



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 |

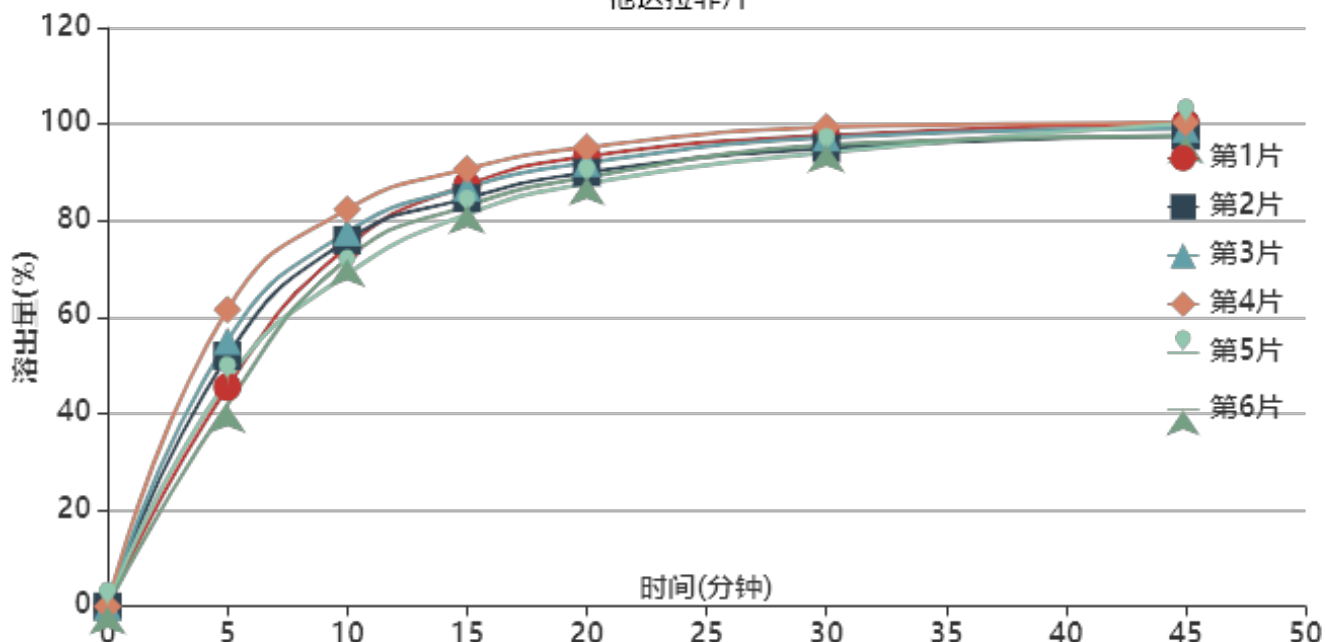
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.58 | 513557 | 513980 | 514258 | 514101 | 513924 | 513964 | 0.06 |
| 2 | 12.58 | 514903 | 514804 | | | | 514854 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 40855.64 | 40926.39 | 0.13 | 数据可信 |

溶出曲线测定

他达拉非片



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 232562 | - | 232562 | 45.467 | 50.41 | 14.32 | 45.47 | 50.41 | 14.31 |
| | 2 | 265687 | - | 265687 | 51.943 | | | 51.94 | | |
| | 3 | 281645 | - | 281645 | 55.063 | | | 55.06 | | |
| | 4 | 314635 | - | 314635 | 61.513 | | | 61.51 | | |
| | 5 | 239028 | - | 239028 | 46.731 | | | 46.73 | | |
| | 6 | 213535 | - | 213535 | 41.747 | | | 41.75 | | |
| 10min | 1 | 380865 | - | 380865 | 74.461 | 75.11 | 6.17 | 74.55 | 75.21 | 6.18 |
| | 2 | 387734 | - | 387734 | 75.804 | | | 75.91 | | |
| | 3 | 396396 | - | 396396 | 77.497 | | | 77.61 | | |
| | 4 | 420395 | - | 420395 | 82.189 | | | 82.31 | | |
| | 5 | 351572 | - | 351572 | 68.734 | | | 68.83 | | |
| | 6 | 368084 | - | 368084 | 71.962 | | | 72.05 | | |
| 15min | 1 | 445429 | - | 445429 | 87.084 | 85.37 | 3.93 | 87.32 | 85.62 | 3.94 |
| | 2 | 431419 | - | 431419 | 84.345 | | | 84.60 | | |
| | 3 | 443038 | - | 443038 | 86.616 | | | 86.88 | | |
| | 4 | 462306 | - | 462306 | 90.383 | | | 90.67 | | |
| | 5 | 414475 | - | 414475 | 81.032 | | | 81.26 | | |
| | 6 | 423439 | - | 423439 | 82.785 | | | 83.01 | | |
| 20min | 1 | 474887 | - | 474887 | 92.843 | 90.72 | 3.10 | 93.26 | 91.14 | 3.11 |
| | 2 | 457833 | - | 457833 | 89.509 | | | 89.93 | | |
| | 3 | 468103 | - | 468103 | 91.517 | | | 91.95 | | |
| | 4 | 484407 | - | 484407 | 94.704 | | | 95.17 | | |
| | 5 | 446122 | - | 446122 | 87.219 | | | 87.61 | | |
| | 6 | 452945 | - | 452945 | 88.553 | | | 88.95 | | |
| 30min | 1 | 496418 | - | 496418 | 97.052 | 95.91 | 2.01 | 97.65 | 96.51 | 2.03 |
| | 2 | 482640 | - | 482640 | 94.359 | | | 94.96 | | |
| | 3 | 494245 | - | 494245 | 96.627 | | | 97.25 | | |
| | 4 | 505041 | - | 505041 | 98.738 | | | 99.40 | | |
| | 5 | 478368 | - | 478368 | 93.523 | | | 94.09 | | |
| | 6 | 486604 | - | 486604 | 95.134 | | | 95.70 | | |
| 45min | 1 | 508625 | - | 508625 | 99.439 | 98.34 | 1.32 | 100.23 | 99.14 | 1.33 |
| | 2 | 494870 | - | 494870 | 96.750 | | | 97.54 | | |
| | 3 | 502536 | - | 502536 | 98.248 | | | 99.06 | | |
| | 4 | 508483 | - | 508483 | 99.411 | | | 100.27 | | |
| | 5 | 508448 | - | 508448 | 99.404 | | | 100.16 | | |
| | 6 | 495080 | - | 495080 | 96.791 | | | 97.55 | | |
| 极限 | 1 | 508313 | - | 508313 | 99.378 | 99.63 | 0.81 | 100.37 | 100.62 | 0.80 |
| | 2 | 511513 | - | 511513 | 100.003 | | | 100.99 | | |
| | 3 | 512789 | - | 512789 | 100.253 | | | 101.26 | | |
| | 4 | 507839 | - | 507839 | 99.285 | | | 100.34 | | |
| | 5 | 514231 | - | 514231 | 100.535 | | | 101.49 | | |
| | 6 | 502938 | - | 502938 | 98.327 | | | 99.28 | | |



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非片项目信息

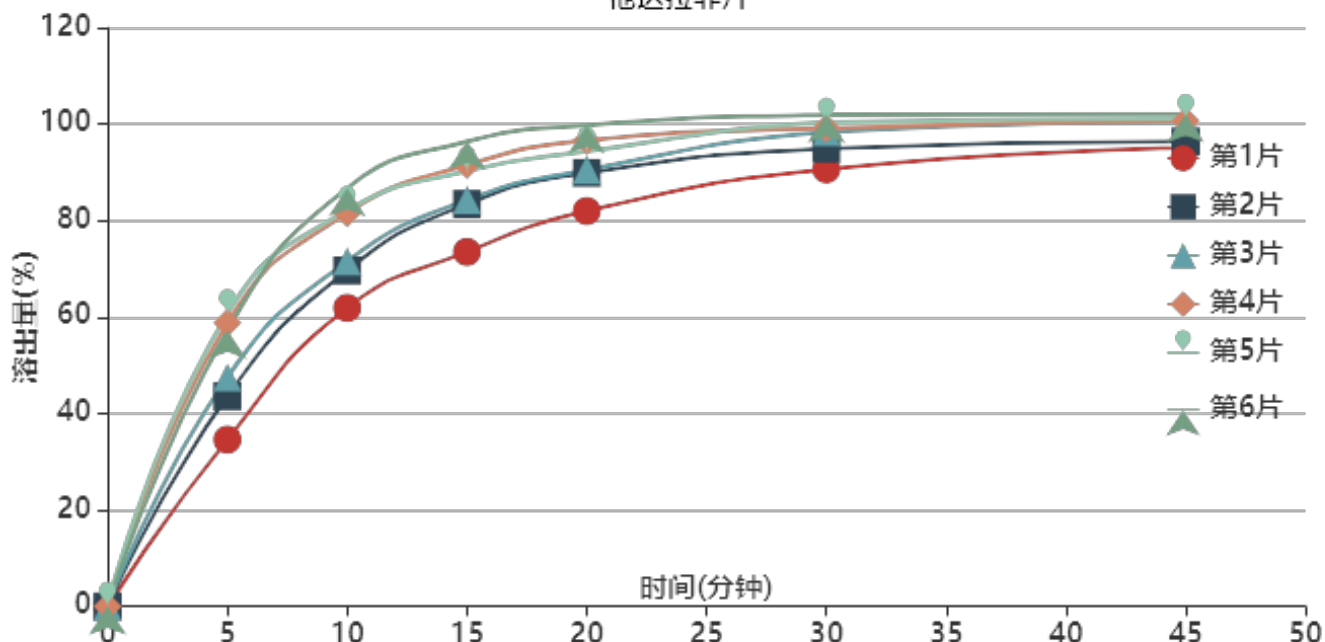
| | | | | | |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | D533-190826 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.93 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 625 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.58 | 515835 | 515389 | 514380 | 514972 | 515385 | 515192 | 0.11 |
| 2 | 12.58 | 520820 | 521230 | | | | 521025 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 40953.26 | | 41416.93 | | 0.80 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

他达拉非片



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 178113 | - | 178113 | 34.574 | 50.37 | 20.38 | 34.57 | 50.38 | 20.39 |
| | 2 | 224488 | - | 224488 | 43.577 | | | 43.58 | | |
| | 3 | 244660 | - | 244660 | 47.492 | | | 47.49 | | |
| | 4 | 302805 | - | 302805 | 58.779 | | | 58.78 | | |
| | 5 | 312589 | - | 312589 | 60.678 | | | 60.68 | | |
| | 6 | 294405 | - | 294405 | 57.148 | | | 57.15 | | |
| 10min | 1 | 318419 | - | 318419 | 61.810 | 75.46 | 12.41 | 61.88 | 75.56 | 12.42 |
| | 2 | 358301 | - | 358301 | 69.552 | | | 69.64 | | |
| | 3 | 368171 | - | 368171 | 71.468 | | | 71.56 | | |
| | 4 | 419356 | - | 419356 | 81.403 | | | 81.52 | | |
| | 5 | 422139 | - | 422139 | 81.944 | | | 82.06 | | |
| | 6 | 446093 | - | 446093 | 86.593 | | | 86.71 | | |
| 15min | 1 | 377543 | - | 377543 | 73.287 | 86.30 | 9.24 | 73.48 | 86.55 | 9.25 |
| | 2 | 428563 | - | 428563 | 83.191 | | | 83.42 | | |
| | 3 | 432861 | - | 432861 | 84.025 | | | 84.26 | | |
| | 4 | 470093 | - | 470093 | 91.252 | | | 91.53 | | |
| | 5 | 463504 | - | 463504 | 89.973 | | | 90.26 | | |
| | 6 | 494802 | - | 494802 | 96.049 | | | 96.34 | | |
| 20min | 1 | 420453 | - | 420453 | 81.616 | 91.75 | 6.74 | 81.96 | 92.17 | 6.77 |
| | 2 | 460948 | - | 460948 | 89.477 | | | 89.87 | | |
| | 3 | 464092 | - | 464092 | 90.087 | | | 90.49 | | |
| | 4 | 495133 | - | 495133 | 96.113 | | | 96.58 | | |
| | 5 | 483701 | - | 483701 | 93.894 | | | 94.36 | | |
| | 6 | 511493 | - | 511493 | 99.289 | | | 99.77 | | |
| 30min | 1 | 464259 | - | 464259 | 90.120 | 96.94 | 4.19 | 90.62 | 97.54 | 4.23 |
| | 2 | 485969 | - | 485969 | 94.334 | | | 94.91 | | |
| | 3 | 503750 | - | 503750 | 97.786 | | | 98.37 | | |
| | 4 | 507377 | - | 507377 | 98.490 | | | 99.14 | | |
| | 5 | 513556 | - | 513556 | 99.689 | | | 100.34 | | |
| | 6 | 521378 | - | 521378 | 101.207 | | | 101.89 | | |
| 45min | 1 | 486115 | - | 486115 | 94.362 | 98.48 | 2.82 | 95.05 | 99.28 | 2.86 |
| | 2 | 492625 | - | 492625 | 95.626 | | | 96.39 | | |
| | 3 | 513596 | - | 513596 | 99.697 | | | 100.48 | | |
| | 4 | 514031 | - | 514031 | 99.781 | | | 100.63 | | |
| | 5 | 516596 | - | 516596 | 100.279 | | | 101.13 | | |
| | 6 | 520848 | - | 520848 | 101.105 | | | 101.99 | | |
| 极限 | 1 | 515492 | - | 515492 | 100.065 | 99.28 | 2.02 | 100.94 | 100.28 | 2.04 |
| | 2 | 491340 | - | 491340 | 95.377 | | | 96.33 | | |
| | 3 | 512137 | - | 512137 | 99.414 | | | 100.39 | | |
| | 4 | 513961 | - | 513961 | 99.768 | | | 100.82 | | |
| | 5 | 514504 | - | 514504 | 99.873 | | | 100.93 | | |
| | 6 | 521289 | - | 521289 | 101.190 | | | 102.27 | | |



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非片项目信息

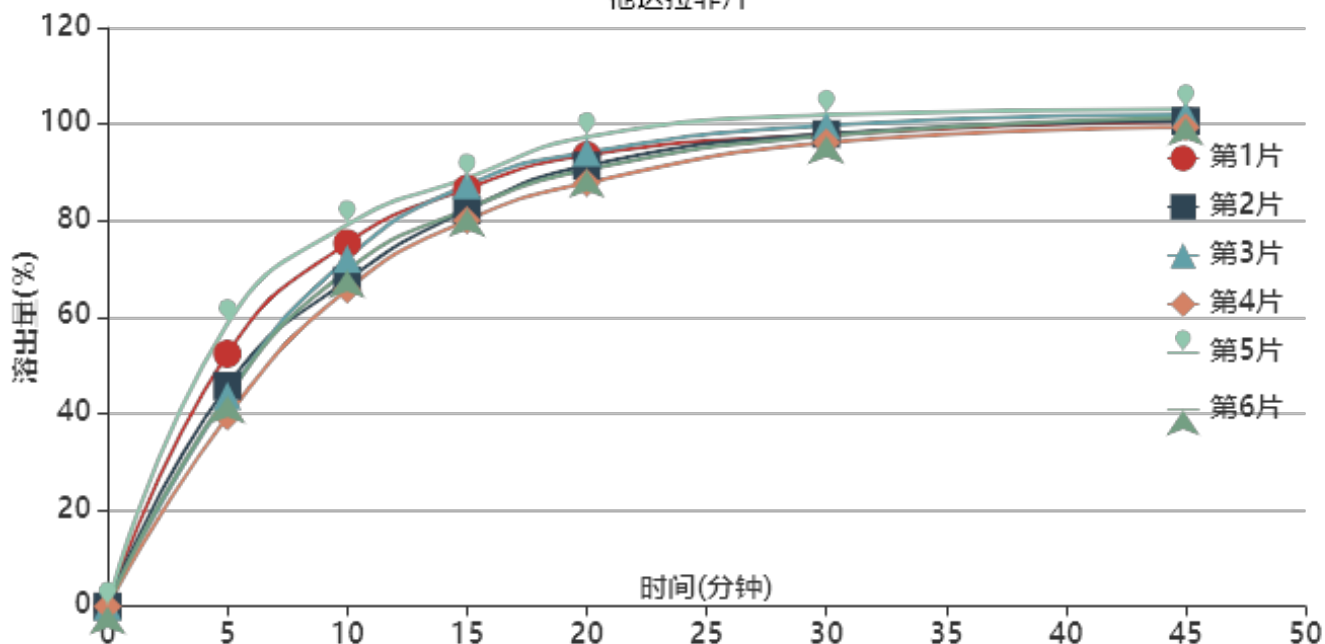
| | | | | | |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | D533-190826 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.93 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 625 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.58 | 513297 | 513937 | 513622 | 513297 | 513260 | 513483 | 0.06 |
| 2 | 12.58 | 520990 | 521869 | | | | 521430 | 0.12 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 40817.41 | | 41449.13 | | 1.09 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

他达拉非片



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 269380 | - | 269380 | 52.358 | 47.21 | 14.85 | 52.36 | 47.22 | 14.85 |
| | 2 | 235254 | - | 235254 | 45.725 | | | 45.73 | | |
| | 3 | 224476 | - | 224476 | 43.630 | | | 43.63 | | |
| | 4 | 202380 | - | 202380 | 39.336 | | | 39.34 | | |
| | 5 | 301430 | - | 301430 | 58.587 | | | 58.59 | | |
| | 6 | 224546 | - | 224546 | 43.644 | | | 43.64 | | |
| 10min | 1 | 386884 | - | 386884 | 75.197 | 71.47 | 6.98 | 75.30 | 71.56 | 6.99 |
| | 2 | 347376 | - | 347376 | 67.518 | | | 67.61 | | |
| | 3 | 370332 | - | 370332 | 71.980 | | | 72.07 | | |
| | 4 | 337395 | - | 337395 | 65.578 | | | 65.66 | | |
| | 5 | 406325 | - | 406325 | 78.975 | | | 79.09 | | |
| | 6 | 357963 | - | 357963 | 69.576 | | | 69.66 | | |
| 15min | 1 | 444365 | - | 444365 | 86.369 | 84.31 | 4.11 | 86.62 | 84.55 | 4.12 |
| | 2 | 421575 | - | 421575 | 81.939 | | | 82.17 | | |
| | 3 | 448134 | - | 448134 | 87.102 | | | 87.33 | | |
| | 4 | 410731 | - | 410731 | 79.832 | | | 80.04 | | |
| | 5 | 455296 | - | 455296 | 88.494 | | | 88.77 | | |
| | 6 | 422605 | - | 422605 | 82.140 | | | 82.37 | | |
| 20min | 1 | 479141 | - | 479141 | 93.128 | 92.03 | 3.56 | 93.56 | 92.44 | 3.58 |
| | 2 | 467969 | - | 467969 | 90.957 | | | 91.35 | | |
| | 3 | 482201 | - | 482201 | 93.723 | | | 94.13 | | |
| | 4 | 449716 | - | 449716 | 87.409 | | | 87.78 | | |
| | 5 | 498365 | - | 498365 | 96.865 | | | 97.32 | | |
| | 6 | 463601 | - | 463601 | 90.108 | | | 90.50 | | |
| 30min | 1 | 500028 | - | 500028 | 97.188 | 97.92 | 2.03 | 97.80 | 98.51 | 2.06 |
| | 2 | 500940 | - | 500940 | 97.365 | | | 97.94 | | |
| | 3 | 509889 | - | 509889 | 99.105 | | | 99.70 | | |
| | 4 | 491838 | - | 491838 | 95.596 | | | 96.14 | | |
| | 5 | 521035 | - | 521035 | 101.271 | | | 101.92 | | |
| | 6 | 498994 | - | 498994 | 96.987 | | | 97.56 | | |
| 45min | 1 | 513909 | - | 513909 | 99.886 | 100.37 | 1.25 | 100.69 | 101.16 | 1.28 |
| | 2 | 513743 | - | 513743 | 99.854 | | | 100.62 | | |
| | 3 | 520525 | - | 520525 | 101.172 | | | 101.96 | | |
| | 4 | 507108 | - | 507108 | 98.564 | | | 99.30 | | |
| | 5 | 525924 | - | 525924 | 102.221 | | | 103.07 | | |
| | 6 | 517201 | - | 517201 | 100.526 | | | 101.29 | | |
| 极限 | 1 | 519421 | - | 519421 | 100.957 | 101.45 | 0.67 | 101.97 | 102.44 | 0.69 |
| | 2 | 523446 | - | 523446 | 101.740 | | | 102.71 | | |
| | 3 | 525211 | - | 525211 | 102.083 | | | 103.08 | | |
| | 4 | 516350 | - | 516350 | 100.360 | | | 101.29 | | |
| | 5 | 525074 | - | 525074 | 102.056 | | | 103.11 | | |
| | 6 | 522135 | - | 522135 | 101.485 | | | 102.45 | | |



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

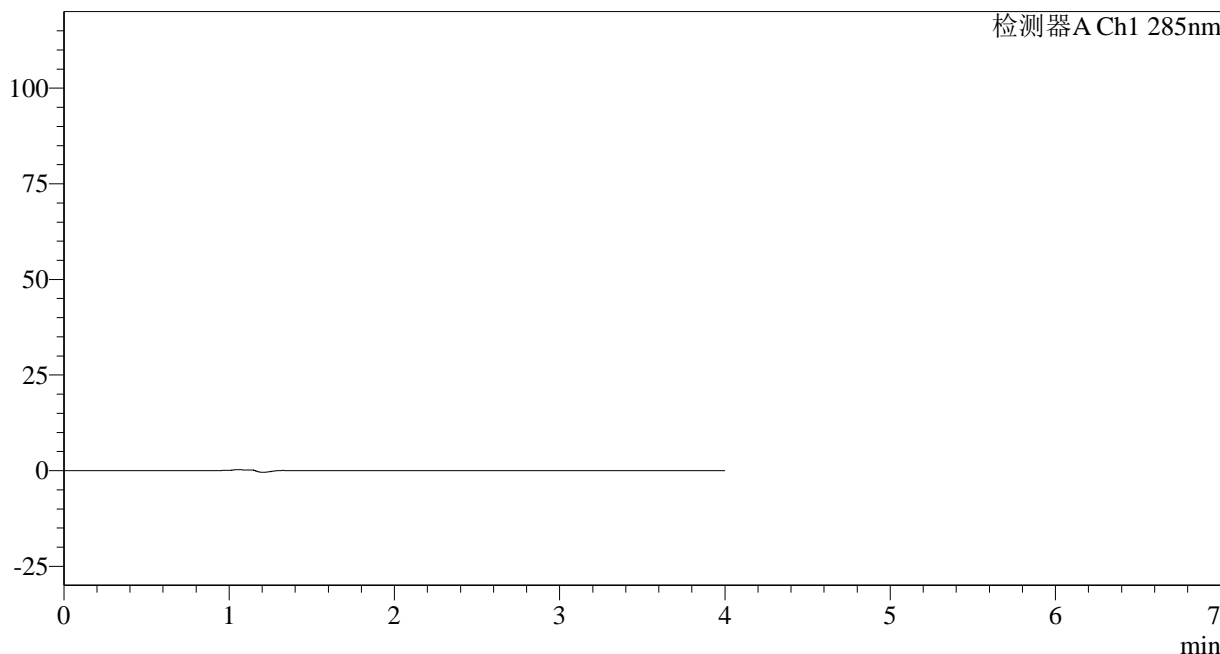
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3007-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 10:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:13 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 | | | | | | | |

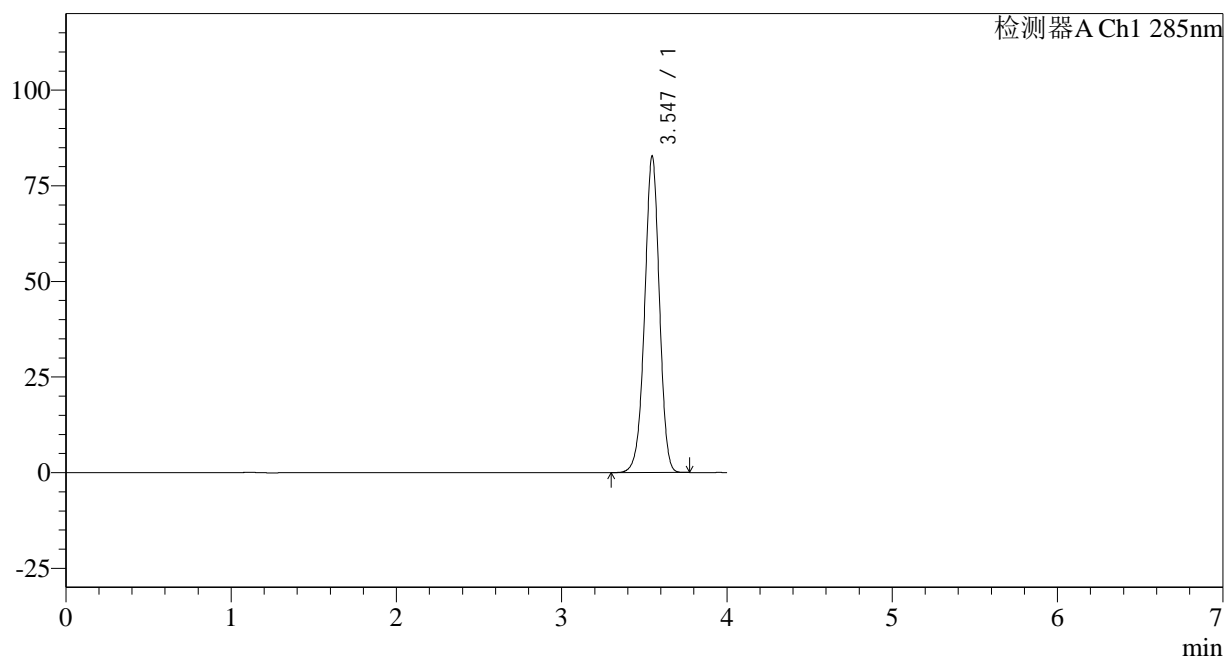
图1 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3008-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 10:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 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 | 3.547 | 513557 | 100.000 | 82814 | 7689 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 513557 | 100.000 | 82814 | | | |

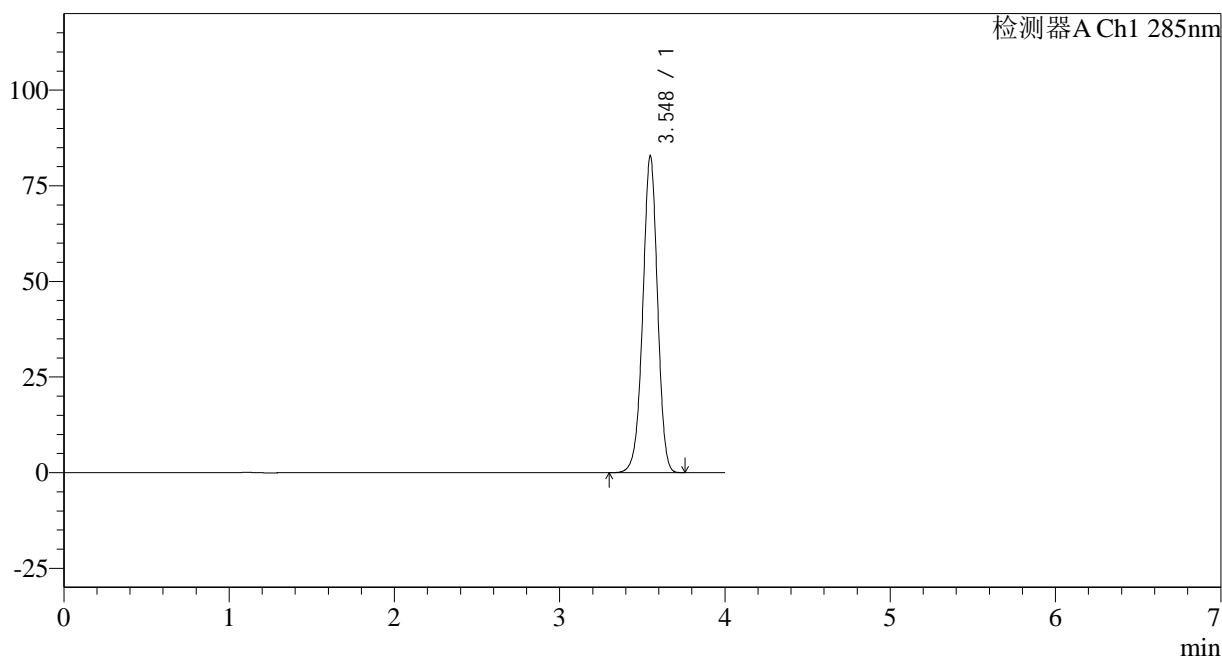
图2 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3009-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 10:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:20 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 | 3.548 | 513980 | 100.000 | 82848 | 7688 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 513980 | 100.000 | 82848 | | | |

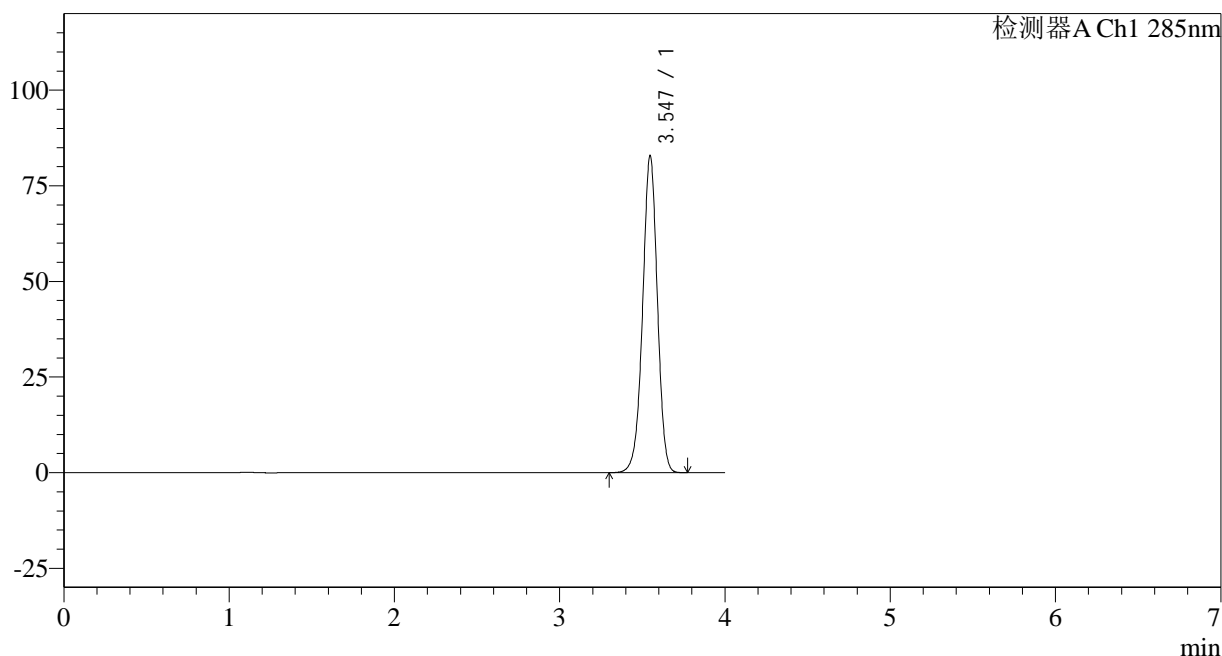
图3 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3010-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 10:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:22 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 | 3.547 | 514258 | 100.000 | 82946 | 7701 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 514258 | 100.000 | 82946 | | | |

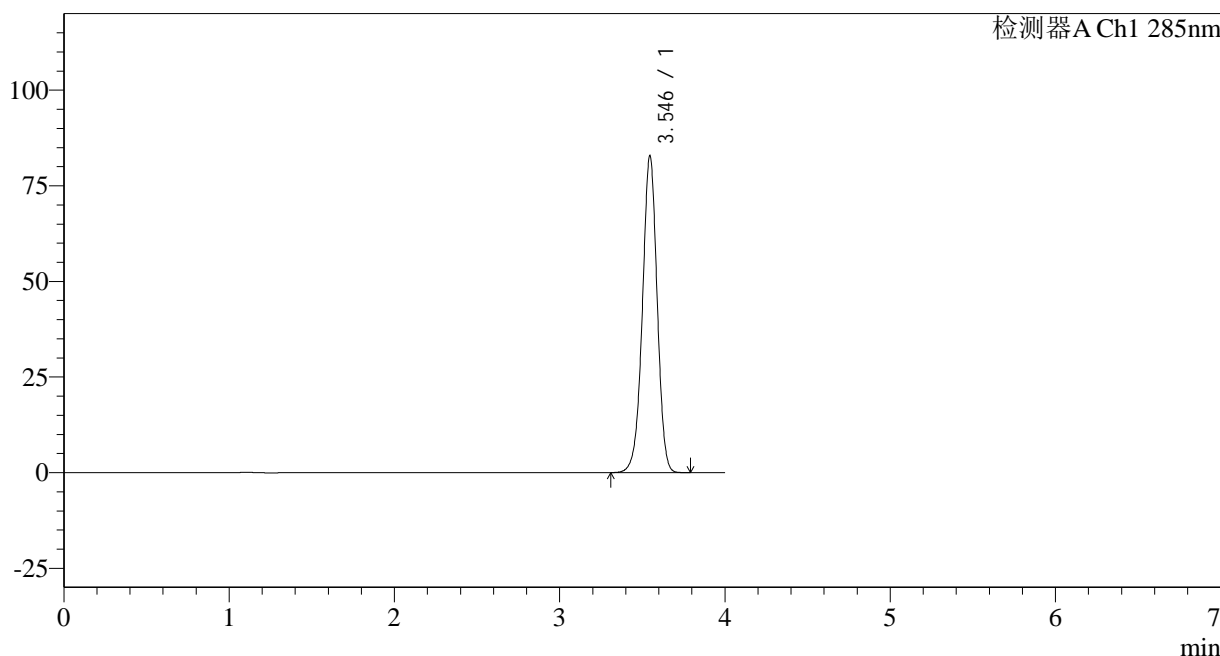
图4 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3011-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 10:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:25 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 | 3.546 | 514101 | 100.000 | 82907 | 7694 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 514101 | 100.000 | 82907 | | | |

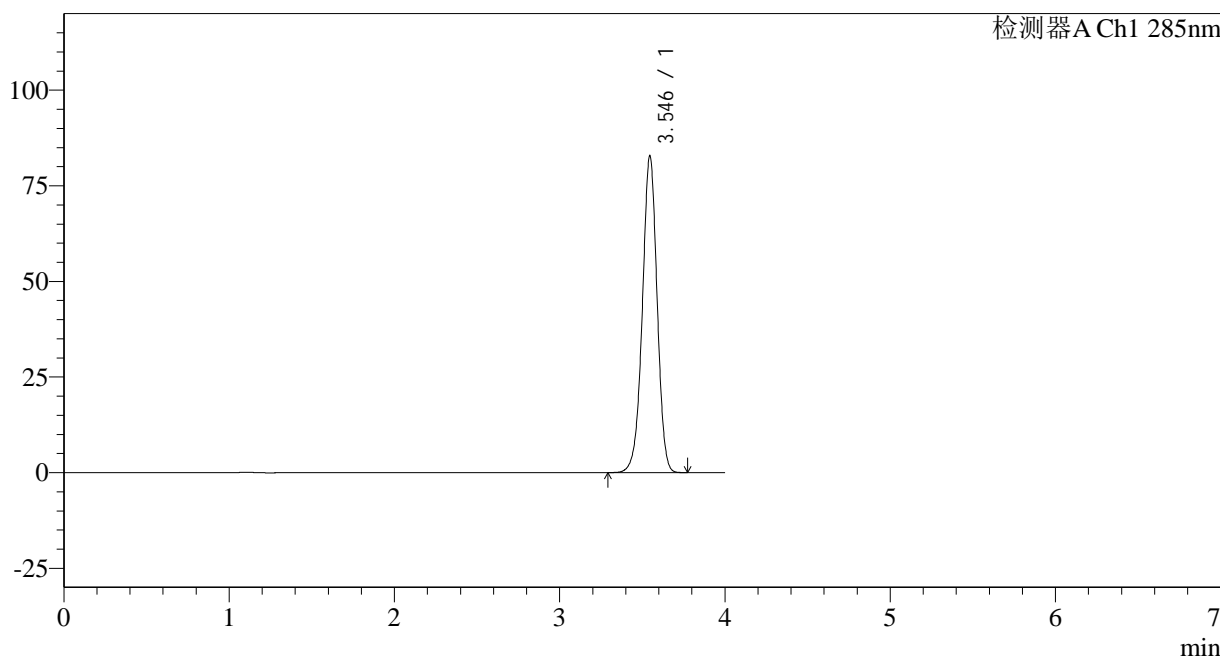
图5 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3012-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:28 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 | 3.546 | 513924 | 100.000 | 82844 | 7684 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 513924 | 100.000 | 82844 | | | |

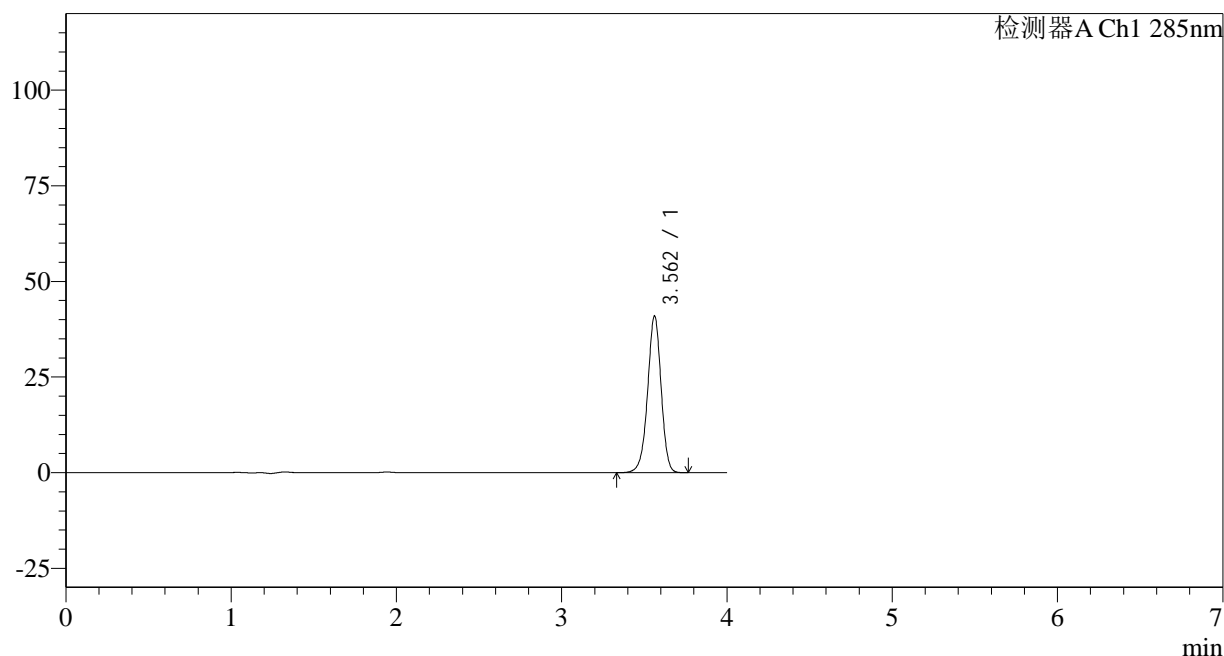
图6 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3013-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.562 | 232562 | 100.000 | 40930 | 9299 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 232562 | 100.000 | 40930 | | | |

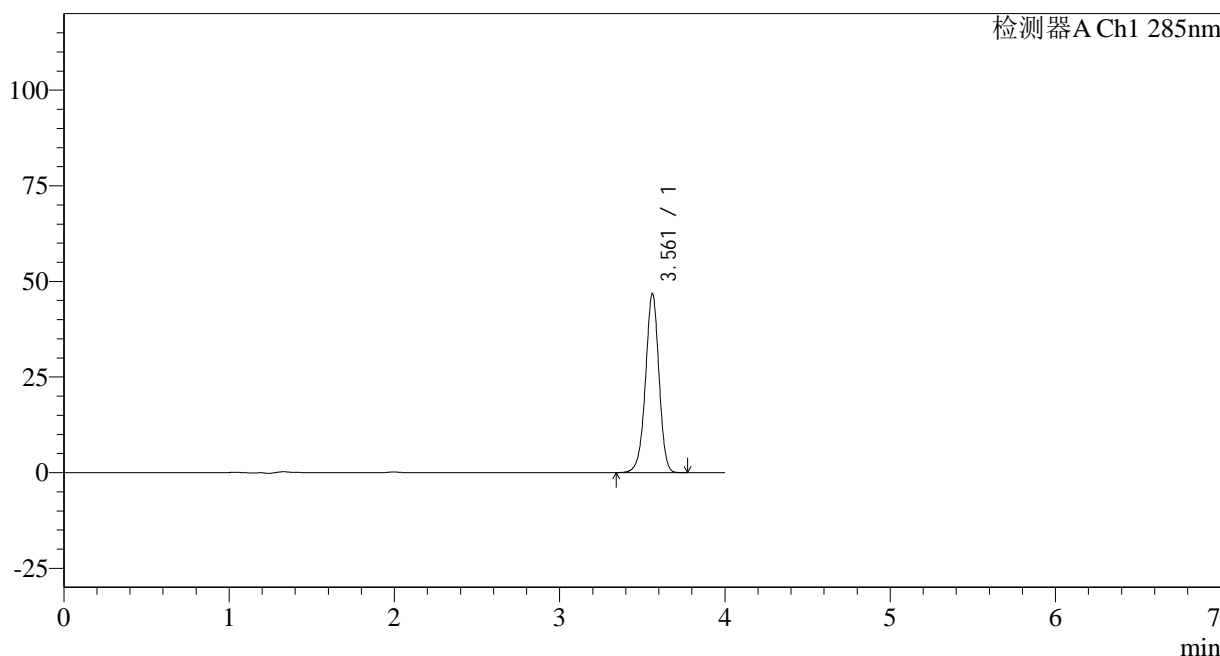
图7 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3014-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:34 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 | 3.561 | 265687 | 100.000 | 46711 | 9298 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 265687 | 100.000 | 46711 | | | |

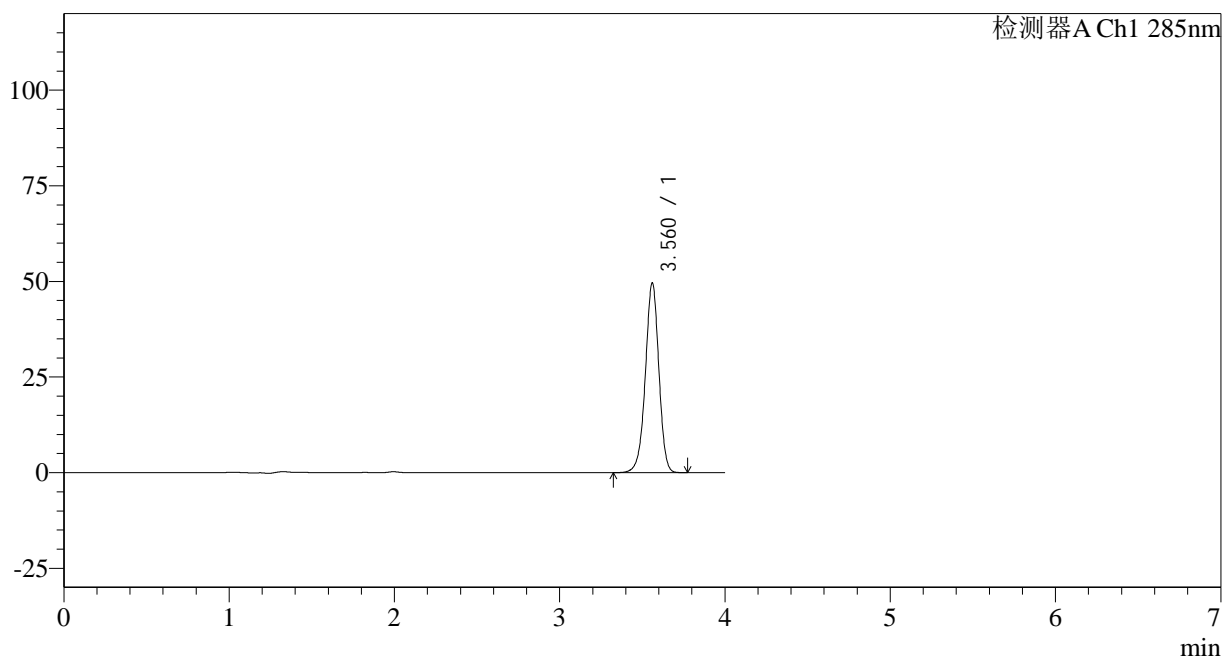
图8 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C 波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3015-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 11:13:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:36 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 | 3.560 | 281645 | 100.000 | 49432 | 9300 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 281645 | 100.000 | 49432 | | | |

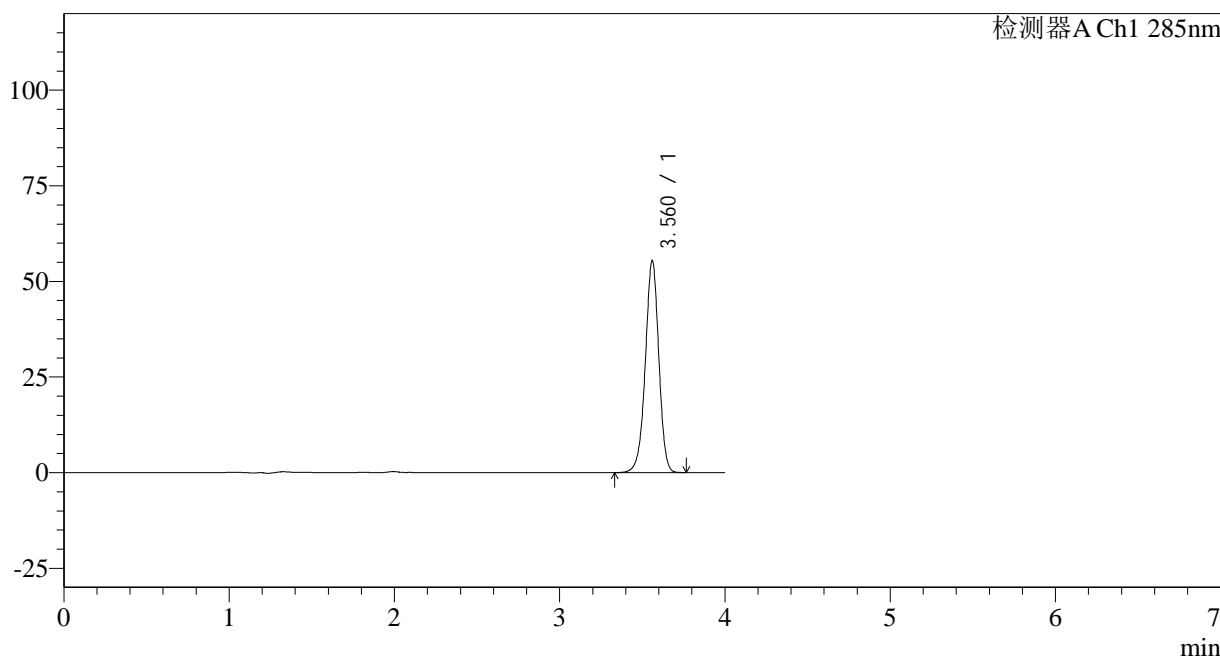
图9 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3016-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:39 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 | 3.560 | 314635 | 100.000 | 55158 | 9288 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 314635 | 100.000 | 55158 | | | |

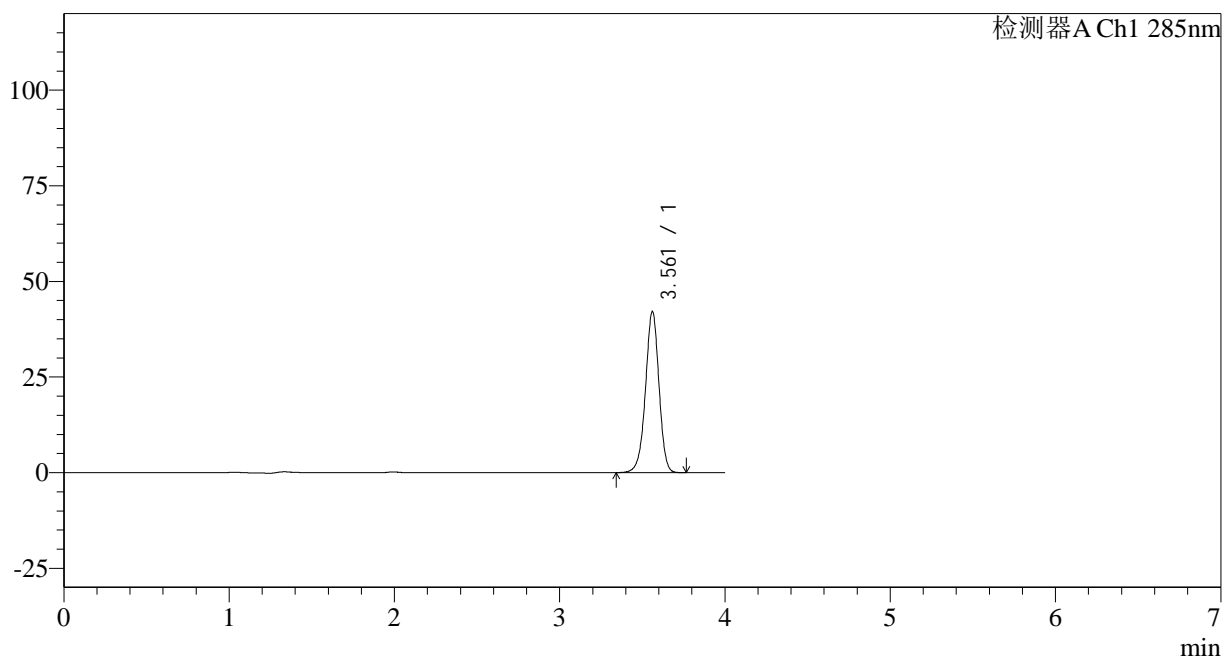
图10 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3017-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:41 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 | 3.561 | 239028 | 100.000 | 42040 | 9306 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 239028 | 100.000 | 42040 | | | |

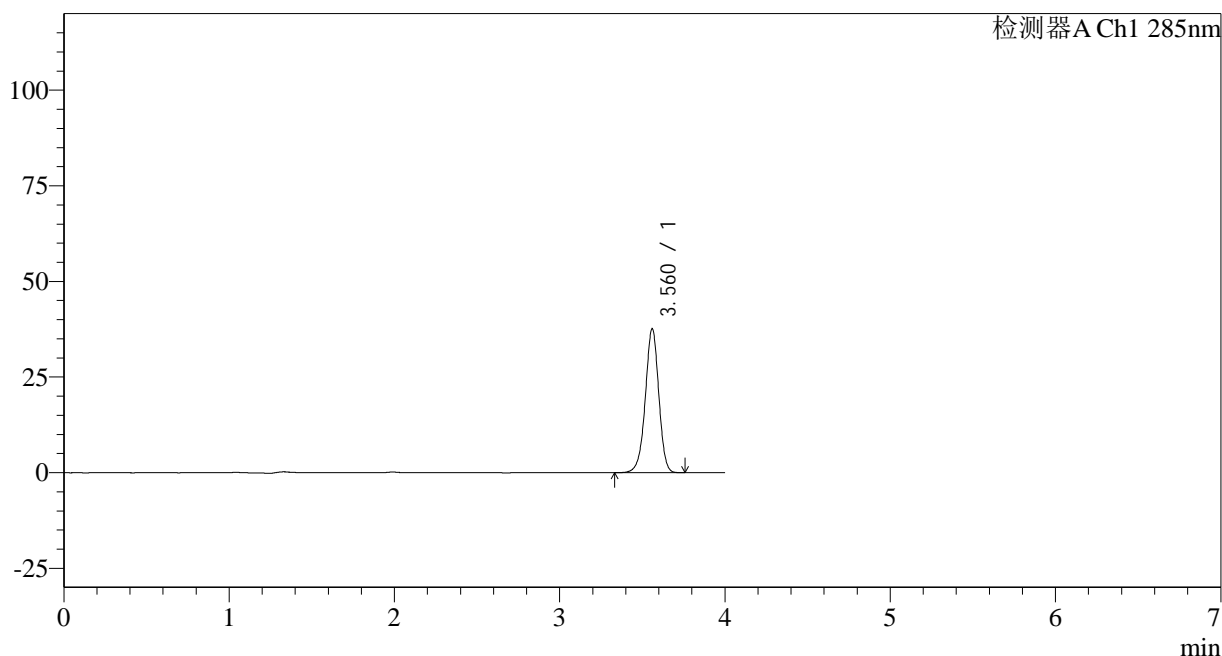
图11 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3018-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:44 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 | 3.560 | 213535 | 100.000 | 37477 | 9314 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 213535 | 100.000 | 37477 | | | |

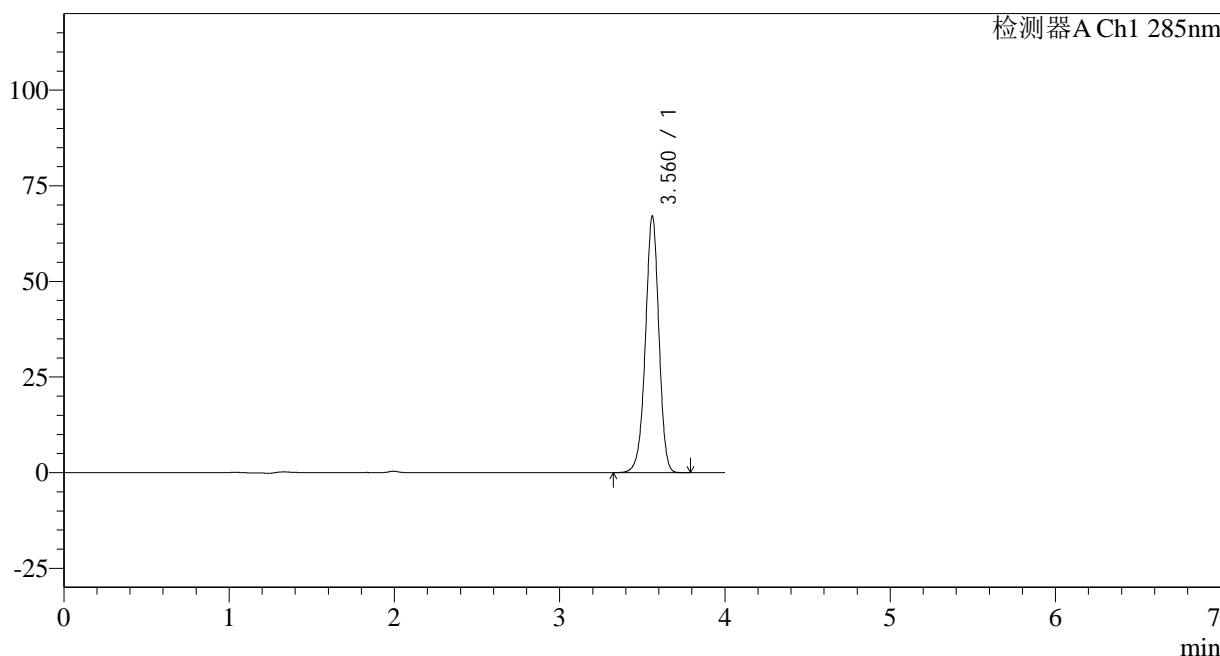
图12 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3019-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 11:30:59 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:47 | 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 | 3.560 | 380865 | 100.000 | 66897 | 9300 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 380865 | 100.000 | 66897 | | | |

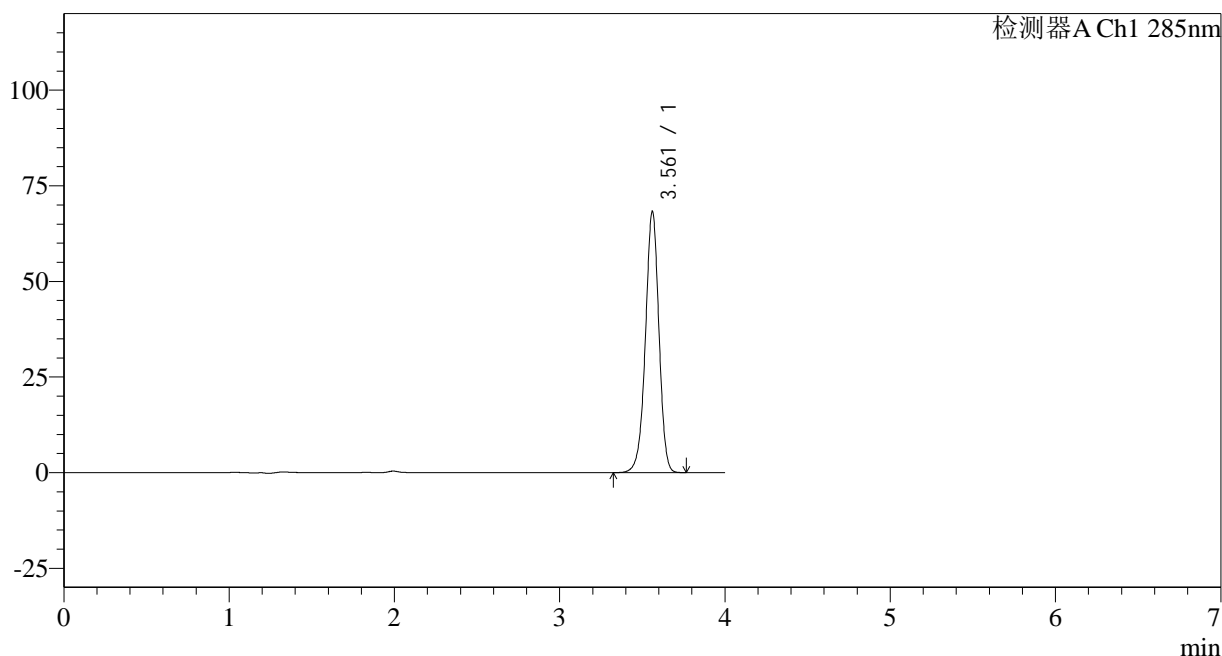
图13 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3020-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 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 | 3.561 | 387734 | 100.000 | 68132 | 9296 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 387734 | 100.000 | 68132 | | | |

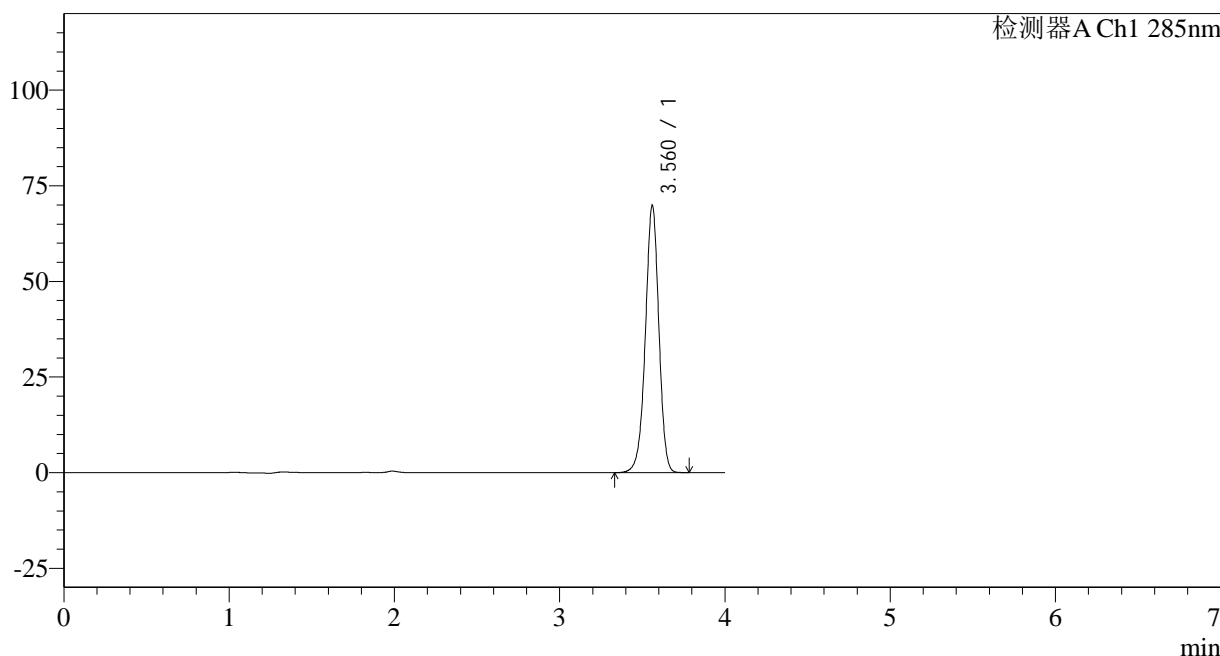
图14 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3021-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.560 | 396396 | 100.000 | 69621 | 9300 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 396396 | 100.000 | 69621 | | | |

图15 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3022-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 11:44:08

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

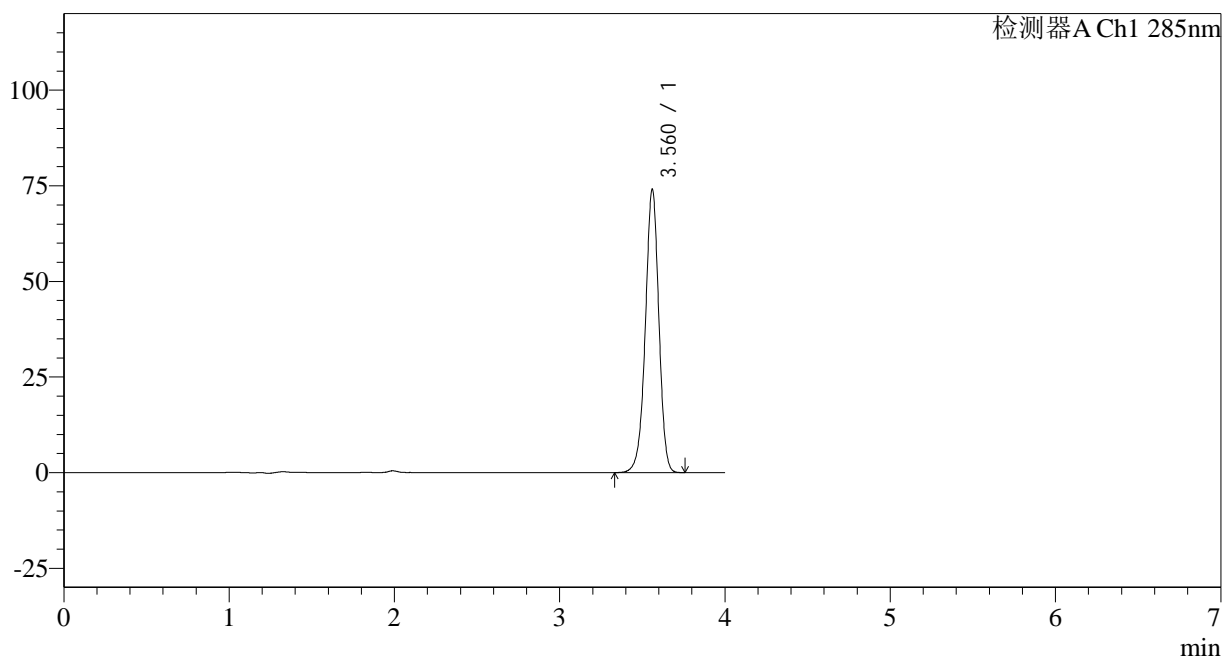
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.560 | 420395 | 100.000 | 73815 | 9310 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 420395 | 100.000 | 73815 | | | |

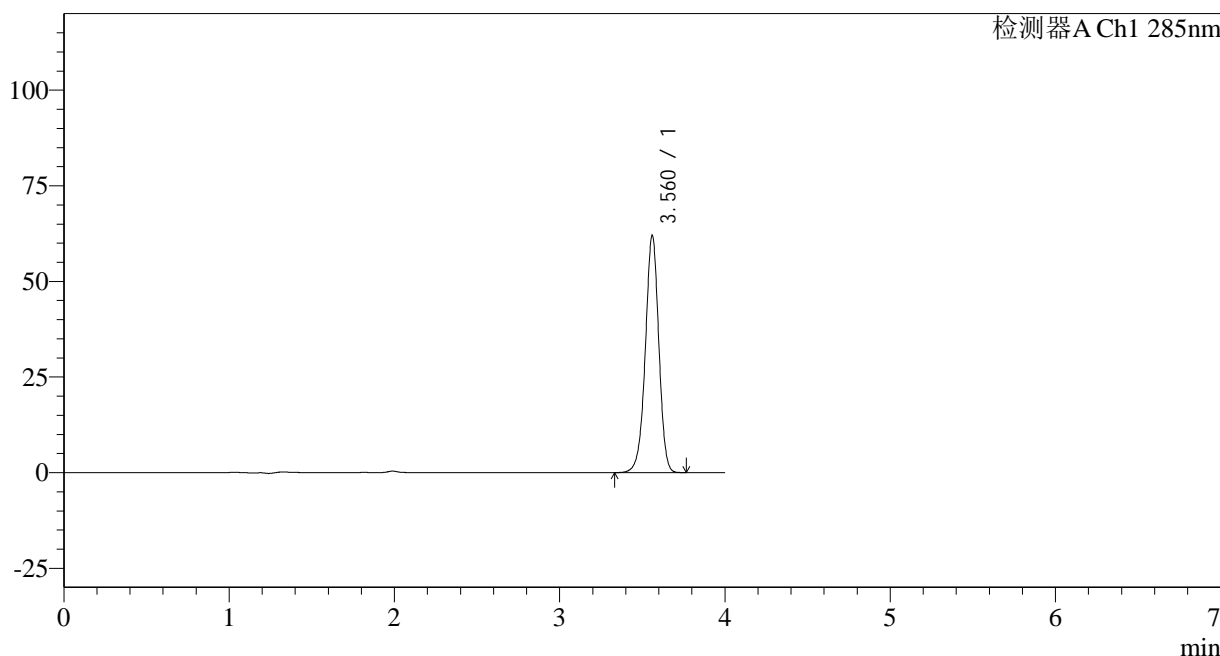
图16 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3023-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:54:58 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 | 3.560 | 351572 | 100.000 | 61734 | 9303 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 351572 | 100.000 | 61734 | | | |

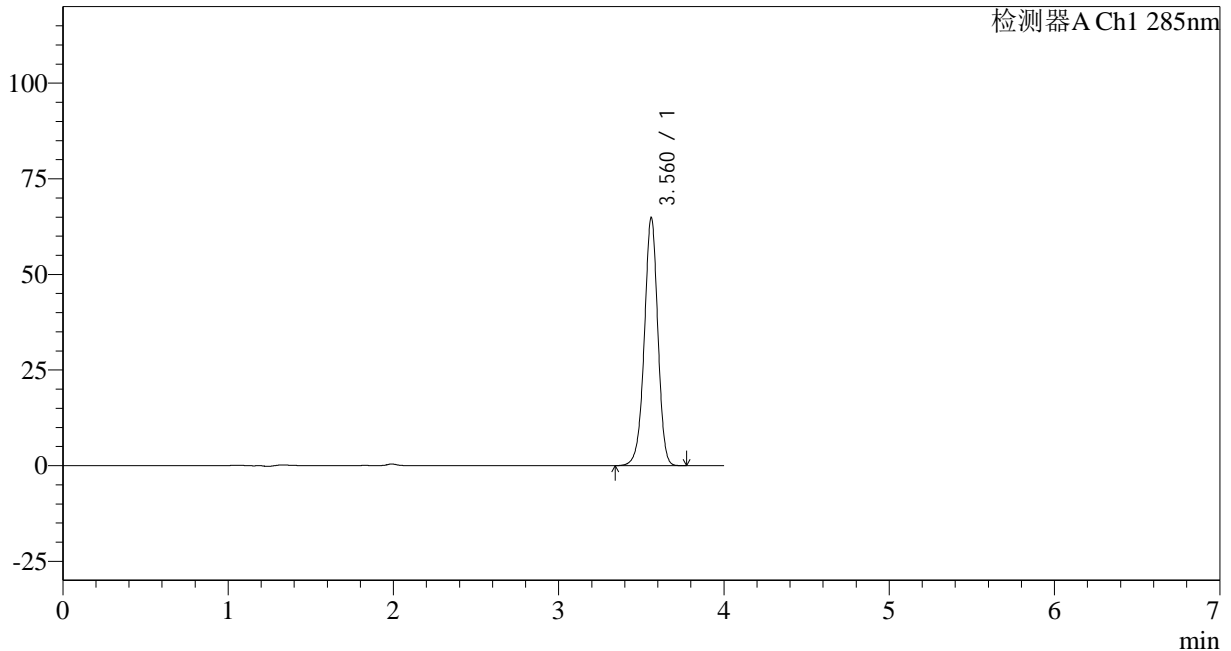
图17 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3024-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 11:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.560 | 368084 | 100.000 | 64627 | 9310 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 368084 | 100.000 | 64627 | | | |

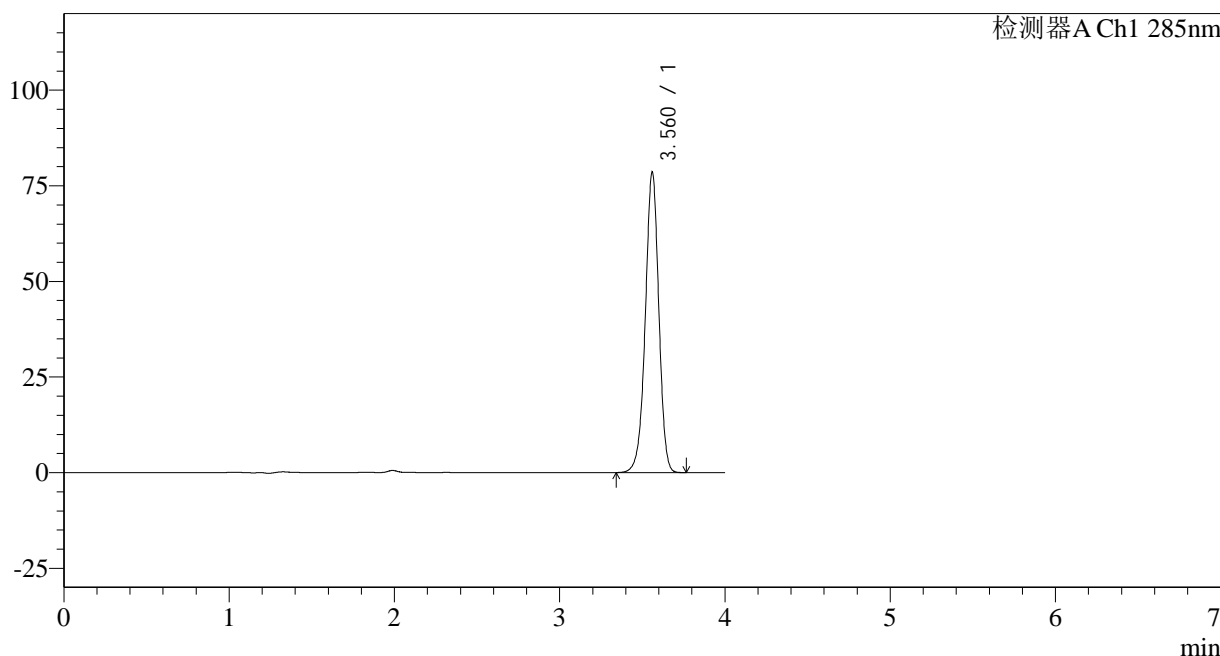
图18 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3025-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 11:57:18 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.560 | 445429 | 100.000 | 78214 | 9305 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 445429 | 100.000 | 78214 | | | |

图19 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(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,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3026-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 12:01:42

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

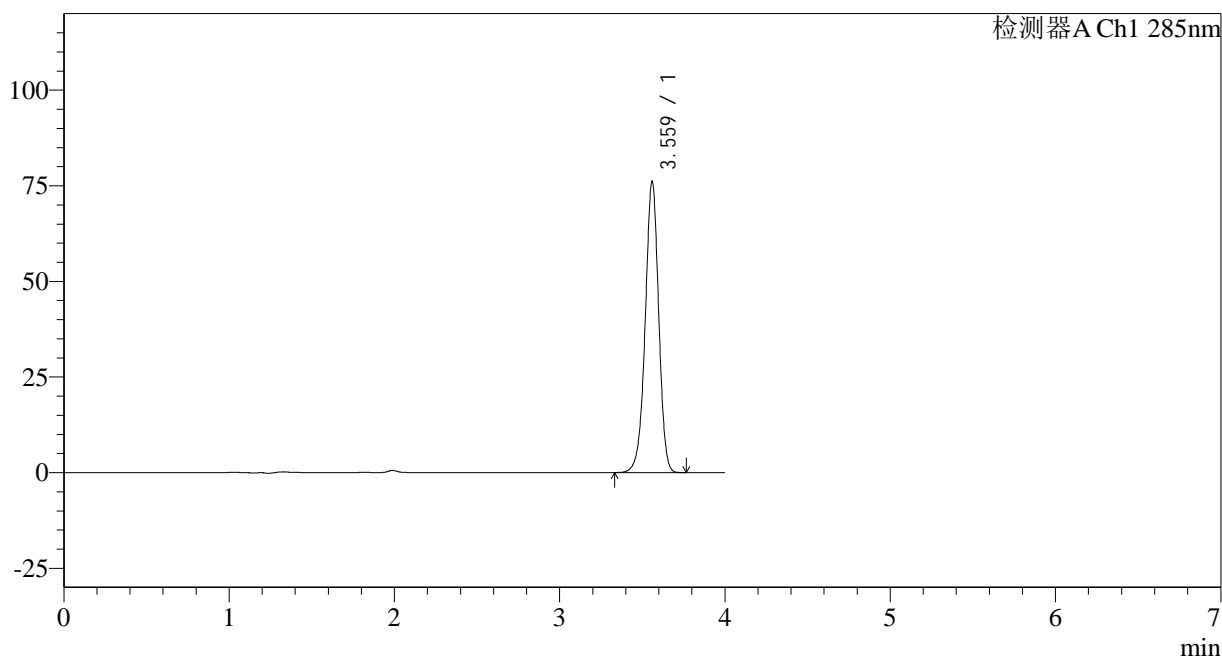
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 431419 | 100.000 | 75641 | 9312 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 431419 | 100.000 | 75641 | | | |

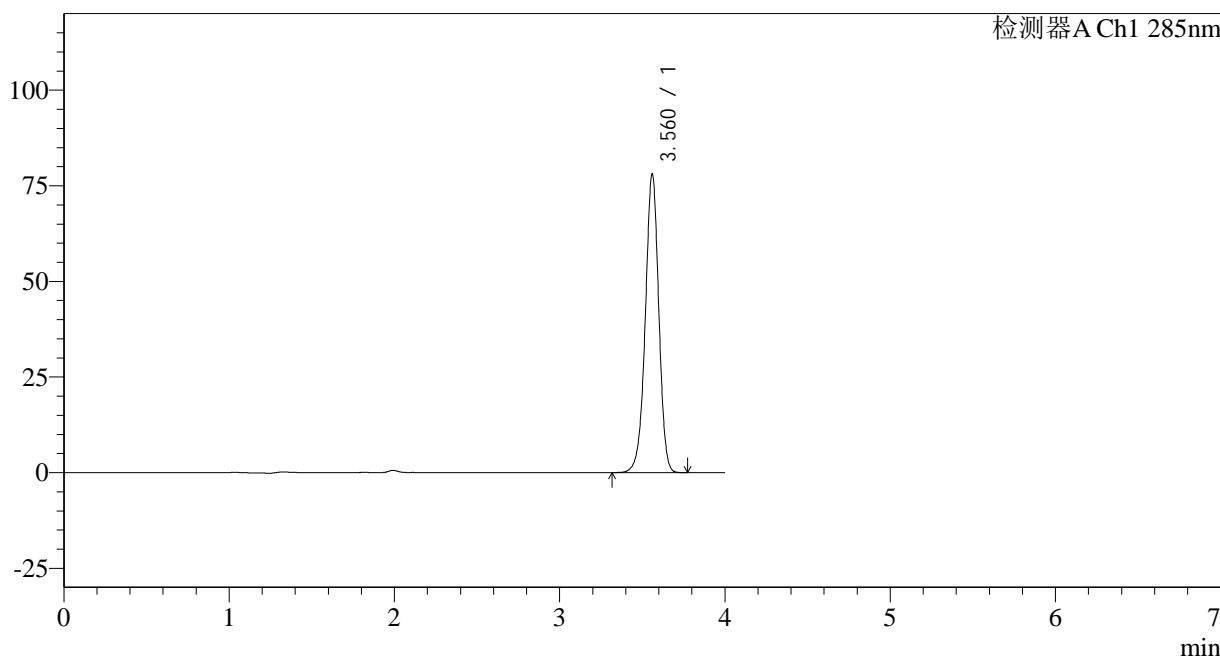
图20 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3027-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:08 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 | 3.560 | 443038 | 100.000 | 77744 | 9296 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 443038 | 100.000 | 77744 | | | |

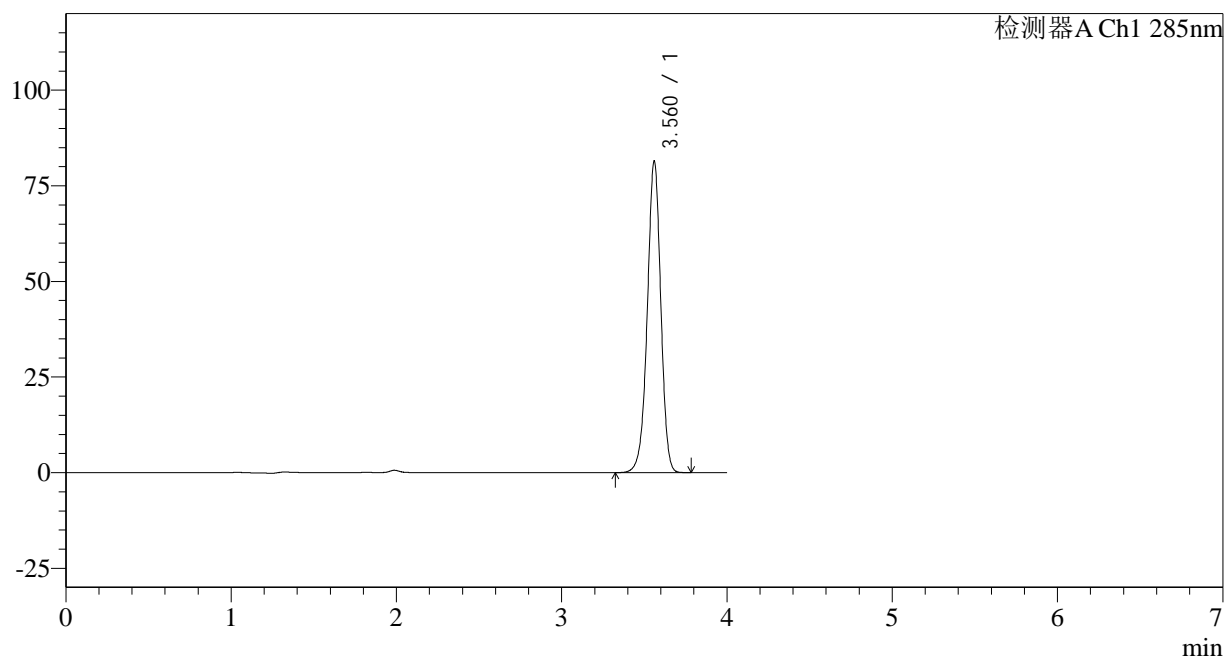
图21 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3028-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:10 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 | 3.560 | 462306 | 100.000 | 81078 | 9298 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 462306 | 100.000 | 81078 | | | |

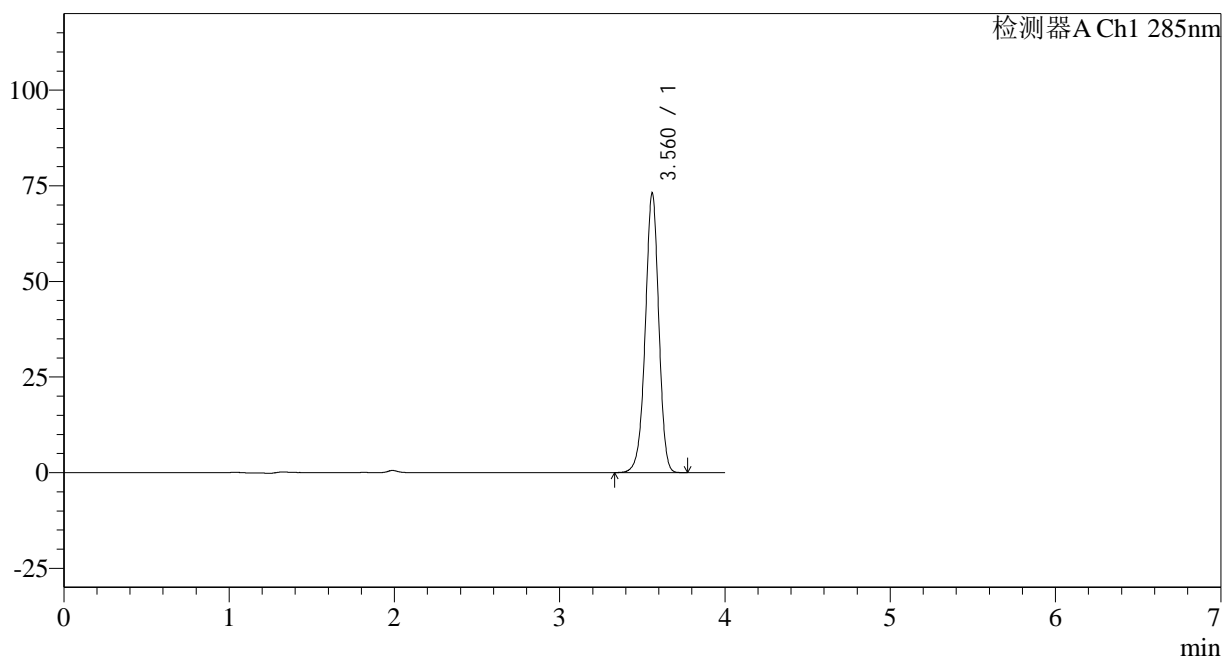
图22 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3029-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 414475 | 100.000 | 72764 | 9298 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 414475 | 100.000 | 72764 | | | |

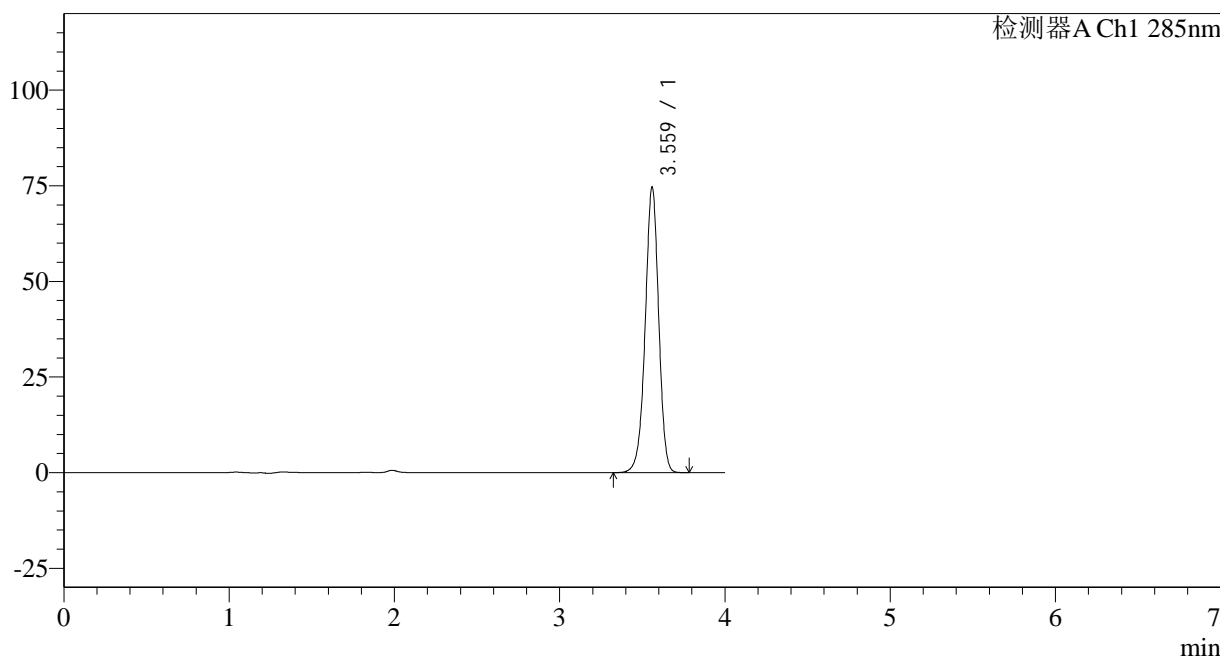
图23 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3030-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:15 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 | 3.559 | 423439 | 100.000 | 74217 | 9308 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 423439 | 100.000 | 74217 | | | |

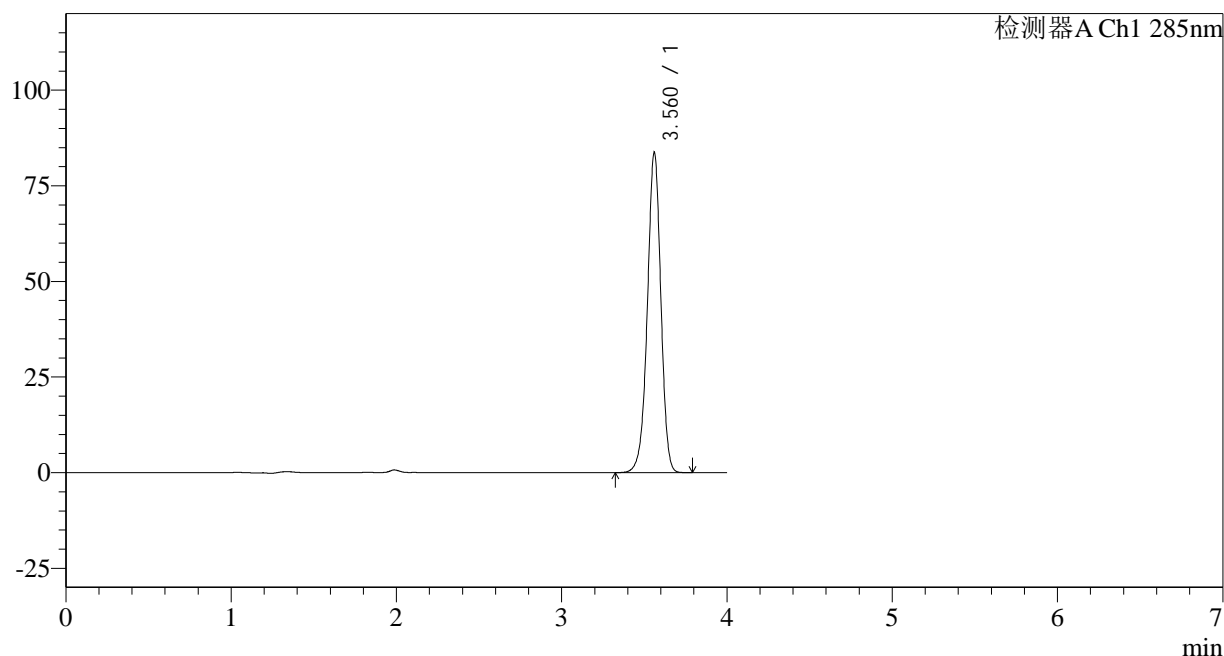
图24 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3031-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

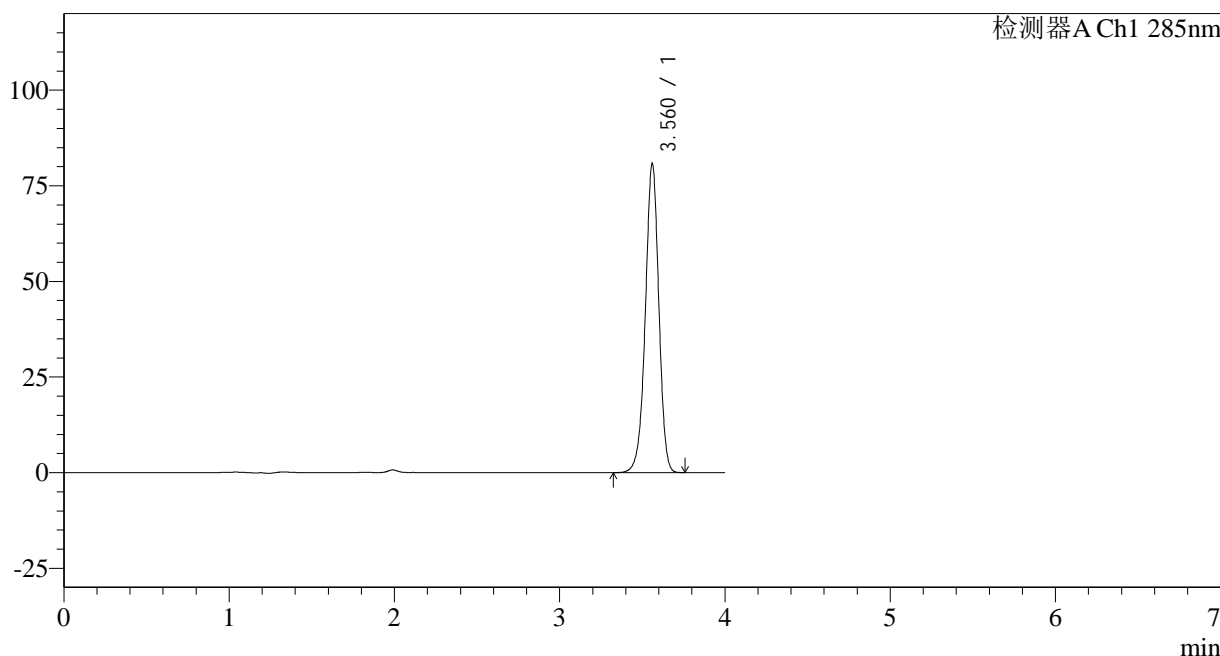
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 474887 | 100.000 | 83416 | 9309 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 474887 | 100.000 | 83416 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3032-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:21 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 | 3.560 | 457833 | 100.000 | 80465 | 9316 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 457833 | 100.000 | 80465 | | | |

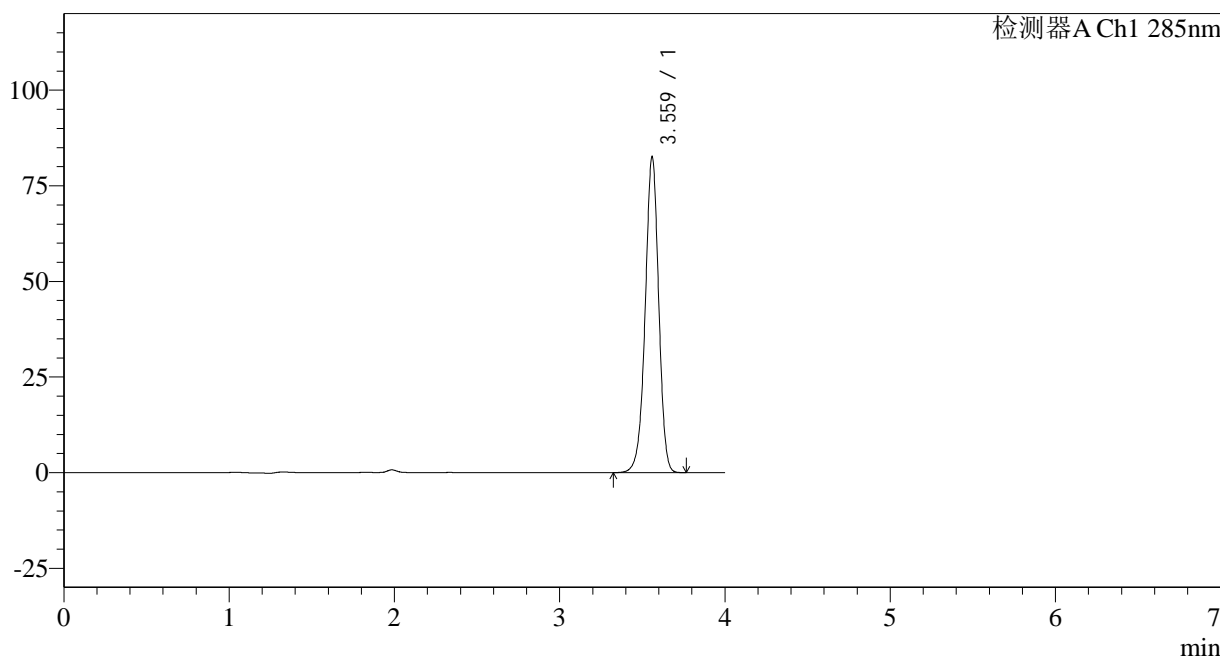
图26 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3033-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:24 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 | 3.559 | 468103 | 100.000 | 82054 | 9312 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 468103 | 100.000 | 82054 | | | |

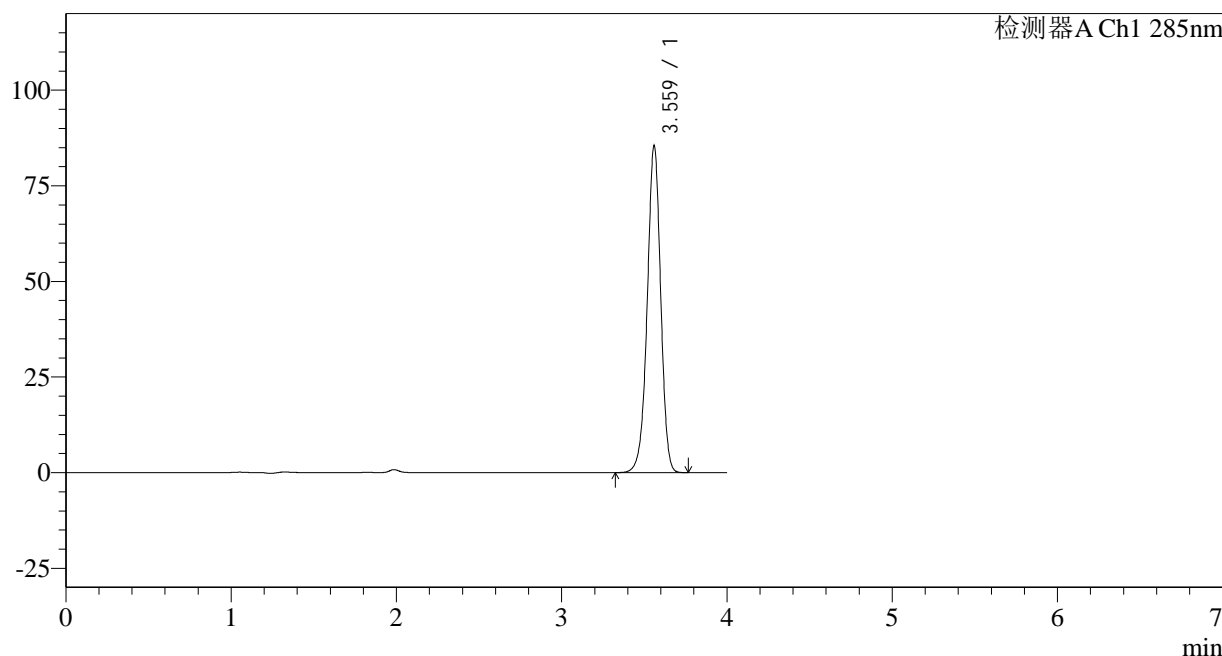
图27 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3034-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

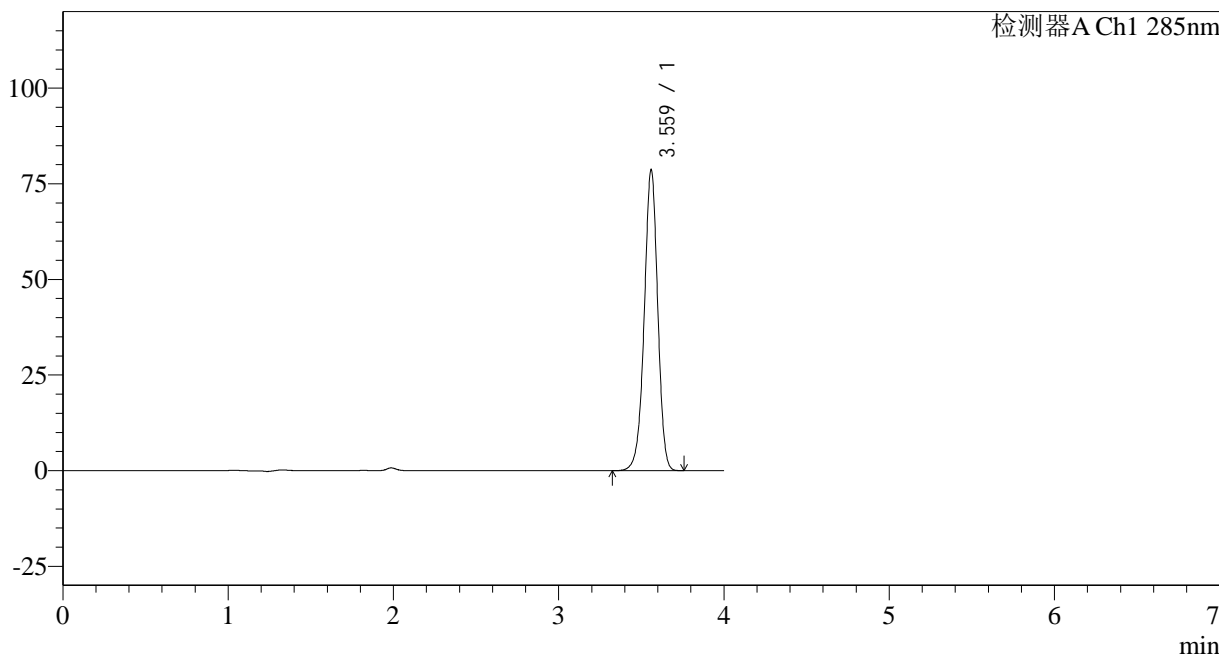
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 484407 | 100.000 | 84955 | 9318 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 484407 | 100.000 | 84955 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3035-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:29 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 | 3.559 | 446122 | 100.000 | 78236 | 9298 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 446122 | 100.000 | 78236 | | | |

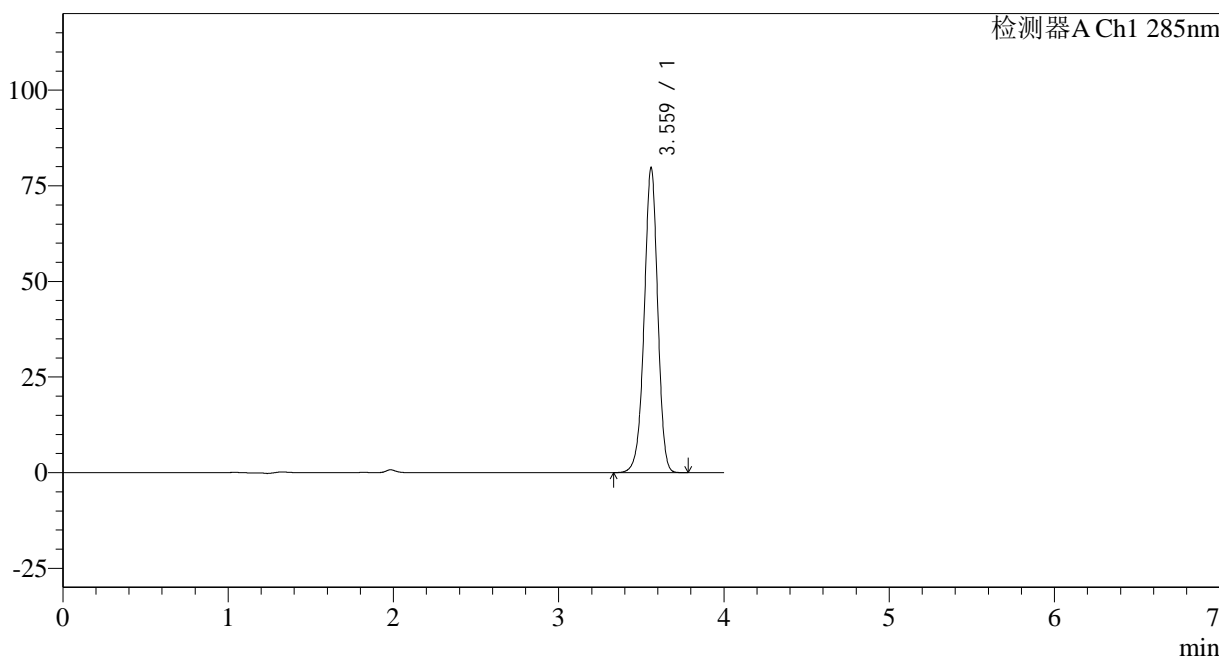
图29 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3036-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 12:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:32 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 | 3.559 | 452945 | 100.000 | 79298 | 9299 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 452945 | 100.000 | 79298 | | | |

图30 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



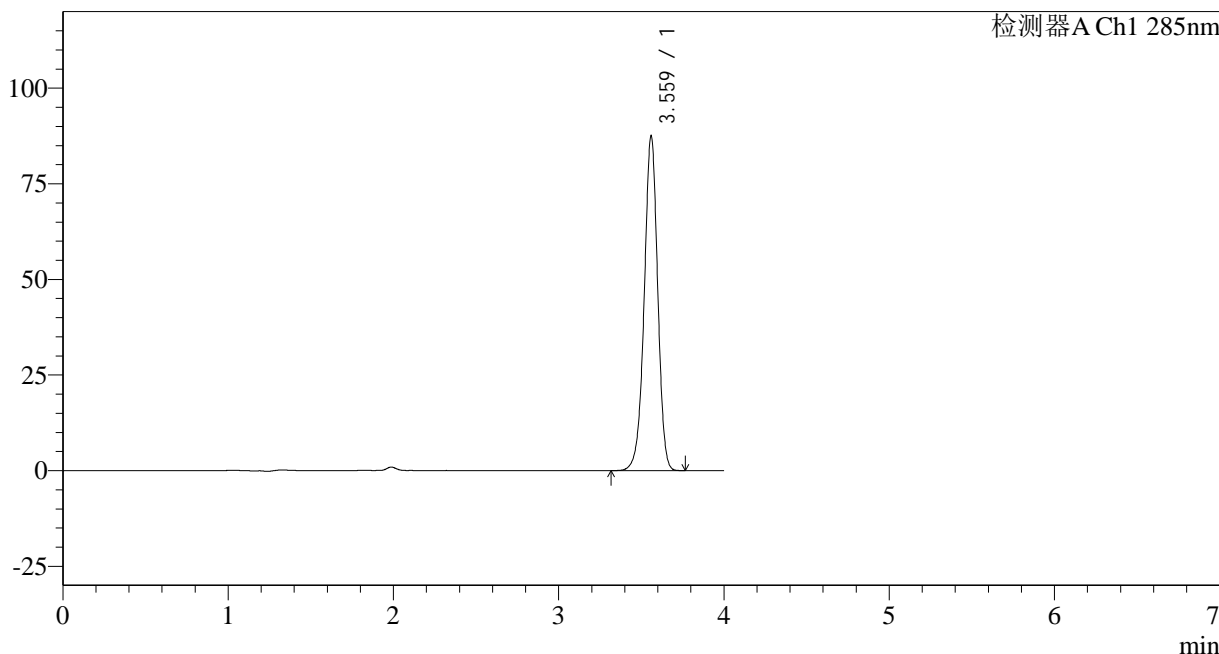
J532

<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 - 0-142/31-3037-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 12:49:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 496418 | 100.000 | 86988 | 9306 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 496418 | 100.000 | 86988 | | | |

图31 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3038-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 12:54:17

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

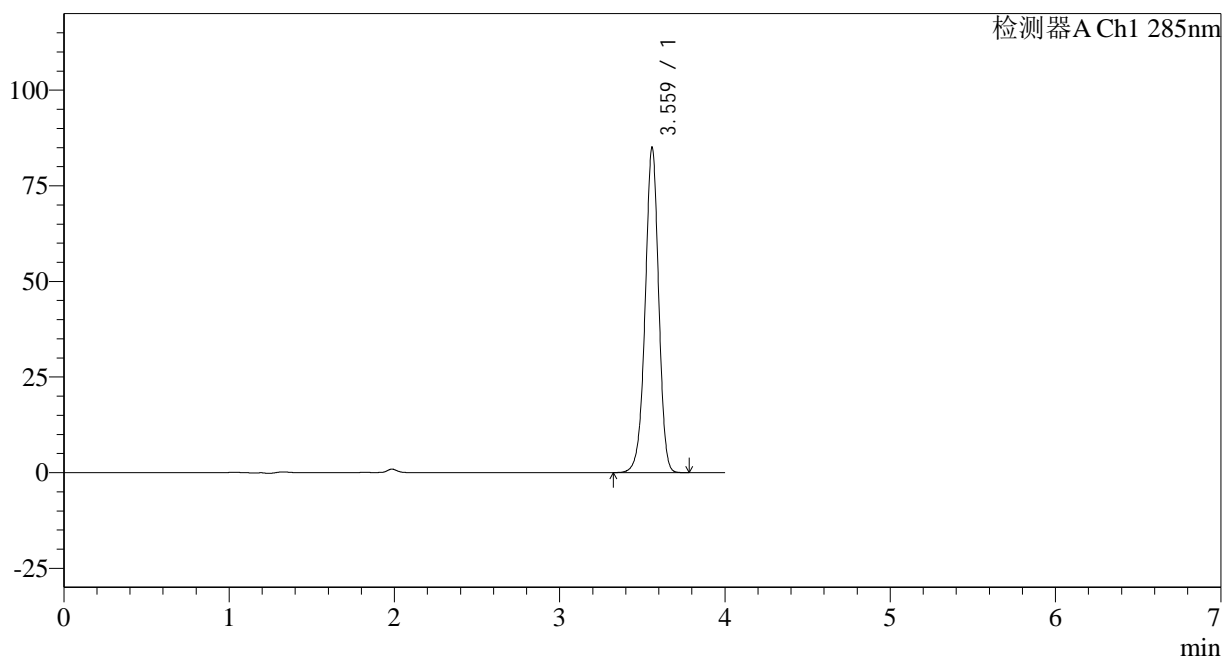
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 482640 | 100.000 | 84561 | 9303 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 482640 | 100.000 | 84561 | | | |

图32 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3039-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 12:58:39

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

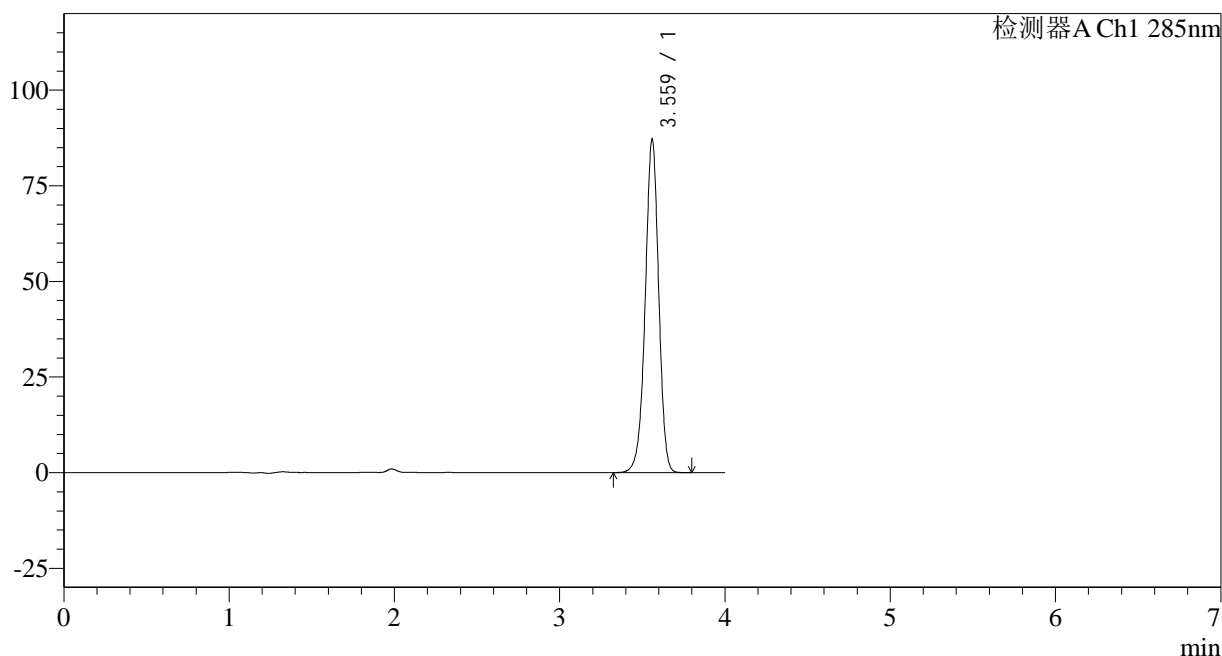
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 494245 | 100.000 | 86631 | 9308 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 494245 | 100.000 | 86631 | | | |

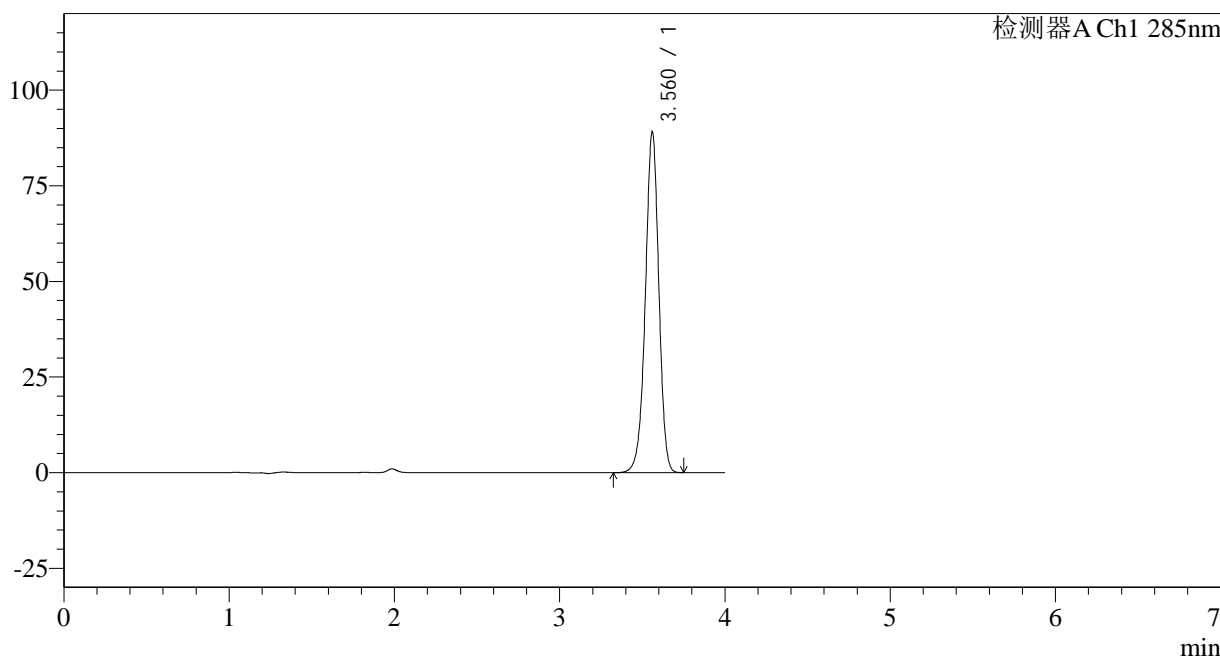
图33 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3040-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 505041 | 100.000 | 88788 | 9325 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 505041 | 100.000 | 88788 | | | |

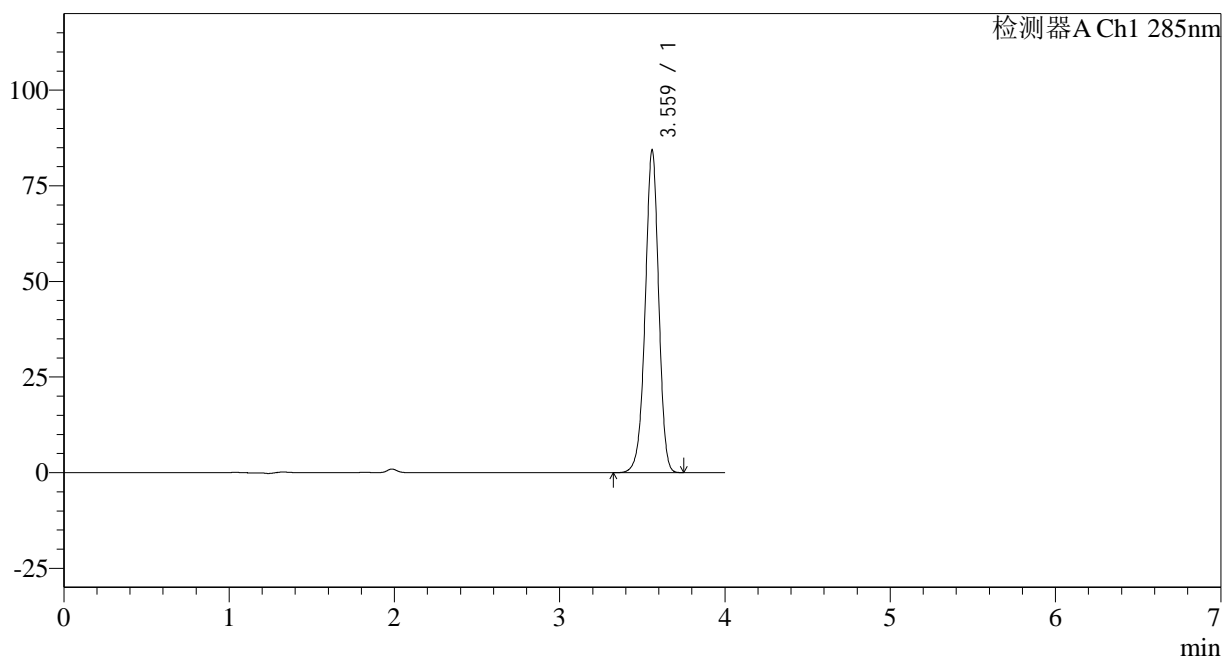
图34 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 40°C 波长: 285nm
数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3041-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 13:07:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:45 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 | 3.559 | 478368 | 100.000 | 83843 | 9303 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 478368 | 100.000 | 83843 | | | |

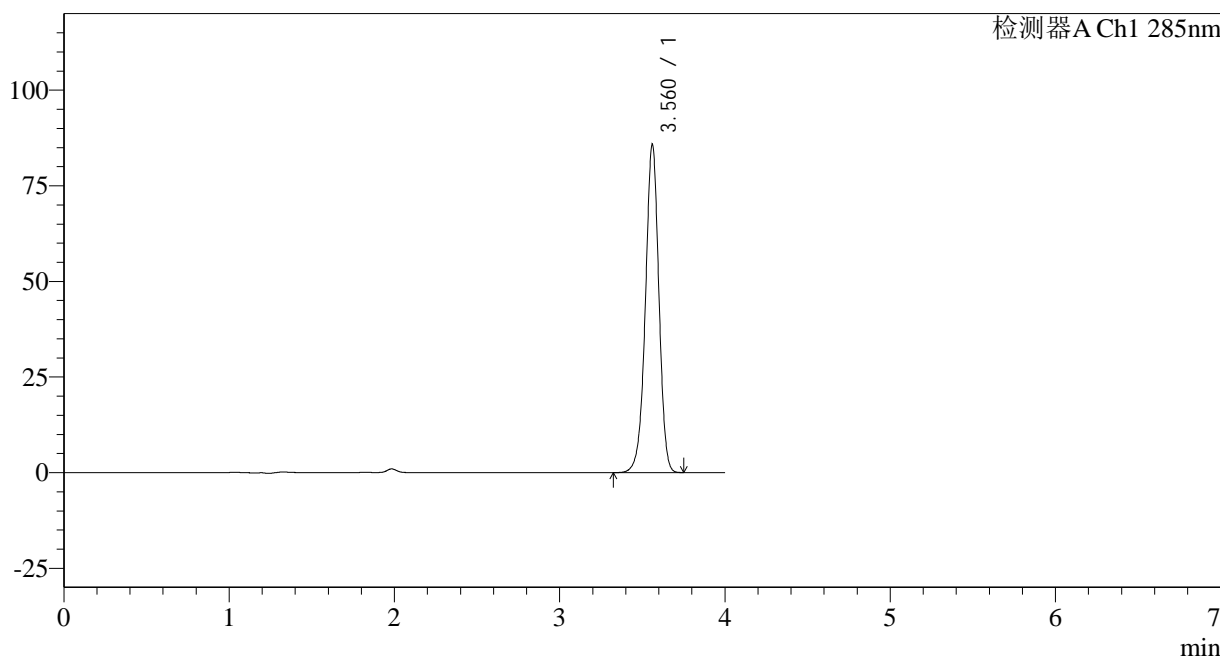
图35 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3042-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:47 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 | 3.560 | 486604 | 100.000 | 85554 | 9314 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 486604 | 100.000 | 85554 | | | |

图36 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3043-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 13:16:09

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

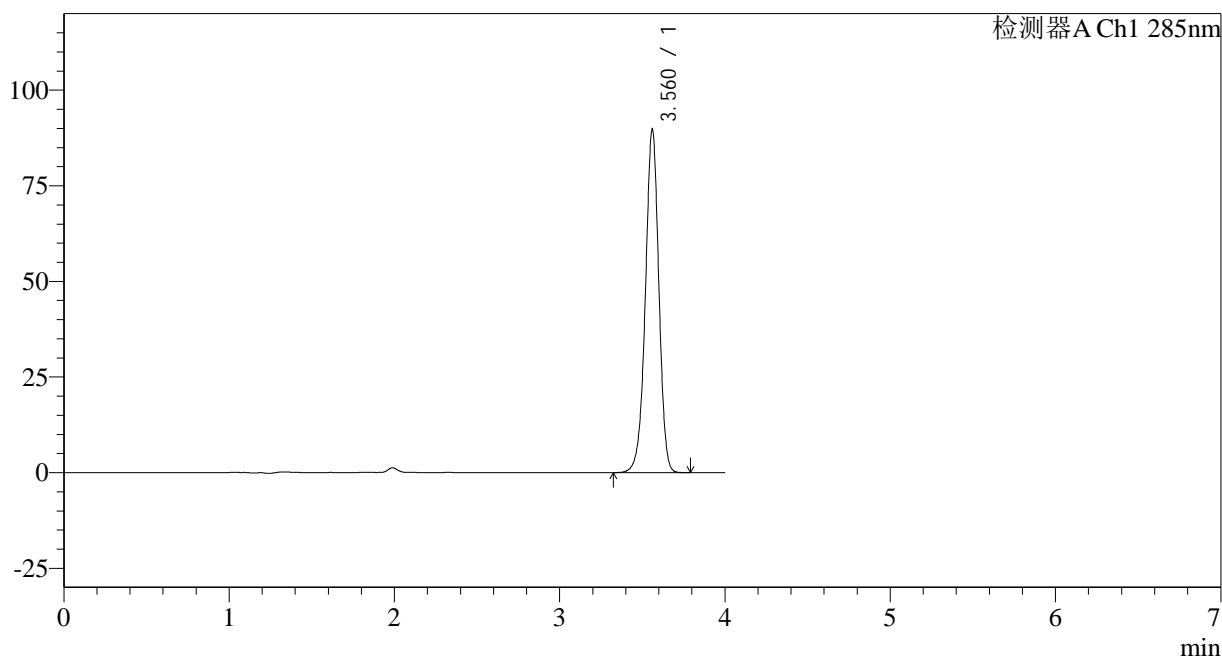
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

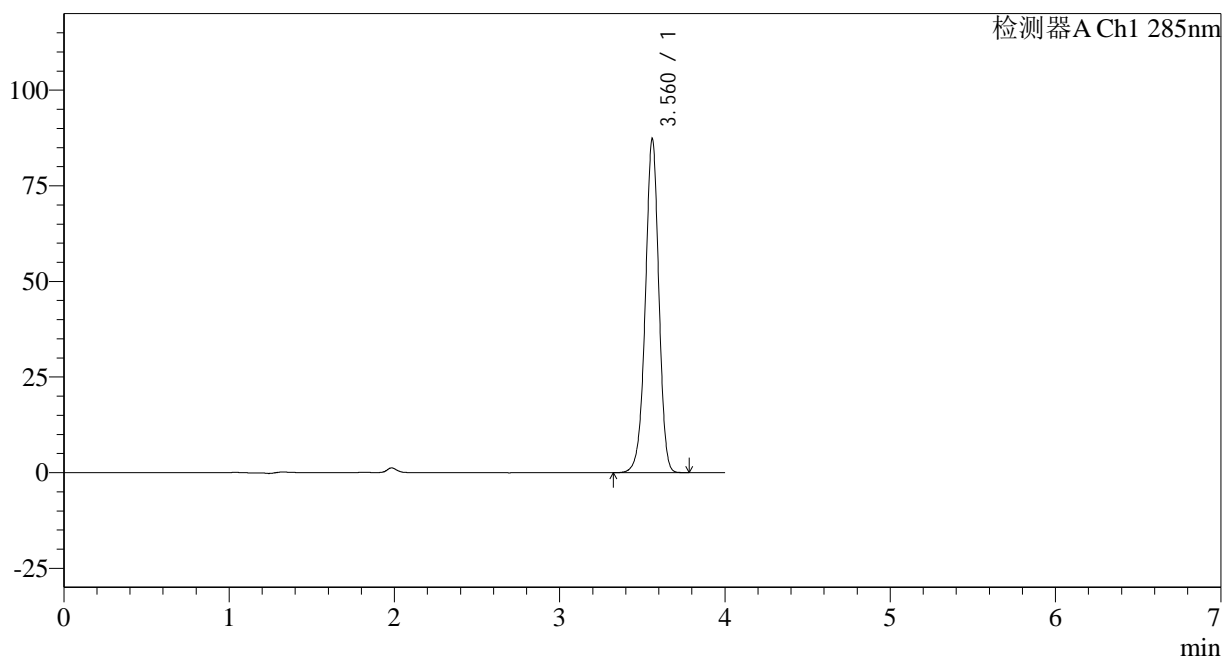
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 508625 | 100.000 | 89435 | 9325 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 508625 | 100.000 | 89435 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3044-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:53 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 | 3.560 | 494870 | 100.000 | 86997 | 9323 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 494870 | 100.000 | 86997 | | | |

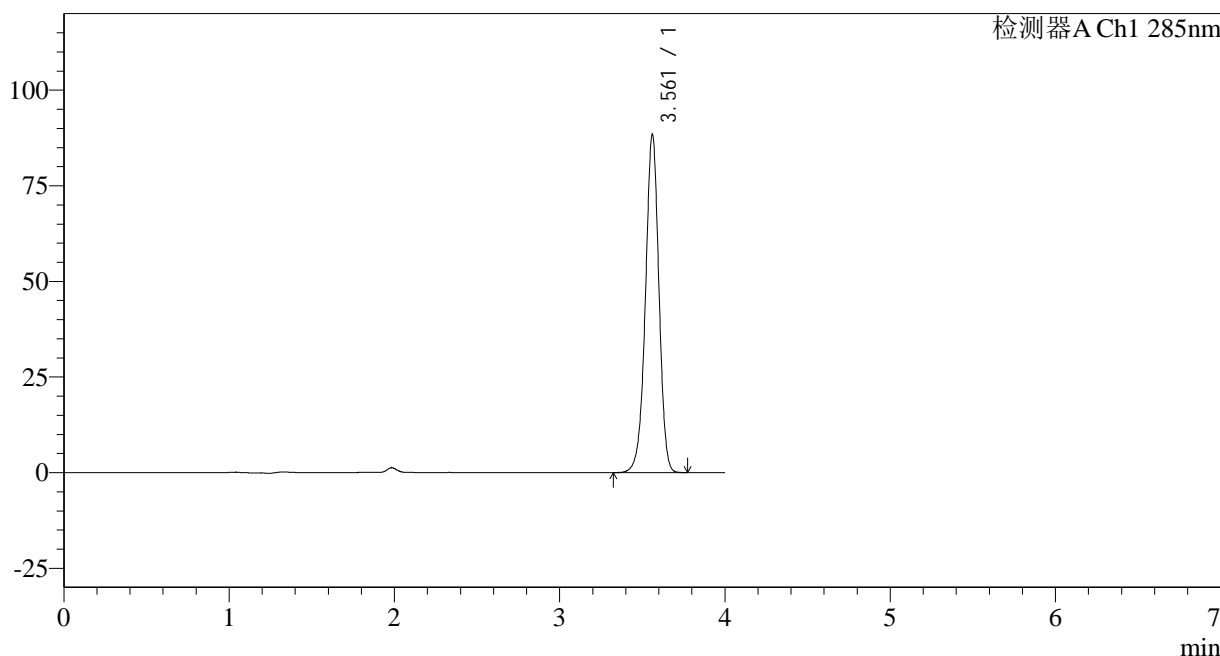
图38 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3045-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:55 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 | 3.561 | 502536 | 100.000 | 88188 | 9277 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 502536 | 100.000 | 88188 | | | |

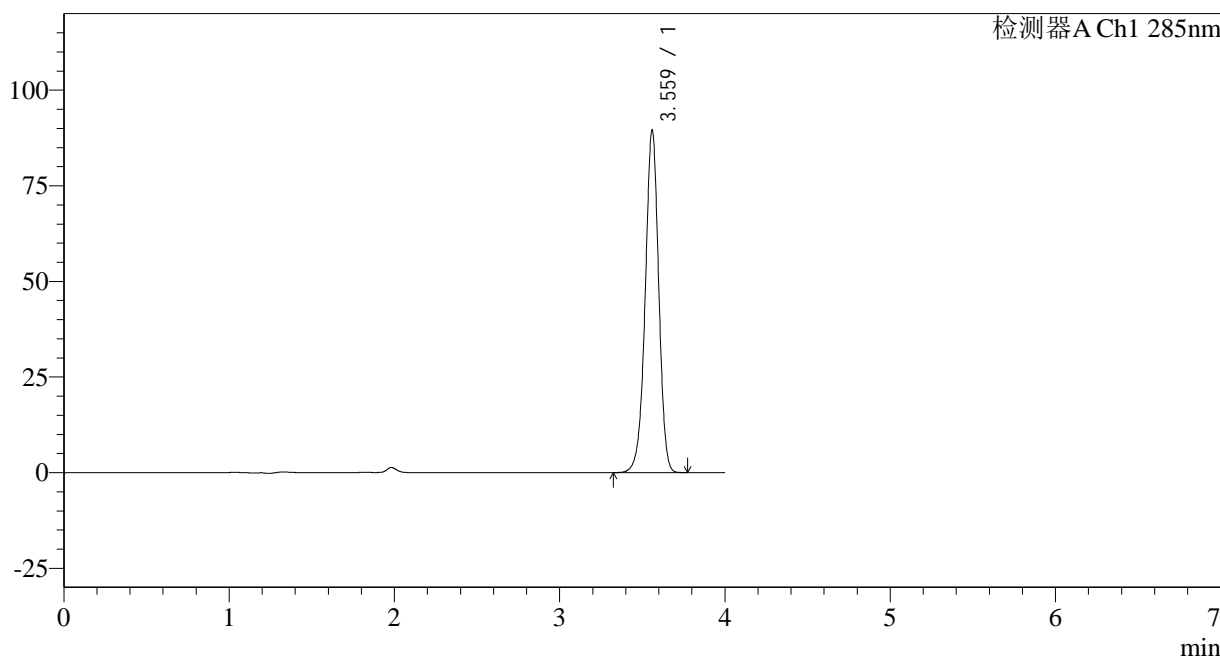
图39 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3046-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:55:58 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 | 3.559 | 508483 | 100.000 | 88993 | 9268 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 508483 | 100.000 | 88993 | | | |

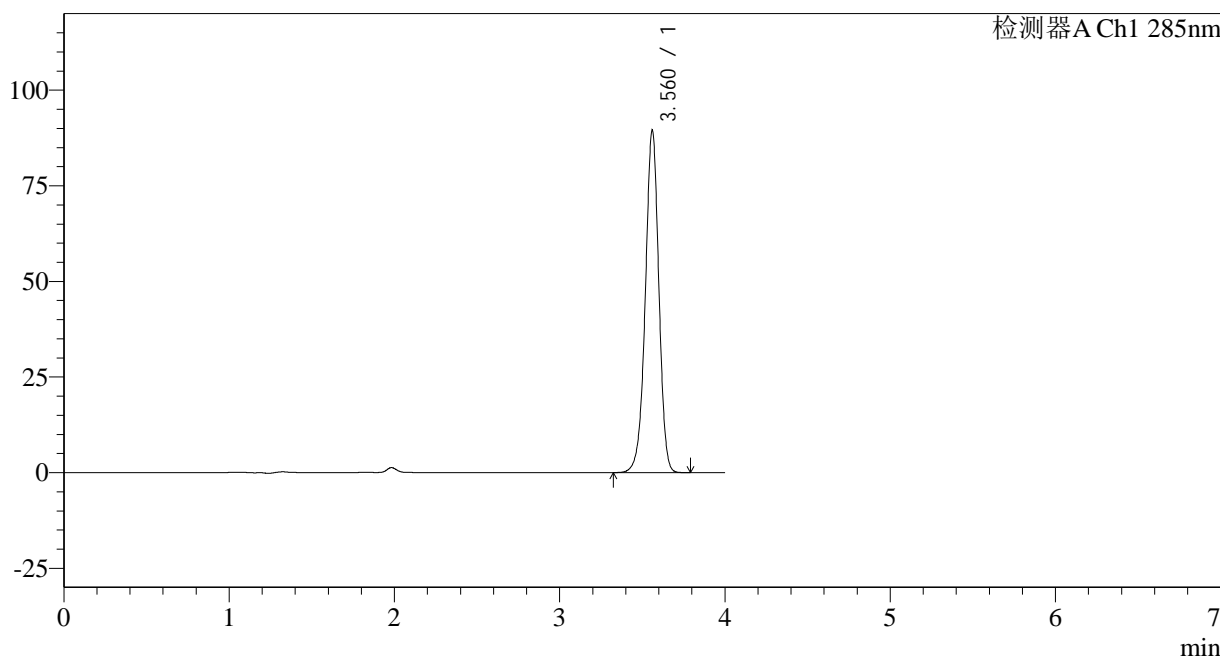
图40 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3047-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:00 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 | 3.560 | 508448 | 100.000 | 89126 | 9274 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 508448 | 100.000 | 89126 | | | |

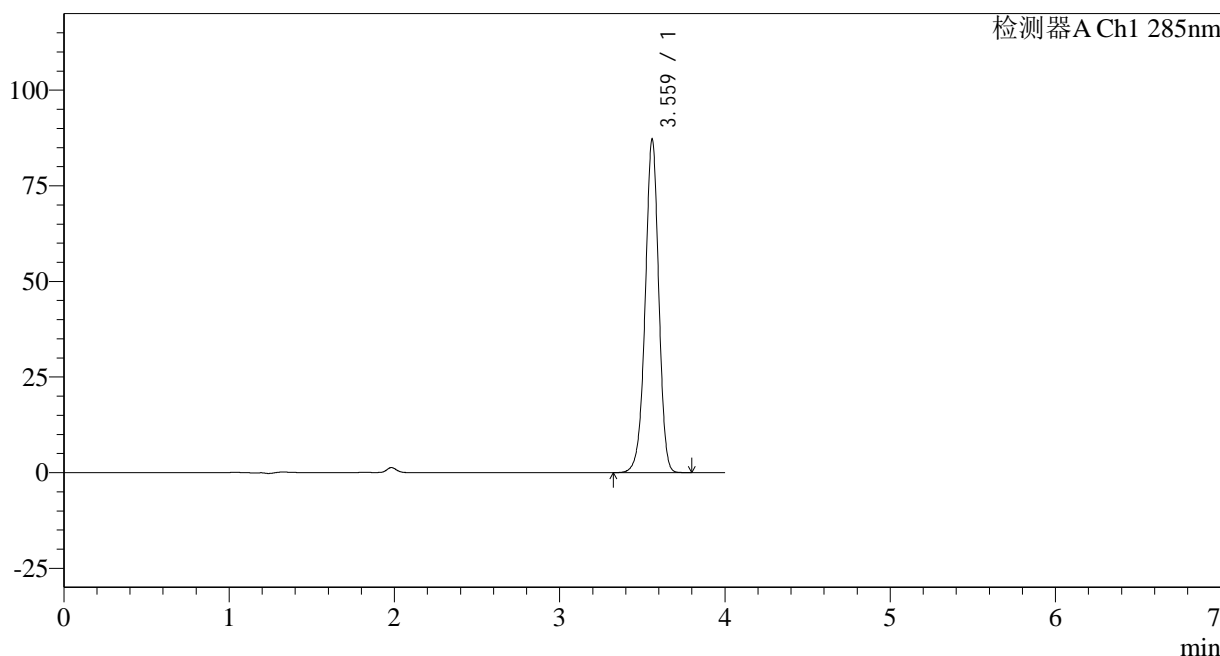
图41 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3048-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 495080 | 100.000 | 86696 | 9286 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 495080 | 100.000 | 86696 | | | |

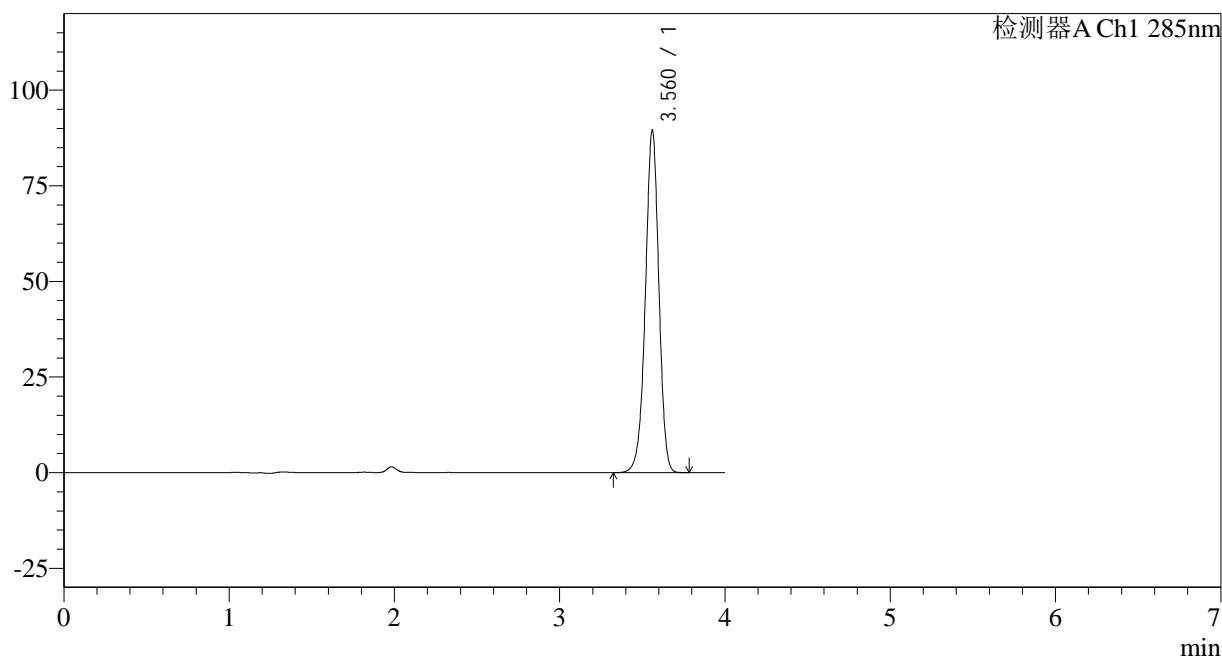
图42 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3049-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:06 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 | 3.560 | 508313 | 100.000 | 89245 | 9292 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 508313 | 100.000 | 89245 | | | |

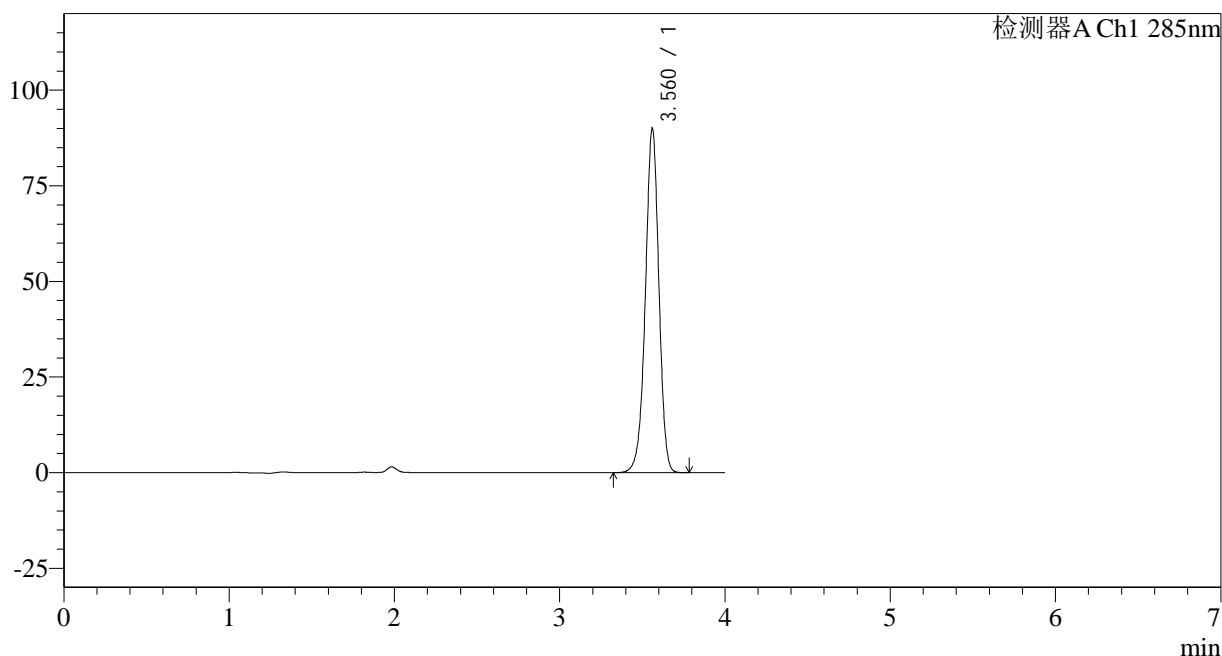
图43 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3050-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:08 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 | 3.560 | 511513 | 100.000 | 89723 | 9278 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 511513 | 100.000 | 89723 | | | |

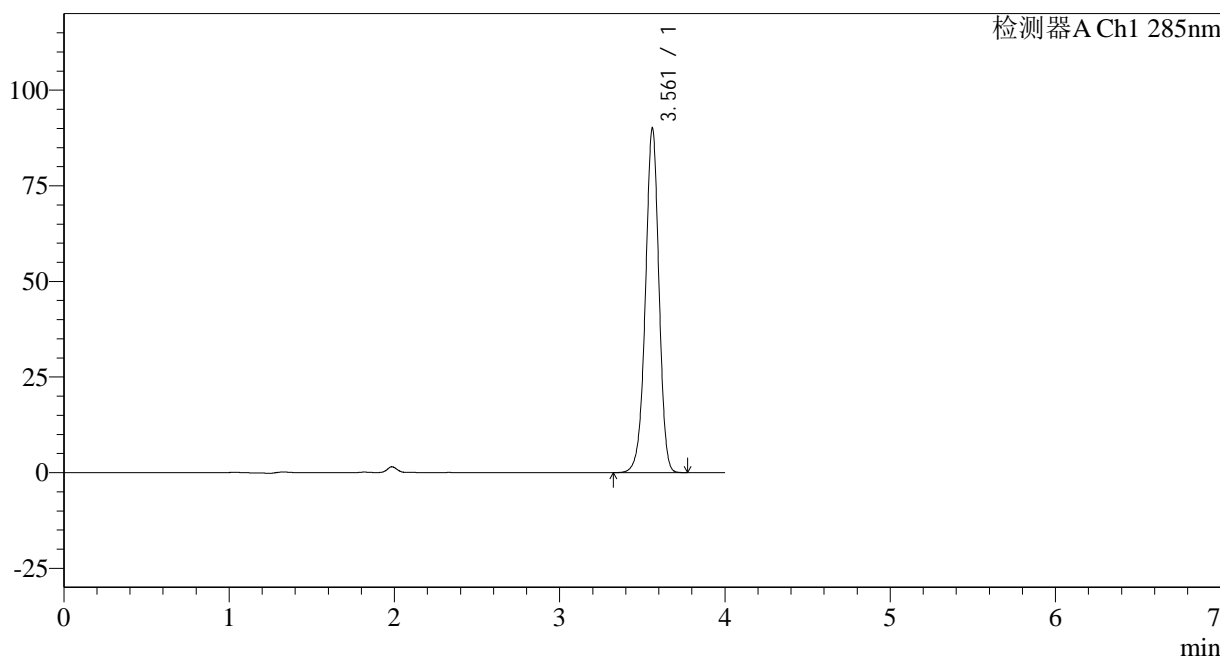
图44 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3051-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:11 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 | 3.561 | 512789 | 100.000 | 89863 | 9244 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 512789 | 100.000 | 89863 | | | |

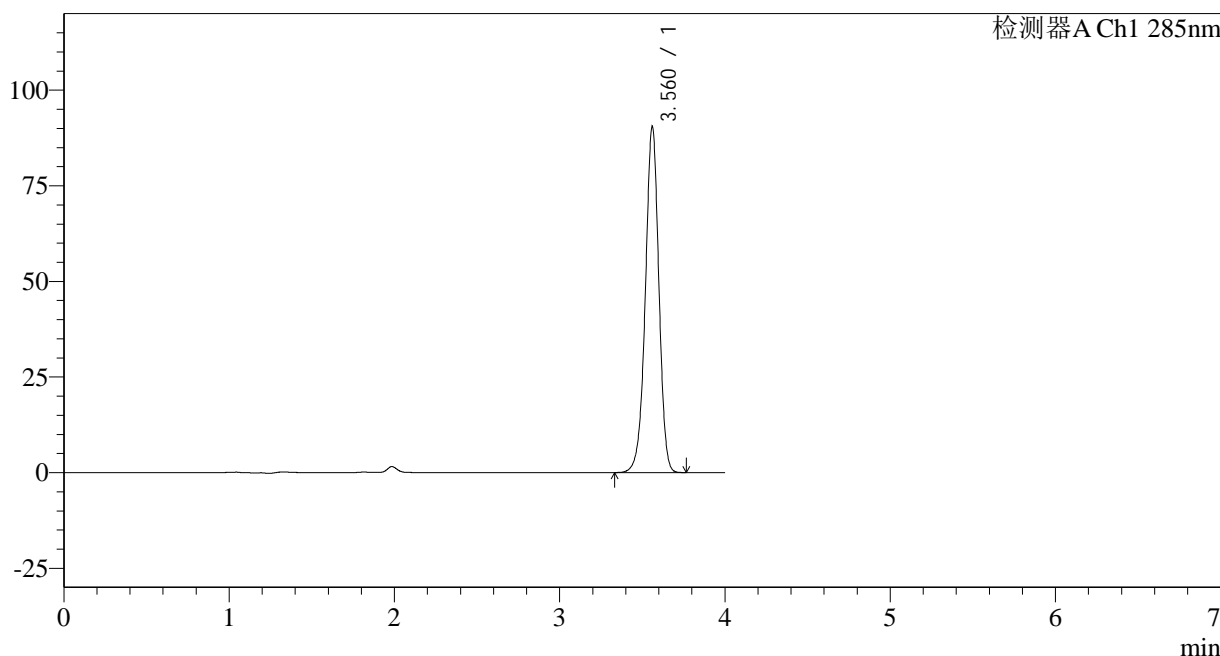
图45 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3053-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 13:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 514231 | 100.000 | 90143 | 9266 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 514231 | 100.000 | 90143 | | | |

图47 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3054-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 14:04:18

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

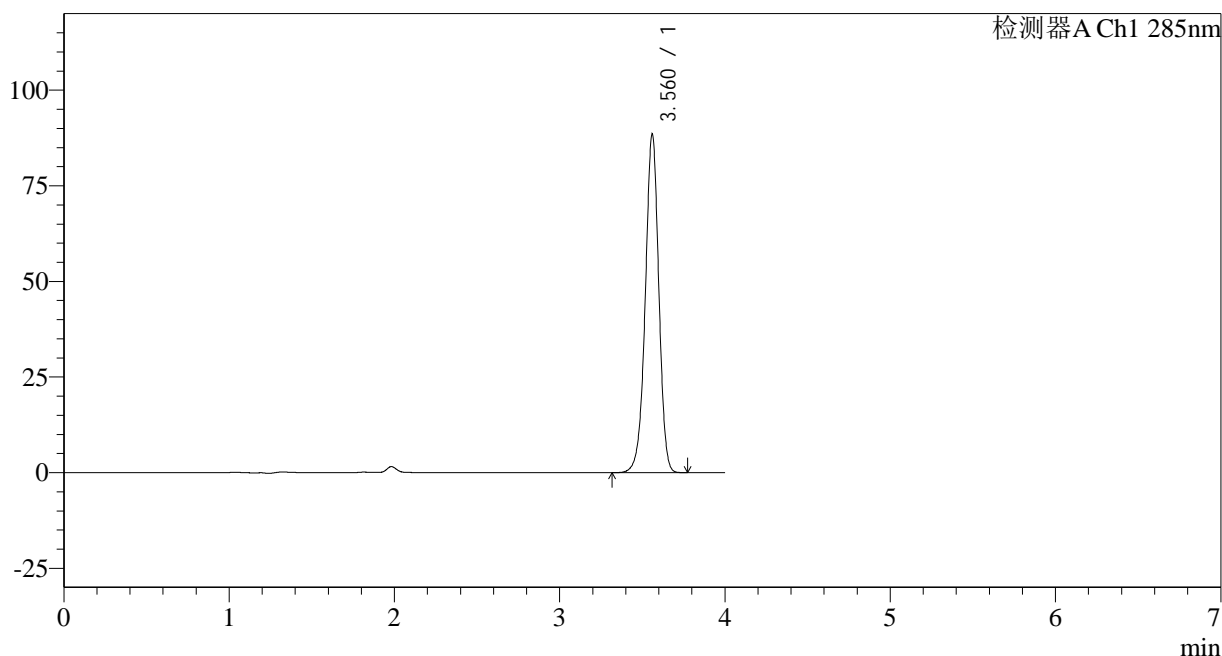
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.560 | 502938 | 100.000 | 88127 | 9261 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 502938 | 100.000 | 88127 | | | |

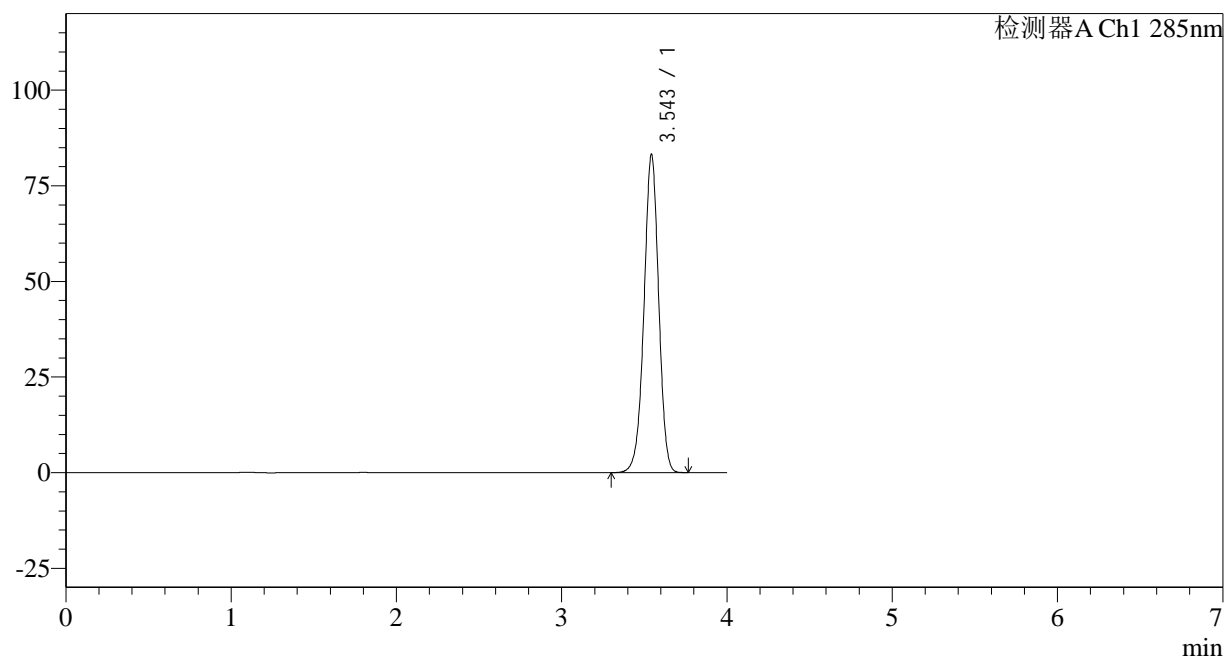
图48 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3055-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:22 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 | 3.543 | 514903 | 100.000 | 82907 | 7704 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 514903 | 100.000 | 82907 | | | |

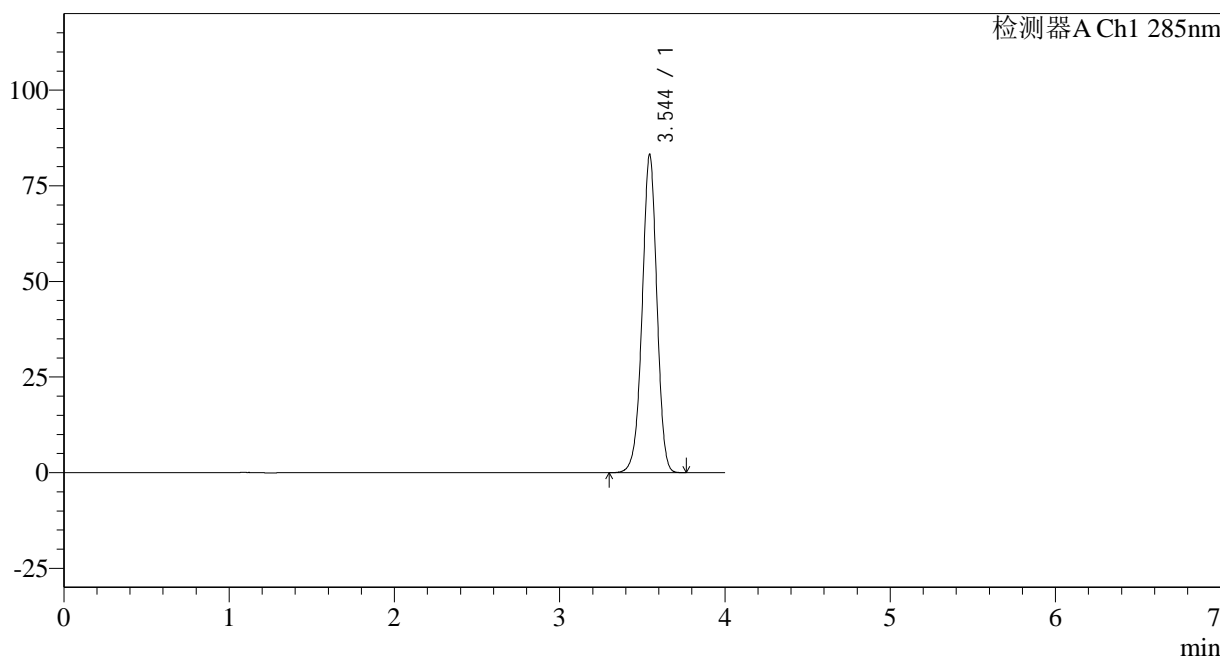
图49 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3056-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx1-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.544 | 514804 | 100.000 | 83125 | 7724 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 514804 | 100.000 | 83125 | | | |

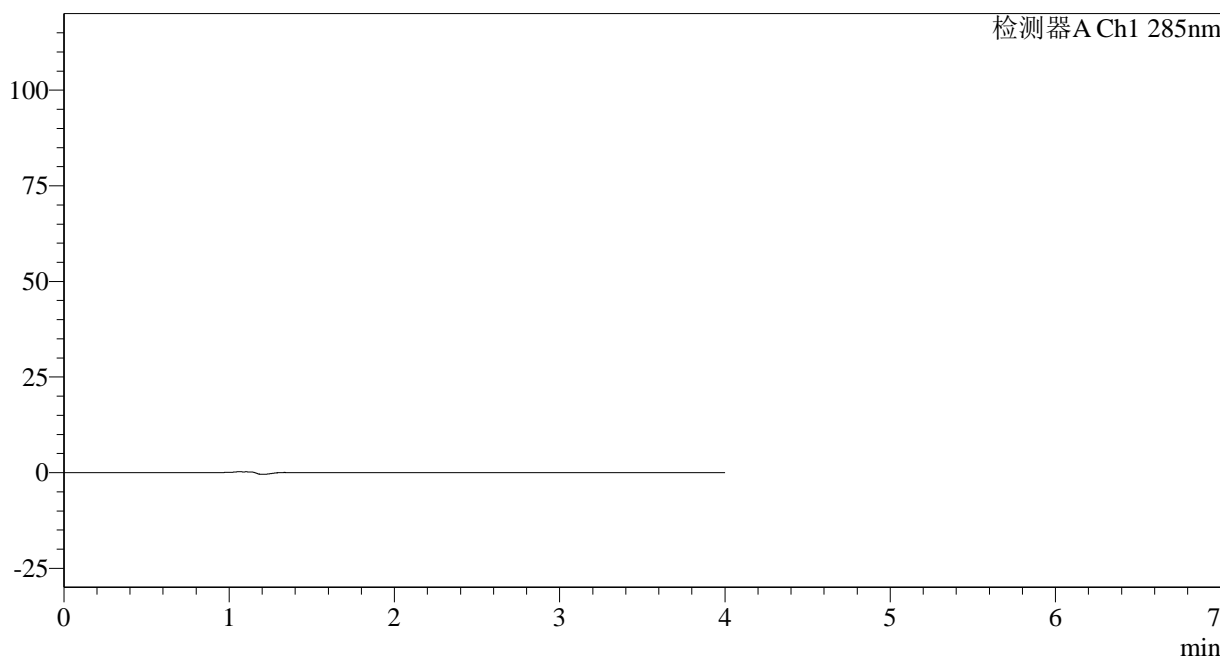
图50 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 285nm |
| 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3057-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | |
| 进样体积: 20 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 14:17:29 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:27 | 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 | | | | | | | |

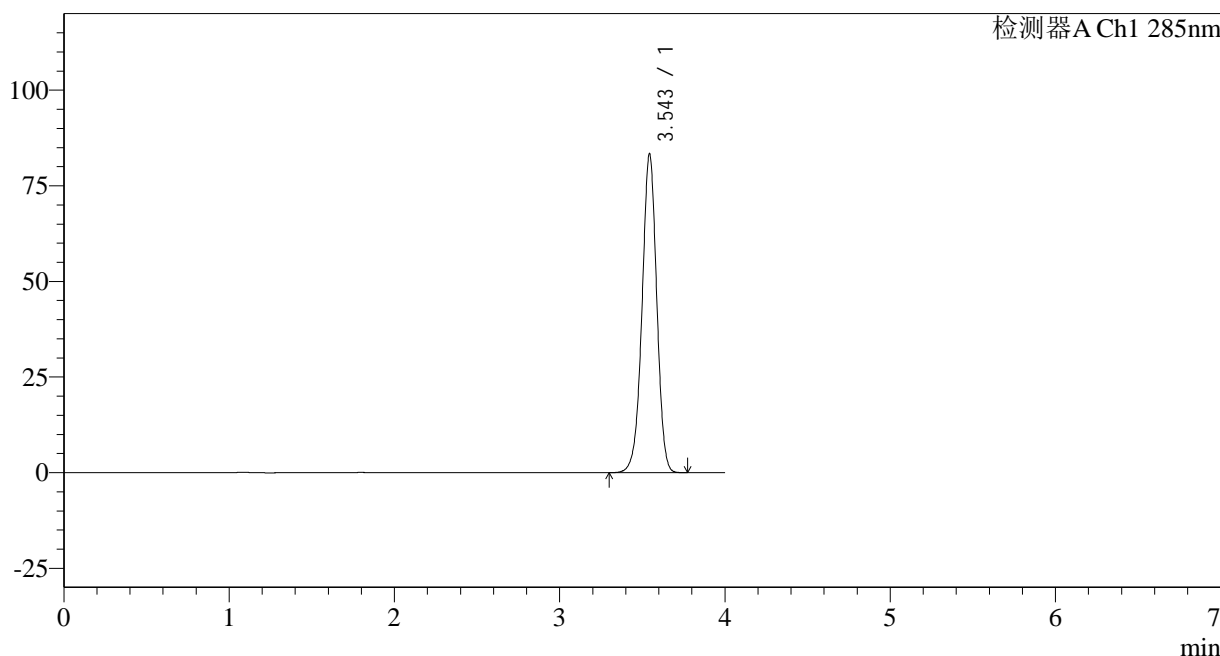
图51 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3058-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.543 | 515835 | 100.000 | 83119 | 7712 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 515835 | 100.000 | 83119 | | | |

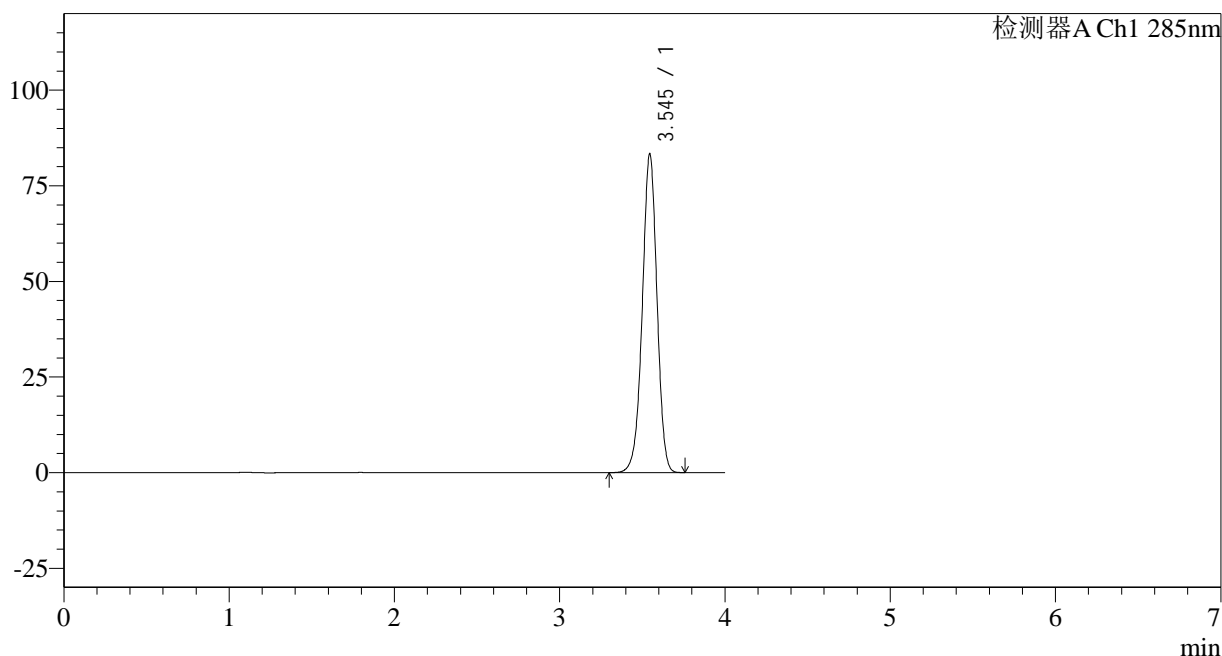
图52 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3059-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 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

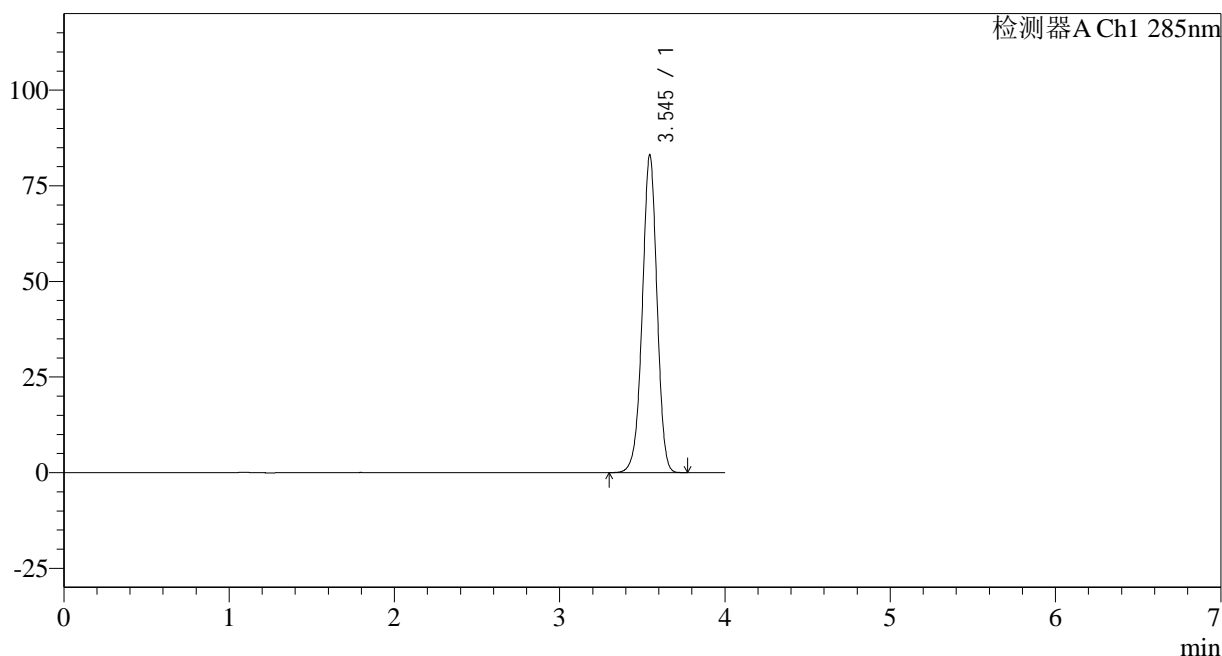
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 515389 | 100.000 | 83307 | 7725 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 515389 | 100.000 | 83307 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3060-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:35 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 | 3.545 | 514380 | 100.000 | 83085 | 7719 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 514380 | 100.000 | 83085 | | | |

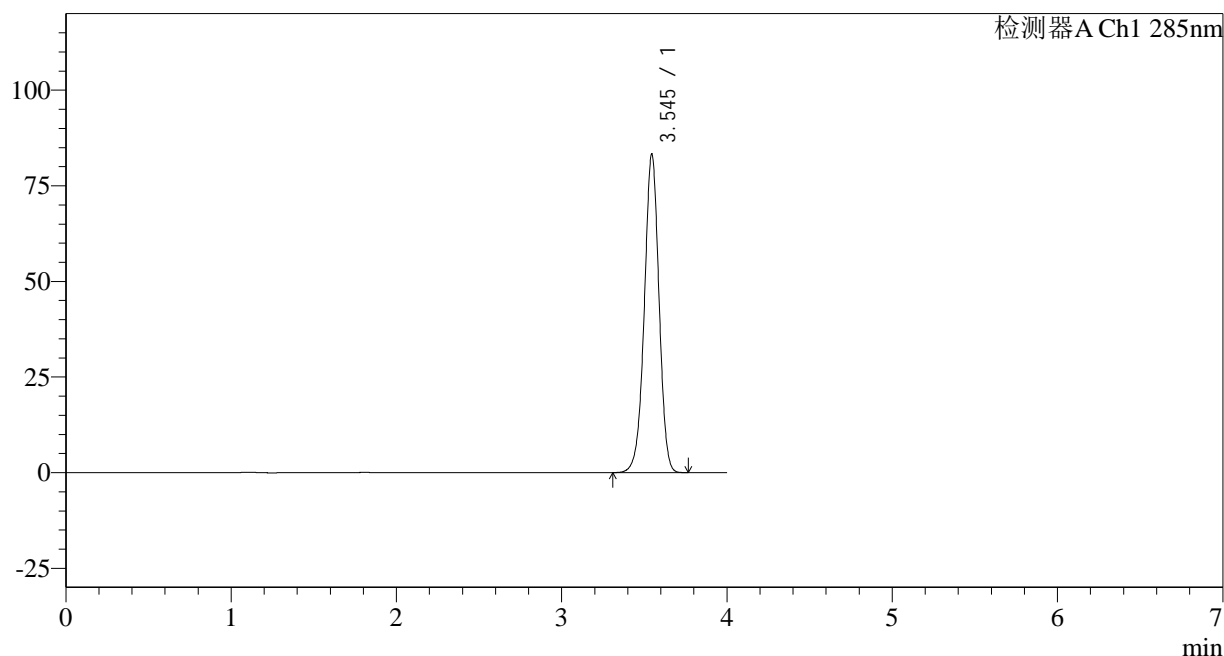
图54 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3061-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

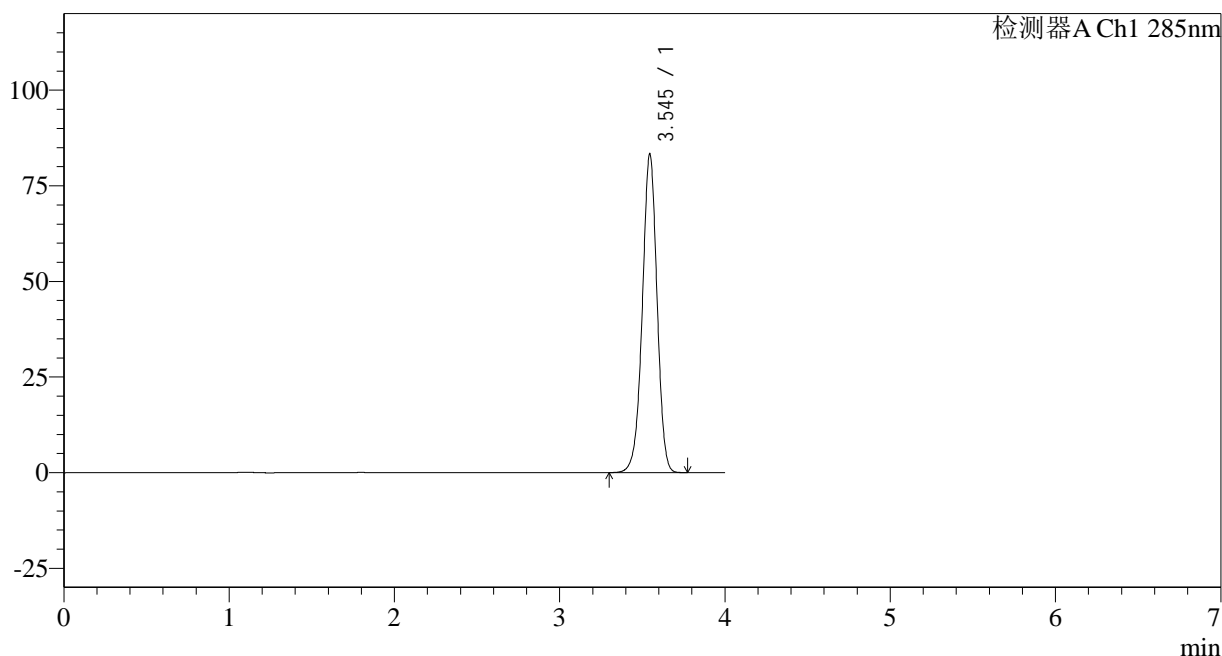
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 514972 | 100.000 | 83264 | 7730 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 514972 | 100.000 | 83264 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3062-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

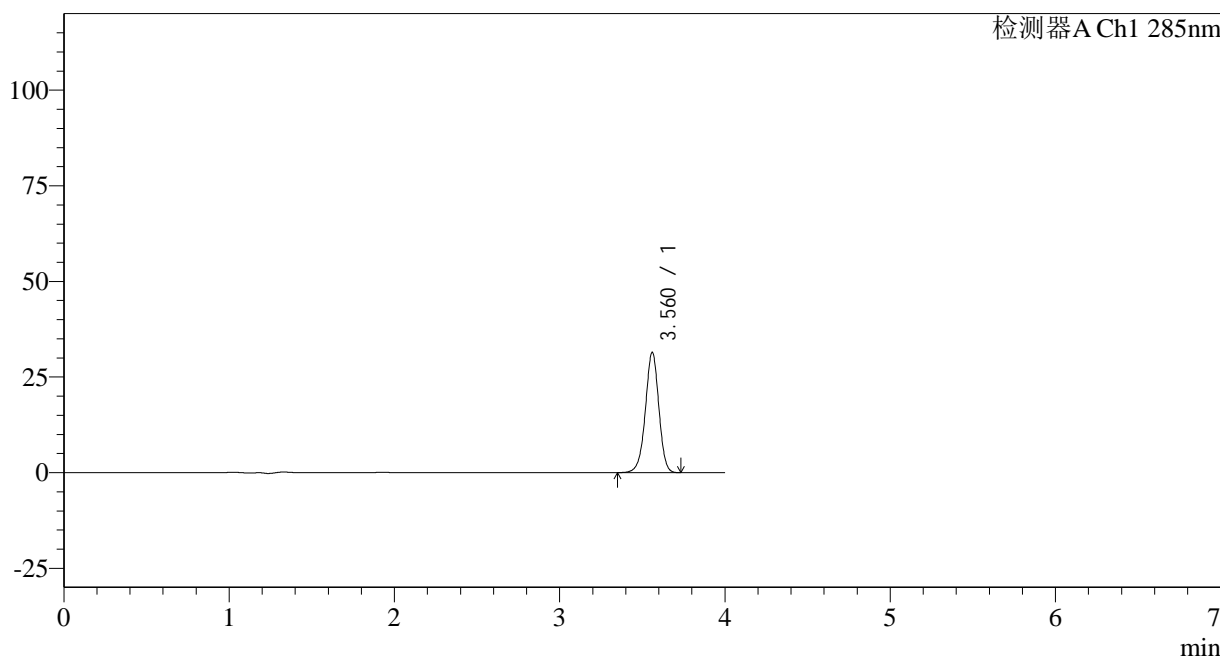
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 515385 | 100.000 | 83285 | 7723 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 515385 | 100.000 | 83285 | | | |

<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 - 0-142/31-3063-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-1 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 14:43:59 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.560 | 178113 | 100.000 | 31340 | 9324 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 178113 | 100.000 | 31340 | | | |

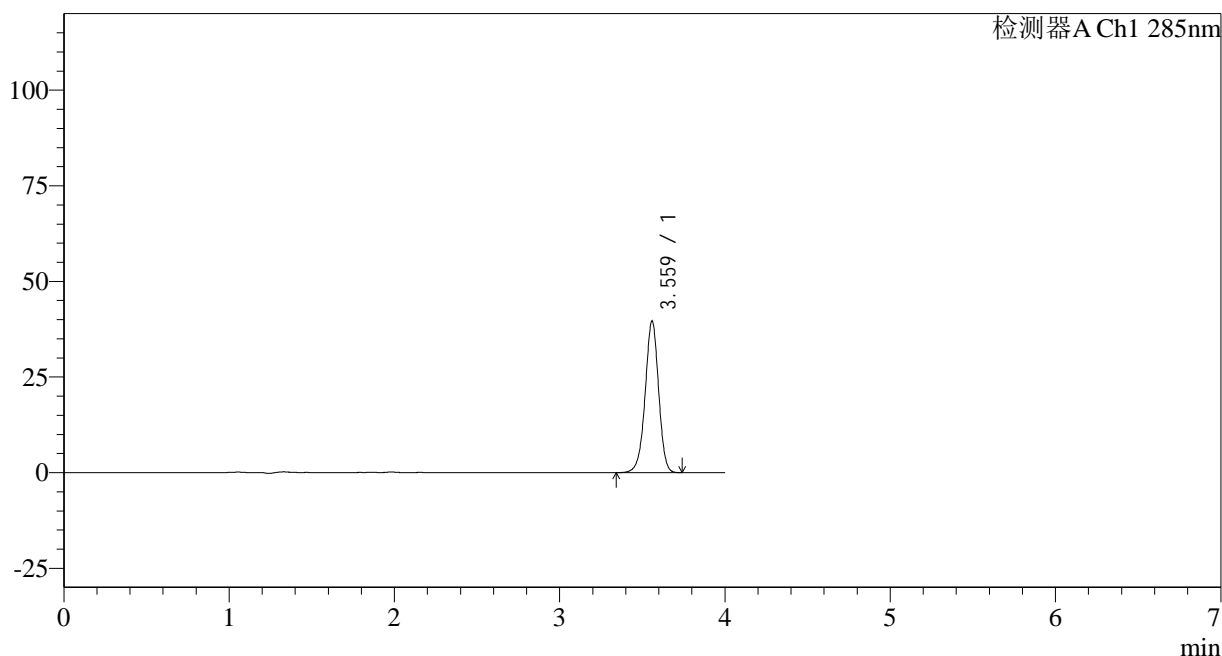
图57 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3064-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

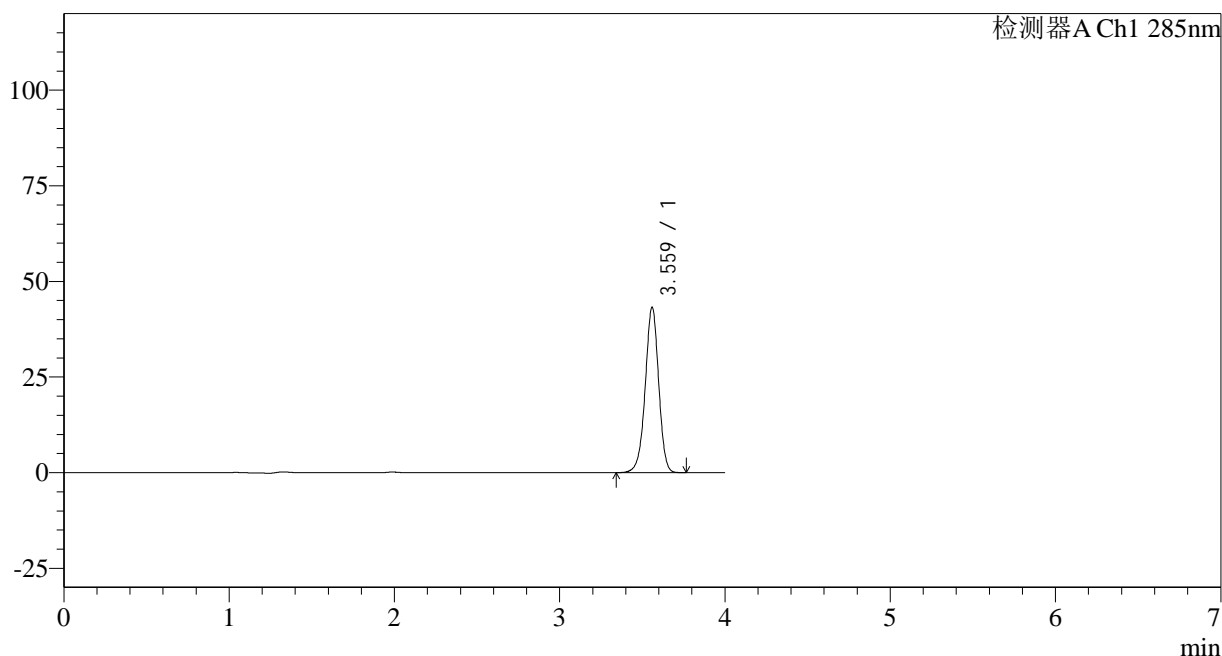
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 224488 | 100.000 | 39439 | 9320 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 224488 | 100.000 | 39439 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3065-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 14:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

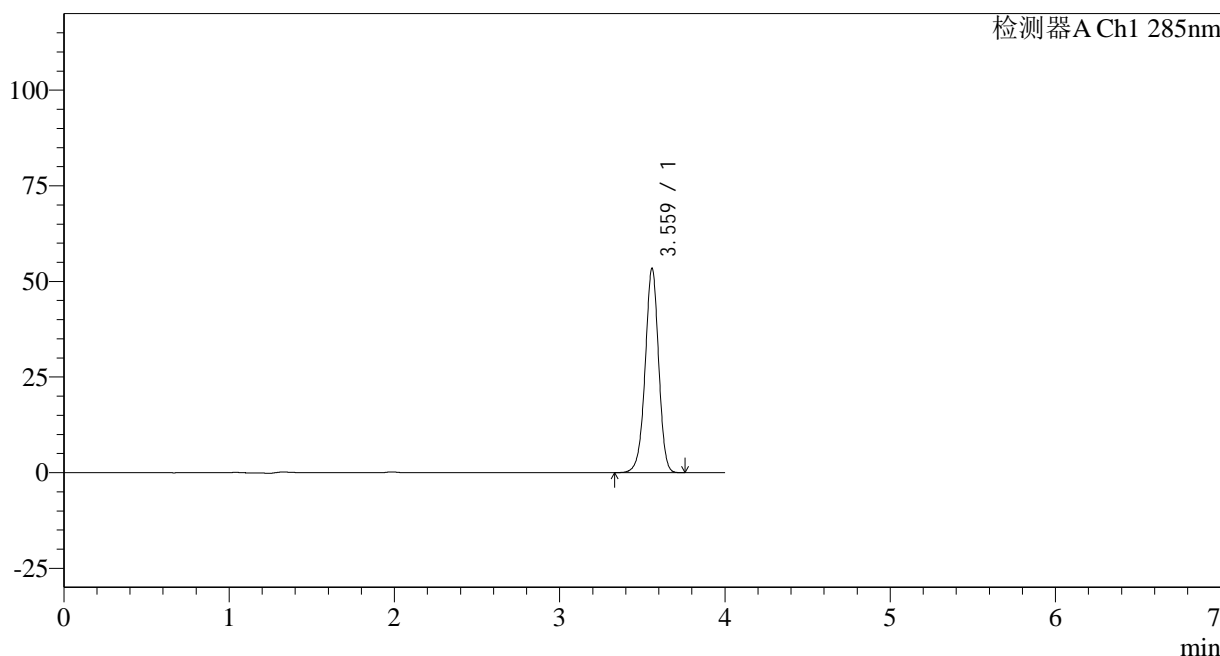
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 244660 | 100.000 | 42989 | 9343 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 244660 | 100.000 | 42989 | | | |

<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 - 0-142/31-3066-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 14:57:11 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.559 | 302805 | 100.000 | 53181 | 9312 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 302805 | 100.000 | 53181 | | | |

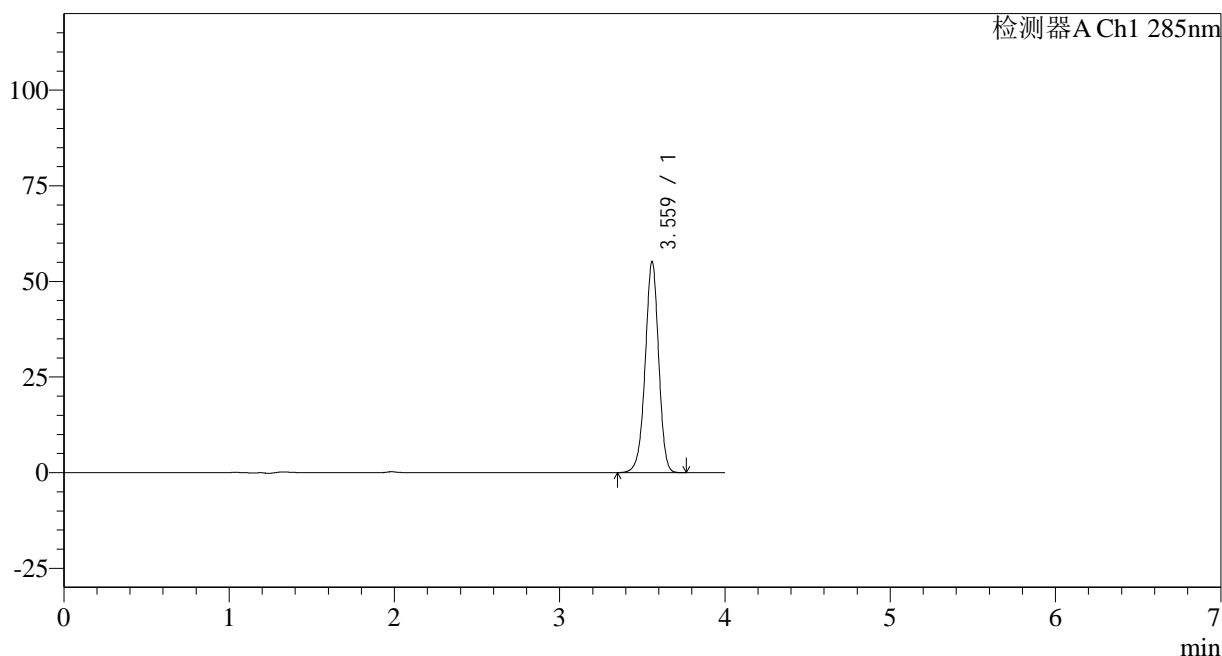
图60 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3067-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:56:52 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 | 3.559 | 312589 | 100.000 | 54898 | 9312 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 312589 | 100.000 | 54898 | | | |

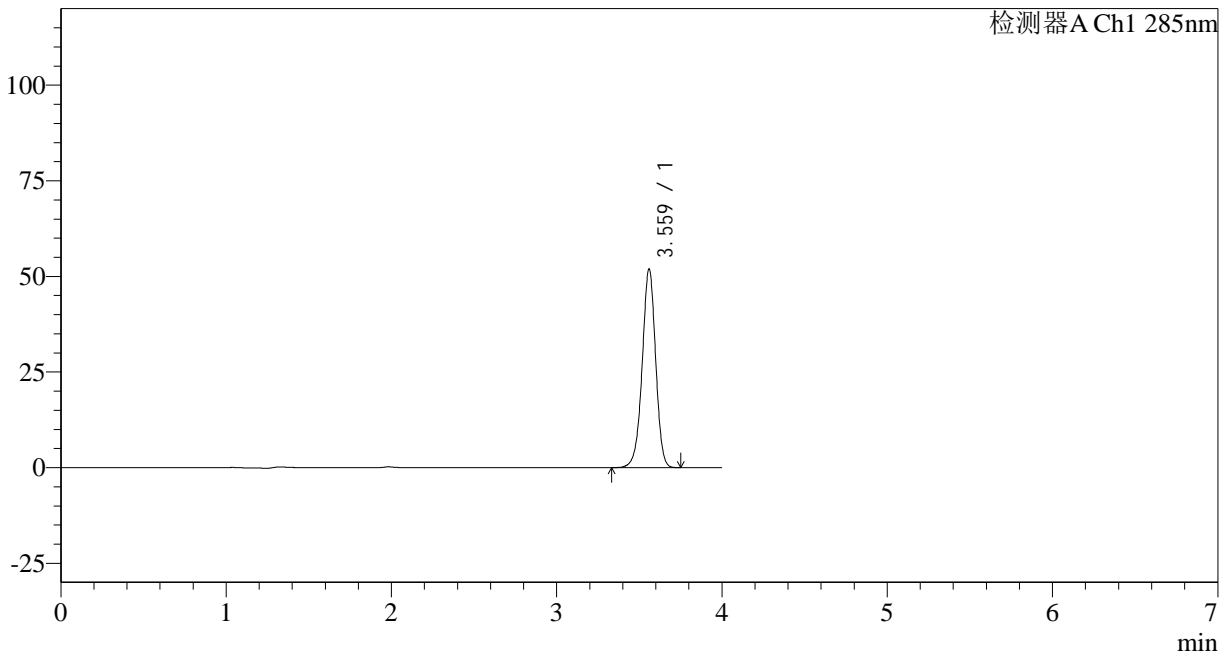
图61 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3068-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:55 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 | 3.559 | 294405 | 100.000 | 51677 | 9319 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 294405 | 100.000 | 51677 | | | |

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-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3069-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 15:10:24

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

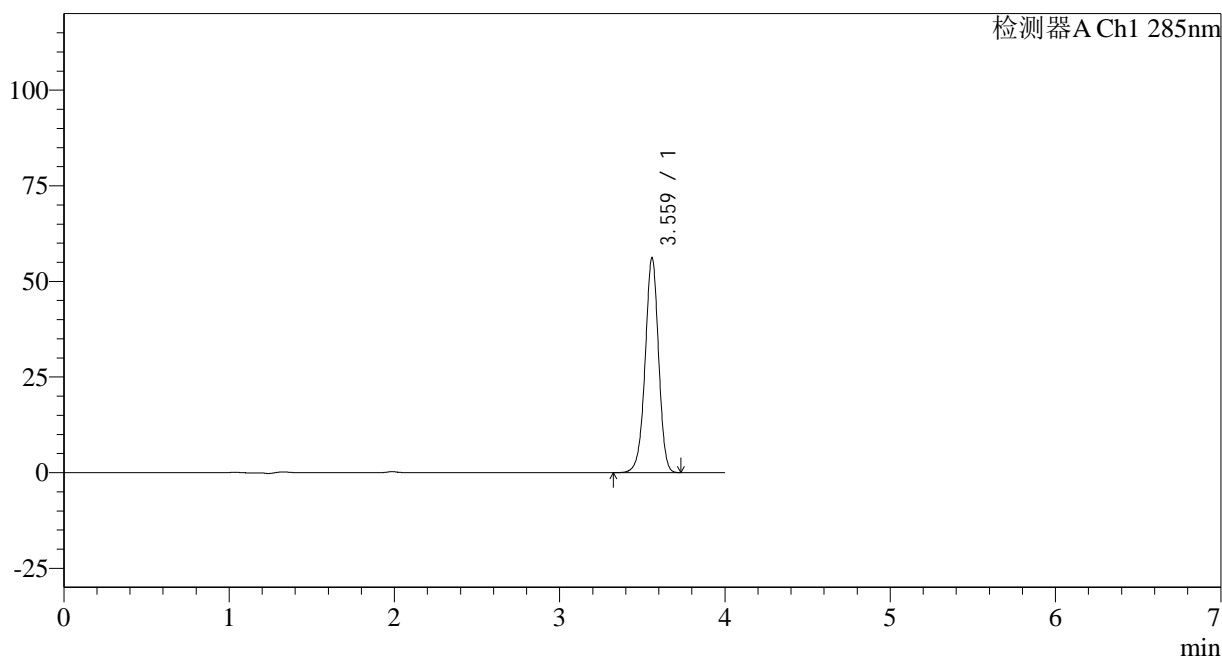
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

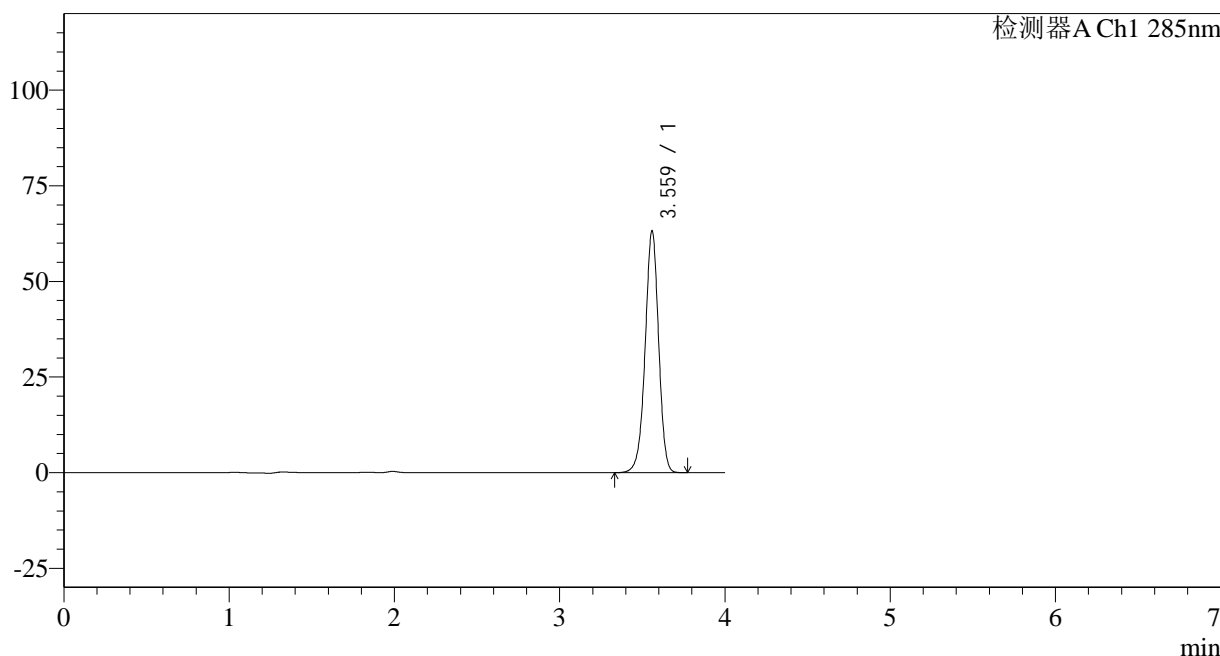
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 318419 | 100.000 | 55976 | 9319 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 318419 | 100.000 | 55976 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3070-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 358301 | 100.000 | 62905 | 9314 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 358301 | 100.000 | 62905 | | | |

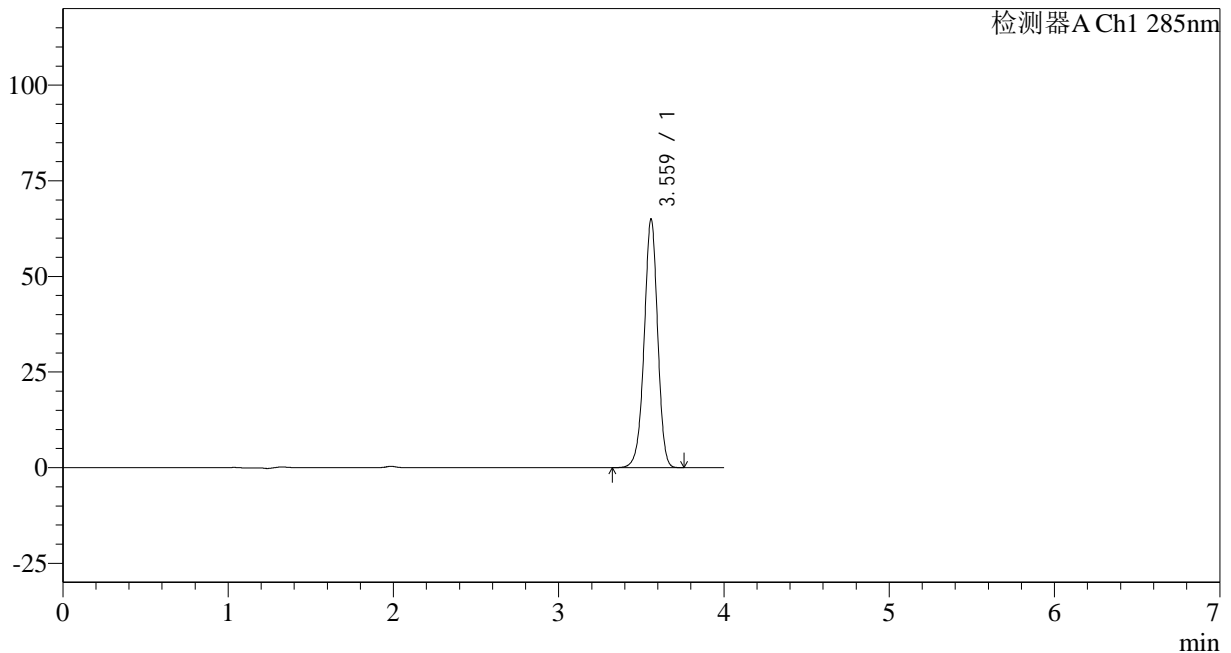
图64 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3071-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:03 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 | 3.559 | 368171 | 100.000 | 64654 | 9321 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 368171 | 100.000 | 64654 | | | |

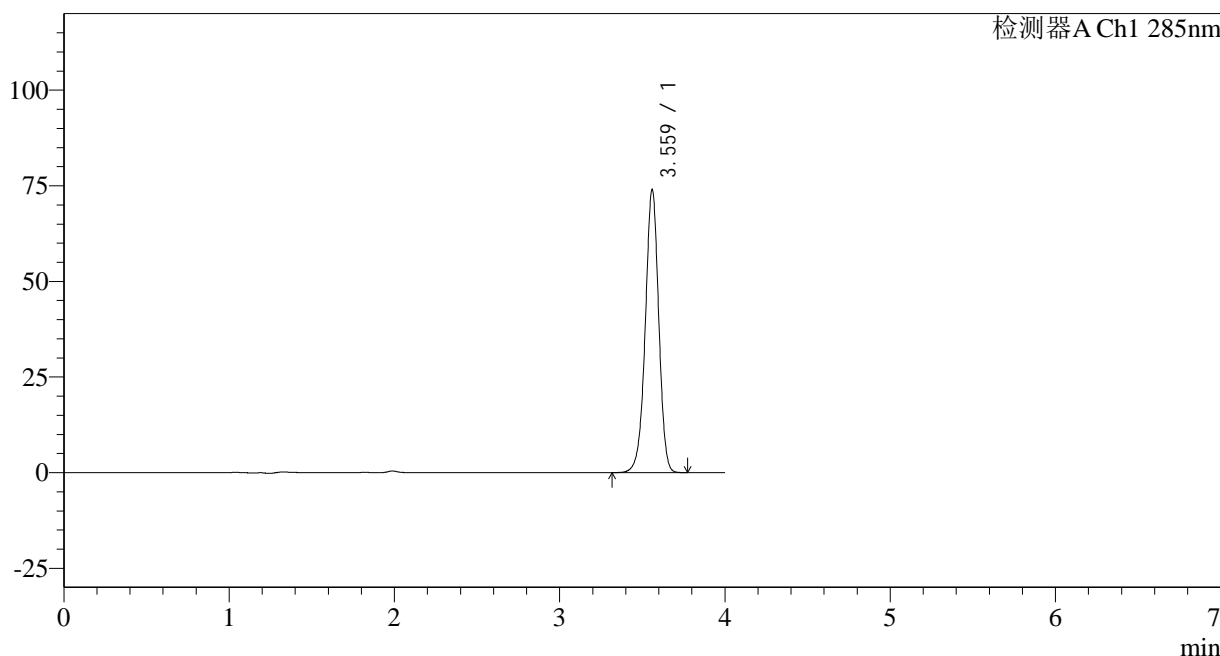
图65 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3072-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:06 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 | 3.559 | 419356 | 100.000 | 73632 | 9324 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 419356 | 100.000 | 73632 | | | |

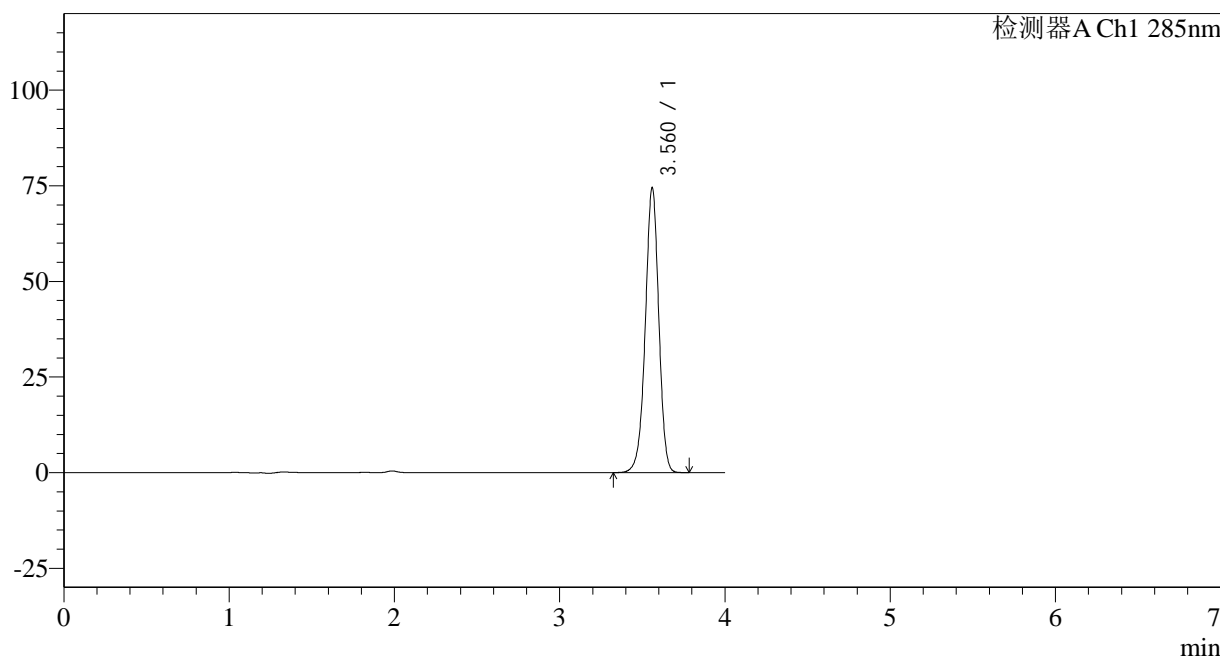
图66 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3073-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:08 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 | 3.560 | 422139 | 100.000 | 74177 | 9317 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 422139 | 100.000 | 74177 | | | |

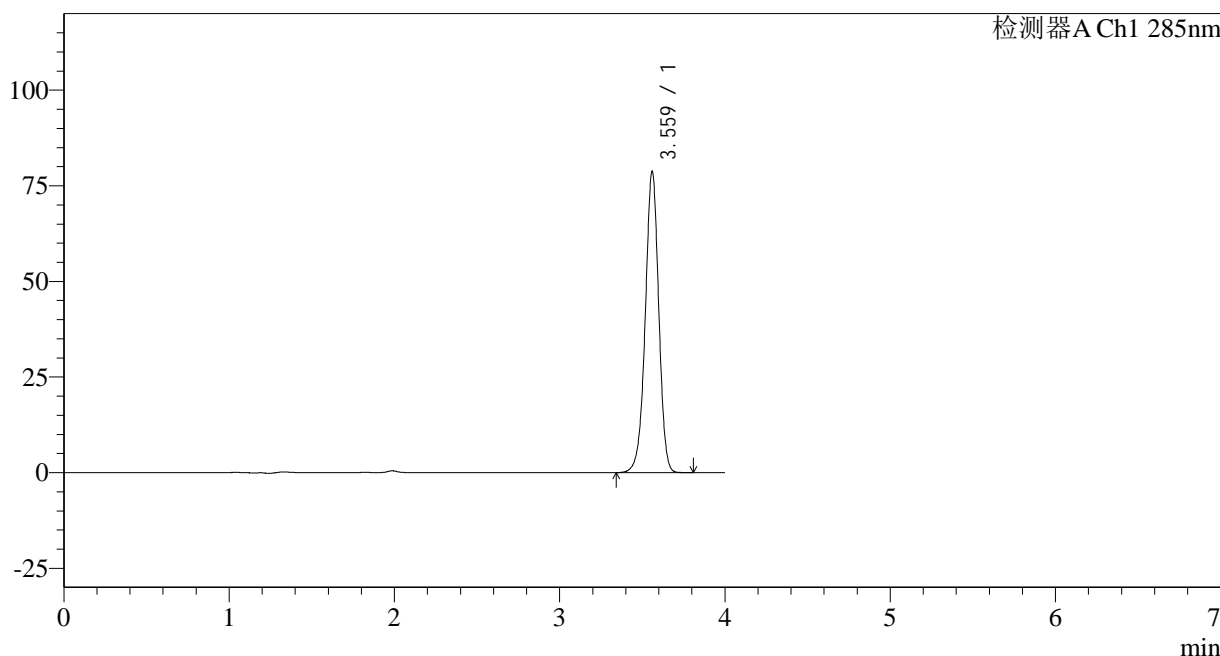
图67 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3074-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 15:32:25 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.559 | 446093 | 100.000 | 78325 | 9330 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 446093 | 100.000 | 78325 | | | |

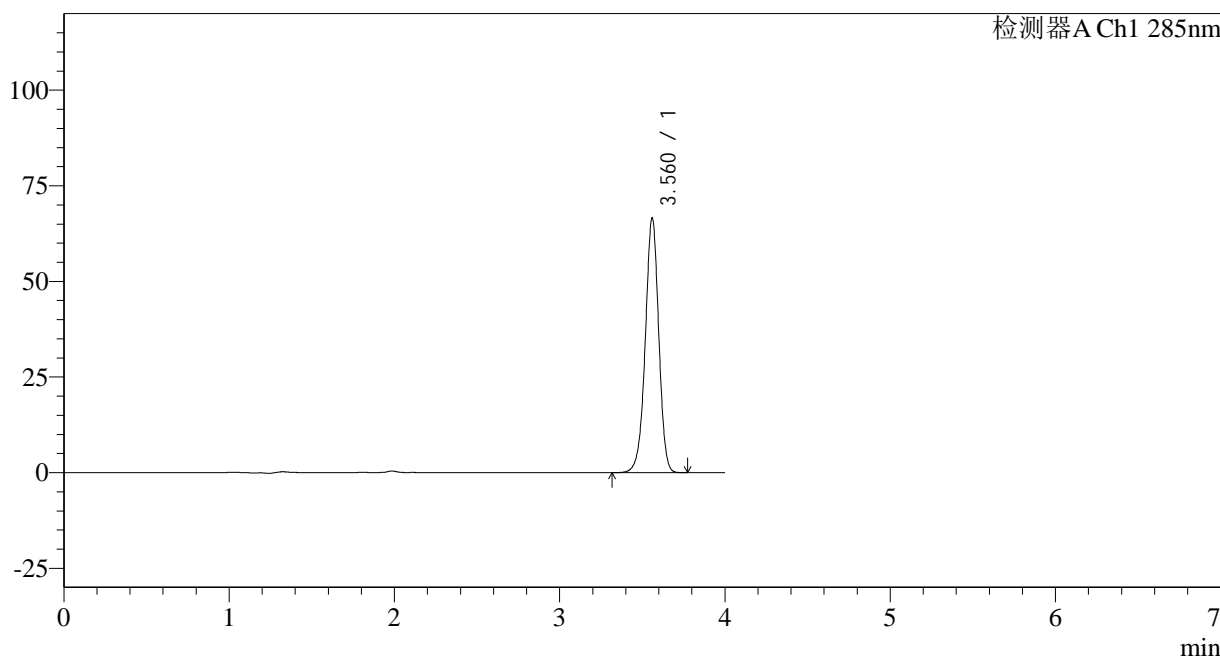
图68 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3075-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 15:36:50 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:14 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 377543 | 100.000 | 66265 | 9320 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 377543 | 100.000 | 66265 | | | |

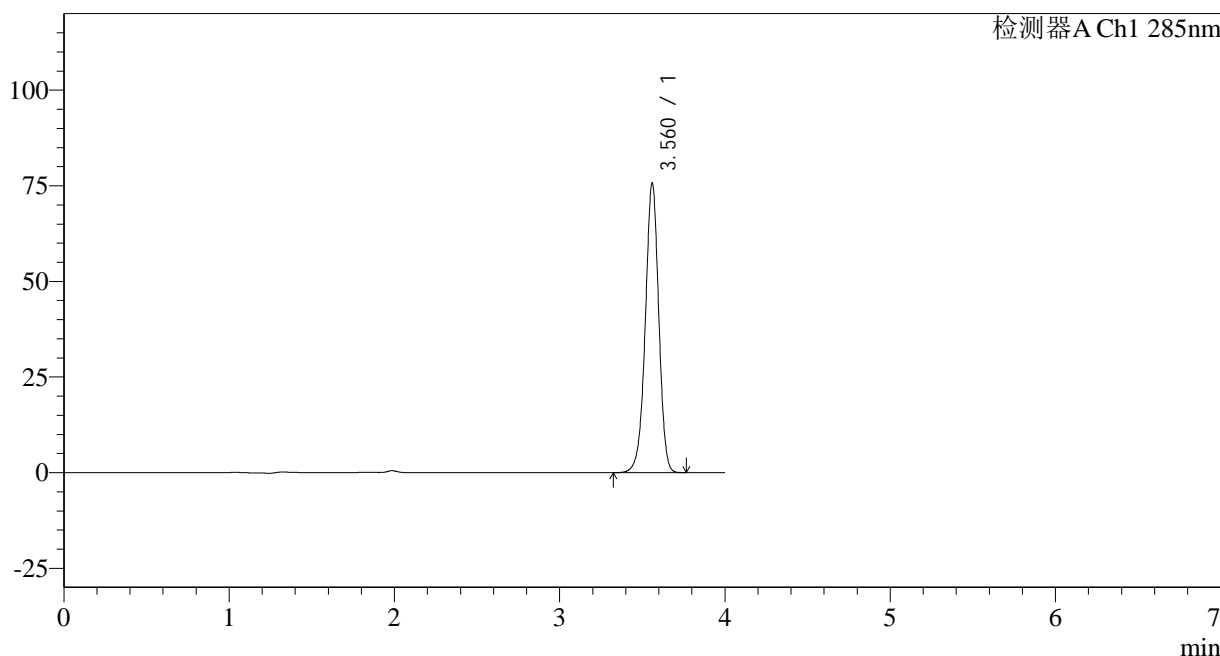
图69 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3076-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.560 | 428563 | 100.000 | 75299 | 9323 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 428563 | 100.000 | 75299 | | | |

图70 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3077-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 15:45:38

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

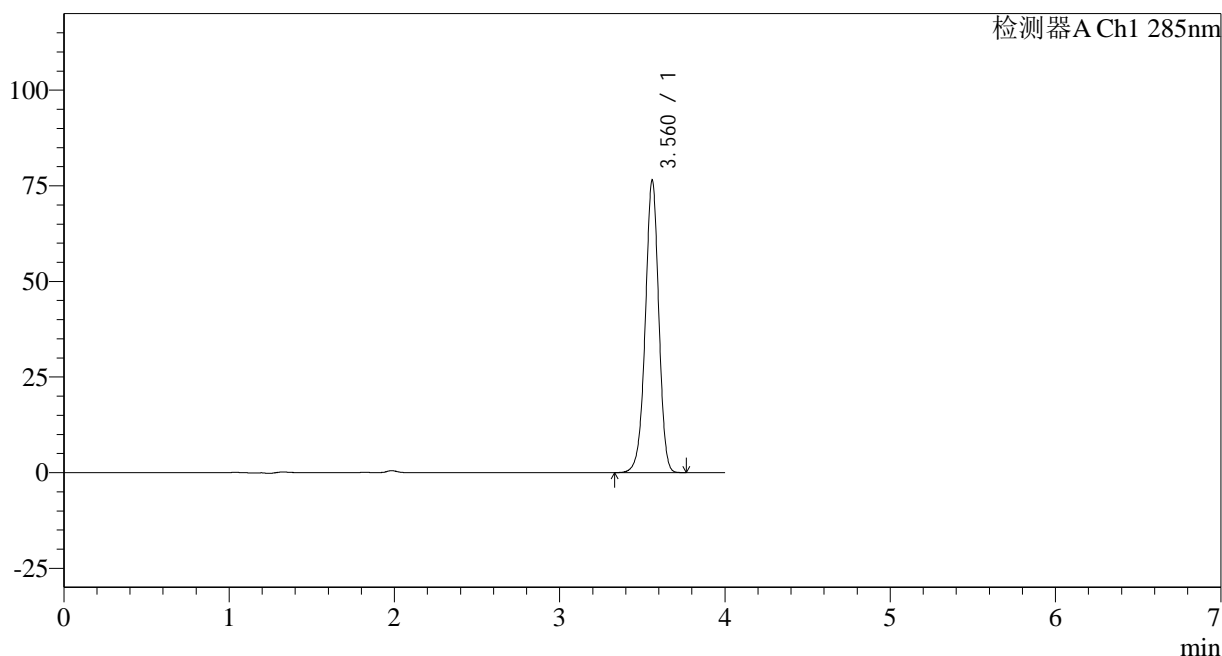
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

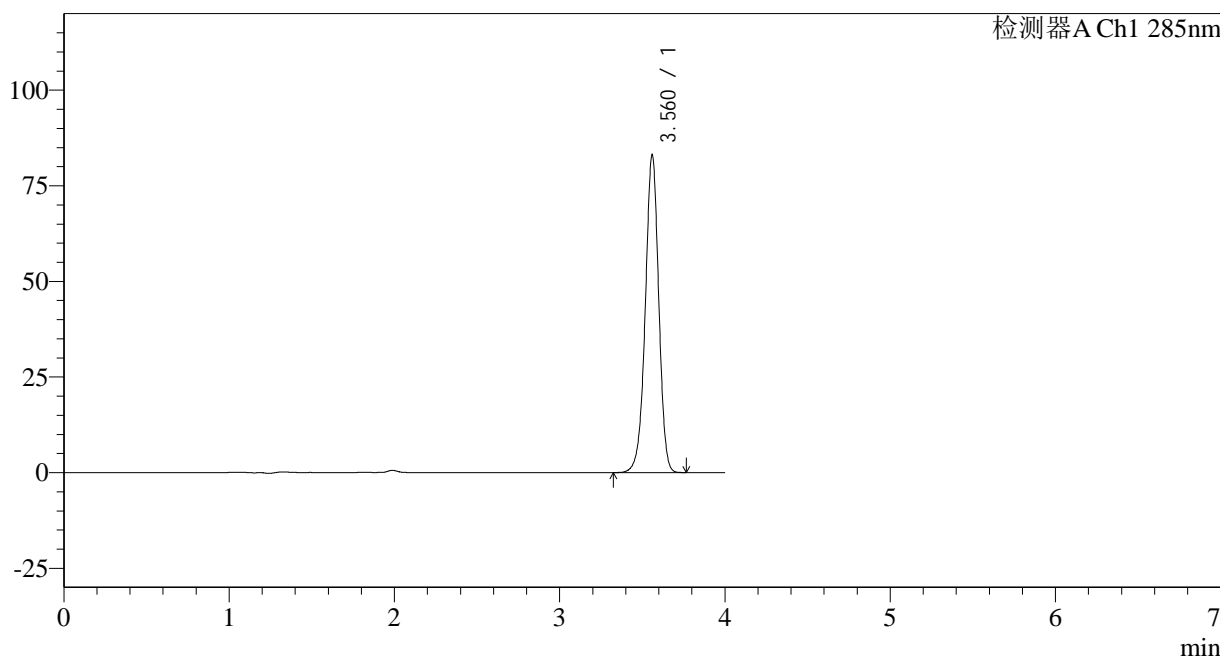
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 432861 | 100.000 | 76106 | 9335 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 432861 | 100.000 | 76106 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3078-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:22 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 | 3.560 | 470093 | 100.000 | 82614 | 9337 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 470093 | 100.000 | 82614 | | | |

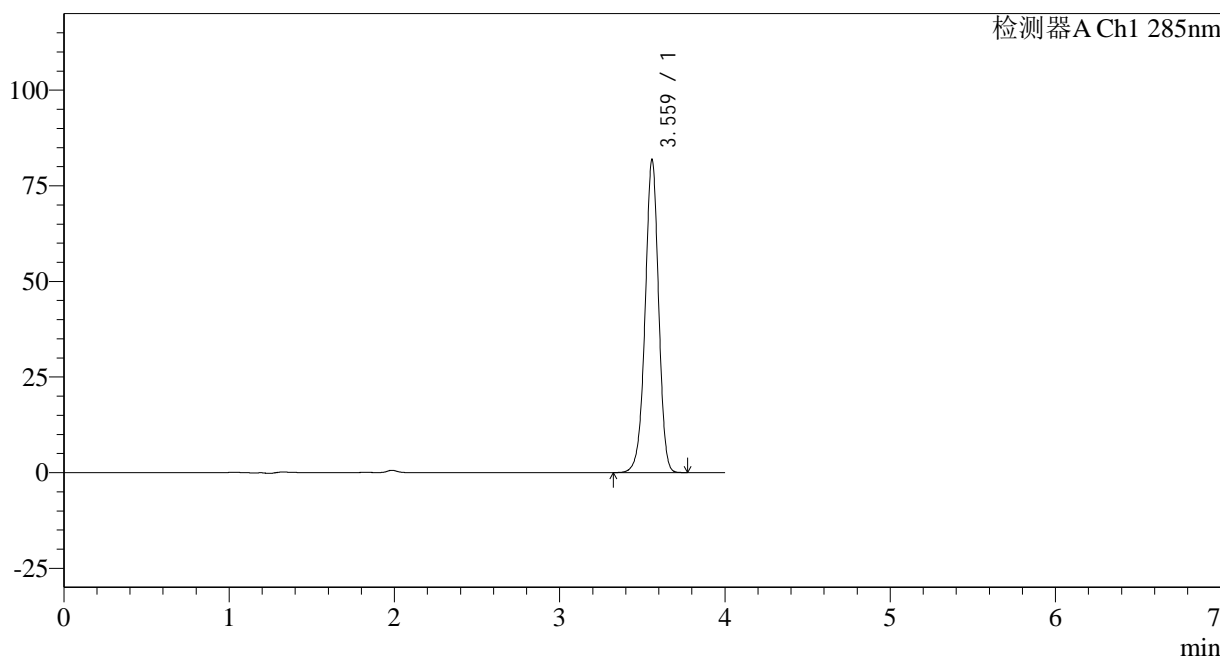
图72 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3079-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:25 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 | 3.559 | 463504 | 100.000 | 81479 | 9330 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 463504 | 100.000 | 81479 | | | |

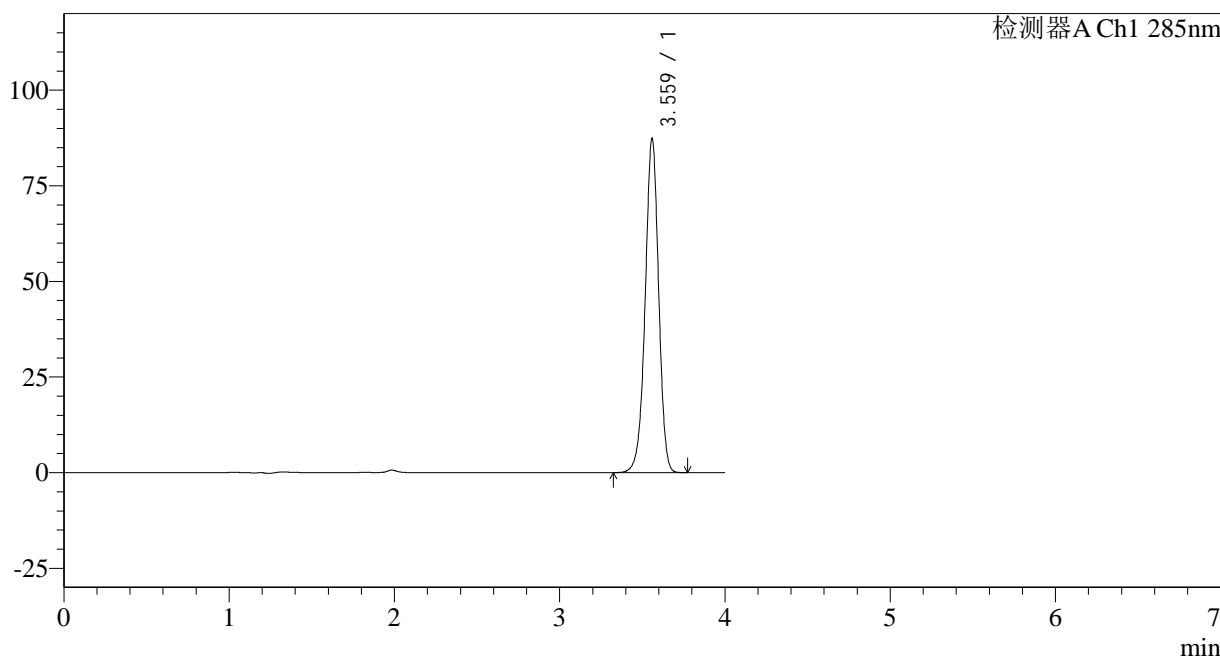
图73 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3080-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 15:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 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 | 3.559 | 494802 | 100.000 | 86877 | 9321 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 494802 | 100.000 | 86877 | | | |

图74 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3081-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 16:03:14

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

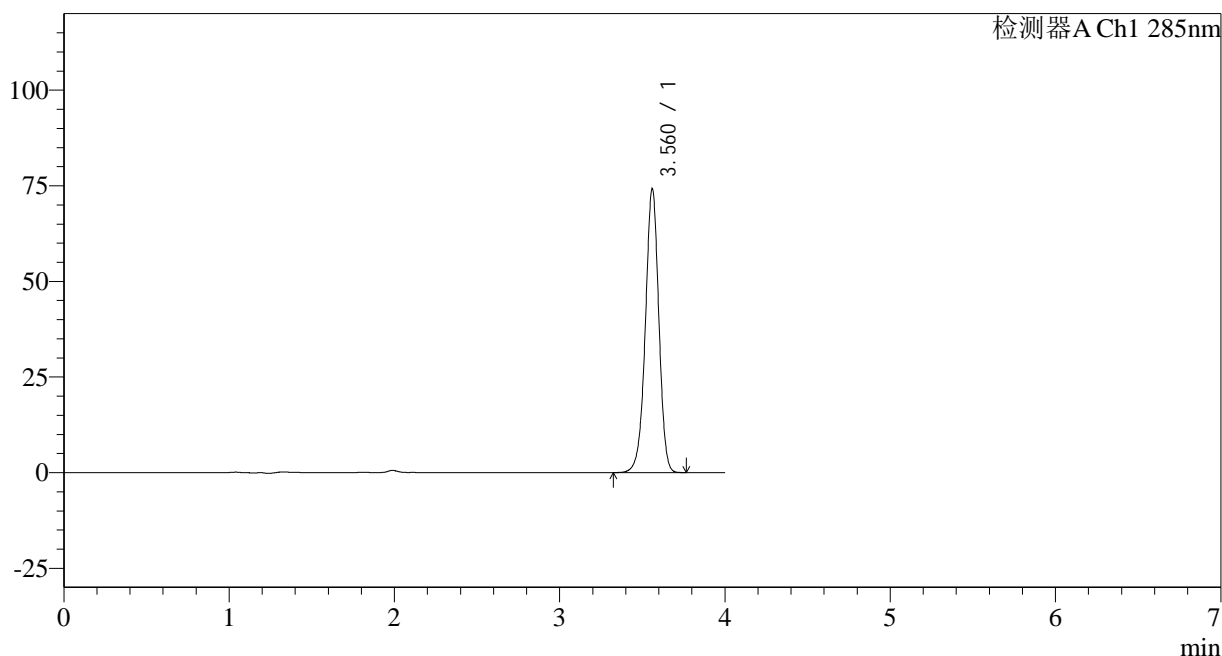
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

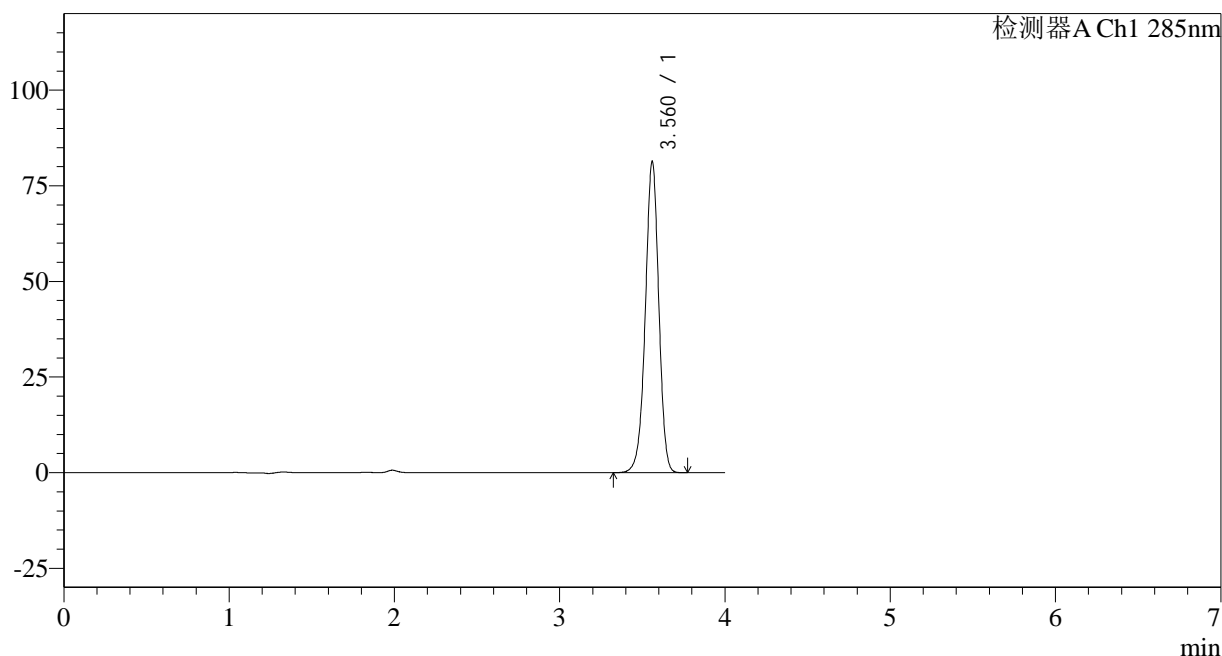
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 420453 | 100.000 | 73941 | 9325 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 420453 | 100.000 | 73941 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3082-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:57:33 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 | 3.560 | 460948 | 100.000 | 81017 | 9323 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 460948 | 100.000 | 81017 | | | |

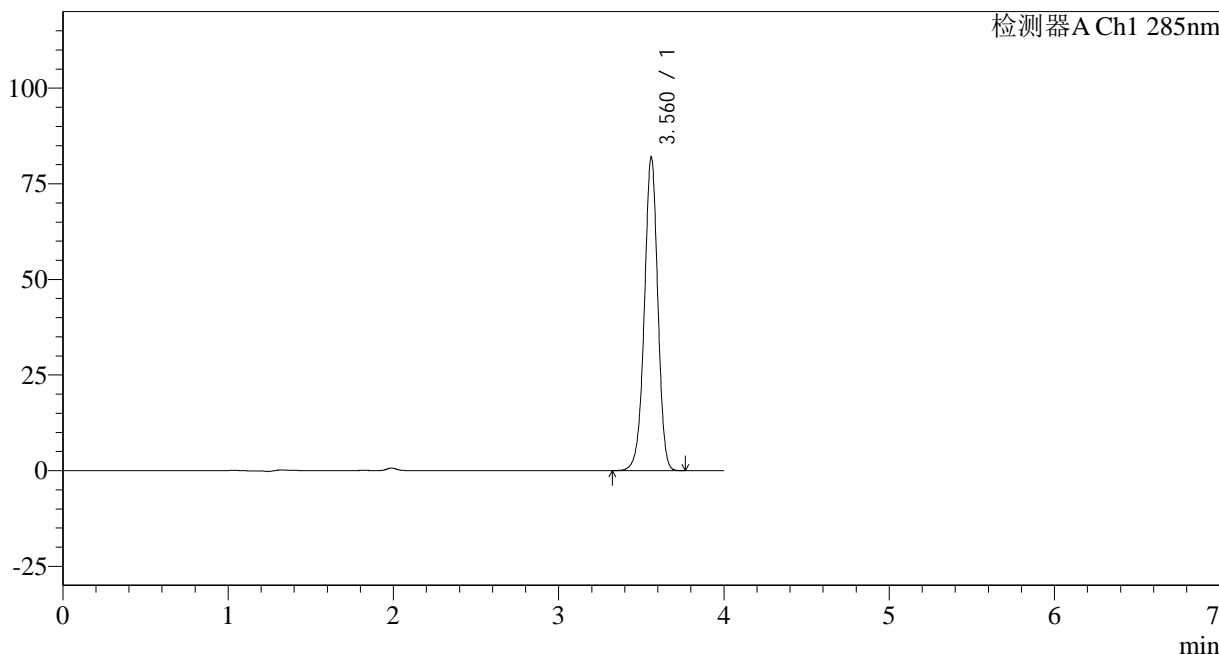
图76 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3083-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 464092 | 100.000 | 81653 | 9333 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 464092 | 100.000 | 81653 | | | |

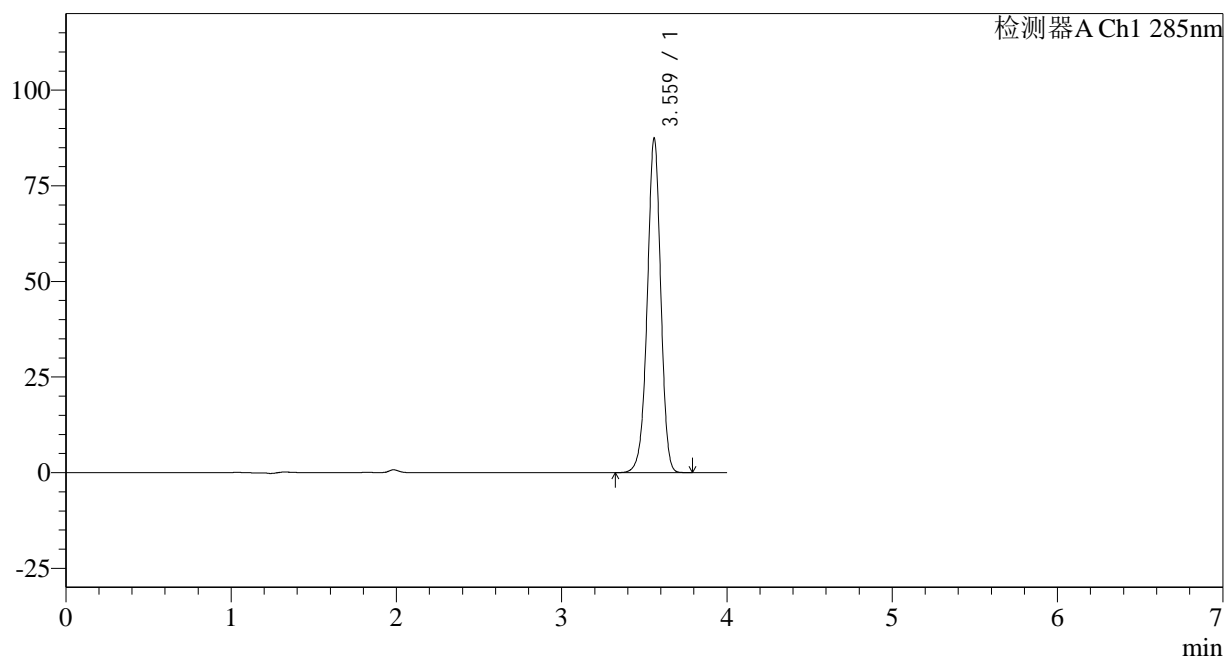
图77 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3084-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

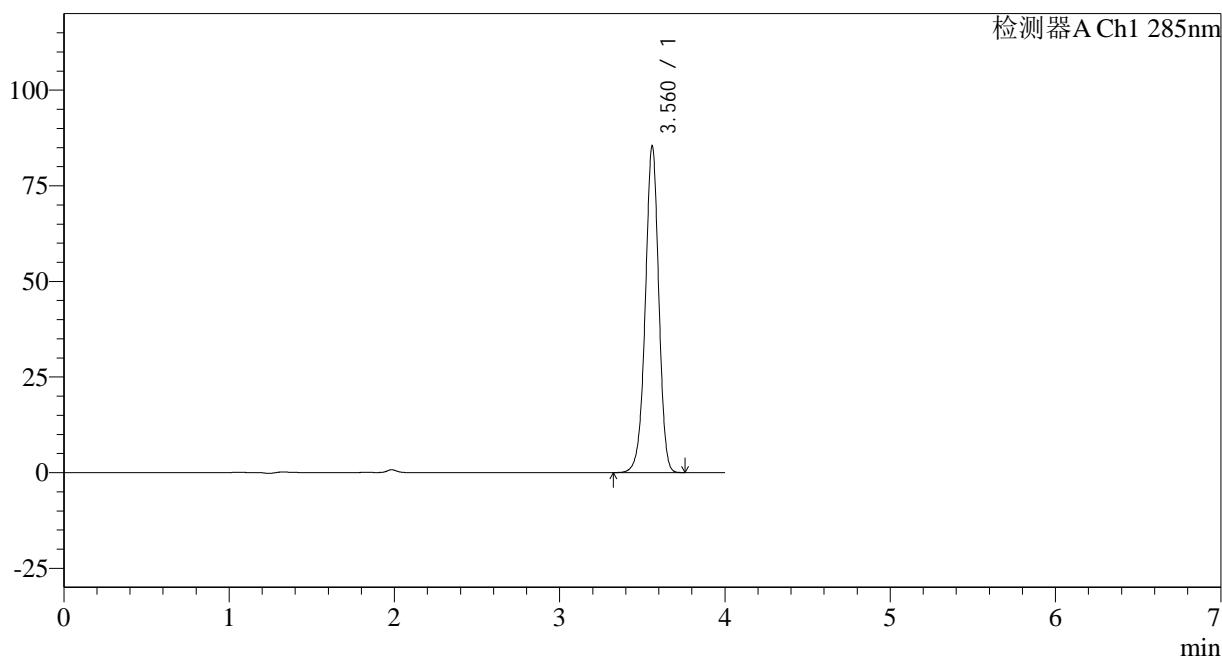
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 495133 | 100.000 | 86998 | 9330 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 495133 | 100.000 | 86998 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3085-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

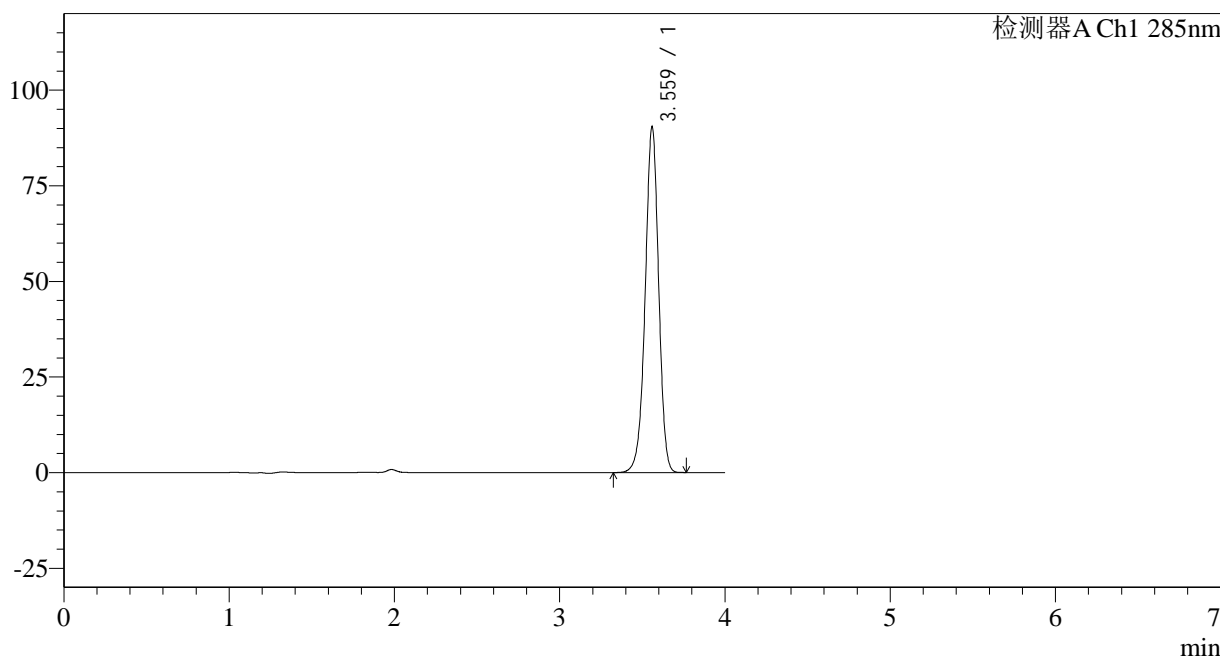
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 483701 | 100.000 | 85034 | 9323 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 483701 | 100.000 | 85034 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3086-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:43 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 | 3.559 | 511493 | 100.000 | 89871 | 9330 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 511493 | 100.000 | 89871 | | | |

图80 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3087-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 16:29:40

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

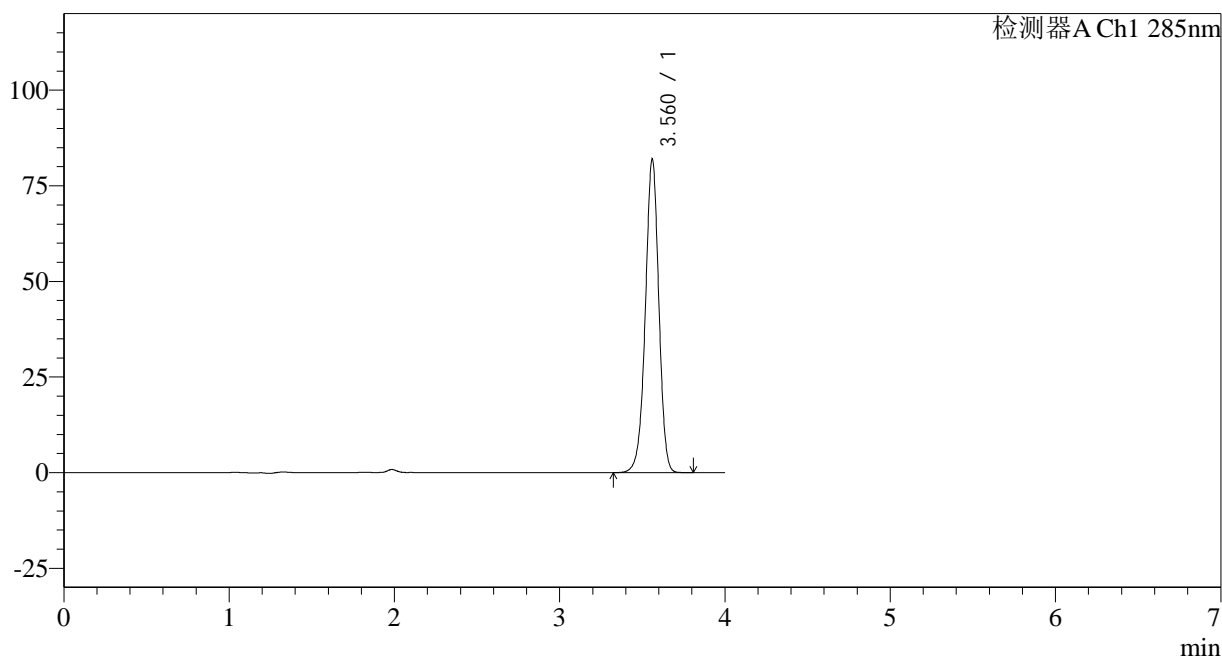
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.560 | 464259 | 100.000 | 81628 | 9324 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 464259 | 100.000 | 81628 | | | |

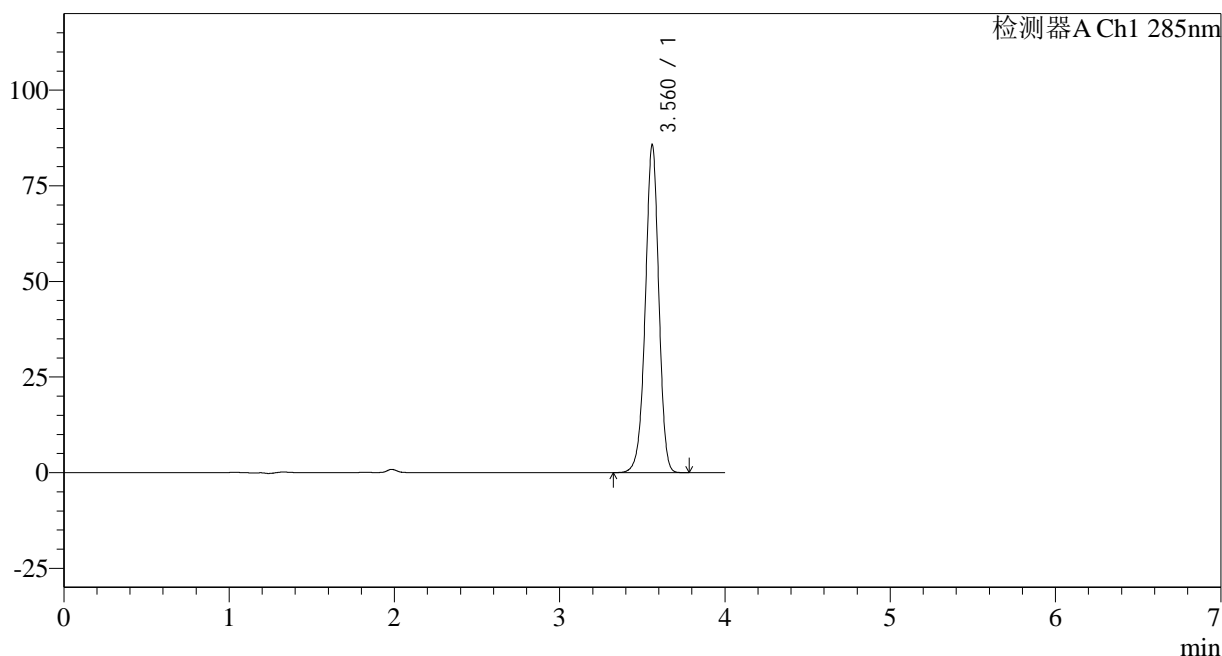
图81 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3088-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:57:48 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 | 3.560 | 485969 | 100.000 | 85415 | 9330 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 485969 | 100.000 | 85415 | | | |

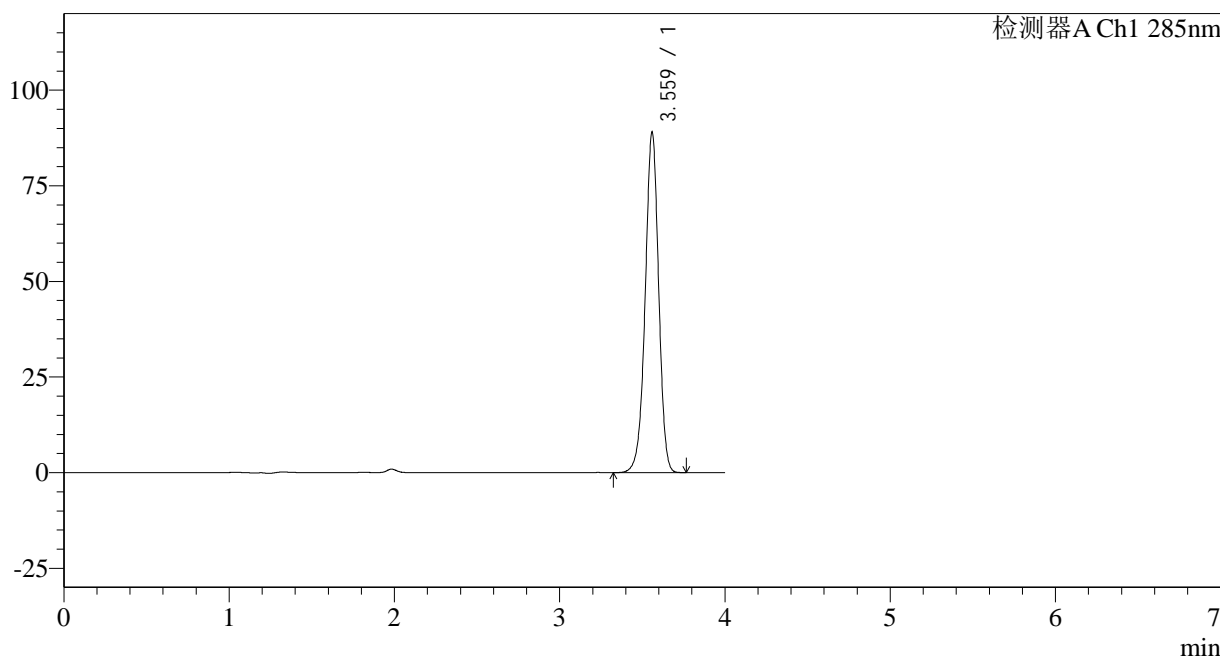
图82 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3089-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:51 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 | 3.559 | 503750 | 100.000 | 88510 | 9338 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 503750 | 100.000 | 88510 | | | |

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-pH1.0(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,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3090-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 16:42:53

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

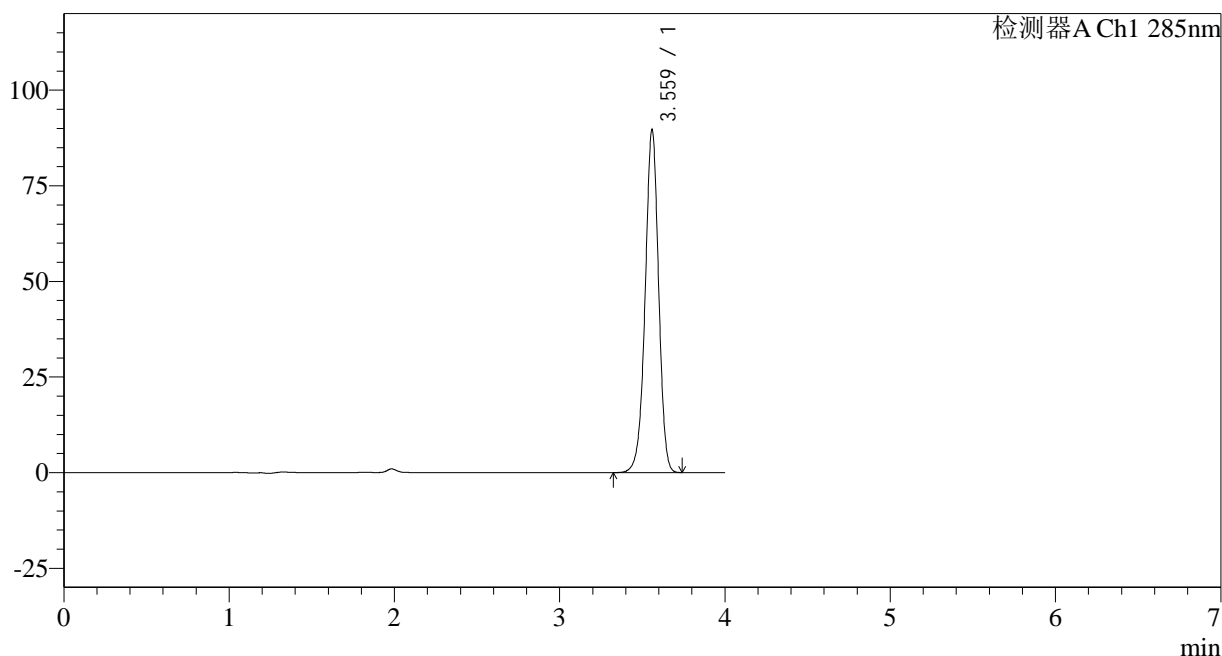
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 507377 | 100.000 | 89219 | 9328 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 507377 | 100.000 | 89219 | | | |

图84 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



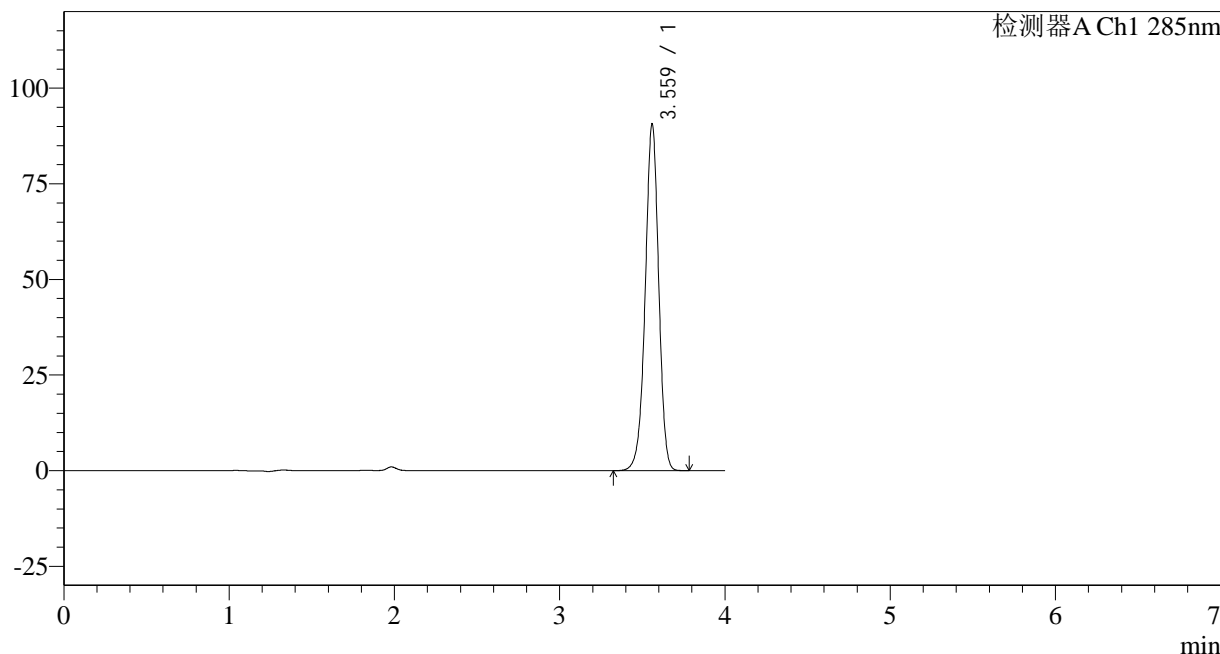
J532

<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 - 0-142/31-3091-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 16:47:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 513556 | 100.000 | 90108 | 9327 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 513556 | 100.000 | 90108 | | | |

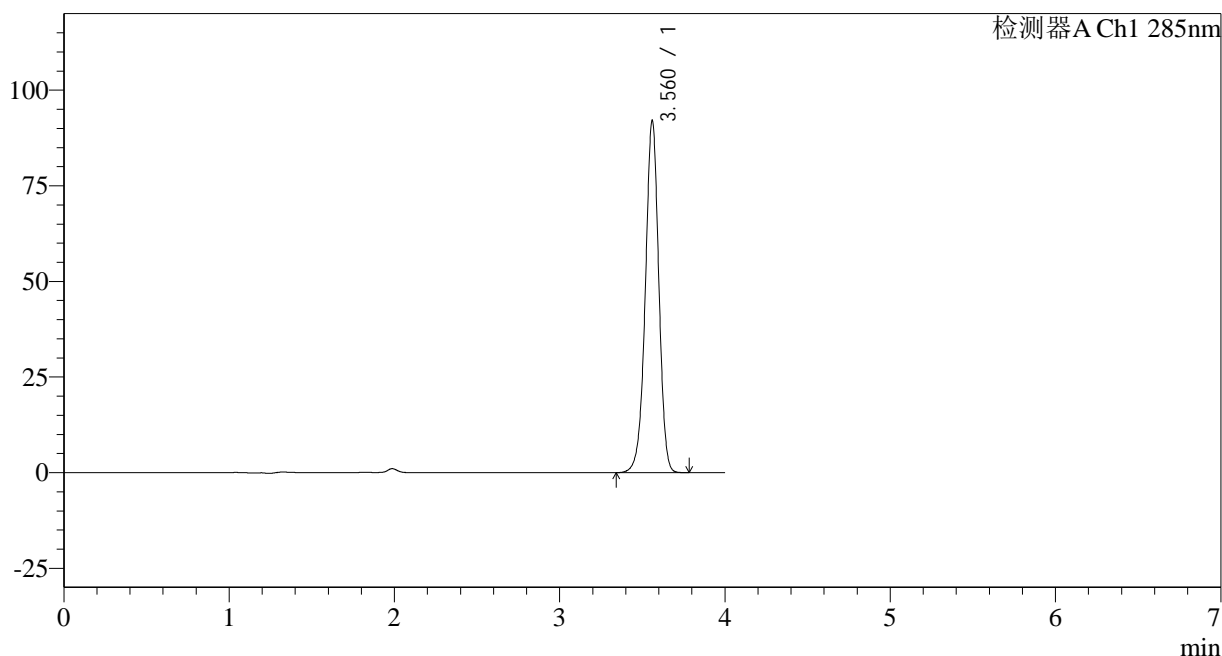
图85 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3092-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 16:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:57:58 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 | 3.560 | 521378 | 100.000 | 91678 | 9332 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 521378 | 100.000 | 91678 | | | |

图86 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3093-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 16:56:06

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

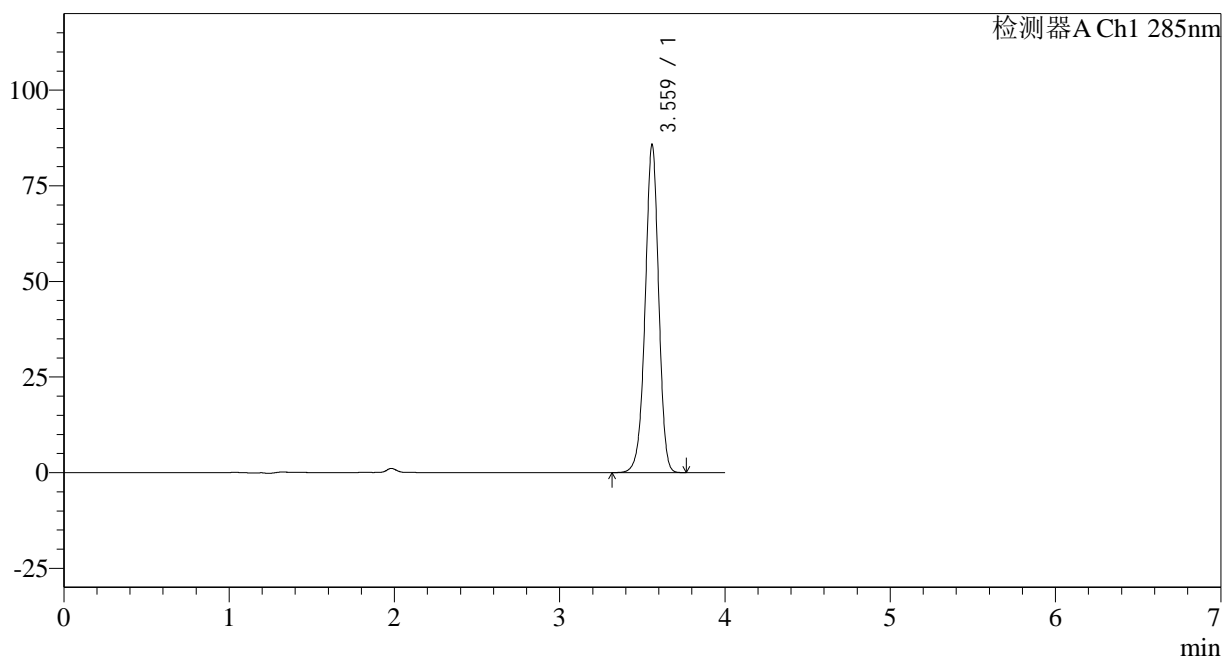
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 486115 | 100.000 | 85304 | 9313 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 486115 | 100.000 | 85304 | | | |

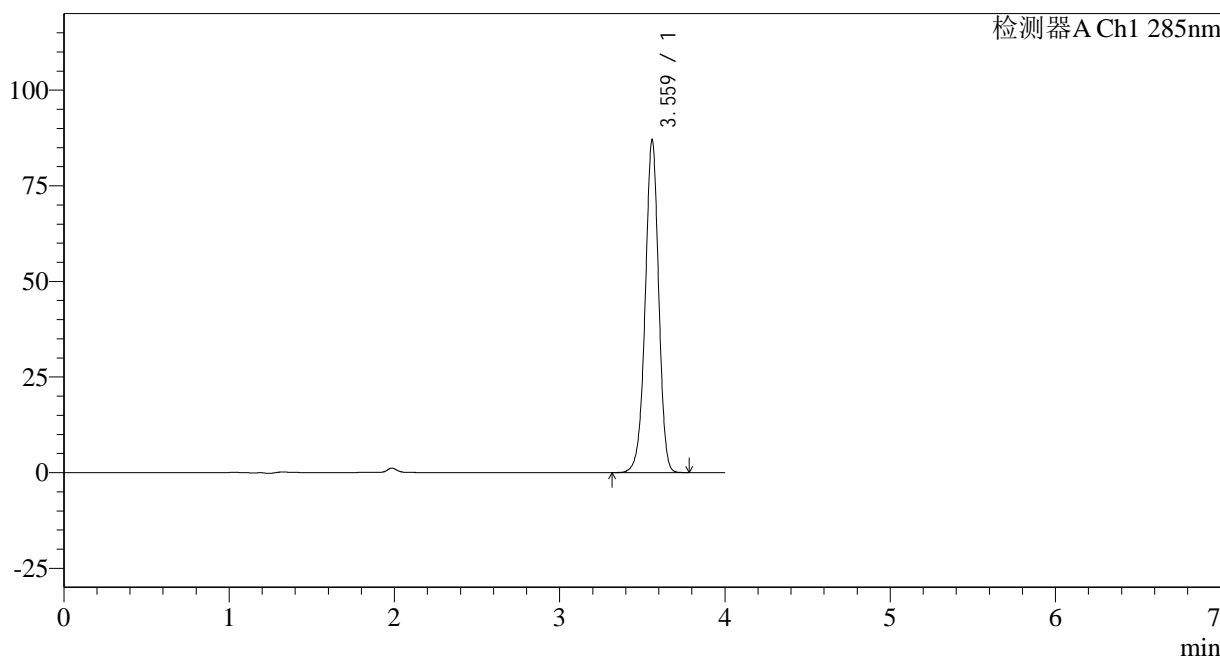
图87 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3094-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 492625 | 100.000 | 86430 | 9324 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 492625 | 100.000 | 86430 | | | |

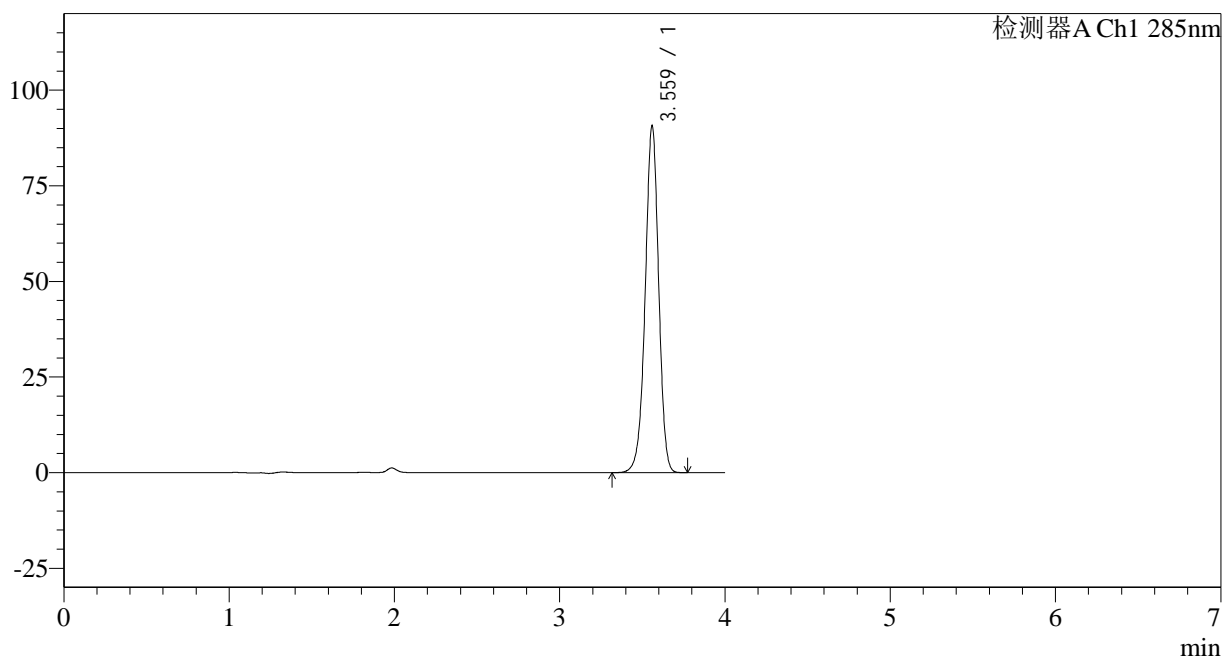
图88 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3095-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:06 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 | 3.559 | 513596 | 100.000 | 90156 | 9322 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 513596 | 100.000 | 90156 | | | |

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-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3096-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 17:09:19

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

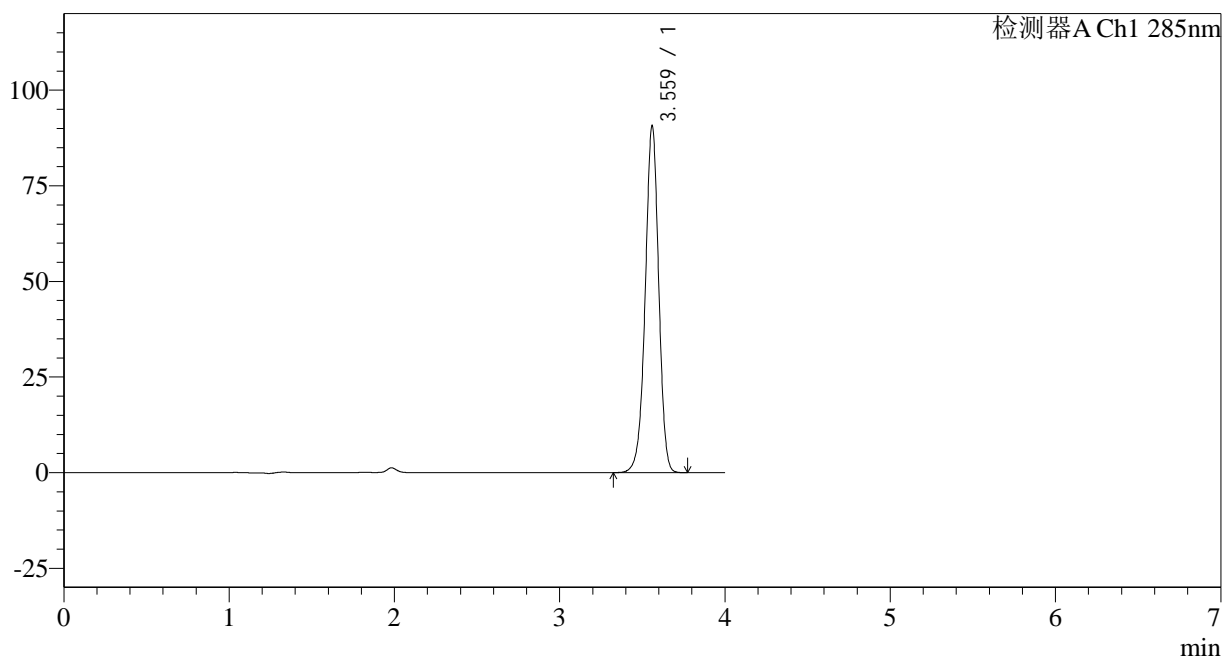
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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 | 3.559 | 514031 | 100.000 | 90190 | 9323 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 514031 | 100.000 | 90190 | | | |



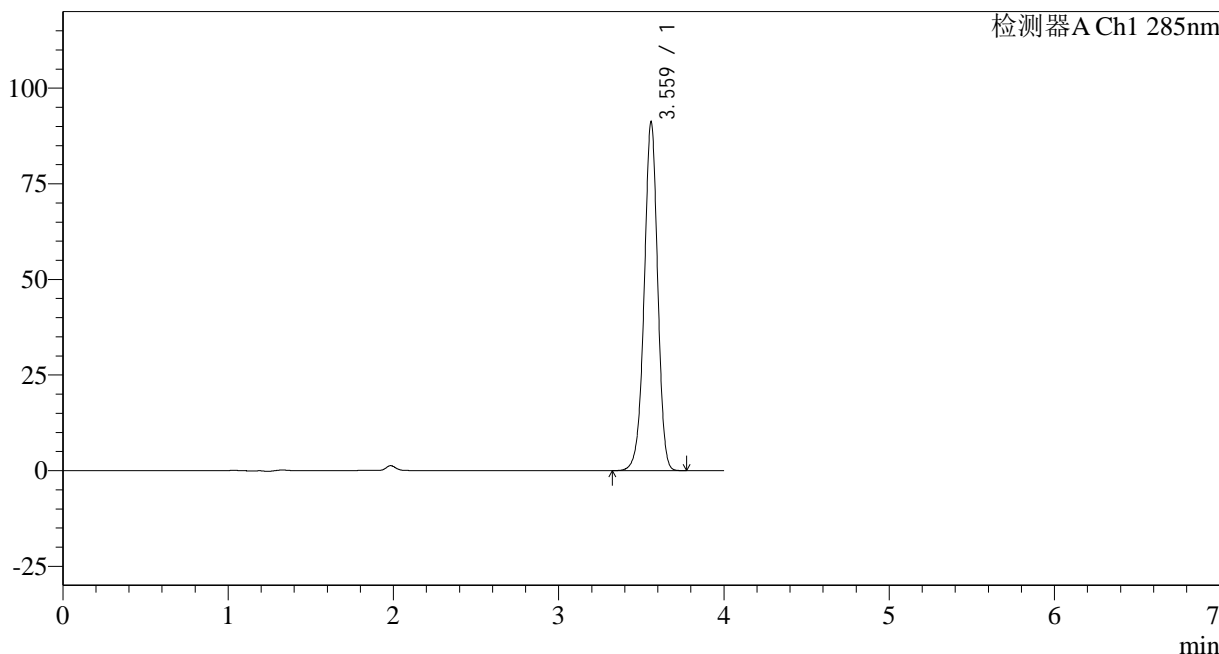
J532

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3097-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 516596 | 100.000 | 90680 | 9328 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 516596 | 100.000 | 90680 | | | |

图91 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3098-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 17:18:07

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

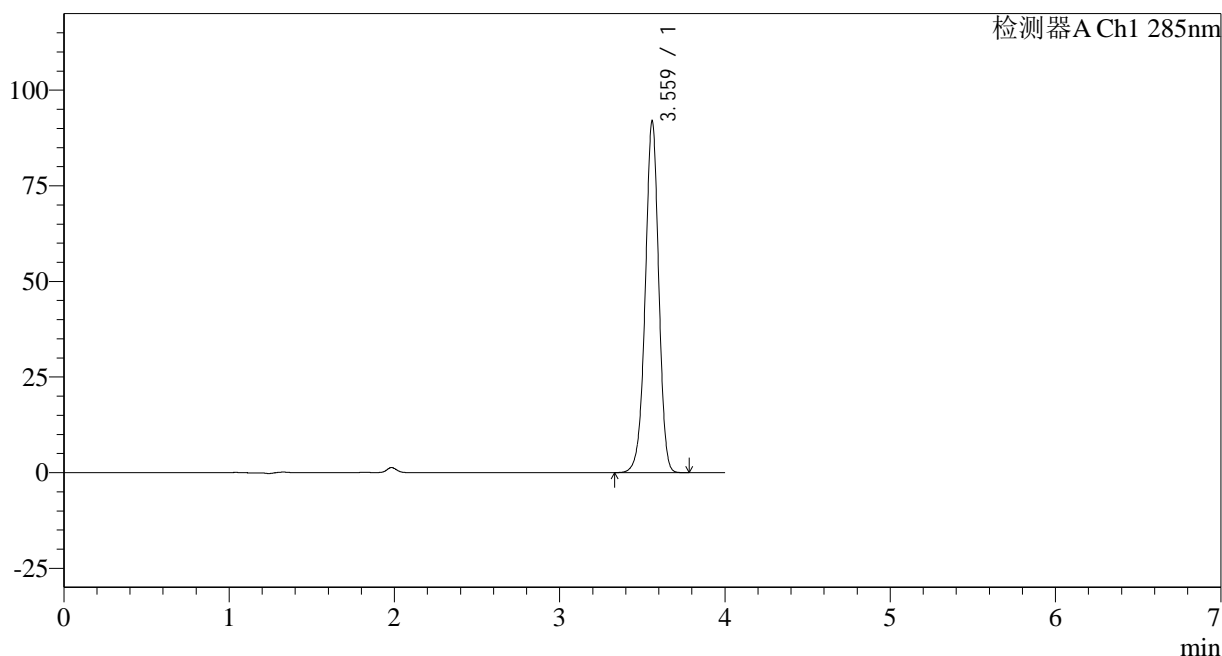
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

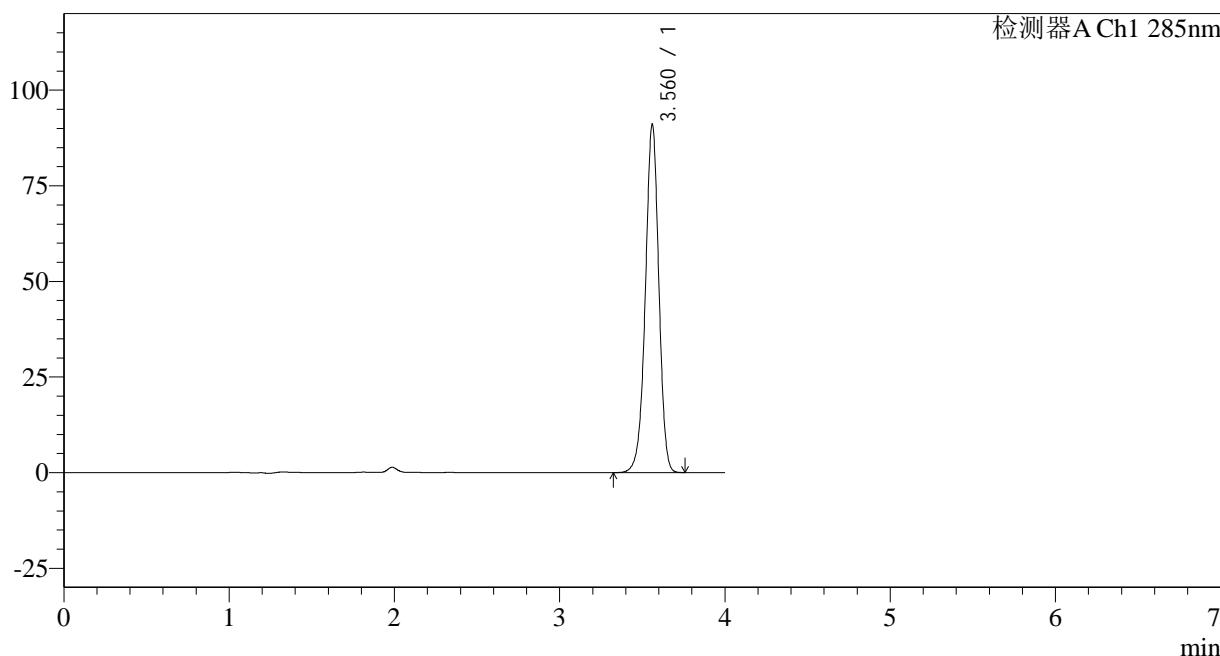
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 520848 | 100.000 | 91466 | 9326 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 520848 | 100.000 | 91466 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3099-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:16 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 | 3.560 | 515492 | 100.000 | 90682 | 9327 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 515492 | 100.000 | 90682 | | | |

图93 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(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 μ m)

柱温: 40°C

数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3100-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/09 17:26:56

处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 285nm

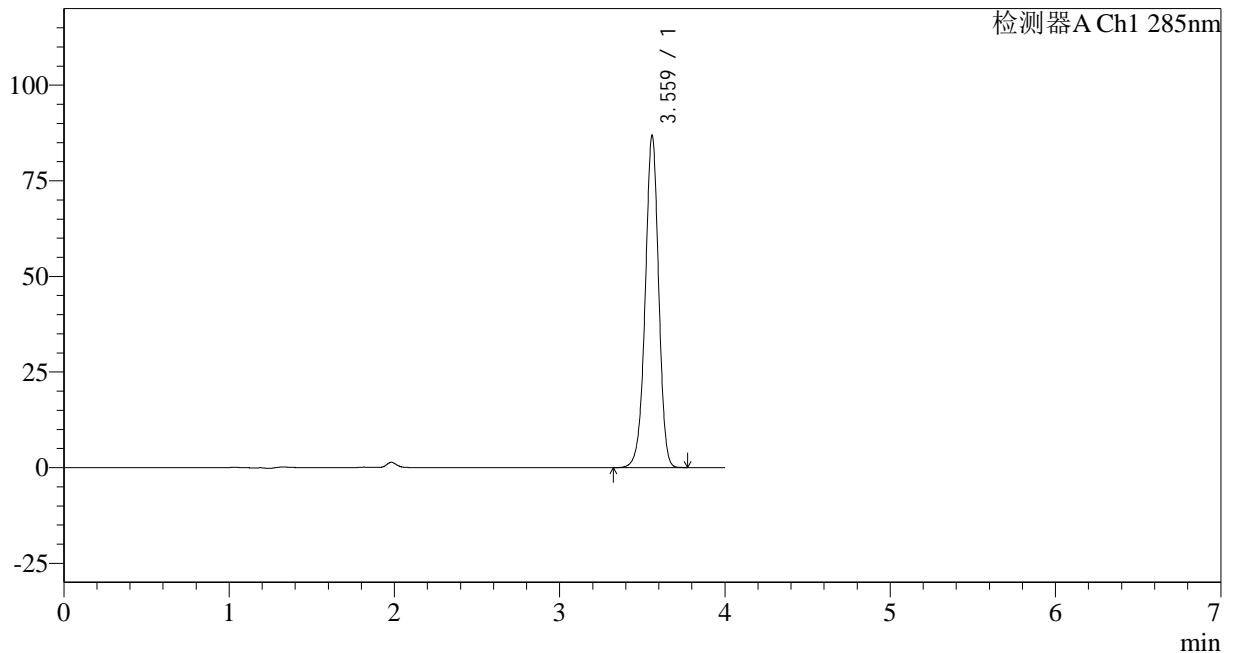
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

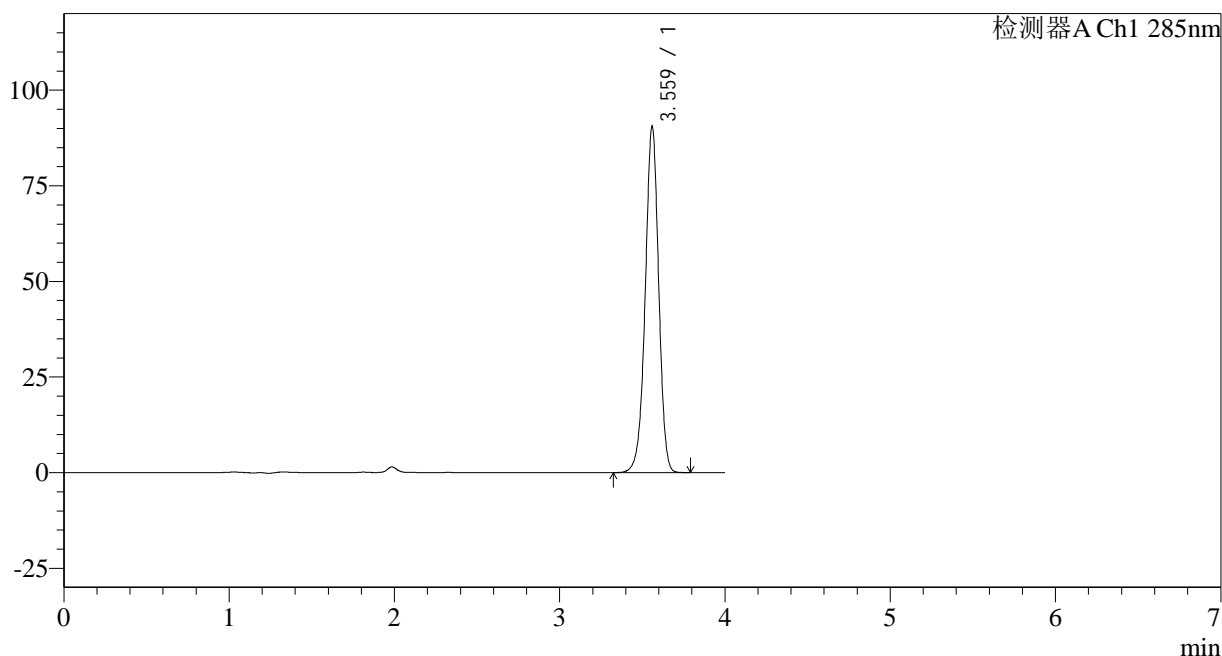
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 491340 | 100.000 | 86324 | 9343 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 491340 | 100.000 | 86324 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3101-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

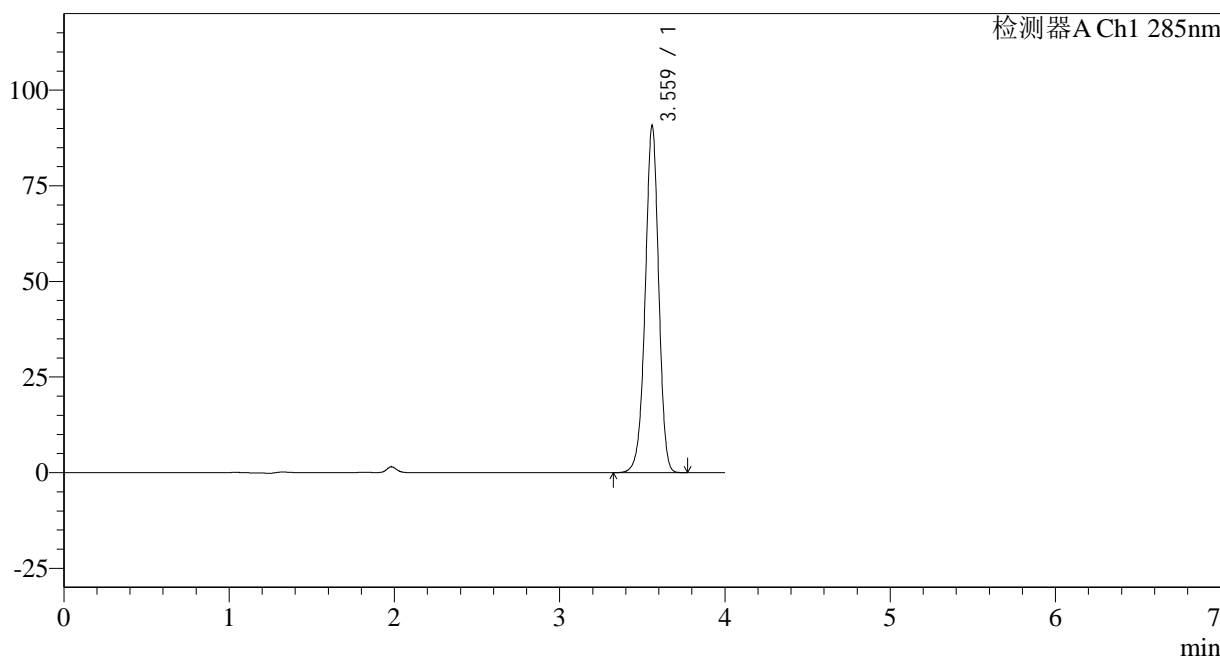
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 512137 | 100.000 | 89920 | 9341 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 512137 | 100.000 | 89920 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3102-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:24 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 | 3.559 | 513961 | 100.000 | 90185 | 9323 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 513961 | 100.000 | 90185 | | | |

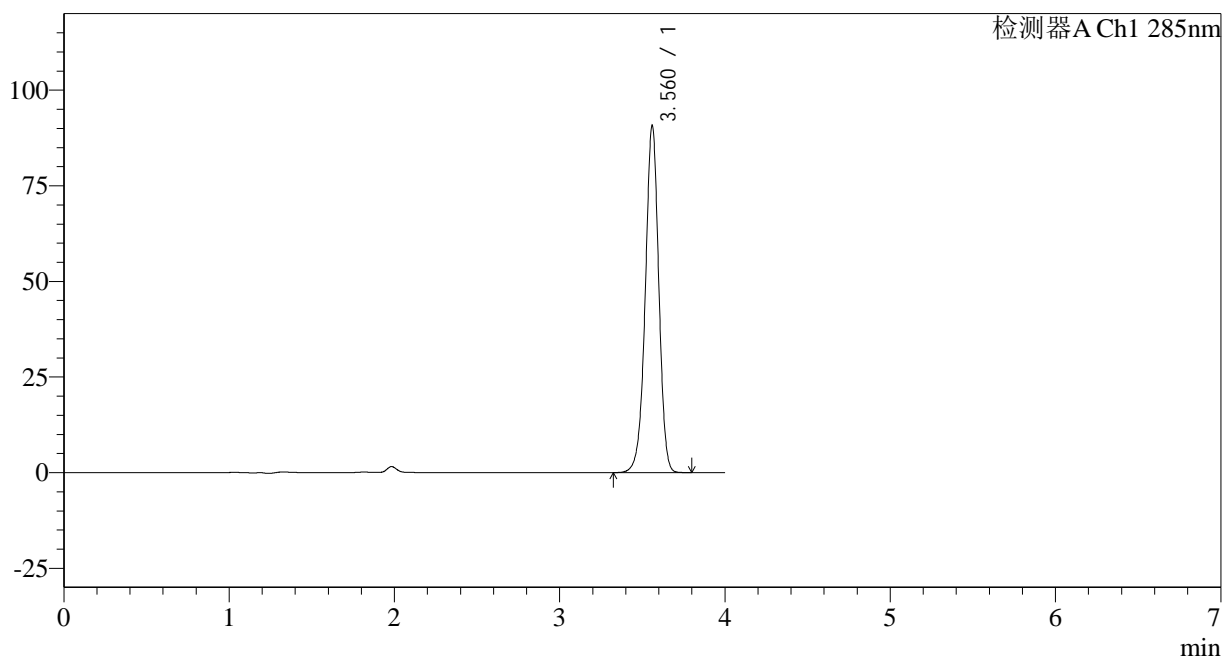
图96 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3103-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

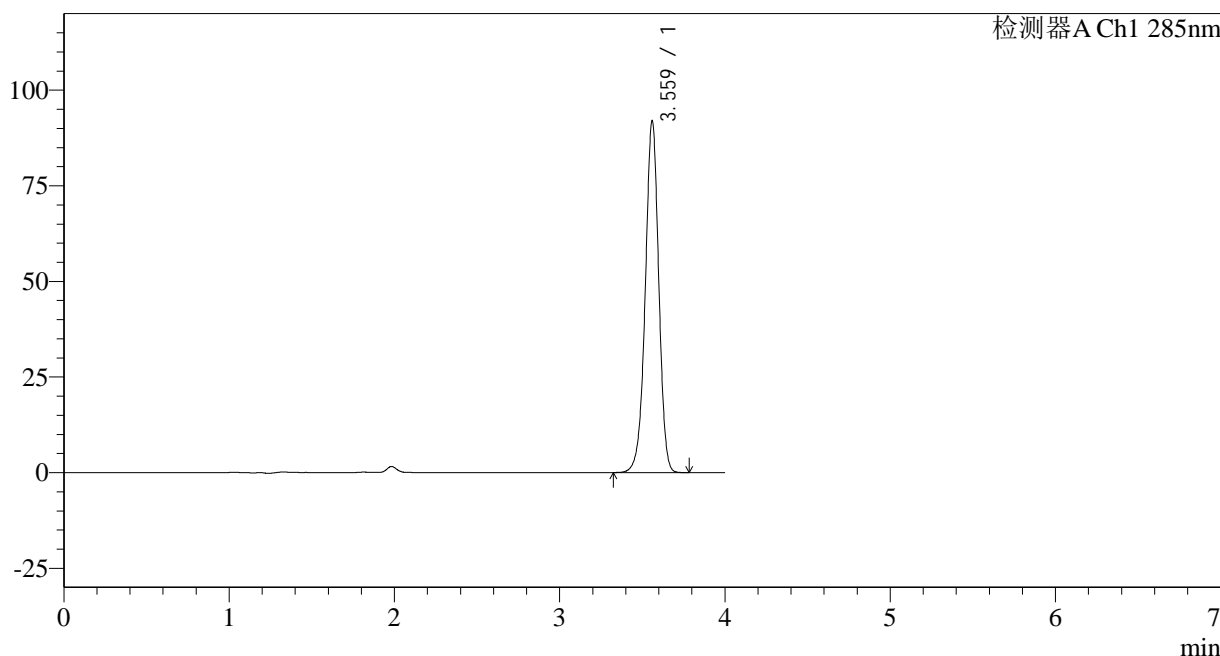
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 514504 | 100.000 | 90329 | 9306 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 514504 | 100.000 | 90329 | | | |

<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 - 0-142/31-3104-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:30 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 | 3.559 | 521289 | 100.000 | 91512 | 9314 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 521289 | 100.000 | 91512 | | | |

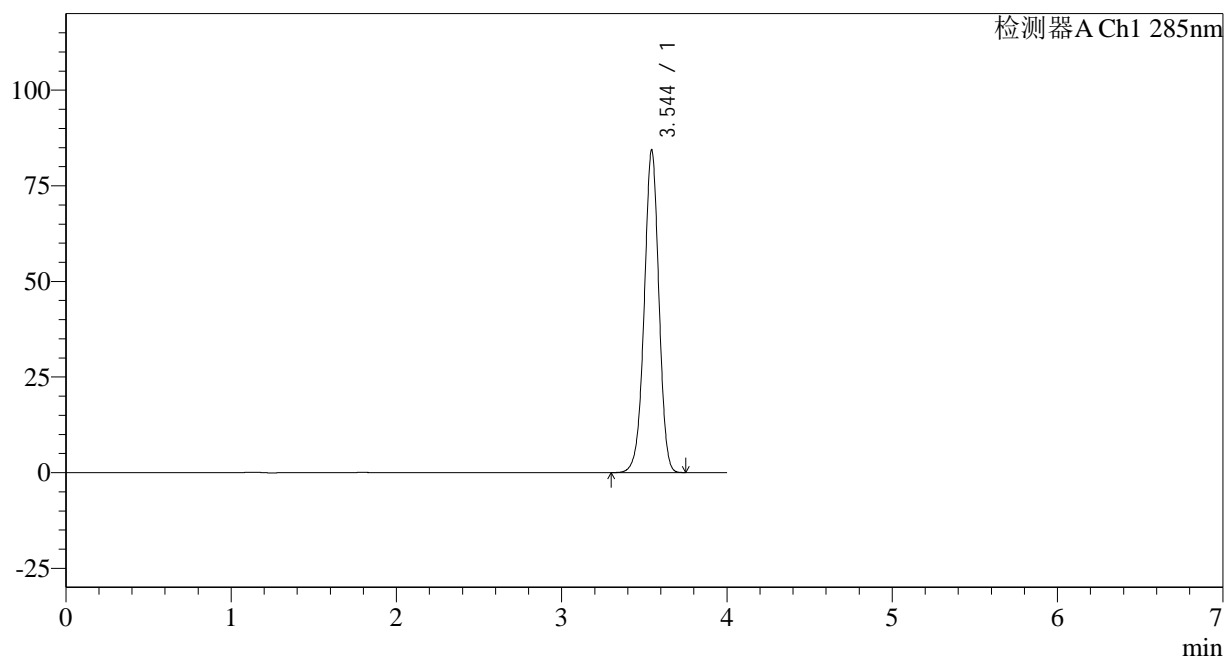
图98 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3105-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 17:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

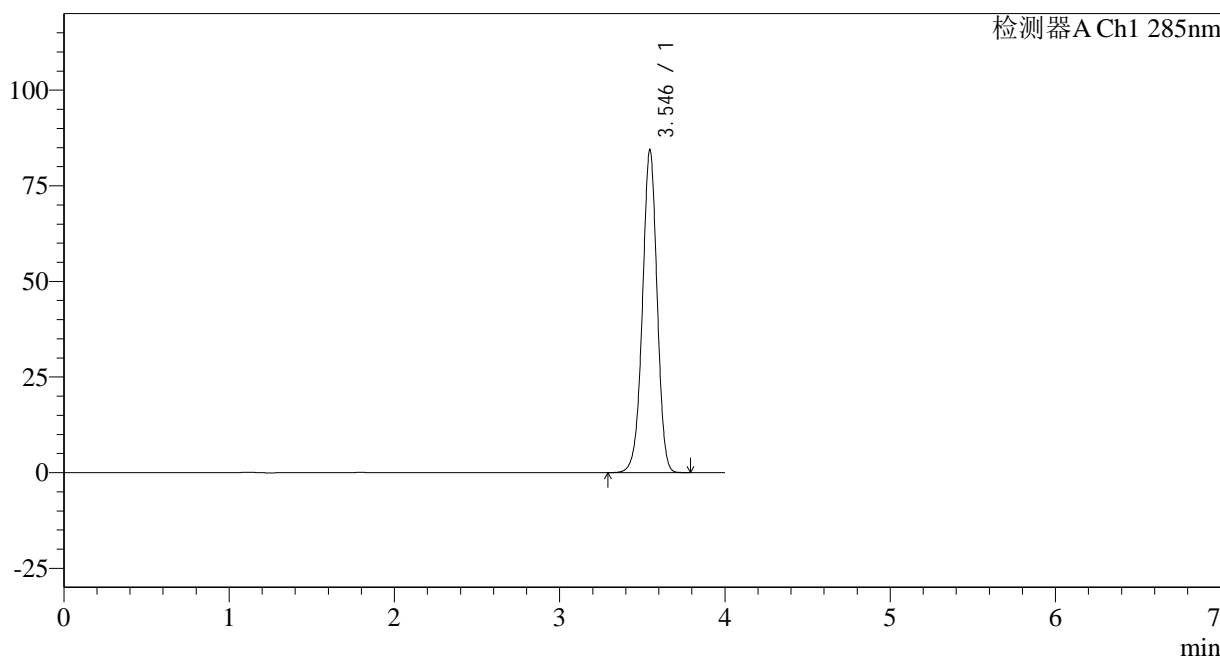
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.544 | 520820 | 100.000 | 84268 | 7752 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 520820 | 100.000 | 84268 | | | |

<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 - 0-142/31-3106-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-jyx2-pH1.0-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 17:53:23 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:35 | 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 | 3.546 | 521230 | 100.000 | 84442 | 7761 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 521230 | 100.000 | 84442 | | | |

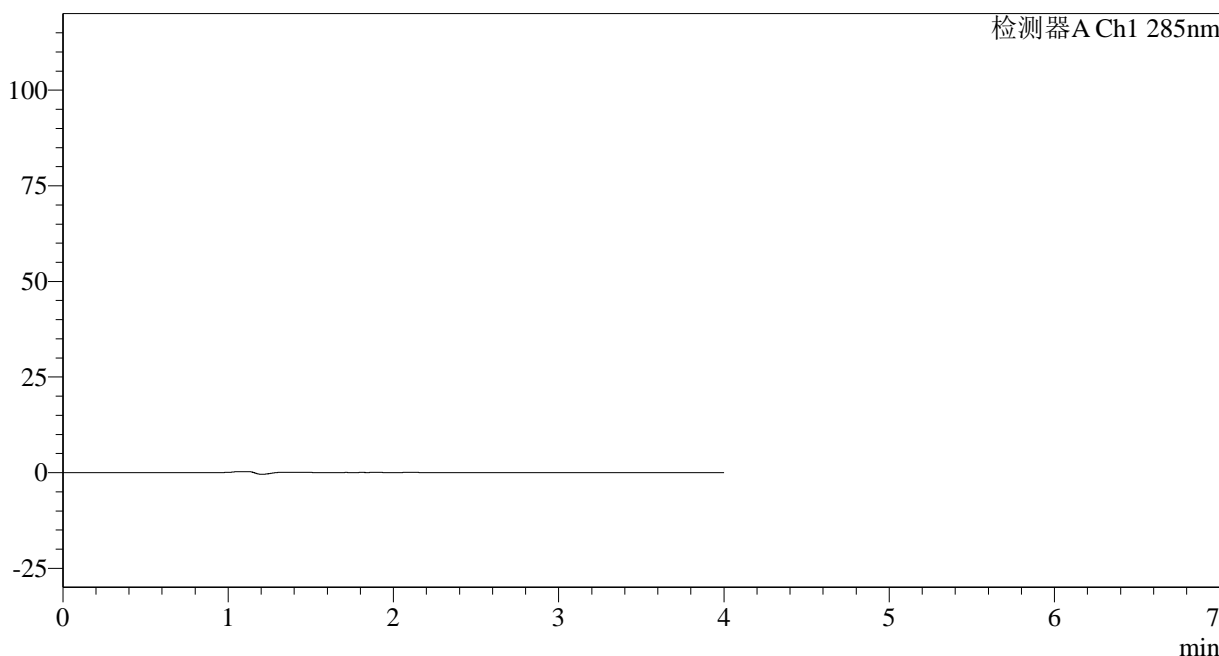
图100 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-142/31-3107-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 17:57:46 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:37 | 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

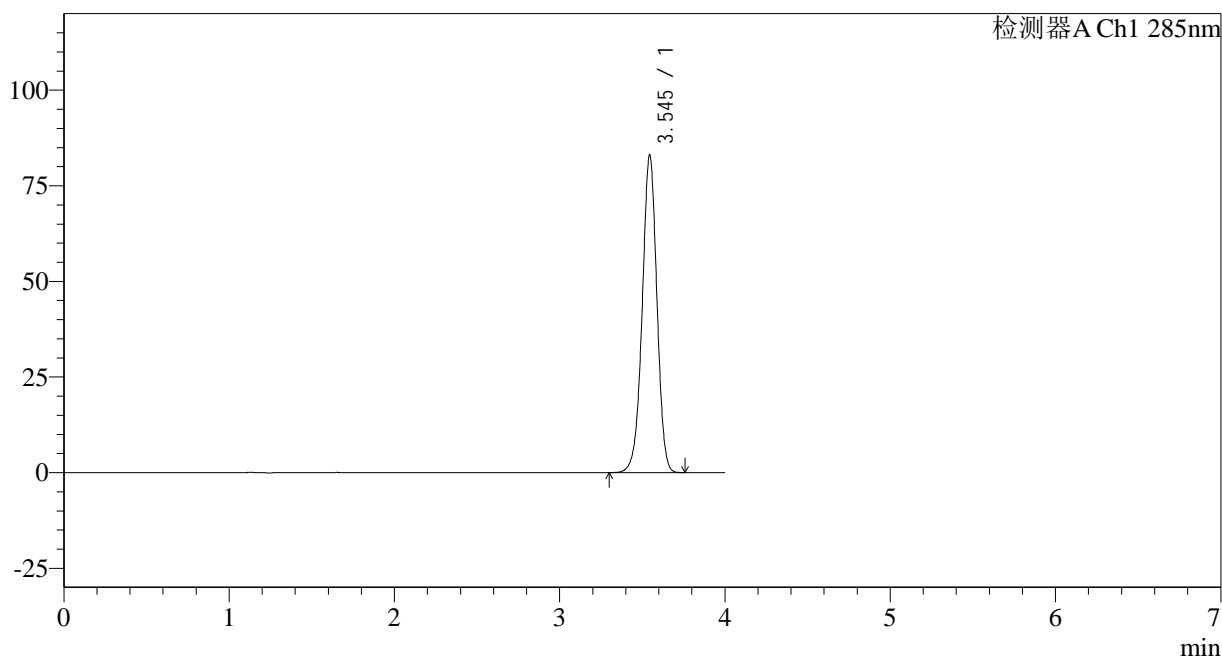
图101 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3108-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

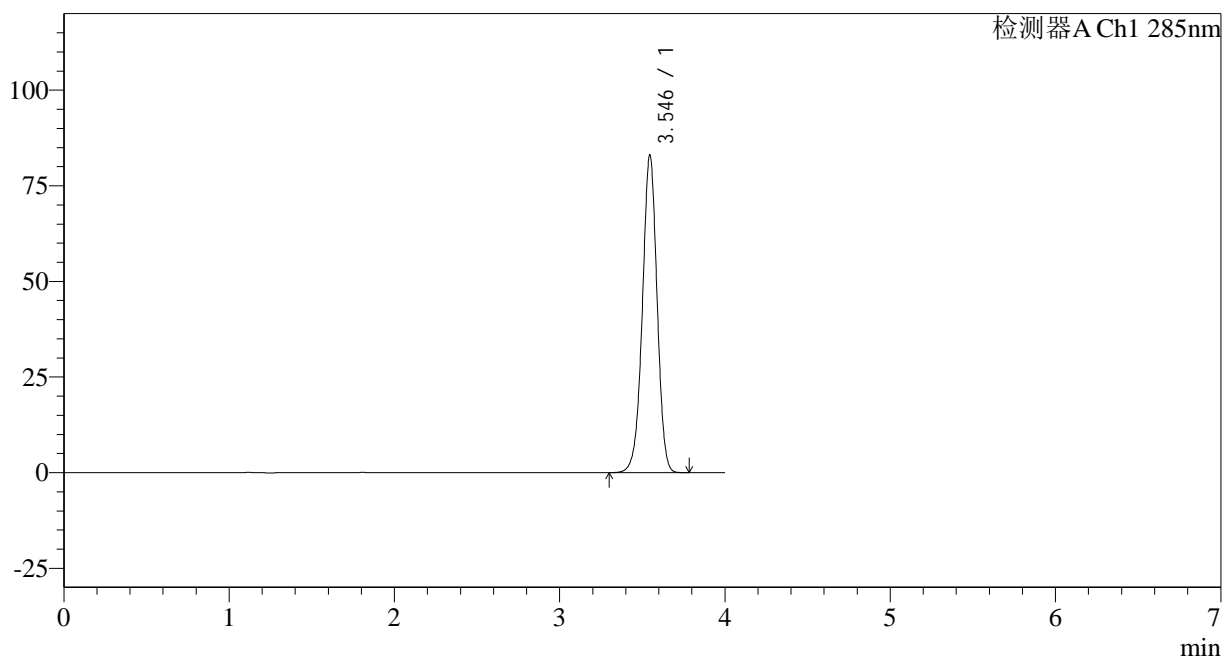
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 513297 | 100.000 | 82921 | 7717 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 513297 | 100.000 | 82921 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3109-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

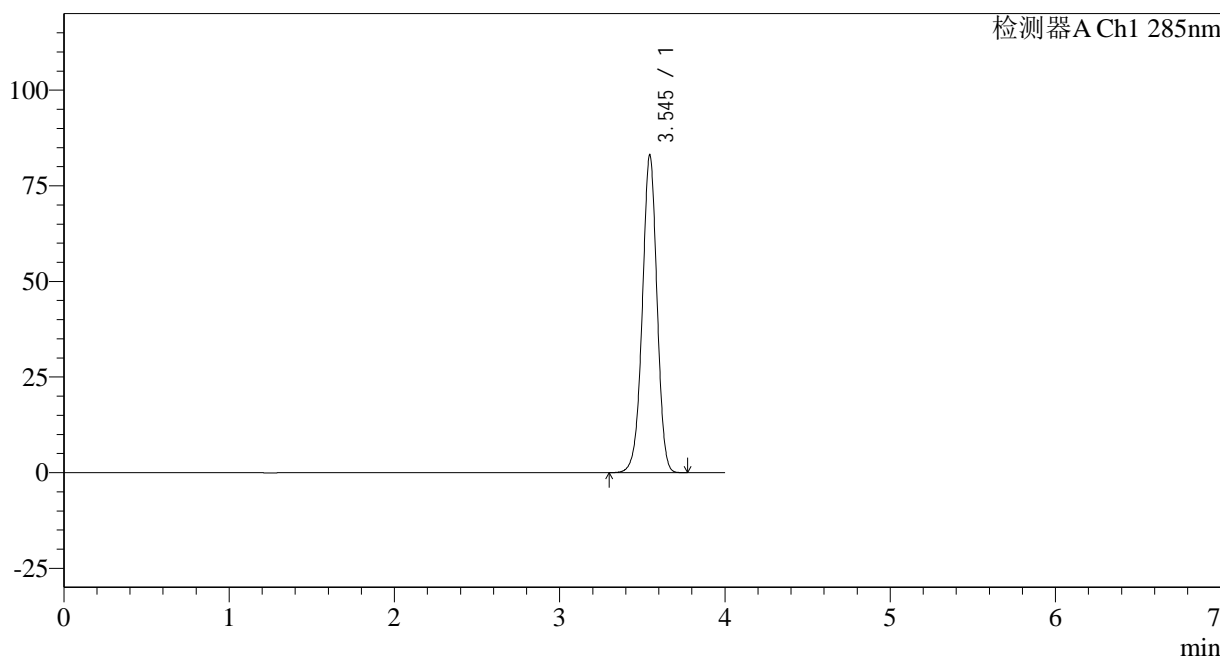
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.546 | 513937 | 100.000 | 83041 | 7724 | 0.973 | -- |
| 总计 | | 513937 | 100.000 | 83041 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3110-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:45 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 | 3.545 | 513622 | 100.000 | 83052 | 7730 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 513622 | 100.000 | 83052 | | | |

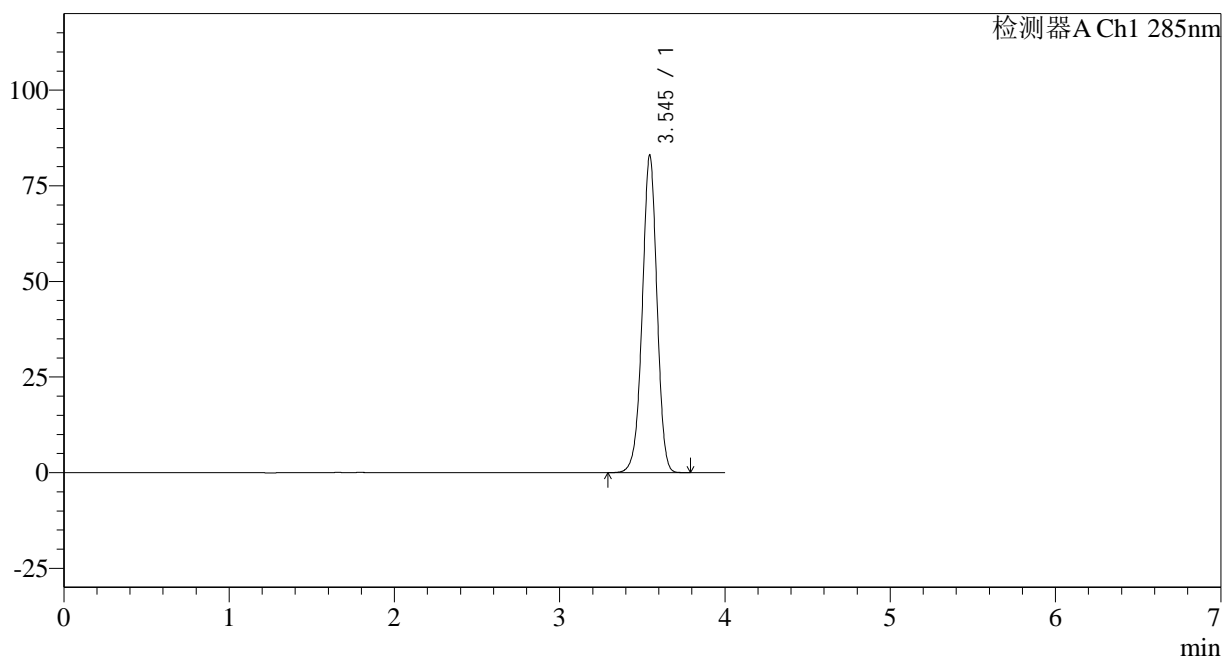
图104 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3111-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

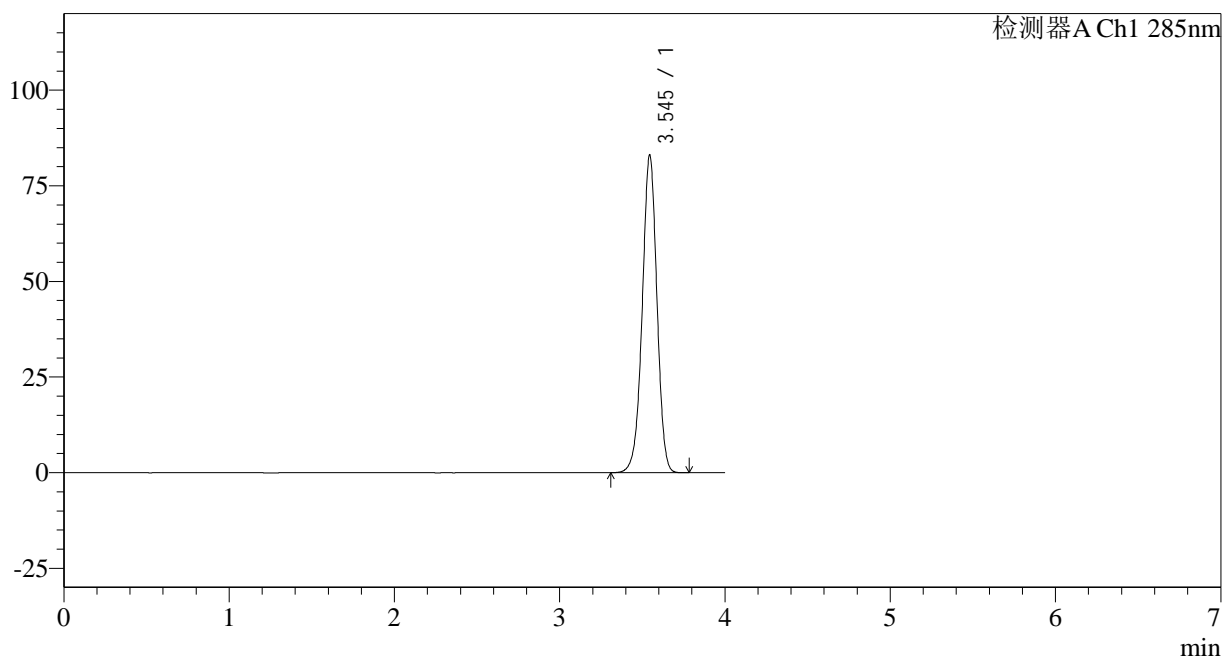
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 513297 | 100.000 | 82982 | 7737 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 513297 | 100.000 | 82982 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3112-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:50 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 | 3.545 | 513260 | 100.000 | 82994 | 7730 | 0.974 | -- |
| 总计 | | 513260 | 100.000 | 82994 | | | |

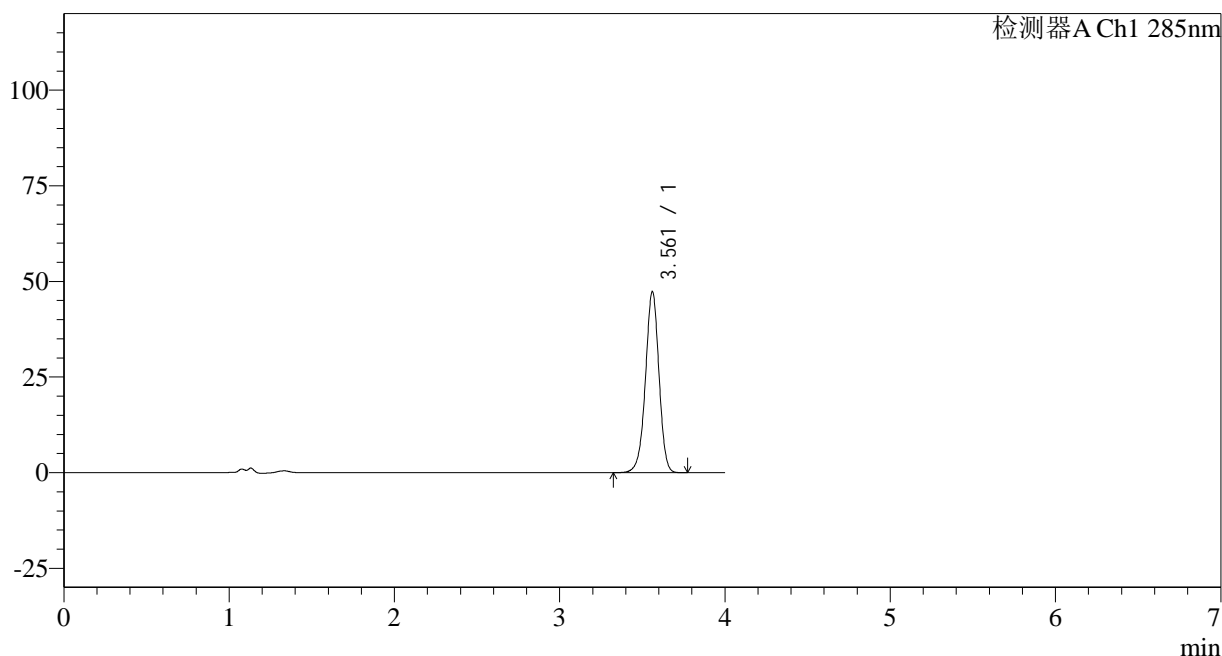
图106 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3113-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:52 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 | 3.561 | 269380 | 100.000 | 47240 | 9248 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 269380 | 100.000 | 47240 | | | |

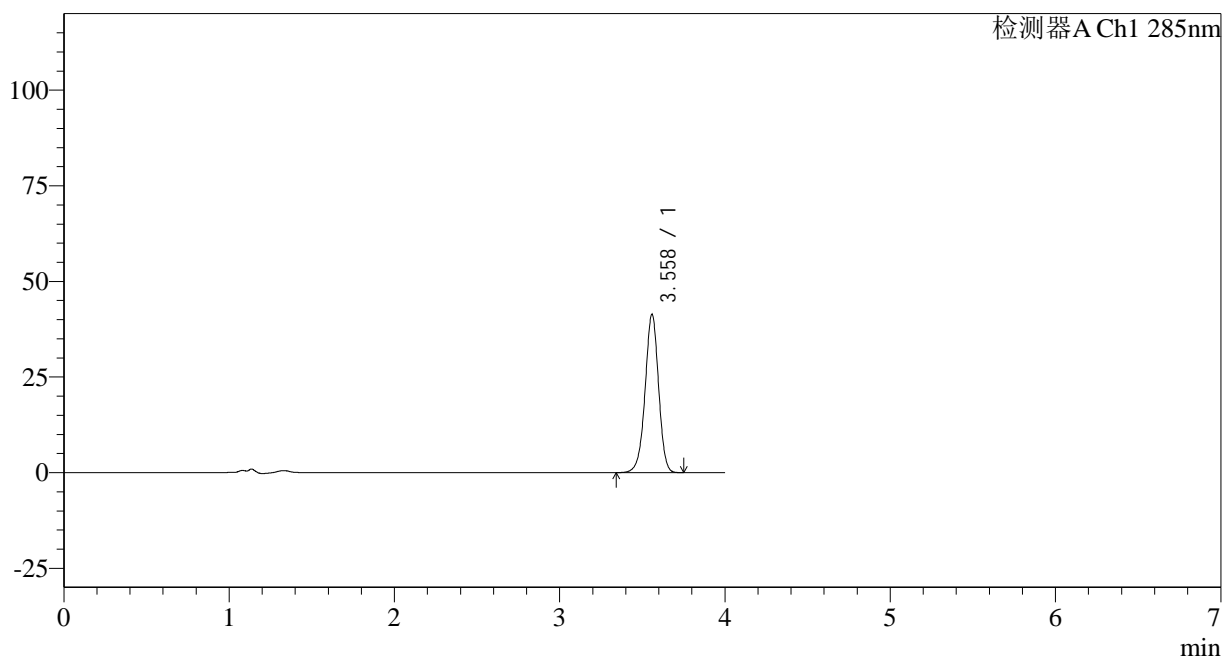
图107 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3114-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:58:55 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 | 3.558 | 235254 | 100.000 | 41249 | 9264 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 235254 | 100.000 | 41249 | | | |

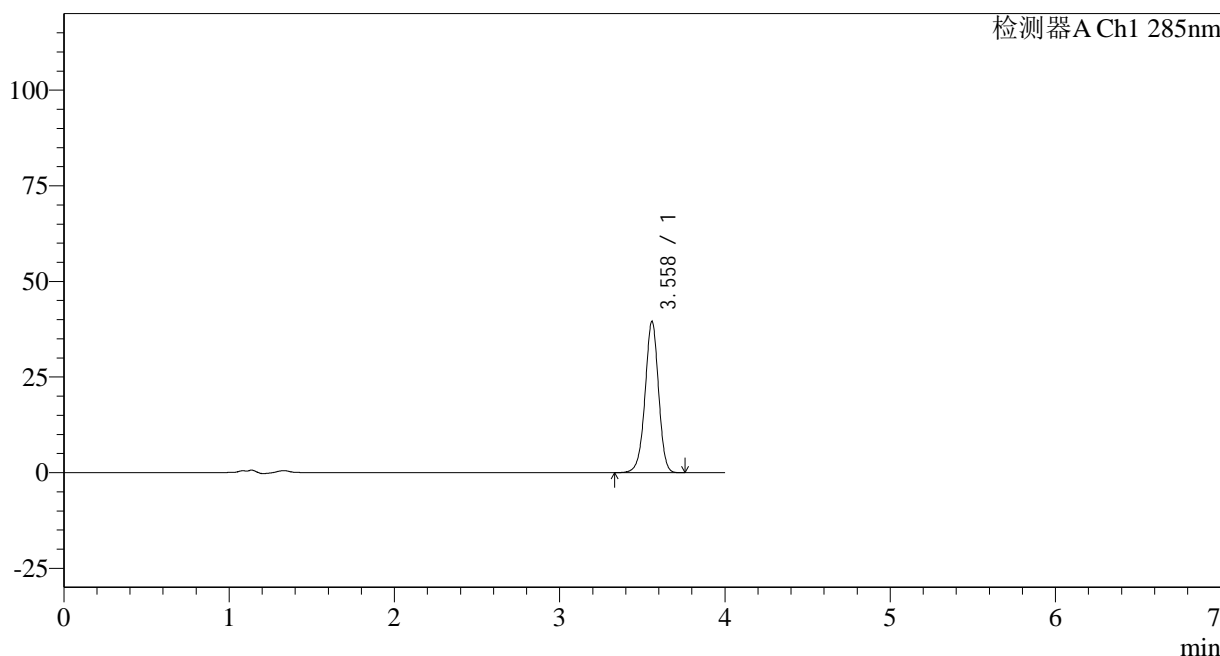
图108 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3115-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-19 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 18:32:48 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:58:58 | 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 | 3.558 | 224476 | 100.000 | 39418 | 9265 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 224476 | 100.000 | 39418 | | | |

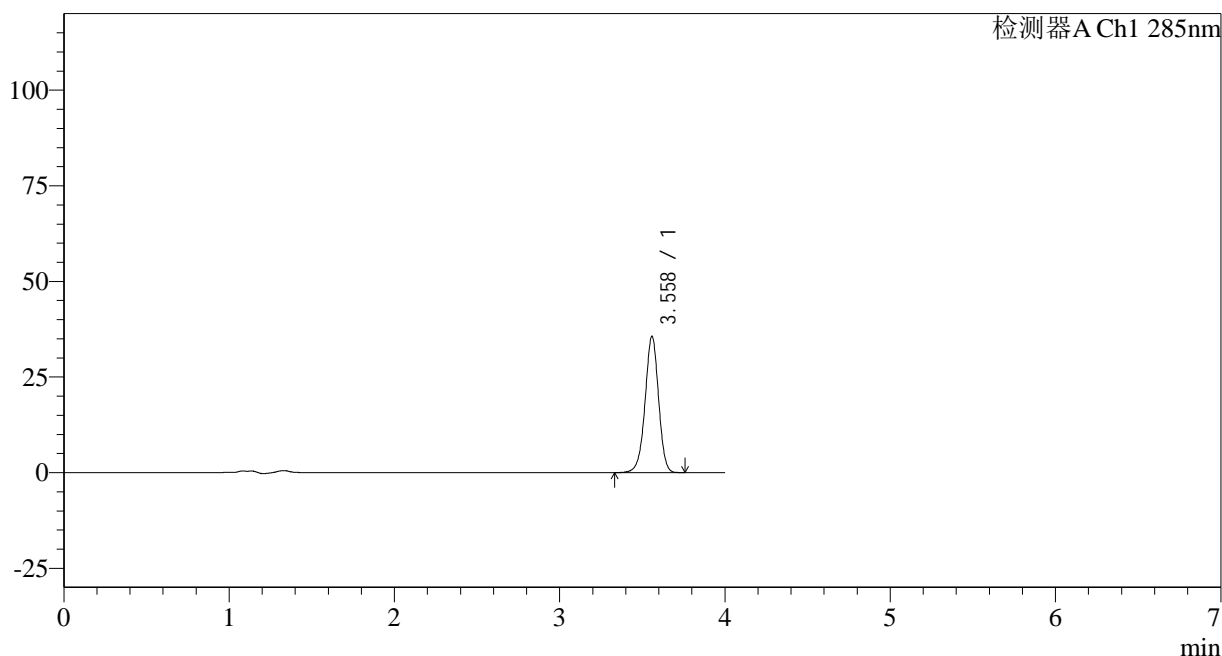
图109 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3116-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:00 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 | 3.558 | 202380 | 100.000 | 35508 | 9248 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 202380 | 100.000 | 35508 | | | |

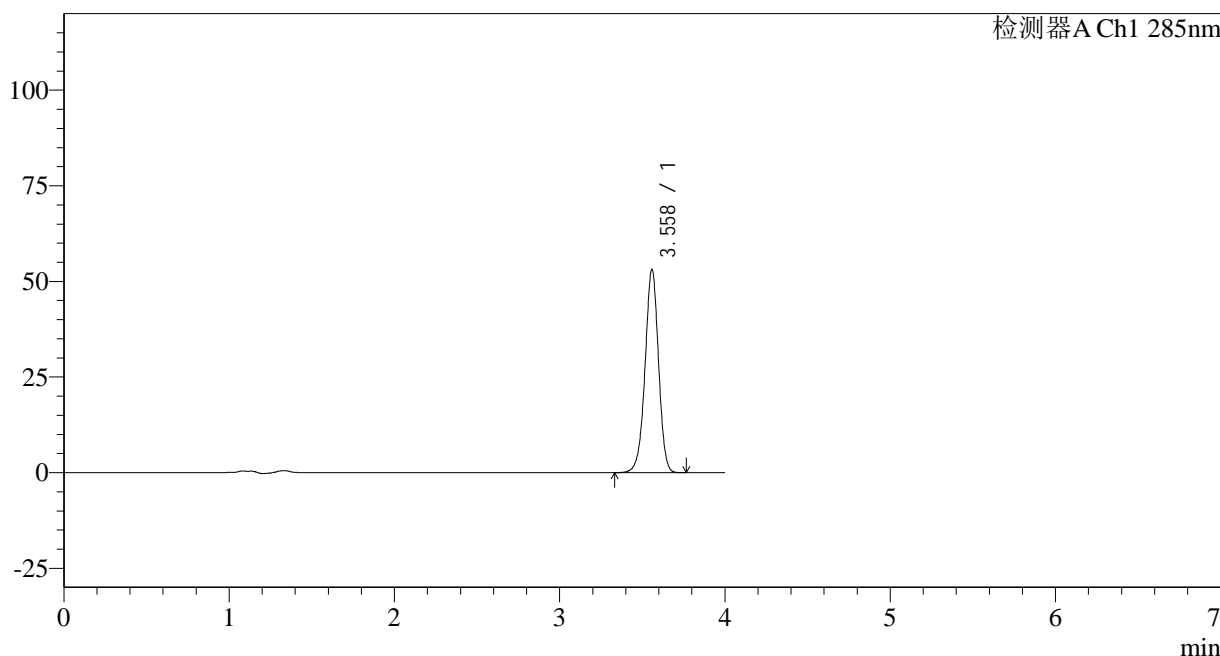
图110 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3117-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-37 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 18:41:33 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:03 | 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 | 3.558 | 301430 | 100.000 | 52968 | 9256 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 301430 | 100.000 | 52968 | | | |

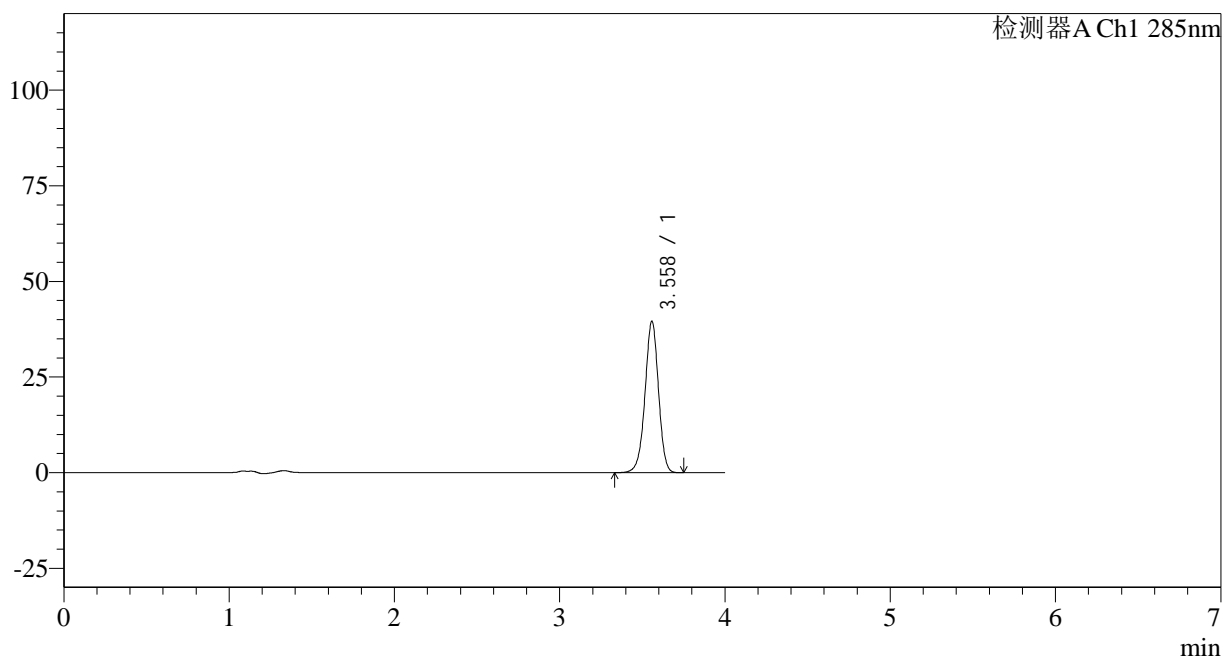
图111 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3118-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:06 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 | 3.558 | 224546 | 100.000 | 39497 | 9271 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 224546 | 100.000 | 39497 | | | |

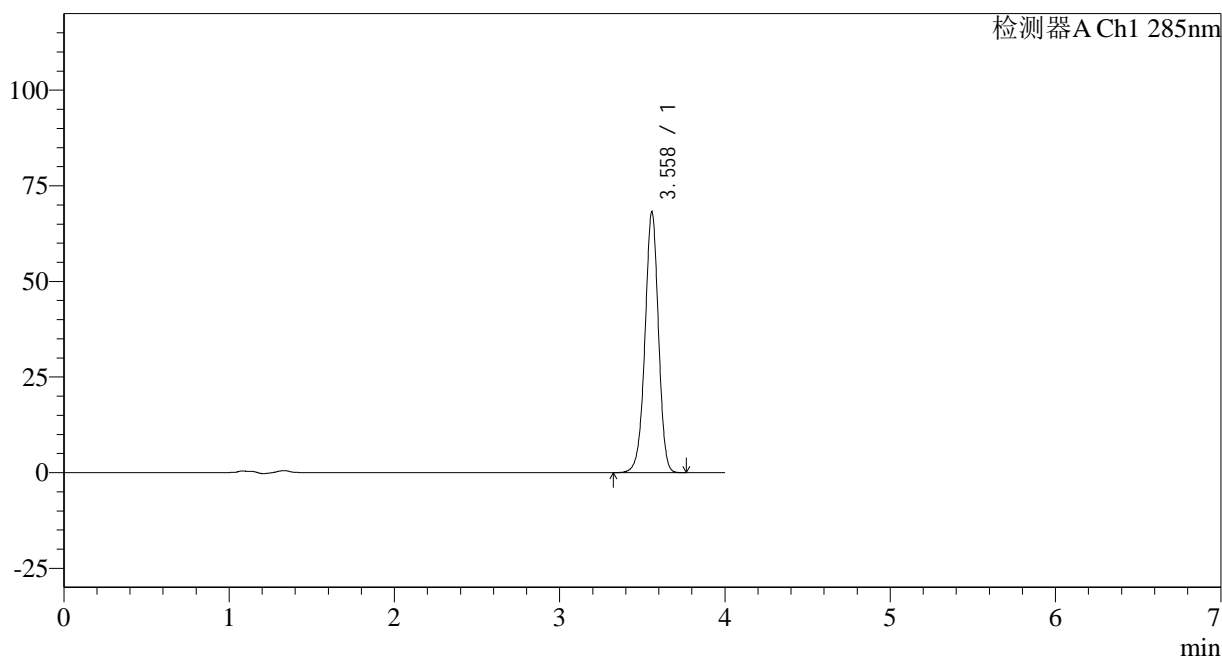
图112 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3119-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:08 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 | 3.558 | 386884 | 100.000 | 68031 | 9277 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 386884 | 100.000 | 68031 | | | |

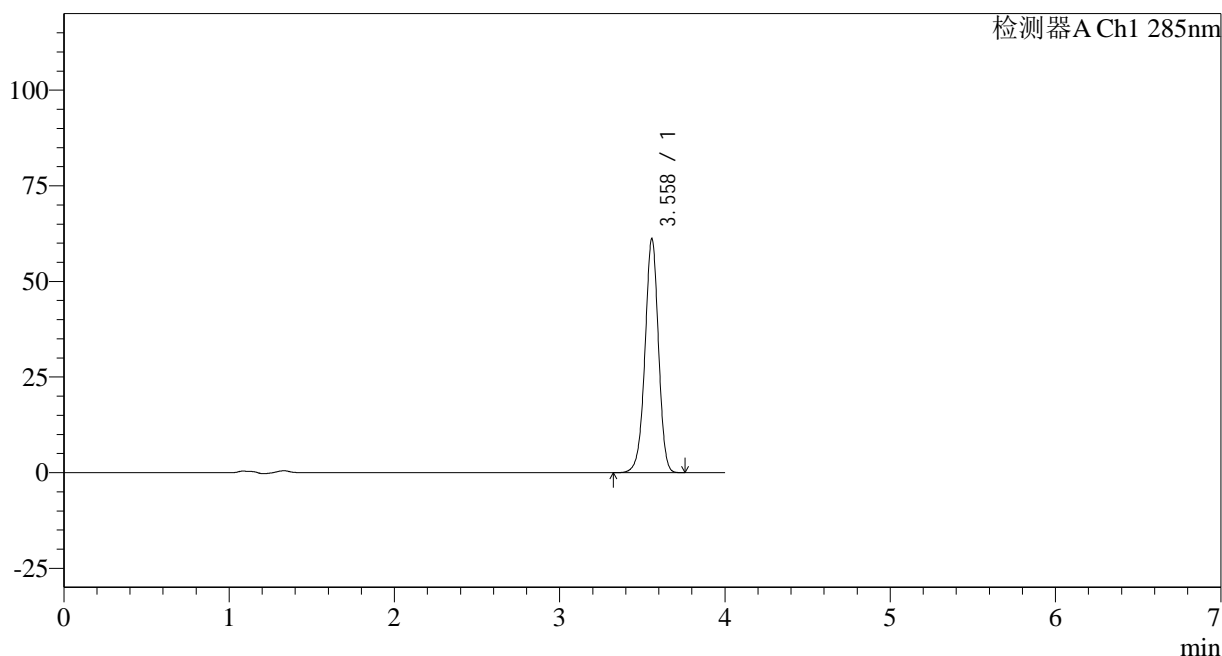
图113 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3120-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 18:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:11 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 | 3.558 | 347376 | 100.000 | 61059 | 9262 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 347376 | 100.000 | 61059 | | | |

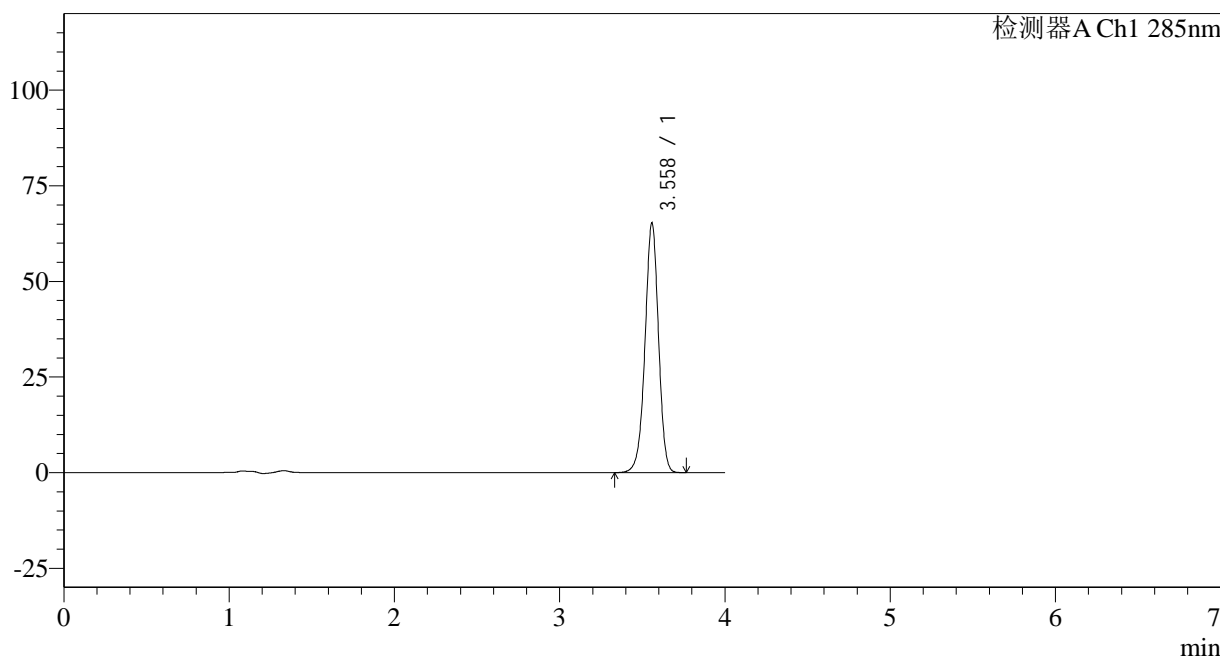
图114 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 285nm |
| 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3121-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 18:59:03 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:14 | 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 | 3.558 | 370332 | 100.000 | 65083 | 9259 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 370332 | 100.000 | 65083 | | | |

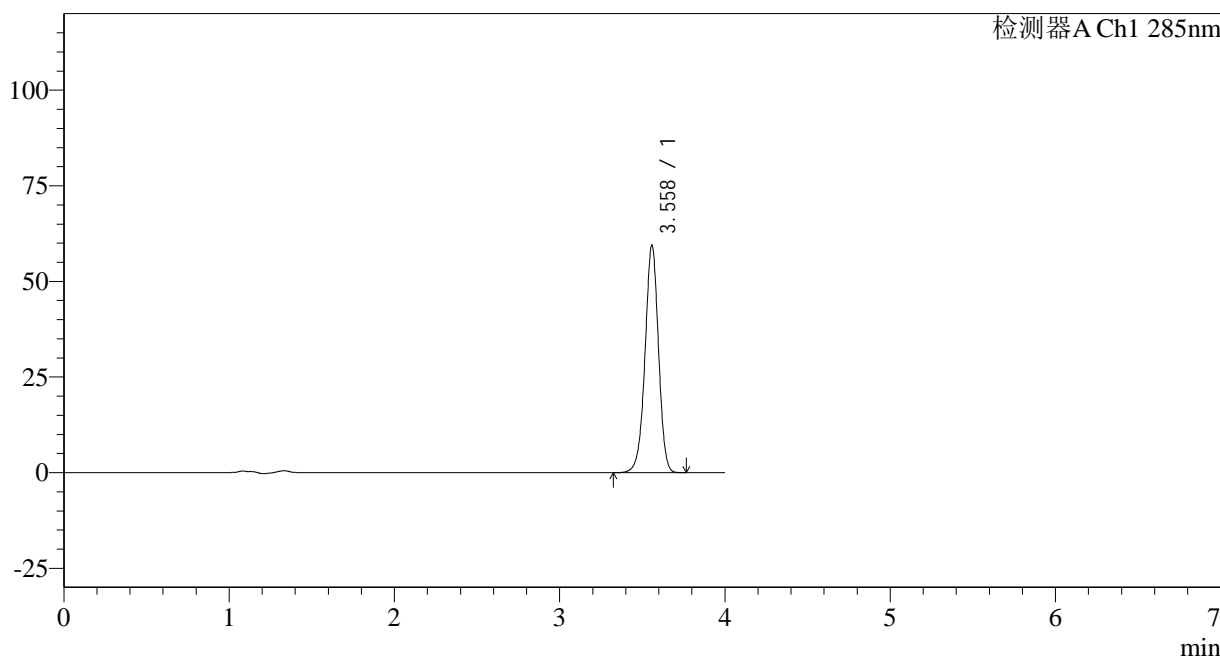
图115 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3122-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:16 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 | 3.558 | 337395 | 100.000 | 59299 | 9265 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 337395 | 100.000 | 59299 | | | |

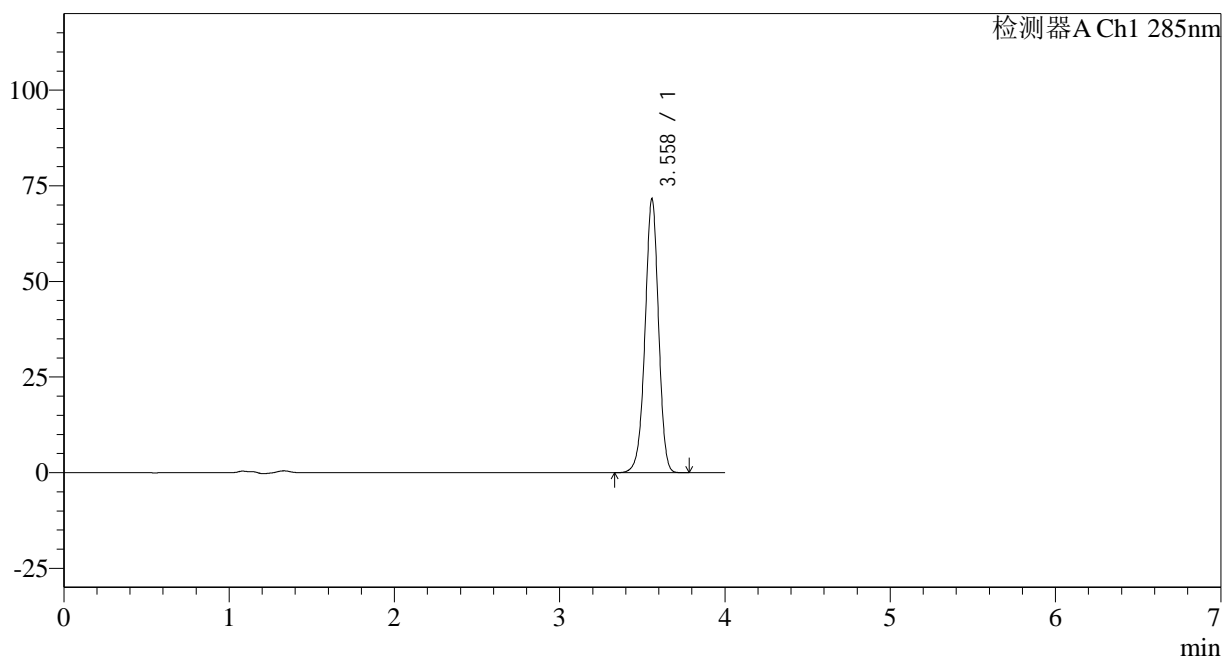
图116 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3123-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

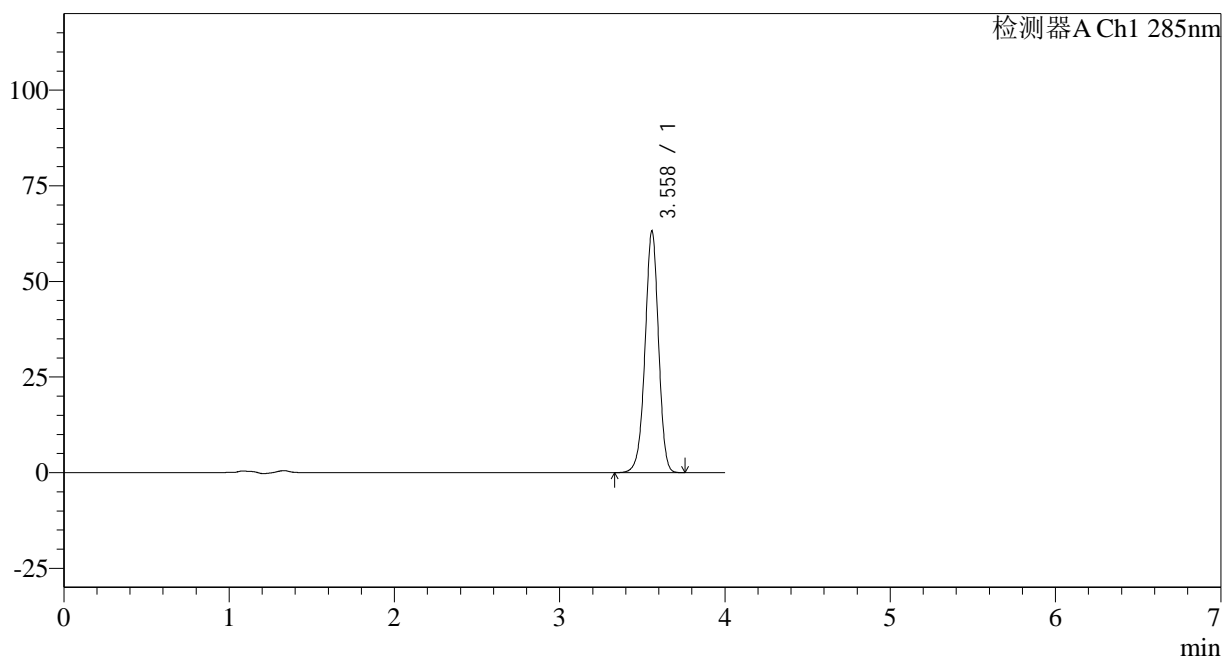
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.558 | 406325 | 100.000 | 71403 | 9279 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 406325 | 100.000 | 71403 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3124-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:22 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 | 3.558 | 357963 | 100.000 | 62981 | 9278 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 357963 | 100.000 | 62981 | | | |

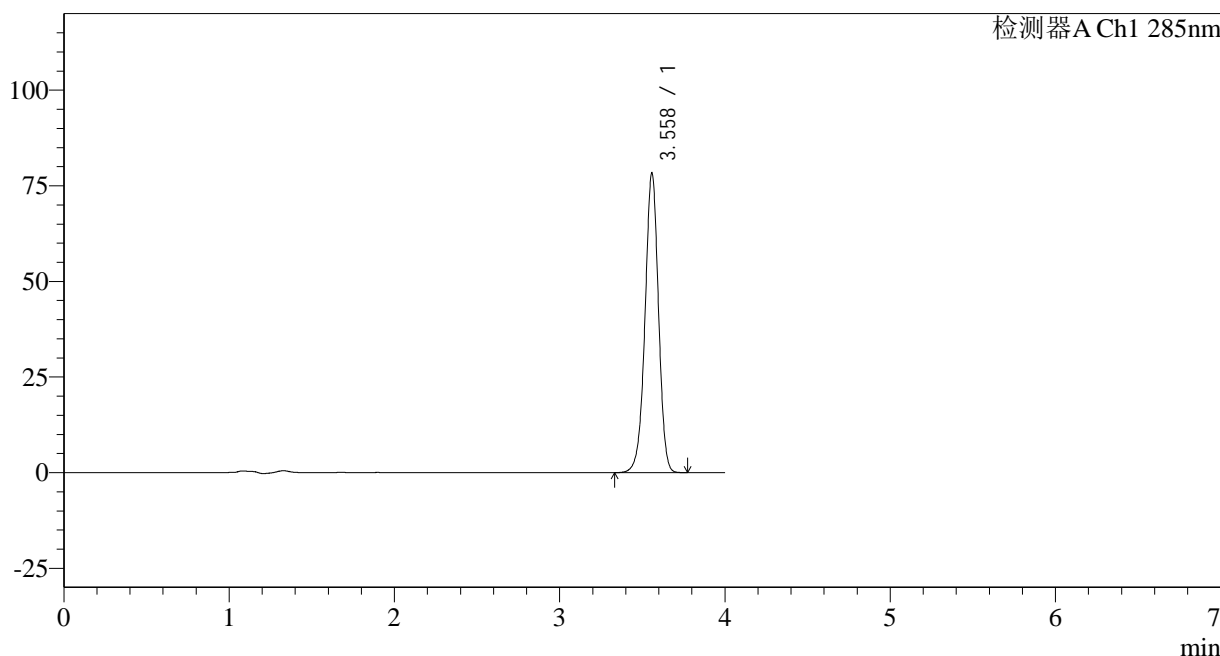
图118 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3125-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 19:16:33 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:24 | 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 | 3.558 | 444365 | 100.000 | 78126 | 9263 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 444365 | 100.000 | 78126 | | | |

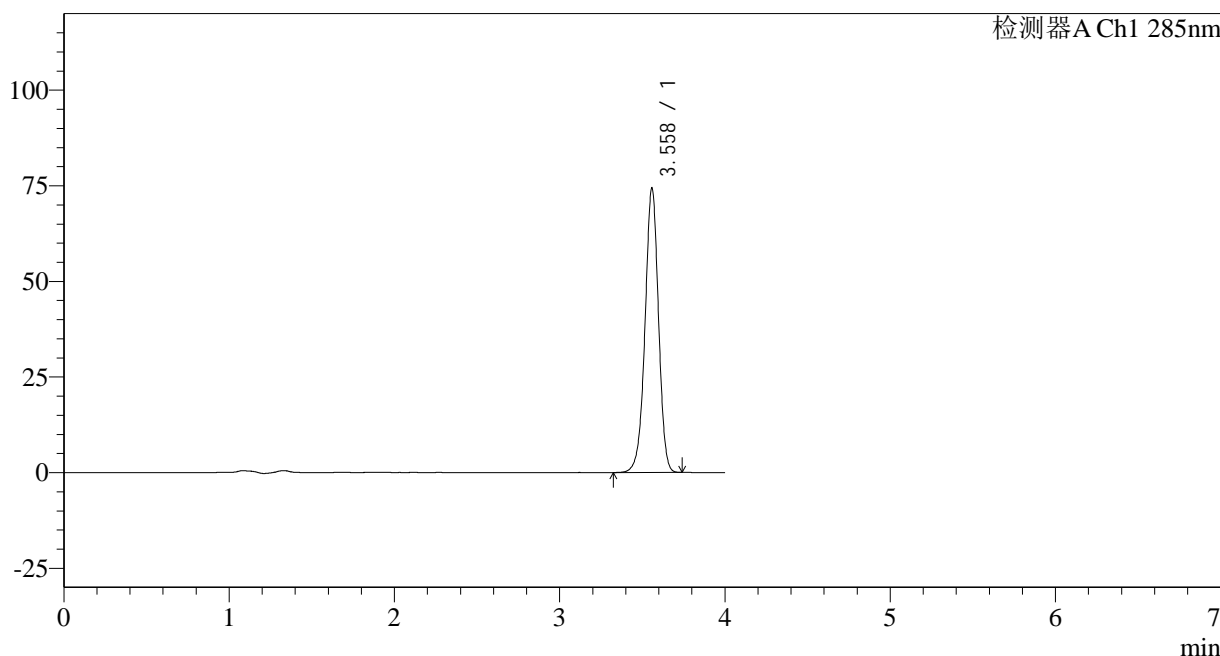
图119 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3126-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:27 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 | 3.558 | 421575 | 100.000 | 74156 | 9285 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 421575 | 100.000 | 74156 | | | |

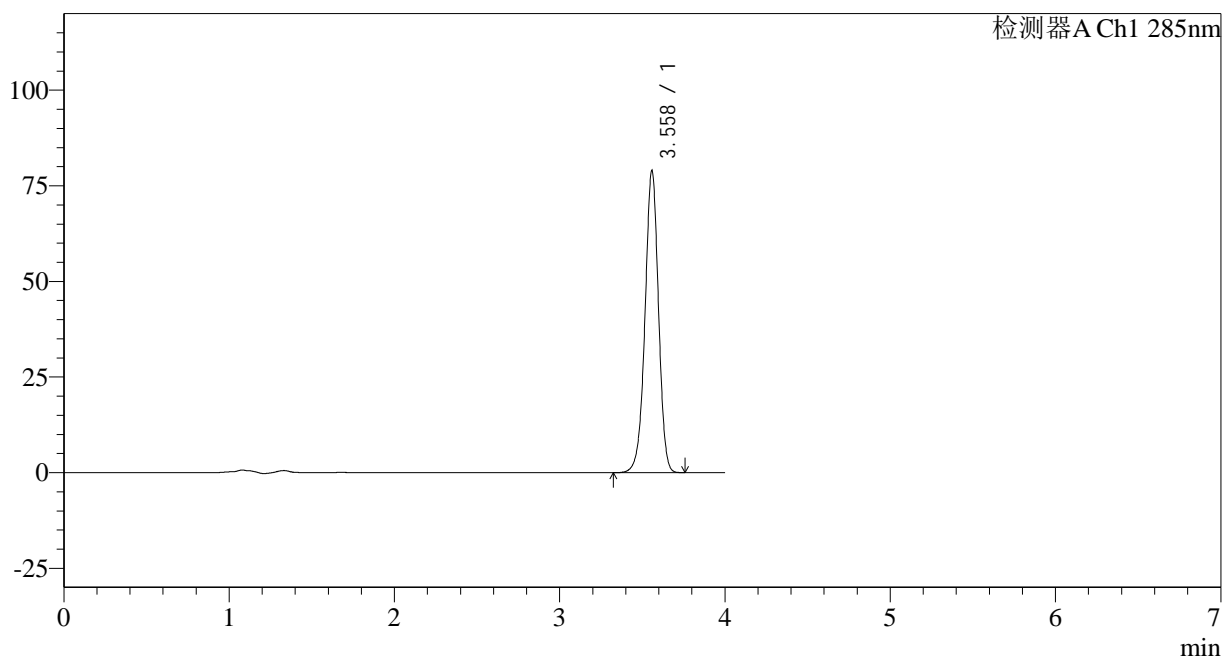
图120 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3127-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:29 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 | 3.558 | 448134 | 100.000 | 78774 | 9265 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 448134 | 100.000 | 78774 | | | |

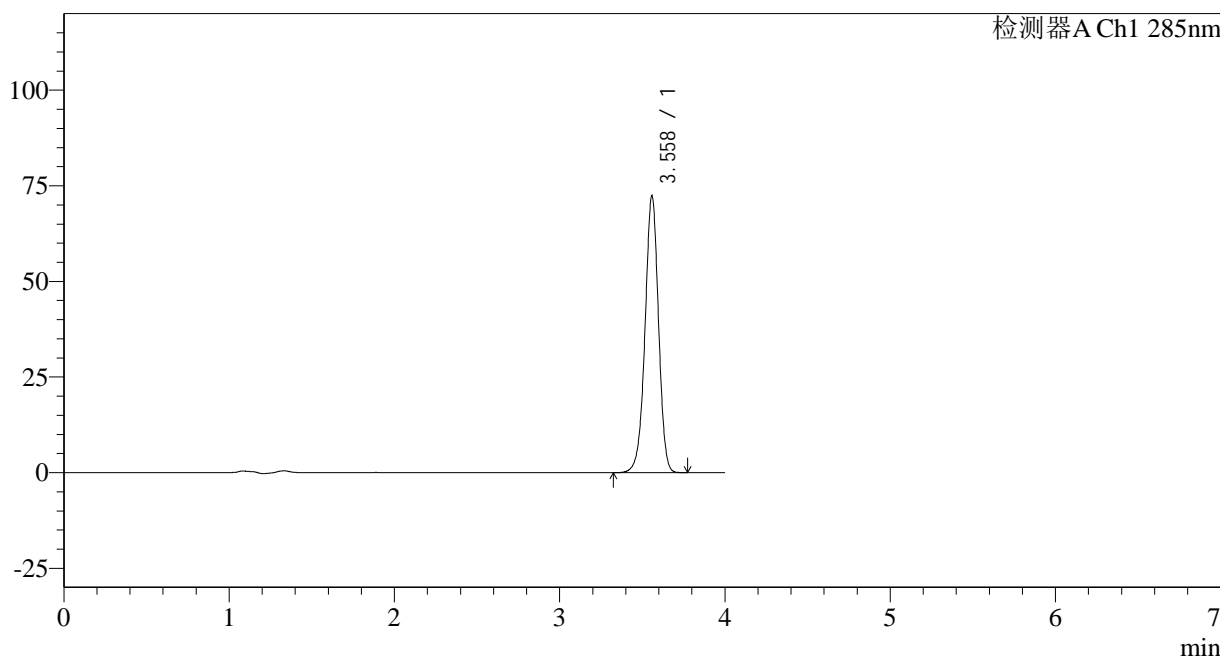
图121 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 285nm |
| 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3128-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 19:29:40 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:32 | 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 | 3.558 | 410731 | 100.000 | 72173 | 9264 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 410731 | 100.000 | 72173 | | | |

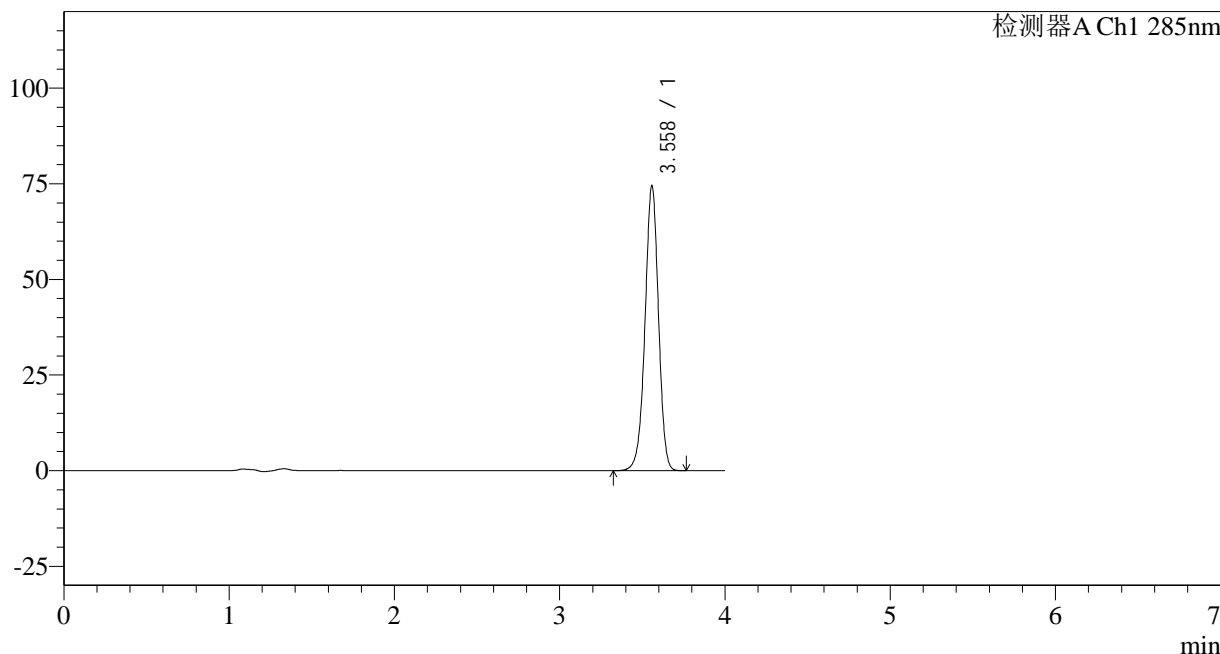
图122 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3130-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 19:38:25 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:37 | 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 | 3.558 | 422605 | 100.000 | 74317 | 9265 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 422605 | 100.000 | 74317 | | | |

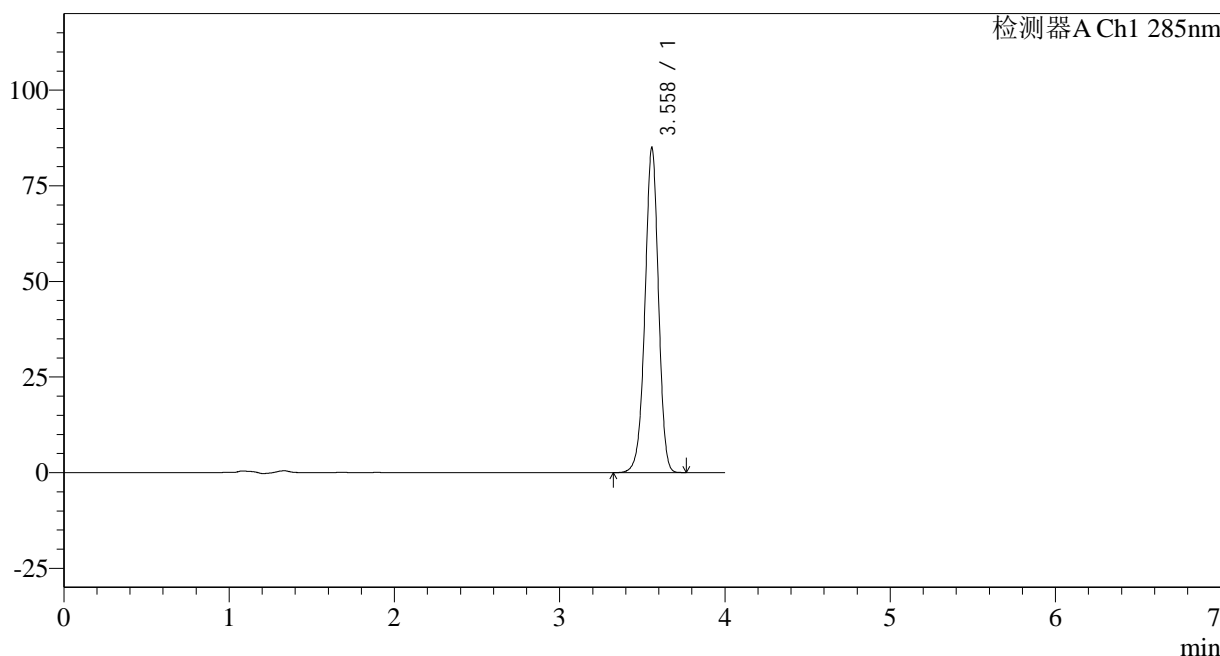
图124 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3133-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 19:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:45 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 | 3.558 | 482201 | 100.000 | 84767 | 9250 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 482201 | 100.000 | 84767 | | | |

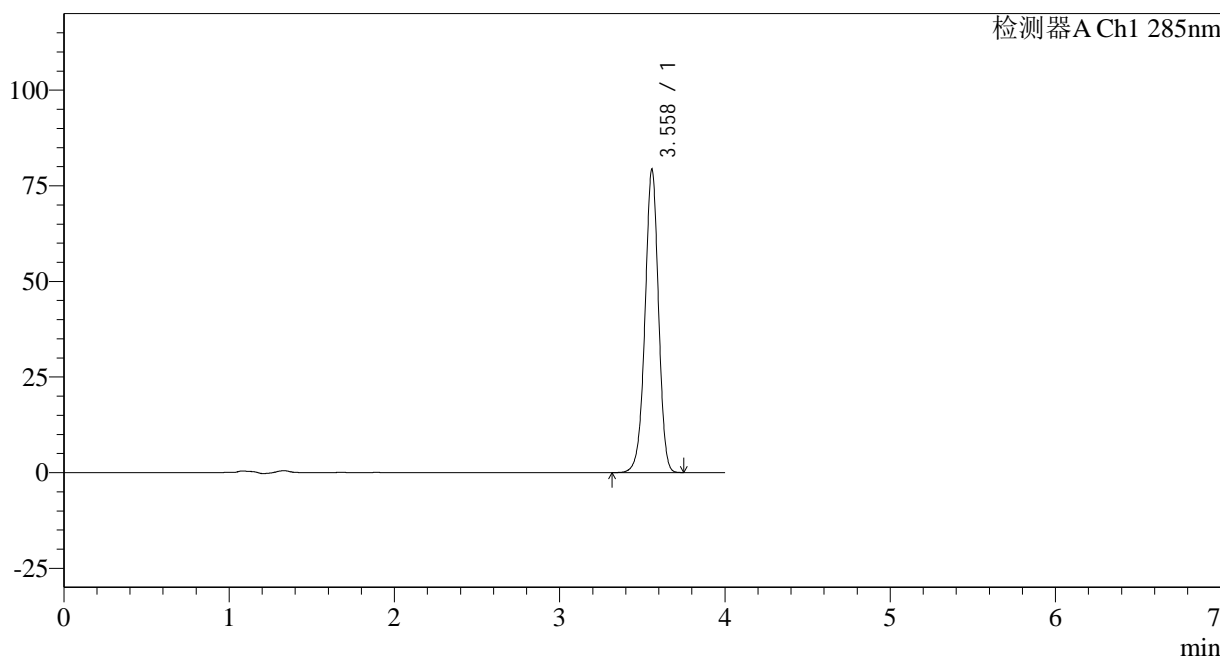
图127 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3134-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 19:55:53 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 08:59:47 | 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 | 3.558 | 449716 | 100.000 | 79063 | 9263 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 449716 | 100.000 | 79063 | | | |

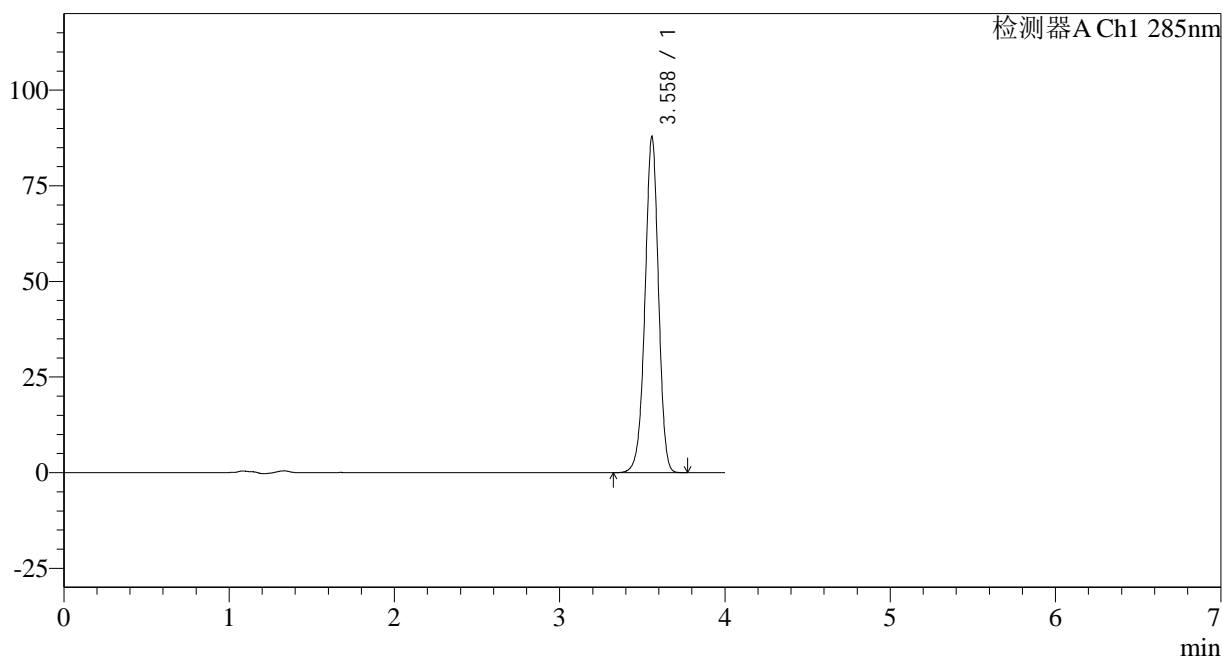
图128 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3135-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

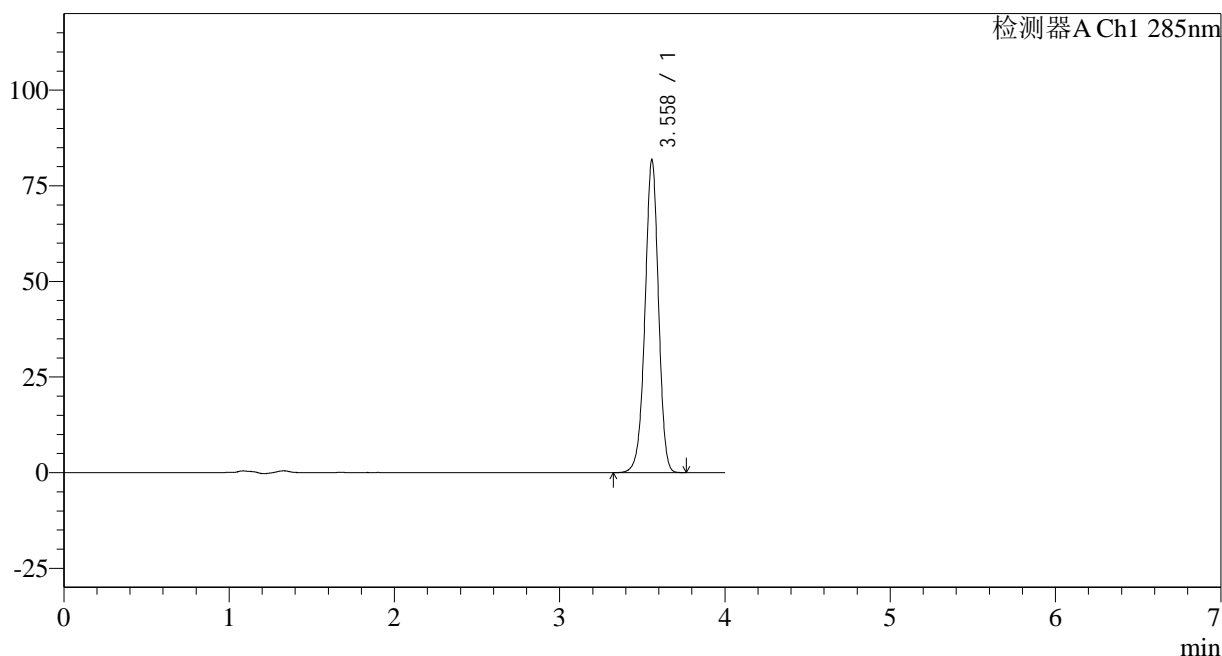
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.558 | 498365 | 100.000 | 87582 | 9253 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 498365 | 100.000 | 87582 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3136-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:53 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 | 3.558 | 463601 | 100.000 | 81587 | 9282 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 463601 | 100.000 | 81587 | | | |

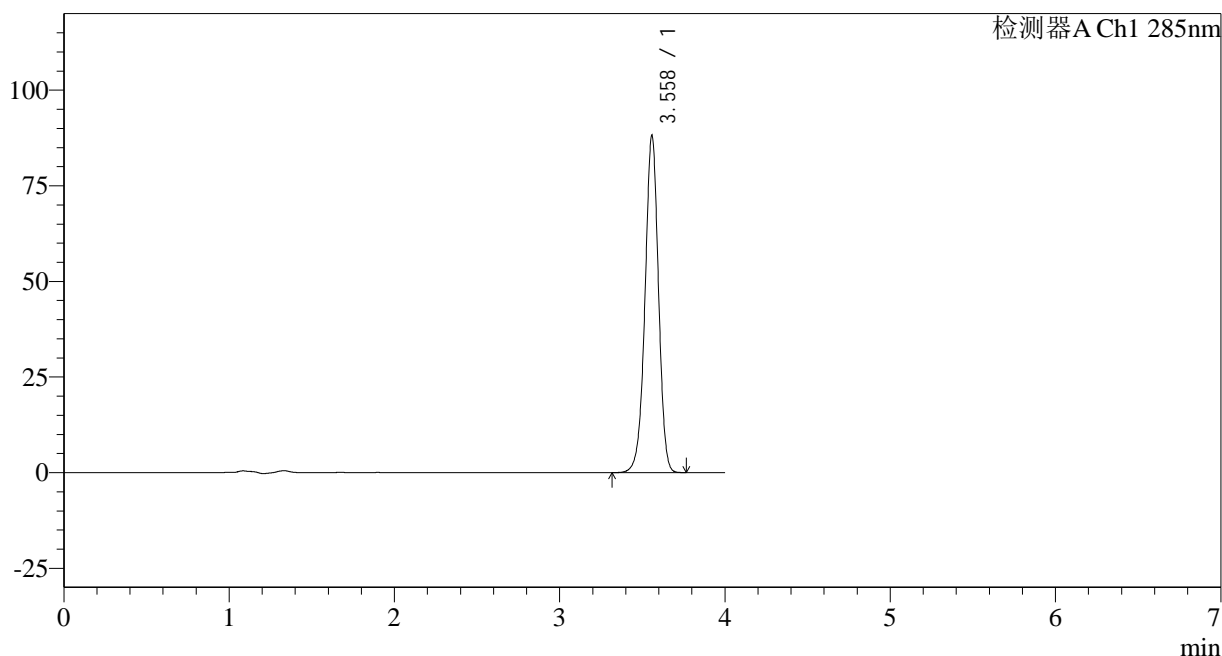
图130 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3137-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:55 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 | 3.558 | 500028 | 100.000 | 87922 | 9273 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 500028 | 100.000 | 87922 | | | |

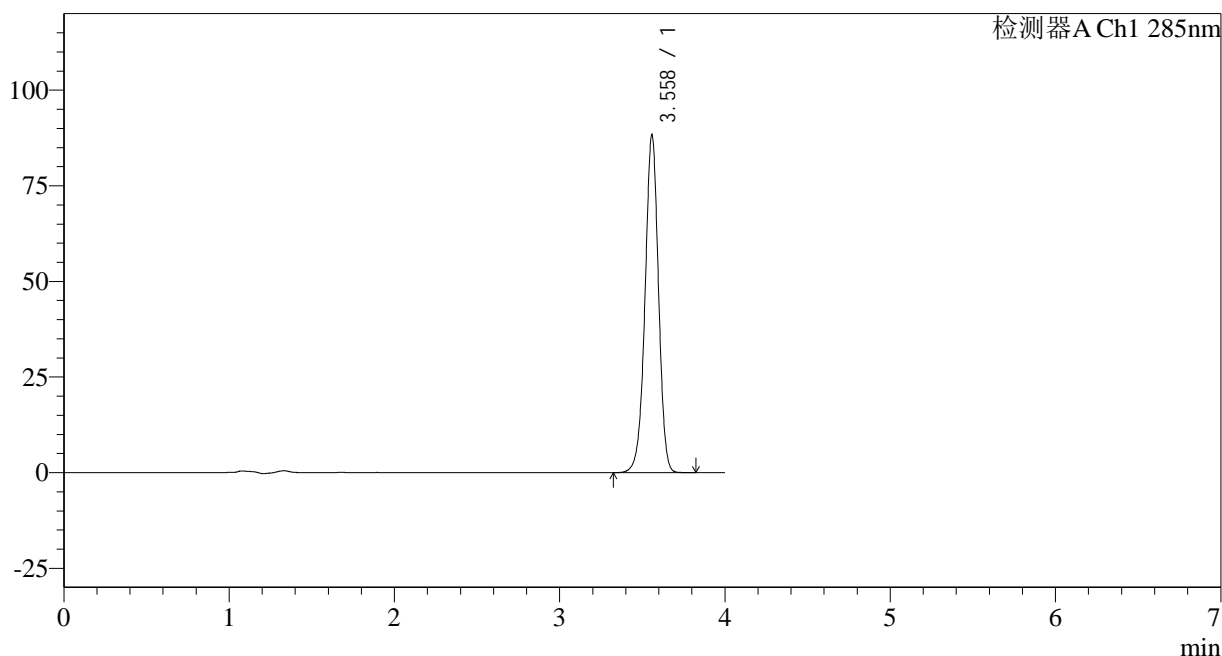
图131 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3138-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.558 | 500940 | 100.000 | 88062 | 9271 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 500940 | 100.000 | 88062 | | | |

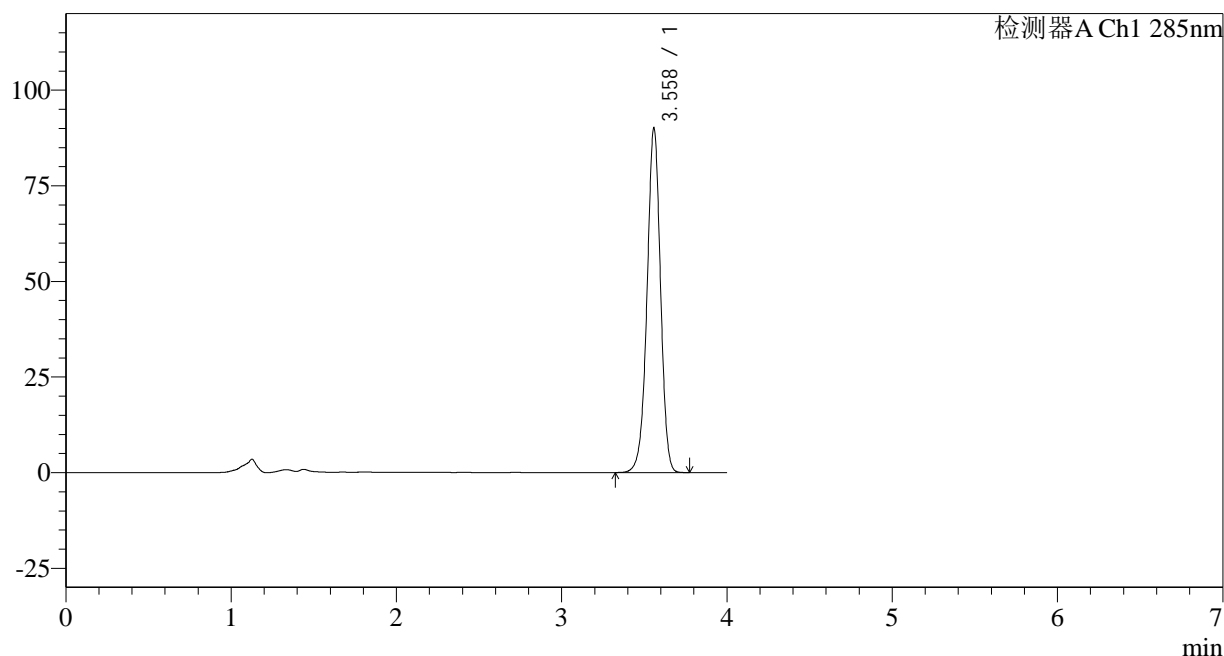
图132 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3139-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:00 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 | 3.558 | 509889 | 100.000 | 89826 | 9301 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 509889 | 100.000 | 89826 | | | |

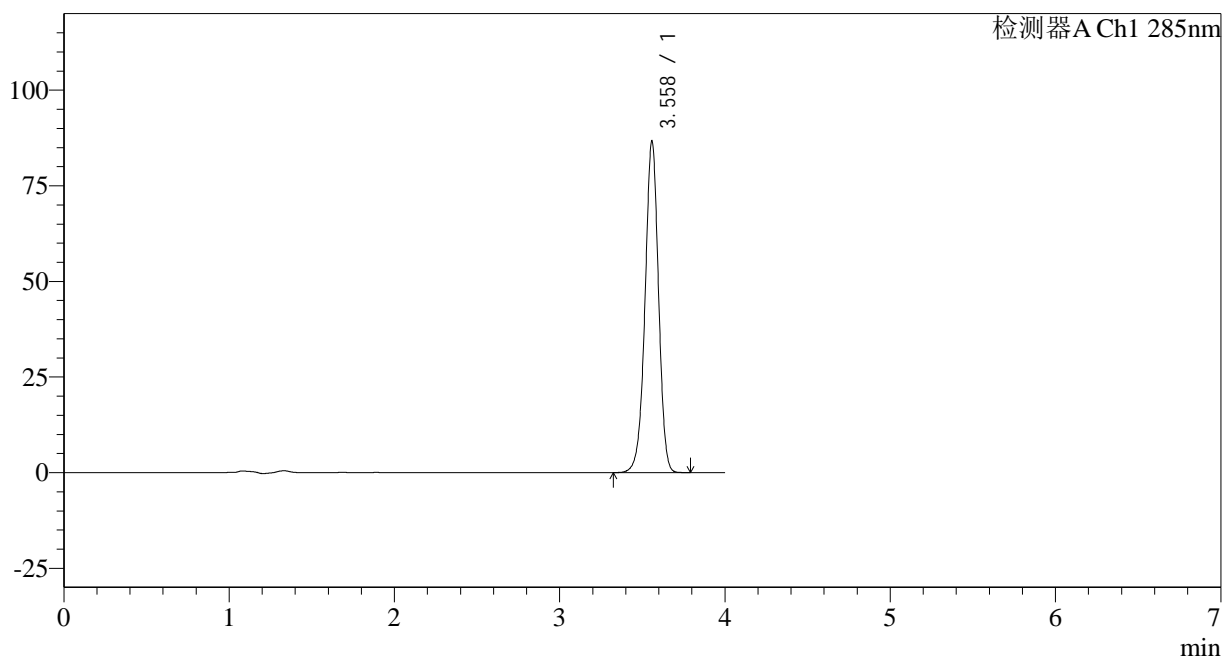
图133 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3140-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:03 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 | 3.558 | 491838 | 100.000 | 86413 | 9264 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 491838 | 100.000 | 86413 | | | |

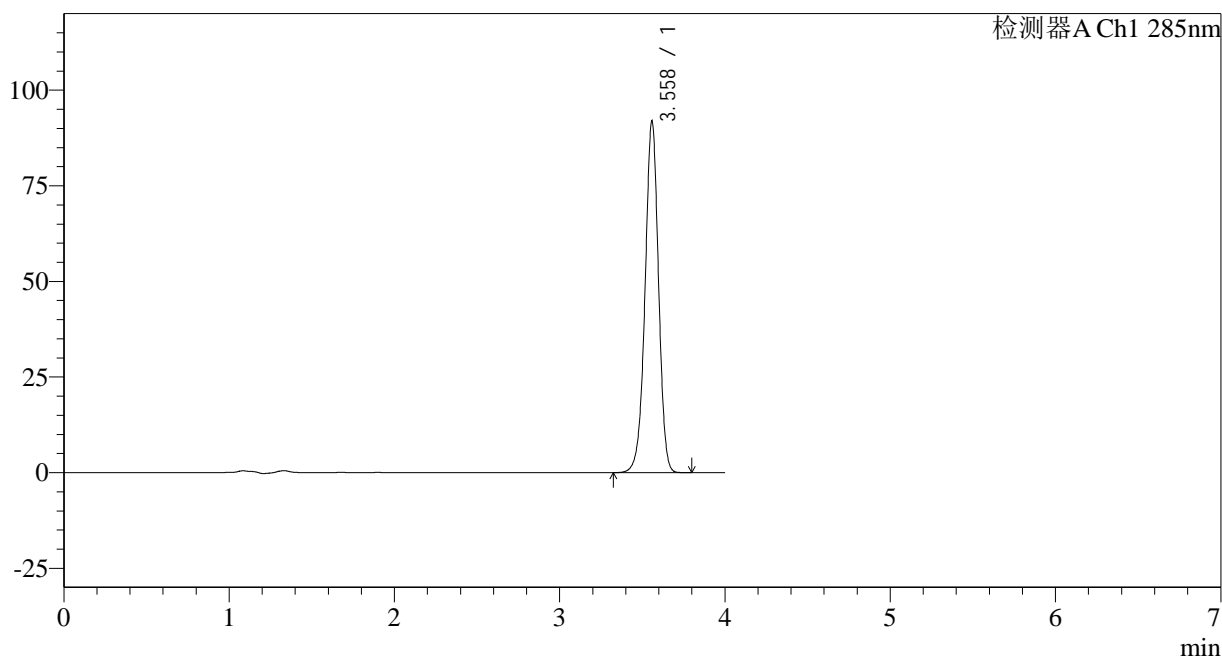
图134 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3141-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.558 | 521035 | 100.000 | 91598 | 9279 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 521035 | 100.000 | 91598 | | | |

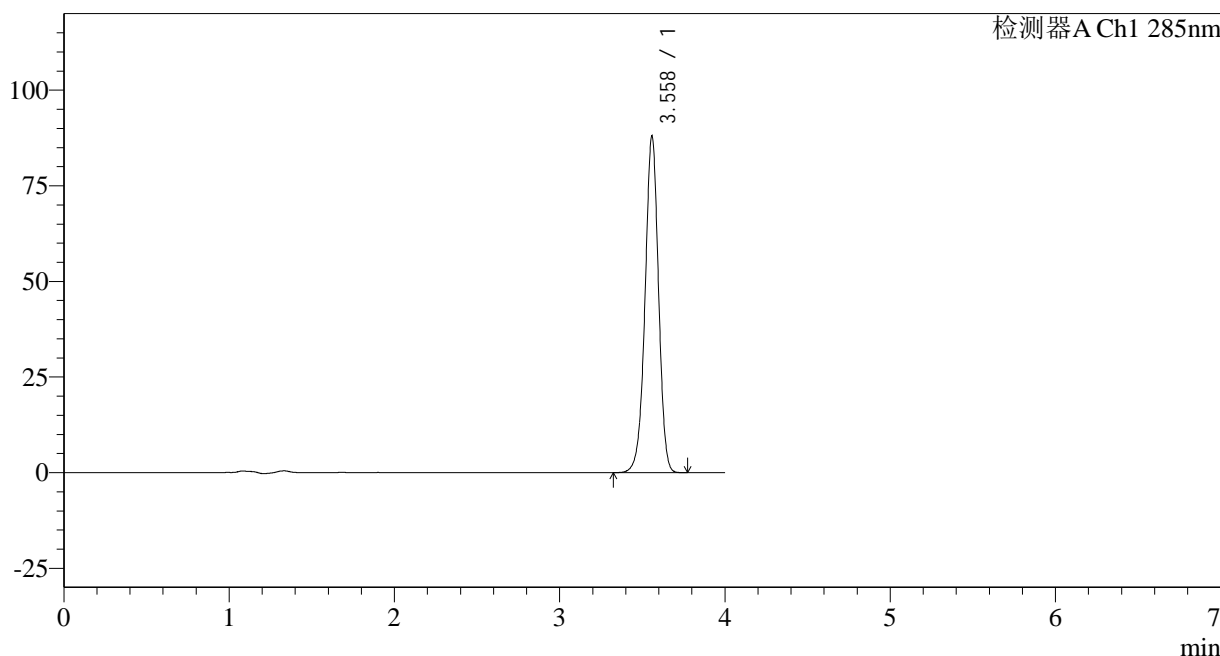
图135 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3142-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-50 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 20:30:49 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:00:08 | 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 | 3.558 | 498994 | 100.000 | 87728 | 9268 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 498994 | 100.000 | 87728 | | | |

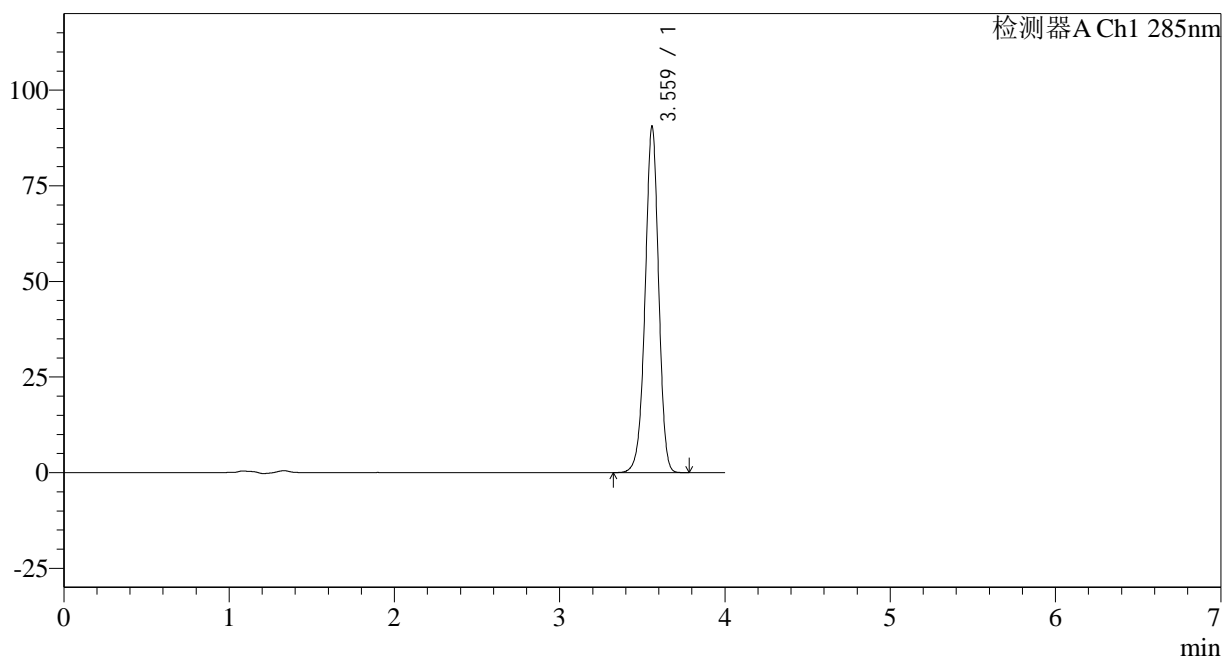
图136 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3143-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:11 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 | 3.559 | 513909 | 100.000 | 90124 | 9278 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 513909 | 100.000 | 90124 | | | |

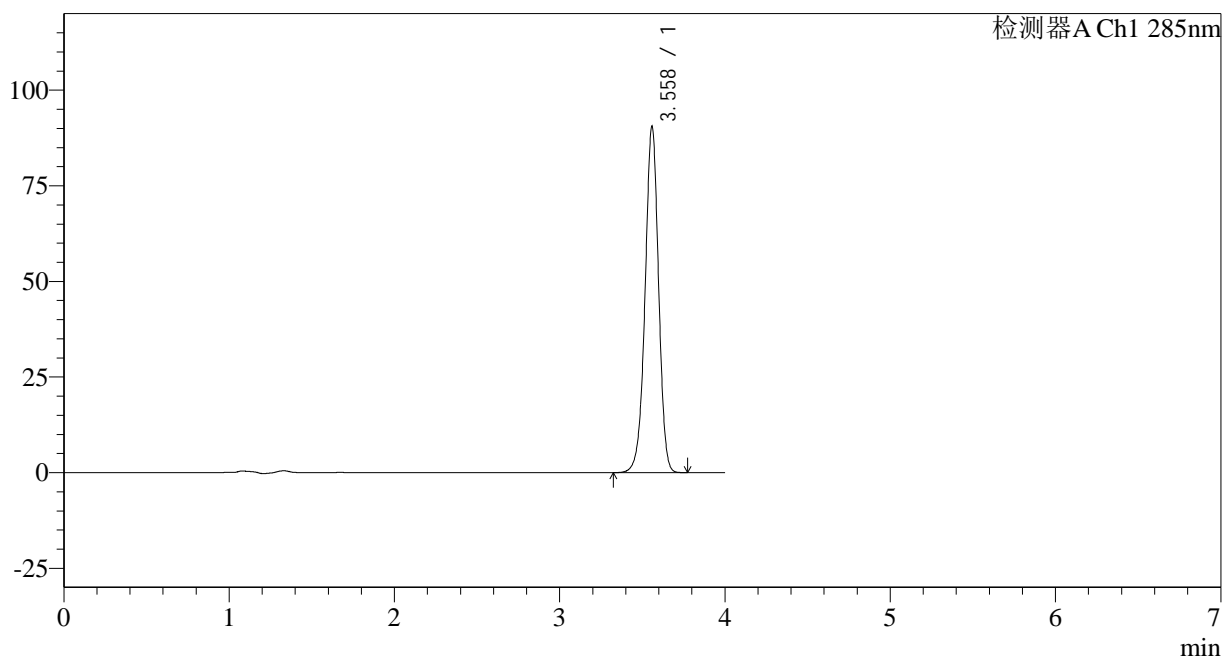
图137 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3144-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:13 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 | 3.558 | 513743 | 100.000 | 90182 | 9268 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 513743 | 100.000 | 90182 | | | |

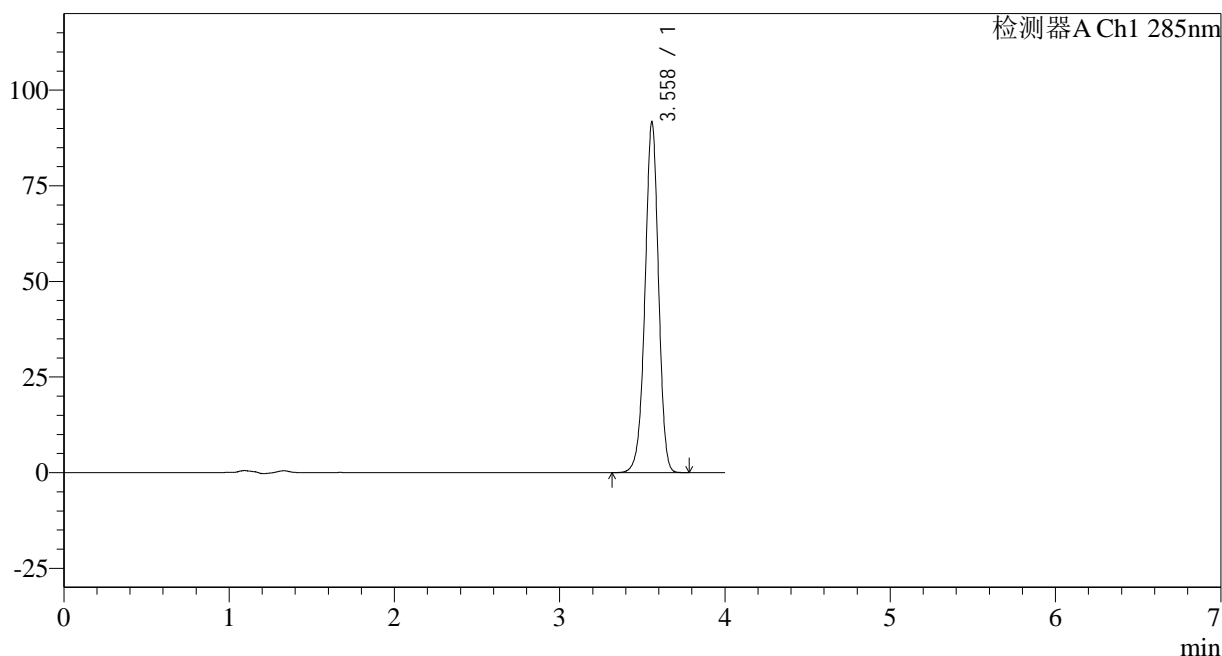
图138 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3145-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:16 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 | 3.558 | 520525 | 100.000 | 91439 | 9257 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 520525 | 100.000 | 91439 | | | |

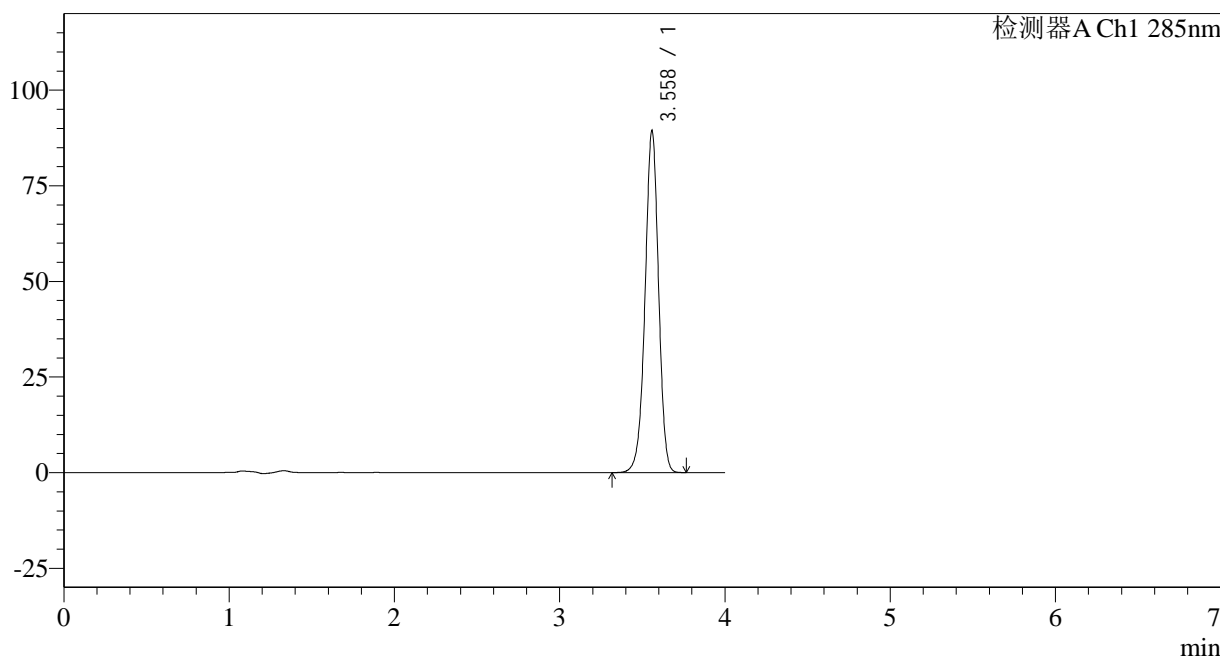
图139 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3146-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:00:18 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 | 3.558 | 507108 | 100.000 | 89046 | 9265 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 507108 | 100.000 | 89046 | | | |

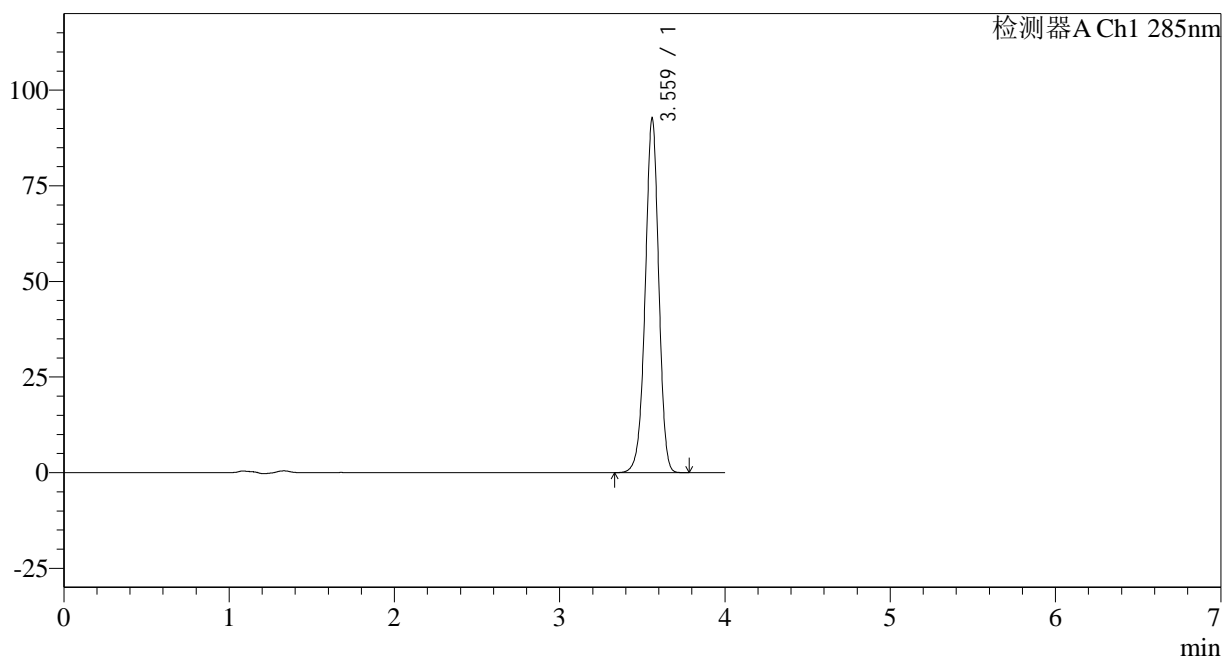
图140 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3147-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:21 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 | 3.559 | 525924 | 100.000 | 92149 | 9275 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 525924 | 100.000 | 92149 | | | |

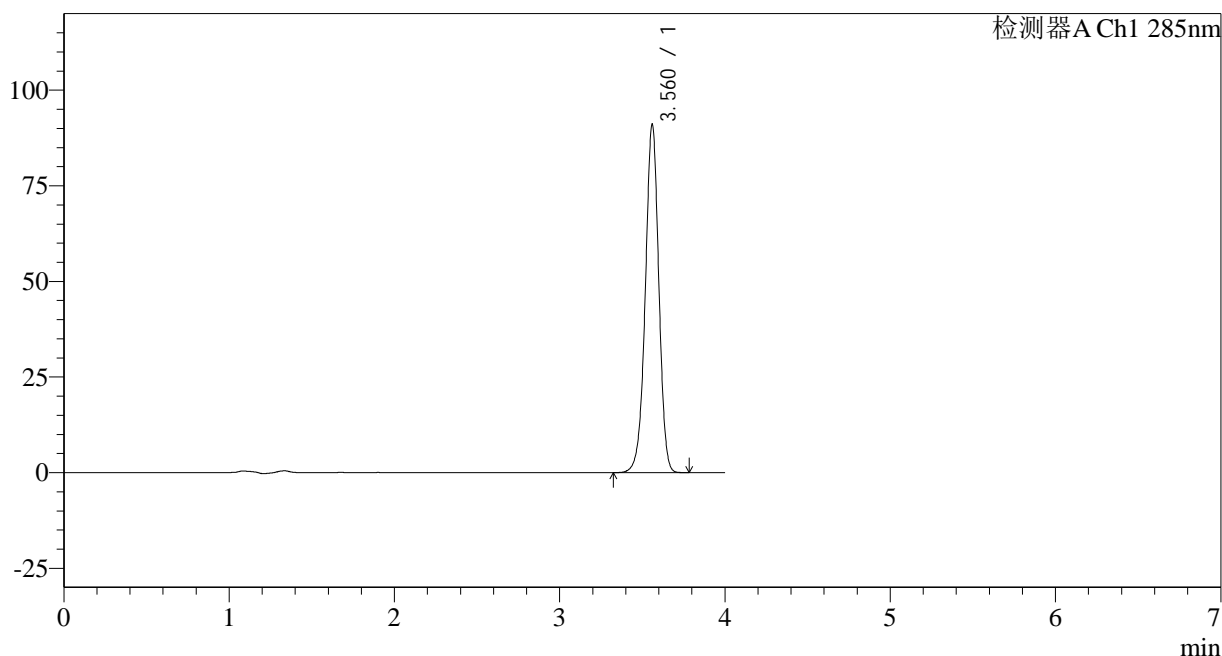
图141 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3148-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 20:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:24 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 | 3.560 | 517201 | 100.000 | 90649 | 9254 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 517201 | 100.000 | 90649 | | | |

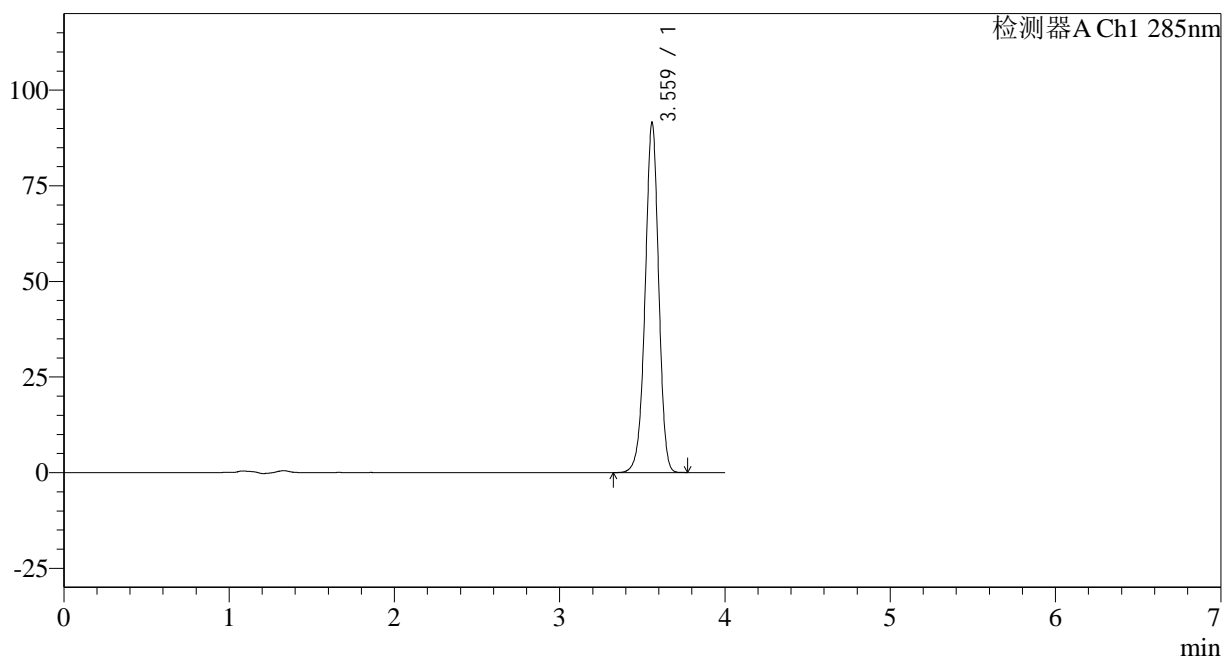
图142 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3149-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

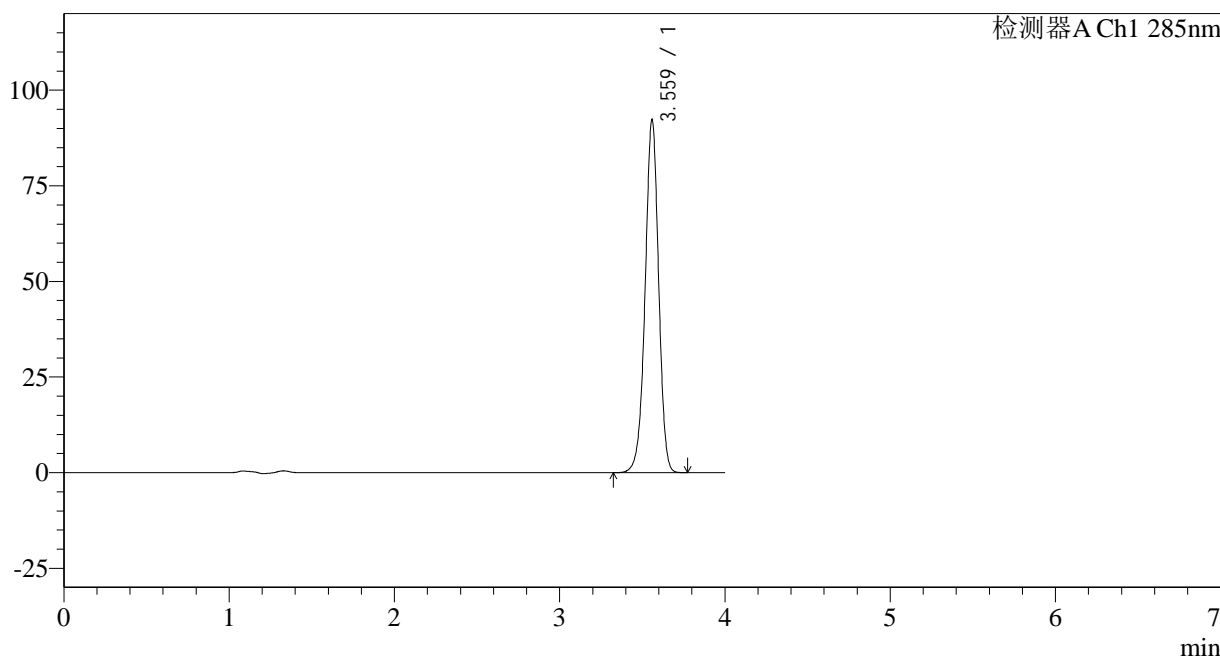
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.559 | 519421 | 100.000 | 91051 | 9268 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 519421 | 100.000 | 91051 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3150-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:00:29 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 | 3.559 | 523446 | 100.000 | 91853 | 9282 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 523446 | 100.000 | 91853 | | | |

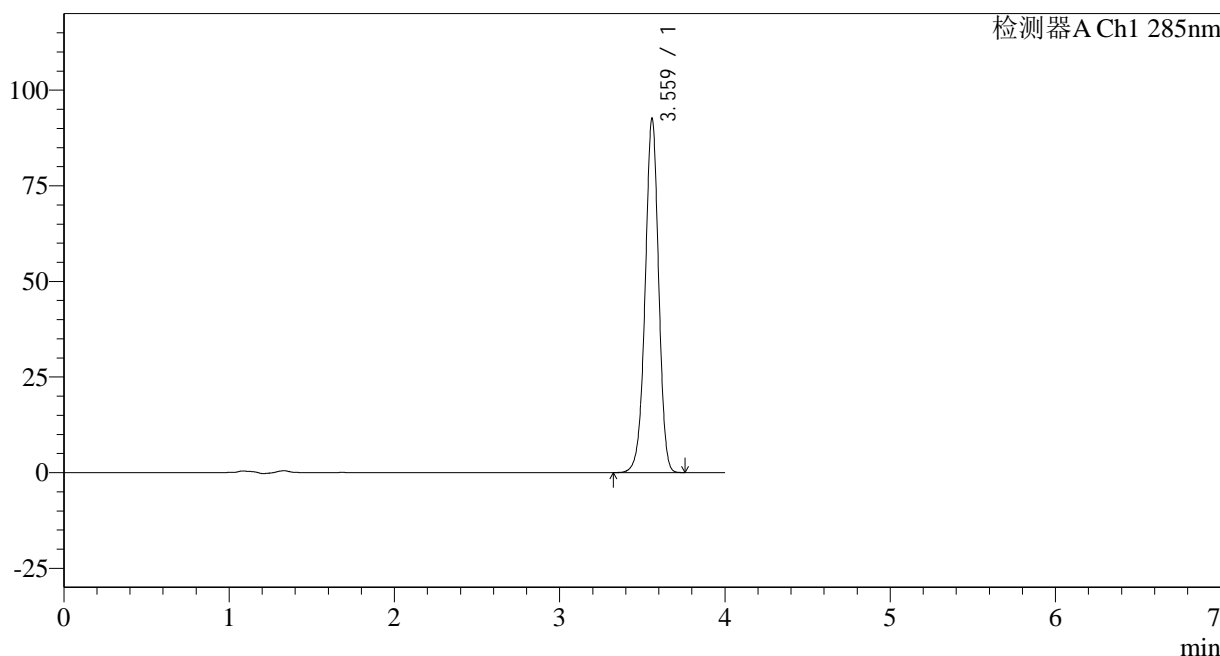
图144 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3151-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:00:31 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 | 3.559 | 525211 | 100.000 | 92157 | 9278 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 525211 | 100.000 | 92157 | | | |

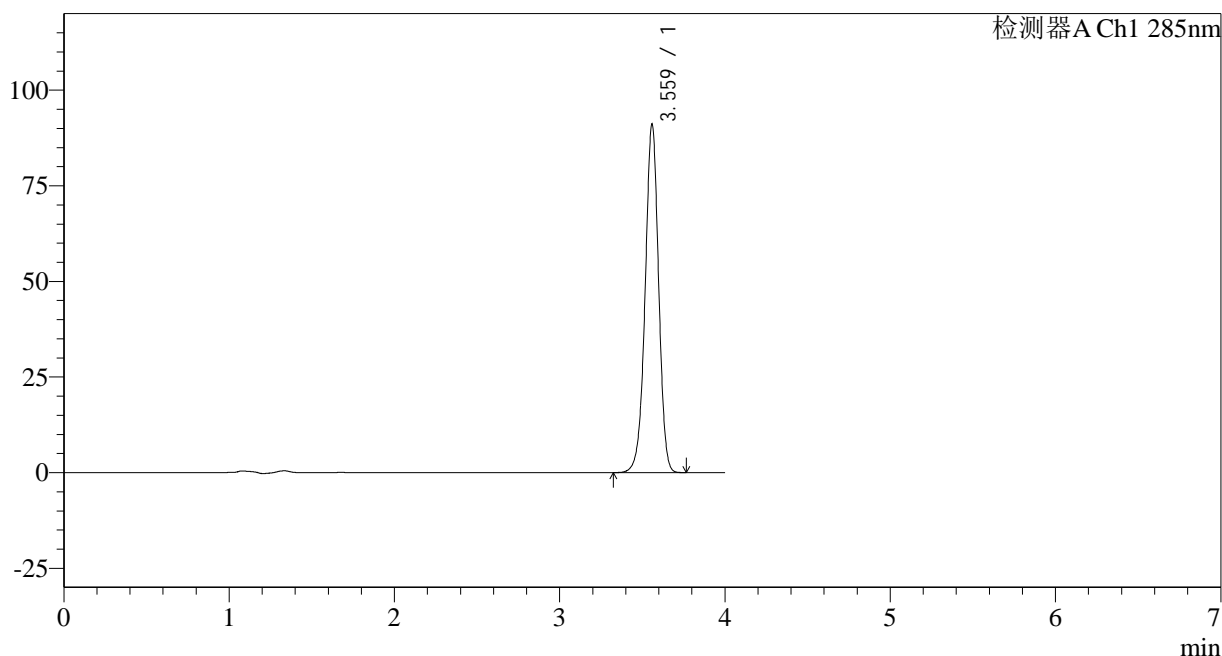
图145 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3152-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:34 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 | 3.559 | 516350 | 100.000 | 90684 | 9292 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 516350 | 100.000 | 90684 | | | |

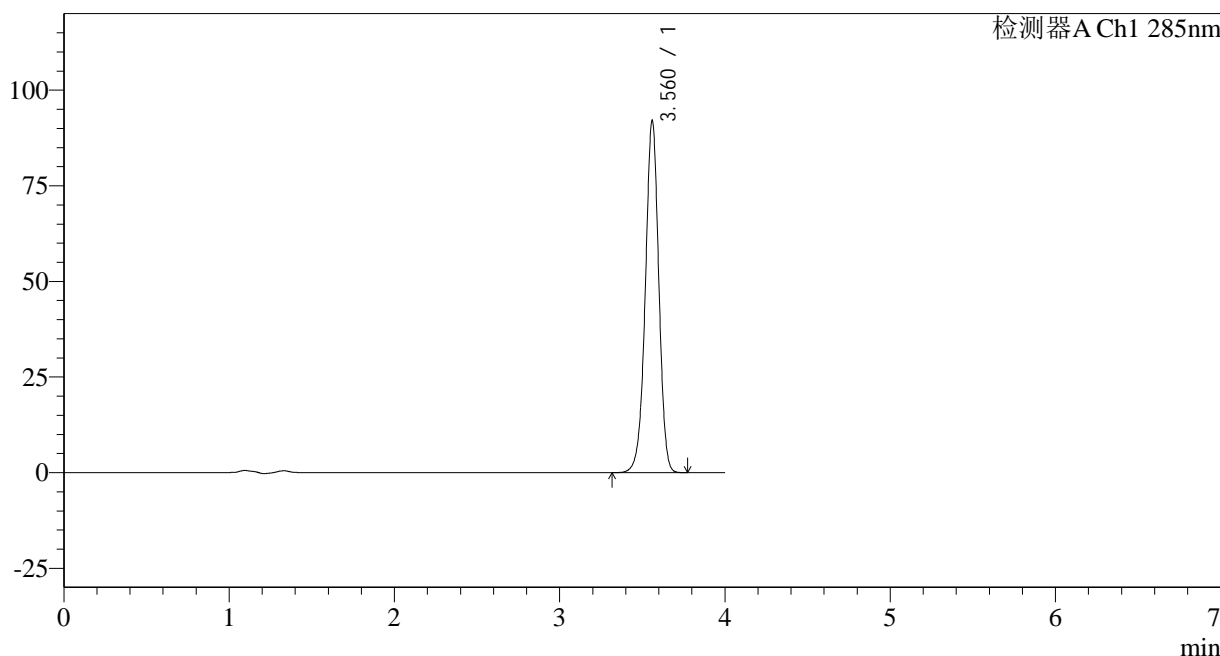
图146 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3154-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:39 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 | 3.560 | 522135 | 100.000 | 91621 | 9283 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 522135 | 100.000 | 91621 | | | |

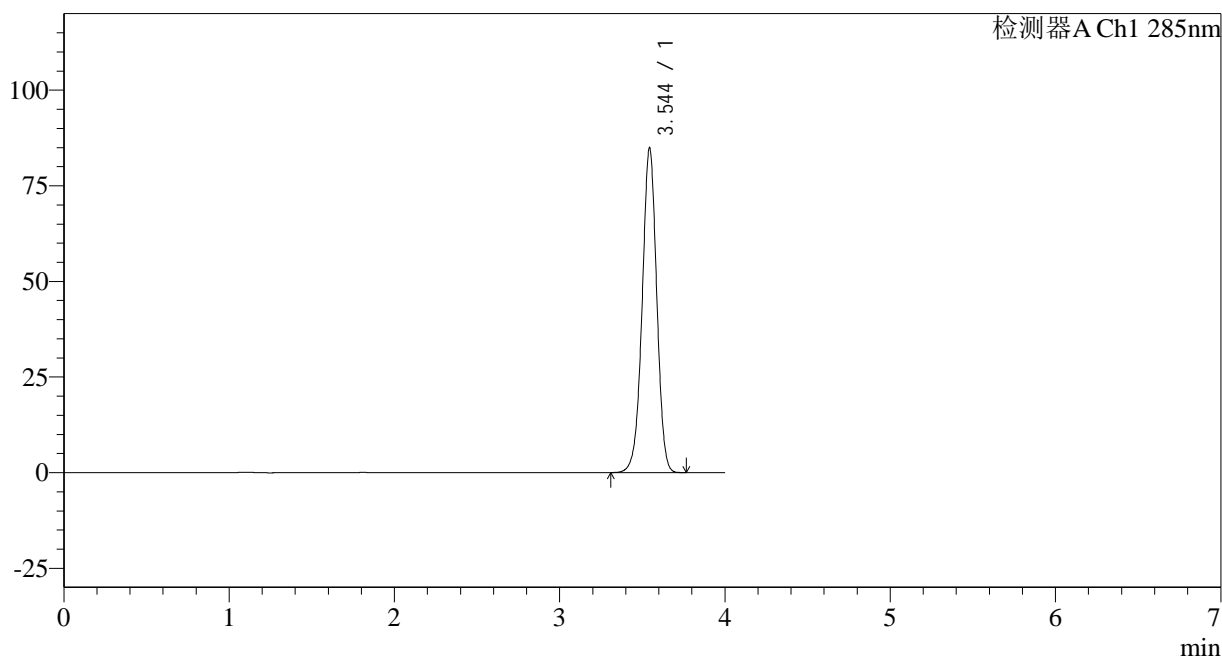
图148 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3155-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:42 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 | 3.544 | 520990 | 100.000 | 84683 | 7832 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 520990 | 100.000 | 84683 | | | |

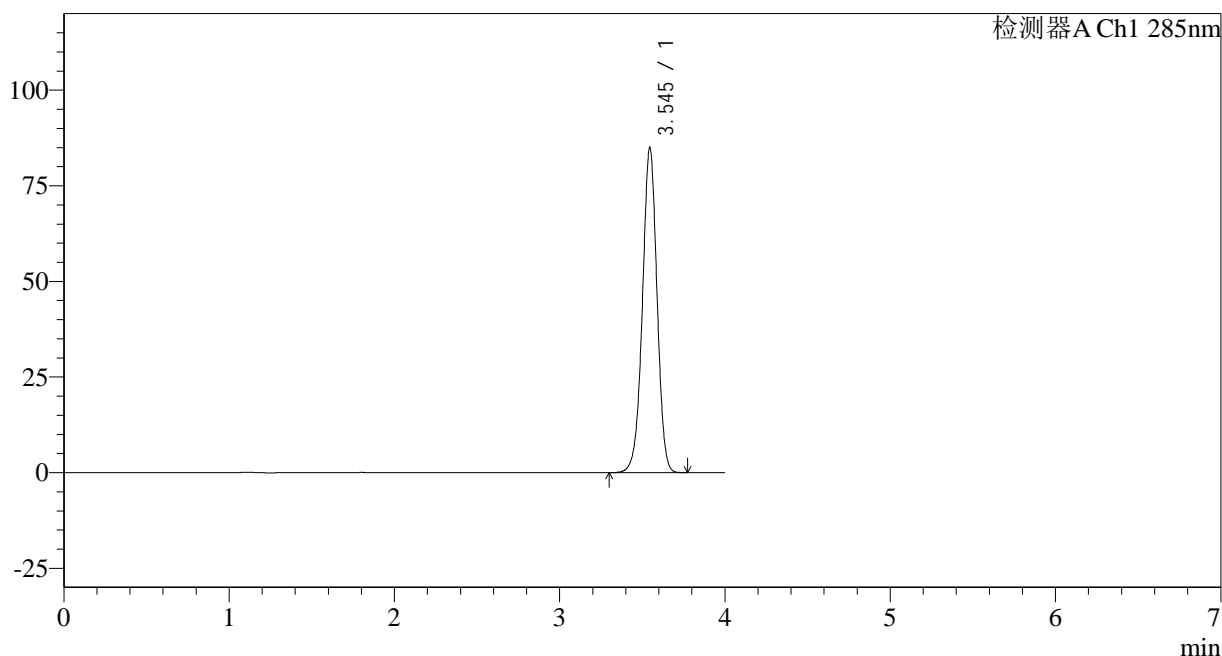
图149 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3156-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

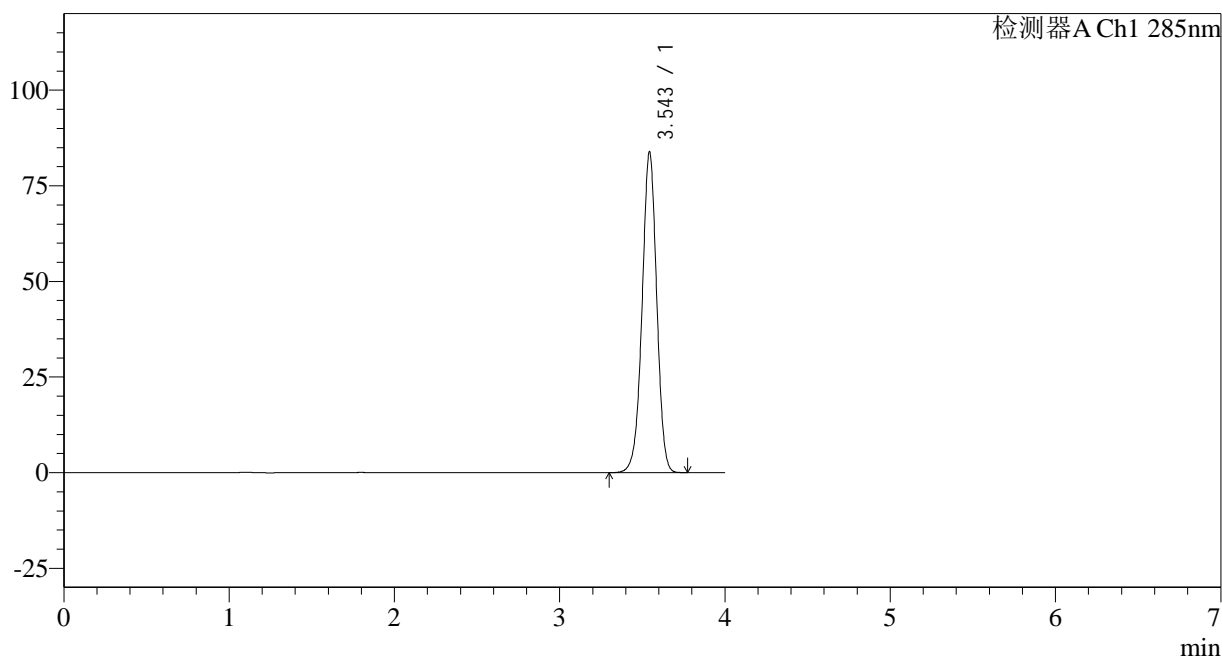
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.545 | 521869 | 100.000 | 84976 | 7833 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 521869 | 100.000 | 84976 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3158-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:49 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 | 3.543 | 515603 | 100.000 | 83608 | 7798 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 515603 | 100.000 | 83608 | | | |

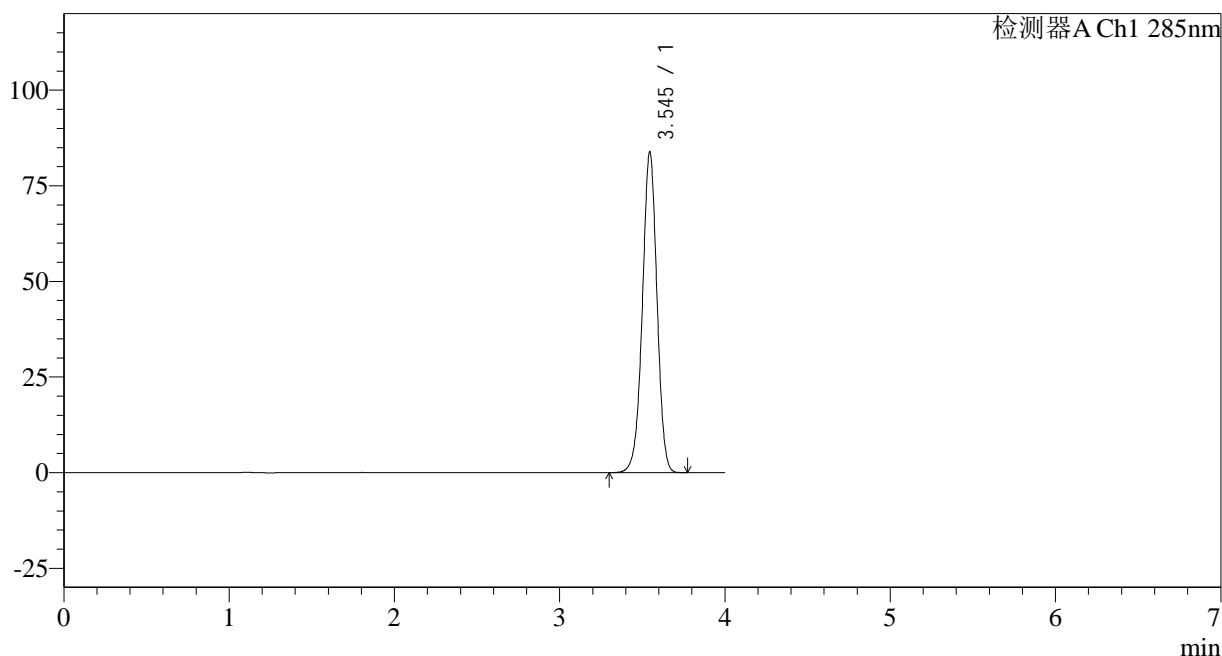
图152 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3159-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:52 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 | 3.545 | 515705 | 100.000 | 83819 | 7806 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 515705 | 100.000 | 83819 | | | |

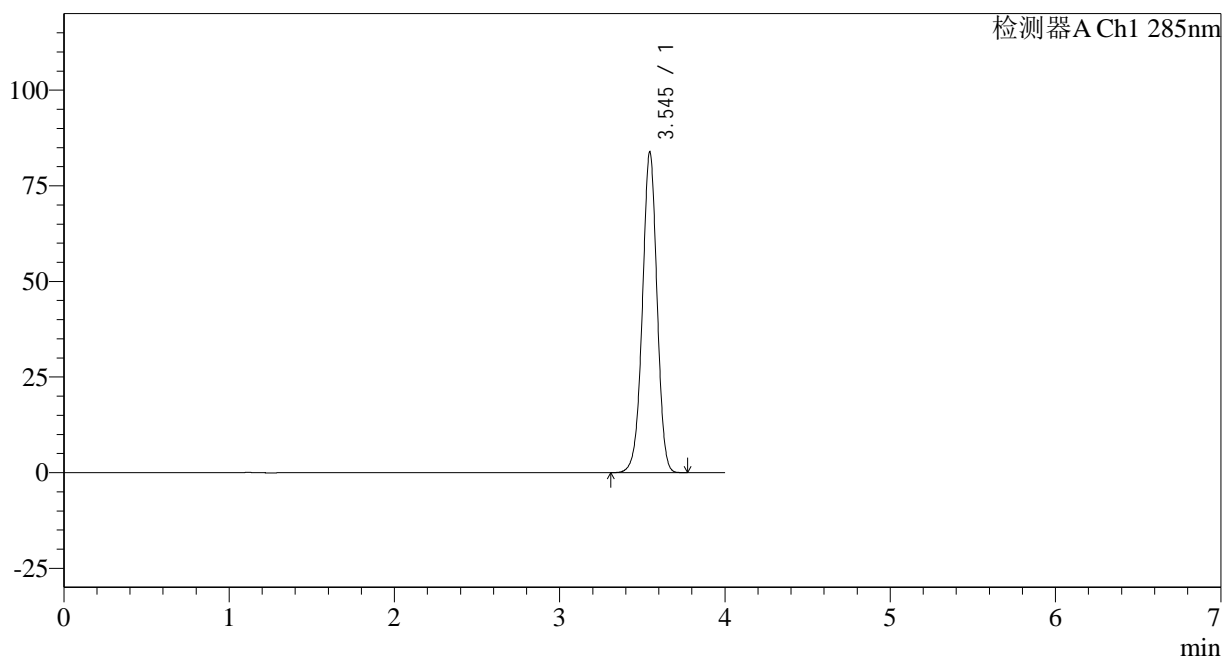
图153 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3160-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:55 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 | 3.545 | 515821 | 100.000 | 83878 | 7810 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 515821 | 100.000 | 83878 | | | |

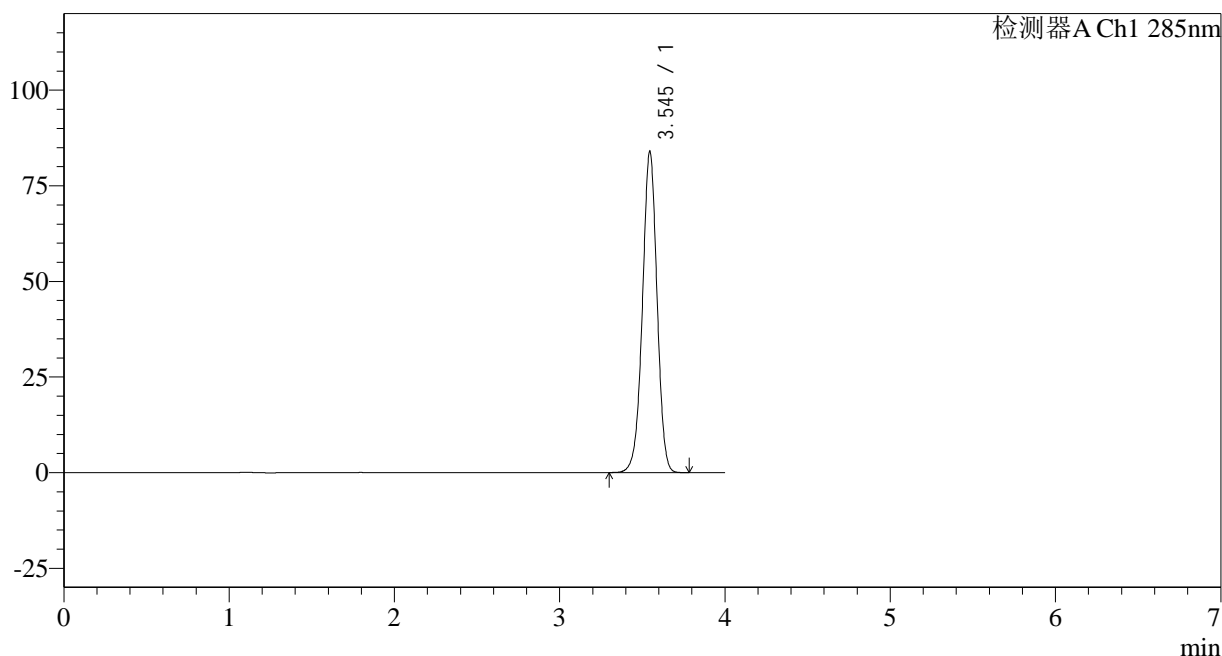
图154 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3161-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:00:58 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 | 3.545 | 515956 | 100.000 | 83955 | 7815 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 515956 | 100.000 | 83955 | | | |

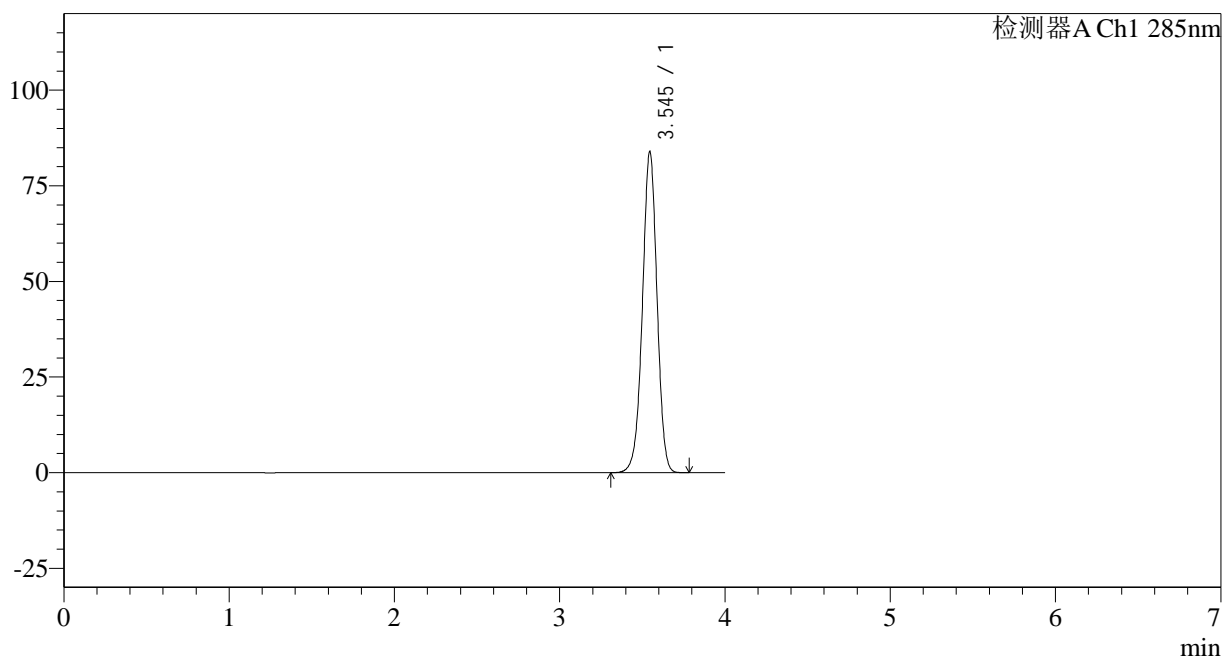
图155 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3162-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 21:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:00 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 | 3.545 | 515790 | 100.000 | 83964 | 7821 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 515790 | 100.000 | 83964 | | | |

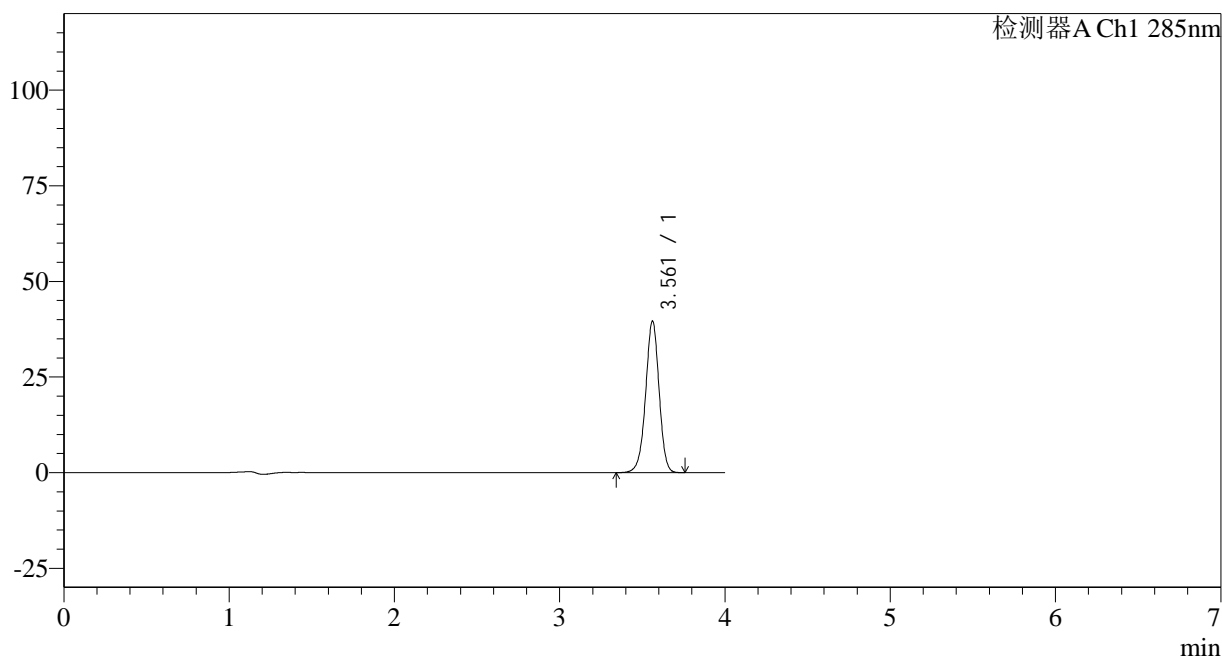
图156 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3163-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:03 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 | 3.561 | 224433 | 100.000 | 39591 | 9330 | 0.967 | -- |
| 总计 | | 224433 | 100.000 | 39591 | | | |

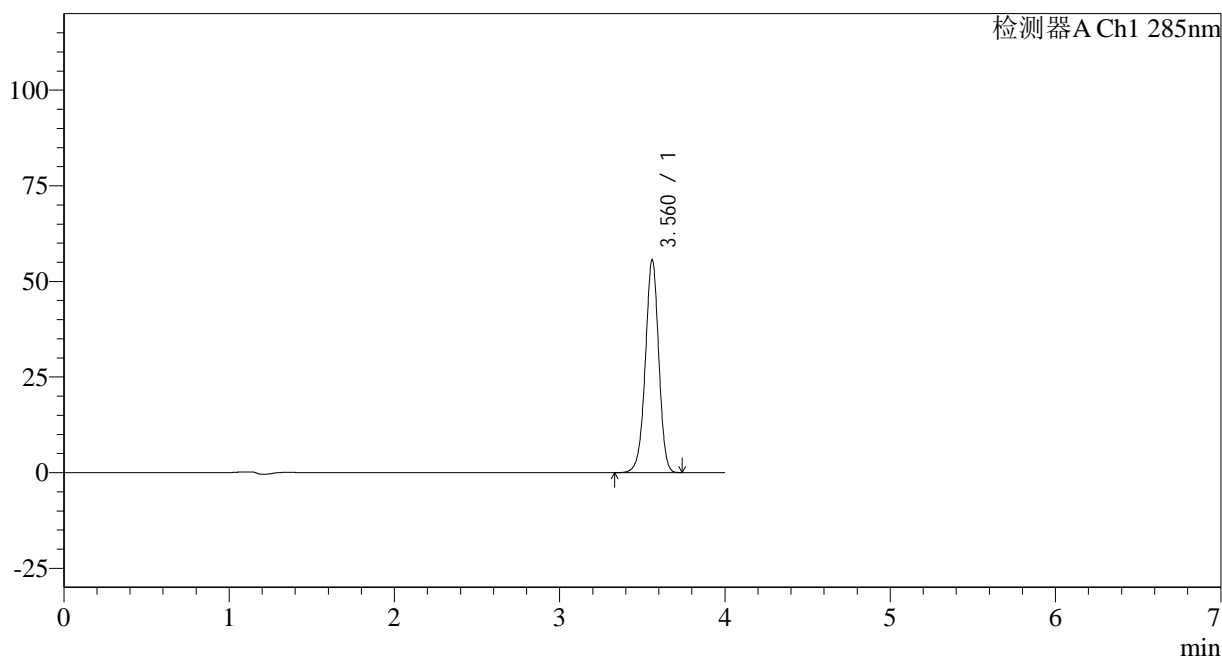
图157 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3164-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:05 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 | 3.560 | 315028 | 100.000 | 55414 | 9335 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 315028 | 100.000 | 55414 | | | |

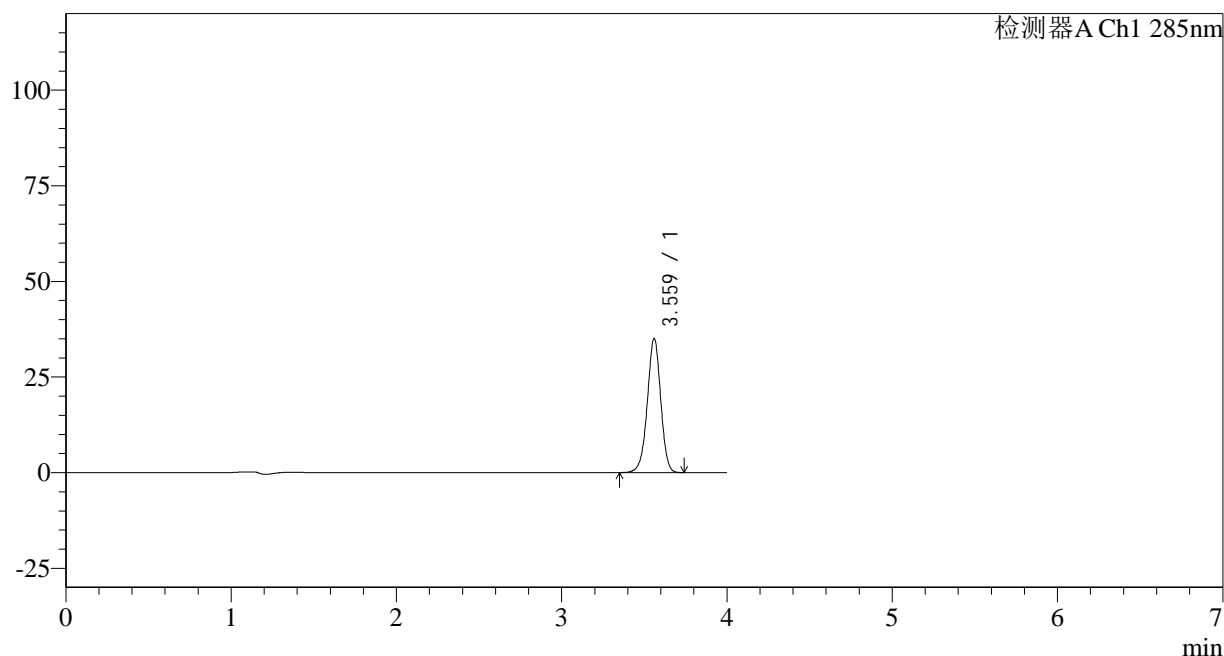
图158 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3165-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.559 | 197904 | 100.000 | 34833 | 9346 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 197904 | 100.000 | 34833 | | | |

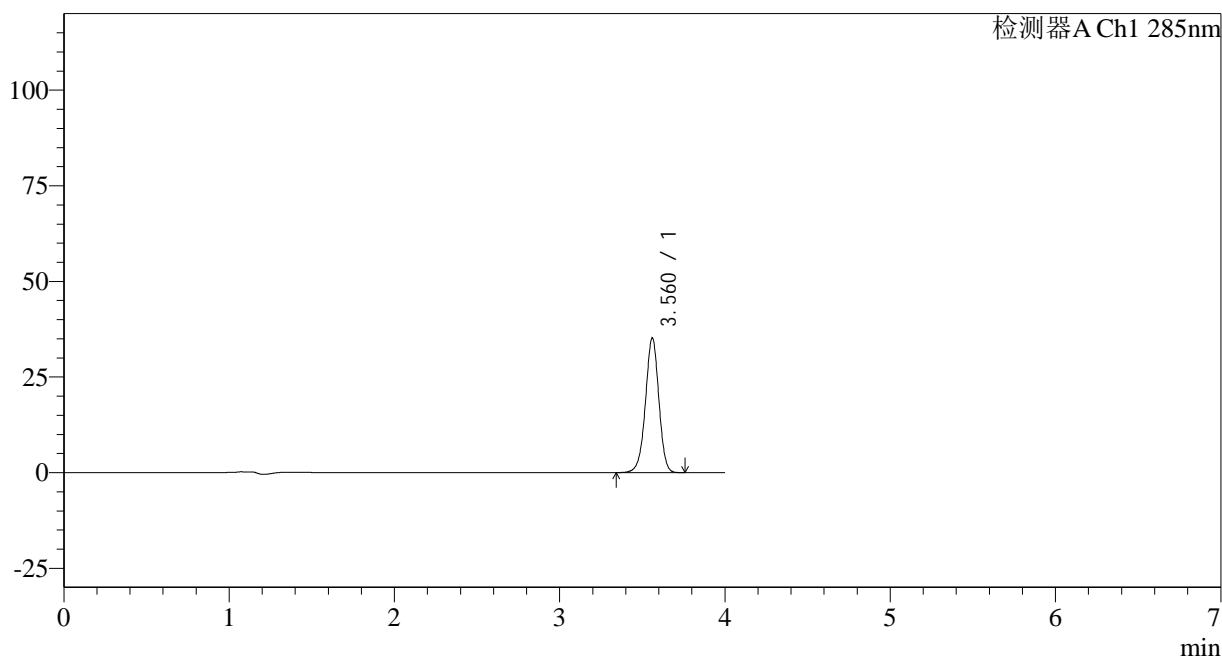
图159 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3166-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:11 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 | 3.560 | 199105 | 100.000 | 35076 | 9344 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 199105 | 100.000 | 35076 | | | |

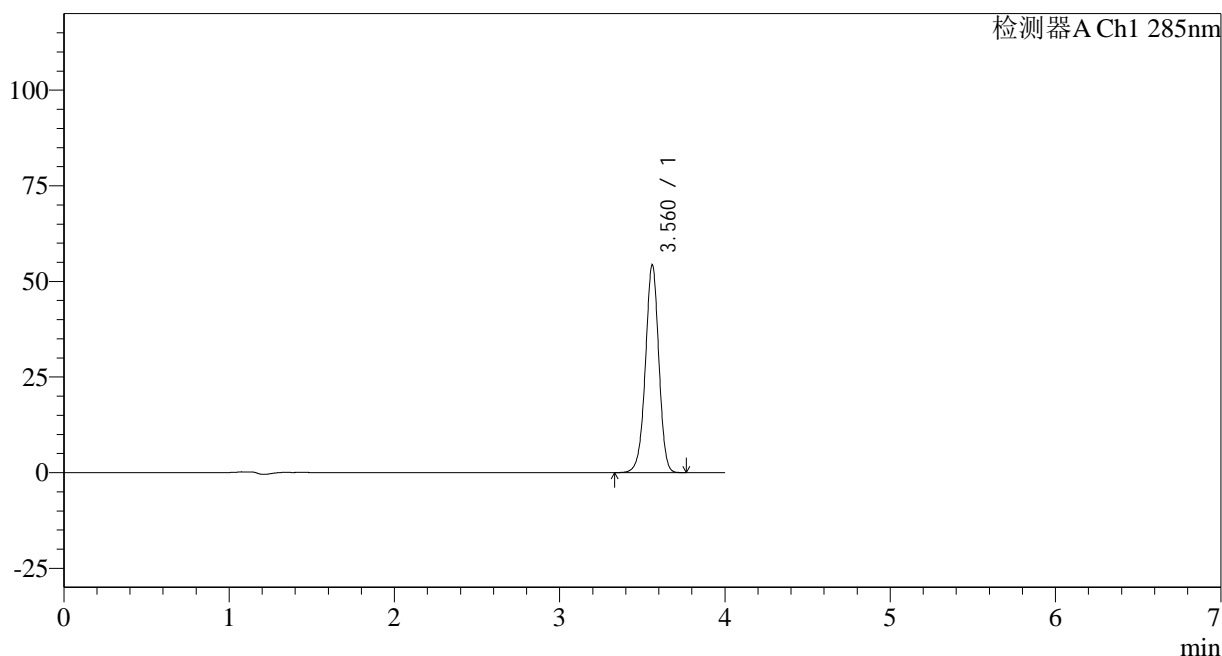
图160 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3167-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:13 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 | 3.560 | 307222 | 100.000 | 54144 | 9348 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 307222 | 100.000 | 54144 | | | |

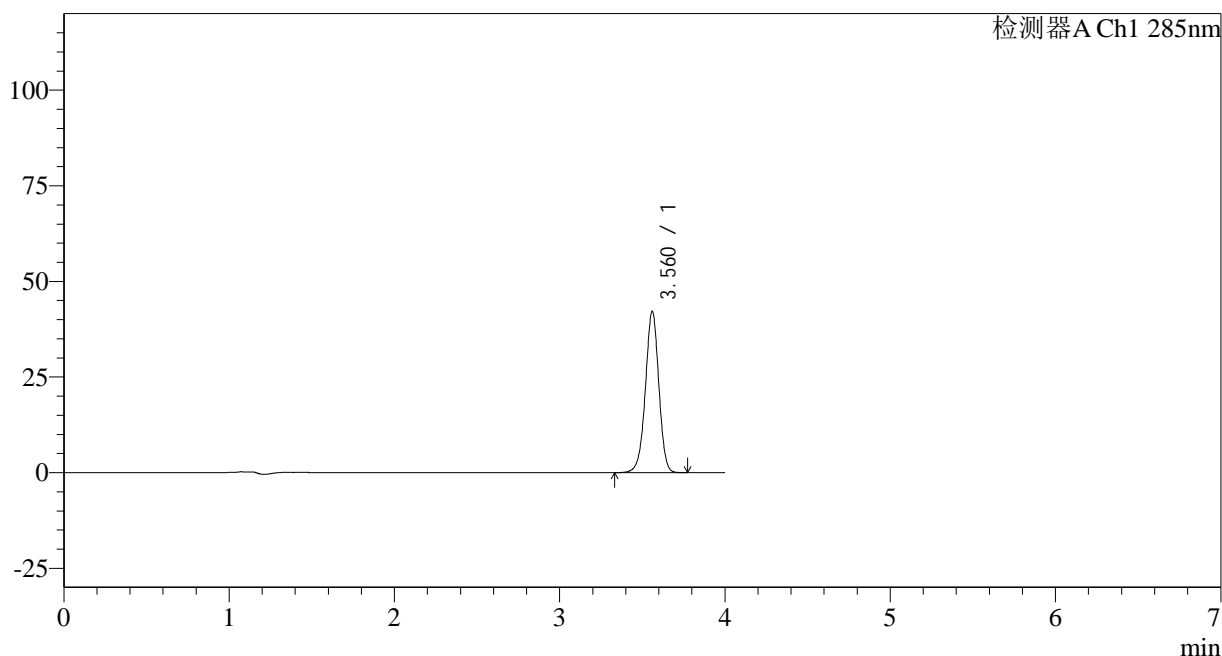
图161 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3168-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:16 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 | 3.560 | 238435 | 100.000 | 42006 | 9350 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 238435 | 100.000 | 42006 | | | |

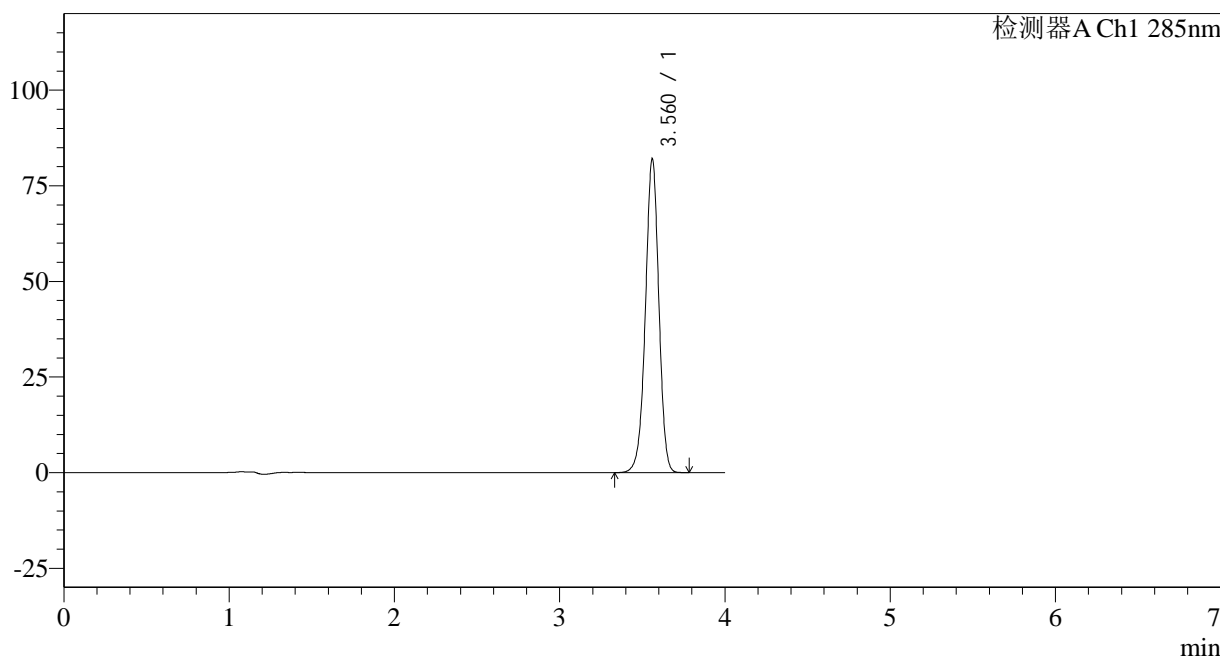
图162 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3170-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:21 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 | 3.560 | 463619 | 100.000 | 81784 | 9363 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 463619 | 100.000 | 81784 | | | |

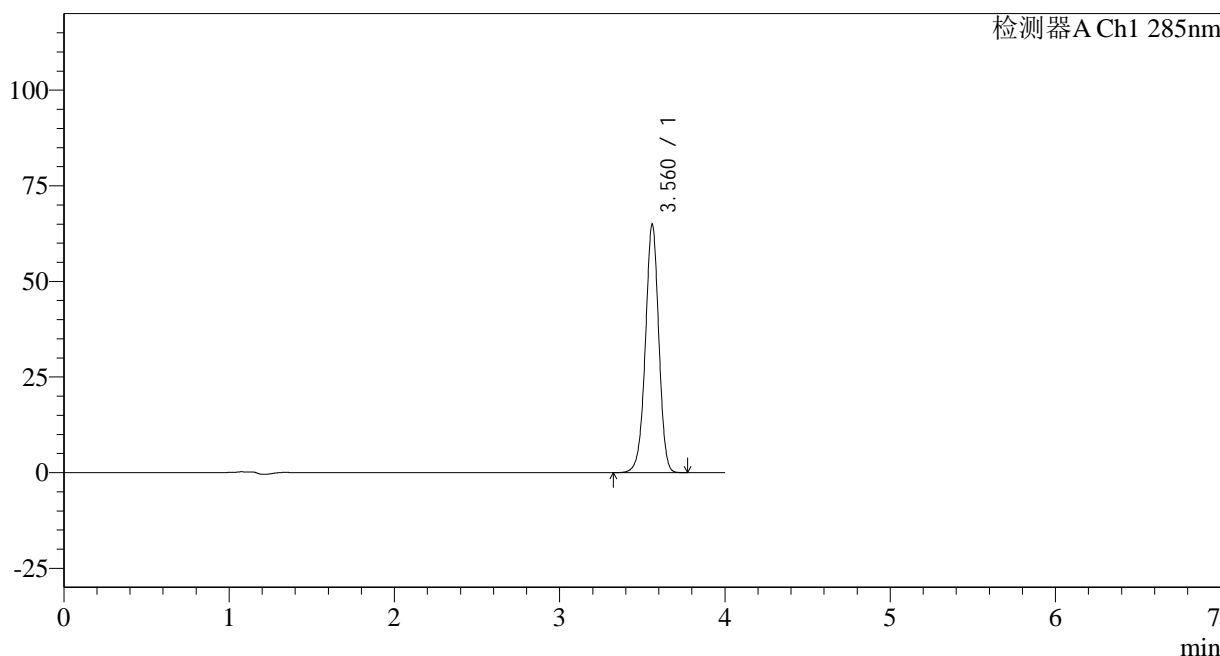
图164 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3171-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:24 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 | 3.560 | 366823 | 100.000 | 64638 | 9347 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 366823 | 100.000 | 64638 | | | |

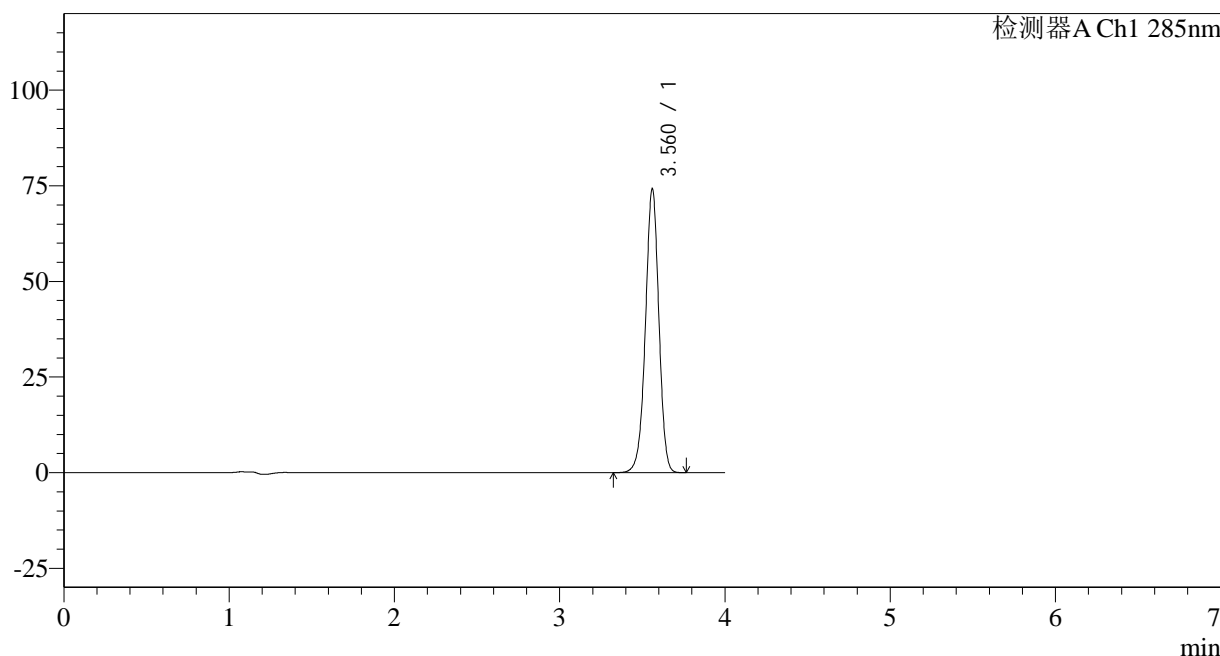
图165 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3173-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-38 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 22:46:36 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:29 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 419283 | 100.000 | 74016 | 9362 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 419283 | 100.000 | 74016 | | | |

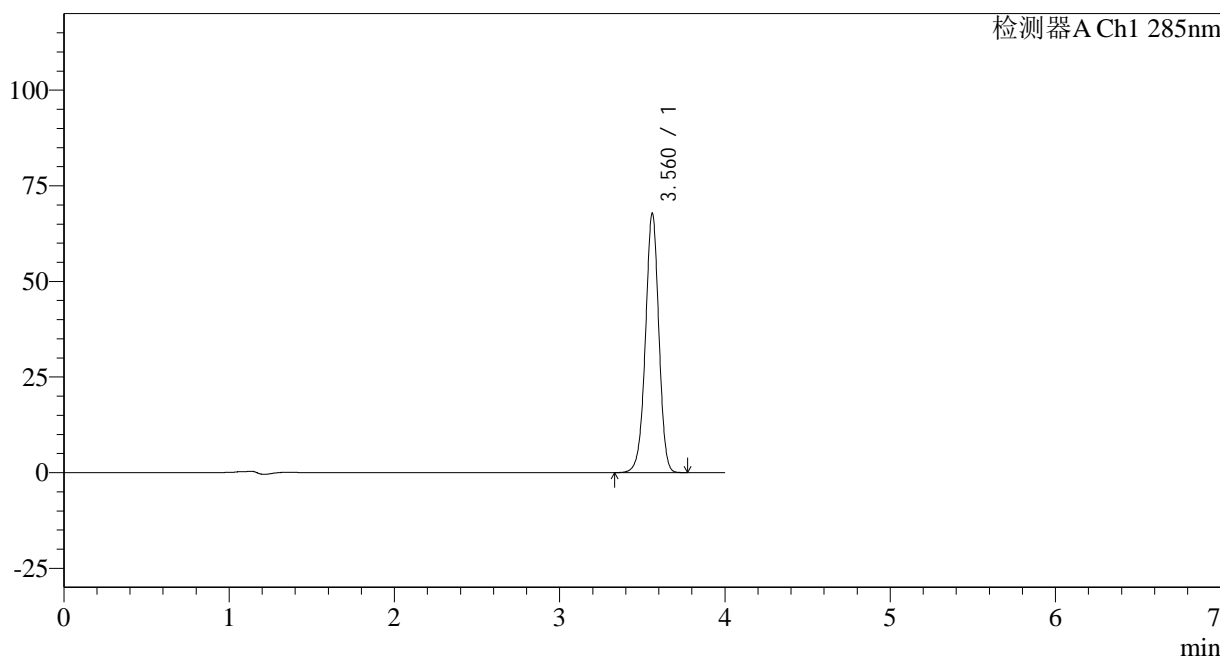
图167 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3174-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-47 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 22:50:58 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:31 | 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 | 3.560 | 382530 | 100.000 | 67572 | 9380 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 382530 | 100.000 | 67572 | | | |

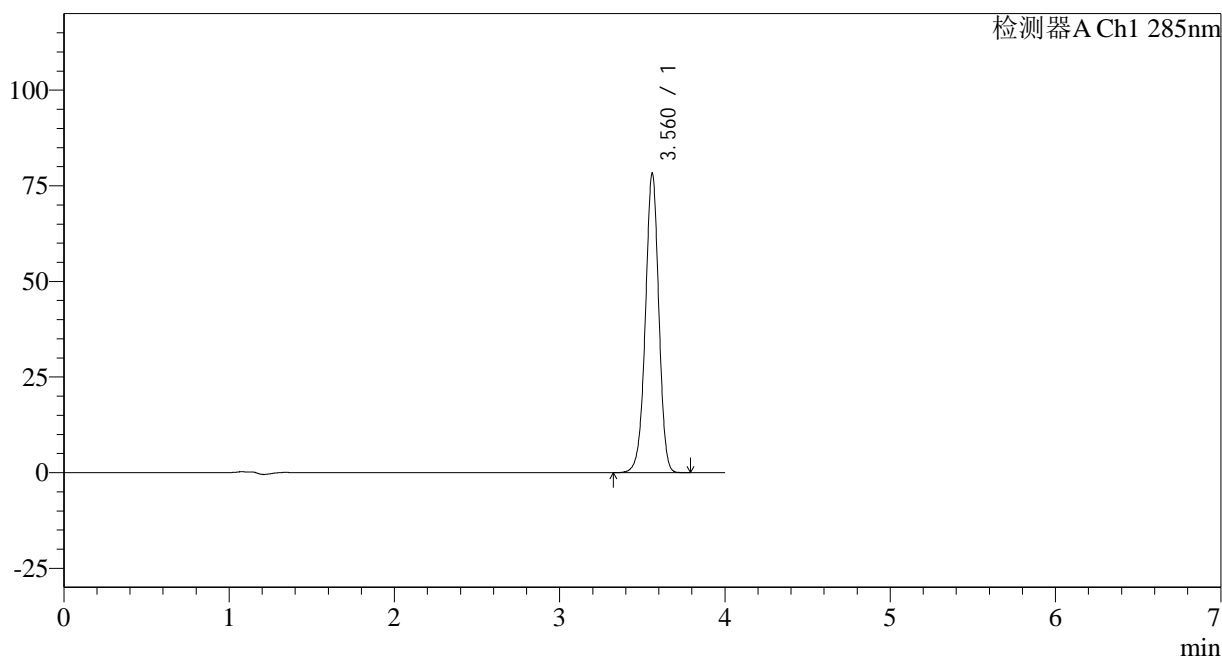
图168 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3175-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:34 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 | 3.560 | 442201 | 100.000 | 77954 | 9343 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 442201 | 100.000 | 77954 | | | |

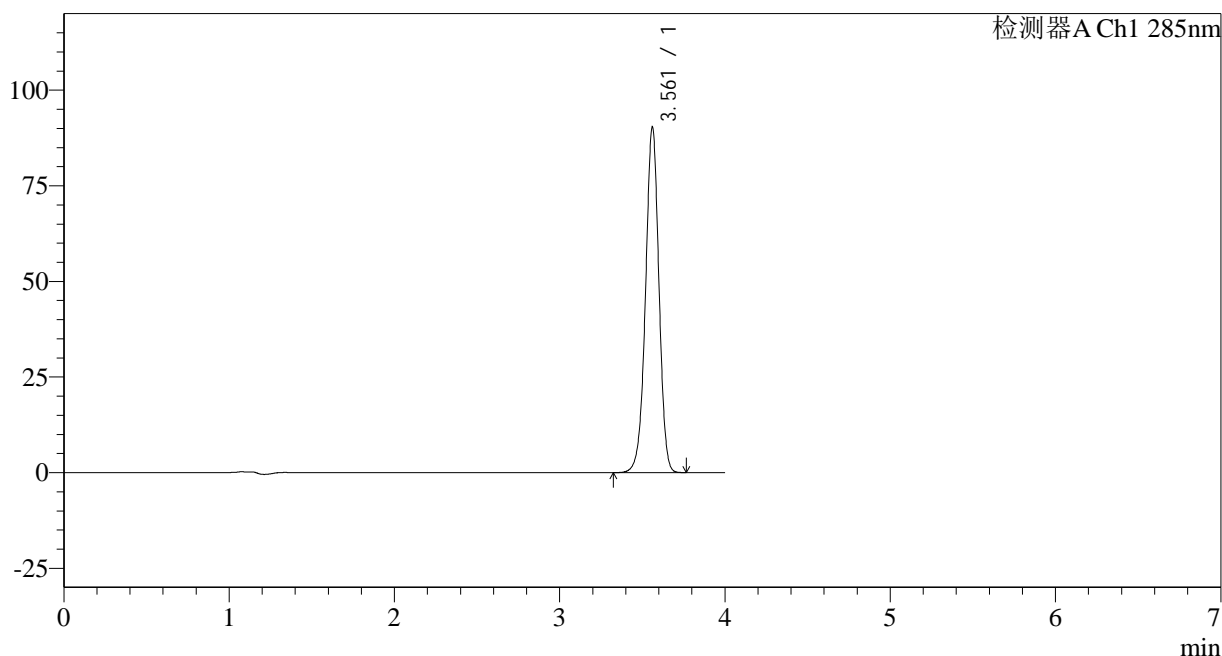
图169 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3176-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 22:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

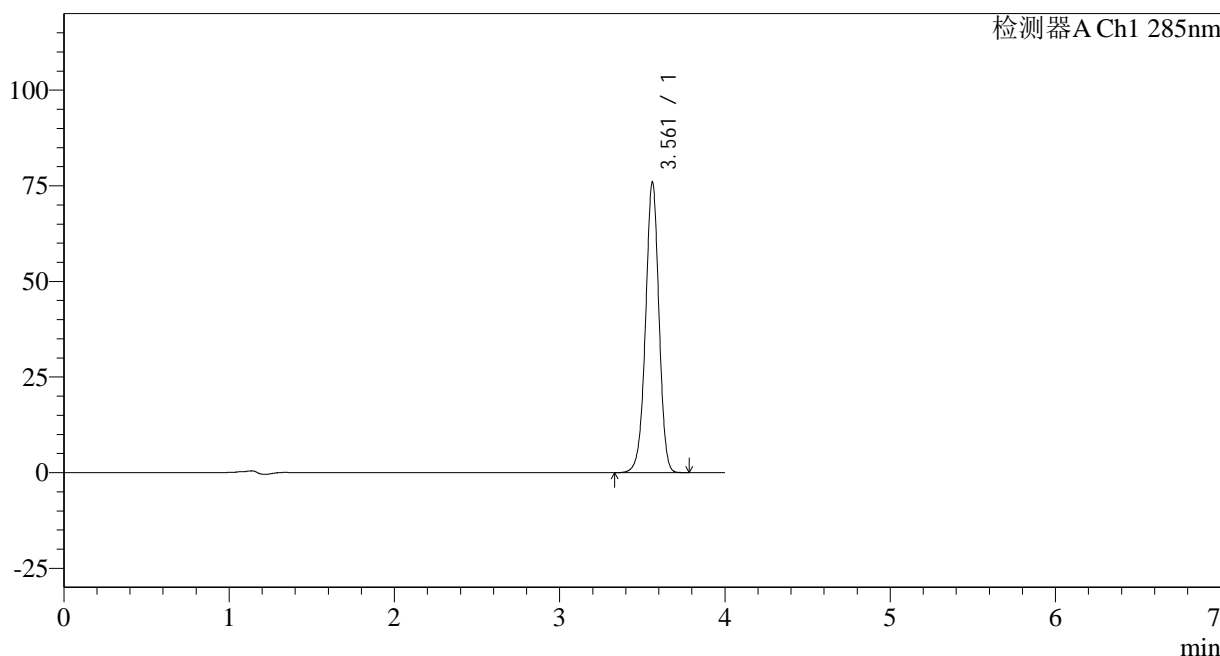
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.561 | 509887 | 100.000 | 90154 | 9377 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 509887 | 100.000 | 90154 | | | |

<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 - 0-142/31-3177-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:39 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 | 3.561 | 428865 | 100.000 | 75852 | 9380 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 428865 | 100.000 | 75852 | | | |

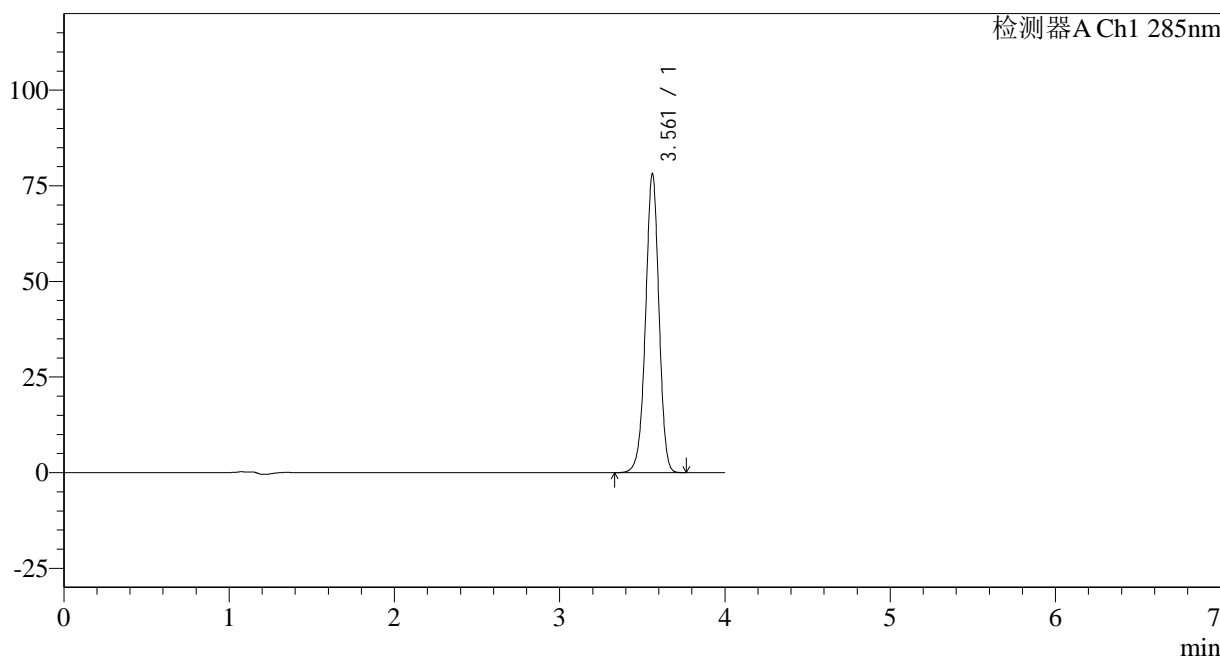
图171 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 285nm |
| 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3178-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-30 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 23:08:33 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:42 | 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 | 3.561 | 440991 | 100.000 | 78011 | 9380 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 440991 | 100.000 | 78011 | | | |

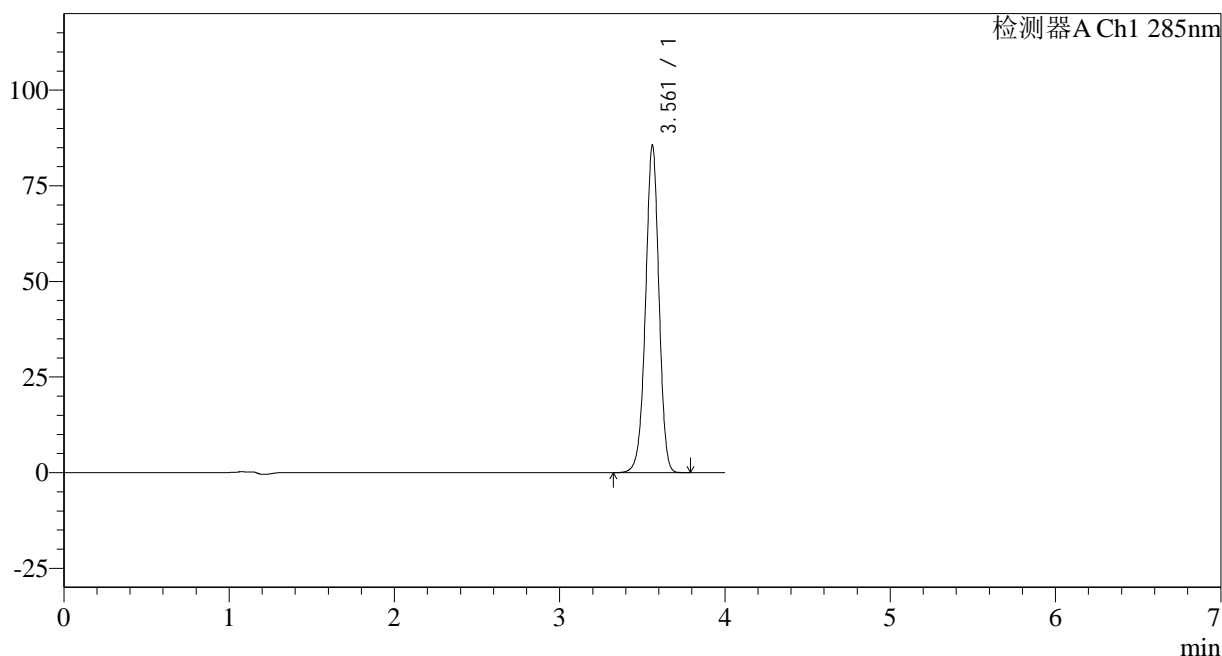
图172 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3179-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:44 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 | 3.561 | 483277 | 100.000 | 85453 | 9369 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 483277 | 100.000 | 85453 | | | |

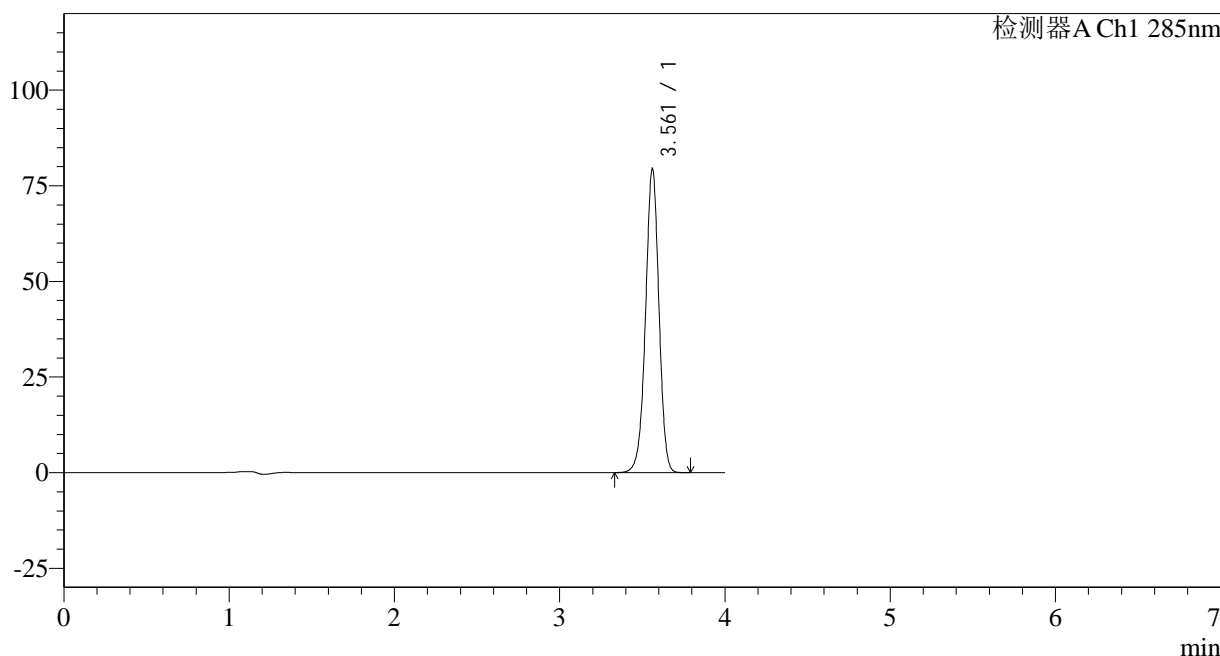
图173 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 285nm |
| 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3180-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-48 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/09 23:17:17 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:01:47 | 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 | 3.561 | 448239 | 100.000 | 79282 | 9377 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 448239 | 100.000 | 79282 | | | |

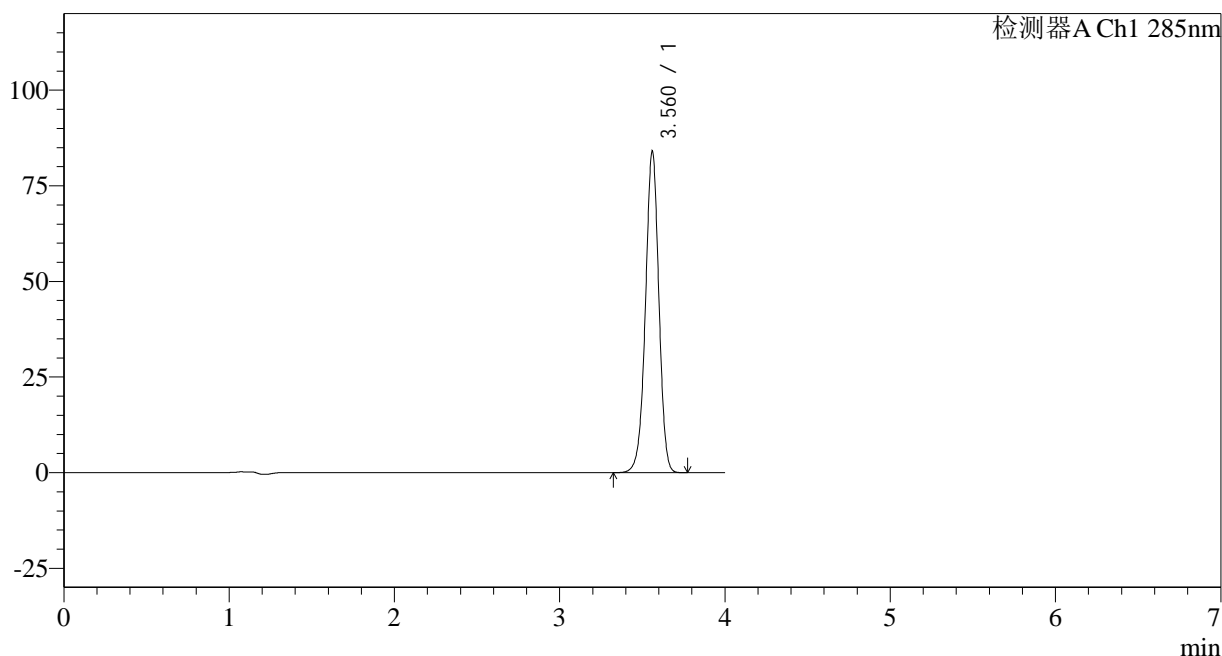
图174 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3181-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:49 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 | 3.560 | 474266 | 100.000 | 83763 | 9372 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 474266 | 100.000 | 83763 | | | |

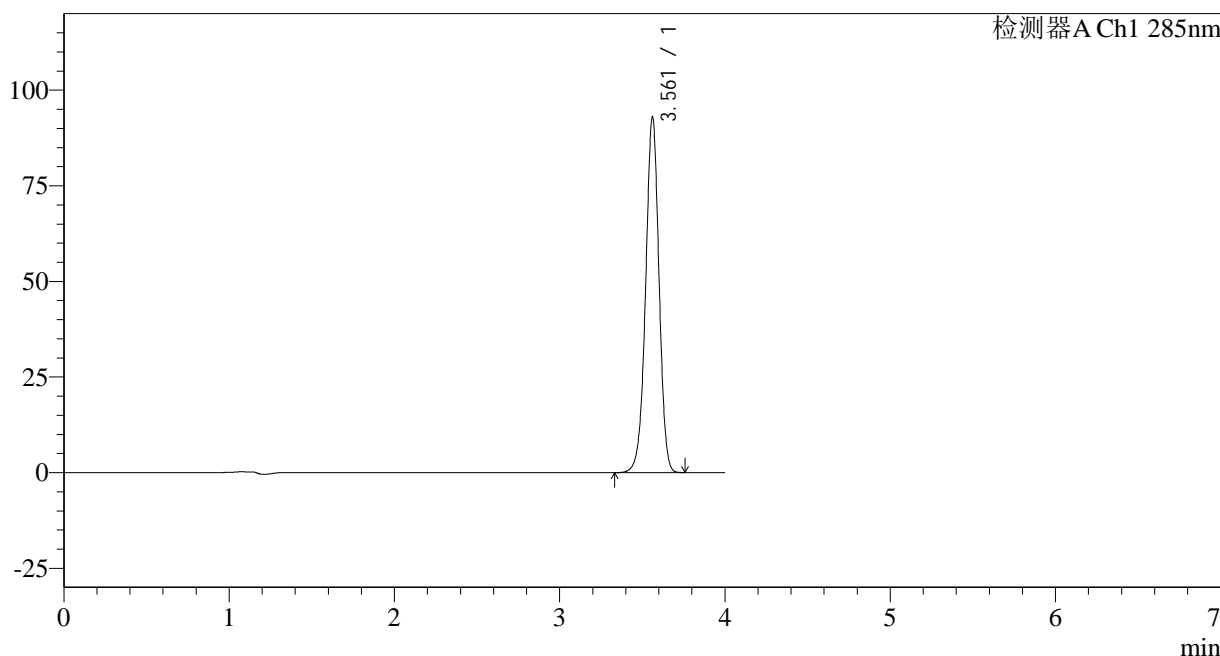
图175 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/31-3182-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:52 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 | 3.561 | 524346 | 100.000 | 92823 | 9378 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 524346 | 100.000 | 92823 | | | |

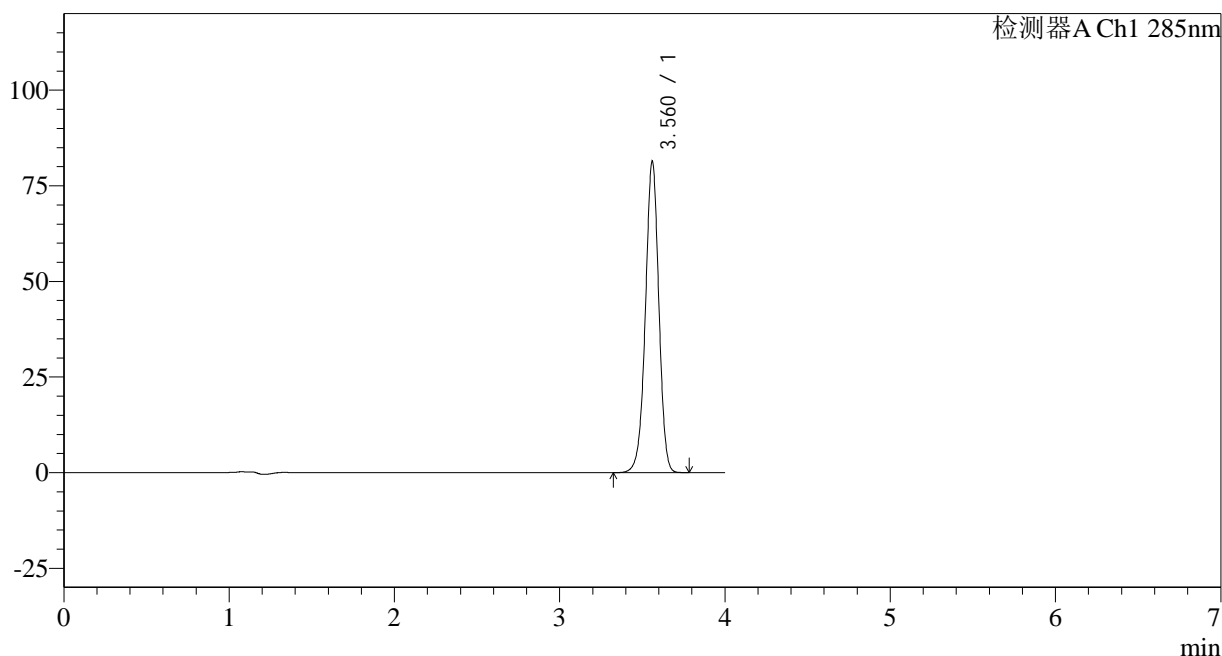
图176 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3183-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:55 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 | 3.560 | 459286 | 100.000 | 81071 | 9369 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 459286 | 100.000 | 81071 | | | |

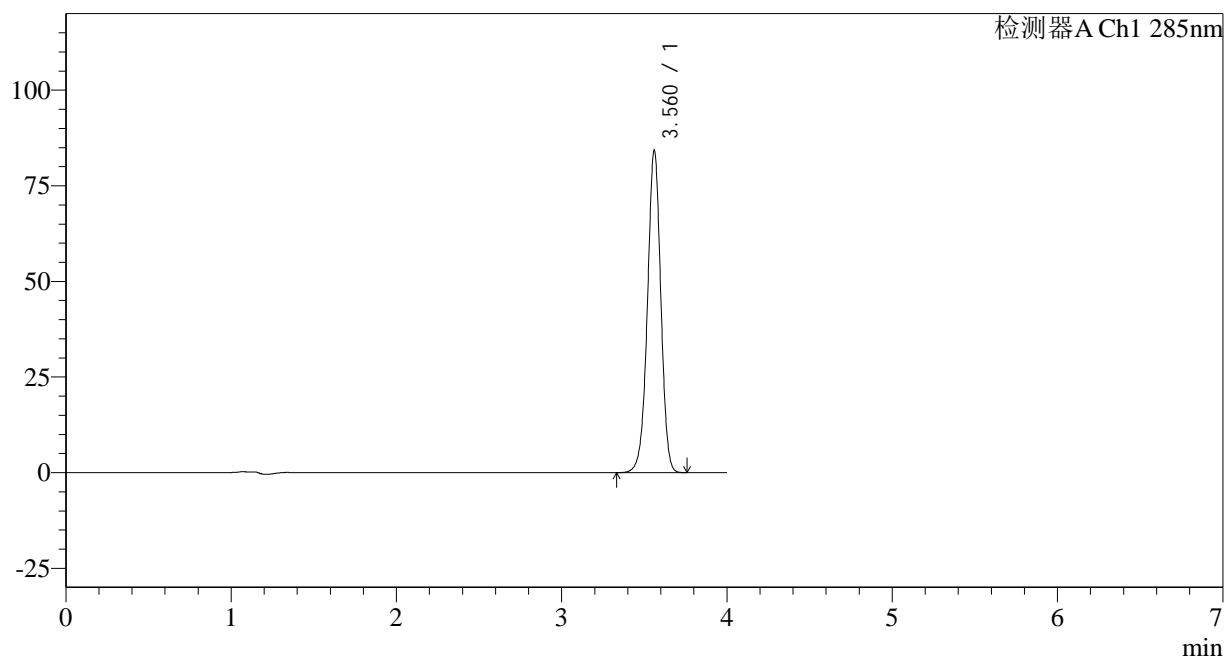
图177 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3184-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

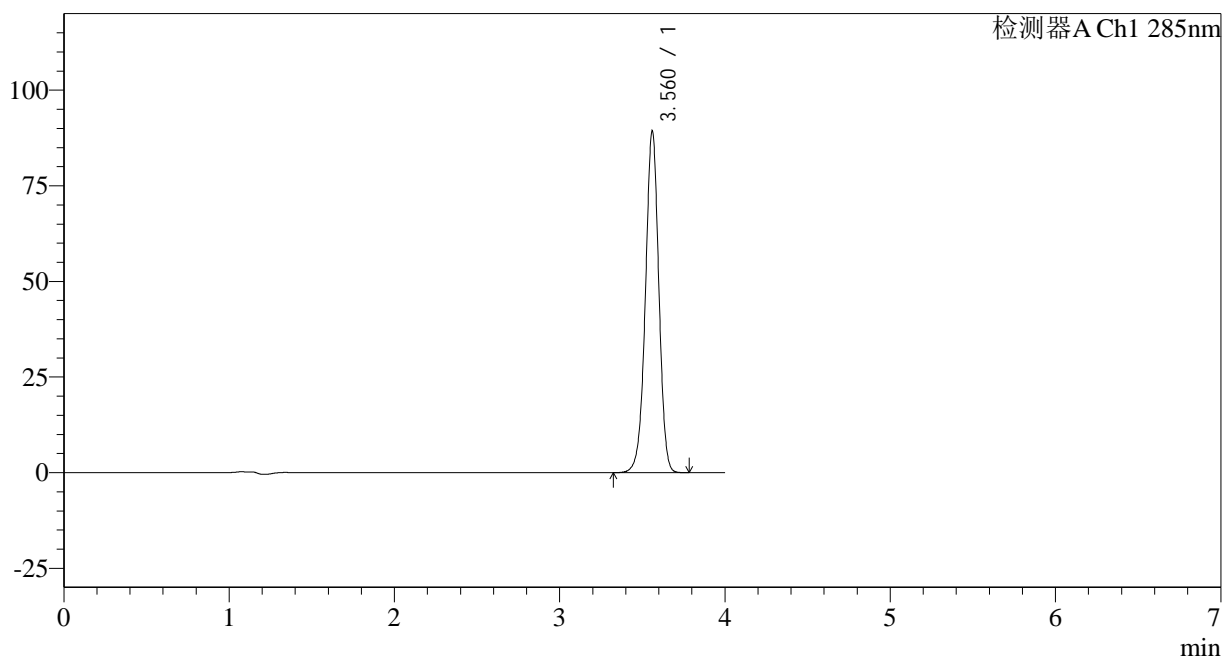
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 475021 | 100.000 | 83921 | 9384 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 475021 | 100.000 | 83921 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3185-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:00 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 | 3.560 | 504255 | 100.000 | 88996 | 9375 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 504255 | 100.000 | 88996 | | | |

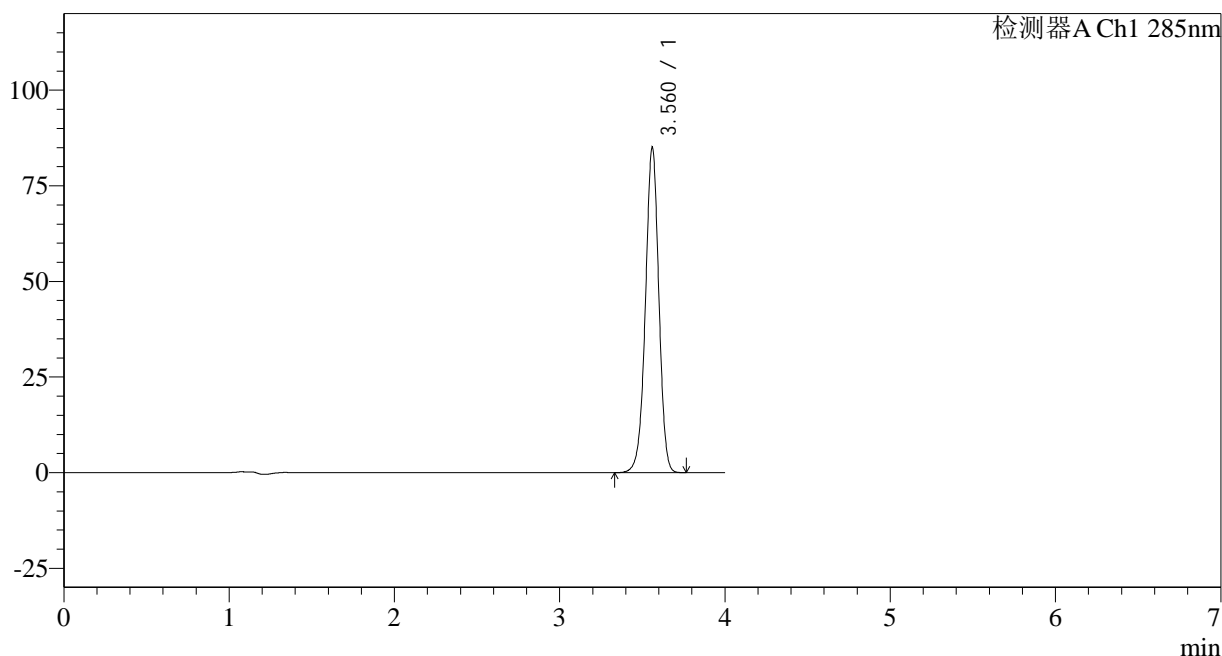
图179 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3186-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:02 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 | 3.560 | 479379 | 100.000 | 84708 | 9376 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 479379 | 100.000 | 84708 | | | |

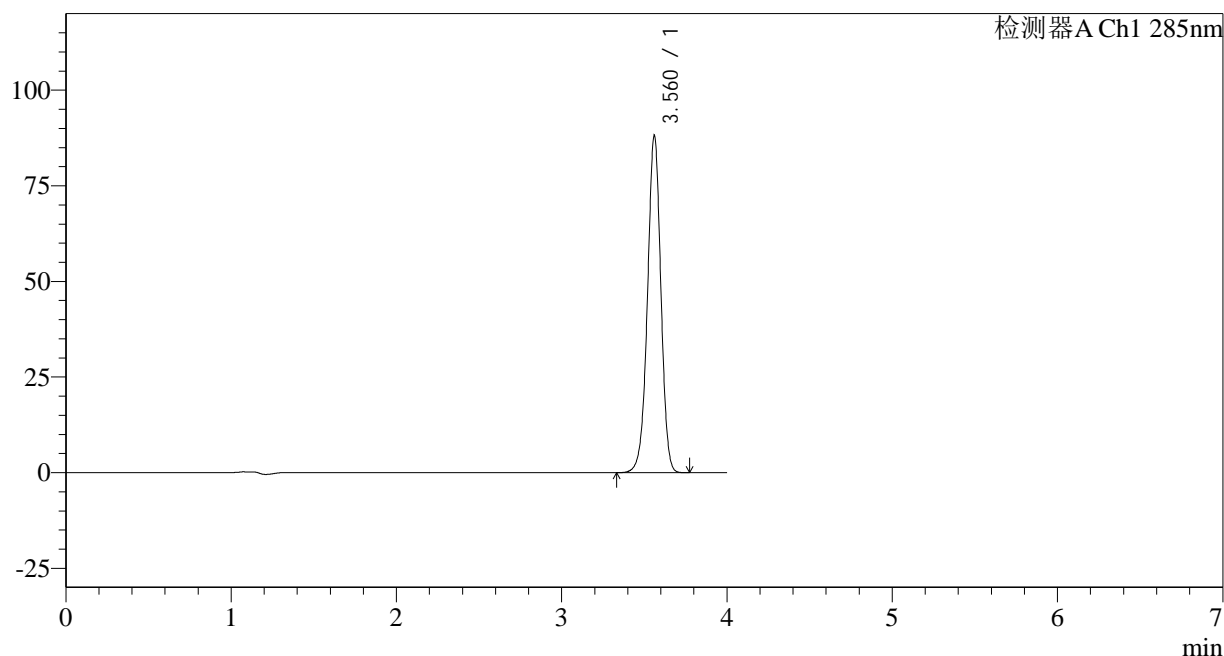
图180 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3187-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:05 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 | 3.560 | 497242 | 100.000 | 87867 | 9373 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 497242 | 100.000 | 87867 | | | |

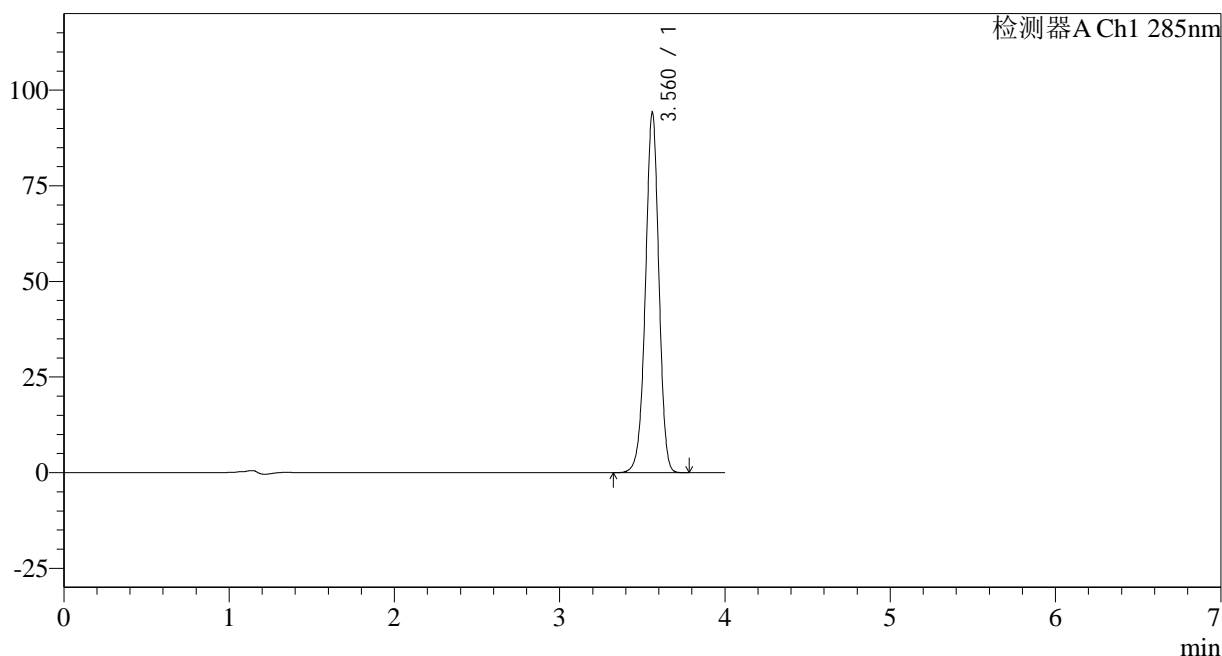
图181 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3188-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:08 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 | 3.560 | 531311 | 100.000 | 93906 | 9380 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 531311 | 100.000 | 93906 | | | |

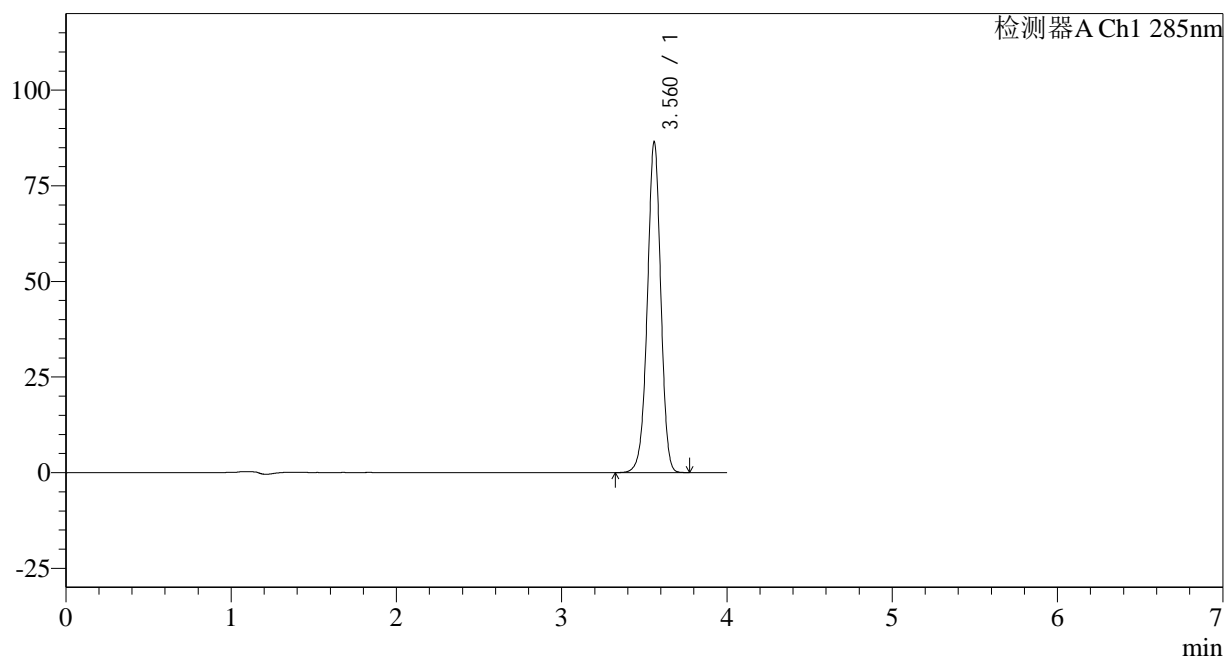
图182 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3189-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/09 23:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:10 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 | 3.560 | 487916 | 100.000 | 86098 | 9367 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 487916 | 100.000 | 86098 | | | |

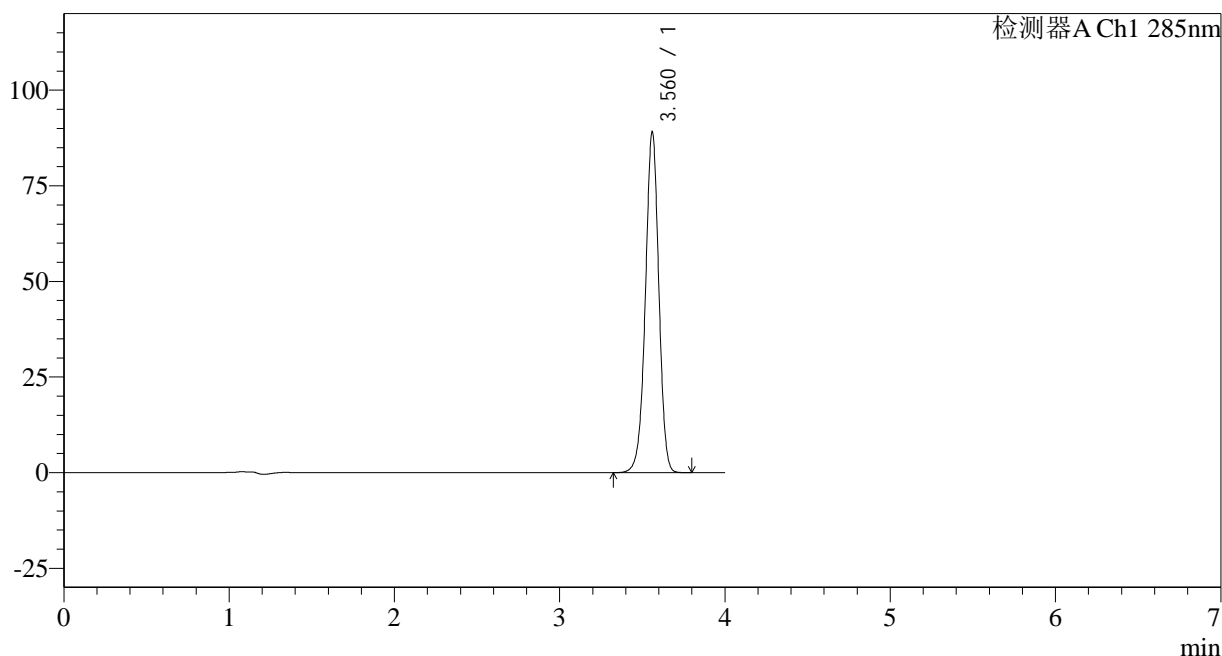
图183 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3190-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:13 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 | 3.560 | 502987 | 100.000 | 88745 | 9369 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 502987 | 100.000 | 88745 | | | |

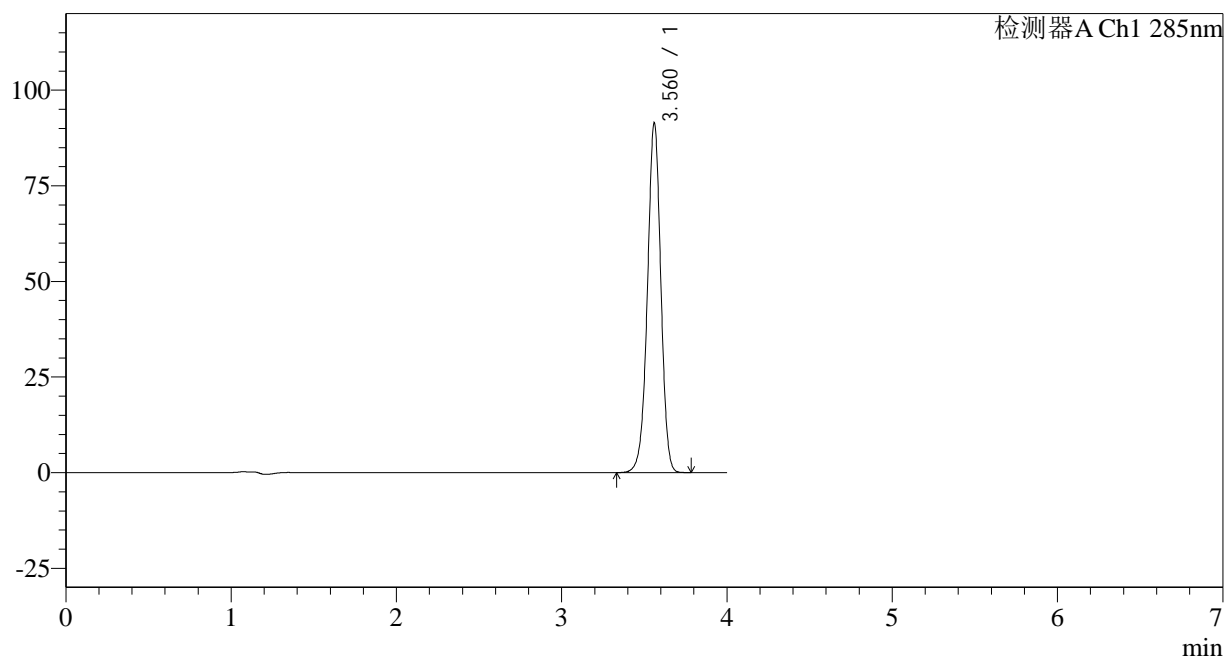
图184 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3191-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

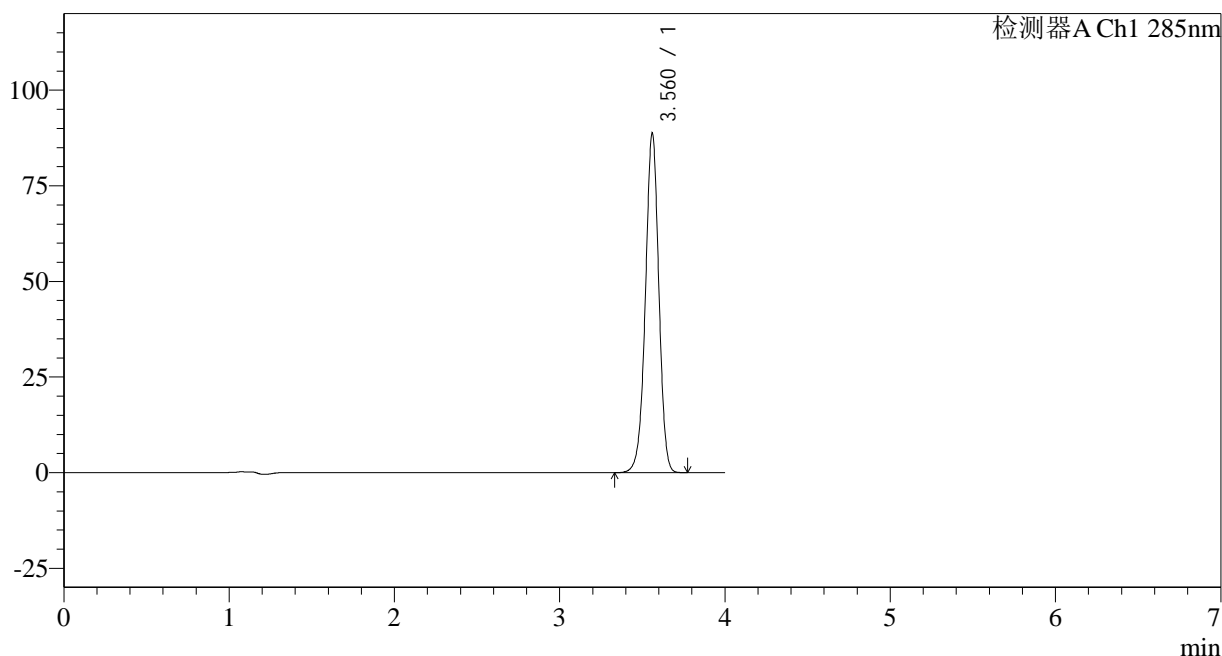
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 515772 | 100.000 | 91090 | 9375 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 515772 | 100.000 | 91090 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3192-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.560 | 500729 | 100.000 | 88400 | 9367 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 500729 | 100.000 | 88400 | | | |

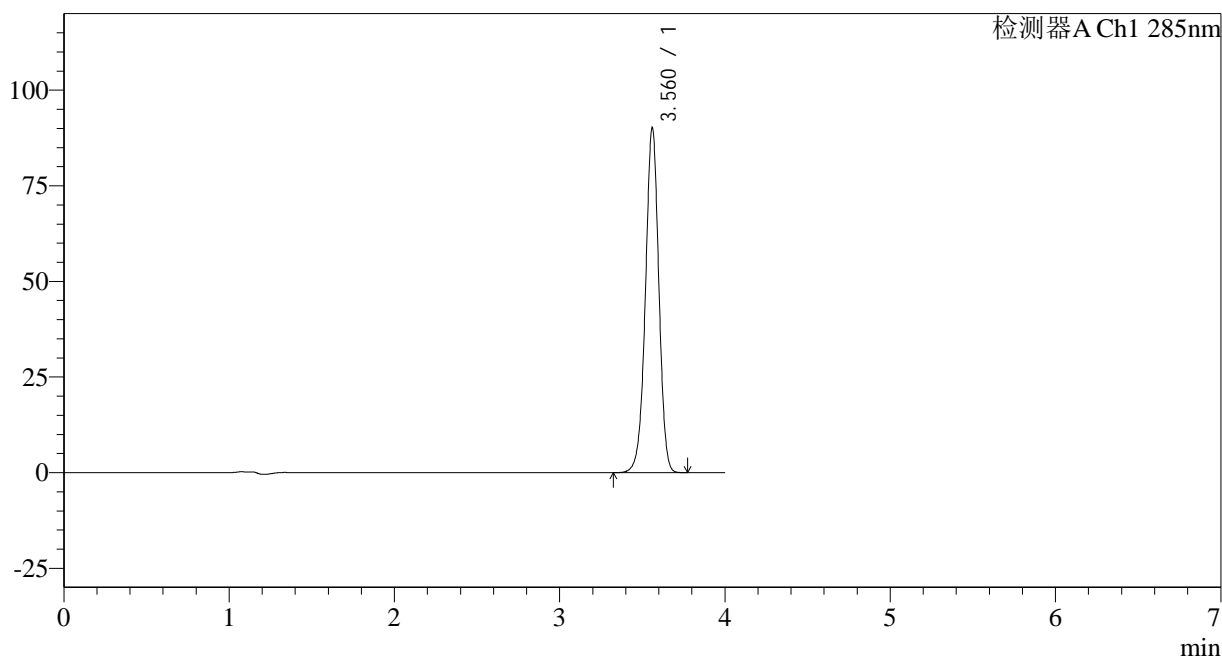
图186 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3193-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

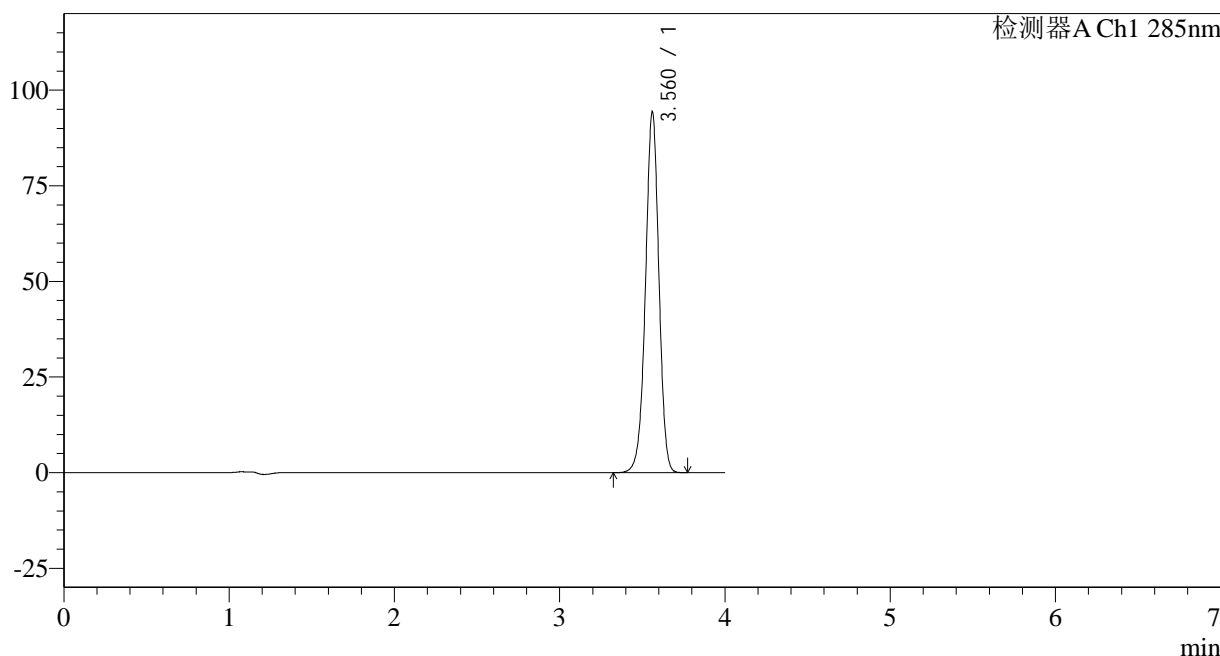
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.560 | 508941 | 100.000 | 89871 | 9374 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 508941 | 100.000 | 89871 | | | |

<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 - 0-142/31-3194-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-15 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/10 00:18:45 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:02:23 | 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 | 3.560 | 532019 | 100.000 | 94062 | 9378 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 532019 | 100.000 | 94062 | | | |

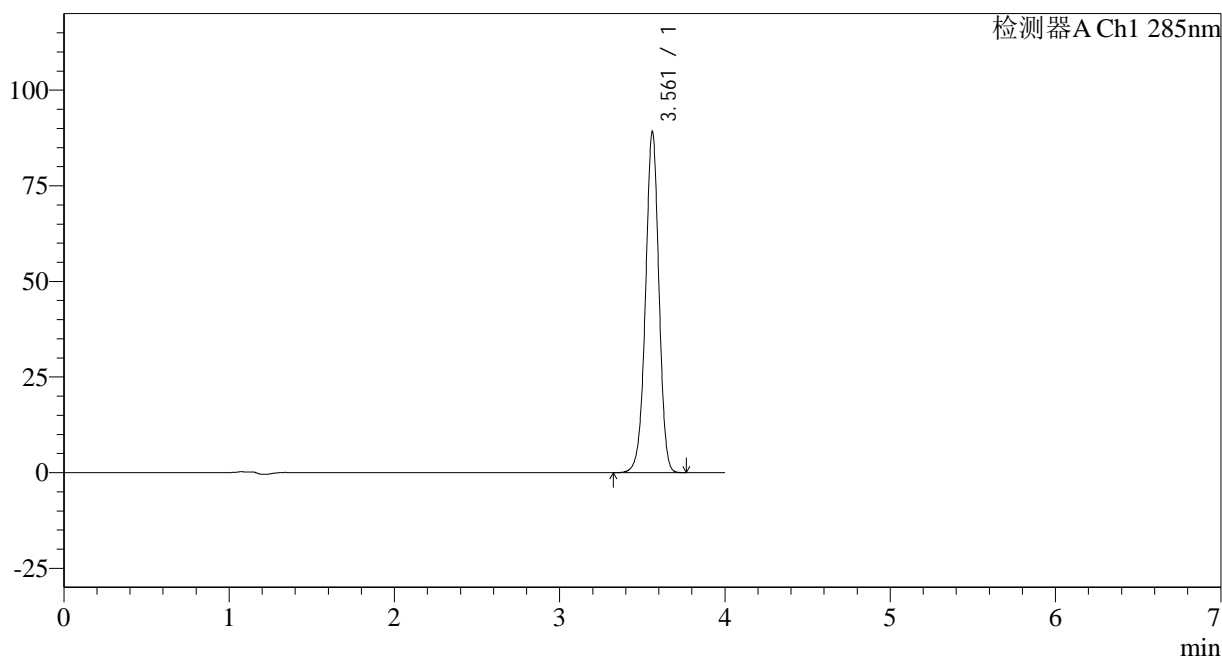
图188 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3195-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 | 3.561 | 503115 | 100.000 | 88931 | 9372 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 503115 | 100.000 | 88931 | | | |

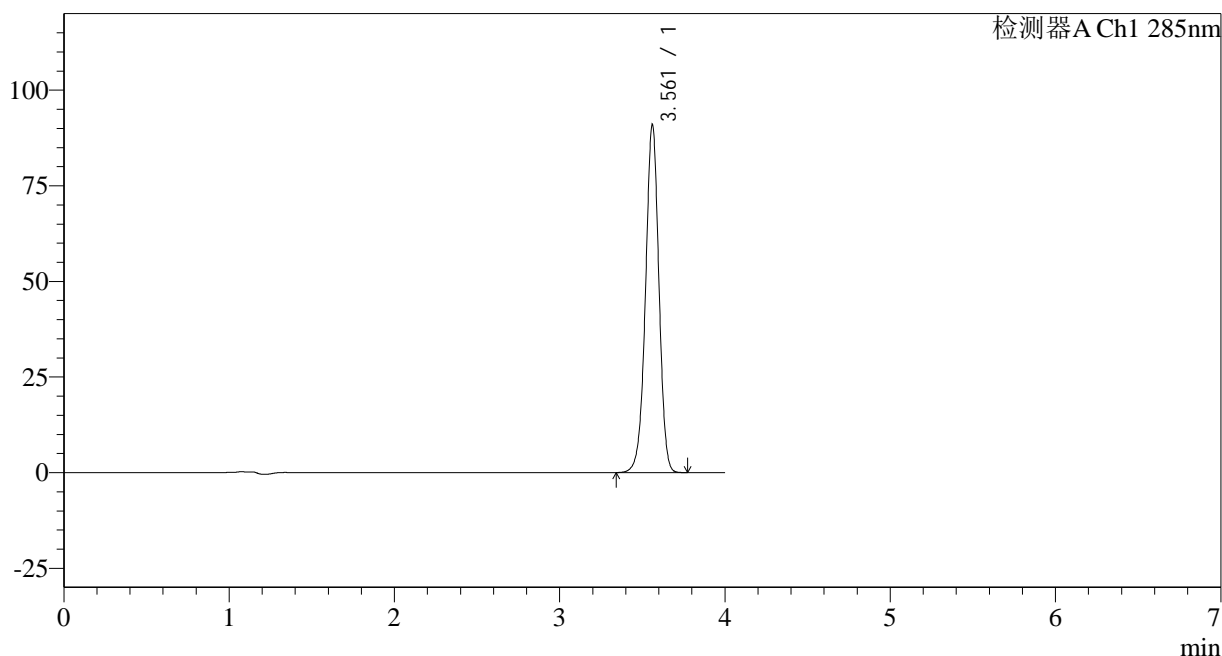
图189 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3196-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

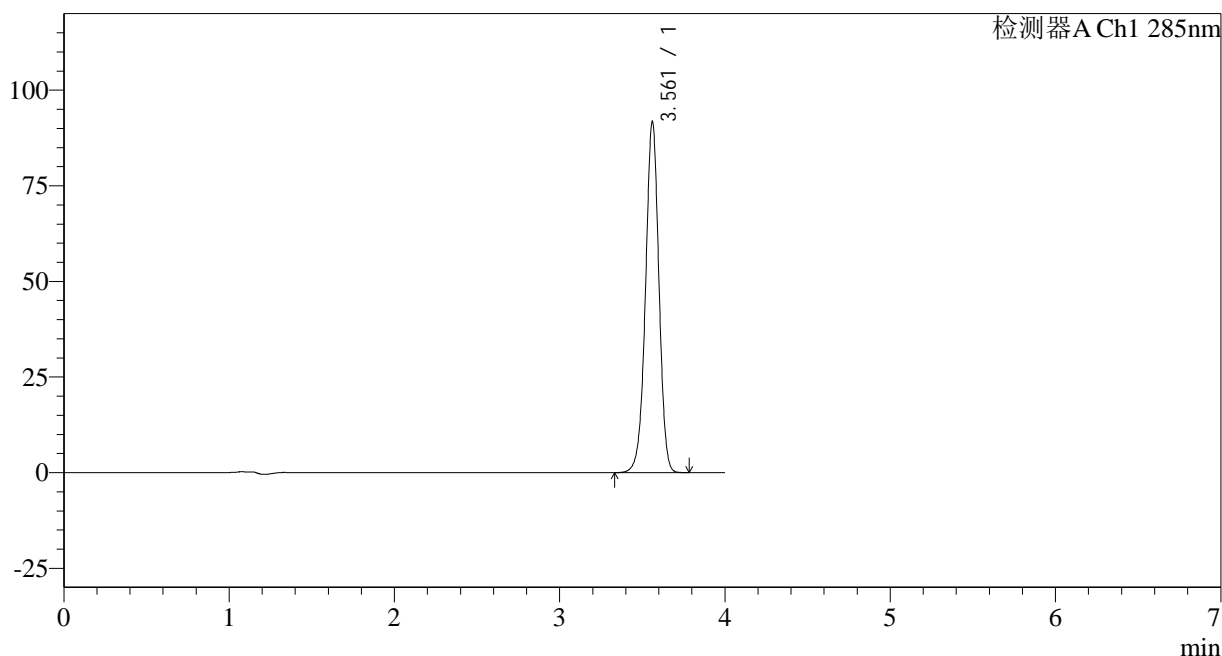
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.561 | 513270 | 100.000 | 90741 | 9374 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 513270 | 100.000 | 90741 | | | |

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3197-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:31 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 | 3.561 | 517883 | 100.000 | 91535 | 9376 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 517883 | 100.000 | 91535 | | | |

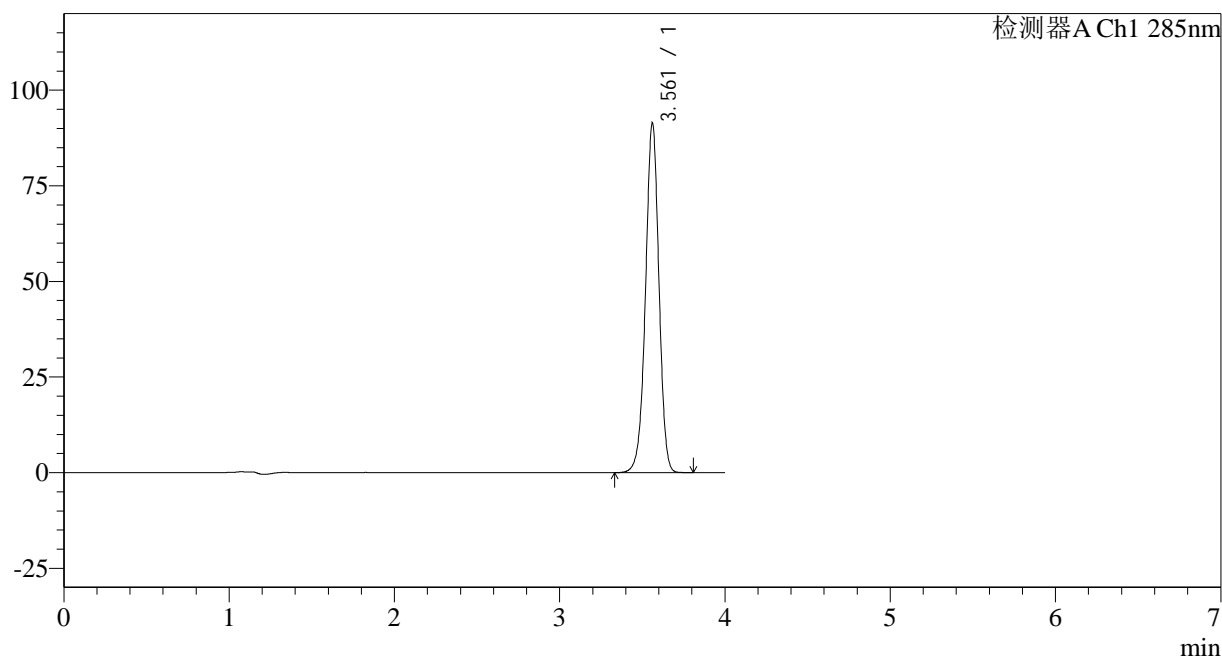
图191 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3198-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:34 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 | 3.561 | 515866 | 100.000 | 91194 | 9375 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 515866 | 100.000 | 91194 | | | |

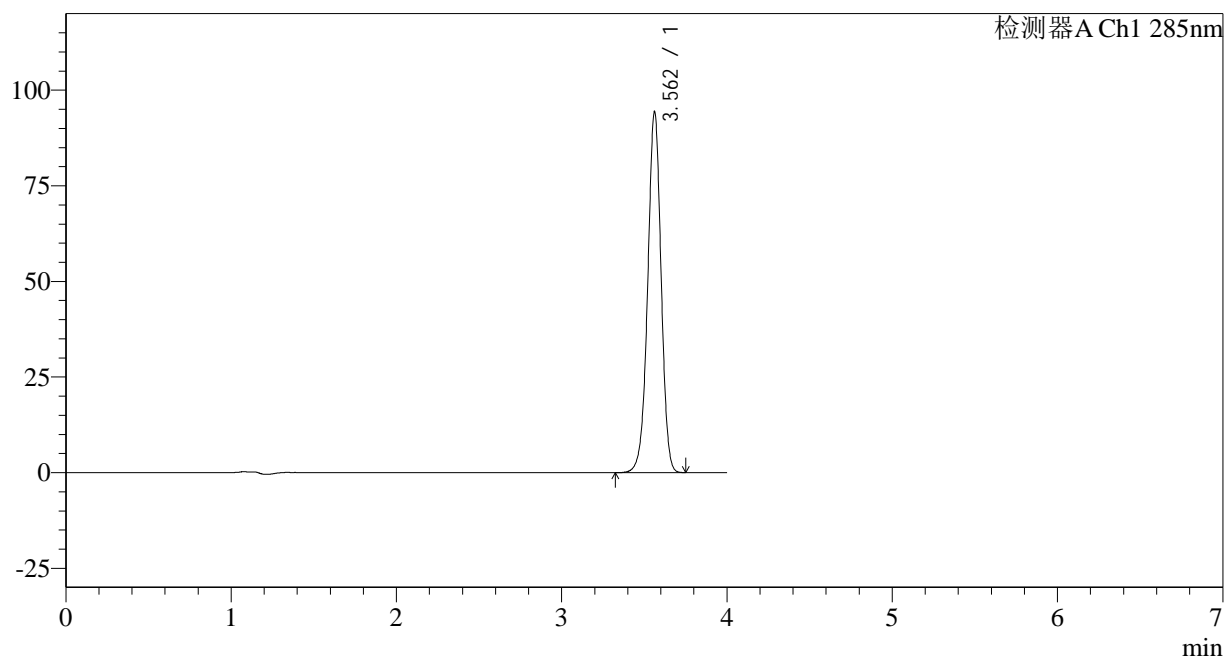
图192 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3200-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

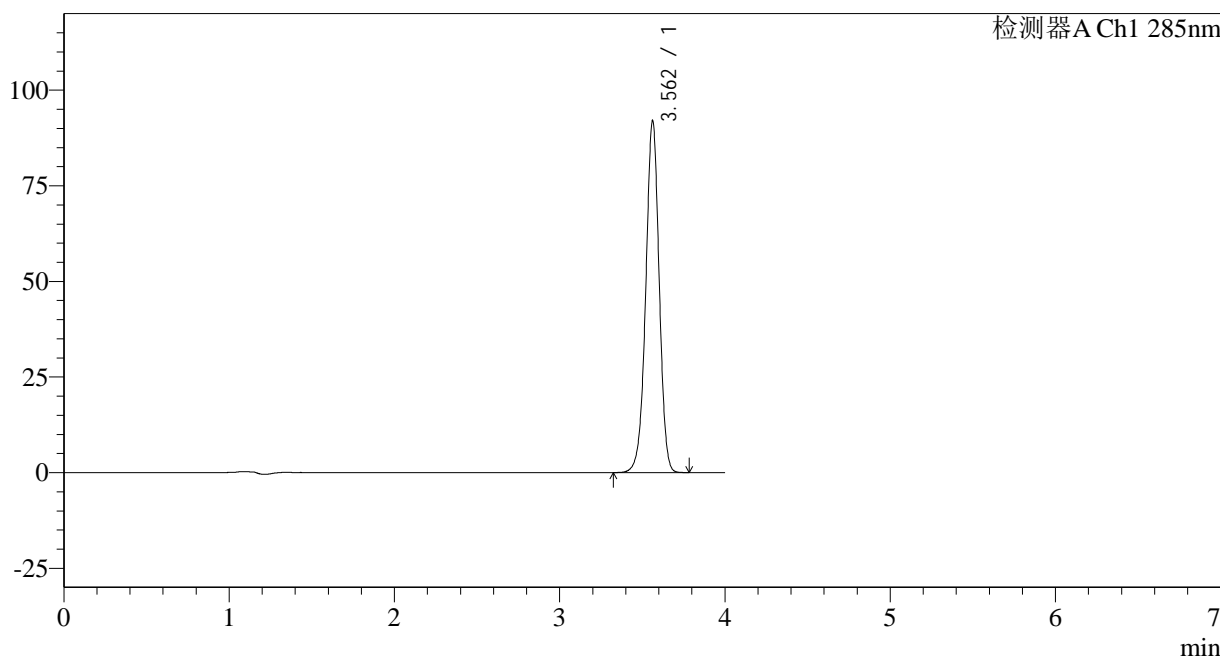
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.562 | 532170 | 100.000 | 94293 | 9380 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 532170 | 100.000 | 94293 | | | |

<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 - 0-142/31-3201-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-jx-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-25 | |
| 进样体积: 20µl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/04/10 00:49:31 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:02:42 | 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 | 3.562 | 519156 | 100.000 | 91970 | 9382 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 519156 | 100.000 | 91970 | | | |

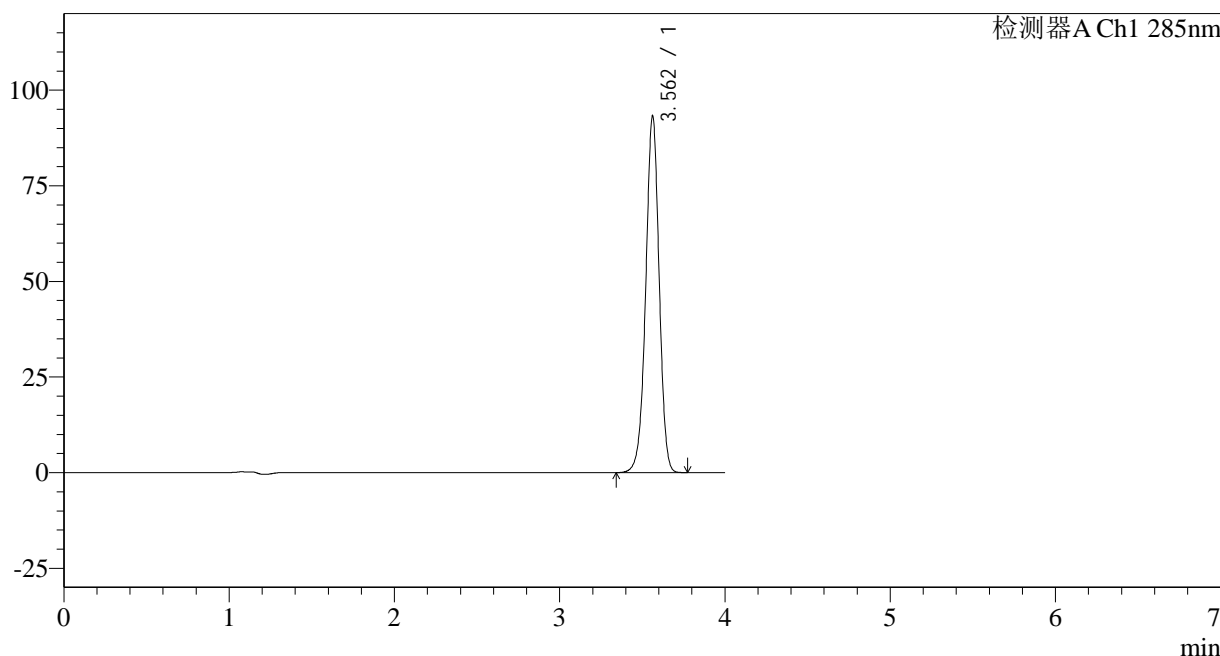
图195 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3202-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:02:44 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 | 3.562 | 525984 | 100.000 | 93201 | 9386 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 525984 | 100.000 | 93201 | | | |

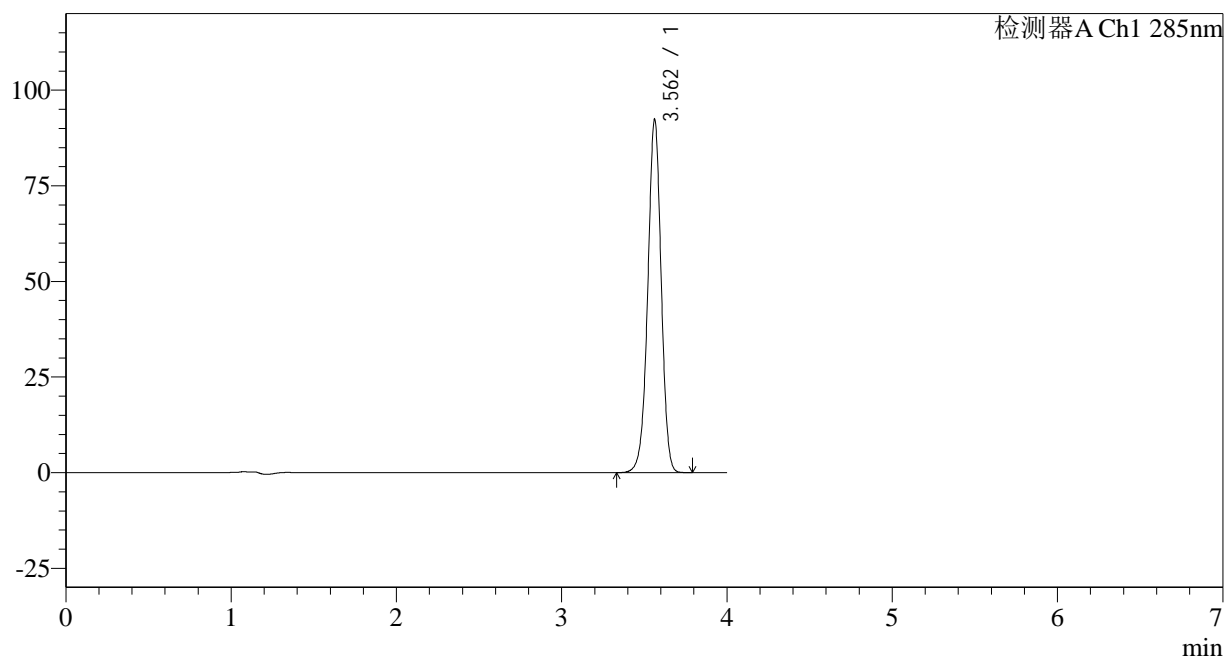
图196 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3203-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 00:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/10 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

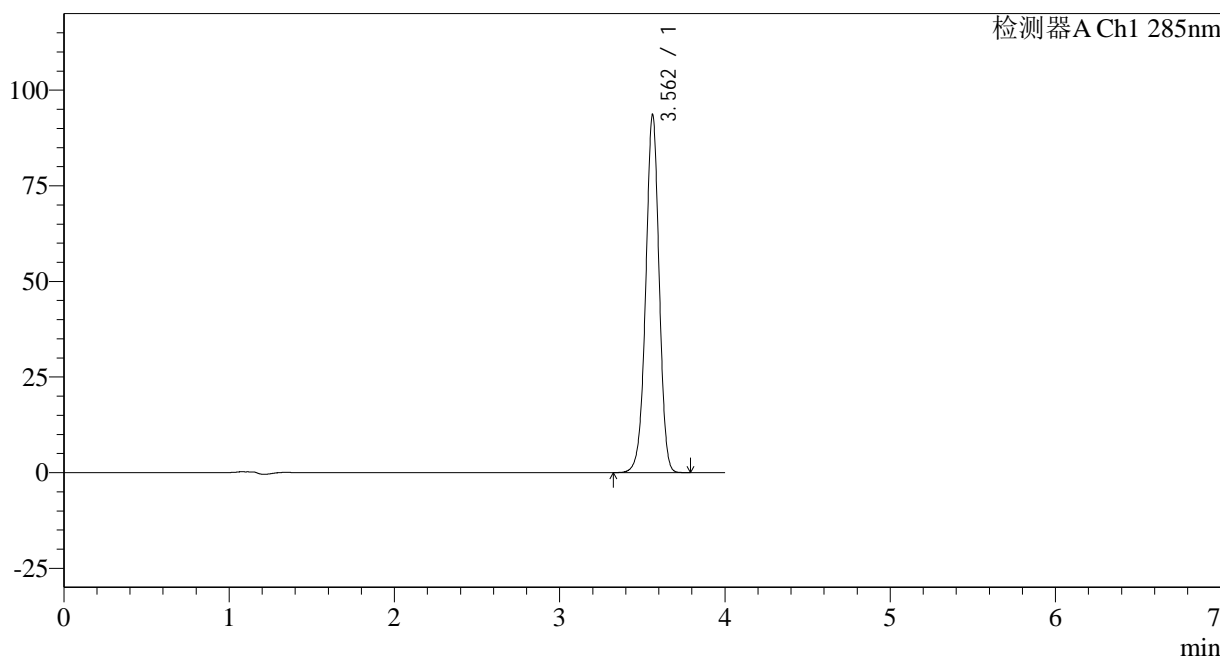
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.562 | 521097 | 100.000 | 92308 | 9380 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 521097 | 100.000 | 92308 | | | |

<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 - 0-142/31-3204-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 01:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:50 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 | 3.562 | 528298 | 100.000 | 93577 | 9375 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 528298 | 100.000 | 93577 | | | |

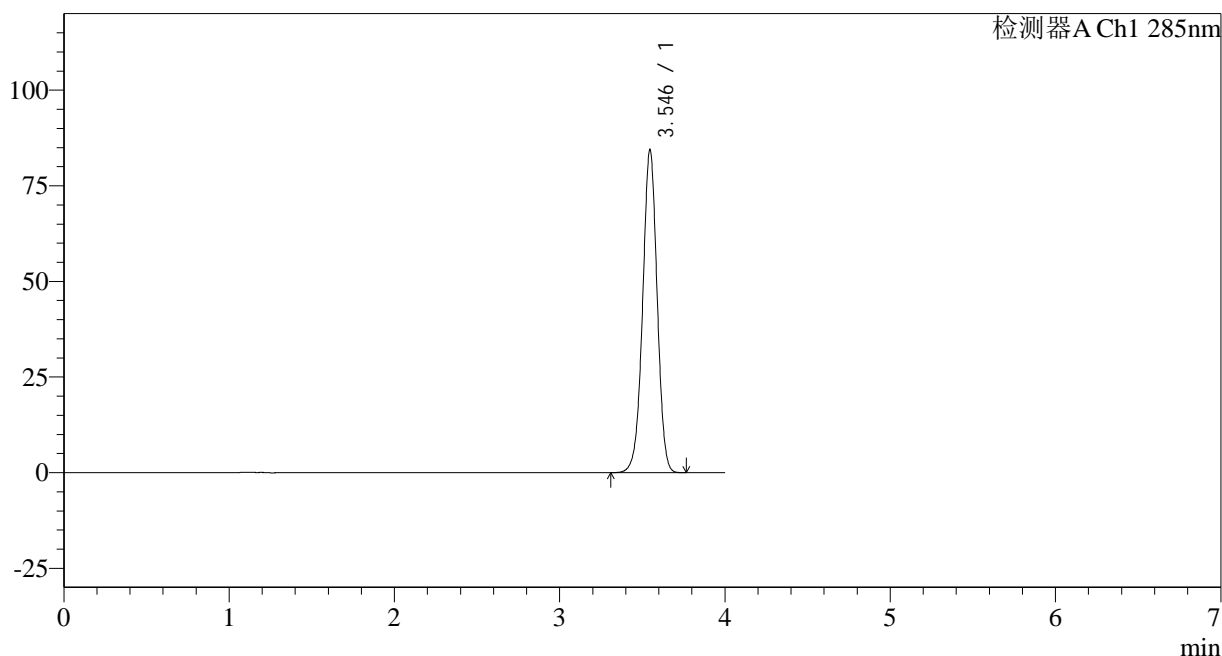
图198 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$J532 - 0-142/31-3205-2 - zzp-2022032001p-cq24y-rcqx-pH6.8-0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J532 - 20240409-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 01:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:02:53 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 | 3.546 | 515802 | 100.000 | 84474 | 7912 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 515802 | 100.000 | 84474 | | | |

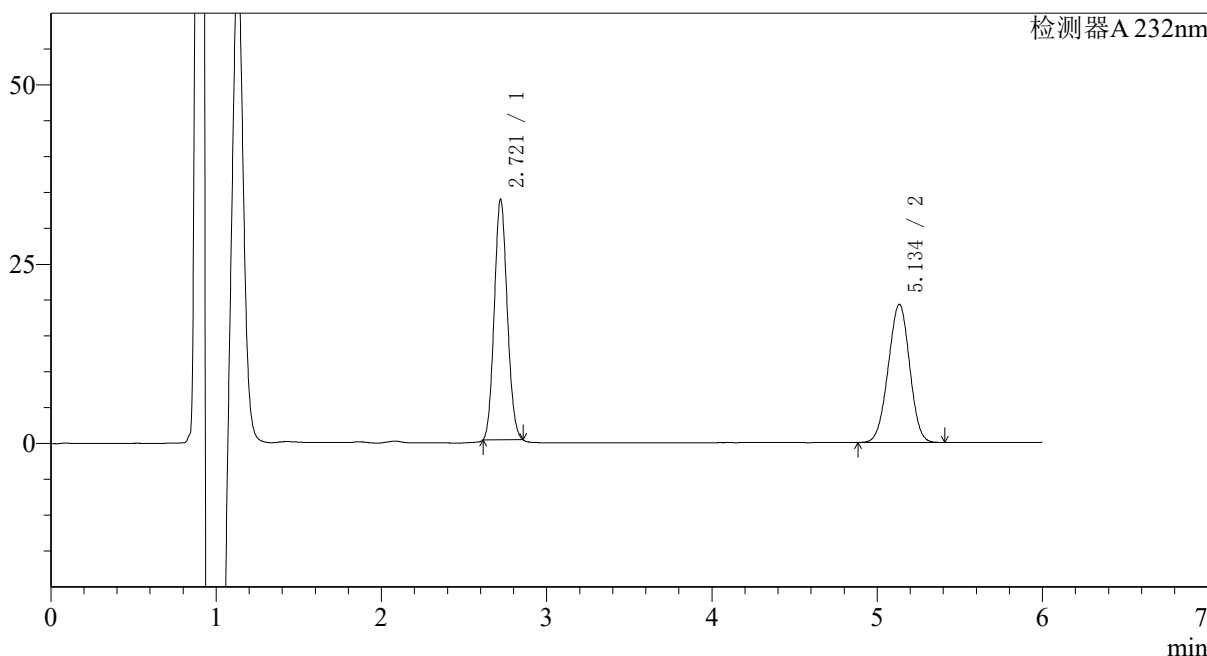
图199 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2022032001批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-2596-3 - zzp-2023122121p-rcqx-jyx2-pH6.6-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - 20240403-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - 20240403-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/04/07 10:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.721 | 182307 | 51.287 | 33524 | 5677 | 1.095 | -- |
| 2 | 5.134 | 173155 | 48.713 | 19231 | 7395 | 0.982 | 12.591 |
| 总计 | | 355462 | 100.000 | 52755 | | | |

图200 他达拉非片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH6.8(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1