



他达拉非达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

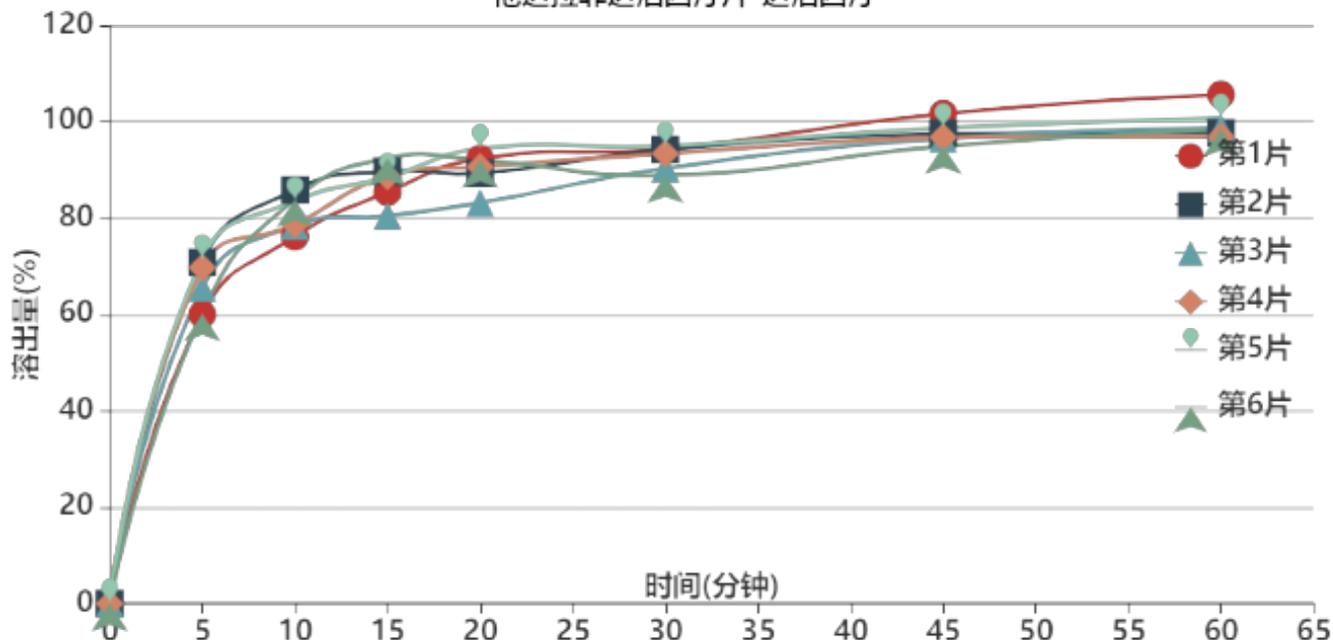
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	34.21	290490	290963	290532	290711	290525	290644	0.07
2	34.16	284009	284431				284220	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
8495.88	8320.26	1.48	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-水(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	188558	-	188558	60.028	66.31	7.91	60.03	66.31	7.91
	2	222504	-	222504	70.835			70.83		
	3	205870	-	205870	65.539			65.54		
	4	219075	-	219075	69.743			69.74		
	5	224769	-	224769	71.556			71.56		
	6	189036	-	189036	60.180			60.18		
10min	1	238211	-	238211	75.835	80.74	4.74	76.17	81.10	4.74
	2	268508	-	268508	85.481			85.87		
	3	245262	-	245262	78.080			78.44		
	4	246038	-	246038	78.327			78.71		
	5	261135	-	261135	83.133			83.53		
	6	262482	-	262482	83.562			83.90		
15min	1	265912	-	265912	84.654	86.72	4.76	85.41	87.54	4.73
	2	279101	-	279101	88.853			89.72		
	3	250301	-	250301	79.684			80.48		
	4	275841	-	275841	87.815			88.64		
	5	275367	-	275367	87.664			88.52		
	6	287977	-	287977	91.679			92.48		
20min	1	286220	-	286220	91.119	89.03	4.37	92.34	90.32	4.33
	2	276268	-	276268	87.951			89.31		
	3	257352	-	257352	81.929			83.17		
	4	280606	-	280606	89.332			90.64		
	5	292429	-	292429	93.096			94.44		
	6	285019	-	285019	90.737			92.04		
30min	1	290982	-	290982	92.635	90.92	2.70	94.37	92.71	2.68
	2	290284	-	290284	92.413			94.26		
	3	278489	-	278489	88.658			90.35		
	4	287693	-	287693	91.588			93.39		
	5	292456	-	292456	93.104			94.97		
	6	273585	-	273585	87.097			88.91		
45min	1	312423	-	312423	99.461	95.41	2.44	101.71	97.71	2.38
	2	298996	-	298996	95.186			97.55		
	3	296294	-	296294	94.326			96.51		
	4	296833	-	296833	94.498			96.81		
	5	302603	-	302603	96.335			98.72		
	6	291018	-	291018	92.647			94.94		
60min	1	323028	-	323028	102.837	96.87	3.29	105.64	99.70	3.19
	2	297899	-	297899	94.837			97.73		
	3	301478	-	301478	95.977			98.69		
	4	295490	-	295490	94.070			96.91		
	5	307306	-	307306	97.832			100.75		
	6	300507	-	300507	95.668			98.48		
极限	1	321125	-	321125	102.231	97.88	2.73	105.60	101.25	2.68
	2	309185	-	309185	98.430			101.85		
	3	300438	-	300438	95.646			98.89		
	4	297506	-	297506	94.712			98.08		
	5	310774	-	310774	98.936			102.40		
	6	305719	-	305719	97.327			100.67		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

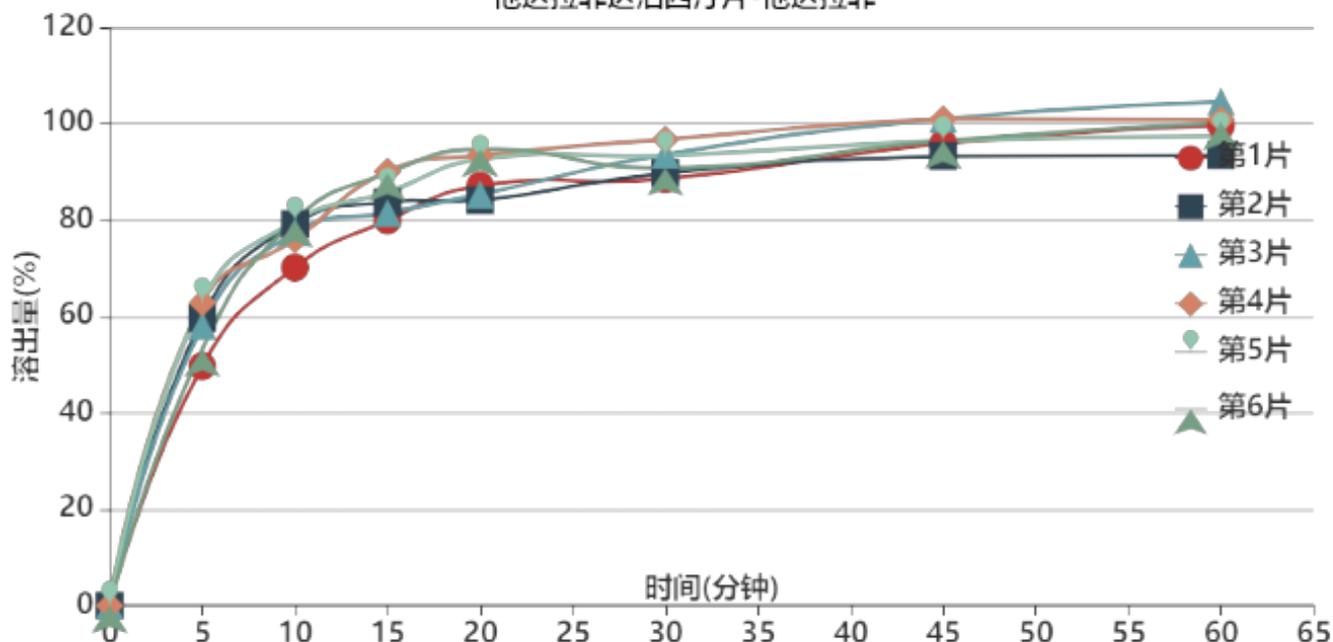
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.48	78341	78519	78448	78527	78574	78482	0.12
2	10.07	76598	76722				76660	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
7488.74	7612.71	1.17	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-水(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41723	-	41723	49.700	57.76	9.27	49.70	57.76	9.27
	2	50083	-	50083	59.658			59.66		
	3	48793	-	48793	58.121			58.12		
	4	52783	-	52783	62.874			62.87		
	5	52906	-	52906	63.021			63.02		
	6	44668	-	44668	53.208			53.21		
10min	1	58673	-	58673	69.890	76.79	4.85	70.17	77.11	4.85
	2	66249	-	66249	78.915			79.25		
	3	64765	-	64765	77.147			77.47		
	4	63475	-	63475	75.610			75.96		
	5	66690	-	66690	79.440			79.79		
	6	66926	-	66926	79.721			80.02		
15min	1	66557	-	66557	79.282	84.40	4.97	79.95	85.15	4.95
	2	69638	-	69638	82.952			83.72		
	3	67803	-	67803	80.766			81.52		
	4	74996	-	74996	89.334			90.10		
	5	71380	-	71380	85.027			85.82		
	6	74760	-	74760	89.053			89.79		
20min	1	72240	-	72240	86.051	88.35	5.14	87.16	89.57	5.10
	2	69578	-	69578	82.880			84.11		
	3	70648	-	70648	84.155			85.35		
	4	77365	-	77365	92.156			93.42		
	5	76715	-	76715	91.382			92.65		
	6	78482	-	78482	93.487			94.72		
30min	1	72999	-	72999	86.955	90.45	3.28	88.54	92.16	3.28
	2	73955	-	73955	88.094			89.79		
	3	77217	-	77217	91.980			93.65		
	4	79742	-	79742	94.987			96.77		
	5	76921	-	76921	91.627			93.40		
	6	74767	-	74767	89.061			90.81		
45min	1	78799	-	78799	93.864	95.15	3.18	95.93	97.36	3.14
	2	76486	-	76486	91.109			93.29		
	3	82961	-	82961	98.822			101.00		
	4	82836	-	82836	98.673			100.98		
	5	79061	-	79061	94.176			96.46		
	6	79112	-	79112	94.237			96.48		
60min	1	81469	-	81469	97.045	96.63	3.82	99.63	99.37	3.73
	2	76223	-	76223	90.796			93.48		
	3	85487	-	85487	101.831			104.56		
	4	82293	-	82293	98.026			100.88		
	5	79410	-	79410	94.592			97.40		
	6	81846	-	81846	97.494			100.26		
极限	1	82172	-	82172	97.882	98.48	2.43	101.01	101.76	2.39
	2	79867	-	79867	95.136			98.33		
	3	85729	-	85729	102.119			105.41		
	4	82743	-	82743	98.562			101.96		
	5	81614	-	81614	97.217			100.55		
	6	83913	-	83913	99.956			103.27		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

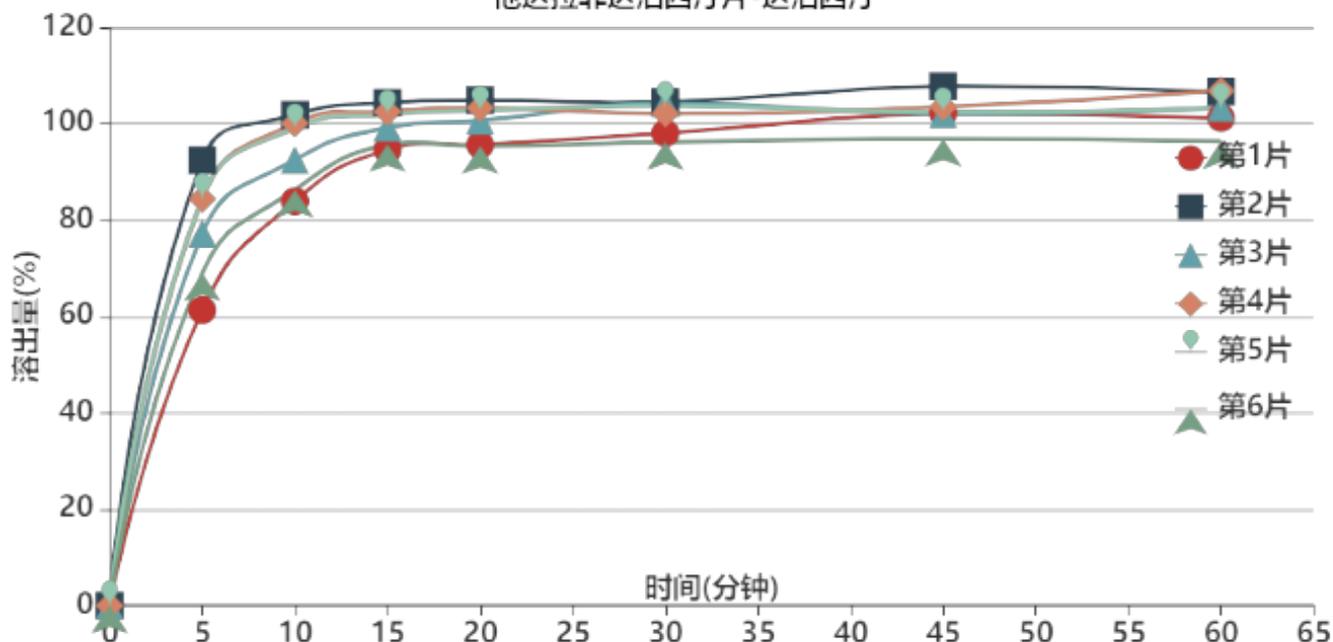
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

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	34.21	292676	292246	292128	291785	292076	292182	0.12
2	34.16	285506	286214				285860	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
8540.84		8368.27		1.45		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH1.0(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	193736	-	193736	61.337	78.18	14.63	61.34	78.18	14.63
	2	292053	-	292053	92.465			92.46		
	3	243946	-	243946	77.234			77.23		
	4	266627	-	266627	84.415			84.41		
	5	267298	-	267298	84.627			84.63		
	6	217895	-	217895	68.986			68.99		
10min	1	264015	-	264015	83.588	93.53	8.04	83.93	93.96	8.07
	2	320078	-	320078	101.337			101.85		
	3	290885	-	290885	92.095			92.52		
	4	314629	-	314629	99.612			100.08		
	5	311448	-	311448	98.605			99.08		
	6	271436	-	271436	85.937			86.32		
15min	1	296242	-	296242	93.791	98.78	3.86	94.60	99.74	3.93
	2	326321	-	326321	103.314			104.39		
	3	310470	-	310470	98.295			99.24		
	4	320505	-	320505	101.472			102.49		
	5	318763	-	318763	100.921			101.94		
	6	299779	-	299779	94.911			95.77		
20min	1	297864	-	297864	94.304	98.94	3.99	95.63	100.44	4.06
	2	326122	-	326122	103.251			104.90		
	3	313315	-	313315	99.196			100.68		
	4	321253	-	321253	101.709			103.30		
	5	319687	-	319687	101.213			102.79		
	6	296738	-	296738	93.948			95.34		
30min	1	303945	-	303945	96.230	99.46	3.44	98.08	101.51	3.49
	2	323256	-	323256	102.343			104.57		
	3	323019	-	323019	102.268			104.31		
	4	315808	-	315808	99.985			102.14		
	5	320994	-	320994	101.627			103.77		
	6	297823	-	297823	94.291			96.20		
45min	1	315220	-	315220	99.799	99.88	3.38	102.18	102.49	3.42
	2	331793	-	331793	105.046			107.84		
	3	314065	-	314065	99.434			102.04		
	4	318514	-	318514	100.842			103.55		
	5	314886	-	314886	99.693			102.40		
	6	298429	-	298429	94.483			96.92		
60min	1	310413	-	310413	98.277	99.81	3.73	101.22	102.97	3.76
	2	326180	-	326180	103.269			106.65		
	3	316487	-	316487	100.200			103.36		
	4	327228	-	327228	103.601			106.87		
	5	315882	-	315882	100.009			103.27		
	6	295245	-	295245	93.475			96.43		
极限	1	306657	-	306657	97.088	97.97	2.57	100.57	101.68	2.65
	2	317073	-	317073	100.386			104.34		
	3	310943	-	310943	98.445			102.16		
	4	312009	-	312009	98.783			102.63		
	5	314935	-	314935	99.709			103.52		
	6	294953	-	294953	93.383			96.86		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

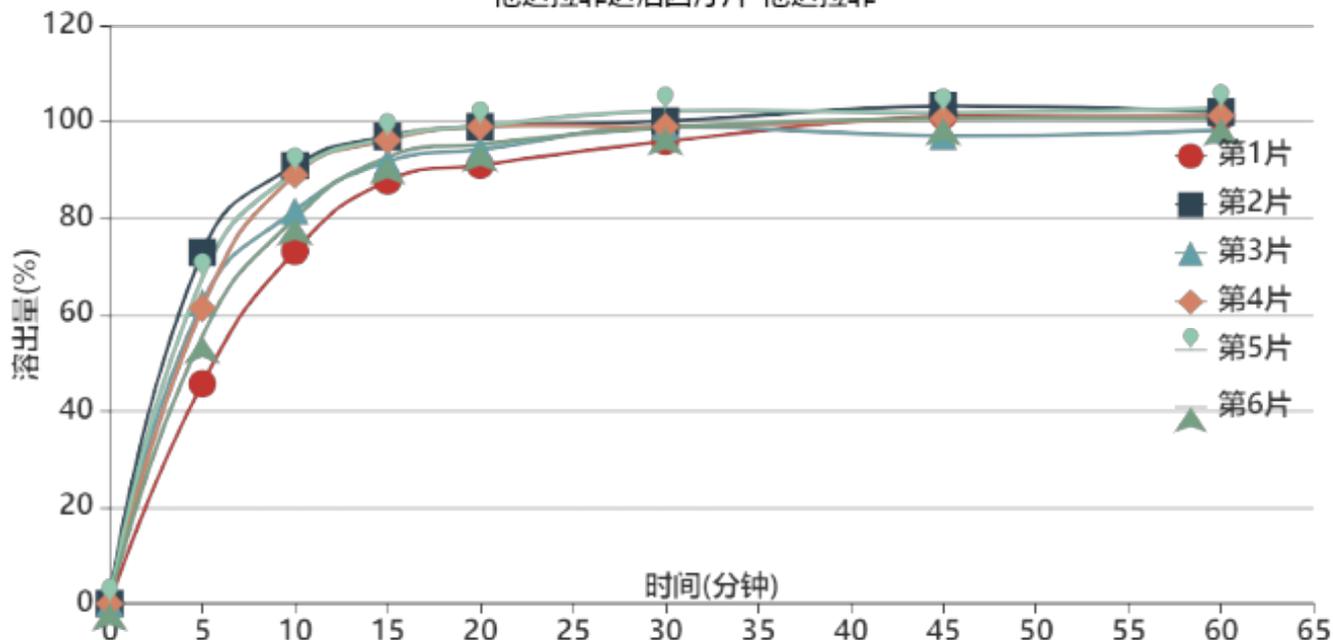
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.48	78954	78906	78908	78847	78818	78887	0.07
2	10.07	77016	77387				77202	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
7527.39		7666.53		1.30	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH1.0(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38549	-	38549	45.640	60.90	15.64	45.64	60.90	15.64
	2	61561	-	61561	72.885			72.89		
	3	52767	-	52767	62.474			62.47		
	4	51798	-	51798	61.326			61.33		
	5	57083	-	57083	67.584			67.58		
	6	46867	-	46867	55.488			55.49		
10min	1	61572	-	61572	72.898	83.68	8.28	73.15	84.02	8.30
	2	76451	-	76451	90.515			90.92		
	3	68604	-	68604	81.224			81.57		
	4	74829	-	74829	88.594			88.93		
	5	75335	-	75335	89.193			89.57		
	6	67288	-	67288	79.666			79.97		
15min	1	73530	-	73530	87.056	92.85	3.84	87.71	93.66	3.90
	2	81118	-	81118	96.040			96.95		
	3	76804	-	76804	90.932			91.73		
	4	80548	-	80548	95.365			96.20		
	5	80934	-	80934	95.822			96.69		
	6	77624	-	77624	91.903			92.65		
20min	1	75885	-	75885	89.844	94.97	3.43	90.99	96.29	3.49
	2	82392	-	82392	97.548			98.99		
	3	78493	-	78493	92.932			94.24		
	4	82447	-	82447	97.613			98.98		
	5	82601	-	82601	97.796			99.20		
	6	79456	-	79456	94.072			95.33		
30min	1	79645	-	79645	94.296	97.33	2.01	95.94	99.18	2.08
	2	82897	-	82897	98.146			100.13		
	3	82109	-	82109	97.213			99.03		
	4	81976	-	81976	97.056			98.96		
	5	84727	-	84727	100.313			102.26		
	6	81889	-	81889	96.953			98.74		
45min	1	83655	-	83655	99.044	98.43	2.07	101.21	100.82	2.07
	2	85164	-	85164	100.830			103.36		
	3	80018	-	80018	94.738			97.10		
	4	82936	-	82936	98.192			100.64		
	5	83932	-	83932	99.372			101.88		
	6	83110	-	83110	98.398			100.72		
60min	1	82973	-	82973	98.236	98.07	1.47	100.95	101.00	1.50
	2	83596	-	83596	98.974			102.06		
	3	80627	-	80627	95.459			98.34		
	4	83008	-	83008	98.278			101.27		
	5	84192	-	84192	99.679			102.74		
	6	82594	-	82594	97.788			100.66		
极限	1	81501	-	81501	96.493	96.57	2.28	99.75	100.05	2.25
	2	81157	-	81157	96.086			99.72		
	3	78823	-	78823	93.323			96.74		
	4	81060	-	81060	95.971			99.51		
	5	84506	-	84506	100.051			103.66		
	6	82355	-	82355	97.505			100.92		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

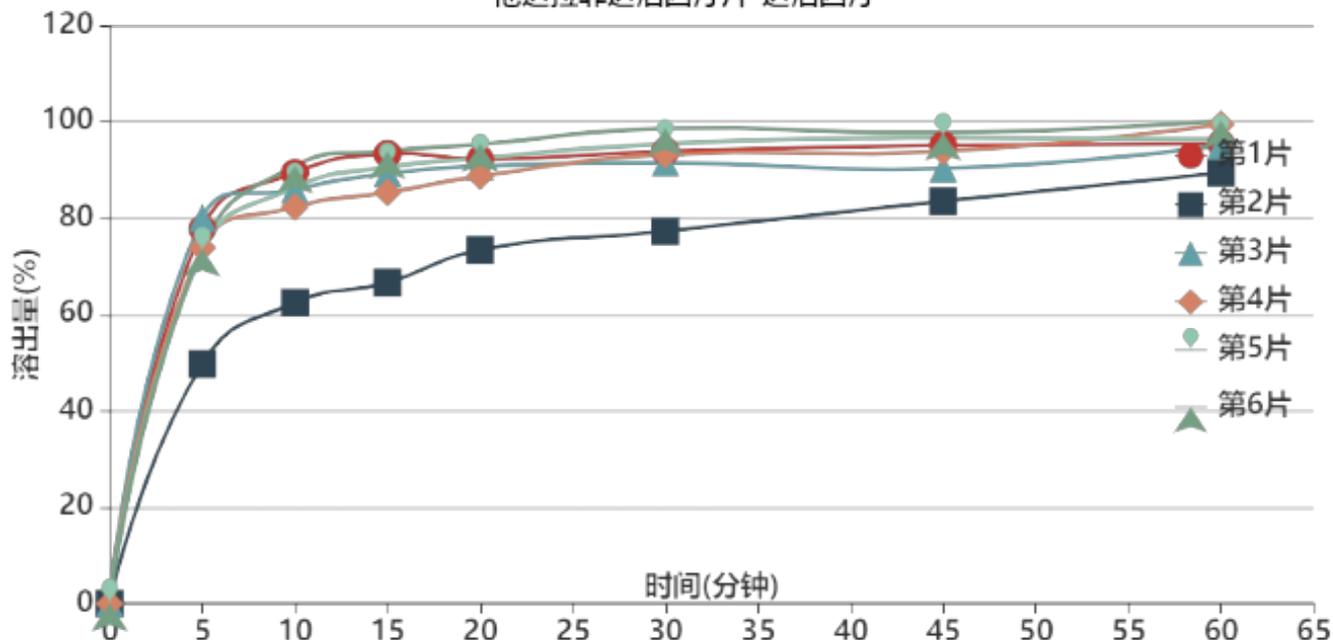
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

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	34.21	290751	290781	290485	290842	290499	290672	0.06
2	34.16	287196	286969				287082	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
8496.70		8404.04		0.78		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH4.5(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245596	-	245596	77.789	71.35	15.33	77.79	71.35	15.33
	2	157080	-	157080	49.753			49.75		
	3	252736	-	252736	80.050			80.05		
	4	233150	-	233150	73.847			73.85		
	5	230648	-	230648	73.054			73.05		
	6	232348	-	232348	73.593			73.59		
10min	1	280994	-	280994	89.001	82.49	12.58	89.43	82.89	12.59
	2	196390	-	196390	62.204			62.48		
	3	269719	-	269719	85.429			85.87		
	4	258598	-	258598	81.907			82.32		
	5	271394	-	271394	85.960			86.37		
	6	285539	-	285539	90.440			90.85		
15min	1	291801	-	291801	92.424	85.66	11.79	93.35	86.51	11.81
	2	208421	-	208421	66.014			66.64		
	3	279004	-	279004	88.370			89.29		
	4	266715	-	266715	84.478			85.34		
	5	283196	-	283196	89.698			90.58		
	6	293456	-	293456	92.948			93.86		
20min	1	286549	-	286549	90.760	87.48	8.79	92.20	88.81	8.85
	2	228650	-	228650	72.421			73.41		
	3	282109	-	282109	89.354			90.76		
	4	275922	-	275922	87.394			88.73		
	5	287465	-	287465	91.050			92.43		
	6	296504	-	296504	93.913			95.34		
30min	1	290280	-	290280	91.942	89.85	8.06	93.89	91.67	8.12
	2	239649	-	239649	75.905			77.30		
	3	282977	-	282977	89.629			91.54		
	4	288492	-	288492	91.376			93.20		
	5	295343	-	295343	93.545			95.43		
	6	305350	-	305350	96.715			98.66		
45min	1	292673	-	292673	92.700	90.57	5.57	95.15	92.88	5.67
	2	257985	-	257985	81.713			83.53		
	3	277512	-	277512	87.898			90.30		
	4	288992	-	288992	91.534			93.86		
	5	297860	-	297860	94.343			96.75		
	6	300598	-	300598	95.210			97.70		
60min	1	291969	-	291969	92.477	93.19	3.91	95.45	96.00	4.03
	2	275062	-	275062	87.122			89.39		
	3	291128	-	291128	92.210			95.10		
	4	305156	-	305156	96.654			99.49		
	5	295195	-	295195	93.499			96.43		
	6	306750	-	306750	97.158			100.17		
极限	1	300218	-	300218	95.090	93.89	1.87	98.57	97.22	1.95
	2	293353	-	293353	92.915			95.67		
	3	288328	-	288328	91.324			94.73		
	4	294579	-	294579	93.304			96.68		
	5	298056	-	298056	94.405			97.86		
	6	303967	-	303967	96.277			99.83		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

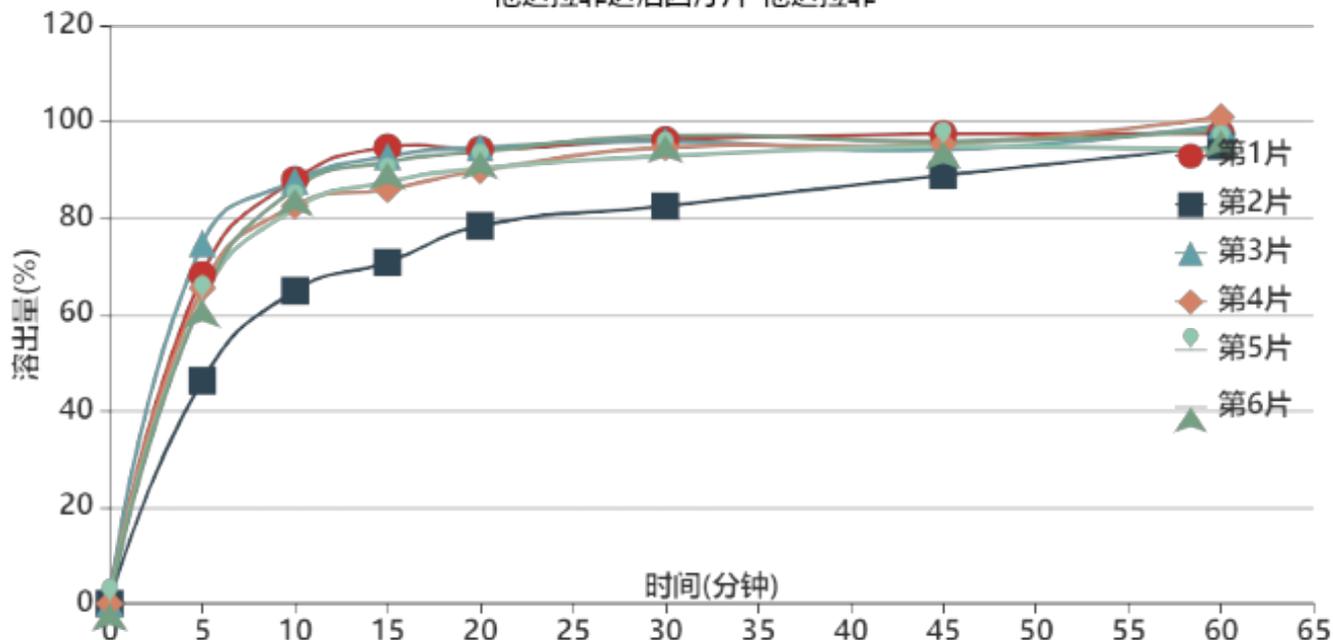
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.48	78555	78561	78562	78396	78531	78521	0.10
2	10.07	76994	77026				77010	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
7492.46		7647.47		1.45	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH4.5(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57395	-	57395	68.197	63.45	14.96	68.20	63.45	14.95
	2	38947	-	38947	46.277			46.28		
	3	62922	-	62922	74.764			74.76		
	4	55107	-	55107	65.478			65.48		
	5	52994	-	52994	62.968			62.97		
	6	53037	-	53037	63.019			63.02		
10min	1	73732	-	73732	87.608	81.55	10.60	87.99	81.90	10.62
	2	54433	-	54433	64.677			64.93		
	3	73495	-	73495	87.327			87.74		
	4	69227	-	69227	82.256			82.62		
	5	68700	-	68700	81.629			81.98		
	6	72201	-	72201	85.789			86.14		
15min	1	78986	-	78986	93.851	86.43	9.94	94.72	87.24	9.96
	2	59093	-	59093	70.214			70.83		
	3	77349	-	77349	91.906			92.81		
	4	71644	-	71644	85.128			85.95		
	5	72961	-	72961	86.692			87.50		
	6	76431	-	76431	90.815			91.64		
20min	1	78160	-	78160	92.870	88.93	6.76	94.26	90.22	6.82
	2	65114	-	65114	77.369			78.38		
	3	78498	-	78498	93.271			94.68		
	4	74558	-	74558	88.590			89.88		
	5	74933	-	74933	89.035			90.32		
	6	77814	-	77814	92.459			93.79		
30min	1	79423	-	79423	94.371	91.46	5.79	96.27	93.24	5.87
	2	68225	-	68225	81.065			82.50		
	3	79119	-	79119	94.009			95.94		
	4	78173	-	78173	92.885			94.67		
	5	76675	-	76675	91.105			92.88		
	6	80222	-	80222	95.320			97.16		
45min	1	80015	-	80015	95.074	92.19	2.99	97.50	94.47	3.11
	2	73248	-	73248	87.033			88.92		
	3	77232	-	77232	91.767			94.22		
	4	78329	-	78329	93.071			95.37		
	5	77965	-	77965	92.638			94.92		
	6	78719	-	78719	93.534			95.91		
60min	1	79602	-	79602	94.583	94.74	2.62	97.54	97.54	2.66
	2	77890	-	77890	92.549			94.92		
	3	81097	-	81097	96.360			99.32		
	4	82626	-	82626	98.176			101.00		
	5	76941	-	76941	91.421			94.22		
	6	80247	-	80247	95.350			98.24		
极限	1	81930	-	81930	97.349	95.56	2.41	100.83	98.89	2.22
	2	83339	-	83339	99.024			101.91		
	3	80287	-	80287	95.397			98.89		
	4	79656	-	79656	94.647			98.01		
	5	77903	-	77903	92.564			95.87		
	6	79452	-	79452	94.405			97.83		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

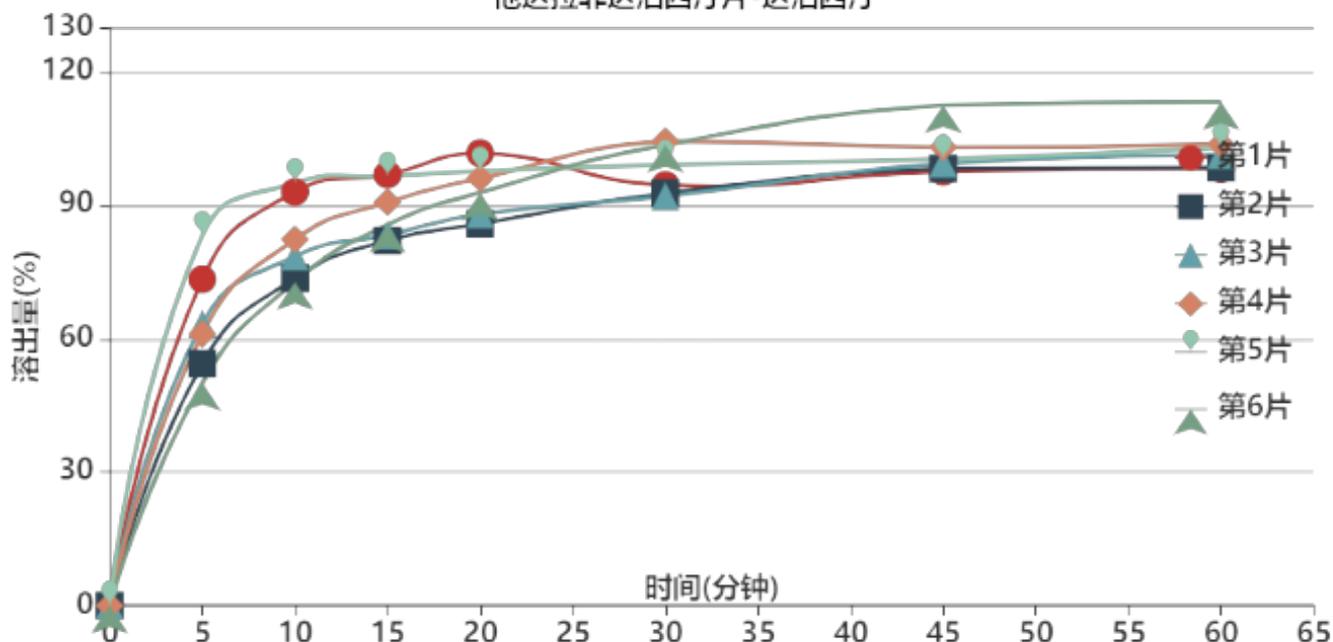
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

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	34.21	294062	294247	293946	293954	293467	293935	0.10
2	34.16	287290	287456				287373	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
8592.08		8412.56		1.50		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH6.8(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	233101	-	233101	73.386	64.24	19.08	73.39	64.25	19.08
	2	172853	-	172853	54.419			54.42		
	3	201057	-	201057	63.298			63.30		
	4	194076	-	194076	61.100			61.10		
	5	264260	-	264260	83.196			83.20		
	6	159035	-	159035	50.068			50.07		
10min	1	294094	-	294094	92.588	82.19	11.57	93.00	82.55	11.60
	2	232794	-	232794	73.289			73.59		
	3	248259	-	248259	78.158			78.51		
	4	260536	-	260536	82.023			82.36		
	5	300489	-	300489	94.602			95.06		
	6	230305	-	230305	72.506			72.78		
15min	1	304887	-	304887	95.986	88.39	7.27	96.91	89.20	7.33
	2	258476	-	258476	81.375			82.08		
	3	262227	-	262227	82.556			83.34		
	4	285692	-	285692	89.943			90.74		
	5	303436	-	303436	95.529			96.52		
	6	269791	-	269791	84.937			85.62		
20min	1	318497	-	318497	100.271	92.40	6.38	101.73	93.70	6.42
	2	268966	-	268966	84.677			85.84		
	3	275563	-	275563	86.754			88.00		
	4	301141	-	301141	94.807			96.10		
	5	305379	-	305379	96.141			97.66		
	6	291380	-	291380	91.734			92.89		
30min	1	294094	-	294094	92.588	95.93	5.68	94.60	97.75	5.58
	2	289342	-	289342	91.092			92.72		
	3	286832	-	286832	90.302			92.03		
	4	325960	-	325960	102.620			104.44		
	5	308325	-	308325	97.069			99.12		
	6	323765	-	323765	101.929			103.59		
45min	1	301892	-	301892	95.043	99.54	5.63	97.57	101.90	5.45
	2	305493	-	305493	96.177			98.32		
	3	308797	-	308797	97.217			99.45		
	4	319887	-	319887	100.709			103.10		
	5	310747	-	310747	97.831			100.42		
	6	350316	-	350316	110.288			112.52		
60min	1	302246	-	302246	95.155	100.10	5.51	98.21	103.00	5.35
	2	304312	-	304312	95.805			98.48		
	3	313163	-	313163	98.592			101.36		
	4	320164	-	320164	100.796			103.75		
	5	317177	-	317177	99.855			102.99		
	6	350632	-	350632	110.388			113.23		
极限	1	310987	-	310987	97.907	100.88	4.94	101.49	104.34	4.78
	2	309306	-	309306	97.377			100.58		
	3	319562	-	319562	100.606			103.92		
	4	318238	-	318238	100.189			103.70		
	5	312894	-	312894	98.507			102.20		
	6	351672	-	351672	110.715			114.17		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

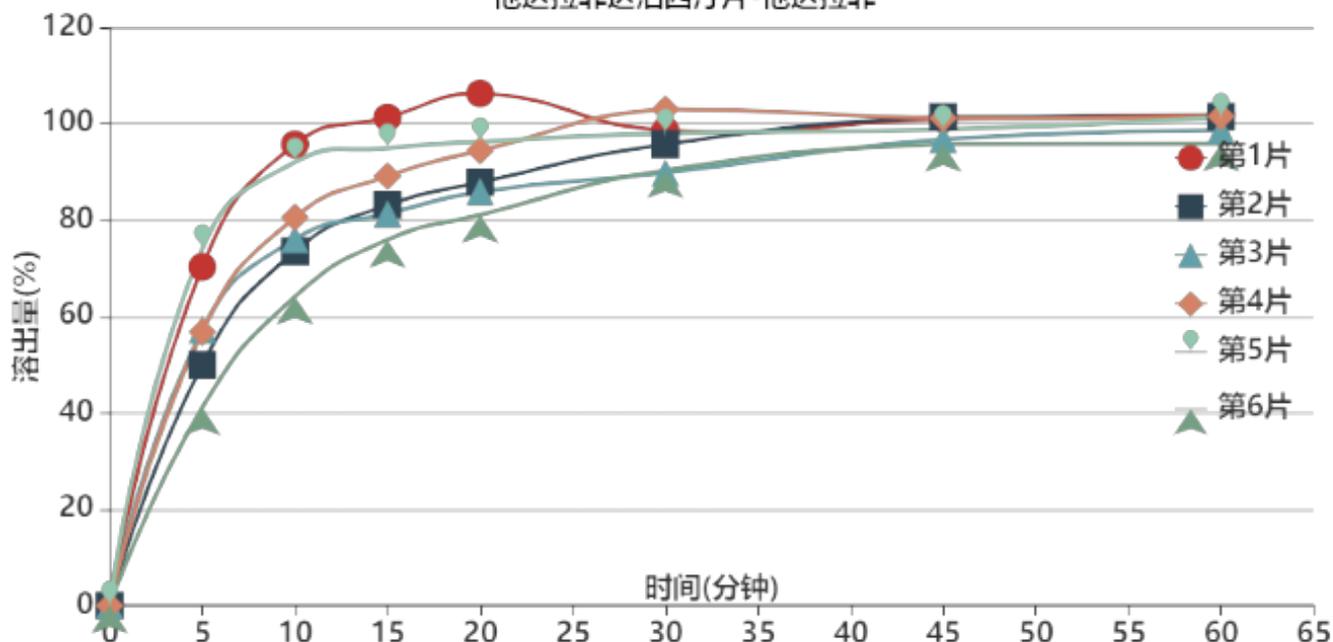
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.48	79286	79305	79427	79363	79318	79340	0.08
2	10.07	77784	77777				77780	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
7570.61		7723.93		1.42		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH6.8(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59769	-	59769	70.299	58.26	21.16	70.30	58.26	21.16
	2	42530	-	42530	50.023			50.02		
	3	48681	-	48681	57.258			57.26		
	4	48293	-	48293	56.801			56.80		
	5	62968	-	62968	74.062			74.06		
	6	34955	-	34955	41.114			41.11		
10min	1	81067	-	81067	95.350	80.03	14.73	95.74	80.35	14.75
	2	62314	-	62314	73.293			73.57		
	3	64395	-	64395	75.740			76.06		
	4	68245	-	68245	80.269			80.58		
	5	77914	-	77914	91.641			92.05		
	6	54316	-	54316	63.886			64.11		
15min	1	85361	-	85361	100.400	86.86	10.67	101.32	87.63	10.72
	2	70113	-	70113	82.466			83.15		
	3	68494	-	68494	80.562			81.30		
	4	75149	-	75149	88.389			89.15		
	5	79951	-	79951	94.037			94.96		
	6	64048	-	64048	75.332			75.92		
20min	1	89119	-	89119	104.820	90.73	9.70	106.30	91.98	9.75
	2	73737	-	73737	86.728			87.87		
	3	72030	-	72030	84.721			85.91		
	4	79241	-	79241	93.202			94.45		
	5	80604	-	80604	94.805			96.25		
	6	68085	-	68085	80.081			81.08		
30min	1	82135	-	82135	96.606	94.18	5.27	98.67	95.94	5.32
	2	80038	-	80038	94.139			95.76		
	3	74954	-	74954	88.160			89.82		
	4	86071	-	86071	101.235			103.01		
	5	81650	-	81650	96.035			98.01		
	6	75613	-	75613	88.935			90.38		
45min	1	83693	-	83693	98.438	96.90	2.37	101.04	99.18	2.46
	2	84415	-	84415	99.288			101.44		
	3	80485	-	80485	94.665			96.81		
	4	84021	-	84021	98.824			101.16		
	5	81872	-	81872	96.297			98.80		
	6	79808	-	79808	93.869			95.81		
60min	1	83928	-	83928	98.715	97.32	2.25	101.86	100.13	2.39
	2	83980	-	83980	98.776			101.48		
	3	81593	-	81593	95.968			98.64		
	4	83901	-	83901	98.683			101.56		
	5	83595	-	83595	98.323			101.36		
	6	79442	-	79442	93.438			95.90		
极限	1	86250	-	86250	101.446	97.85	2.94	105.14	101.21	3.02
	2	85320	-	85320	100.352			103.60		
	3	82918	-	82918	97.527			100.73		
	4	83190	-	83190	97.847			101.28		
	5	82161	-	82161	96.637			100.22		
	6	79339	-	79339	93.317			96.30		



操作者:

日期: 2026-02-05

复核者:

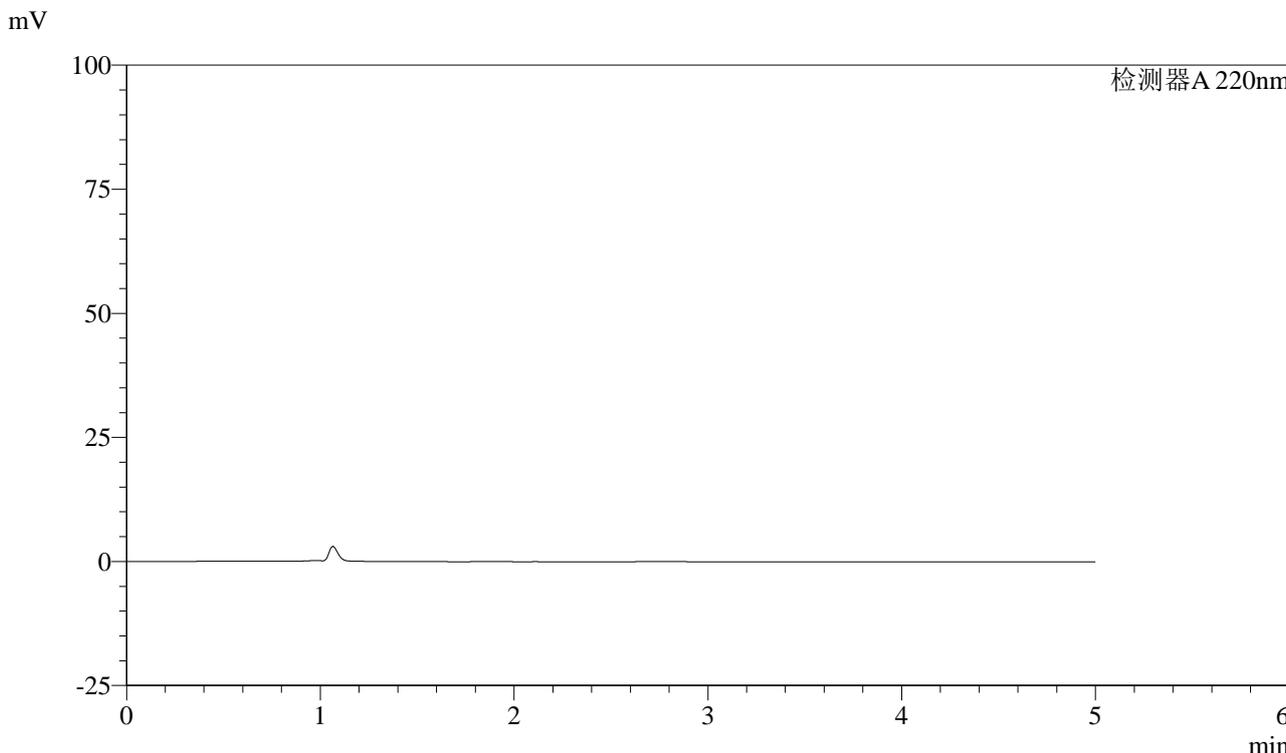
未审阅版本



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-574-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 10:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

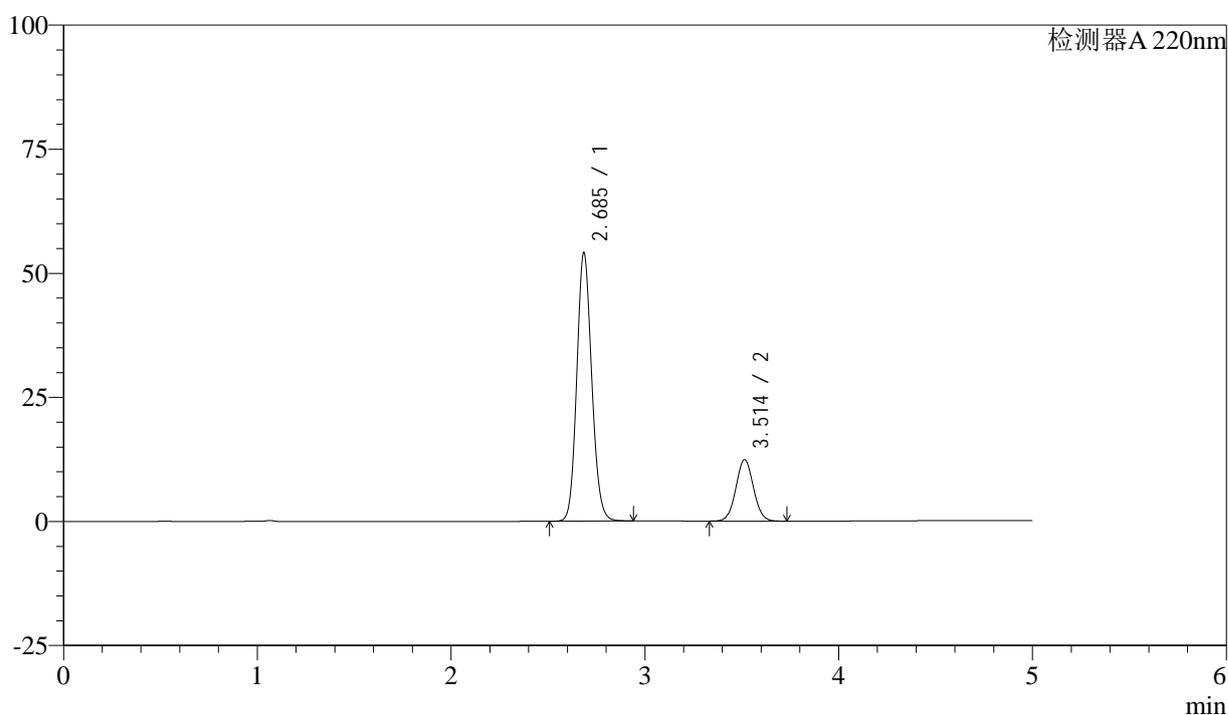
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-575-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

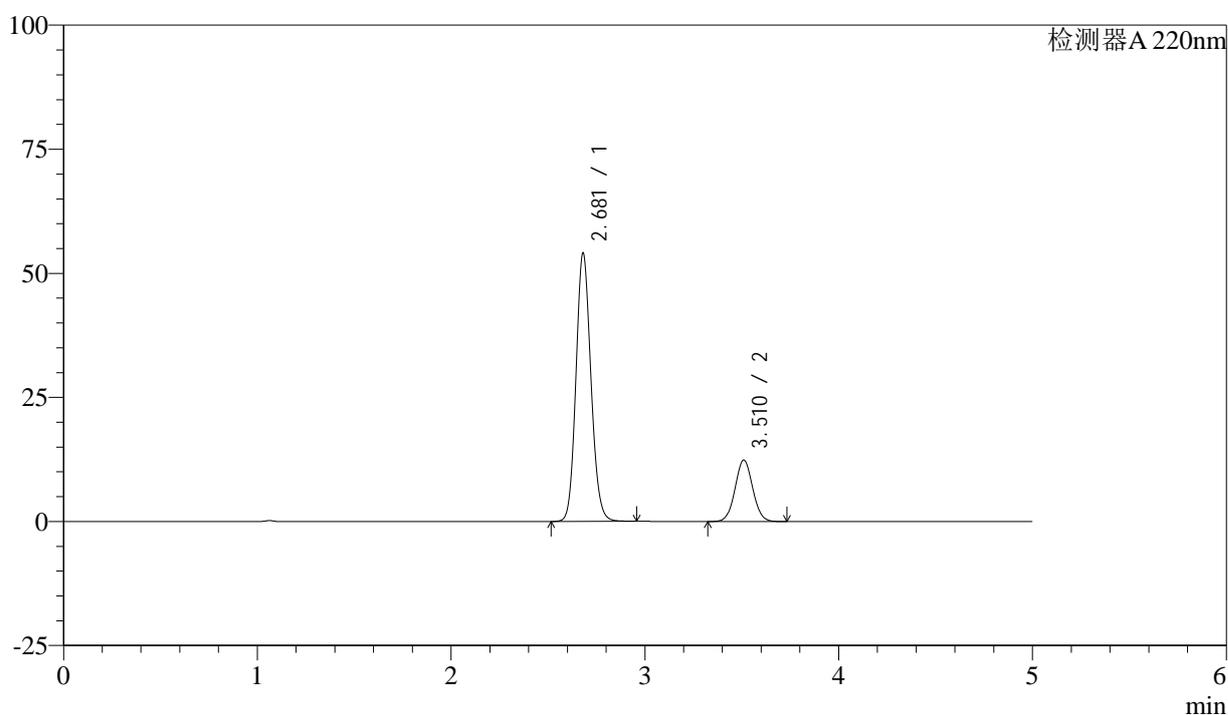
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	290490	78.760	53802	5821	1.123	--
2	3.514	78341	21.240	12407	7149	1.049	5.401
总计		368830	100.000	66210			

图2 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-576-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

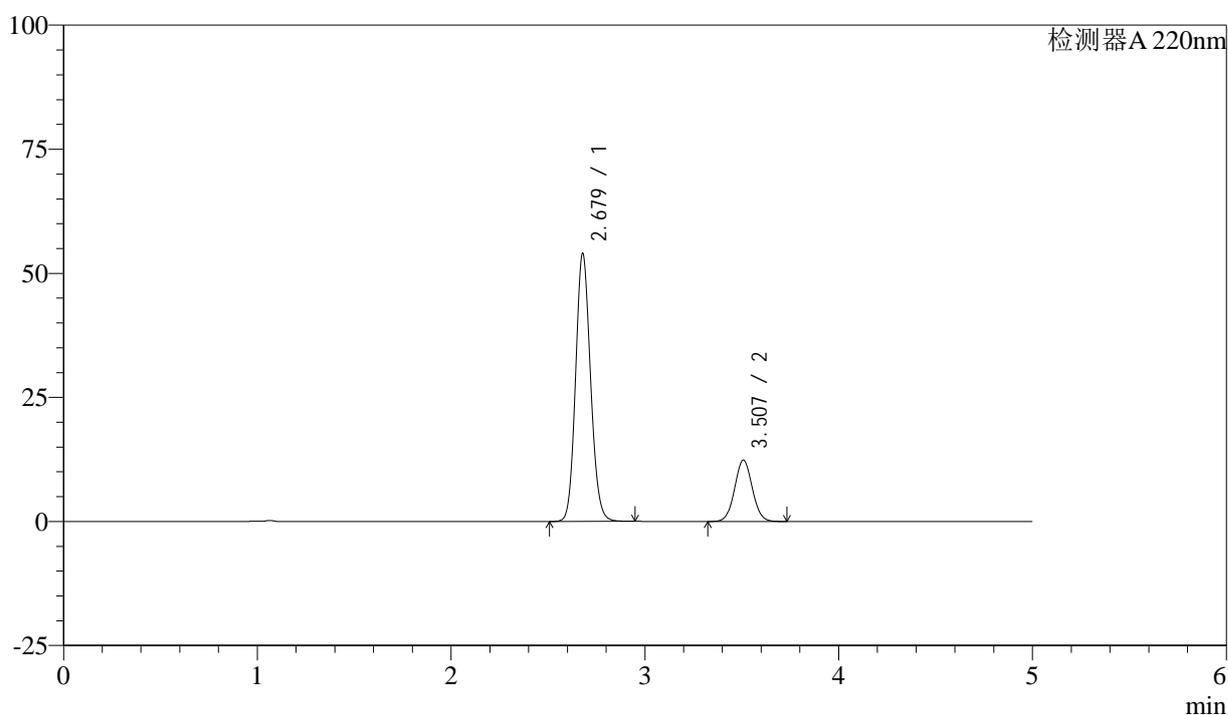
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	290963	78.749	54108	5788	1.124	--
2	3.510	78519	21.251	12353	7103	1.049	5.393
总计		369483	100.000	66461			

图3 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-577-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

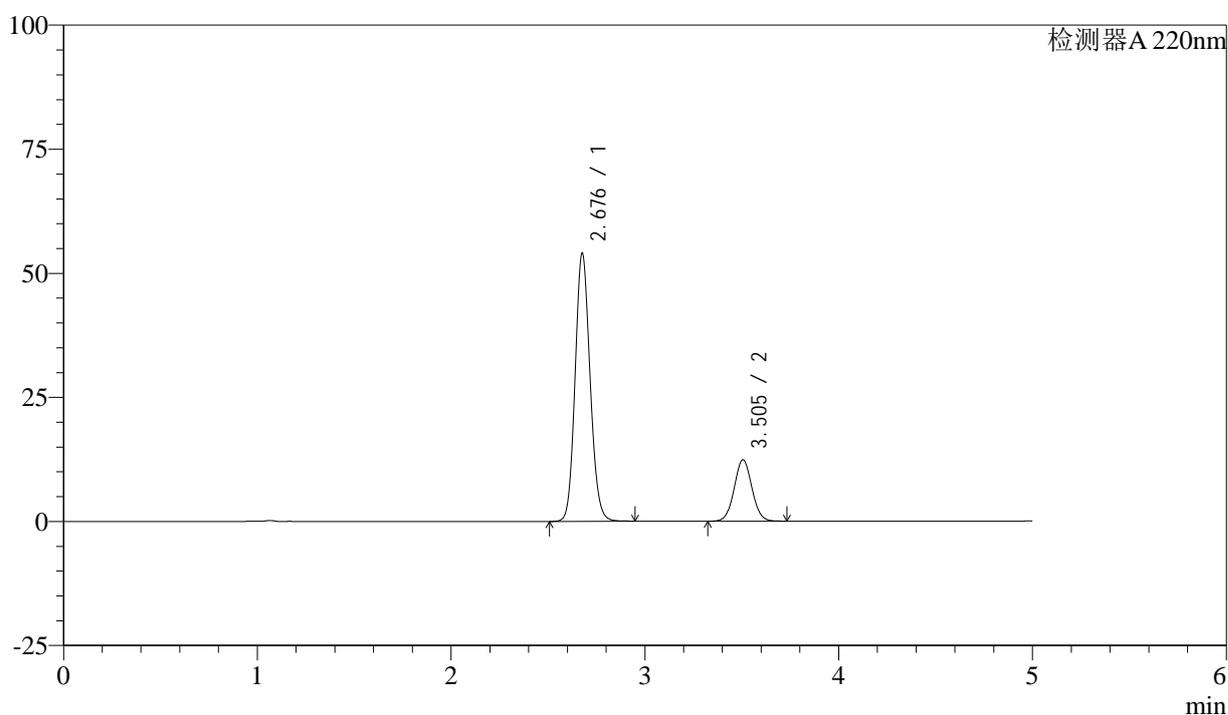
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	290532	78.739	53988	5777	1.123	--
2	3.507	78448	21.261	12363	7089	1.050	5.389
总计		368980	100.000	66351			

图4 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-578-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

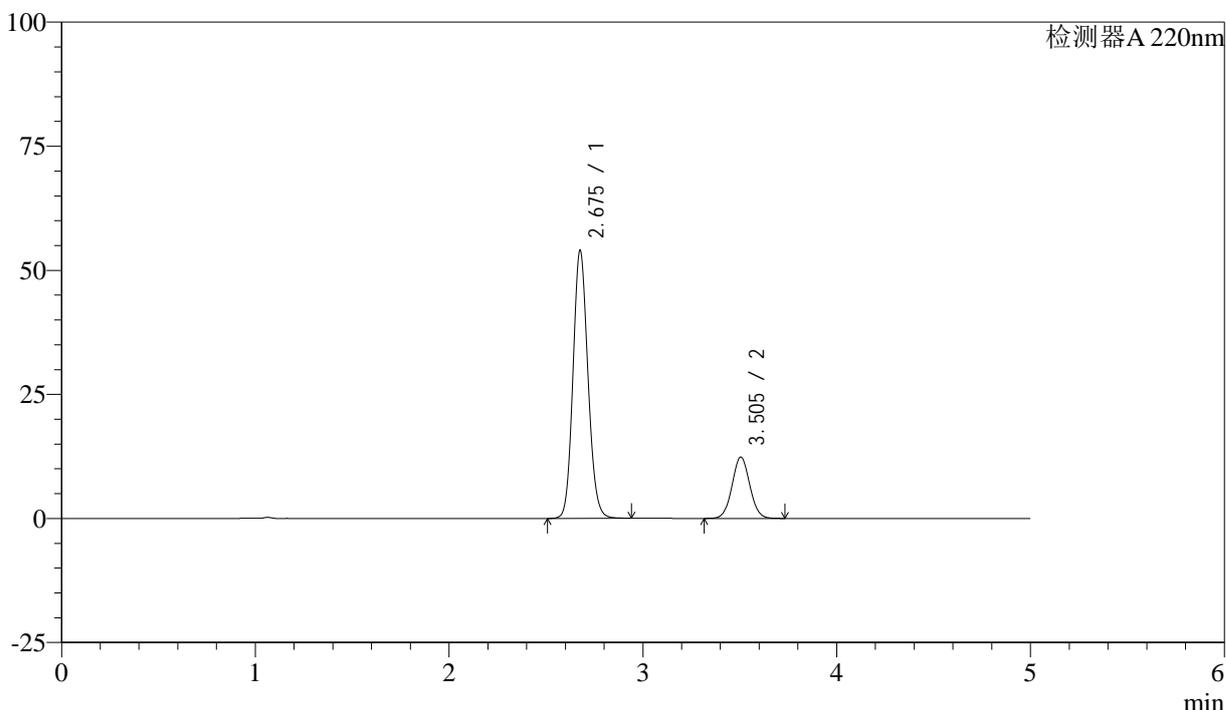
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	290711	78.733	53707	5761	1.123	--
2	3.505	78527	21.267	12384	7066	1.049	5.388
总计		369238	100.000	66090			

图5 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-579-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

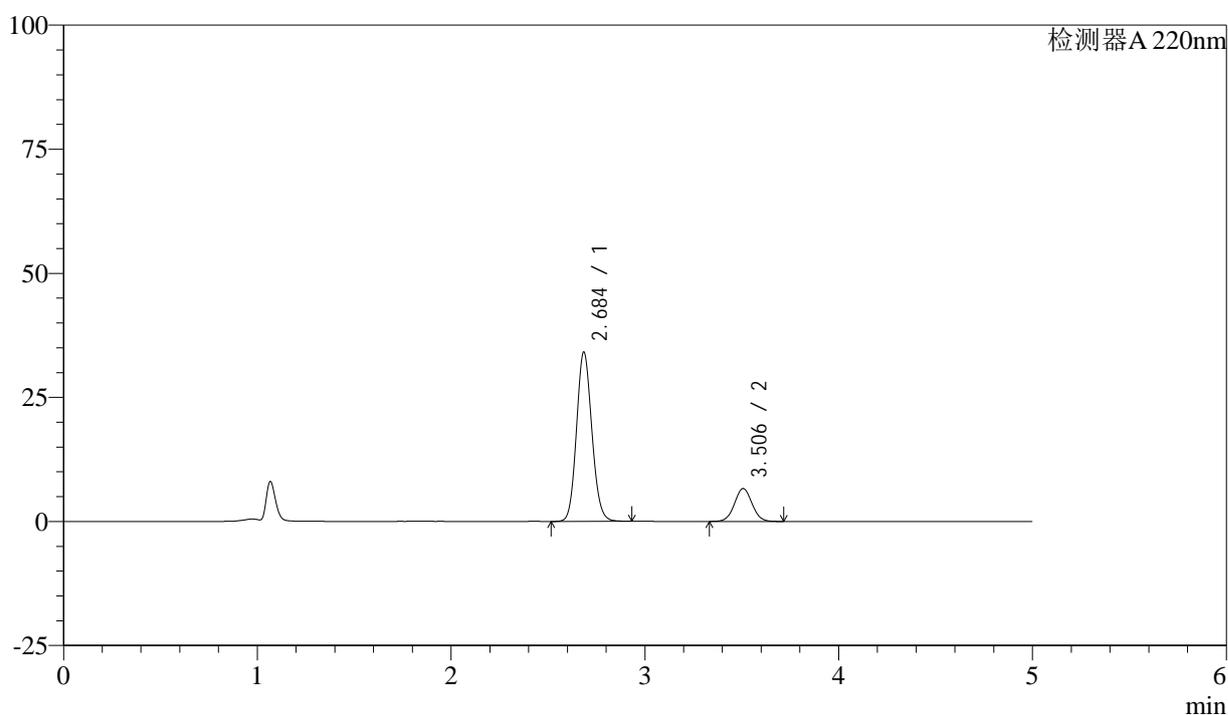
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	290525	78.712	53725	5760	1.123	--
2	3.505	78574	21.288	12379	7048	1.048	5.385
总计		369099	100.000	66104			

图6 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-580-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

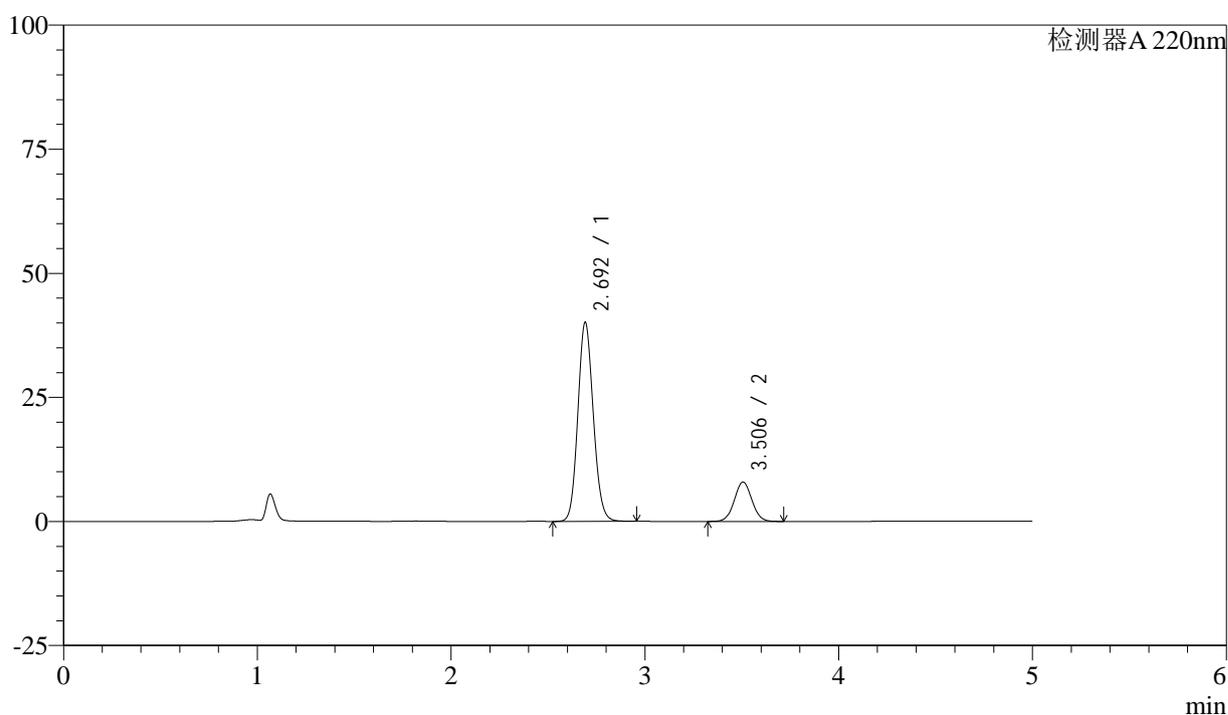
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	188558	81.882	33939	5482	1.114	--
2	3.506	41723	18.118	6627	7154	1.045	5.288
总计		230281	100.000	40566			

图7 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-581-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

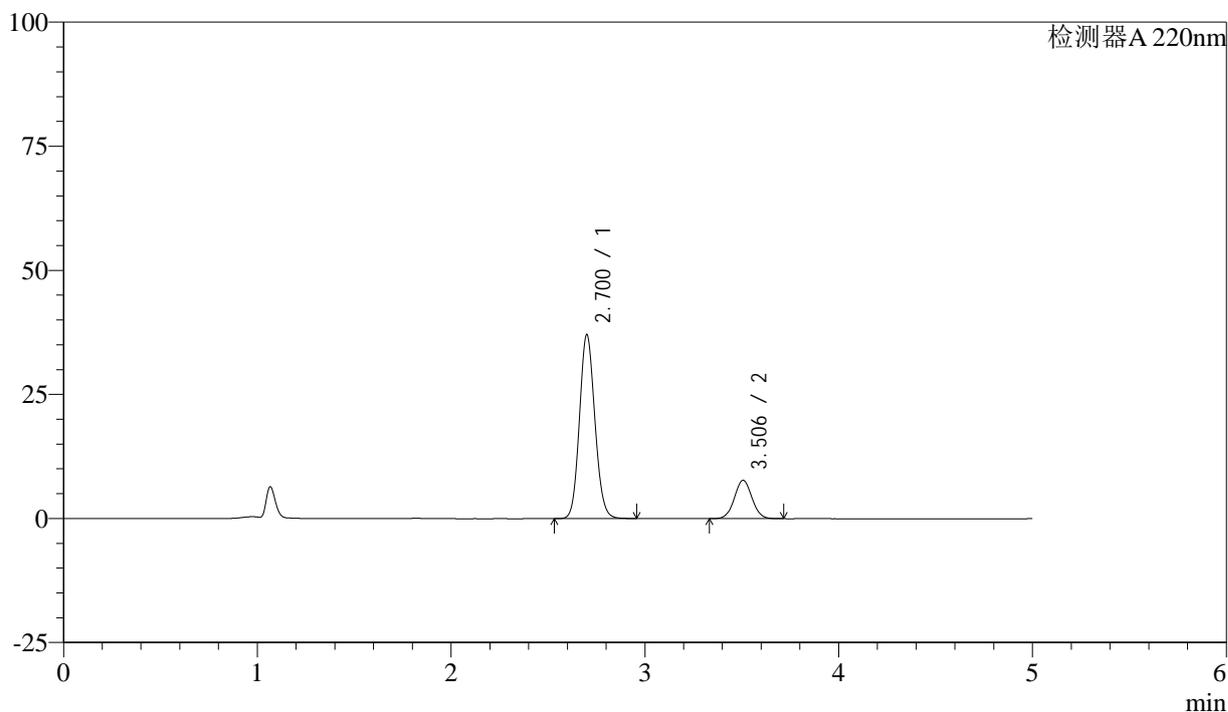
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	222504	81.627	39966	5459	1.114	--
2	3.506	50083	18.373	7949	7150	1.043	5.226
总计		272587	100.000	47915			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-582-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	205870	80.840	36954	5481	1.112	--
2	3.506	48793	19.160	7736	7142	1.044	5.171
总计		254663	100.000	44690			

图9 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

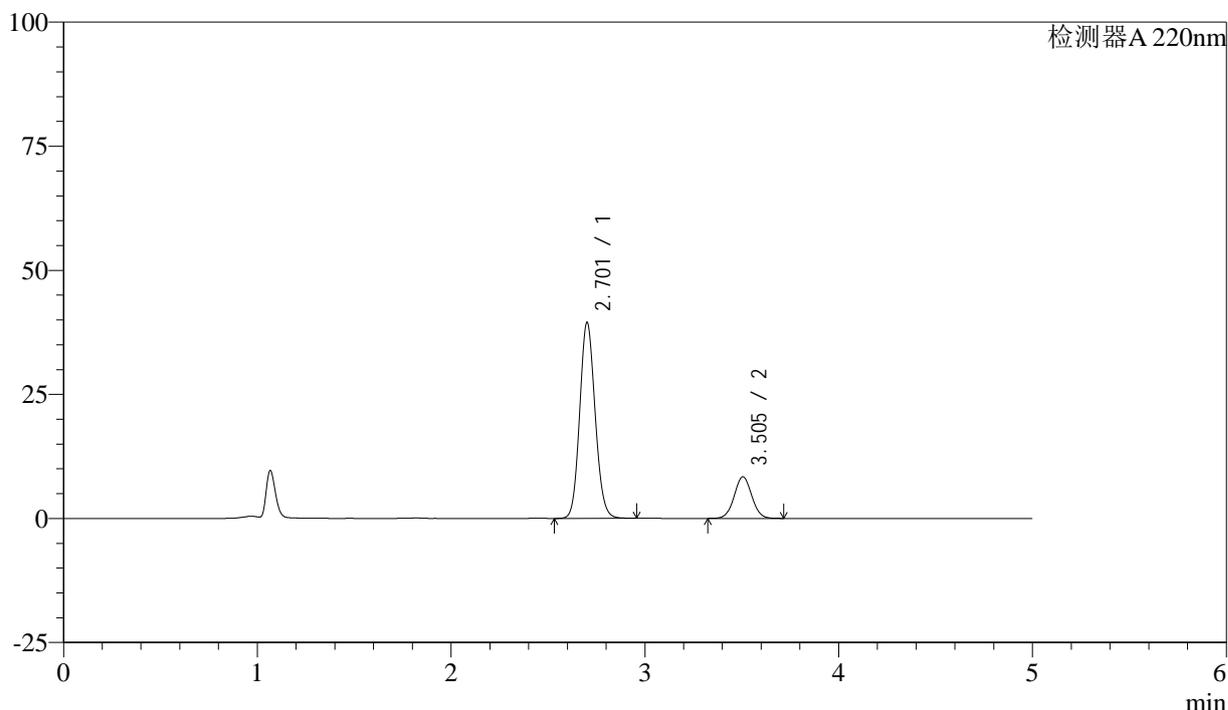


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-583-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

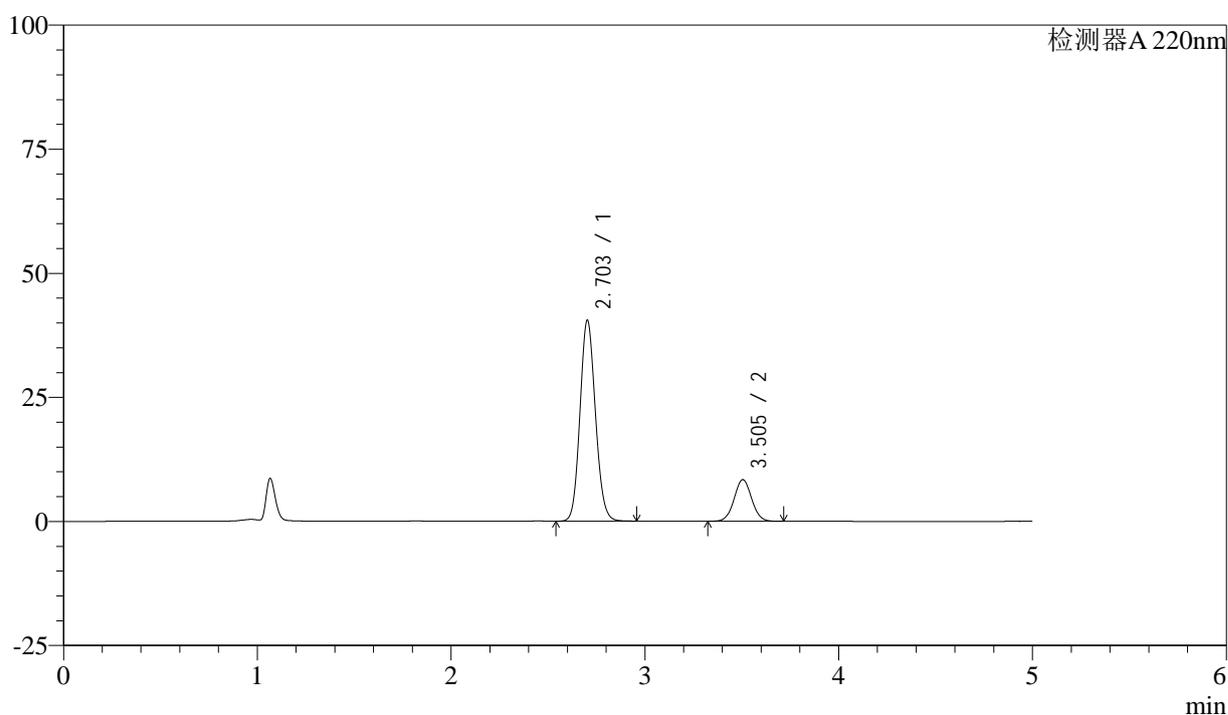
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	219075	80.584	39271	5495	1.112	--
2	3.505	52783	19.416	8384	7153	1.042	5.161
总计		271858	100.000	47655			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-584-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

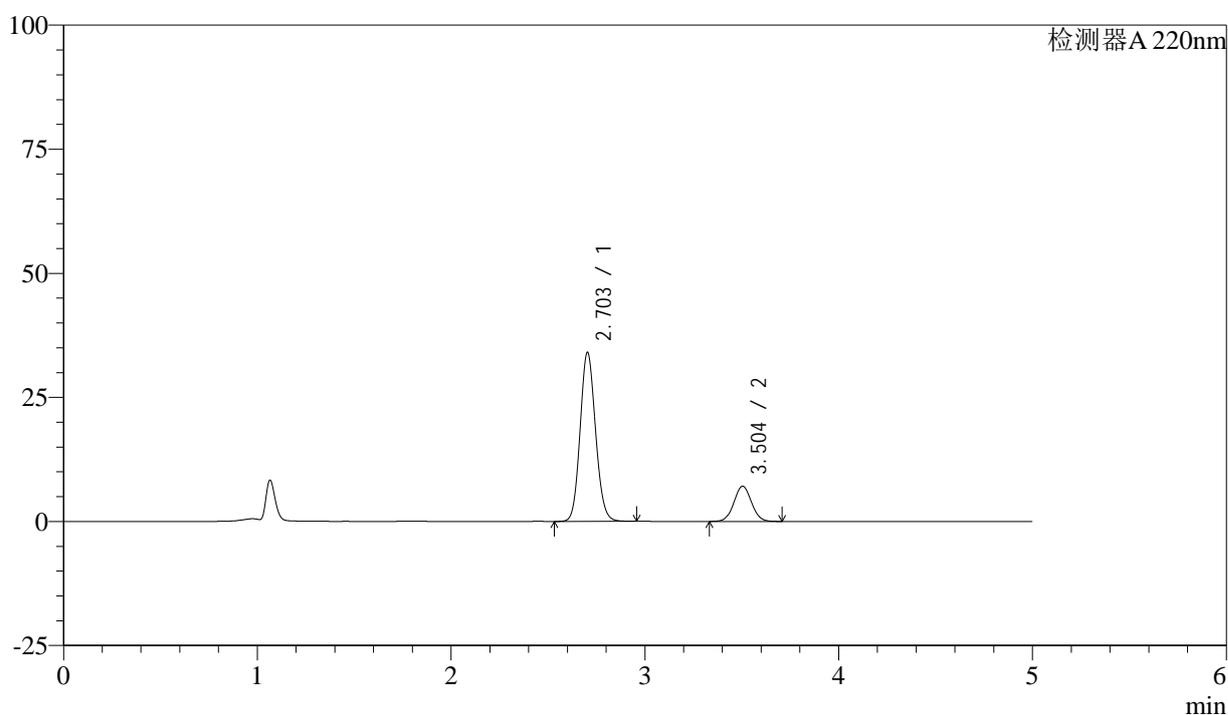
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	224769	80.947	40435	5500	1.112	--
2	3.505	52906	19.053	8400	7160	1.043	5.149
总计		277675	100.000	48834			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-585-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 11:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

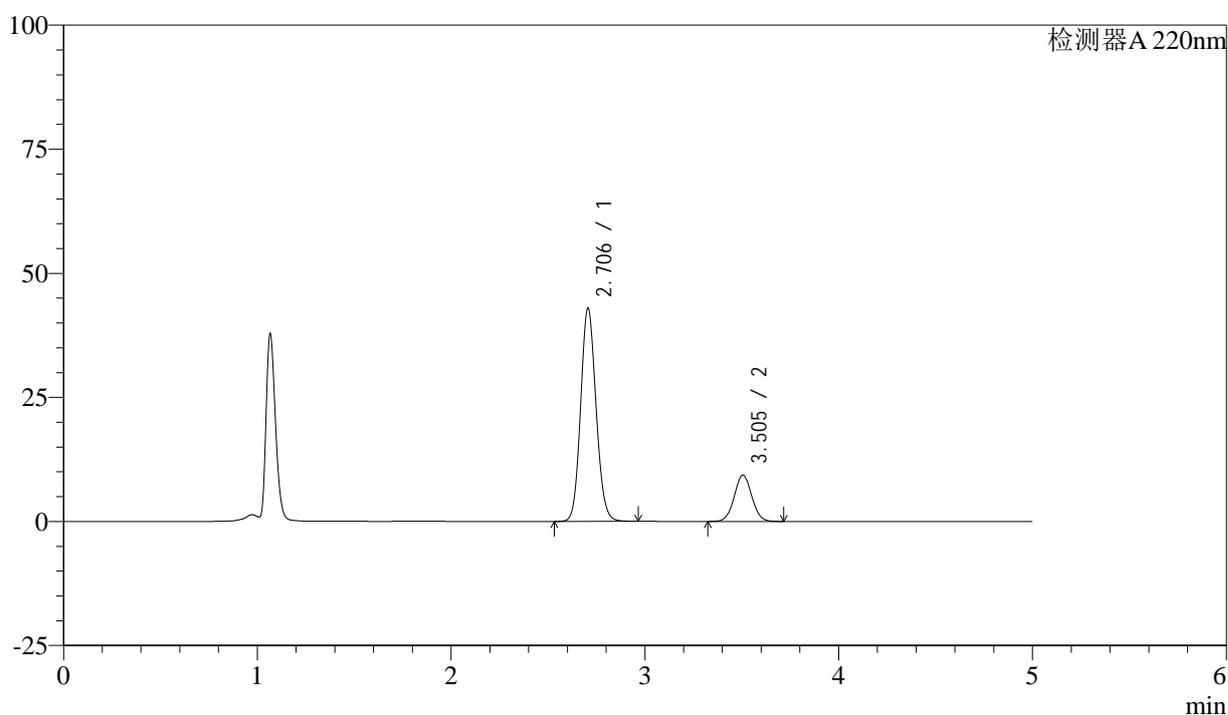
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	189036	80.887	34040	5501	1.110	--
2	3.504	44668	19.113	7097	7151	1.044	5.137
总计		233704	100.000	41137			

图12 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-586-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	238211	80.237	42985	5530	1.112	--
2	3.505	58673	19.763	9331	7160	1.045	5.135
总计		296884	100.000	52316			

图13 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

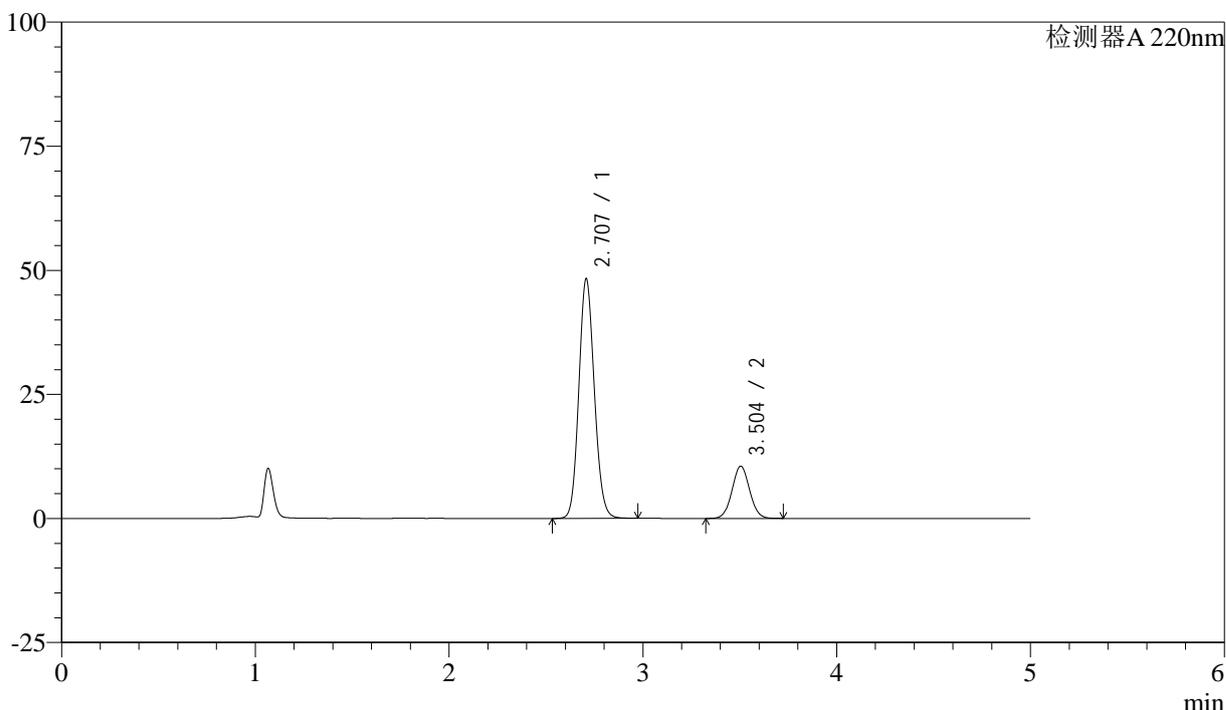


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-587-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	268508	80.210	48219	5492	1.113	--
2	3.504	66249	19.790	10531	7164	1.047	5.113
总计		334756	100.000	58751			

图14 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

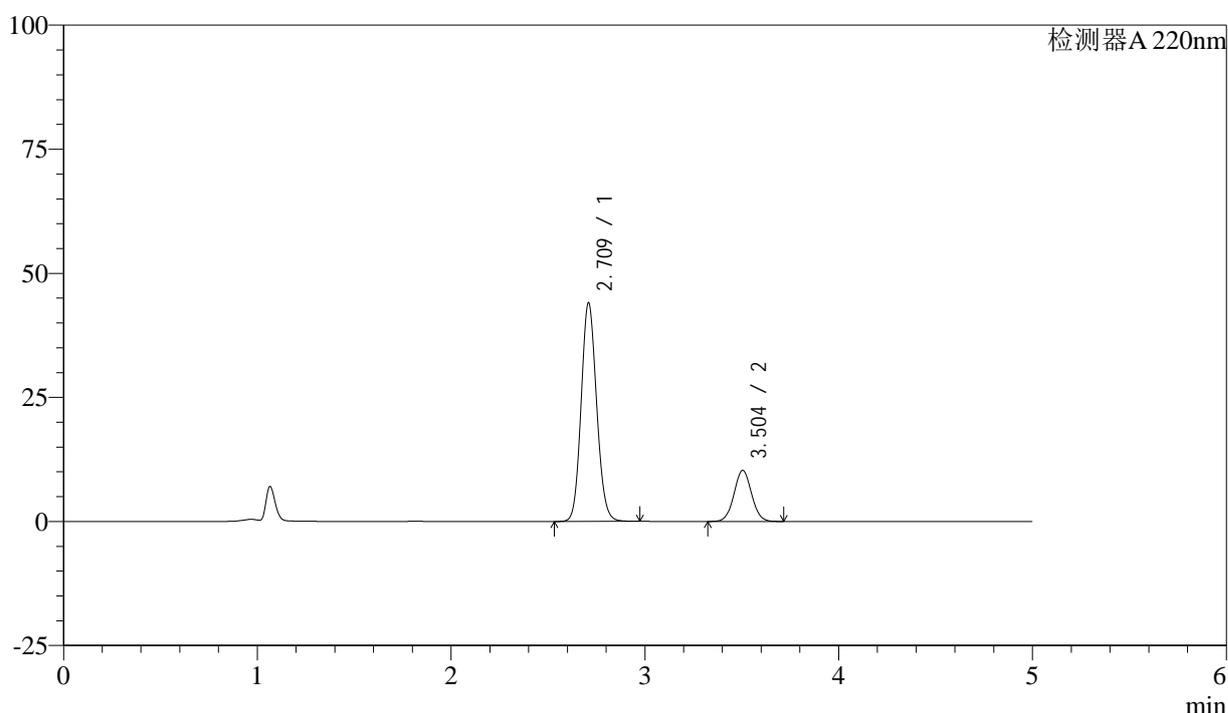


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-588-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	245262	79.110	43843	5487	1.113	--
2	3.504	64765	20.890	10291	7160	1.045	5.099
总计		310027	100.000	54134			

图15 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

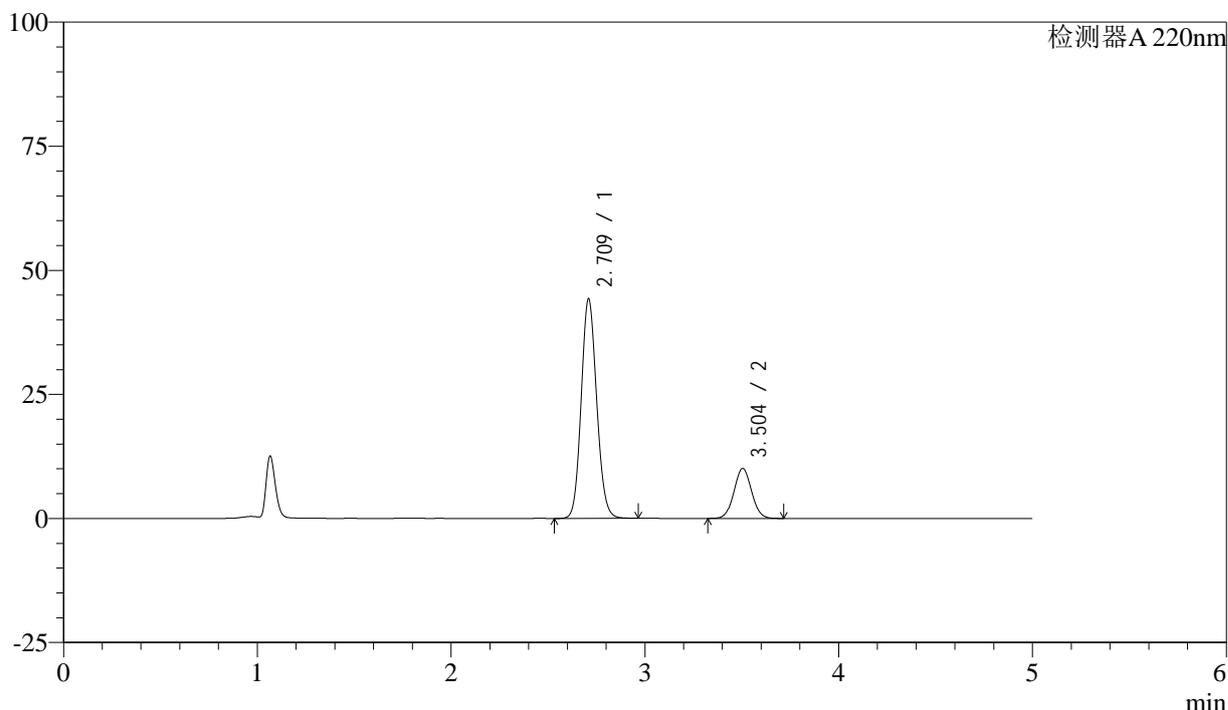


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-589-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

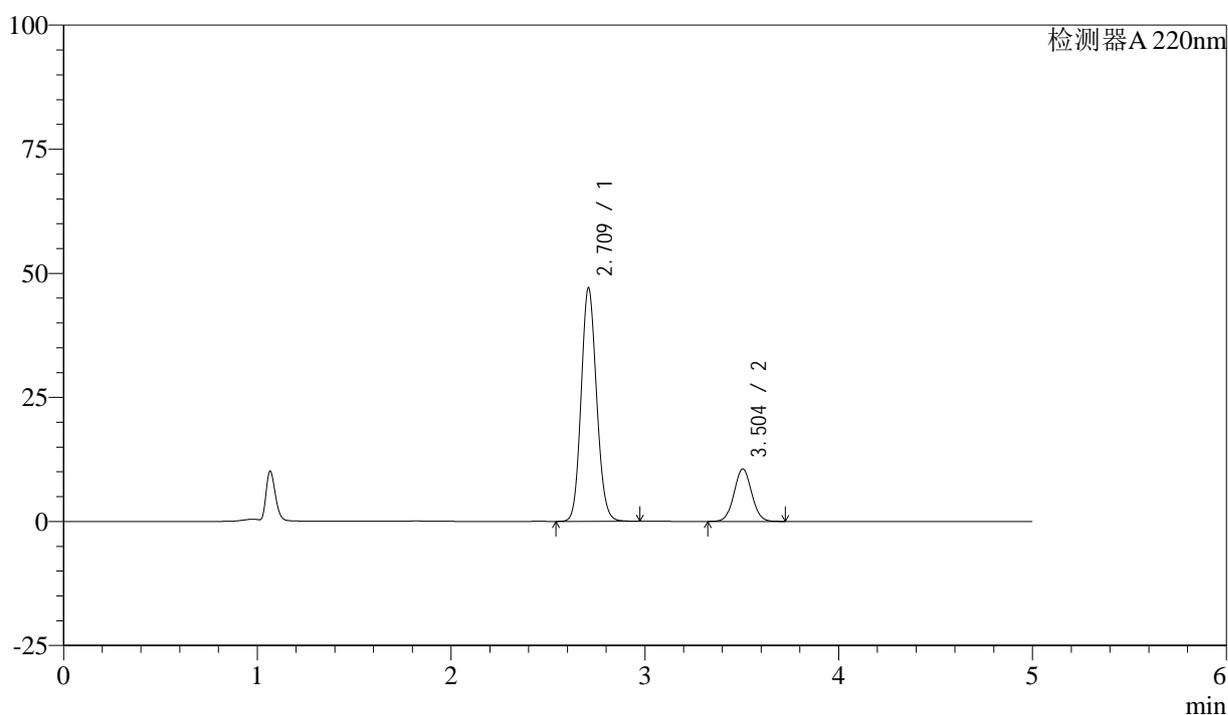
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	246038	79.492	43982	5498	1.113	--
2	3.504	63475	20.508	10078	7152	1.045	5.098
总计		309512	100.000	54060			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-590-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

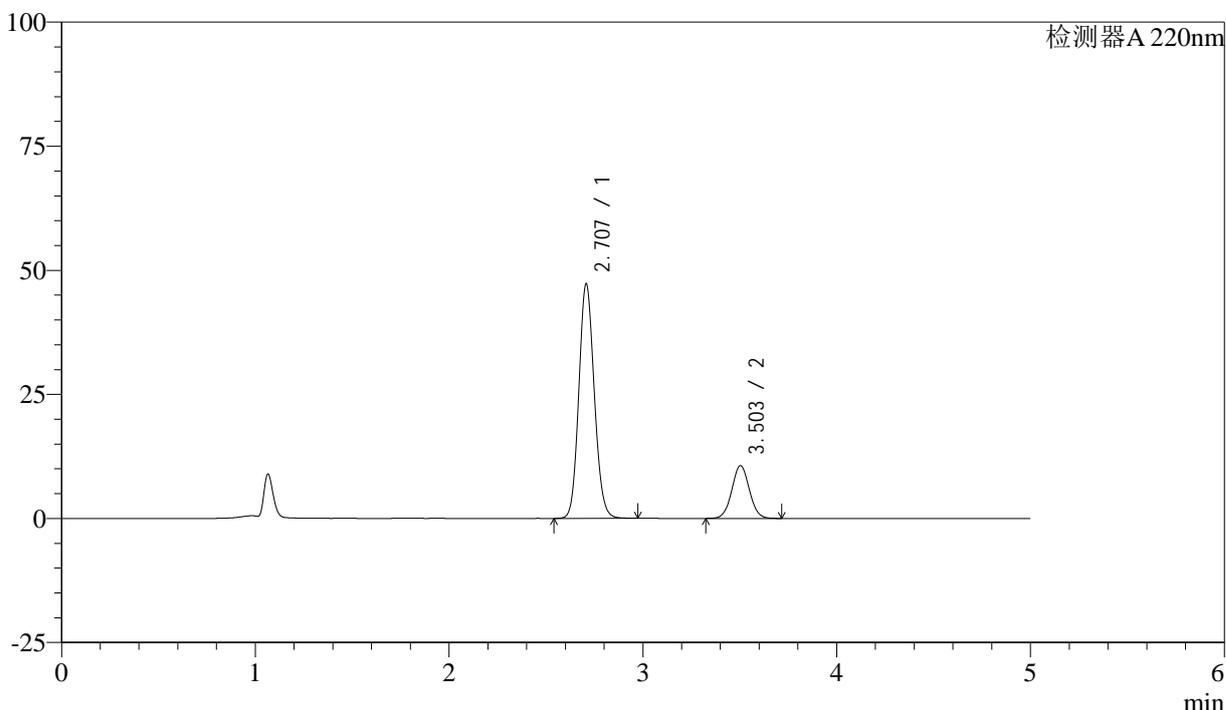
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	261135	79.657	46819	5517	1.115	--
2	3.504	66690	20.343	10584	7140	1.046	5.105
总计		327825	100.000	57403			

图17 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-591-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	262482	79.683	47222	5508	1.114	--
2	3.503	66926	20.317	10624	7146	1.046	5.108
总计		329407	100.000	57846			

图18 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

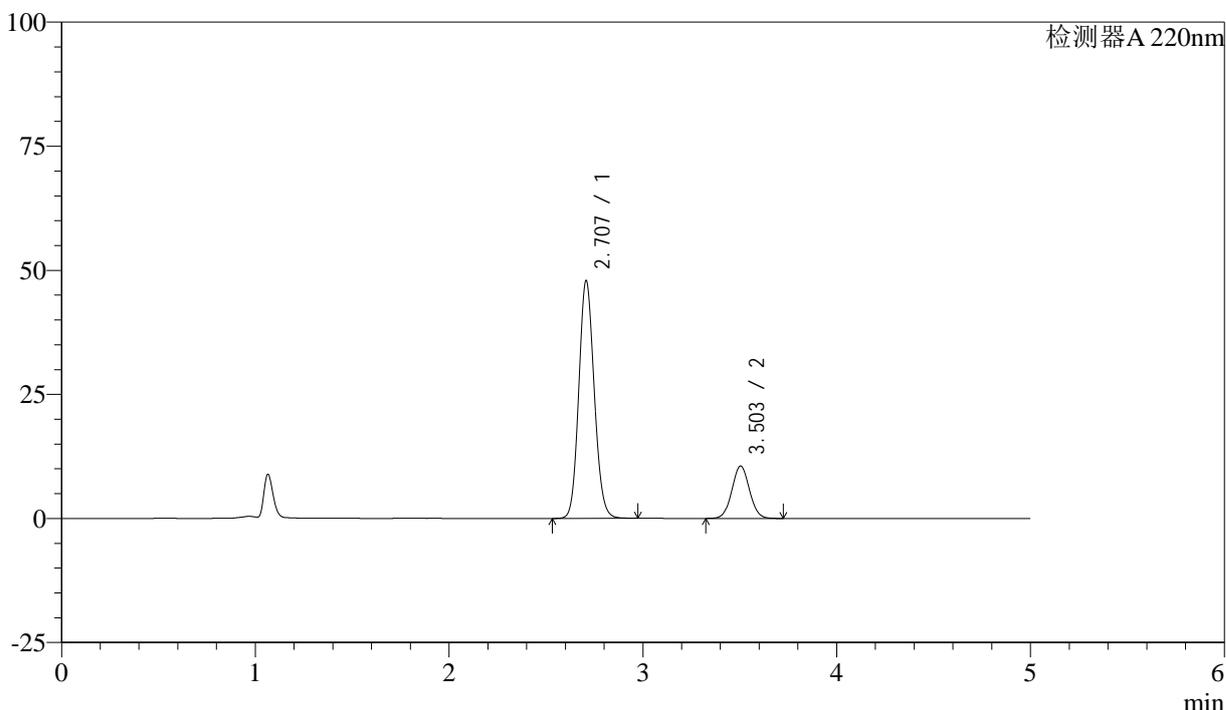


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-592-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

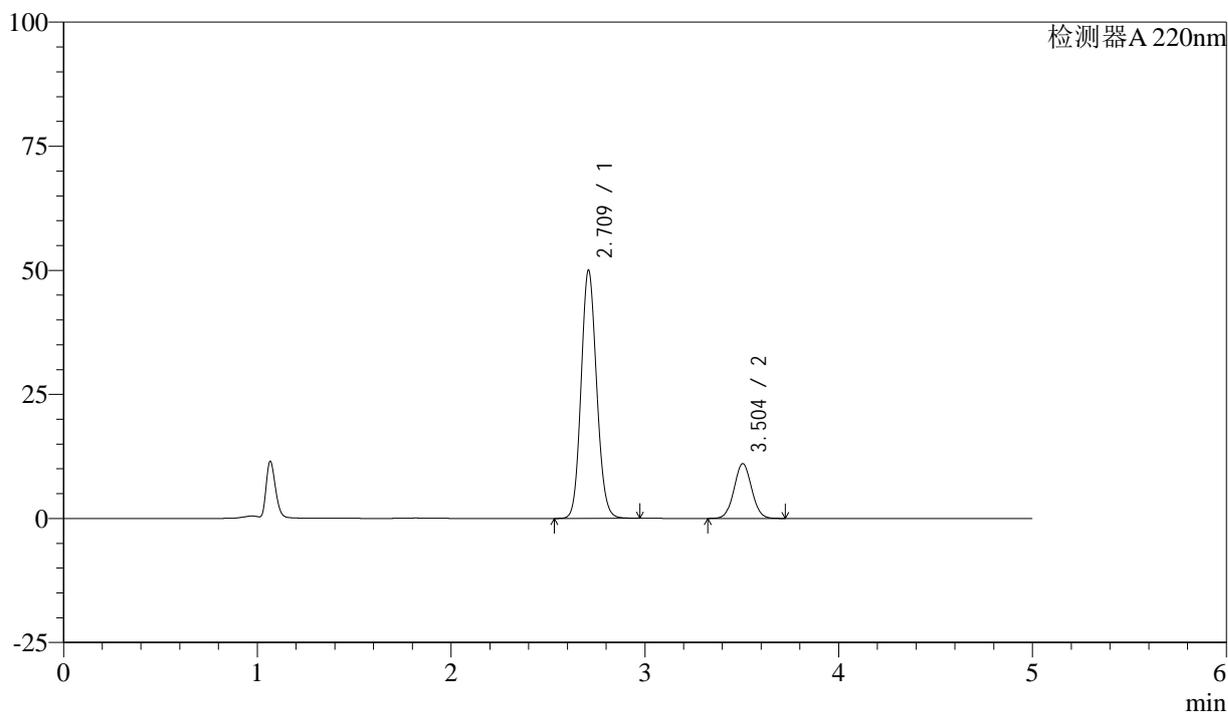
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	265912	79.981	47881	5516	1.114	--
2	3.503	66557	20.019	10558	7138	1.047	5.113
总计		332470	100.000	58440			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-593-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

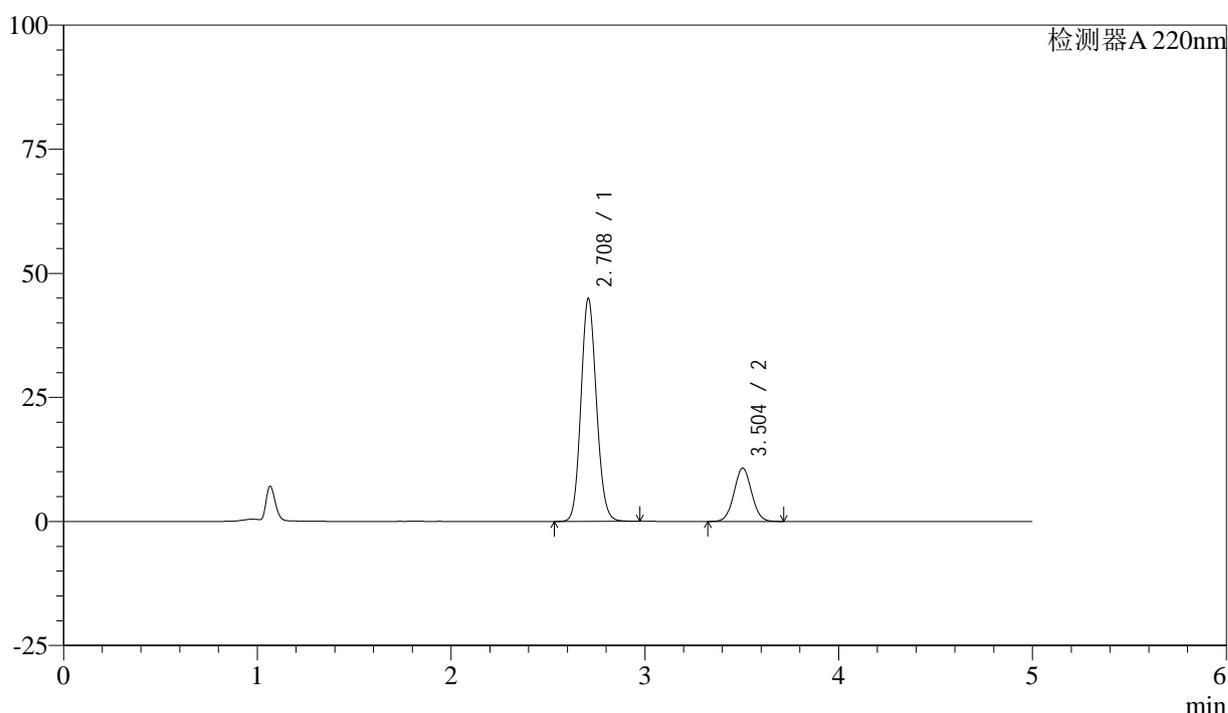
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	279101	80.032	49789	5458	1.113	--
2	3.504	69638	19.968	11044	7131	1.046	5.090
总计		348739	100.000	60833			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-594-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

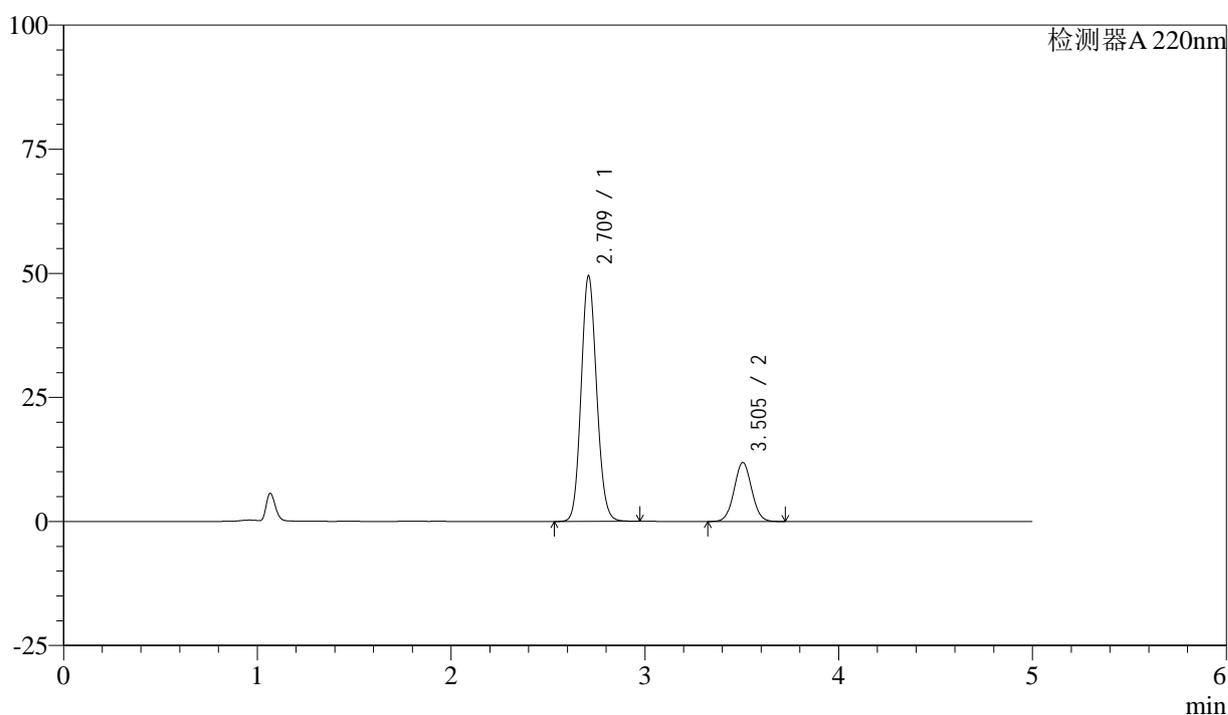
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	250301	78.685	44822	5475	1.113	--
2	3.504	67803	21.315	10746	7109	1.044	5.095
总计		318104	100.000	55569			

图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-595-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

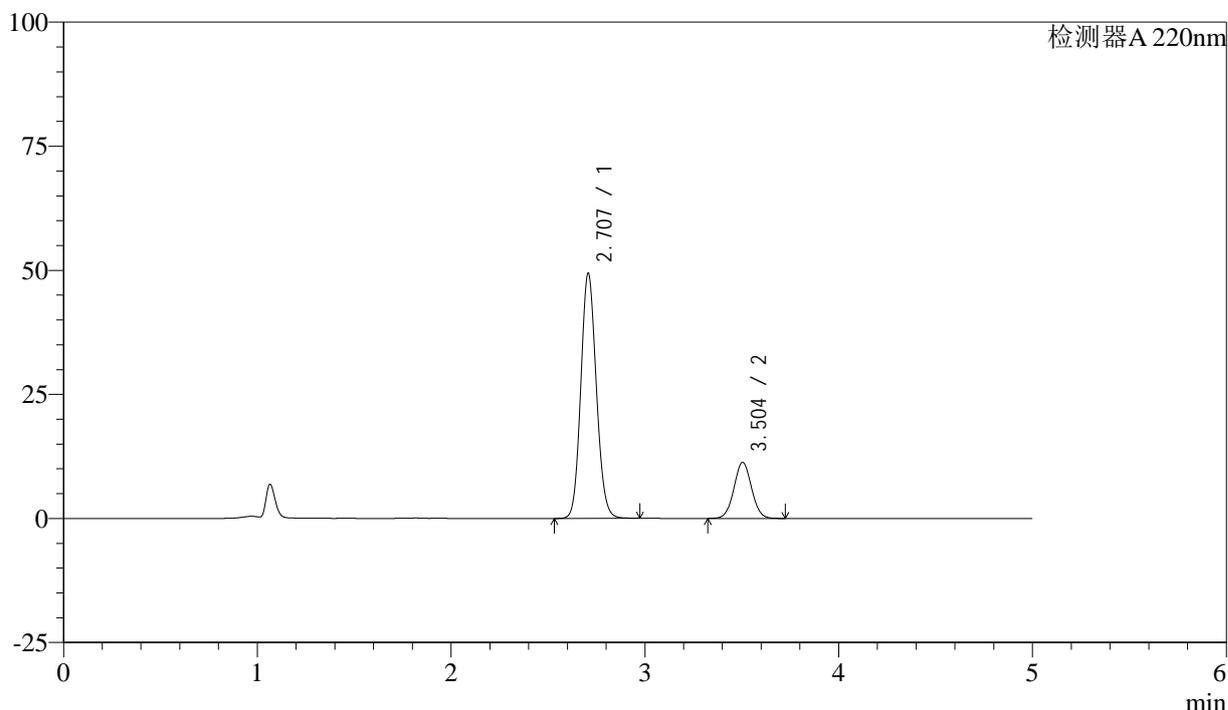
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	275841	78.624	49244	5474	1.113	--
2	3.505	74996	21.376	11899	7126	1.044	5.093
总计		350837	100.000	61143			

图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-596-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

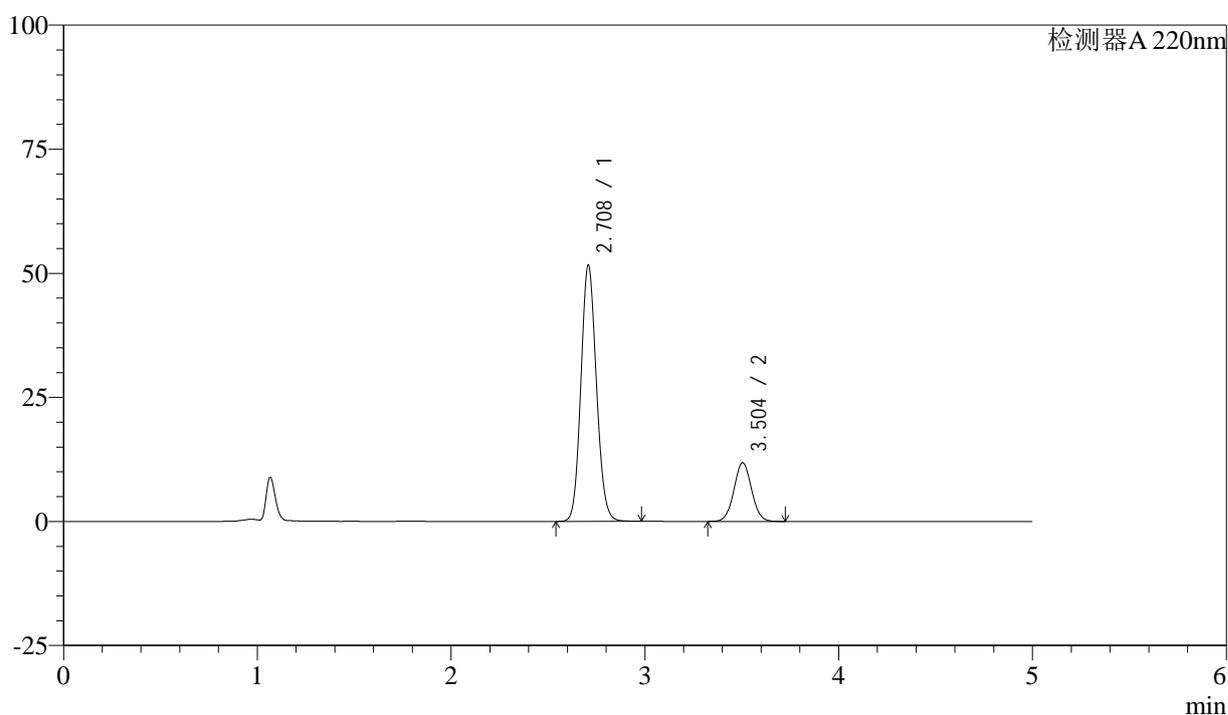
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	275367	79.414	49343	5467	1.112	--
2	3.504	71380	20.586	11292	7093	1.044	5.093
总计		346747	100.000	60635			

图23 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-597-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 12:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

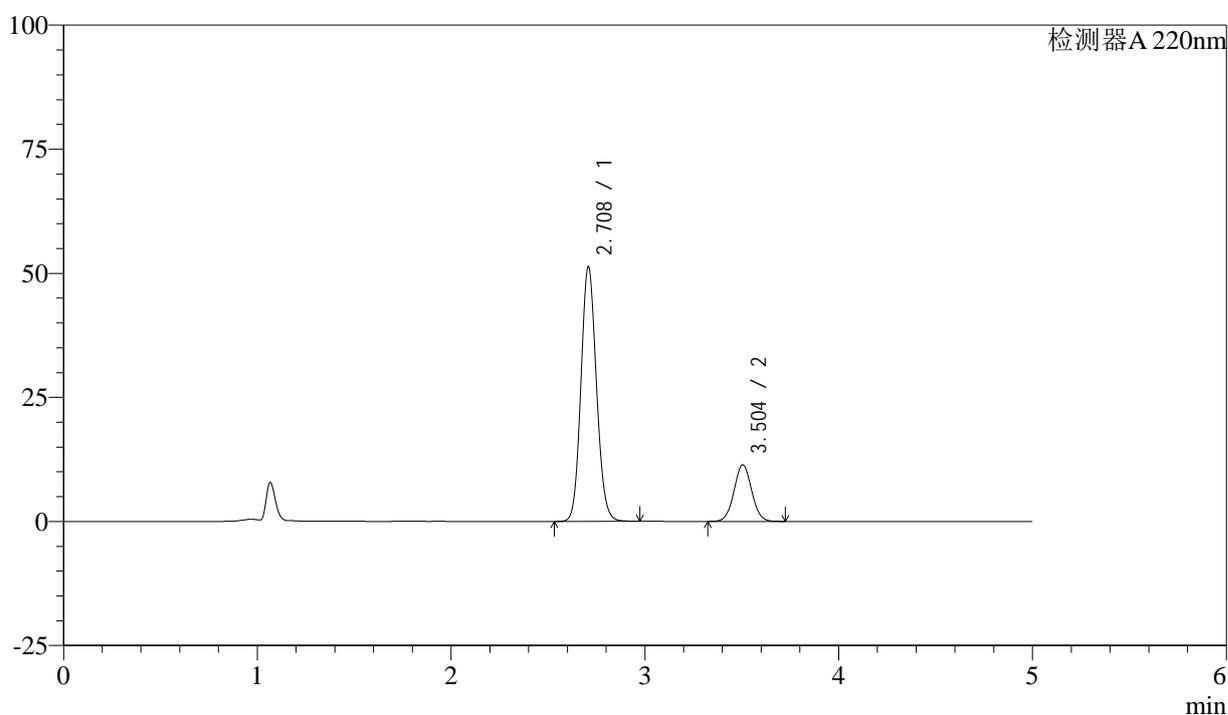
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	287977	79.390	51503	5457	1.111	--
2	3.504	74760	20.610	11825	7089	1.043	5.086
总计		362738	100.000	63328			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-598-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	286220	79.847	51208	5465	1.111	--
2	3.504	72240	20.153	11414	7073	1.044	5.087
总计		358460	100.000	62622			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

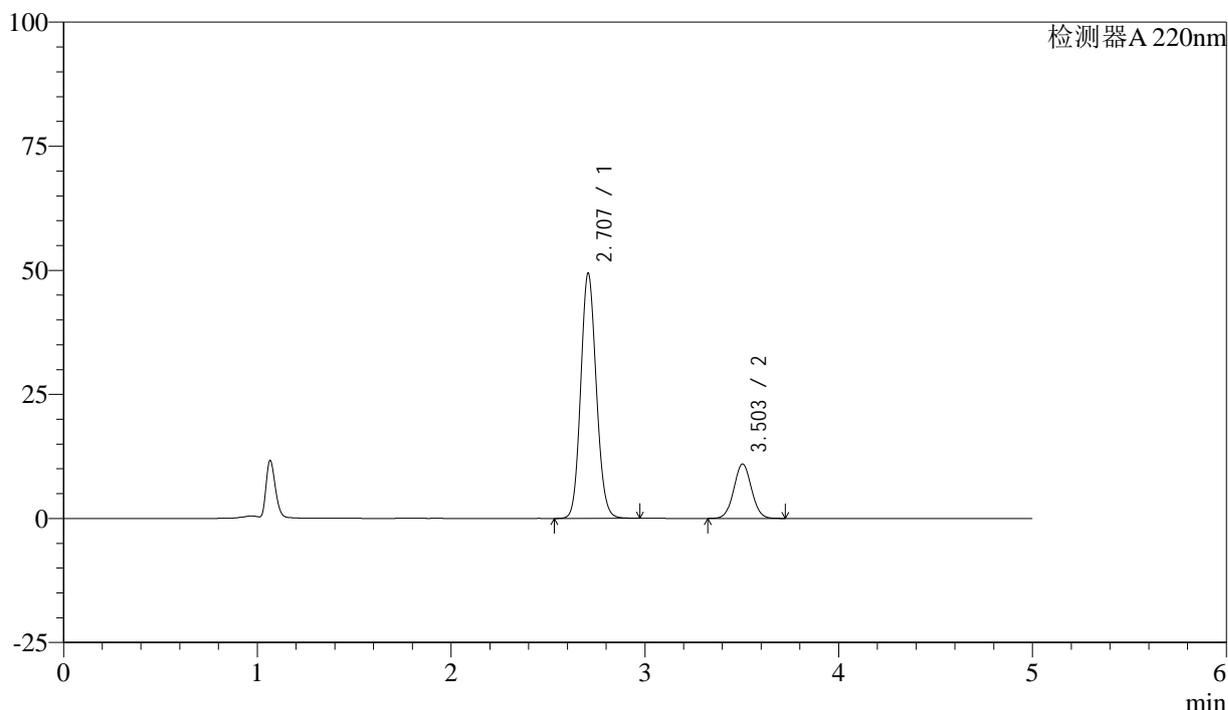


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-599-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

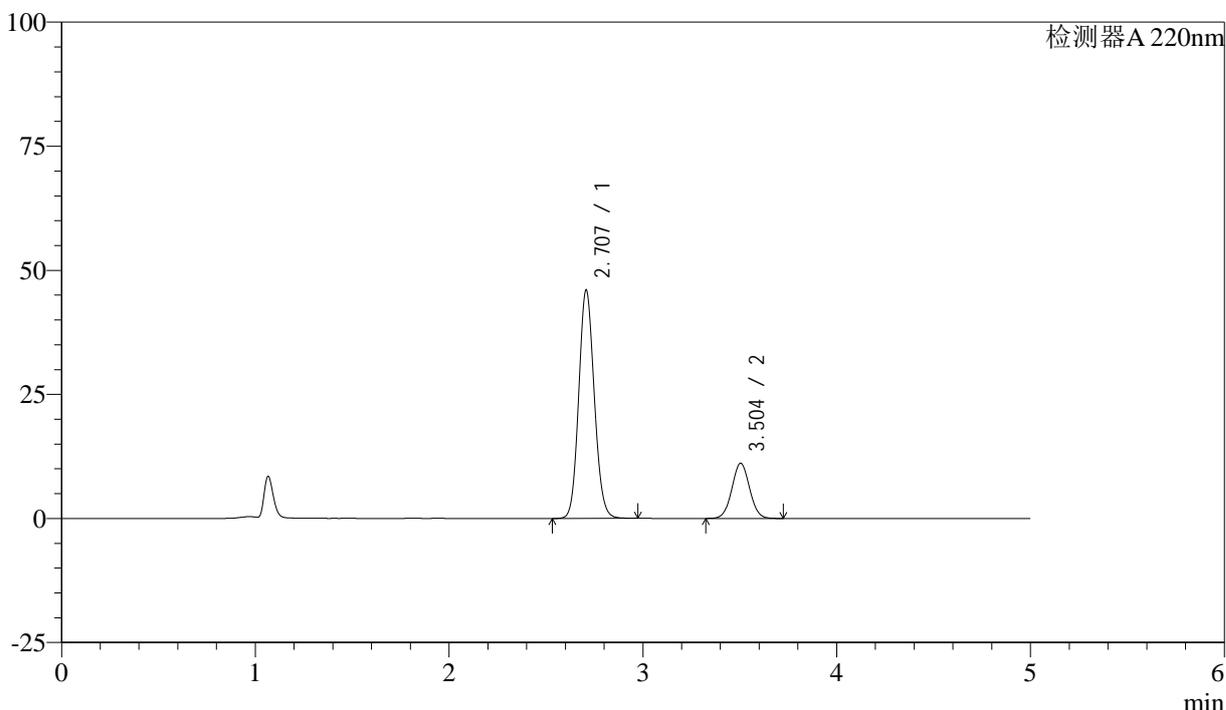
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	276268	79.882	49365	5429	1.110	--
2	3.503	69578	20.118	10967	7040	1.043	5.074
总计		345846	100.000	60331			

图26 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-600-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	257352	78.461	45995	5434	1.109	--
2	3.504	70648	21.539	11124	7024	1.042	5.074
总计		328000	100.000	57119			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

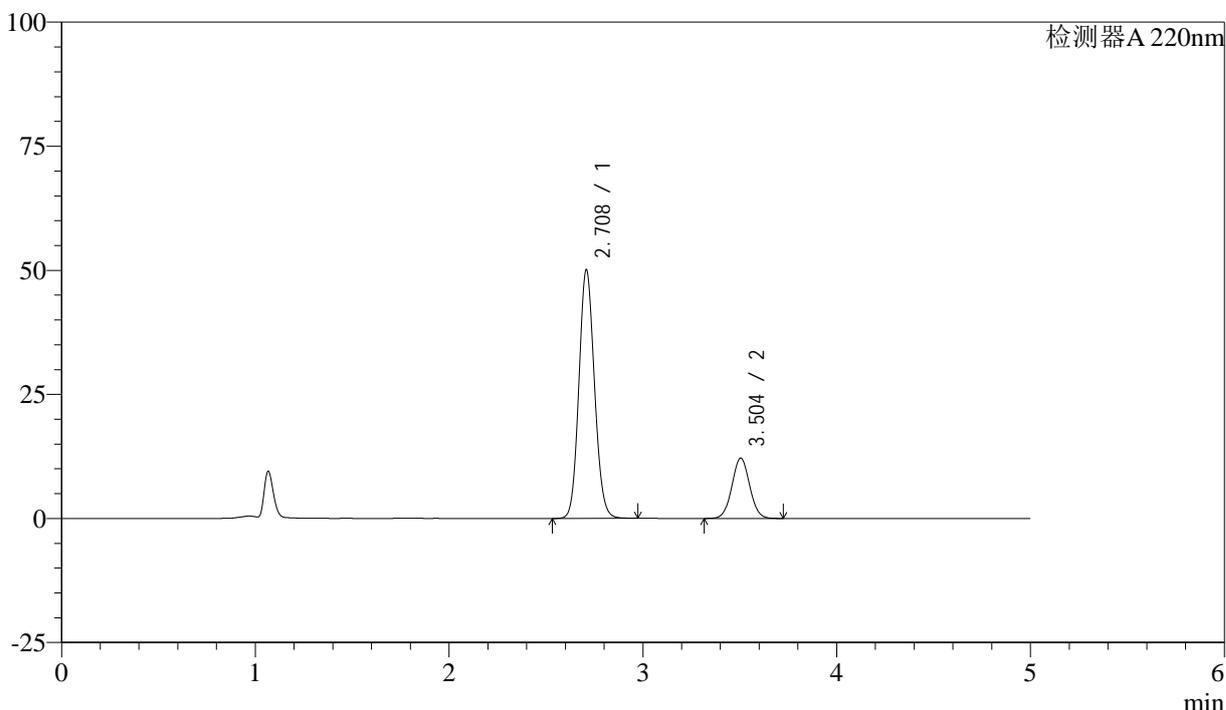


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-601-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

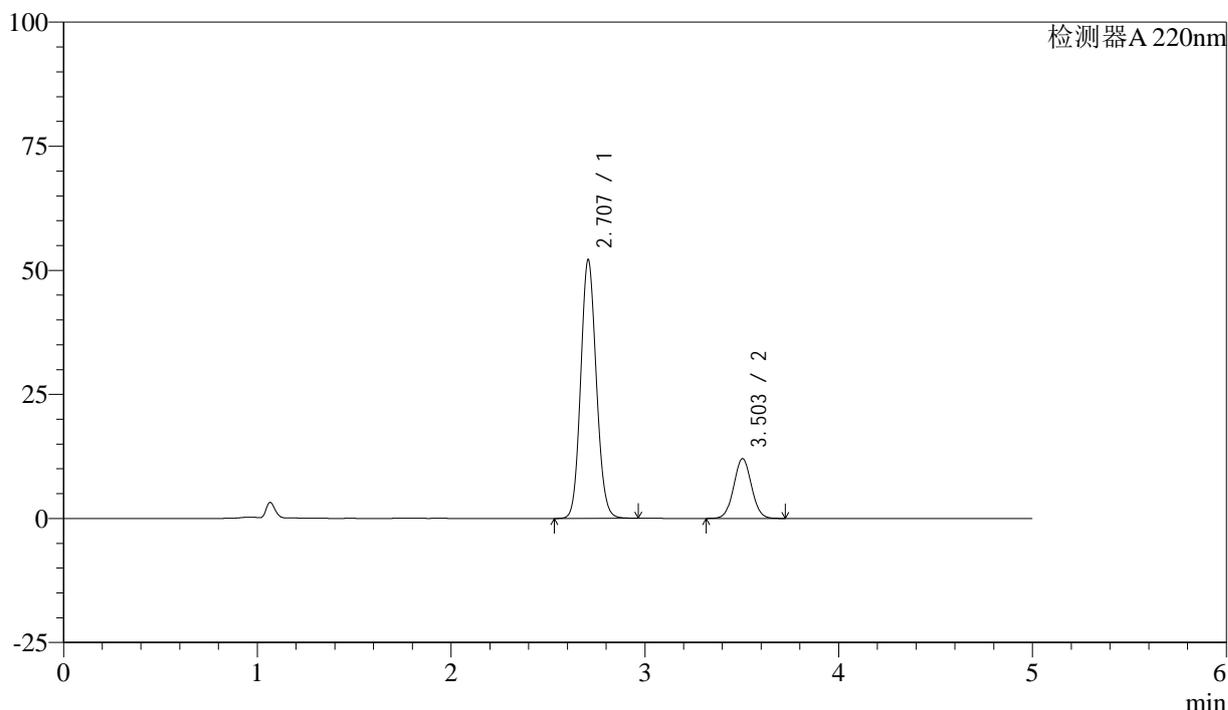
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	280606	78.388	49968	5414	1.108	--
2	3.504	77365	21.612	12167	7003	1.040	5.061
总计		357971	100.000	62135			

图28 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-602-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

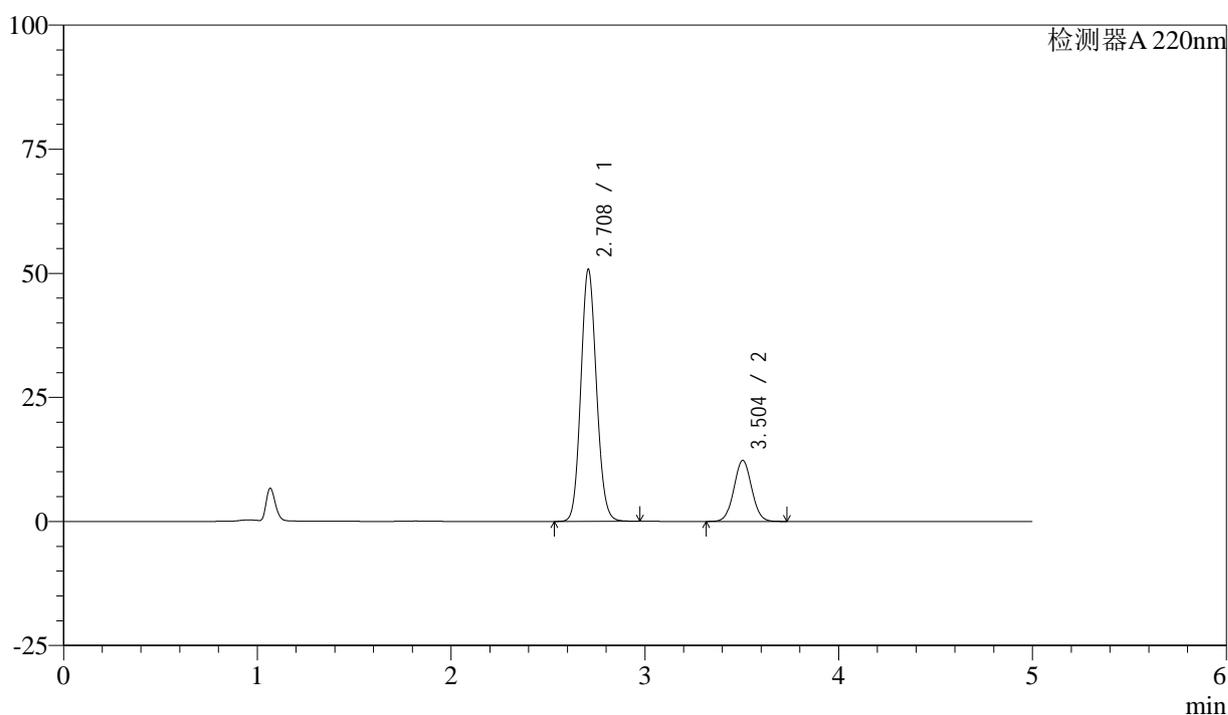
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	292429	79.218	52073	5389	1.106	--
2	3.503	76715	20.782	12042	6989	1.040	5.054
总计		369144	100.000	64115			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-603-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

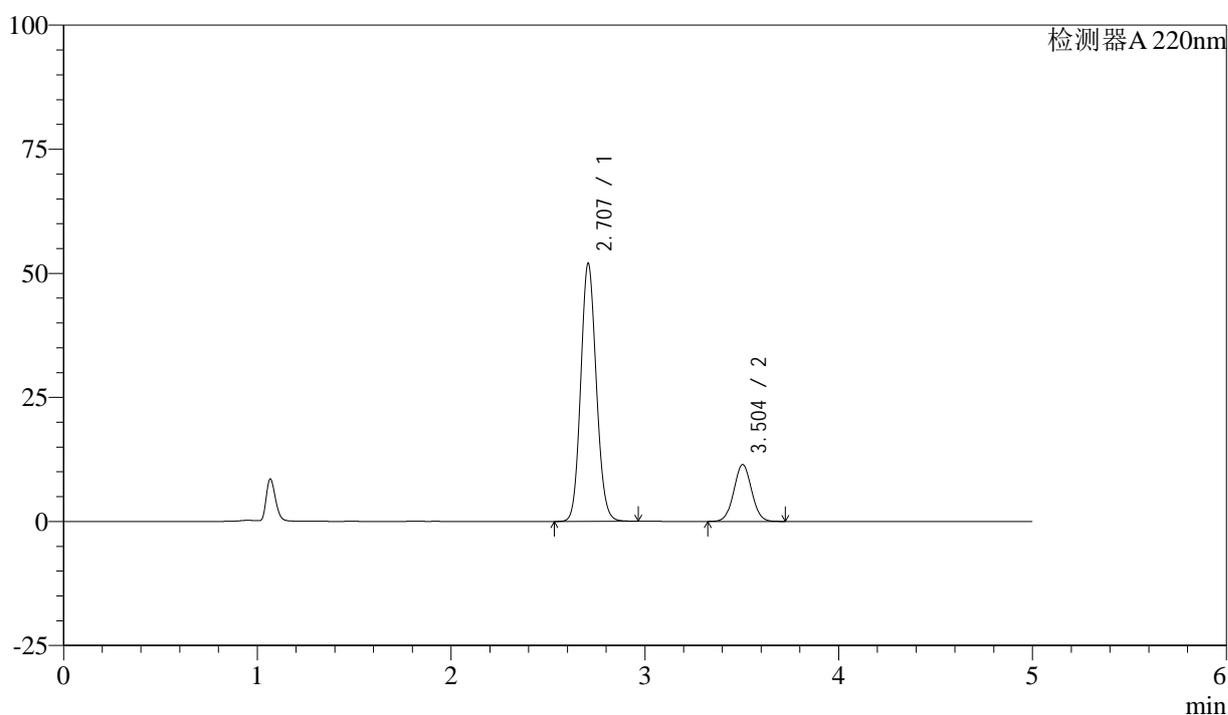
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	285019	78.410	50693	5394	1.106	--
2	3.504	78482	21.590	12302	6961	1.040	5.050
总计		363501	100.000	62995			

图30 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-604-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	290982	79.944	51932	5418	1.107	--
2	3.504	72999	20.056	11456	6975	1.039	5.061
总计		363981	100.000	63388			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

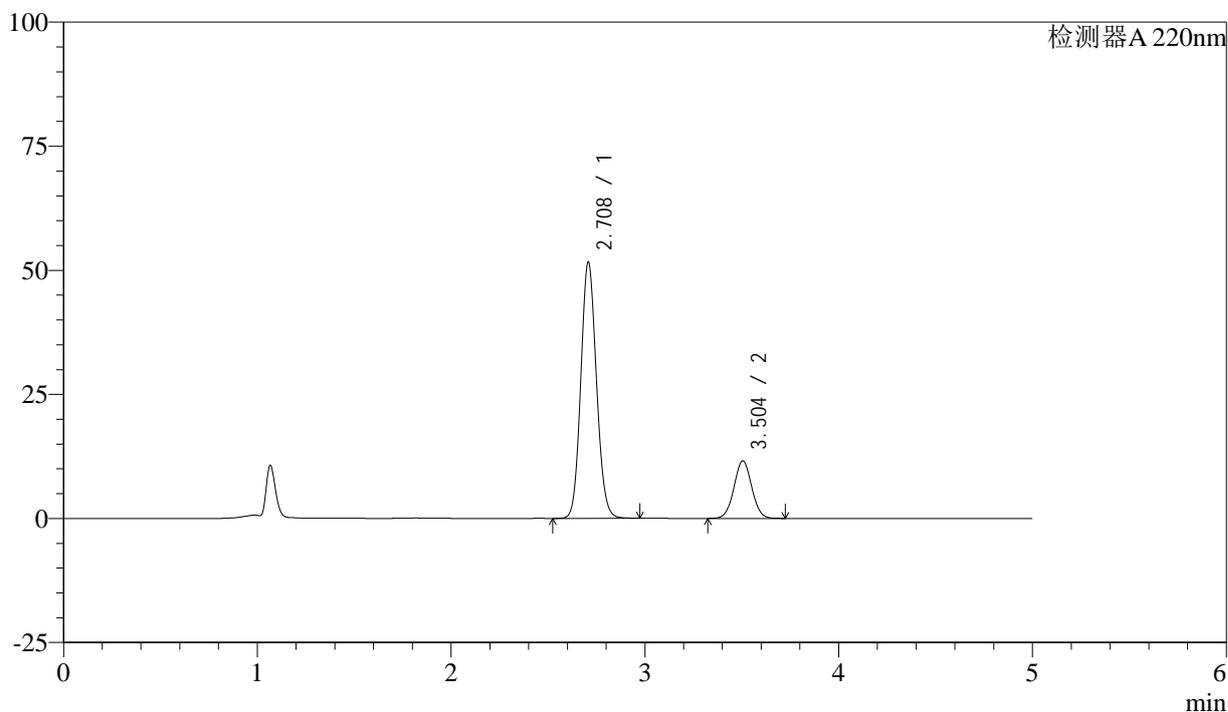


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-605-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	290284	79.696	51545	5369	1.106	--
2	3.504	73955	20.304	11604	6962	1.039	5.047
总计		364239	100.000	63148			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

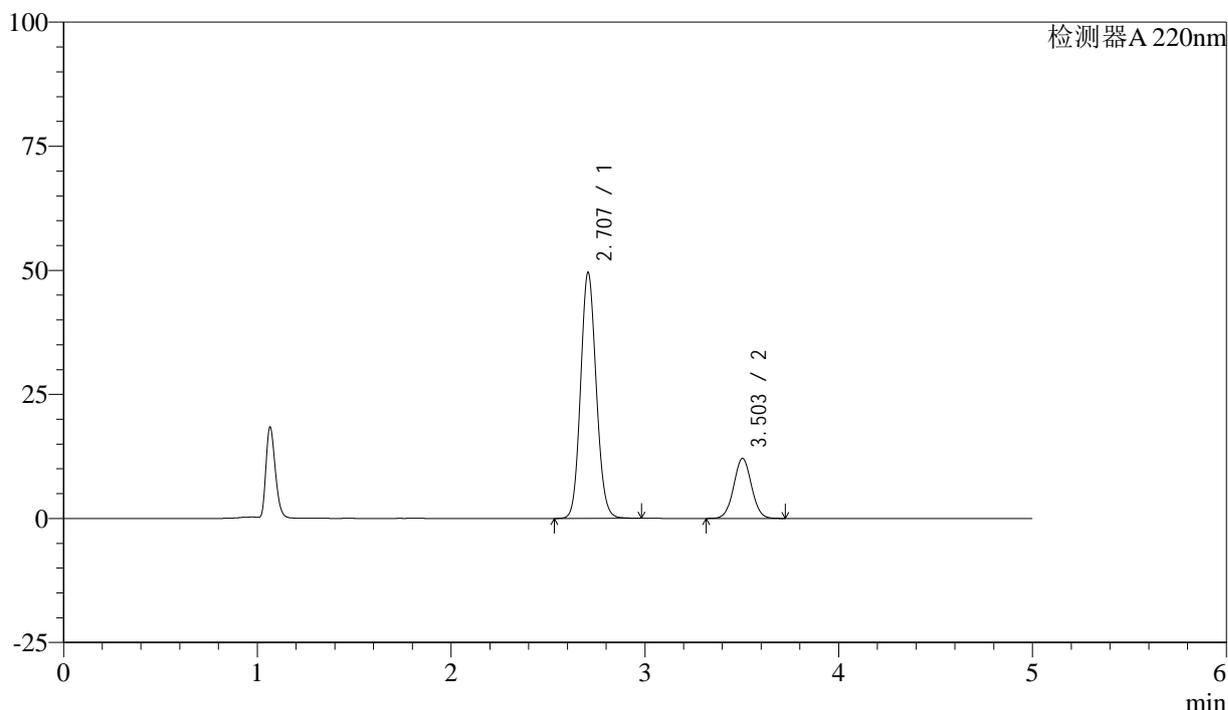


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-606-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

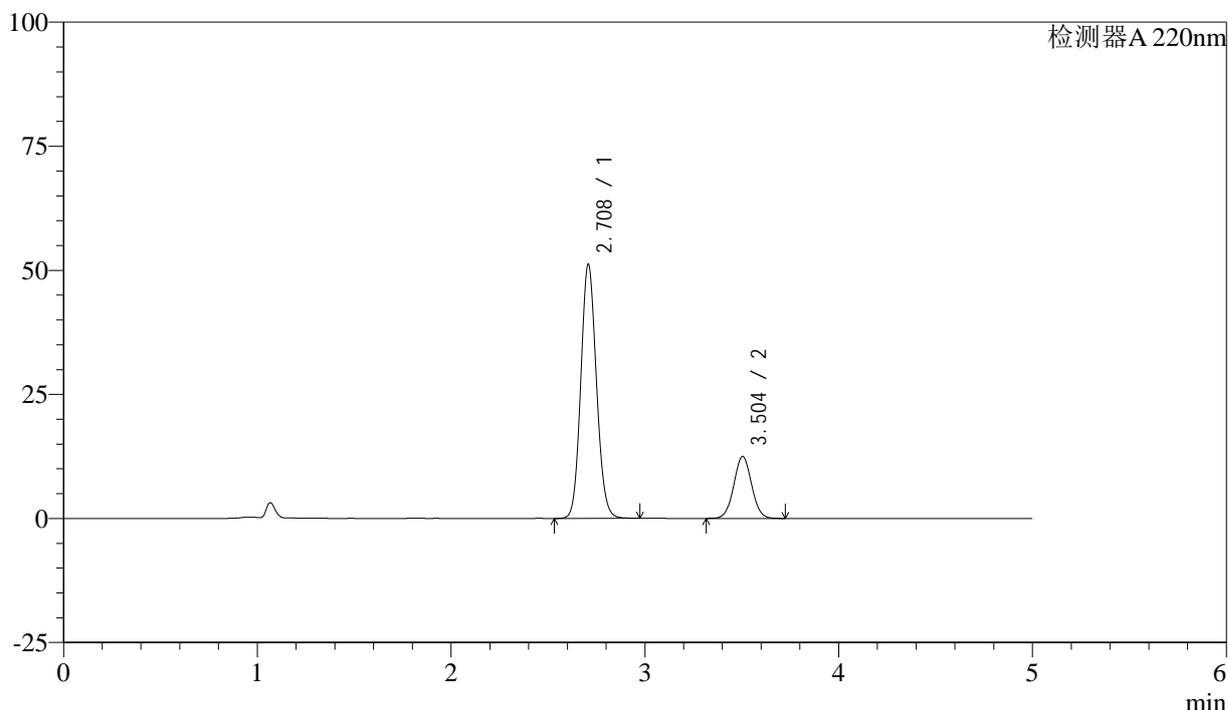
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	278489	78.292	49559	5382	1.106	--
2	3.503	77217	21.708	12094	6955	1.039	5.049
总计		355706	100.000	61653			

图33 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-607-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

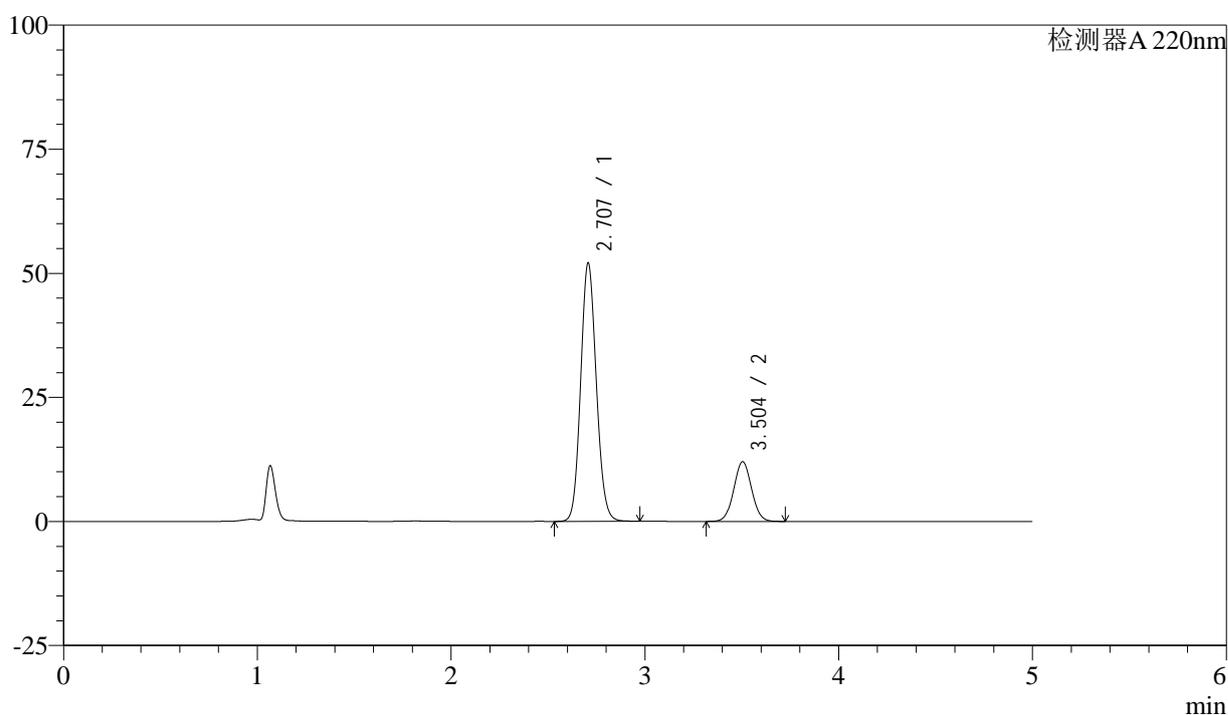
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	287693	78.298	51115	5374	1.106	--
2	3.504	79742	21.702	12485	6943	1.040	5.040
总计		367435	100.000	63600			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-608-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 13:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	292456	79.176	52021	5379	1.107	--
2	3.504	76921	20.824	12029	6932	1.039	5.044
总计		369377	100.000	64050			

图35 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

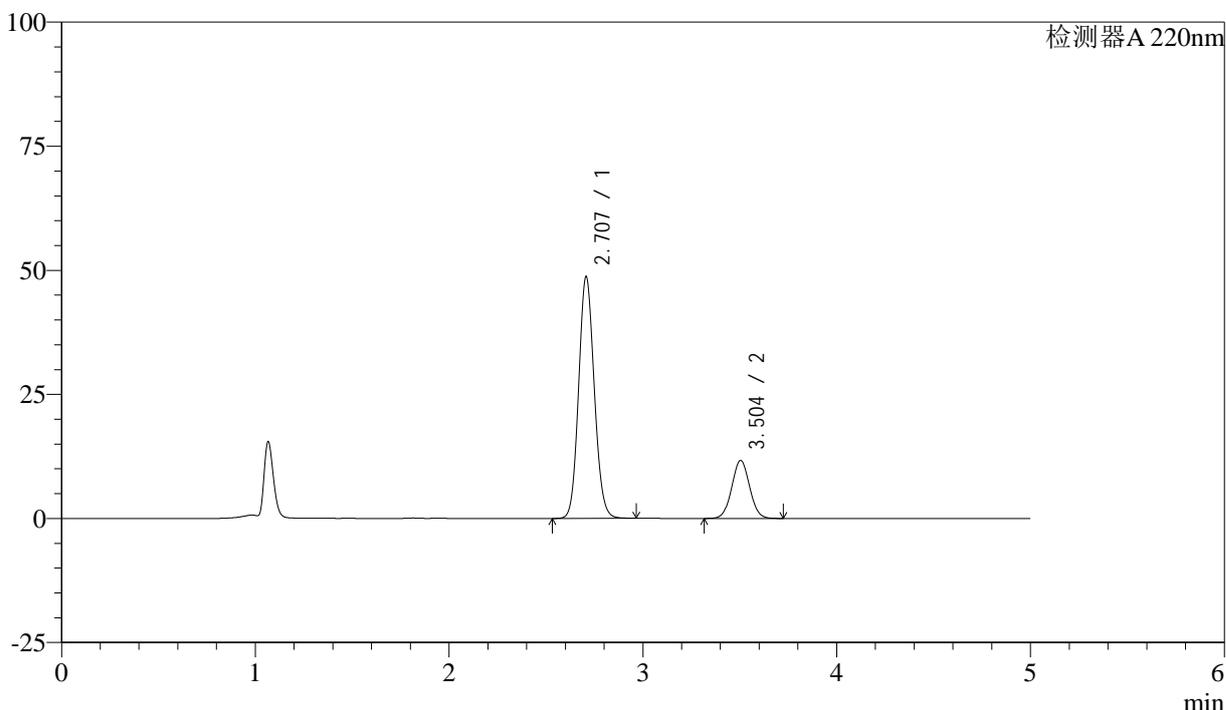


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-609-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	273585	78.537	48688	5380	1.106	--
2	3.504	74767	21.463	11687	6923	1.039	5.044
总计		348352	100.000	60375			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

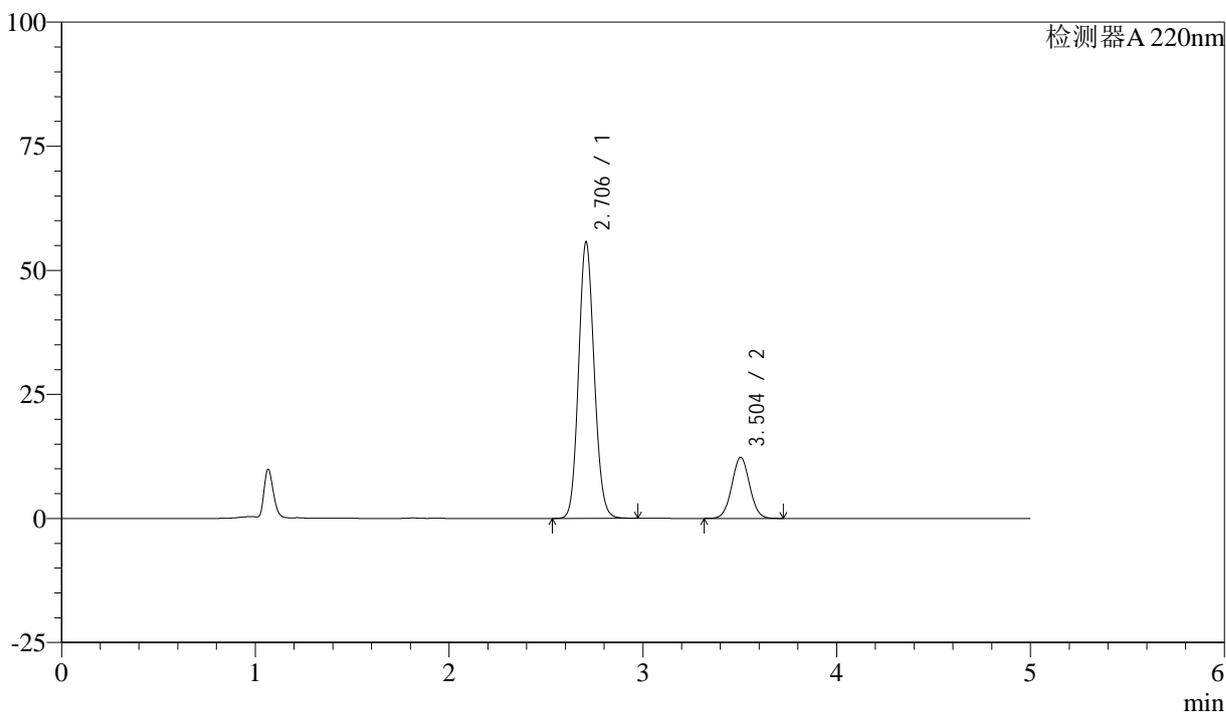


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-610-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	312423	79.858	55691	5393	1.107	--
2	3.504	78799	20.142	12322	6922	1.039	5.049
总计		391222	100.000	68013			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

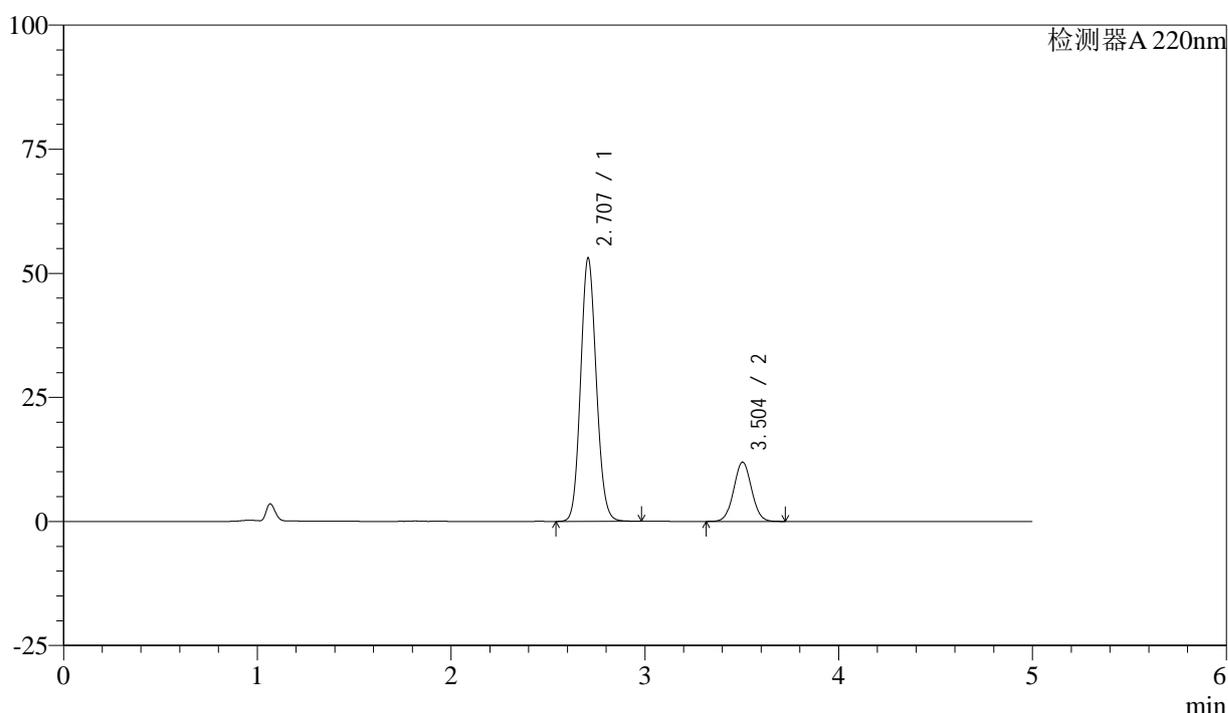


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-611-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

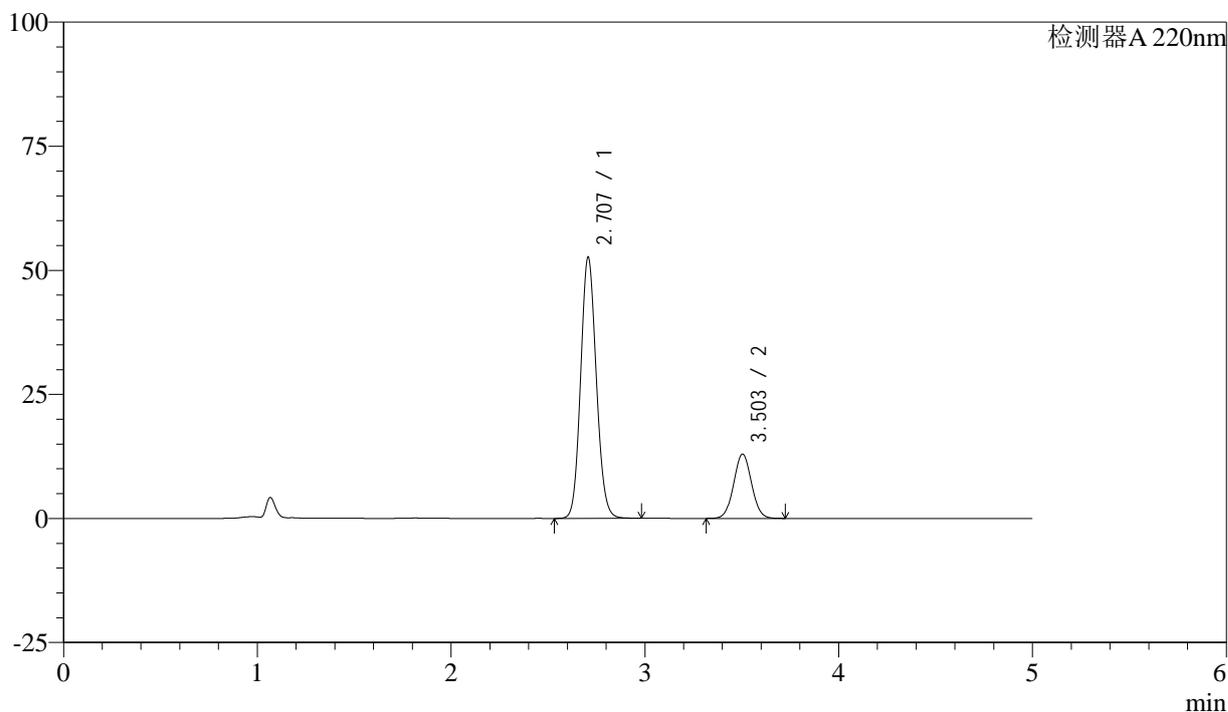
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	298996	79.630	53041	5347	1.107	--
2	3.504	76486	20.370	11951	6917	1.040	5.034
总计		375482	100.000	64992			

图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-612-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	296294	78.125	52606	5359	1.107	--
2	3.503	82961	21.875	12964	6919	1.040	5.036
总计		379255	100.000	65570			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

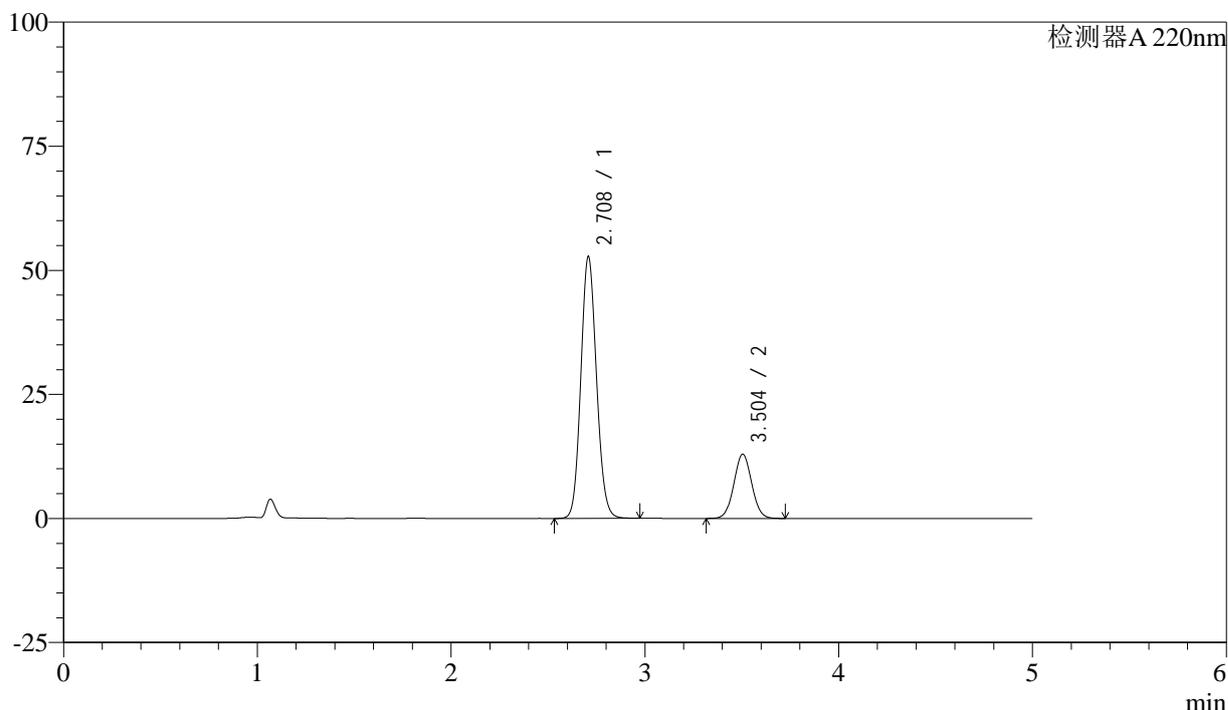


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-613-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

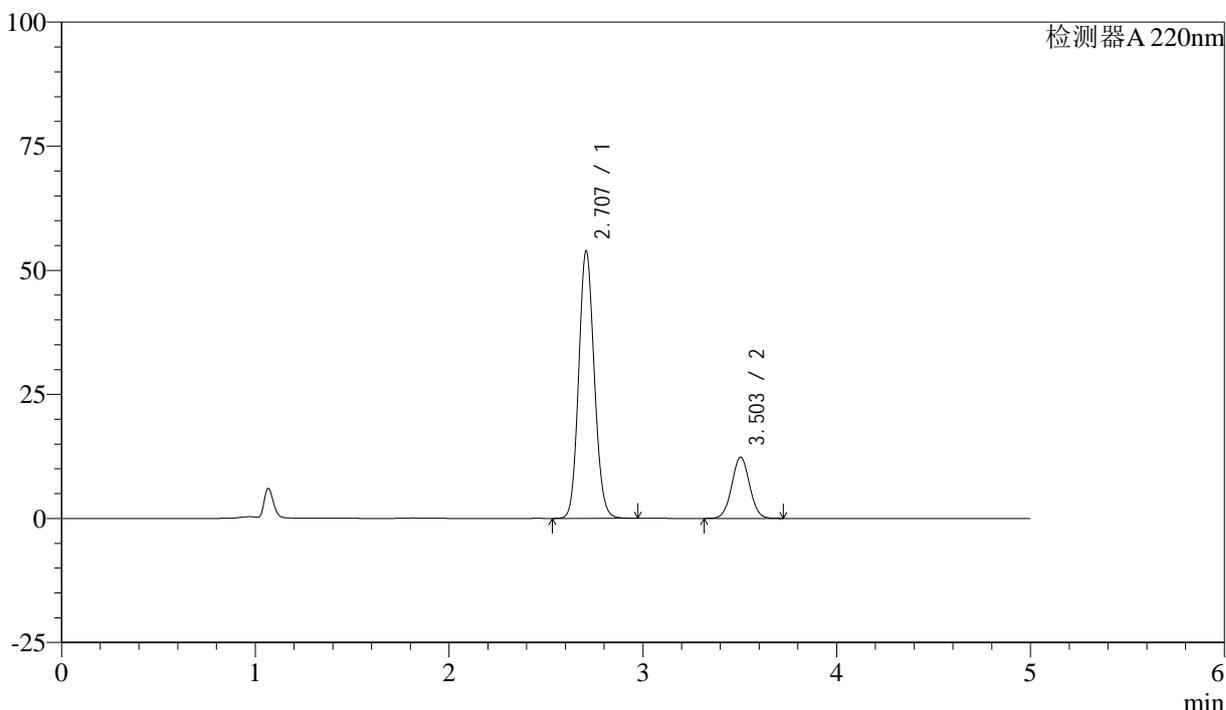
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	296833	78.182	52644	5365	1.108	--
2	3.504	82836	21.818	12945	6916	1.042	5.034
总计		379668	100.000	65588			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-614-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	302603	79.285	53854	5383	1.109	--
2	3.503	79061	20.715	12349	6910	1.042	5.040
总计		381664	100.000	66202			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

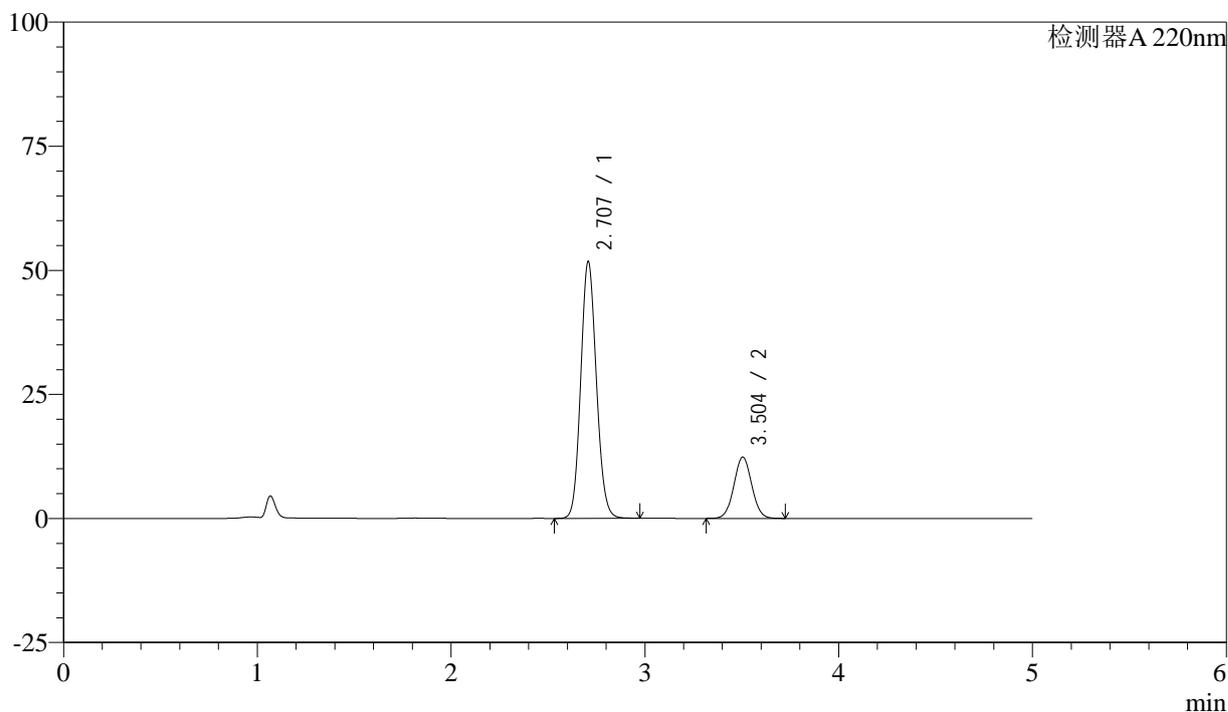


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-615-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	291018	78.626	51693	5369	1.108	--
2	3.504	79112	21.374	12364	6913	1.042	5.039
总计		370130	100.000	64057			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

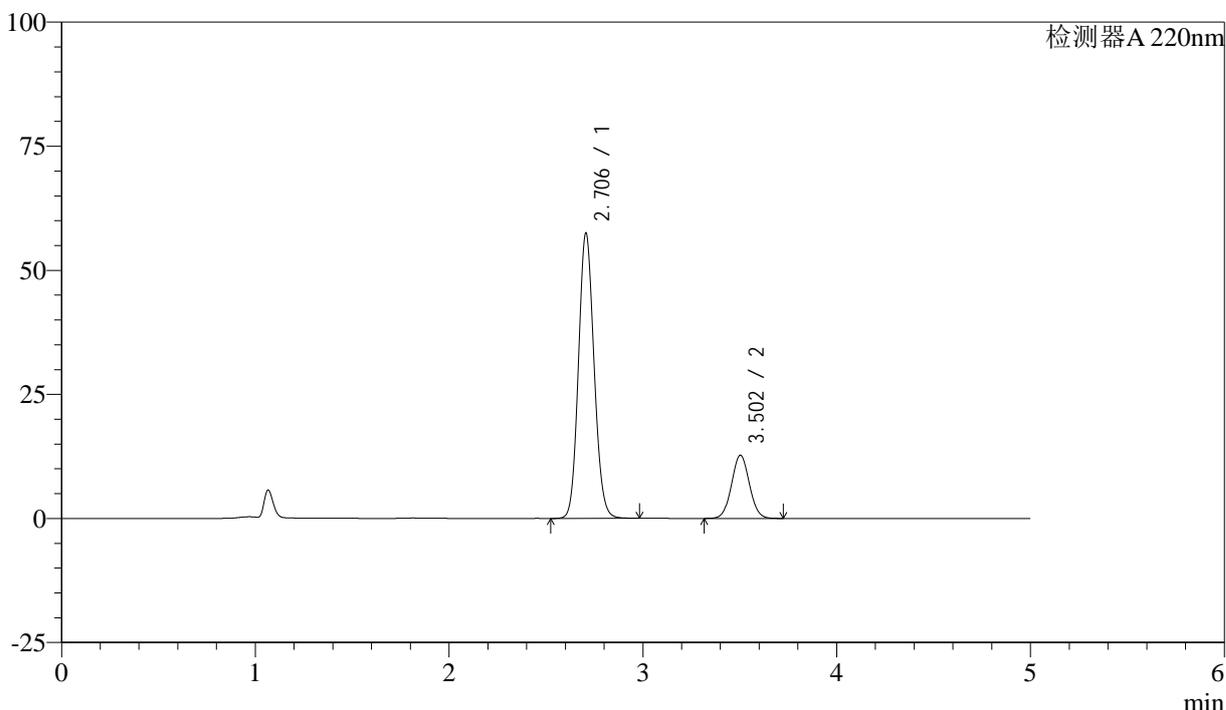


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-616-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	323028	79.859	57511	5373	1.110	--
2	3.502	81469	20.141	12710	6904	1.043	5.039
总计		404497	100.000	70221			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

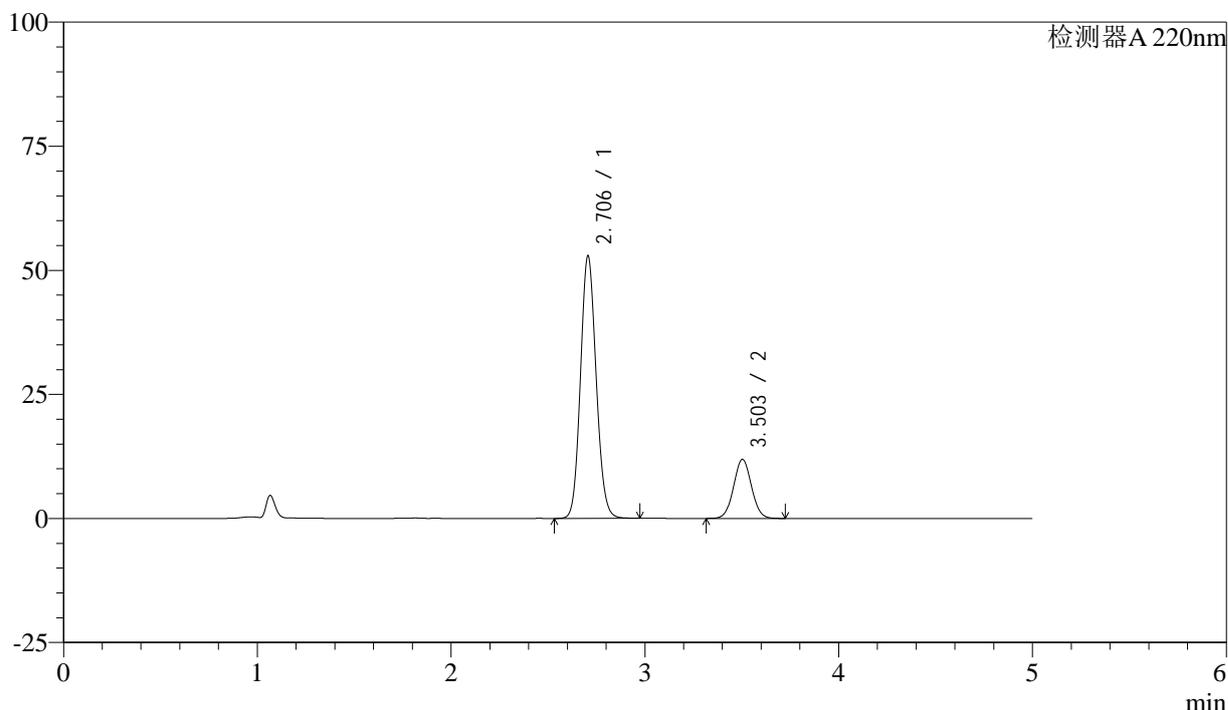


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-617-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

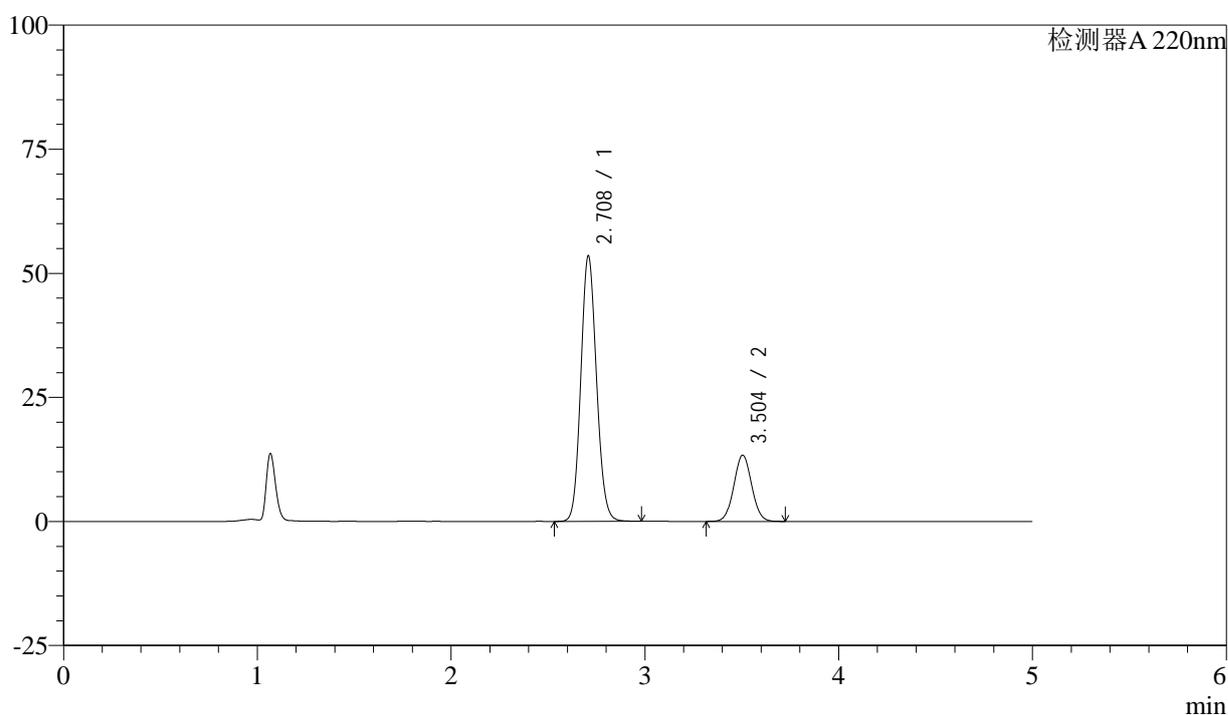
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	297899	79.626	52919	5344	1.109	--
2	3.503	76223	20.374	11884	6898	1.043	5.031
总计		374121	100.000	64803			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-618-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

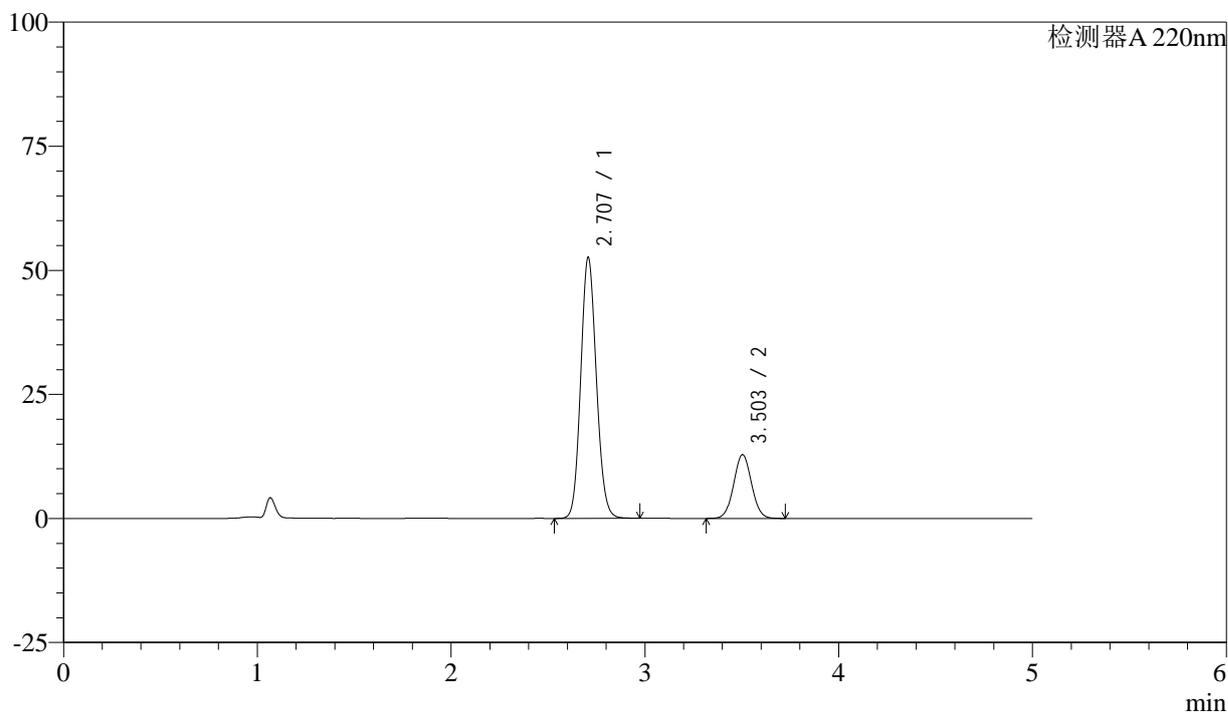
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	301478	77.908	53397	5346	1.110	--
2	3.504	85487	22.092	13363	6915	1.044	5.029
总计		386965	100.000	66760			

图45 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-619-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 14:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	295490	78.217	52529	5376	1.110	--
2	3.503	82293	21.783	12843	6898	1.043	5.033
总计		377783	100.000	65373			

图46 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

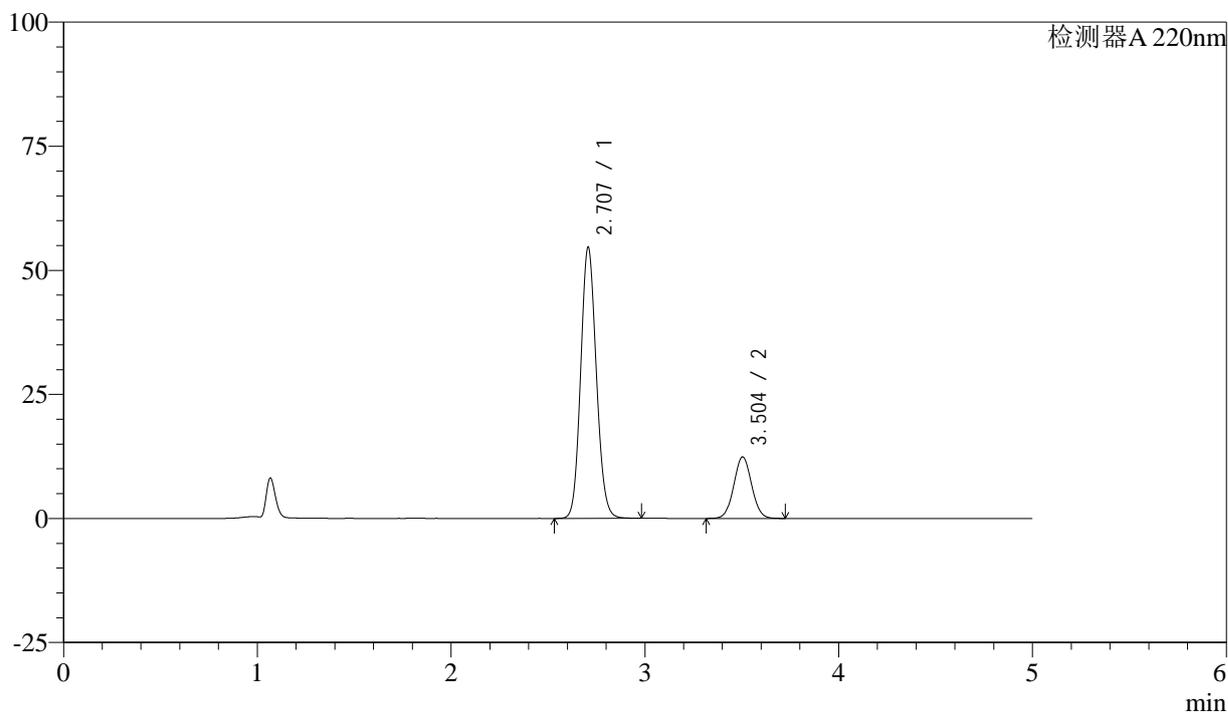


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-620-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

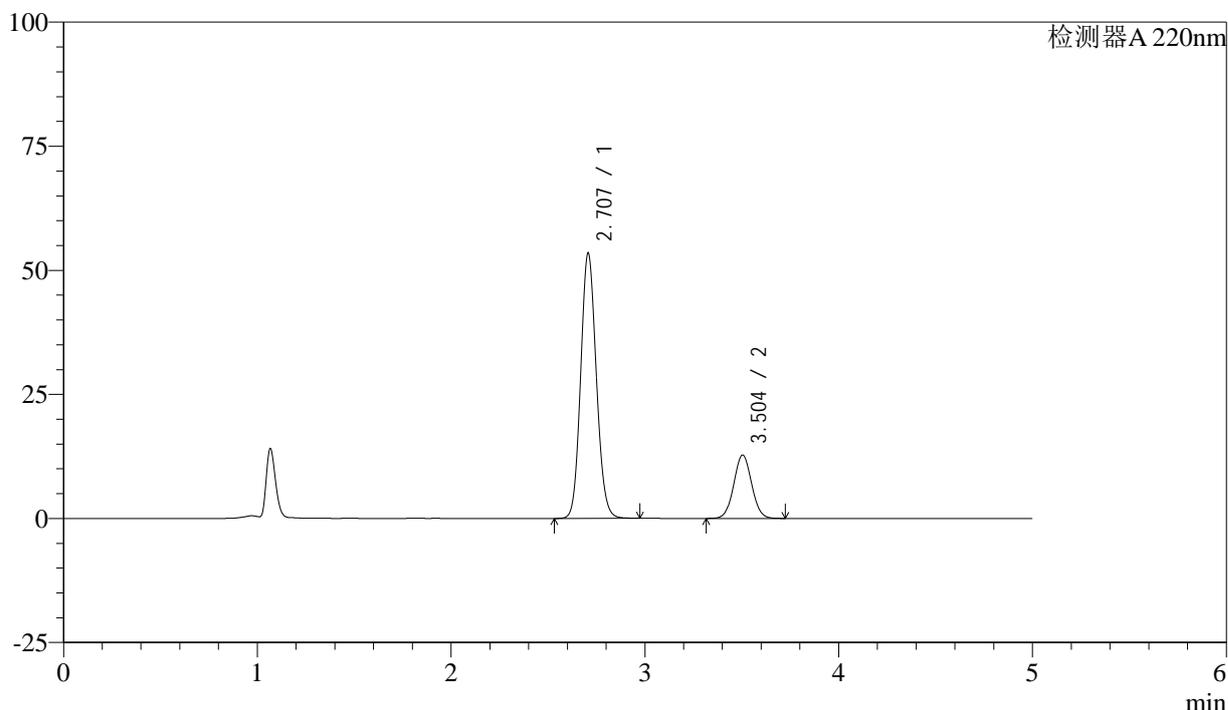
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	307306	79.466	54601	5365	1.111	--
2	3.504	79410	20.534	12401	6904	1.045	5.036
总计		386716	100.000	67002			

图47 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-621-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

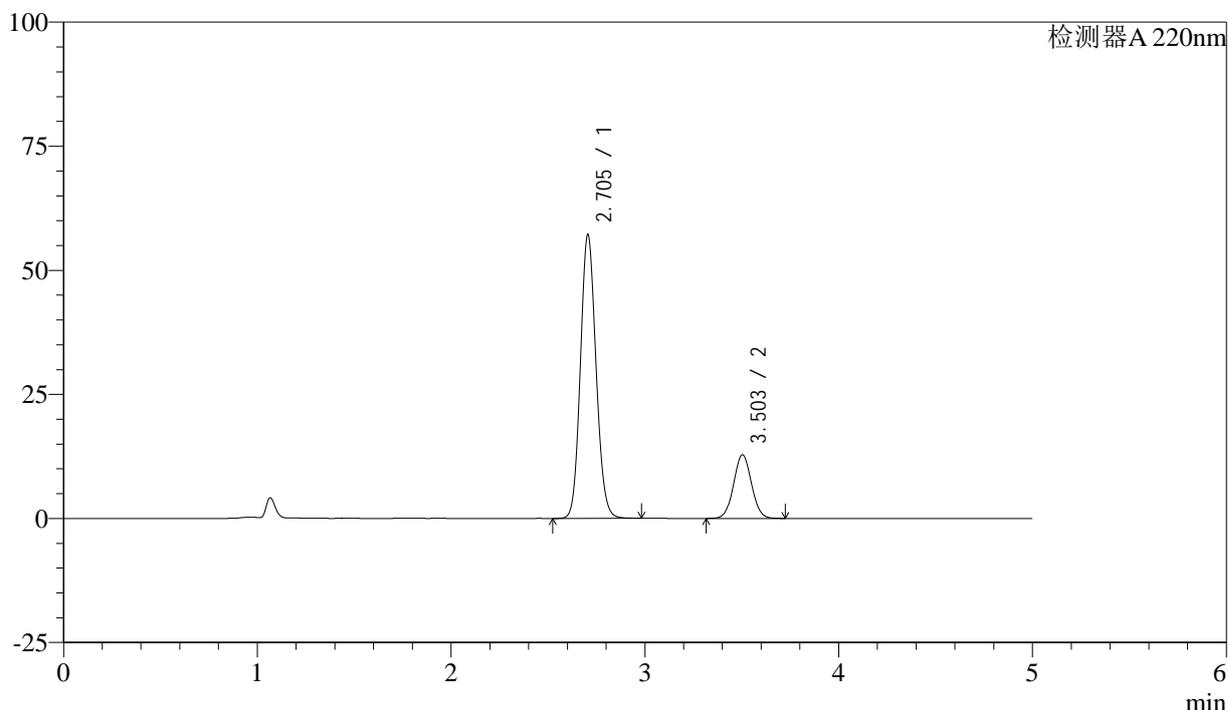
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	300507	78.594	53415	5369	1.111	--
2	3.504	81846	21.406	12780	6909	1.045	5.037
总计		382353	100.000	66195			

图48 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-622-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

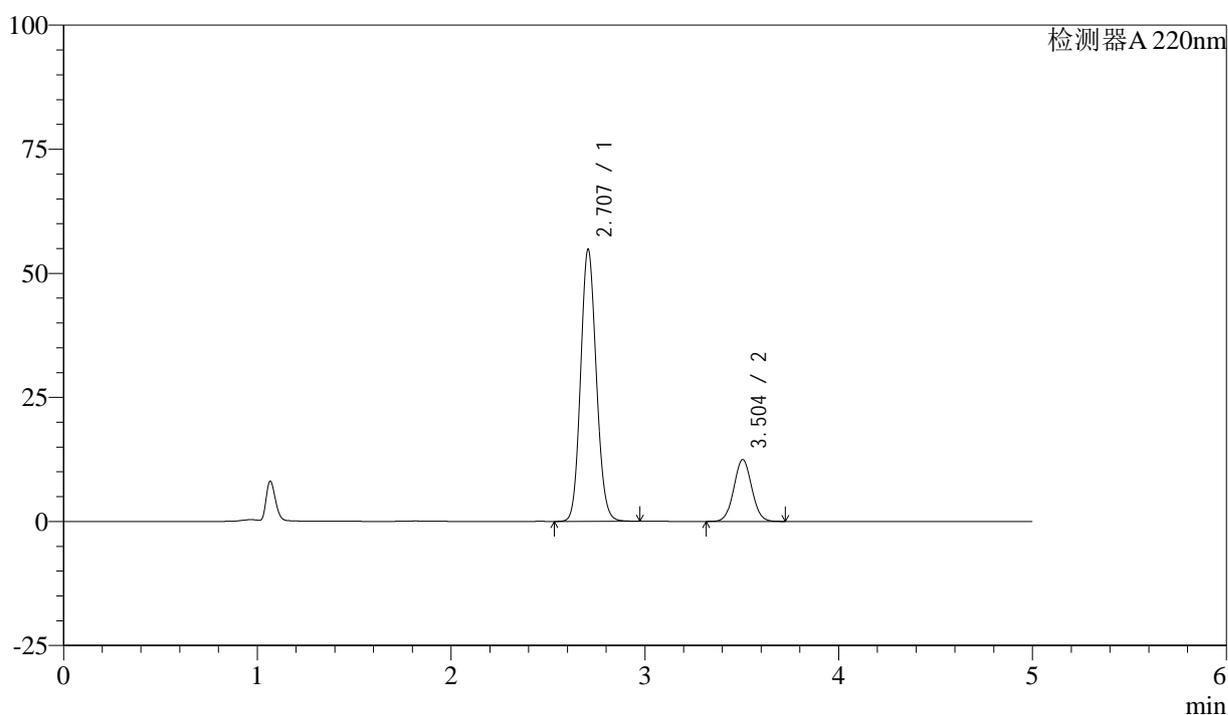
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	321125	79.625	57218	5380	1.112	--
2	3.503	82172	20.375	12821	6906	1.046	5.045
总计		403297	100.000	70039			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-623-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	309185	79.471	54811	5336	1.112	--
2	3.504	79867	20.529	12466	6900	1.047	5.032
总计		389052	100.000	67276			

图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

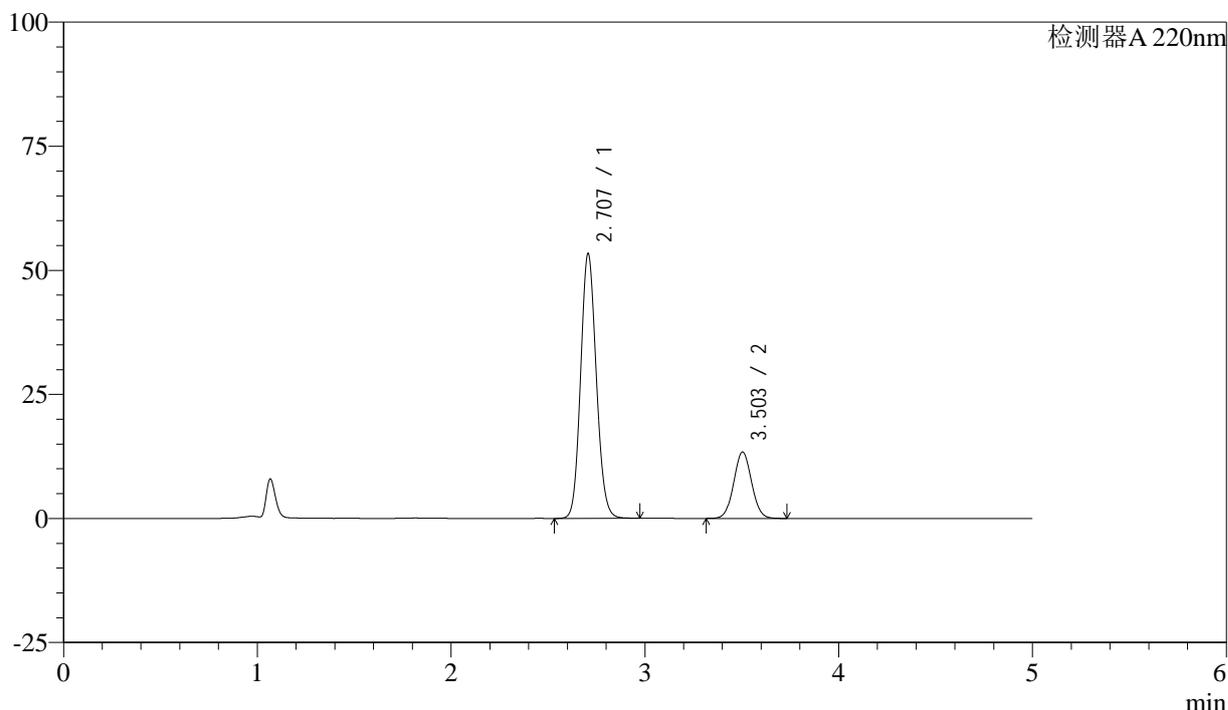


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-624-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	300438	77.800	53330	5350	1.112	--
2	3.503	85729	22.200	13372	6903	1.047	5.032
总计		386166	100.000	66702			

图51 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

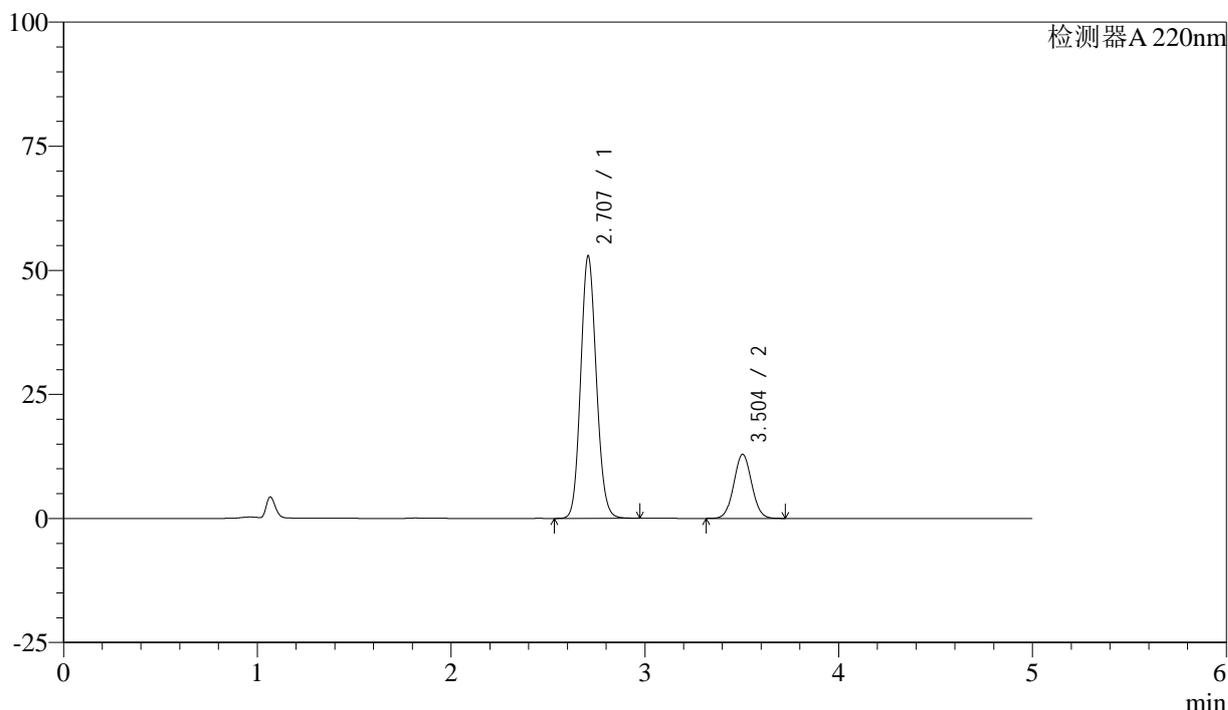


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-625-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

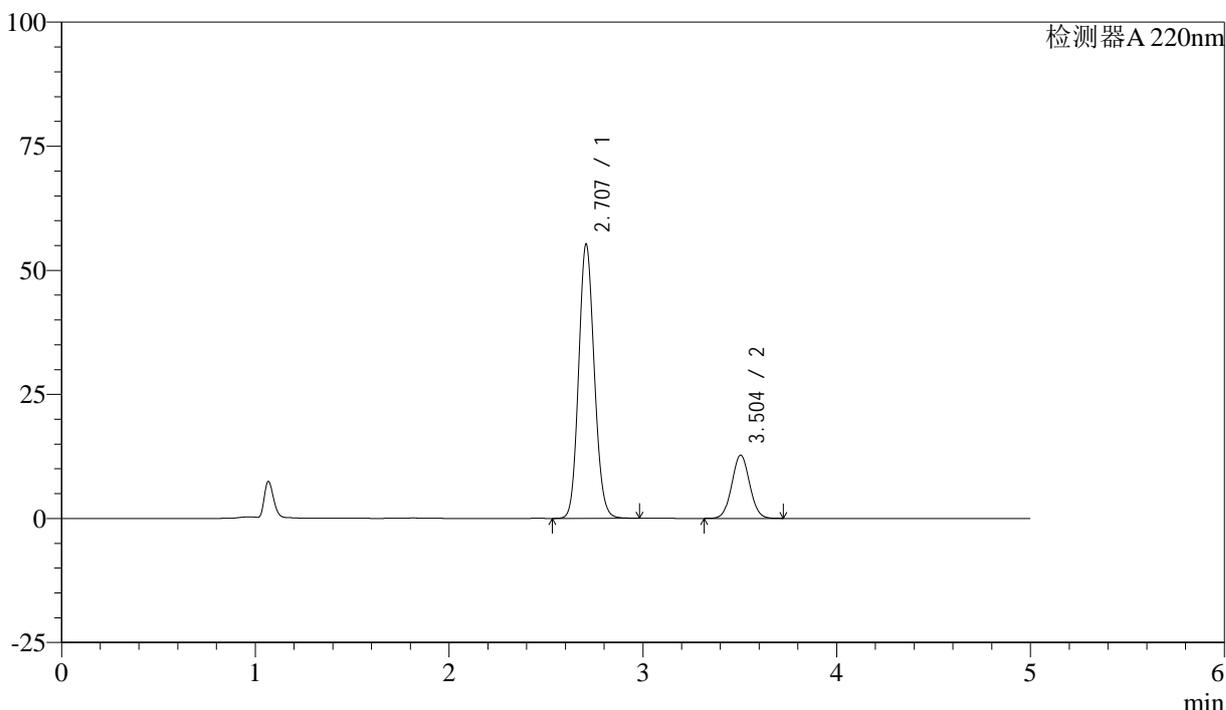
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	297506	78.240	52842	5363	1.112	--
2	3.504	82743	21.760	12919	6900	1.047	5.035
总计		380249	100.000	65761			

图52 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-626-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	310774	79.201	55235	5368	1.113	--
2	3.504	81614	20.799	12748	6911	1.047	5.039
总计		392388	100.000	67983			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

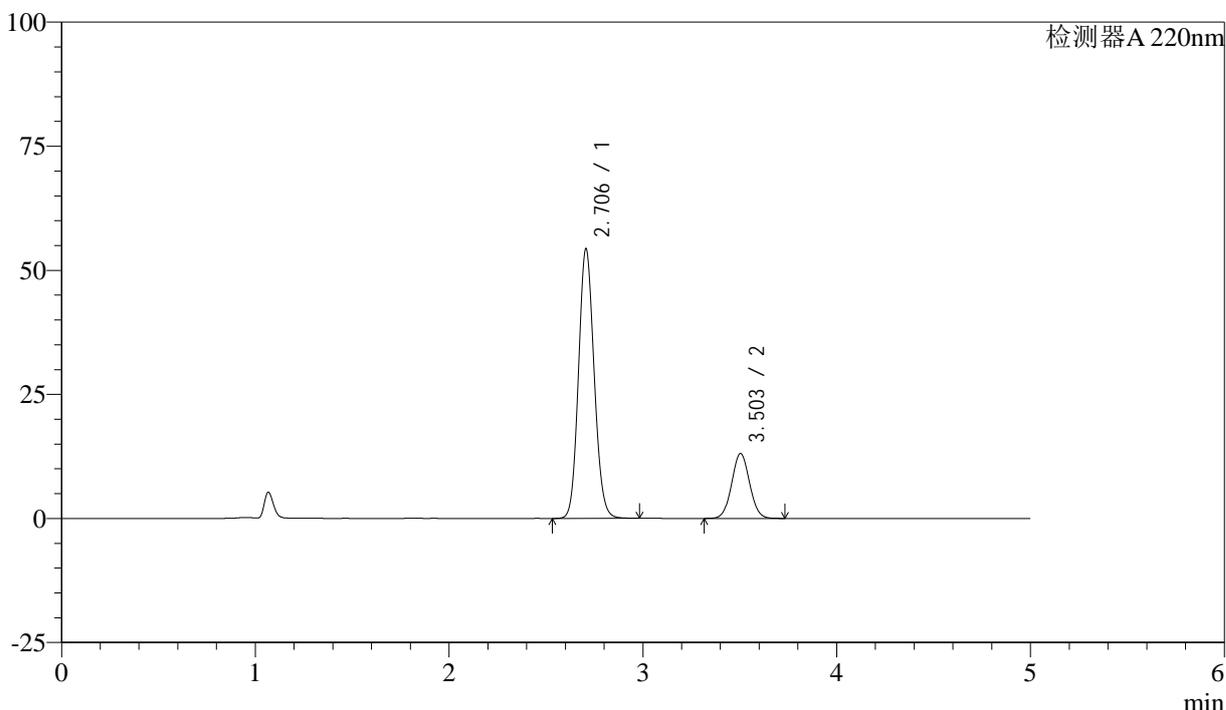


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-627-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	305719	78.463	54343	5354	1.113	--
2	3.503	83913	21.537	13074	6881	1.048	5.033
总计		389633	100.000	67417			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

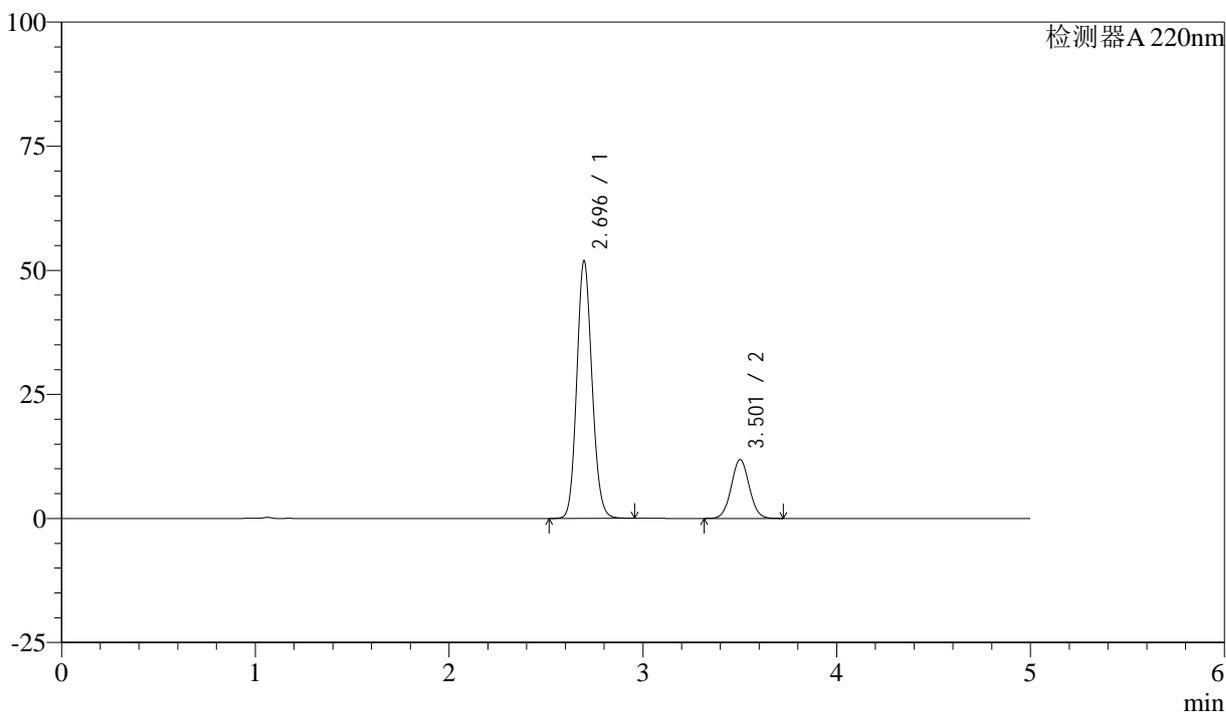


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-628-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	284009	78.759	51898	5635	1.118	--
2	3.501	76598	21.241	11826	6798	1.050	5.136
总计		360608	100.000	63724			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

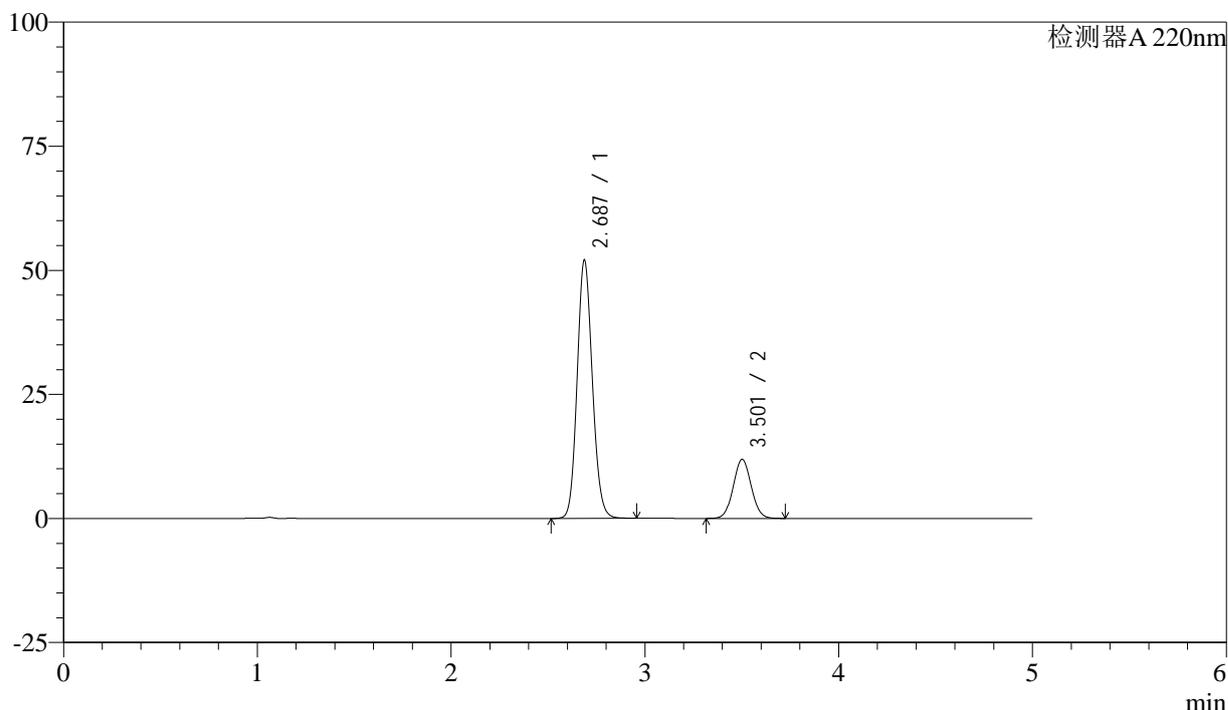


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-629-2 - 2023062021p-j6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	284431	78.756	52044	5619	1.119	--
2	3.501	76722	21.244	11856	6804	1.050	5.197
总计		361154	100.000	63900			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

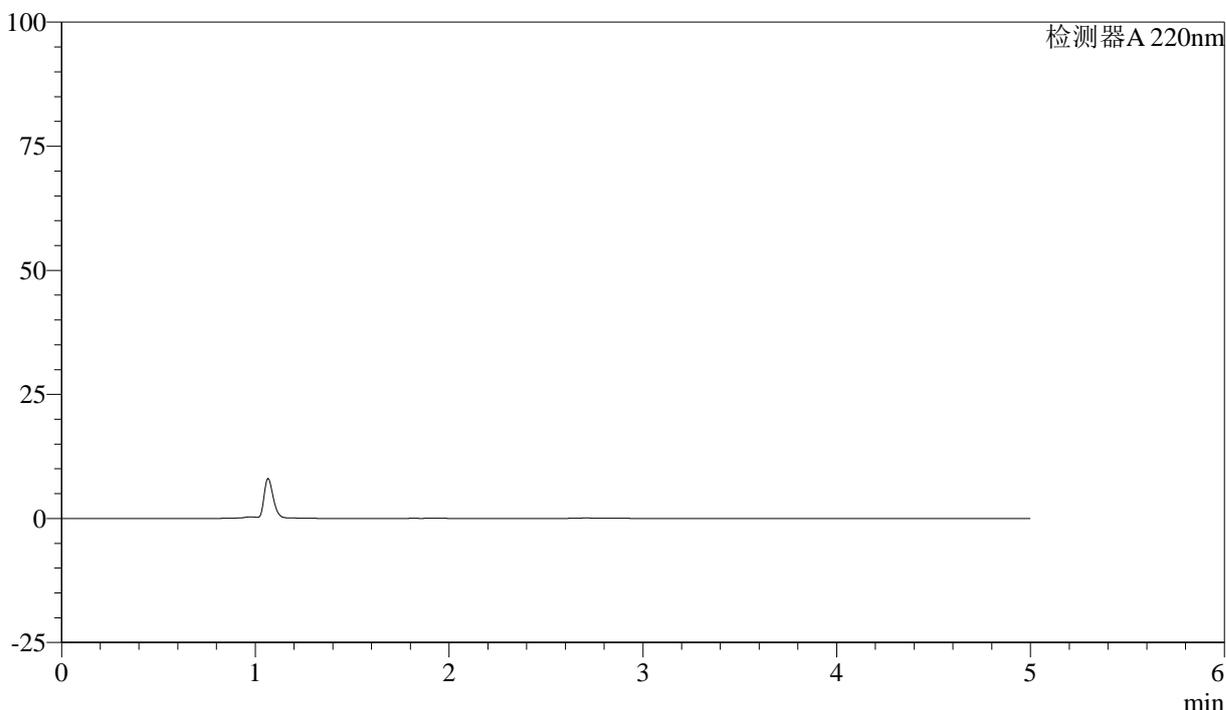


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-630-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 15:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

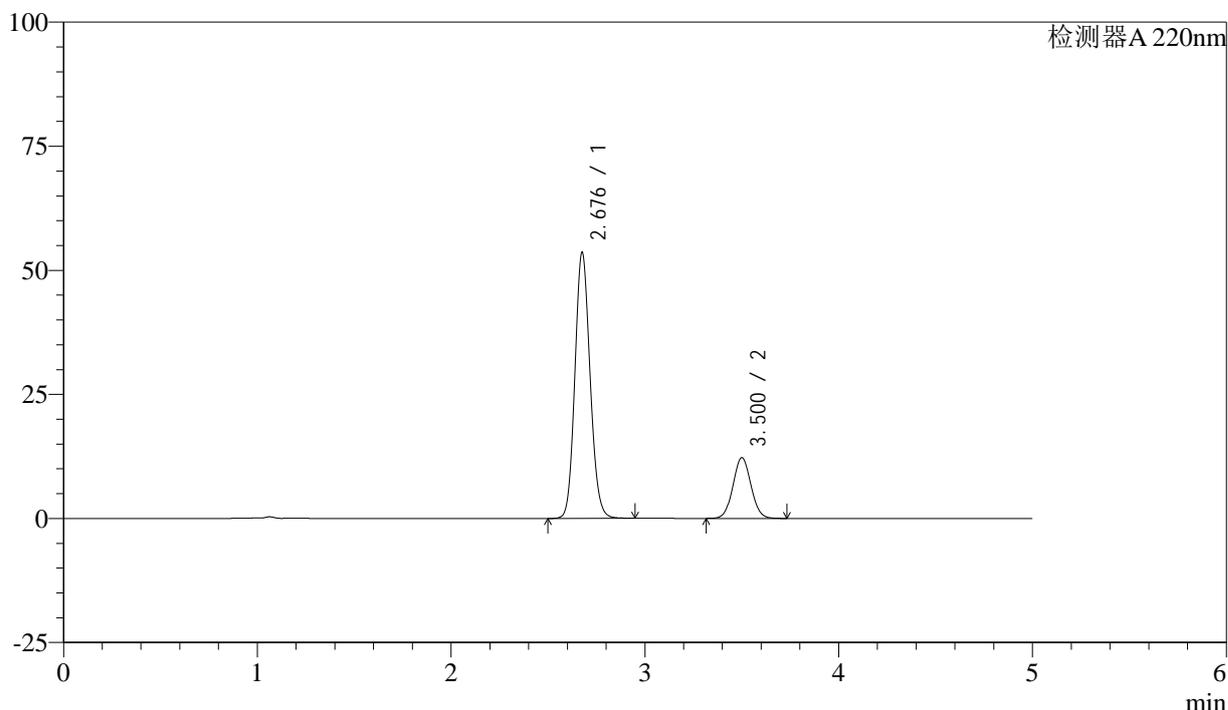
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-631-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

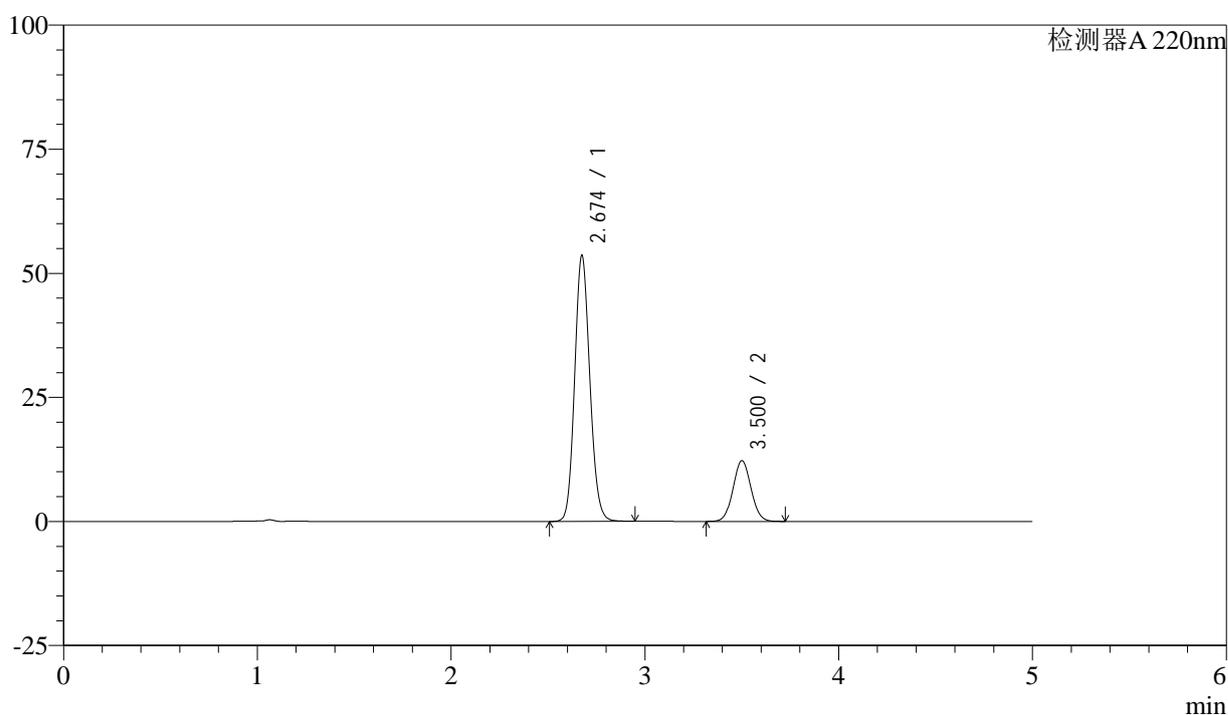
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	292676	78.755	53310	5584	1.122	--
2	3.500	78954	21.245	12214	6798	1.052	5.266
总计		371630	100.000	65523			

图58 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-632-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	292246	78.740	53469	5591	1.122	--
2	3.500	78906	21.260	12205	6794	1.052	5.277
总计		371152	100.000	65674			

图59 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

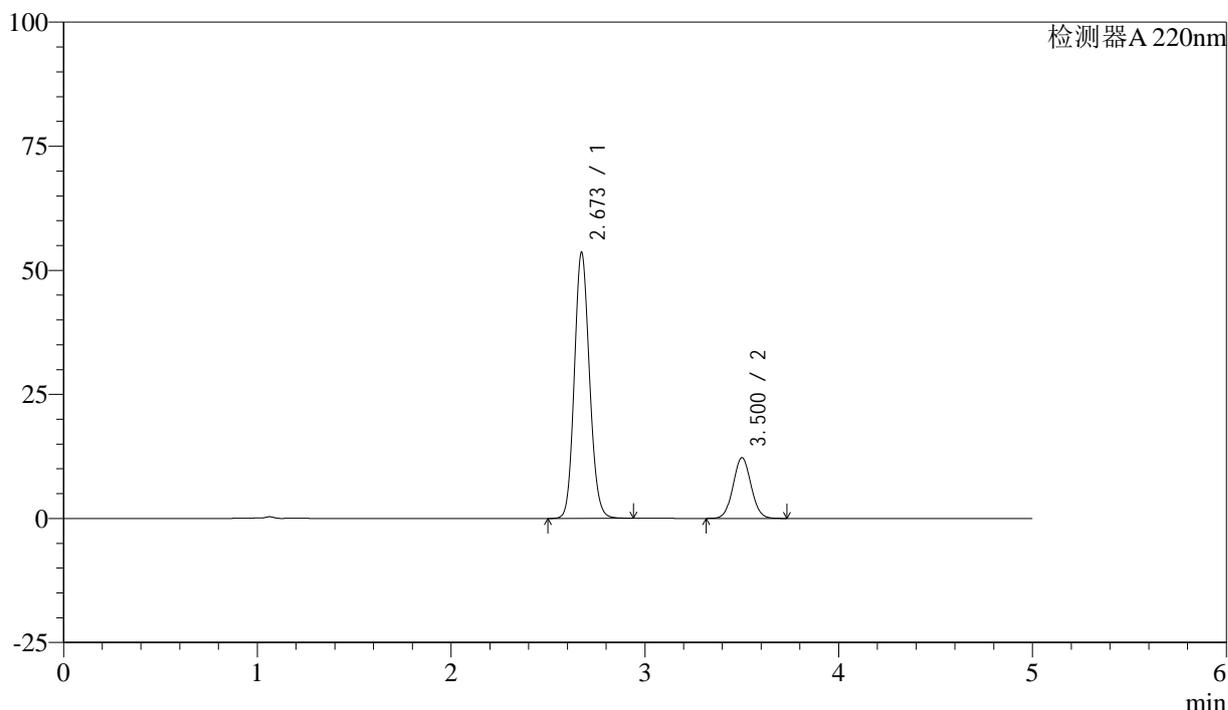


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-633-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

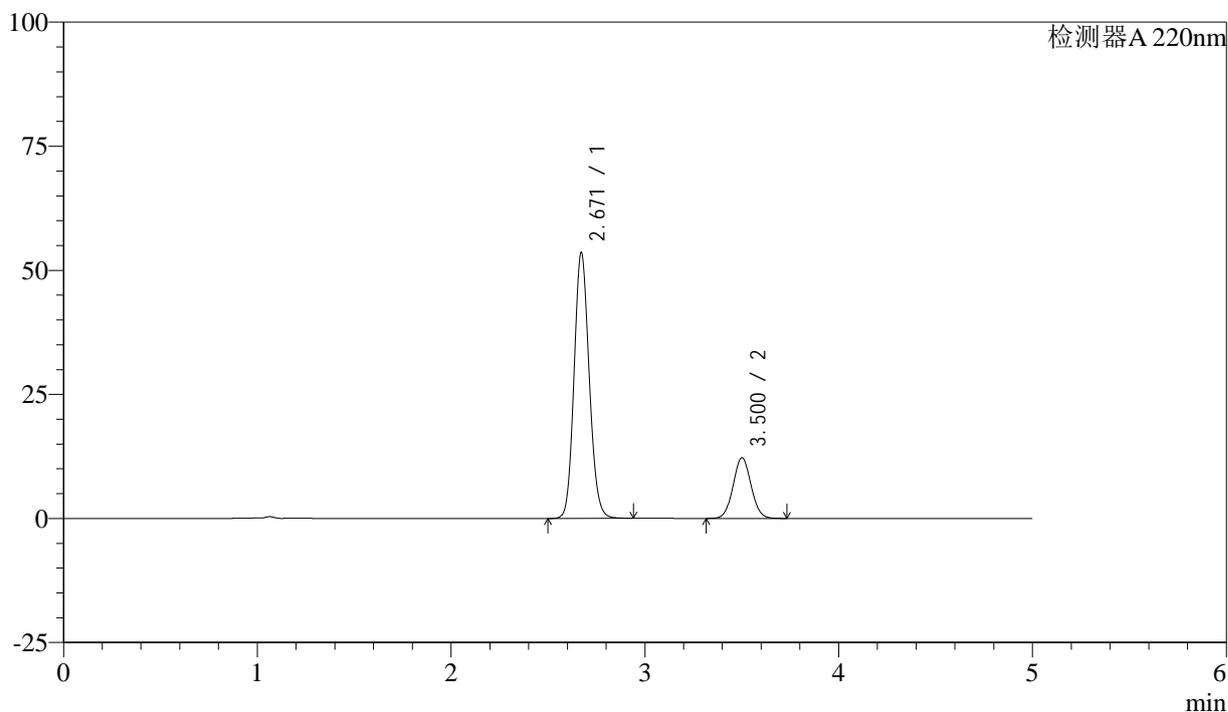
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	292128	78.733	53616	5592	1.123	--
2	3.500	78908	21.267	12203	6803	1.054	5.292
总计		371036	100.000	65819			

图60 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-634-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

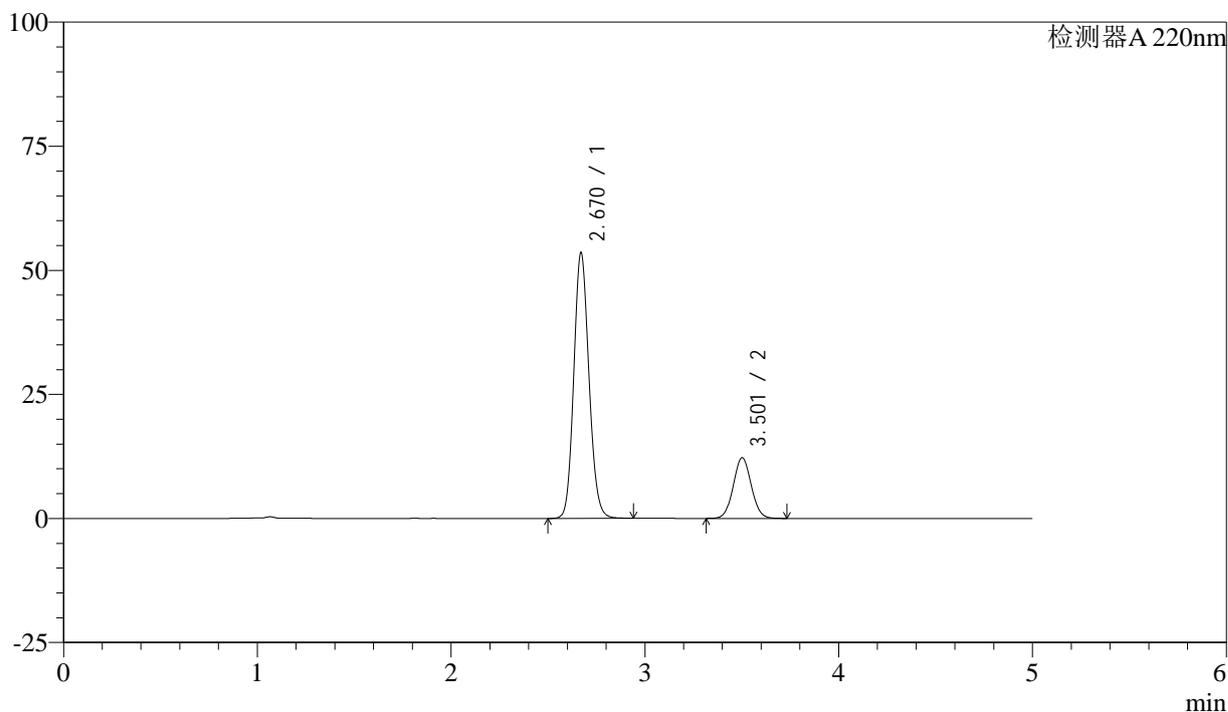
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	291785	78.726	53569	5586	1.122	--
2	3.500	78847	21.274	12188	6802	1.054	5.302
总计		370632	100.000	65757			

图61 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-635-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	292076	78.749	53490	5570	1.123	--
2	3.501	78818	21.251	12182	6813	1.054	5.317
总计		370894	100.000	65672			

图62 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

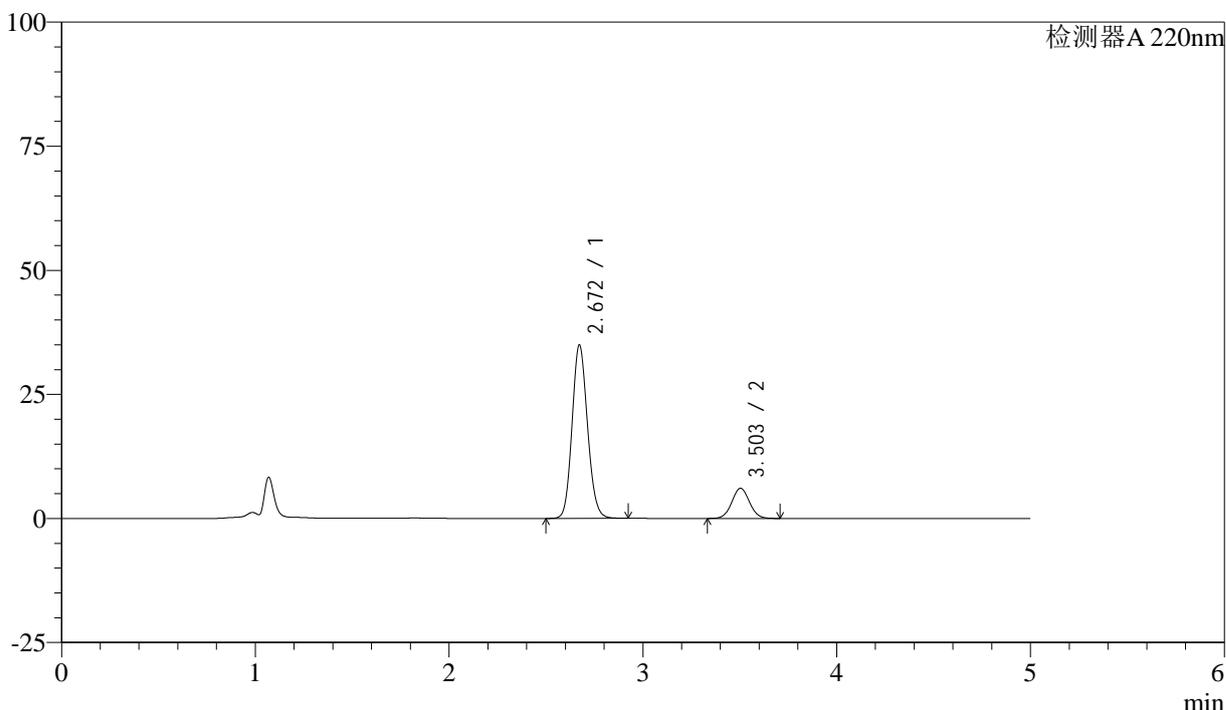


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-636-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

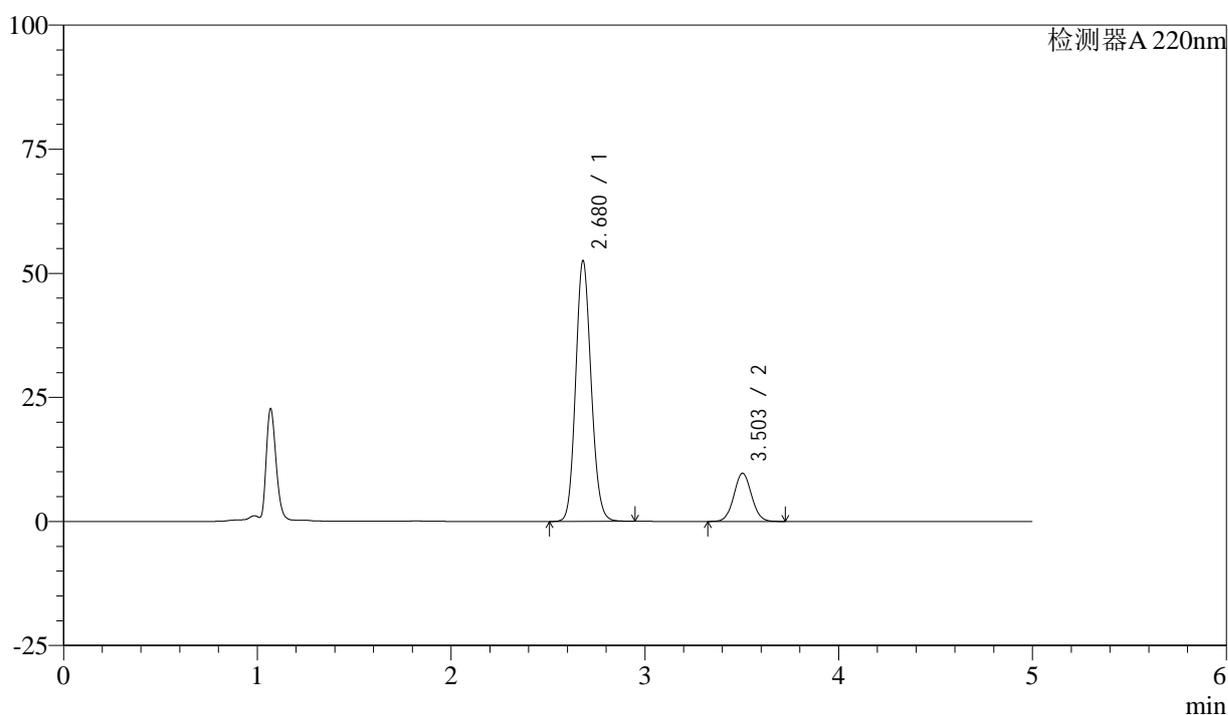
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	193736	83.405	34974	5388	1.123	--
2	3.503	38549	16.595	6079	7048	1.054	5.319
总计		232285	100.000	41053			

图63 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-637-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

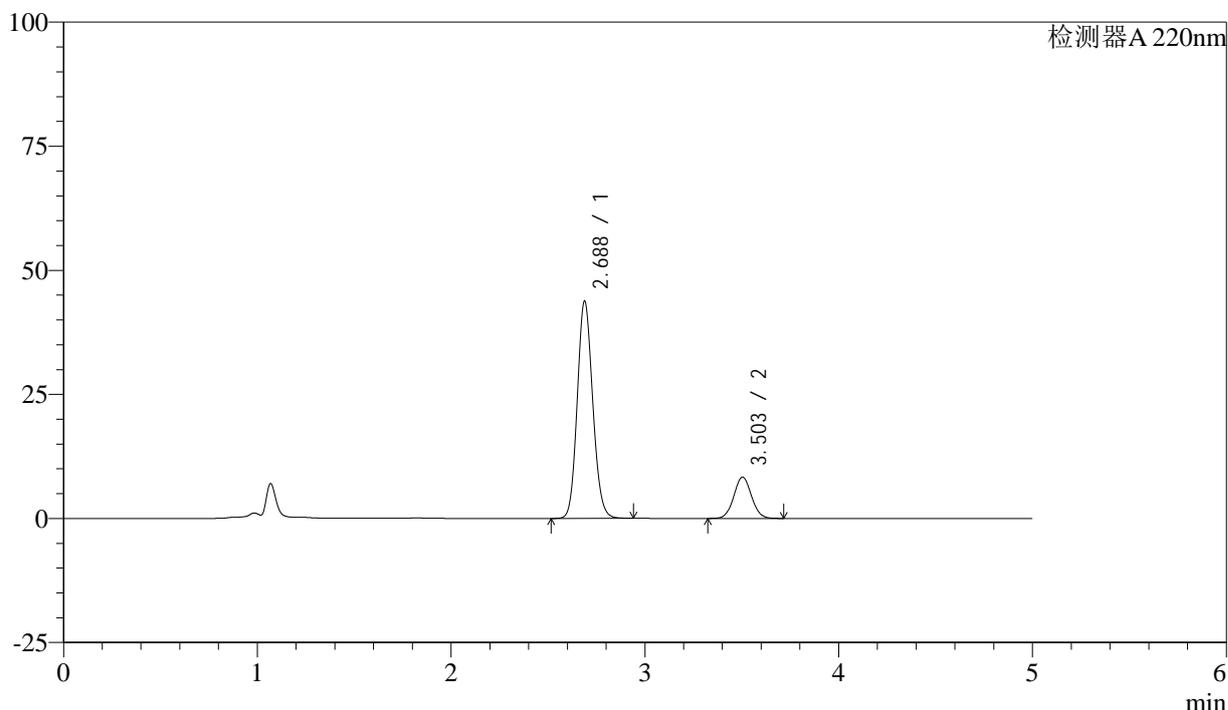
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	292053	82.591	52562	5388	1.124	--
2	3.503	61561	17.409	9709	7059	1.053	5.264
总计		353614	100.000	62271			

图64 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-638-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

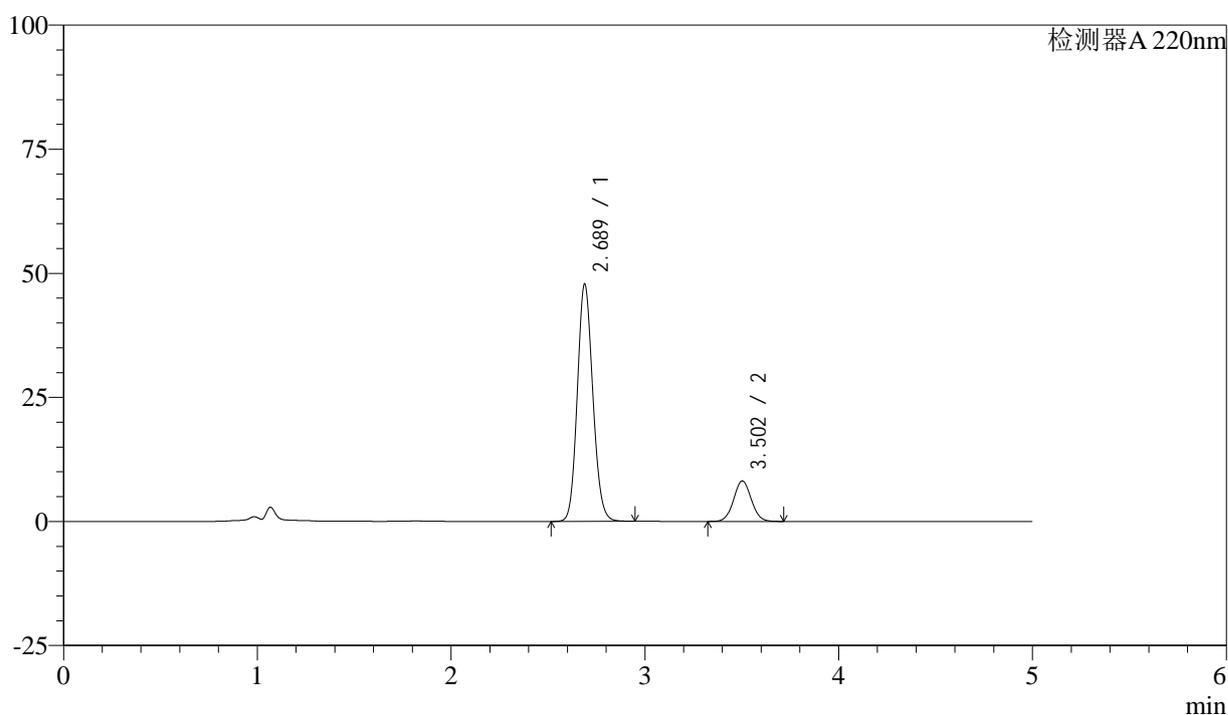
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	243946	82.216	43813	5397	1.122	--
2	3.503	52767	17.784	8321	7058	1.053	5.203
总计		296713	100.000	52134			

图65 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-639-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

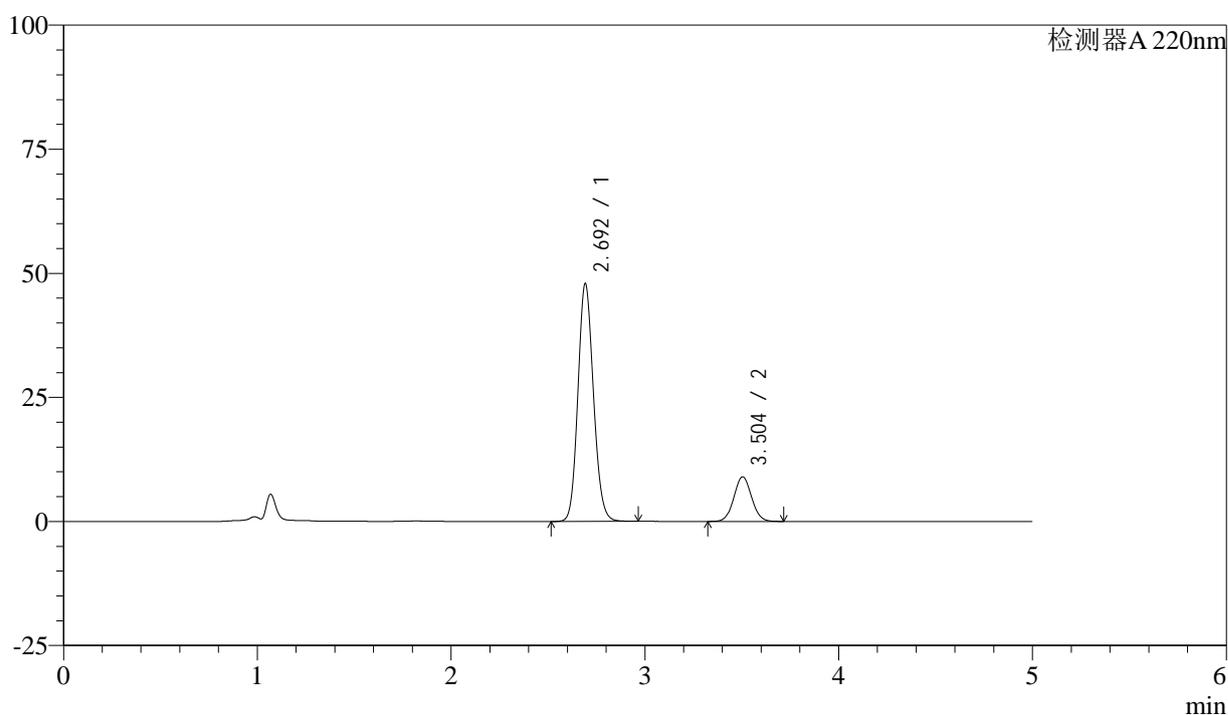
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	266627	83.733	47838	5390	1.122	--
2	3.502	51798	16.267	8146	7032	1.053	5.188
总计		318424	100.000	55983			

图66 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-640-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

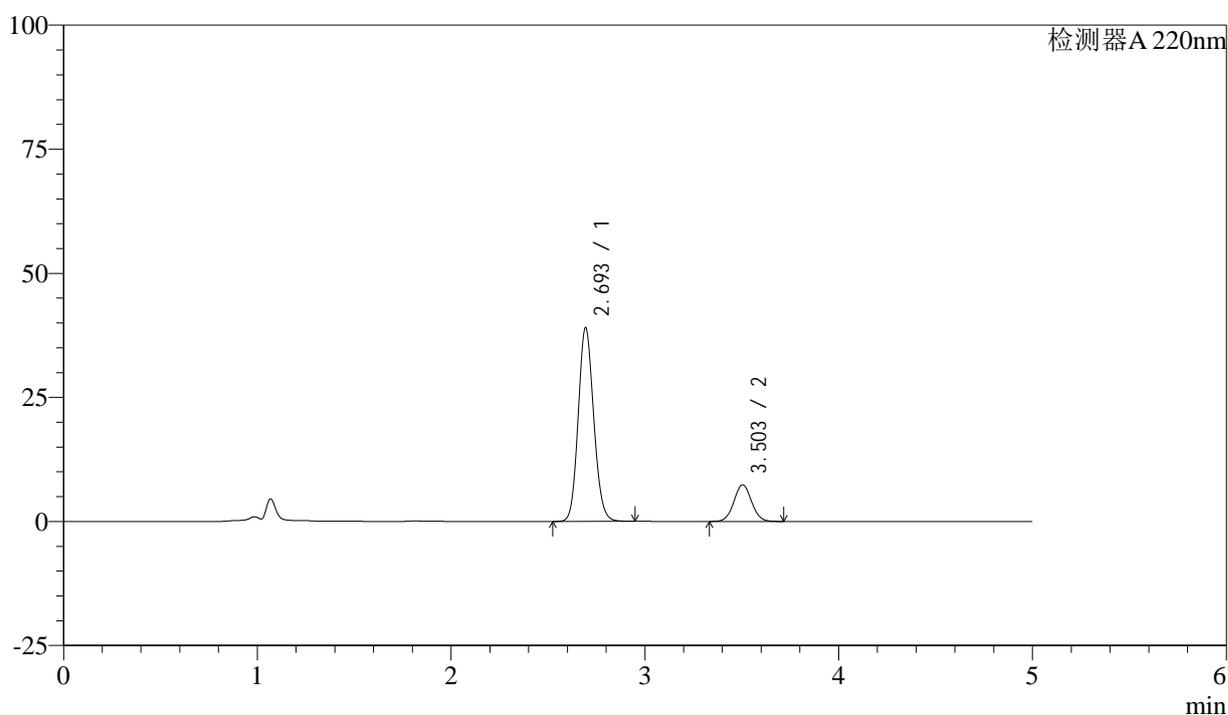
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	267298	82.402	47719	5407	1.125	--
2	3.504	57083	17.598	8996	7048	1.054	5.180
总计		324381	100.000	56715			

图67 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-641-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	217895	82.298	38914	5403	1.122	--
2	3.503	46867	17.702	7390	7056	1.055	5.169
总计		264762	100.000	46304			

图68 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

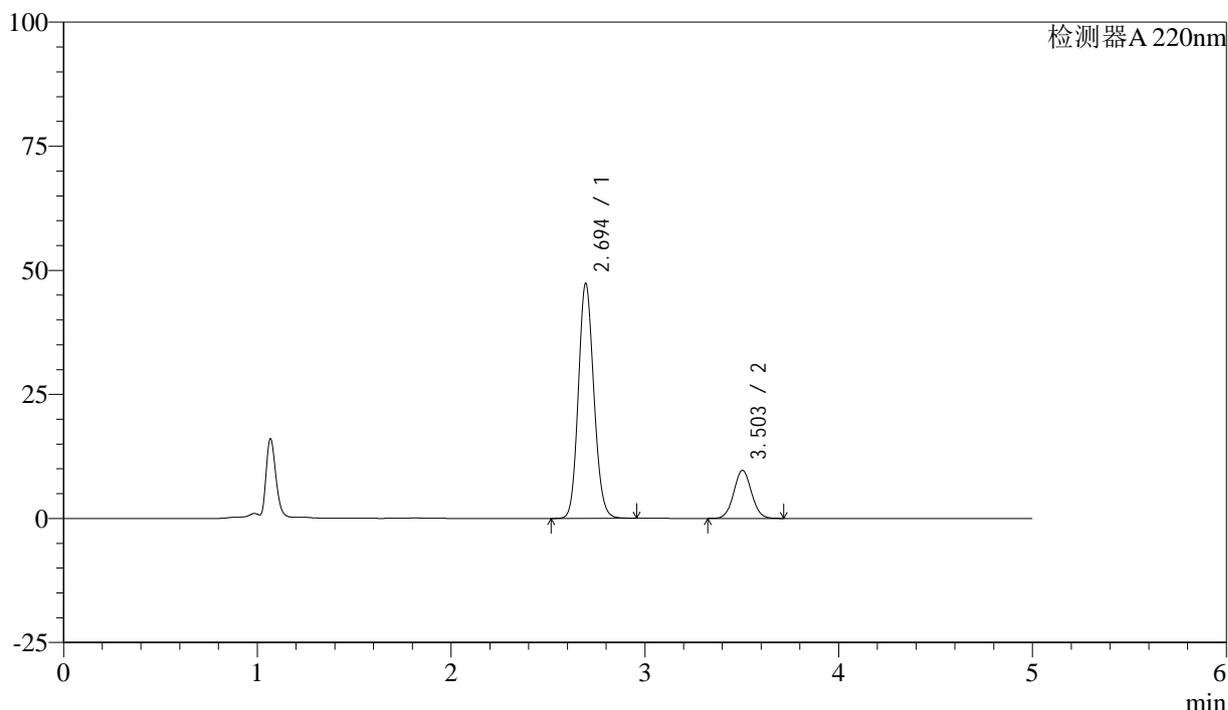


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-642-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	264015	81.089	47260	5419	1.123	--
2	3.503	61572	18.911	9686	7024	1.055	5.158
总计		325588	100.000	56946			

图69 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

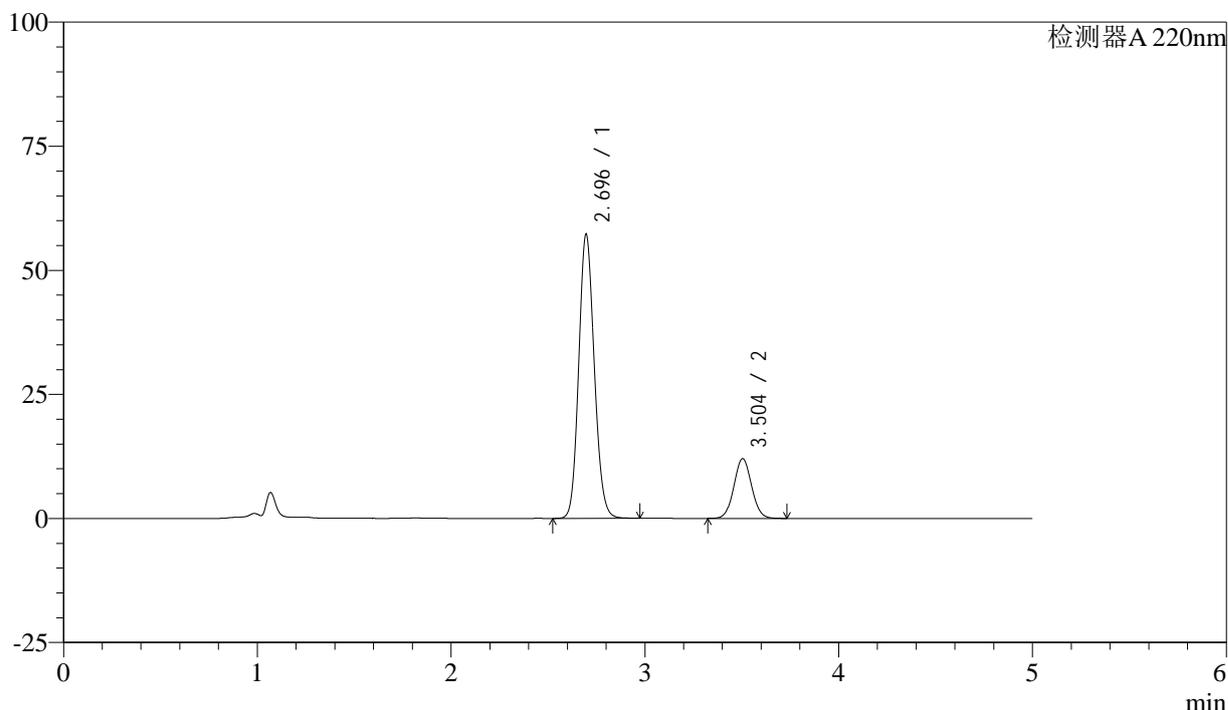


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-643-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

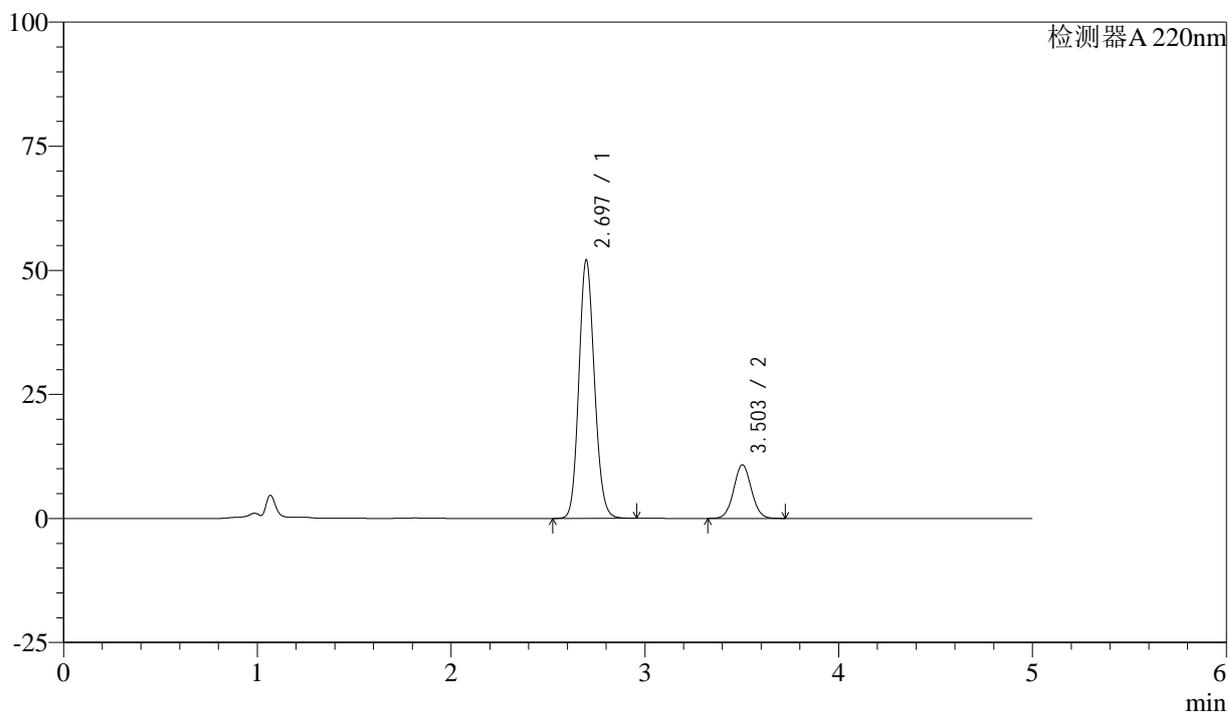
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	320078	80.720	57274	5392	1.125	--
2	3.504	76451	19.280	12040	7044	1.055	5.146
总计		396529	100.000	69314			

图70 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-644-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	290885	80.916	52104	5405	1.124	--
2	3.503	68604	19.084	10784	7023	1.055	5.132
总计		359490	100.000	62888			

图71 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

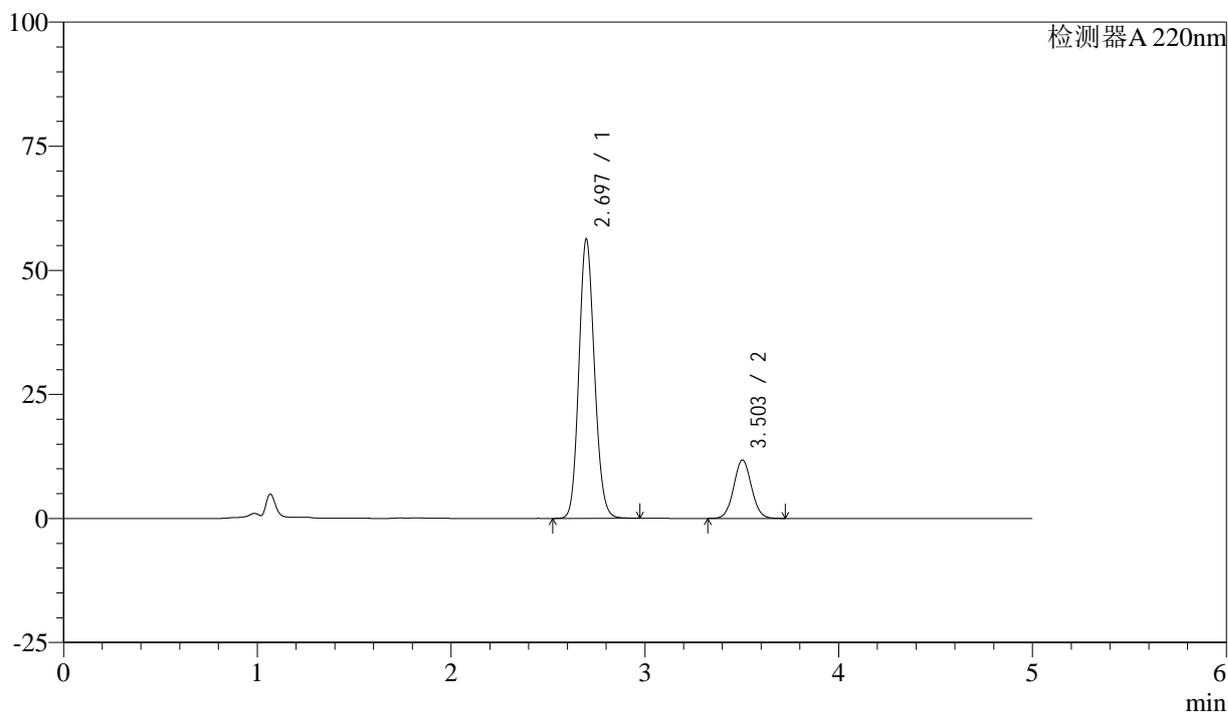


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-645-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

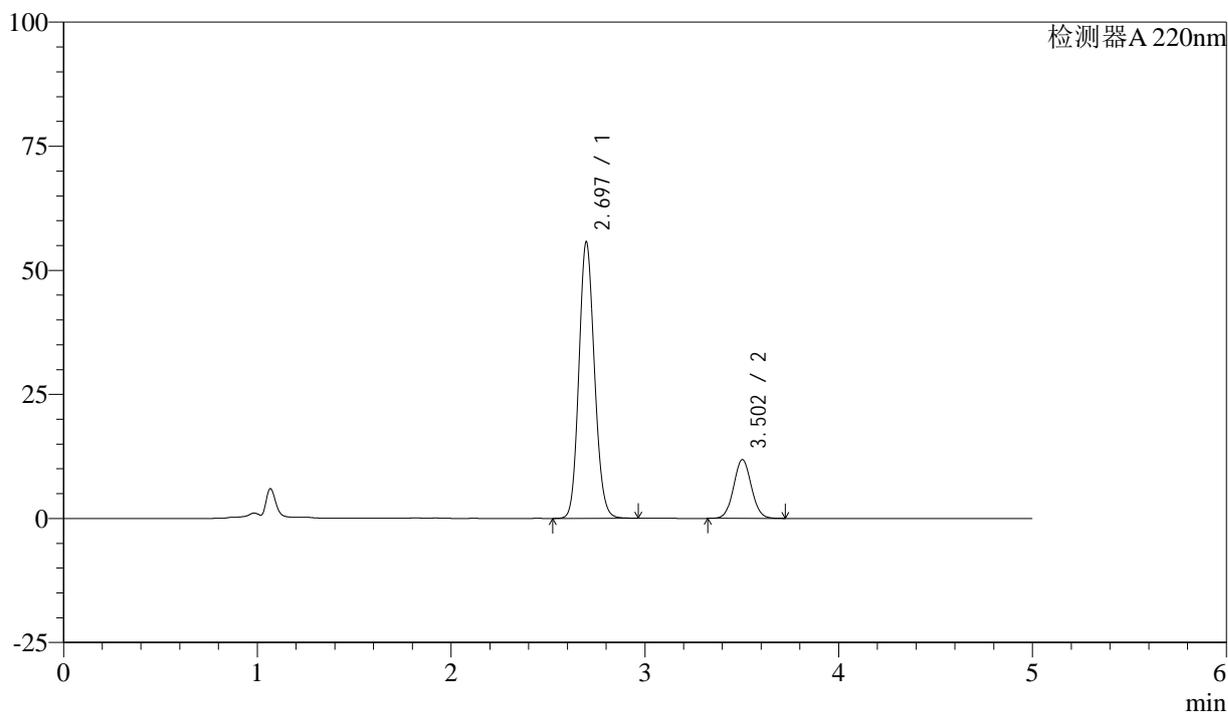
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	314629	80.786	56301	5398	1.124	--
2	3.503	74829	19.214	11759	7012	1.055	5.128
总计		389458	100.000	68060			

图72 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-646-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	311448	80.523	55725	5395	1.125	--
2	3.502	75335	19.477	11833	7018	1.055	5.127
总计		386784	100.000	67558			

图73 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

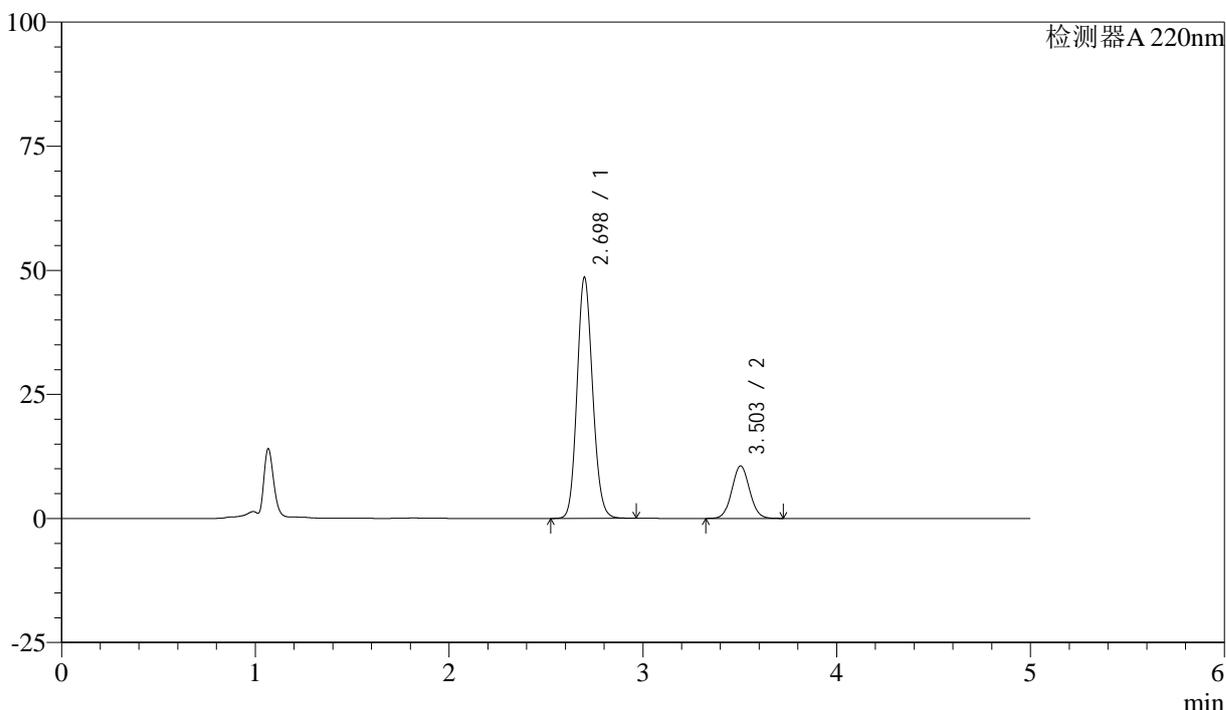


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-647-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	271436	80.135	48576	5405	1.124	--
2	3.503	67288	19.865	10570	7007	1.055	5.127
总计		338724	100.000	59146			

图74 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

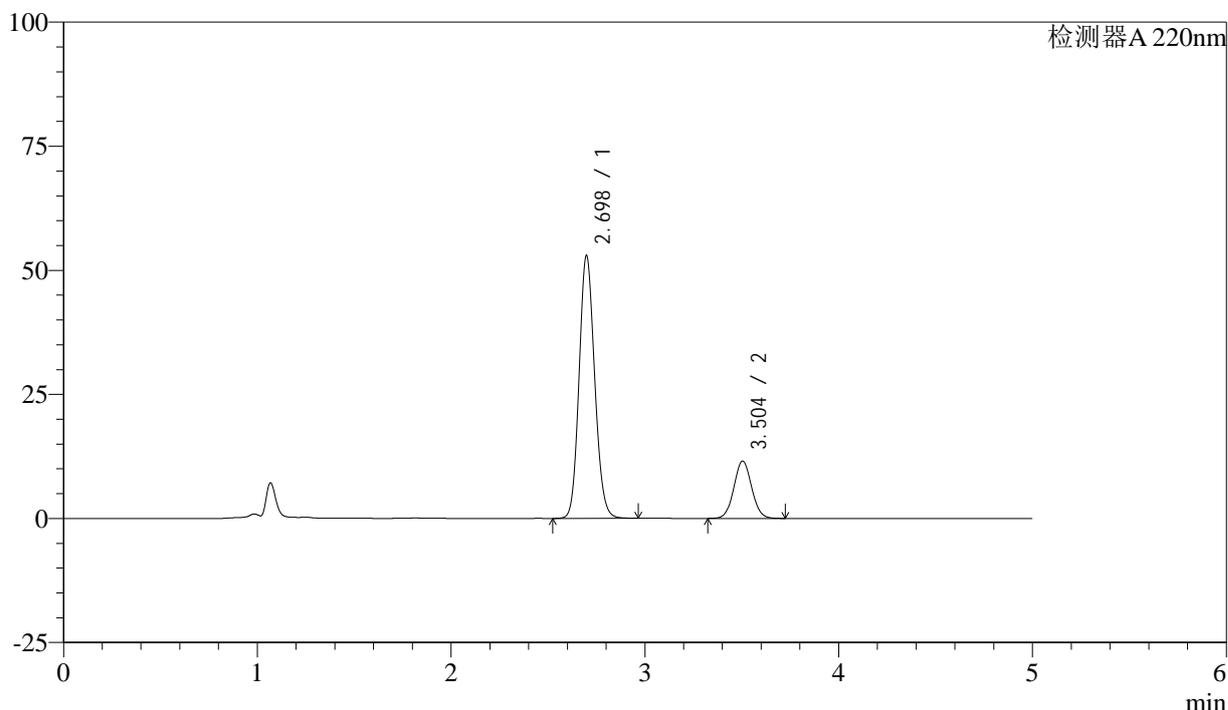


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-648-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	296242	80.115	52935	5393	1.125	--
2	3.504	73530	19.885	11557	7015	1.056	5.126
总计		369773	100.000	64493			

图75 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

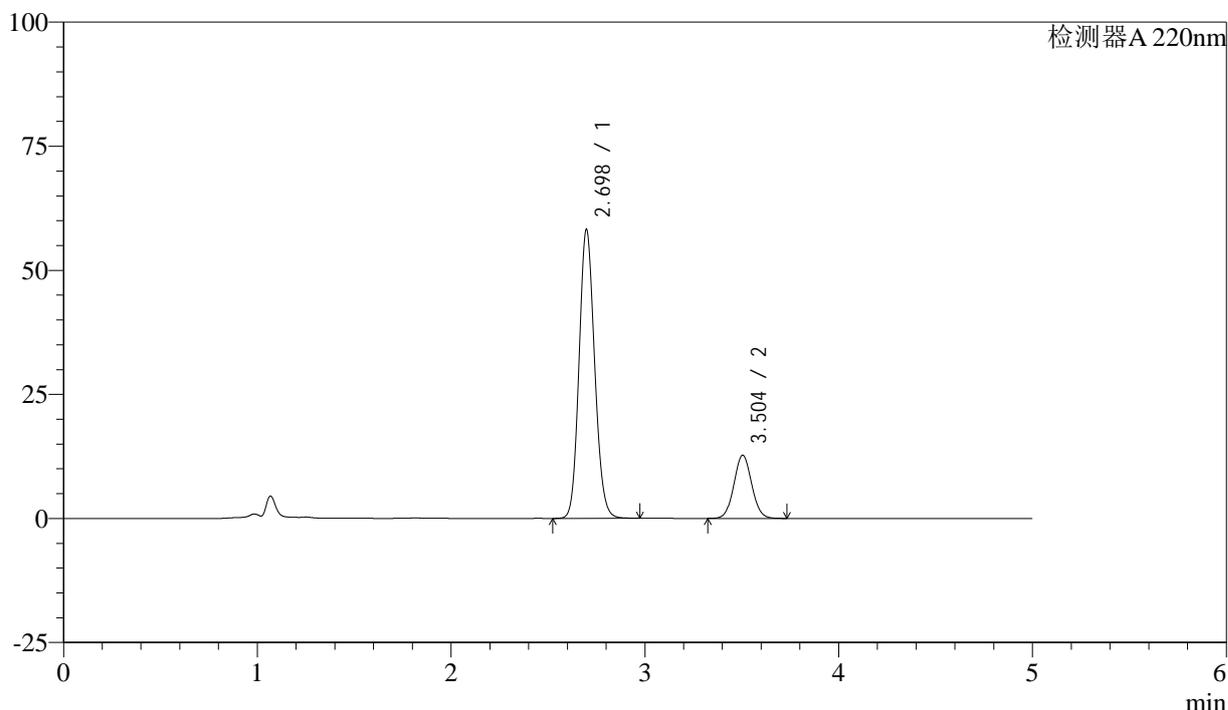


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-649-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	326321	80.091	58219	5375	1.127	--
2	3.504	81118	19.909	12732	6993	1.056	5.121
总计		407439	100.000	70951			

图76 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

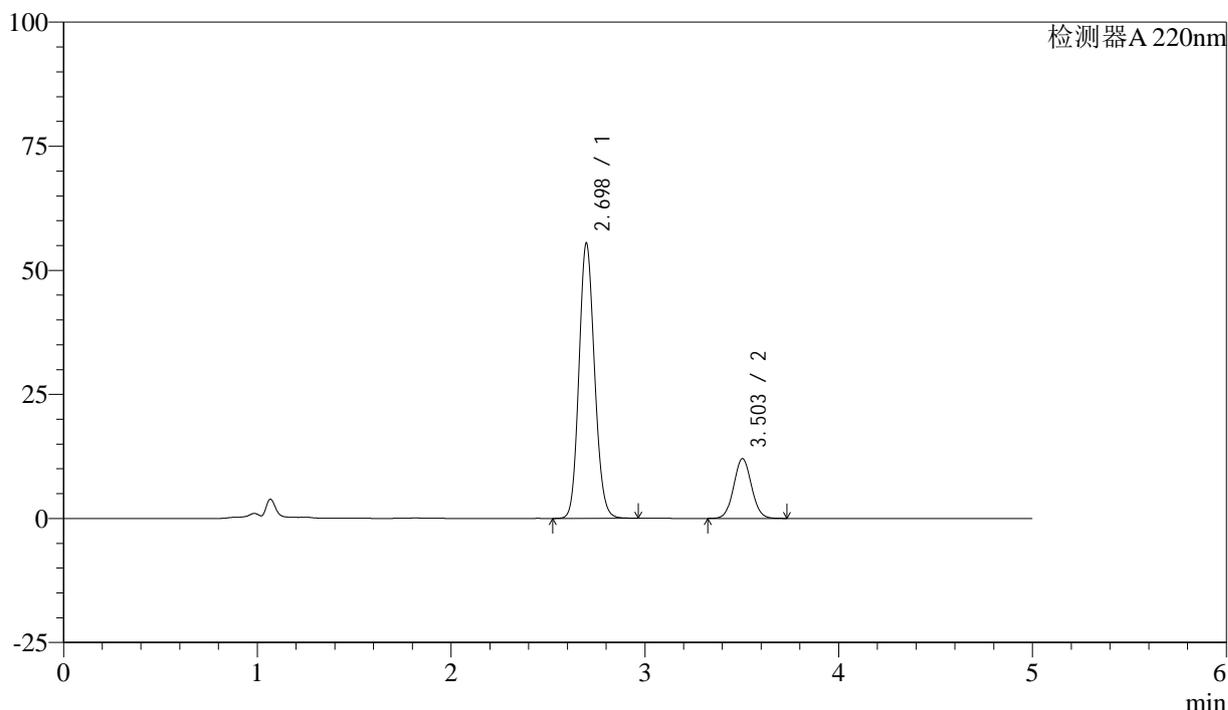


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-650-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	310470	80.168	55461	5384	1.125	--
2	3.503	76804	19.832	12044	6985	1.057	5.118
总计		387274	100.000	67504			

图77 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

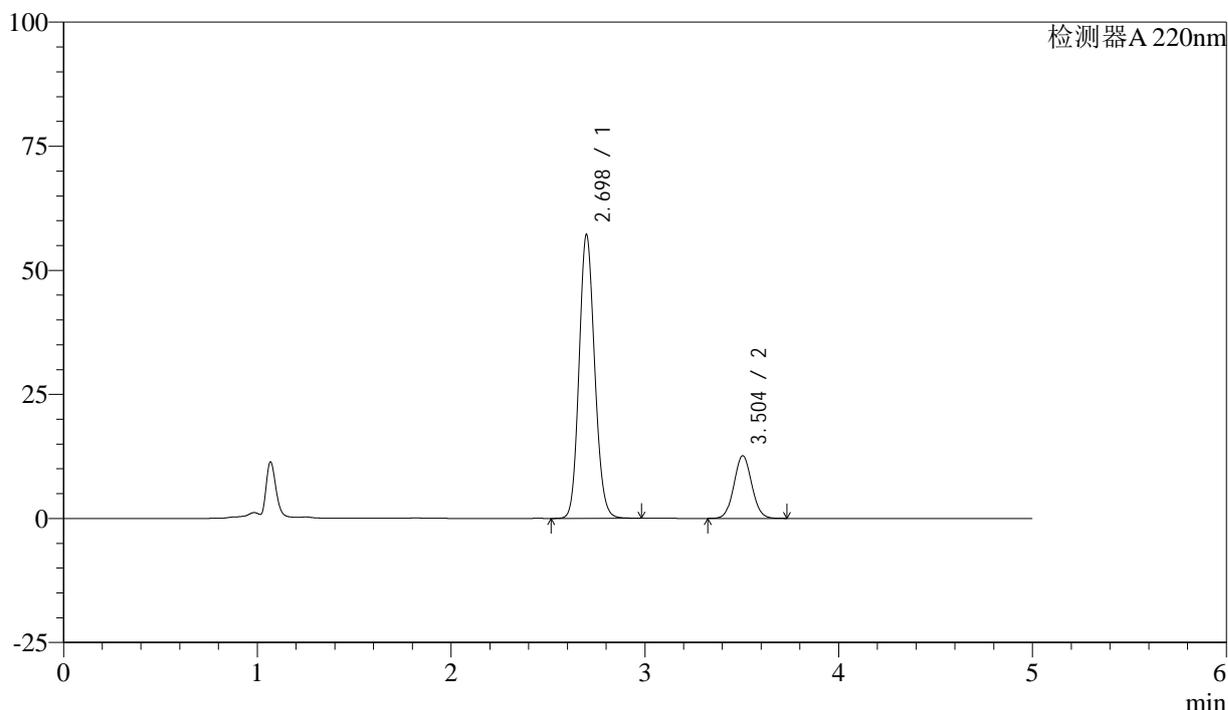


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-651-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

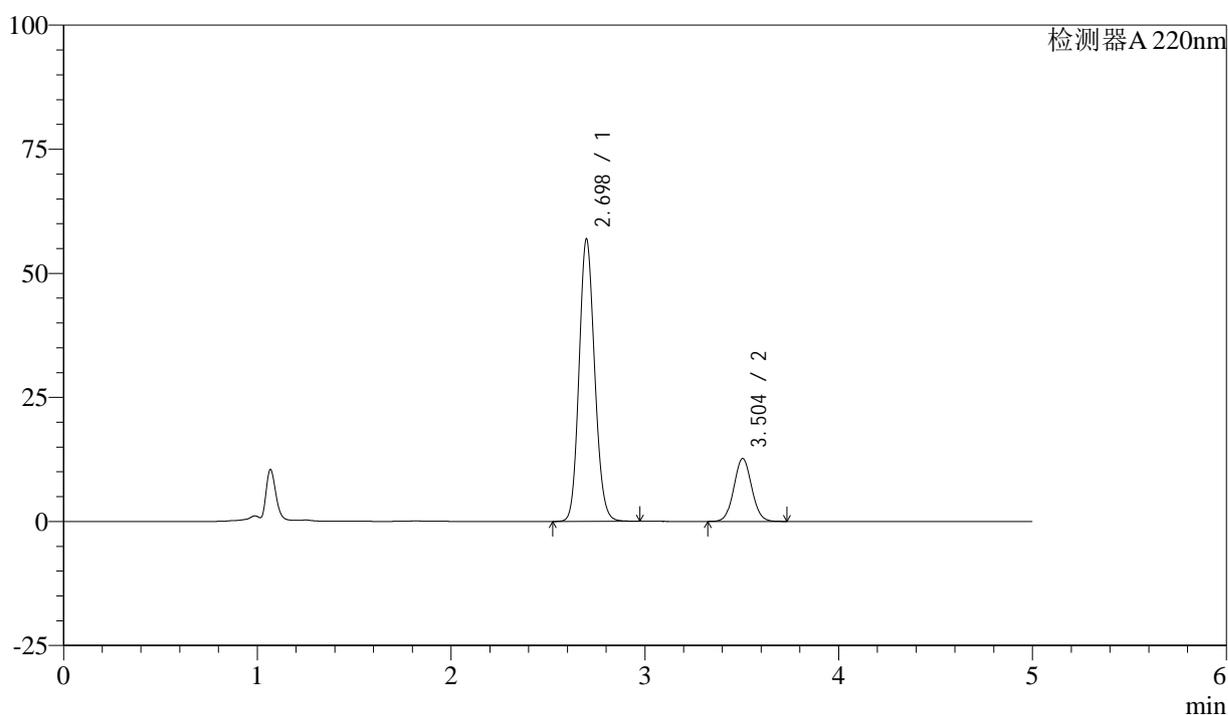
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	320505	79.916	57164	5377	1.127	--
2	3.504	80548	20.084	12644	6992	1.057	5.121
总计		401053	100.000	69808			

图78 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-652-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :2-39
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/12 17:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:08:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	318763	79.751	56875	5378	1.126	--
2	3.504	80934	20.249	12681	6971	1.057	5.116
总计		399697	100.000	69555			

图79 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

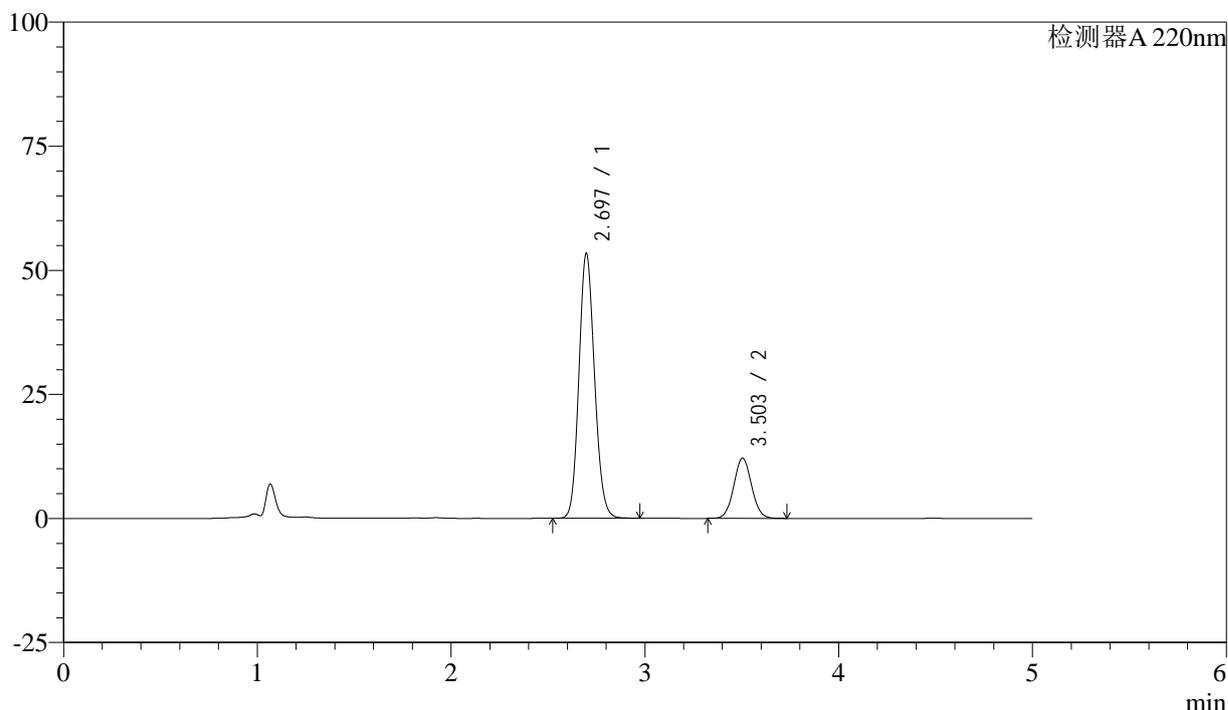


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-653-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	299779	79.432	53413	5352	1.126	--
2	3.503	77624	20.568	12148	6957	1.057	5.109
总计		377403	100.000	65560			

图80 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

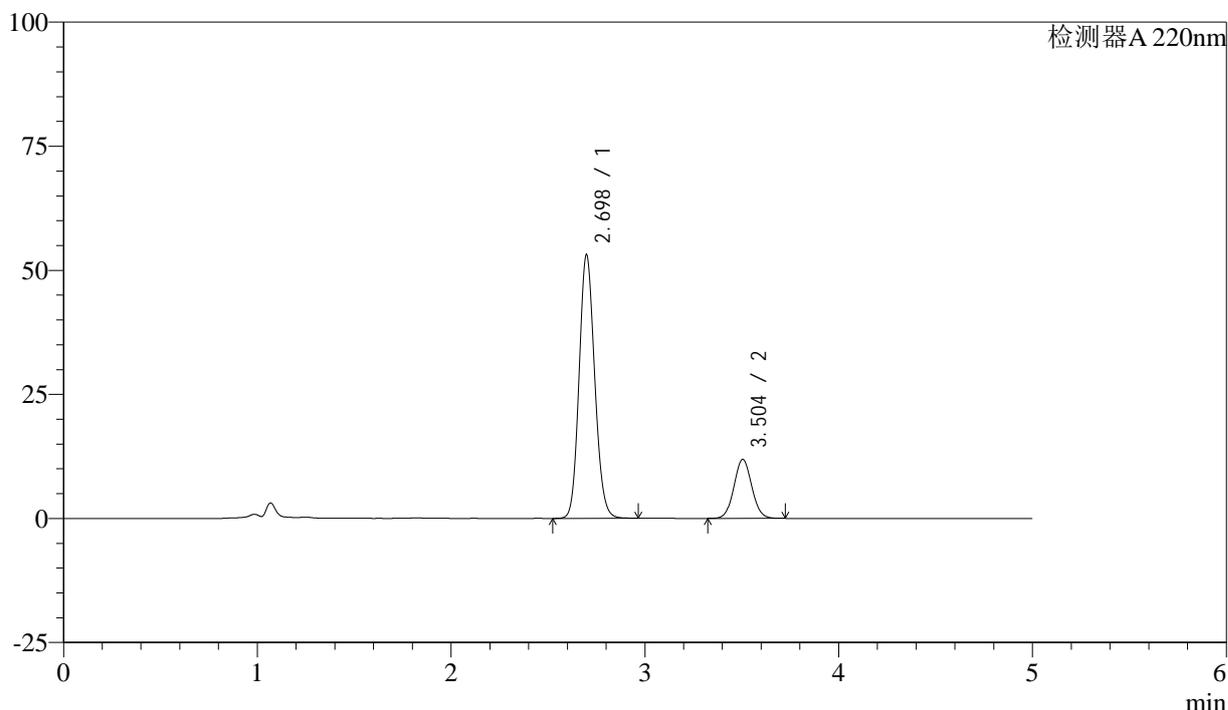


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-654-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

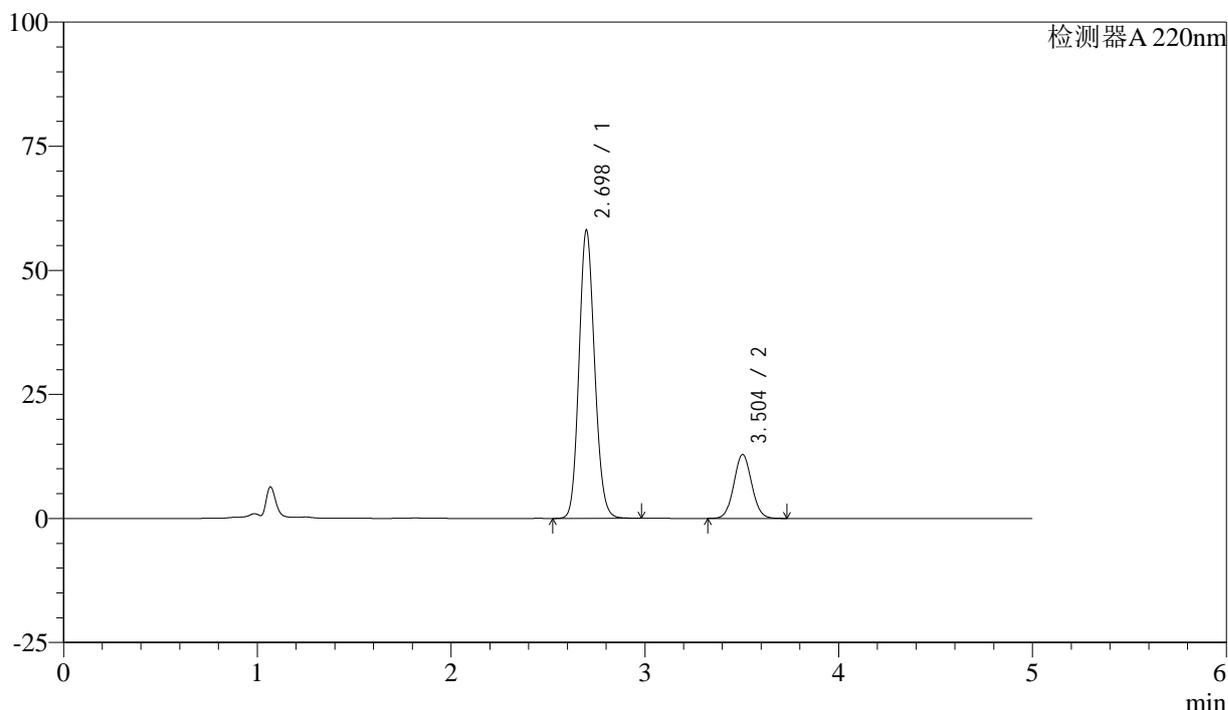
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	297864	79.696	53106	5372	1.127	--
2	3.504	75885	20.304	11890	6963	1.057	5.114
总计		373748	100.000	64997			

图81 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-655-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	326122	79.831	58091	5356	1.127	--
2	3.504	82392	20.169	12883	6945	1.058	5.107
总计		408514	100.000	70974			

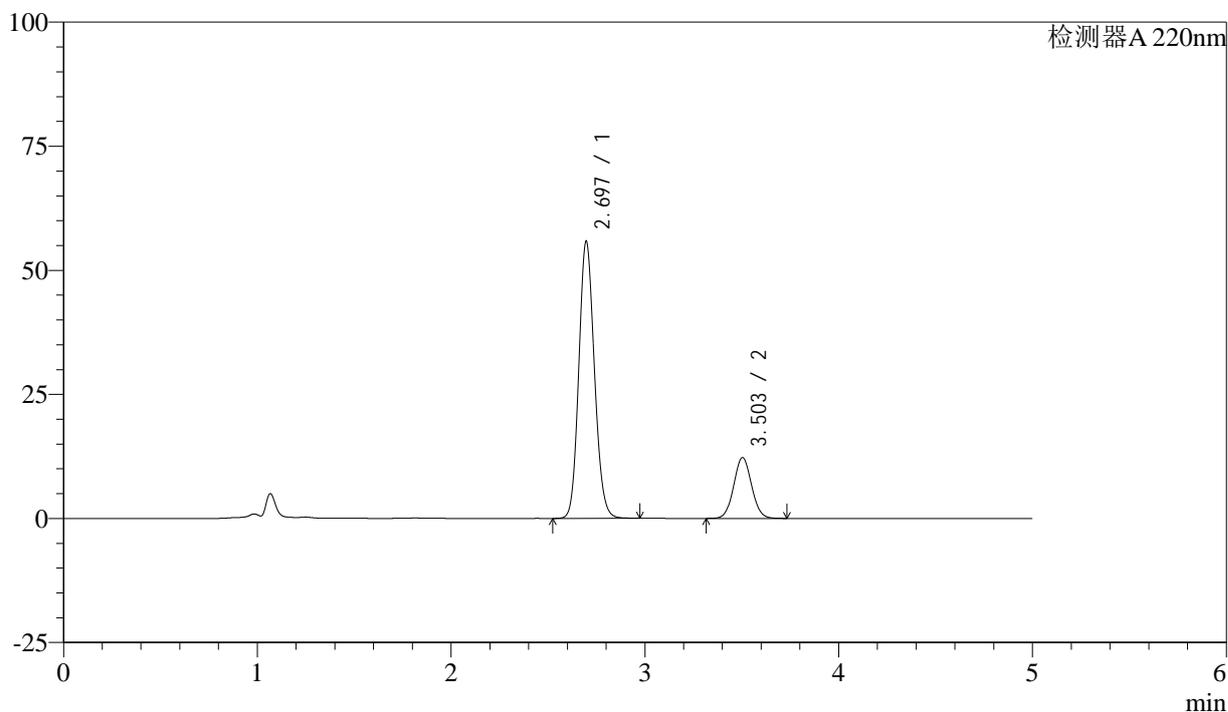
图82 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-656-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	313315	79.967	55863	5358	1.126	--
2	3.503	78493	20.033	12249	6920	1.058	5.107
总计		391808	100.000	68112			

图83 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

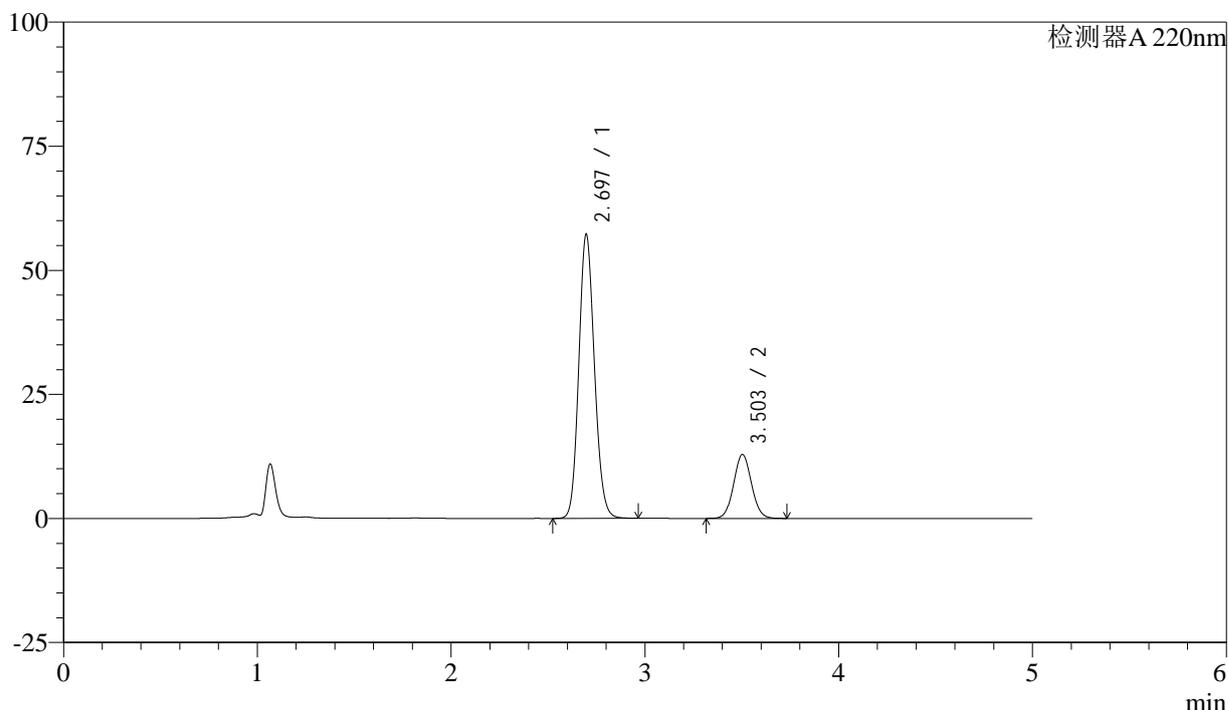


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-657-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	321253	79.577	57264	5356	1.127	--
2	3.503	82447	20.423	12862	6925	1.059	5.105
总计		403699	100.000	70127			

图84 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

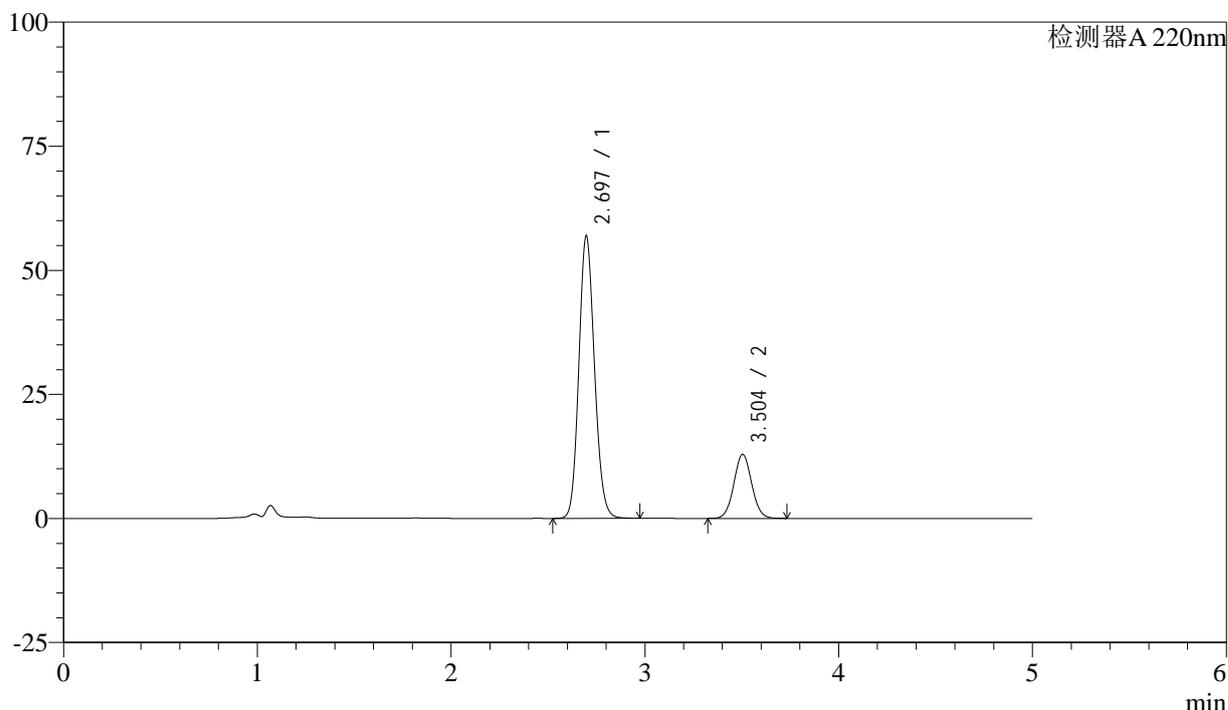


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-658-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	319687	79.467	56956	5352	1.127	--
2	3.504	82601	20.533	12907	6934	1.058	5.109
总计		402288	100.000	69863			

图85 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

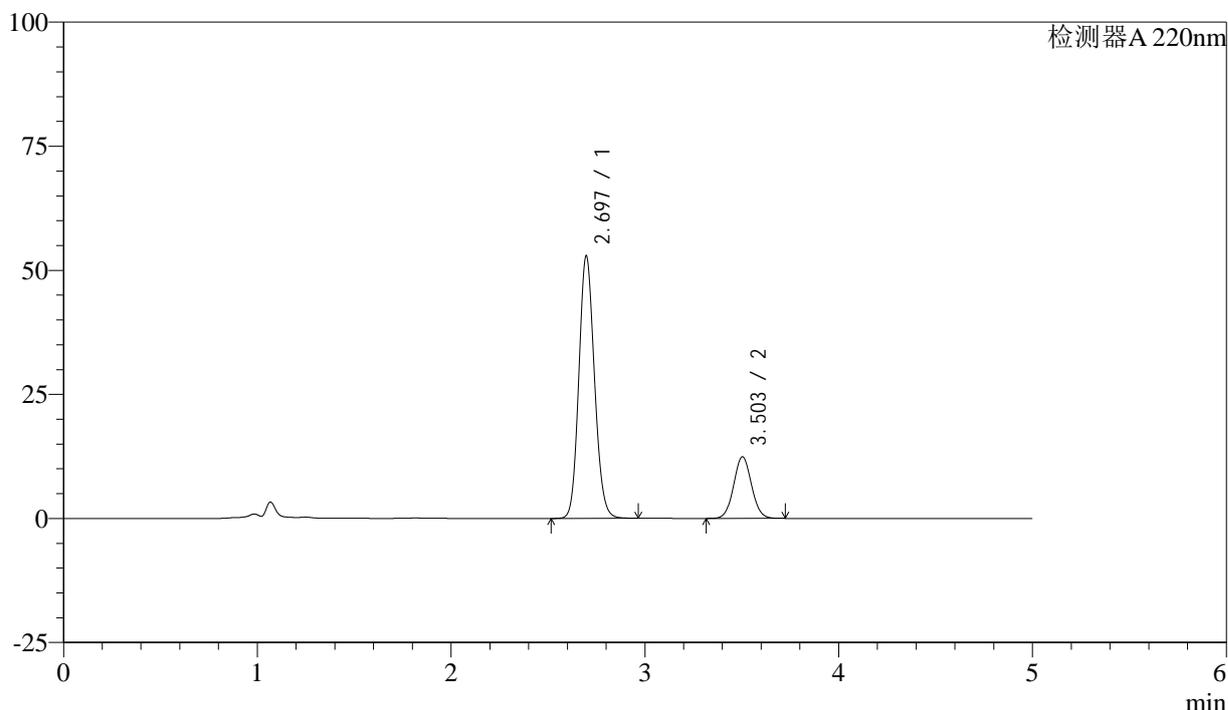


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-659-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	296738	78.879	52925	5361	1.127	--
2	3.503	79456	21.121	12401	6922	1.058	5.105
总计		376194	100.000	65327			

图86 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

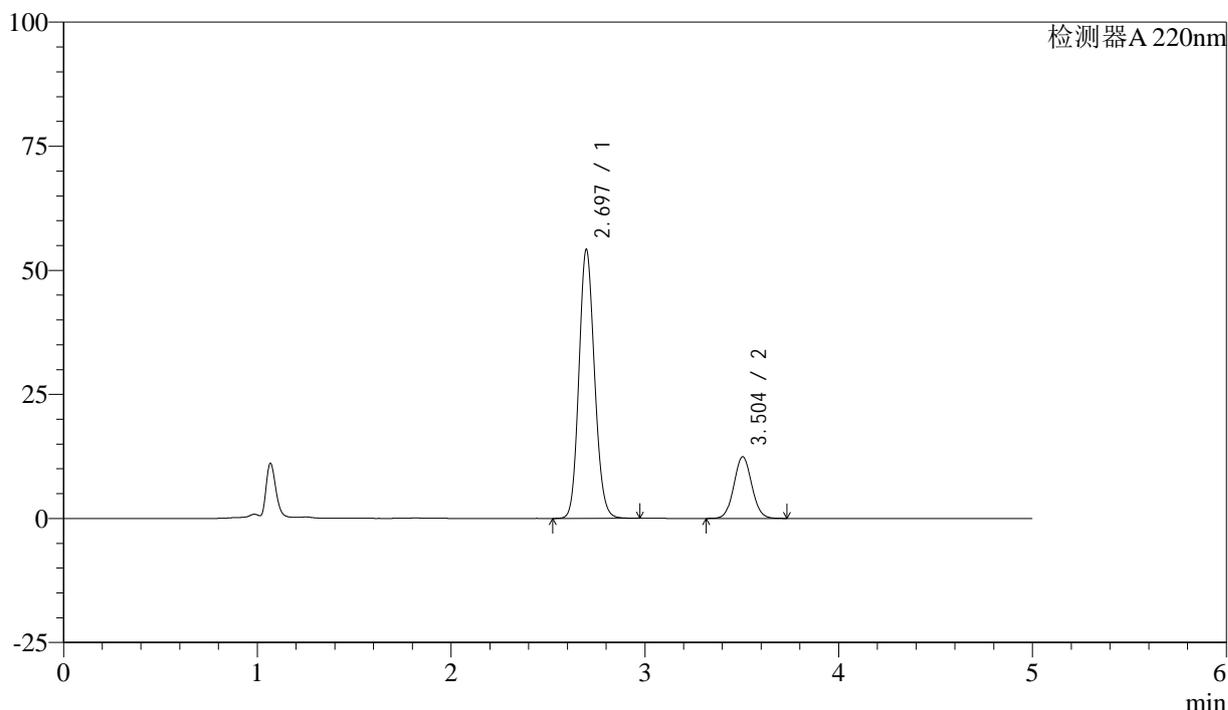


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-660-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	303945	79.237	54216	5367	1.126	--
2	3.504	79645	20.763	12428	6918	1.058	5.108
总计		383590	100.000	66645			

图87 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

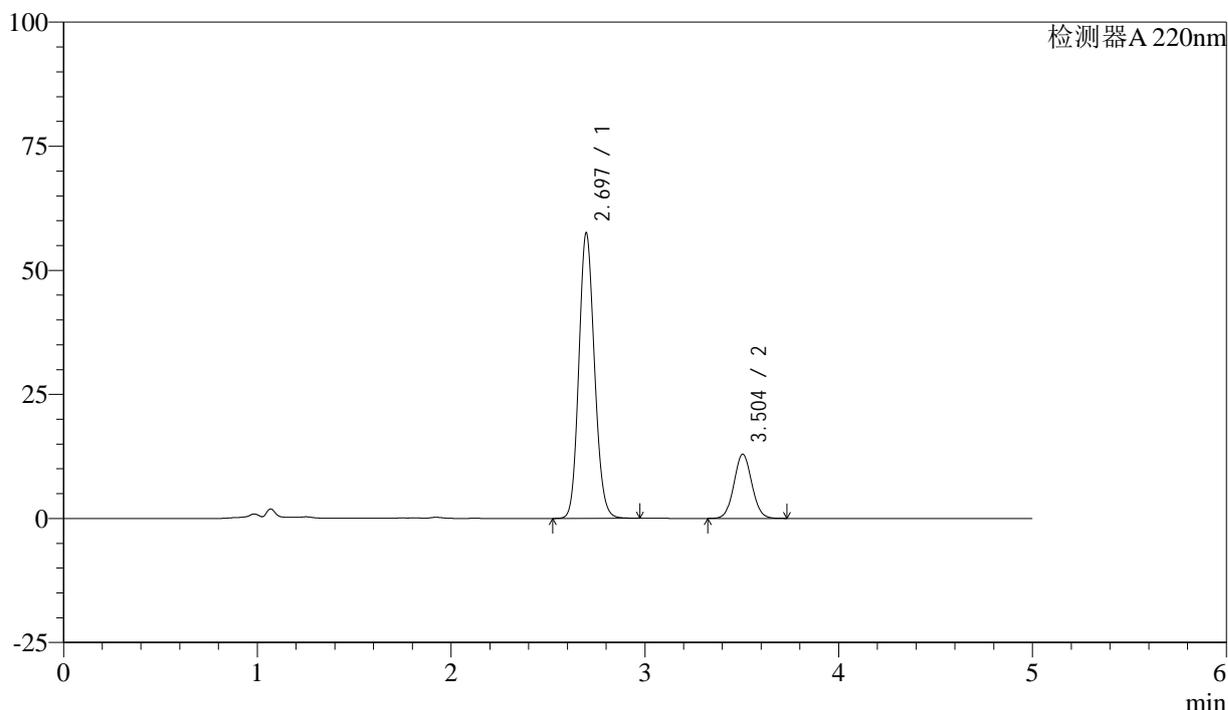


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-661-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	323256	79.590	57549	5345	1.128	--
2	3.504	82897	20.410	12941	6912	1.058	5.107
总计		406153	100.000	70491			

图88 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

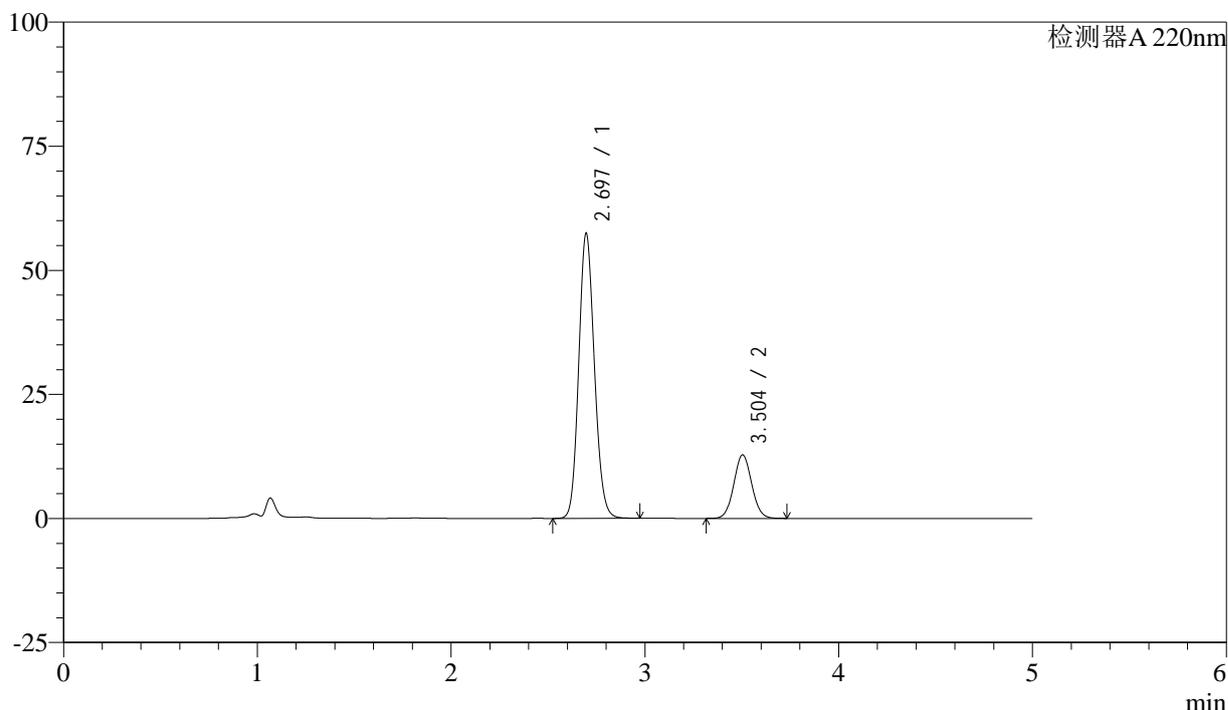


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-662-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	323019	79.732	57460	5334	1.128	--
2	3.504	82109	20.268	12796	6899	1.059	5.102
总计		405128	100.000	70256			

图89 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

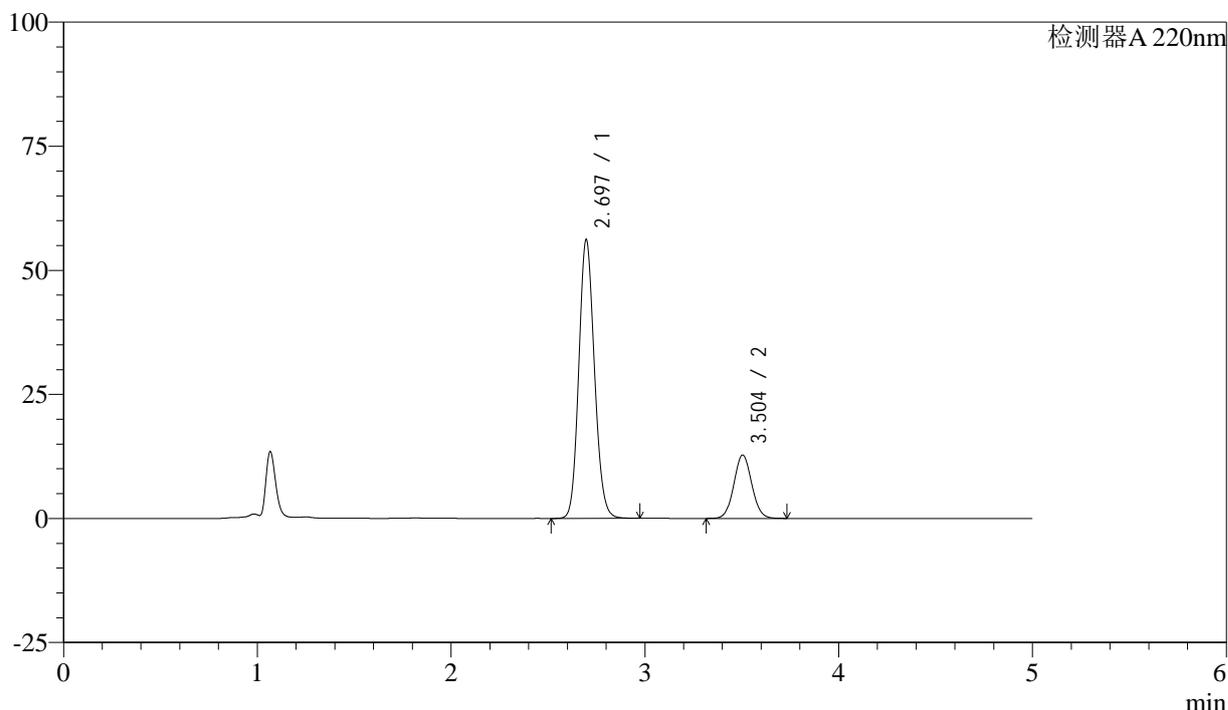


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-663-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

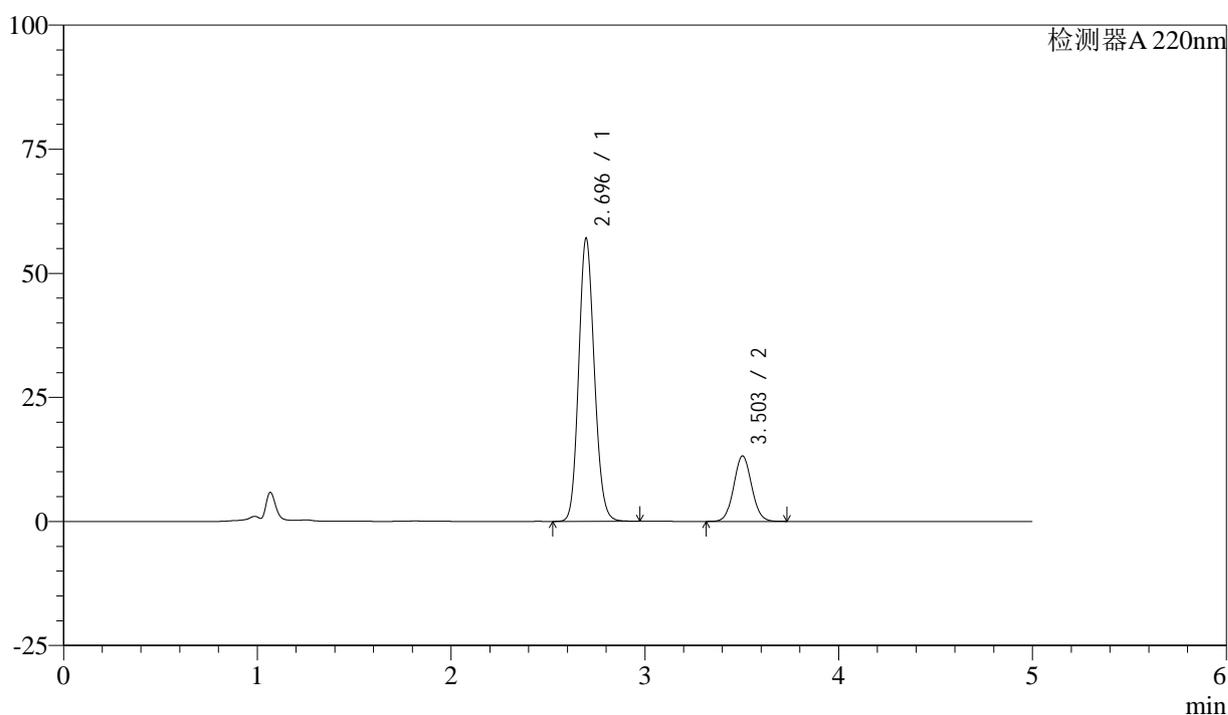
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	315808	79.392	56196	5340	1.127	--
2	3.504	81976	20.608	12778	6899	1.059	5.102
总计		397784	100.000	68974			

图90 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-664-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

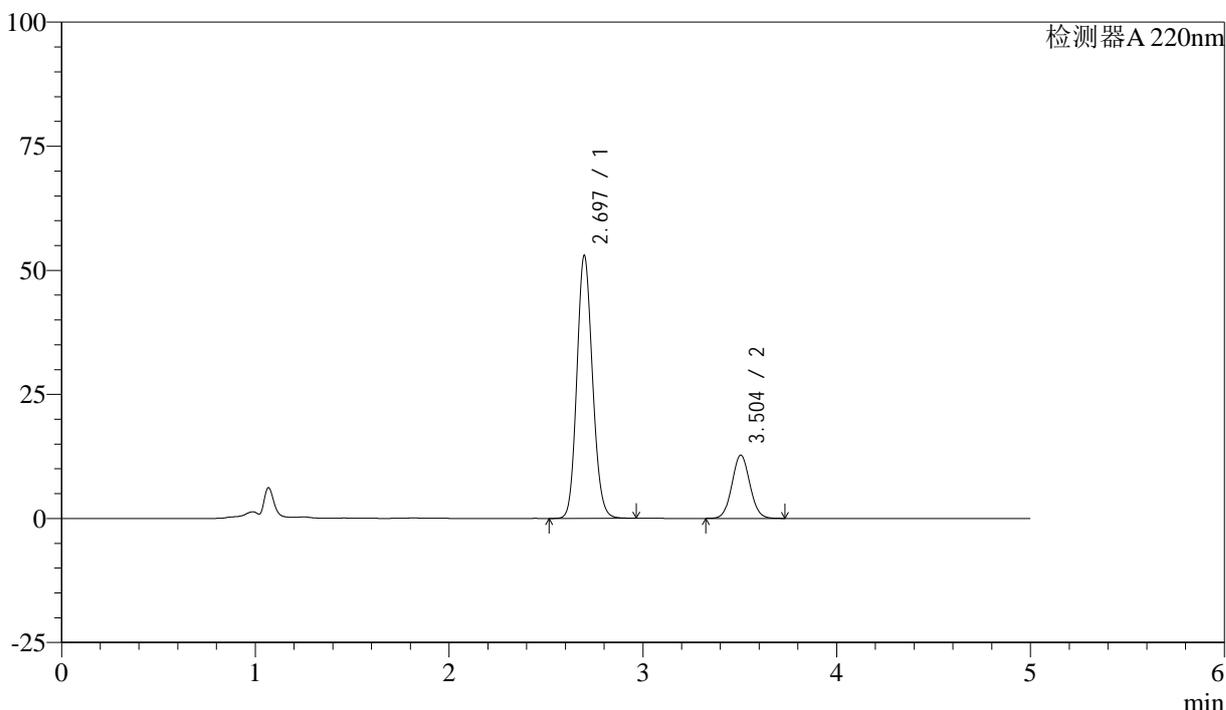
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	320994	79.117	57078	5329	1.128	--
2	3.503	84727	20.883	13195	6897	1.060	5.101
总计		405720	100.000	70272			

图91 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-665-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

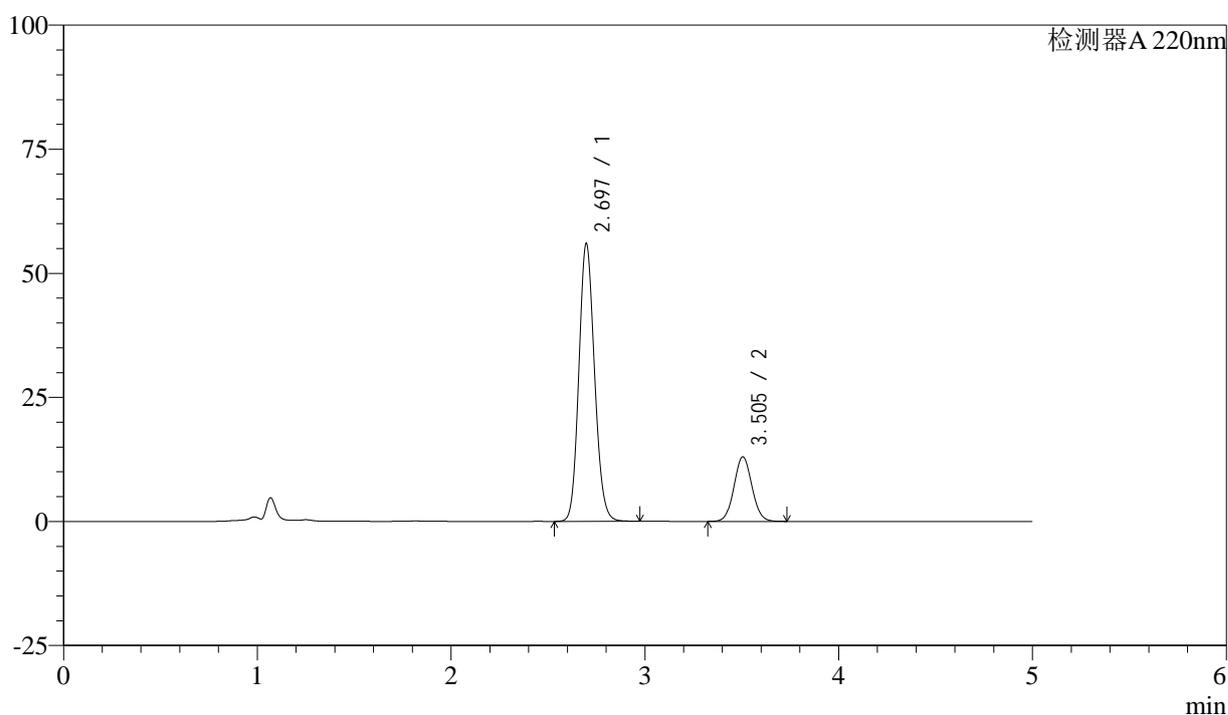
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	297823	78.434	52997	5341	1.127	--
2	3.504	81889	21.566	12757	6889	1.060	5.101
总计		379712	100.000	65754			

图92 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-666-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	315220	79.027	56023	5328	1.128	--
2	3.505	83655	20.973	13023	6881	1.060	5.098
总计		398874	100.000	69046			

图93 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

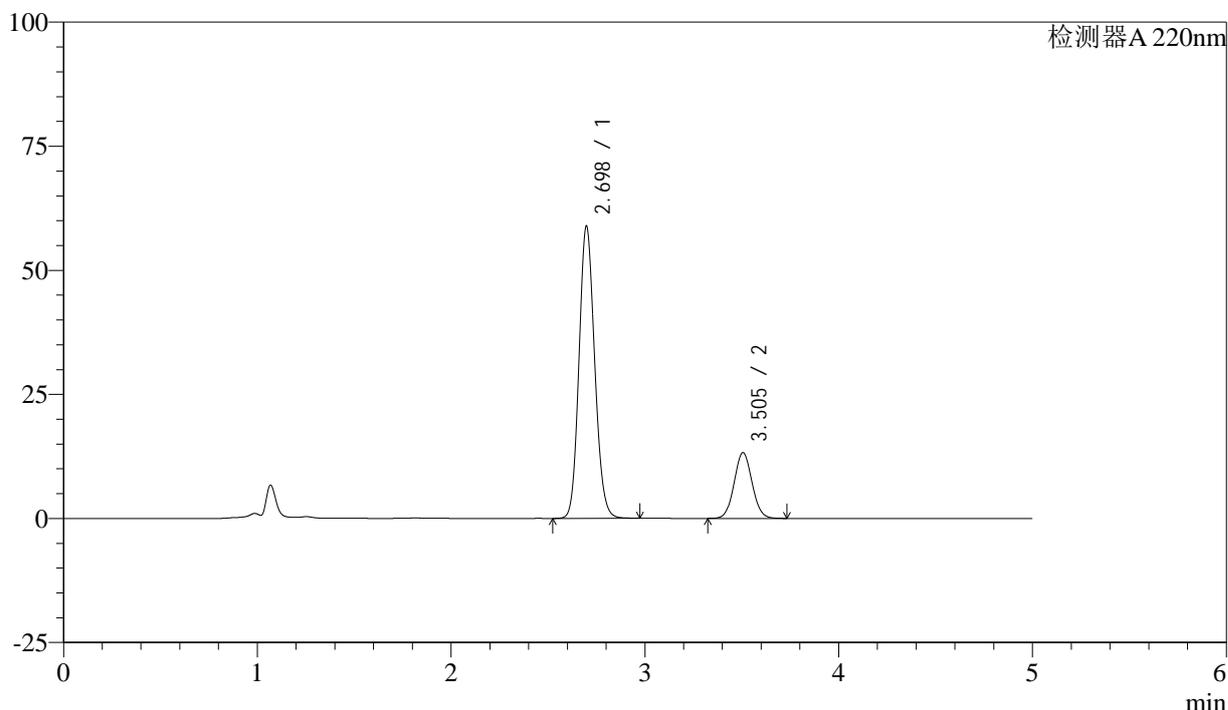


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-667-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	331793	79.575	58888	5319	1.129	--
2	3.505	85164	20.425	13256	6880	1.060	5.094
总计		416957	100.000	72144			

图94 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

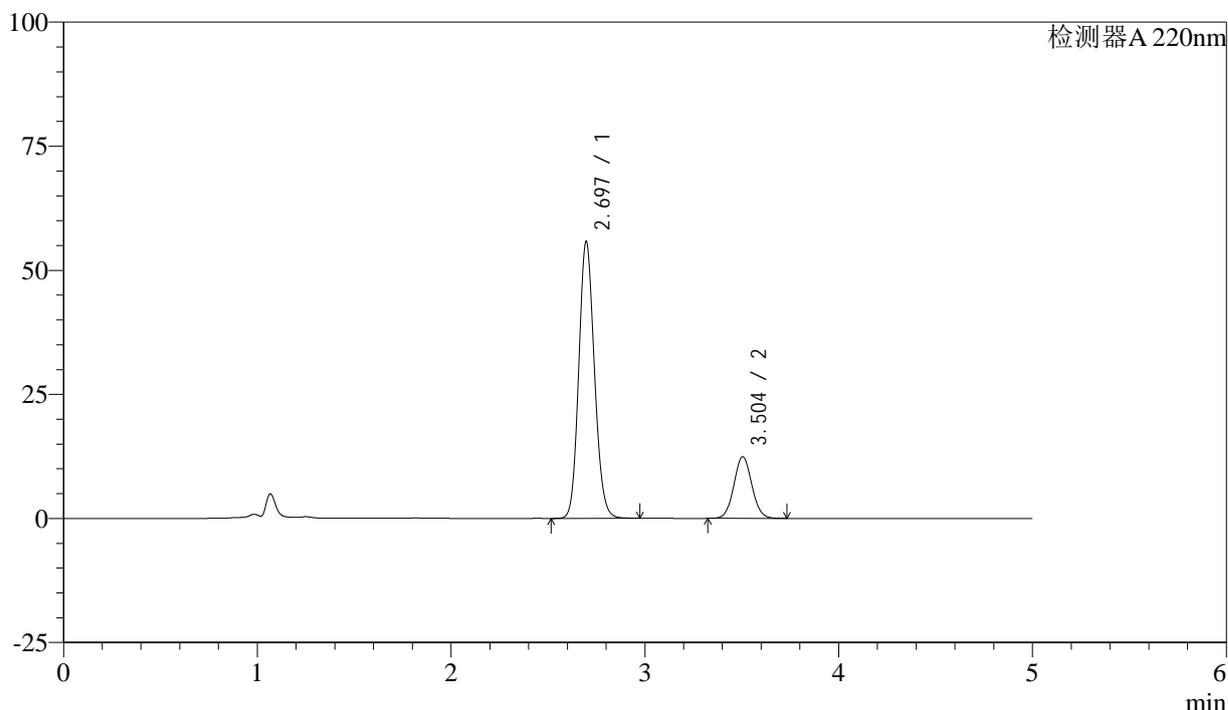


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-668-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

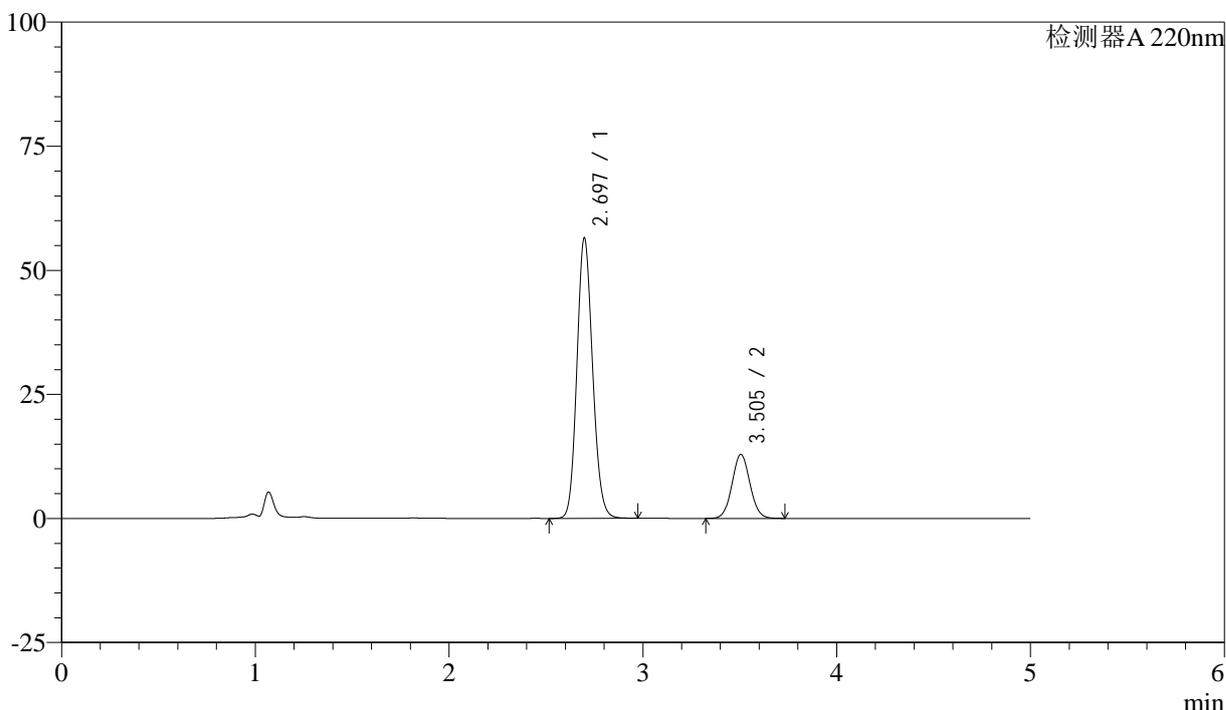
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	314065	79.695	55798	5323	1.129	--
2	3.504	80018	20.305	12439	6858	1.061	5.093
总计		394083	100.000	68237			

图95 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-669-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

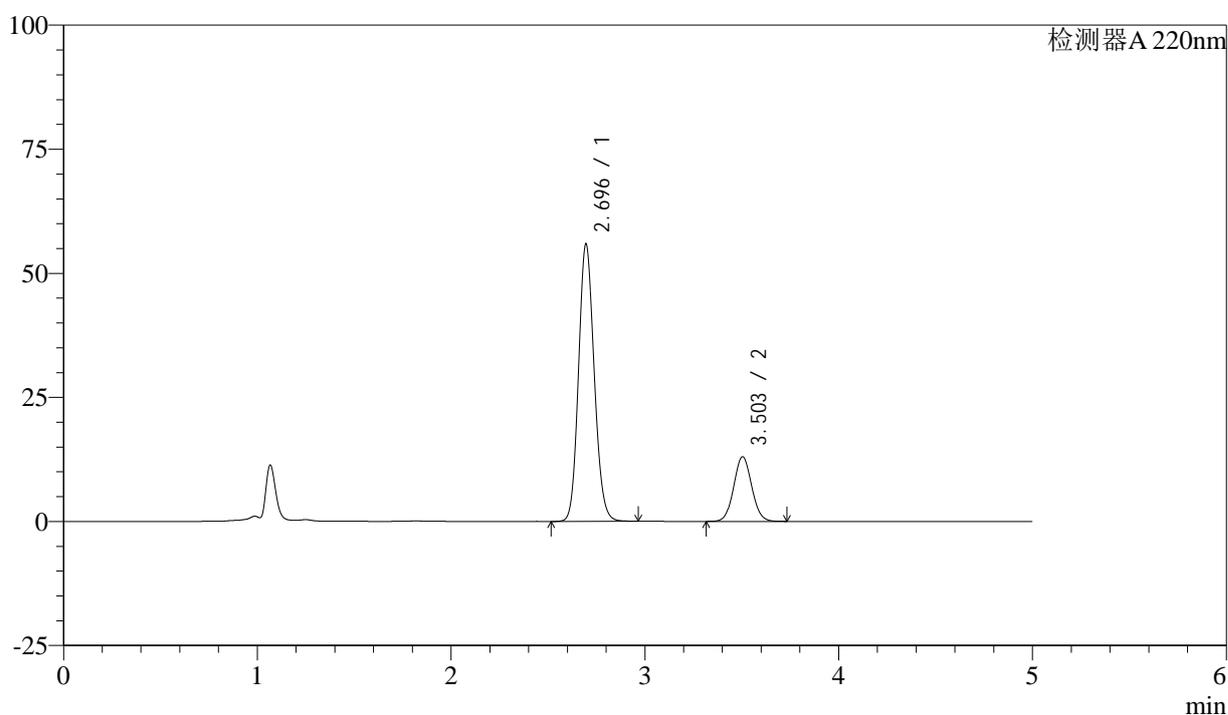
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	318514	79.341	56515	5313	1.129	--
2	3.505	82936	20.659	12898	6869	1.062	5.091
总计		401450	100.000	69414			

图96 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-670-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:08:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	314886	78.955	55887	5312	1.128	--
2	3.503	83932	21.045	13027	6842	1.060	5.092
总计		398819	100.000	68914			

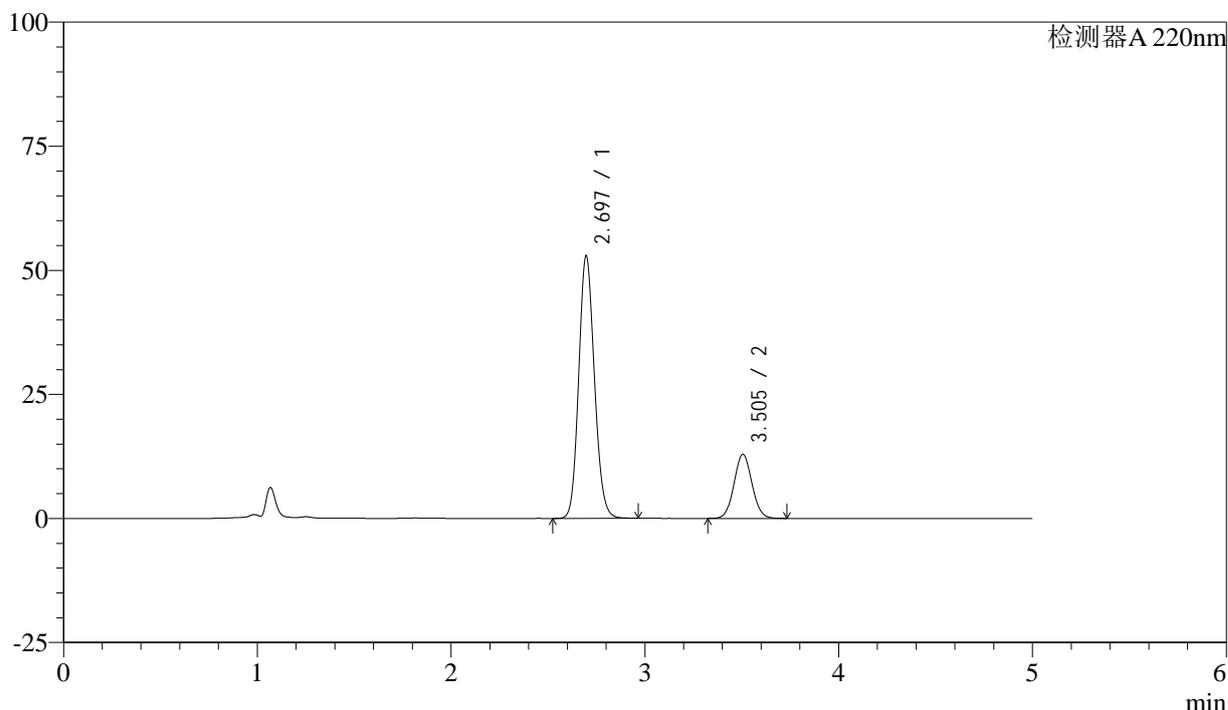


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-671-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

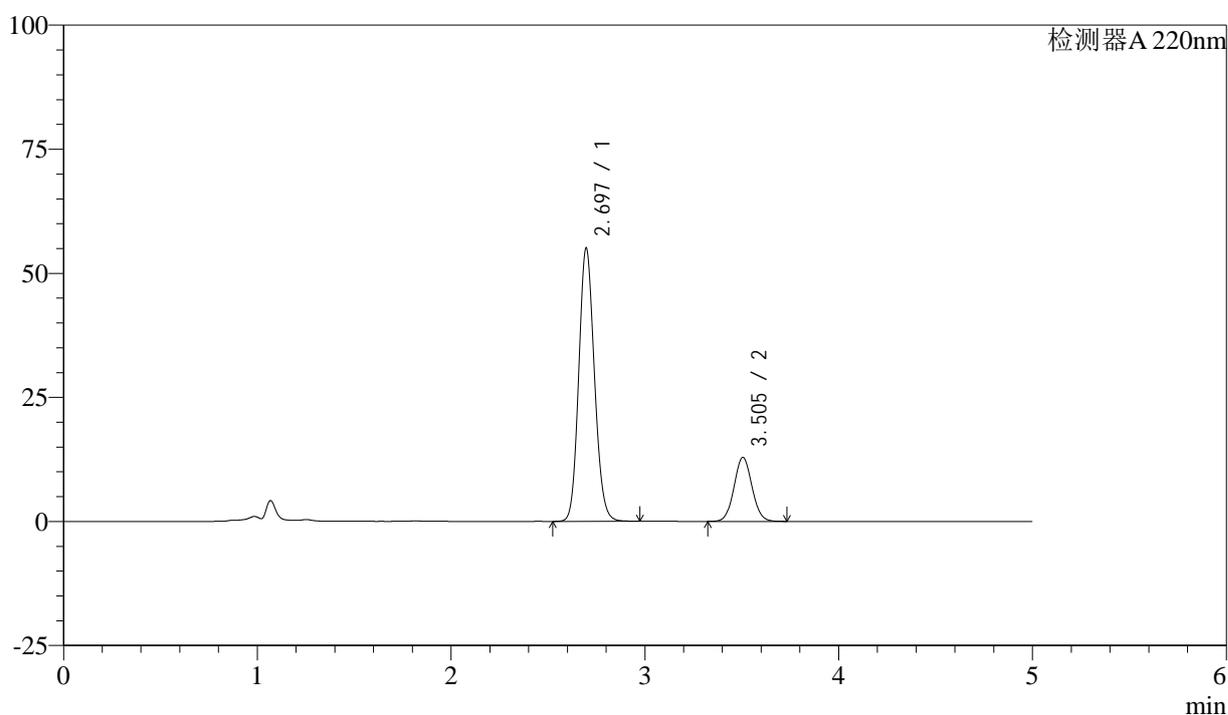
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	298429	78.217	52954	5309	1.128	--
2	3.505	83110	21.783	12923	6863	1.061	5.096
总计		381540	100.000	65877			

图98 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-672-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	310413	78.908	55090	5313	1.129	--
2	3.505	82973	21.092	12895	6853	1.062	5.094
总计		393385	100.000	67985			

图99 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

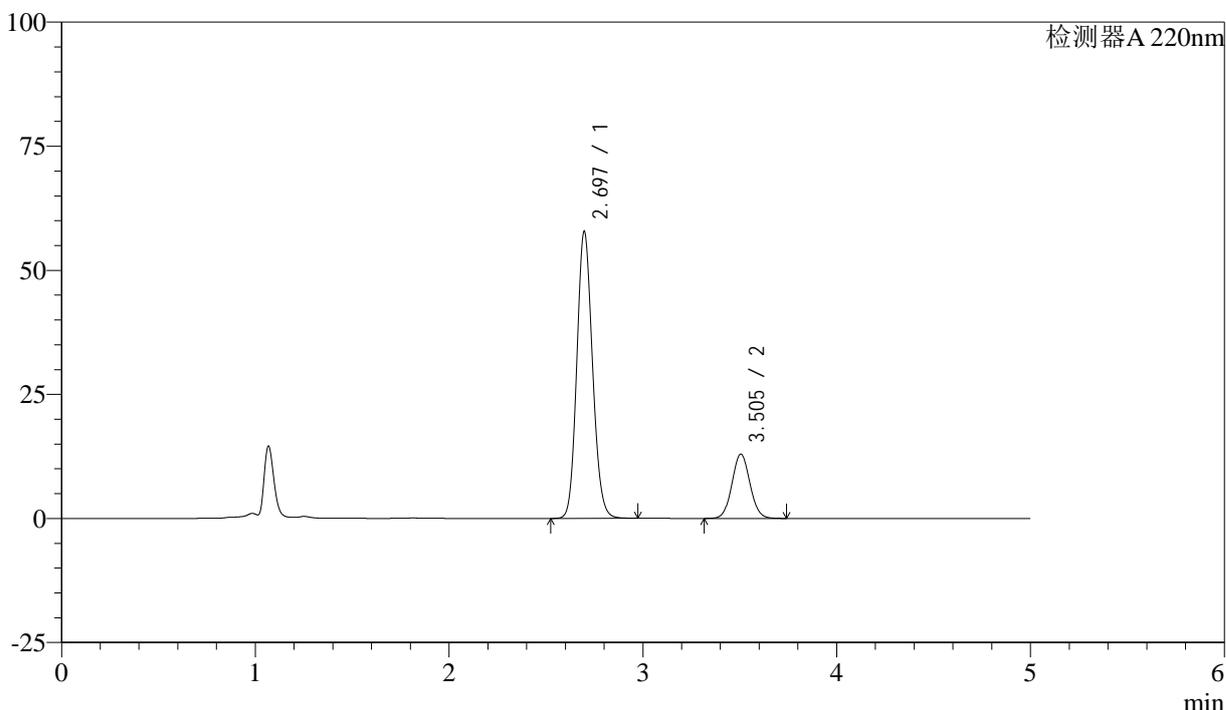


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-673-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

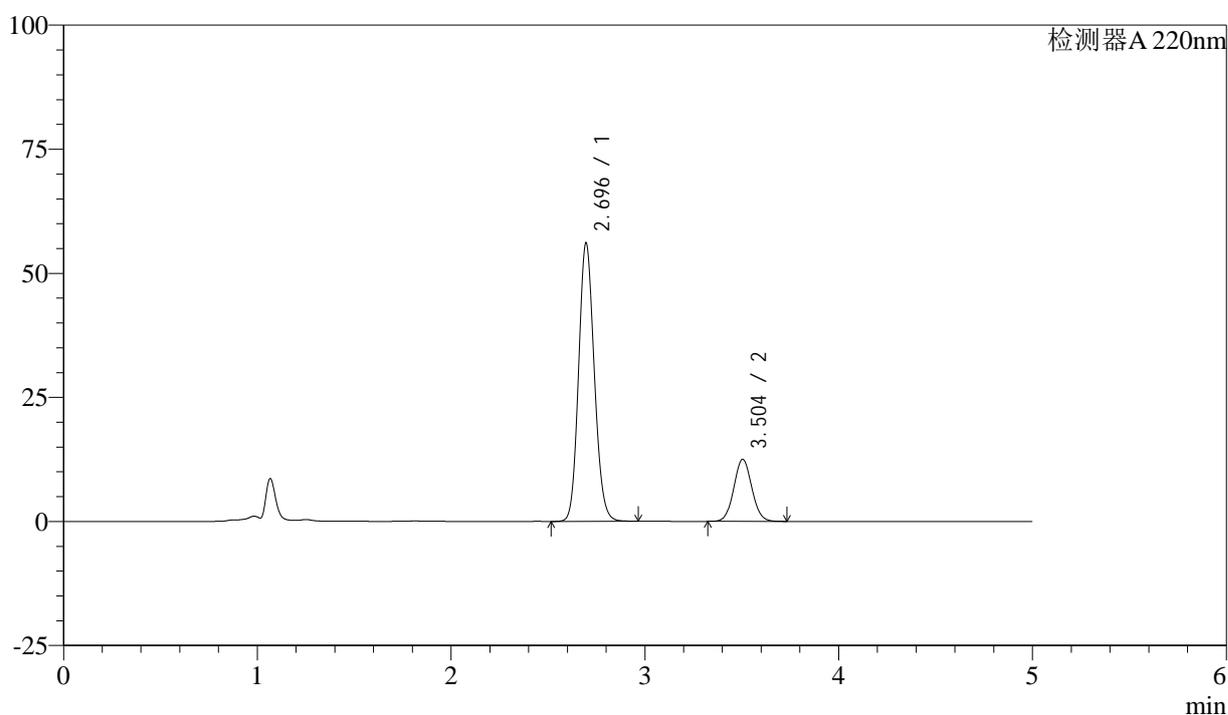
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	326180	79.600	57845	5306	1.128	--
2	3.505	83596	20.400	12981	6854	1.062	5.089
总计		409776	100.000	70826			

图100 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-674-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

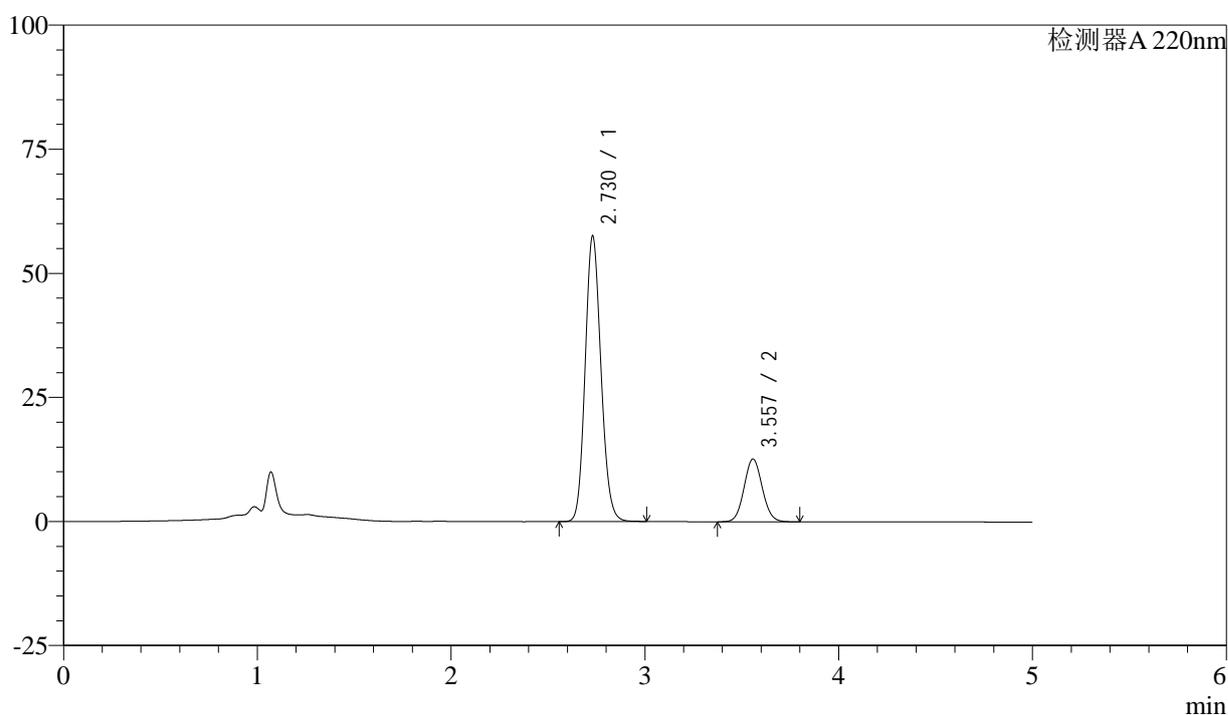
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	316487	79.697	56103	5291	1.128	--
2	3.504	80627	20.303	12514	6843	1.062	5.087
总计		397115	100.000	68616			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-800-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/15 08:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

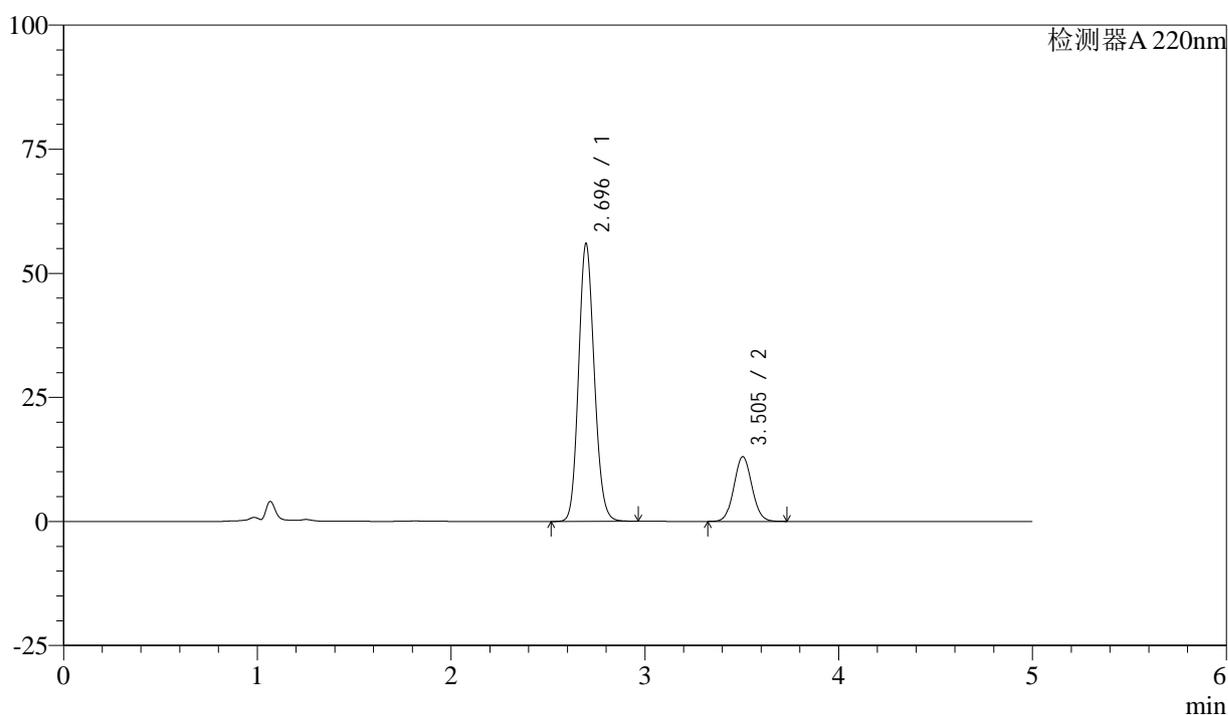
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	327228	79.766	57578	5354	1.131	--
2	3.557	83008	20.234	12659	6824	1.072	5.145
总计		410236	100.000	70237			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-676-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

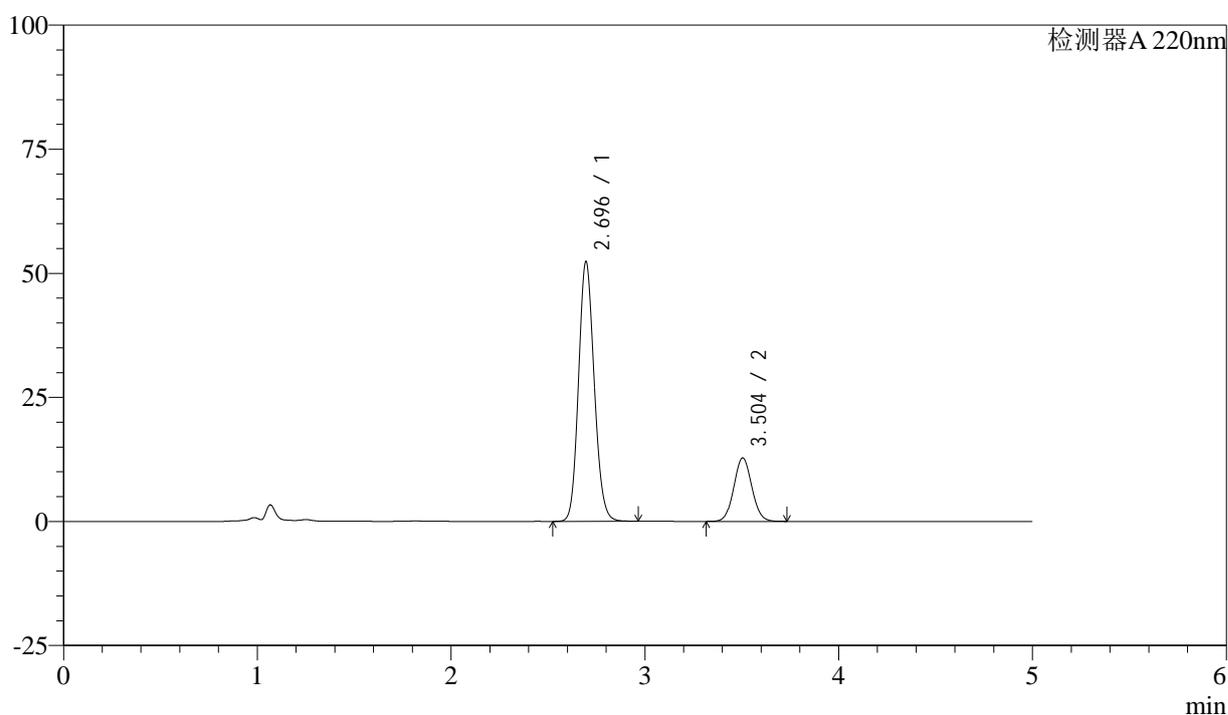
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	315882	78.956	55985	5298	1.130	--
2	3.505	84192	21.044	13051	6825	1.062	5.089
总计		400073	100.000	69035			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-63/10-677-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

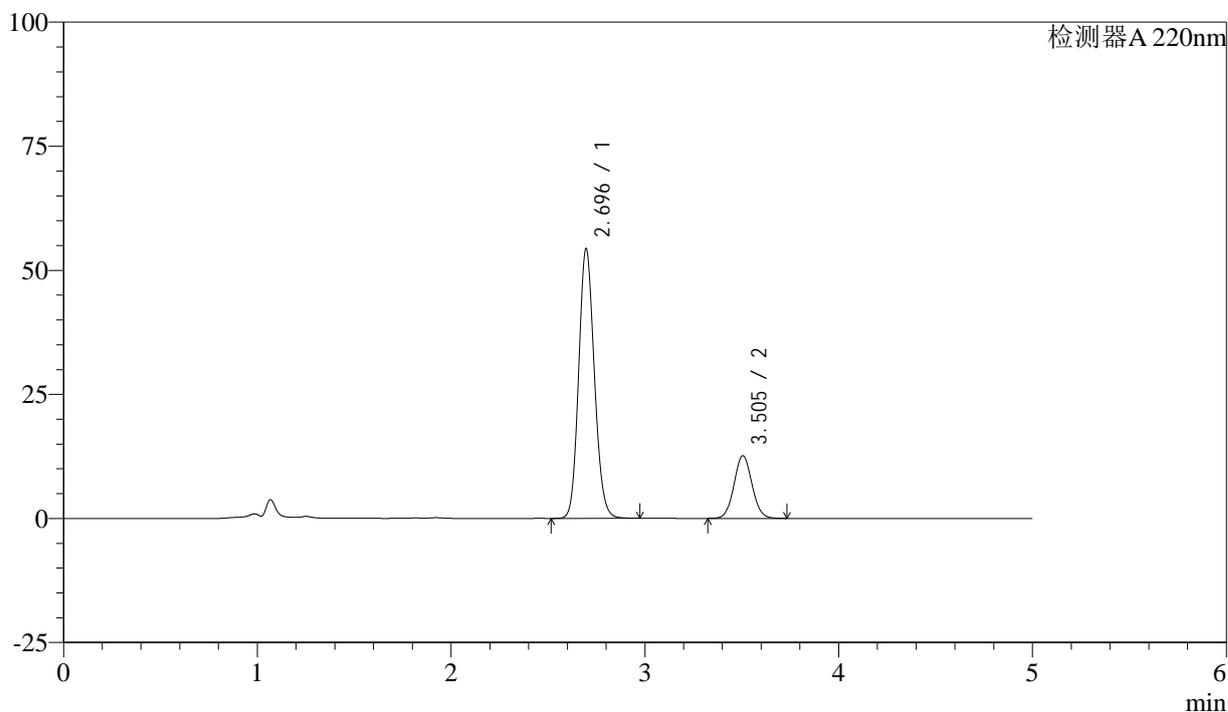
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	295245	78.141	52348	5304	1.129	--
2	3.504	82594	21.859	12797	6819	1.062	5.088
总计		377838	100.000	65145			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-678-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

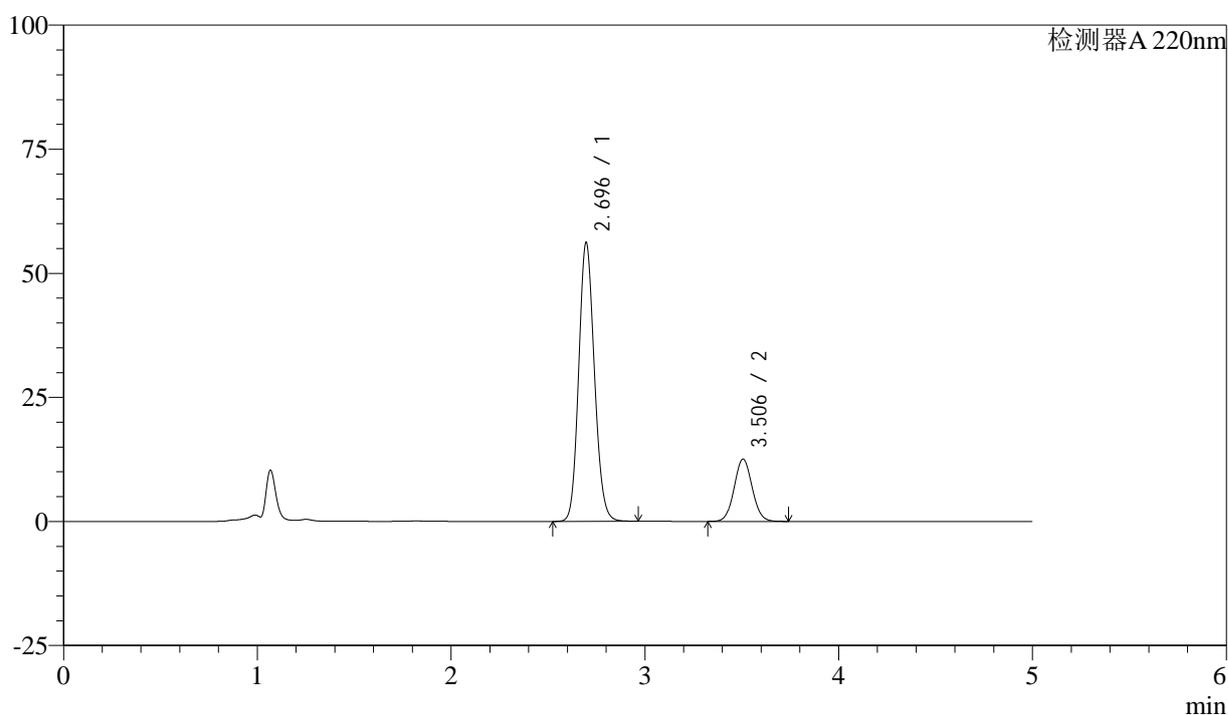
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	306657	79.003	54361	5301	1.129	--
2	3.505	81501	20.997	12636	6822	1.062	5.088
总计		388158	100.000	66997			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-679-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

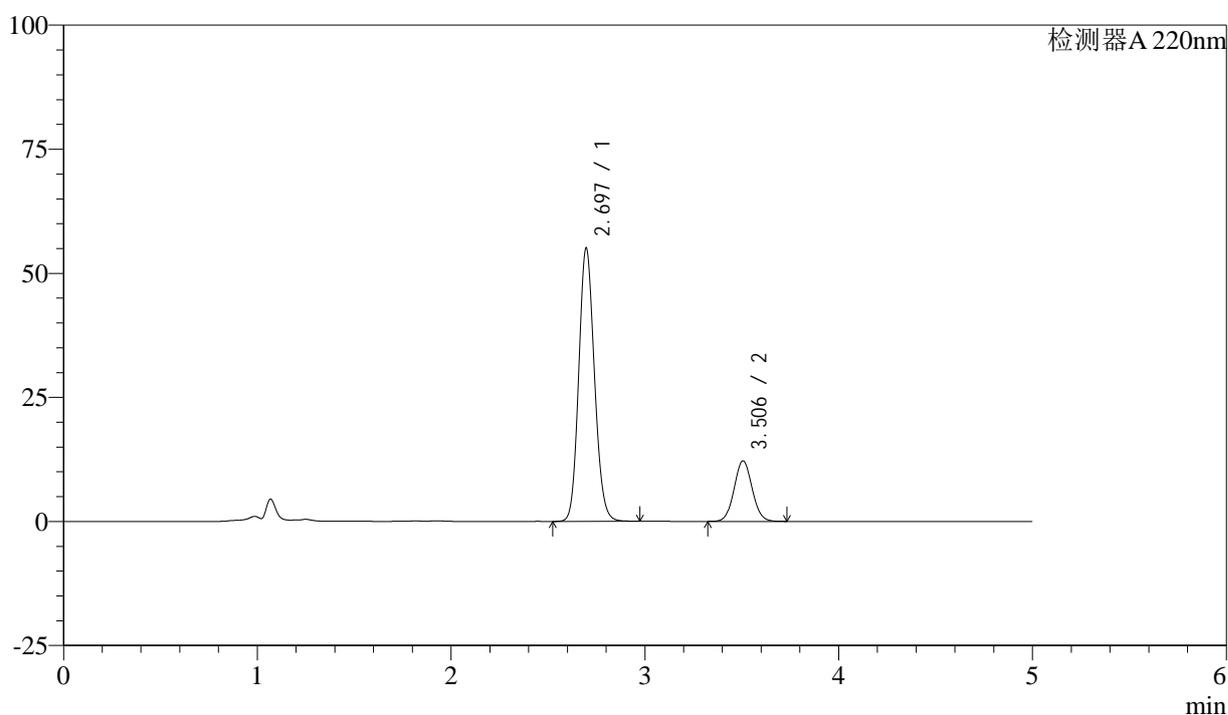
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	317073	79.620	56220	5300	1.129	--
2	3.506	81157	20.380	12574	6828	1.062	5.092
总计		398231	100.000	68793			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-680-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

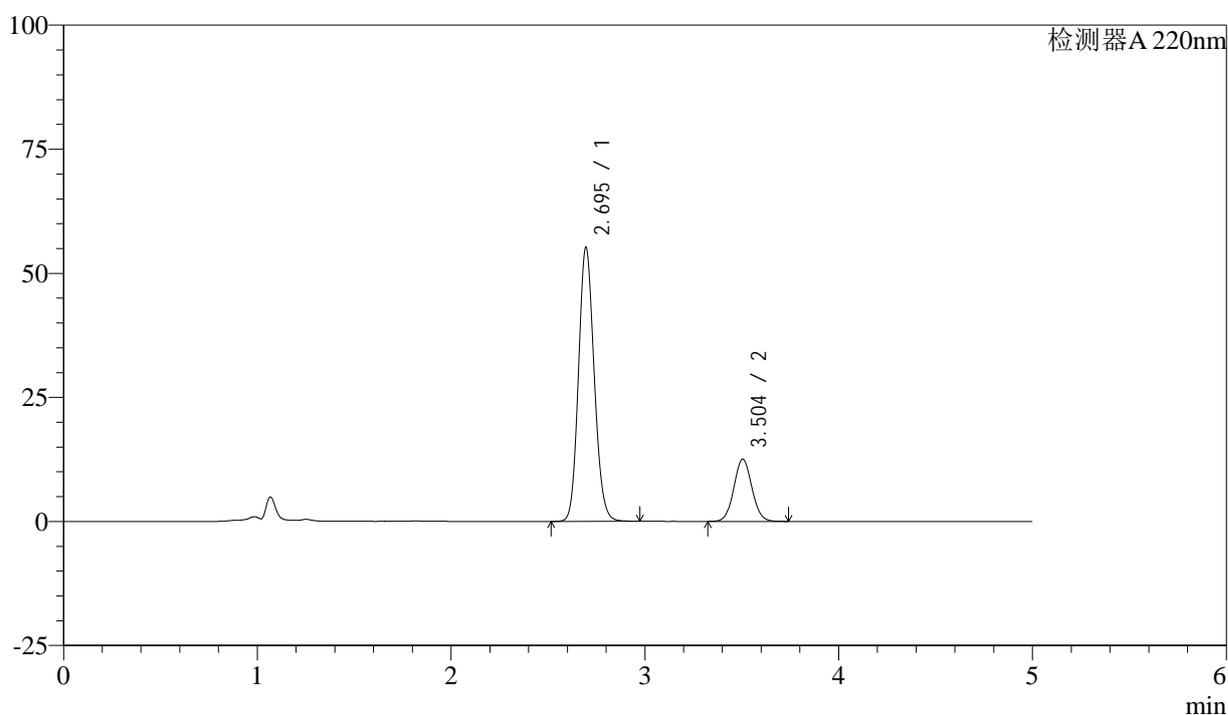
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	310943	79.777	55111	5298	1.129	--
2	3.506	78823	20.223	12206	6805	1.063	5.085
总计		389766	100.000	67317			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-681-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	312009	79.378	55195	5283	1.130	--
2	3.504	81060	20.622	12540	6798	1.062	5.082
总计		393069	100.000	67736			

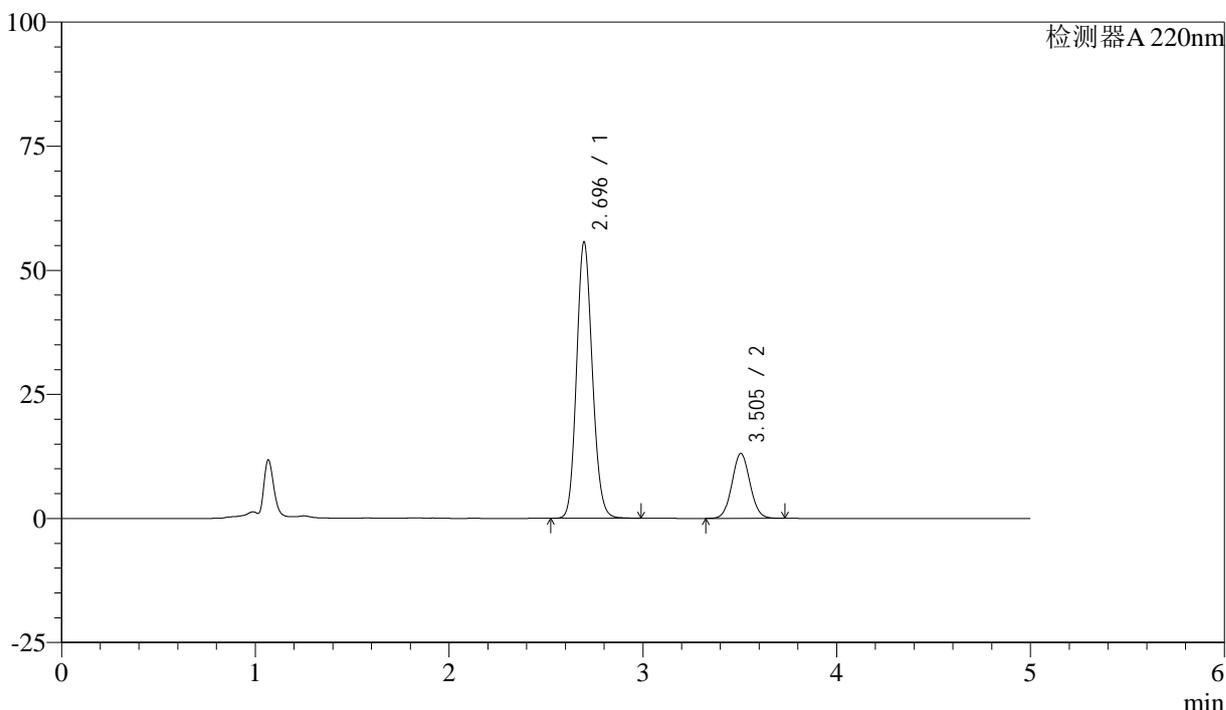


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-682-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

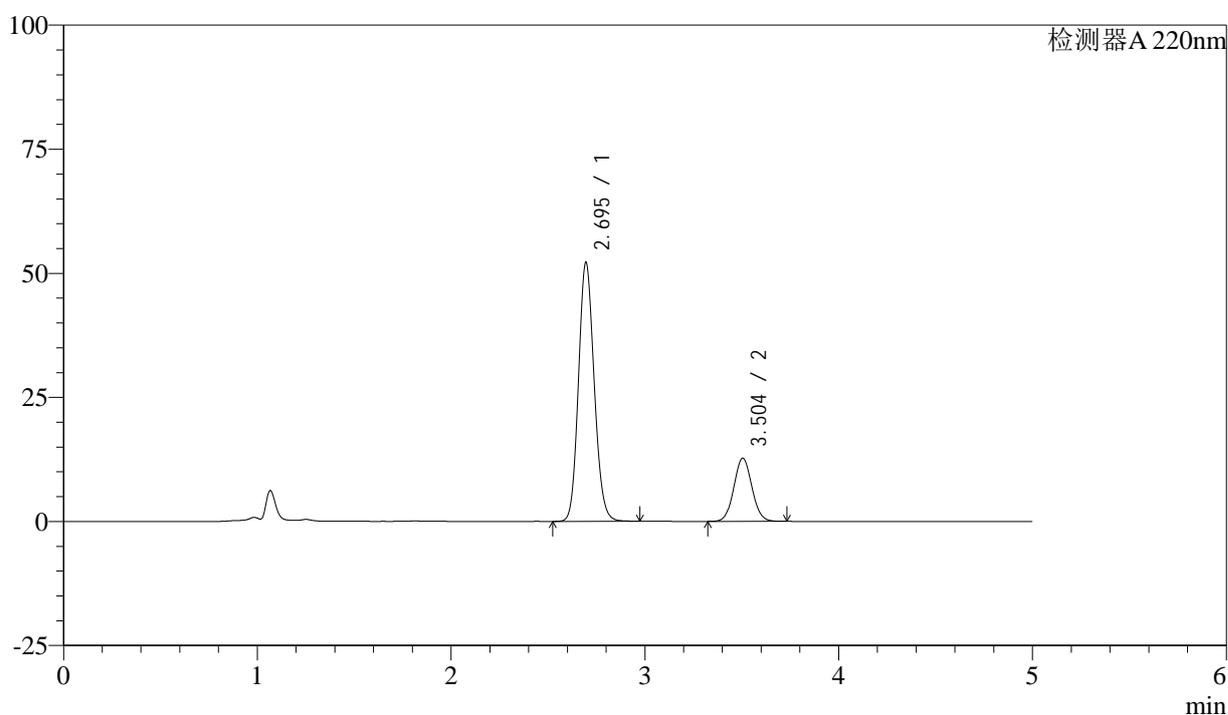
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	314935	78.844	55704	5274	1.130	--
2	3.505	84506	21.156	13083	6794	1.061	5.078
总计		399441	100.000	68786			

图109 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-63/10-683-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:09:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

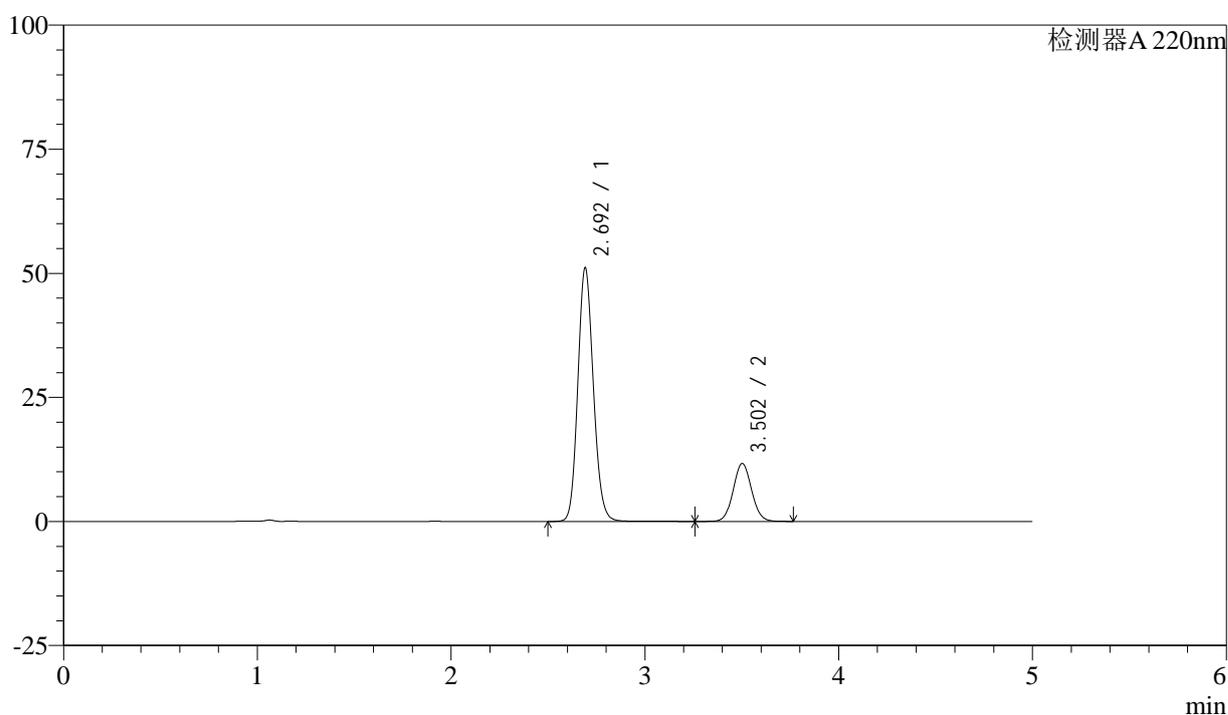
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	294953	78.173	52154	5280	1.129	--
2	3.504	82355	21.827	12738	6793	1.062	5.081
总计		377308	100.000	64892			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 10-684-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

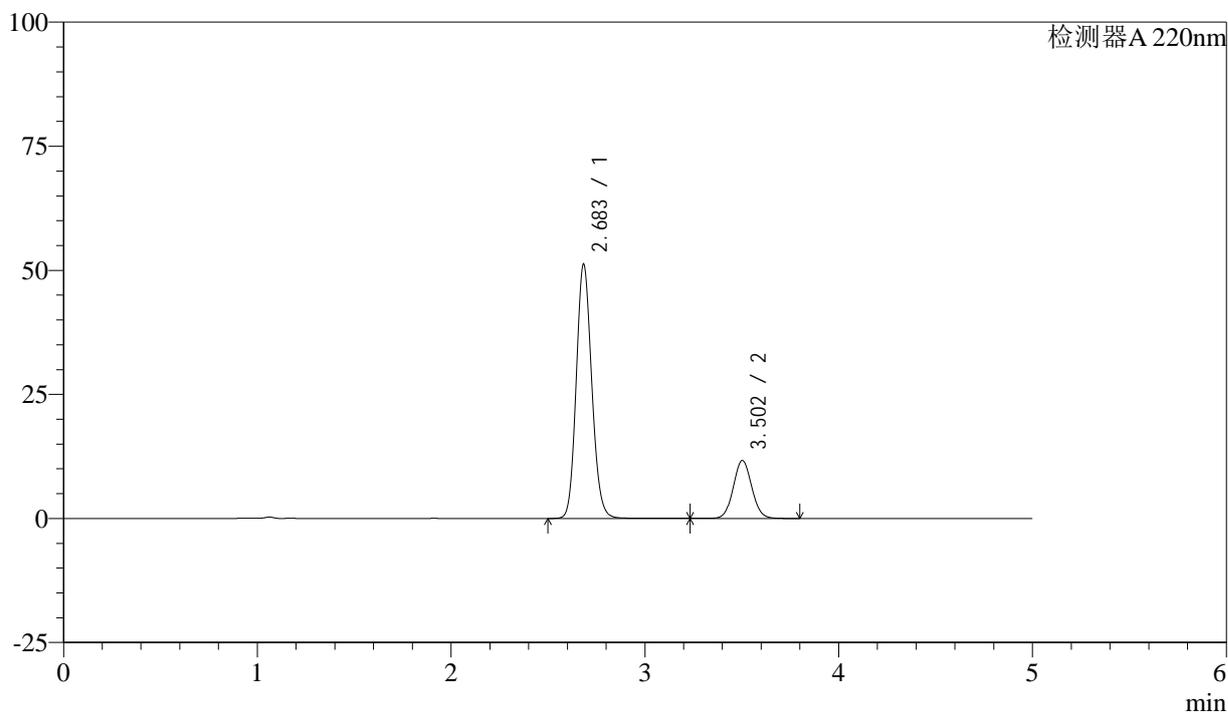
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	285506	78.755	50935	5429	1.131	--
2	3.502	77016	21.245	11647	6537	1.064	5.074
总计		362522	100.000	62582			

图111 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 10-685-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

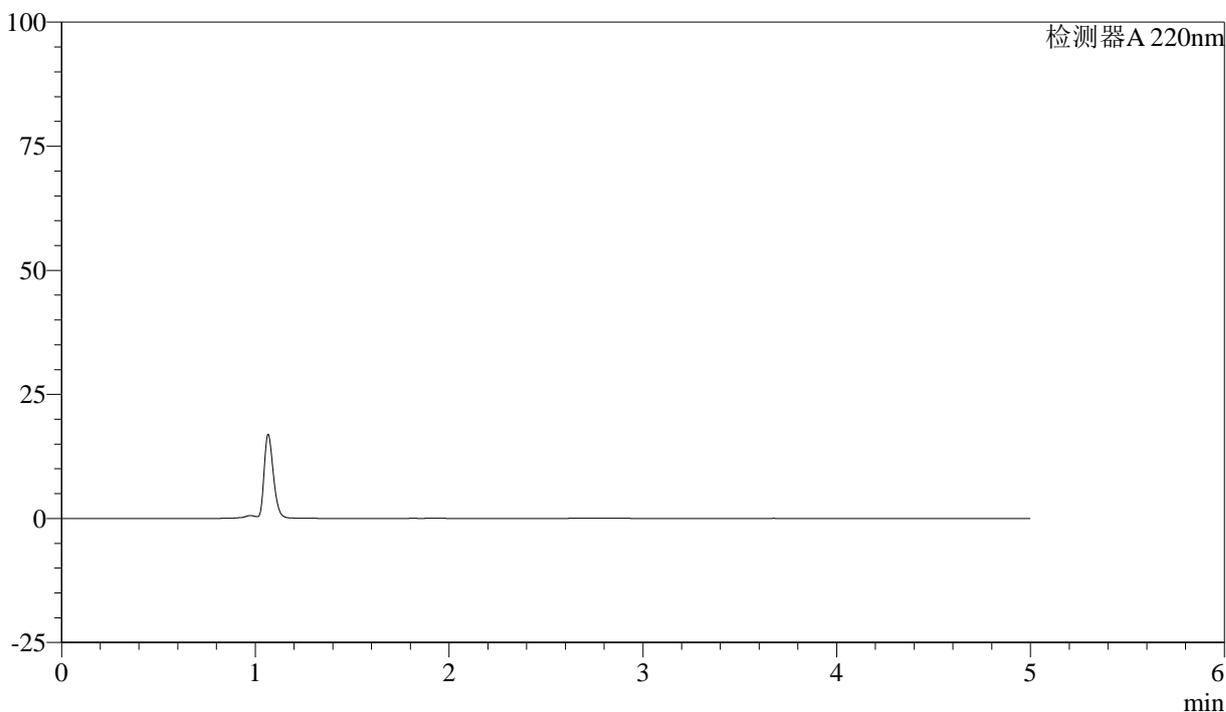
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	286214	78.716	51053	5404	1.132	--
2	3.502	77387	21.284	11669	6518	1.062	5.127
总计		363601	100.000	62722			

图112 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-686-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

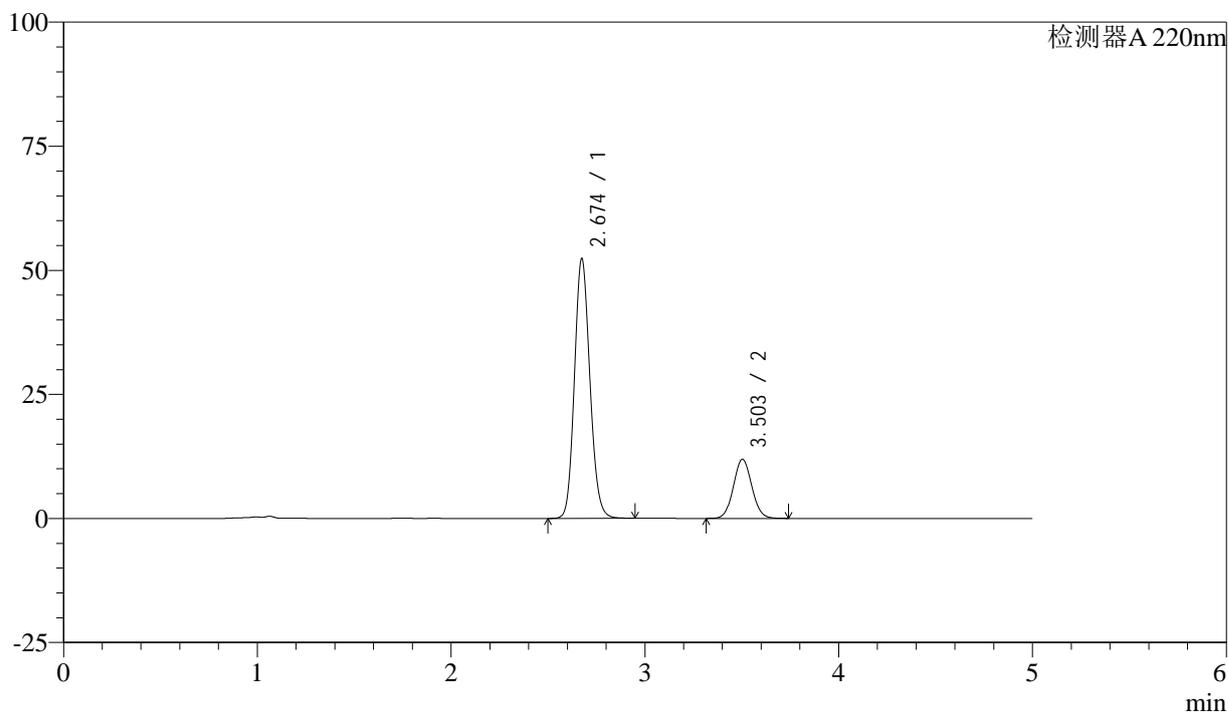
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-687-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

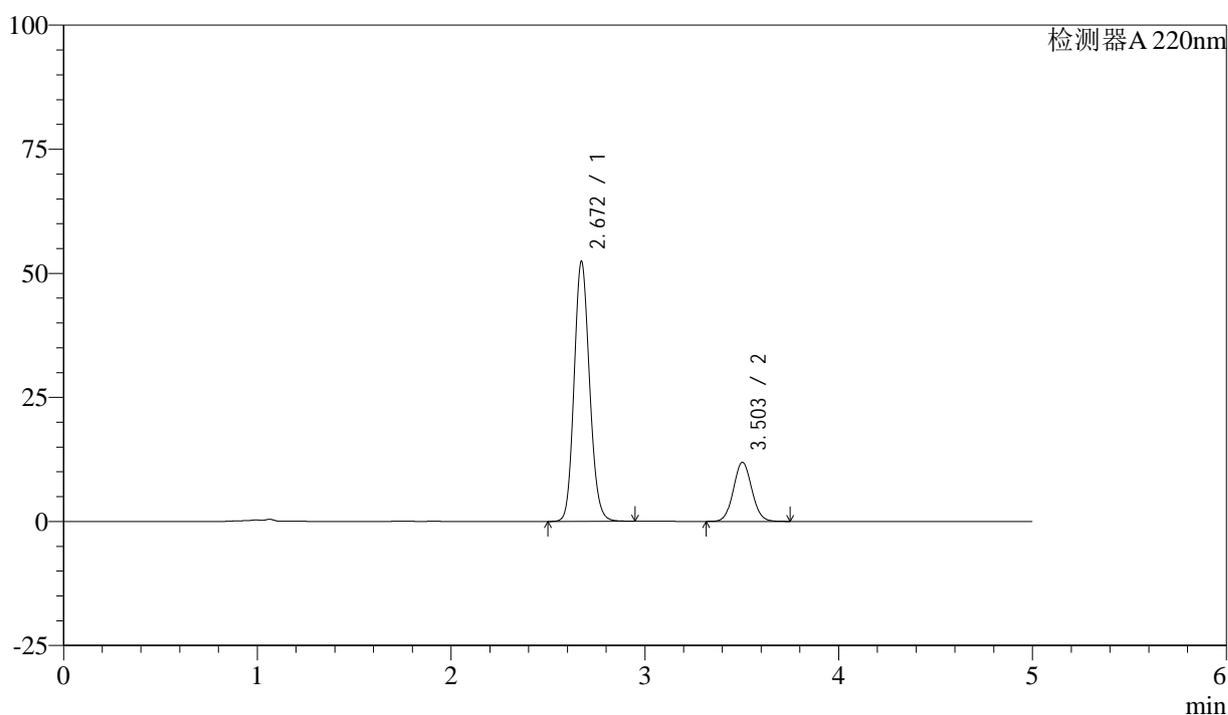
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	290751	78.729	52284	5394	1.132	--
2	3.503	78555	21.271	11900	6525	1.064	5.196
总计		369306	100.000	64184			

图114 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-688-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

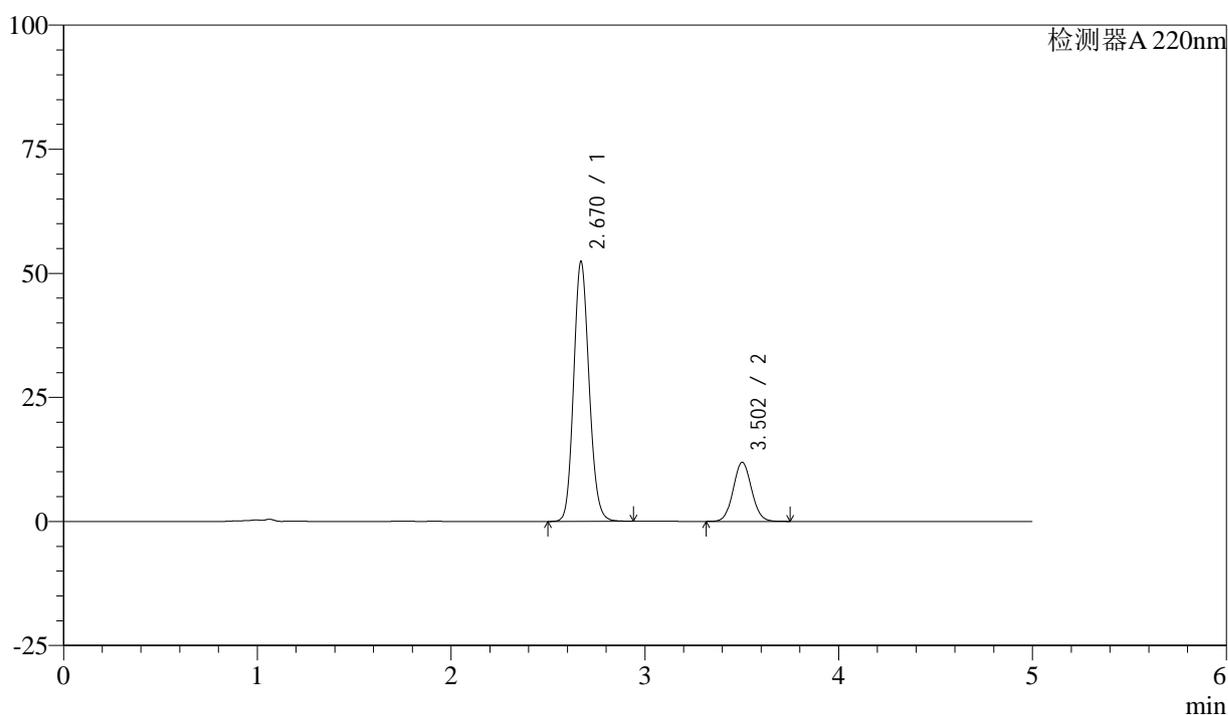
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	290781	78.730	52403	5396	1.132	--
2	3.503	78561	21.270	11907	6534	1.065	5.211
总计		369342	100.000	64311			

图115 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-689-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

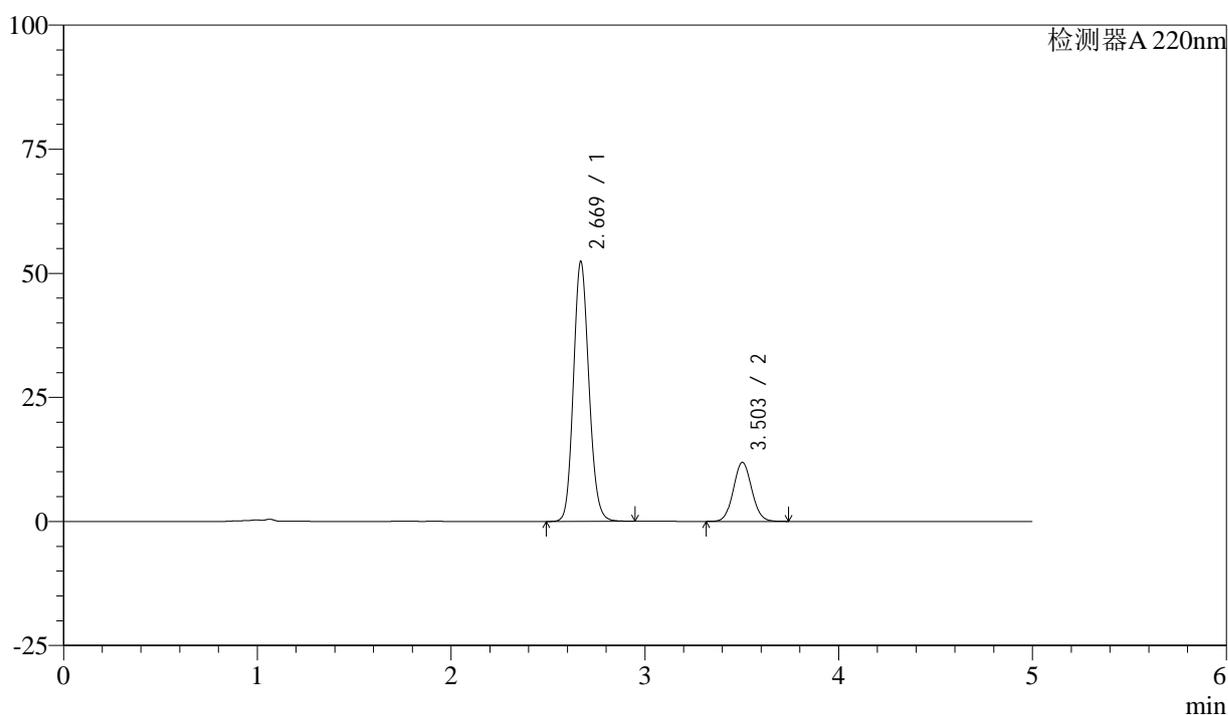
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	290485	78.712	52308	5397	1.132	--
2	3.502	78562	21.288	11879	6526	1.065	5.219
总计		369047	100.000	64187			

图116 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-690-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

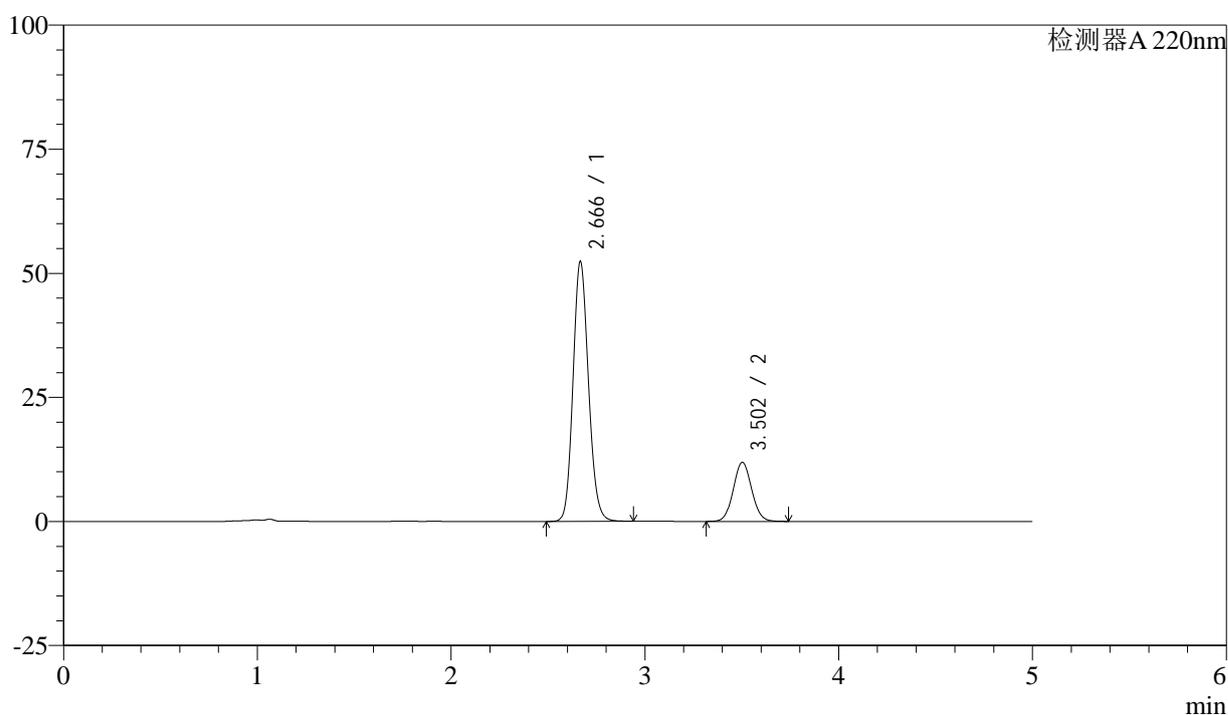
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	290842	78.768	52201	5376	1.132	--
2	3.503	78396	21.232	11882	6532	1.065	5.229
总计		369238	100.000	64084			

图117 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-691-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

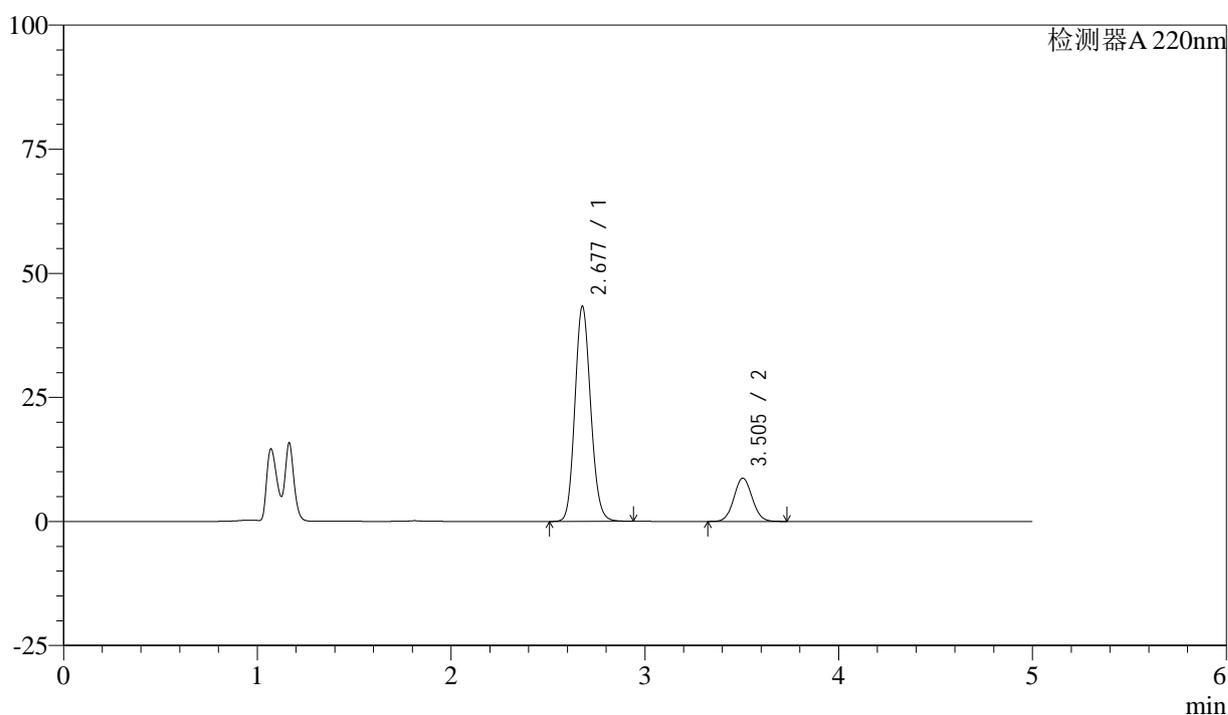
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	290499	78.720	52194	5382	1.133	--
2	3.502	78531	21.280	11878	6521	1.065	5.242
总计		369031	100.000	64073			

图118 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-692-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

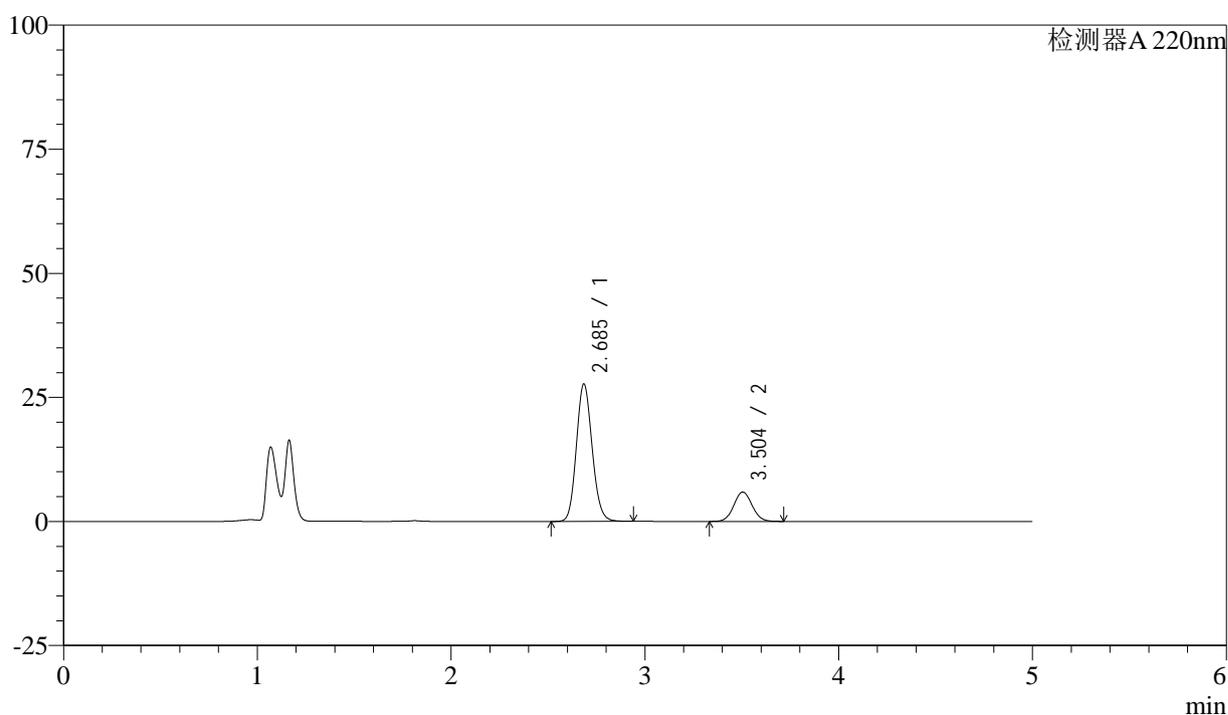
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	245596	81.057	43222	5184	1.127	--
2	3.505	57395	18.943	8727	6552	1.067	5.142
总计		302991	100.000	51949			

图119 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-693-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

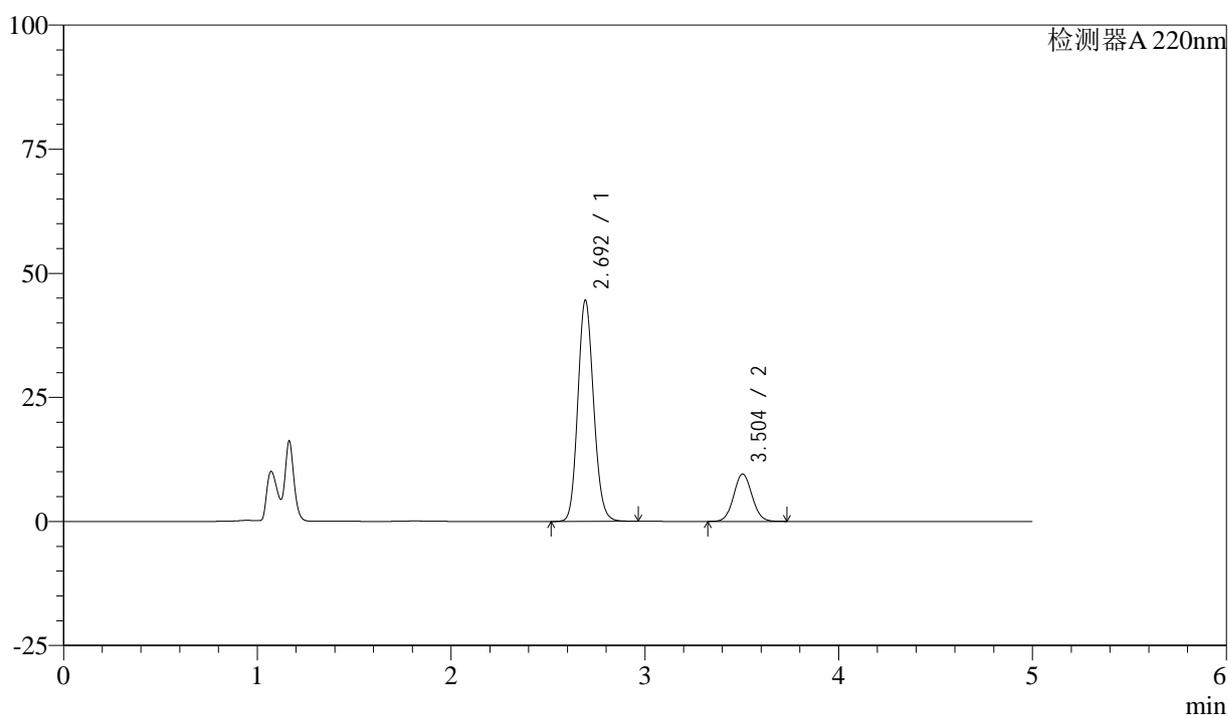
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	157080	80.132	27575	5208	1.124	--
2	3.504	38947	19.868	5920	6541	1.066	5.089
总计		196027	100.000	33495			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-694-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

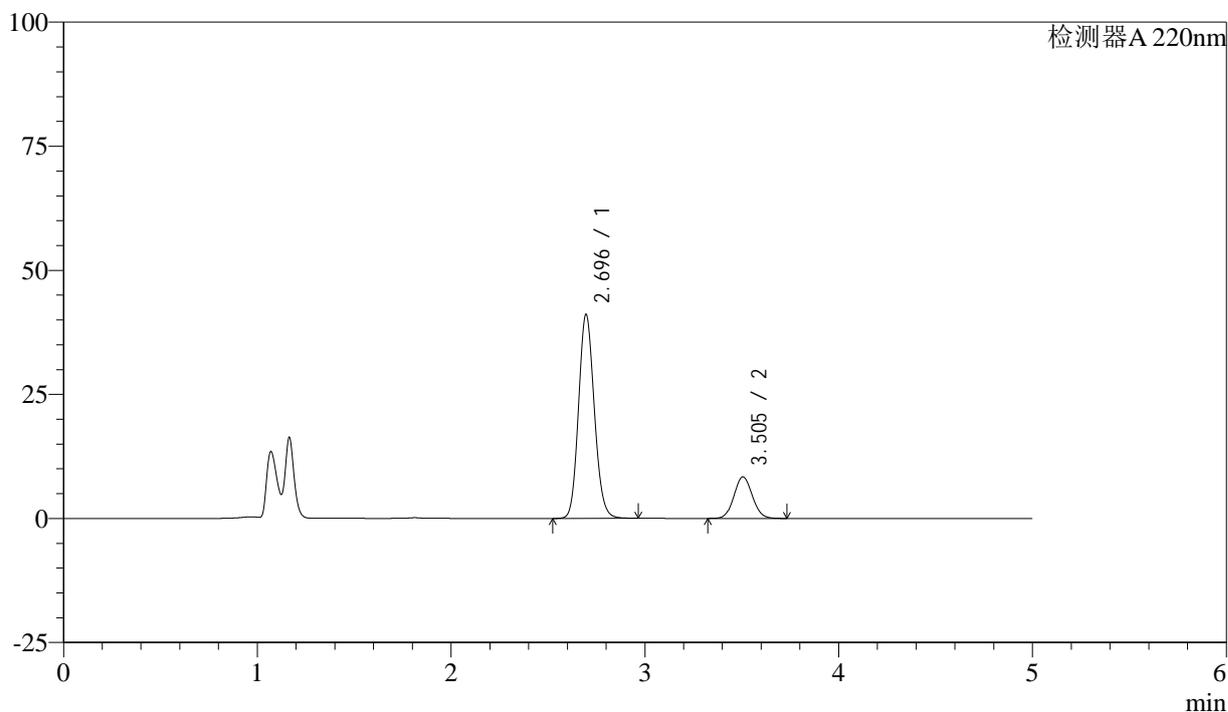
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	252736	80.066	44354	5239	1.128	--
2	3.504	62922	19.934	9561	6548	1.068	5.041
总计		315658	100.000	53915			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-695-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

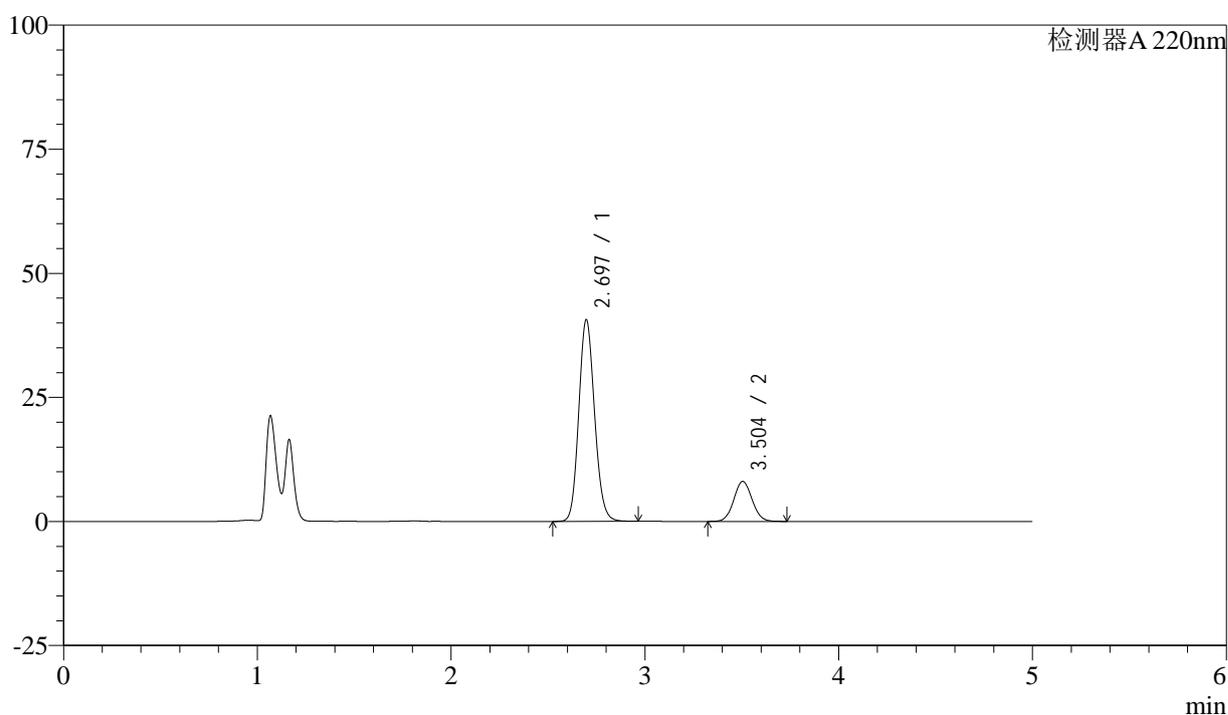
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	233150	80.883	41105	5250	1.126	--
2	3.505	55107	19.117	8370	6541	1.068	5.025
总计		288257	100.000	49475			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-696-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

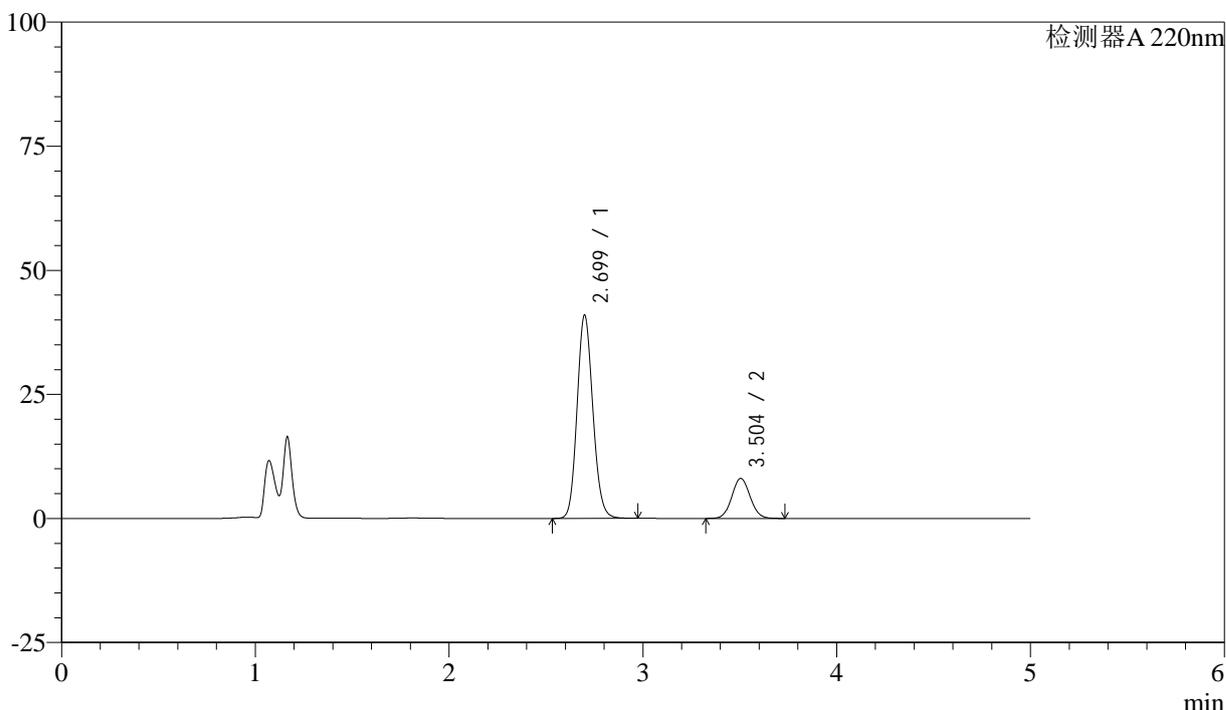
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	230648	81.317	40675	5253	1.127	--
2	3.504	52994	18.683	8057	6559	1.068	5.015
总计		283642	100.000	48732			

图123 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-697-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

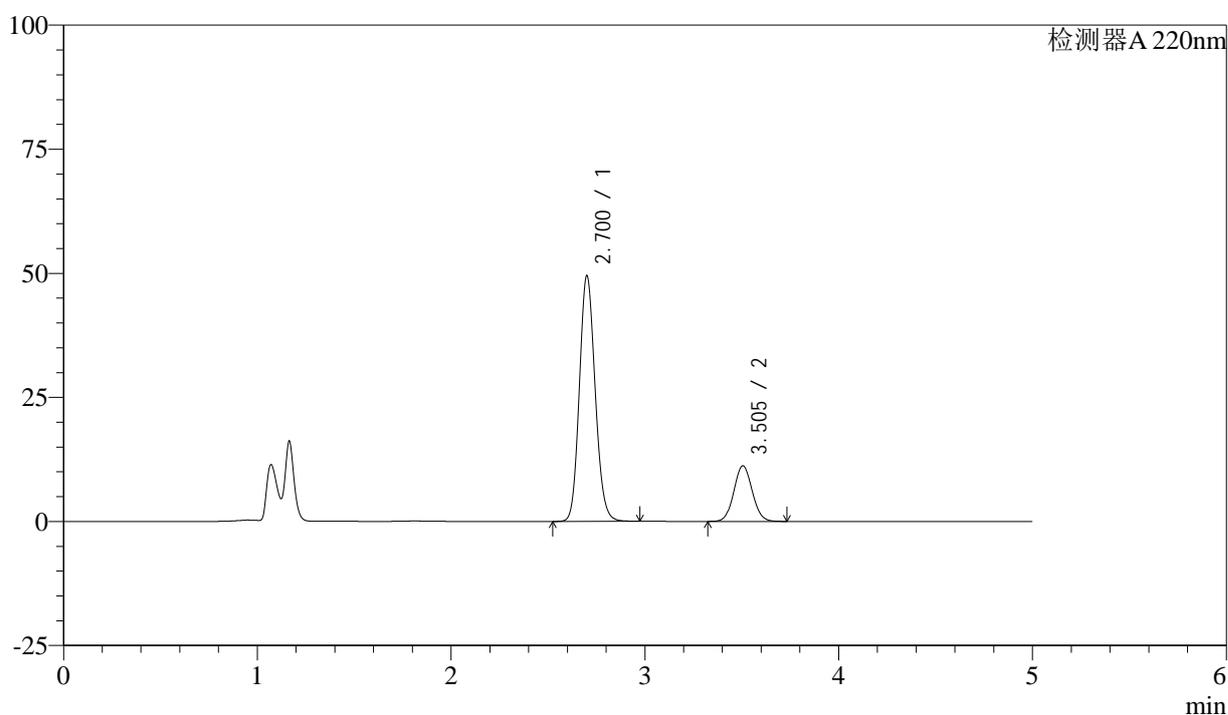
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	232348	81.416	40923	5266	1.127	--
2	3.504	53037	18.584	8064	6559	1.068	5.007
总计		285385	100.000	48988			

图124 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-698-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

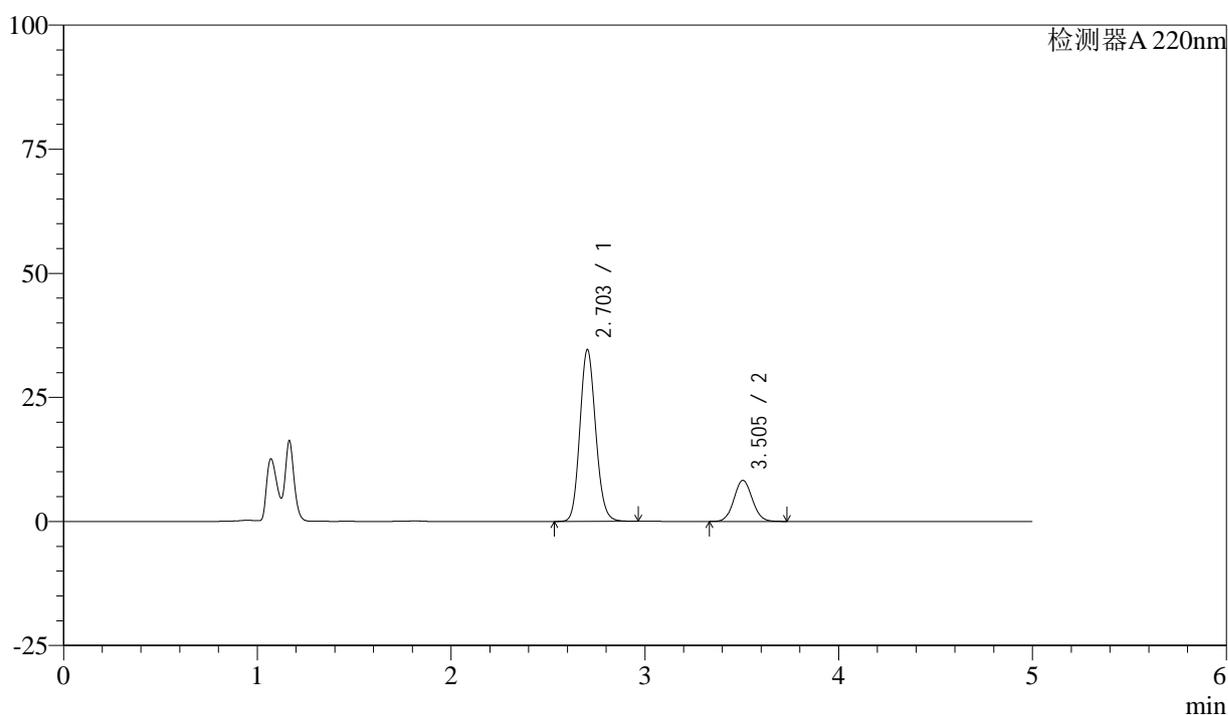
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	280994	79.214	49313	5266	1.130	--
2	3.505	73732	20.786	11209	6552	1.068	4.998
总计		354726	100.000	60522			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-699-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

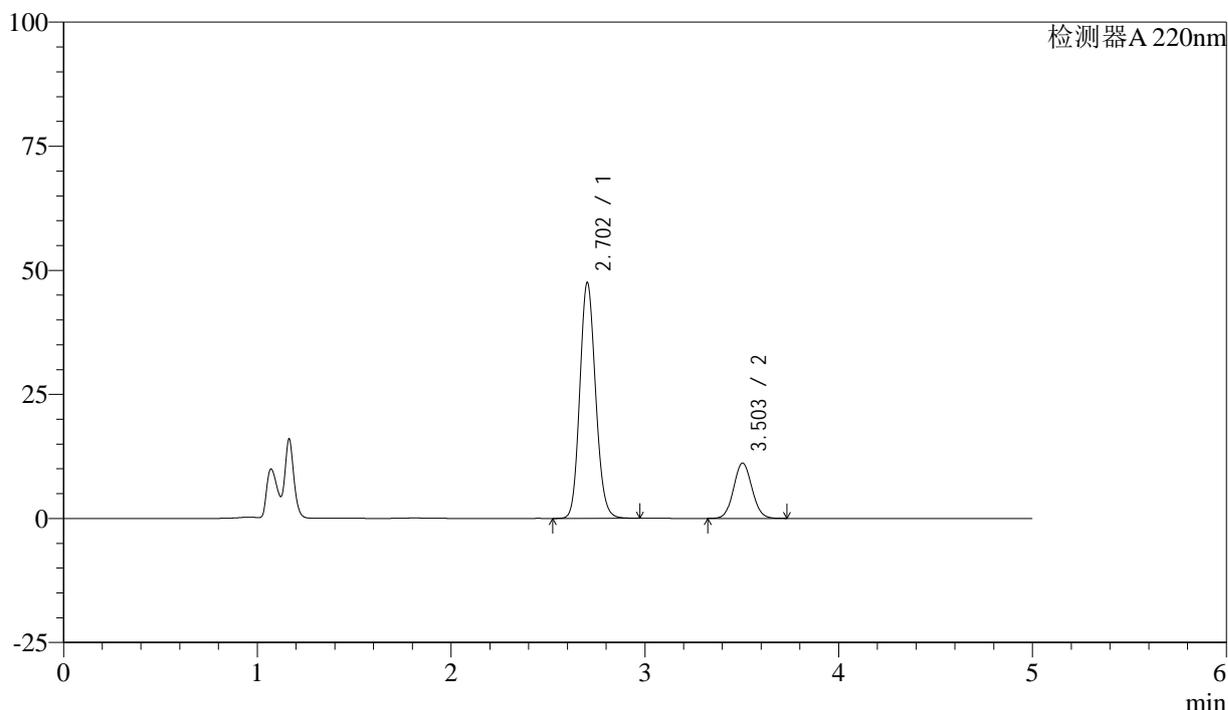
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	196390	78.298	34565	5277	1.126	--
2	3.505	54433	21.702	8271	6544	1.069	4.980
总计		250823	100.000	42836			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-700-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	269719	78.586	47432	5273	1.129	--
2	3.503	73495	21.414	11154	6534	1.069	4.972
总计		343214	100.000	58586			

图127 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

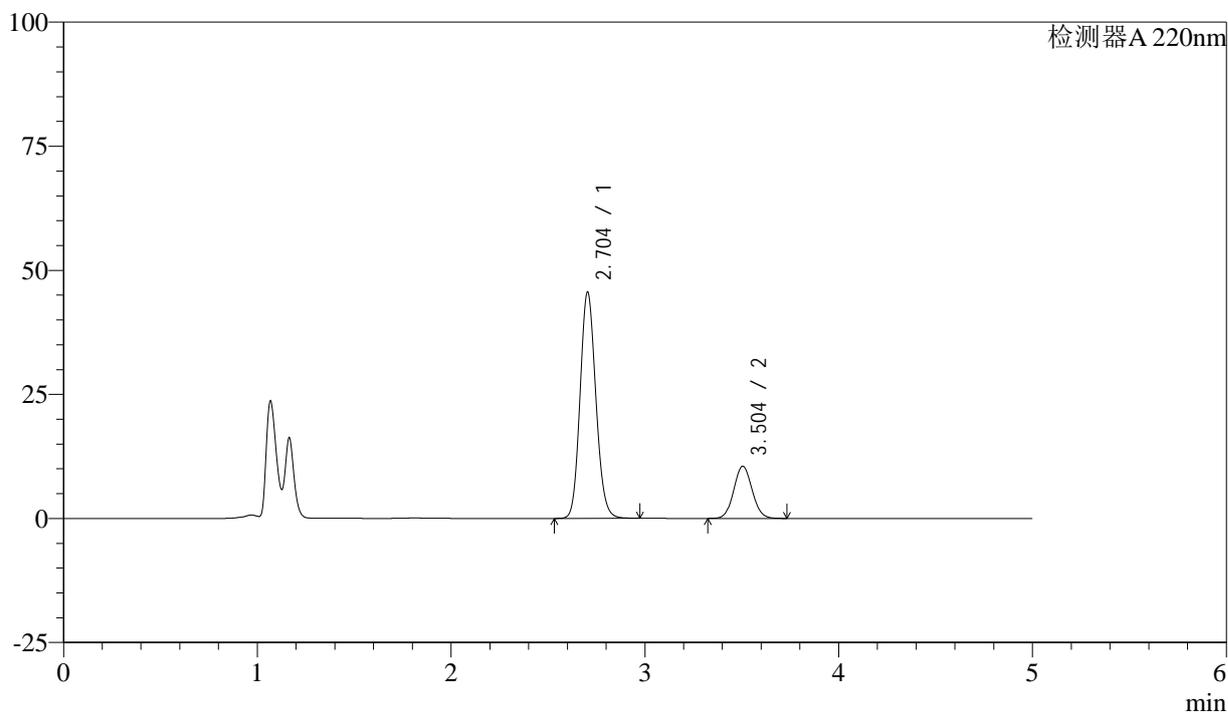


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-701-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

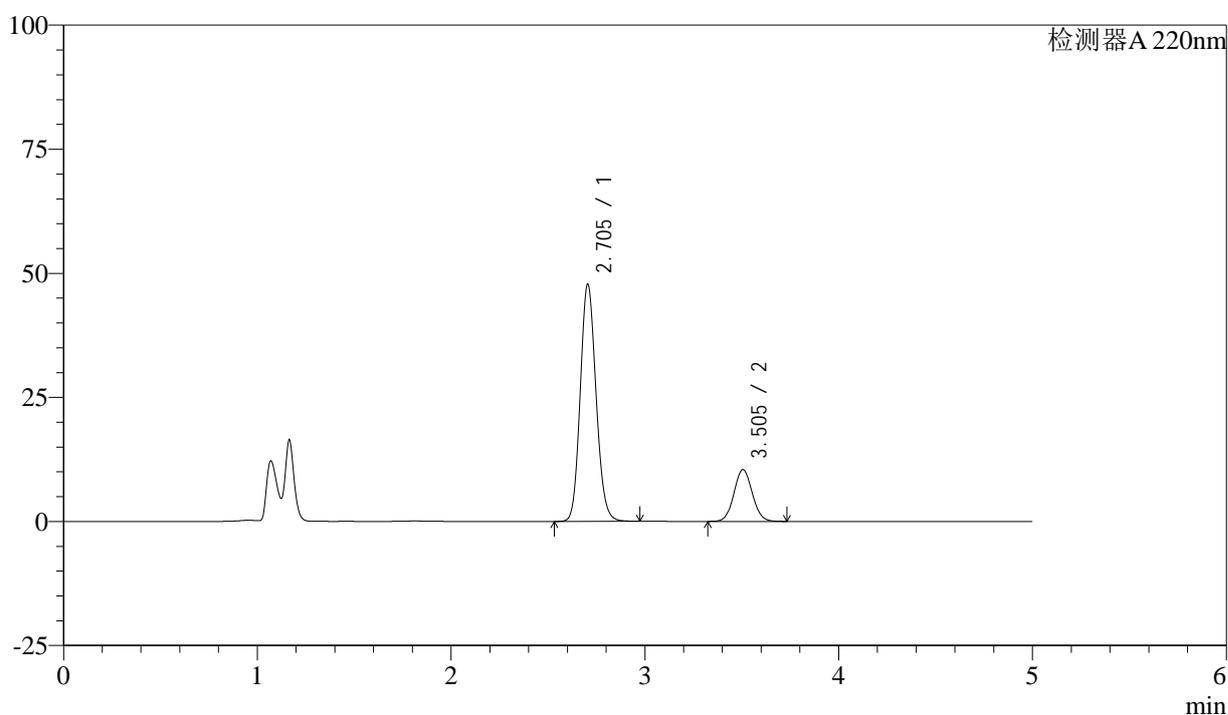
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	258598	78.883	45582	5279	1.127	--
2	3.504	69227	21.117	10515	6538	1.069	4.969
总计		327825	100.000	56097			

图128 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-702-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

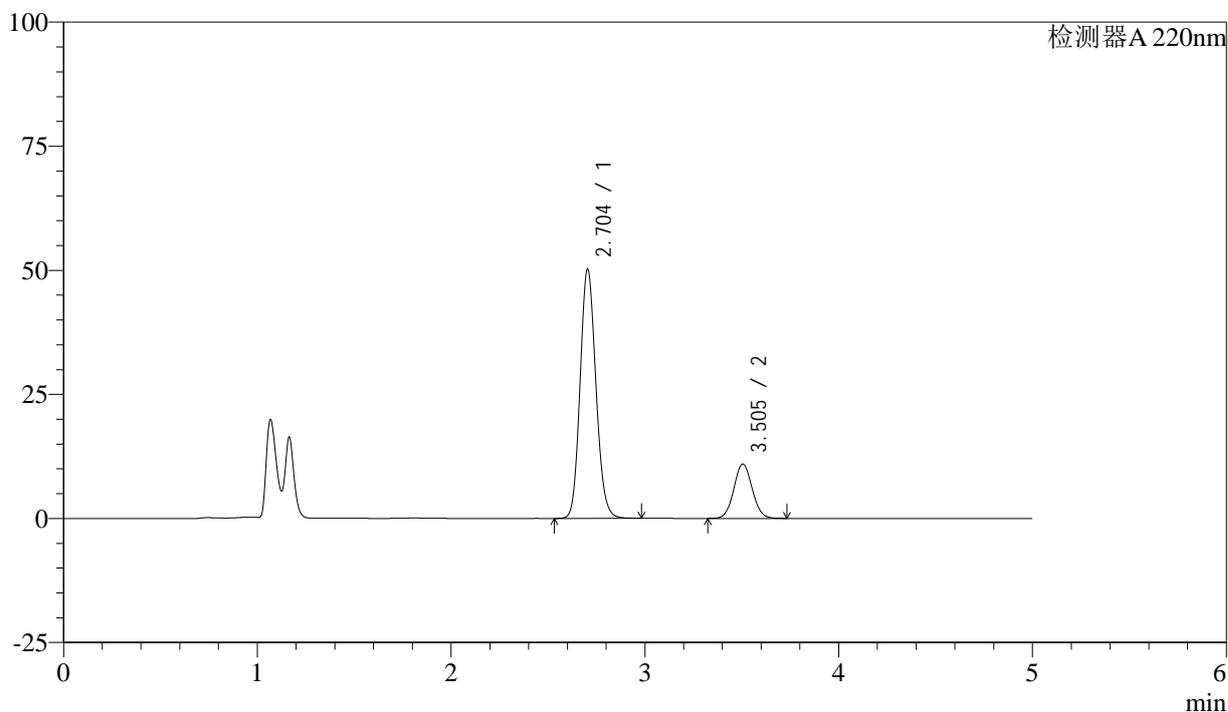
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	271394	79.800	47823	5274	1.128	--
2	3.505	68700	20.200	10431	6543	1.069	4.966
总计		340094	100.000	58254			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-703-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

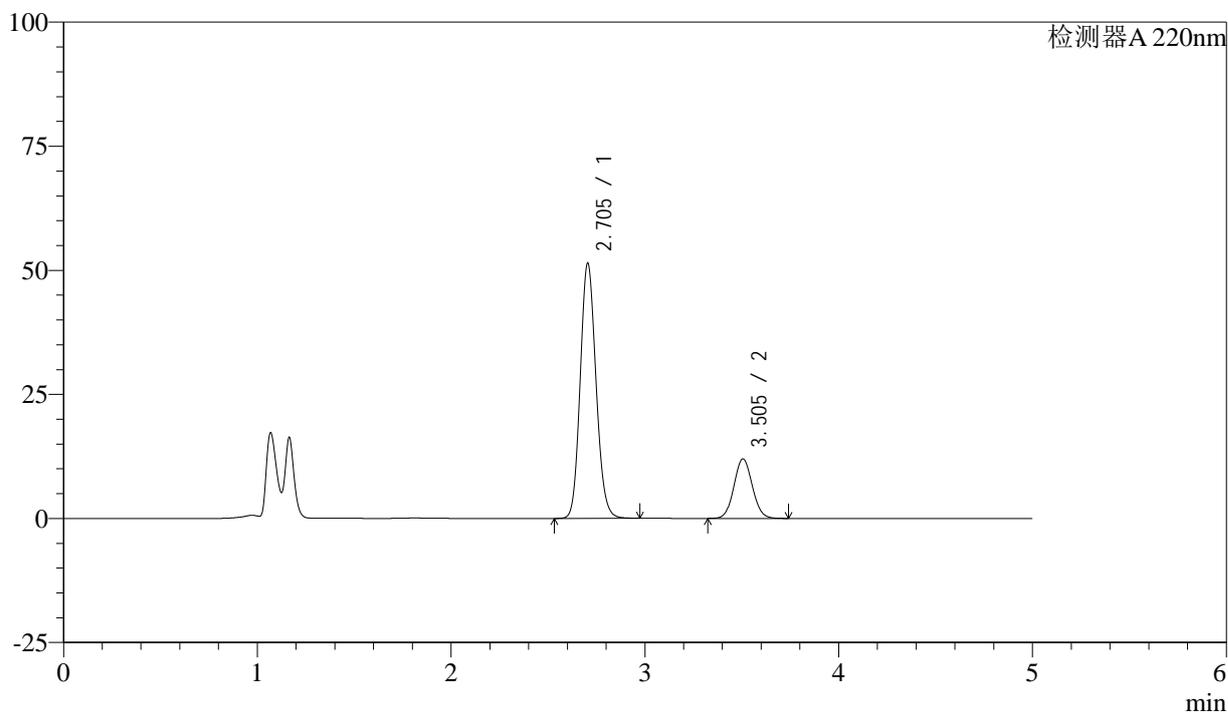
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	285539	79.817	50240	5261	1.128	--
2	3.505	72201	20.183	10960	6533	1.070	4.964
总计		357740	100.000	61200			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-704-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-3
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/12 22:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

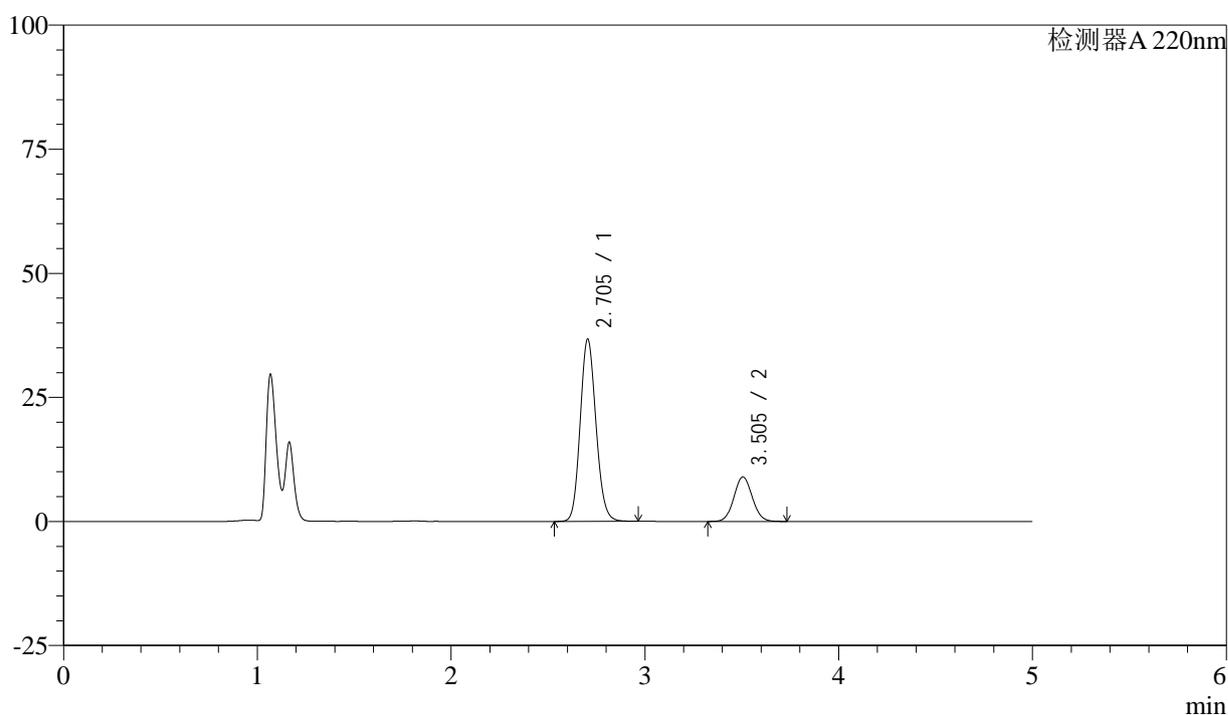
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	291801	78.698	51435	5279	1.129	--
2	3.505	78986	21.302	12000	6547	1.069	4.970
总计		370787	100.000	63435			

图131 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-705-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

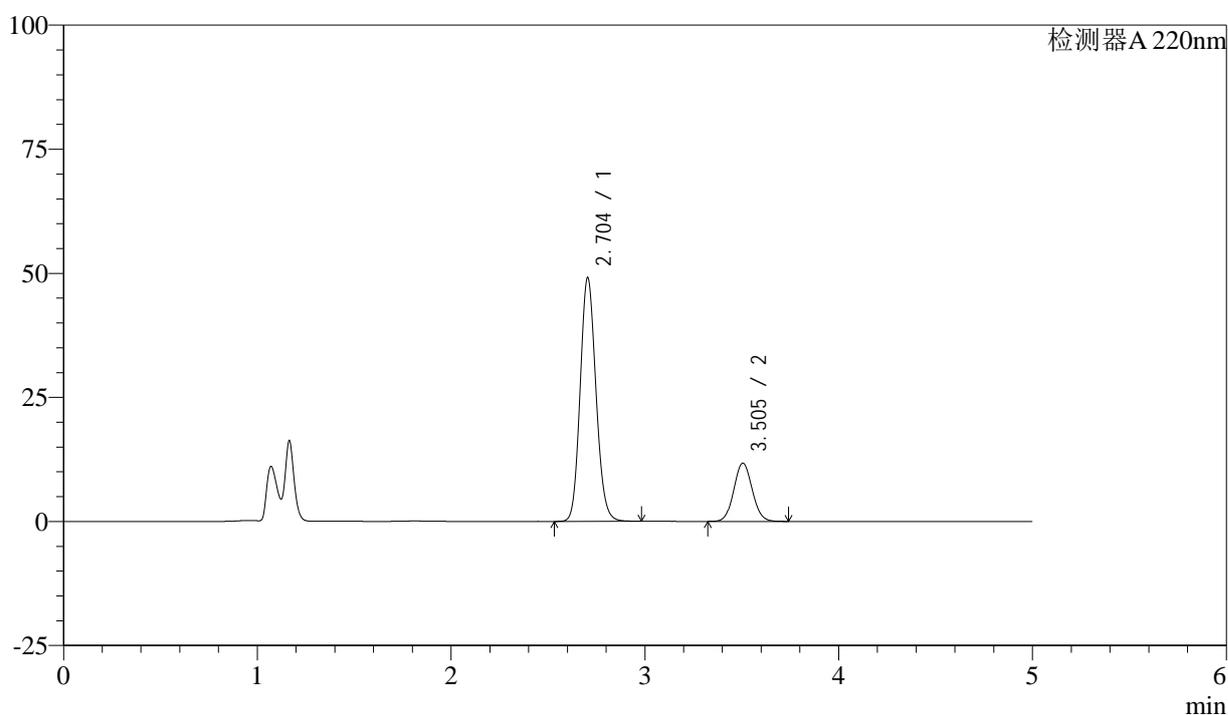
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	208421	77.910	36739	5282	1.127	--
2	3.505	59093	22.090	8974	6538	1.070	4.968
总计		267515	100.000	45713			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-706-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

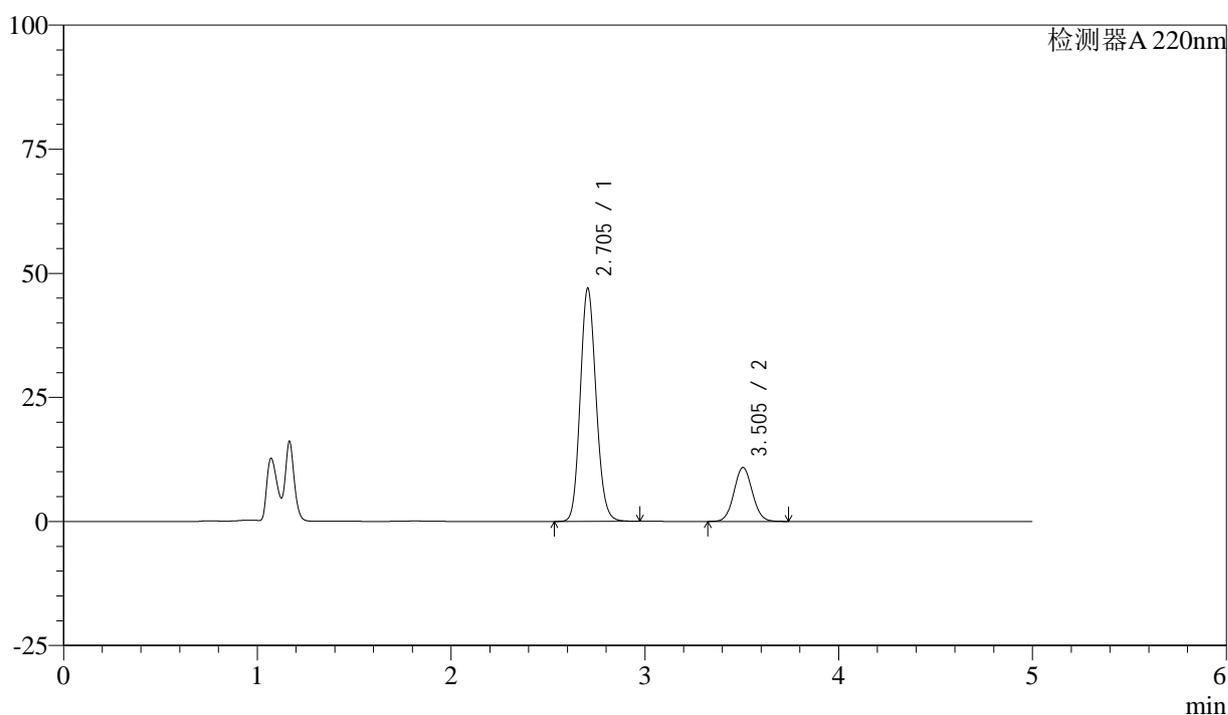
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	279004	78.294	49121	5269	1.129	--
2	3.505	77349	21.706	11750	6541	1.070	4.965
总计		356353	100.000	60871			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-707-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-30
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/12 22:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

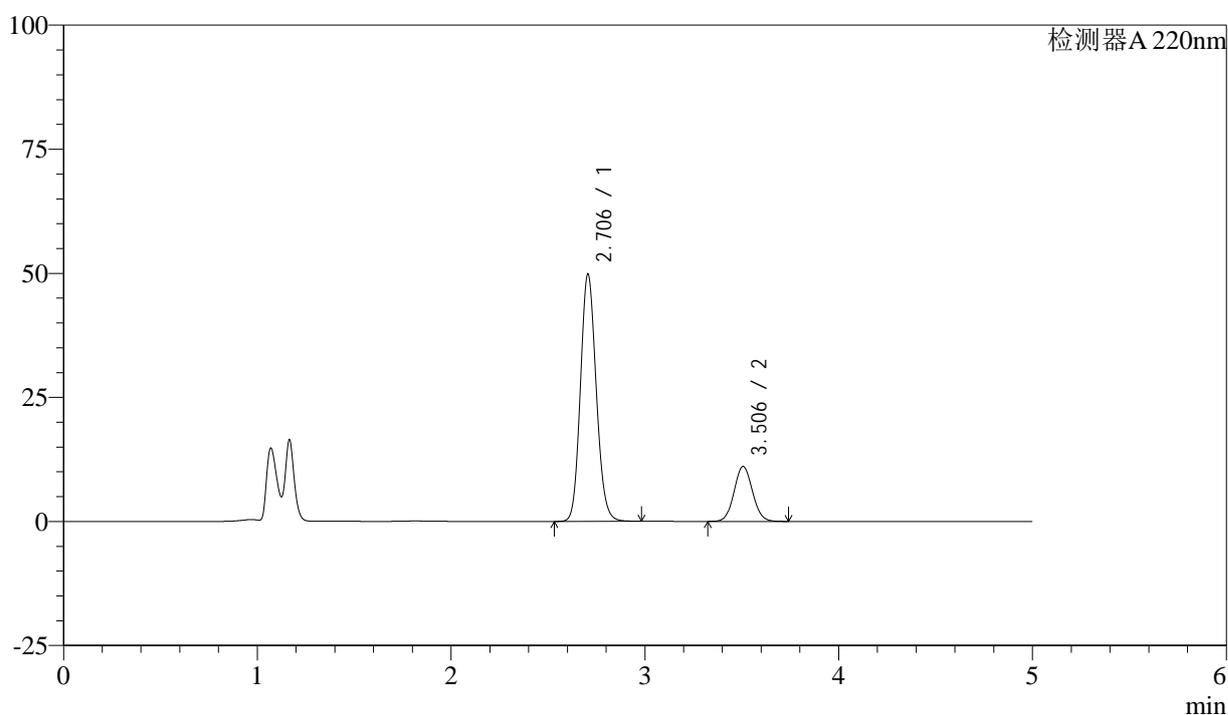
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	266715	78.826	47002	5276	1.128	--
2	3.505	71644	21.174	10872	6534	1.070	4.965
总计		338359	100.000	57874			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-708-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

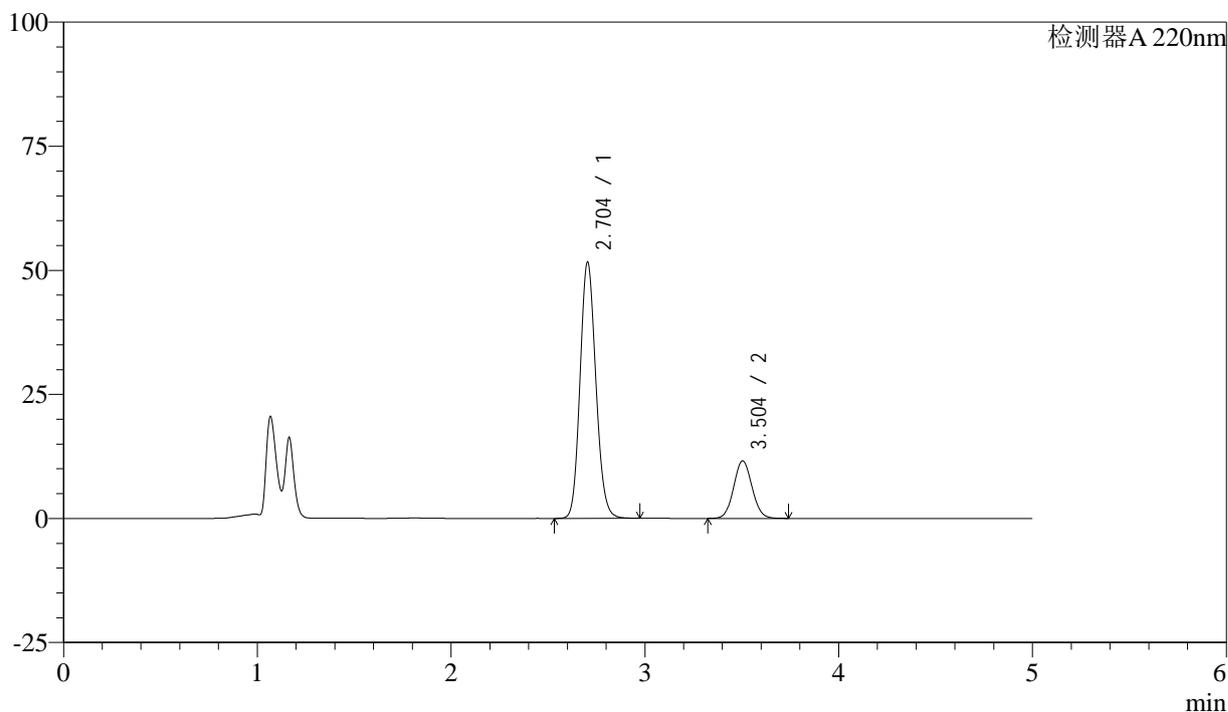
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	283196	79.514	49829	5265	1.129	--
2	3.506	72961	20.486	11078	6546	1.070	4.964
总计		356157	100.000	60907			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-709-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

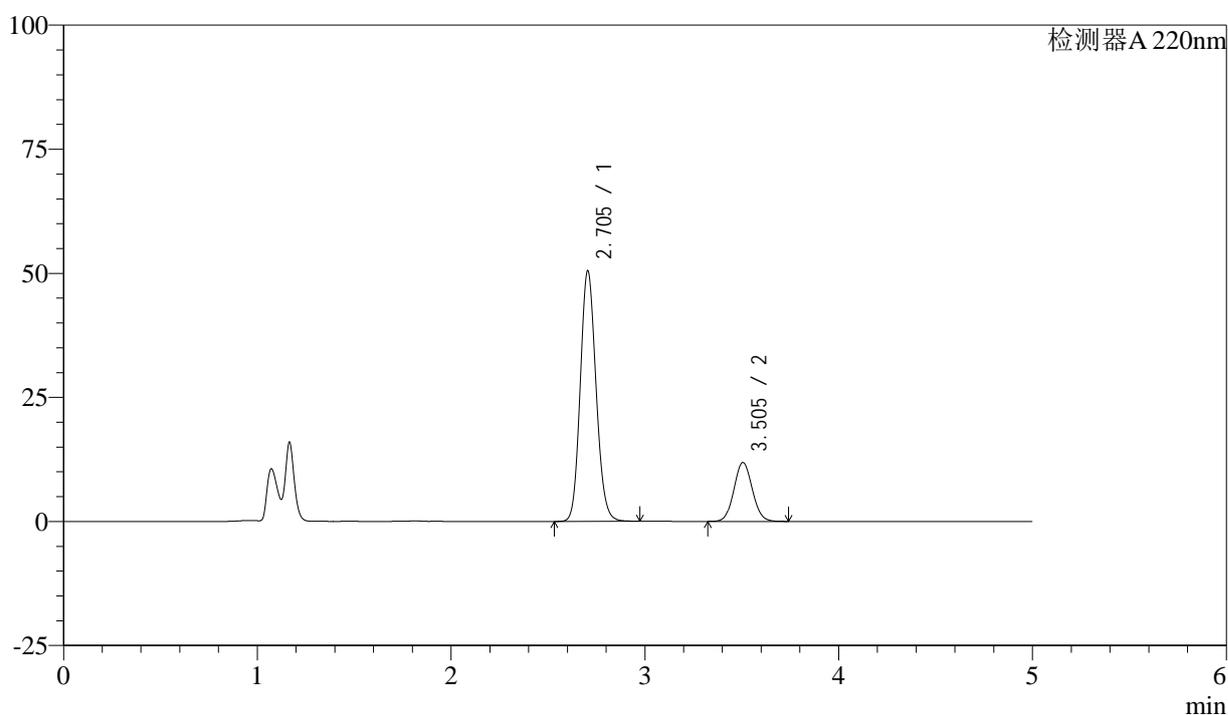
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	293456	79.337	51639	5263	1.129	--
2	3.504	76431	20.663	11590	6525	1.070	4.960
总计		369887	100.000	63228			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-710-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

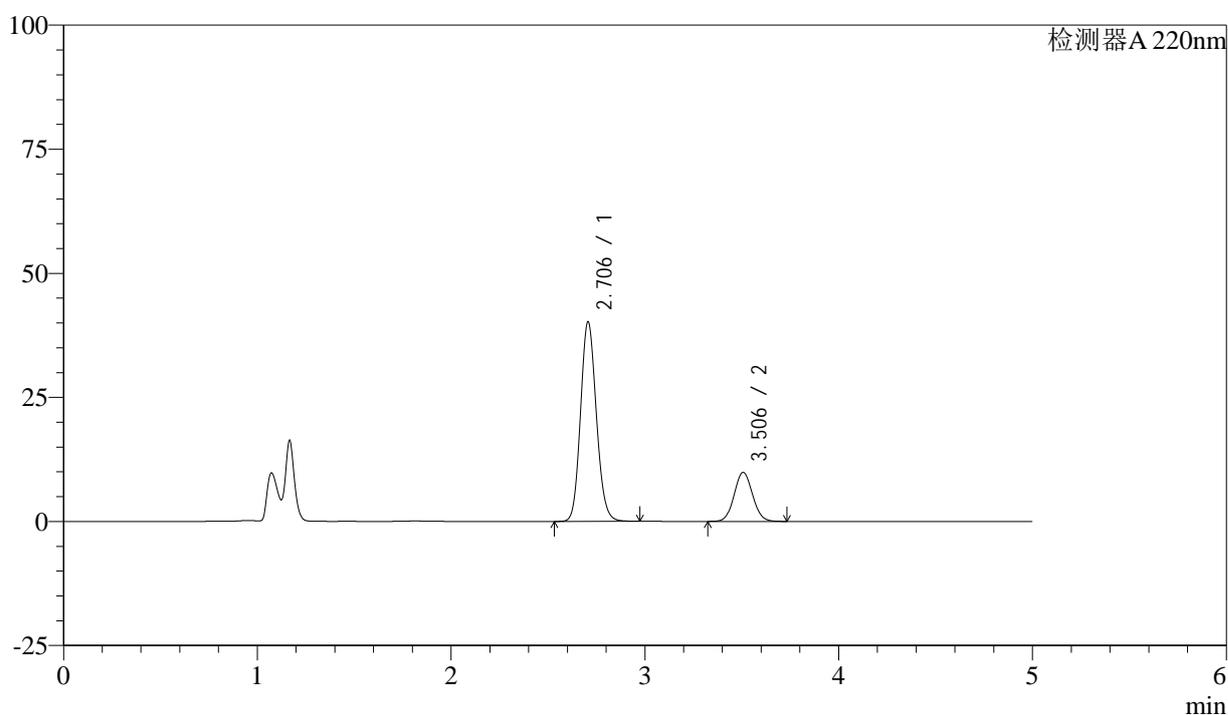
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	286549	78.569	50509	5280	1.129	--
2	3.505	78160	21.431	11877	6544	1.070	4.968
总计		364709	100.000	62386			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-711-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

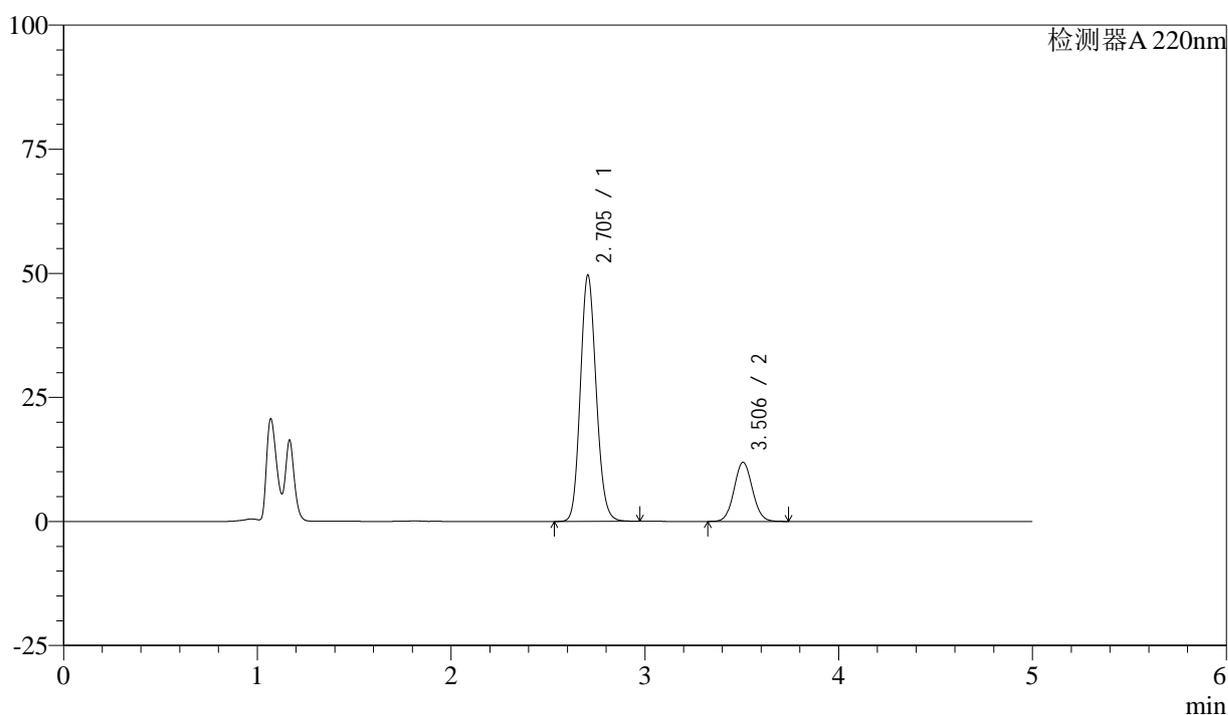
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	228650	77.835	40230	5273	1.128	--
2	3.506	65114	22.165	9884	6542	1.070	4.962
总计		293763	100.000	50114			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-712-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

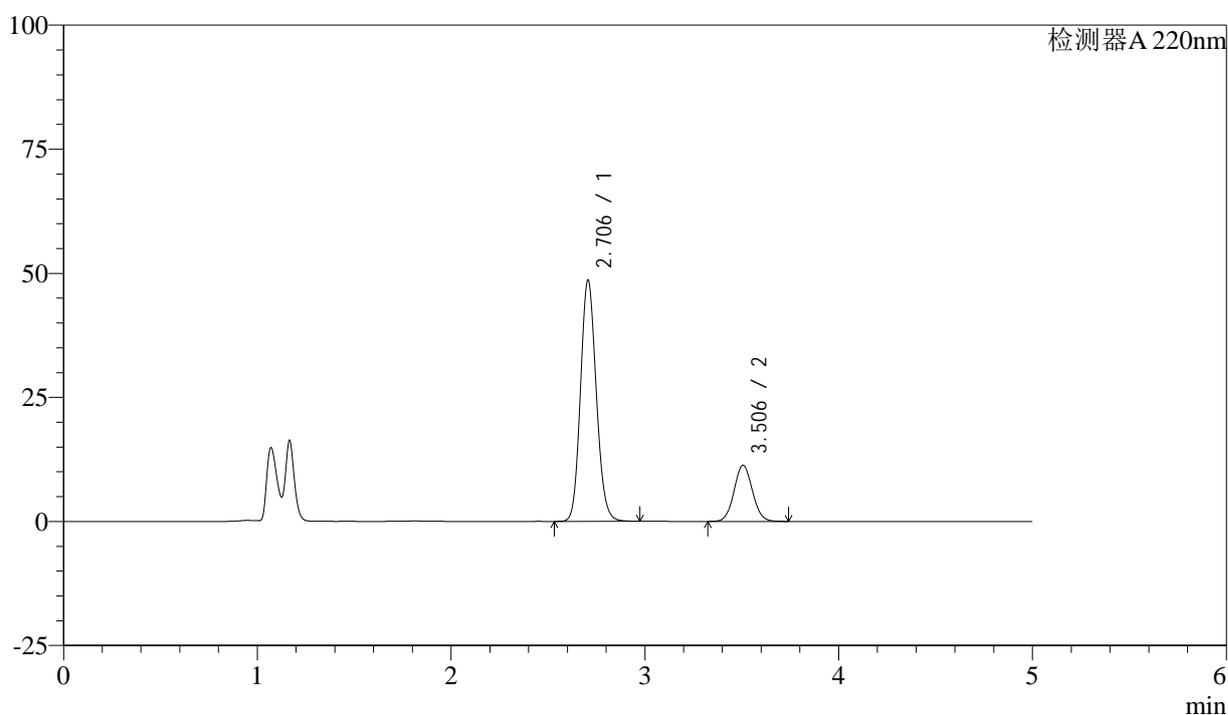
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	282109	78.232	49646	5263	1.129	--
2	3.506	78498	21.768	11917	6538	1.069	4.962
总计		360607	100.000	61563			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-713-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

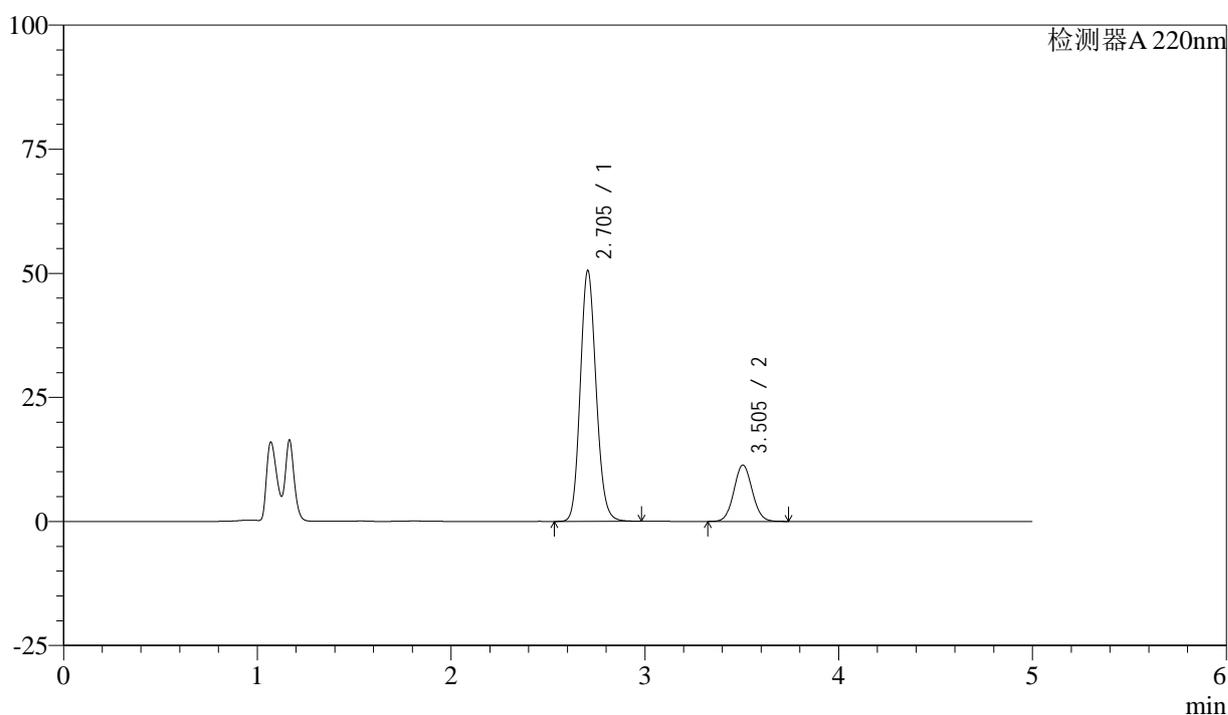
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	275922	78.727	48635	5287	1.129	--
2	3.506	74558	21.273	11322	6542	1.070	4.963
总计		350480	100.000	59957			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-714-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

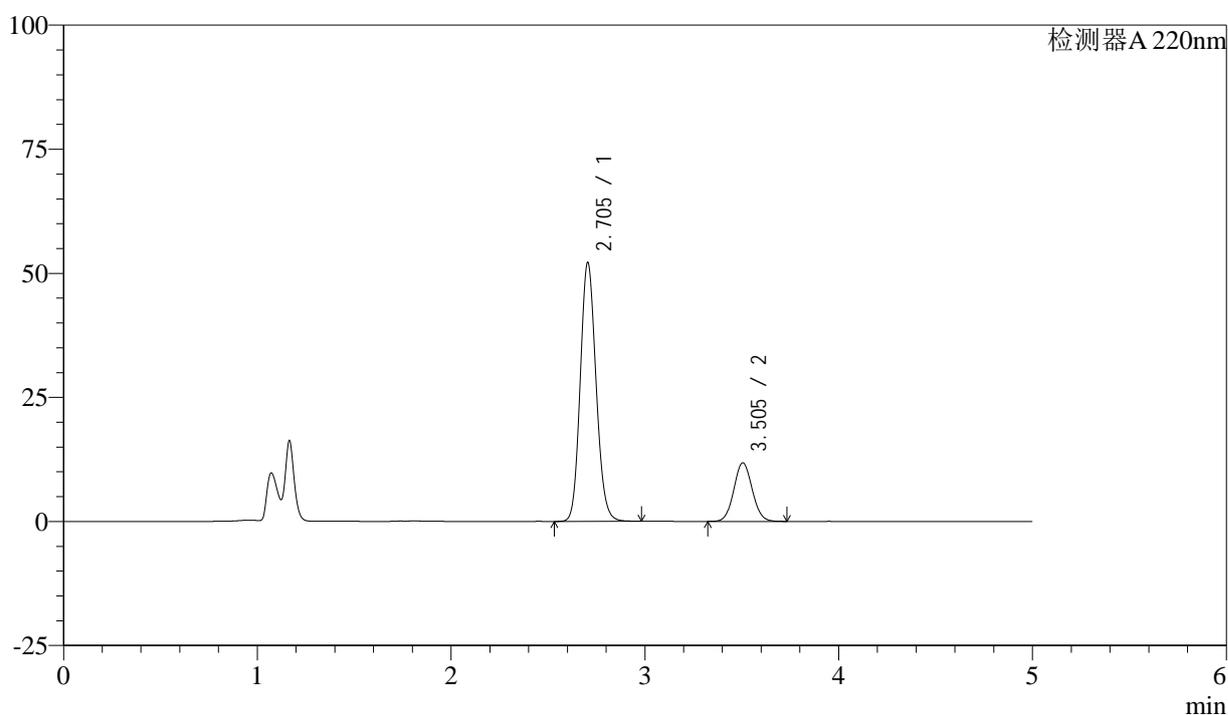
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	287465	79.323	50576	5274	1.132	--
2	3.505	74933	20.677	11365	6528	1.070	4.961
总计		362398	100.000	61942			

图141 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-715-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-49
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/12 23:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

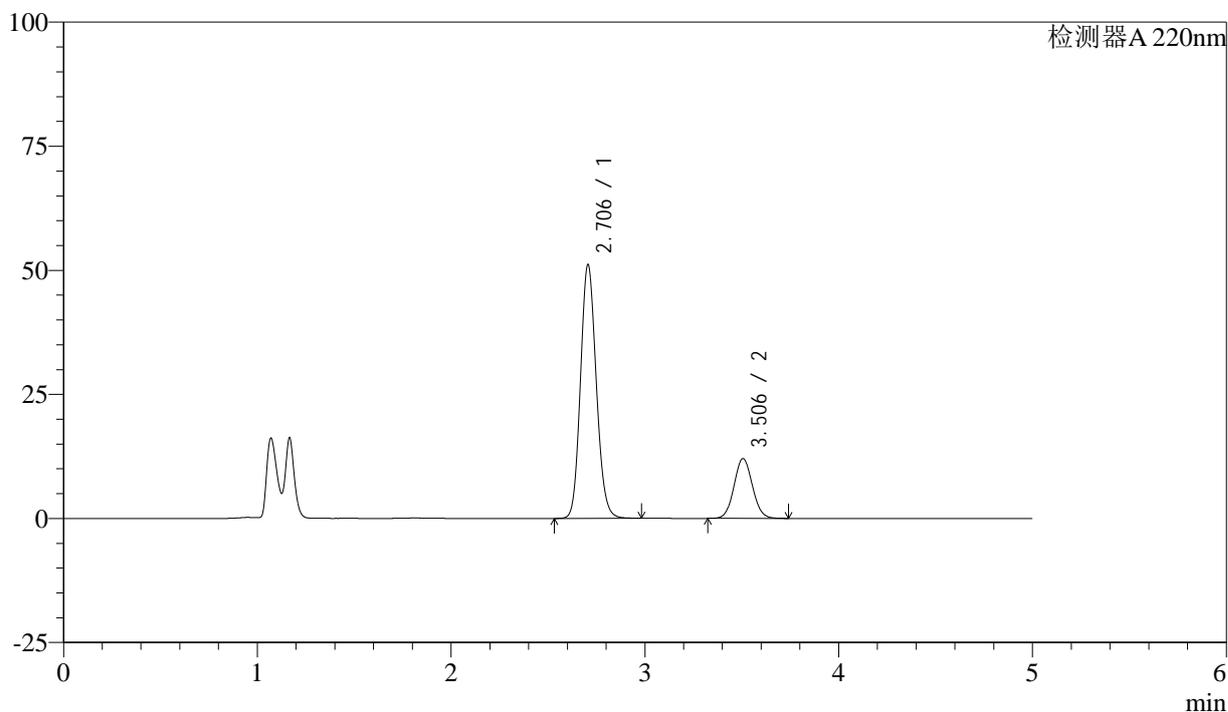
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	296504	79.212	52191	5266	1.130	--
2	3.505	77814	20.788	11805	6522	1.071	4.957
总计		374318	100.000	63996			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-716-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

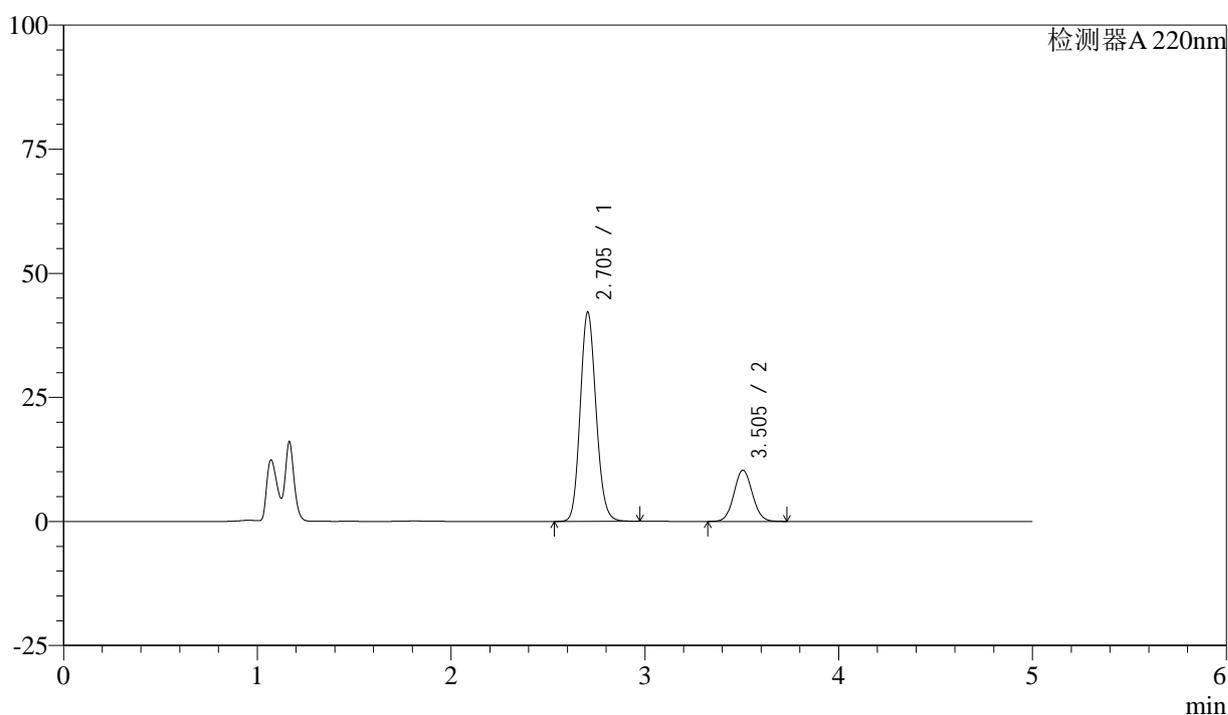
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	290280	78.517	51163	5288	1.130	--
2	3.506	79423	21.483	12063	6545	1.071	4.964
总计		369704	100.000	63226			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-717-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

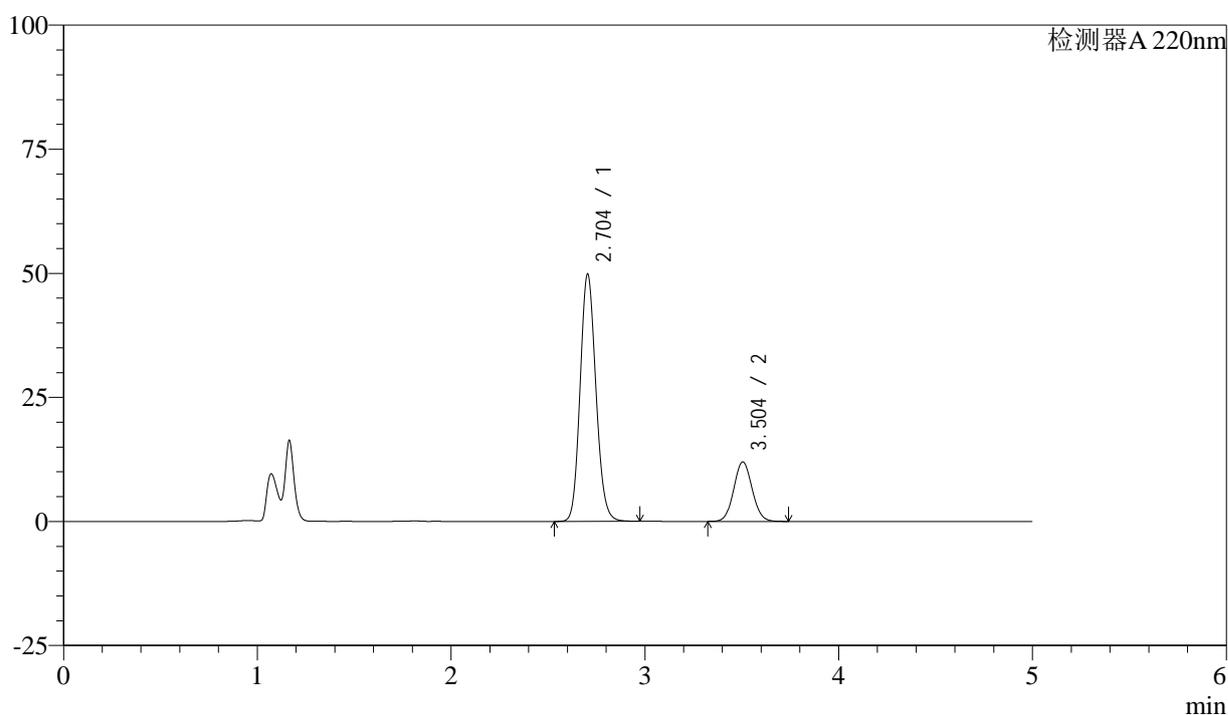
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	239649	77.840	42188	5266	1.128	--
2	3.505	68225	22.160	10345	6519	1.071	4.960
总计		307873	100.000	52533			

图144 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-718-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

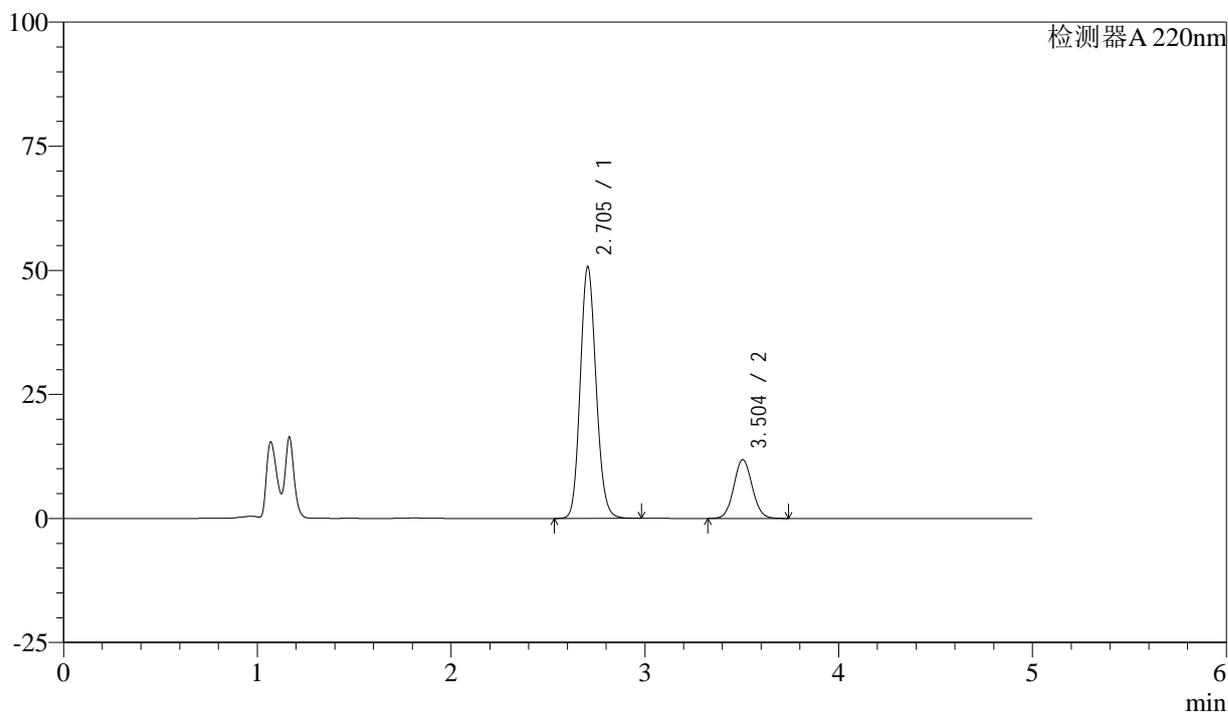
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	282977	78.150	49831	5271	1.130	--
2	3.504	79119	21.850	12000	6525	1.071	4.962
总计		362096	100.000	61831			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-719-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

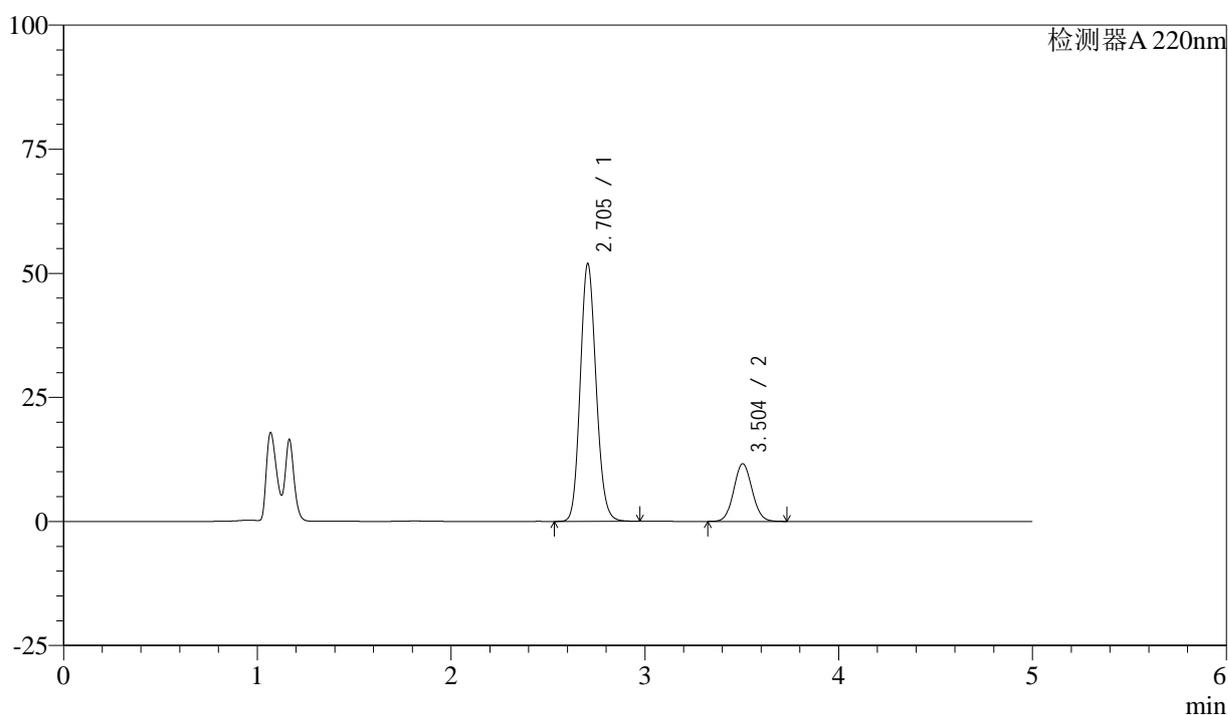
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	288492	78.680	50749	5260	1.129	--
2	3.504	78173	21.320	11846	6512	1.071	4.952
总计		366665	100.000	62595			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-720-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	295343	79.389	51943	5256	1.130	--
2	3.504	76675	20.611	11627	6519	1.071	4.951
总计		372018	100.000	63570			

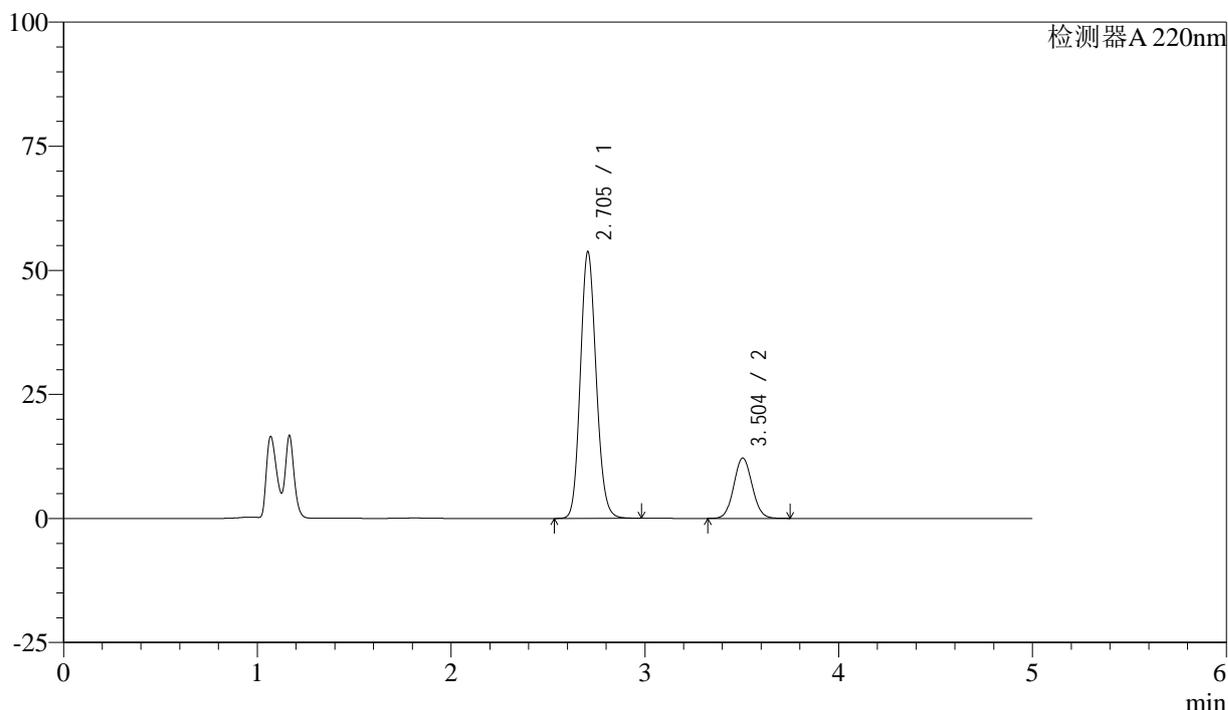


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-721-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

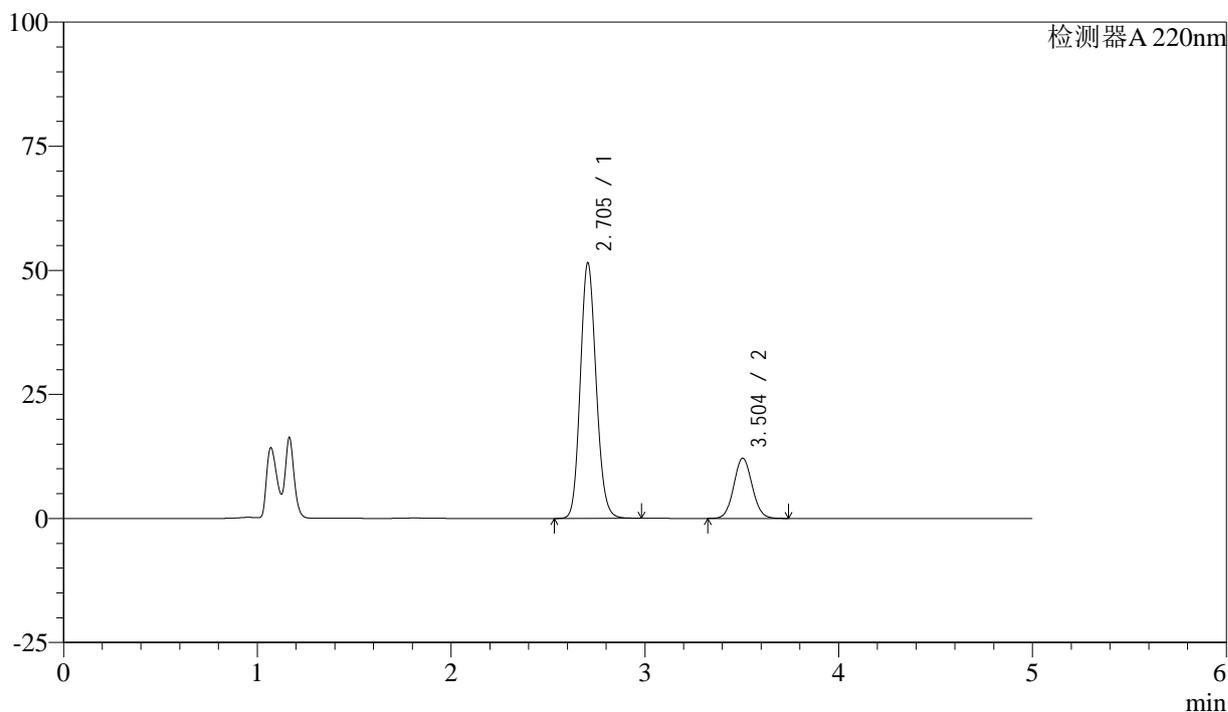
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	305350	79.194	53746	5267	1.130	--
2	3.504	80222	20.806	12174	6536	1.072	4.955
总计		385572	100.000	65920			

图148 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-722-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

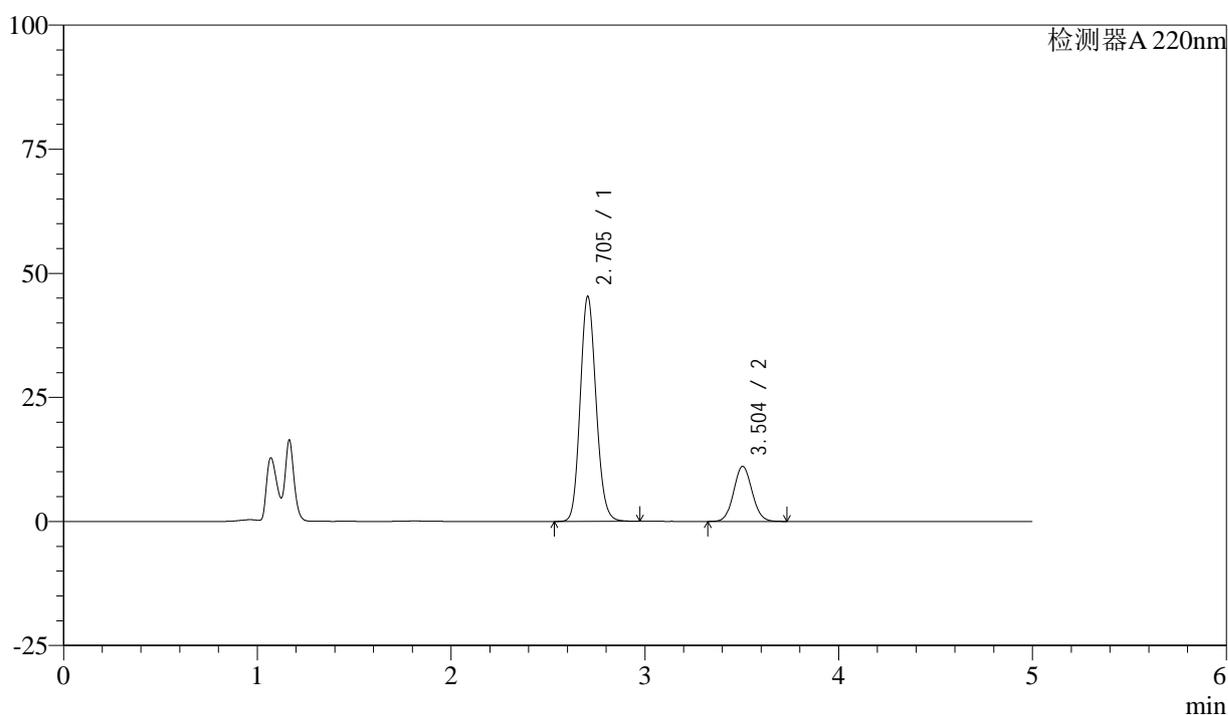
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	292673	78.530	51526	5271	1.130	--
2	3.504	80015	21.470	12133	6519	1.073	4.953
总计		372689	100.000	63659			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-723-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

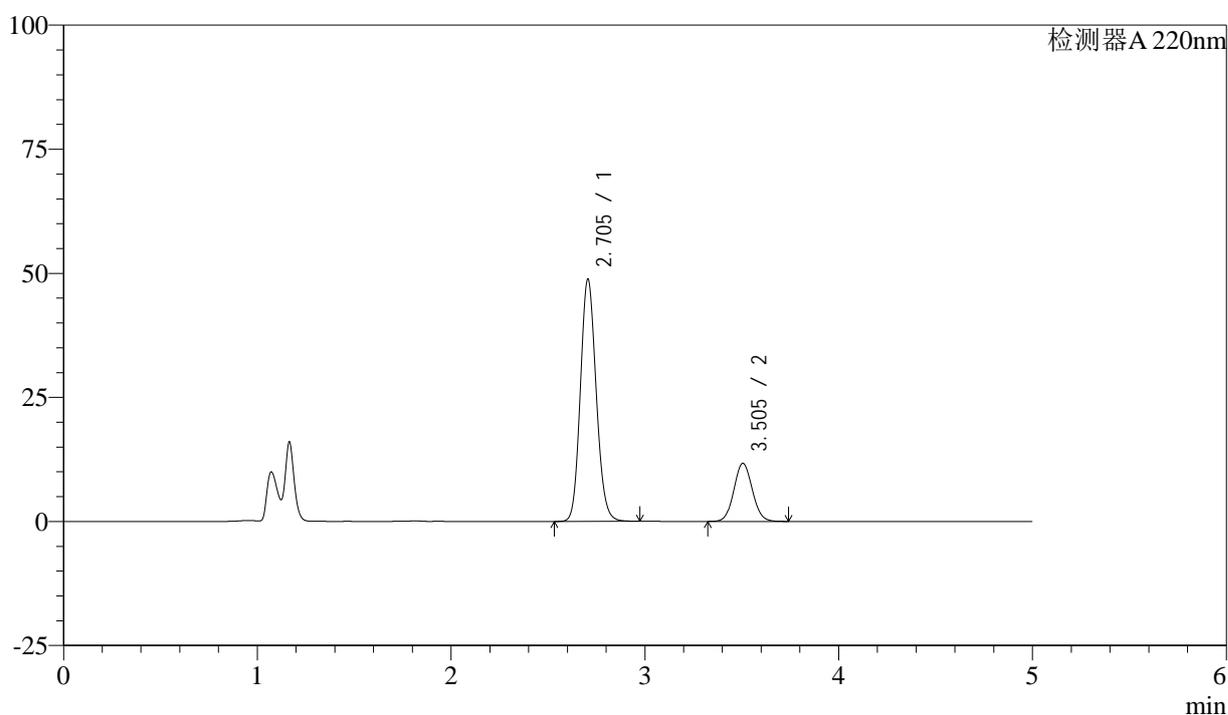
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	257985	77.886	45372	5256	1.129	--
2	3.504	73248	22.114	11096	6507	1.072	4.948
总计		331234	100.000	56468			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-724-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

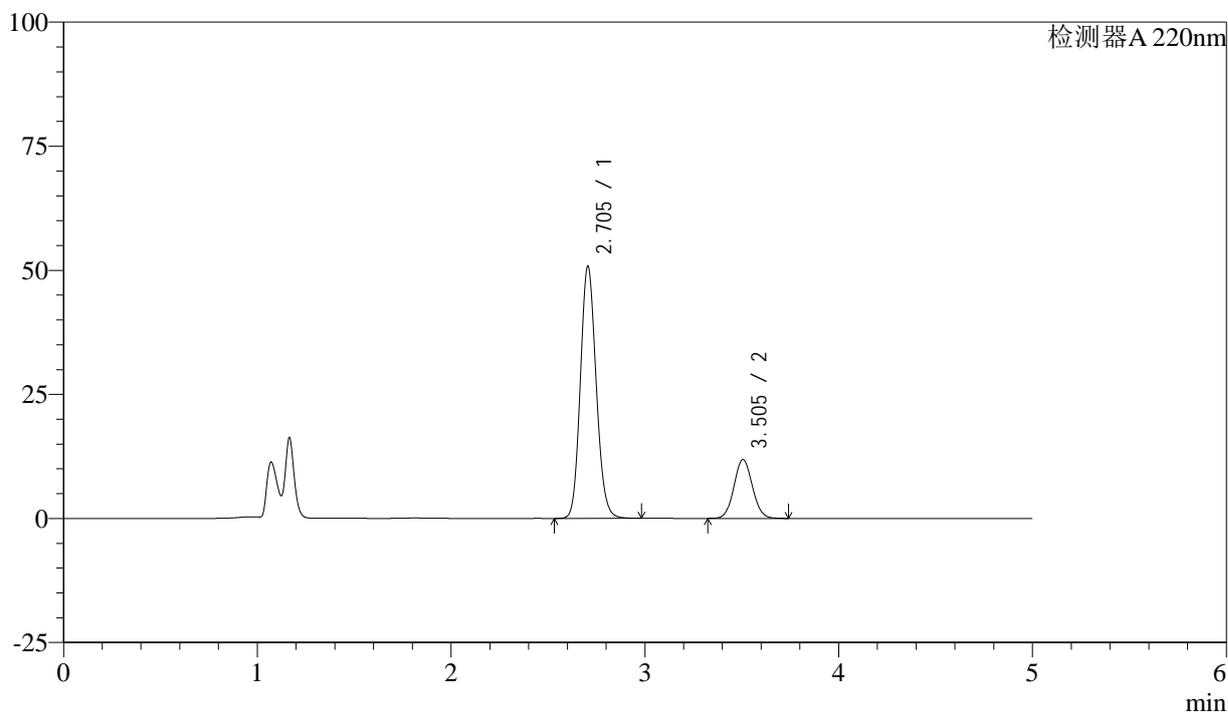
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	277512	78.229	48847	5267	1.130	--
2	3.505	77232	21.771	11708	6522	1.072	4.955
总计		354745	100.000	60555			

图151 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-725-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

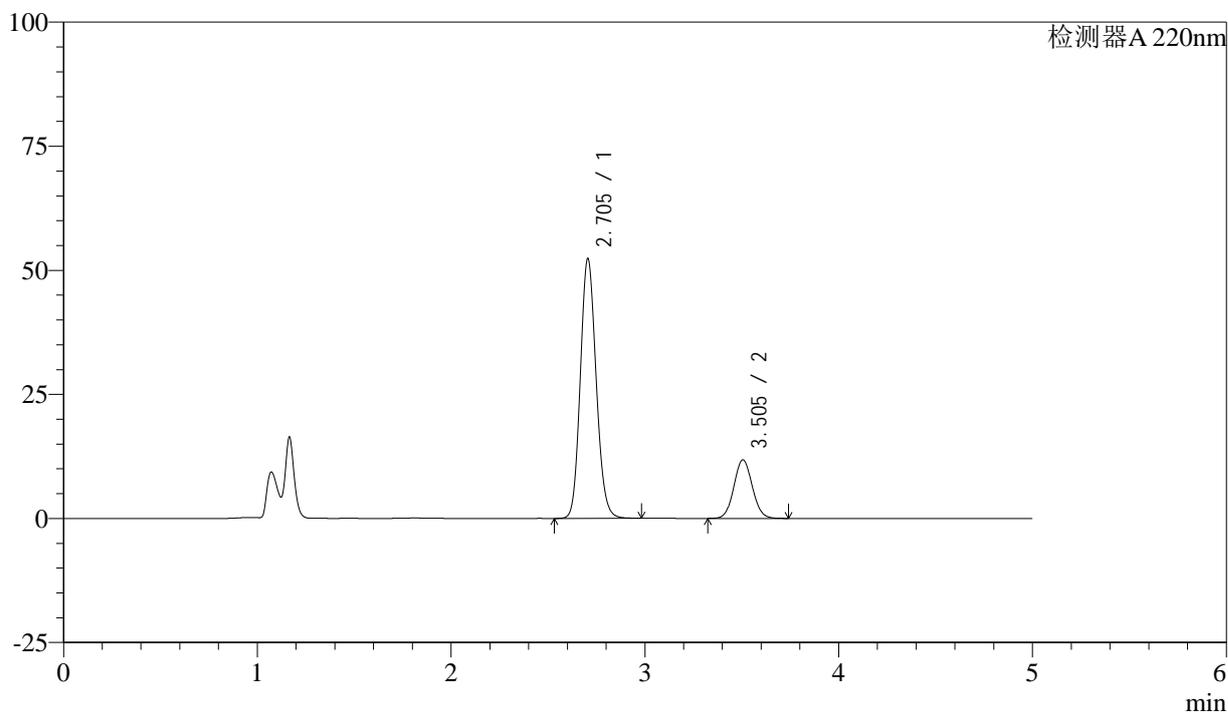
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	288992	78.676	50823	5260	1.131	--
2	3.505	78329	21.324	11870	6517	1.071	4.955
总计		367321	100.000	62693			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-726-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

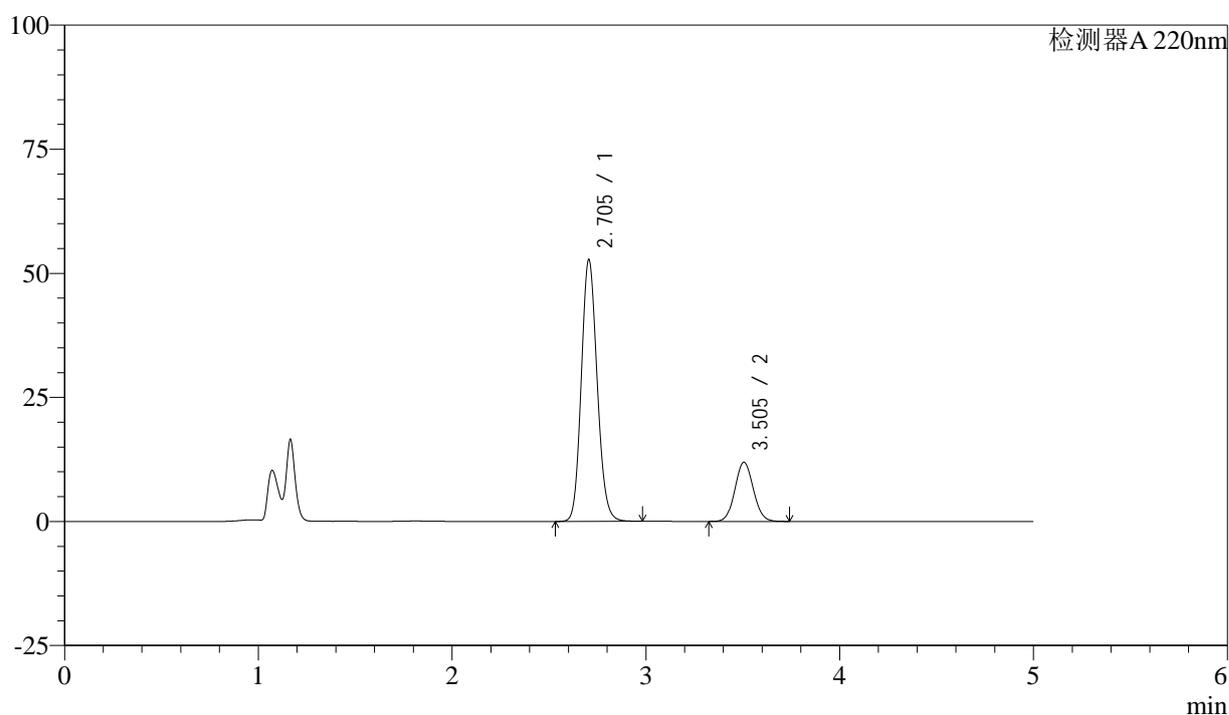
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	297860	79.255	52371	5251	1.131	--
2	3.505	77965	20.745	11805	6505	1.072	4.949
总计		375825	100.000	64176			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-727-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

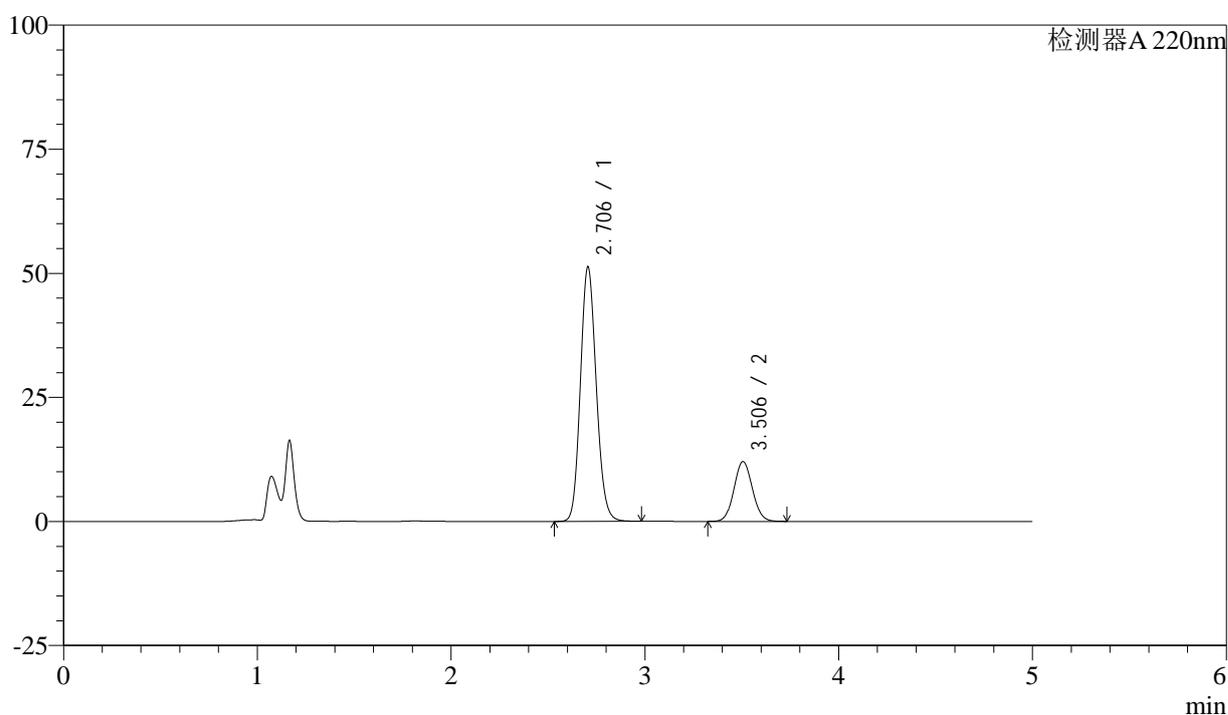
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	300598	79.247	52773	5235	1.131	--
2	3.505	78719	20.753	11928	6512	1.072	4.949
总计		379317	100.000	64700			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-728-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

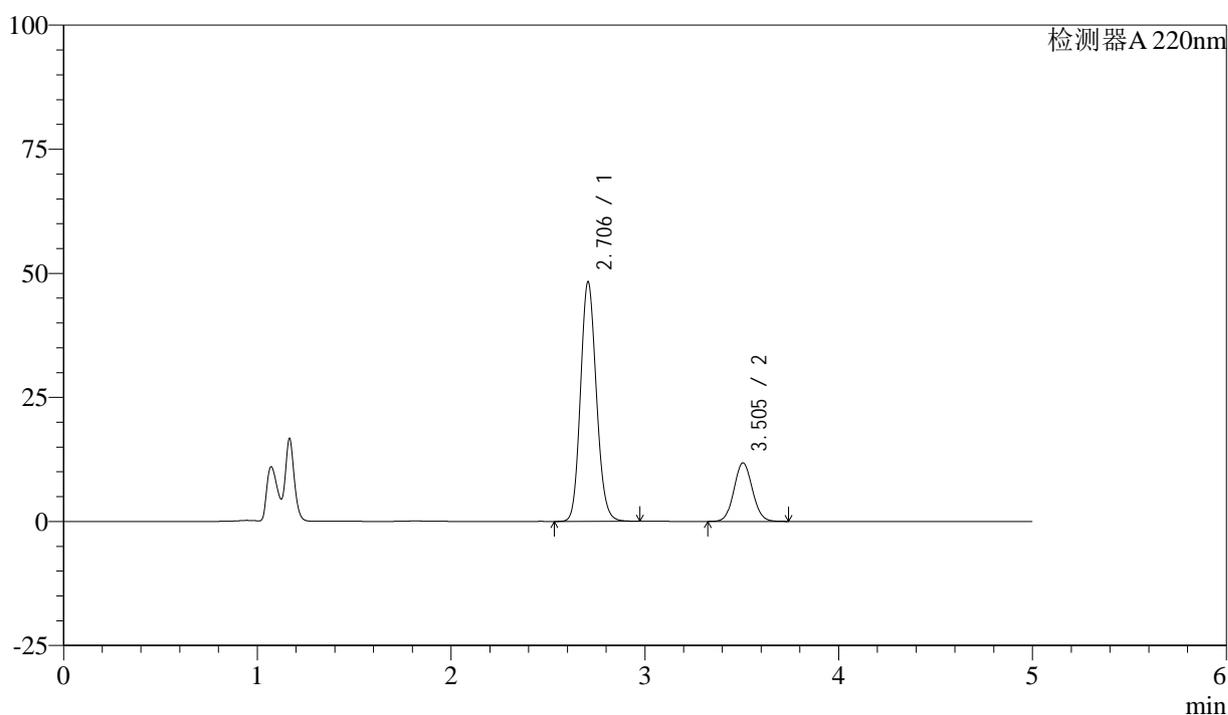
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	291969	78.577	51304	5254	1.131	--
2	3.506	79602	21.423	12059	6508	1.073	4.950
总计		371571	100.000	63362			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-729-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

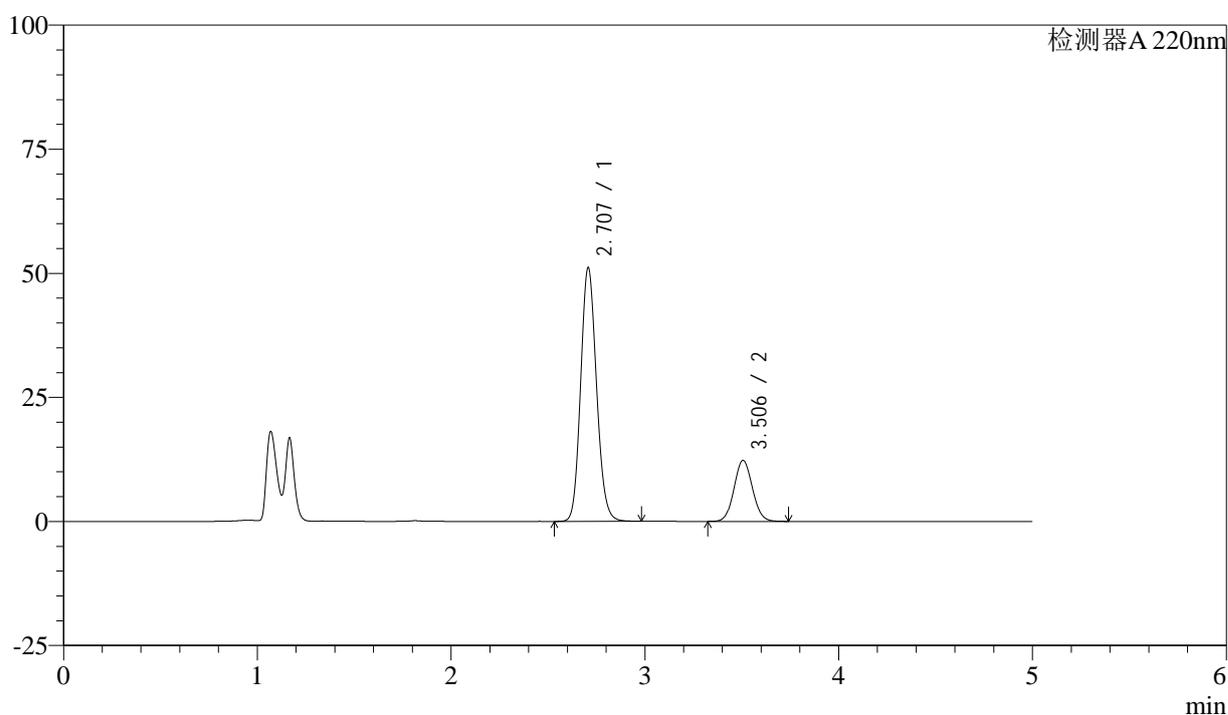
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	275062	77.932	48267	5245	1.131	--
2	3.505	77890	22.068	11793	6508	1.073	4.944
总计		352951	100.000	60060			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-64/10-730-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	291128	78.213	51093	5258	1.130	--
2	3.506	81097	21.787	12292	6525	1.073	4.947
总计		372225	100.000	63385			

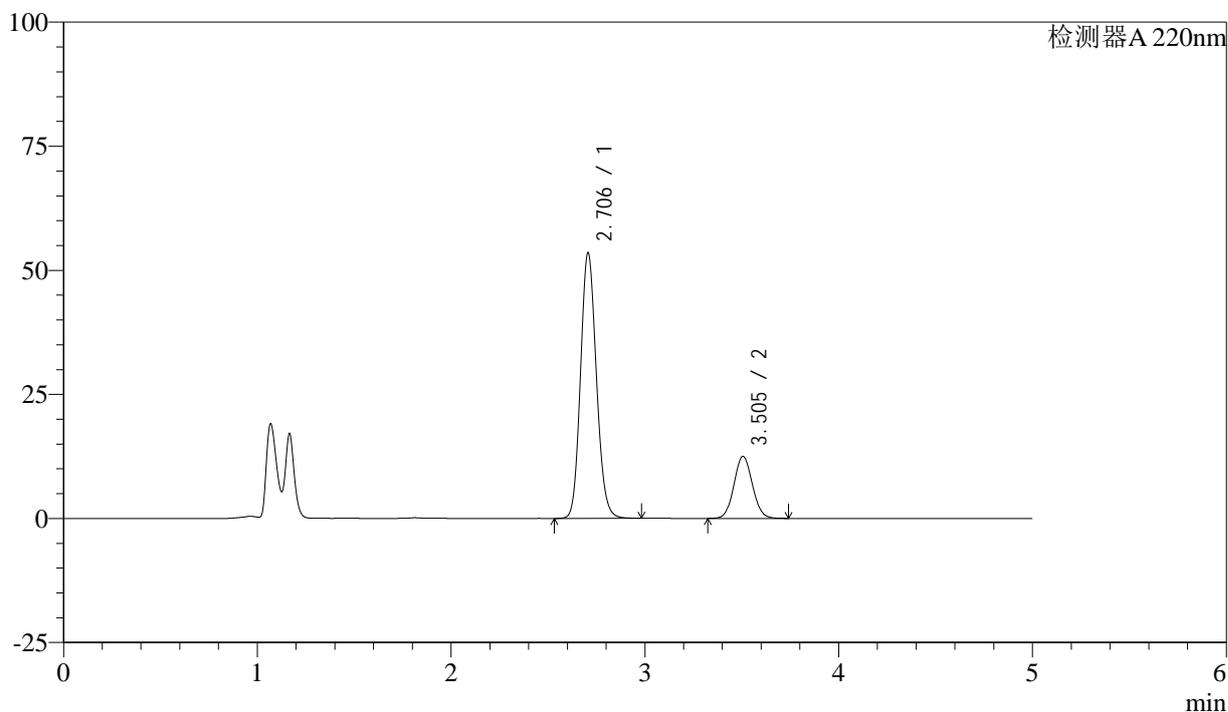


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-731-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

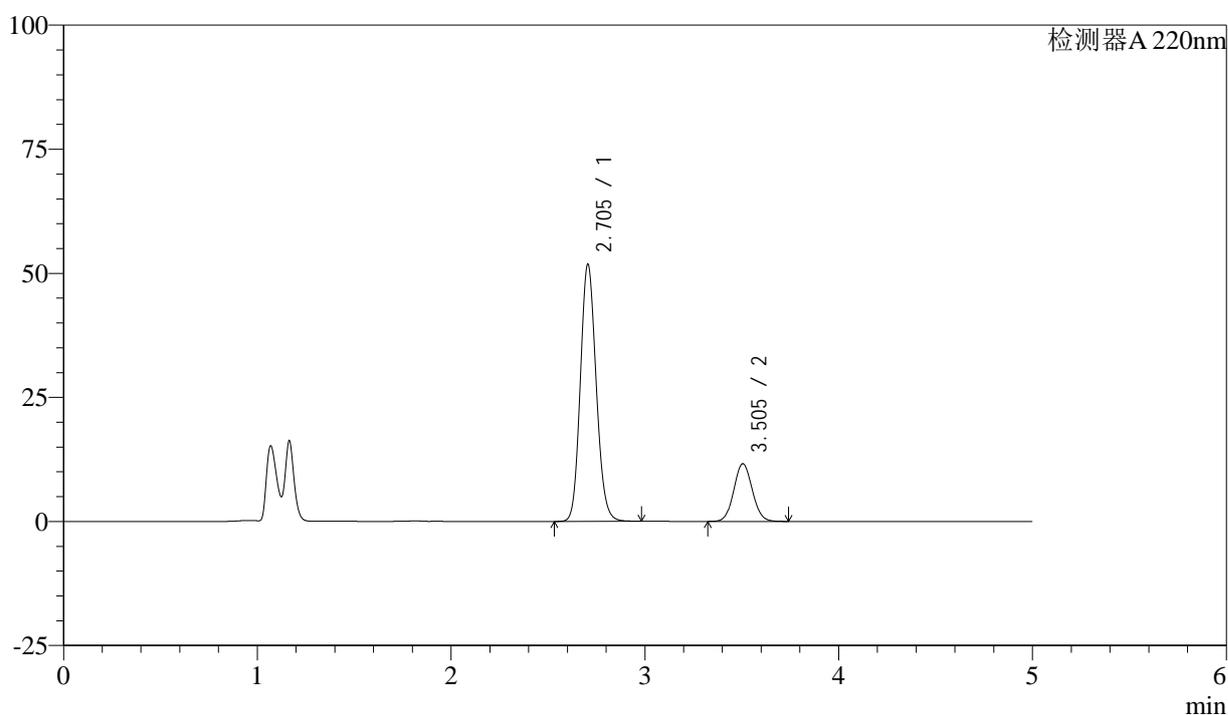
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	305156	78.693	53521	5241	1.131	--
2	3.505	82626	21.307	12504	6502	1.073	4.941
总计		387782	100.000	66025			

图158 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-732-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

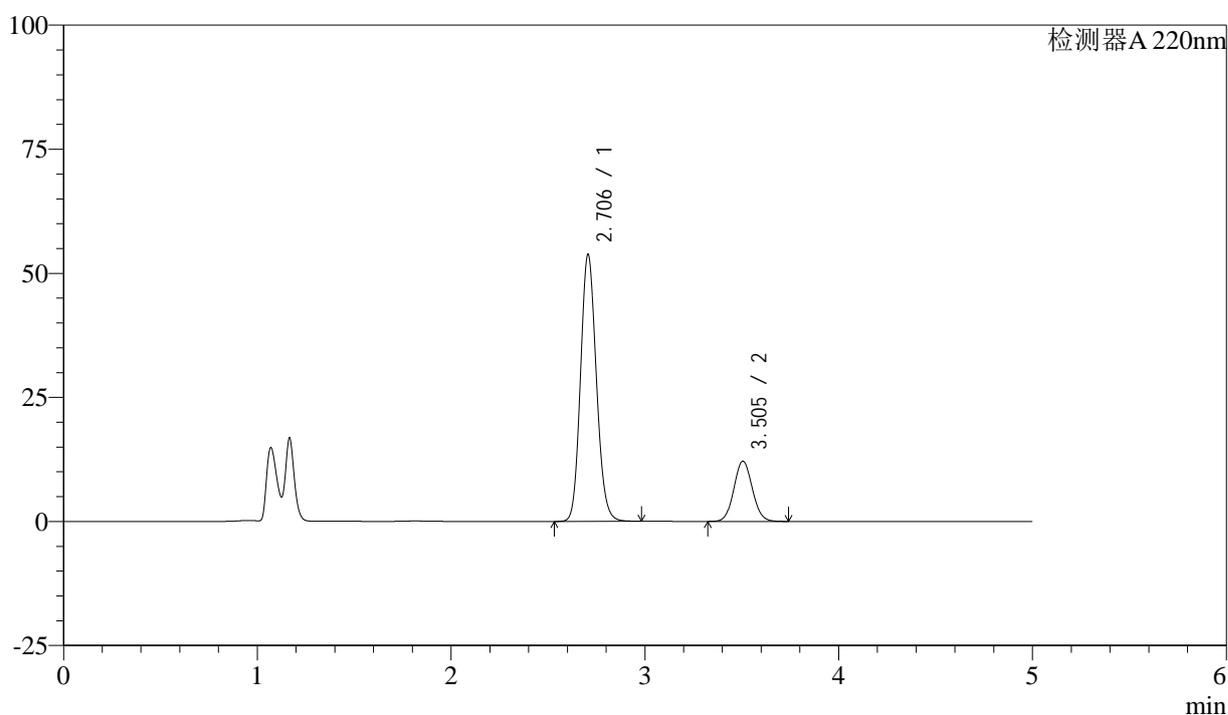
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	295195	79.324	51842	5244	1.131	--
2	3.505	76941	20.676	11634	6485	1.073	4.942
总计		372136	100.000	63476			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-733-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

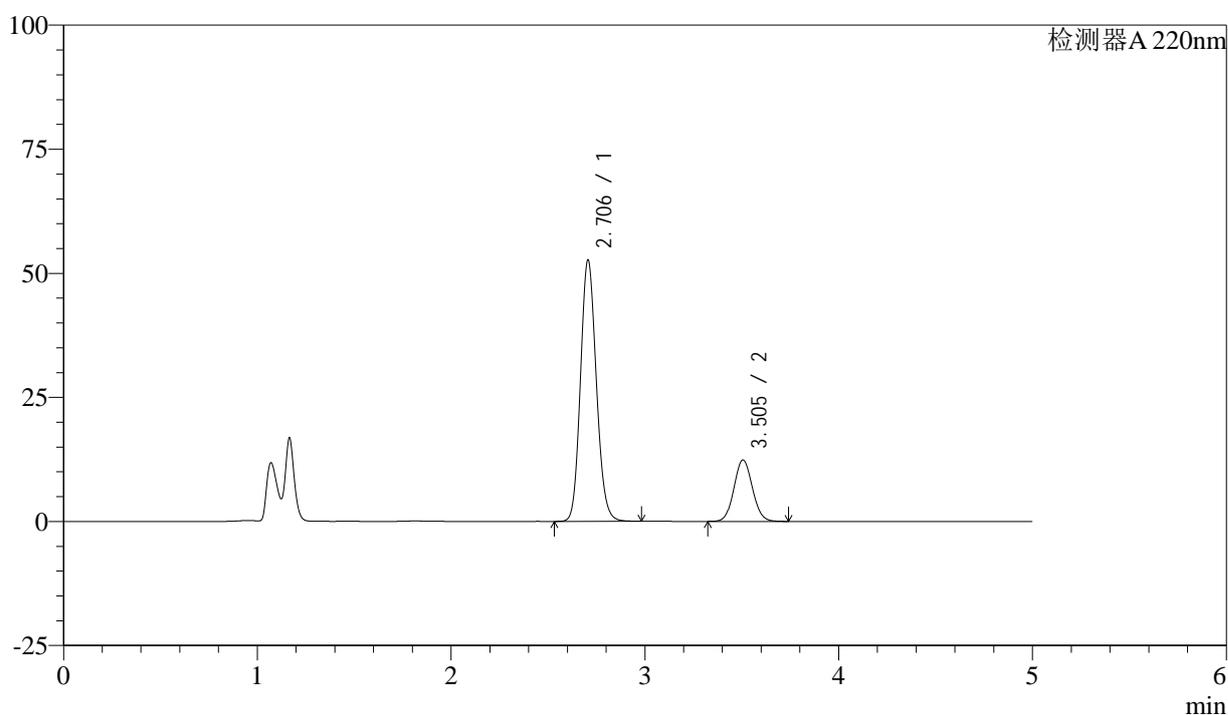
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	306750	79.264	53797	5239	1.131	--
2	3.505	80247	20.736	12153	6502	1.074	4.940
总计		386996	100.000	65950			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-734-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

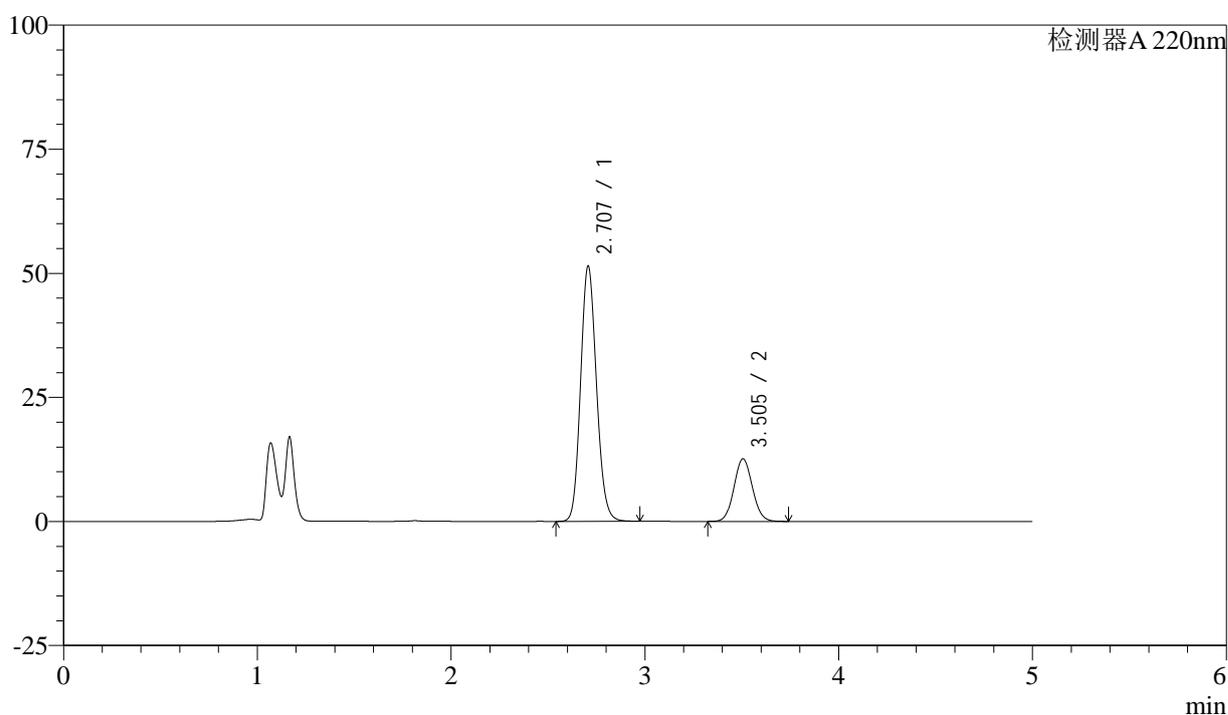
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	300218	78.561	52690	5247	1.131	--
2	3.505	81930	21.439	12389	6493	1.074	4.943
总计		382148	100.000	65079			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-735-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

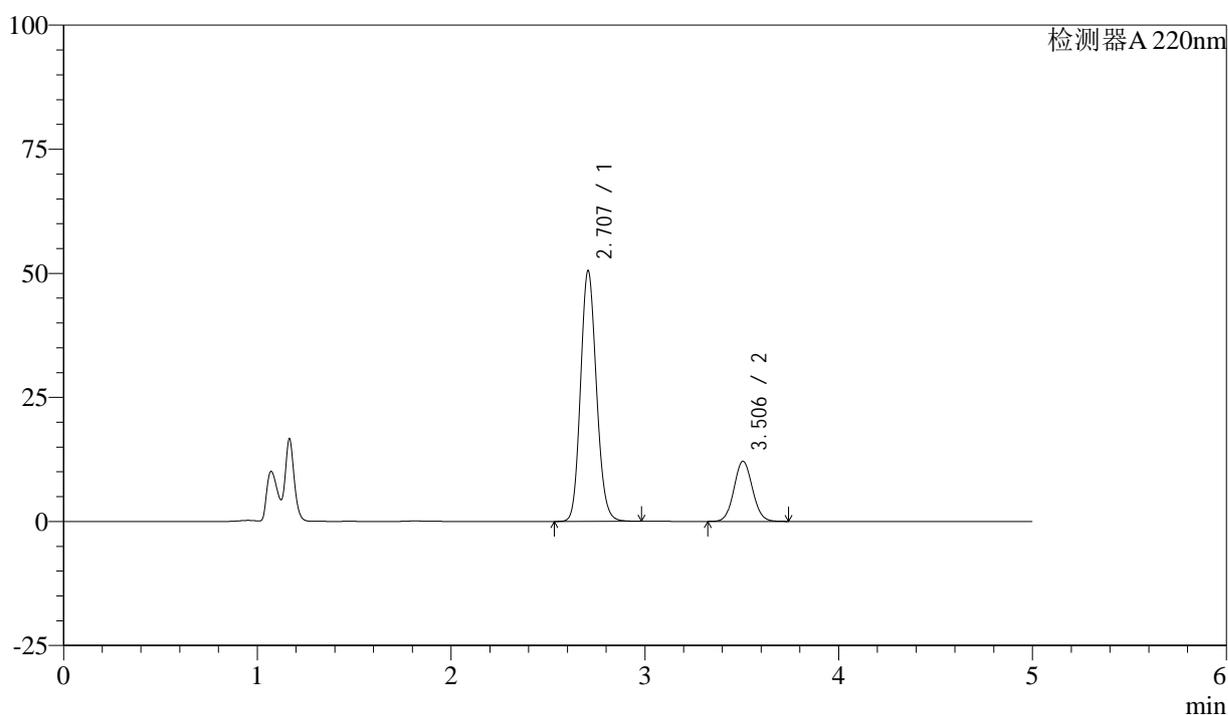
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	293353	77.876	51419	5234	1.131	--
2	3.505	83339	22.124	12613	6503	1.073	4.937
总计		376691	100.000	64032			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-736-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	288328	78.219	50518	5235	1.132	--
2	3.506	80287	21.781	12136	6488	1.074	4.937
总计		368615	100.000	62654			

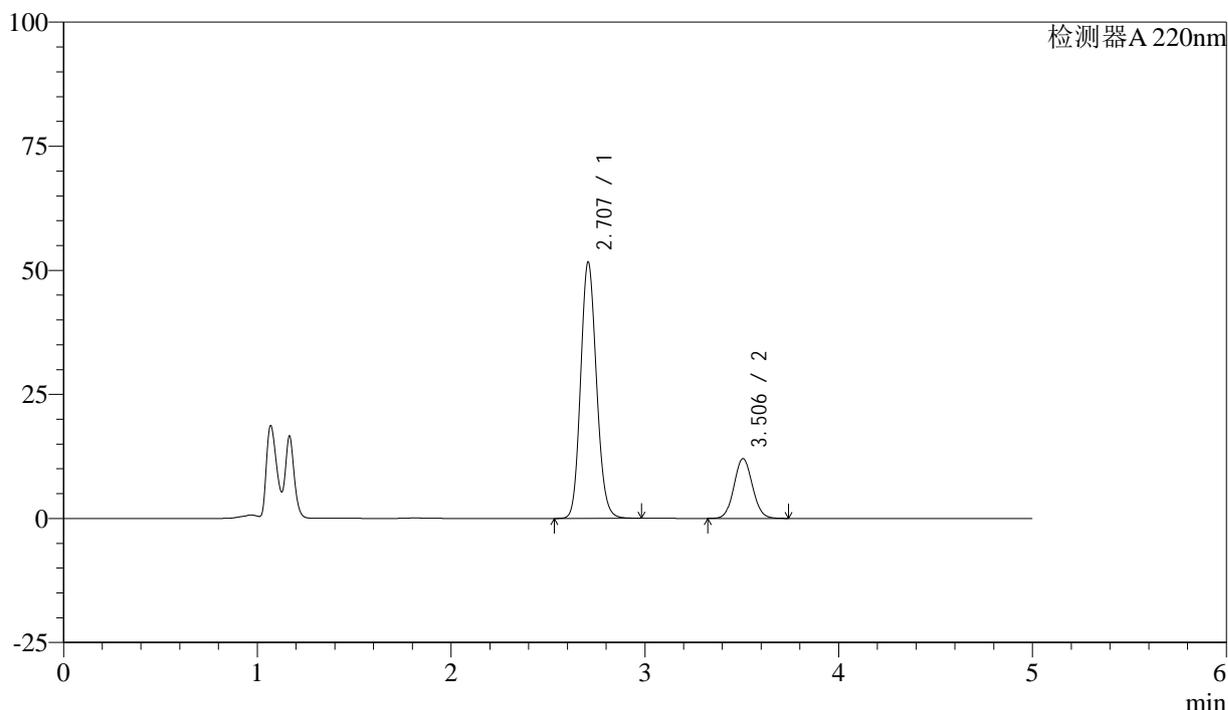


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-737-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

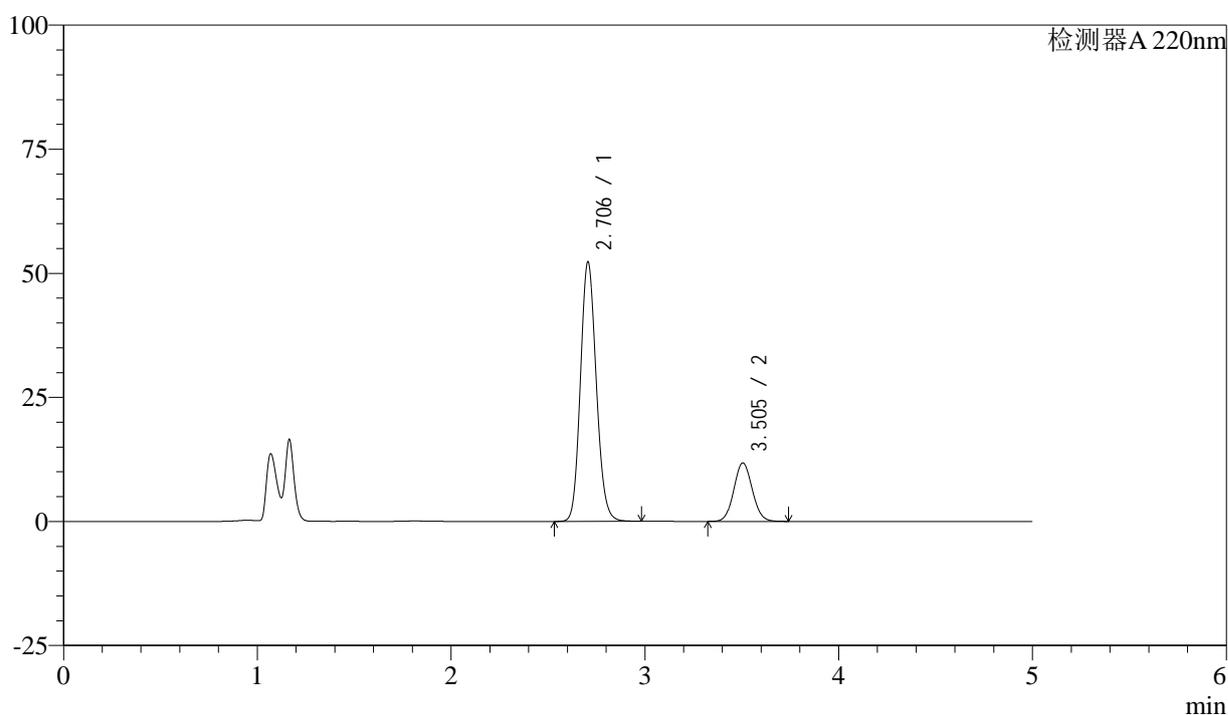
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	294579	78.715	51615	5234	1.132	--
2	3.506	79656	21.285	12046	6494	1.074	4.935
总计		374235	100.000	63662			

图164 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-738-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	298056	79.279	52315	5245	1.132	--
2	3.505	77903	20.721	11783	6491	1.074	4.940
总计		375959	100.000	64098			

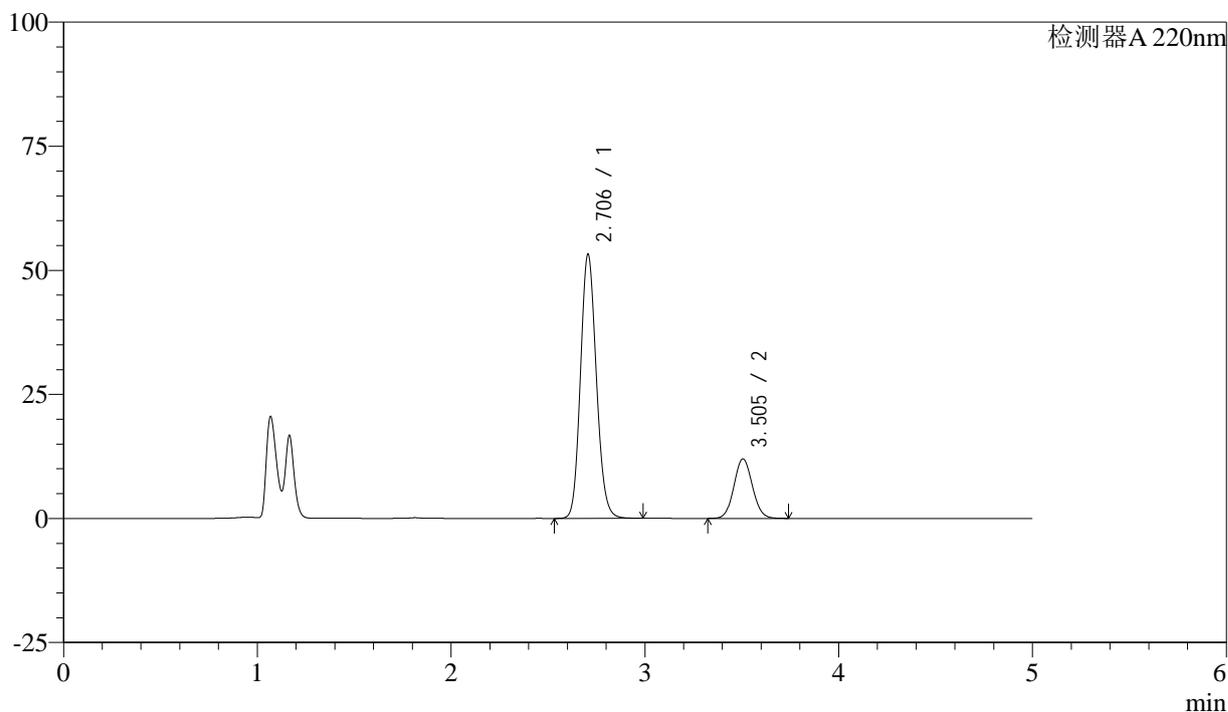


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-64/10-739-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

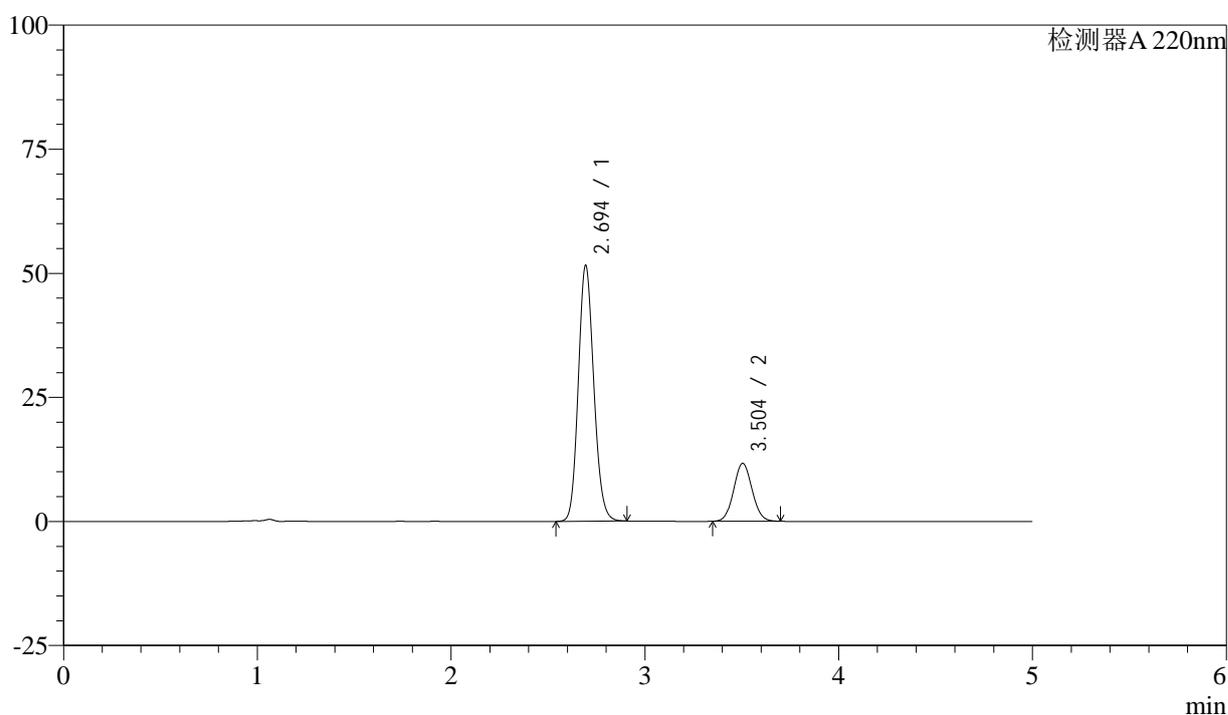
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	303967	79.278	53238	5226	1.132	--
2	3.505	79452	20.722	12010	6486	1.075	4.936
总计		383420	100.000	65248			

图166 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 10-740-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

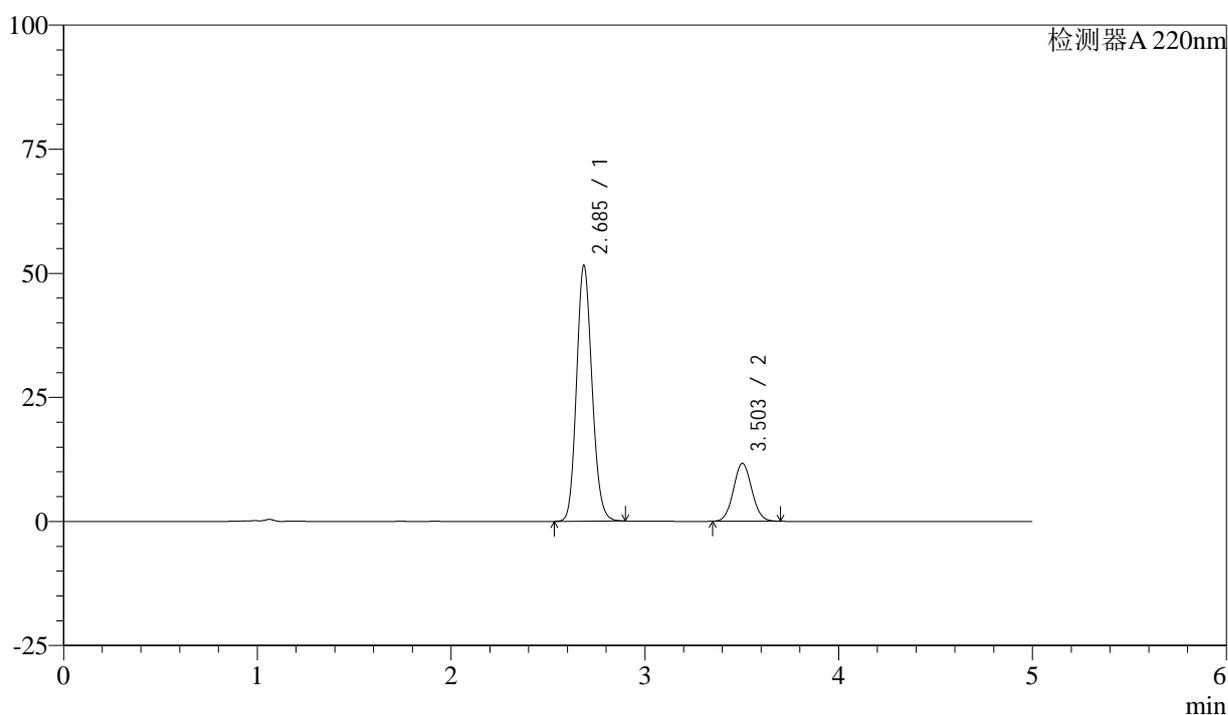
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	287196	78.859	51430	5438	1.134	--
2	3.504	76994	21.141	11670	6490	1.068	5.062
总计		364190	100.000	63100			

图167 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 10-741-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 01:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 17:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

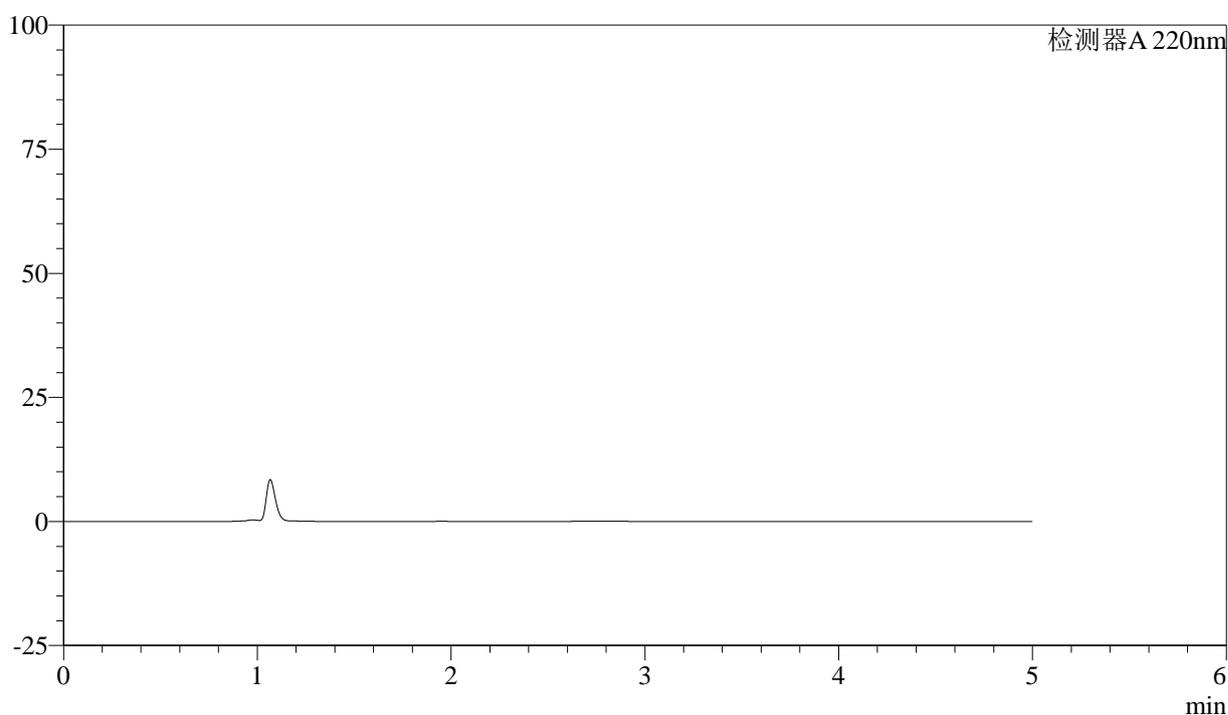
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	286969	78.839	51319	5408	1.135	--
2	3.503	77026	21.161	11657	6479	1.068	5.110
总计		363995	100.000	62976			

图168 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-742-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

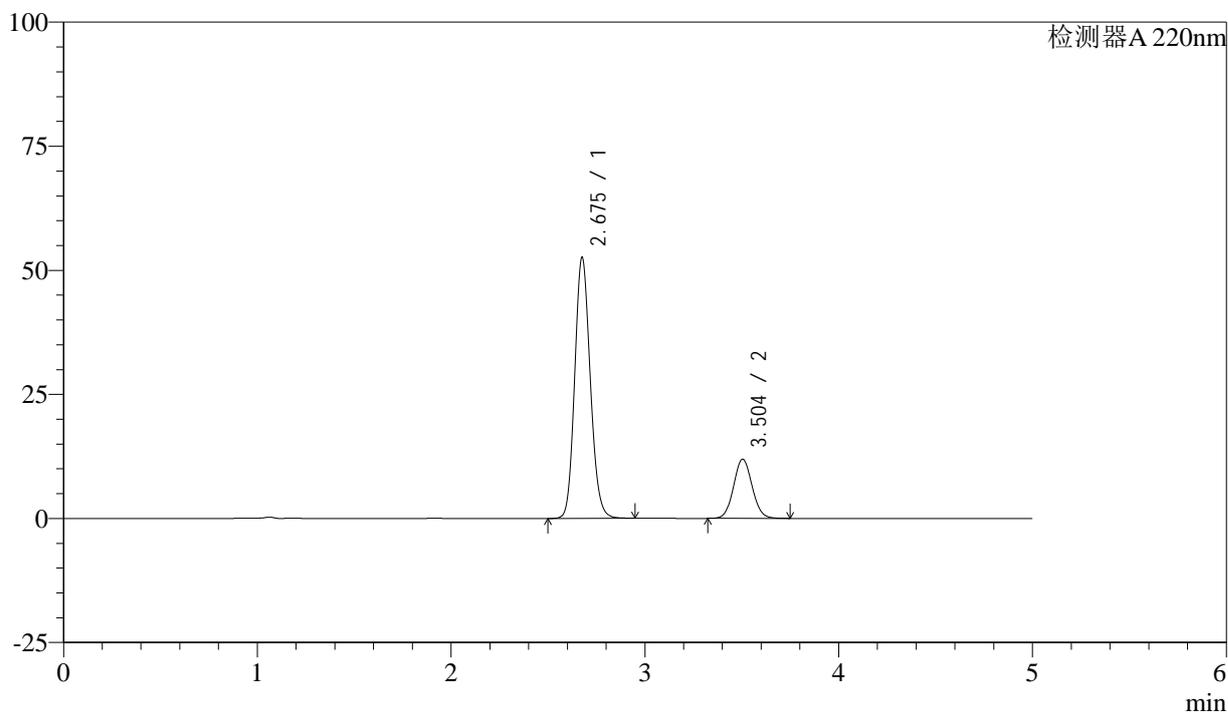
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-743-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 02:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

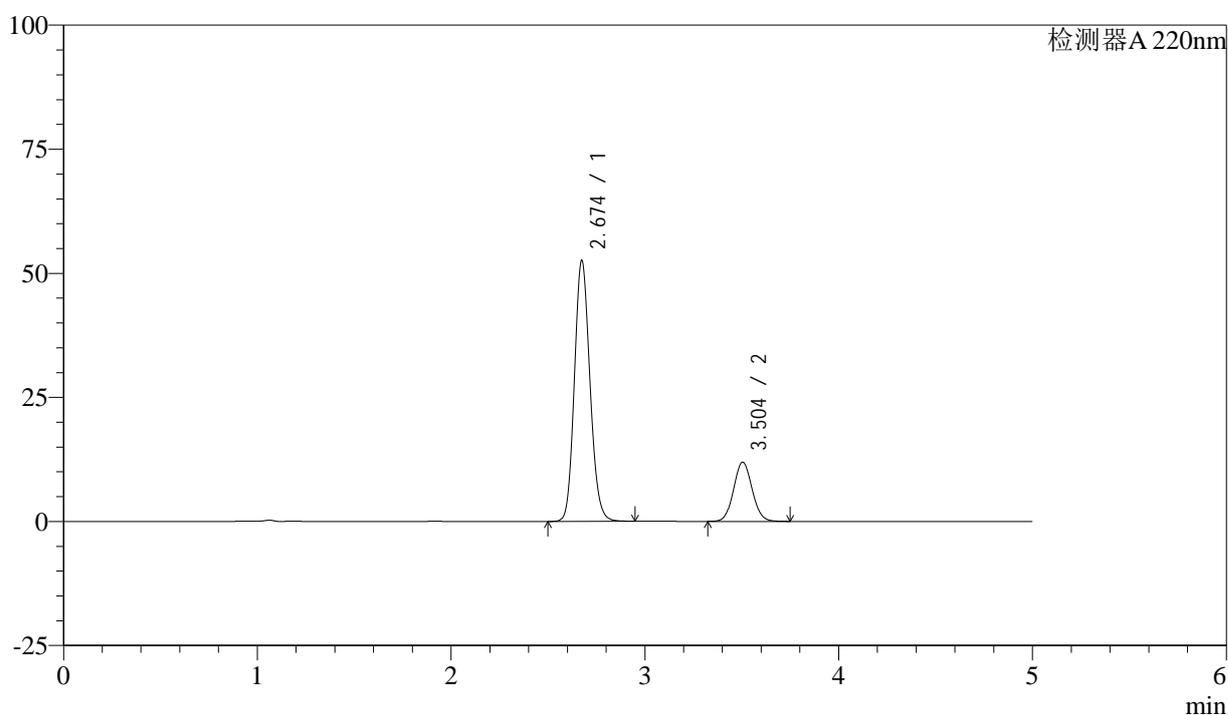
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	294062	78.764	52358	5335	1.138	--
2	3.504	79286	21.236	11939	6446	1.072	5.161
总计		373348	100.000	64297			

图170 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-744-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

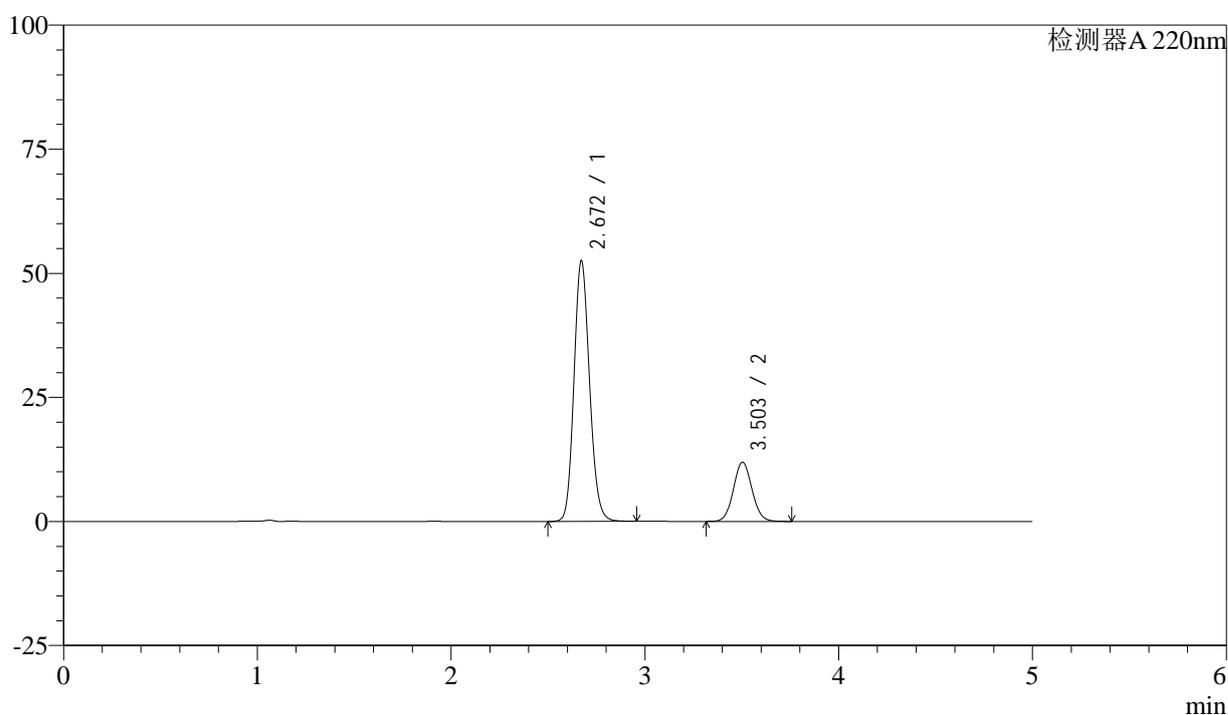
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	294247	78.770	52522	5321	1.137	--
2	3.504	79305	21.230	11938	6444	1.072	5.169
总计		373552	100.000	64460			

图171 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-745-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 02:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

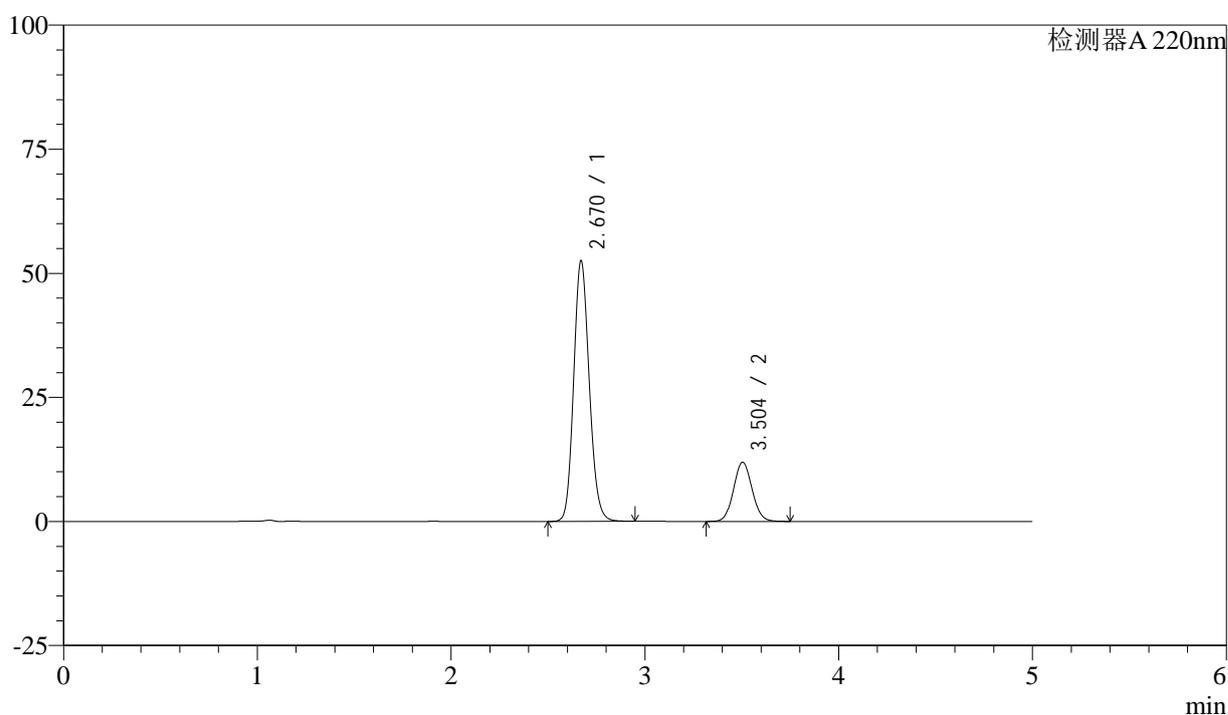
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	293946	78.727	52576	5319	1.137	--
2	3.503	79427	21.273	11928	6426	1.073	5.174
总计		373373	100.000	64504			

图172 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-746-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

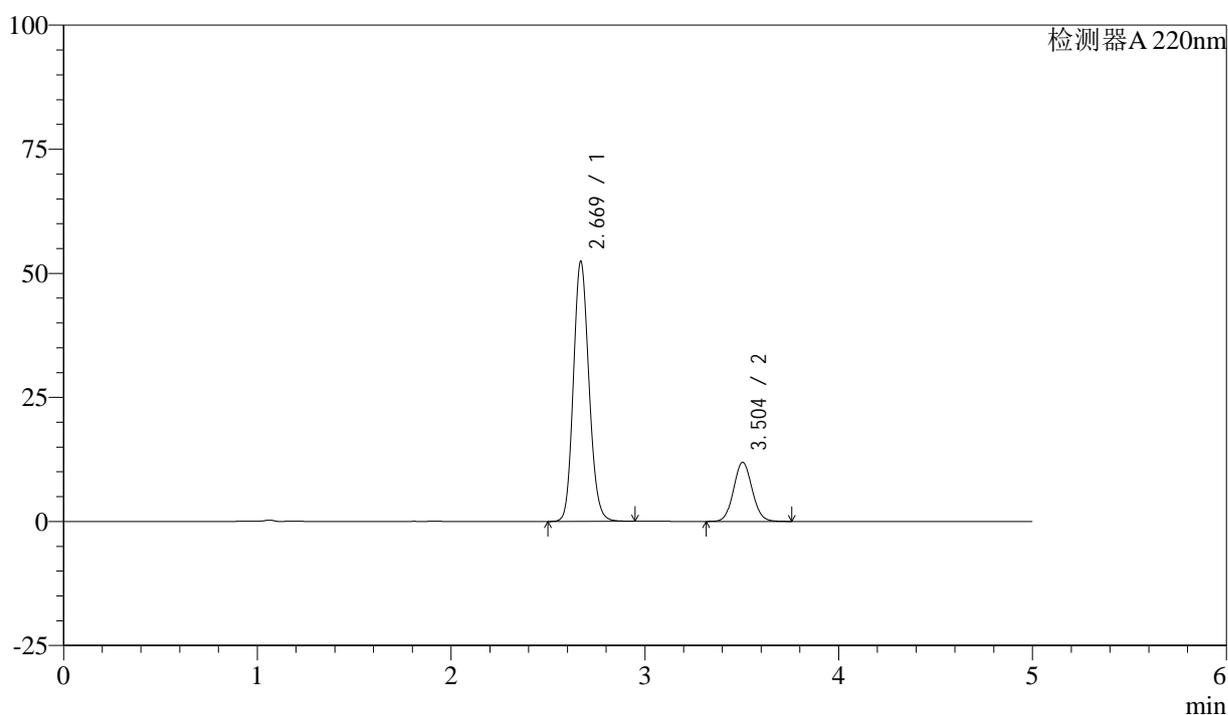
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	293954	78.741	52493	5305	1.136	--
2	3.504	79363	21.259	11929	6429	1.073	5.187
总计		373317	100.000	64422			

图173 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-747-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	293467	78.723	52240	5294	1.138	--
2	3.504	79318	21.277	11912	6421	1.074	5.195
总计		372785	100.000	64152			

图174 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

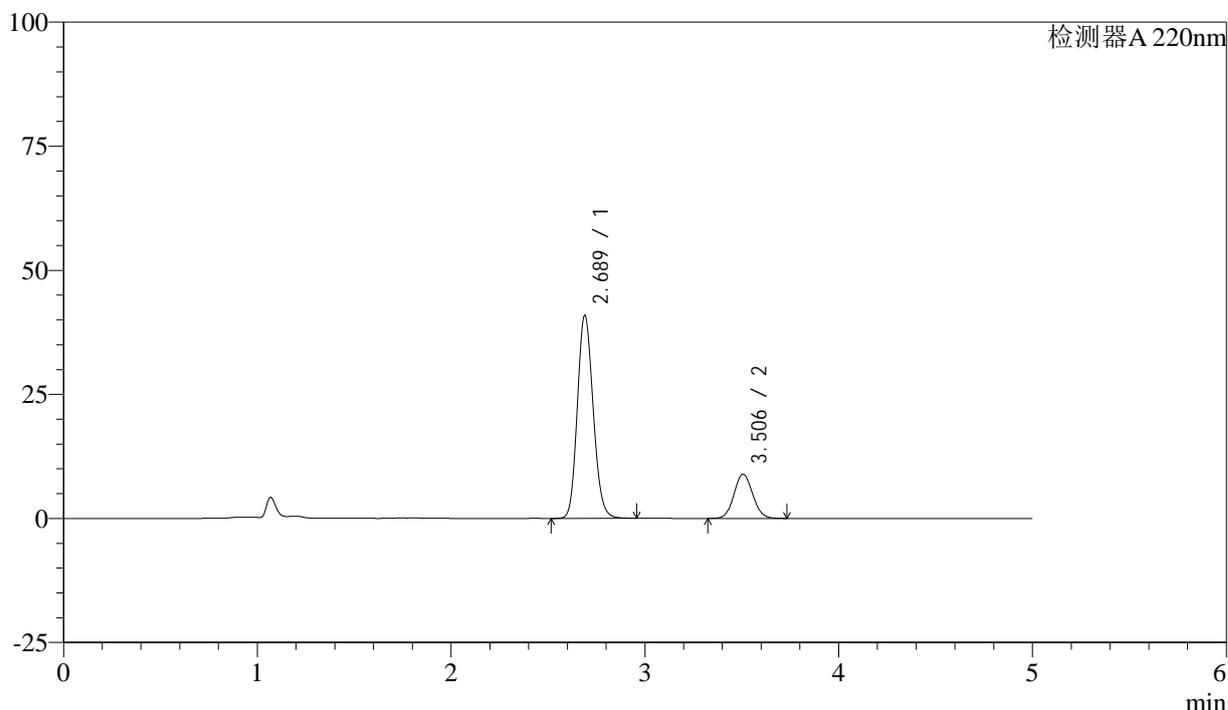


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-748-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

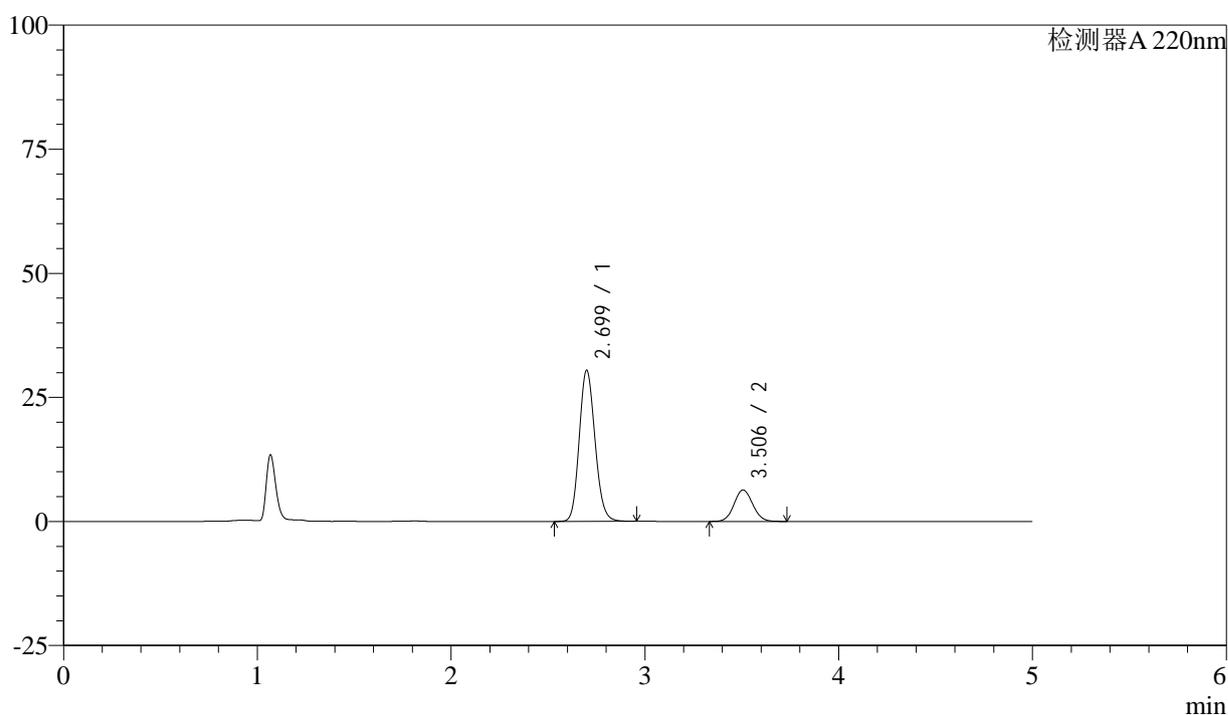
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	233101	79.592	40905	5184	1.144	--
2	3.506	59769	20.408	8909	6297	1.083	5.006
总计		292870	100.000	49815			

图175 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-749-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

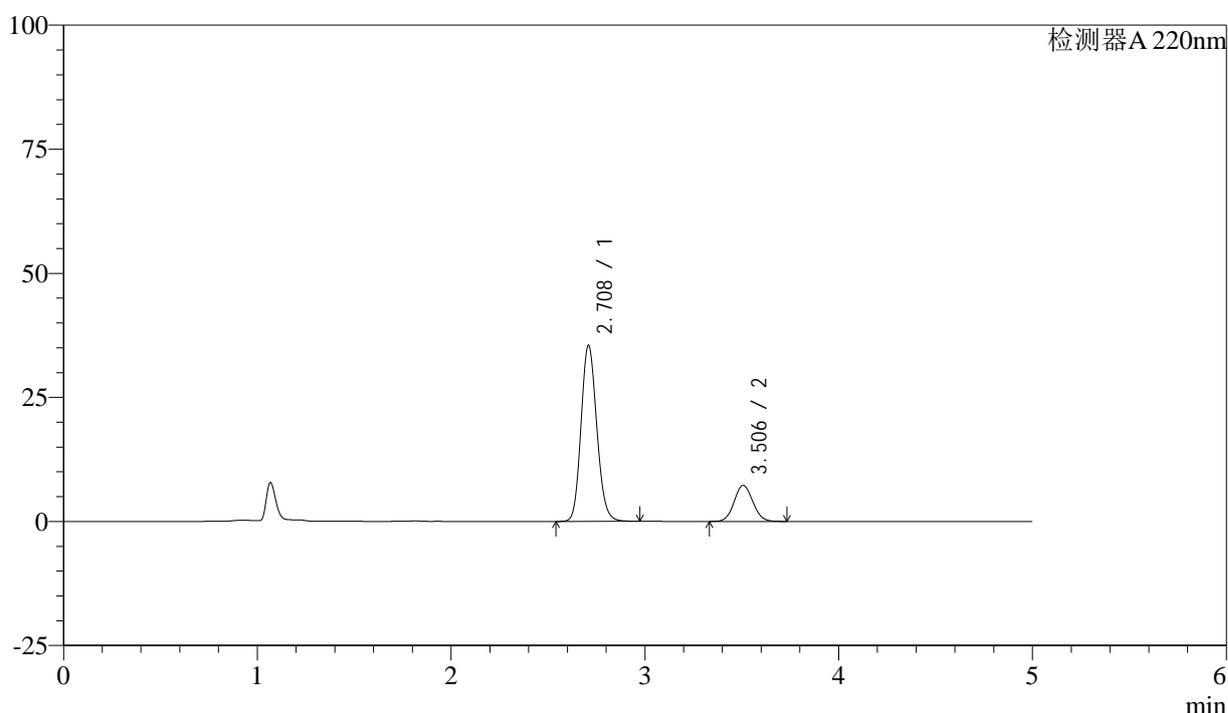
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	172853	80.254	30408	5272	1.141	--
2	3.506	42530	19.746	6345	6305	1.084	4.959
总计		215383	100.000	36752			

图176 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-750-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

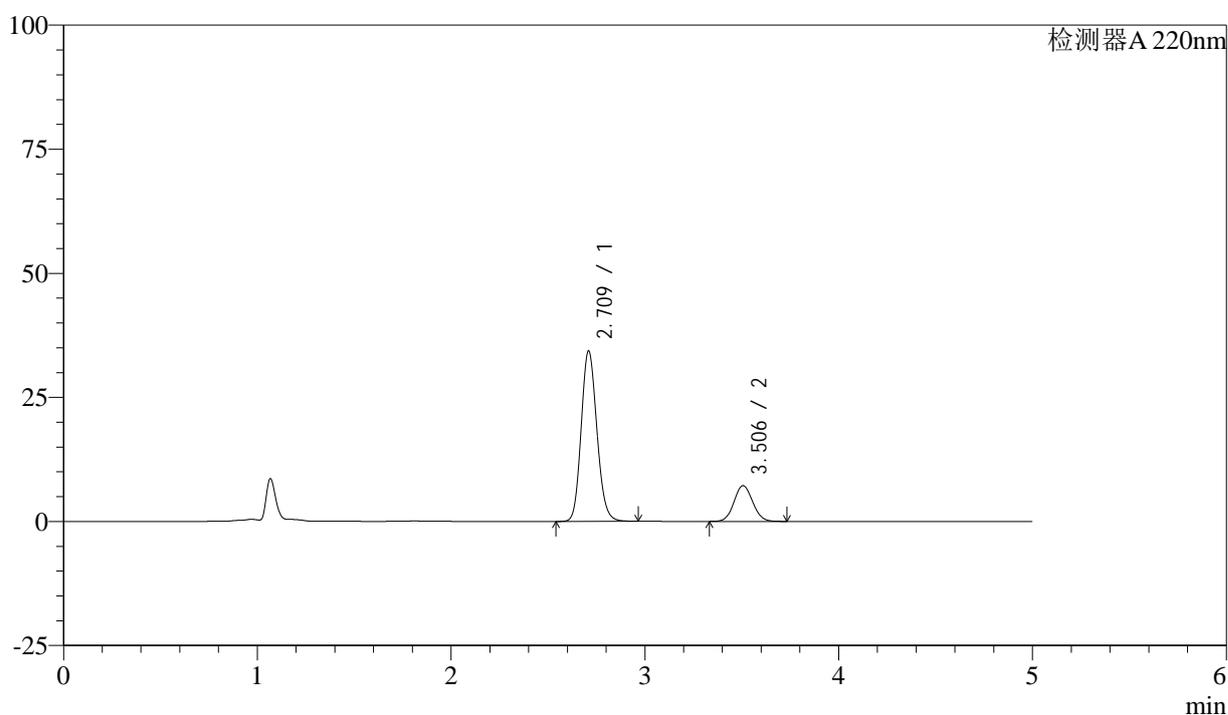
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	201057	80.507	35354	5325	1.141	--
2	3.506	48681	19.493	7262	6305	1.084	4.909
总计		249738	100.000	42616			

图177 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-751-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

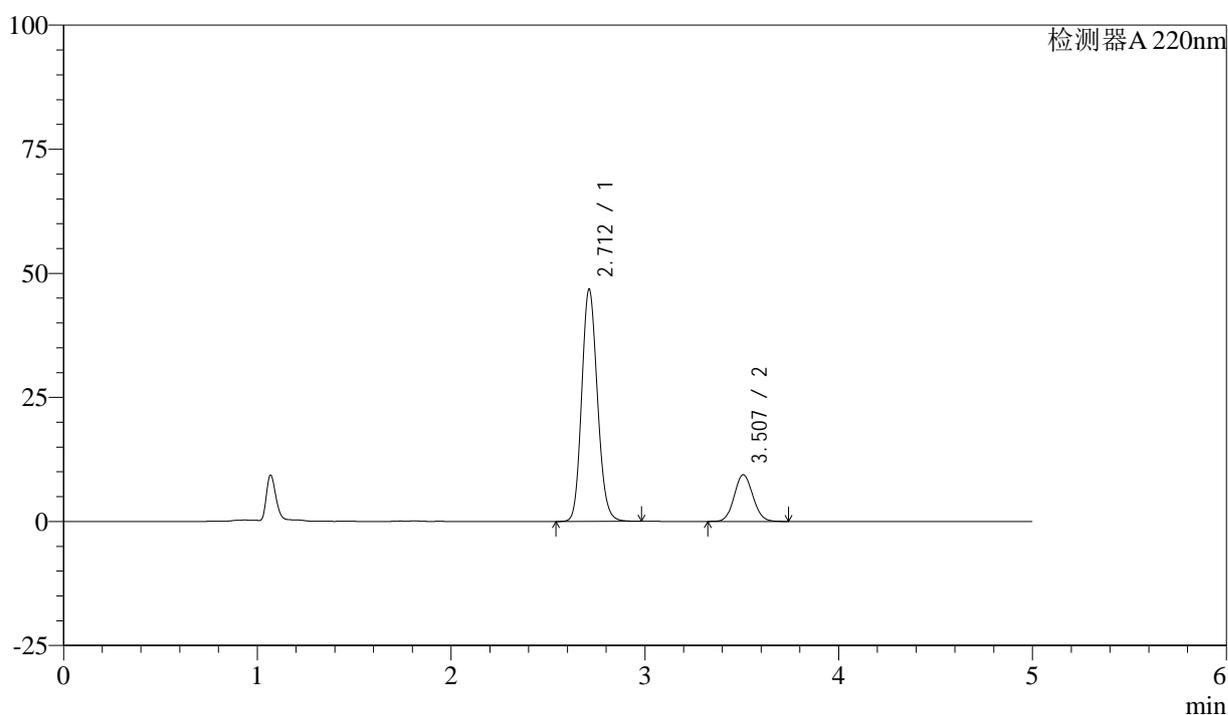
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	194076	80.075	34152	5359	1.140	--
2	3.506	48293	19.925	7210	6312	1.083	4.909
总计		242369	100.000	41362			

图178 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-752-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 02:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

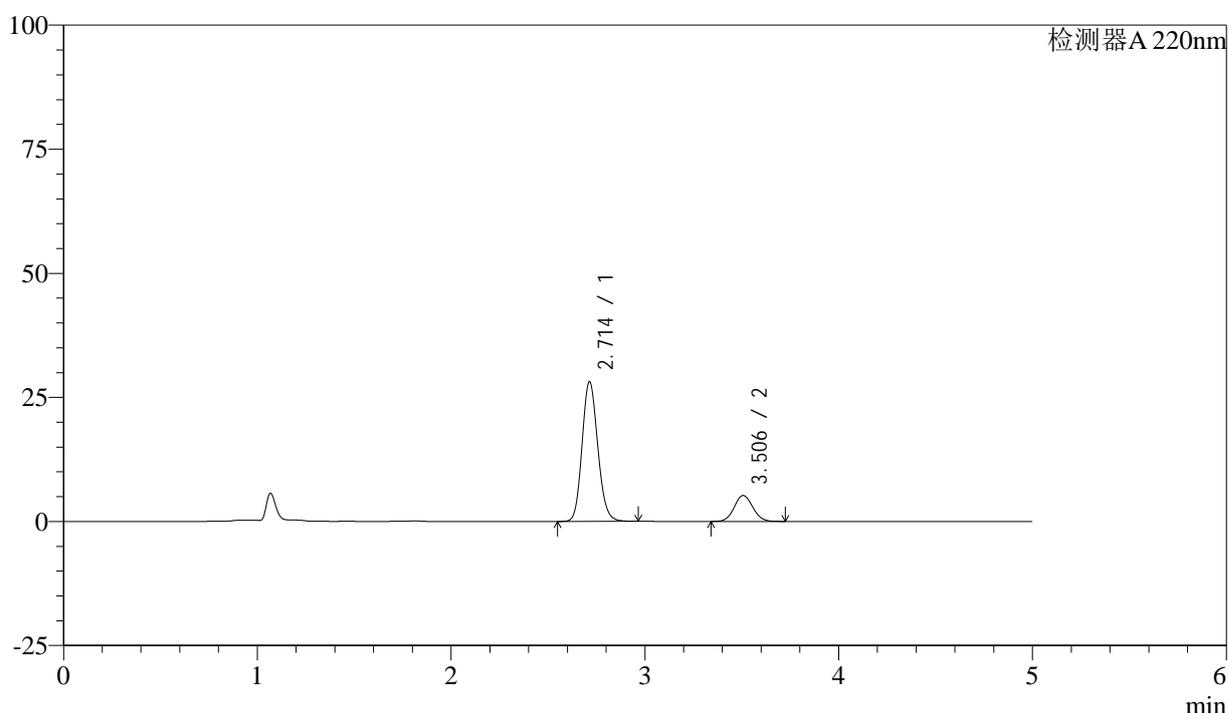
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	264260	80.757	46772	5372	1.140	--
2	3.507	62968	19.243	9394	6319	1.084	4.901
总计		327228	100.000	56166			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-753-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 02:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

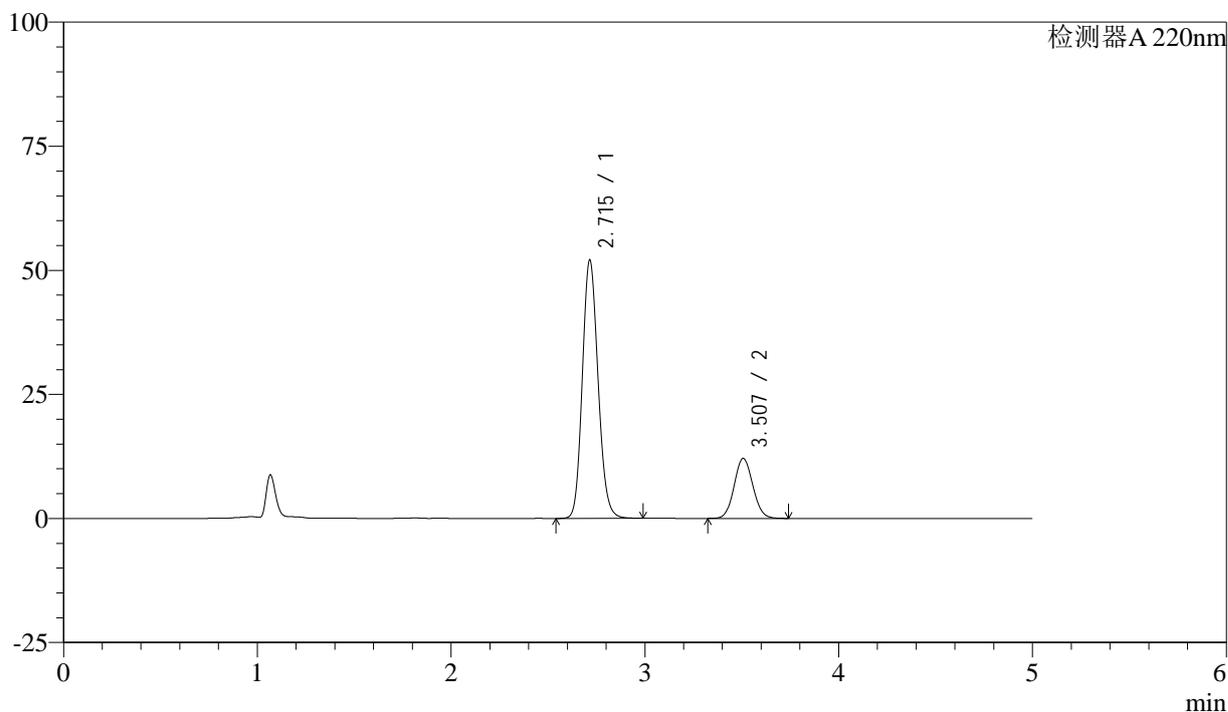
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	159035	81.981	28177	5387	1.138	--
2	3.506	34955	18.019	5224	6319	1.085	4.888
总计		193990	100.000	33401			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-754-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 03:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

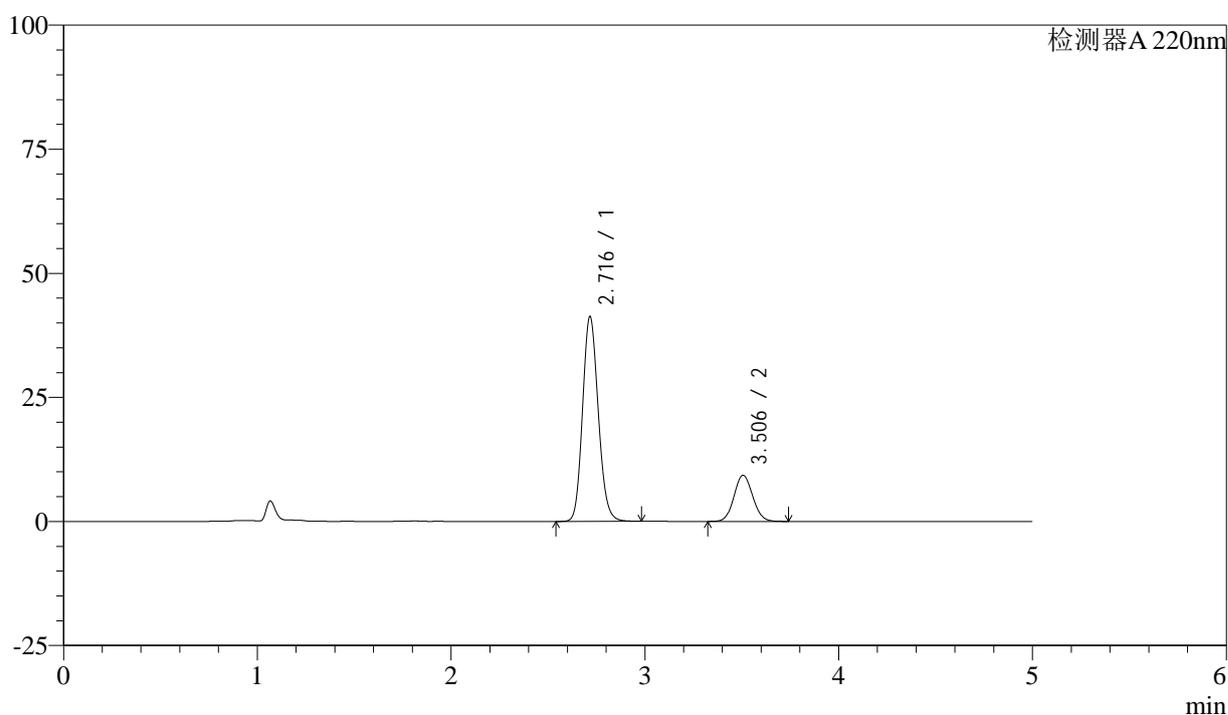
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	294094	78.391	52029	5386	1.142	--
2	3.507	81067	21.609	12085	6311	1.083	4.877
总计		375162	100.000	64114			

图181 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-755-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

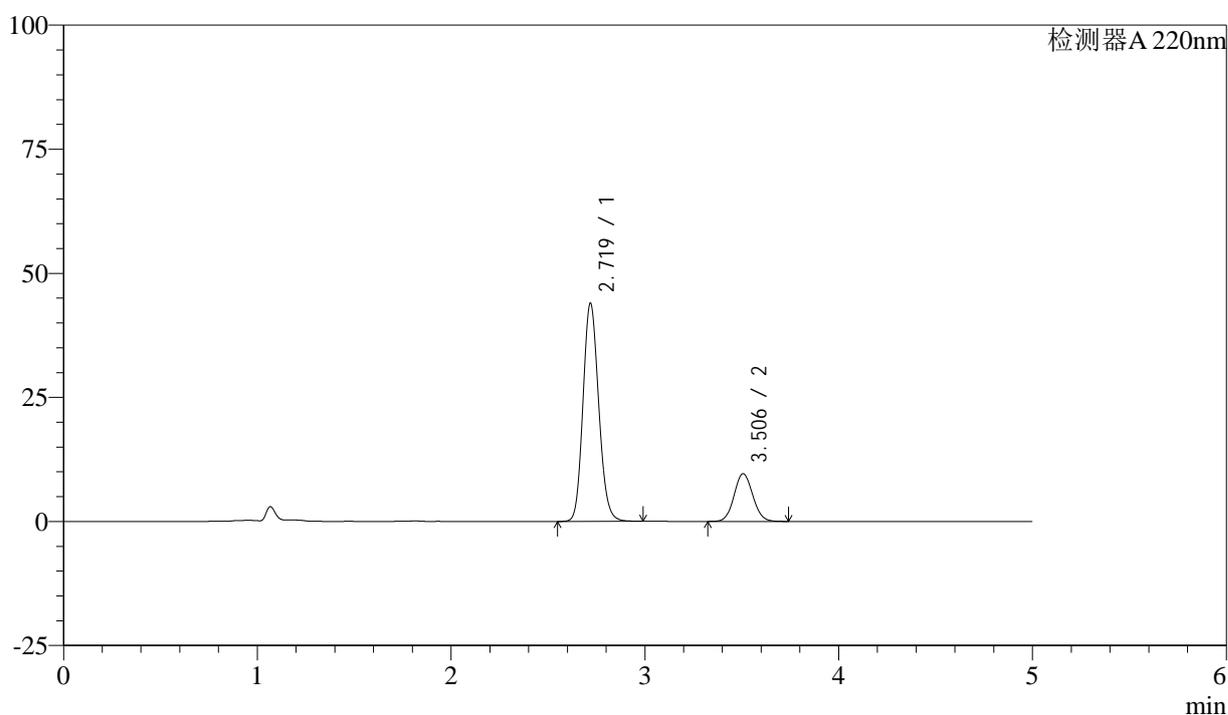
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	232794	78.884	41169	5411	1.141	--
2	3.506	62314	21.116	9297	6313	1.083	4.871
总计		295107	100.000	50466			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-756-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 03:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

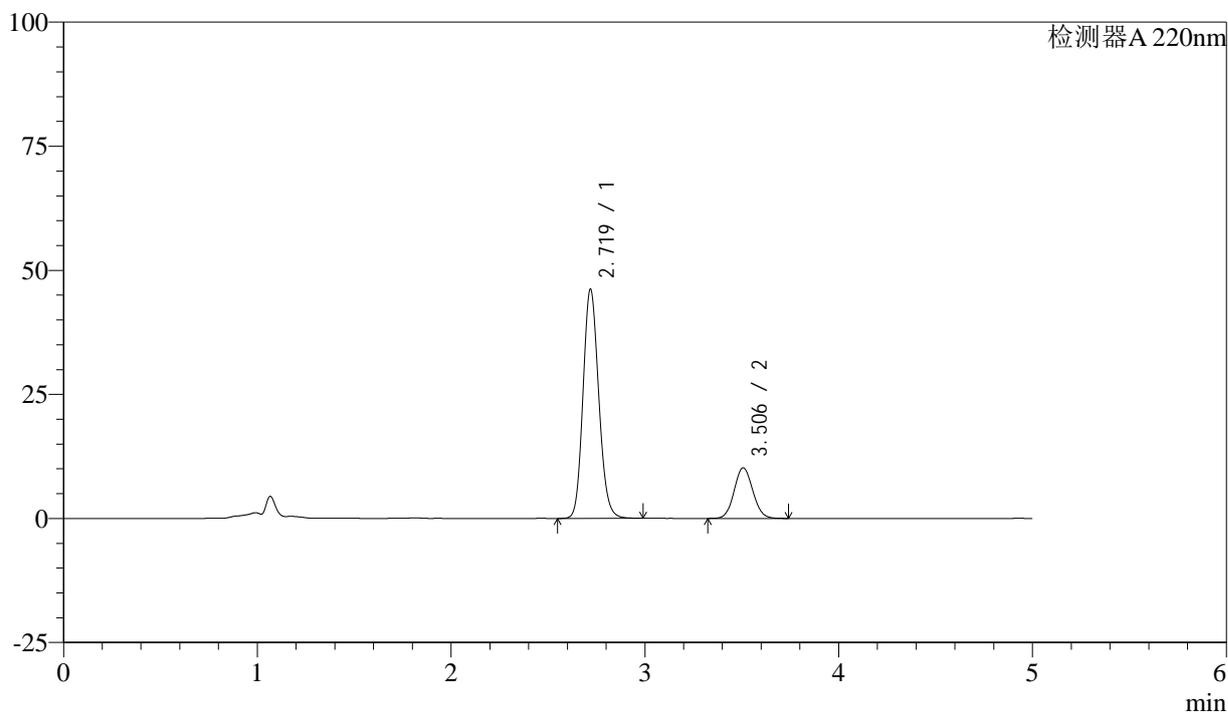
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	248259	79.404	43813	5401	1.140	--
2	3.506	64395	20.596	9614	6320	1.084	4.856
总计		312654	100.000	53427			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-757-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 03:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

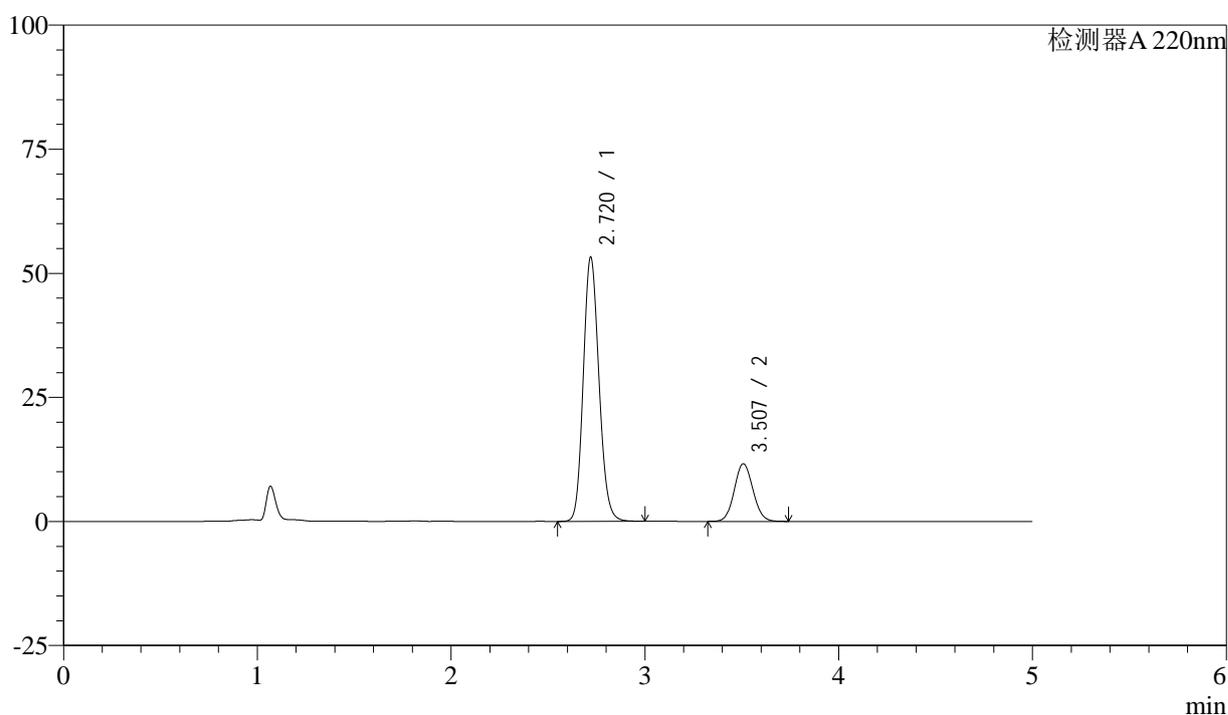
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	260536	79.243	46054	5420	1.141	--
2	3.506	68245	20.757	10192	6329	1.085	4.862
总计		328781	100.000	56247			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-758-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

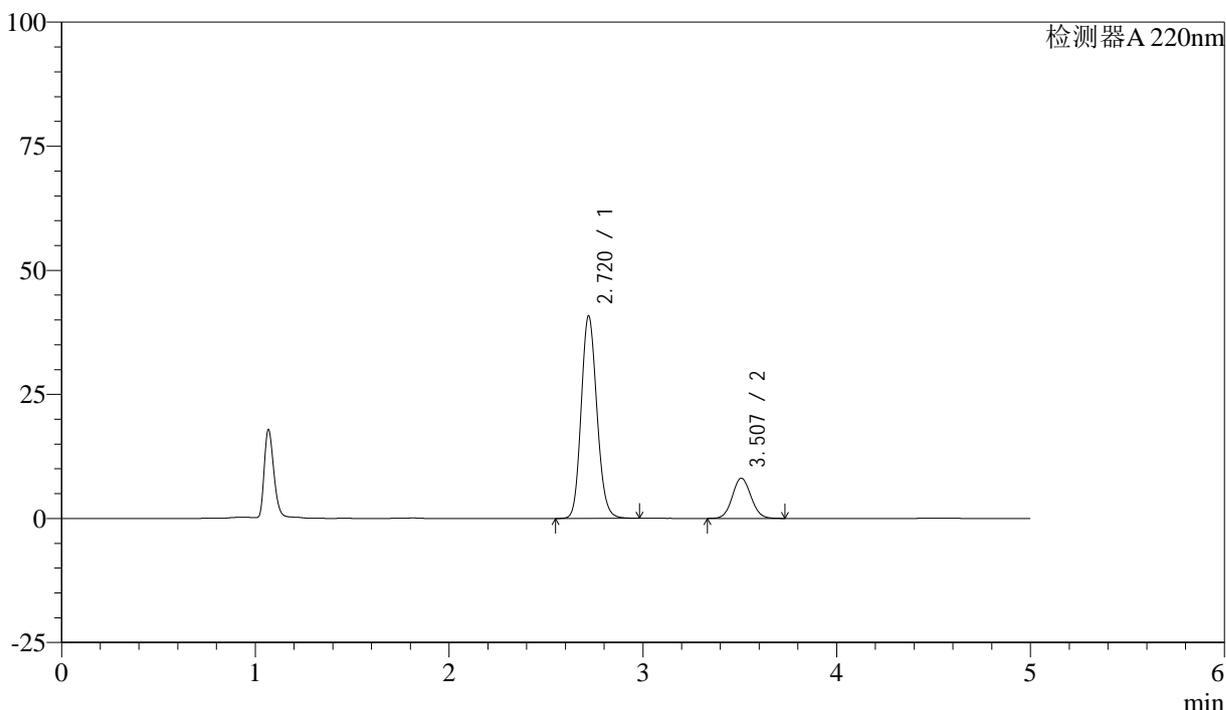
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	300489	79.410	53207	5413	1.142	--
2	3.507	77914	20.590	11607	6308	1.084	4.852
总计		378403	100.000	64814			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-759-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

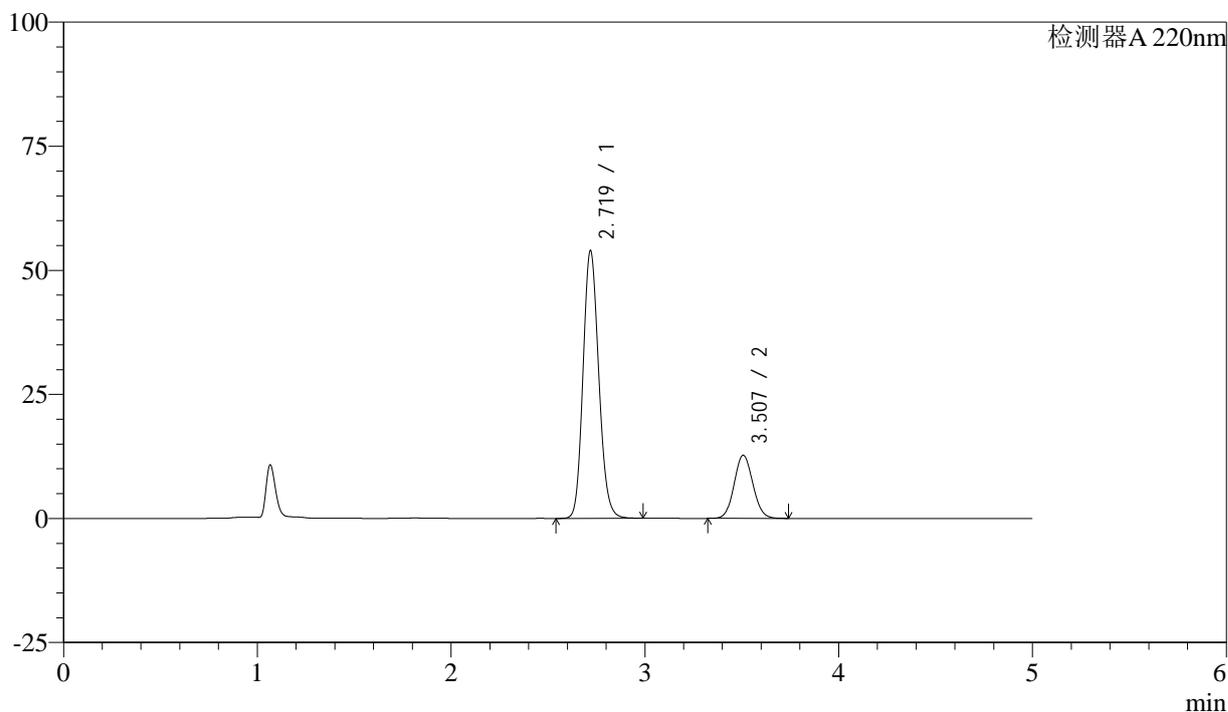
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	230305	80.916	40750	5415	1.139	--
2	3.507	54316	19.084	8091	6300	1.084	4.854
总计		284620	100.000	48841			

图186 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-760-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

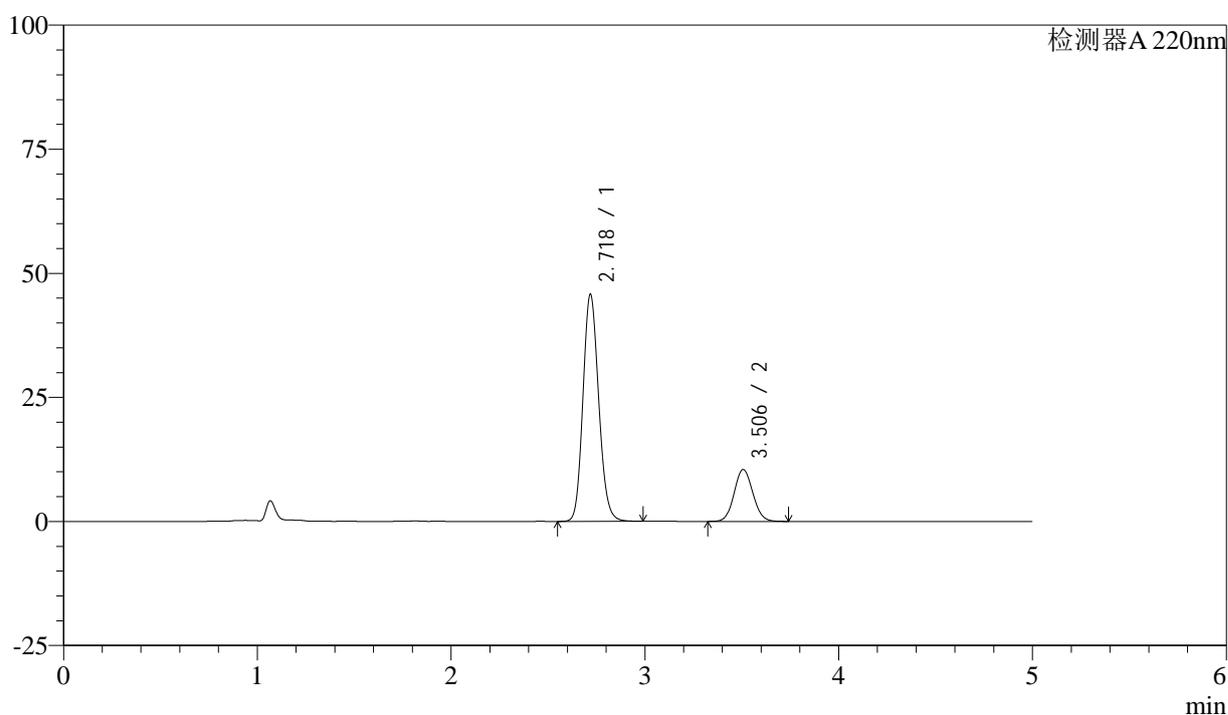
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	304887	78.127	53811	5400	1.143	--
2	3.507	85361	21.873	12718	6302	1.085	4.853
总计		390248	100.000	66530			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-761-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

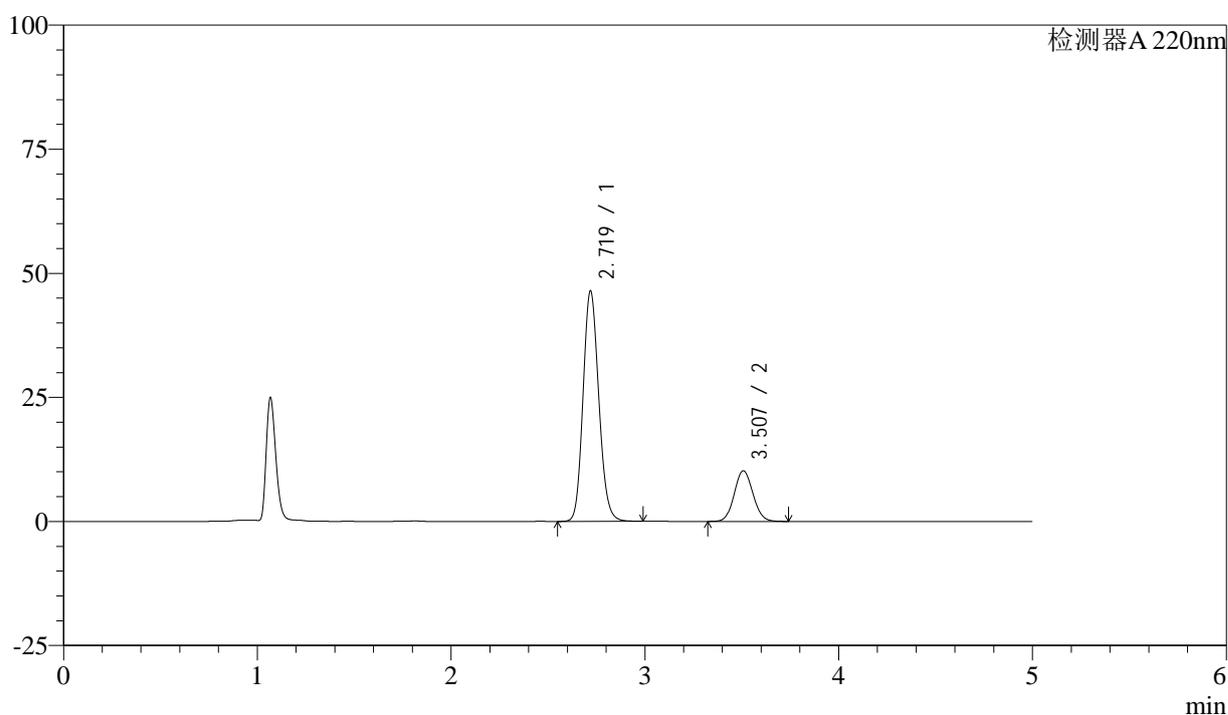
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	258476	78.662	45596	5400	1.142	--
2	3.506	70113	21.338	10454	6312	1.084	4.857
总计		328589	100.000	56050			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-762-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-21
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 03:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

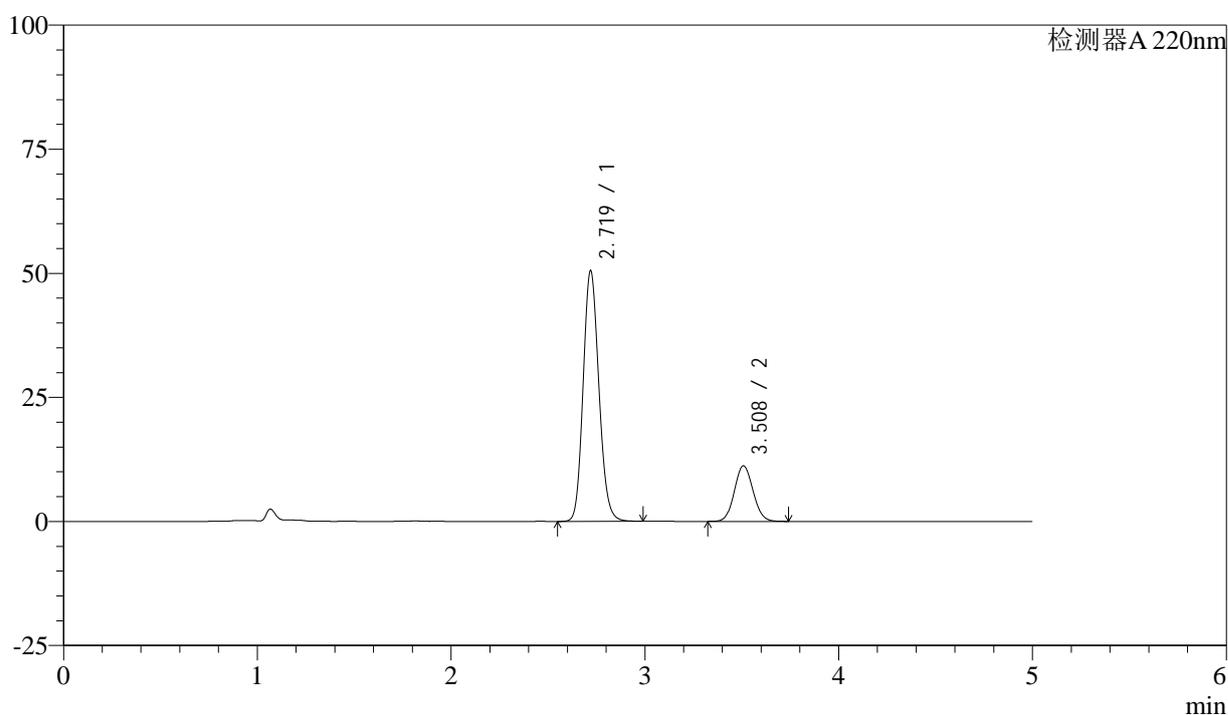
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	262227	79.289	46311	5405	1.142	--
2	3.507	68494	20.711	10192	6292	1.084	4.854
总计		330721	100.000	56503			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-763-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

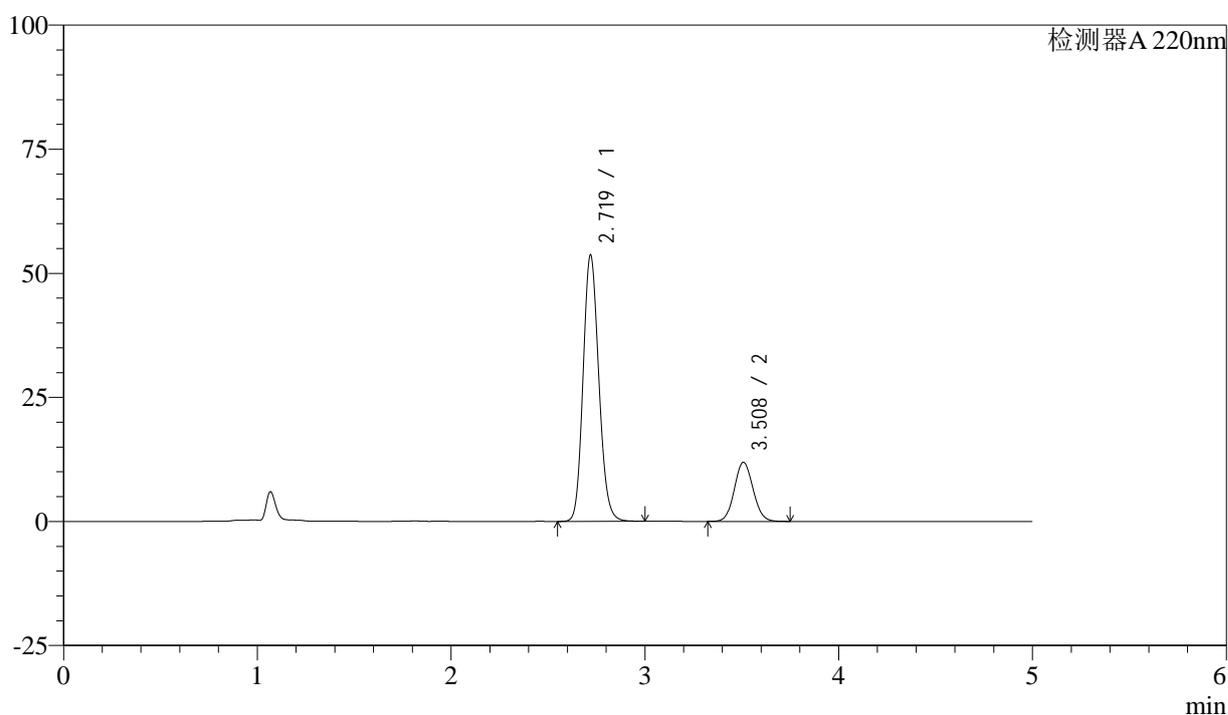
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	285692	79.174	50439	5395	1.142	--
2	3.508	75149	20.826	11177	6299	1.084	4.853
总计		360841	100.000	61616			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-764-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

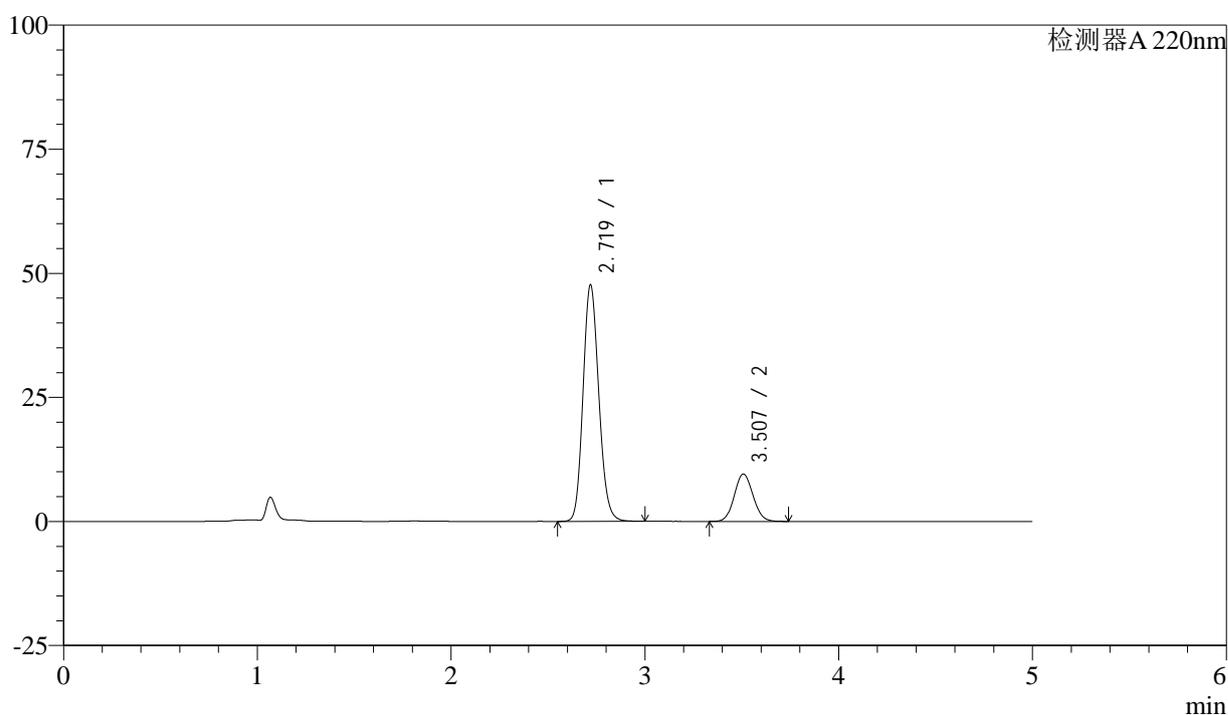
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	303436	79.146	53553	5396	1.143	--
2	3.508	79951	20.854	11888	6293	1.085	4.854
总计		383387	100.000	65441			

图191 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-765-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

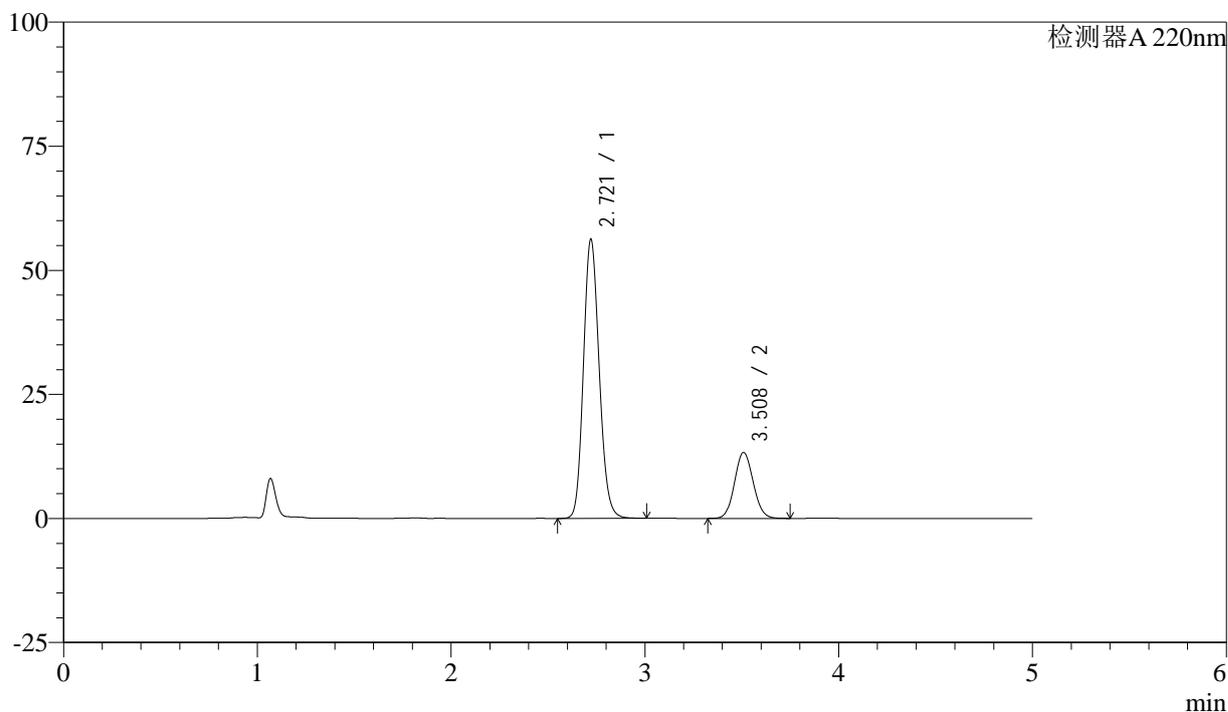
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	269791	80.815	47545	5383	1.142	--
2	3.507	64048	19.185	9532	6299	1.086	4.852
总计		333839	100.000	57077			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-766-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	318497	78.137	56256	5391	1.144	--
2	3.508	89119	21.863	13251	6310	1.086	4.848
总计		407615	100.000	69507			

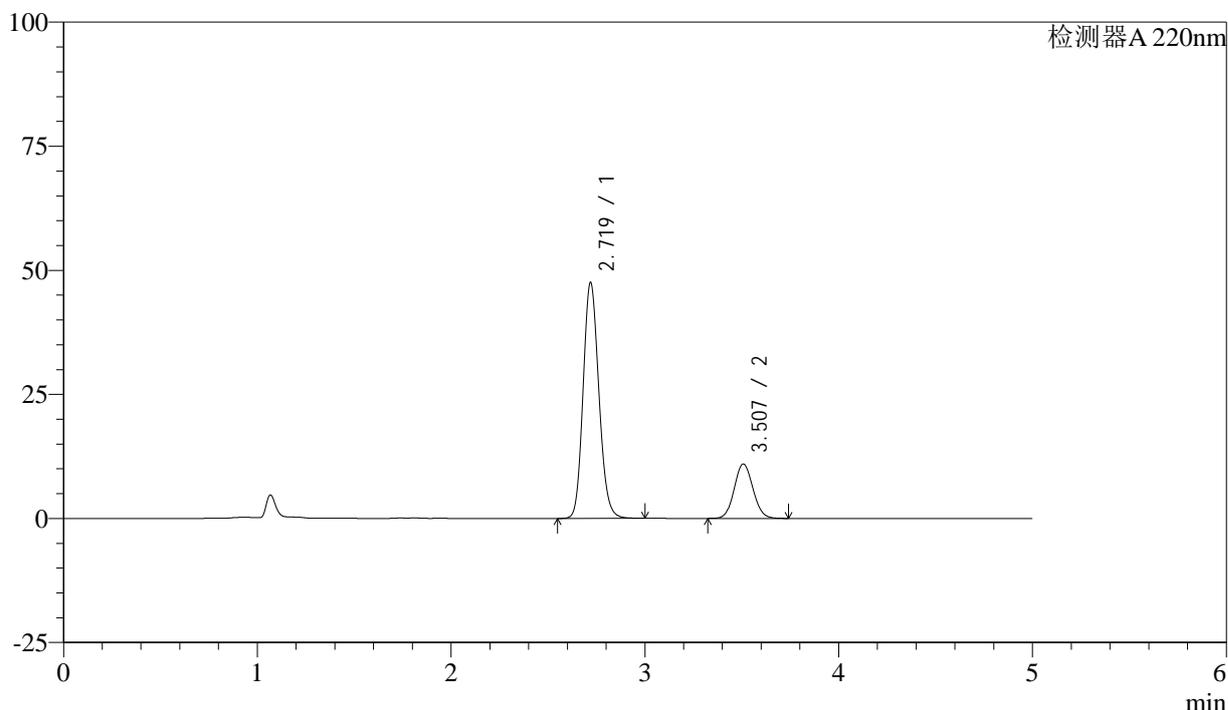


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-767-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

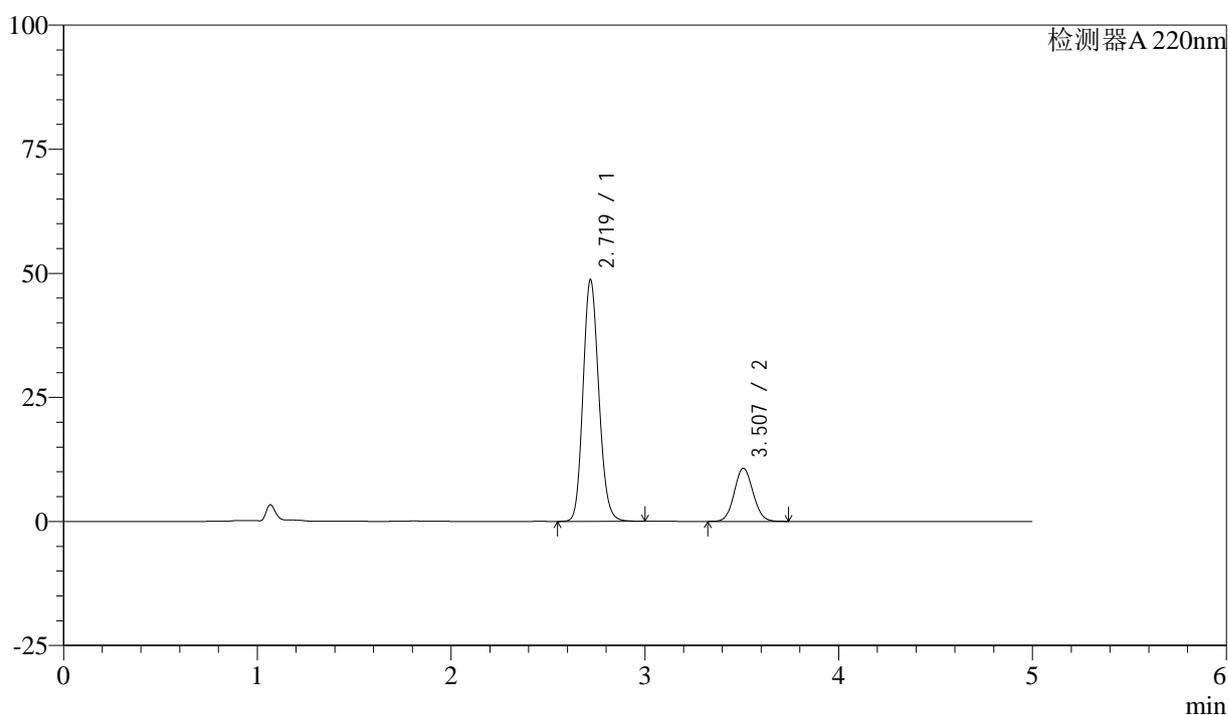
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	268966	78.484	47463	5394	1.142	--
2	3.507	73737	21.516	10967	6284	1.085	4.847
总计		342702	100.000	58430			

图194 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-768-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-22
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 04:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

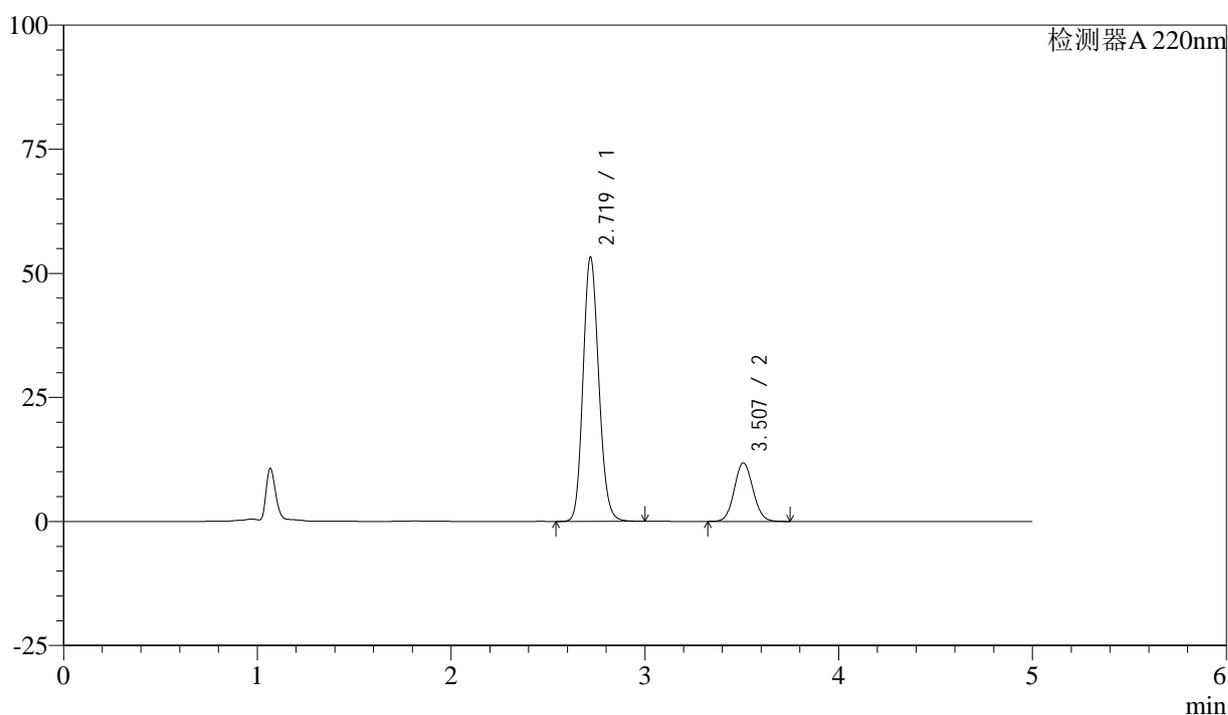
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	275563	79.277	48595	5391	1.143	--
2	3.507	72030	20.723	10704	6275	1.084	4.848
总计		347593	100.000	59299			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-769-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	301141	79.168	53113	5394	1.144	--
2	3.507	79241	20.832	11790	6296	1.085	4.853
总计		380382	100.000	64903			

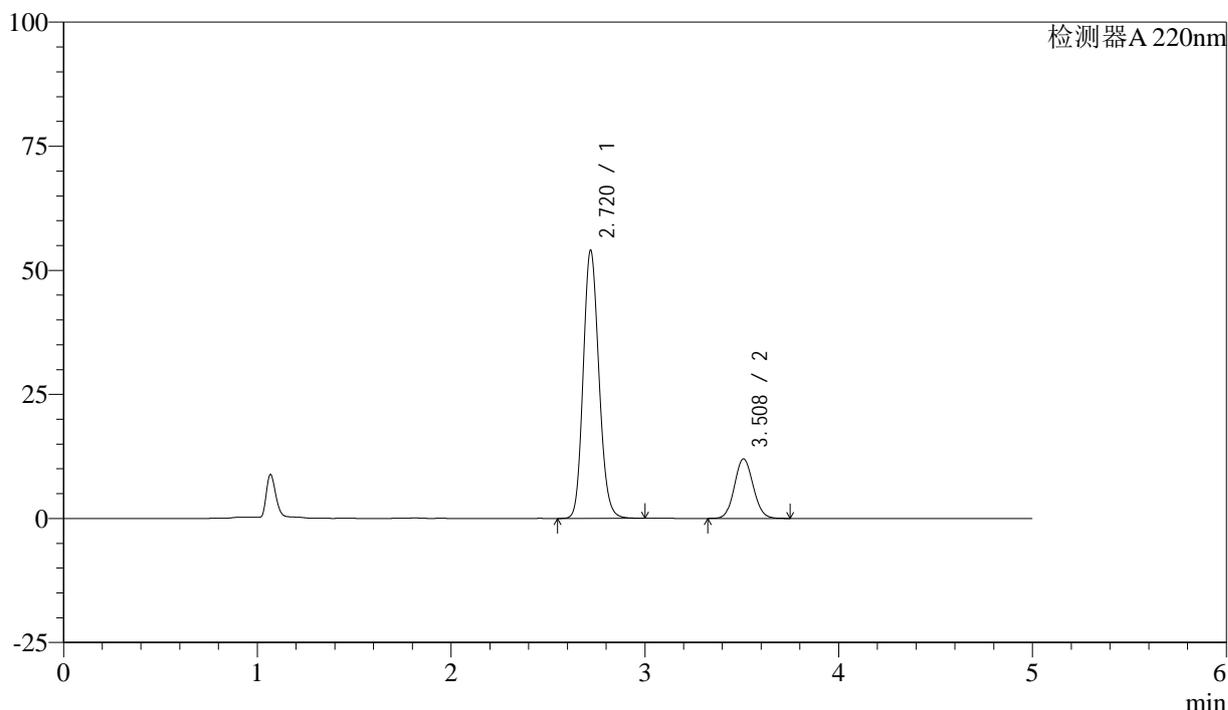


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-770-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

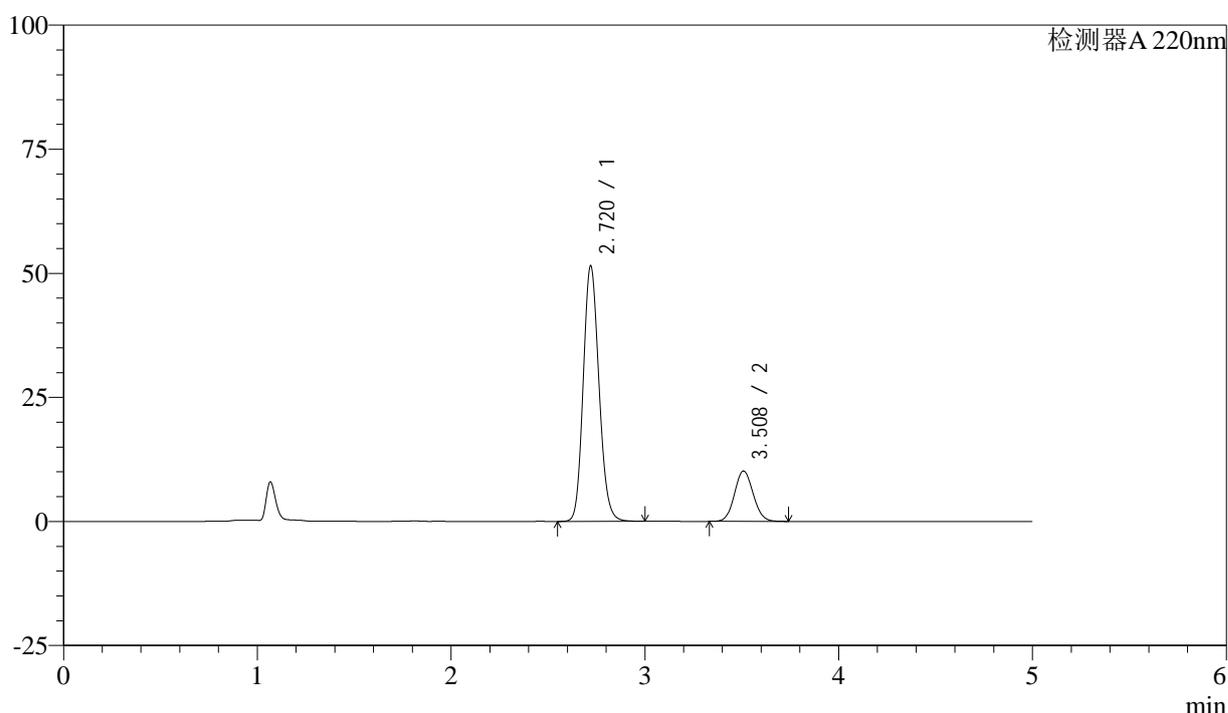
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	305379	79.117	53969	5403	1.143	--
2	3.508	80604	20.883	11971	6294	1.085	4.854
总计		385983	100.000	65940			

图197 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-771-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

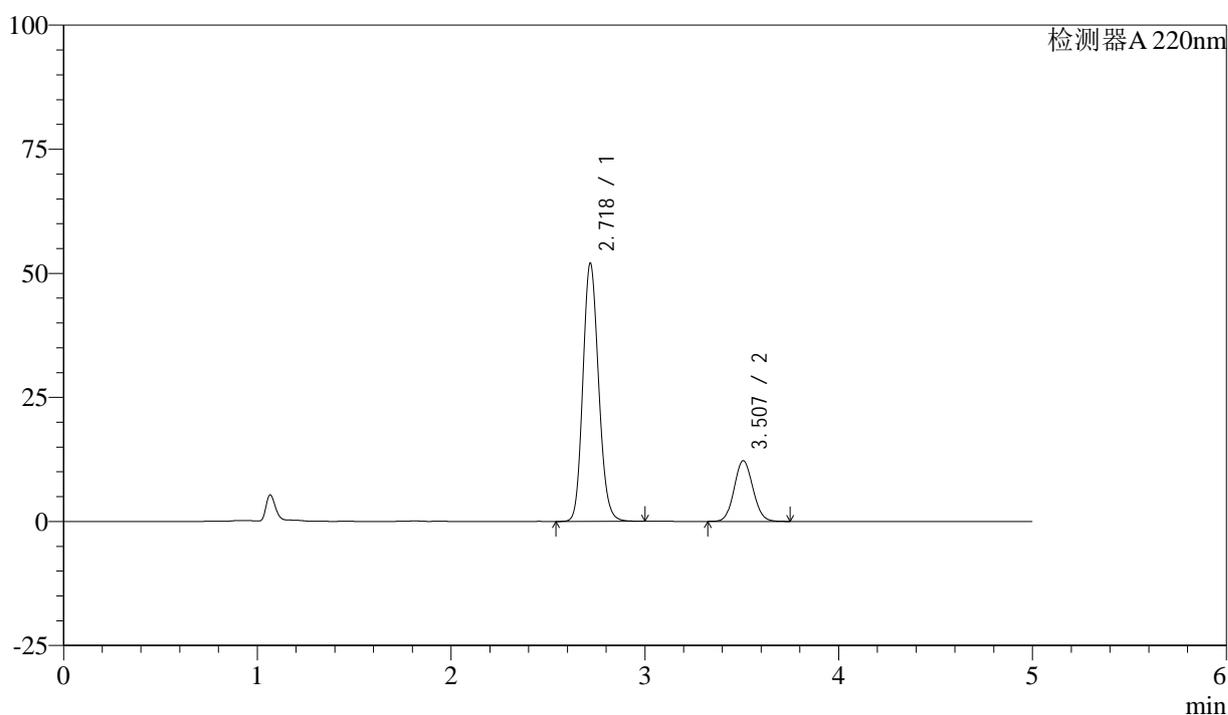
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	291380	81.059	51453	5387	1.143	--
2	3.508	68085	18.941	10130	6306	1.086	4.852
总计		359466	100.000	61583			

图198 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-772-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

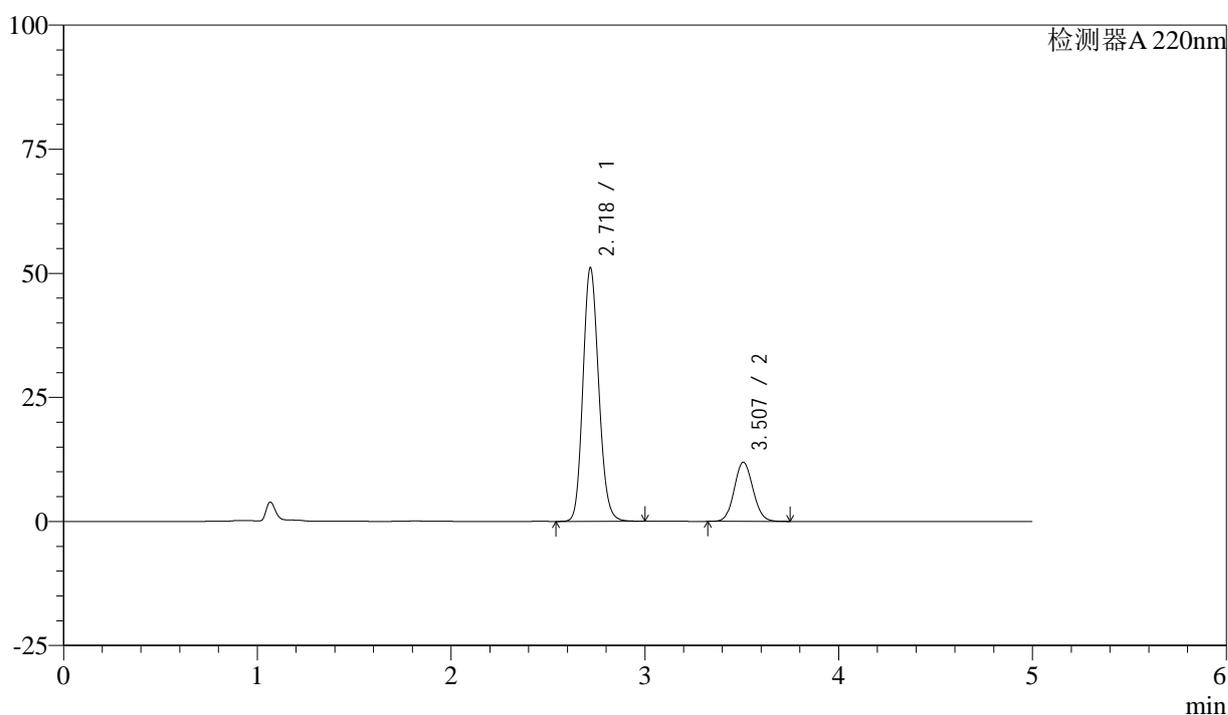
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	294094	78.169	51785	5395	1.144	--
2	3.507	82135	21.831	12221	6284	1.084	4.855
总计		376228	100.000	64005			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-773-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

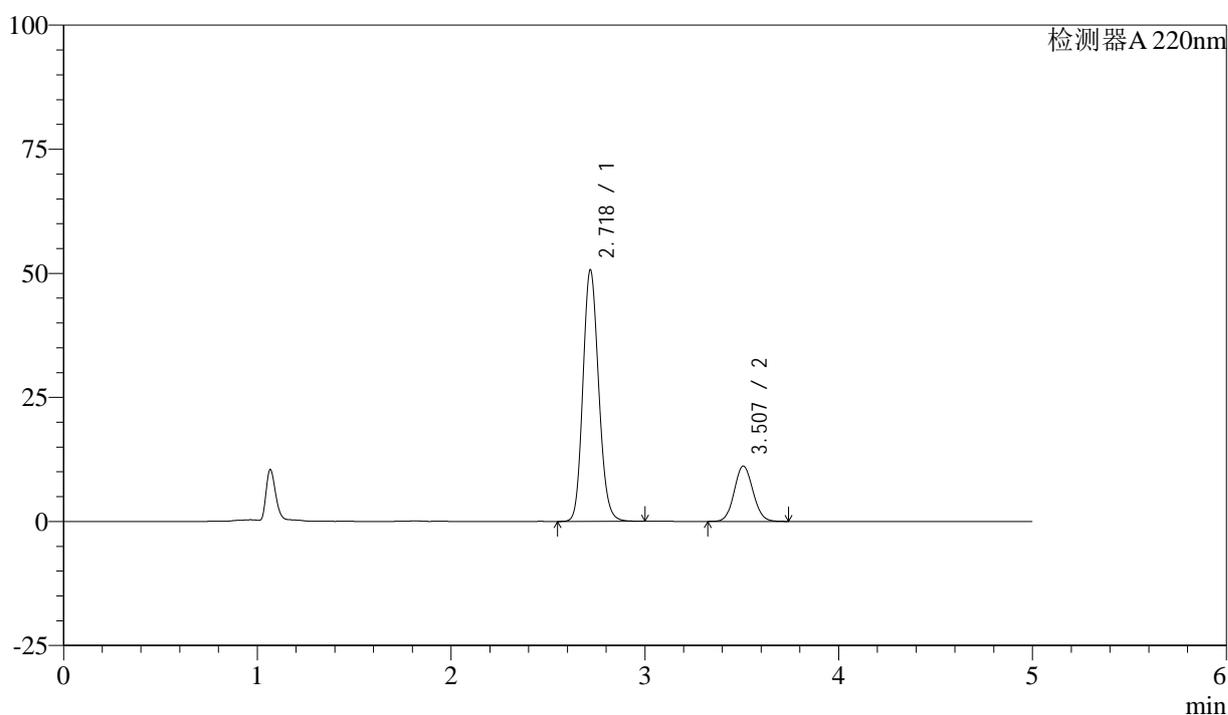
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	289342	78.332	50938	5379	1.145	--
2	3.507	80038	21.668	11911	6292	1.086	4.852
总计		369380	100.000	62848			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-774-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

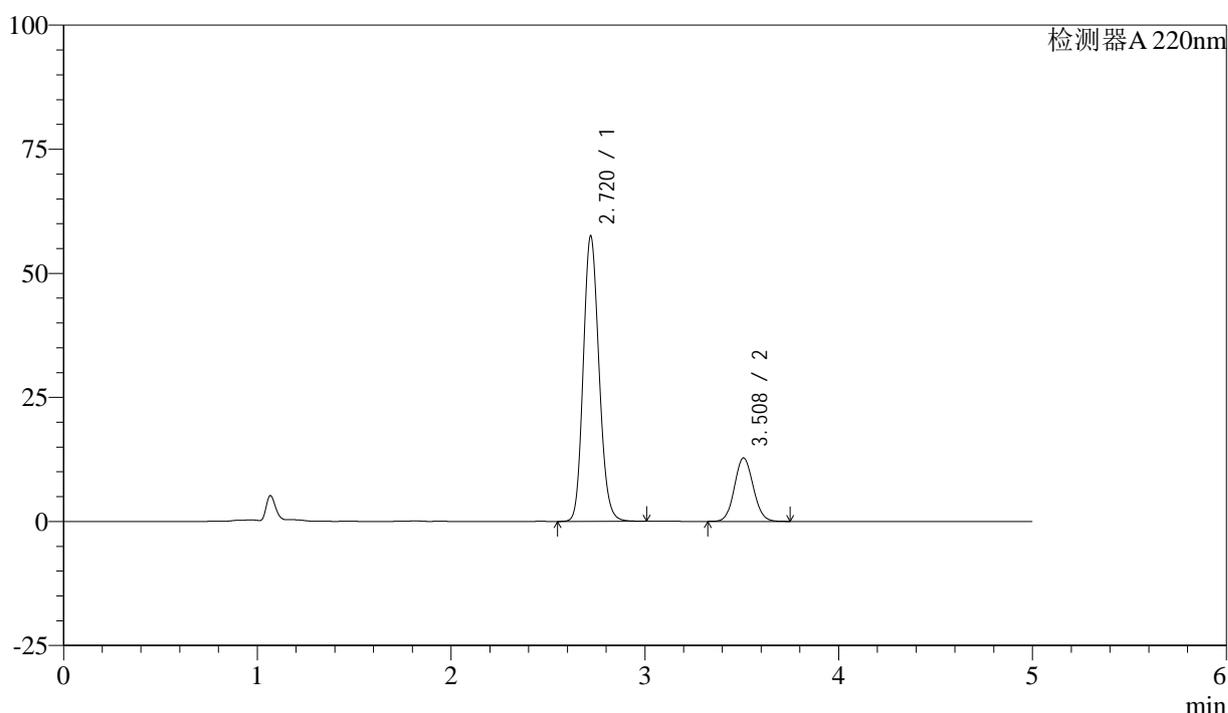
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	286832	79.282	50472	5377	1.144	--
2	3.507	74954	20.718	11149	6286	1.086	4.852
总计		361786	100.000	61622			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-775-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-32
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 04:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

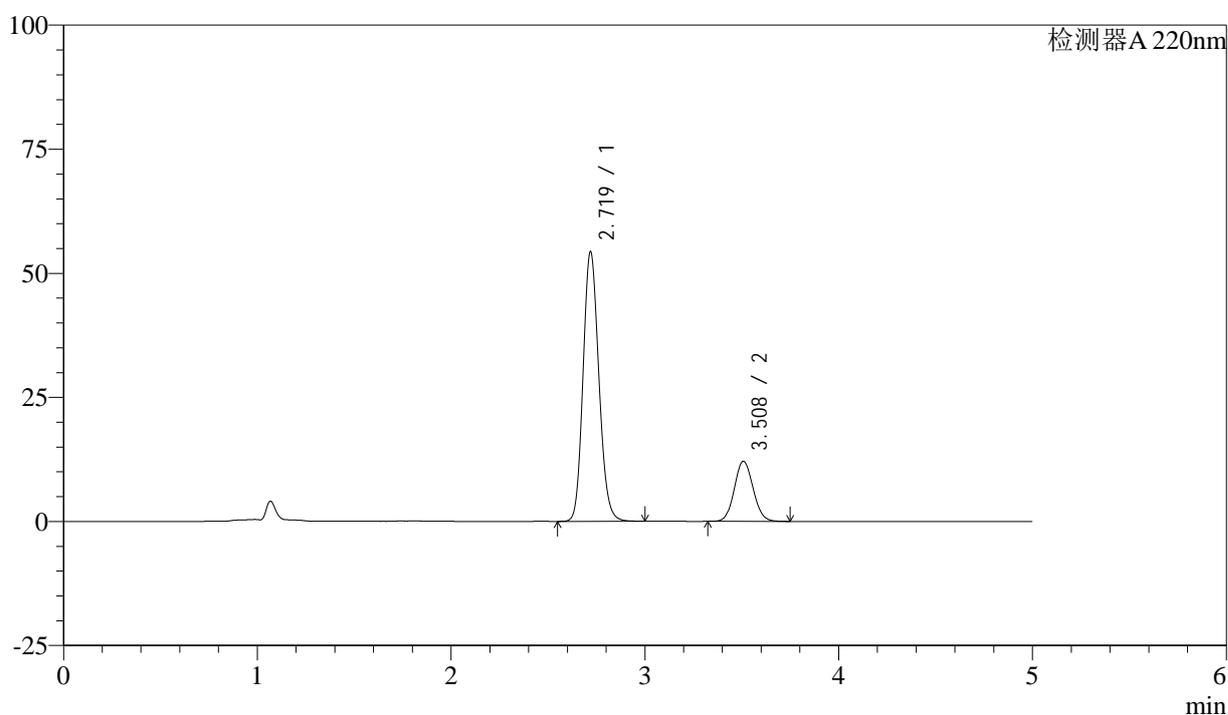
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	325960	79.111	57461	5369	1.145	--
2	3.508	86071	20.889	12765	6276	1.087	4.842
总计		412031	100.000	70226			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-776-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

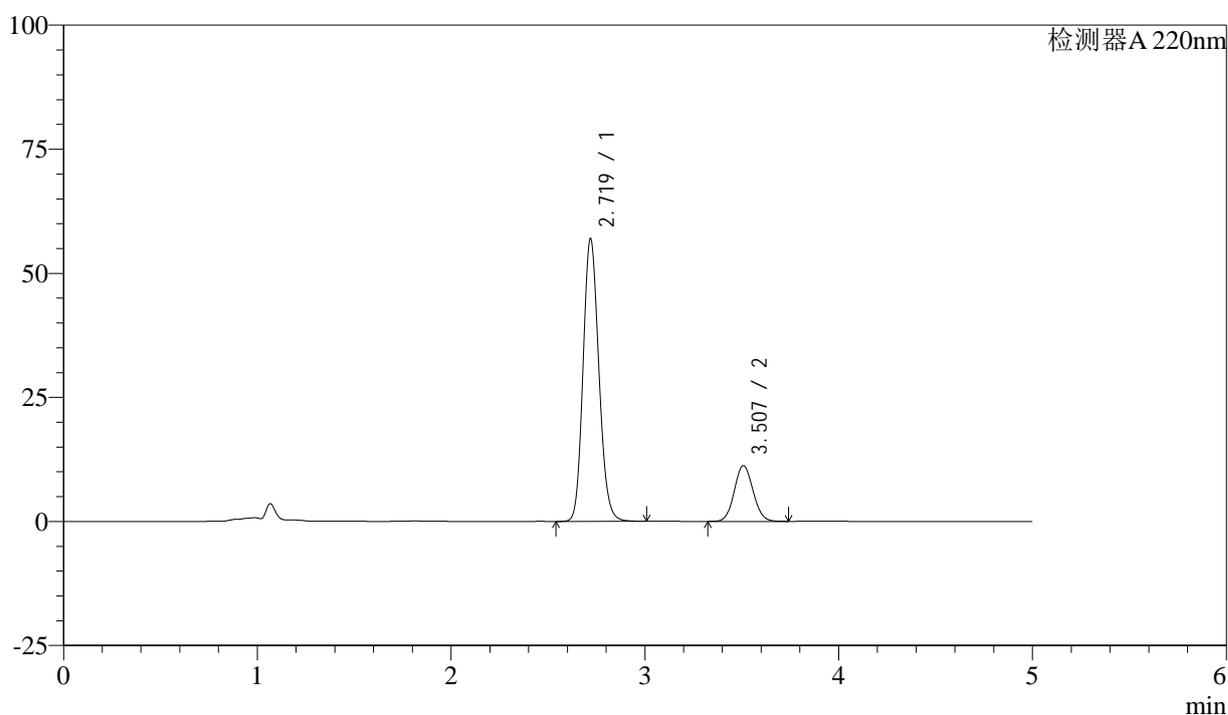
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	308325	79.063	54234	5360	1.145	--
2	3.508	81650	20.937	12106	6263	1.088	4.841
总计		389975	100.000	66340			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-777-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

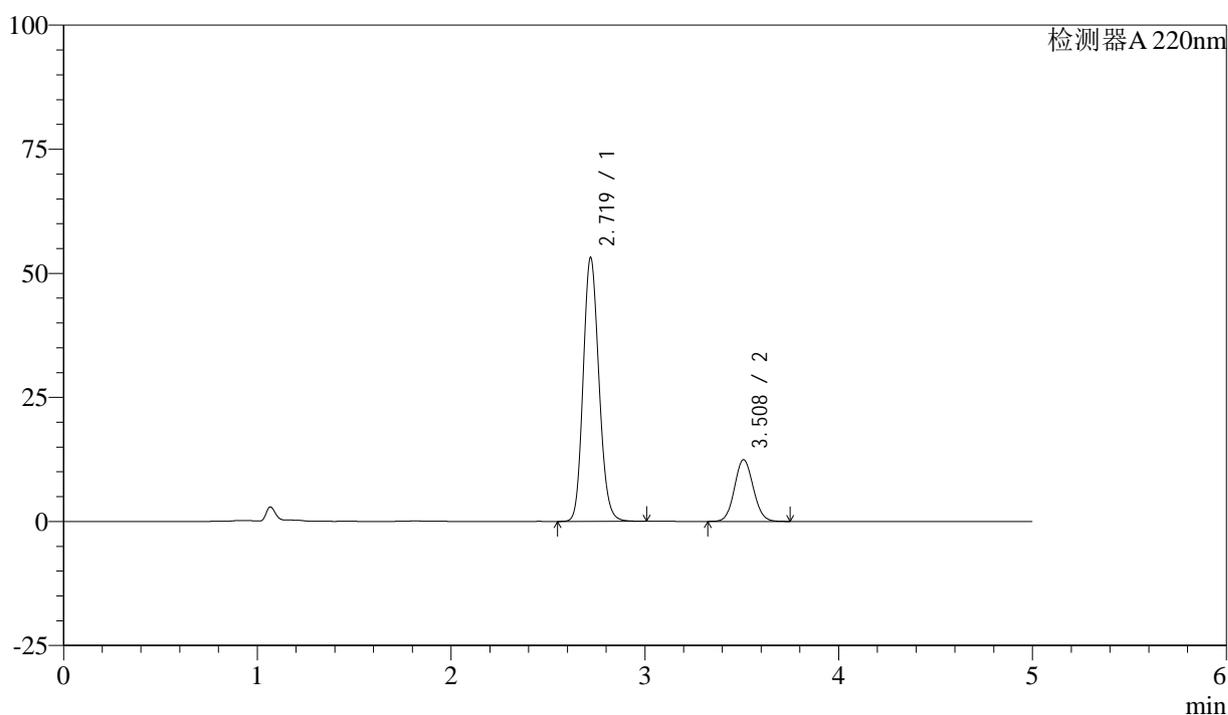
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	323765	81.067	56854	5344	1.146	--
2	3.507	75613	18.933	11221	6256	1.086	4.834
总计		399378	100.000	68075			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-778-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

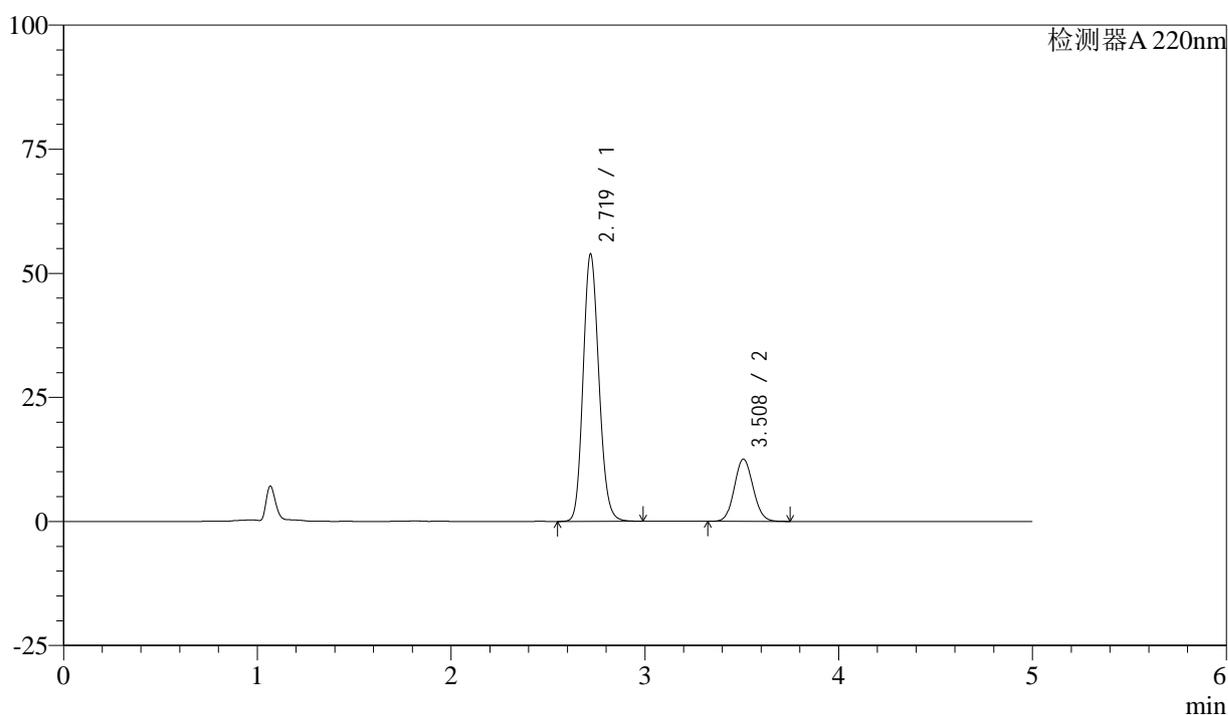
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	301892	78.295	53098	5354	1.145	--
2	3.508	83693	21.705	12401	6262	1.087	4.840
总计		385585	100.000	65499			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-779-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

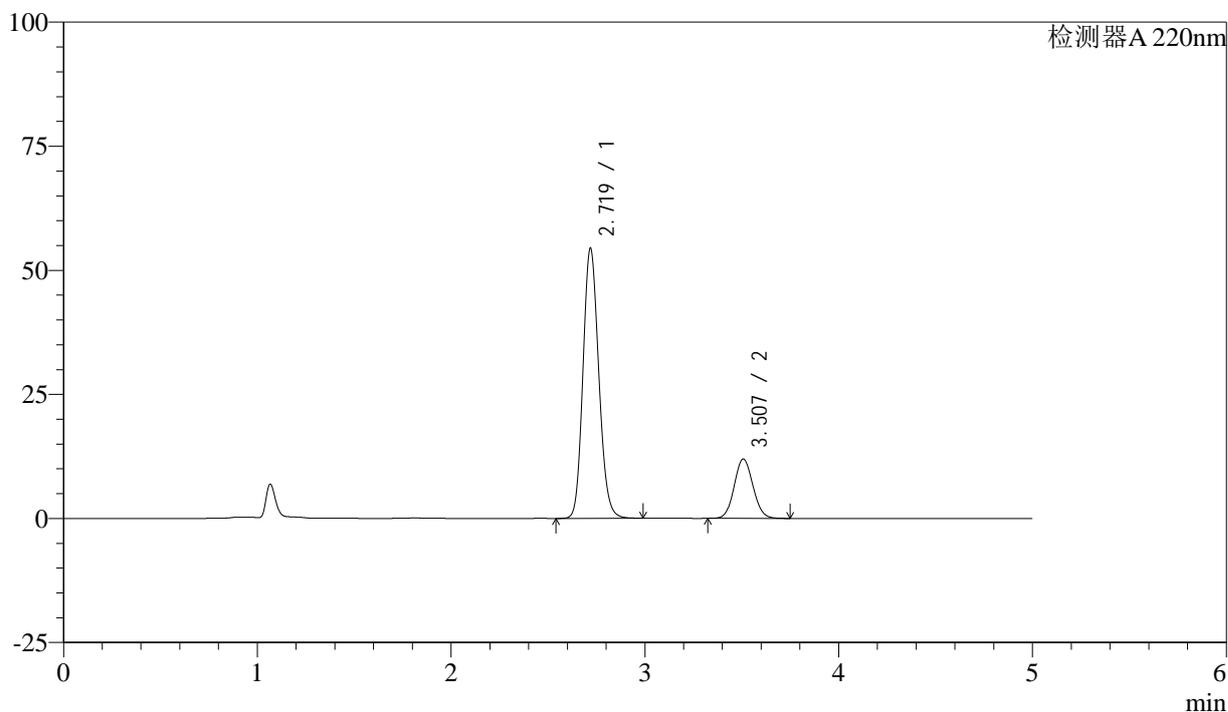
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	305493	78.350	53773	5361	1.145	--
2	3.508	84415	21.650	12536	6276	1.087	4.841
总计		389908	100.000	66309			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-780-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-24
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 05:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

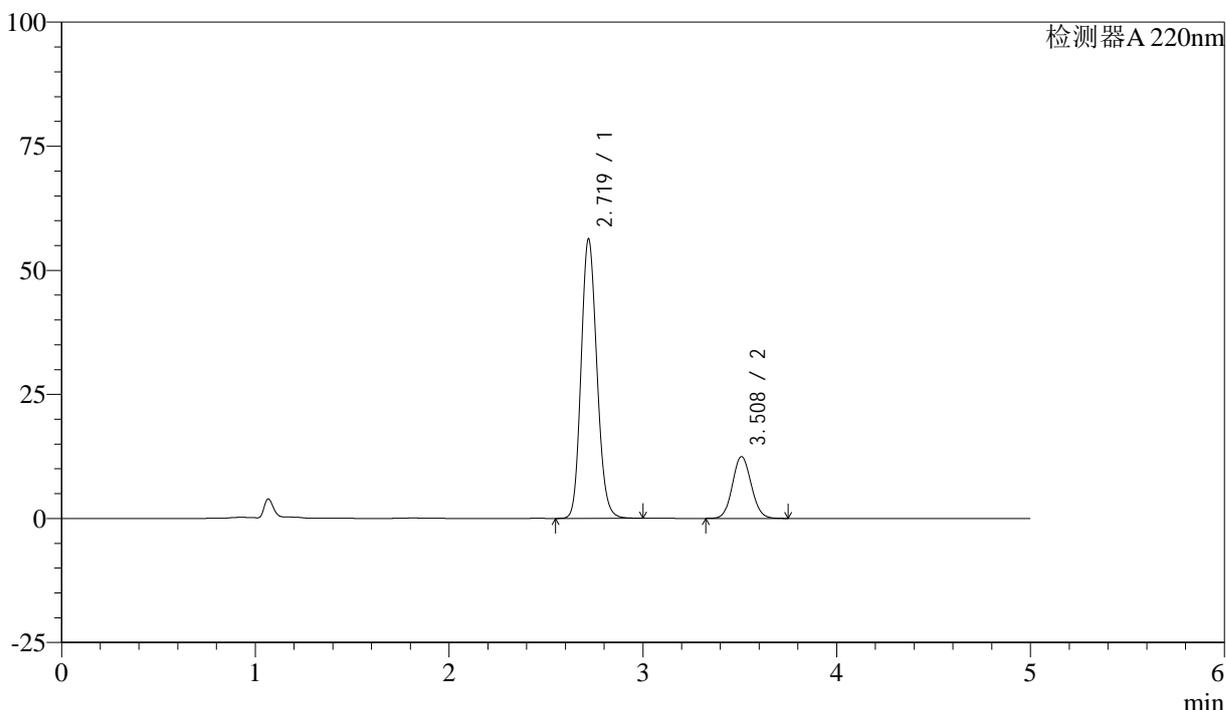
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	308797	79.325	54252	5348	1.145	--
2	3.507	80485	20.675	11952	6255	1.087	4.835
总计		389282	100.000	66204			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-781-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

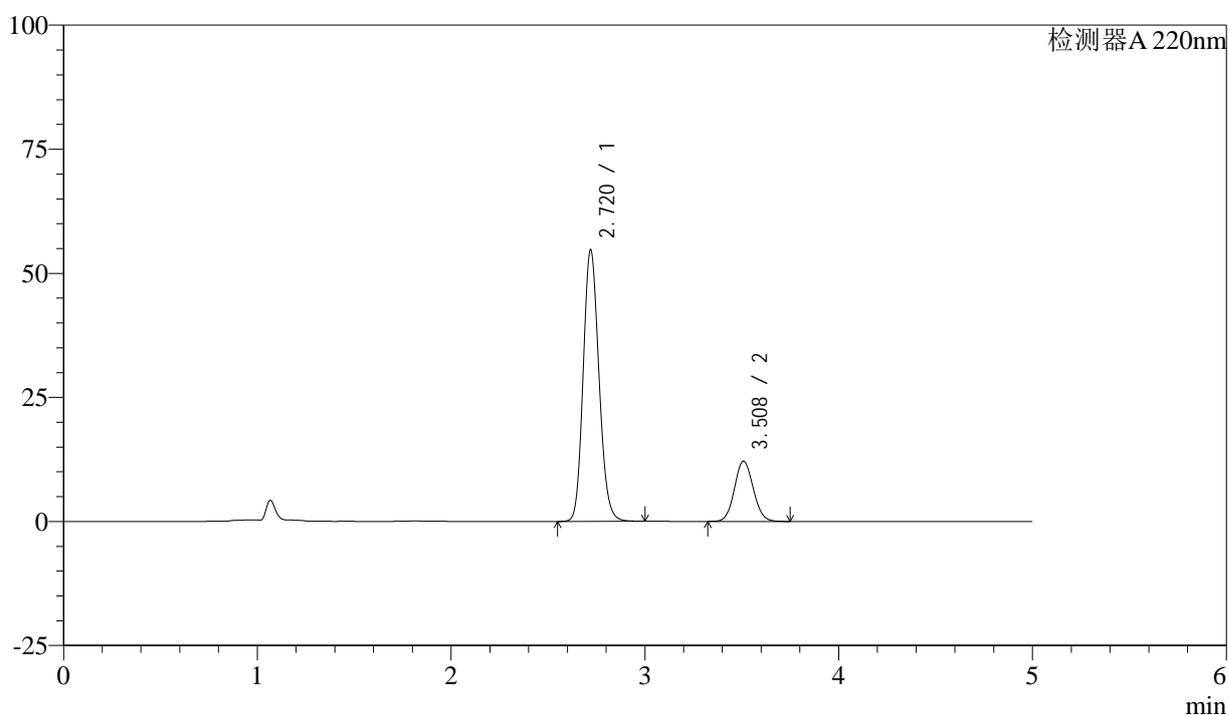
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	319887	79.198	56202	5344	1.146	--
2	3.508	84021	20.802	12437	6246	1.087	4.835
总计		403908	100.000	68639			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-782-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-42
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 05:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

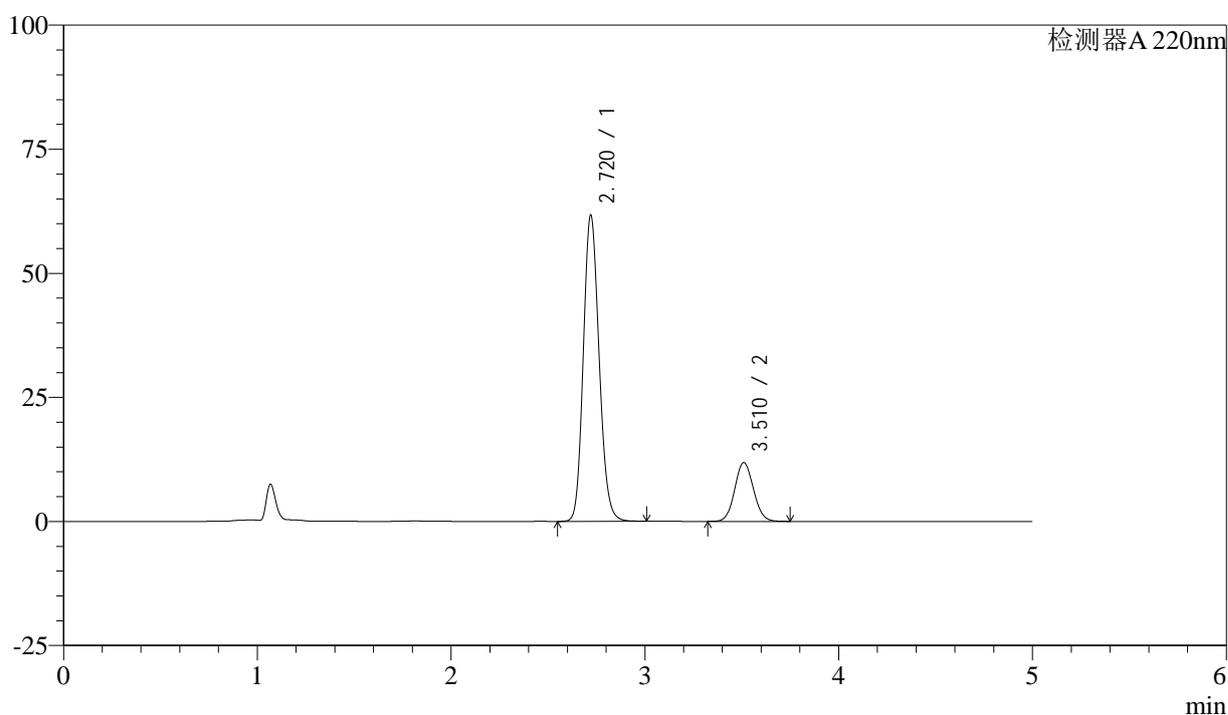
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	310747	79.147	54665	5347	1.146	--
2	3.508	81872	20.853	12127	6256	1.087	4.835
总计		392619	100.000	66791			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-783-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-51
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 05:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

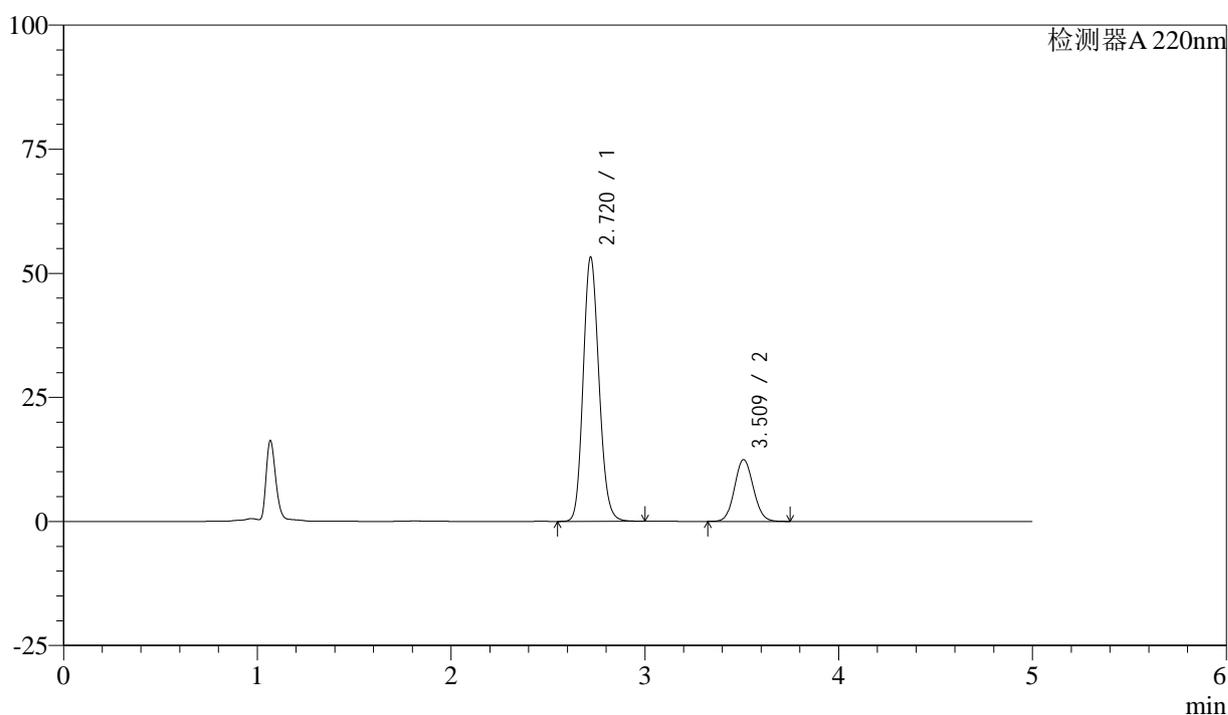
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	350316	81.445	61695	5354	1.146	--
2	3.510	79808	18.555	11807	6261	1.086	4.840
总计		430124	100.000	73502			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-784-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	302246	78.267	53197	5352	1.145	--
2	3.509	83928	21.733	12421	6249	1.087	4.837
总计		386173	100.000	65618			

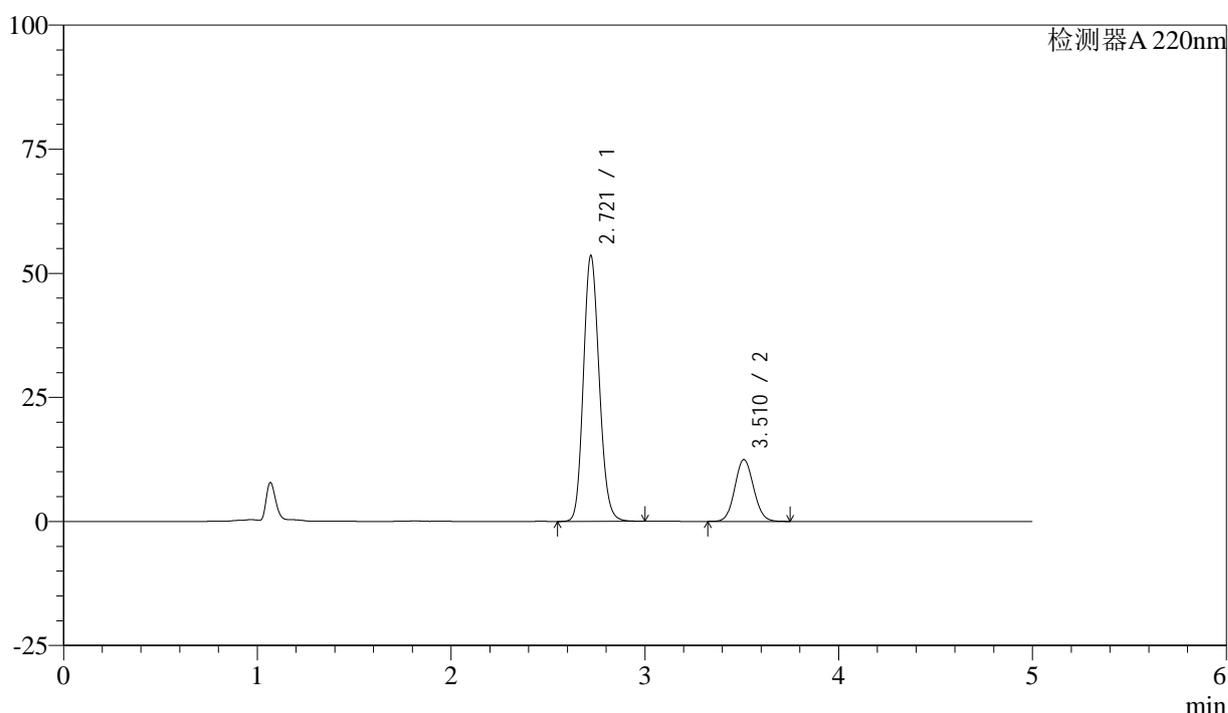


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-785-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

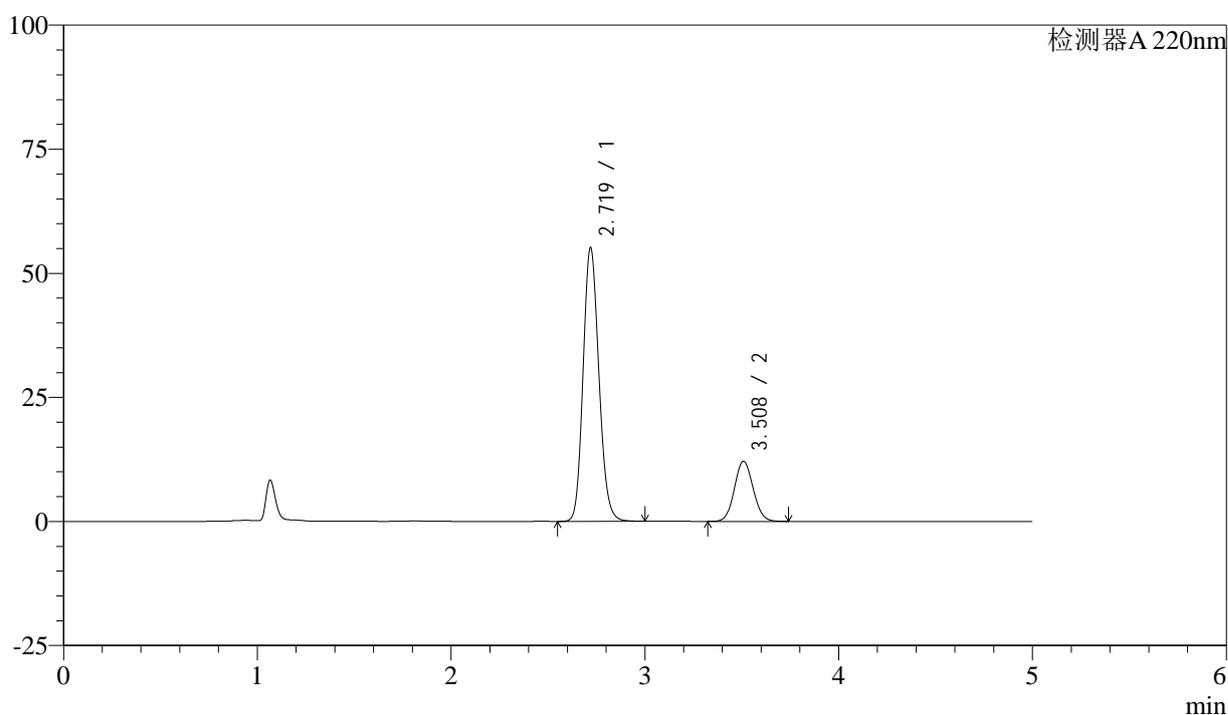
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	304312	78.372	53575	5351	1.144	--
2	3.510	83980	21.628	12434	6258	1.086	4.838
总计		388292	100.000	66008			

图212 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-786-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	313163	79.331	55041	5347	1.146	--
2	3.508	81593	20.669	12098	6257	1.088	4.836
总计		394756	100.000	67139			

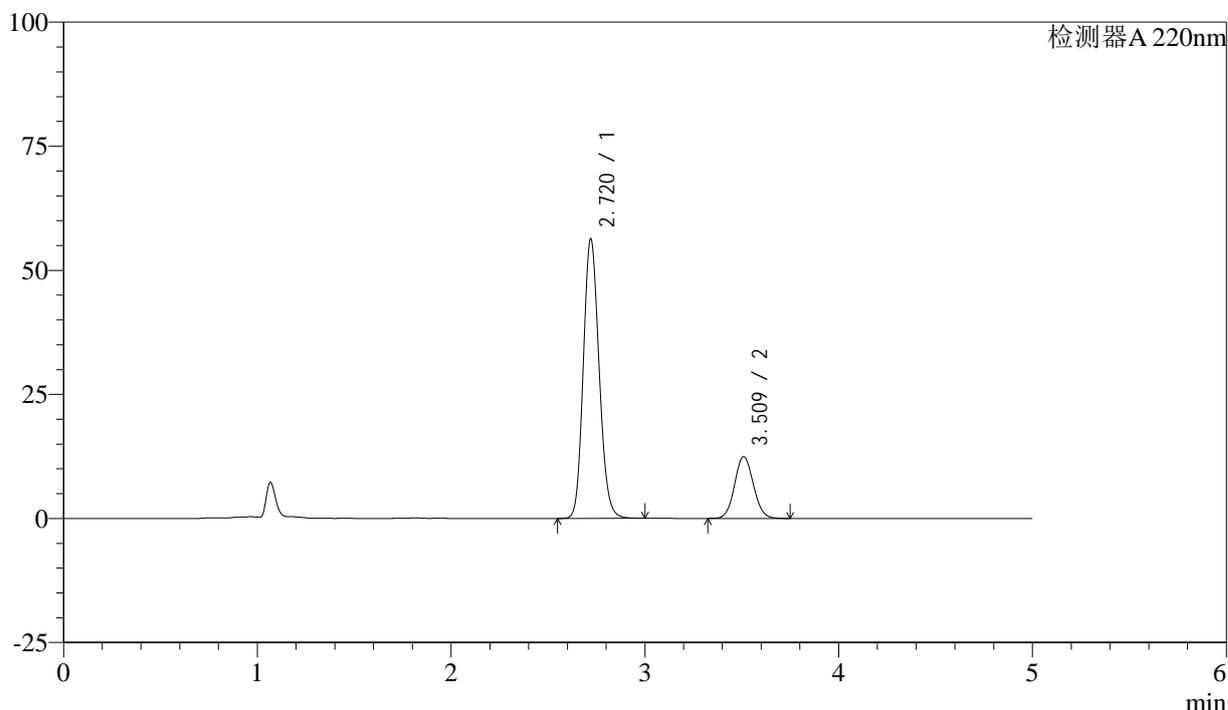


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-787-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	320164	79.236	56283	5333	1.145	--
2	3.509	83901	20.764	12407	6251	1.087	4.830
总计		404066	100.000	68690			

图214 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

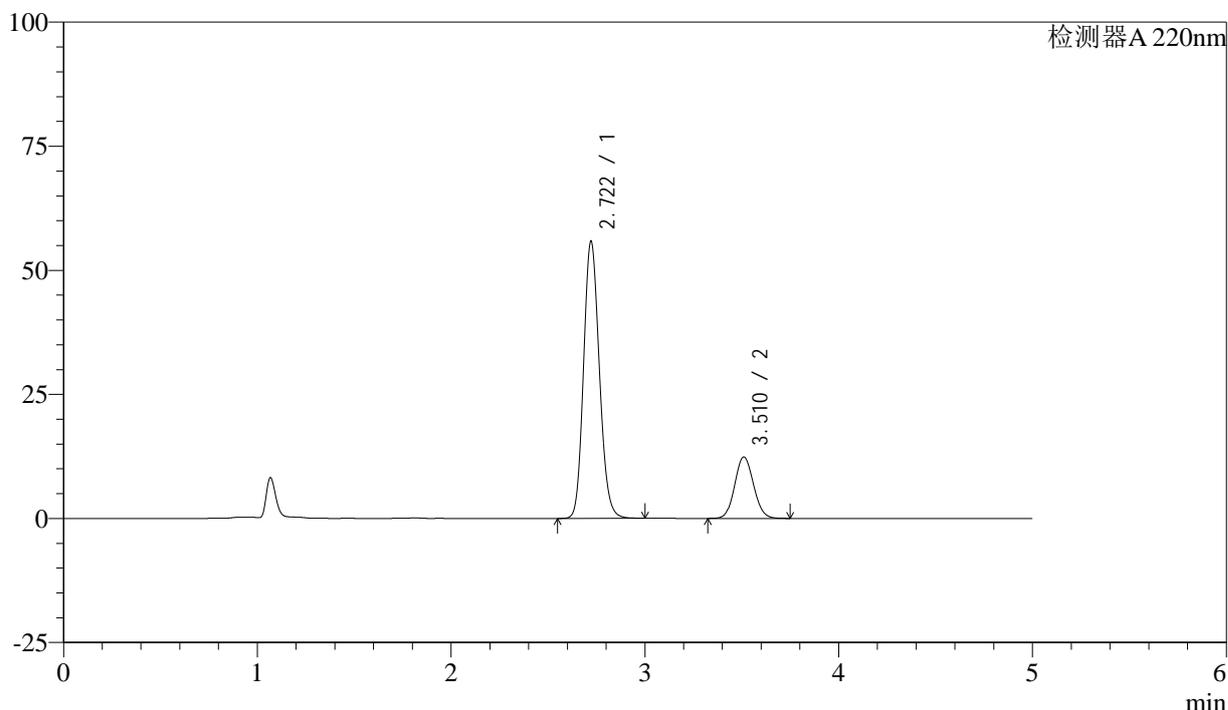


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-788-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

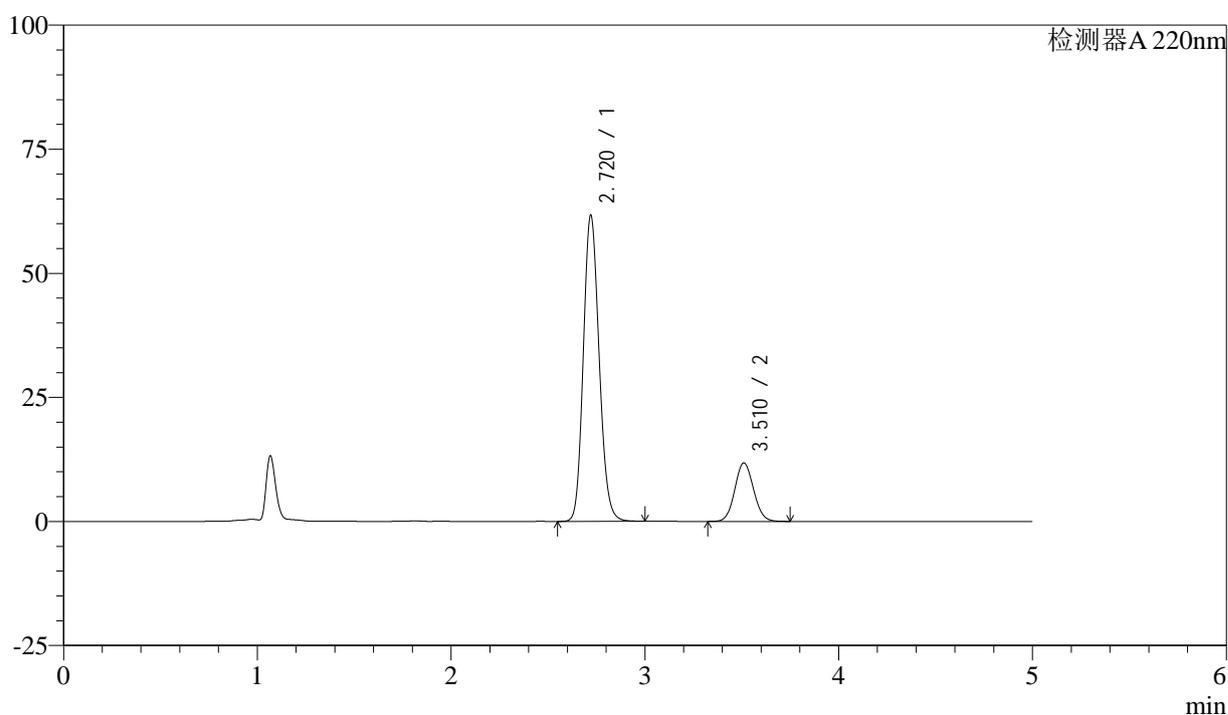
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	317177	79.142	55864	5350	1.145	--
2	3.510	83595	20.858	12360	6251	1.087	4.829
总计		400772	100.000	68225			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-789-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

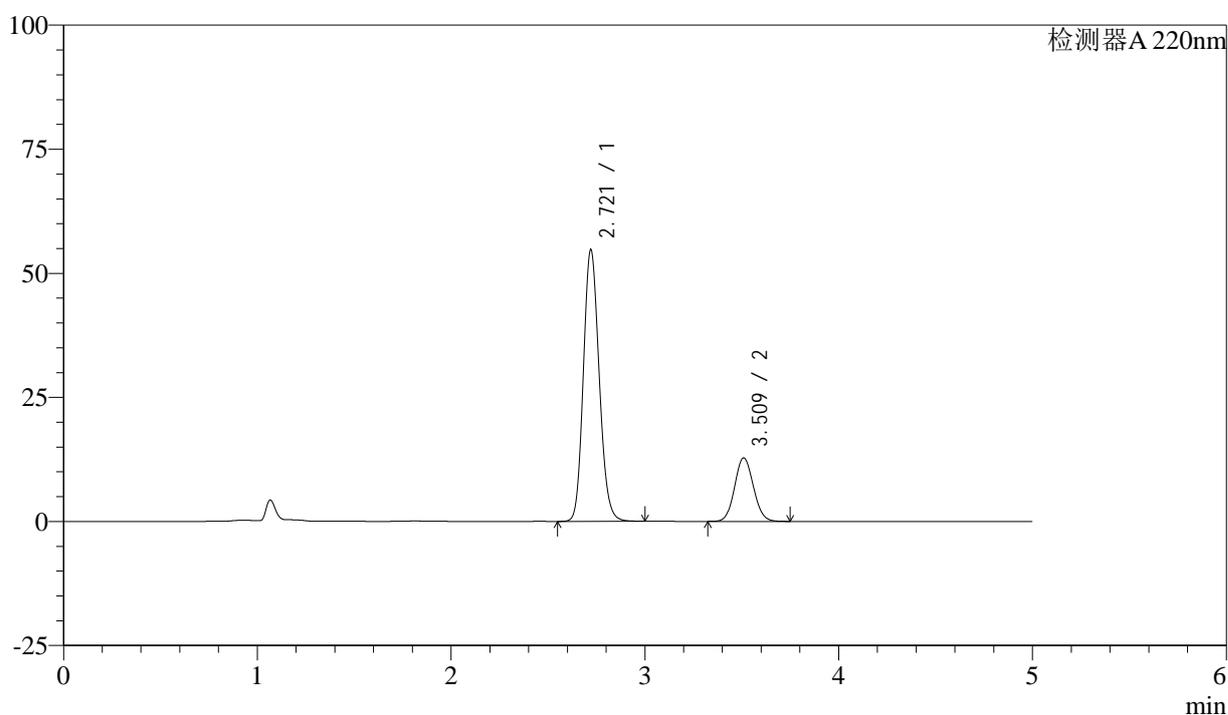
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	350632	81.528	61691	5338	1.146	--
2	3.510	79442	18.472	11749	6247	1.087	4.835
总计		430074	100.000	73440			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-790-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-8
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

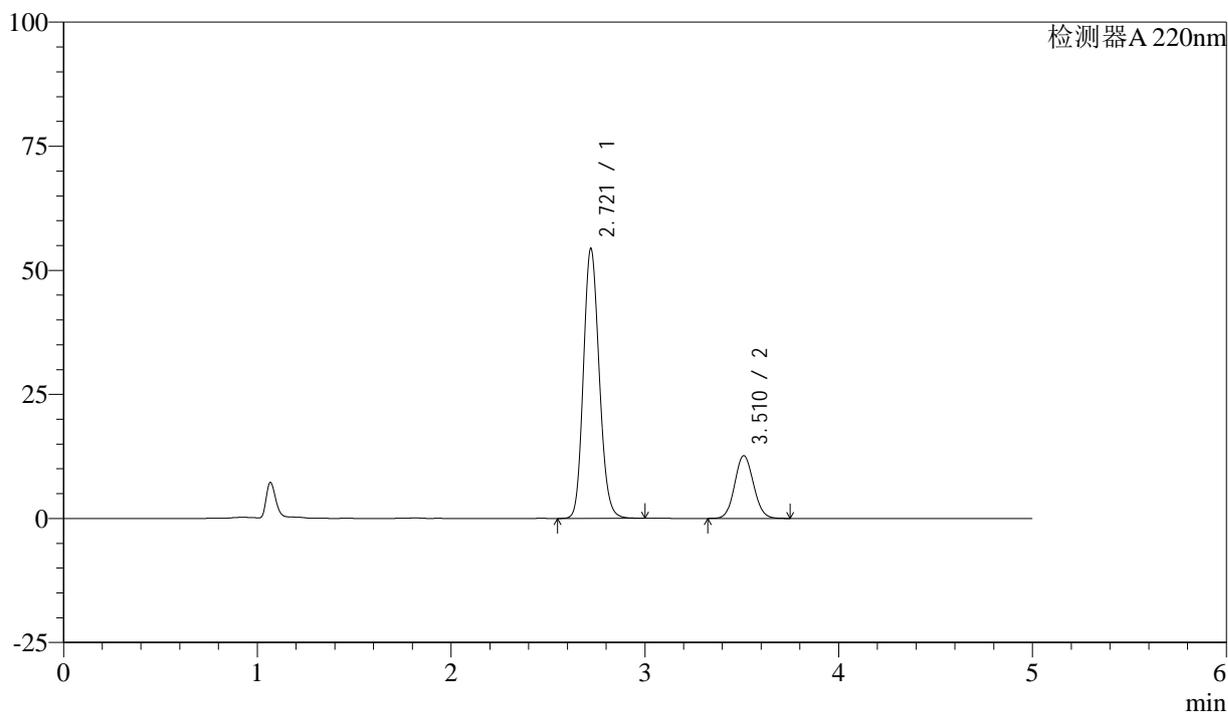
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	310987	78.288	54748	5351	1.146	--
2	3.509	86250	21.712	12754	6257	1.088	4.834
总计		397237	100.000	67502			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-791-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

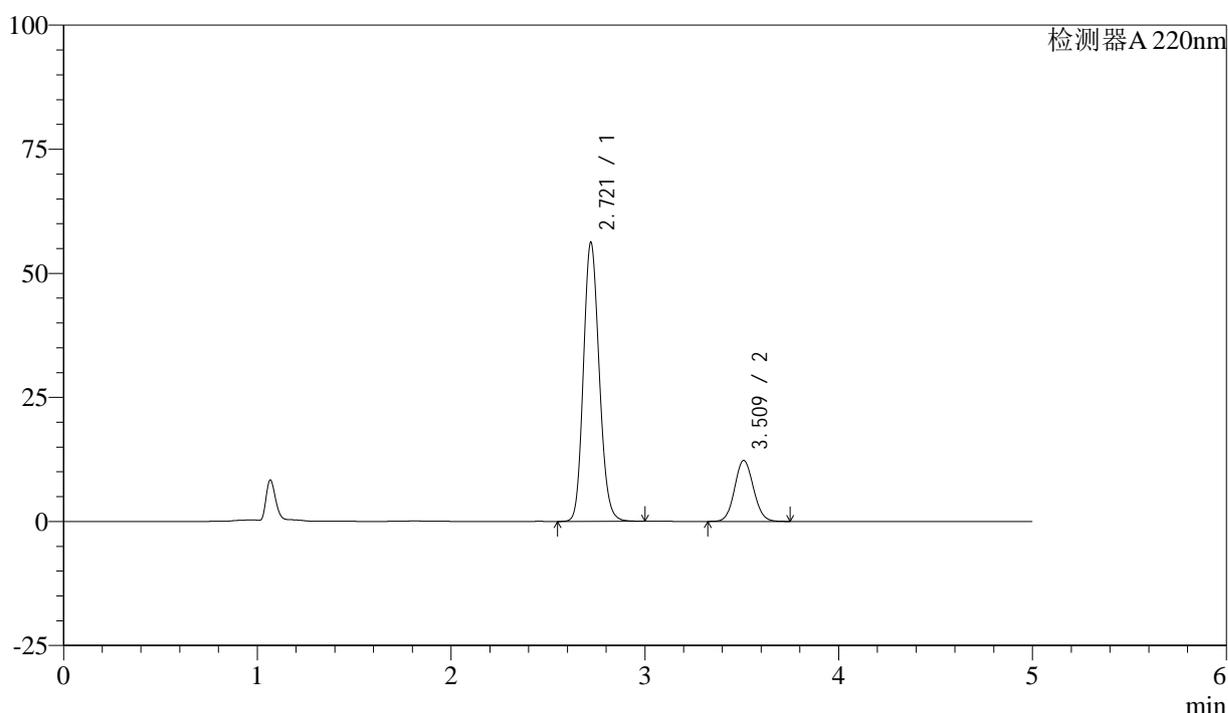
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	309306	78.379	54383	5335	1.145	--
2	3.510	85320	21.621	12609	6251	1.087	4.830
总计		394626	100.000	66992			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-792-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

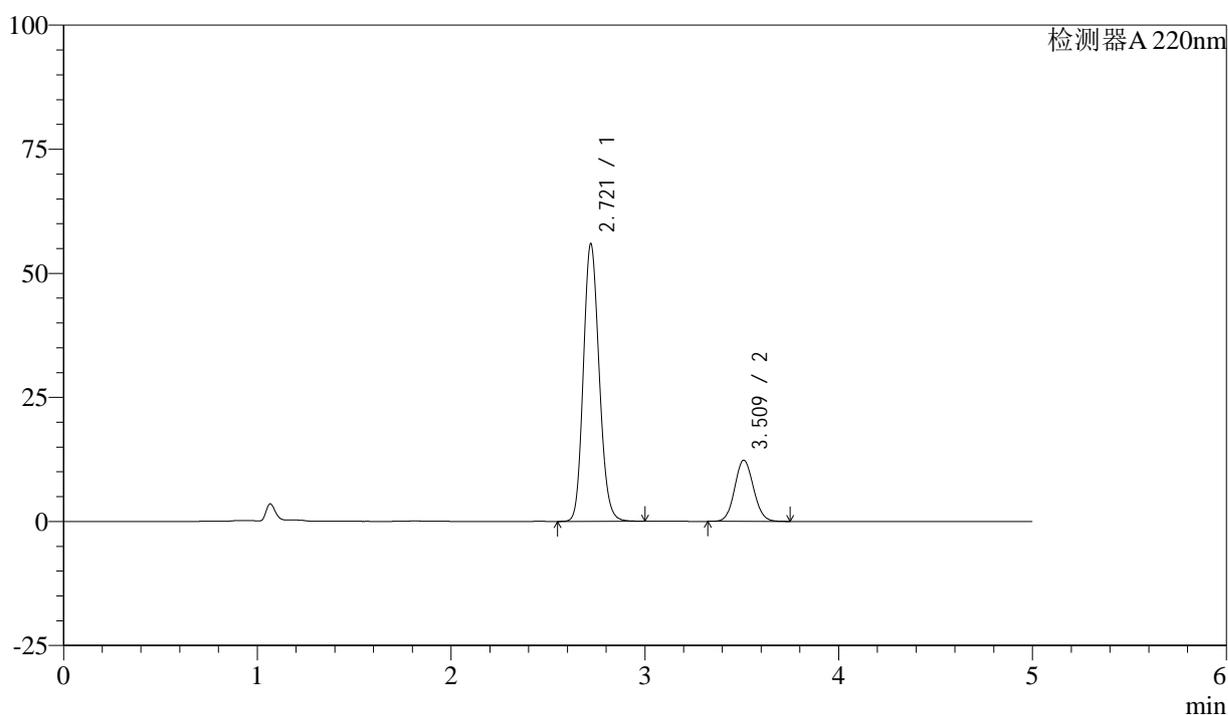
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	319562	79.398	56237	5346	1.145	--
2	3.509	82918	20.602	12240	6241	1.088	4.829
总计		402480	100.000	68477			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-793-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

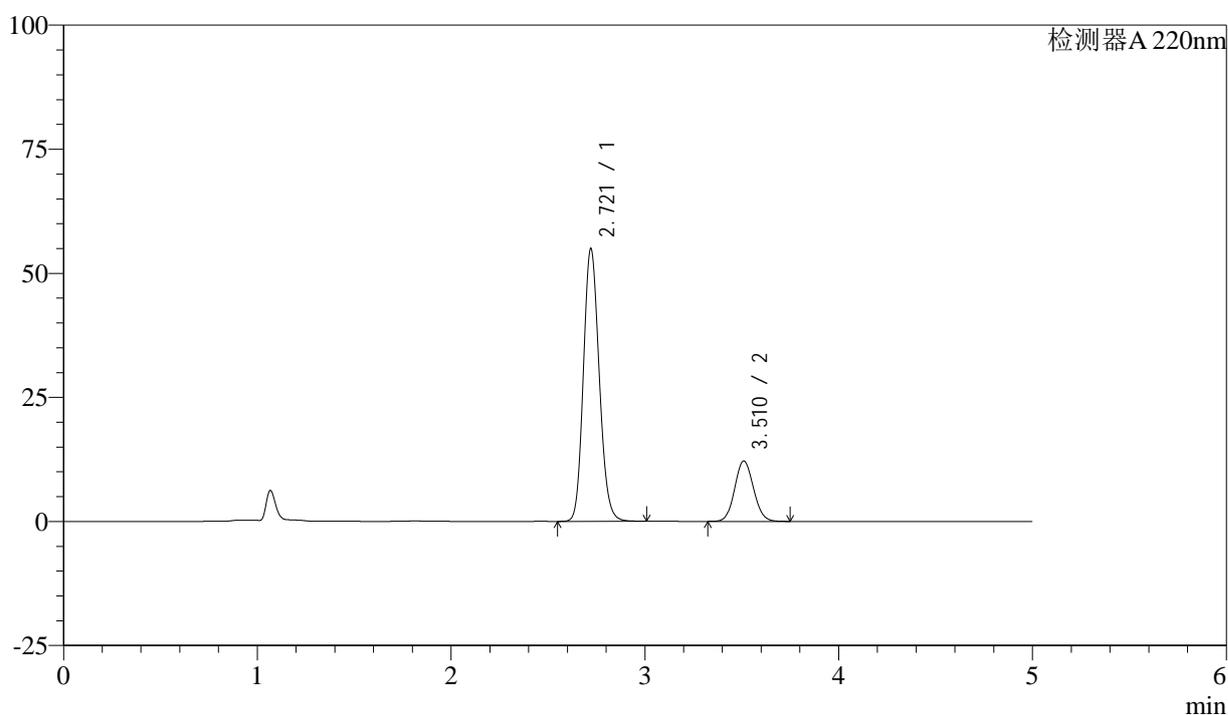
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	318238	79.276	55935	5334	1.146	--
2	3.509	83190	20.724	12291	6245	1.088	4.830
总计		401428	100.000	68226			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-65/10-794-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

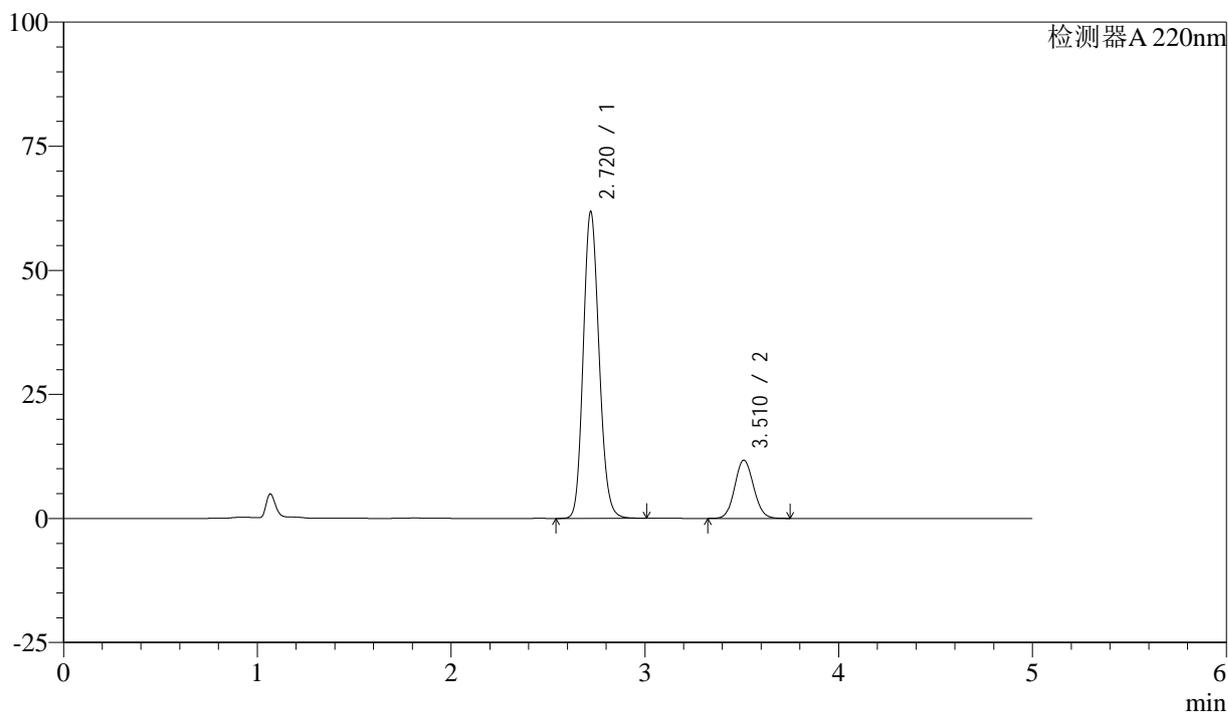
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	312894	79.203	54969	5328	1.146	--
2	3.510	82161	20.797	12137	6243	1.088	4.828
总计		395054	100.000	67107			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-65/10-795-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-53
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

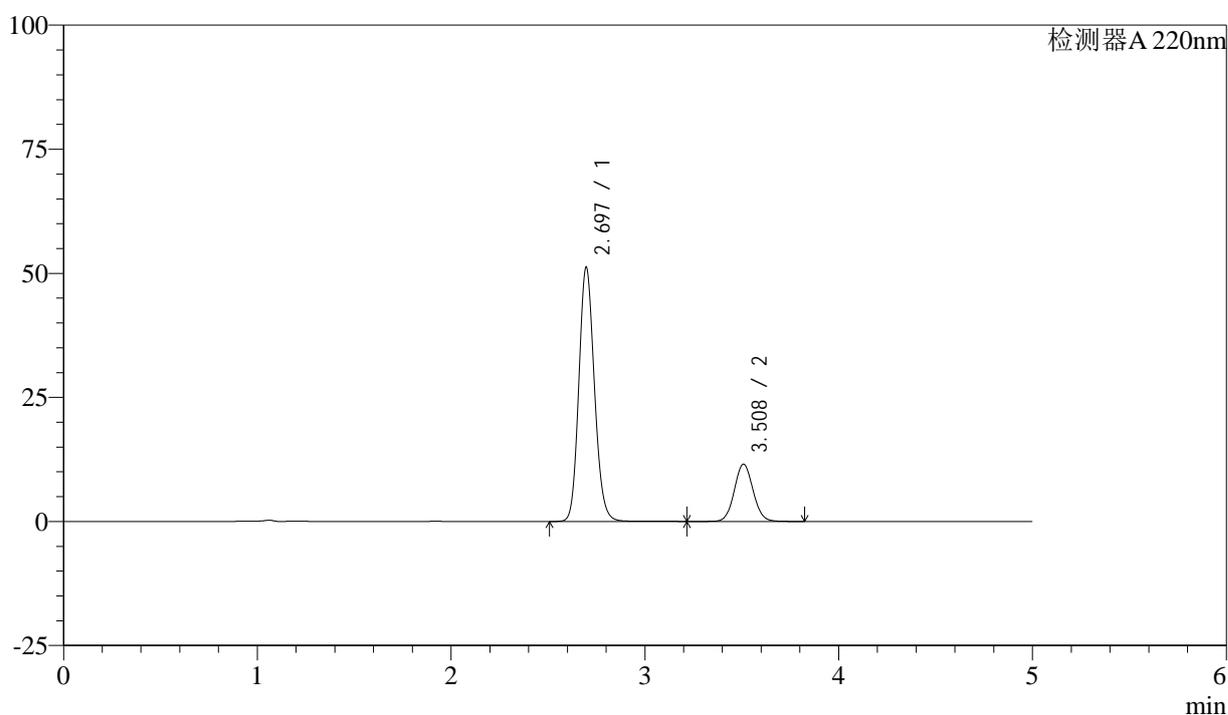
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	351672	81.592	61799	5331	1.146	--
2	3.510	79339	18.408	11725	6238	1.087	4.834
总计		431011	100.000	73524			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 10-796-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

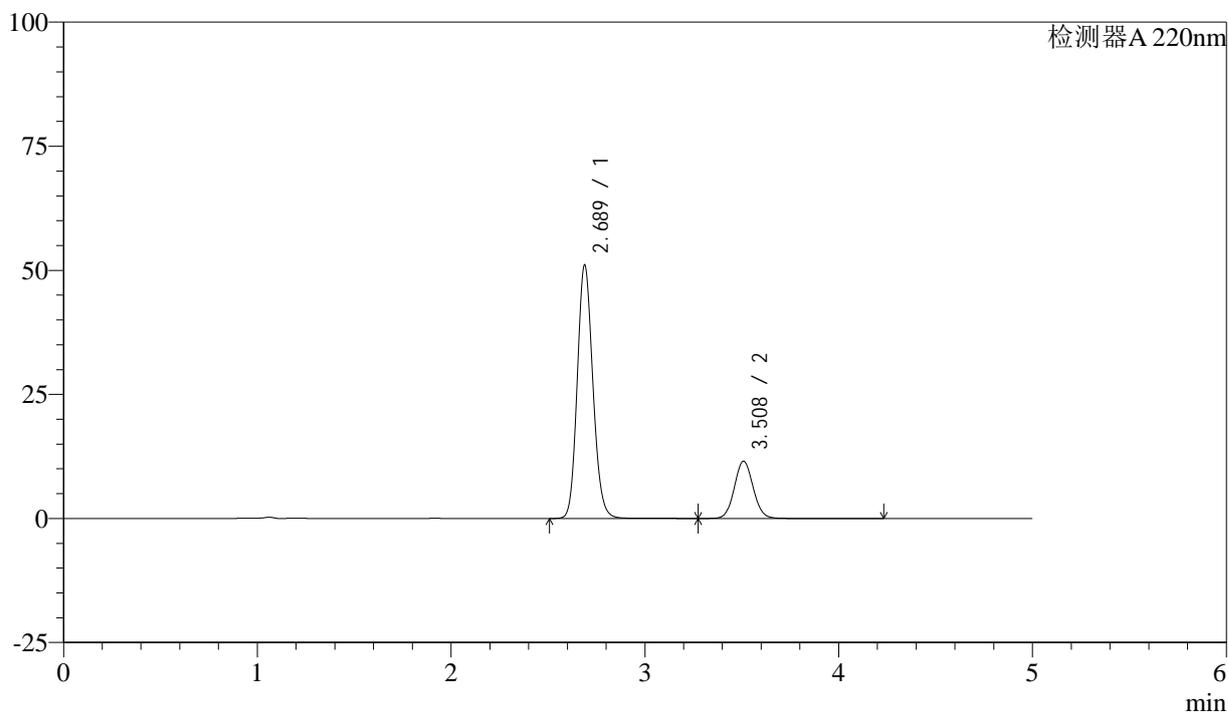
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	287290	78.694	51263	5428	1.139	--
2	3.508	77784	21.306	11526	6319	1.075	5.024
总计		365074	100.000	62789			

图223 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 10-797-2 - 2023062021p-j6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX259.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 17:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	287456	78.705	51110	5356	1.139	--
2	3.508	77777	21.295	11514	6304	1.075	5.064
总计		365233	100.000	62624			

图224 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2