



达泊西汀他达拉非片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	35.24	308285	308189	308318	307084	306532	307682	0.27
2	35.38	304762	304793				304778	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
8731.04	0.96	数据可信

中间条件9月-供试品溶液-达泊西汀-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023062021批	1	312982	312049	312516	96.45	97.64	1.81	95.80% ~ 99.49%
	2	310406	310508	310457	95.81			
	3	317596	318287	317942	98.12			
	4	311658	311774	311716	96.20			
	5	321486	321486	321486	99.22			
	6	324206	324313	324260	100.07			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



达泊西汀他达拉非片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.19	79613	79515	79210	79027	78996	79272	0.36
2	10.17	78770	78862				78816	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断	
7779.39	7749.85	0.27	数据可信

中间条件9月-供试品溶液-他达拉非-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023062021批	1	77333	77472	77402	89.65	95.61	3.24	92.37% ~ 98.86%
	2	83381	83329	83355	96.55			
	3	82905	82779	82842	95.96			
	4	84123	84133	84128	97.45			
	5	84996	84942	84969	98.42			
	6	82602	82558	82580	95.65			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

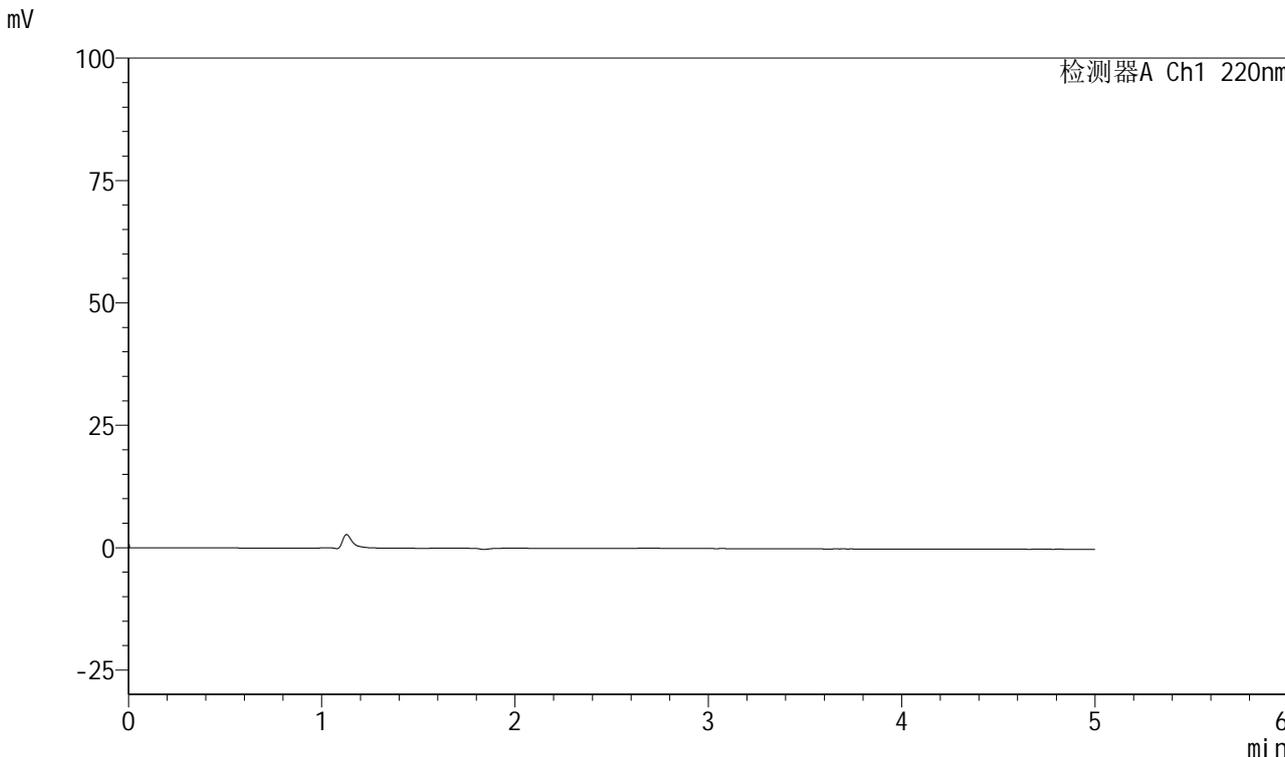
未审阅版本



# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-91-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 09:44:04      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:08      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图1 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

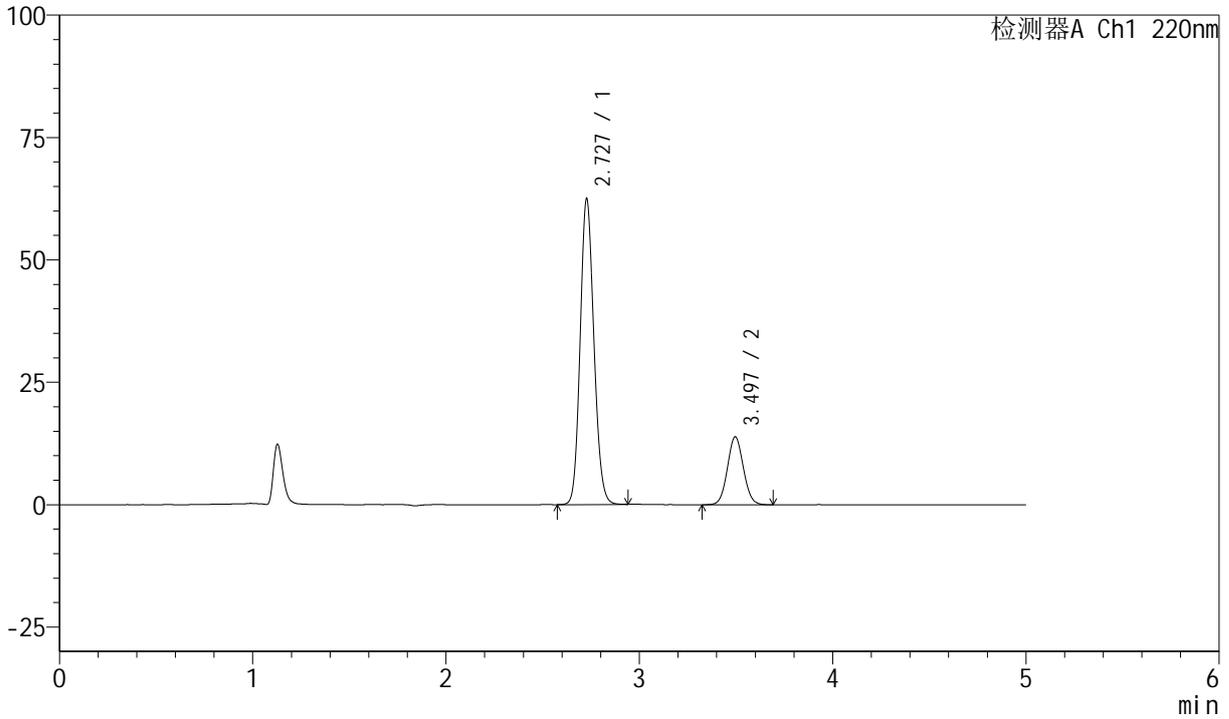


# SZJ-208

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 - 0-66/3-92-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 09:49:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:12      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

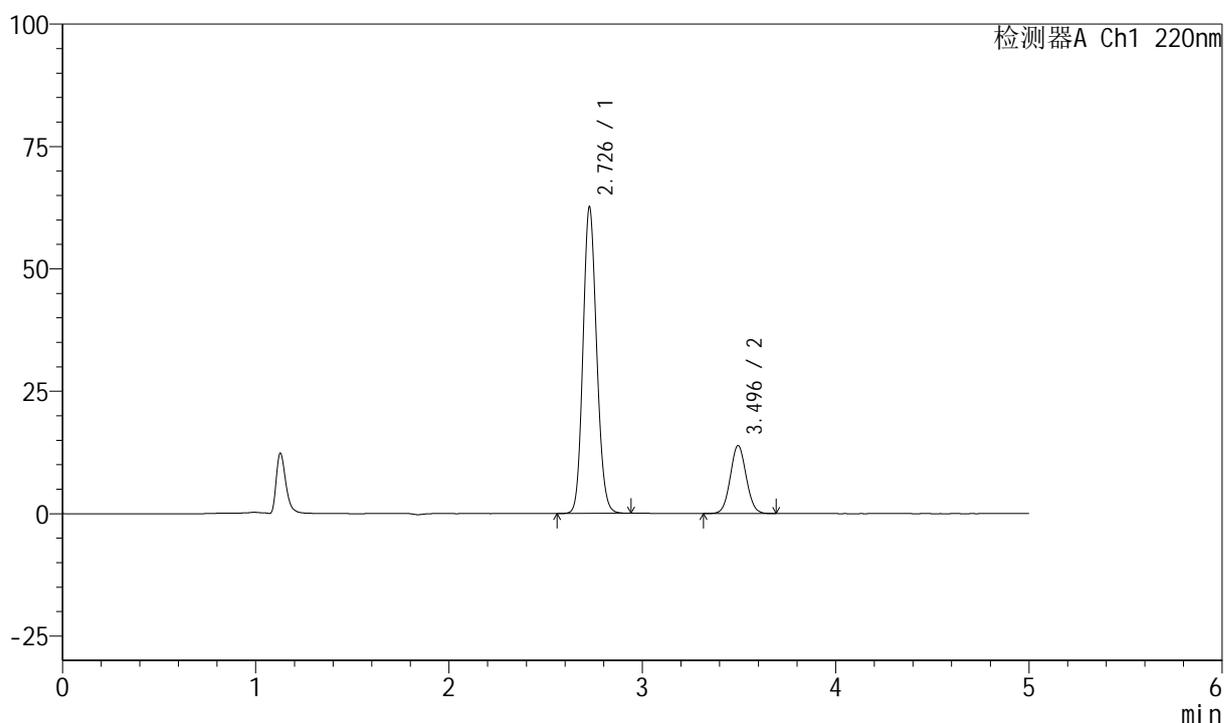
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	308285	79.476	62202	7073	1.131	--
2	3.497	79613	20.524	13898	8574	1.059	5.482
总计		387898	100.000	76100			

图2 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-93-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 09:54:51 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:14 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

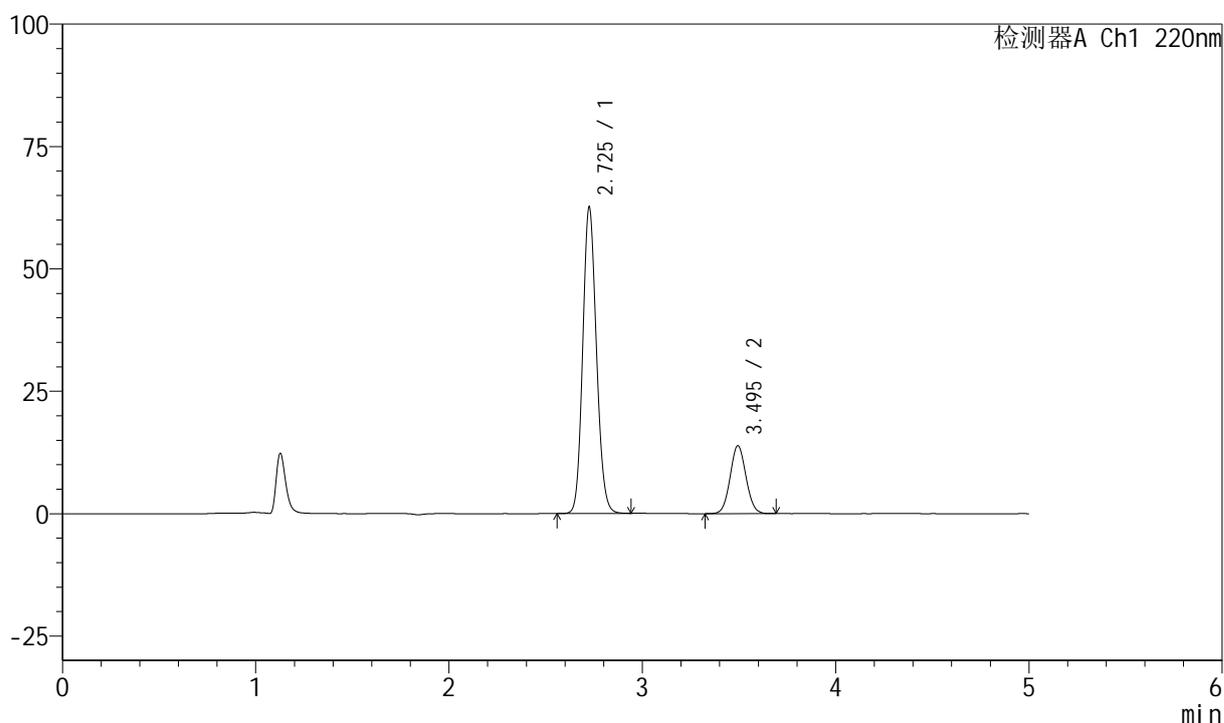
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	308189	79.491	62110	7102	1.132	--
2	3.496	79515	20.509	13912	8608	1.054	5.498
总计		387704	100.000	76022			

图3 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-94-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:00:14 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:17 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

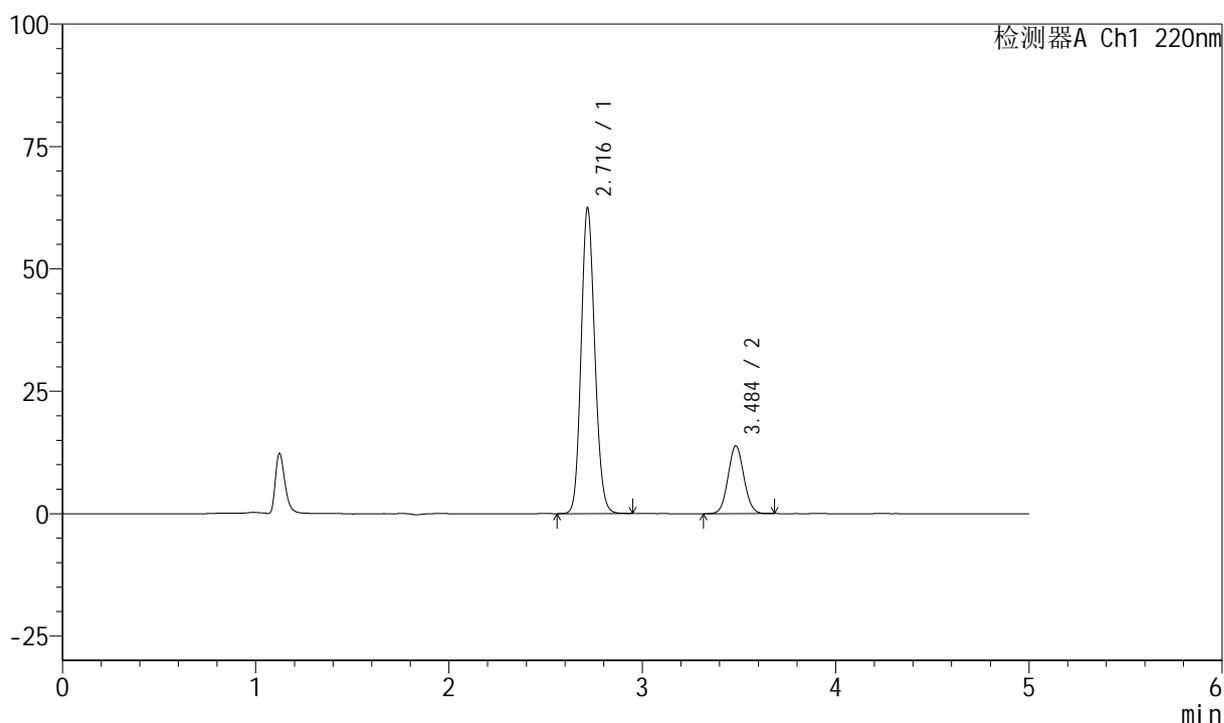
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	308318	79.560	62381	7093	1.131	--
2	3.495	79210	20.440	13883	8645	1.057	5.507
总计		387528	100.000	76264			

图4 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-95-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:05:38 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:20 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	307084	79.533	62243	7072	1.131	--
2	3.484	79027	20.467	13797	8605	1.059	5.495
总计		386111	100.000	76040			

图5 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

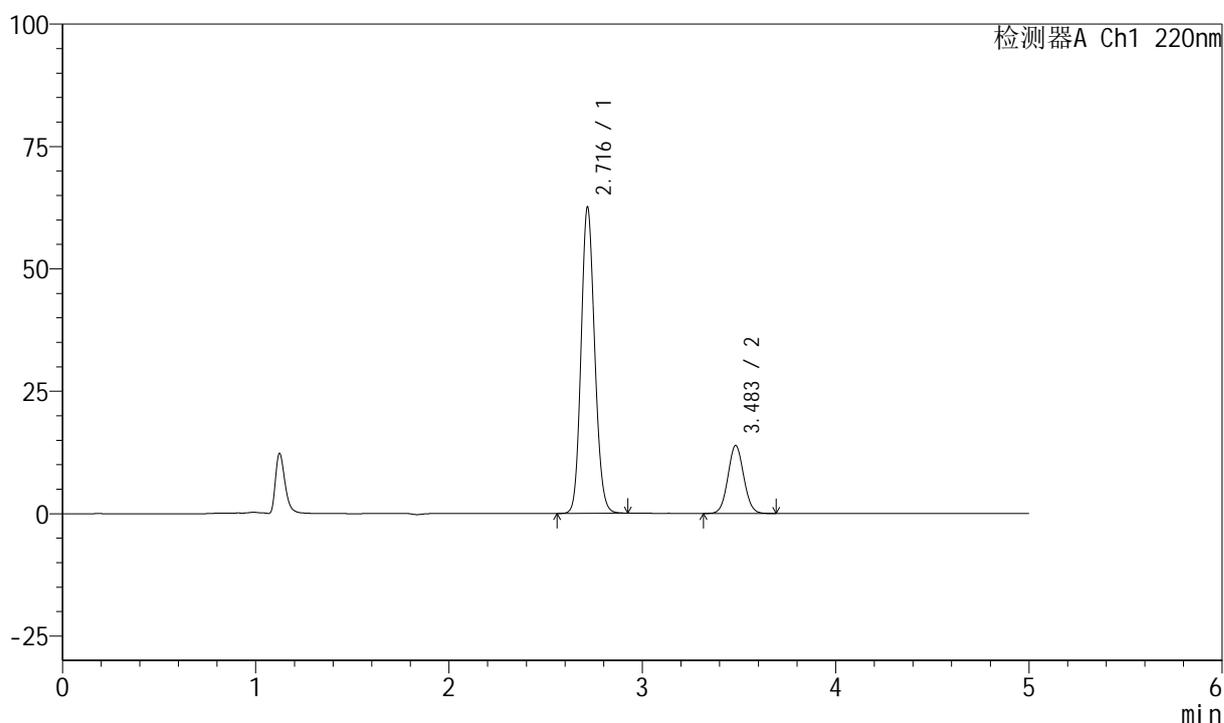


# SZJ-208

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 - 0-66/3-96-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:11:00 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:22 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

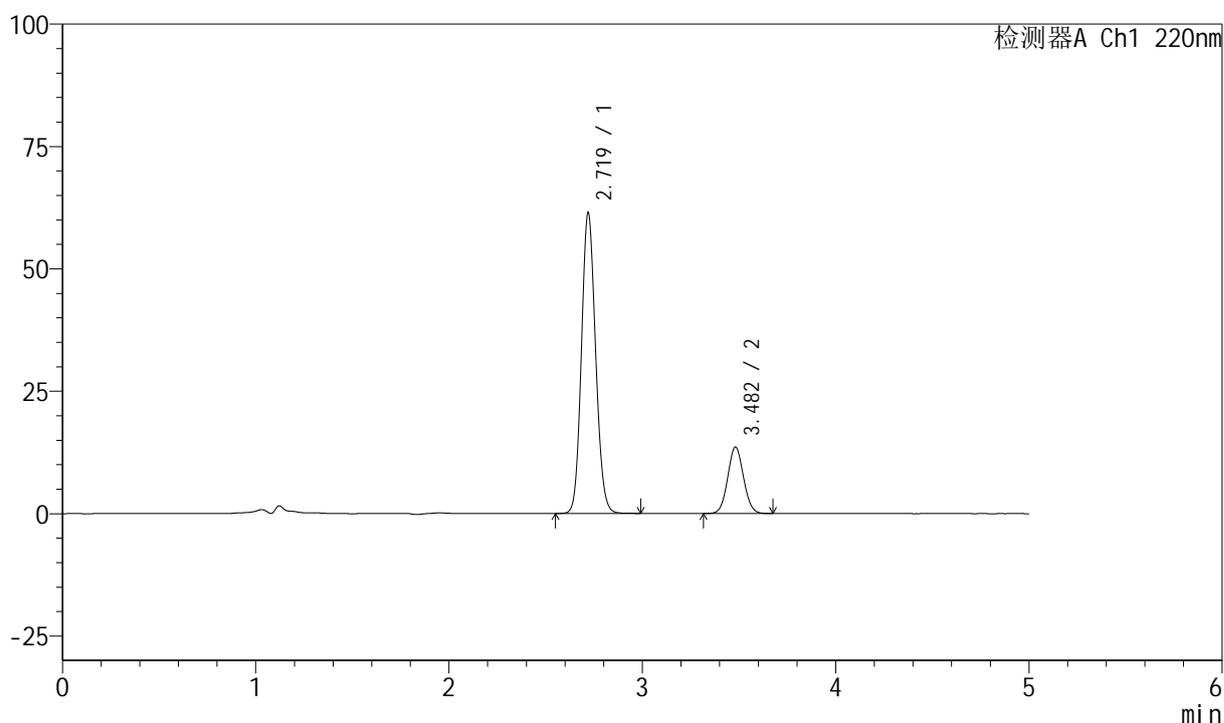
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	306532	79.510	62395	7110	1.130	--
2	3.483	78996	20.490	13843	8644	1.056	5.508
总计		385528	100.000	76237			

图6 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-97-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:16:23 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:25 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	312982	80.187	61316	6591	1.115	--
2	3.482	77333	19.813	13577	8619	1.057	5.372
总计		390315	100.000	74893			

图7 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片1

供试品溶液-1

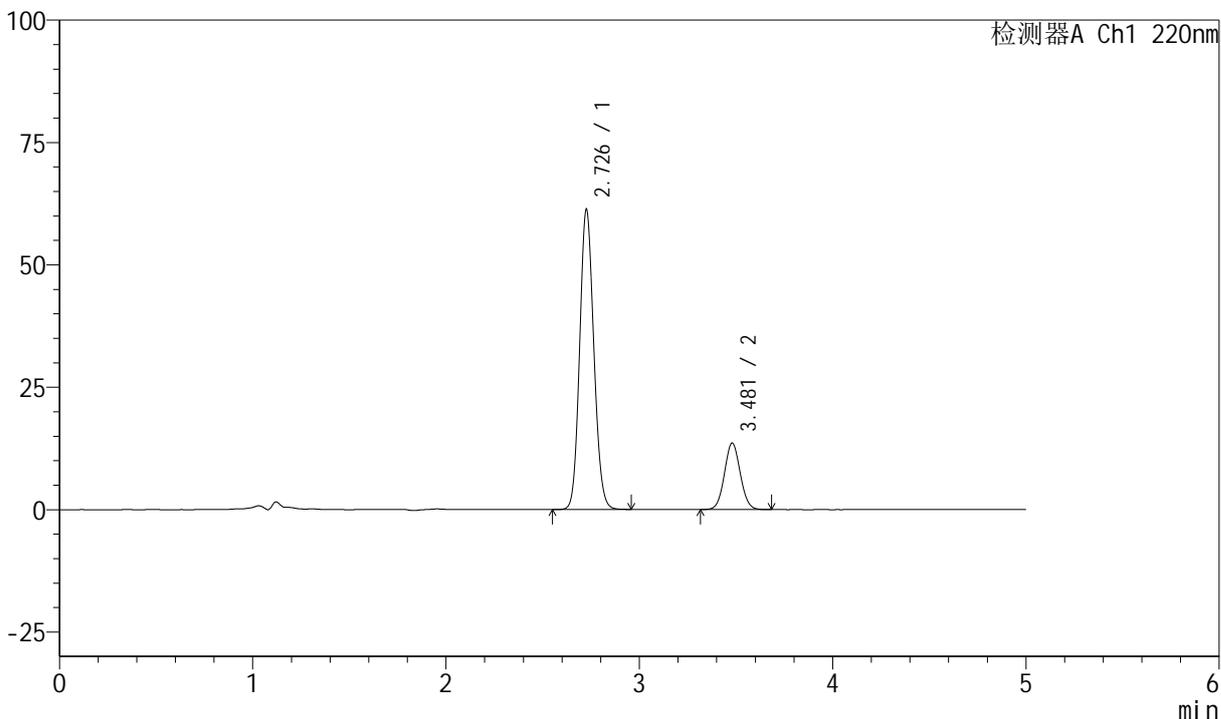


# SZJ-208

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 - 0-66/3-98-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:21:47      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:27      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	312049	80.111	60908	6626	1.116	--
2	3.481	77472	19.889	13610	8616	1.055	5.320
总计		389520	100.000	74517			

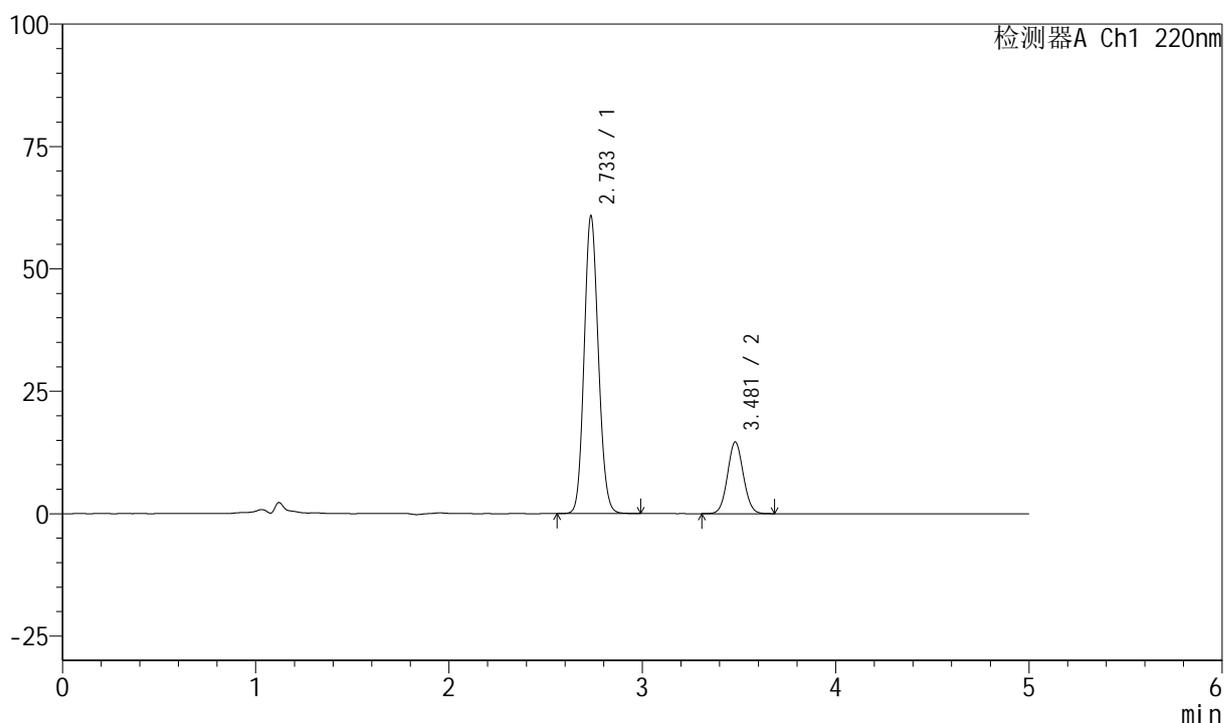
图8 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片1

供试品溶液-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-99-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:27:09 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:30 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

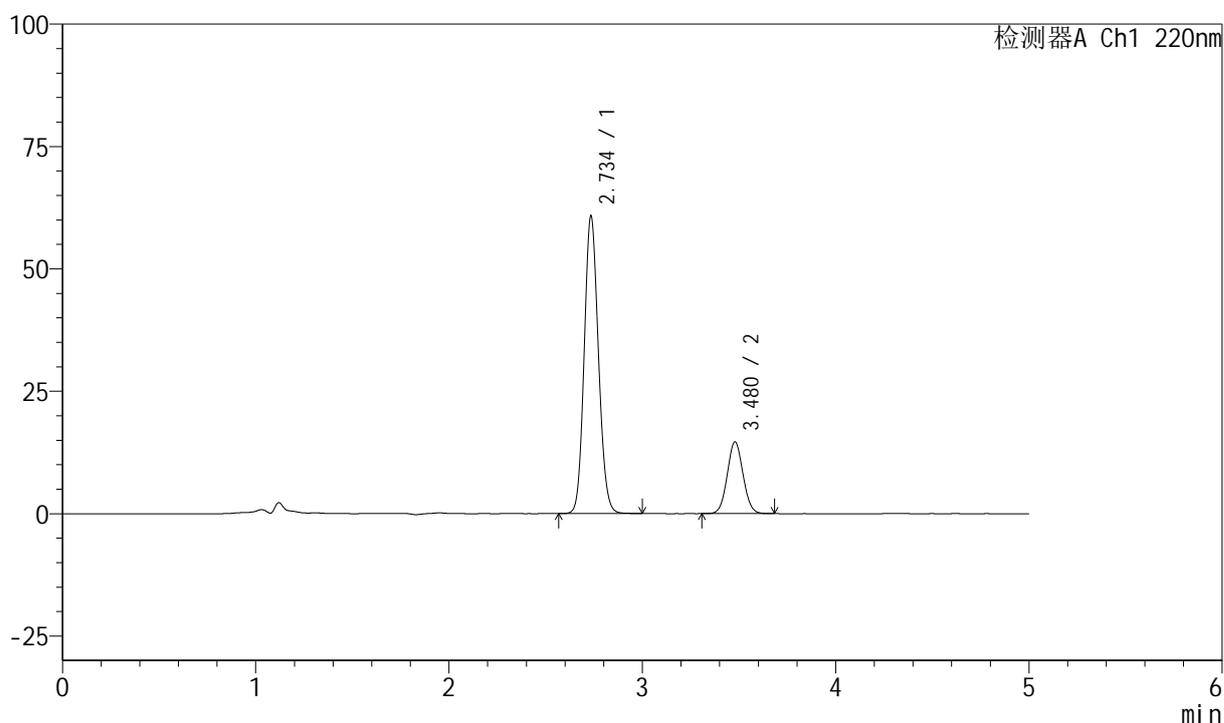
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	310406	78.826	60538	6630	1.116	--
2	3.481	83381	21.174	14649	8608	1.058	5.259
总计		393787	100.000	75187			

图9 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 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 - 0-66/3-100-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:32:31 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:33 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

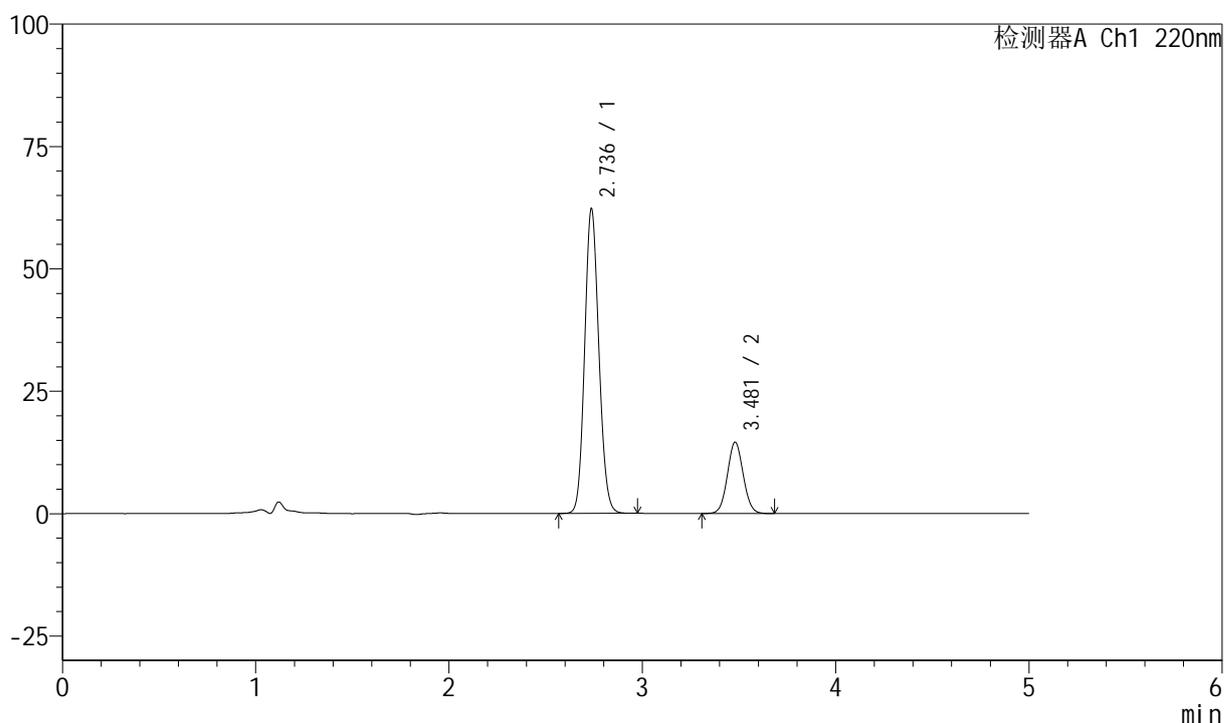
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	310508	78.842	60460	6623	1.116	--
2	3.480	83329	21.158	14661	8625	1.057	5.250
总计		393837	100.000	75121			

图10 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片2  
 供试品溶液-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-101-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:37:54 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:35 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	317596	79.300	62145	6643	1.114	--
2	3.481	82905	20.700	14582	8619	1.057	5.238
总计		400500	100.000	76727			

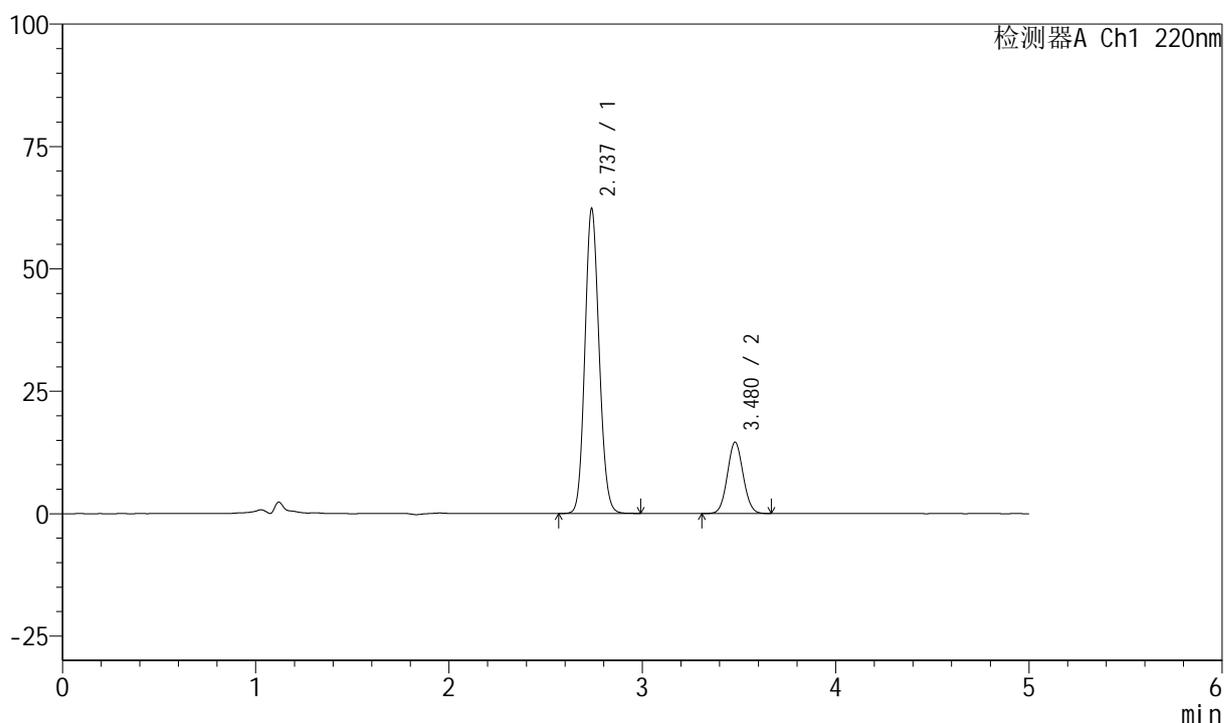
图11 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片3

供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-102-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:43:16 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:38 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	318287	79.360	62282	6626	1.115	--
2	3.480	82779	20.640	14586	8634	1.057	5.225
总计		401066	100.000	76868			

图12 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片3  
 供试品溶液-2

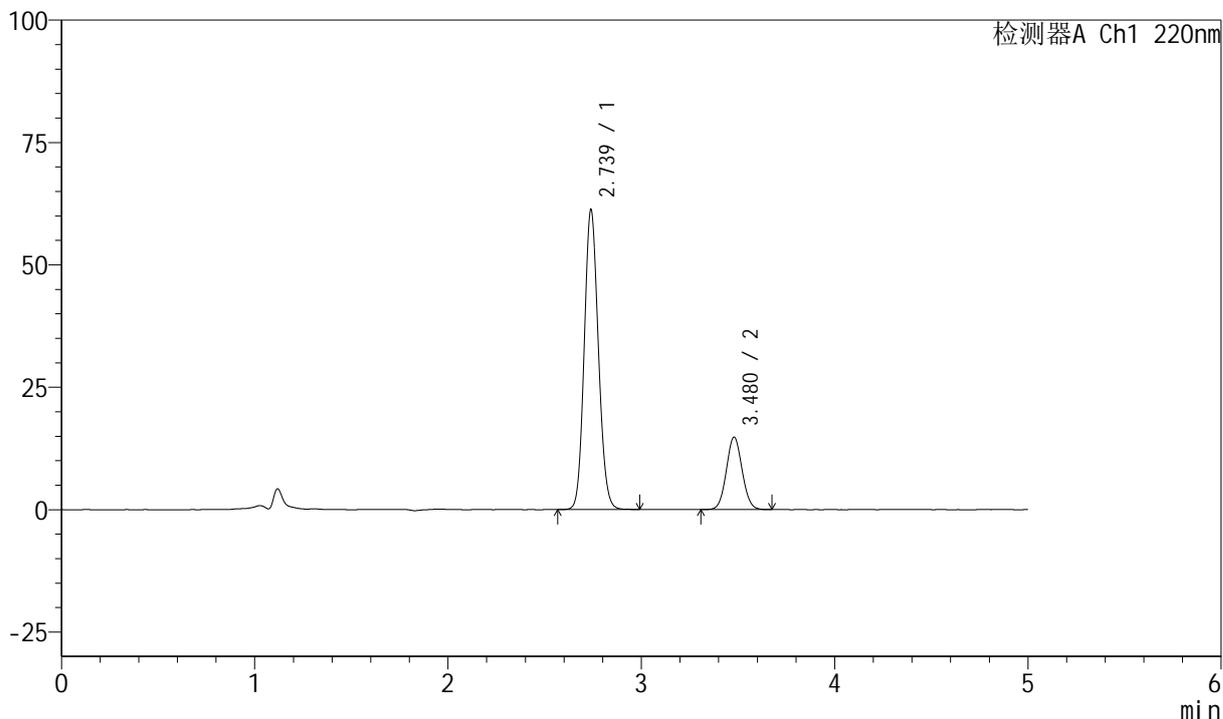


# SZJ-208

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 - 0-66/3-103-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:48:38      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:40      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

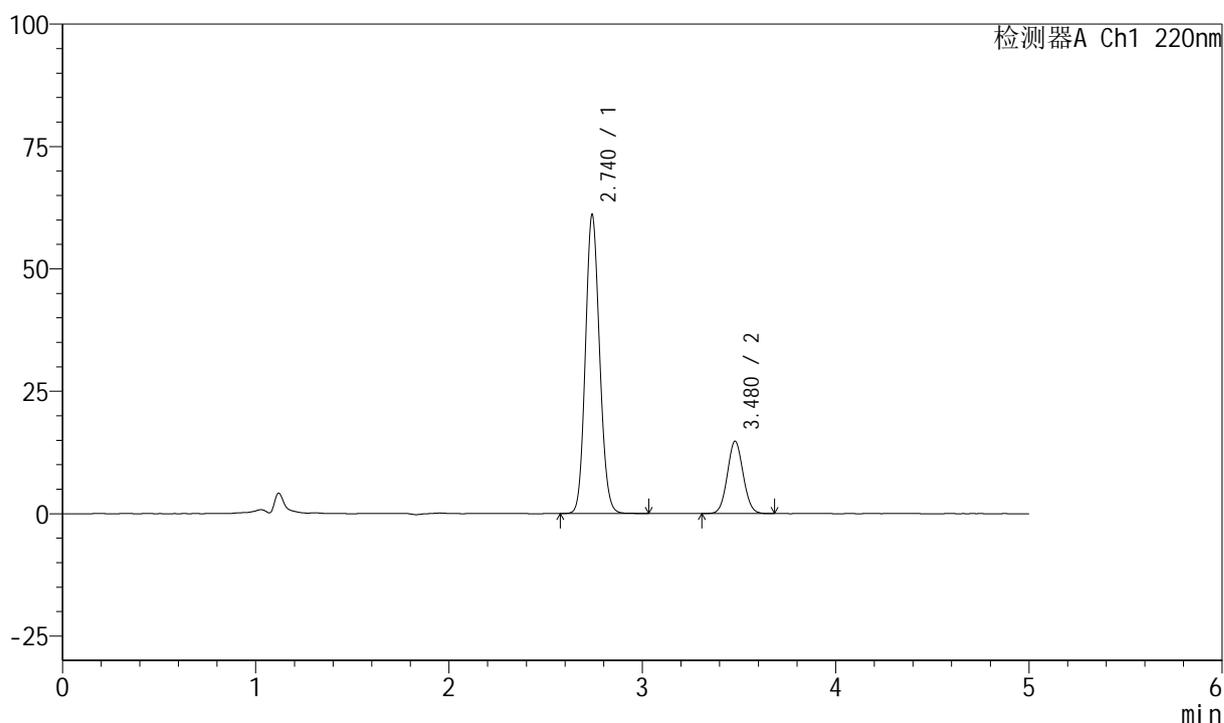
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	311658	78.745	61277	6696	1.114	--
2	3.480	84123	21.255	14823	8661	1.058	5.231
总计		395781	100.000	76100			

图13 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-104-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:54:00 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:43 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	311774	78.749	61028	6661	1.116	--
2	3.480	84133	21.251	14793	8612	1.058	5.209
总计		395907	100.000	75822			

图14 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
片4

供试品溶液-2

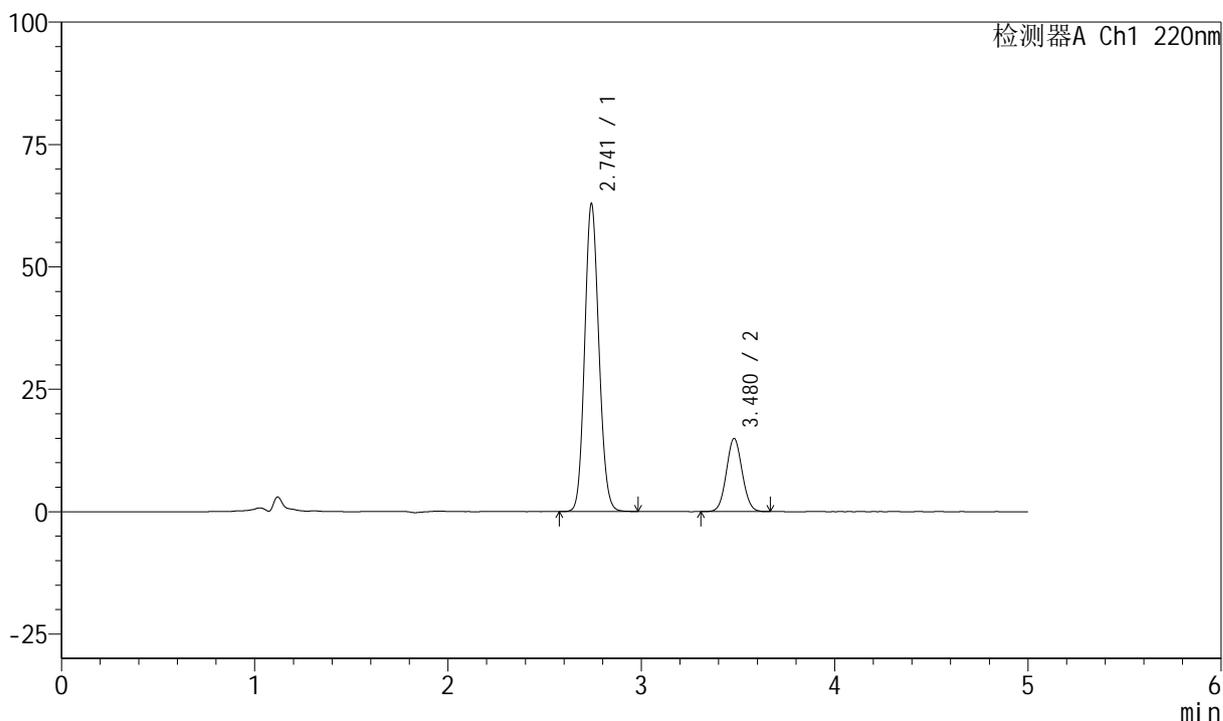


# SZJ-208

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 - 0-66/3-105-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 10:59:22      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:45      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

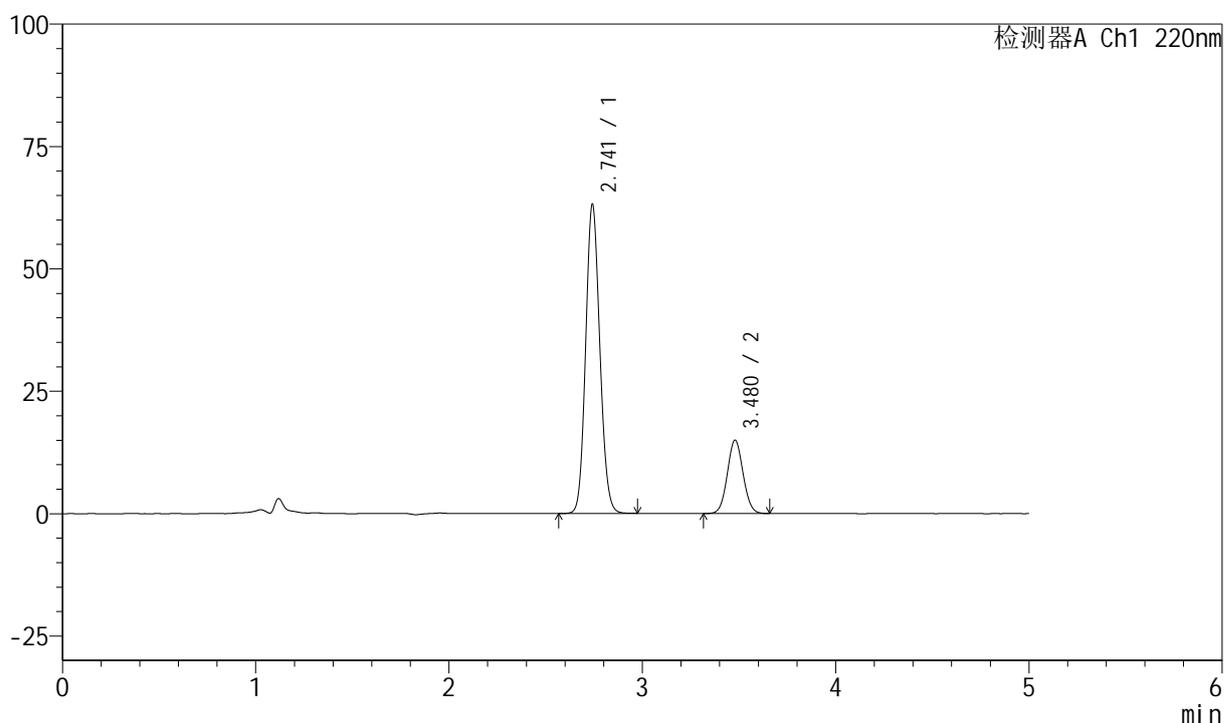
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	321486	79.090	62676	6647	1.117	--
2	3.480	84996	20.910	14954	8629	1.058	5.198
总计		406482	100.000	77631			

图15 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 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 - 0-66/3-106-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:04:44 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:48 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

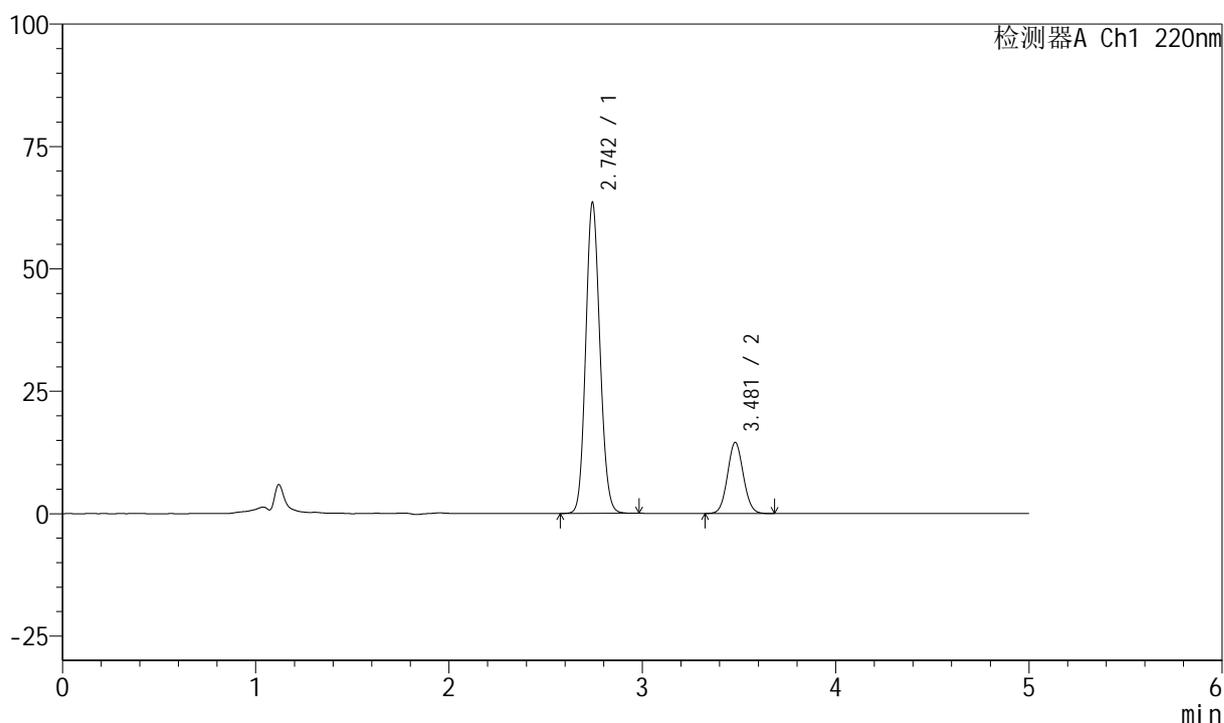
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	321486	79.100	62962	6706	1.113	--
2	3.480	84942	20.900	15009	8689	1.056	5.217
总计		406428	100.000	77971			

图16 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片5  
 供试品溶液-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-107-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:10:06 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:51 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	324206	79.695	63269	6666	1.117	--
2	3.481	82602	20.305	14525	8625	1.060	5.204
总计		406808	100.000	77793			

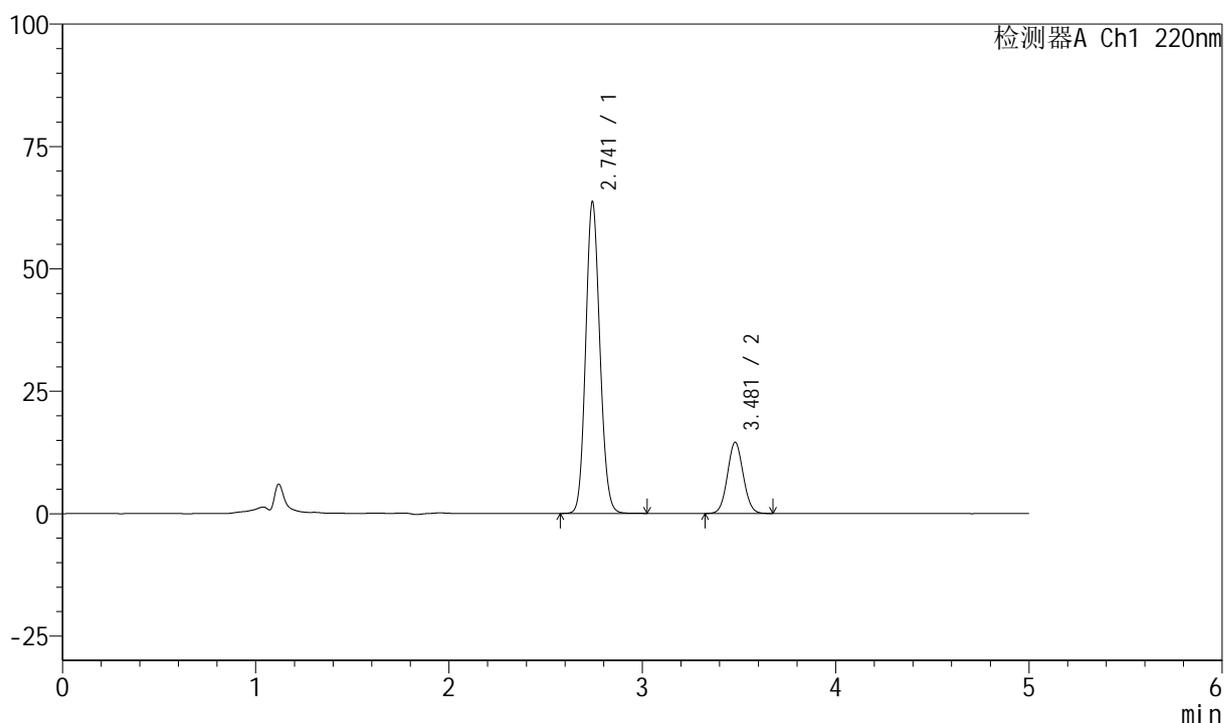
图17 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片6

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 - 0-66/3-108-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:15:27 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:53 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

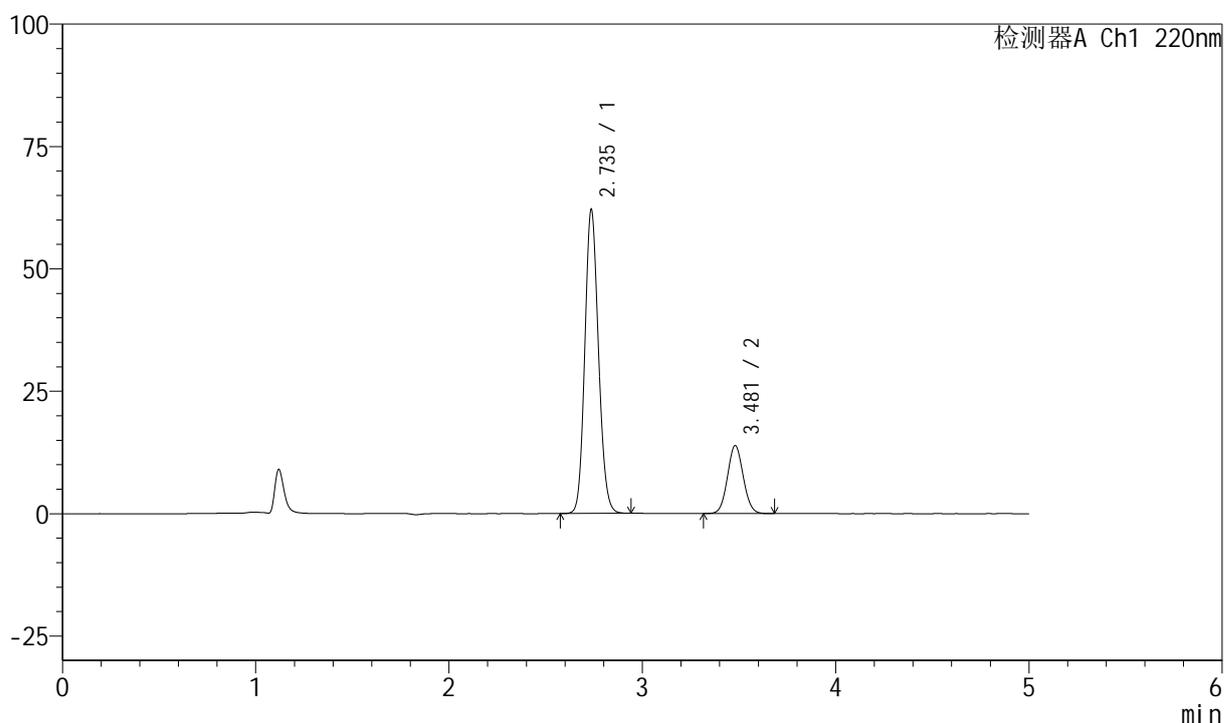
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	324313	79.709	63450	6695	1.115	--
2	3.481	82558	20.291	14556	8650	1.057	5.212
总计		406871	100.000	78007			

图18 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-  
 片6  
 供试品溶液-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-109-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:20:51 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:56 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

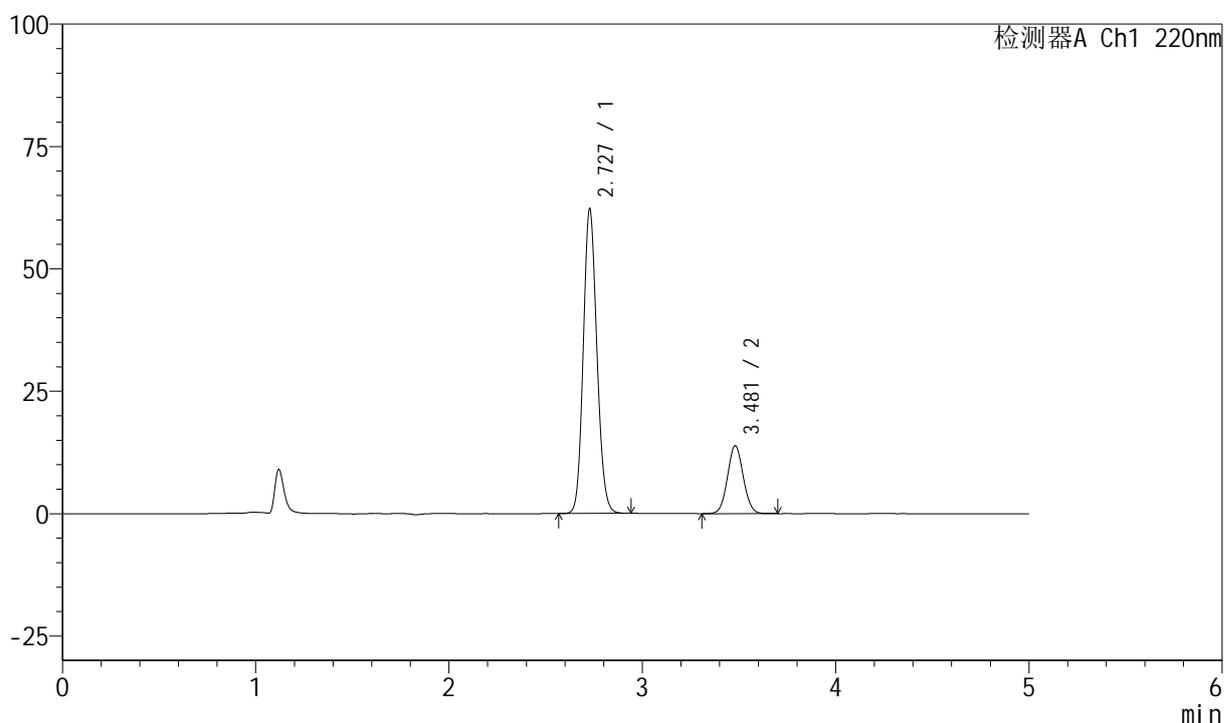
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	304762	79.462	61855	7194	1.128	--
2	3.481	78770	20.538	13890	8674	1.061	5.354
总计		383533	100.000	75746			

图19 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-66/3-110-2 - wdx-zj9y-zzp-2023062021p-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-20240410-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:26:14 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/10 13:46:58 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	304793	79.445	62017	7170	1.128	--
2	3.481	78862	20.555	13892	8661	1.057	5.413
总计		383656	100.000	75908			

图20 达泊西汀他达拉非片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-0.1mol/L盐酸溶液(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2