

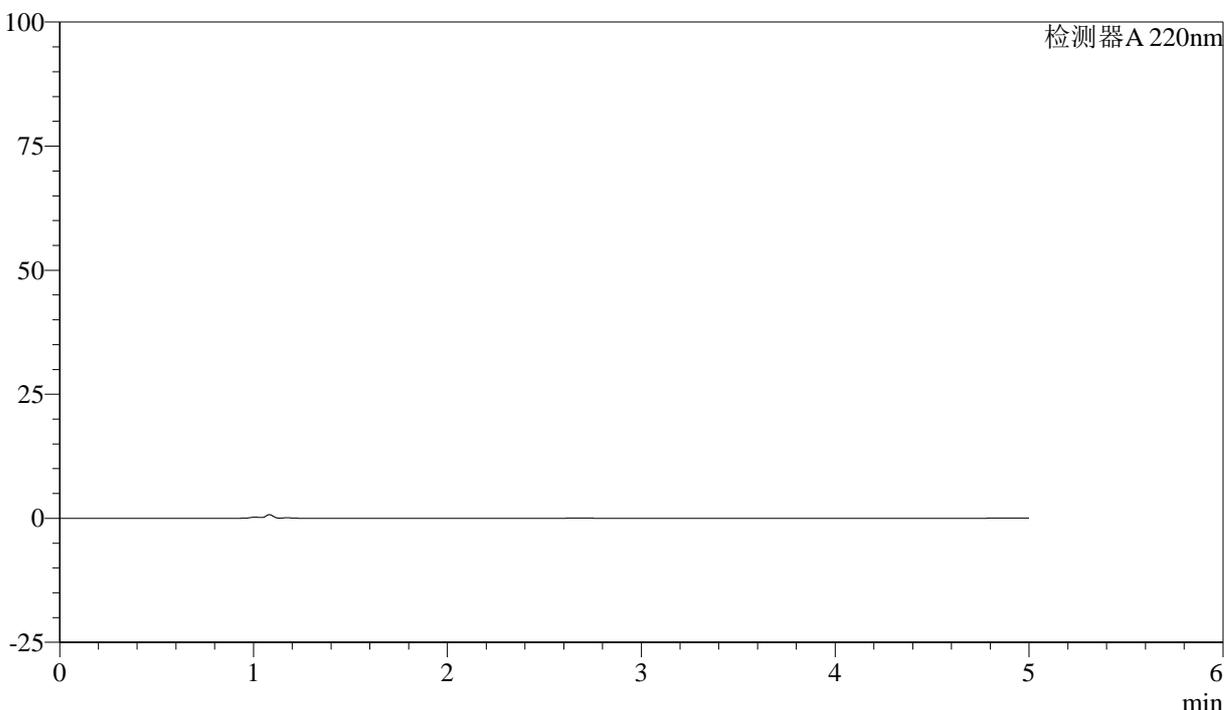


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1232-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/15 11:28:46 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 220nm

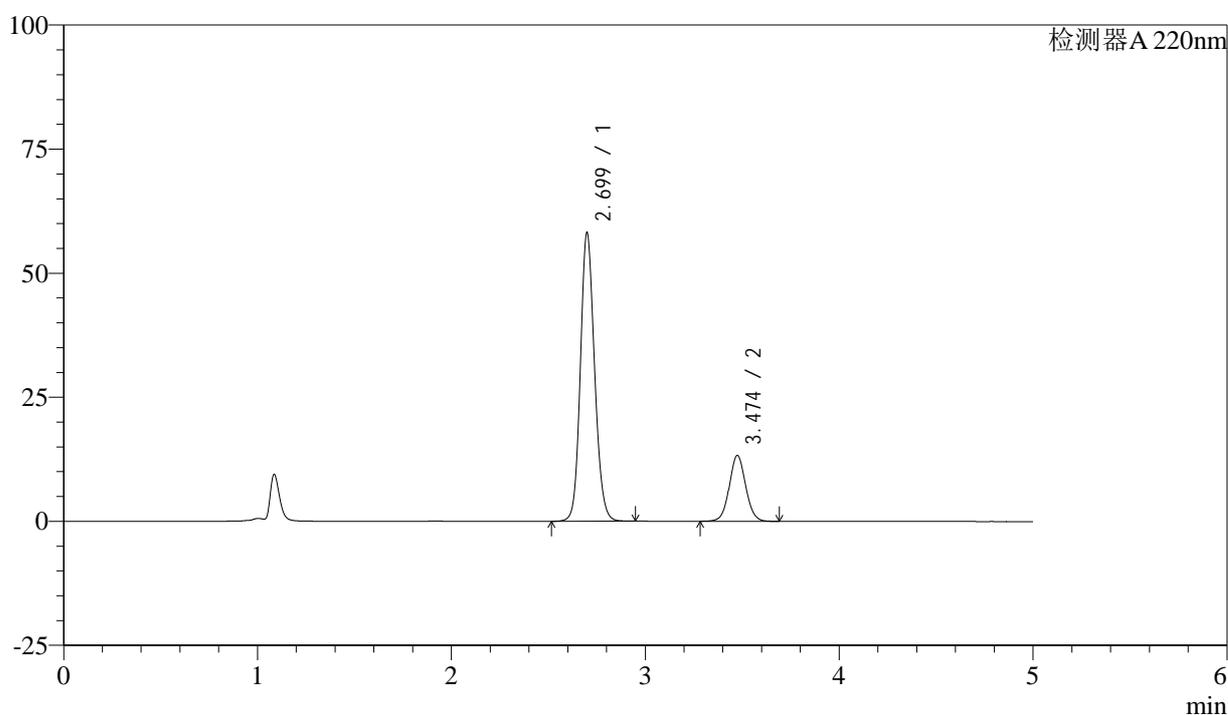
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1233-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 11:34:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

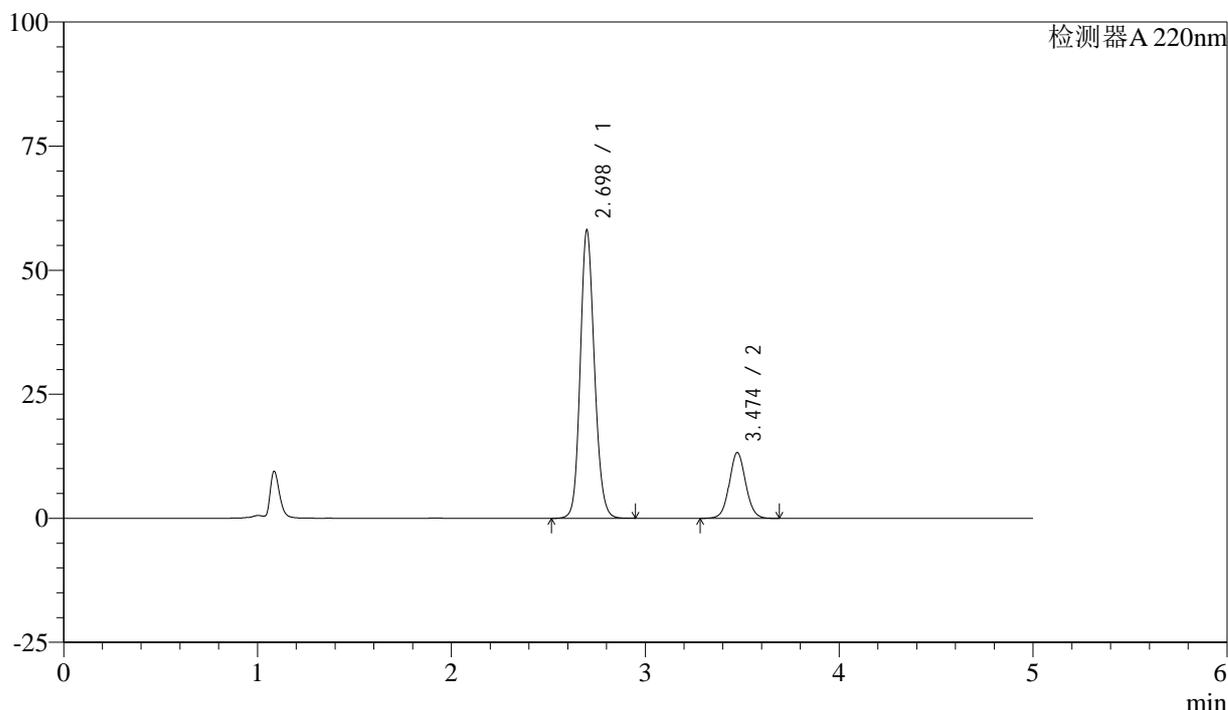
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	296454	79.192	58013	6593	1.139	--
2	3.474	77896	20.808	13259	8263	1.055	5.424
总计		374350	100.000	71273			

图2 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1234-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 11:39:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

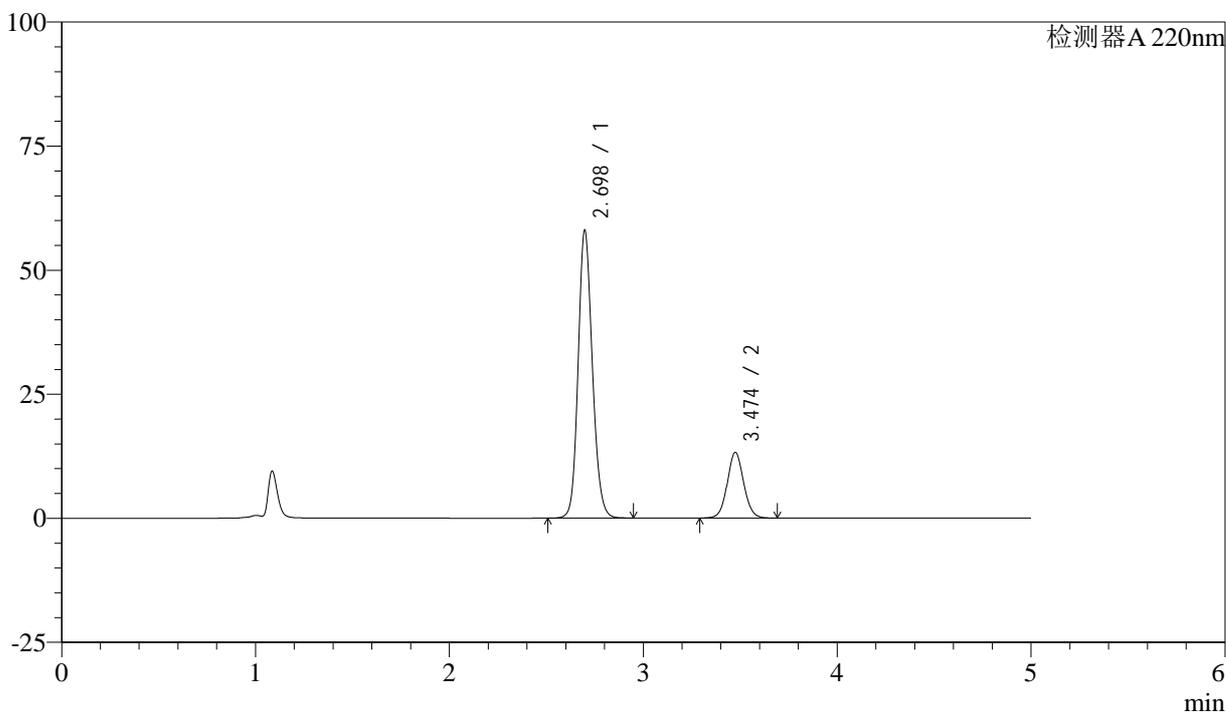
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	296543	79.192	58031	6584	1.143	--
2	3.474	77917	20.808	13249	8250	1.061	5.424
总计		374461	100.000	71281			

图3 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1235-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 11:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

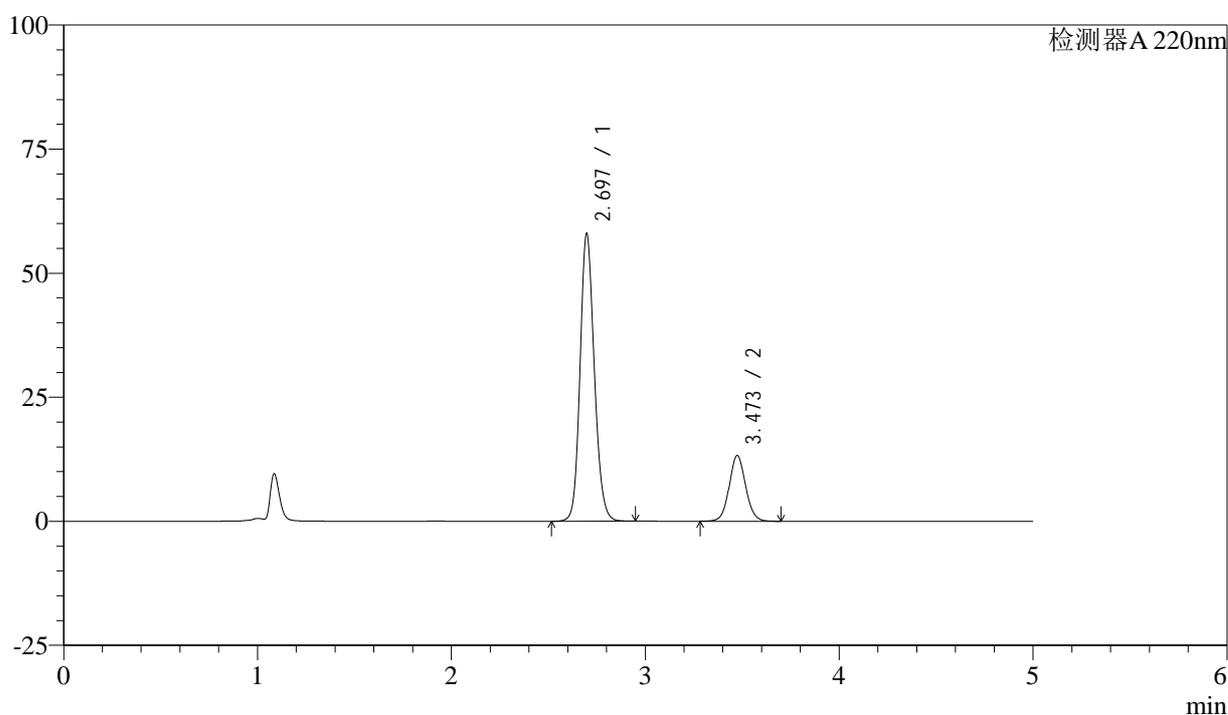
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	296608	79.207	57989	6561	1.148	--
2	3.474	77864	20.793	13233	8239	1.065	5.422
总计		374472	100.000	71222			

图4 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1236-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 11:50:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

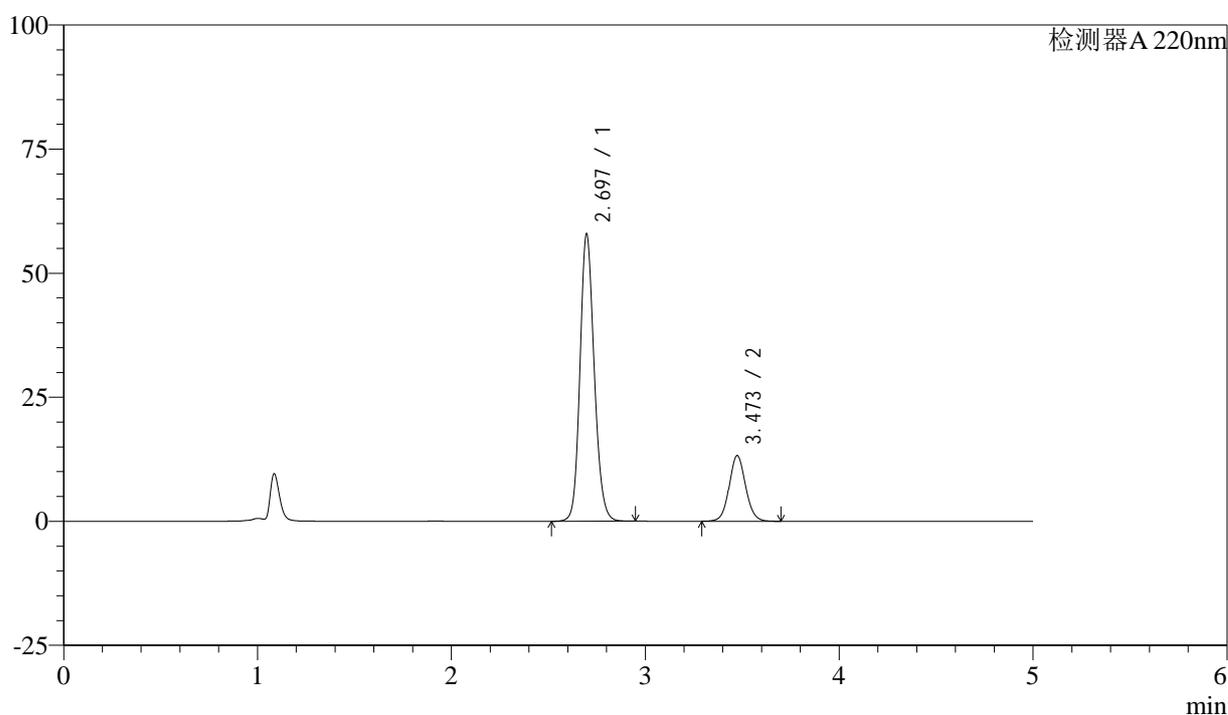
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	296788	79.193	57984	6553	1.153	--
2	3.473	77979	20.807	13238	8234	1.070	5.420
总计		374767	100.000	71222			

图5 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1237-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 11:55:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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	2.697	296763	79.205	57923	6541	1.155	--
2	3.473	77916	20.795	13226	8229	1.074	5.419
总计		374679	100.000	71149			

图6 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

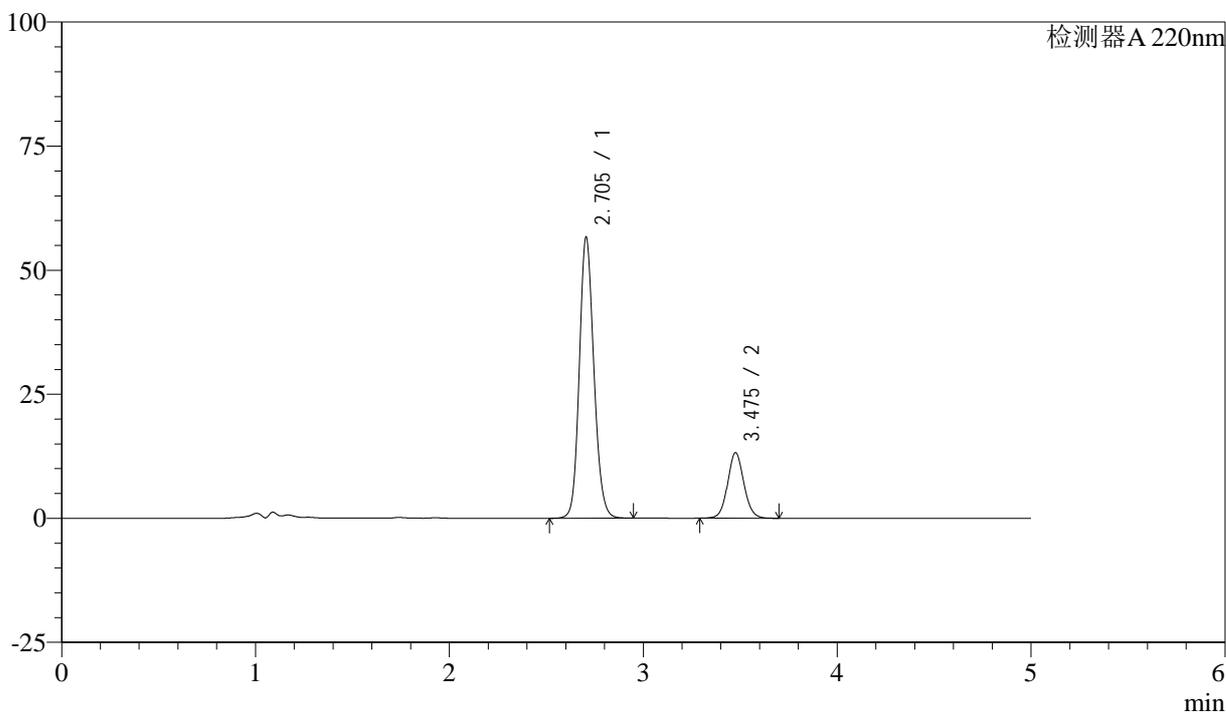


# SZJ-208

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 - 28-19/28-1238-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:01:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

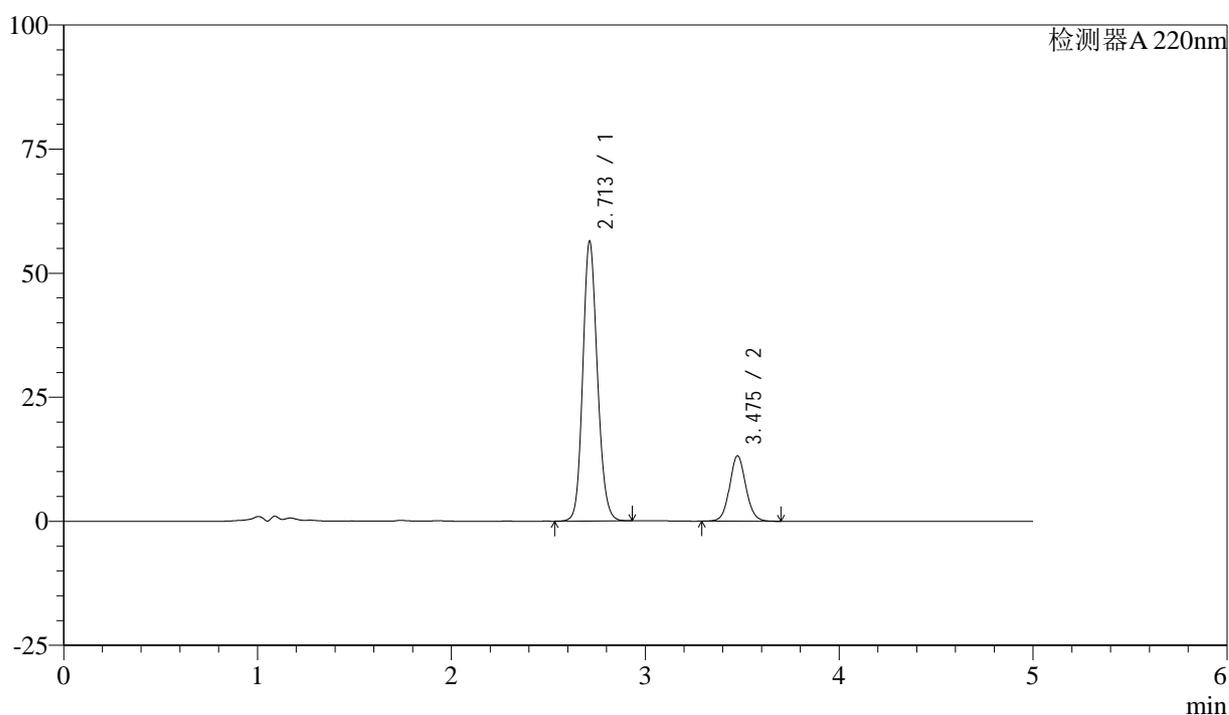
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	296695	79.416	56655	6275	1.143	--
2	3.475	76903	20.584	13163	8450	1.075	5.354
总计		373598	100.000	69818			

图7 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 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 - 28-19/28-1239-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:06:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

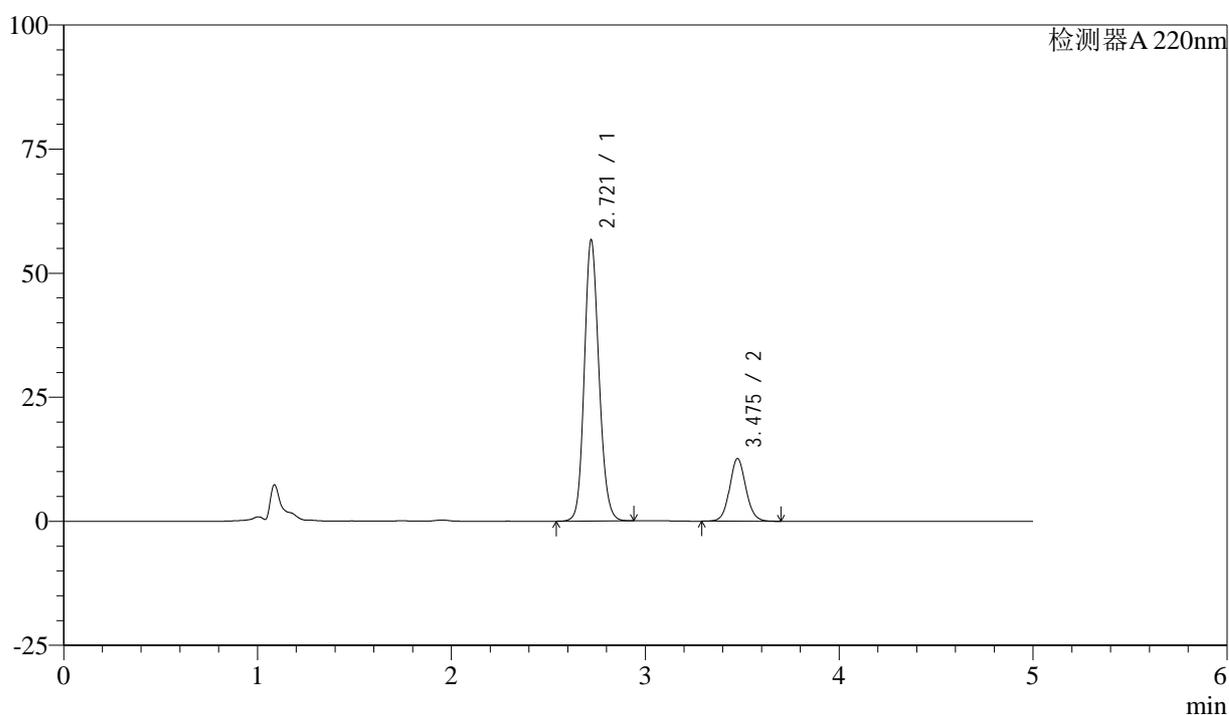
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	295843	79.392	56406	6278	1.144	--
2	3.475	76792	20.608	13147	8451	1.078	5.292
总计		372635	100.000	69553			

图8 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1240-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:11:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:13:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

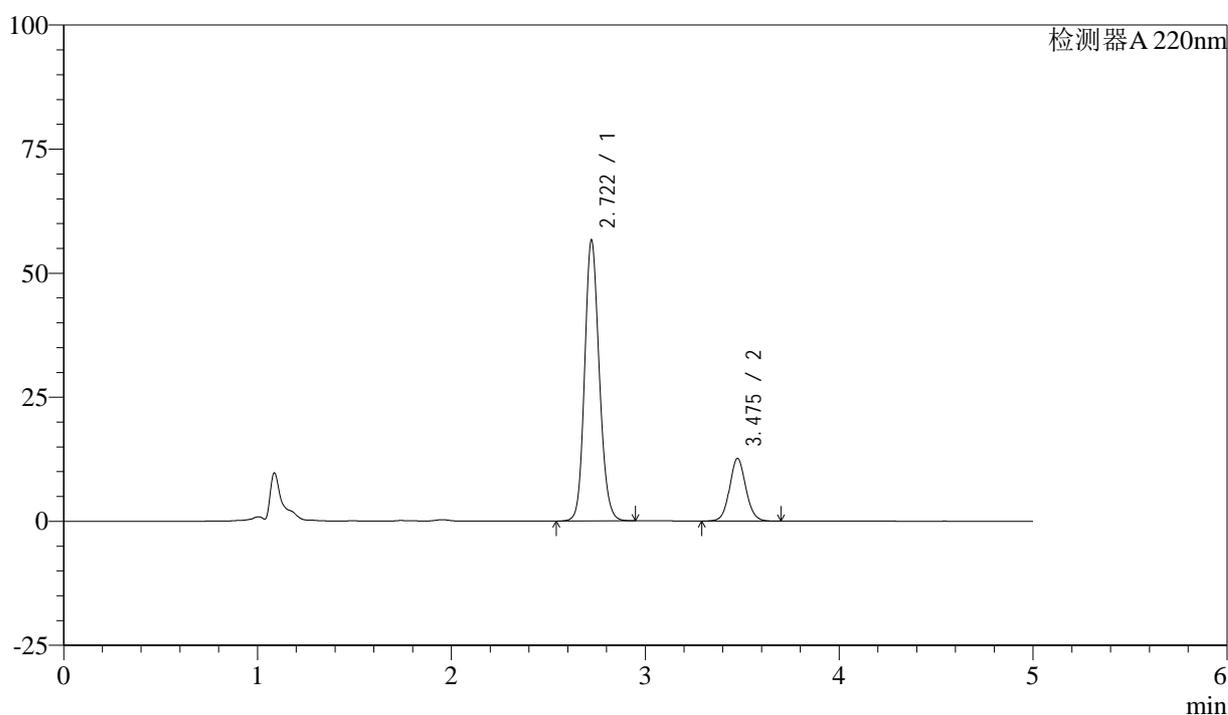
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	298338	80.211	56627	6267	1.143	--
2	3.475	73605	19.789	12595	8446	1.079	5.226
总计		371943	100.000	69221			

图9 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1241-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:17:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

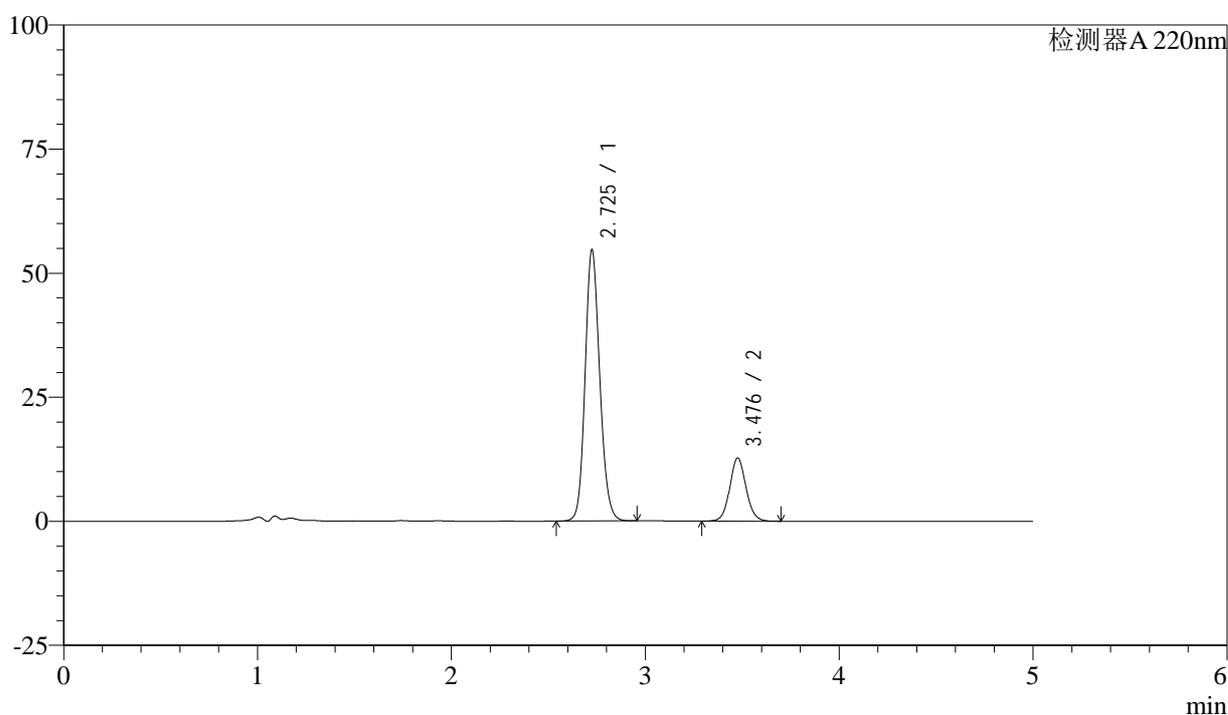
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	298271	80.216	56625	6280	1.144	--
2	3.475	73562	19.784	12593	8454	1.081	5.217
总计		371833	100.000	69218			

图10 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1242-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:22:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

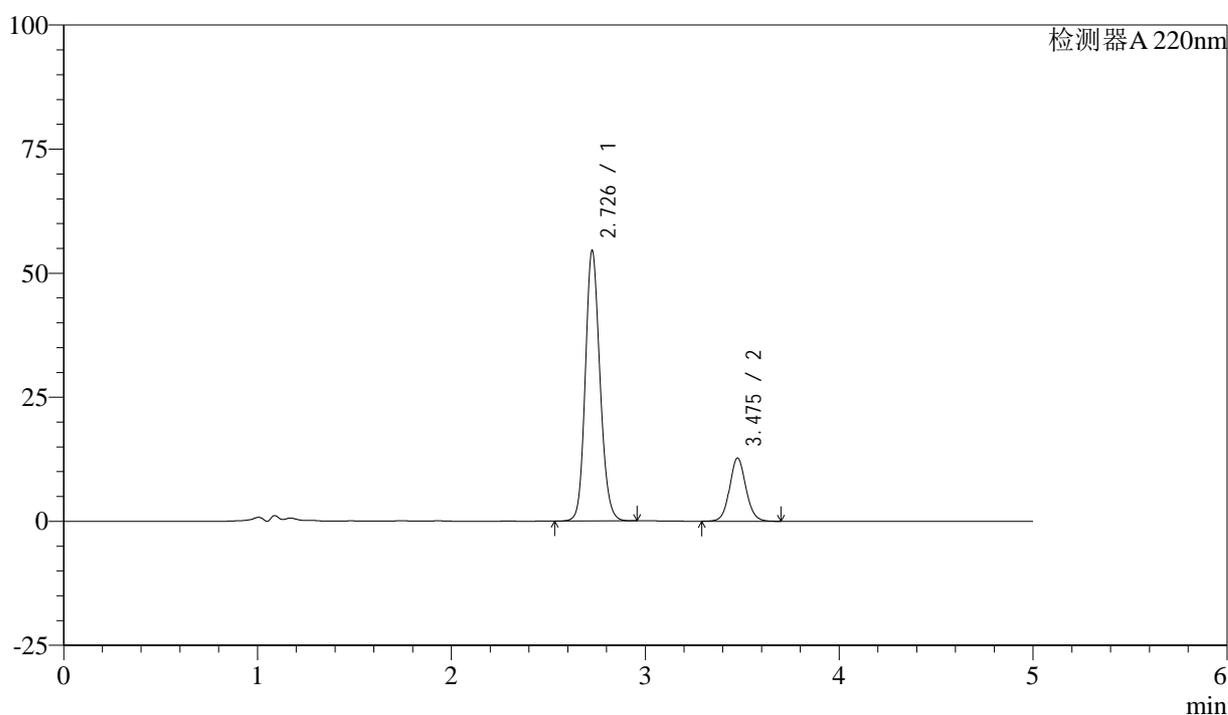
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	288073	79.479	54458	6287	1.146	--
2	3.476	74380	20.521	12697	8451	1.081	5.204
总计		362453	100.000	67154			

图11 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1243-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:27:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

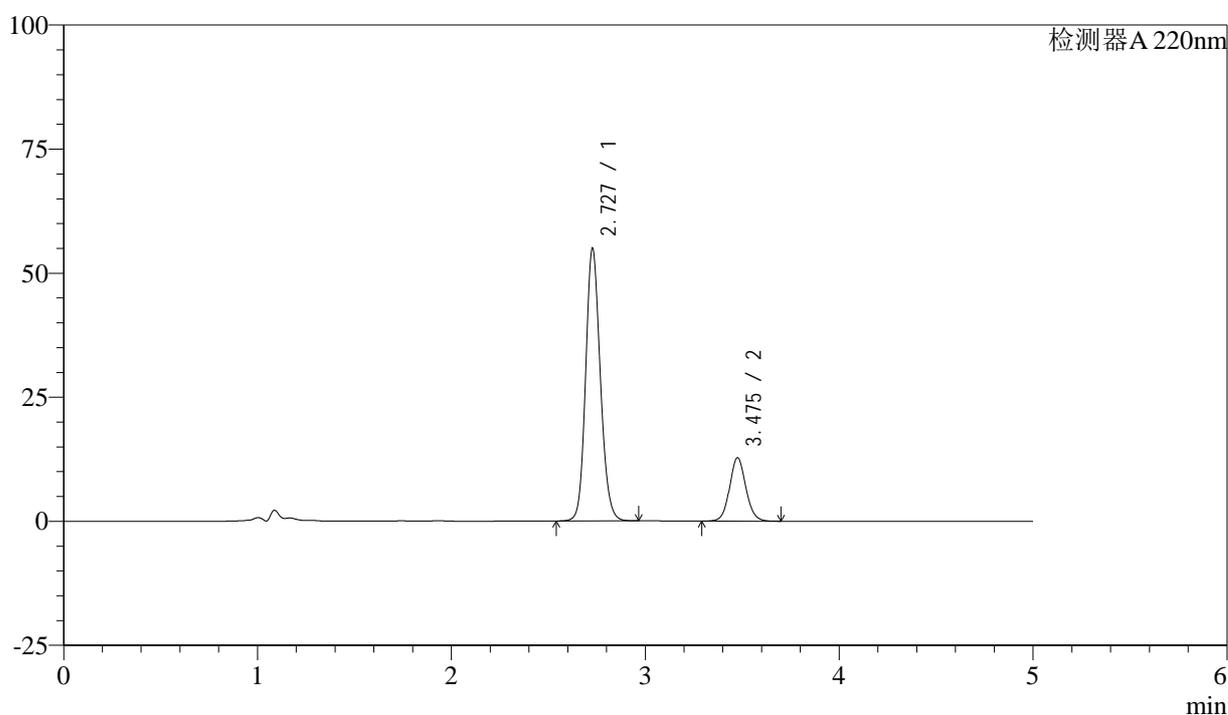
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	287840	79.472	54184	6275	1.147	--
2	3.475	74351	20.528	12703	8444	1.084	5.189
总计		362190	100.000	66887			

图12 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 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 - 28-19/28-1244-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:33:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

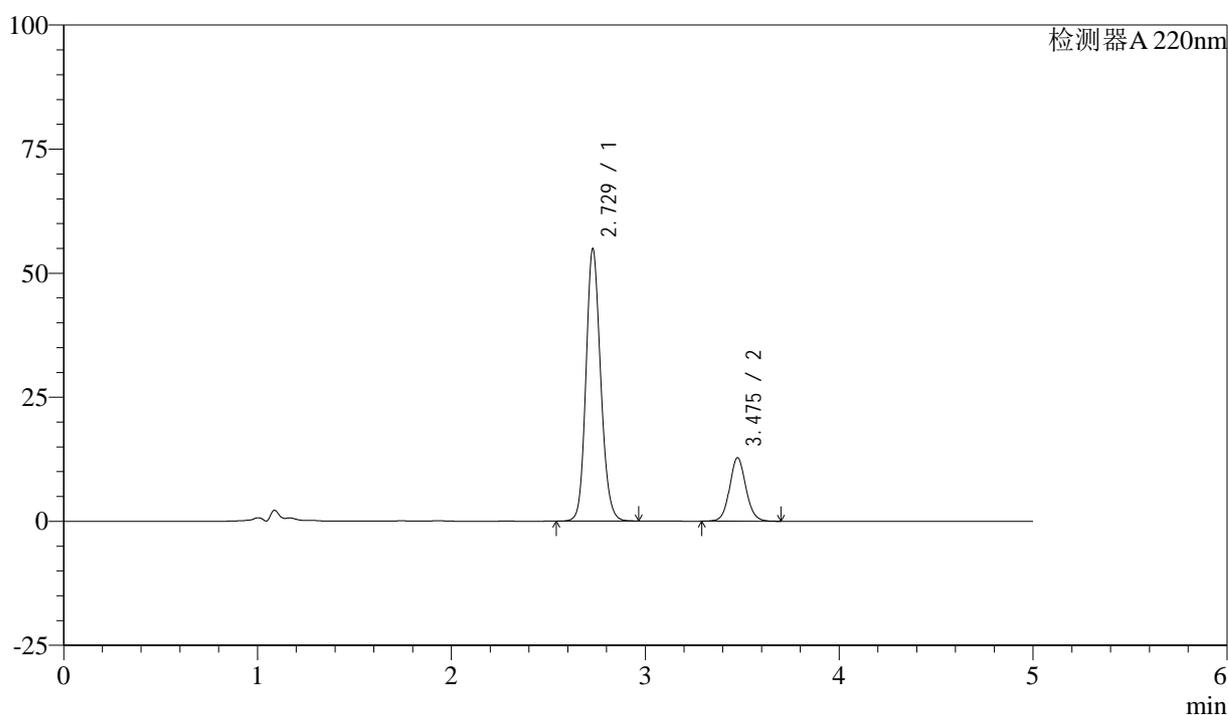
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	290303	79.571	54781	6272	1.146	--
2	3.475	74531	20.429	12751	8455	1.084	5.174
总计		364834	100.000	67532			

图13 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1245-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:38:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

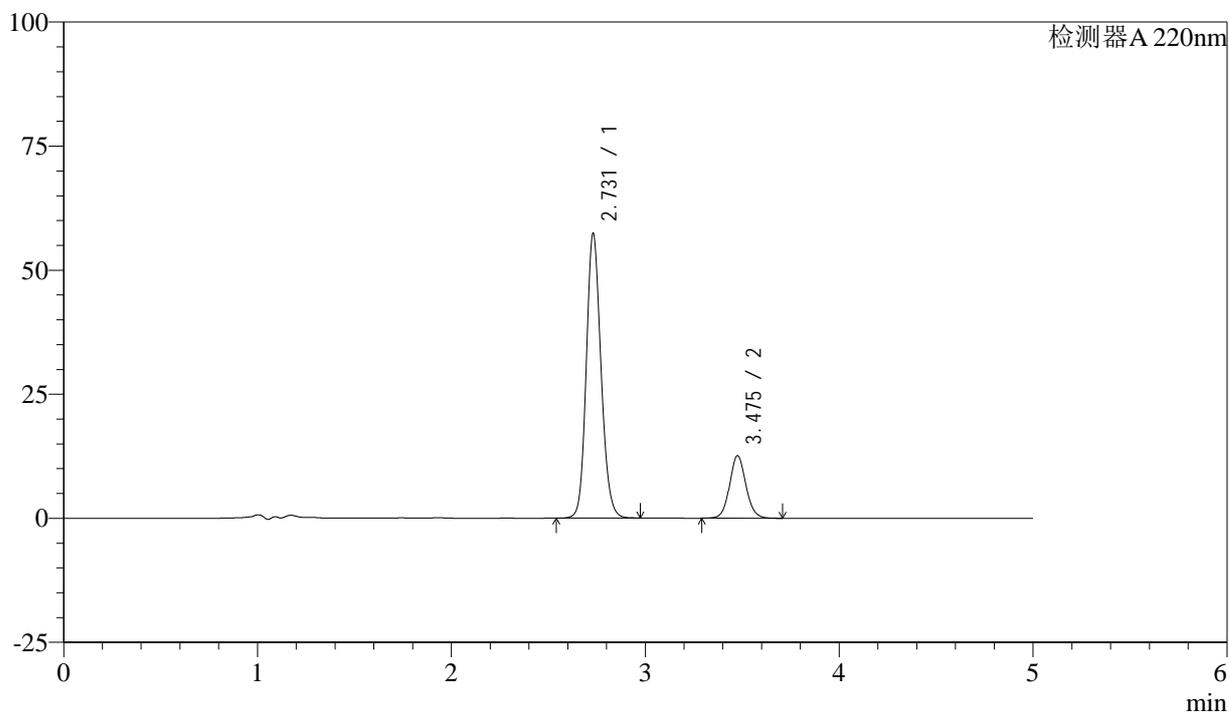
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	290416	79.565	54893	6270	1.147	--
2	3.475	74588	20.435	12745	8448	1.085	5.160
总计		365004	100.000	67638			

图14 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 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 - 28-19/28-1246-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:44:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

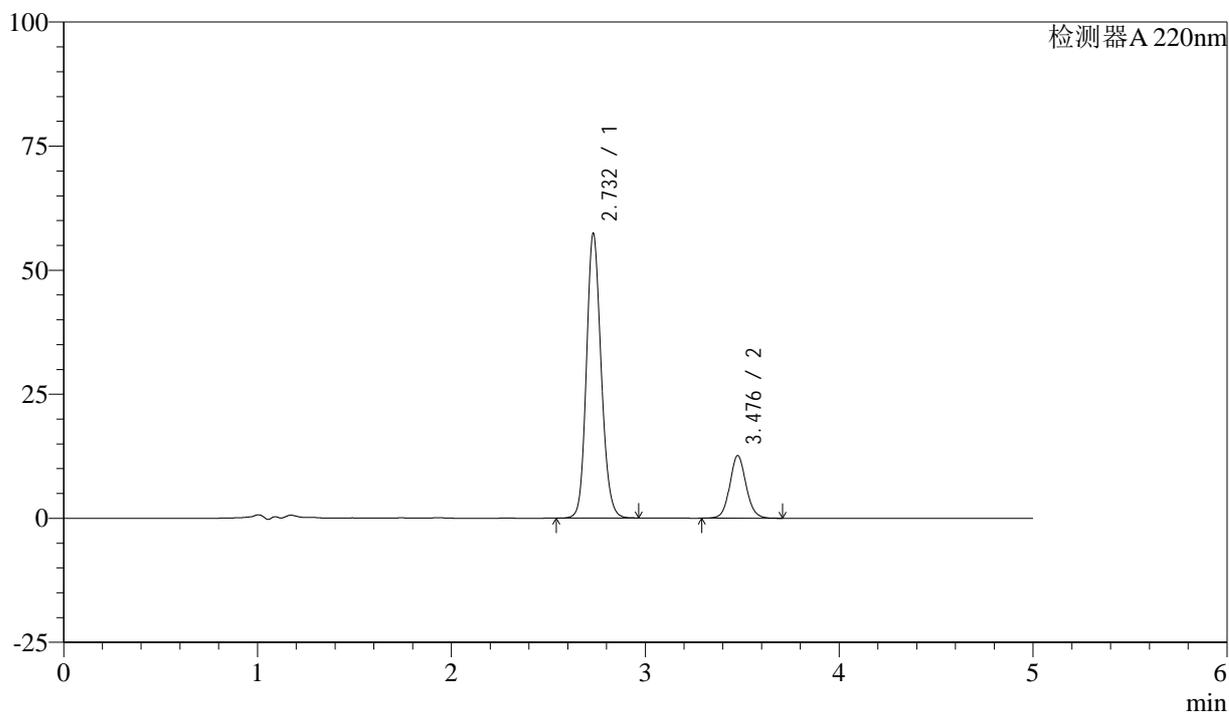
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	303644	80.488	57391	6277	1.148	--
2	3.475	73611	19.512	12579	8451	1.086	5.149
总计		377255	100.000	69970			

图15 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1247-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:49:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

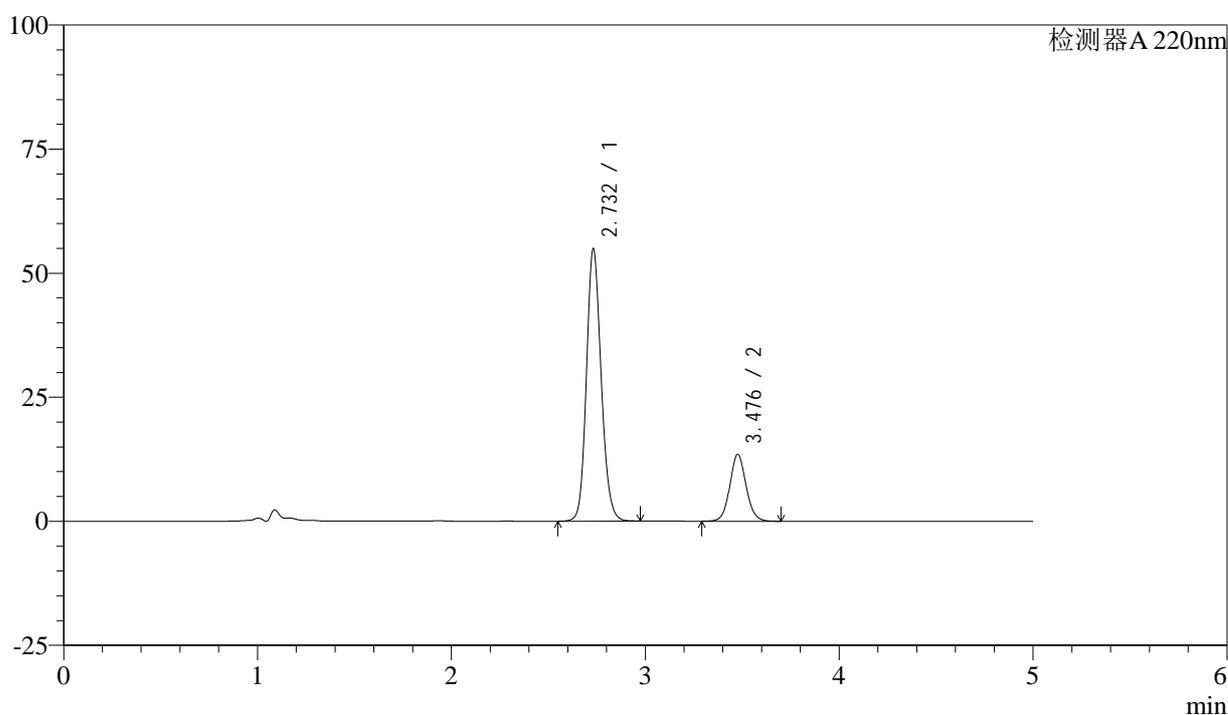
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	303584	80.488	57350	6289	1.149	--
2	3.476	73593	19.512	12549	8458	1.087	5.152
总计		377178	100.000	69899			

图16 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1248-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 12:54:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

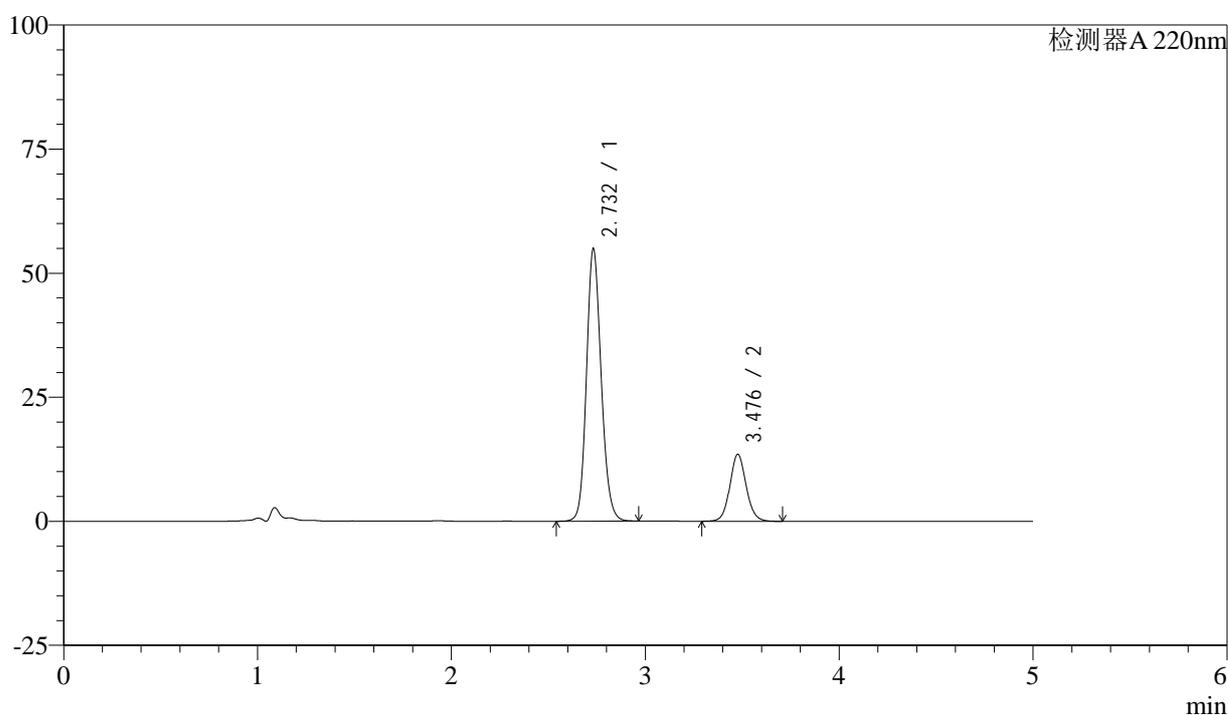
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	290519	78.714	54835	6280	1.149	--
2	3.476	78561	21.286	13399	8445	1.087	5.149
总计		369080	100.000	68234			

图17 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1249-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-cq-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:00:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

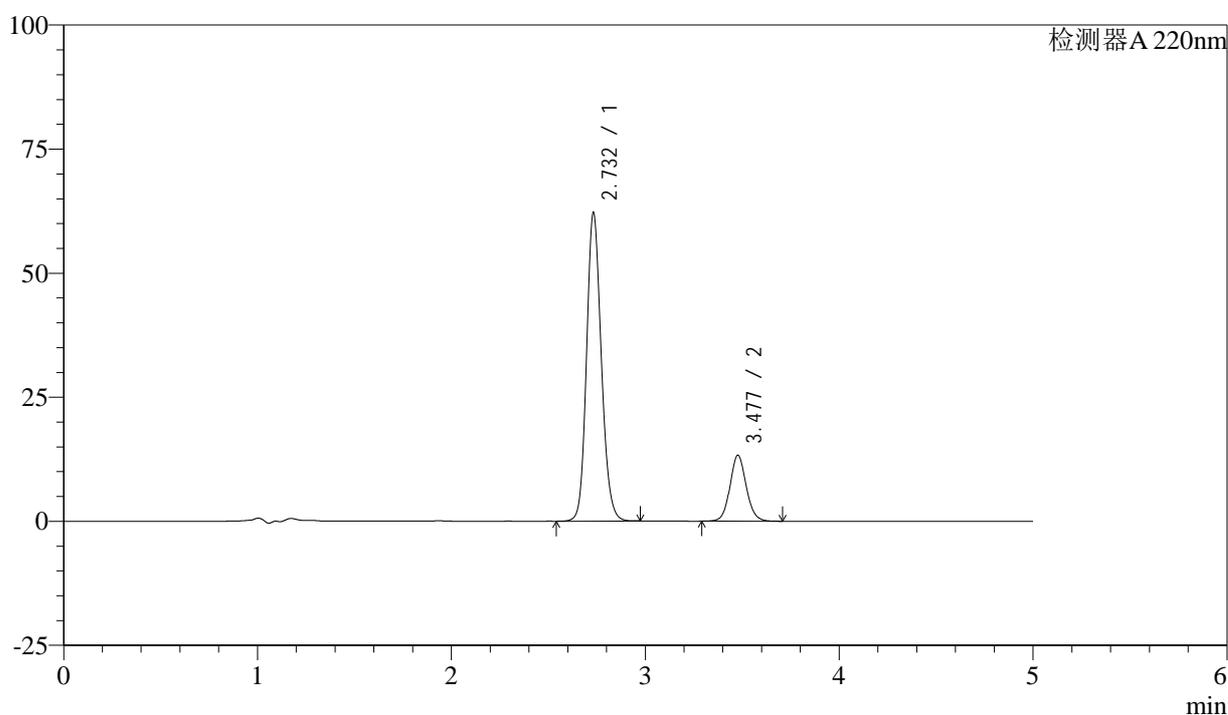
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	290471	78.679	54849	6288	1.149	--
2	3.476	78715	21.321	13433	8452	1.088	5.152
总计		369186	100.000	68283			

图18 达泊西汀他达拉非片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1250-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:05:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

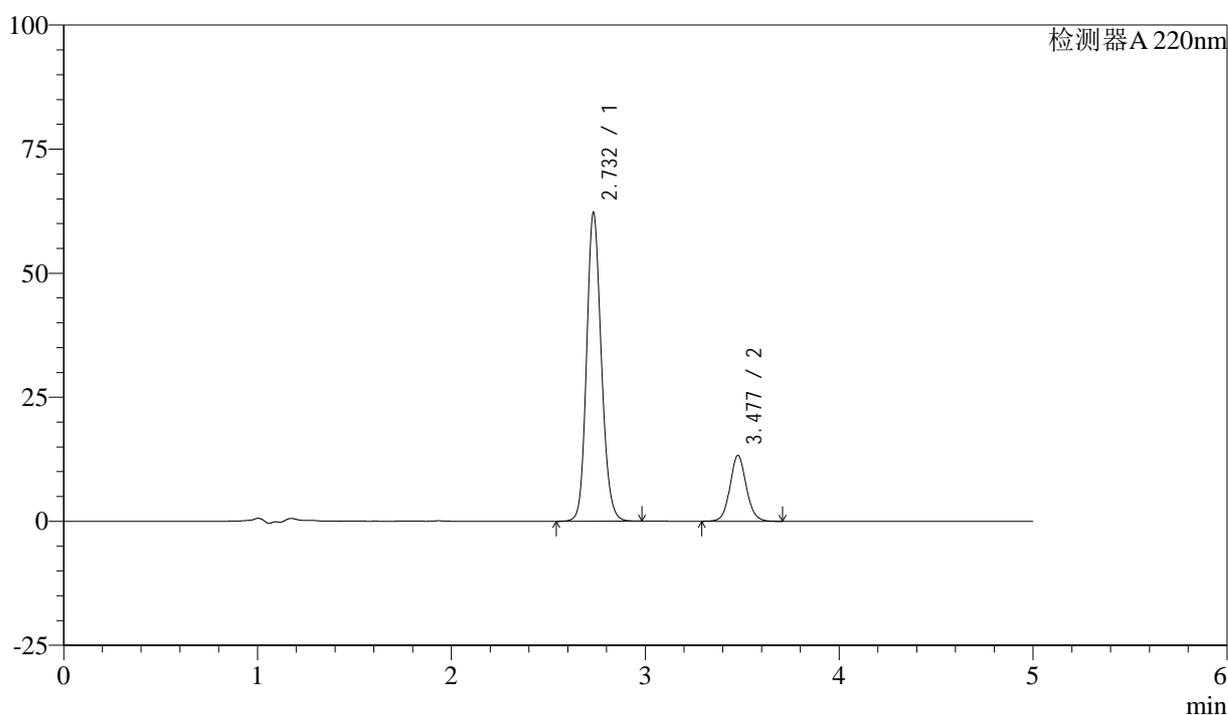
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	329698	80.971	62074	6260	1.152	--
2	3.477	77484	19.029	13239	8456	1.089	5.147
总计		407182	100.000	75313			

图19 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 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 - 28-19/28-1251-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:10:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

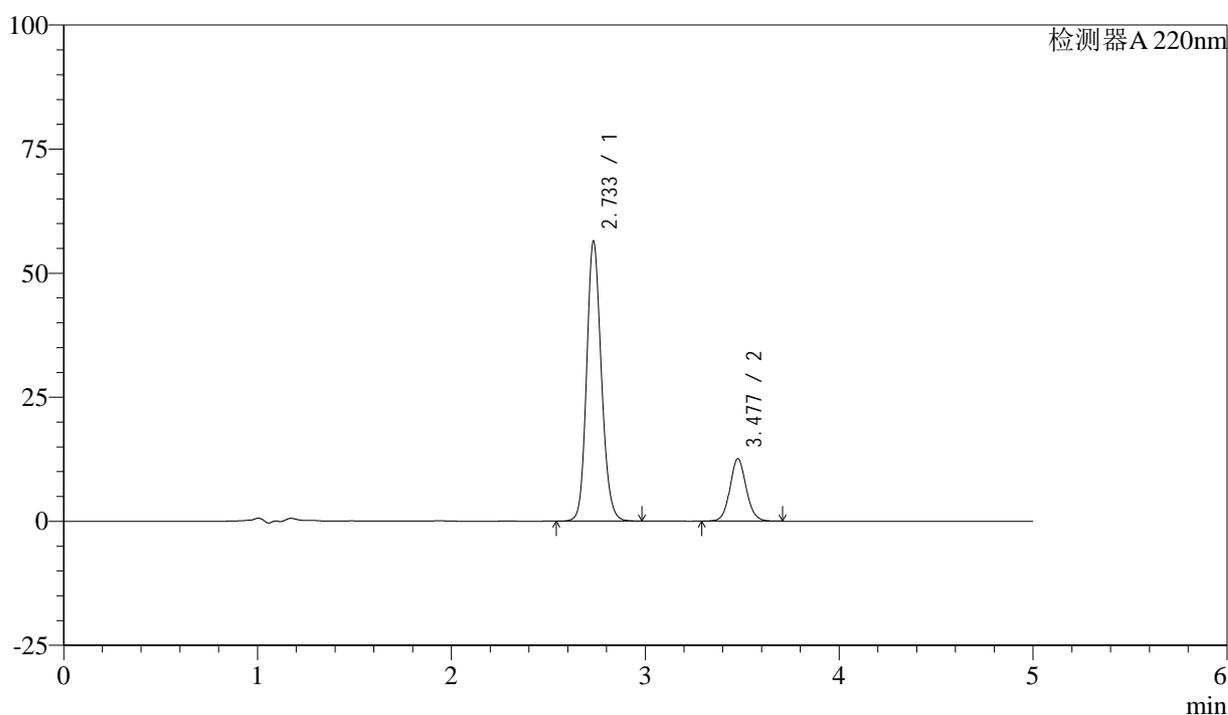
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	329629	80.973	62046	6267	1.153	--
2	3.477	77459	19.027	13237	8461	1.089	5.148
总计		407088	100.000	75283			

图20 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1252-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:16:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

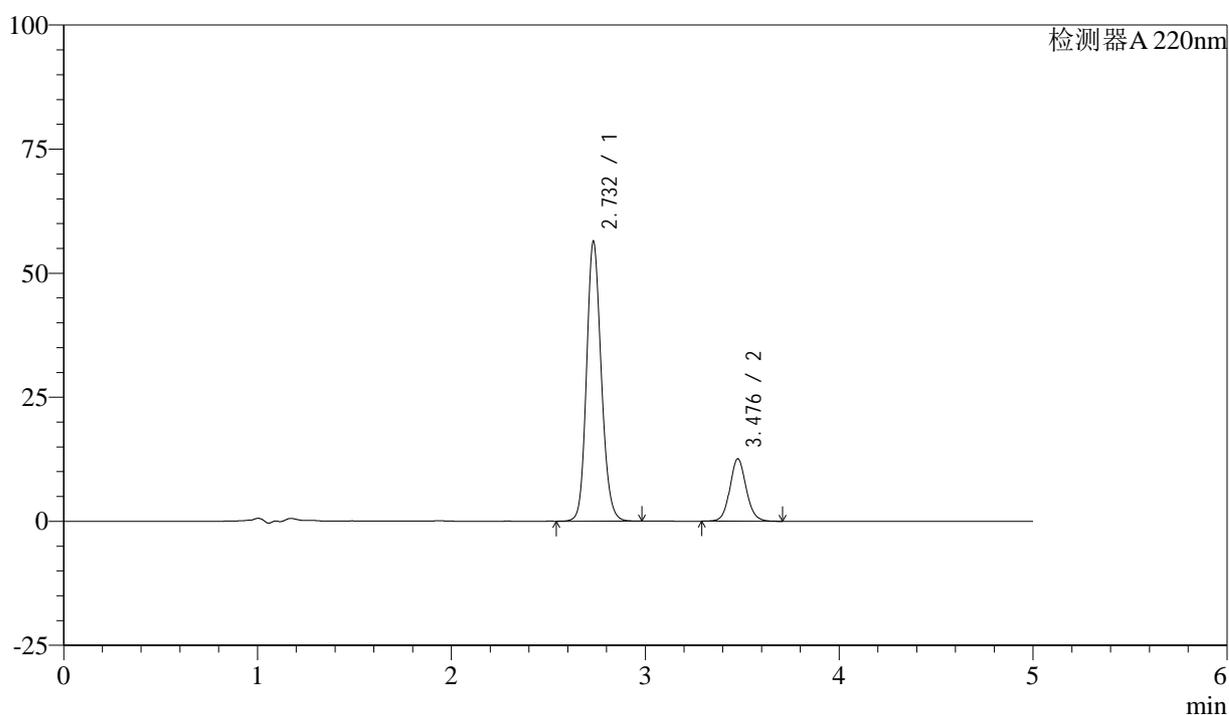
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	298947	80.277	56284	6276	1.153	--
2	3.477	73447	19.723	12541	8460	1.090	5.147
总计		372394	100.000	68825			

图21 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1253-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:21:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

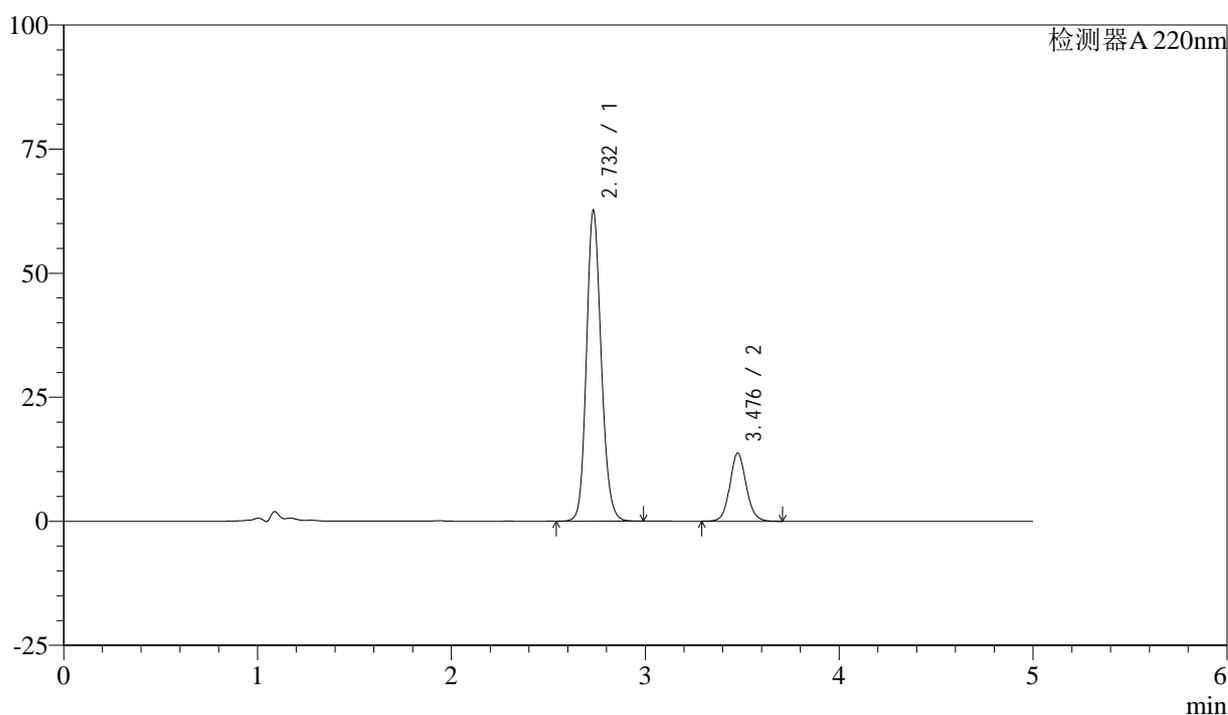
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	298956	80.276	56306	6268	1.153	--
2	3.476	73453	19.724	12528	8449	1.091	5.145
总计		372409	100.000	68834			

图22 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1254-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:27:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

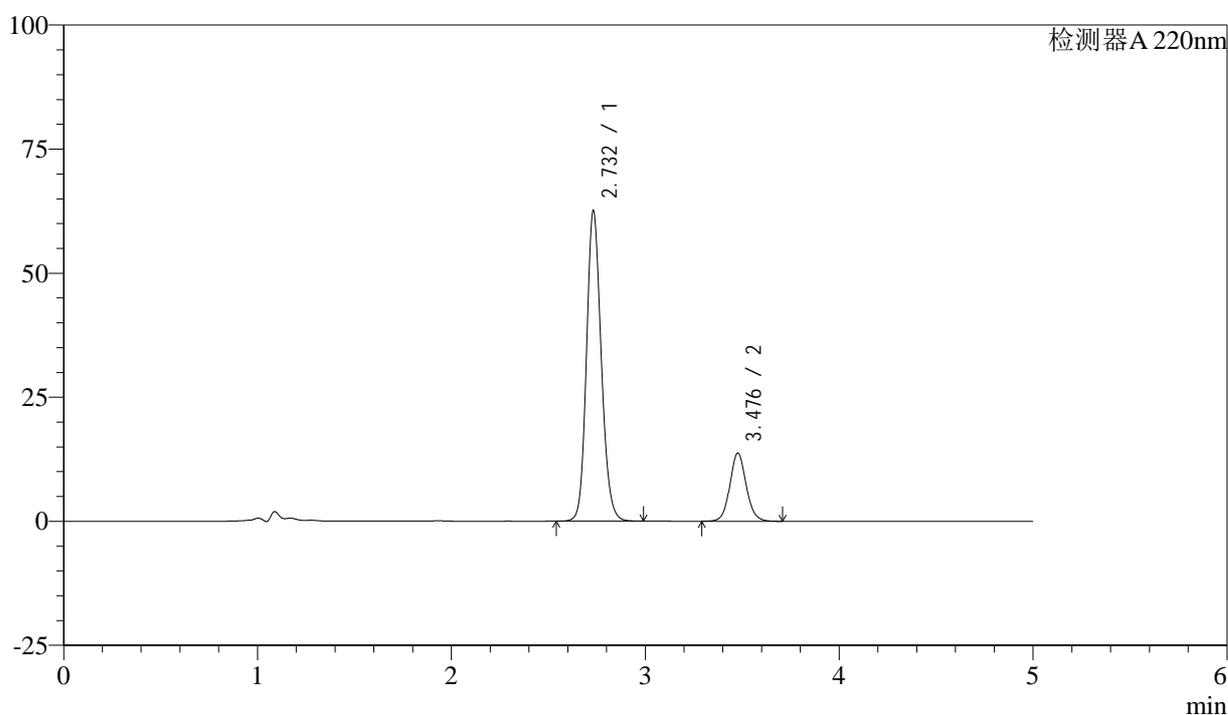
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	332196	80.547	62560	6264	1.154	--
2	3.476	80231	19.453	13679	8450	1.091	5.146
总计		412428	100.000	76239			

图23 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1255-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:32:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

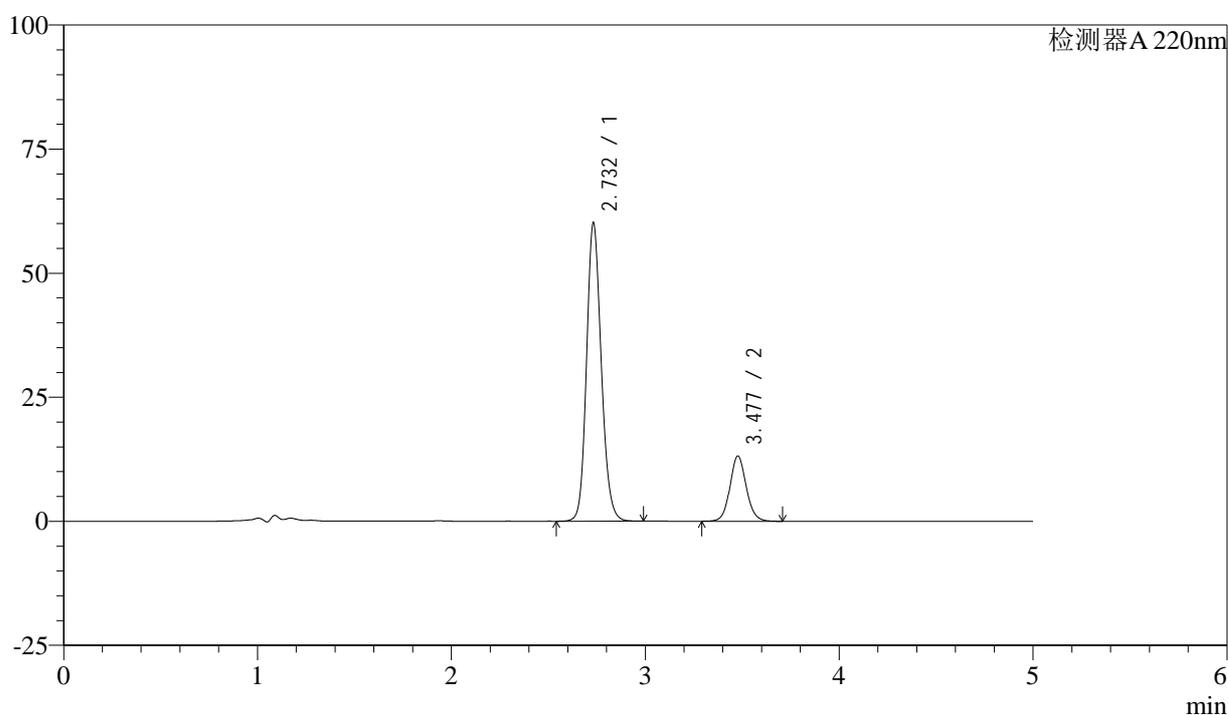
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	332002	80.549	62502	6263	1.154	--
2	3.476	80171	19.451	13680	8456	1.091	5.147
总计		412173	100.000	76182			

图24 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1256-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

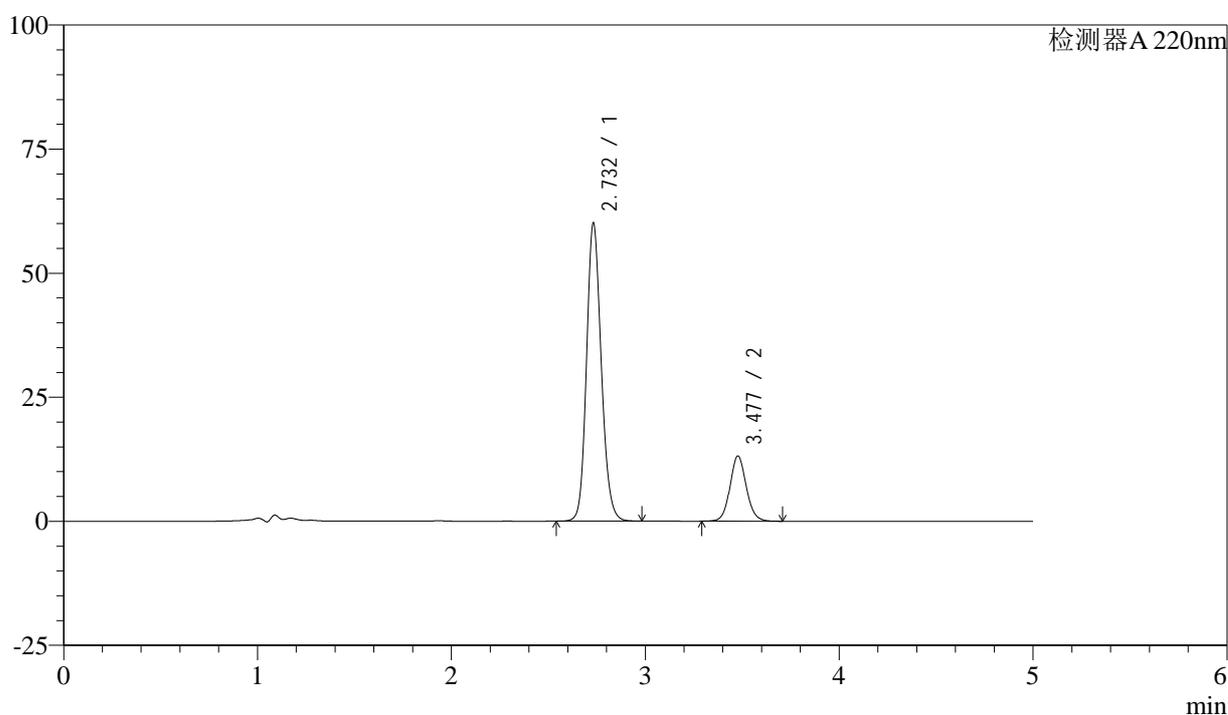
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	318434	80.569	60032	6289	1.155	--
2	3.477	76797	19.431	13113	8464	1.091	5.154
总计		395231	100.000	73145			

图25 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1257-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:43:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

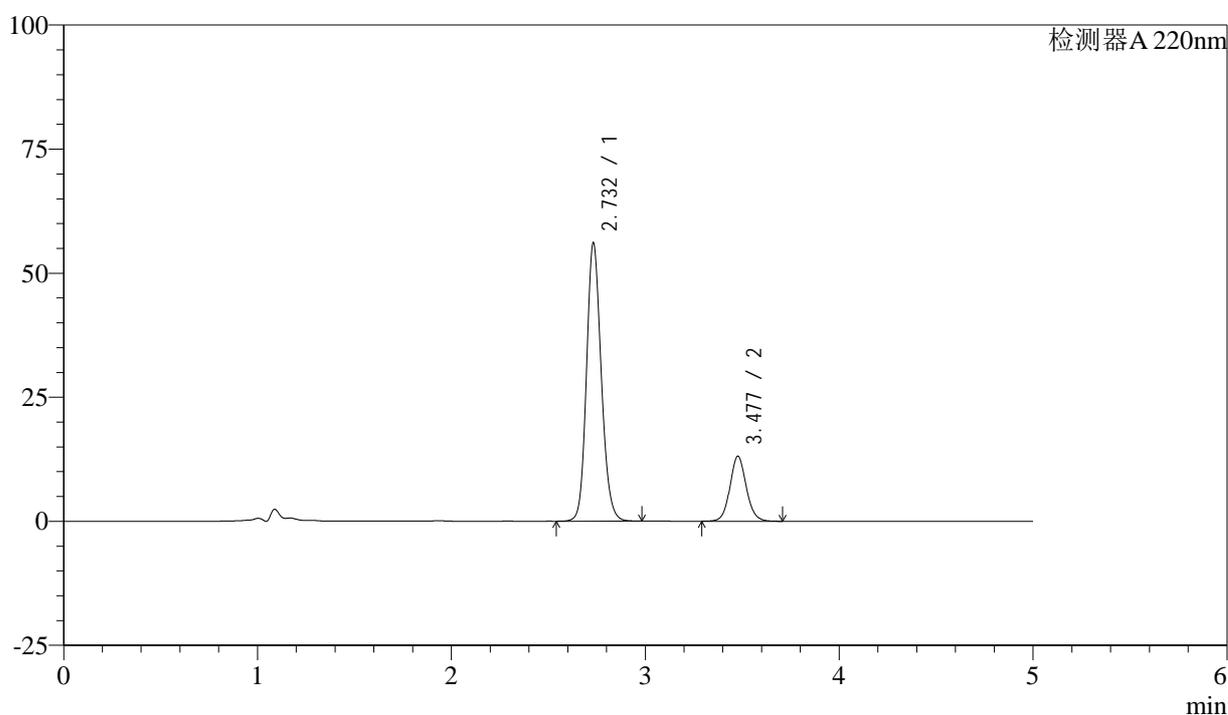
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	318305	80.567	60020	6289	1.155	--
2	3.477	76777	19.433	13114	8459	1.091	5.155
总计		395082	100.000	73134			

图26 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 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 - 28-19/28-1258-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:48:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

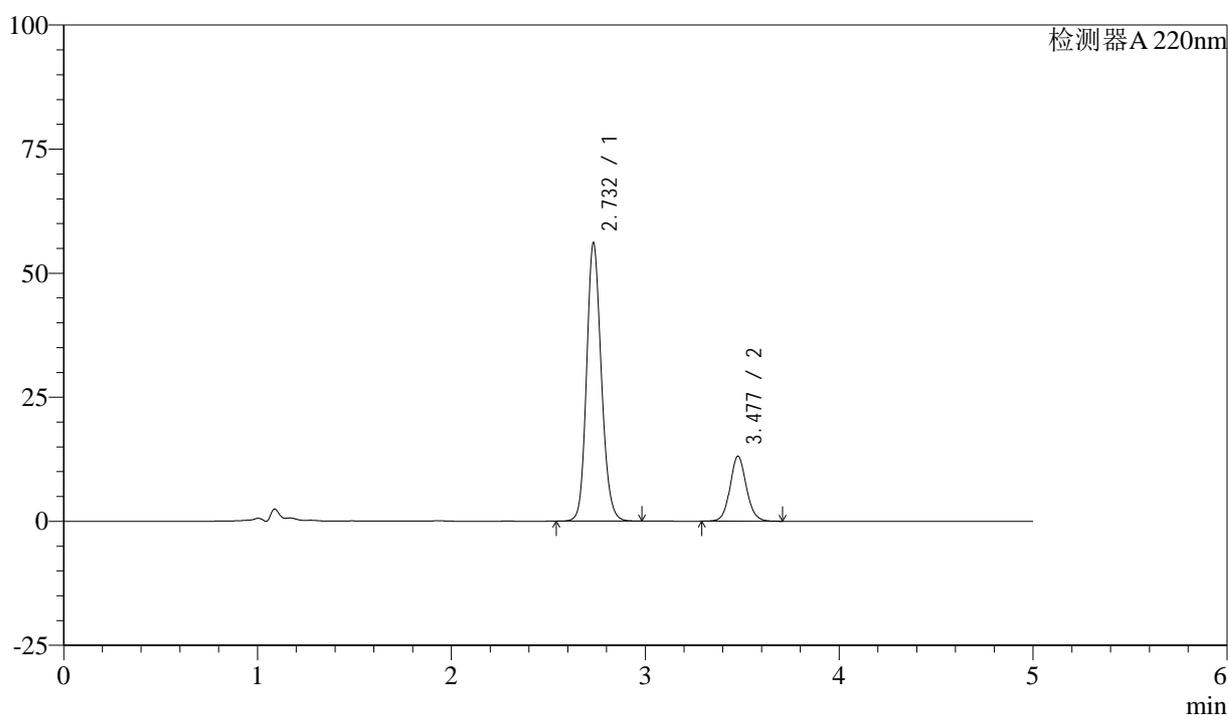
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	297735	79.556	56025	6263	1.154	--
2	3.477	76511	20.444	13053	8450	1.092	5.148
总计		374246	100.000	69078			

图27 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1259-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:53:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

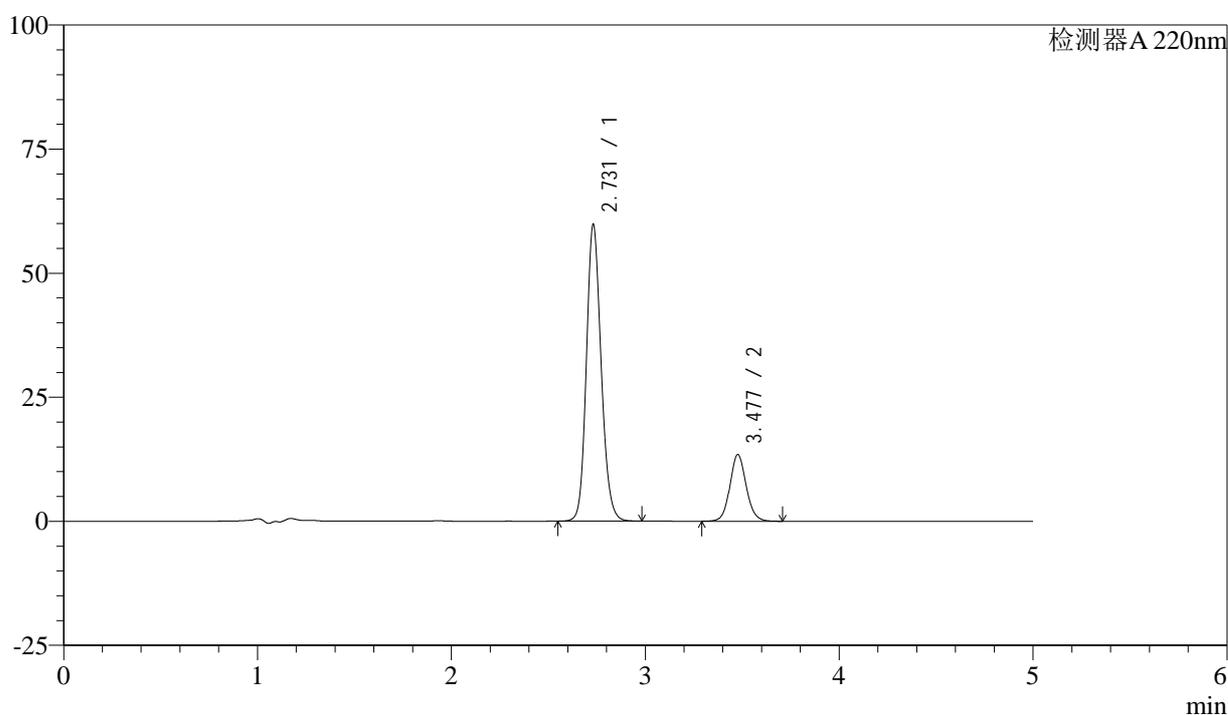
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	297736	79.552	55983	6259	1.155	--
2	3.477	76531	20.448	13072	8446	1.092	5.146
总计		374267	100.000	69055			

图28 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1260-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 13:59:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

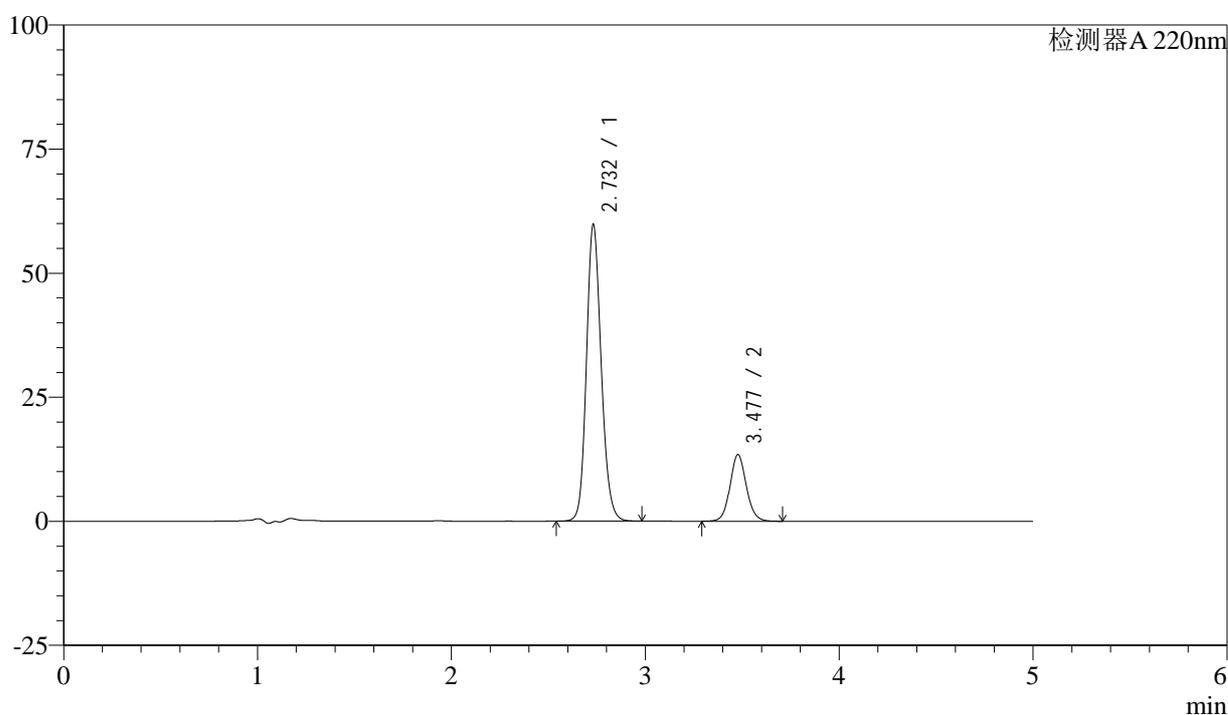
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	317338	80.164	59775	6260	1.156	--
2	3.477	78525	19.836	13383	8438	1.093	5.149
总计		395864	100.000	73158			

图29 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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 - 28-19/28-1261-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-zj-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 14:04:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

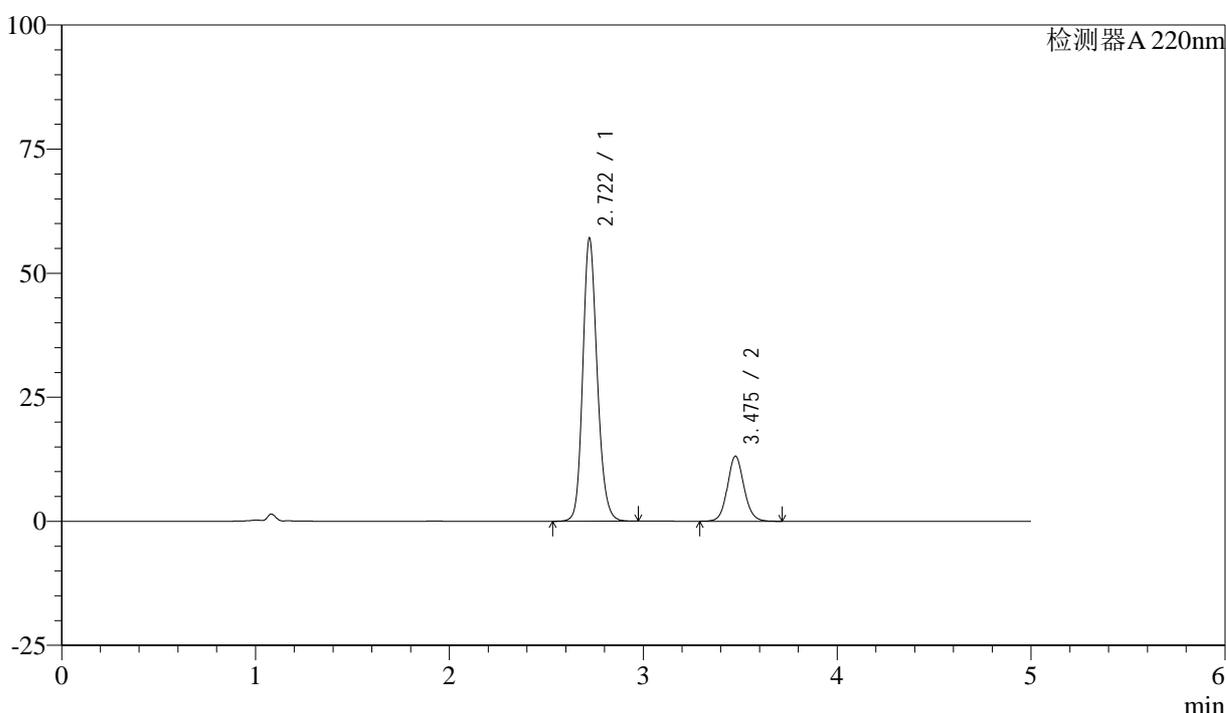
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	317284	80.168	59753	6264	1.156	--
2	3.477	78489	19.832	13399	8443	1.092	5.152
总计		395773	100.000	73152			

图30 达泊西汀他达拉非片稳定性12月中间条件溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2023062021批)-pH1.0(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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1262-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 14:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

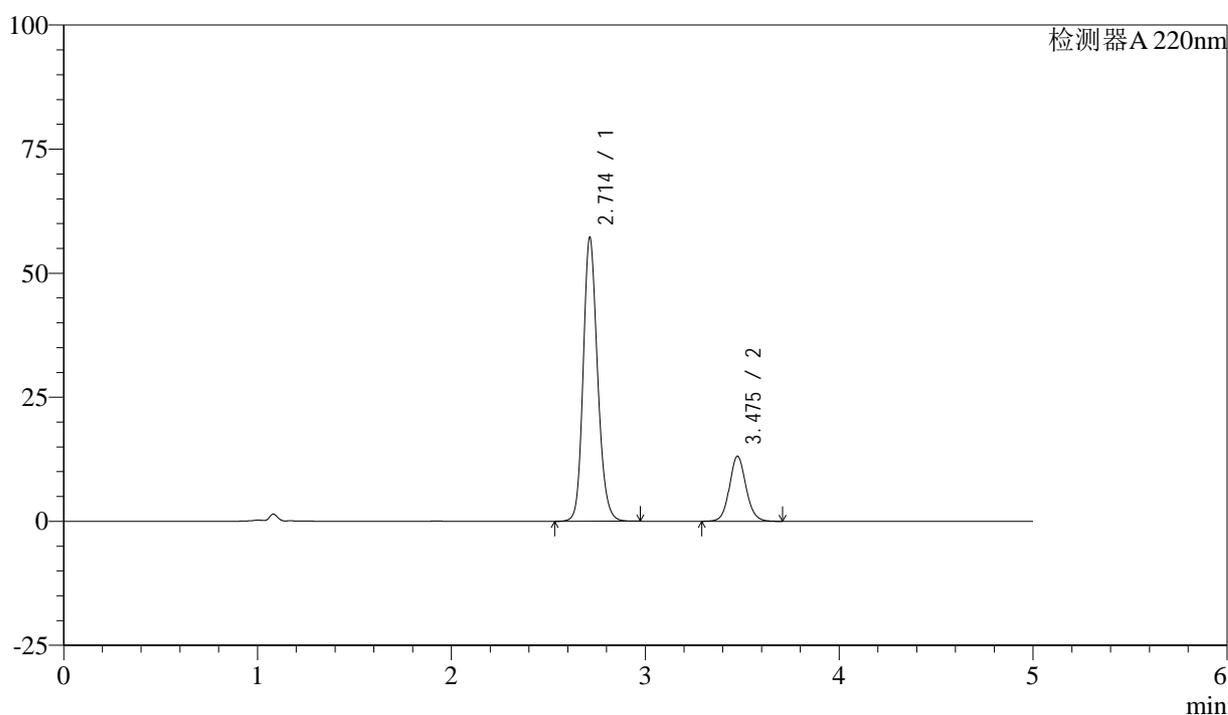
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	296122	79.203	57094	6543	1.173	--
2	3.475	77755	20.797	13094	8196	1.095	5.225
总计		373876	100.000	70188			

图31 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-19/28-1263-2 - zzp-2023062021p-wdx12y-rcd-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240715-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/15 14:15:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/15 17:14:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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	2.714	296101	79.210	57223	6533	1.174	--
2	3.475	77718	20.790	13085	8195	1.095	5.289
总计		373819	100.000	70308			

图32 达泊西汀他达拉非片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2