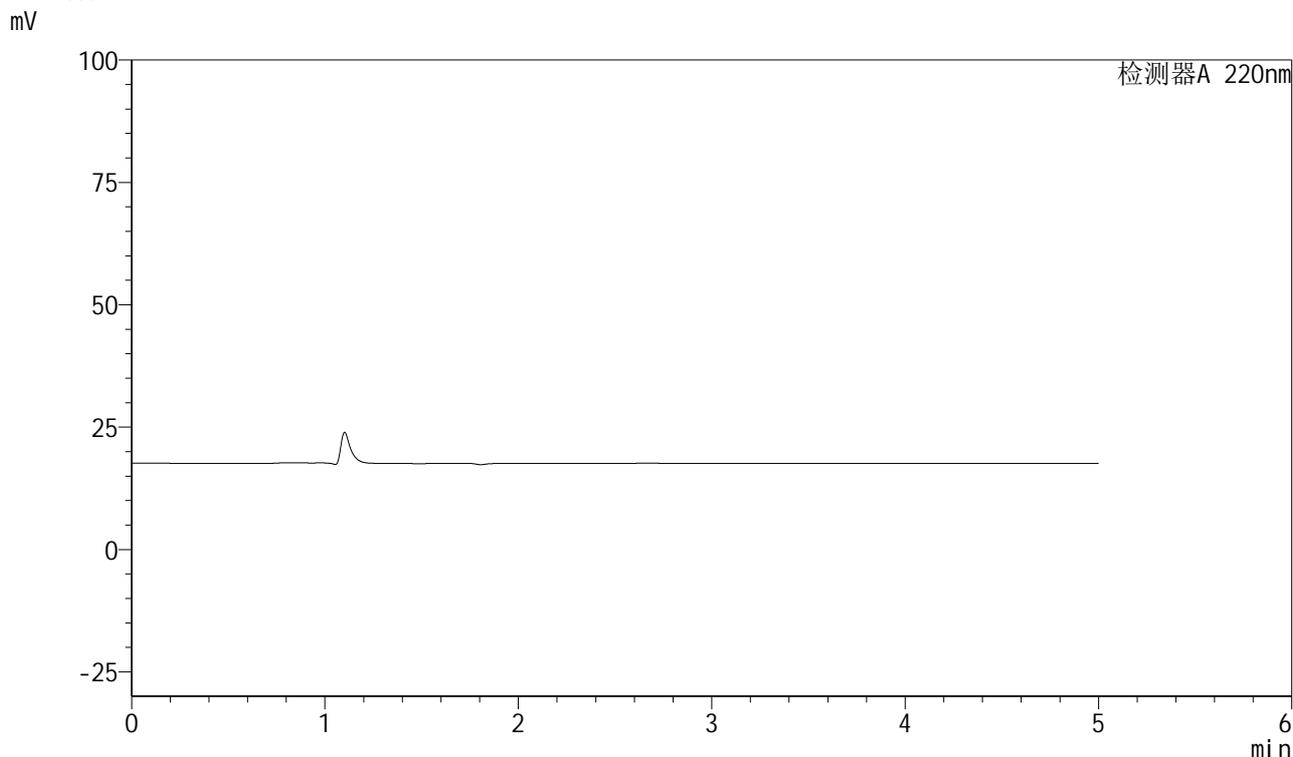




# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 1-3/1-8-1 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 15:43:56      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/04/09 15:48:57      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

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

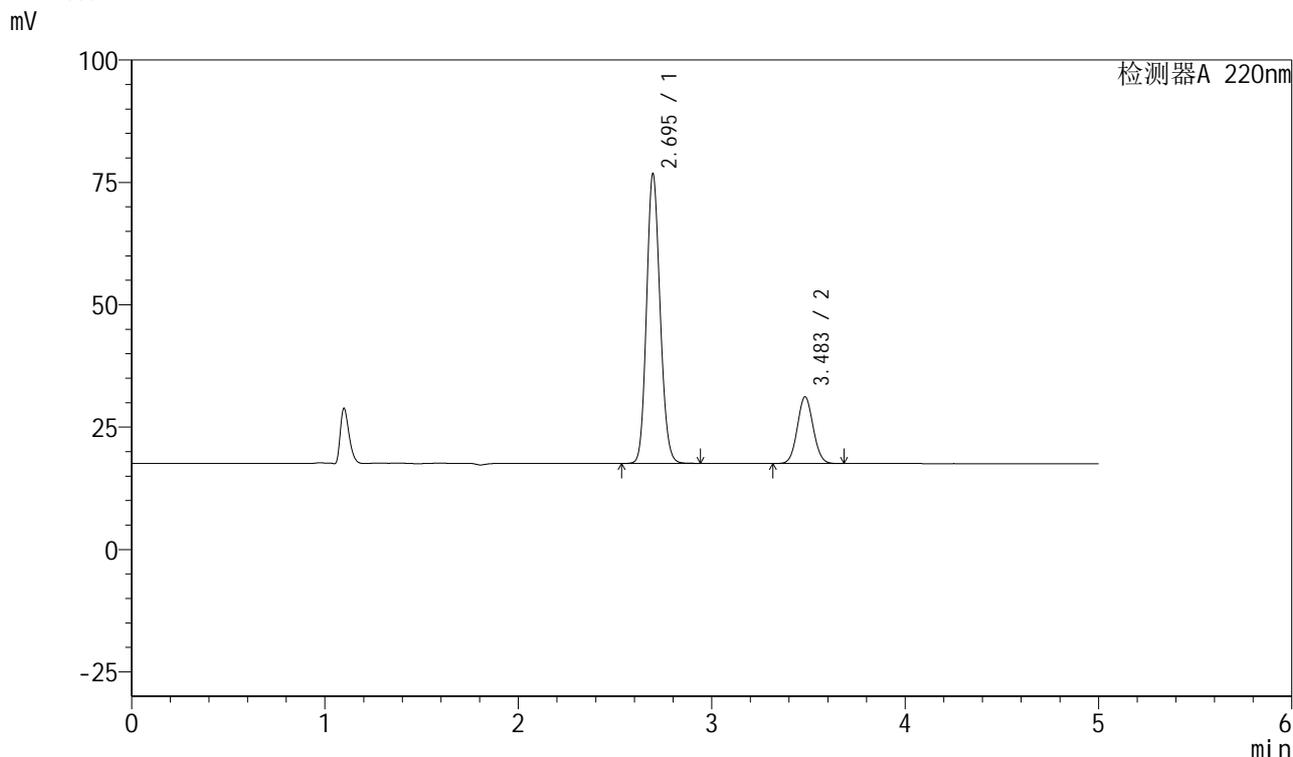
图1 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 1-3/1-9-1 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 15:49:19      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/04/09 15:54:20      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	287756	78.749	59157	7114	1.132	--
2	3.483	77652	21.251	13597	8594	1.064	5.664
总计		365407	100.000	72754			

图2 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

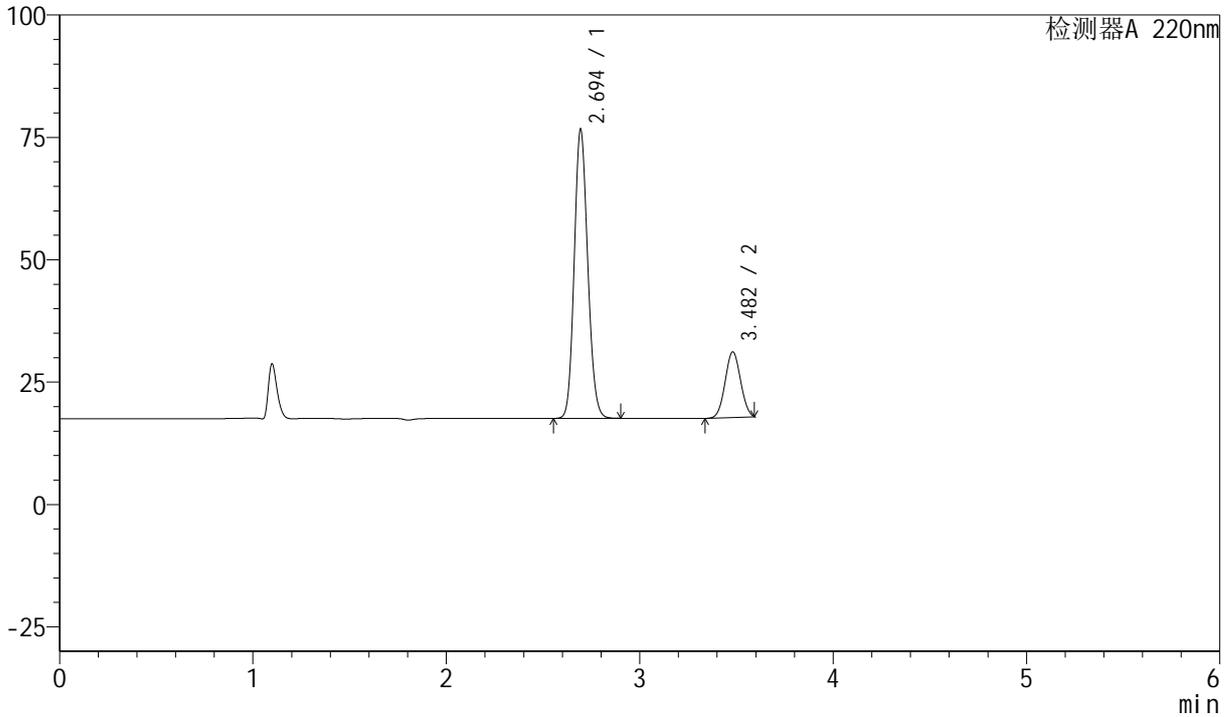


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 1-10-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 15:54:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 09:10:46      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	286999	79.443	59252	7098	1.134	--
2	3.482	74266	20.557	13447	8840	1.032	5.710
总计		361265	100.000	72699			

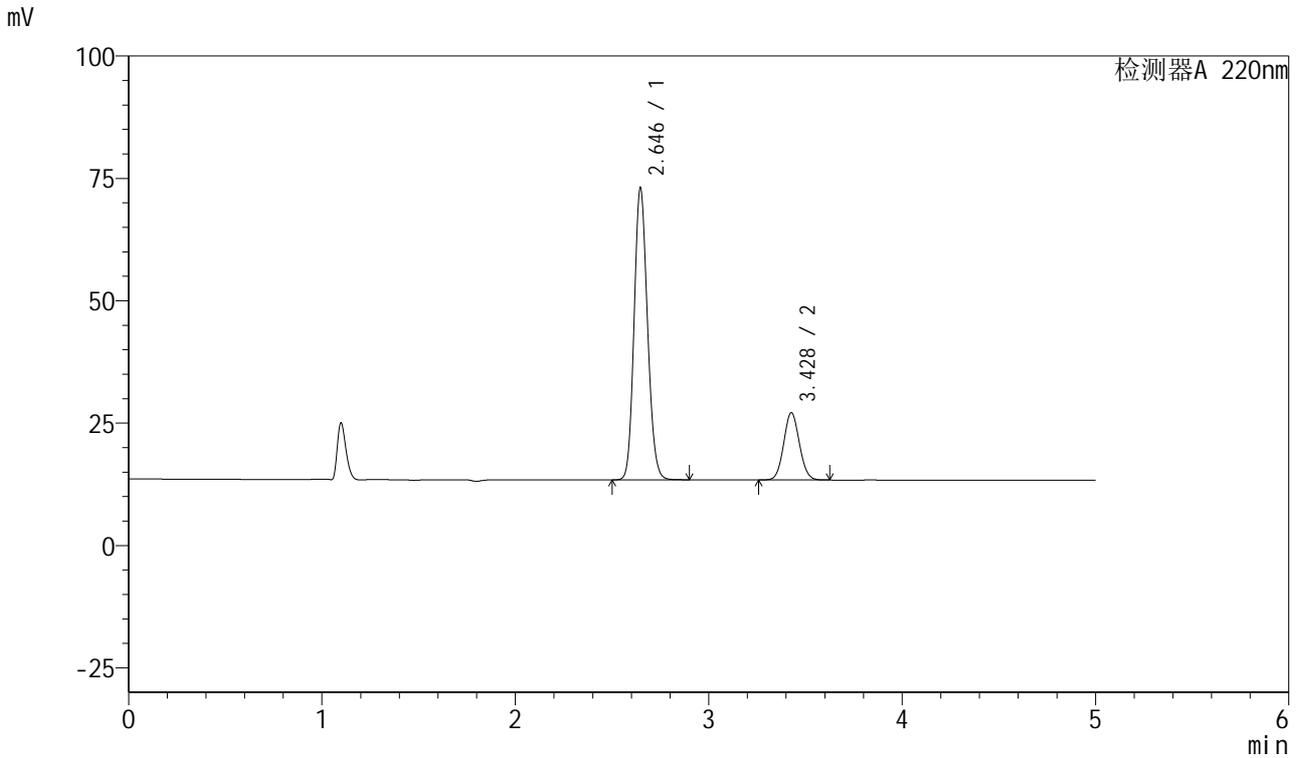
图3 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-11-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:05:22 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:09 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	287368	78.723	59689	6978	1.138	--
2	3.428	77669	21.277	13743	8482	1.068	5.673
总计		365037	100.000	73431			

图4 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

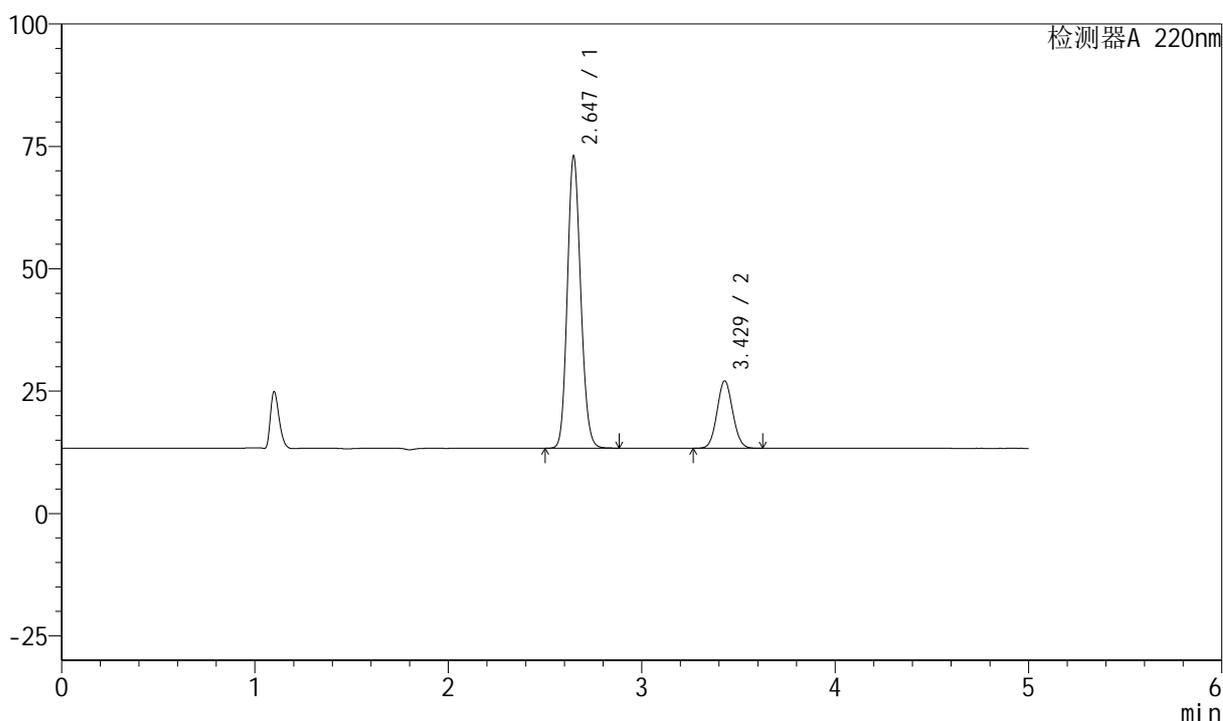


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-12-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:10:45      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:12      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	287272	78.724	59701	6990	1.138	--
2	3.429	77637	21.276	13781	8508	1.068	5.680
总计		364909	100.000	73482			

图5 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

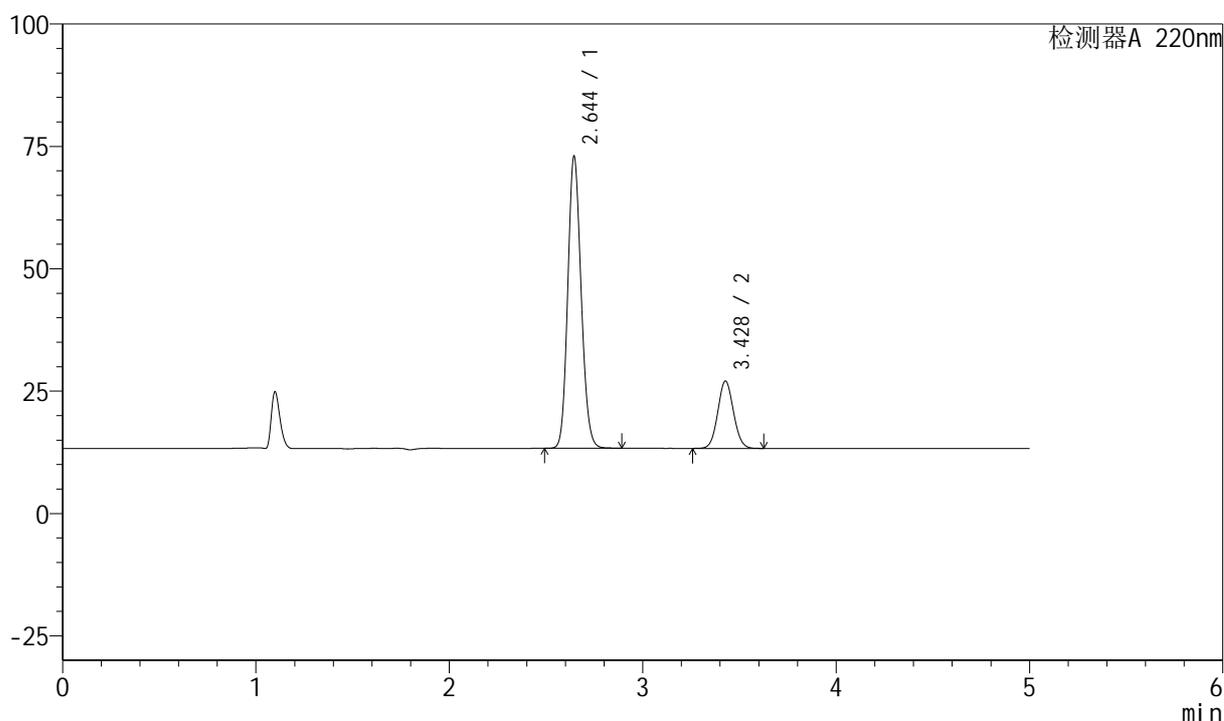


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-13-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:16:08      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:15      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	286821	78.707	59481	6995	1.137	--
2	3.428	77595	21.293	13750	8506	1.066	5.698
总计		364417	100.000	73231			

图6 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

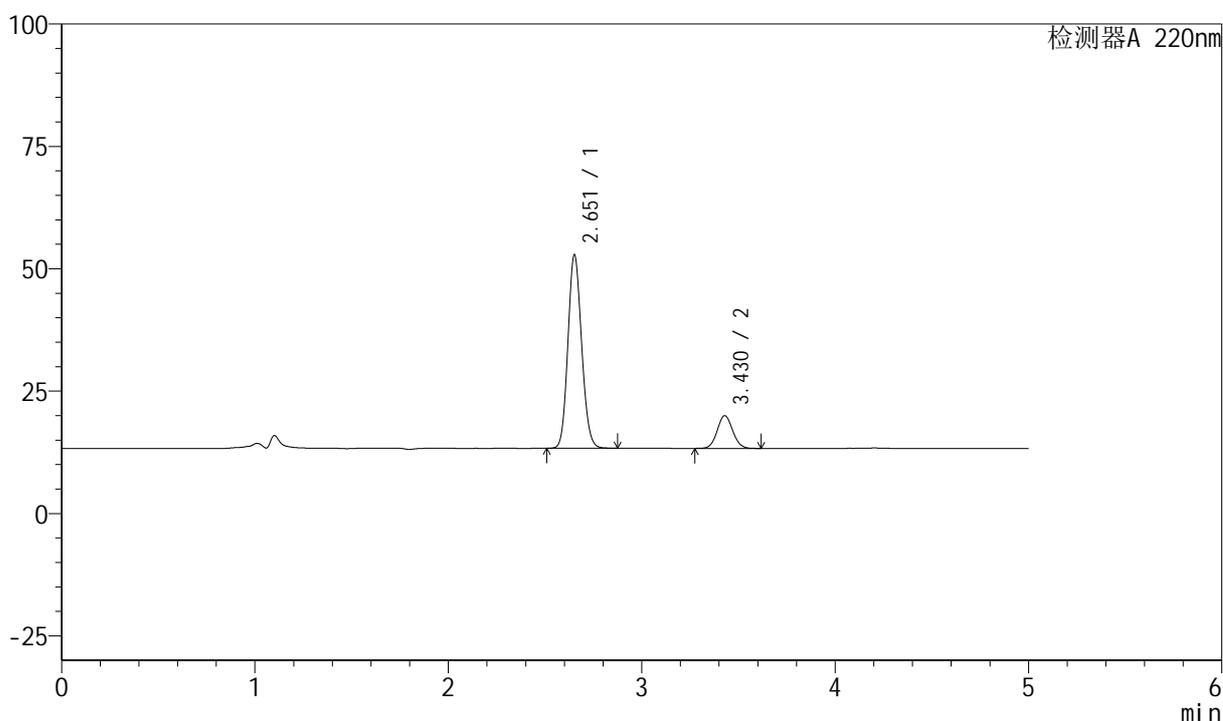


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-14-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:21:31 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:18 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	194612	83.924	39288	6686	1.125	--
2	3.430	37279	16.076	6695	8712	1.065	5.627
总计		231890	100.000	45984			

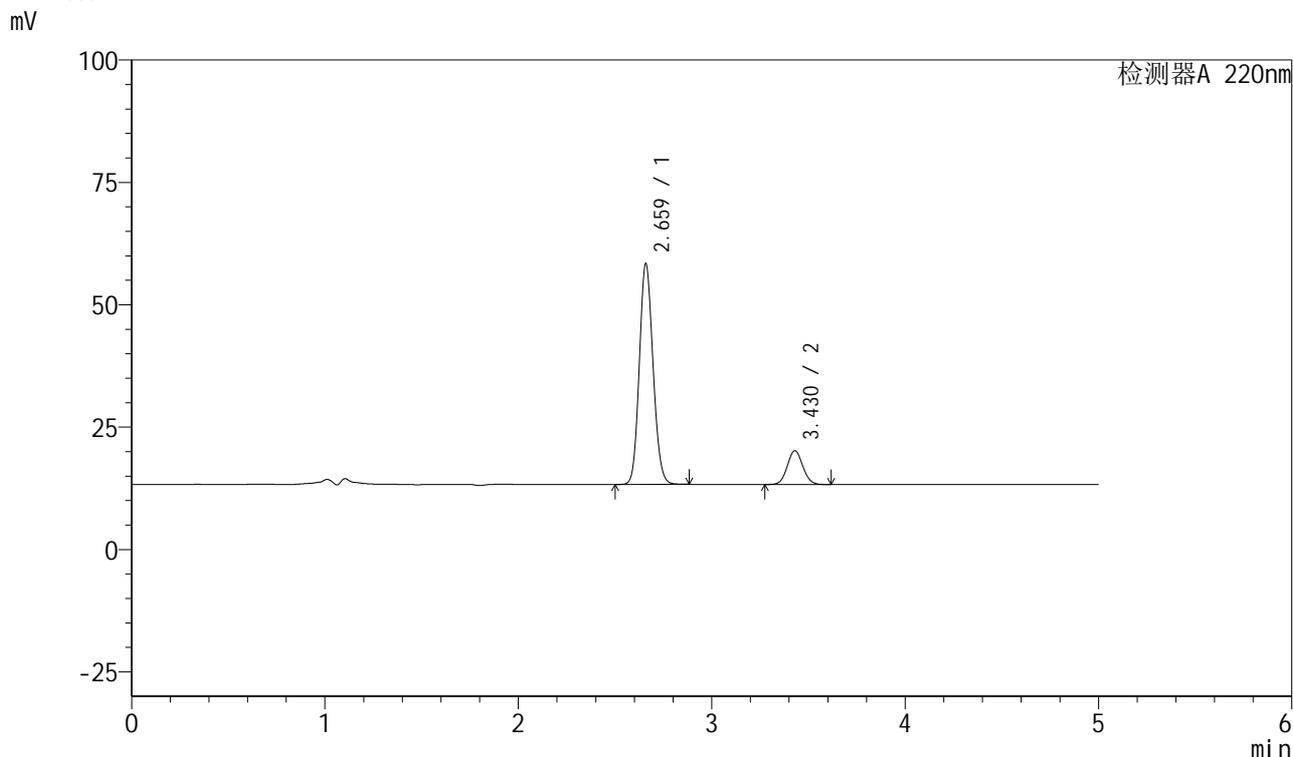
图7 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-15-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:26:54      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:21      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	222616	85.251	44831	6688	1.123	--
2	3.430	38514	14.749	6909	8706	1.066	5.570
总计		261130	100.000	51740			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

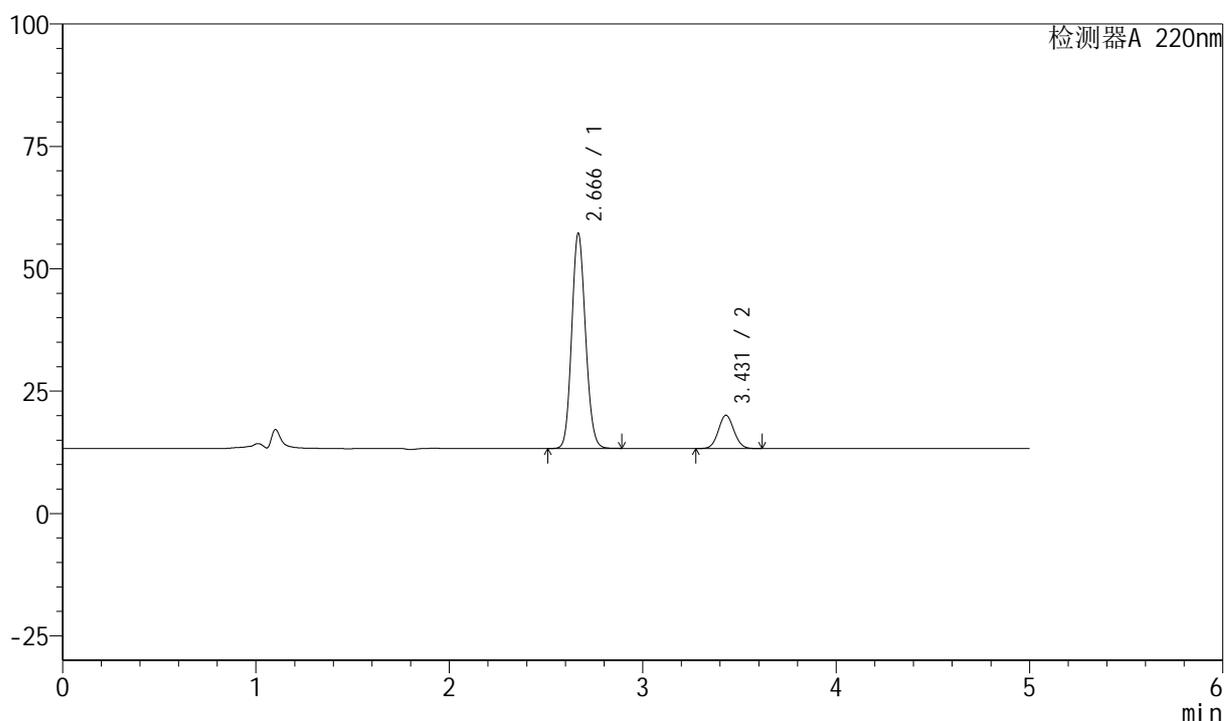


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-16-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:32:16      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:23      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	217645	85.137	43844	6695	1.121	--
2	3.431	37996	14.863	6815	8703	1.064	5.513
总计		255642	100.000	50659			

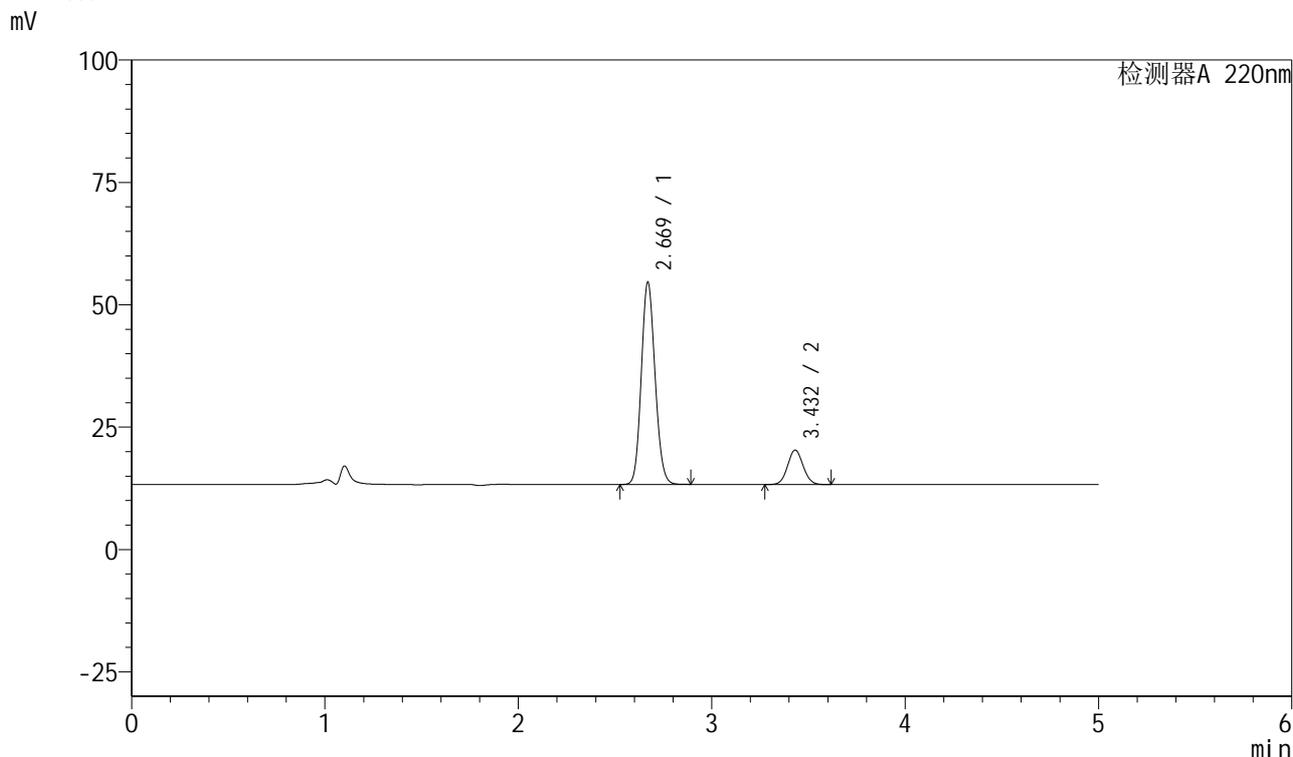
图9 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-17-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:37:38      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:26      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	204521	83.866	41211	6711	1.120	--
2	3.432	39346	16.134	7046	8699	1.063	5.498
总计		243868	100.000	48257			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

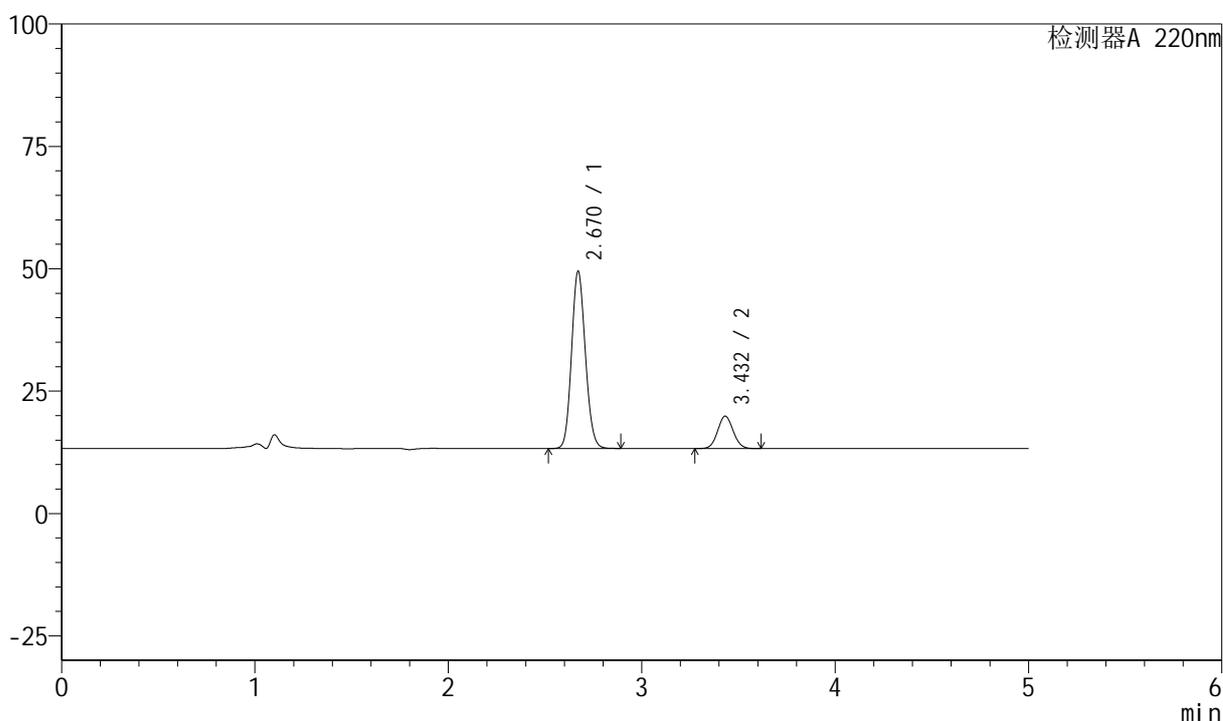


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-18-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:43:00 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:29 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	179383	82.897	36199	6707	1.119	--
2	3.432	37010	17.103	6621	8681	1.065	5.484
总计		216393	100.000	42820			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

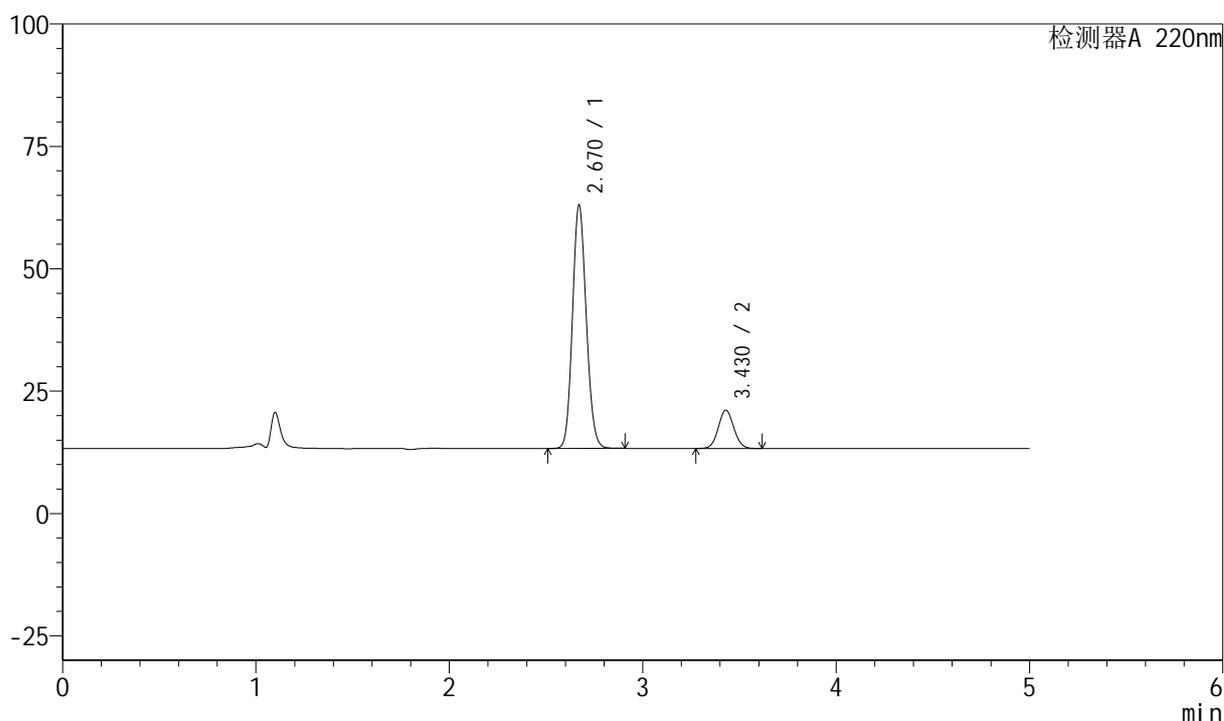


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-19-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:48:22      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:31      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	246346	84.950	49666	6691	1.121	--
2	3.430	43644	15.050	7826	8691	1.064	5.474
总计		289989	100.000	57492			

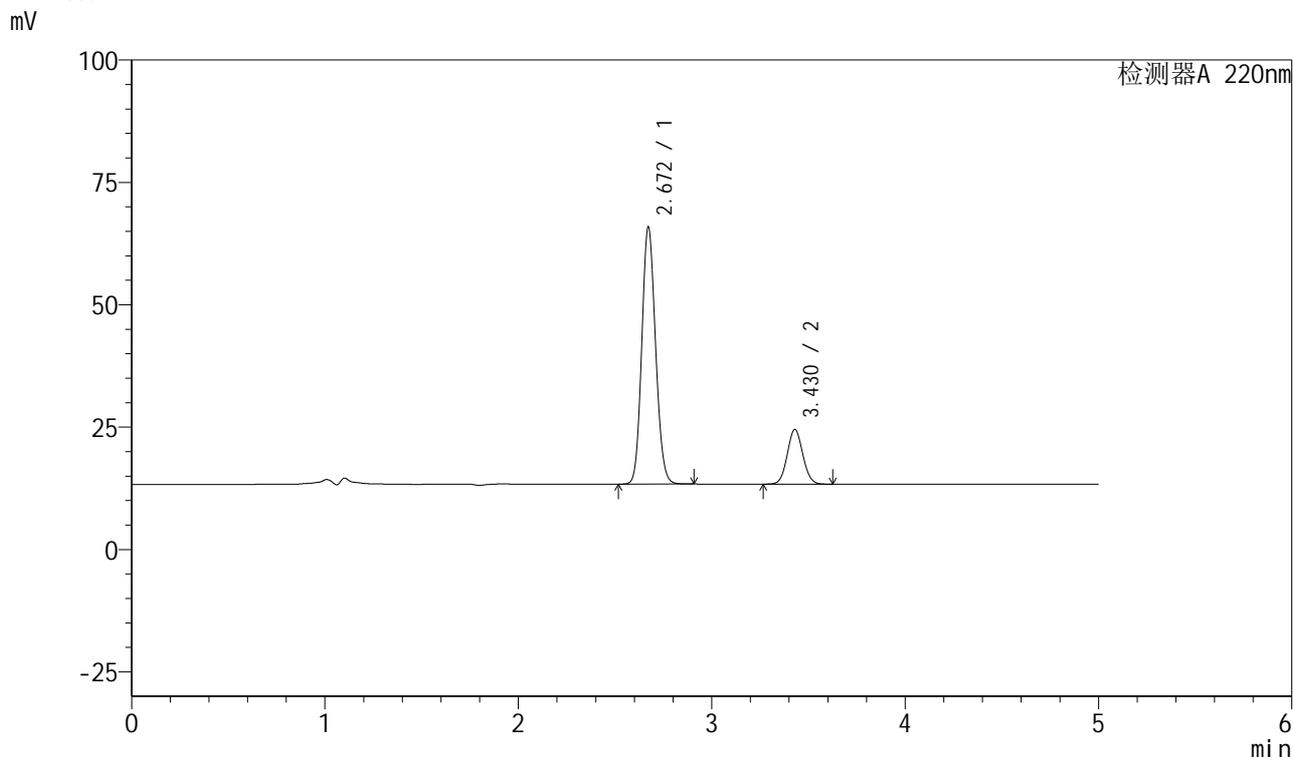
图12 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-20-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:53:43      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:34      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	260415	80.661	52570	6693	1.121	--
2	3.430	62436	19.339	11191	8693	1.064	5.462
总计		322851	100.000	63761			

图13 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

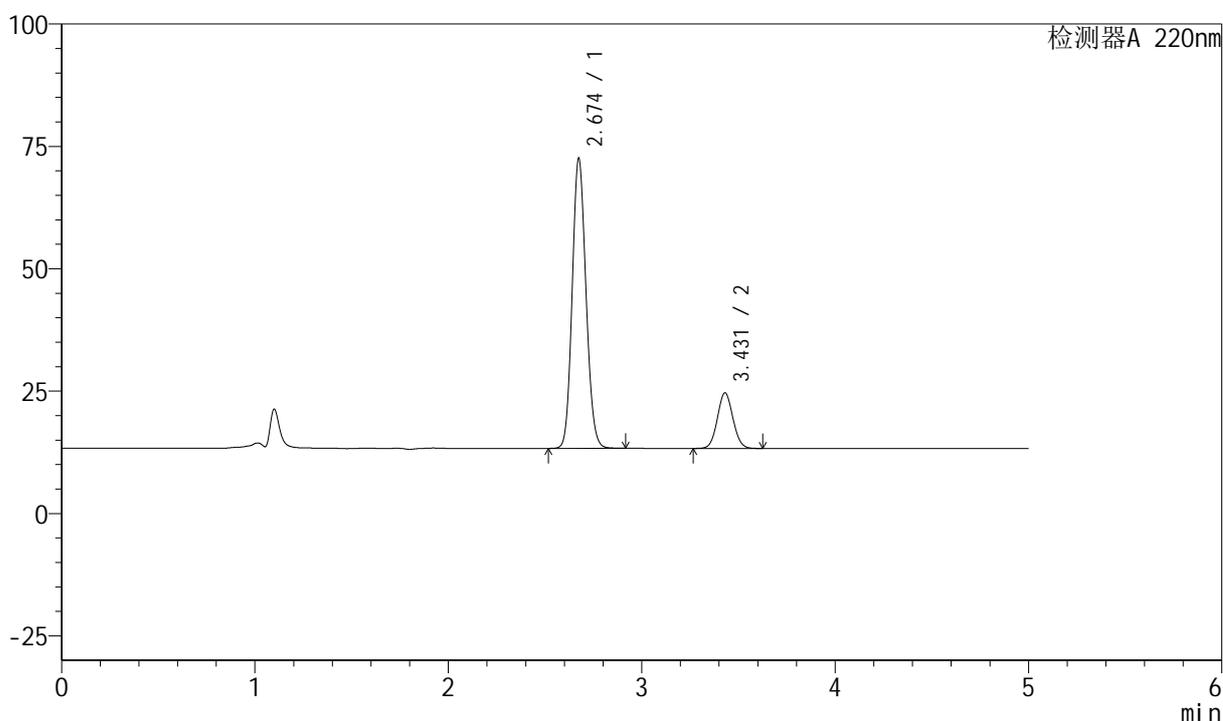


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-21-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 16:59:06      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:37      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	293738	82.249	59167	6708	1.123	--
2	3.431	63393	17.751	11360	8690	1.063	5.452
总计		357131	100.000	70527			

图14 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

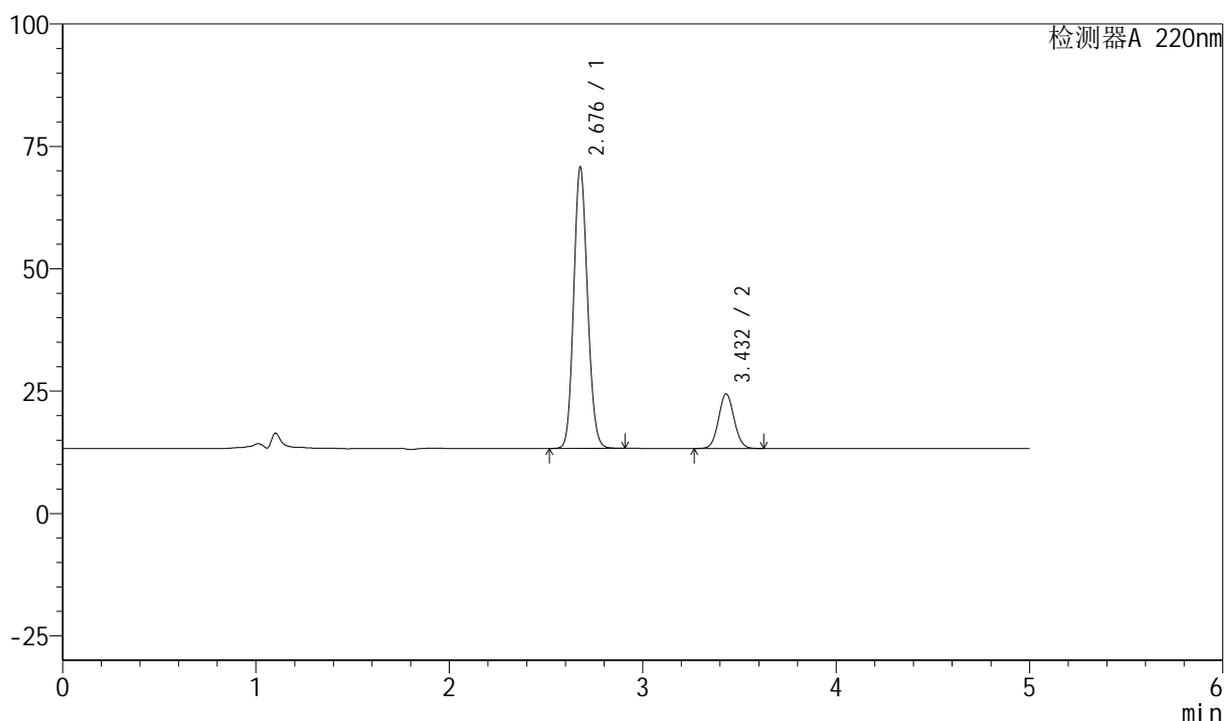


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-22-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:04:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:39      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	284657	82.051	57089	6723	1.122	--
2	3.432	62272	17.949	11156	8726	1.063	5.444
总计		346928	100.000	68245			

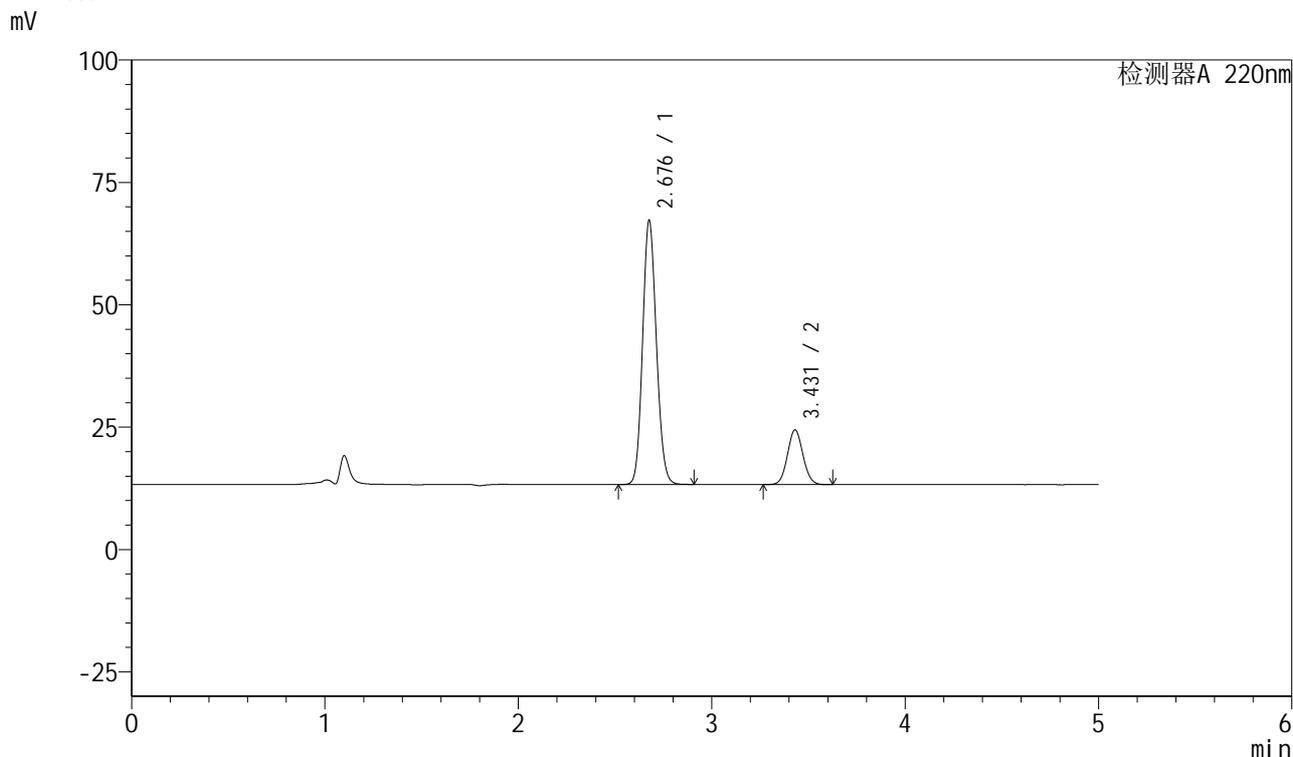
图15 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-23-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:09:50      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:42      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	267291	81.096	53555	6732	1.121	--
2	3.431	62305	18.904	11183	8731	1.062	5.448
总计		329596	100.000	64738			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

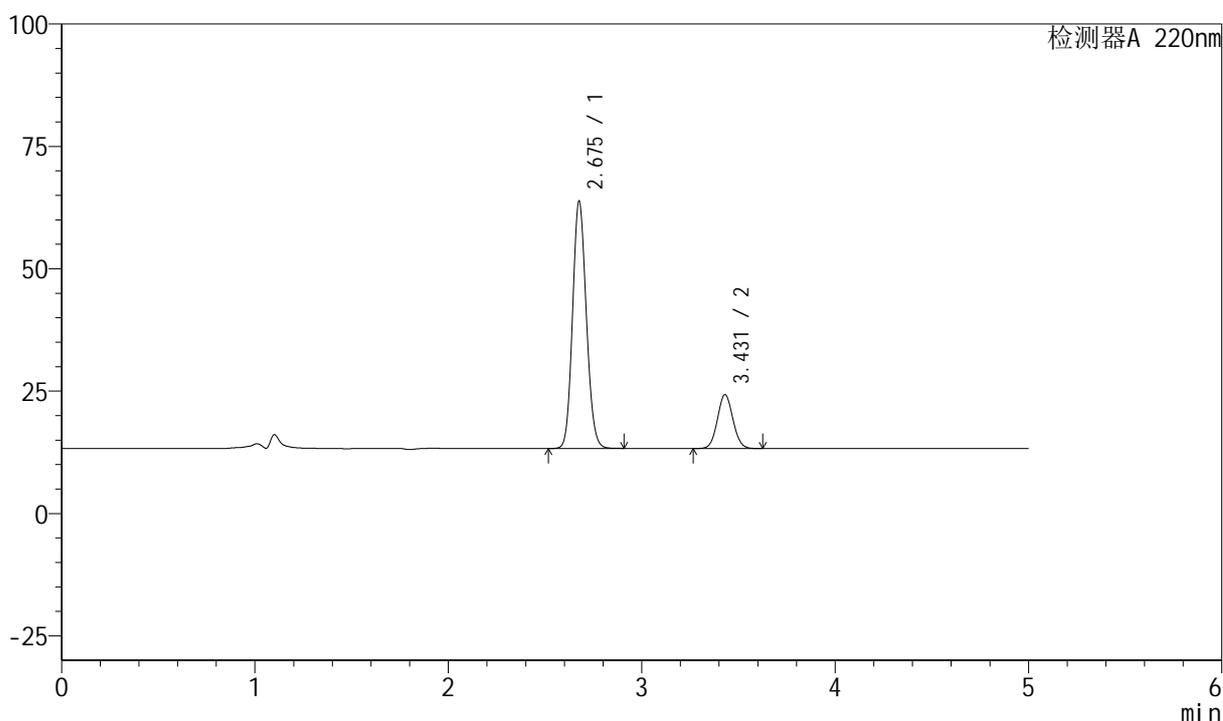


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-24-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:15:12      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:45      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	250182	80.303	50187	6732	1.121	--
2	3.431	61366	19.697	11023	8744	1.062	5.451
总计		311548	100.000	61210			

图17 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

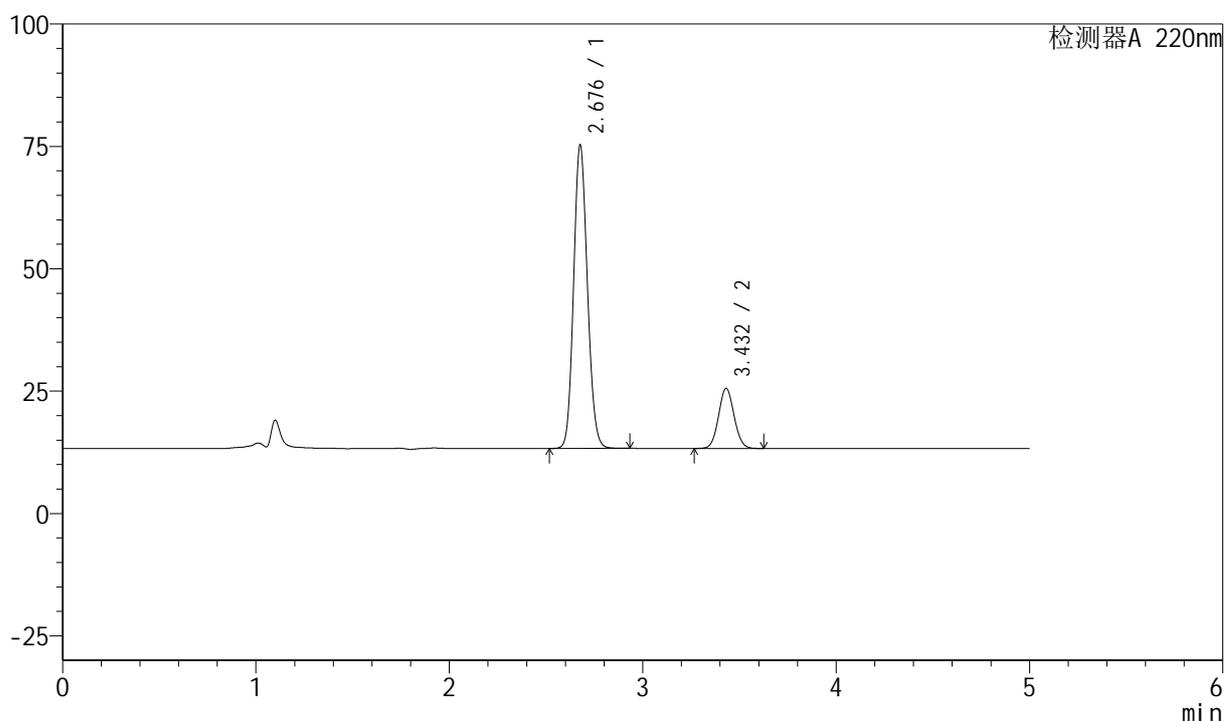


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-25-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:20:34 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:48 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	306904	81.751	61499	6740	1.123	--
2	3.432	68511	18.249	12290	8740	1.062	5.454
总计		375415	100.000	73790			

图18 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

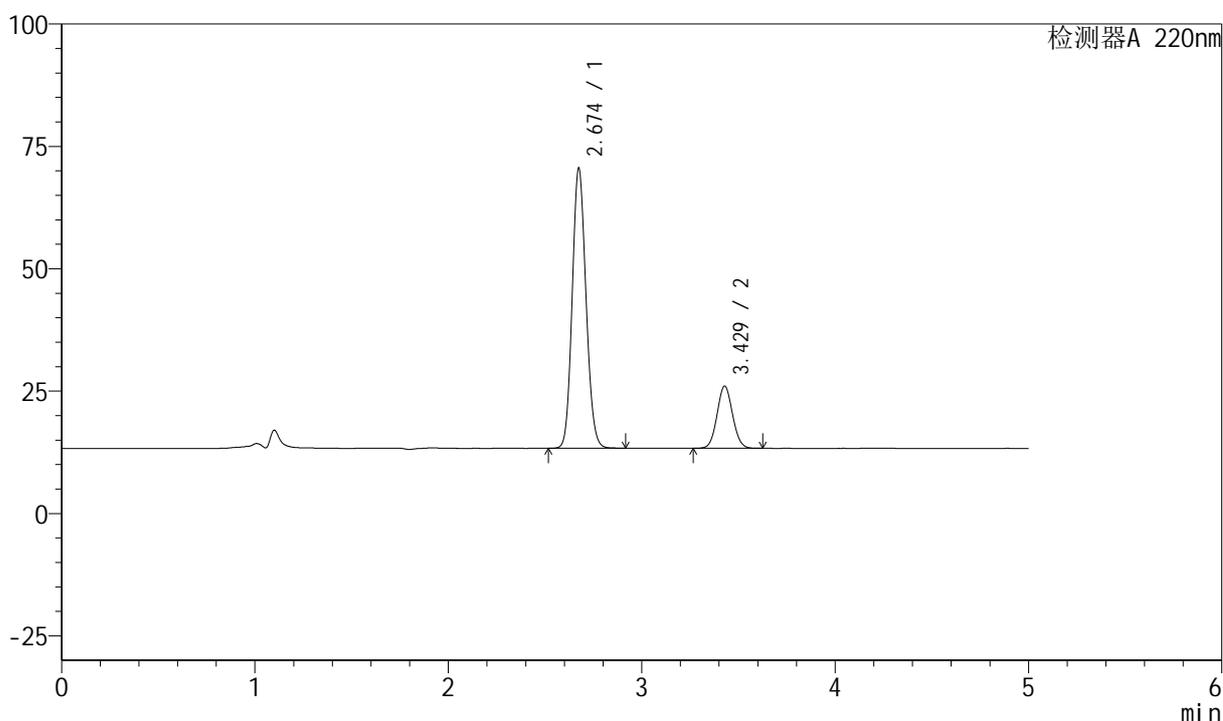


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-26-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:25:56 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:51 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	283437	80.006	57113	6717	1.122	--
2	3.429	70835	19.994	12719	8723	1.062	5.447
总计		354272	100.000	69832			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

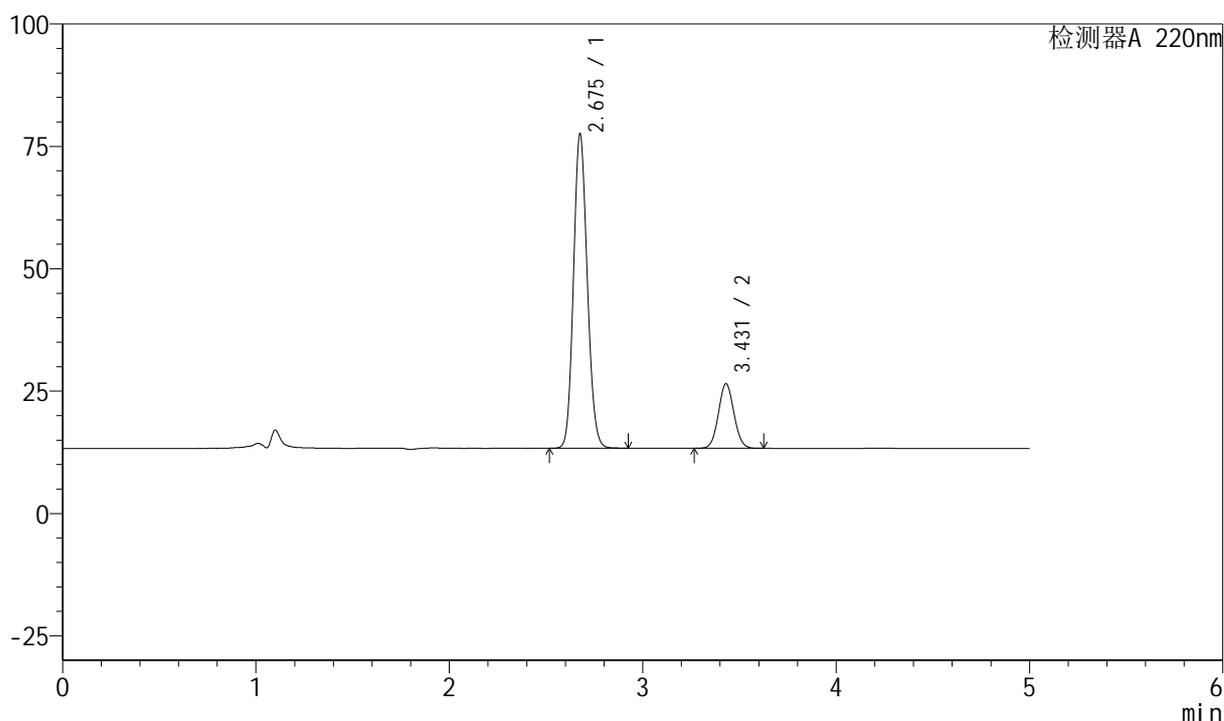


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-27-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:31:19 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:54 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	318016	81.214	63860	6727	1.123	--
2	3.431	73561	18.786	13210	8744	1.061	5.454
总计		391577	100.000	77071			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

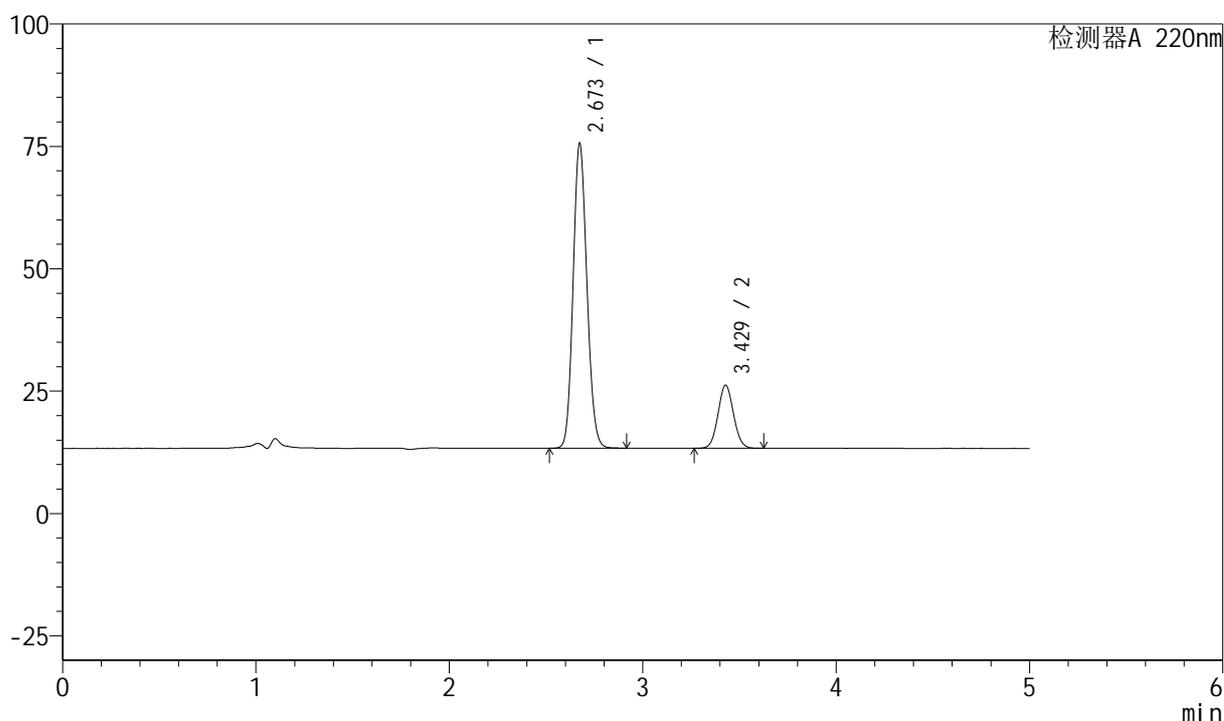


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-28-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:36:41      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:56      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	309058	81.135	62264	6692	1.122	--
2	3.429	71862	18.865	12905	8725	1.062	5.445
总计		380920	100.000	75169			

图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

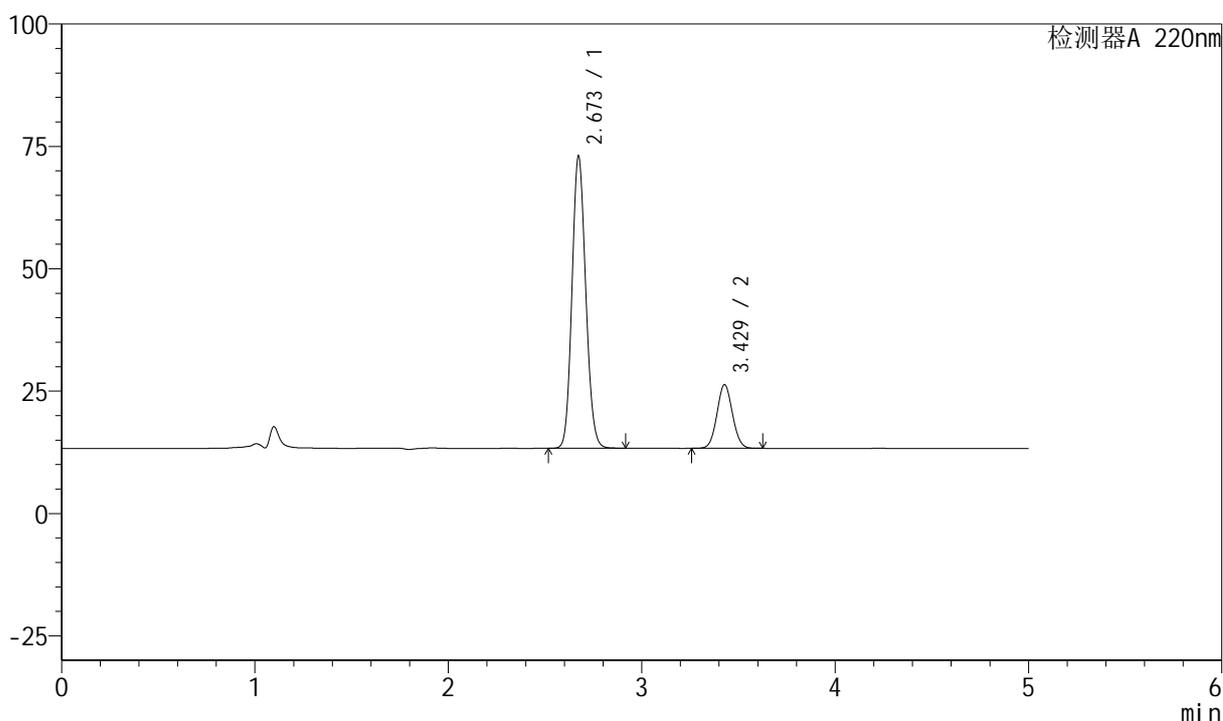


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-29-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:42:03 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:52:59 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	295744	80.329	59703	6714	1.122	--
2	3.429	72424	19.671	13011	8732	1.061	5.454
总计		368168	100.000	72714			

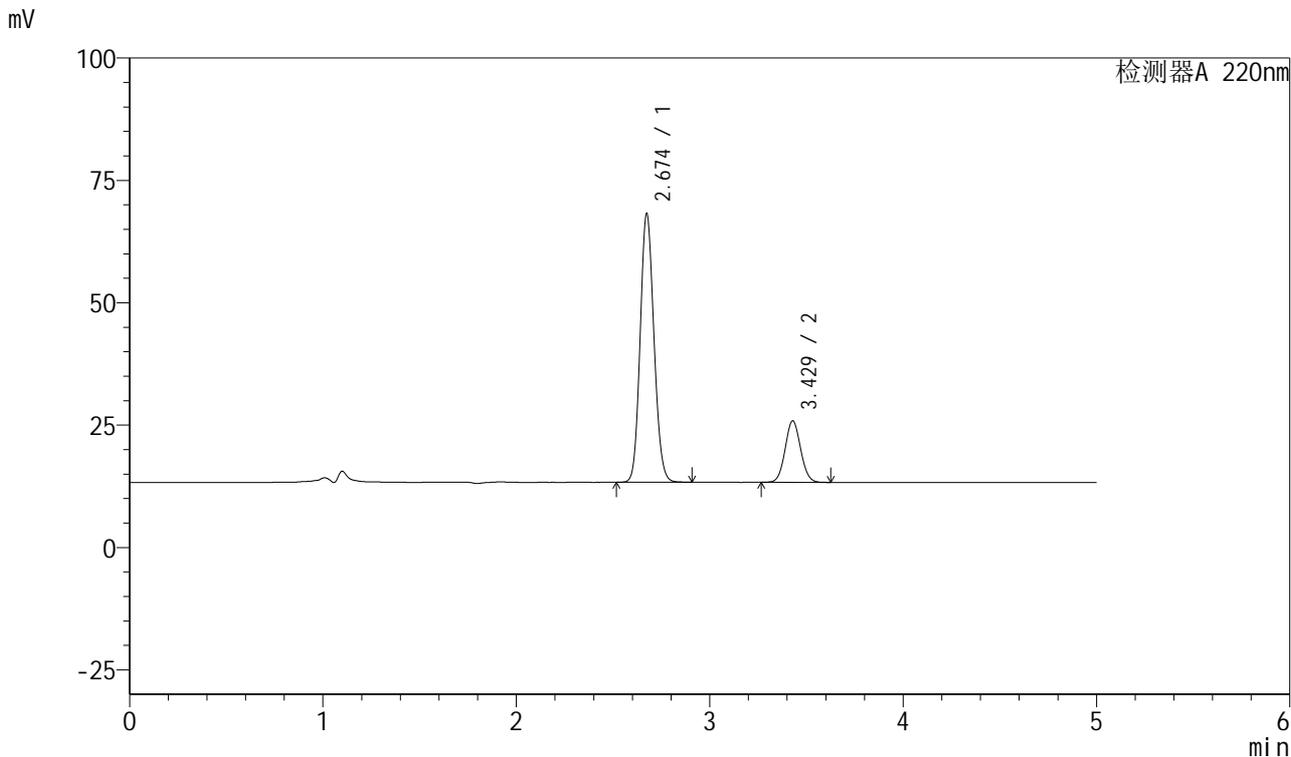
图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-30-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:47:25 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:02 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	271816	79.535	54835	6724	1.121	--
2	3.429	69939	20.465	12580	8754	1.062	5.457
总计		341755	100.000	67414			

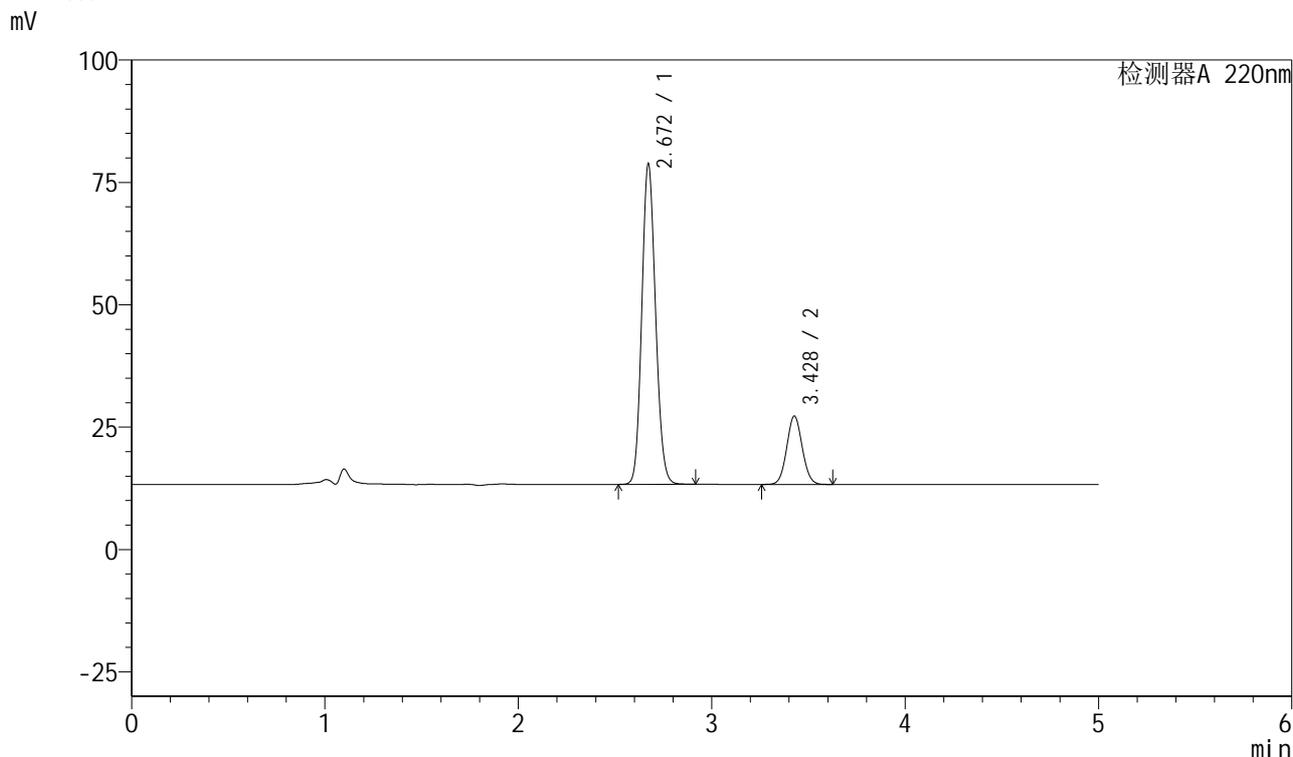
图23 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-31-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:52:47      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:05      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	324049	80.648	65533	6716	1.123	--
2	3.428	77759	19.352	13943	8736	1.061	5.456
总计		401809	100.000	79476			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

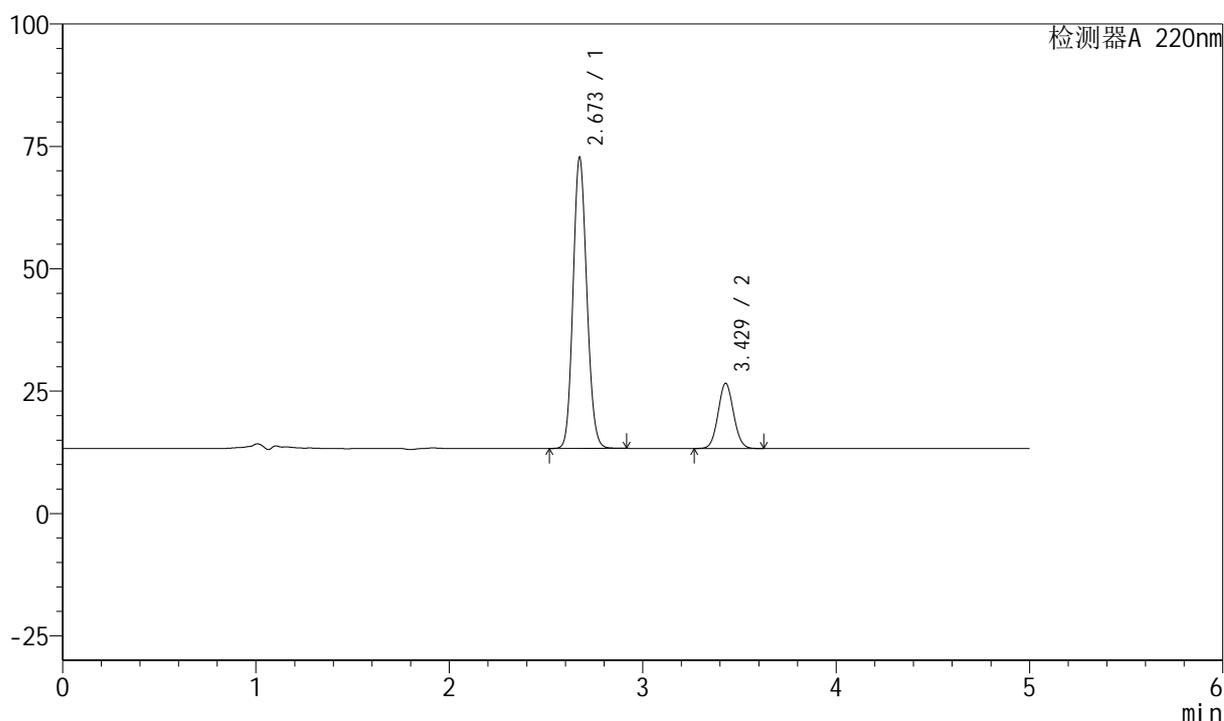


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-32-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 17:58:09      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:08      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	294127	79.888	59460	6737	1.122	--
2	3.429	74045	20.112	13328	8770	1.062	5.465
总计		368173	100.000	72788			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

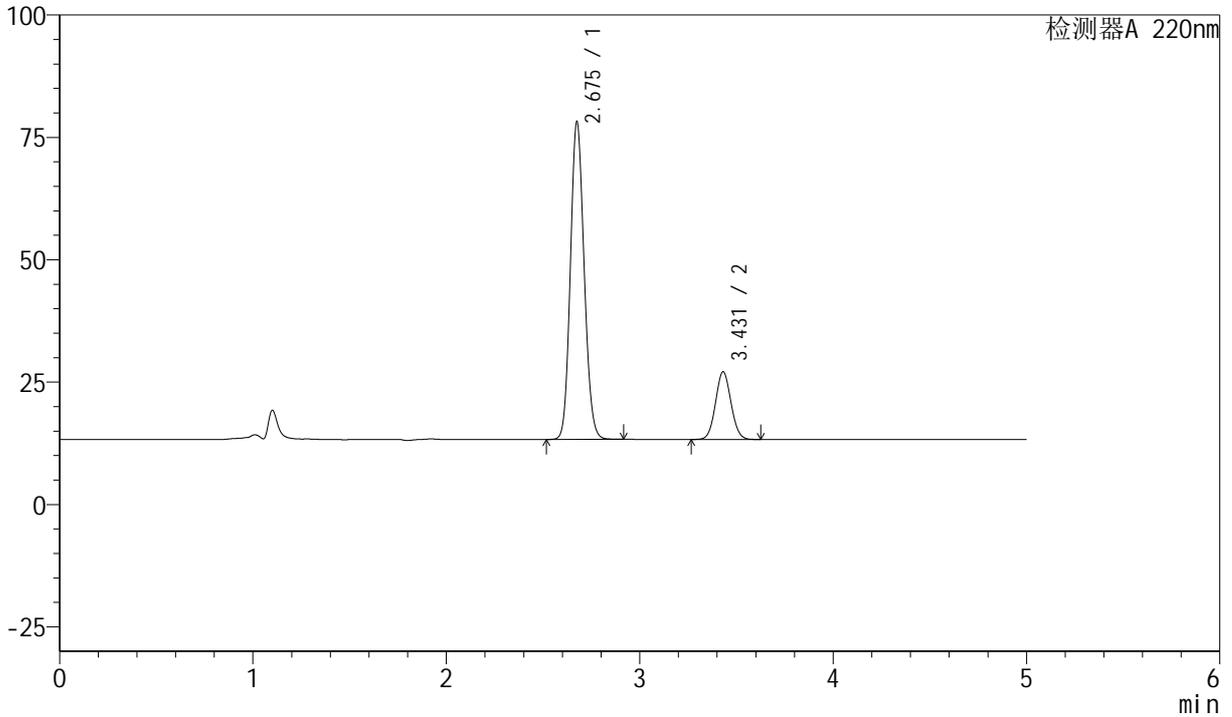


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-33-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:03:30 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:11 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

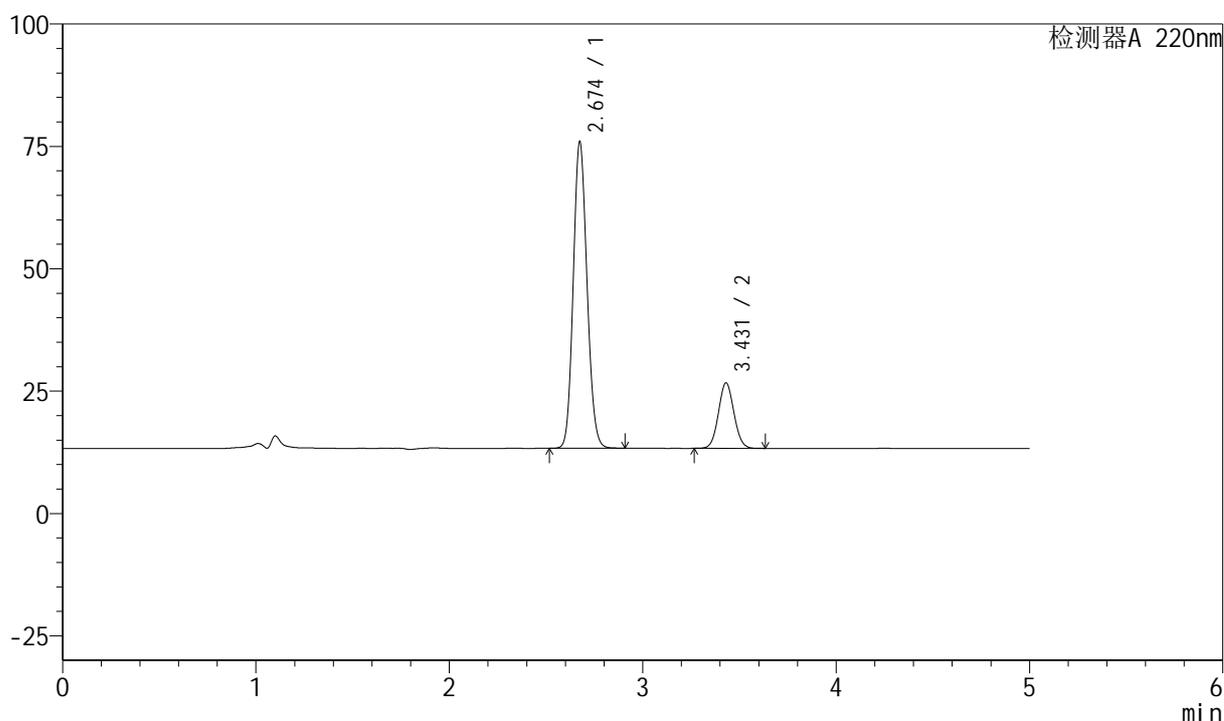
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	320930	80.661	64661	6743	1.124	--
2	3.431	76943	19.339	13829	8756	1.061	5.466
总计		397873	100.000	78491			

图26 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-34-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:08:51 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:14 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	310099	80.624	62525	6727	1.123	--
2	3.431	74523	19.376	13389	8746	1.062	5.464
总计		384622	100.000	75915			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

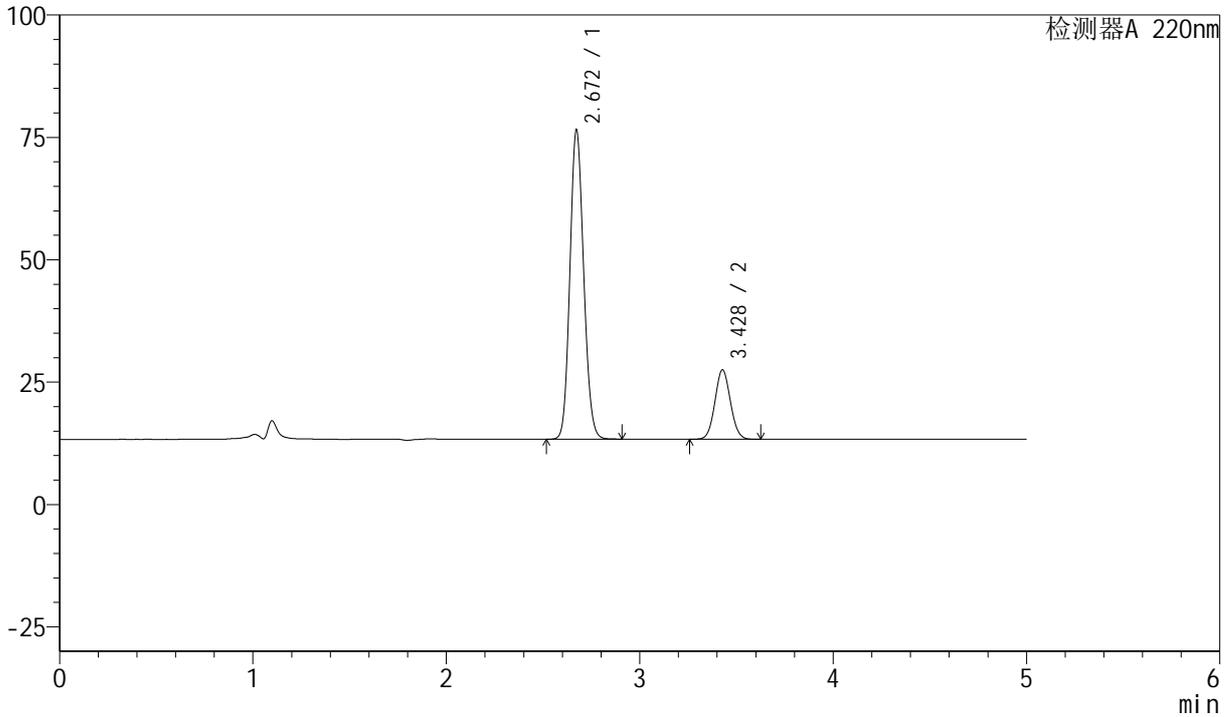


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-35-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:14:13      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:17      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	312670	79.829	63219	6727	1.121	--
2	3.428	79006	20.171	14190	8733	1.060	5.459
总计		391676	100.000	77410			

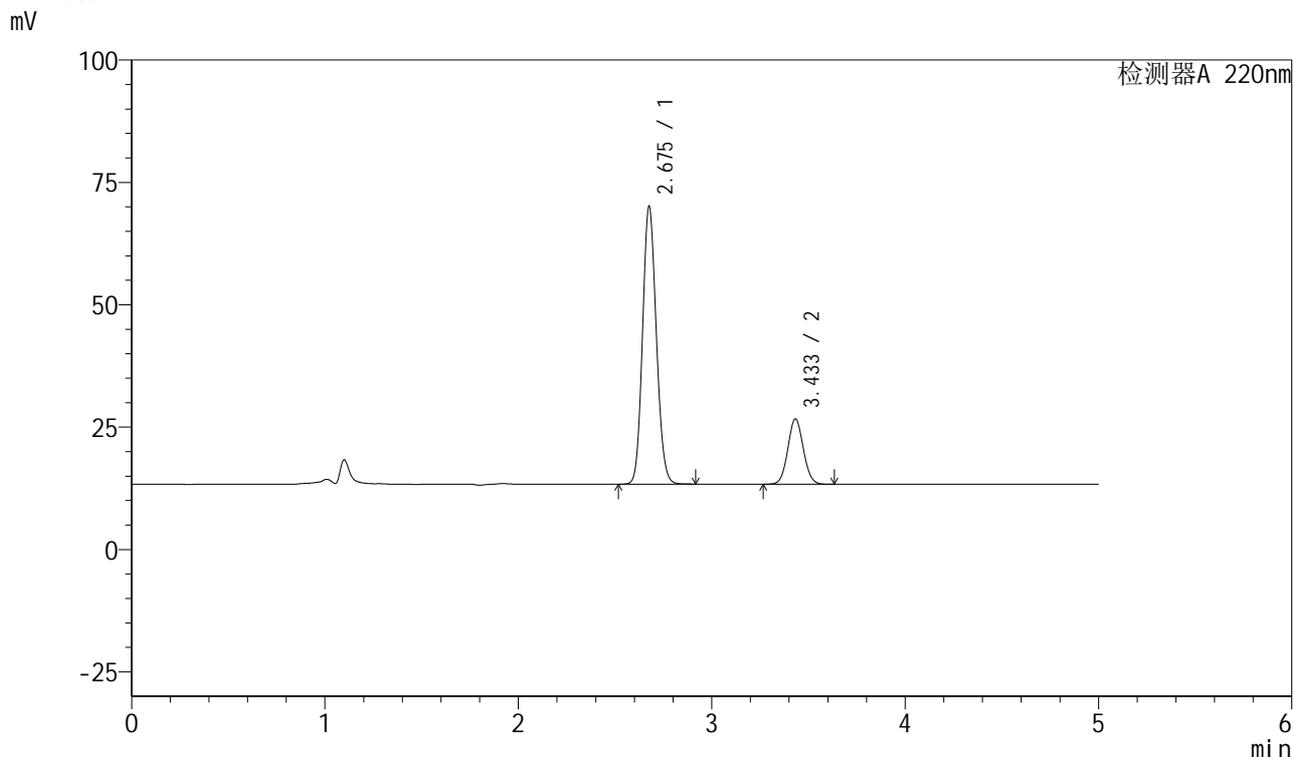
图28 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-36-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:19:34 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:20 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

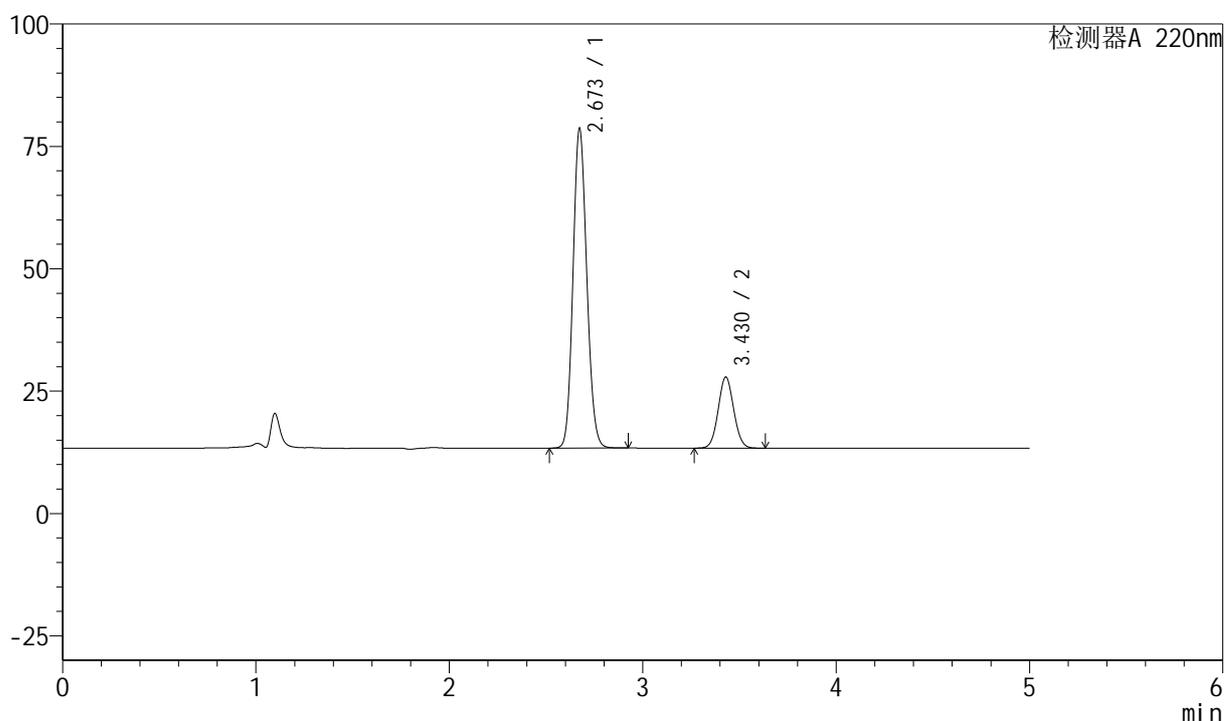
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	281242	79.070	56393	6727	1.122	--
2	3.433	74444	20.930	13321	8739	1.061	5.463
总计		355686	100.000	69714			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-37-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:24:55 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:22 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	323405	79.987	65341	6725	1.123	--
2	3.430	80919	20.013	14545	8736	1.060	5.464
总计		404324	100.000	79886			

图30 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

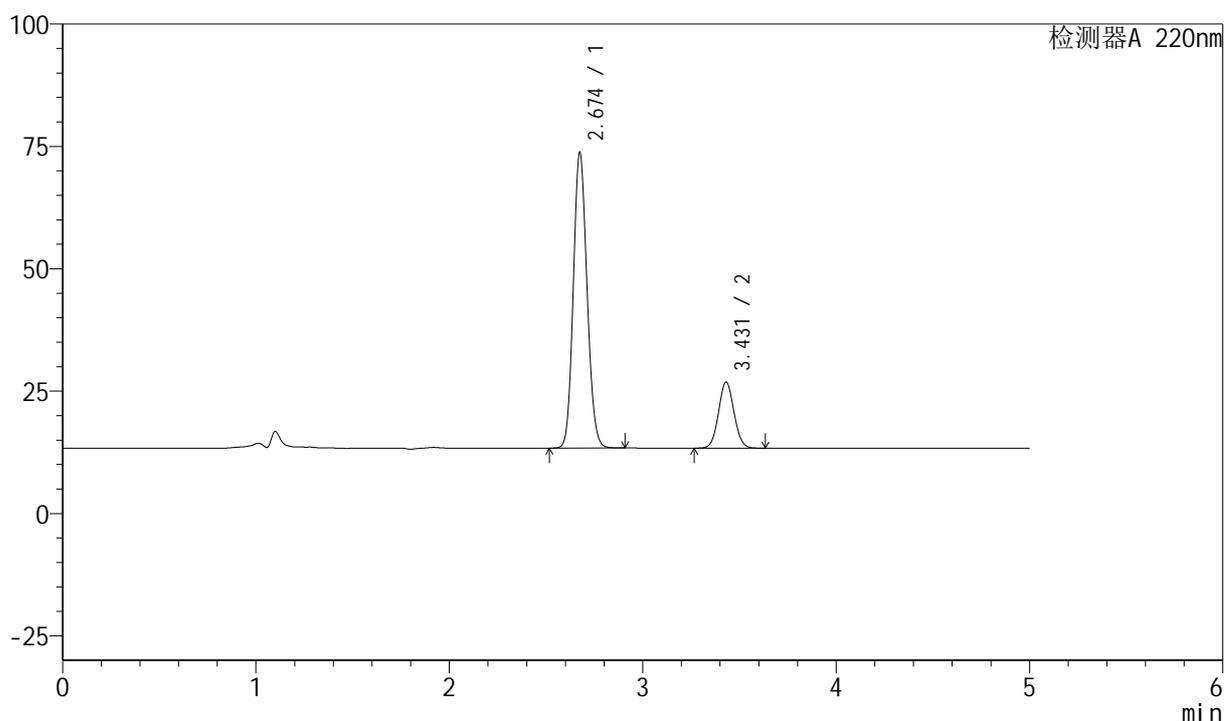


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-38-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:30:17      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:25      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	298193	79.865	60233	6759	1.123	--
2	3.431	75177	20.135	13499	8744	1.061	5.471
总计		373370	100.000	73732			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

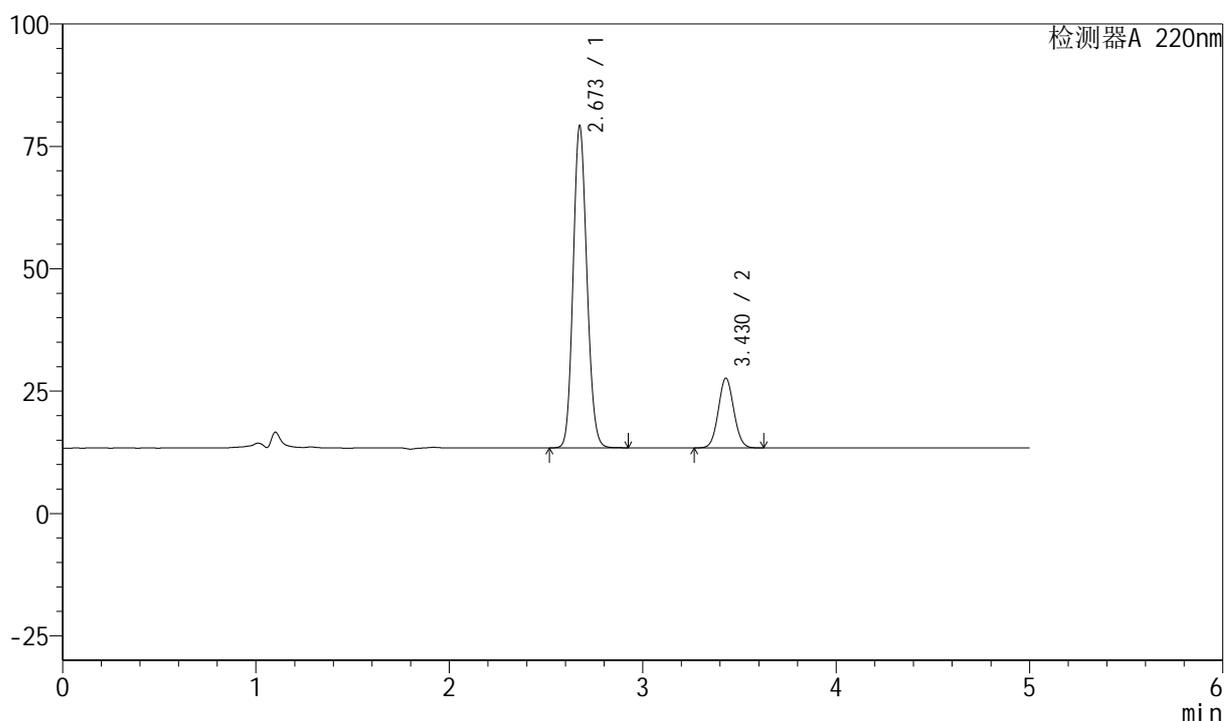


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-39-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:35:39      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:28      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

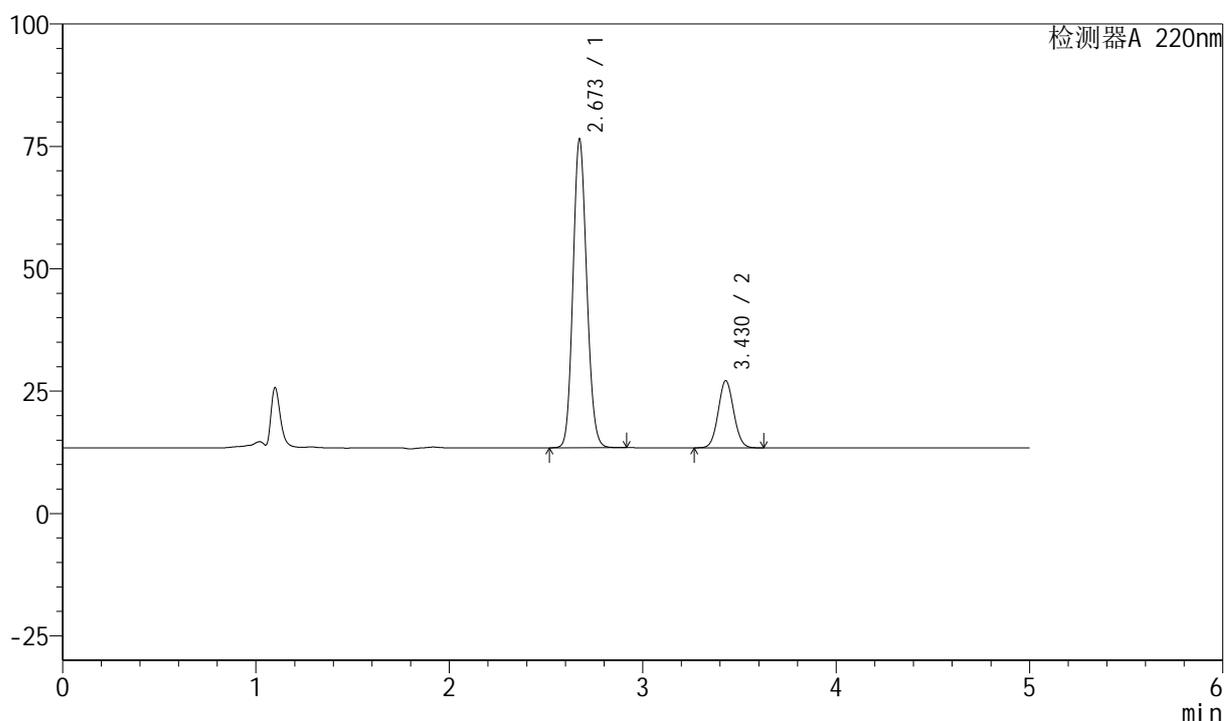
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	325262	80.393	65765	6747	1.123	--
2	3.430	79326	19.607	14265	8745	1.061	5.468
总计		404589	100.000	80030			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-40-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:41:01 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:31 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	311542	80.339	63062	6750	1.123	--
2	3.430	76241	19.661	13736	8776	1.061	5.477
总计		387783	100.000	76799			

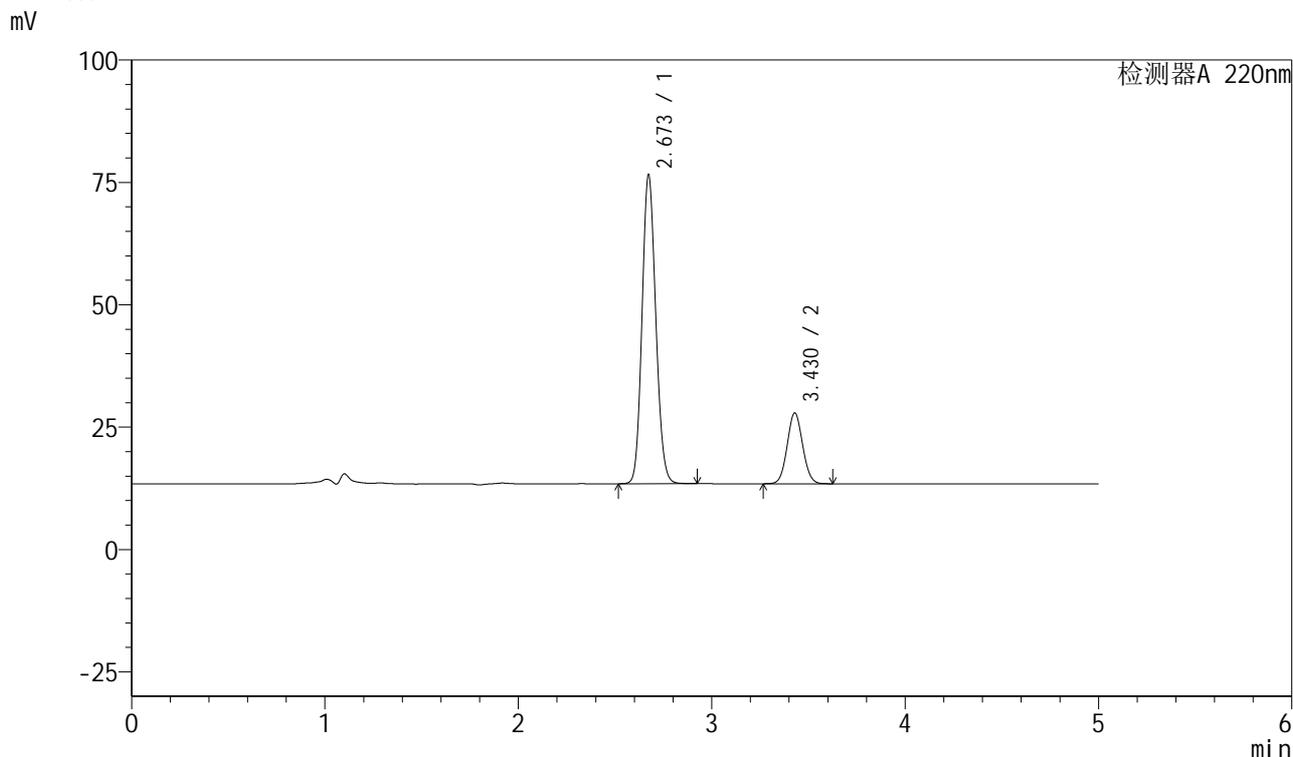
图33 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-41-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:46:23      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:34      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	312086	79.506	63130	6744	1.123	--
2	3.430	80446	20.494	14477	8755	1.061	5.470
总计		392531	100.000	77607			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

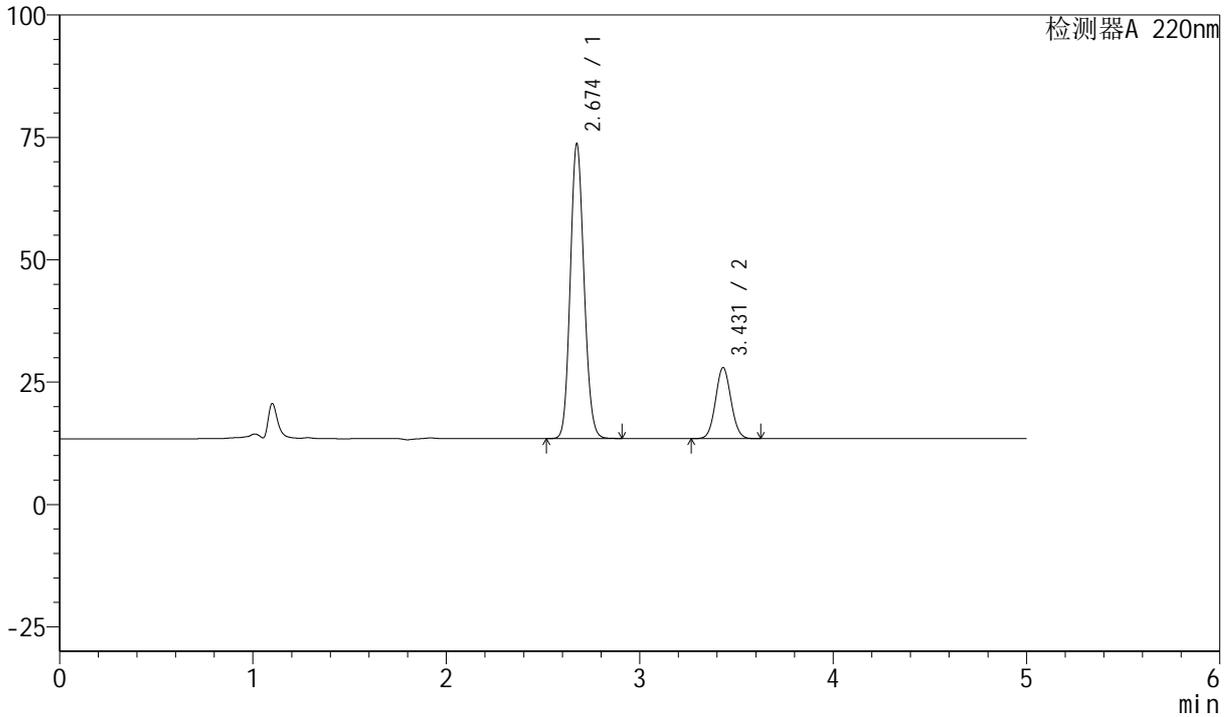


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-42-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:51:45 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:36 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	297916	78.678	60120	6742	1.123	--
2	3.431	80735	21.322	14524	8766	1.062	5.472
总计		378651	100.000	74644			

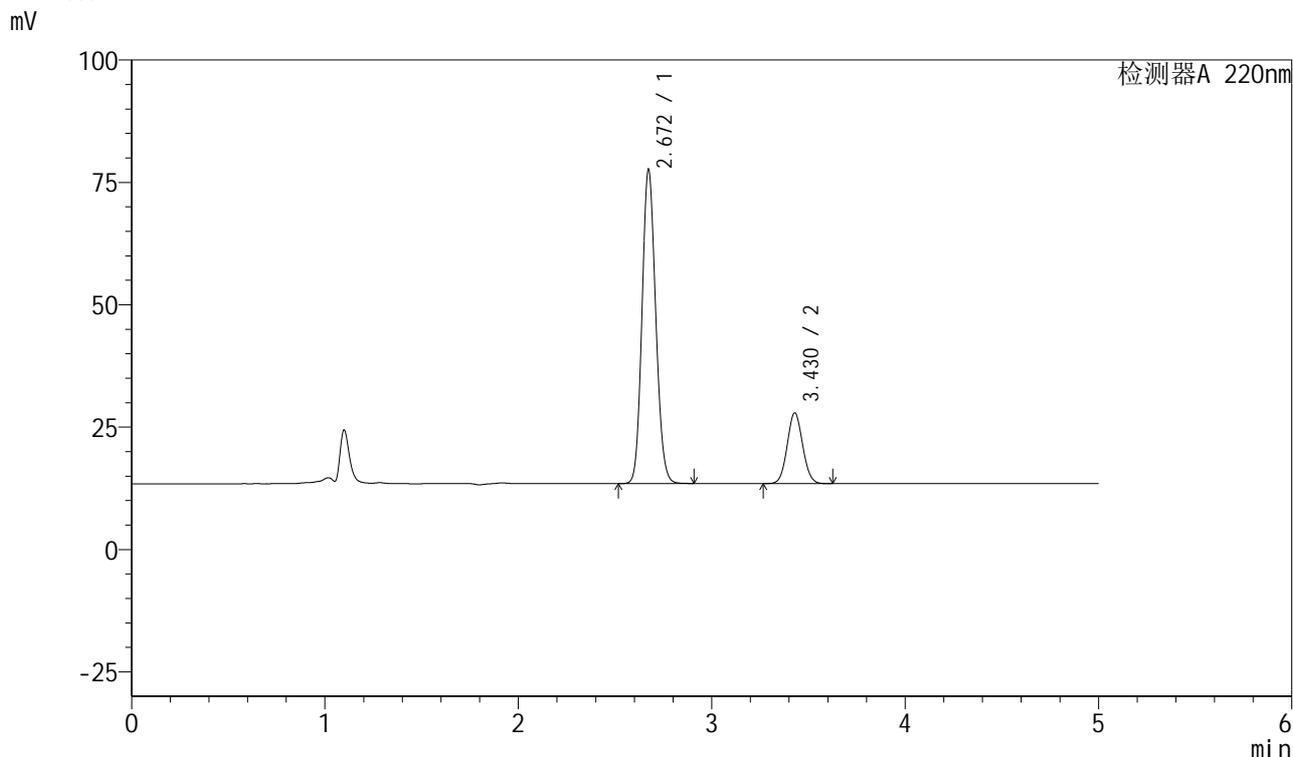
图35 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-43-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:57:07 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:39 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	316912	79.764	64181	6751	1.124	--
2	3.430	80402	20.236	14473	8759	1.062	5.474
总计		397315	100.000	78654			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

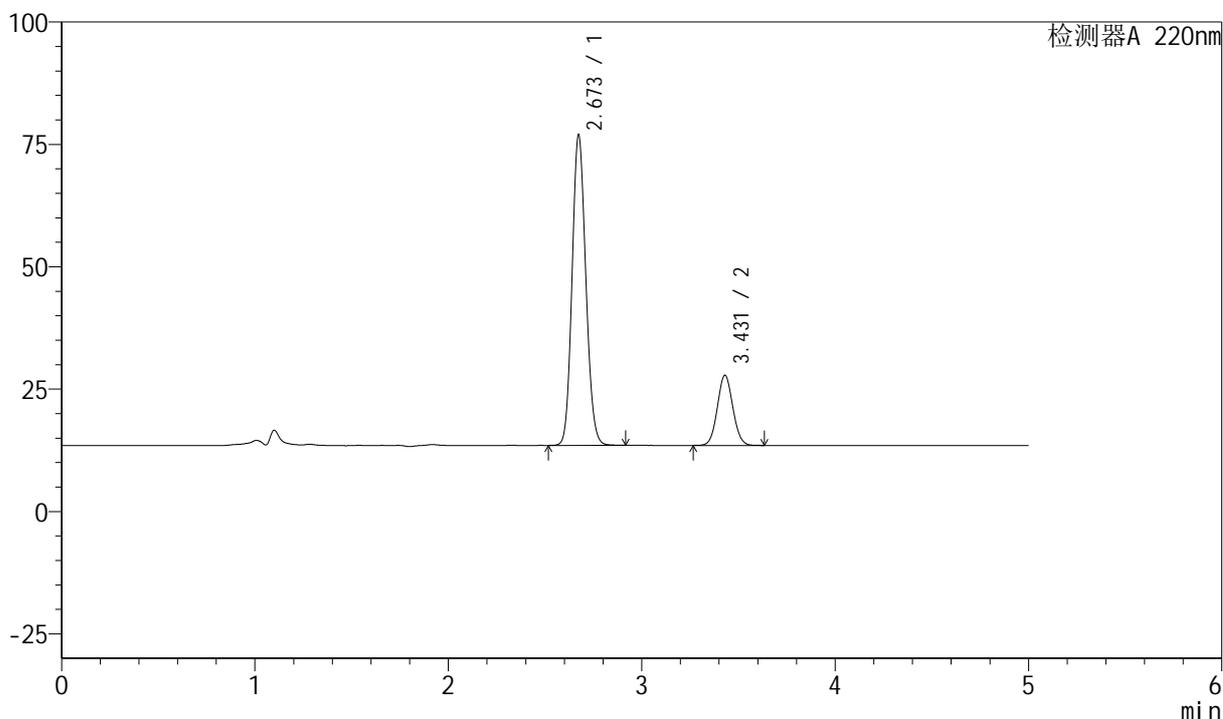


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-44-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:02:29 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:43 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	313665	79.737	63421	6738	1.124	--
2	3.431	79708	20.263	14344	8770	1.062	5.475
总计		393373	100.000	77765			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

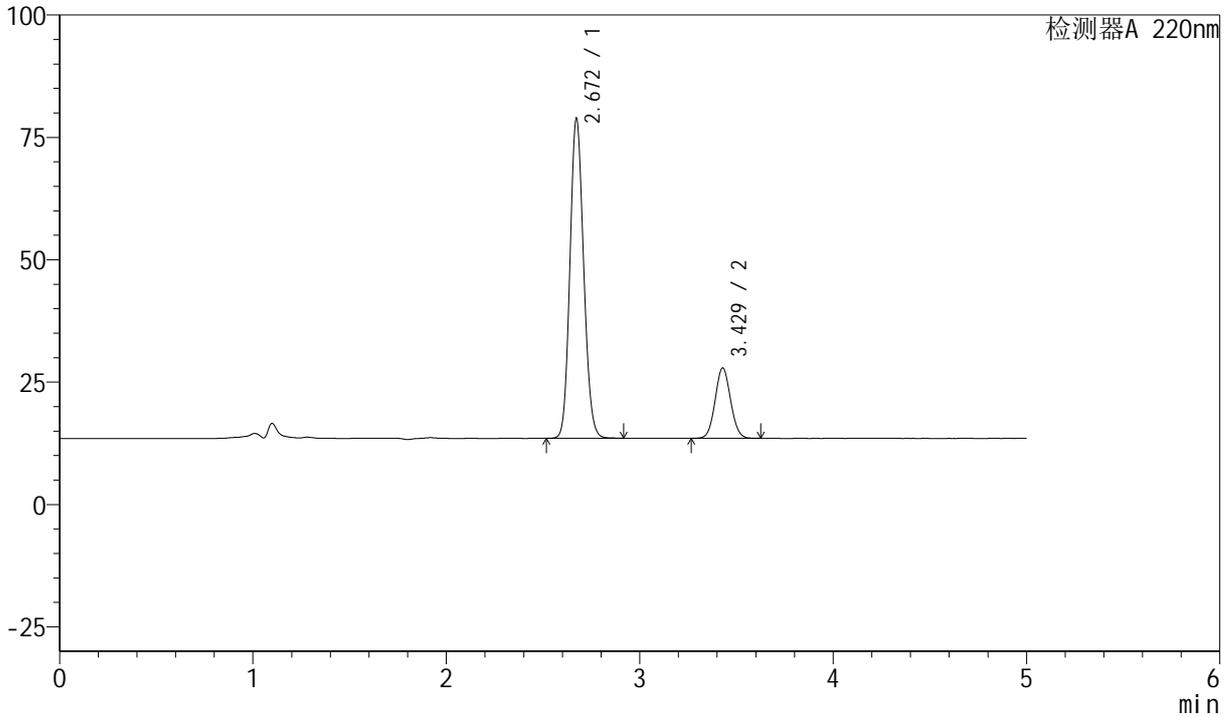


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-45-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:07:51 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:46 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	322763	80.150	65381	6753	1.125	--
2	3.429	79934	19.850	14395	8776	1.063	5.478
总计		402697	100.000	79776			

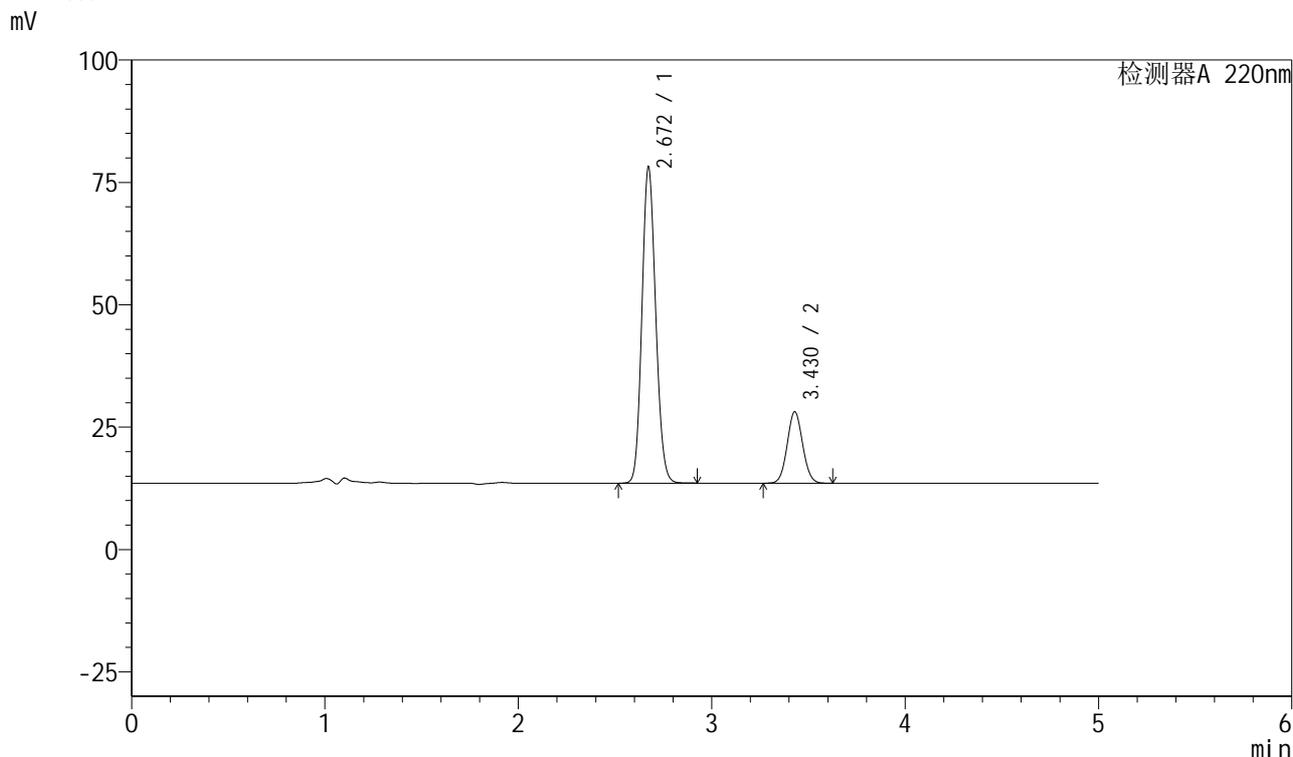
图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-46-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:13:13      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:49      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	319841	79.767	64636	6724	1.125	--
2	3.430	81128	20.233	14614	8773	1.063	5.473
总计		400968	100.000	79249			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

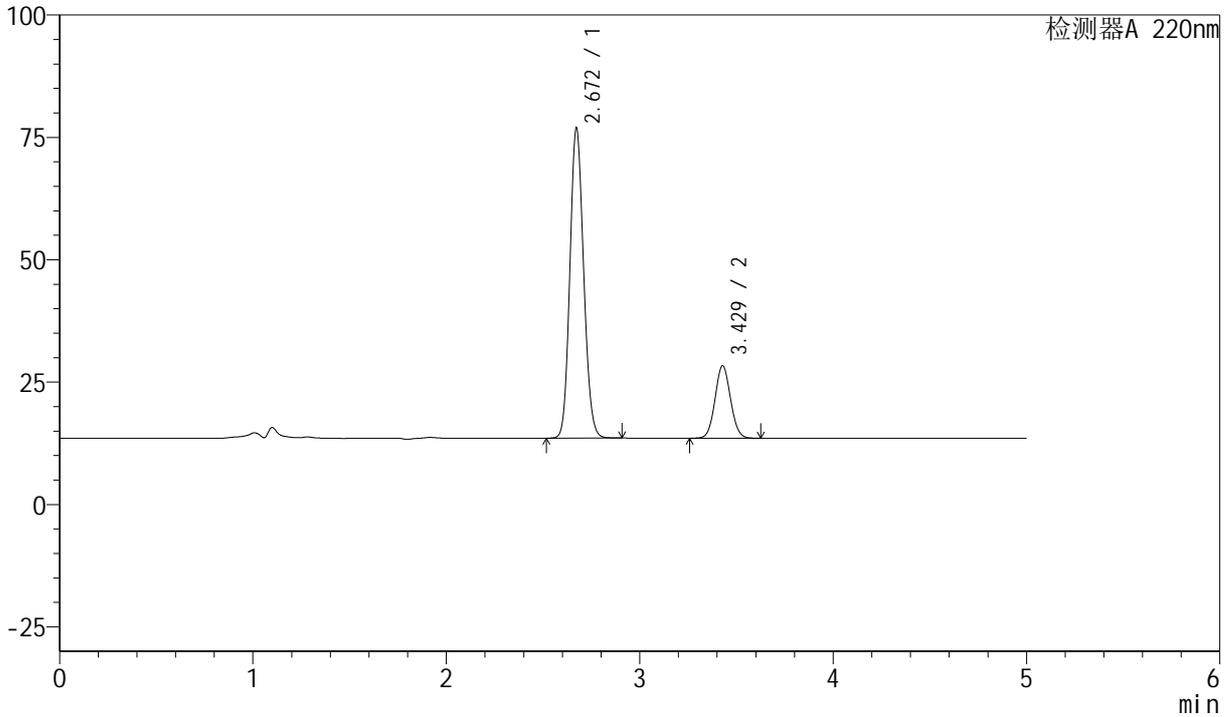


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-47-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:18:35      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:52      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	313341	79.184	63391	6732	1.124	--
2	3.429	82370	20.816	14820	8767	1.063	5.471
总计		395712	100.000	78210			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

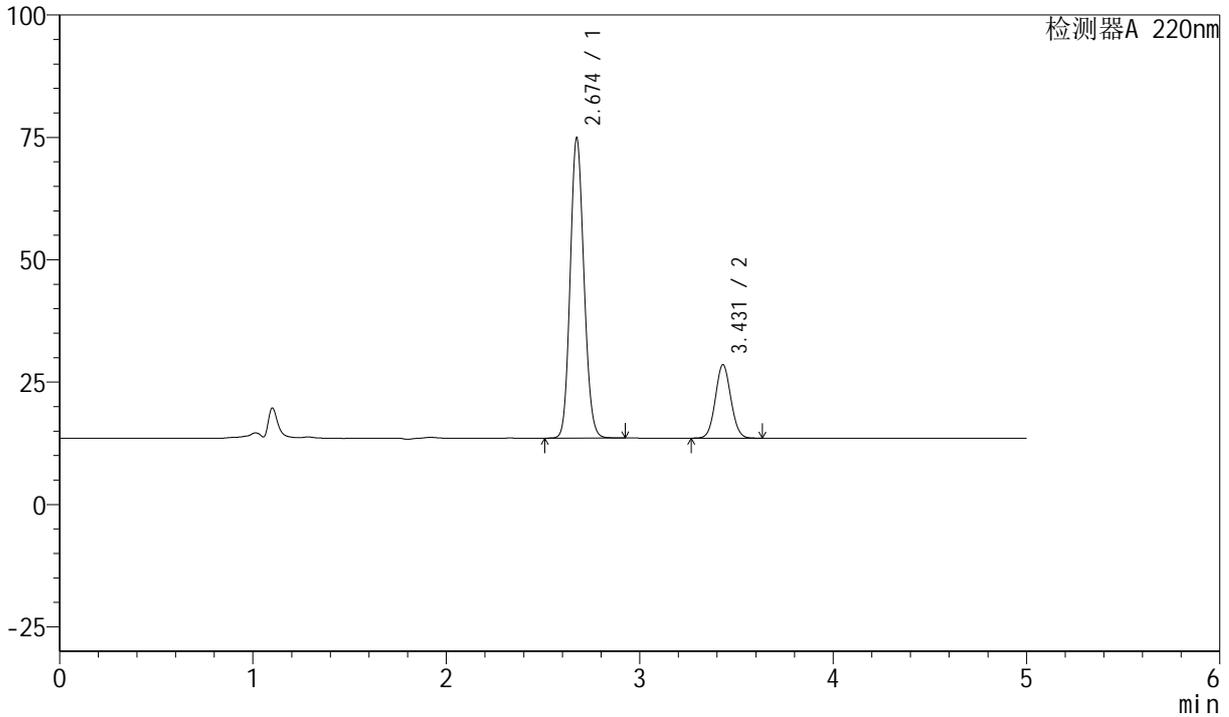


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-48-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:23:57      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:55      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	303198	78.404	61243	6743	1.123	--
2	3.431	83515	21.596	15027	8770	1.062	5.470
总计		386712	100.000	76270			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

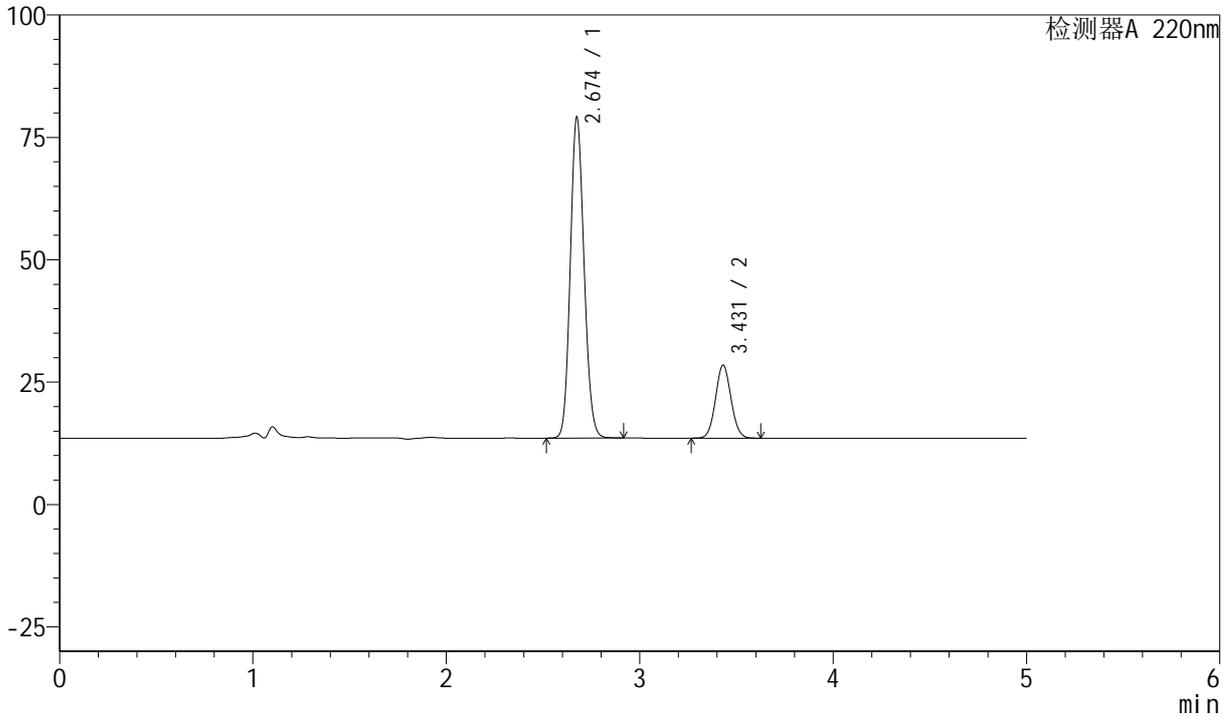


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-49-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:29:19      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:53:58      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	324943	79.664	65405	6713	1.123	--
2	3.431	82951	20.336	14921	8768	1.063	5.465
总计		407894	100.000	80326			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

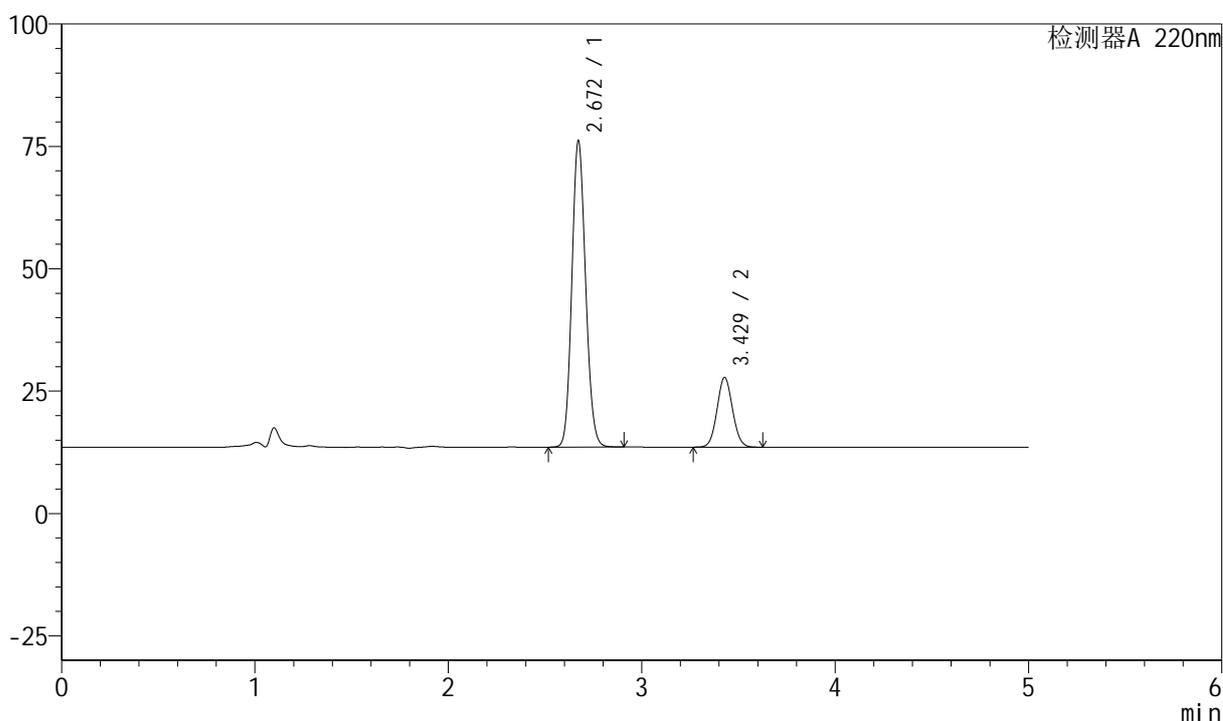


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-50-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:34:41      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:00      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	309168	79.608	62631	6748	1.124	--
2	3.429	79197	20.392	14247	8758	1.063	5.474
总计		388364	100.000	76878			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

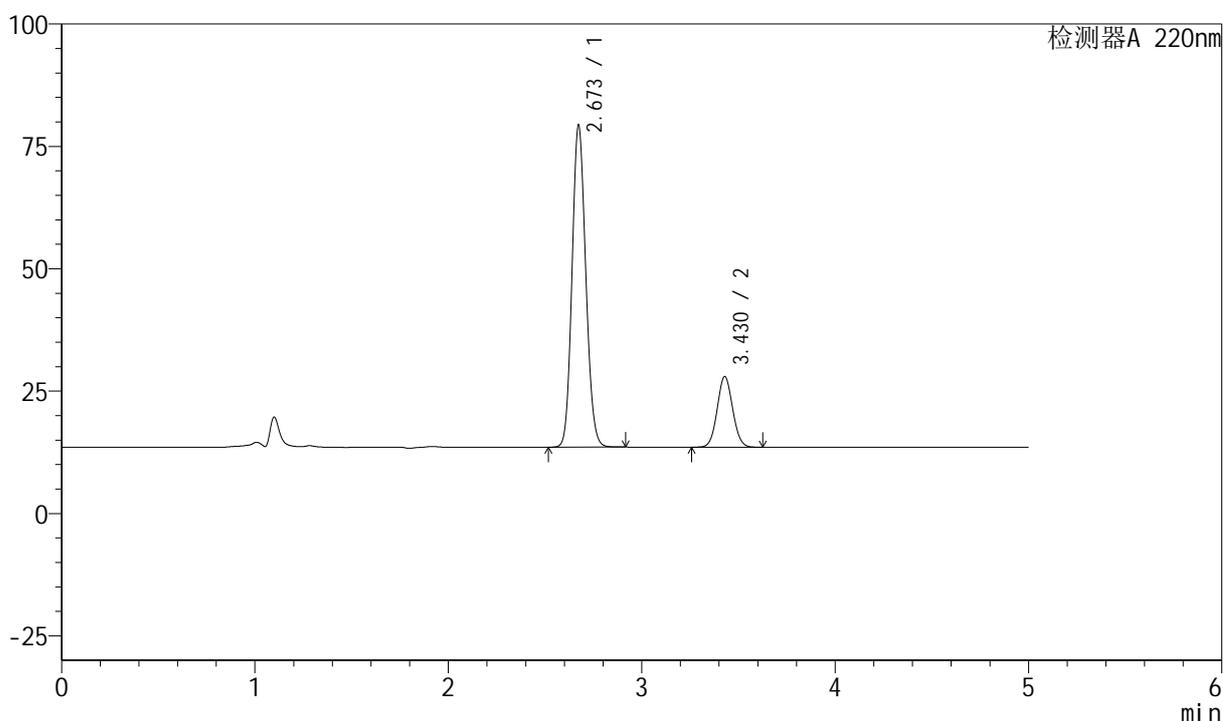


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-51-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:40:04      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:03      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	325079	80.186	65784	6747	1.125	--
2	3.430	80327	19.814	14463	8771	1.062	5.473
总计		405405	100.000	80247			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

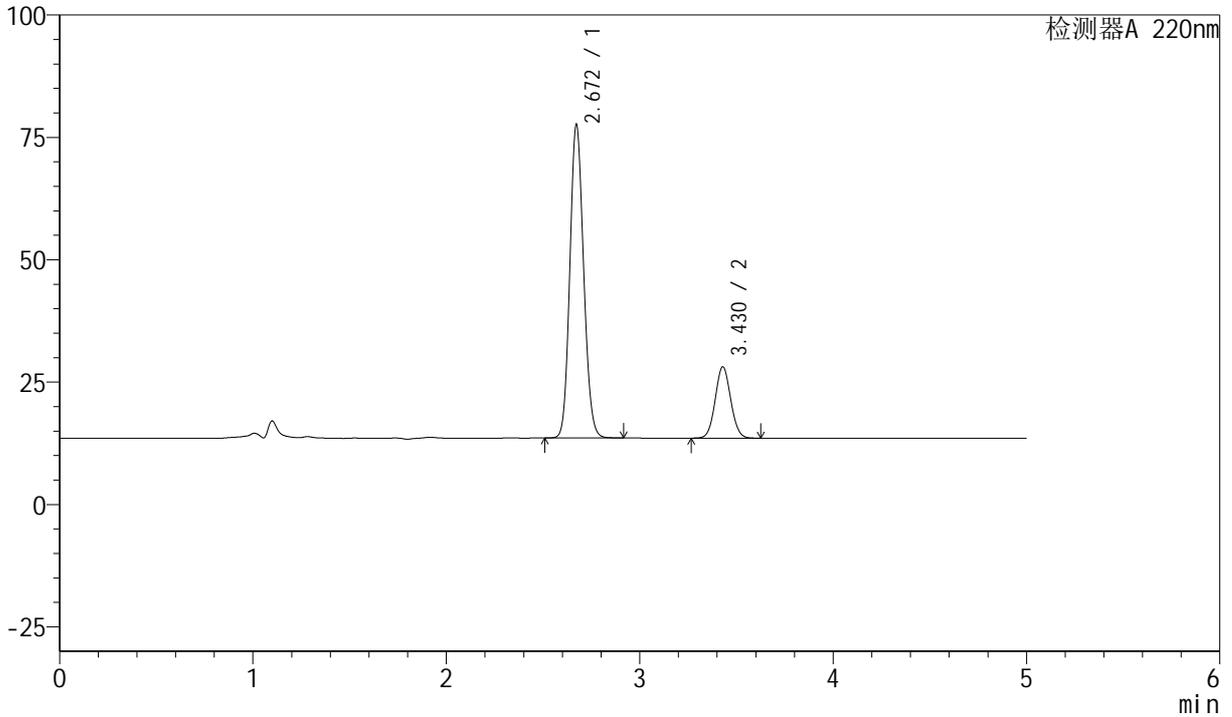


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-52-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:45:26 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:06 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	317015	79.618	64079	6721	1.123	--
2	3.430	81156	20.382	14591	8740	1.062	5.471
总计		398171	100.000	78670			

图45 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

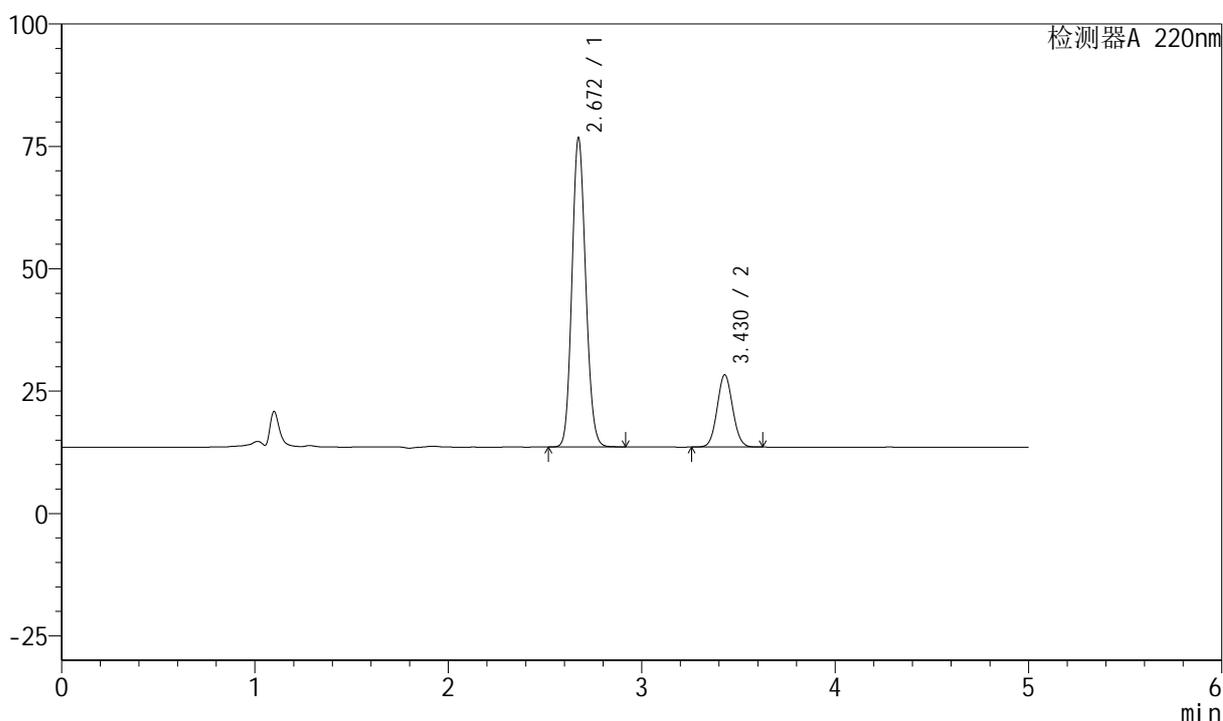


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-53-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:50:49      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:09      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	312342	79.164	63207	6742	1.124	--
2	3.430	82209	20.836	14784	8755	1.063	5.471
总计		394552	100.000	77991			

图46 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

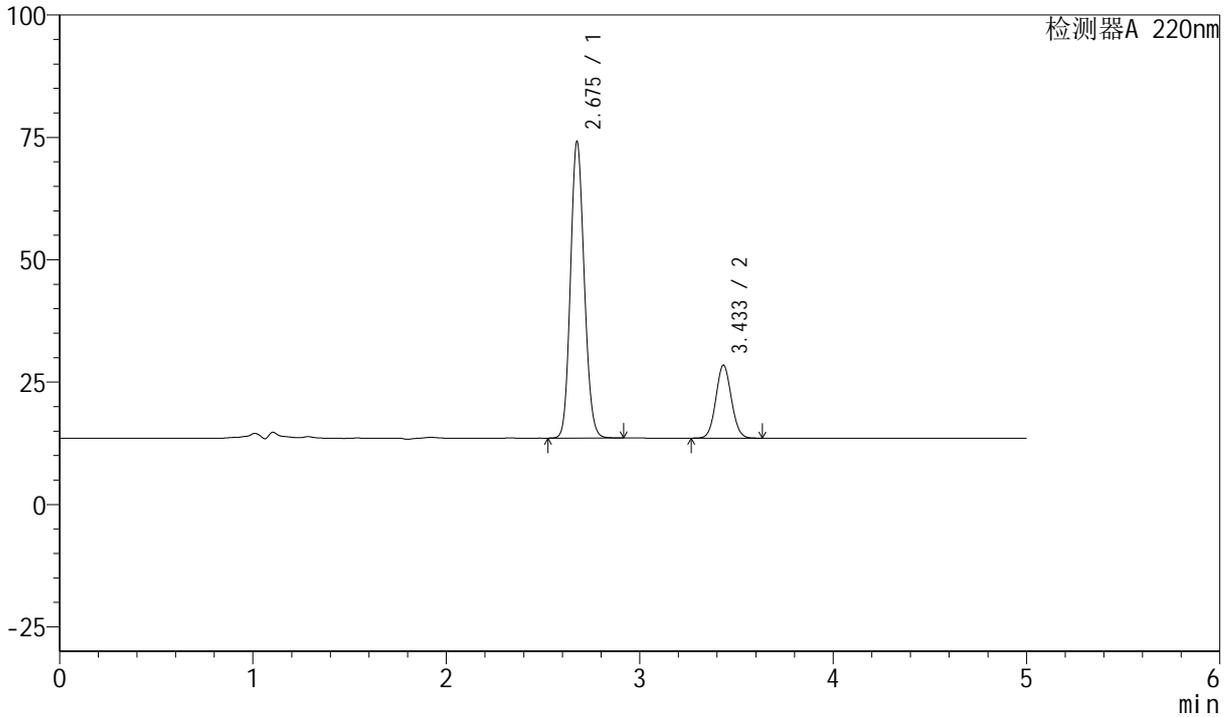


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-54-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:56:11 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:12 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	299948	78.323	60261	6718	1.125	--
2	3.433	83013	21.677	14863	8753	1.064	5.467
总计		382961	100.000	75124			

图47 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

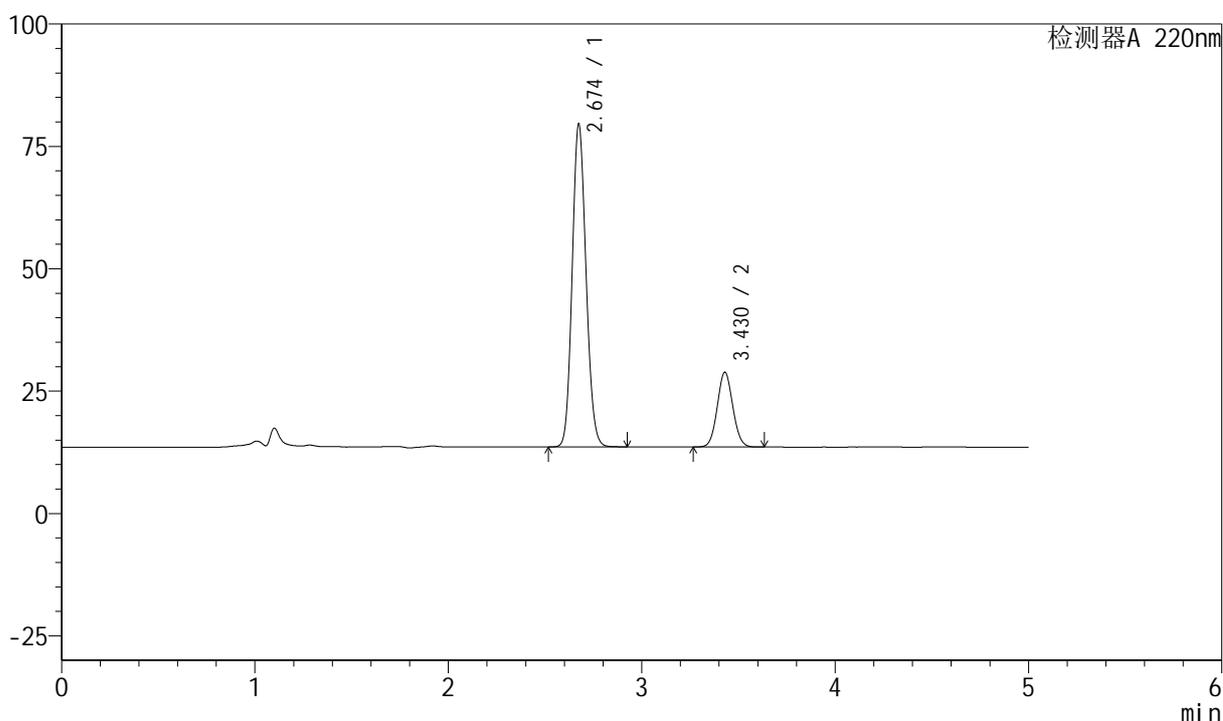


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-55-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:01:33      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:14      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	328350	79.425	65883	6657	1.124	--
2	3.430	85058	20.575	15287	8736	1.065	5.445
总计		413408	100.000	81171			

图48 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

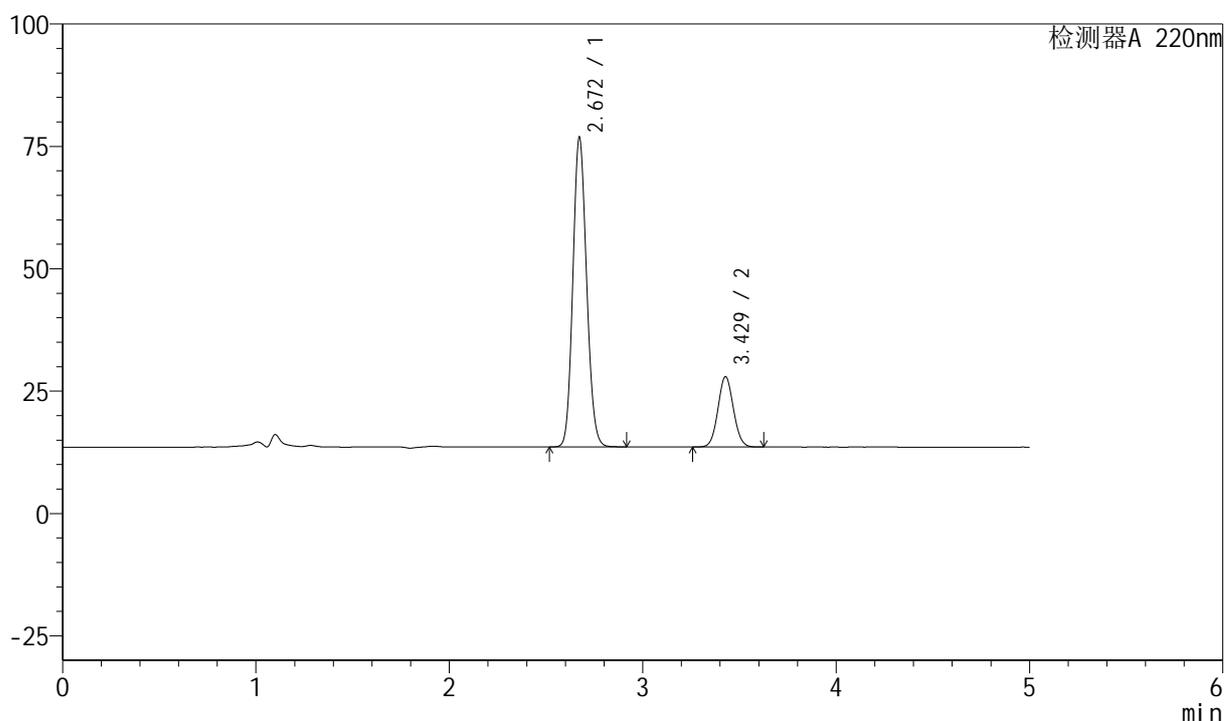


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-56-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:06:56 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:17 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	312721	79.622	63297	6738	1.124	--
2	3.429	80035	20.378	14377	8743	1.062	5.466
总计		392757	100.000	77673			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

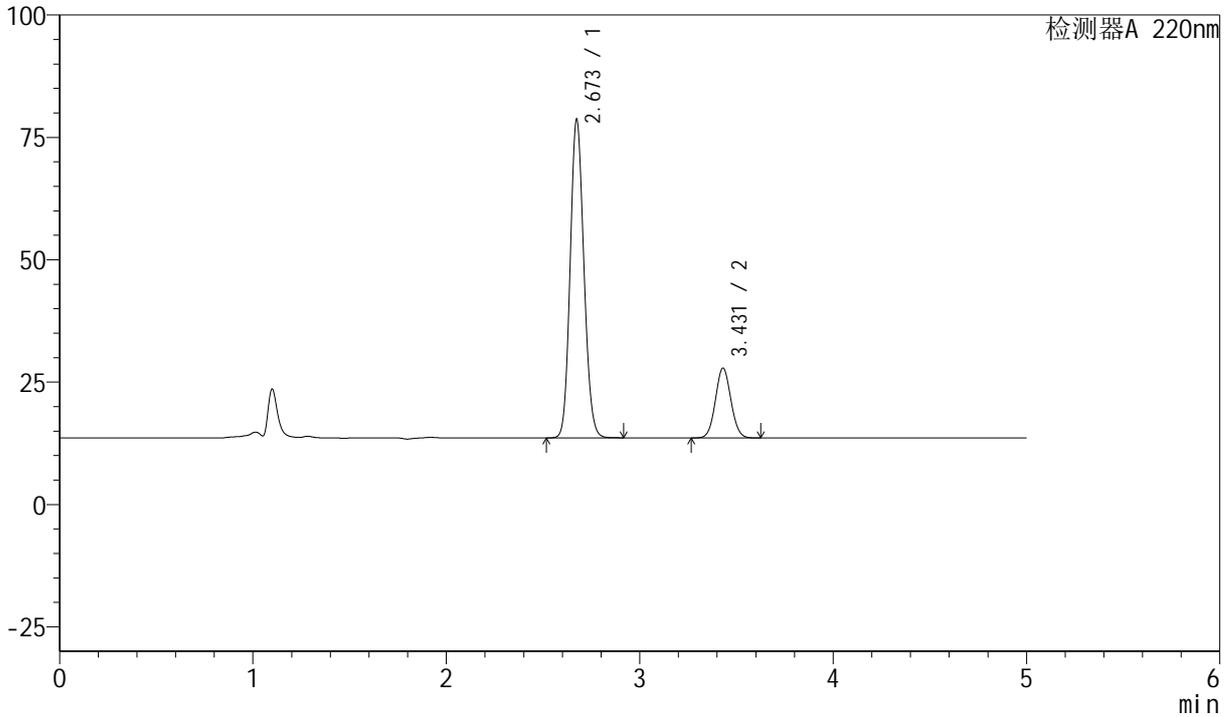


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-57-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:12:19      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:20      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	321758	80.177	65018	6738	1.125	--
2	3.431	79552	19.823	14287	8736	1.062	5.468
总计		401311	100.000	79305			

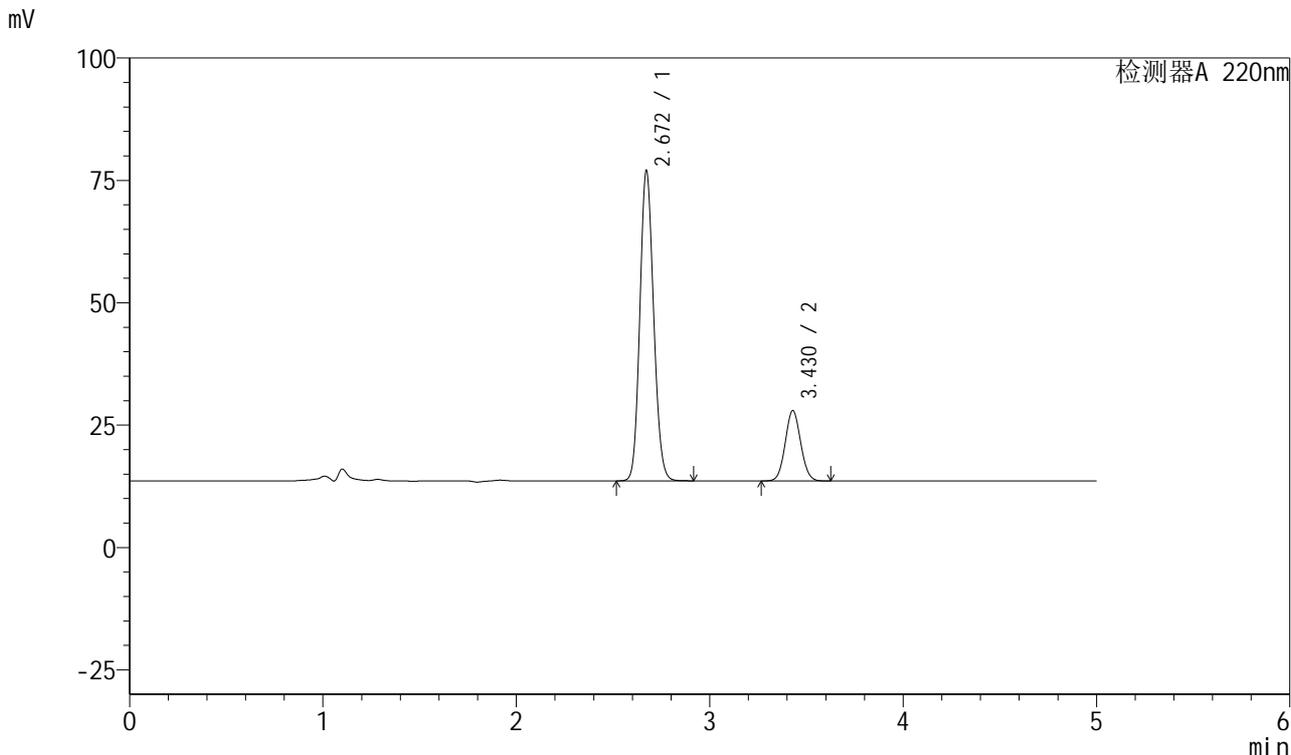
图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-58-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:17:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:23      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	313731	79.678	63420	6723	1.124	--
2	3.430	80016	20.322	14386	8743	1.062	5.472
总计		393747	100.000	77806			

图51 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

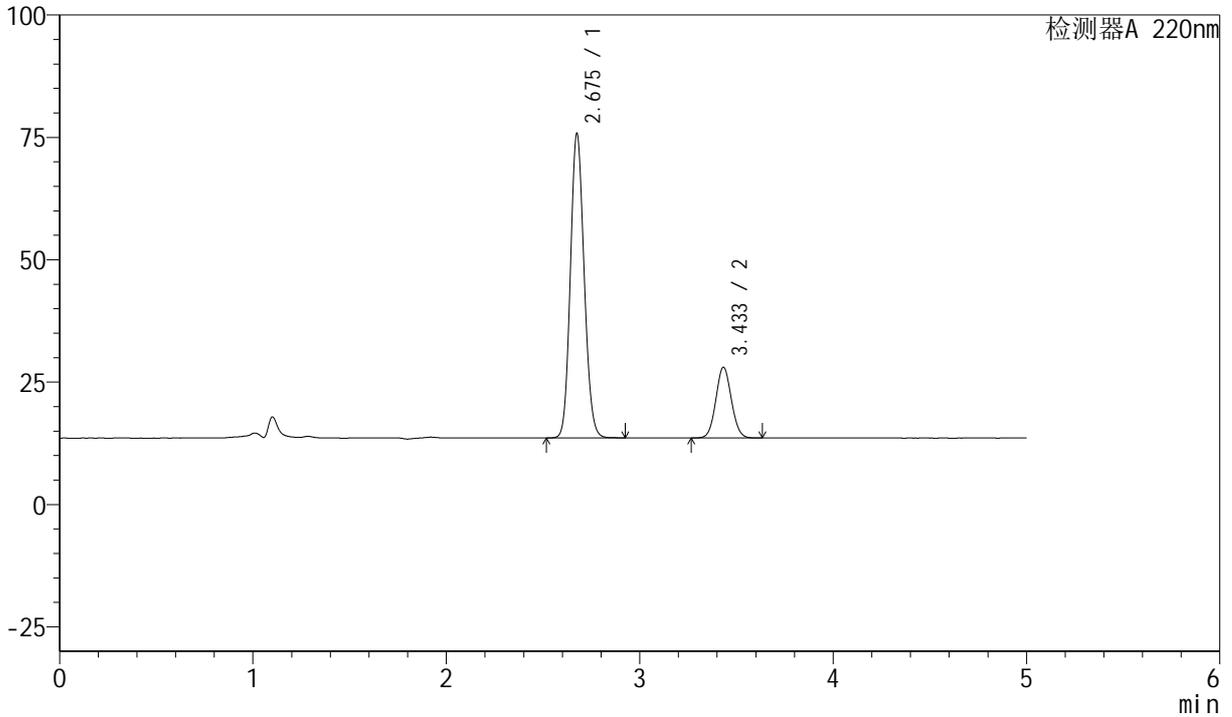


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-59-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:23:04 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:26 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	308160	79.241	61978	6720	1.124	--
2	3.433	80727	20.759	14430	8730	1.063	5.469
总计		388888	100.000	76408			

图52 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

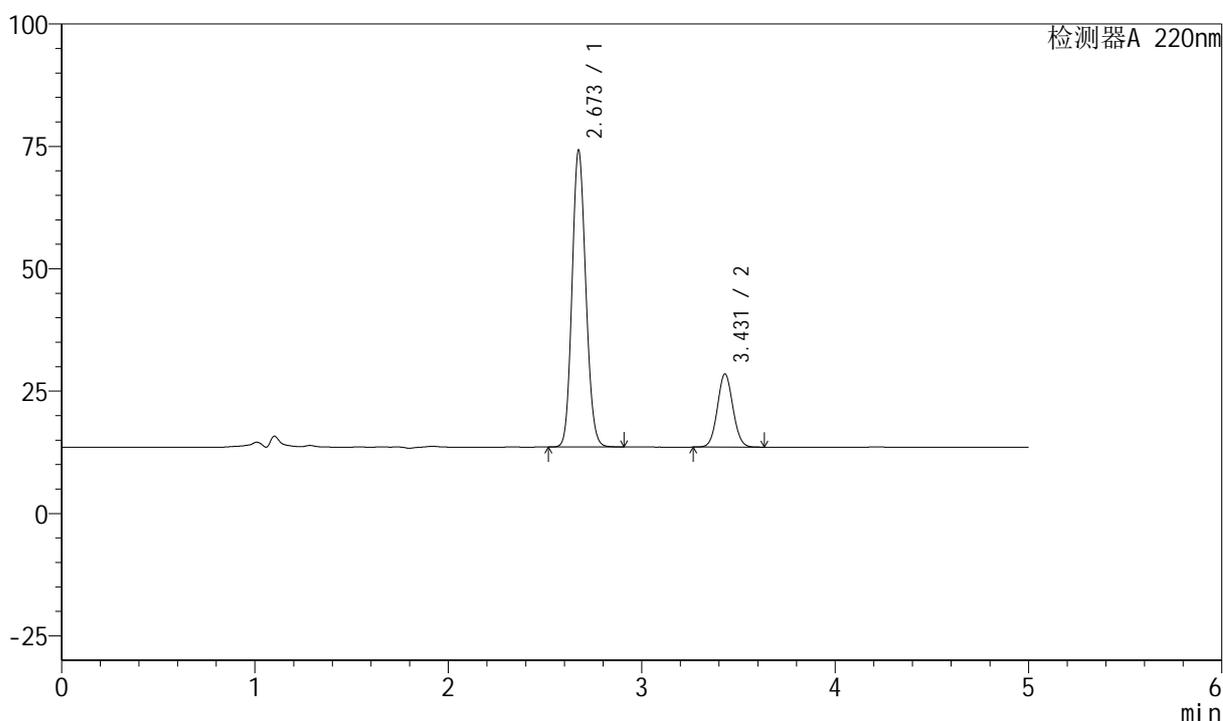


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-60-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:28:27      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:29      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	300212	78.297	60620	6719	1.123	--
2	3.431	83214	21.703	14941	8737	1.062	5.468
总计		383425	100.000	75561			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

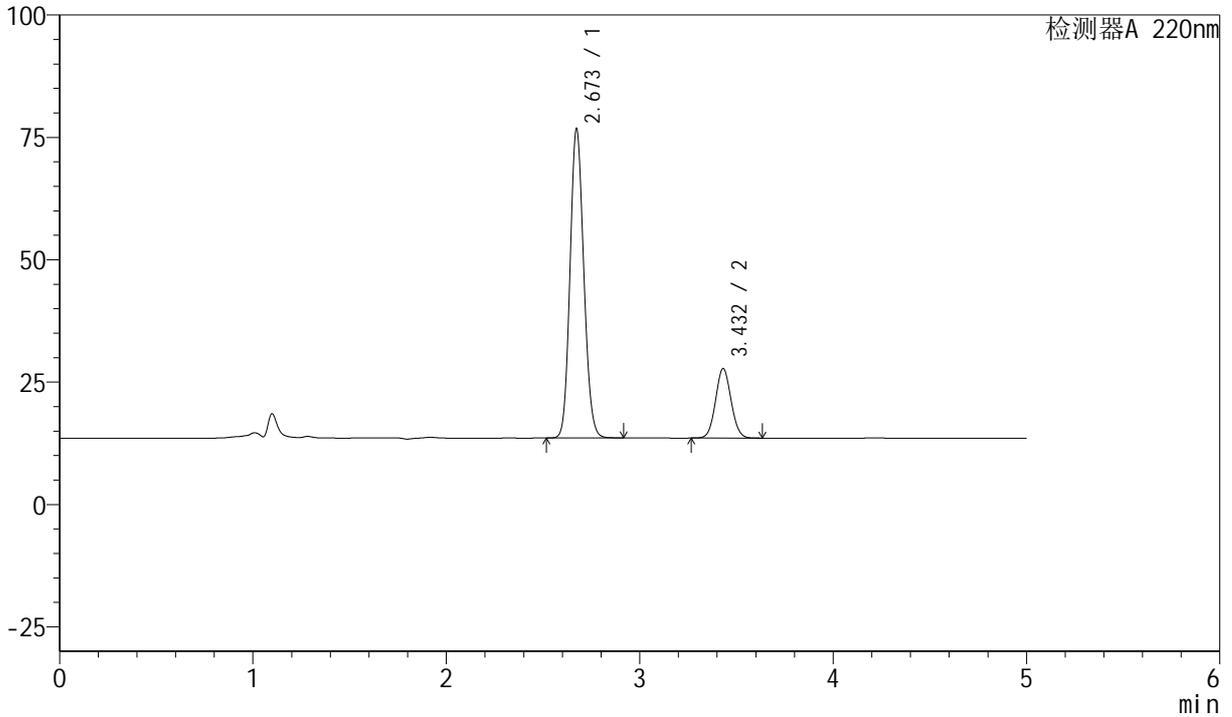


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-61-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:33:50      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:32      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

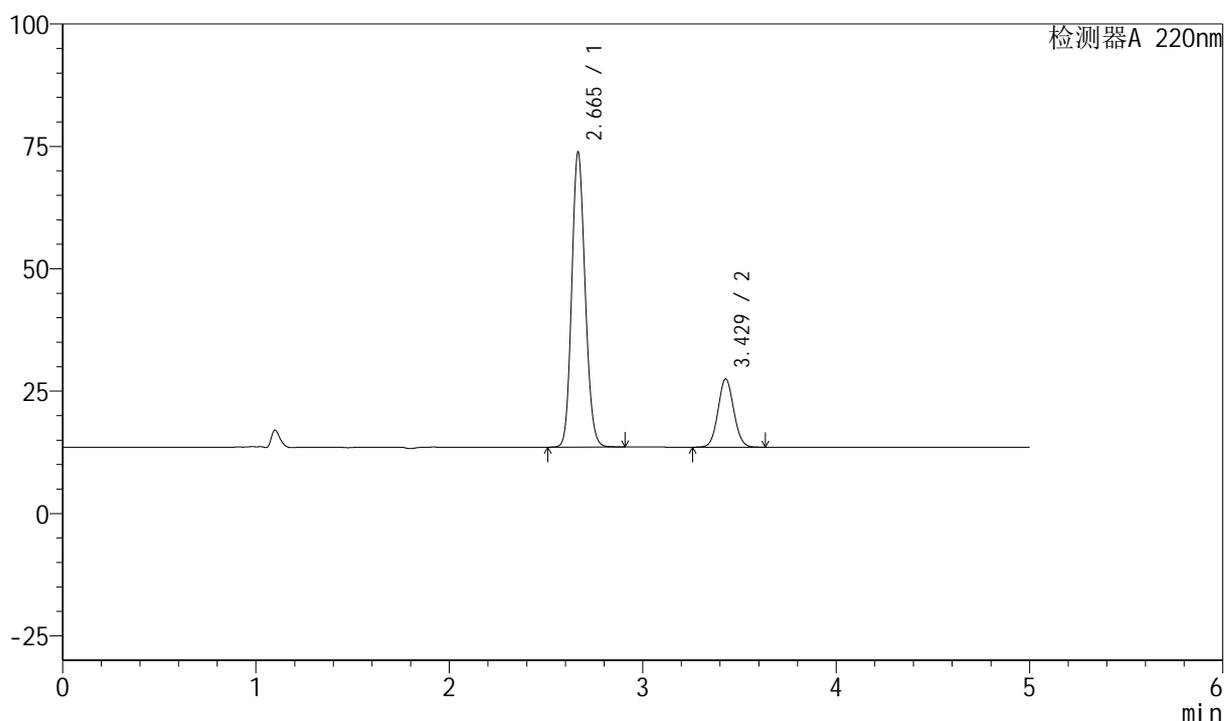
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	312732	79.788	63186	6727	1.123	--
2	3.432	79220	20.212	14206	8726	1.062	5.474
总计		391952	100.000	77392			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-62-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:39:13 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:34 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	290319	78.710	60207	7077	1.134	--
2	3.429	78526	21.290	13952	8543	1.063	5.557
总计		368845	100.000	74158			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

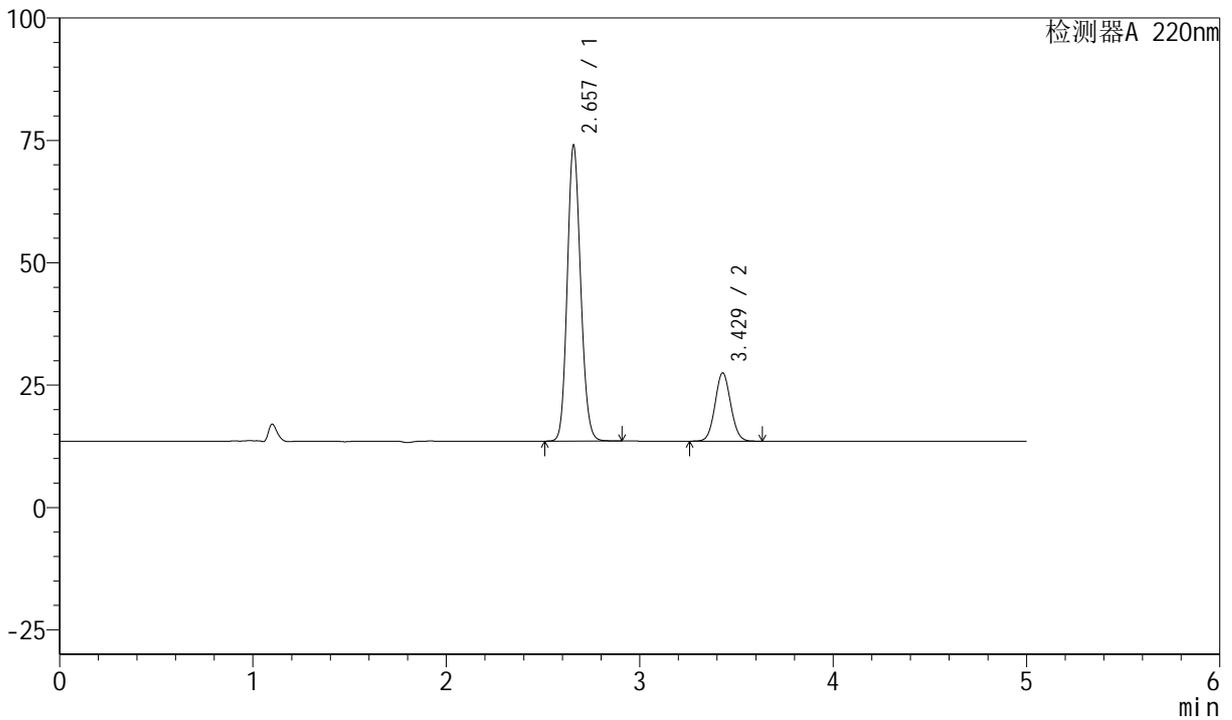


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-68/1-63-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcqx-20240409-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240409-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:44:36      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:54:37      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	290470	78.728	60335	7082	1.134	--
2	3.429	78483	21.272	13968	8560	1.063	5.624
总计		368953	100.000	74303			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2