



### 他达拉非片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	0
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	625
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

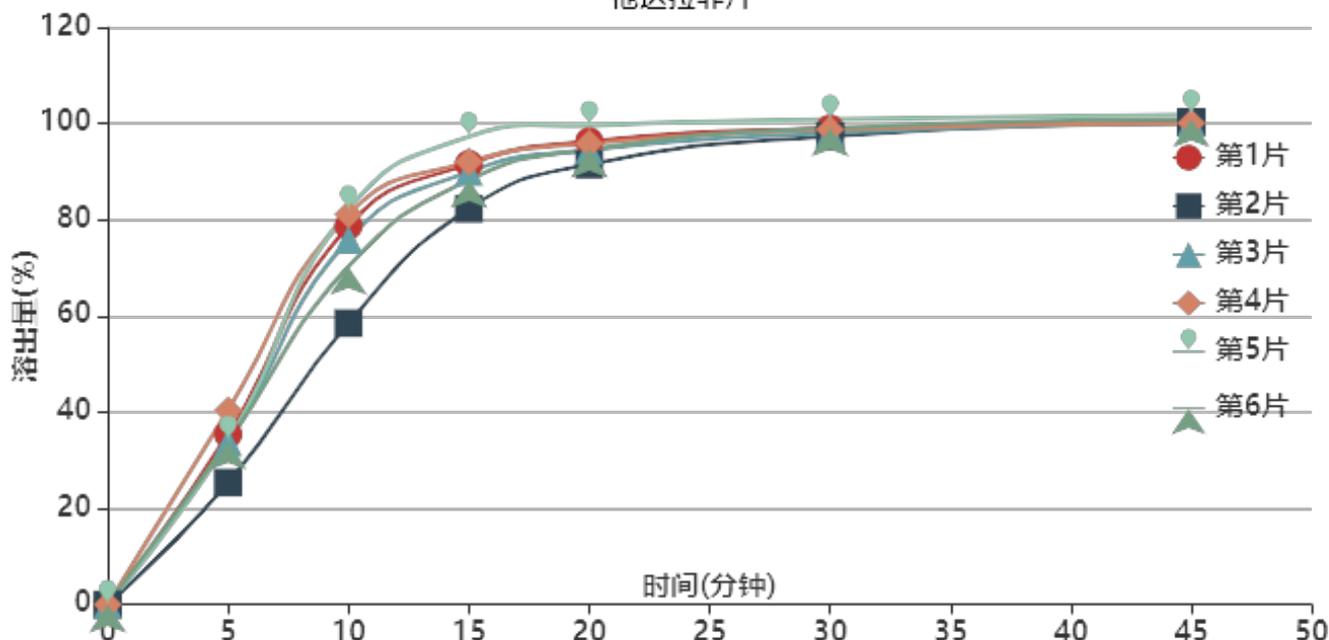
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.58	516387	517678	517036	517597	516337	517007	0.13
2	12.58	520707	521397				521052	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
41097.54	41419.08	0.56	数据可信

## 溶出曲线测定

### 他达拉非片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

**未审阅版本**



长期24月-供试品溶液-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	182632	-	182632	35.388	33.79	14.34	35.39	33.79	14.34
	2	130774	-	130774	25.340			25.34		
	3	173786	-	173786	33.674			33.67		
	4	208289	-	208289	40.360			40.36		
	5	176068	-	176068	34.116			34.12		
	6	174703	-	174703	33.852			33.85		
10min	1	405964	-	405964	78.663	74.35	11.94	78.73	74.41	11.94
	2	301603	-	301603	58.441			58.49		
	3	391165	-	391165	75.795			75.86		
	4	418214	-	418214	81.036			81.12		
	5	423000	-	423000	81.964			82.03		
	6	362218	-	362218	70.186			70.25		
15min	1	471416	-	471416	91.345	90.01	5.46	91.57	90.22	5.48
	2	423776	-	423776	82.114			82.28		
	3	463012	-	463012	89.717			89.94		
	4	473736	-	473736	91.795			92.04		
	5	500810	-	500810	97.041			97.27		
	6	454347	-	454347	88.038			88.25		
20min	1	494854	-	494854	95.887	94.98	2.77	96.30	95.37	2.79
	2	470389	-	470389	91.146			91.48		
	3	485458	-	485458	94.066			94.46		
	4	492419	-	492419	95.415			95.84		
	5	511610	-	511610	99.133			99.56		
	6	486180	-	486180	94.206			94.59		
30min	1	507591	-	507591	98.355	98.24	1.18	98.96	98.82	1.21
	2	499734	-	499734	96.832			97.35		
	3	502849	-	502849	97.436			98.02		
	4	506274	-	506274	98.099			98.72		
	5	517275	-	517275	100.231			100.86		
	6	508161	-	508161	98.465			99.04		
45min	1	512708	-	512708	99.346	99.78	0.70	100.15	100.56	0.71
	2	513793	-	513793	99.556			100.26		
	3	512804	-	512804	99.365			100.15		
	4	512250	-	512250	99.257			100.07		
	5	521487	-	521487	101.047			101.87		
	6	516686	-	516686	100.117			100.89		
极限	1	522902	-	522902	101.321	101.22	0.43	102.32	102.20	0.43
	2	524031	-	524031	101.540			102.45		
	3	519089	-	519089	100.583			101.56		
	4	520688	-	520688	100.892			101.90		
	5	525229	-	525229	101.772			102.80		
	6	522245	-	522245	101.194			102.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

未审阅版本



### 他达拉非片项目信息

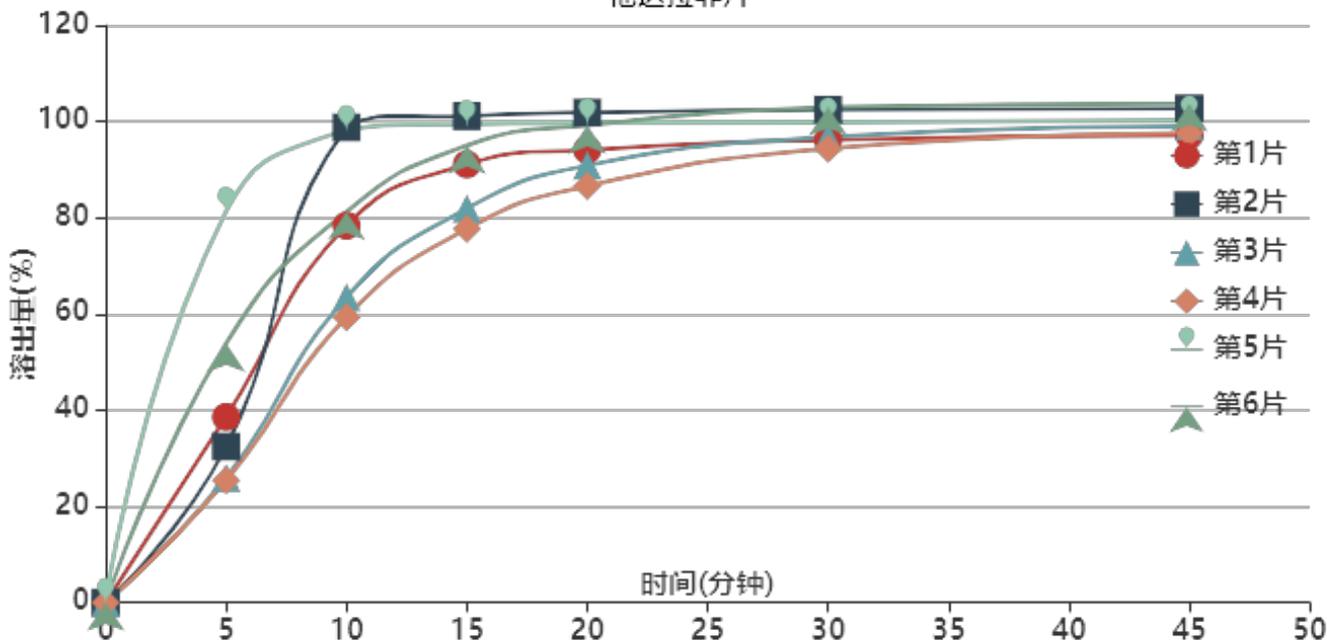
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	0
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	625
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.58	518410	519008	518839	519492	519468	519043	0.09
2	12.58	518030	519048				518539	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
41259.38		41219.32		0.07	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 他达拉非片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

**未审阅版本**



长期24月-供试品溶液-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199027	-	199027	38.582	42.91	50.19	38.58	42.91	50.19
	2	167223	-	167223	32.417			32.42		
	3	133805	-	133805	25.939			25.94		
	4	130897	-	130897	25.375			25.37		
	5	419462	-	419462	81.314			81.31		
	6	277625	-	277625	53.819			53.82		
10min	1	403731	-	403731	78.265	79.82	20.89	78.34	79.90	20.90
	2	509194	-	509194	98.709			98.77		
	3	327056	-	327056	63.401			63.45		
	4	305638	-	305638	59.249			59.30		
	5	506271	-	506271	98.143			98.31		
	6	418620	-	418620	81.151			81.26		
15min	1	468636	-	468636	90.847	90.78	10.38	91.08	91.02	10.42
	2	520272	-	520272	100.857			101.12		
	3	421464	-	421464	81.702			81.88		
	4	399809	-	399809	77.504			77.67		
	5	510776	-	510776	99.016			99.37		
	6	488710	-	488710	94.738			95.01		
20min	1	483151	-	483151	93.661	94.95	6.15	94.08	95.38	6.20
	2	522939	-	522939	101.374			101.84		
	3	466908	-	466908	90.512			90.85		
	4	445005	-	445005	86.266			86.59		
	5	511436	-	511436	99.144			99.70		
	6	509437	-	509437	98.756			99.22		
30min	1	492934	-	492934	95.557	98.13	3.55	96.16	98.74	3.60
	2	525227	-	525227	101.817			102.48		
	3	496343	-	496343	96.218			96.74		
	4	484060	-	484060	93.837			94.33		
	5	510997	-	510997	99.059			99.81		
	6	527675	-	527675	102.292			102.95		
45min	1	496852	-	496852	96.317	99.26	2.67	97.11	100.07	2.71
	2	525351	-	525351	101.841			102.71		
	3	507086	-	507086	98.301			99.02		
	4	499786	-	499786	96.885			97.57		
	5	512235	-	512235	99.299			100.25		
	6	530797	-	530797	102.897			103.76		
极限	1	506161	-	506161	98.121	101.00	2.02	99.11	102.01	2.02
	2	528621	-	528621	102.475			103.55		
	3	519566	-	519566	100.720			101.63		
	4	520198	-	520198	100.842			101.72		
	5	515060	-	515060	99.846			101.00		
	6	536341	-	536341	103.972			105.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

未审阅版本



### 他达拉非片项目信息

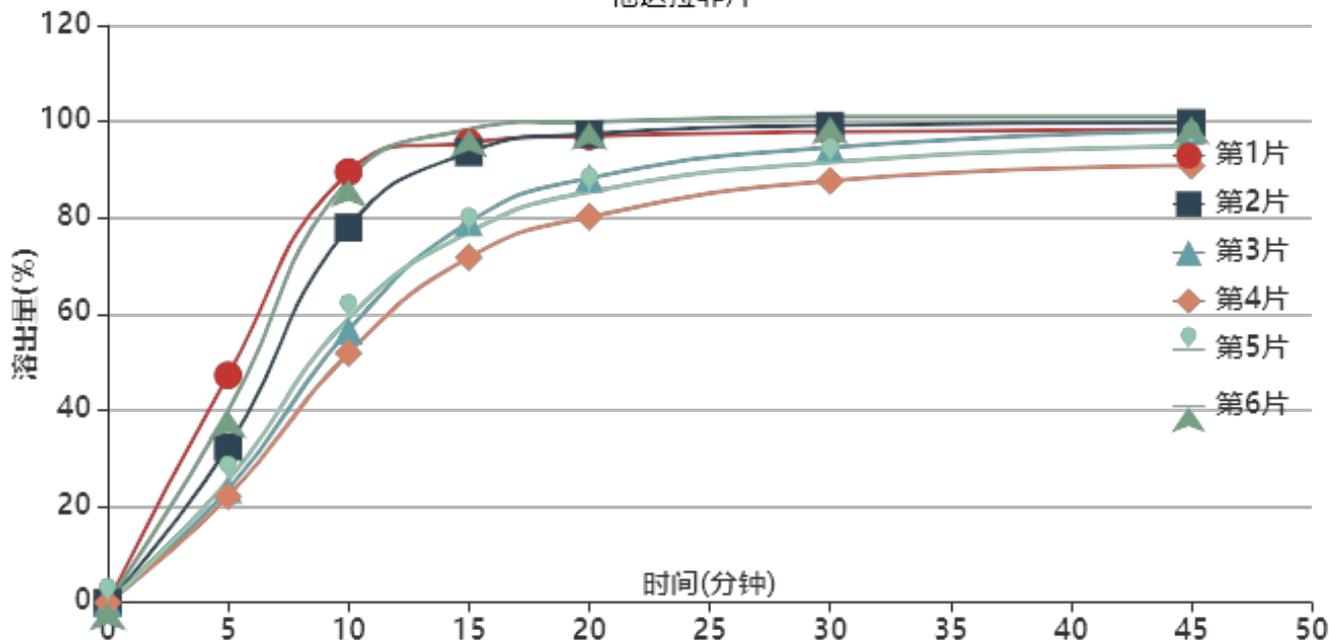
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	0
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	625
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.58	518857	519711	519763	519103	519565	519400	0.08
2	12.58	520510	520935				520722	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
41287.76		41392.85		0.18	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 他达拉非片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

**未审阅版本**



长期24月-供试品溶液-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	244322	-	244322	47.247	31.73	31.77	47.25	31.73	31.77
	2	167297	-	167297	32.352			32.35		
	3	121611	-	121611	23.517			23.52		
	4	113973	-	113973	22.040			22.04		
	5	131395	-	131395	25.409			25.41		
	6	205921	-	205921	39.821			39.82		
10min	1	462277	-	462277	89.395	70.40	23.70	89.49	70.46	23.70
	2	402803	-	402803	77.894			77.96		
	3	292261	-	292261	56.518			56.56		
	4	267825	-	267825	51.792			51.84		
	5	304887	-	304887	58.959			59.01		
	6	454248	-	454248	87.843			87.92		
15min	1	492930	-	492930	95.323	85.69	13.10	95.60	85.89	13.13
	2	482883	-	482883	93.380			93.60		
	3	407963	-	407963	78.892			79.05		
	4	370234	-	370234	71.596			71.74		
	5	397214	-	397214	76.813			76.98		
	6	507375	-	507375	98.116			98.37		
20min	1	498799	-	498799	96.458	90.94	8.61	96.92	91.32	8.65
	2	501653	-	501653	97.010			97.42		
	3	454484	-	454484	87.888			88.21		
	4	413010	-	413010	79.868			80.16		
	5	439548	-	439548	85.000			85.32		
	6	514113	-	514113	99.419			99.87		
30min	1	502705	-	502705	97.213	94.74	5.25	97.87	95.30	5.31
	2	509661	-	509661	98.559			99.16		
	3	486525	-	486525	94.085			94.58		
	4	450935	-	450935	87.202			87.65		
	5	470667	-	470667	91.018			91.51		
	6	519003	-	519003	100.365			101.02		
45min	1	504414	-	504414	97.544	96.39	3.77	98.40	97.13	3.83
	2	511510	-	511510	98.916			99.71		
	3	503421	-	503421	97.352			98.03		
	4	466206	-	466206	90.155			90.78		
	5	487372	-	487372	94.248			94.92		
	6	517647	-	517647	100.103			100.95		
极限	1	506876	-	506876	98.020	98.50	3.10	99.07	99.44	3.13
	2	514487	-	514487	99.492			100.49		
	3	524815	-	524815	101.489			102.37		
	4	480068	-	480068	92.836			93.64		
	5	509952	-	509952	98.615			99.48		
	6	520046	-	520046	100.567			101.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

未审阅版本



### 他达拉非片项目信息

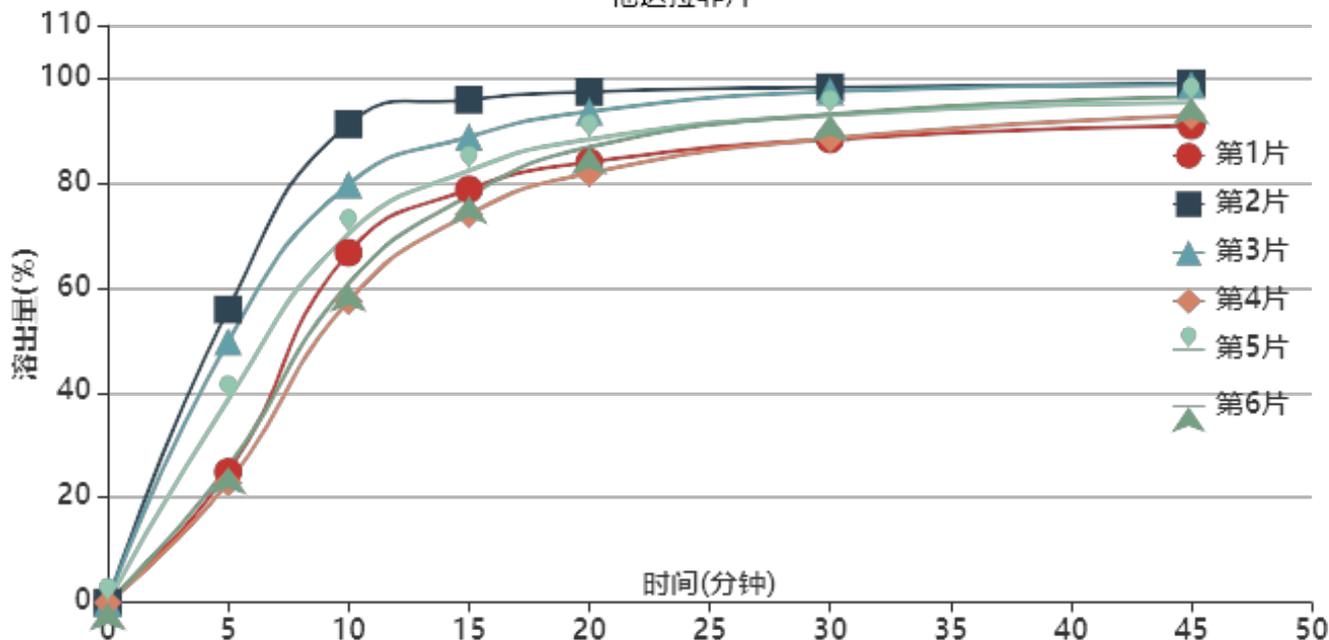
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	0
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	625
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.58	527258	528147	528196	527902	528163	527933	0.08
2	12.58	527553	528386				527970	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
41966.06		41969.00		0.01	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 他达拉非片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

**未审阅版本**



长期24月-供试品溶液-D426239批-shui(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130633	-	130633	24.884	36.28	38.78	24.88	36.28	38.78
	2	293152	-	293152	55.843			55.84		
	3	261012	-	261012	49.720			49.72		
	4	119727	-	119727	22.807			22.81		
	5	202761	-	202761	38.624			38.62		
	6	135561	-	135561	25.823			25.82		
10min	1	349626	-	349626	66.600	70.89	17.70	66.65	70.97	17.72
	2	477916	-	477916	91.038			91.15		
	3	417551	-	417551	79.539			79.64		
	4	301127	-	301127	57.362			57.41		
	5	368226	-	368226	70.143			70.22		
	6	318580	-	318580	60.686			60.74		
15min	1	412340	-	412340	78.547	82.62	9.73	78.73	82.83	9.77
	2	501371	-	501371	95.506			95.80		
	3	464371	-	464371	88.458			88.72		
	4	387406	-	387406	73.797			73.96		
	5	430872	-	430872	82.077			82.29		
	6	405943	-	405943	77.328			77.50		
20min	1	438627	-	438627	83.554	88.22	6.58	83.89	88.60	6.63
	2	508344	-	508344	96.835			97.32		
	3	488706	-	488706	93.094			93.53		
	4	427787	-	427787	81.489			81.80		
	5	461349	-	461349	87.882			88.26		
	6	453795	-	453795	86.443			86.77		
30min	1	460520	-	460520	87.725	92.47	4.52	88.23	93.02	4.57
	2	511961	-	511961	97.524			98.20		
	3	508063	-	508063	96.781			97.40		
	4	461696	-	461696	87.949			88.42		
	5	484708	-	484708	92.332			92.89		
	6	485657	-	485657	92.513			93.01		
45min	1	473373	-	473373	90.173	94.72	3.32	90.86	95.46	3.37
	2	514796	-	514796	98.064			98.94		
	3	513457	-	513457	97.808			98.62		
	4	483394	-	483394	92.082			92.73		
	5	496323	-	496323	94.545			95.29		
	6	502125	-	502125	95.650			96.34		
极限	1	487280	-	487280	92.822	96.67	2.43	93.68	97.60	2.47
	2	520583	-	520583	99.166			100.24		
	3	515424	-	515424	98.183			99.19		
	4	504411	-	504411	96.085			96.92		
	5	501559	-	501559	95.542			96.47		
	6	515695	-	515695	98.235			99.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

未审阅版本



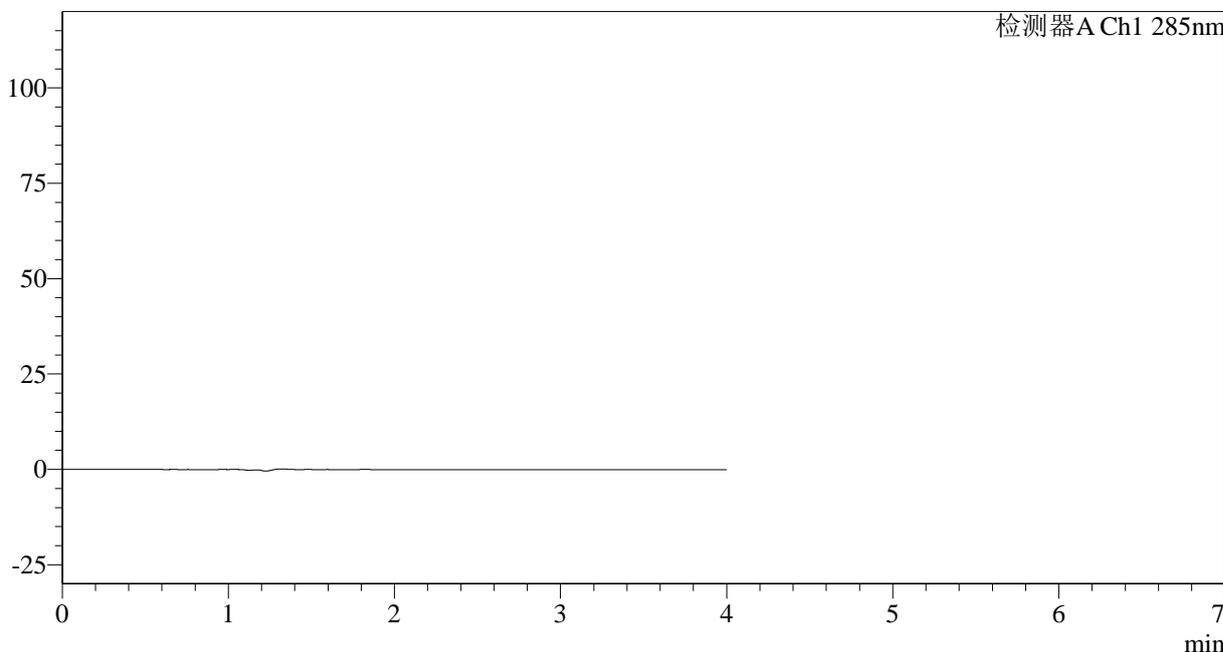
# J532

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2603-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:05:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	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							

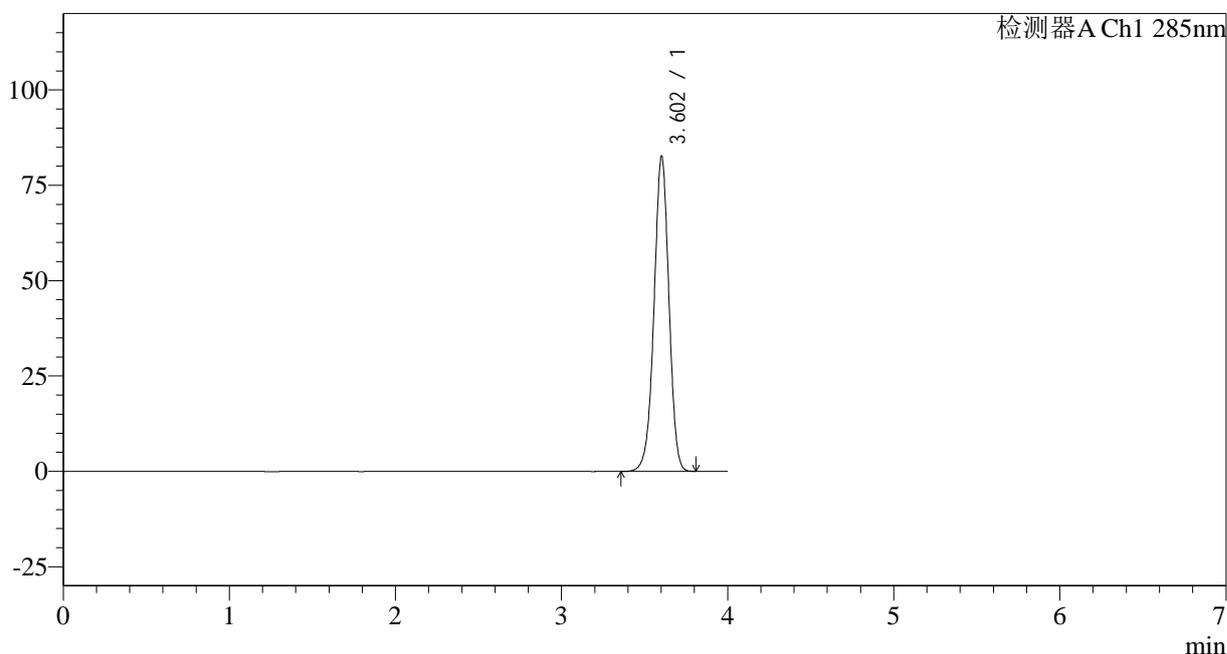
图1 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2604-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:09:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:48:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	516387	100.000	82481	7811	0.973	--
总计		516387	100.000	82481			

图2 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

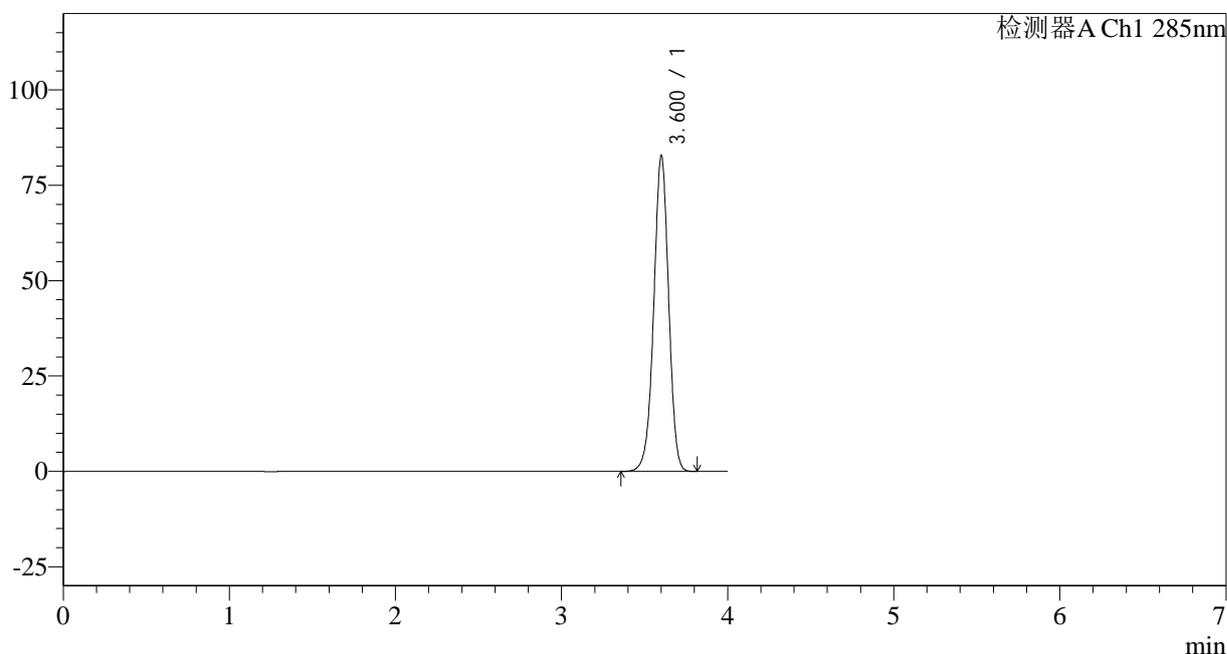


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2606-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:18:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:48:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	517036	100.000	82469	7819	0.973	--
总计		517036	100.000	82469			

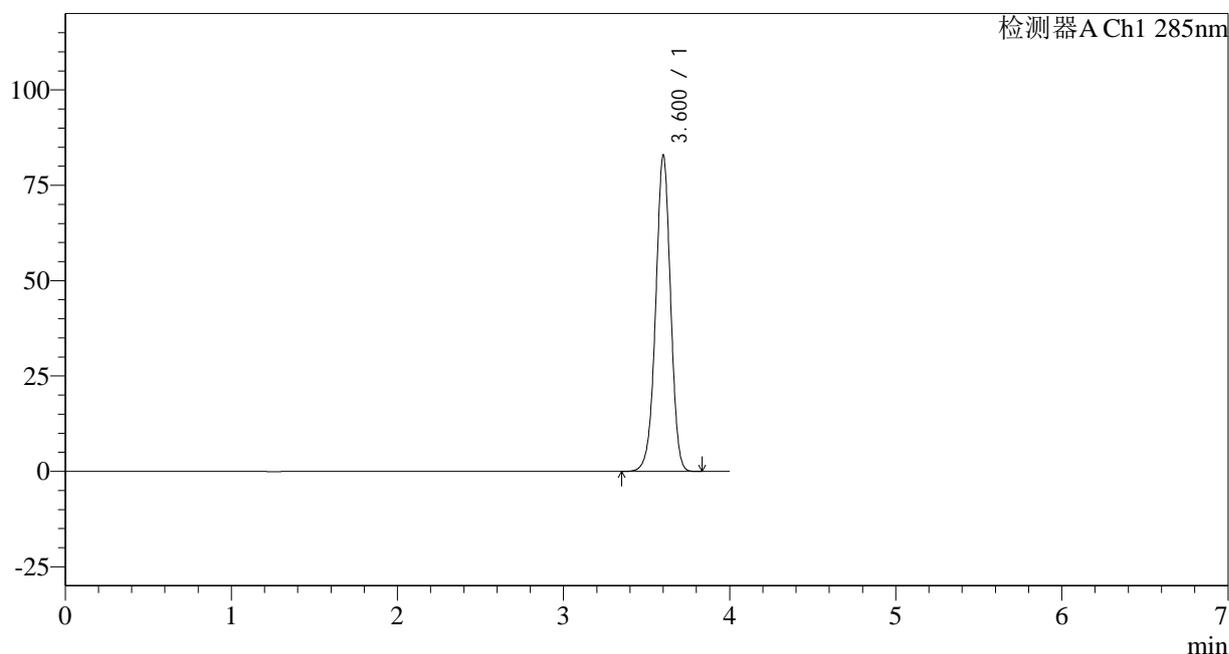
图4 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2607-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:22:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:48:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	517597	100.000	82655	7824	0.973	--
总计		517597	100.000	82655			

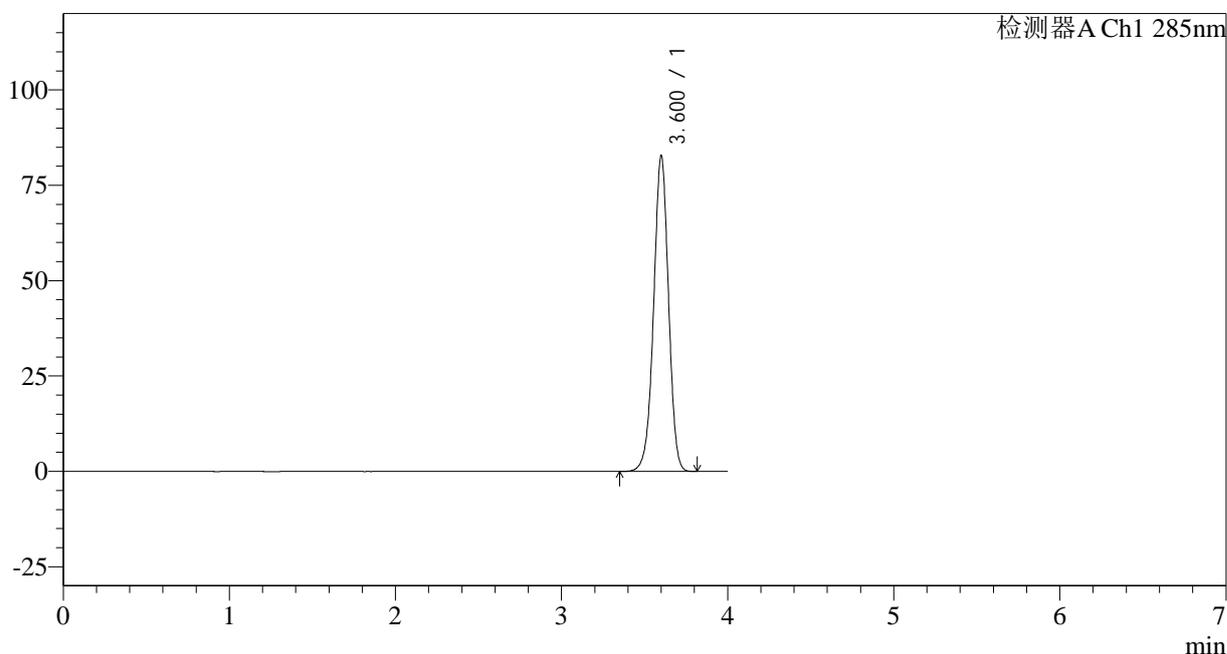
图5 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2608-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:27:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:48:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	516337	100.000	82570	7834	0.973	--
总计		516337	100.000	82570			

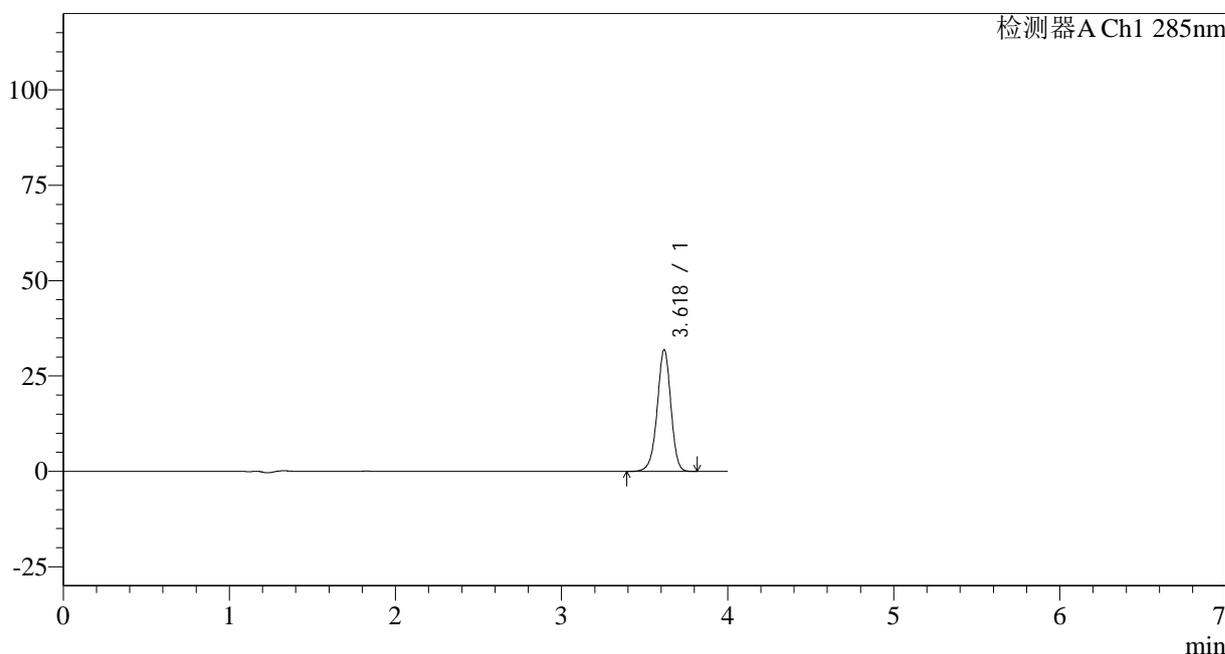
图6 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2609-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 12:31:30	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:48:44	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	182632	100.000	31746	9441	0.957	--
总计		182632	100.000	31746			

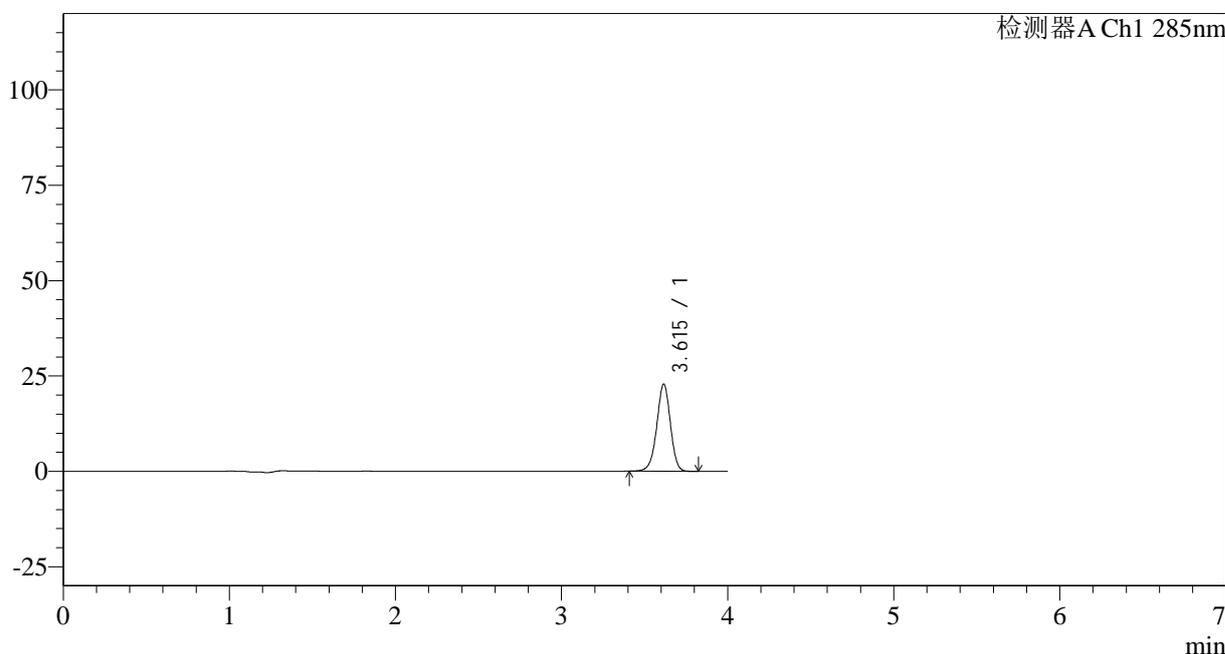
图7 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2610-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:48:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	130774	100.000	22863	9433	0.961	--
总计		130774	100.000	22863			

图8 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

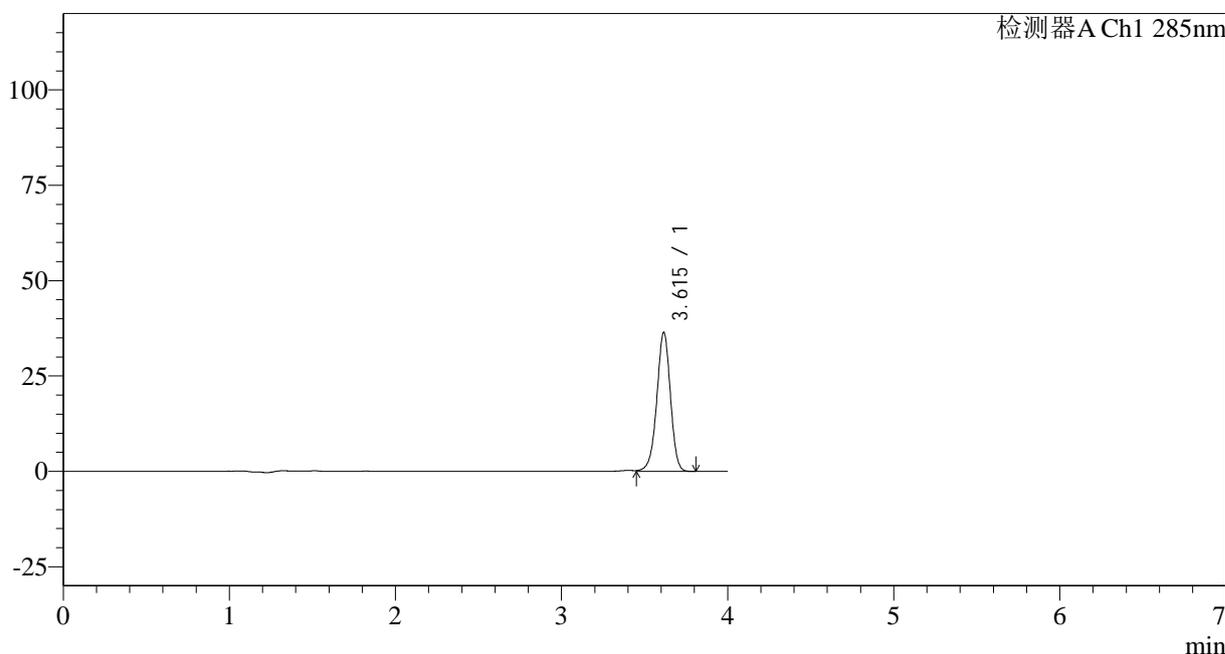


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2612-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:48:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	208289	100.000	36432	9449	0.959	--
总计		208289	100.000	36432			

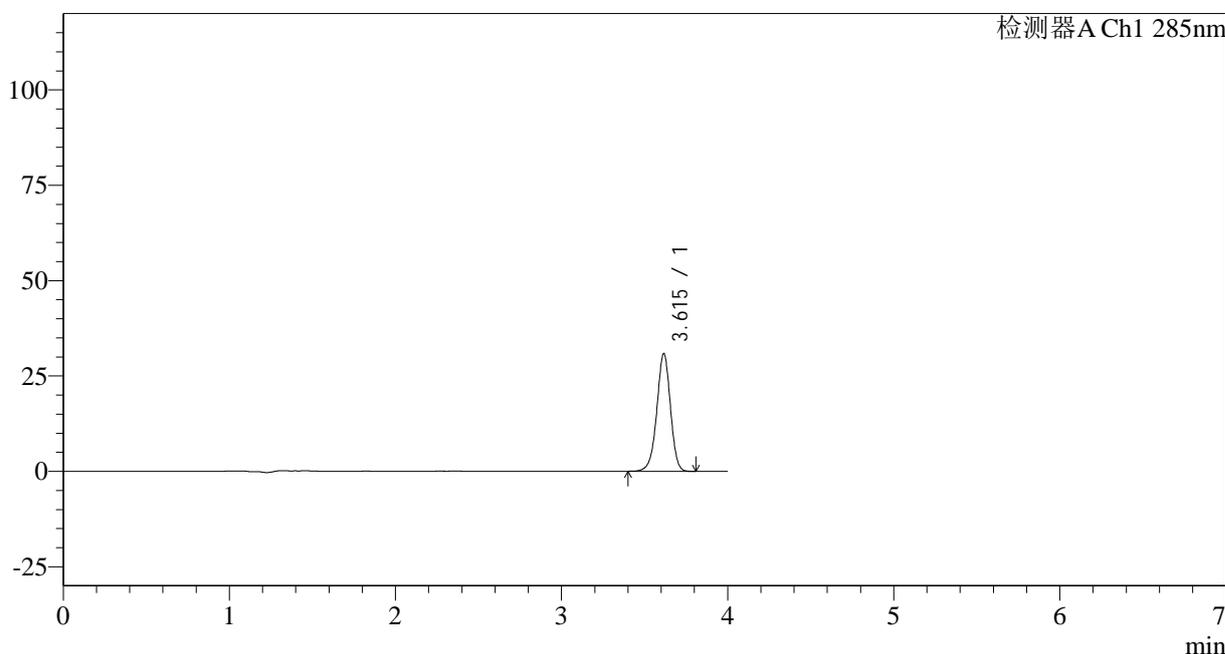
图10 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2613-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:49:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	176068	100.000	30833	9475	0.960	--
总计		176068	100.000	30833			

图11 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

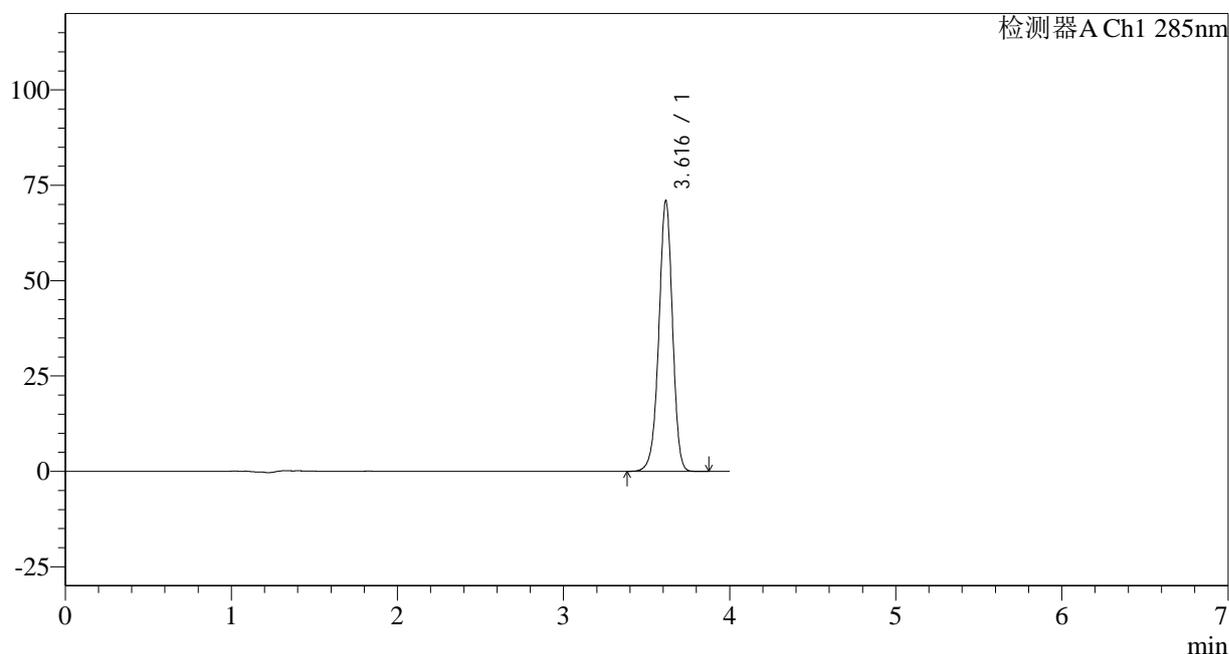


## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2615-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 12:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:49:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	405964	100.000	70840	9438	0.960	--
总计		405964	100.000	70840			

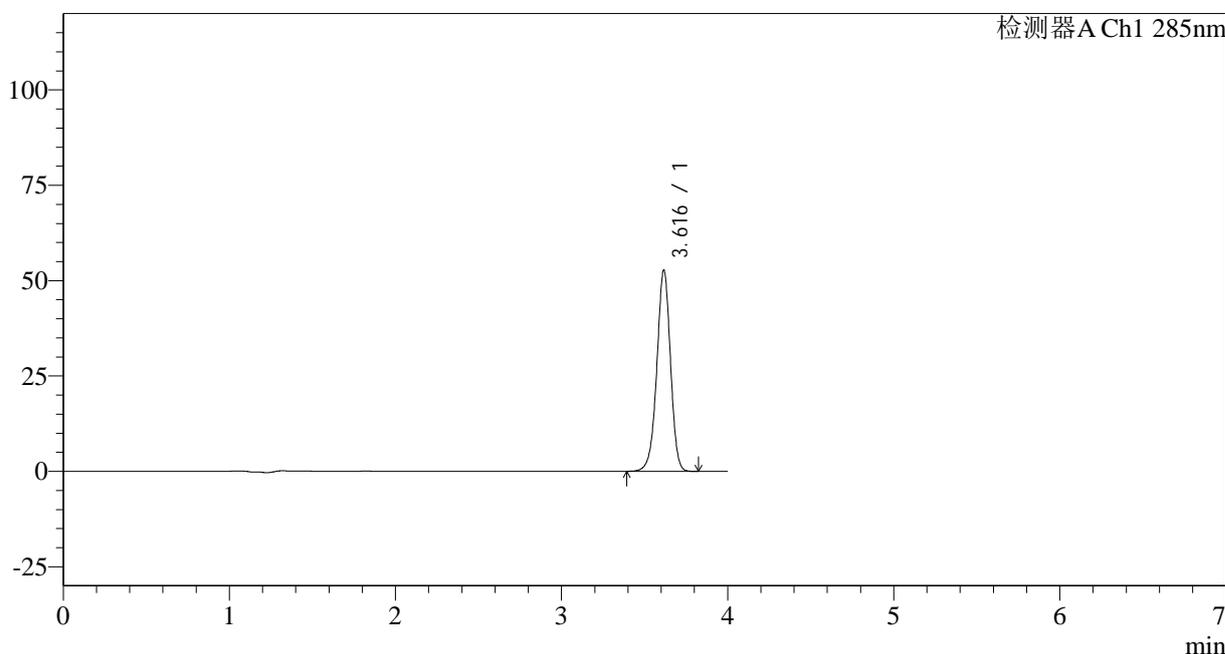
图13 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2616-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:02:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	301603	100.000	52686	9444	0.960	--
总计		301603	100.000	52686			

图14 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



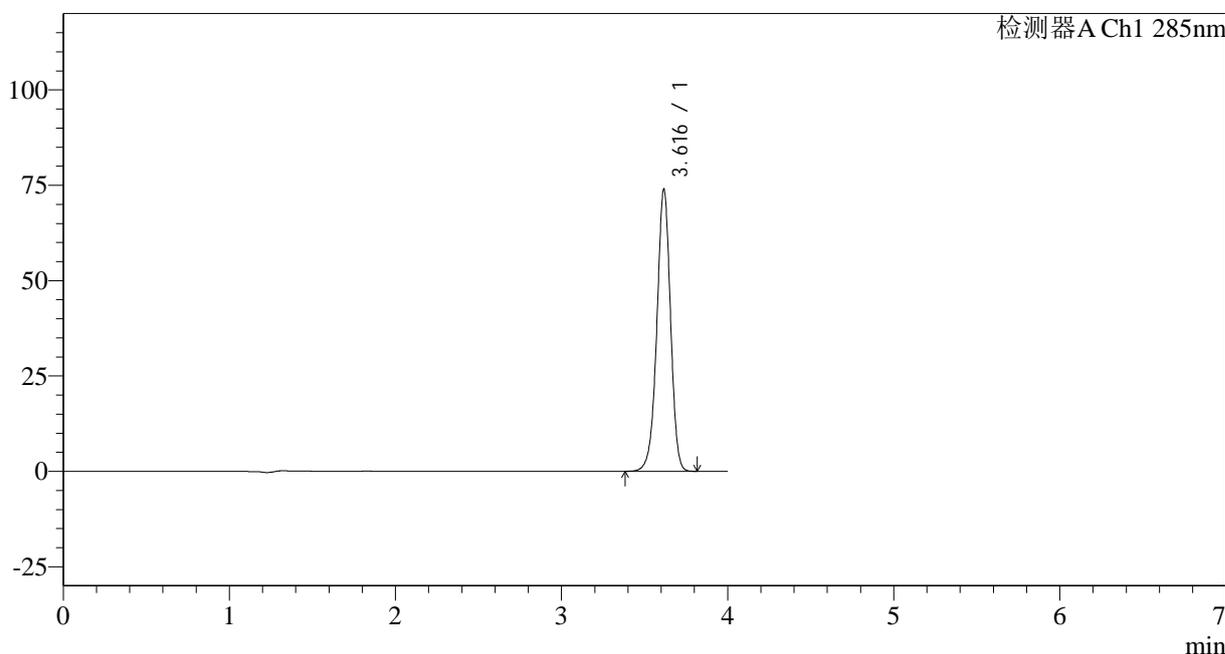


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2619-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	423000	100.000	73817	9441	0.959	--
总计		423000	100.000	73817			

图17 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

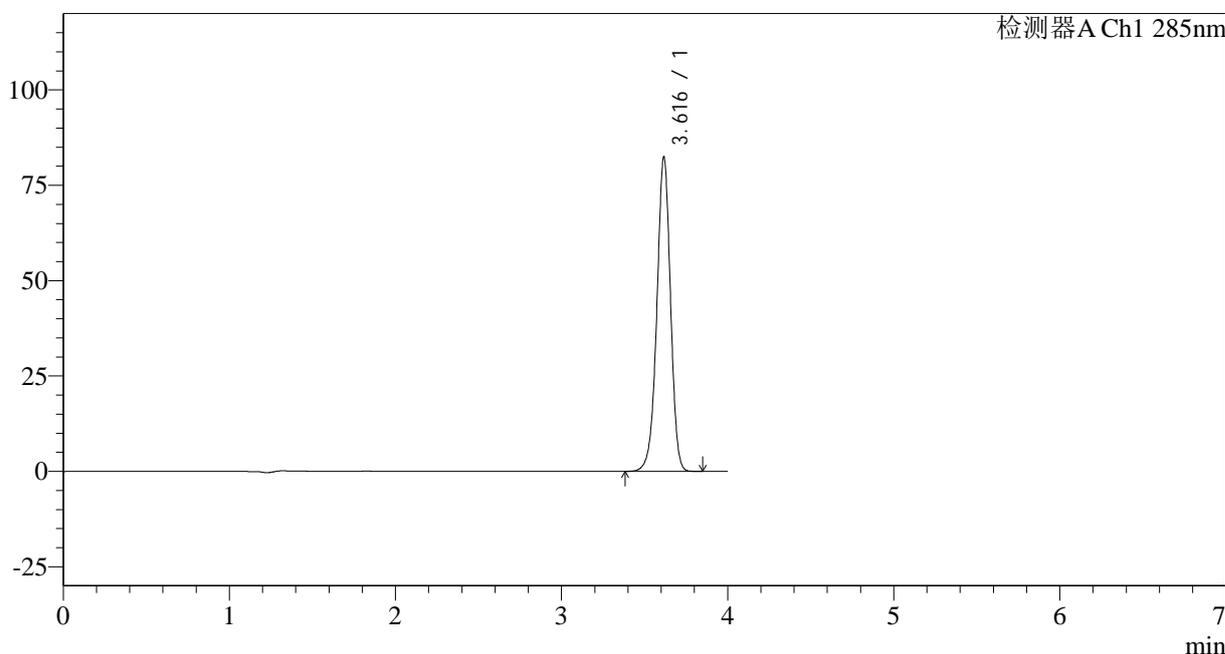


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2621-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 13:24:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:17	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	471416	100.000	82281	9443	0.960	--
总计		471416	100.000	82281			

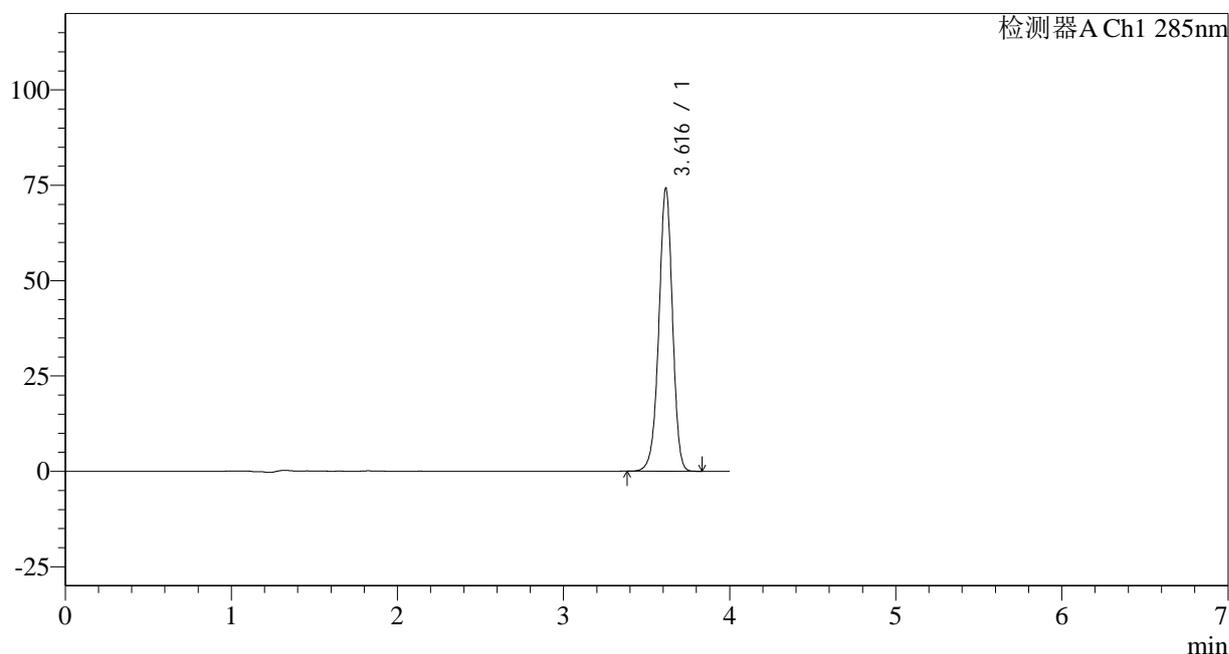
图19 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2622-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:28:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:49:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	423776	100.000	74062	9455	0.961	--
总计		423776	100.000	74062			

图20 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2623-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 13:32:44

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

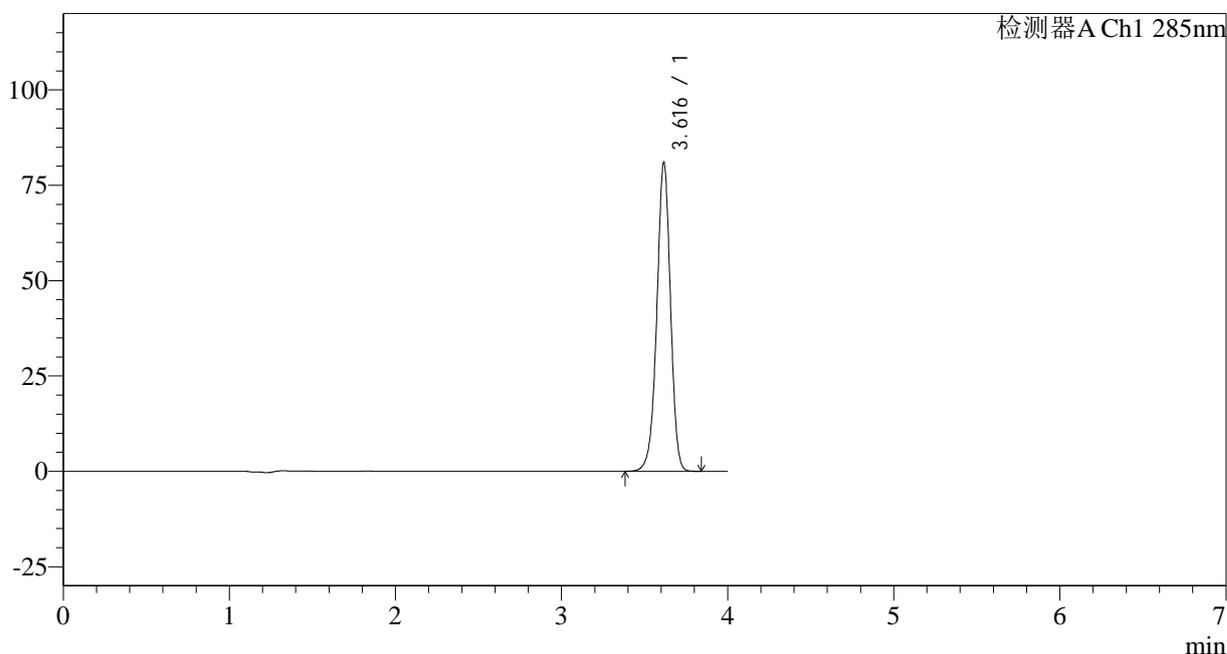
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	463012	100.000	80850	9442	0.960	--
总计		463012	100.000	80850			

图21 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

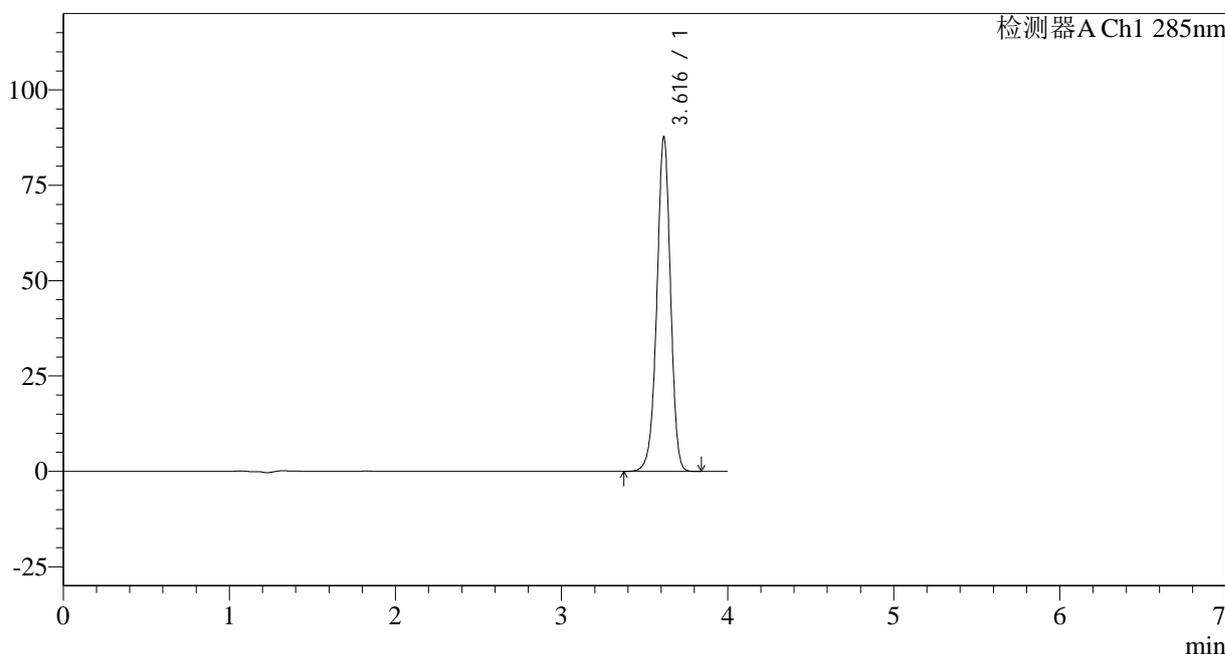


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2625-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	500810	100.000	87503	9464	0.960	--
总计		500810	100.000	87503			

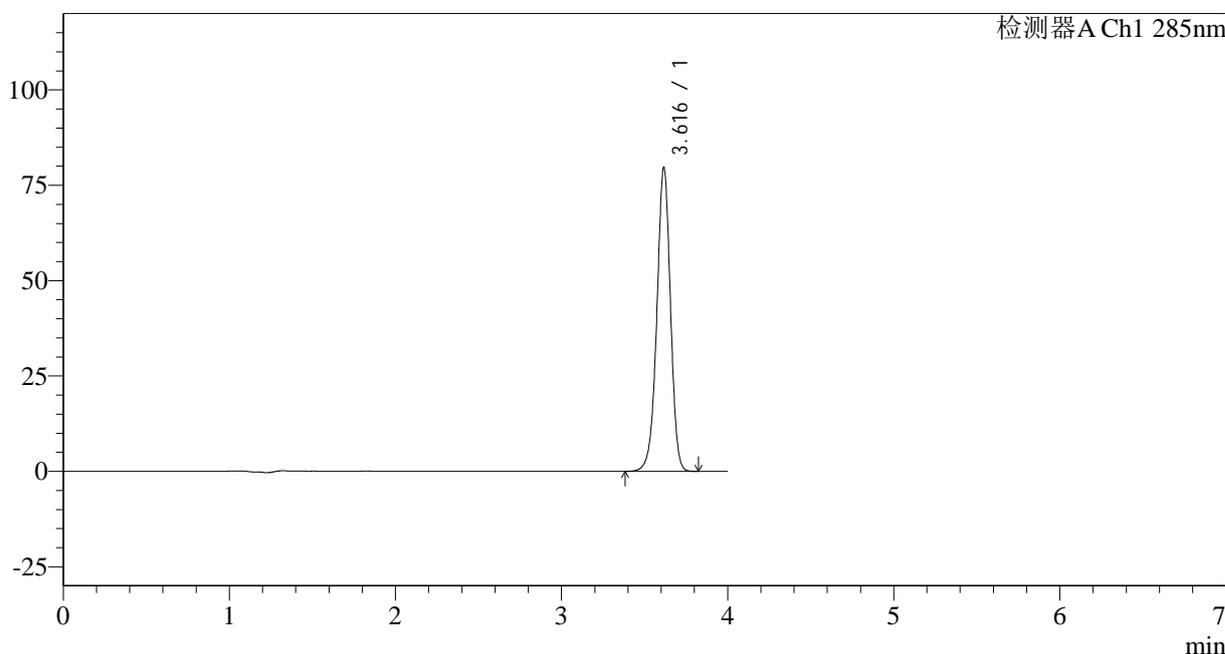
图23 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2626-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:45:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	454347	100.000	79509	9482	0.960	--
总计		454347	100.000	79509			

图24 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2627-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 13:50:15

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

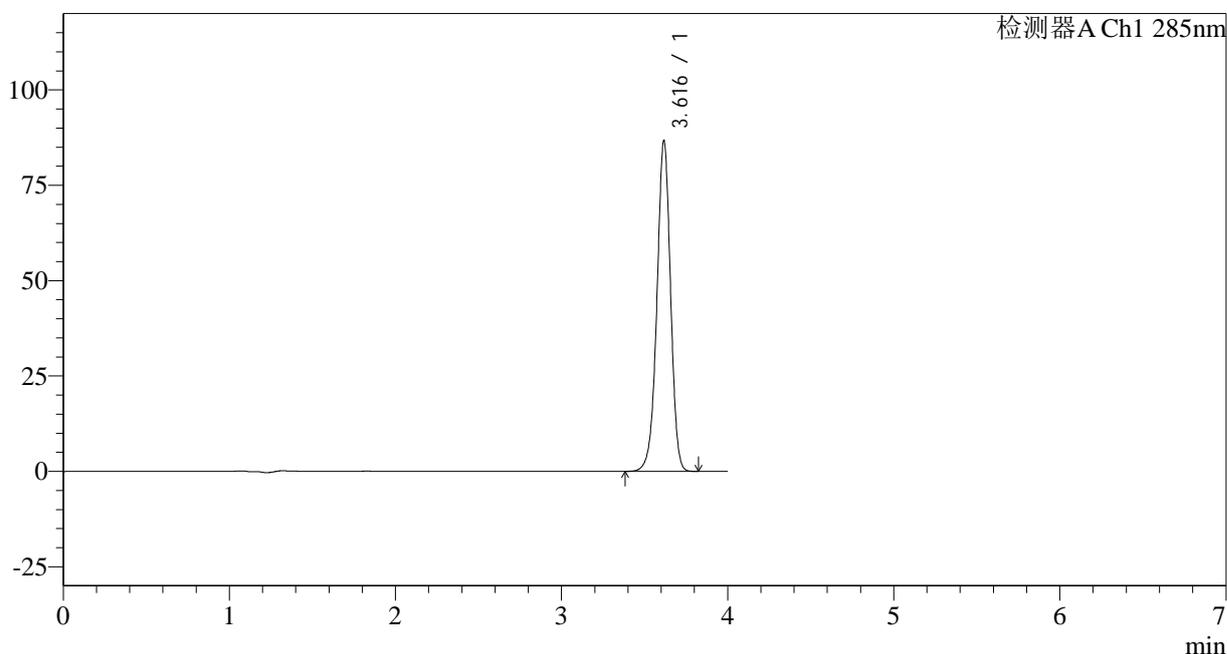
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	494854	100.000	86503	9470	0.961	--
总计		494854	100.000	86503			

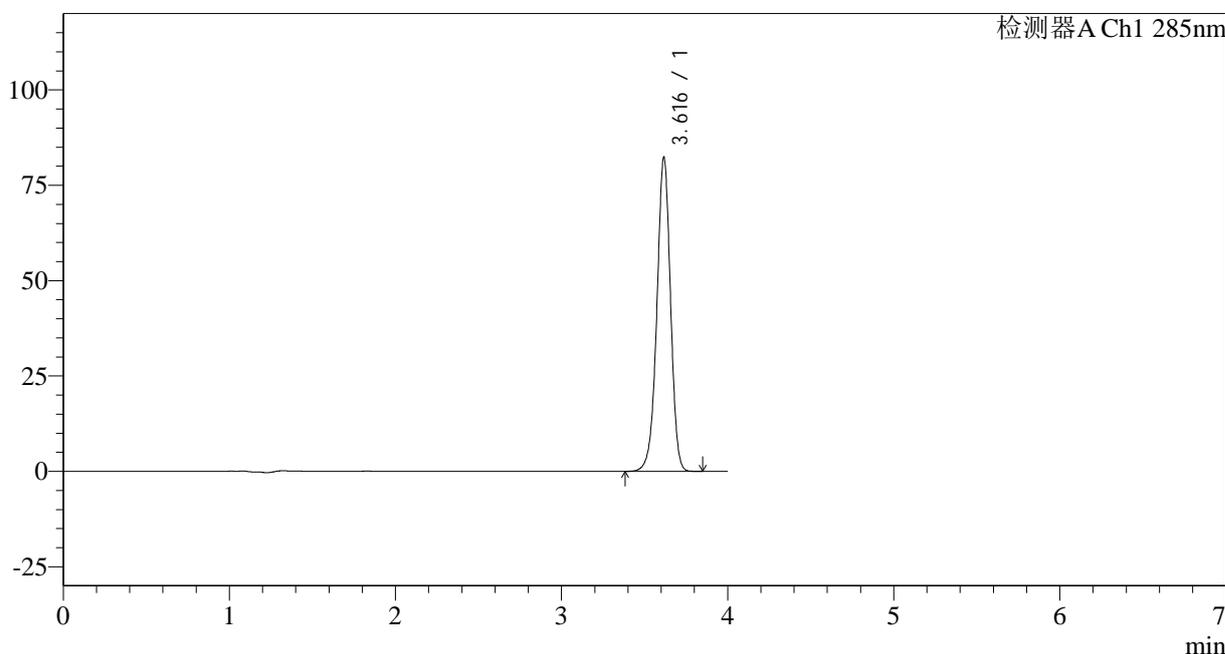
图25 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2628-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:54:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:49:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	470389	100.000	82148	9452	0.960	--
总计		470389	100.000	82148			

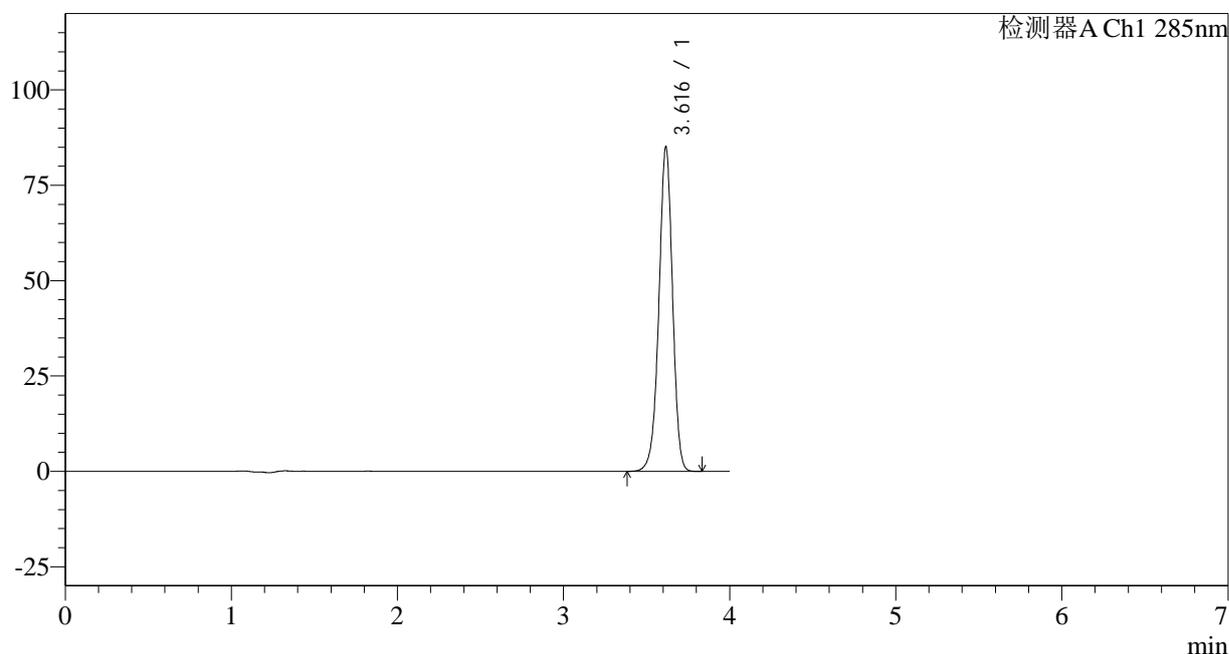
图26 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2629-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 13:59:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:49:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	485458	100.000	84871	9473	0.960	--
总计		485458	100.000	84871			











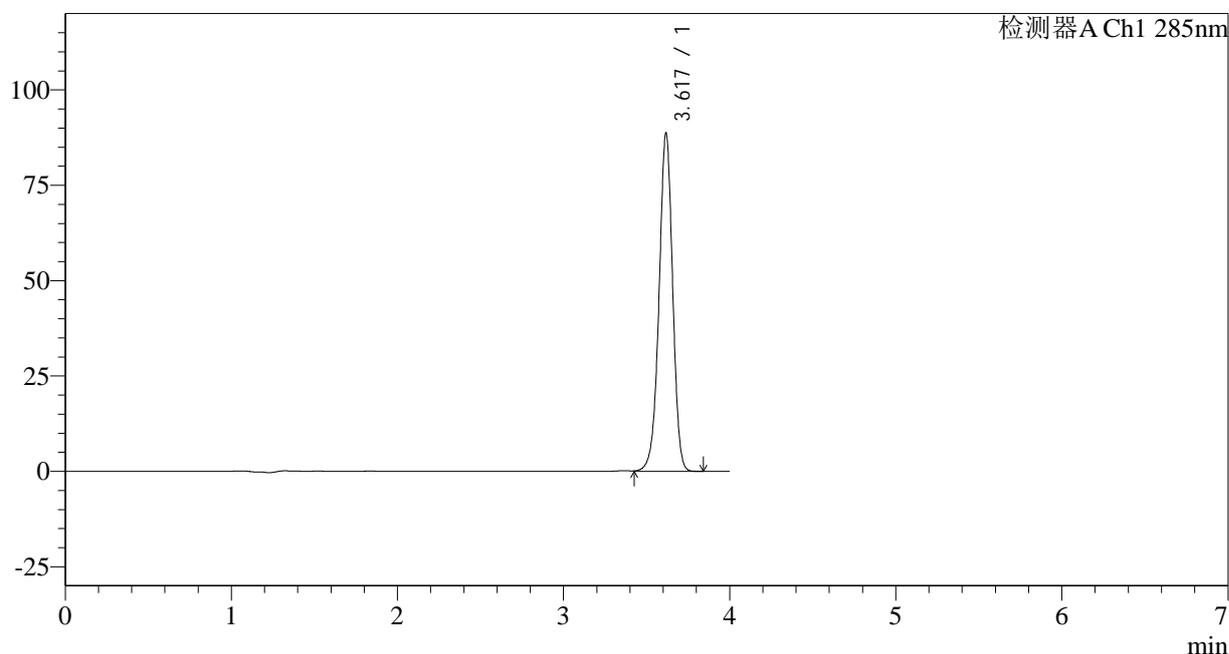


## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2636-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 14:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:49:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	506274	100.000	88349	9480	0.961	--
总计		506274	100.000	88349			

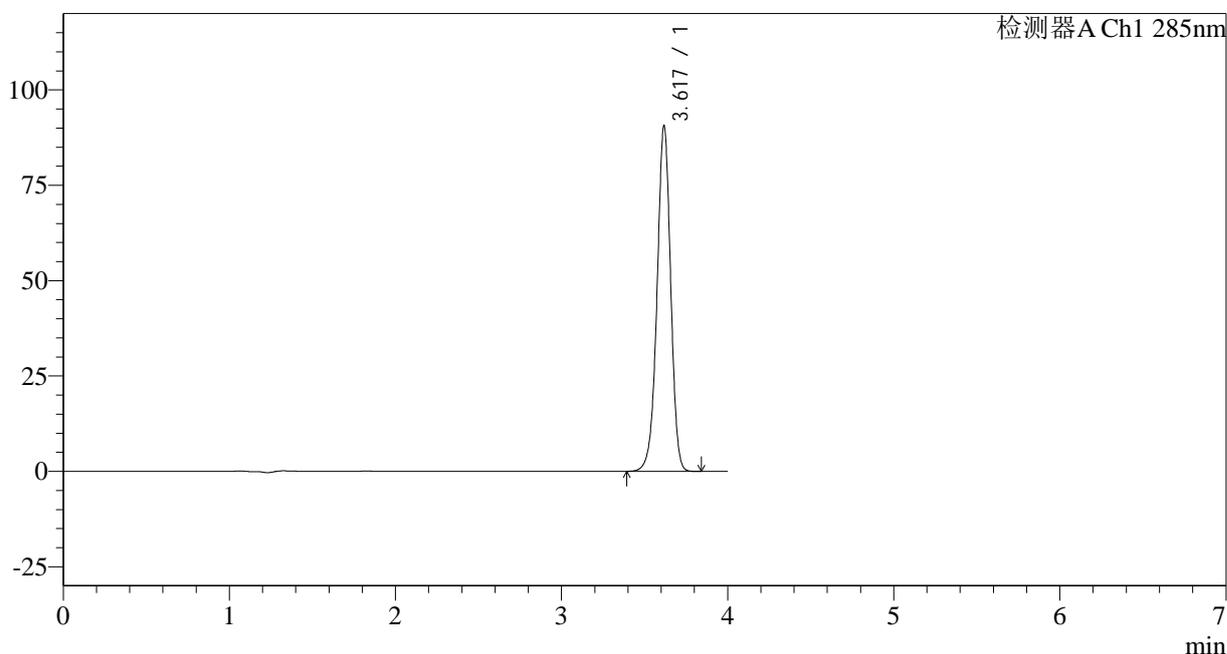
图34 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2637-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 14:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:49:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

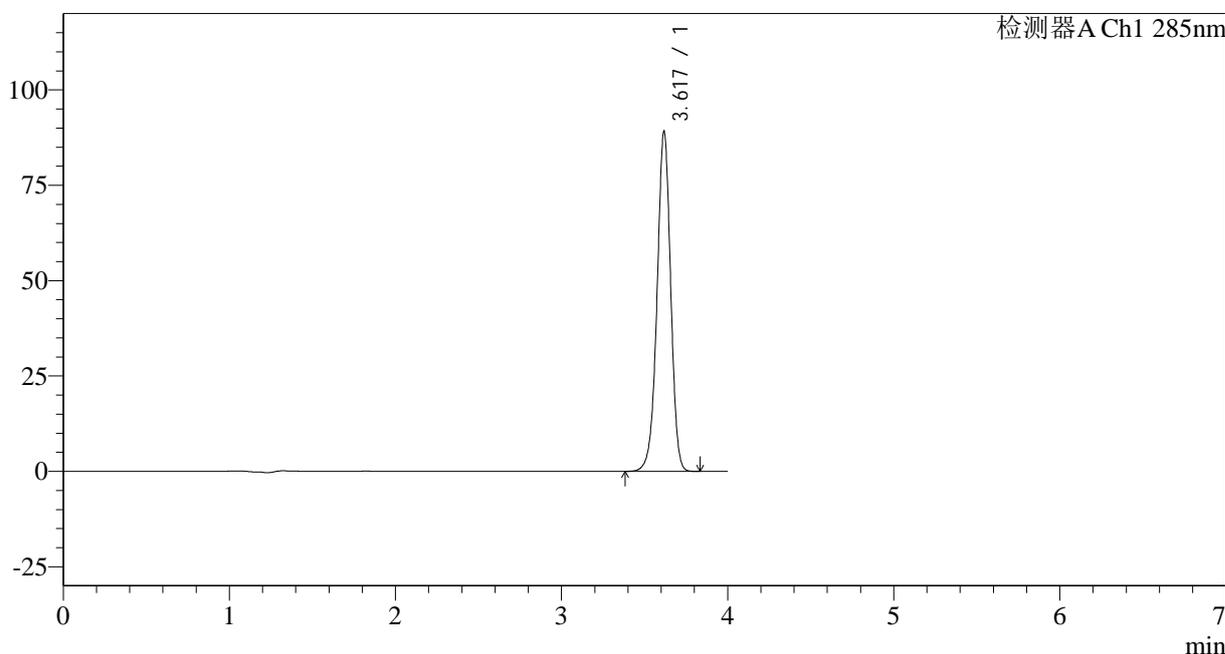
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	517275	100.000	90244	9480	0.961	--
总计		517275	100.000	90244			

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2638-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 14:38:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	508161	100.000	88763	9499	0.962	--
总计		508161	100.000	88763			

图36 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

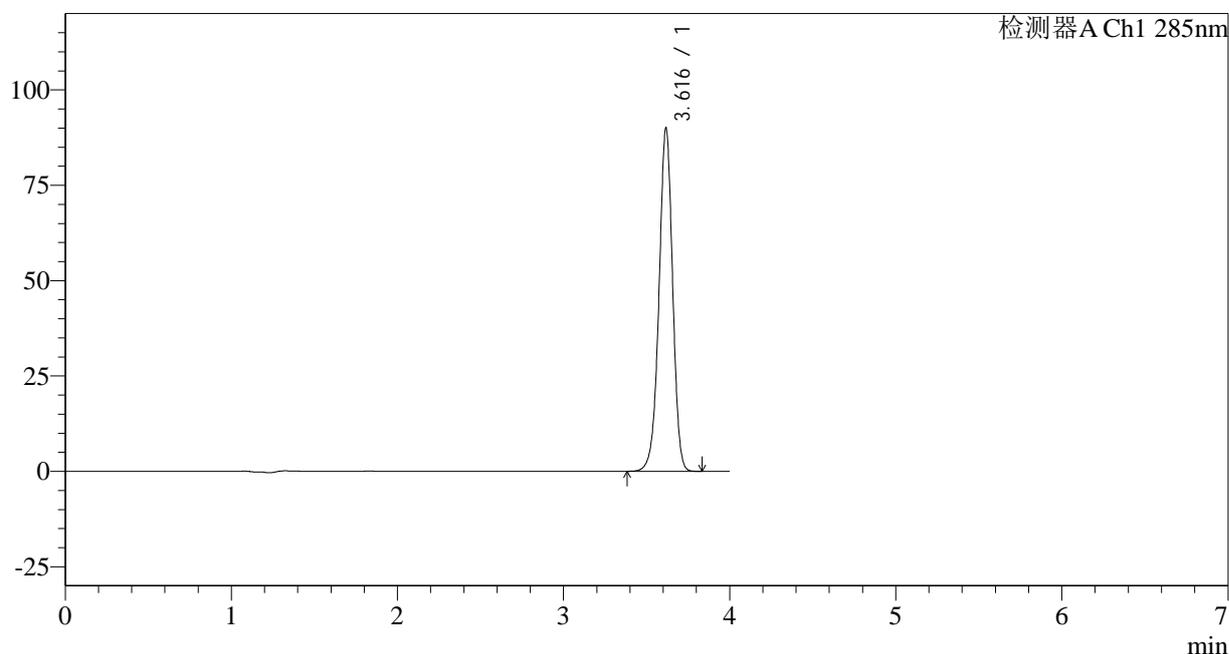


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2640-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 14:47:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:50:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	513793	100.000	89706	9468	0.962	--
总计		513793	100.000	89706			

图38 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2641-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 14:51:31

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

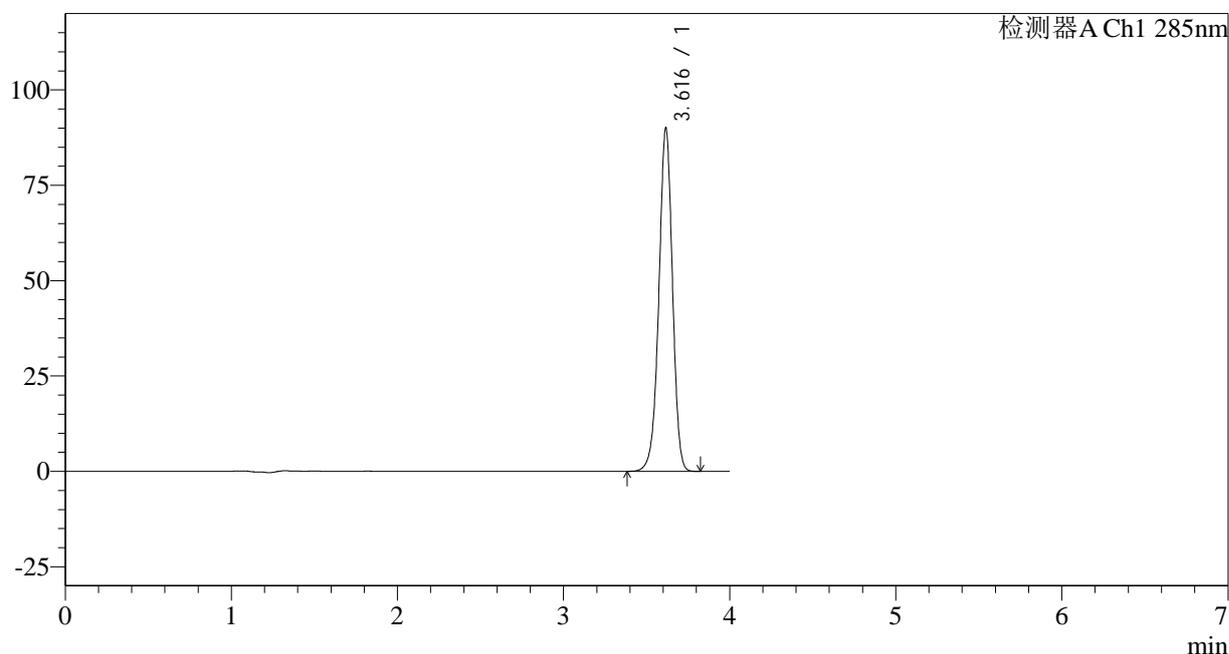
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

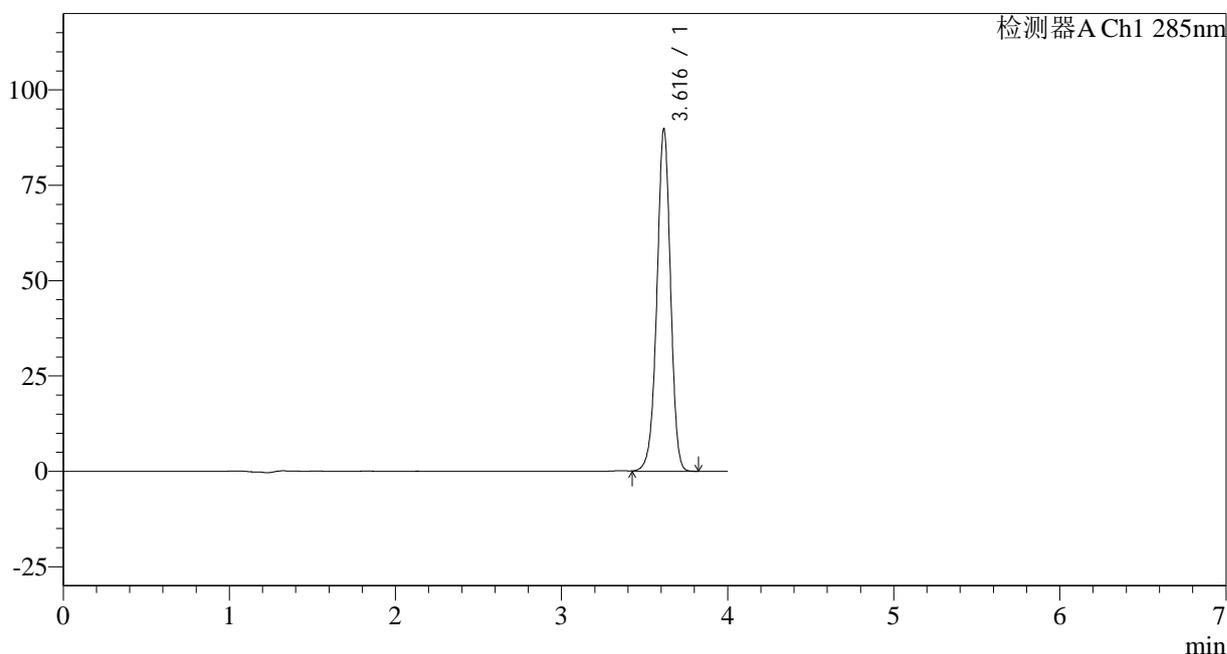
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	512804	100.000	89826	9500	0.962	--
总计		512804	100.000	89826			

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2642-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 14:55:54	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	512250	100.000	89598	9467	0.962	--
总计		512250	100.000	89598			

图40 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

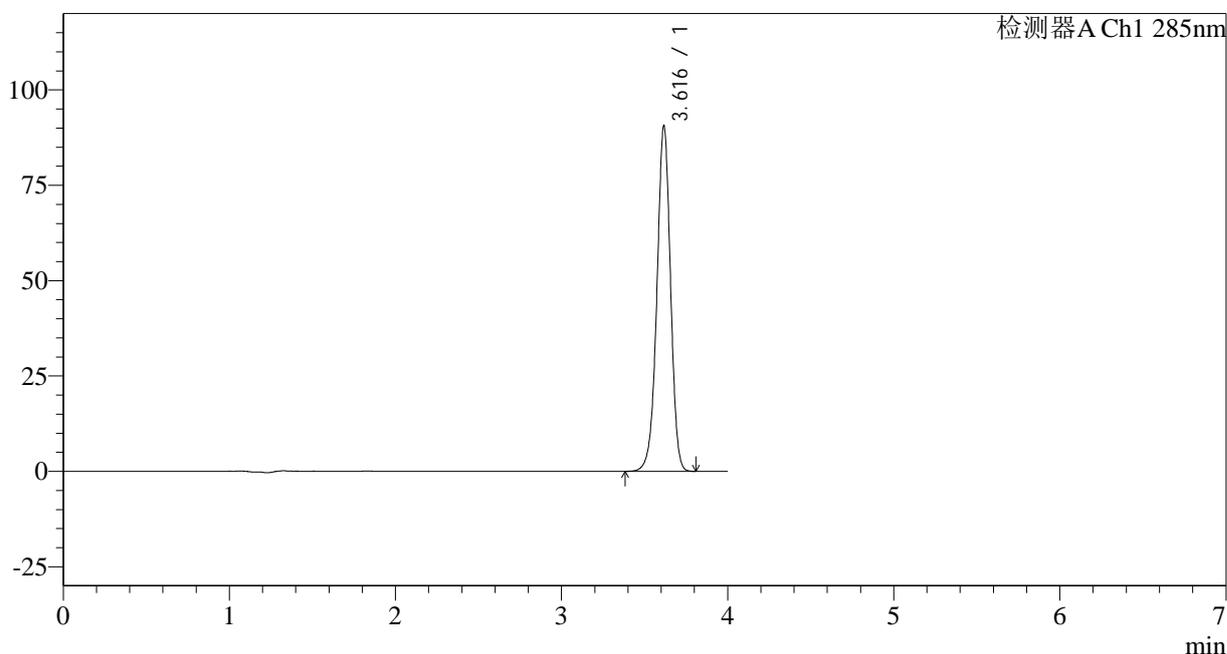


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2644-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:04:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:50:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	516686	100.000	90398	9480	0.962	--
总计		516686	100.000	90398			

图42 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

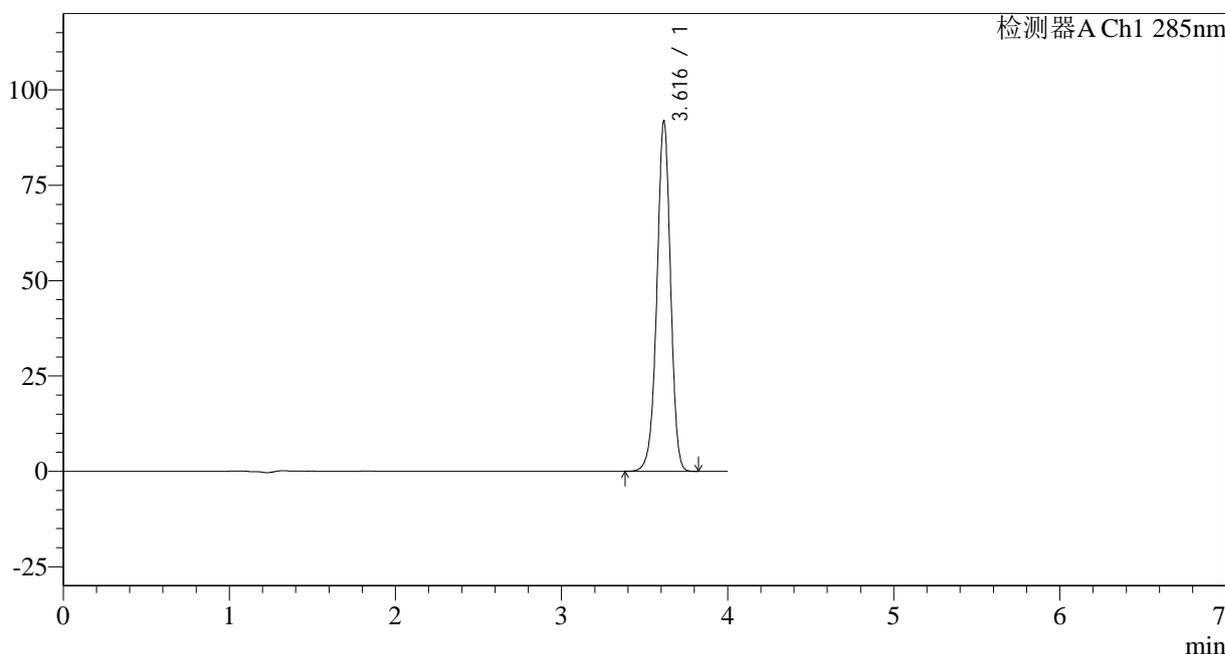


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2646-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:13:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	524031	100.000	91633	9474	0.962	--
总计		524031	100.000	91633			

图44 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1









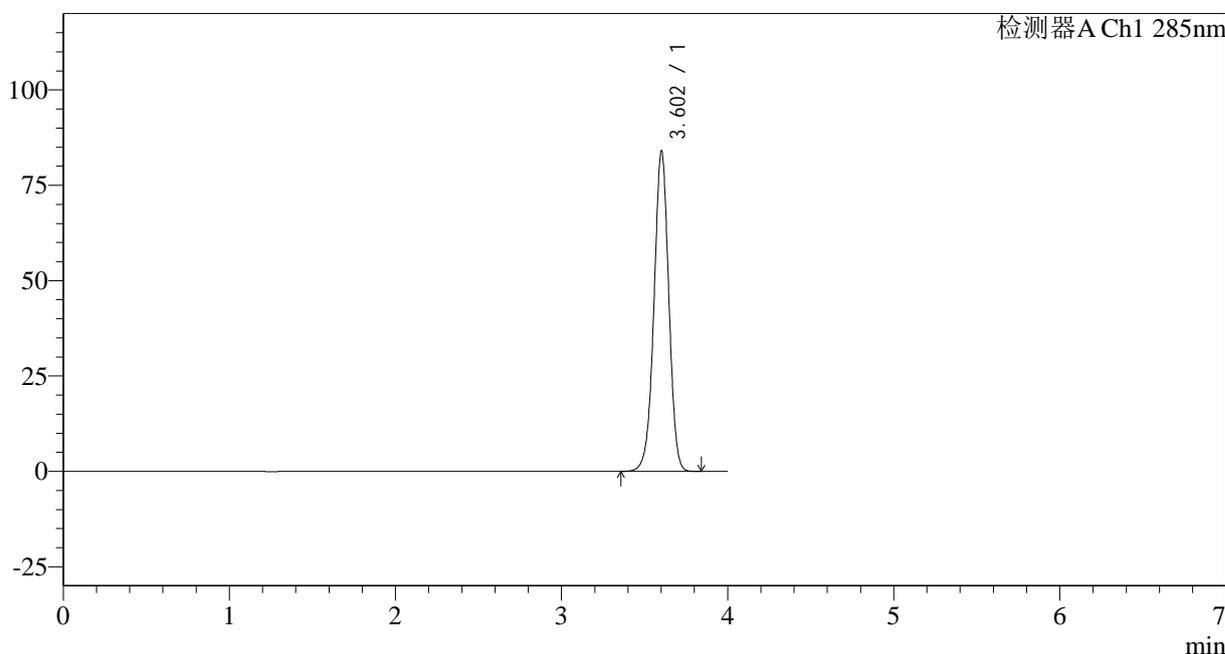


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2652-2 - zzp-2022031901p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	521397	100.000	83739	7908	0.977	--
总计		521397	100.000	83739			

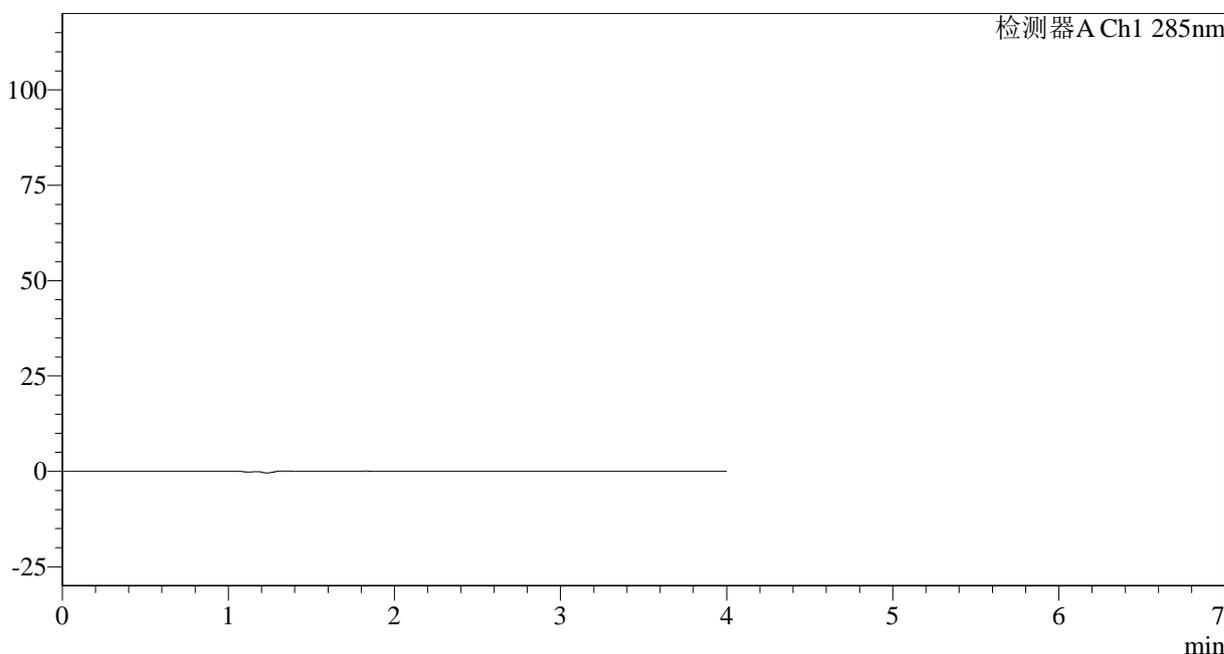
图50 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022031901批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2653-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 15:44:08	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:43	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	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							

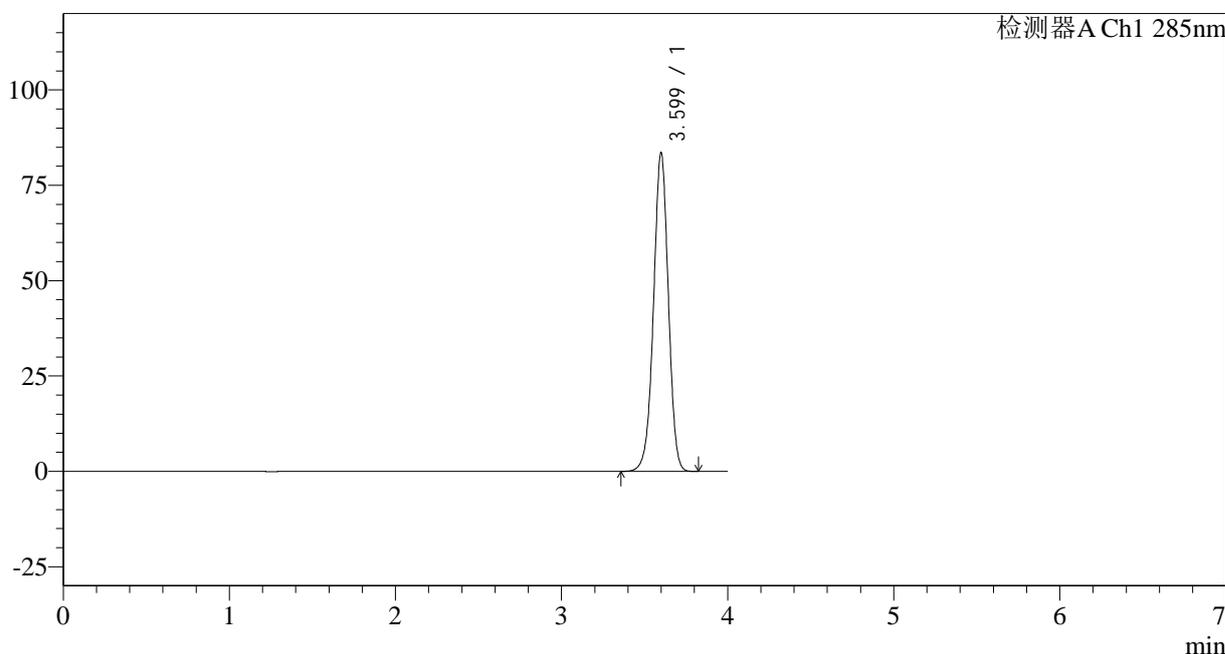
图51 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2654-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	518410	100.000	83463	7906	0.977	--
总计		518410	100.000	83463			

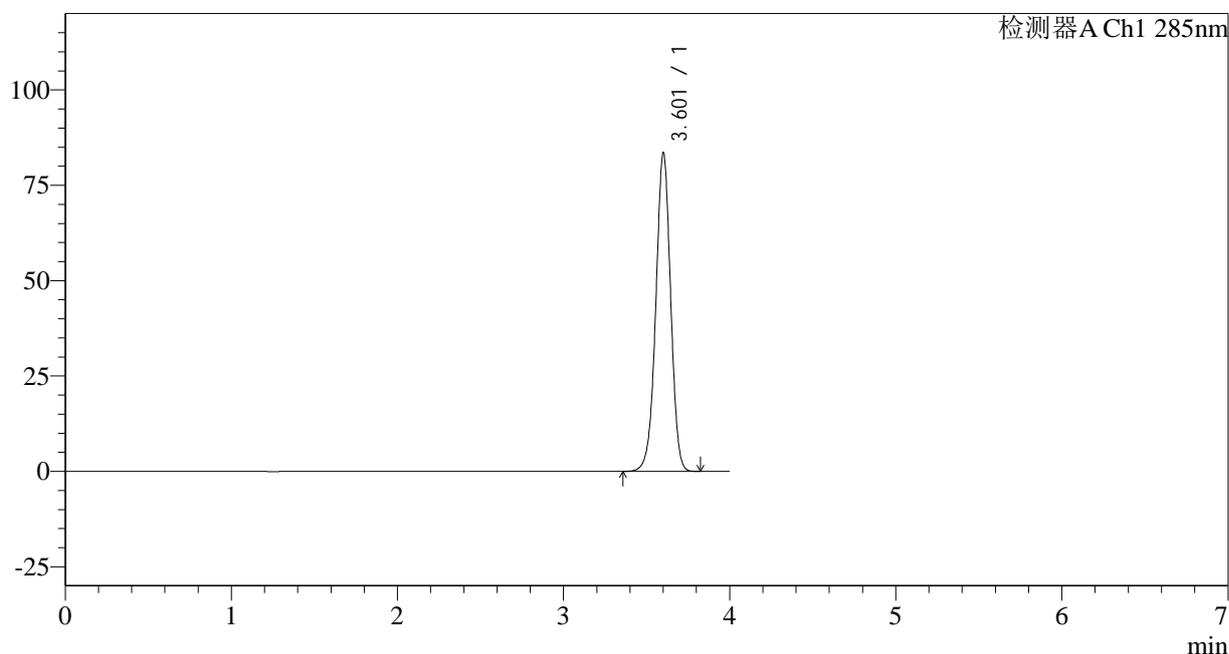
图52 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2655-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:52:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:50:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	519008	100.000	83196	7902	0.977	--
总计		519008	100.000	83196			

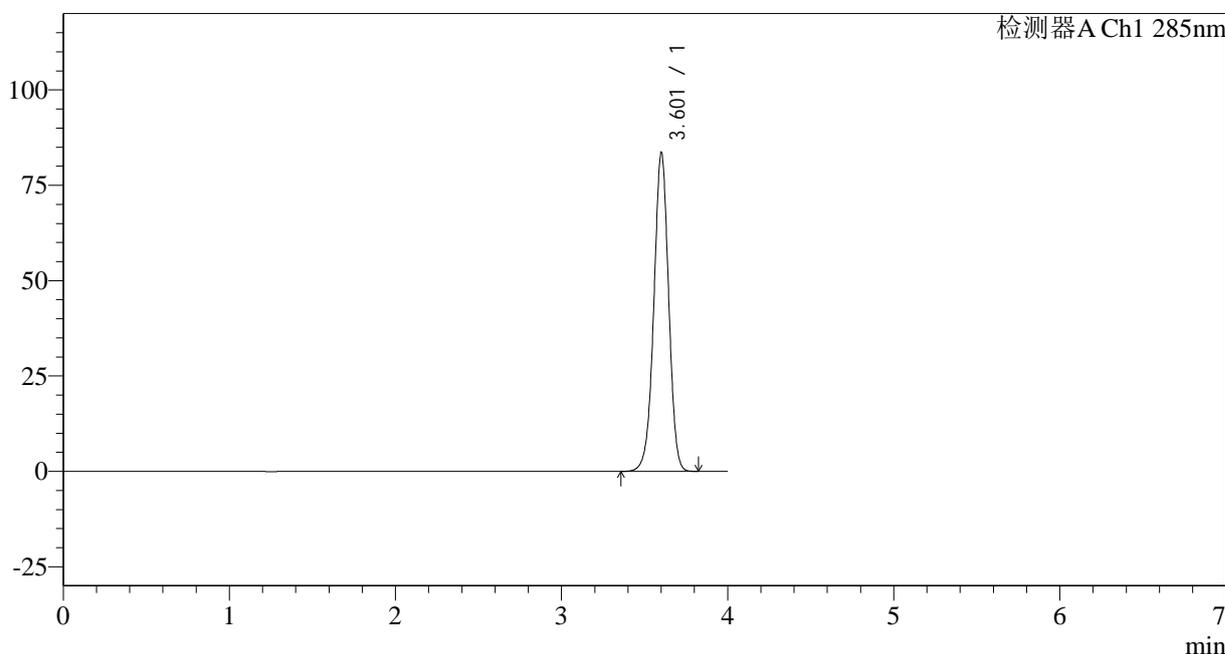
图53 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2656-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 15:57:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:50:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	518839	100.000	83180	7899	0.977	--
总计		518839	100.000	83180			

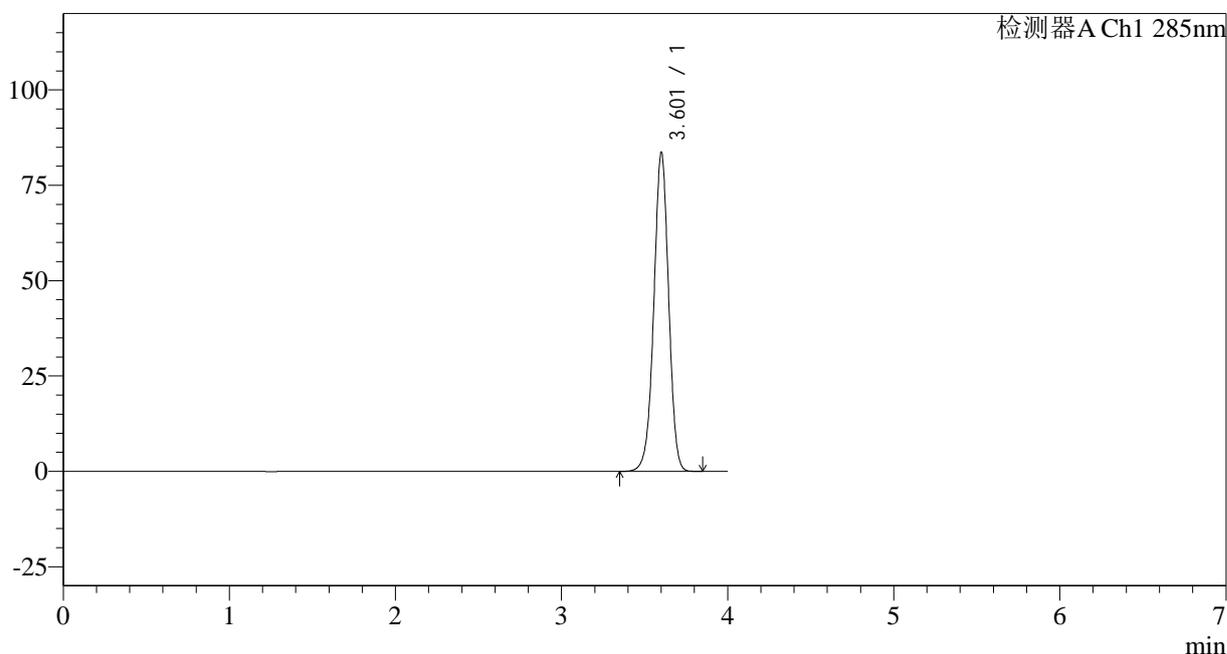
图54 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2657-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:01:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

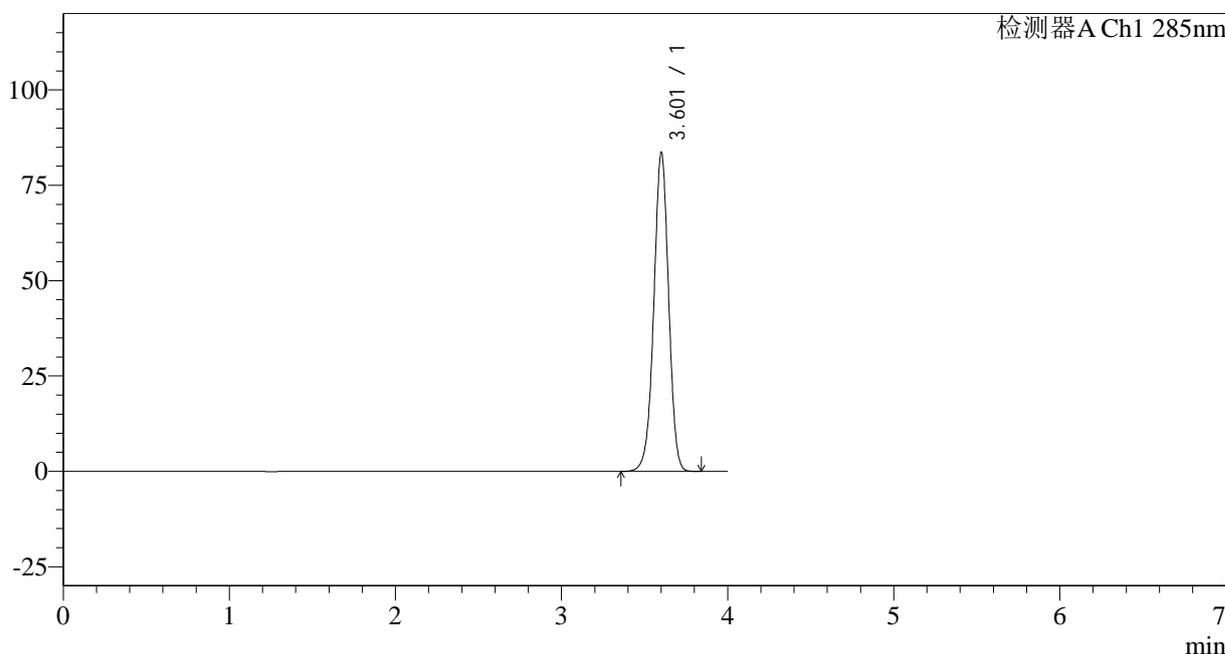
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	519492	100.000	83283	7909	0.977	--
总计		519492	100.000	83283			

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2658-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	519468	100.000	83283	7910	0.977	--
总计		519468	100.000	83283			

图56 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5





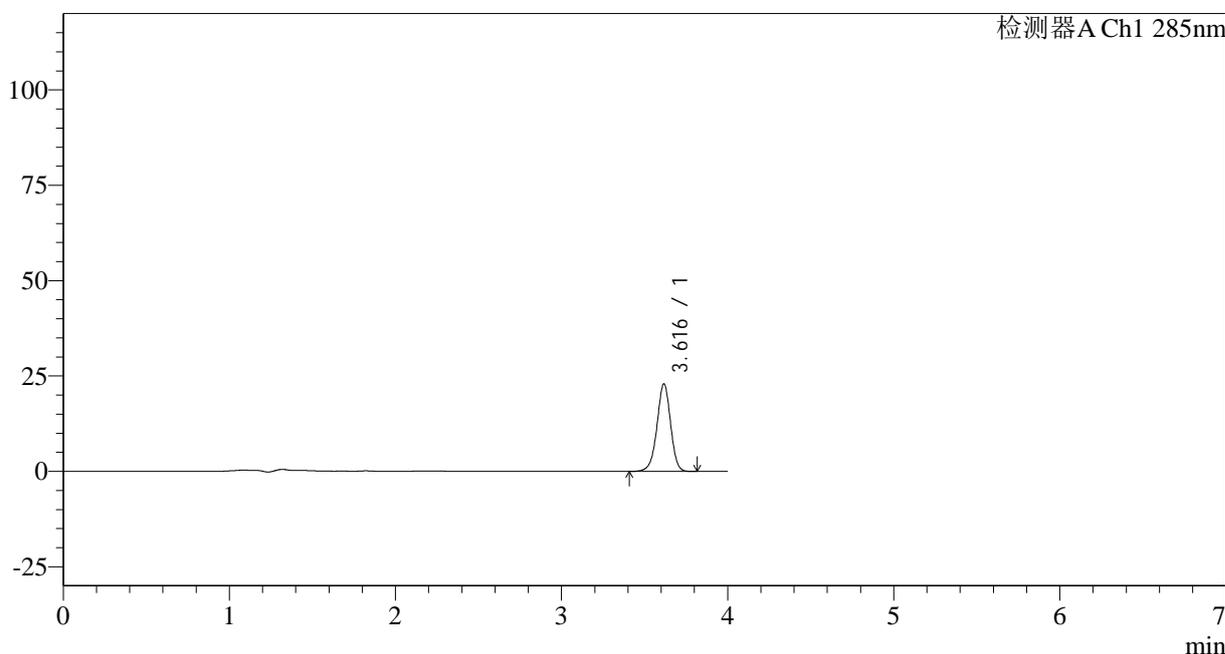


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2662-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 16:23:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:51:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	130897	100.000	22912	9500	0.963	--
总计		130897	100.000	22912			

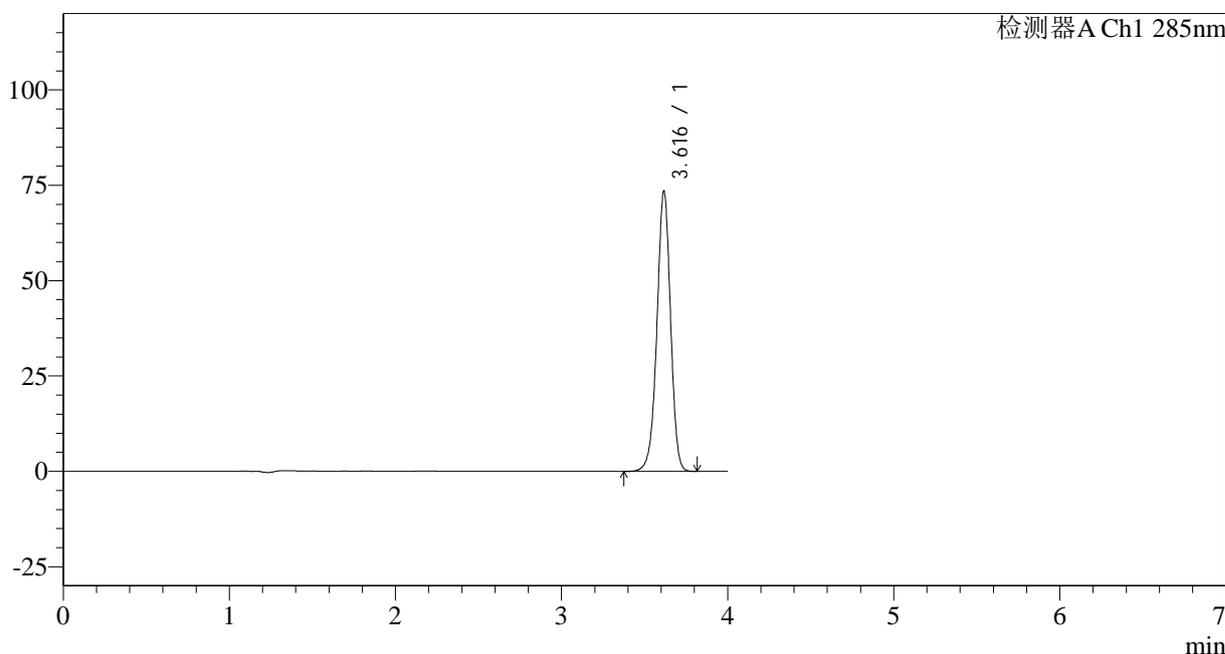
图60 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2663-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:28:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	419462	100.000	73307	9457	0.963	--
总计		419462	100.000	73307			

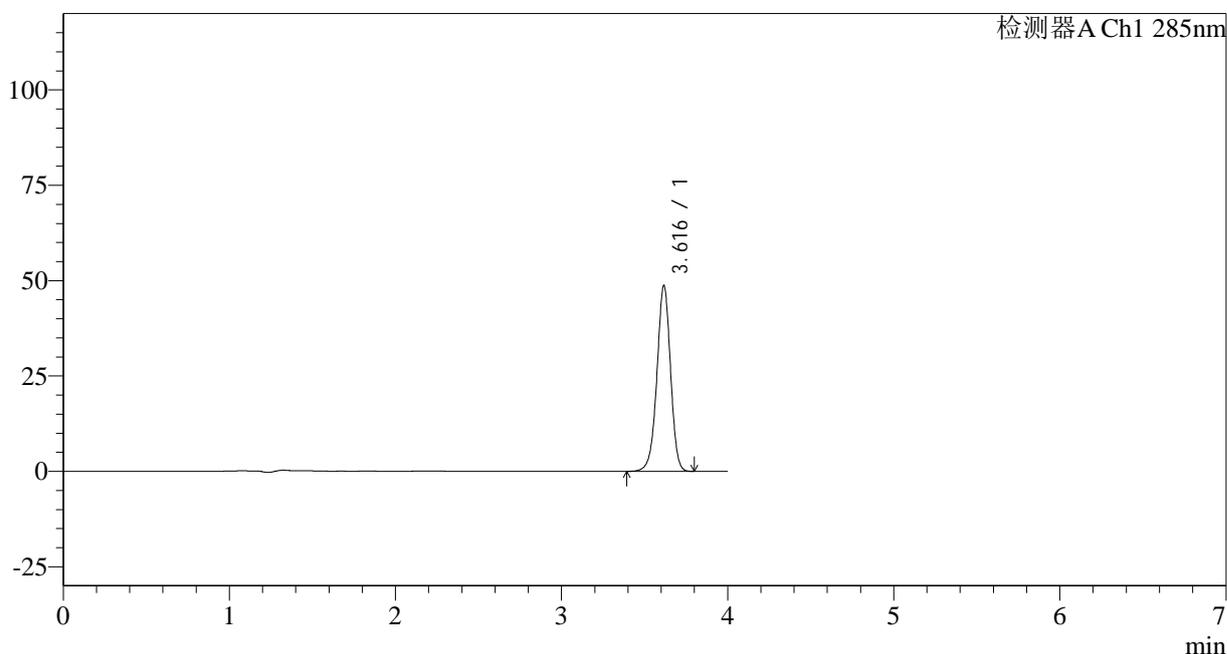
图61 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2664-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:32:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	277625	100.000	48621	9490	0.963	--
总计		277625	100.000	48621			

图62 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

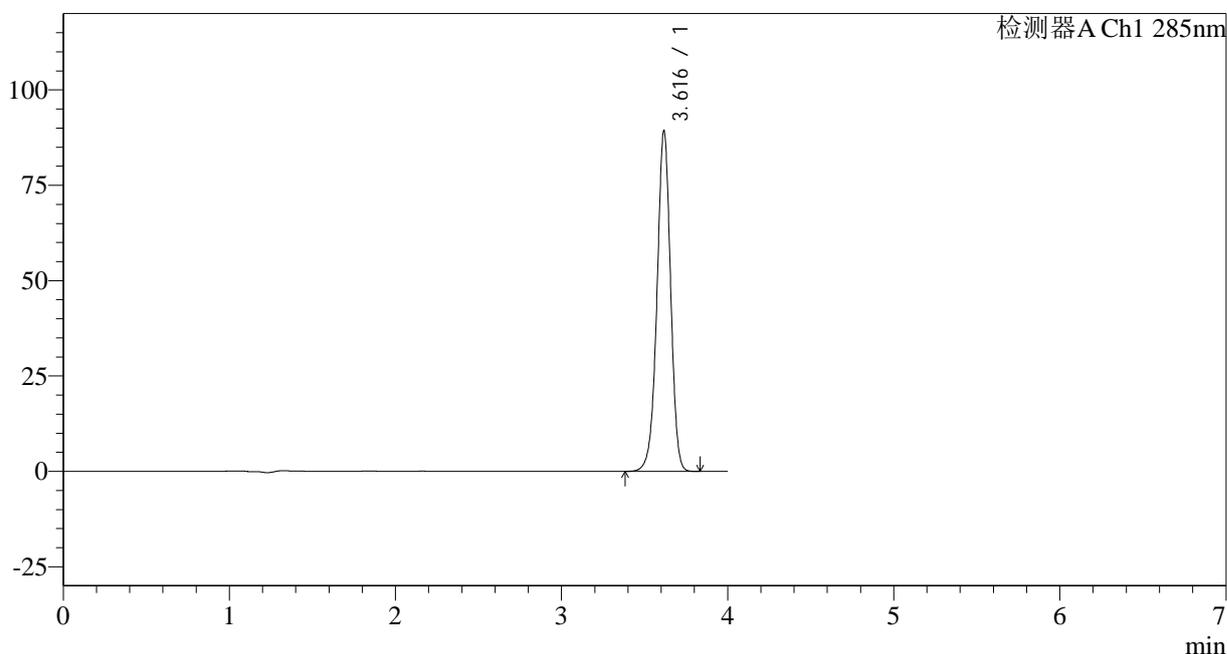


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2666-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:41:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	509194	100.000	89048	9492	0.963	--
总计		509194	100.000	89048			

图64 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2667-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 16:45:45

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

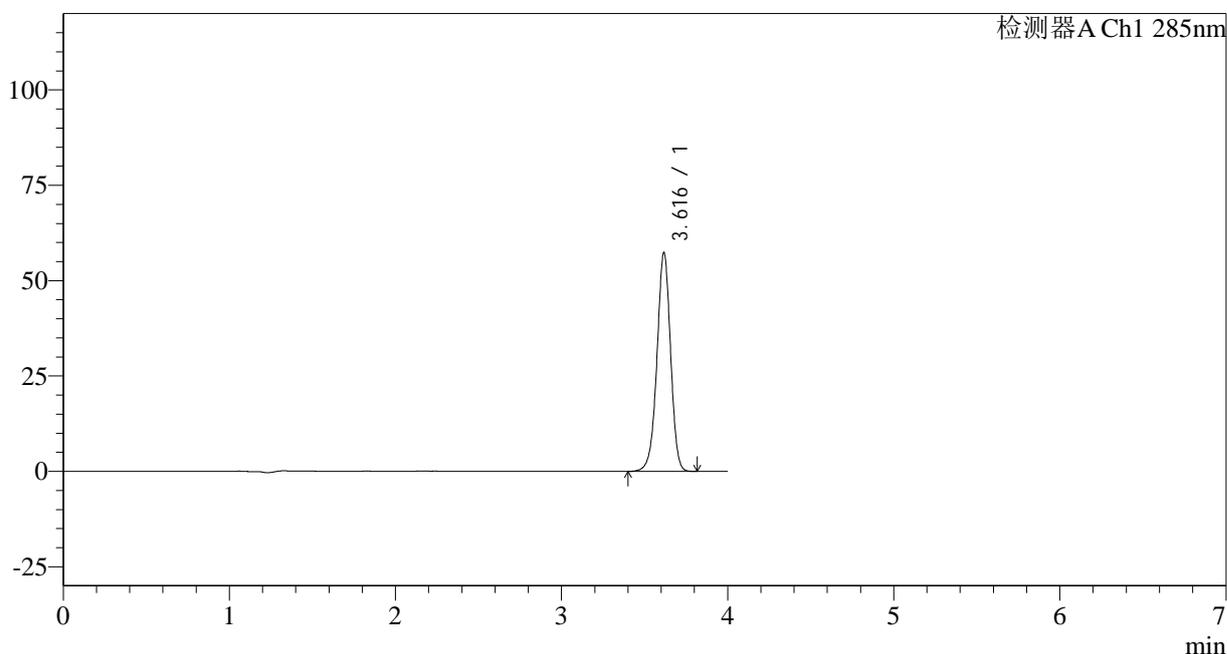
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	327056	100.000	57218	9485	0.963	--
总计		327056	100.000	57218			

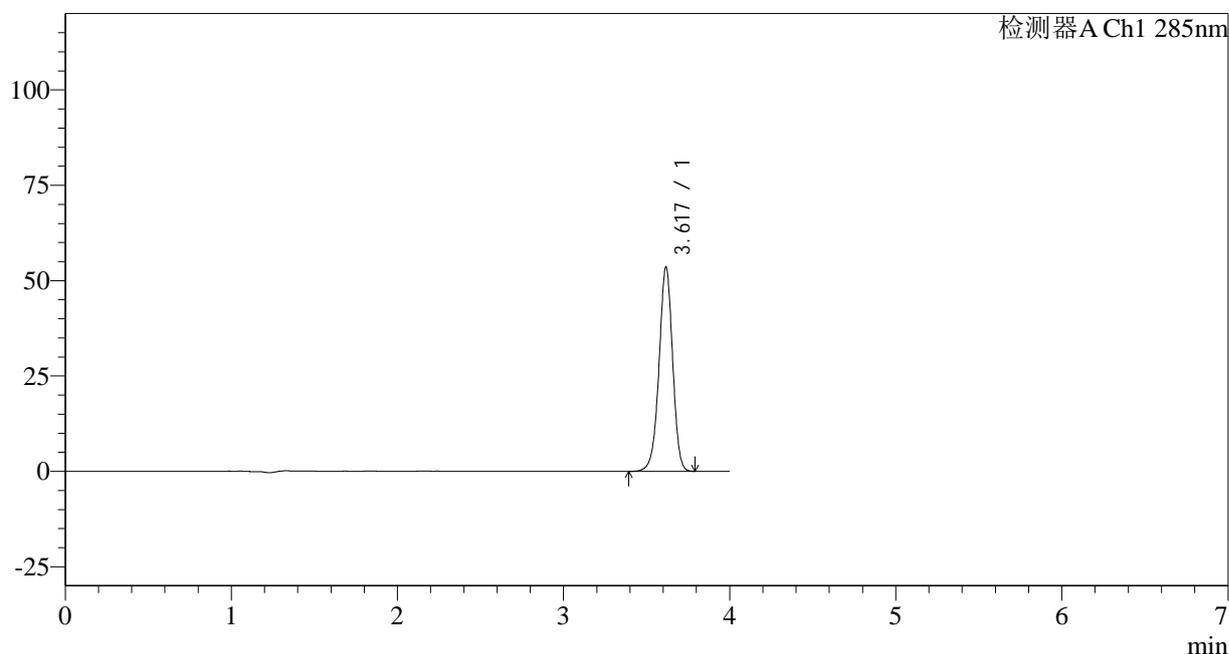
图65 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2668-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:50:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	305638	100.000	53378	9464	0.963	--
总计		305638	100.000	53378			

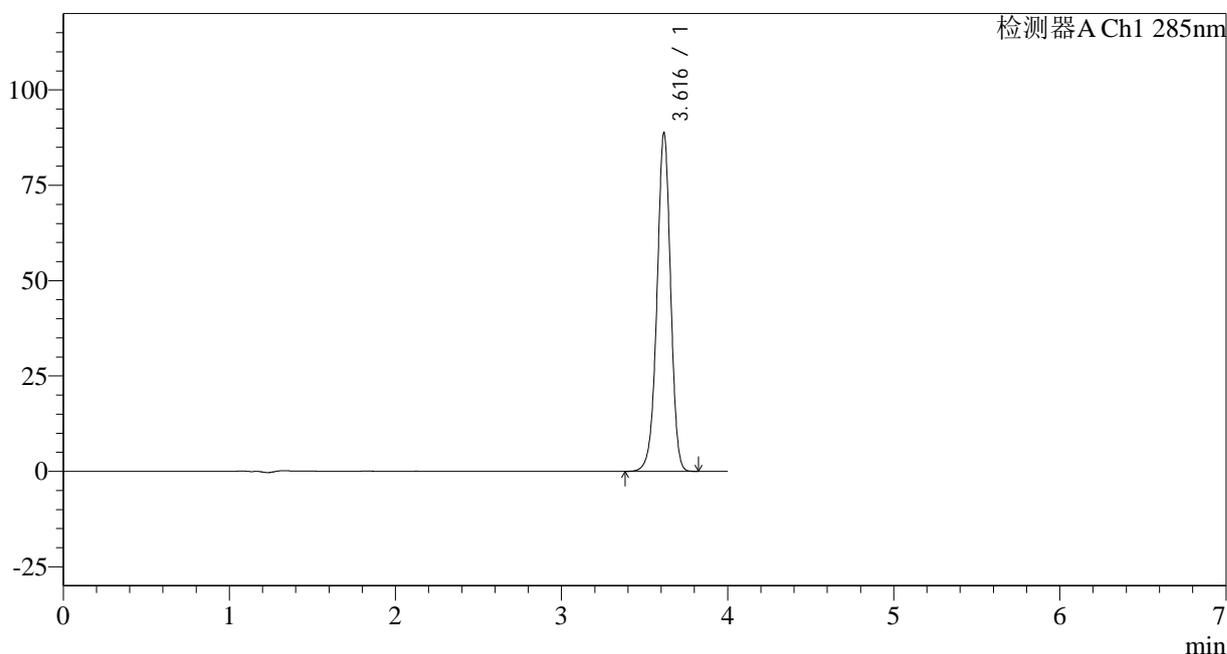
图66 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2669-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 16:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	506271	100.000	88471	9472	0.962	--
总计		506271	100.000	88471			

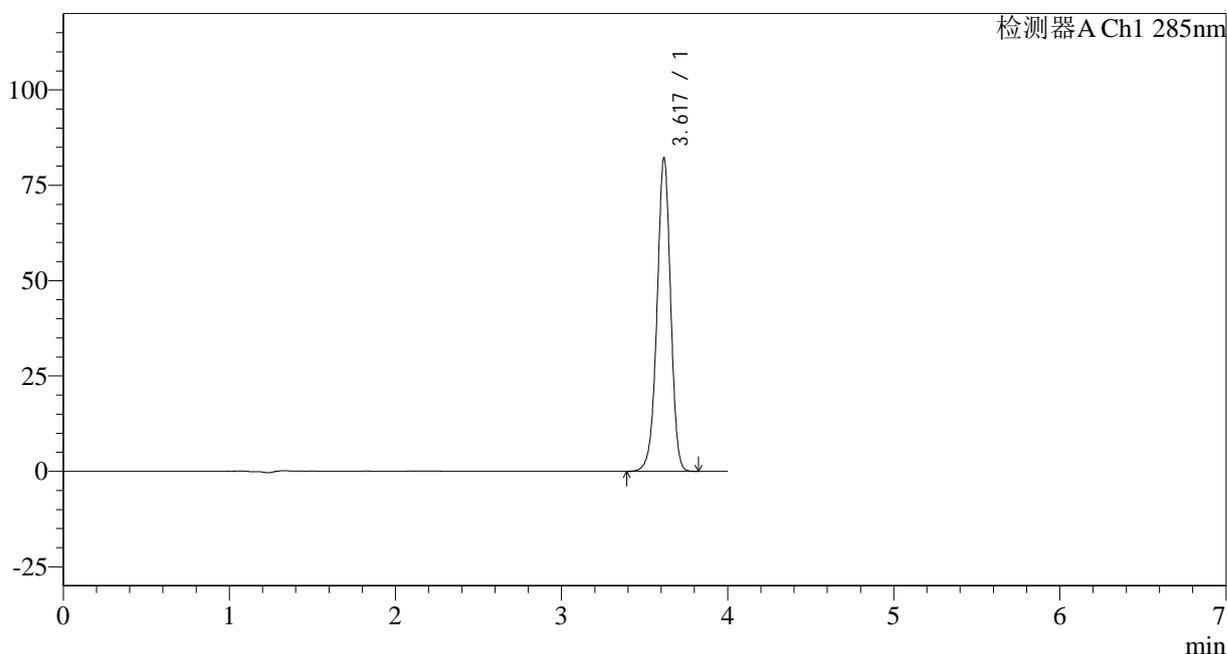


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2671-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:03:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

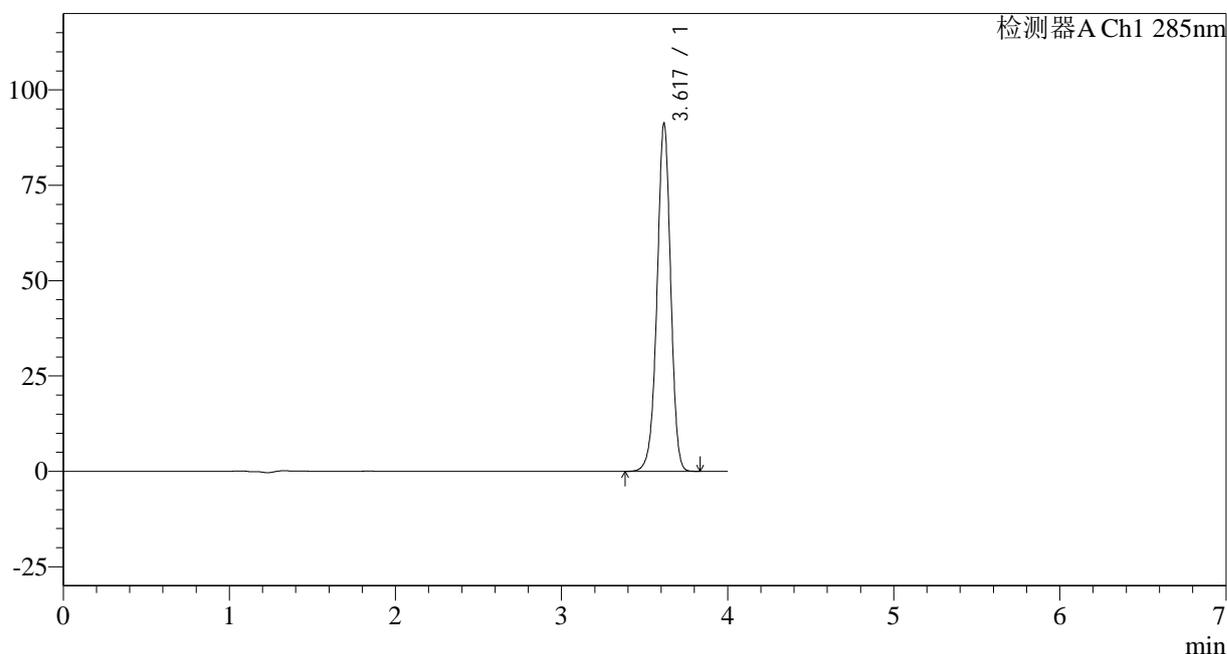
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	468636	100.000	81889	9487	0.963	--
总计		468636	100.000	81889			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2672-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:07:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	520272	100.000	90838	9487	0.962	--
总计		520272	100.000	90838			



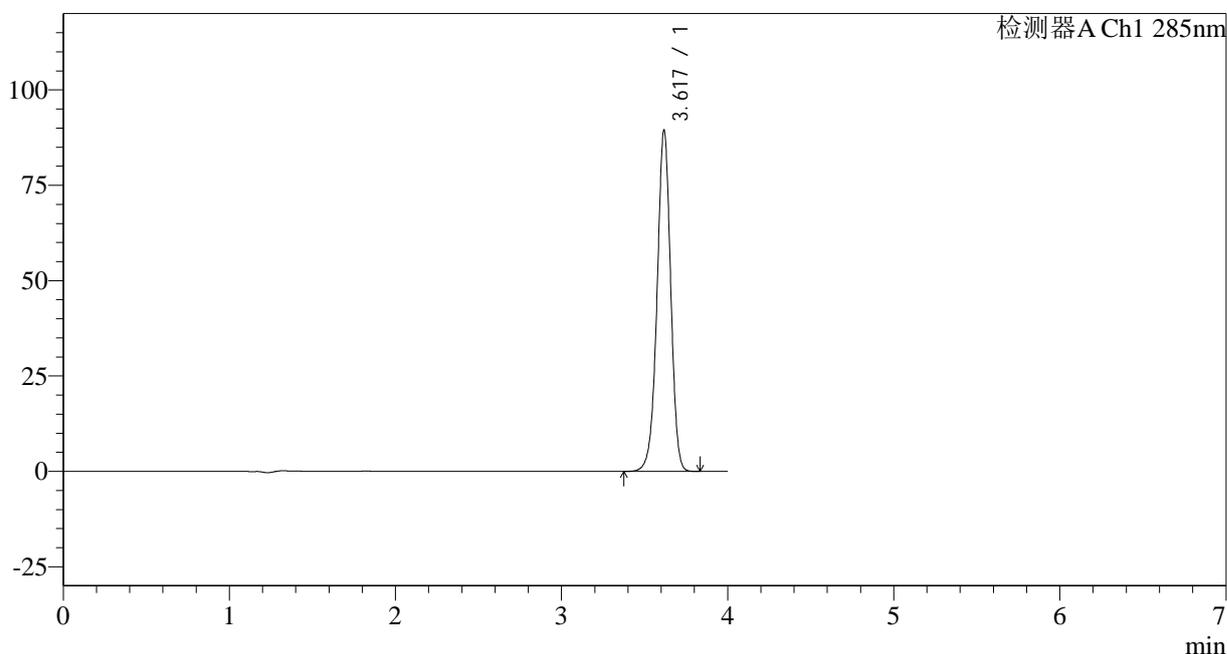


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2675-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:20:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	510776	100.000	89072	9465	0.963	--
总计		510776	100.000	89072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2676-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 17:25:20

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:51:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

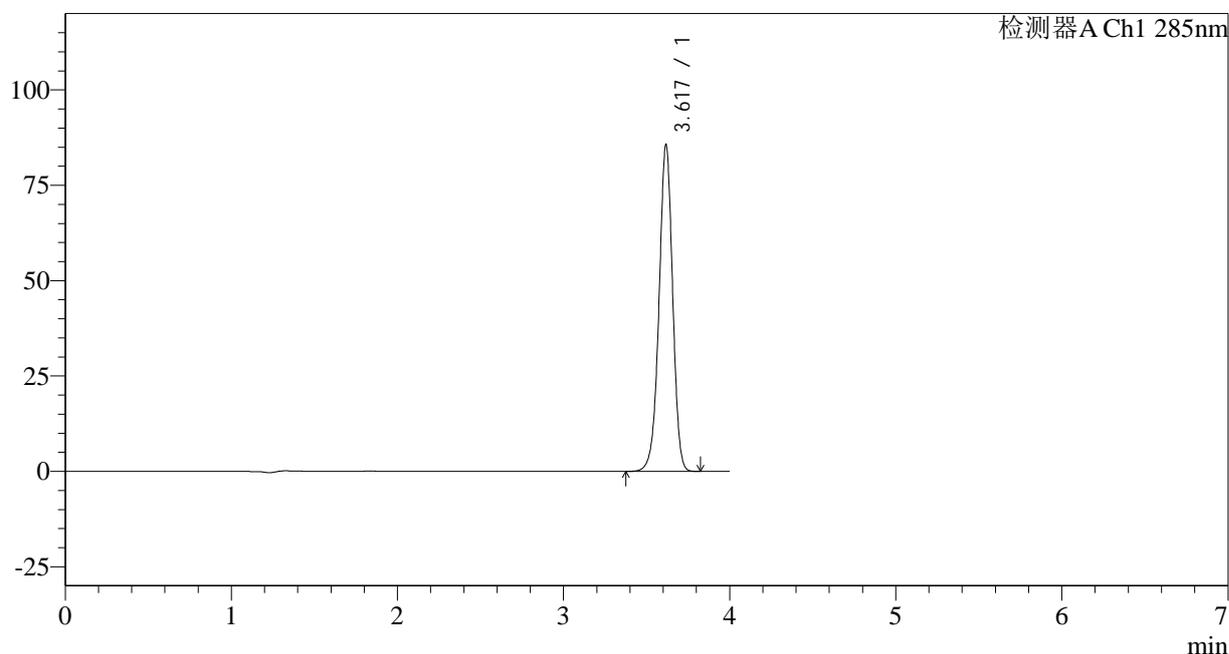
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	488710	100.000	85346	9469	0.962	--
总计		488710	100.000	85346			

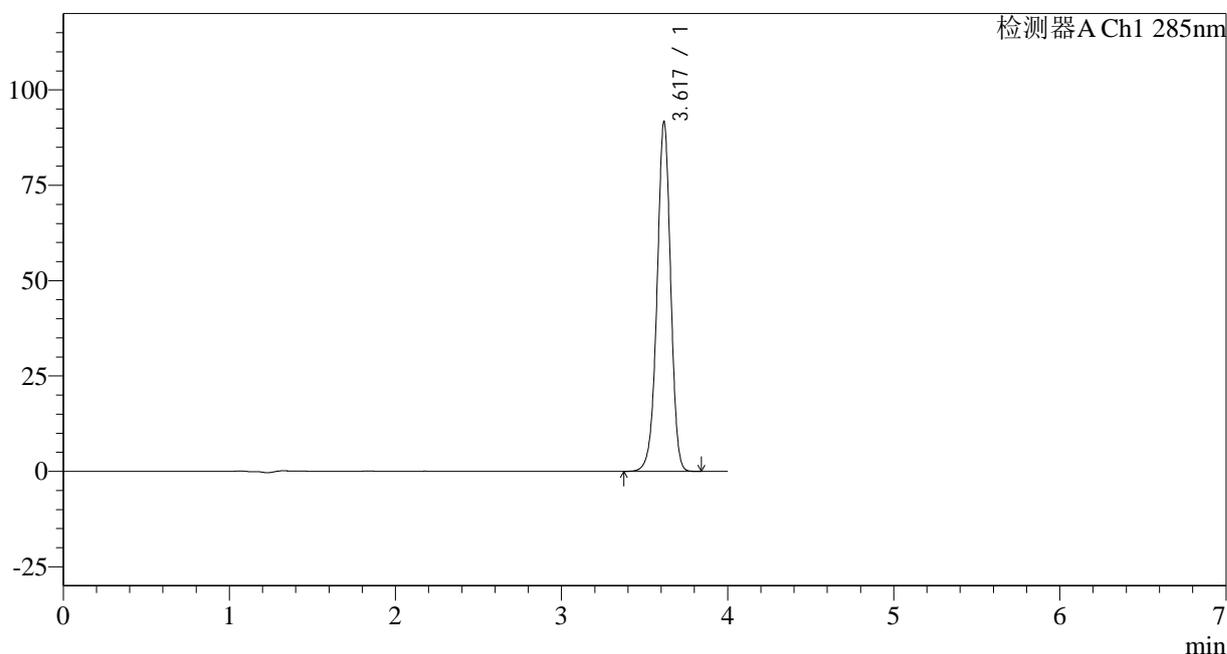


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2678-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:34:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	522939	100.000	91320	9475	0.963	--
总计		522939	100.000	91320			

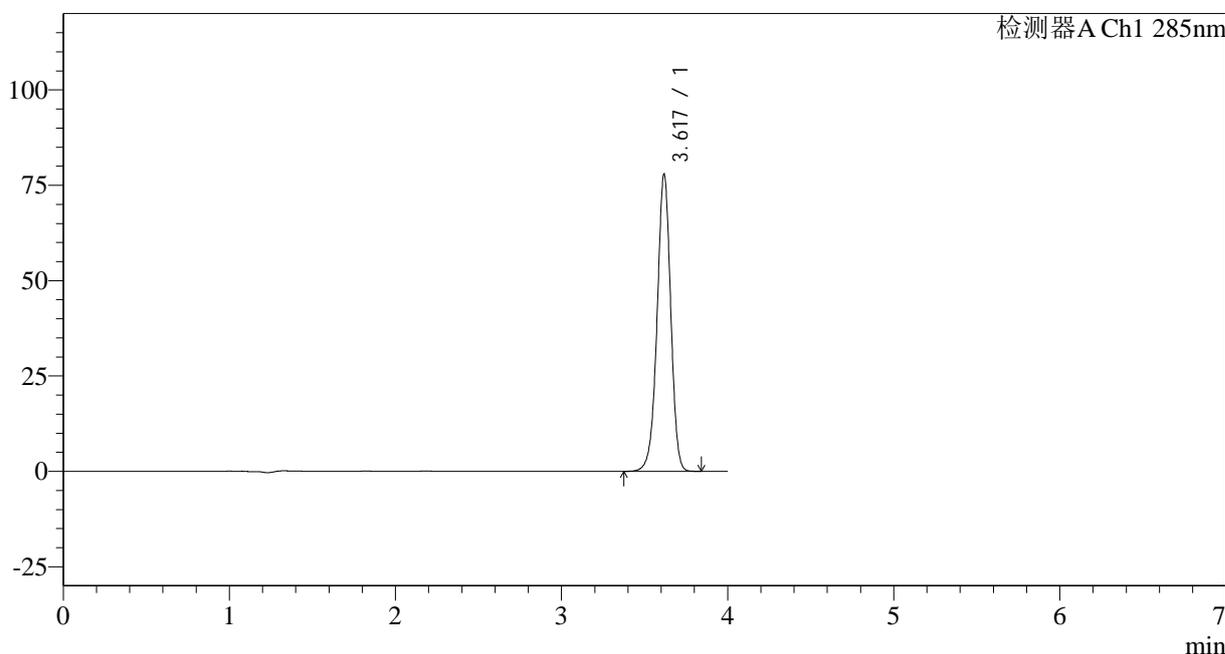


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2680-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:42:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:51:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	445005	100.000	77549	9471	0.962	--
总计		445005	100.000	77549			

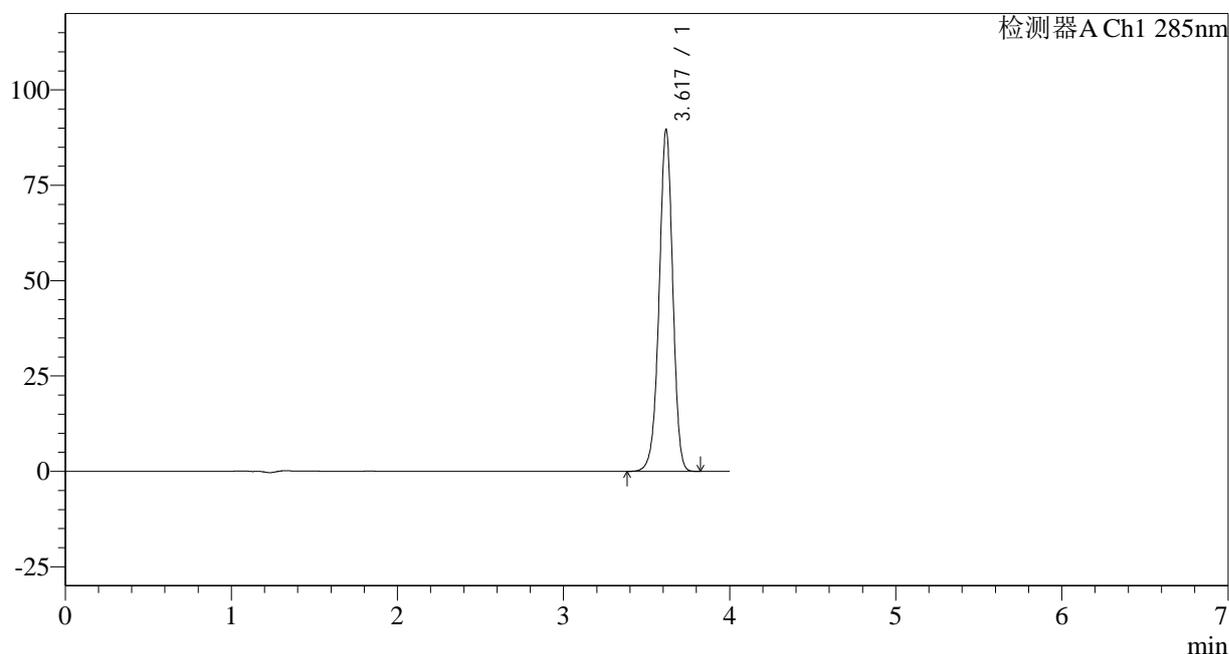
图78 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2681-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	511436	100.000	89113	9474	0.962	--
总计		511436	100.000	89113			

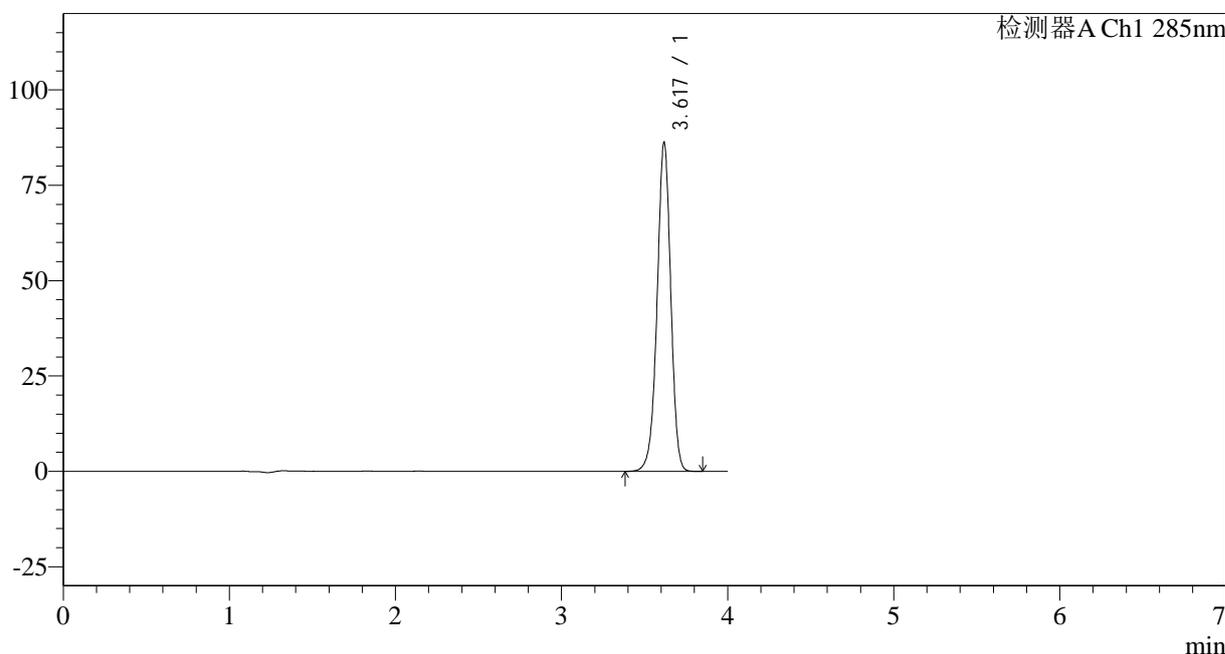


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2683-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 17:56:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	492934	100.000	85812	9459	0.962	--
总计		492934	100.000	85812			

图81 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

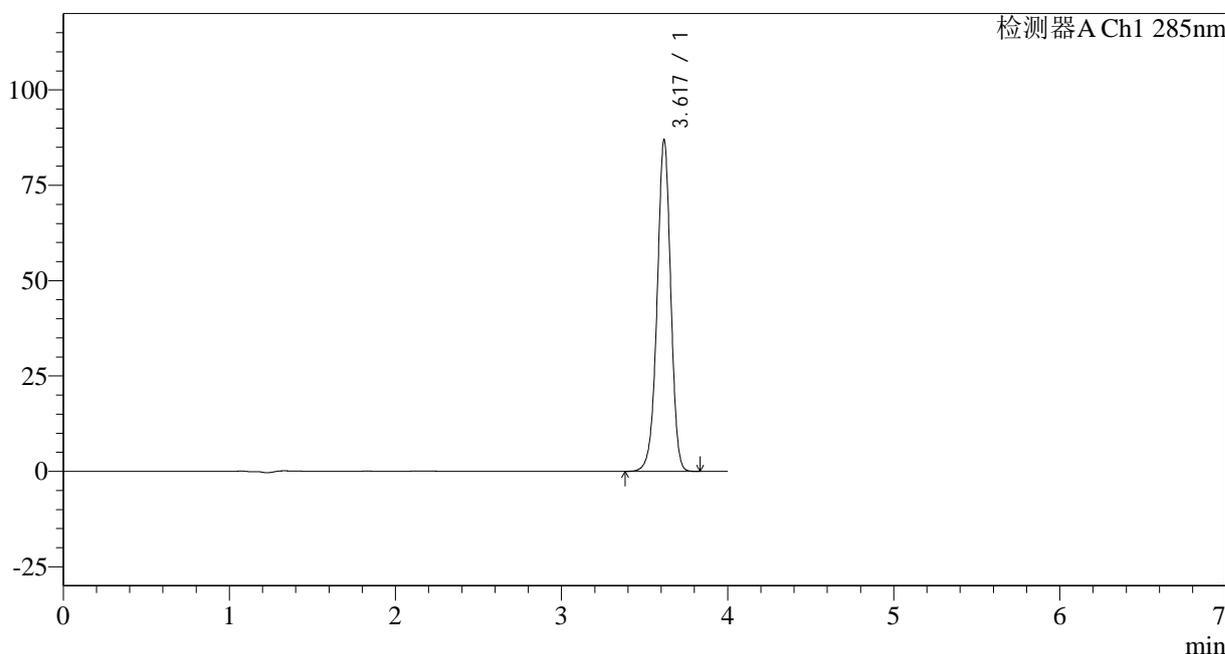


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2685-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 18:05:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:09	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	496343	100.000	86464	9461	0.962	--
总计		496343	100.000	86464			

图83 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

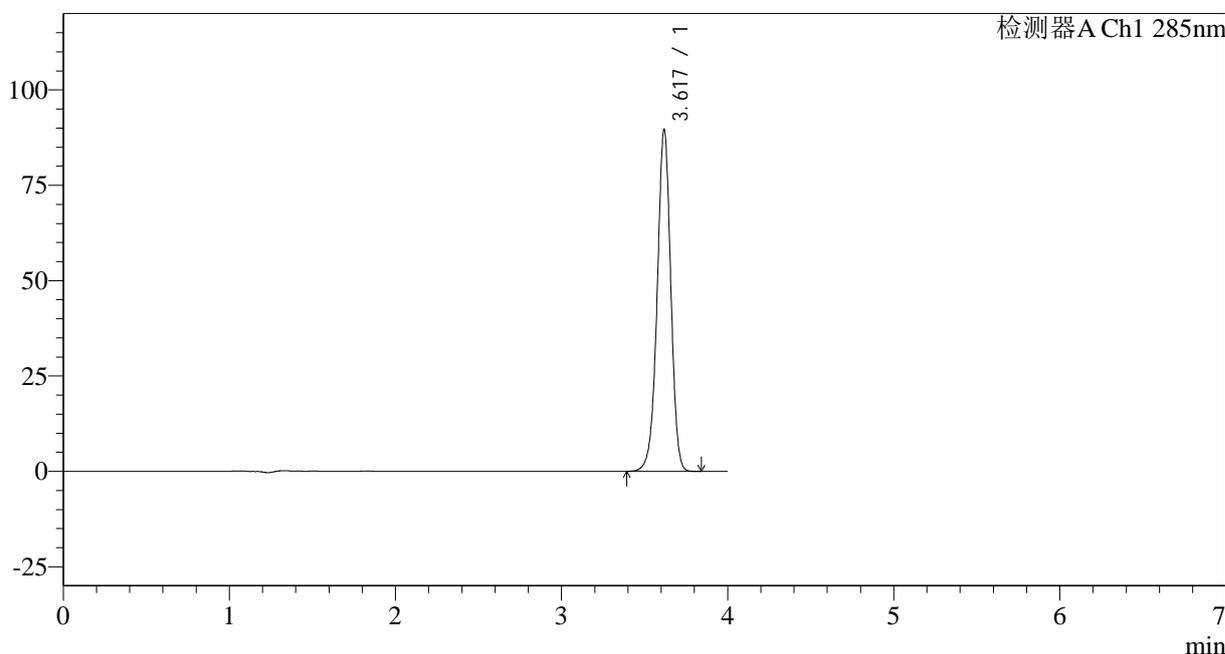


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2687-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:13:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	510997	100.000	89036	9486	0.962	--
总计		510997	100.000	89036			

图85 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

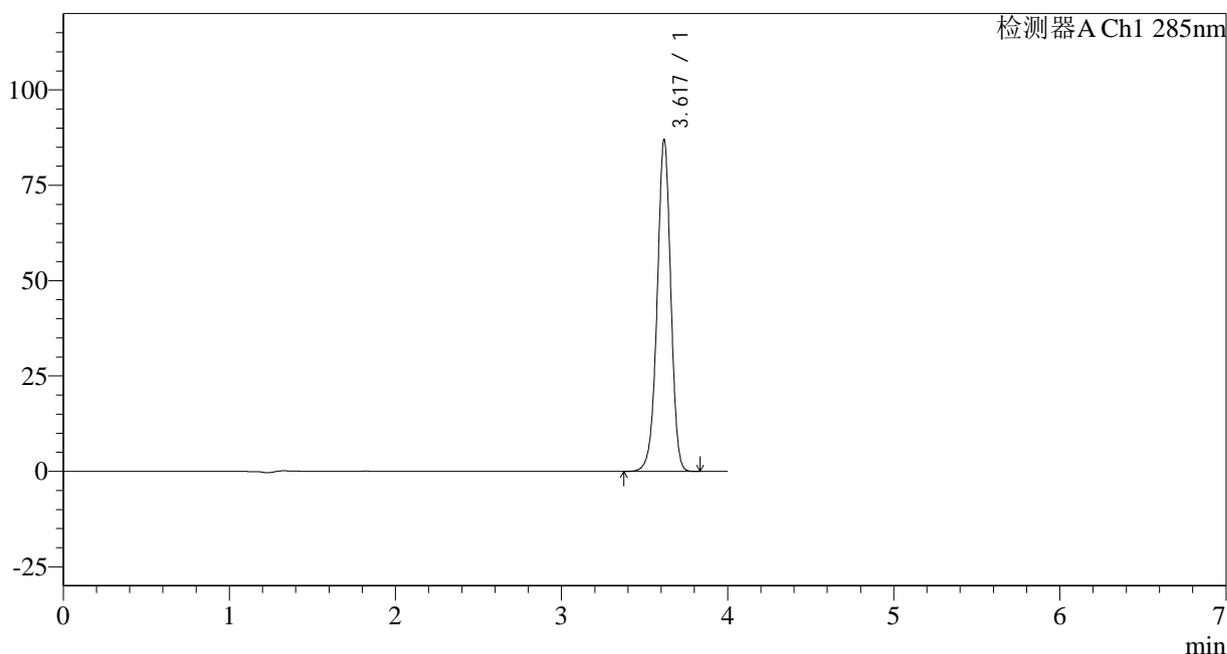


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2689-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:22:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:52:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	496852	100.000	86466	9473	0.962	--
总计		496852	100.000	86466			

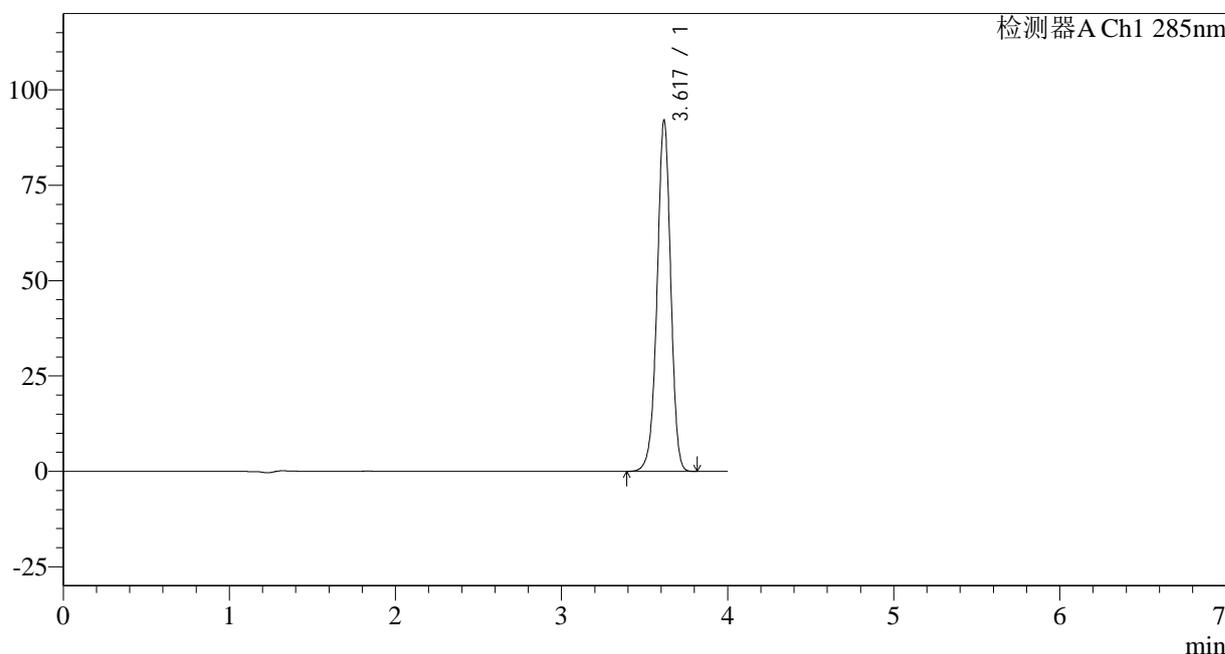
图87 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2690-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	525351	100.000	91611	9475	0.962	--
总计		525351	100.000	91611			

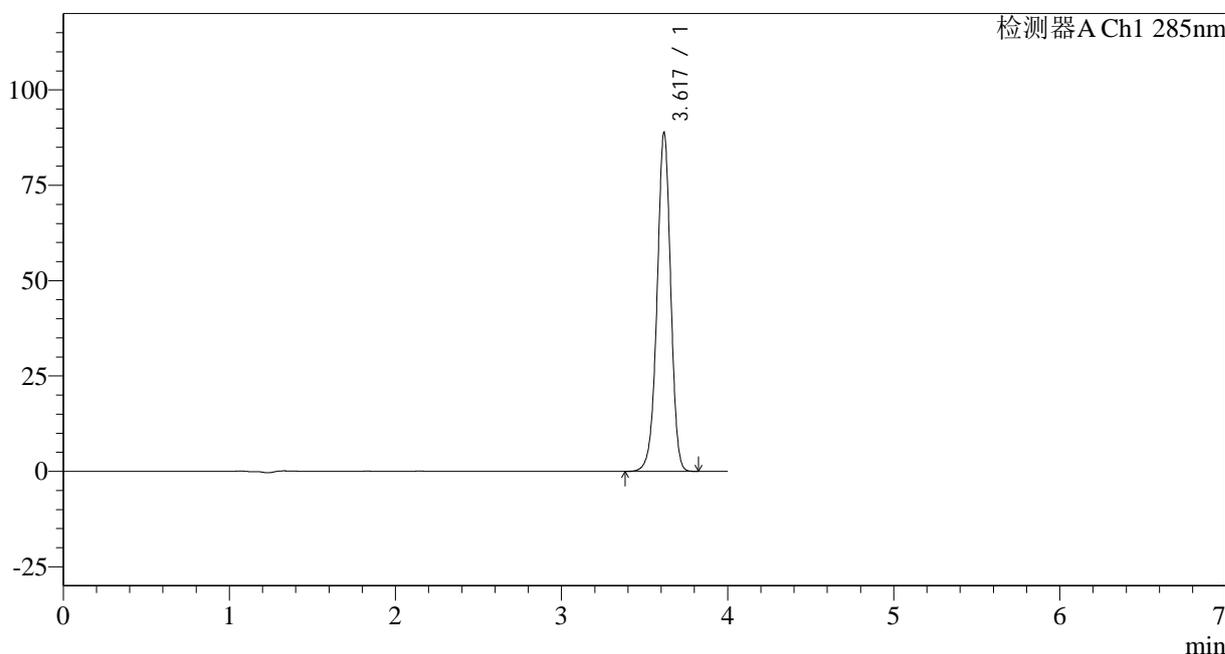
图88 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2691-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 18:31:26	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:25	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	507086	100.000	88482	9485	0.962	--
总计		507086	100.000	88482			

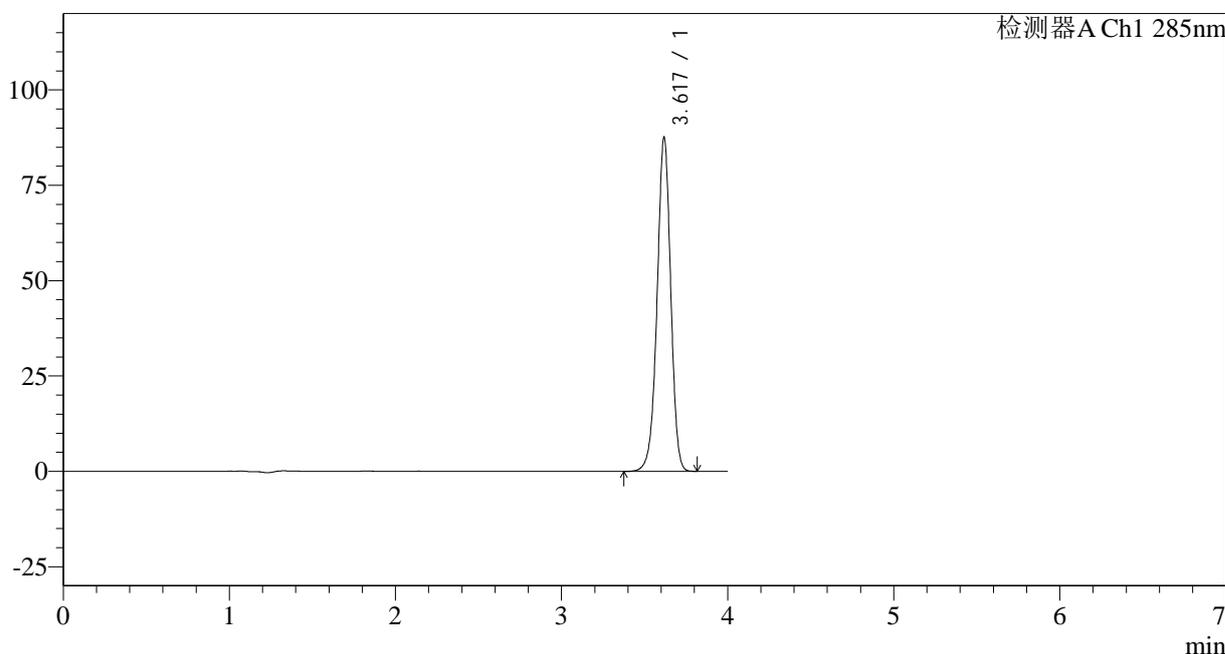
图89 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2692-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	499786	100.000	87125	9475	0.962	--
总计		499786	100.000	87125			

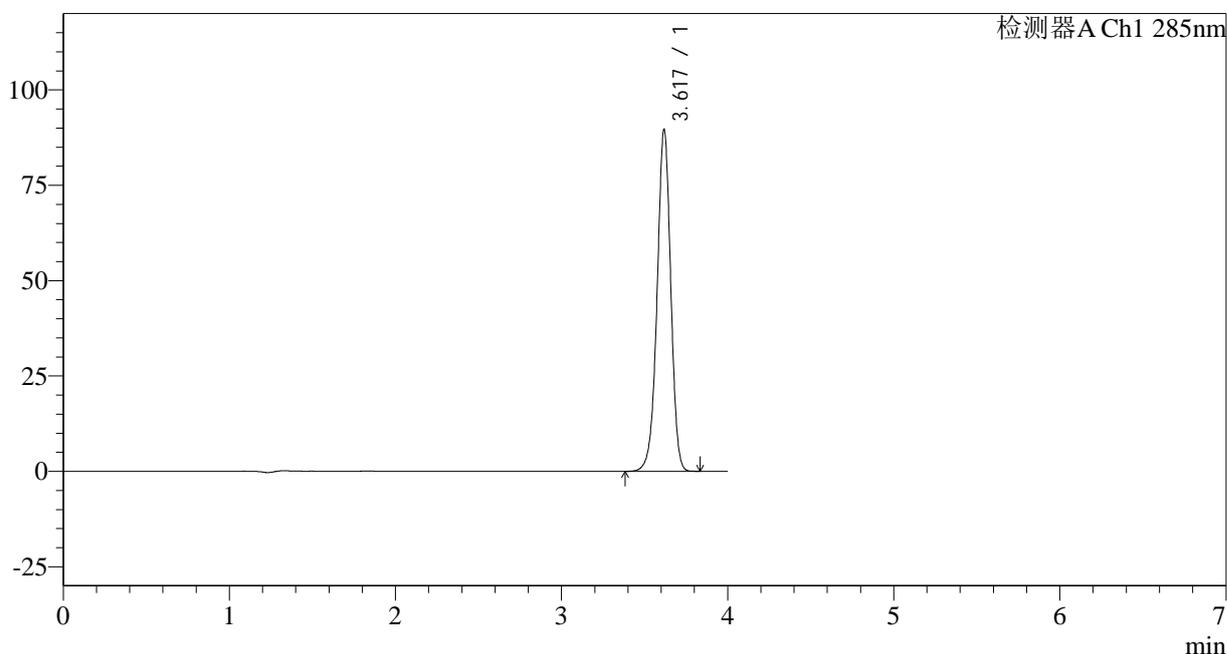
图90 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2693-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:41:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:52:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	512235	100.000	89174	9457	0.962	--
总计		512235	100.000	89174			



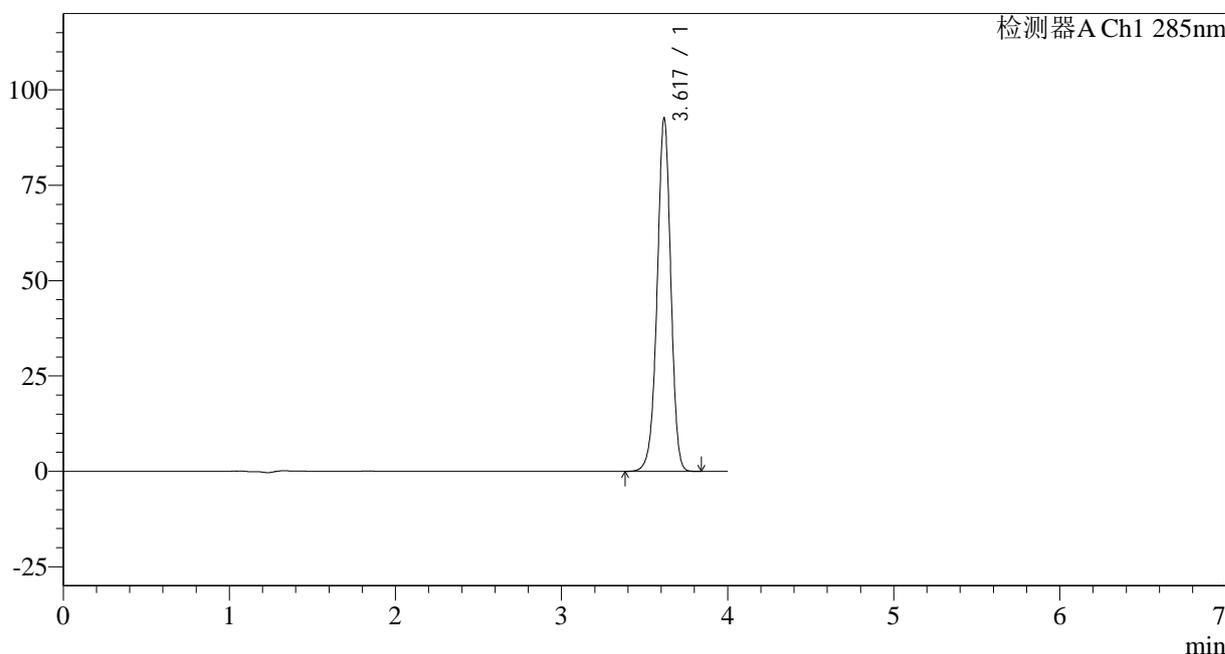


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2696-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 18:54:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	528621	100.000	92032	9473	0.962	--
总计		528621	100.000	92032			

图94 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



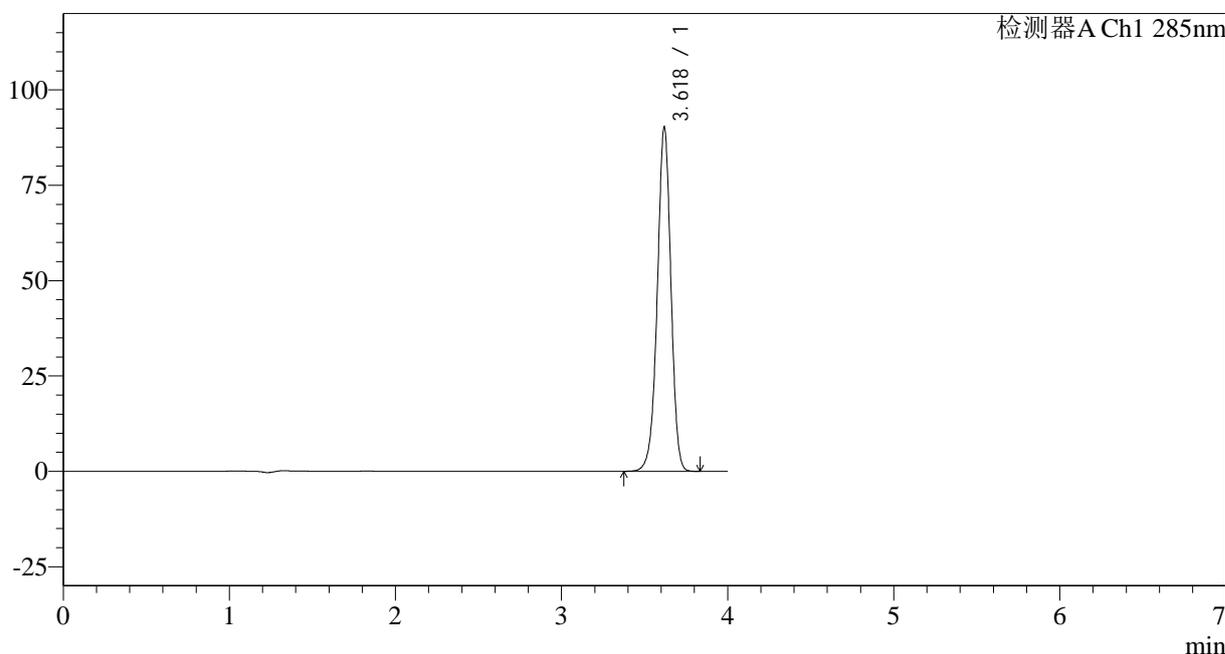


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2699-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:07:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	515060	100.000	89841	9471	0.962	--
总计		515060	100.000	89841			

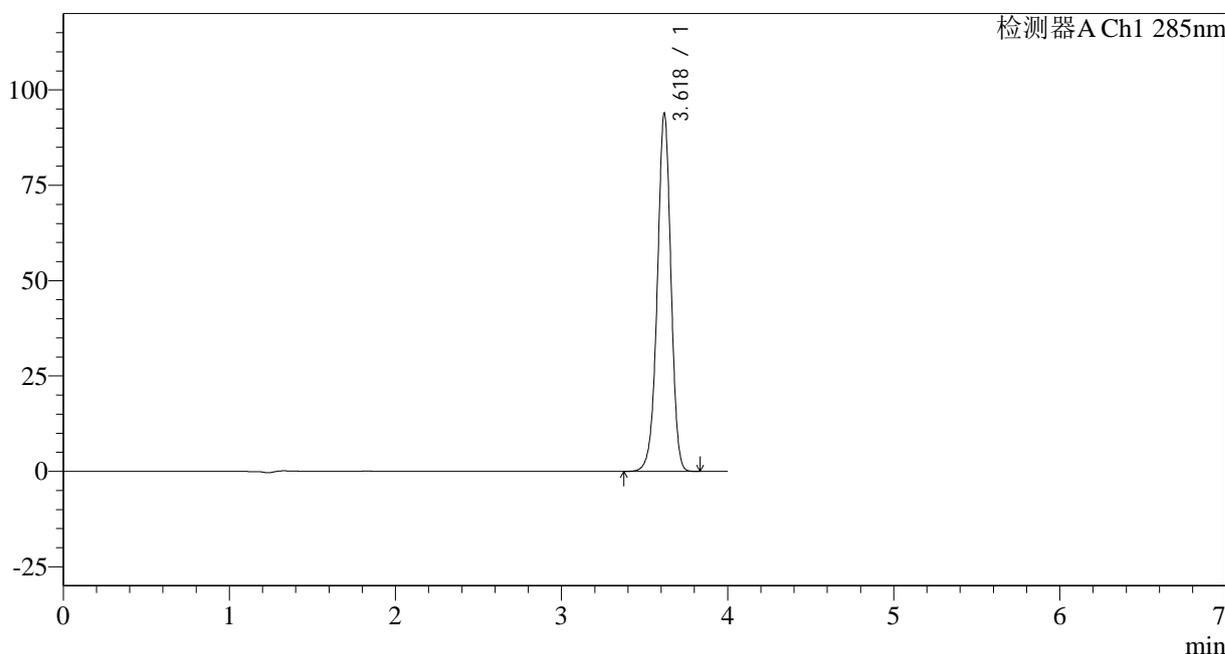
图97 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2700-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	536341	100.000	93520	9467	0.961	--
总计		536341	100.000	93520			

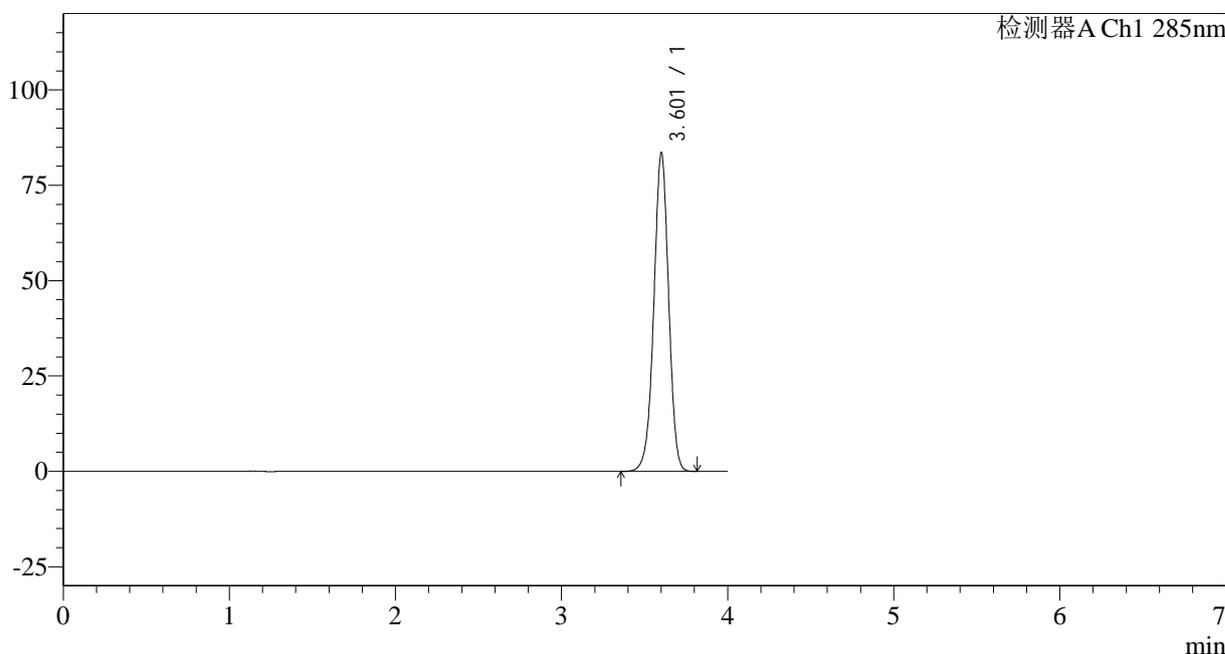
图98 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2701-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:16:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	518030	100.000	83157	7922	0.976	--
总计		518030	100.000	83157			

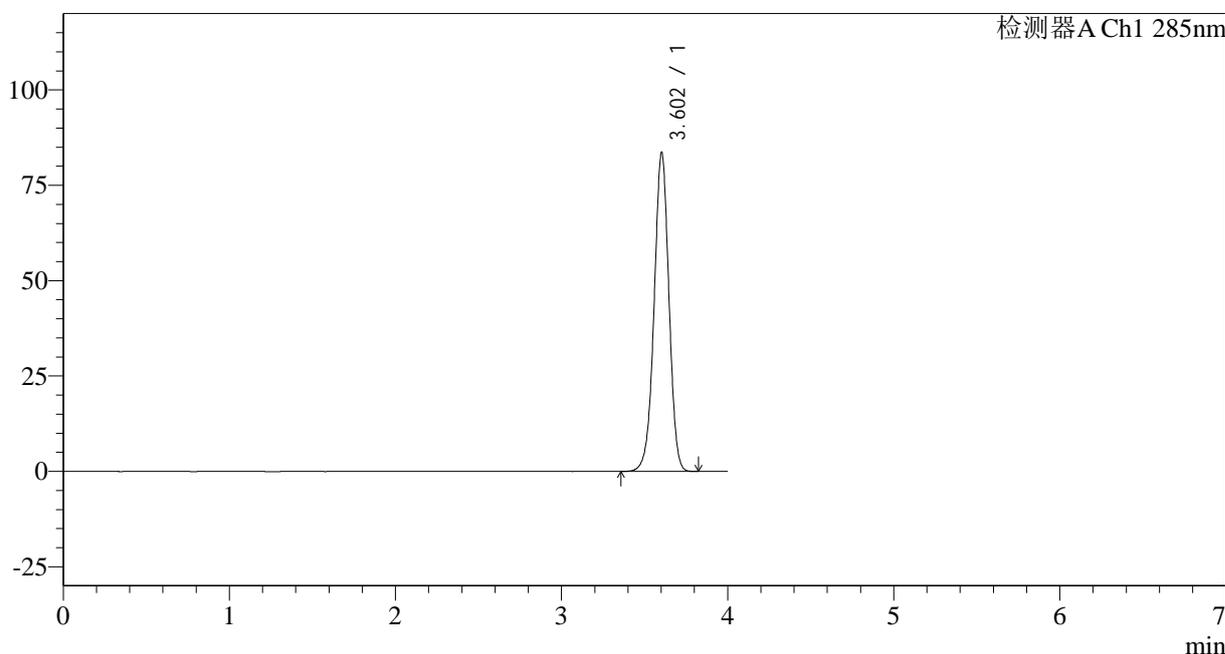
图99 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2702-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:20:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	519048	100.000	83480	7915	0.975	--
总计		519048	100.000	83480			

图100 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032001批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



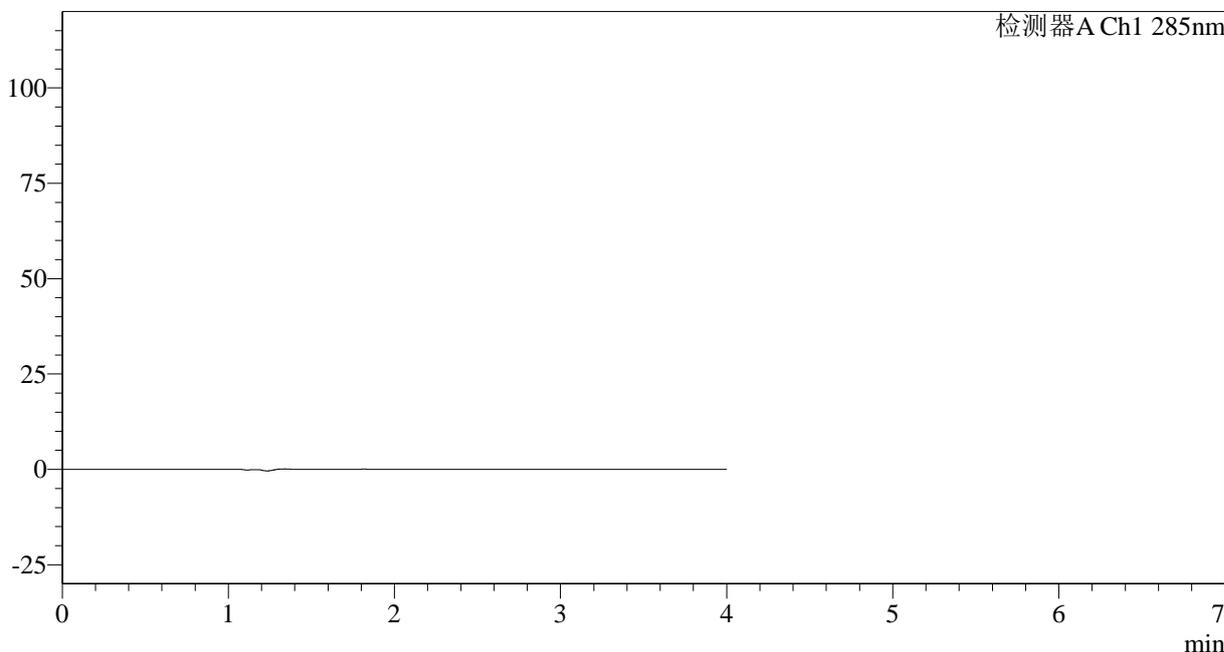
# J532

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2703-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:25:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	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							

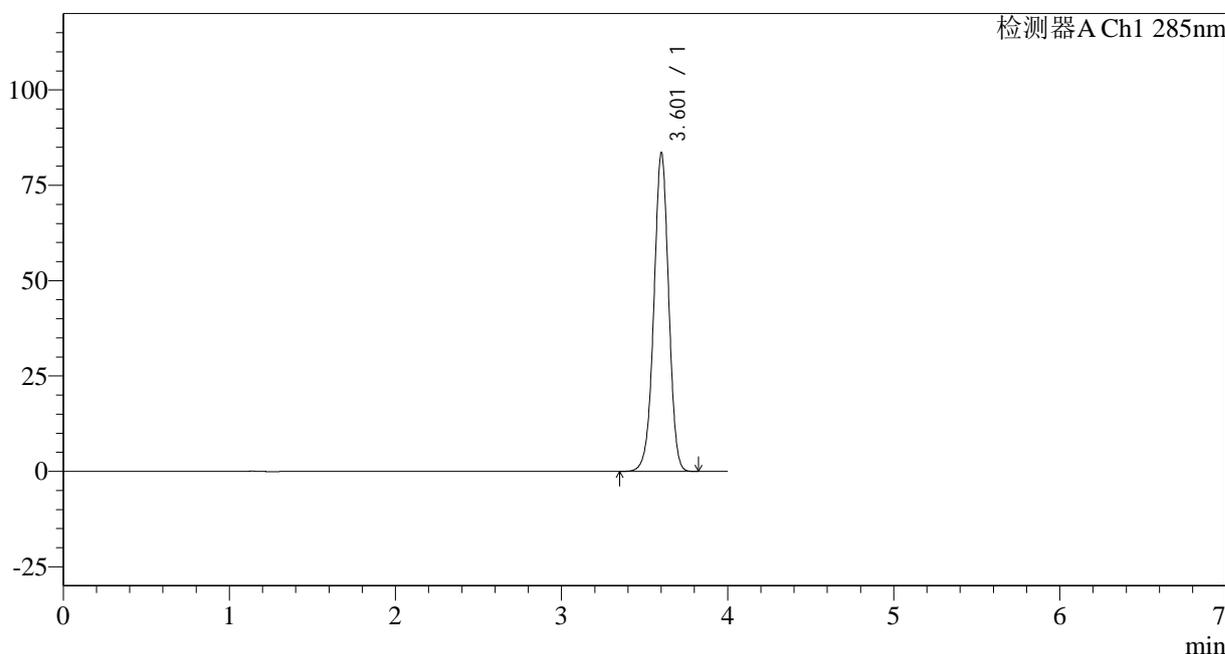
图101 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2704-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 19:29:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	518857	100.000	83155	7900	0.976	--
总计		518857	100.000	83155			

图102 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

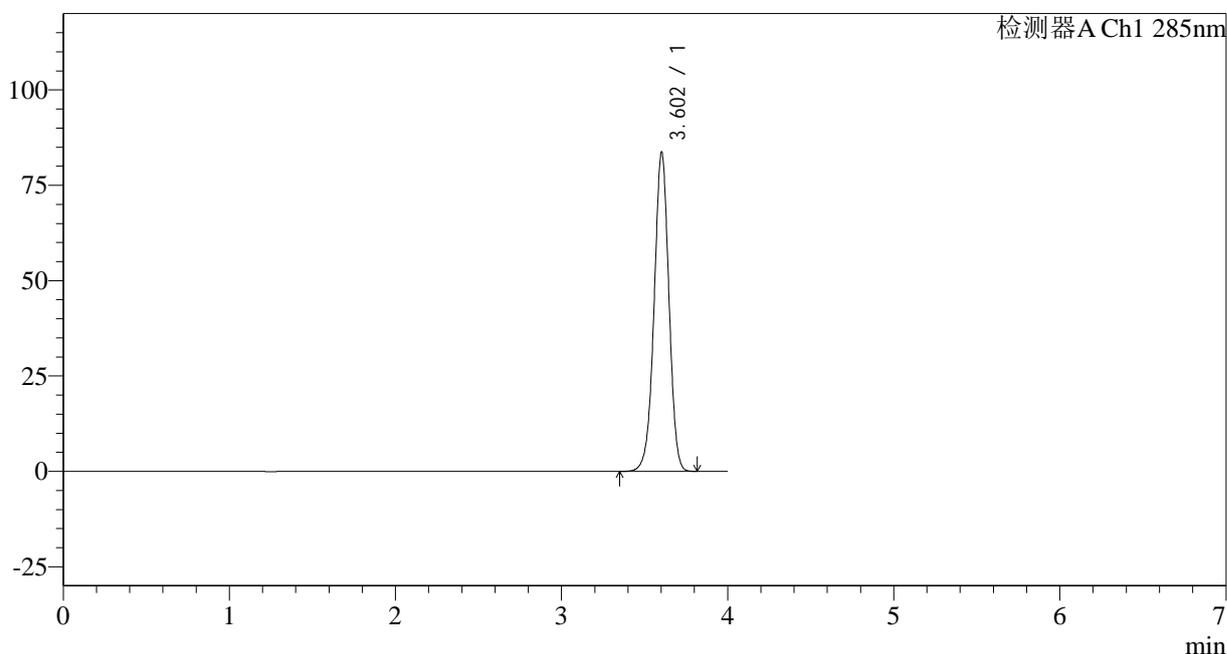


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2706-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:38:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	519763	100.000	83529	7910	0.976	--
总计		519763	100.000	83529			

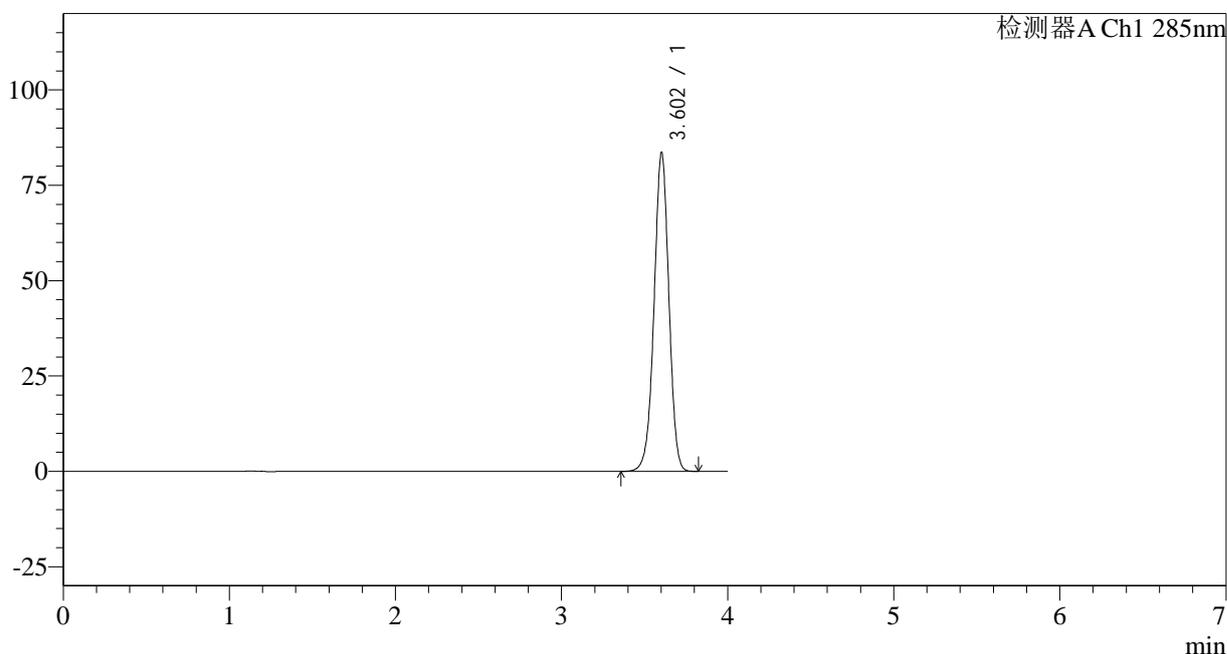
图104 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2707-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:42:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

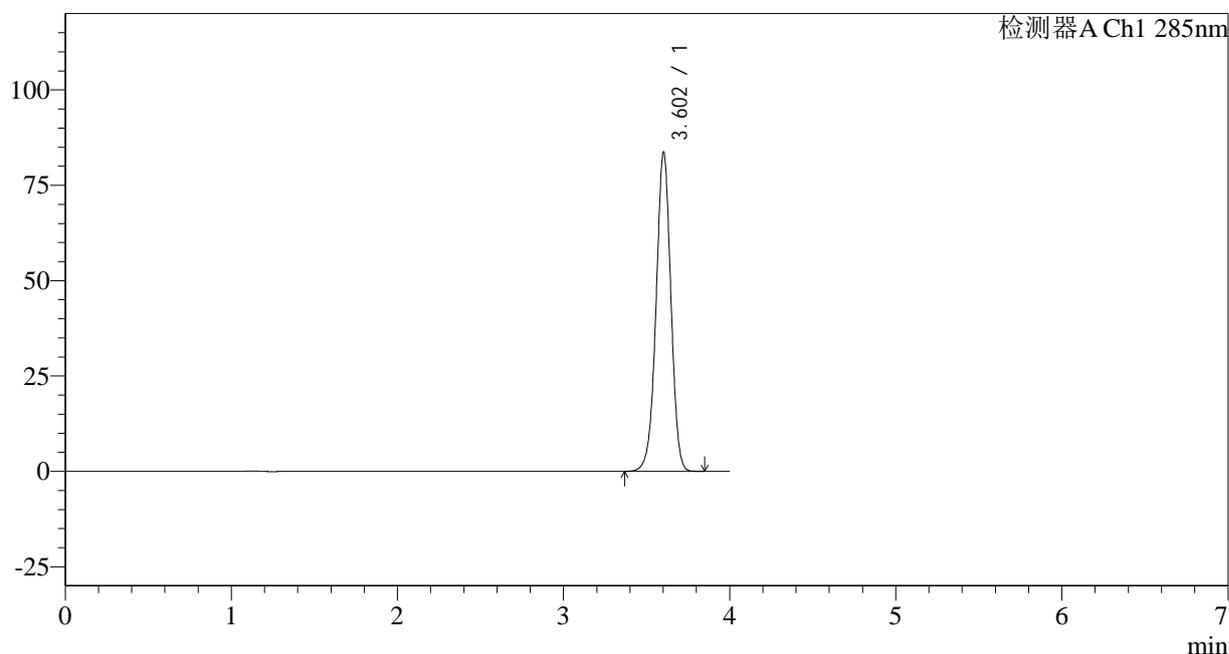
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	519103	100.000	83414	7912	0.976	--
总计		519103	100.000	83414			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2708-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:47:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	519565	100.000	83487	7912	0.976	--
总计		519565	100.000	83487			

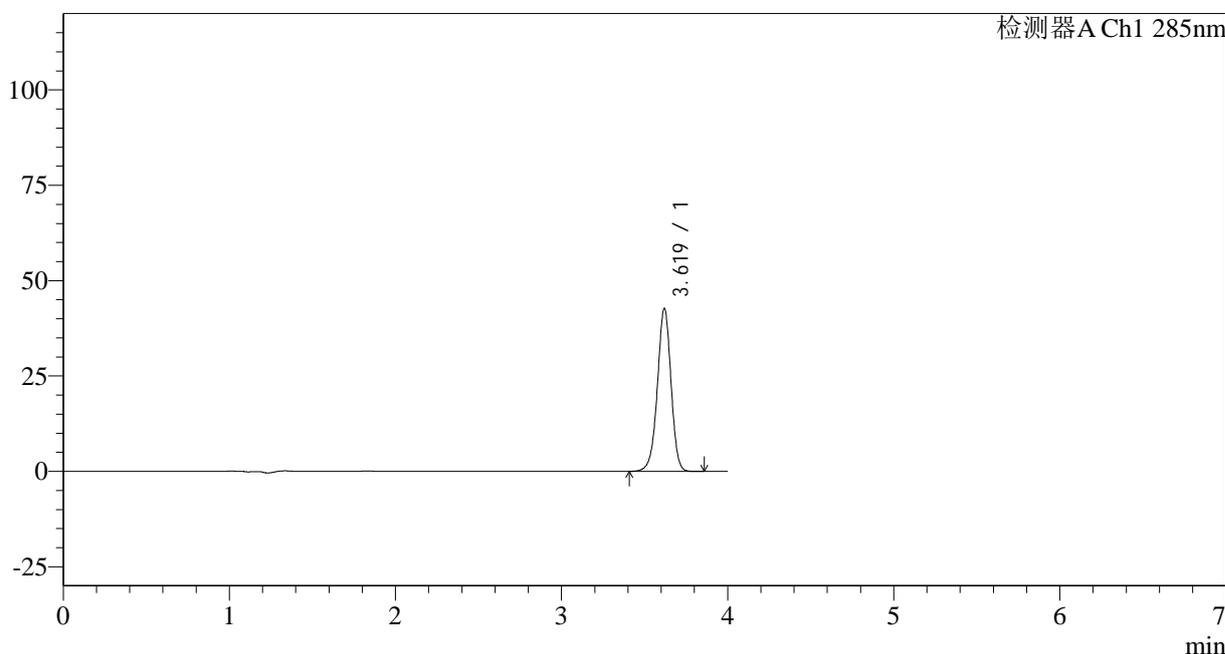
图106 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2709-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 19:51:23	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:14	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	244322	100.000	42641	9480	0.963	--
总计		244322	100.000	42641			

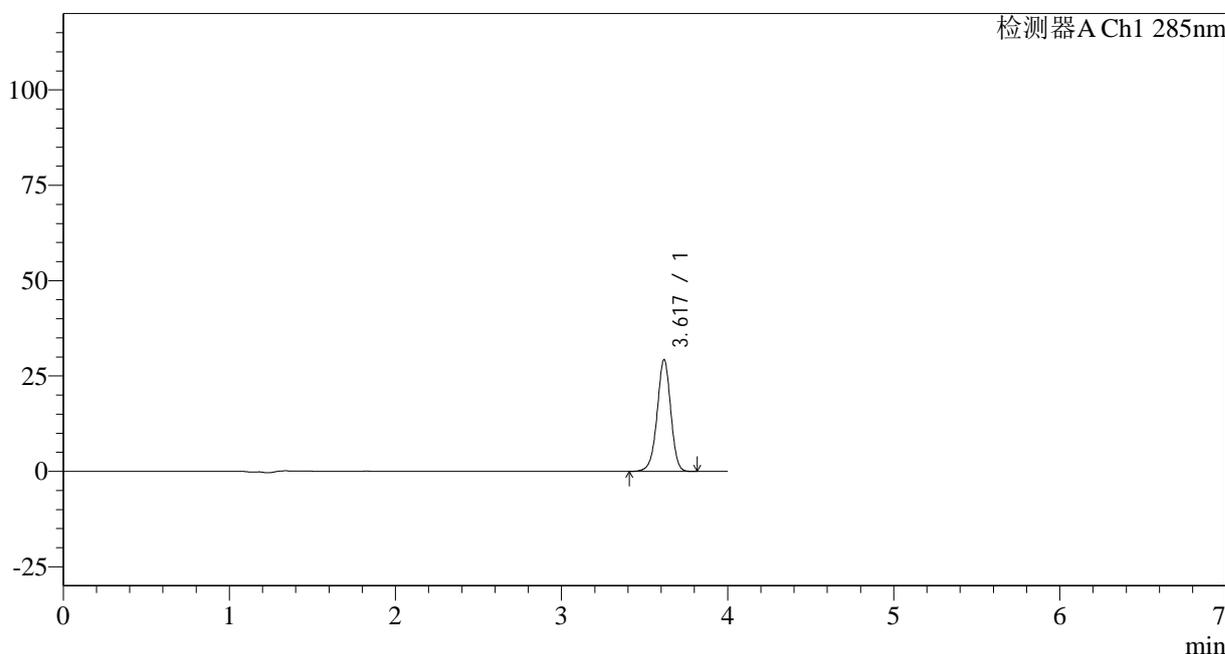
图107 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2710-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 19:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	167297	100.000	29164	9475	0.964	--
总计		167297	100.000	29164			

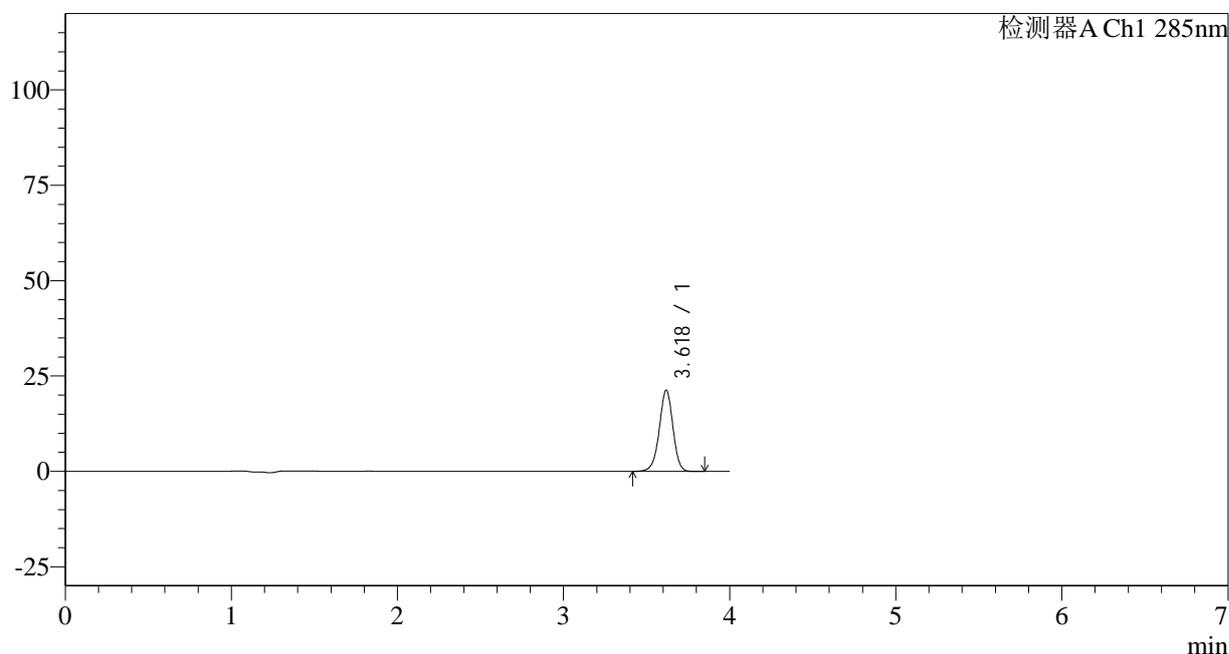
图108 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2711-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 20:00:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	121611	100.000	21232	9496	0.964	--
总计		121611	100.000	21232			

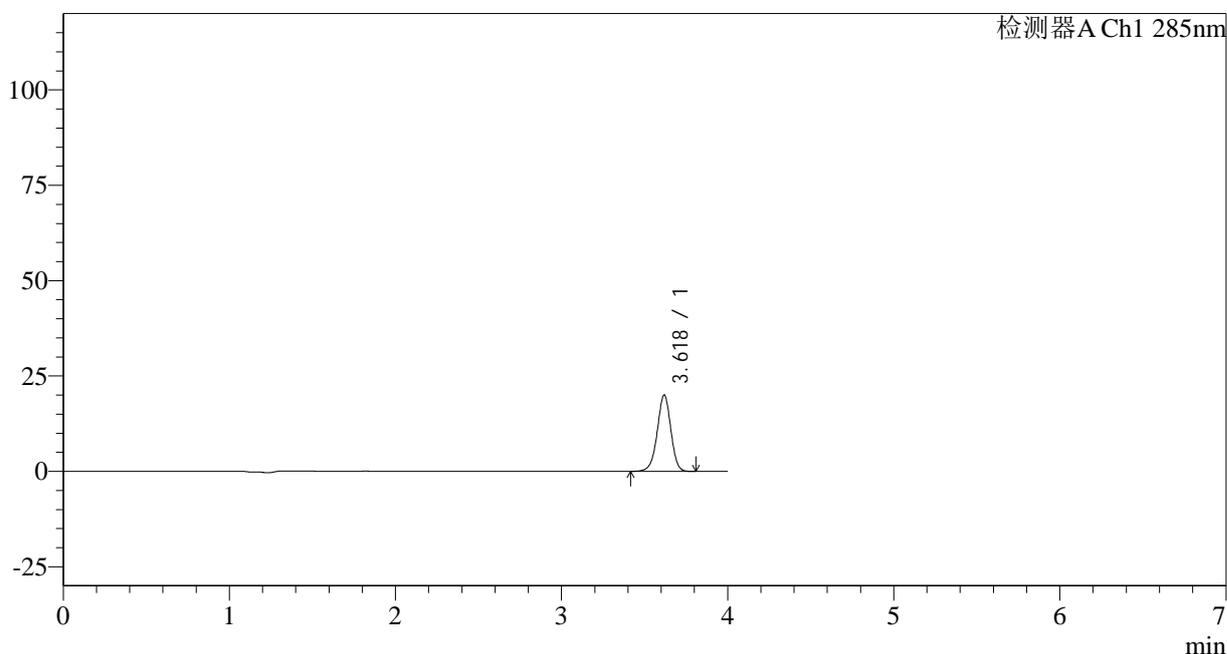
图109 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2712-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 20:04:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	113973	100.000	19890	9475	0.965	--
总计		113973	100.000	19890			

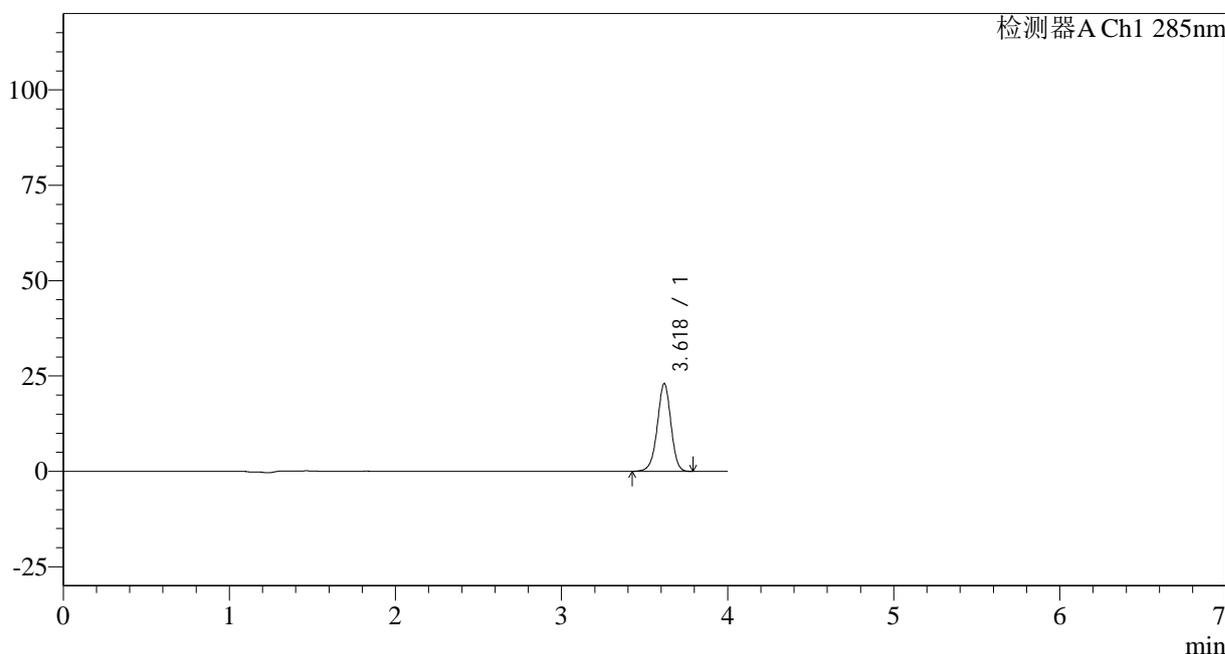
图110 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2713-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/07 20:08:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	131395	100.000	22919	9475	0.964	--
总计		131395	100.000	22919			

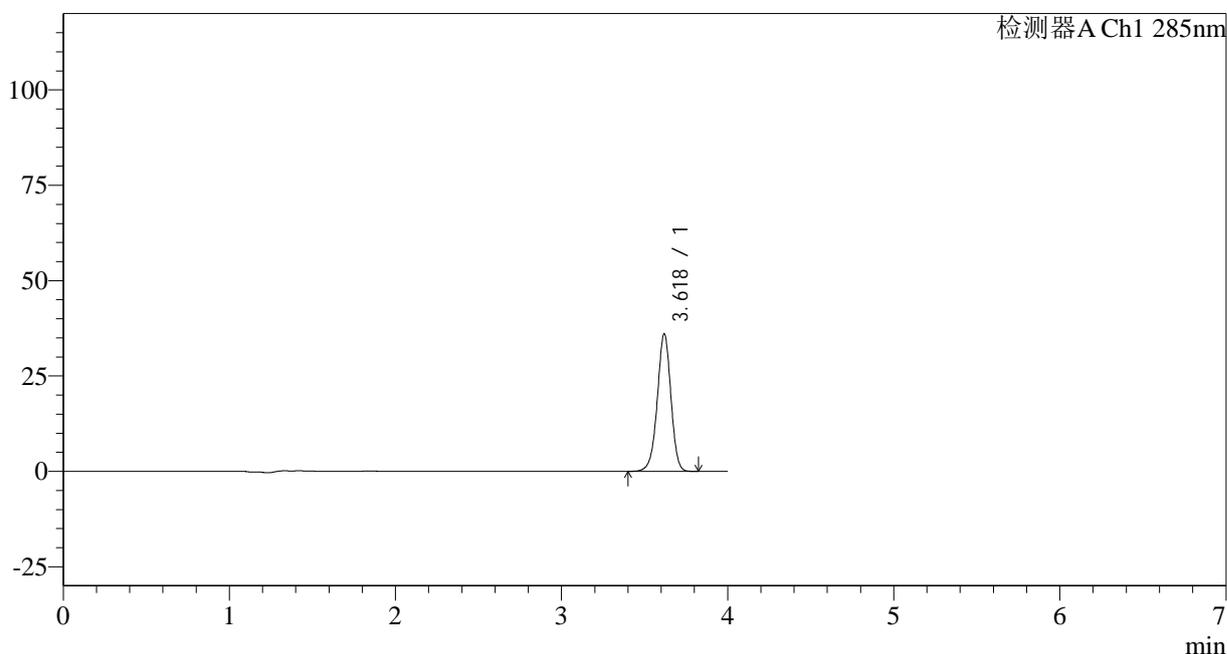
图111 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2714-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 20:13:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:53:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	205921	100.000	35918	9479	0.963	--
总计		205921	100.000	35918			

图112 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2715-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 20:17:36

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

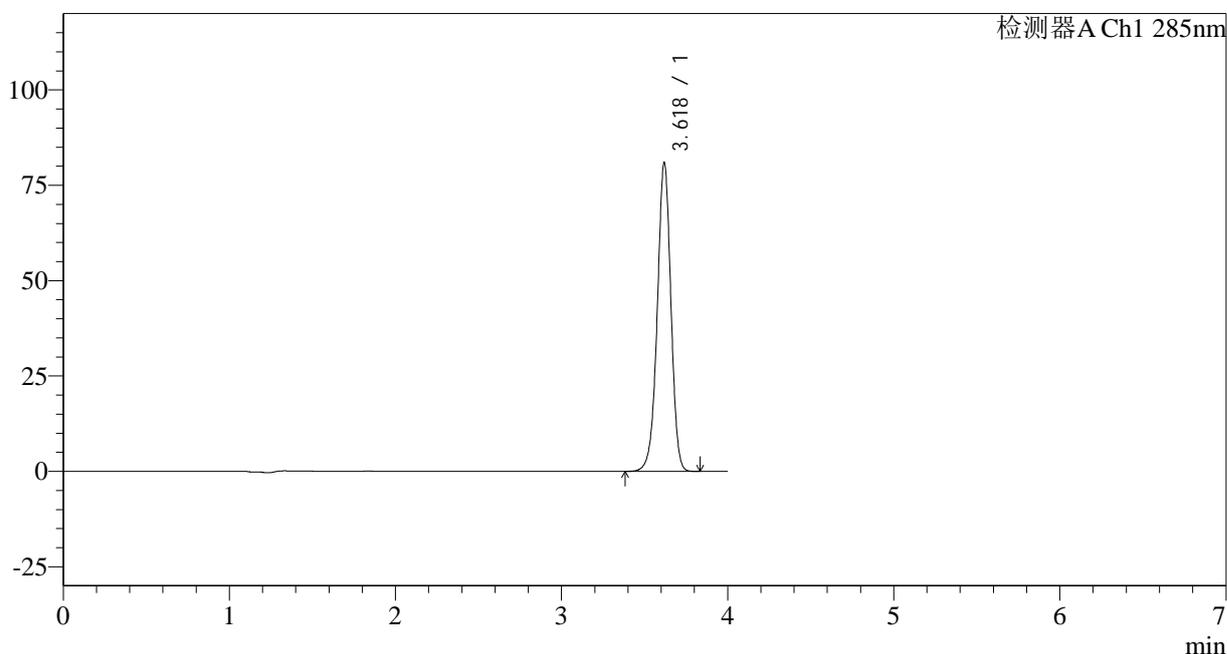
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	462277	100.000	80578	9453	0.963	--
总计		462277	100.000	80578			

图113 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2716-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 20:21:59

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

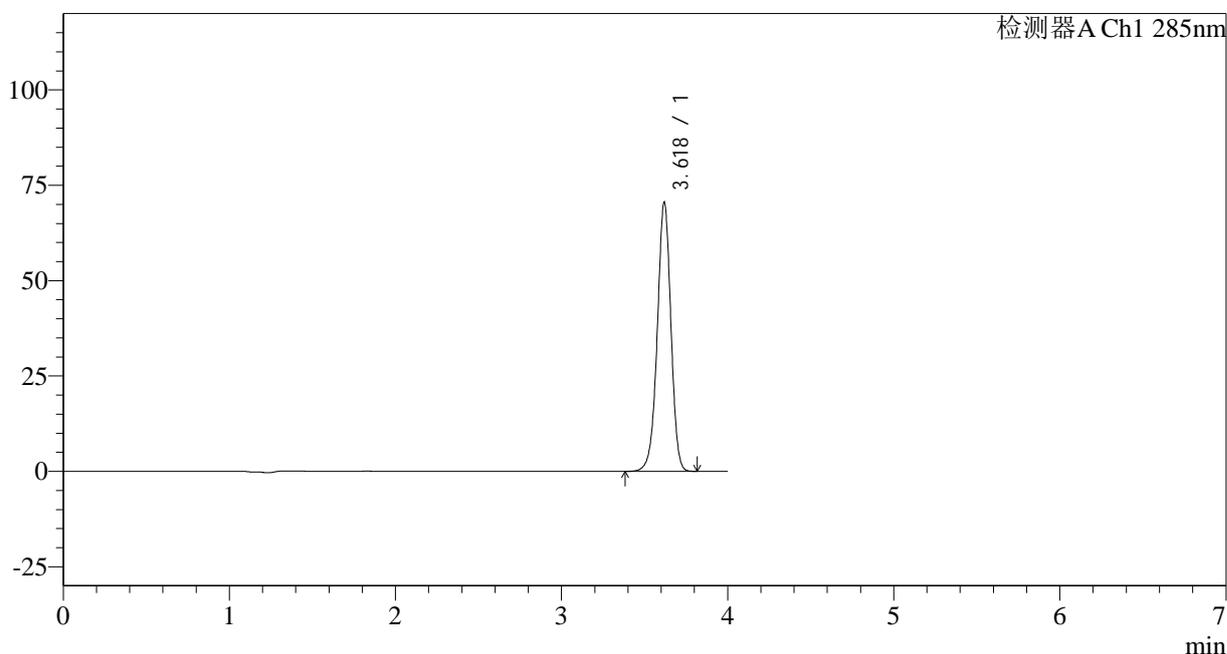
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	402803	100.000	70251	9473	0.963	--
总计		402803	100.000	70251			

图114 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2717-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 20:26:21

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

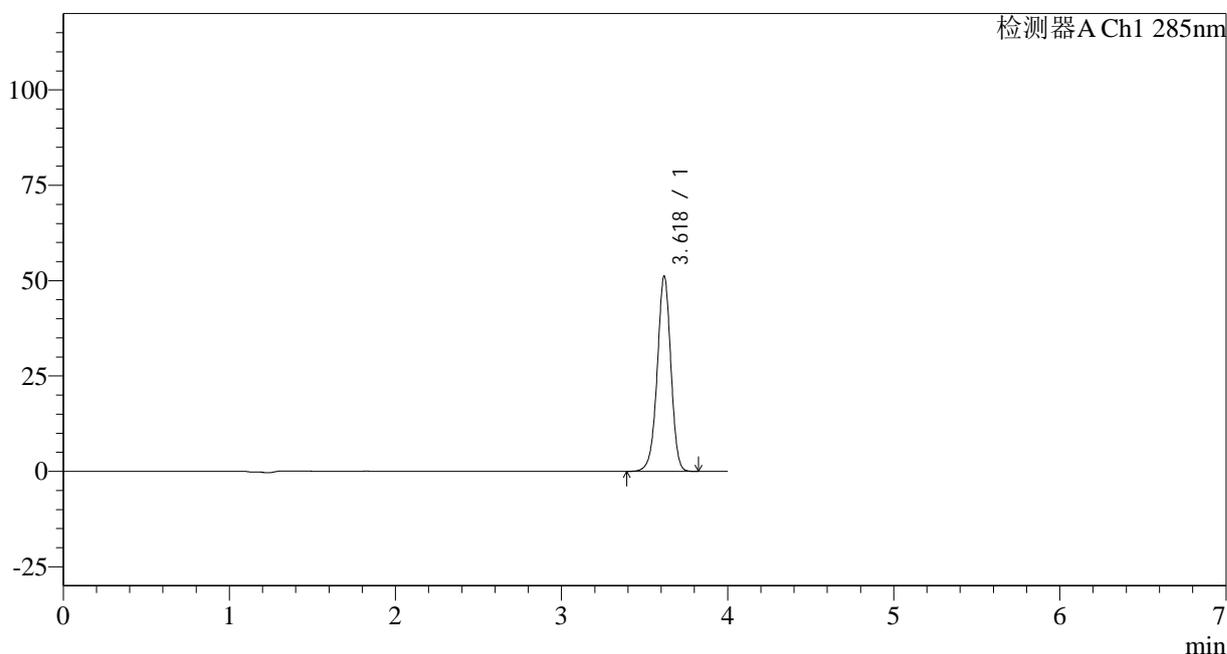
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	292261	100.000	50941	9469	0.963	--
总计		292261	100.000	50941			

图115 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2719-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 20:35:06

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

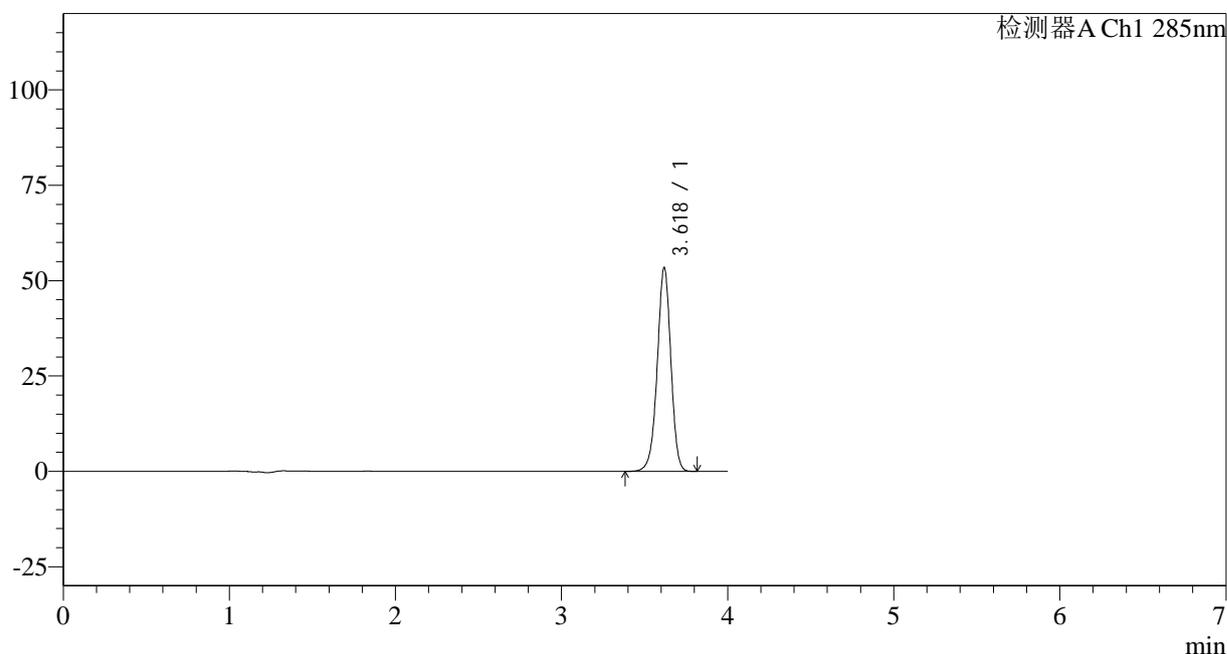
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	304887	100.000	53148	9467	0.963	--
总计		304887	100.000	53148			

图117 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2721-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 20:43:49

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

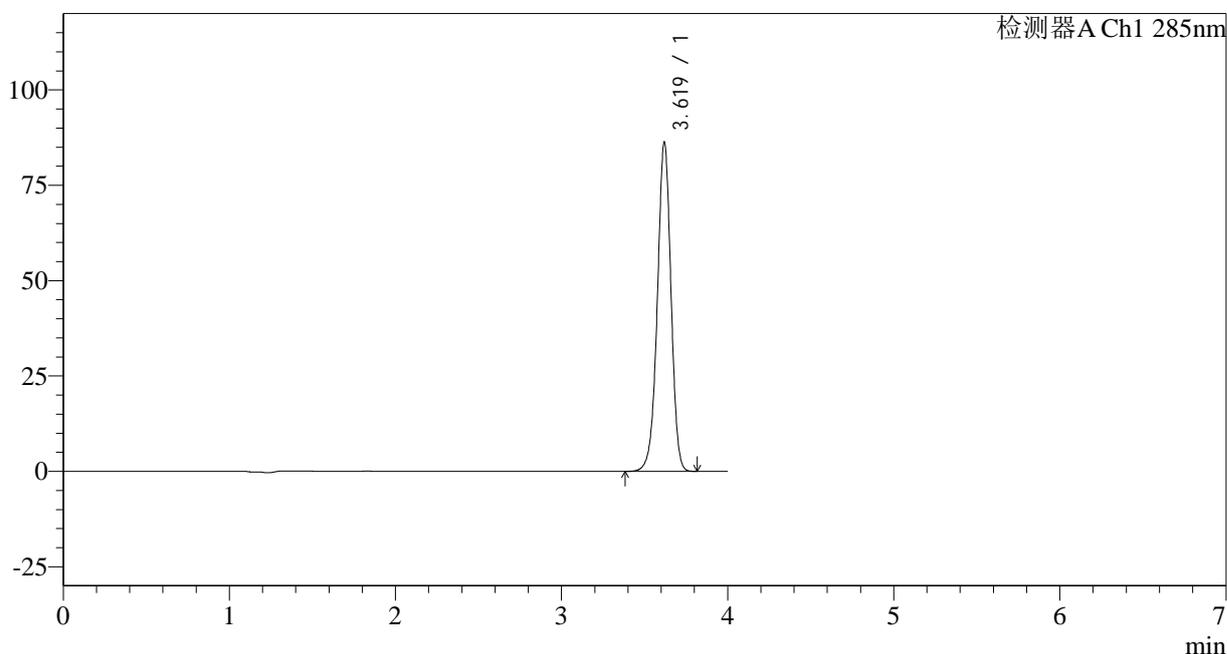
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	492930	100.000	86037	9471	0.963	--
总计		492930	100.000	86037			

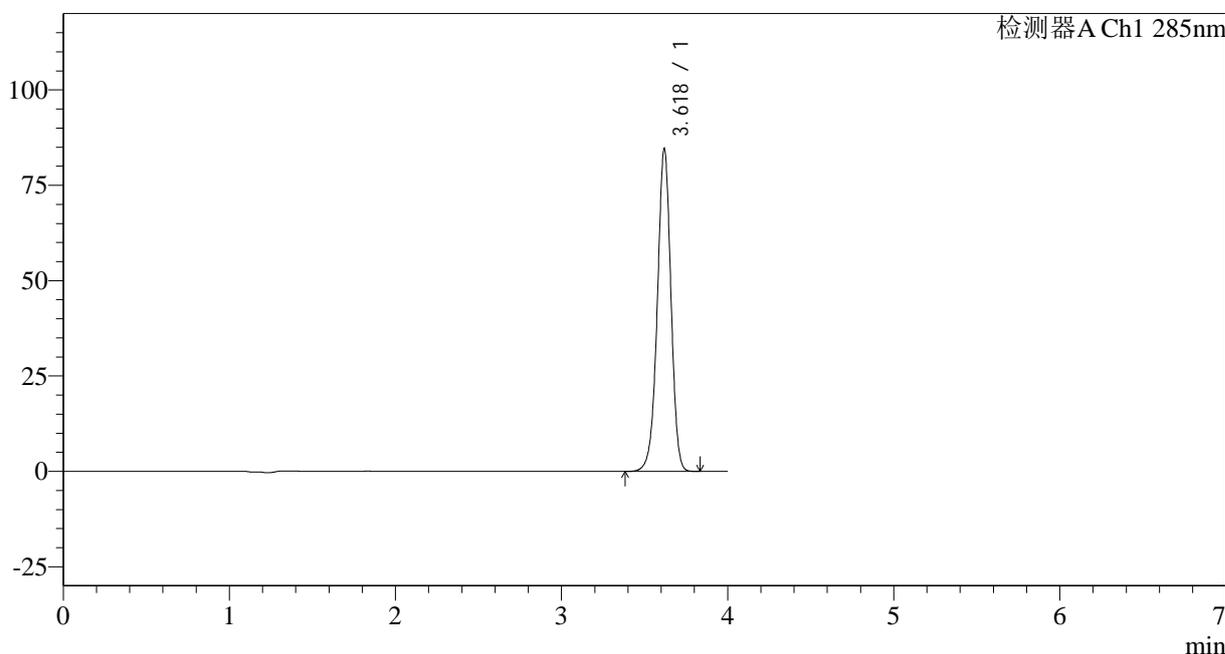
图119 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2722-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 20:48:11	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:49	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	482883	100.000	84261	9478	0.963	--
总计		482883	100.000	84261			

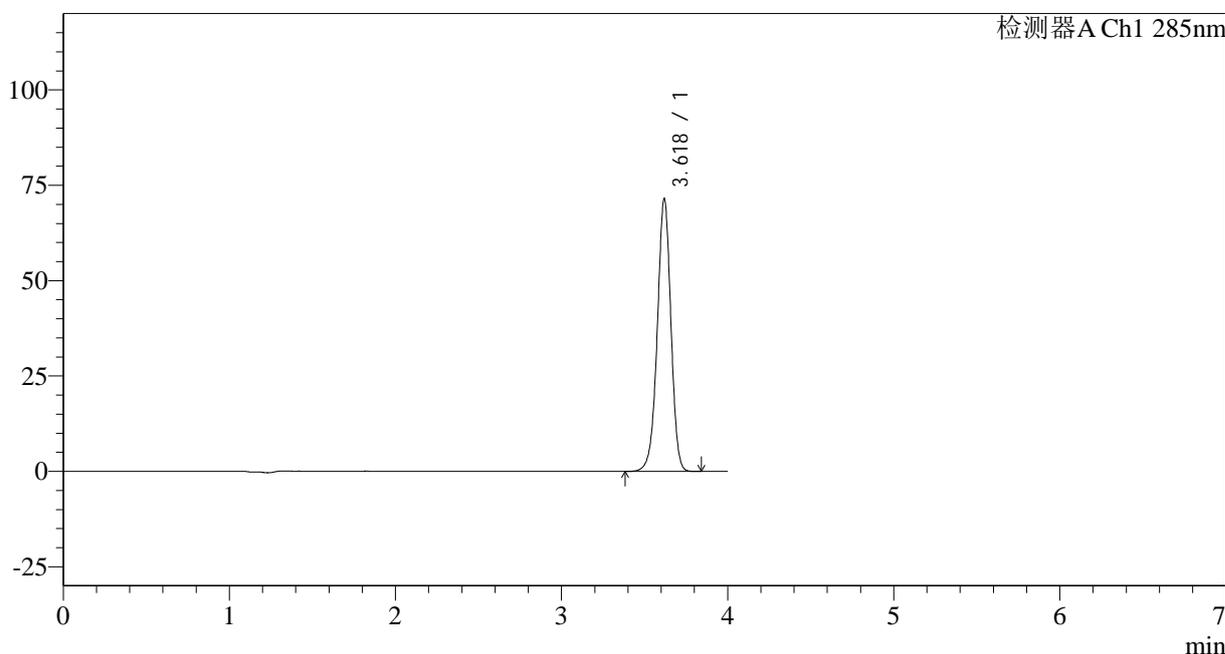
图120 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2723-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 20:52:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	407963	100.000	71164	9479	0.963	--
总计		407963	100.000	71164			

图121 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





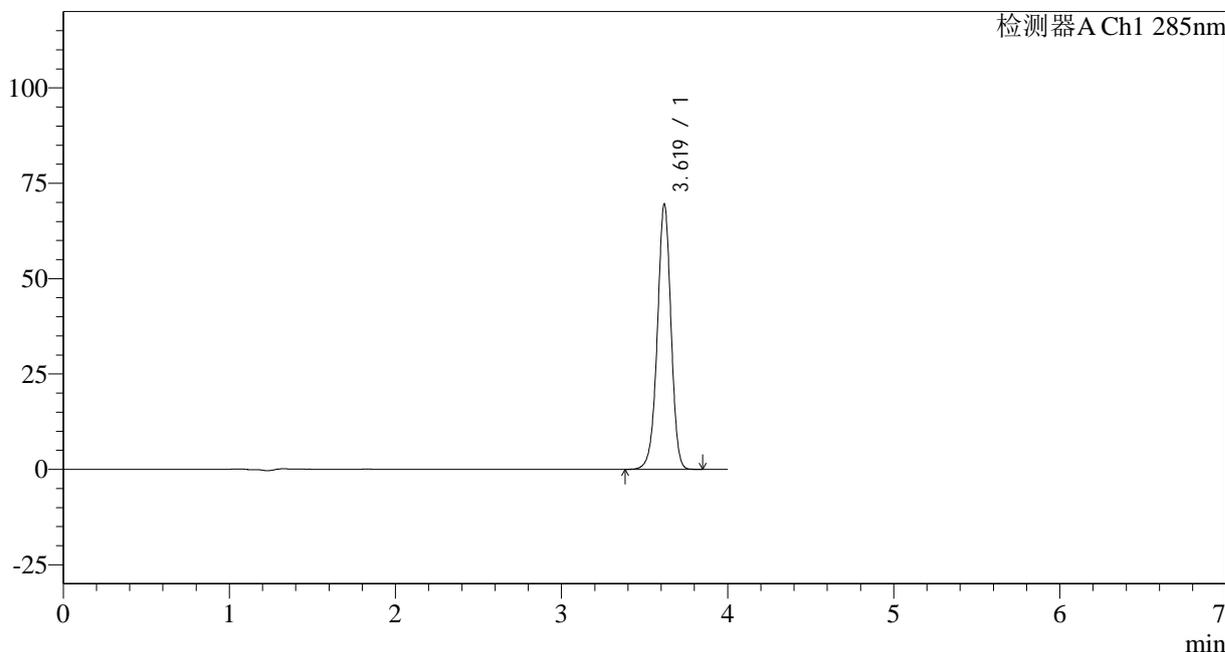
# J532

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2725-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:01:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:53:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	397214	100.000	69356	9486	0.963	--
总计		397214	100.000	69356			

图123 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2726-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 21:05:41

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

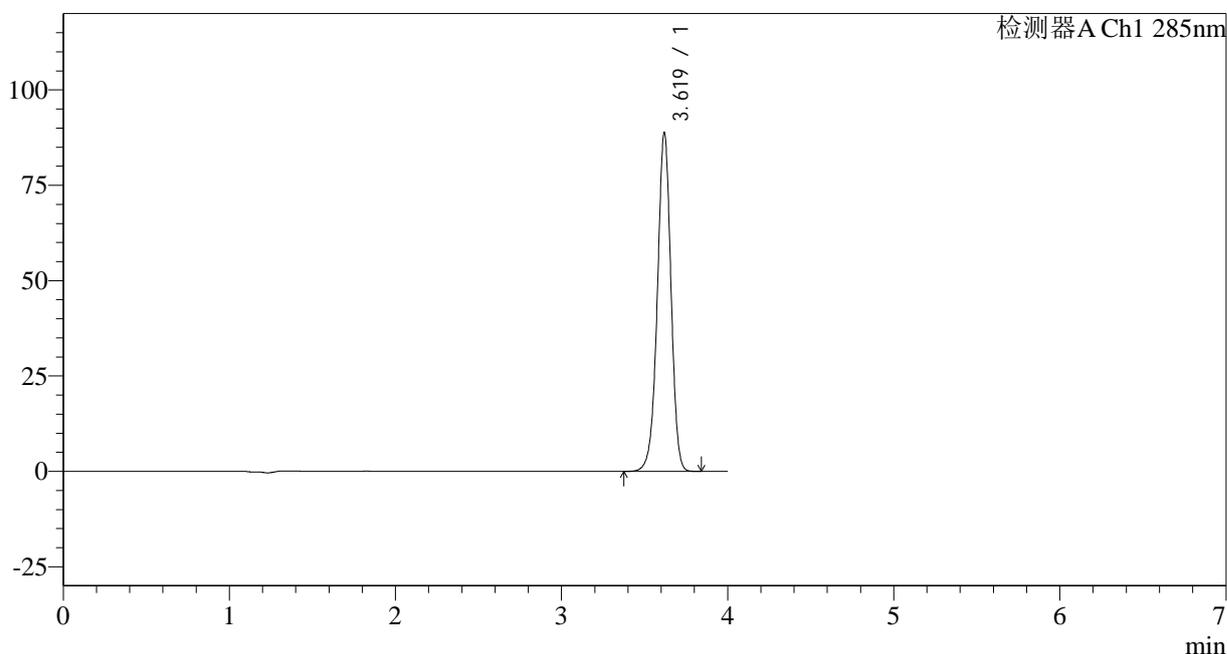
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	507375	100.000	88526	9477	0.963	--
总计		507375	100.000	88526			

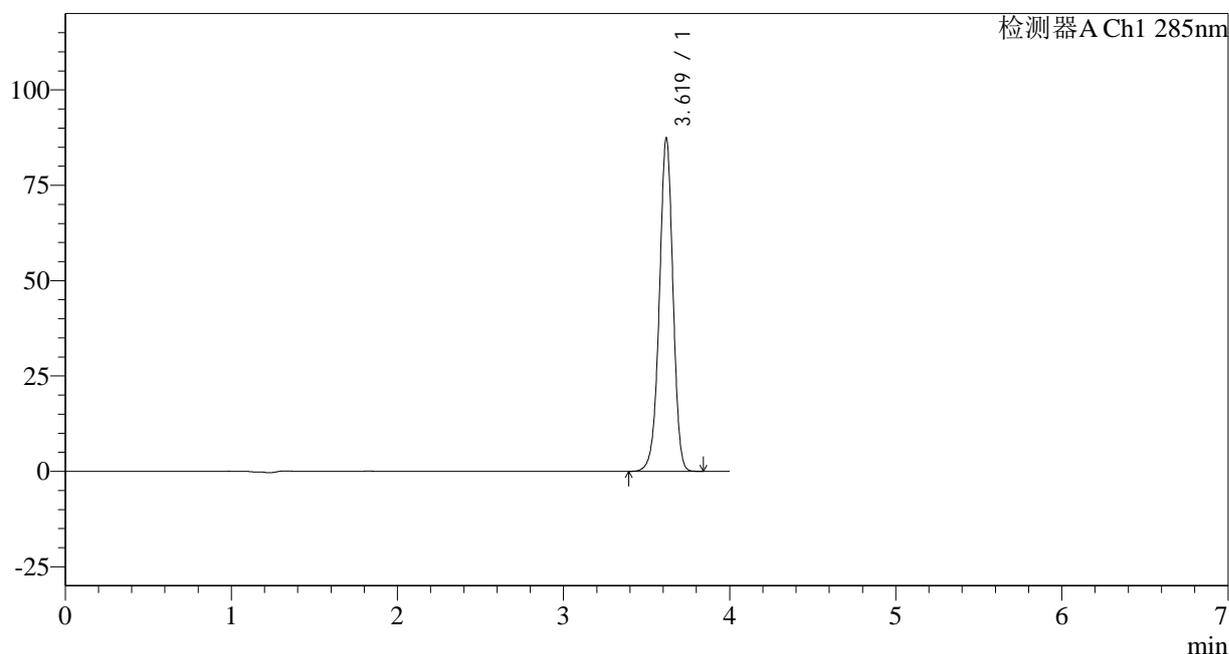
图124 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2727-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:10:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	498799	100.000	87110	9486	0.963	--
总计		498799	100.000	87110			

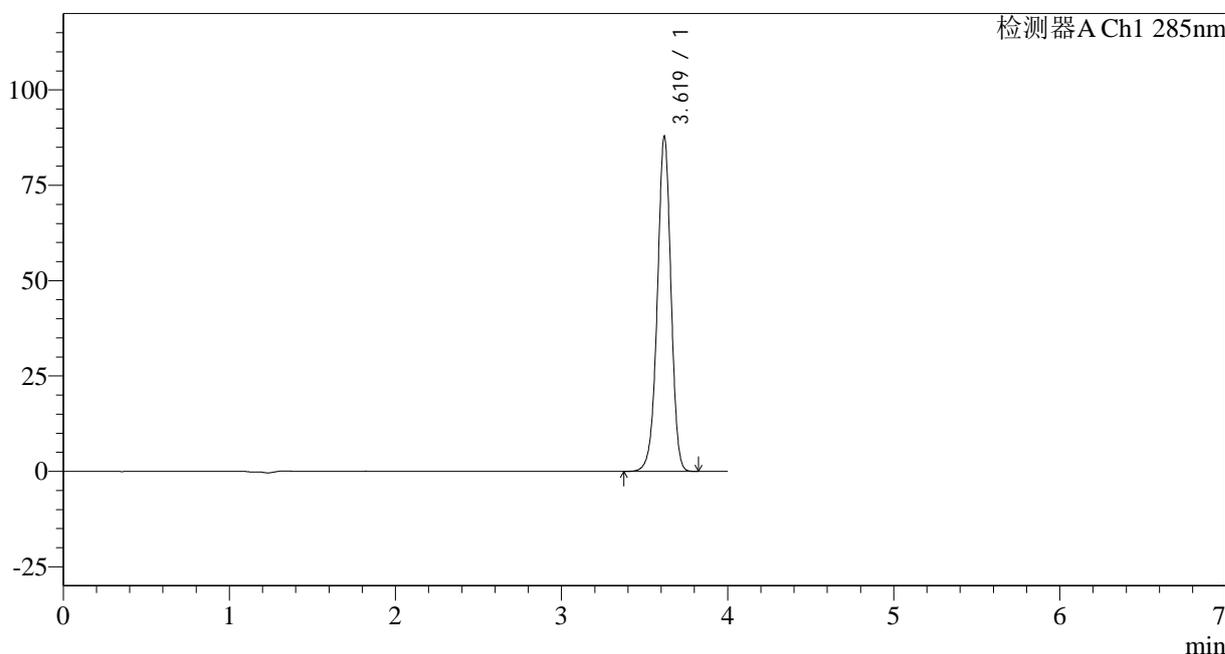
图125 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2728-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	501653	100.000	87530	9470	0.963	--
总计		501653	100.000	87530			

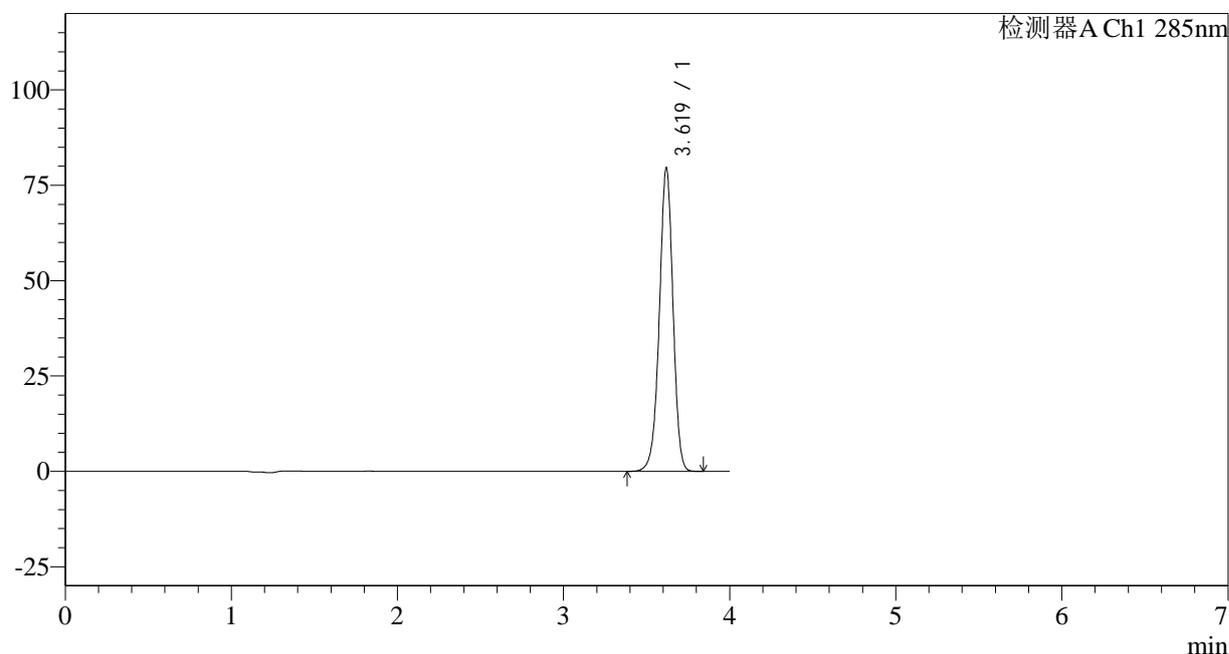
图126 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2729-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:19:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	454484	100.000	79323	9471	0.963	--
总计		454484	100.000	79323			

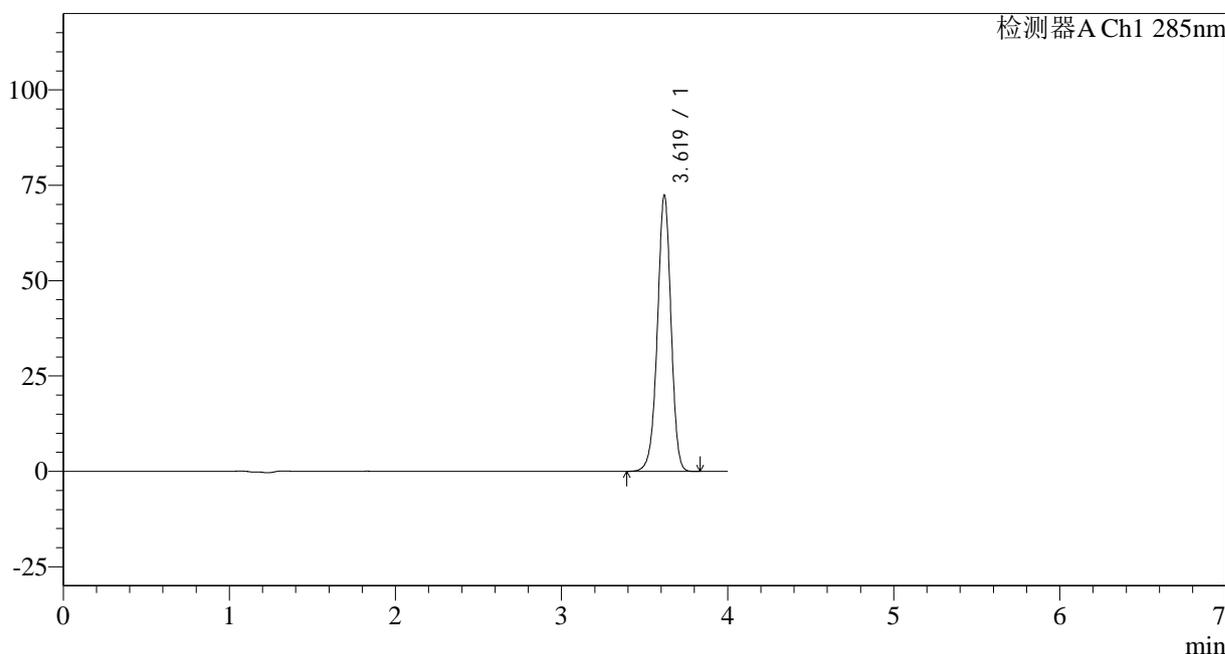
图127 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2730-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:23:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	413010	100.000	72231	9512	0.963	--
总计		413010	100.000	72231			

图128 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2731-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 21:28:10

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

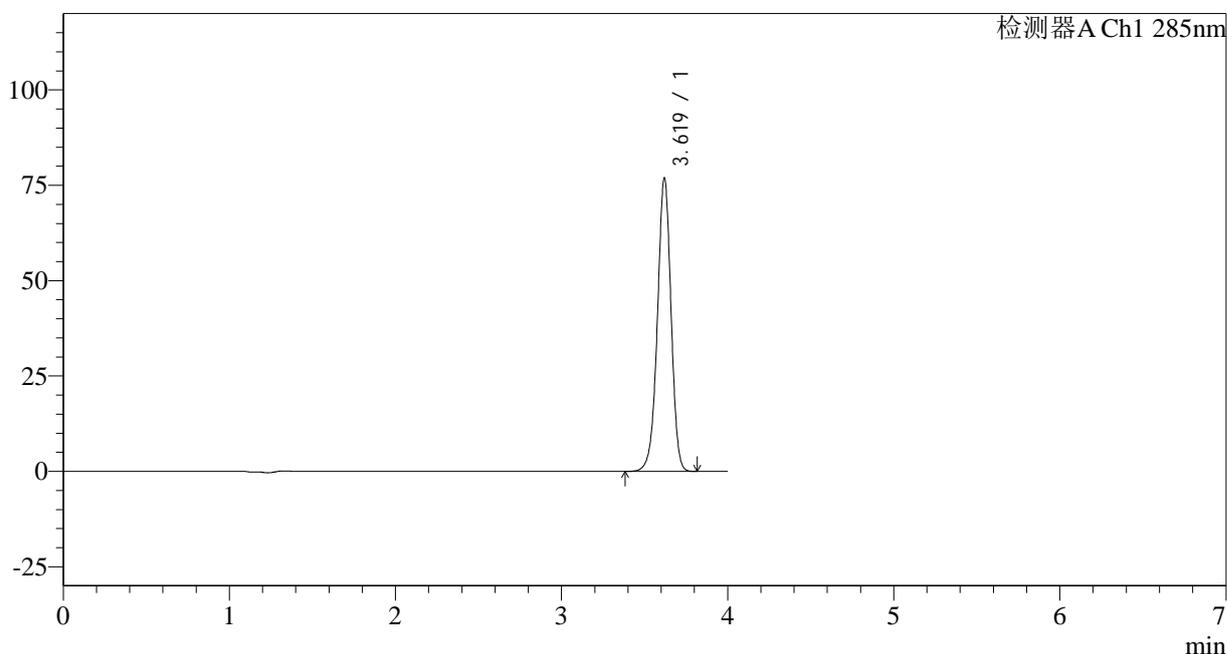
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	439548	100.000	76756	9470	0.962	--
总计		439548	100.000	76756			

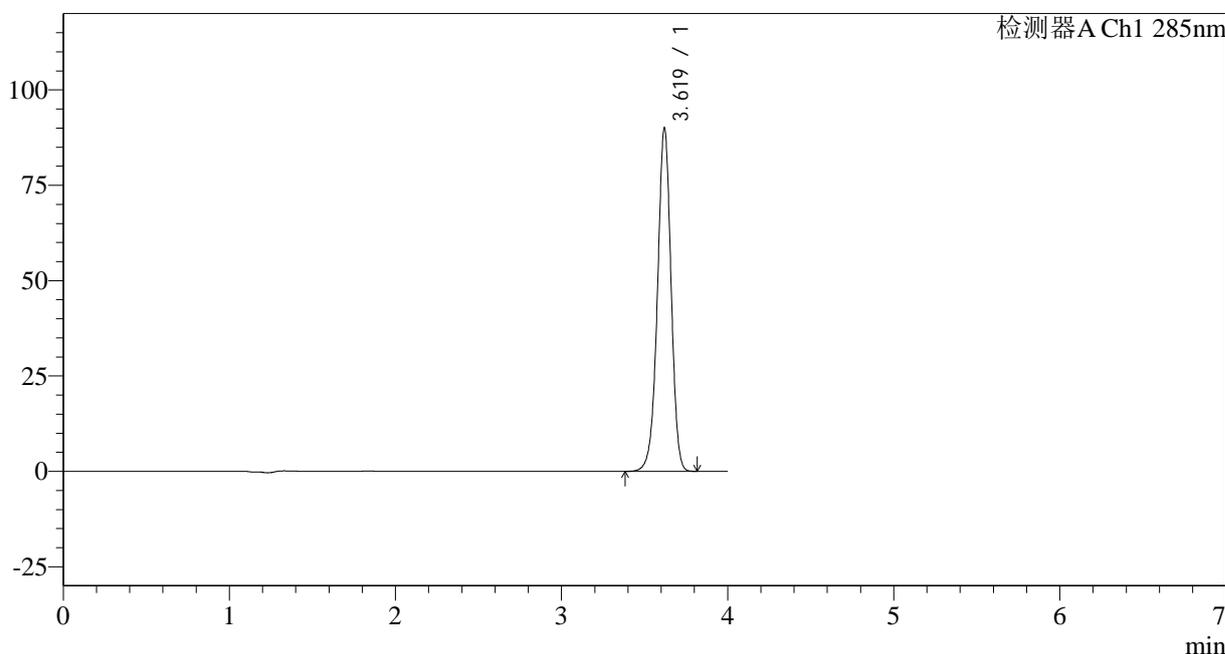
图129 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2732-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:32:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	514113	100.000	89864	9484	0.962	--
总计		514113	100.000	89864			

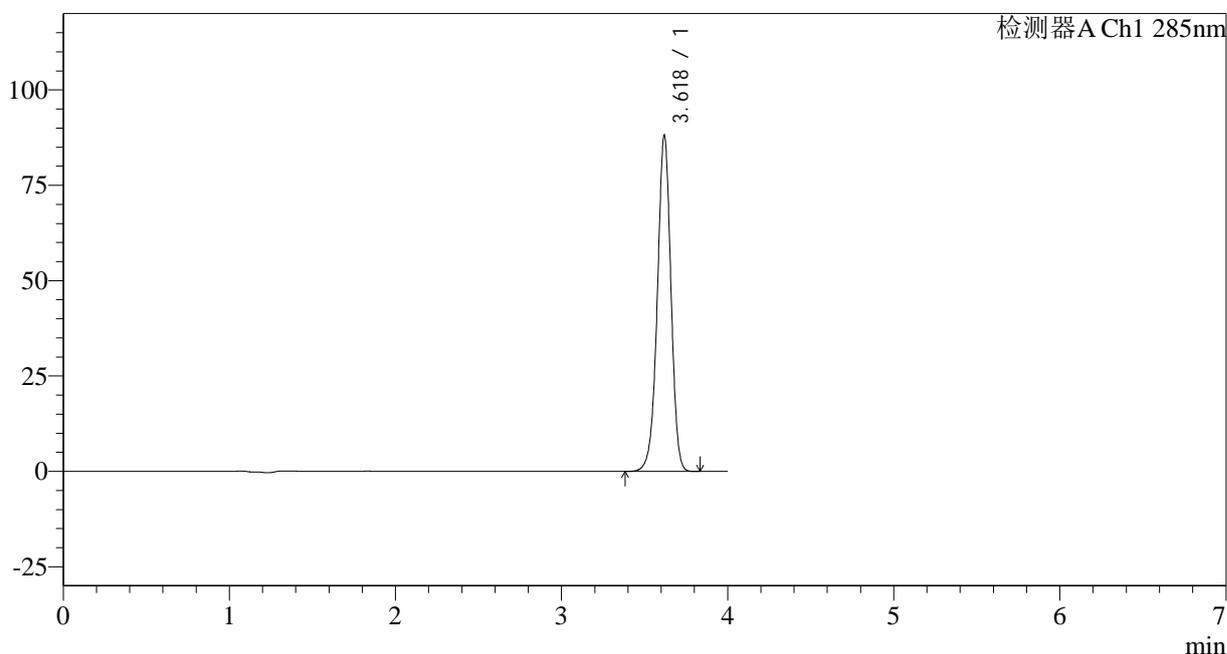
图130 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2733-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	502705	100.000	87756	9491	0.962	--
总计		502705	100.000	87756			

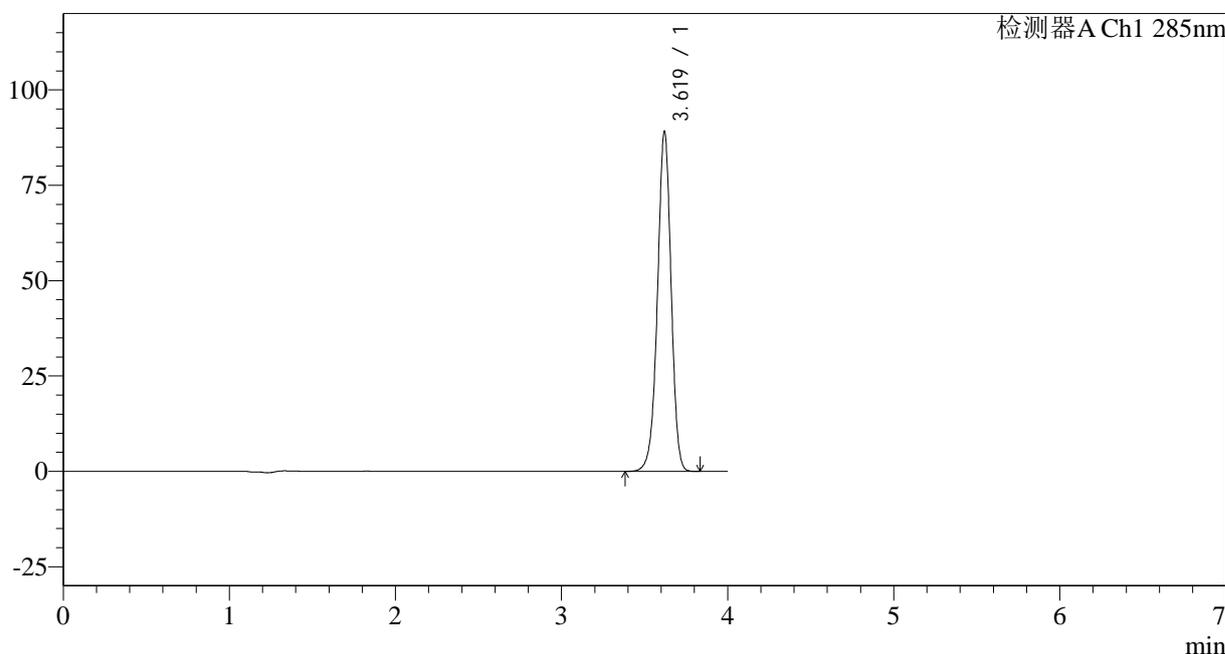
图131 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2734-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	509661	100.000	89004	9454	0.962	--
总计		509661	100.000	89004			

图132 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





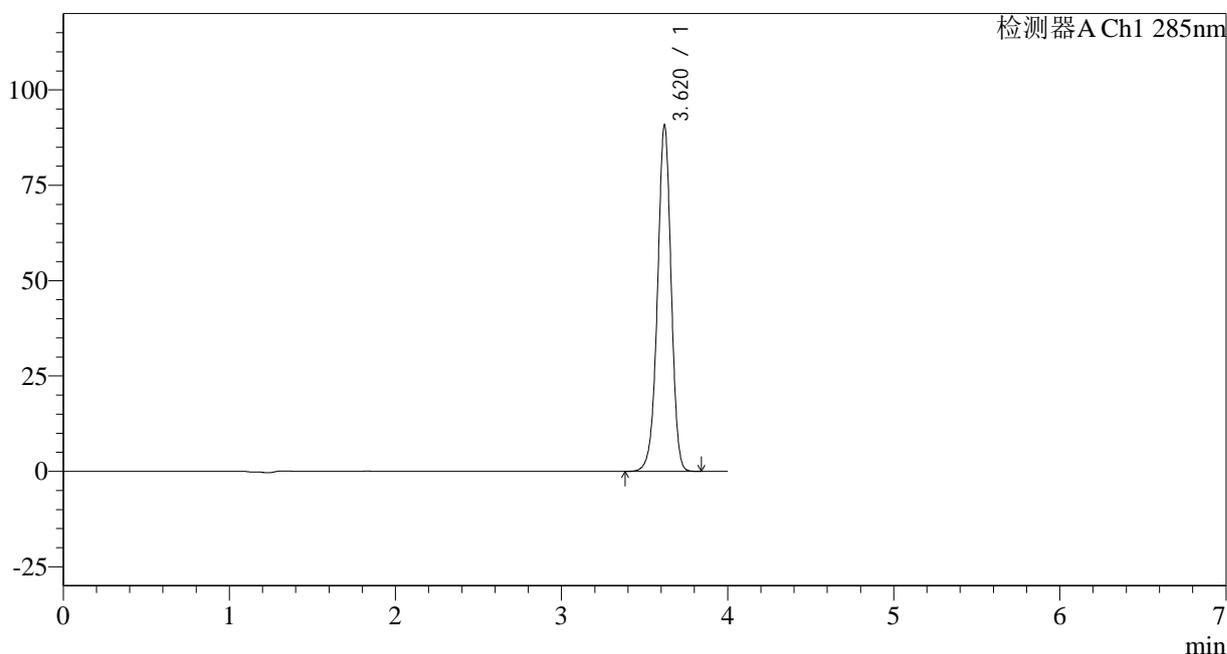


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2738-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 21:58:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	519003	100.000	90683	9457	0.961	--
总计		519003	100.000	90683			

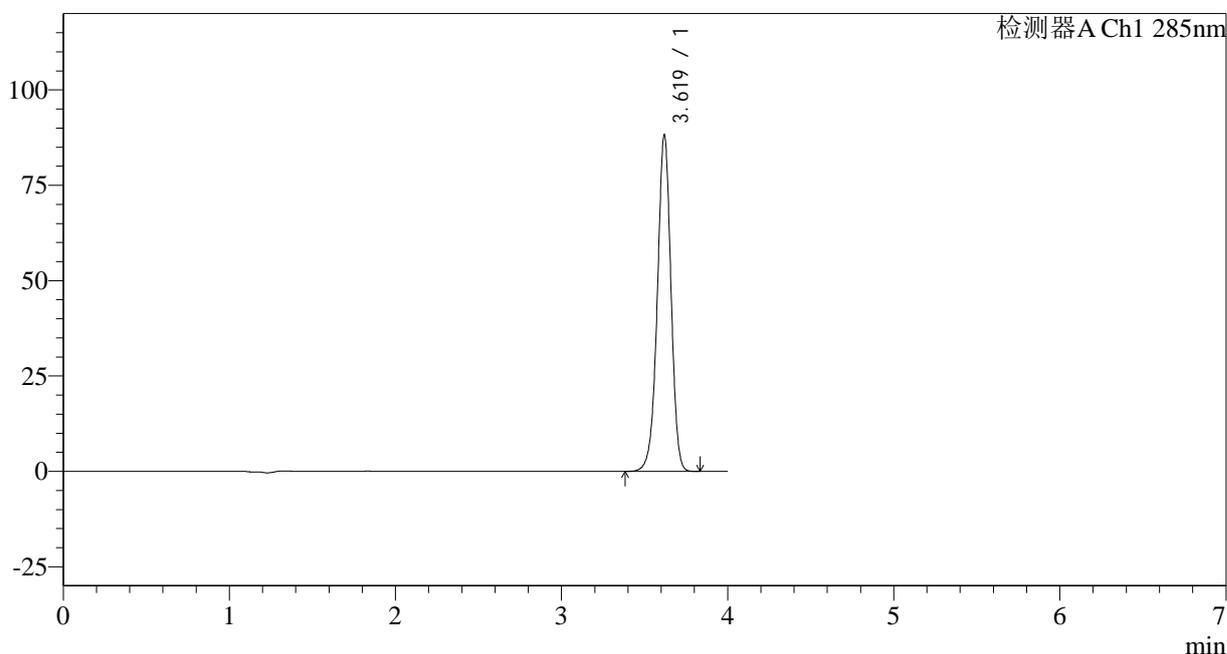
图136 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2739-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:03:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	504414	100.000	87904	9455	0.961	--
总计		504414	100.000	87904			

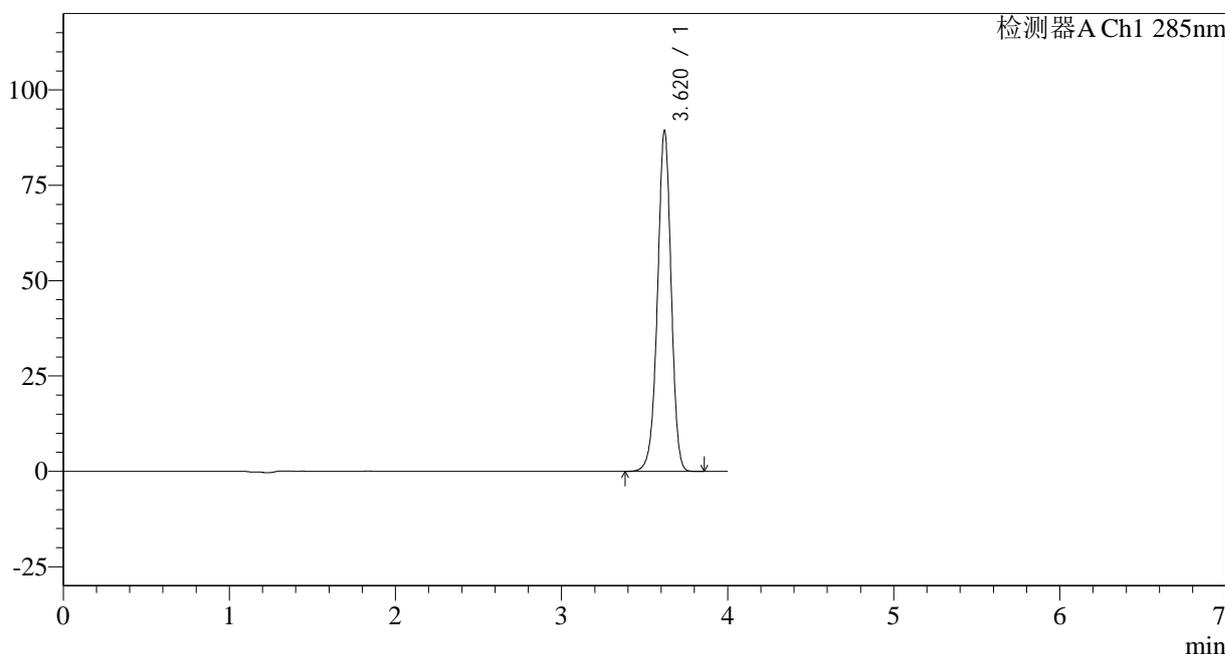
图137 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2740-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	511510	100.000	89270	9444	0.962	--
总计		511510	100.000	89270			

图138 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

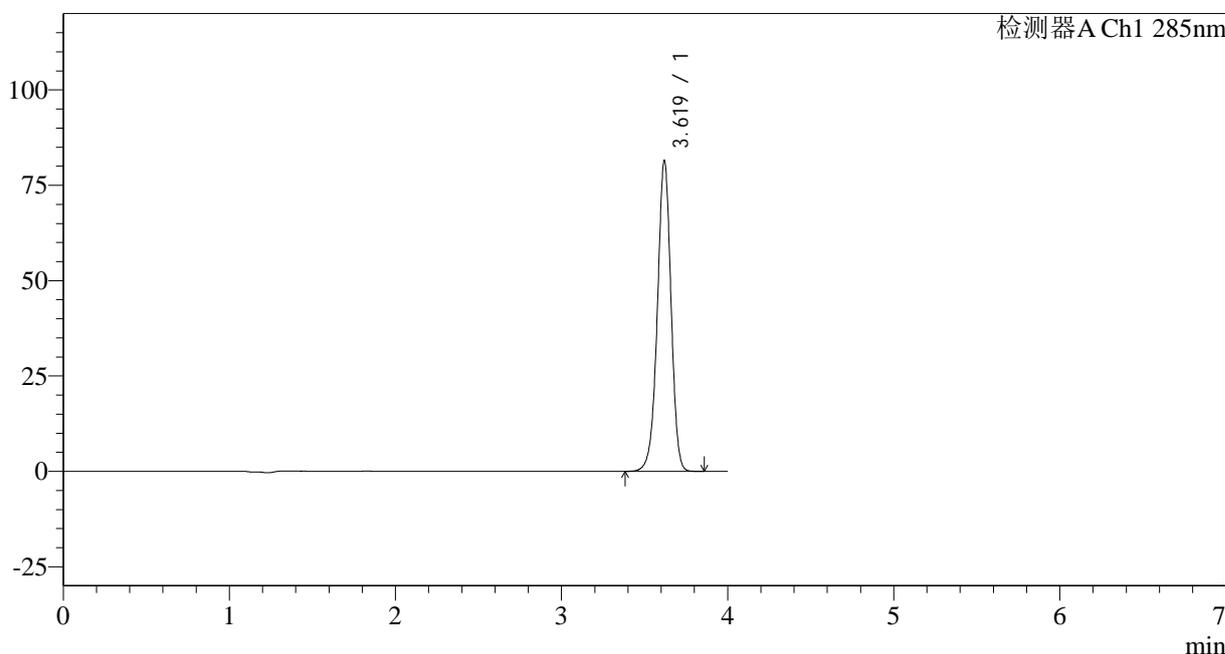


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2742-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:16:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	466206	100.000	81227	9442	0.961	--
总计		466206	100.000	81227			

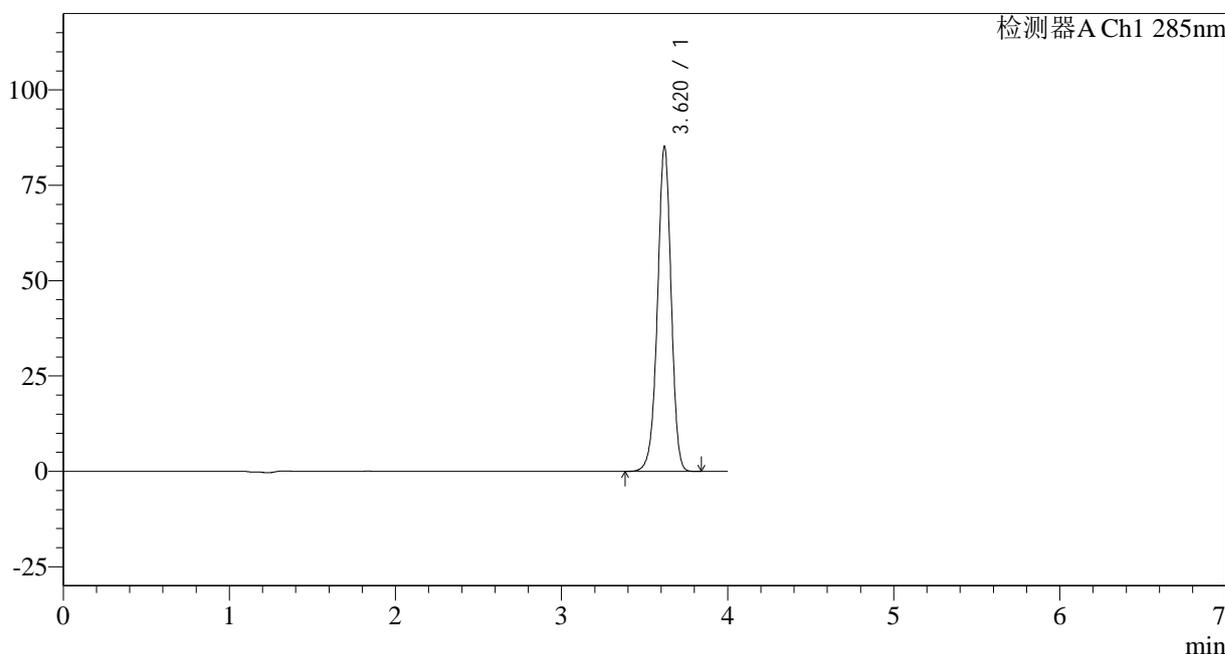
图140 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2743-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	487372	100.000	85130	9457	0.961	--
总计		487372	100.000	85130			

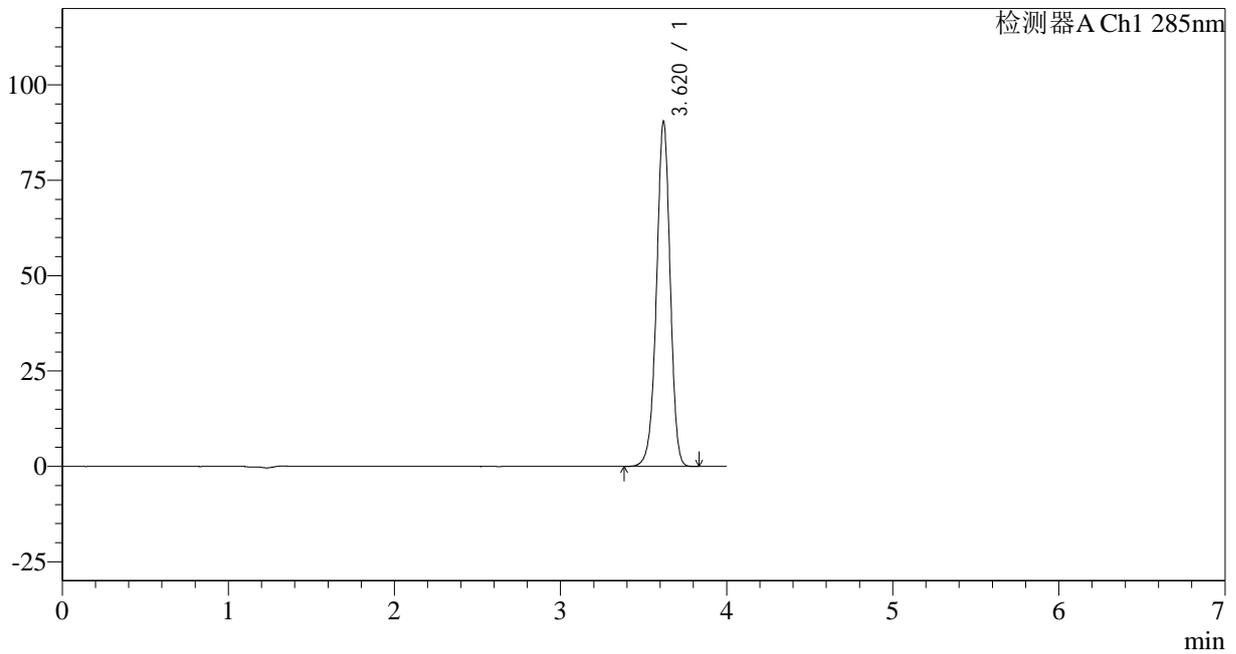
图141 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2744-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:24:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	517647	100.000	90362	9438	0.961	--
总计		517647	100.000	90362			

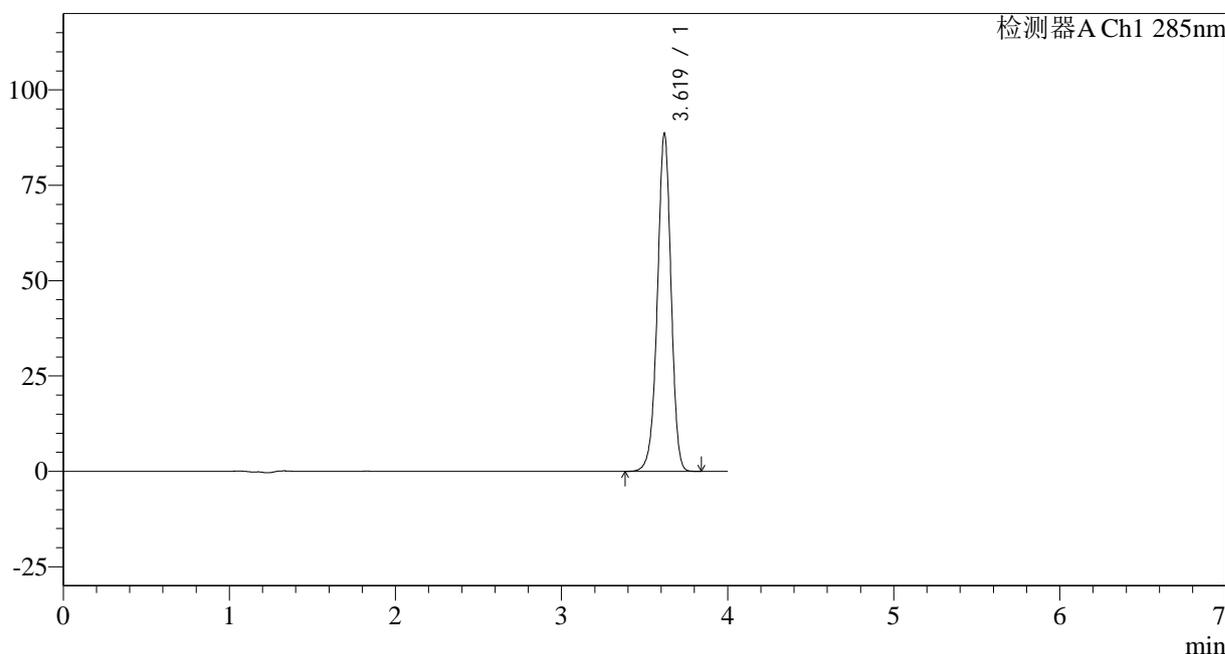
图142 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2745-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:29:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	506876	100.000	88408	9456	0.961	--
总计		506876	100.000	88408			

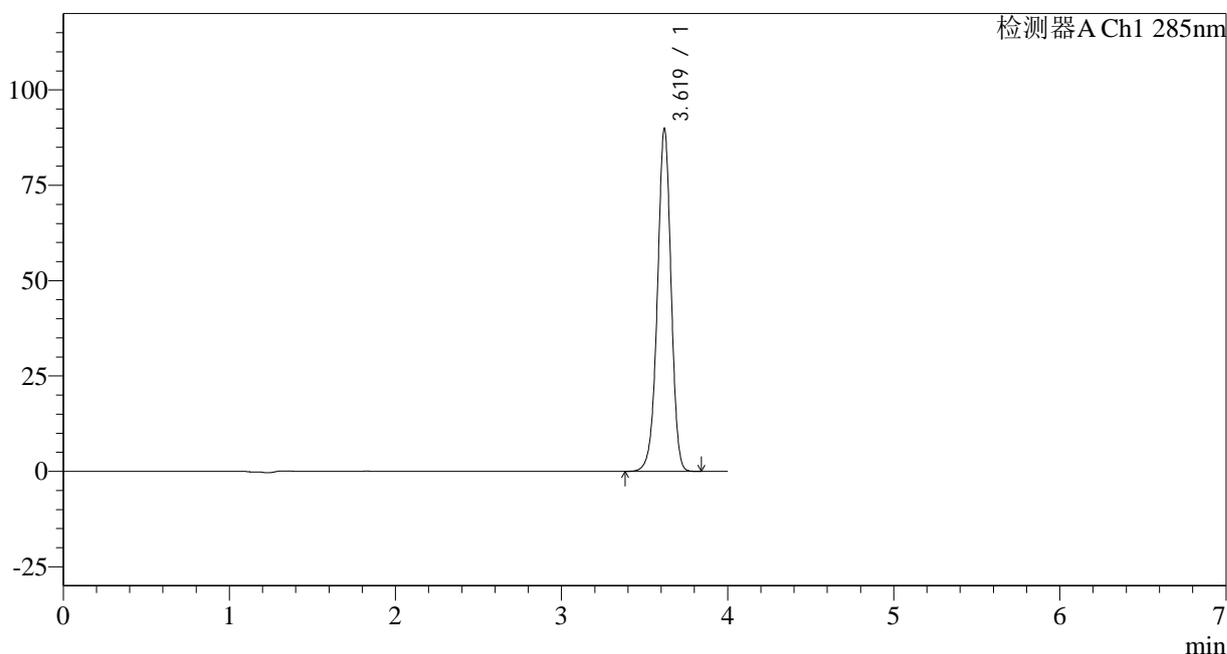
图143 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2746-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:33:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	514487	100.000	89697	9439	0.961	--
总计		514487	100.000	89697			

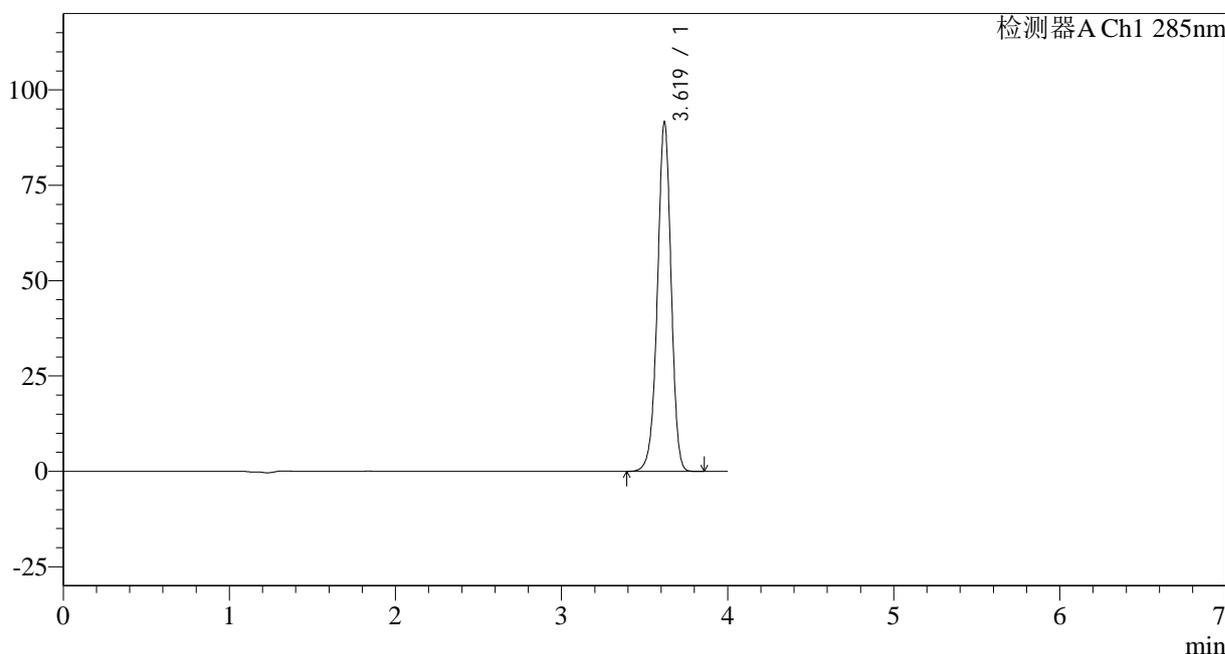
图144 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2747-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	524815	100.000	91472	9420	0.961	--
总计		524815	100.000	91472			

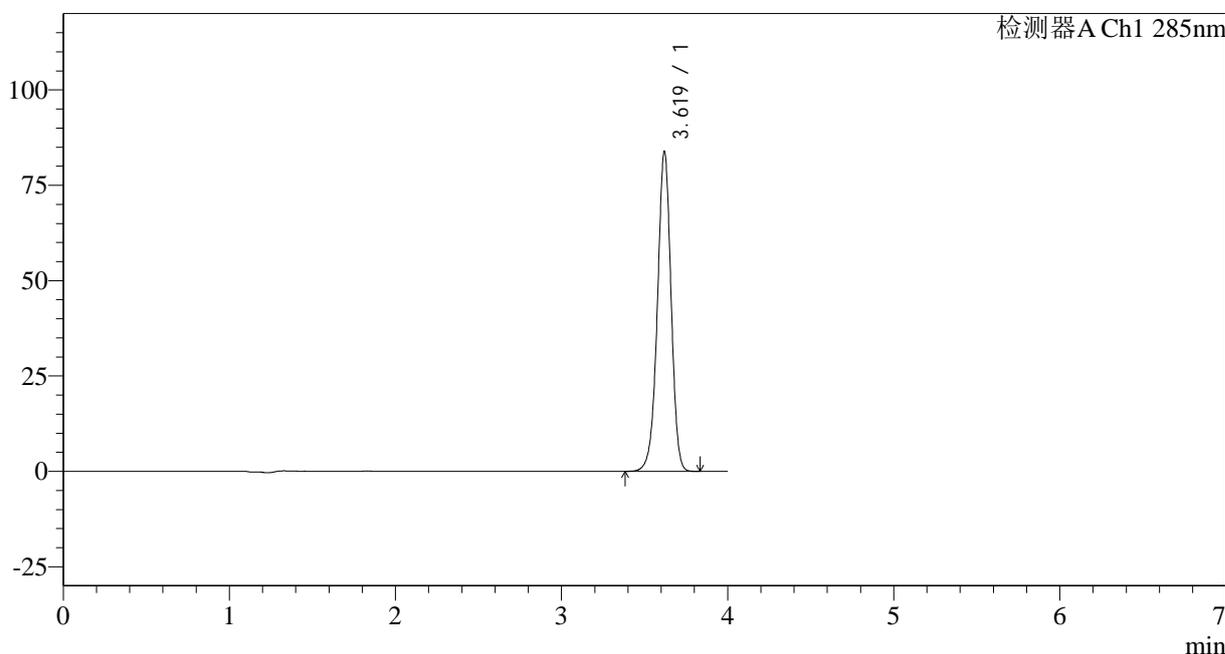
图145 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2748-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	480068	100.000	83699	9441	0.960	--
总计		480068	100.000	83699			

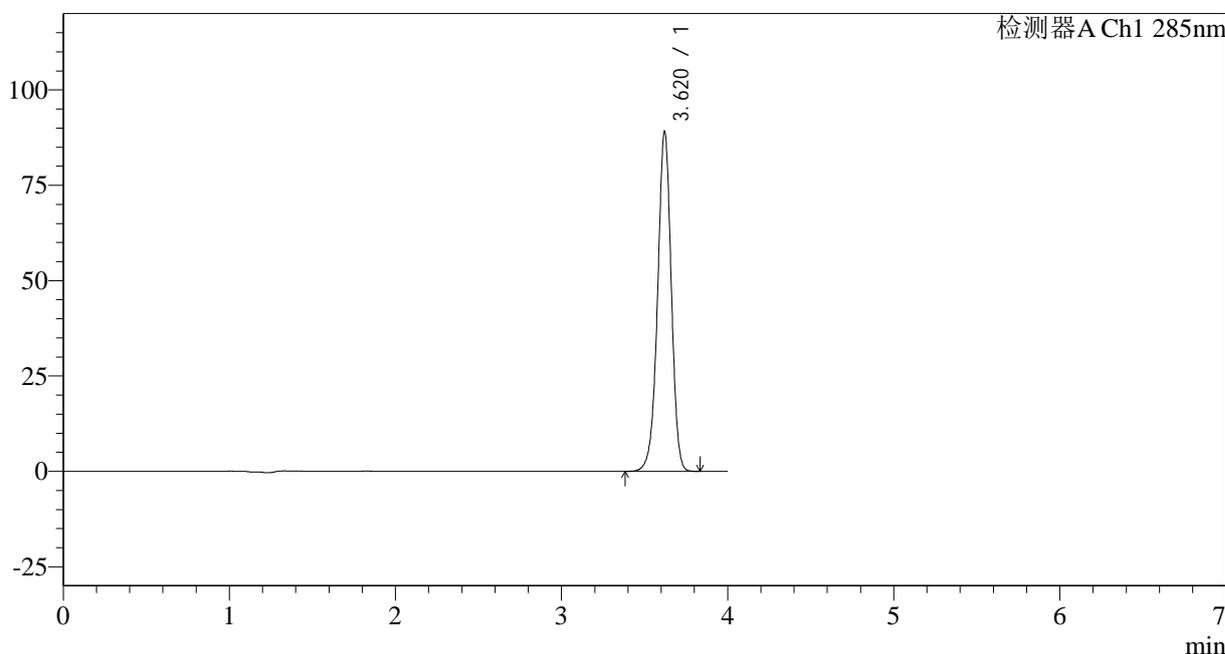
图146 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2749-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 22:46:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:03	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	509952	100.000	89023	9435	0.960	--
总计		509952	100.000	89023			

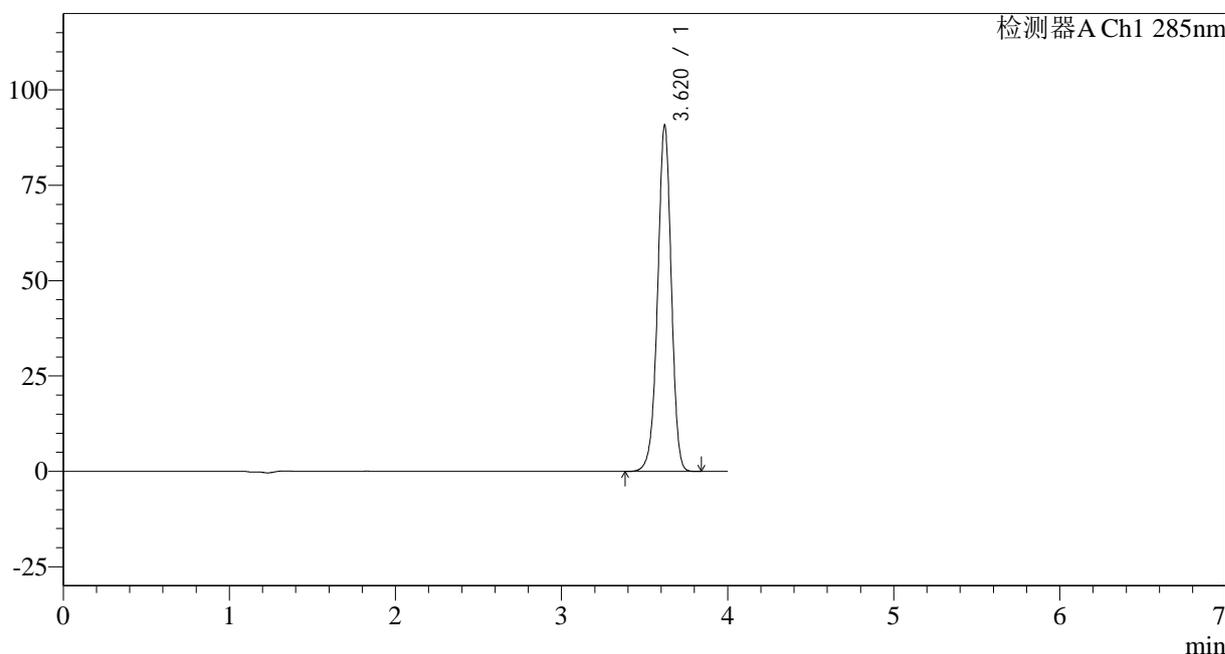
图147 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2750-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:51:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	520046	100.000	90773	9428	0.960	--
总计		520046	100.000	90773			

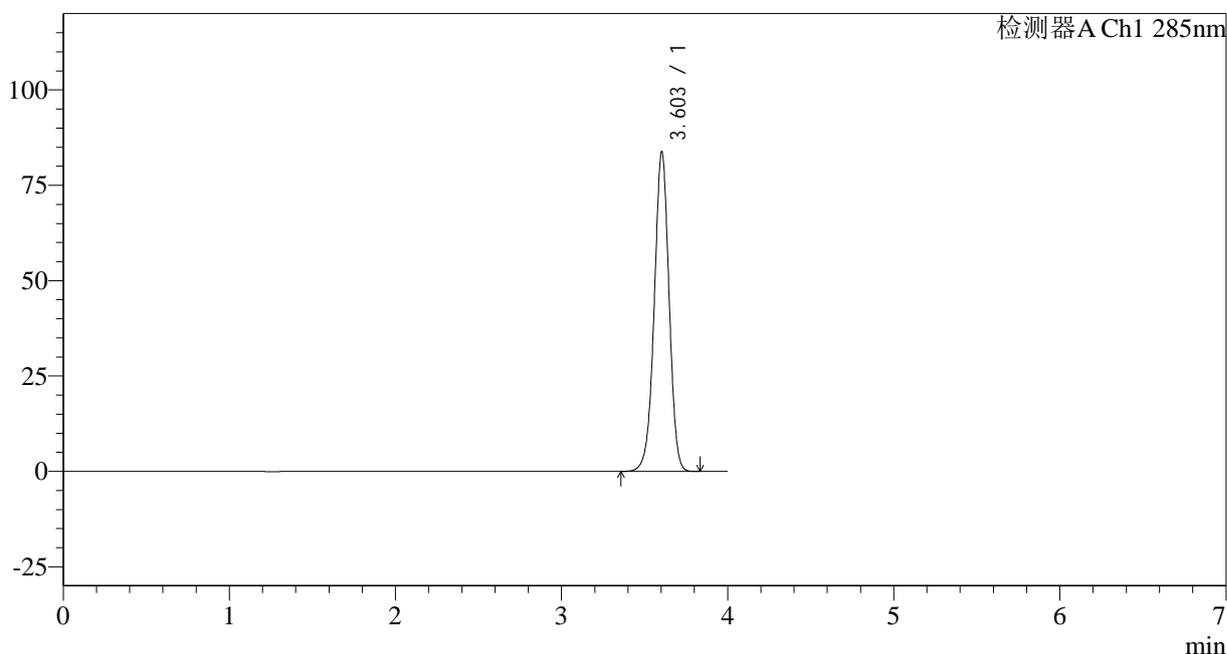
图148 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2751-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:55:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	520510	100.000	83755	7916	0.974	--
总计		520510	100.000	83755			

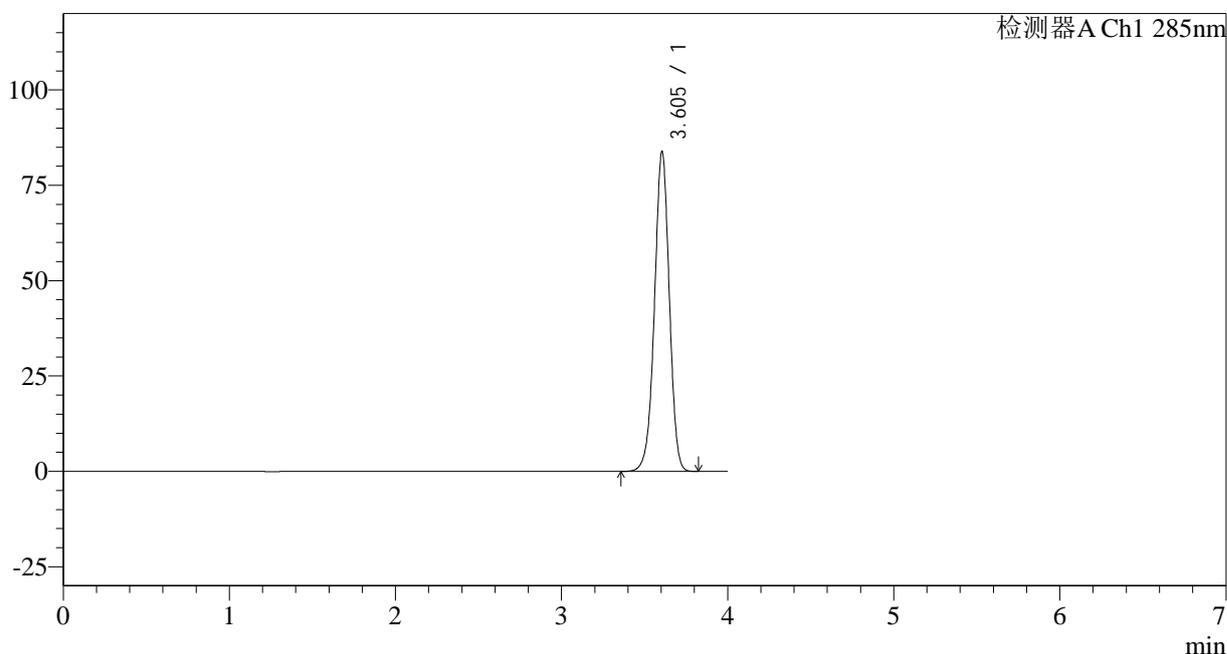
图149 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2022032101批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2752-2 - zzp-2022032101p-cq24y-rcqx-jyx2-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 22:59:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

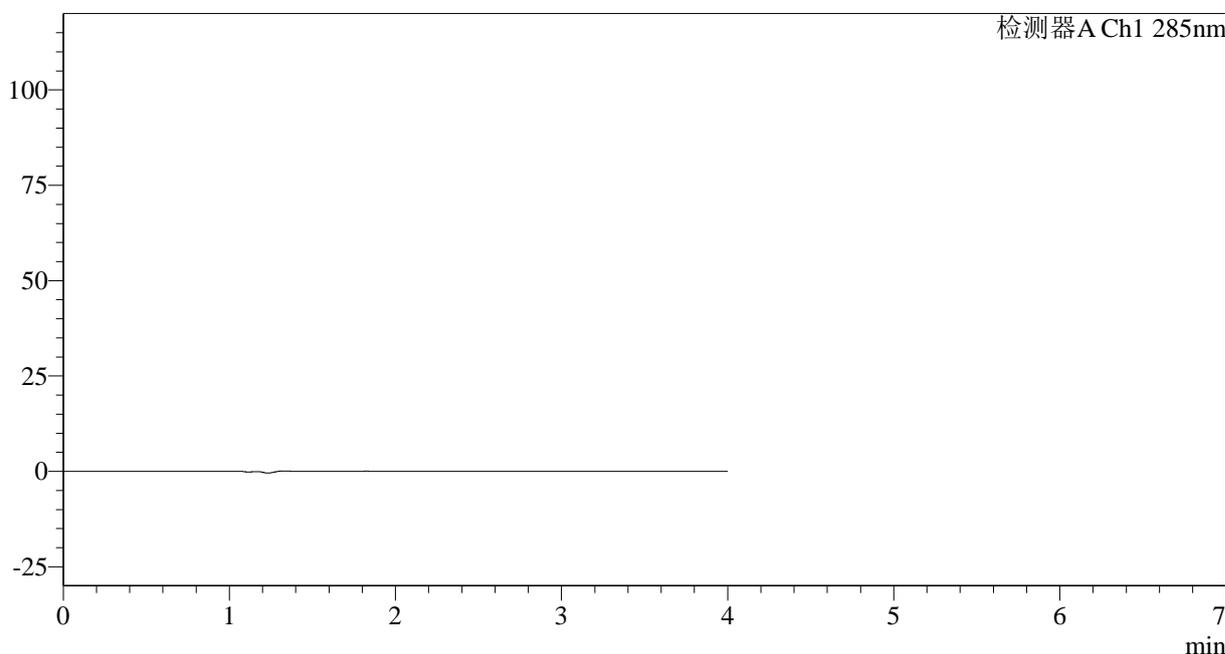
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	520935	100.000	83867	7904	0.974	--
总计		520935	100.000	83867			

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2753-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 23:04:17	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	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							

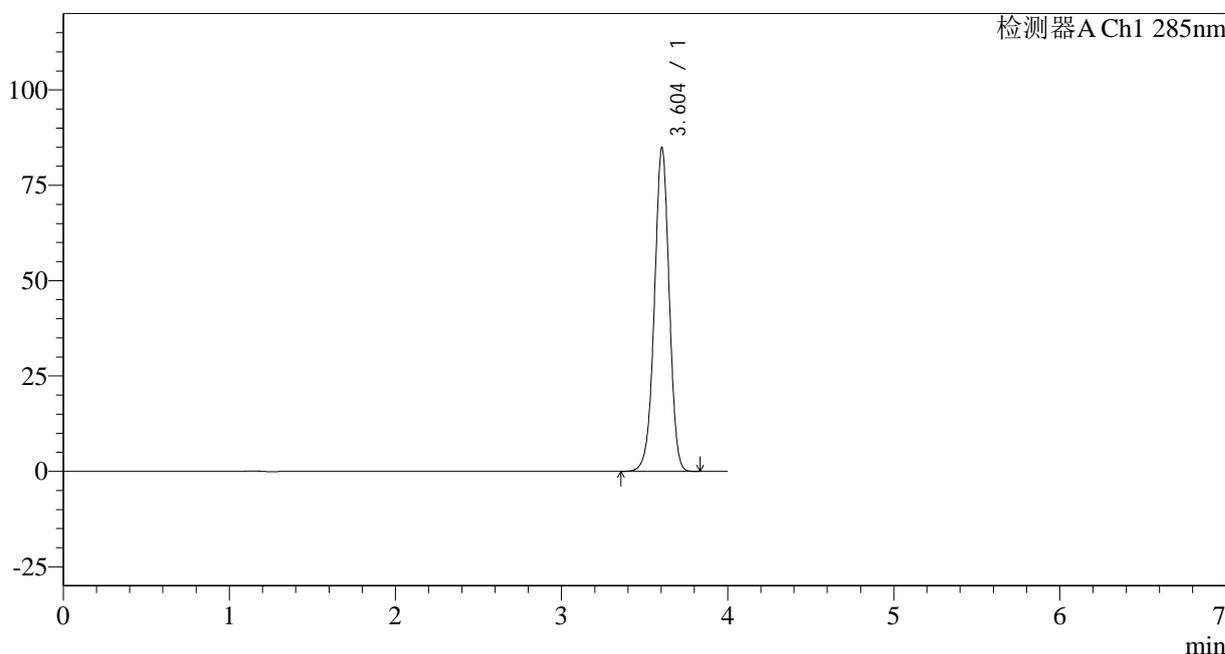
图151 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2754-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 23:08:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:16	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	527258	100.000	84899	7915	0.973	--
总计		527258	100.000	84899			

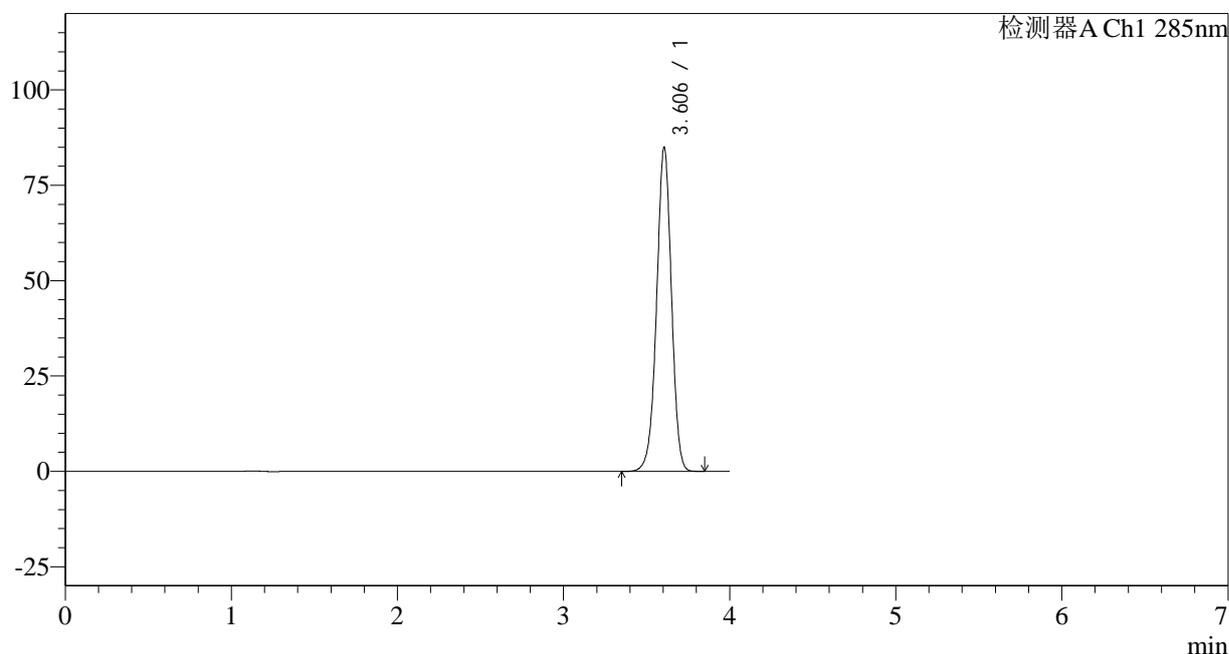
图152 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2755-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 23:13:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	528147	100.000	84994	7914	0.974	--
总计		528147	100.000	84994			

图153 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

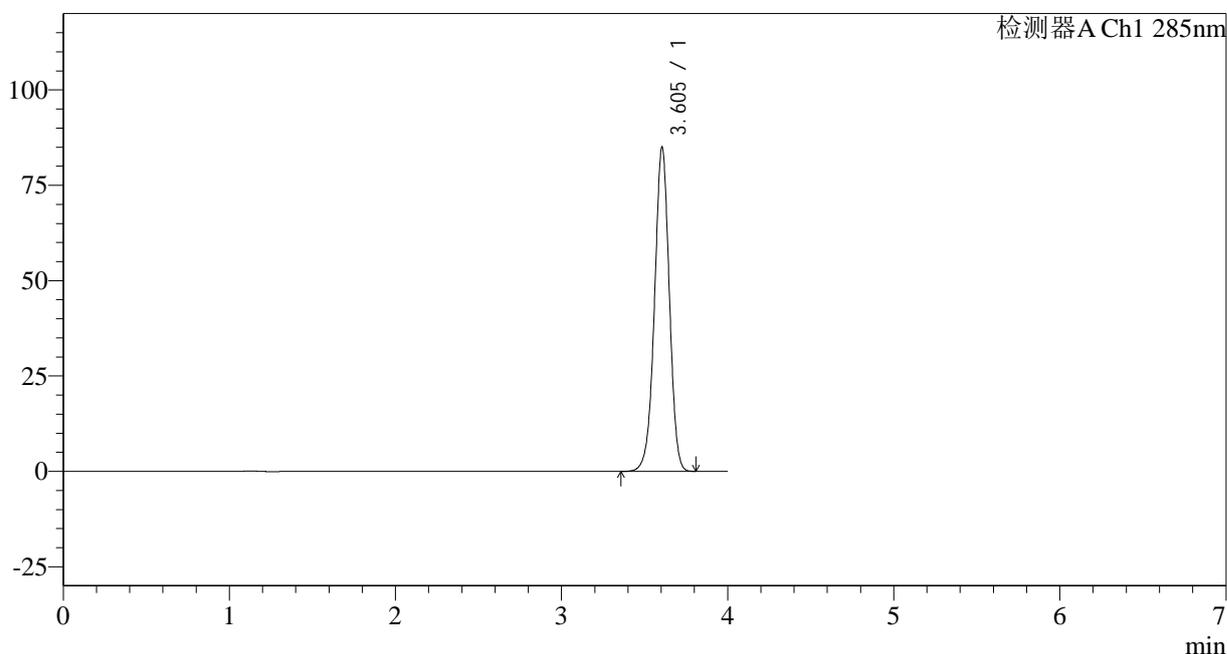


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2757-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 23:21:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	527902	100.000	85022	7910	0.974	--
总计		527902	100.000	85022			

图155 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2758-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 23:26:17

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

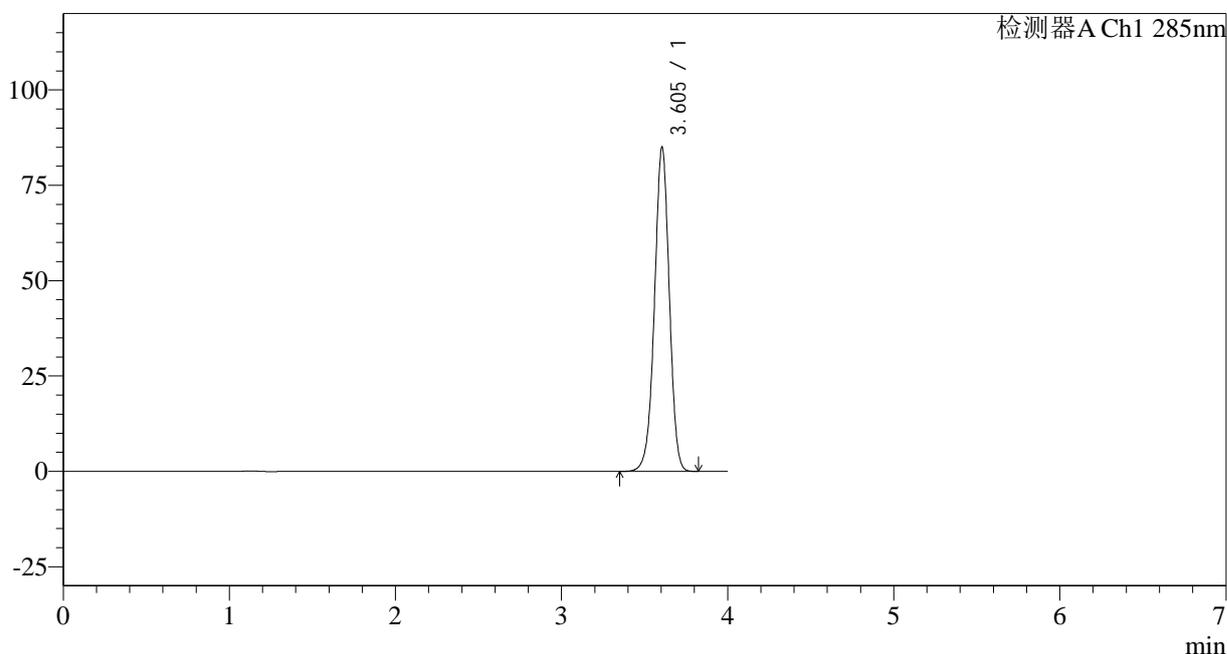
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	528163	100.000	85065	7917	0.973	--
总计		528163	100.000	85065			

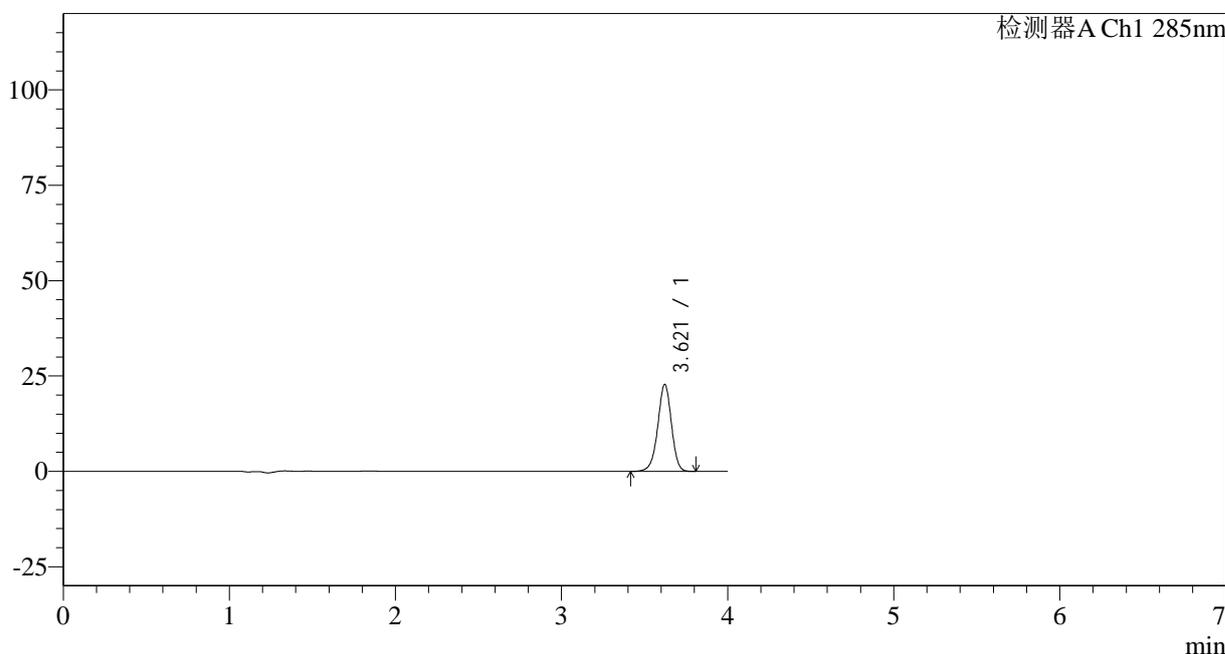
图156 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2759-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 23:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	130633	100.000	22831	9427	0.960	--
总计		130633	100.000	22831			

图157 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2760-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 23:35:03

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

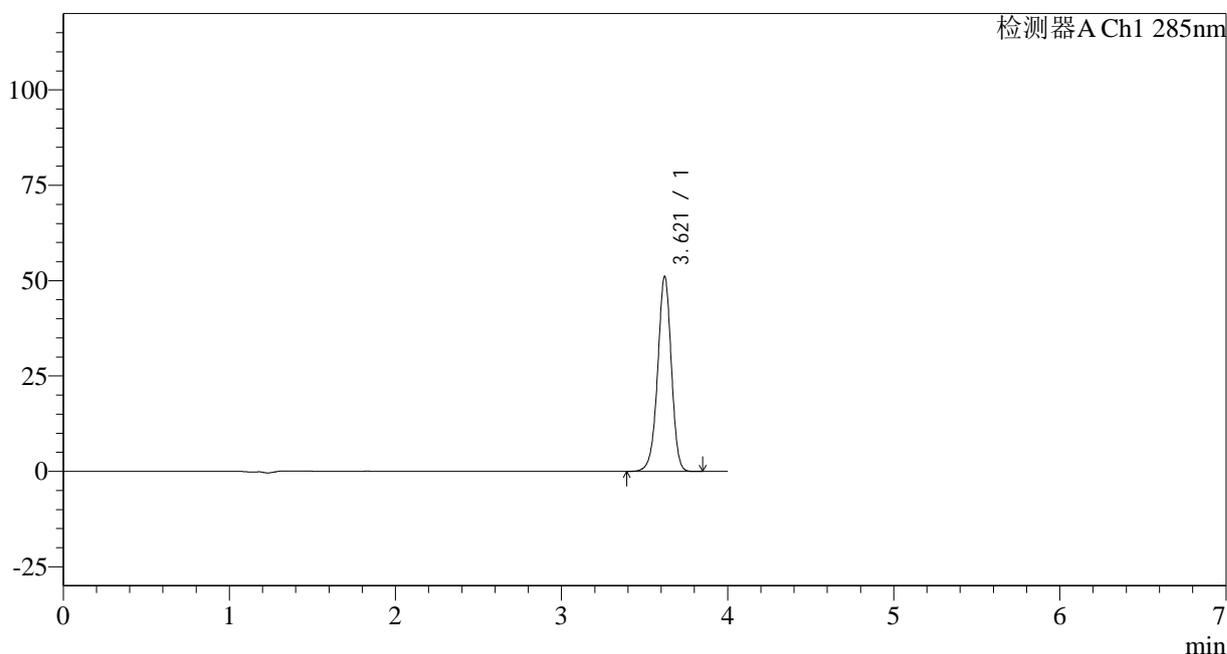
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	293152	100.000	51154	9435	0.960	--
总计		293152	100.000	51154			

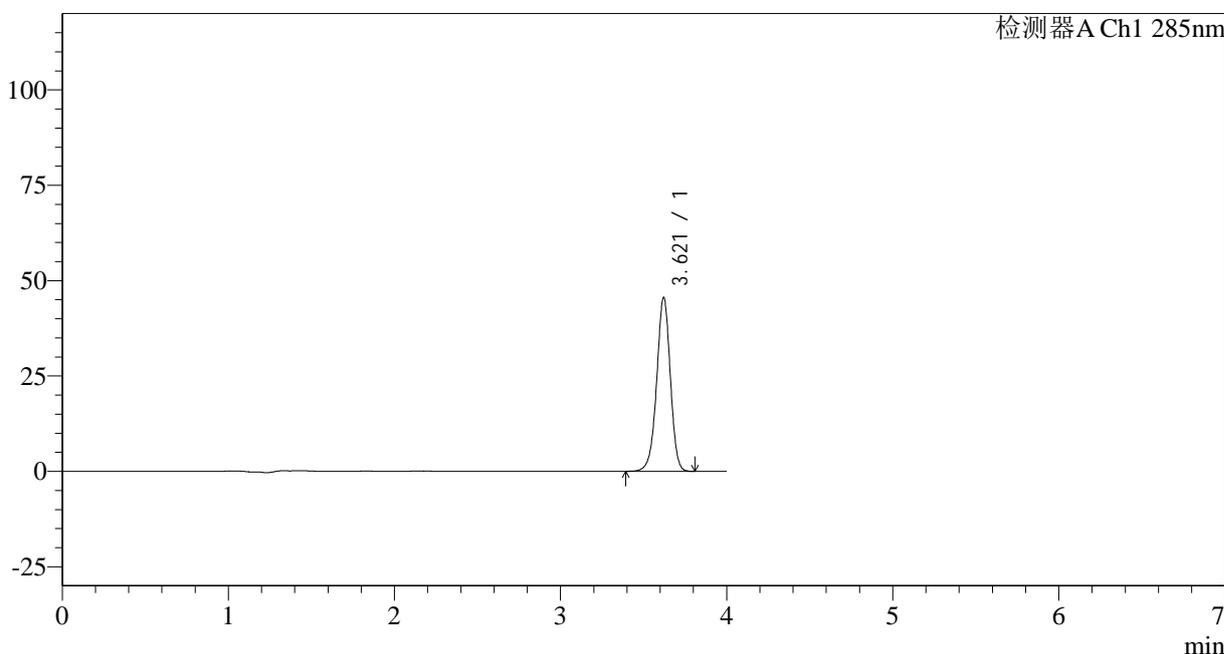
图158 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2761-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/07 23:39:27	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:37	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	261012	100.000	45601	9460	0.961	--
总计		261012	100.000	45601			

图159 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2762-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 23:43:50

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

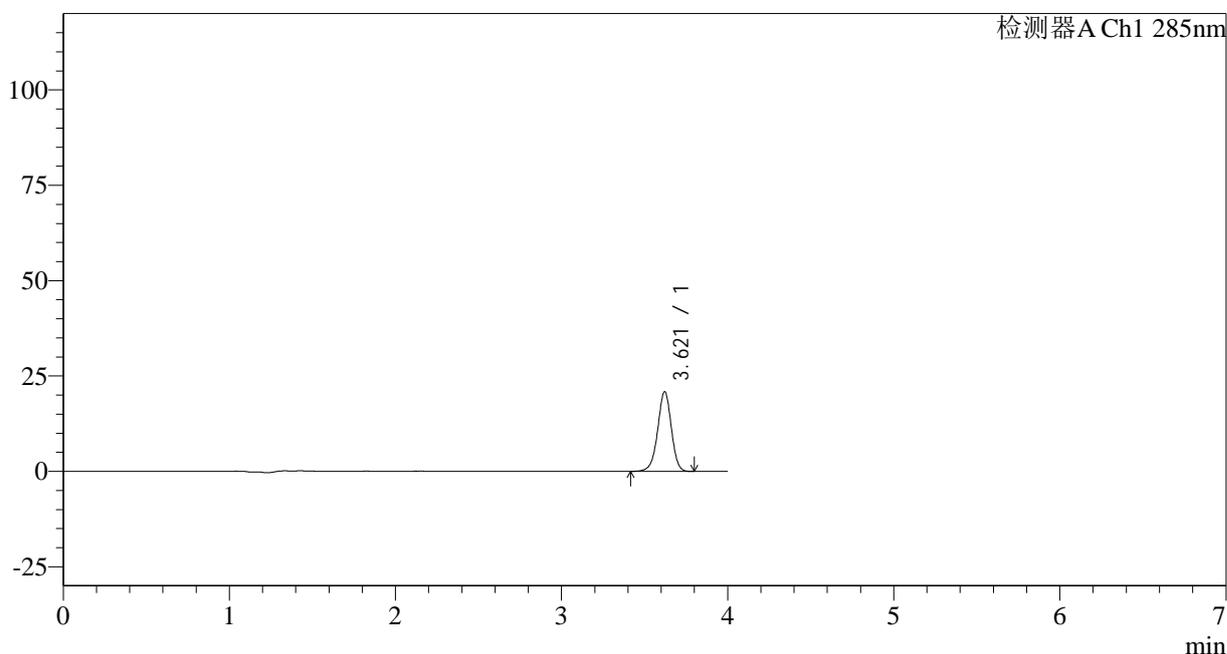
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	119727	100.000	20914	9446	0.960	--
总计		119727	100.000	20914			

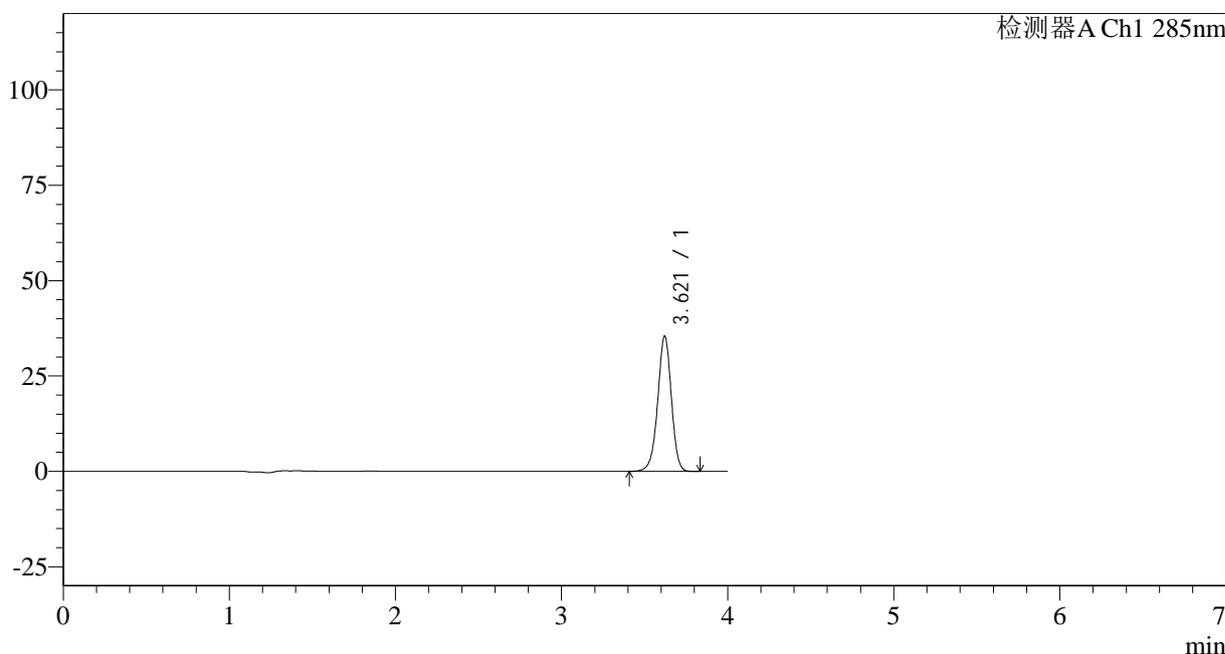
图160 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2763-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 23:48:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	202761	100.000	35446	9467	0.962	--
总计		202761	100.000	35446			

图161 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2764-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/07 23:52:36

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

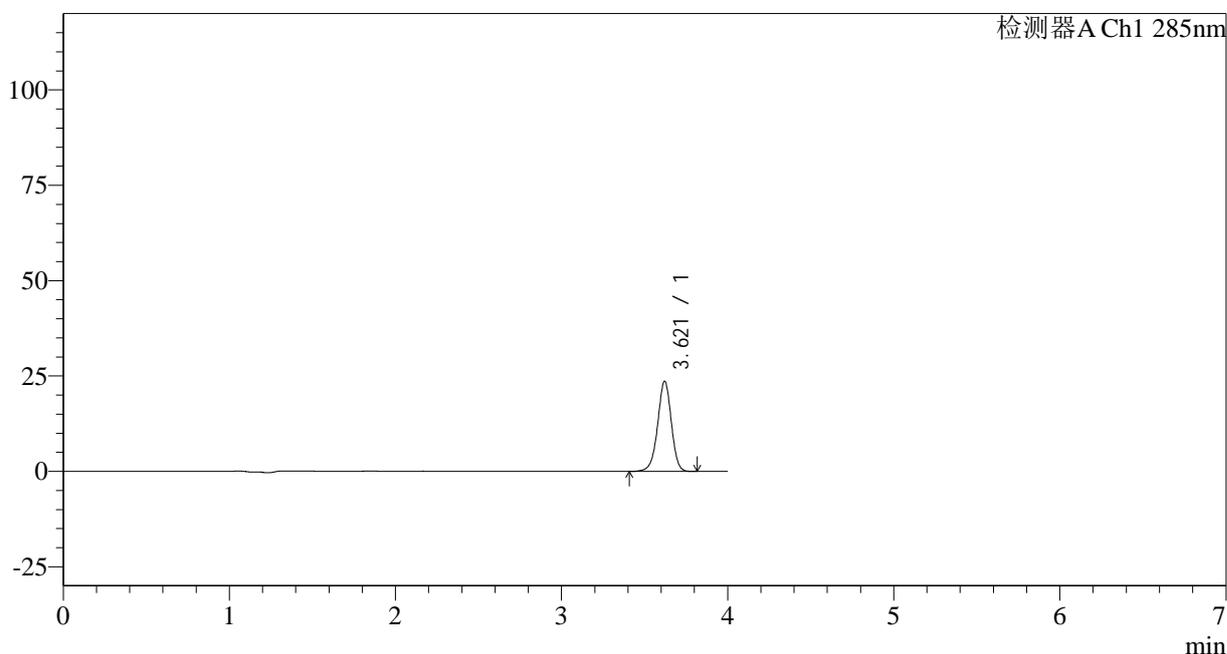
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	135561	100.000	23658	9462	0.961	--
总计		135561	100.000	23658			

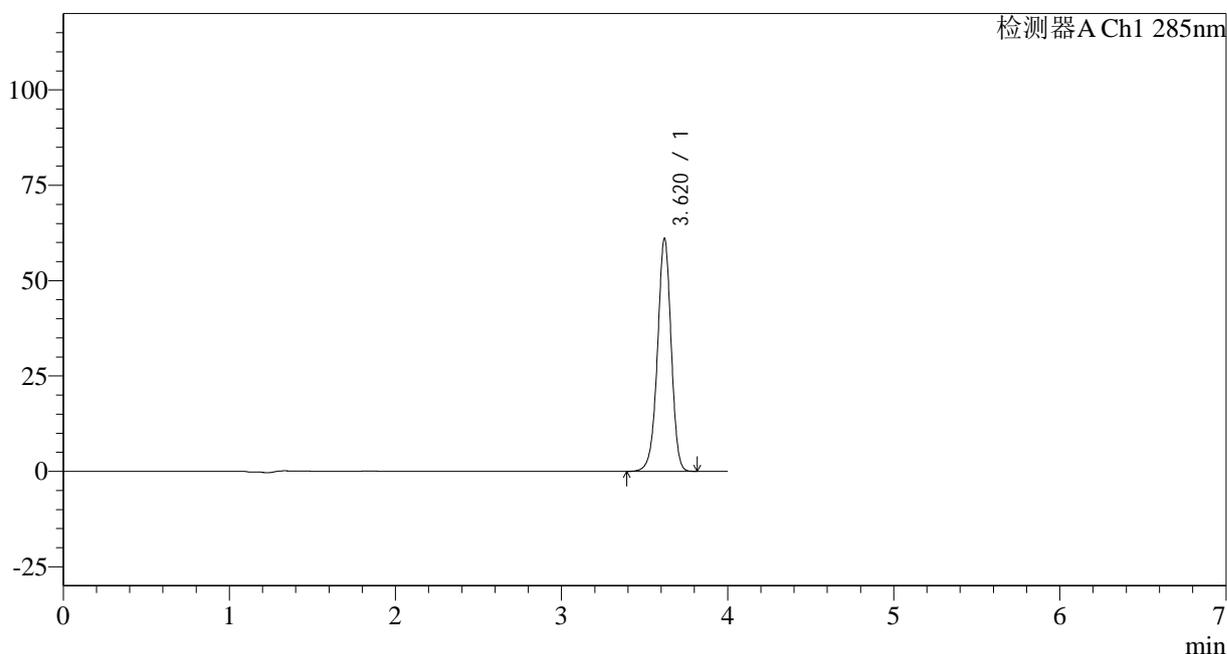
图162 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2765-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/07 23:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	349626	100.000	60993	9429	0.960	--
总计		349626	100.000	60993			

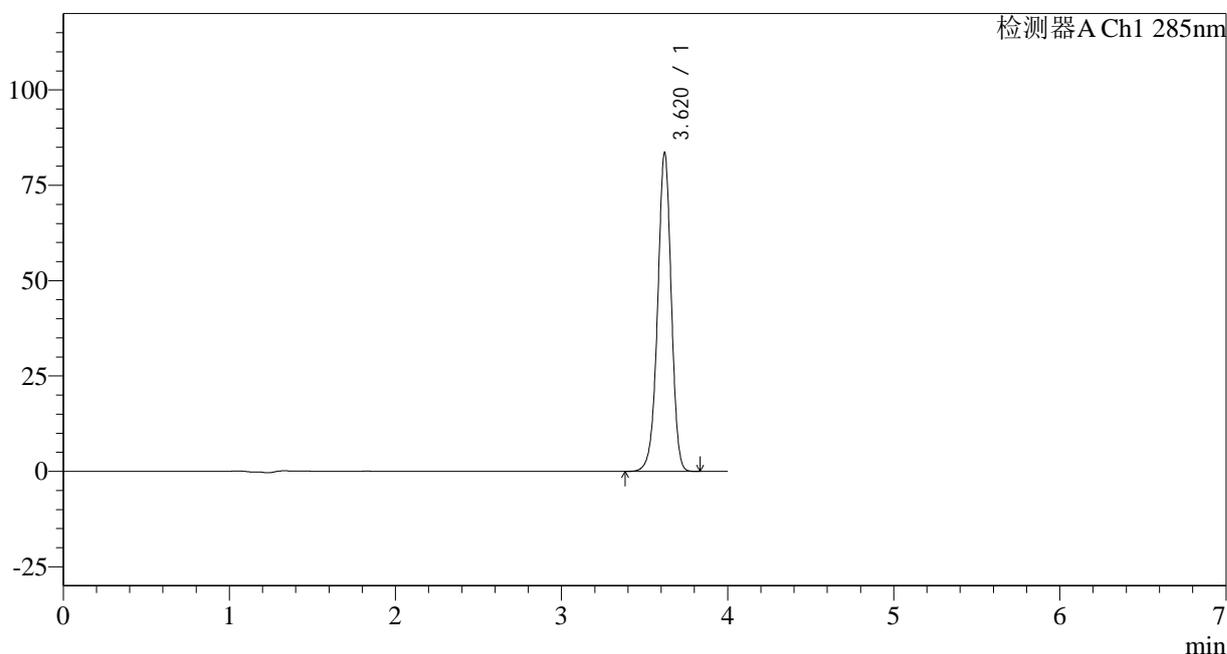
图163 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2766-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:01:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	477916	100.000	83584	9478	0.960	--
总计		477916	100.000	83584			

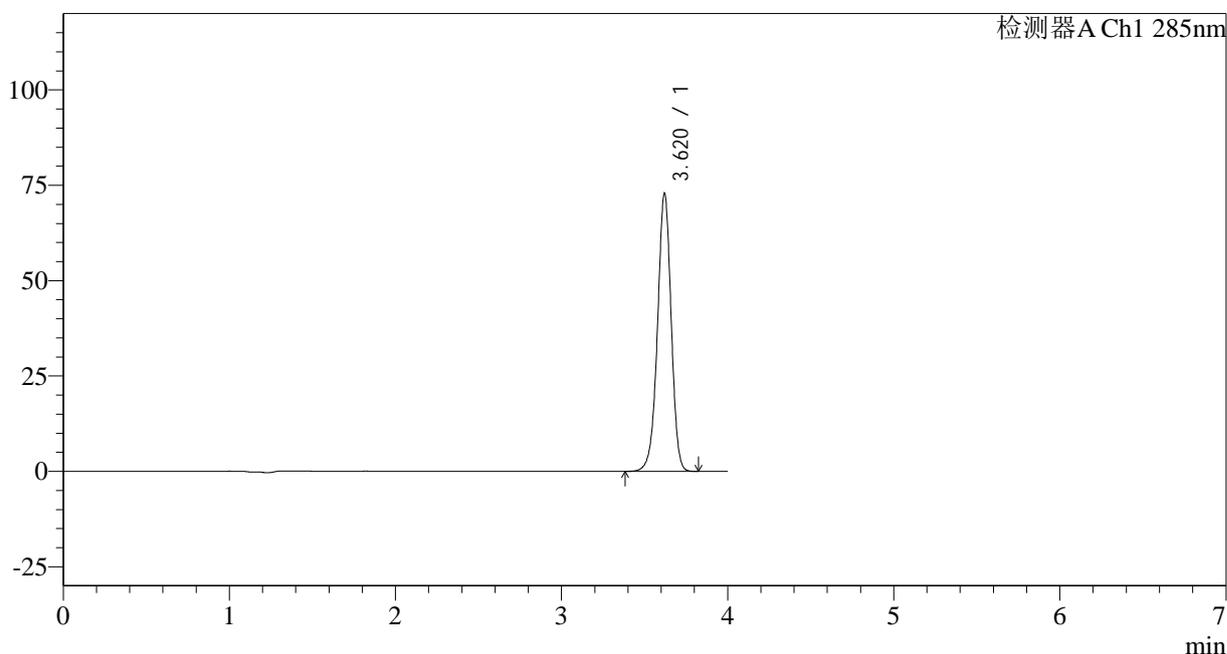
图164 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2767-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:05:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	417551	100.000	72798	9417	0.960	--
总计		417551	100.000	72798			

图165 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2768-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/08 00:10:07

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

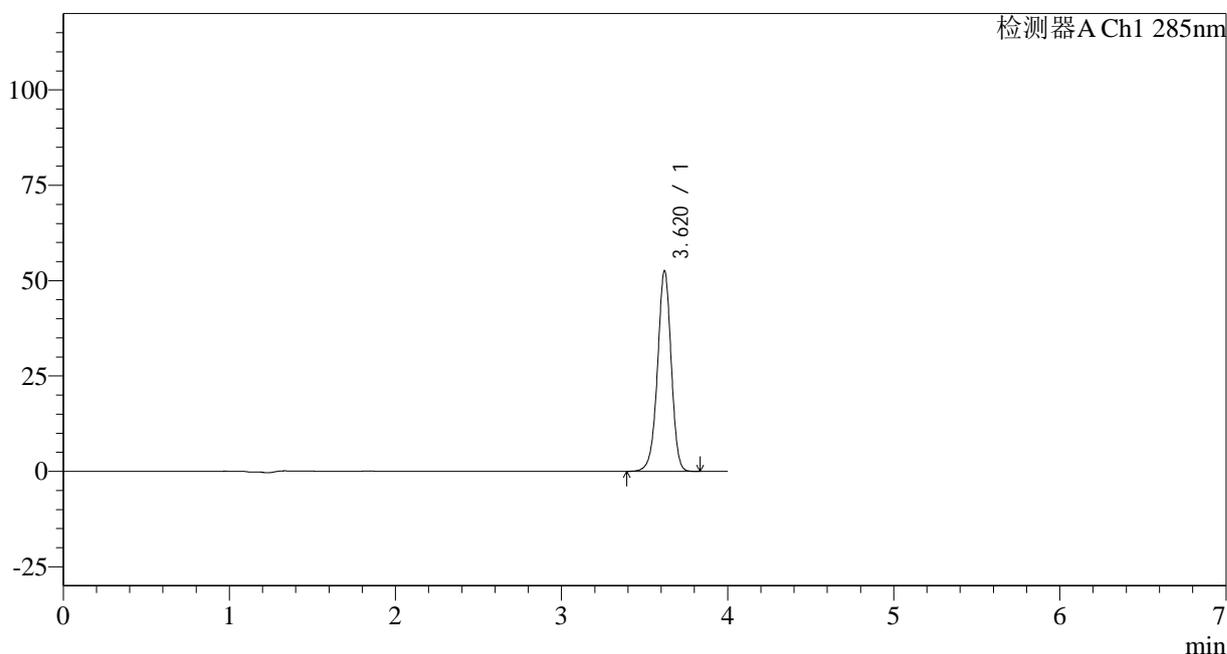
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	301127	100.000	52543	9428	0.960	--
总计		301127	100.000	52543			

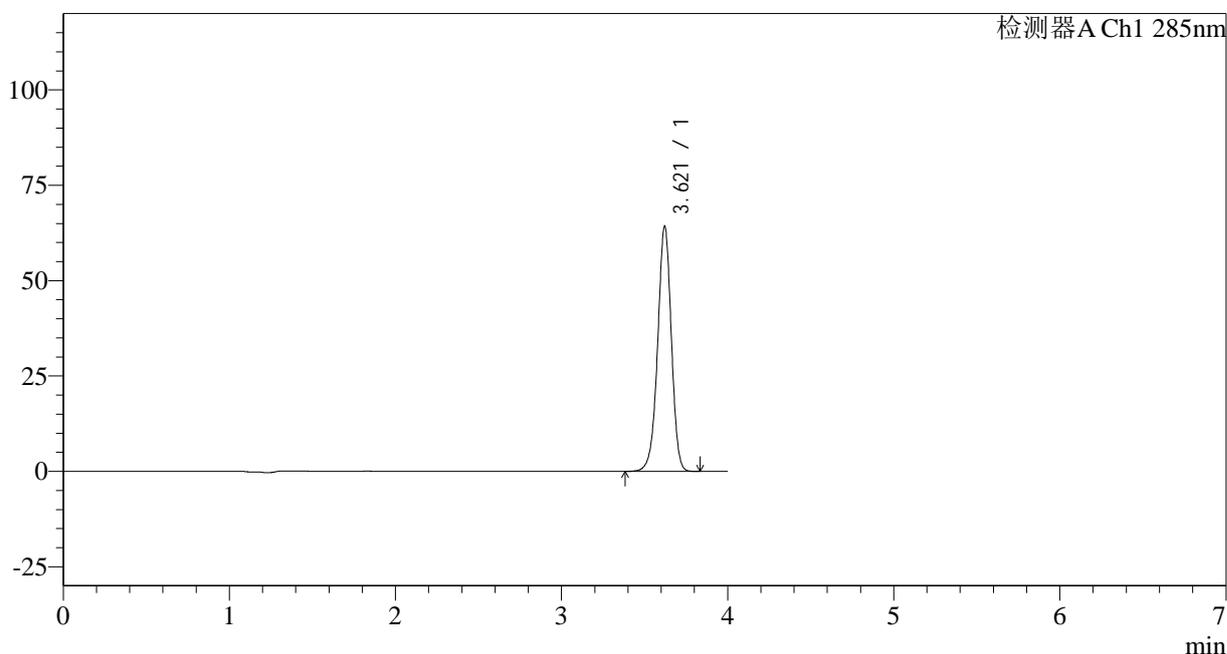
图166 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2769-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:55:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	368226	100.000	64288	9435	0.960	--
总计		368226	100.000	64288			

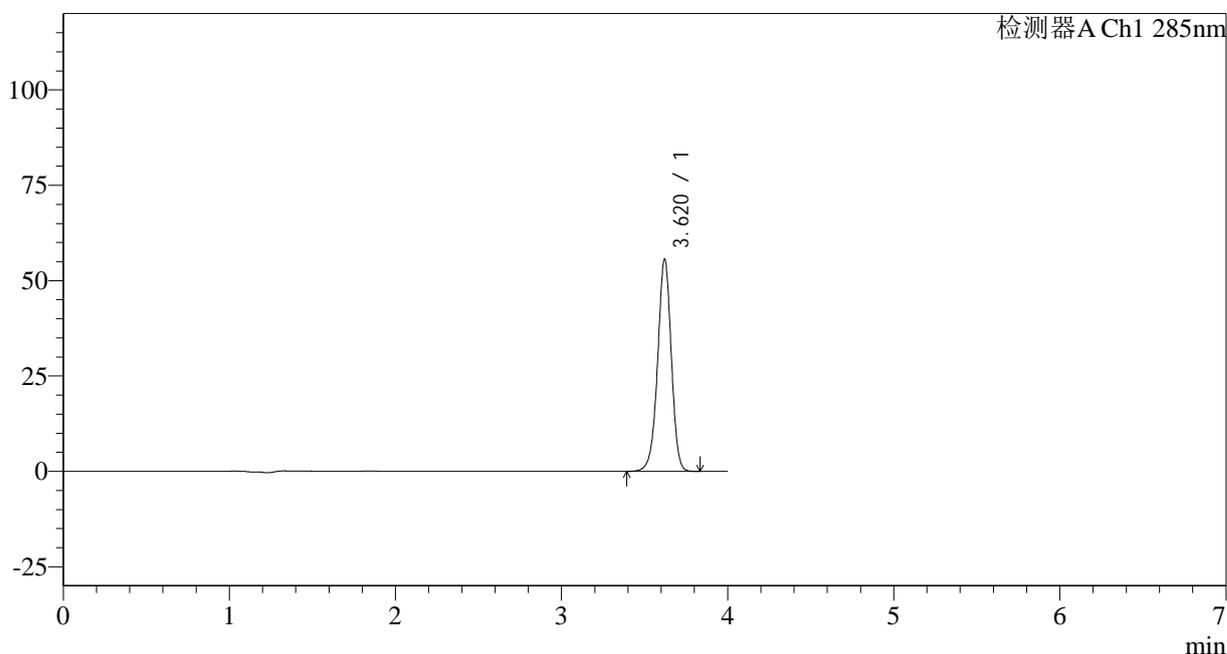
图167 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2770-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:18:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	318580	100.000	55627	9451	0.961	--
总计		318580	100.000	55627			

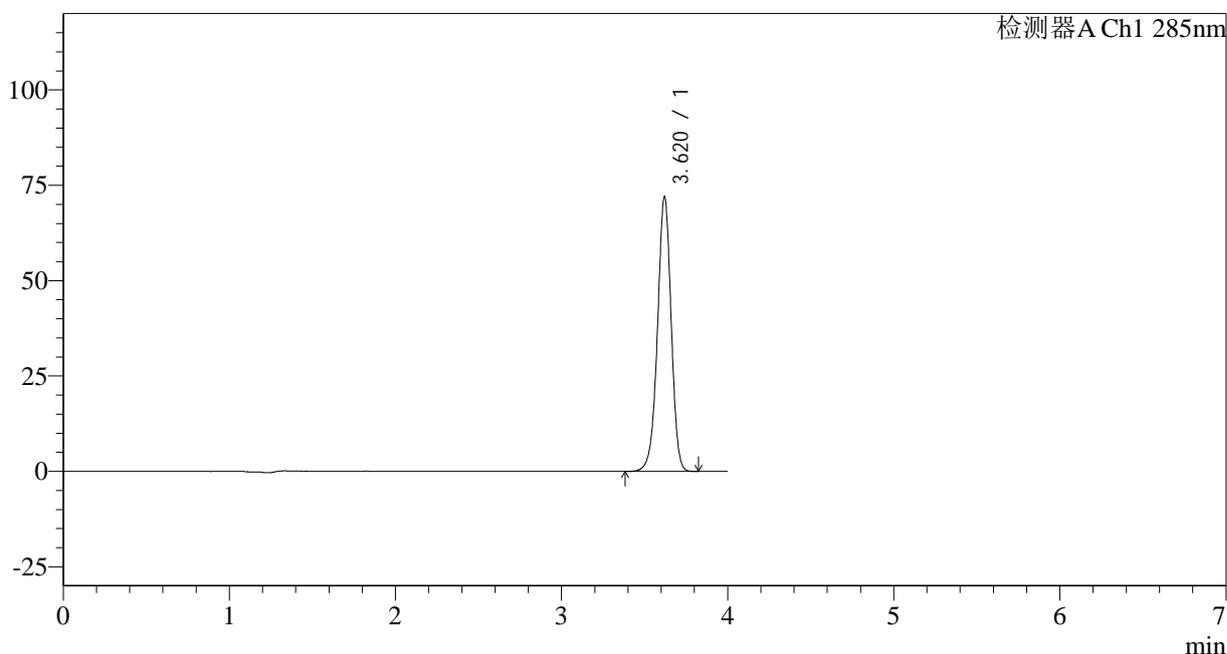
图168 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2771-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:23:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	412340	100.000	71941	9428	0.960	--
总计		412340	100.000	71941			

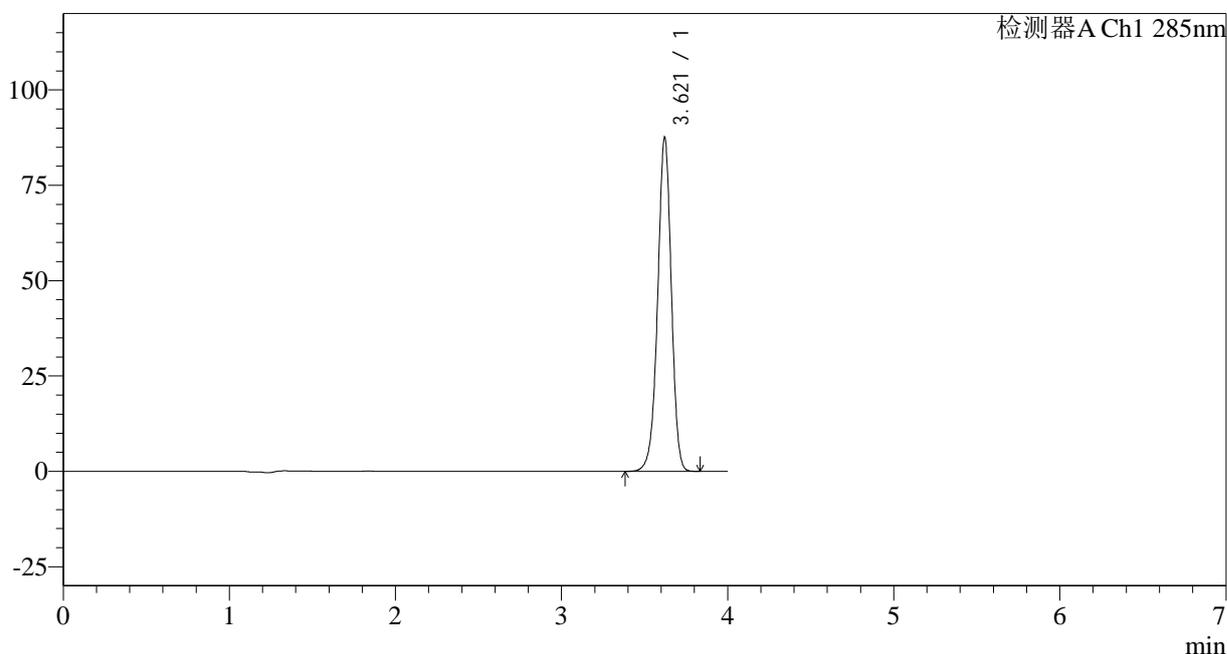
图169 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2772-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:27:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	501371	100.000	87543	9441	0.960	--
总计		501371	100.000	87543			

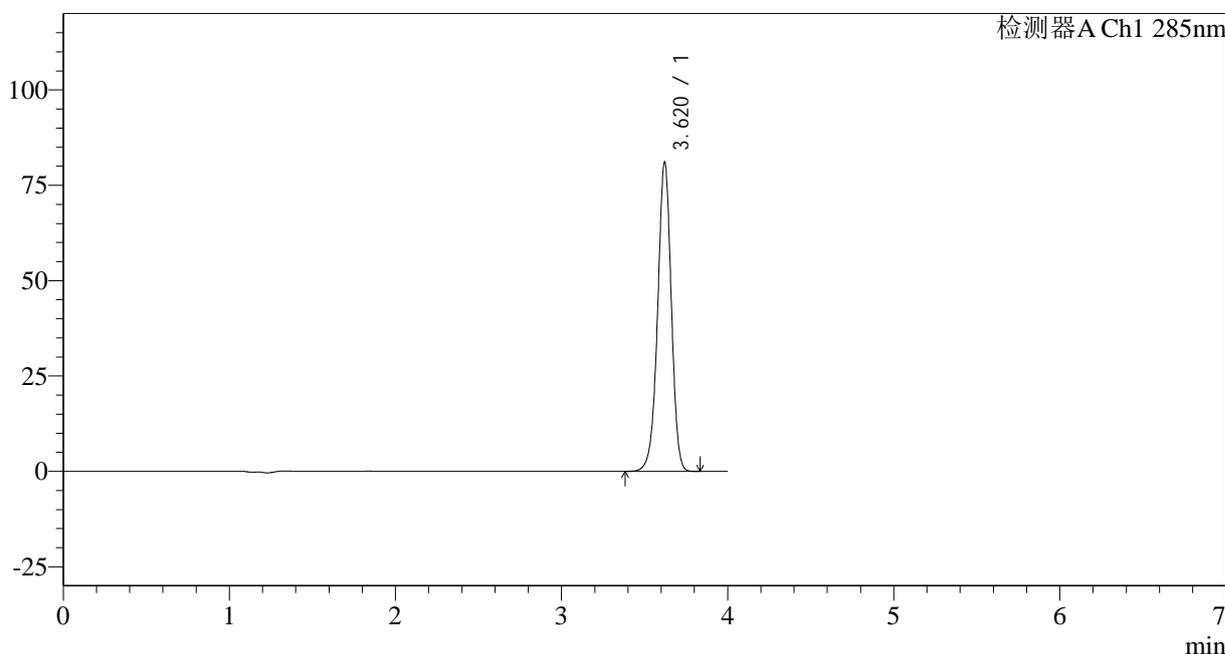
图170 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2773-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:32:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	464371	100.000	81095	9436	0.960	--
总计		464371	100.000	81095			

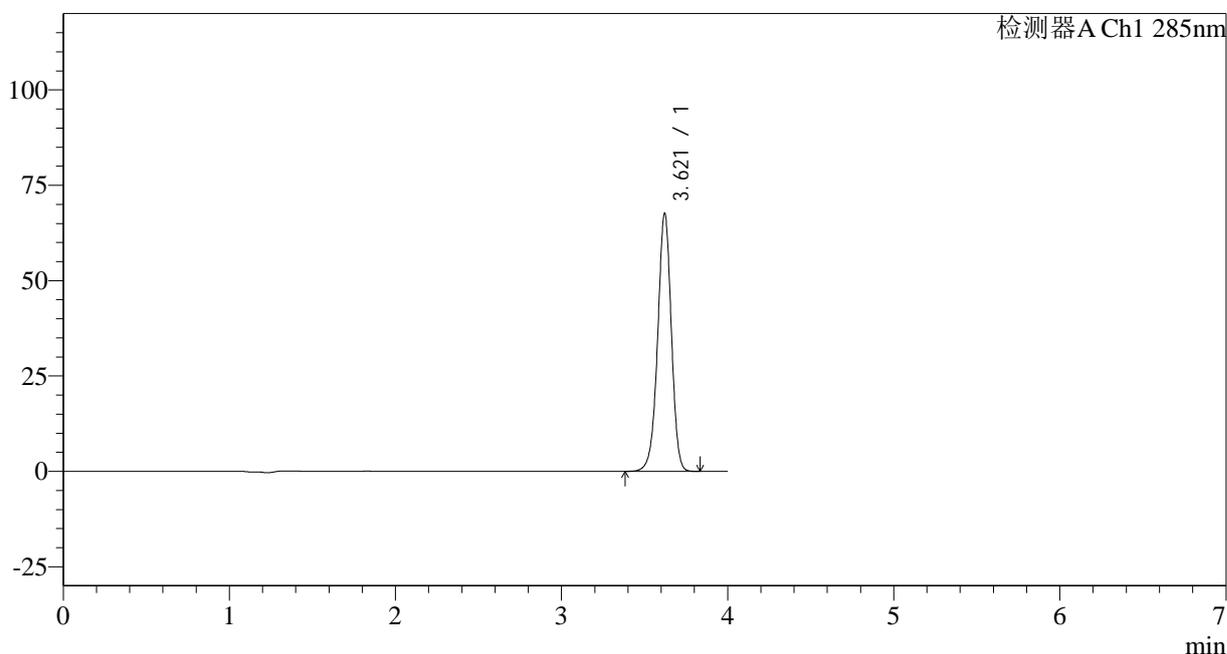
图171 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2774-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:36:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	387406	100.000	67653	9439	0.961	--
总计		387406	100.000	67653			

图172 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

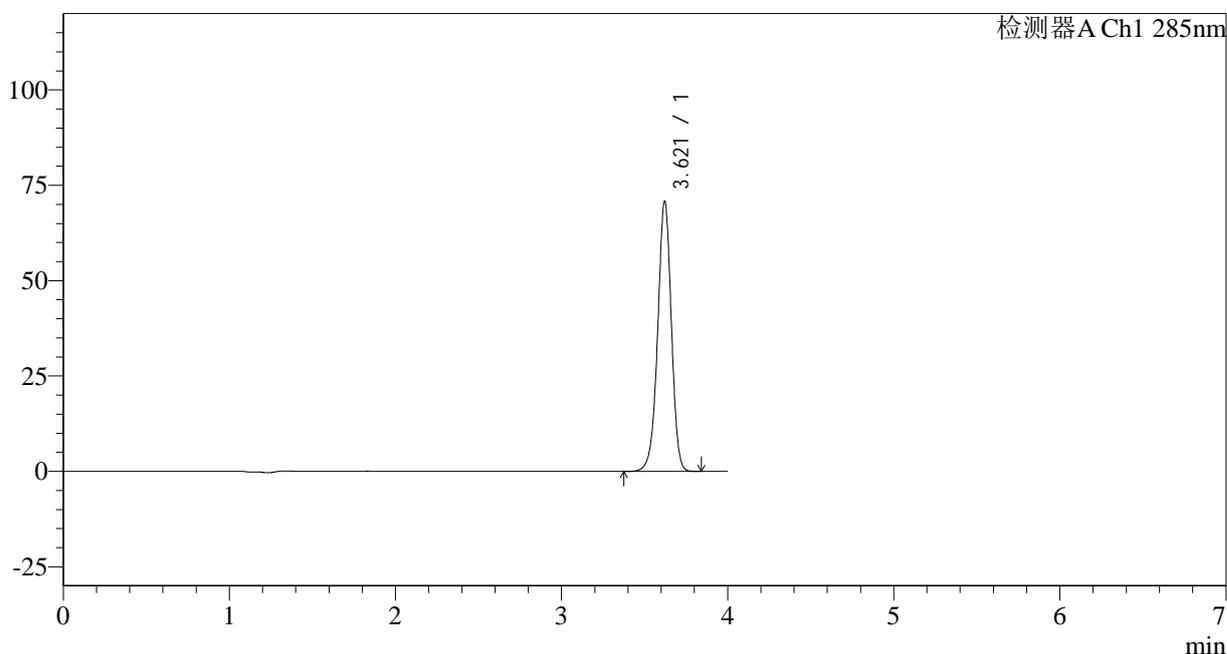


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2776-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:45:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	405943	100.000	70862	9434	0.960	--
总计		405943	100.000	70862			

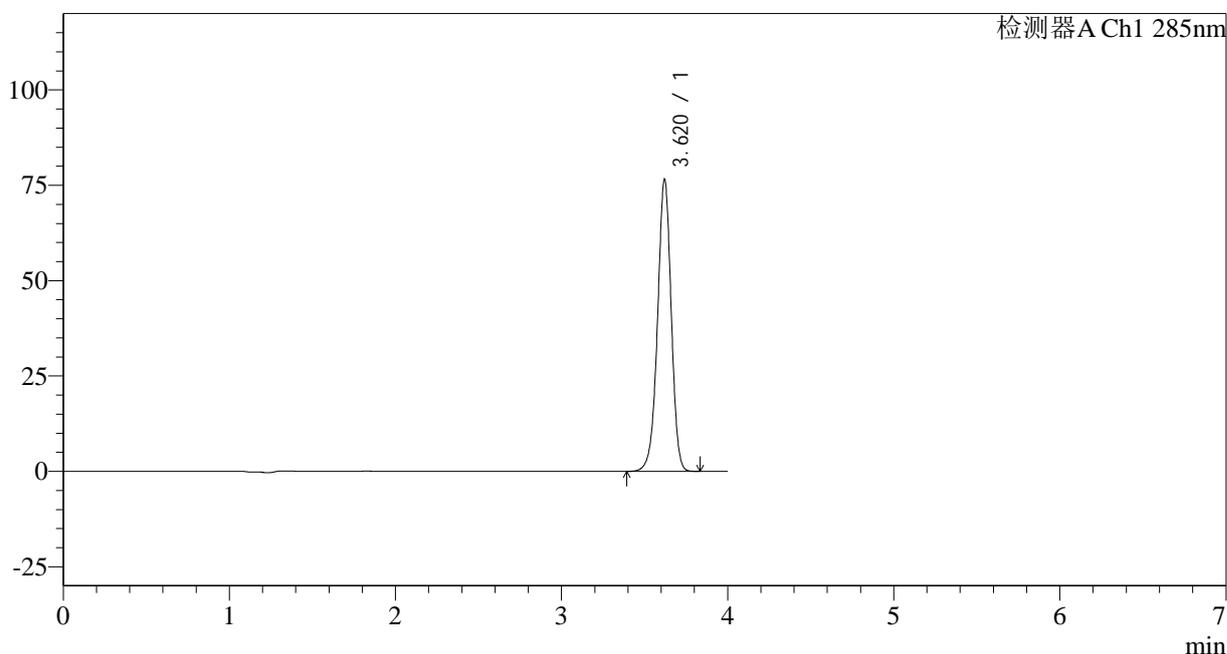
图174 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2777-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 00:49:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	438627	100.000	76505	9421	0.960	--
总计		438627	100.000	76505			

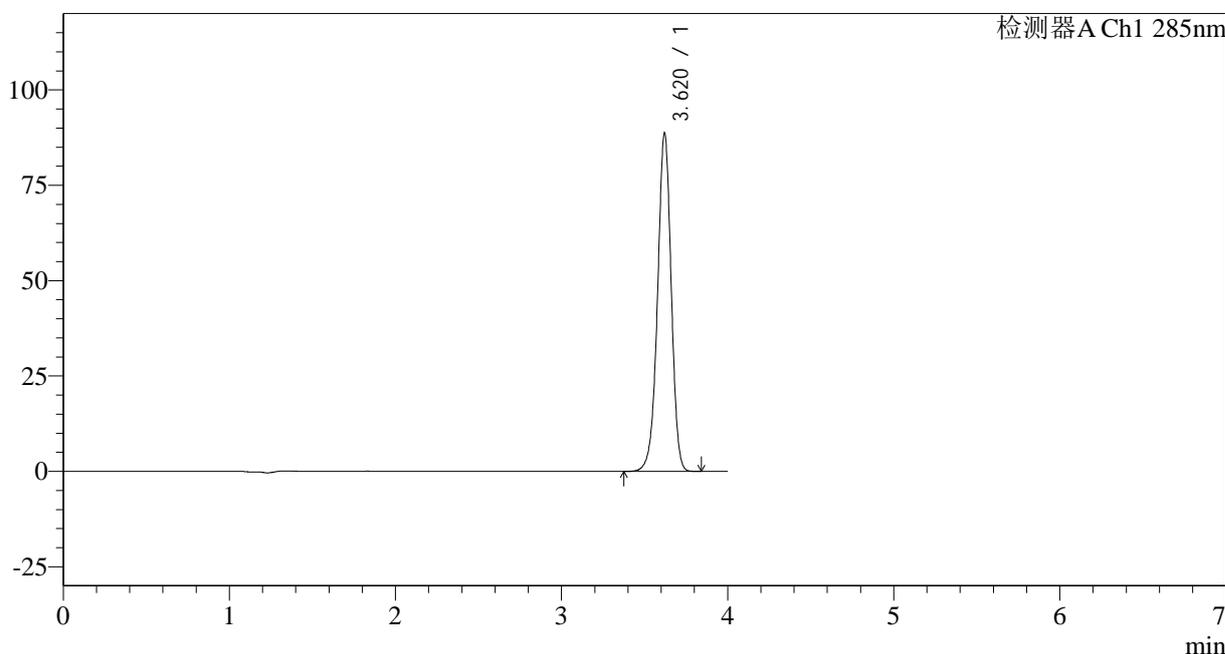
图175 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2778-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-13	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/08 00:53:59	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 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 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	508344	100.000	88651	9423	0.960	--
总计		508344	100.000	88651			

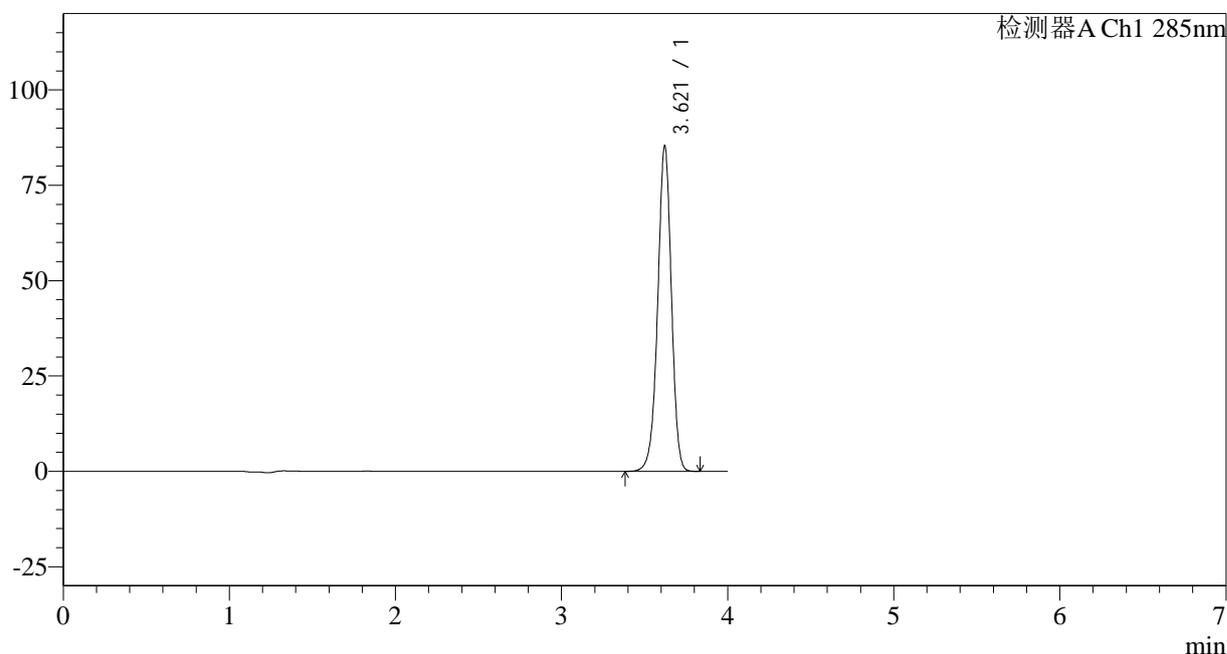
图176 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2779-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/08 00:58:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:26	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	488706	100.000	85333	9430	0.960	--
总计		488706	100.000	85333			

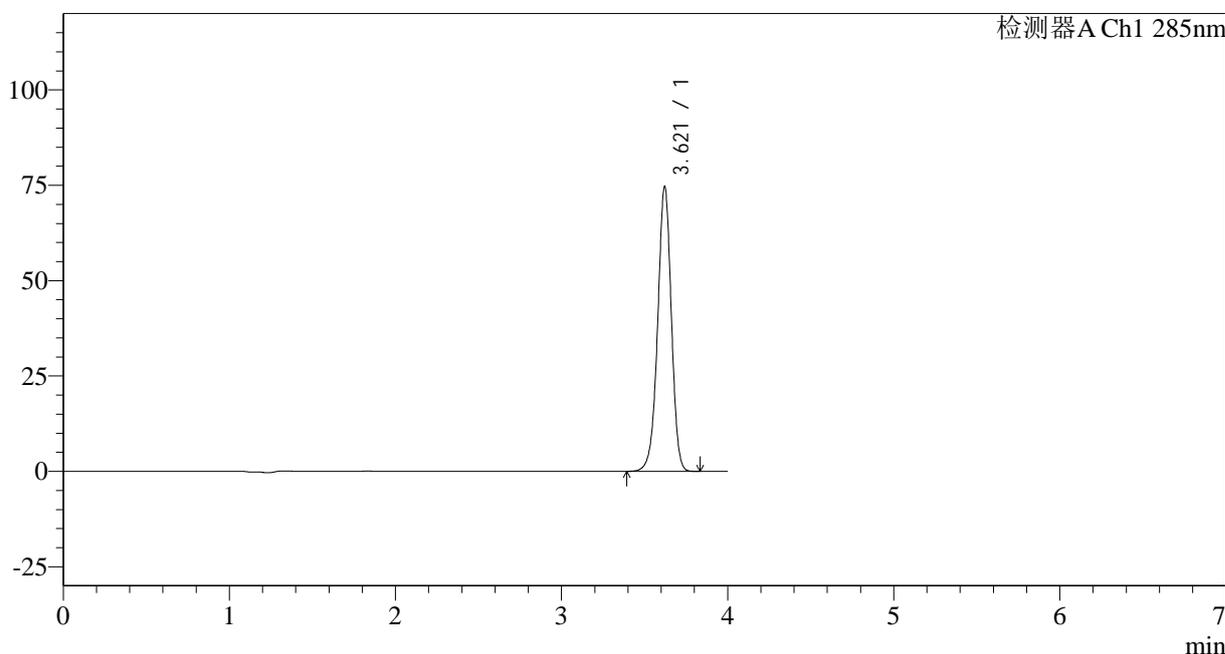
图177 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2780-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:02:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	427787	100.000	74687	9435	0.961	--
总计		427787	100.000	74687			

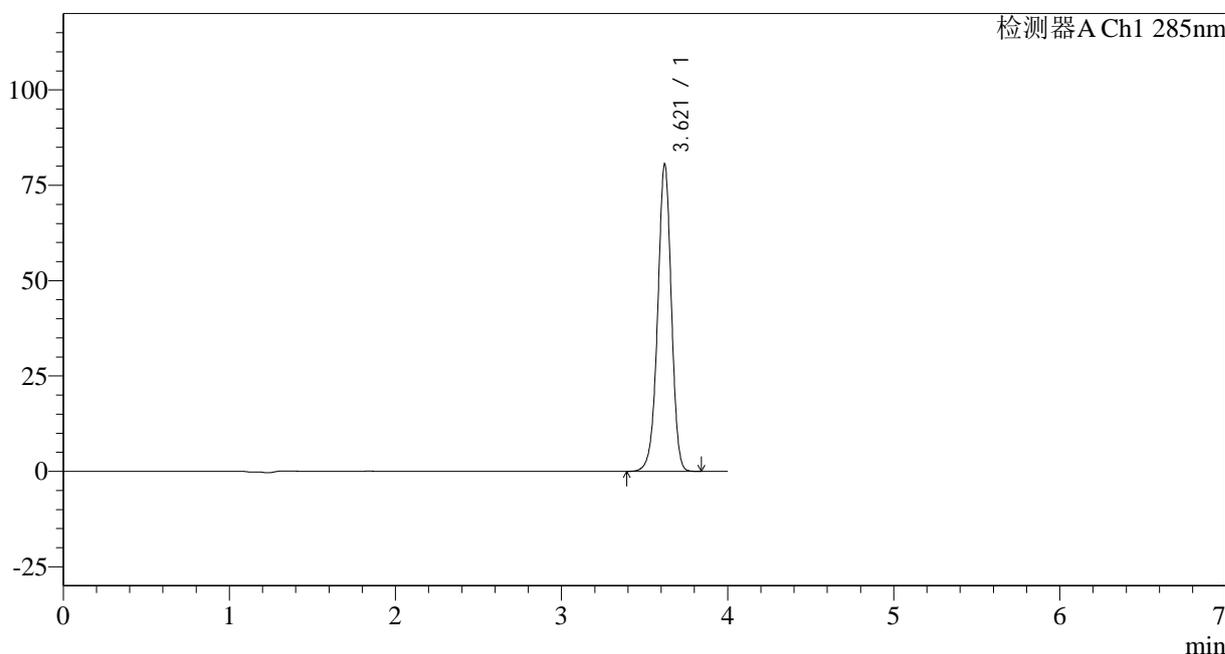
图178 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2781-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:07:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	461349	100.000	80549	9431	0.960	--
总计		461349	100.000	80549			

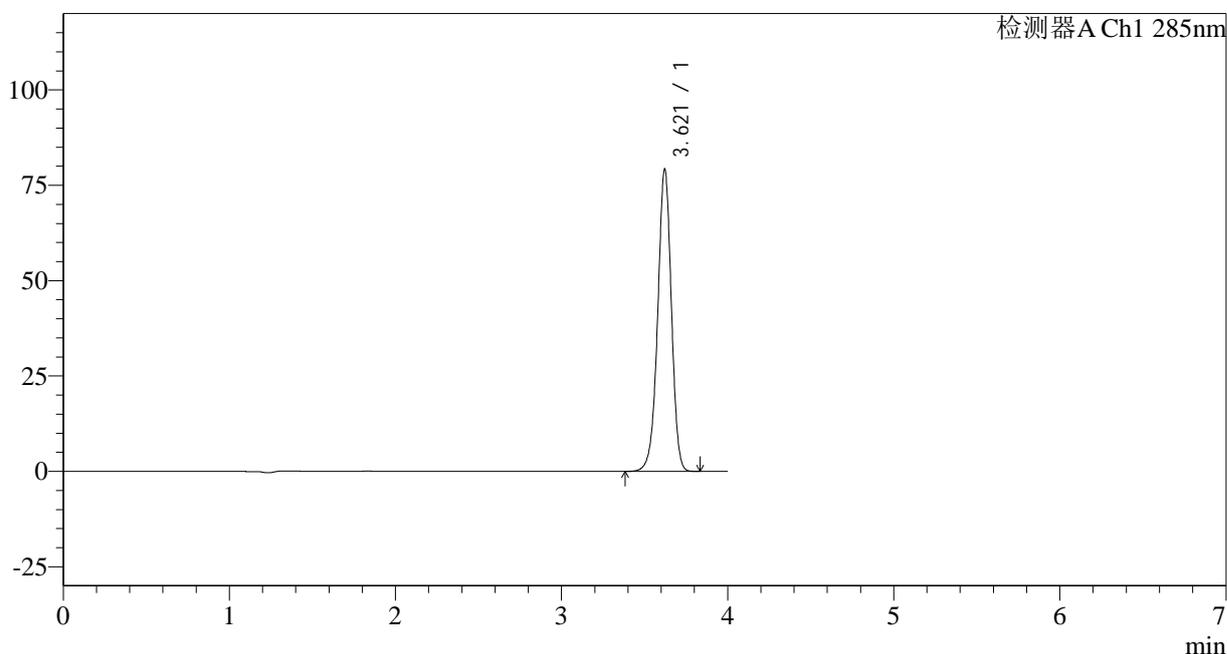
图179 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2782-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:11:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	453795	100.000	79239	9428	0.960	--
总计		453795	100.000	79239			

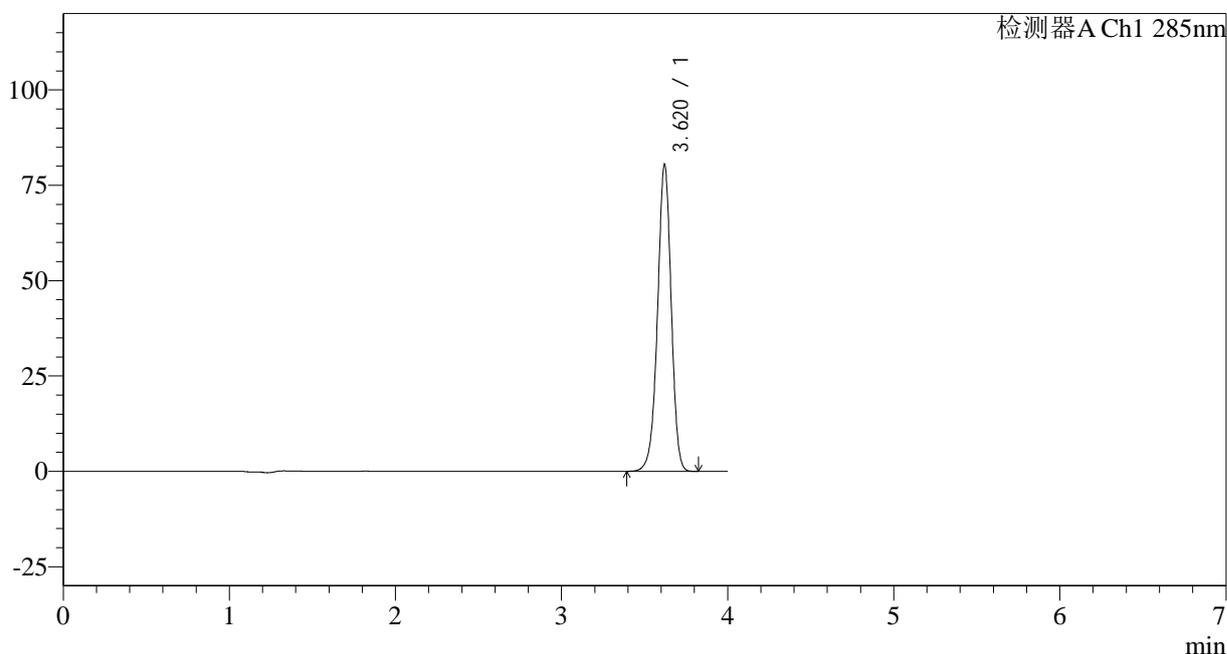
图180 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2783-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:15:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	460520	100.000	80402	9433	0.960	--
总计		460520	100.000	80402			

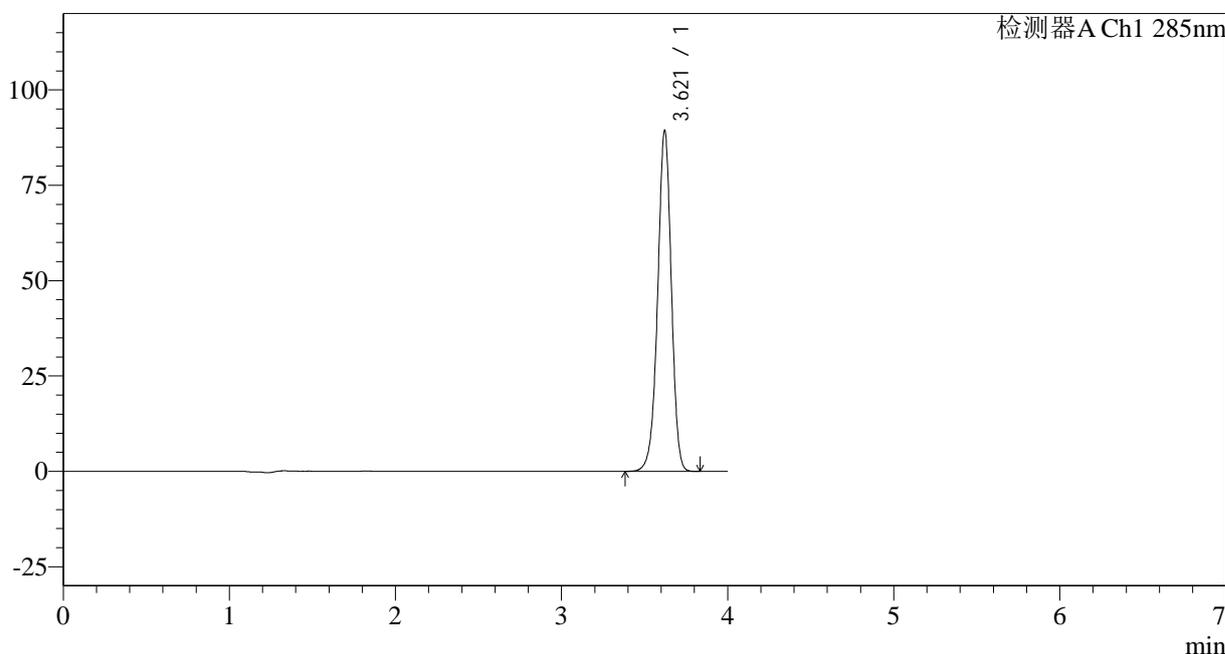
图181 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2784-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/08 01:20:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:39	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	511961	100.000	89389	9439	0.960	--
总计		511961	100.000	89389			

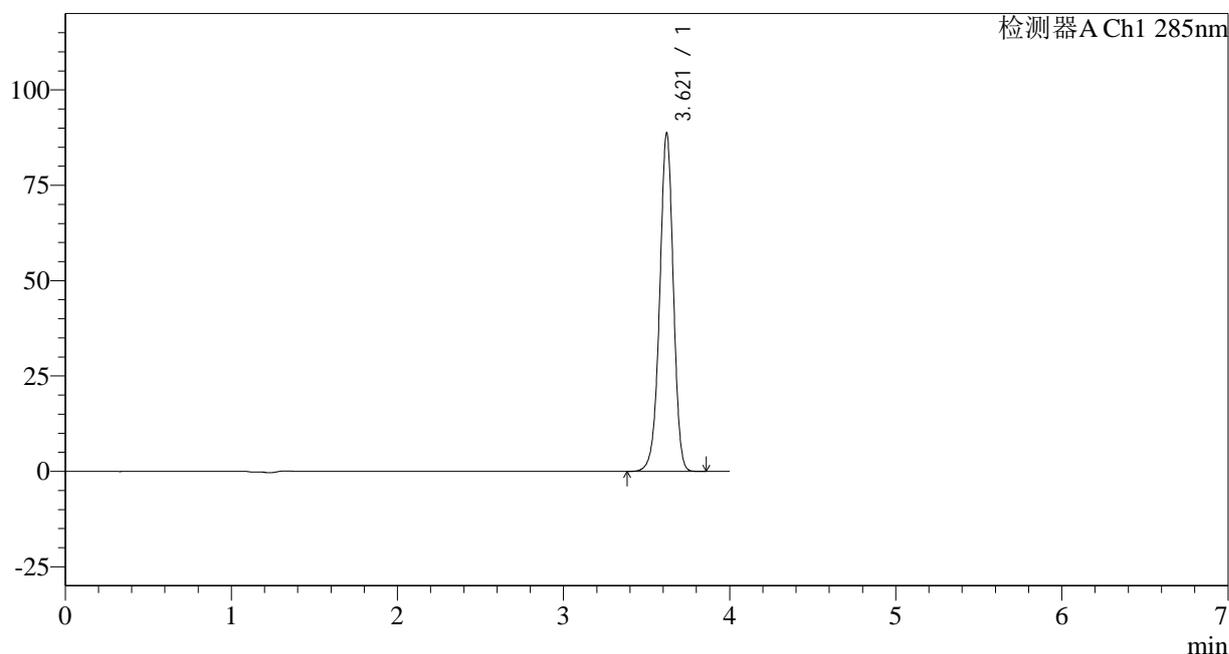
图182 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2785-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	508063	100.000	88725	9446	0.960	--
总计		508063	100.000	88725			

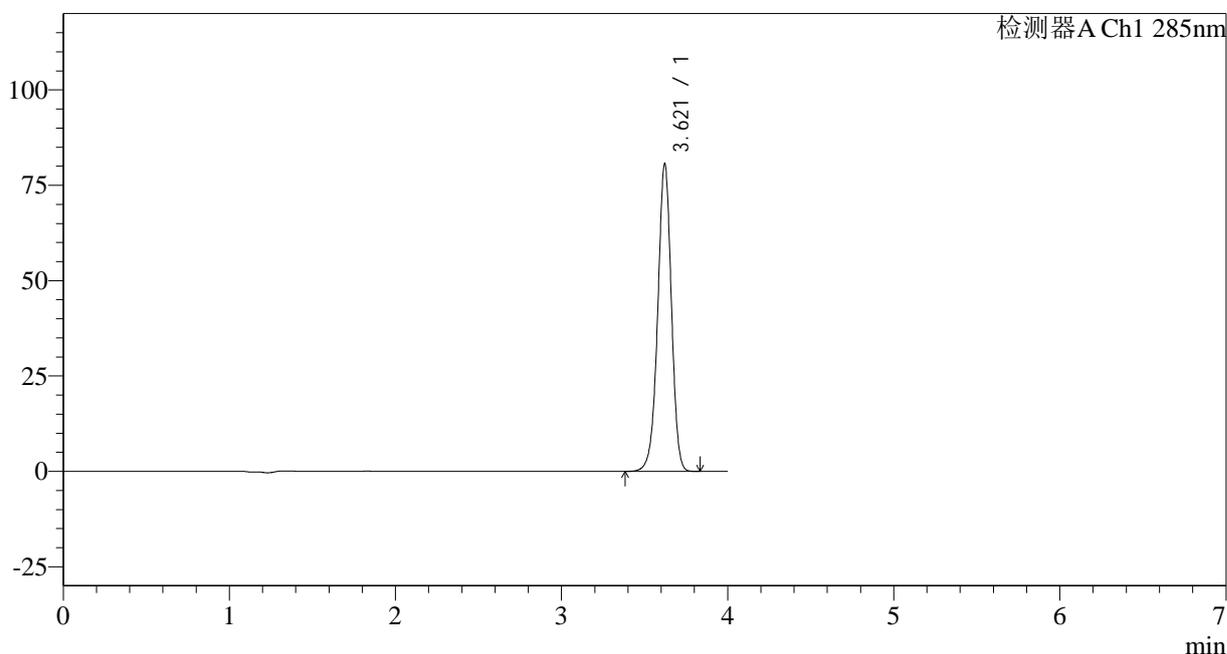
图183 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2786-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:29:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	461696	100.000	80647	9437	0.960	--
总计		461696	100.000	80647			

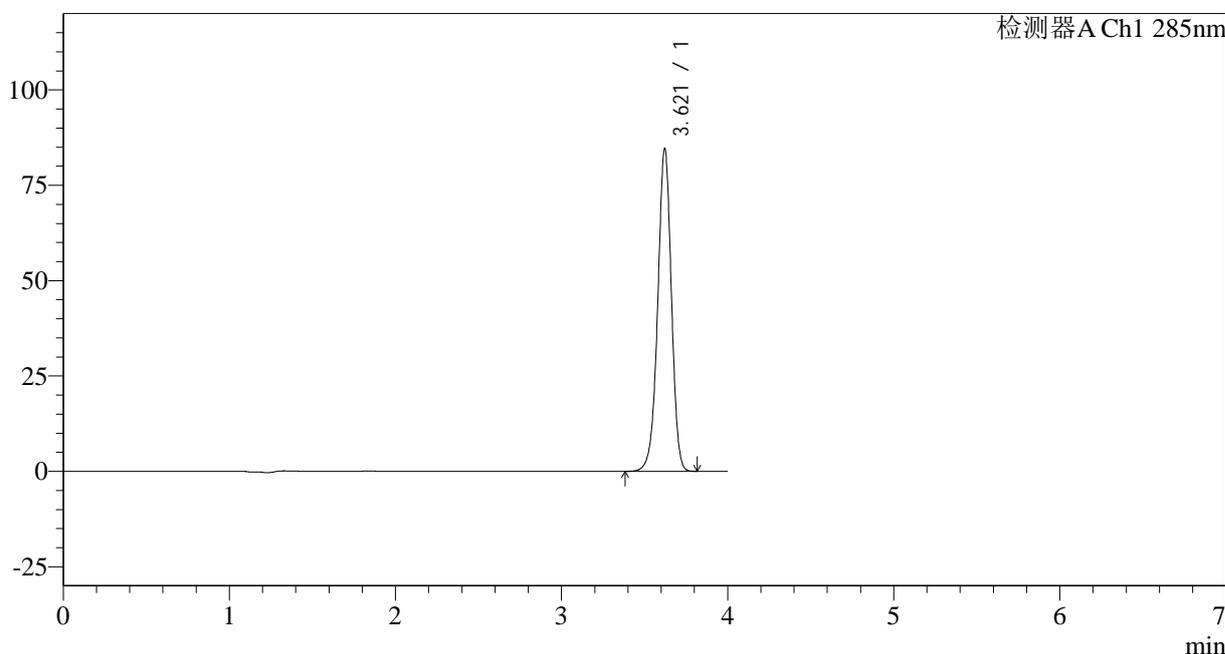
图184 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2787-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	484708	100.000	84649	9431	0.960	--
总计		484708	100.000	84649			

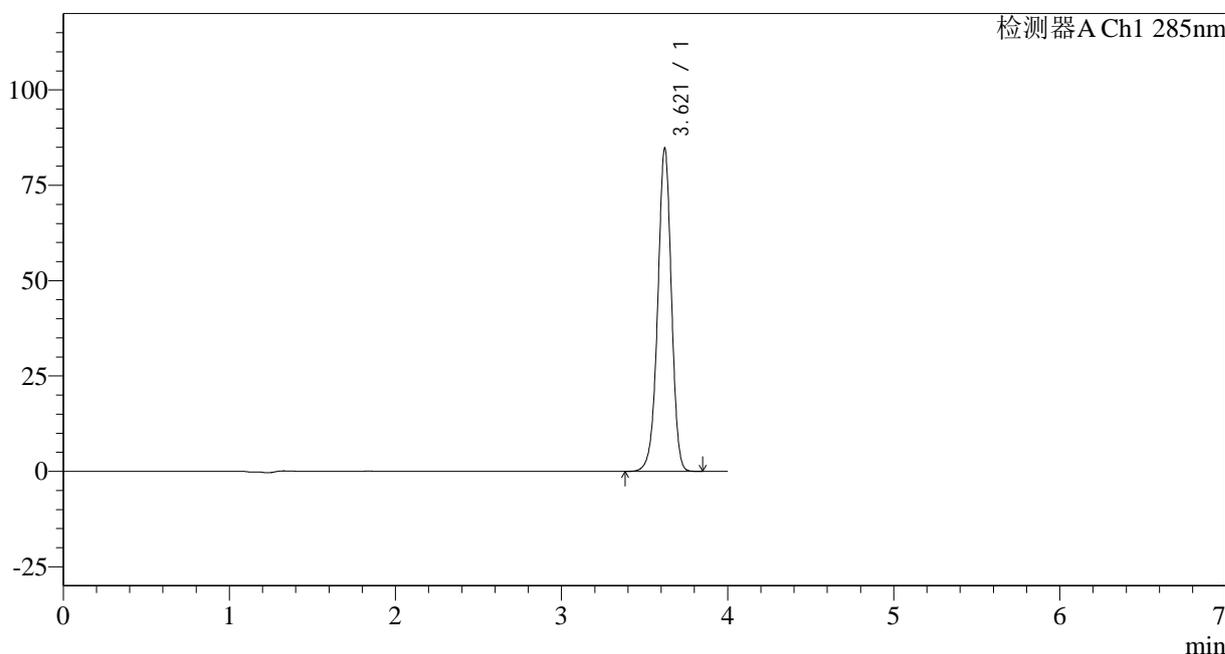
图185 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2788-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:37:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	485657	100.000	84764	9416	0.960	--
总计		485657	100.000	84764			

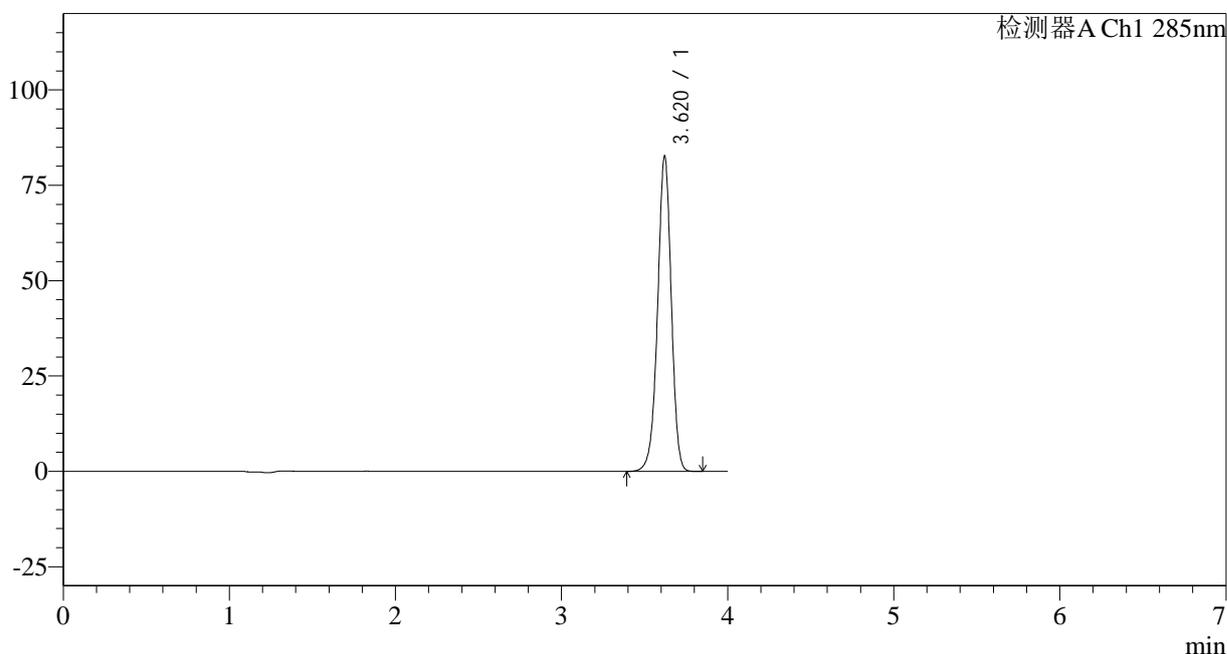
图186 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2789-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:42:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:56:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	473373	100.000	82652	9437	0.960	--
总计		473373	100.000	82652			

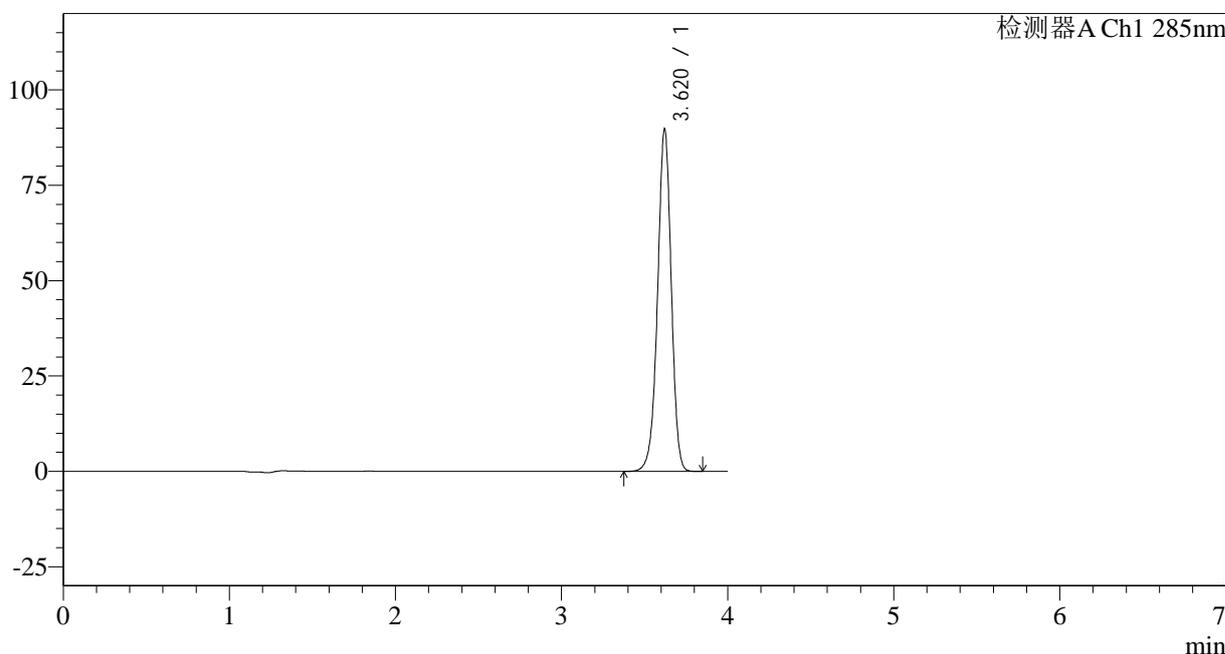
图187 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2790-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-15	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/08 01:46:41	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:56	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	514796	100.000	89738	9420	0.959	--
总计		514796	100.000	89738			

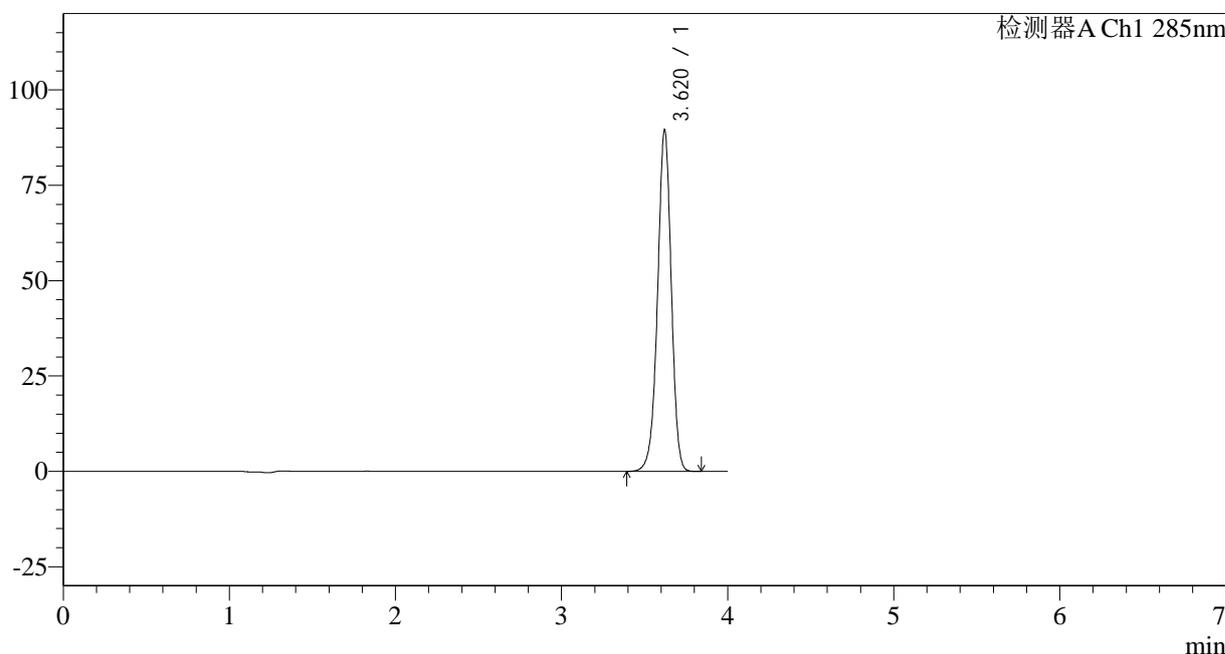
图188 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2791-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-24	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/08 01:51:06	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:56:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	513457	100.000	89508	9416	0.960	--
总计		513457	100.000	89508			

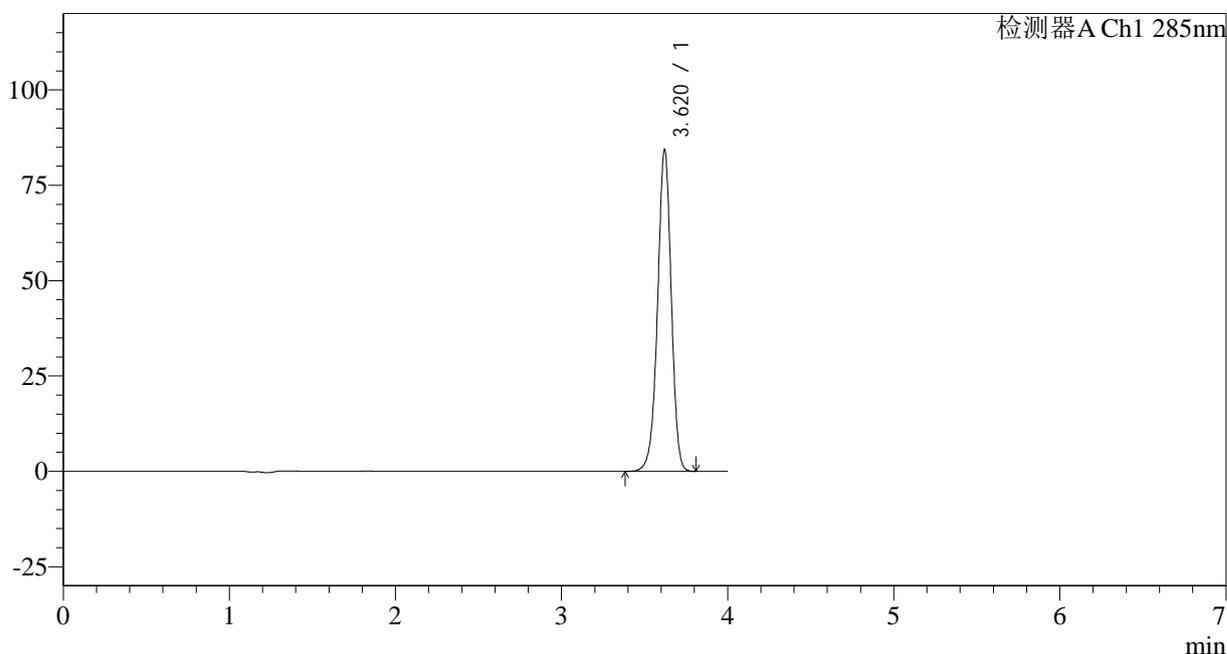
图189 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2792-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:55:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:57:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	483394	100.000	84288	9420	0.960	--
总计		483394	100.000	84288			

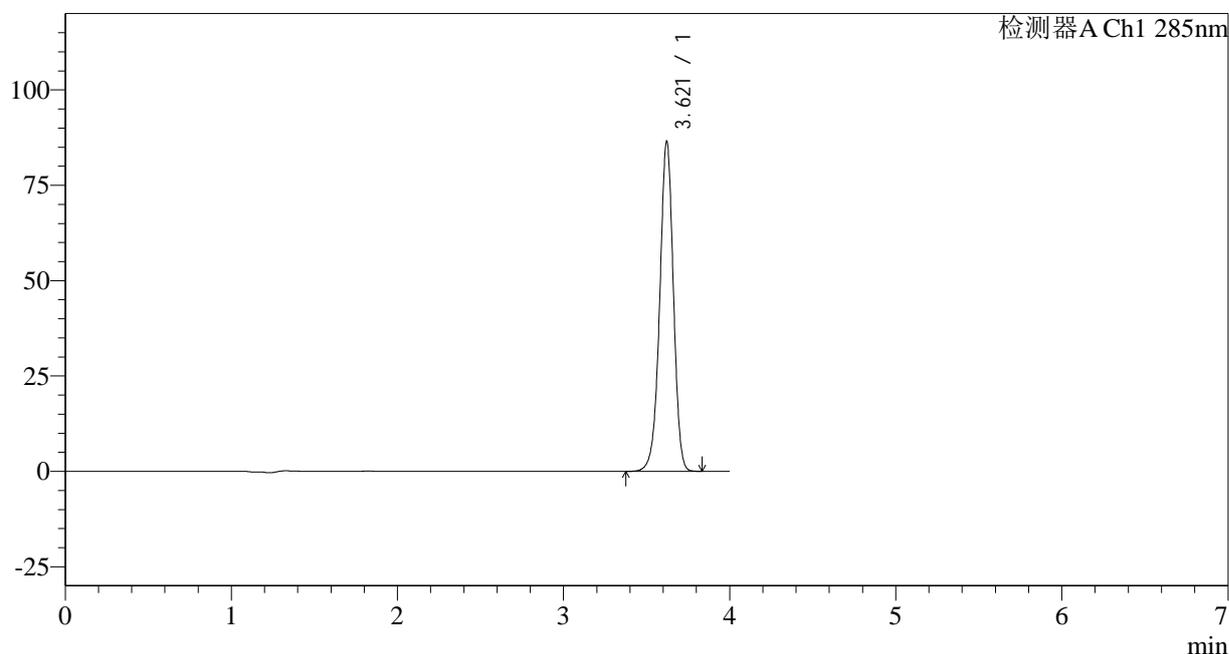
图190 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2793-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 01:59:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:57:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	496323	100.000	86562	9416	0.959	--
总计		496323	100.000	86562			

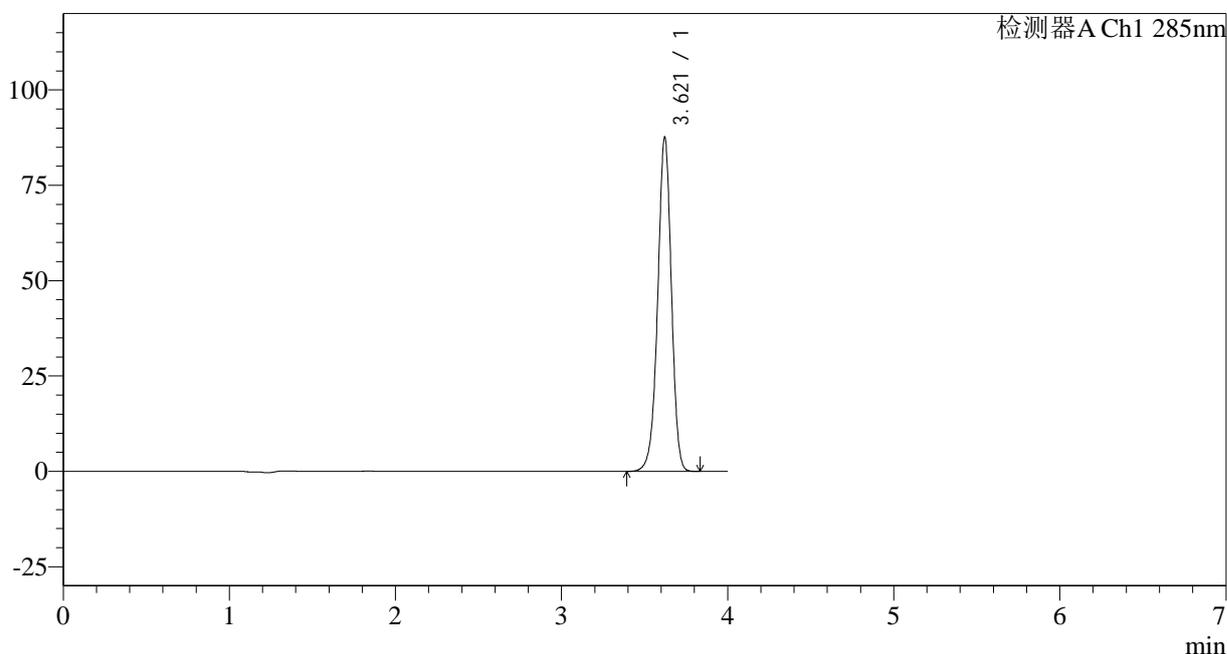
图191 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2794-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 02:04:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	502125	100.000	87637	9420	0.959	--
总计		502125	100.000	87637			

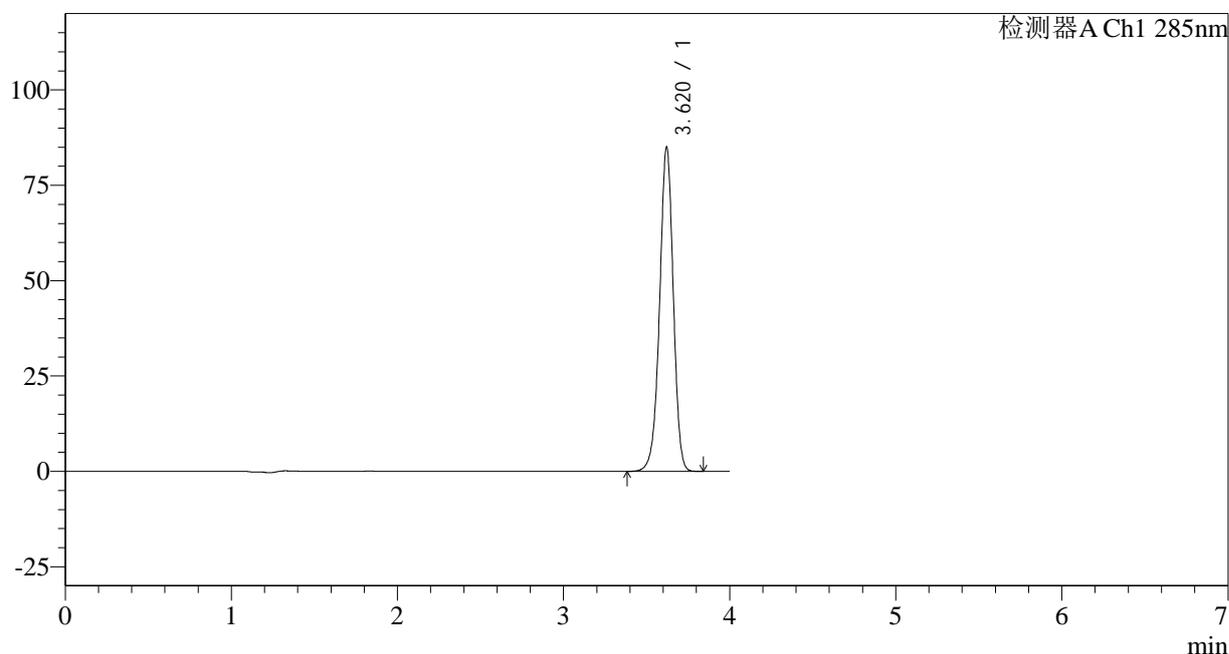
图192 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2795-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 02:08:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:57:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	487280	100.000	85021	9427	0.960	--
总计		487280	100.000	85021			

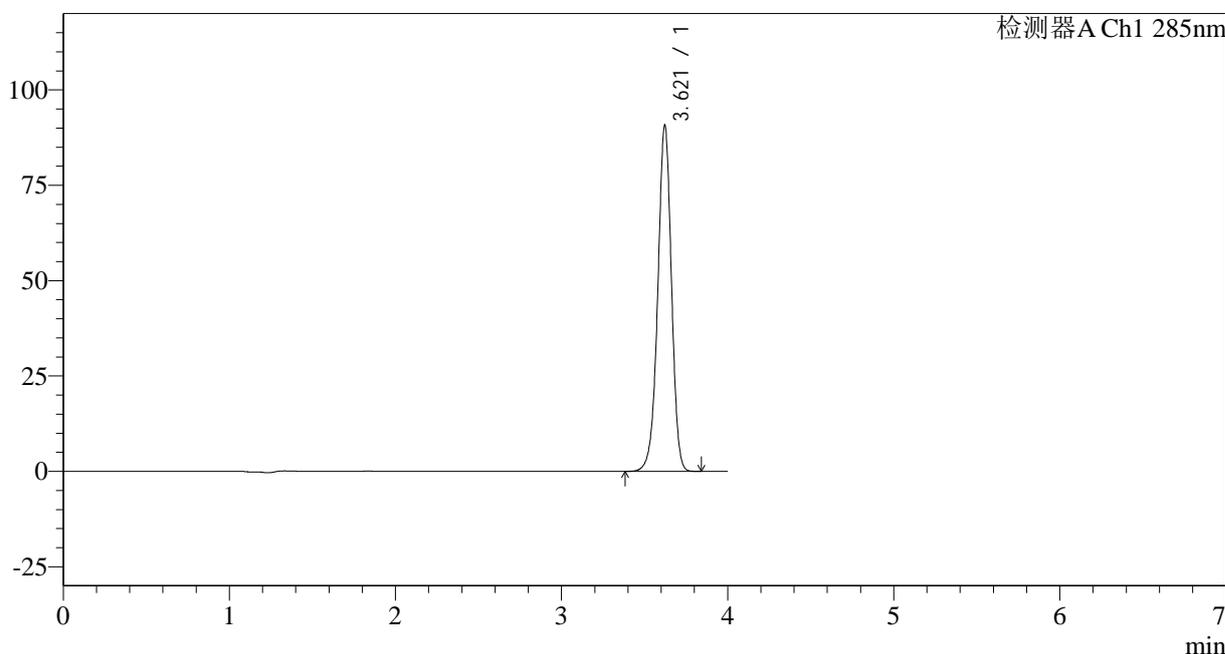
图193 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2796-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 02:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:57:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	520583	100.000	90800	9411	0.960	--
总计		520583	100.000	90800			

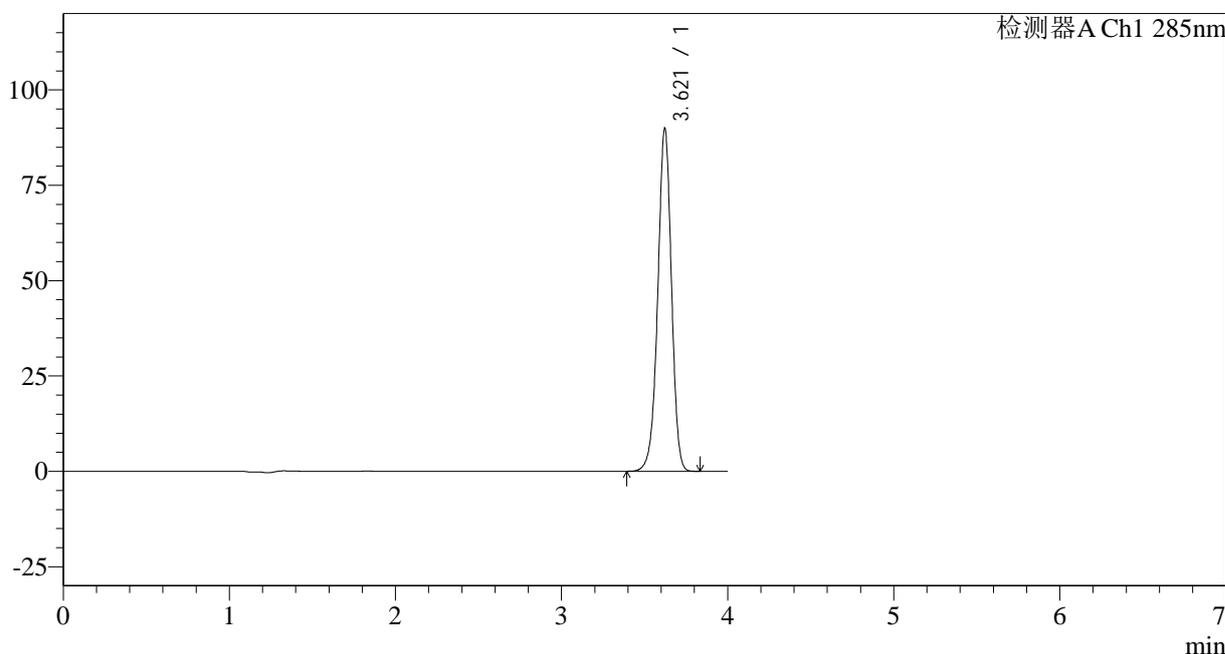
图194 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C	波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2797-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/08 02:17:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/08 08:57:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	515424	100.000	89959	9420	0.960	--
总计		515424	100.000	89959			

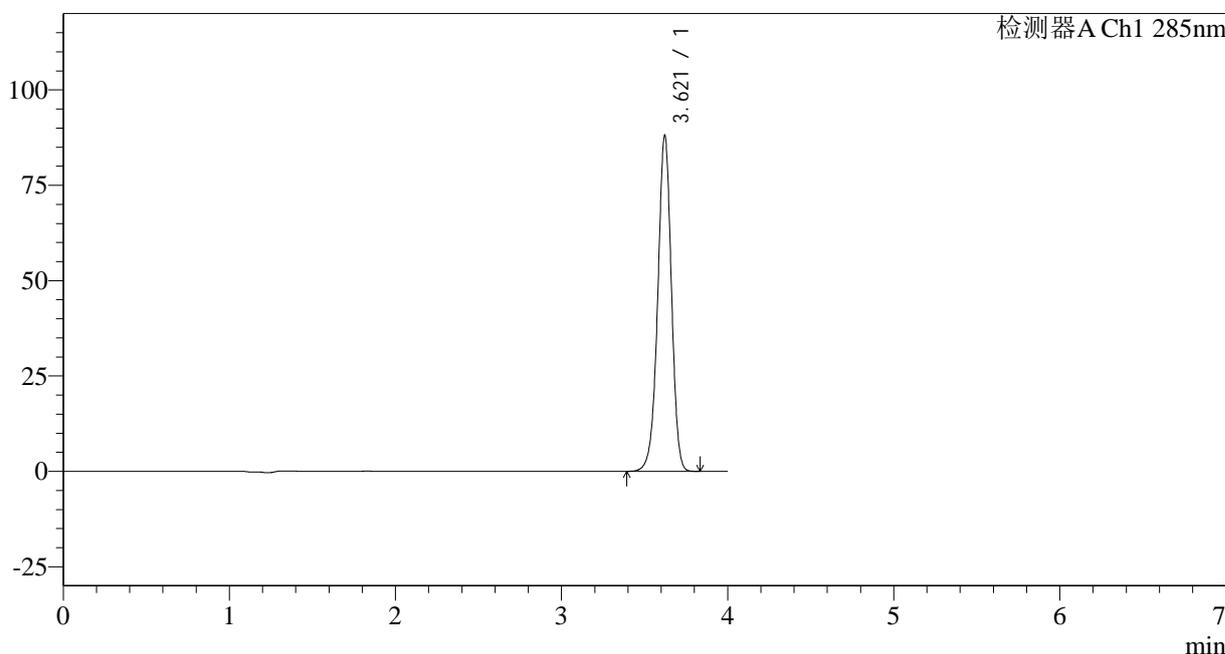
图195 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2798-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 02:21:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/08 08:57:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	504411	100.000	88088	9431	0.960	--
总计		504411	100.000	88088			

图196 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2799-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/08 02:26:19

处理时间 (V2): 2024/04/08 08:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

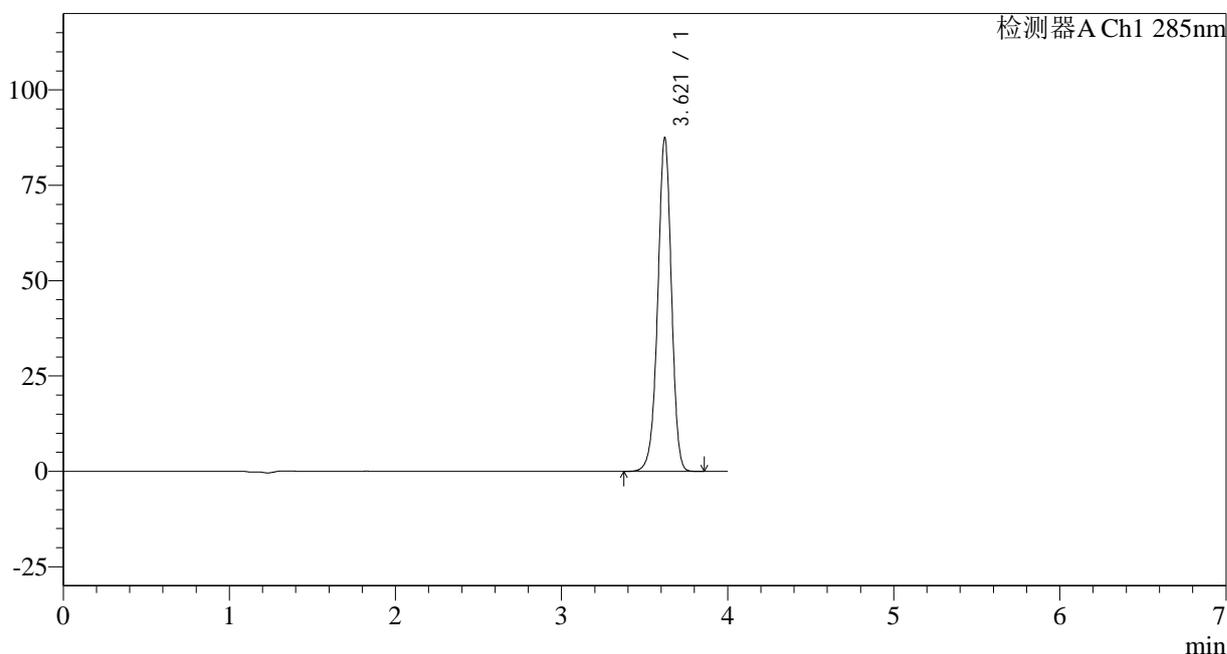
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	501559	100.000	87507	9427	0.960	--
总计		501559	100.000	87507			

图197 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



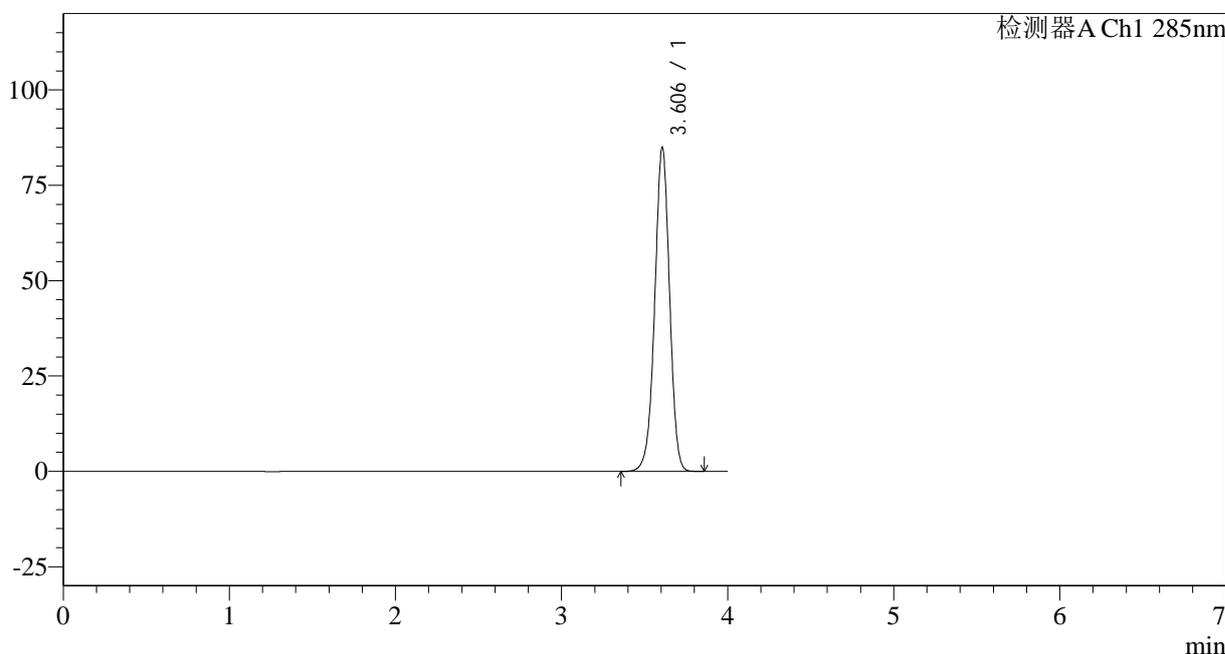


<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$J532 - 31-39/31-2802-2 - cb-D426239p-cq24y-rcqx-shui-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240407-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/08 02:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/08 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	528386	100.000	84958	7916	0.972	--
总计		528386	100.000	84958			

图200 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-D426239批-shui(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2