



他达拉非达泊西汀片项目信息

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

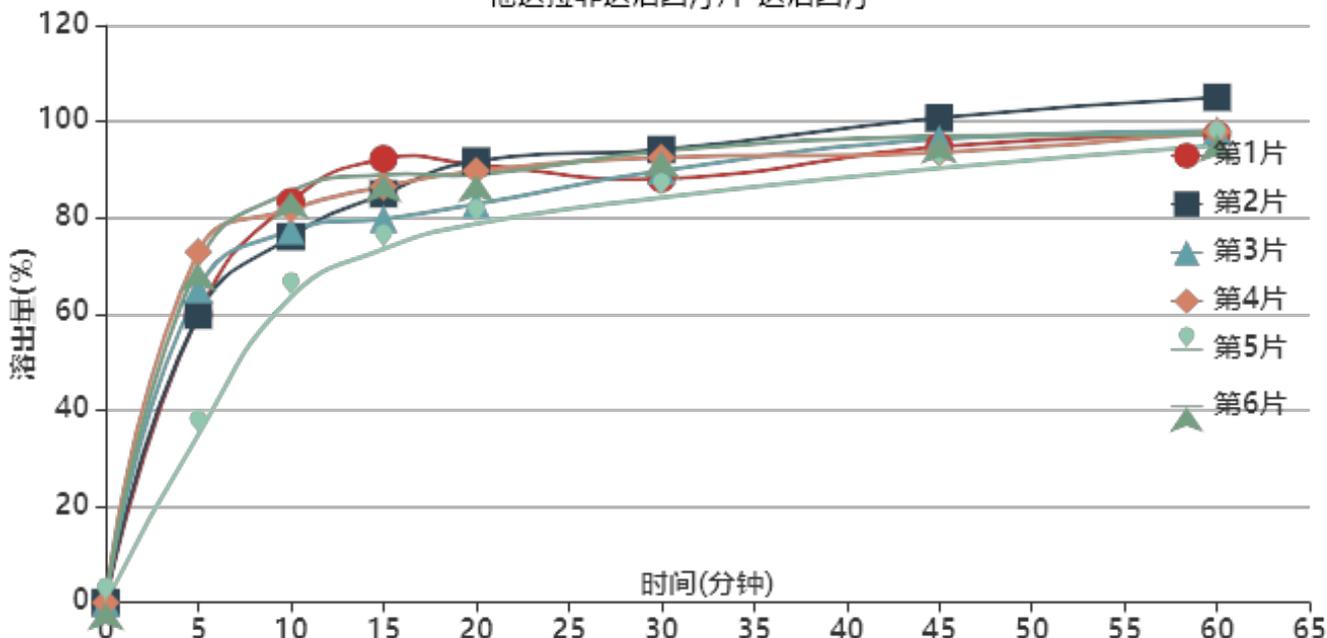
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	34.21	288310	288798	287962	286239	286253	287512	0.42
2	34.16	281894	282536				282215	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
8404.33	1.22	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	186434	-	186434	59.885	60.49	22.54	59.88	60.48	22.54
	2	185965	-	185965	59.734			59.73		
	3	202683	-	202683	65.104			65.10		
	4	226890	-	226890	72.880			72.88		
	5	108639	-	108639	34.896			34.90		
	6	219221	-	219221	70.416			70.42		
10min	1	258314	-	258314	82.974	77.56	10.10	83.31	77.90	10.14
	2	235680	-	235680	75.703			76.04		
	3	239597	-	239597	76.961			77.32		
	4	253230	-	253230	81.341			81.75		
	5	197131	-	197131	63.321			63.51		
	6	264785	-	264785	85.052			85.44		
15min	1	284652	-	284652	91.434	83.51	7.98	92.23	84.28	8.02
	2	262158	-	262158	84.208			84.96		
	3	245681	-	245681	78.916			79.71		
	4	266408	-	266408	85.574			86.43		
	5	226960	-	226960	72.902			73.45		
	6	274111	-	274111	88.048			88.91		
20min	1	279335	-	279335	89.726	85.92	5.93	91.03	87.16	5.98
	2	281827	-	281827	90.526			91.75		
	3	253944	-	253944	81.570			82.80		
	4	275129	-	275129	88.375			89.71		
	5	242154	-	242154	77.783			78.73		
	6	272594	-	272594	87.561			88.91		
30min	1	268684	-	268684	86.305	88.71	4.22	88.10	90.42	4.28
	2	287790	-	287790	92.442			94.16		
	3	274228	-	274228	88.085			89.77		
	4	282234	-	282234	90.657			92.48		
	5	257690	-	257690	82.773			84.16		
	6	286371	-	286371	91.986			93.83		
45min	1	287929	-	287929	92.486	93.24	3.68	94.77	95.44	3.71
	2	306671	-	306671	98.506			100.74		
	3	293302	-	293302	94.212			96.38		
	4	284012	-	284012	91.228			93.55		
	5	275165	-	275165	88.386			90.23		
	6	294572	-	294572	94.620			96.97		
60min	1	294291	-	294291	94.530	95.71	3.49	97.32	98.42	3.48
	2	318295	-	318295	102.240			105.02		
	3	296897	-	296897	95.367			98.06		
	4	295919	-	295919	95.053			97.89		
	5	288378	-	288378	92.631			94.96		
	6	293919	-	293919	94.410			97.29		
极限	1	300643	-	300643	96.570	97.18	2.52	99.89	100.42	2.45
	2	315157	-	315157	101.232			104.58		
	3	295661	-	295661	94.970			98.19		
	4	294200	-	294200	94.501			97.86		
	5	304256	-	304256	97.731			100.58		
	6	305253	-	305253	98.051			101.45		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

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

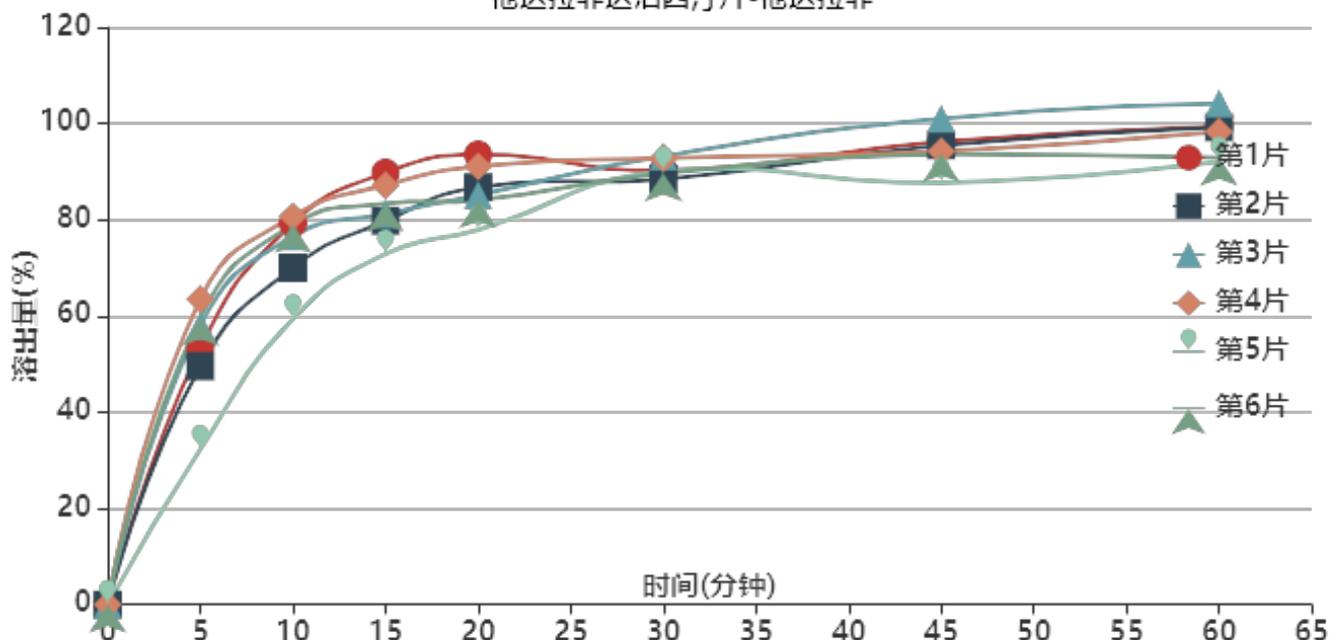
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.48	79013	78901	78517	78609	78724	78753	0.26
2	10.07	76916	76951				76934	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
7514.60	7639.92	1.17	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44896	-	44896	53.292	52.68	21.13	53.29	52.68	21.13
	2	41719	-	41719	49.521			49.52		
	3	48793	-	48793	57.918			57.92		
	4	53472	-	53472	63.472			63.47		
	5	27179	-	27179	32.262			32.26		
	6	50207	-	50207	59.596			59.60		
10min	1	66512	-	66512	78.951	73.84	10.98	79.25	74.13	11.01
	2	58742	-	58742	69.728			70.00		
	3	64213	-	64213	76.222			76.54		
	4	67689	-	67689	80.348			80.70		
	5	49868	-	49868	59.194			59.37		
	6	66202	-	66202	78.583			78.91		
15min	1	75006	-	75006	89.033	81.63	7.19	89.77	82.34	7.23
	2	66635	-	66635	79.097			79.76		
	3	67735	-	67735	80.402			81.15		
	4	72751	-	72751	86.356			87.16		
	5	60959	-	60959	72.359			72.87		
	6	69550	-	69550	82.557			83.32		
20min	1	77766	-	77766	92.309	85.25	6.36	93.54	86.40	6.40
	2	72153	-	72153	85.647			86.75		
	3	70726	-	70726	83.953			85.14		
	4	75655	-	75655	89.804			91.08		
	5	64851	-	64851	76.979			77.89		
	6	69758	-	69758	82.804			84.03		
30min	1	74588	-	74588	88.537	89.10	2.04	90.28	90.73	2.06
	2	73161	-	73161	86.843			88.42		
	3	77112	-	77112	91.533			93.19		
	4	76660	-	76660	90.997			92.77		
	5	74768	-	74768	88.751			90.09		
	6	74073	-	74073	87.926			89.61		
45min	1	79180	-	79180	93.988	92.57	4.56	96.22	94.70	4.57
	2	78670	-	78670	93.382			95.44		
	3	83279	-	83279	98.853			101.02		
	4	77445	-	77445	91.928			94.21		
	5	72342	-	72342	85.871			87.70		
	6	77017	-	77017	91.420			93.60		
60min	1	81454	-	81454	96.687	95.05	4.64	99.44	97.69	4.61
	2	81383	-	81383	96.603			99.18		
	3	85476	-	85476	101.461			104.18		
	4	80453	-	80453	95.499			98.29		
	5	75650	-	75650	89.798			92.11		
	6	76046	-	76046	90.268			92.95		
极限	1	83733	-	83733	99.392	97.14	2.86	102.69	100.31	2.87
	2	81806	-	81806	97.105			100.22		
	3	85506	-	85506	101.497			104.78		
	4	80055	-	80055	95.026			98.35		
	5	79986	-	79986	94.945			97.75		
	6	79916	-	79916	94.861			98.05		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

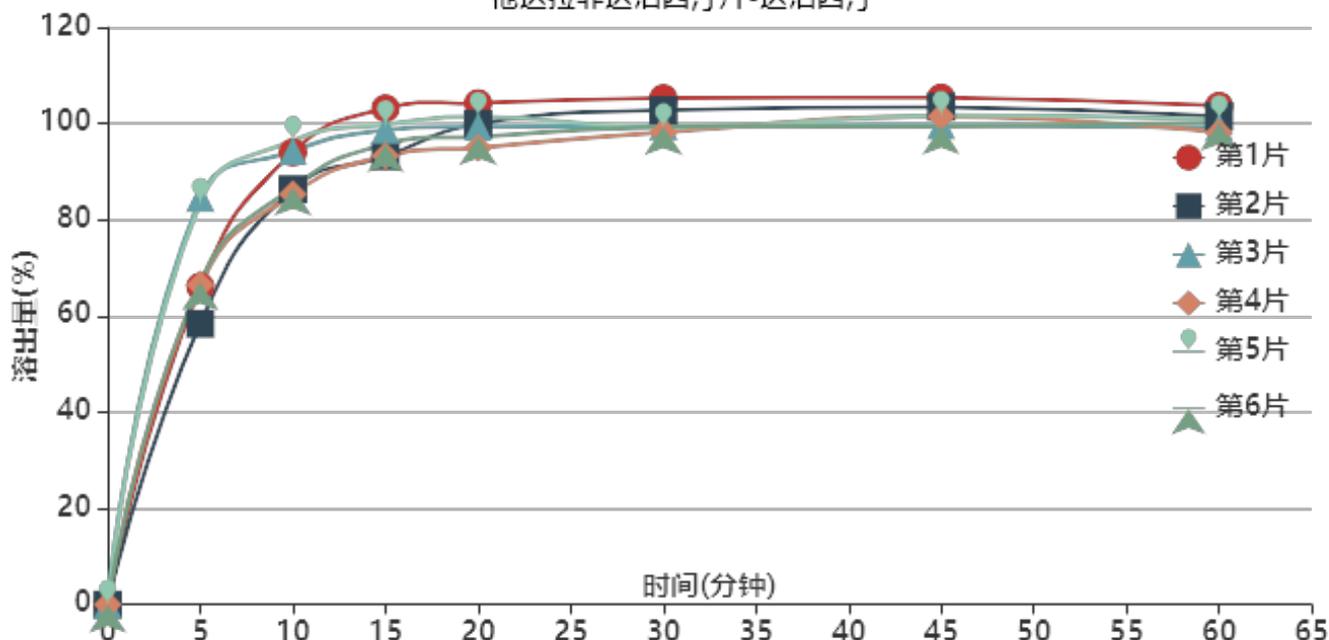
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	34.21	287024	288183	288834	288572	289702	288463	0.34
2	34.16	282988	281758				282373	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
8432.13			1.41		数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	206212	-	206212	66.111	71.00	14.94	66.11	71.00	14.94
	2	182037	-	182037	58.360			58.36		
	3	263751	-	263751	84.558			84.56		
	4	207301	-	207301	66.460			66.46		
	5	260635	-	260635	83.559			83.56		
	6	208854	-	208854	66.958			66.96		
10min	1	292057	-	292057	93.633	90.12	5.40	94.00	90.52	5.42
	2	268256	-	268256	86.002			86.33		
	3	292567	-	292567	93.796			94.27		
	4	264948	-	264948	84.941			85.31		
	5	299375	-	299375	95.979			96.44		
	6	269390	-	269390	86.366			86.74		
15min	1	319020	-	319020	102.277	96.39	4.06	103.16	97.29	4.07
	2	288162	-	288162	92.384			93.19		
	3	304746	-	304746	97.701			98.69		
	4	288263	-	288263	92.416			93.26		
	5	308041	-	308041	98.757			99.75		
	6	295770	-	295770	94.823			95.67		
20min	1	320558	-	320558	102.770	98.09	3.26	104.23	99.52	3.26
	2	307542	-	307542	98.597			99.91		
	3	305073	-	305073	97.805			99.34		
	4	291903	-	291903	93.583			94.94		
	5	311632	-	311632	99.908			101.45		
	6	298975	-	298975	95.850			97.23		
30min	1	322060	-	322060	103.251	98.70	2.78	105.28	100.68	2.73
	2	314665	-	314665	100.881			102.74		
	3	303751	-	303751	97.382			99.46		
	4	300395	-	300395	96.306			98.18		
	5	302555	-	302555	96.998			99.10		
	6	303743	-	303743	97.379			99.29		
45min	1	320590	-	320590	102.780	99.31	2.30	105.38	101.83	2.25
	2	315085	-	315085	101.015			103.44		
	3	302634	-	302634	97.023			99.64		
	4	308895	-	308895	99.031			101.44		
	5	308963	-	308963	99.053			101.69		
	6	302356	-	302356	96.934			99.39		
60min	1	313466	-	313466	100.496	97.50	1.93	103.67	100.58	1.92
	2	307213	-	307213	98.491			101.48		
	3	299664	-	299664	96.071			99.23		
	4	296787	-	296787	95.149			98.11		
	5	304490	-	304490	97.618			100.81		
	6	303111	-	303111	97.176			100.17		
极限	1	315673	-	315673	101.204	98.26	2.38	104.93	101.88	2.34
	2	311914	-	311914	99.999			103.53		
	3	299621	-	299621	96.058			99.75		
	4	297685	-	297685	95.437			98.93		
	5	310570	-	310570	99.568			103.30		
	6	303523	-	303523	97.308			100.84		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

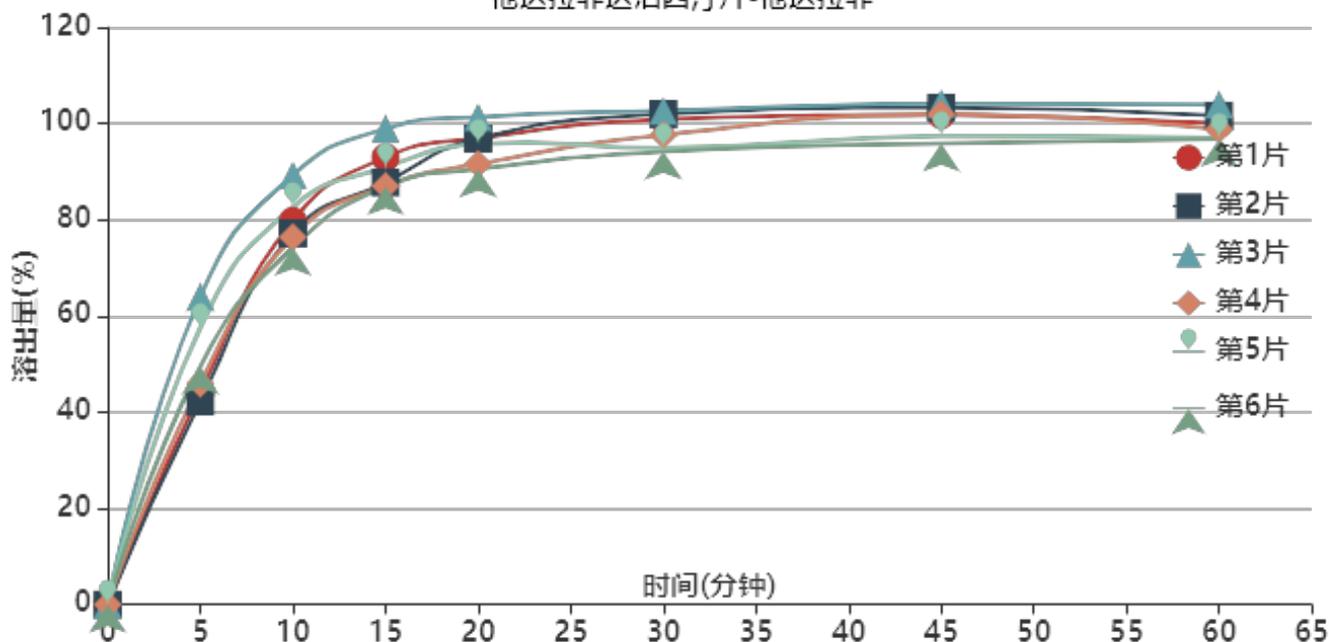
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.48	78561	78893	78894	78869	79114	78866	0.26
2	10.07	77466	77334				77400	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
7525.38		7686.20		1.50	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37282	-	37282	44.090	50.54	16.83	44.09	50.54	16.82
	2	35694	-	35694	42.212			42.21		
	3	54077	-	54077	63.952			63.95		
	4	38860	-	38860	45.956			45.96		
	5	48618	-	48618	57.496			57.50		
	6	41871	-	41871	49.517			49.52		
10min	1	67224	-	67224	79.500	79.62	6.79	79.74	79.90	6.81
	2	65048	-	65048	76.927			77.16		
	3	75179	-	75179	88.908			89.26		
	4	64390	-	64390	76.148			76.40		
	5	69628	-	69628	82.343			82.66		
	6	62481	-	62481	73.891			74.17		
15min	1	78027	-	78027	92.276	90.00	5.15	92.96	90.72	5.18
	2	73636	-	73636	87.083			87.74		
	3	82922	-	82922	98.065			98.91		
	4	72955	-	72955	86.278			86.96		
	5	76195	-	76195	90.109			90.89		
	6	72862	-	72862	86.168			86.85		
20min	1	80936	-	80936	95.716	94.27	4.13	96.92	95.50	4.15
	2	80956	-	80956	95.740			96.89		
	3	84508	-	84508	99.940			101.33		
	4	76464	-	76464	90.427			91.58		
	5	79894	-	79894	94.484			95.76		
	6	75540	-	75540	89.335			90.50		
30min	1	83849	-	83849	99.161	96.95	3.75	100.89	98.70	3.72
	2	84795	-	84795	100.280			101.96		
	3	85158	-	85158	100.709			102.66		
	4	81136	-	81136	95.952			97.61		
	5	78741	-	78741	93.120			94.92		
	6	78199	-	78199	92.479			94.14		
45min	1	84131	-	84131	99.494	98.46	3.34	101.78	100.75	3.32
	2	85472	-	85472	101.080			103.31		
	3	85981	-	85981	101.682			104.19		
	4	84331	-	84331	99.731			101.92		
	5	80435	-	80435	95.123			97.44		
	6	79208	-	79208	93.672			95.85		
60min	1	82158	-	82158	97.161	96.87	2.77	100.00	99.70	2.79
	2	83593	-	83593	98.858			101.65		
	3	85308	-	85308	100.886			103.96		
	4	81221	-	81221	96.053			98.80		
	5	79618	-	79618	94.157			97.01		
	6	79564	-	79564	94.093			96.79		
极限	1	83257	-	83257	98.461	97.45	2.68	101.84	100.82	2.70
	2	84438	-	84438	99.857			103.20		
	3	85064	-	85064	100.598			104.23		
	4	81308	-	81308	96.156			99.44		
	5	80934	-	80934	95.714			99.08		
	6	79398	-	79398	93.897			97.11		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

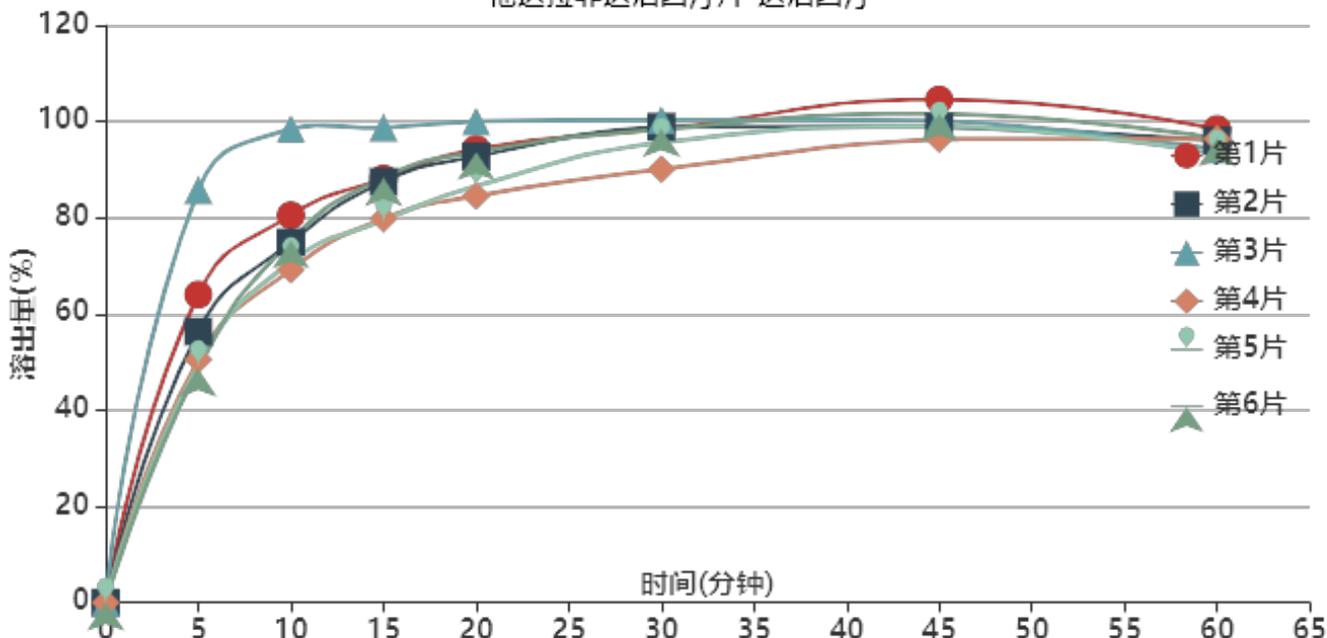
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	34.21	289257	290172	289285	288966	288580	289252	0.21
2	34.16	284282	284282				284282	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
8455.19		8322.07		1.13		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	200636	-	200636	64.018	59.10	24.15	64.02	59.10	24.15
	2	176554	-	176554	56.334			56.33		
	3	268665	-	268665	85.725			85.72		
	4	158342	-	158342	50.523			50.52		
	5	154858	-	154858	49.412			49.41		
	6	152372	-	152372	48.618			48.62		
10min	1	251183	-	251183	80.147	77.86	13.66	80.50	78.19	13.71
	2	233696	-	233696	74.567			74.88		
	3	307272	-	307272	98.043			98.52		
	4	215980	-	215980	68.914			69.19		
	5	221107	-	221107	70.550			70.82		
	6	234887	-	234887	74.947			75.22		
15min	1	273771	-	273771	87.354	86.22	8.06	88.15	86.98	8.13
	2	271851	-	271851	86.741			87.47		
	3	306154	-	306154	97.687			98.71		
	4	248039	-	248039	79.143			79.81		
	5	246782	-	246782	78.742			79.41		
	6	274692	-	274692	87.648			88.33		
20min	1	291580	-	291580	93.036	90.73	6.04	94.32	91.97	6.13
	2	286816	-	286816	91.516			92.73		
	3	308643	-	308643	98.481			100.04		
	4	261420	-	261420	83.413			84.52		
	5	267899	-	267899	85.480			86.58		
	6	289802	-	289802	92.469			93.64		
30min	1	302860	-	302860	96.636	95.22	3.76	98.44	96.96	3.84
	2	304579	-	304579	97.184			98.90		
	3	307868	-	307868	98.233			100.34		
	4	277327	-	277327	88.489			90.06		
	5	294652	-	294652	94.017			95.60		
	6	303163	-	303163	96.732			98.42		
45min	1	320359	-	320359	102.219	97.84	2.77	104.56	100.11	2.79
	2	302897	-	302897	96.647			98.90		
	3	305716	-	305716	97.547			100.20		
	4	295503	-	295503	94.288			96.35		
	5	303741	-	303741	96.917			99.02		
	6	311563	-	311563	99.412			101.64		
60min	1	299355	-	299355	95.517	92.97	2.03	98.43	95.79	1.95
	2	292236	-	292236	93.246			96.04		
	3	285144	-	285144	90.983			94.18		
	4	294031	-	294031	93.818			96.40		
	5	283771	-	283771	90.545			93.18		
	6	293765	-	293765	93.734			96.51		
极限	1	303106	-	303106	96.714	92.85	2.76	100.15	96.18	2.66
	2	282611	-	282611	90.175			93.49		
	3	284318	-	284318	90.719			94.42		
	4	293323	-	293323	93.593			96.70		
	5	286020	-	286020	91.262			94.40		
	6	296540	-	296540	94.619			97.92		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

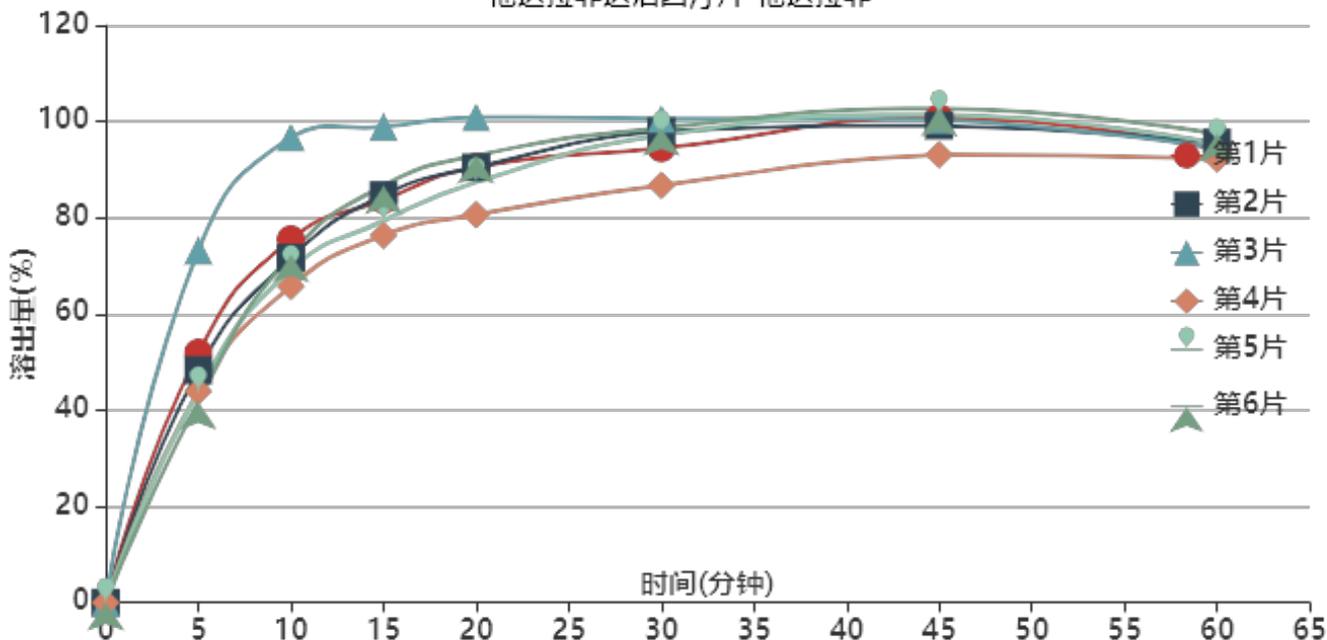
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.48	79145	79338	79134	79058	78695	79074	0.30
2	10.07	77361	77621				77491	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
7545.23		7695.23		1.40	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43996	-	43996	51.931	50.52	23.13	51.93	50.52	23.13
	2	40911	-	40911	48.289			48.29		
	3	61994	-	61994	73.175			73.17		
	4	37221	-	37221	43.934			43.93		
	5	37260	-	37260	43.980			43.98		
	6	35415	-	35415	41.802			41.80		
10min	1	63725	-	63725	75.218	74.90	14.68	75.51	75.18	14.70
	2	60464	-	60464	71.369			71.64		
	3	81599	-	81599	96.316			96.72		
	4	55471	-	55471	65.475			65.72		
	5	58378	-	58378	68.907			69.15		
	6	61084	-	61084	72.101			72.33		
15min	1	70327	-	70327	83.011	84.24	9.13	83.72	84.94	9.18
	2	71177	-	71177	84.014			84.68		
	3	82968	-	82968	97.932			98.87		
	4	64148	-	64148	75.717			76.33		
	5	66699	-	66699	78.728			79.36		
	6	72877	-	72877	86.021			86.65		
20min	1	75702	-	75702	89.355	89.31	7.30	90.52	90.47	7.36
	2	75687	-	75687	89.337			90.47		
	3	84232	-	84232	99.424			100.91		
	4	67436	-	67436	79.598			80.63		
	5	73118	-	73118	86.305			87.37		
	6	77790	-	77790	91.820			92.93		
30min	1	78597	-	78597	92.772	94.25	5.10	94.44	95.91	5.14
	2	81610	-	81610	96.329			97.96		
	3	83467	-	83467	98.521			100.56		
	4	72223	-	72223	85.249			86.72		
	5	80978	-	80978	95.583			97.13		
	6	82210	-	82210	97.037			98.66		
45min	1	83490	-	83490	98.548	97.39	3.40	100.73	99.58	3.41
	2	82160	-	82160	96.978			99.14		
	3	82849	-	82849	97.791			100.38		
	4	77207	-	77207	91.132			93.08		
	5	84180	-	84180	99.362			101.44		
	6	85173	-	85173	100.534			102.69		
60min	1	77546	-	77546	91.532	92.18	1.81	94.26	94.91	1.81
	2	78702	-	78702	92.896			95.60		
	3	77420	-	77420	91.383			94.51		
	4	76063	-	76063	89.781			92.23		
	5	78646	-	78646	92.830			95.46		
	6	80195	-	80195	94.658			97.38		
极限	1	78940	-	78940	93.177	92.23	2.75	96.41	95.46	2.66
	2	75789	-	75789	89.458			92.68		
	3	76866	-	76866	90.729			94.37		
	4	76378	-	76378	90.153			93.10		
	5	79506	-	79506	93.845			96.99		
	6	81328	-	81328	95.996			99.24		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

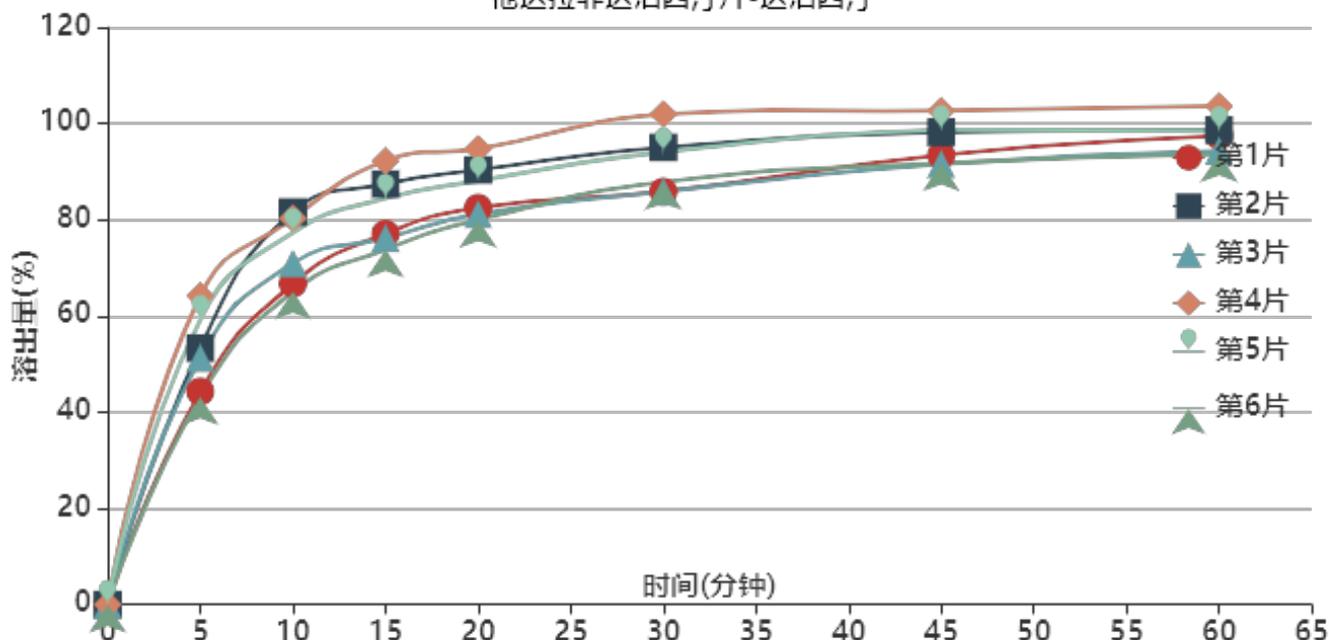
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	34.21	287188	287497	287145	286672	287008	287102	0.11
2	34.16	279910	282167				281038	0.57
单位质量响应值			RSD%		判断			
8392.34		8227.11		1.41		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137490	-	137490	44.288	52.57	15.68	44.29	52.57	15.68
	2	165504	-	165504	53.312			53.31		
	3	159161	-	159161	51.269			51.27		
	4	199232	-	199232	64.176			64.18		
	5	183967	-	183967	59.259			59.26		
	6	133855	-	133855	43.117			43.12		
10min	1	206348	-	206348	66.468	73.35	9.60	66.71	73.64	9.61
	2	252419	-	252419	81.309			81.60		
	3	219410	-	219410	70.676			70.96		
	4	248119	-	248119	79.924			80.28		
	5	238909	-	238909	76.957			77.29		
	6	201098	-	201098	64.777			65.02		
15min	1	237409	-	237409	76.474	81.15	8.88	77.09	81.85	8.90
	2	269027	-	269027	86.658			87.41		
	3	234370	-	234370	75.495			76.17		
	4	283776	-	283776	91.409			92.21		
	5	259790	-	259790	83.683			84.44		
	6	227198	-	227198	73.185			73.78		
20min	1	252822	-	252822	81.439	84.98	6.75	82.48	86.13	6.80
	2	276632	-	276632	89.108			90.34		
	3	248579	-	248579	80.072			81.17		
	4	290027	-	290027	93.423			94.73		
	5	269666	-	269666	86.864			88.09		
	6	245214	-	245214	78.988			79.99		
30min	1	261809	-	261809	84.333	90.13	6.97	85.83	91.75	7.00
	2	289634	-	289634	93.296			95.02		
	3	261693	-	261693	84.296			85.84		
	4	310847	-	310847	100.129			101.96		
	5	286717	-	286717	92.357			94.06		
	6	268112	-	268112	86.364			87.81		
45min	1	283966	-	283966	91.471	93.92	4.59	93.43	96.04	4.67
	2	297888	-	297888	95.955			98.20		
	3	278069	-	278069	89.571			91.58		
	4	311235	-	311235	100.254			102.64		
	5	299431	-	299431	96.452			98.67		
	6	278754	-	278754	89.792			91.72		
60min	1	294927	-	294927	95.001	95.03	3.60	97.47	97.68	3.69
	2	297648	-	297648	95.878			98.65		
	3	284968	-	284968	91.793			94.30		
	4	312478	-	312478	100.655			103.60		
	5	297116	-	297116	95.706			98.46		
	6	283026	-	283026	91.168			93.59		
极限	1	299866	-	299866	96.592	96.02	4.04	99.59	99.19	4.09
	2	307353	-	307353	99.004			102.31		
	3	295457	-	295457	95.172			98.19		
	4	309873	-	309873	99.816			103.32		
	5	299820	-	299820	96.577			99.86		
	6	276088	-	276088	88.933			91.86		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

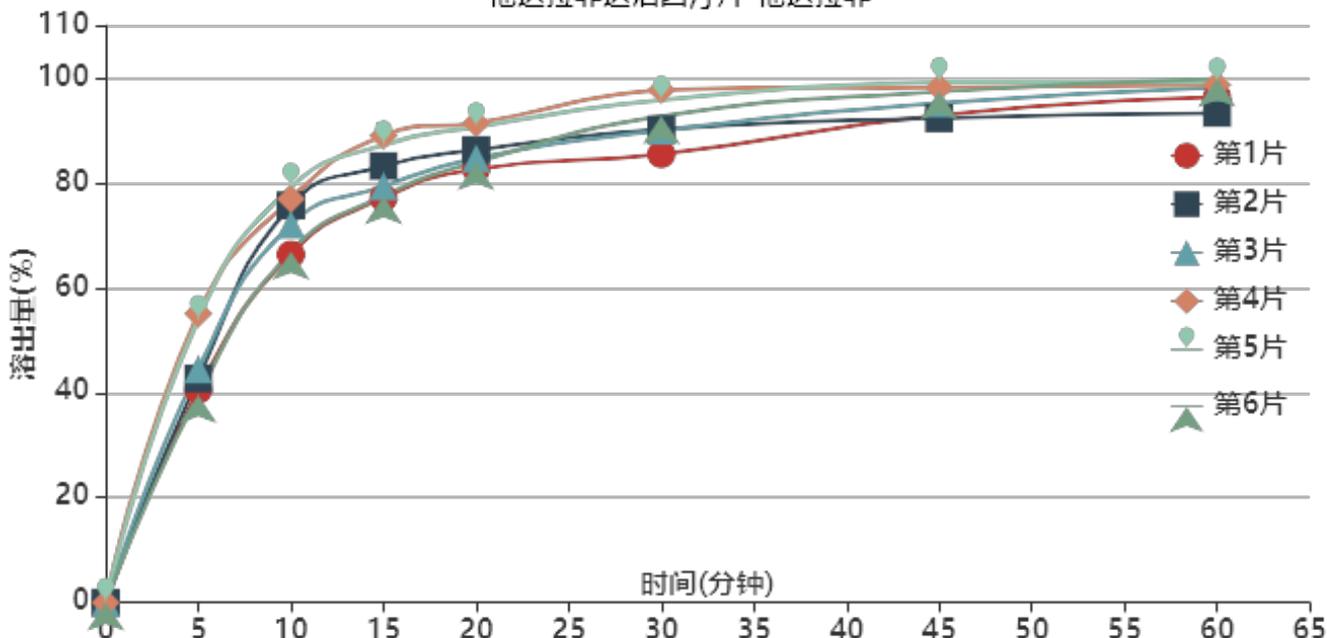
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.48	79326	79401	79310	79406	79329	79354	0.06
2	10.07	76552	77374				76963	0.76
单位质量响应值				RSD%	判断			
7571.95		7642.80		0.66	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34280	-	34280	40.528	46.04	14.72	40.53	46.04	14.73
	2	36138	-	36138	42.725			42.72		
	3	37610	-	37610	44.465			44.46		
	4	46560	-	46560	55.046			55.05		
	5	45613	-	45613	53.926			53.93		
	6	33438	-	33438	39.532			39.53		
10min	1	55907	-	55907	66.097	72.57	7.33	66.32	72.82	7.35
	2	63813	-	63813	75.444			75.68		
	3	60707	-	60707	71.771			72.02		
	4	64795	-	64795	76.605			76.91		
	5	66687	-	66687	78.841			79.14		
	6	56386	-	56386	66.663			66.88		
15min	1	64730	-	64730	76.528	81.55	6.14	77.12	82.21	6.17
	2	69804	-	69804	82.526			83.18		
	3	66549	-	66549	78.678			79.32		
	4	74632	-	74632	88.234			88.97		
	5	73144	-	73144	86.475			87.21		
	6	65034	-	65034	76.887			77.48		
20min	1	69002	-	69002	81.578	85.45	4.15	82.60	86.57	4.20
	2	72014	-	72014	85.139			86.25		
	3	70679	-	70679	83.561			84.64		
	4	76227	-	76227	90.120			91.34		
	5	75637	-	75637	89.423			90.64		
	6	70127	-	70127	82.908			83.93		
30min	1	71020	-	71020	83.964	90.35	4.78	85.43	91.93	4.80
	2	74925	-	74925	88.581			90.17		
	3	74764	-	74764	88.391			89.94		
	4	81146	-	81146	95.936			97.66		
	5	79527	-	79527	94.022			95.74		
	6	77124	-	77124	91.181			92.66		
45min	1	76938	-	76938	90.961	93.75	2.95	92.90	95.84	2.97
	2	76310	-	76310	90.218			92.30		
	3	78766	-	78766	93.122			95.16		
	4	81107	-	81107	95.890			98.14		
	5	82013	-	82013	96.961			99.20		
	6	80652	-	80652	95.352			97.34		
60min	1	79443	-	79443	93.922	94.96	2.49	96.36	97.57	2.47
	2	76726	-	76726	90.710			93.29		
	3	80879	-	80879	95.620			98.18		
	4	81074	-	81074	95.851			98.64		
	5	81496	-	81496	96.349			99.13		
	6	82326	-	82326	97.331			99.84		
极限	1	81637	-	81637	96.516	95.91	2.07	99.48	99.05	2.00
	2	79010	-	79010	93.410			96.50		
	3	83590	-	83590	98.825			101.91		
	4	79973	-	79973	94.549			97.87		
	5	82243	-	82243	97.233			100.54		
	6	80317	-	80317	94.956			98.01		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

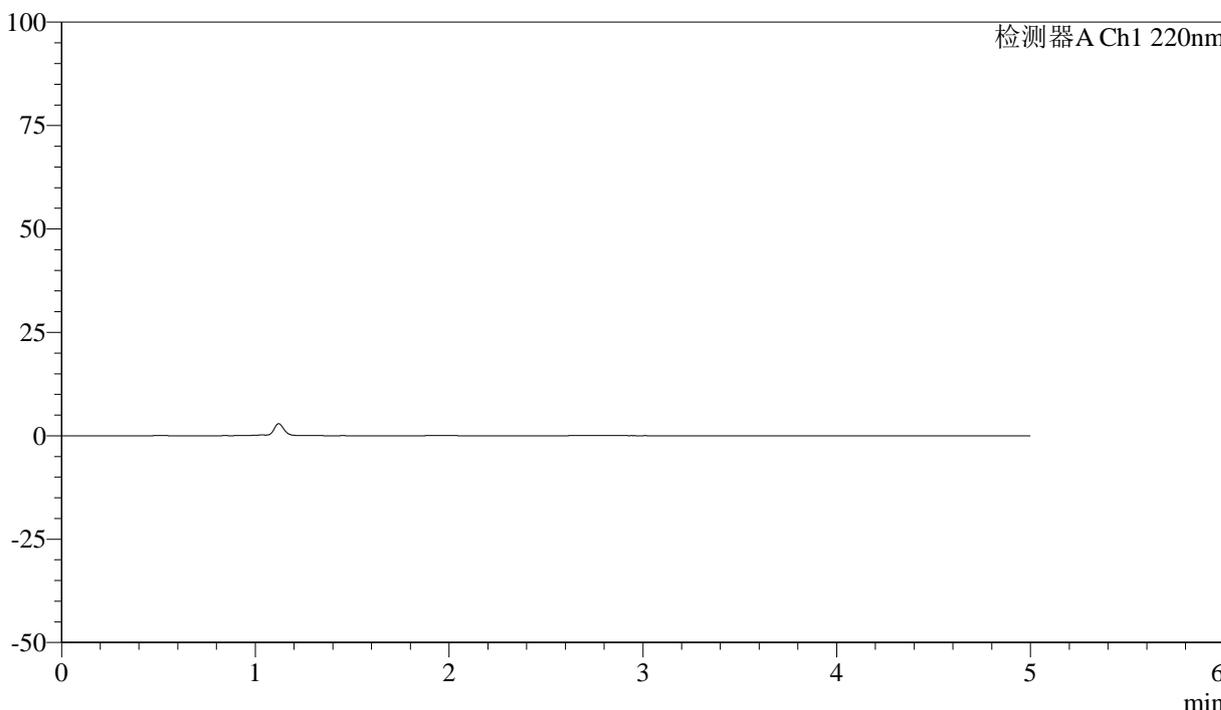


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-879-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

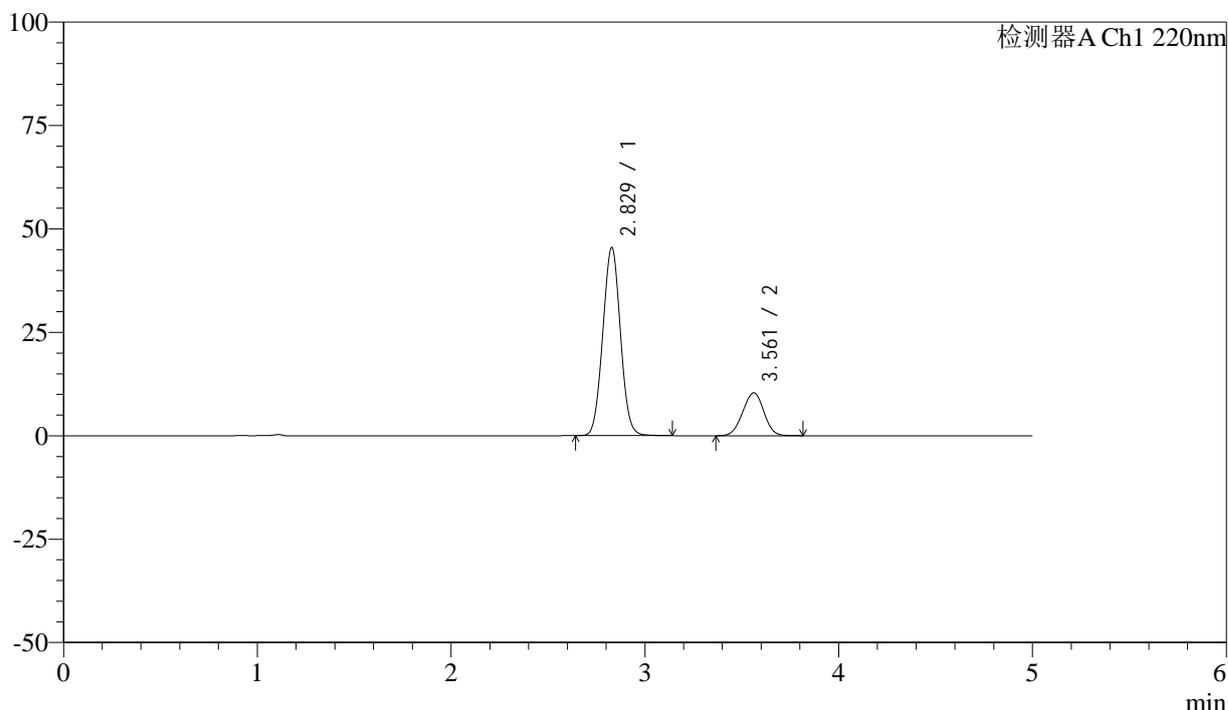
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-880-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

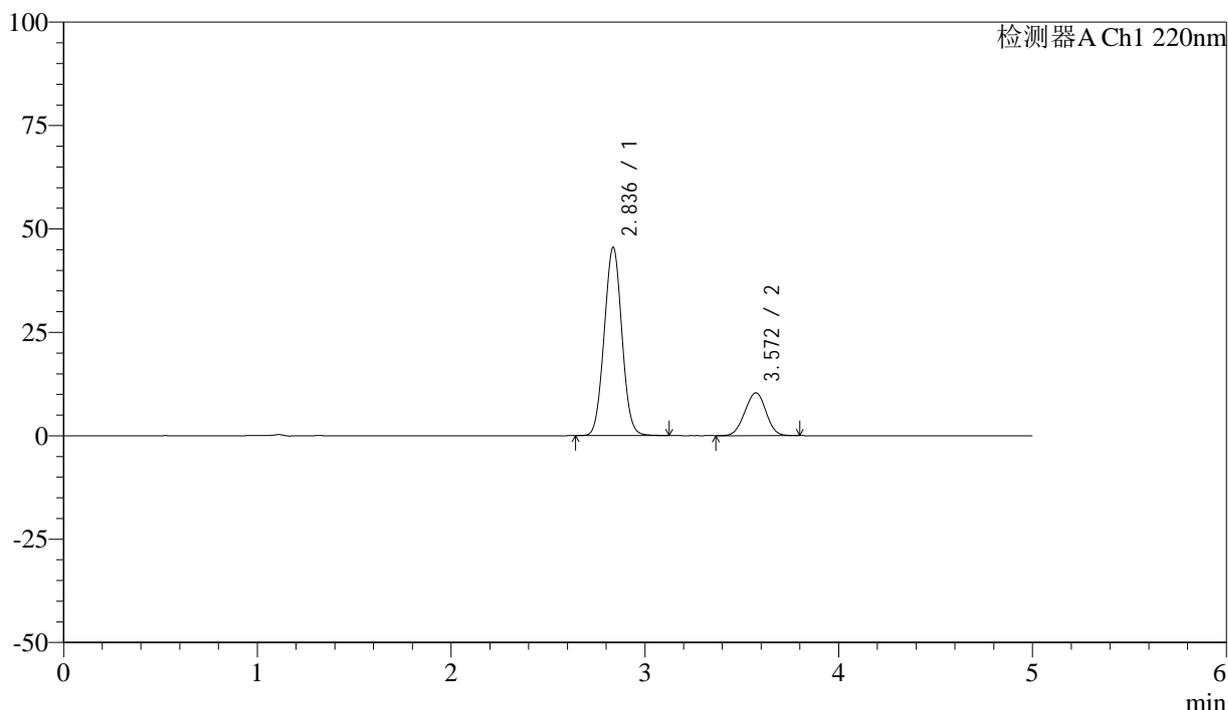
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	288310	78.489	45485	4549	1.032	--
2	3.561	79013	21.511	10363	4930	0.982	3.952
总计		367323	100.000	55848			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-881-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

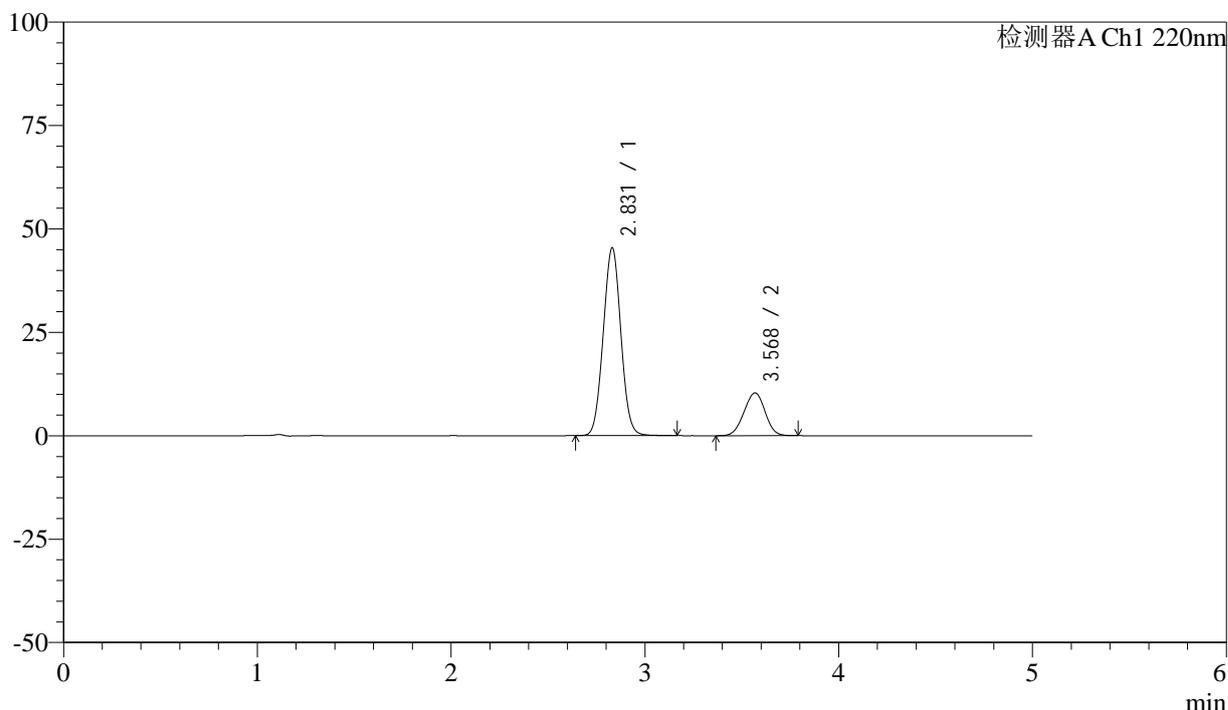
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	288798	78.542	45501	4572	1.032	--
2	3.572	78901	21.458	10357	4938	0.981	3.967
总计		367699	100.000	55858			

图3 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 0-51/31-882-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

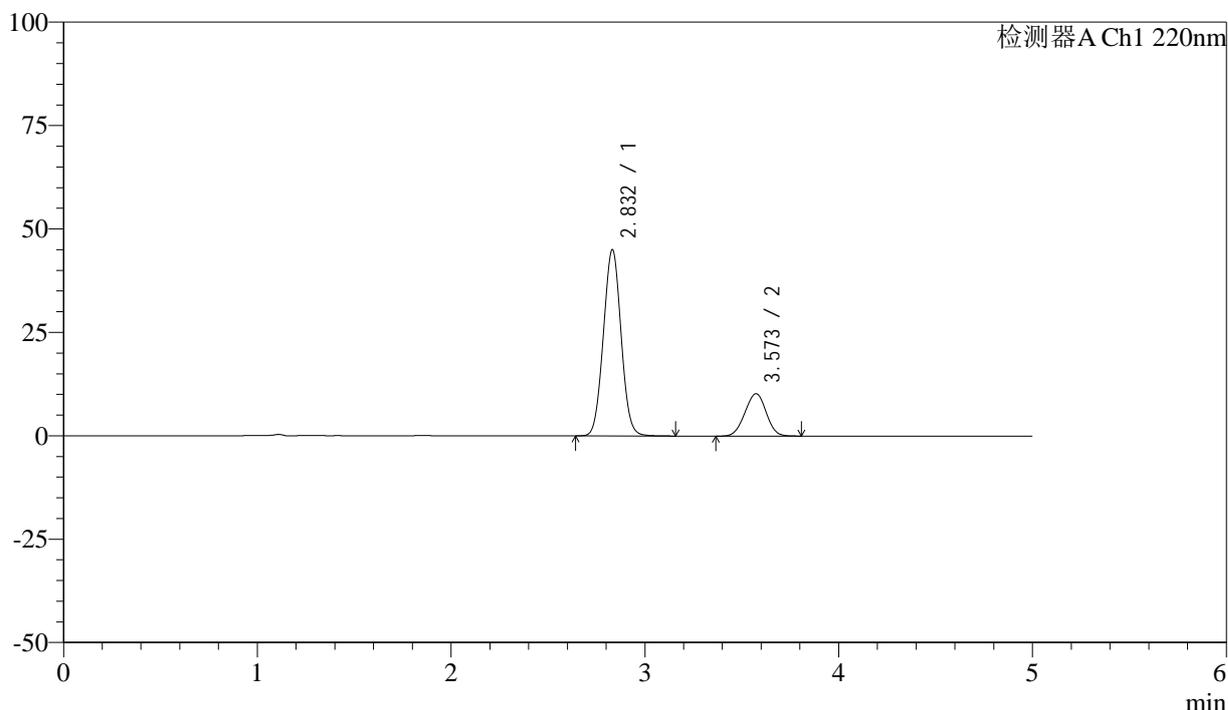
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	287962	78.575	45430	4569	1.033	--
2	3.568	78517	21.425	10310	4969	0.979	3.982
总计		366479	100.000	55740			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-883-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 16:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

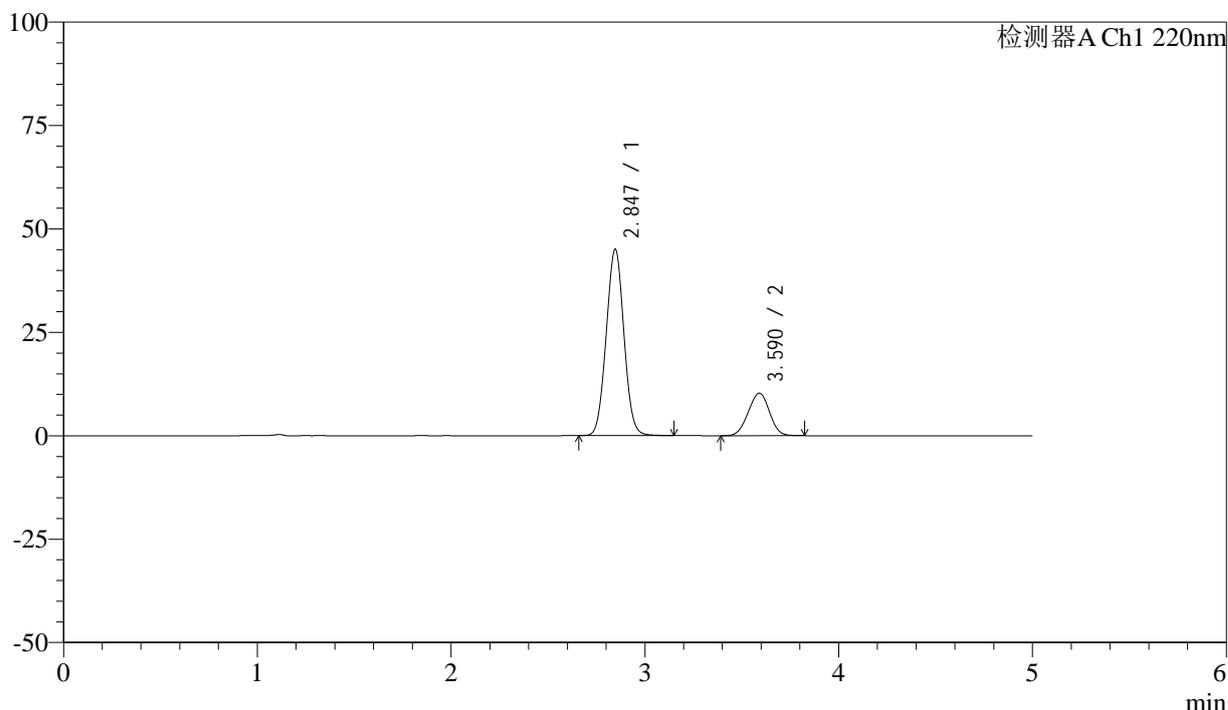
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	286239	78.454	44992	4539	1.033	--
2	3.573	78609	21.546	10250	4902	0.982	3.981
总计		364848	100.000	55242			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-884-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

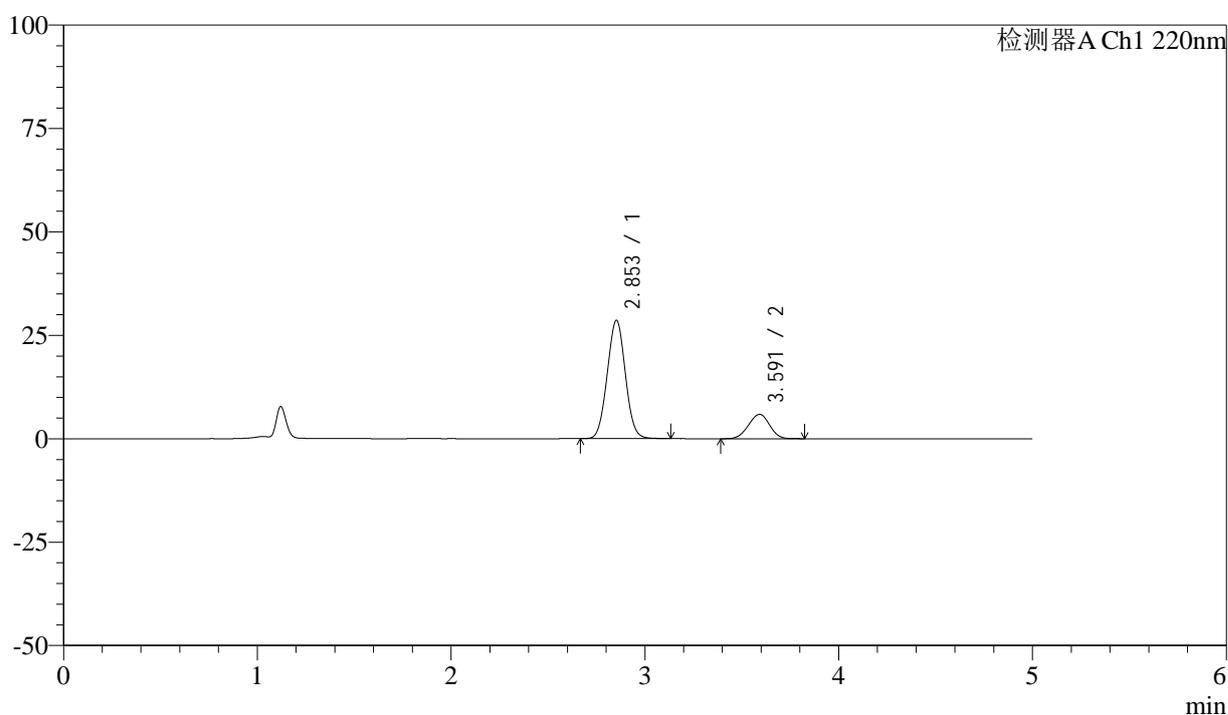
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	286253	78.430	45069	4588	1.033	--
2	3.590	78724	21.570	10270	4960	0.981	3.996
总计		364977	100.000	55339			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-885-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

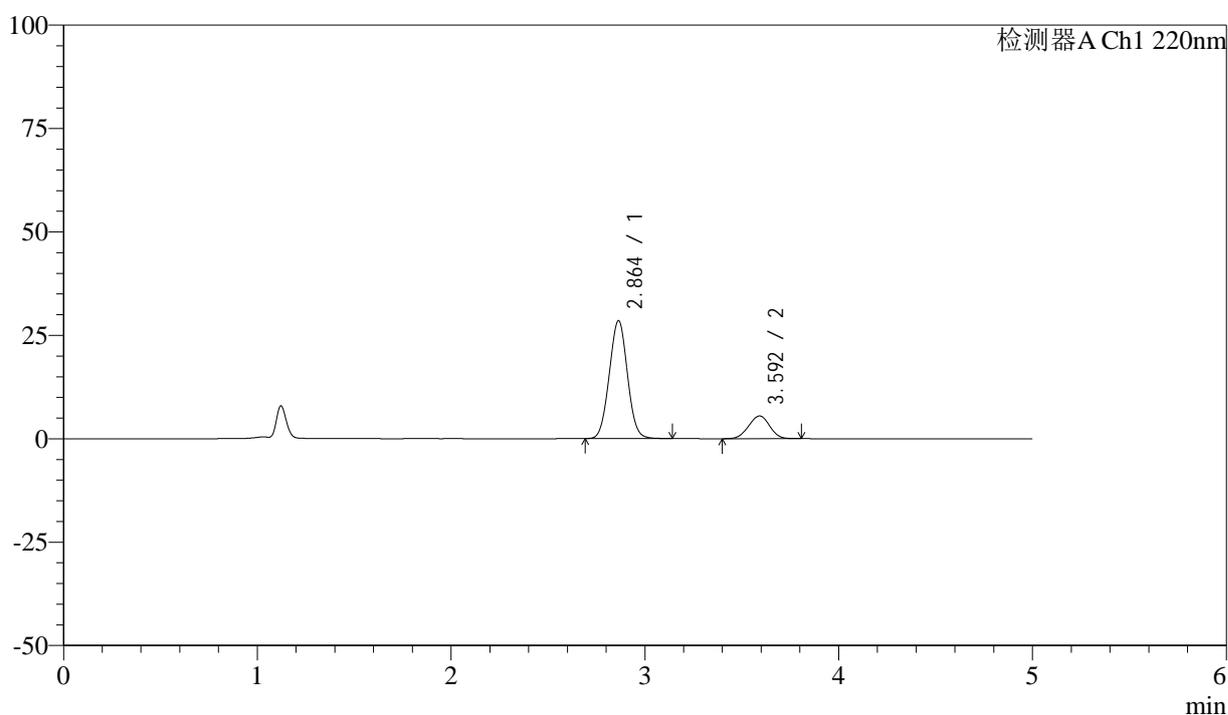
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	186434	80.592	28609	4374	1.031	--
2	3.591	44896	19.408	5882	4988	0.974	3.926
总计		231329	100.000	34491			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-886-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

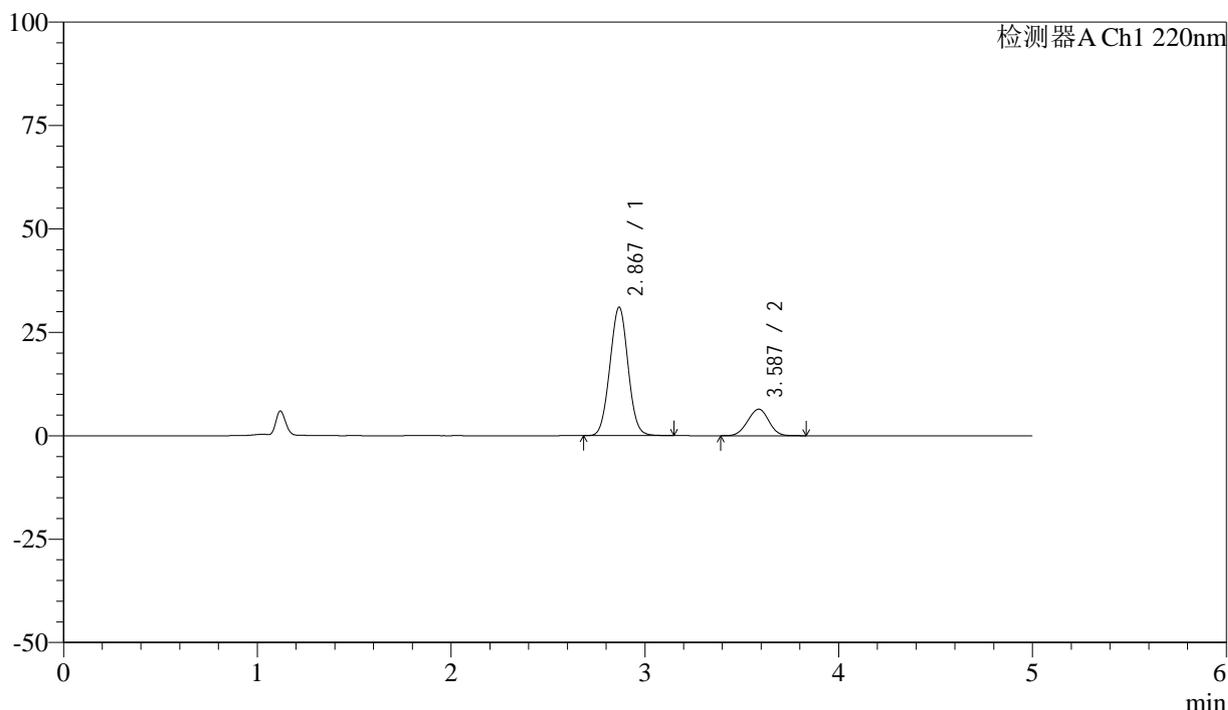
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	185965	81.677	28528	4395	1.029	--
2	3.592	41719	18.323	5478	5063	0.978	3.885
总计		227684	100.000	34006			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-887-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	202683	80.597	30933	4393	1.027	--
2	3.587	48793	19.403	6415	5021	0.981	3.834
总计		251476	100.000	37348			

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

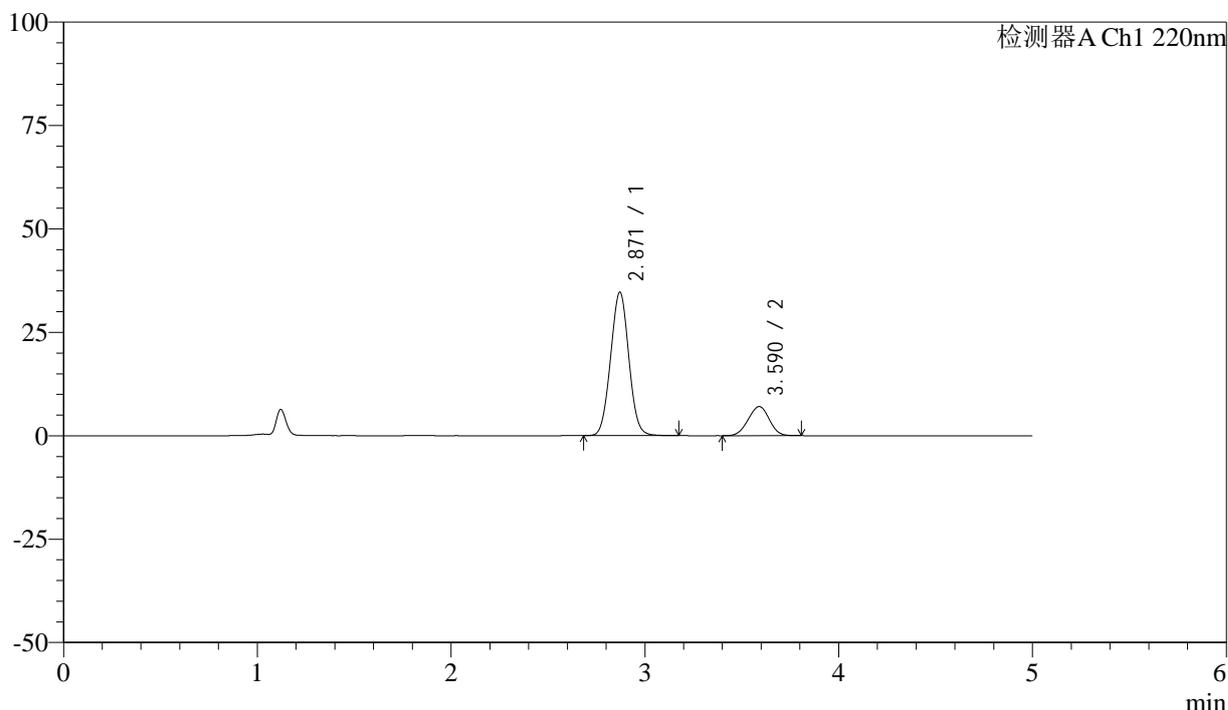


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-888-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.871	226890	80.927	34684	4392	1.029	--
2	3.590	53472	19.073	7031	5013	0.979	3.821
总计		280362	100.000	41715			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

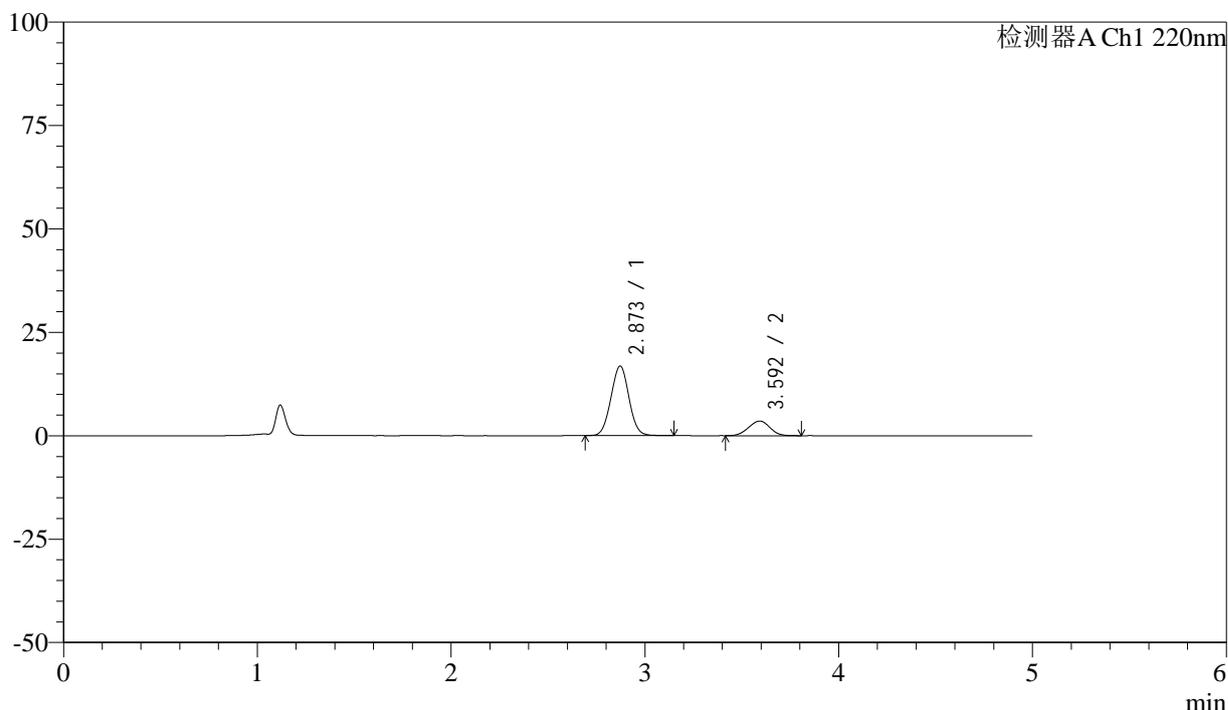


SZJ-208

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 - 0-51/31-889-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	108639	79.989	16823	4510	1.024	--
2	3.592	27179	20.011	3533	4935	0.987	3.831
总计		135818	100.000	20356			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

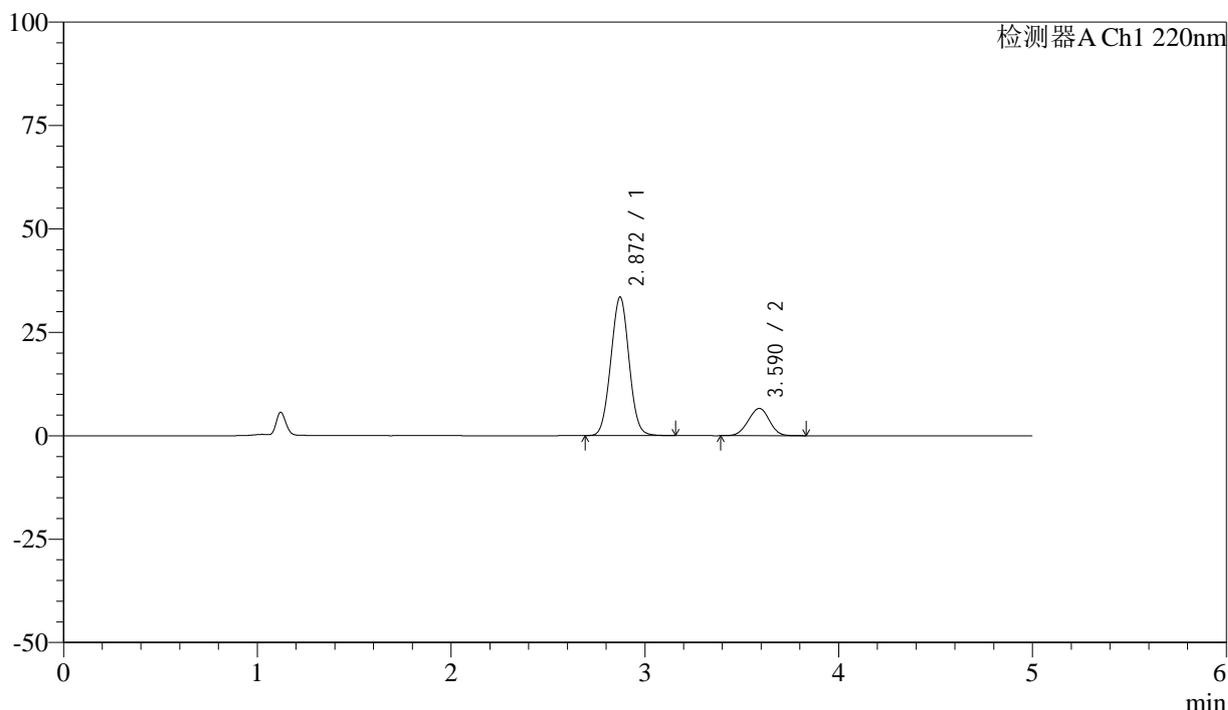


SZJ-208

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 - 0-51/31-890-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

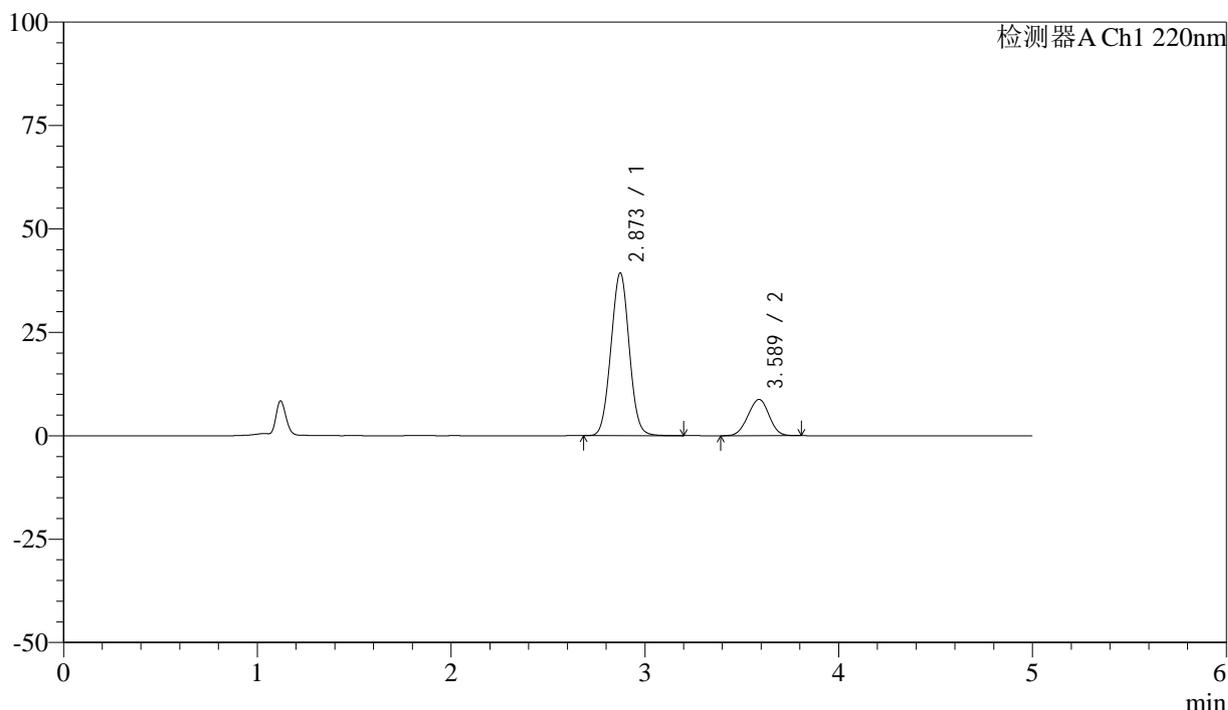
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	219221	81.365	33492	4387	1.026	--
2	3.590	50207	18.635	6591	5023	0.975	3.818
总计		269428	100.000	40083			

图12 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-891-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	258314	79.524	39342	4374	1.028	--
2	3.589	66512	20.476	8766	5007	0.978	3.801
总计		324827	100.000	48109			

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

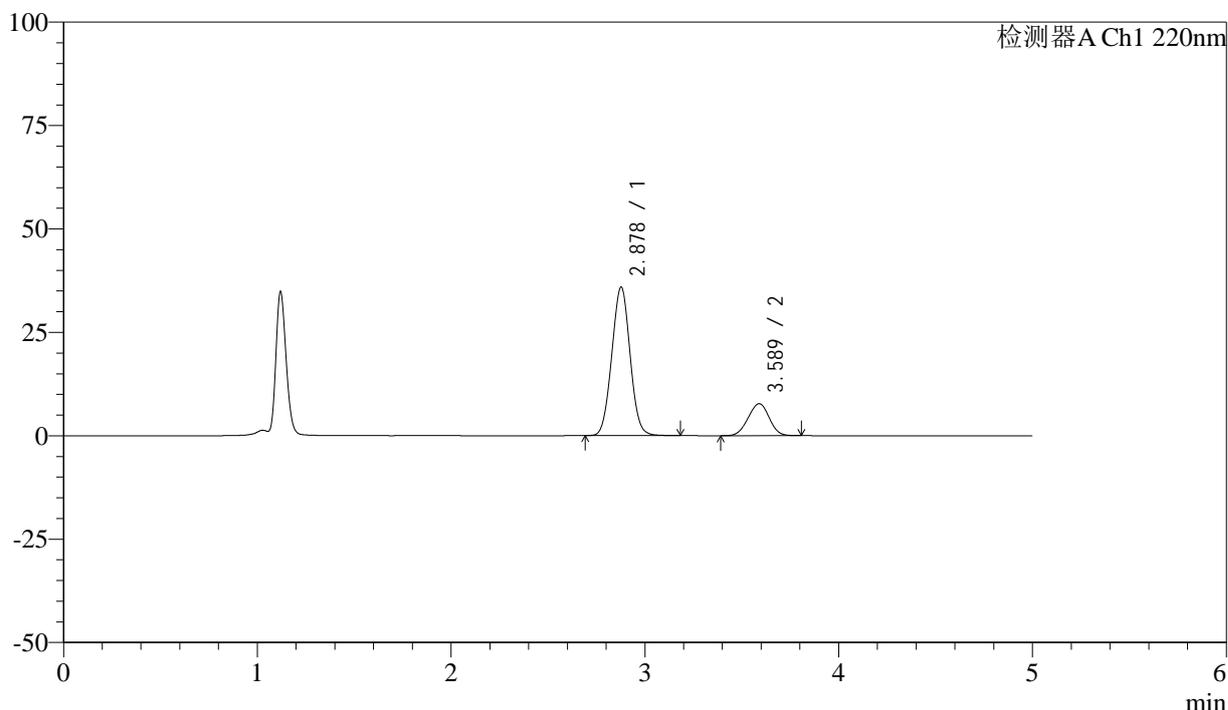


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-892-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	235680	80.048	35858	4382	1.026	--
2	3.589	58742	19.952	7721	5004	0.980	3.778
总计		294423	100.000	43579			

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

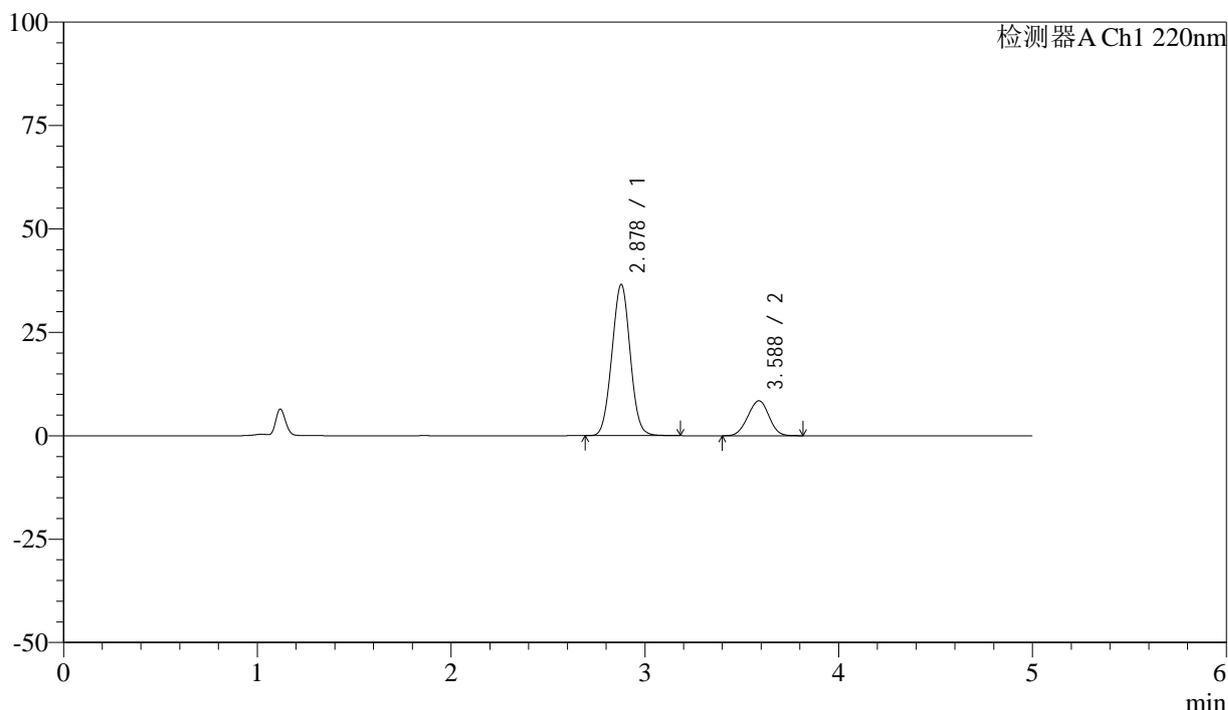


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-893-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

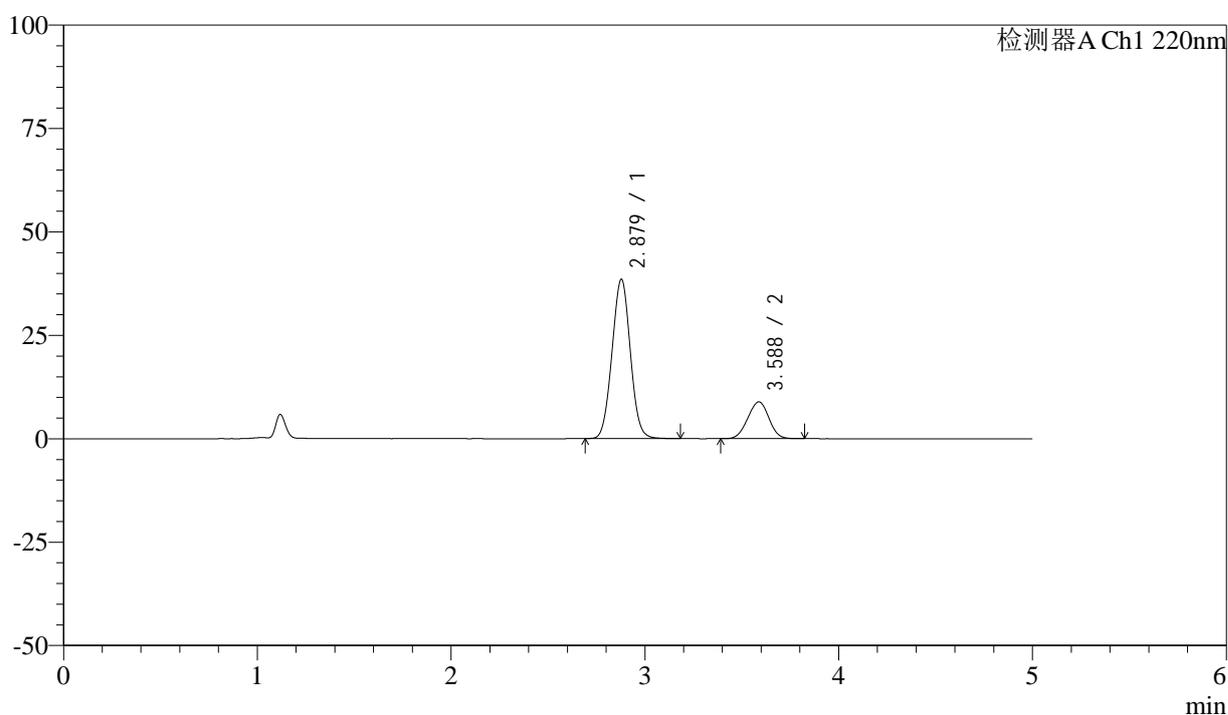
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	239597	78.864	36551	4398	1.024	--
2	3.588	64213	21.136	8456	5020	0.980	3.775
总计		303810	100.000	45007			

图15 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-894-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 17:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	253230	78.908	38530	4377	1.027	--
2	3.588	67689	21.092	8894	5003	0.981	3.762
总计		320919	100.000	47424			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

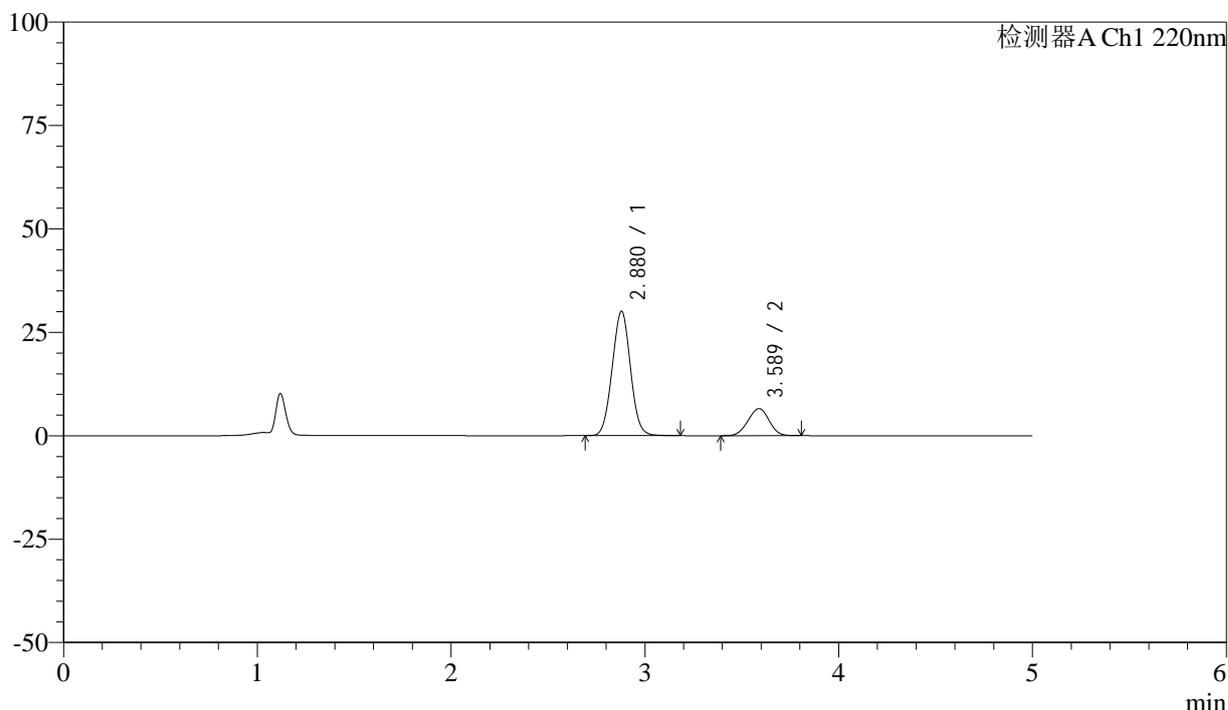


SZJ-208

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 - 0-51/31-895-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

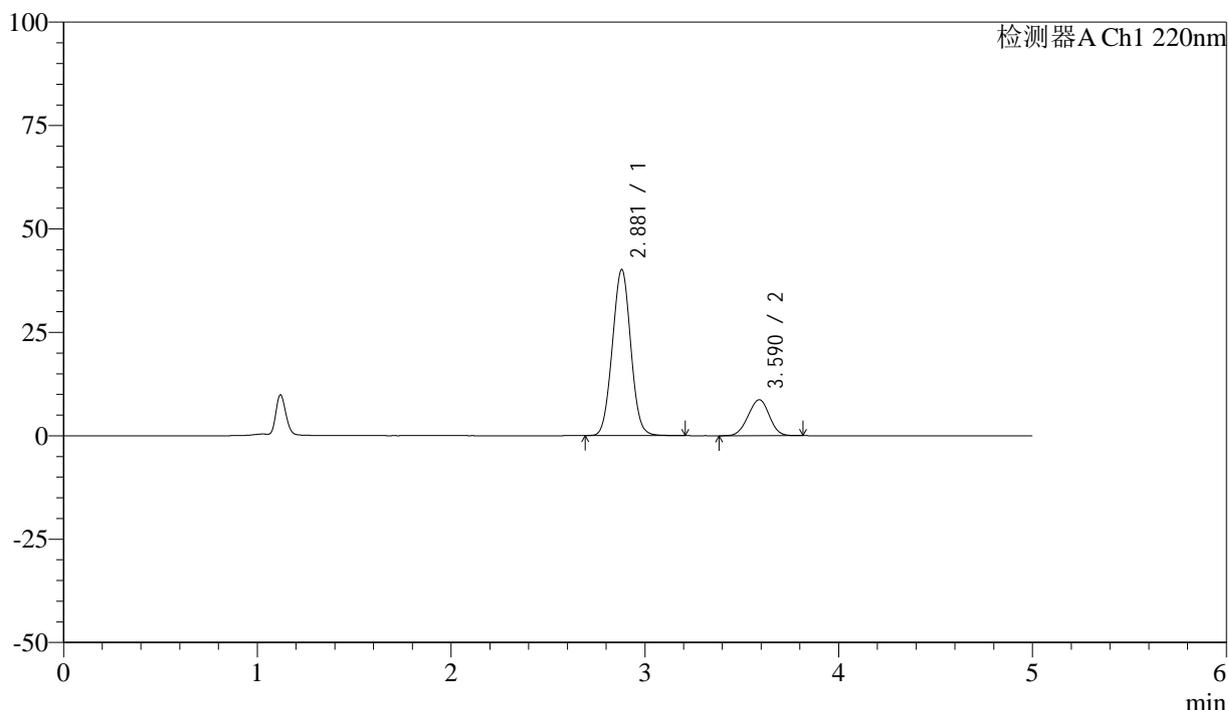
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	197131	79.810	30055	4397	1.024	--
2	3.589	49868	20.190	6555	5016	0.977	3.768
总计		246999	100.000	36611			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-896-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	264785	79.999	40143	4345	1.028	--
2	3.590	66202	20.001	8683	5002	0.978	3.754
总计		330988	100.000	48826			

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

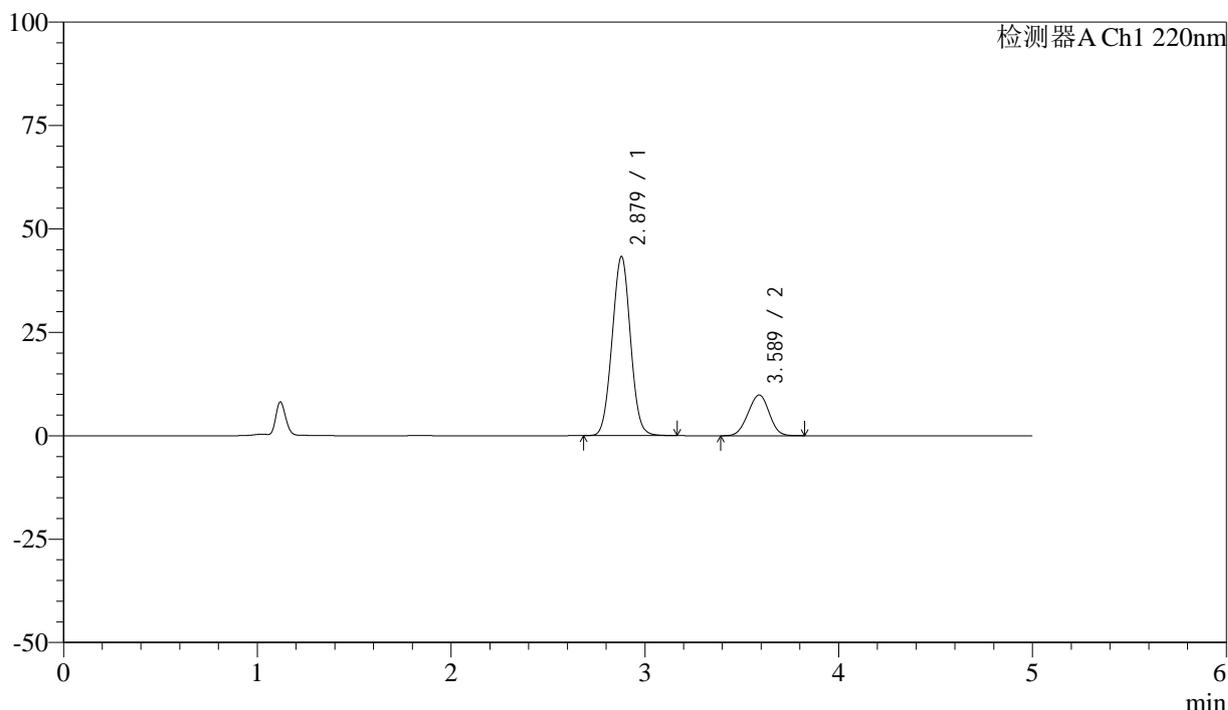


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-897-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	284652	79.145	43313	4371	1.026	--
2	3.589	75006	20.855	9848	5005	0.980	3.764
总计		359659	100.000	53160			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

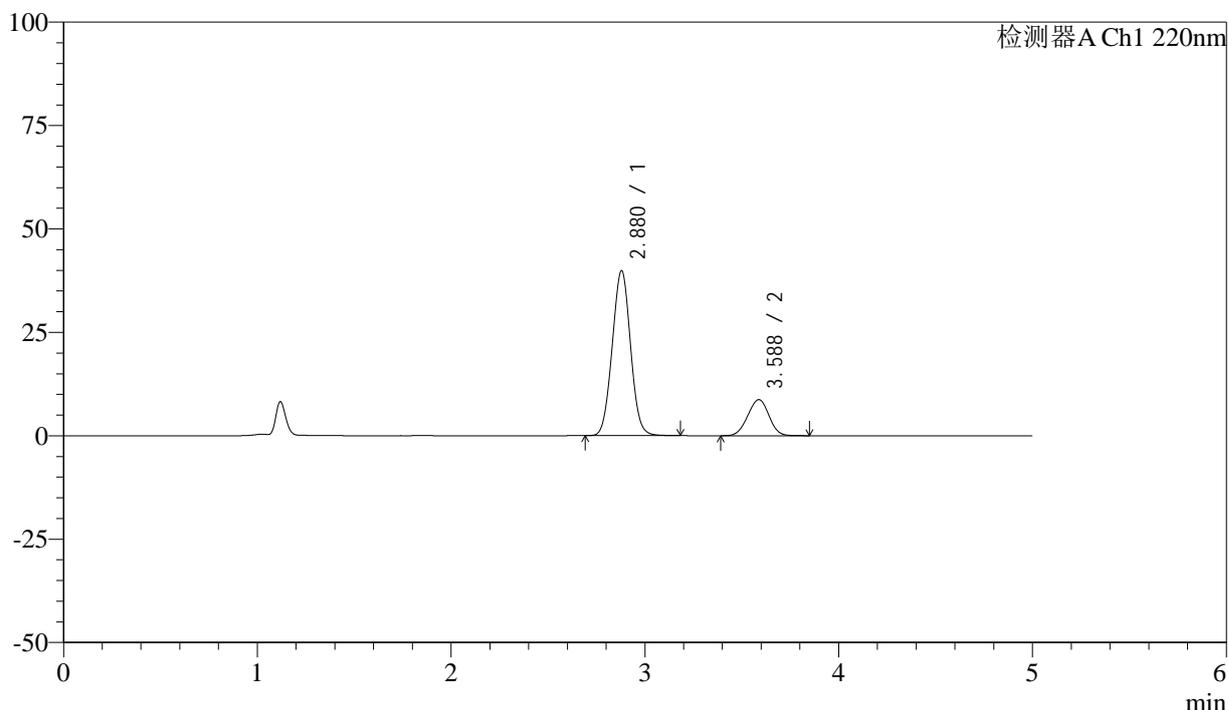


SZJ-208

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 - 0-51/31-898-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	262158	79.734	39900	4379	1.028	--
2	3.588	66635	20.266	8730	4985	0.982	3.752
总计		328792	100.000	48630			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

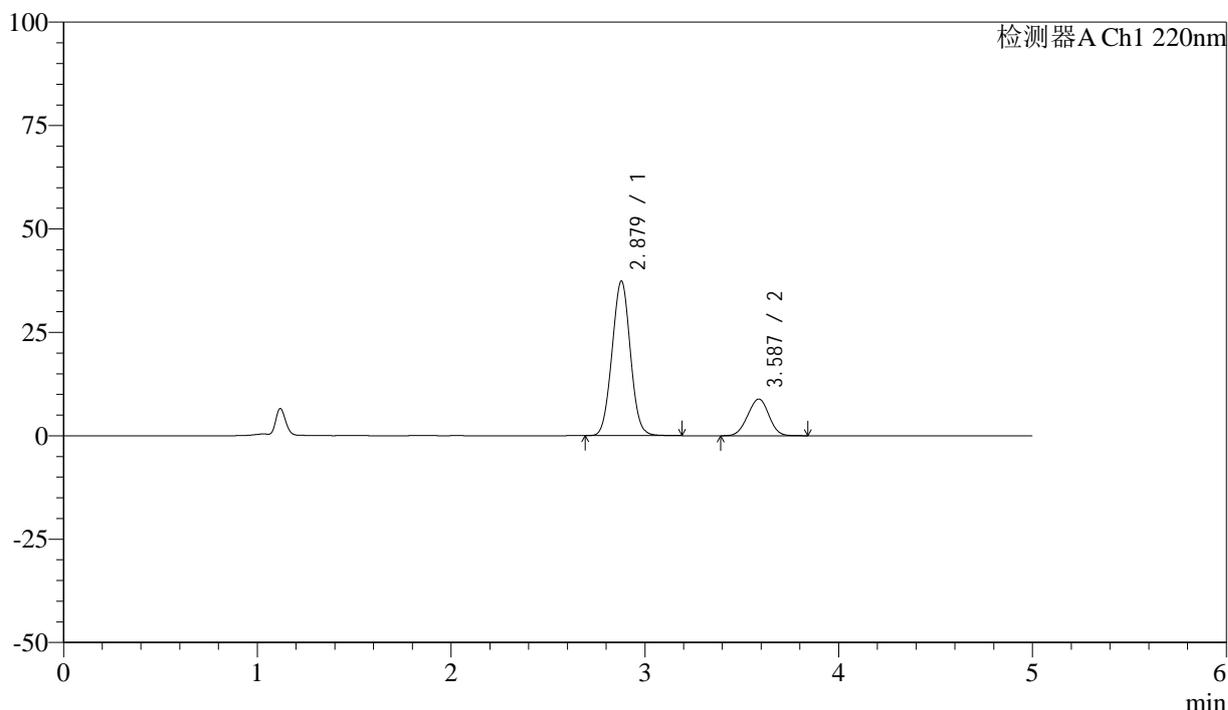


SZJ-208

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 - 0-51/31-899-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	245681	78.388	37362	4370	1.027	--
2	3.587	67735	21.612	8871	4975	0.981	3.752
总计		313417	100.000	46233			

图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

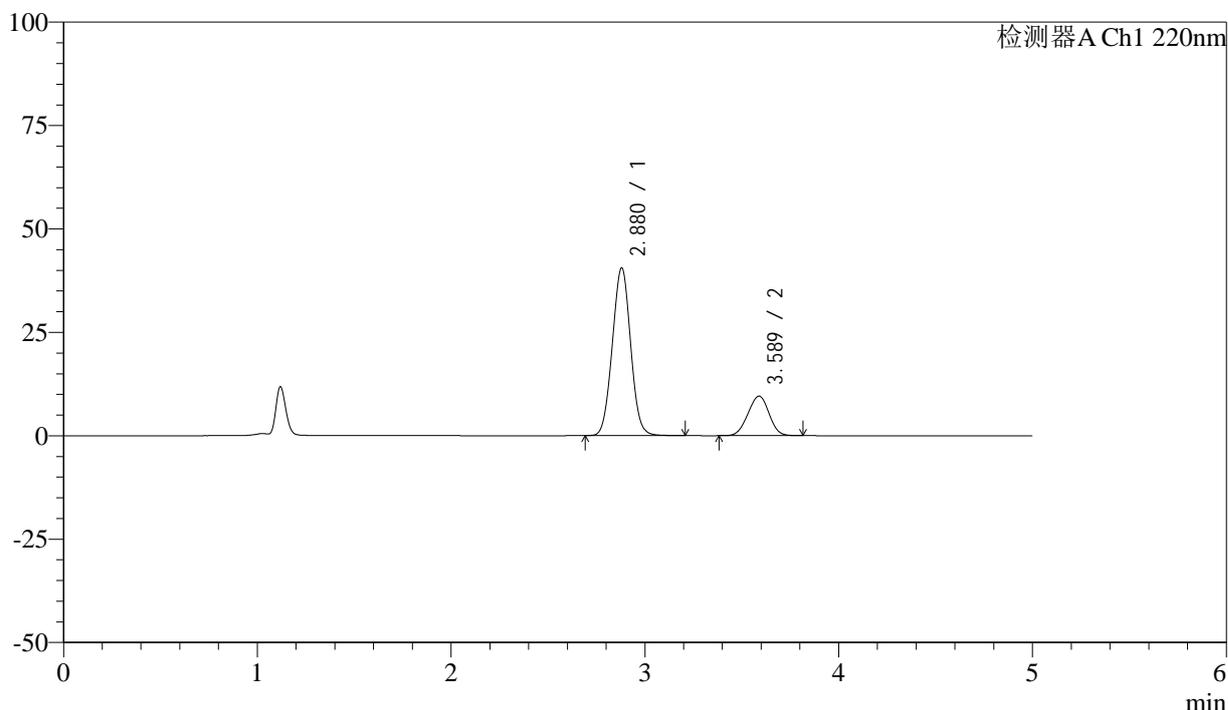


SZJ-208

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 - 0-51/31-900-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	266408	78.550	40571	4390	1.025	--
2	3.589	72751	21.450	9566	5030	0.978	3.764
总计		339160	100.000	50137			

图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

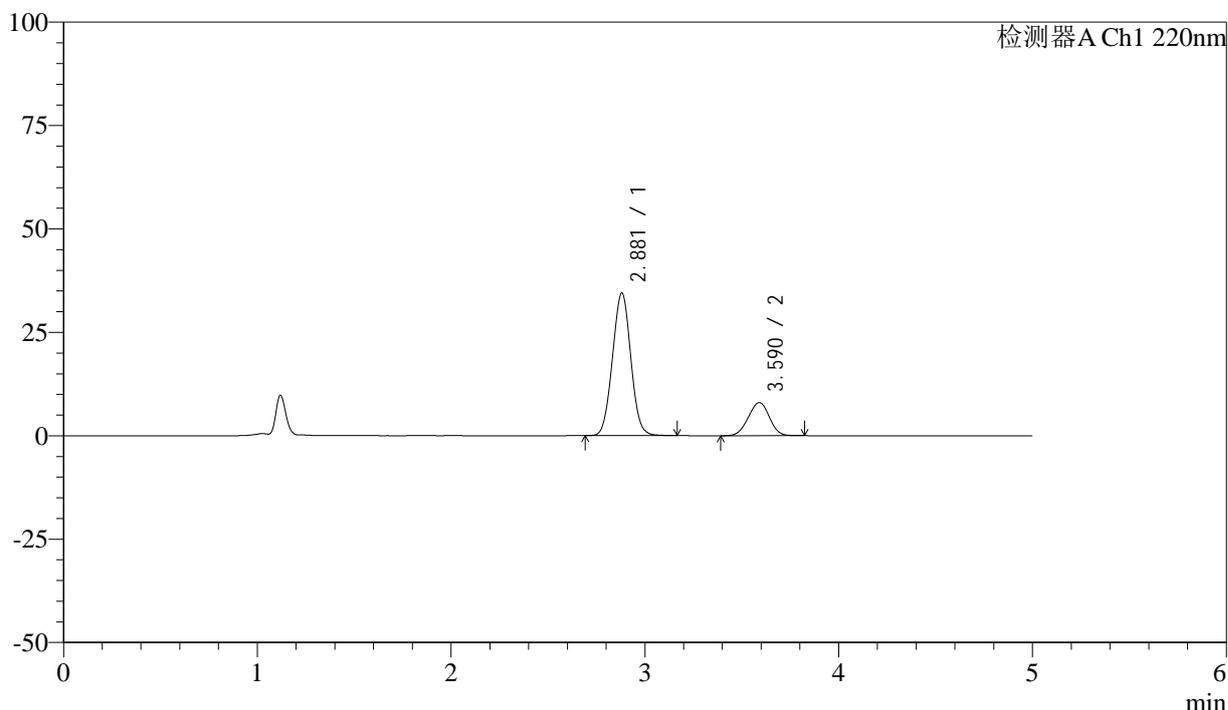


SZJ-208

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 - 0-51/31-901-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	226960	78.828	34481	4365	1.025	--
2	3.590	60959	21.172	8000	5010	0.979	3.758
总计		287919	100.000	42481			

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

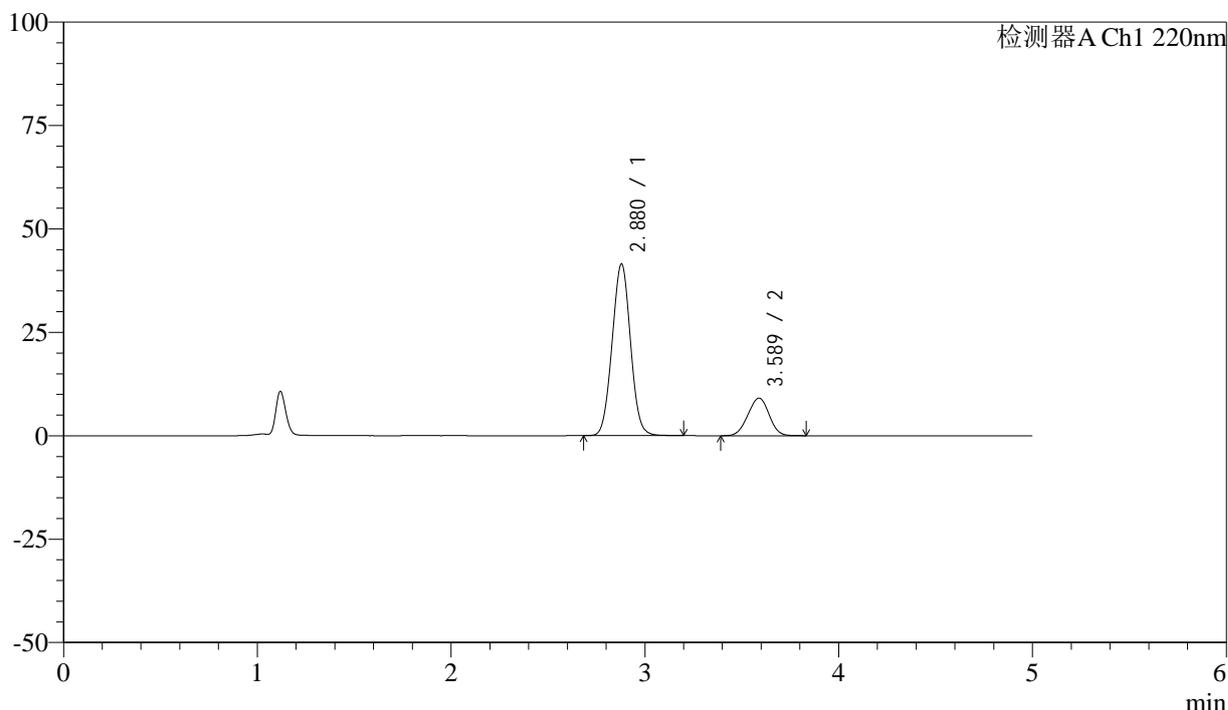


SZJ-208

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 - 0-51/31-902-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	274111	79.762	41533	4341	1.027	--
2	3.589	69550	20.238	9094	4948	0.979	3.743
总计		343662	100.000	50627			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

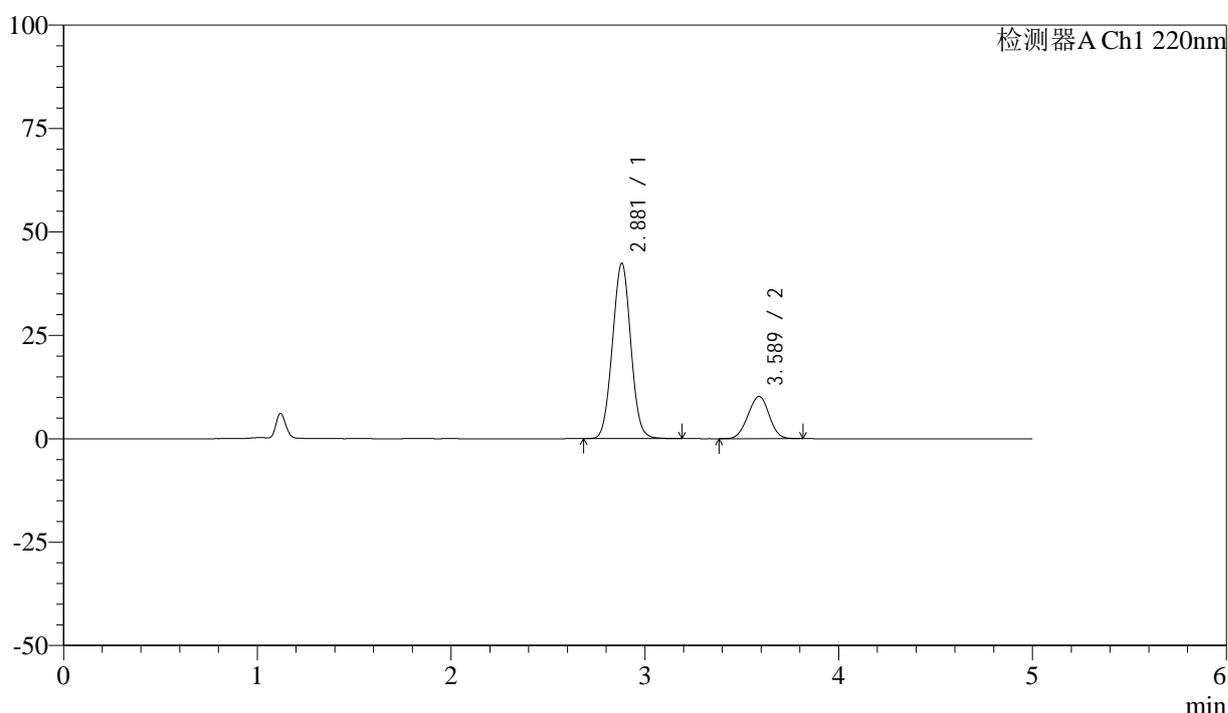


SZJ-208

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 - 0-51/31-903-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

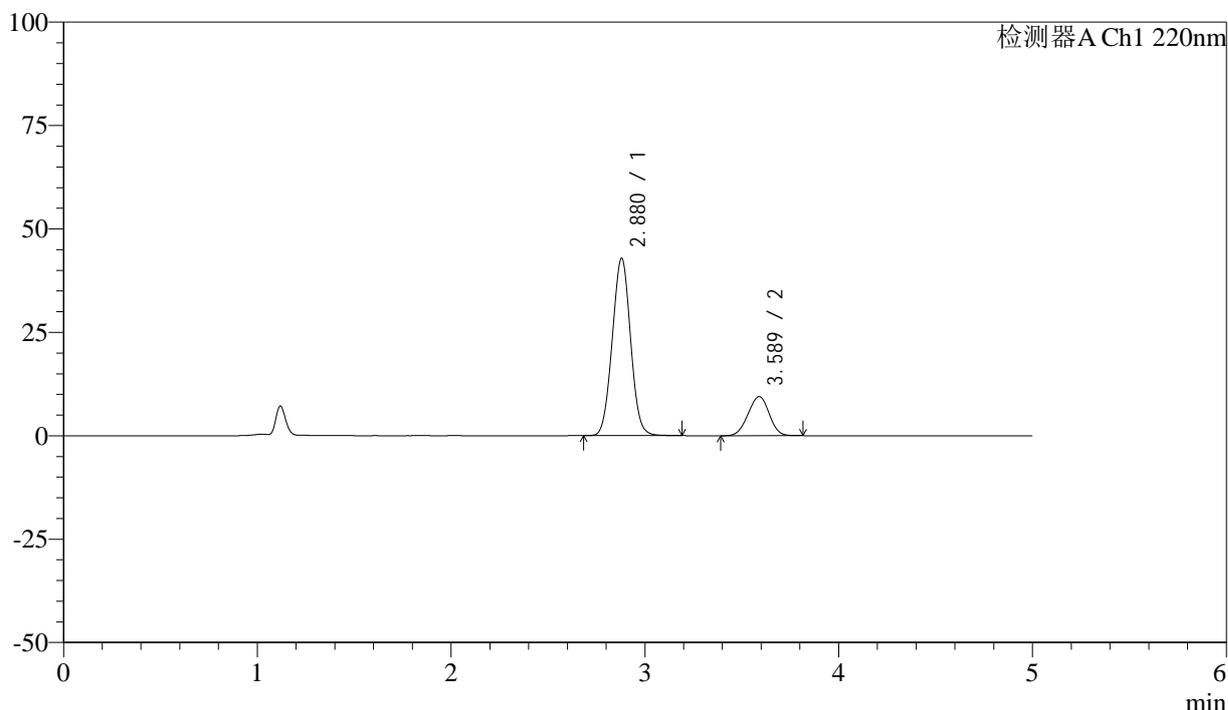
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	279335	78.223	42415	4361	1.027	--
2	3.589	77766	21.777	10202	4990	0.977	3.748
总计		357100	100.000	52617			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-904-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

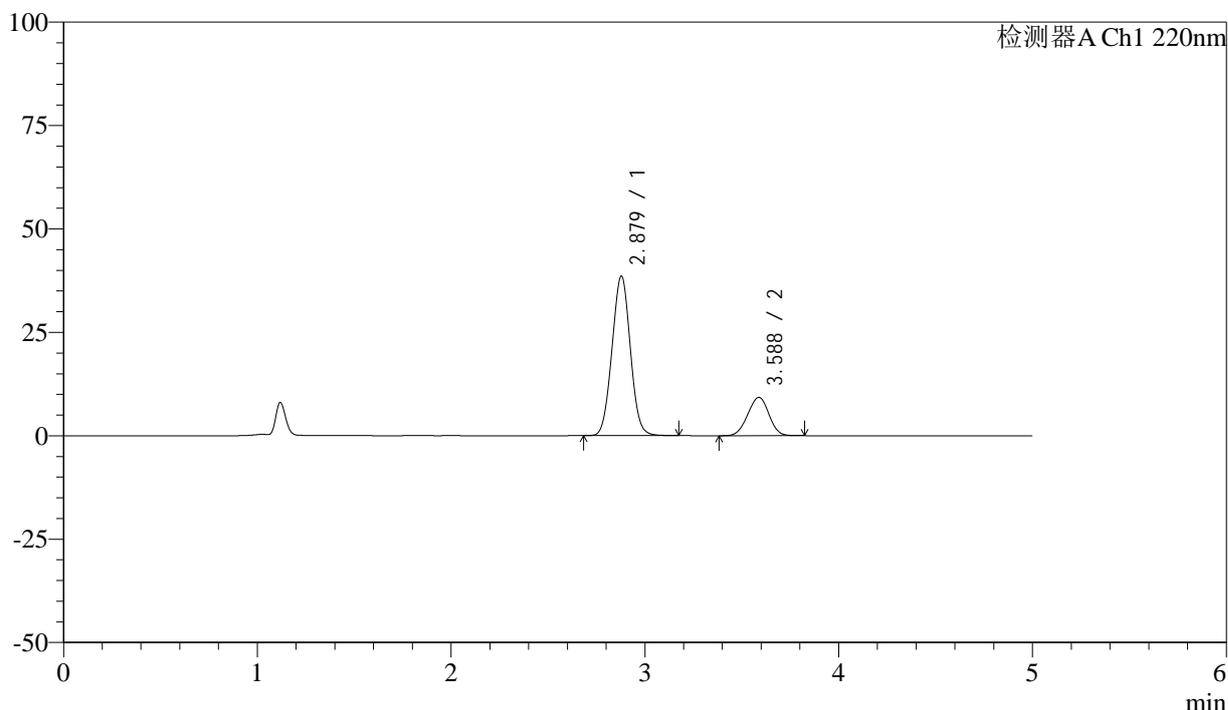
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	281827	79.617	42904	4382	1.025	--
2	3.589	72153	20.383	9465	4982	0.974	3.758
总计		353979	100.000	52369			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-905-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 18:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

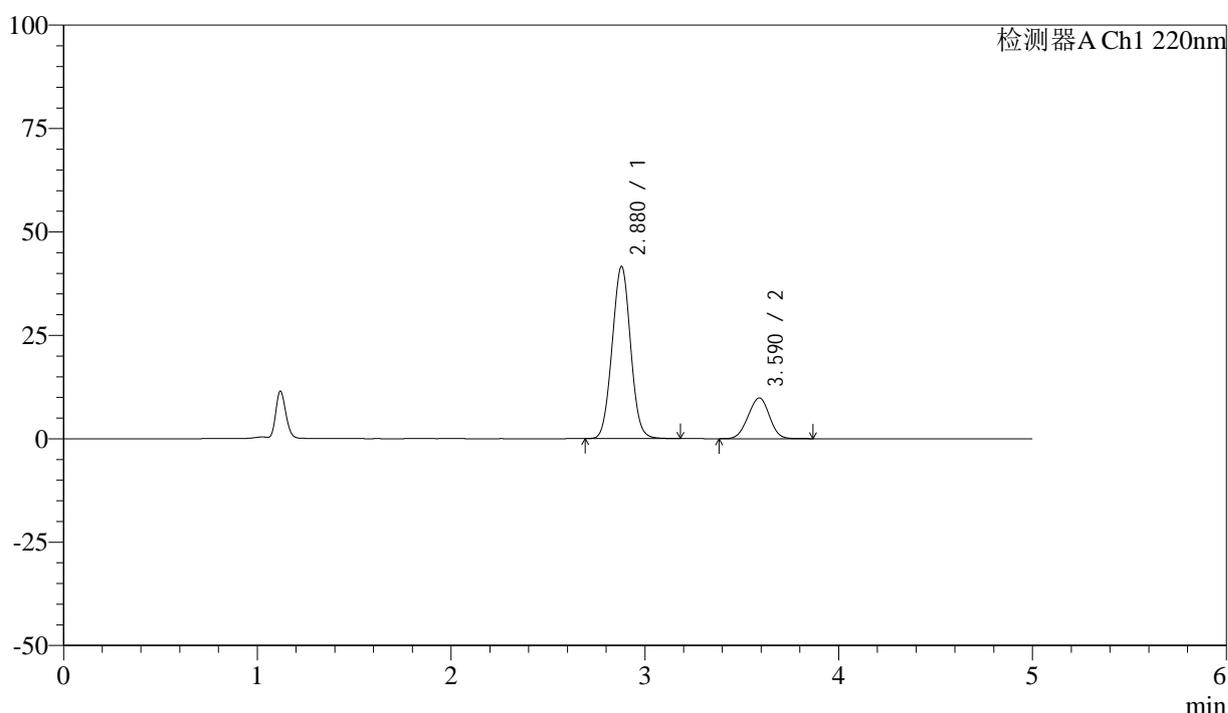
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	253944	78.216	38581	4356	1.026	--
2	3.588	70726	21.784	9267	4973	0.976	3.751
总计		324671	100.000	47849			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-906-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

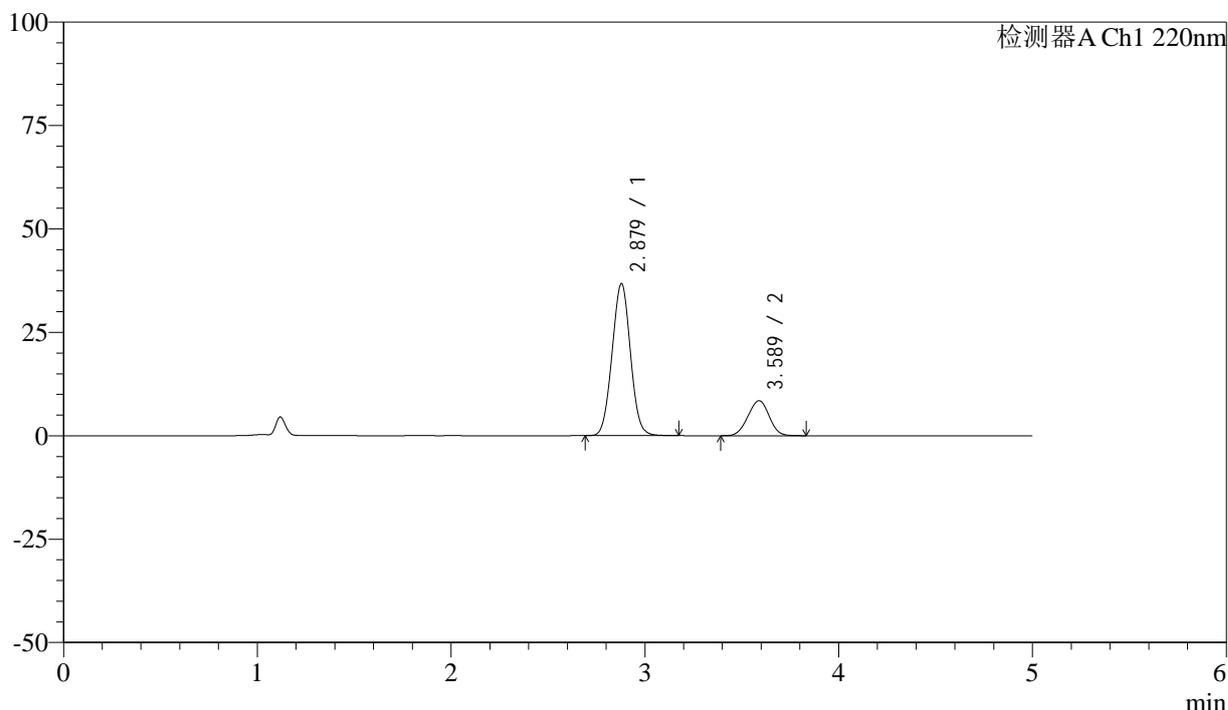
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	275129	78.433	41658	4332	1.028	--
2	3.590	75655	21.567	9856	4952	0.981	3.748
总计		350784	100.000	51515			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-907-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	242154	78.876	36760	4349	1.025	--
2	3.589	64851	21.124	8462	4963	0.983	3.749
总计		307005	100.000	45222			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

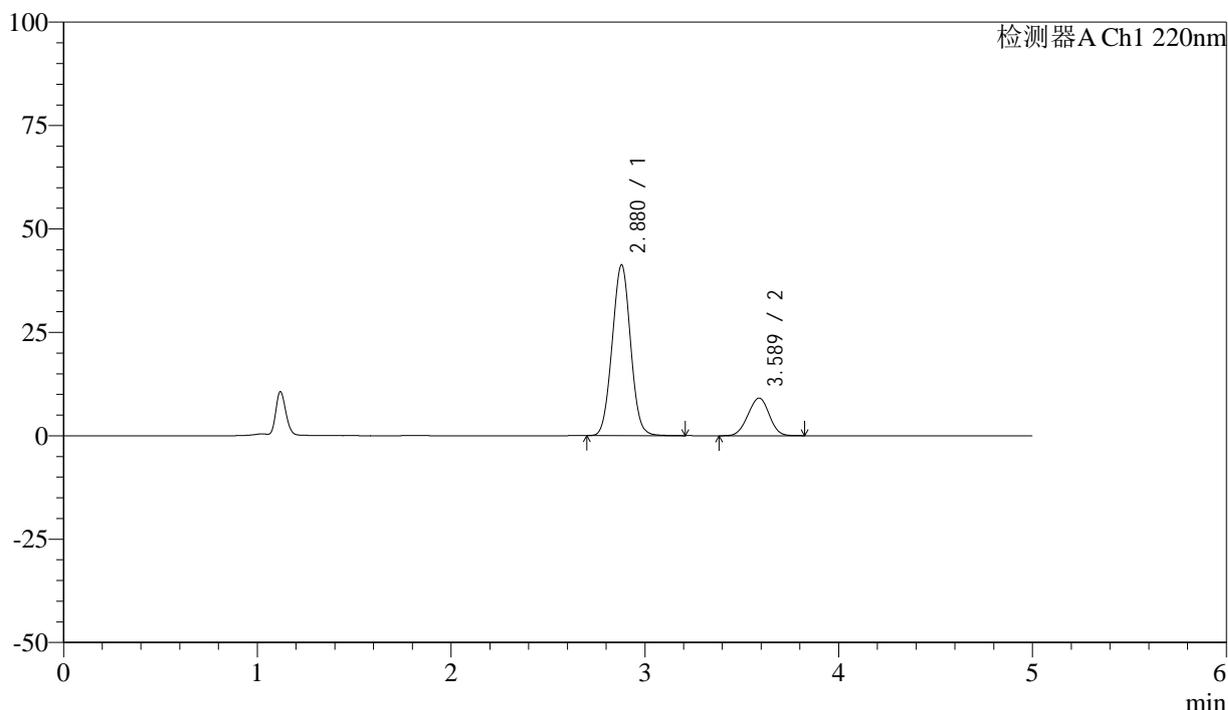


SZJ-208

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 - 0-51/31-908-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

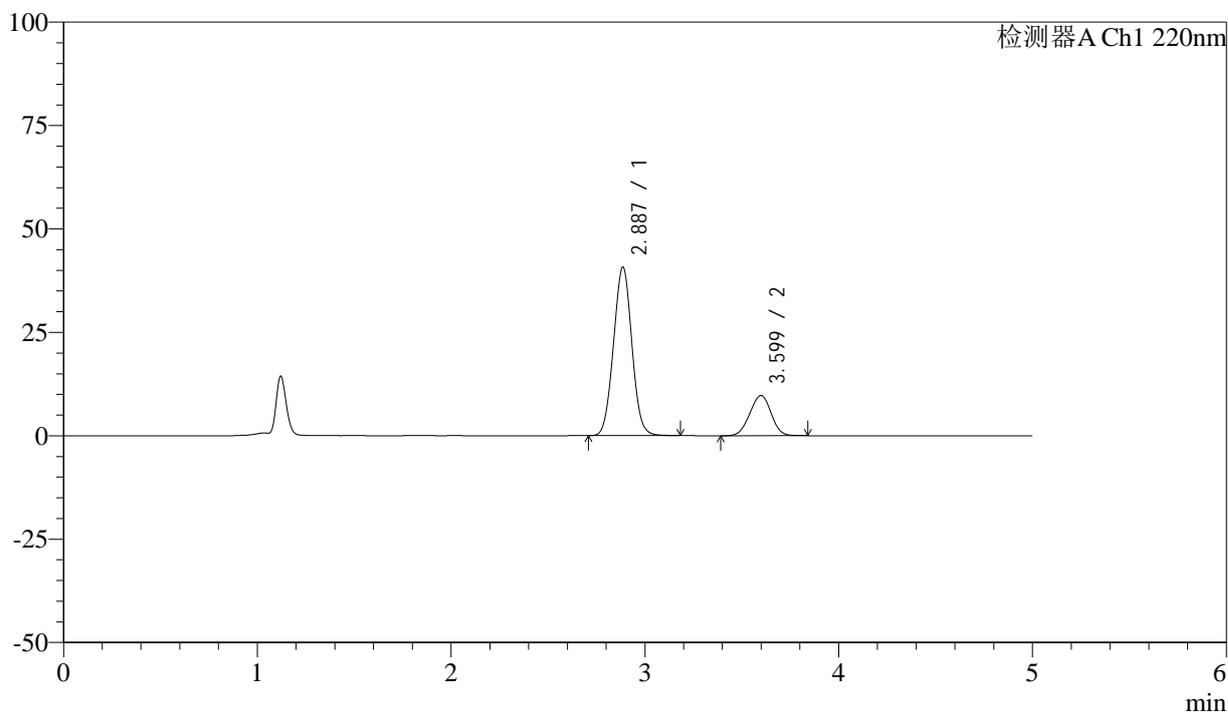
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	272594	79.624	41295	4338	1.027	--
2	3.589	69758	20.376	9105	4929	0.981	3.739
总计		342352	100.000	50400			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-909-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

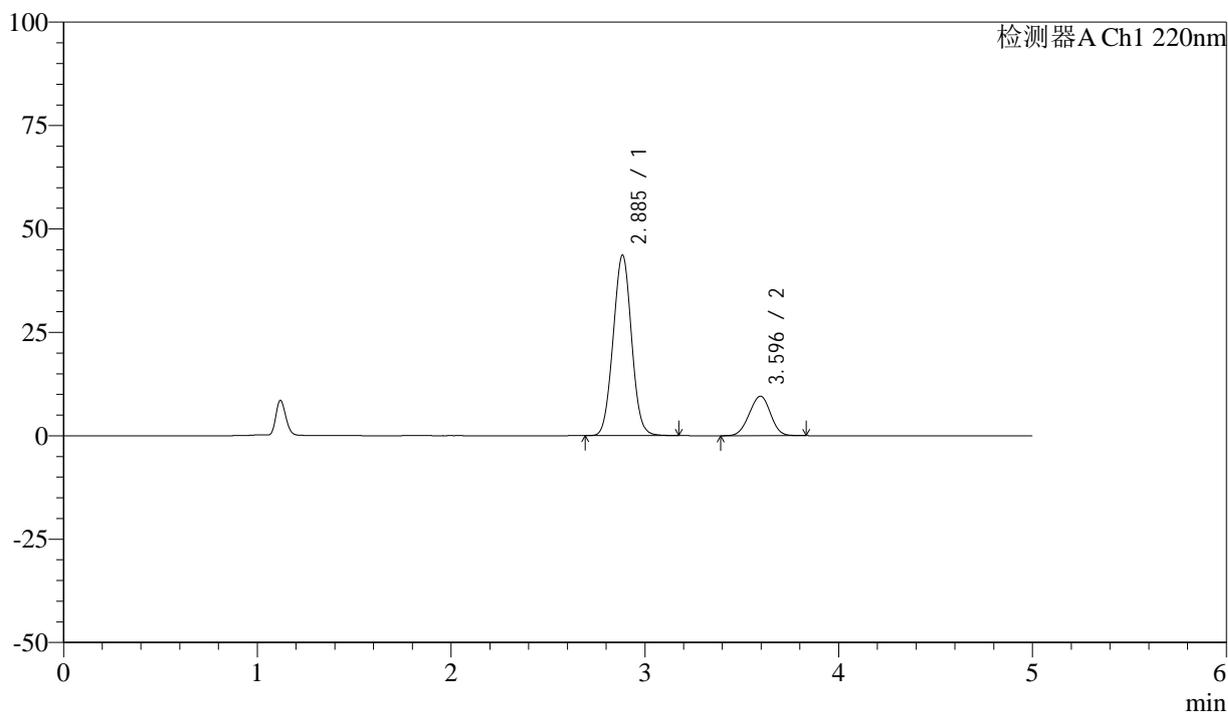
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	268684	78.271	40721	4369	1.026	--
2	3.599	74588	21.729	9716	4959	0.979	3.757
总计		343272	100.000	50436			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-910-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

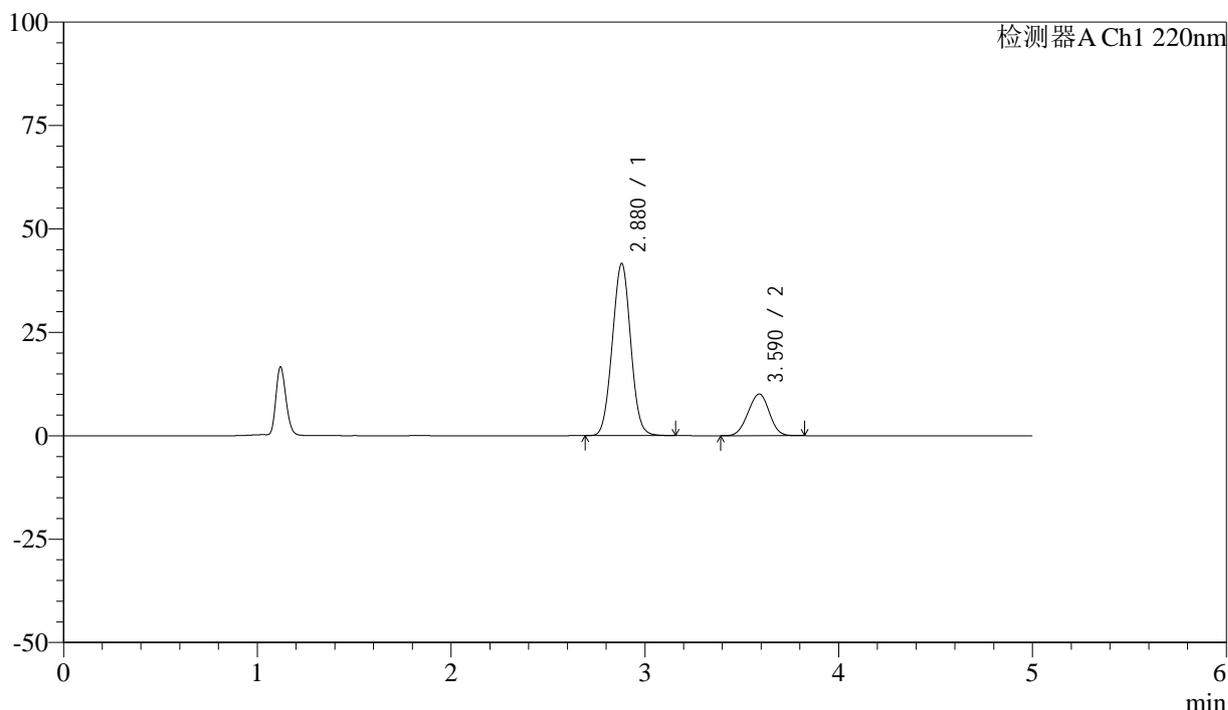
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	287790	79.731	43511	4362	1.026	--
2	3.596	73161	20.269	9554	4980	0.975	3.757
总计		360951	100.000	53065			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-911-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

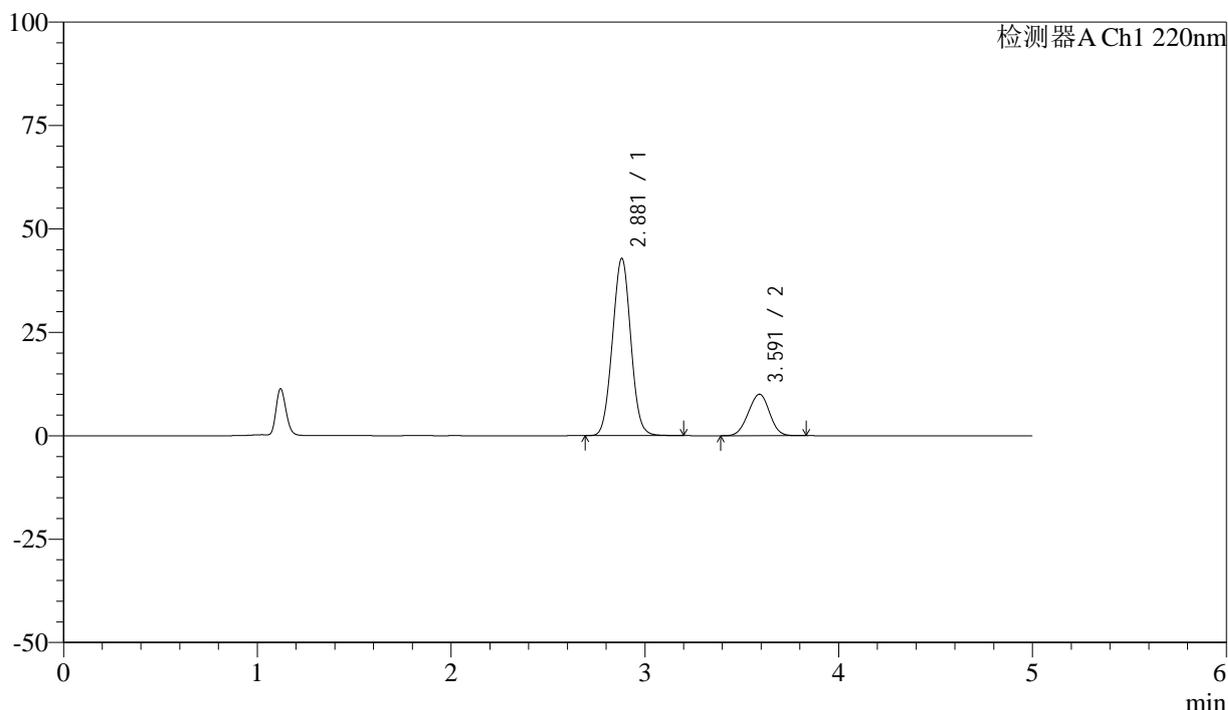
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	274228	78.052	41614	4345	1.025	--
2	3.590	77112	21.948	10081	4955	0.978	3.744
总计		351340	100.000	51695			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-912-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	282234	78.640	42867	4366	1.027	--
2	3.591	76660	21.360	10015	4974	0.979	3.755
总计		358894	100.000	52882			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

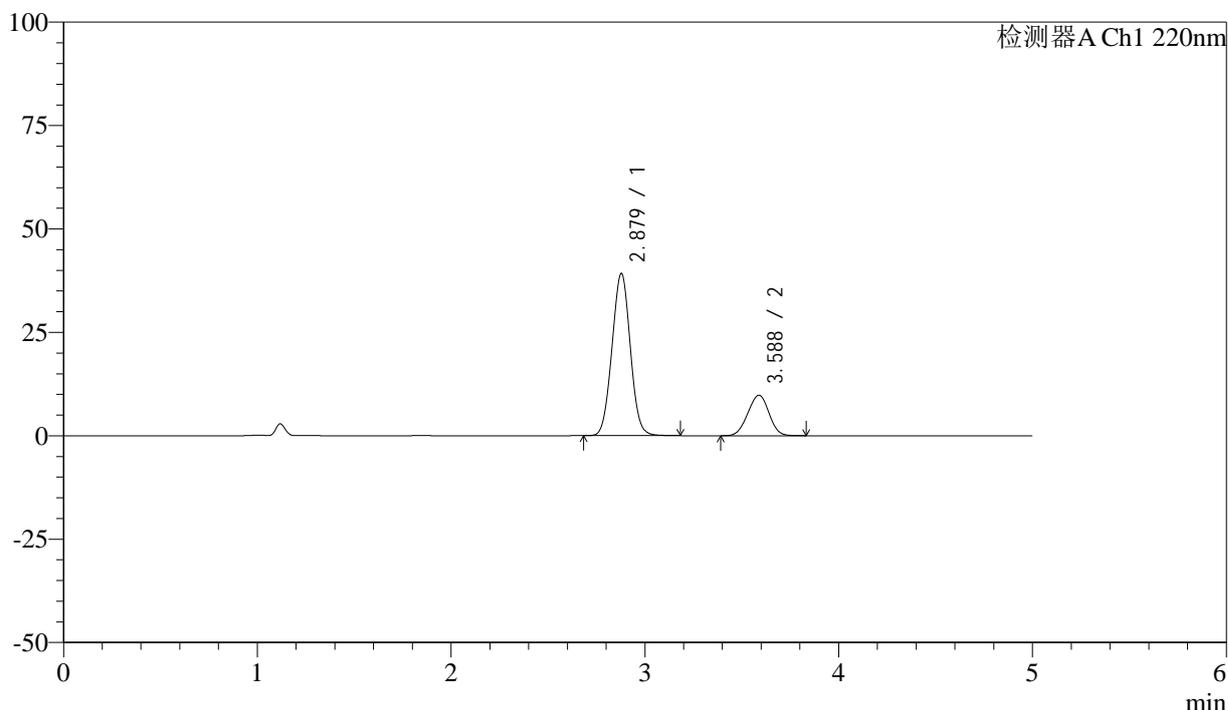


SZJ-208

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 - 0-51/31-913-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	257690	77.510	39216	4375	1.024	--
2	3.588	74768	22.490	9787	4964	0.977	3.755
总计		332459	100.000	49003			

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

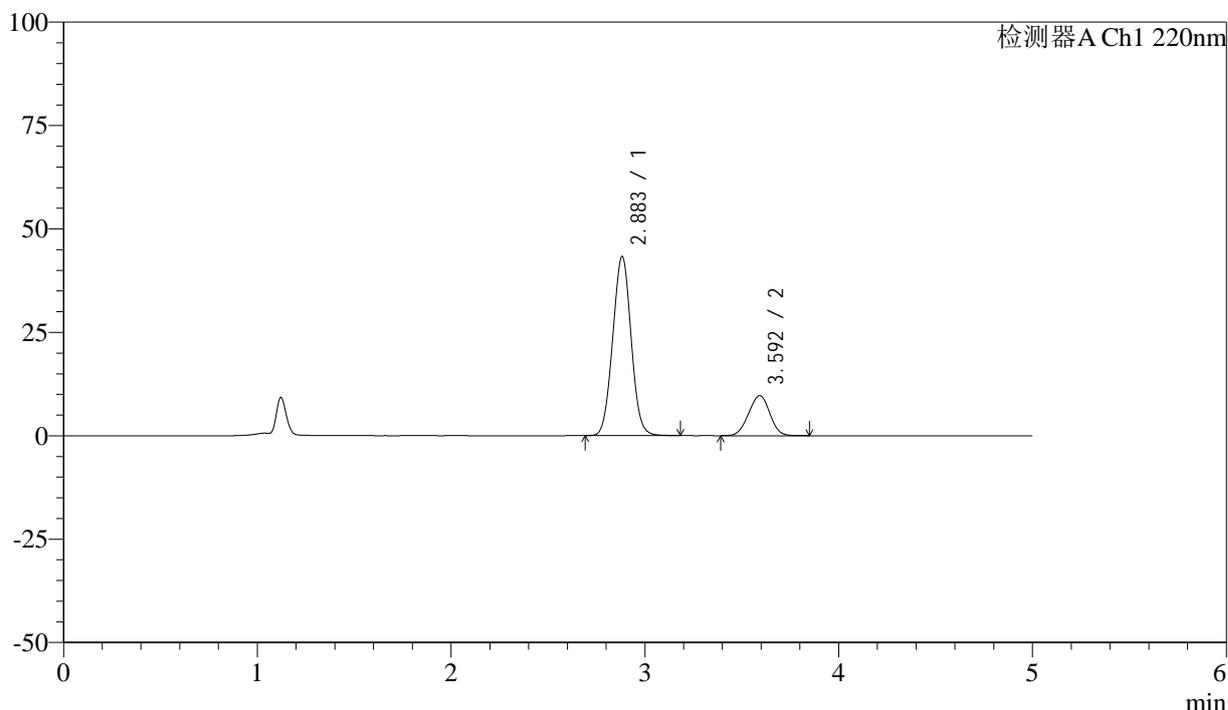


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-914-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

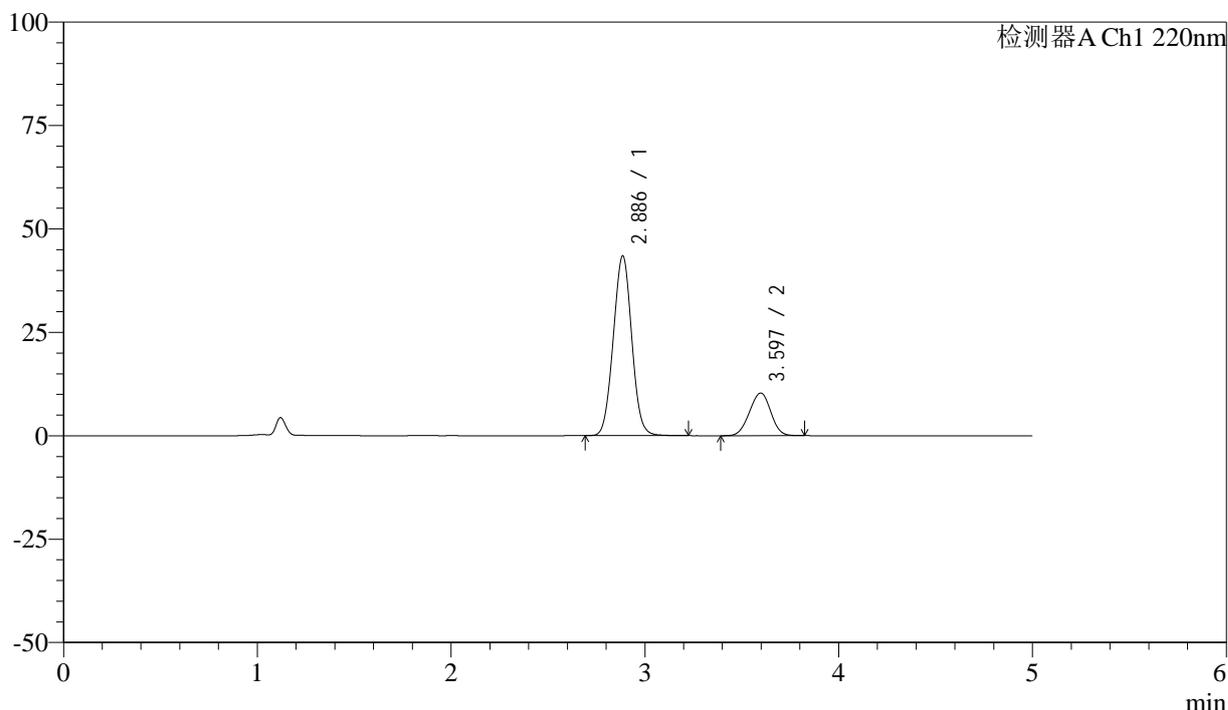
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	286371	79.449	43253	4338	1.025	--
2	3.592	74073	20.551	9649	4963	0.979	3.743
总计		360445	100.000	52902			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-51/31-915-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

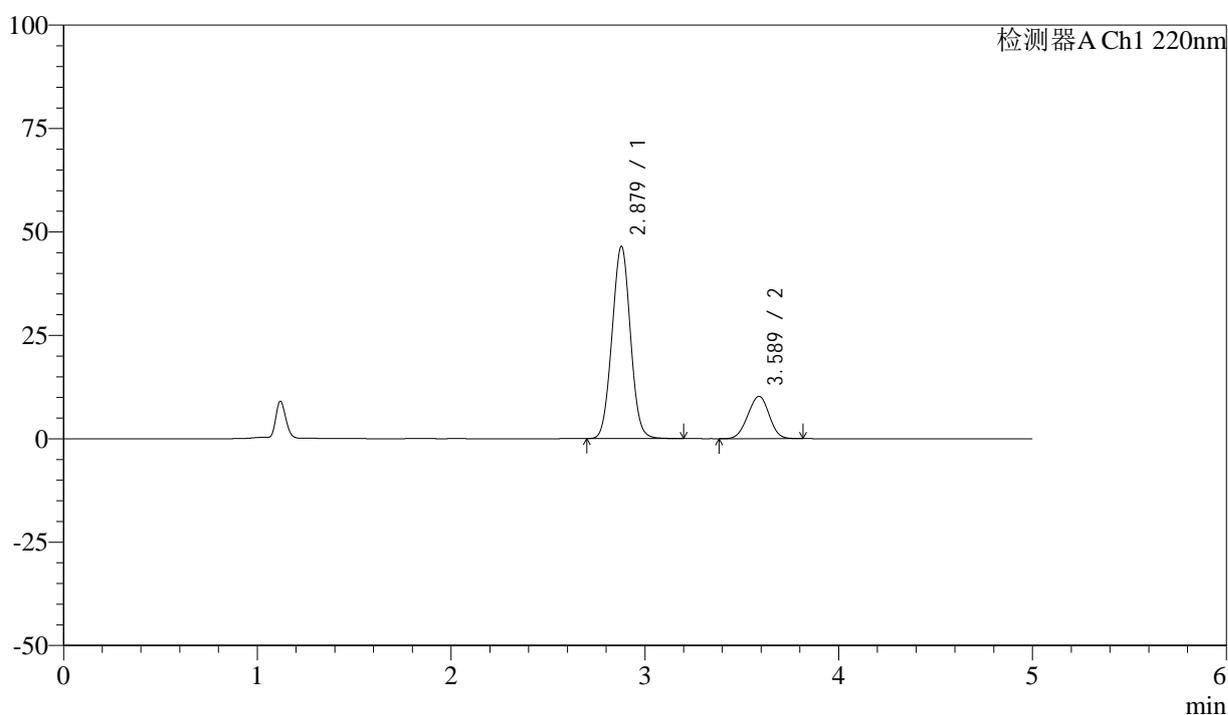
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	287929	78.431	43397	4325	1.024	--
2	3.597	79180	21.569	10319	4956	0.976	3.745
总计		367110	100.000	53716			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-916-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 19:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

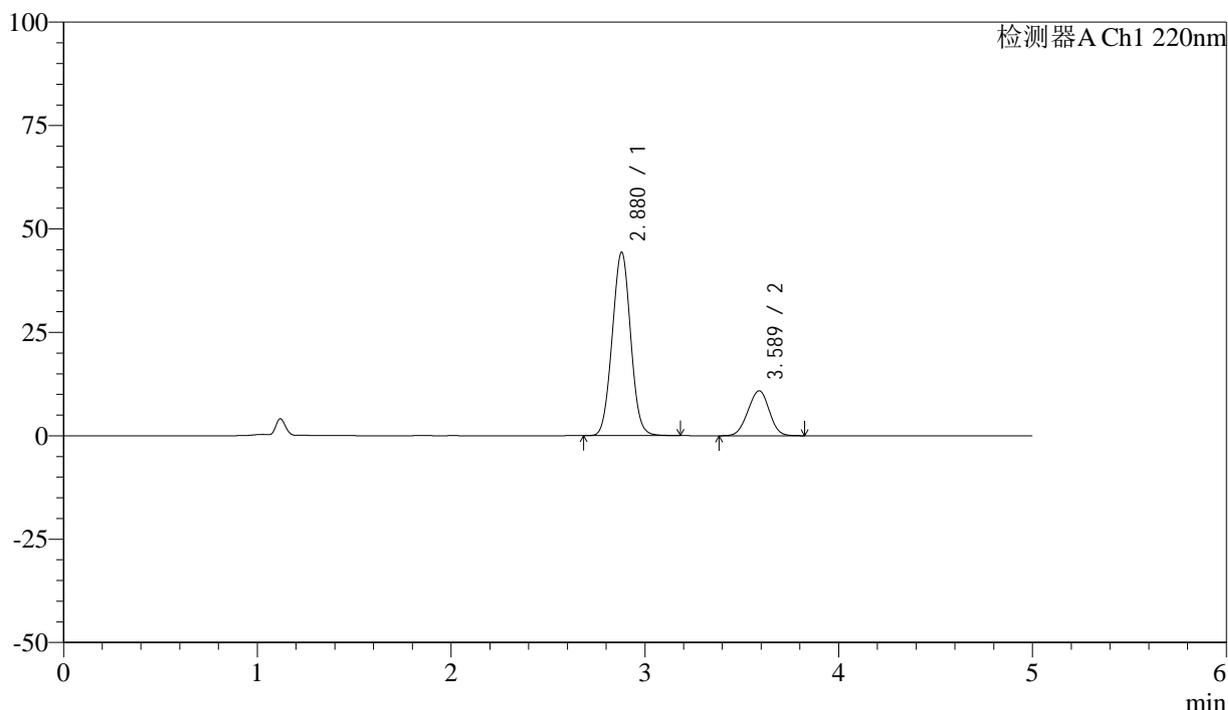
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	306671	79.584	46508	4347	1.027	--
2	3.589	78670	20.416	10239	4906	0.976	3.738
总计		385341	100.000	56747			

图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 0-51/31-917-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

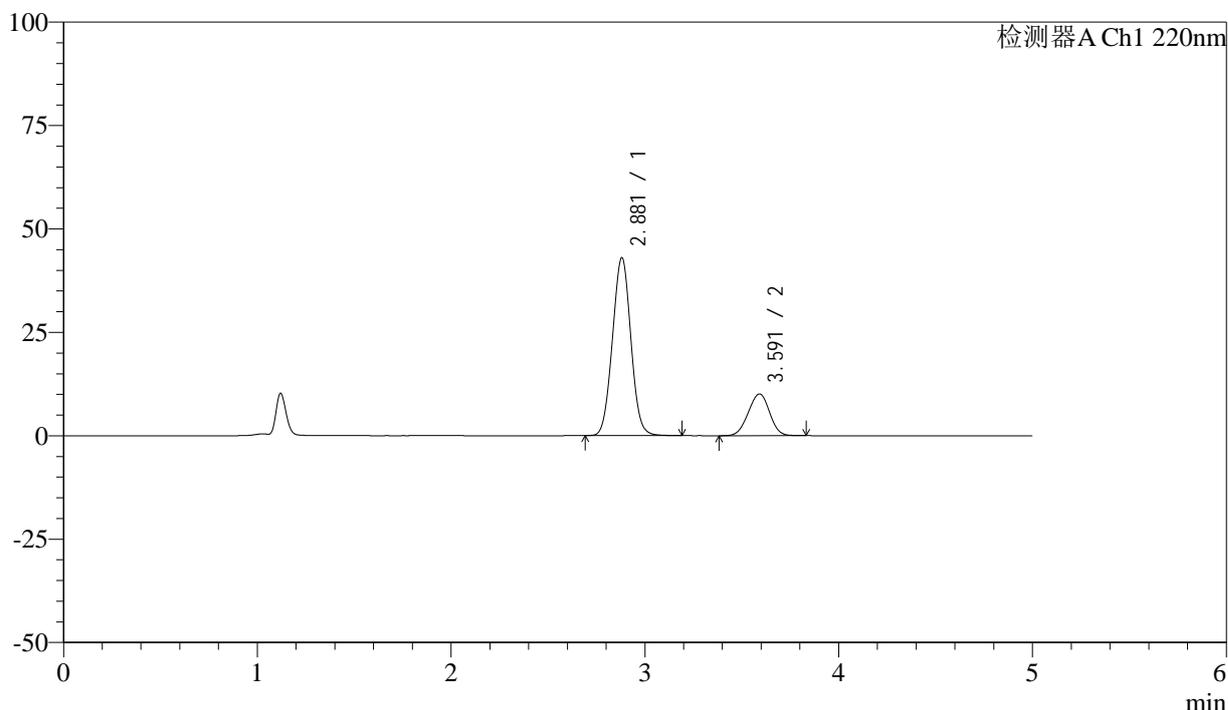
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	293302	77.885	44378	4318	1.026	--
2	3.589	83279	22.115	10875	4942	0.977	3.736
总计		376581	100.000	55252			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-51/31-918-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	284012	78.574	42997	4340	1.027	--
2	3.591	77445	21.426	10081	4941	0.977	3.742
总计		361457	100.000	53079			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

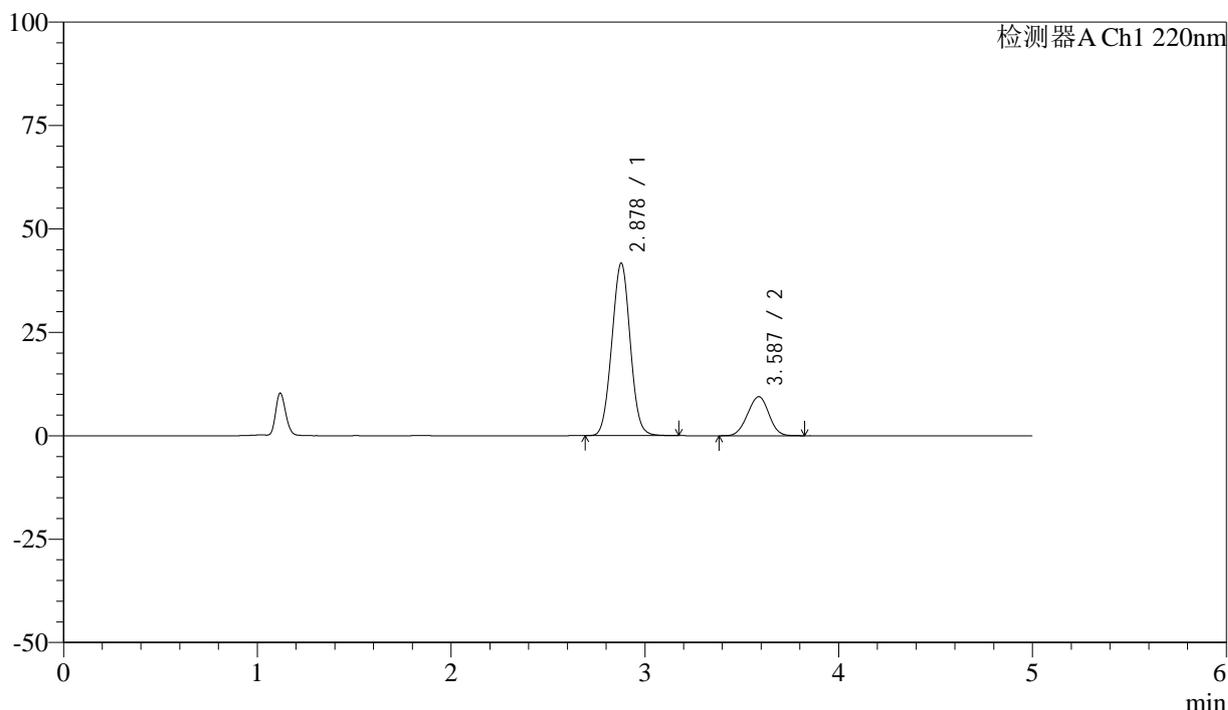


SZJ-208

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 - 0-51/31-919-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

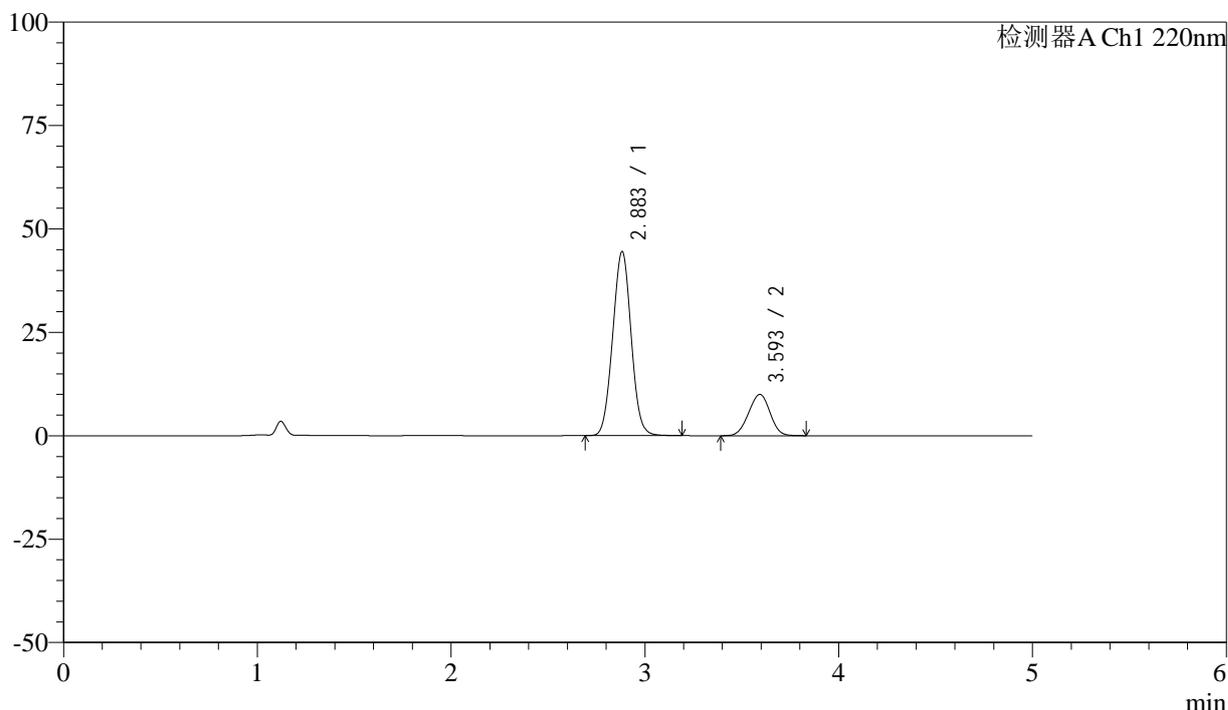
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	275165	79.183	41675	4334	1.025	--
2	3.587	72342	20.817	9437	4930	0.979	3.740
总计		347507	100.000	51113			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-51/31-920-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

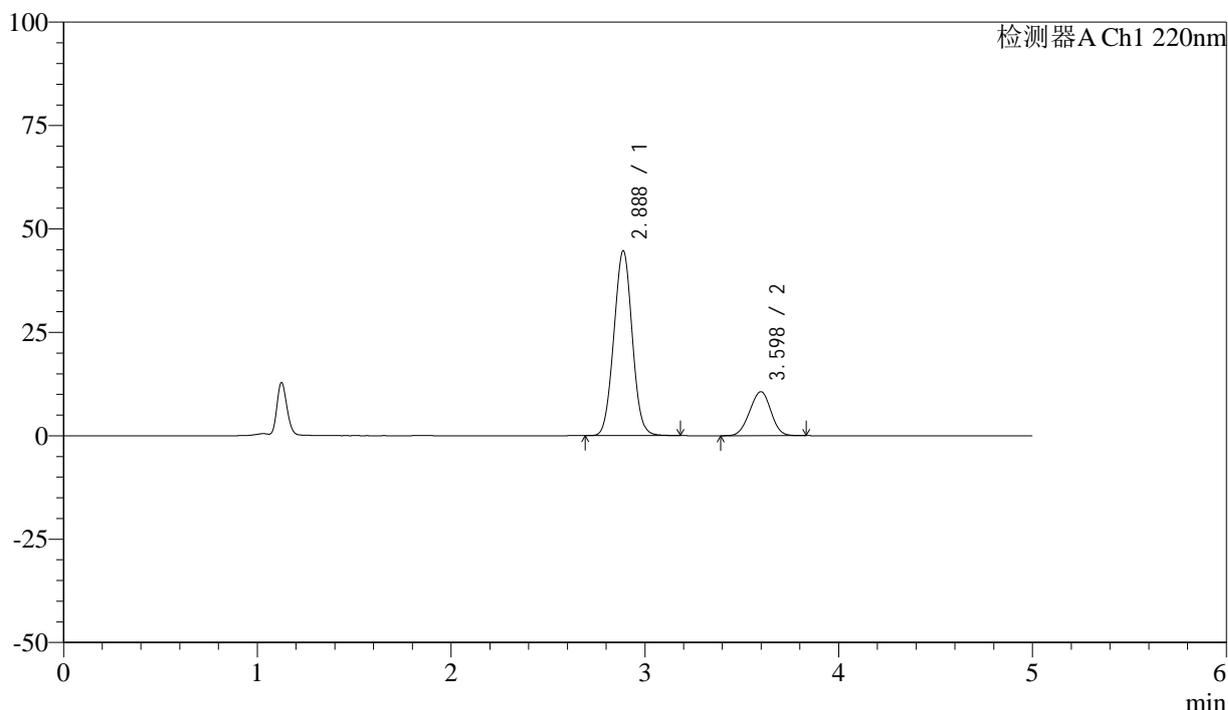
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	294572	79.274	44431	4324	1.026	--
2	3.593	77017	20.726	9967	4906	0.975	3.733
总计		371589	100.000	54398			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 0-51/31-921-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	294291	78.322	44704	4380	1.024	--
2	3.598	81454	21.678	10644	4974	0.976	3.748
总计		375746	100.000	55348			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

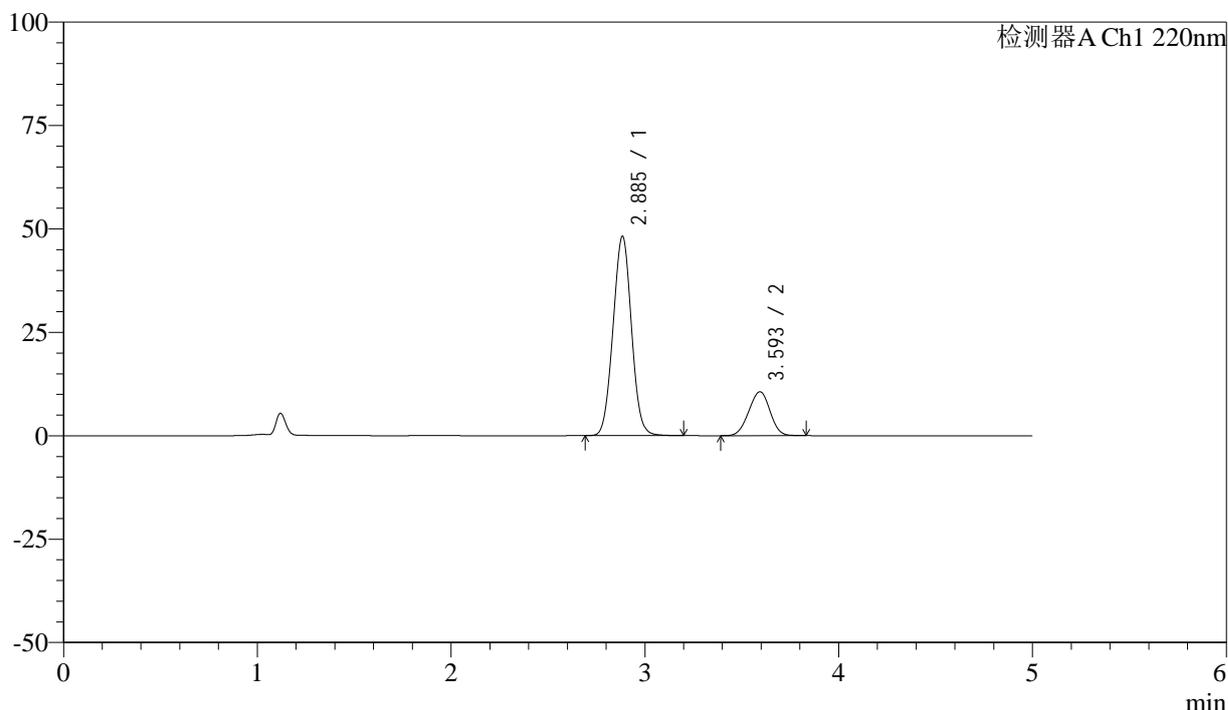


SZJ-208

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 - 0-51/31-922-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	318295	79.638	48031	4351	1.024	--
2	3.593	81383	20.362	10599	4956	0.976	3.740
总计		399678	100.000	58630			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

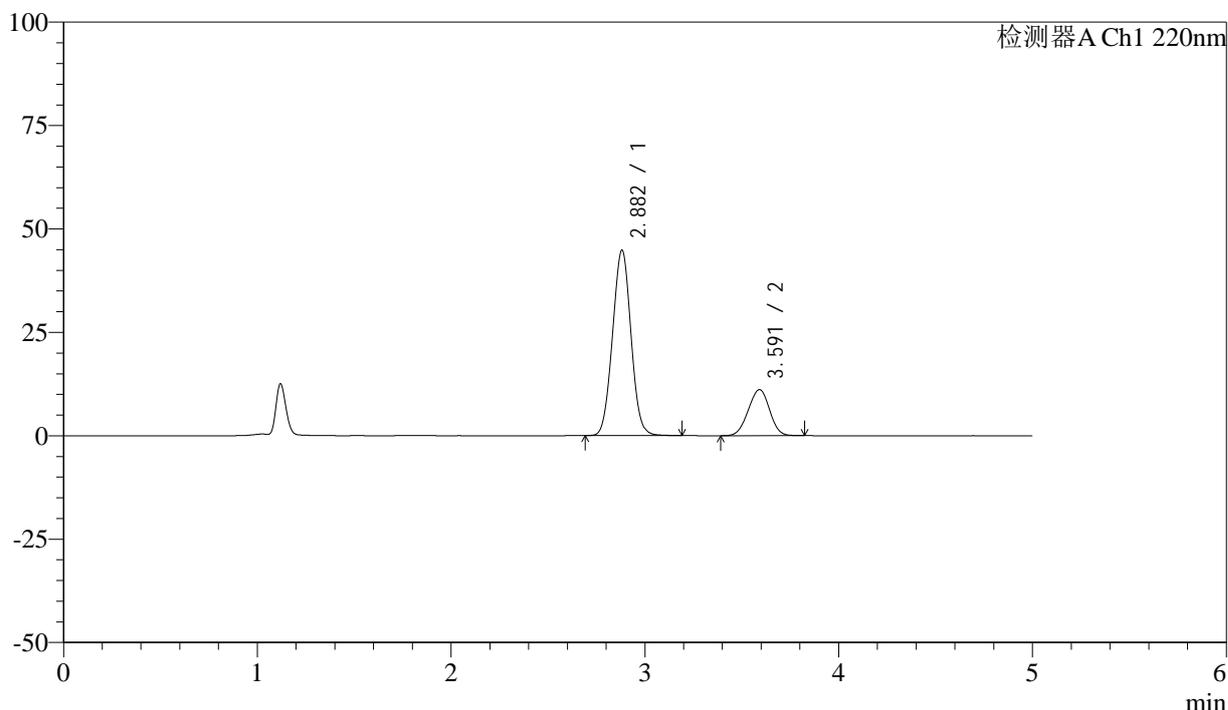


SZJ-208

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 - 0-51/31-923-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

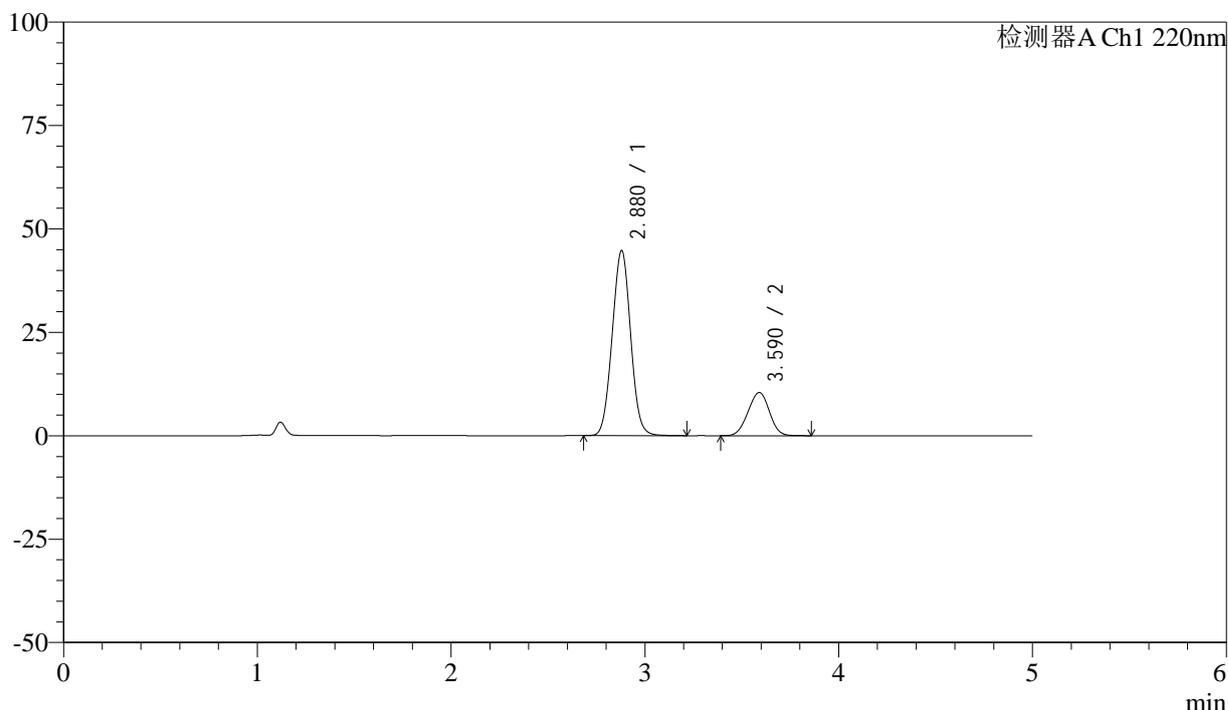
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	296897	77.646	44803	4315	1.025	--
2	3.591	85476	22.354	11124	4924	0.975	3.729
总计		382373	100.000	55927			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-924-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	295919	78.624	44766	4329	1.026	--
2	3.590	80453	21.376	10444	4910	0.978	3.735
总计		376372	100.000	55211			

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

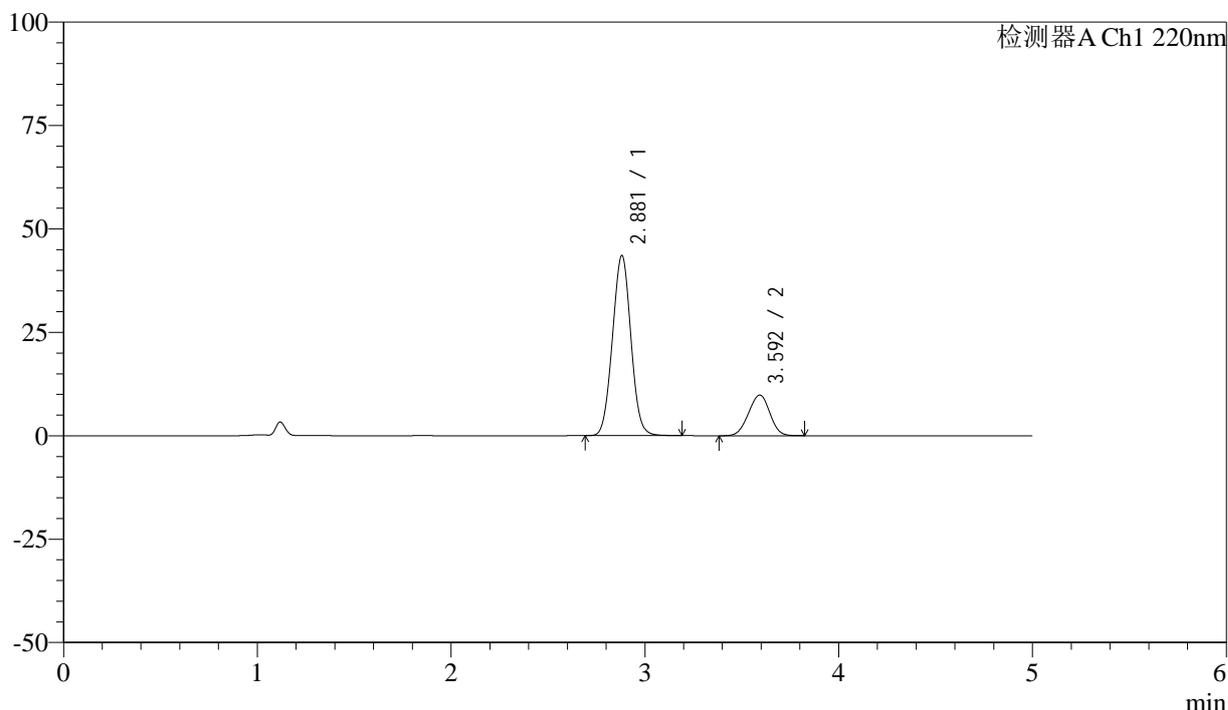


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-925-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

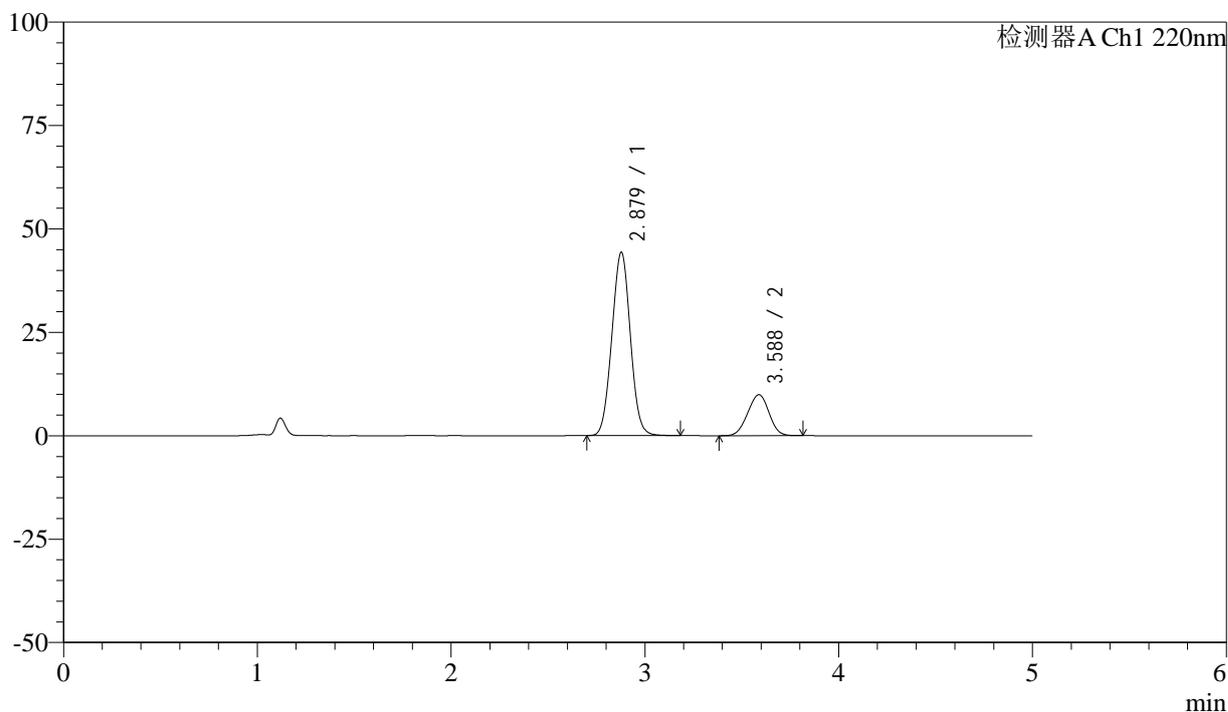
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	288378	79.219	43539	4319	1.027	--
2	3.592	75650	20.781	9804	4908	0.973	3.737
总计		364028	100.000	53344			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-926-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

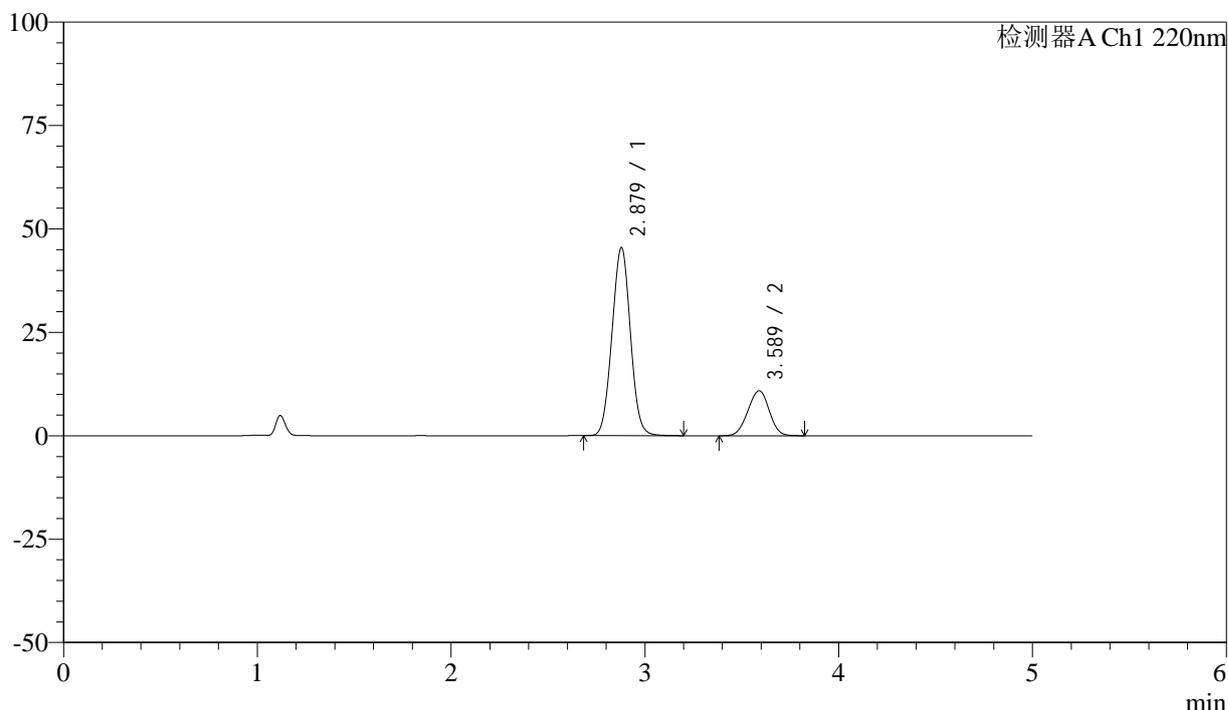
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	293919	79.445	44318	4287	1.026	--
2	3.588	76046	20.555	9899	4899	0.978	3.725
总计		369965	100.000	54217			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-927-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 20:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	300643	78.216	45498	4326	1.024	--
2	3.589	83733	21.784	10891	4913	0.977	3.738
总计		384376	100.000	56389			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

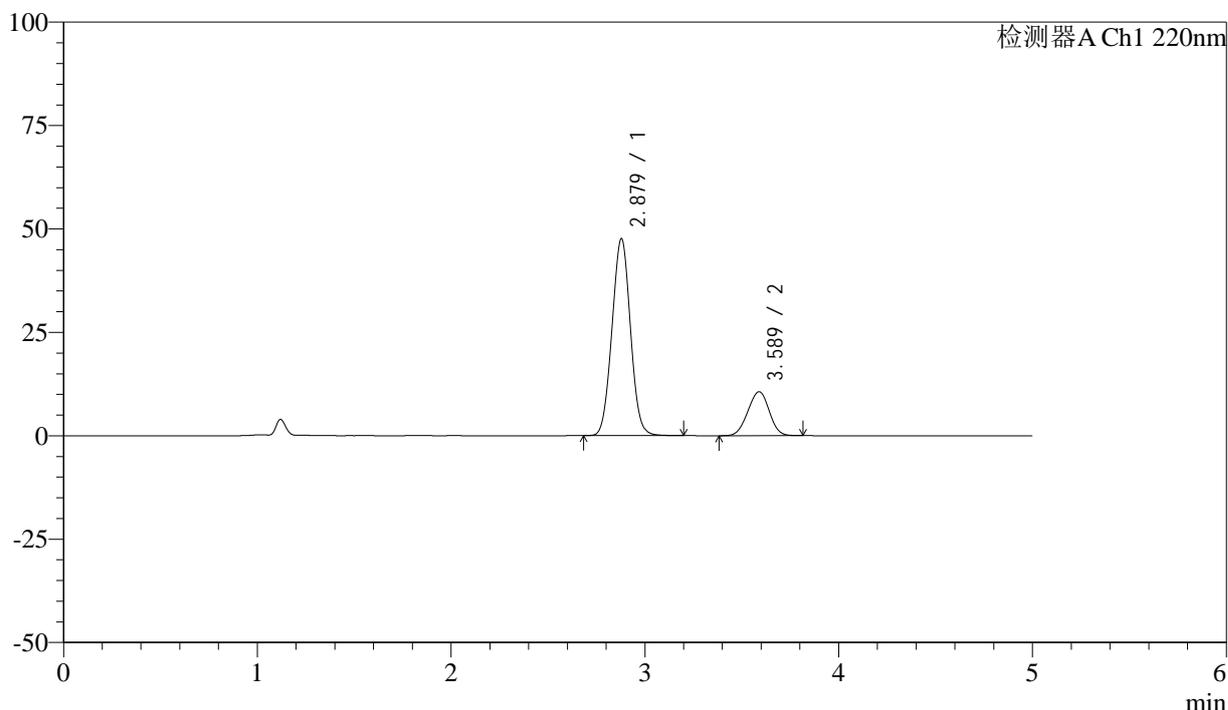


SZJ-208

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 - 0-51/31-928-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	315157	79.392	47639	4310	1.027	--
2	3.589	81806	20.608	10633	4906	0.976	3.733
总计		396963	100.000	58272			

图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

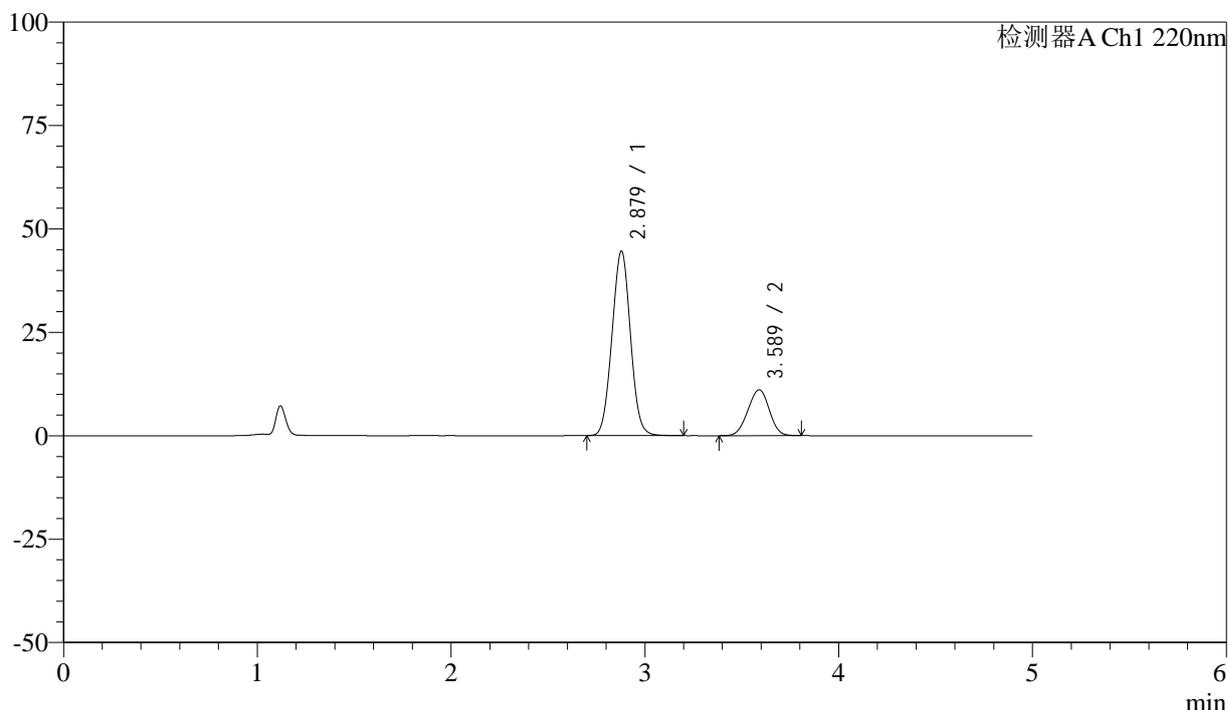


SZJ-208

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 - 0-51/31-929-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	295661	77.567	44613	4296	1.025	--
2	3.589	85506	22.433	11096	4898	0.977	3.729
总计		381167	100.000	55710			

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

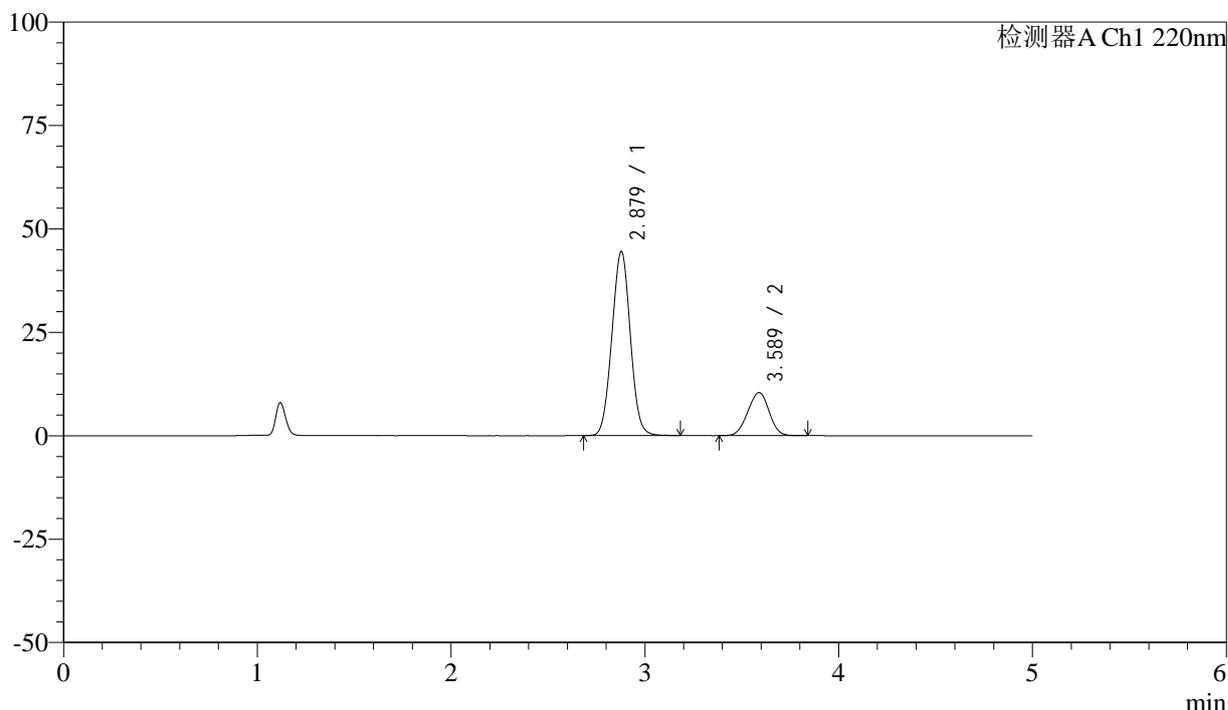


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-930-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

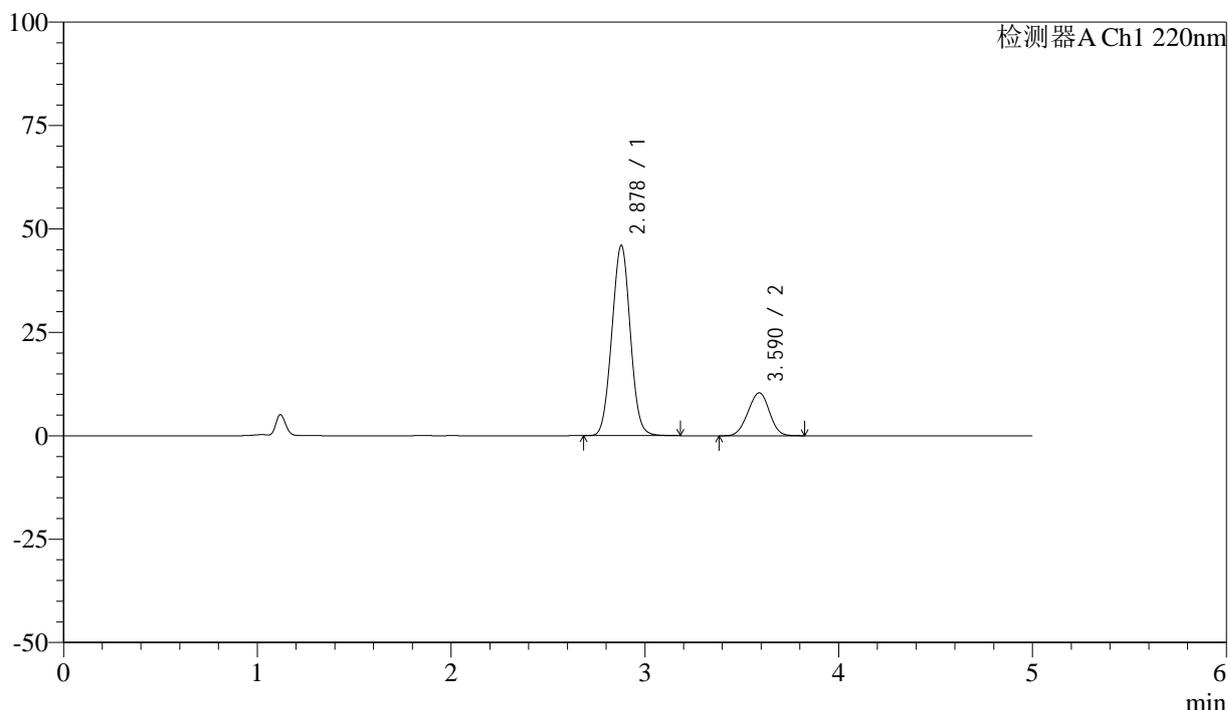
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	294200	78.610	44499	4317	1.023	--
2	3.589	80055	21.390	10411	4908	0.976	3.735
总计		374255	100.000	54910			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-51/31-931-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	304256	79.184	46005	4318	1.025	--
2	3.590	79986	20.816	10385	4895	0.976	3.740
总计		384242	100.000	56390			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

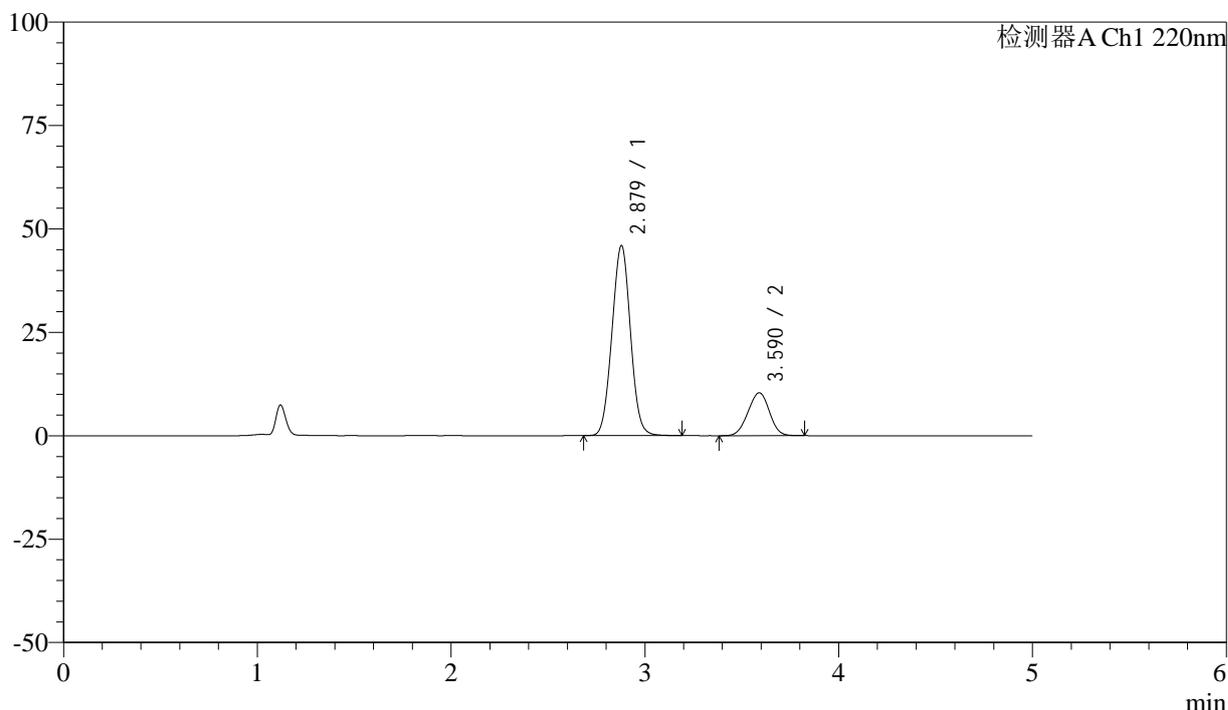


SZJ-208

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 - 0-51/31-932-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

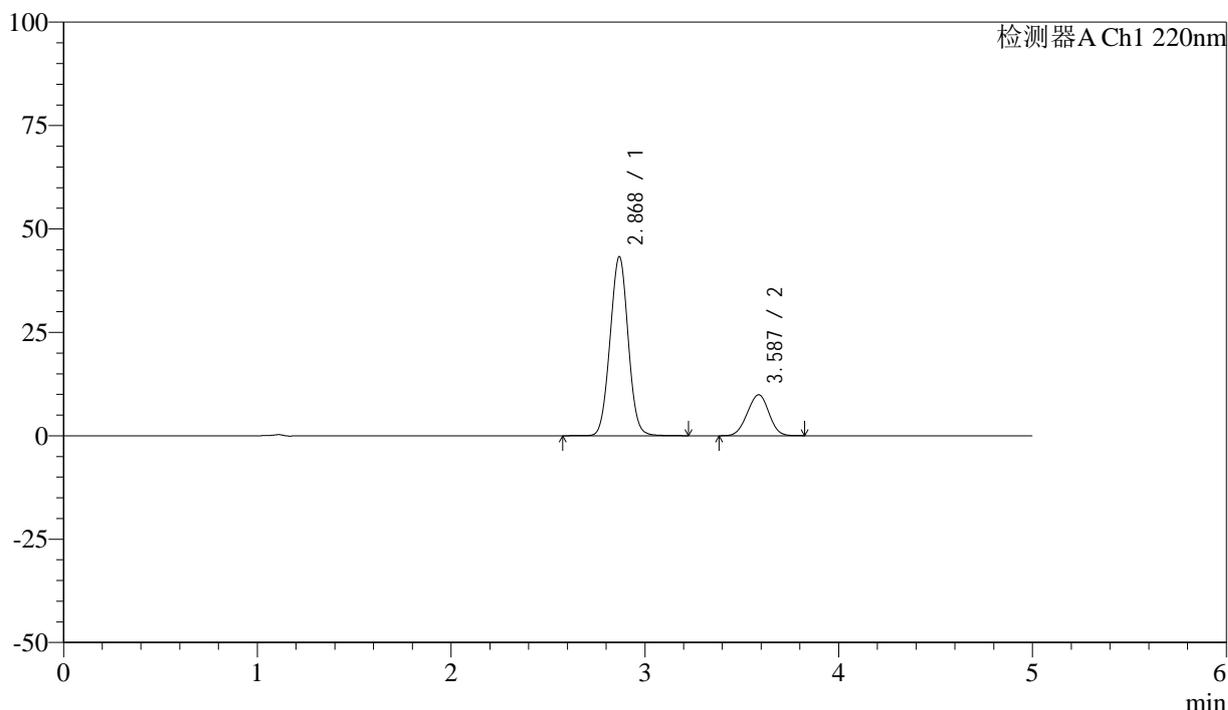
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	305253	79.252	45976	4282	1.025	--
2	3.590	79916	20.748	10369	4884	0.974	3.727
总计		385169	100.000	56345			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 31-933-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

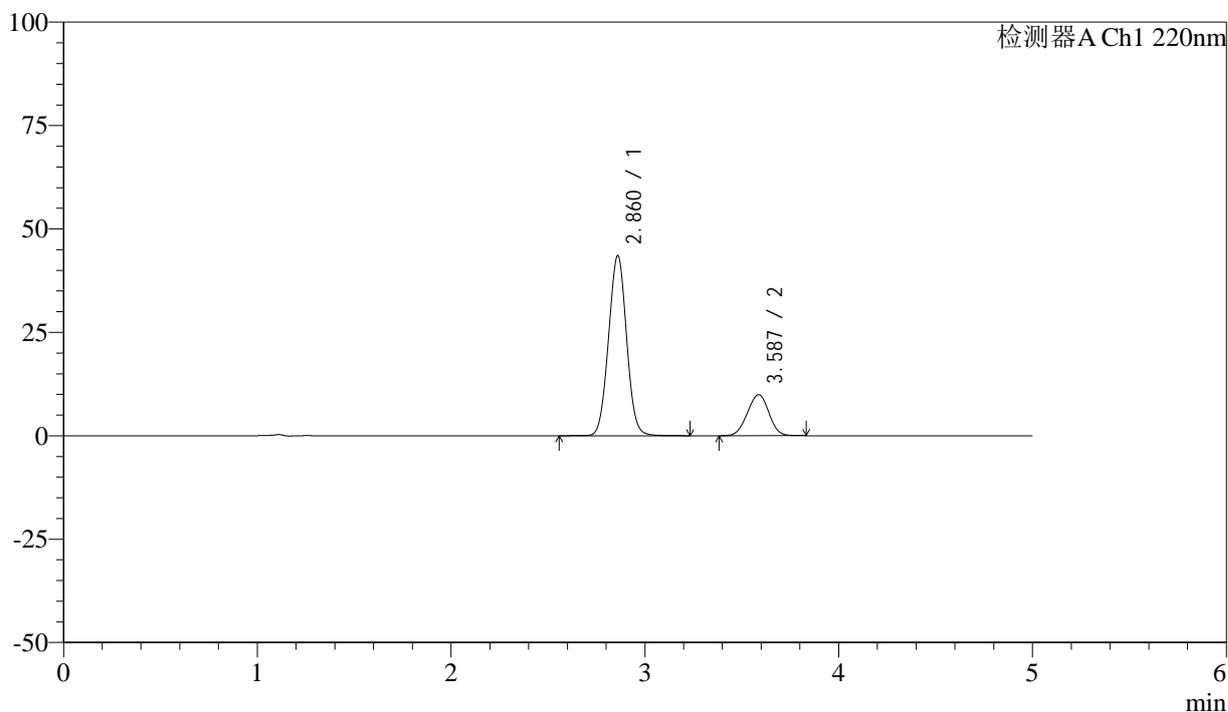
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	281894	78.564	43185	4460	1.025	--
2	3.587	76916	21.436	9893	4799	0.979	3.793
总计		358810	100.000	53079			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 31-934-2 - 2023062021p-c6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	282536	78.594	43462	4467	1.025	--
2	3.587	76951	21.406	9919	4822	0.980	3.846
总计		359487	100.000	53381			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

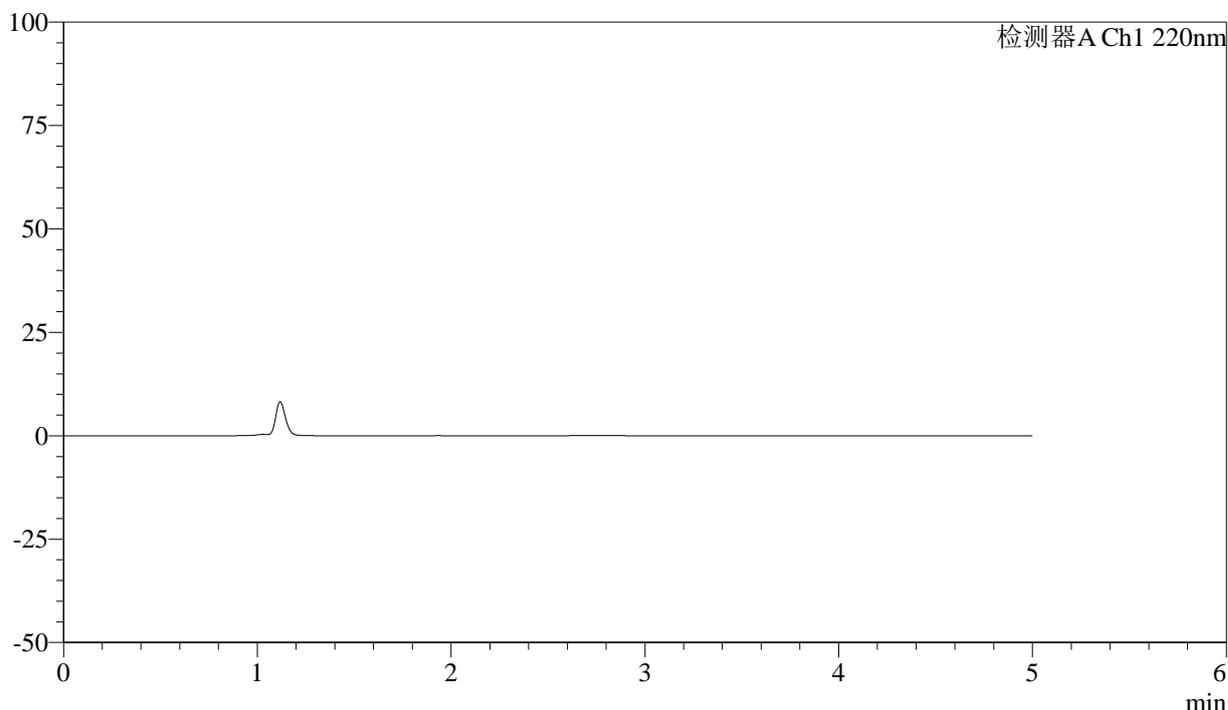


SZJ-208

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 - 0-57/31-935-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

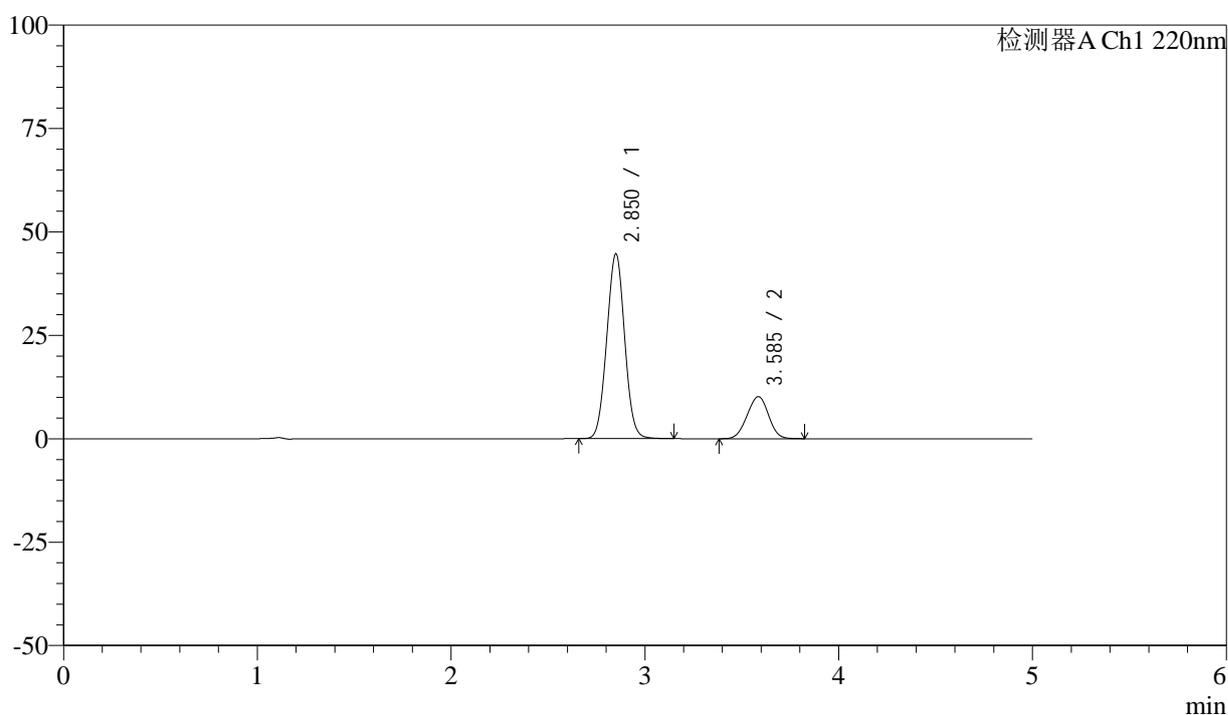
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-936-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

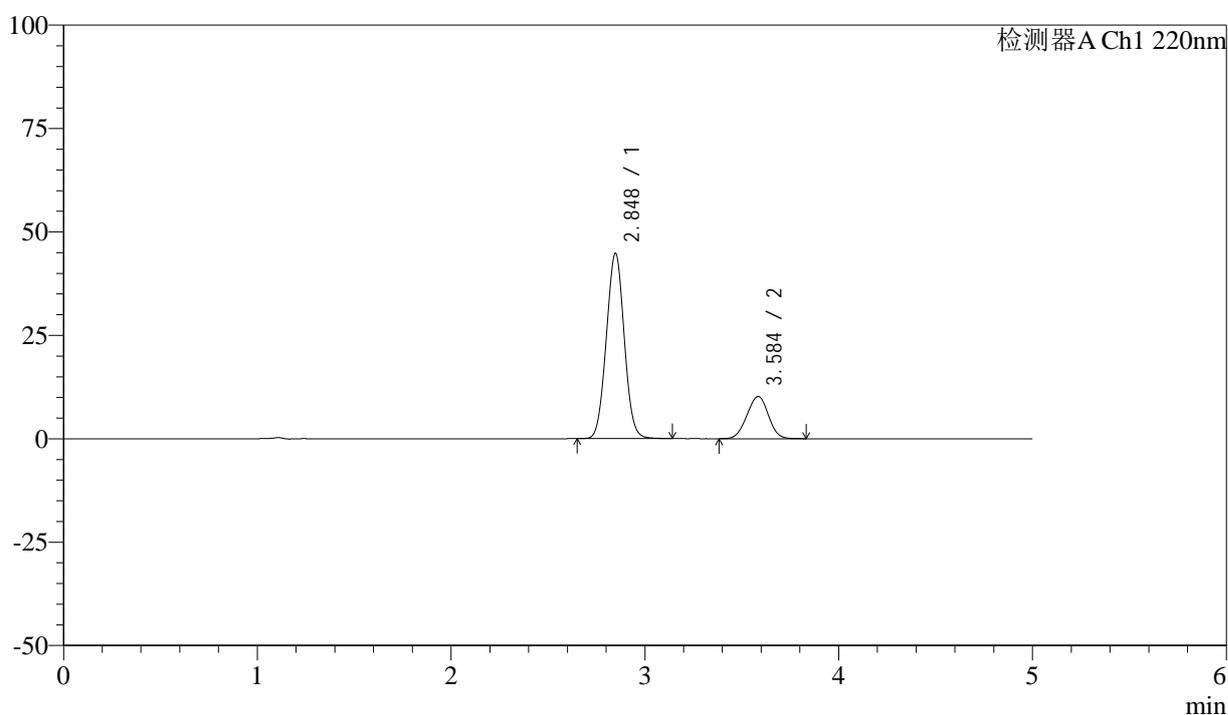
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	287024	78.511	44506	4494	1.028	--
2	3.585	78561	21.489	10167	4865	0.979	3.912
总计		365585	100.000	54673			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-937-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

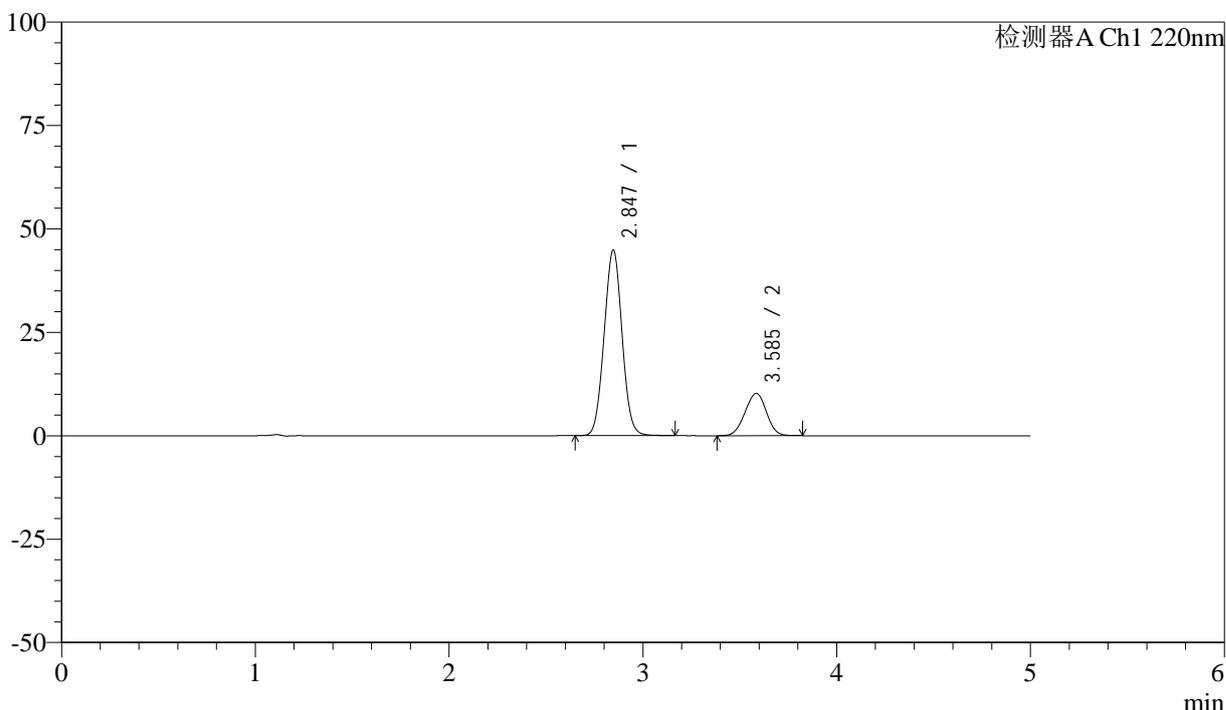
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	288183	78.508	44792	4474	1.030	--
2	3.584	78893	21.492	10183	4856	0.979	3.915
总计		367076	100.000	54975			

图59 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-938-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 21:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

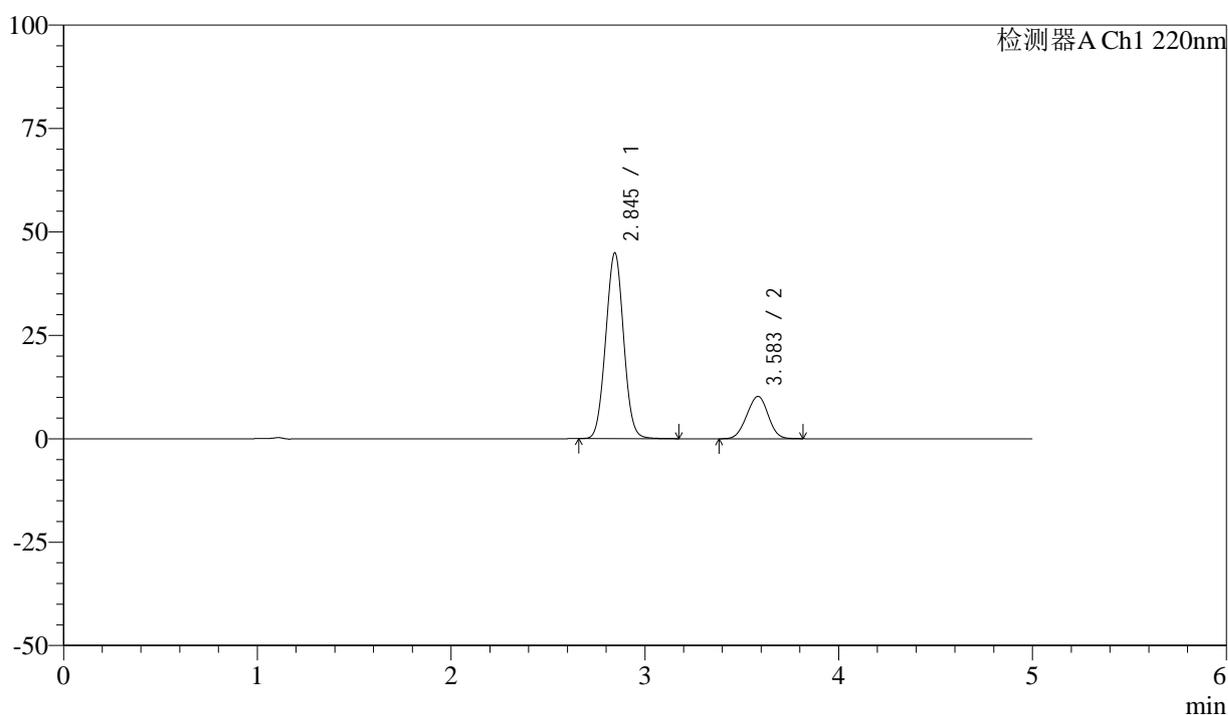
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	288834	78.546	44889	4473	1.032	--
2	3.585	78894	21.454	10202	4857	0.979	3.922
总计		367727	100.000	55092			

图60 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-939-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

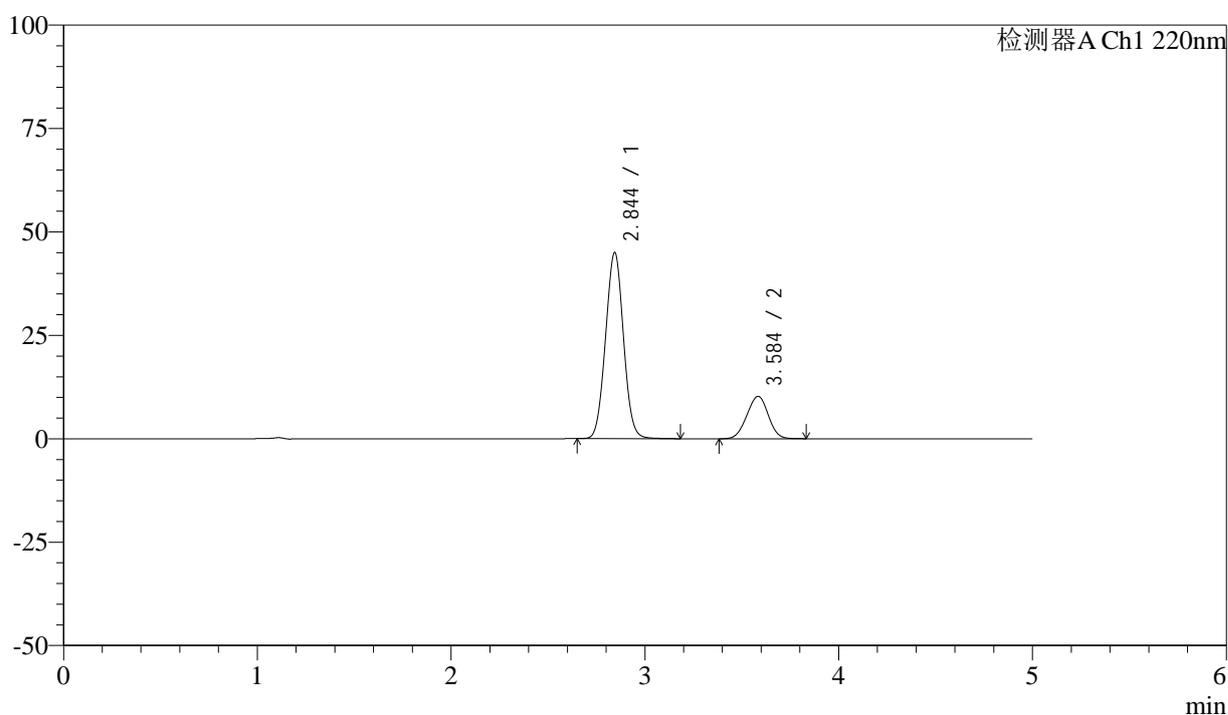
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	288572	78.536	44892	4485	1.031	--
2	3.583	78869	21.464	10212	4870	0.981	3.935
总计		367441	100.000	55104			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-940-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

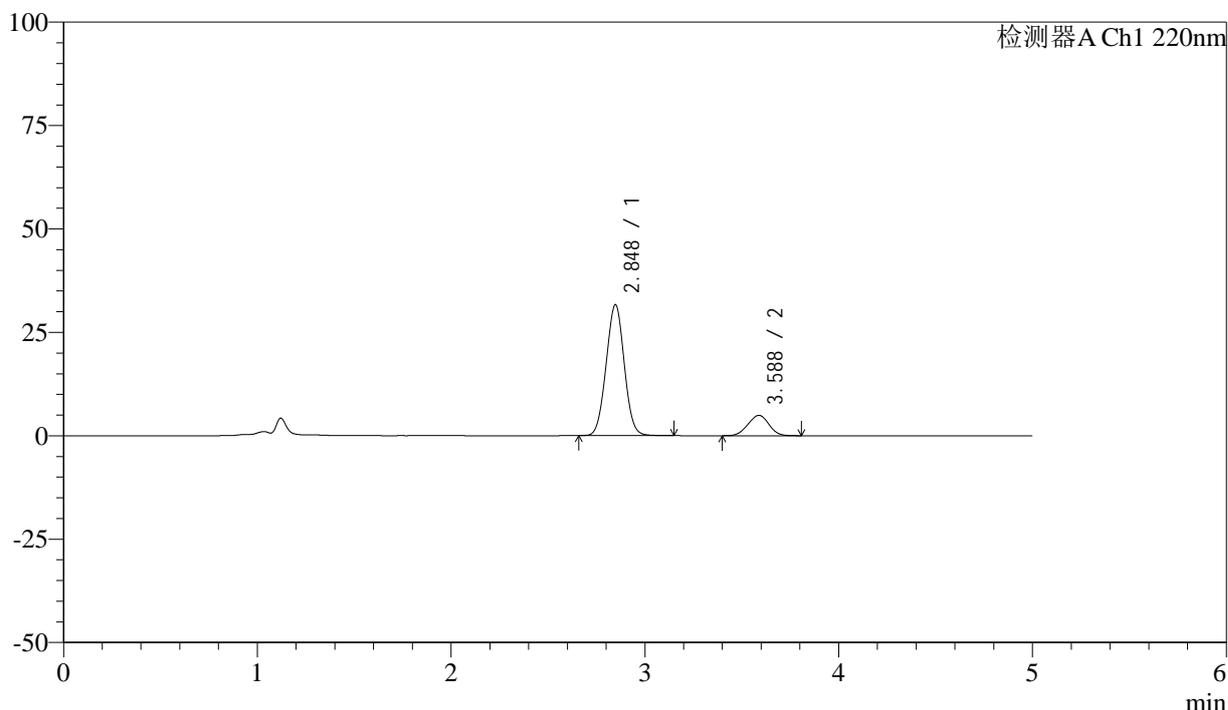
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	289702	78.549	44941	4468	1.031	--
2	3.584	79114	21.451	10224	4867	0.981	3.937
总计		368816	100.000	55165			

图62 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 0-57/31-941-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

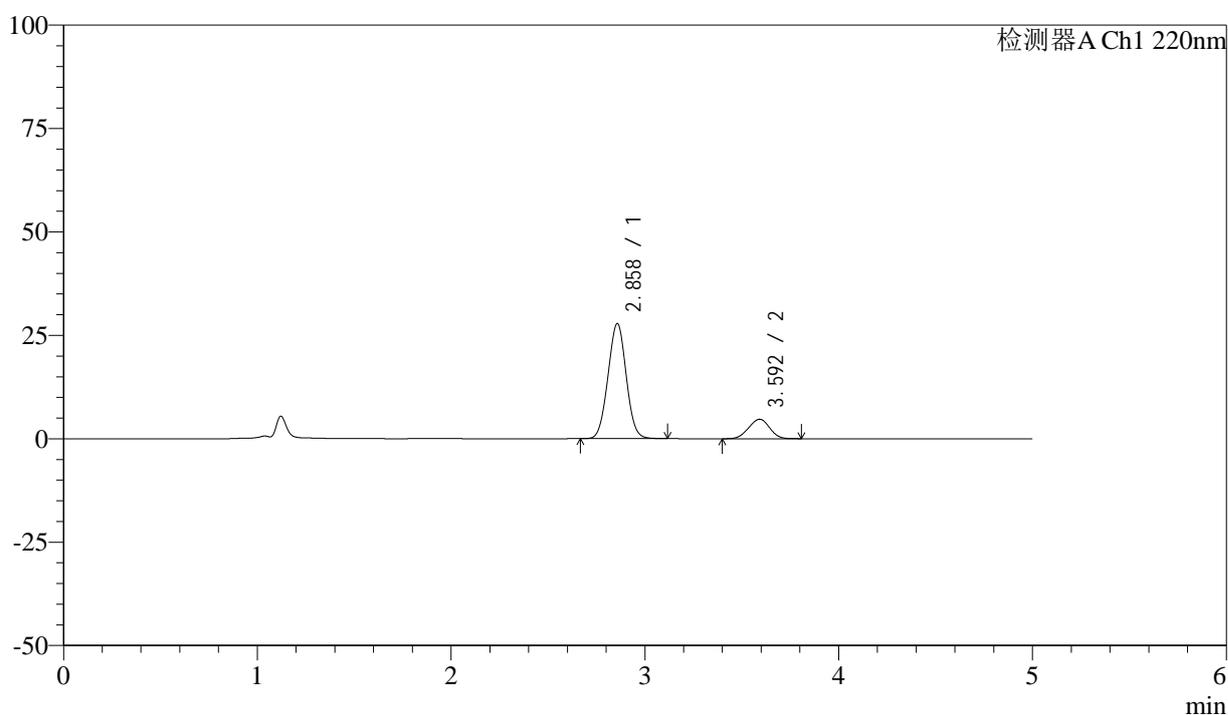
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	206212	84.689	31659	4349	1.022	--
2	3.588	37282	15.311	4921	5031	0.980	3.946
总计		243494	100.000	36581			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-942-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

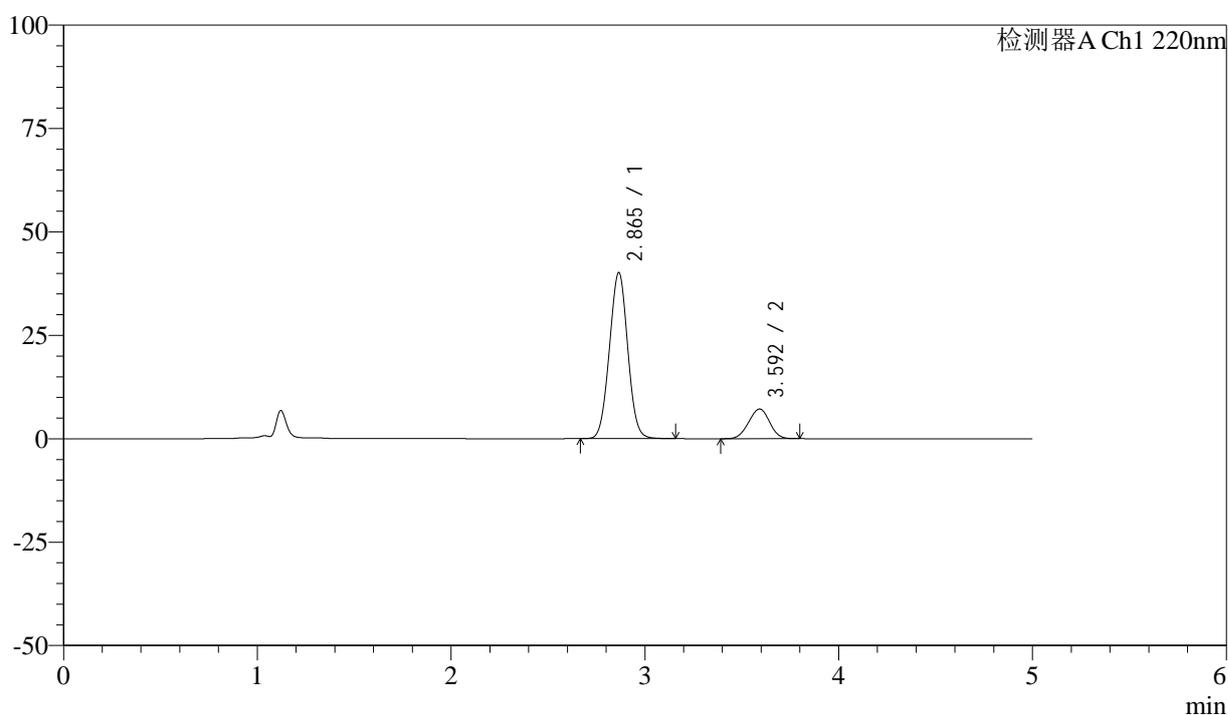
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	182037	83.607	27763	4336	1.020	--
2	3.592	35694	16.393	4705	5058	0.977	3.908
总计		217731	100.000	32469			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-943-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

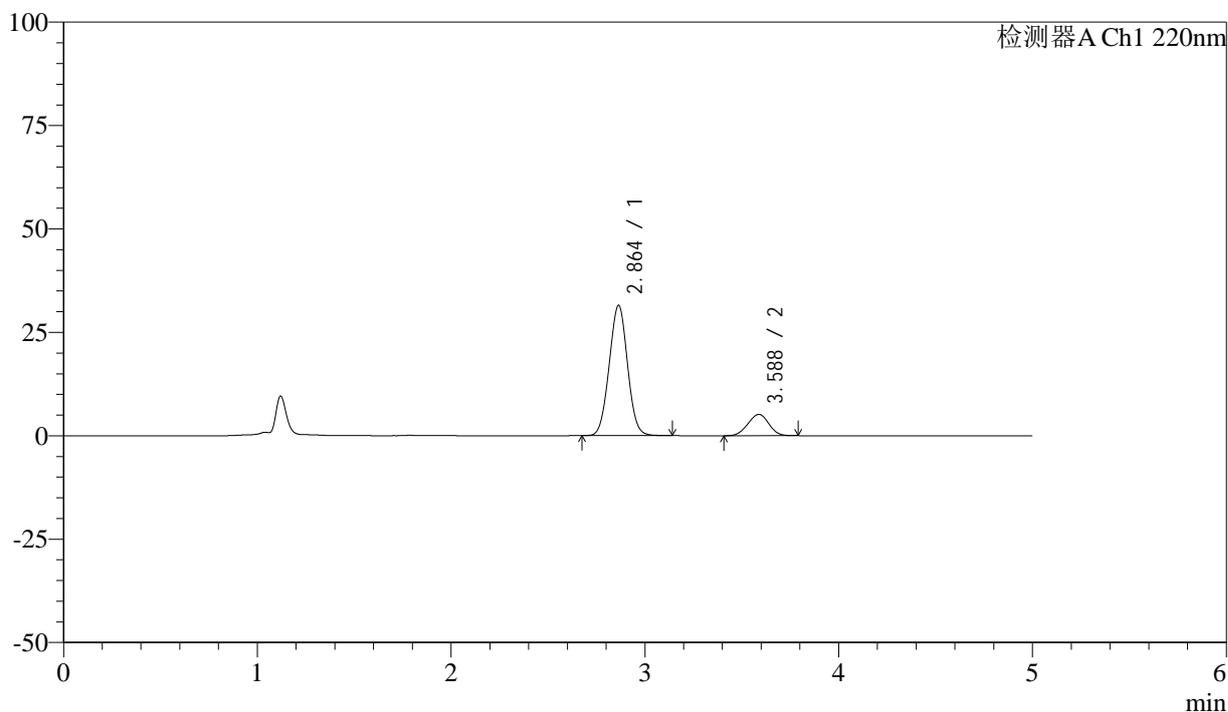
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	263751	82.985	40099	4324	1.022	--
2	3.592	54077	17.015	7162	5093	0.976	3.867
总计		317829	100.000	47262			

图65 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-944-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

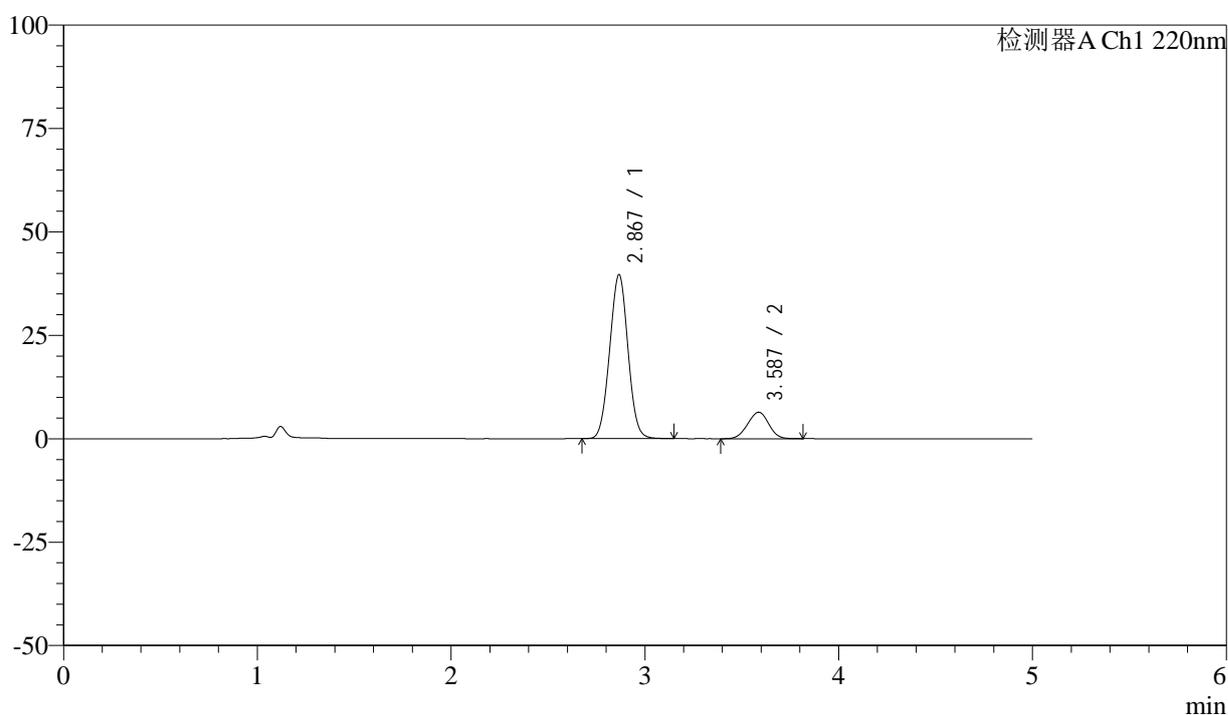
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	207301	84.214	31503	4309	1.022	--
2	3.588	38860	15.786	5150	5055	0.978	3.844
总计		246160	100.000	36653			

图66 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-945-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	260635	84.279	39521	4321	1.022	--
2	3.587	48618	15.721	6407	5050	0.978	3.828
总计		309252	100.000	45928			

图67 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

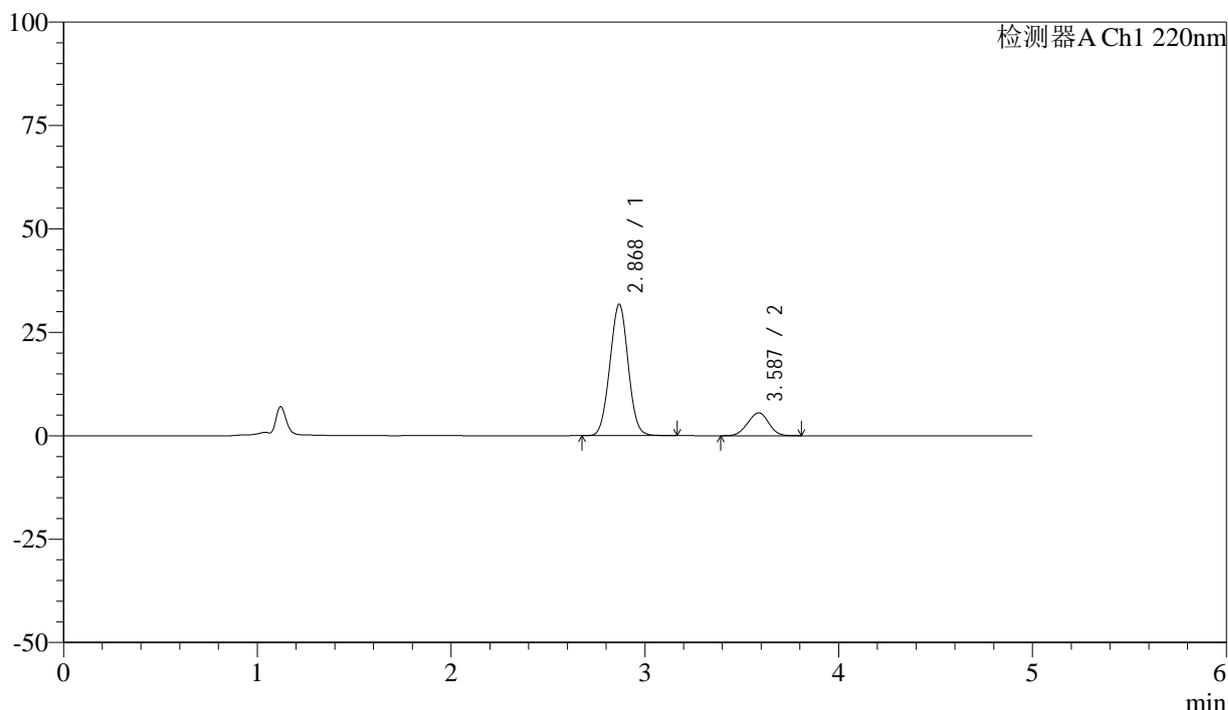


SZJ-208

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 - 0-57/31-946-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

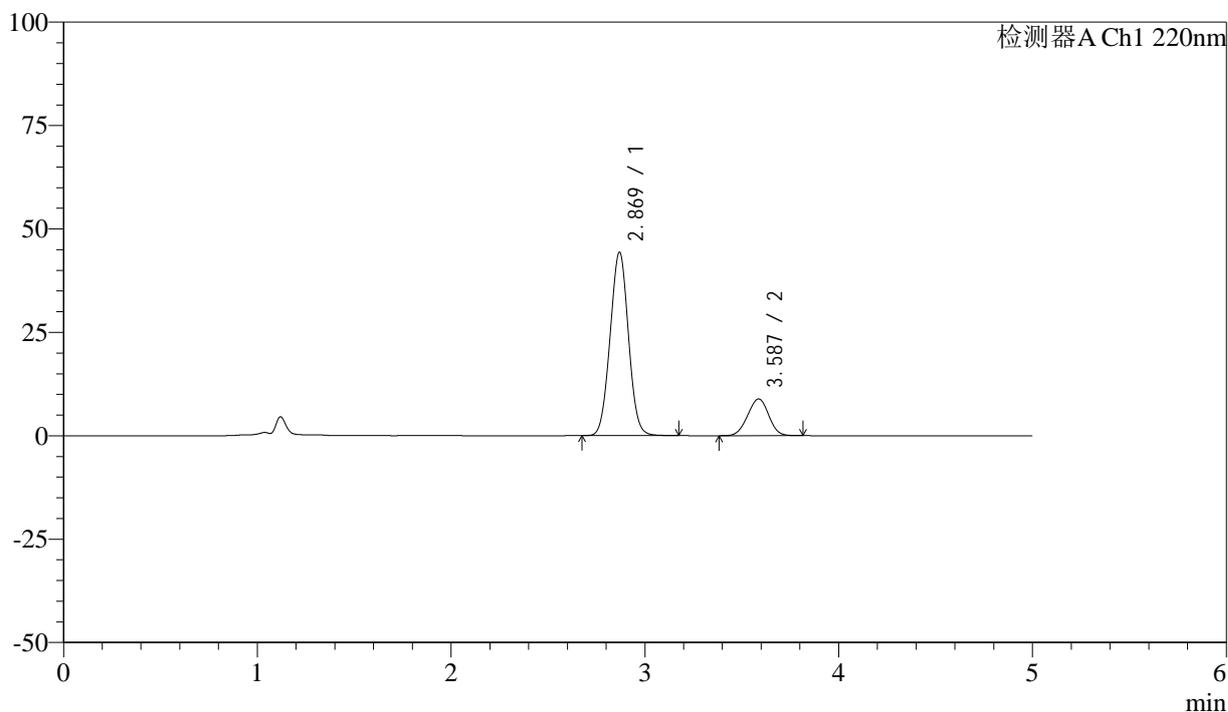
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	208854	83.300	31647	4332	1.021	--
2	3.587	41871	16.700	5528	5060	0.980	3.825
总计		250725	100.000	37176			

图68 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-947-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	292057	81.289	44280	4317	1.023	--
2	3.587	67224	18.711	8873	5052	0.977	3.812
总计		359282	100.000	53153			

图69 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

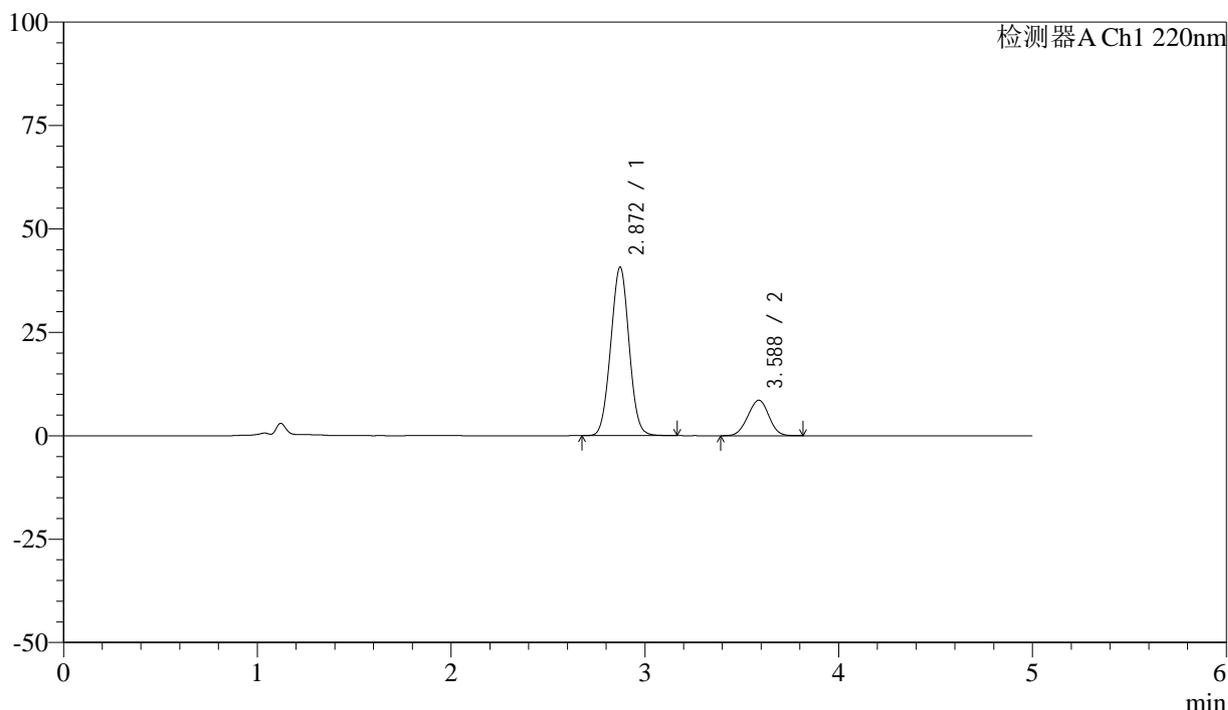


SZJ-208

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 - 0-57/31-948-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	268256	80.484	40760	4330	1.022	--
2	3.588	65048	19.516	8590	5076	0.981	3.805
总计		333303	100.000	49350			

图70 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

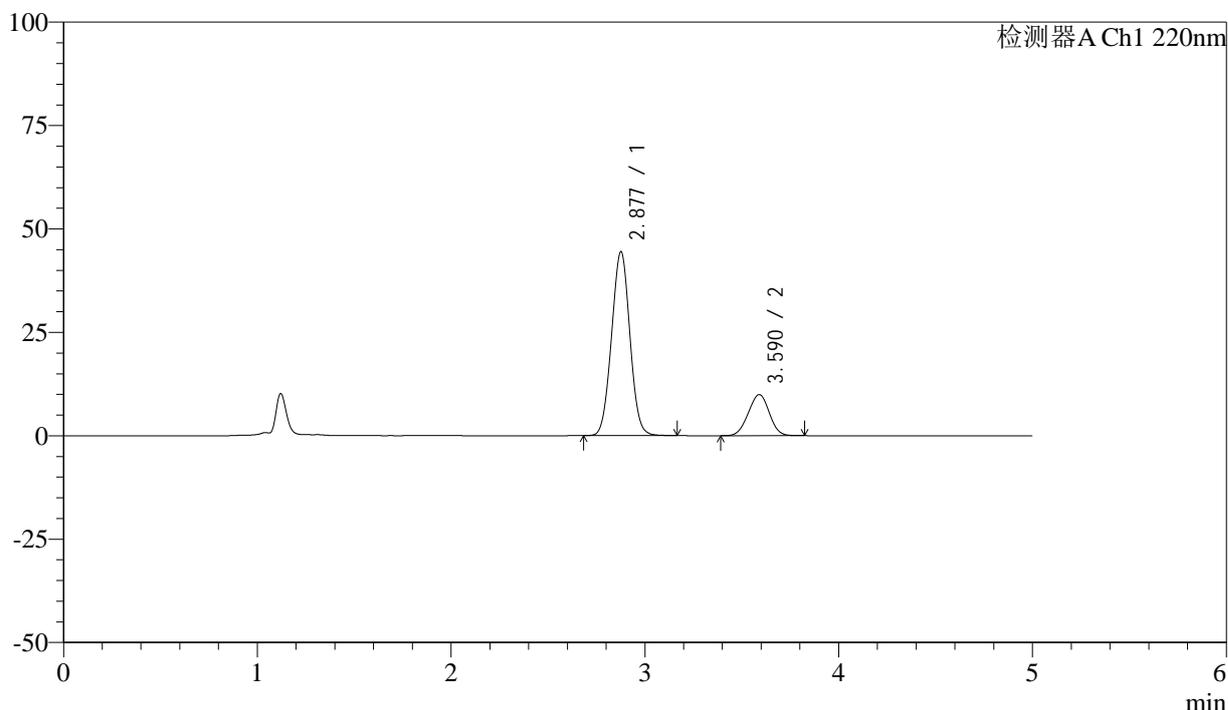


SZJ-208

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 - 0-57/31-949-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	292567	79.557	44353	4350	1.021	--
2	3.590	75179	20.443	9929	5068	0.982	3.793
总计		367746	100.000	54282			

图71 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

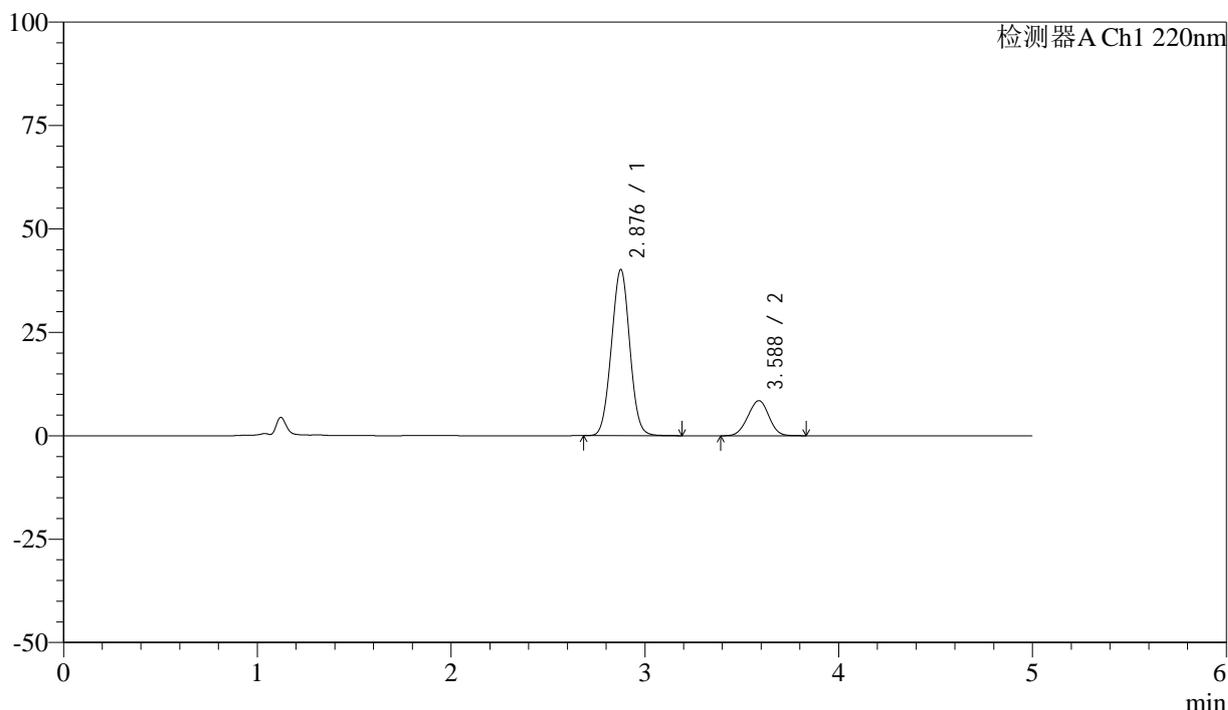


SZJ-208

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 - 0-57/31-950-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 22:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	264948	80.449	40020	4332	1.020	--
2	3.588	64390	19.551	8491	5055	0.980	3.781
总计		329338	100.000	48511			

图72 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

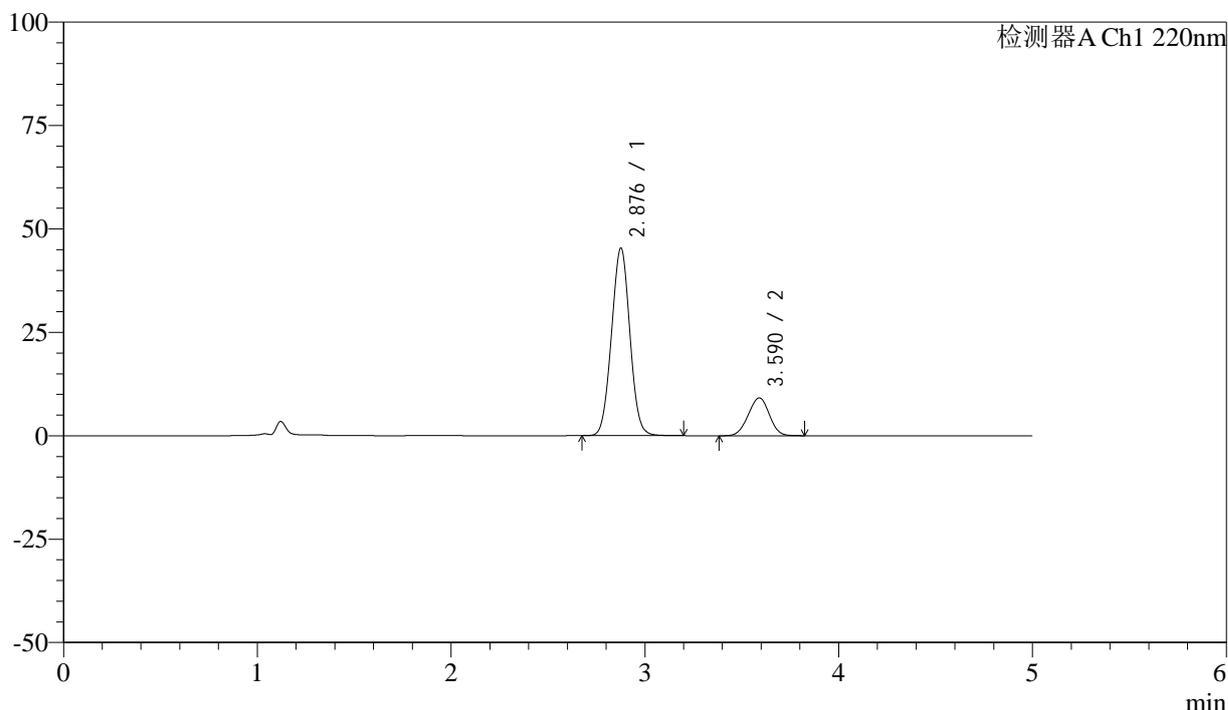


SZJ-208

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 - 0-57/31-951-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	299375	81.131	45212	4326	1.022	--
2	3.590	69628	18.869	9154	5031	0.979	3.782
总计		369003	100.000	54366			

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

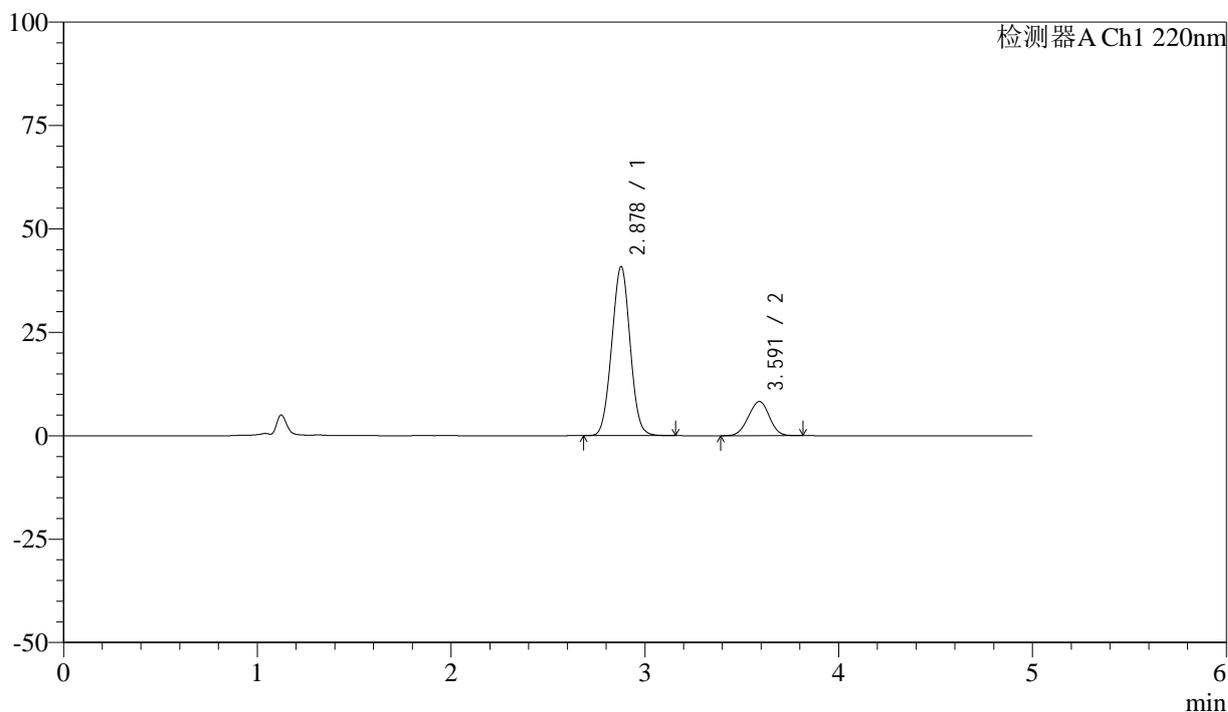


SZJ-208

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 - 0-57/31-952-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	269390	81.173	40839	4338	1.020	--
2	3.591	62481	18.827	8255	5077	0.977	3.789
总计		331871	100.000	49094			

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

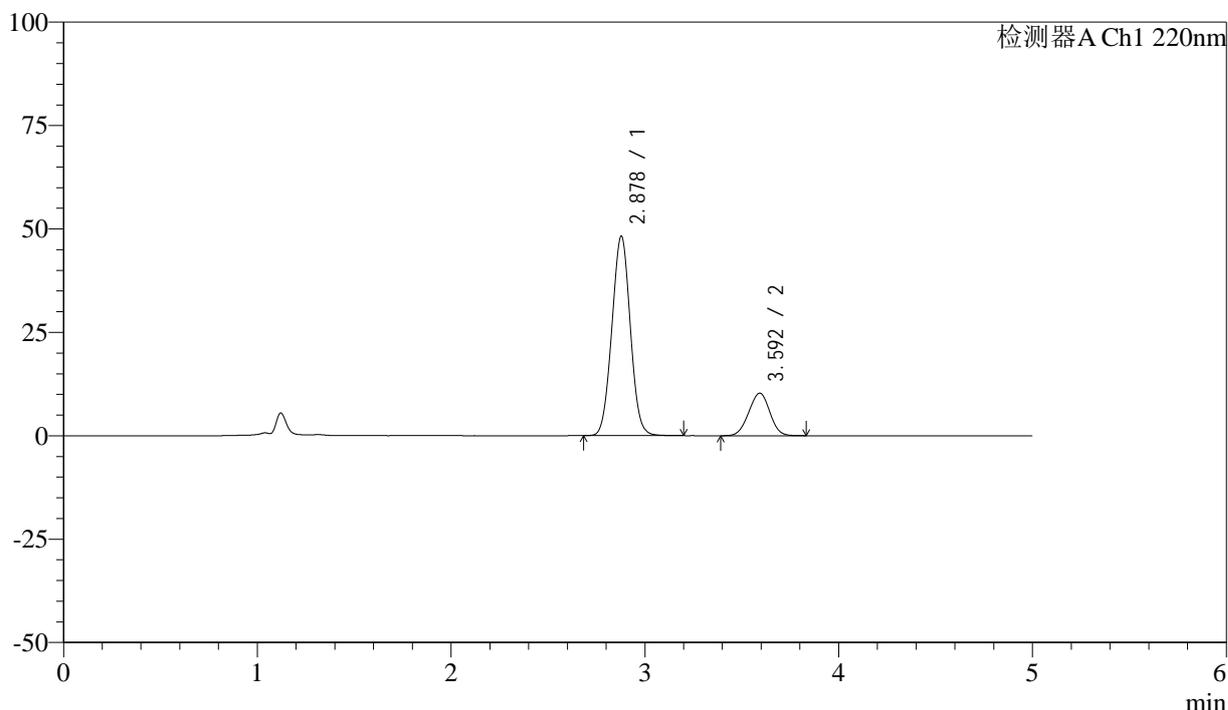


SZJ-208

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 - 0-57/31-953-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

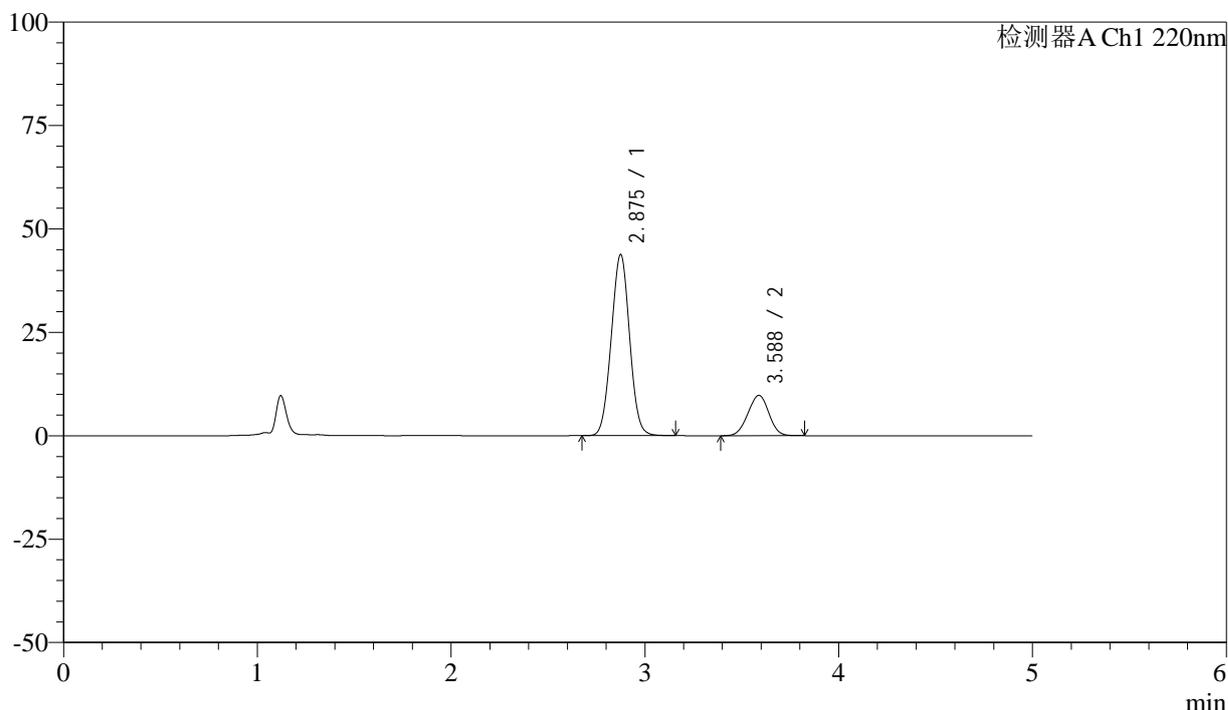
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	319020	80.348	48223	4309	1.022	--
2	3.592	78027	19.652	10250	5075	0.982	3.786
总计		397047	100.000	58474			

图75 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-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 - 0-57/31-954-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	288162	79.647	43671	4342	1.022	--
2	3.588	73636	20.353	9750	5082	0.981	3.794
总计		361798	100.000	53421			

图76 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

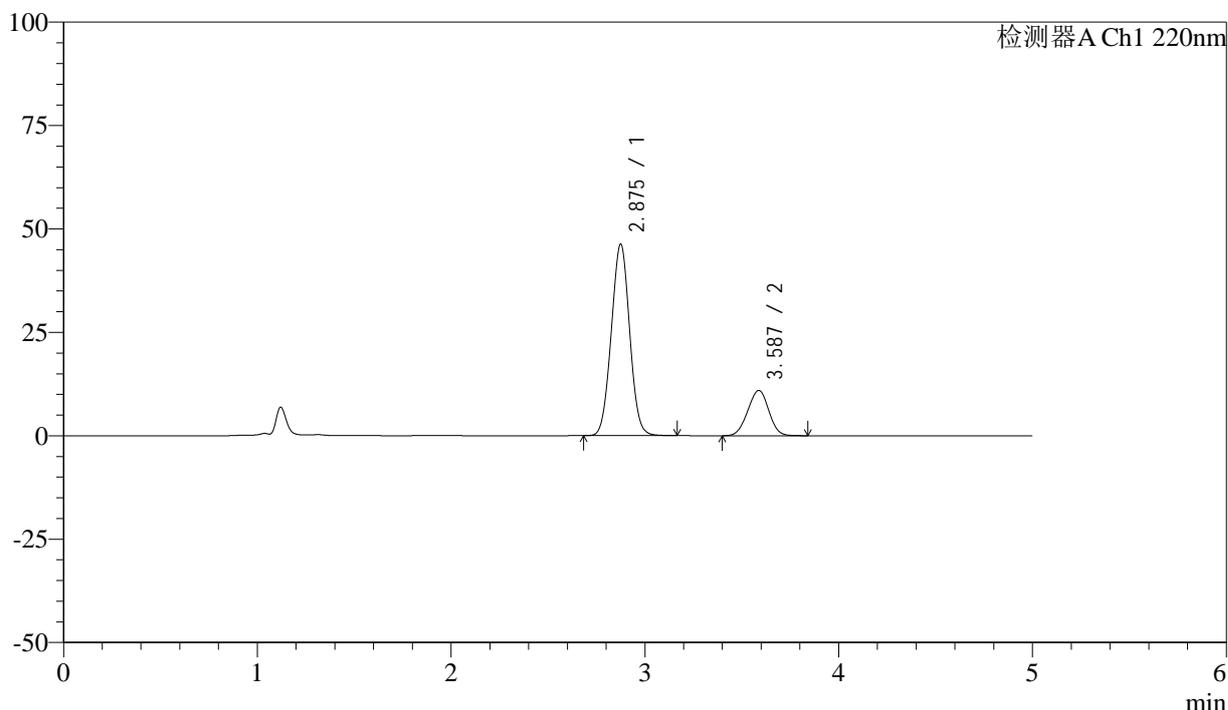


SZJ-208

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 - 0-57/31-955-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	304746	78.610	46153	4341	1.023	--
2	3.587	82922	21.390	10956	5063	0.982	3.785
总计		387668	100.000	57109			

图77 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

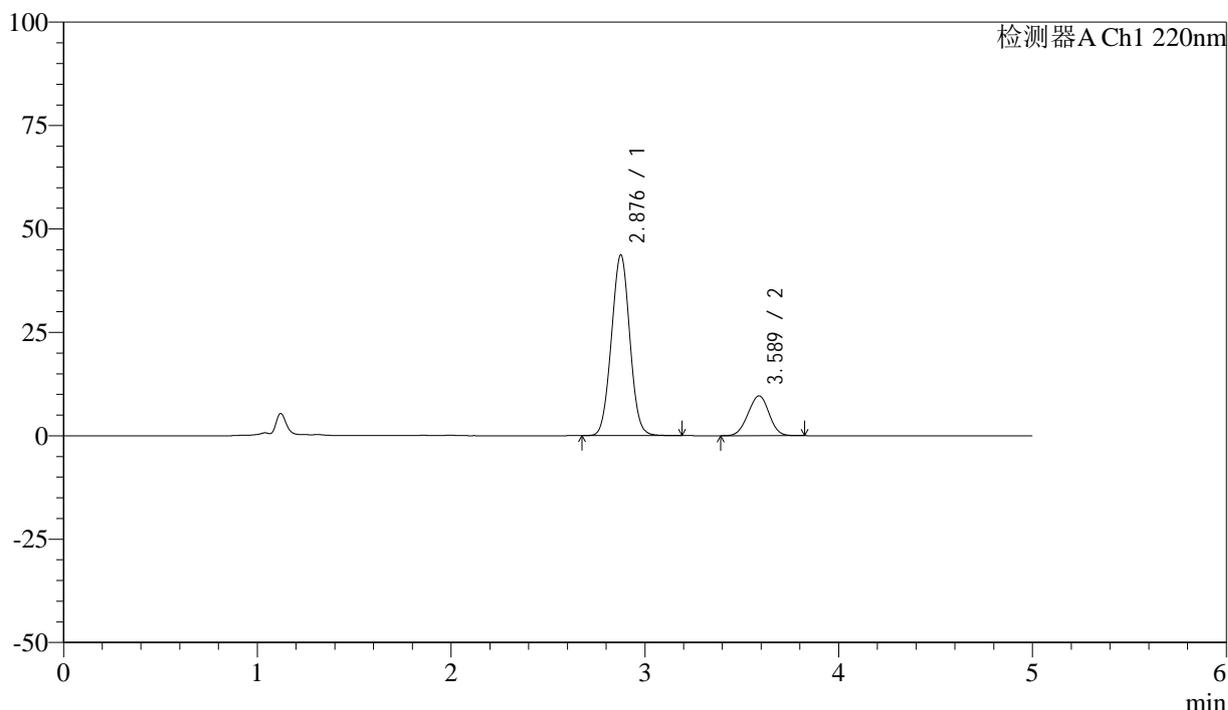


SZJ-208

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 - 0-57/31-956-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	288263	79.803	43518	4328	1.023	--
2	3.589	72955	20.197	9637	5071	0.981	3.787
总计		361219	100.000	53155			

图78 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

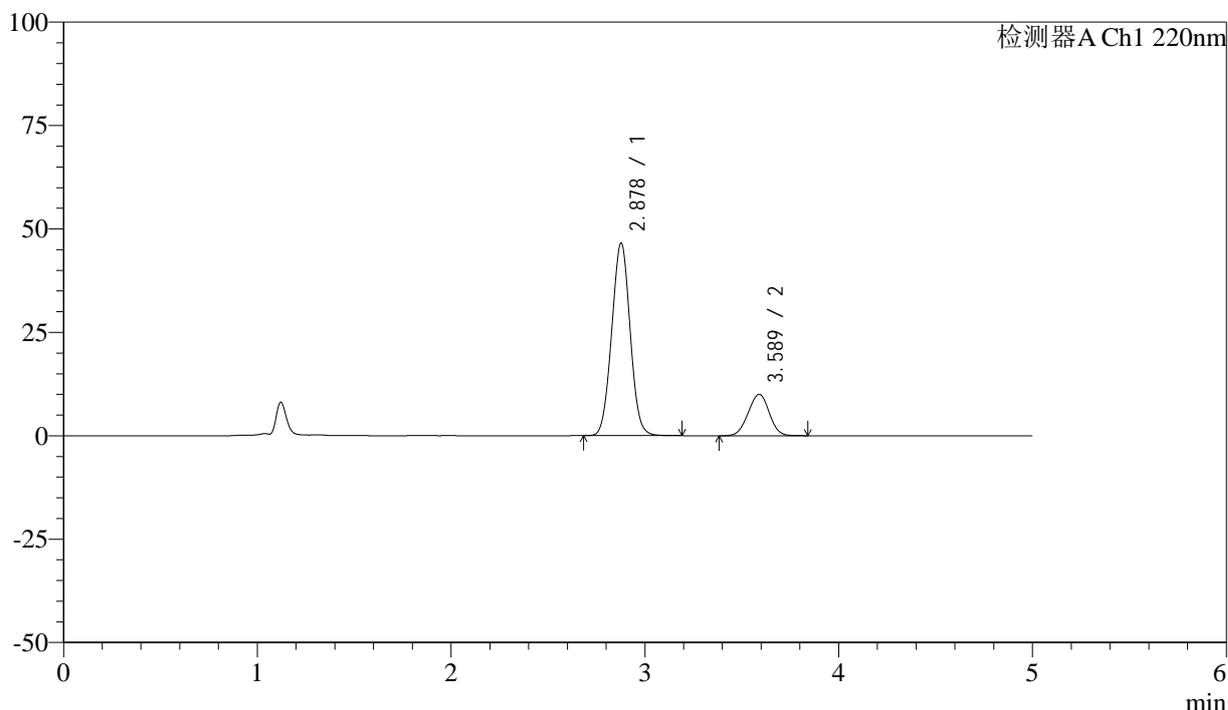


SZJ-208

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 - 0-57/31-957-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	308041	80.170	46521	4311	1.023	--
2	3.589	76195	19.830	10034	5059	0.984	3.775
总计		384236	100.000	56555			

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

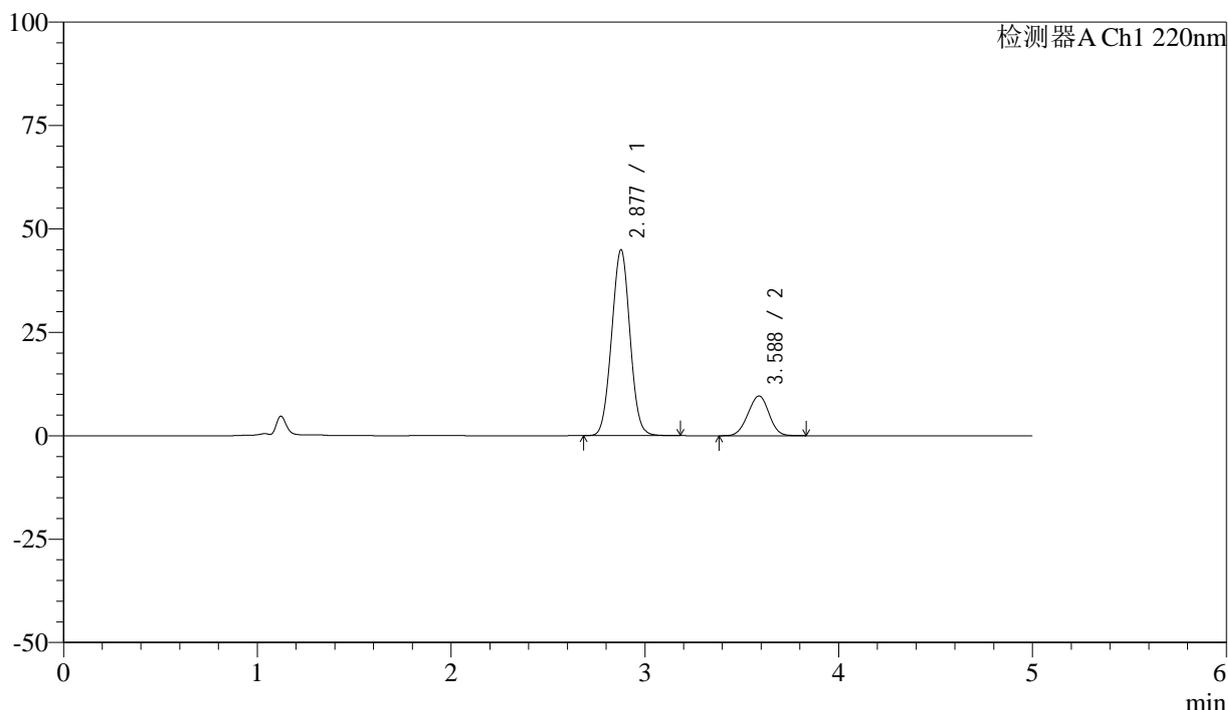


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-958-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

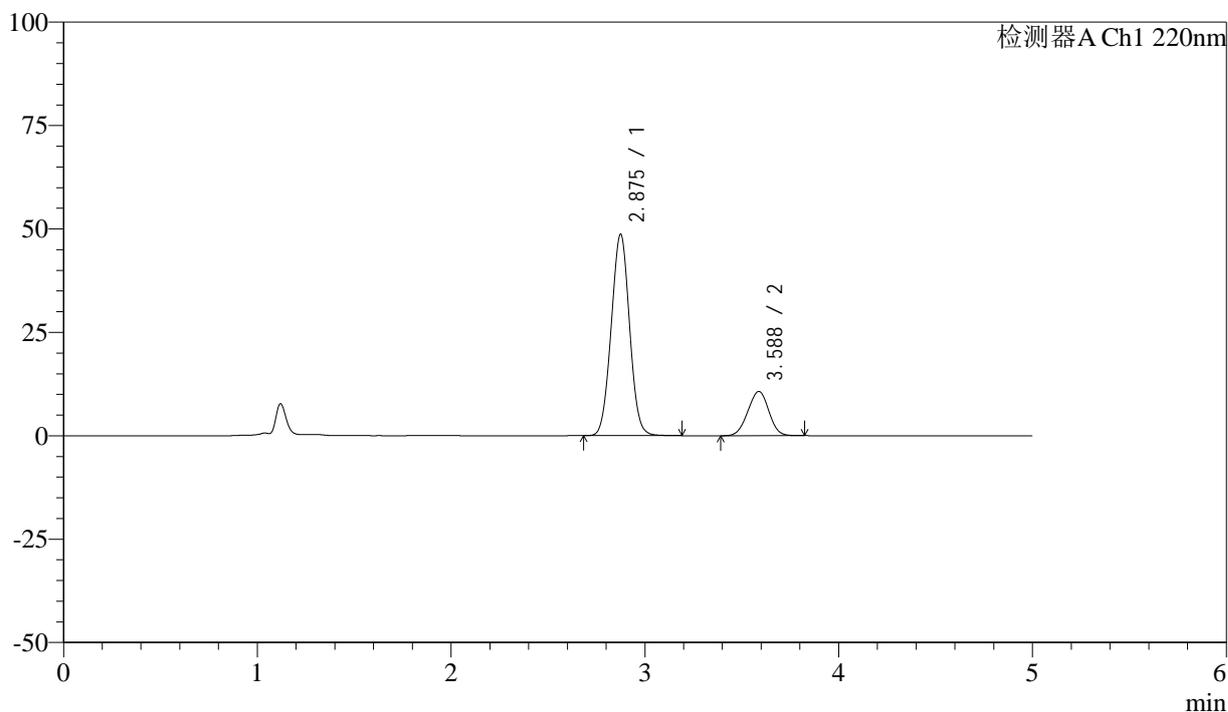
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	295770	80.235	44844	4346	1.022	--
2	3.588	72862	19.765	9613	5081	0.982	3.784
总计		368632	100.000	54458			

图80 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-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 - 0-57/31-959-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

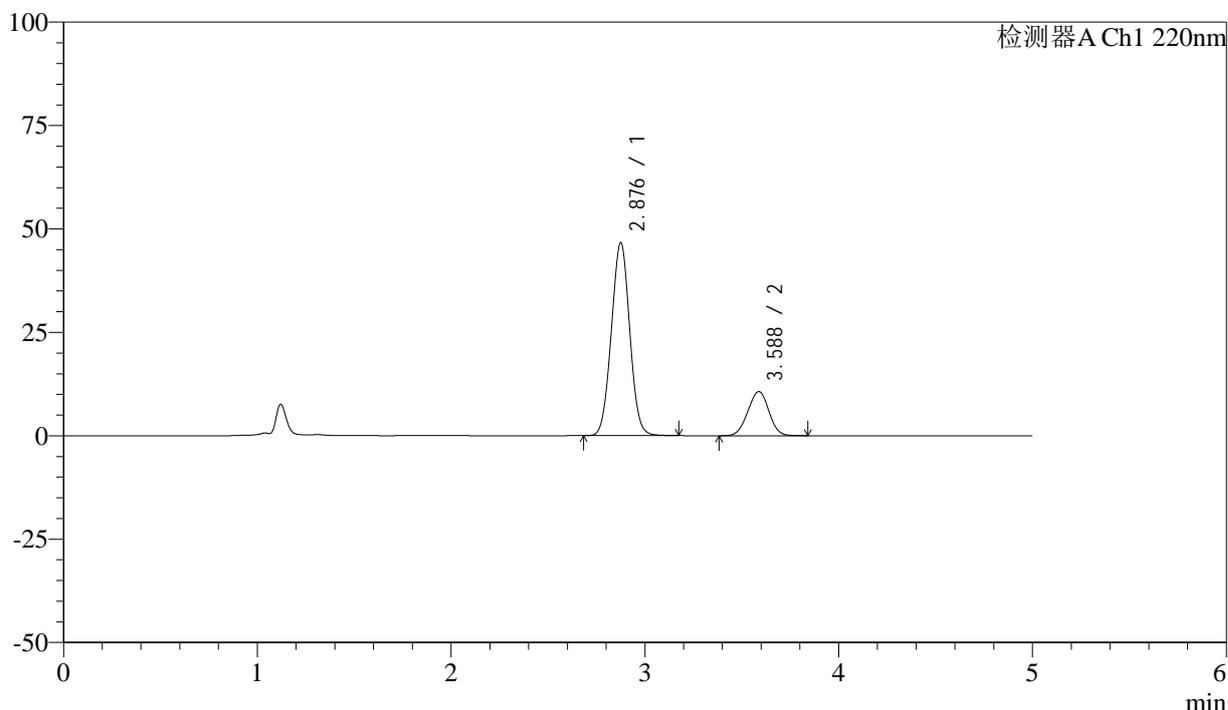
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	320558	79.841	48575	4338	1.022	--
2	3.588	80936	20.159	10703	5086	0.977	3.794
总计		401495	100.000	59278			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-960-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

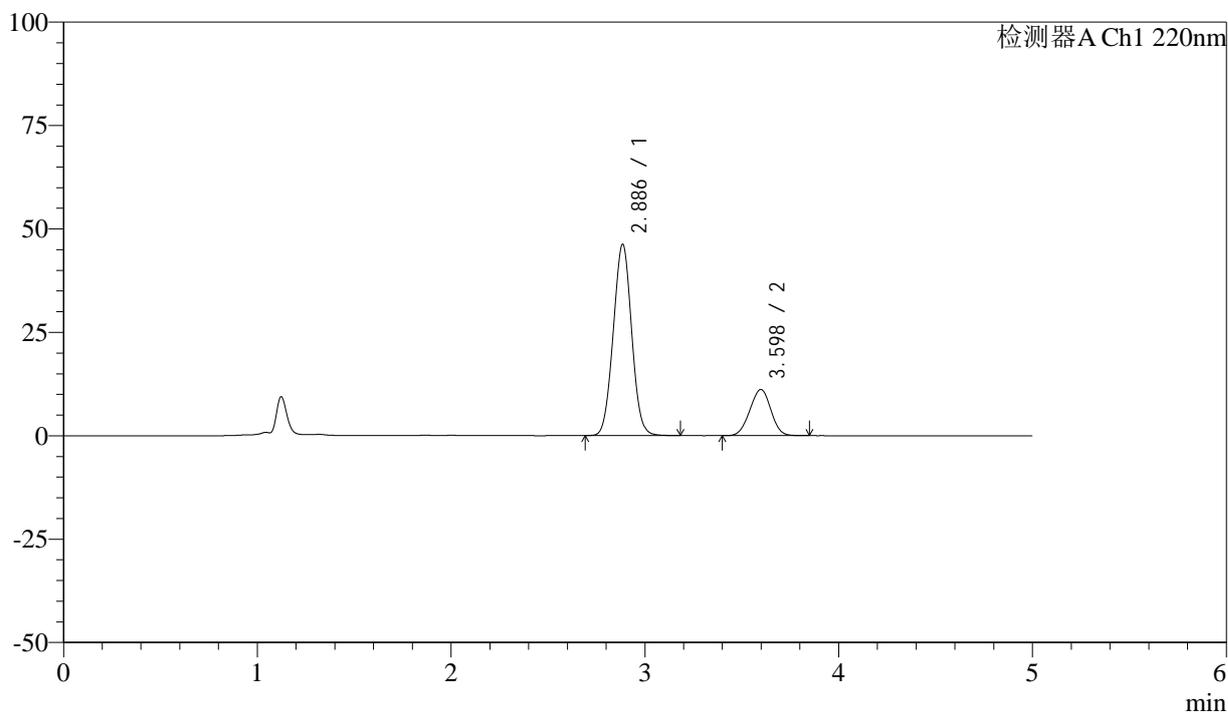
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	307542	79.162	46476	4327	1.022	--
2	3.588	80956	20.838	10678	5063	0.983	3.782
总计		388498	100.000	57153			

图82 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-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 - 0-57/31-961-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/12 23:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

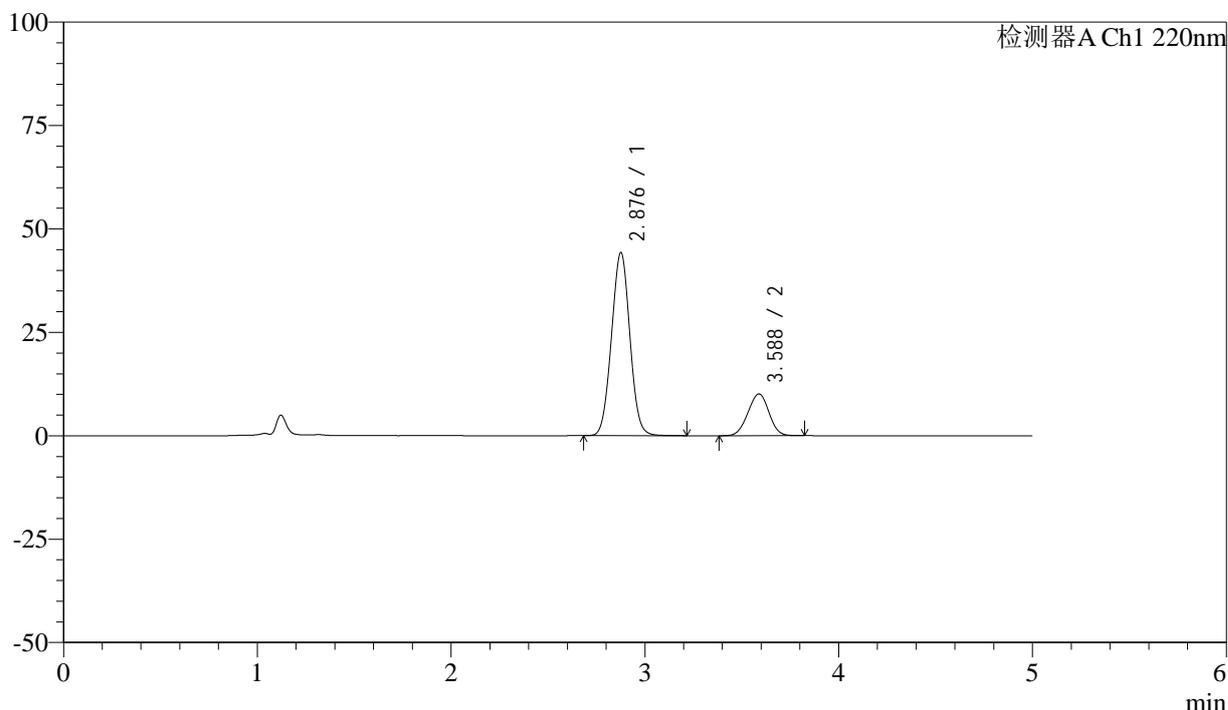
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	305073	78.308	46167	4348	1.022	--
2	3.598	84508	21.692	11166	5095	0.980	3.783
总计		389581	100.000	57332			

图83 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-962-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

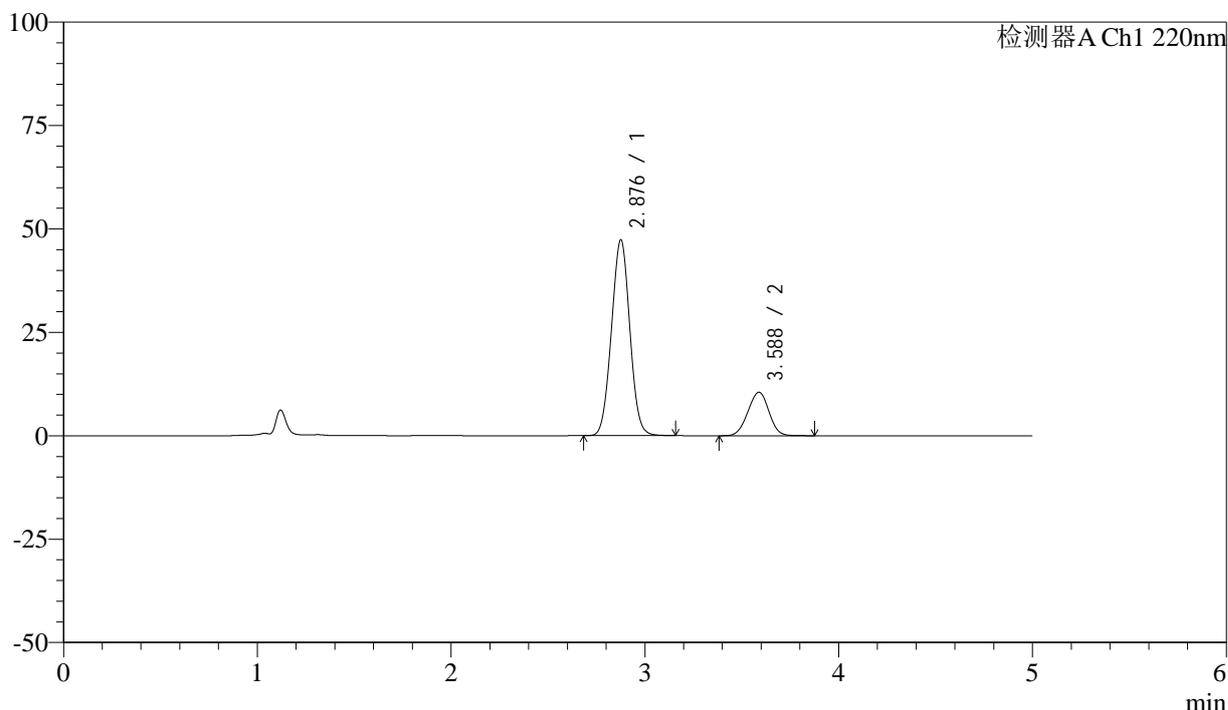
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	291903	79.242	44114	4334	1.023	--
2	3.588	76464	20.758	10106	5081	0.979	3.785
总计		368368	100.000	54219			

图84 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 - 0-57/31-963-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	311632	79.594	47146	4334	1.023	--
2	3.588	79894	20.406	10529	5075	0.983	3.784
总计		391526	100.000	57674			

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

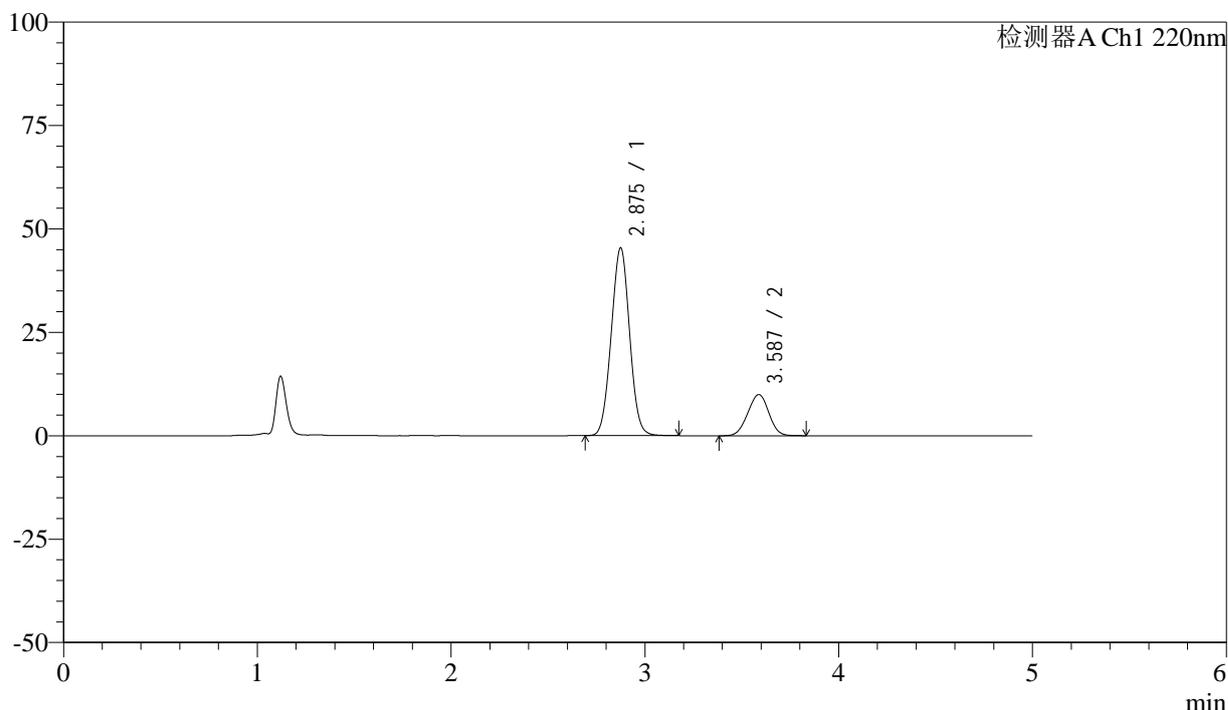


SZJ-208

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 - 0-57/31-964-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	298975	79.830	45287	4333	1.022	--
2	3.587	75540	20.170	9959	5065	0.982	3.787
总计		374515	100.000	55246			

图86 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

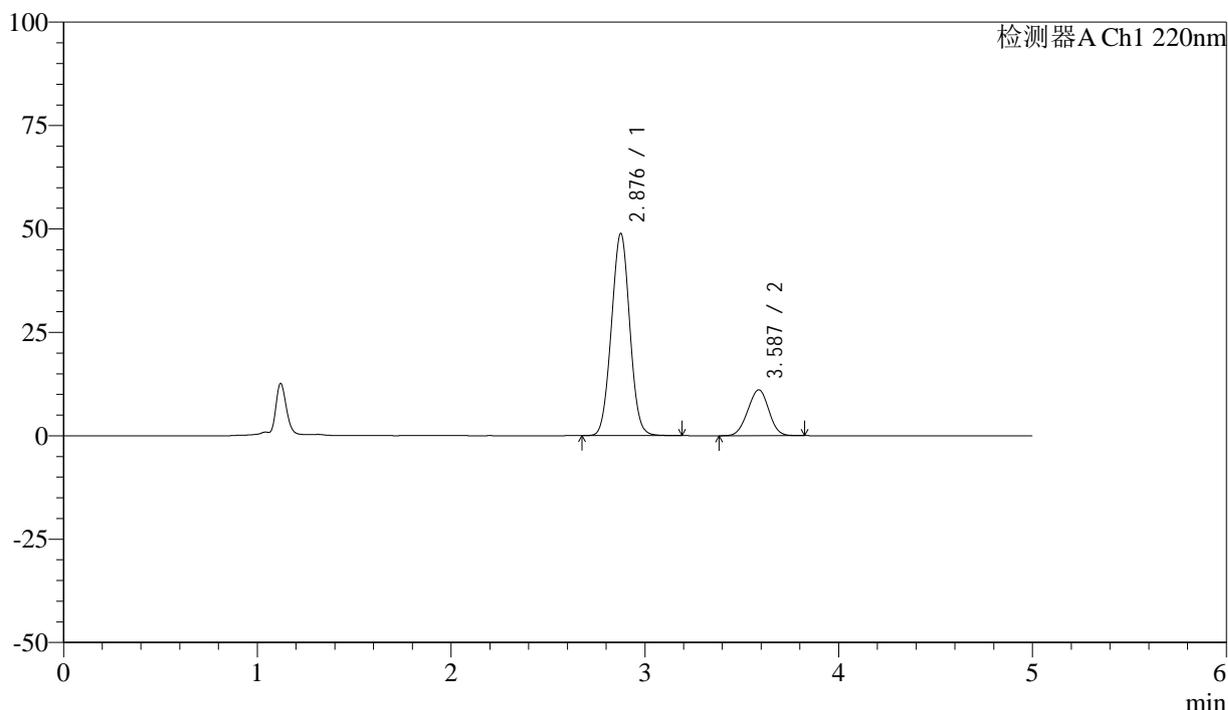


SZJ-208

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 - 0-57/31-965-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

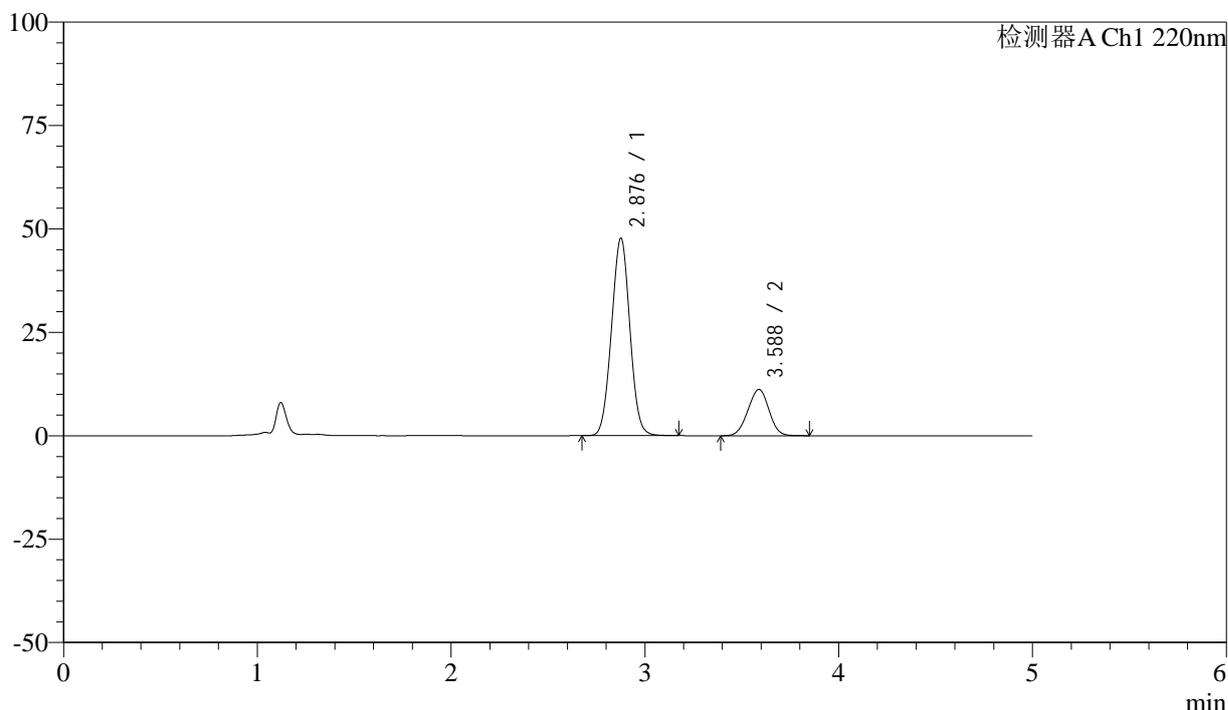
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	322060	79.343	48685	4335	1.023	--
2	3.587	83849	20.657	11092	5064	0.981	3.782
总计		405909	100.000	59777			

图87 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-966-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	314665	78.773	47597	4332	1.022	--
2	3.588	84795	21.227	11197	5075	0.981	3.783
总计		399461	100.000	58793			

图88 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

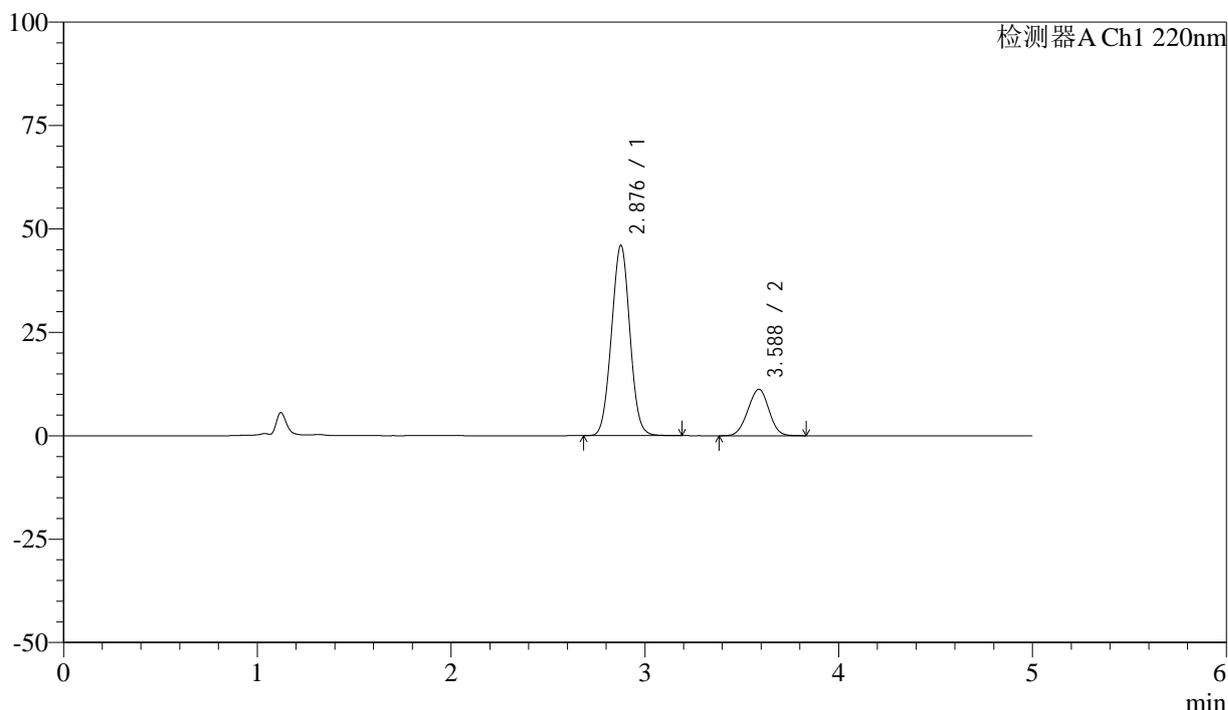


SZJ-208

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 - 0-57/31-967-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

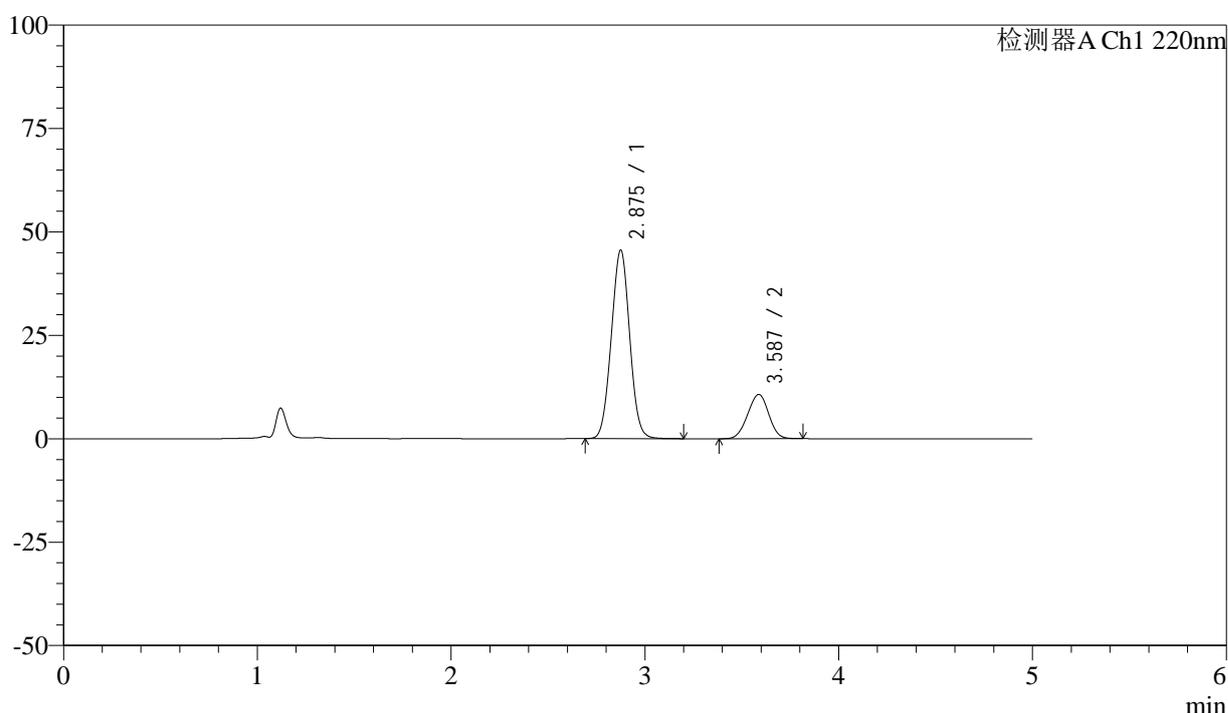
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	303751	78.103	45871	4321	1.023	--
2	3.588	85158	21.897	11232	5061	0.982	3.777
总计		388909	100.000	57103			

图89 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-968-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	300395	78.734	45432	4333	1.022	--
2	3.587	81136	21.266	10712	5055	0.980	3.780
总计		381531	100.000	56144			

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

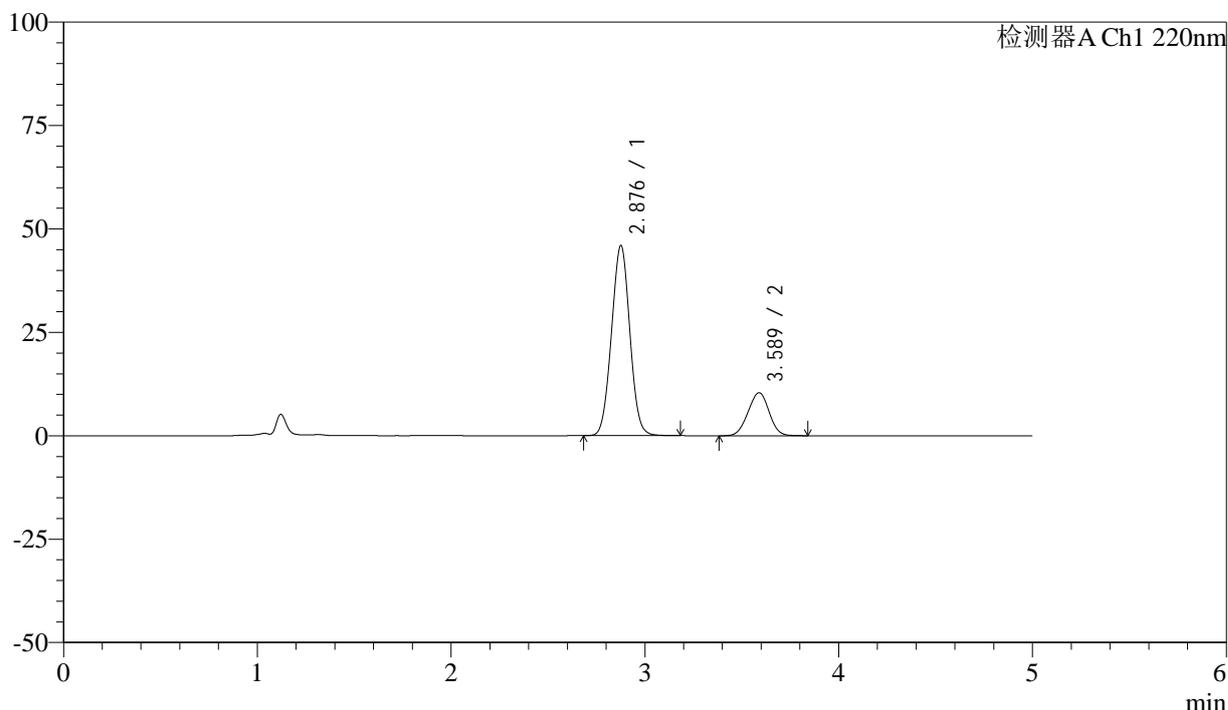


SZJ-208

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 - 0-57/31-969-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

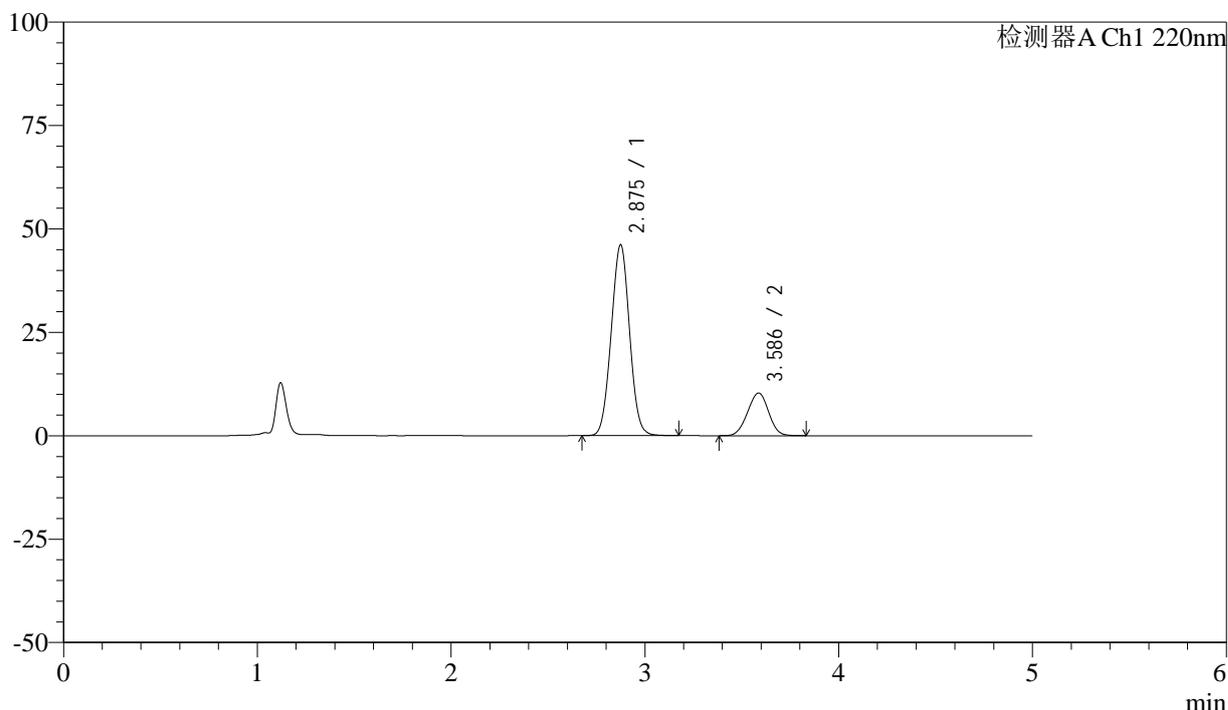
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	302555	79.349	45815	4345	1.022	--
2	3.589	78741	20.651	10391	5065	0.982	3.788
总计		381296	100.000	56205			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-970-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	303743	79.526	46038	4340	1.023	--
2	3.586	78199	20.474	10314	5056	0.983	3.782
总计		381942	100.000	56351			

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

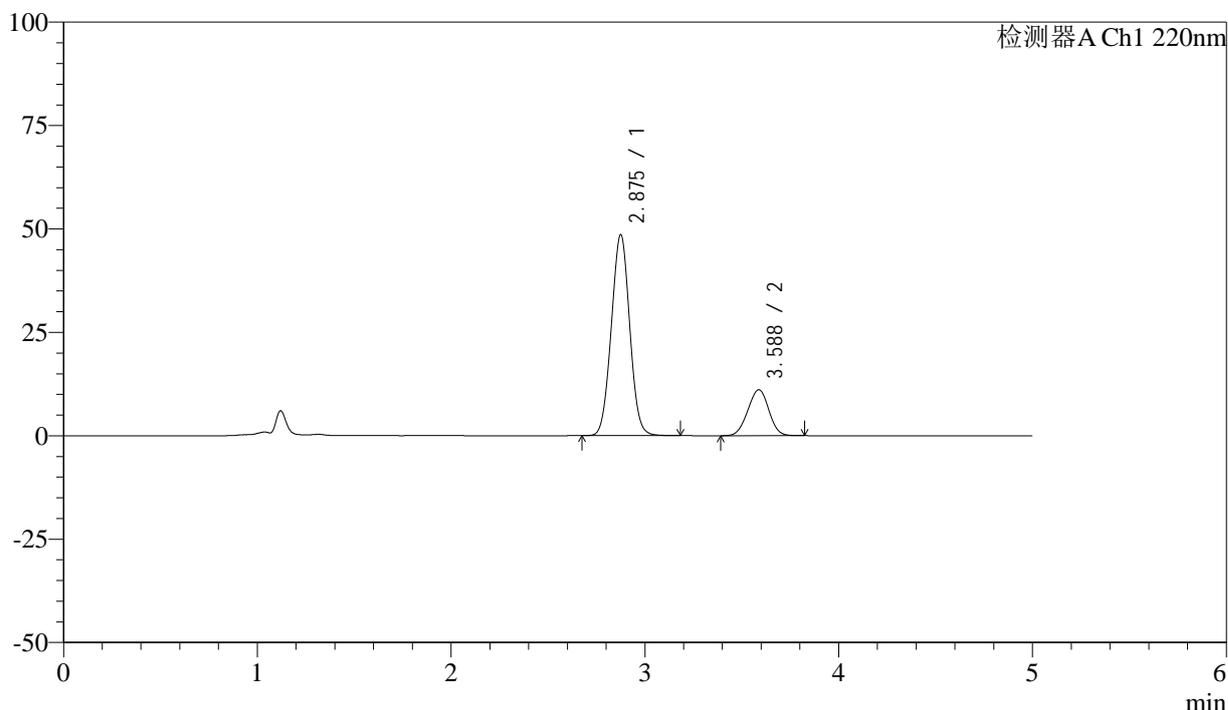


SZJ-208

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 - 0-57/31-971-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	320590	79.213	48425	4322	1.022	--
2	3.588	84131	20.787	11113	5073	0.979	3.784
总计		404720	100.000	59538			

图93 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

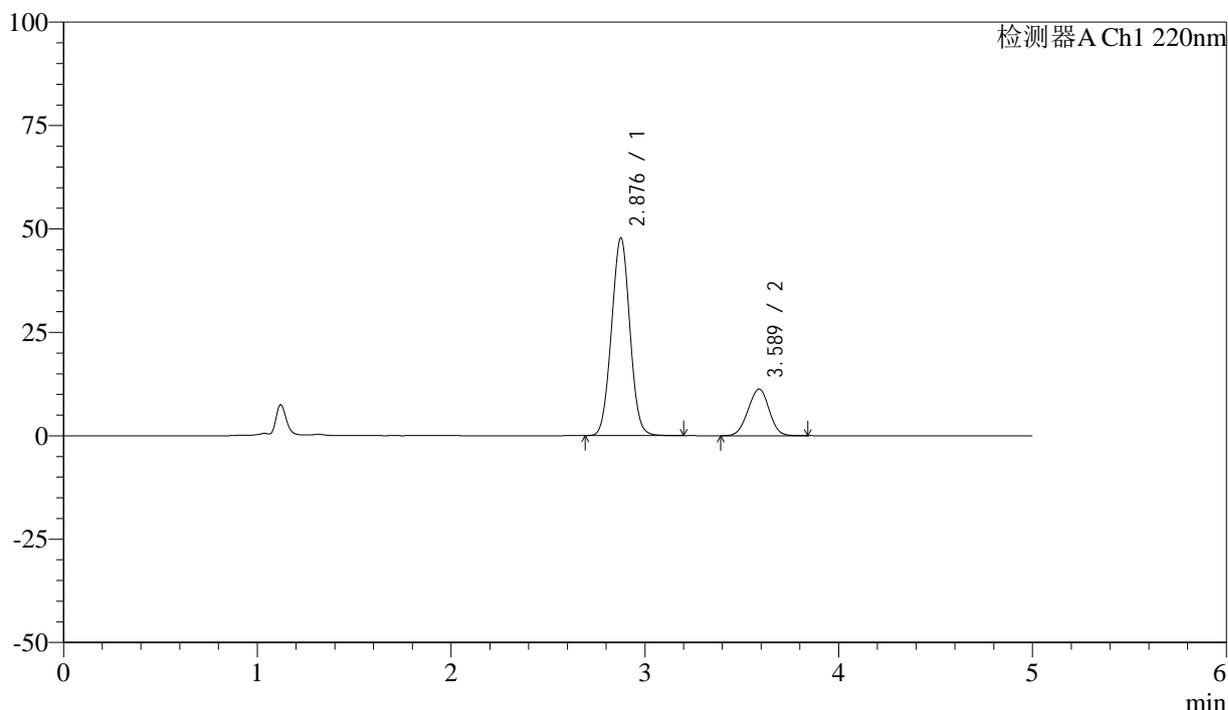


SZJ-208

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 - 0-57/31-972-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 00:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

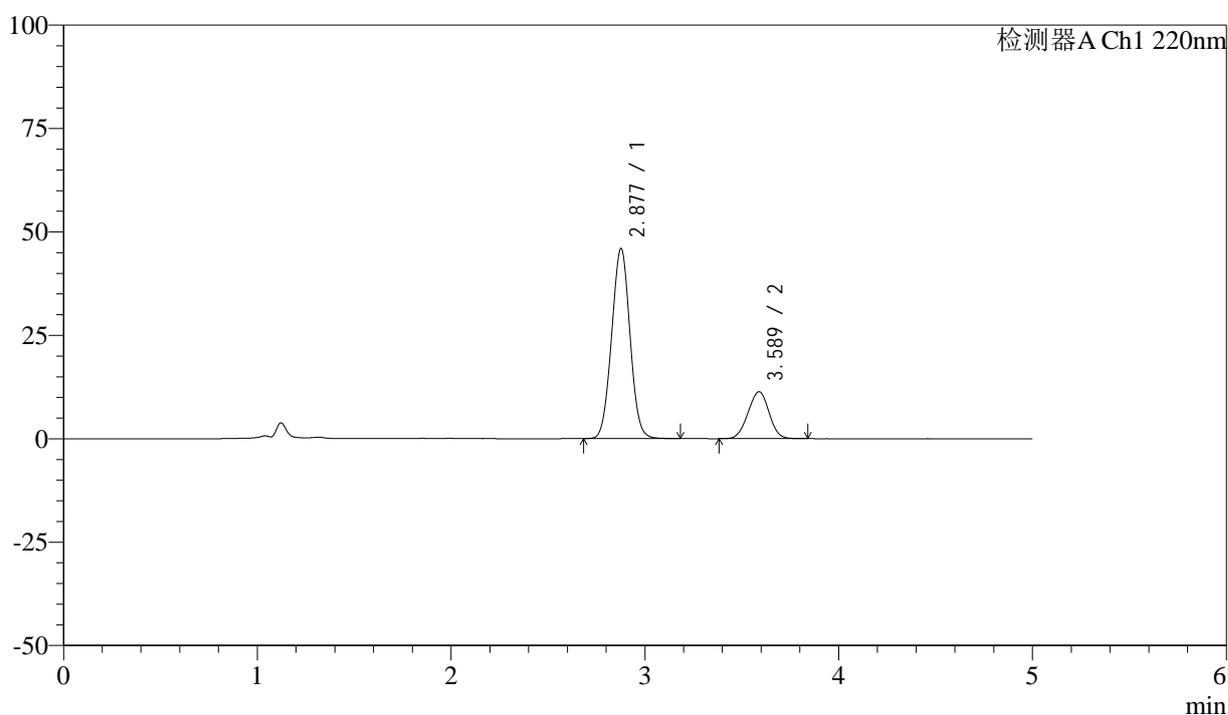
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	315085	78.662	47636	4334	1.022	--
2	3.589	85472	21.338	11274	5051	0.981	3.783
总计		400558	100.000	58910			

图94 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-973-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

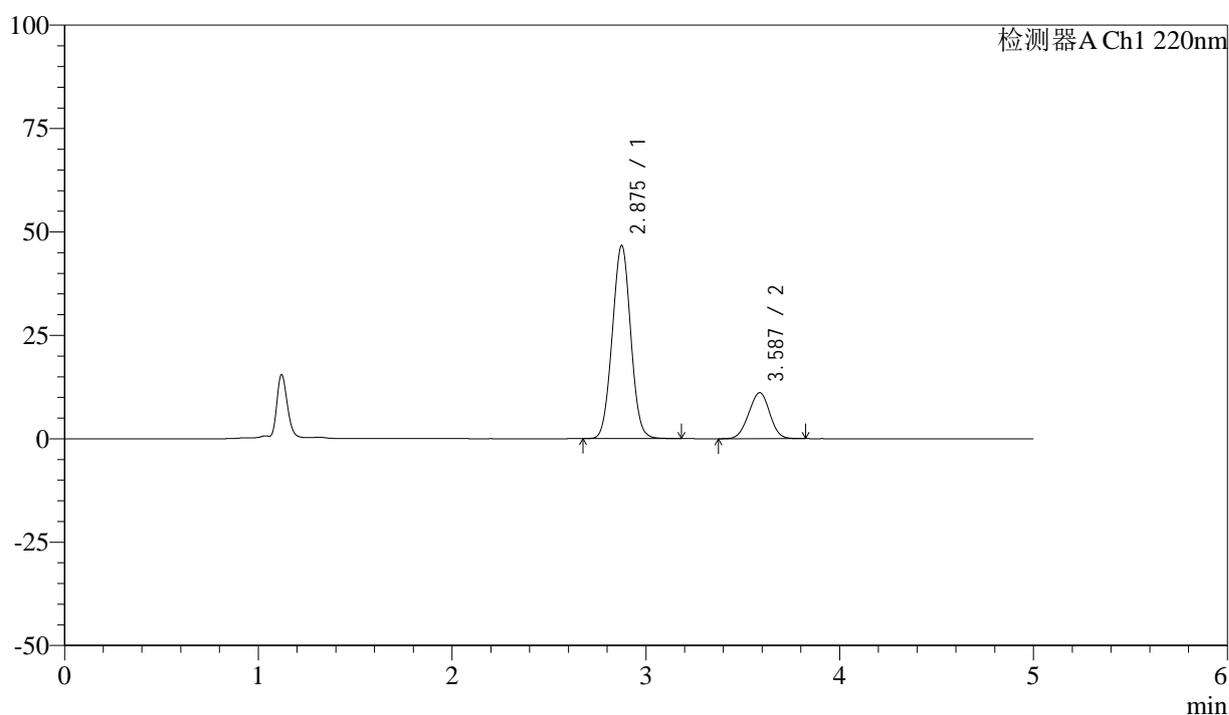
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	302634	77.875	45863	4339	1.022	--
2	3.589	85981	22.125	11350	5061	0.982	3.780
总计		388615	100.000	57213			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-974-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

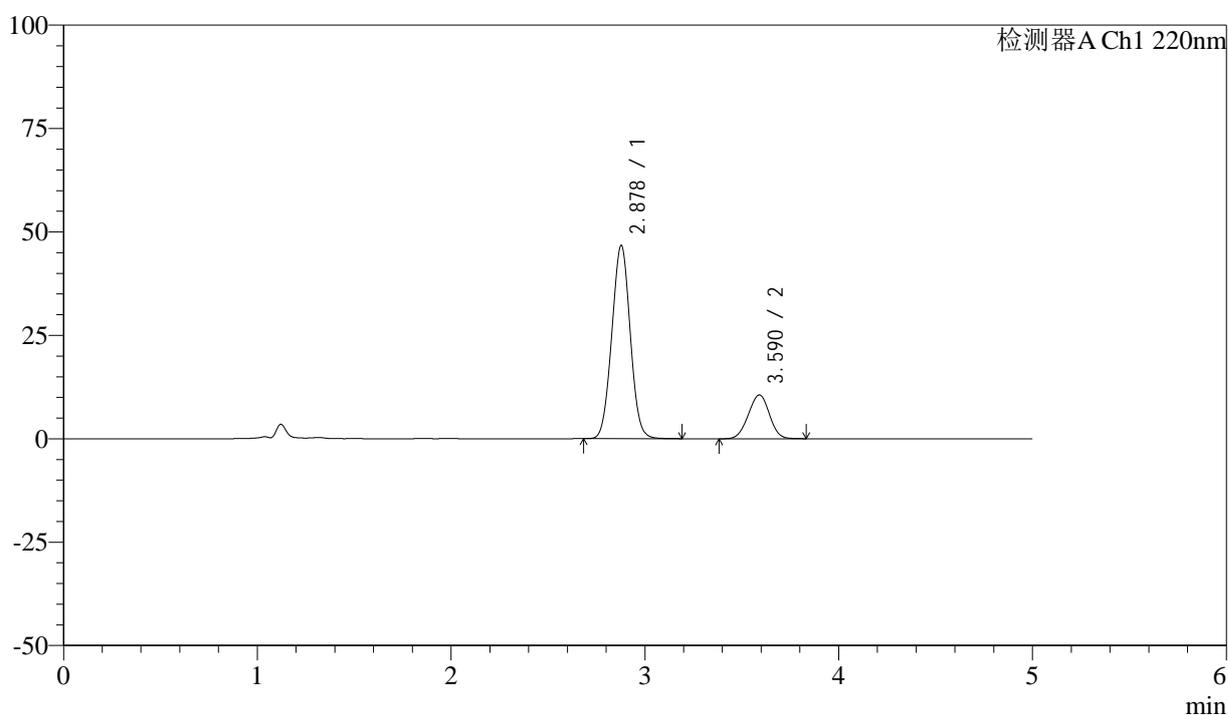
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	308895	78.554	46561	4301	1.024	--
2	3.587	84331	21.446	11124	5051	0.981	3.773
总计		393226	100.000	57686			

图96 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-975-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	308963	79.344	46706	4314	1.022	--
2	3.590	80435	20.656	10581	5052	0.979	3.776
总计		389398	100.000	57288			

图97 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

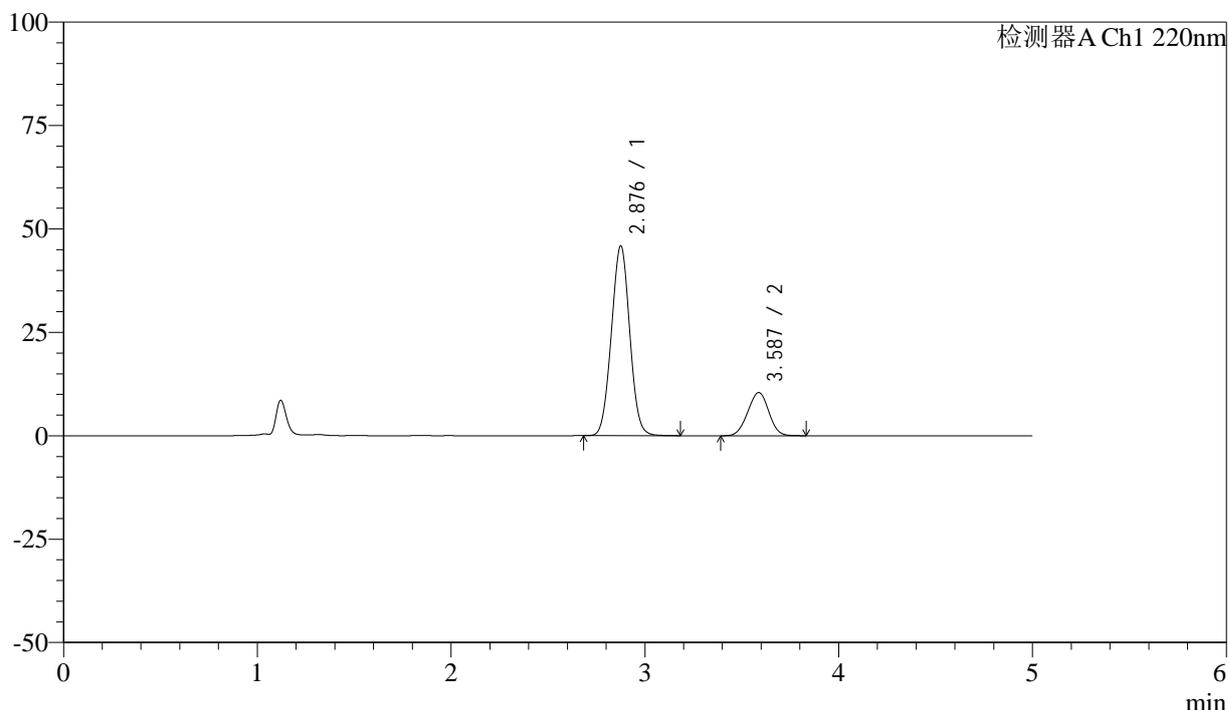


SZJ-208

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 - 0-57/31-976-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-51
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 01:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	302356	79.241	45690	4330	1.022	--
2	3.587	79208	20.759	10445	5039	0.981	3.775
总计		381564	100.000	56136			

图98 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

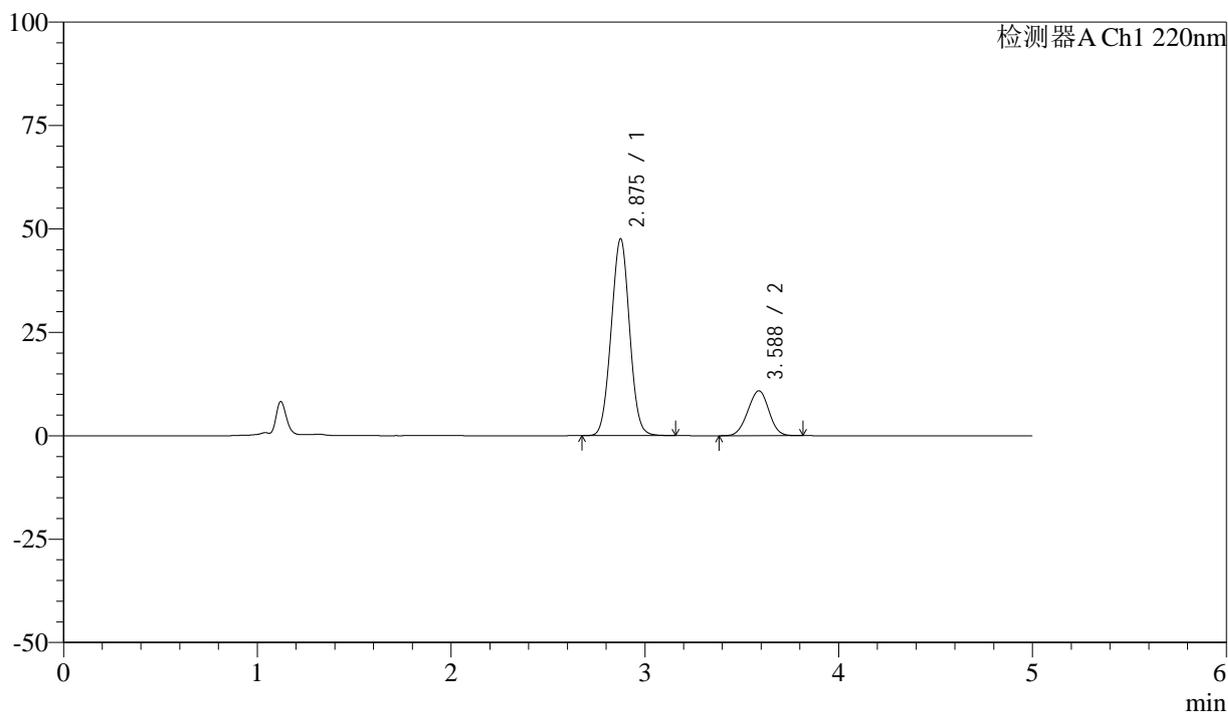


SZJ-208

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 - 0-57/31-977-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-7
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 01:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

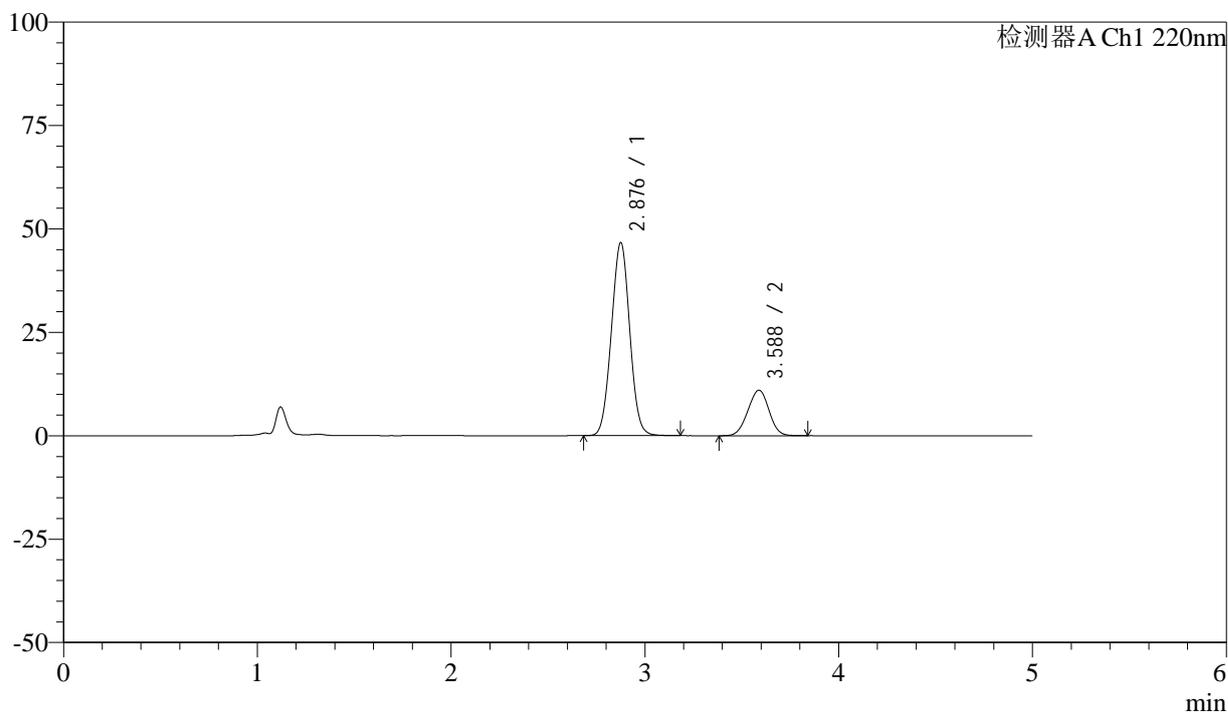
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	313466	79.233	47469	4324	1.022	--
2	3.588	82158	20.767	10855	5077	0.979	3.790
总计		395624	100.000	58325			

图99 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片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 - 0-57/31-978-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	307213	78.610	46478	4338	1.022	--
2	3.588	83593	21.390	11014	5050	0.981	3.783
总计		390806	100.000	57492			

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

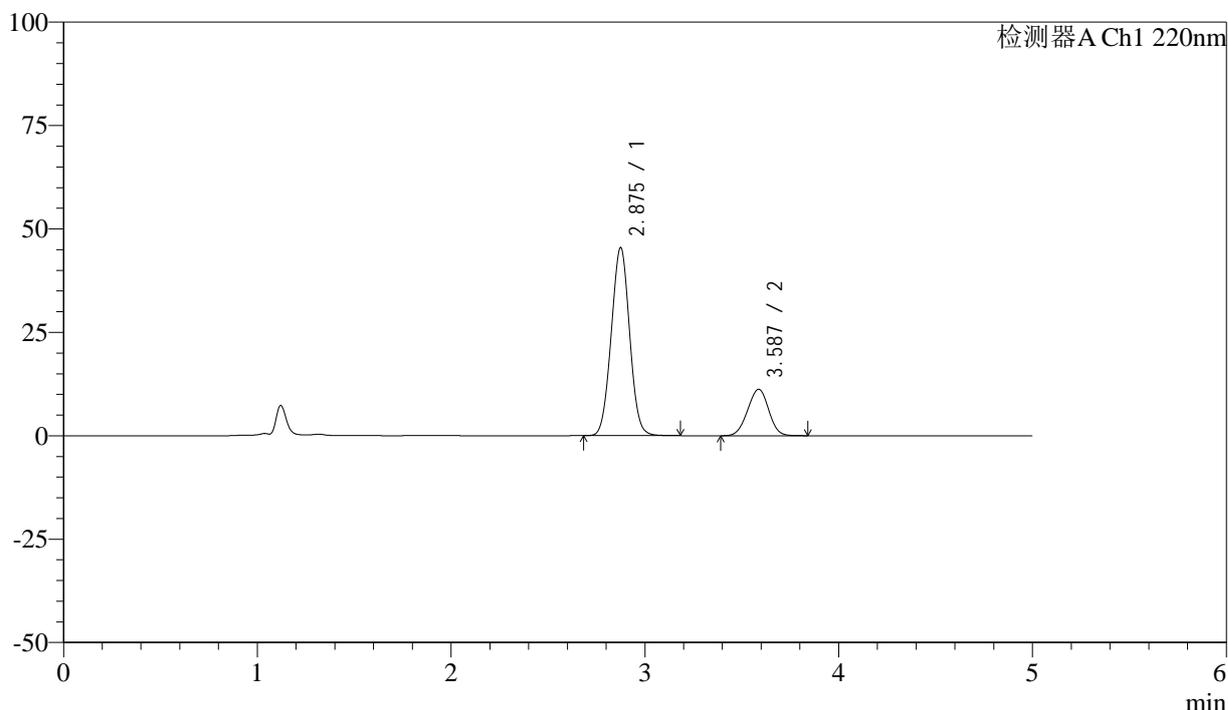


SZJ-208

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 - 0-57/31-979-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

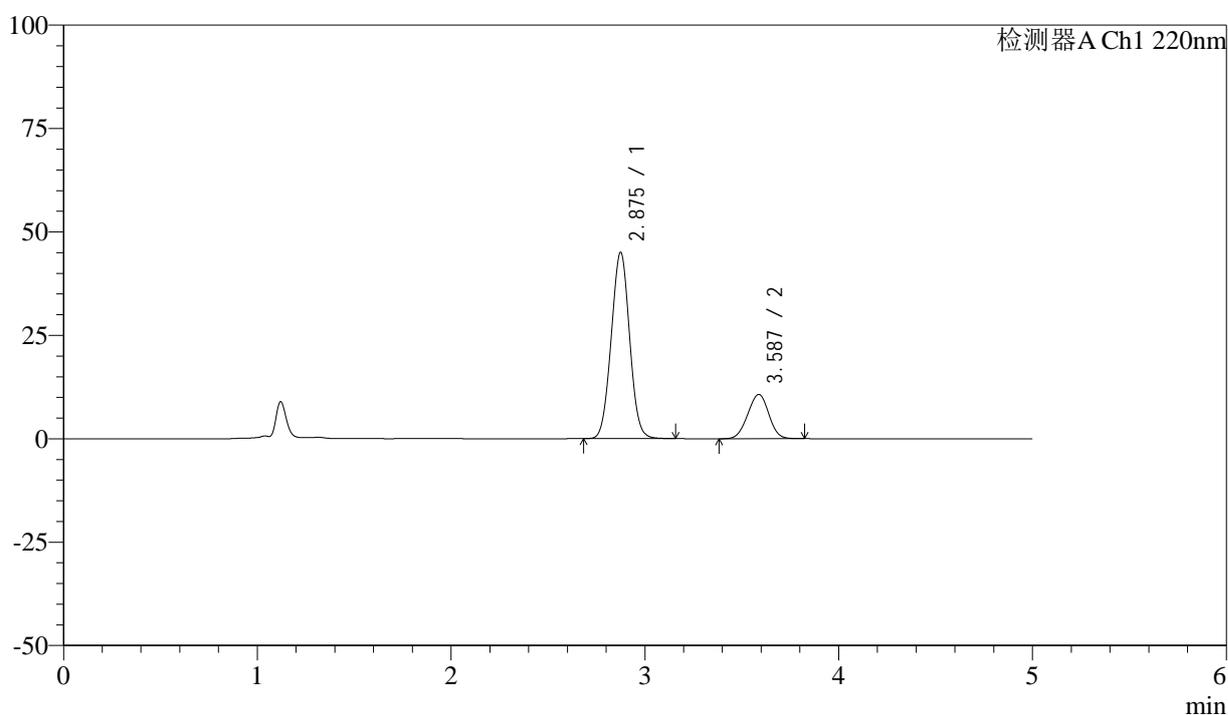
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	299664	77.841	45341	4327	1.022	--
2	3.587	85308	22.159	11246	5063	0.978	3.781
总计		384972	100.000	56587			

图101 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-980-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

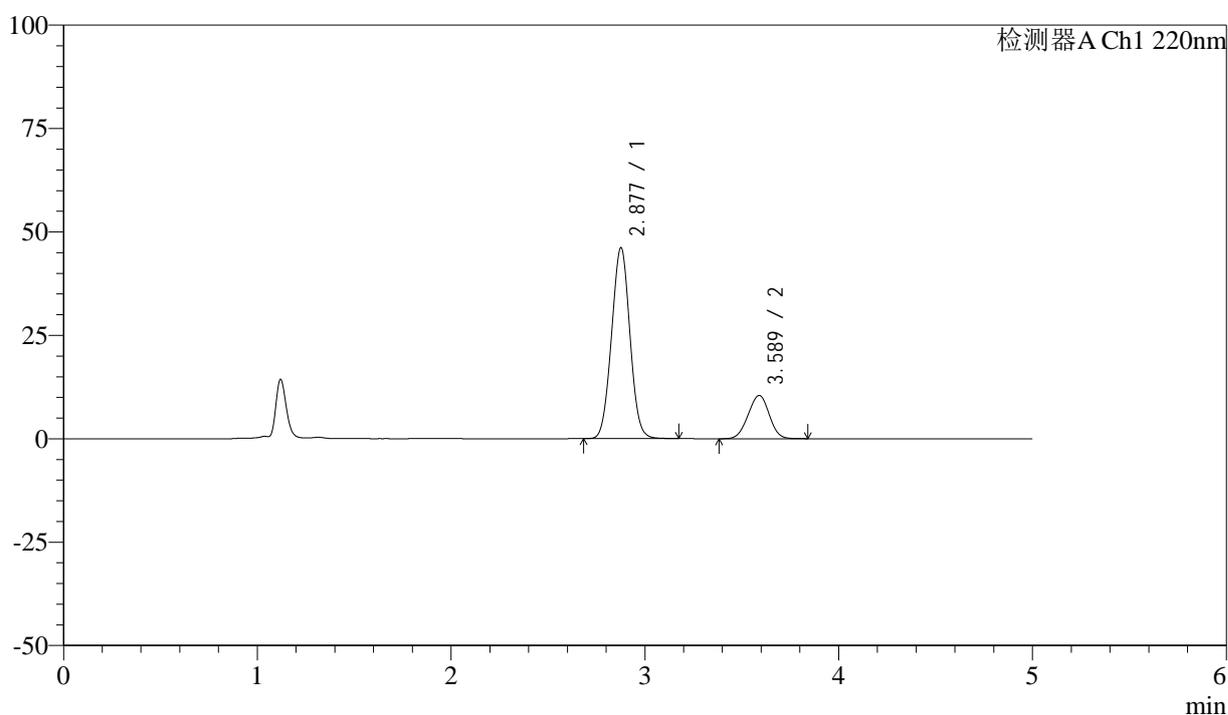
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	296787	78.513	44927	4326	1.023	--
2	3.587	81221	21.487	10707	5057	0.982	3.783
总计		378008	100.000	55635			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-981-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

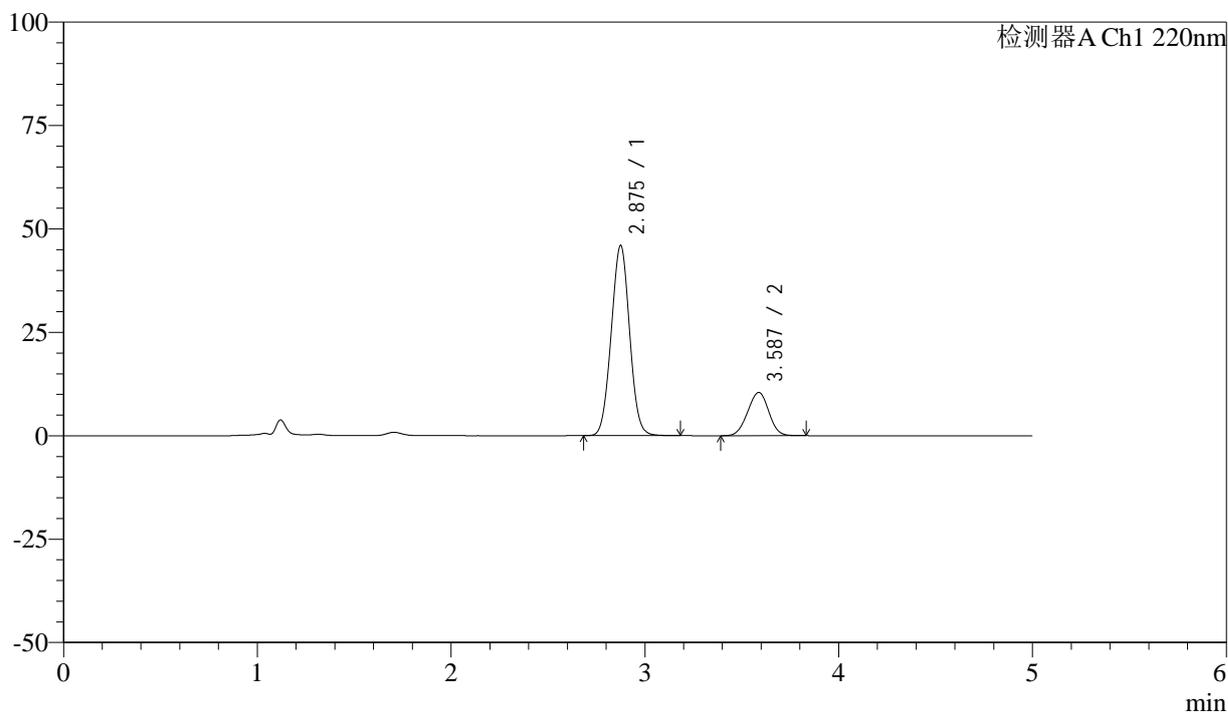
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	304490	79.272	46035	4322	1.022	--
2	3.589	79618	20.728	10457	5027	0.981	3.776
总计		384108	100.000	56492			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-982-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-52
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 01:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

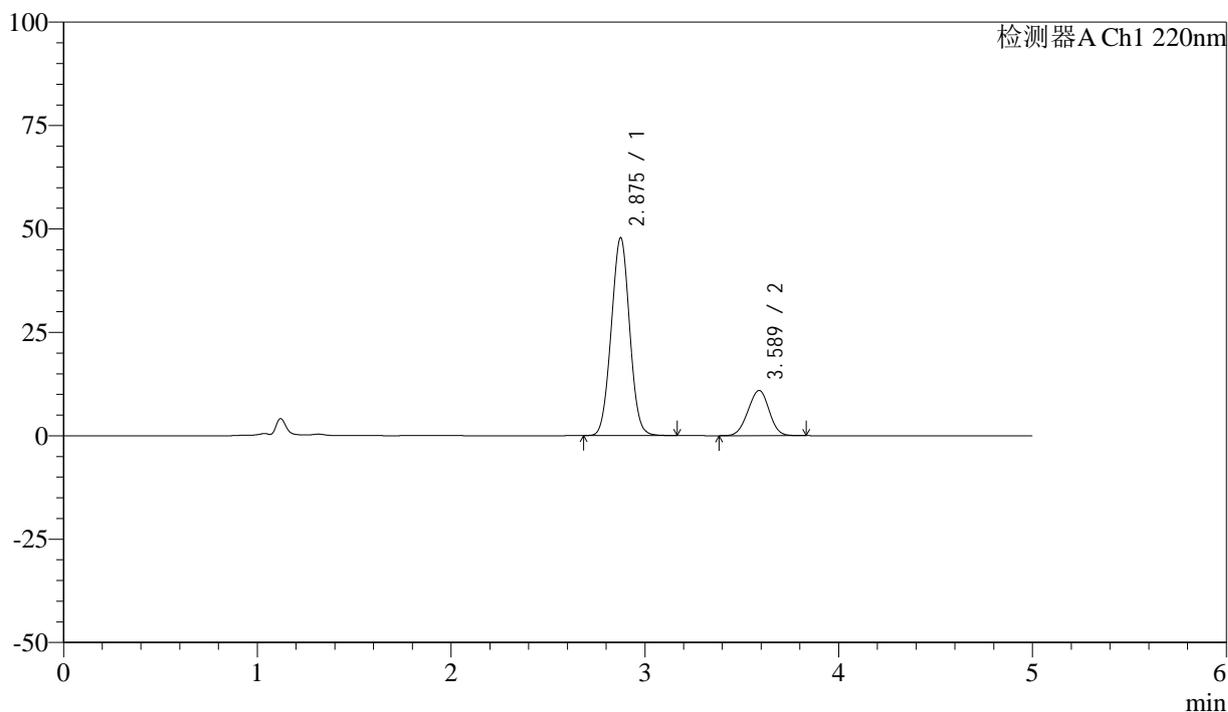
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	303111	79.209	45865	4328	1.023	--
2	3.587	79564	20.791	10465	5028	0.980	3.776
总计		382675	100.000	56329			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-983-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 01:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

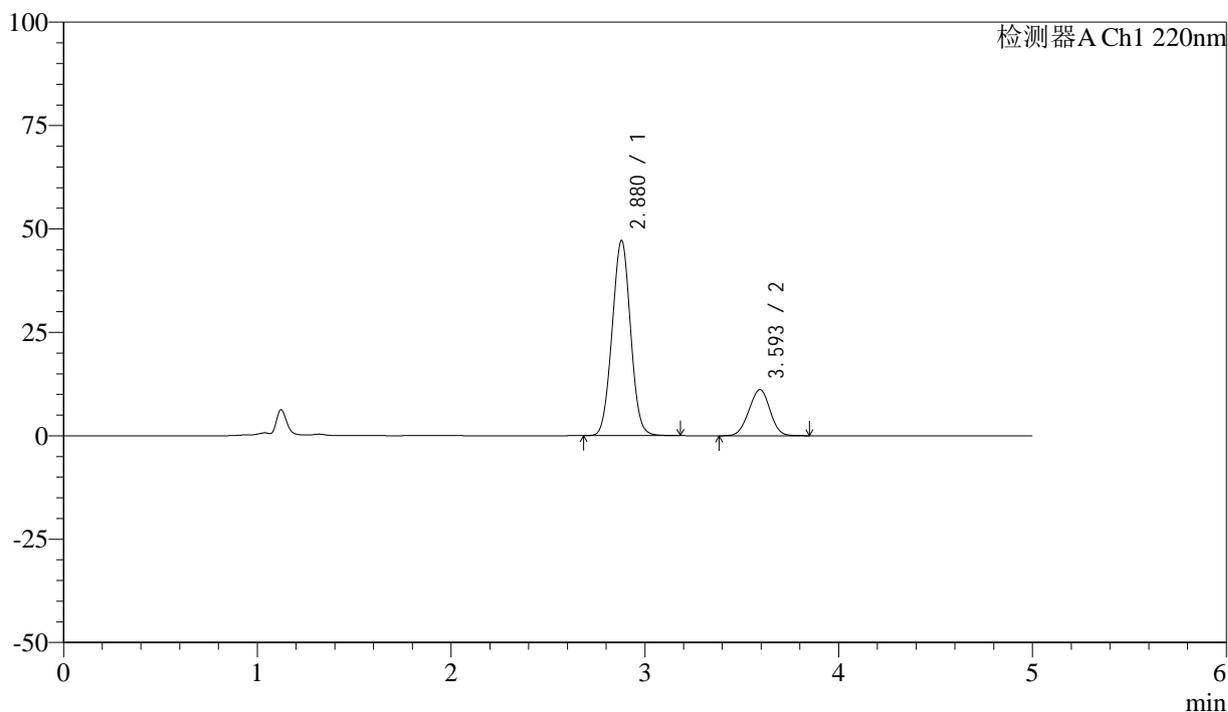
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	315673	79.130	47705	4314	1.022	--
2	3.589	83257	20.870	10937	5025	0.978	3.781
总计		398930	100.000	58642			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-984-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:02:55 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

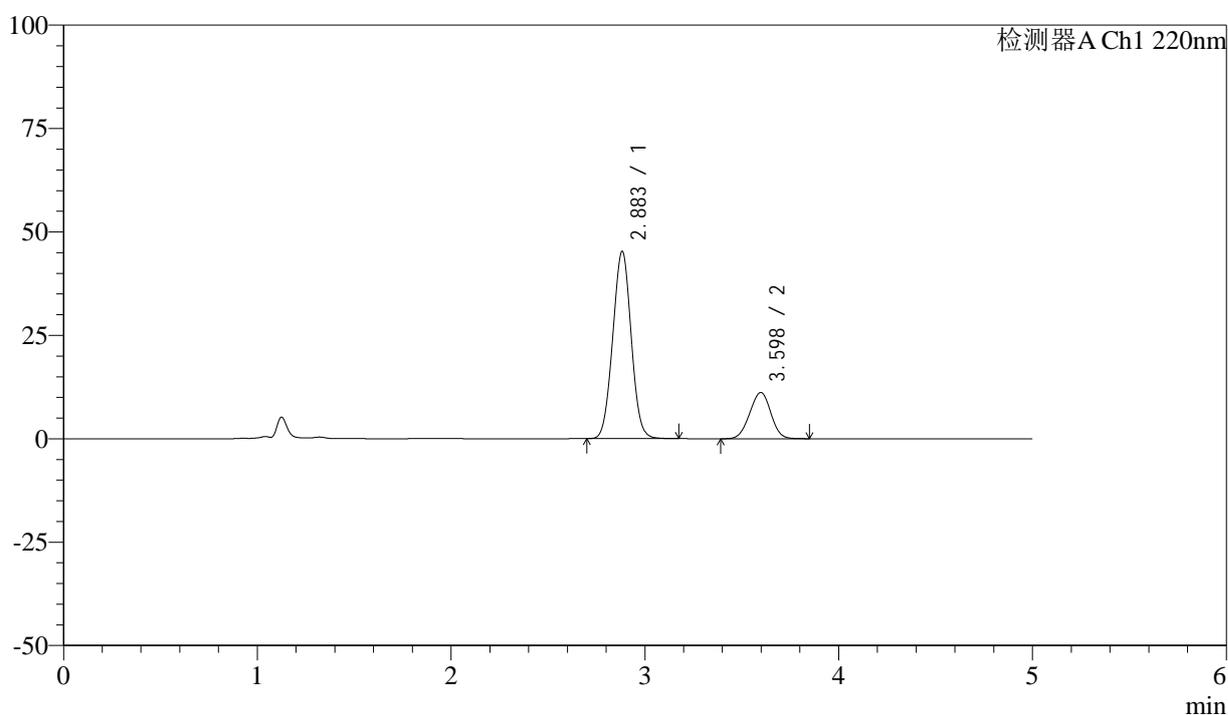
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	311914	78.696	47198	4314	1.021	--
2	3.593	84438	21.304	11115	5088	0.983	3.787
总计		396352	100.000	58313			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-985-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:08:19 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

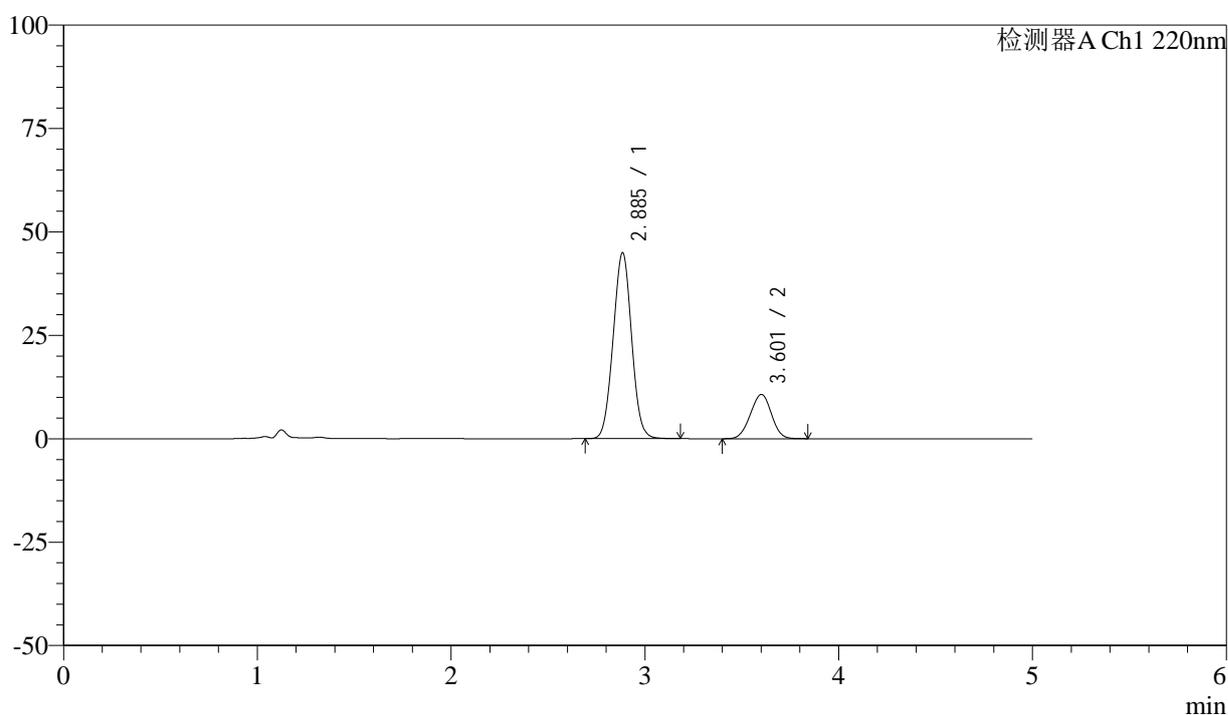
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	299621	77.887	45181	4314	1.021	--
2	3.598	85064	22.113	11177	5046	0.980	3.780
总计		384685	100.000	56358			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-986-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

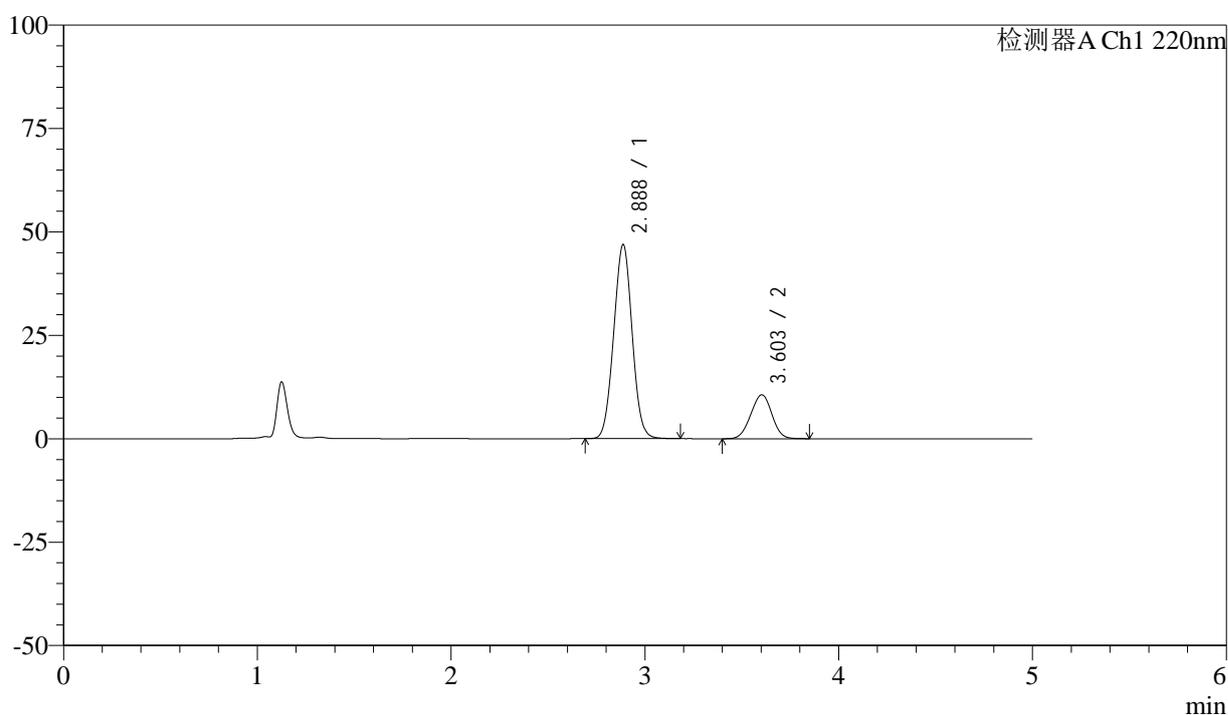
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	297685	78.546	44848	4313	1.022	--
2	3.601	81308	21.454	10670	5062	0.979	3.786
总计		378993	100.000	55517			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-987-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

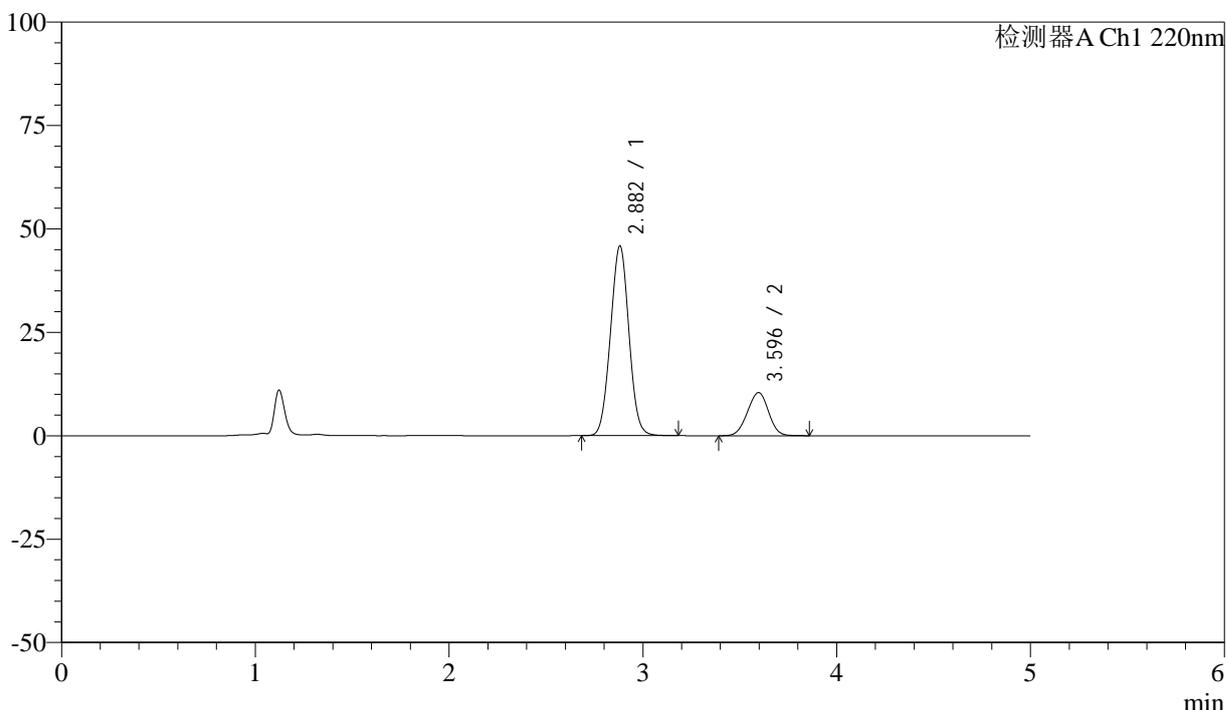
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	310570	79.327	46948	4328	1.022	--
2	3.603	80934	20.673	10623	5062	0.981	3.783
总计		391504	100.000	57571			

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 - 0-57/31-988-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :2-53
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 02:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

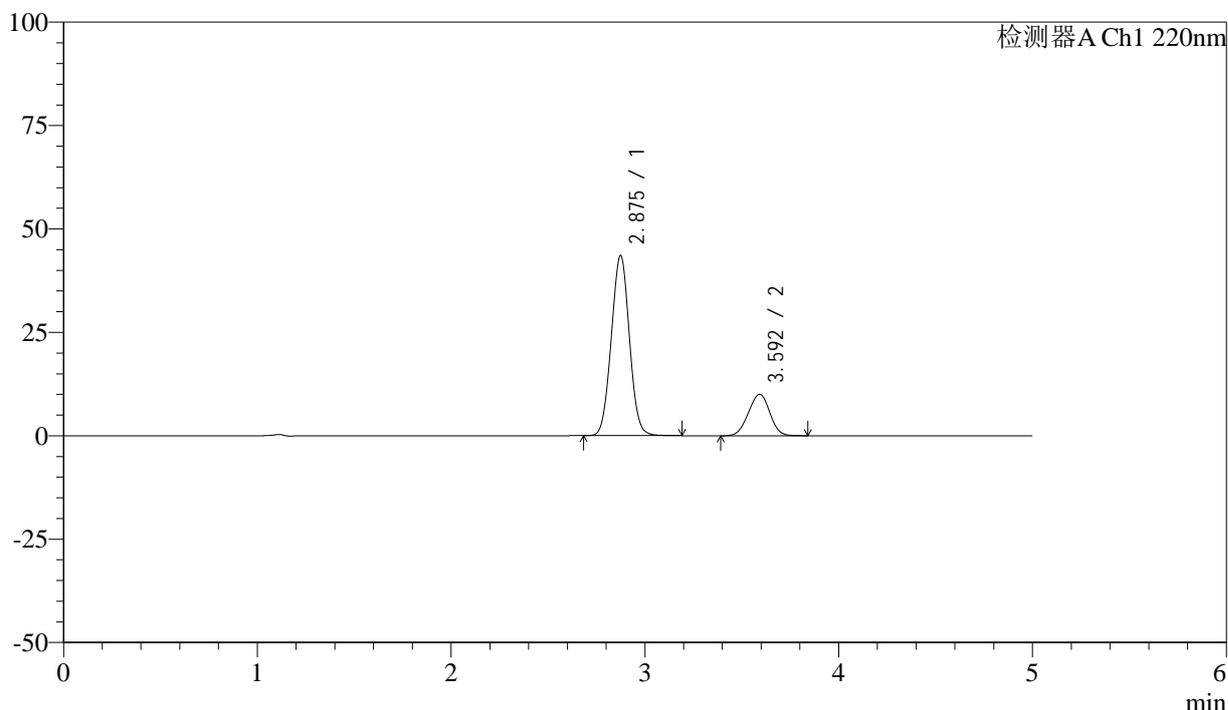
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	303523	79.265	45841	4309	1.021	--
2	3.596	79398	20.735	10436	5063	0.979	3.784
总计		382921	100.000	56276			

图110 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-989-4 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/15 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

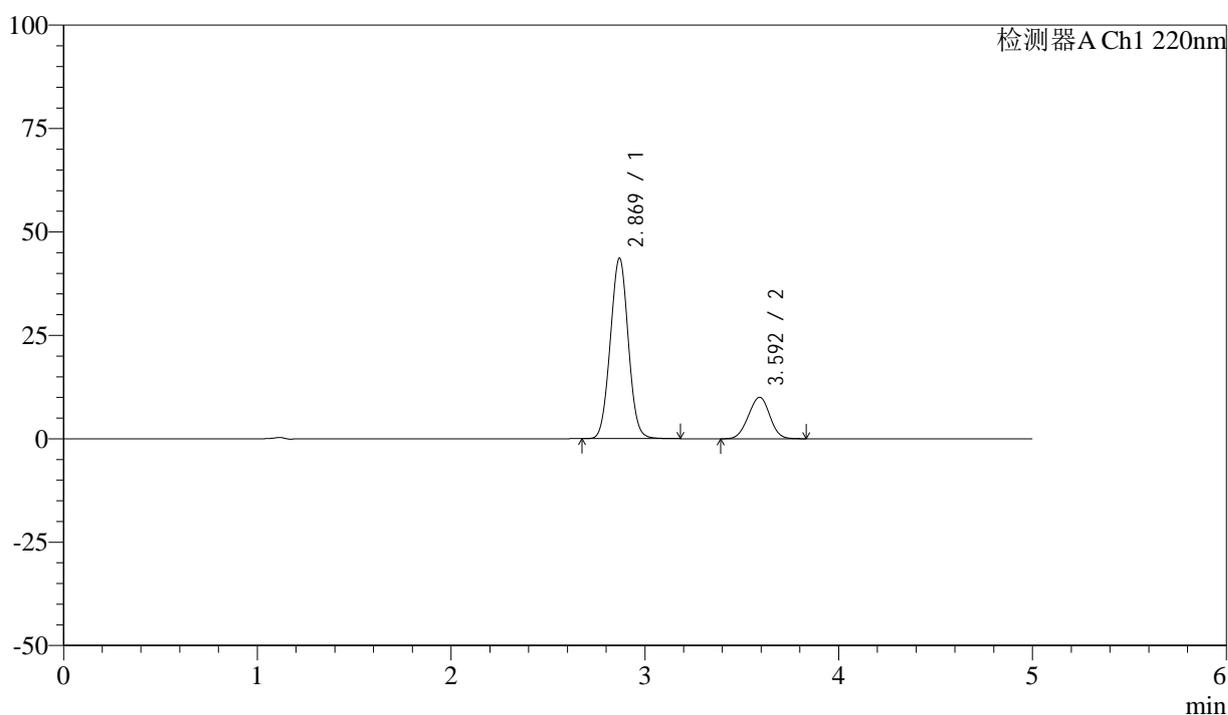
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	282988	78.509	43463	4467	1.026	--
2	3.592	77466	21.491	10010	4881	0.980	3.798
总计		360454	100.000	53473			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-990-4 - 2023062021p-c6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/15 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	281758	78.464	43583	4518	1.028	--
2	3.592	77334	21.536	10017	4909	0.982	3.846
总计		359093	100.000	53600			

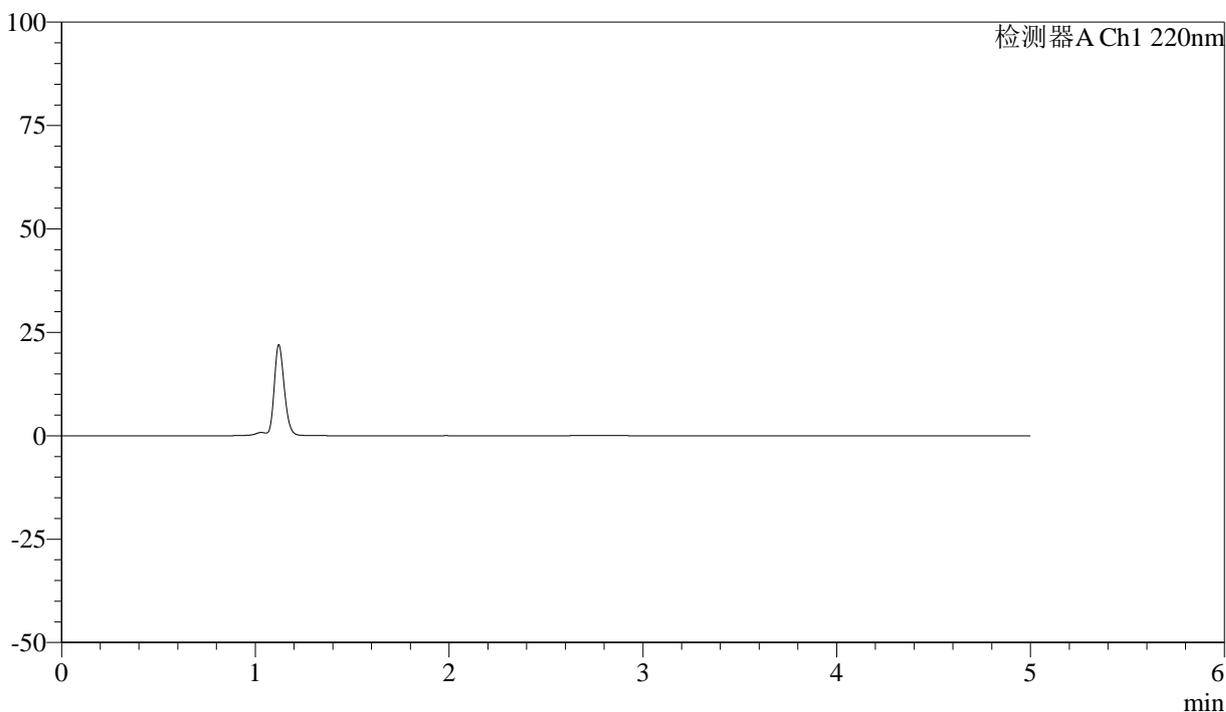
图112 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

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 - 0-57/31-991-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:40:41 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

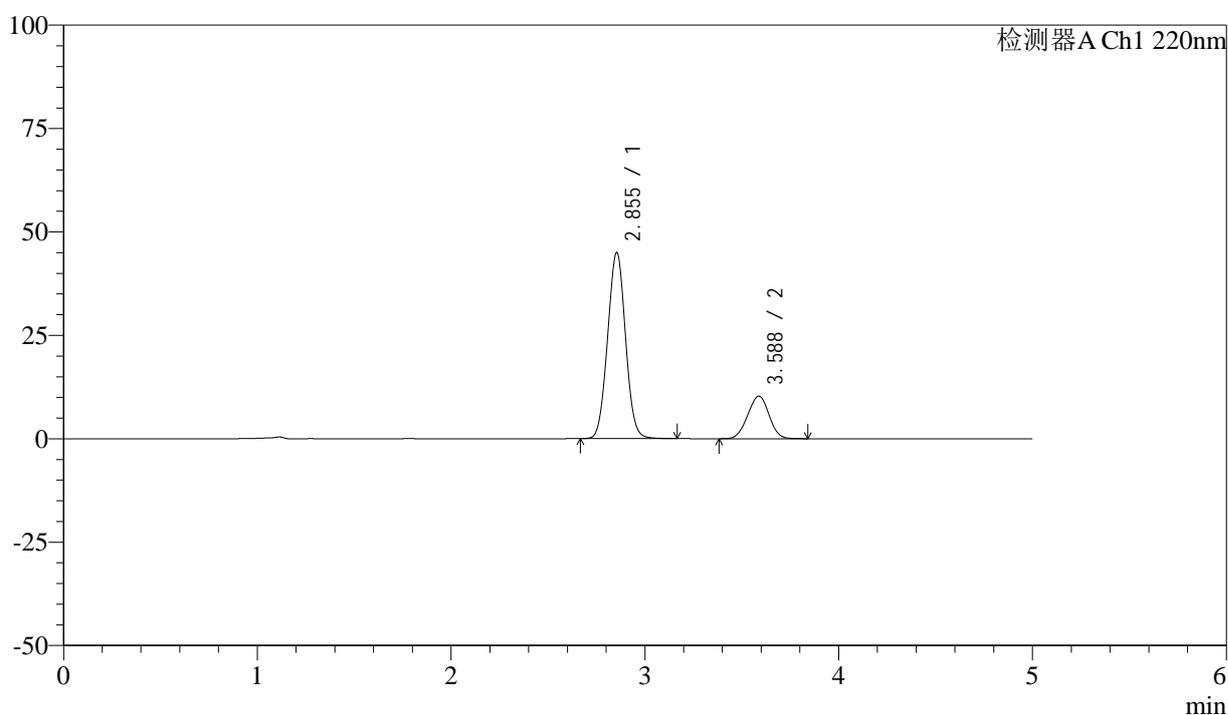
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-992-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:46:04 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

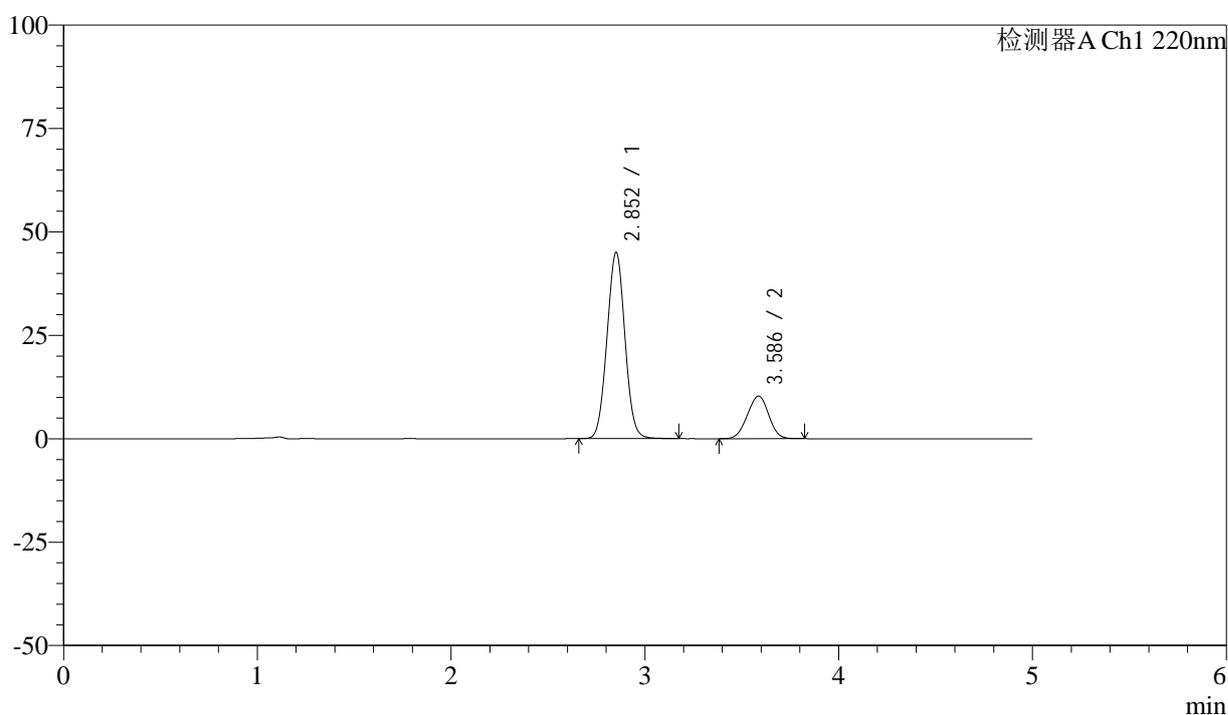
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	289257	78.517	45010	4507	1.030	--
2	3.588	79145	21.483	10285	4894	0.982	3.906
总计		368402	100.000	55295			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-993-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

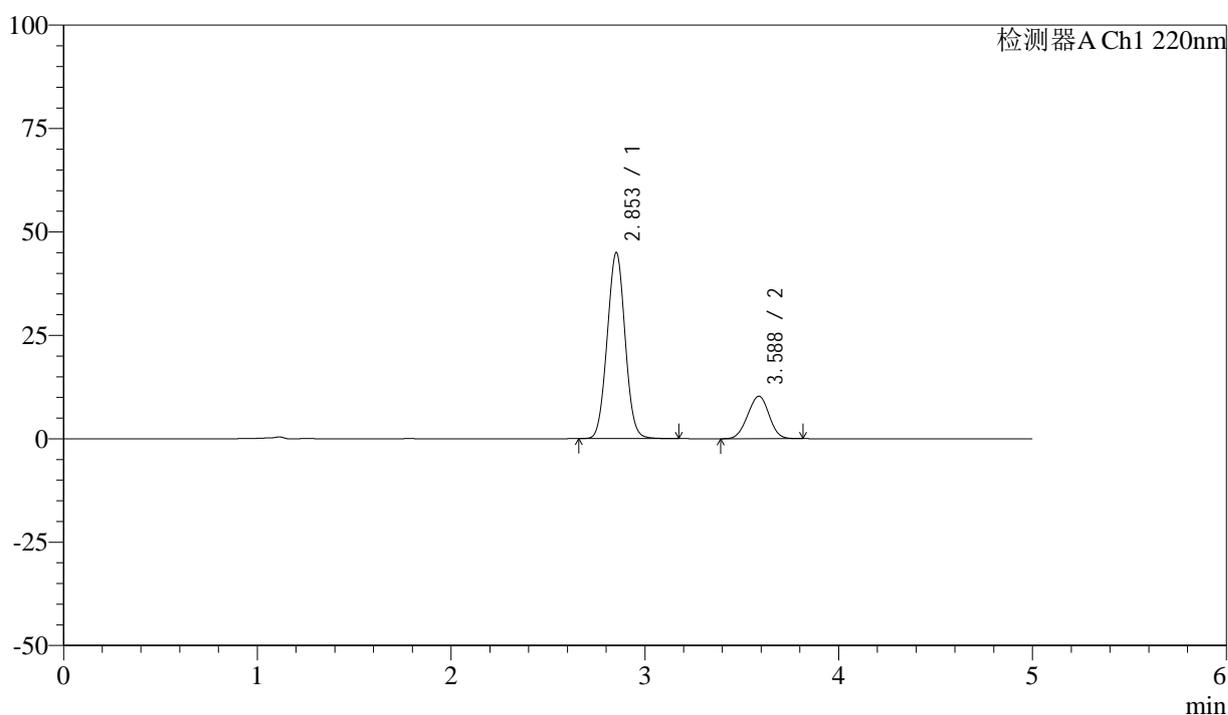
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	290172	78.529	44935	4486	1.031	--
2	3.586	79338	21.471	10287	4871	0.977	3.908
总计		369510	100.000	55222			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-994-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 02:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

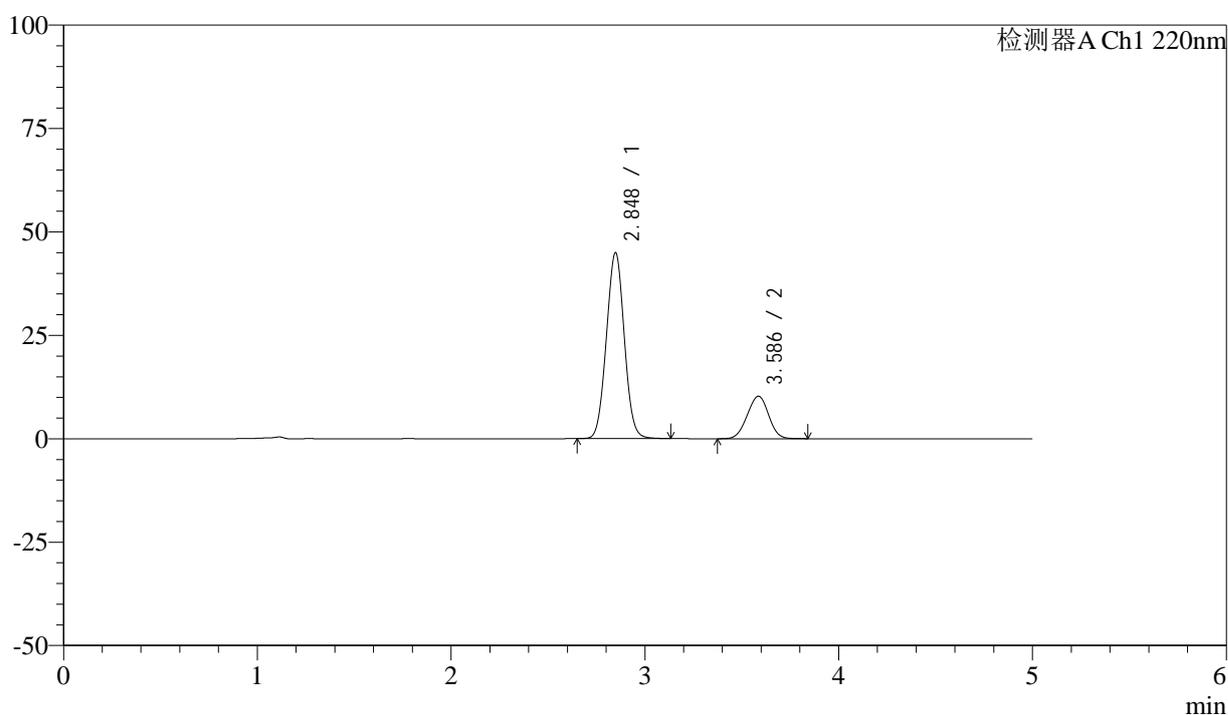
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	289285	78.521	44934	4500	1.030	--
2	3.588	79134	21.479	10277	4882	0.979	3.916
总计		368419	100.000	55211			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-995-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:02:11 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

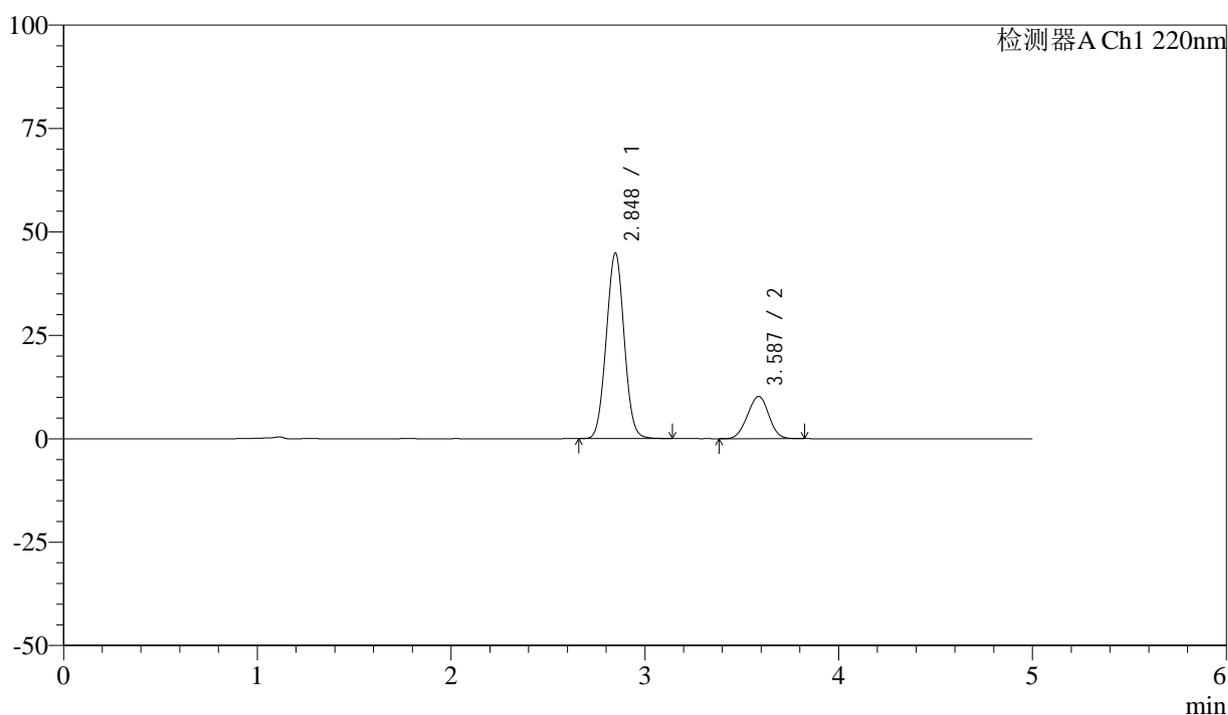
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	288966	78.518	44935	4486	1.031	--
2	3.586	79058	21.482	10255	4884	0.981	3.928
总计		368024	100.000	55191			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-996-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

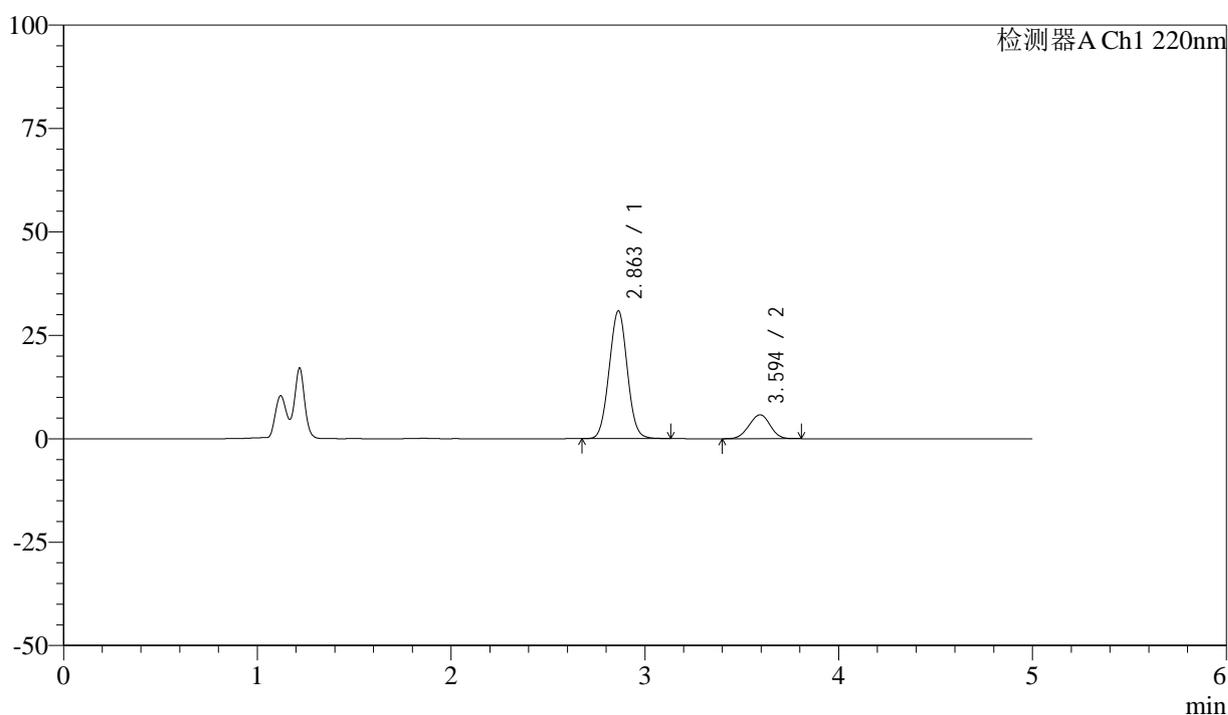
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	288580	78.573	44878	4474	1.031	--
2	3.587	78695	21.427	10229	4914	0.982	3.941
总计		367275	100.000	55107			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-997-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

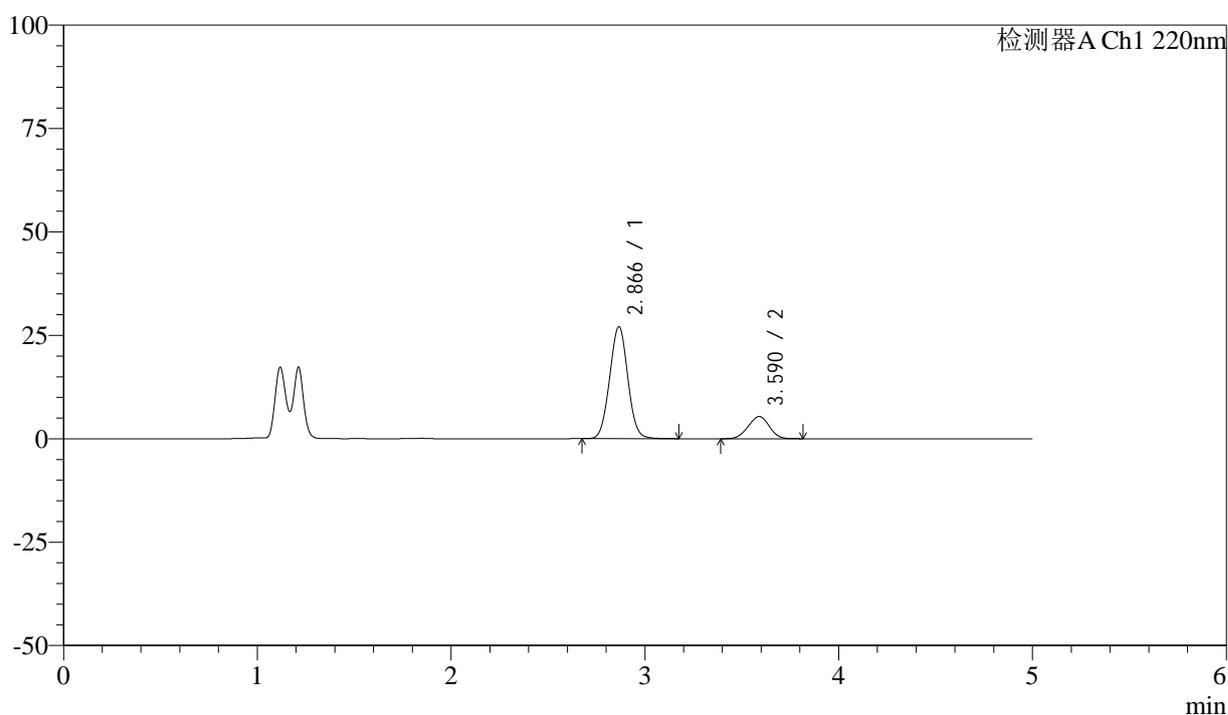
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	200636	82.016	30900	4432	1.030	--
2	3.594	43996	17.984	5777	5022	0.977	3.899
总计		244632	100.000	36678			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-998-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

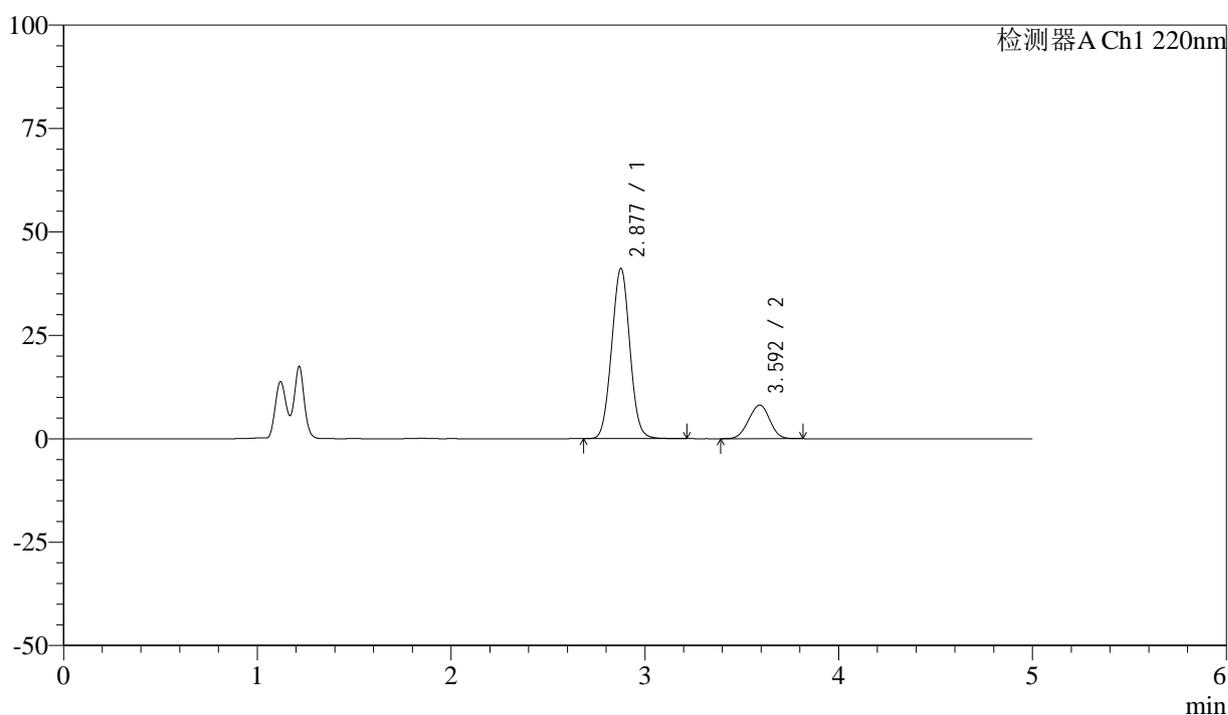
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	176554	81.187	27035	4425	1.030	--
2	3.590	40911	18.813	5359	4985	0.976	3.853
总计		217465	100.000	32393			

图120 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-999-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

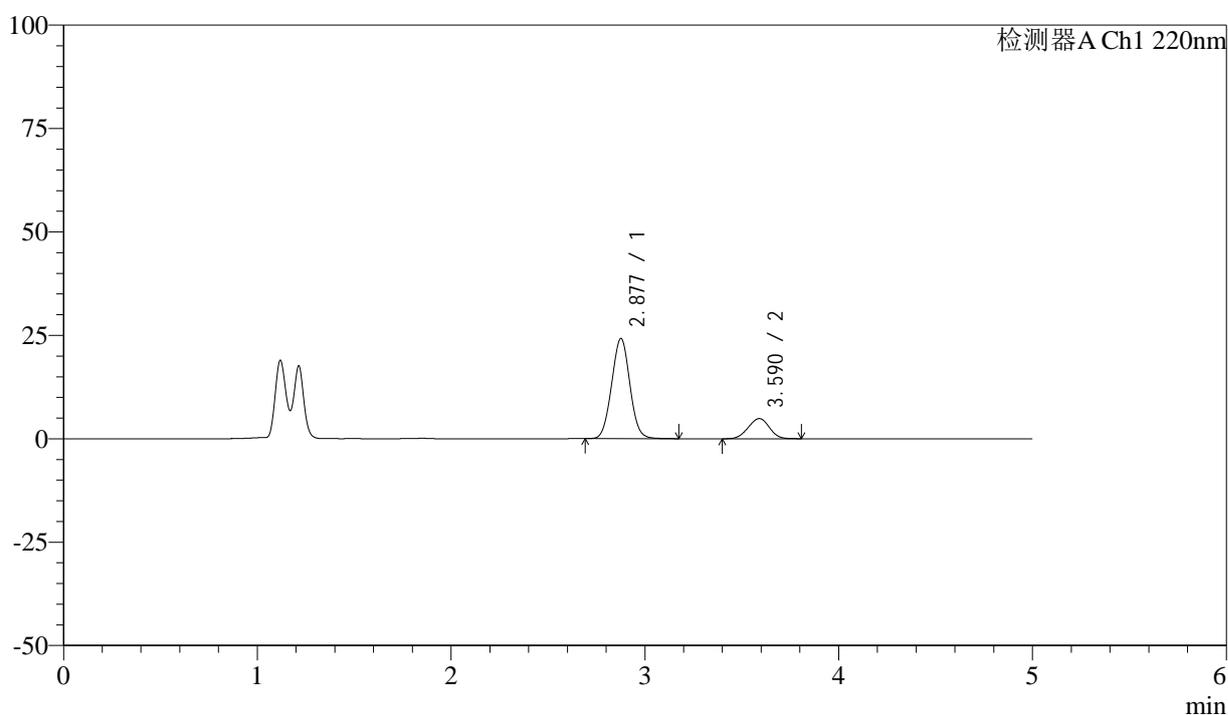
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	268665	81.251	41031	4443	1.031	--
2	3.592	61994	18.749	8119	5006	0.977	3.809
总计		330659	100.000	49149			

图121 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1000-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

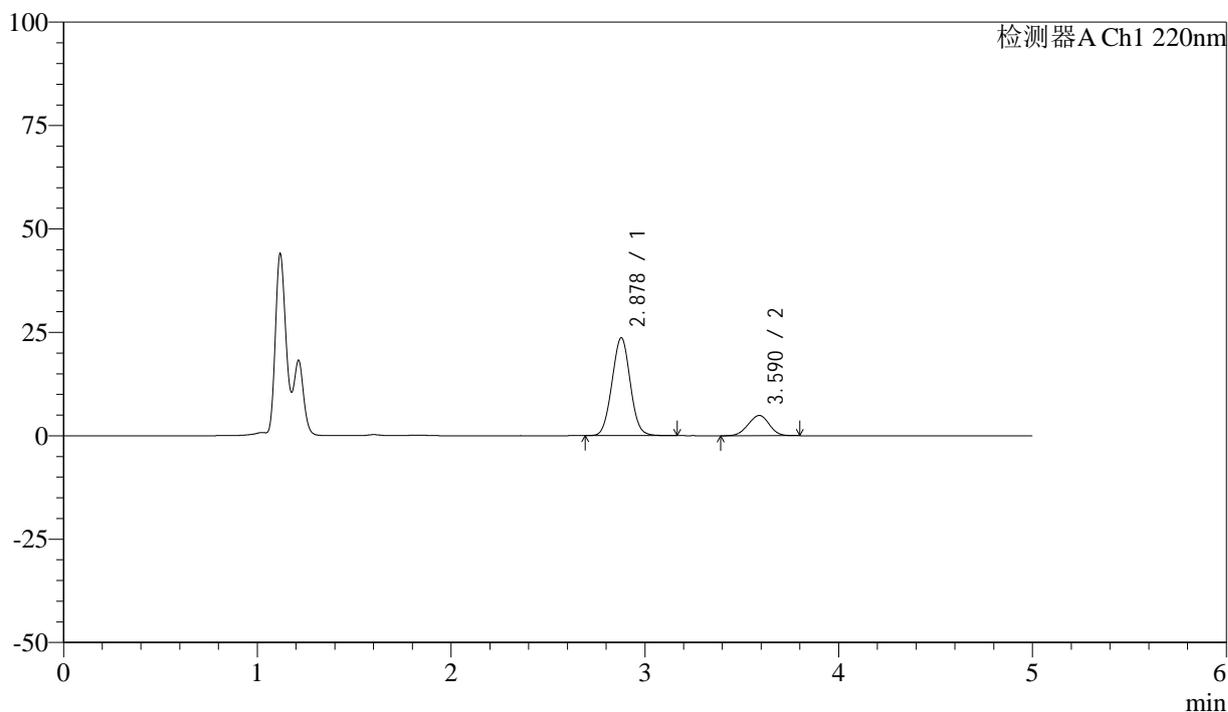
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	158342	80.967	24153	4427	1.028	--
2	3.590	37221	19.033	4881	4991	0.976	3.793
总计		195563	100.000	29034			

图122 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1001-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

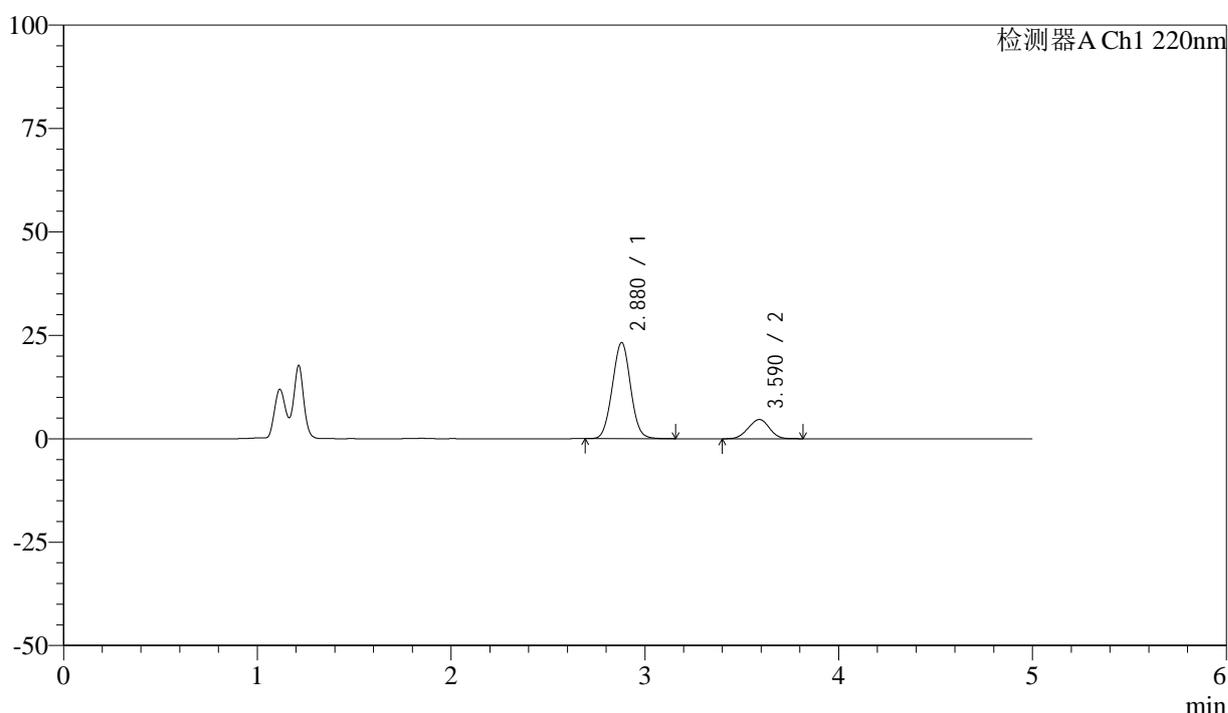
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	154858	80.606	23656	4413	1.027	--
2	3.590	37260	19.394	4892	5008	0.973	3.781
总计		192117	100.000	28547			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1002-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	152372	81.141	23265	4422	1.026	--
2	3.590	35415	18.859	4647	4986	0.977	3.771
总计		187787	100.000	27912			

图124 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

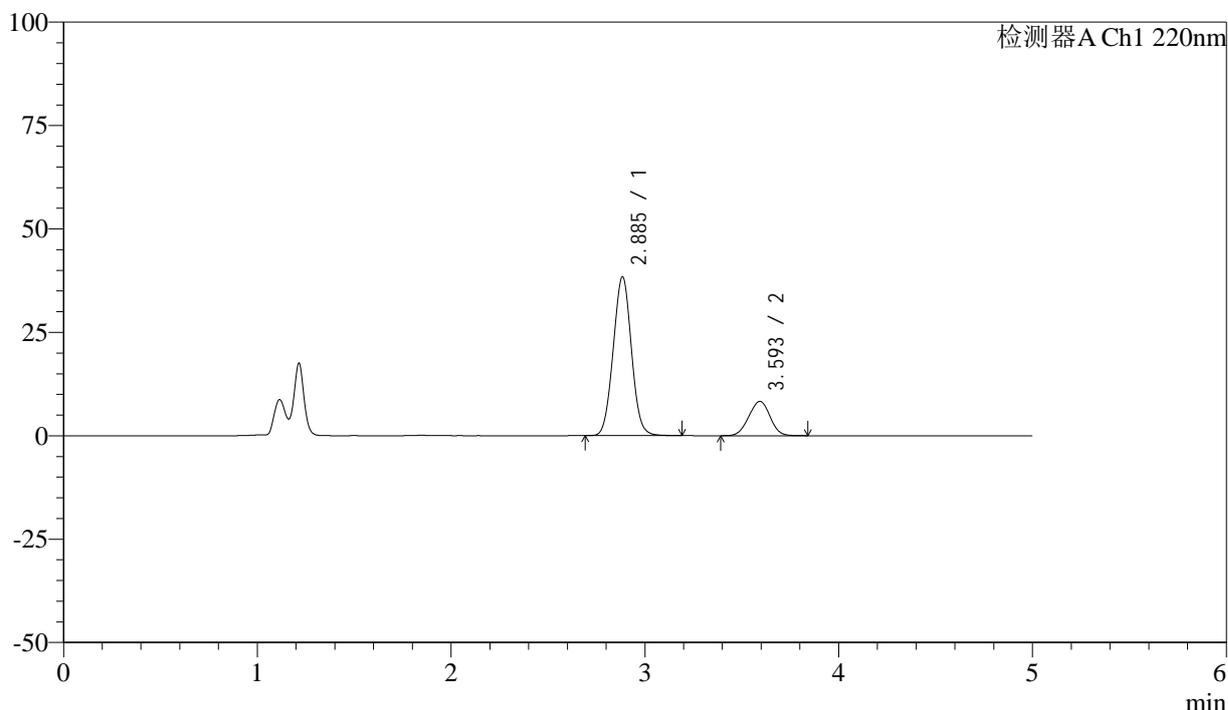


SZJ-208

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 - 0-57/31-1003-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

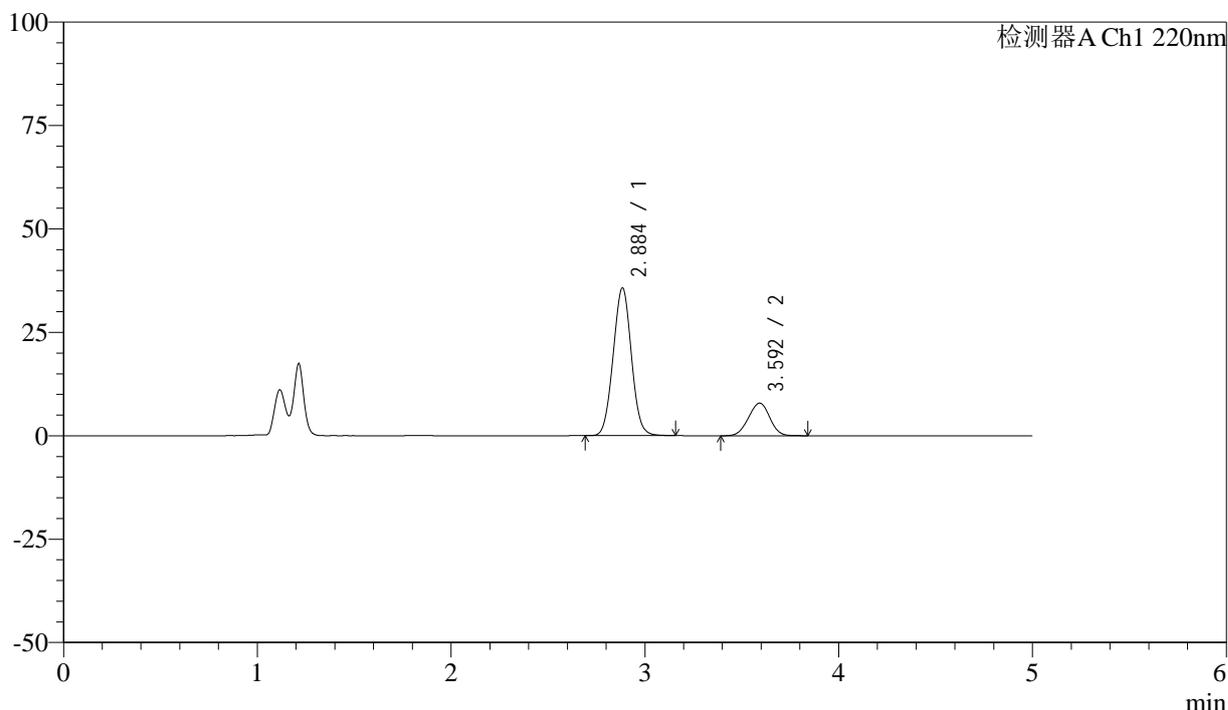
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	251183	79.764	38273	4444	1.028	--
2	3.593	63725	20.236	8285	4953	0.980	3.756
总计		314908	100.000	46557			

图125 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-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 - 0-57/31-1004-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	233696	79.445	35585	4435	1.028	--
2	3.592	60464	20.555	7872	4969	0.979	3.753
总计		294160	100.000	43458			

图126 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

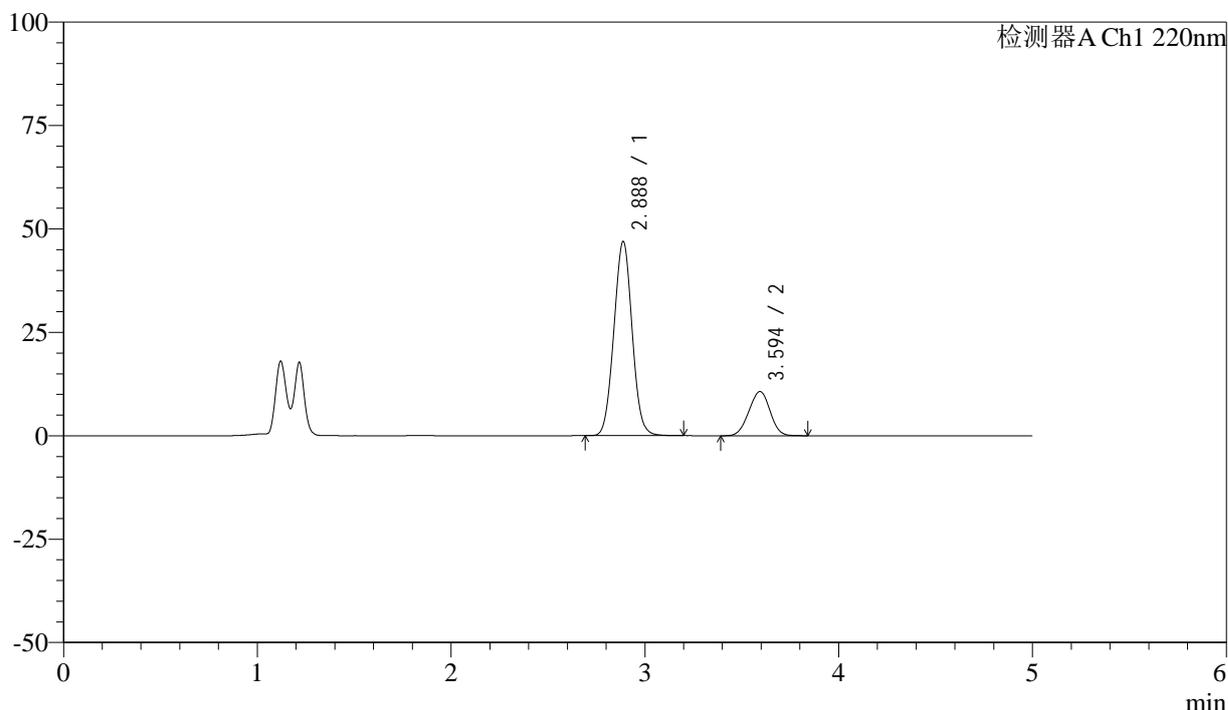


SZJ-208

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 - 0-57/31-1005-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 03:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

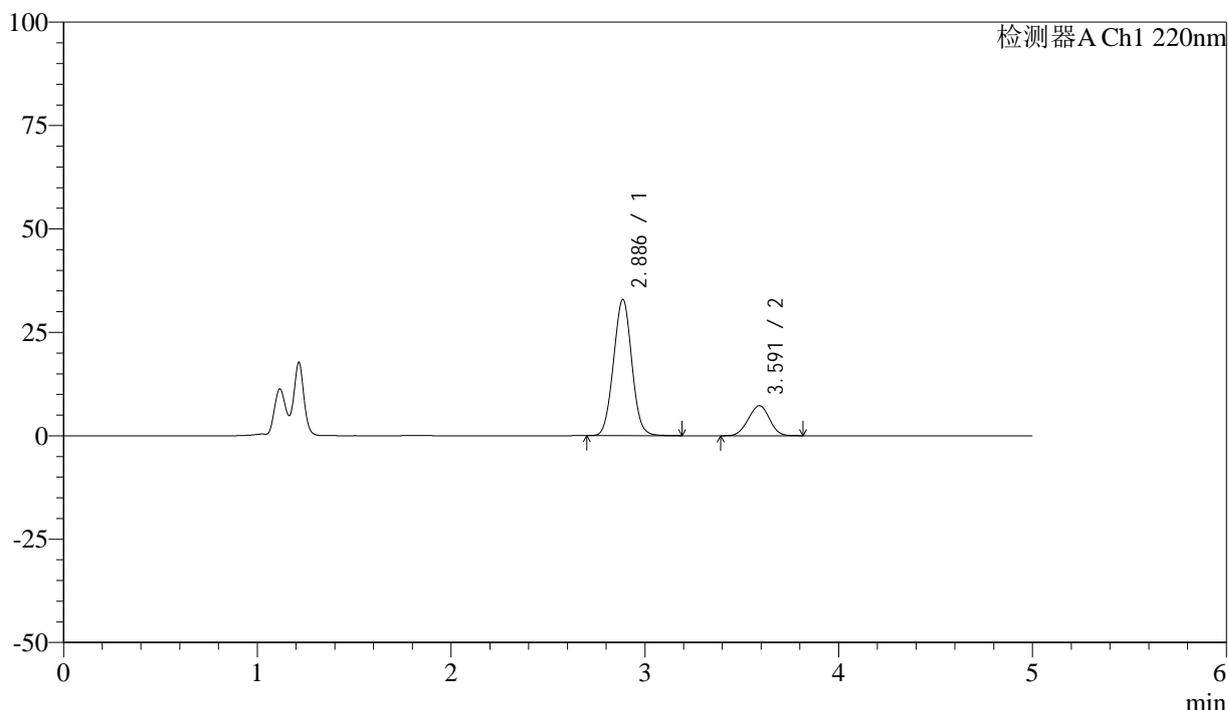
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	307272	79.016	46967	4452	1.030	--
2	3.594	81599	20.984	10672	4986	0.977	3.746
总计		388872	100.000	57639			

图127 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-1006-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	215980	79.565	32926	4431	1.027	--
2	3.591	55471	20.435	7258	4979	0.978	3.736
总计		271451	100.000	40184			

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

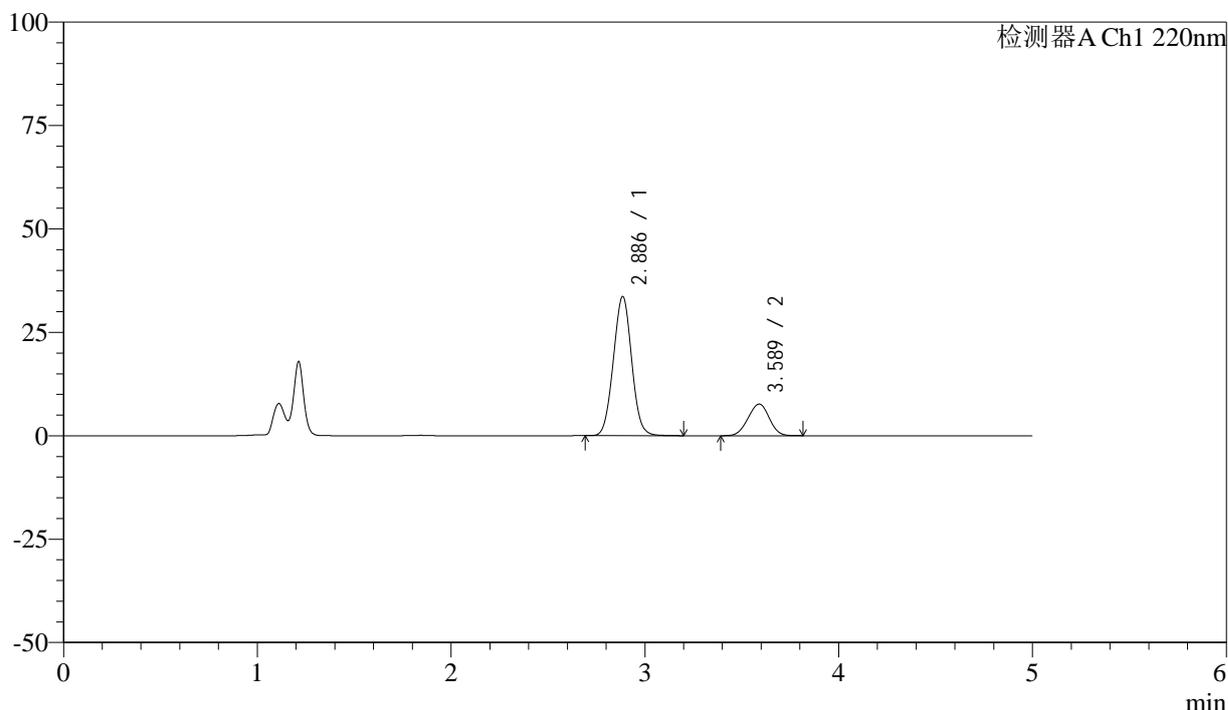


SZJ-208

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 - 0-57/31-1007-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

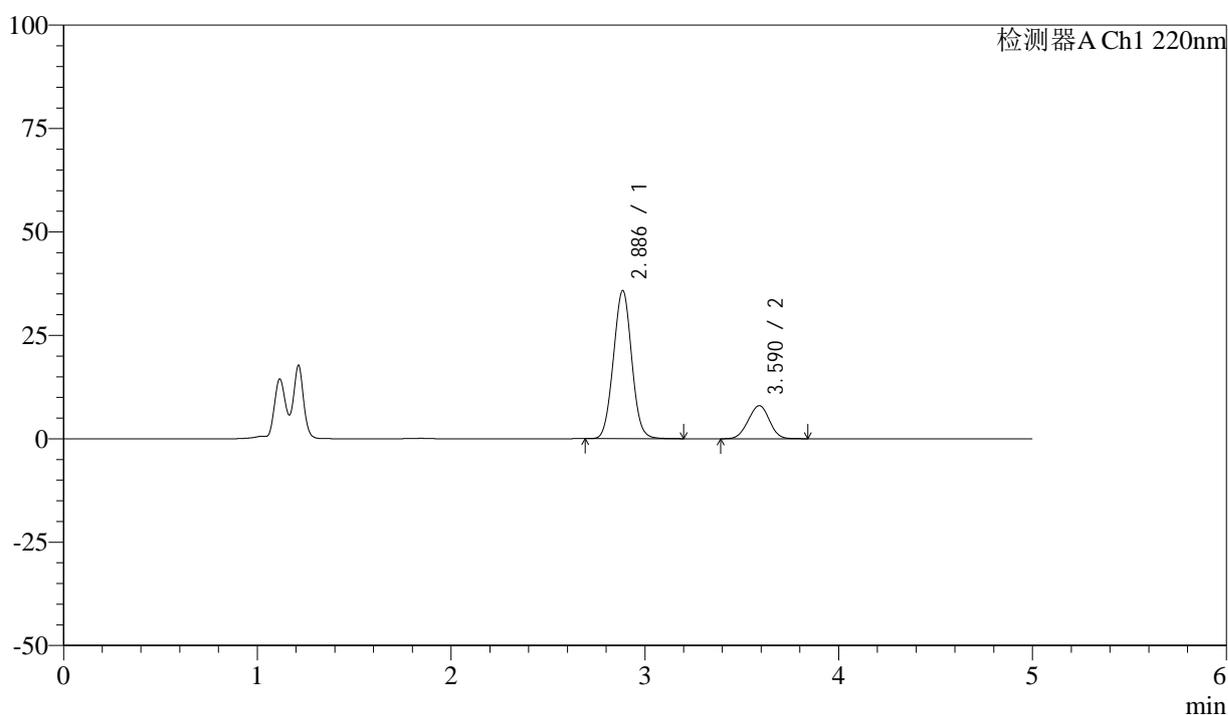
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	221107	79.112	33605	4408	1.025	--
2	3.589	58378	20.888	7644	4972	0.978	3.728
总计		279484	100.000	41249			

图129 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1008-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

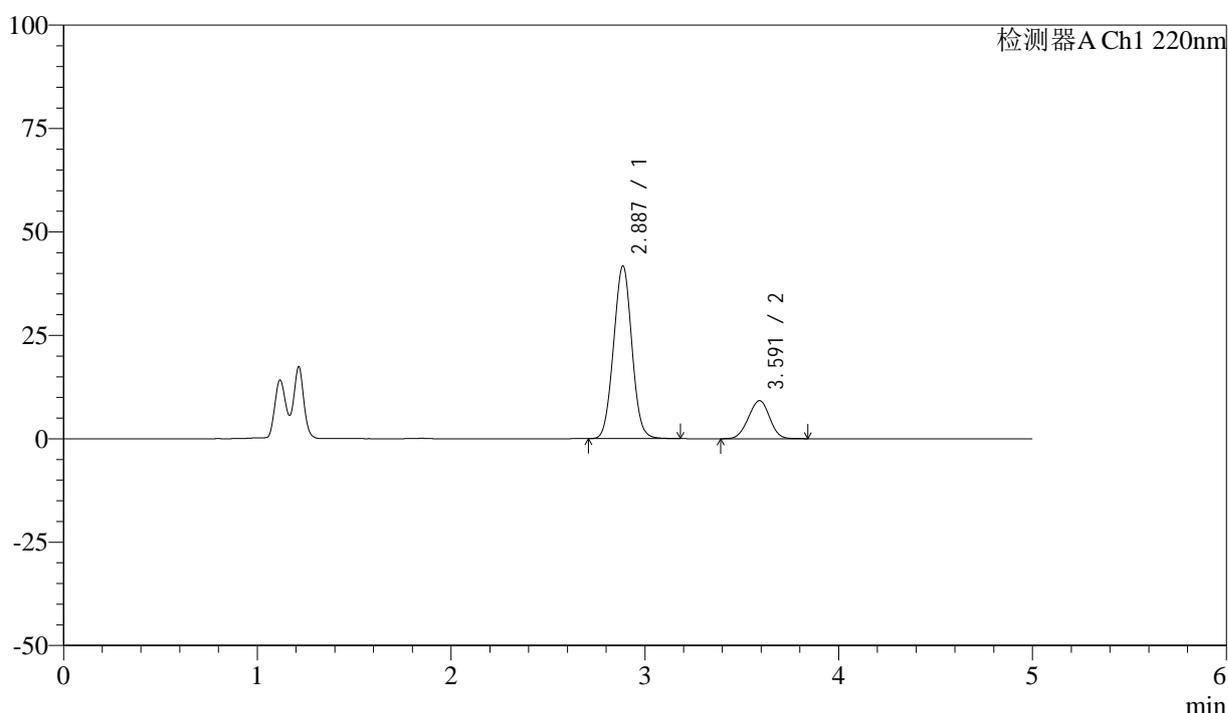
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	234887	79.362	35766	4419	1.028	--
2	3.590	61084	20.638	7991	4981	0.979	3.735
总计		295971	100.000	43756			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1009-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

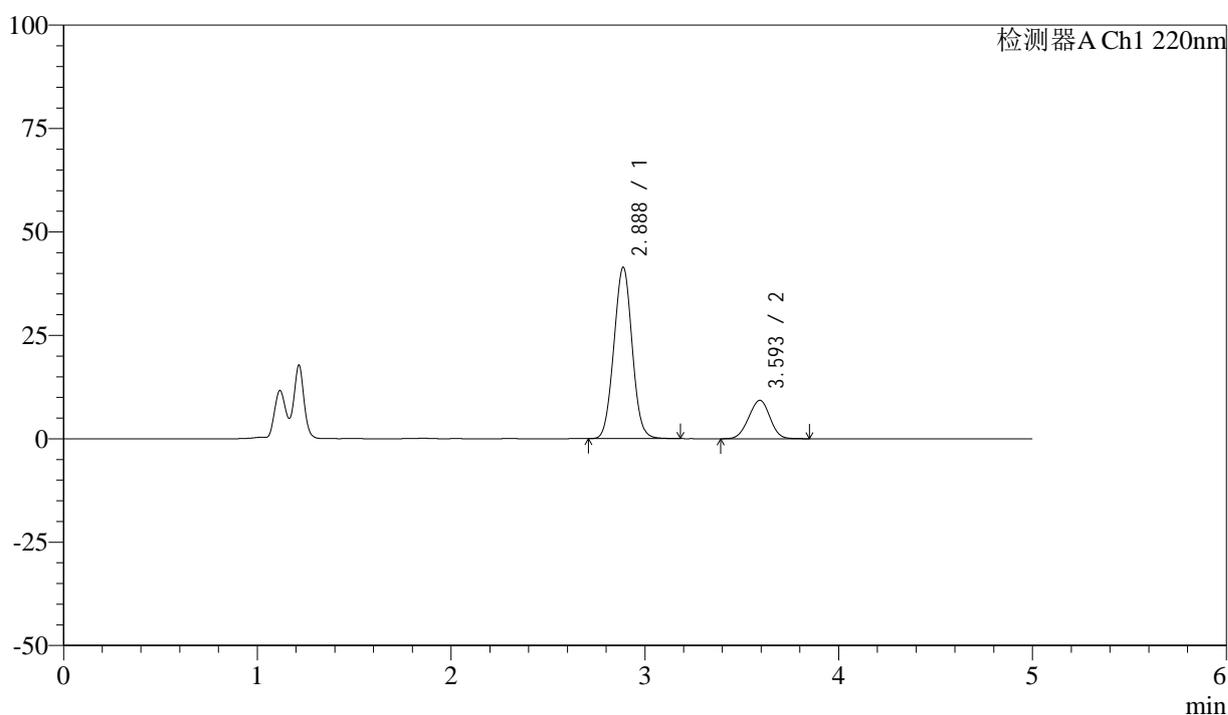
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	273771	79.562	41749	4429	1.027	--
2	3.591	70327	20.438	9189	4985	0.976	3.738
总计		344098	100.000	50938			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1010-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	271851	79.250	41465	4429	1.027	--
2	3.593	71177	20.750	9270	4983	0.975	3.736
总计		343027	100.000	50735			

图132 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

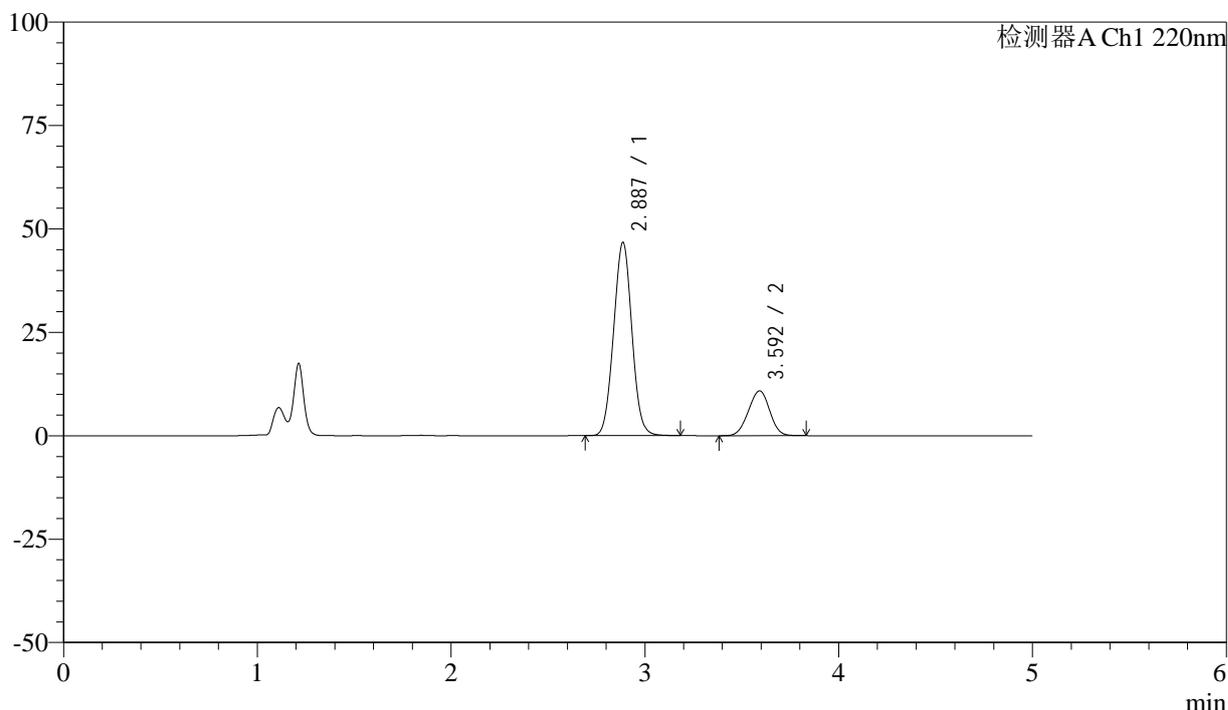


SZJ-208

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 - 0-57/31-1011-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 04:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

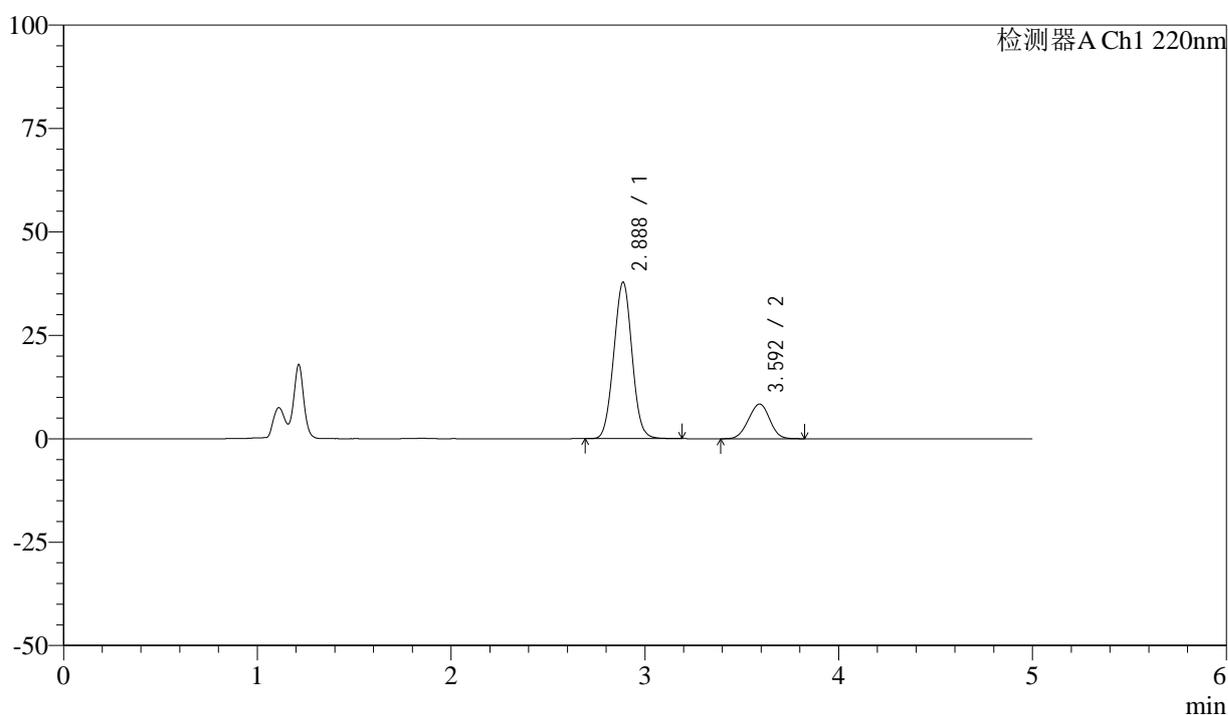
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	306154	78.678	46710	4429	1.029	--
2	3.592	82968	21.322	10822	4965	0.978	3.734
总计		389122	100.000	57533			

图133 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1012-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

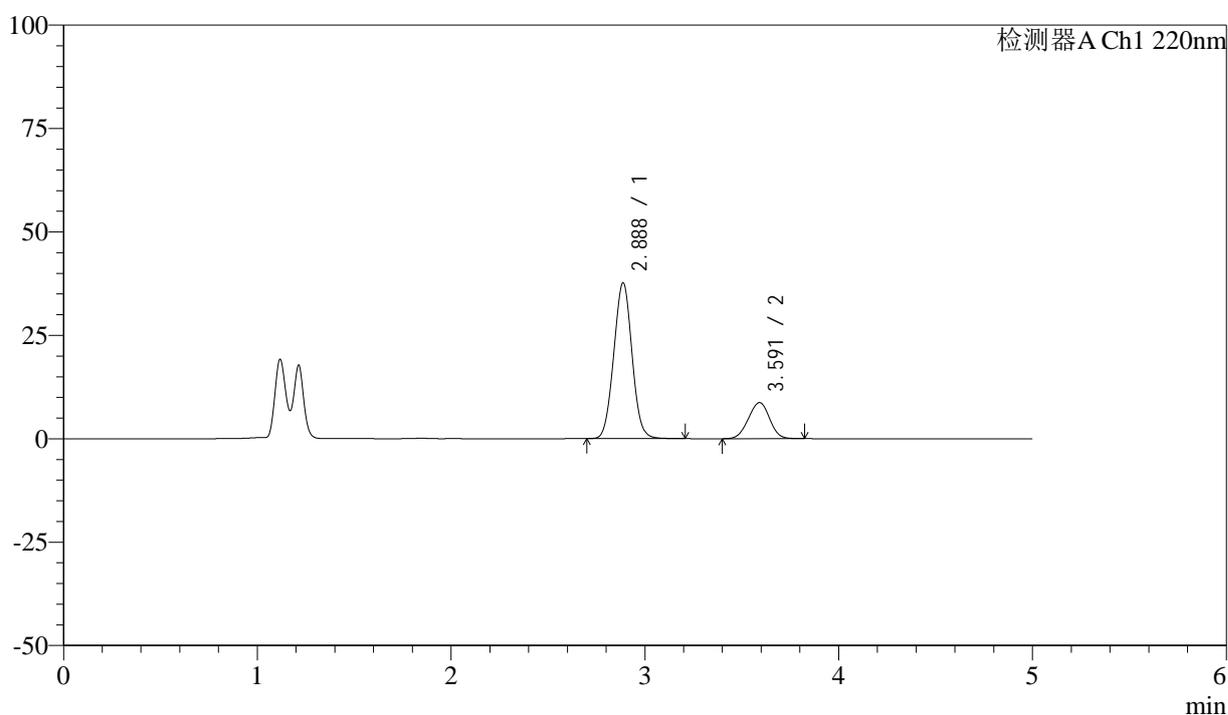
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	248039	79.452	37839	4433	1.027	--
2	3.592	64148	20.548	8376	4979	0.978	3.734
总计		312187	100.000	46215			

图134 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1013-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

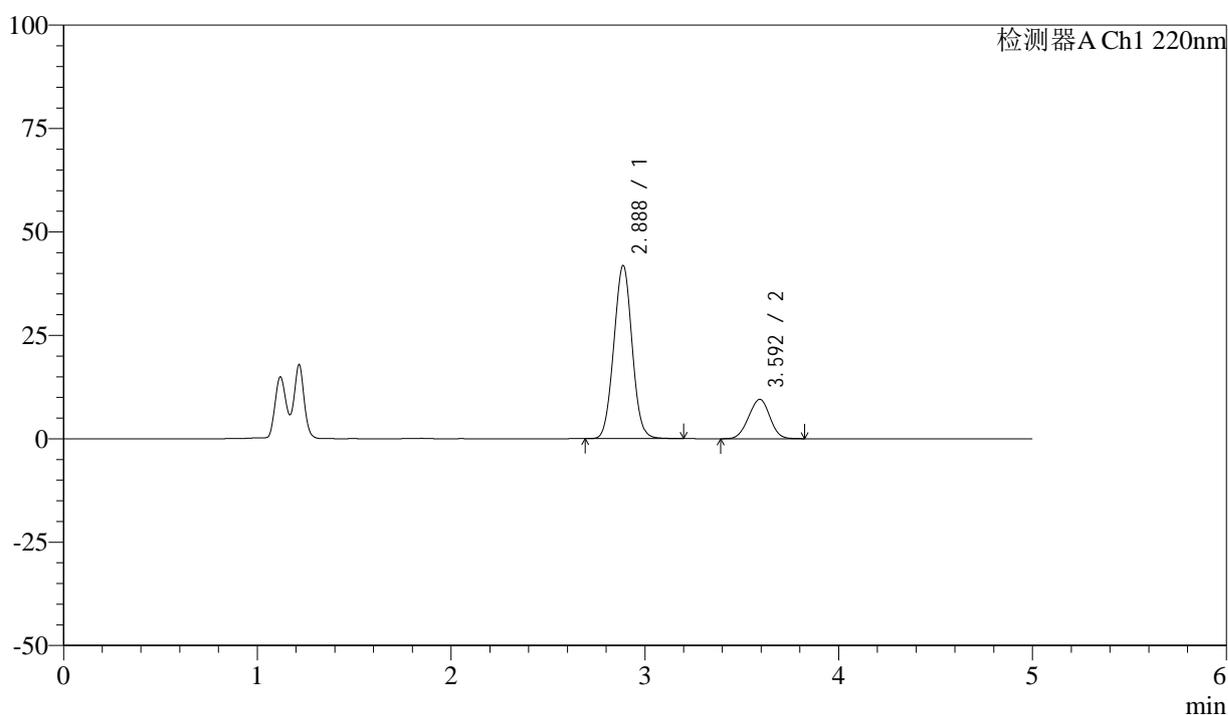
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	246782	78.723	37679	4440	1.027	--
2	3.591	66699	21.277	8721	5005	0.980	3.738
总计		313481	100.000	46401			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1014-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-48
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 04:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	274692	79.032	41881	4427	1.028	--
2	3.592	72877	20.968	9495	4976	0.979	3.735
总计		347570	100.000	51375			

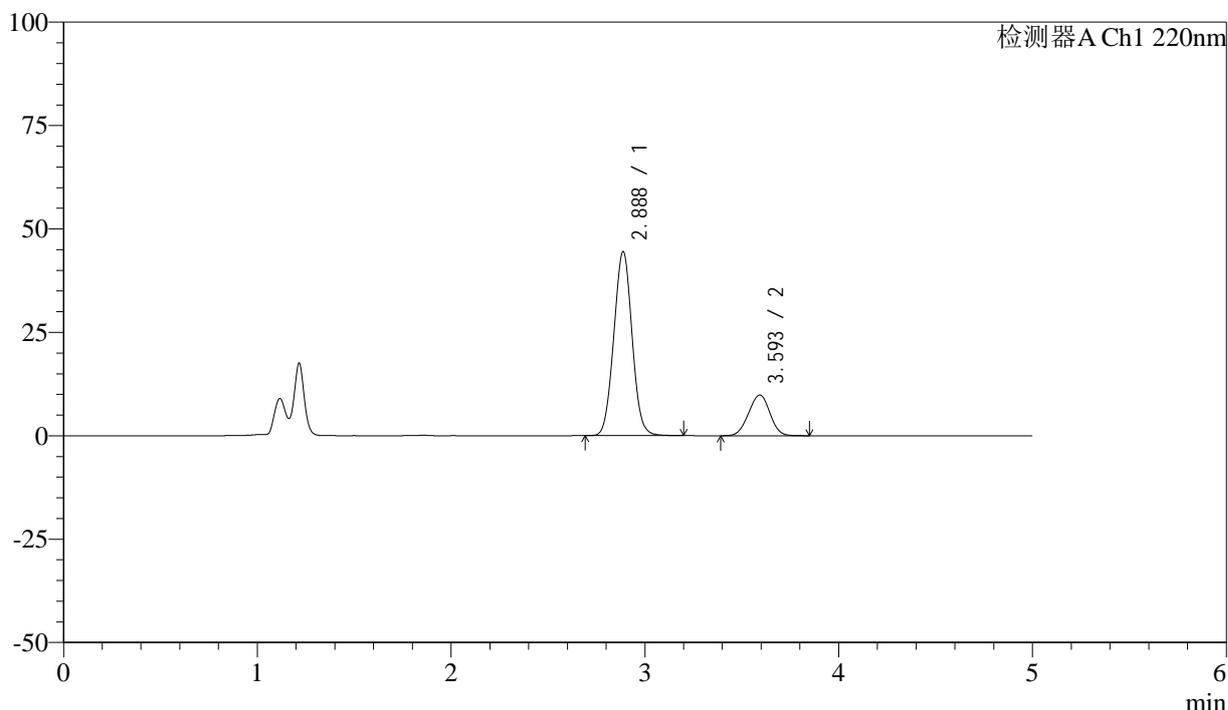


SZJ-208

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 - 0-57/31-1015-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 04:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	291580	79.389	44516	4439	1.029	--
2	3.593	75702	20.611	9835	4966	0.980	3.736
总计		367282	100.000	54350			

图137 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

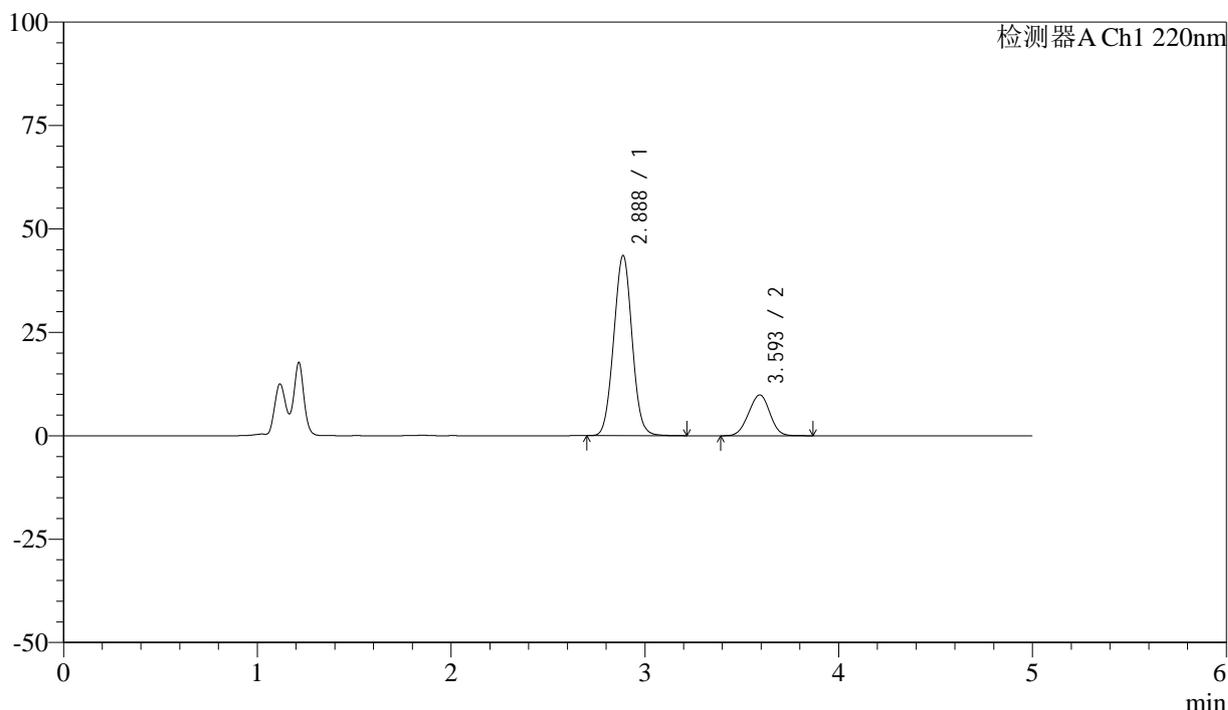


SZJ-208

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 - 0-57/31-1016-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 04:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

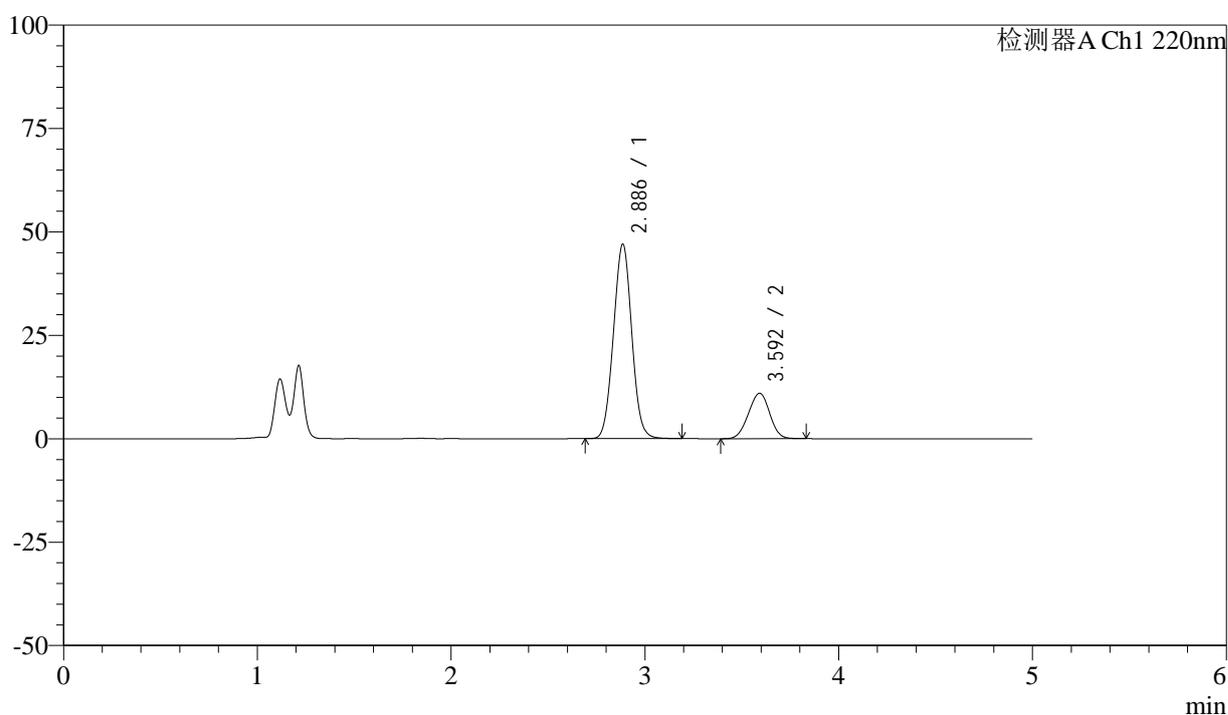
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	286816	79.121	43578	4398	1.028	--
2	3.593	75687	20.879	9848	4966	0.979	3.729
总计		362503	100.000	53426			

图138 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1017-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

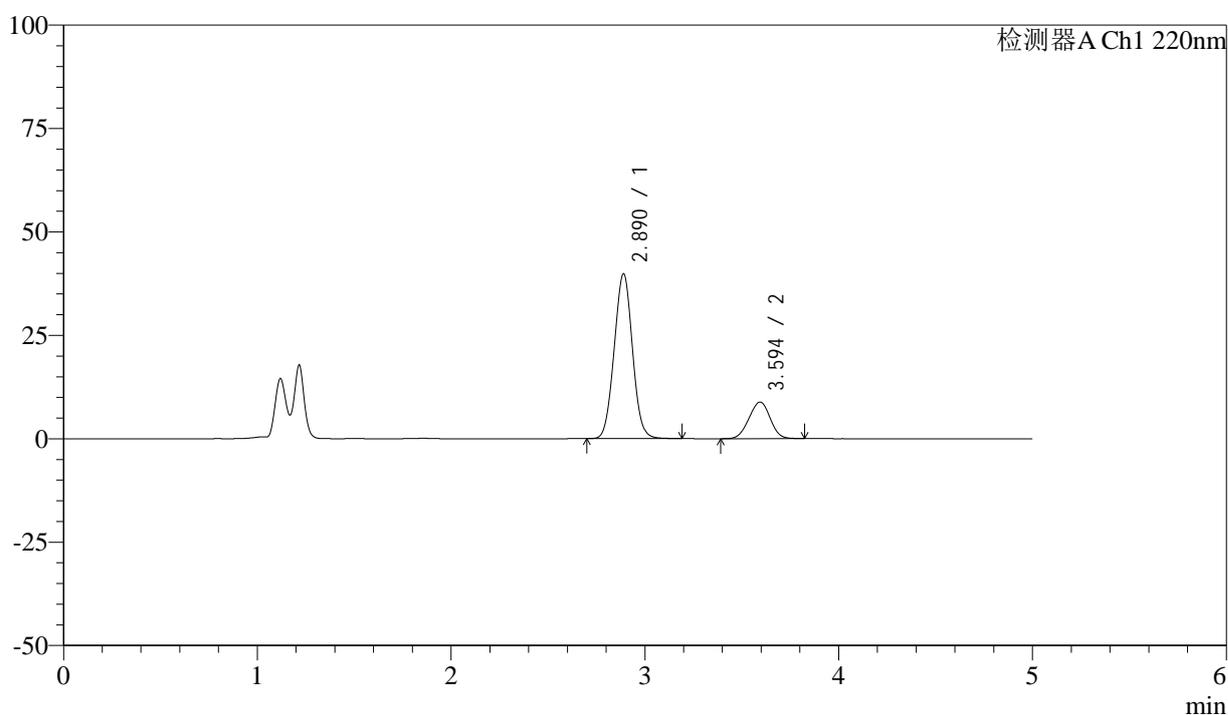
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	308643	78.560	46982	4421	1.028	--
2	3.592	84232	21.440	10982	4964	0.976	3.737
总计		392876	100.000	57964			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1018-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

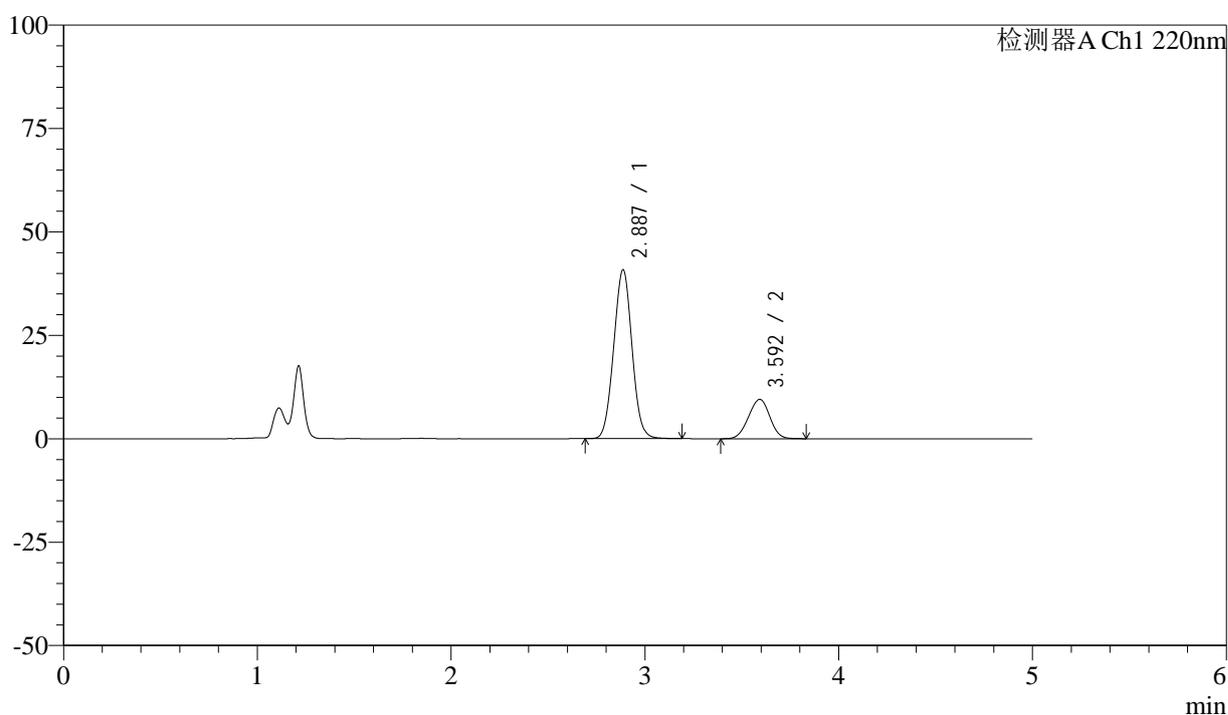
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	261420	79.494	39834	4431	1.027	--
2	3.594	67436	20.506	8830	4988	0.978	3.733
总计		328856	100.000	48664			

图140 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1019-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

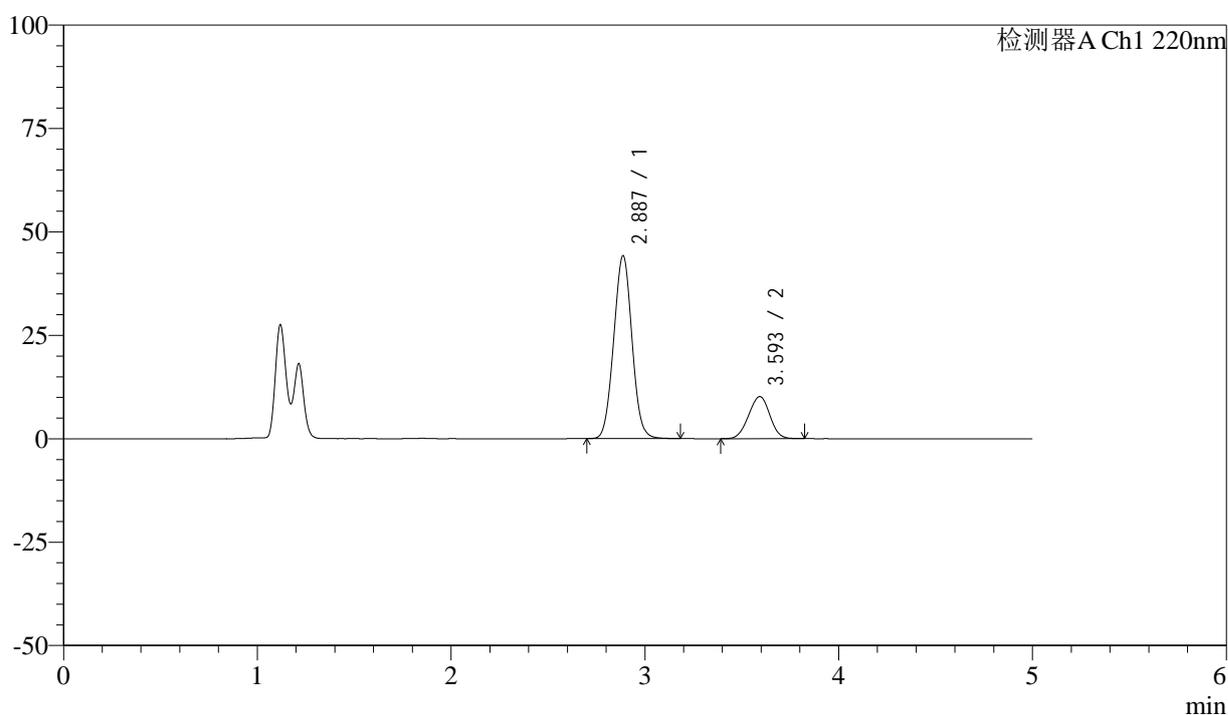
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	267899	78.559	40836	4421	1.027	--
2	3.592	73118	21.441	9493	4939	0.976	3.727
总计		341017	100.000	50330			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1020-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-49
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 05:16:08 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

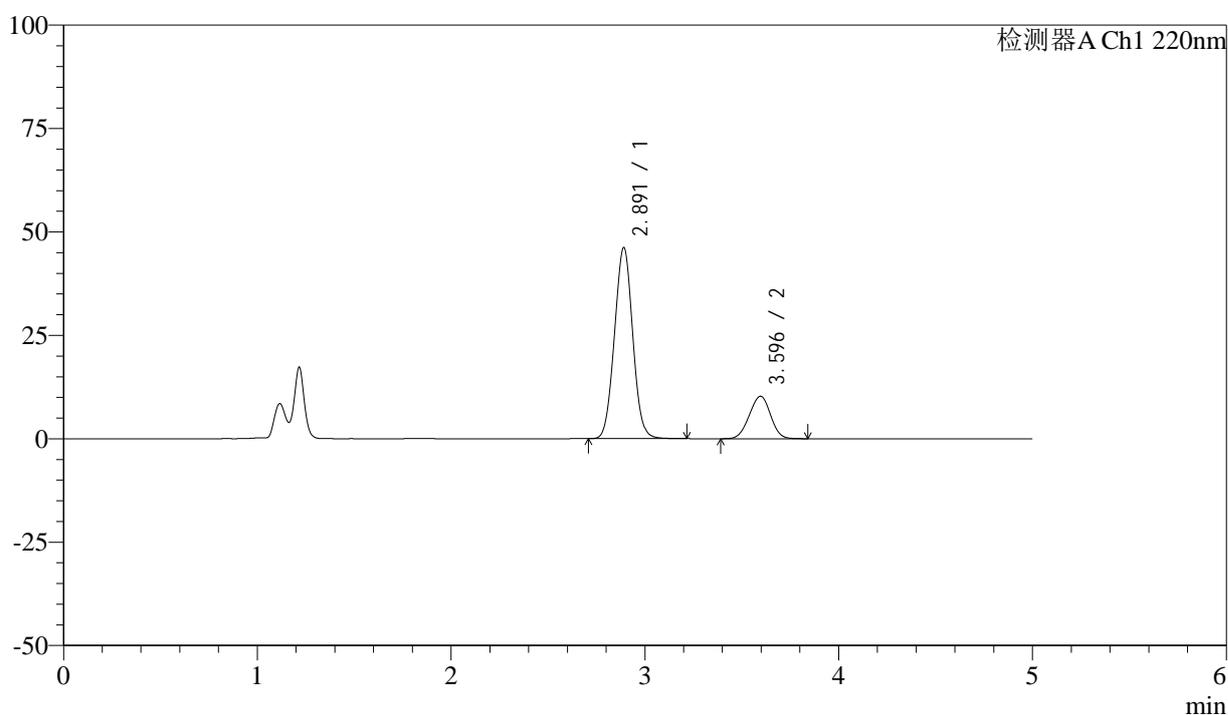
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	289802	78.838	44214	4427	1.028	--
2	3.593	77790	21.162	10147	4973	0.976	3.737
总计		367592	100.000	54361			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1021-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:21:29 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

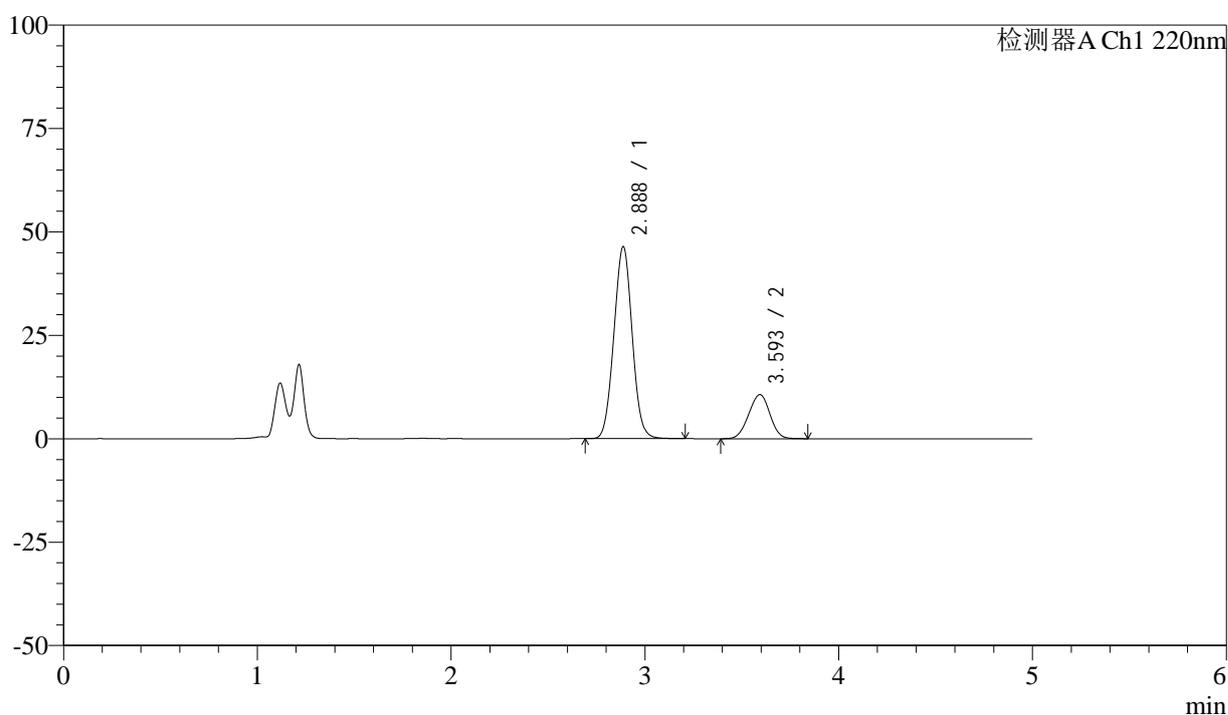
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	302860	79.396	46093	4443	1.029	--
2	3.596	78597	20.604	10270	4976	0.977	3.734
总计		381457	100.000	56363			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1022-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:26:50 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

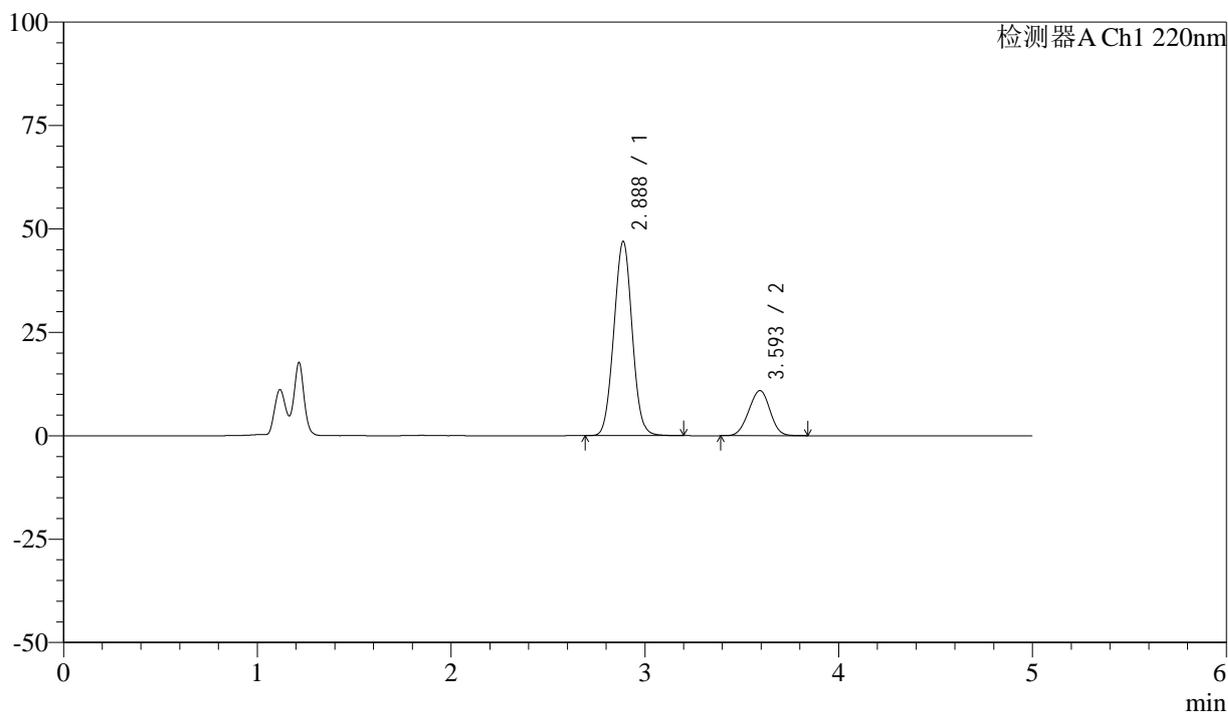
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	304579	78.868	46436	4424	1.029	--
2	3.593	81610	21.132	10636	4970	0.975	3.732
总计		386188	100.000	57072			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1023-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:32:11 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

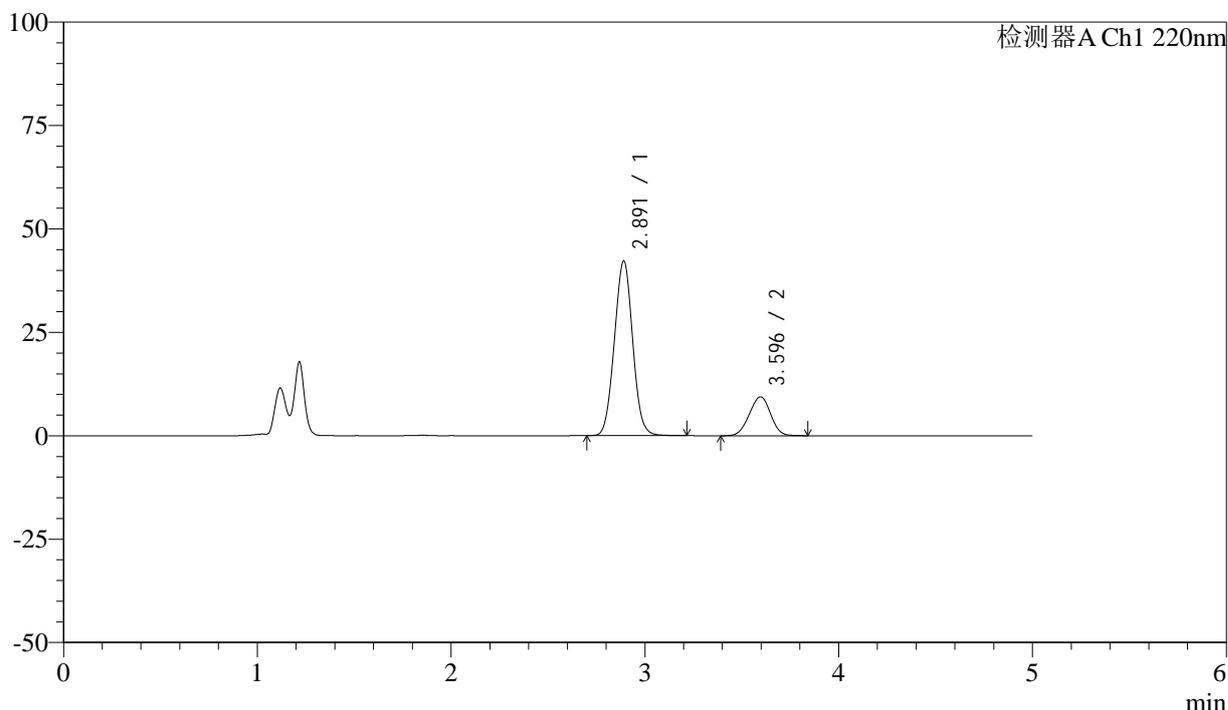
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	307868	78.671	46972	4432	1.029	--
2	3.593	83467	21.329	10899	4979	0.977	3.739
总计		391335	100.000	57871			

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 - 0-57/31-1024-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:37:31 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

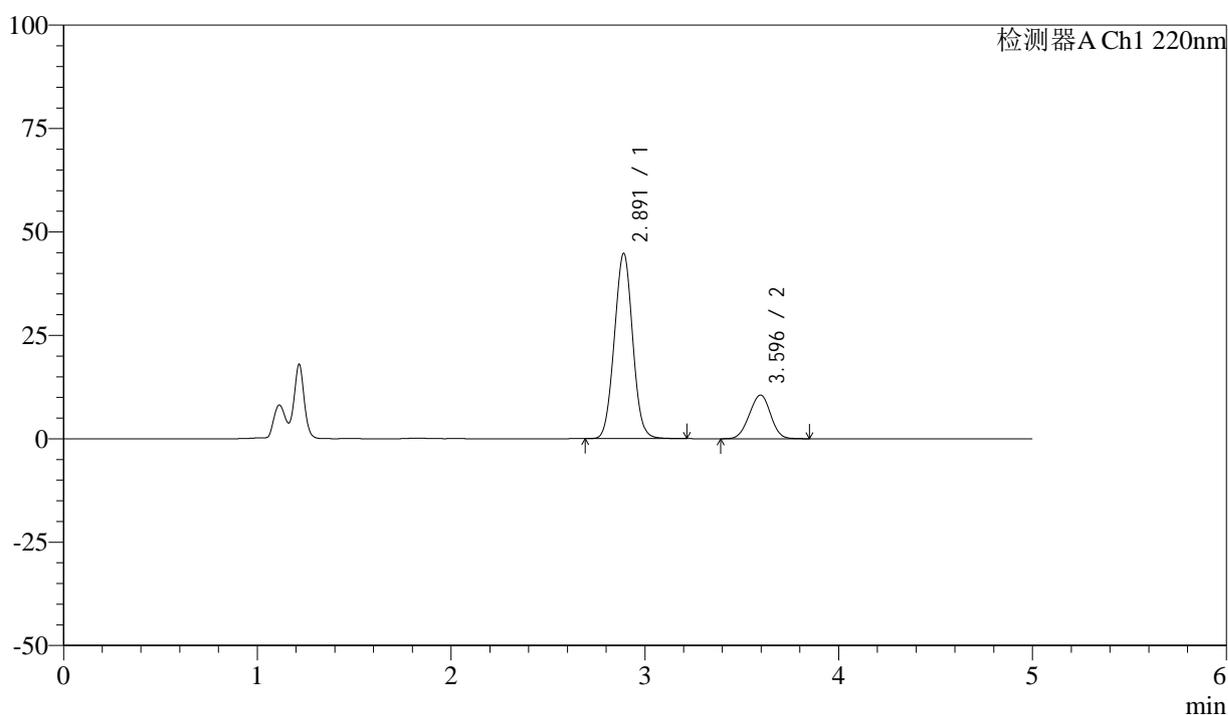
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	277327	79.338	42157	4428	1.027	--
2	3.596	72223	20.662	9415	4955	0.976	3.731
总计		349550	100.000	51572			

图146 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1025-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:42:53 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

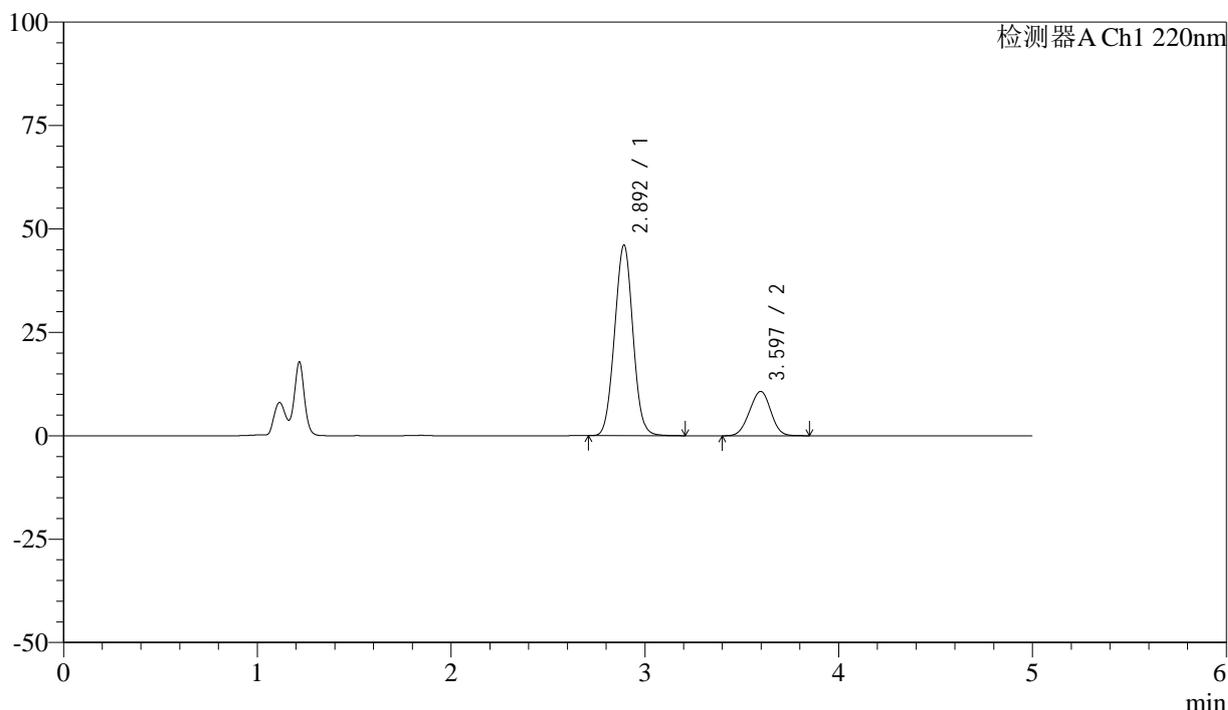
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	294652	78.442	44750	4421	1.028	--
2	3.596	80978	21.558	10563	4962	0.978	3.732
总计		375630	100.000	55313			

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 - 0-57/31-1026-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-50
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 05:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

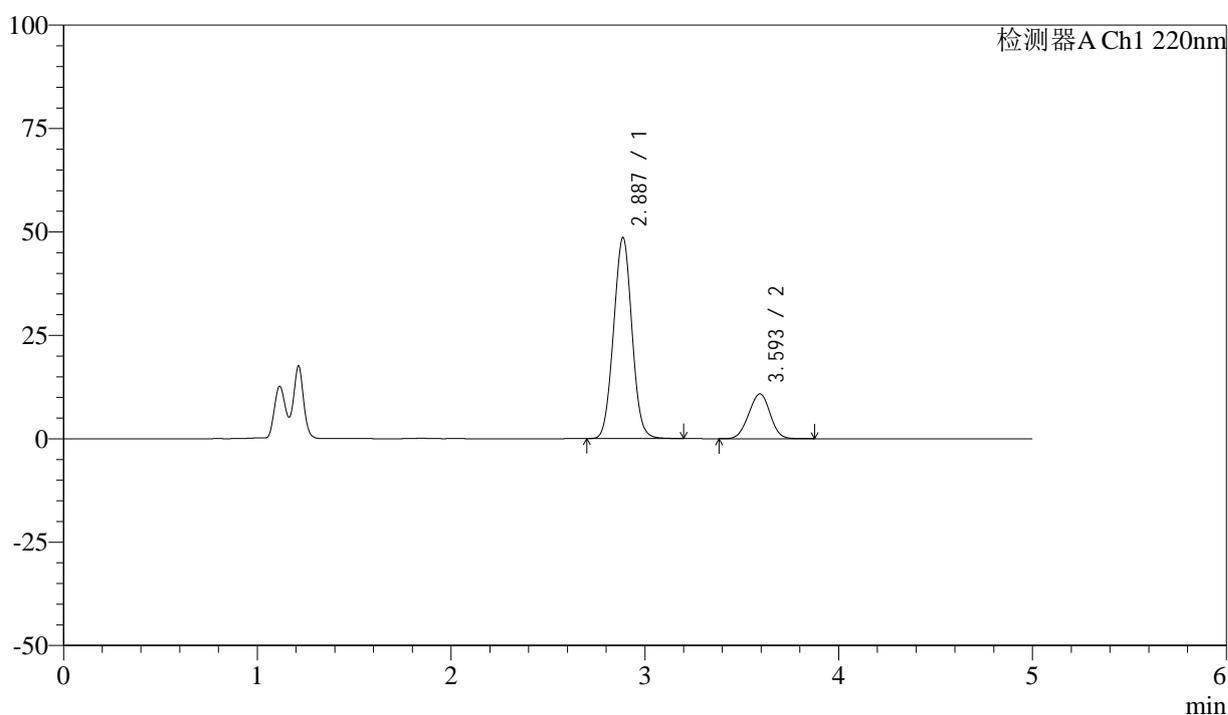
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	303163	78.667	45919	4416	1.027	--
2	3.597	82210	21.333	10734	4968	0.979	3.728
总计		385373	100.000	56653			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1027-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

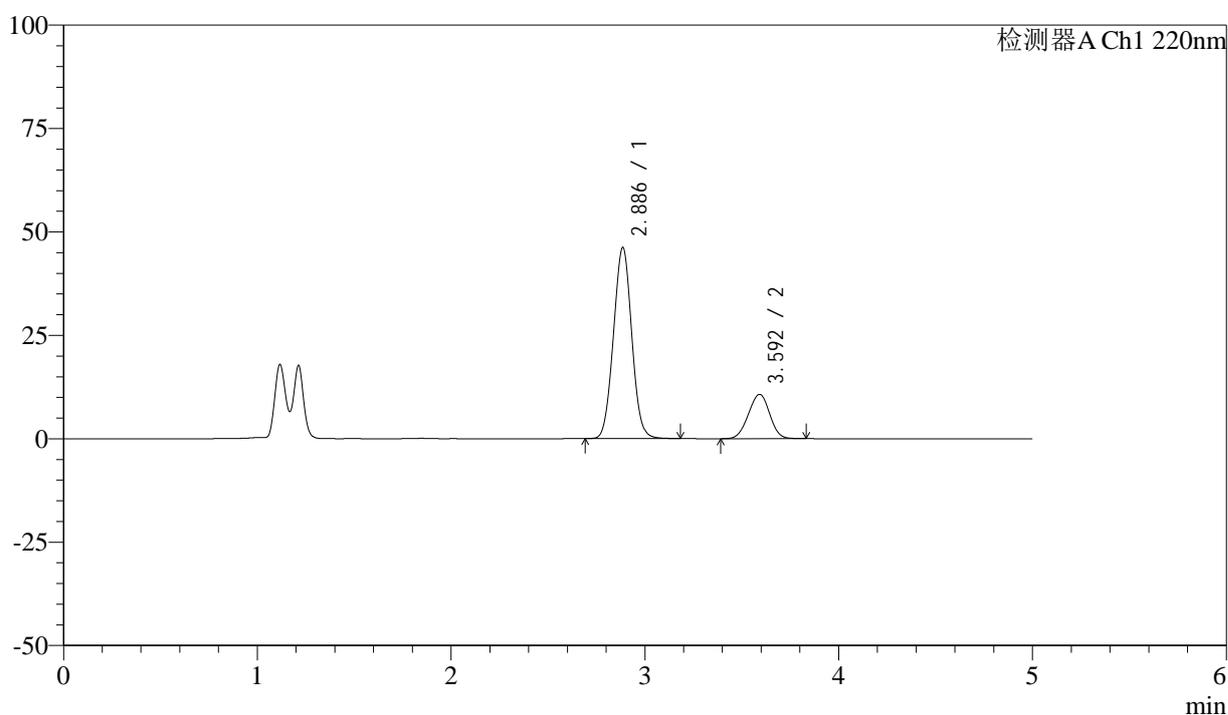
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	320359	79.326	48594	4380	1.029	--
2	3.593	83490	20.674	10820	4928	0.980	3.726
总计		403849	100.000	59414			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1028-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 05:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	302897	78.663	46154	4423	1.028	--
2	3.592	82160	21.337	10695	4954	0.976	3.735
总计		385057	100.000	56849			

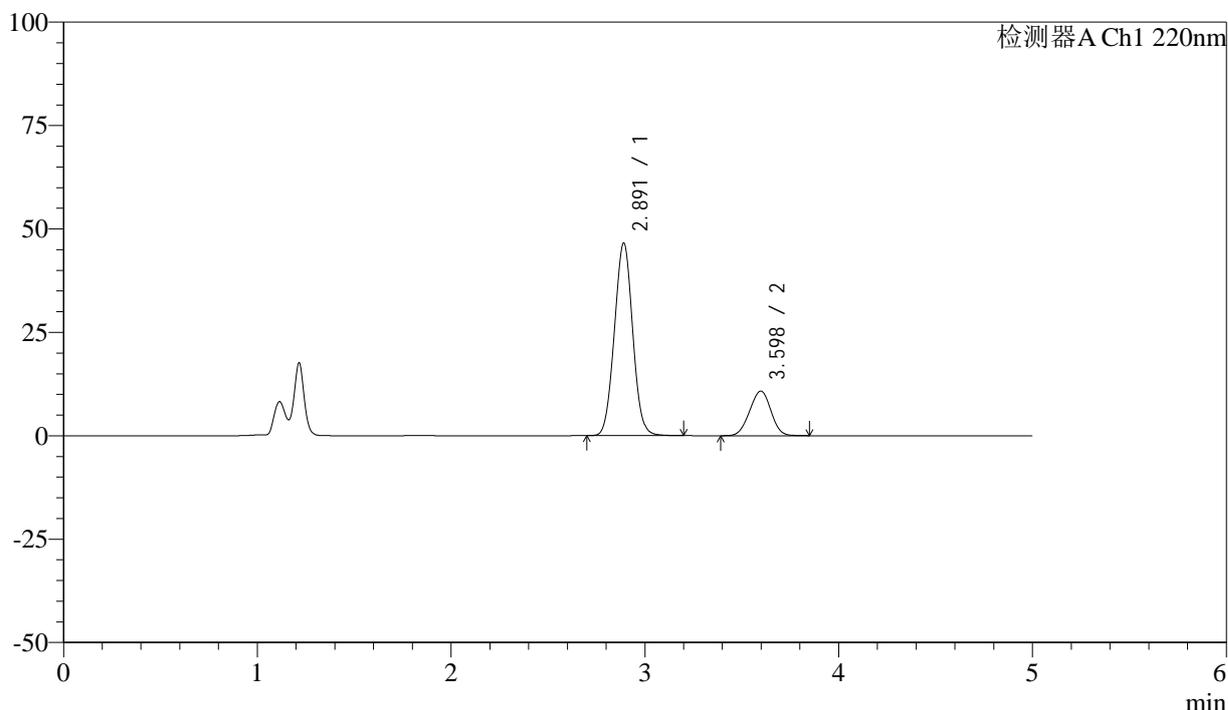


SZJ-208

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 - 0-57/31-1029-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

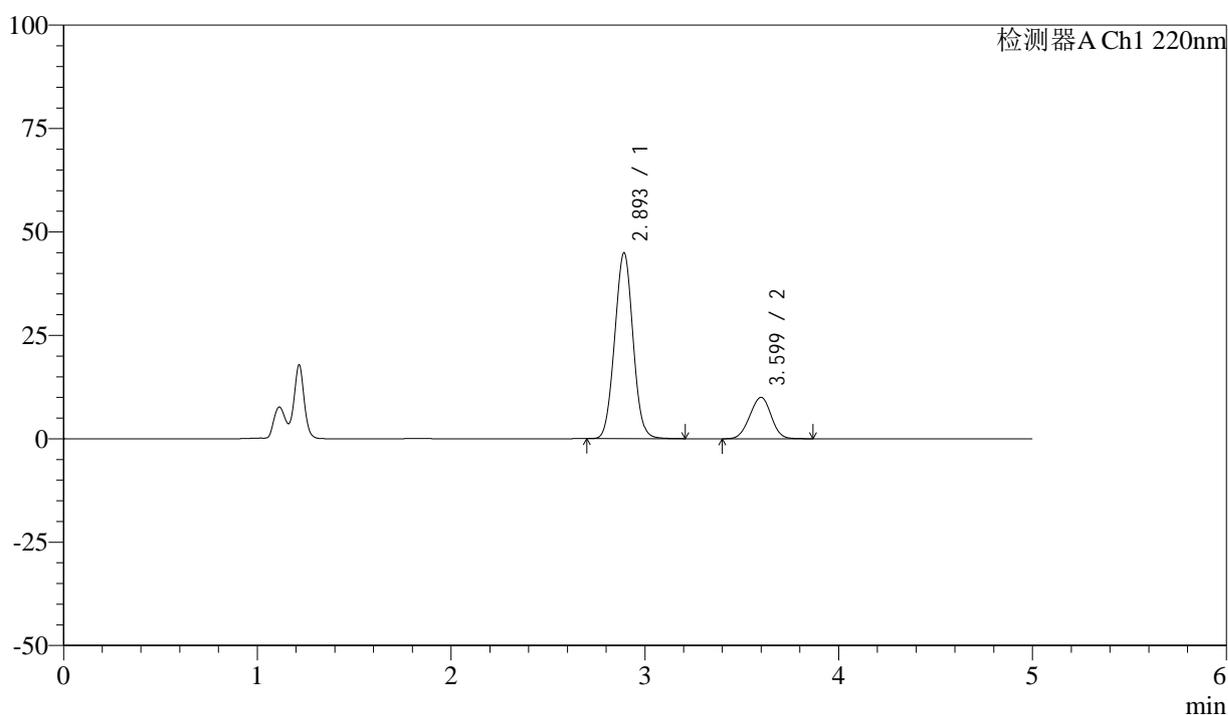
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	305716	78.678	46478	4426	1.028	--
2	3.598	82849	21.322	10789	4945	0.977	3.736
总计		388565	100.000	57267			

图151 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1030-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

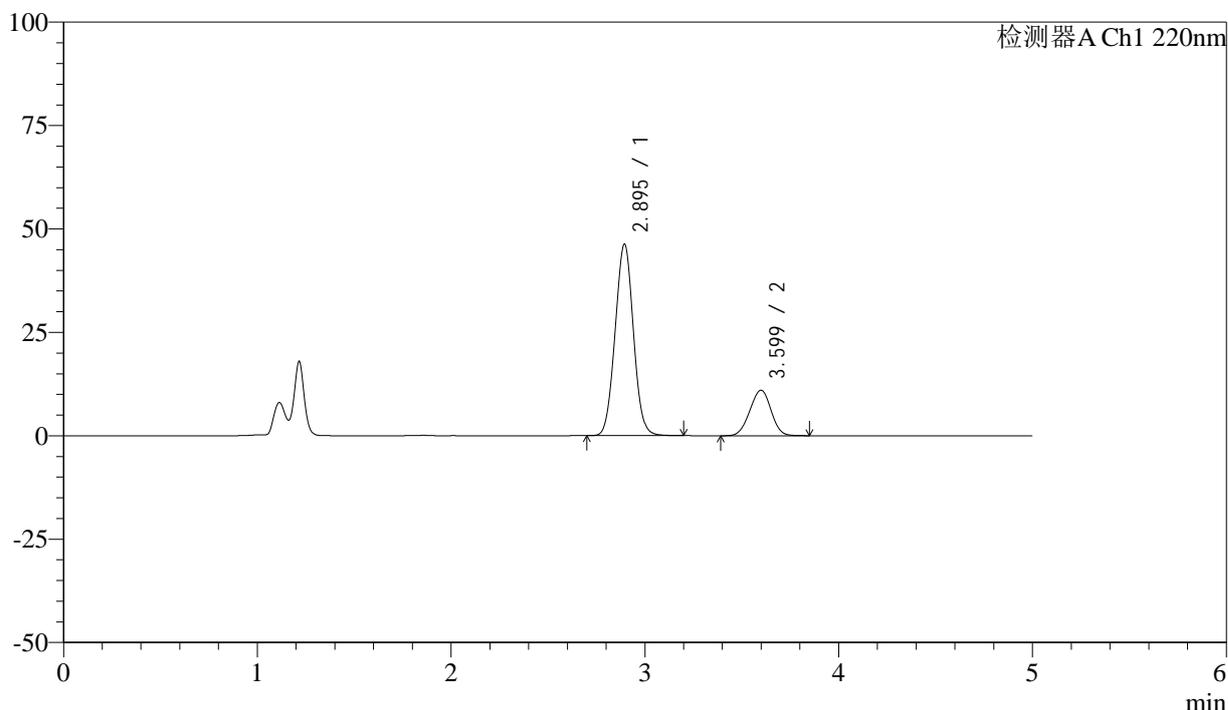
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	295503	79.285	44737	4420	1.029	--
2	3.599	77207	20.715	10008	4946	0.979	3.730
总计		372710	100.000	54745			

图152 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1031-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

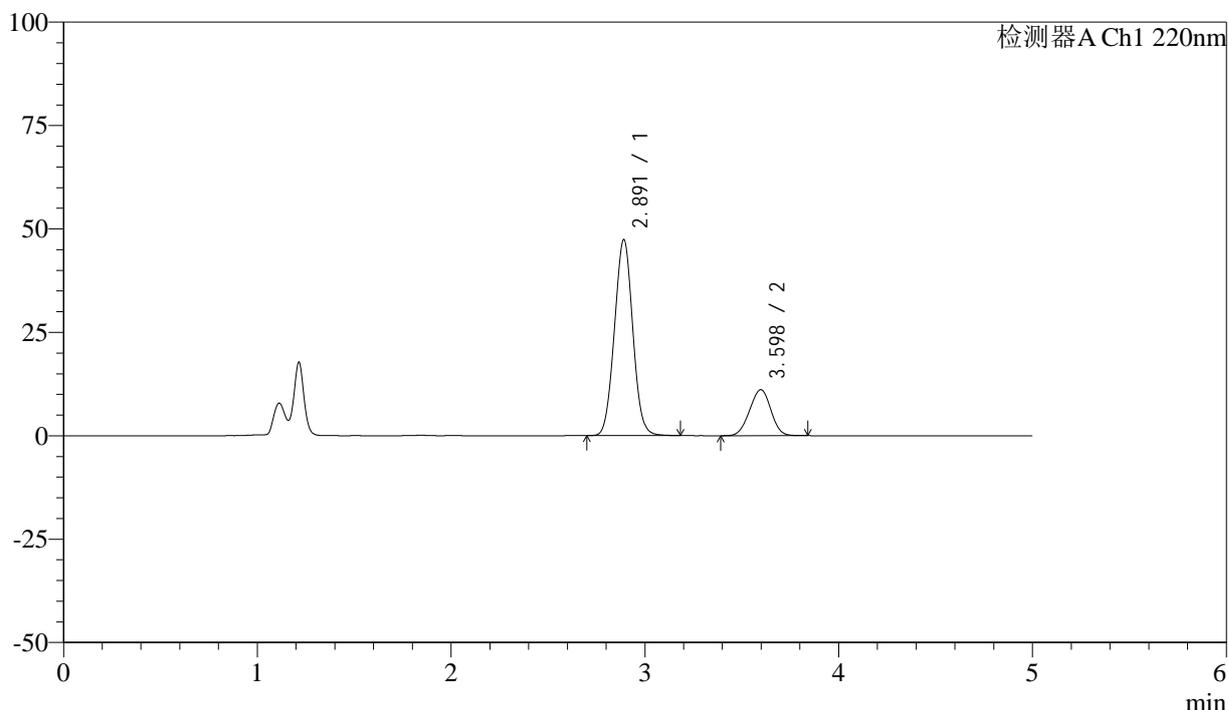
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	303741	78.300	46281	4446	1.028	--
2	3.599	84180	21.700	10994	4997	0.976	3.732
总计		387921	100.000	57275			

图153 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-1032-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-51
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

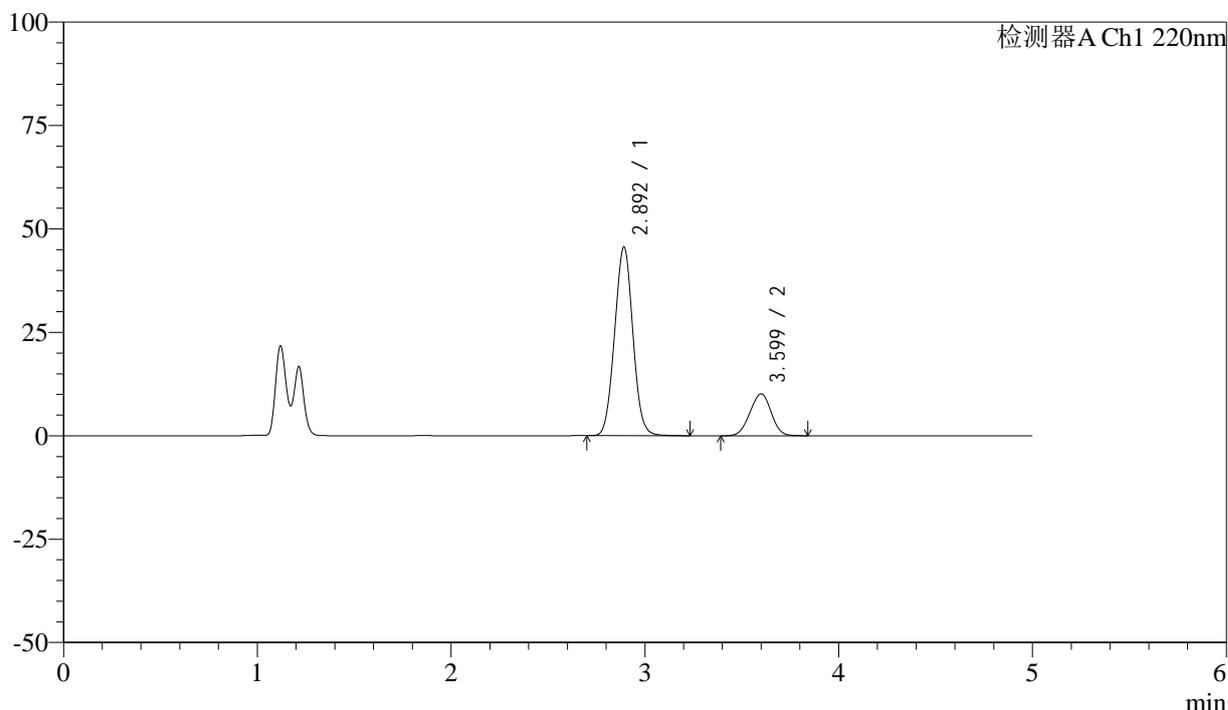
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	311563	78.532	47262	4411	1.028	--
2	3.598	85173	21.468	11121	4962	0.975	3.733
总计		396736	100.000	58382			

图154 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-1033-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

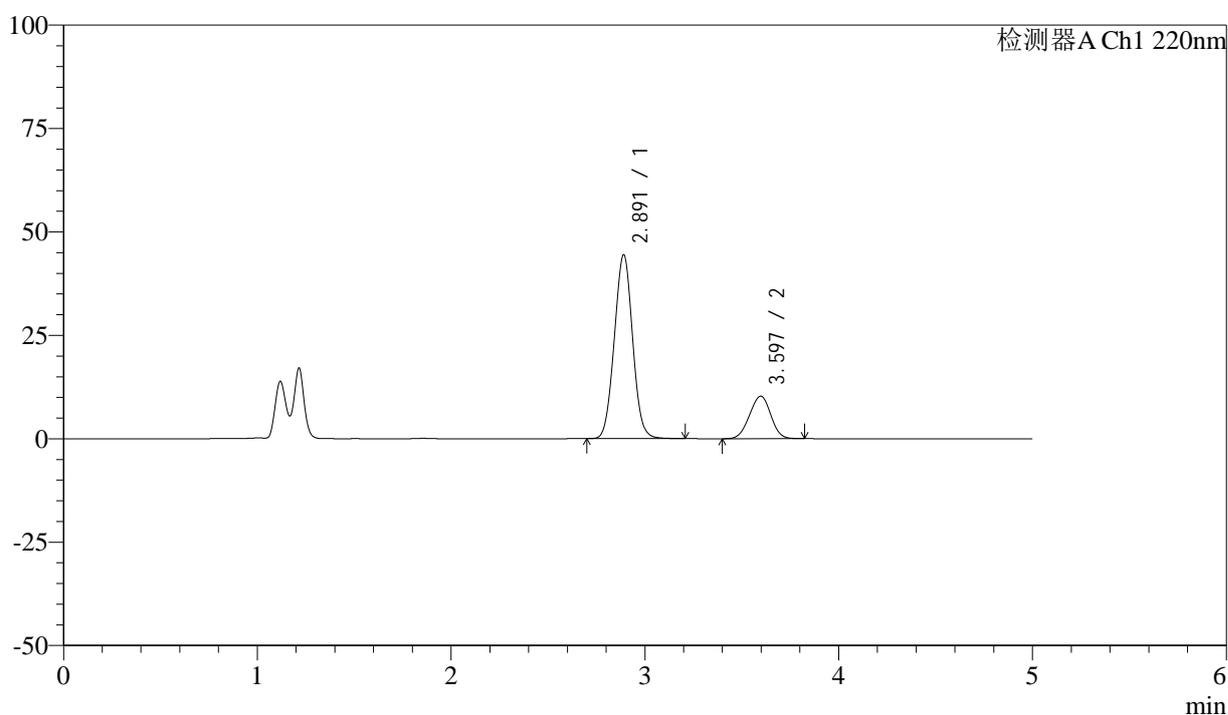
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	299355	79.425	45443	4444	1.027	--
2	3.599	77546	20.575	10112	4982	0.977	3.747
总计		376901	100.000	55555			

图155 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1034-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

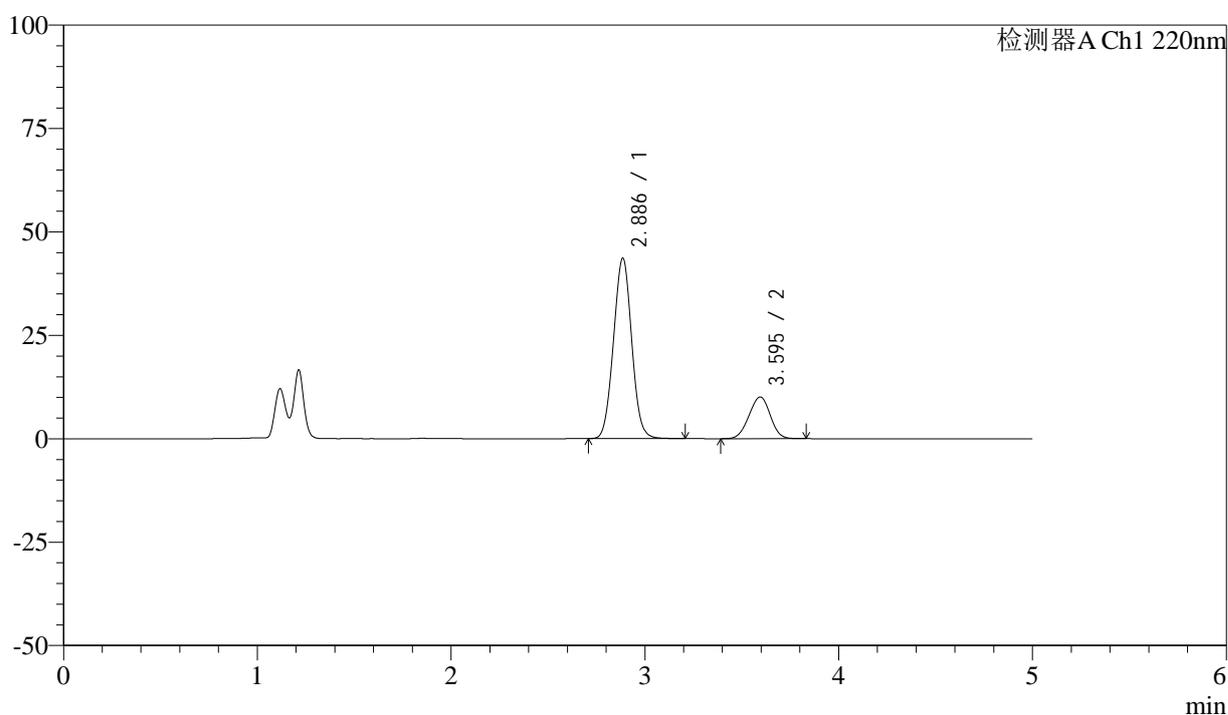
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	292236	78.783	44382	4417	1.027	--
2	3.597	78702	21.217	10275	4964	0.978	3.737
总计		370937	100.000	54657			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1035-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

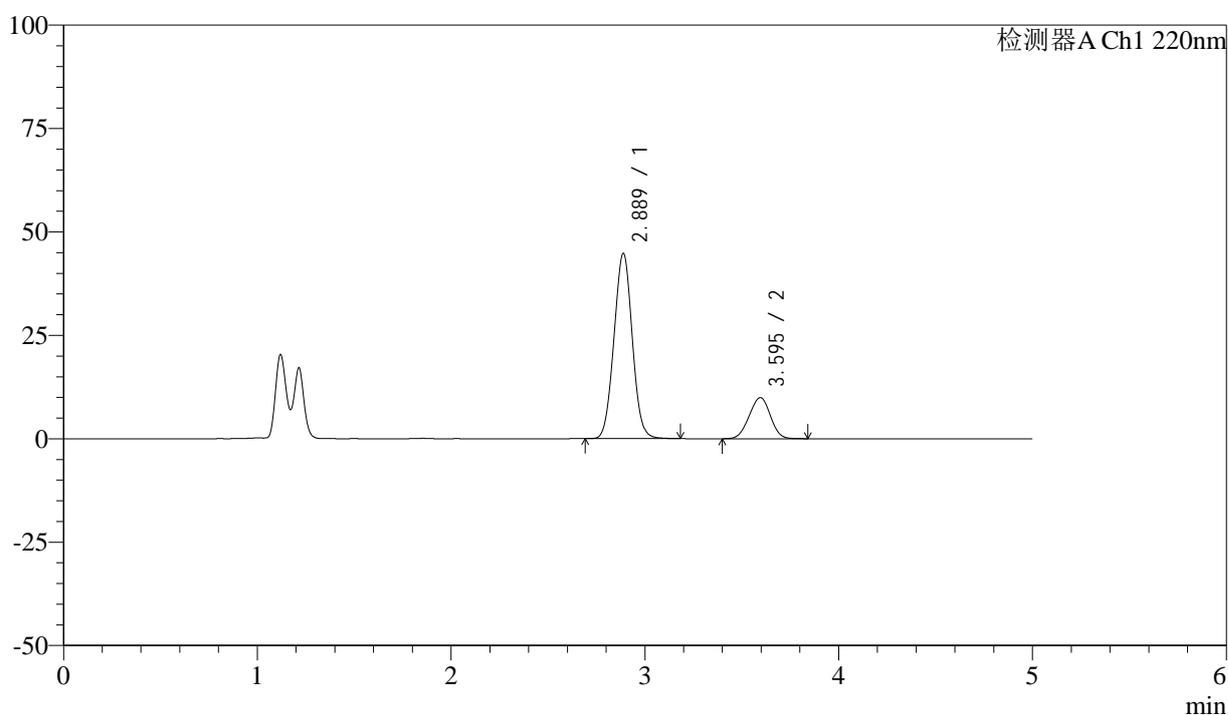
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	285144	78.647	43569	4453	1.028	--
2	3.595	77420	21.353	10083	4946	0.974	3.754
总计		362564	100.000	53652			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1036-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

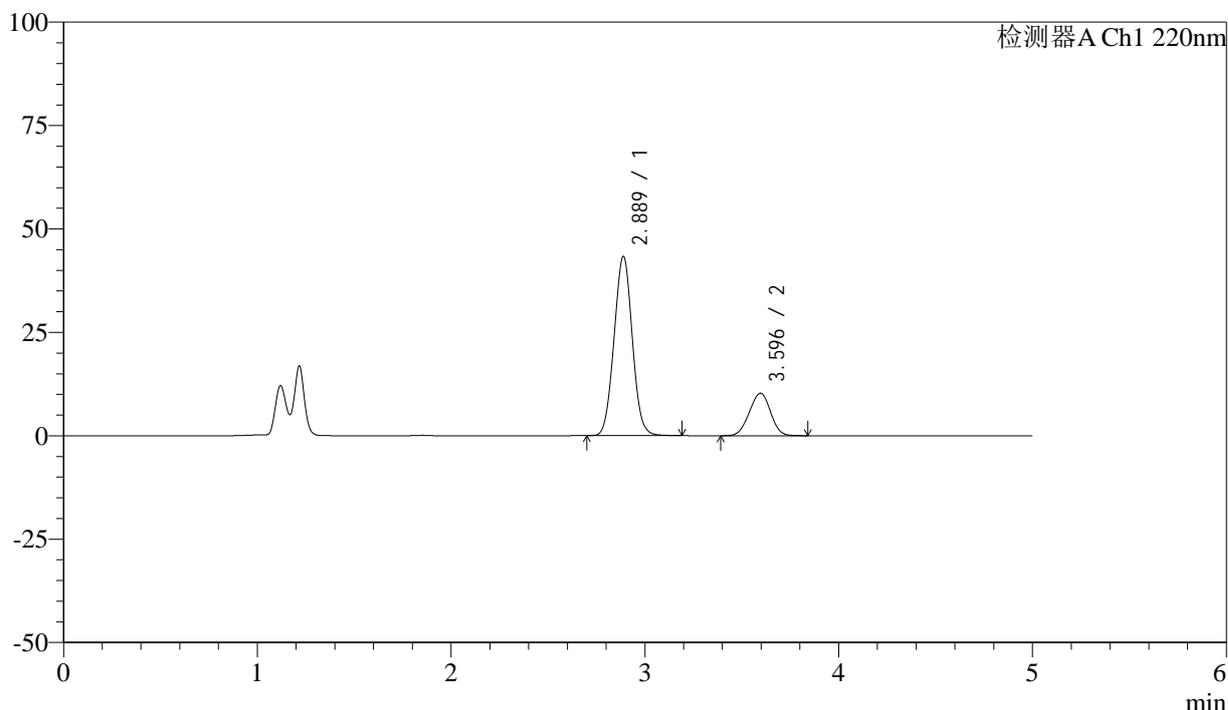
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	294031	79.448	44822	4427	1.028	--
2	3.595	76063	20.552	9933	4968	0.981	3.740
总计		370094	100.000	54755			

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 - 0-57/31-1037-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	283771	78.300	43362	4448	1.029	--
2	3.596	78646	21.700	10280	4981	0.978	3.749
总计		362417	100.000	53642			

图159 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

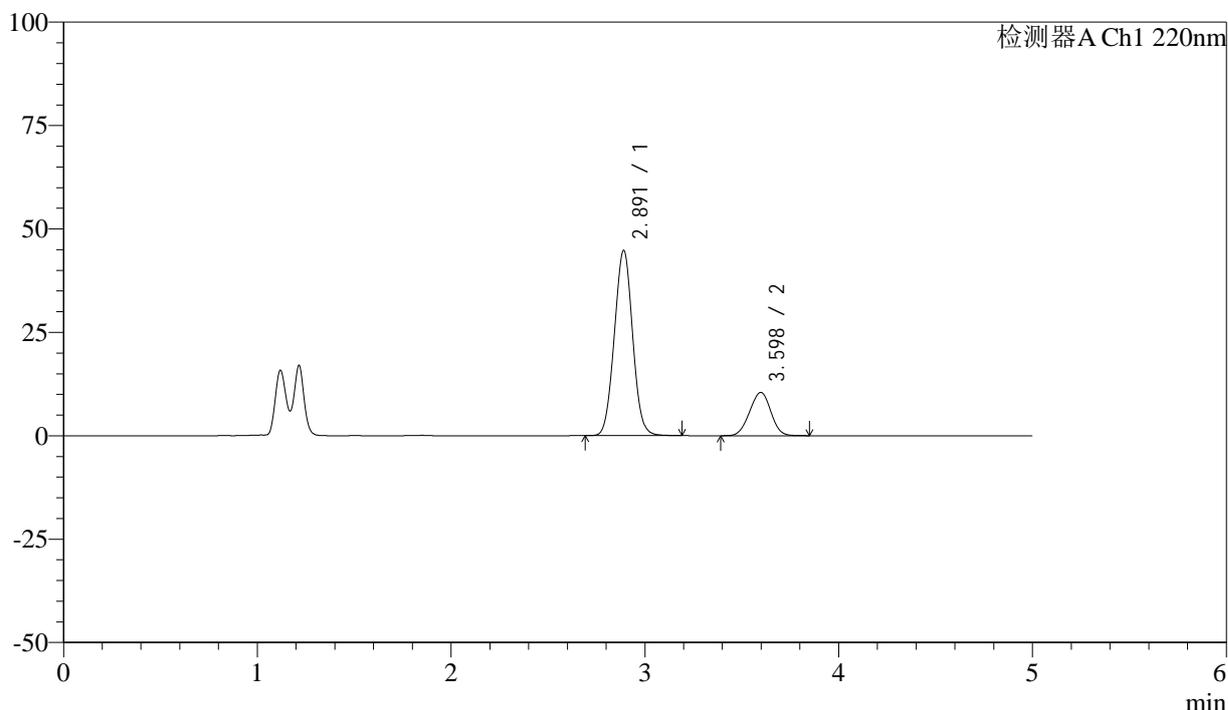


SZJ-208

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 - 0-57/31-1038-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :3-52
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 06:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

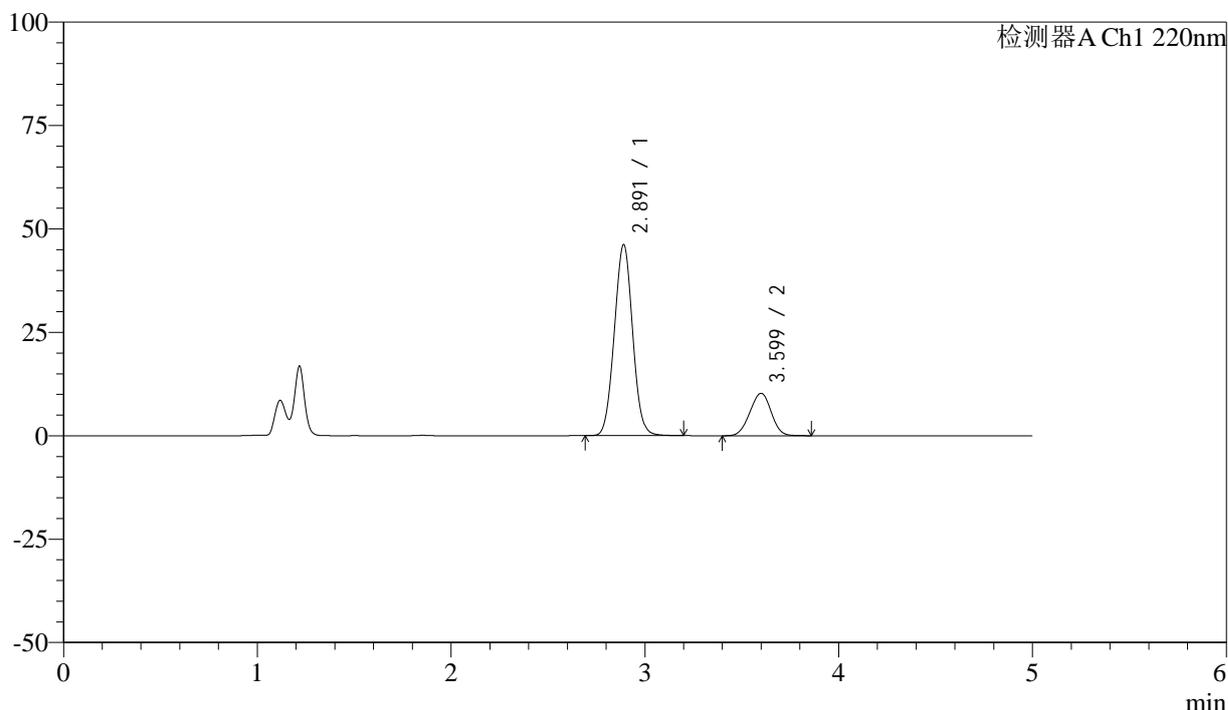
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	293765	78.555	44730	4433	1.028	--
2	3.598	80195	21.445	10467	4993	0.978	3.747
总计		373960	100.000	55197			

图160 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

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 - 0-57/31-1039-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 06:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

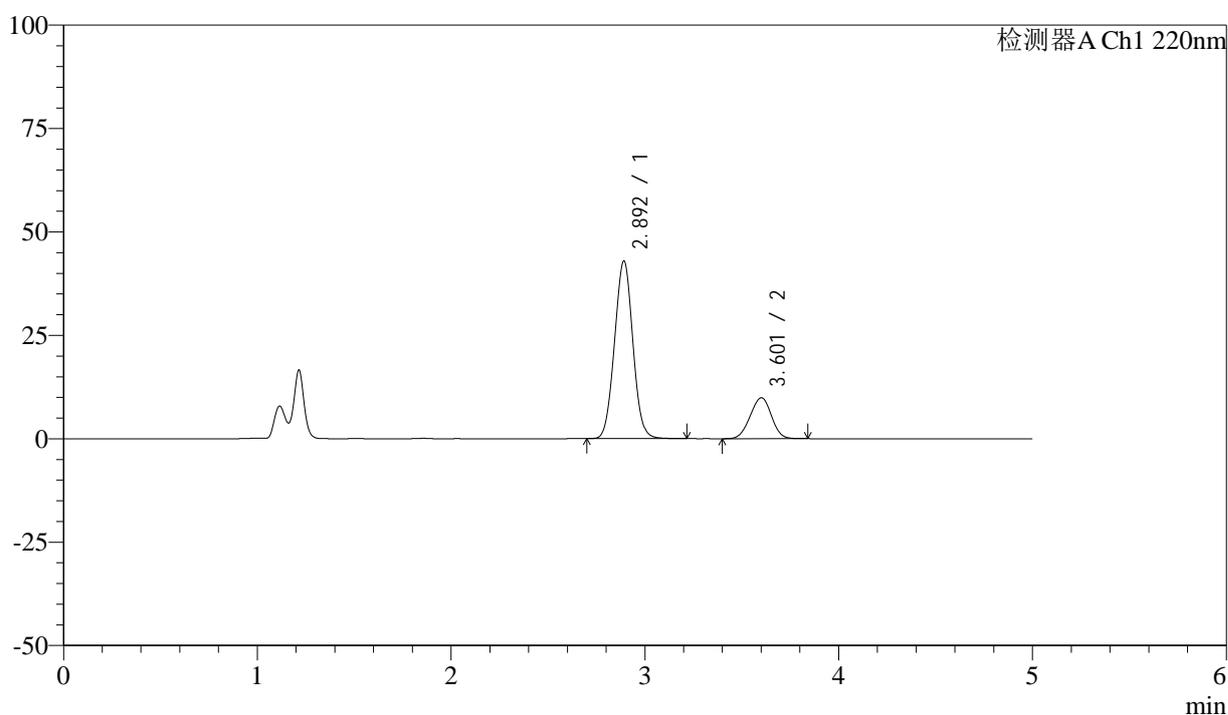
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	303106	79.338	46132	4433	1.030	--
2	3.599	78940	20.662	10257	4939	0.978	3.745
总计		382046	100.000	56389			

图161 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1040-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

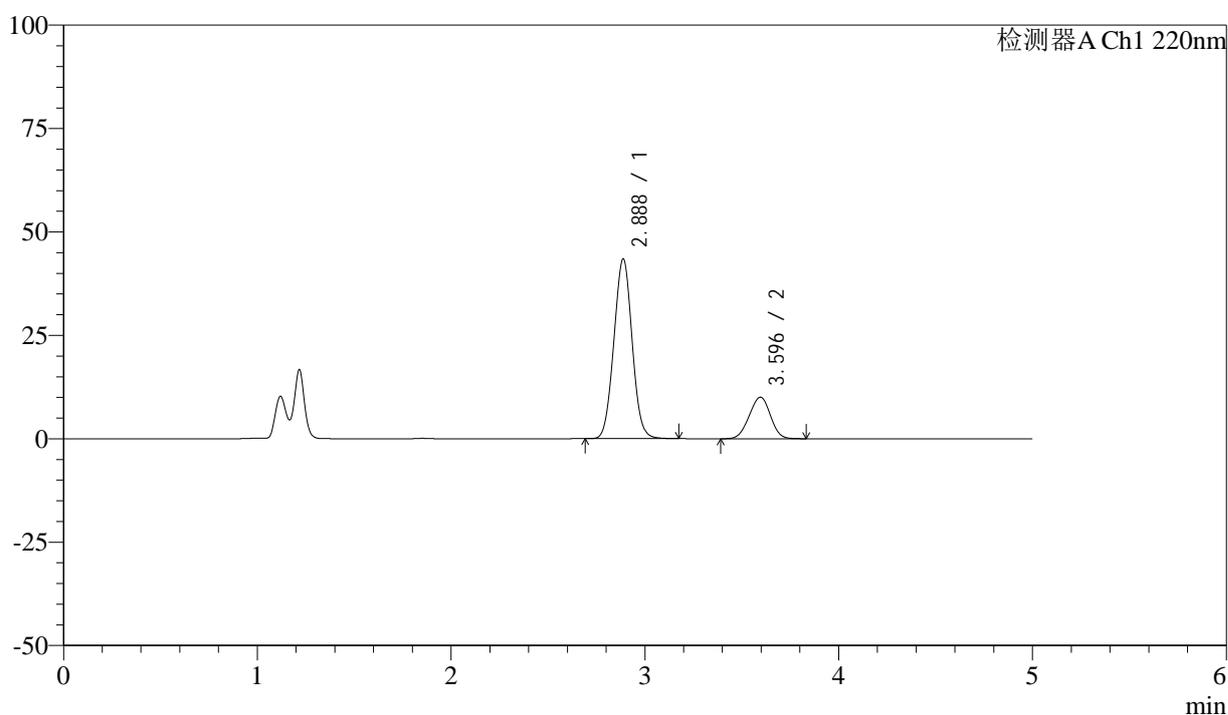
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	282611	78.854	42821	4416	1.028	--
2	3.601	75789	21.146	9866	4982	0.974	3.750
总计		358400	100.000	52687			

图162 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1041-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

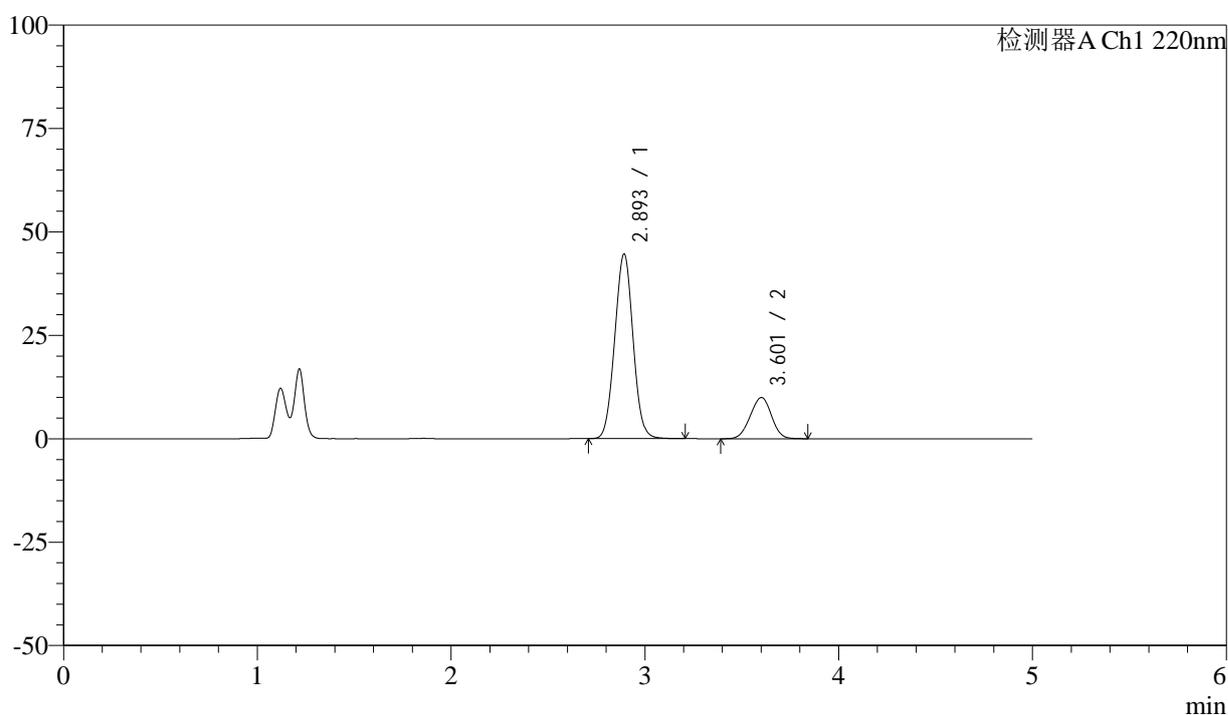
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	284318	78.718	43462	4447	1.028	--
2	3.596	76866	21.282	10047	4971	0.974	3.751
总计		361185	100.000	53509			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1042-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:13:55 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

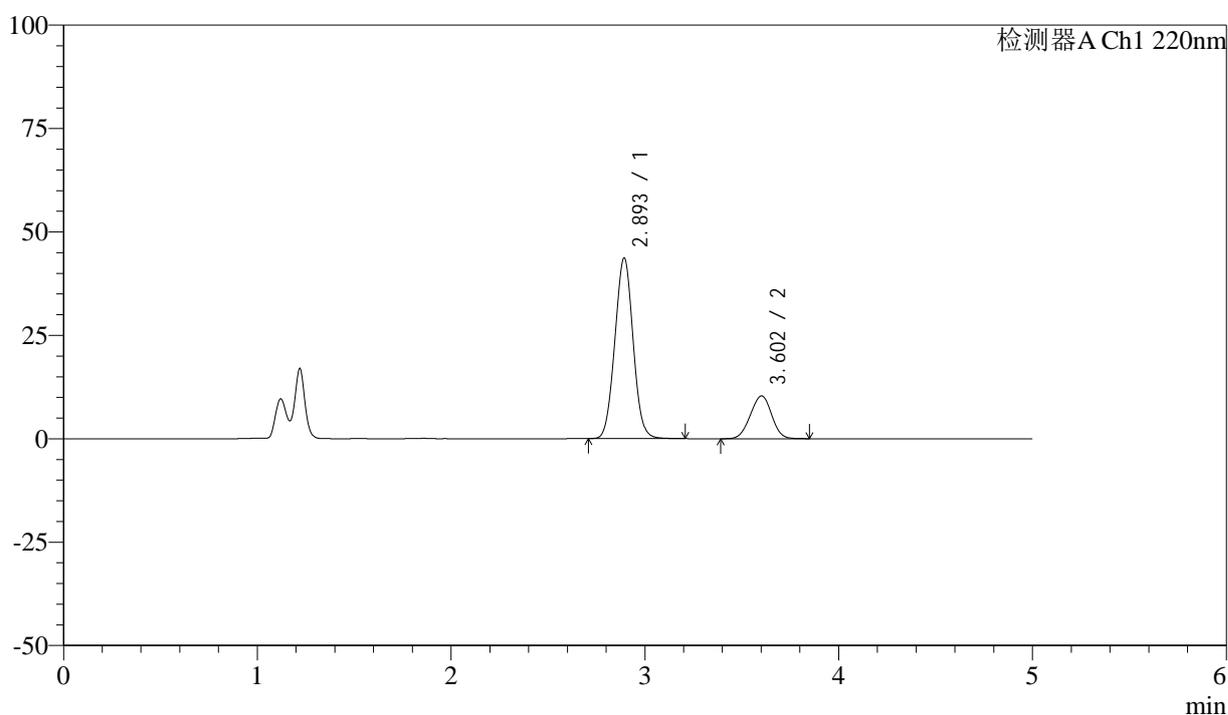
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	293323	79.341	44496	4430	1.028	--
2	3.601	76378	20.659	9939	4981	0.976	3.748
总计		369701	100.000	54435			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-57/31-1043-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:19:17 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

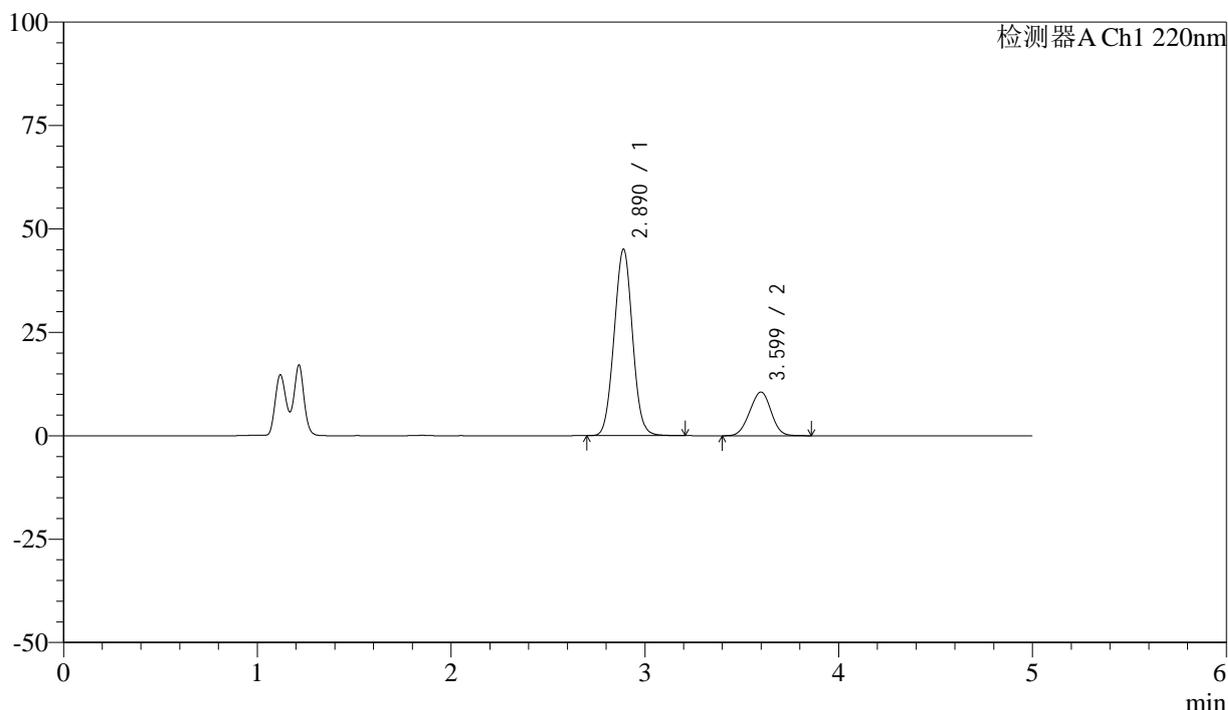
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	286020	78.249	43541	4457	1.028	--
2	3.602	79506	21.751	10333	4978	0.977	3.753
总计		365525	100.000	53874			

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 - 0-57/31-1044-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

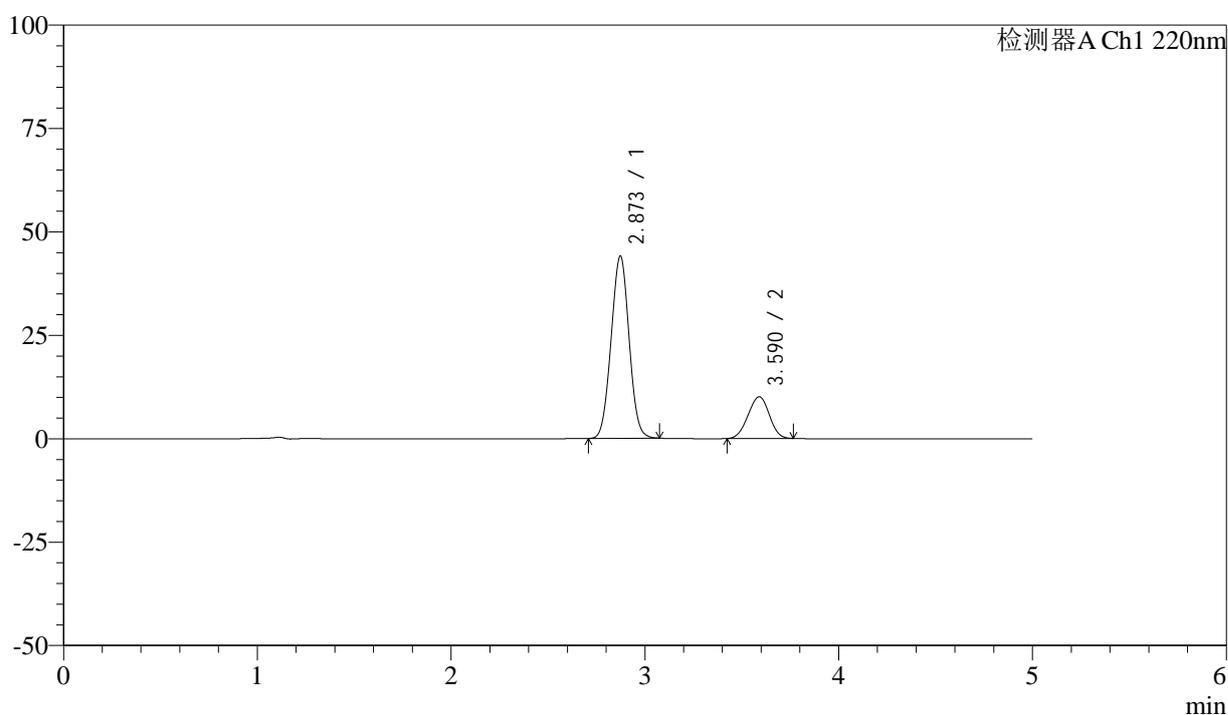
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	296540	78.477	45072	4410	1.029	--
2	3.599	81328	21.523	10568	4951	0.980	3.744
总计		377867	100.000	55640			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1045-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

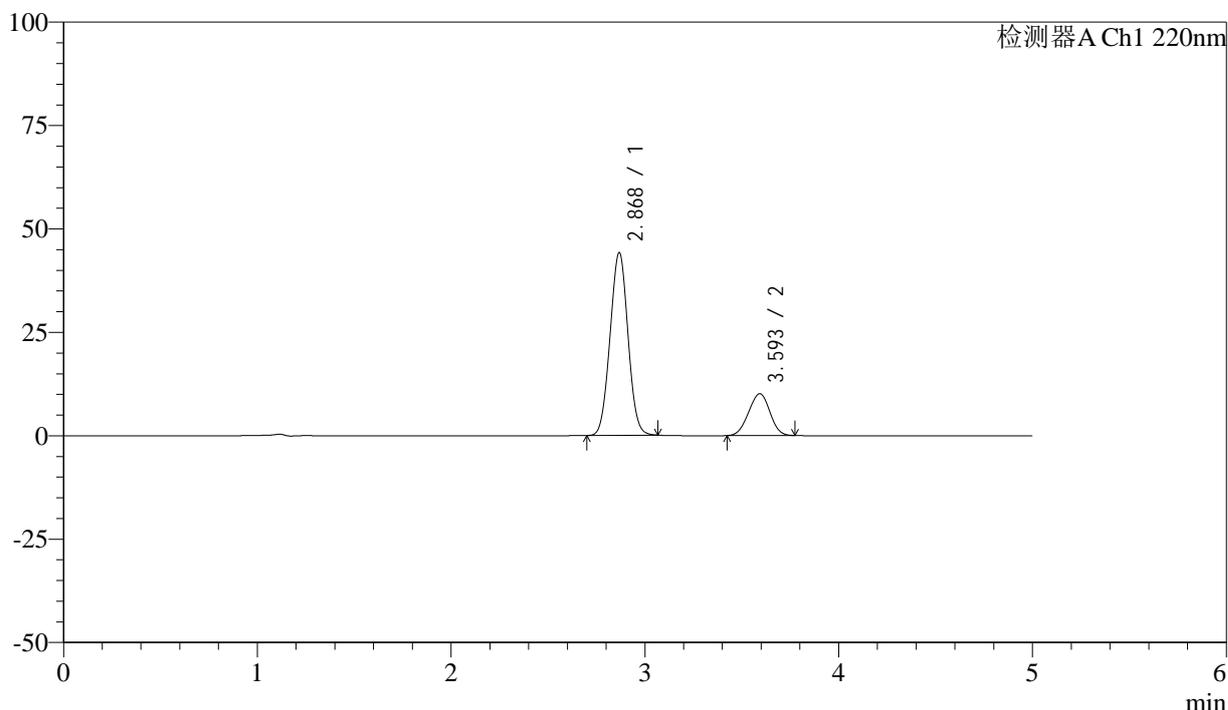
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	284282	78.608	44045	4500	1.023	--
2	3.590	77361	21.392	10089	4877	0.974	3.800
总计		361644	100.000	54134			

图167 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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-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 - 31-1046-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 17:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	284282	78.552	44023	4507	1.023	--
2	3.593	77621	21.448	10080	4887	0.976	3.851
总计		361903	100.000	54103			

图168 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

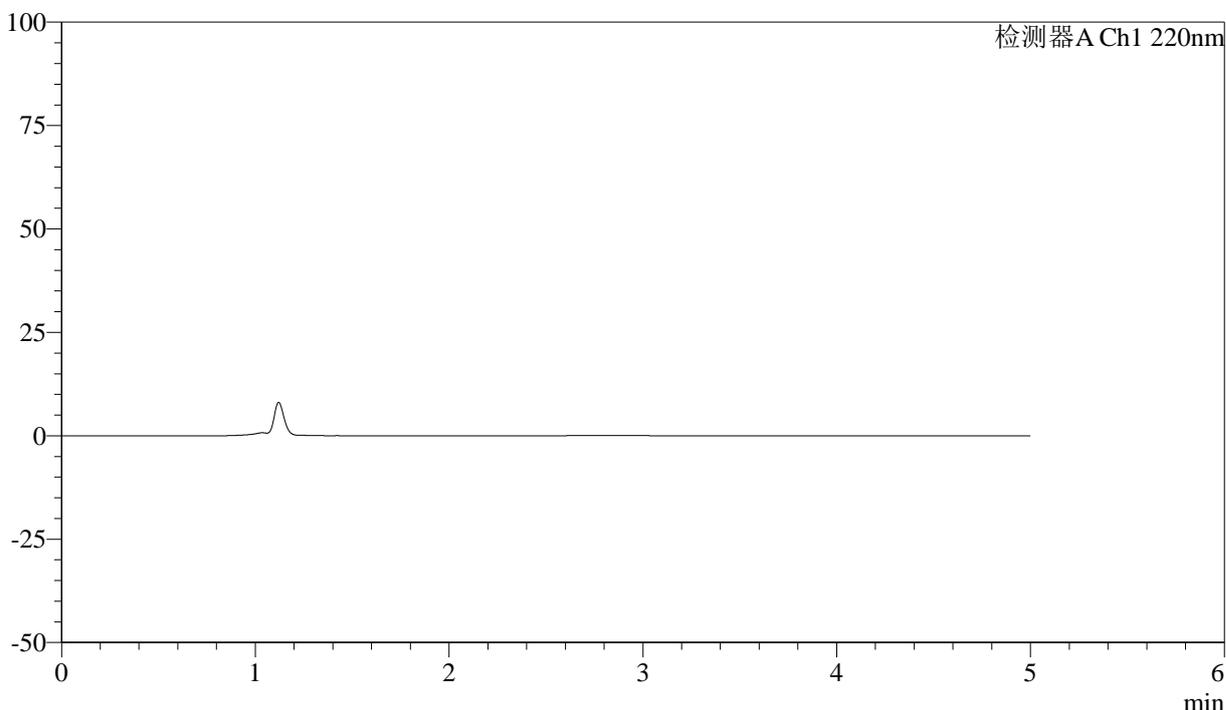


SZJ-208

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 - 31-20/31-1047-1 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 07:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/01/13 07:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

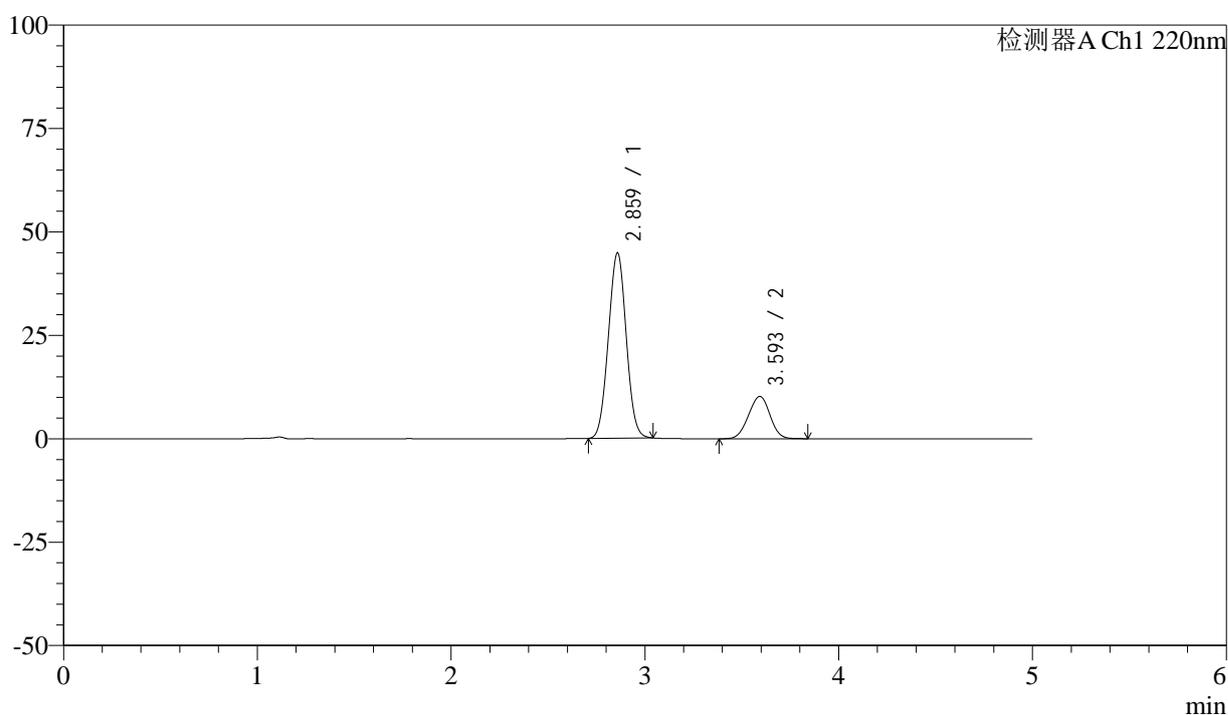
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1048-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 07:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 18:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

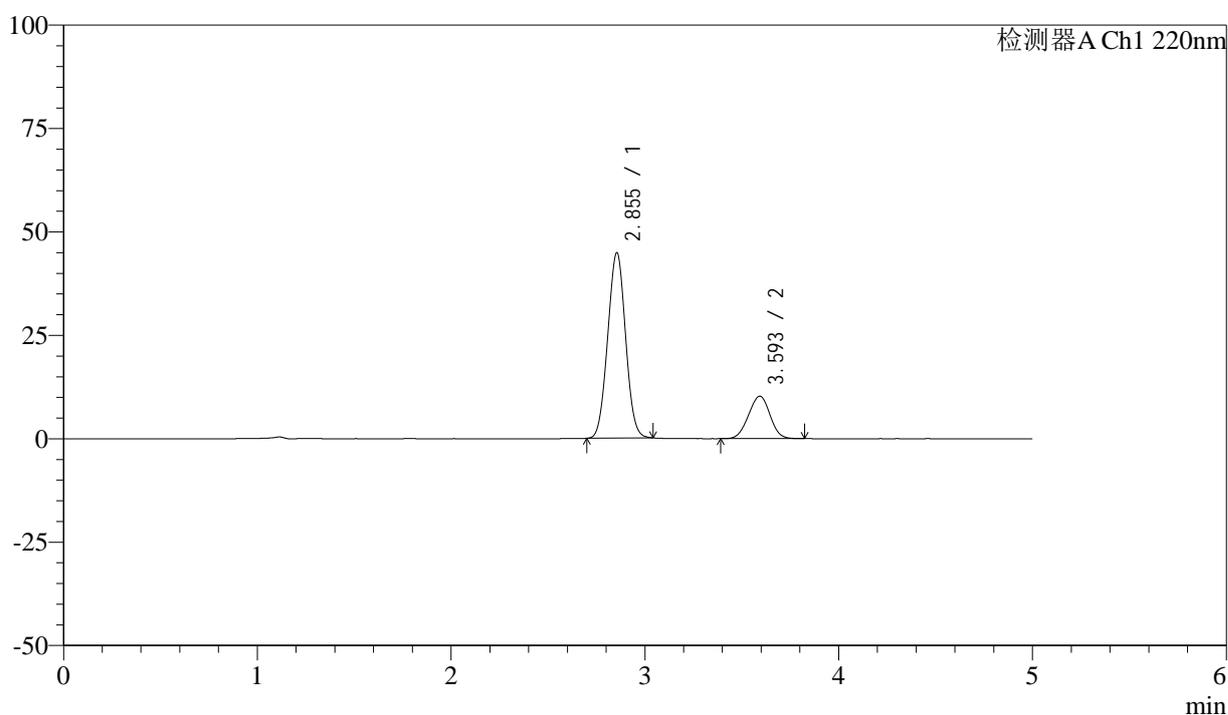
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	287188	78.357	44642	4498	1.024	--
2	3.593	79326	21.643	10218	4870	0.980	3.899
总计		366514	100.000	54859			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1049-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 07:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 18:03:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

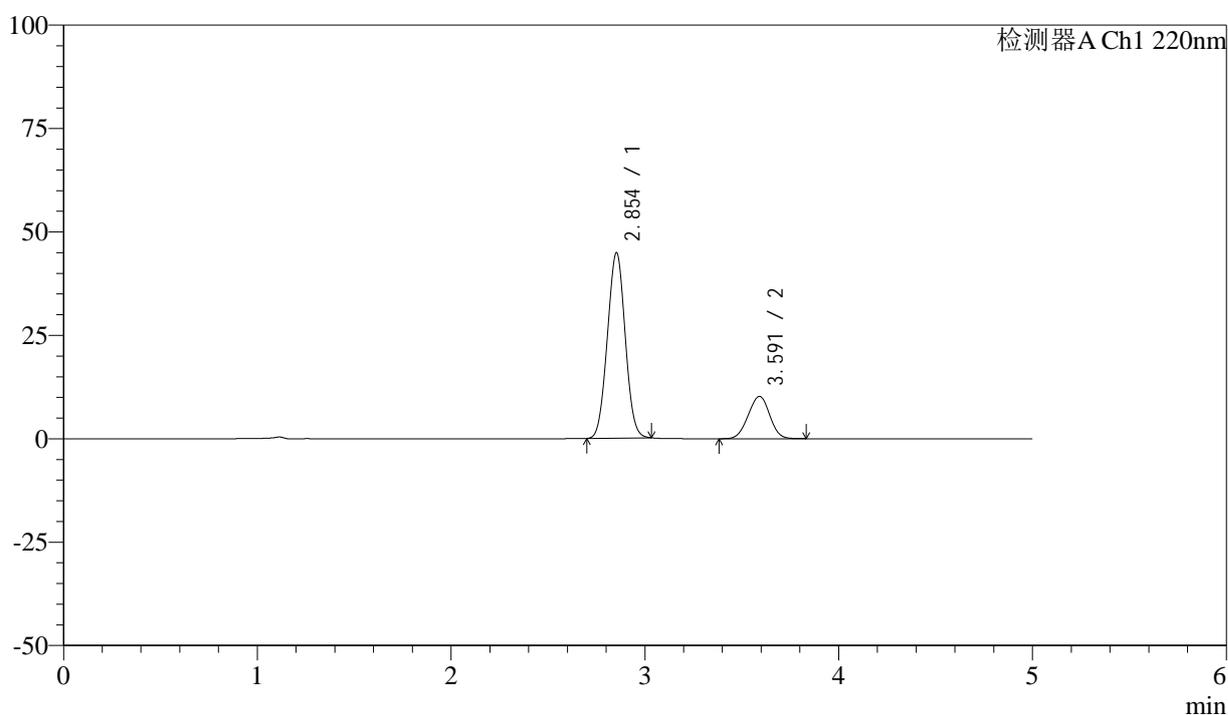
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	287497	78.359	44841	4483	1.024	--
2	3.593	79401	21.641	10225	4851	0.982	3.912
总计		366898	100.000	55066			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1050-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 07:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 18:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

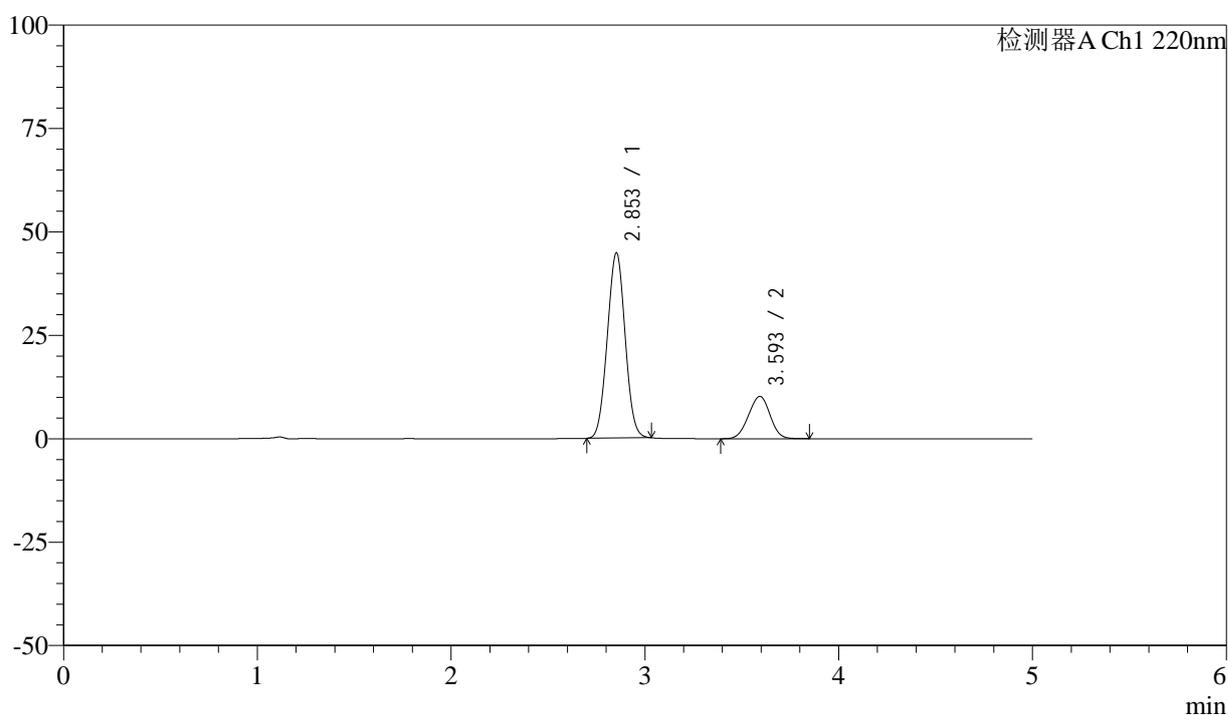
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	287145	78.358	44828	4485	1.024	--
2	3.591	79310	21.642	10234	4852	0.982	3.915
总计		366455	100.000	55063			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1051-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 08:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 18:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

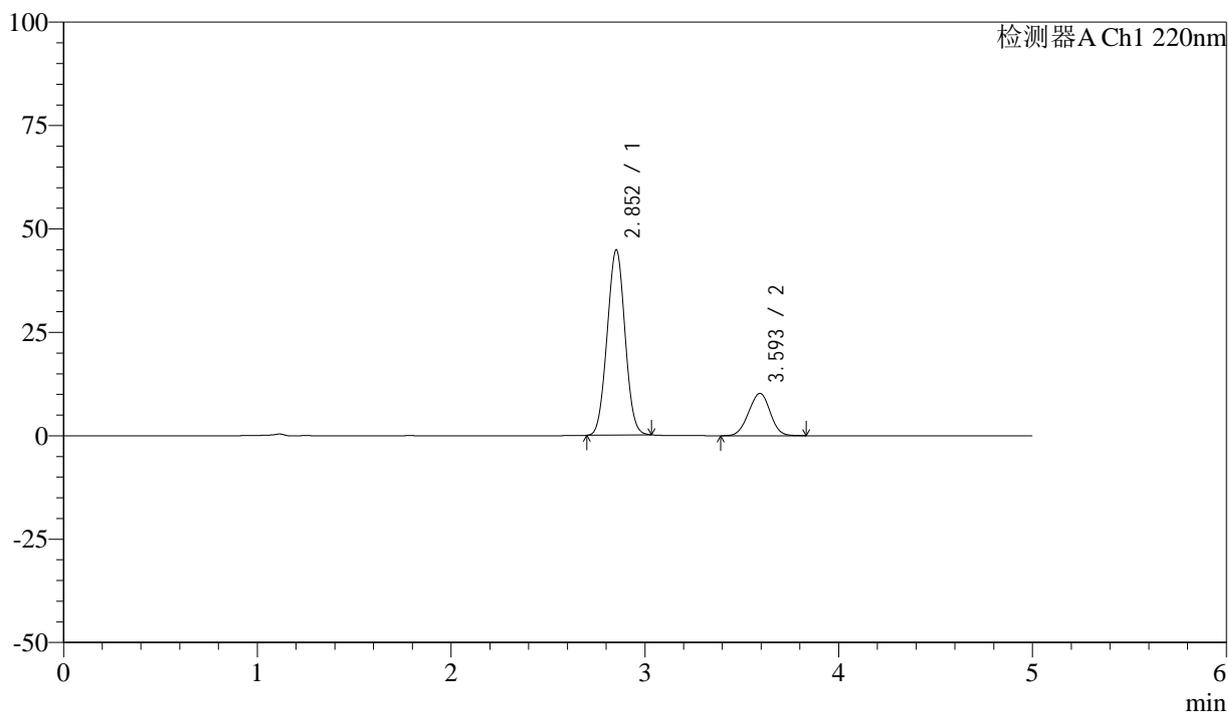
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	286672	78.309	44753	4485	1.024	--
2	3.593	79406	21.691	10218	4838	0.981	3.923
总计		366077	100.000	54971			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 31-1052-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 08:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/14 18:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

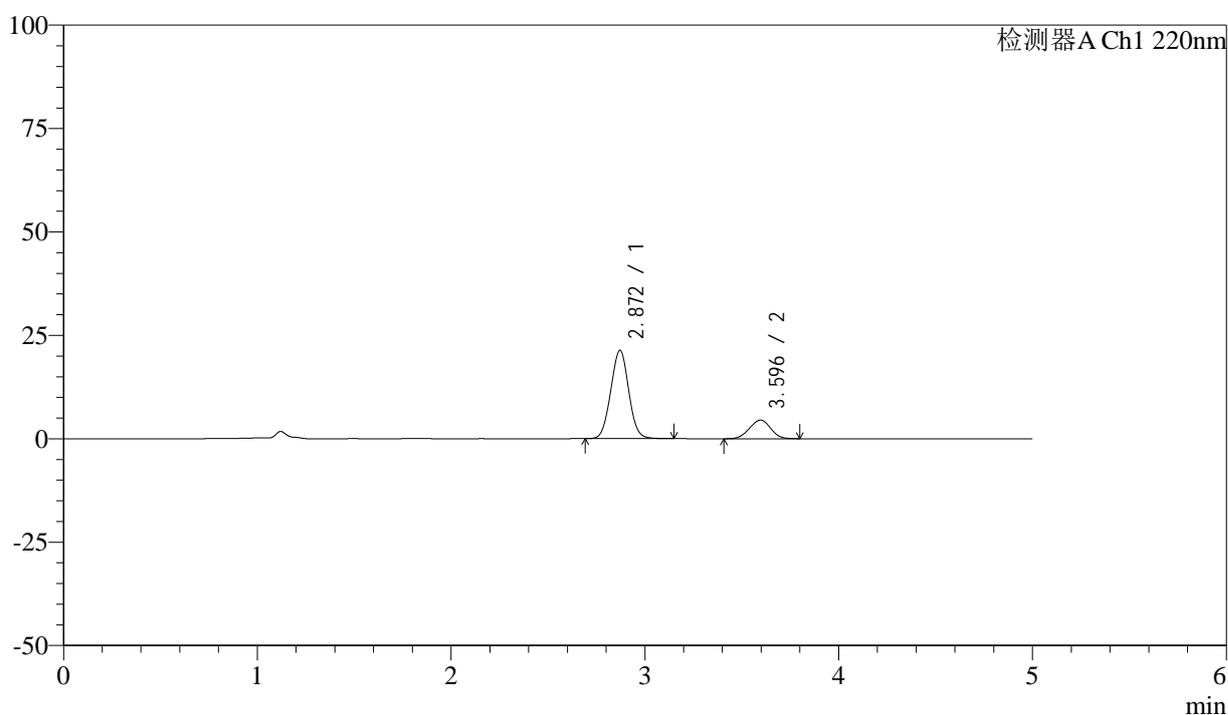
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	287008	78.345	44735	4479	1.024	--
2	3.593	79329	21.655	10212	4850	0.980	3.932
总计		366337	100.000	54947			

图174 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1053-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

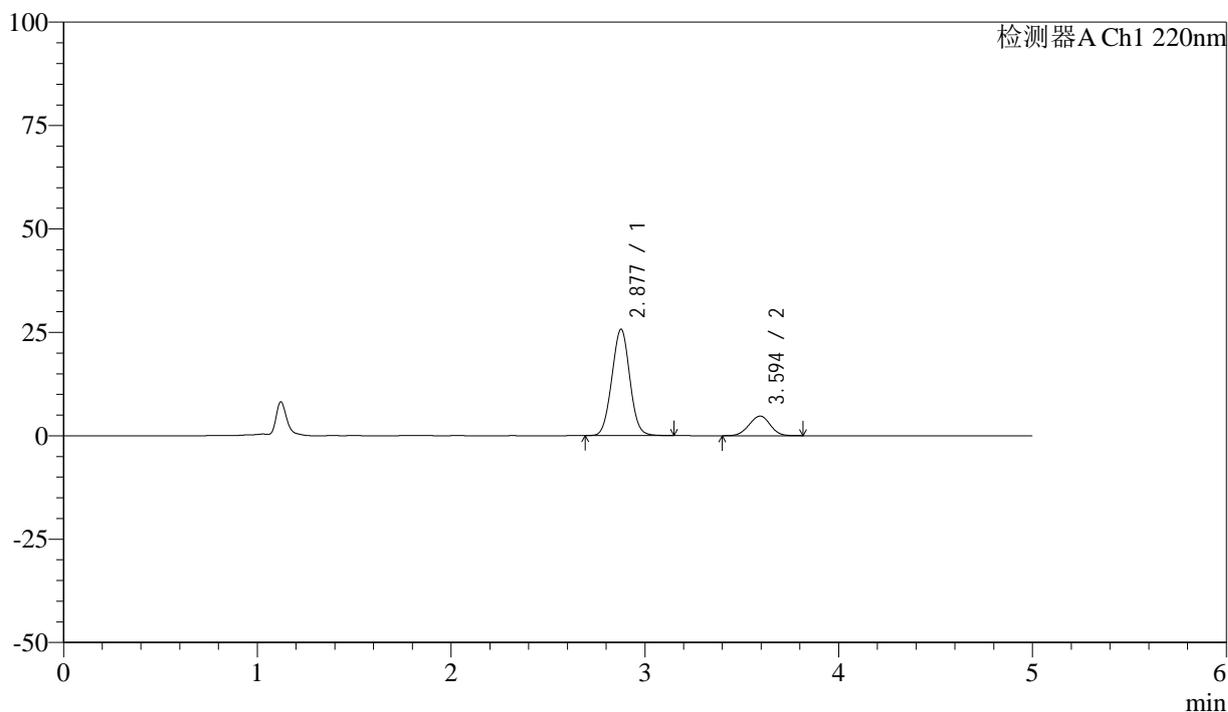
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	137490	80.043	21346	4540	1.022	--
2	3.596	34280	19.957	4503	5021	0.978	3.882
总计		171770	100.000	25849			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1054-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

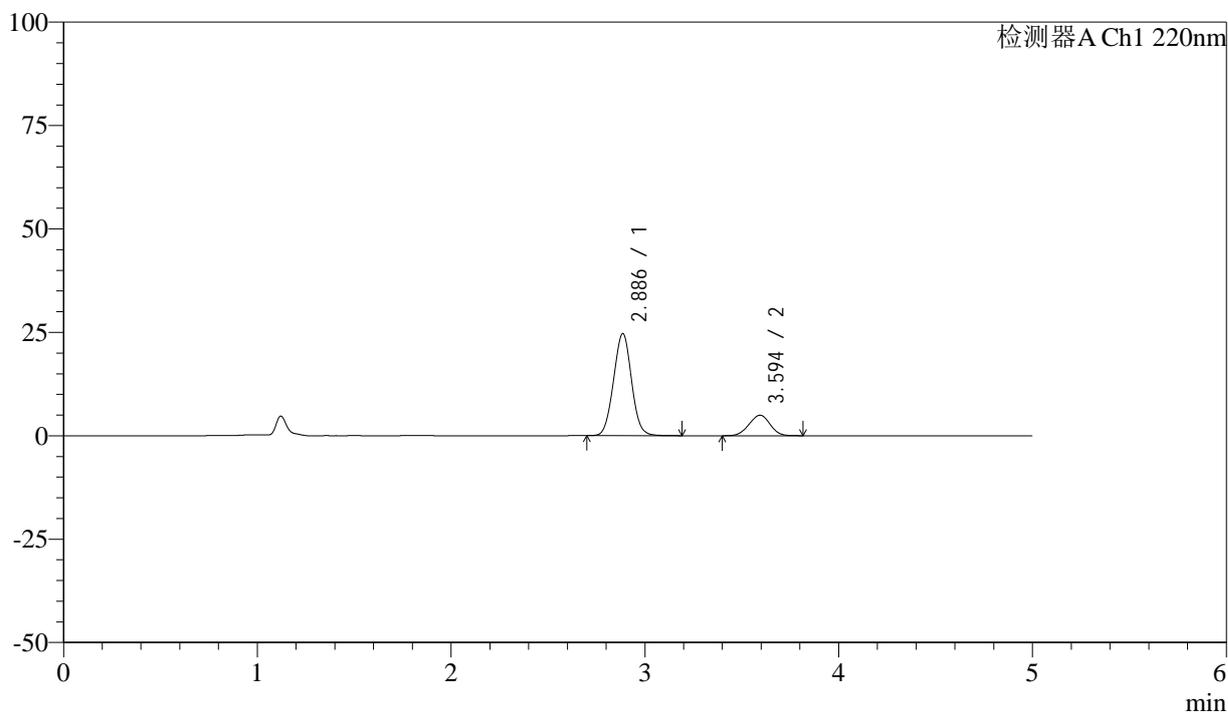
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	165504	82.078	25676	4575	1.022	--
2	3.594	36138	17.922	4735	5050	0.980	3.851
总计		201642	100.000	30411			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1055-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 08:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	159161	80.886	24654	4595	1.021	--
2	3.594	37610	19.114	4949	5047	0.983	3.798
总计		196771	100.000	29603			

图177 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

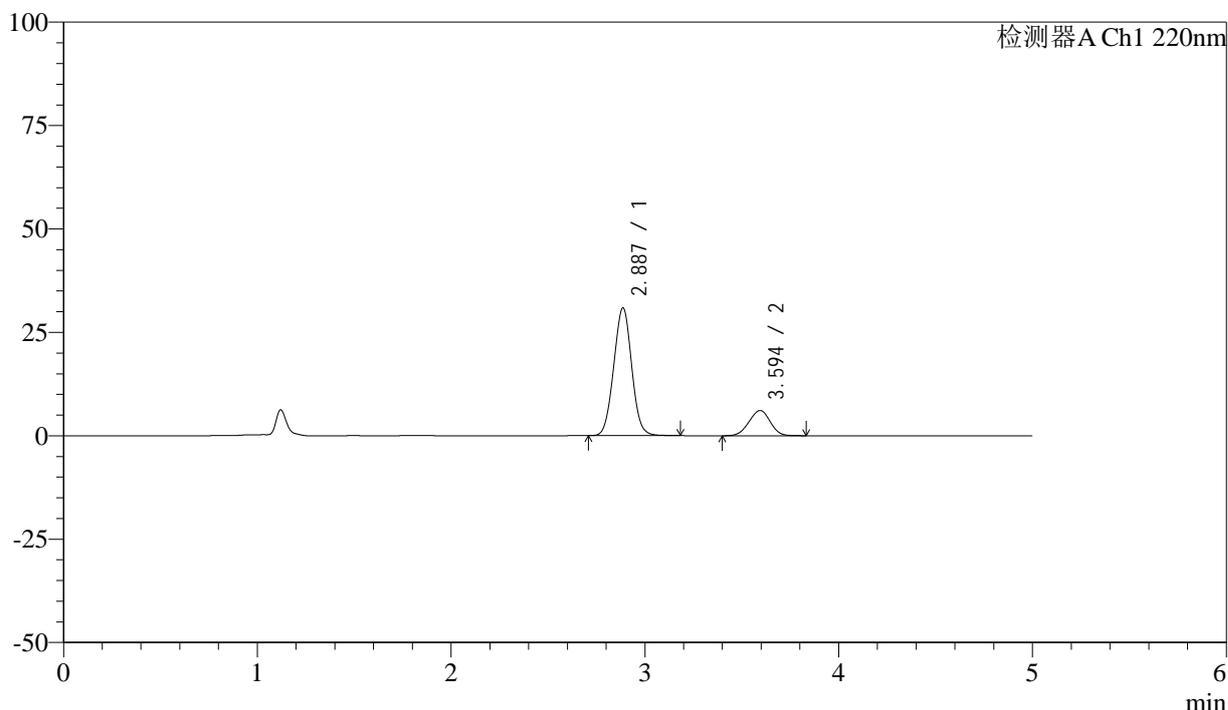


SZJ-208

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 - 0-61/31-1056-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

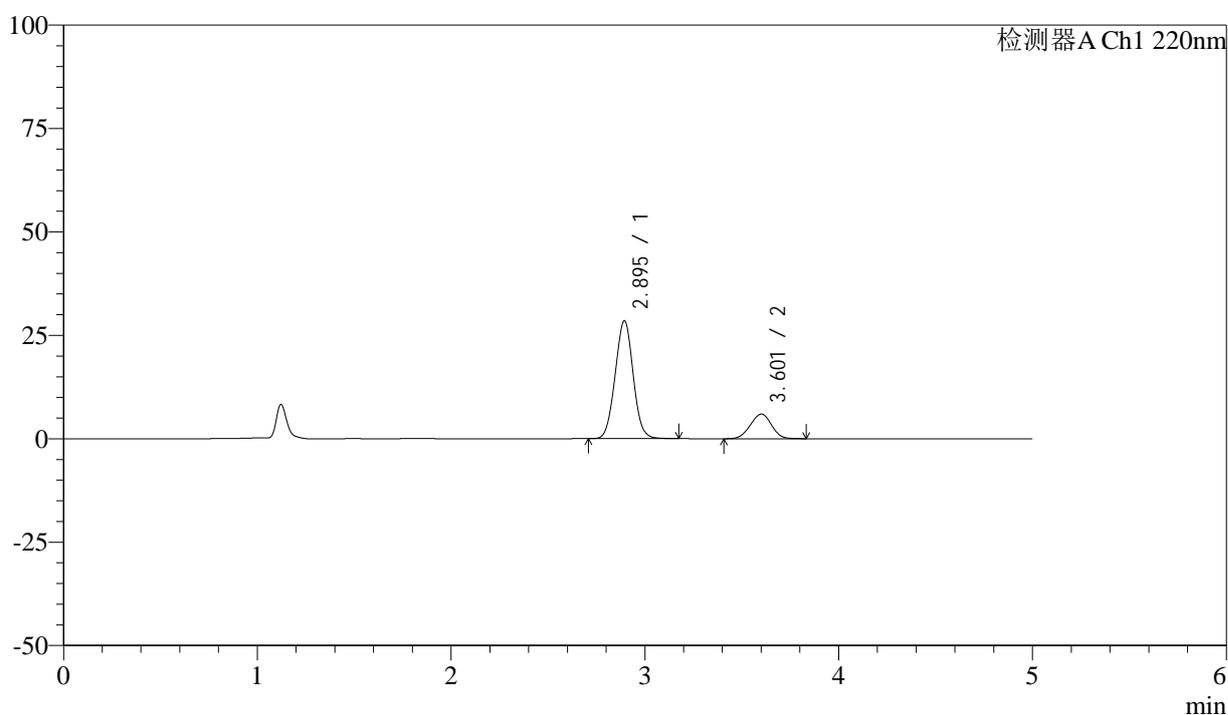
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	199232	81.057	30899	4586	1.021	--
2	3.594	46560	18.943	6092	5015	0.974	3.787
总计		245792	100.000	36991			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1057-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

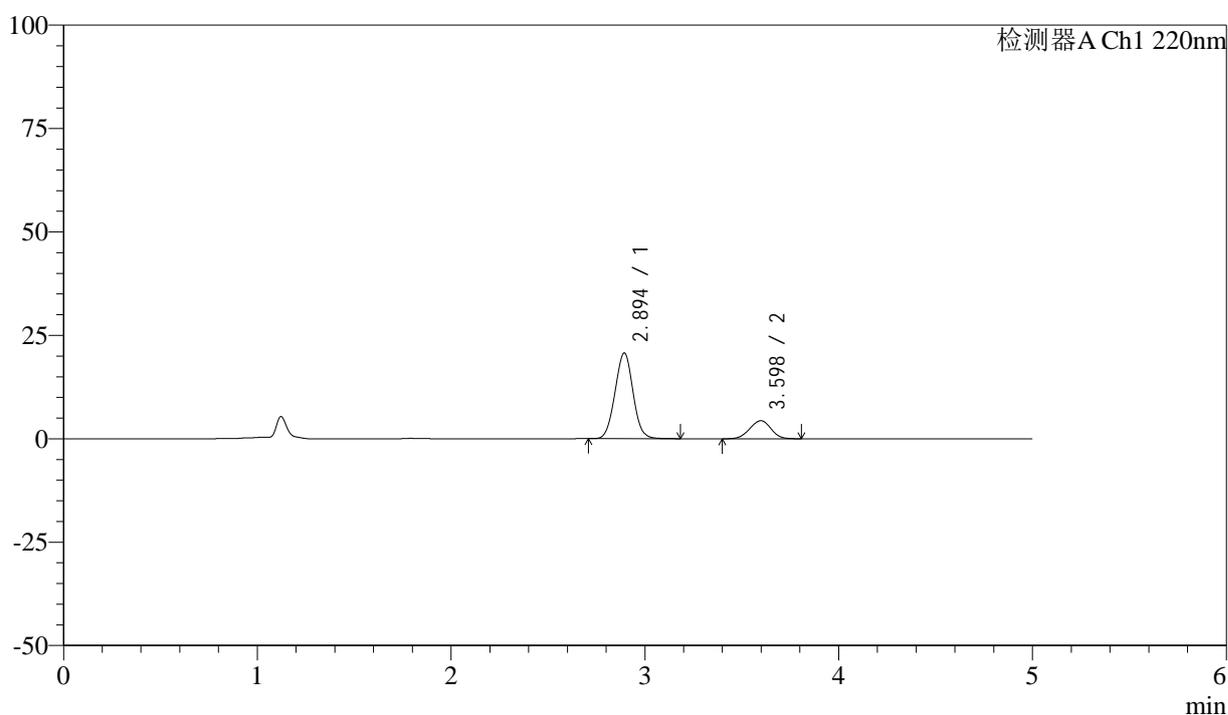
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	183967	80.132	28469	4598	1.020	--
2	3.601	45613	19.868	5952	5004	0.979	3.774
总计		229580	100.000	34421			

图179 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1058-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

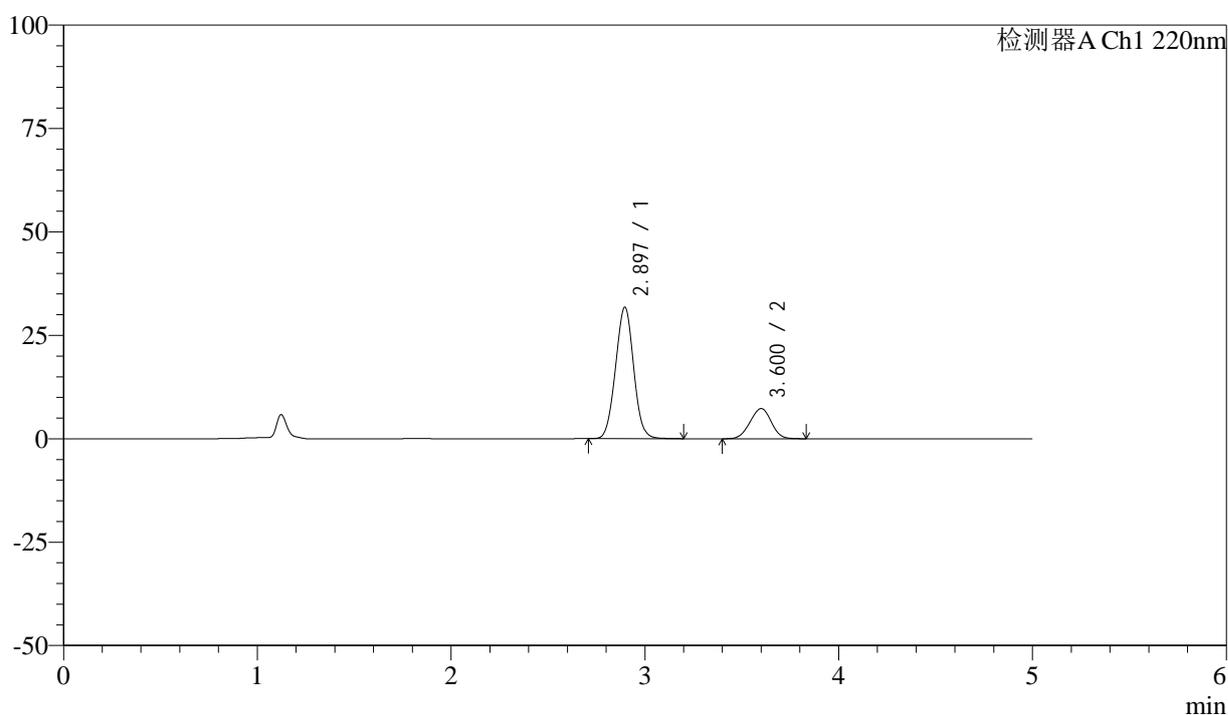
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	133855	80.012	20684	4598	1.019	--
2	3.598	33438	19.988	4365	5011	0.976	3.765
总计		167293	100.000	25049			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1059-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 08:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

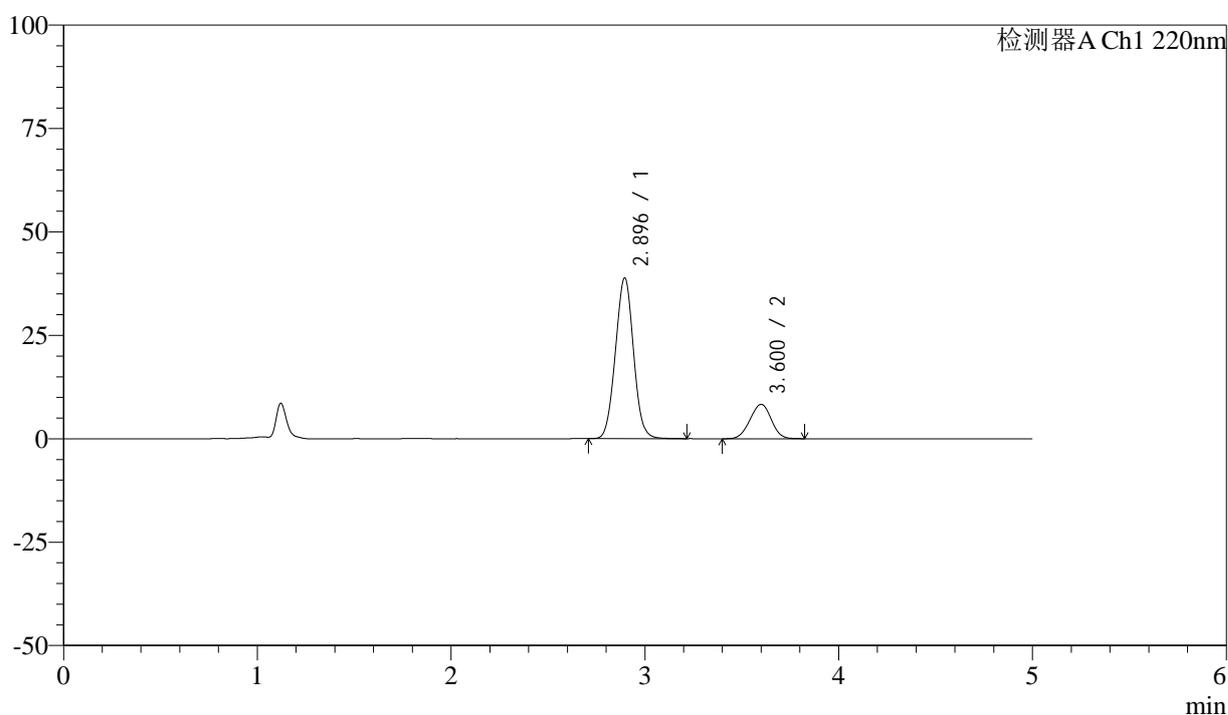
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	206348	78.682	31790	4559	1.017	--
2	3.600	55907	21.318	7287	4997	0.979	3.745
总计		262255	100.000	39078			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1060-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

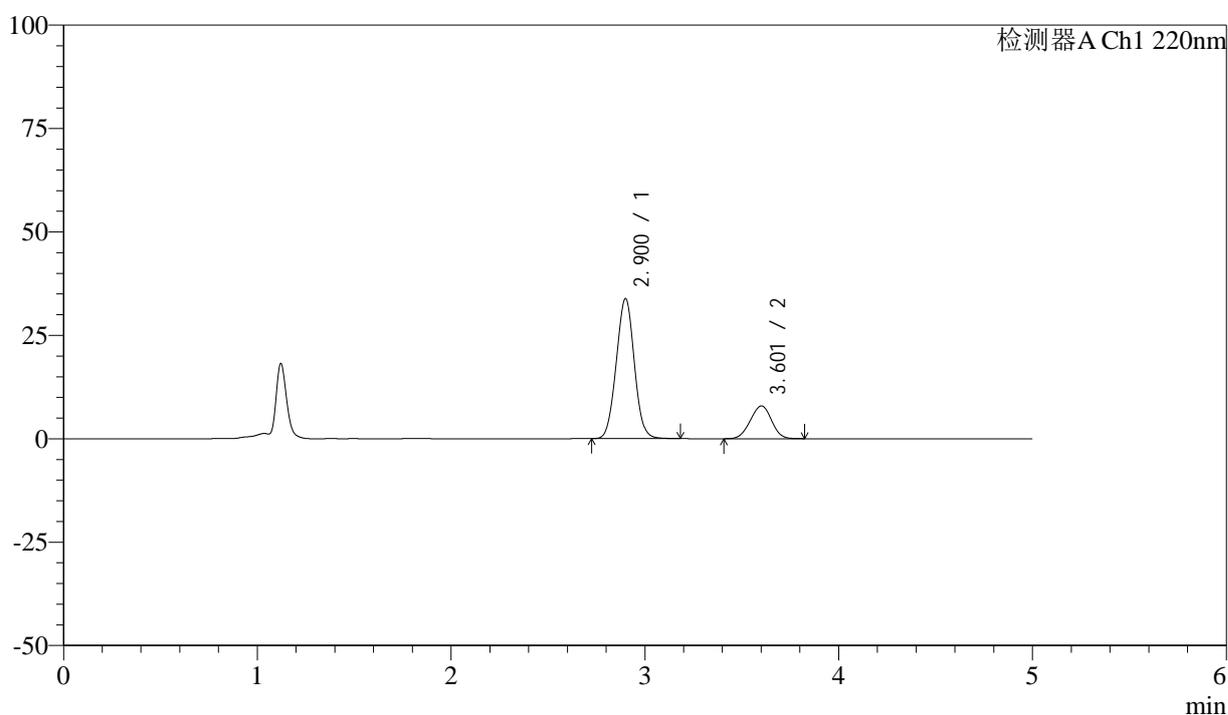
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	252419	79.821	38884	4557	1.022	--
2	3.600	63813	20.179	8312	4974	0.976	3.746
总计		316231	100.000	47196			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1061-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 08:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

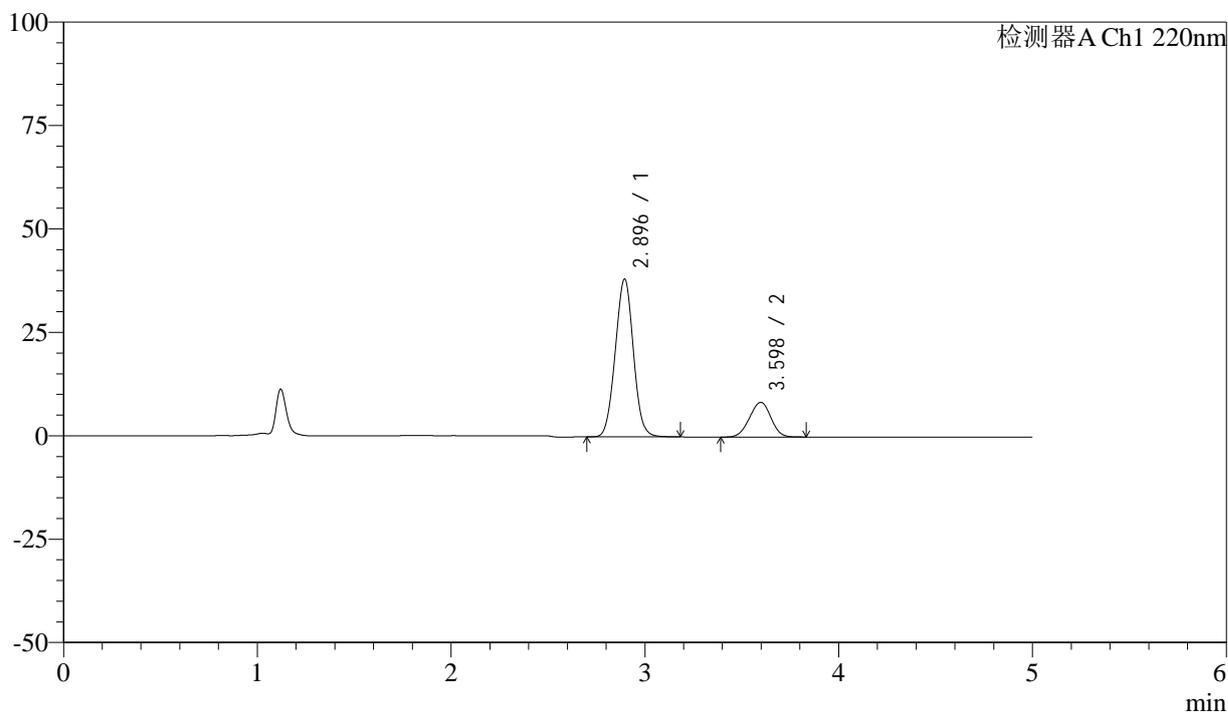
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	219410	78.328	33741	4584	1.019	--
2	3.601	60707	21.672	7904	4964	0.975	3.731
总计		280117	100.000	41646			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1062-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:02:10 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

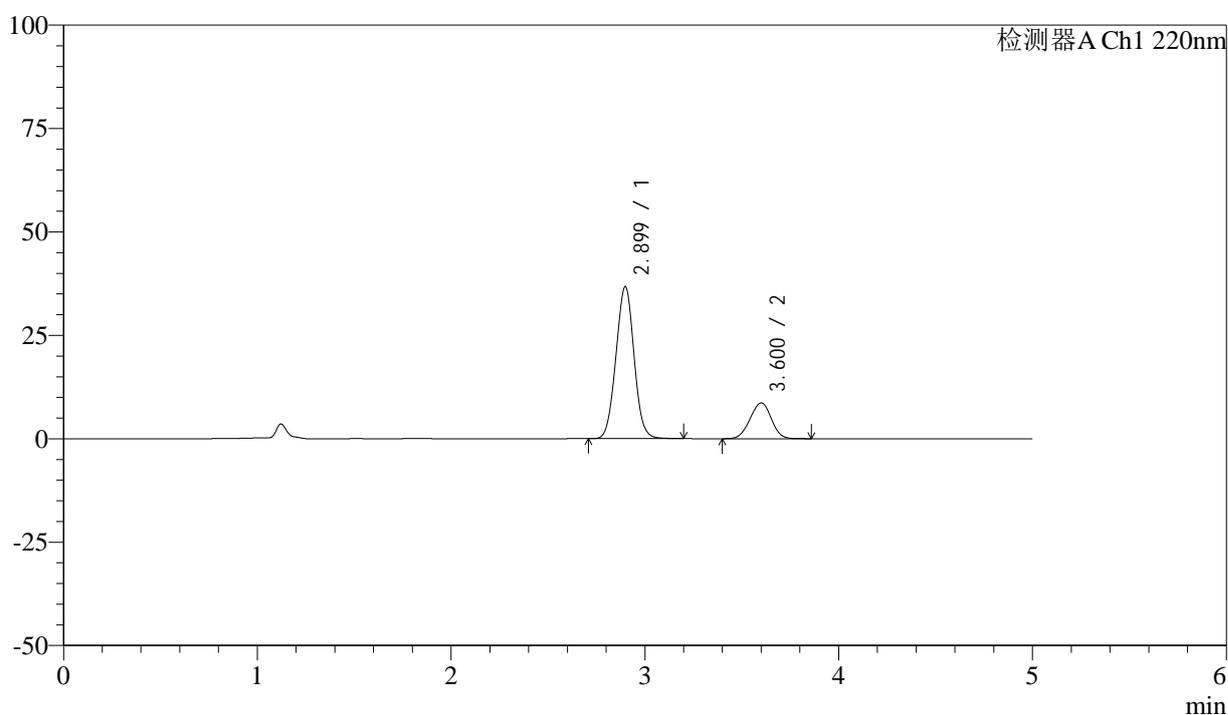
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	248119	79.293	38180	4540	1.017	--
2	3.598	64795	20.707	8391	4891	0.975	3.718
总计		312914	100.000	46571			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1063-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-38
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:07:32 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

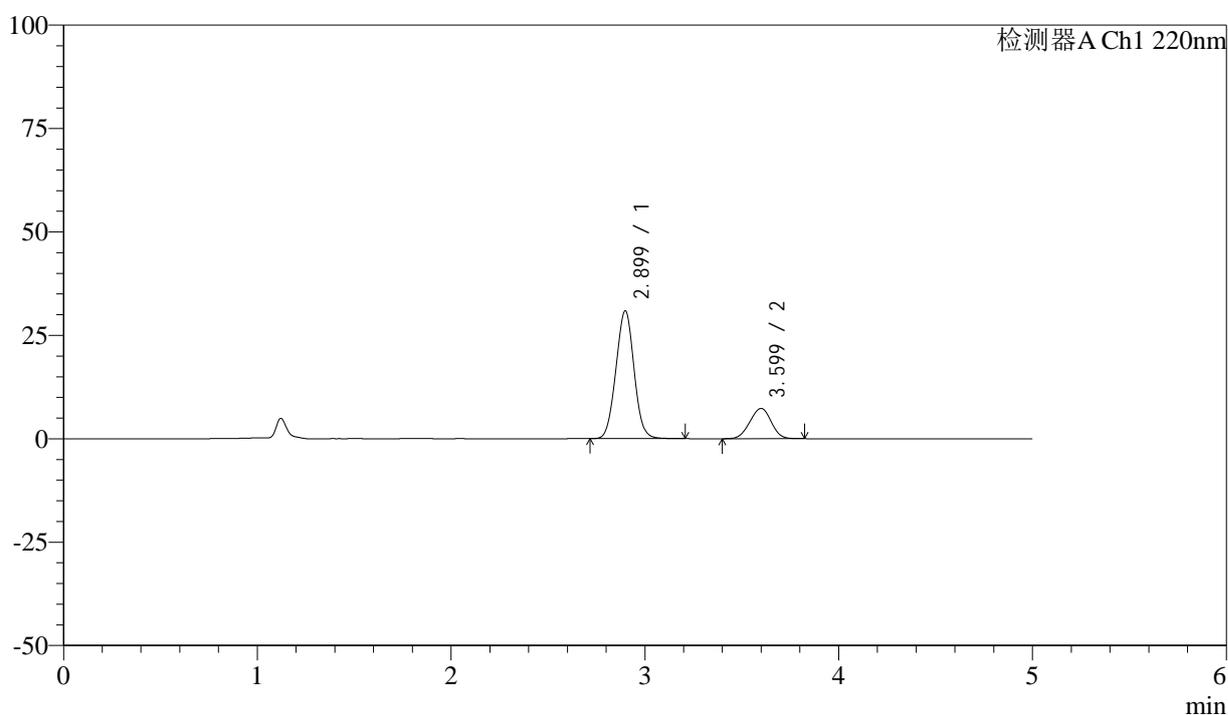
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	238909	78.178	36706	4554	1.018	--
2	3.600	66687	21.822	8651	4953	0.979	3.724
总计		305595	100.000	45357			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1064-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 09:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

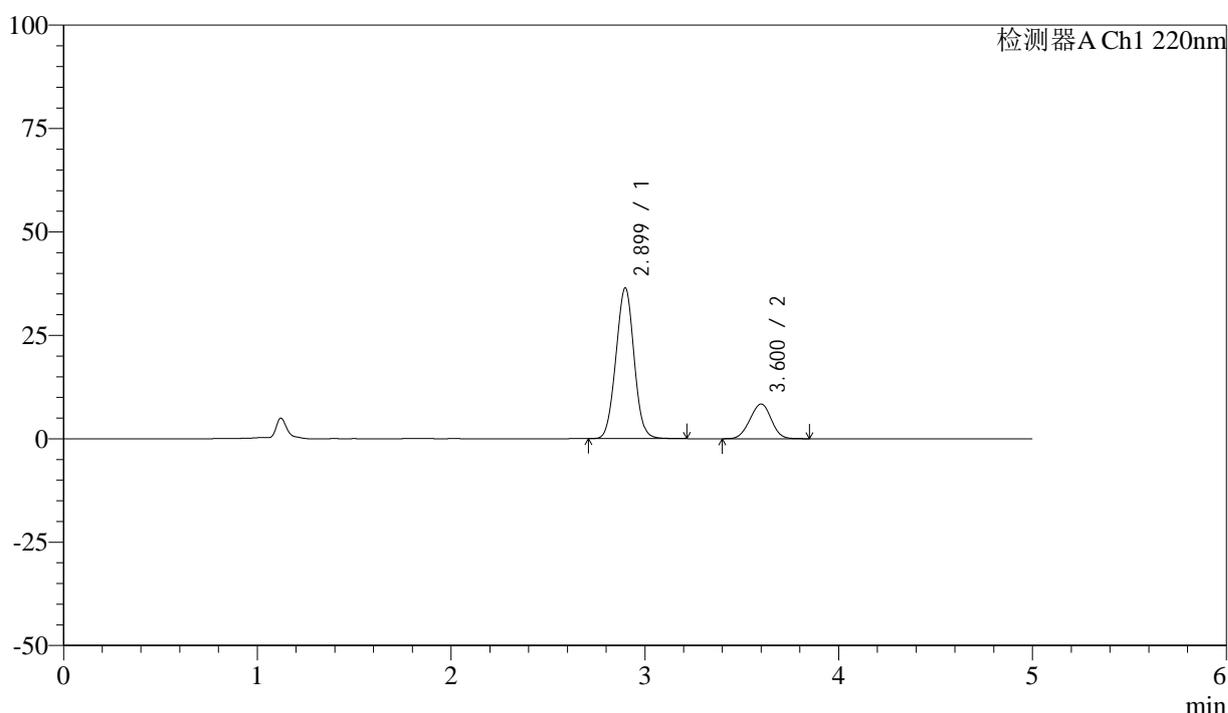
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	201098	78.101	30867	4538	1.017	--
2	3.599	56386	21.899	7319	4906	0.973	3.709
总计		257483	100.000	38186			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1065-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-3
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

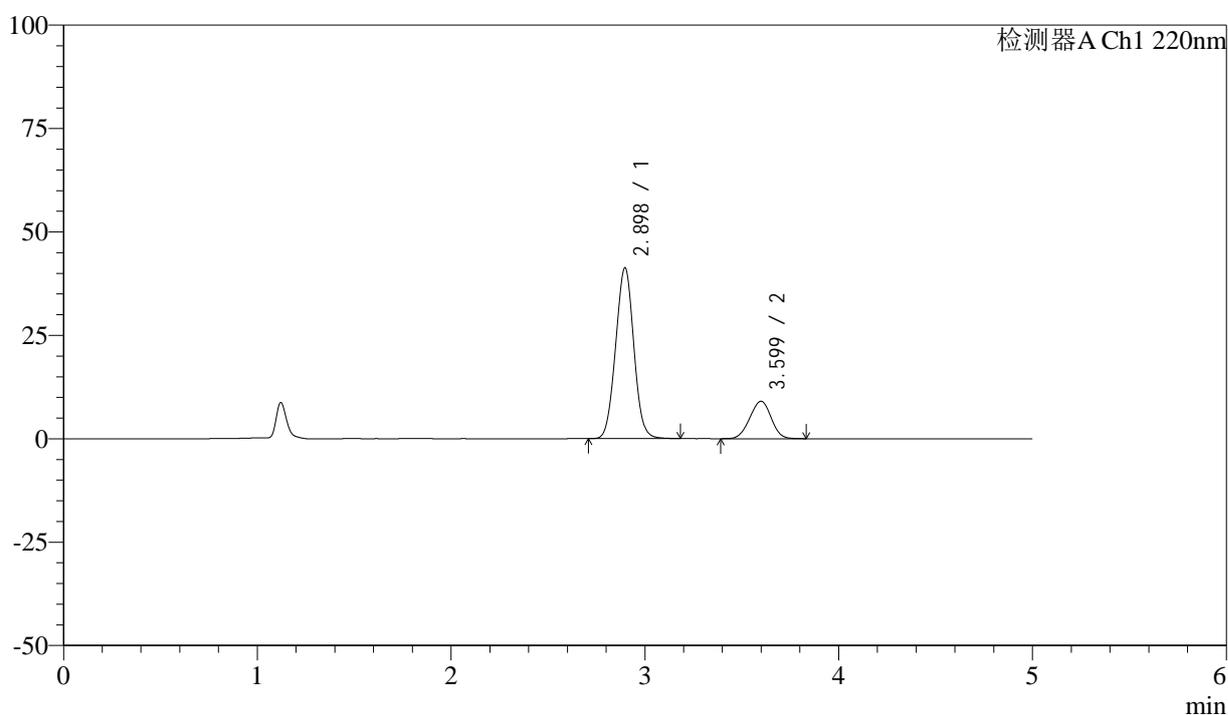
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	237409	78.576	36403	4530	1.017	--
2	3.600	64730	21.424	8391	4930	0.978	3.713
总计		302140	100.000	44794			

图187 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1066-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 09:23:39 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

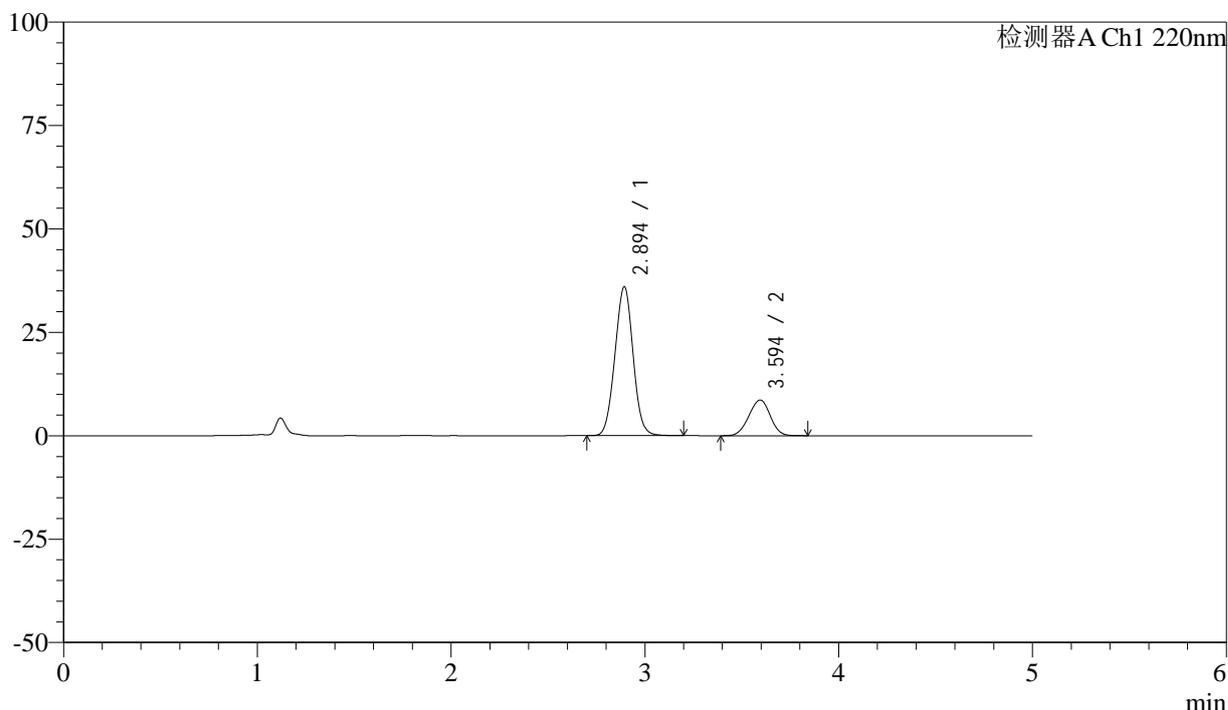
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	269027	79.399	41278	4514	1.019	--
2	3.599	69804	20.601	9040	4908	0.975	3.712
总计		338831	100.000	50318			

图188 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1067-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 09:29:02 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

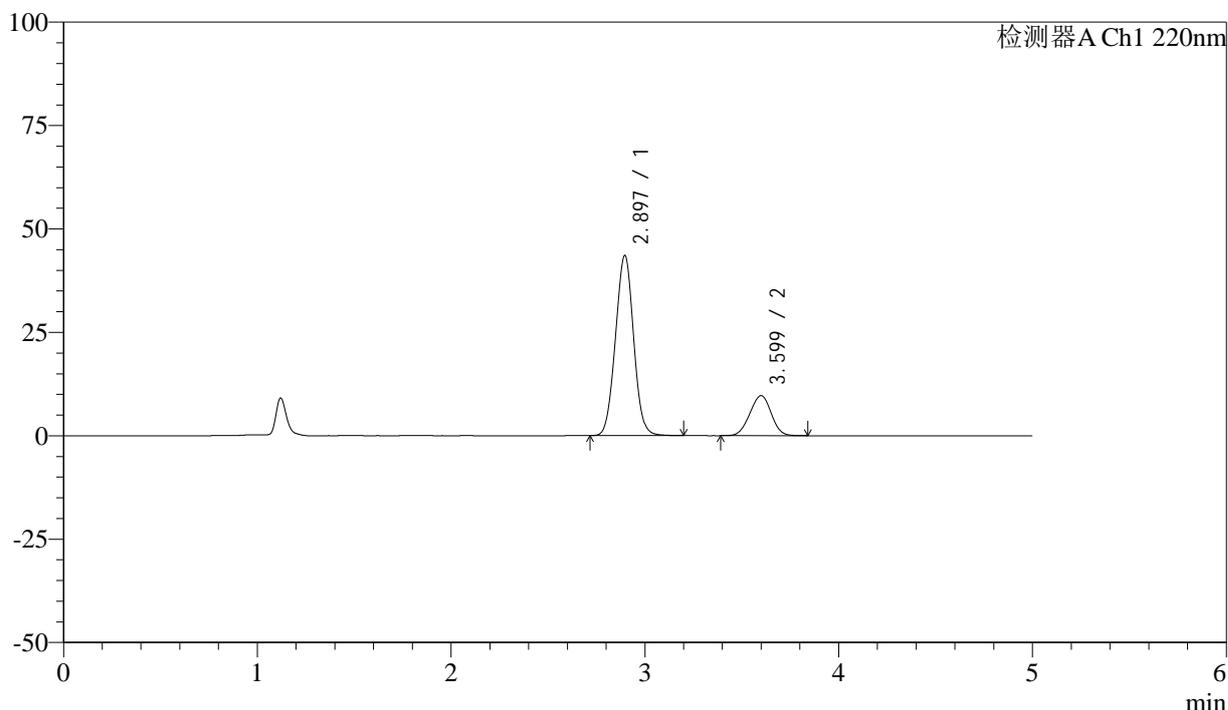
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	234370	77.885	35944	4523	1.016	--
2	3.594	66549	22.115	8627	4901	0.976	3.710
总计		300919	100.000	44570			

图189 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-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 - 0-61/31-1068-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-30
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:34:25 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

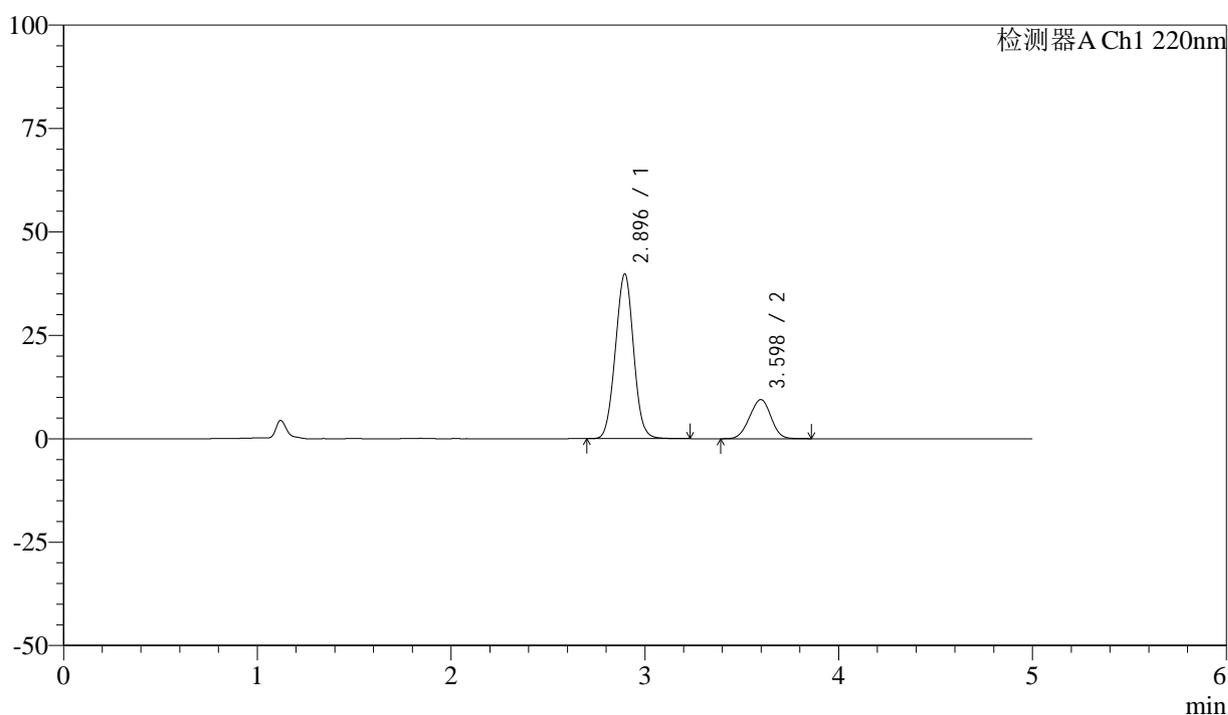
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	283776	79.177	43554	4514	1.018	--
2	3.599	74632	20.823	9672	4907	0.976	3.719
总计		358407	100.000	53225			

图190 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1069-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-39
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:39:47 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

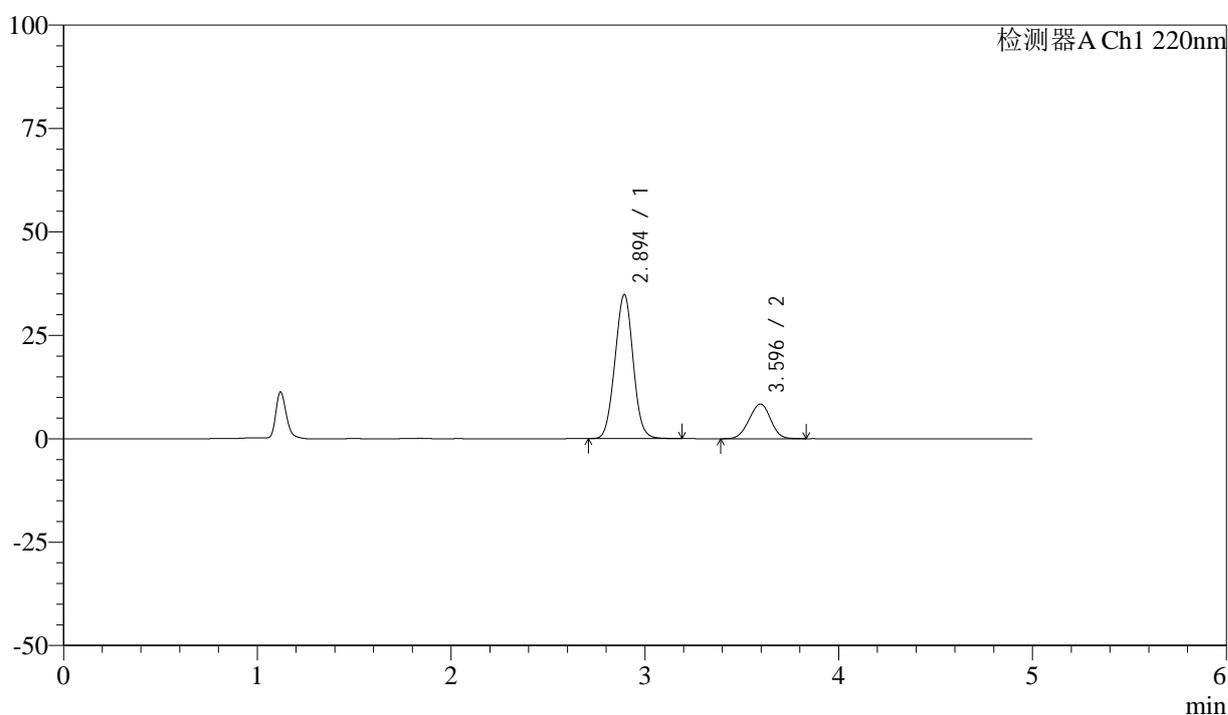
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	259790	78.031	39829	4508	1.017	--
2	3.598	73144	21.969	9464	4892	0.973	3.710
总计		332934	100.000	49293			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1070-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-48
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 09:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	227198	77.746	34790	4498	1.015	--
2	3.596	65034	22.254	8410	4878	0.973	3.708
总计		292232	100.000	43200			

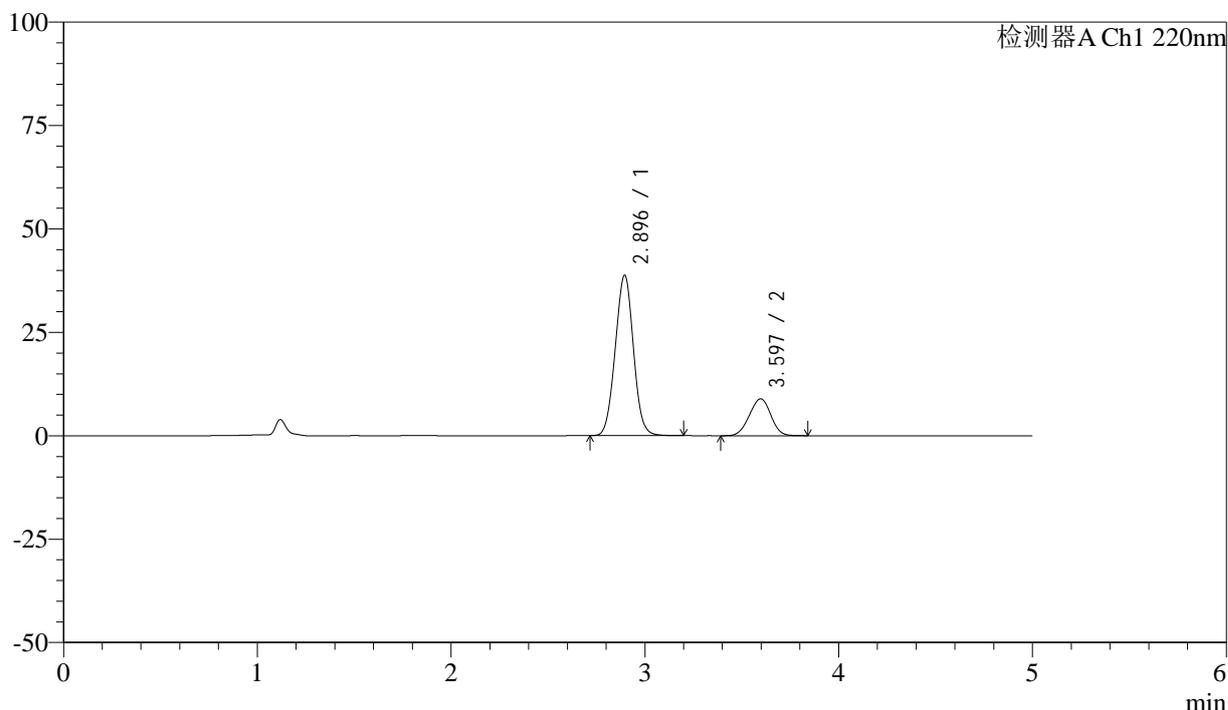


SZJ-208

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 - 0-61/31-1071-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 09:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

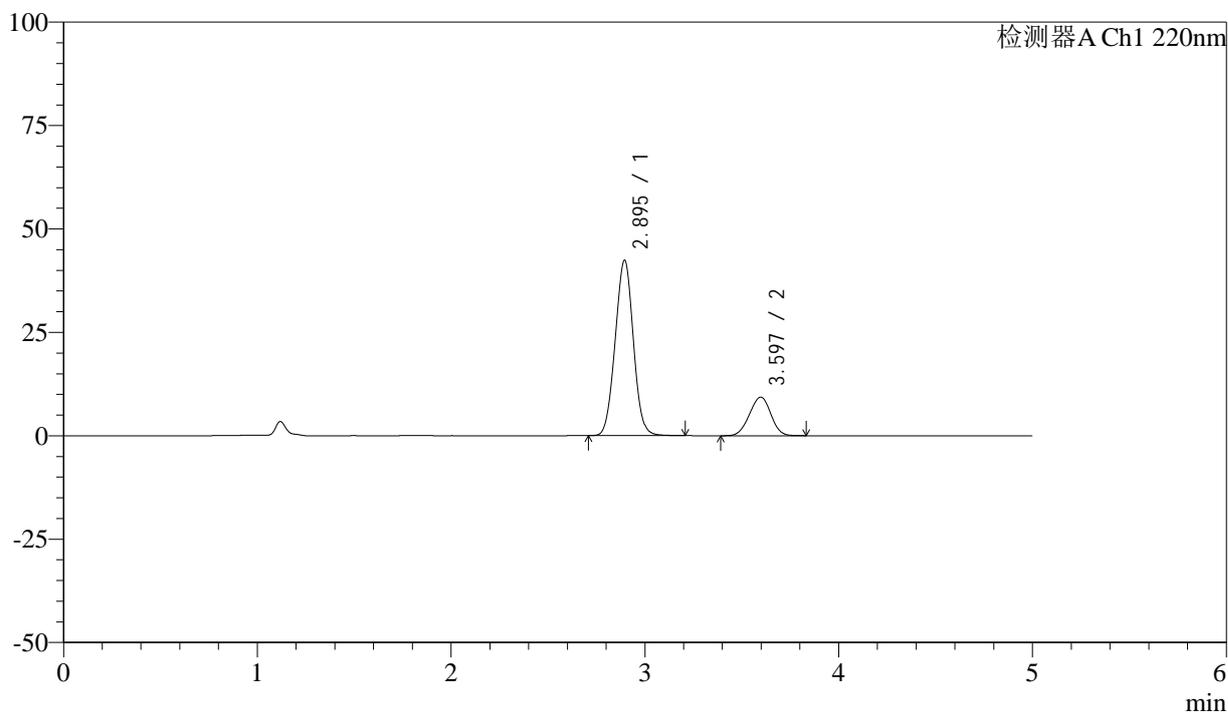
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	252822	78.559	38786	4507	1.016	--
2	3.597	69002	21.441	8925	4897	0.974	3.710
总计		321824	100.000	47711			

图193 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1072-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 09:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

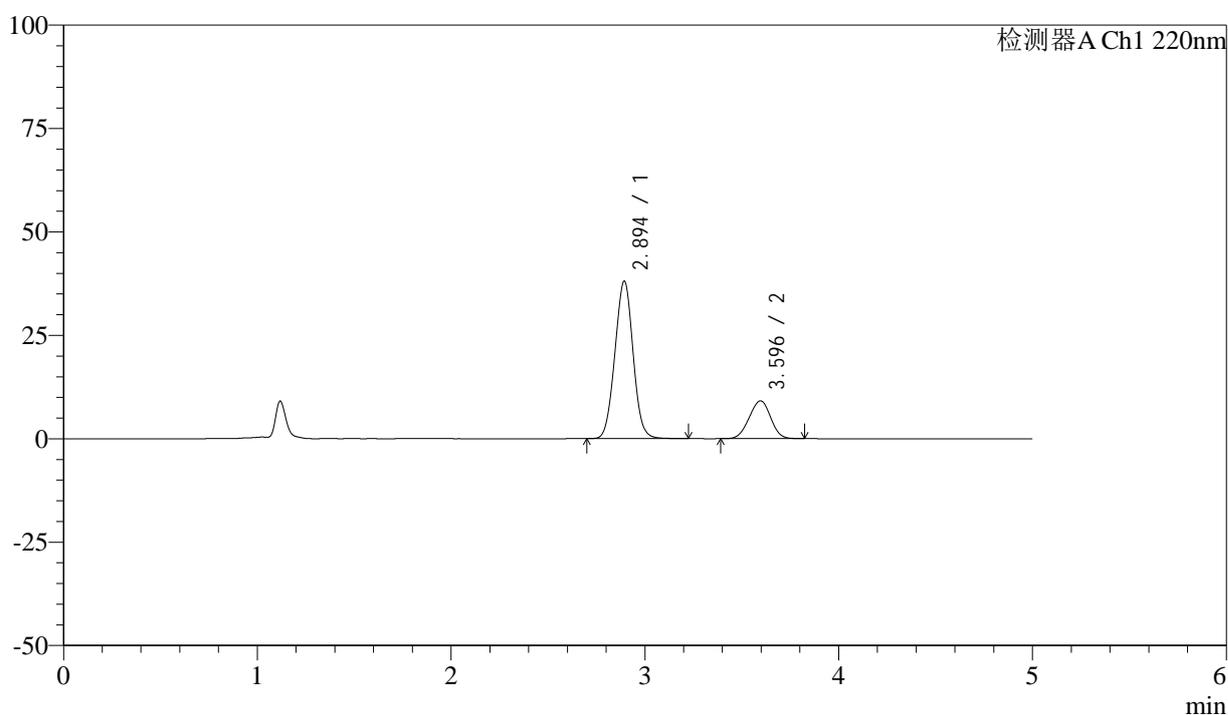
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	276632	79.345	42395	4501	1.015	--
2	3.597	72014	20.655	9329	4893	0.974	3.711
总计		348645	100.000	51724			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1073-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-22
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	248579	77.862	37997	4496	1.016	--
2	3.596	70679	22.138	9134	4849	0.974	3.704
总计		319258	100.000	47131			

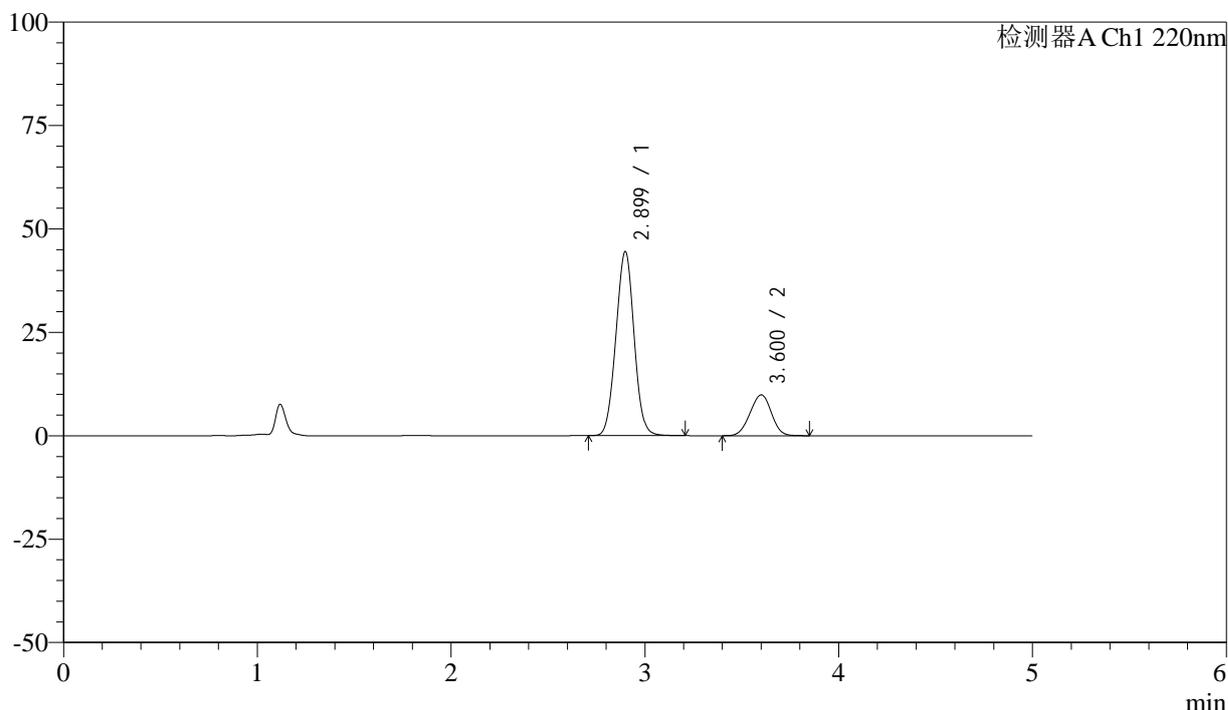


SZJ-208

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 - 0-61/31-1074-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 10:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

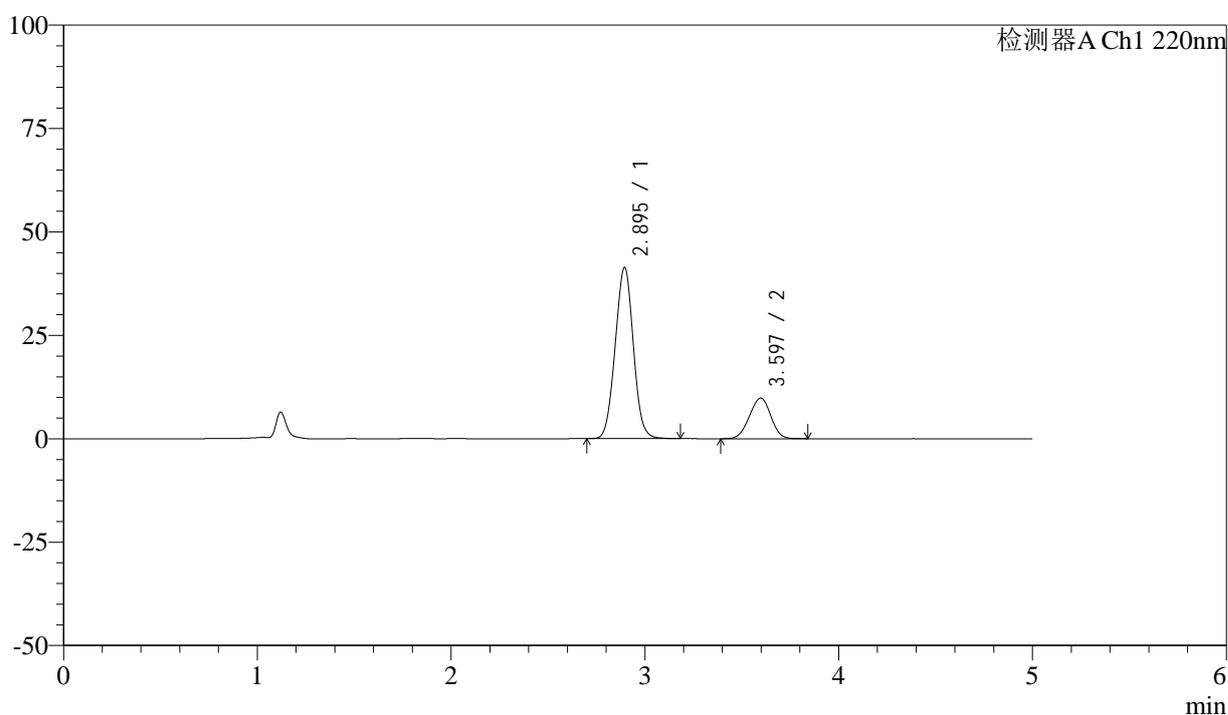
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	290027	79.187	44457	4526	1.016	--
2	3.600	76227	20.813	9864	4922	0.976	3.714
总计		366254	100.000	54321			

图196 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1075-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-40
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

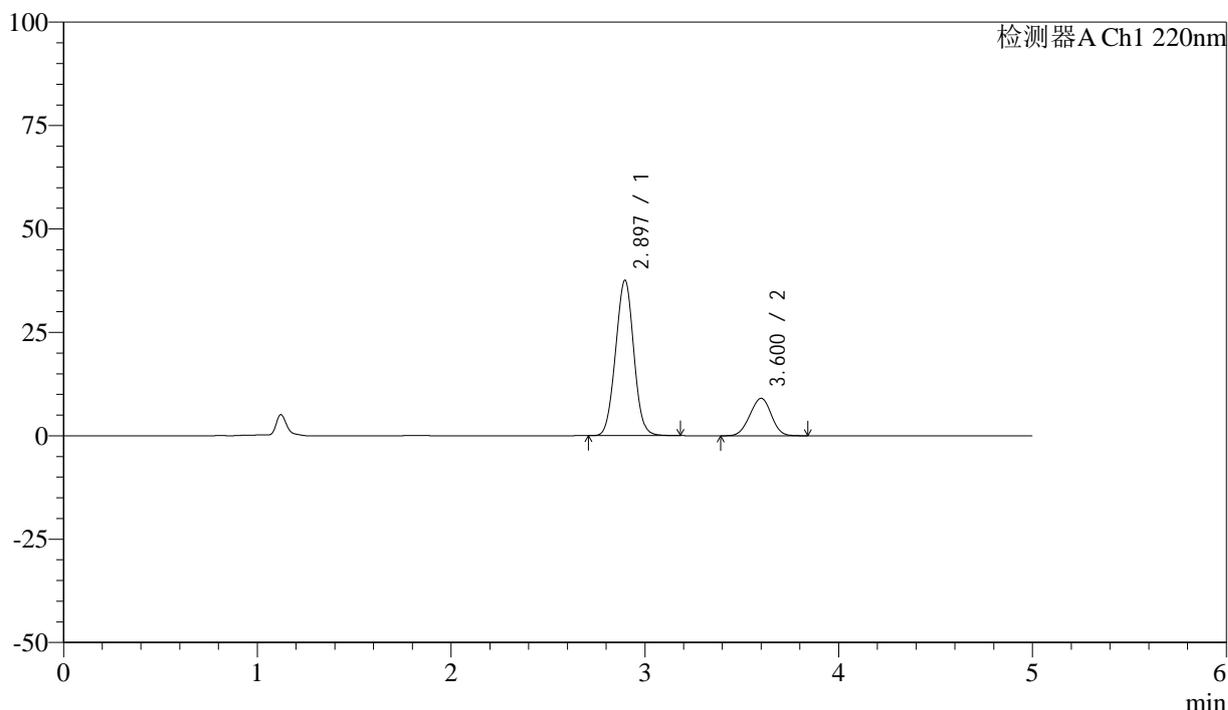
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	269666	78.095	41381	4511	1.015	--
2	3.597	75637	21.905	9811	4910	0.974	3.716
总计		345303	100.000	51192			

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 - 0-61/31-1076-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 10:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

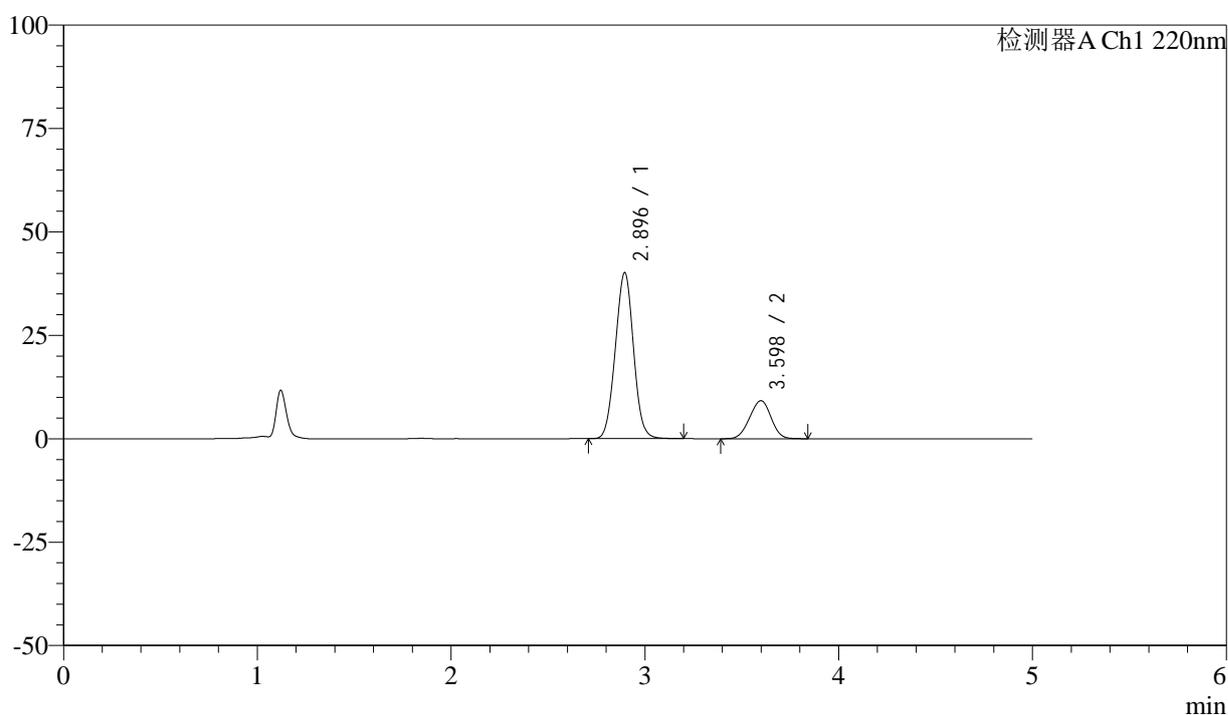
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	245214	77.761	37588	4500	1.016	--
2	3.600	70127	22.239	9045	4882	0.975	3.708
总计		315341	100.000	46633			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1077-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-5
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

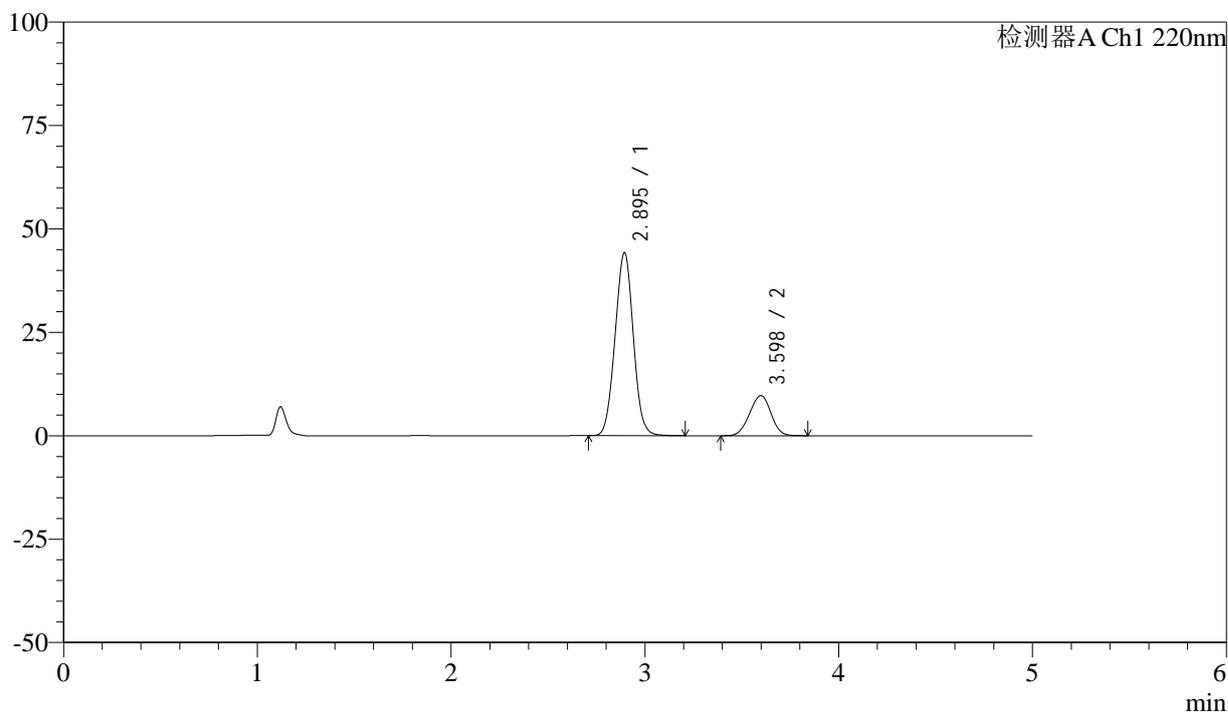
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	261809	78.662	40147	4500	1.015	--
2	3.598	71020	21.338	9198	4900	0.972	3.713
总计		332828	100.000	49346			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1078-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-14
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

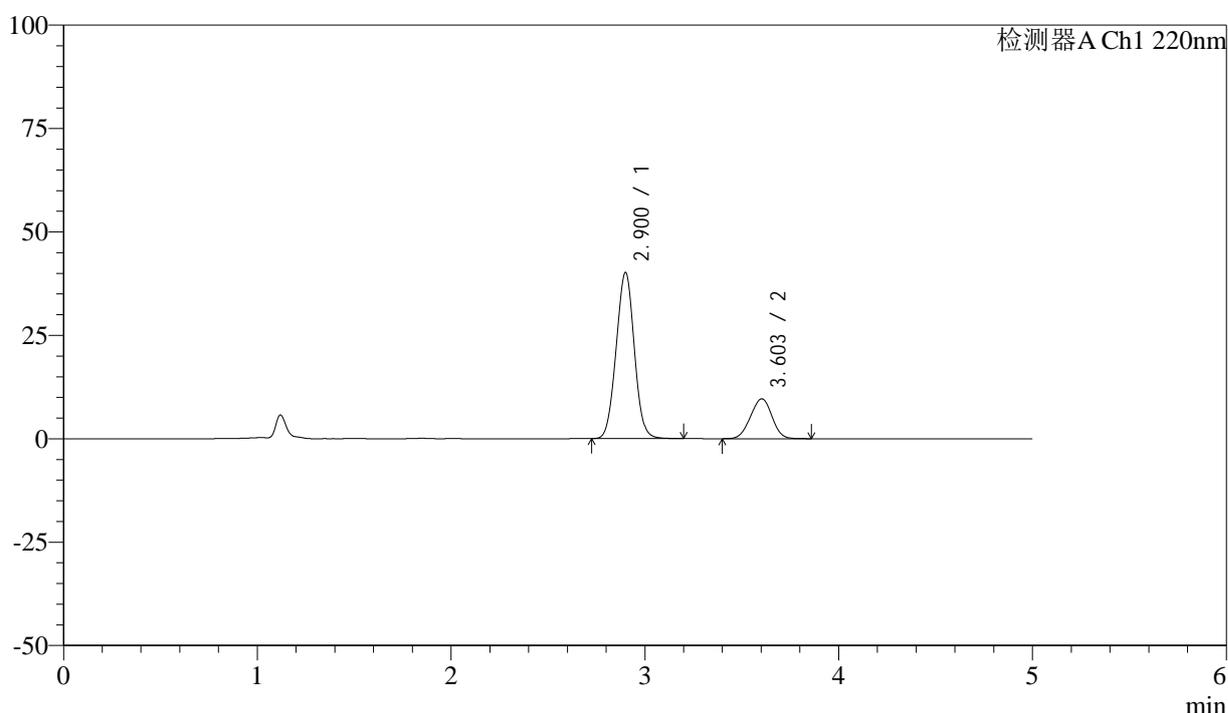
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	289634	79.448	44235	4474	1.017	--
2	3.598	74925	20.552	9695	4906	0.973	3.715
总计		364559	100.000	53930			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1079-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 10:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

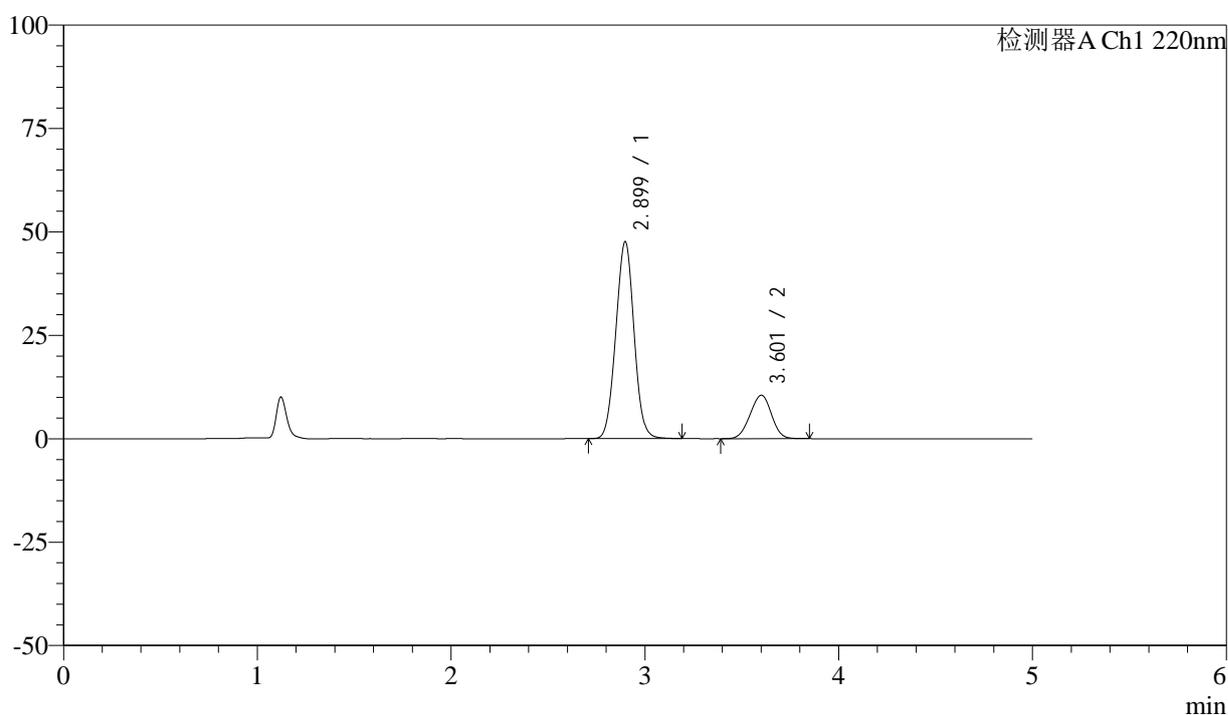
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	261693	77.779	40030	4522	1.016	--
2	3.603	74764	22.221	9644	4873	0.974	3.709
总计		336458	100.000	49674			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1080-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 10:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

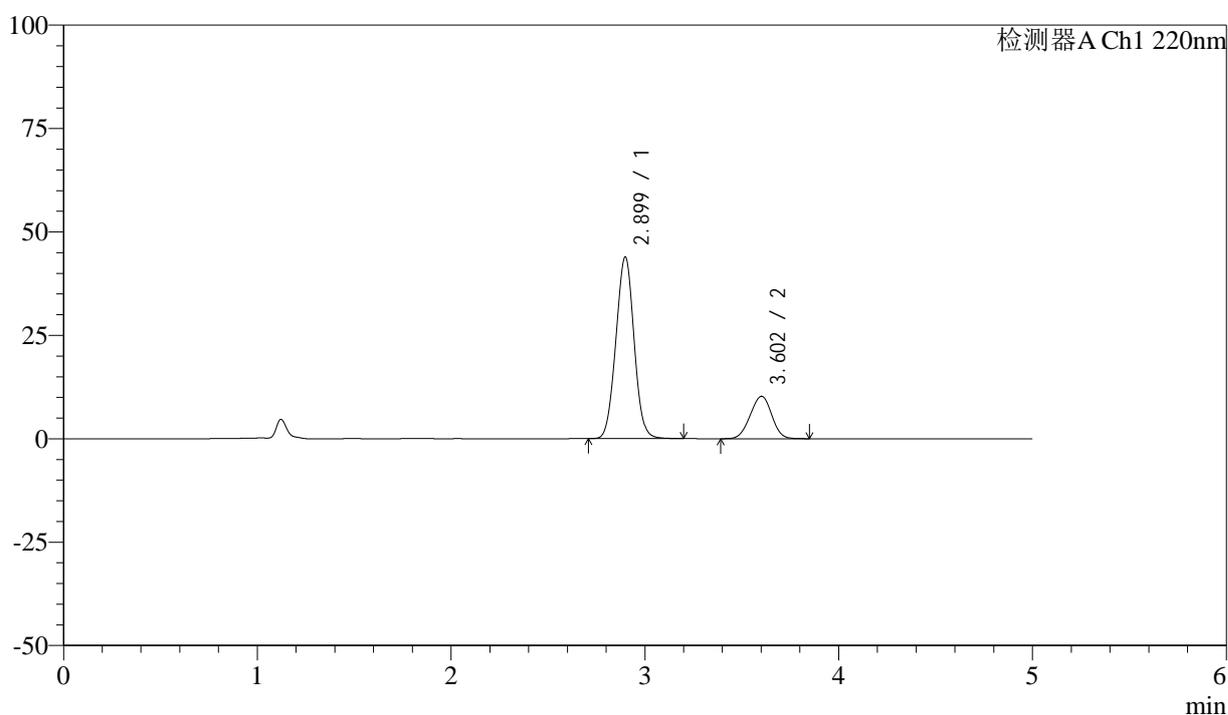
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	310847	79.299	47571	4500	1.018	--
2	3.601	81146	20.701	10473	4888	0.974	3.706
总计		391994	100.000	58045			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1081-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 10:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

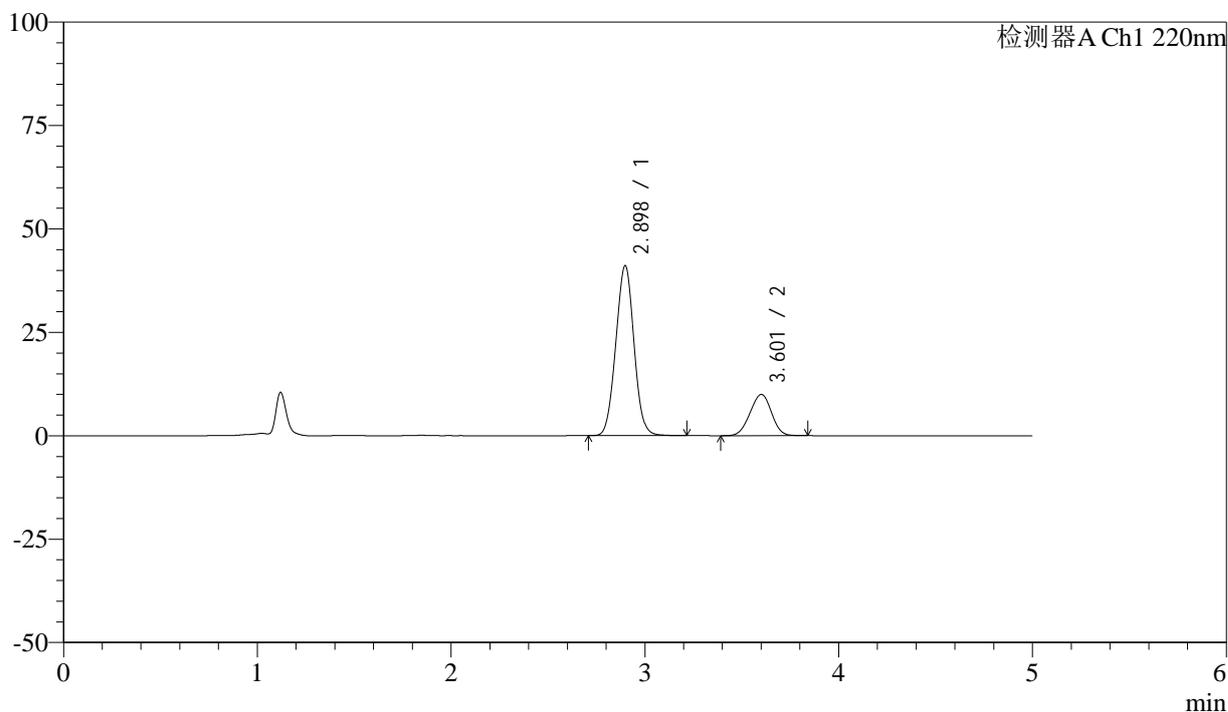
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	286717	78.286	43874	4507	1.017	--
2	3.602	79527	21.714	10248	4872	0.971	3.708
总计		366244	100.000	54123			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1082-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-50
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:03:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

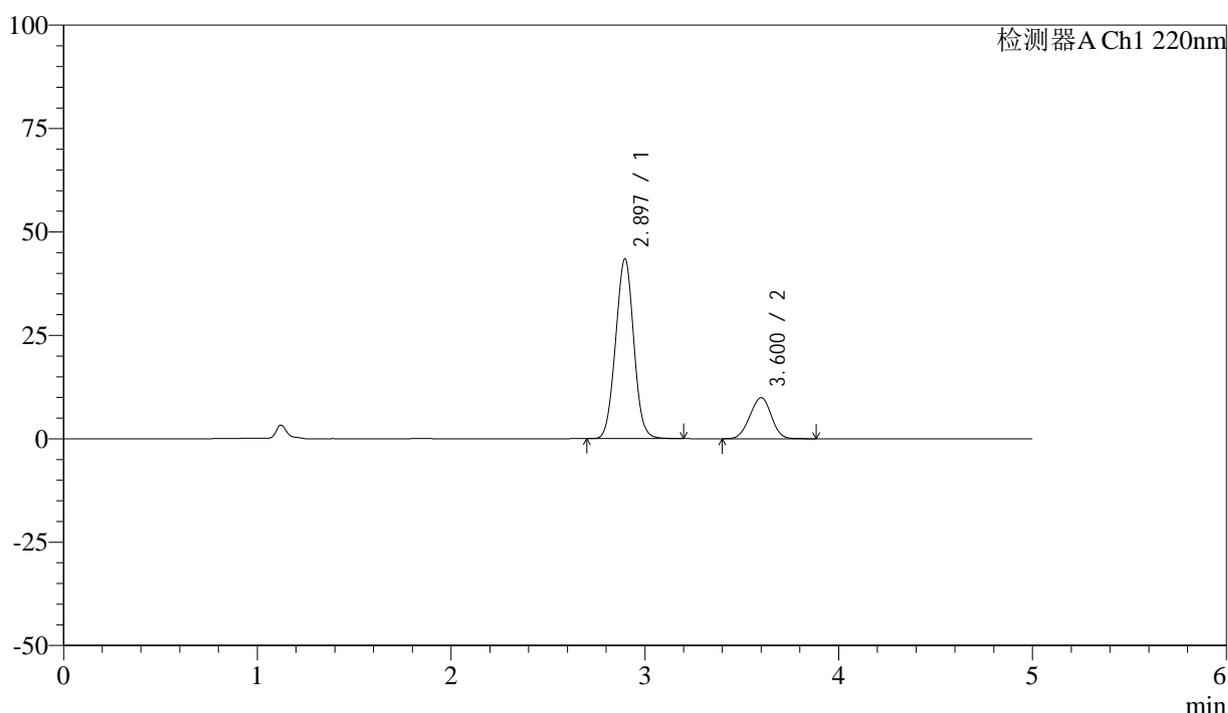
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	268112	77.660	41079	4515	1.018	--
2	3.601	77124	22.340	9943	4884	0.972	3.709
总计		345236	100.000	51022			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1083-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-6
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 10:55:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:03:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

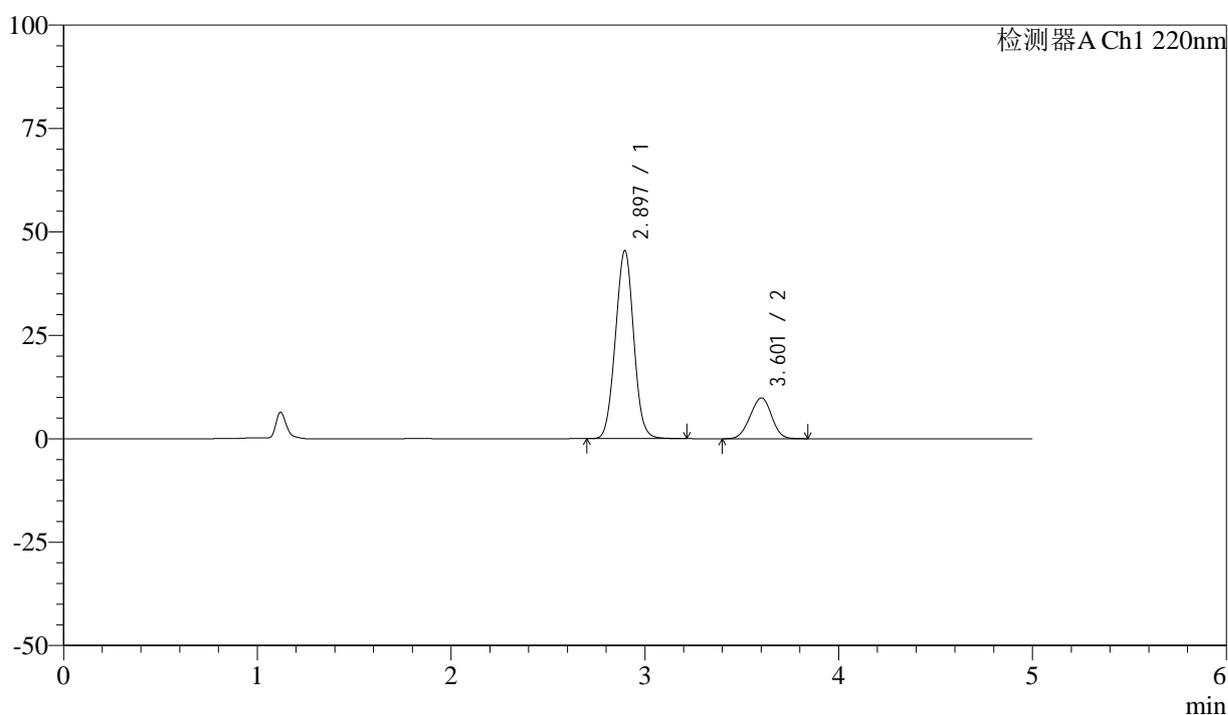
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	283966	78.682	43515	4503	1.016	--
2	3.600	76938	21.318	9930	4894	0.976	3.711
总计		360904	100.000	53445			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1084-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

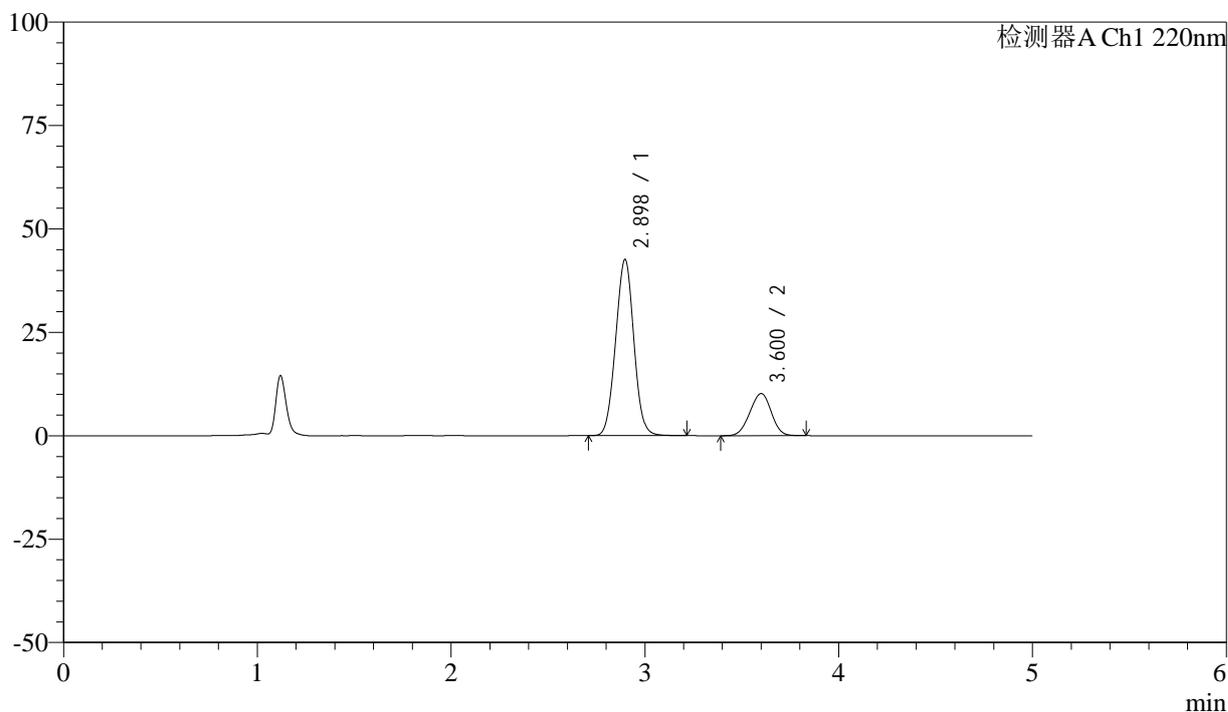
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	297888	79.607	45470	4464	1.018	--
2	3.601	76310	20.393	9851	4889	0.971	3.713
总计		374198	100.000	55321			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1085-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

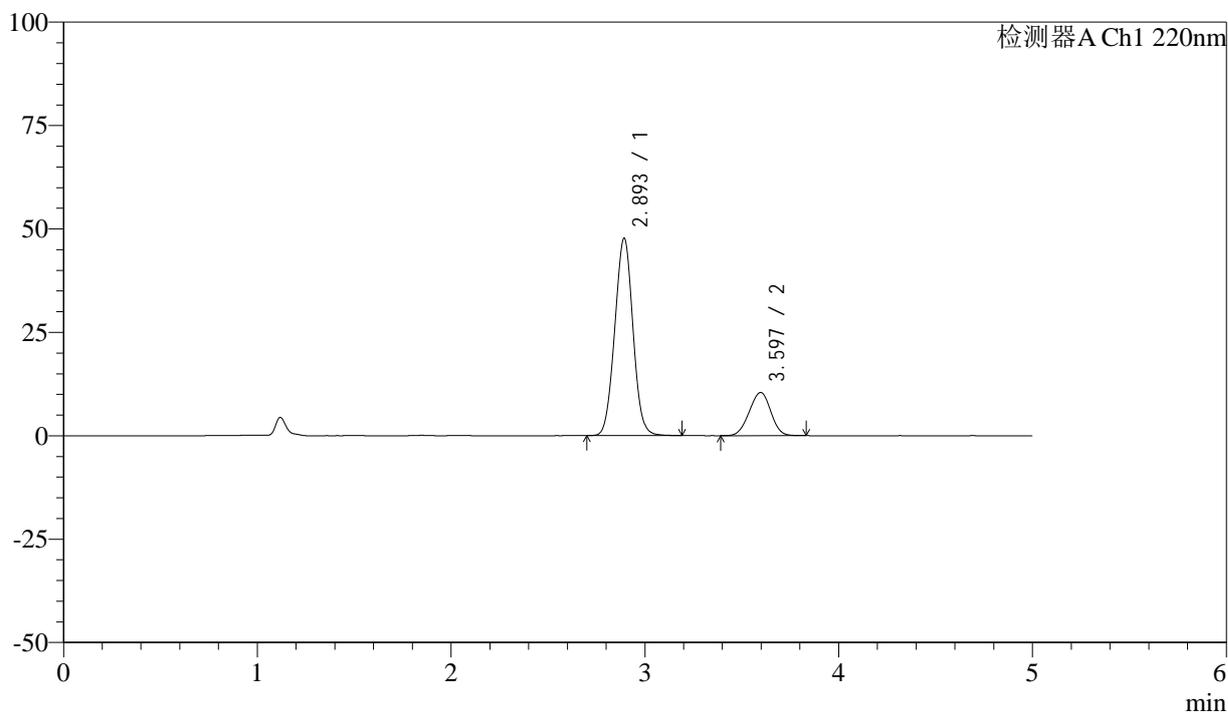
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	278069	77.926	42599	4501	1.018	--
2	3.600	78766	22.074	10178	4908	0.972	3.711
总计		356836	100.000	52777			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1086-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-33
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 11:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

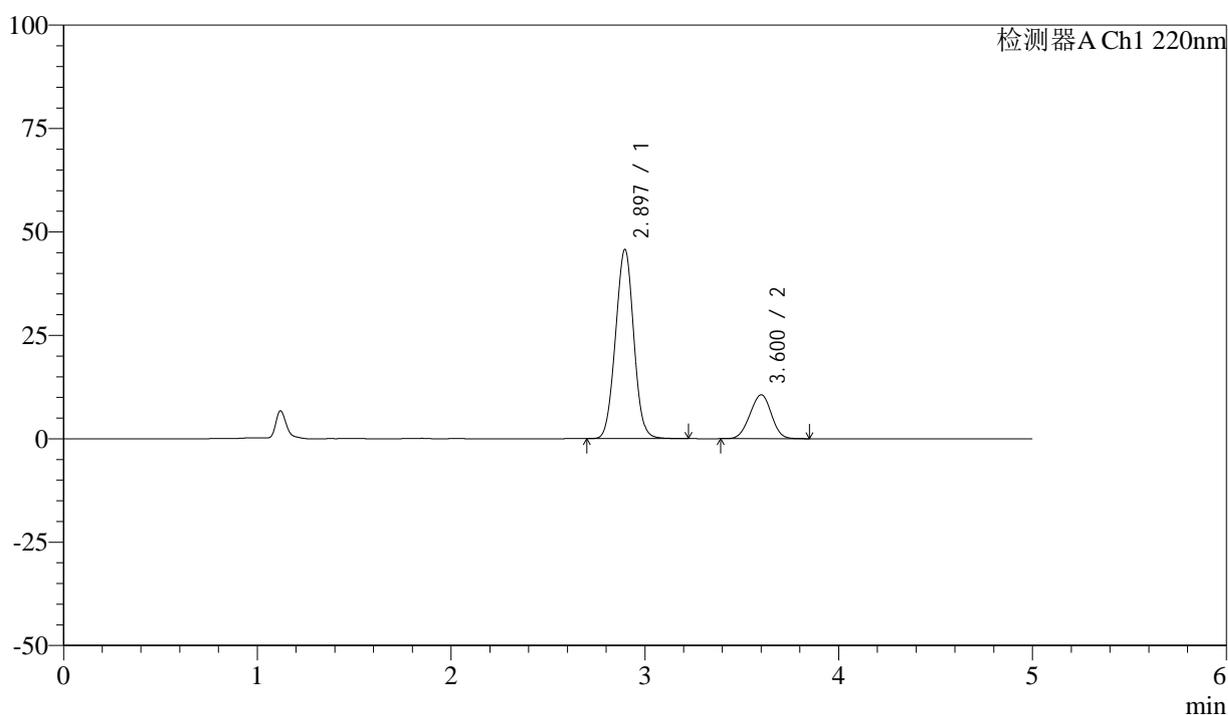
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	311235	79.327	47561	4491	1.018	--
2	3.597	81107	20.673	10445	4823	0.971	3.705
总计		392343	100.000	58006			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1087-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	299431	78.499	45758	4475	1.016	--
2	3.600	82013	21.501	10593	4898	0.974	3.710
总计		381444	100.000	56351			

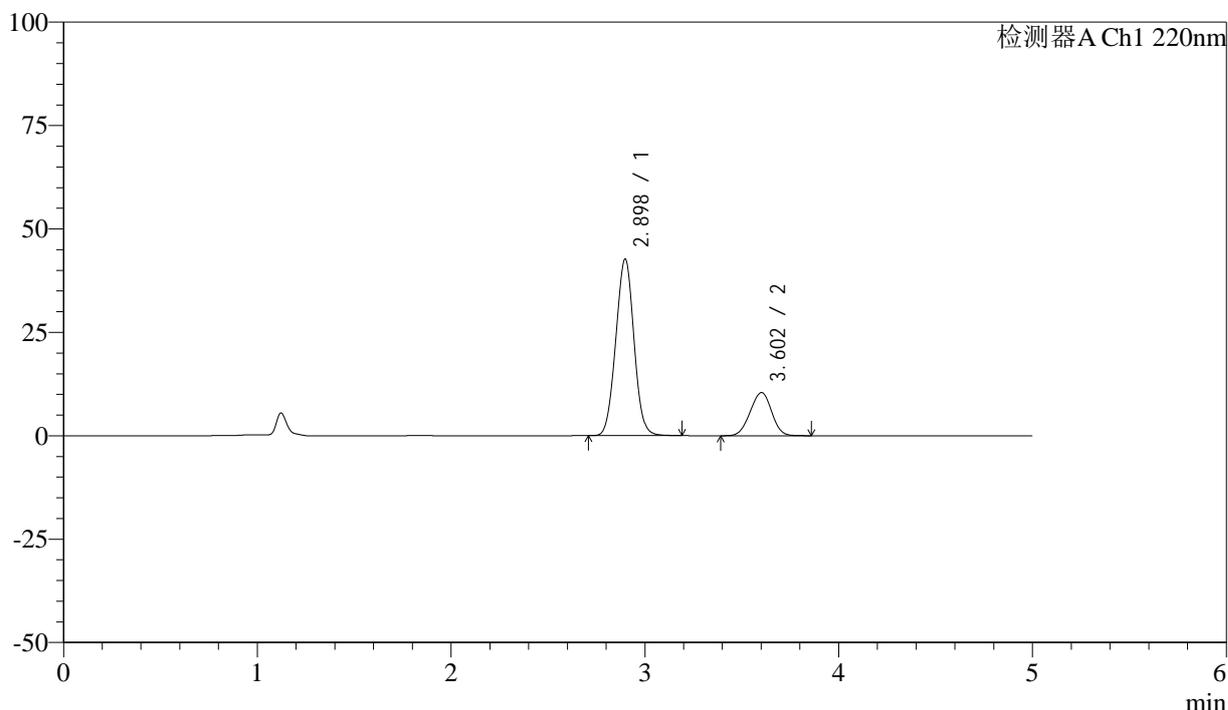


SZJ-208

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 - 0-61/31-1088-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

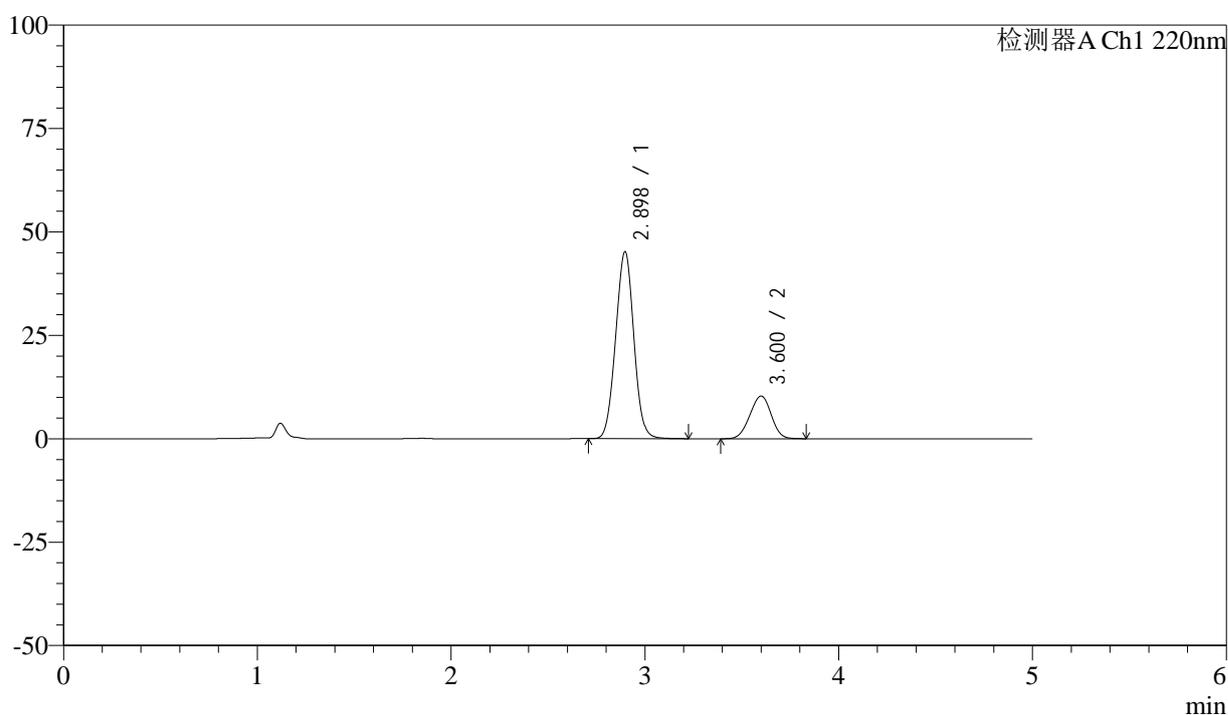
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	278754	77.560	42679	4502	1.016	--
2	3.602	80652	22.440	10418	4897	0.973	3.714
总计		359406	100.000	53097			

图210 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1089-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

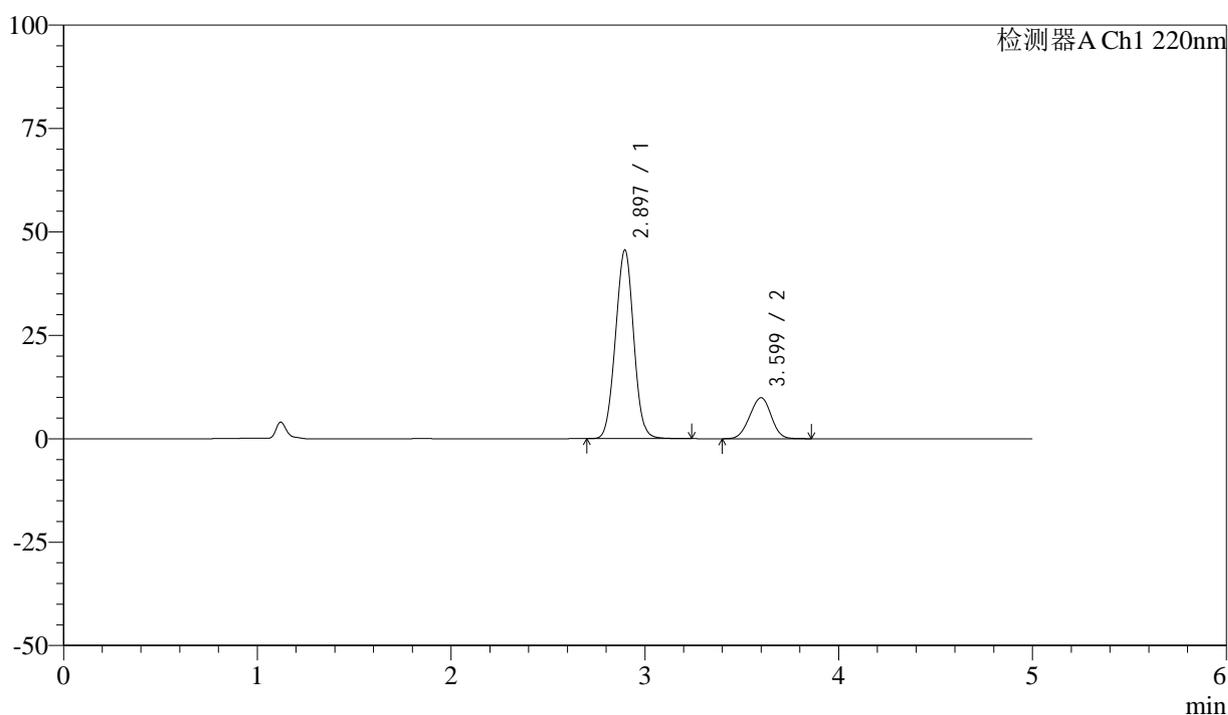
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	294927	78.779	45207	4511	1.017	--
2	3.600	79443	21.221	10300	4917	0.972	3.715
总计		374370	100.000	55507			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1090-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:04:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

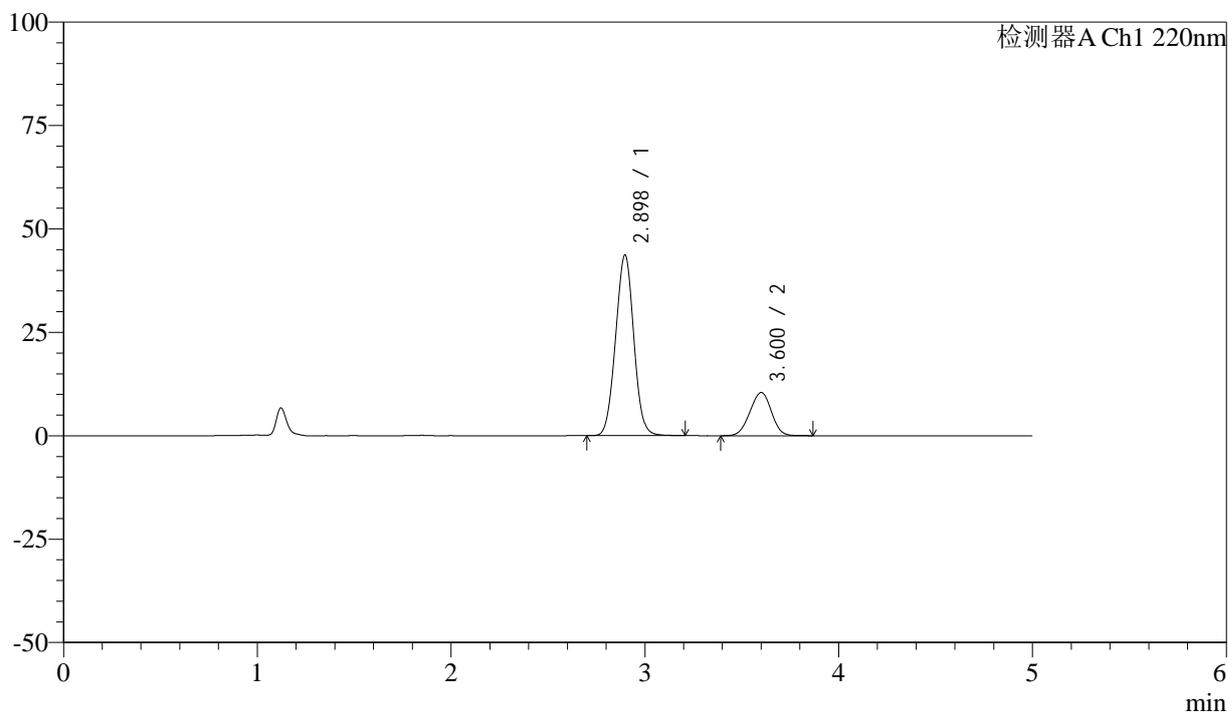
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	297648	79.506	45609	4500	1.016	--
2	3.599	76726	20.494	9909	4889	0.974	3.709
总计		374374	100.000	55519			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1091-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-25
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 11:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

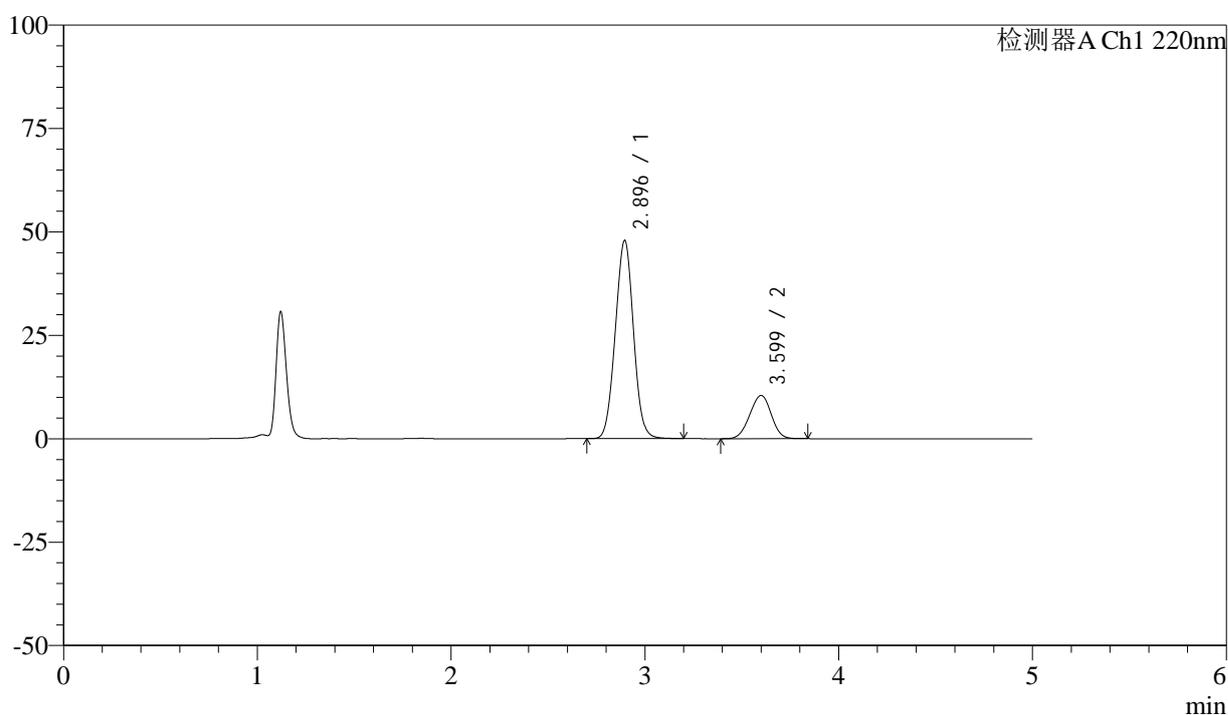
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	284968	77.893	43692	4513	1.016	--
2	3.600	80879	22.107	10423	4897	0.975	3.714
总计		365846	100.000	54116			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1092-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:04:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

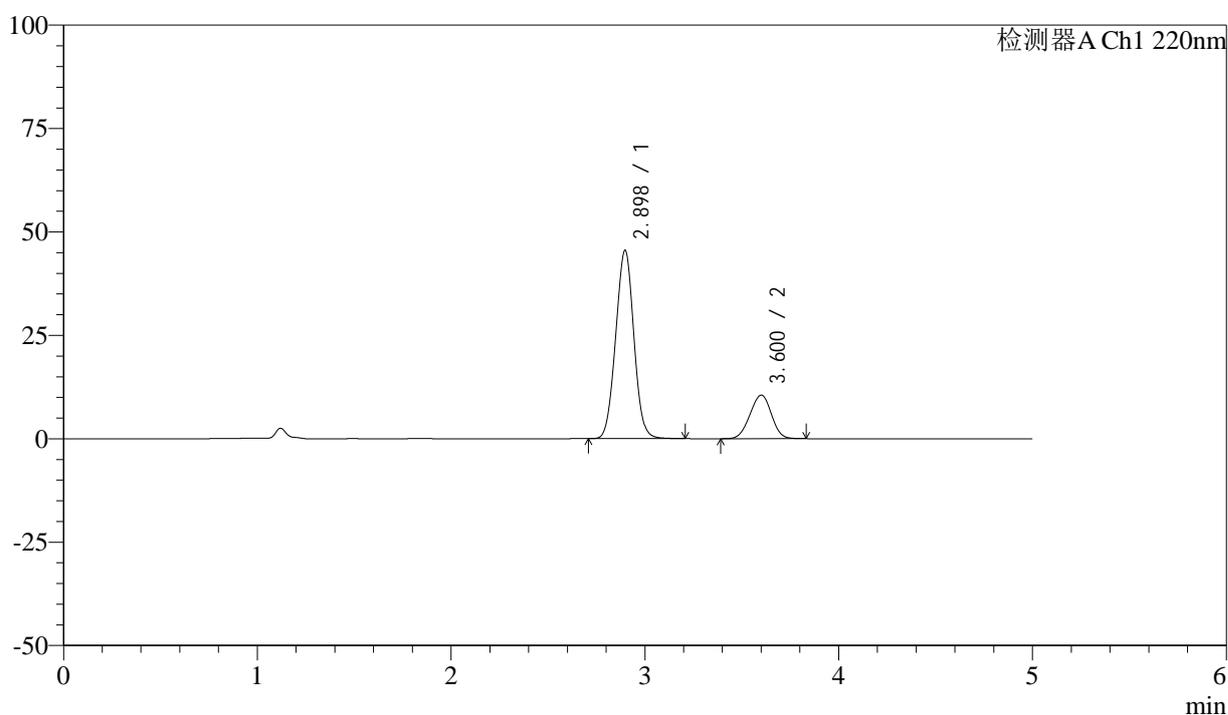
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	312478	79.399	47921	4502	1.018	--
2	3.599	81074	20.601	10456	4877	0.972	3.714
总计		393551	100.000	58376			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1093-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-43
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 11:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

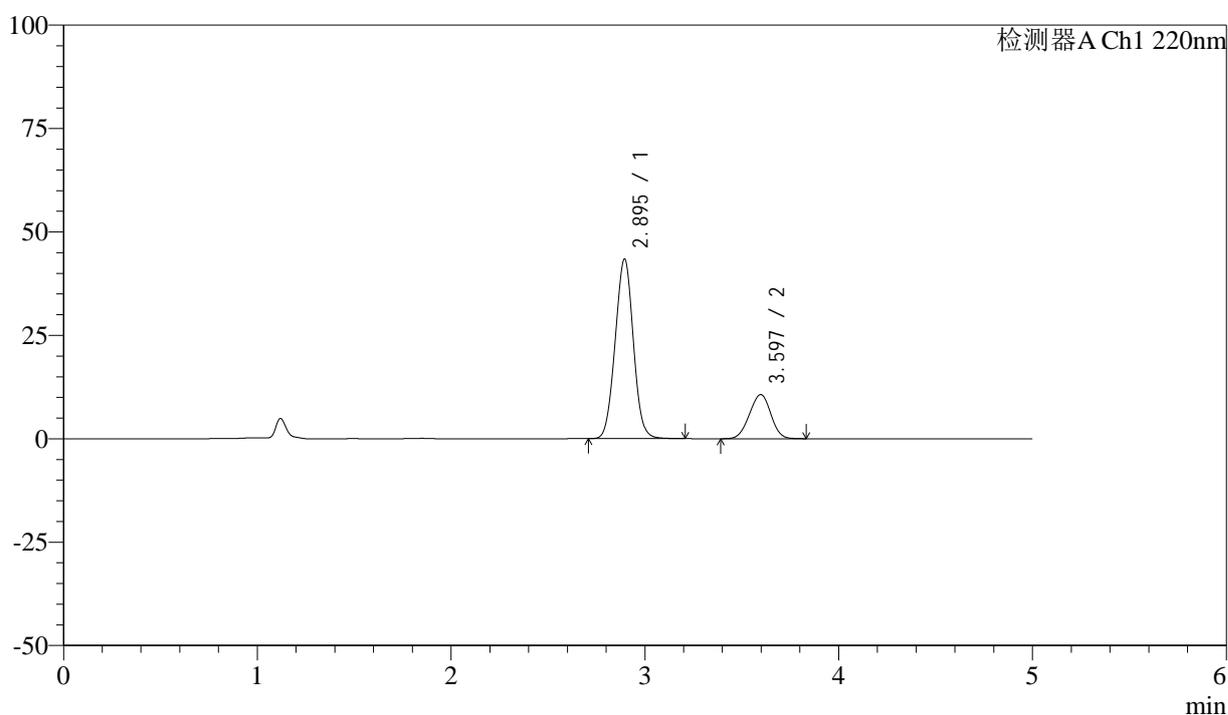
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	297116	78.475	45518	4501	1.017	--
2	3.600	81496	21.525	10512	4893	0.972	3.710
总计		378612	100.000	56030			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1094-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-52
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 11:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

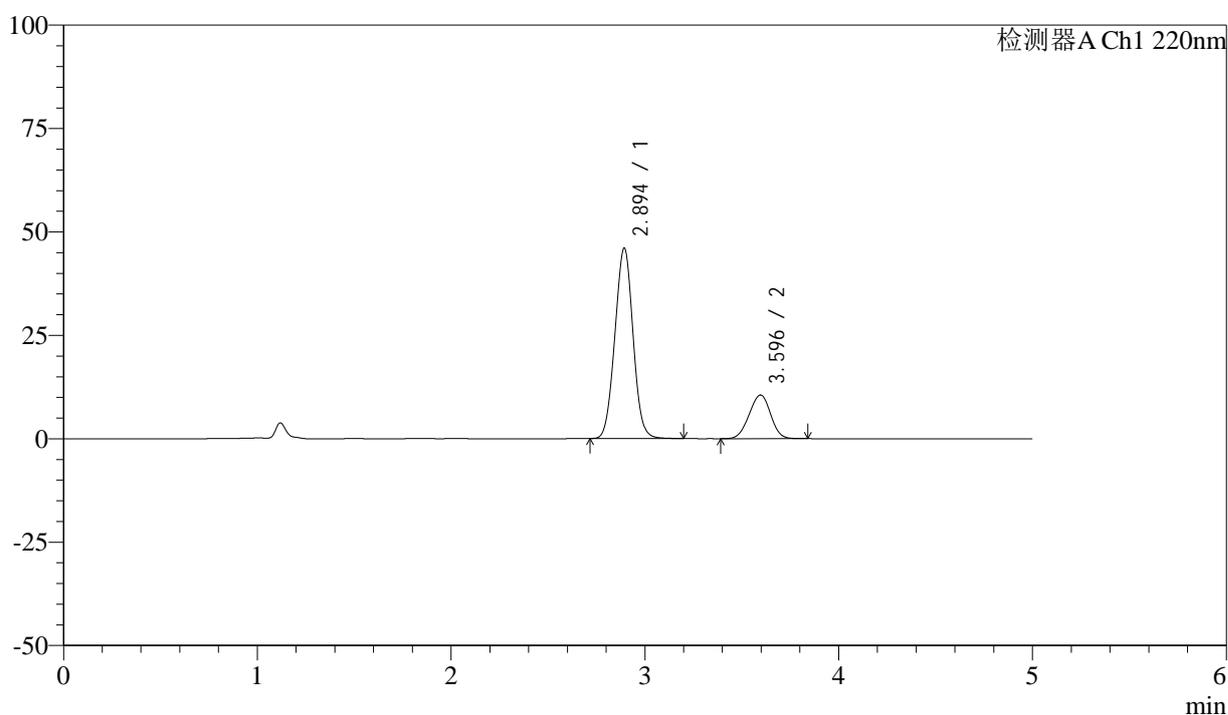
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	283026	77.467	43396	4509	1.015	--
2	3.597	82326	22.533	10669	4904	0.973	3.715
总计		365352	100.000	54065			

图216 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1095-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 11:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

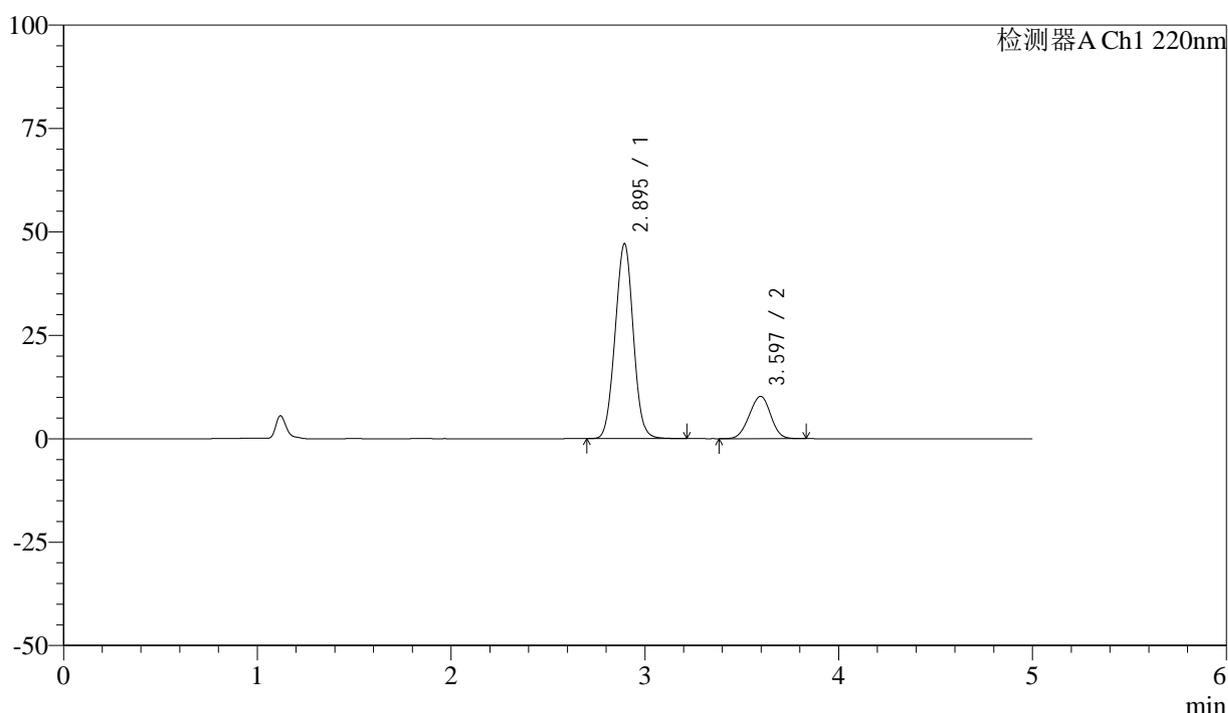
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	299866	78.601	45951	4507	1.015	--
2	3.596	81637	21.399	10564	4883	0.973	3.713
总计		381503	100.000	56516			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1096-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 12:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

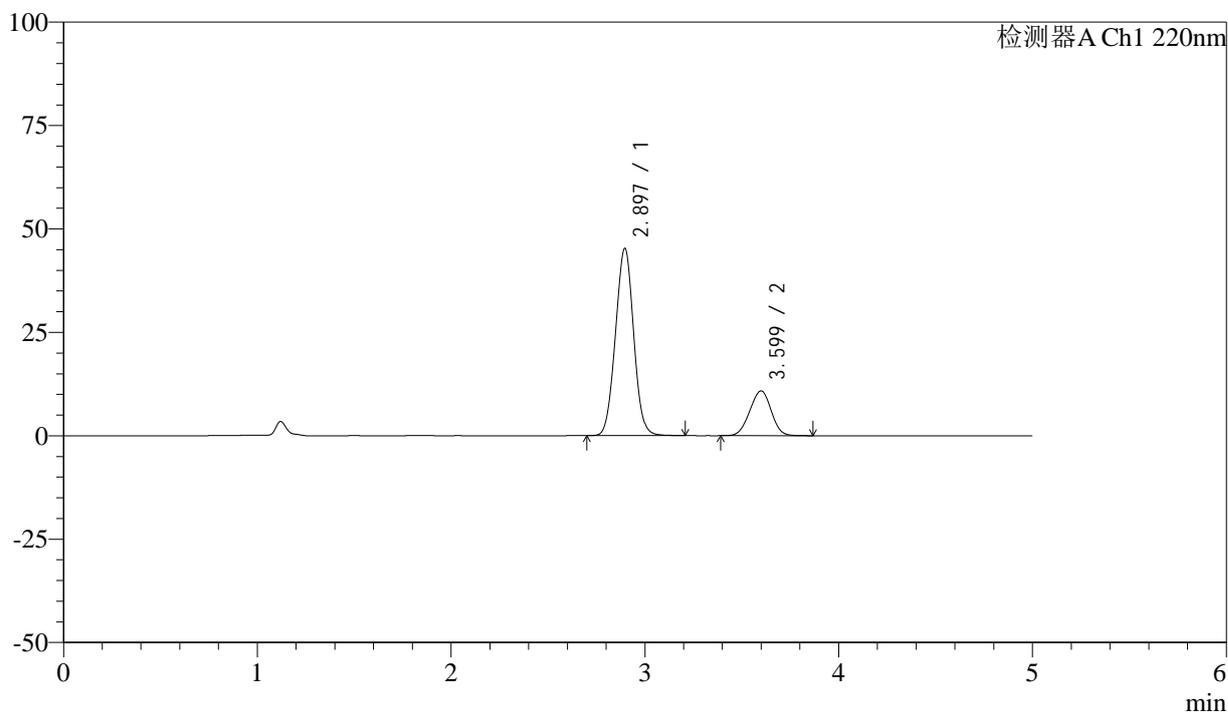
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	307353	79.550	47118	4509	1.017	--
2	3.597	79010	20.450	10237	4906	0.976	3.714
总计		386364	100.000	57355			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1097-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 12:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

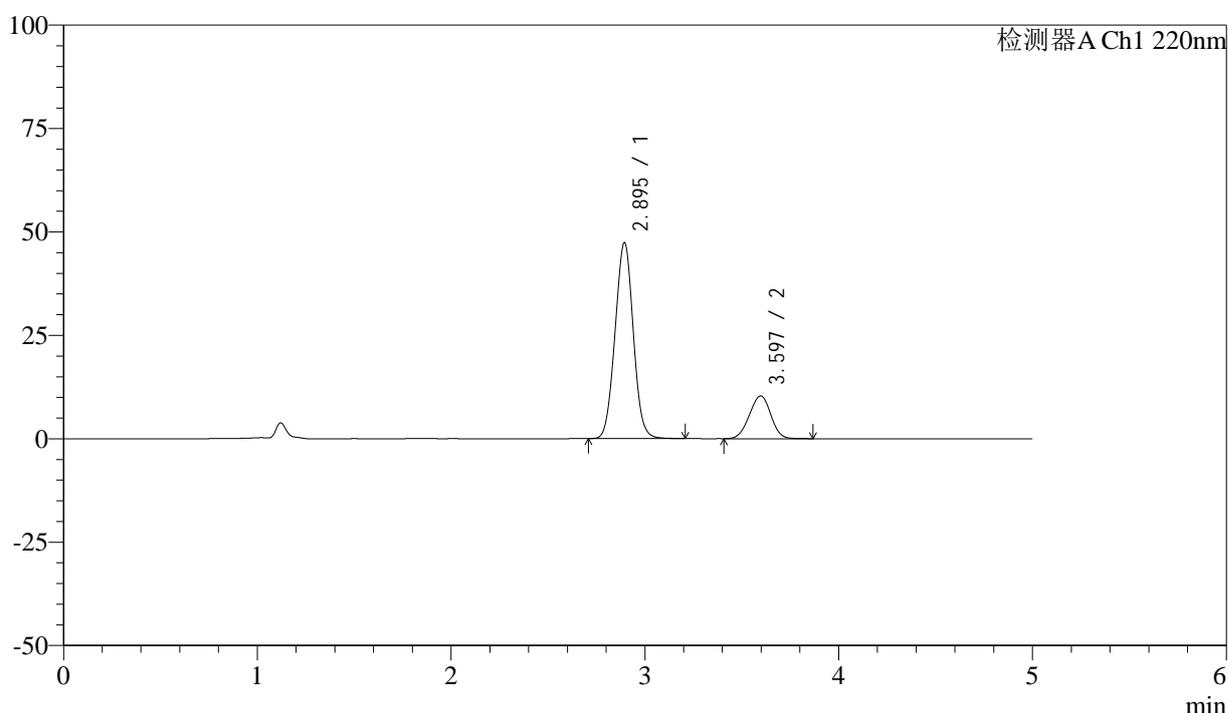
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	295457	77.947	45277	4499	1.017	--
2	3.599	83590	22.053	10808	4901	0.975	3.712
总计		379047	100.000	56085			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1098-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/13 12:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

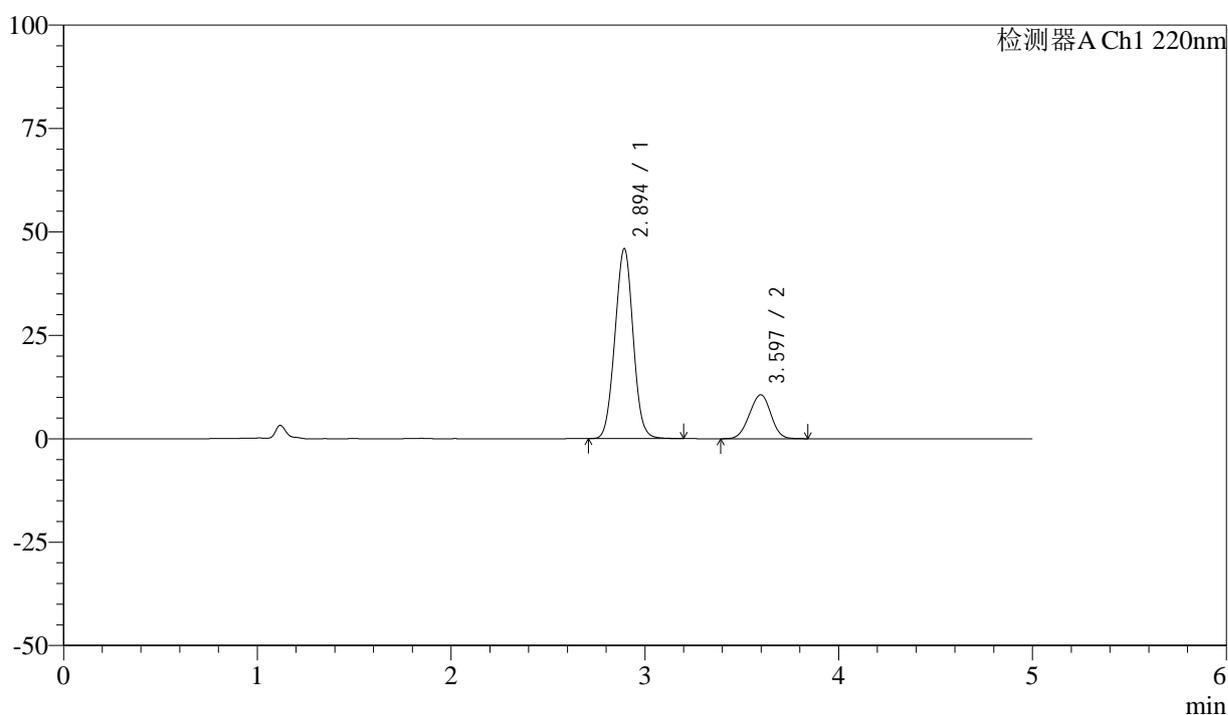
检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	309873	79.486	47356	4477	1.017	--
2	3.597	79973	20.514	10345	4891	0.976	3.708
总计		389846	100.000	57701			

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1099-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-44
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 12:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	299820	78.474	45891	4497	1.017	--
2	3.597	82243	21.526	10631	4886	0.975	3.717
总计		382063	100.000	56523			

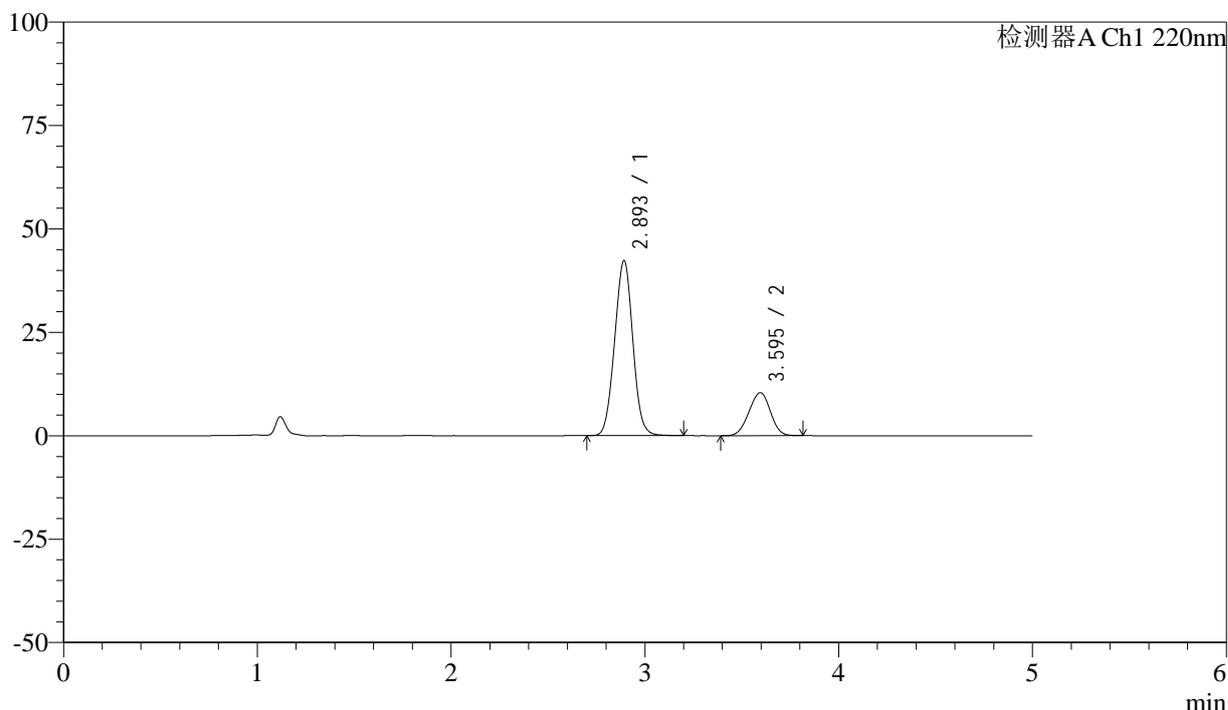


SZJ-208

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 - 0-61/31-1100-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-53
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 12:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

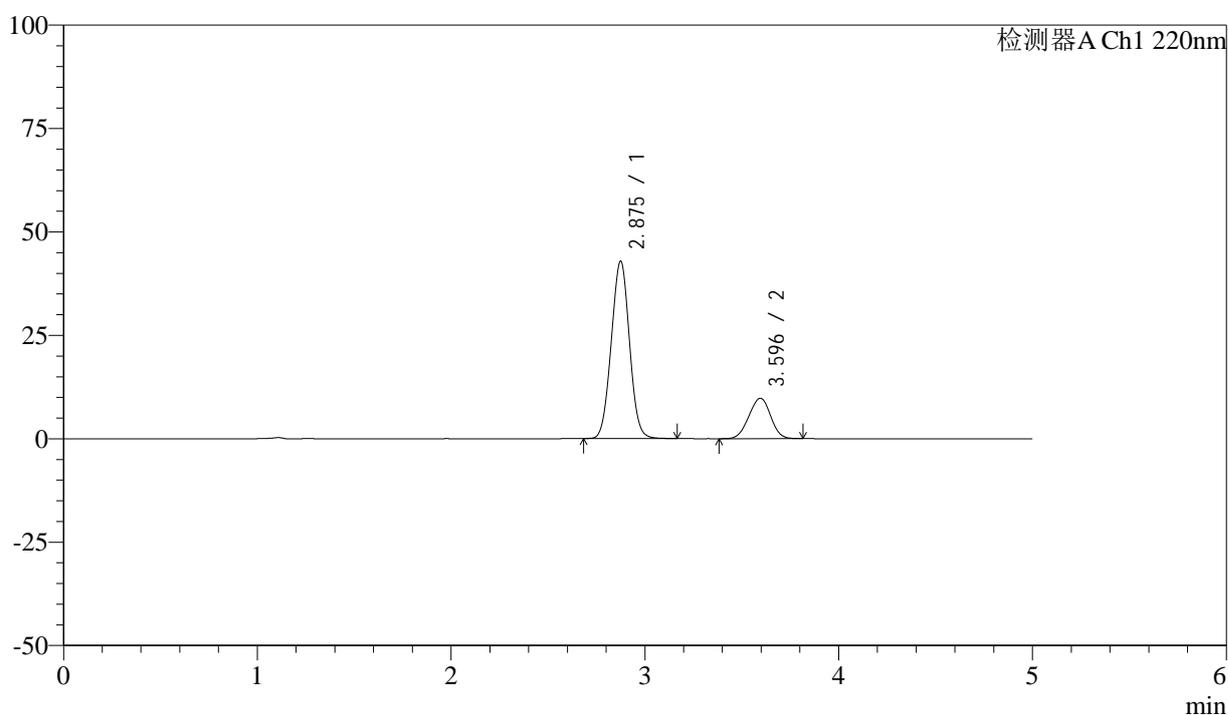
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	276088	77.465	42144	4492	1.014	--
2	3.595	80317	22.535	10402	4882	0.973	3.712
总计		356405	100.000	52547			

图222 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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6
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1101-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 12:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

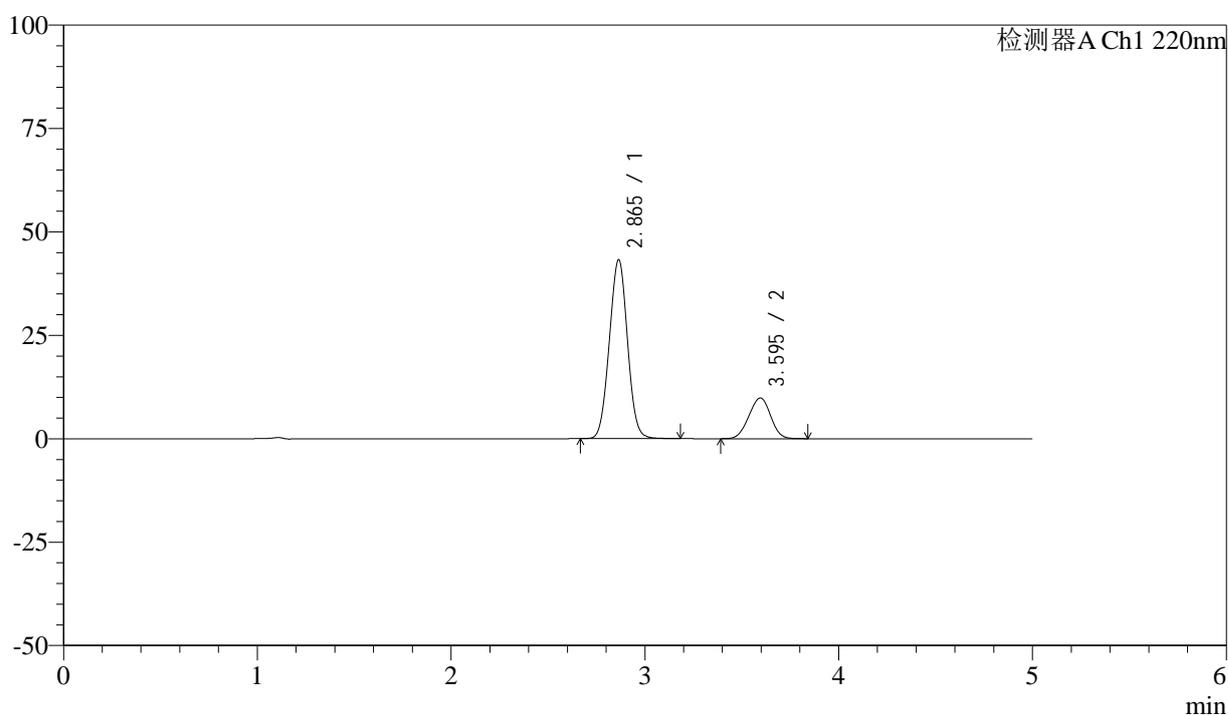
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	279910	78.525	42768	4416	1.019	--
2	3.596	76552	21.475	9773	4738	0.974	3.773
总计		356461	100.000	52541			

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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-61/31-1102-2 - 2023062021p-c6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240112-FX280.lcb
 样品瓶号 :4-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/01/13 12:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	282167	78.480	43243	4399	1.021	--
2	3.595	77374	21.520	9844	4710	0.974	3.822
总计		359540	100.000	53088			

图224 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定长期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