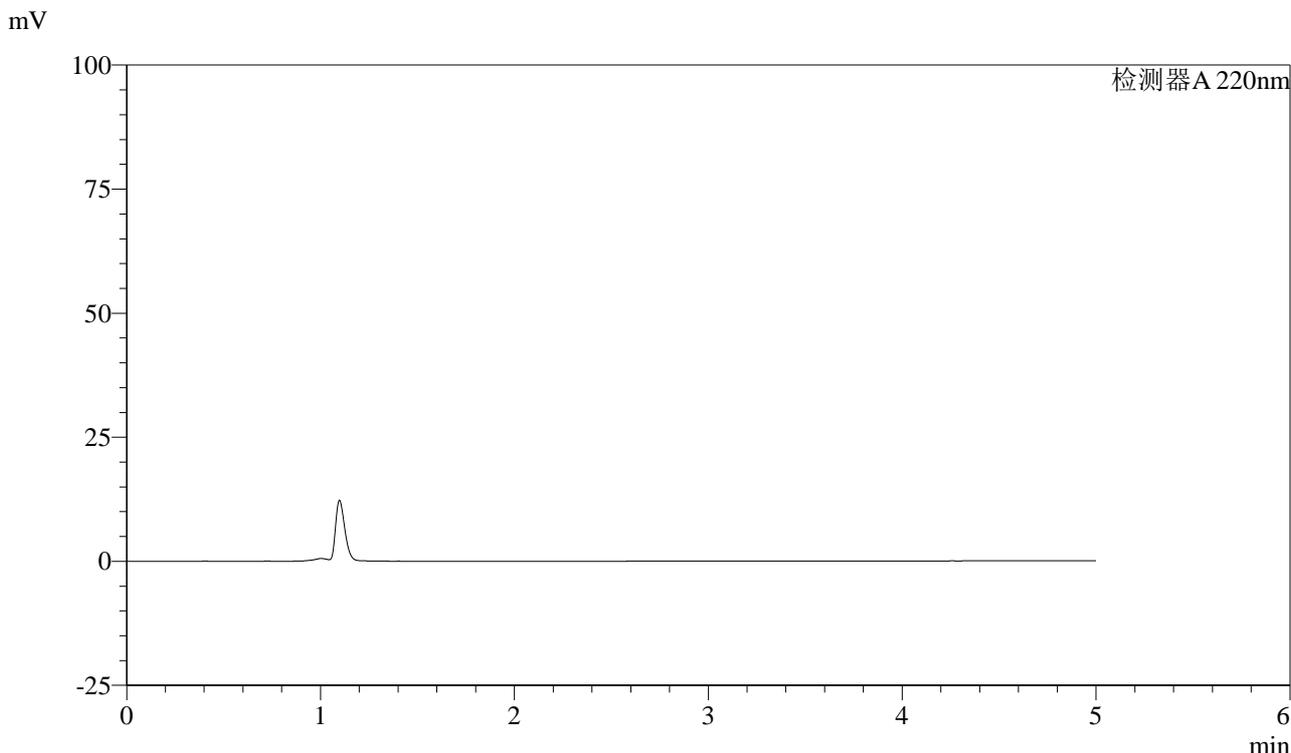




# SZJ-208

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 - 0-58/28-1005-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 10:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

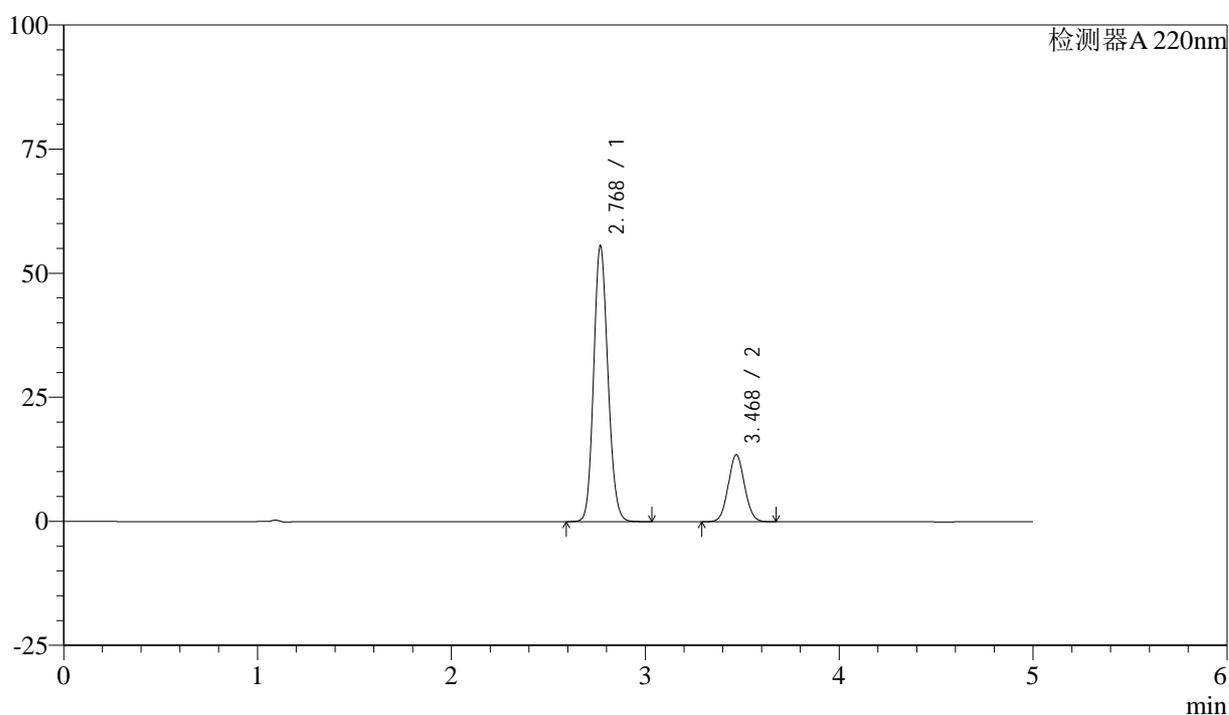
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1006-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:01:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

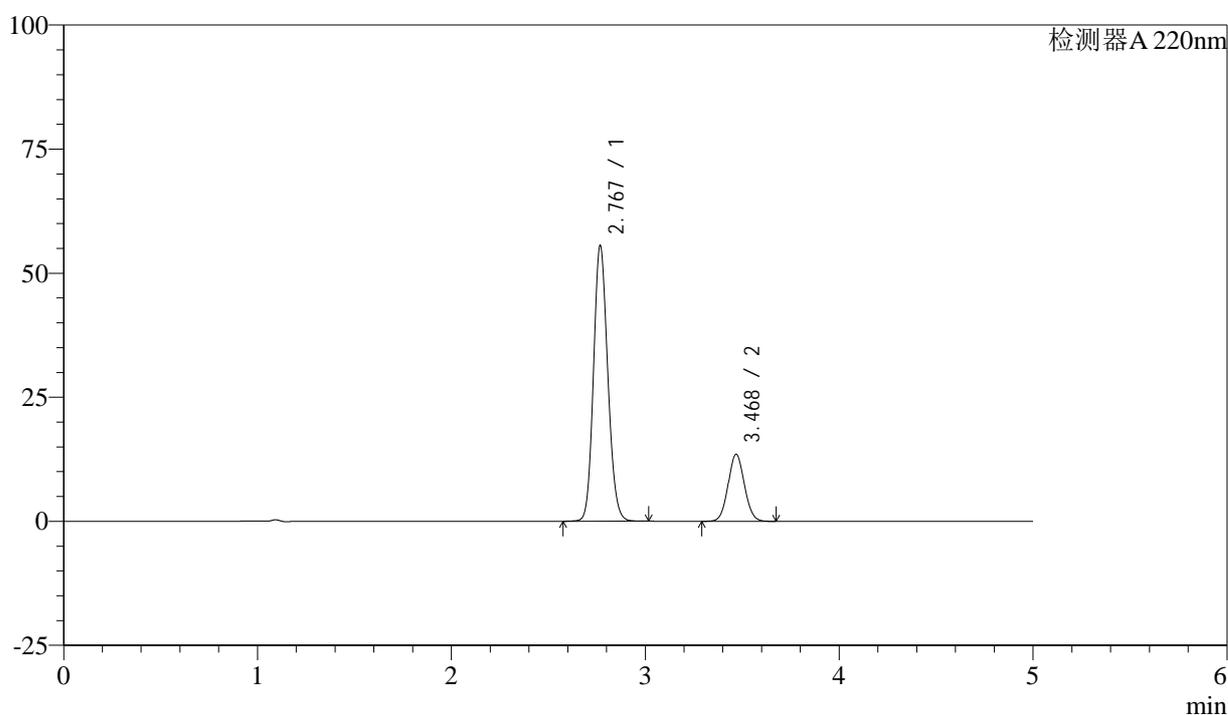
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	285596	78.366	55278	6734	1.135	--
2	3.468	78843	21.634	13477	8164	1.062	4.855
总计		364439	100.000	68755			

图2 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1007-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:07:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

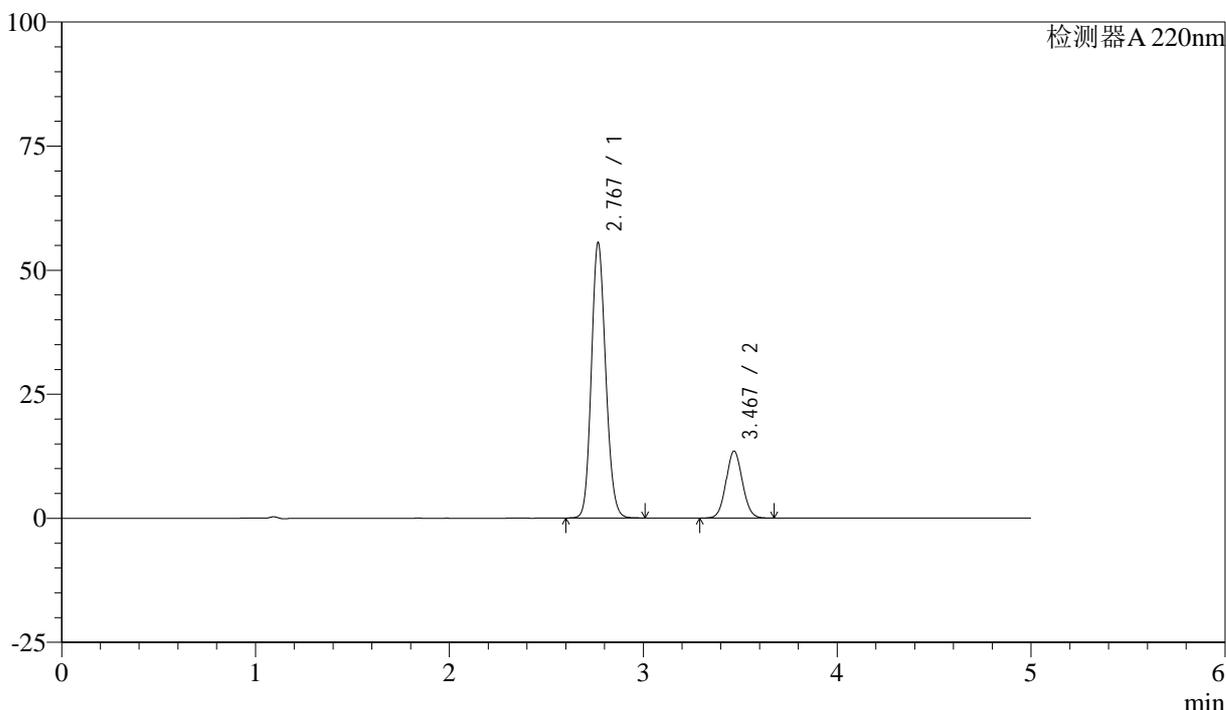
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	285740	78.400	55198	6719	1.137	--
2	3.468	78723	21.600	13442	8169	1.065	4.856
总计		364464	100.000	68640			

图3 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1008-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.767	285354	78.363	55220	6710	1.139	--
2	3.467	78788	21.637	13424	8149	1.066	4.853
总计		364142	100.000	68643			

图4 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

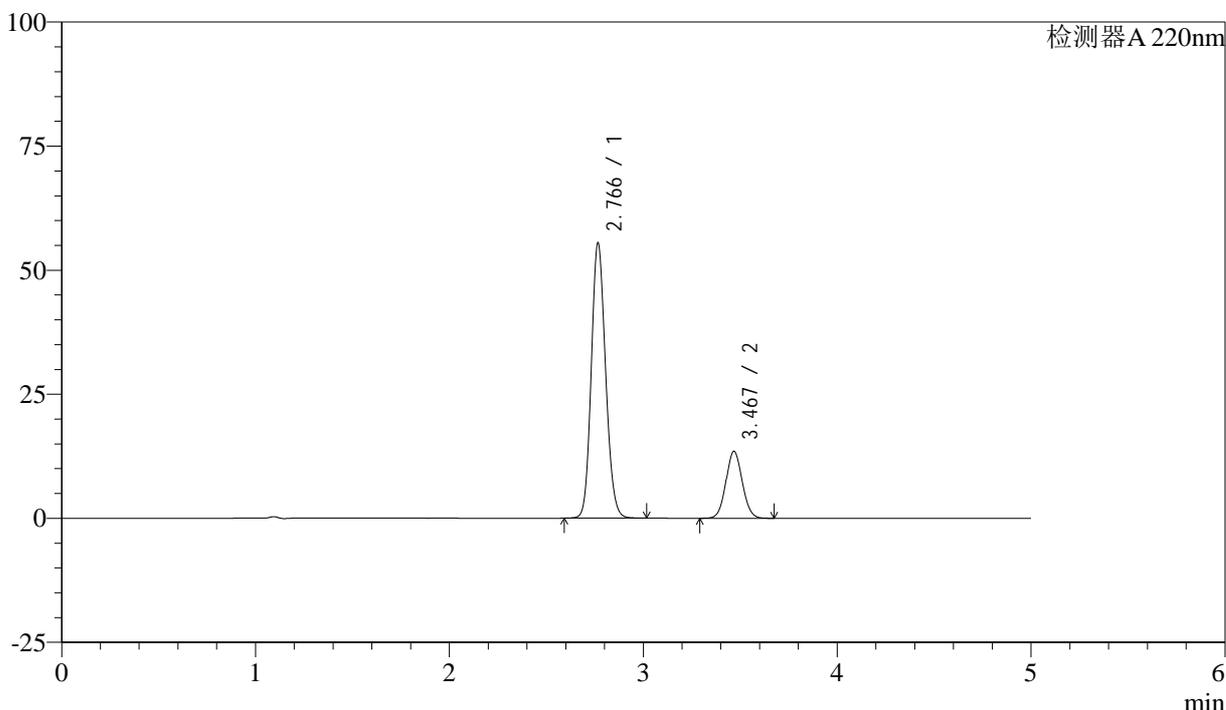


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1009-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

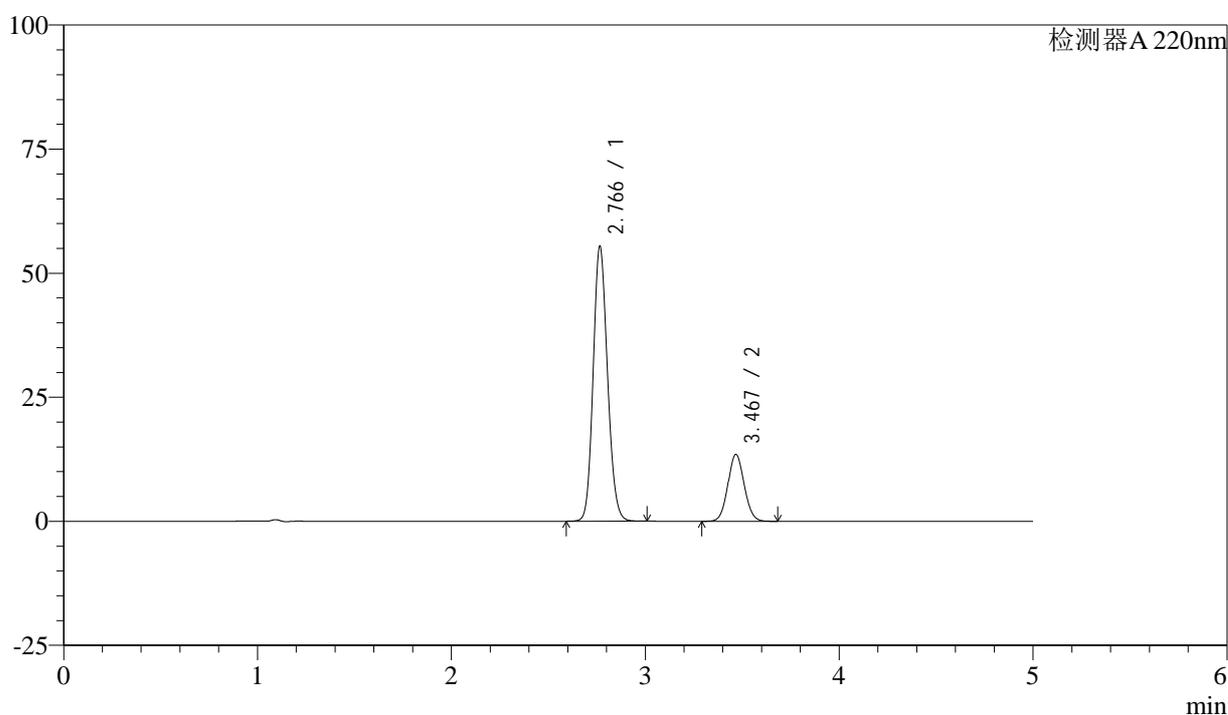
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	285512	78.379	55282	6694	1.140	--
2	3.467	78758	21.621	13436	8137	1.067	4.850
总计		364270	100.000	68718			

图5 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1010-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:23:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

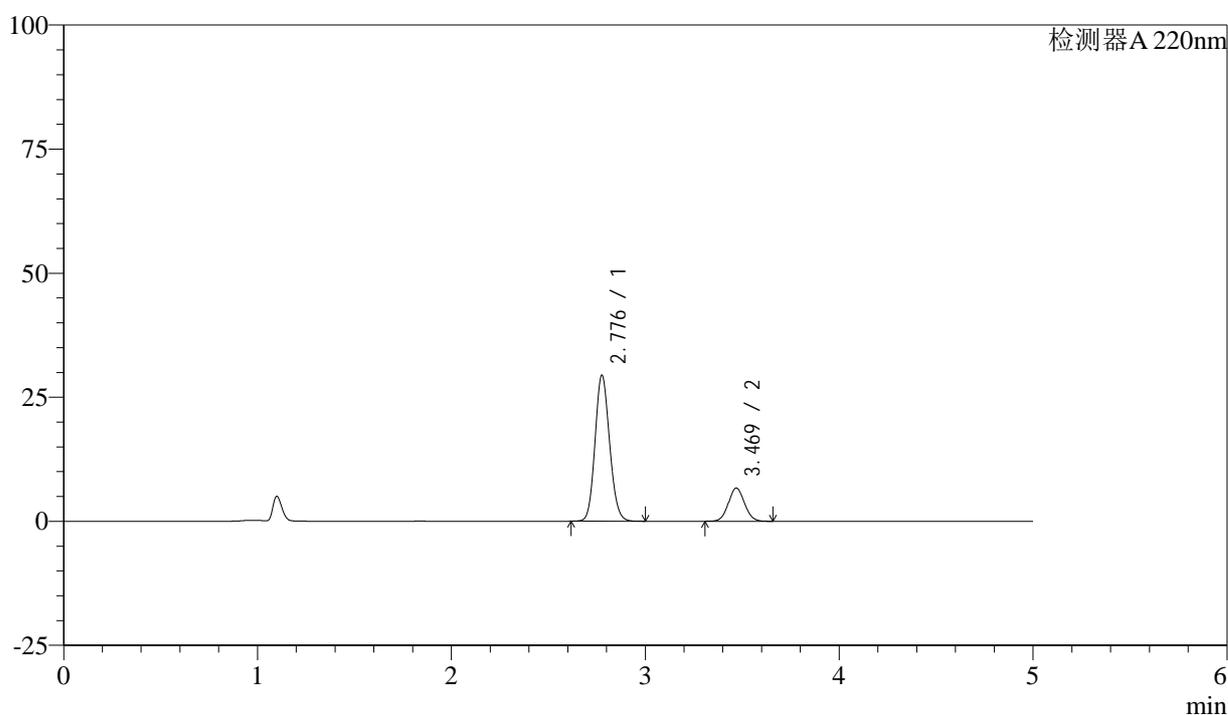
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	285393	78.359	55305	6684	1.140	--
2	3.467	78821	21.641	13439	8123	1.069	4.848
总计		364214	100.000	68744			

图6 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1011-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:28:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

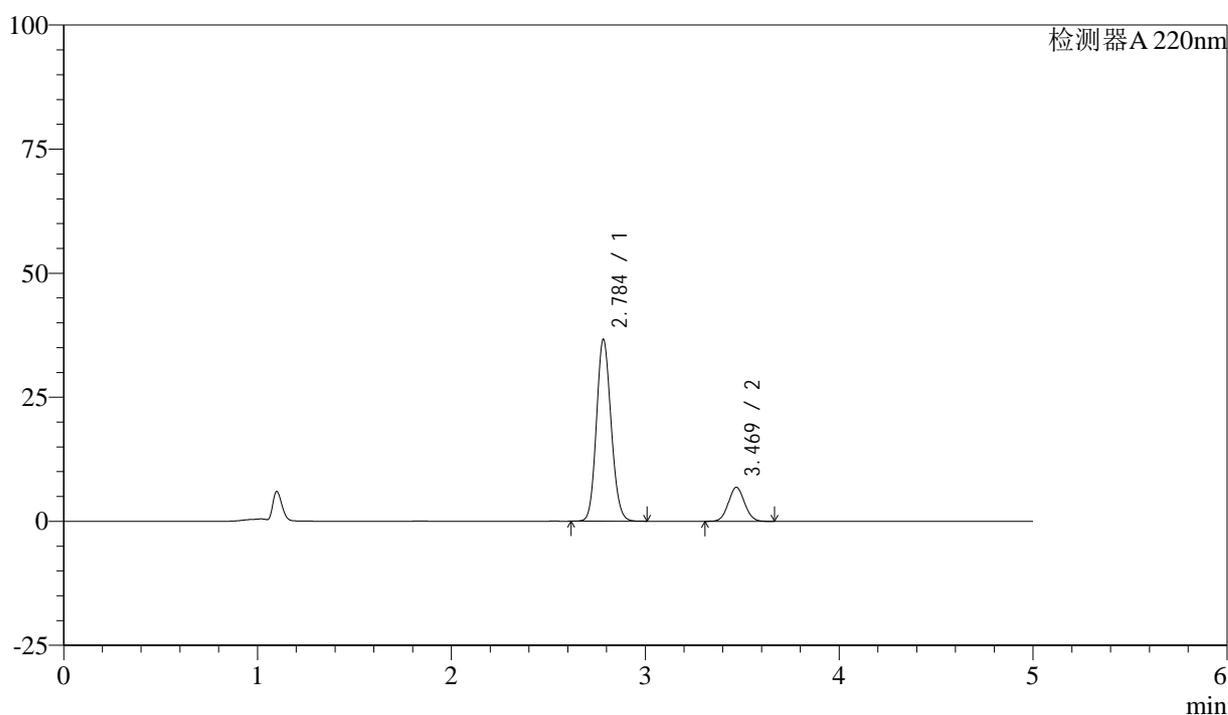
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	154251	80.021	29231	6483	1.124	--
2	3.469	38512	19.979	6676	8384	1.064	4.786
总计		192764	100.000	35907			

图7 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1012-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:34:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

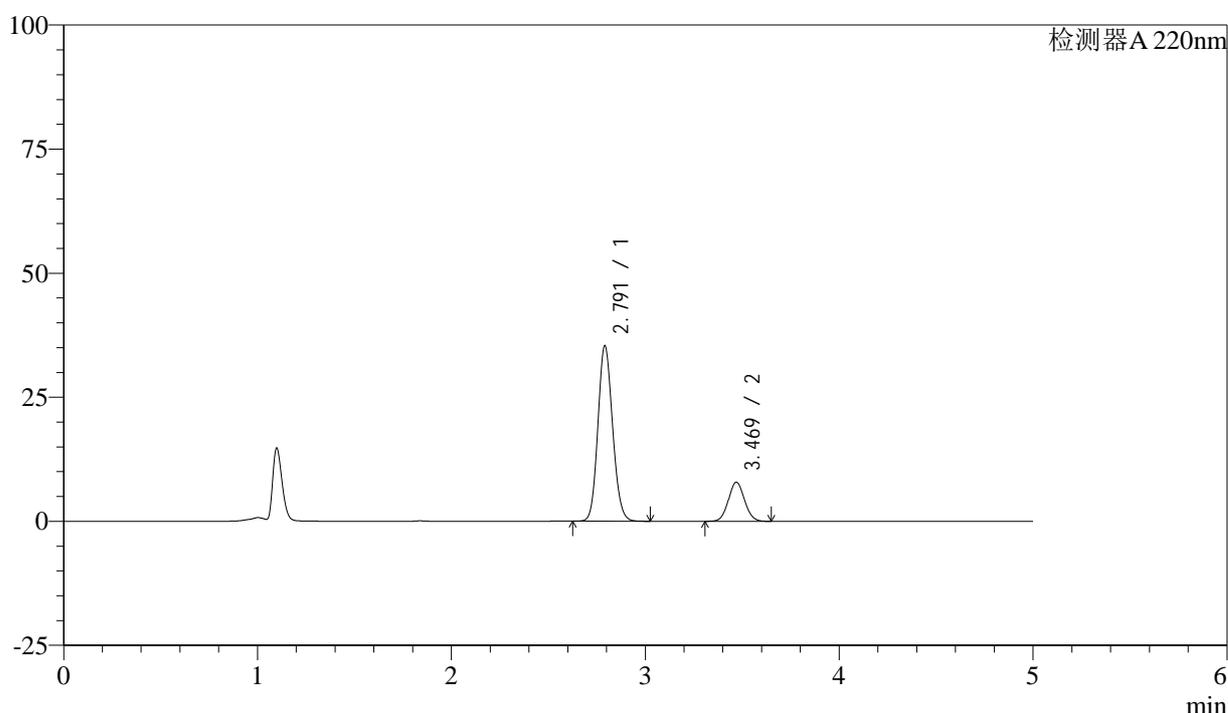
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	193404	83.015	36457	6435	1.126	--
2	3.469	39571	16.985	6848	8337	1.066	4.713
总计		232975	100.000	43306			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1013-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:39:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

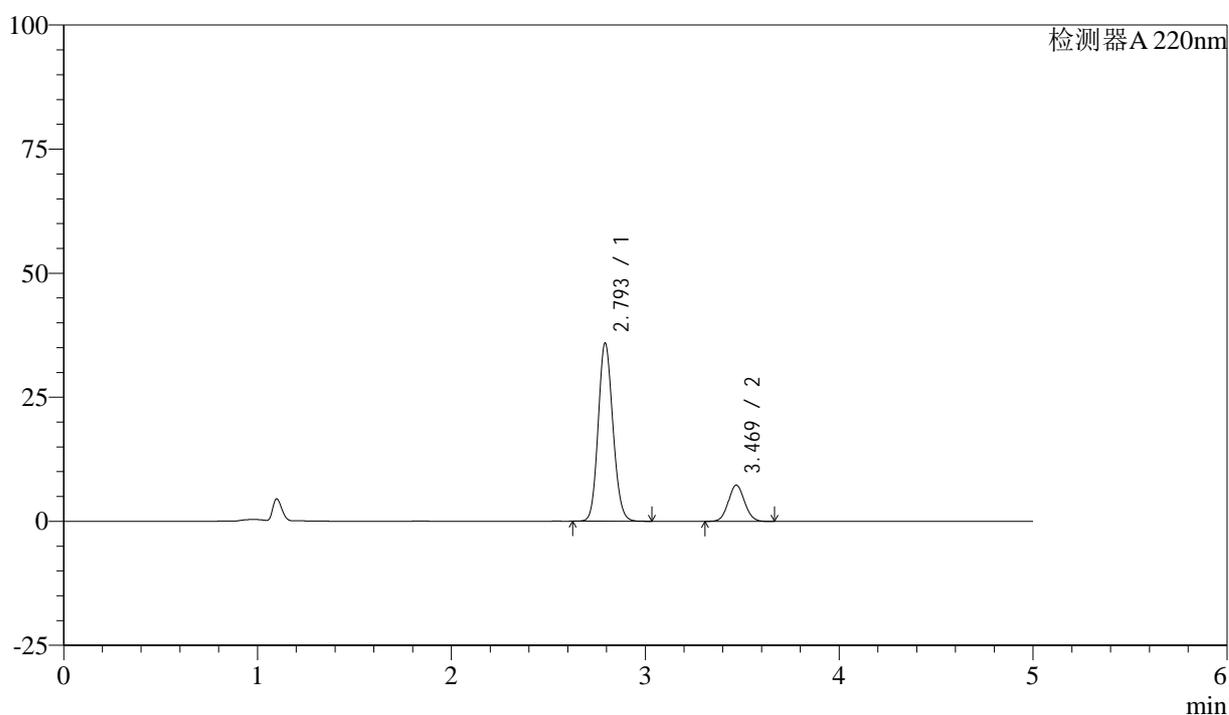
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	187049	80.448	35244	6432	1.125	--
2	3.469	45461	19.552	7859	8338	1.066	4.654
总计		232510	100.000	43104			

图9 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1014-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:45:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

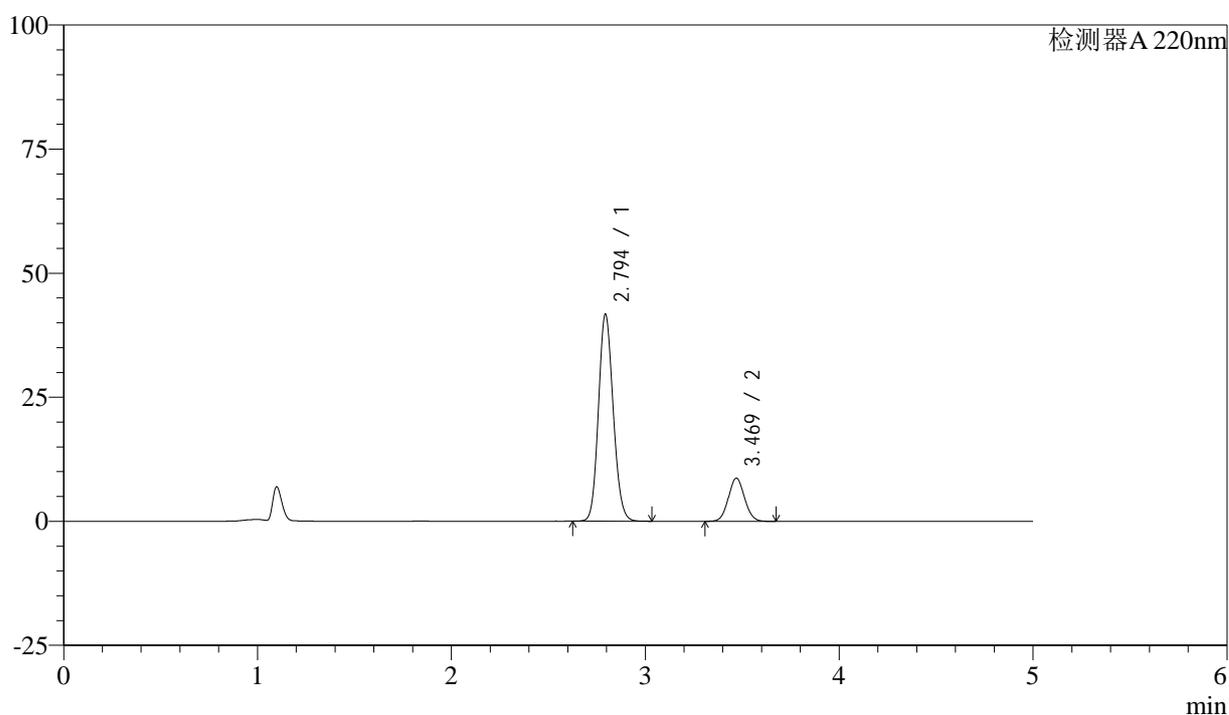
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	190175	81.830	35709	6428	1.126	--
2	3.469	42228	18.170	7294	8320	1.067	4.638
总计		232403	100.000	43003			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1015-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:50:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

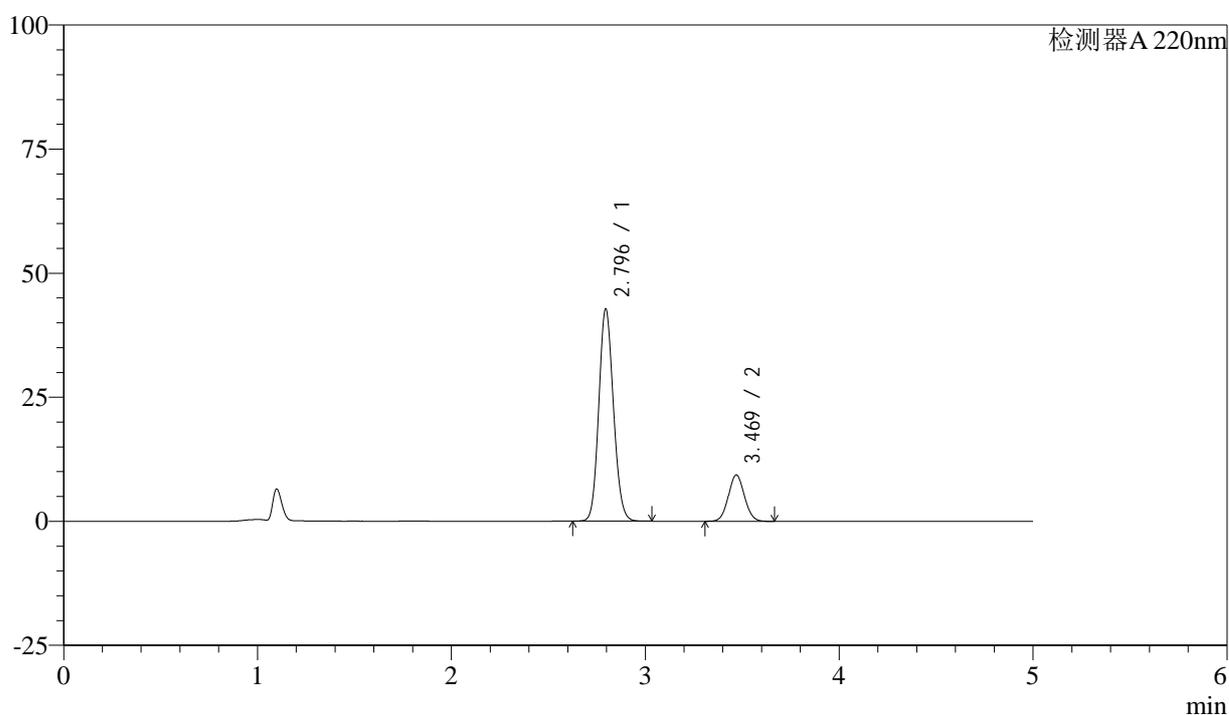
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	221286	81.457	41644	6421	1.126	--
2	3.469	50375	18.543	8693	8316	1.068	4.626
总计		271661	100.000	50337			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1016-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:55:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

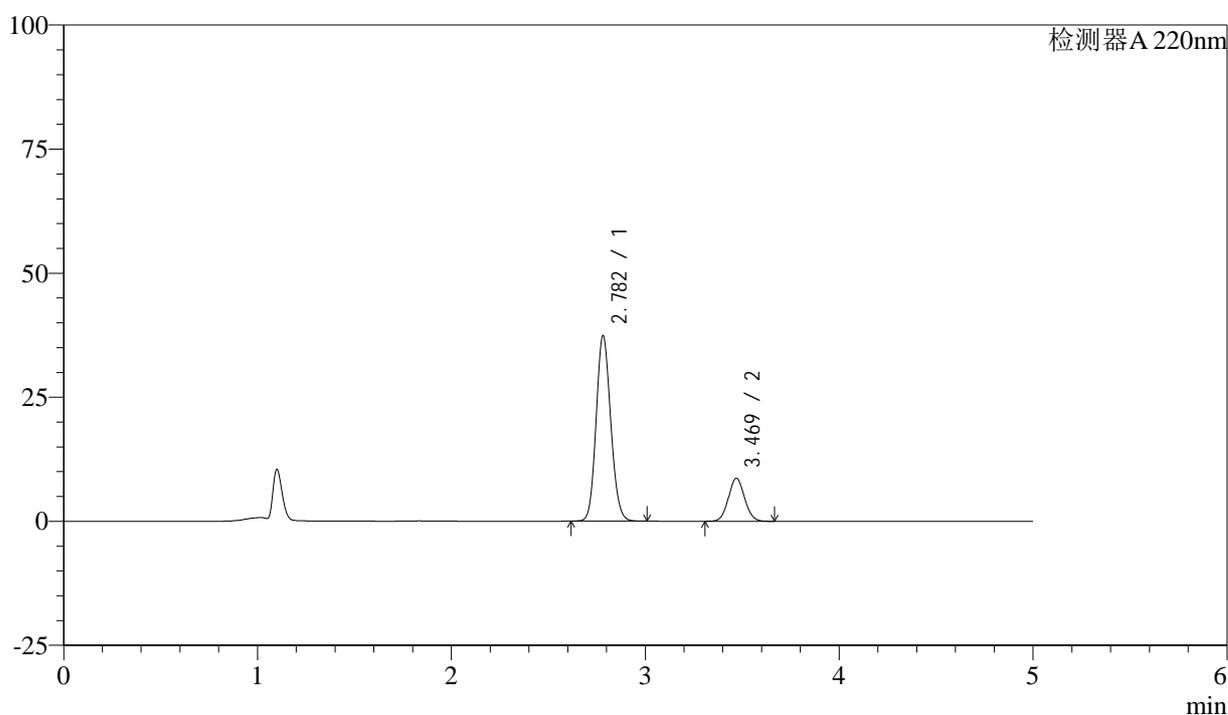
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	225378	80.770	42783	6505	1.120	--
2	3.469	53659	19.230	9315	8405	1.064	4.639
总计		279037	100.000	52098			

图12 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1032-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:37:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

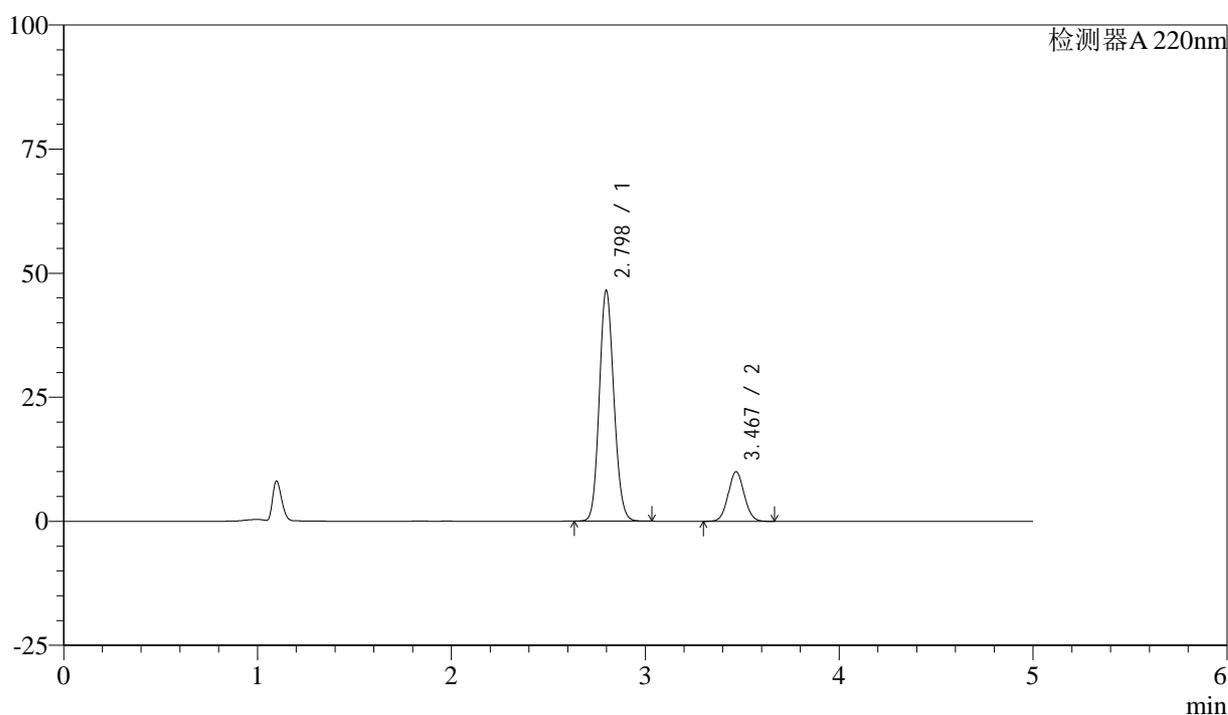
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	196447	79.735	37332	6469	1.124	--
2	3.469	49927	20.265	8652	8372	1.069	4.738
总计		246374	100.000	45984			

图13 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1018-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:06:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

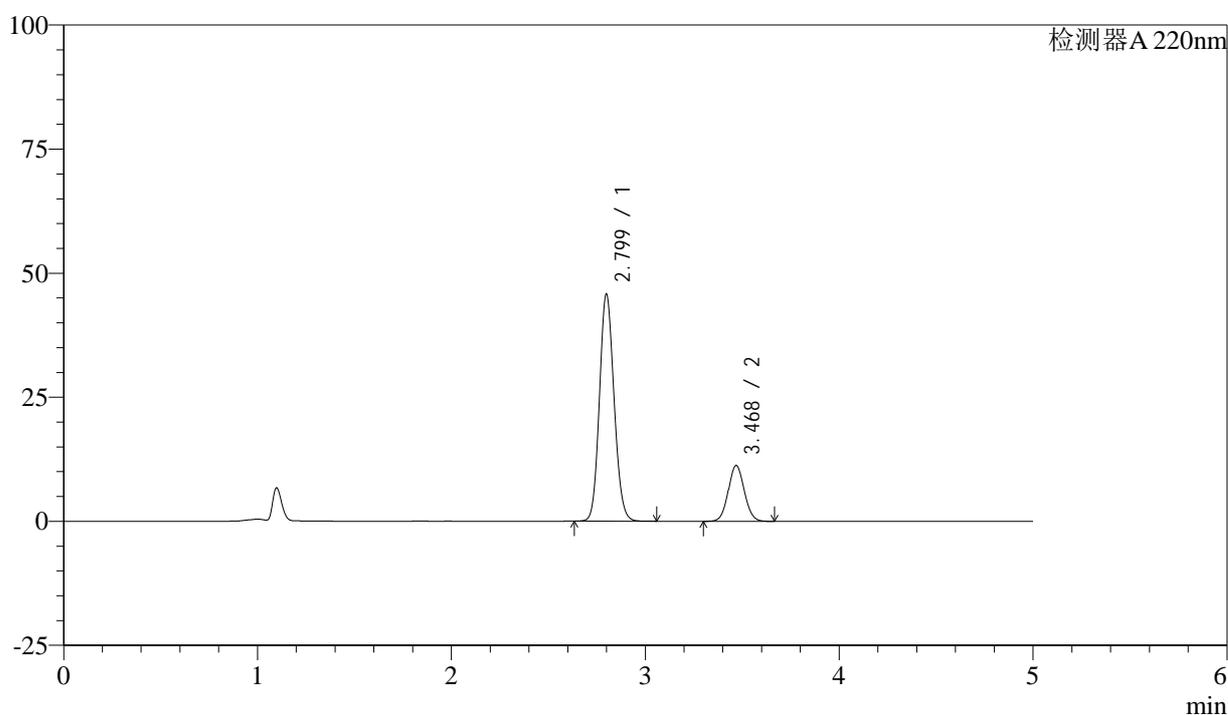
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	243450	80.956	46448	6591	1.120	--
2	3.467	57271	19.044	9949	8469	1.064	4.636
总计		300721	100.000	56398			

图14 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1019-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:12:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.799	240375	78.848	45649	6563	1.119	--
2	3.468	64484	21.152	11200	8432	1.064	4.624
总计		304859	100.000	56849			

图15 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

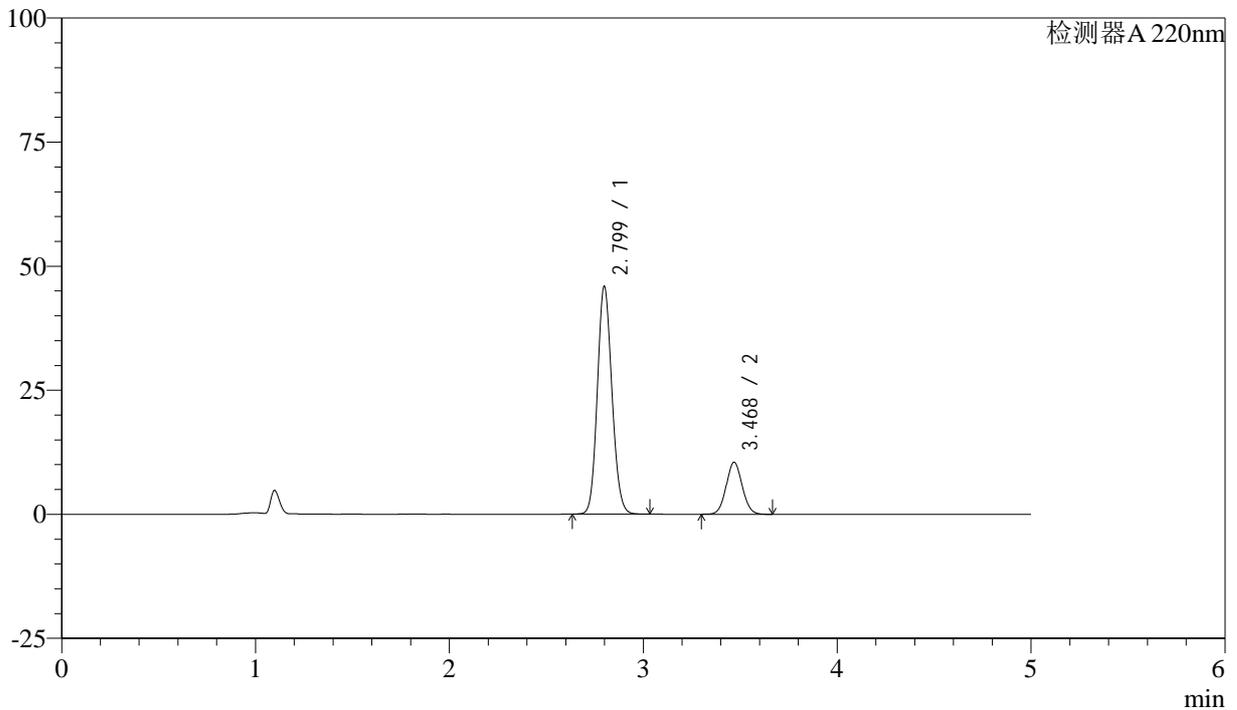


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1020-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

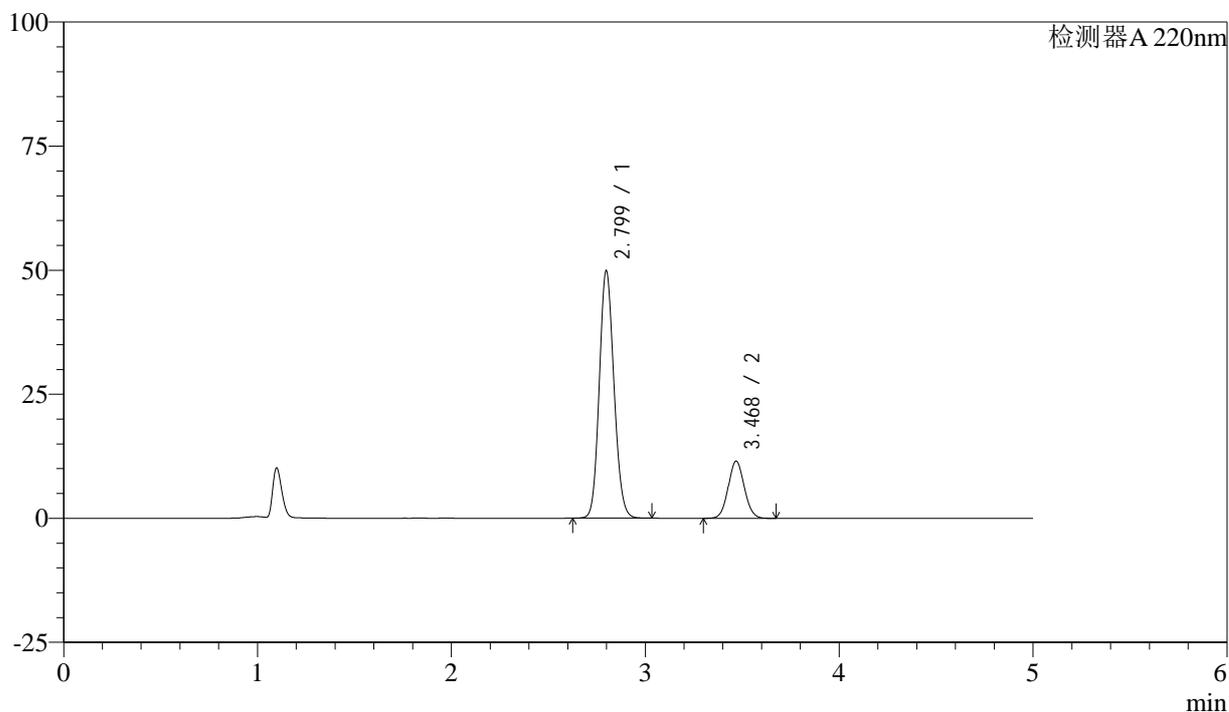
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	240648	80.040	45850	6584	1.120	--
2	3.468	60012	19.960	10417	8456	1.065	4.632
总计		300660	100.000	56267			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1021-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:22:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

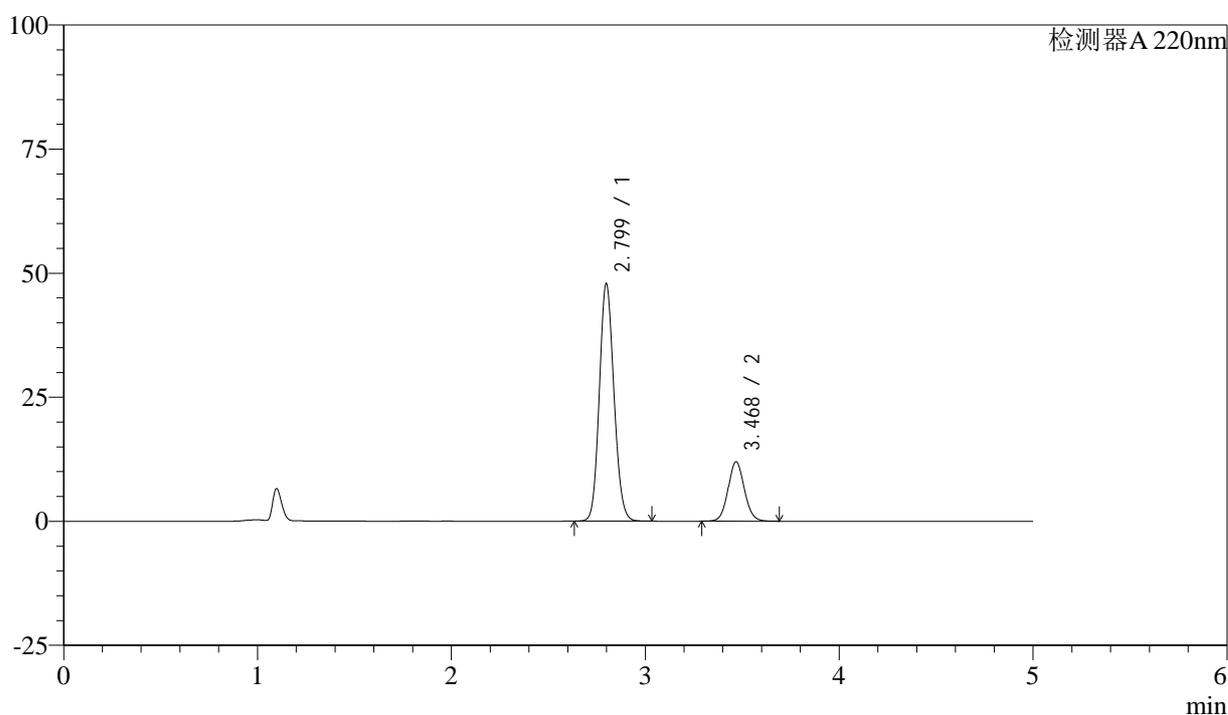
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	262912	79.855	49792	6495	1.123	--
2	3.468	66324	20.145	11466	8385	1.067	4.609
总计		329236	100.000	61259			

图17 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1022-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:28:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

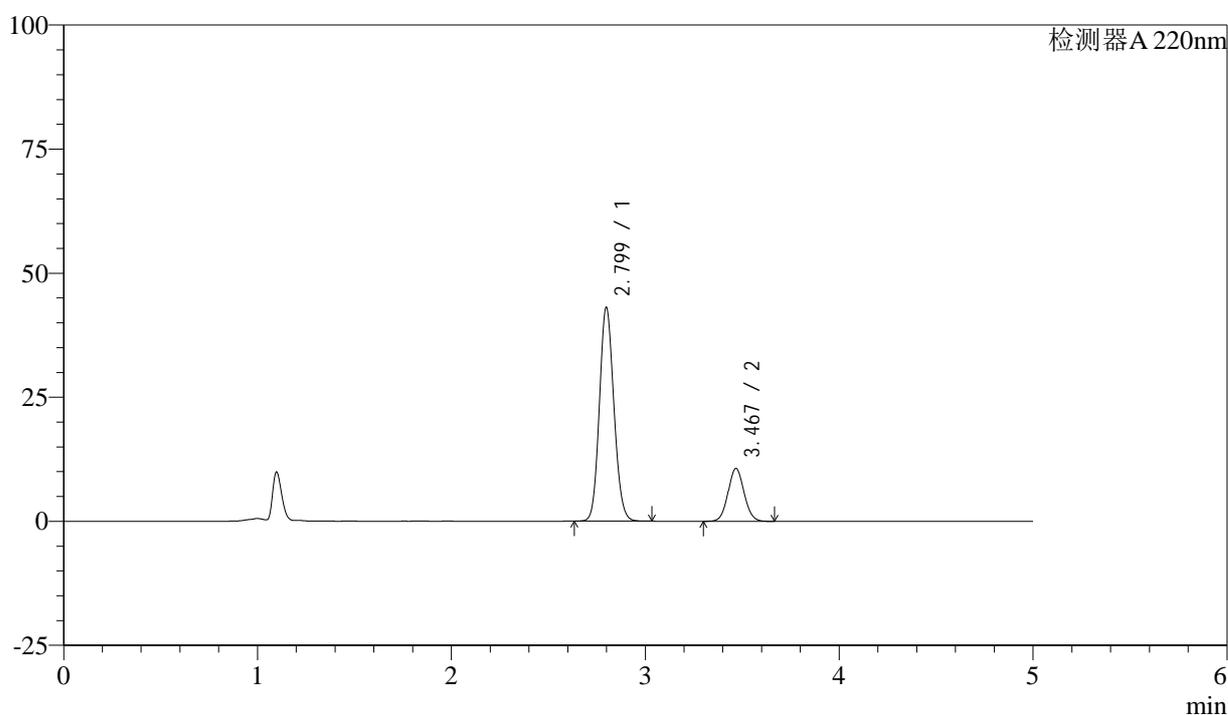
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	251380	78.265	47781	6554	1.121	--
2	3.468	69809	21.735	11914	8292	1.075	4.603
总计		321188	100.000	59695			

图18 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1023-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:33:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

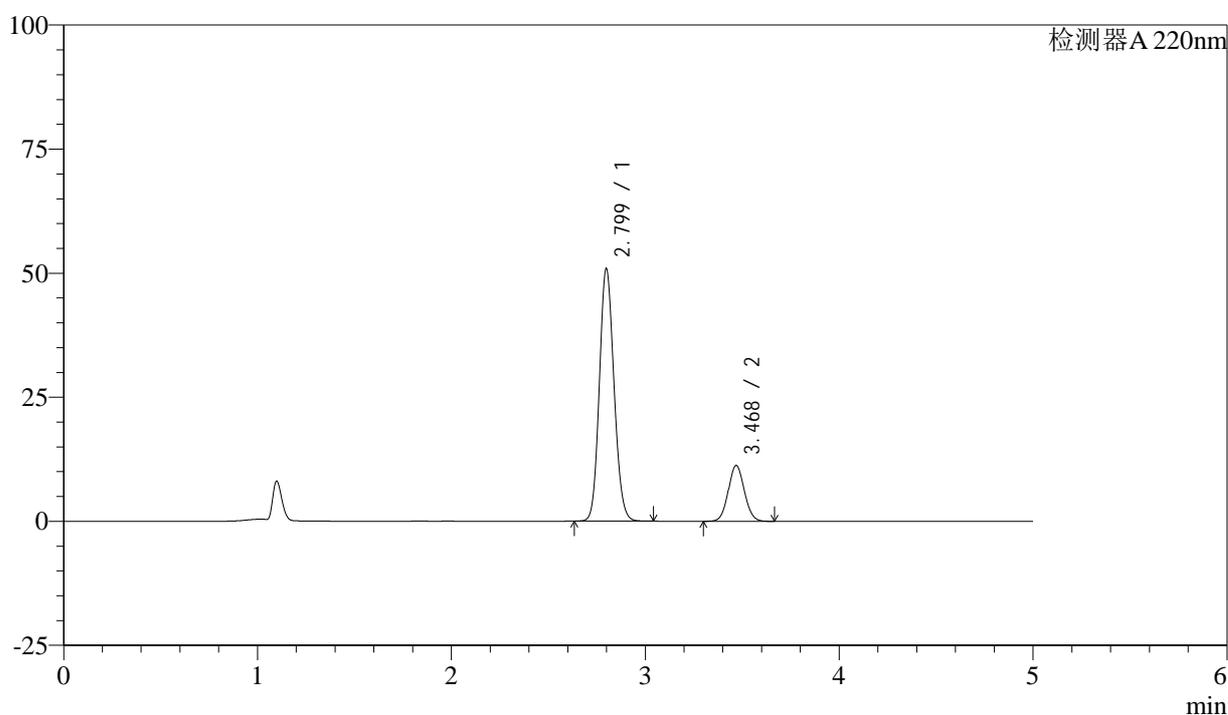
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	224976	78.704	43026	6640	1.118	--
2	3.467	60875	21.296	10606	8492	1.064	4.641
总计		285851	100.000	53633			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1024-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:38:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.799	267853	80.564	50808	6529	1.124	--
2	3.468	64617	19.436	11203	8405	1.066	4.618
总计		332470	100.000	62011			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

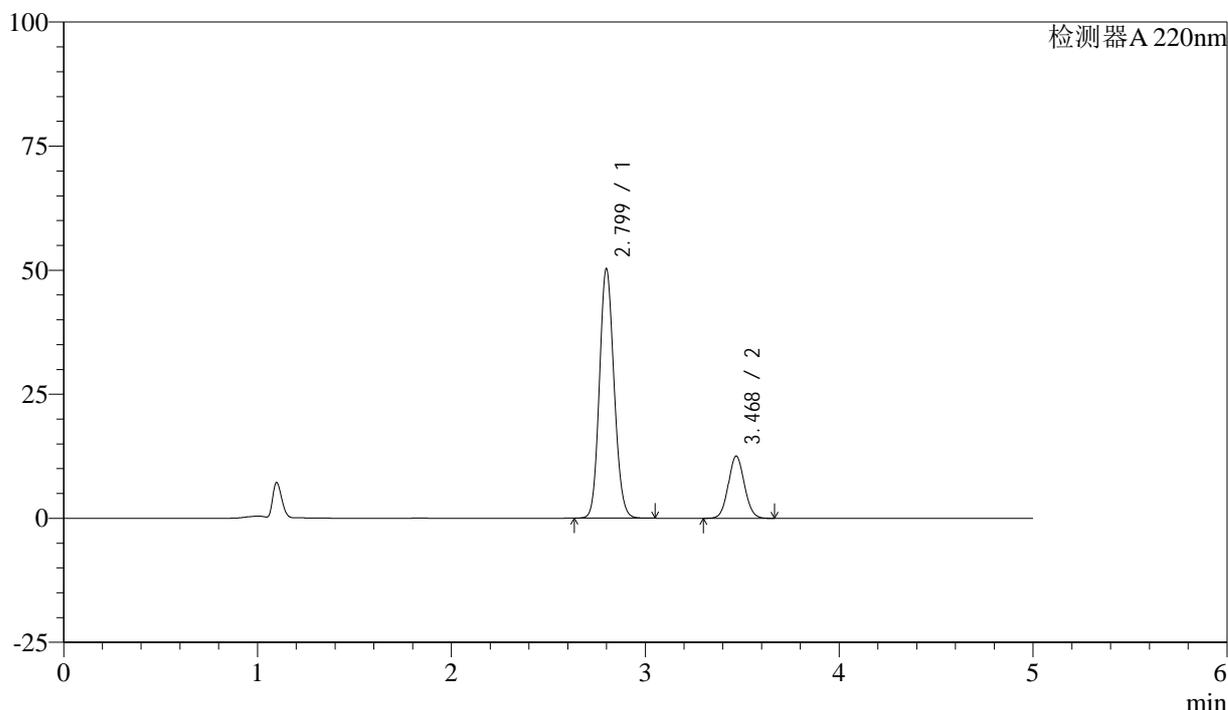


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1025-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

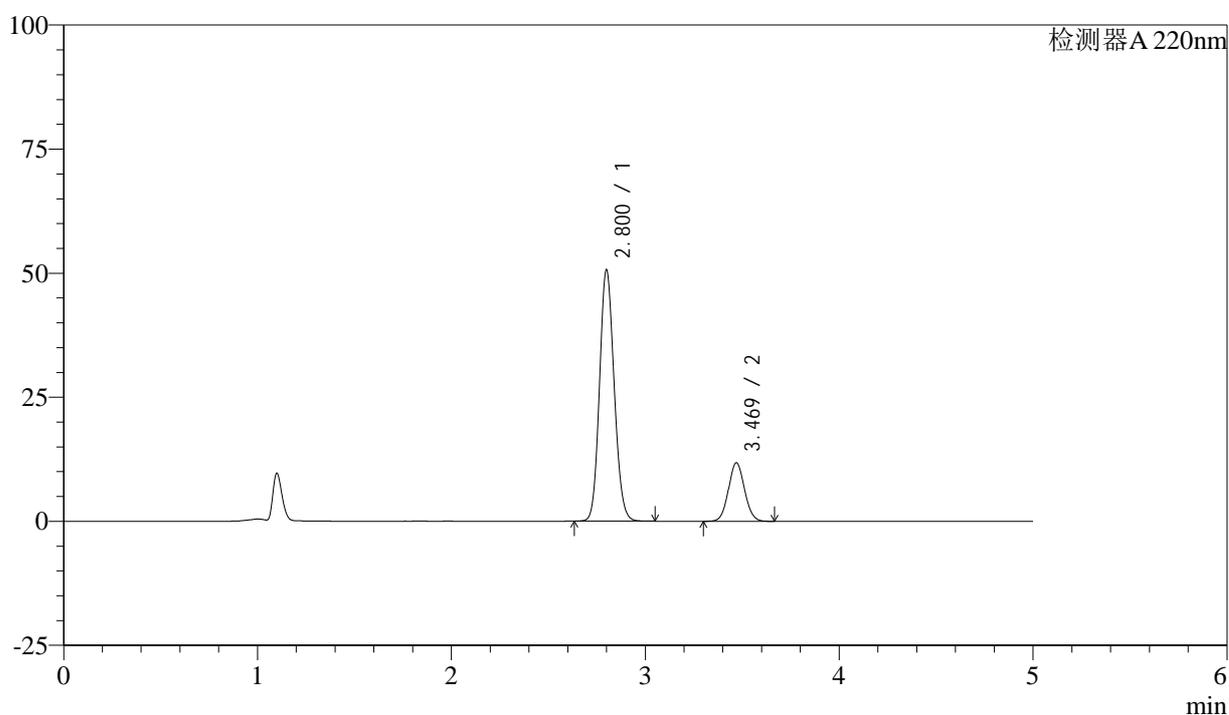
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	264727	78.625	50154	6524	1.123	--
2	3.468	71969	21.375	12485	8421	1.066	4.618
总计		336696	100.000	62639			

图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1026-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:49:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

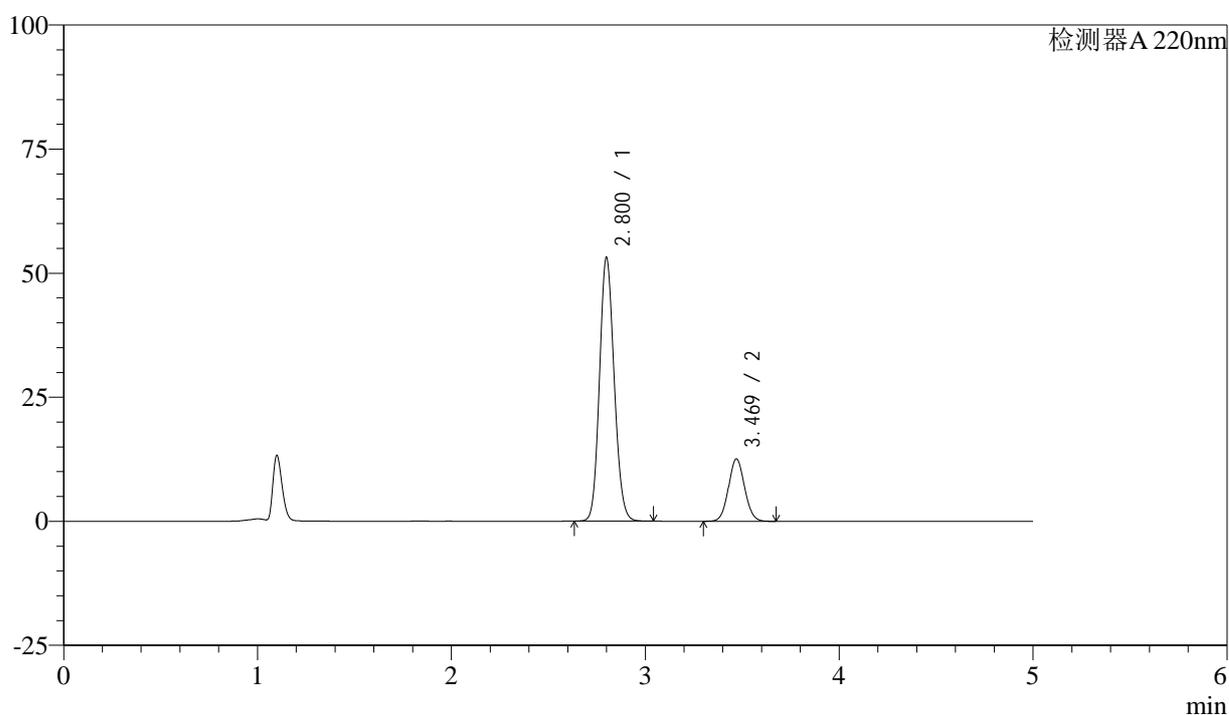
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	266811	79.740	50489	6522	1.124	--
2	3.469	67791	20.260	11774	8409	1.066	4.617
总计		334602	100.000	62263			

图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1027-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:54:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

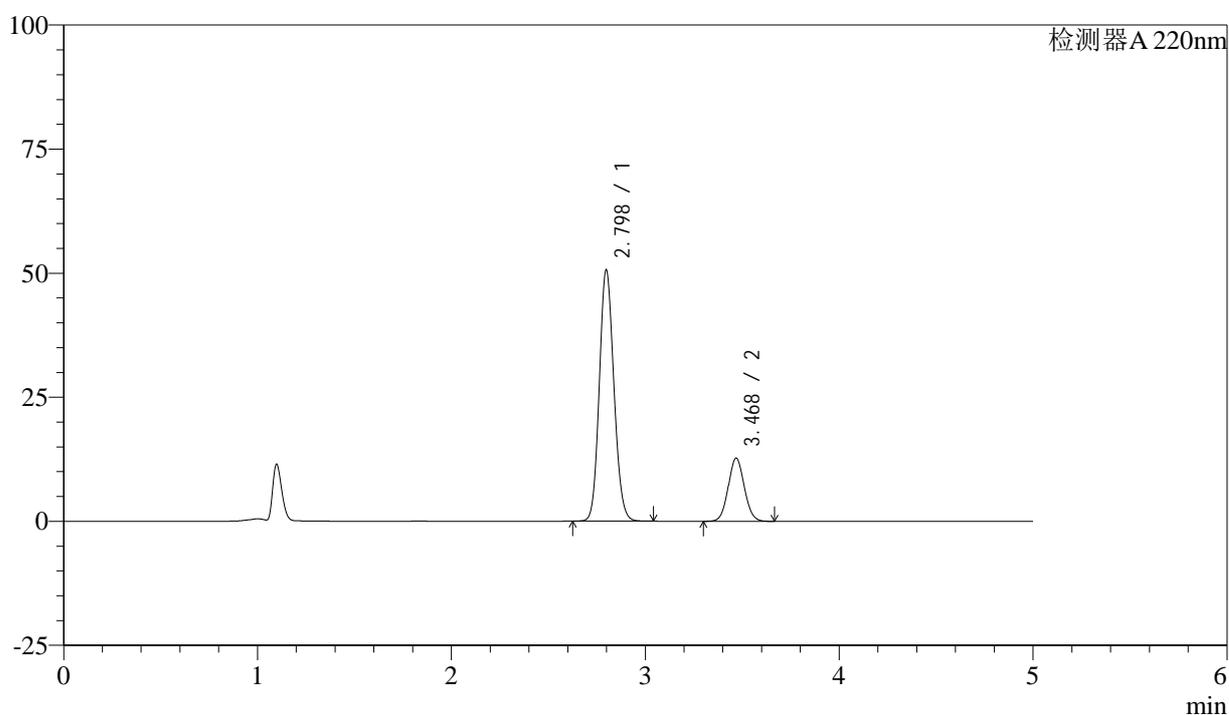
检测器A 220nm

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	2.800	280447	79.493	52950	6489	1.126	--
2	3.469	72345	20.507	12543	8379	1.067	4.609
总计		352793	100.000	65493			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1028-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:00:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

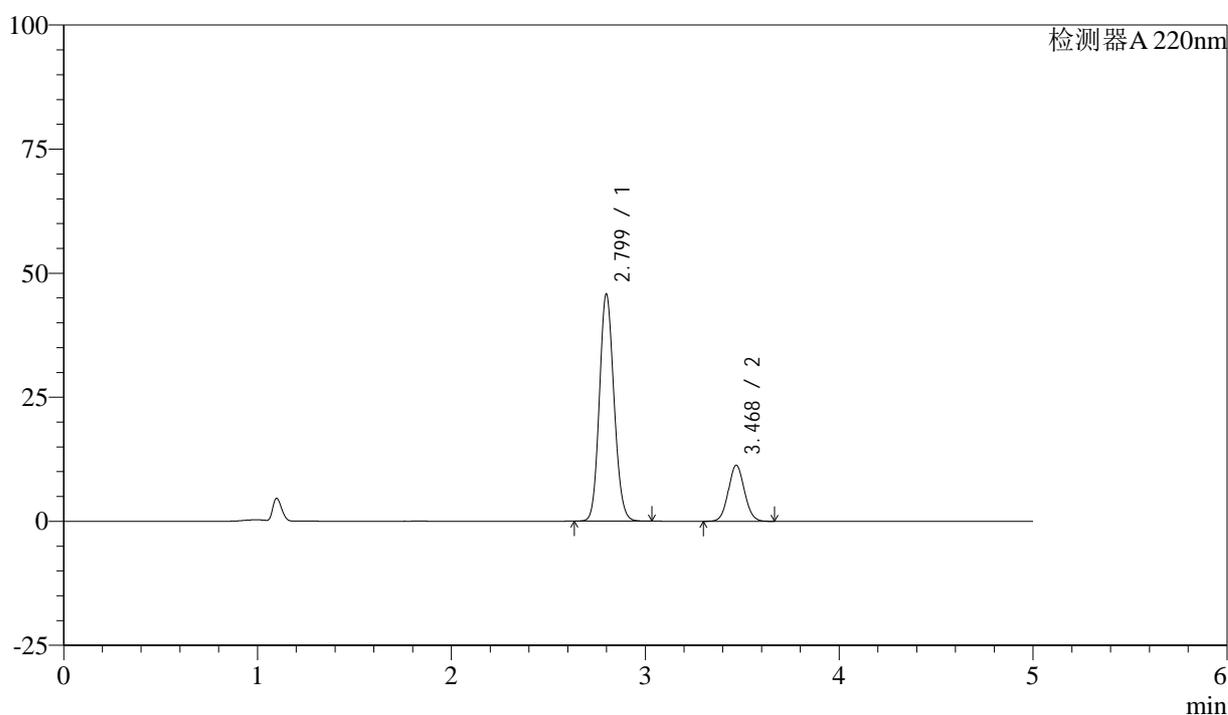
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	265707	78.437	50597	6575	1.122	--
2	3.468	73046	21.563	12672	8433	1.066	4.631
总计		338752	100.000	63269			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1029-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:05:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.799	240902	78.779	45699	6536	1.123	--
2	3.468	64891	21.221	11257	8408	1.067	4.620
总计		305793	100.000	56956			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

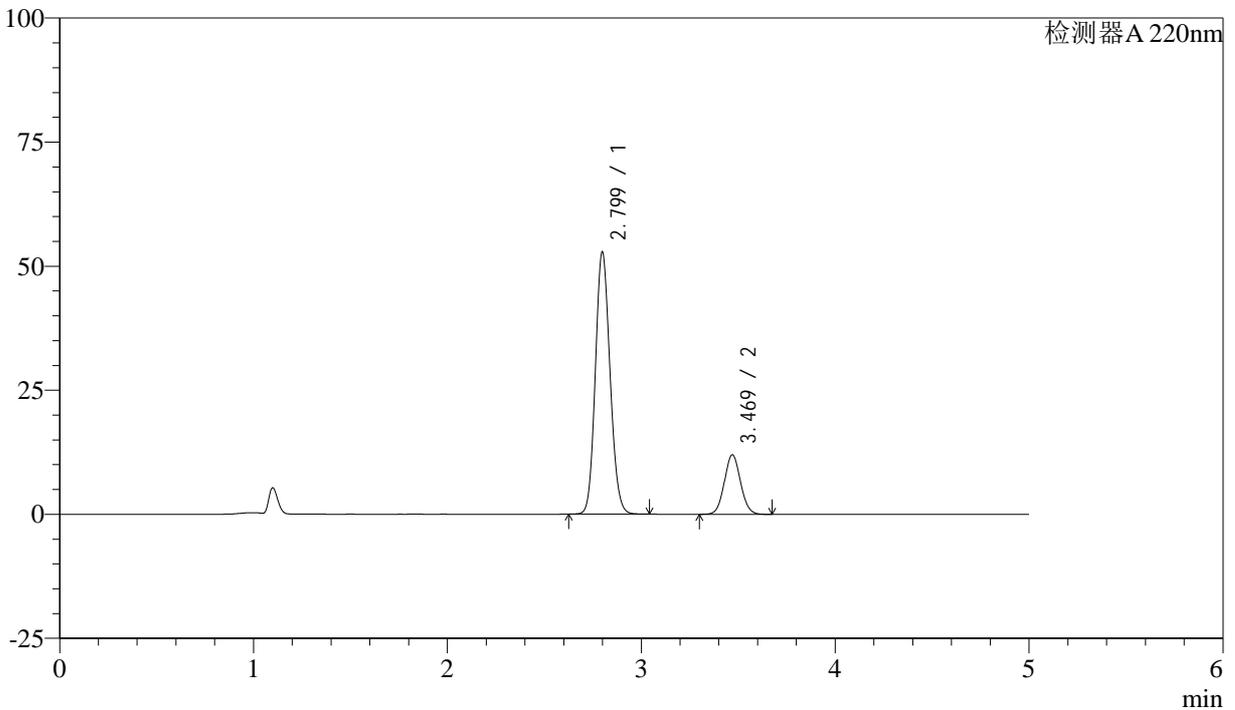


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1030-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:11:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

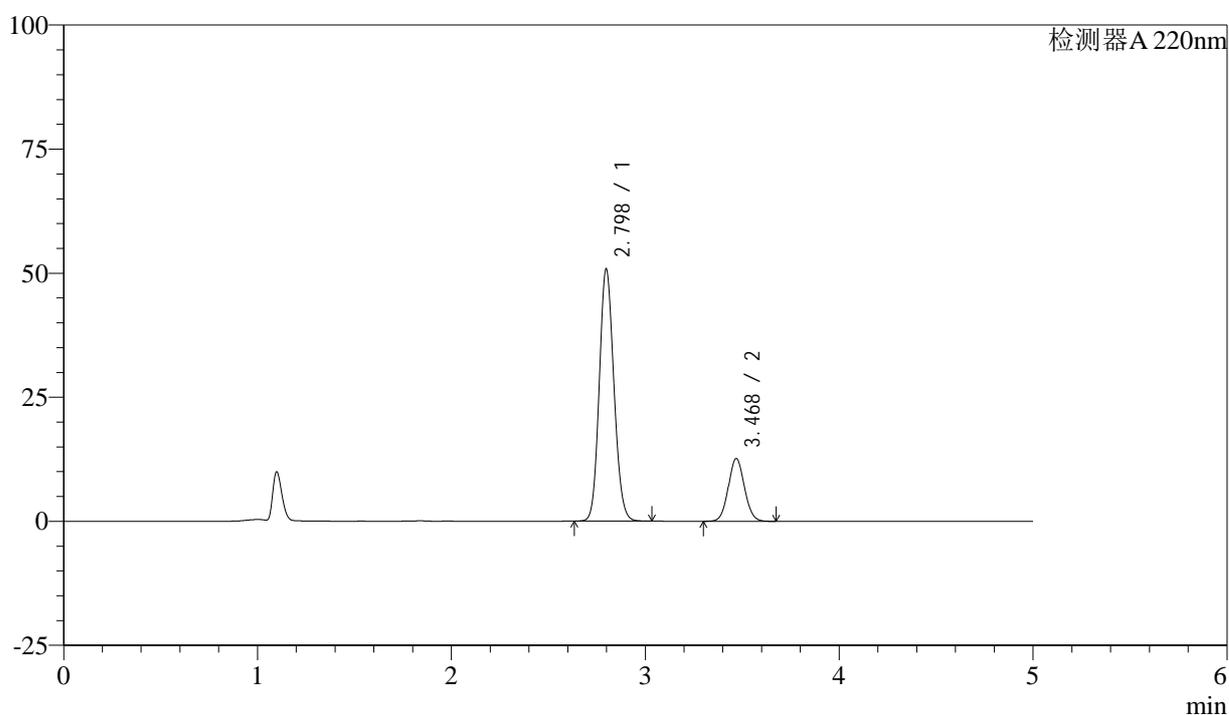
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	279013	80.141	52755	6488	1.125	--
2	3.469	69138	19.859	11974	8380	1.067	4.612
总计		348151	100.000	64729			

图26 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1031-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:16:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

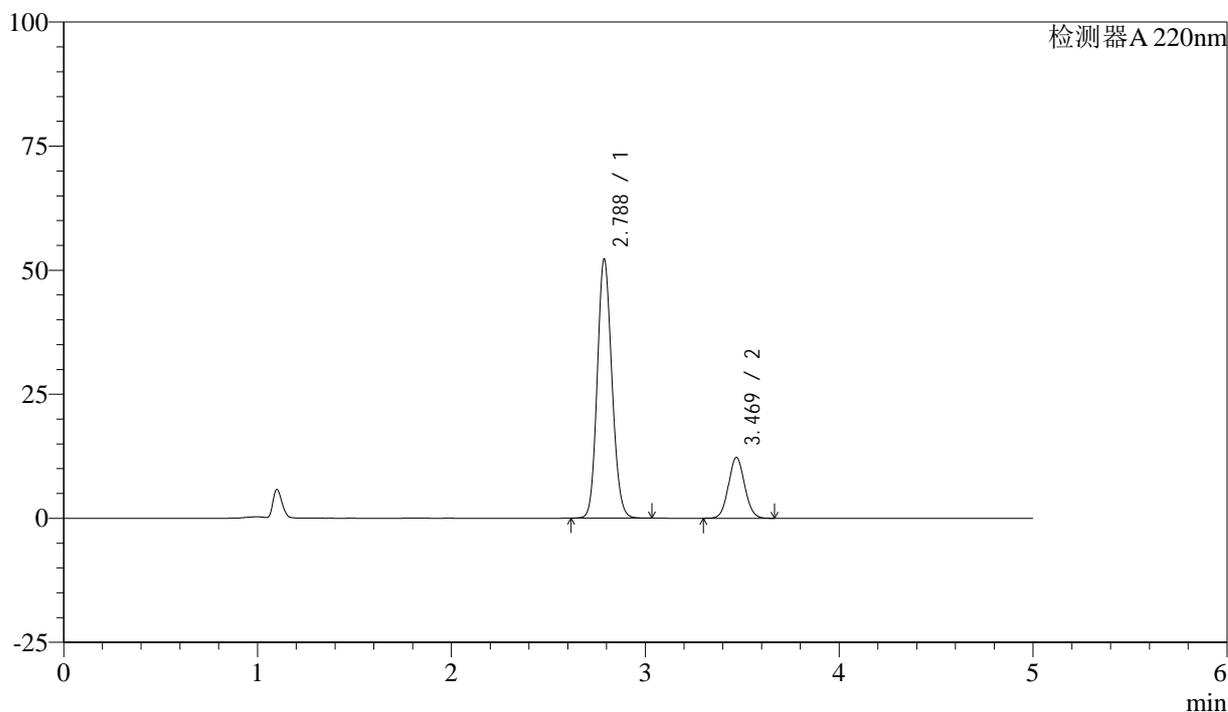
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	267781	78.624	50752	6502	1.125	--
2	3.468	72804	21.376	12606	8377	1.067	4.615
总计		340586	100.000	63358			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1033-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:42:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

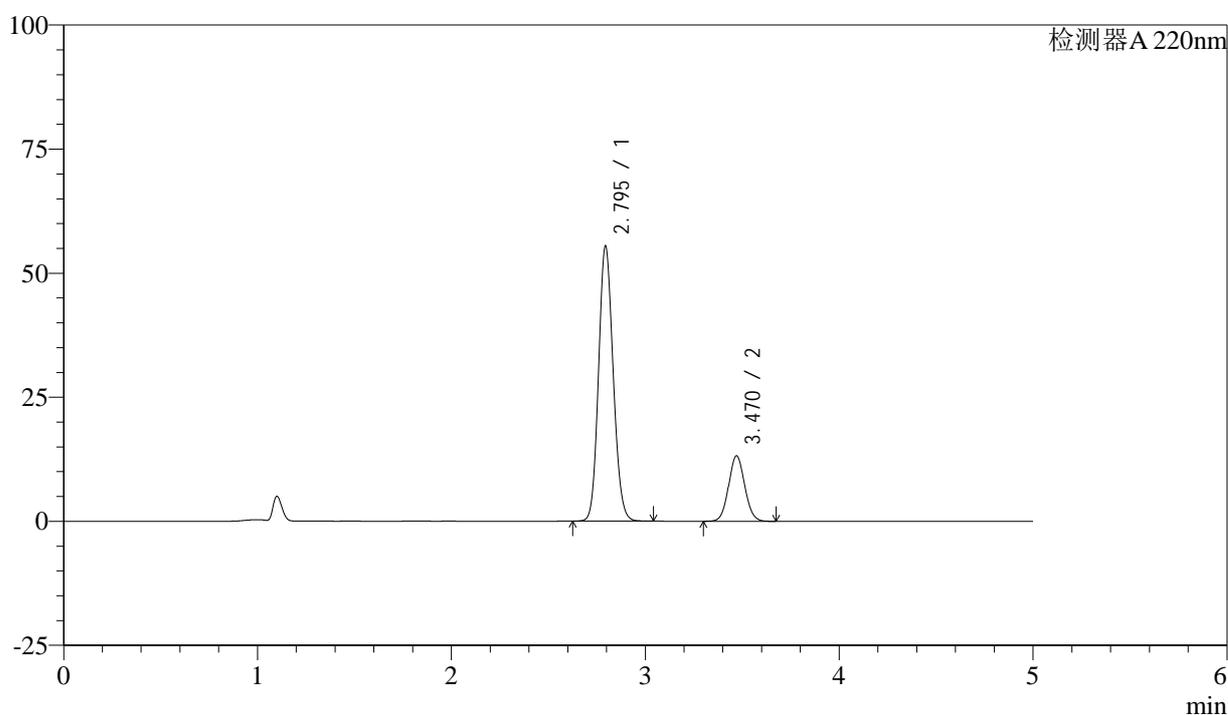
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	275127	79.554	52205	6460	1.126	--
2	3.469	70711	20.446	12248	8363	1.067	4.691
总计		345837	100.000	64453			

图28 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1034-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:48:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

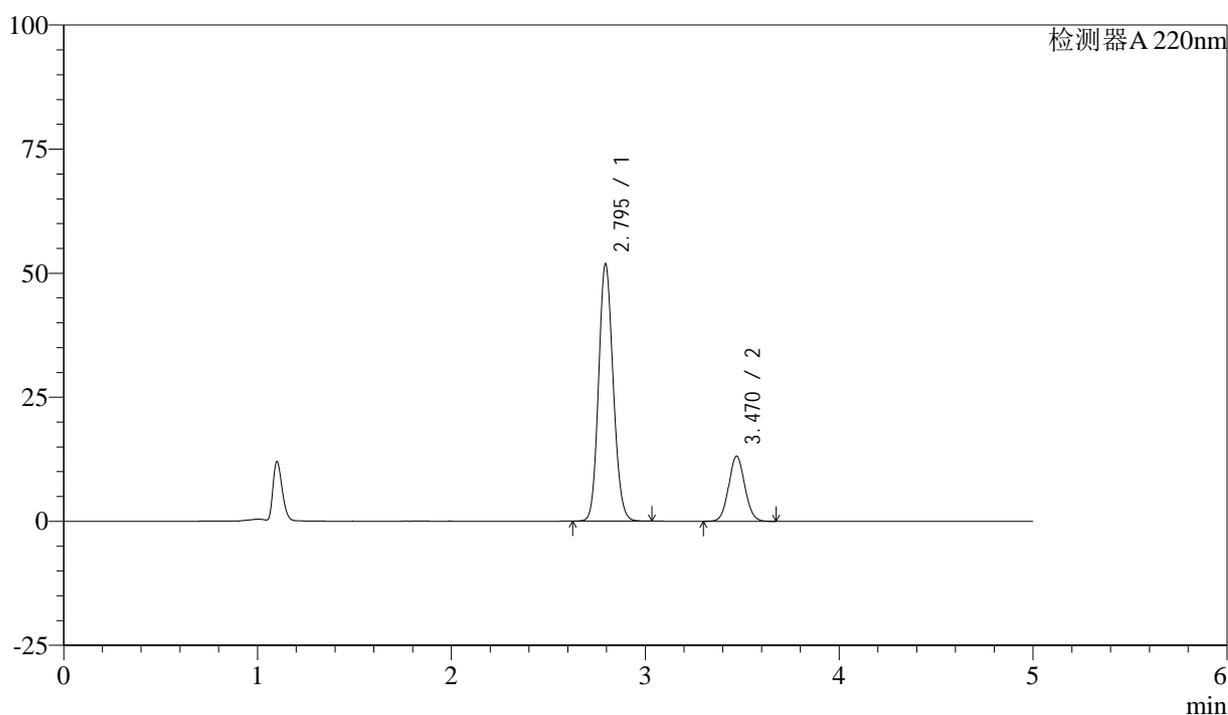
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	291778	79.355	55344	6514	1.125	--
2	3.470	75911	20.645	13185	8391	1.068	4.657
总计		367689	100.000	68529			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1035-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:53:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.795	272560	78.316	51755	6520	1.124	--
2	3.470	75464	21.684	13117	8400	1.067	4.660
总计		348024	100.000	64873			

图30 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

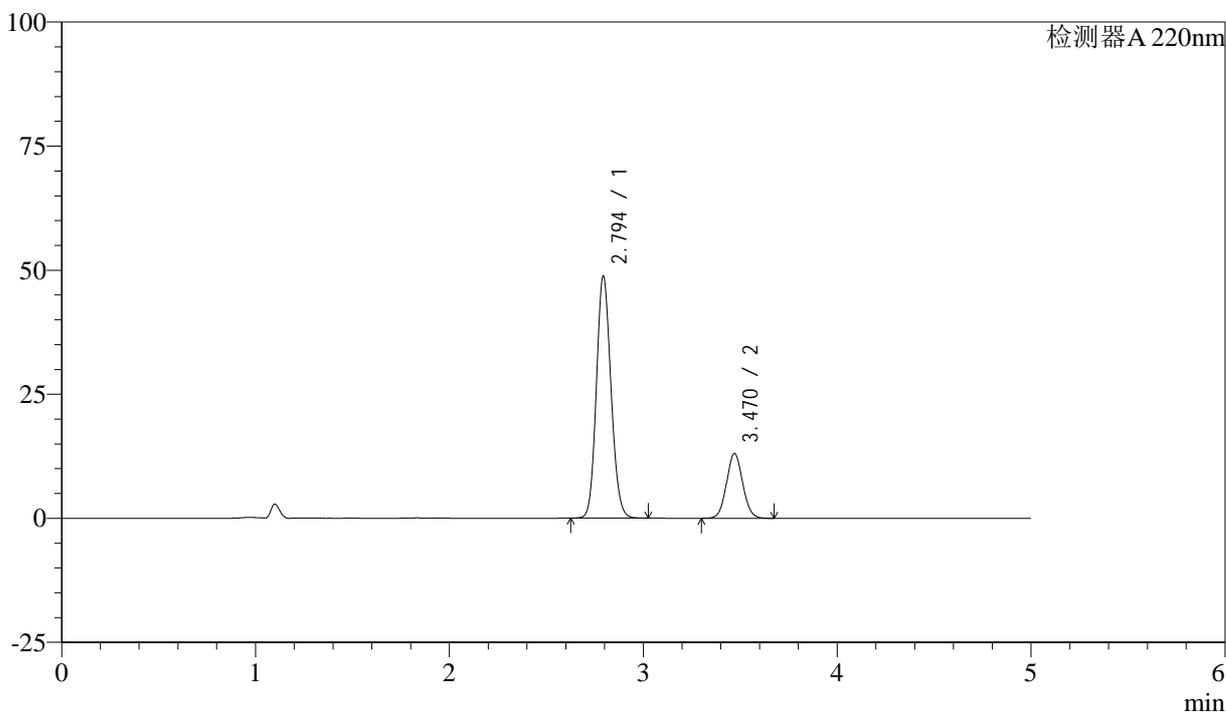


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1036-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

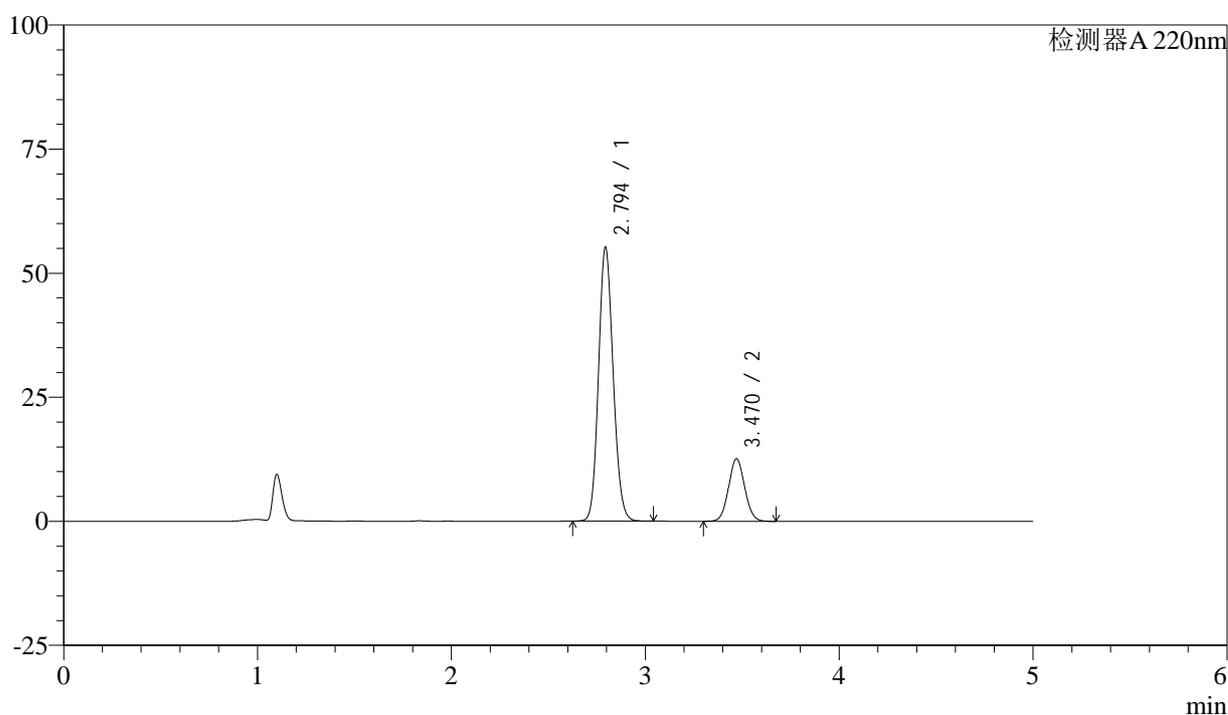
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	256466	77.327	48590	6522	1.125	--
2	3.470	75200	22.673	13046	8388	1.067	4.663
总计		331666	100.000	61635			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1037-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:04:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

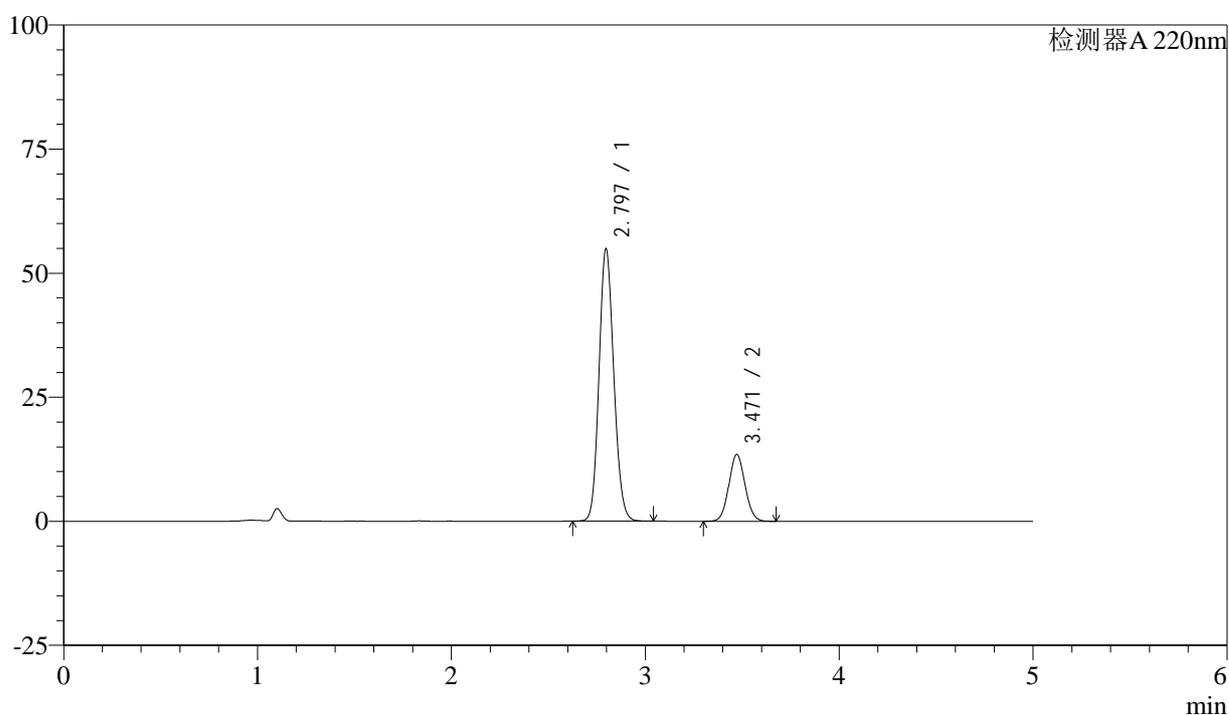
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290487	80.013	55101	6520	1.126	--
2	3.470	72561	19.987	12603	8401	1.068	4.659
总计		363047	100.000	67704			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1038-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:09:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

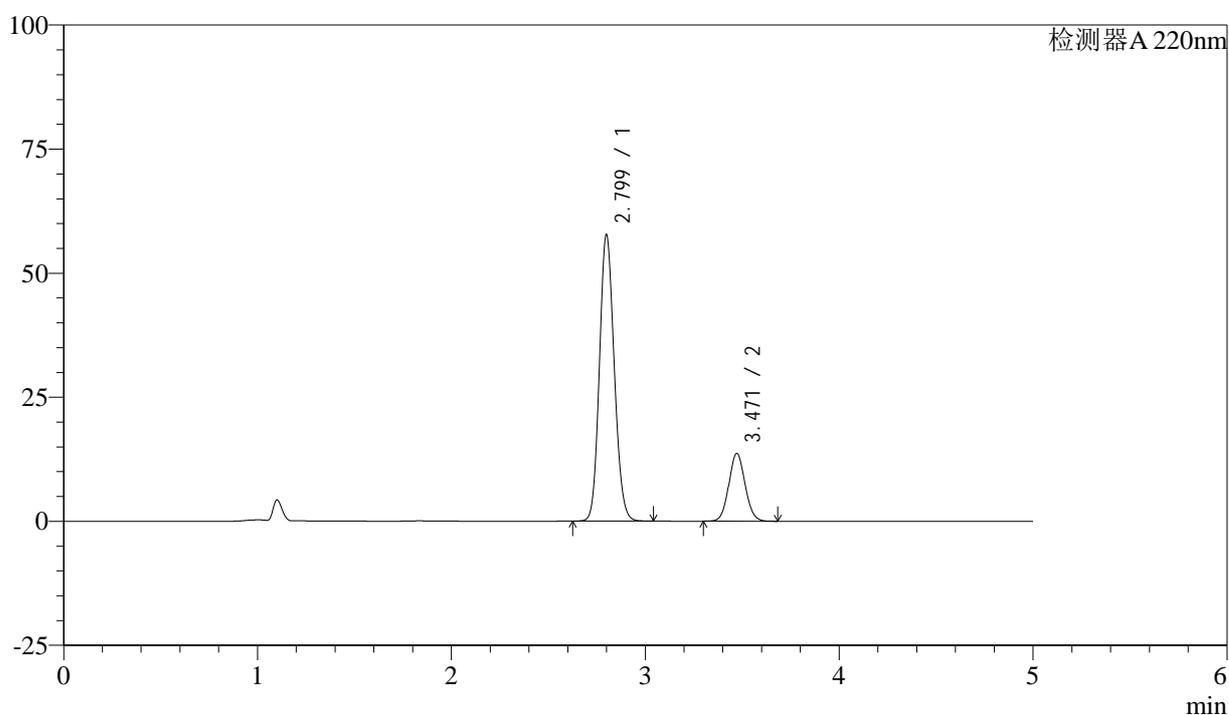
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	291428	78.919	54876	6406	1.129	--
2	3.471	77845	21.081	13473	8323	1.069	4.616
总计		369274	100.000	68349			

图33 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1039-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:14:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.799	307294	79.466	57554	6382	1.128	--
2	3.471	79403	20.534	13677	8281	1.072	4.590
总计		386697	100.000	71231			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

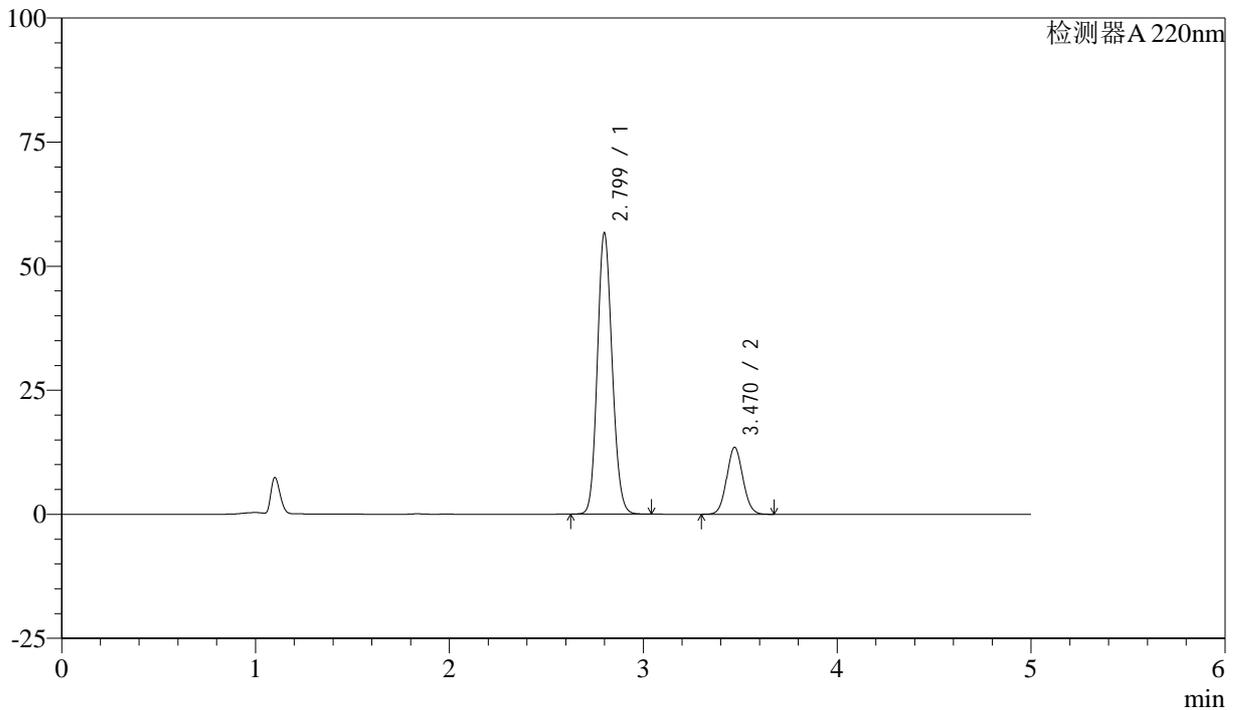


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1040-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

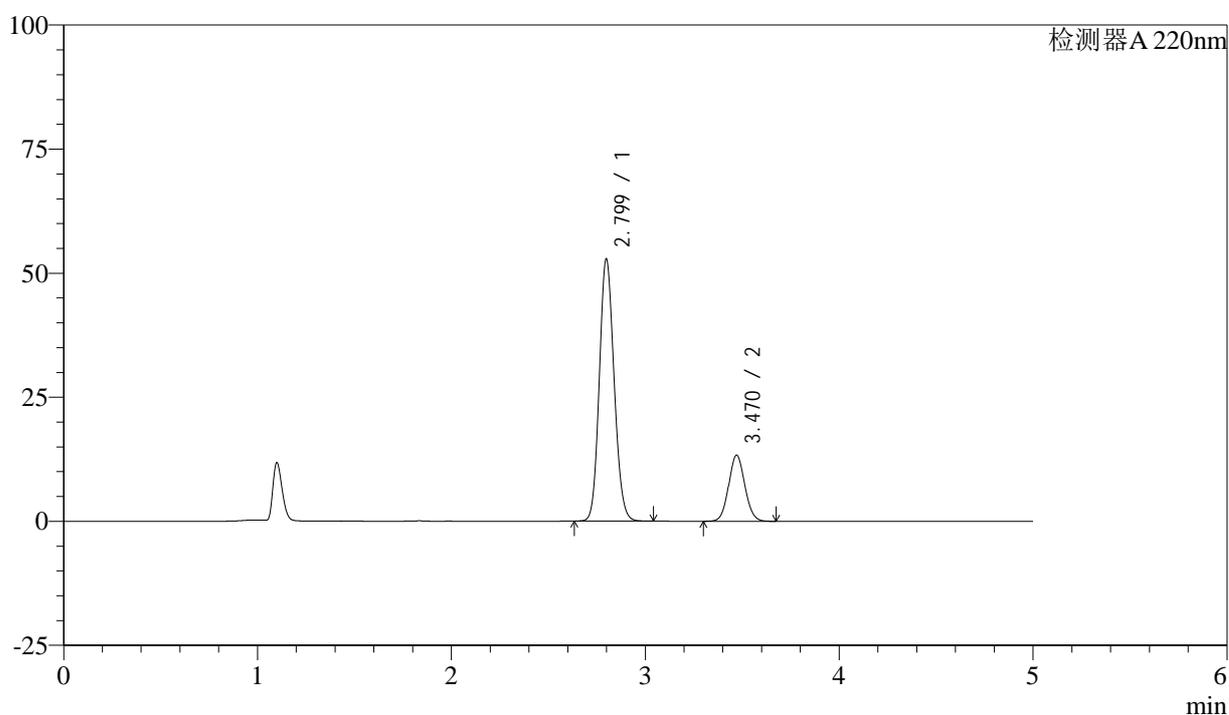
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	301525	79.437	56576	6396	1.129	--
2	3.470	78051	20.563	13490	8302	1.070	4.593
总计		379576	100.000	70066			

图35 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1041-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:25:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

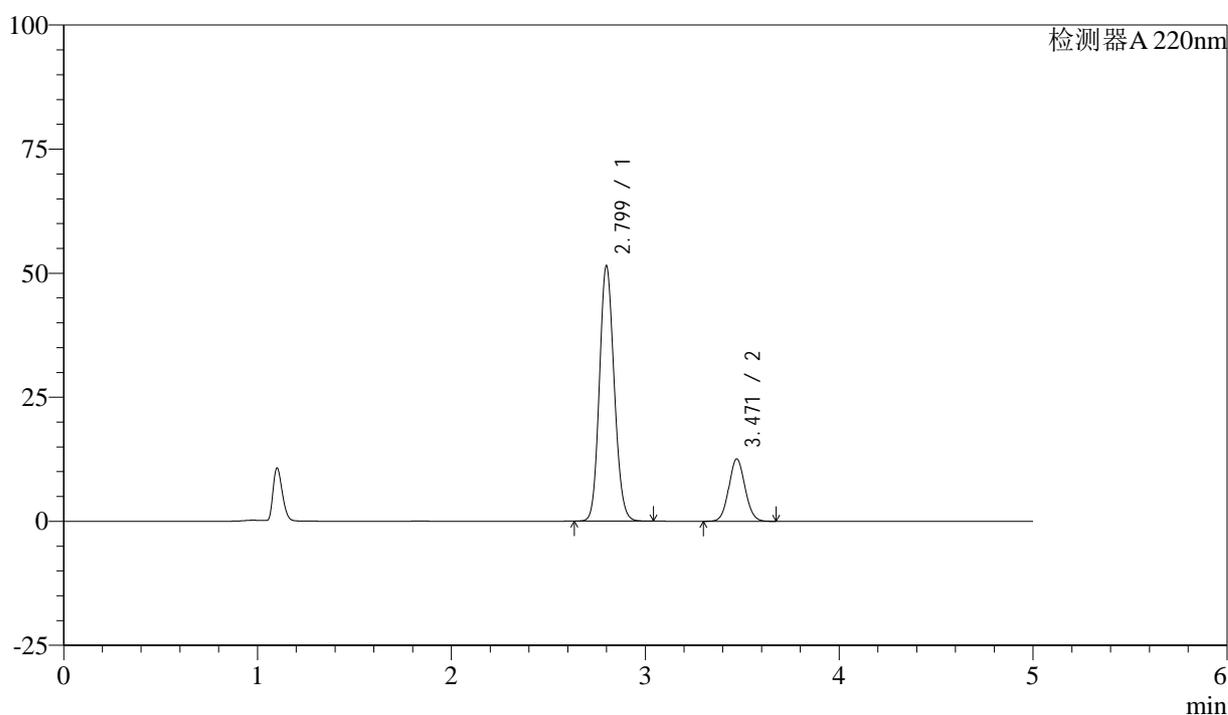
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	280591	78.461	52742	6413	1.129	--
2	3.470	77026	21.539	13309	8310	1.070	4.597
总计		357617	100.000	66051			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1042-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:31:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.799	273428	78.983	51313	6402	1.129	--
2	3.471	72756	21.017	12573	8302	1.071	4.596
总计		346184	100.000	63886			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

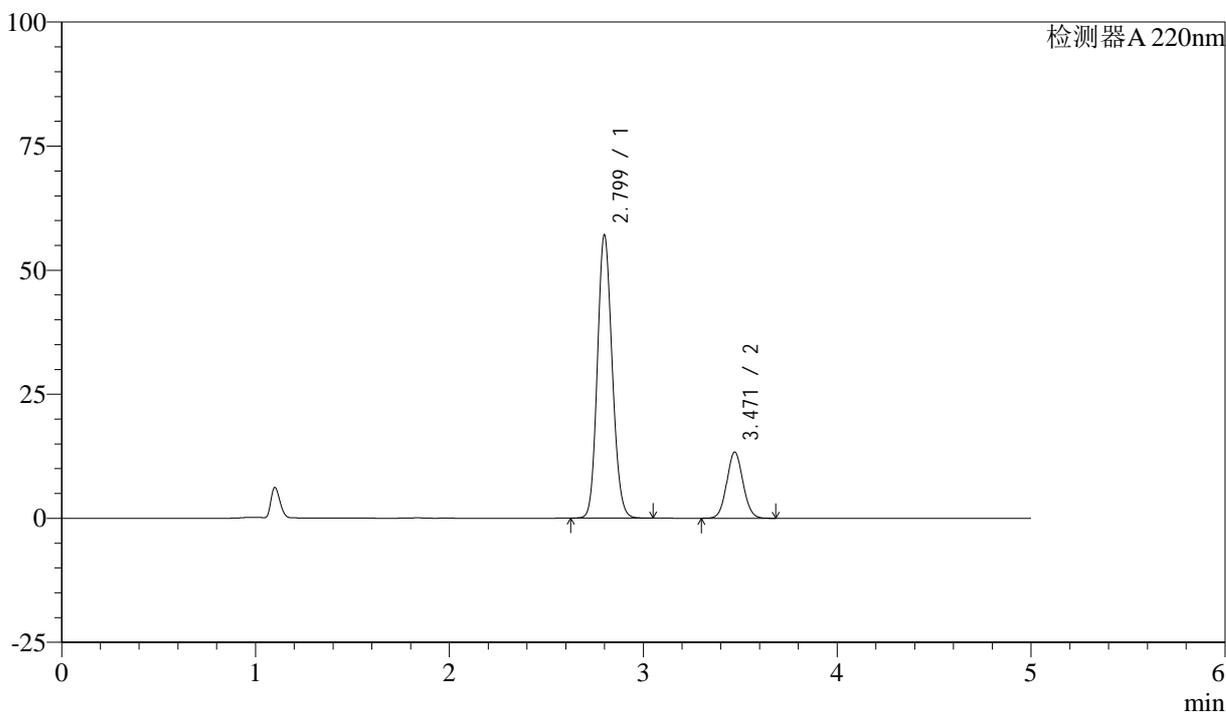


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1043-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

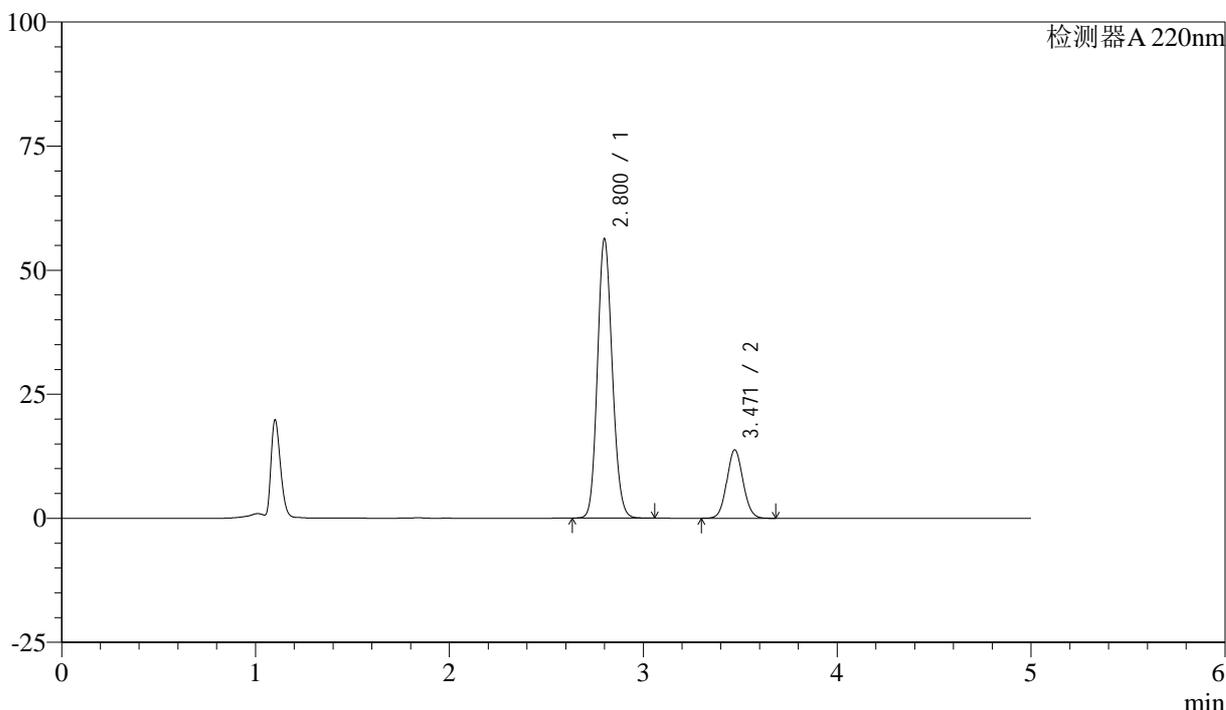
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	304136	79.733	56952	6370	1.130	--
2	3.471	77309	20.267	13356	8301	1.070	4.590
总计		381445	100.000	70308			

图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-58/28-1044-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:41:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.800	299416	78.923	56108	6395	1.130	--
2	3.471	79964	21.077	13796	8295	1.070	4.592
总计		379380	100.000	69904			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

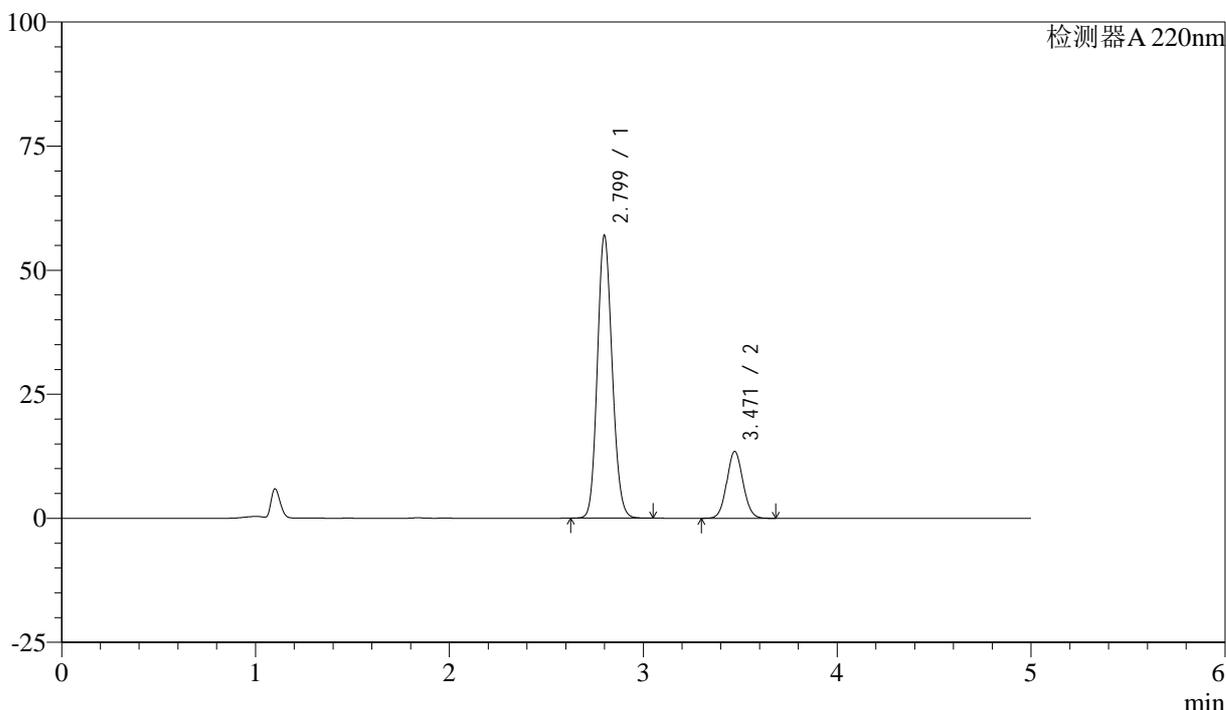


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1045-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:47:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.799	303132	79.509	56852	6394	1.130	--
2	3.471	78124	20.491	13494	8297	1.070	4.594
总计		381255	100.000	70345			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

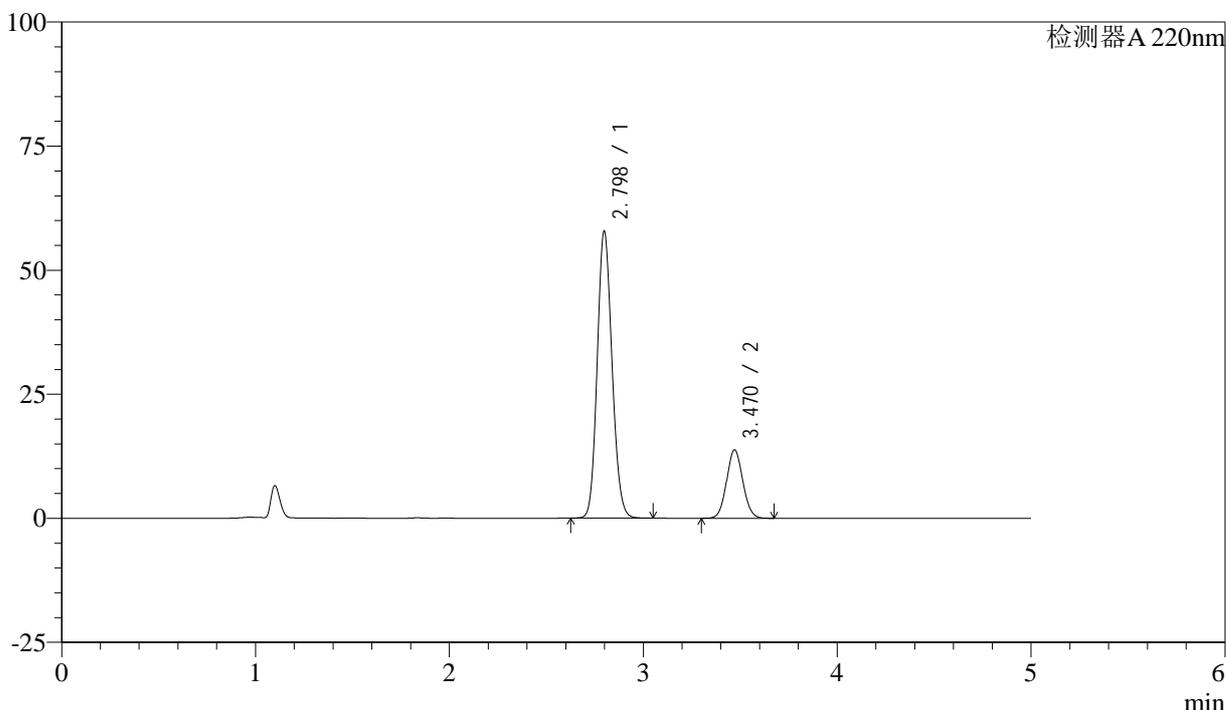


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1046-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.798	307722	79.399	57780	6383	1.130	--
2	3.470	79844	20.601	13793	8291	1.071	4.592
总计		387566	100.000	71573			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

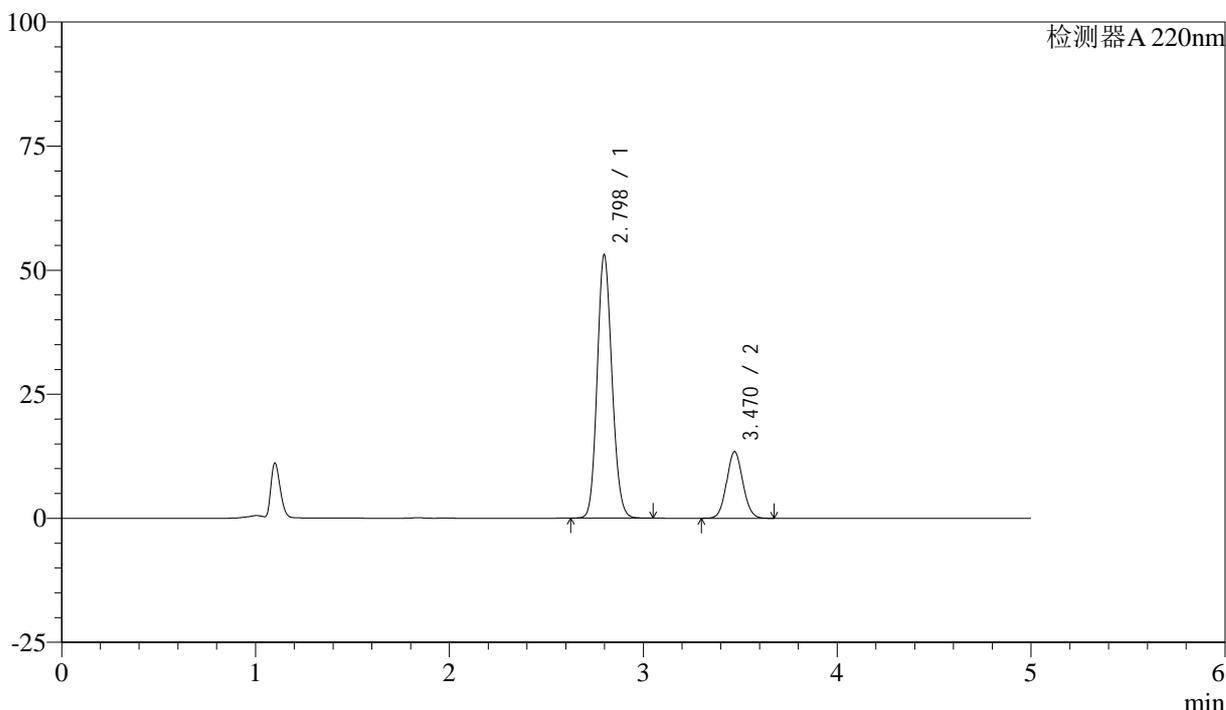


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1047-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:58:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

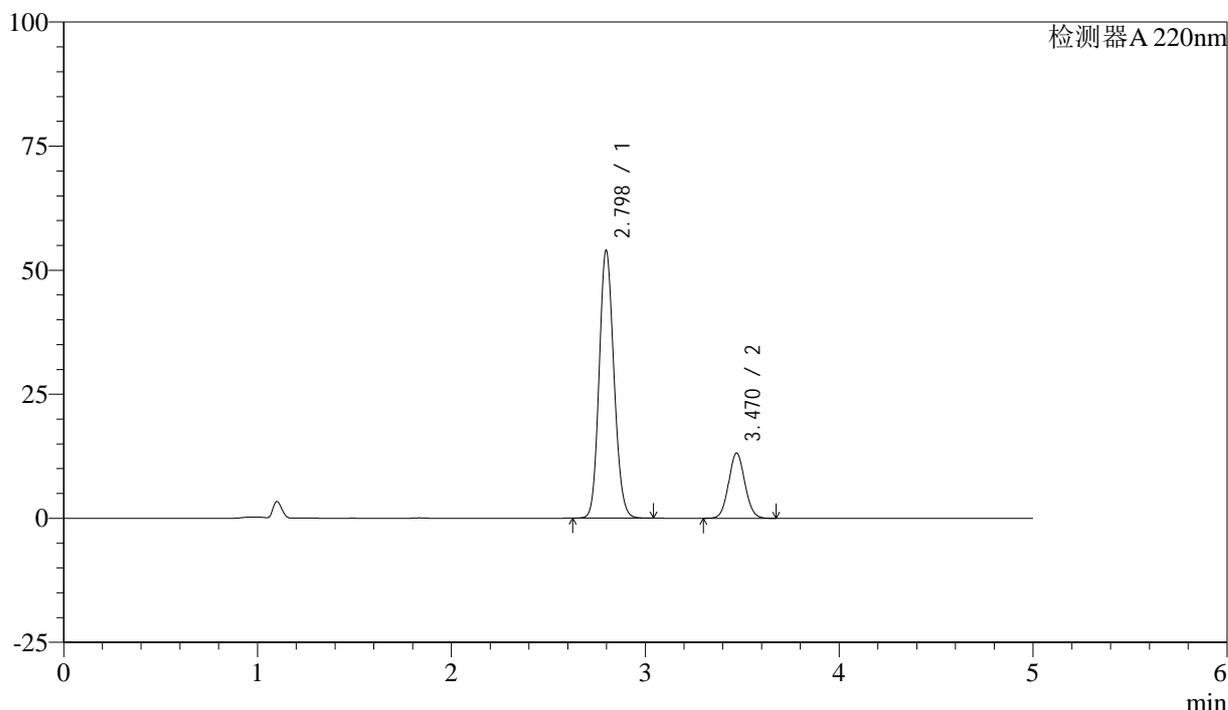
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	282027	78.390	53012	6395	1.130	--
2	3.470	77748	21.610	13416	8282	1.072	4.594
总计		359775	100.000	66428			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

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 - 0-58/28-1048-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	287317	79.040	53950	6380	1.130	--
2	3.470	76190	20.960	13153	8285	1.071	4.594
总计		363507	100.000	67102			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

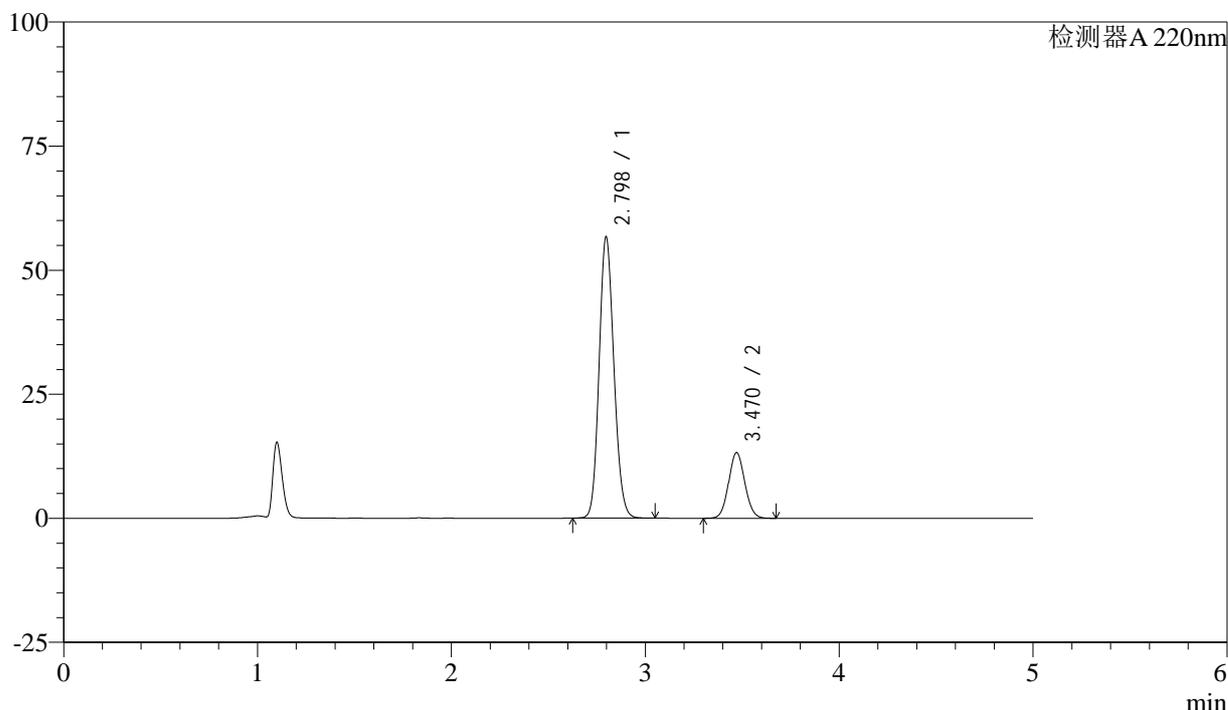


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1049-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

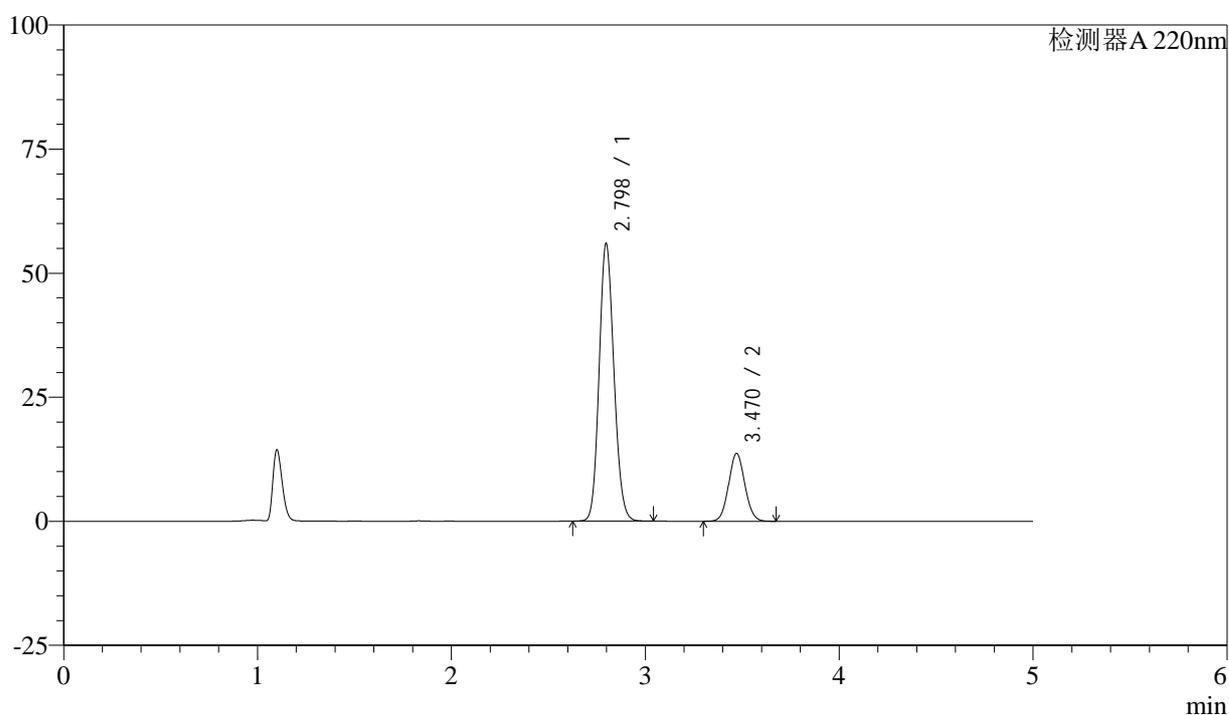
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	301448	79.737	56657	6385	1.131	--
2	3.470	76604	20.263	13229	8291	1.072	4.597
总计		378052	100.000	69886			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1050-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:14:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.798	297578	78.983	55929	6391	1.130	--
2	3.470	79186	21.017	13670	8288	1.071	4.597
总计		376764	100.000	69599			

图45 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

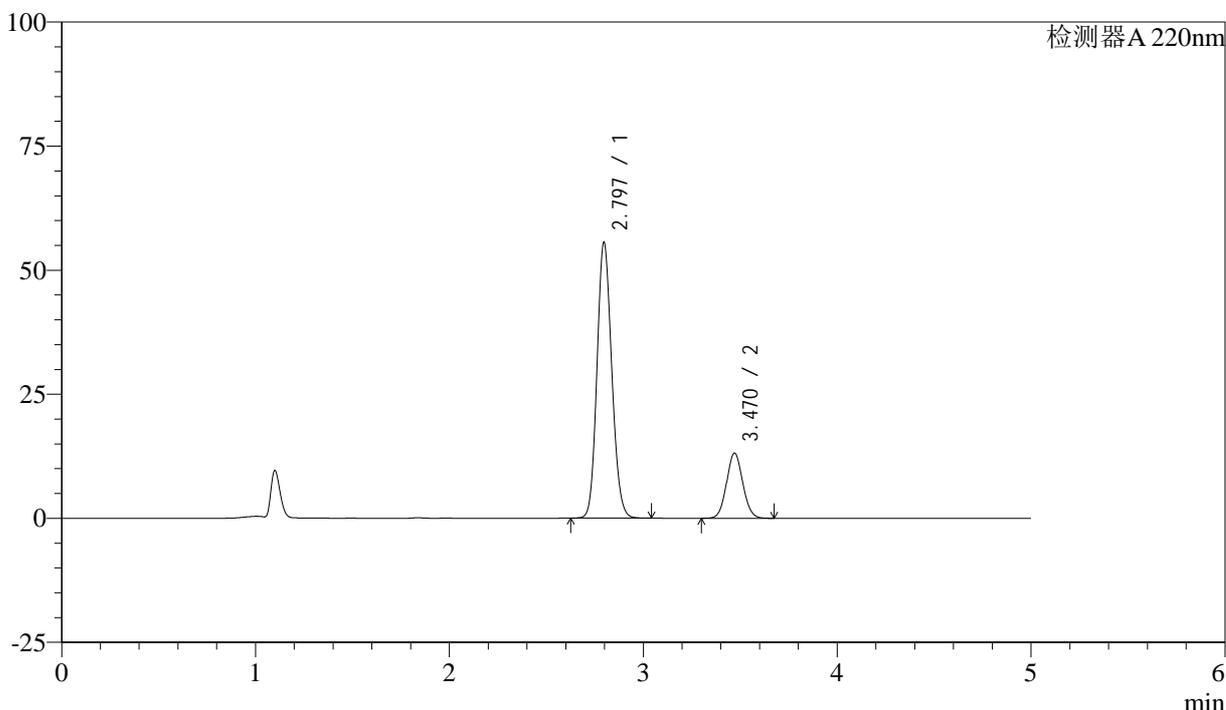


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1051-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:19:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

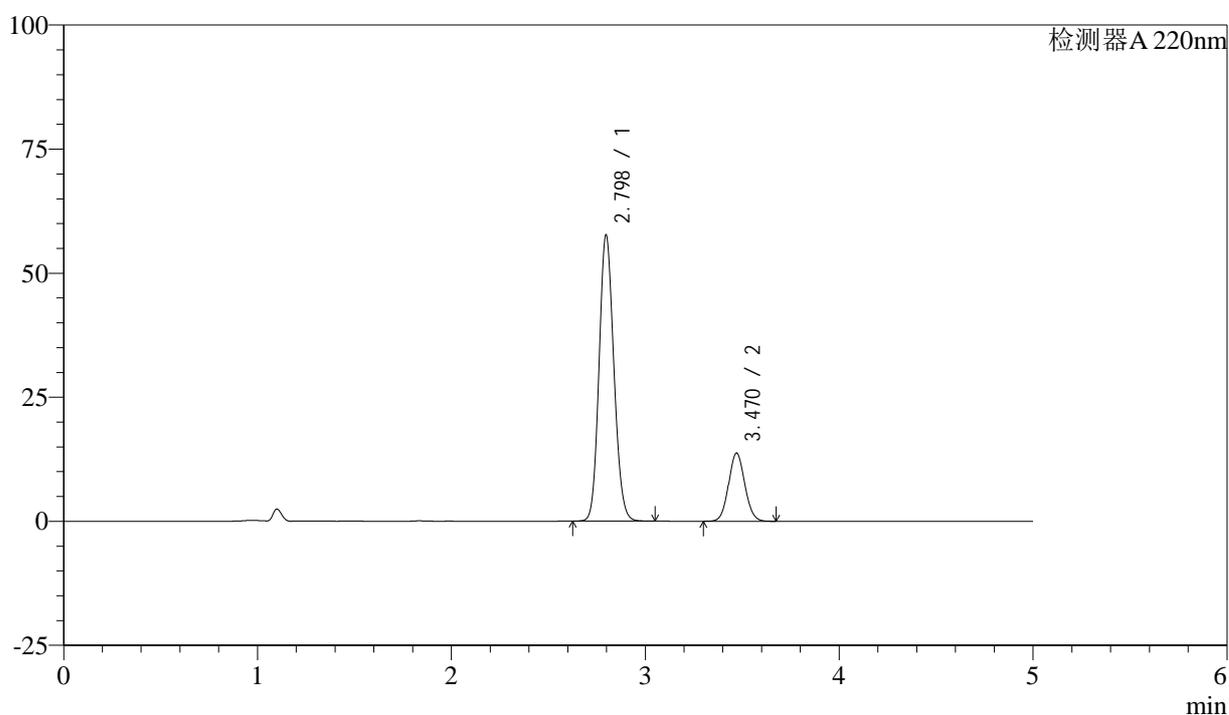
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	294993	79.500	55560	6402	1.131	--
2	3.470	76069	20.500	13126	8294	1.072	4.604
总计		371062	100.000	68686			

图46 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1052-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.798	307074	79.413	57662	6371	1.131	--
2	3.470	79606	20.587	13736	8278	1.072	4.593
总计		386680	100.000	71397			

图47 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

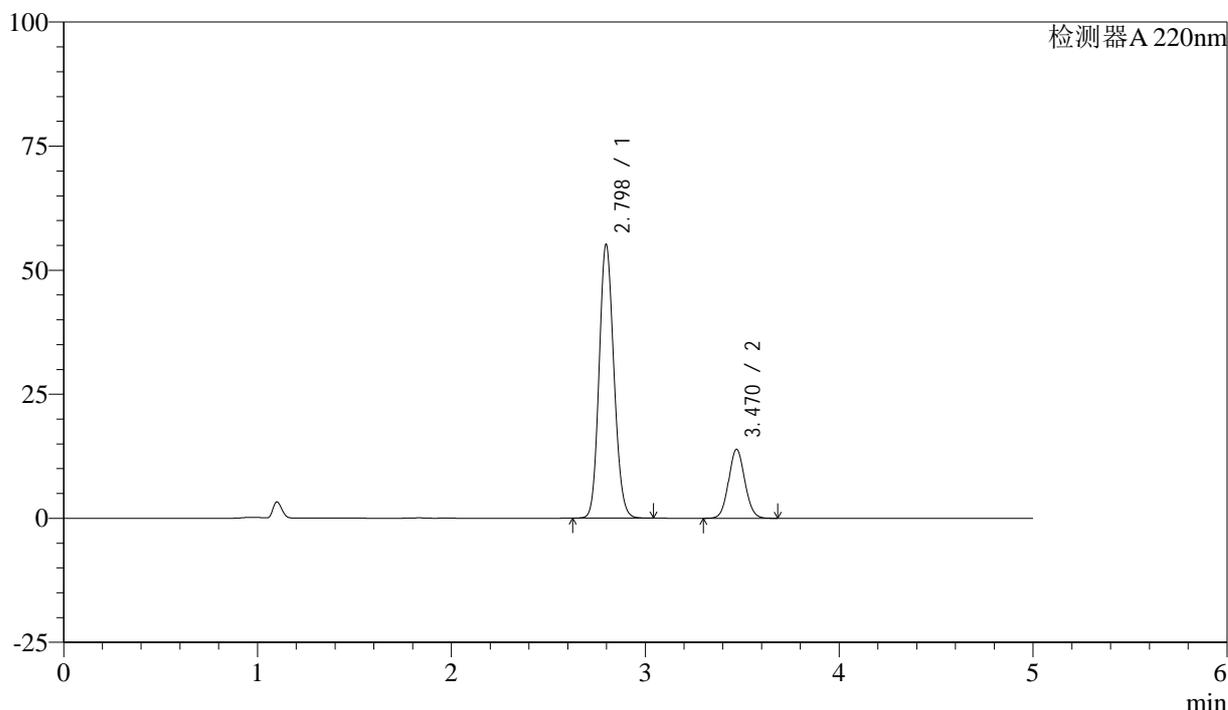


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1053-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.798	293538	78.478	55148	6381	1.130	--
2	3.470	80499	21.522	13891	8282	1.072	4.594
总计		374036	100.000	69038			

图48 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

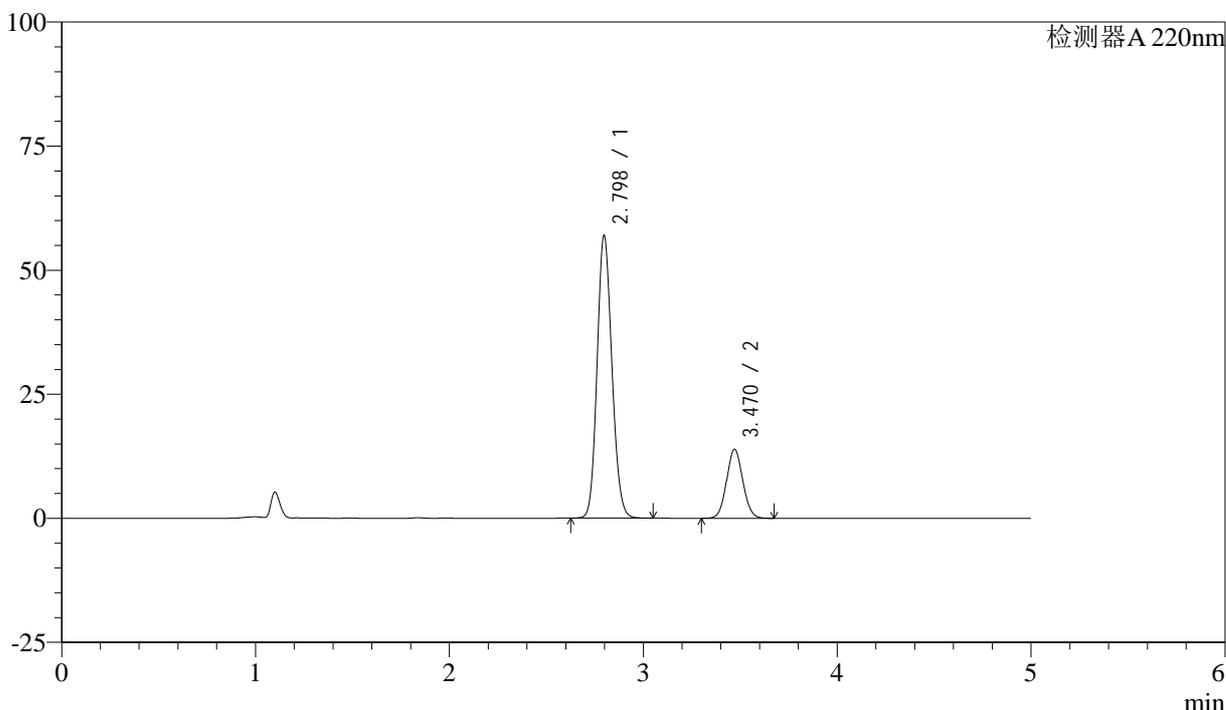


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1054-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.798	303420	79.012	56951	6370	1.131	--
2	3.470	80599	20.988	13901	8273	1.071	4.591
总计		384018	100.000	70852			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

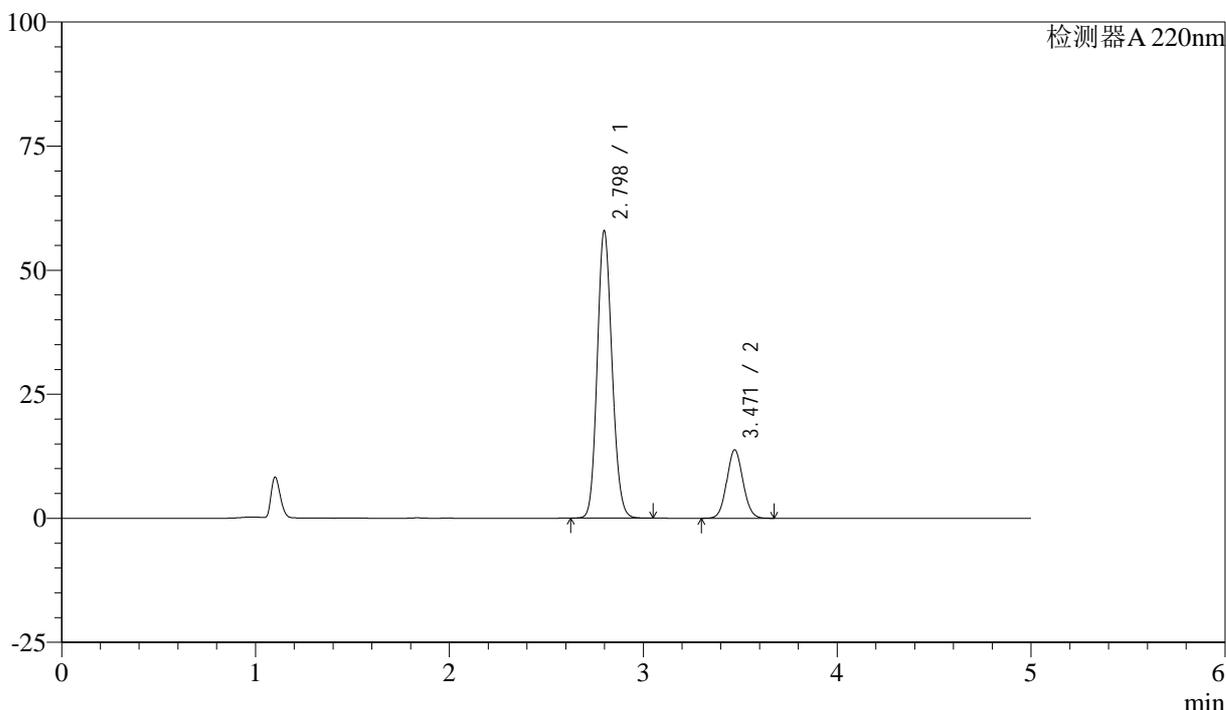


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1055-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.798	308278	79.431	57861	6382	1.132	--
2	3.471	79829	20.569	13784	8289	1.072	4.596
总计		388106	100.000	71645			

图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

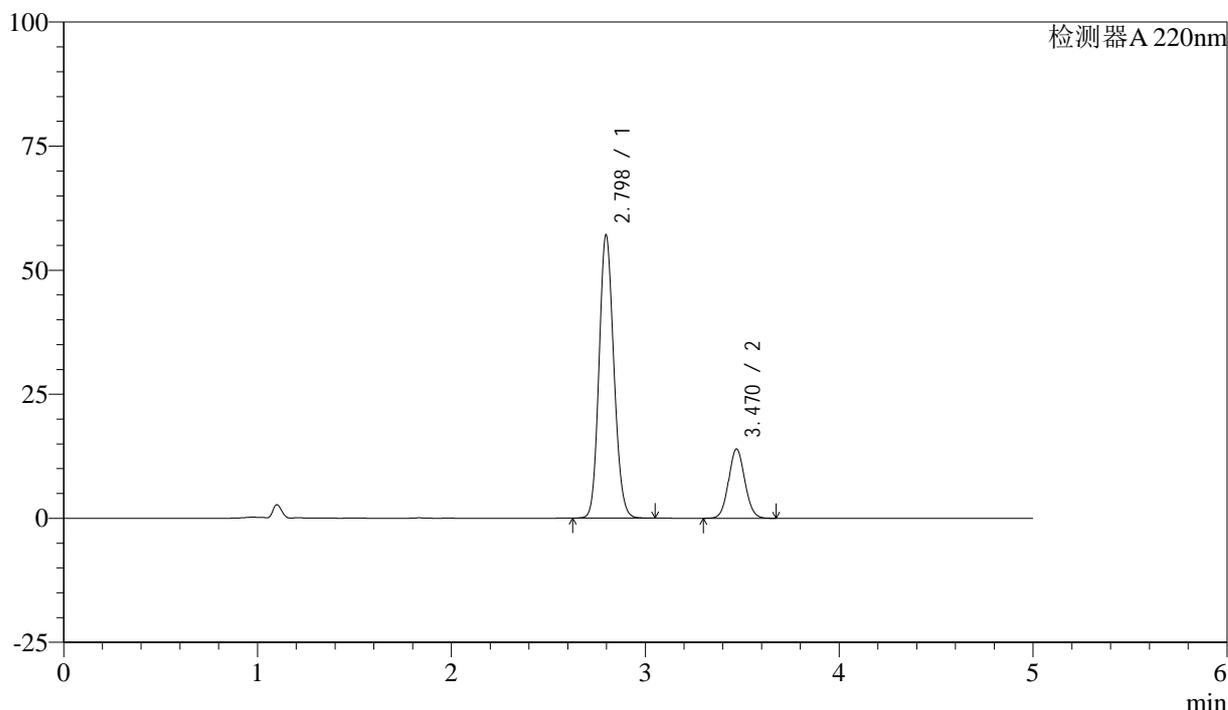


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1056-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

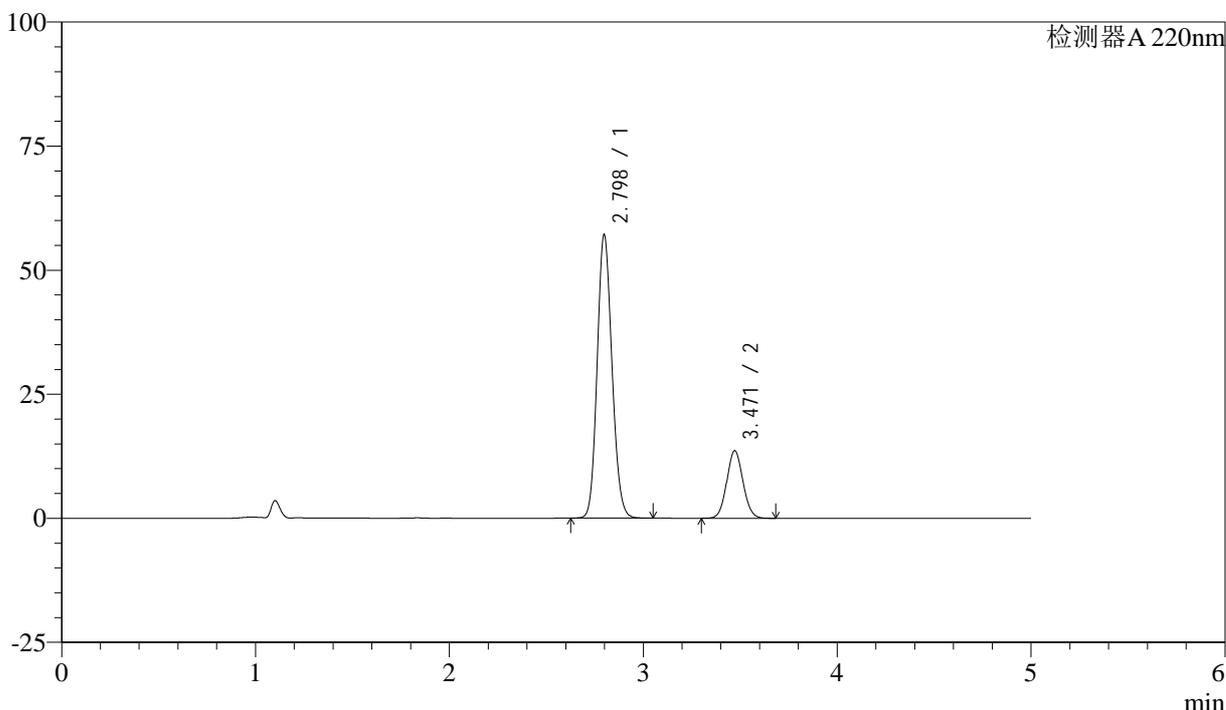
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	303812	78.973	57055	6376	1.131	--
2	3.470	80890	21.027	13958	8280	1.072	4.595
总计		384702	100.000	71013			

图51 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

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 - 0-58/28-1057-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:51:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	304045	79.387	57090	6379	1.132	--
2	3.471	78947	20.613	13620	8282	1.072	4.597
总计		382992	100.000	70710			

图52 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

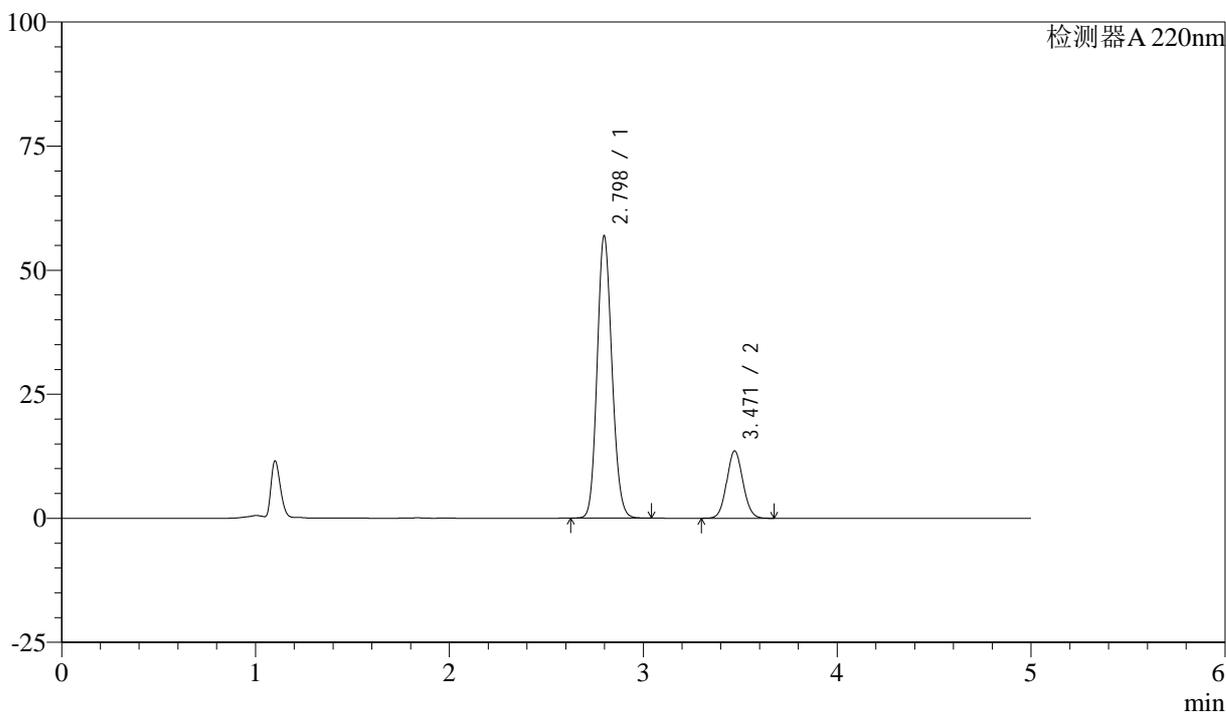


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1058-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:57:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.798	302738	79.379	56852	6380	1.132	--
2	3.471	78643	20.621	13575	8288	1.071	4.597
总计		381382	100.000	70427			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

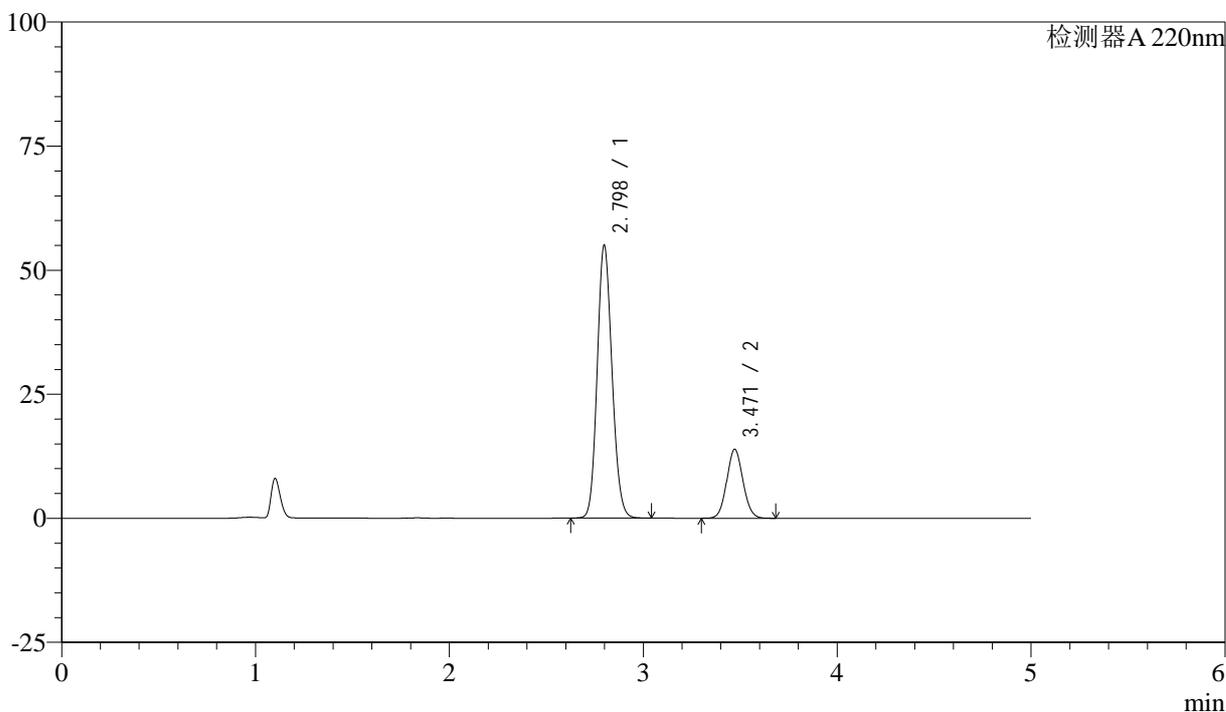


# SZJ-208

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 - 0-58/28-1059-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:02:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

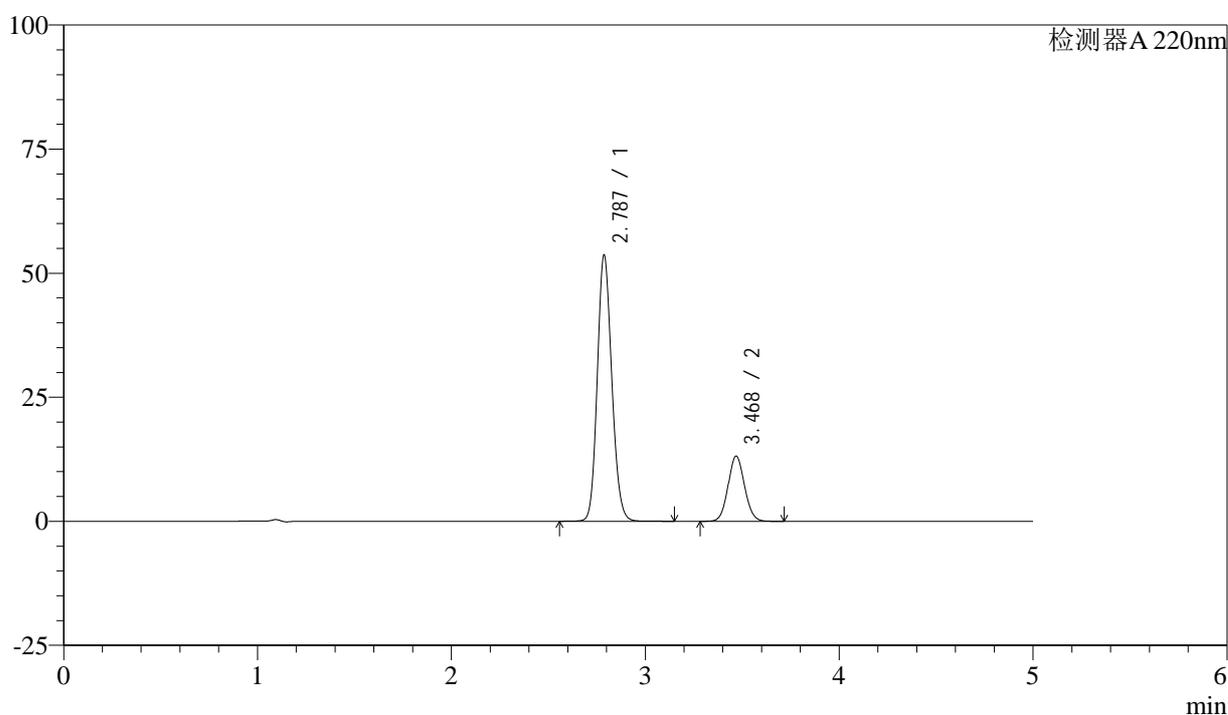
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	292863	78.426	54946	6372	1.131	--
2	3.471	80565	21.574	13905	8286	1.073	4.594
总计		373427	100.000	68851			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1060-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:08:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:20:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

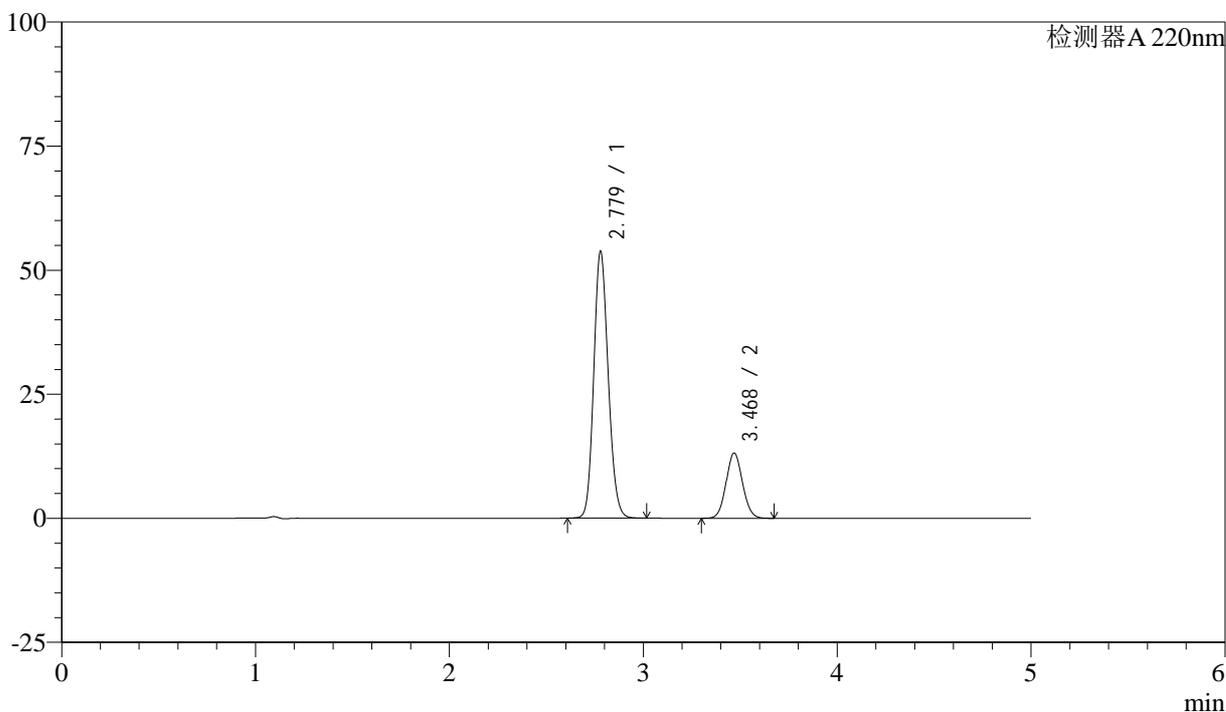
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	279750	78.382	53636	6641	1.141	--
2	3.468	77155	21.618	13079	8056	1.075	4.671
总计		356905	100.000	66715			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

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 - 28-17/28-1061-1 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) : 2024/01/12 16:18:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.779	279064	78.346	53780	6640	1.142	--
2	3.468	77132	21.654	13086	8061	1.076	4.732
总计		356195	100.000	66865			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

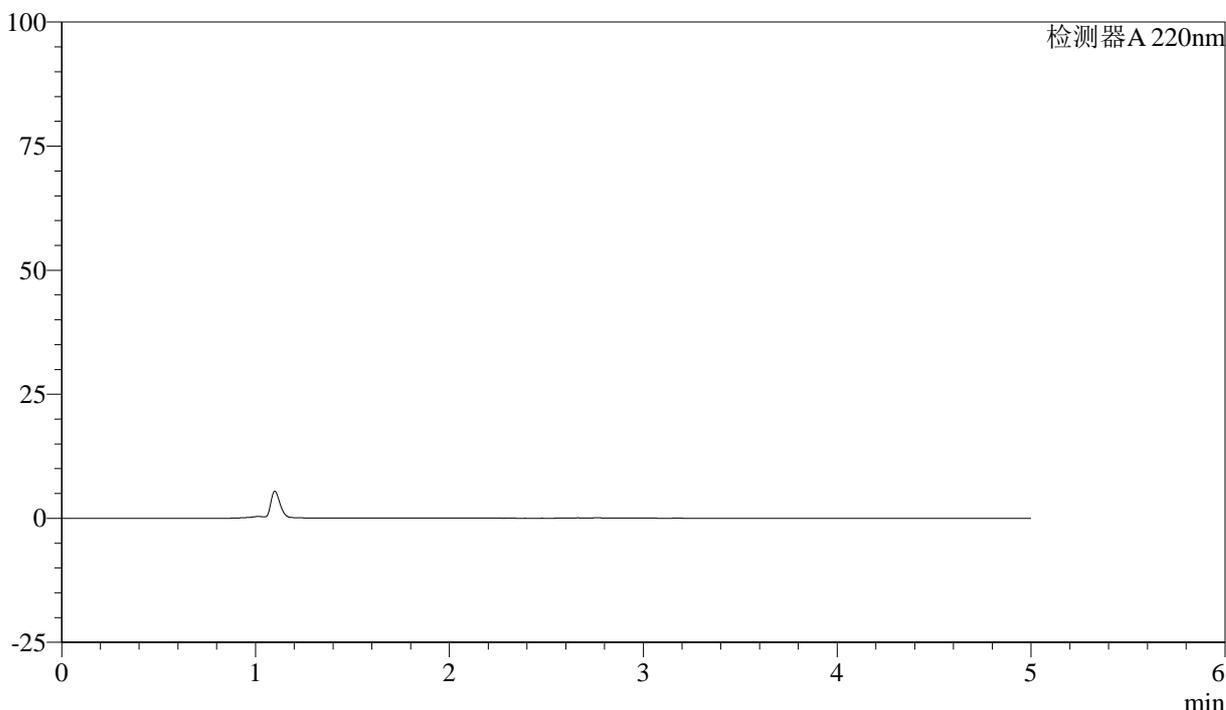


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1062-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:18:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

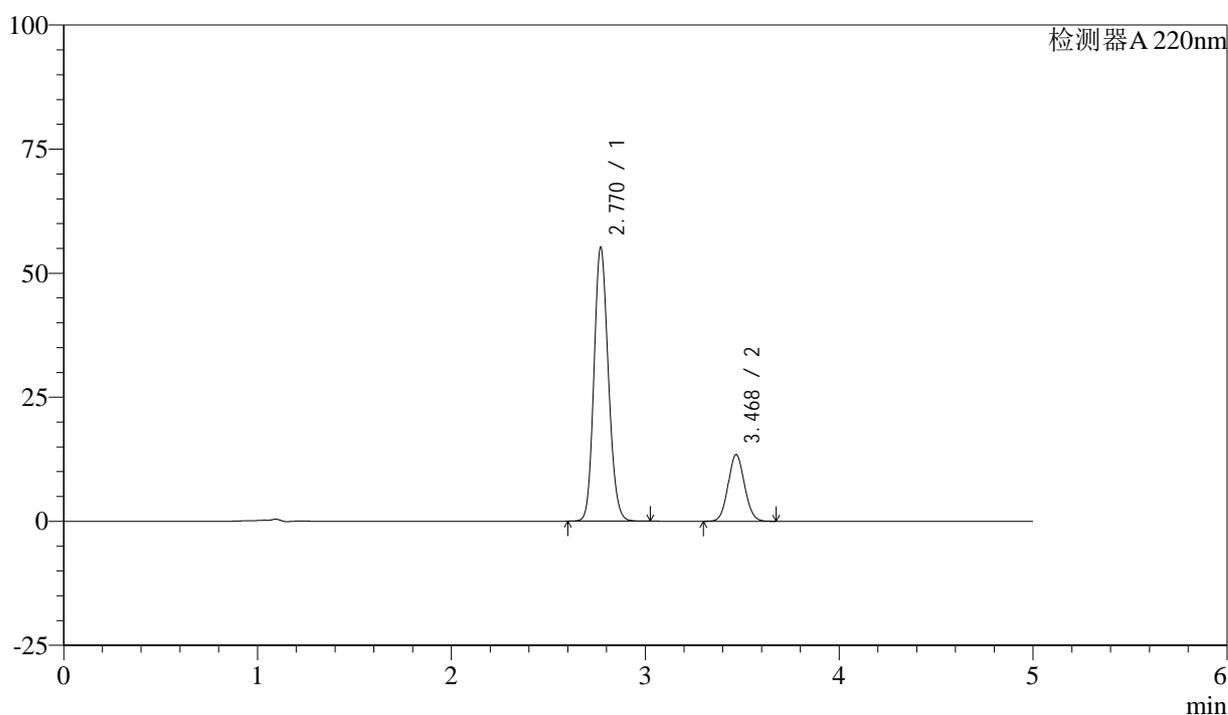
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1063-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:24:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

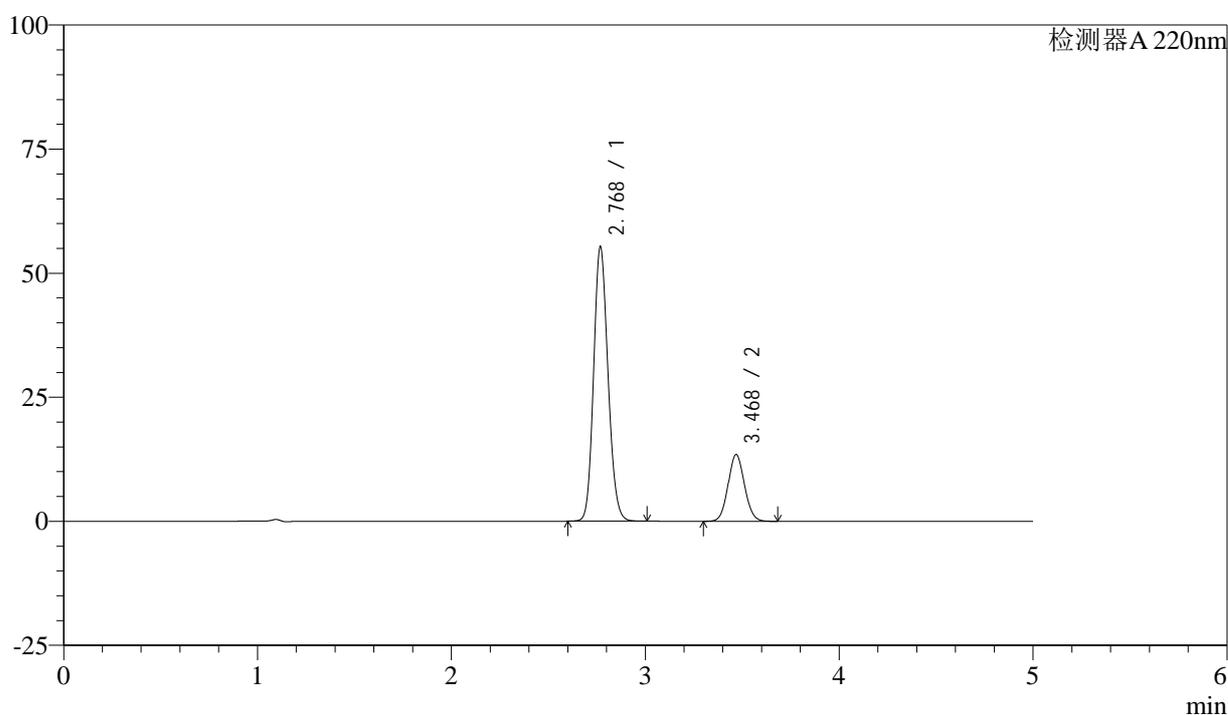
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	286126	78.396	55153	6626	1.143	--
2	3.468	78850	21.604	13376	8049	1.076	4.801
总计		364976	100.000	68529			

图58 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1064-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.768	286100	78.374	54981	6636	1.145	--
2	3.468	78943	21.626	13388	8061	1.076	4.819
总计		365043	100.000	68369			

图59 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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-1-2

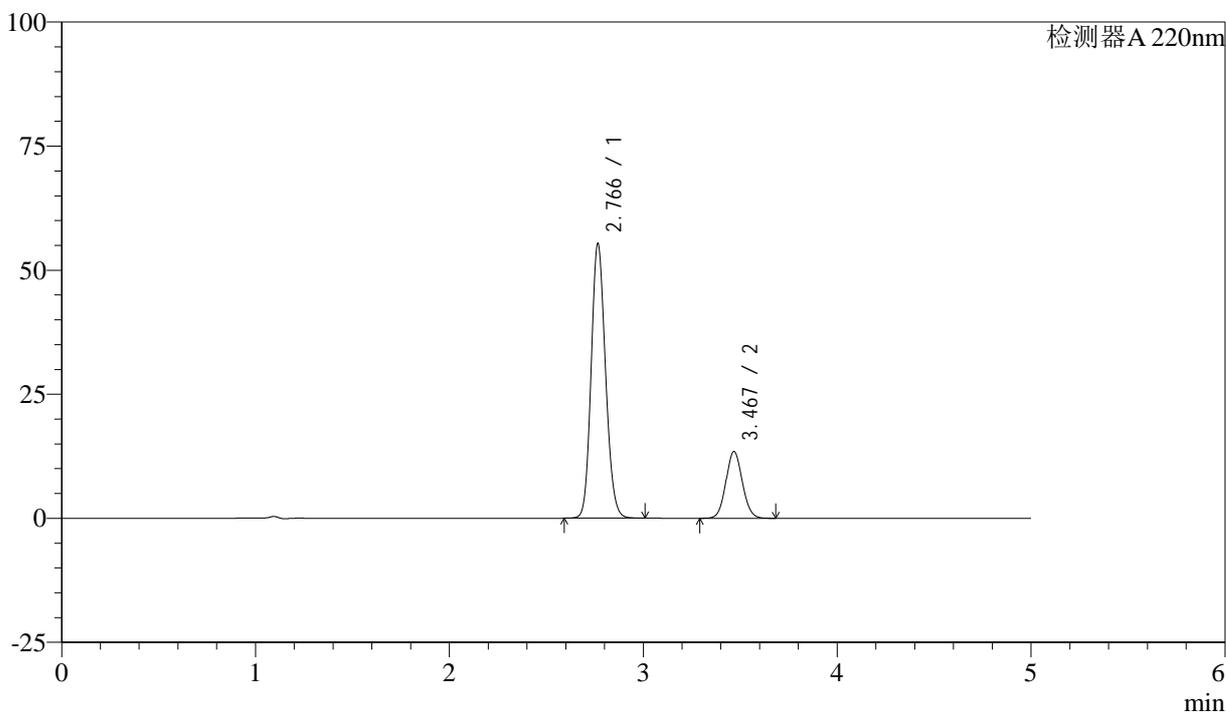


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1065-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:35:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.766	286255	78.374	55237	6623	1.145	--
2	3.467	78987	21.626	13403	8055	1.076	4.829
总计		365242	100.000	68640			

图60 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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-1-3

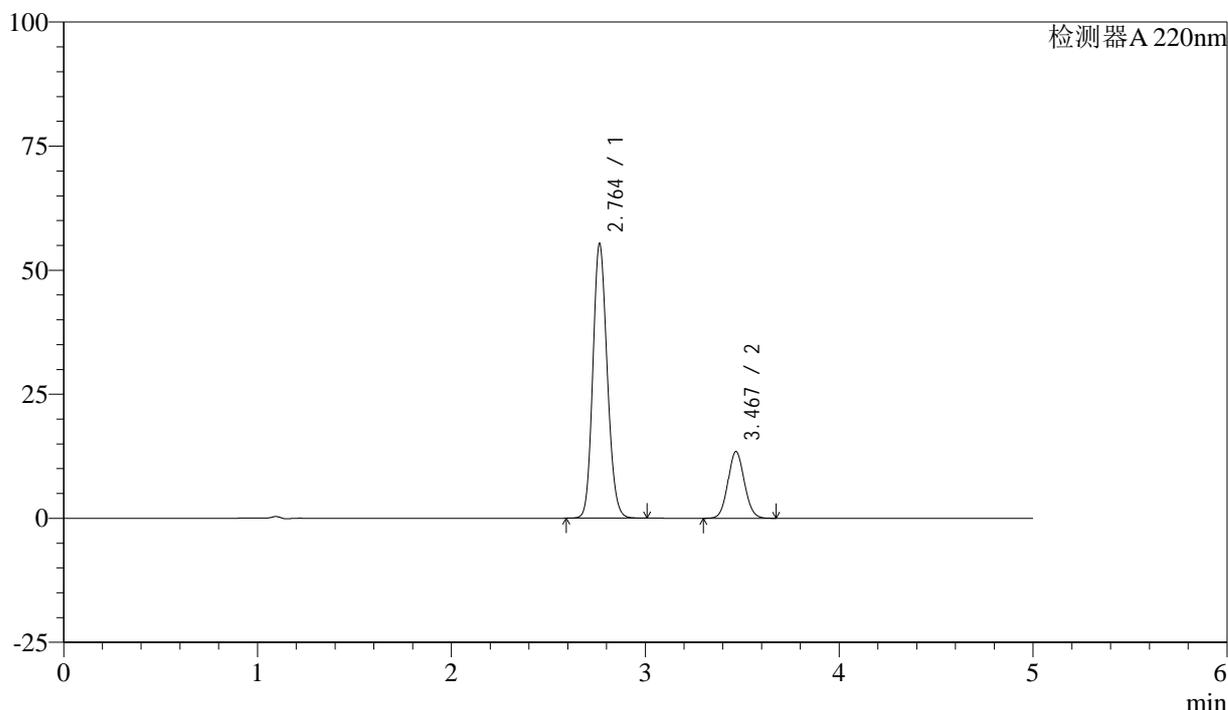


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1066-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

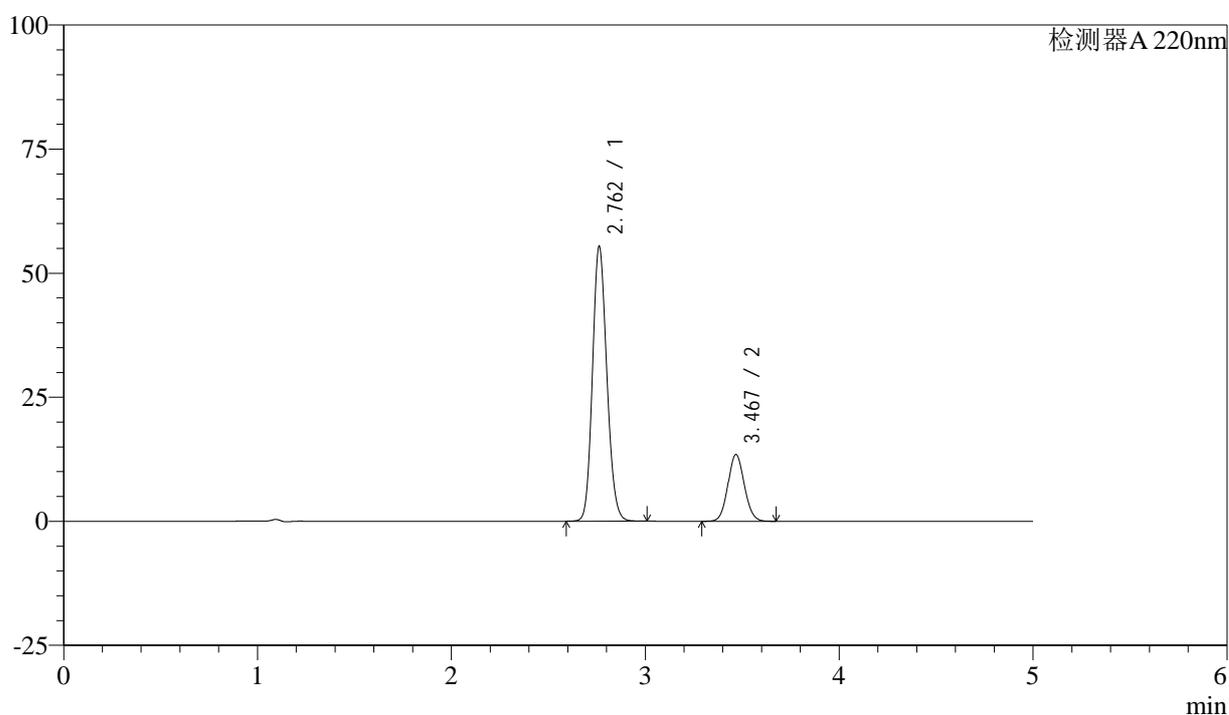
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	286142	78.373	55351	6620	1.144	--
2	3.467	78960	21.627	13399	8052	1.076	4.841
总计		365102	100.000	68749			

图61 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1067-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:45:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

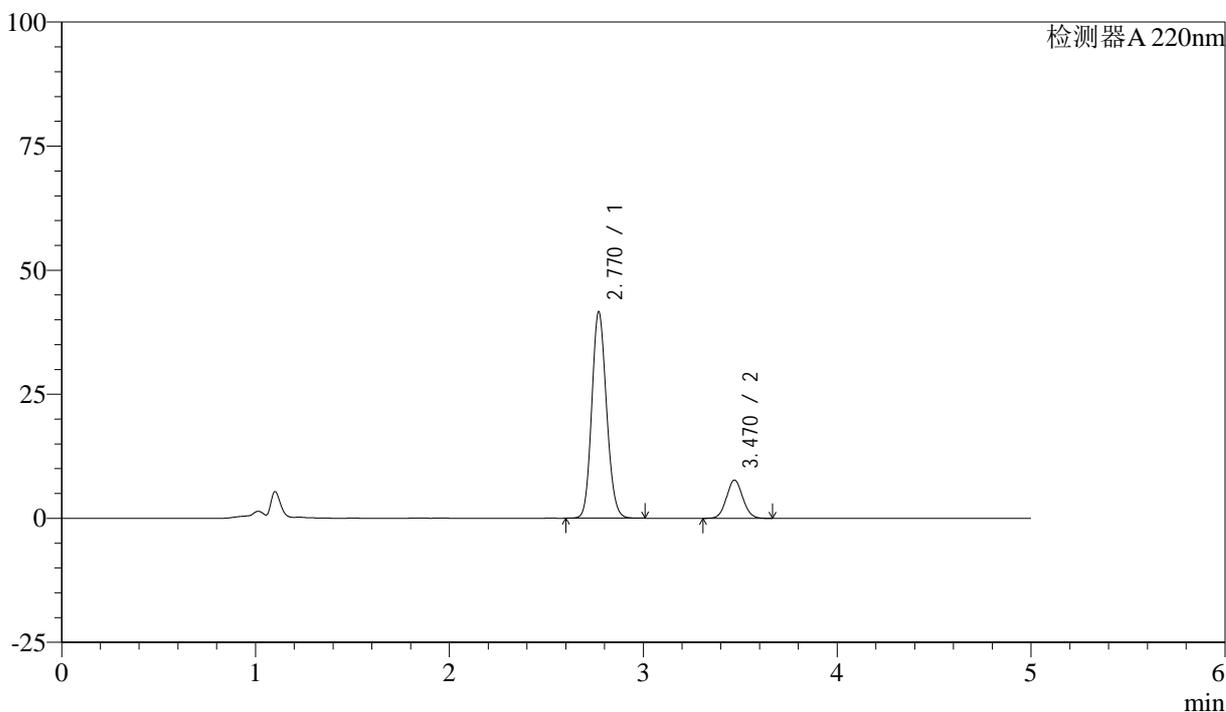
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	286210	78.395	55348	6623	1.145	--
2	3.467	78877	21.605	13398	8056	1.076	4.856
总计		365086	100.000	68746			

图62 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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-1-5

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 - 0-59/28-1068-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:51:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

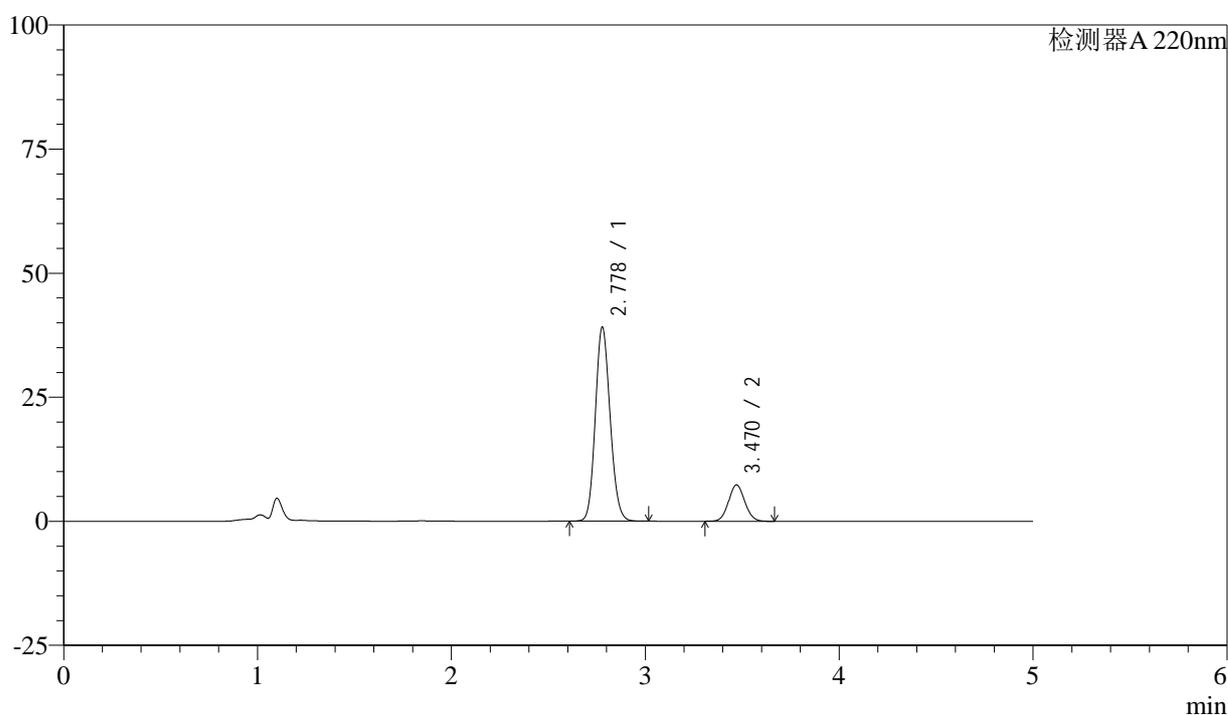
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	220757	83.174	41575	6300	1.131	--
2	3.470	44657	16.826	7702	8277	1.073	4.789
总计		265415	100.000	49277			

图63 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1069-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:56:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

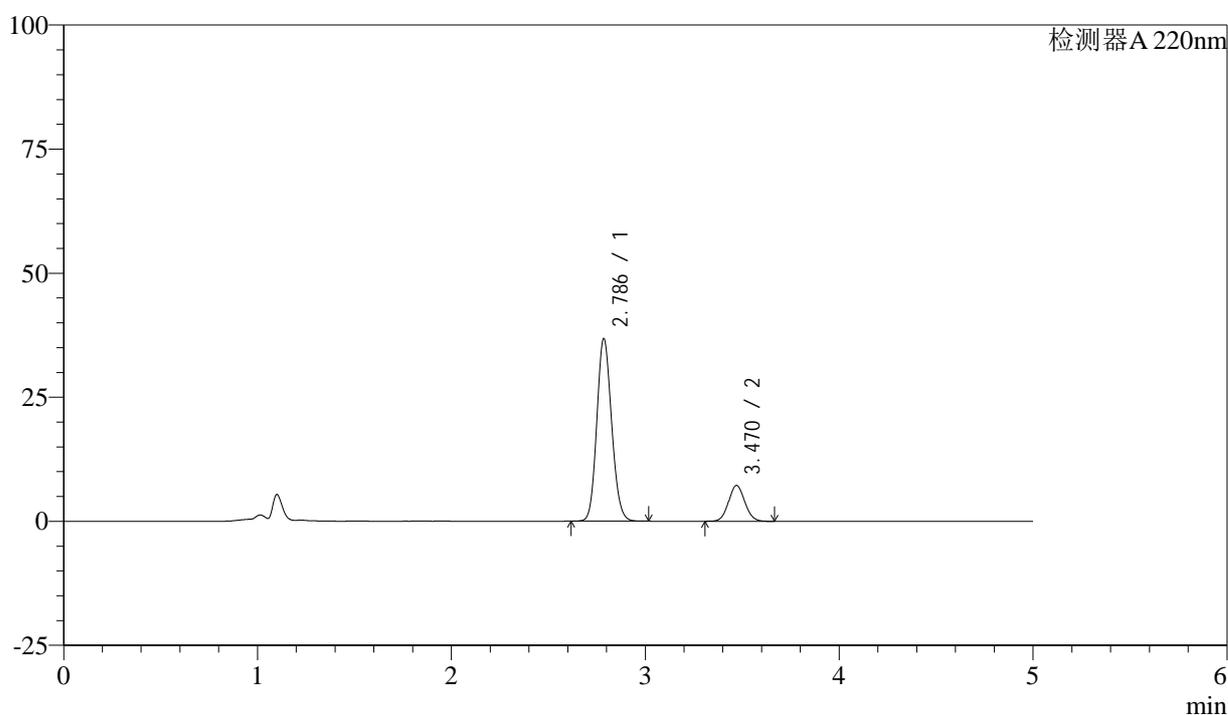
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	207870	83.039	39044	6304	1.130	--
2	3.470	42458	16.961	7325	8274	1.073	4.728
总计		250328	100.000	46370			

图64 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1070-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

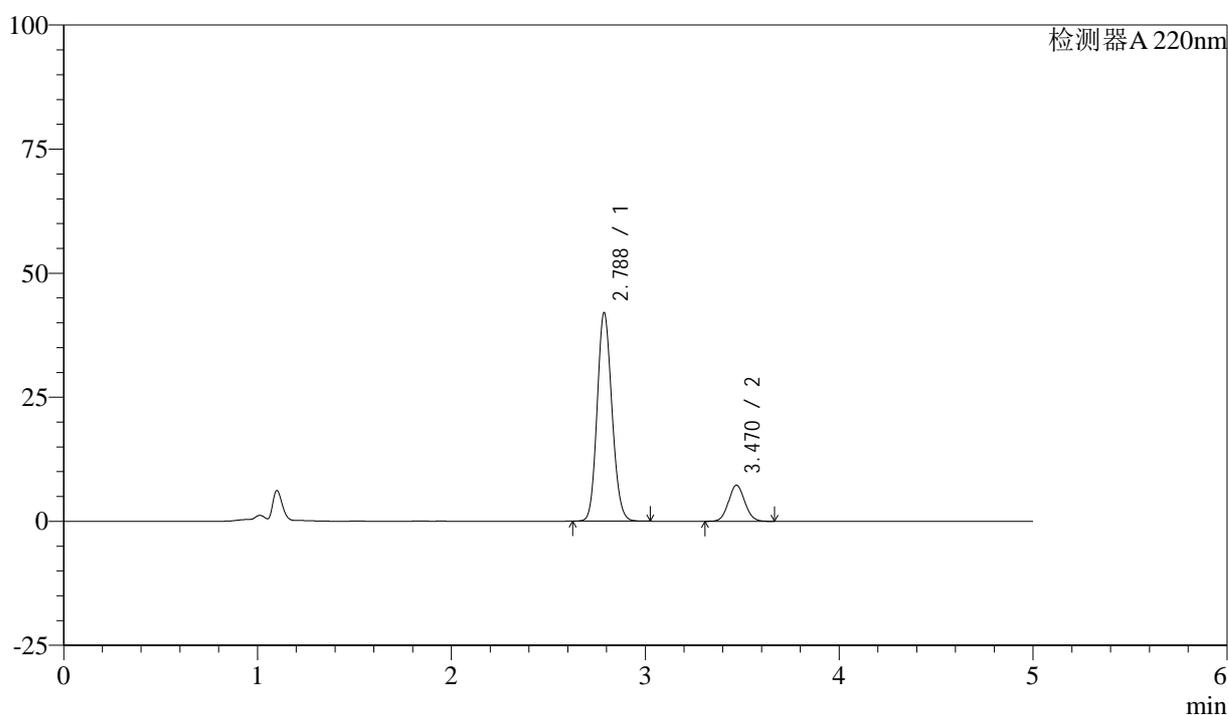
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	196241	82.438	36739	6309	1.129	--
2	3.470	41805	17.562	7215	8267	1.072	4.669
总计		238045	100.000	43954			

图65 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1071-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:07:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

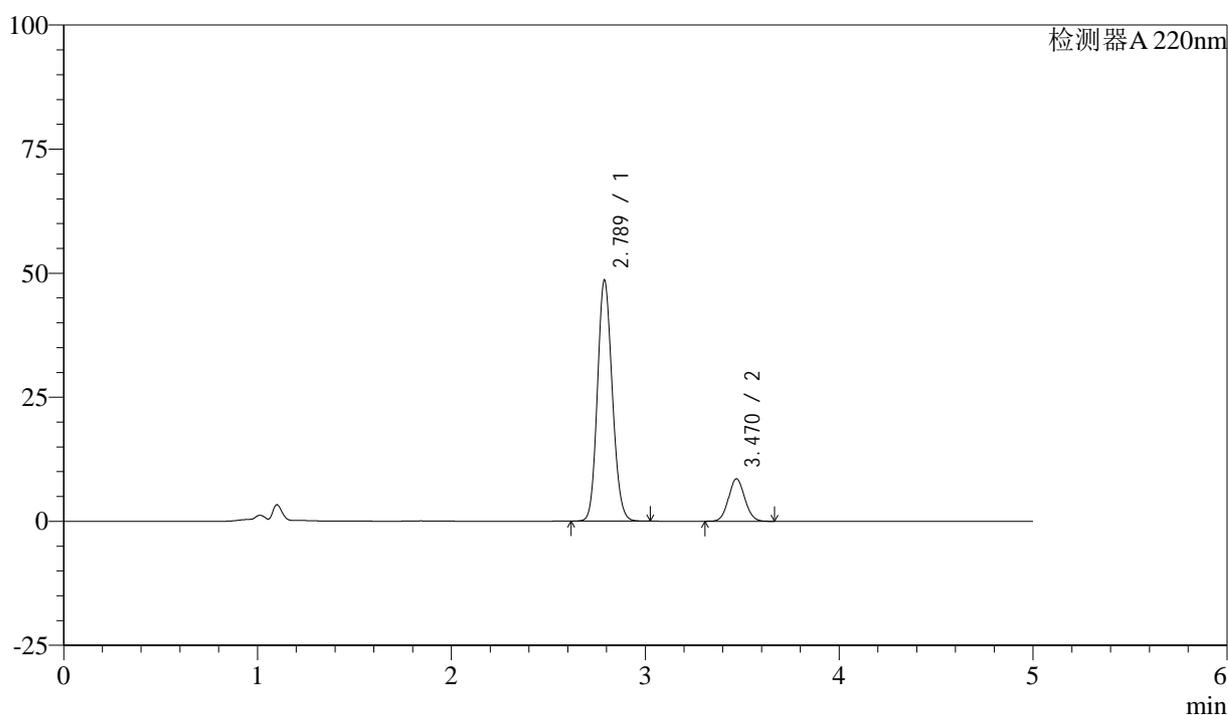
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	224038	84.172	42007	6303	1.129	--
2	3.470	42128	15.828	7270	8288	1.074	4.657
总计		266166	100.000	49278			

图66 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1072-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:12:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

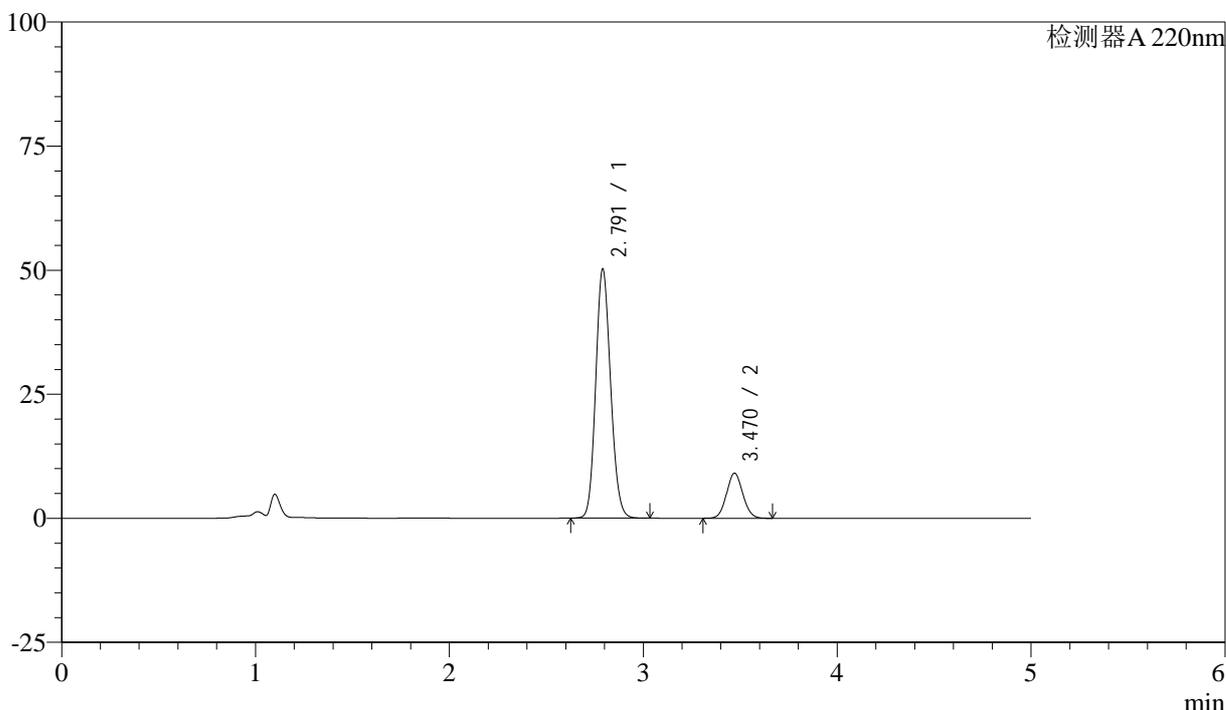
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	259538	83.942	48570	6285	1.130	--
2	3.470	49649	16.058	8556	8259	1.073	4.637
总计		309187	100.000	57126			

图67 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1073-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:18:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.791	268638	83.597	50124	6274	1.132	--
2	3.470	52710	16.403	9080	8247	1.073	4.623
总计		321348	100.000	59204			

图68 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

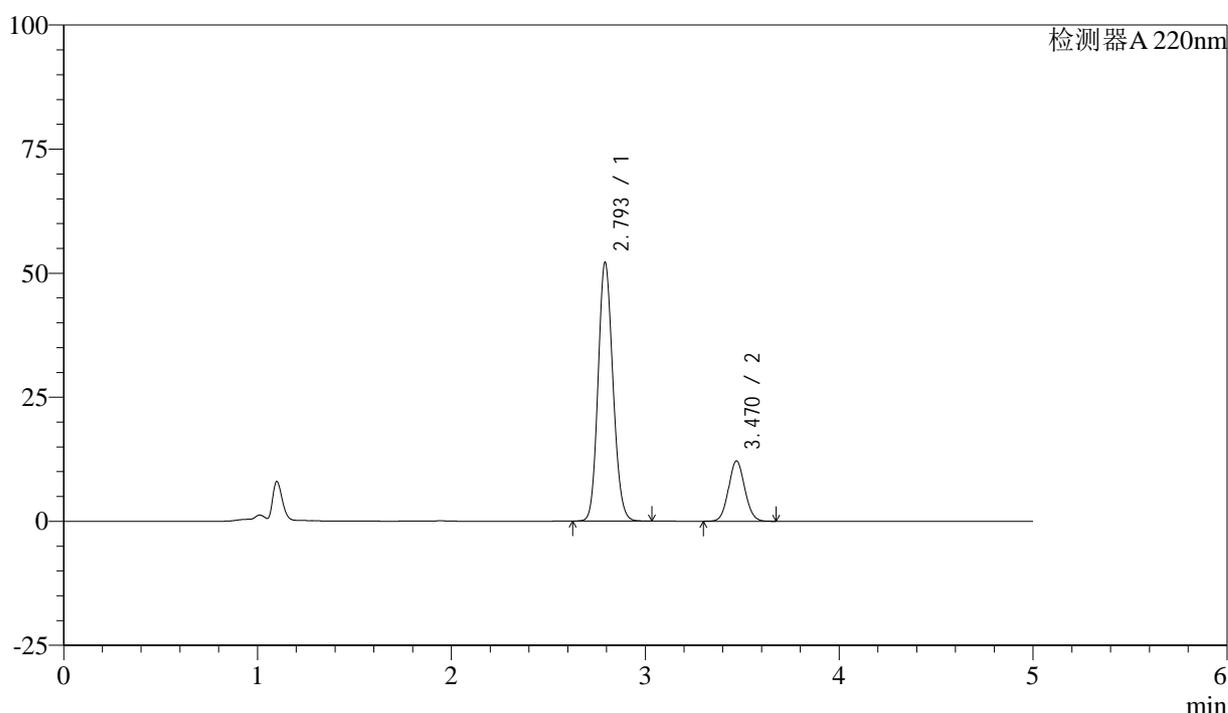


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1074-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	279006	79.833	51798	6288	1.132	--
2	3.470	70481	20.167	12144	8257	1.073	4.612
总计		349487	100.000	63942			

图69 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

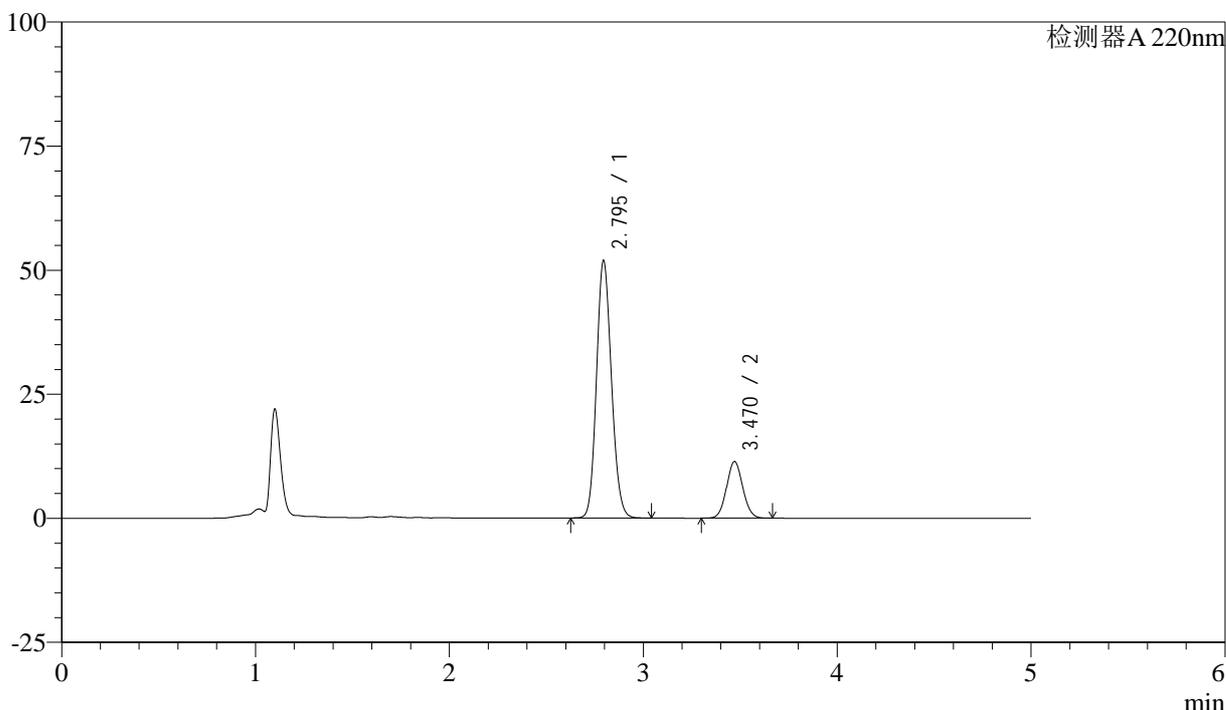


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1075-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.795	279174	80.837	51824	6231	1.133	--
2	3.470	66180	19.163	11411	8263	1.071	4.586
总计		345355	100.000	63235			

图70 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

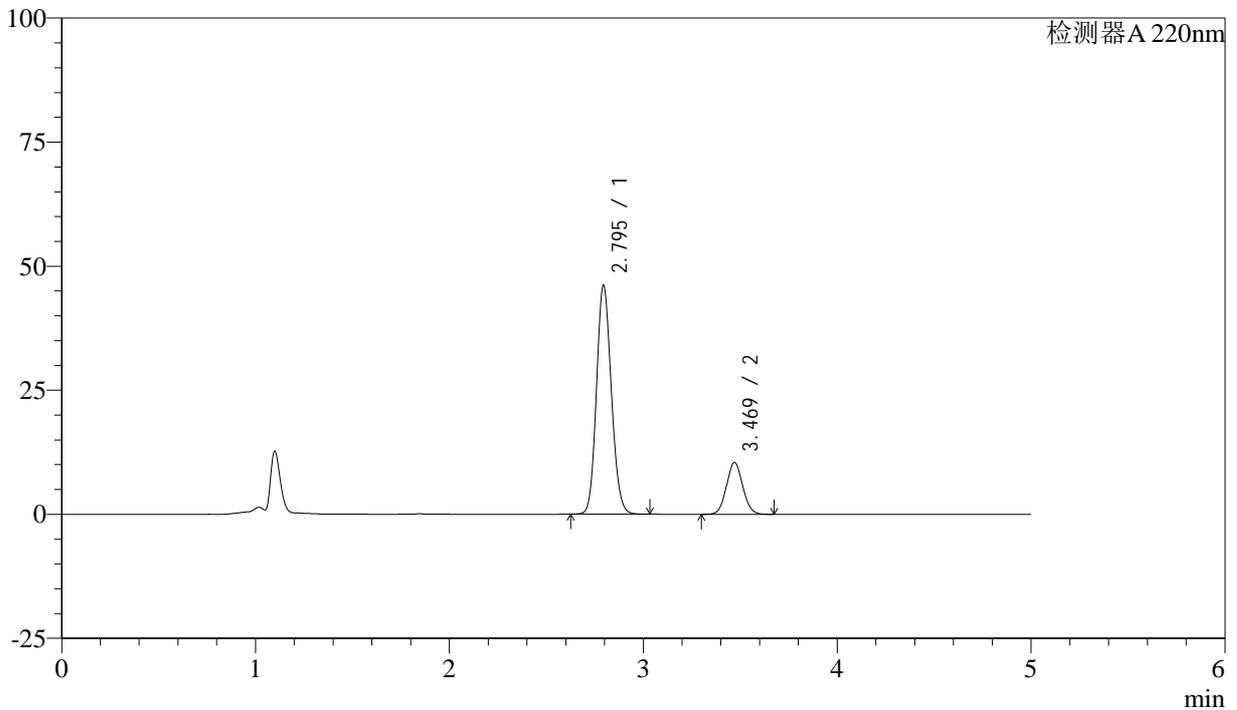


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1076-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.795	246486	80.262	46059	6314	1.130	--
2	3.469	60615	19.738	10429	8251	1.073	4.599
总计		307101	100.000	56488			

图71 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

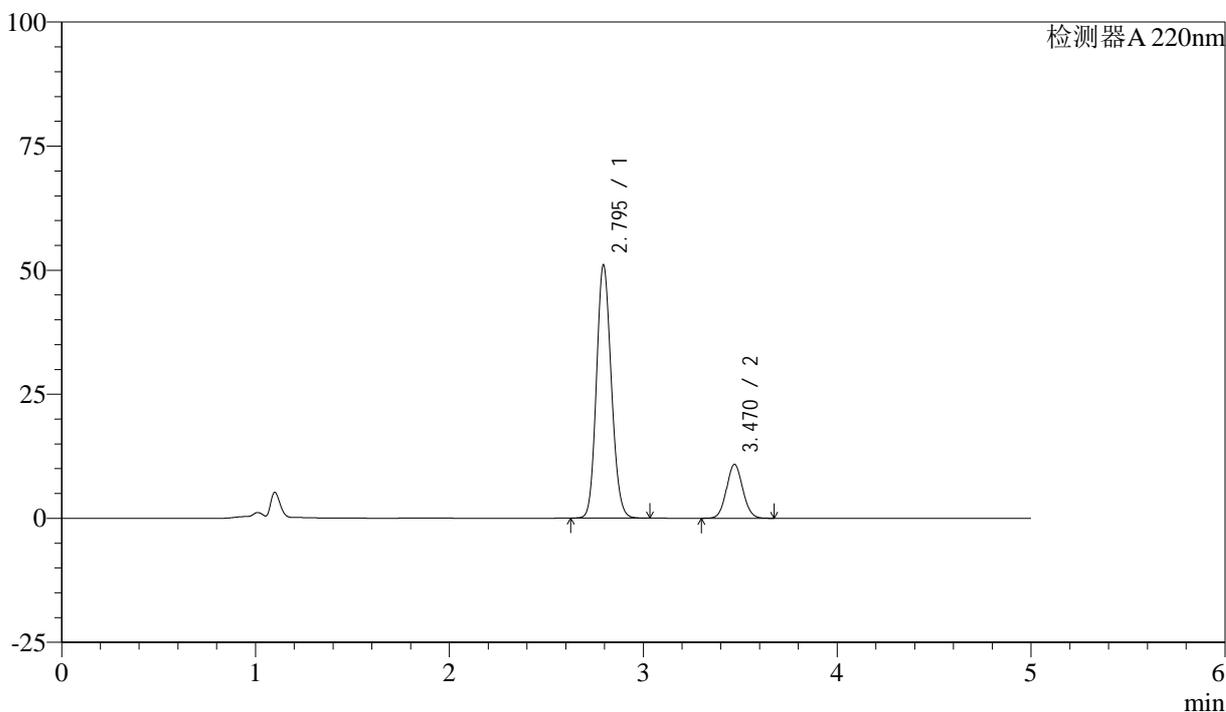


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1077-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

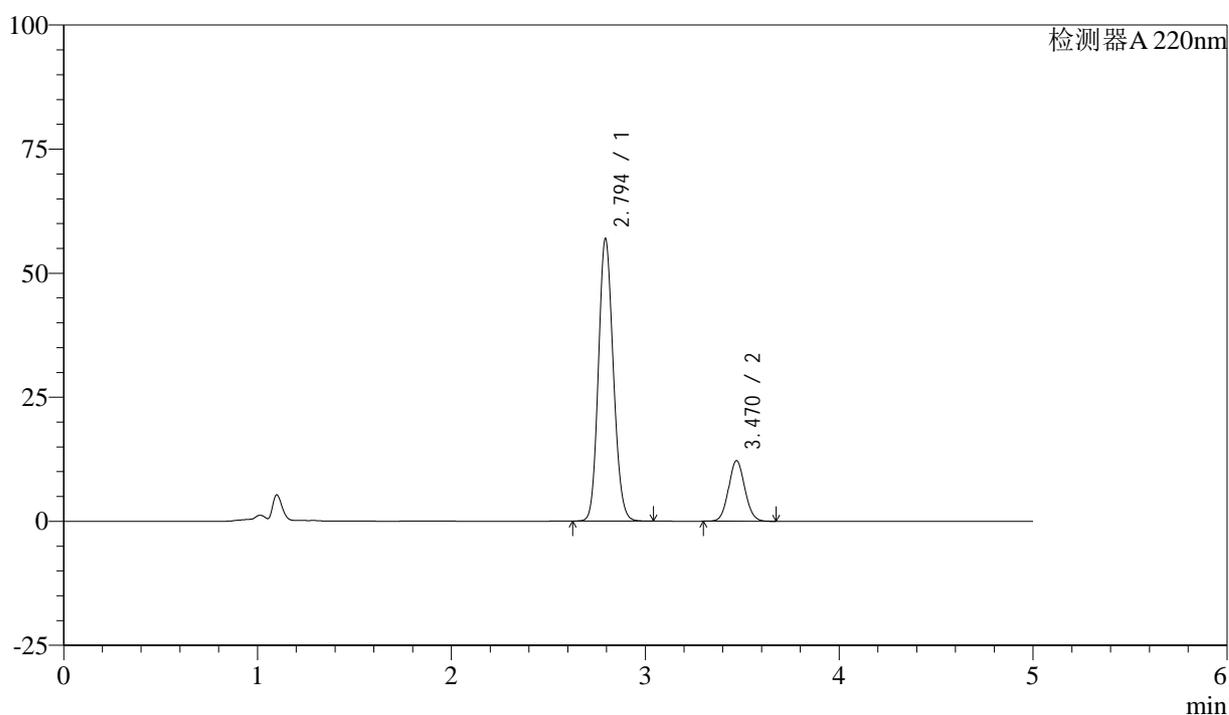
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	272879	81.231	50933	6301	1.131	--
2	3.470	63052	18.769	10854	8260	1.073	4.600
总计		335932	100.000	61786			

图72 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1078-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:45:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.794	304693	81.137	56786	6284	1.131	--
2	3.470	70838	18.863	12200	8251	1.073	4.598
总计		375530	100.000	68986			

图73 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

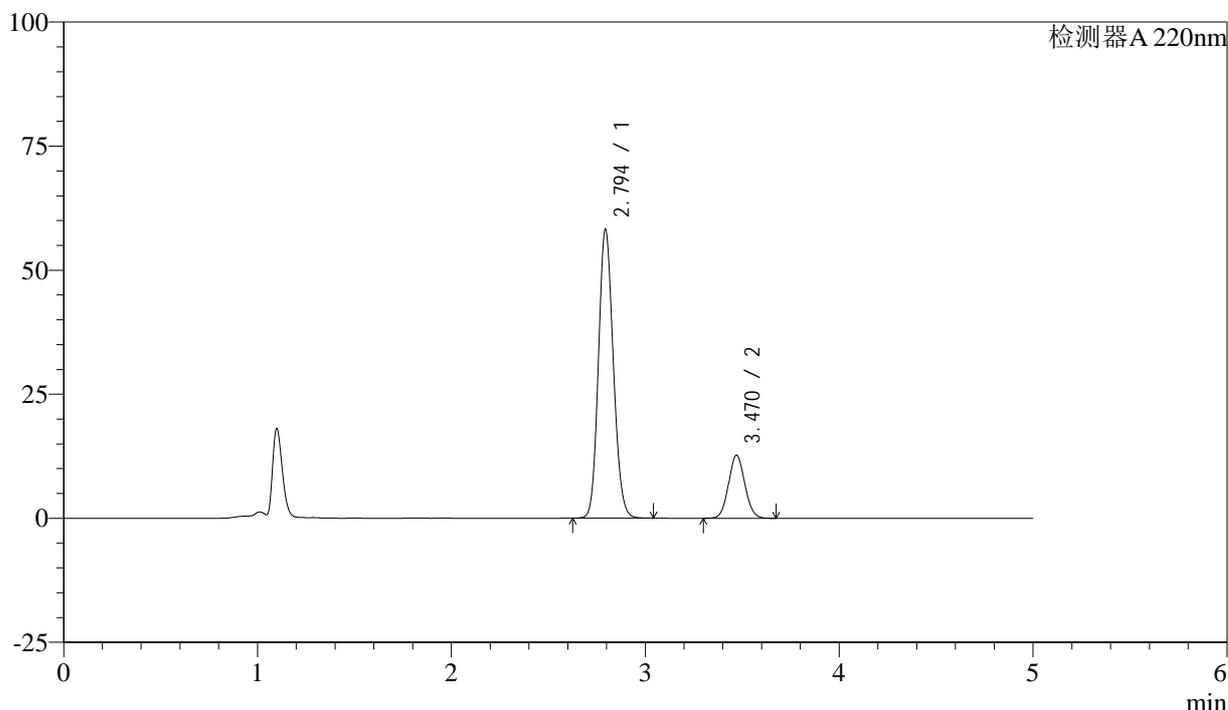


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1079-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.794	311571	80.849	58107	6293	1.132	--
2	3.470	73801	19.151	12708	8252	1.073	4.599
总计		385372	100.000	70814			

图74 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

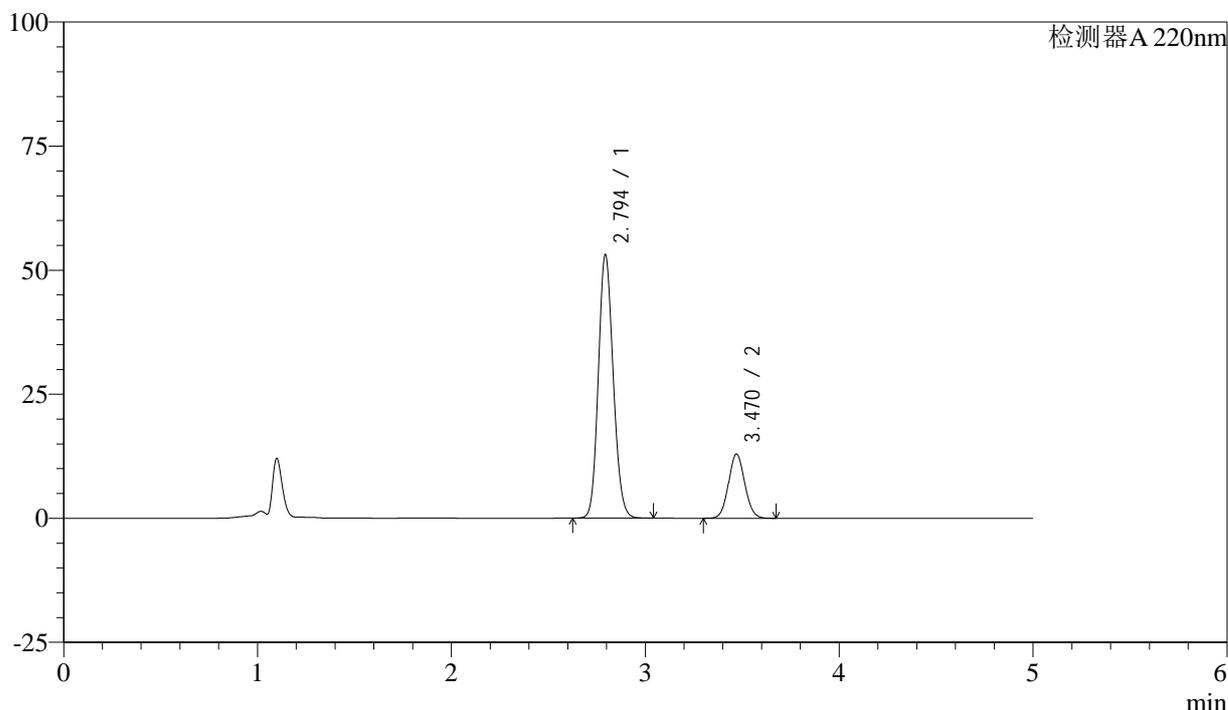


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1080-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

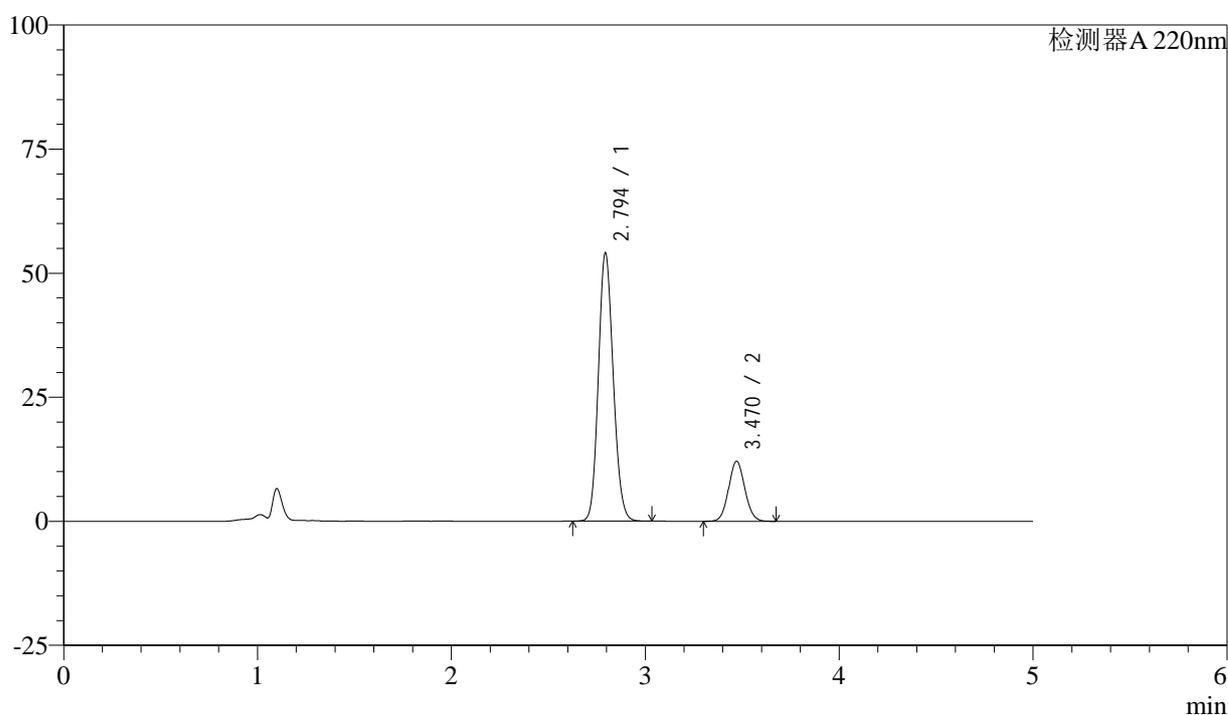
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	283932	79.076	52935	6300	1.132	--
2	3.470	75129	20.924	12926	8241	1.072	4.601
总计		359061	100.000	65862			

图75 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1081-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:01:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.794	288891	80.439	53904	6304	1.132	--
2	3.470	70252	19.561	12108	8254	1.073	4.605
总计		359143	100.000	66012			

图76 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

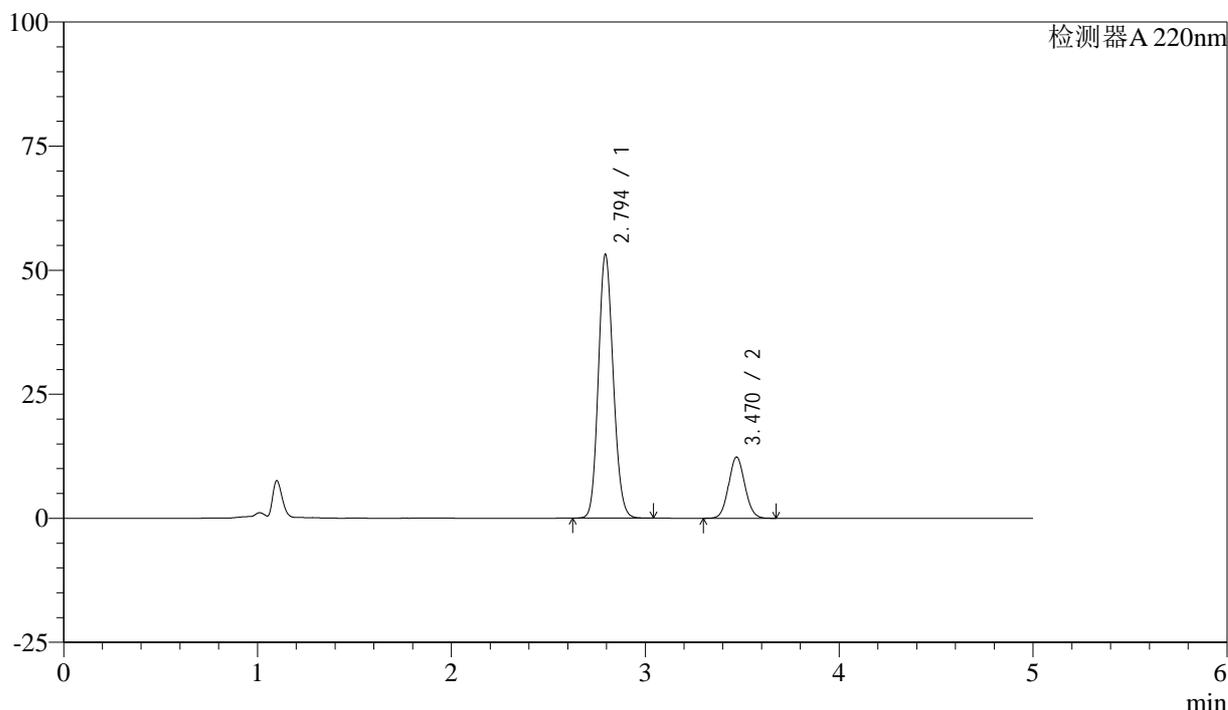


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1082-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:06:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.794	284312	79.894	53025	6297	1.131	--
2	3.470	71552	20.106	12327	8248	1.073	4.602
总计		355863	100.000	65352			

图77 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

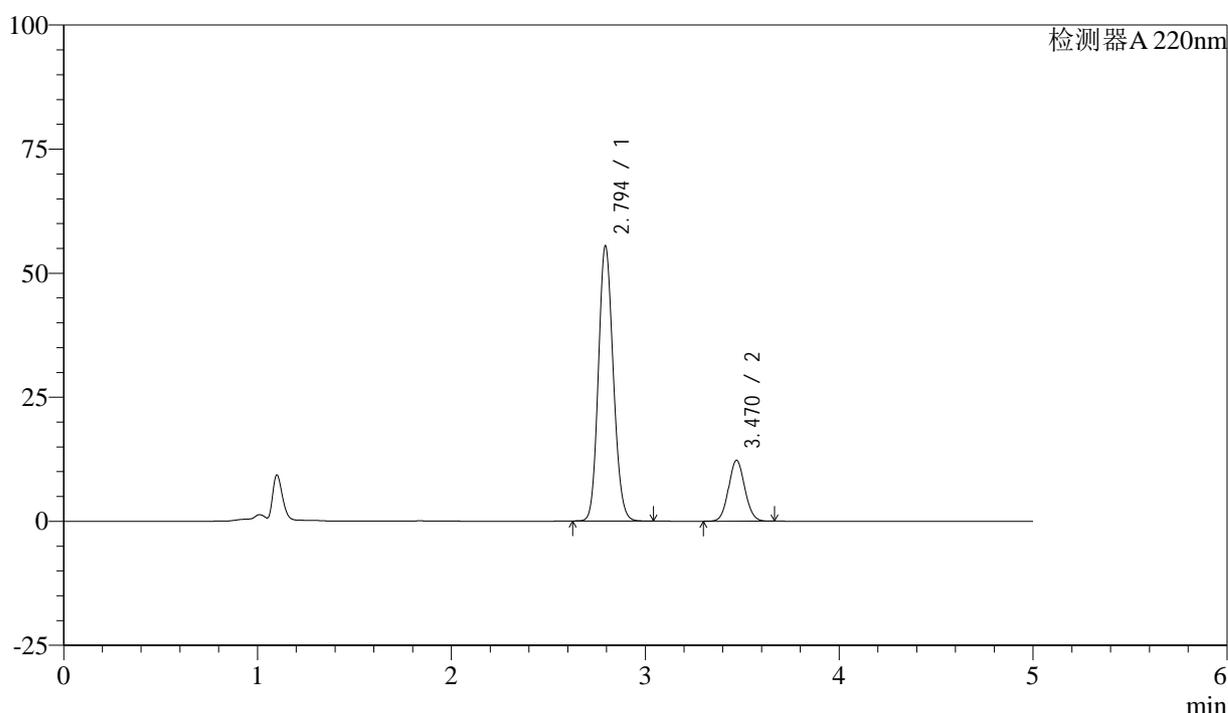


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1083-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

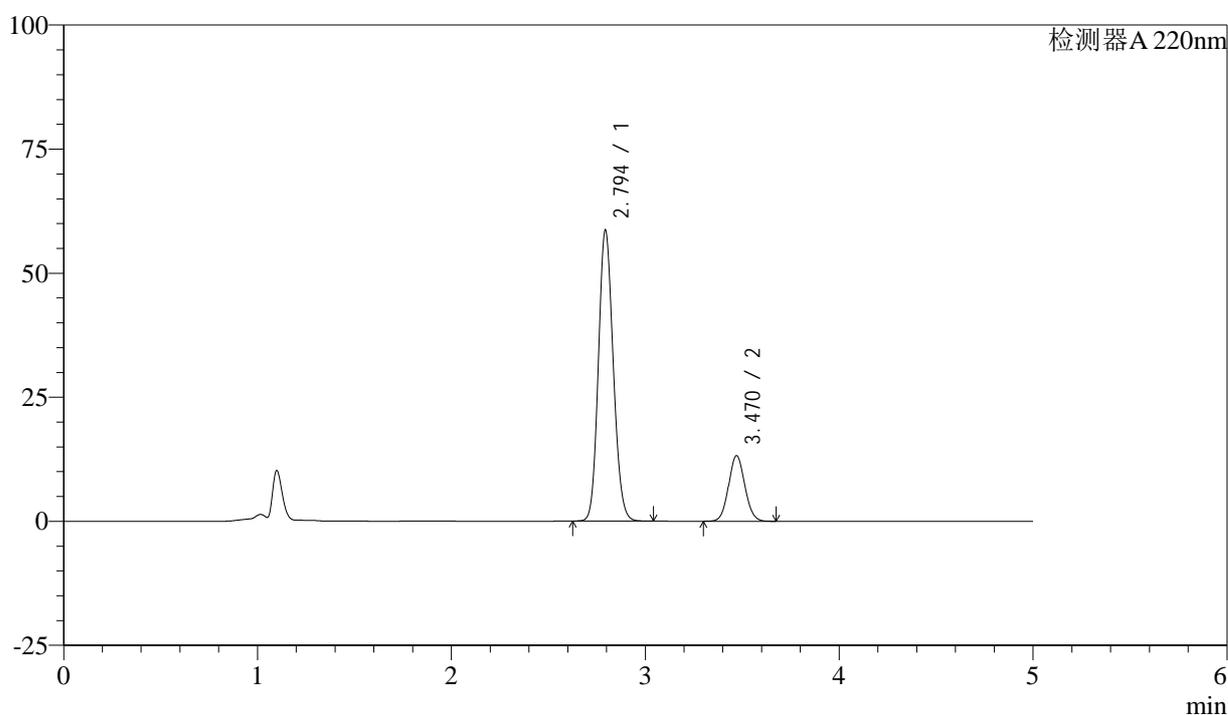
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	297119	80.682	55334	6273	1.132	--
2	3.470	71138	19.318	12266	8249	1.073	4.597
总计		368257	100.000	67600			

图78 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1084-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:17:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.794	313581	80.335	58483	6299	1.133	--
2	3.470	76763	19.665	13219	8250	1.071	4.604
总计		390344	100.000	71702			

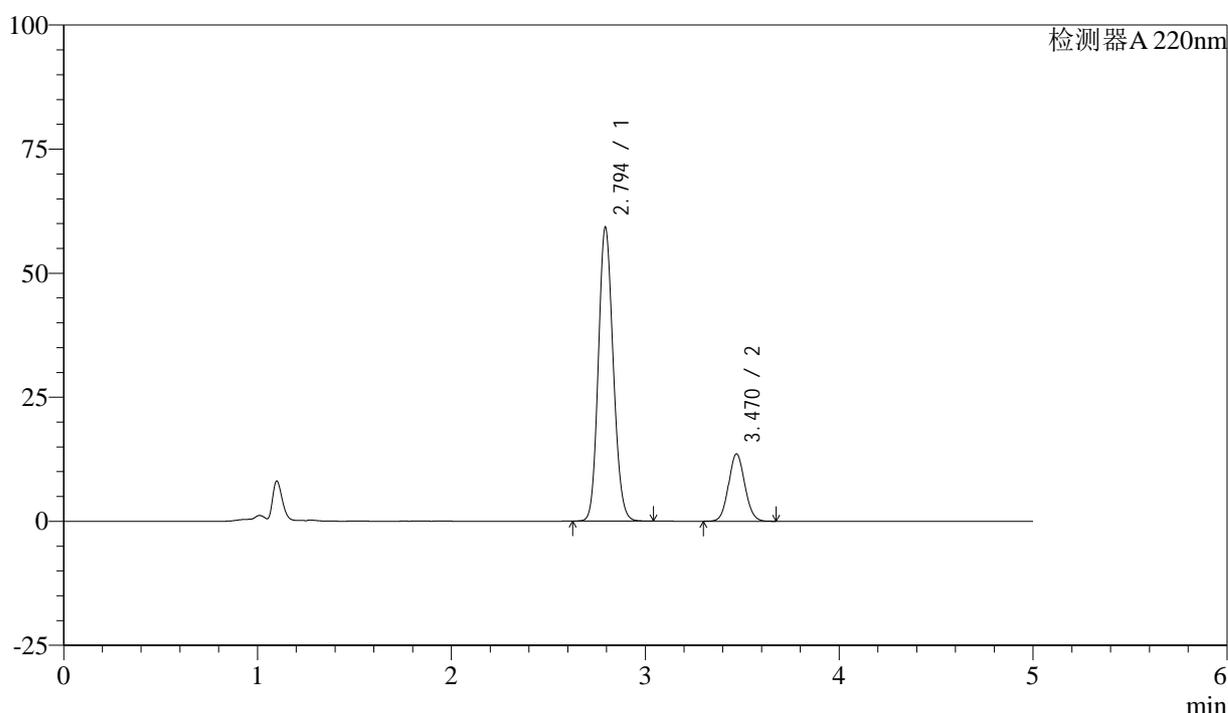


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1085-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:22:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.794	316903	80.092	59034	6290	1.133	--
2	3.470	78771	19.908	13564	8252	1.074	4.602
总计		395674	100.000	72598			

图80 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

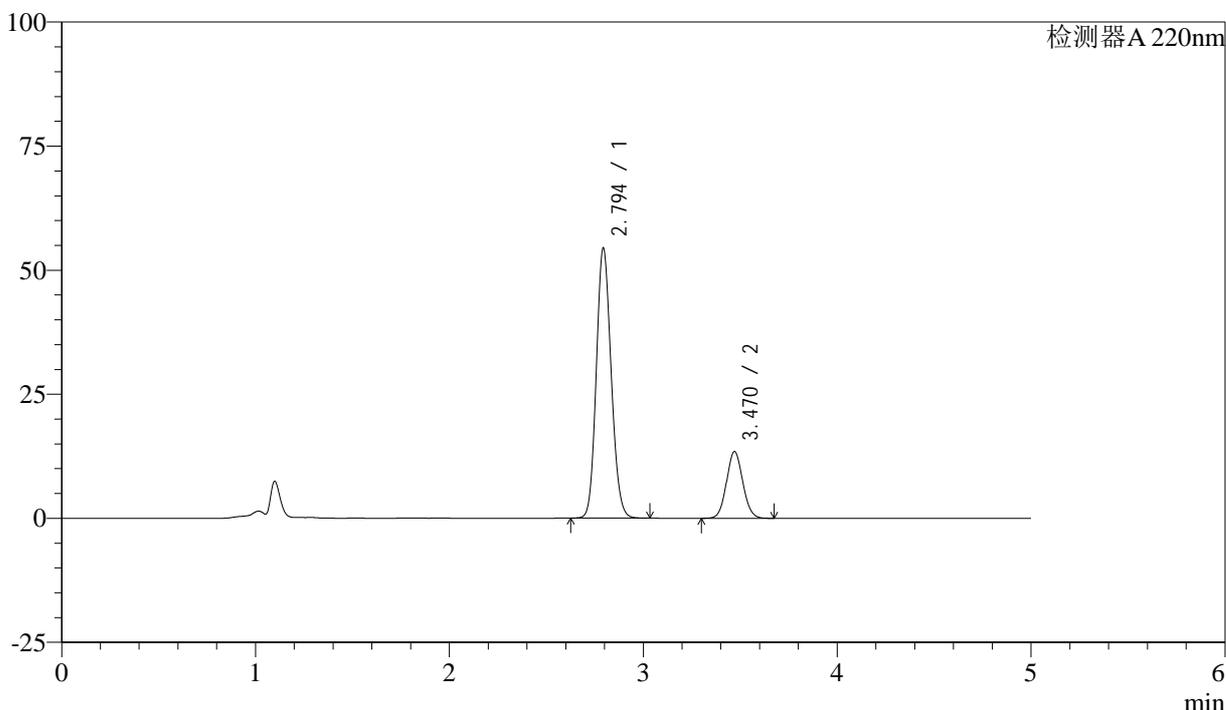


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1086-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:28:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

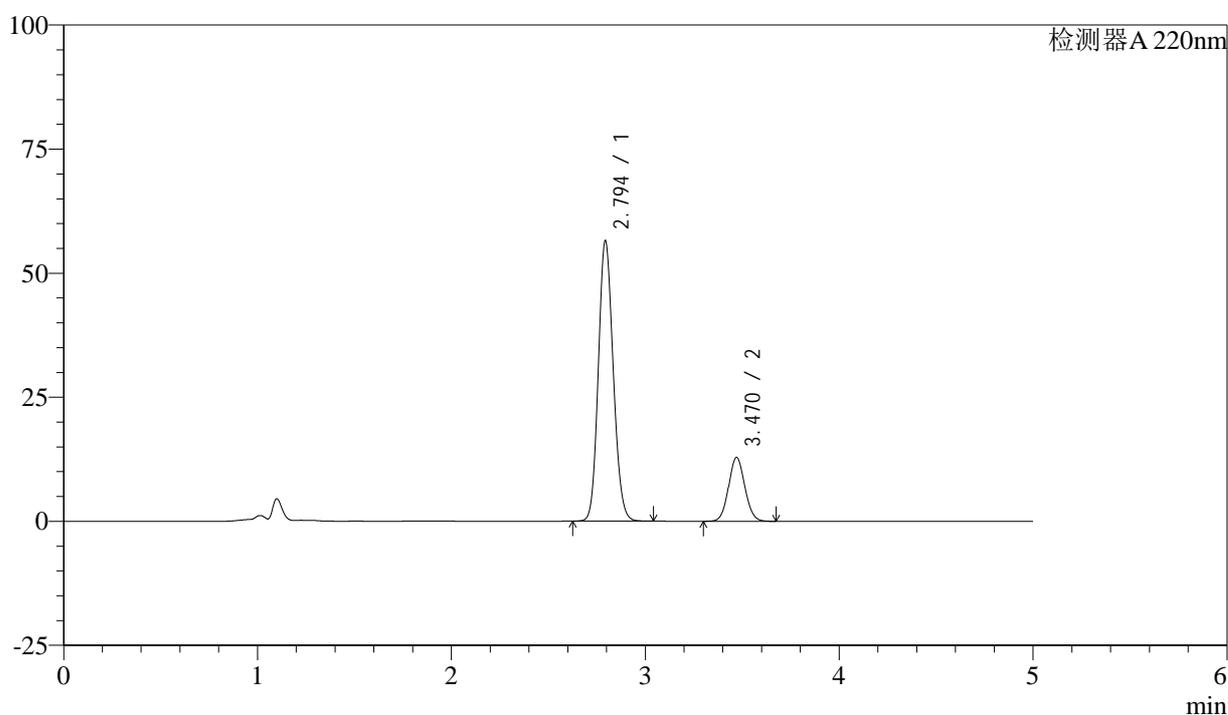
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290959	78.840	54239	6305	1.132	--
2	3.470	78090	21.160	13443	8252	1.073	4.606
总计		369049	100.000	67682			

图81 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1087-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:33:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.794	302491	80.204	56331	6282	1.132	--
2	3.470	74662	19.796	12853	8242	1.073	4.601
总计		377154	100.000	69184			

图82 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

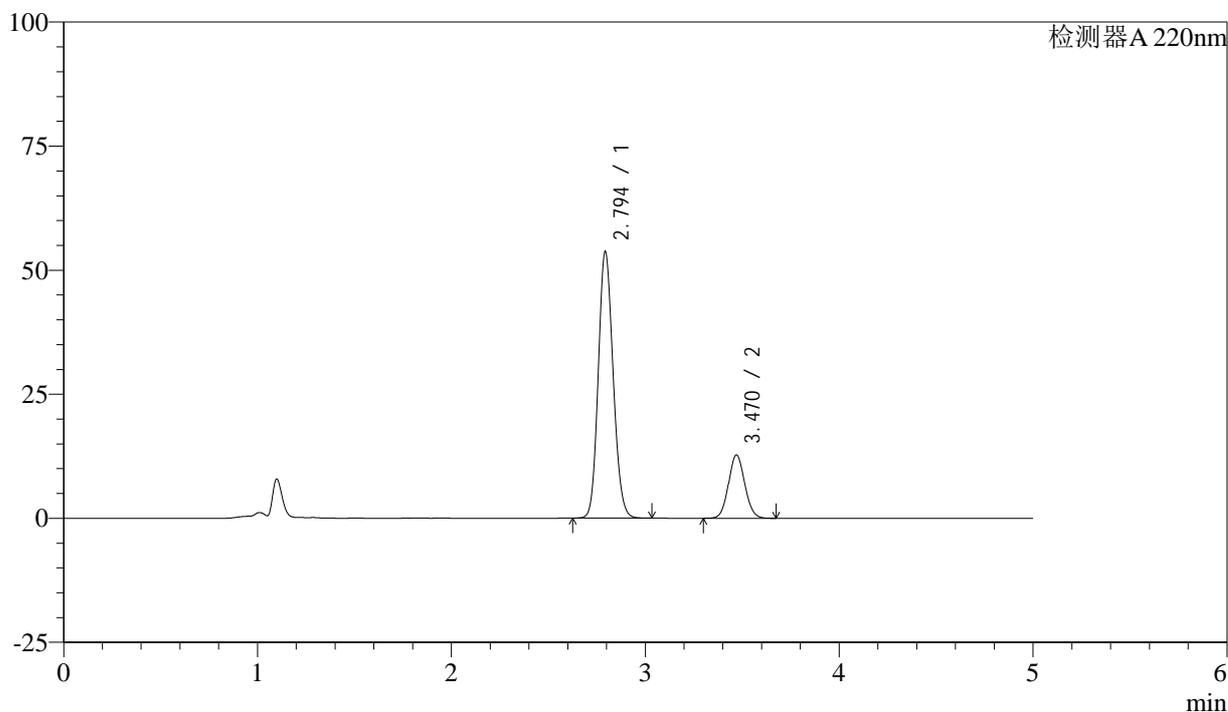


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1088-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:38:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.794	287244	79.493	53504	6297	1.132	--
2	3.470	74101	20.507	12752	8249	1.073	4.605
总计		361345	100.000	66256			

图83 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

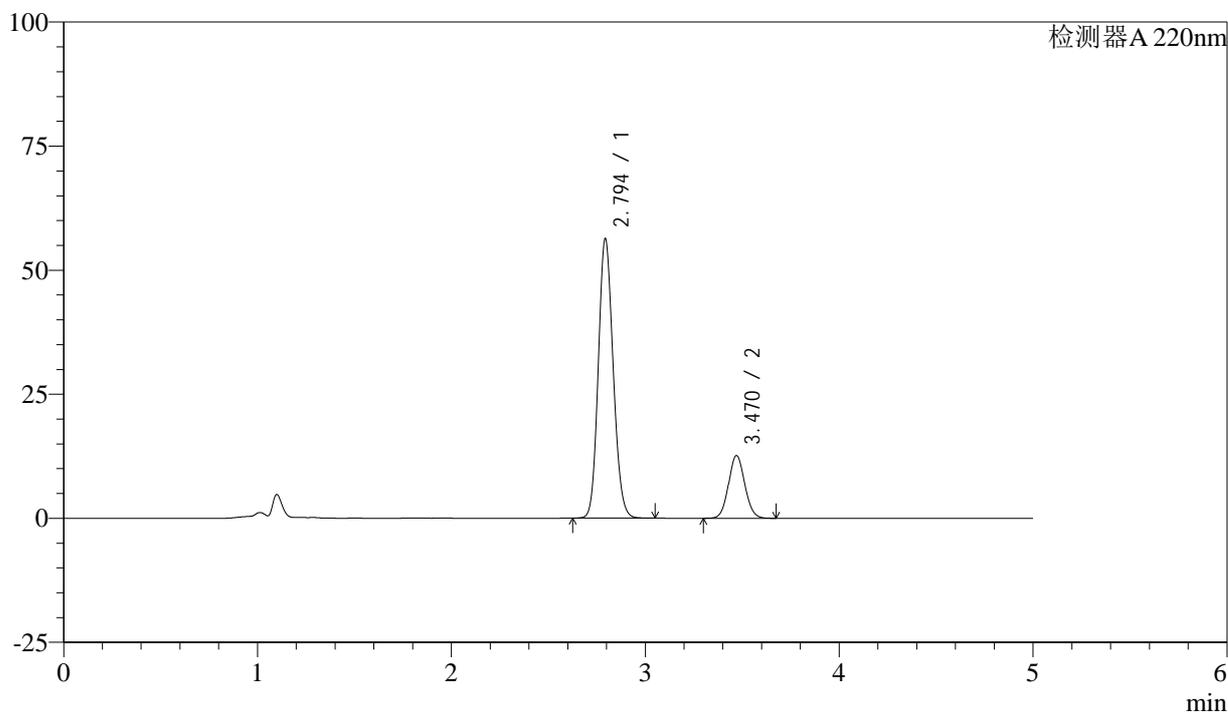


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1089-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:44:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

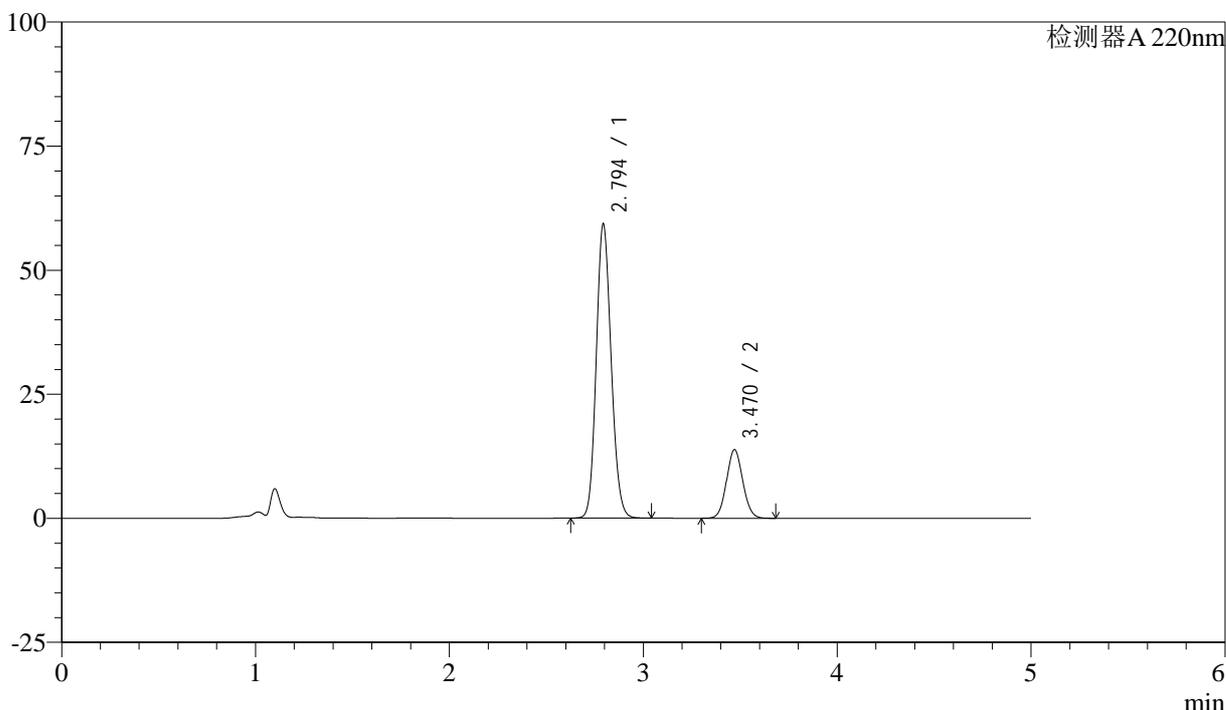
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	301093	80.398	56107	6302	1.133	--
2	3.470	73412	19.602	12634	8255	1.074	4.606
总计		374504	100.000	68740			

图84 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

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 - 0-59/28-1090-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.794	317128	79.778	59033	6294	1.133	--
2	3.470	80384	20.222	13829	8254	1.074	4.606
总计		397511	100.000	72862			

图85 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

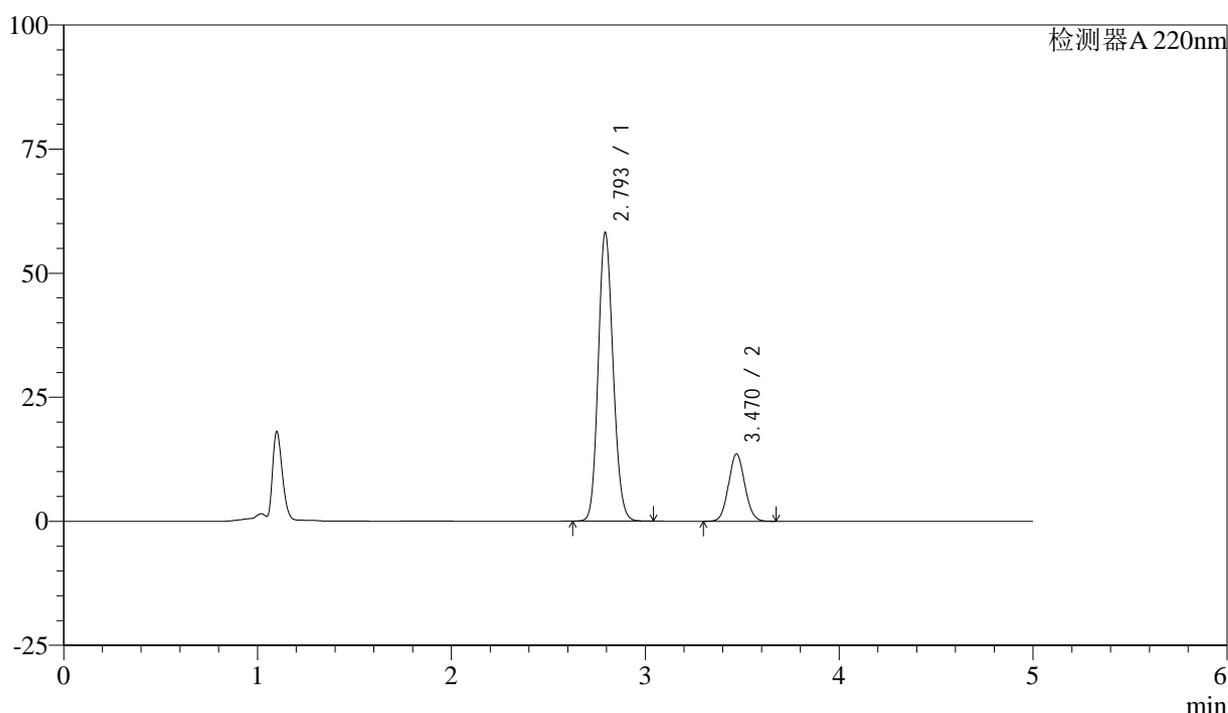


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1091-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	310898	79.777	57897	6301	1.133	--
2	3.470	78810	20.223	13564	8241	1.073	4.606
总计		389708	100.000	71461			

图86 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

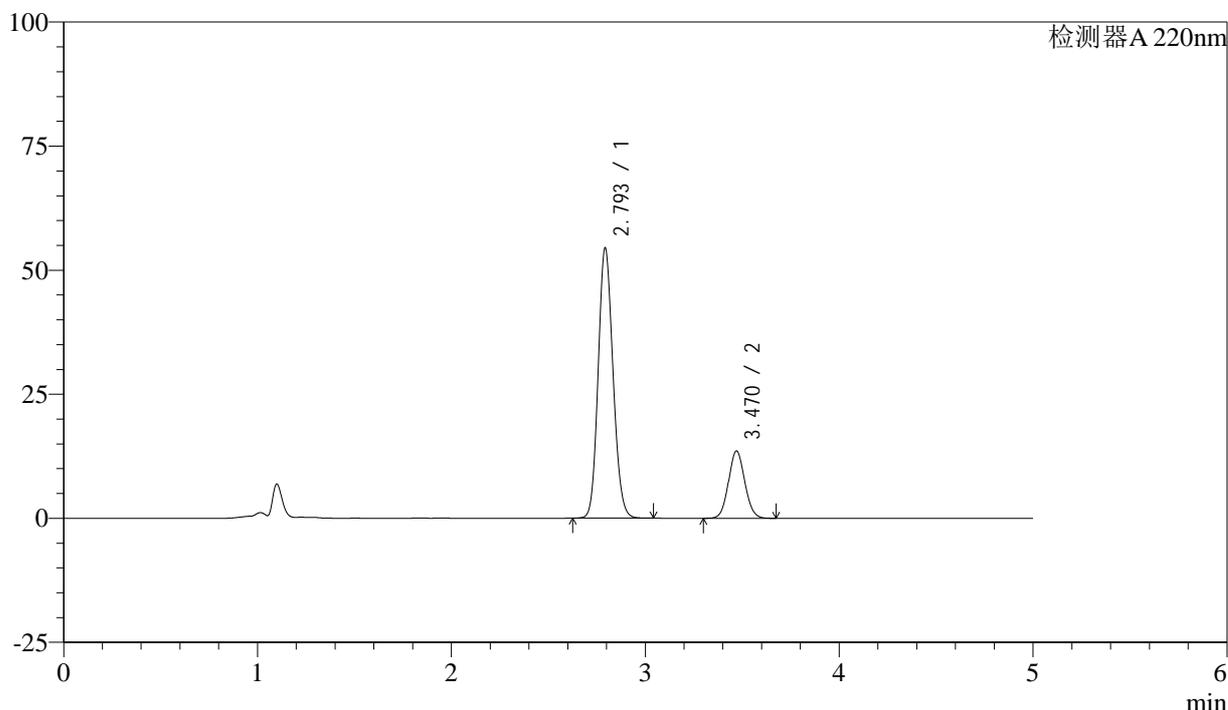


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1092-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:00:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	290640	78.682	54137	6318	1.133	--
2	3.470	78747	21.318	13555	8250	1.073	4.613
总计		369387	100.000	67692			

图87 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

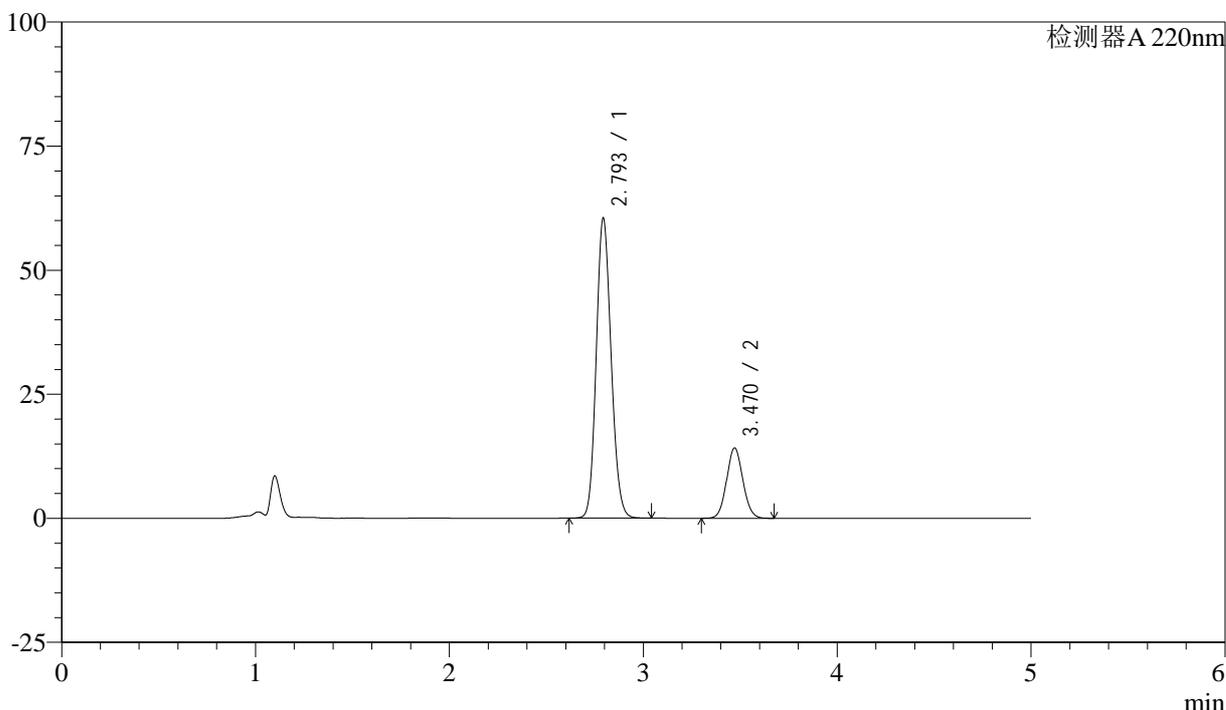


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1093-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	323552	79.719	60195	6289	1.132	--
2	3.470	82313	20.281	14181	8254	1.073	4.608
总计		405865	100.000	74376			

图88 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

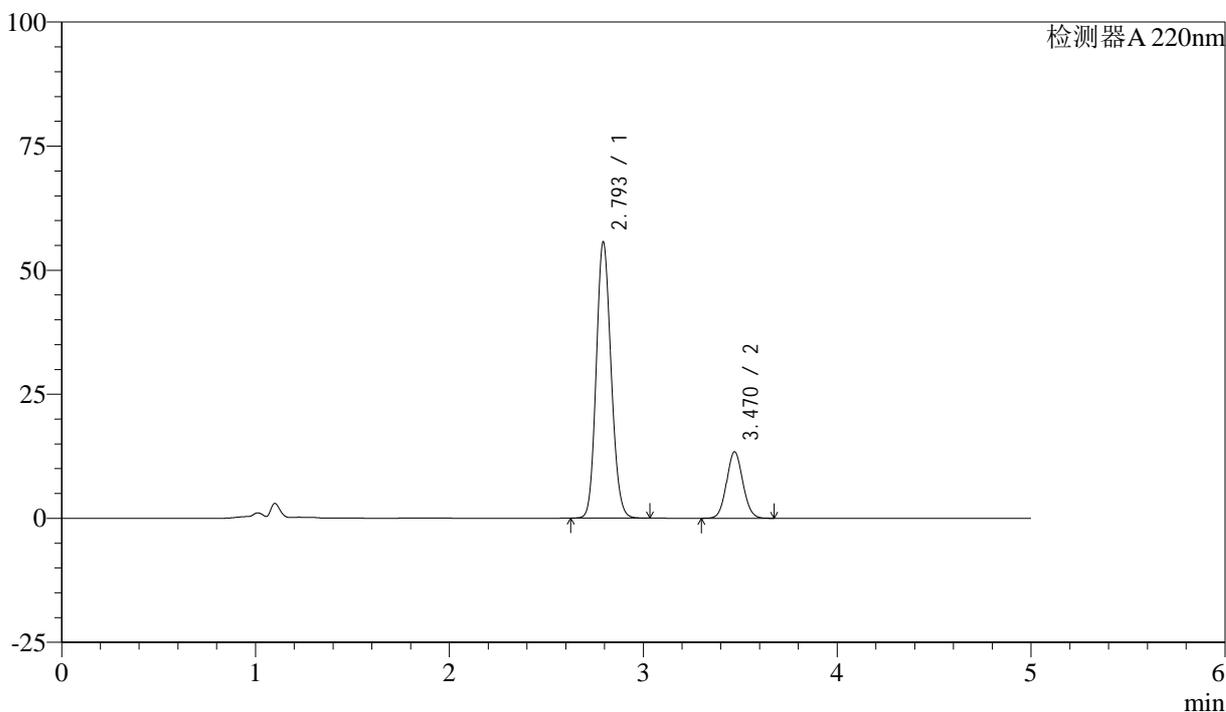


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1094-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	297478	79.272	55415	6305	1.132	--
2	3.470	77785	20.728	13401	8253	1.073	4.611
总计		375264	100.000	68816			

图89 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

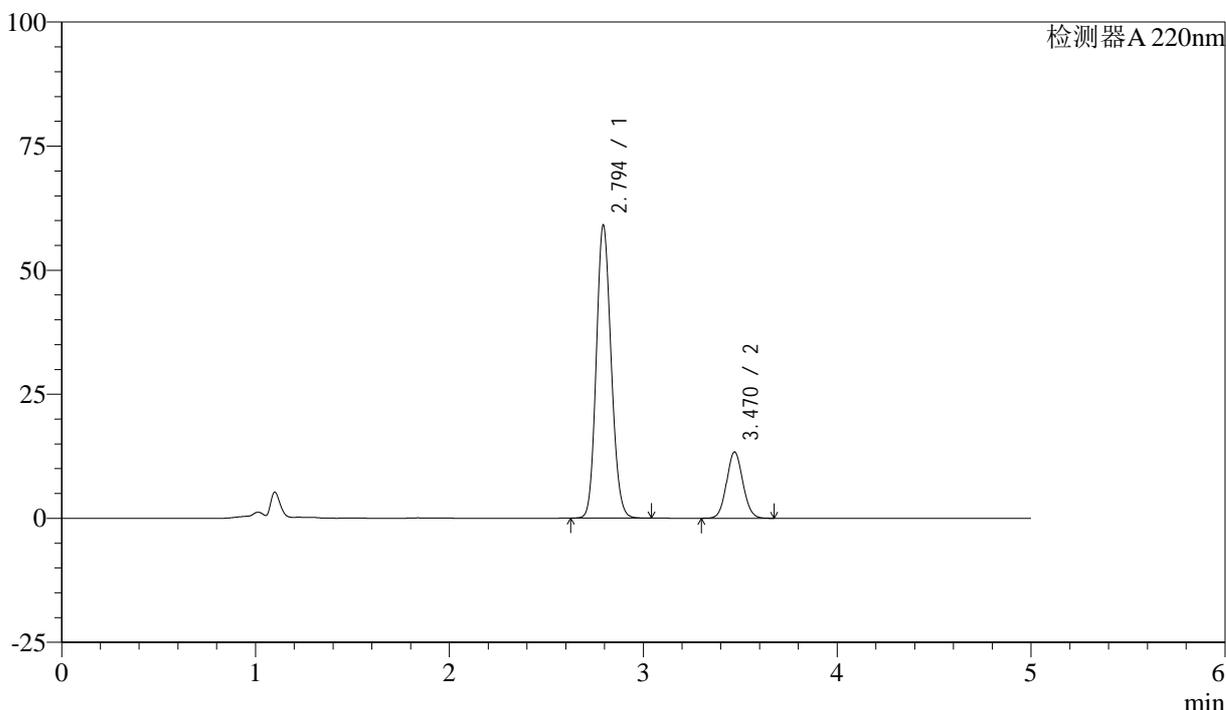


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1095-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.794	315977	80.288	58828	6293	1.133	--
2	3.470	77575	19.712	13361	8252	1.073	4.607
总计		393552	100.000	72188			

图90 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

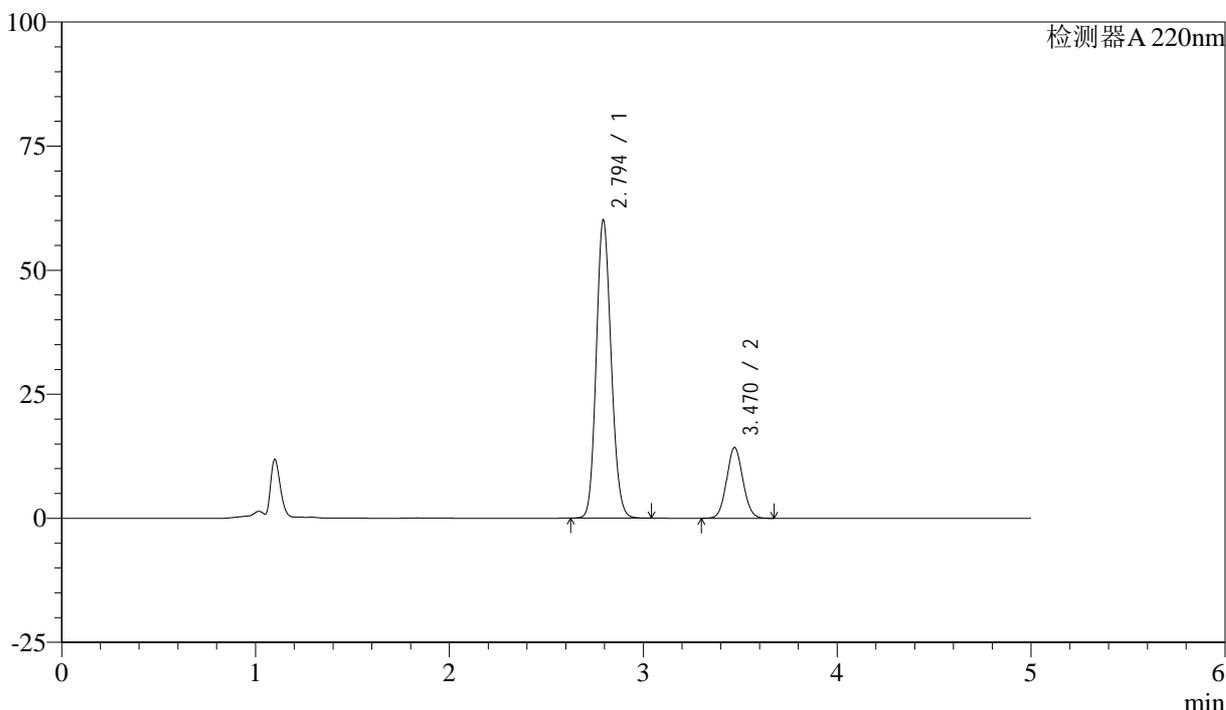


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1096-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

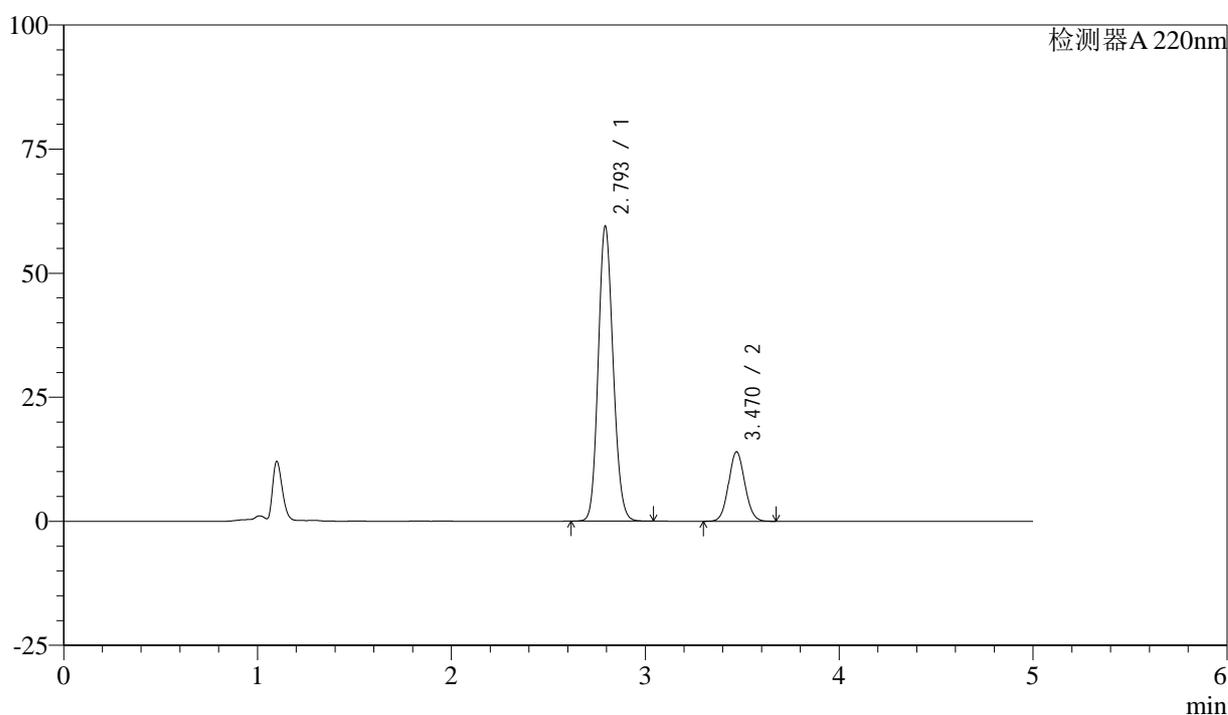
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	321648	79.528	59853	6287	1.133	--
2	3.470	82796	20.472	14253	8240	1.073	4.605
总计		404443	100.000	74106			

图91 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1097-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:27:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

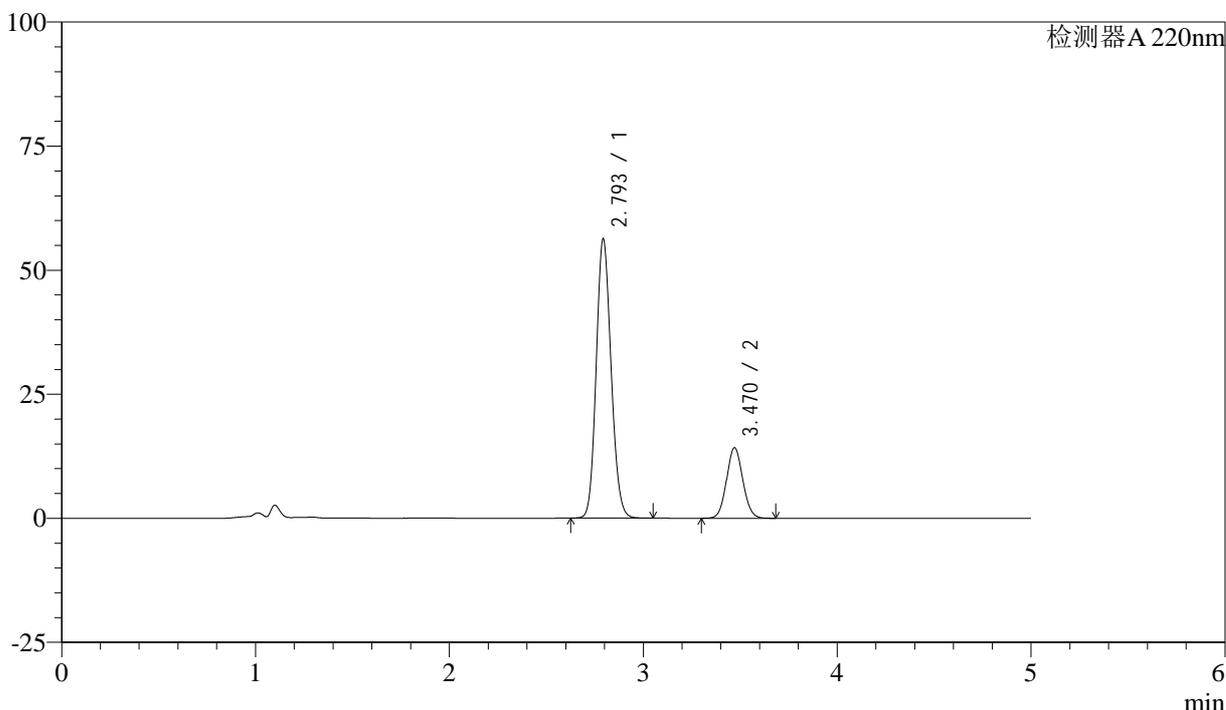
检测器A 220nm

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	2.793	318092	79.641	59195	6293	1.133	--
2	3.470	81317	20.359	13999	8244	1.074	4.606
总计		399408	100.000	73194			

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 - 0-59/28-1098-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

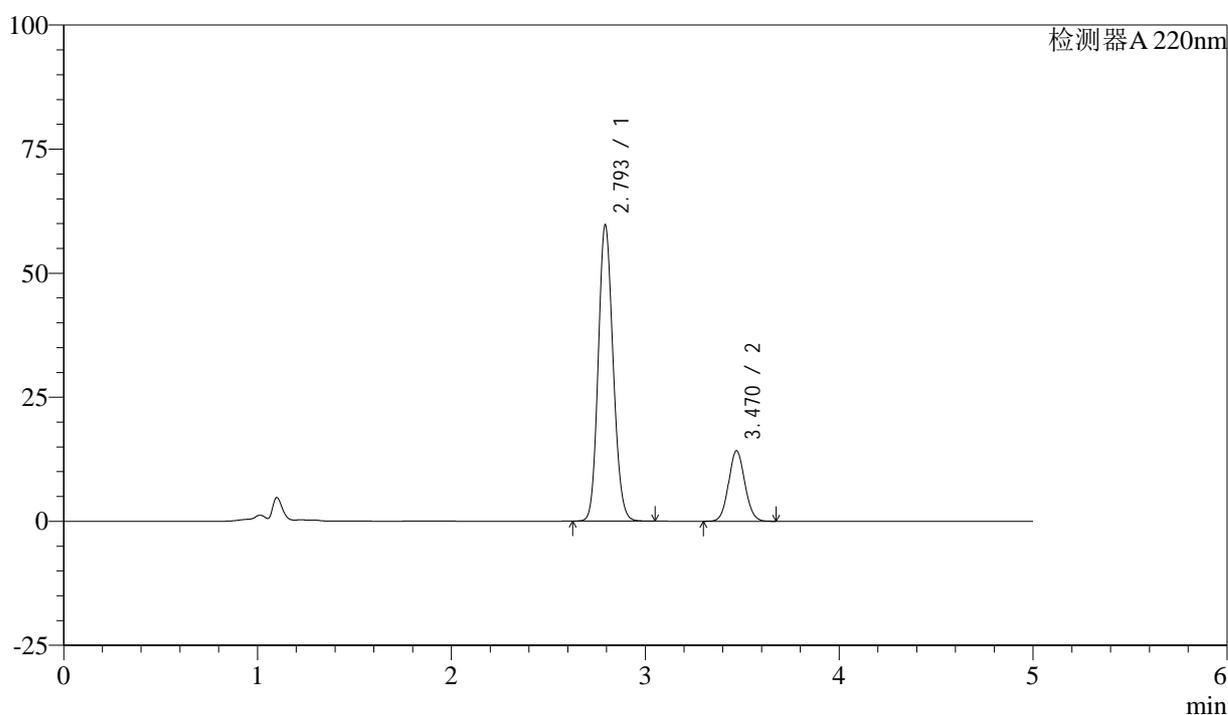
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	300841	78.467	55997	6301	1.133	--
2	3.470	82556	21.533	14217	8258	1.074	4.611
总计		383397	100.000	70214			

图93 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1099-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

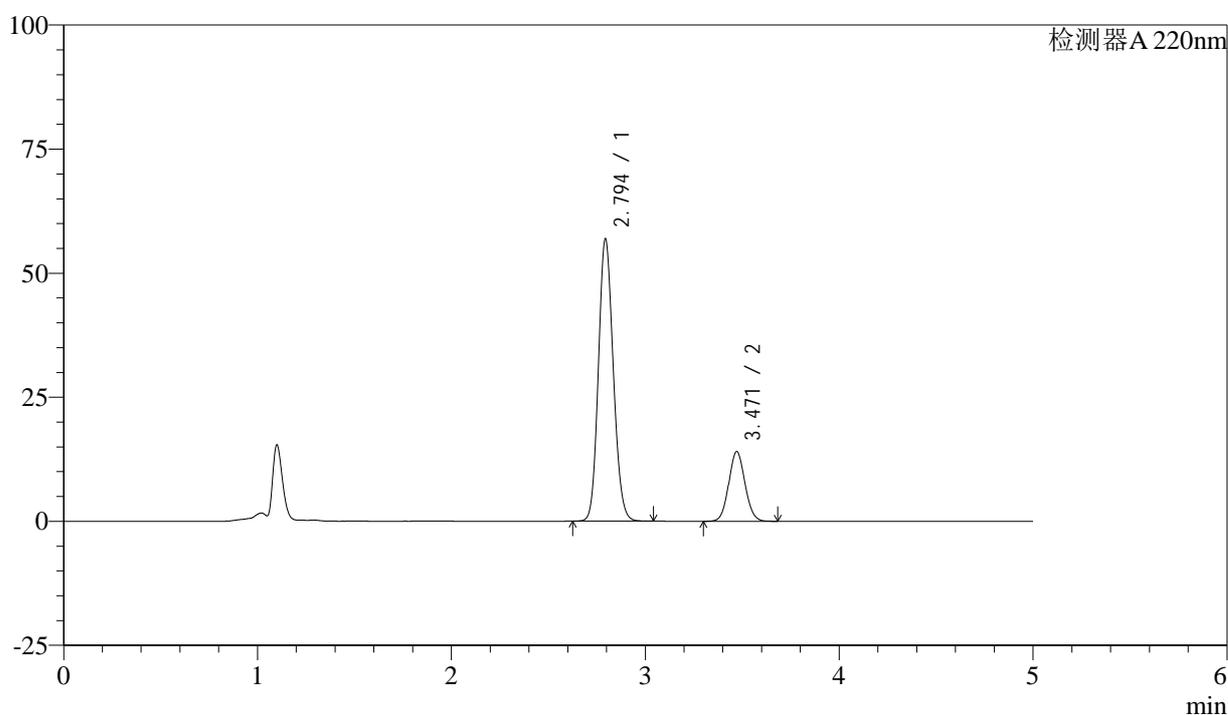
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	319487	79.479	59427	6289	1.133	--
2	3.470	82487	20.521	14202	8246	1.073	4.607
总计		401974	100.000	73628			

图94 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1100-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.794	304073	78.856	56736	6305	1.132	--
2	3.471	81533	21.144	14055	8262	1.073	4.610
总计		385606	100.000	70791			

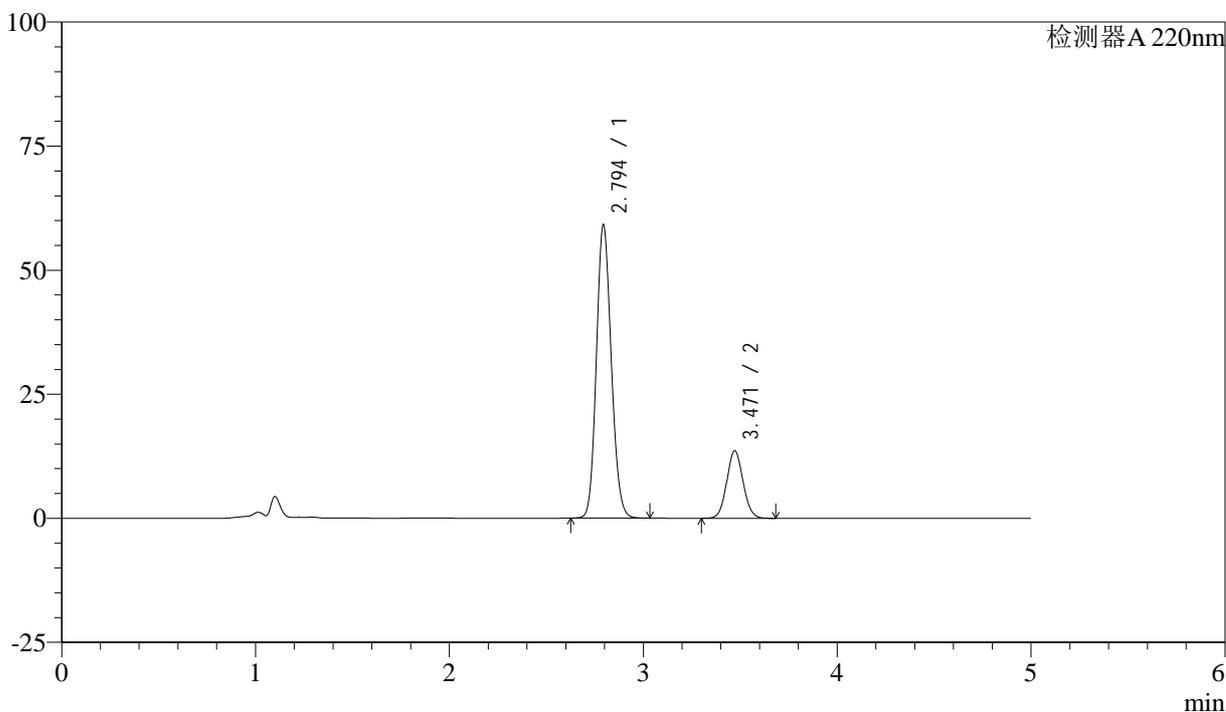


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1101-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

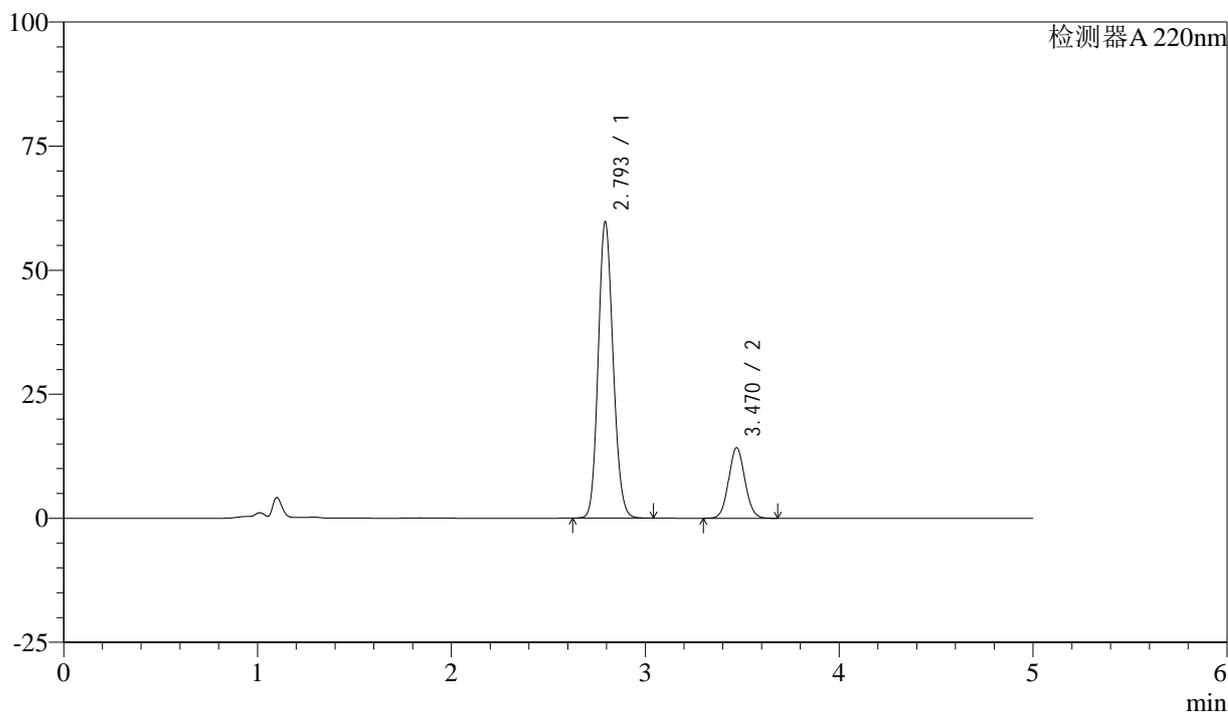
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	316217	79.984	58961	6295	1.134	--
2	3.471	79131	20.016	13627	8249	1.074	4.608
总计		395348	100.000	72588			

图96 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1102-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:54:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.793	319765	79.451	59434	6280	1.134	--
2	3.470	82704	20.549	14228	8235	1.073	4.606
总计		402470	100.000	73662			

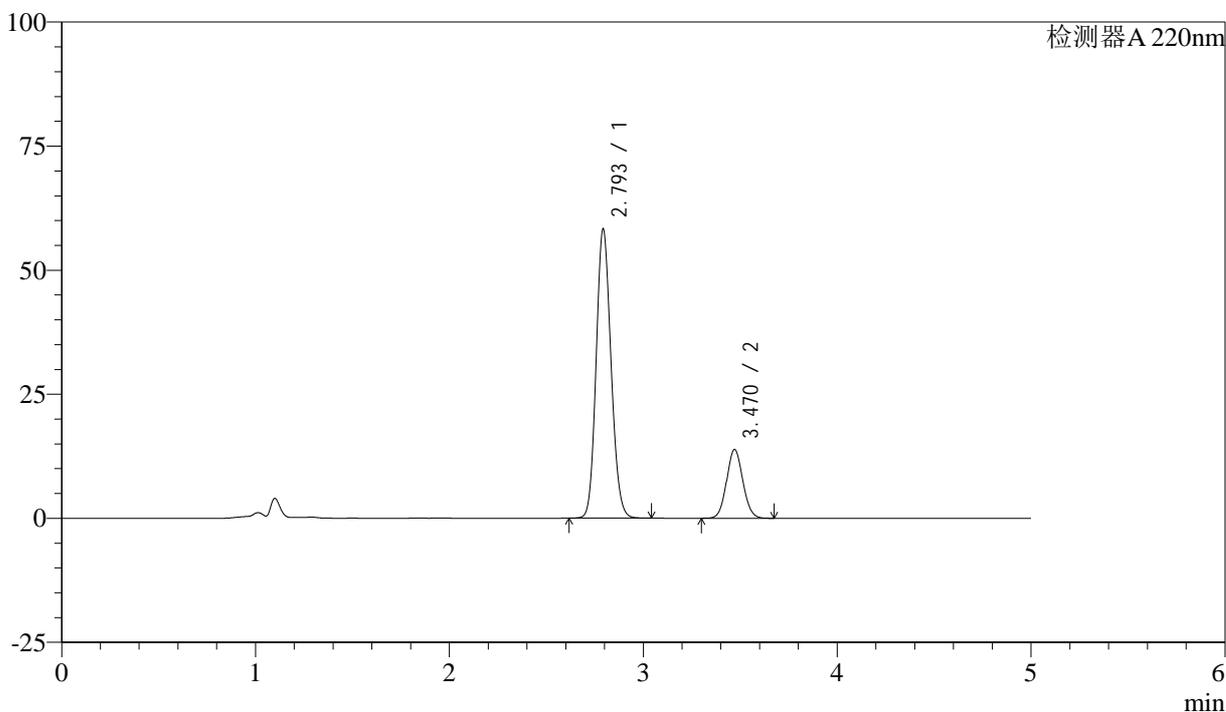


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1103-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:59:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.793	311507	79.464	57917	6300	1.135	--
2	3.470	80504	20.536	13858	8241	1.074	4.612
总计		392011	100.000	71774			

图98 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

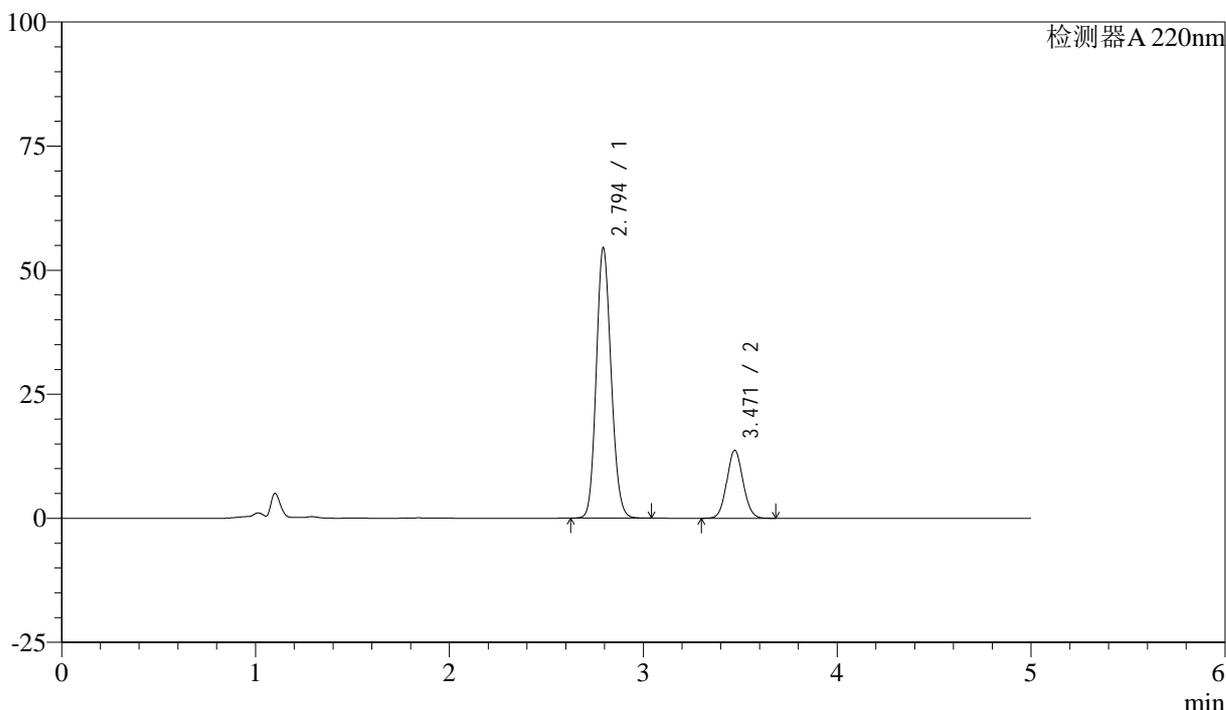


# SZJ-208

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 - 0-59/28-1104-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

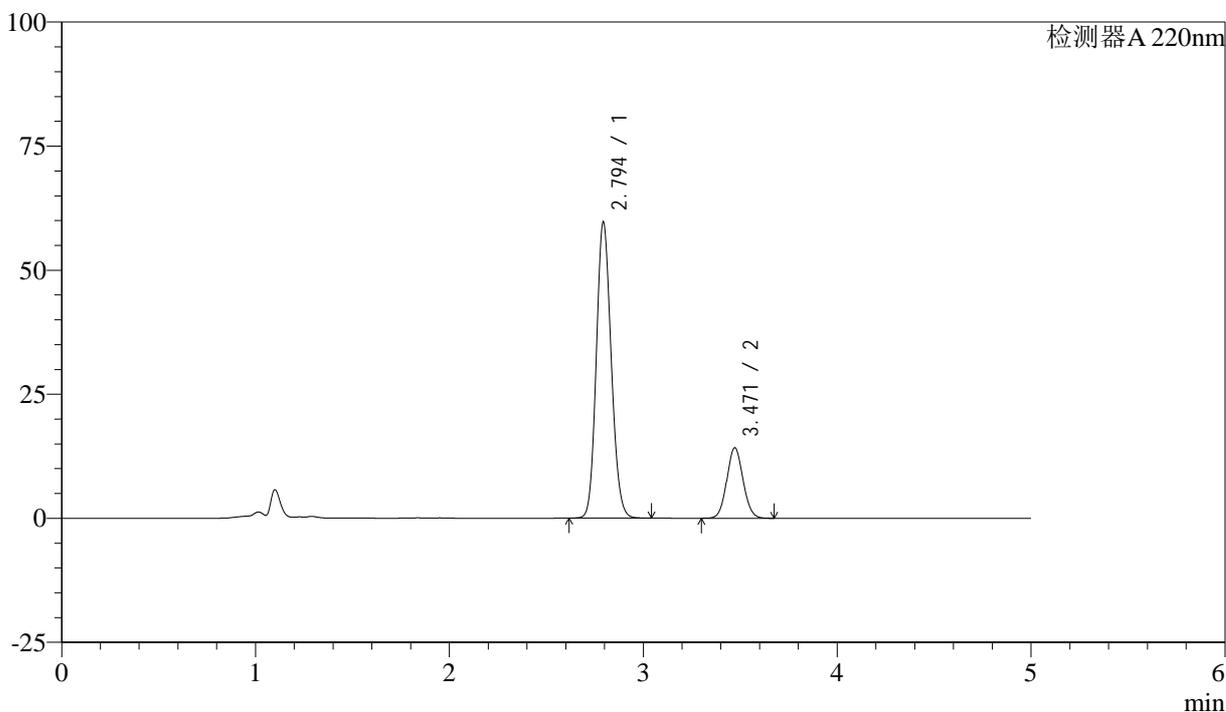
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290710	78.521	54243	6325	1.133	--
2	3.471	79521	21.479	13701	8256	1.073	4.620
总计		370231	100.000	67944			

图99 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

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 - 0-59/28-1105-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

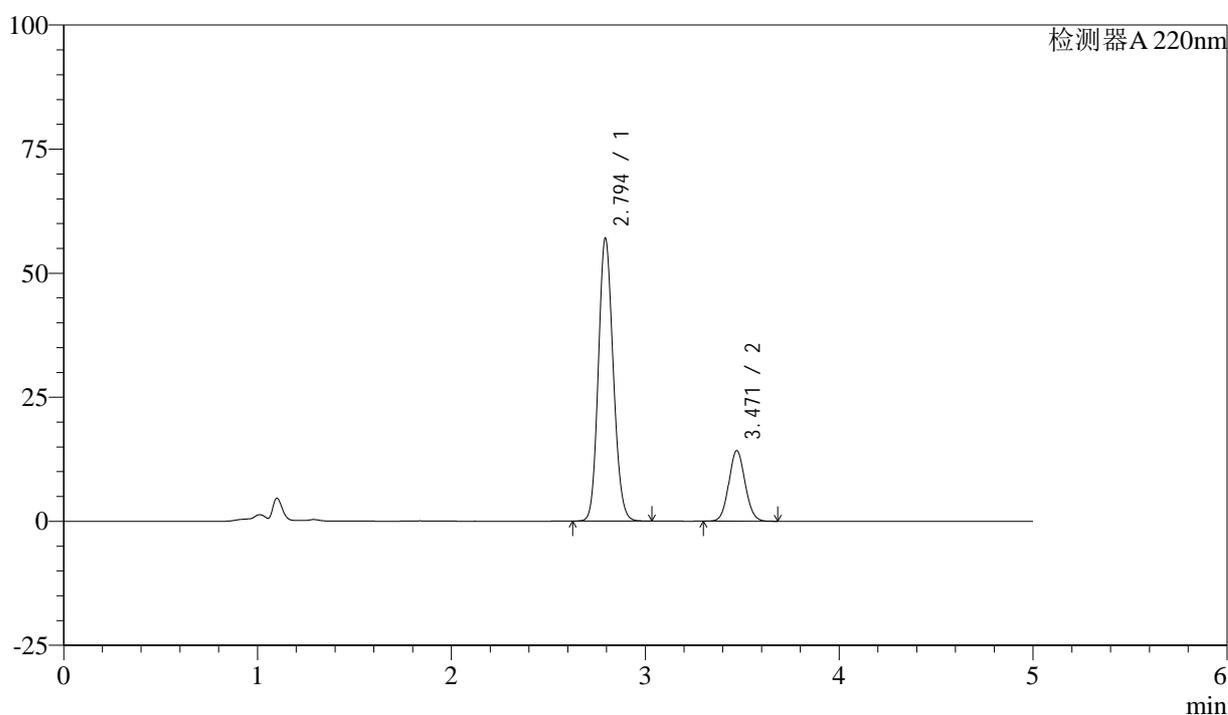
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	319757	79.490	59464	6274	1.133	--
2	3.471	82506	20.510	14210	8250	1.073	4.608
总计		402263	100.000	73674			

图100 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1106-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:16:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

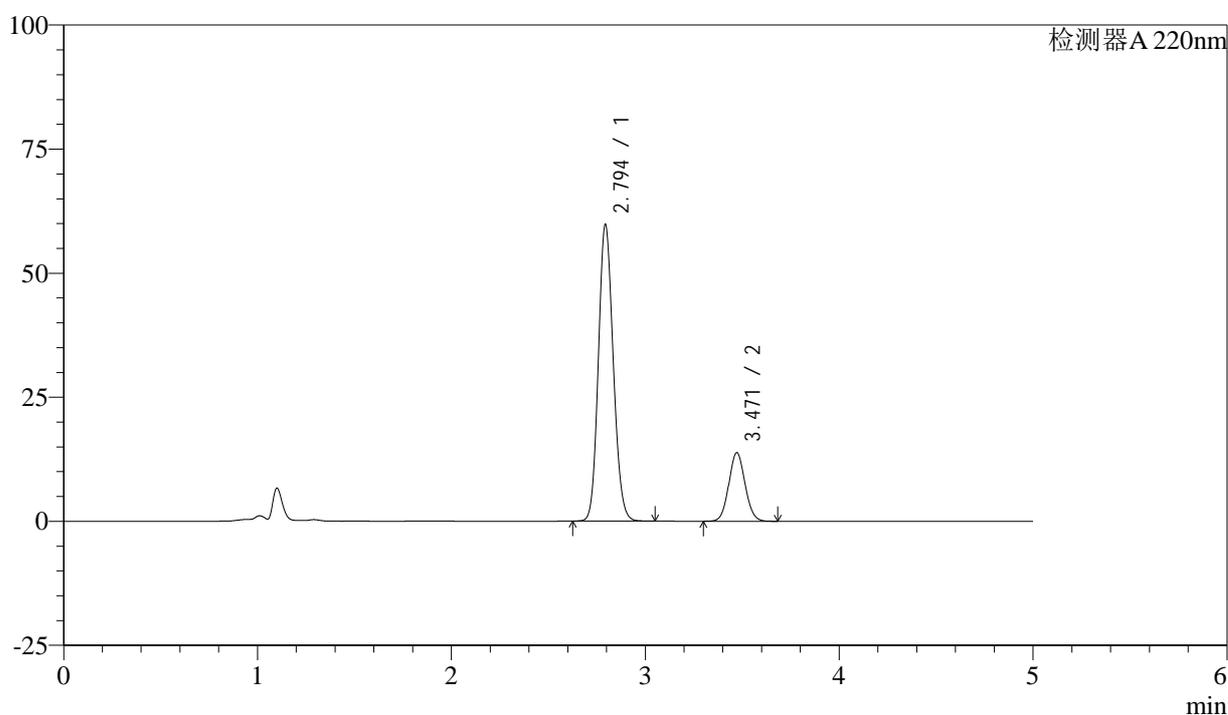
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	304929	78.684	56838	6290	1.133	--
2	3.471	82608	21.316	14239	8263	1.072	4.612
总计		387537	100.000	71078			

图101 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1107-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:21:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

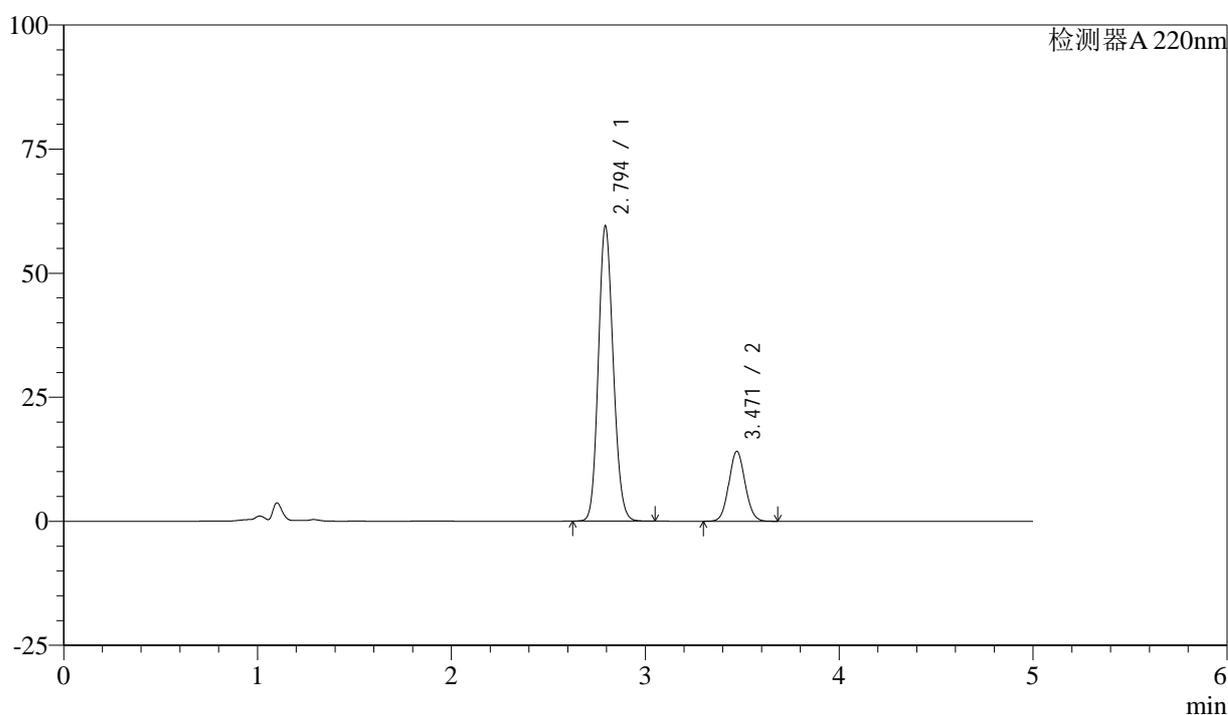
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	319794	79.944	59630	6293	1.133	--
2	3.471	80231	20.056	13828	8262	1.073	4.611
总计		400024	100.000	73457			

图102 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1108-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:26:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

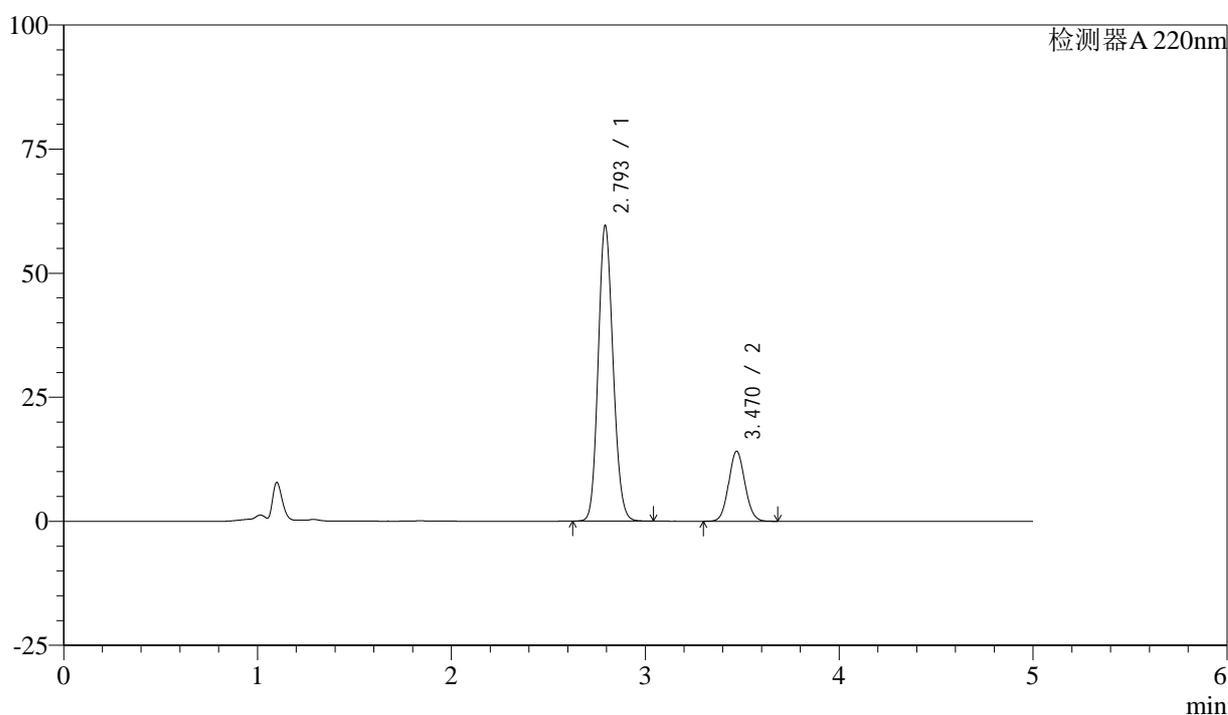
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	318212	79.542	59309	6289	1.133	--
2	3.471	81842	20.458	14110	8260	1.073	4.612
总计		400054	100.000	73419			

图103 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1109-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:32:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

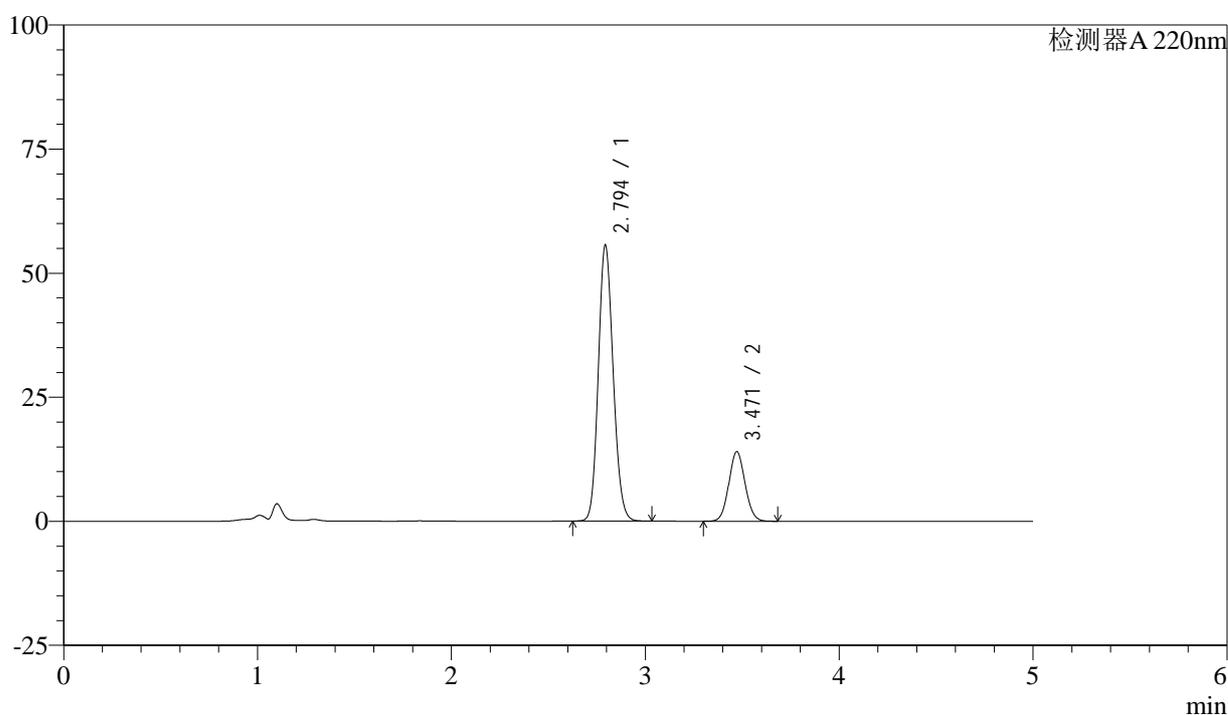
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	318815	79.551	59270	6288	1.134	--
2	3.470	81955	20.449	14115	8257	1.073	4.612
总计		400770	100.000	73385			

图104 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1110-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

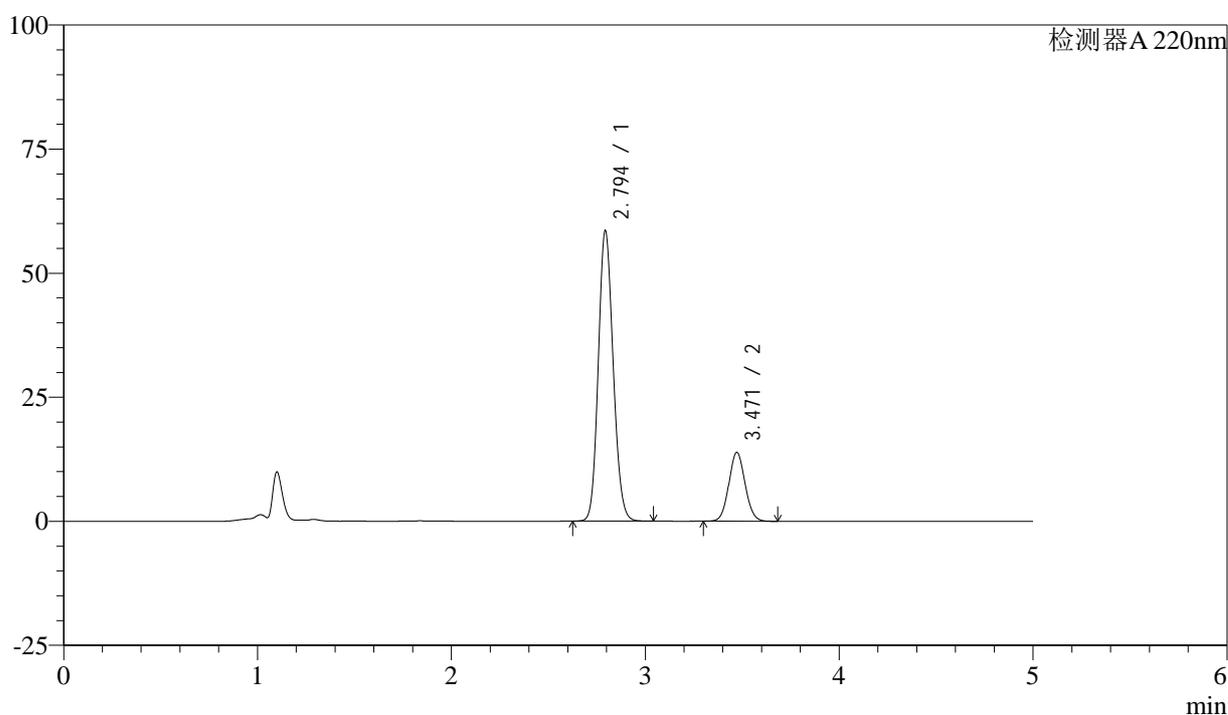
检测器A 220nm

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	2.794	297129	78.503	55423	6311	1.133	--
2	3.471	81363	21.497	14024	8263	1.073	4.617
总计		378492	100.000	69447			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1111-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:43:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

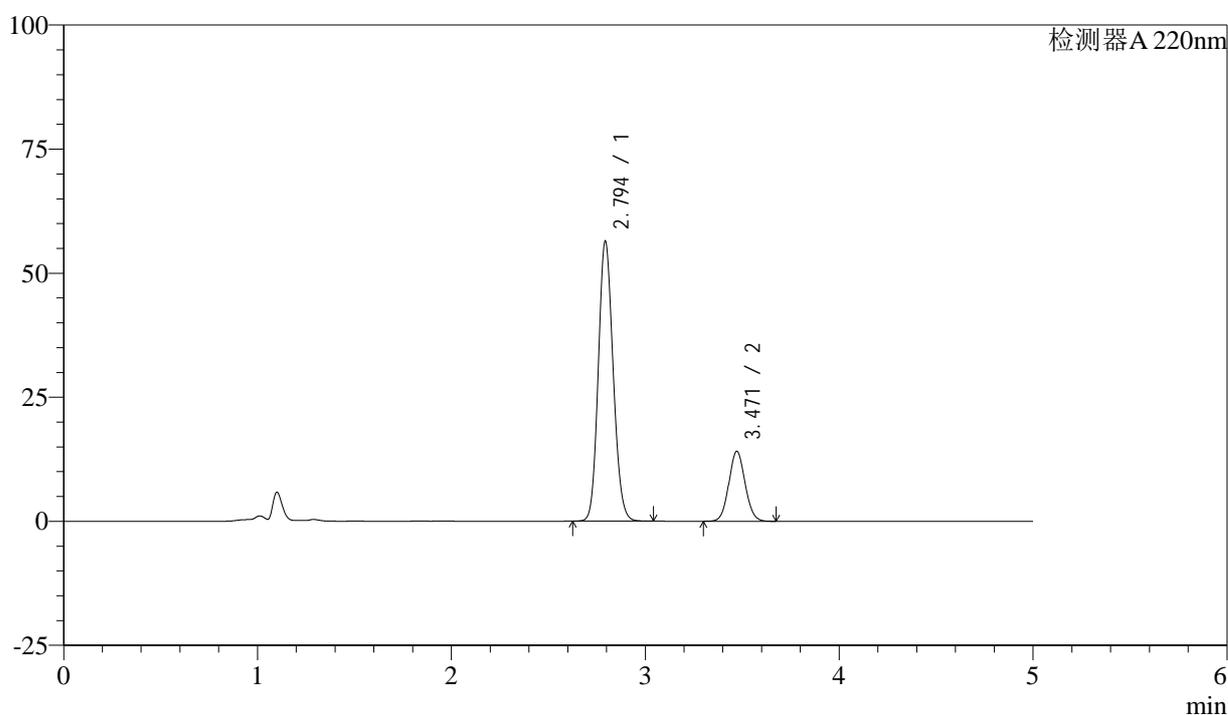
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	312860	79.531	58334	6308	1.133	--
2	3.471	80520	20.469	13873	8260	1.072	4.618
总计		393380	100.000	72207			

图106 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1112-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:48:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

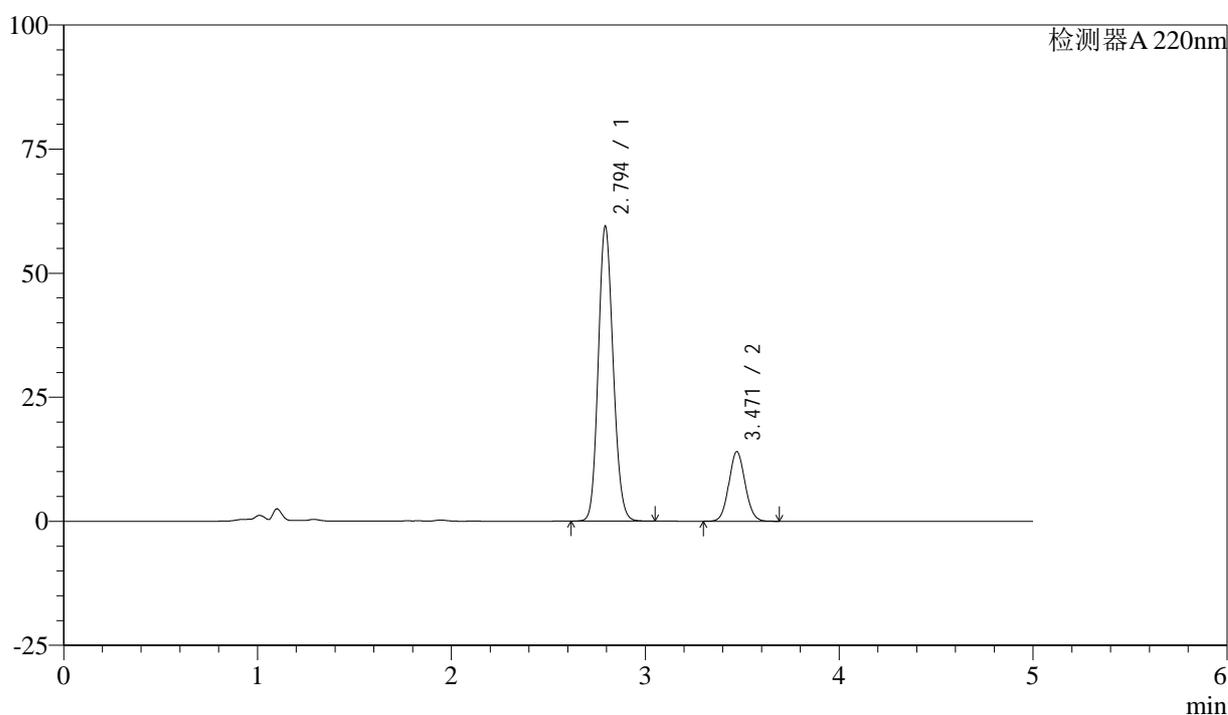
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	301646	78.661	56217	6305	1.133	--
2	3.471	81828	21.339	14107	8259	1.073	4.617
总计		383474	100.000	70324			

图107 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1113-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:53:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

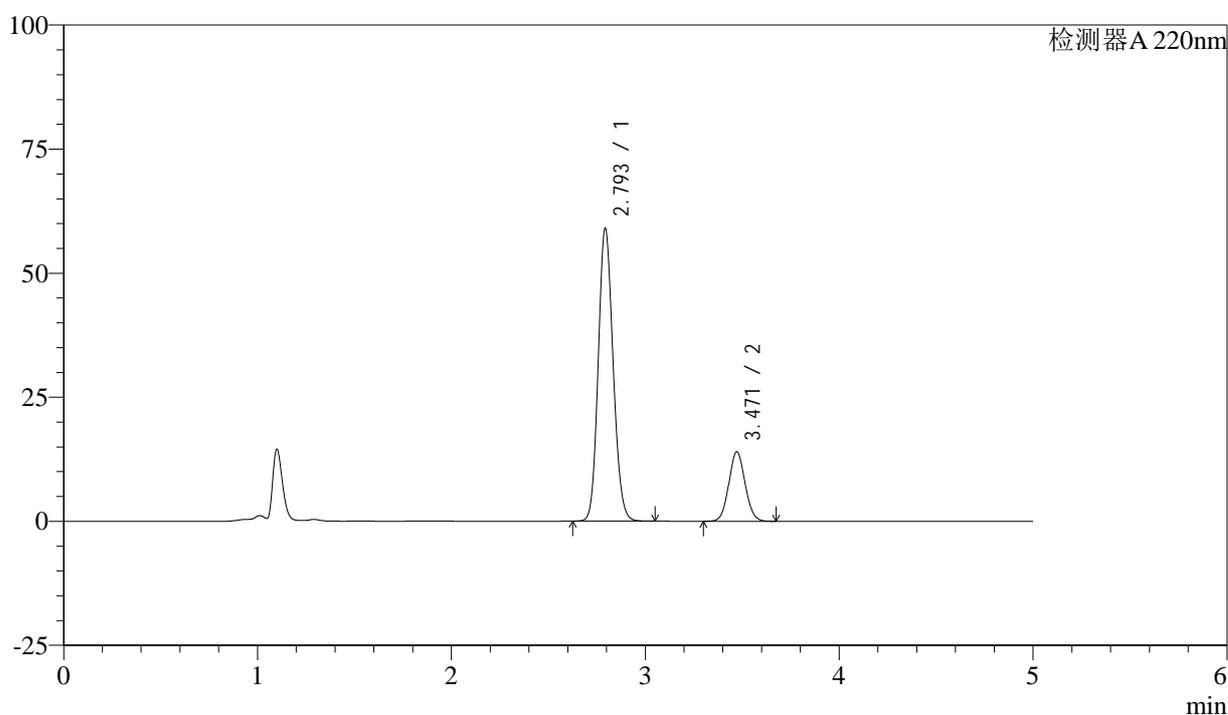
检测器A 220nm

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	2.794	317824	79.590	59177	6299	1.133	--
2	3.471	81503	20.410	14038	8255	1.074	4.617
总计		399326	100.000	73215			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1114-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:59:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

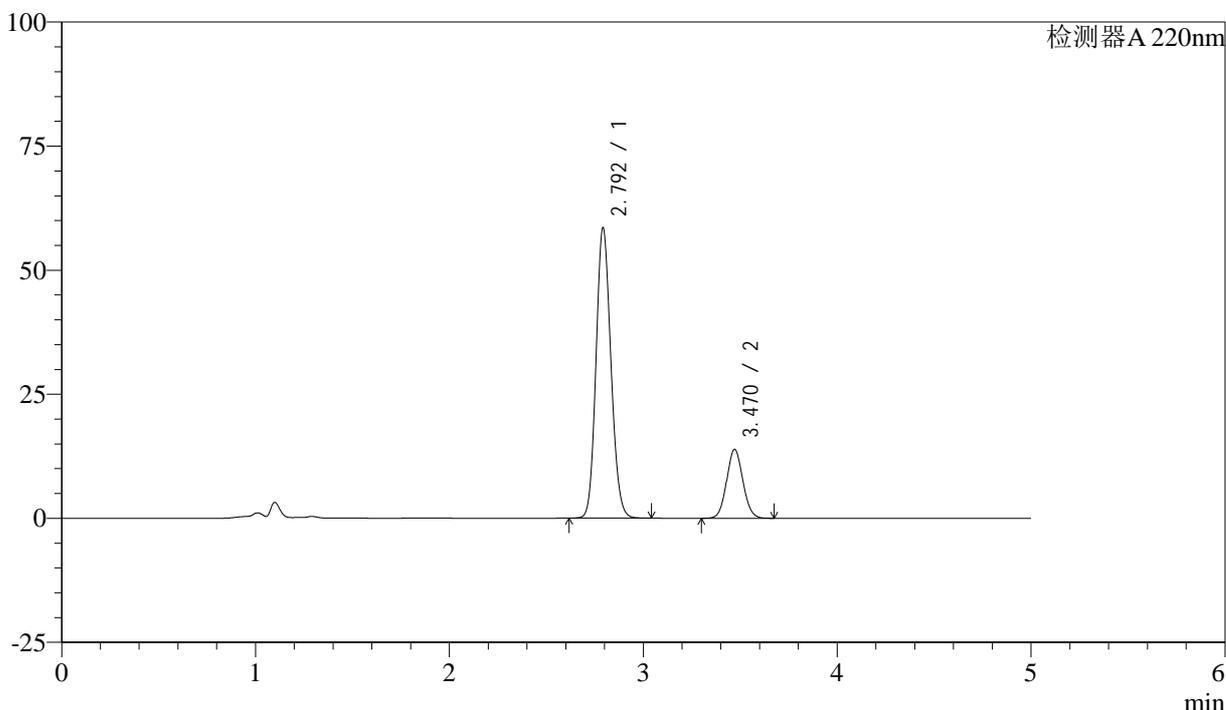
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	315679	79.506	58751	6298	1.134	--
2	3.471	81372	20.494	14012	8250	1.073	4.617
总计		397051	100.000	72763			

图109 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1115-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

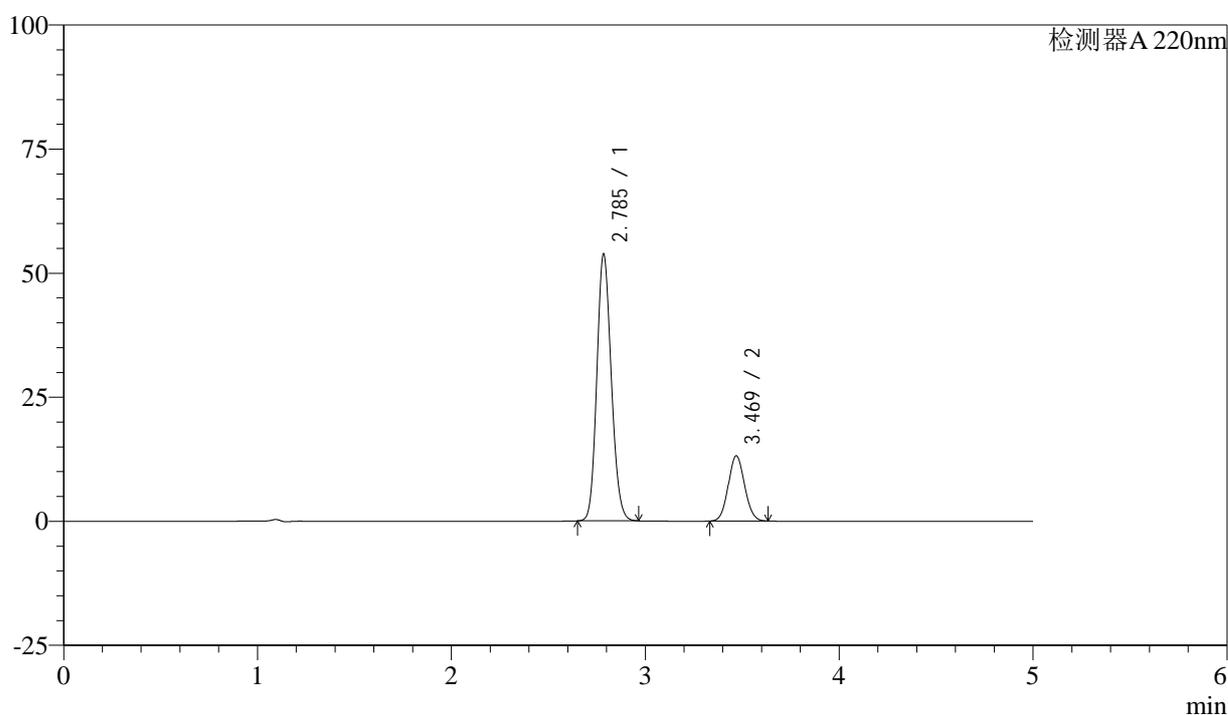
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	312959	79.534	58155	6291	1.134	--
2	3.470	80533	20.466	13867	8247	1.073	4.618
总计		393492	100.000	72022			

图110 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1116-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:10:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:22:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

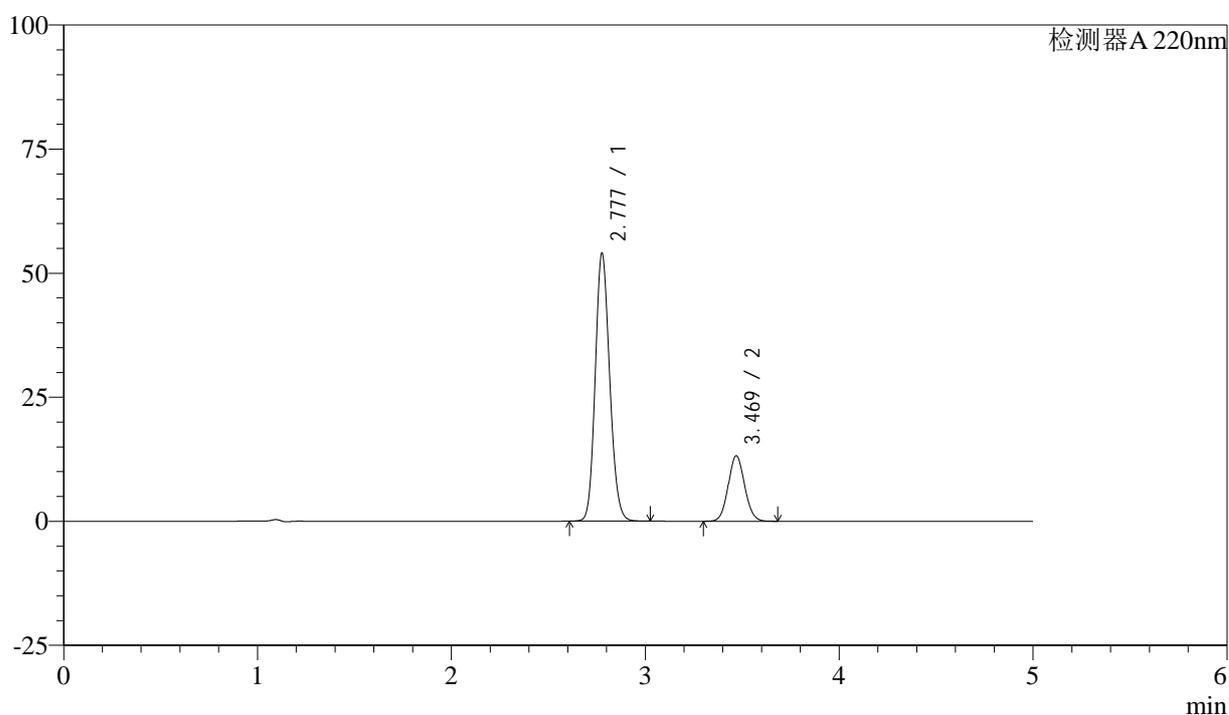
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	279376	78.434	53516	6636	1.142	--
2	3.469	76817	21.566	13111	8075	1.074	4.696
总计		356194	100.000	66627			

图111 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-17/28-1117-1 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:15:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) : 2024/01/12 21:20:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

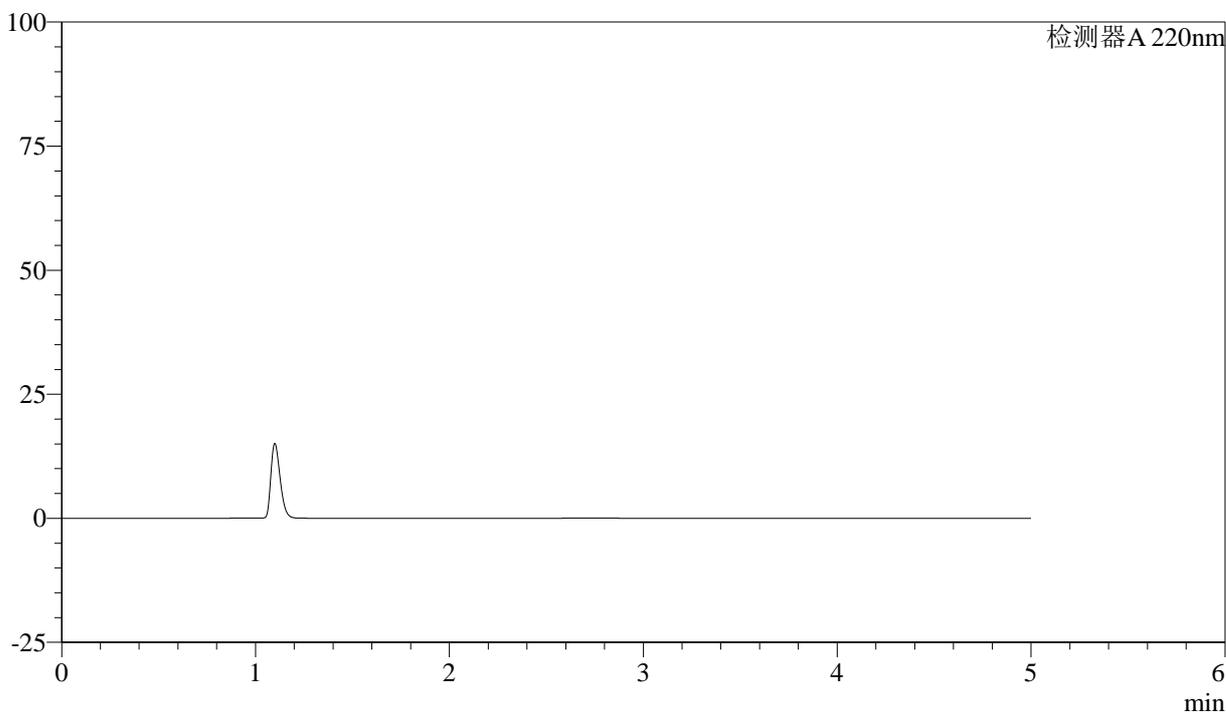
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	280532	78.345	53714	6619	1.144	--
2	3.469	77539	21.655	13151	8043	1.075	4.752
总计		358071	100.000	66865			

图112 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1118-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

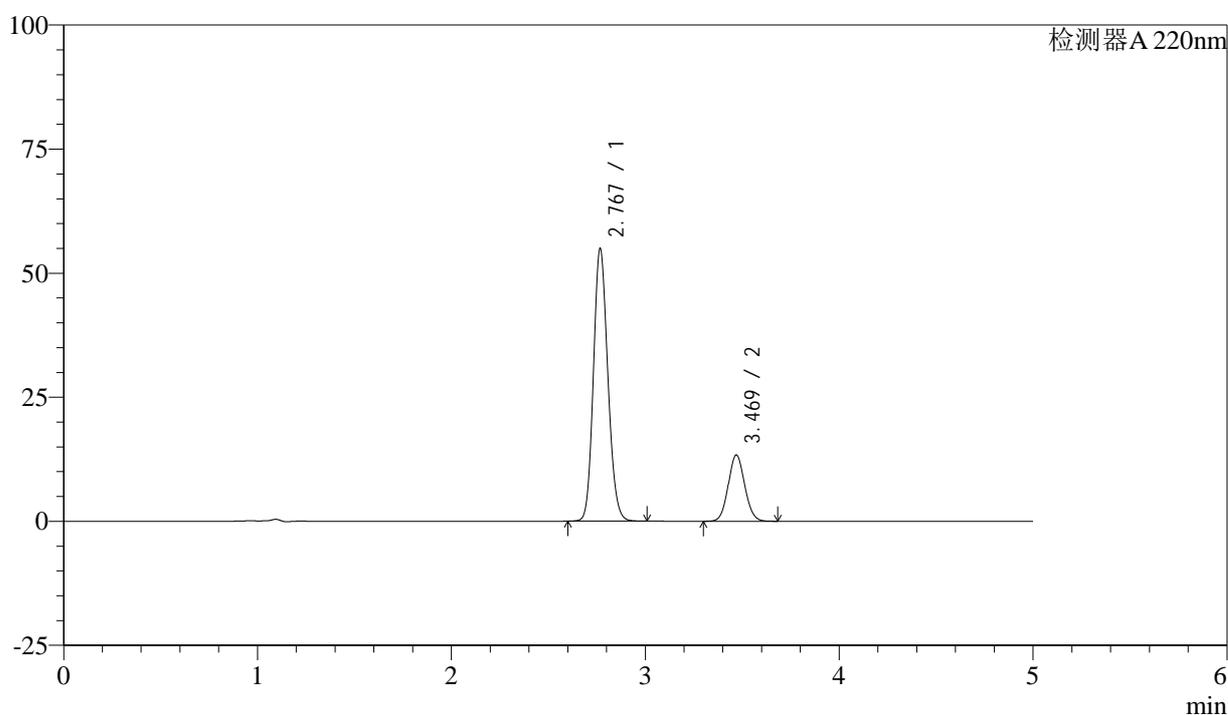
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1119-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

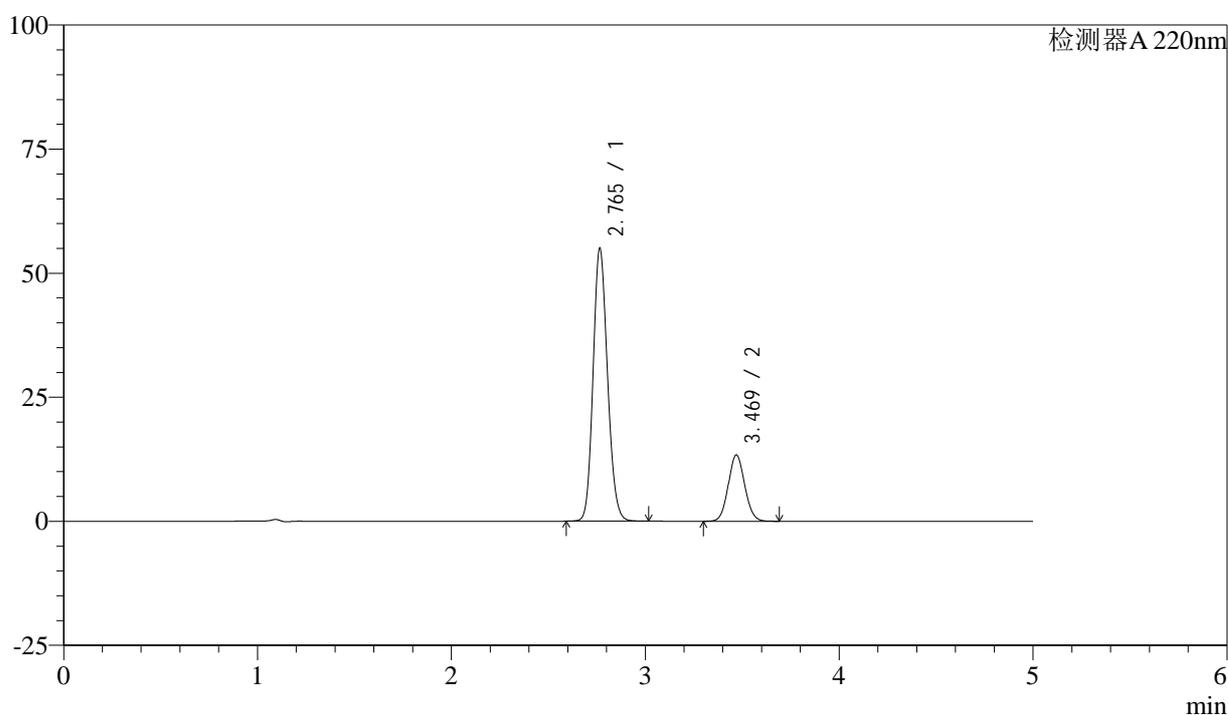
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	284733	78.367	54616	6605	1.146	--
2	3.469	78599	21.633	13329	8029	1.077	4.822
总计		363332	100.000	67945			

图114 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1120-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:31:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

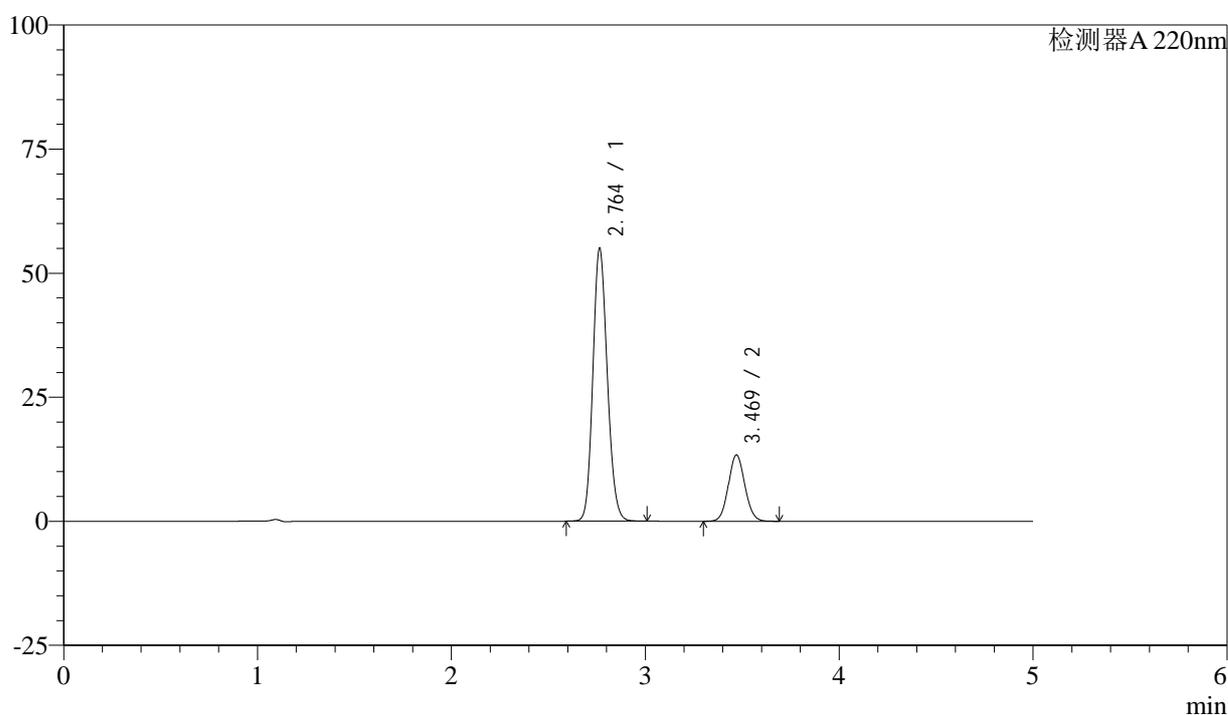
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	284976	78.366	54917	6604	1.146	--
2	3.469	78672	21.634	13341	8038	1.077	4.837
总计		363649	100.000	68257			

图115 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1121-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:37:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

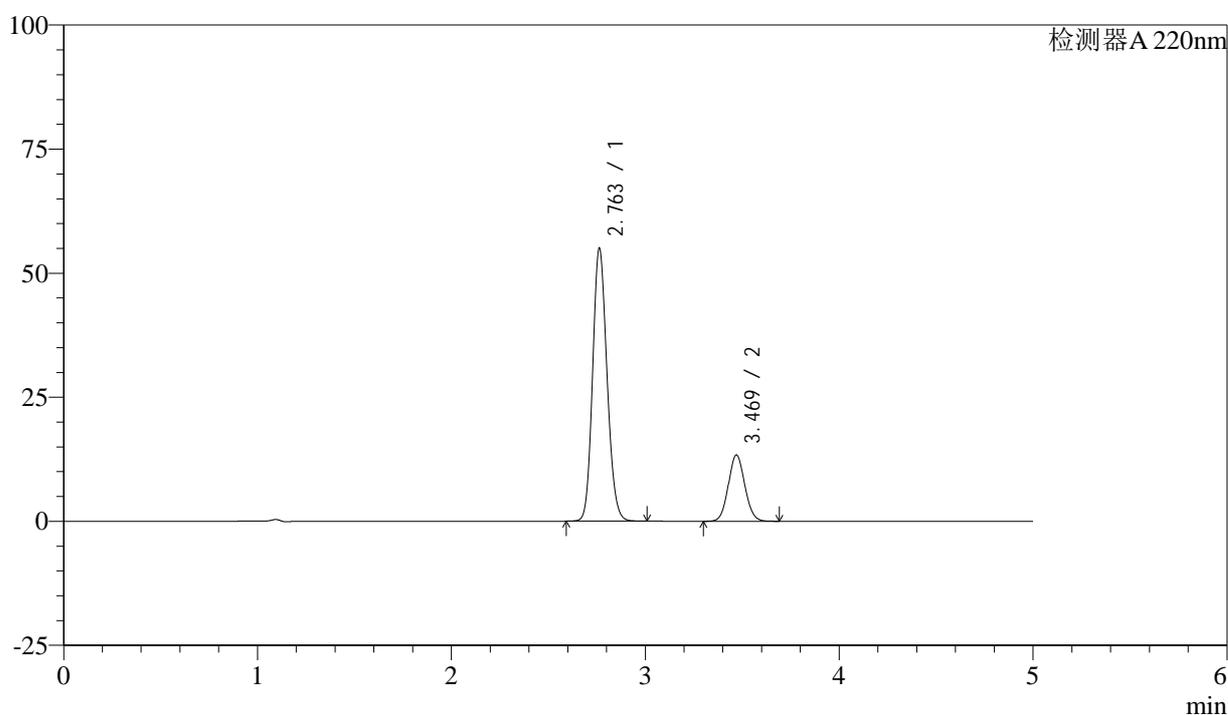
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	285154	78.360	54996	6586	1.146	--
2	3.469	78750	21.640	13358	8021	1.078	4.842
总计		363905	100.000	68354			

图116 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1122-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:42:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

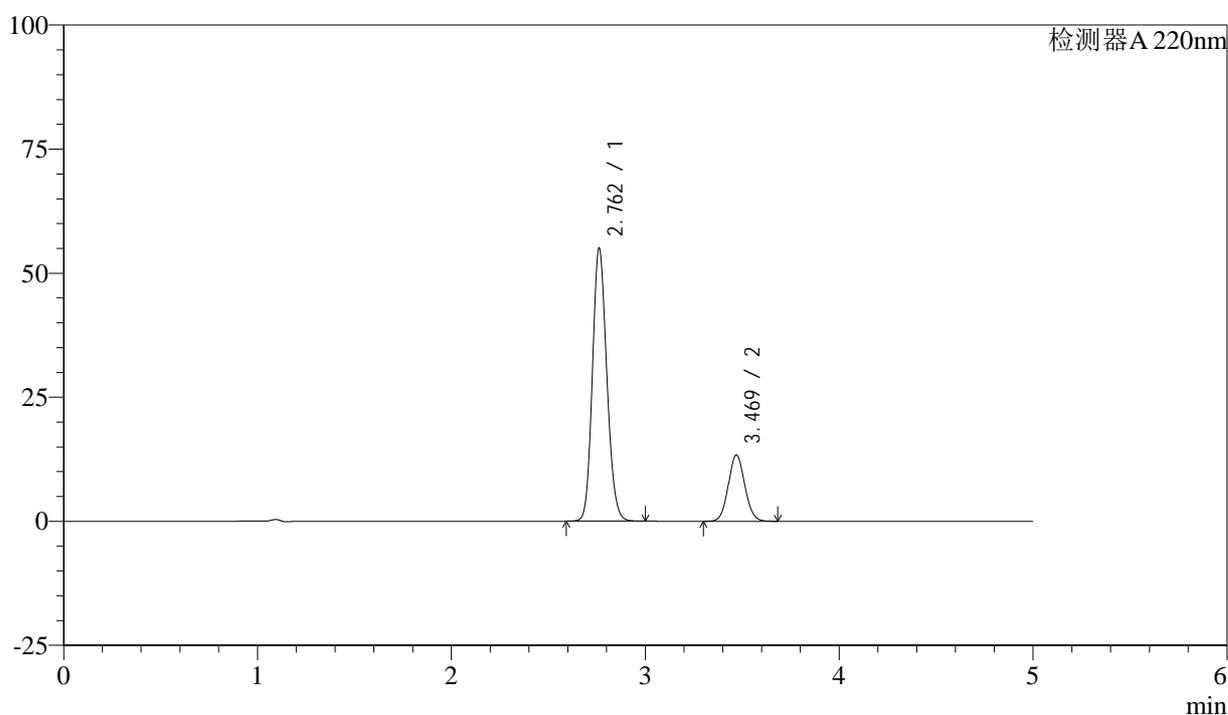
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	285066	78.359	55028	6596	1.146	--
2	3.469	78730	21.641	13346	8018	1.078	4.853
总计		363796	100.000	68374			

图117 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1123-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:47:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

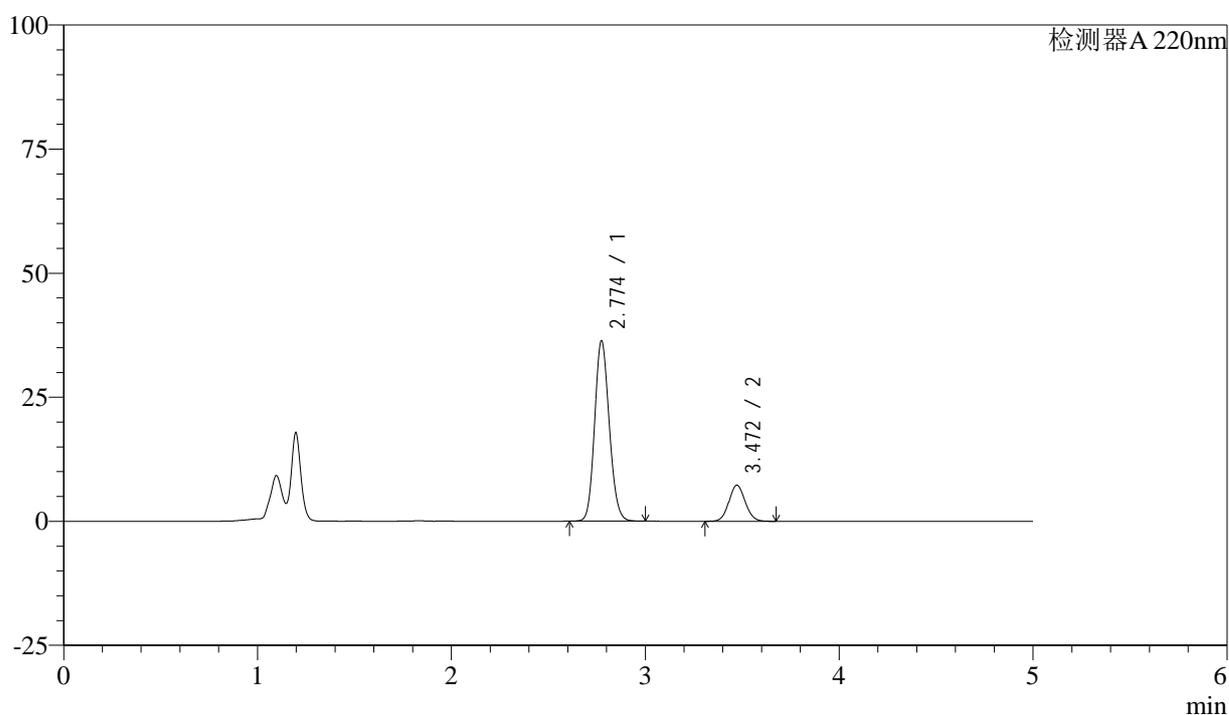
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	285095	78.362	54983	6589	1.147	--
2	3.469	78724	21.638	13345	8023	1.079	4.860
总计		363819	100.000	68328			

图118 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1124-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:53:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

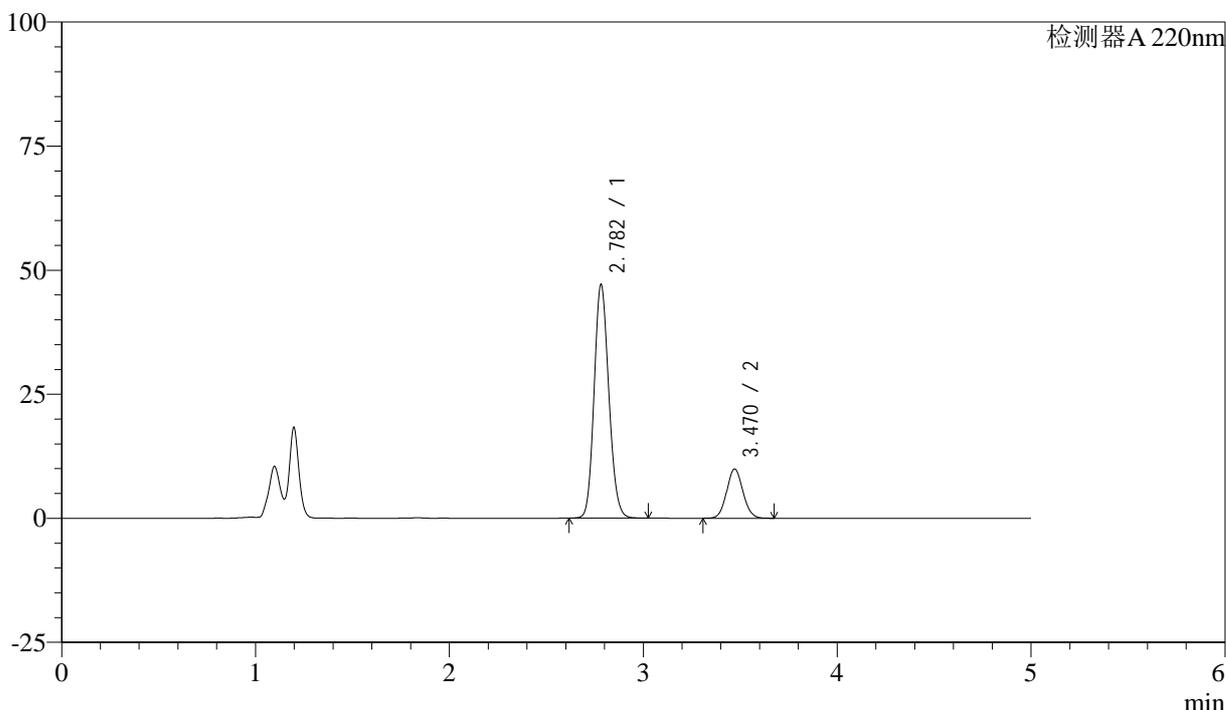
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	191260	81.890	36284	6429	1.136	--
2	3.472	42296	18.110	7276	8231	1.078	4.787
总计		233556	100.000	43560			

图119 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1125-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

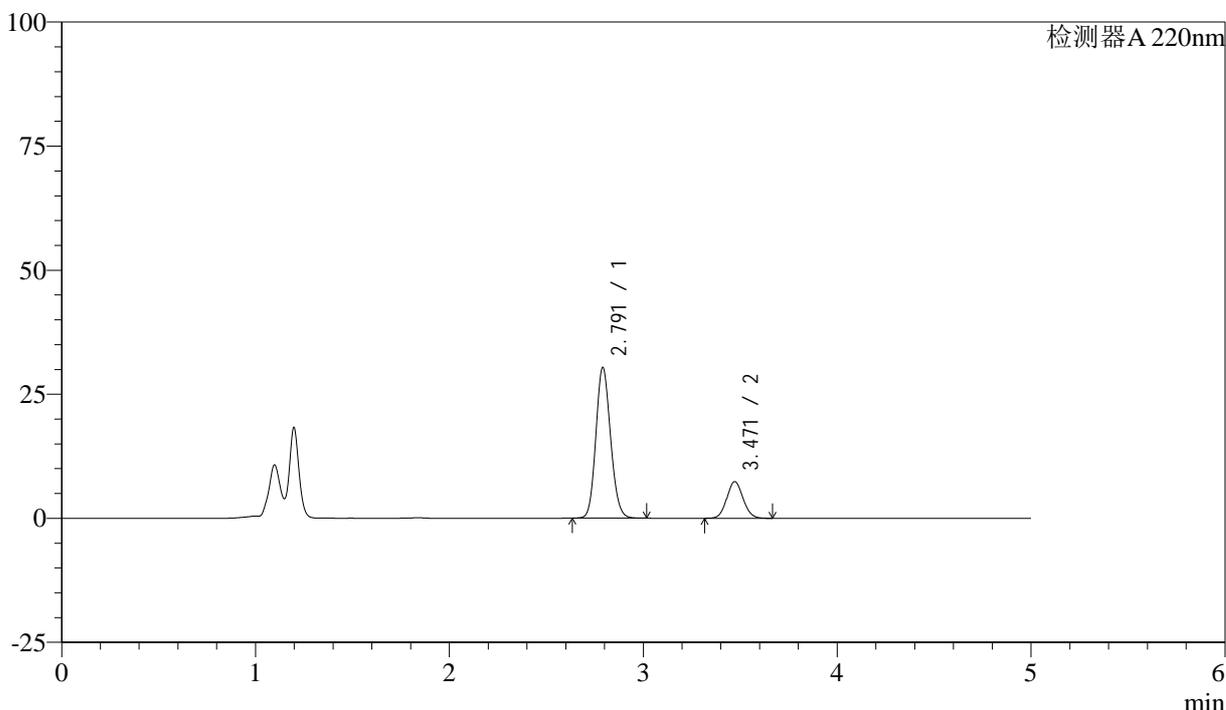
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	248509	81.173	47016	6420	1.137	--
2	3.470	57638	18.827	9926	8255	1.079	4.721
总计		306147	100.000	56943			

图120 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1126-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

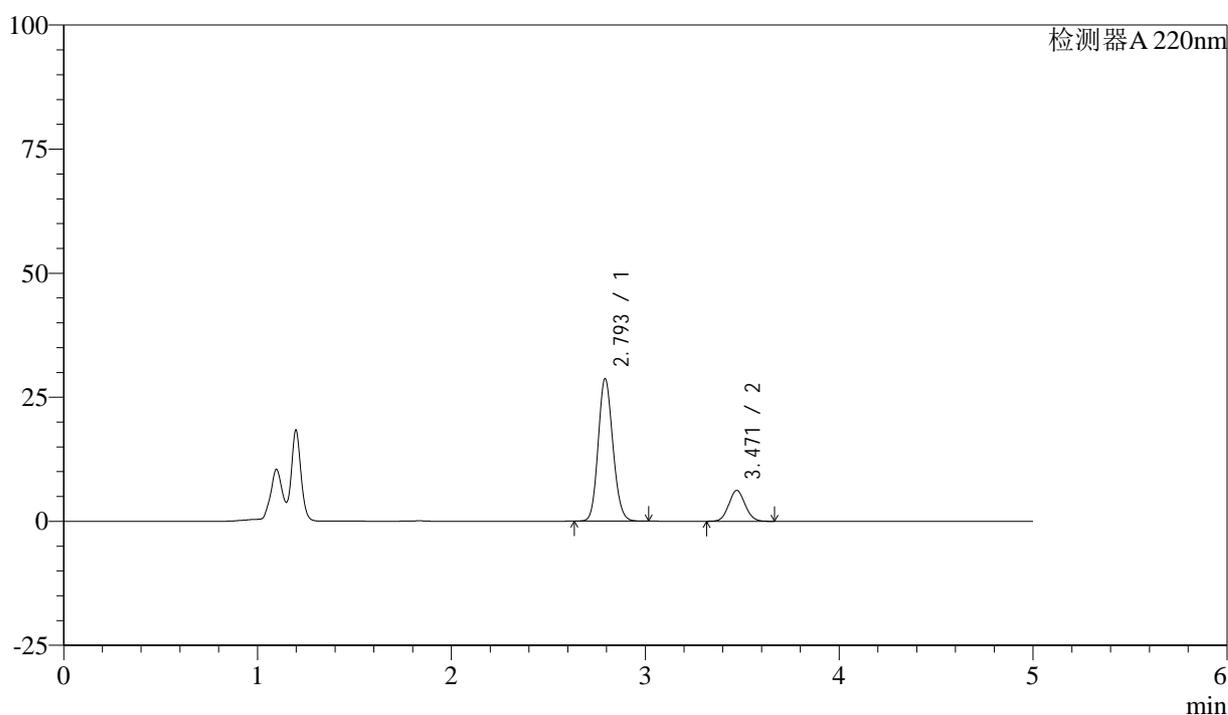
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	160512	78.912	30278	6438	1.133	--
2	3.471	42893	21.088	7387	8236	1.078	4.655
总计		203405	100.000	37665			

图121 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1127-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

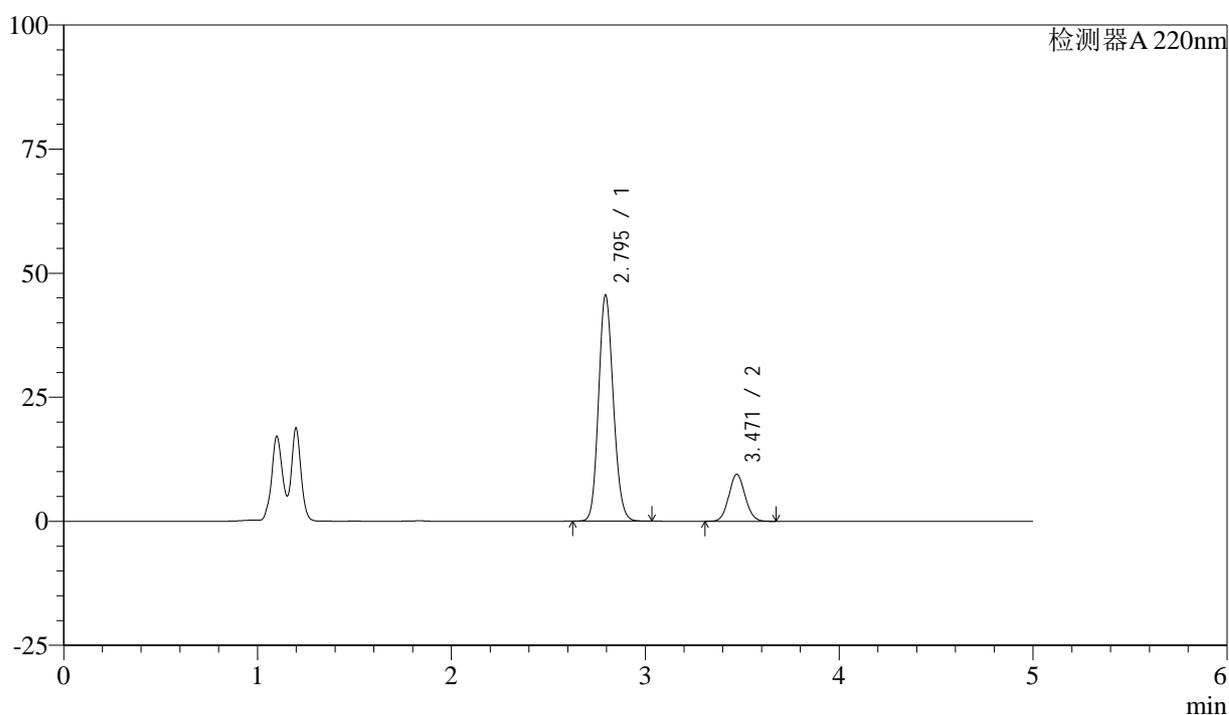
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	152008	80.760	28533	6434	1.132	--
2	3.471	36213	19.240	6235	8237	1.079	4.642
总计		188221	100.000	34769			

图122 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1128-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:14:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

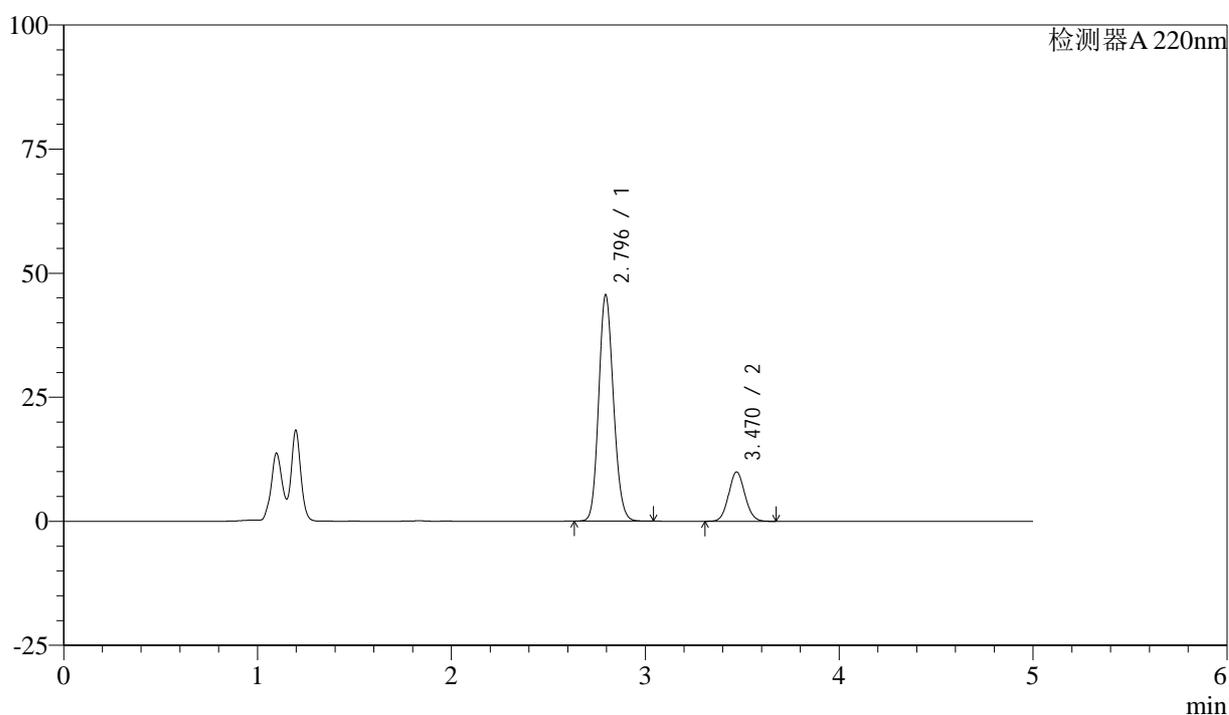
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	241522	81.467	45506	6421	1.135	--
2	3.471	54945	18.533	9474	8261	1.079	4.628
总计		296467	100.000	54981			

图123 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1129-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:20:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.796	241685	80.695	45600	6433	1.135	--
2	3.470	57821	19.305	9946	8227	1.079	4.614
总计		299506	100.000	55546			

图124 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

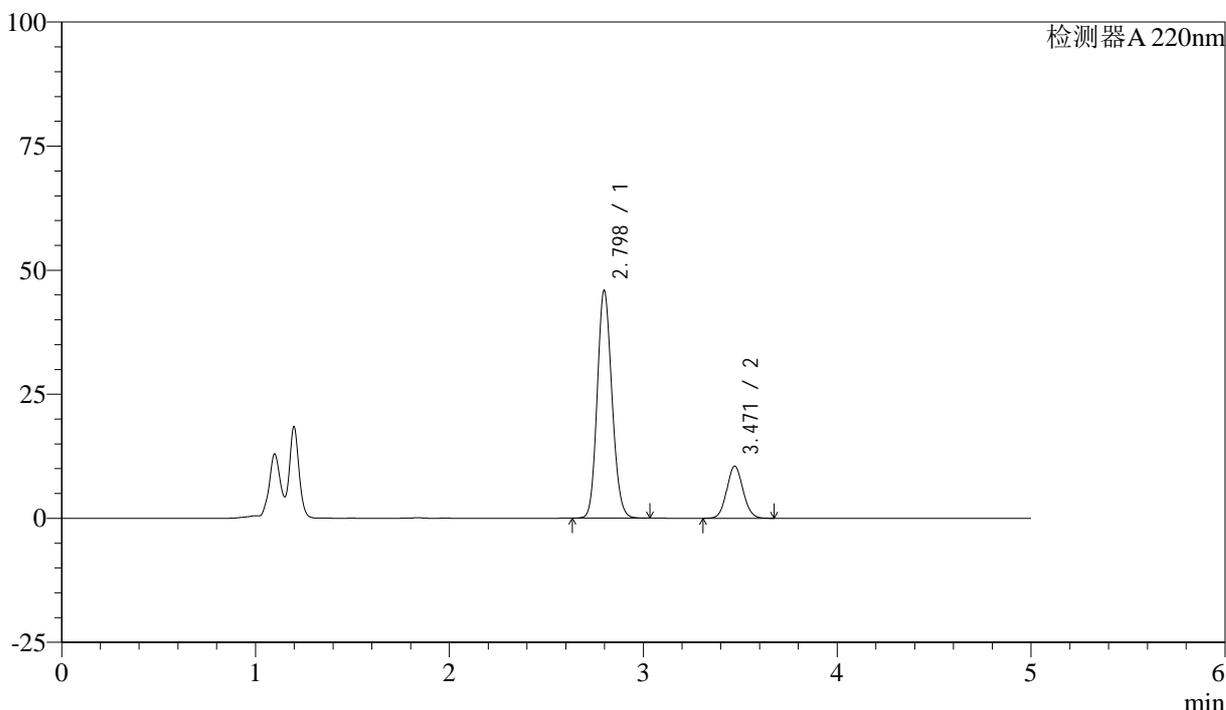


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1130-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:25:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

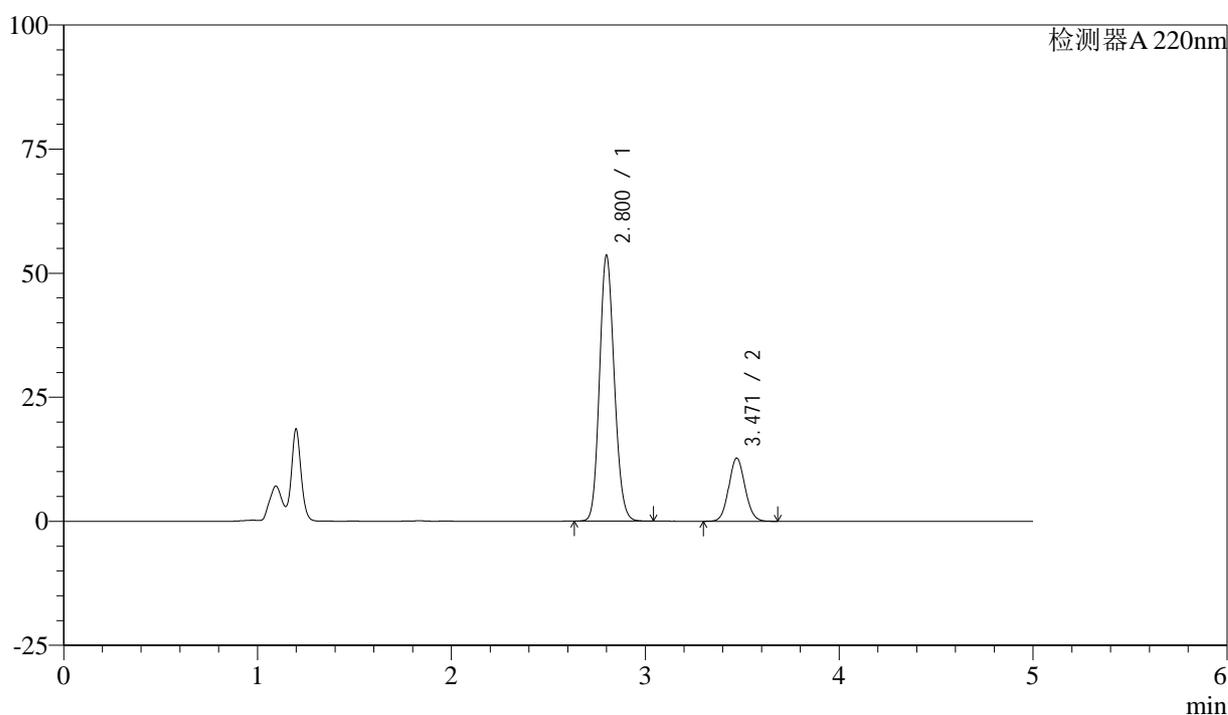
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	243245	79.947	45852	6430	1.136	--
2	3.471	61011	20.053	10499	8243	1.080	4.599
总计		304256	100.000	56351			

图125 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1131-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:30:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.800	284488	79.365	53383	6420	1.138	--
2	3.471	73968	20.635	12731	8243	1.080	4.586
总计		358456	100.000	66113			

图126 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

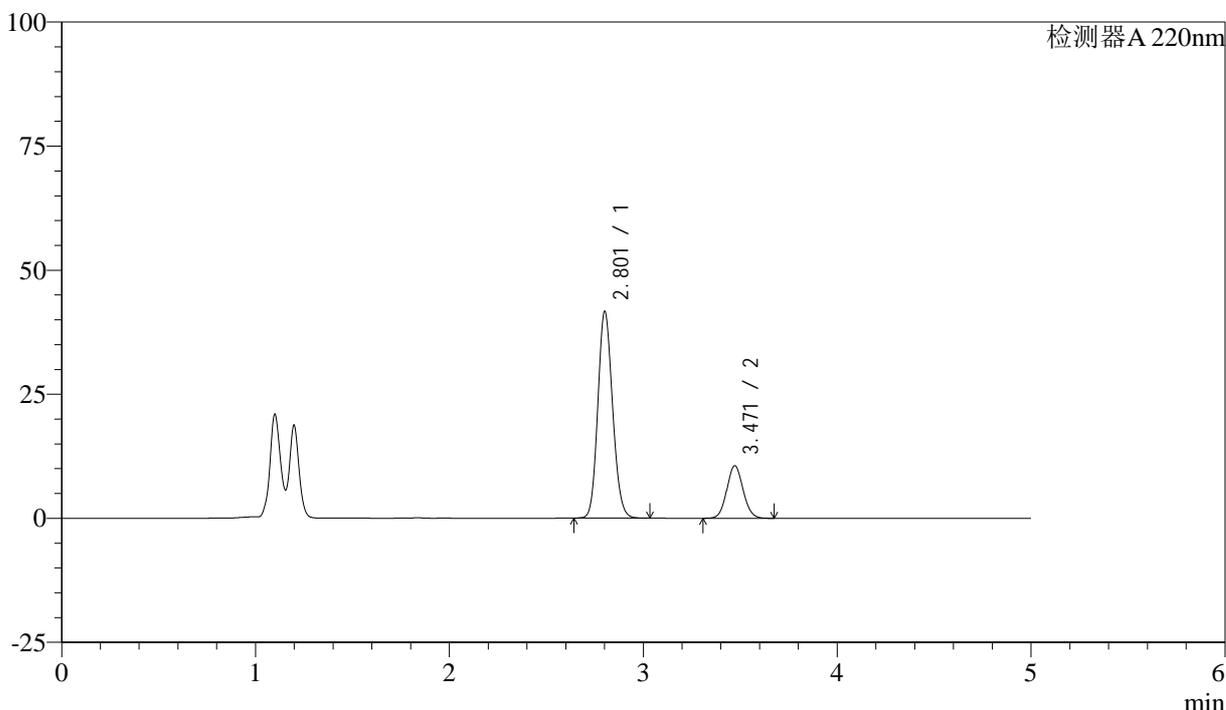


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1132-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.801	221108	78.218	41439	6433	1.135	--
2	3.471	61572	21.782	10599	8242	1.080	4.578
总计		282680	100.000	52038			

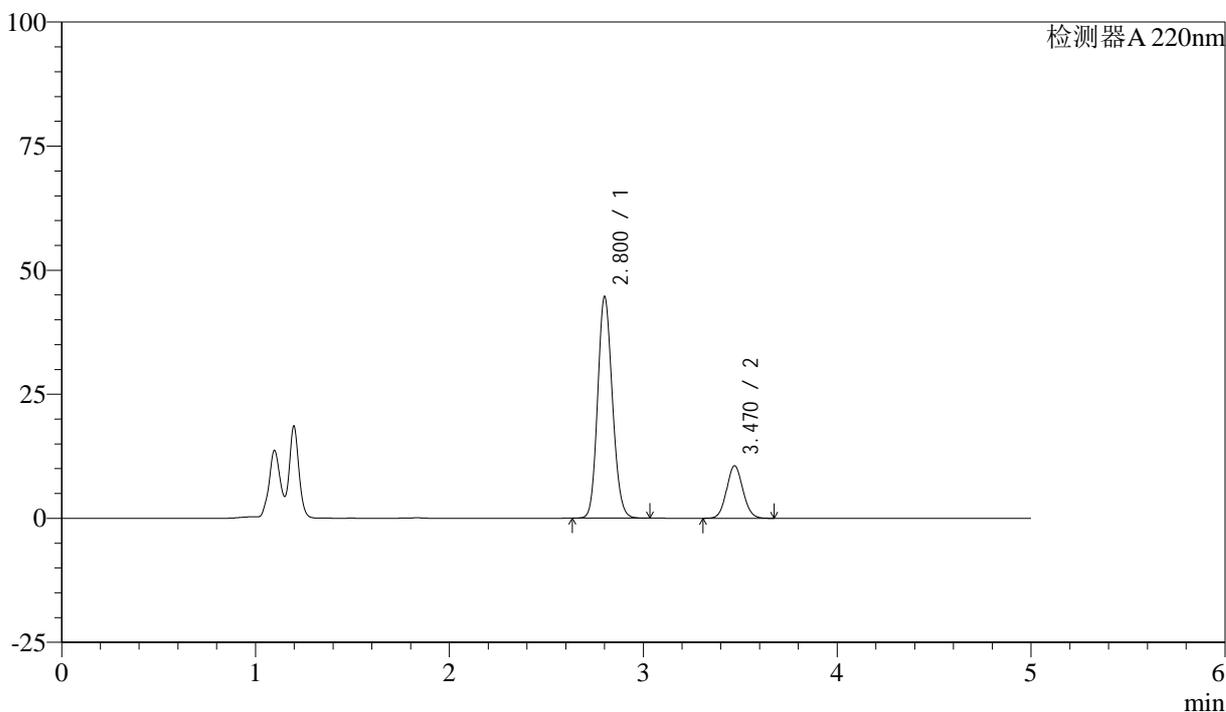
图127 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-60/28-1133-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:41:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

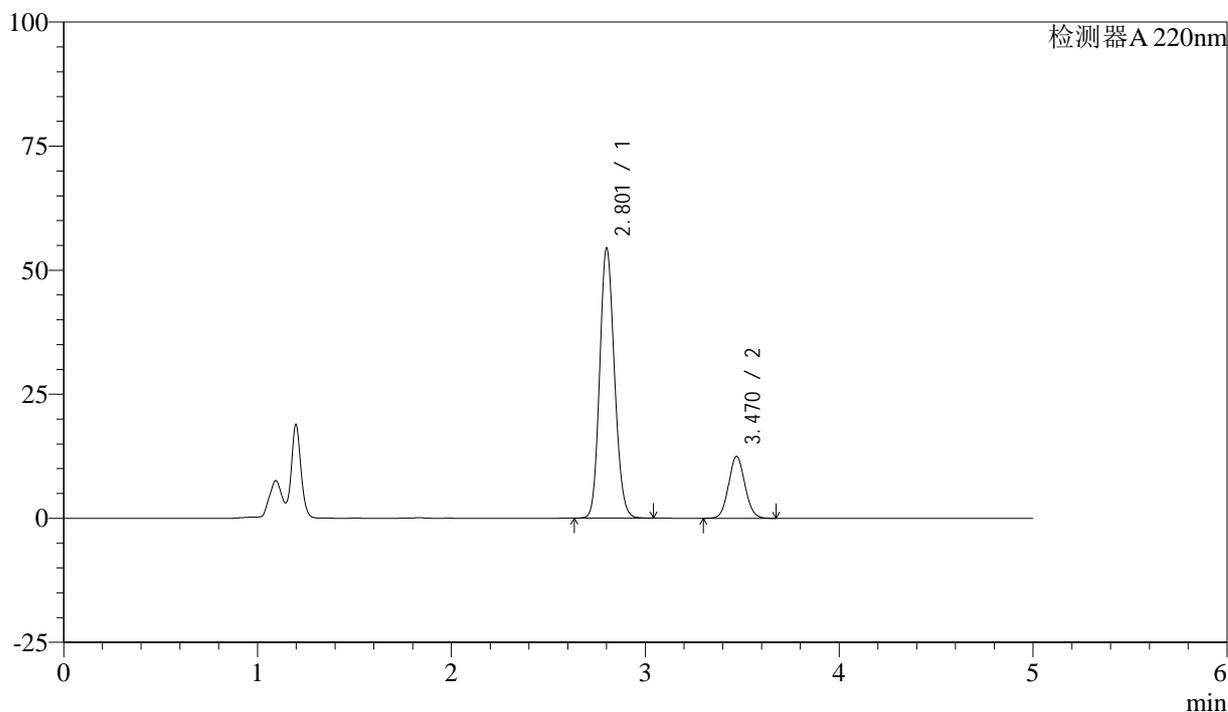
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	236835	79.355	44399	6432	1.136	--
2	3.470	61614	20.645	10584	8211	1.081	4.574
总计		298449	100.000	54983			

图128 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1134-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

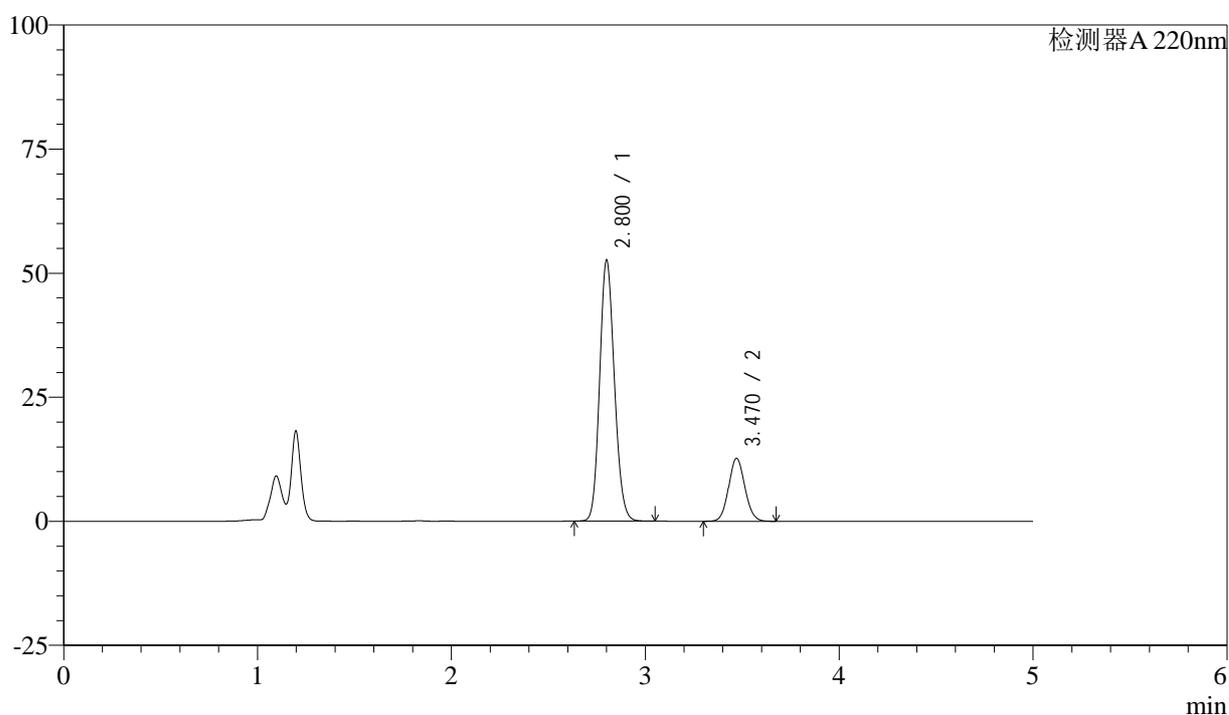
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	289204	79.931	54088	6416	1.137	--
2	3.470	72614	20.069	12491	8227	1.080	4.572
总计		361818	100.000	66579			

图129 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1135-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:52:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

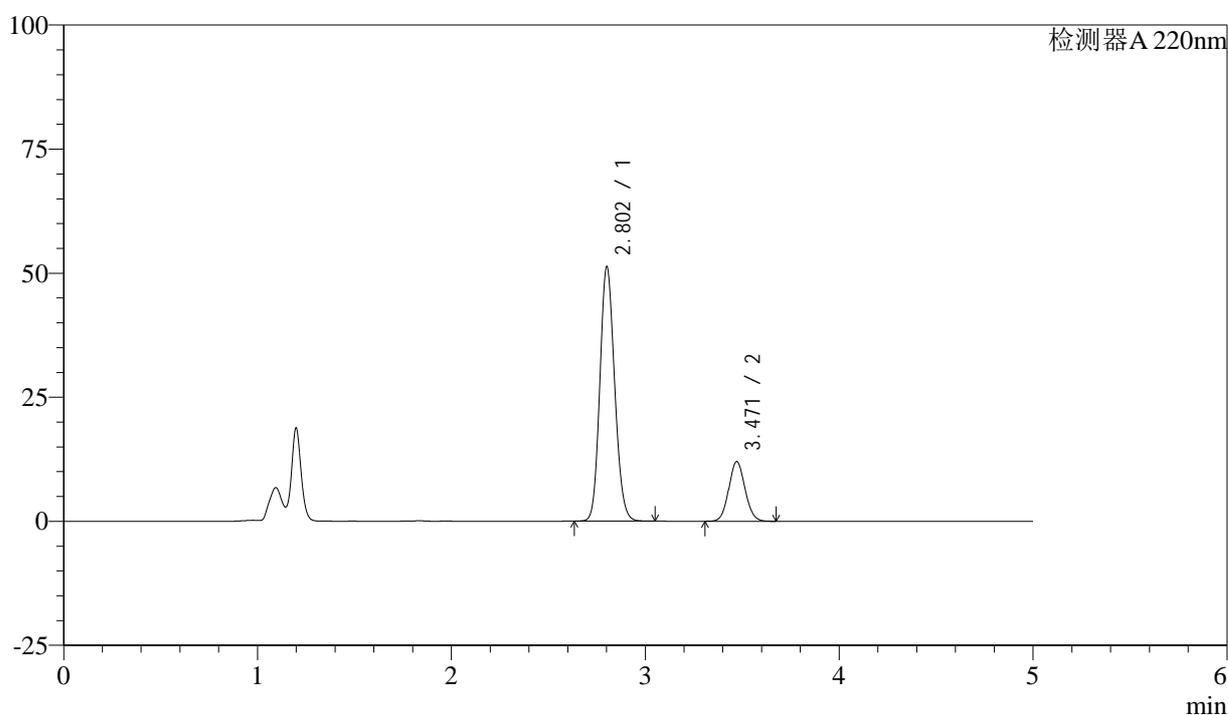
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	278931	79.082	52331	6441	1.139	--
2	3.470	73778	20.918	12689	8227	1.081	4.578
总计		352709	100.000	65020			

图130 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1136-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:57:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

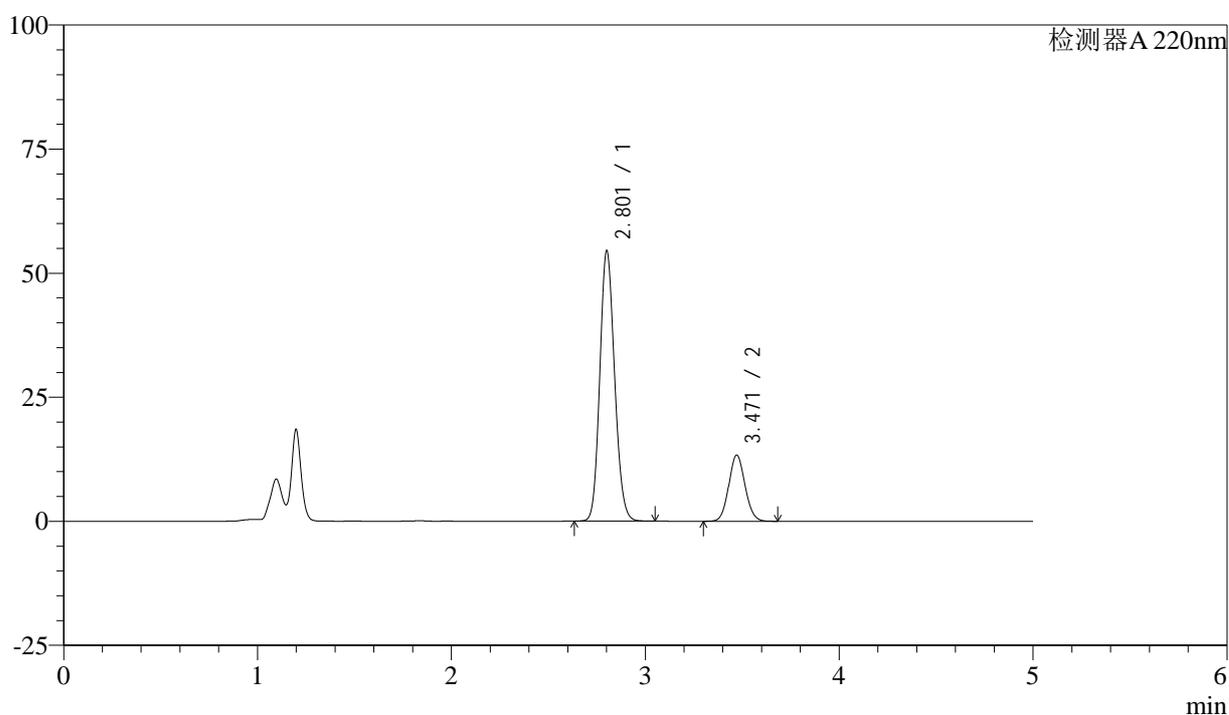
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	272529	79.586	51031	6418	1.137	--
2	3.471	69904	20.414	12034	8245	1.081	4.572
总计		342434	100.000	63066			

图131 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1137-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:02:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

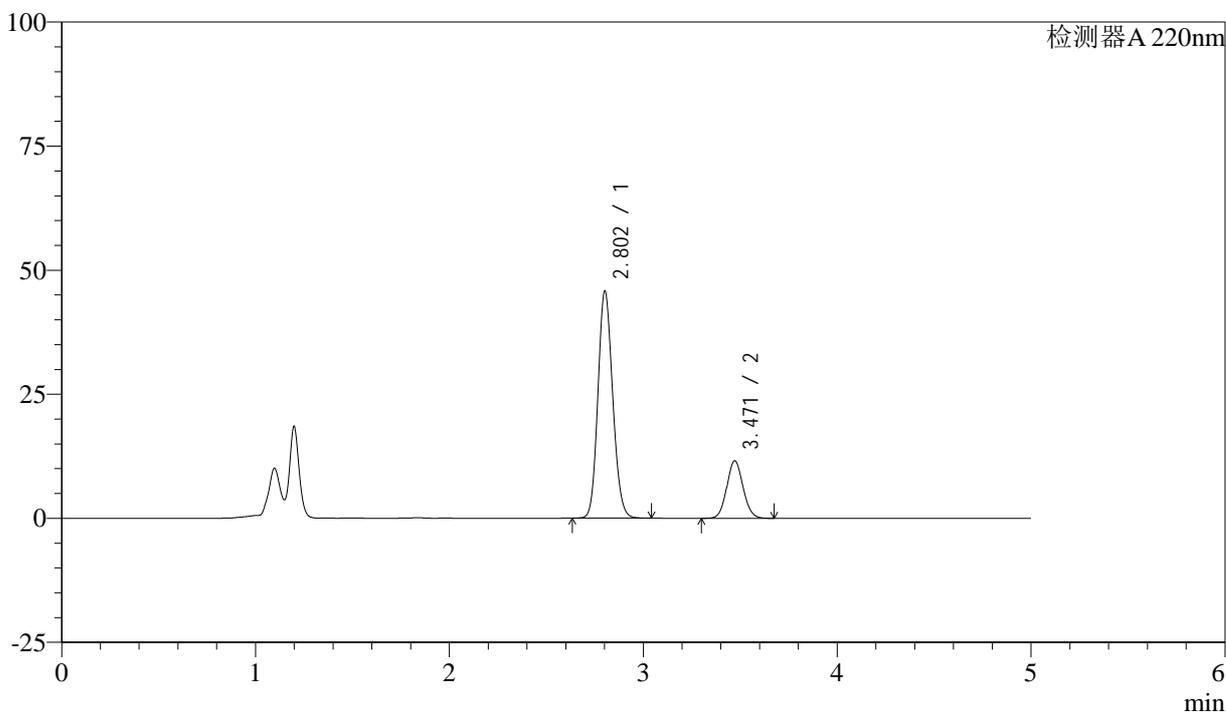
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	289233	78.886	54182	6433	1.139	--
2	3.471	77416	21.114	13330	8245	1.081	4.577
总计		366649	100.000	67512			

图132 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1138-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

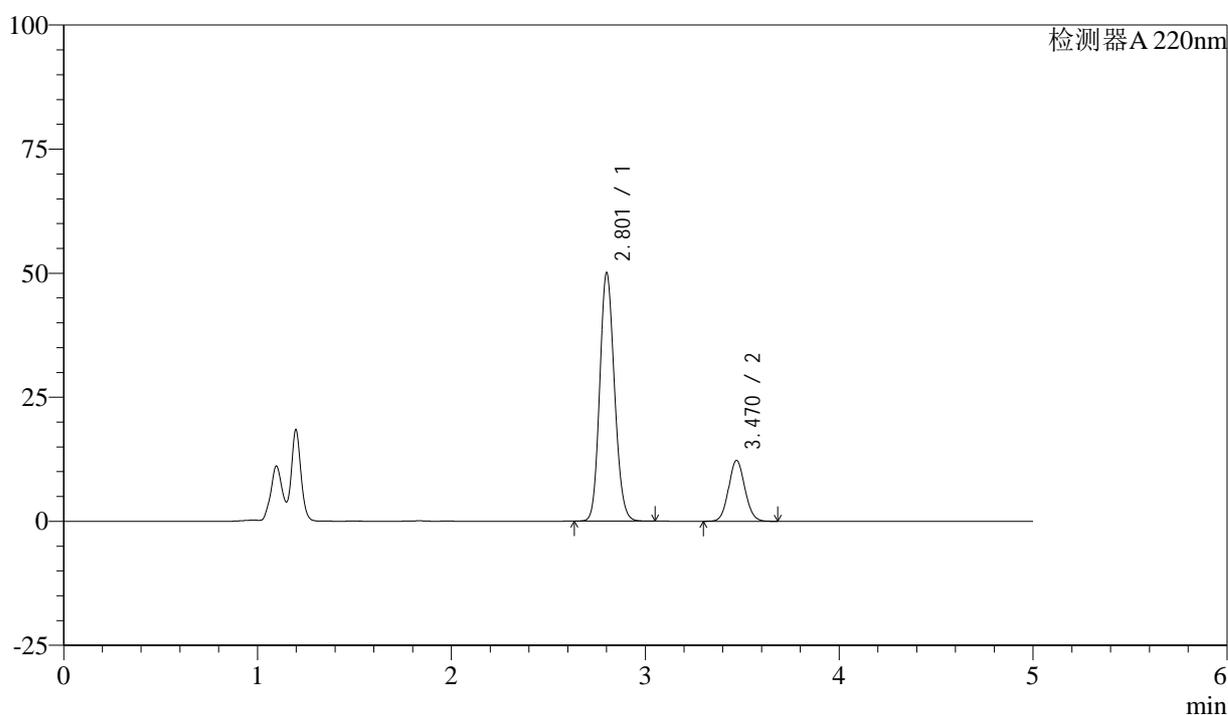
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	242997	78.286	45569	6427	1.136	--
2	3.471	67400	21.714	11582	8220	1.081	4.568
总计		310397	100.000	57151			

图133 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1139-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:13:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.801	265698	78.835	49732	6434	1.138	--
2	3.470	71332	21.165	12259	8217	1.081	4.572
总计		337030	100.000	61991			

图134 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

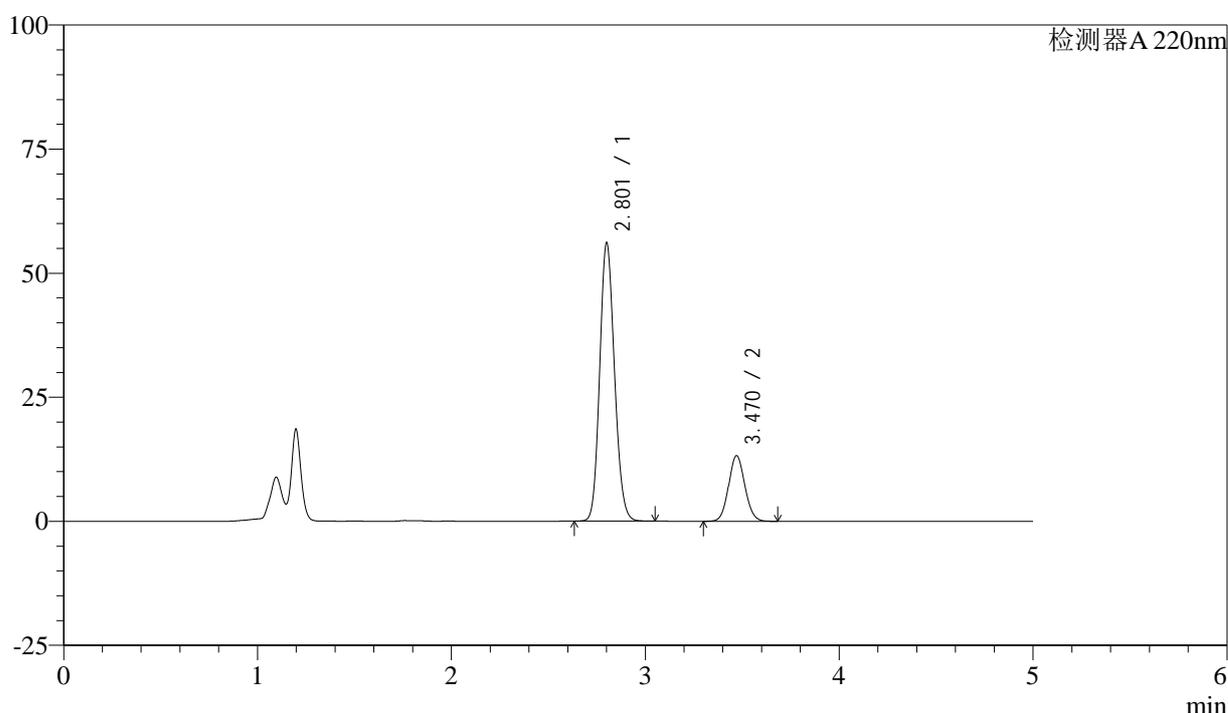


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1140-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-39  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 23:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

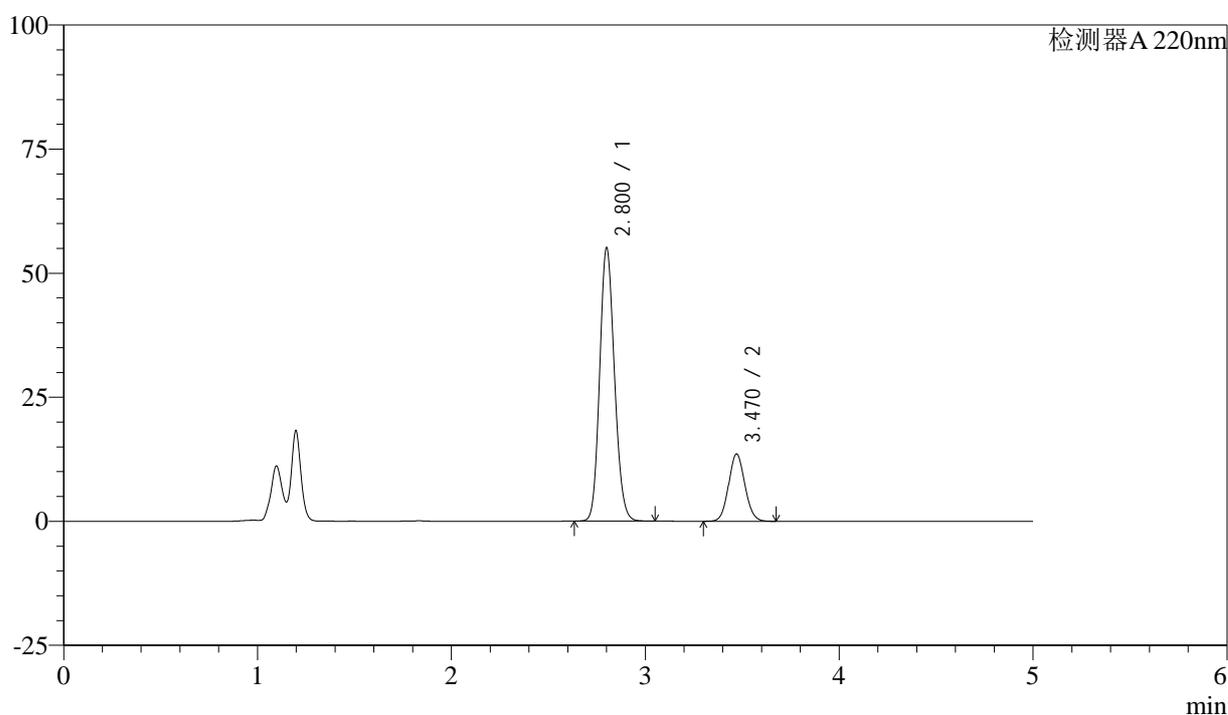
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	297753	79.479	55732	6431	1.140	--
2	3.470	76879	20.521	13217	8225	1.082	4.573
总计		374632	100.000	68949			

图135 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1141-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:24:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

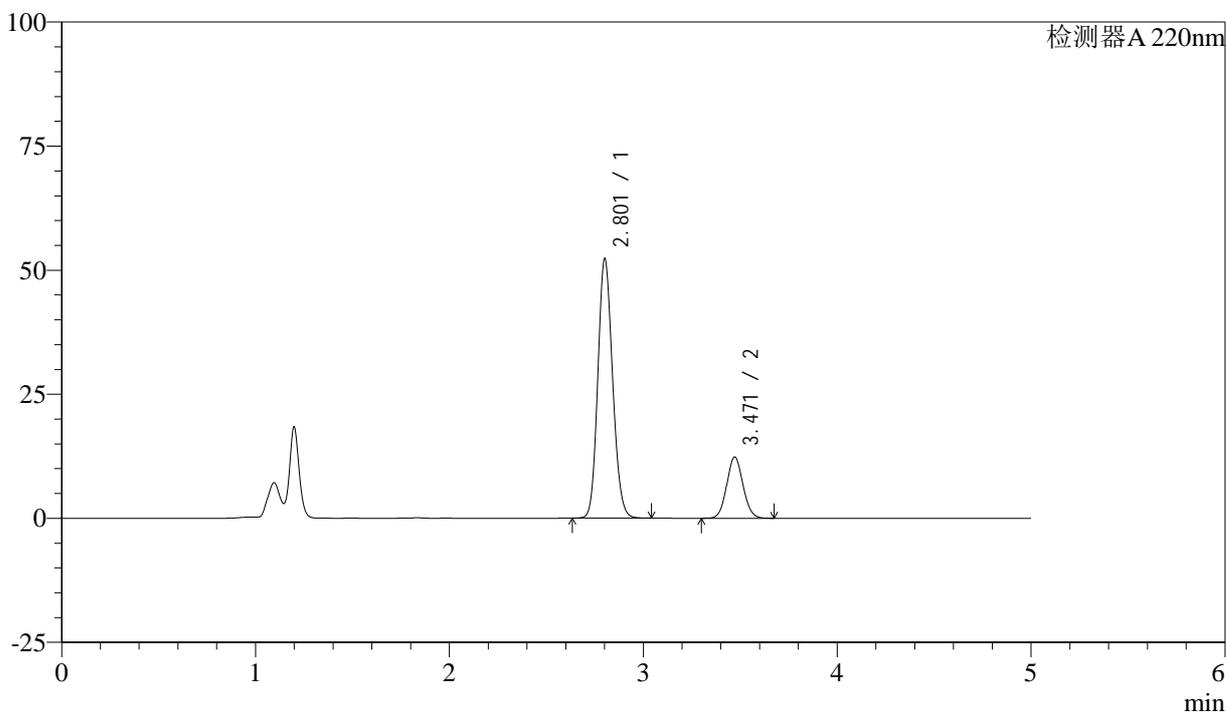
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	292328	78.759	54773	6437	1.140	--
2	3.470	78842	21.241	13553	8218	1.081	4.575
总计		371169	100.000	68326			

图136 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1142-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

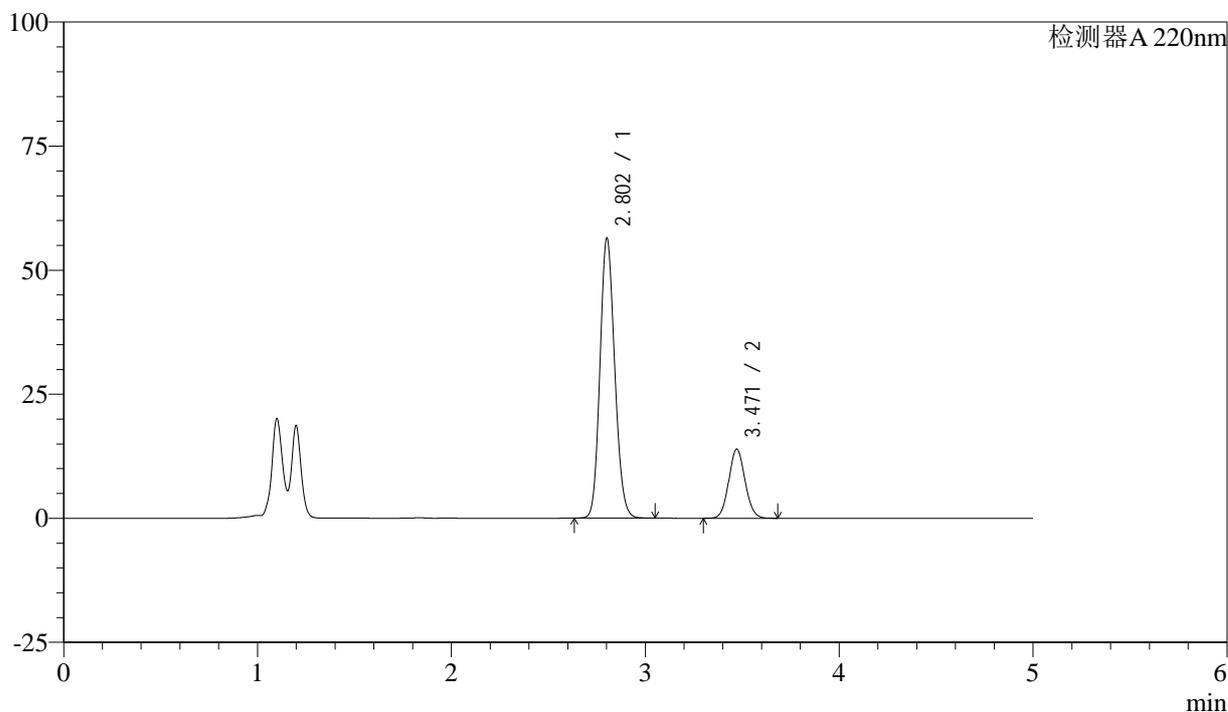
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	277586	79.460	51994	6432	1.139	--
2	3.471	71752	20.540	12345	8229	1.081	4.573
总计		349338	100.000	64339			

图137 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1143-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:35:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

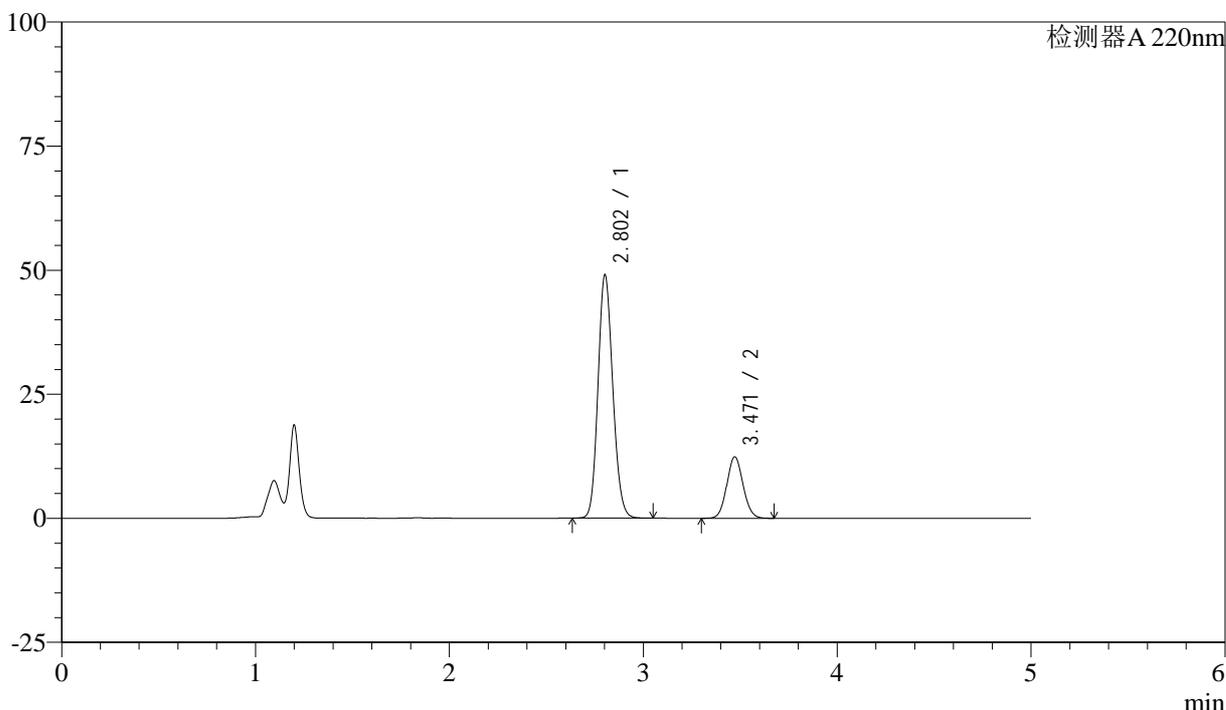
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	299124	78.684	56201	6447	1.139	--
2	3.471	81035	21.316	13949	8243	1.081	4.574
总计		380159	100.000	70150			

图138 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1144-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.802	260607	78.333	48885	6424	1.137	--
2	3.471	72083	21.667	12394	8220	1.082	4.565
总计		332690	100.000	61279			

图139 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

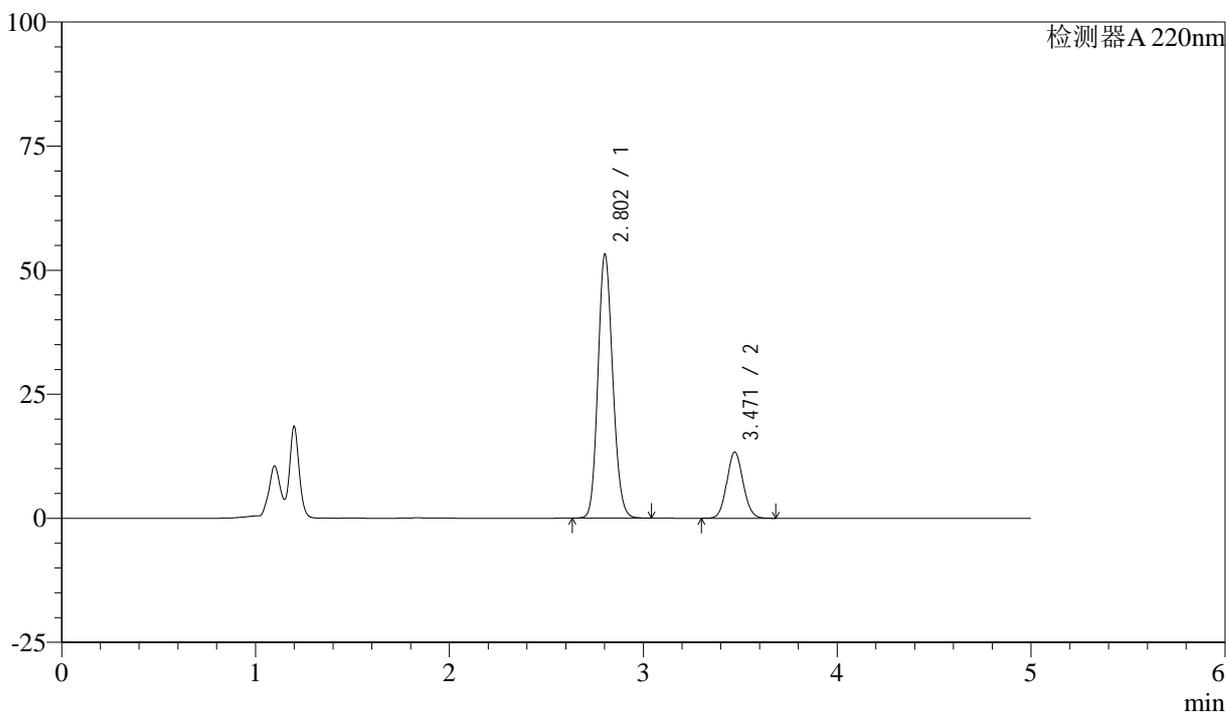


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1145-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.802	282470	78.449	53007	6428	1.139	--
2	3.471	77598	21.551	13345	8226	1.082	4.568
总计		360068	100.000	66351			

图140 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

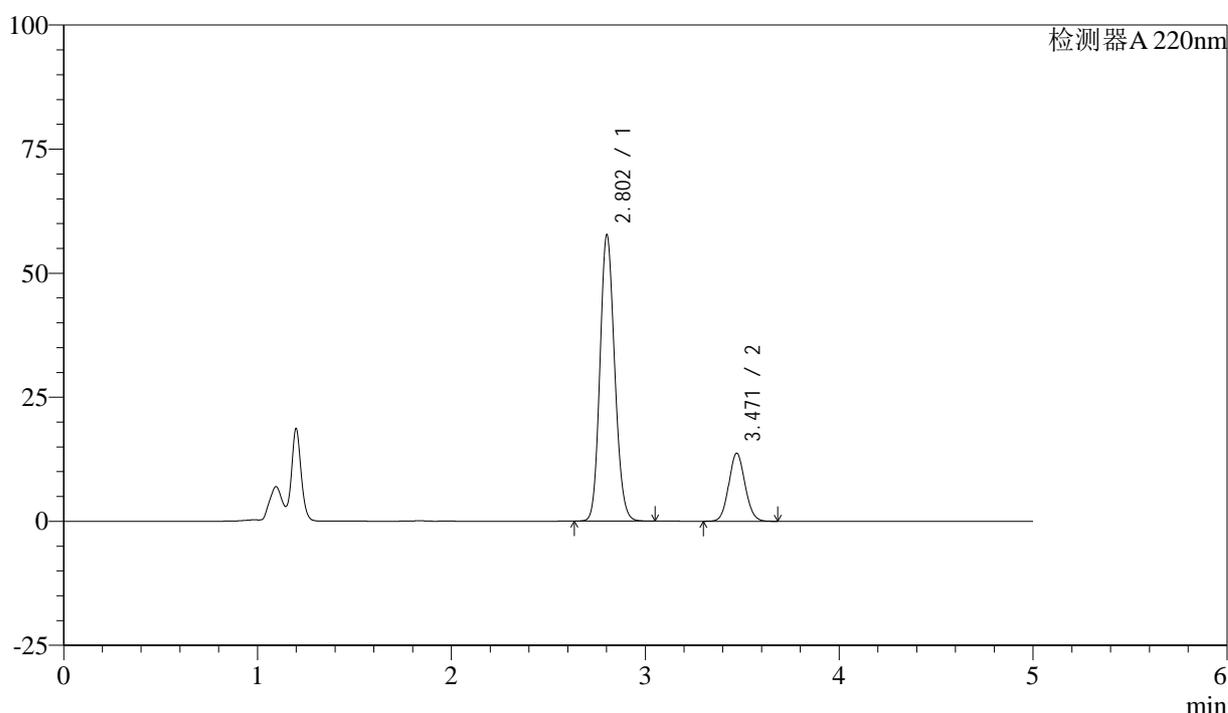


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1146-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-40  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 23:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

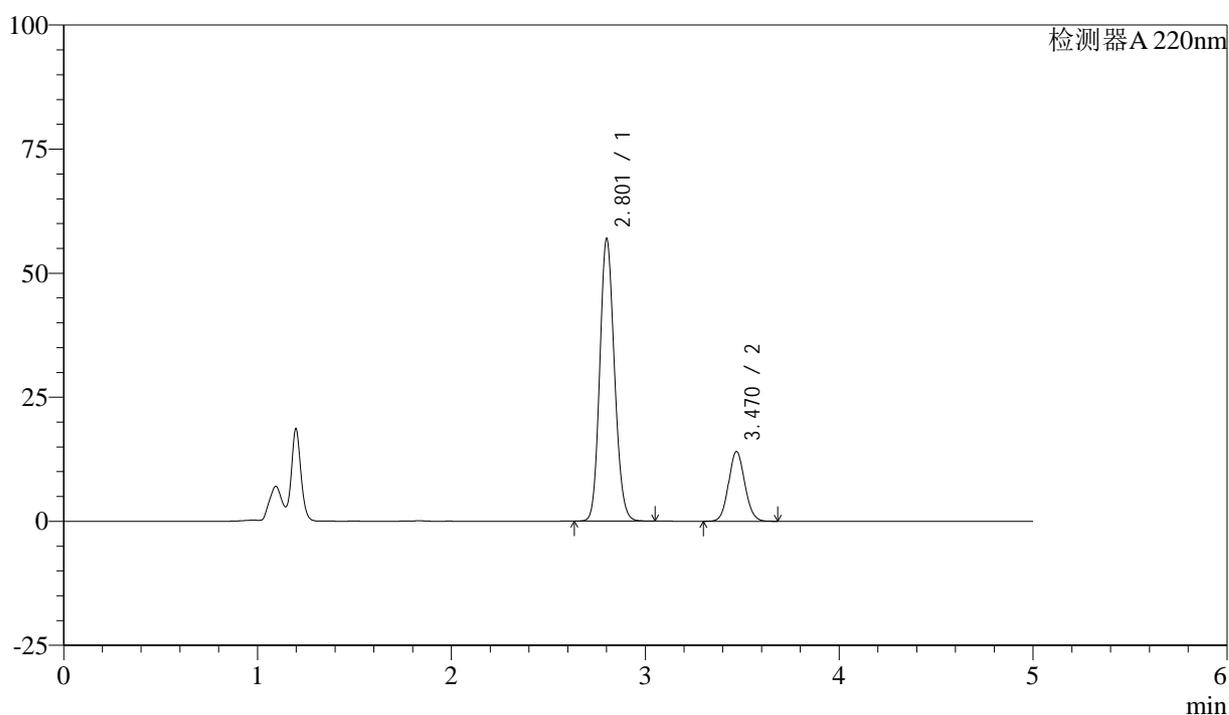
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	305830	79.356	57454	6451	1.139	--
2	3.471	79558	20.644	13707	8250	1.082	4.576
总计		385388	100.000	71162			

图141 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1147-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-49  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 23:56:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.801	300506	78.674	56528	6507	1.140	--
2	3.470	81458	21.326	14045	8284	1.081	4.592
总计		381965	100.000	70573			

图142 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

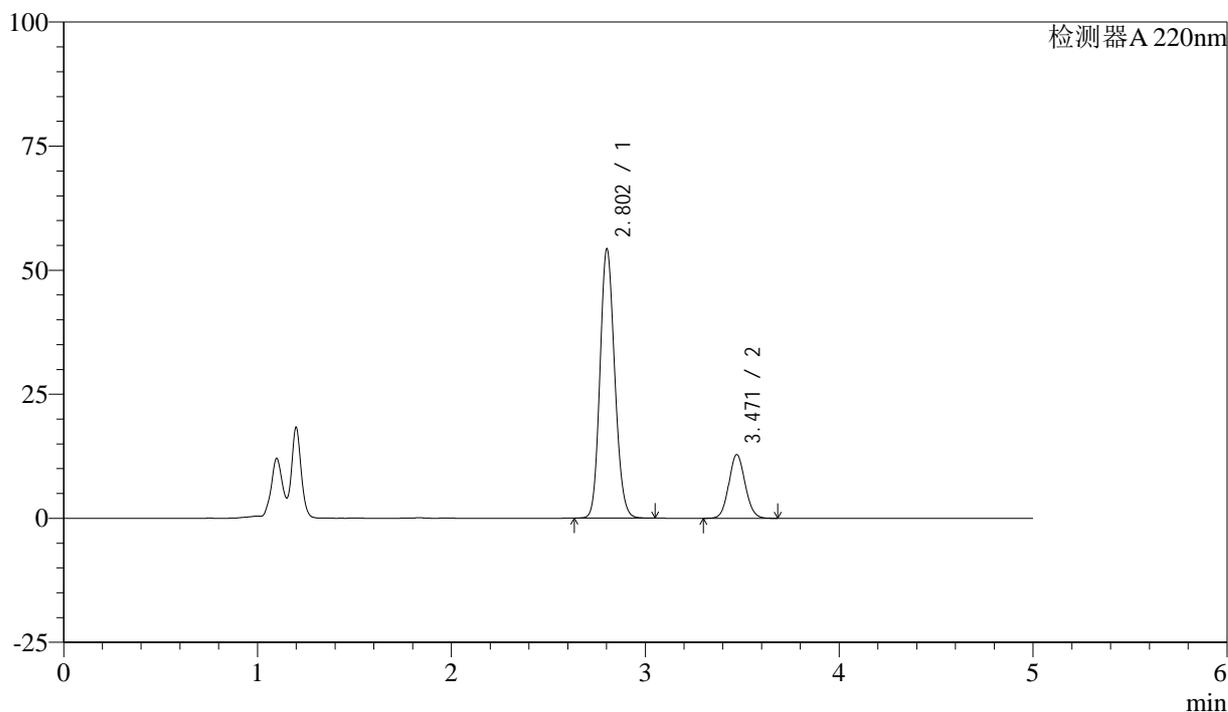


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1148-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:01:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

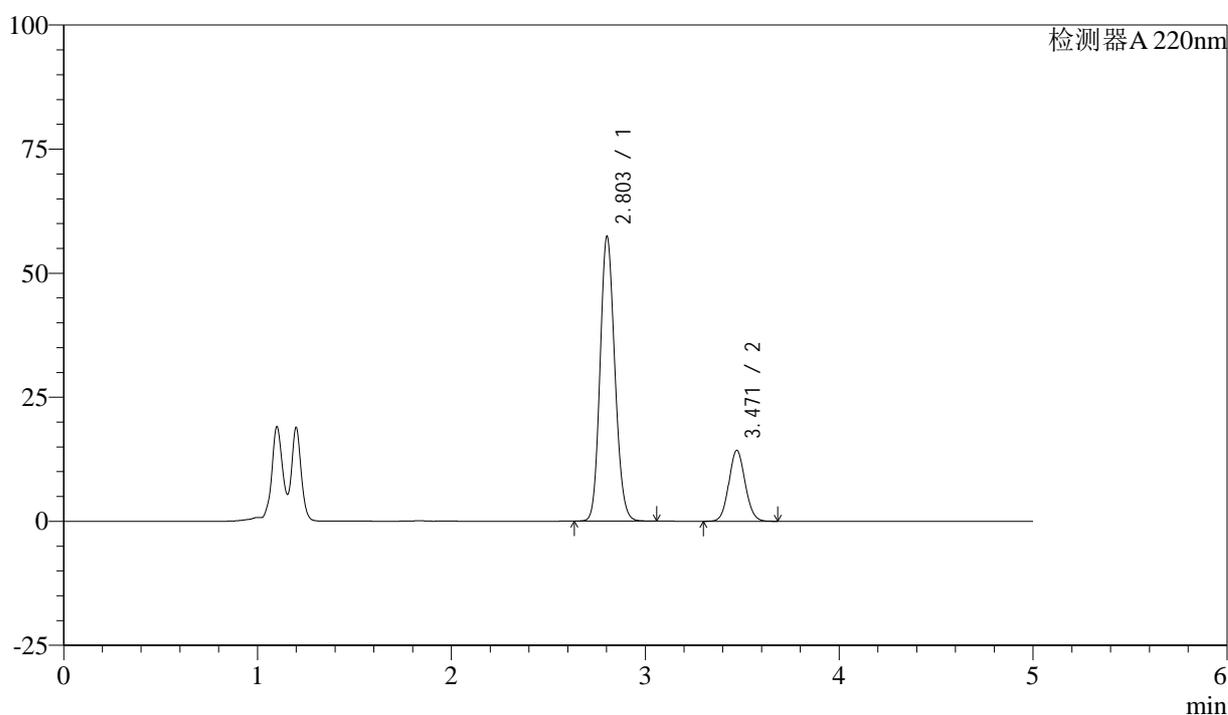
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	287745	79.379	54055	6444	1.140	--
2	3.471	74749	20.621	12850	8226	1.082	4.572
总计		362494	100.000	66905			

图143 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1149-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.803	304682	78.572	57223	6433	1.139	--
2	3.471	83091	21.428	14296	8236	1.082	4.568
总计		387773	100.000	71519			

图144 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

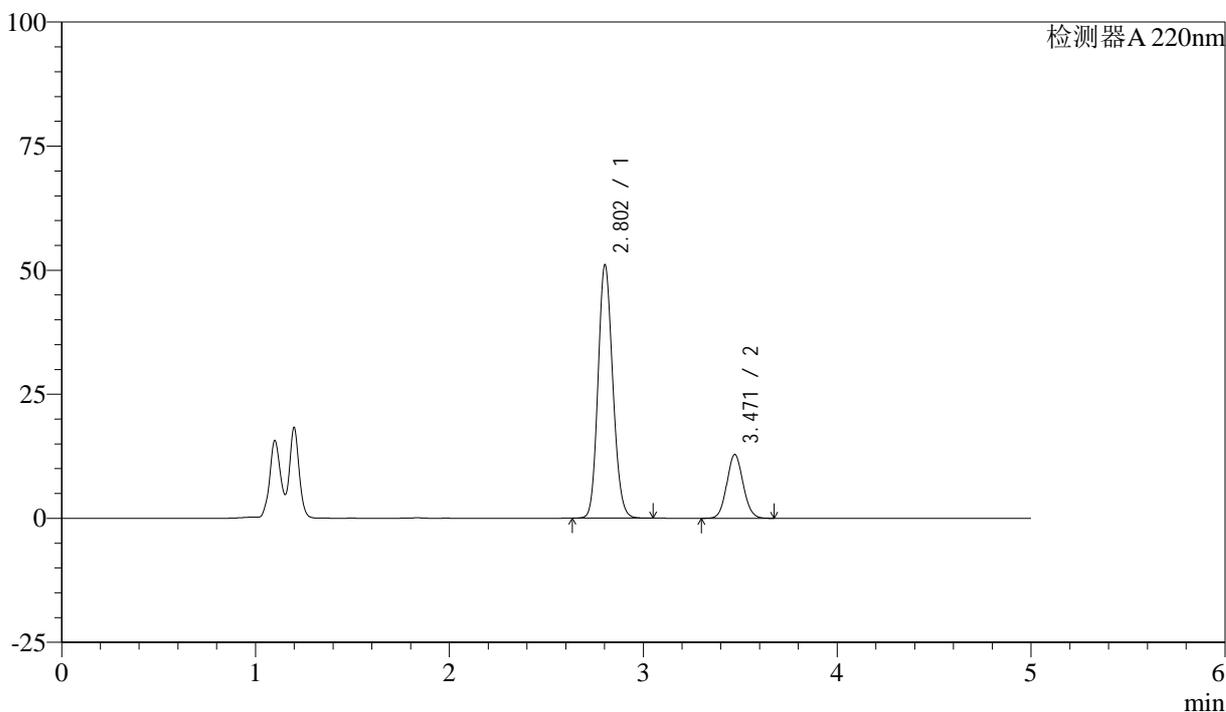


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1150-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.802	271123	78.376	50911	6440	1.139	--
2	3.471	74802	21.624	12863	8221	1.083	4.568
总计		345925	100.000	63774			

图145 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

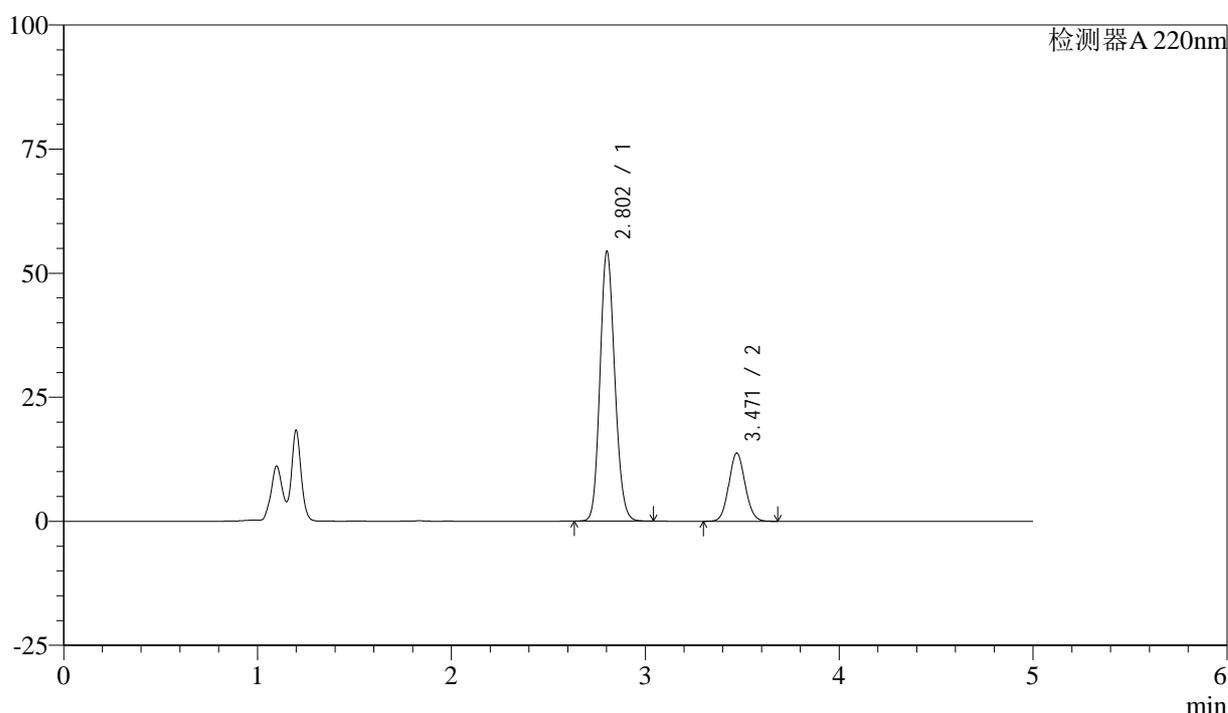


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1151-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

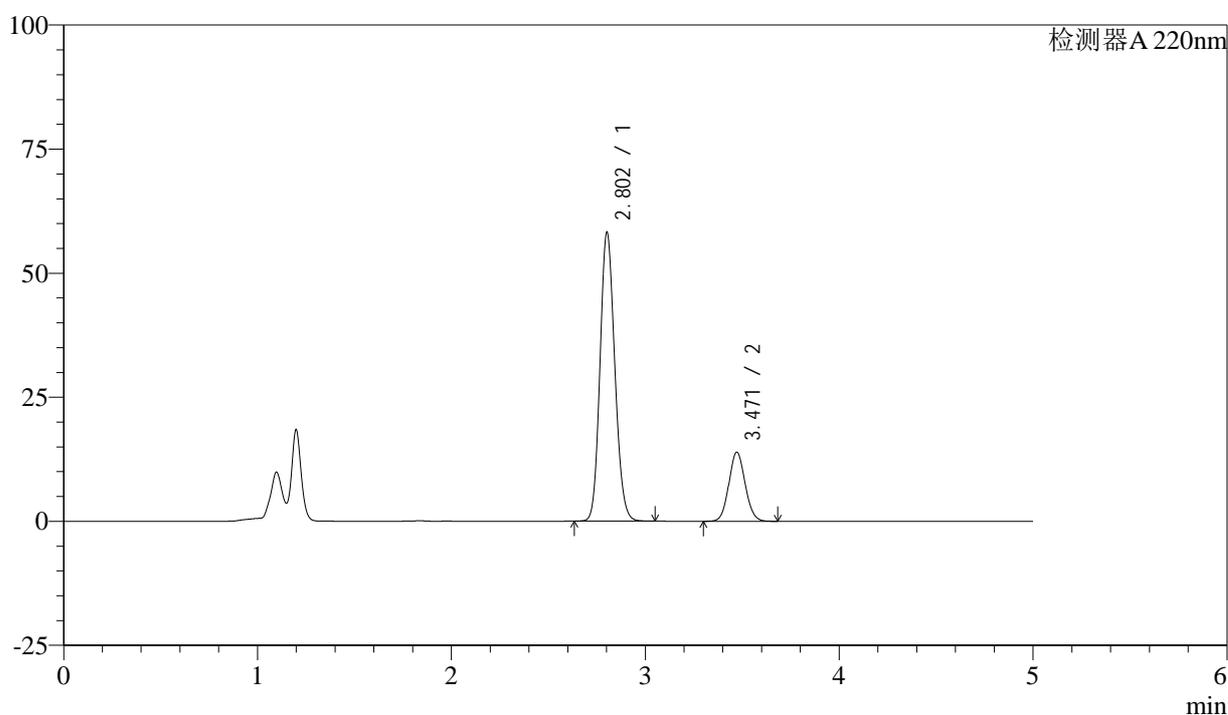
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	288612	78.301	54208	6442	1.139	--
2	3.471	79979	21.699	13752	8228	1.082	4.570
总计		368591	100.000	67961			

图146 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1152-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:23:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

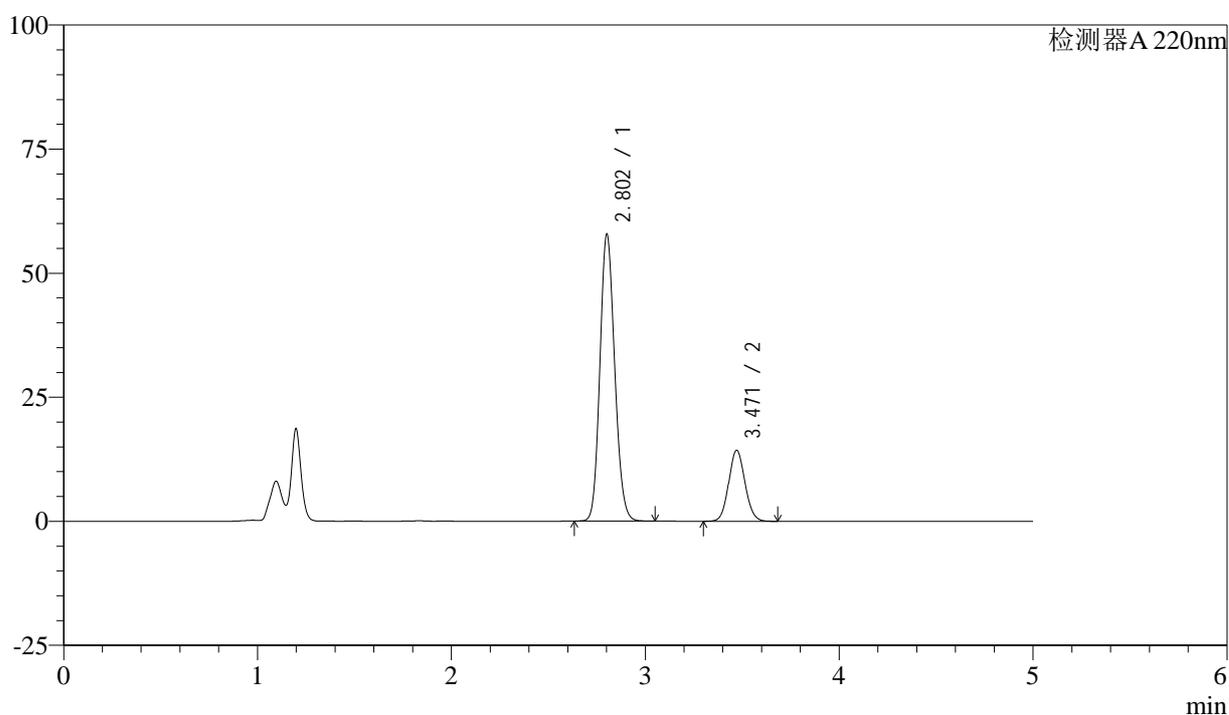
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	309175	79.239	58022	6430	1.140	--
2	3.471	81003	20.761	13932	8225	1.082	4.569
总计		390178	100.000	71954			

图147 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1153-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:28:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

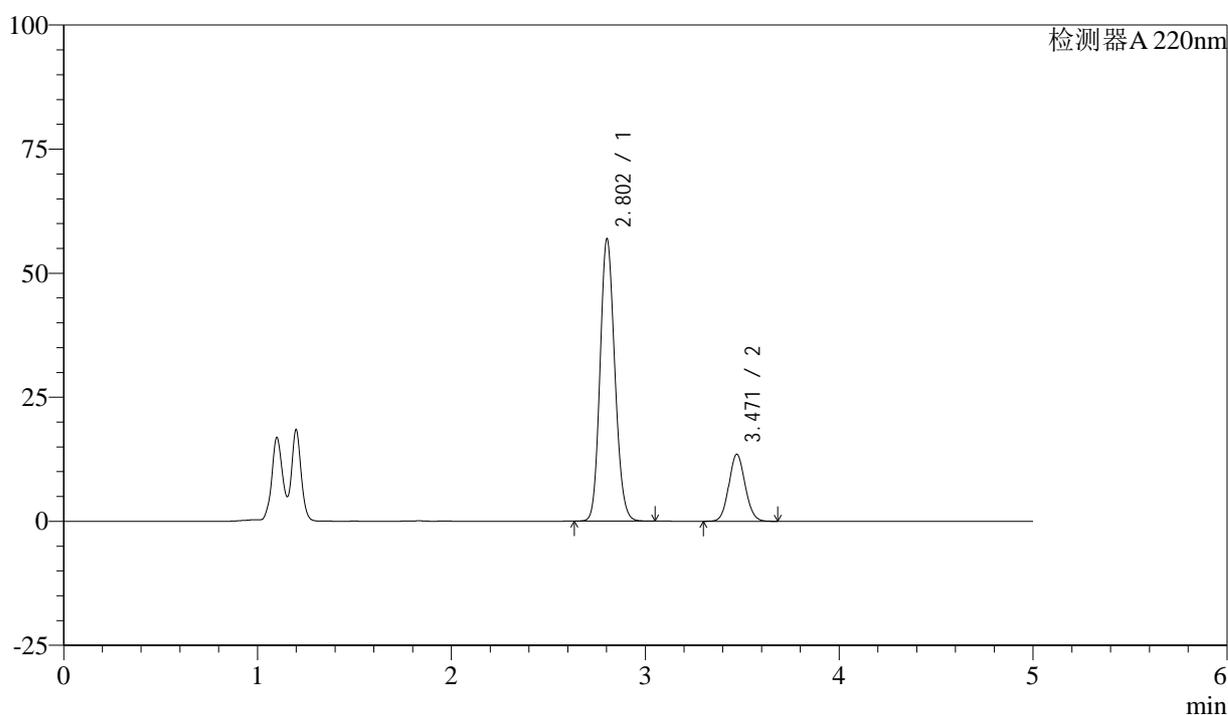
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	307159	78.679	57563	6420	1.139	--
2	3.471	83238	21.321	14315	8225	1.082	4.566
总计		390397	100.000	71878			

图148 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1154-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

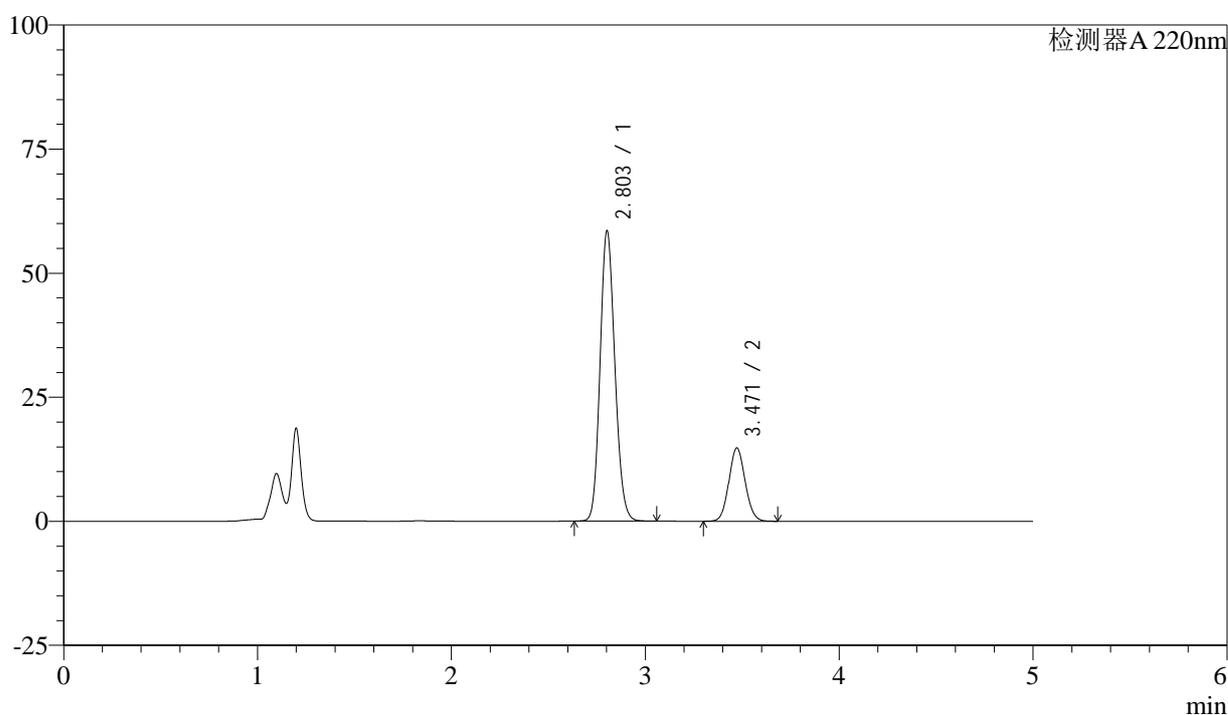
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	302124	79.373	56721	6430	1.139	--
2	3.471	78514	20.627	13499	8218	1.083	4.566
总计		380638	100.000	70220			

图149 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1155-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:39:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.803	311036	78.340	58372	6415	1.139	--
2	3.471	85996	21.660	14787	8222	1.082	4.563
总计		397032	100.000	73160			

图150 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

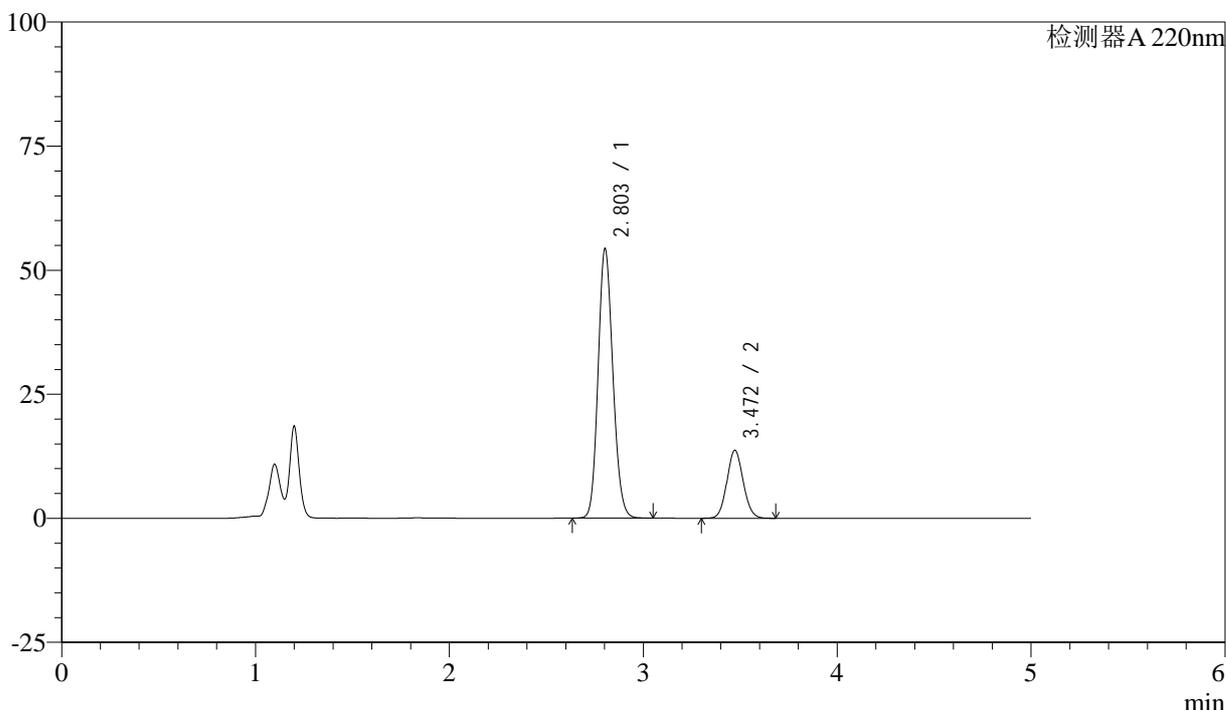


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1156-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.803	288445	78.353	54186	6426	1.139	--
2	3.472	79688	21.647	13696	8219	1.082	4.565
总计		368133	100.000	67883			

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

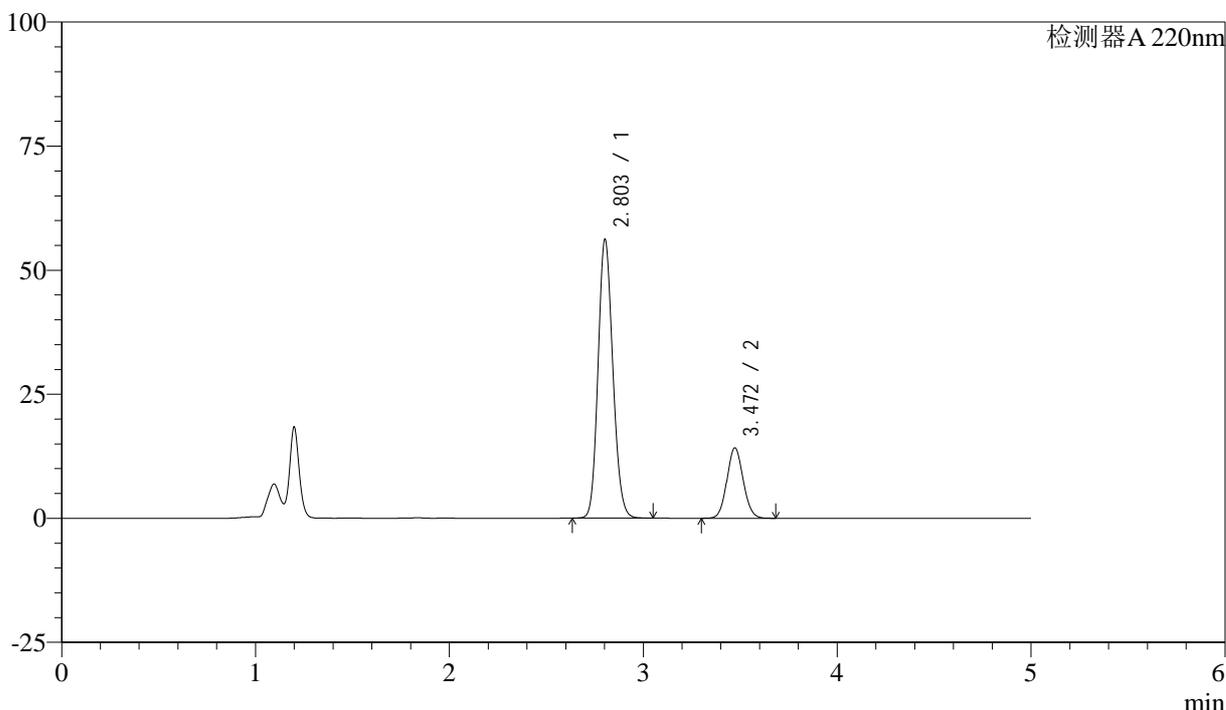


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1157-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

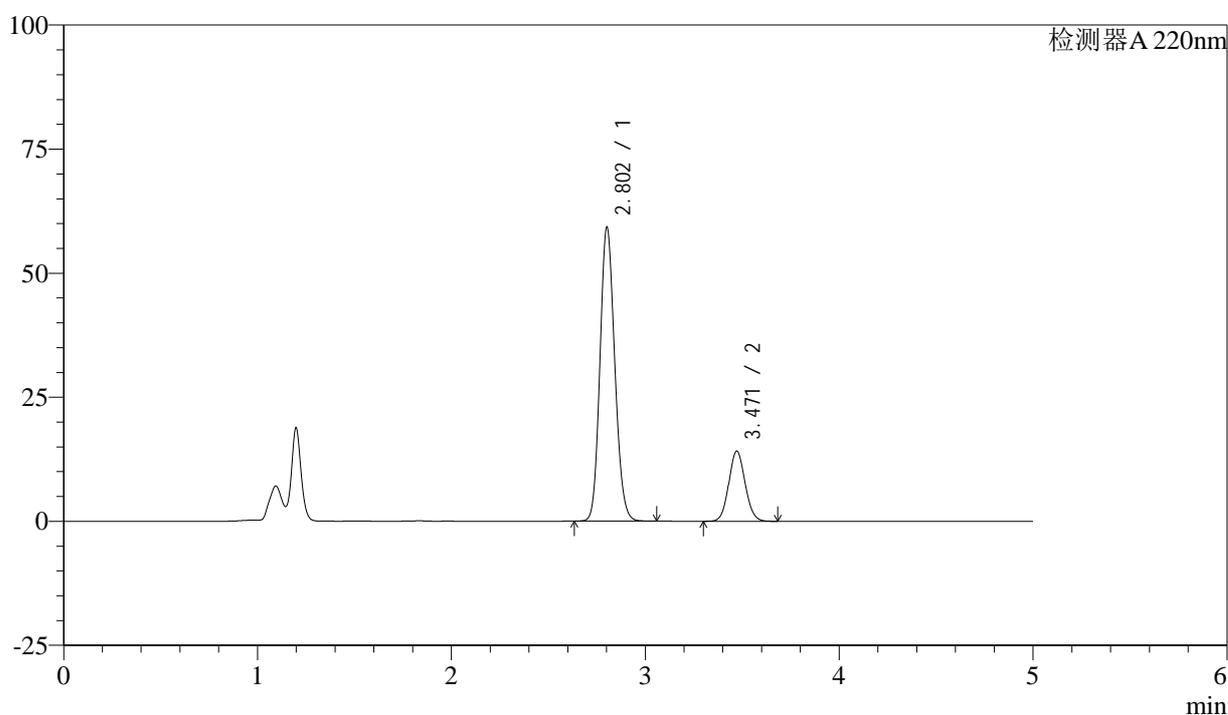
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	298396	78.329	56050	6434	1.140	--
2	3.472	82558	21.671	14195	8214	1.082	4.568
总计		380954	100.000	70245			

图152 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1158-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-42  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 00:55:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.802	315049	79.283	59018	6408	1.140	--
2	3.471	82322	20.717	14149	8215	1.083	4.563
总计		397370	100.000	73168			

图153 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

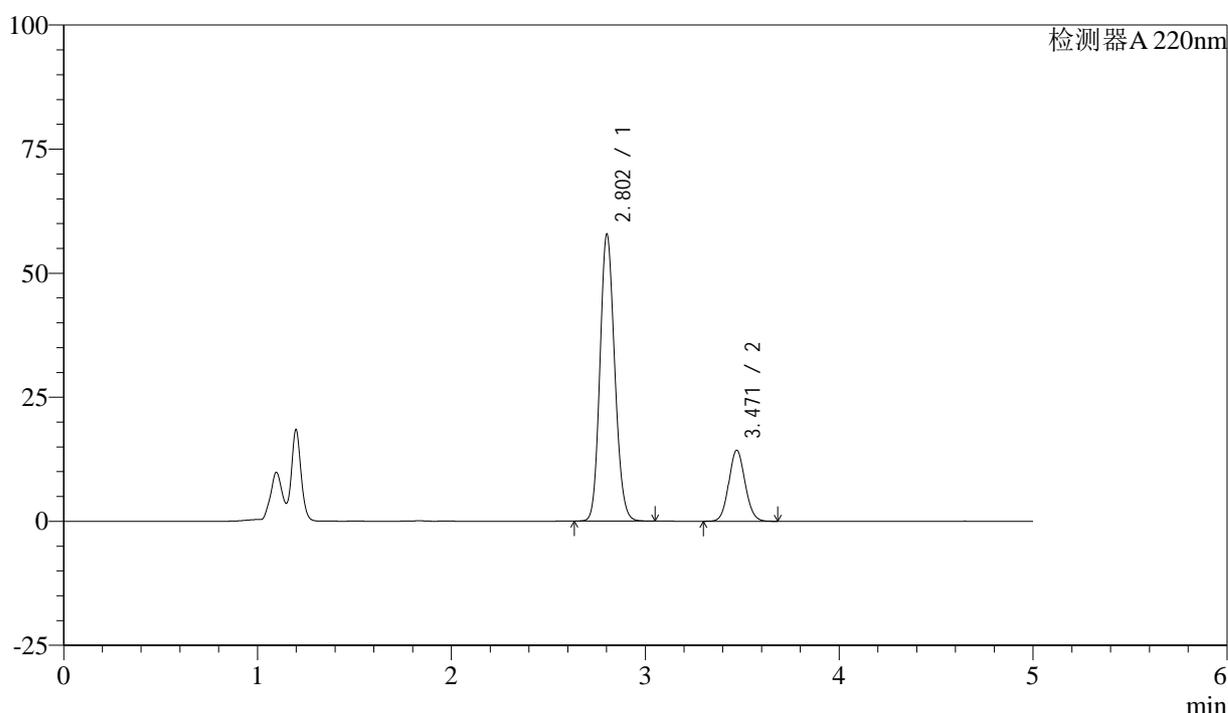


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1159-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.802	307090	78.665	57612	6432	1.140	--
2	3.471	83288	21.335	14324	8225	1.082	4.569
总计		390377	100.000	71937			

图154 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

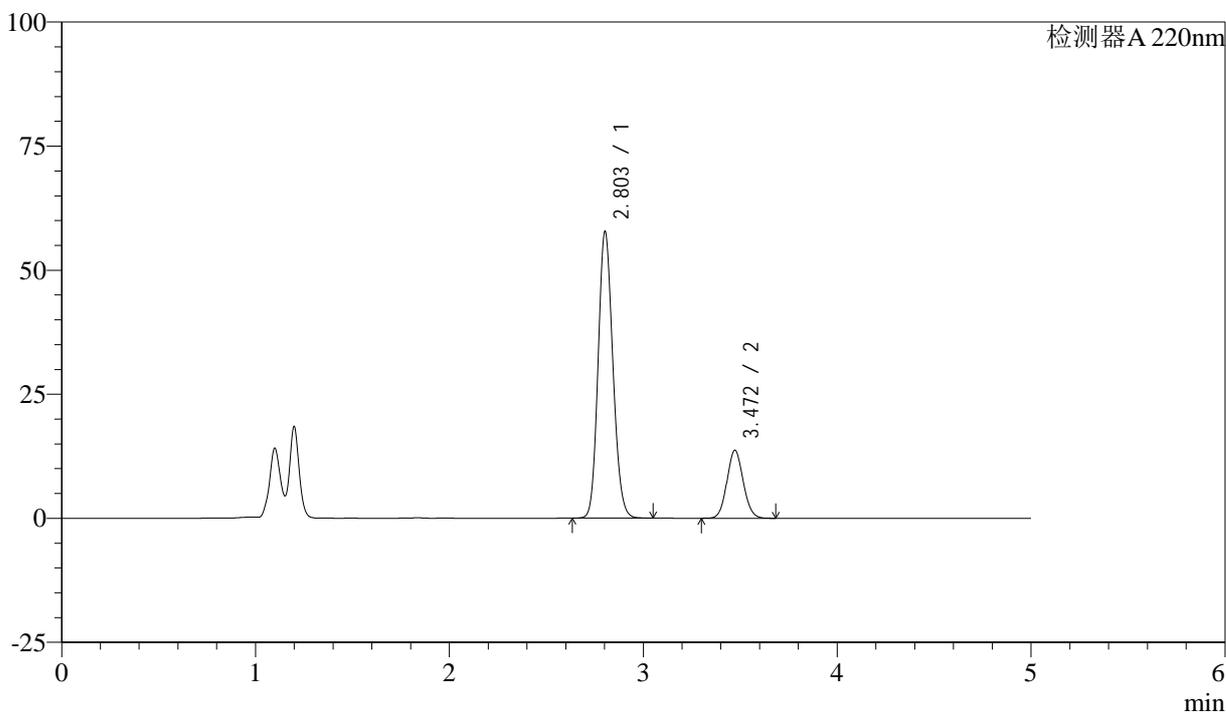


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1160-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

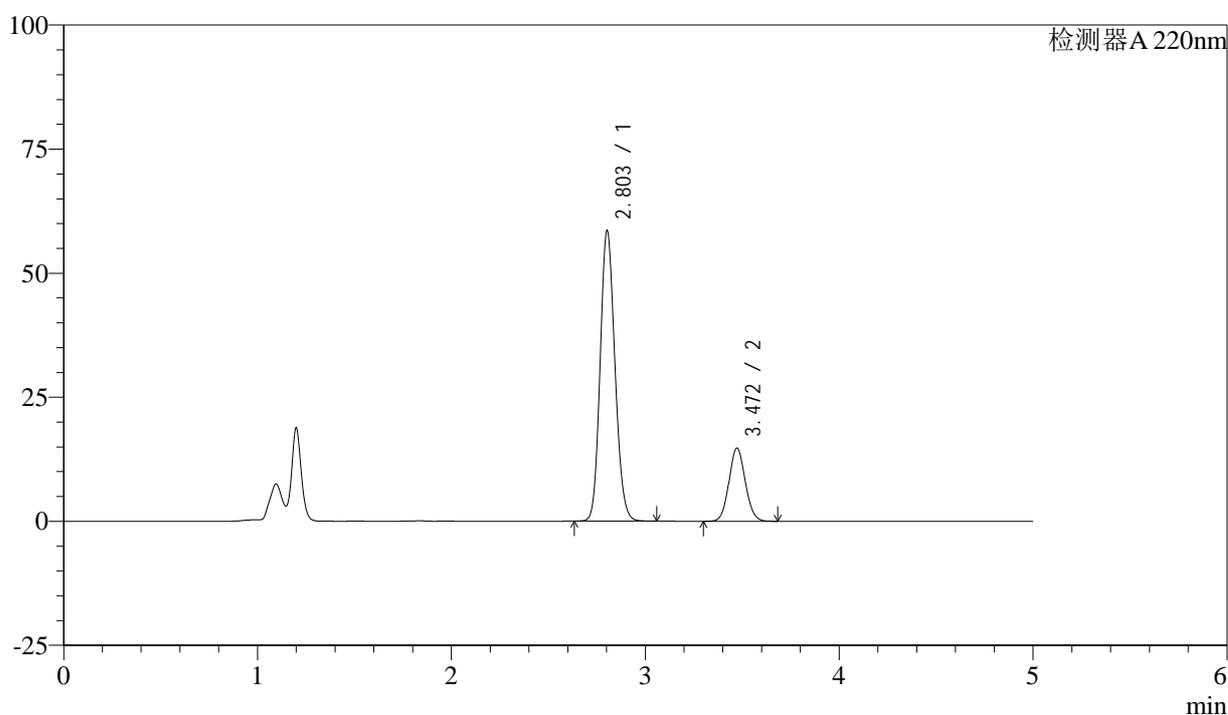
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	306809	79.387	57639	6426	1.140	--
2	3.472	79662	20.613	13701	8220	1.083	4.566
总计		386471	100.000	71340			

图155 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1161-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

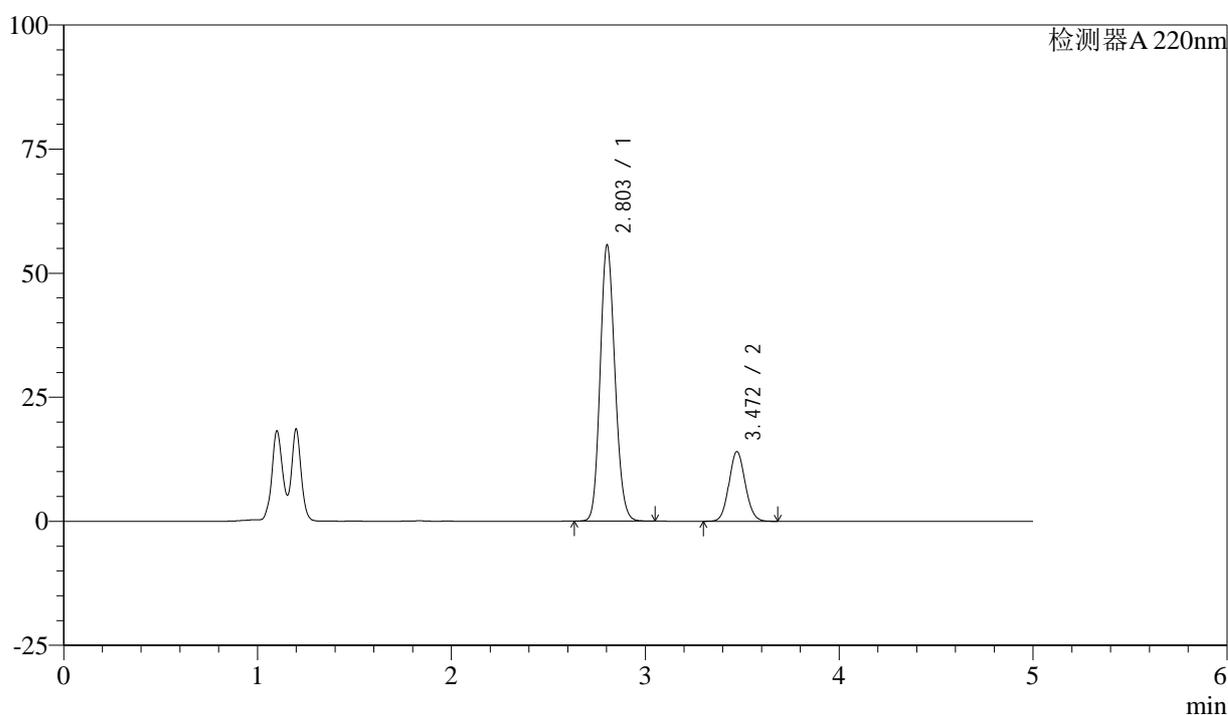
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	311039	78.371	58430	6422	1.139	--
2	3.472	85841	21.629	14766	8225	1.082	4.565
总计		396880	100.000	73195			

图156 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1162-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-25  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 01:16:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:59:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

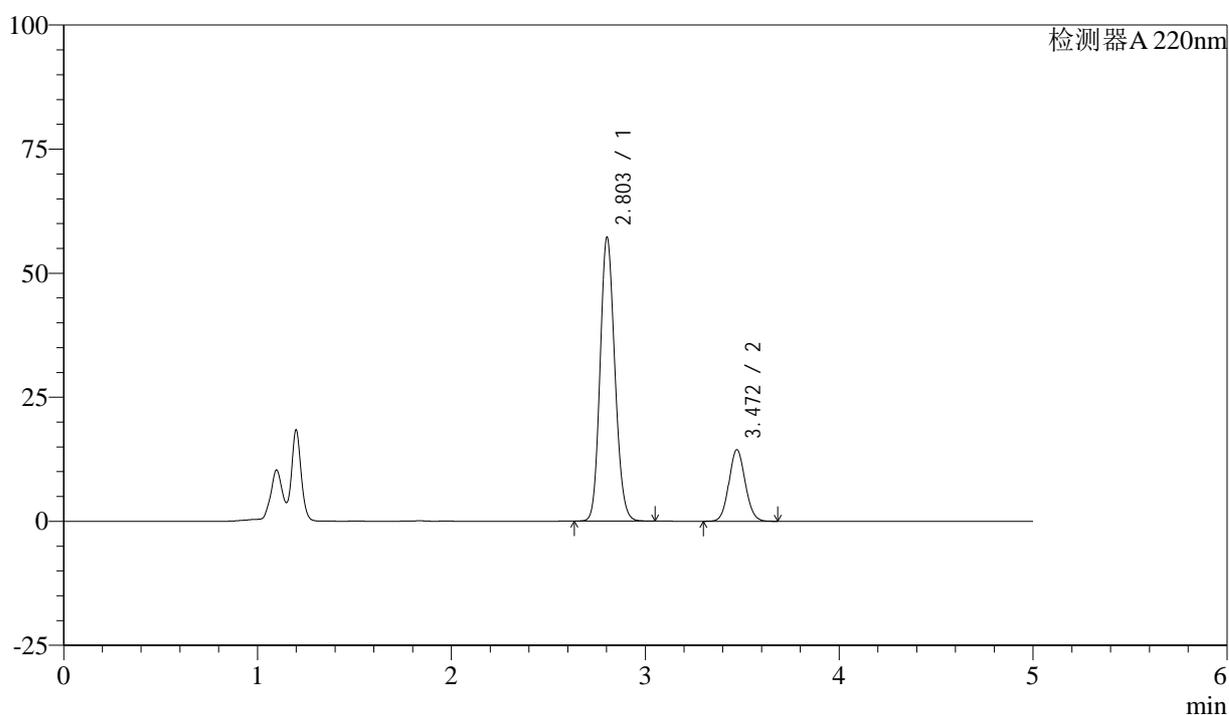
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	295704	78.334	55566	6425	1.139	--
2	3.472	81785	21.666	14056	8212	1.084	4.563
总计		377489	100.000	69622			

图157 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1163-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:22:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

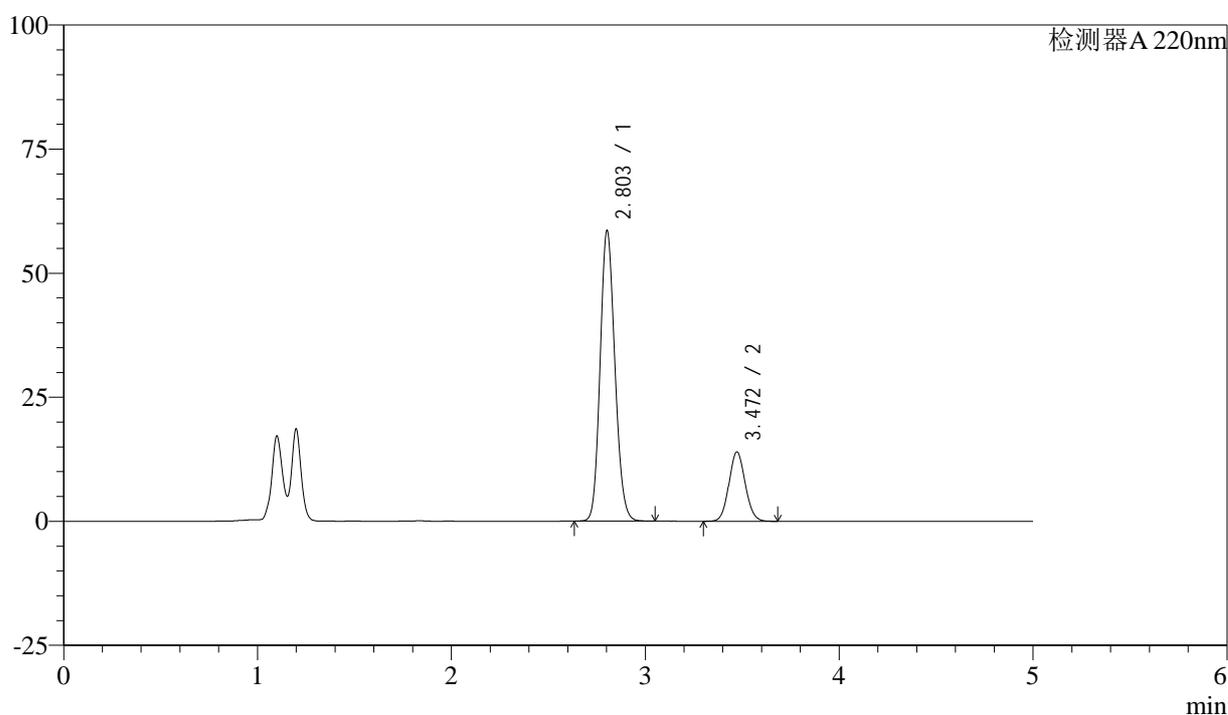
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	303890	78.355	57061	6427	1.140	--
2	3.472	83947	21.645	14428	8213	1.083	4.566
总计		387837	100.000	71489			

图158 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1164-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:27:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

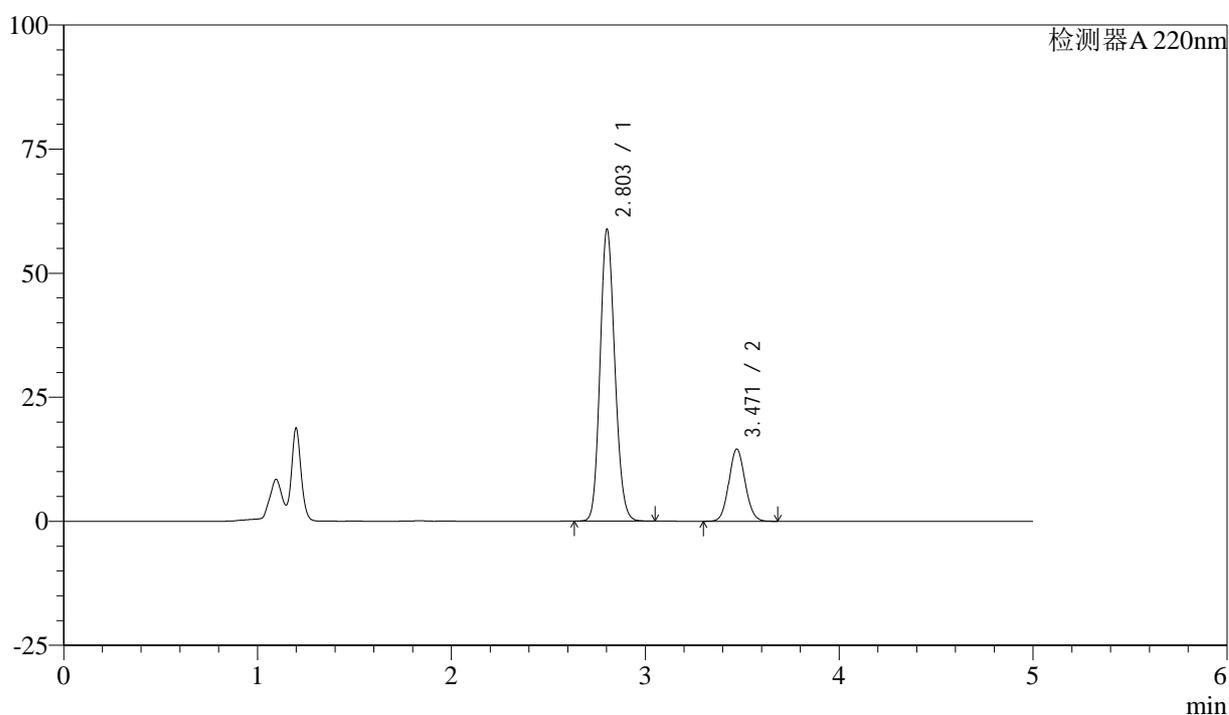
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	310948	79.281	58424	6427	1.140	--
2	3.472	81260	20.719	13973	8219	1.083	4.565
总计		392208	100.000	72397			

图159 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1165-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:32:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.803	312243	78.673	58689	6443	1.139	--
2	3.471	84645	21.327	14571	8243	1.082	4.571
总计		396888	100.000	73260			

图160 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

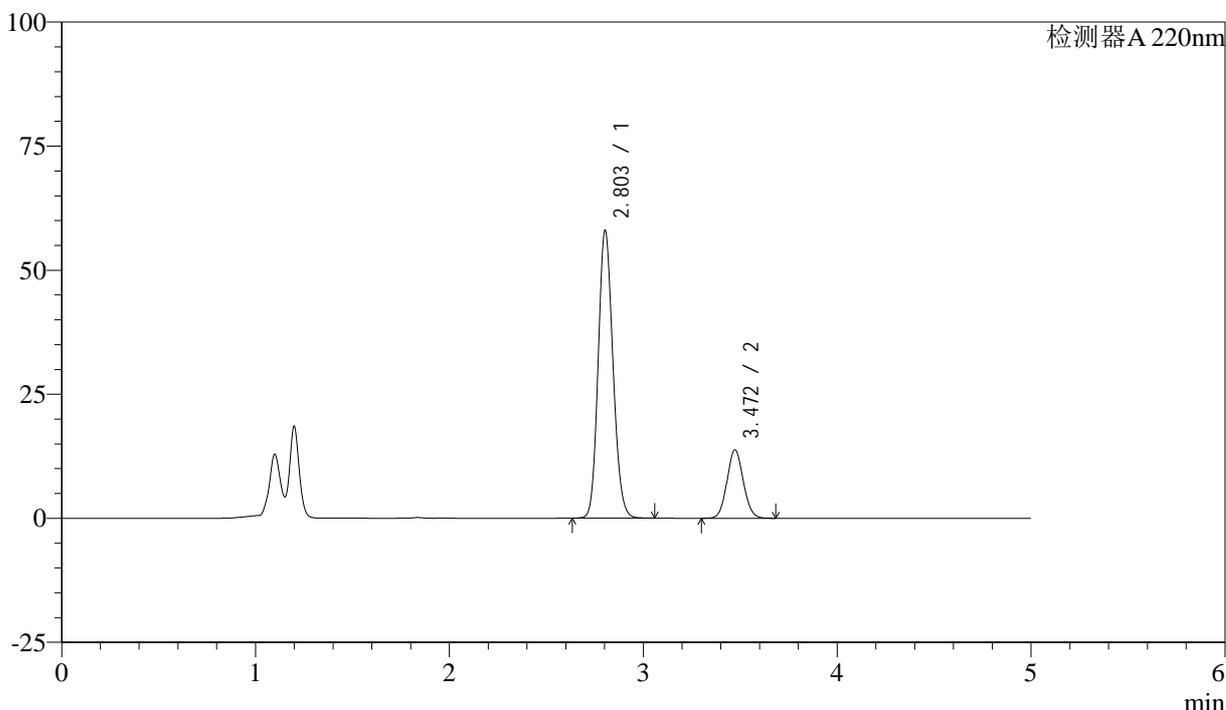


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1166-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:38:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

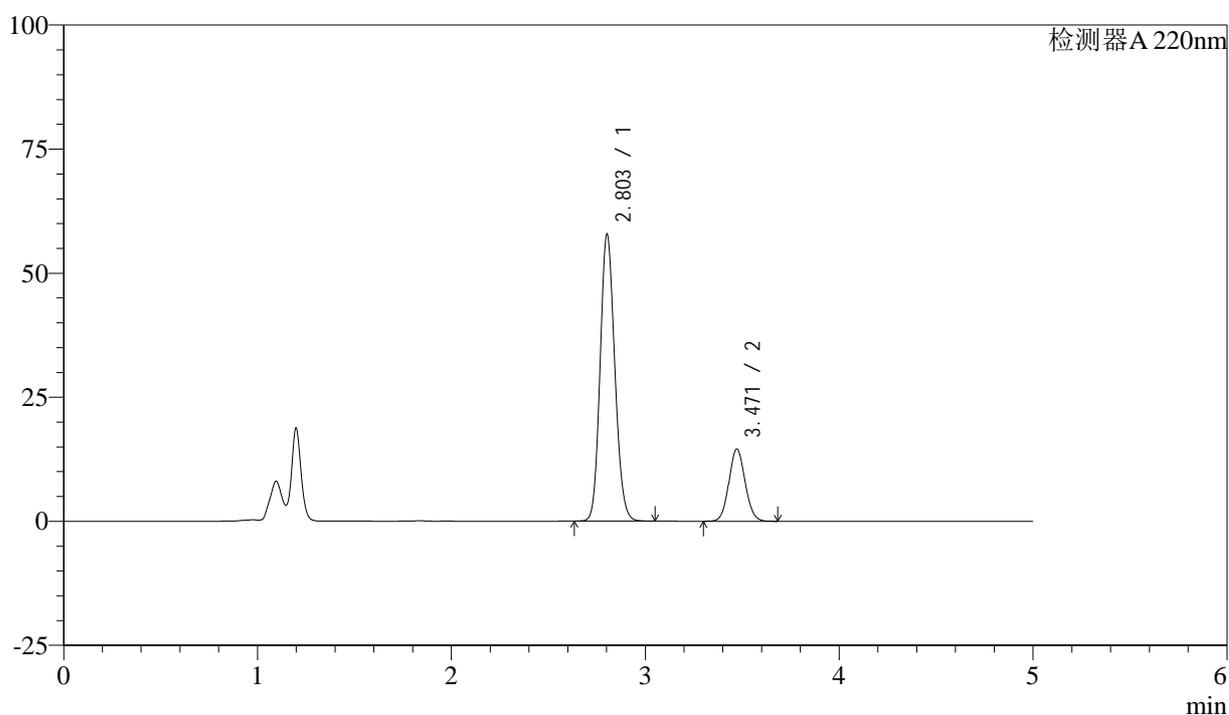
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	308222	79.327	57899	6422	1.140	--
2	3.472	80325	20.673	13804	8211	1.082	4.563
总计		388547	100.000	71703			

图161 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1167-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:43:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

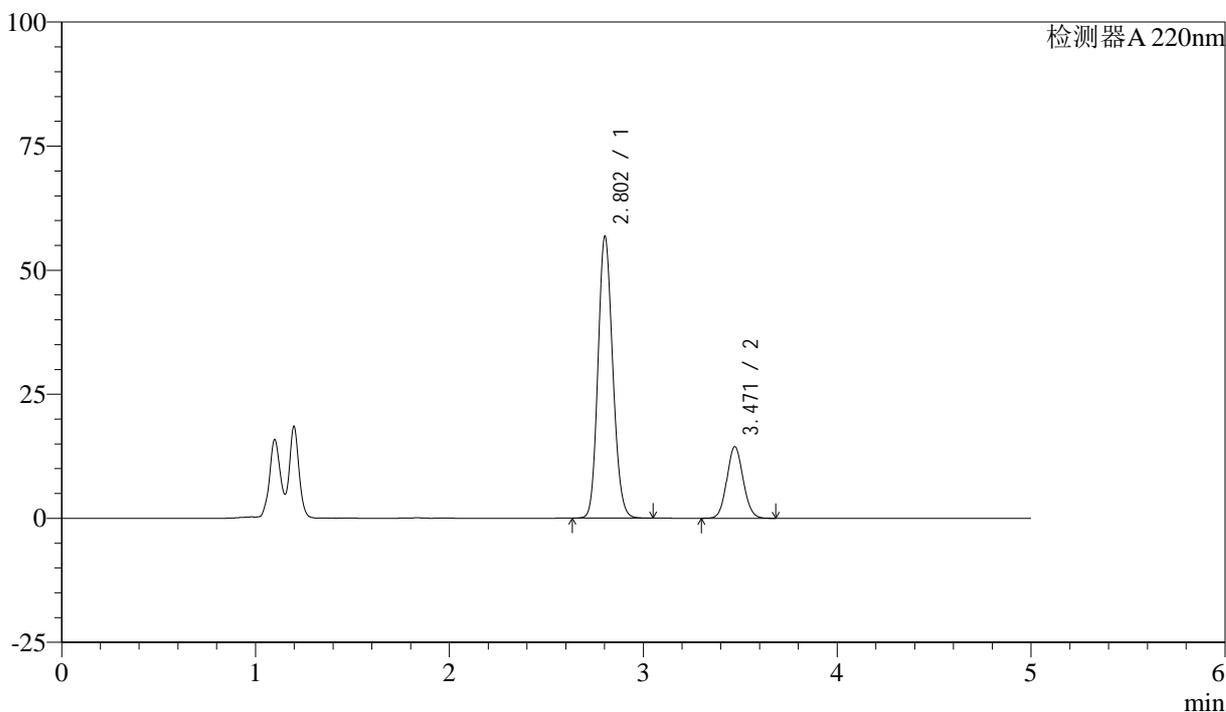
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	305172	78.348	57675	6514	1.135	--
2	3.471	84338	21.652	14576	8313	1.081	4.593
总计		389510	100.000	72251			

图162 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1168-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

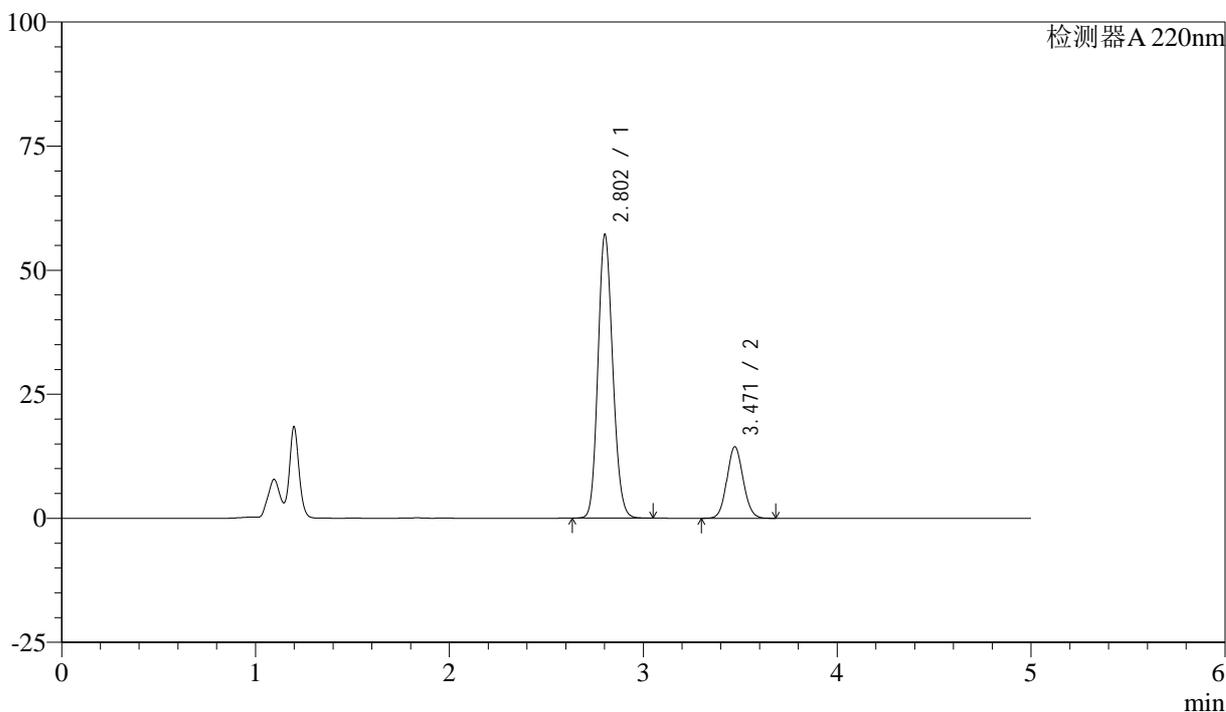
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	301673	78.202	56588	6423	1.140	--
2	3.471	84089	21.798	14452	8213	1.083	4.567
总计		385762	100.000	71040			

图163 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1169-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.802	303724	78.349	56961	6423	1.140	--
2	3.471	83932	21.651	14419	8208	1.083	4.568
总计		387656	100.000	71381			

图164 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

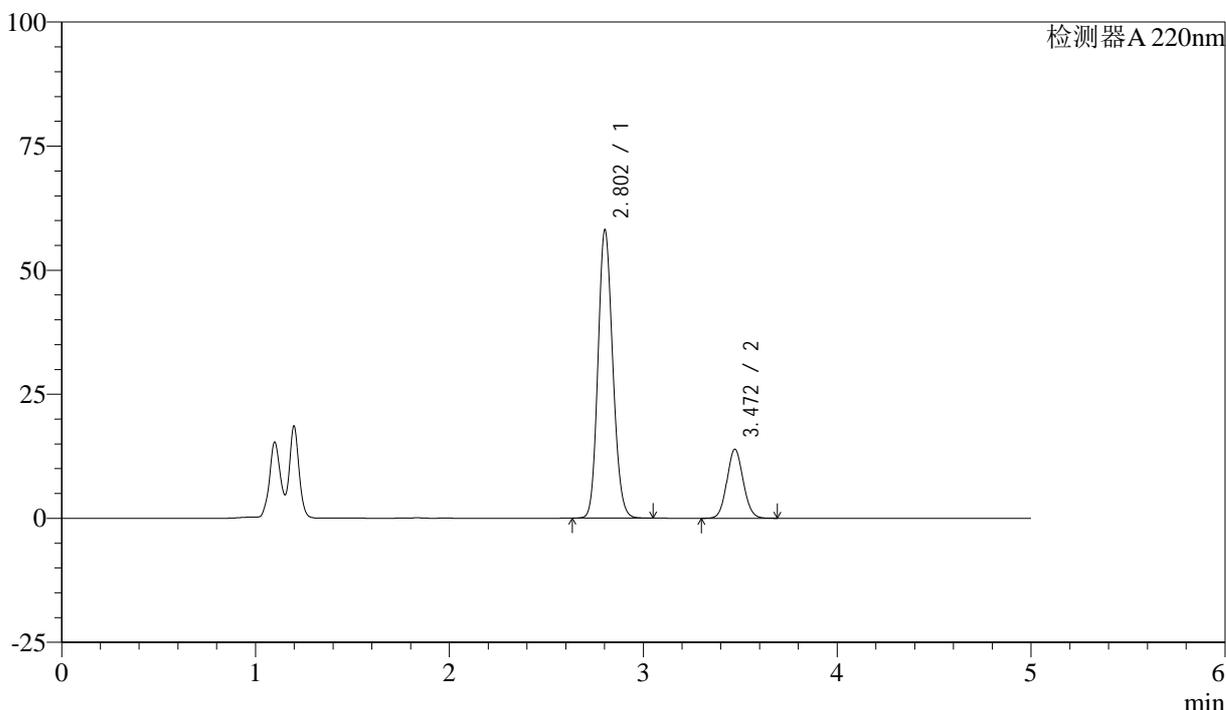


# SZJ-208

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 - 0-60/28-1170-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

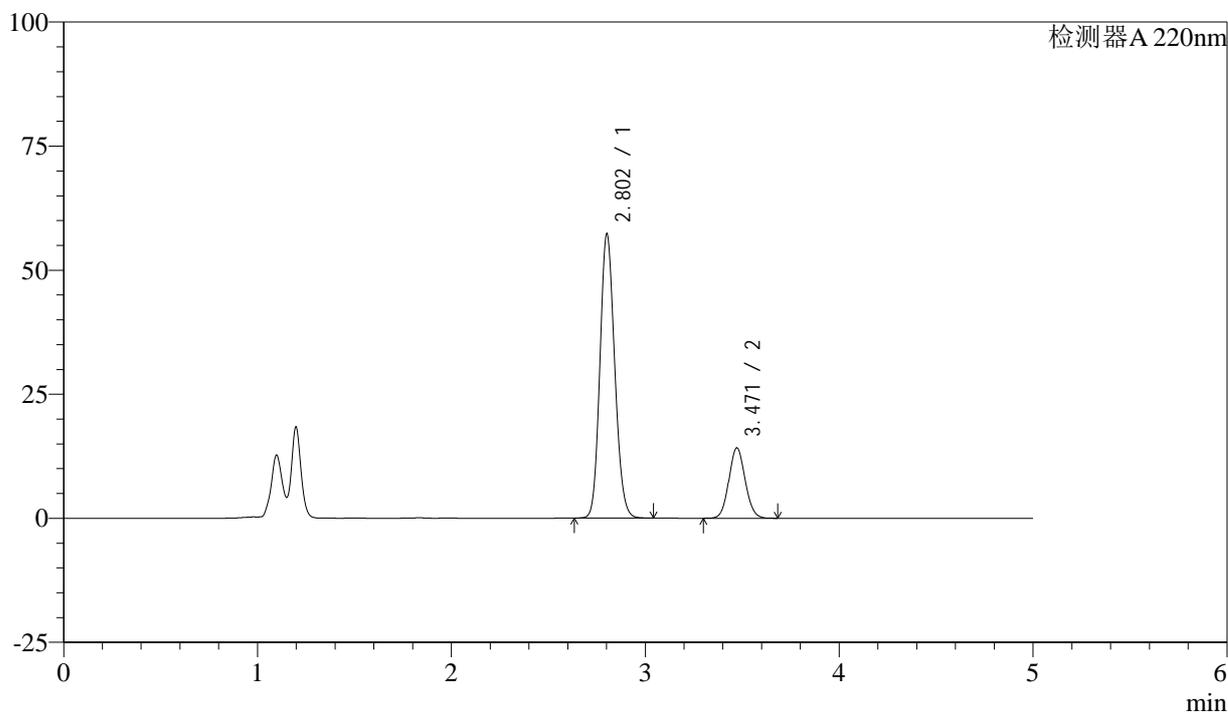
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	308910	79.234	57899	6410	1.140	--
2	3.472	80962	20.766	13911	8211	1.082	4.566
总计		389872	100.000	71810			

图165 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-60/28-1171-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:05:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

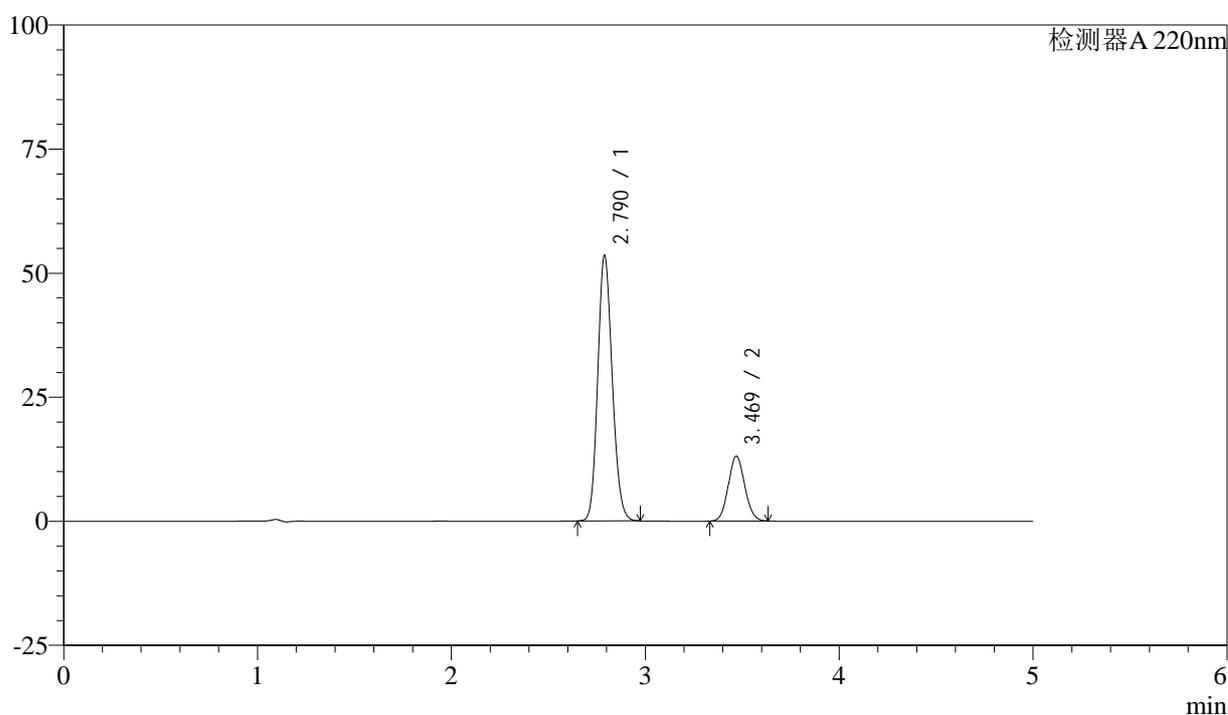
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	304147	78.648	57028	6427	1.140	--
2	3.471	82572	21.352	14195	8208	1.083	4.570
总计		386719	100.000	71223			

图166 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1172-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:10:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:46:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

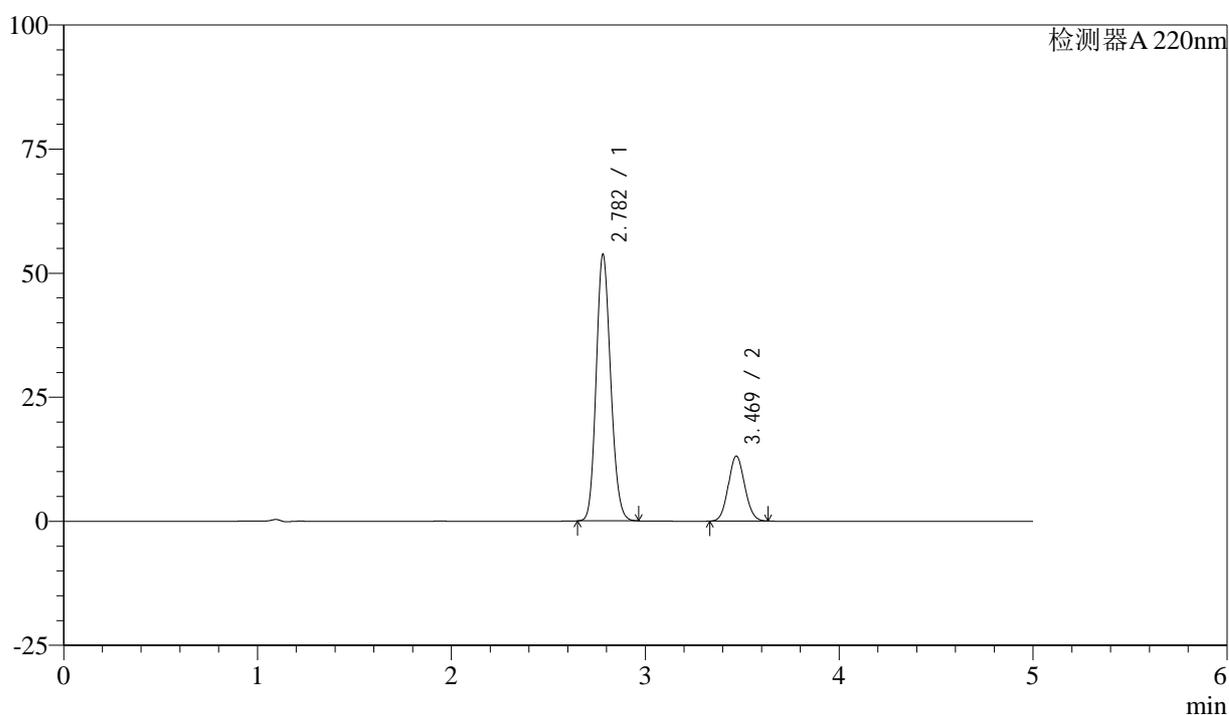
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	279170	78.437	53485	6594	1.147	--
2	3.469	76748	21.563	13061	8022	1.083	4.646
总计		355918	100.000	66546			

图167 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1173-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:15:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:47:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

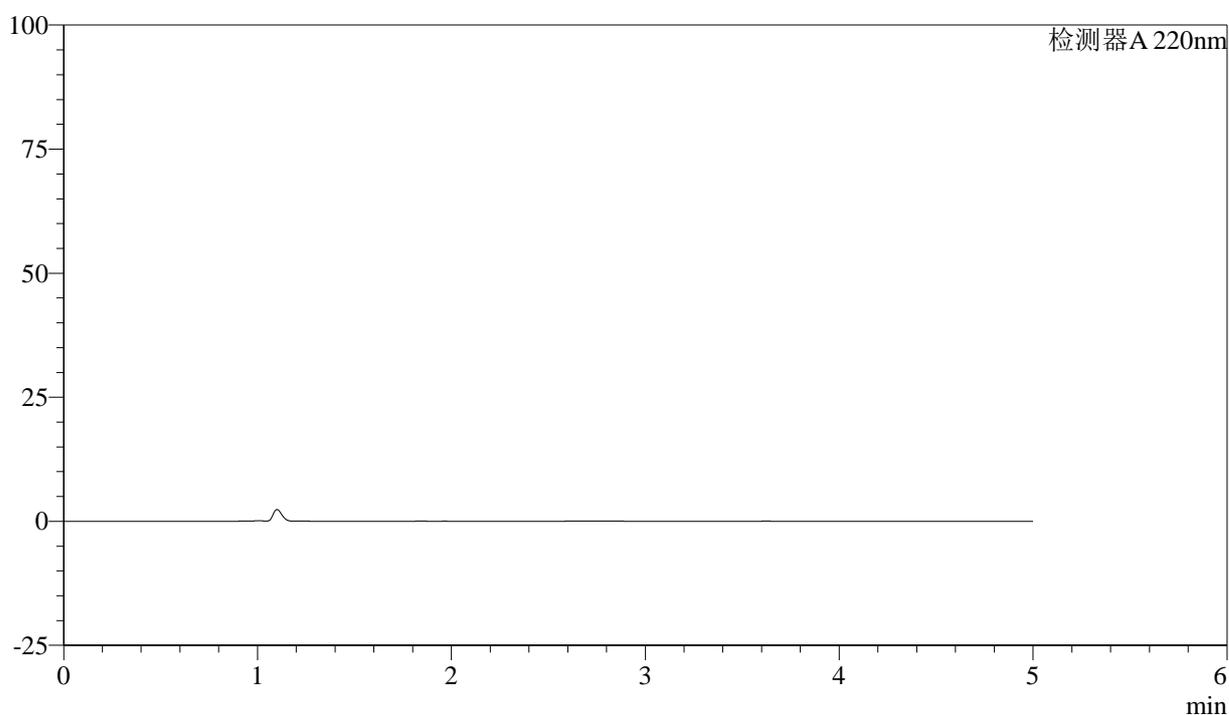
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	279333	78.444	53669	6600	1.149	--
2	3.469	76759	21.556	13069	8023	1.082	4.709
总计		356093	100.000	66738			

图168 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-17/28-1174-1 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-9  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 02:21:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/01/13 02:26:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

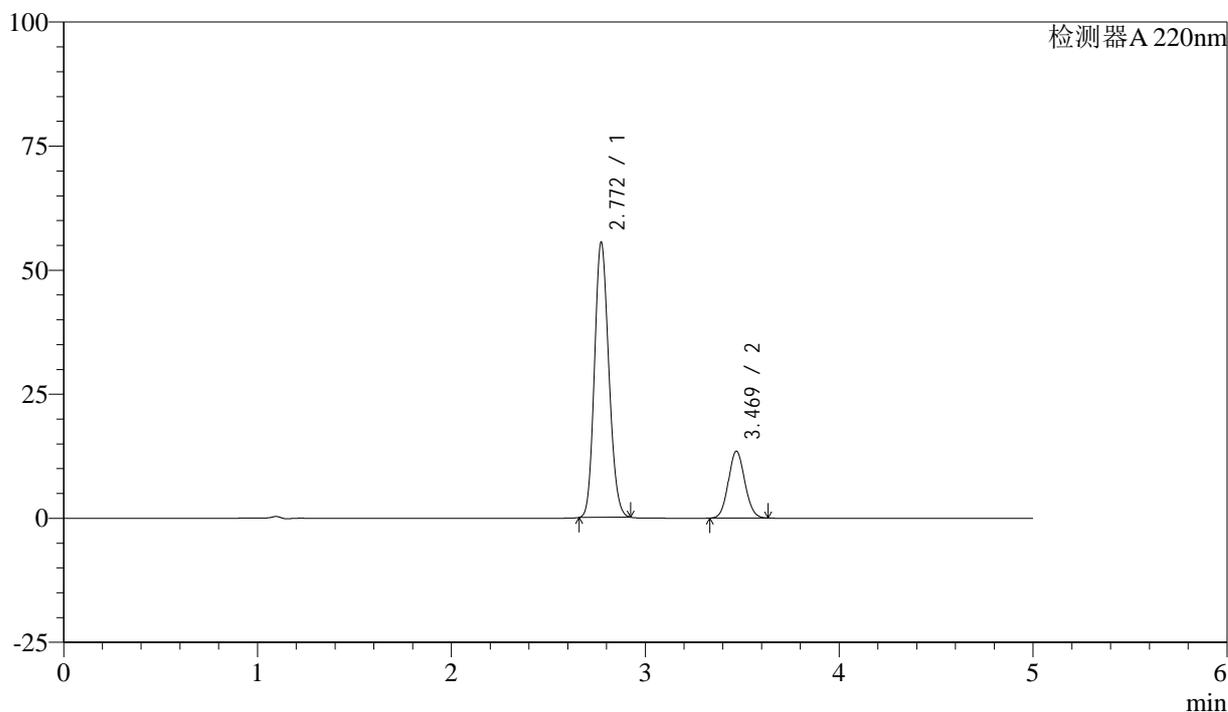
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1175-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:37:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

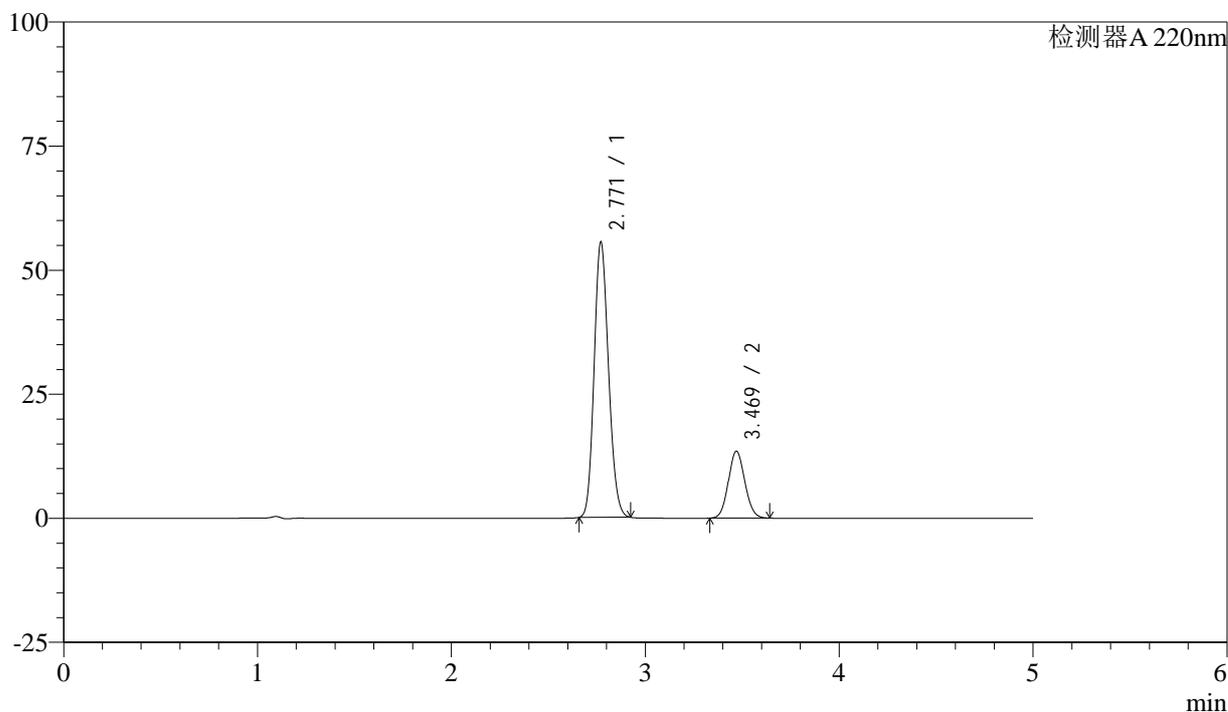
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	286302	78.359	55445	6604	1.146	--
2	3.469	79070	21.641	13463	8011	1.083	4.780
总计		365372	100.000	68908			

图170 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1176-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:38:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

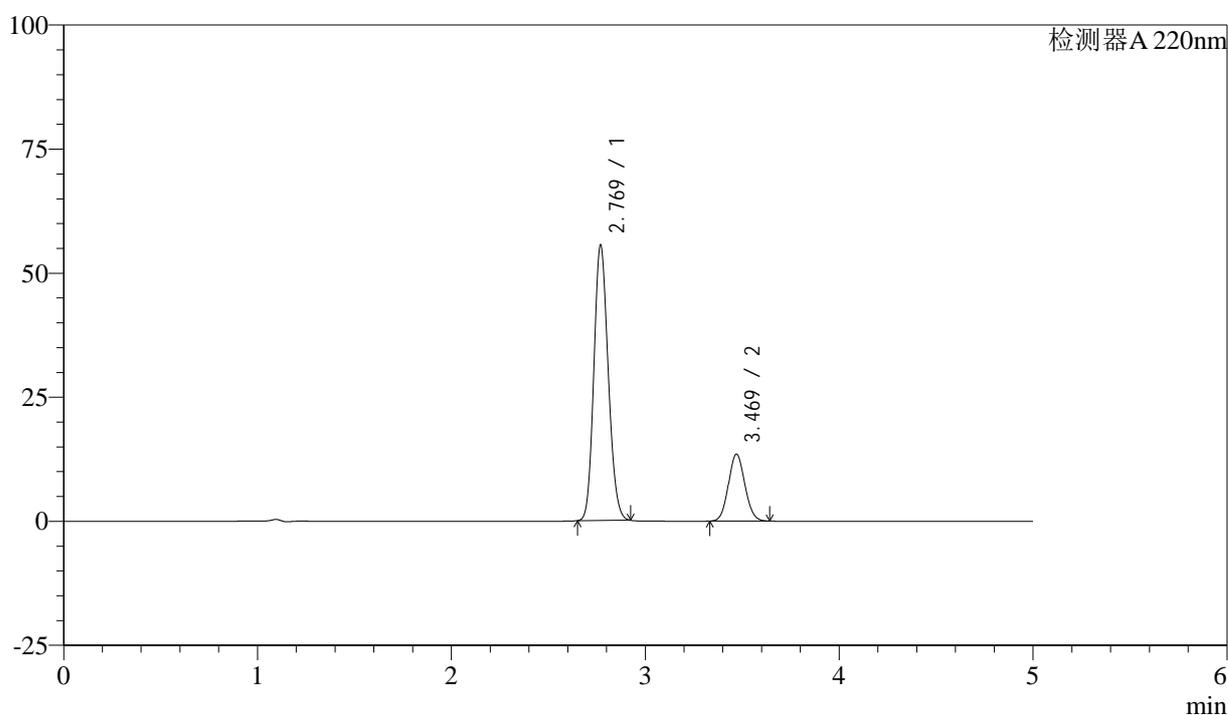
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	286559	78.320	55499	6602	1.147	--
2	3.469	79324	21.680	13491	8013	1.084	4.793
总计		365883	100.000	68990			

图171 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1177-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:37:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:39:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

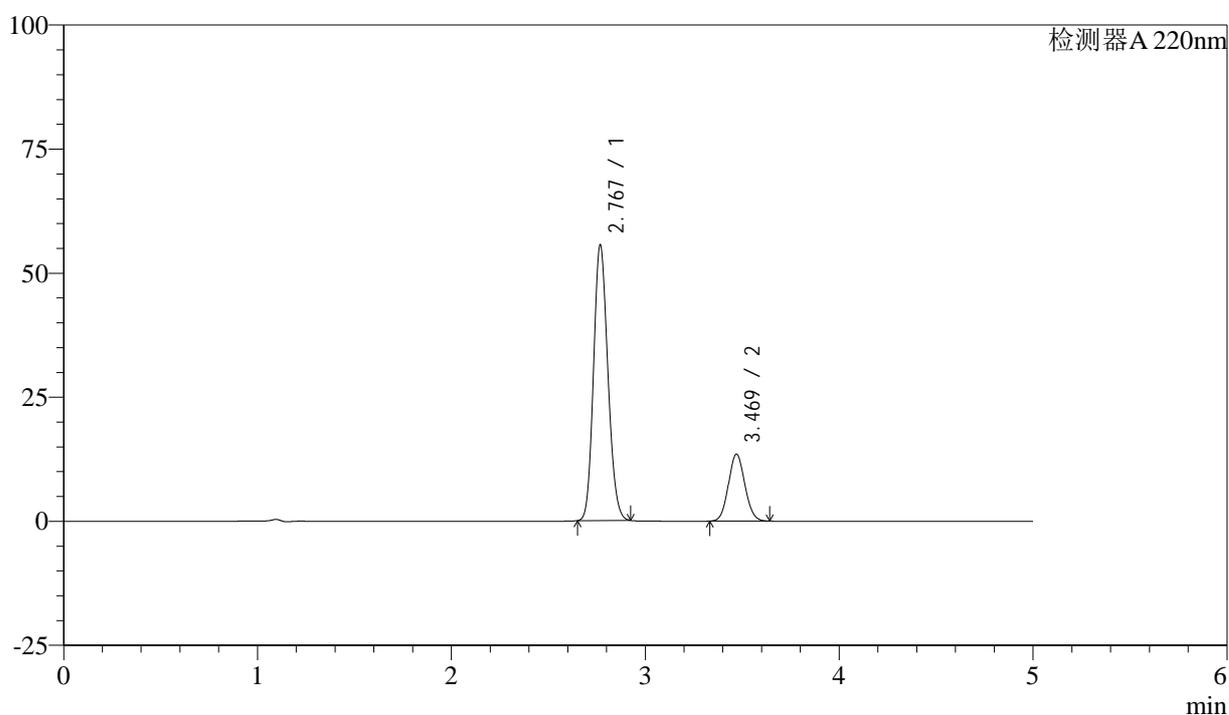
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	286919	78.357	55386	6592	1.147	--
2	3.469	79249	21.643	13483	8010	1.084	4.804
总计		366168	100.000	68869			

图172 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1178-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:42:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:39:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

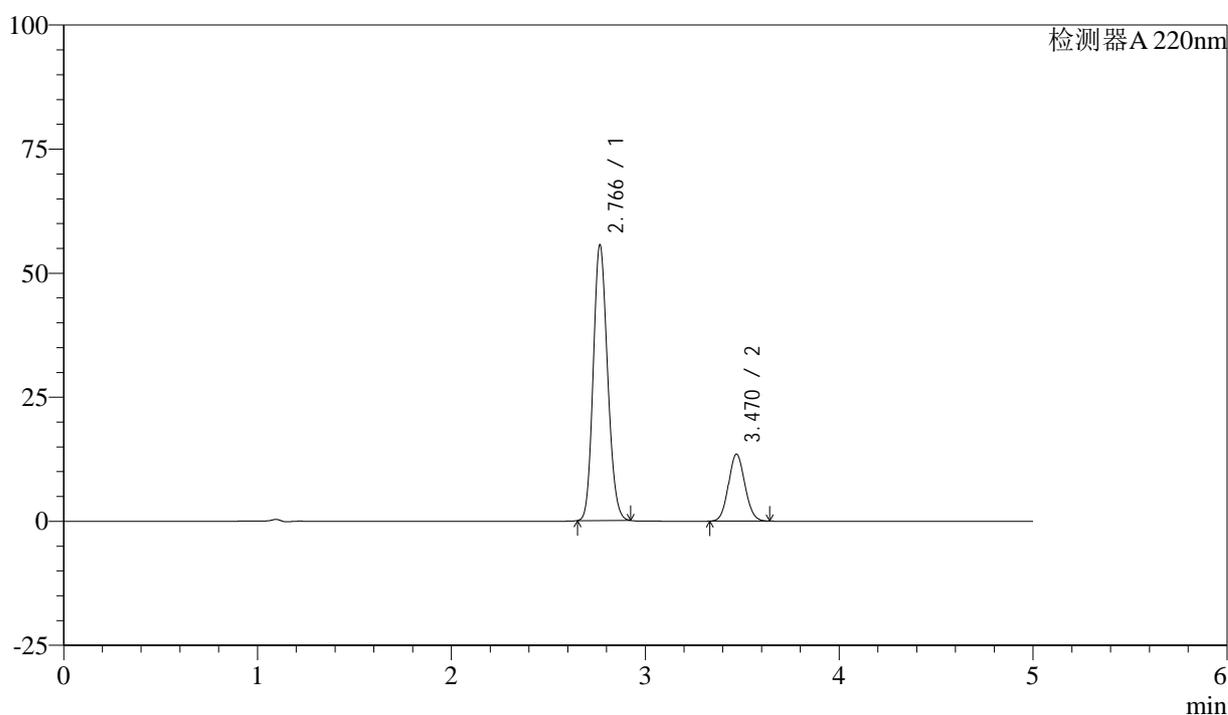
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	286745	78.355	55157	6596	1.149	--
2	3.469	79209	21.645	13483	8020	1.084	4.821
总计		365954	100.000	68640			

图173 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1179-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:48:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:39:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

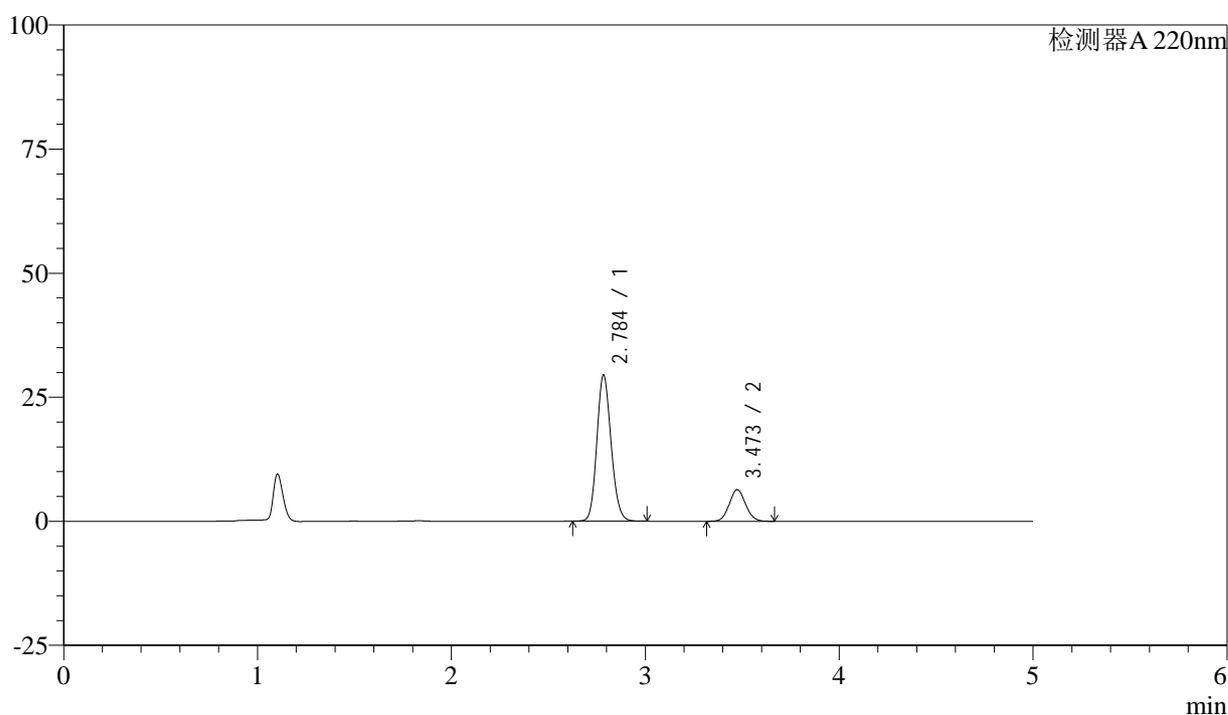
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	286657	78.357	55419	6597	1.149	--
2	3.470	79177	21.643	13484	8022	1.084	4.834
总计		365834	100.000	68903			

图174 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1180-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:53:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

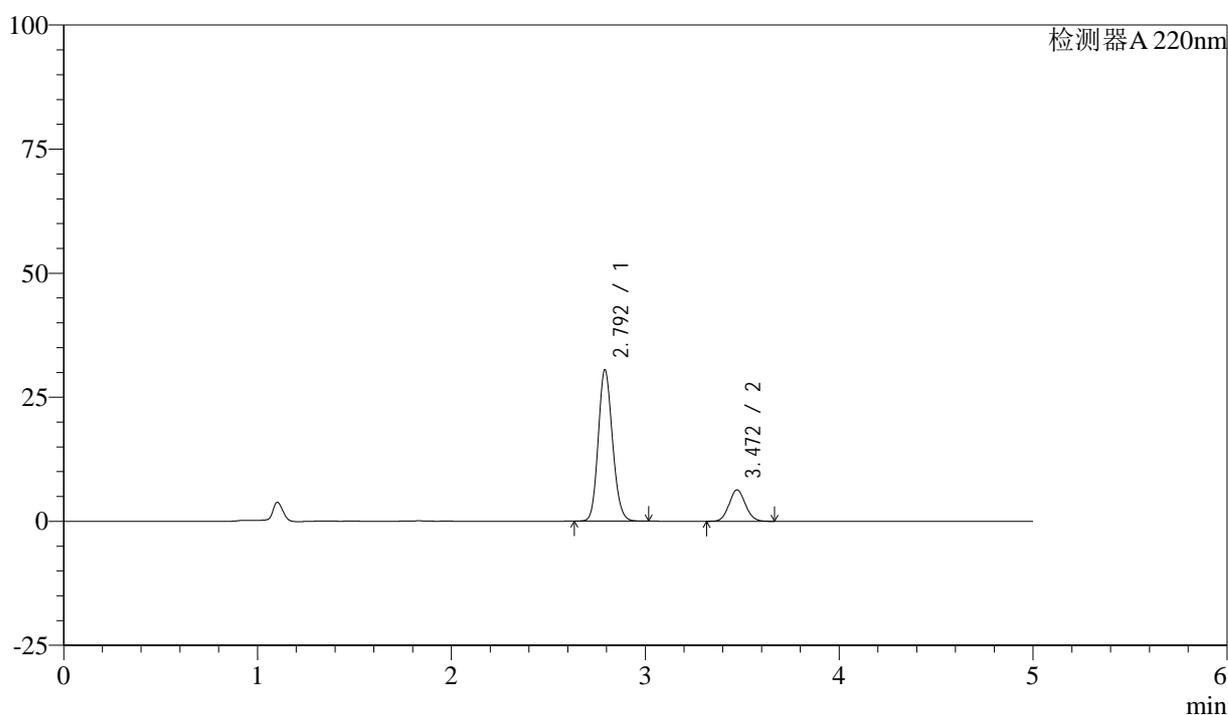
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	150896	80.282	29266	6847	1.142	--
2	3.473	37061	19.718	6367	8222	1.083	4.787
总计		187957	100.000	35633			

图175 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1181-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 02:59:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

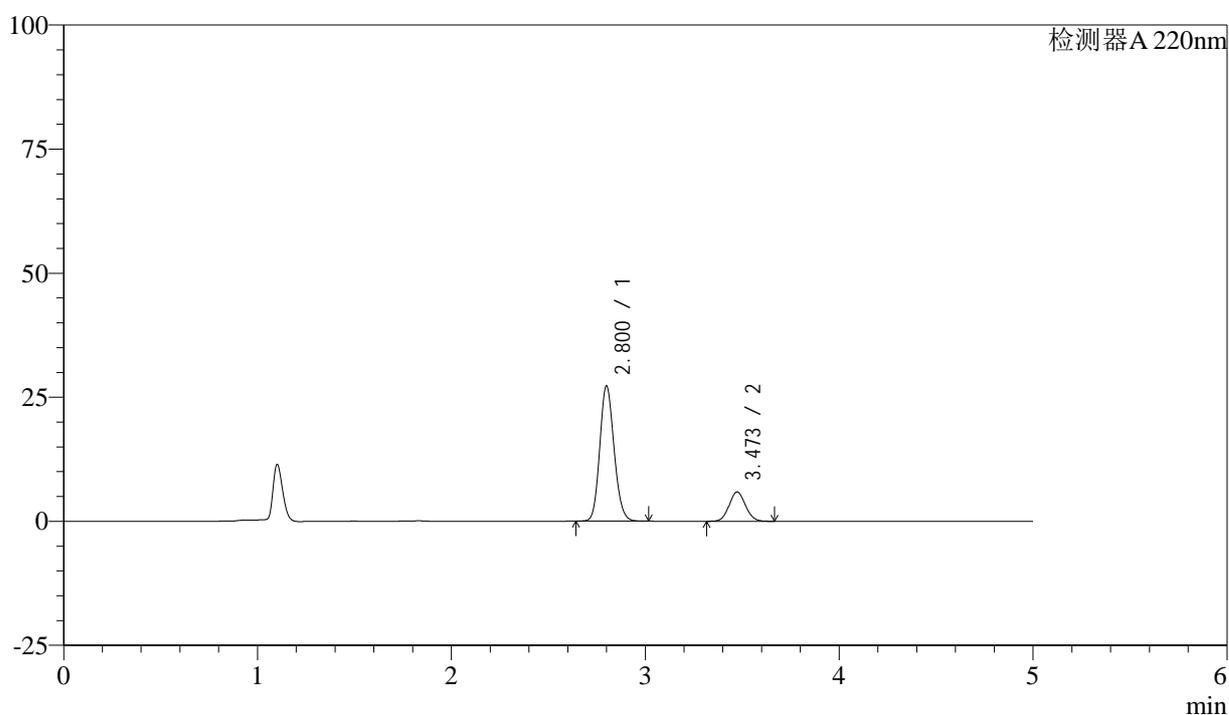
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	156539	80.957	30342	6849	1.142	--
2	3.472	36821	19.043	6326	8206	1.084	4.723
总计		193360	100.000	36667			

图176 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1182-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

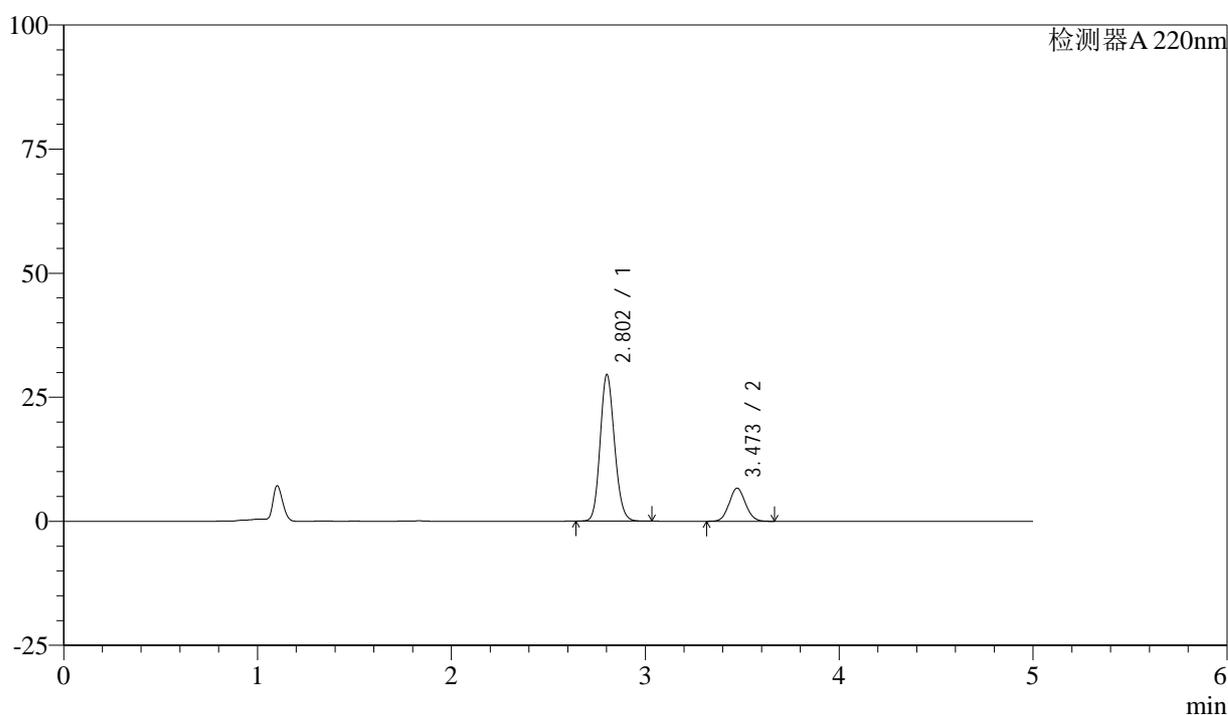
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	140286	80.256	27157	6855	1.140	--
2	3.473	34512	19.744	5928	8202	1.084	4.663
总计		174798	100.000	33085			

图177 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1183-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:09:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.802	152208	79.655	29418	6850	1.140	--
2	3.473	38876	20.345	6681	8217	1.083	4.648
总计		191084	100.000	36099			

图178 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

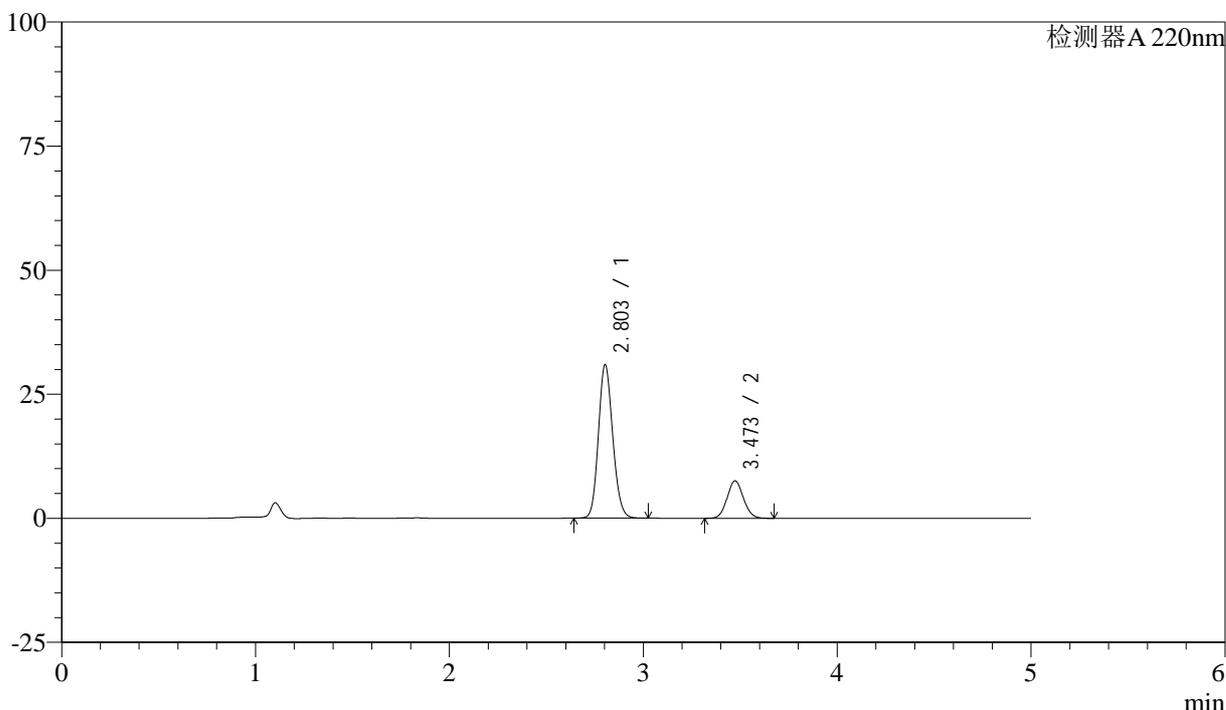


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1184-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.803	159390	78.399	30881	6851	1.139	--
2	3.473	43915	21.601	7546	8206	1.083	4.635
总计		203306	100.000	38427			

图179 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

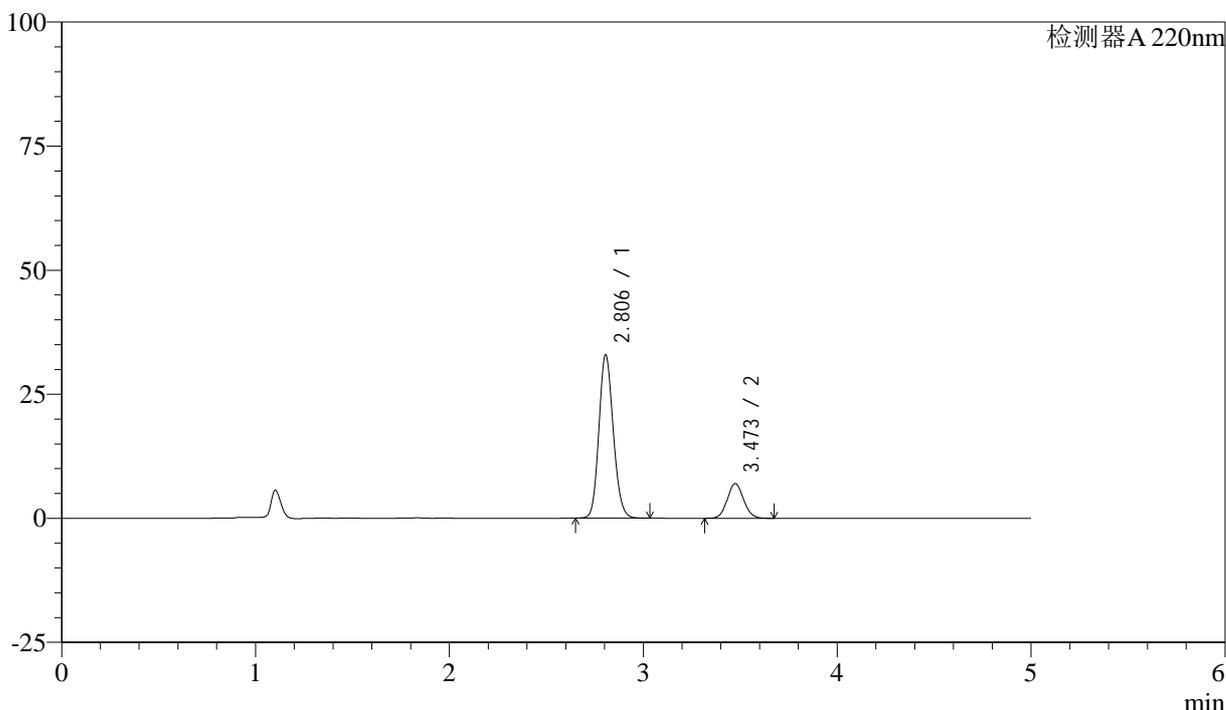


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1185-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.806	169856	80.671	32943	6847	1.140	--
2	3.473	40698	19.329	6983	8210	1.082	4.620
总计		210554	100.000	39927			

图180 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

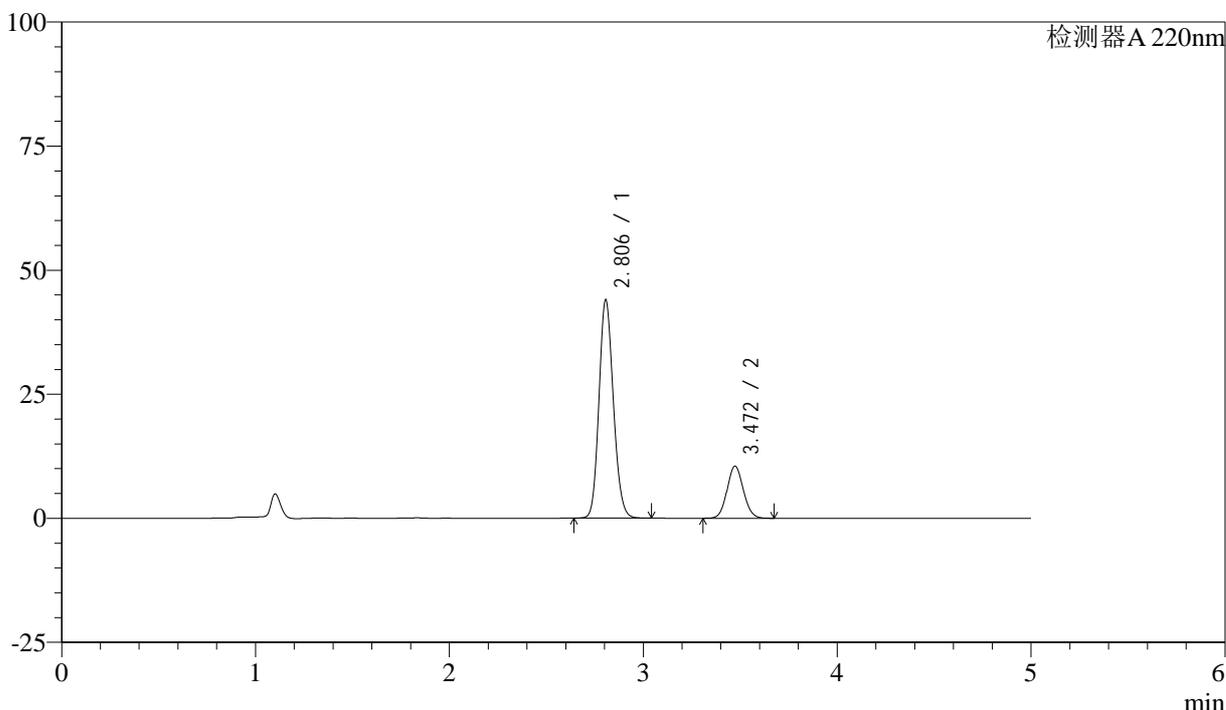


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1186-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

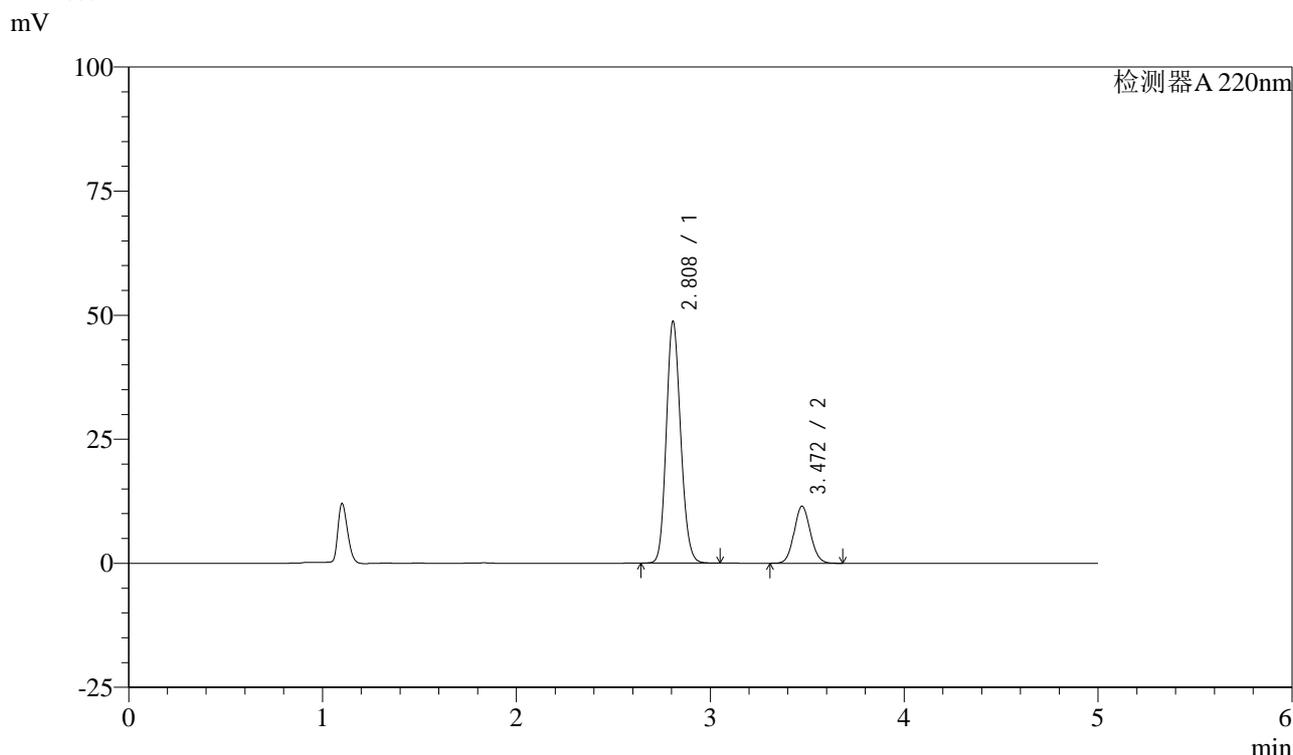
检测器A 220nm

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	2.806	227130	78.753	43978	6839	1.142	--
2	3.472	61278	21.247	10516	8195	1.083	4.608
总计		288409	100.000	54494			

图181 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1187-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

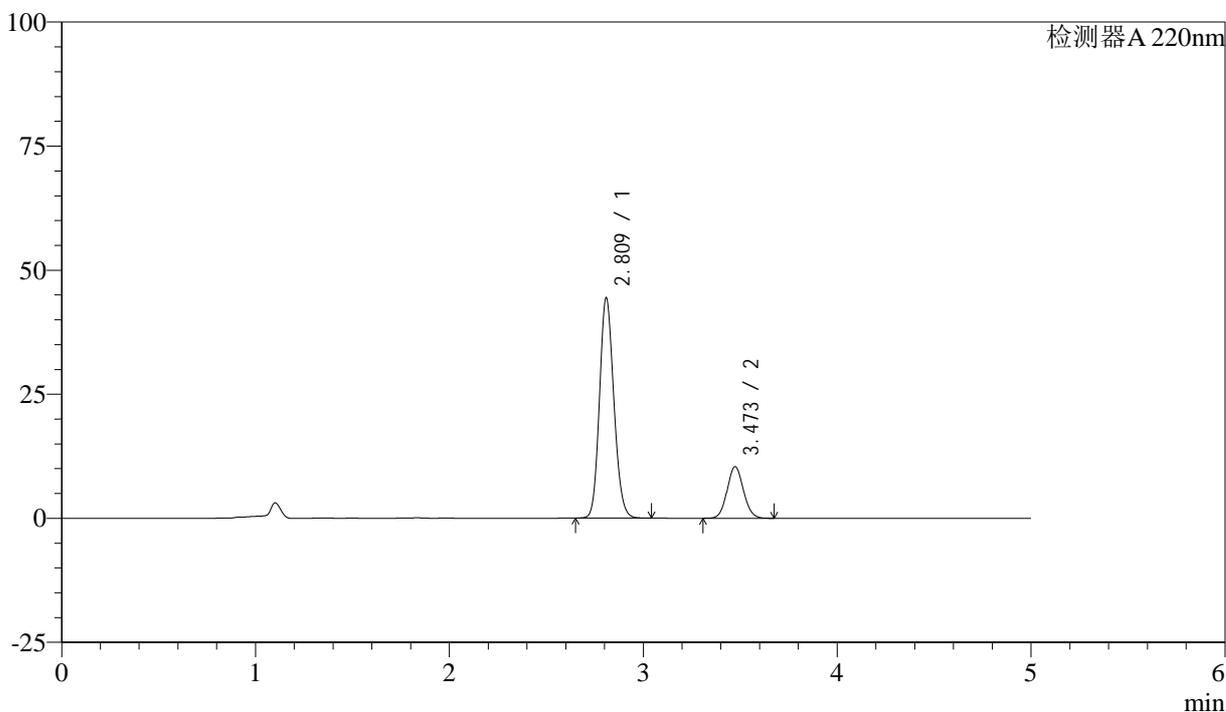
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	251521	78.949	48567	6846	1.144	--
2	3.472	67067	21.051	11509	8200	1.083	4.598
总计		318588	100.000	60076			

图182 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1188-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

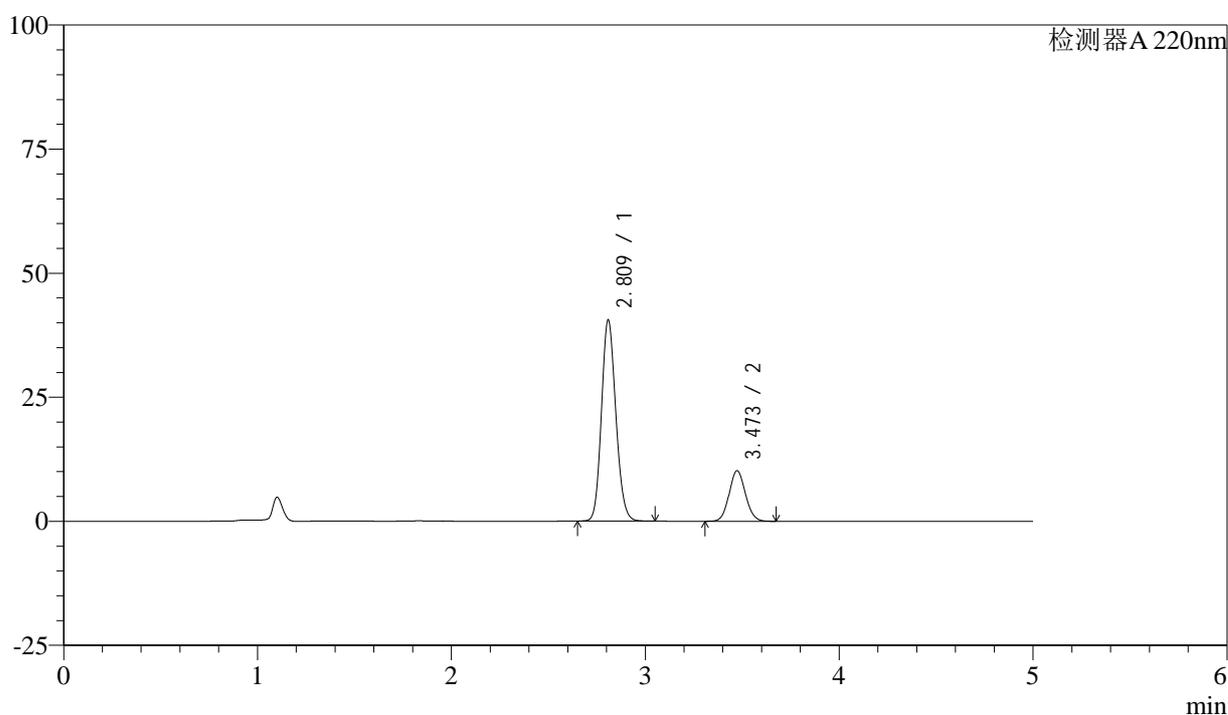
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	229277	79.088	44108	6841	1.143	--
2	3.473	60624	20.912	10404	8195	1.083	4.590
总计		289901	100.000	54512			

图183 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1189-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:41:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.809	209212	77.888	40296	6854	1.142	--
2	3.473	59396	22.112	10192	8193	1.083	4.593
总计		268608	100.000	50487			

图184 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

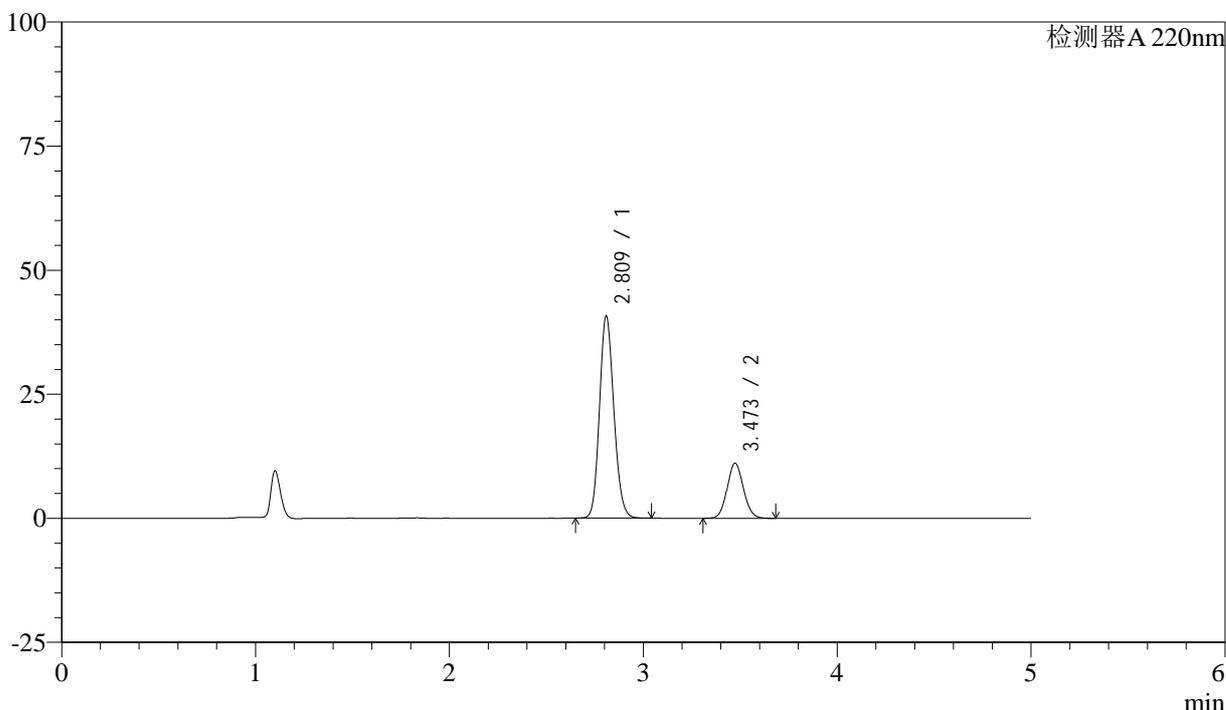


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1190-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

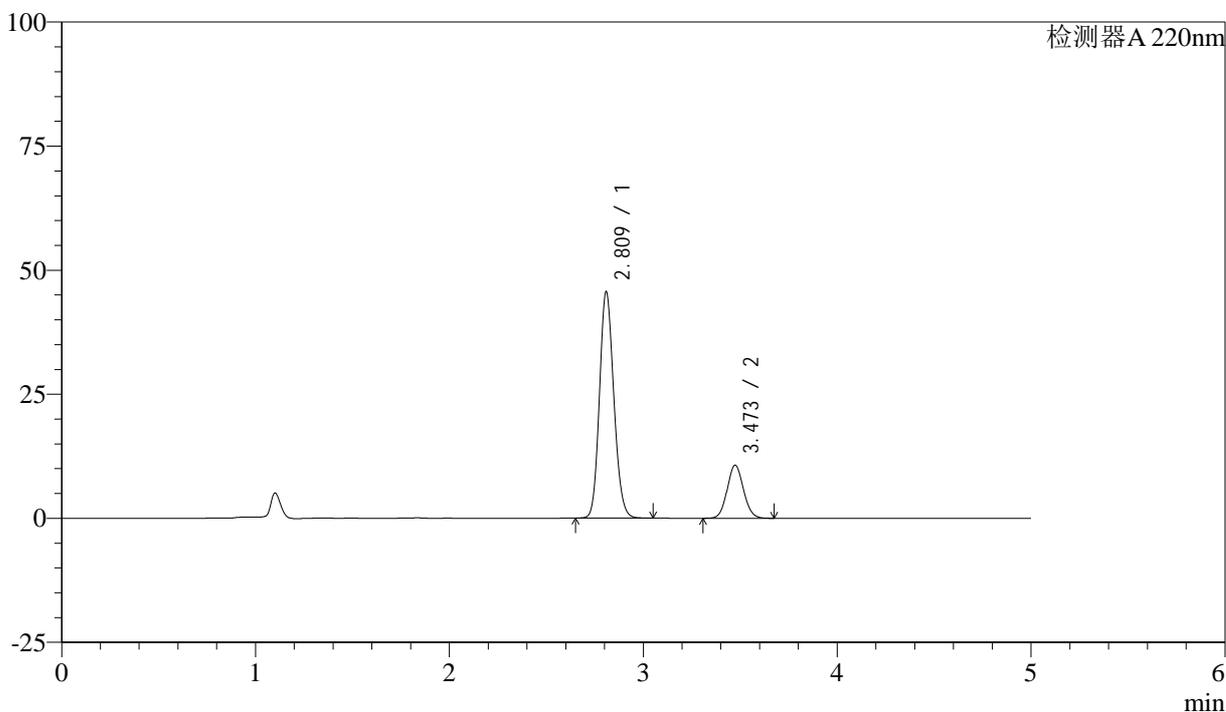
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	210208	76.480	40472	6855	1.142	--
2	3.473	64644	23.520	11091	8193	1.084	4.592
总计		274853	100.000	51563			

图185 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1191-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:52:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

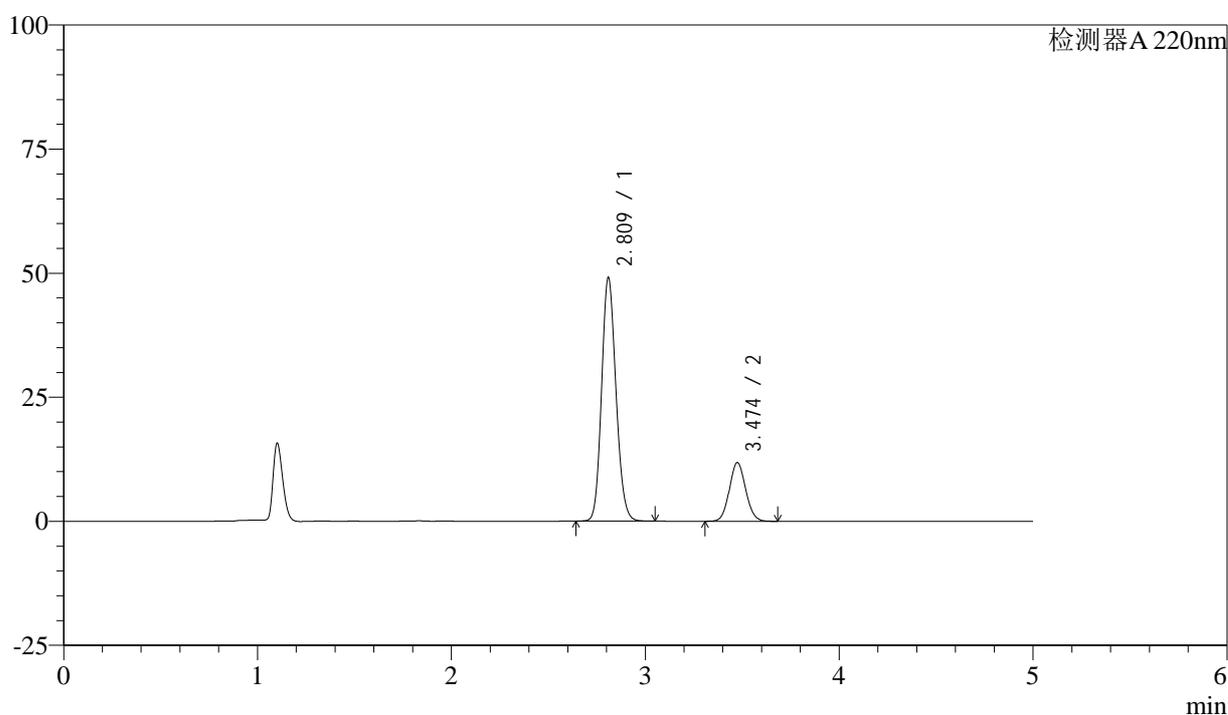
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	235340	79.067	45340	6856	1.143	--
2	3.473	62307	20.933	10693	8205	1.082	4.597
总计		297647	100.000	56033			

图186 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1192-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:58:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

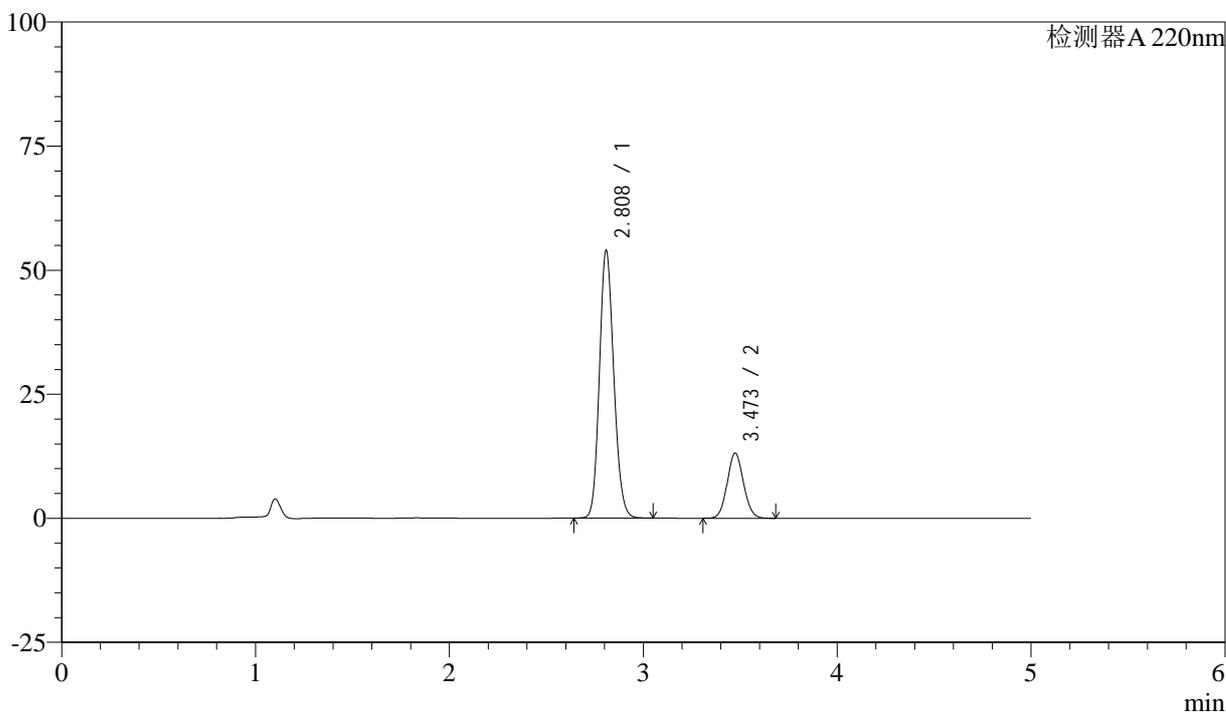
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	253519	78.601	48754	6851	1.144	--
2	3.474	69018	21.399	11819	8195	1.083	4.595
总计		322537	100.000	60573			

图187 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1193-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

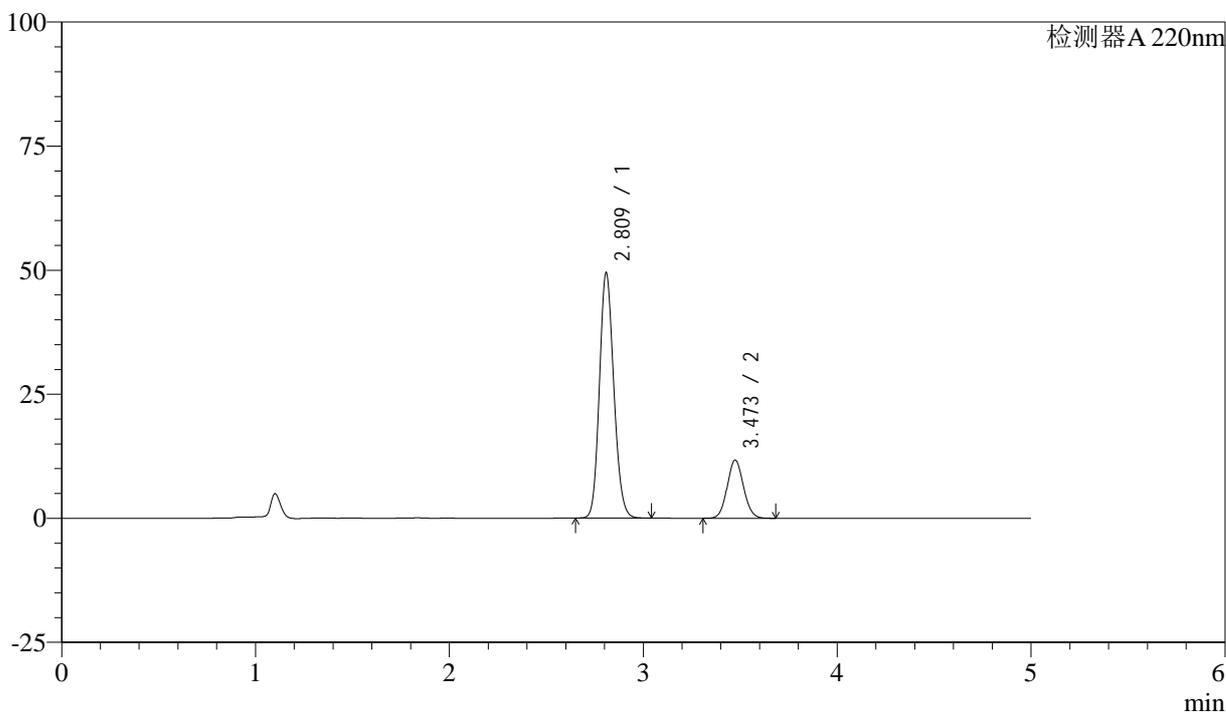
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	278503	78.449	53691	6858	1.144	--
2	3.473	76509	21.551	13136	8207	1.084	4.600
总计		355012	100.000	66827			

图188 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1194-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:08:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

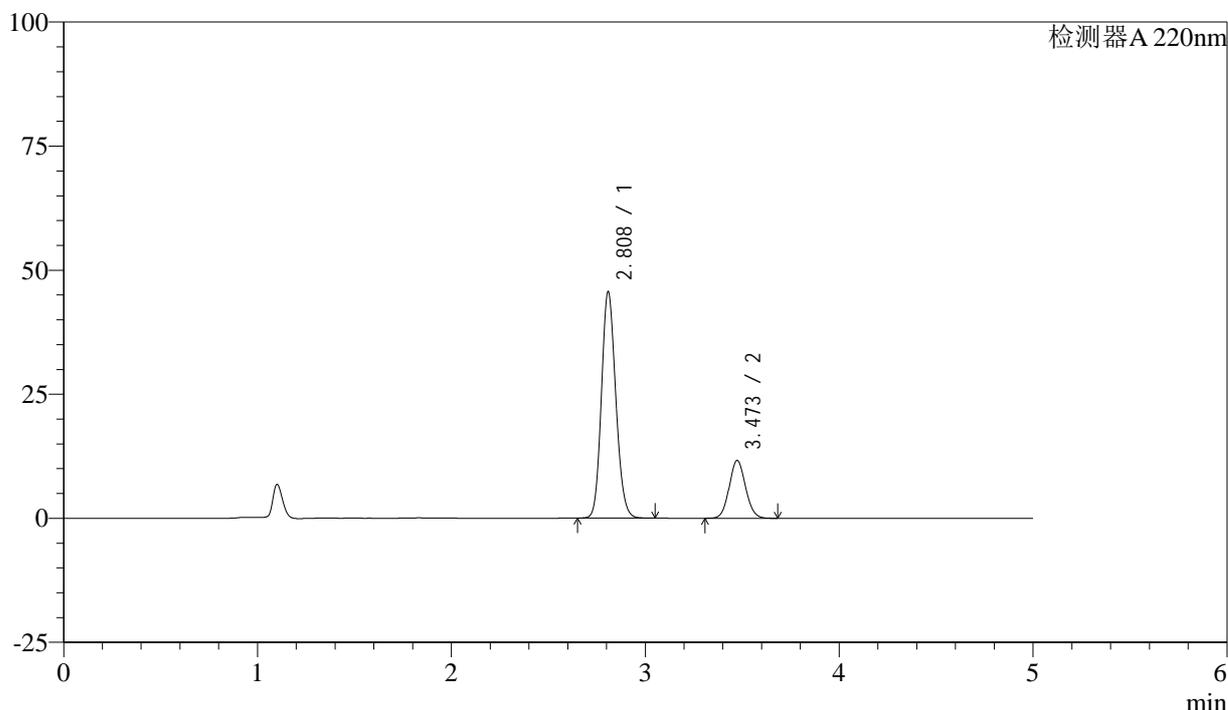
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	255220	78.886	49172	6848	1.144	--
2	3.473	68312	21.114	11724	8197	1.084	4.596
总计		323532	100.000	60897			

图189 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1195-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:14:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.808	235478	77.600	45382	6853	1.143	--
2	3.473	67974	22.400	11657	8189	1.083	4.596
总计		303452	100.000	57038			

图190 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

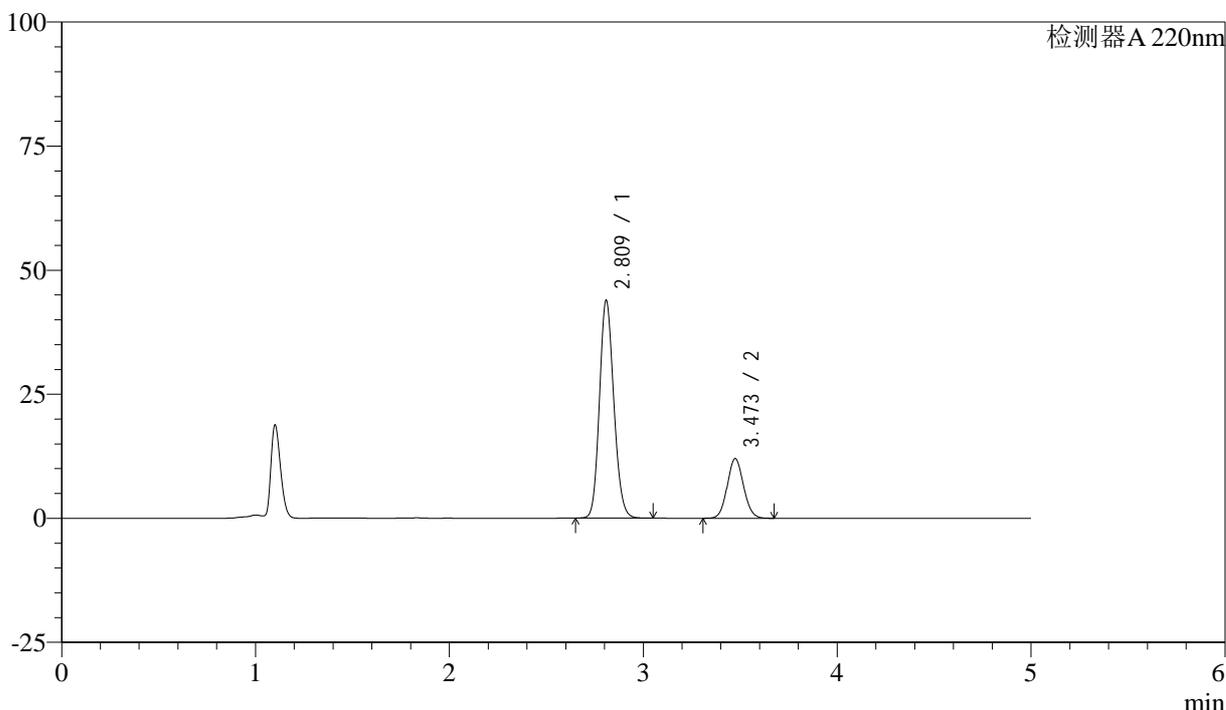


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1196-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

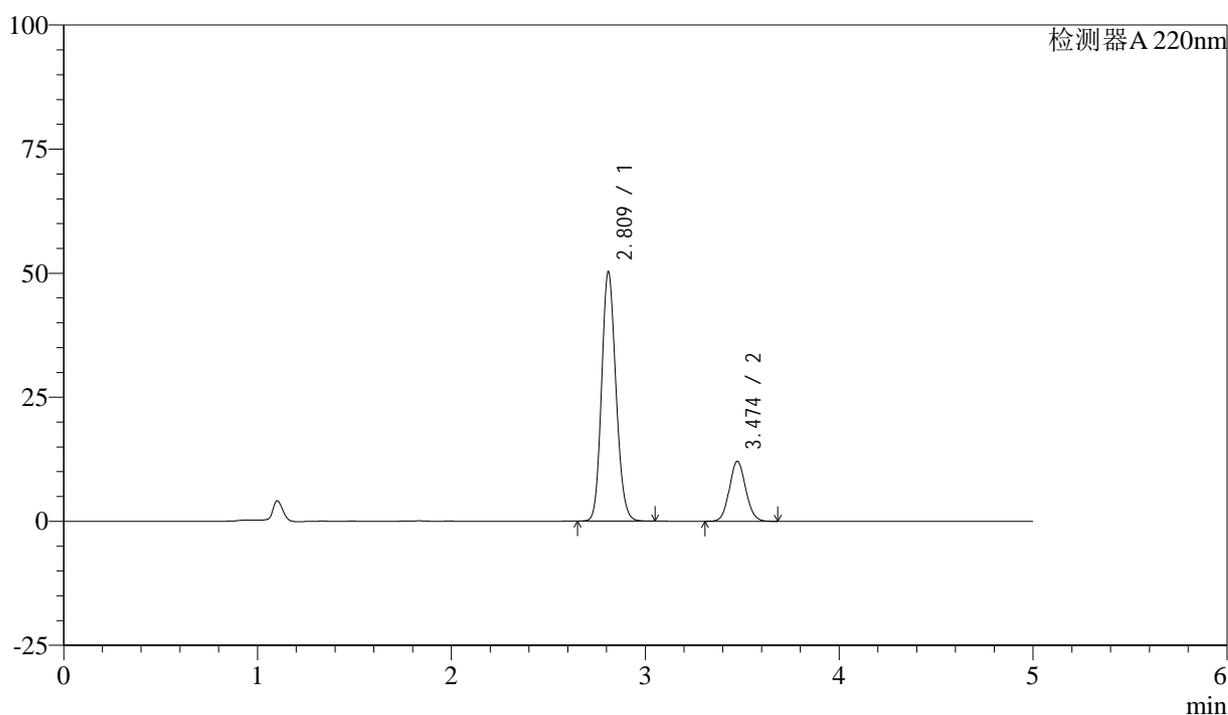
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	226437	76.369	43628	6857	1.143	--
2	3.473	70067	23.631	12020	8195	1.082	4.597
总计		296504	100.000	55648			

图191 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1197-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:25:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

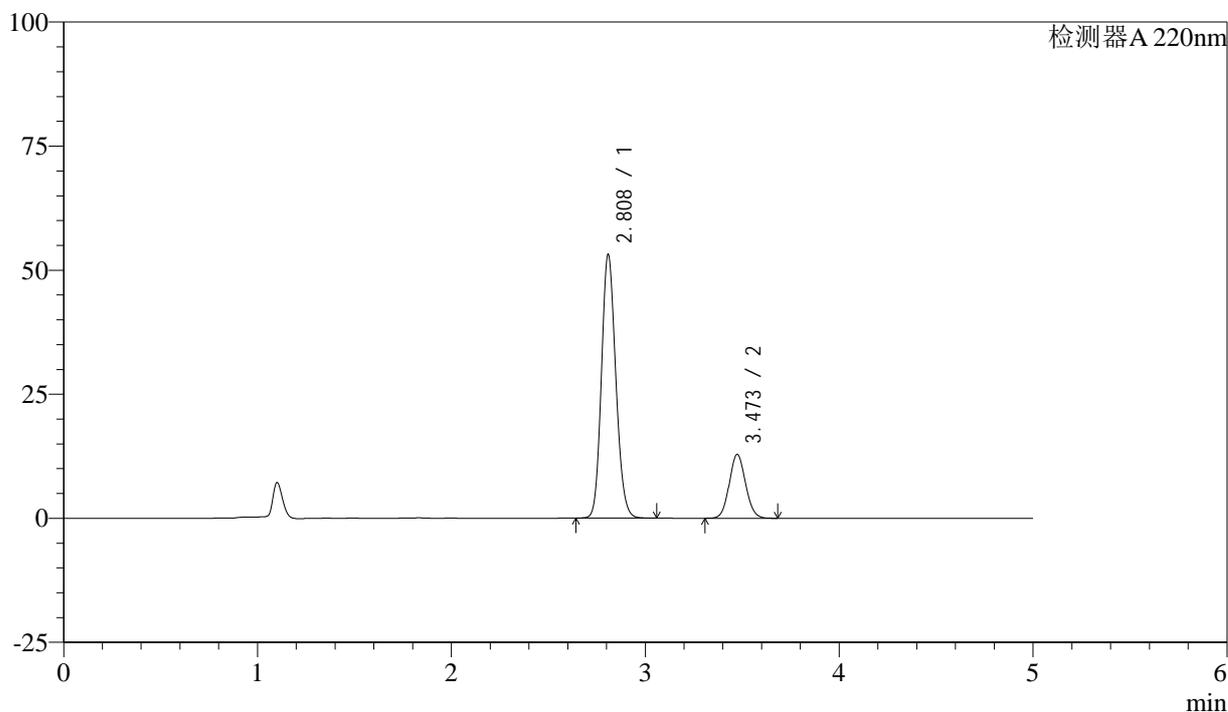
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	259383	78.623	49888	6854	1.144	--
2	3.474	70523	21.377	12082	8206	1.084	4.598
总计		329906	100.000	61971			

图192 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1198-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:30:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

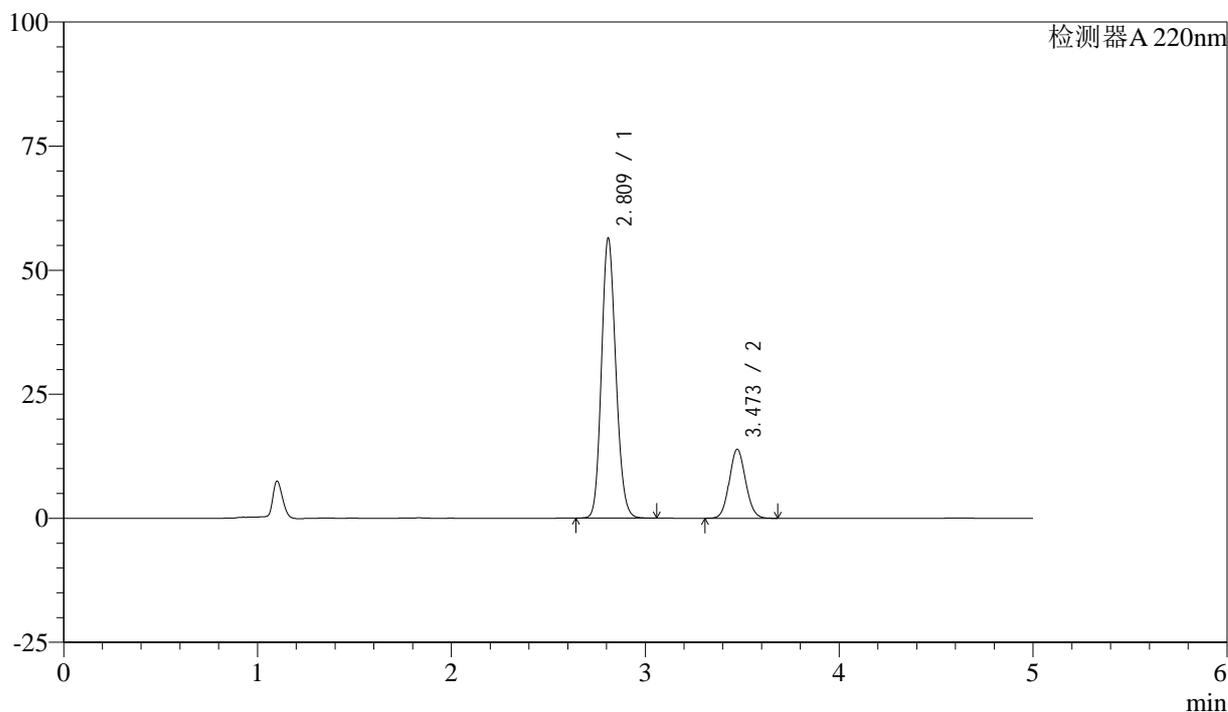
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	274356	78.535	52860	6852	1.145	--
2	3.473	74987	21.465	12860	8193	1.083	4.598
总计		349343	100.000	65720			

图193 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1199-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:35:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

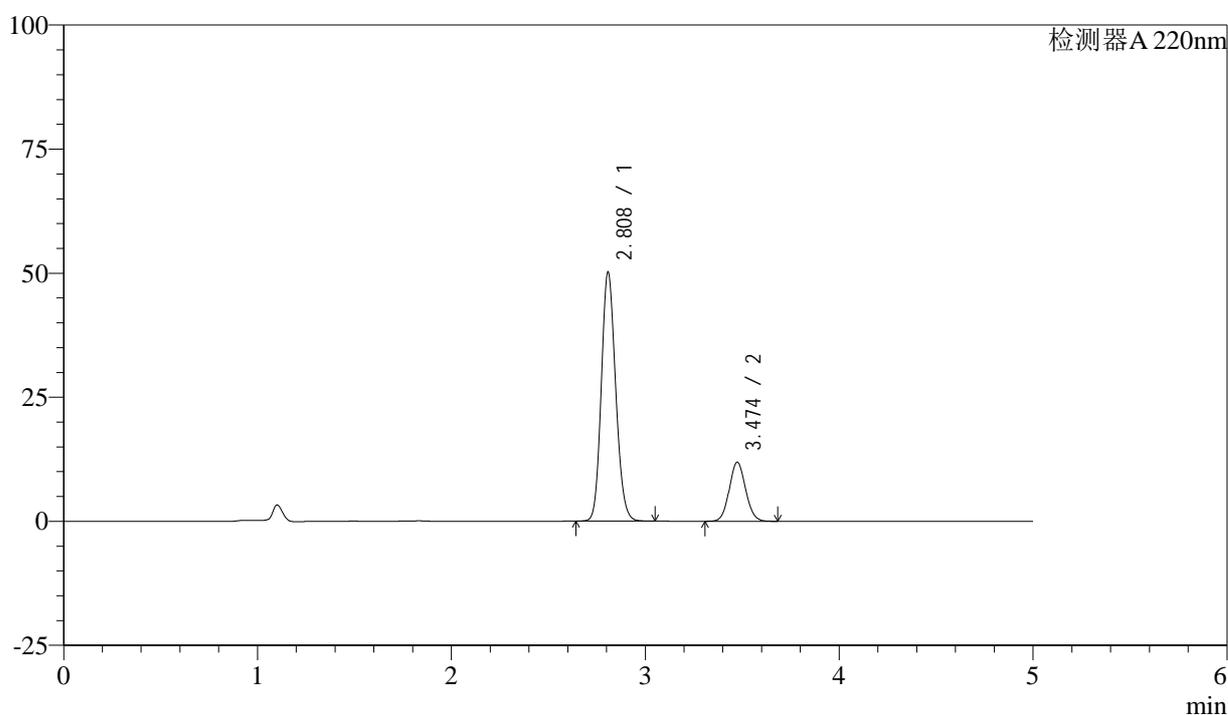
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	291426	78.248	56071	6844	1.146	--
2	3.473	81012	21.752	13898	8200	1.082	4.597
总计		372438	100.000	69969			

图194 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1200-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:41:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

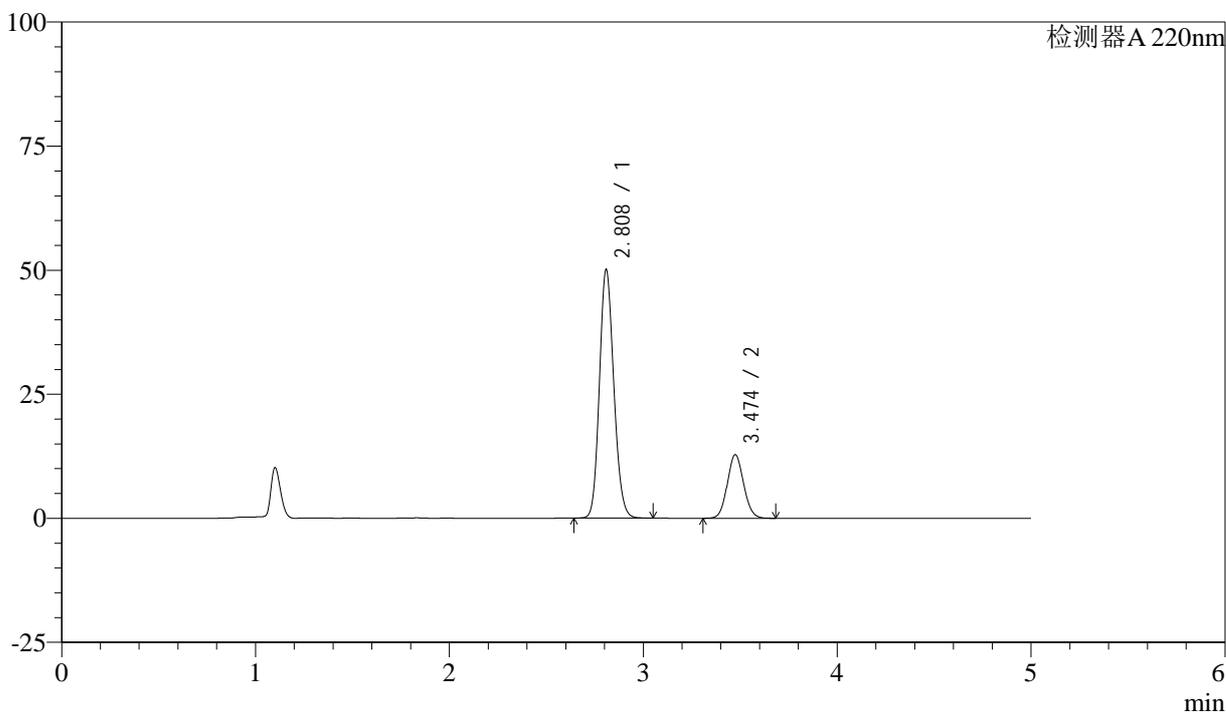
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	259157	78.857	50020	6847	1.145	--
2	3.474	69483	21.143	11905	8184	1.083	4.602
总计		328641	100.000	61925			

图195 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 - 0-62/28-1201-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-31  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 04:46:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

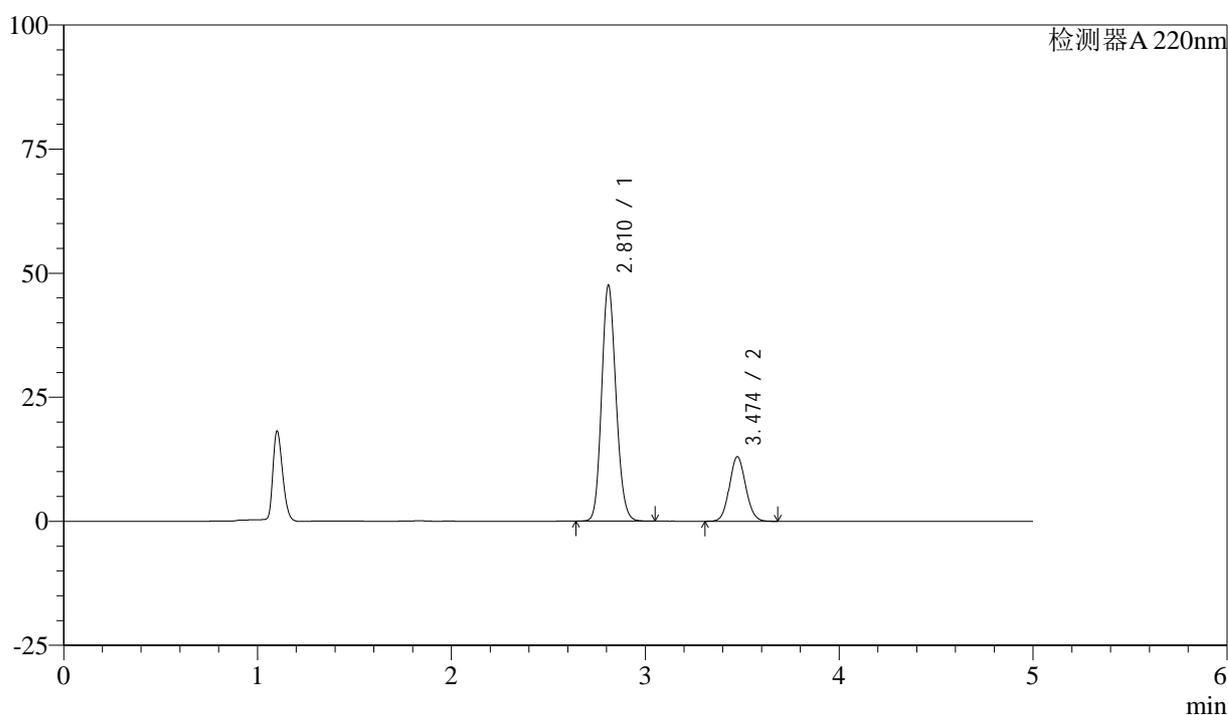
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	258658	77.591	49824	6848	1.144	--
2	3.474	74701	22.409	12801	8190	1.083	4.599
总计		333359	100.000	62625			

图196 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1202-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:51:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

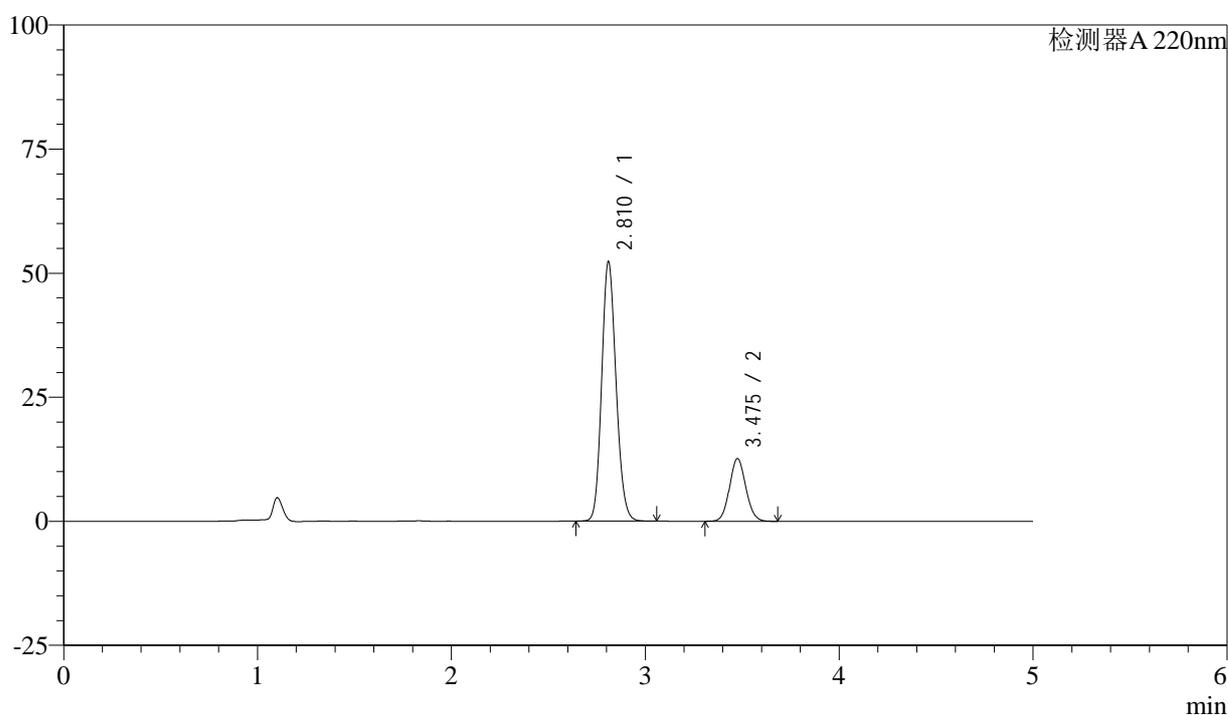
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	245328	76.413	47245	6865	1.142	--
2	3.474	75725	23.587	12996	8239	1.083	4.603
总计		321053	100.000	60241			

图197 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1203-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:57:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

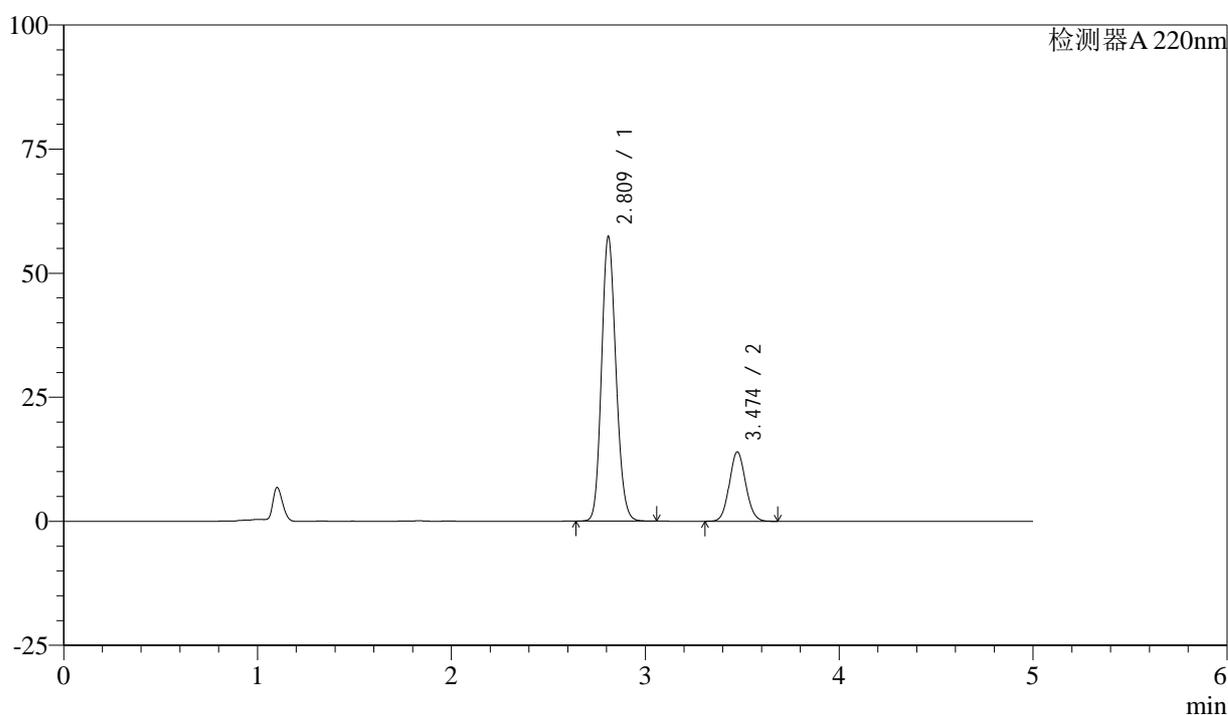
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	270127	78.587	52010	6855	1.144	--
2	3.475	73603	21.413	12597	8200	1.083	4.597
总计		343730	100.000	64607			

图198 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1204-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:02:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

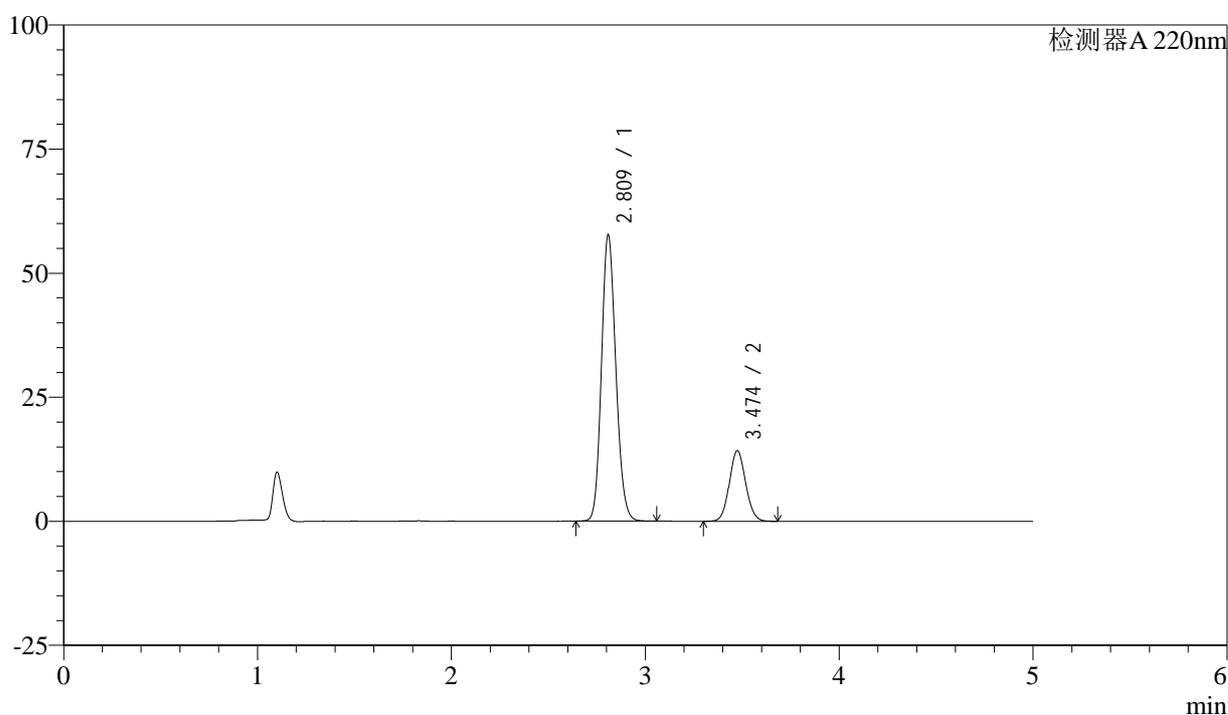
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	296633	78.411	56928	6825	1.146	--
2	3.474	81673	21.589	13981	8188	1.083	4.591
总计		378306	100.000	70909			

图199 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1205-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:08:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.809	298156	78.229	57359	6839	1.146	--
2	3.474	82979	21.771	14206	8186	1.083	4.597
总计		381134	100.000	71565			

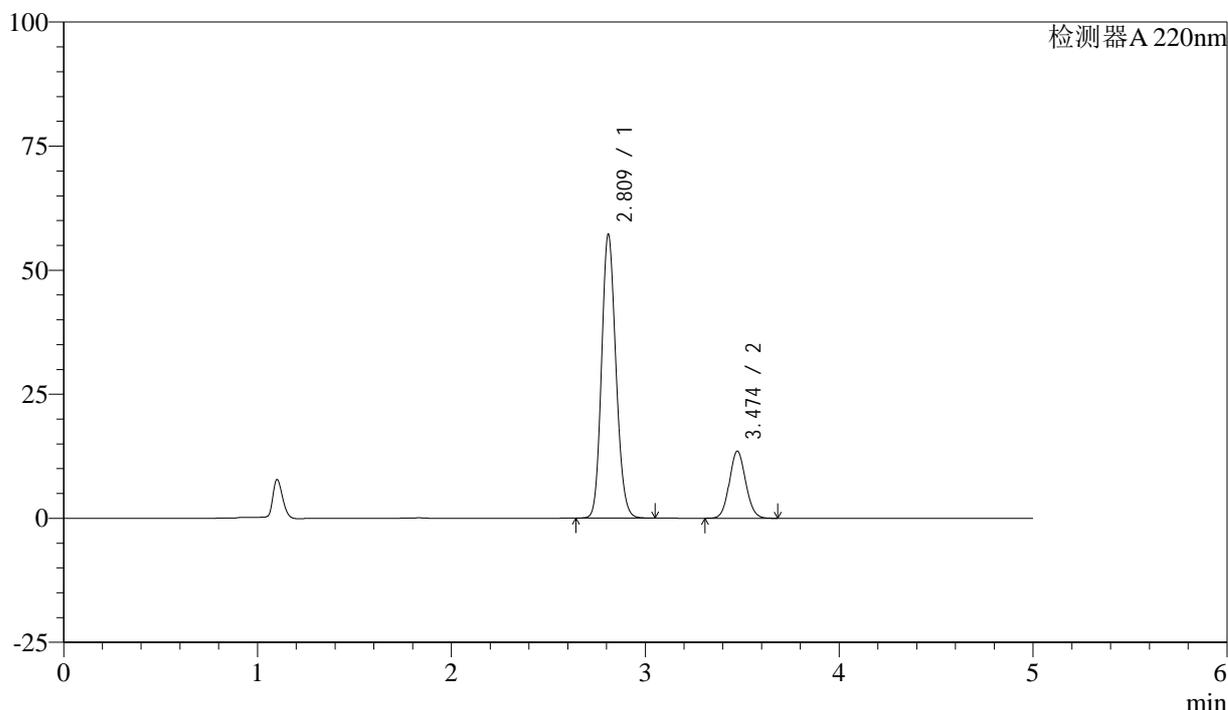


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1206-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:13:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

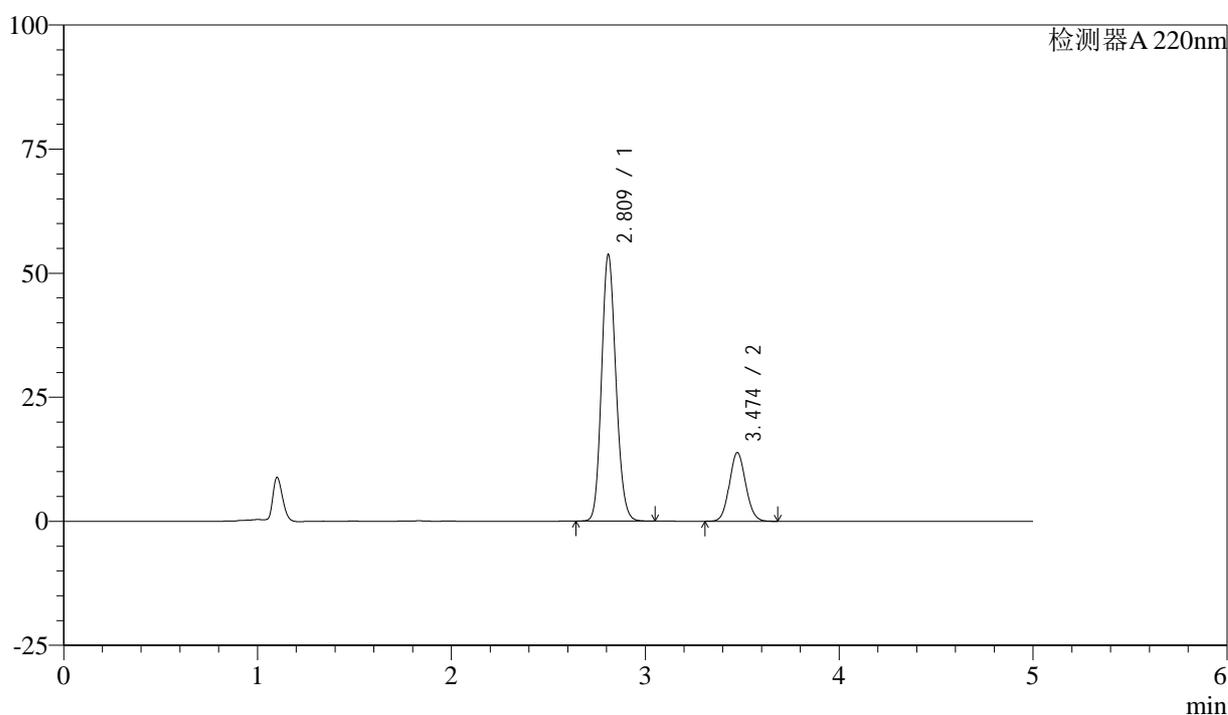
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	295555	78.933	56769	6836	1.146	--
2	3.474	78884	21.067	13507	8197	1.083	4.595
总计		374439	100.000	70276			

图201 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1207-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:18:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

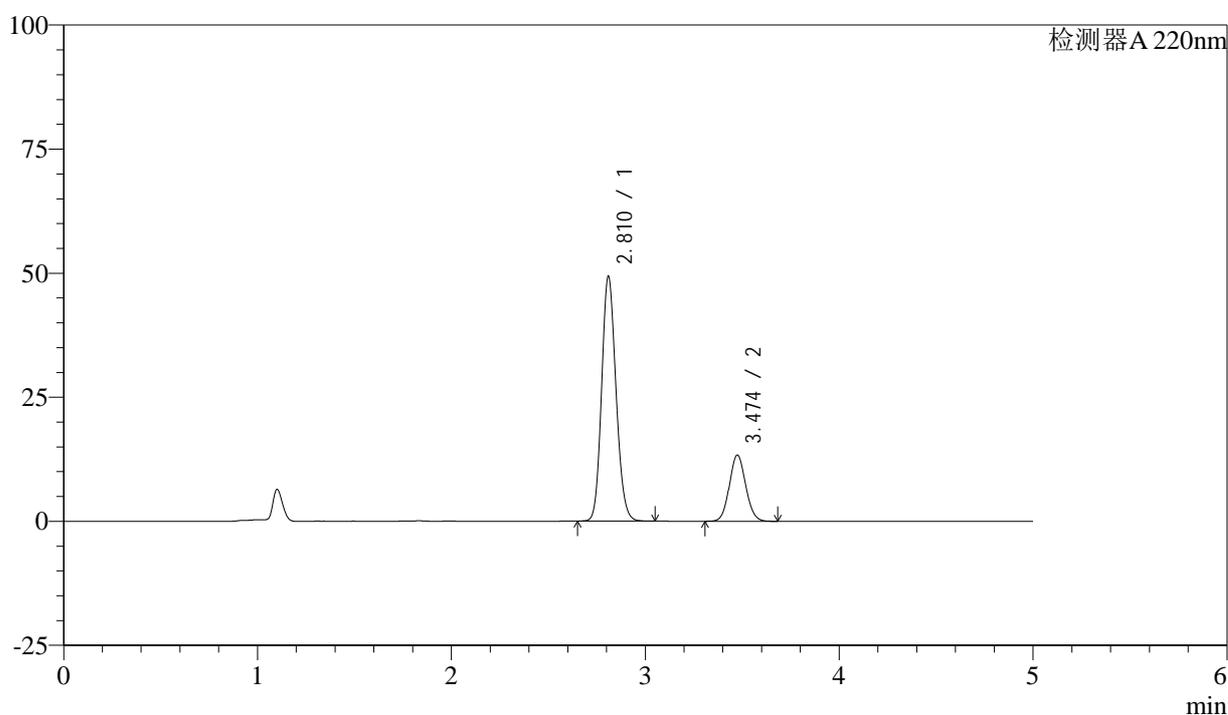
检测器A 220nm

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	2.809	277491	77.473	53331	6841	1.145	--
2	3.474	80688	22.527	13822	8204	1.083	4.597
总计		358179	100.000	67153			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1208-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:24:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

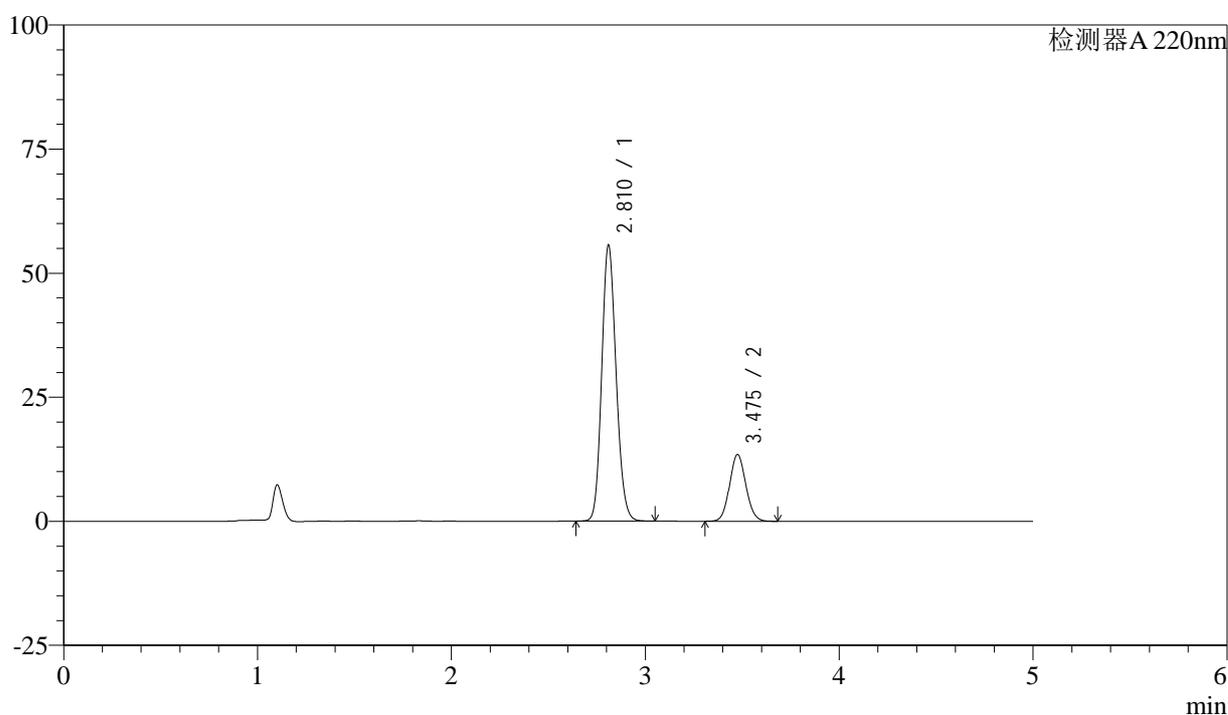
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	254856	76.588	49029	6848	1.144	--
2	3.474	77904	23.412	13342	8195	1.084	4.594
总计		332760	100.000	62371			

图203 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(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,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1209-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

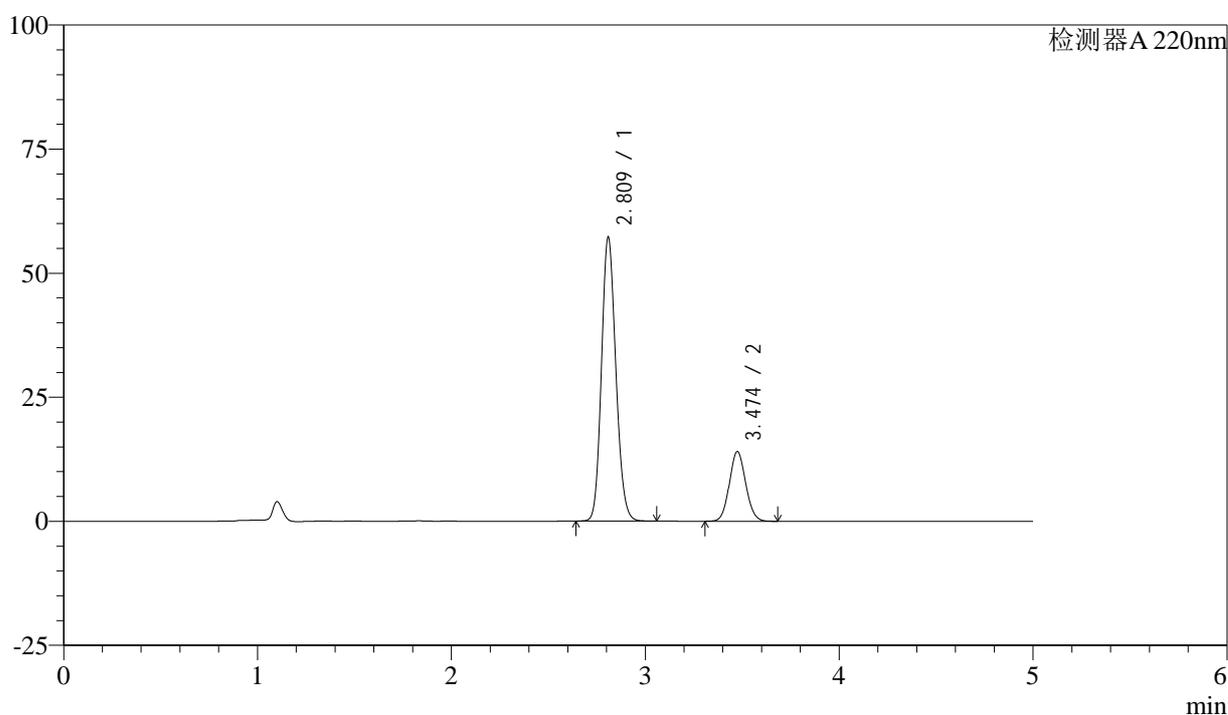
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	287408	78.560	55400	6858	1.144	--
2	3.475	78436	21.440	13417	8205	1.083	4.598
总计		365844	100.000	68817			

图204 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1210-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-6  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 05:35:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

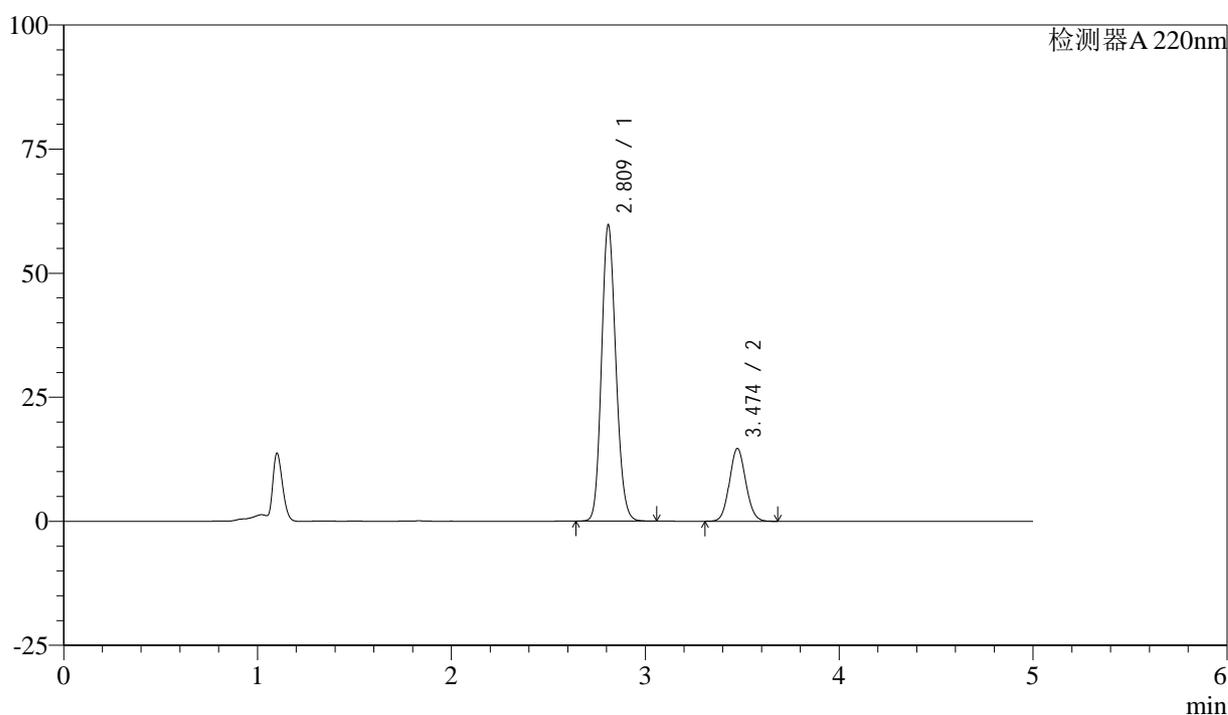
检测器A 220nm

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	2.809	295761	78.306	56883	6839	1.146	--
2	3.474	81939	21.694	14027	8192	1.083	4.598
总计		377700	100.000	70910			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1211-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:40:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

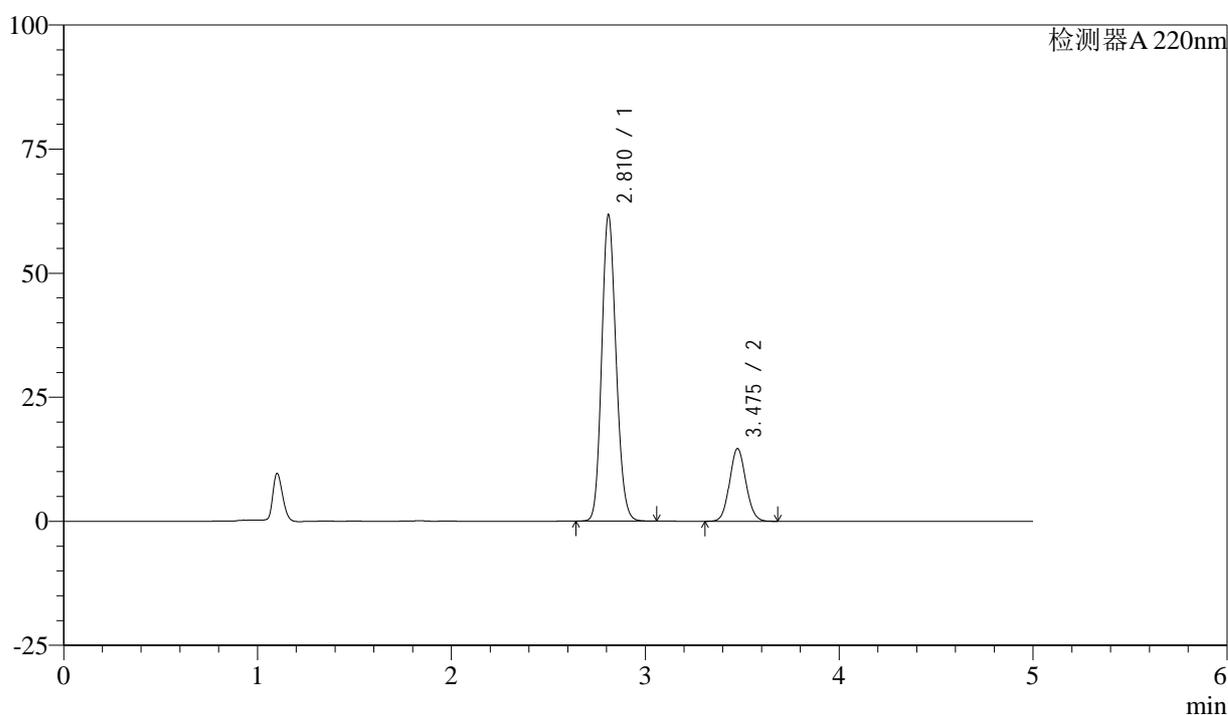
检测器A 220nm

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	2.809	308421	78.273	59263	6832	1.147	--
2	3.474	85612	21.727	14646	8191	1.084	4.597
总计		394033	100.000	73909			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1212-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:45:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

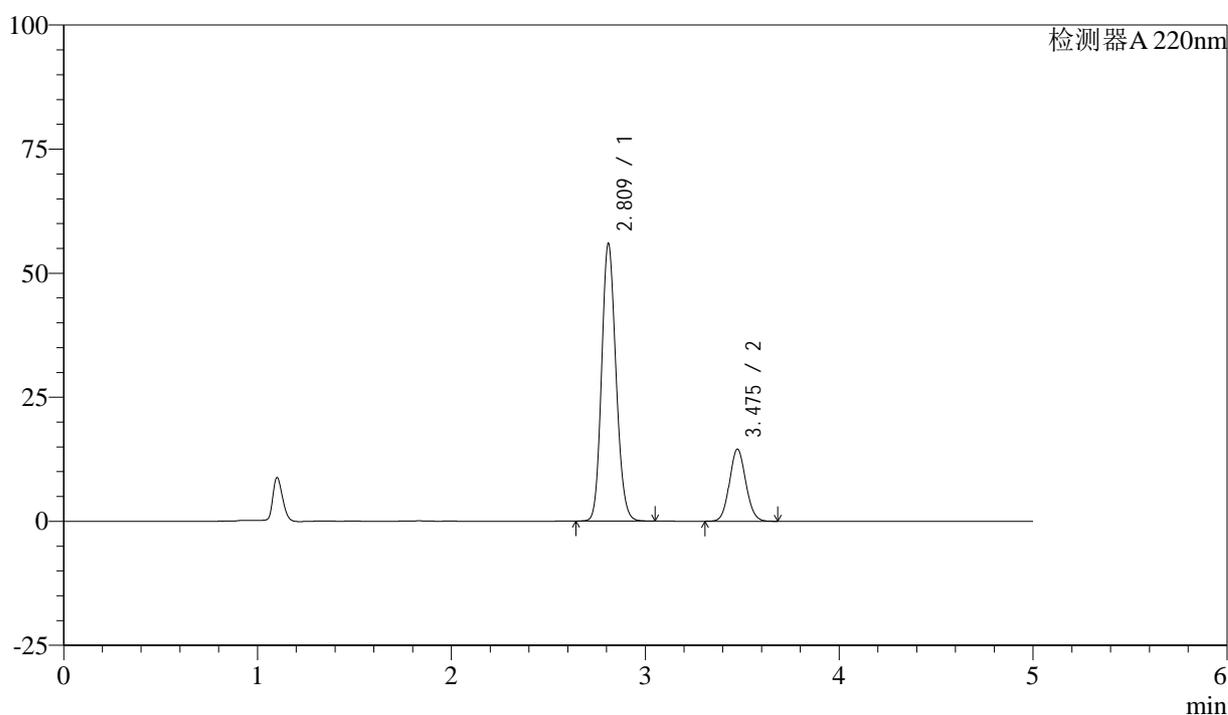
检测器A 220nm

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	2.810	319132	78.911	61440	6847	1.146	--
2	3.475	85287	21.089	14595	8216	1.083	4.599
总计		404420	100.000	76035			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1213-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-33  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 05:51:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

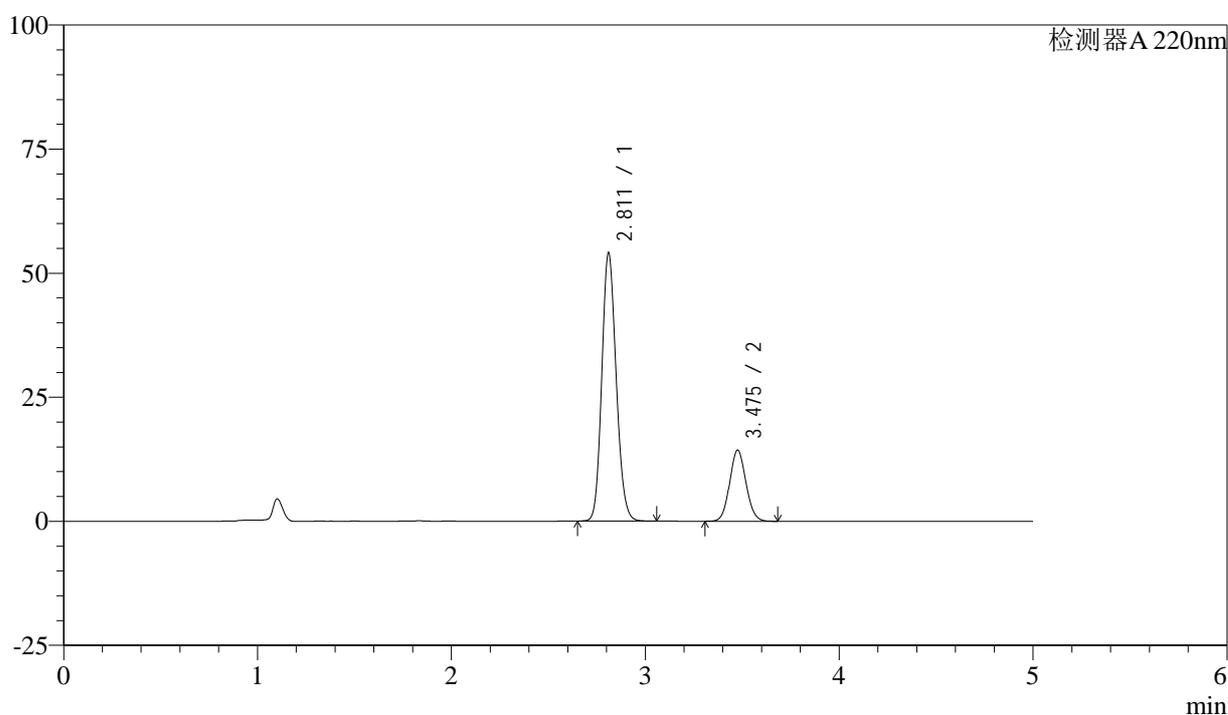
检测器A 220nm

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	2.809	289161	77.326	55562	6838	1.145	--
2	3.475	84790	22.674	14499	8185	1.084	4.594
总计		373951	100.000	70061			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1214-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:56:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.811	279389	76.966	53869	6846	1.144	--
2	3.475	83614	23.034	14272	8189	1.083	4.594
总计		363004	100.000	68141			

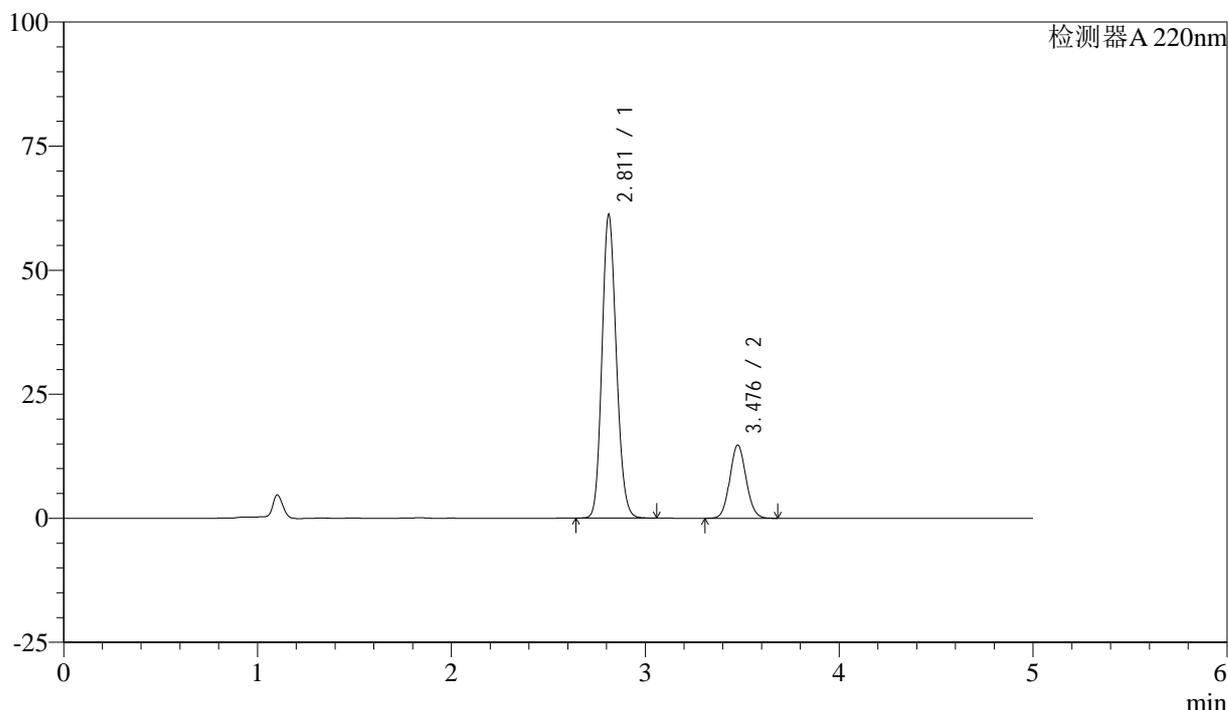


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1215-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-51  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:01:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.811	316150	78.626	61087	6856	1.144	--
2	3.476	85945	21.374	14693	8239	1.083	4.600
总计		402095	100.000	75781			

图210 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

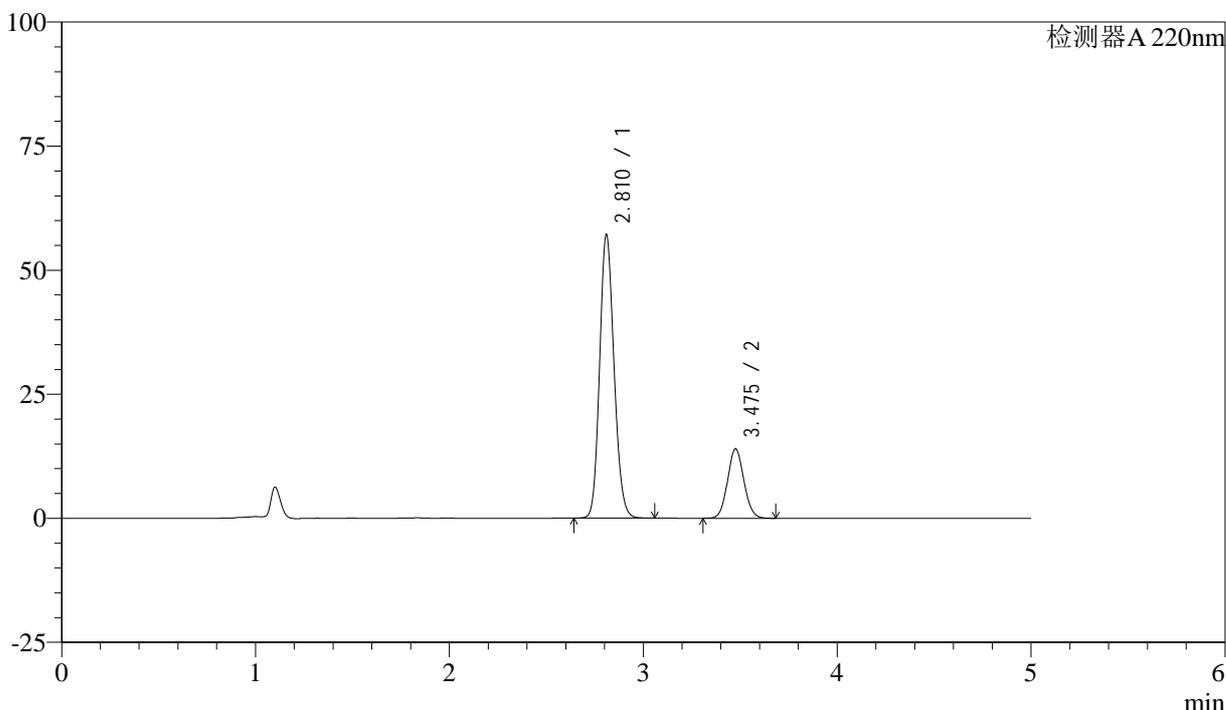


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1216-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

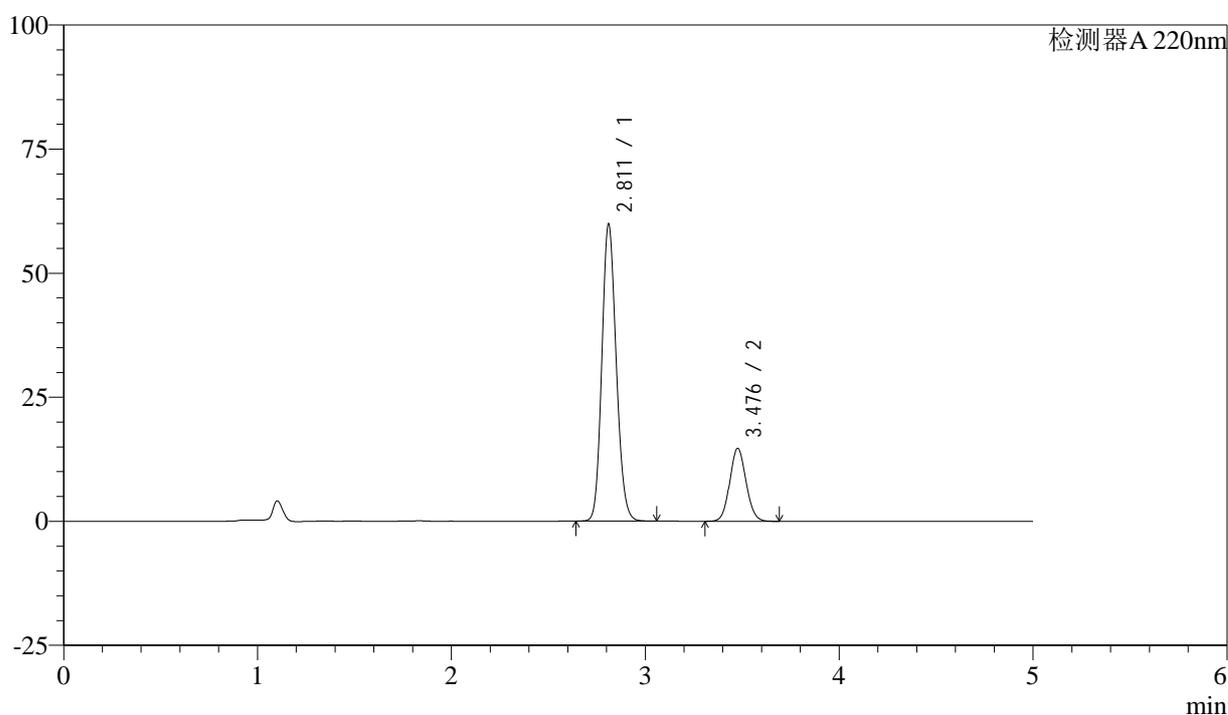
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	295414	78.334	56781	6837	1.146	--
2	3.475	81709	21.666	13956	8180	1.083	4.595
总计		377124	100.000	70737			

图211 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1217-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.811	309593	78.314	59708	6841	1.145	--
2	3.476	85732	21.686	14619	8201	1.083	4.596
总计		395325	100.000	74327			

图212 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

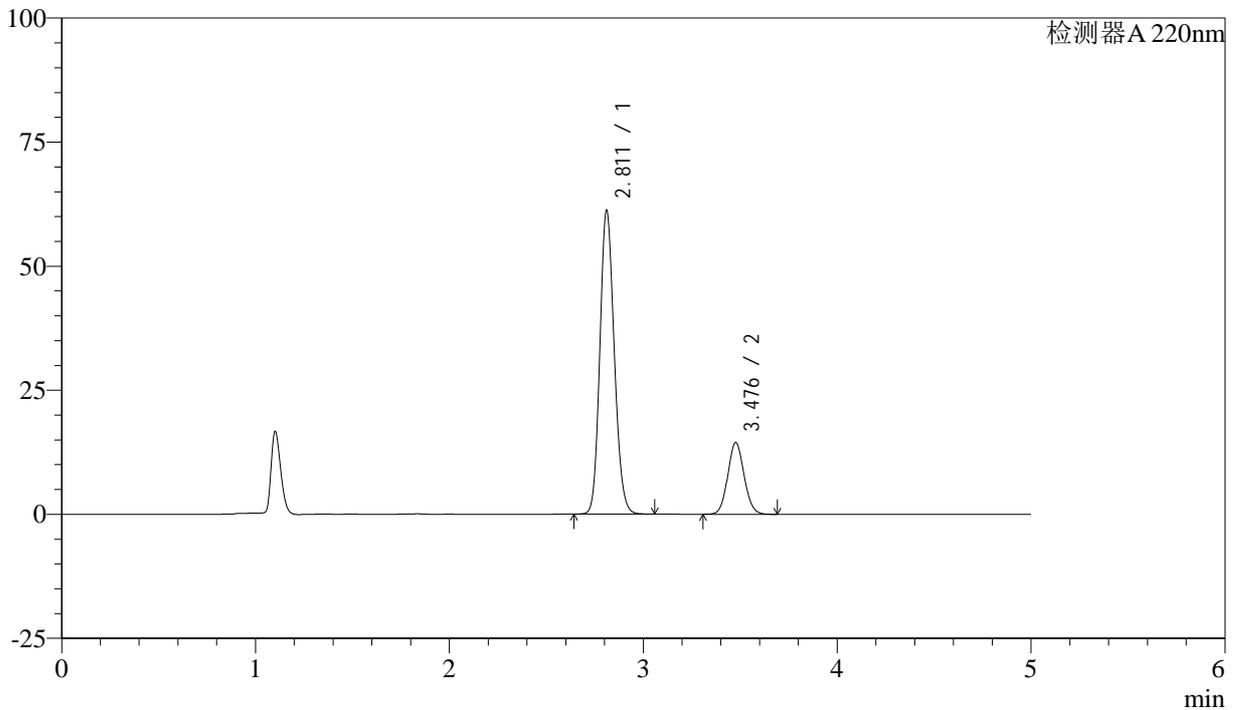


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1218-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-25  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.811	316570	78.970	61065	6838	1.145	--
2	3.476	84301	21.030	14379	8205	1.083	4.596
总计		400871	100.000	75444			

图213 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

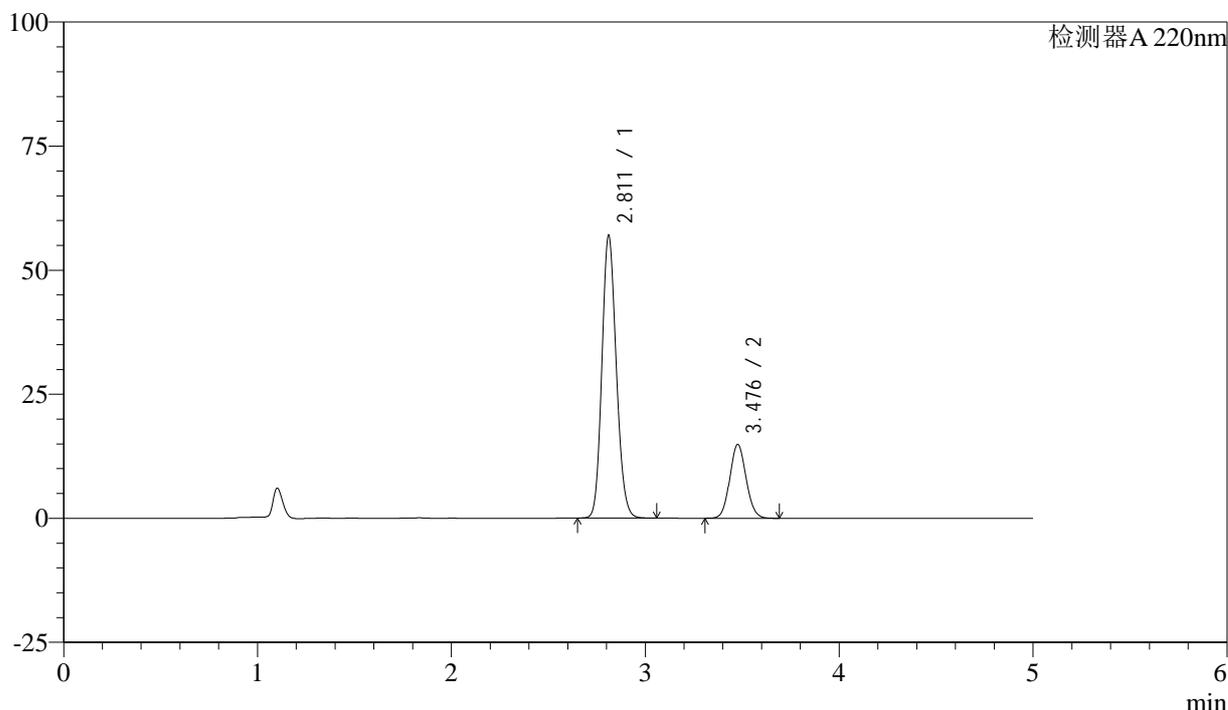


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1219-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

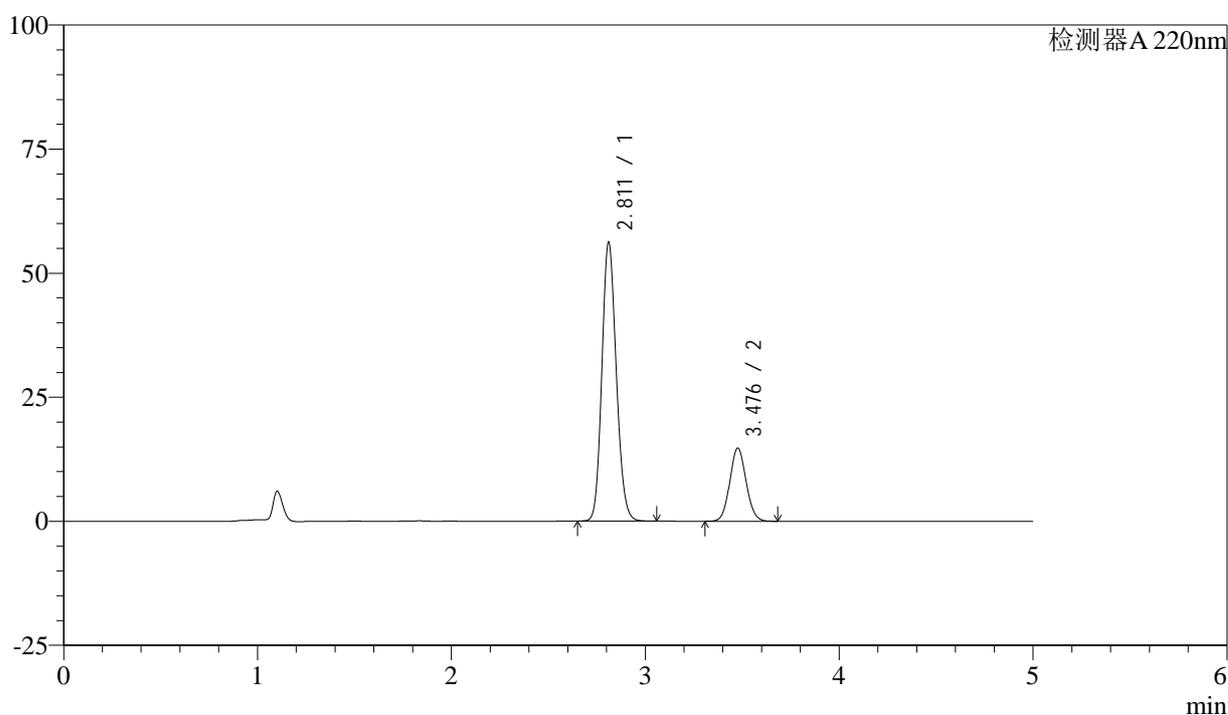
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	294704	77.227	56832	6829	1.145	--
2	3.476	86901	22.773	14812	8189	1.084	4.591
总计		381605	100.000	71643			

图214 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1220-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-43  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:28:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.811	290756	77.159	56082	6834	1.144	--
2	3.476	86069	22.841	14682	8198	1.083	4.594
总计		376825	100.000	70764			

图215 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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

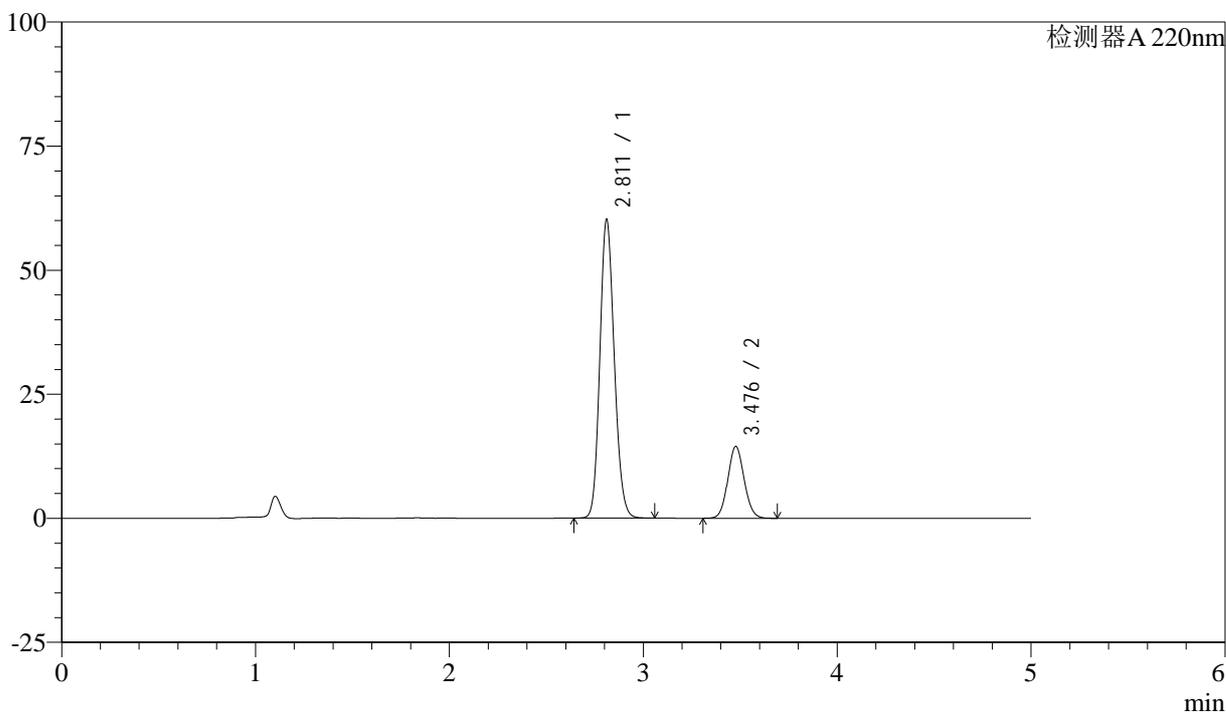


# SZJ-208

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 - 0-62/28-1221-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-52  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

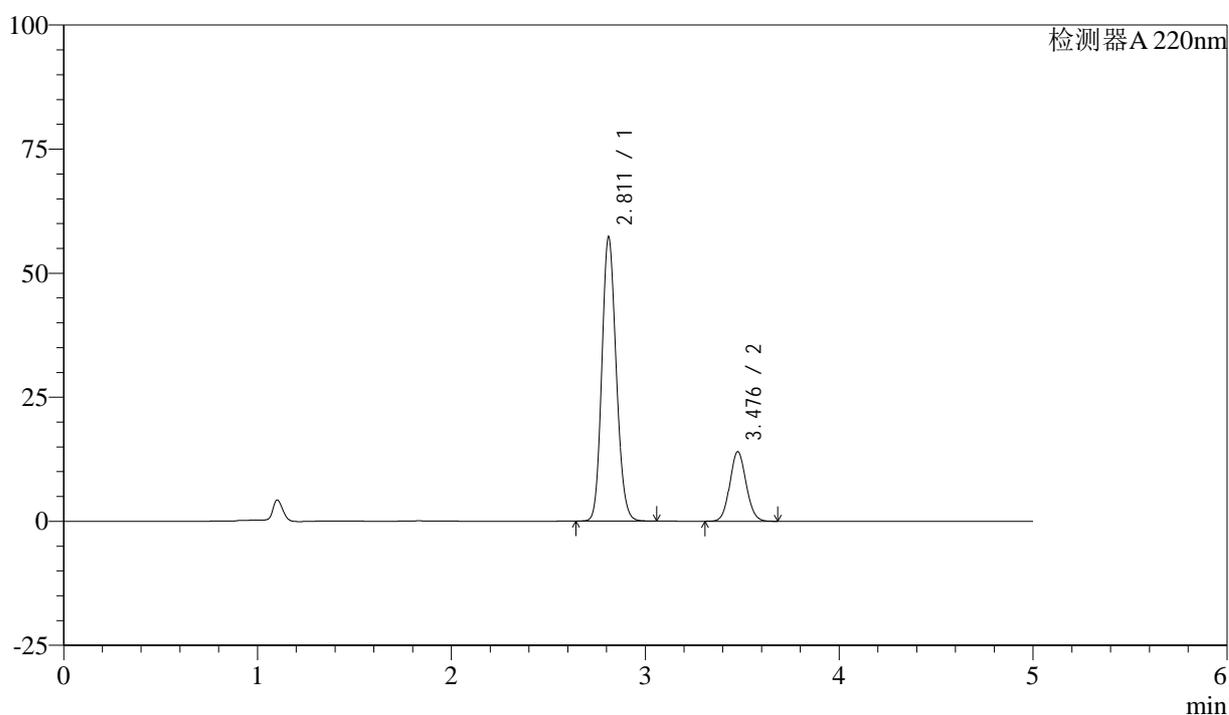
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	311505	78.649	60048	6827	1.145	--
2	3.476	84567	21.351	14422	8185	1.083	4.592
总计		396072	100.000	74470			

图216 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1222-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-8  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:39:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

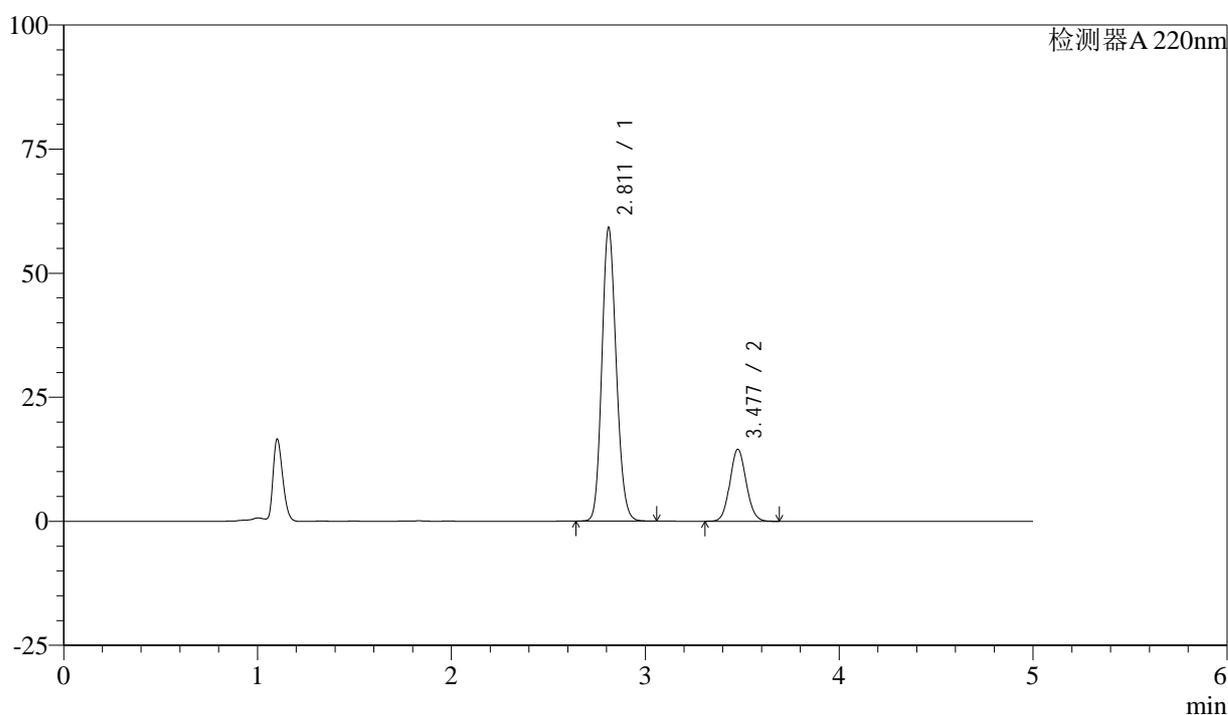
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	296209	78.361	57105	6834	1.145	--
2	3.476	81798	21.639	13956	8188	1.083	4.596
总计		378008	100.000	71061			

图217 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1223-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:45:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

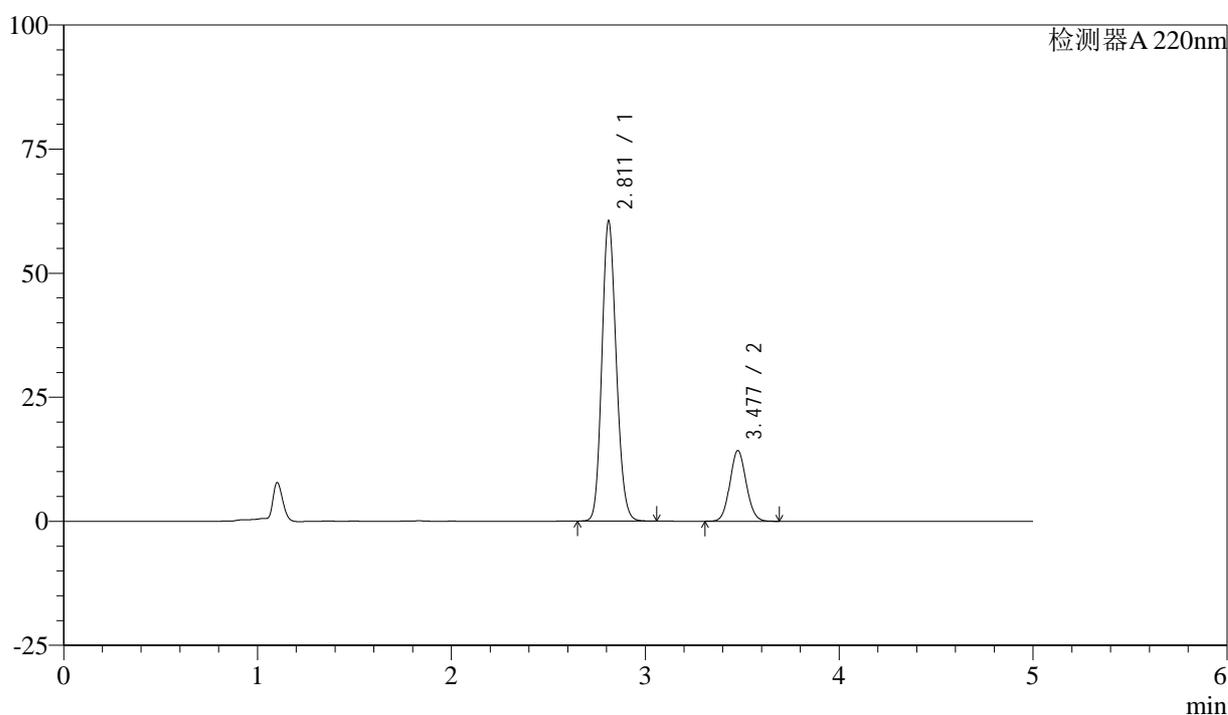
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	305856	78.323	59009	6842	1.145	--
2	3.477	84648	21.677	14454	8195	1.083	4.598
总计		390505	100.000	73463			

图218 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1224-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:50:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

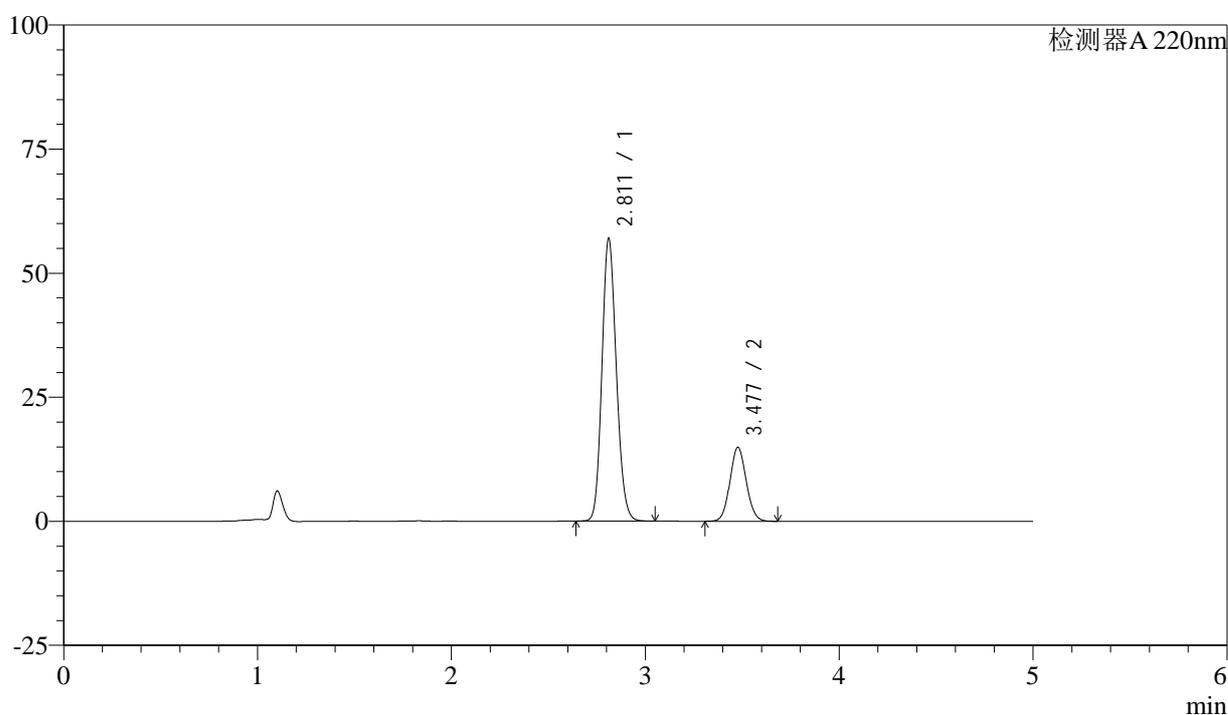
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	312724	79.004	60344	6840	1.145	--
2	3.477	83111	20.996	14198	8199	1.083	4.599
总计		395835	100.000	74542			

图219 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1225-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:55:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

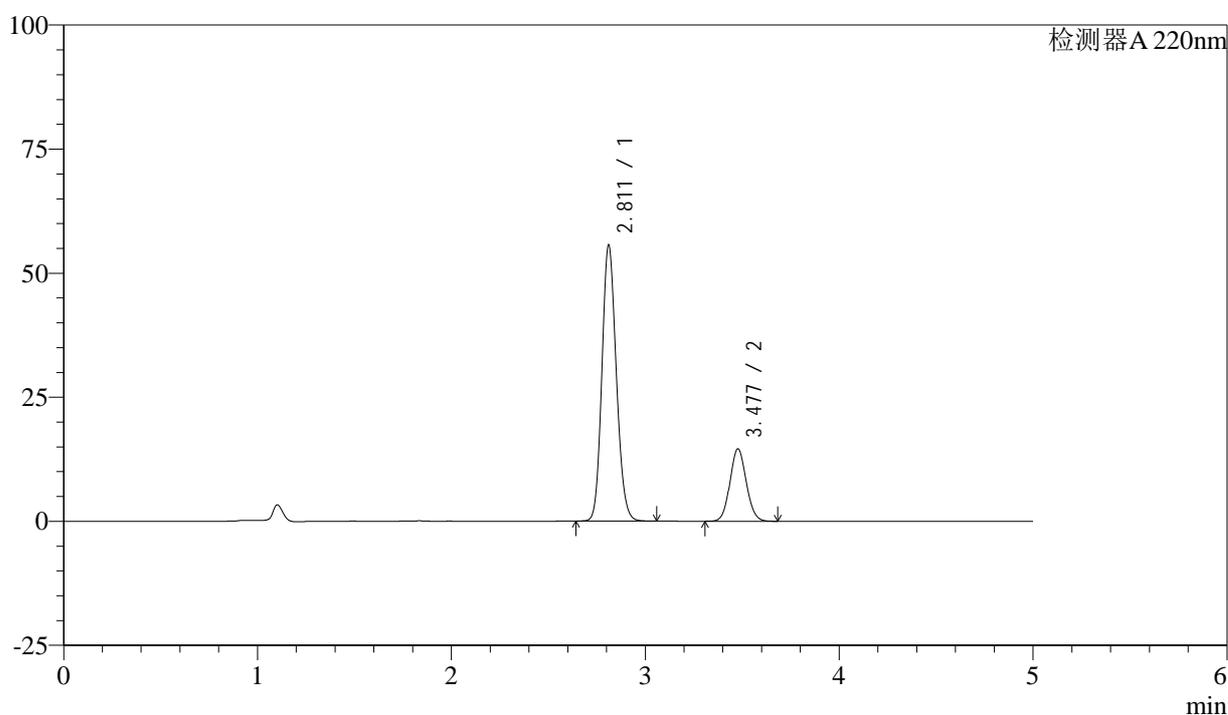
检测器A 220nm

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	2.811	294679	77.217	56882	6844	1.144	--
2	3.477	86948	22.783	14857	8195	1.082	4.597
总计		381627	100.000	71739			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1226-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 07:01:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

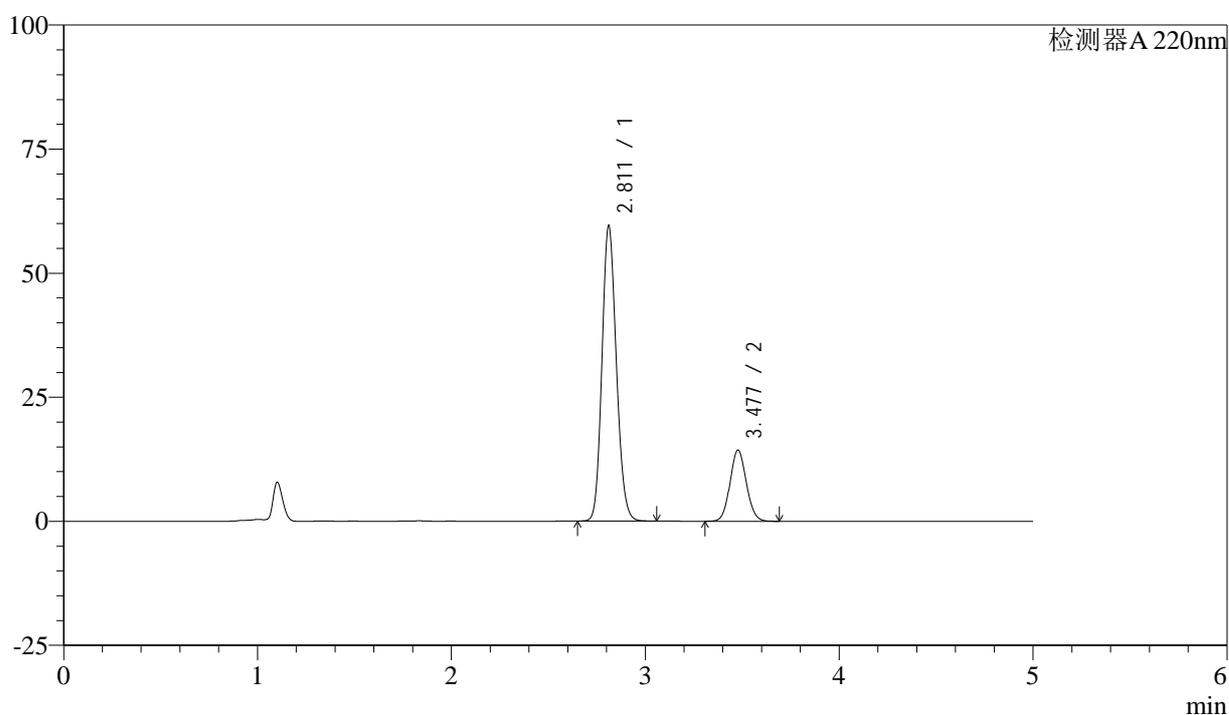
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	287785	77.162	55511	6834	1.144	--
2	3.477	85175	22.838	14547	8181	1.083	4.596
总计		372960	100.000	70058			

图221 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1227-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 07:06:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

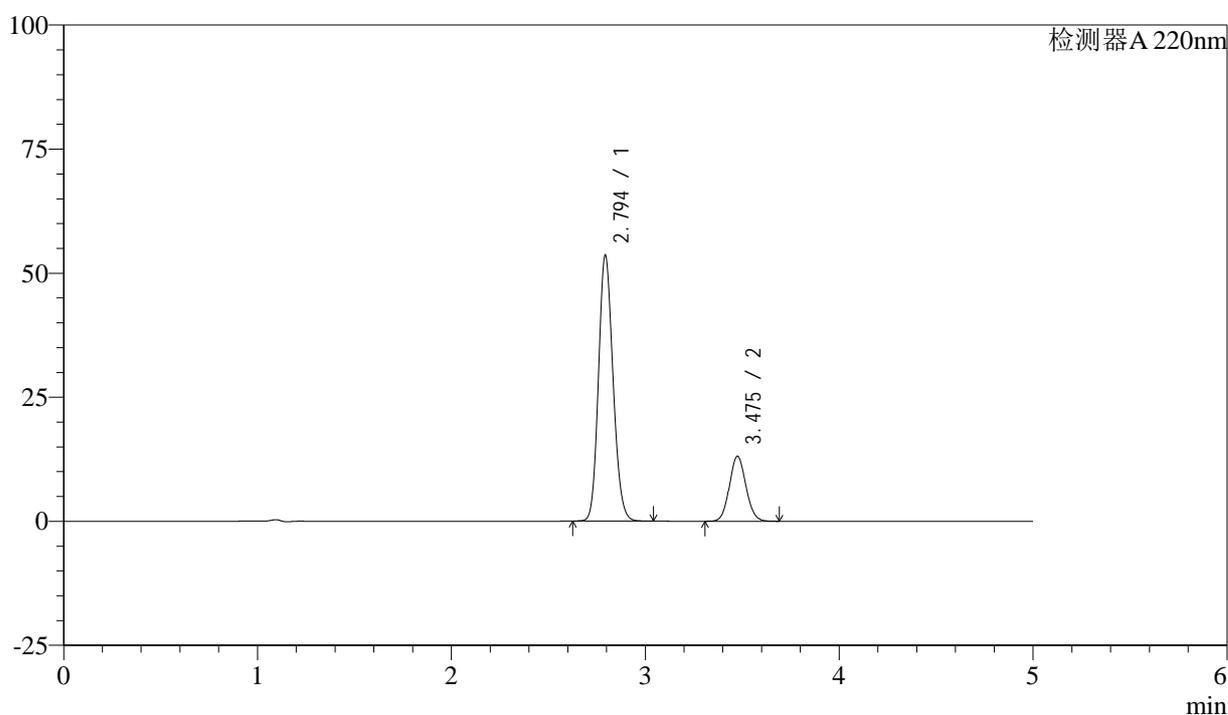
检测器A 220nm

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	2.811	307720	78.620	59428	6850	1.145	--
2	3.477	83682	21.380	14305	8197	1.082	4.601
总计		391402	100.000	73733			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1228-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-27  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 07:12:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

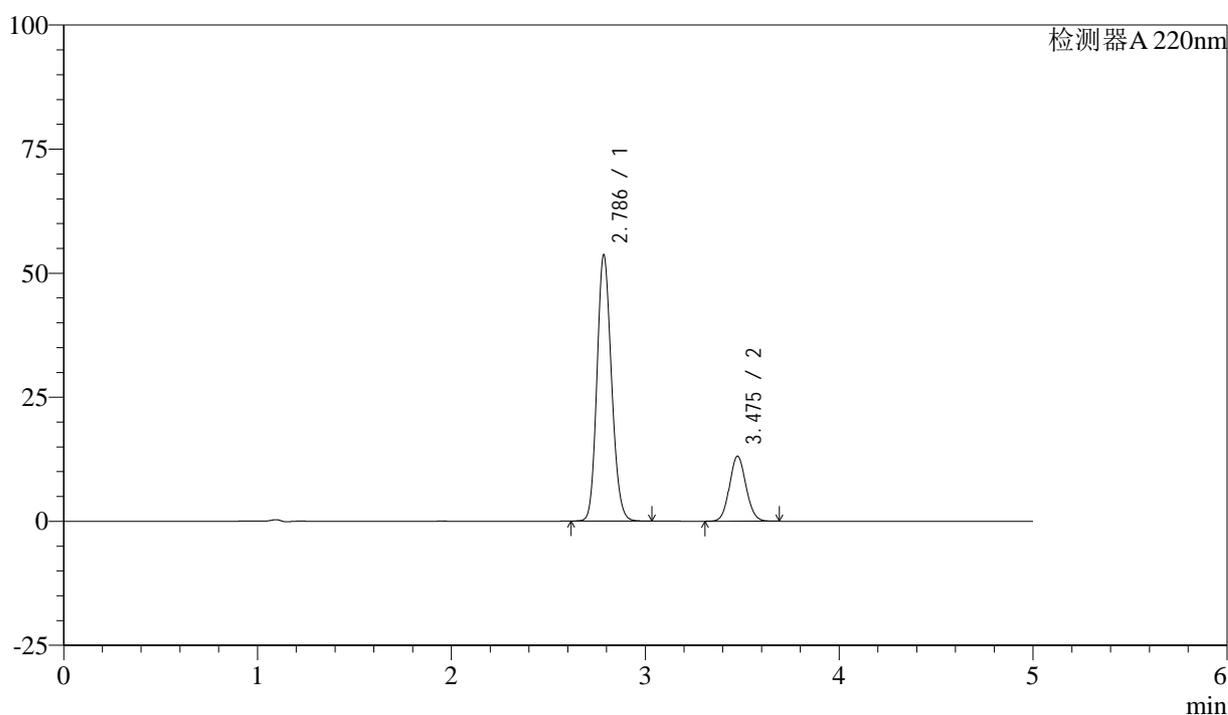
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	280453	78.363	53339	6586	1.148	--
2	3.475	77435	21.637	13076	7990	1.086	4.645
总计		357888	100.000	66416			

图223 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1229-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-27  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 07:17:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.786	280453	78.362	53489	6572	1.149	--
2	3.475	77441	21.638	13059	7982	1.086	4.704
总计		357894	100.000	66548			

图224 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件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