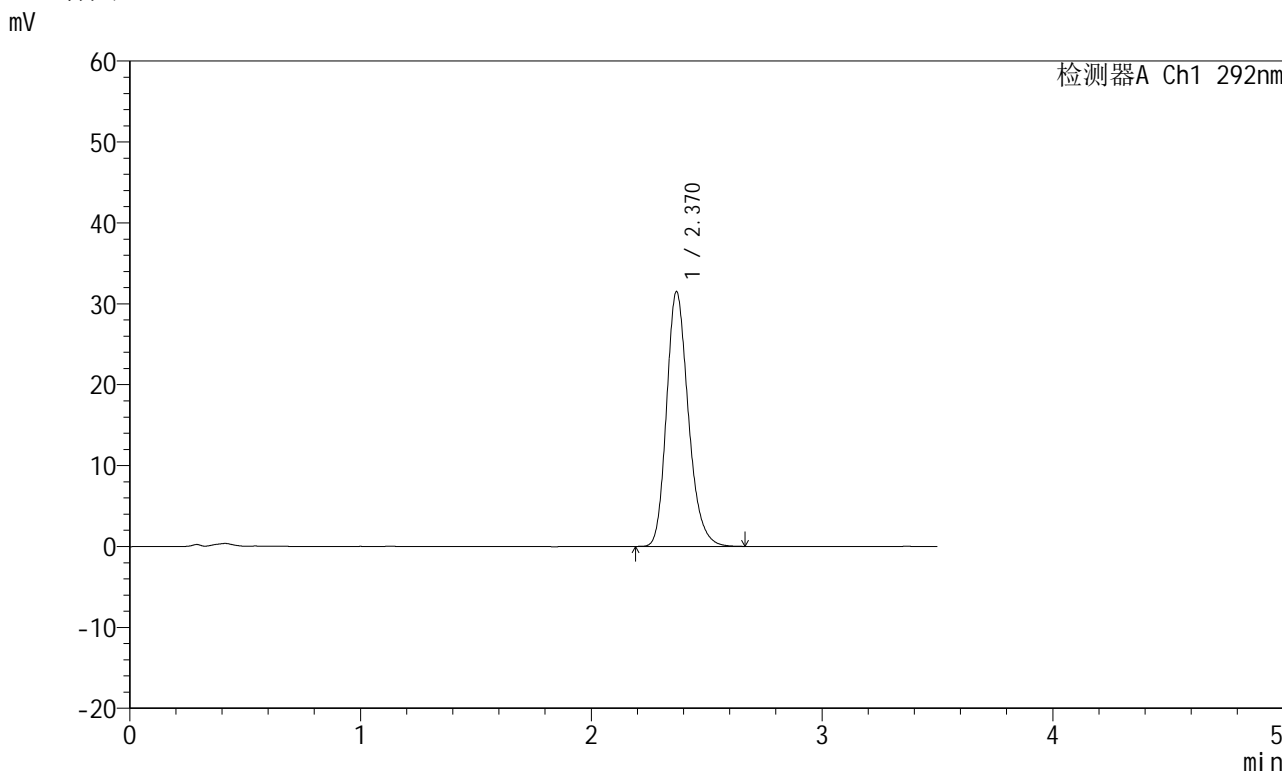
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	200834	100.000	30582	3108	1.219	--
总计		200834	100.000	30582			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:18:13	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

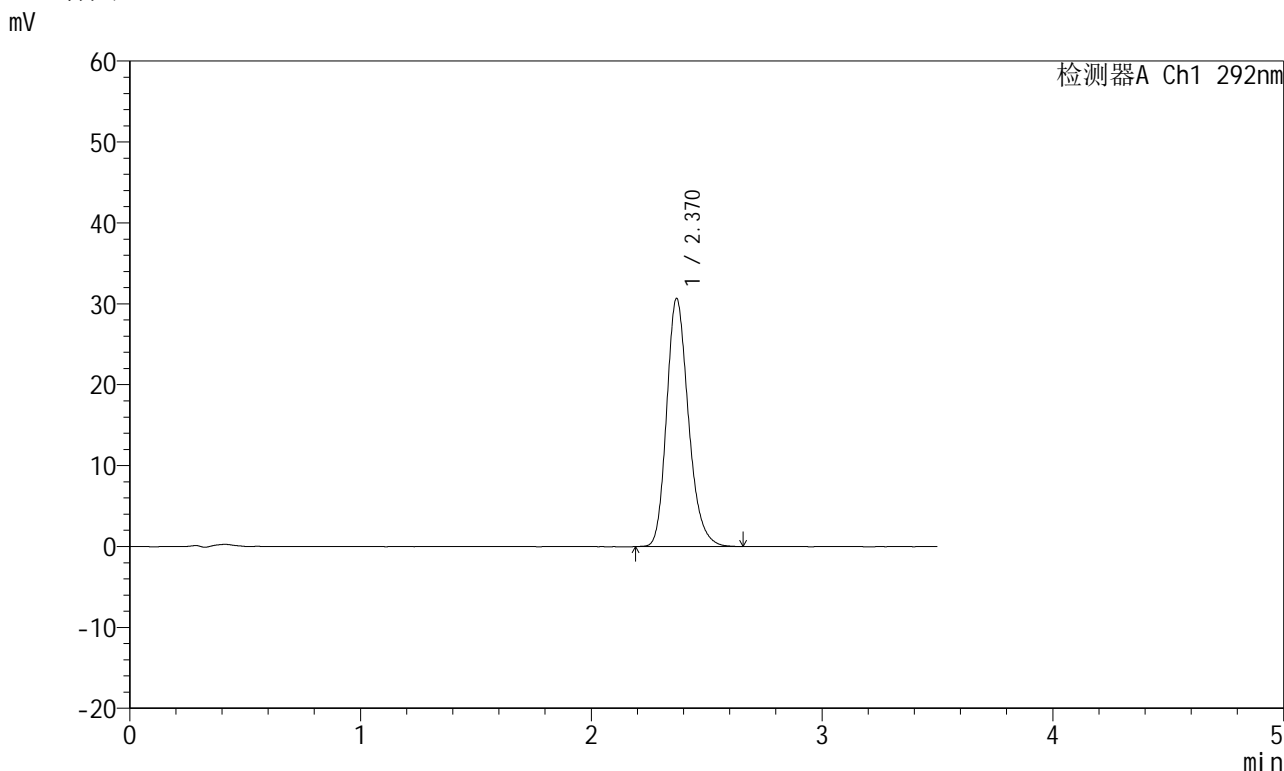
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	206530	100.000	31451	3115	1.218	--
总计		206530	100.000	31451			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

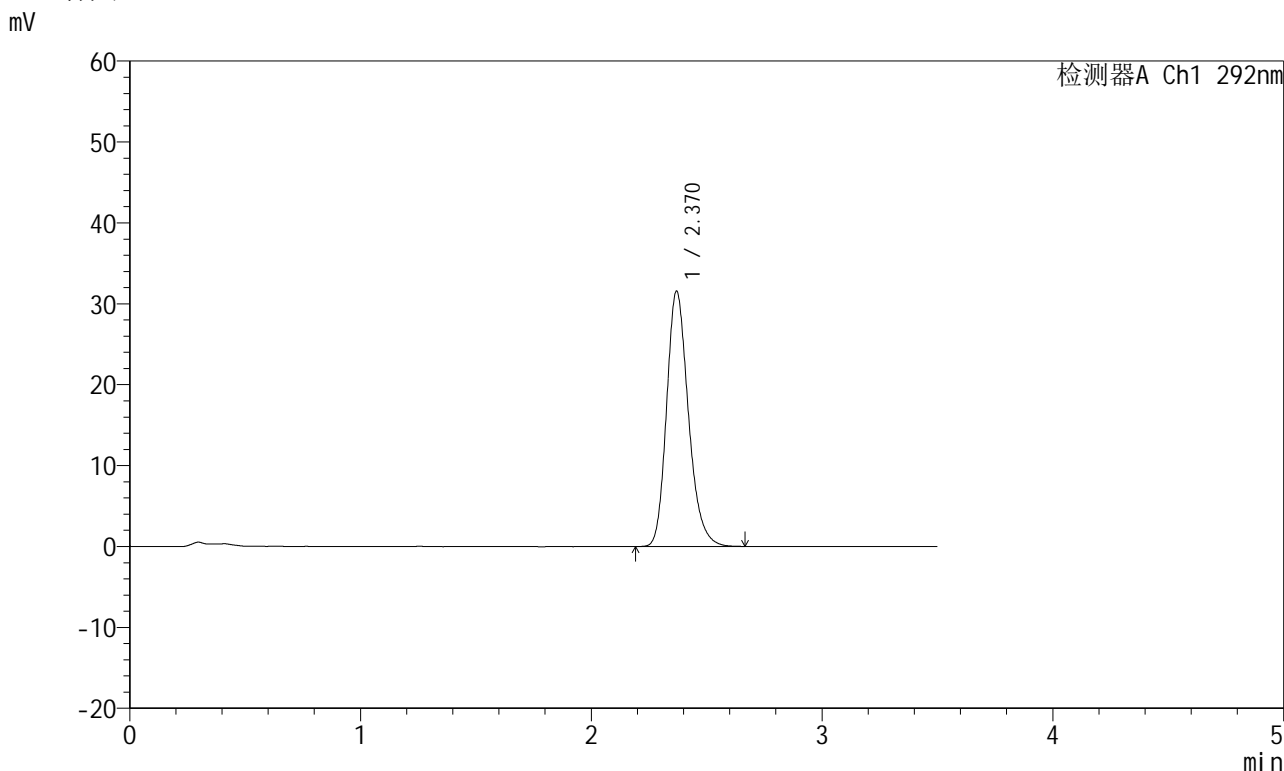
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	201313	100.000	30646	3110	1.218	--
总计		201313	100.000	30646			

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

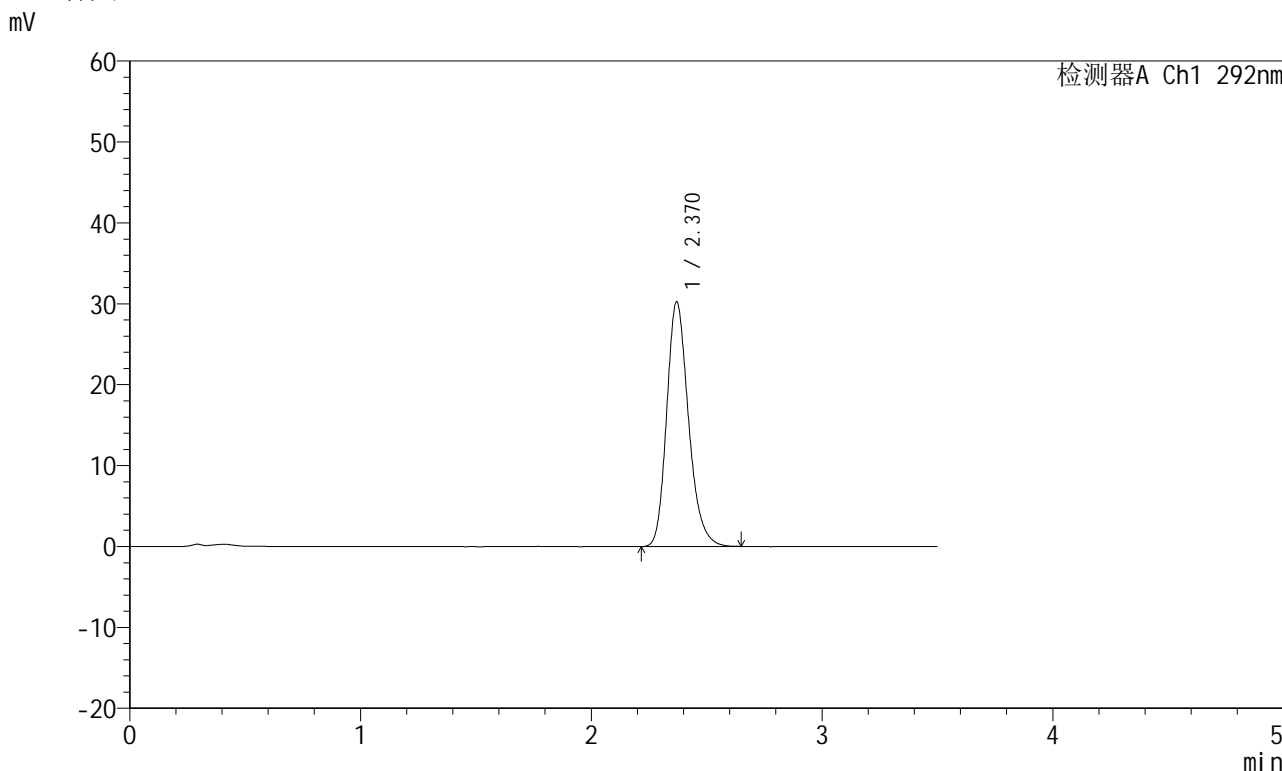
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	207467	100.000	31546	3112	1.220	--
总计		207467	100.000	31546			

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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:30:02      实验者: lvttingting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:10      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

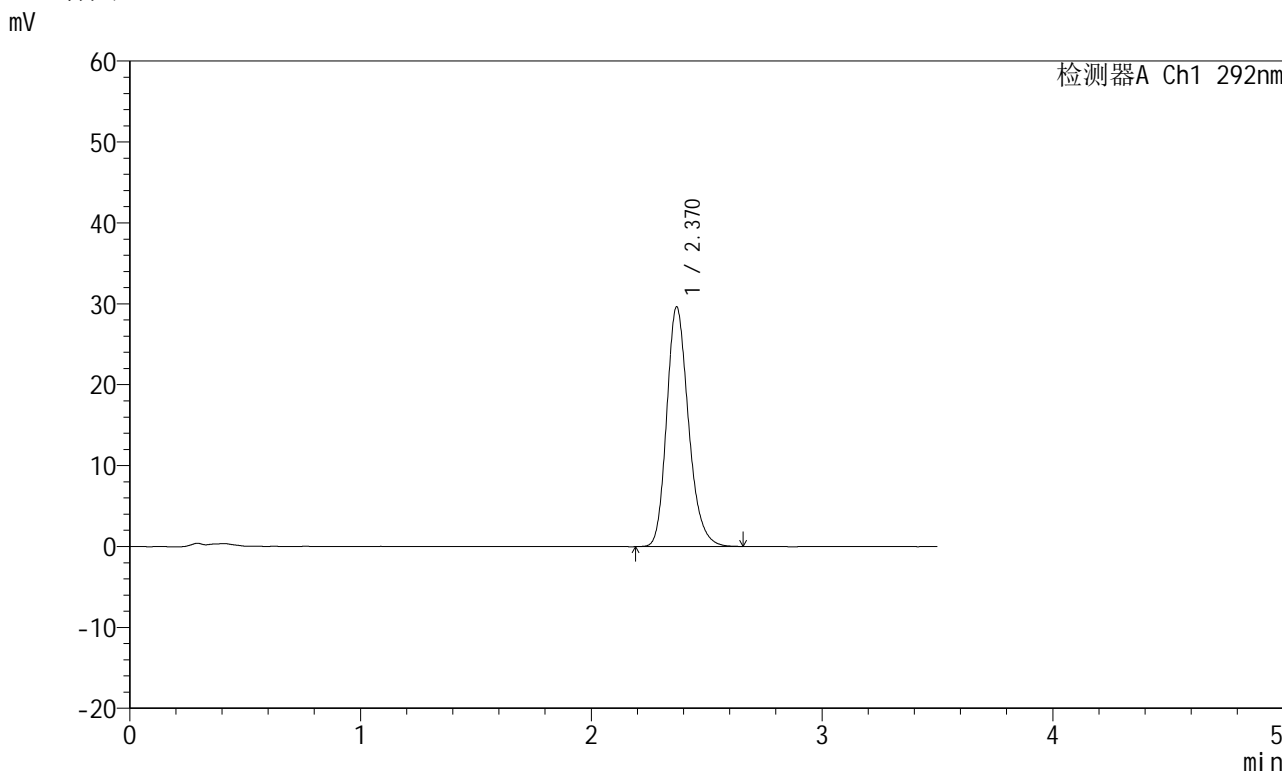
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	198672	100.000	30244	3104	1.219	--
总计		198672	100.000	30244			

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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/22 23:33:58	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

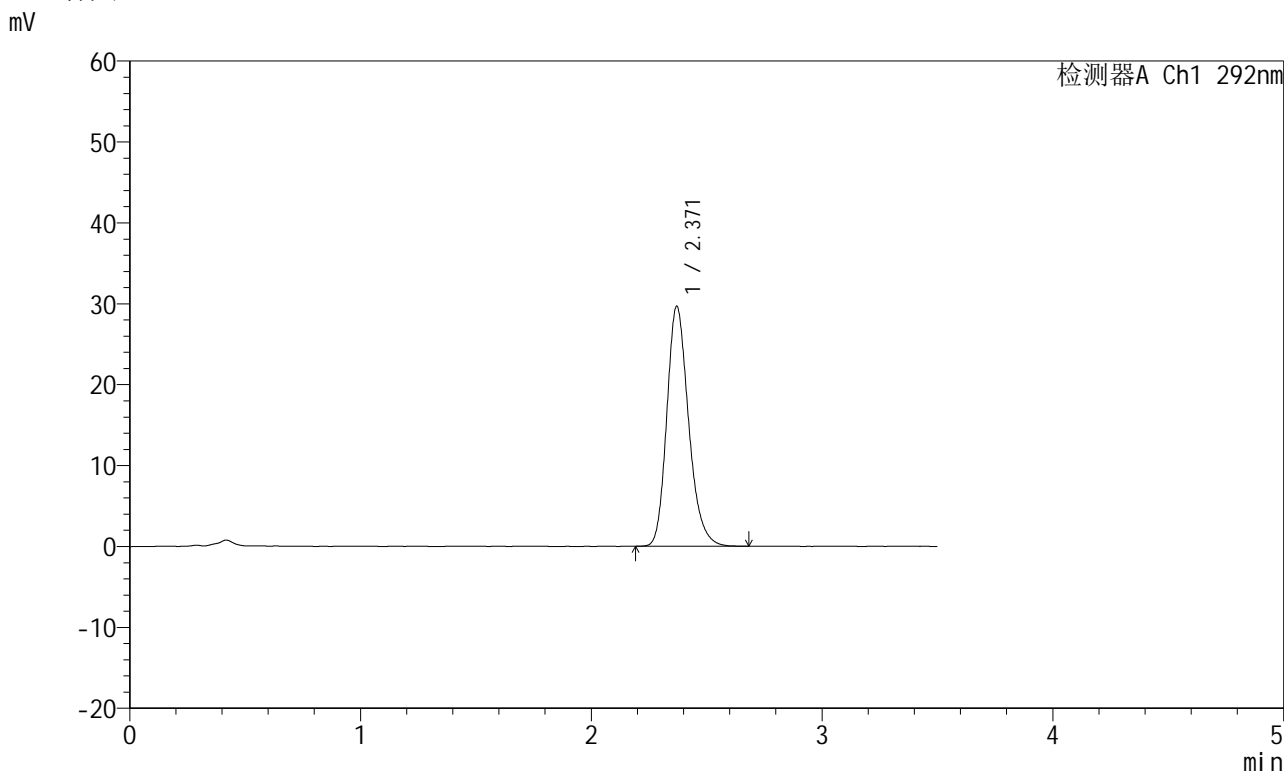
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	194495	100.000	29613	3110	1.215	--
总计		194495	100.000	29613			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

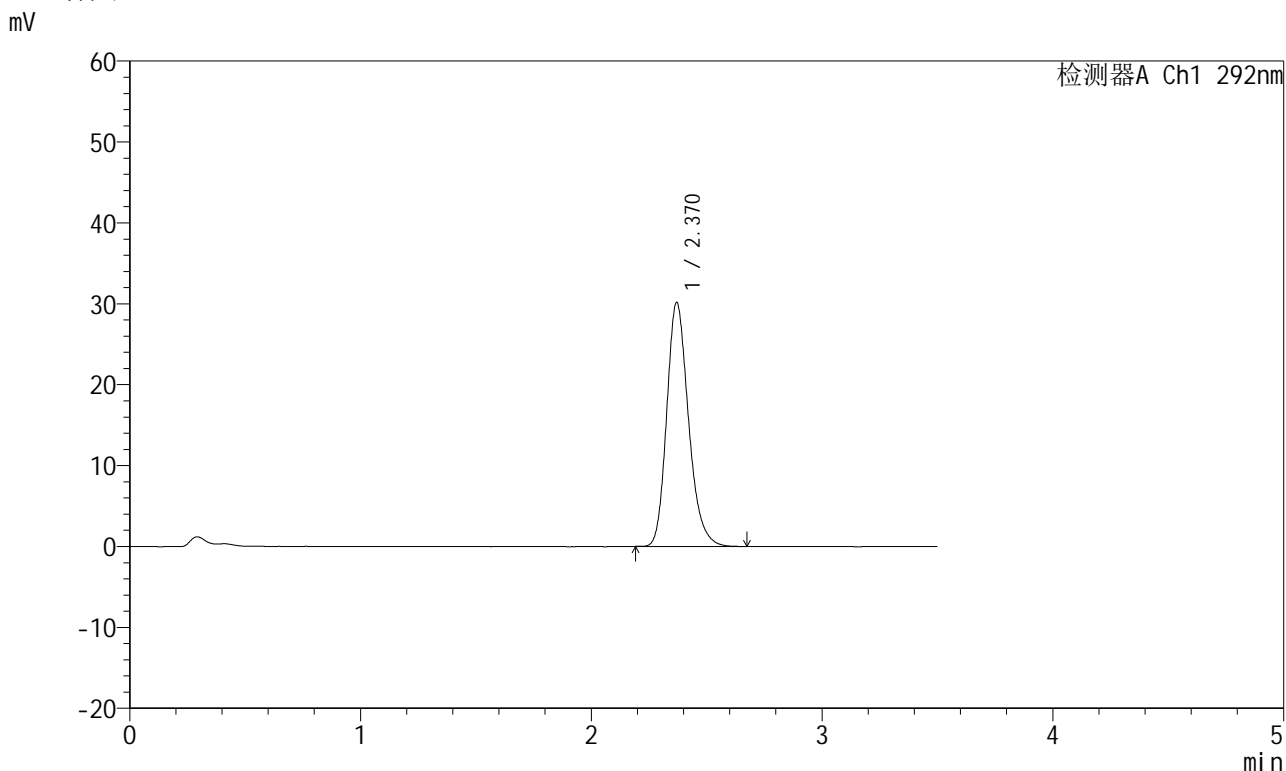
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	194954	100.000	29677	3114	1.219	--
总计		194954	100.000	29677			

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

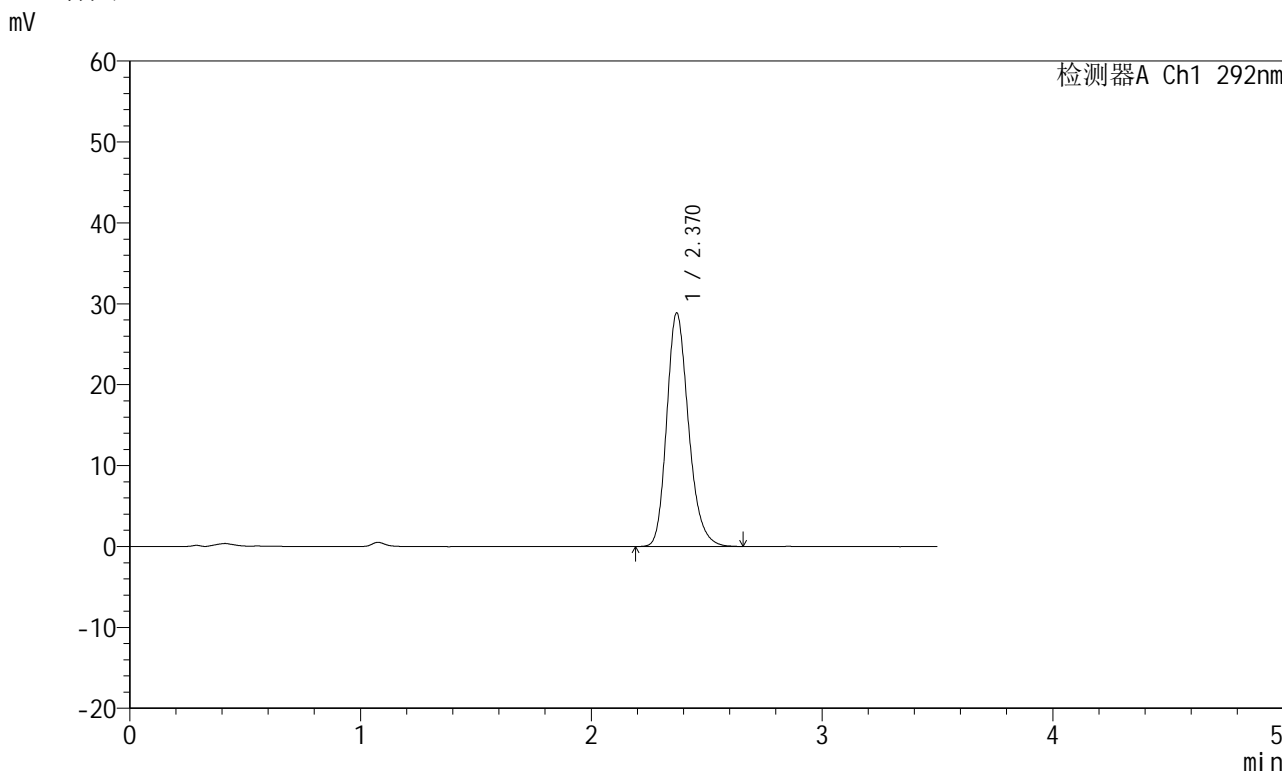
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	197860	100.000	30148	3112	1.221	--
总计		197860	100.000	30148			

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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:45:47      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:20      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

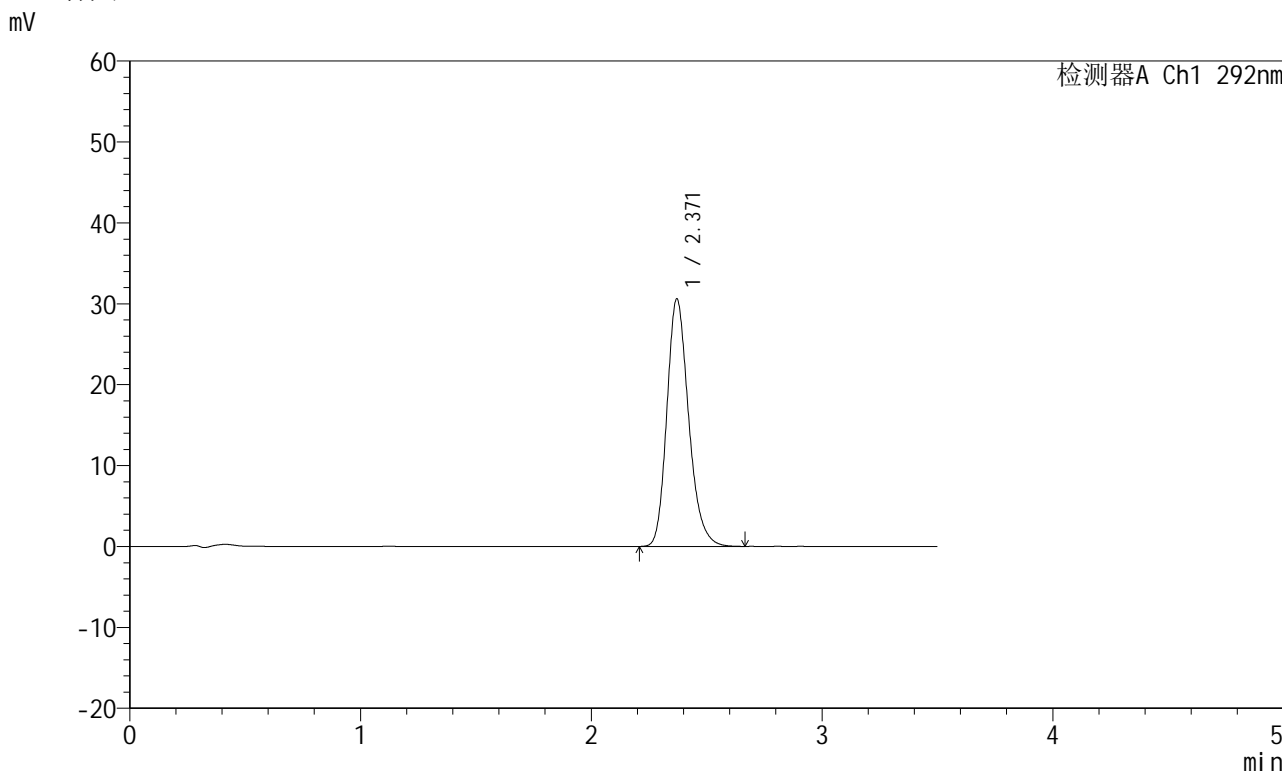
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	189345	100.000	28860	3116	1.217	--
总计		189345	100.000	28860			

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



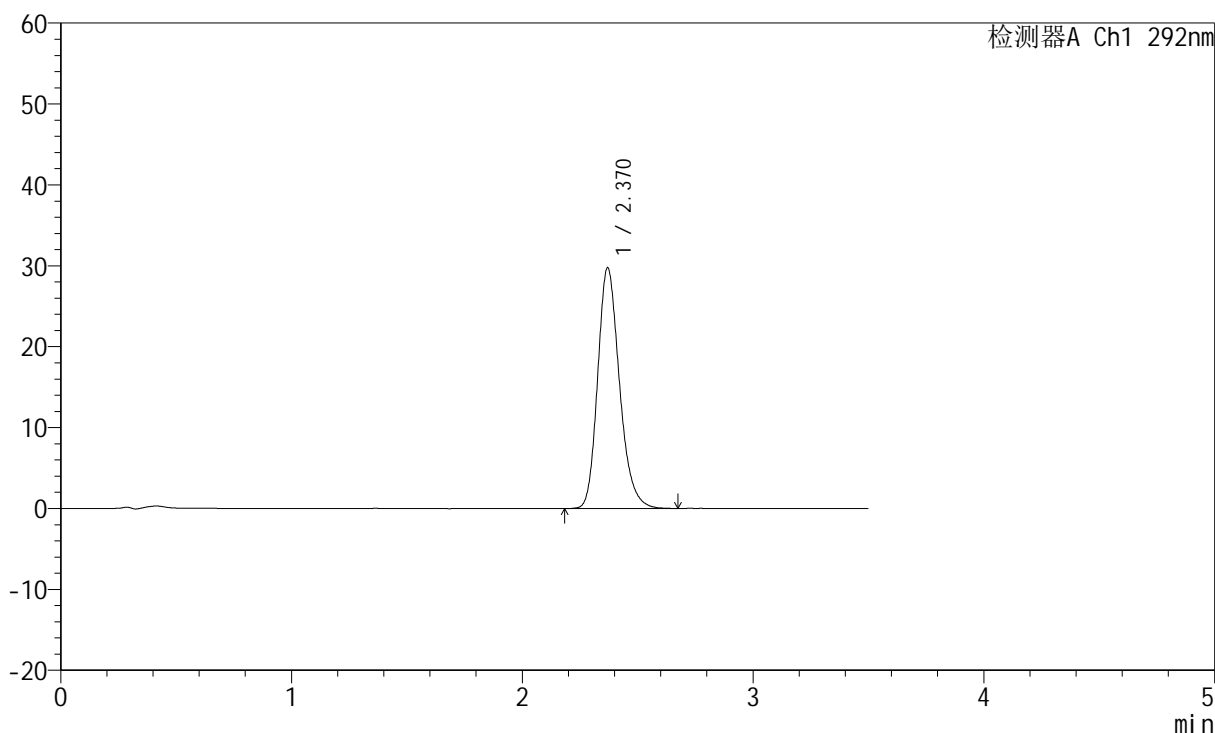
# SZJ-4057

## <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 - 0-110/25-2500-2 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/22 23:53:40      实验者: lvtinting  
 处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:26      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	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



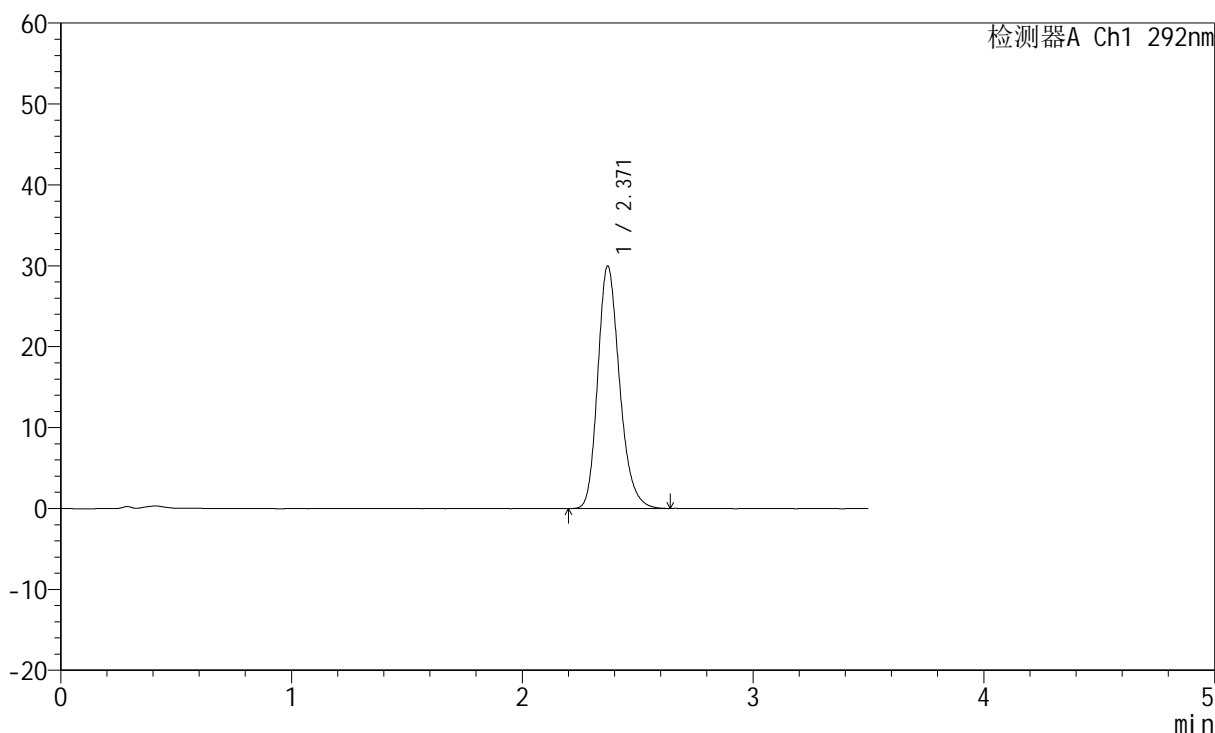
# SZJ-4057

## <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			

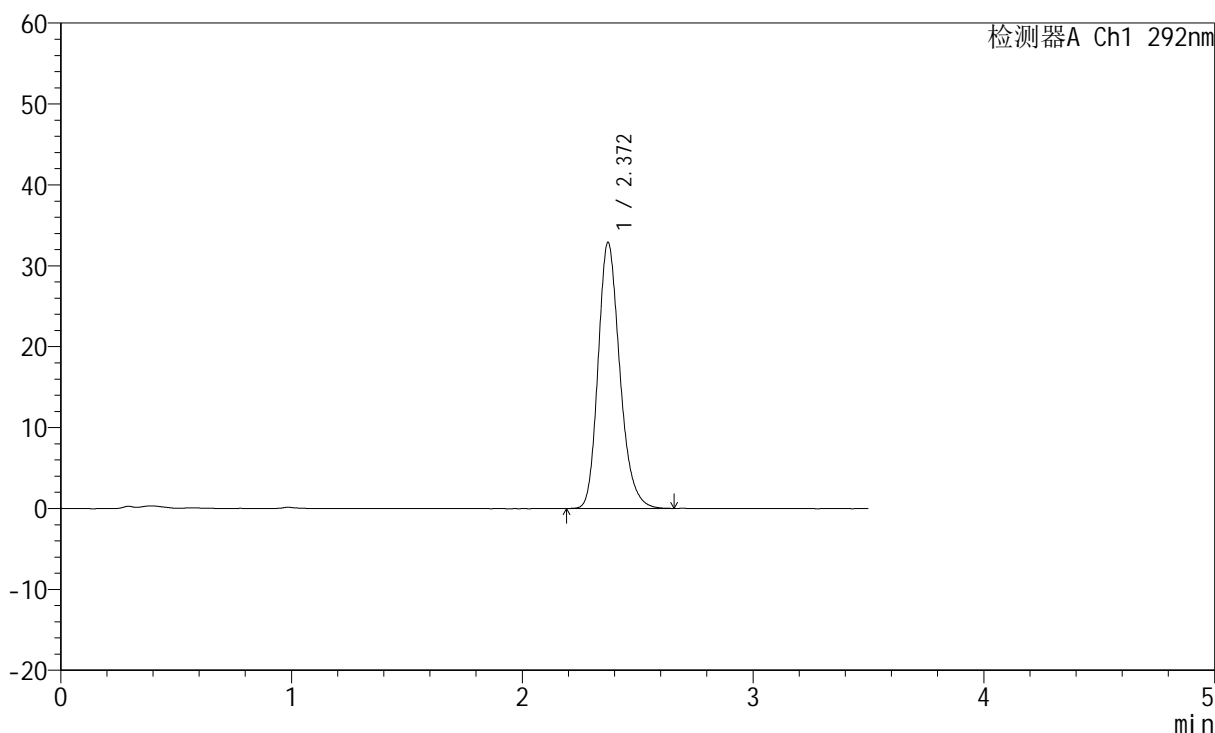
图50 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/23 00:01:32	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:31	
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	215195	100.000	32901	3131	1.221	--
总计		215195	100.000	32901			

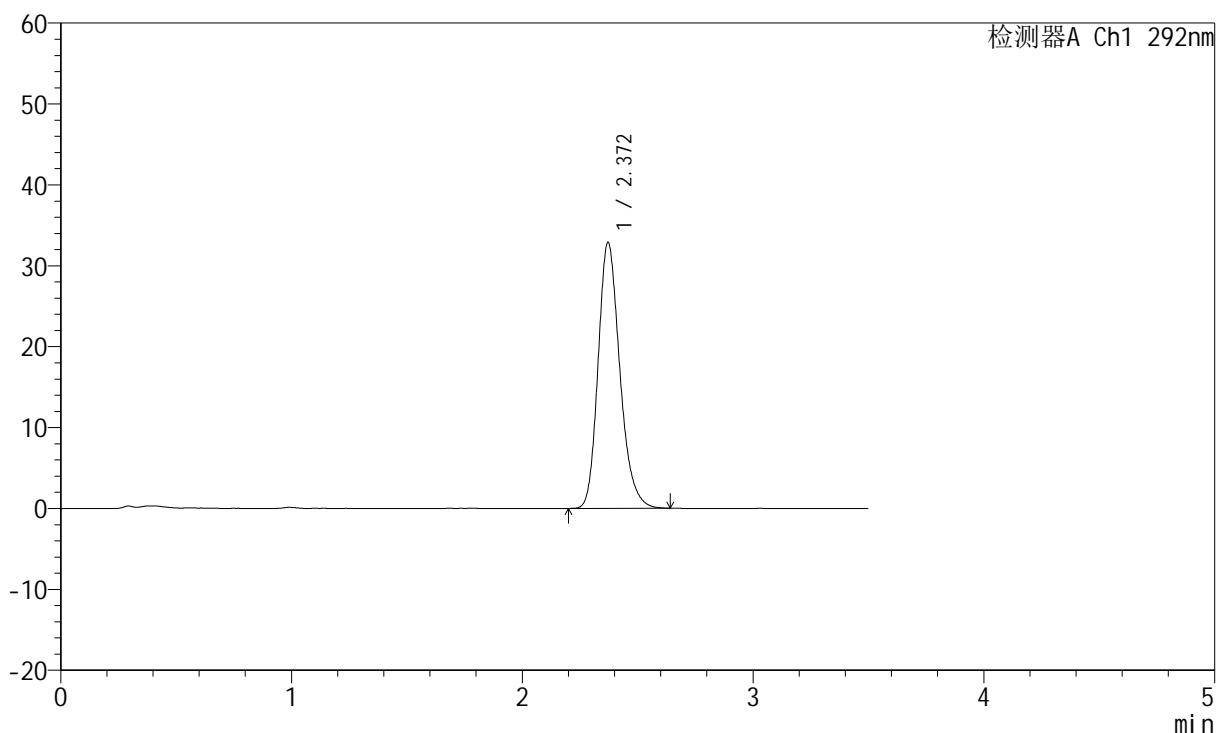
图51 盐酸达泊西汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/05/23 00:05:27	处理者: lvtinting
处理时间(V2): 2026/05/25 08:34:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	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-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-2