

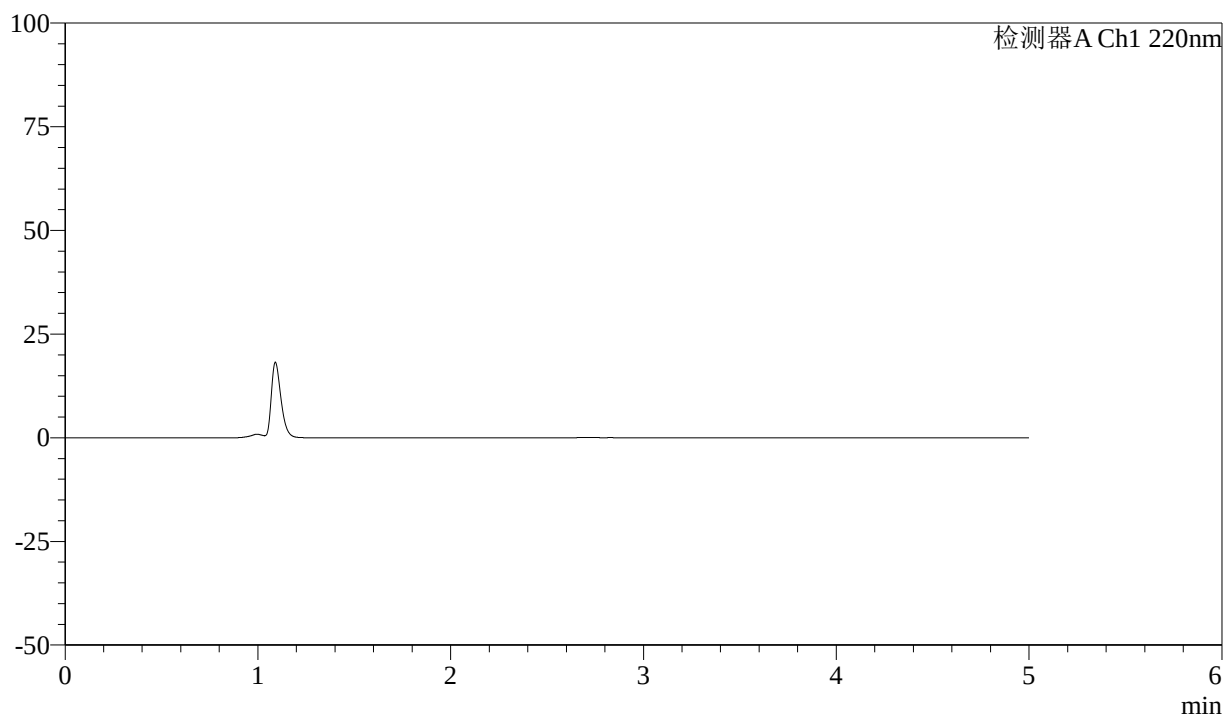


SZJ-208

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 - 0-70/7-599-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:14:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图1 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

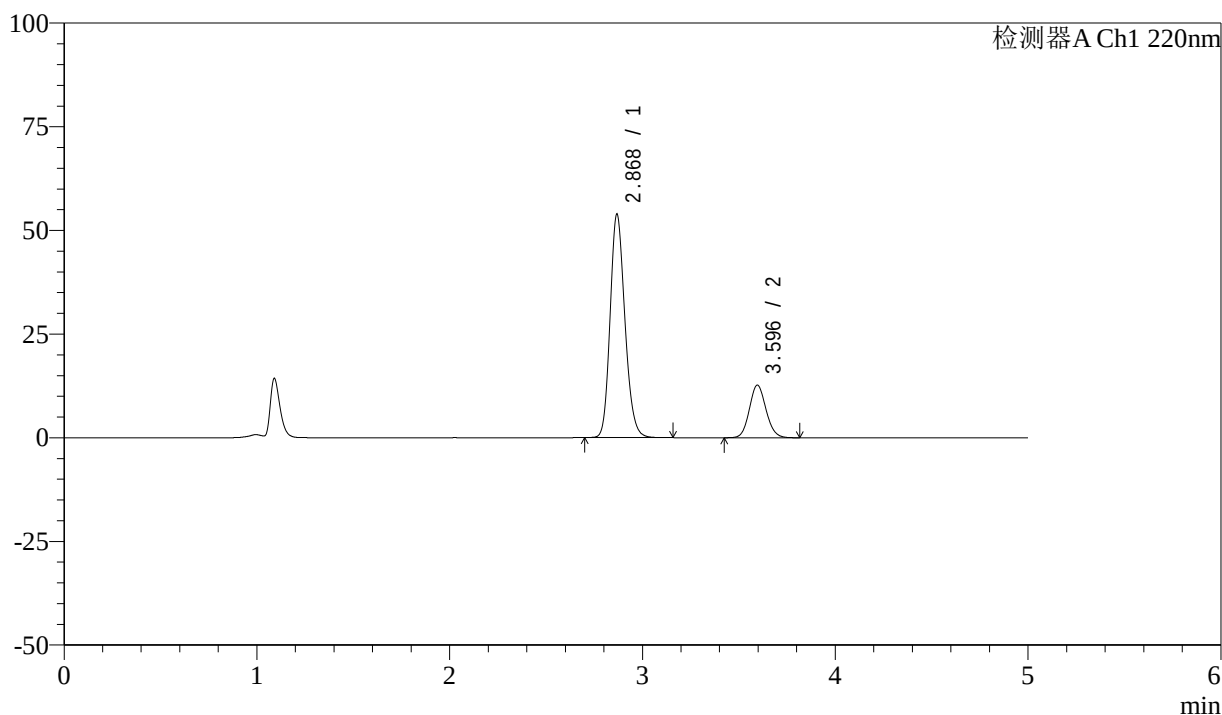


SZJ-208

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 - 0-70/7-600-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:19:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	287805	78.995	53550	6749	1.184	--
2	3.596	76530	21.005	12686	8287	1.104	4.891
总计		364334	100.000	66236			

图2 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-70/7-601-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 13:25:05

处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

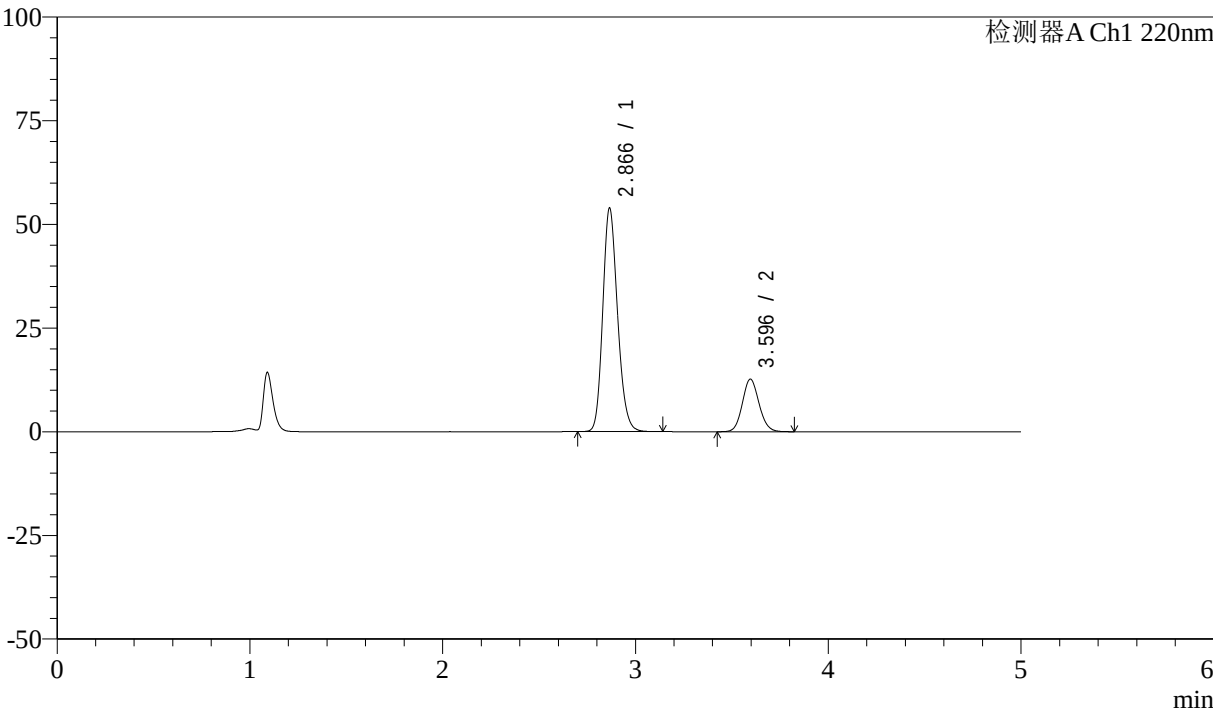
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.866	287650	78.984	53795	6750	1.183	--
2	3.596	76537	21.016	12689	8285	1.102	4.906
总计		364187	100.000	66485			

图3 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-70/7-602-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 13:30:29

处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

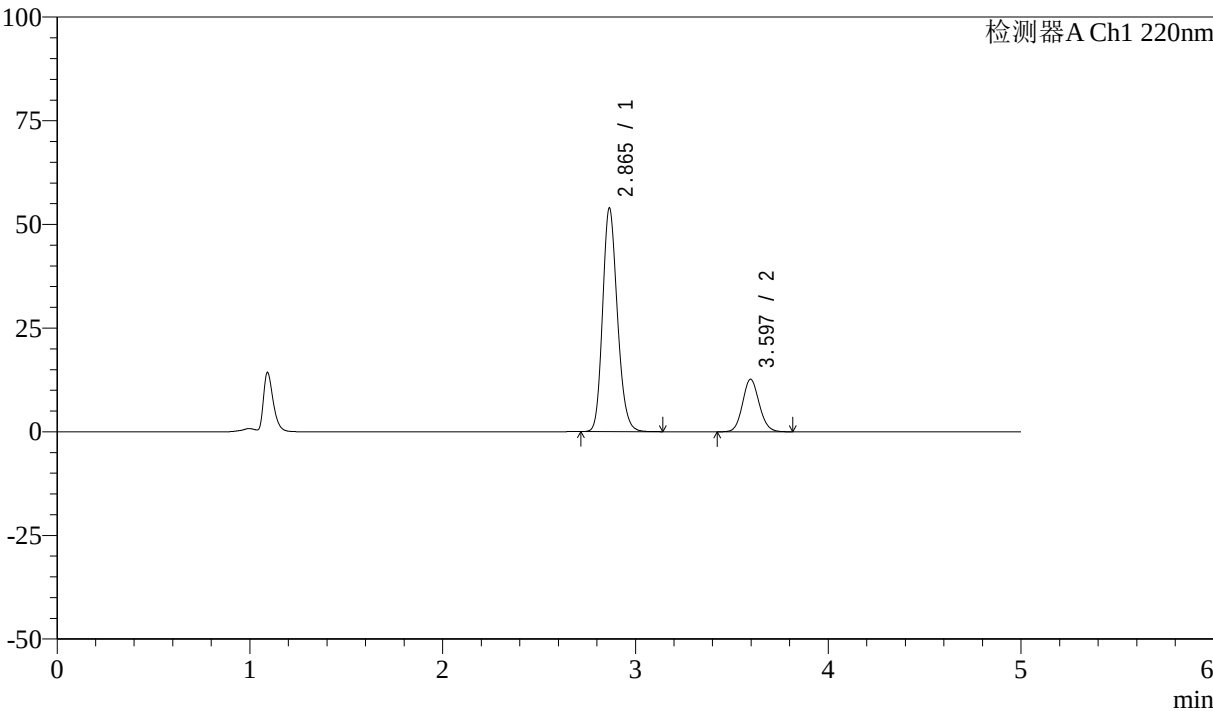
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.865	287582	79.024	53889	6749	1.183	--
2	3.597	76333	20.976	12682	8305	1.103	4.921
总计		363915	100.000	66570			

图4 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

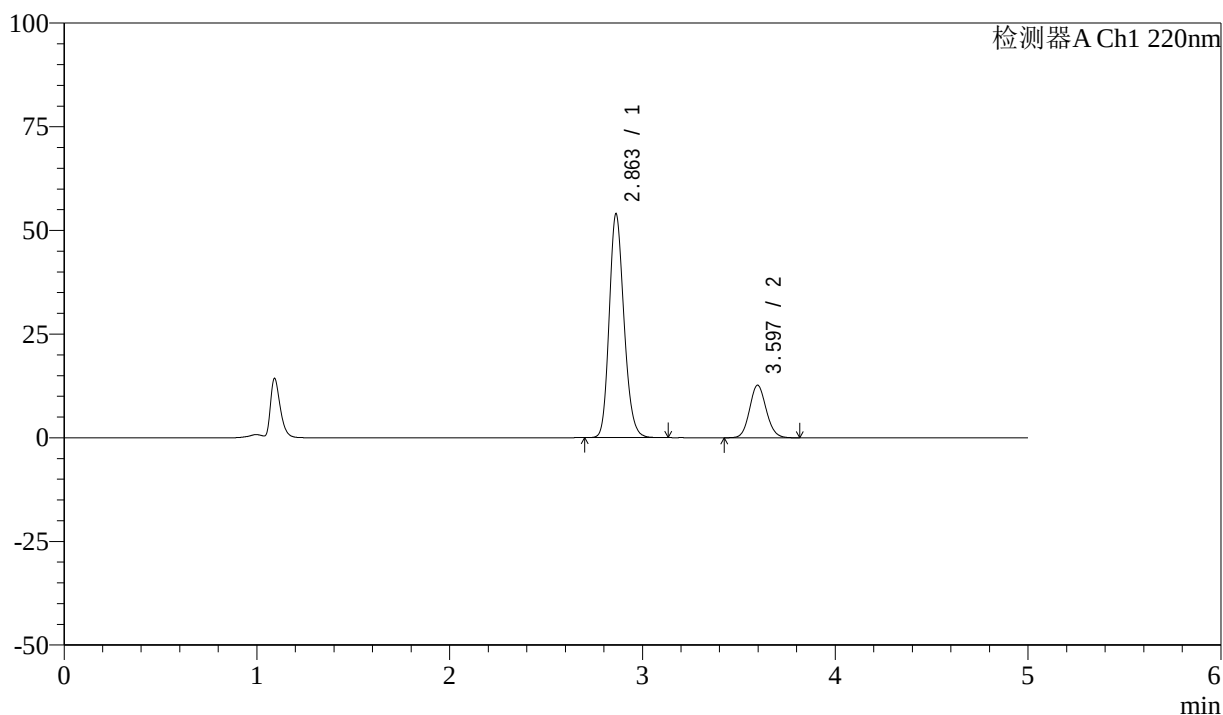


SZJ-208

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 - 0-70/7-603-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:35:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.863	287706	79.022	53982	6745	1.183	--
2	3.597	76378	20.978	12688	8297	1.103	4.934
总计		364084	100.000	66670			

图5 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

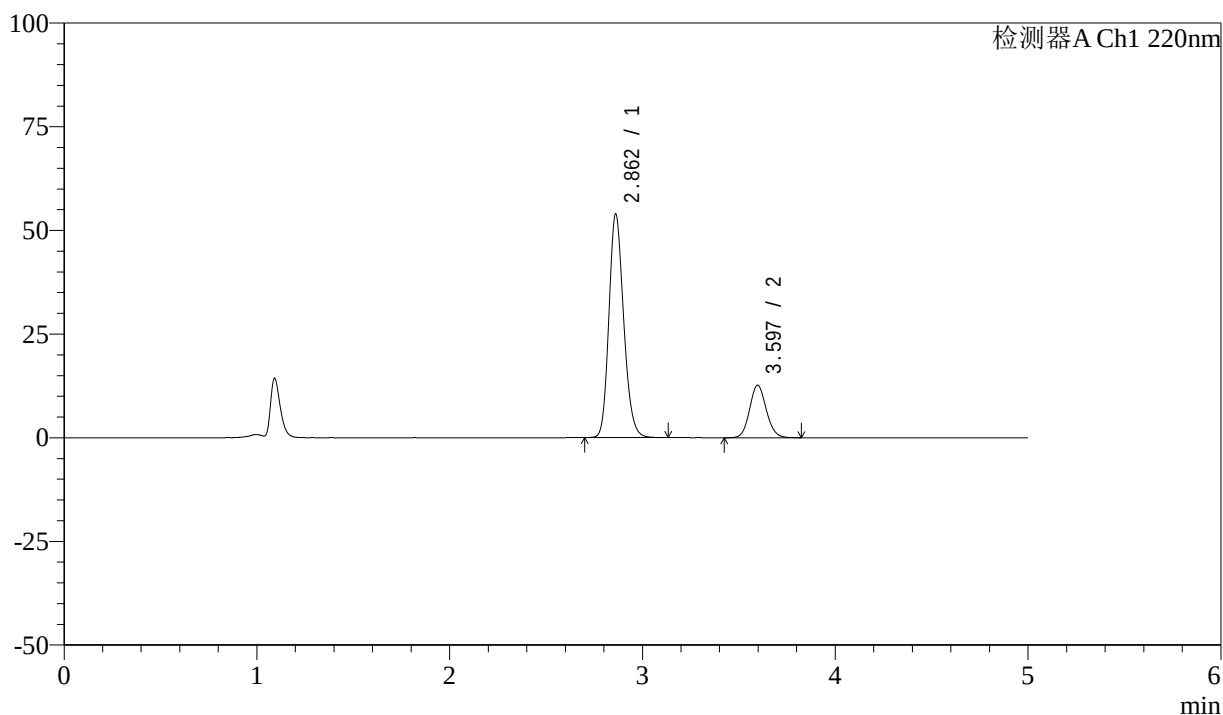


SZJ-208

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 - 0-70/7-604-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:41:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.862	287286	79.006	53850	6742	1.183	--
2	3.597	76339	20.994	12681	8303	1.105	4.947
总计		363625	100.000	66531			

图6 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

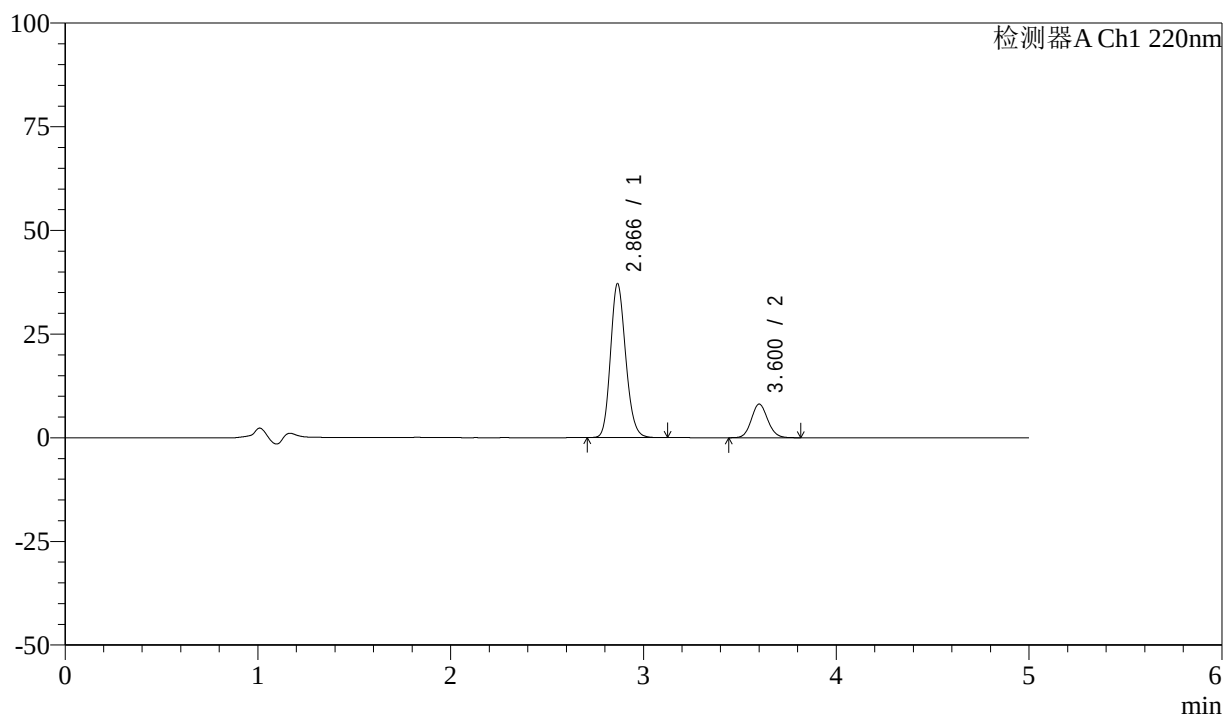


SZJ-208

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 - 0-70/7-605-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:55:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	203291	80.850	37062	6378	1.167	--
2	3.600	48151	19.150	8084	8558	1.101	4.908
总计		251442	100.000	45146			

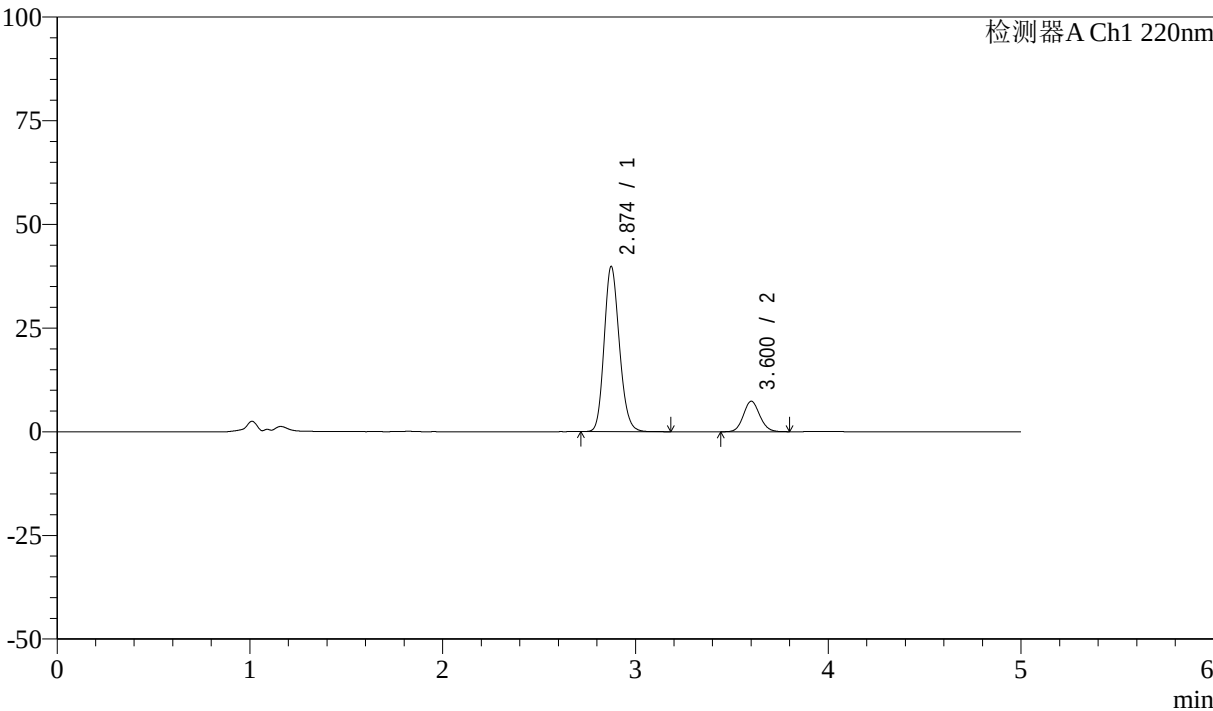
图7 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-70/7-606-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:01:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	219108	83.435	39762	6380	1.166	--
2	3.600	43501	16.565	7325	8570	1.099	4.847
总计		262609	100.000	47087			

图8 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-70/7-607-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 14:06:32

处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

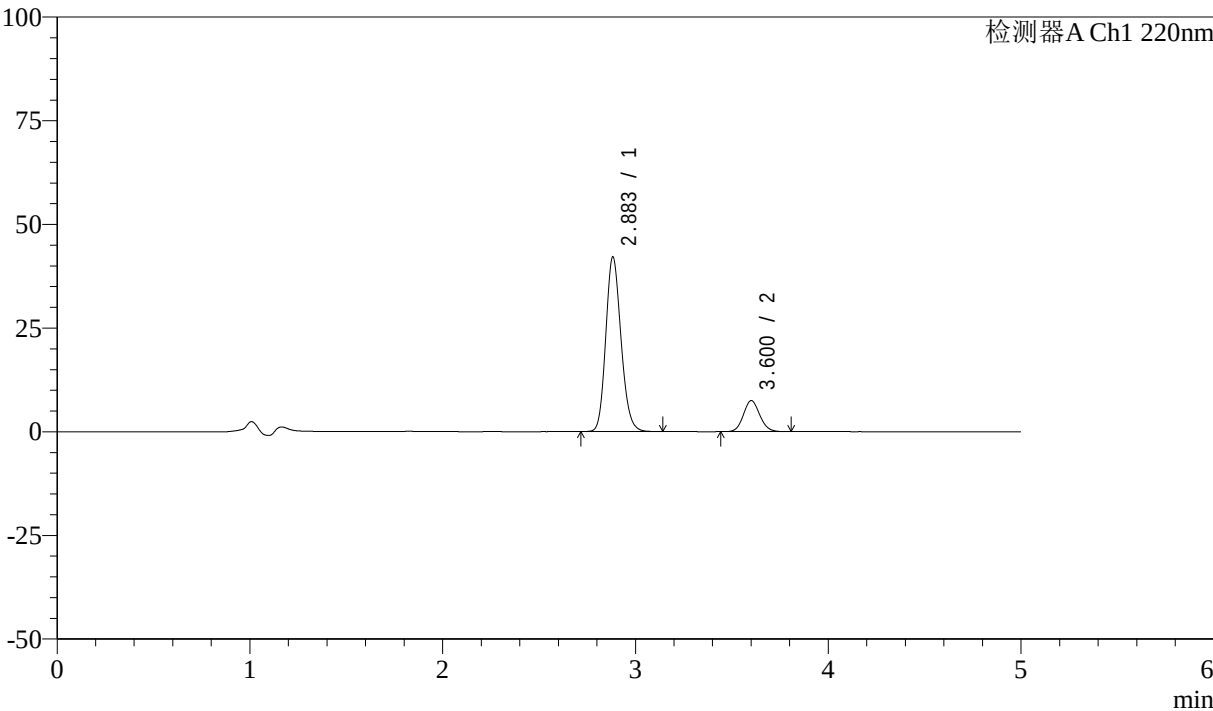
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.883	231851	83.917	41998	6385	1.166	--
2	3.600	44435	16.083	7463	8579	1.101	4.786
总计		276286	100.000	49461			

图9 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

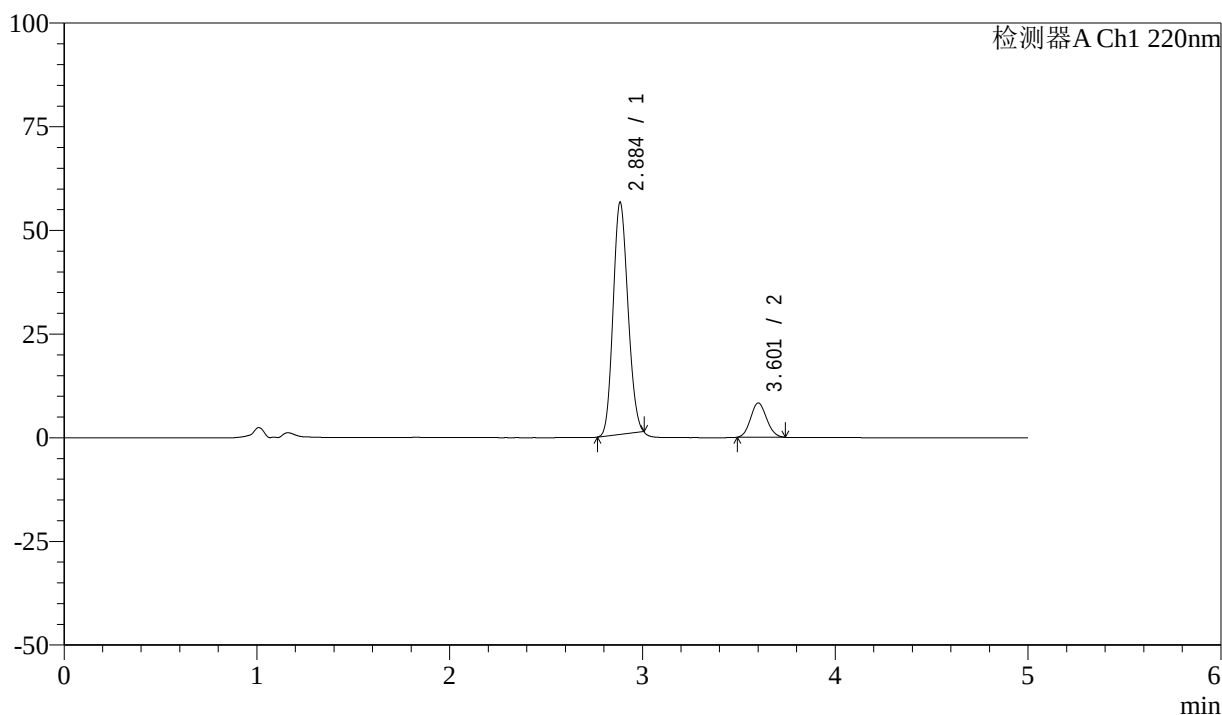


SZJ-208

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 - 0-69/7-608-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:11:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.884	298971	86.186	55626	6562	1.124	--
2	3.601	47918	13.814	8240	8742	1.095	4.831
总计		346889	100.000	63866			

图10 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

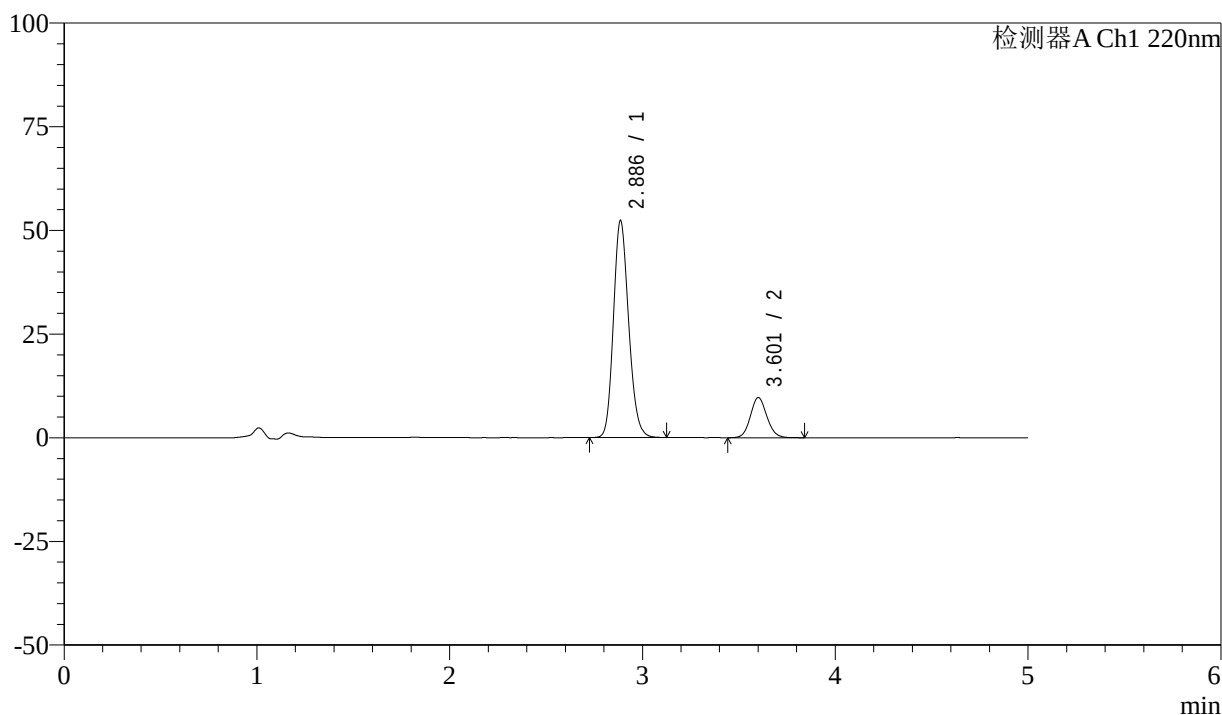


SZJ-208

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 - 0-71/7-609-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:17:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:45:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.886	287947	83.323	52264	6406	1.167	--
2	3.601	57632	16.677	9638	8575	1.104	4.766
总计		345580	100.000	61901			

图11 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

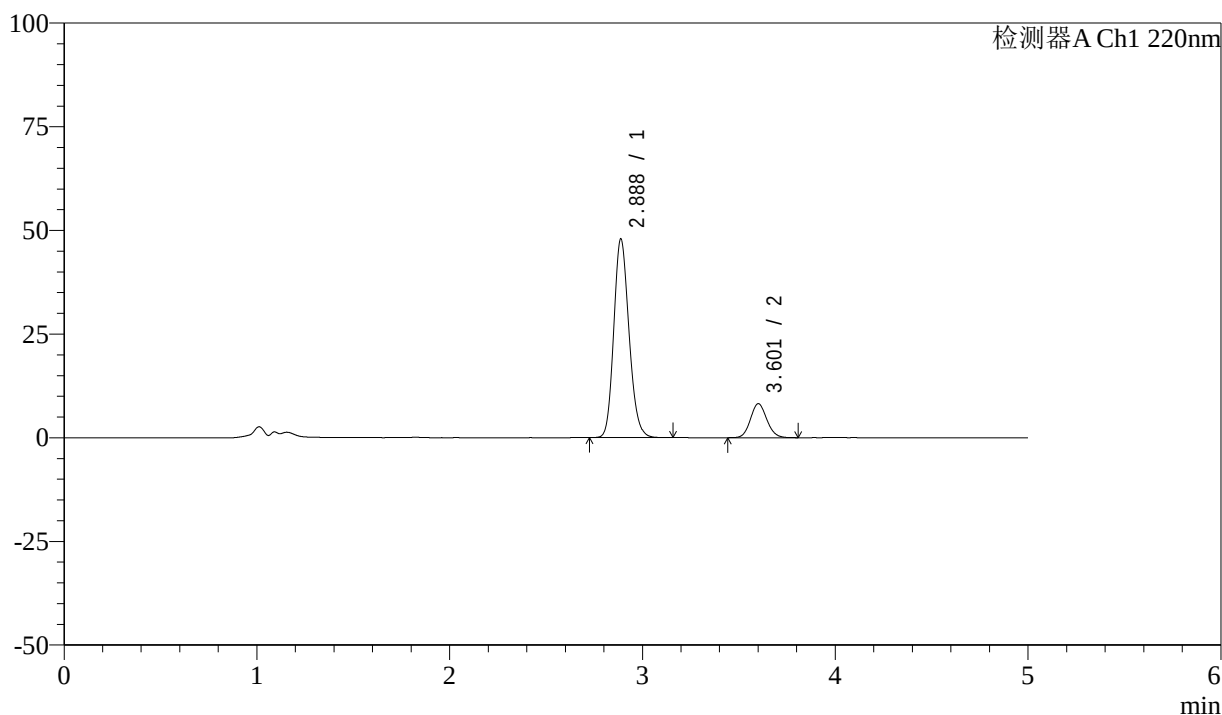


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-610-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:22:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:45:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.888	263839	84.441	47928	6411	1.166	--
2	3.601	48616	15.559	8157	8566	1.102	4.751
总计		312455	100.000	56085			

图12 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-71/7-611-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 :2-2

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 14:28:05

处理时间 (V3) :2025/01/16 09:46:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

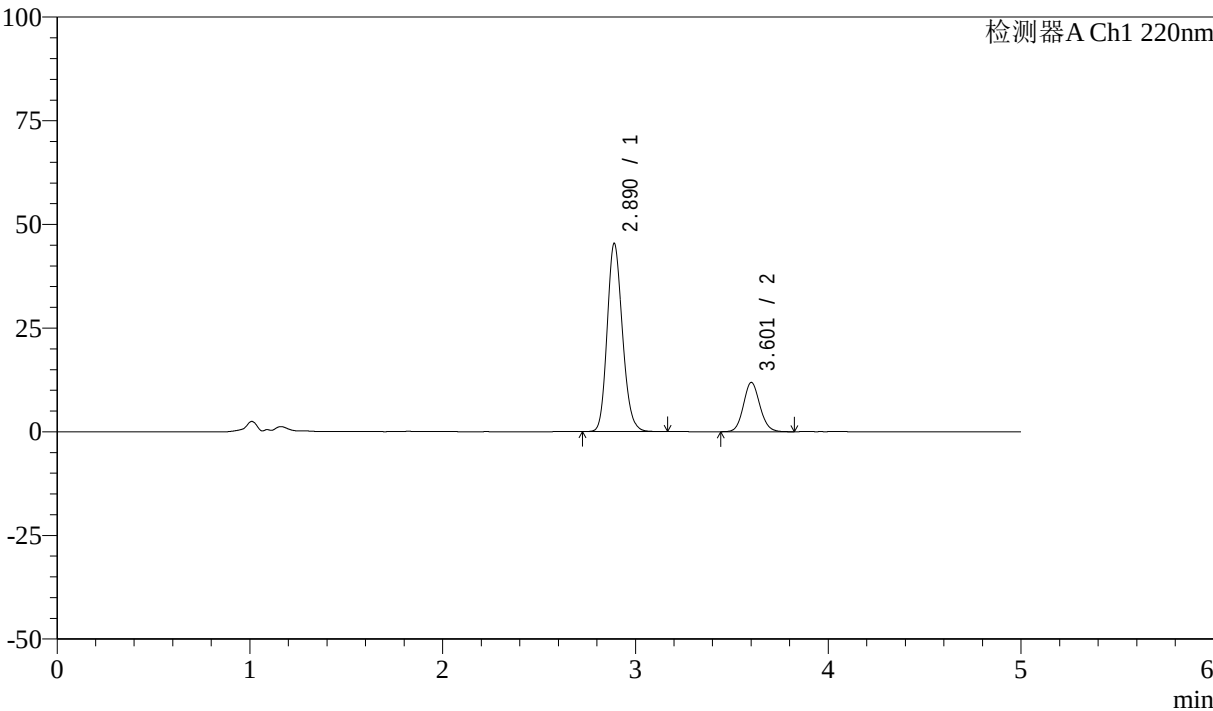
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.890	250377	77.994	45352	6397	1.165	--
2	3.601	70643	22.006	11824	8568	1.103	4.734
总计		321020	100.000	57176			

图13 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

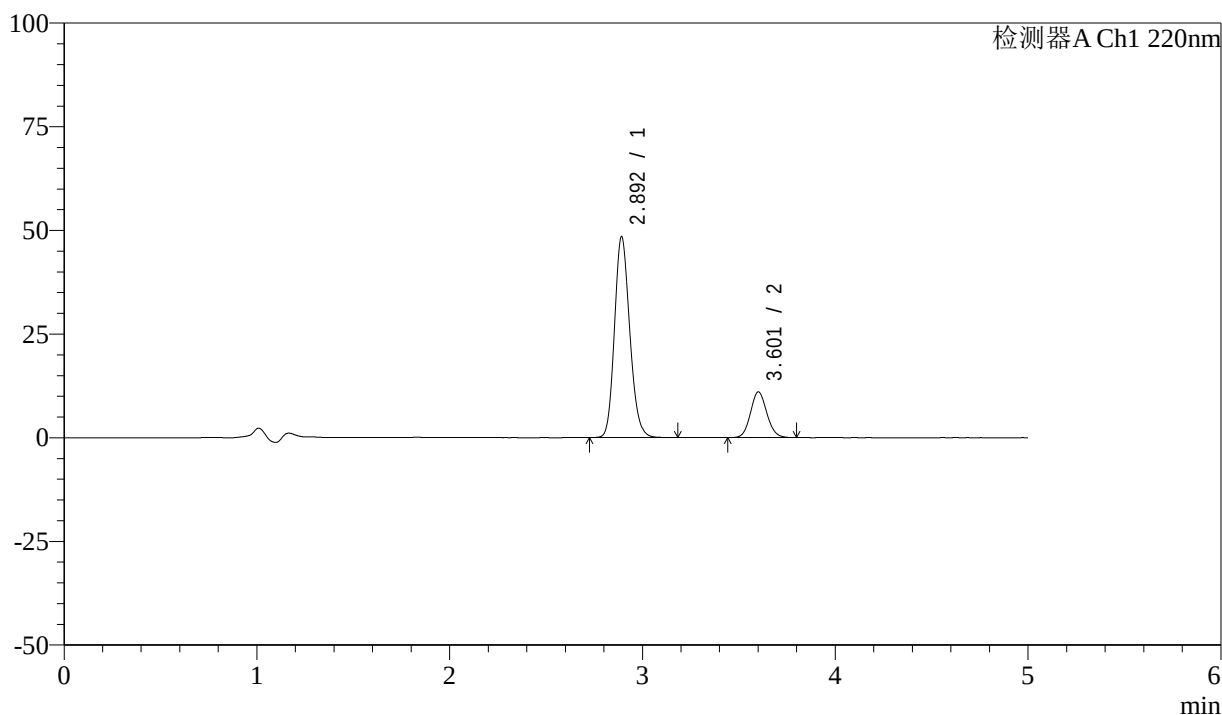


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-612-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:33:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.892	267144	80.305	48211	6416	1.168	--
2	3.601	65519	19.695	10981	8587	1.100	4.728
总计		332663	100.000	59192			

图14 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-71/7-613-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 14:38:54

处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

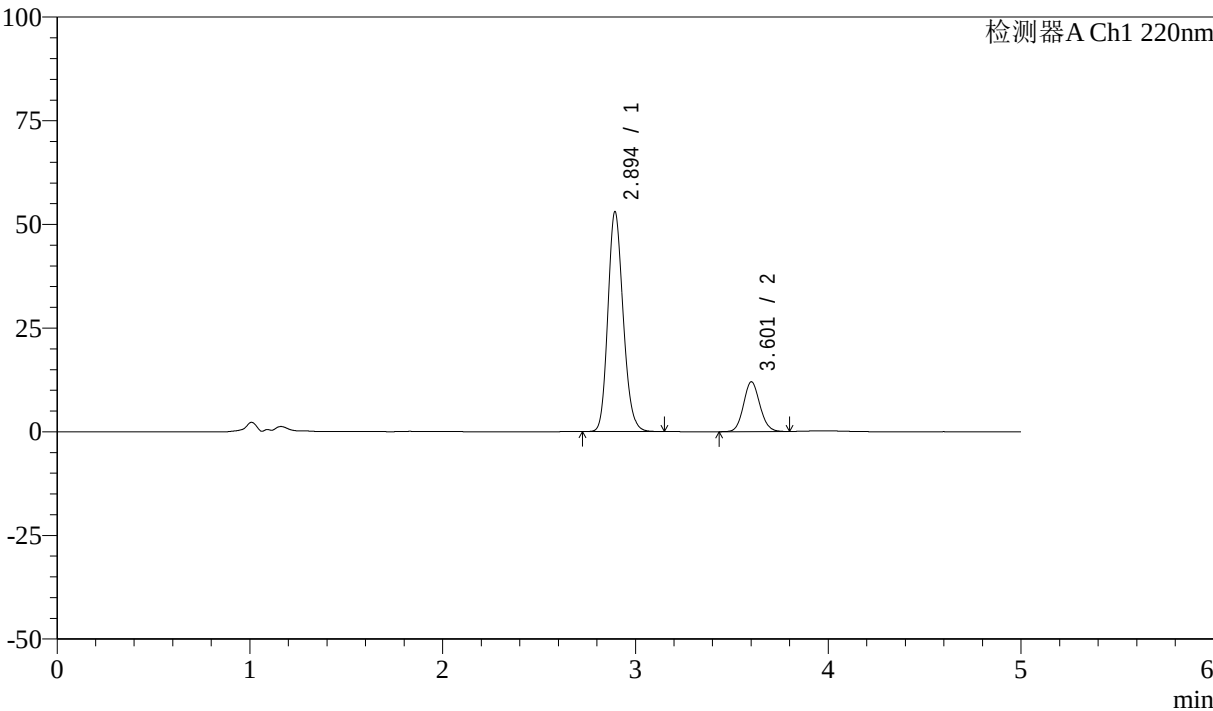
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.894	292036	80.432	52898	6427	1.166	--
2	3.601	71046	19.568	11958	8614	1.100	4.719
总计		363082	100.000	64856			

图15 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

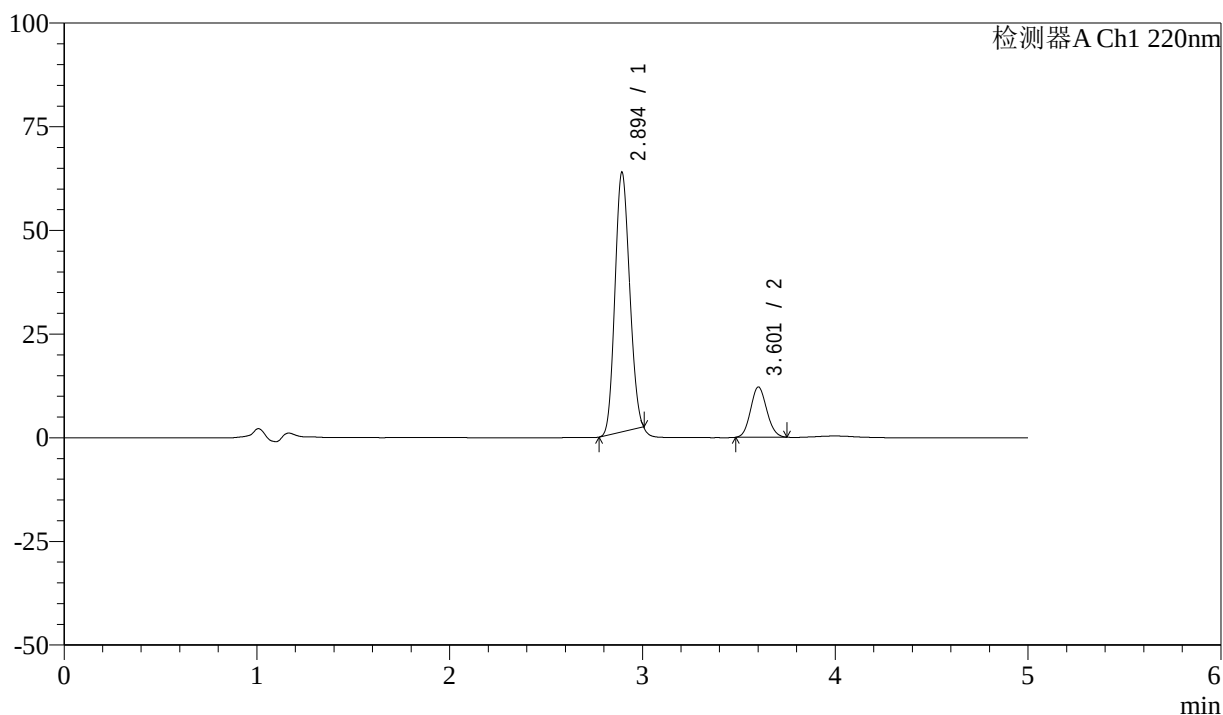


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-69/7-614-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:44:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	330837	82.393	62430	6677	1.104	--
2	3.601	70698	17.607	12069	8716	1.095	4.778
总计		401535	100.000	74499			

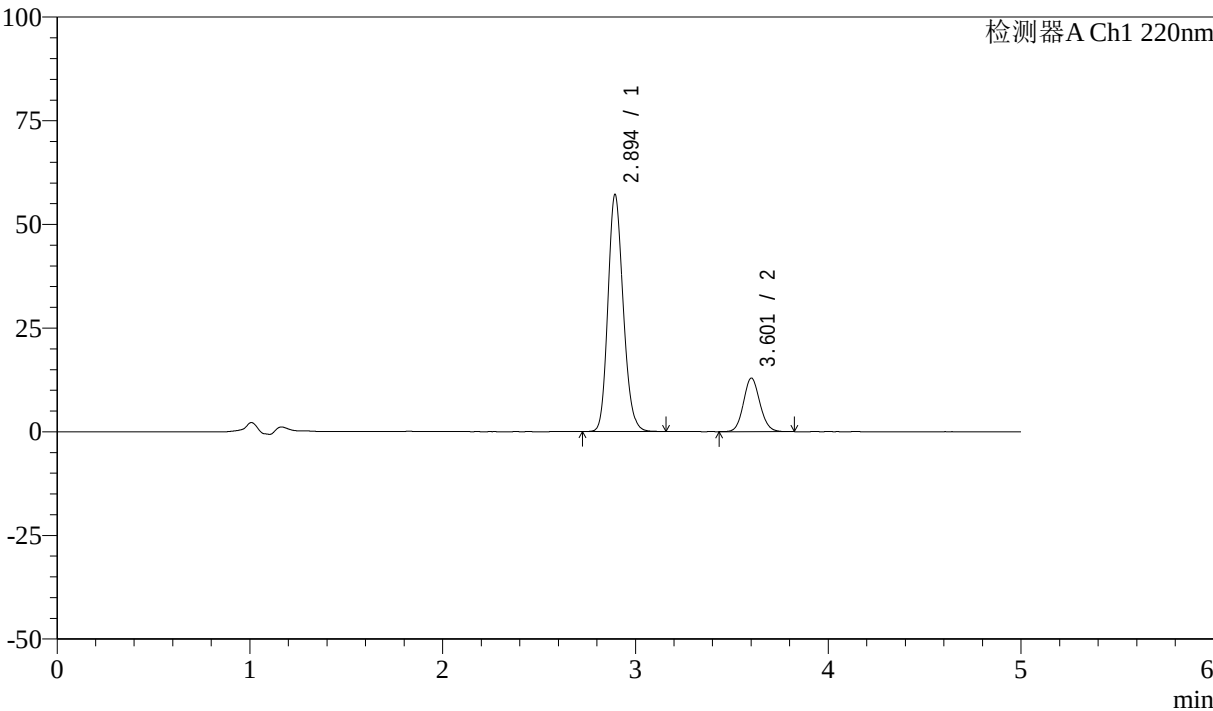
图16 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-71/7-615-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:49:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	315421	80.412	57056	6412	1.169	--
2	3.601	76835	19.588	12871	8568	1.100	4.708
总计		392256	100.000	69927			

图17 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

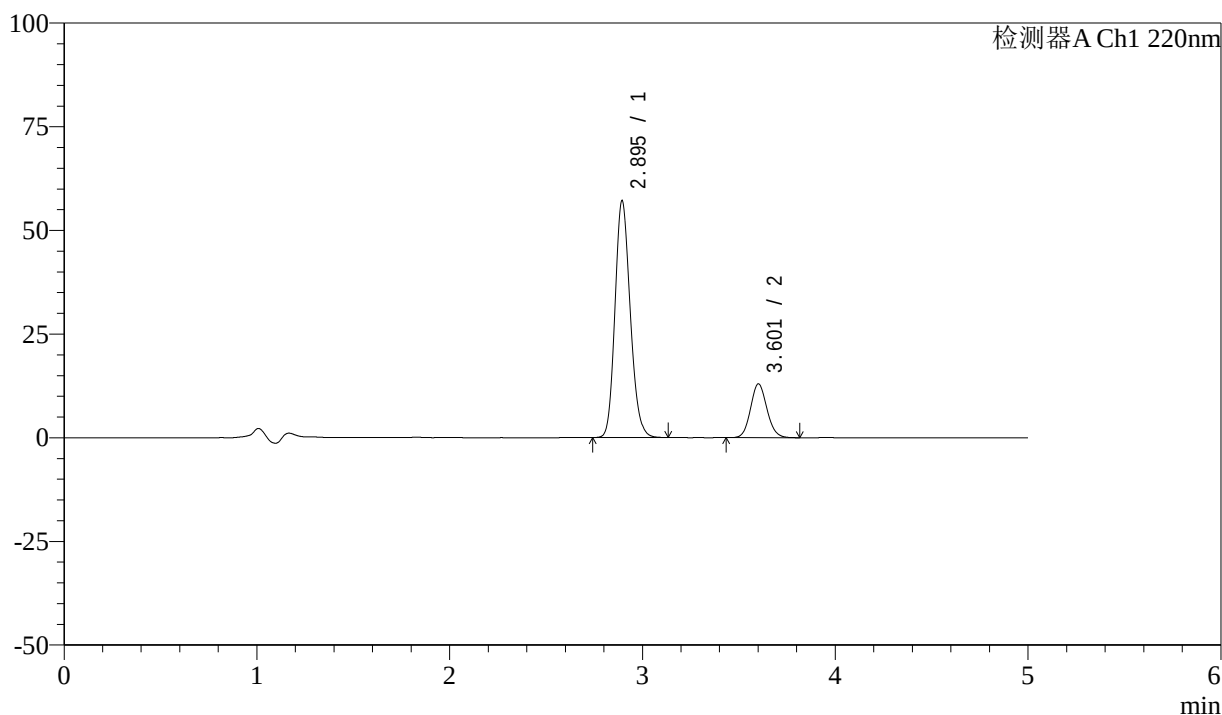


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-616-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 14:55:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	314919	80.344	57025	6411	1.168	--
2	3.601	77045	19.656	12921	8563	1.104	4.707
总计		391964	100.000	69946			

图18 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

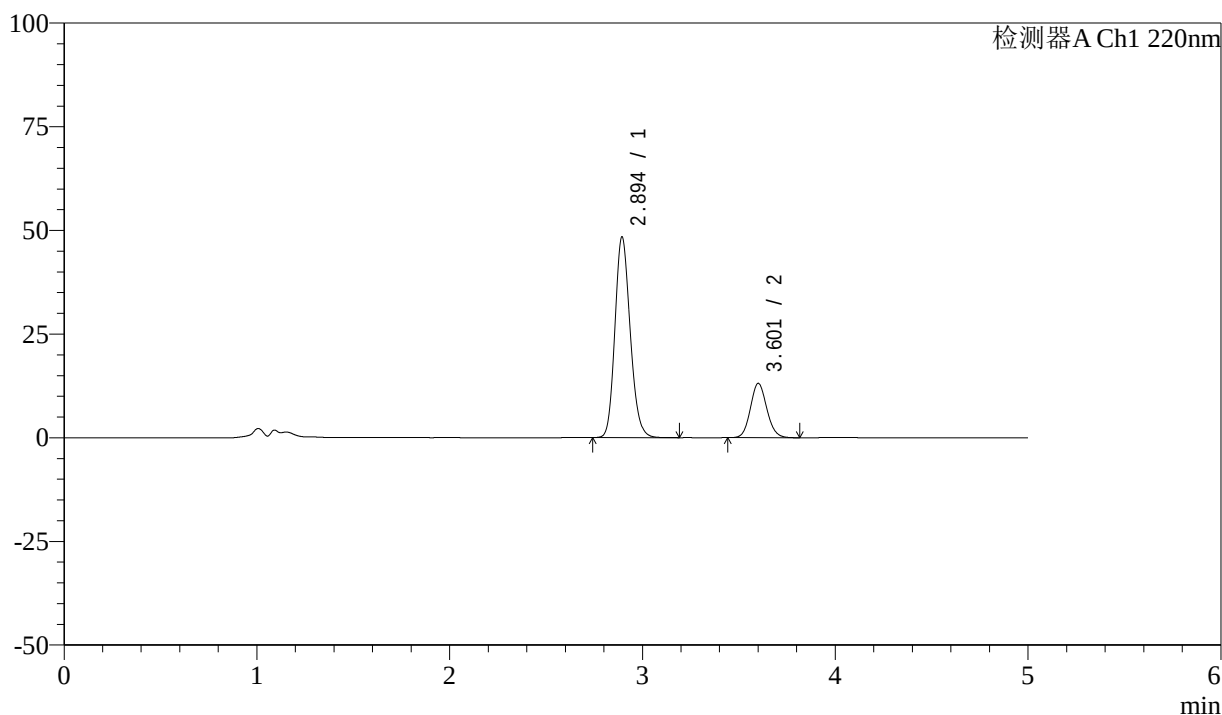


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-617-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:00:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	267184	77.458	48303	6407	1.166	--
2	3.601	77756	22.542	13045	8565	1.103	4.704
总计		344941	100.000	61347			

图19 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

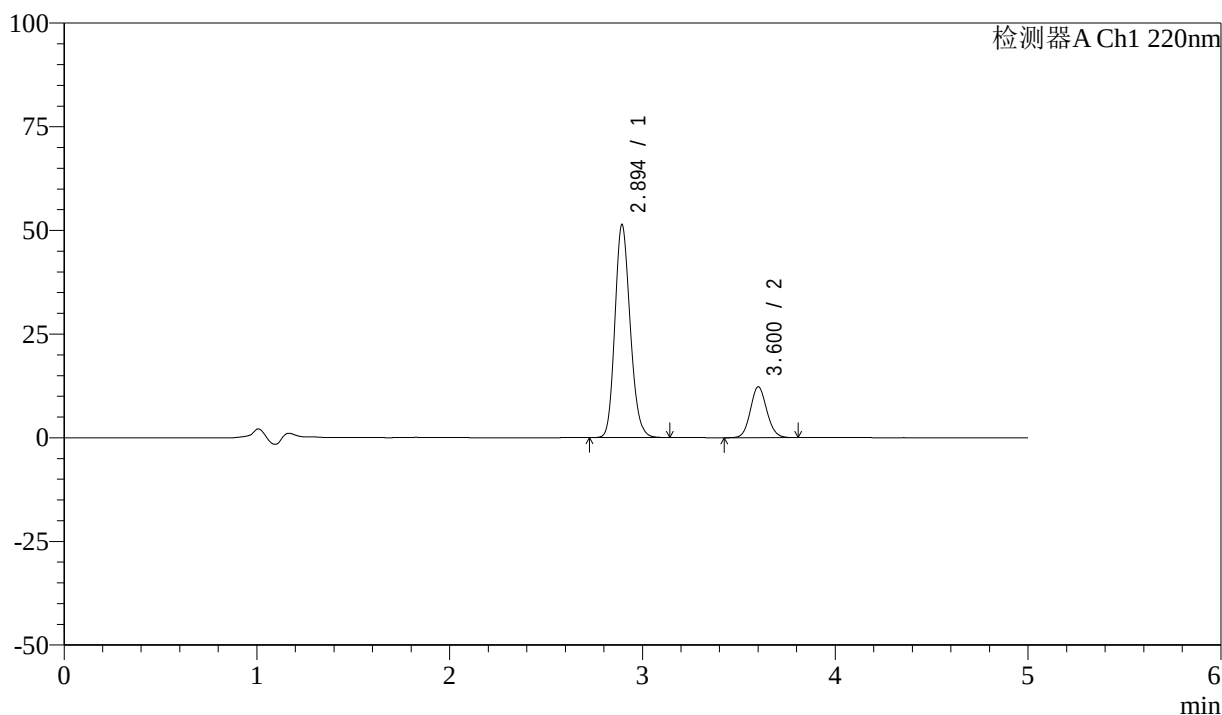


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-618-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:05:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	283109	79.520	51246	6413	1.166	--
2	3.600	72912	20.480	12227	8546	1.098	4.703
总计		356021	100.000	63473			

图20 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

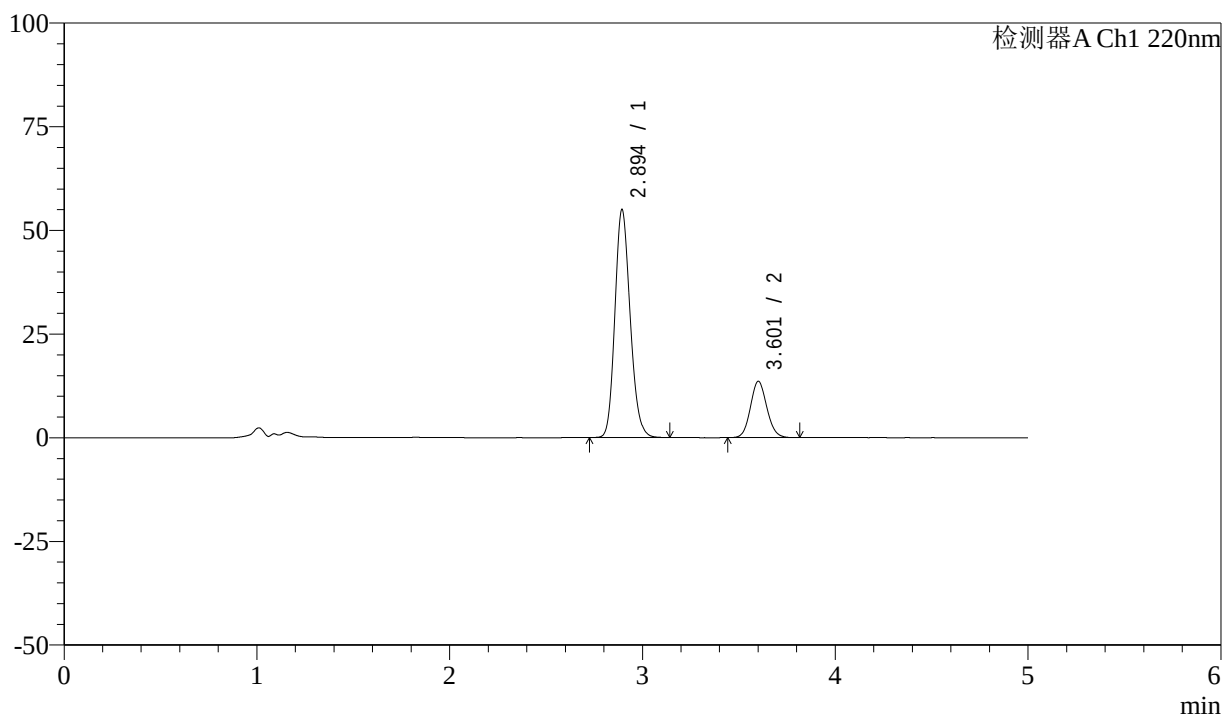


SZJ-208

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 - 0-71/7-619-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:11:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	303182	78.980	54853	6417	1.167	--
2	3.601	80690	21.020	13526	8558	1.103	4.707
总计		383872	100.000	68379			

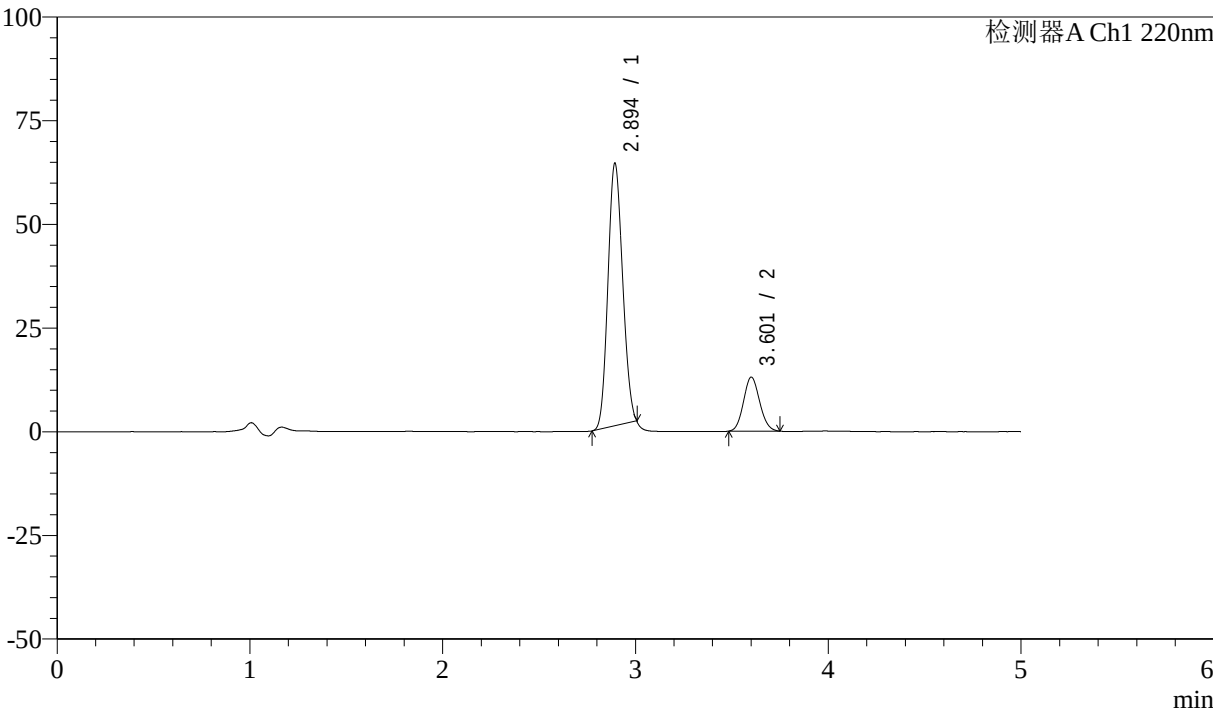
图21 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-69/7-620-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:16:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.894	334910	81.496	63106	6662	1.104	--
2	3.601	76045	18.504	12973	8699	1.097	4.772
总计		410955	100.000	76079			

图22 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

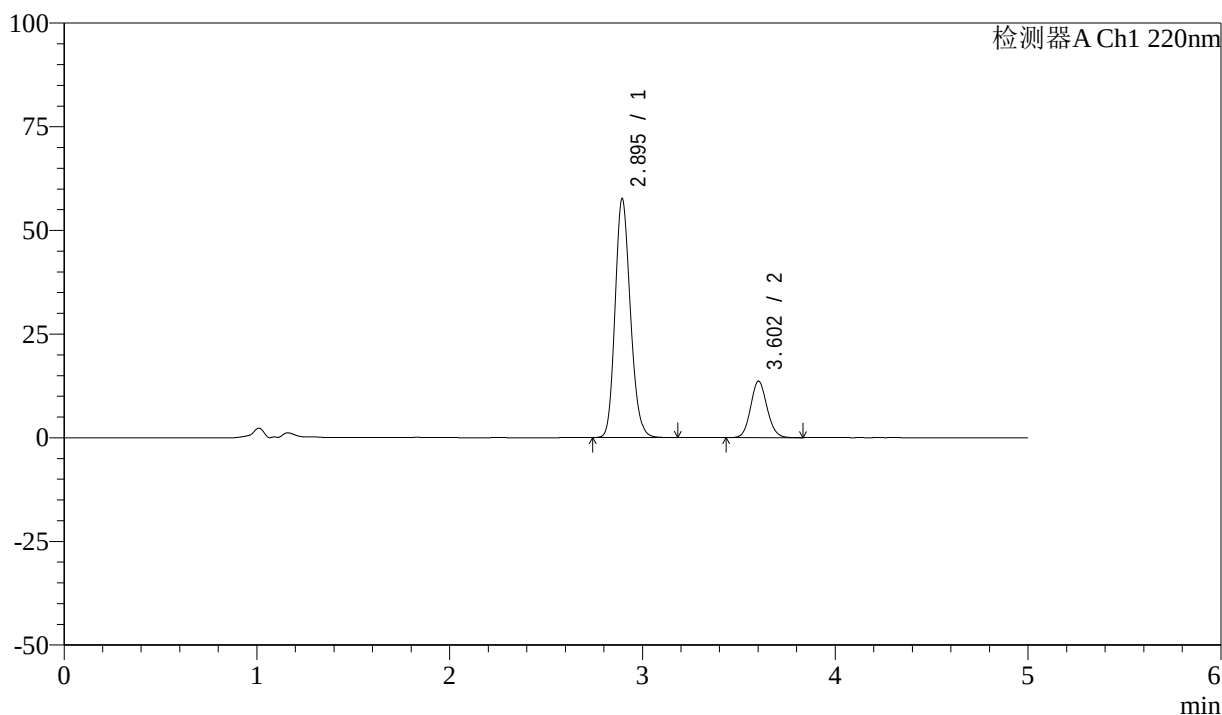


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-621-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:22:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	318096	79.721	57585	6413	1.168	--
2	3.602	80914	20.279	13586	8580	1.101	4.708
总计		399009	100.000	71171			

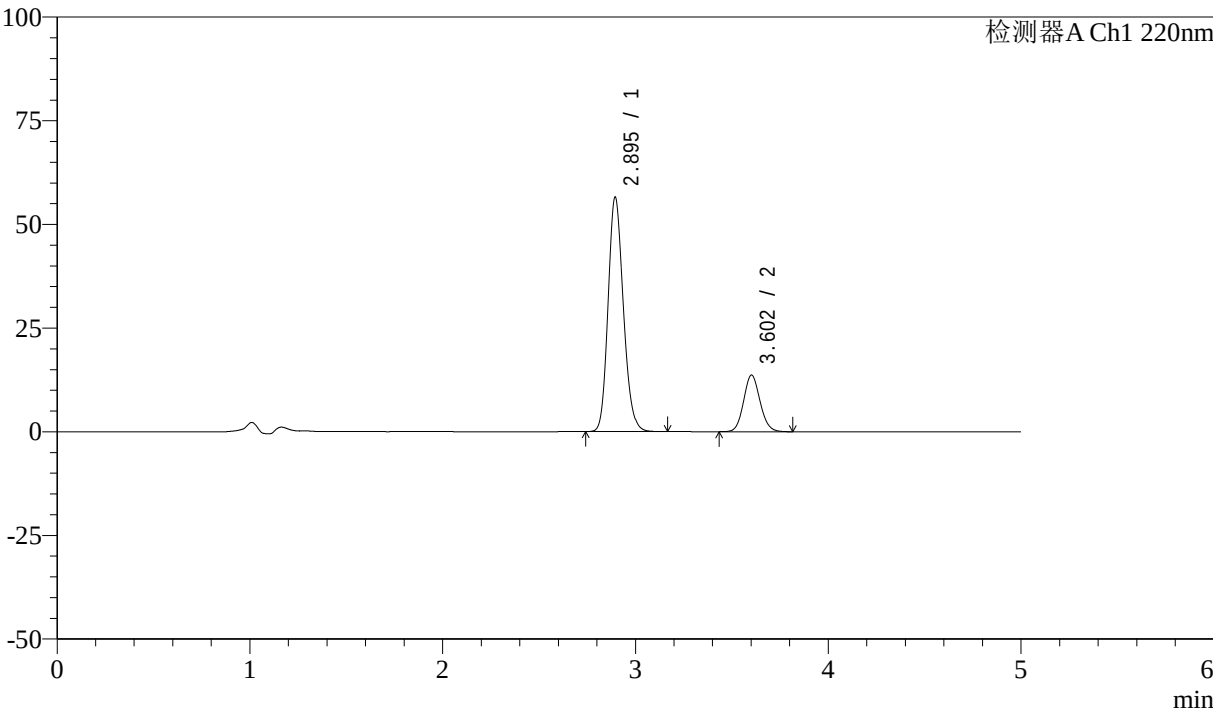
图23 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-71/7-622-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:27:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	311780	79.334	56503	6418	1.168	--
2	3.602	81215	20.666	13618	8560	1.104	4.706
总计		392994	100.000	70120			

图24 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

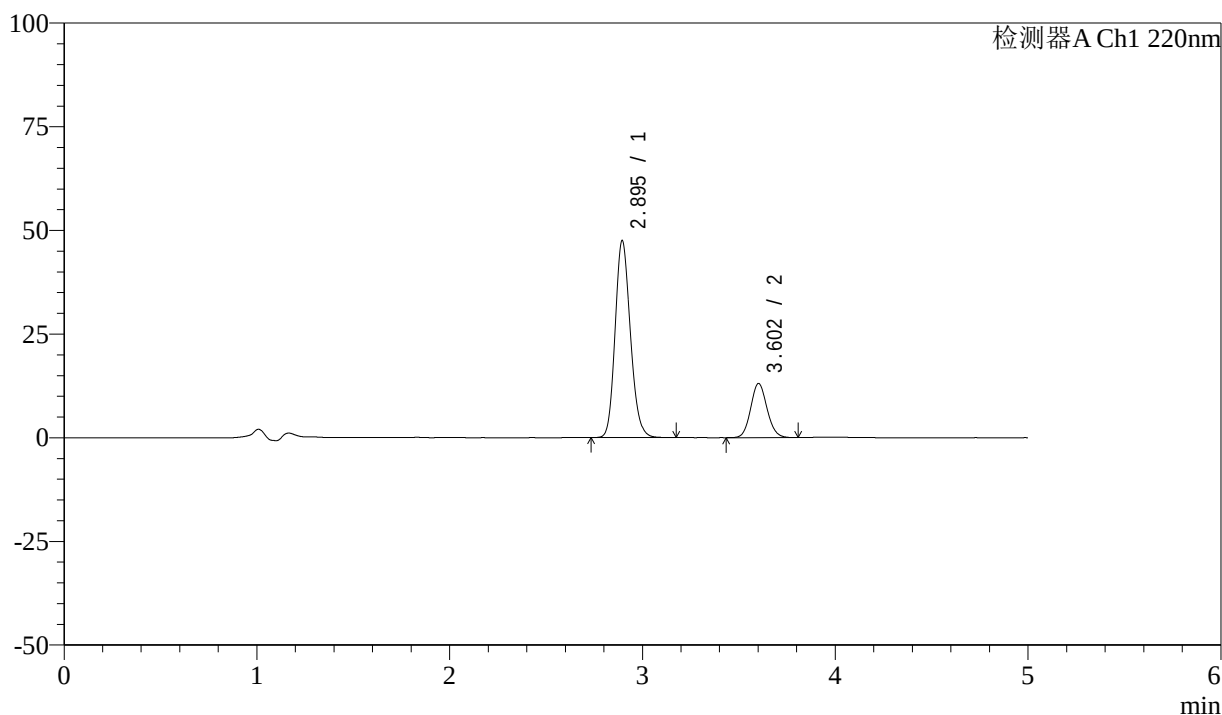


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-623-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:32:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	261779	77.186	47472	6435	1.166	--
2	3.602	77373	22.814	13026	8592	1.100	4.714
总计		339152	100.000	60498			

图25 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

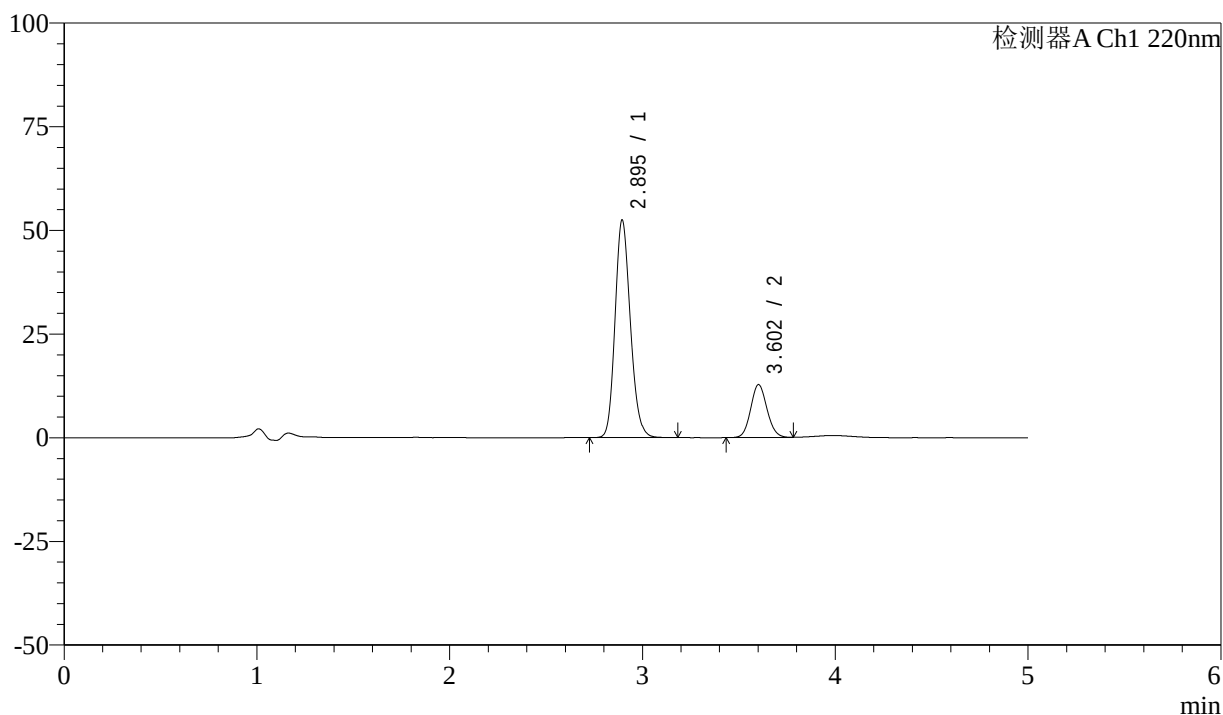


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-624-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	289818	79.180	52436	6412	1.167	--
2	3.602	76207	20.820	12771	8563	1.105	4.708
总计		366025	100.000	65207			

图26 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

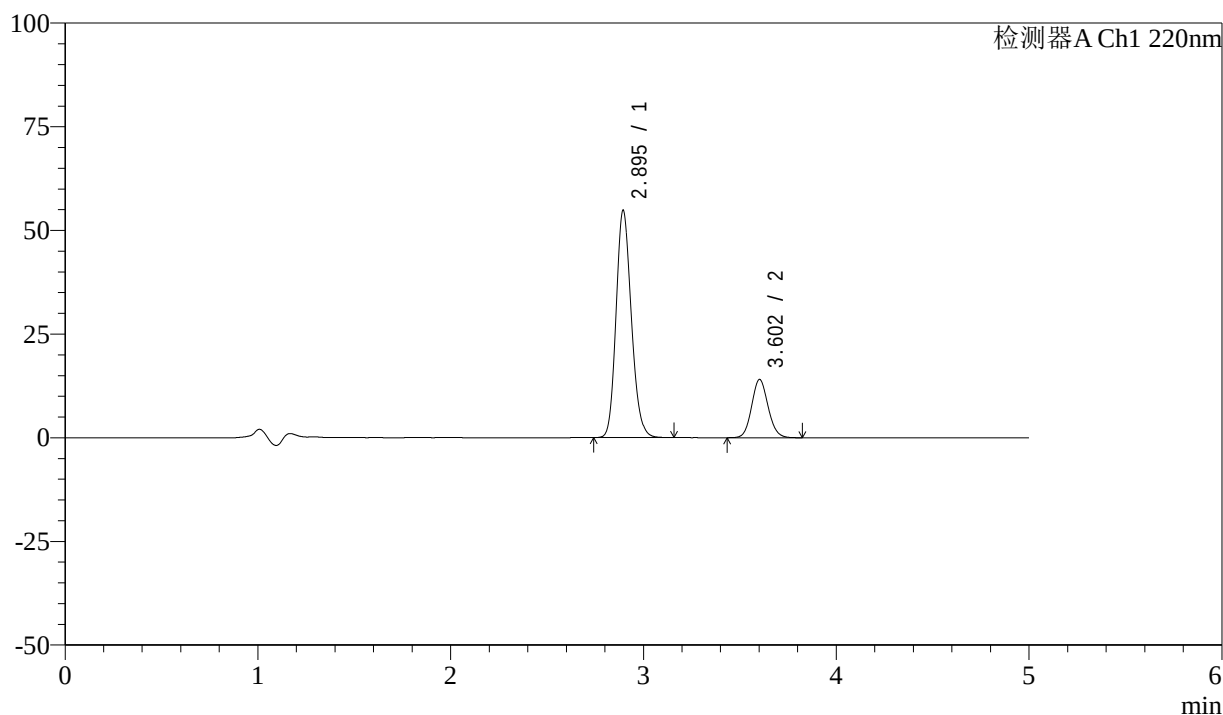


SZJ-208

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 - 0-71/7-625-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:43:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	302509	78.337	54762	6413	1.167	--
2	3.602	83655	21.663	14028	8556	1.102	4.707
总计		386164	100.000	68791			

图27 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

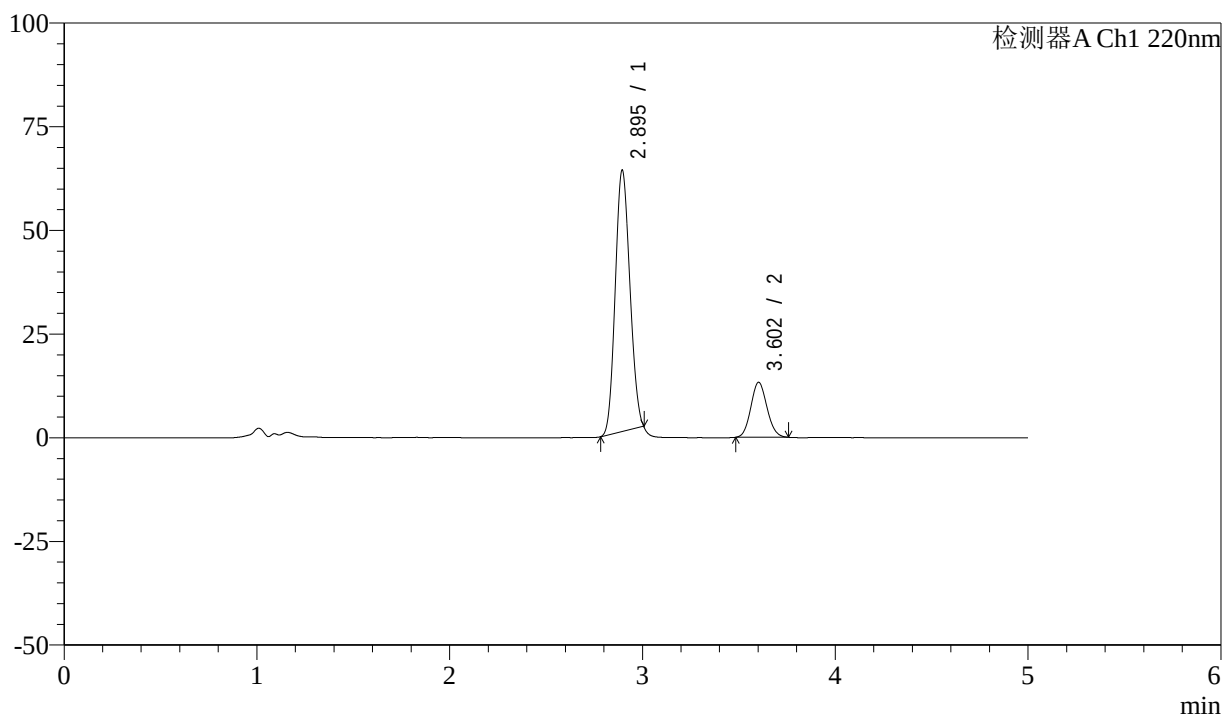


SZJ-208

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 - 0-69/7-626-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:48:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.895	332373	81.099	62991	6696	1.100	--
2	3.602	77462	18.901	13227	8677	1.098	4.773
总计		409836	100.000	76218			

图28 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

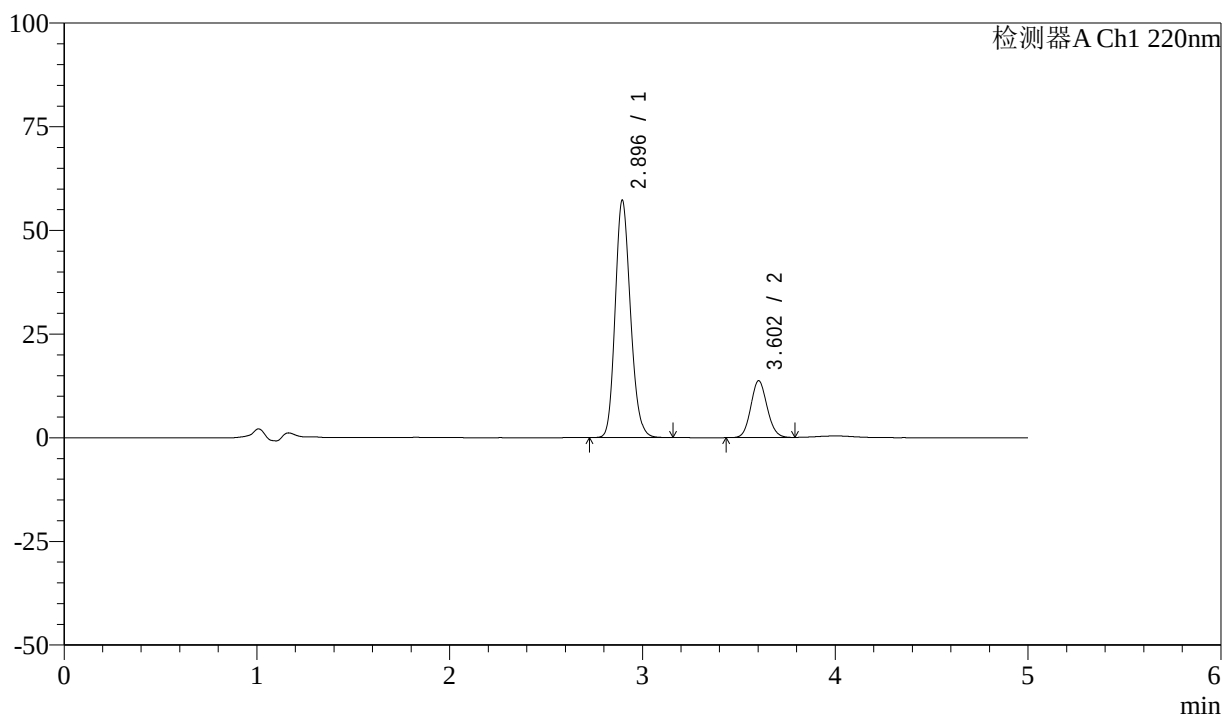


SZJ-208

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 - 0-71/7-627-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:54:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	315880	79.483	57261	6421	1.168	--
2	3.602	81539	20.517	13708	8582	1.104	4.710
总计		397420	100.000	70970			

图29 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

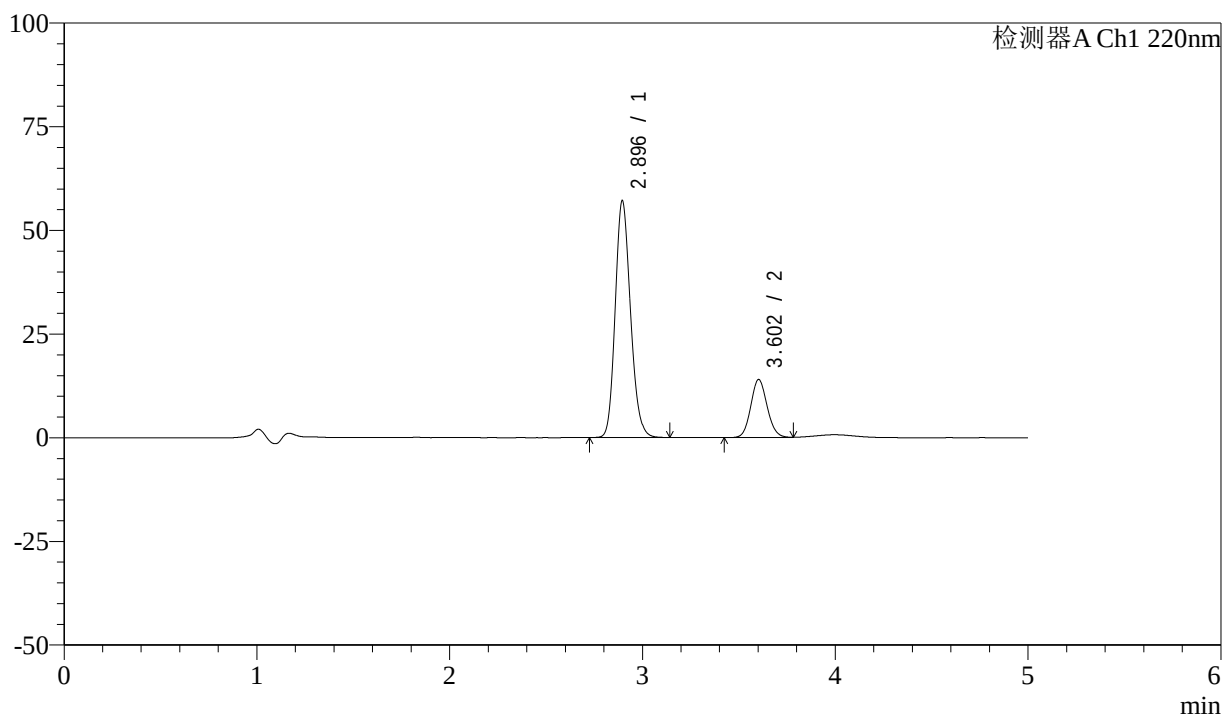


SZJ-208

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 - 0-71/7-628-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 15:59:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	315328	79.065	57110	6410	1.167	--
2	3.602	83493	20.935	13999	8558	1.105	4.704
总计		398821	100.000	71109			

图30 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

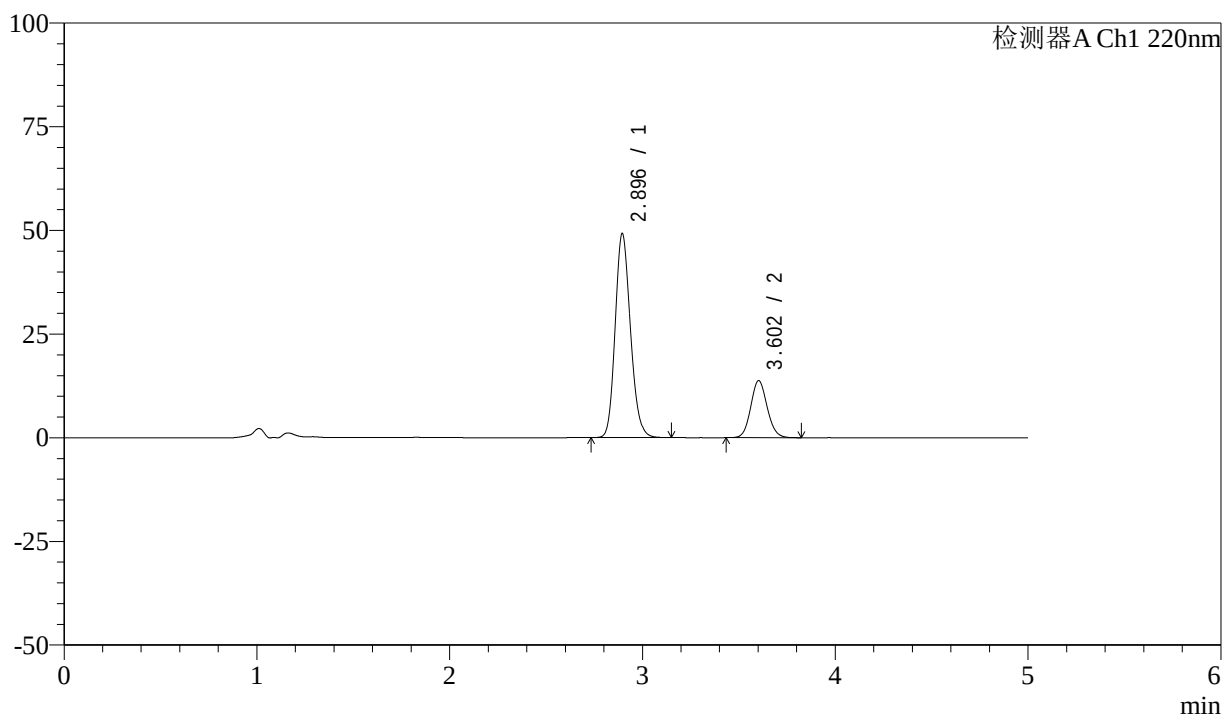


SZJ-208

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 - 0-71/7-629-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:05:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	271319	76.846	49181	6422	1.166	--
2	3.602	81750	23.154	13738	8552	1.102	4.706
总计		353070	100.000	62919			

图31 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

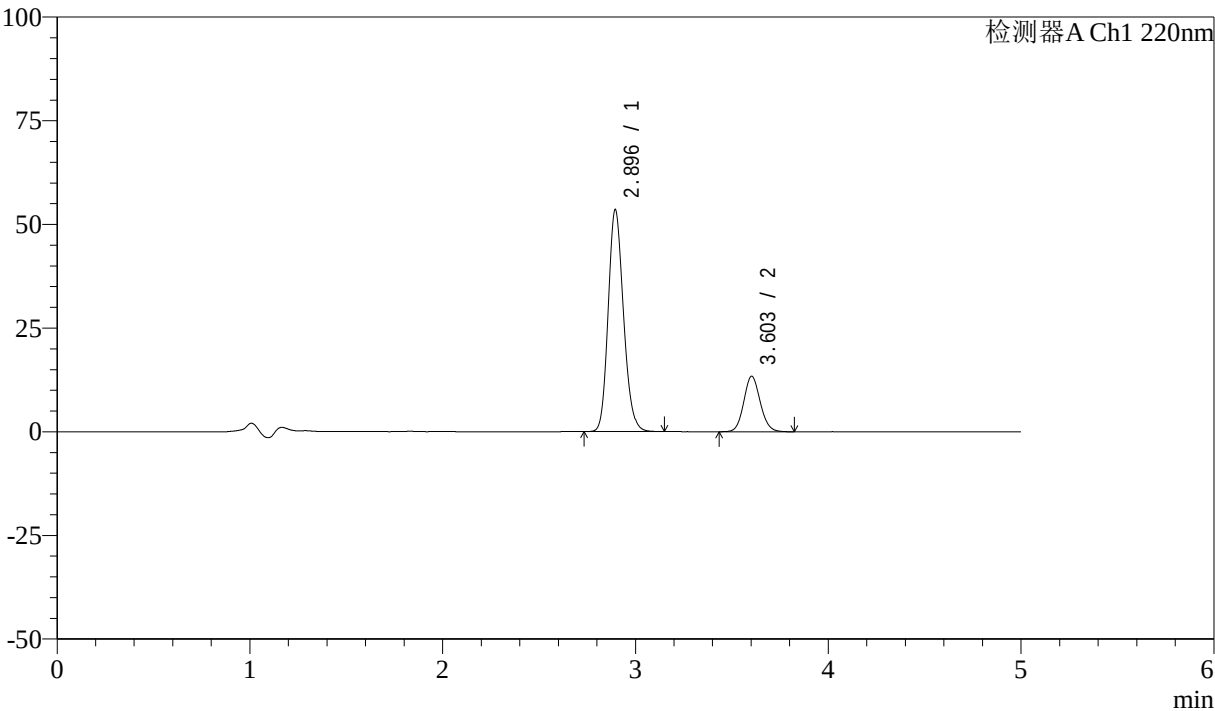


SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-71/7-630-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:10:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	295636	78.776	53511	6394	1.167	--
2	3.603	79652	21.224	13363	8546	1.101	4.702
总计		375287	100.000	66873			

图32 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

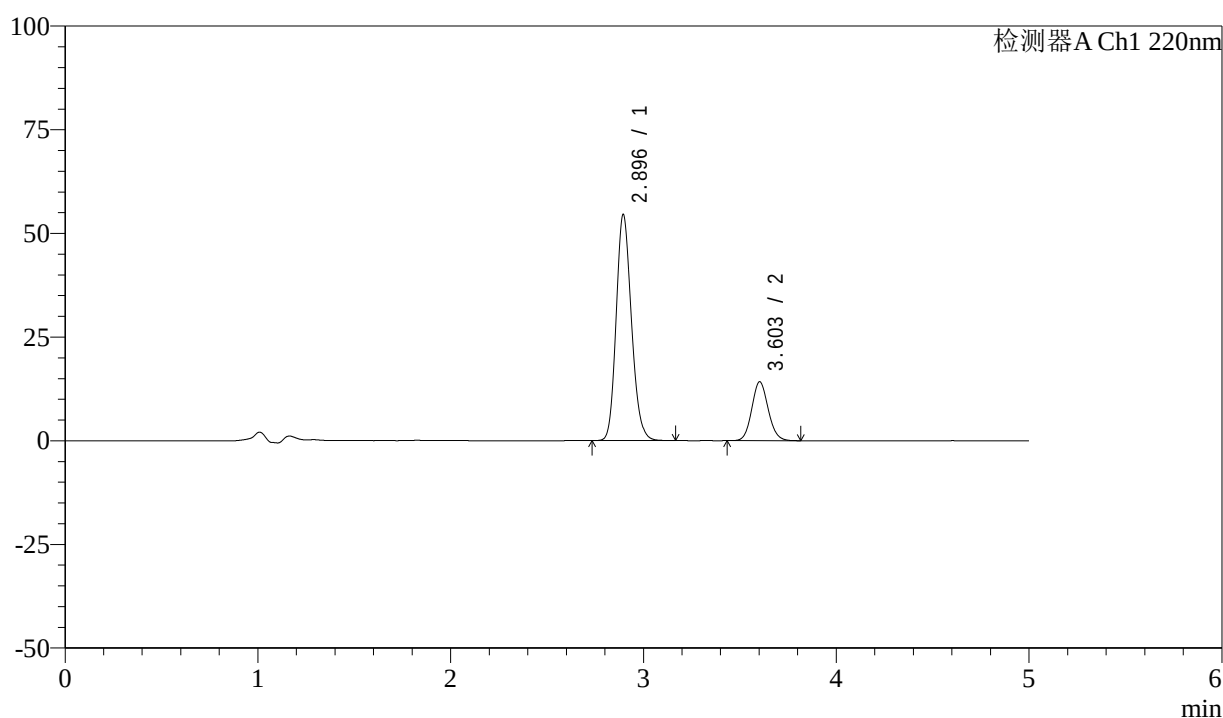


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-631-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:15:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

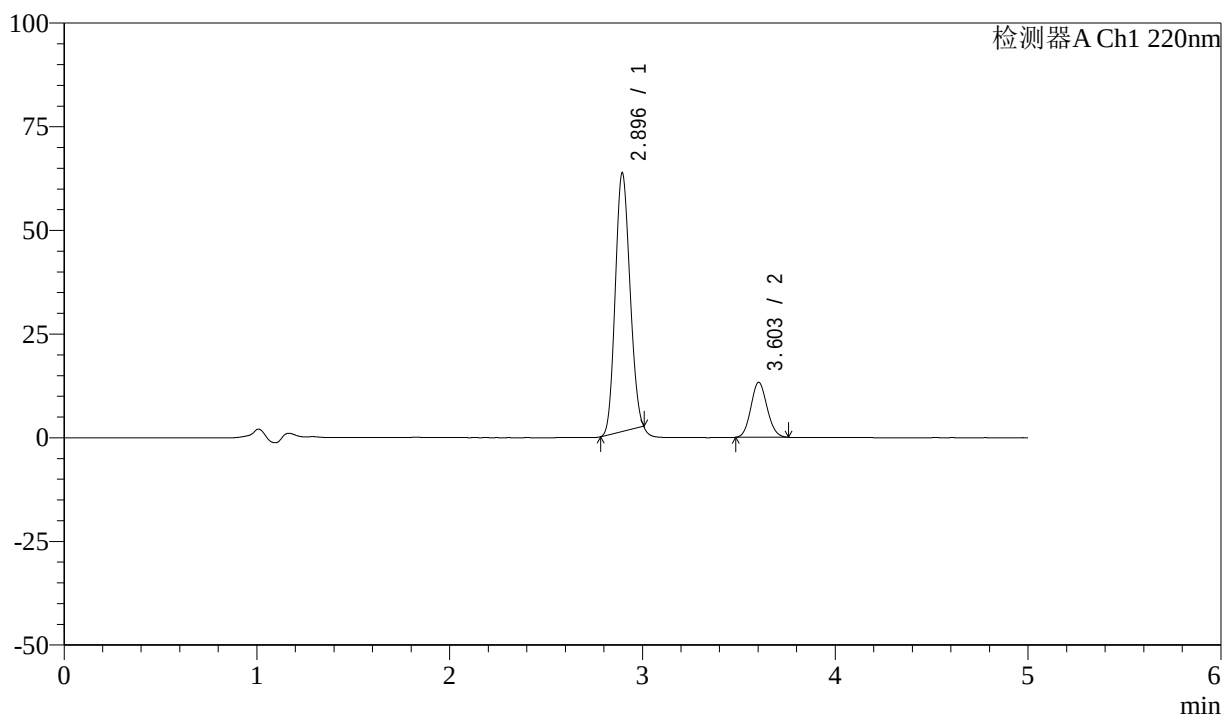
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	300868	78.126	54514	6416	1.168	--
2	3.603	84236	21.874	14182	8577	1.103	4.711
总计		385104	100.000	68696			

图33 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-69/7-632-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:21:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	329162	80.912	62357	6689	1.099	--
2	3.603	77653	19.088	13245	8655	1.098	4.769
总计		406816	100.000	75601			

图34 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

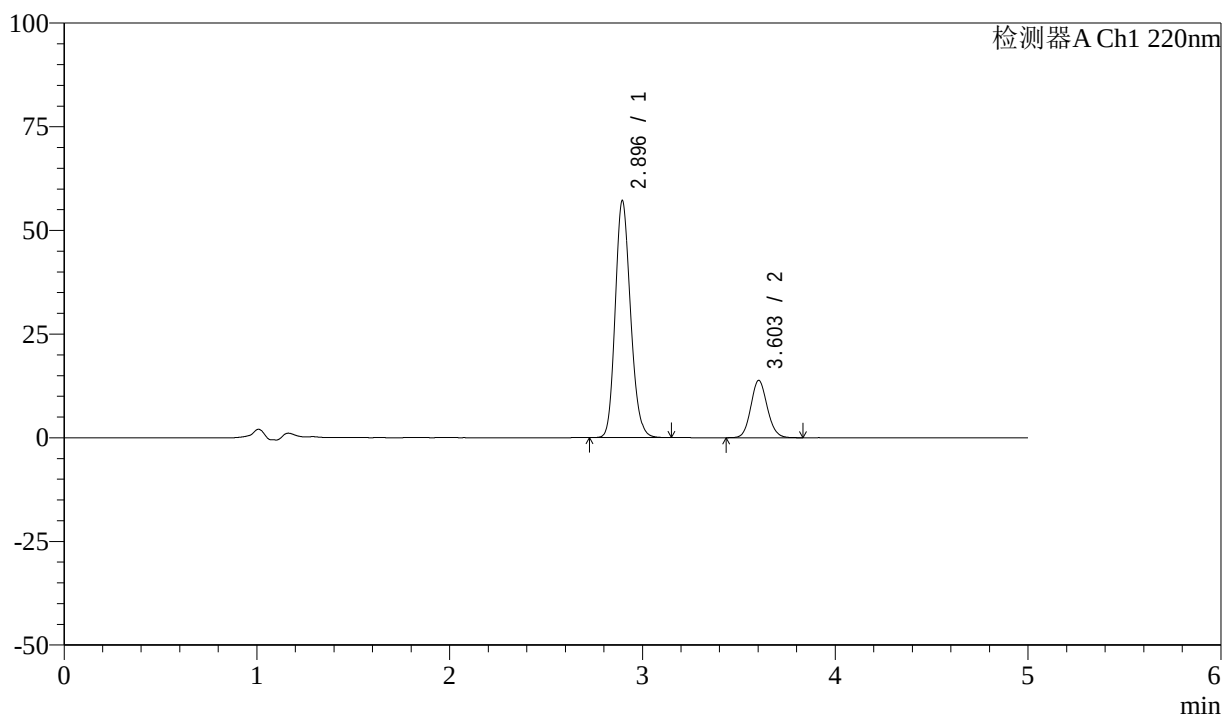


SZJ-208

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 - 0-71/7-633-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:26:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	315486	79.315	57141	6404	1.168	--
2	3.603	82279	20.685	13814	8565	1.104	4.705
总计		397765	100.000	70954			

图35 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

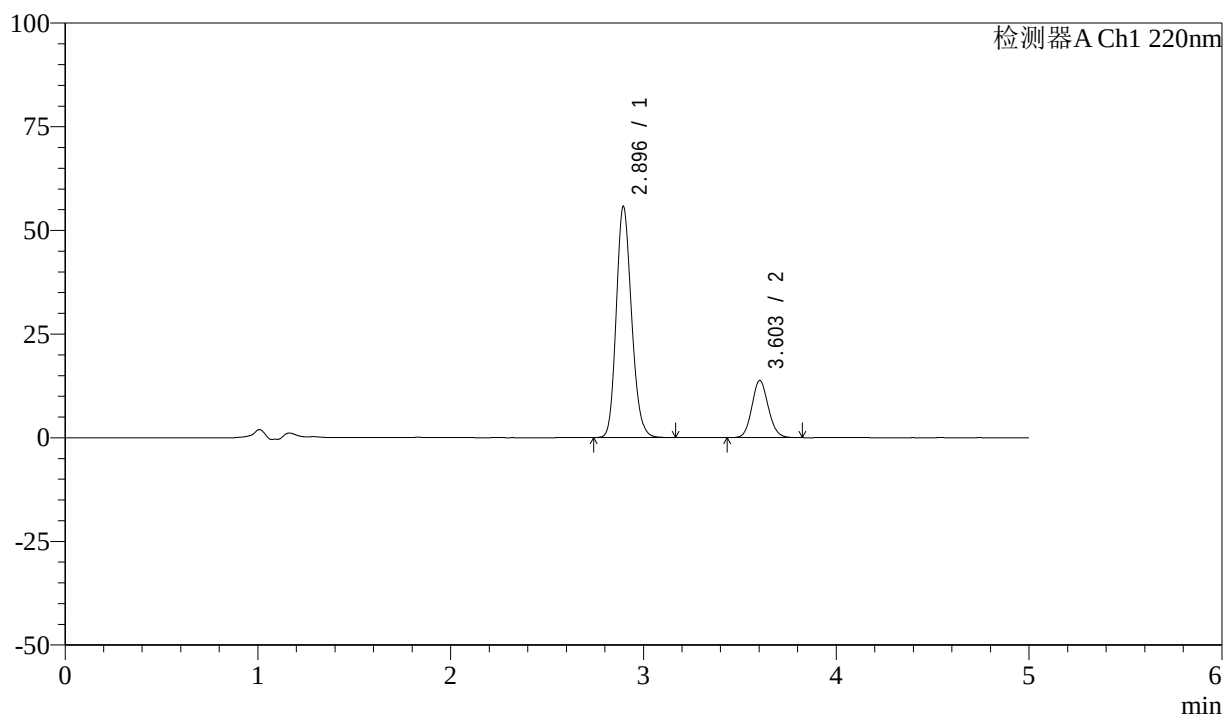


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-634-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:32:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	307581	78.991	55752	6417	1.168	--
2	3.603	81805	21.009	13768	8566	1.104	4.708
总计		389386	100.000	69520			

图36 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

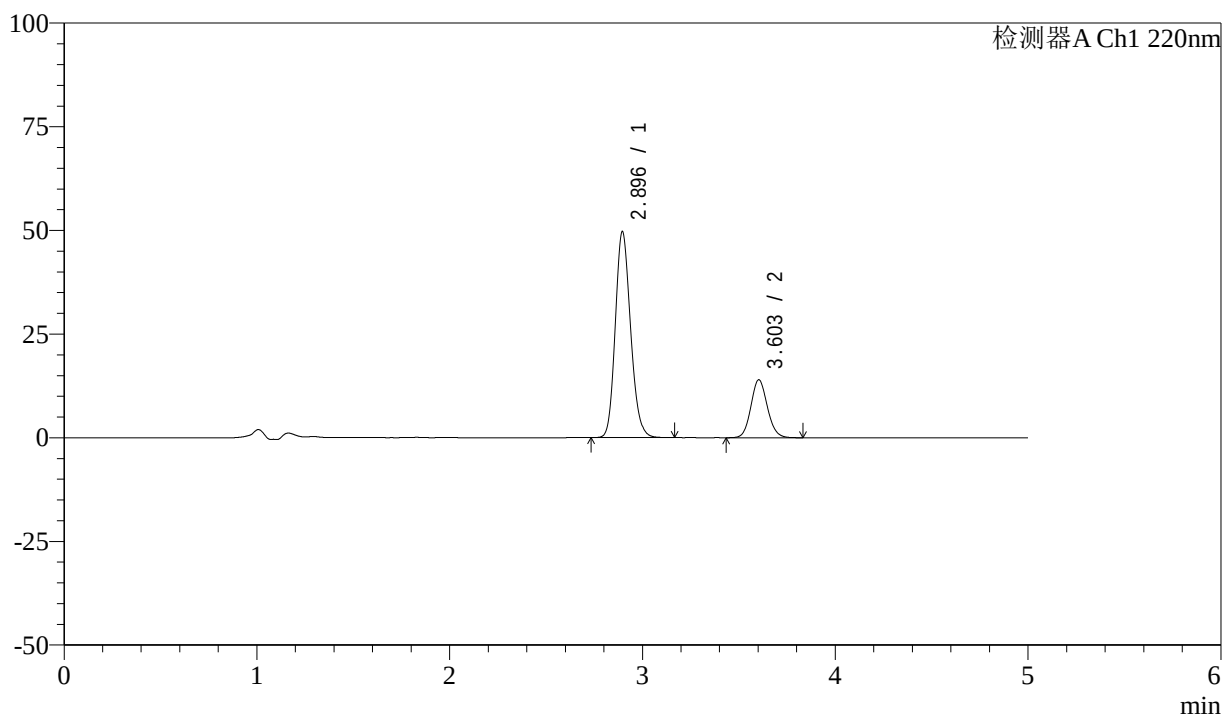


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-635-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:37:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	274253	76.721	49692	6414	1.166	--
2	3.603	83215	23.279	13975	8545	1.106	4.704
总计		357467	100.000	63668			

图37 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-71/7-636-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 16:42:55

处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

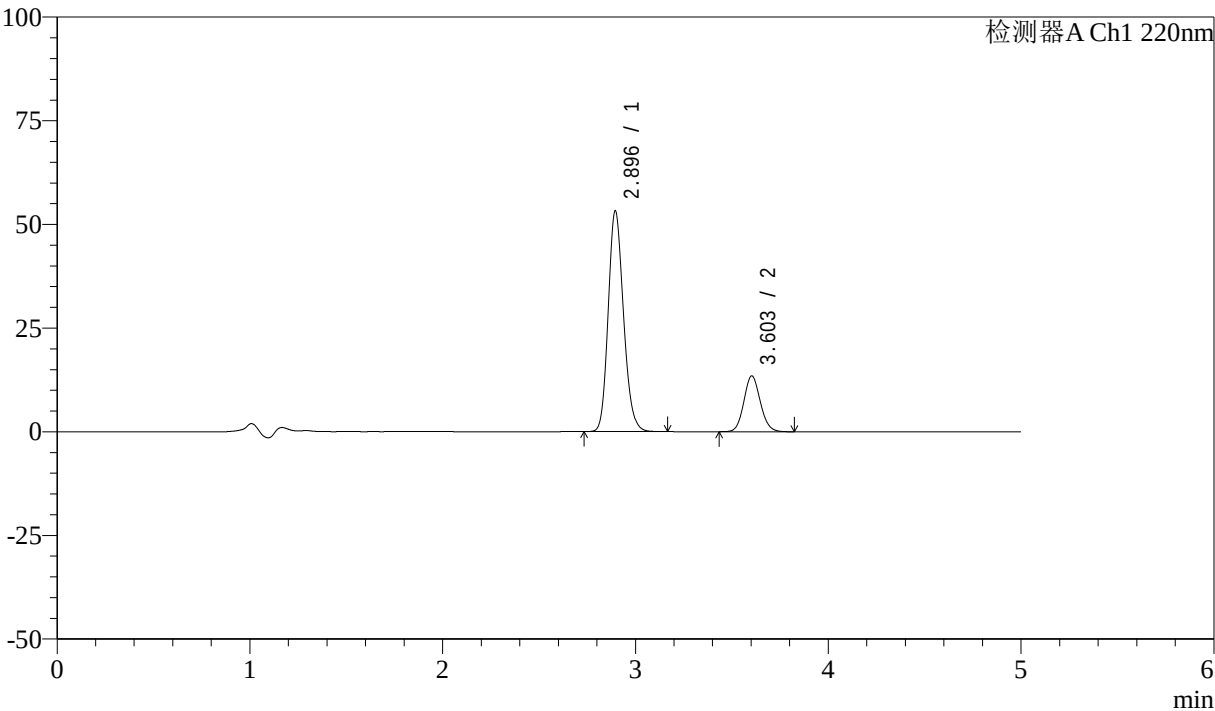
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.896	293888	78.591	53253	6414	1.168	--
2	3.603	80059	21.409	13456	8552	1.103	4.708
总计		373948	100.000	66709			

图38 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

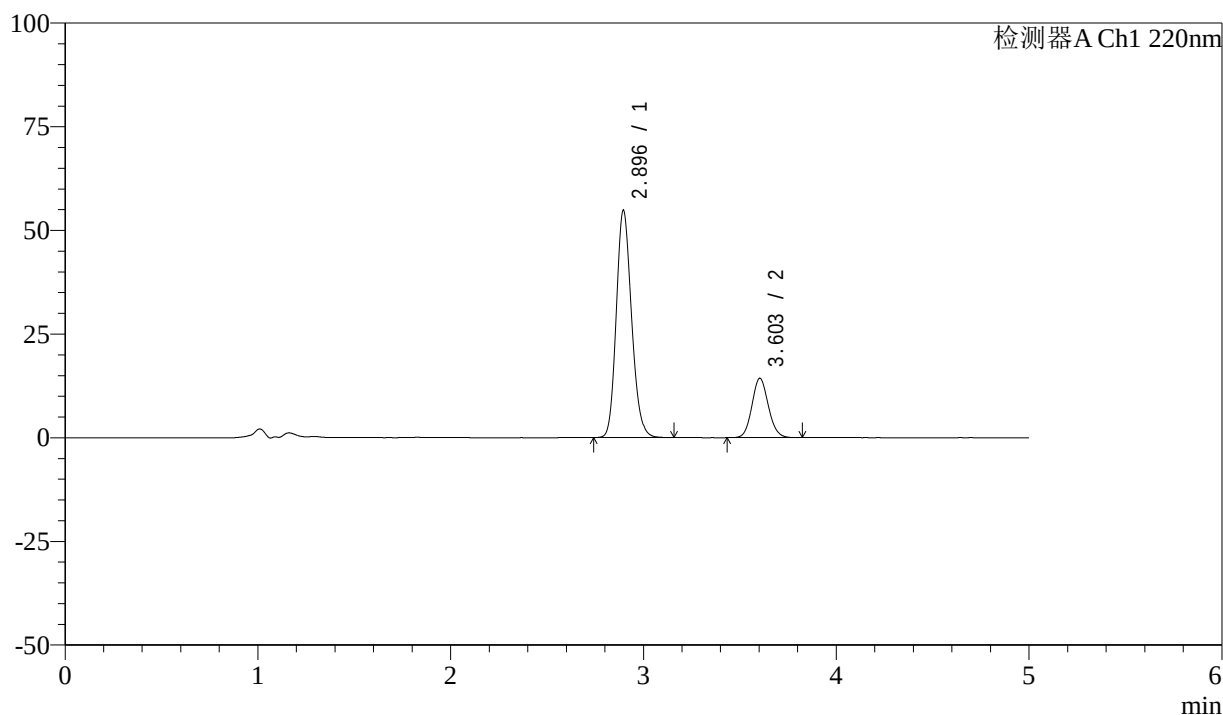


SZJ-208

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 - 0-71/7-637-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:48:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.896	302677	78.058	54816	6403	1.167	--
2	3.603	85080	21.942	14319	8569	1.102	4.707
总计		387756	100.000	69135			

图39 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

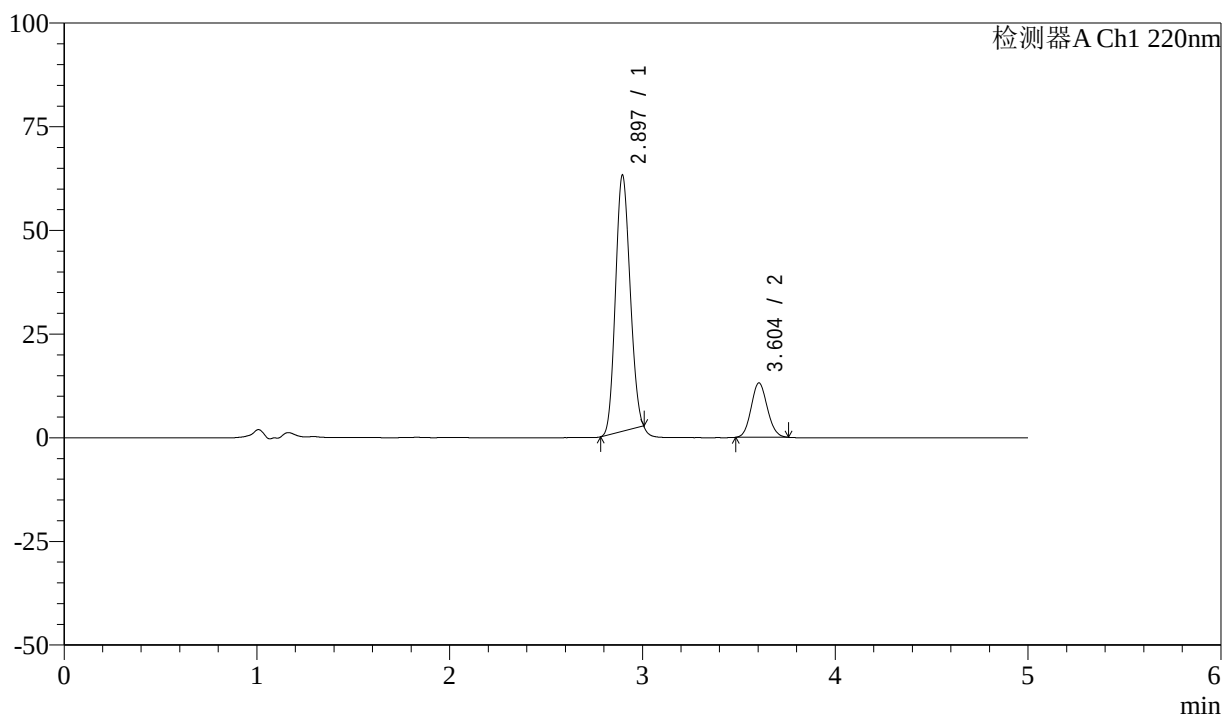


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-69/7-638-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:53:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	324545	80.873	61783	6751	1.097	--
2	3.604	76756	19.127	13124	8680	1.098	4.783
总计		401301	100.000	74907			

图40 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

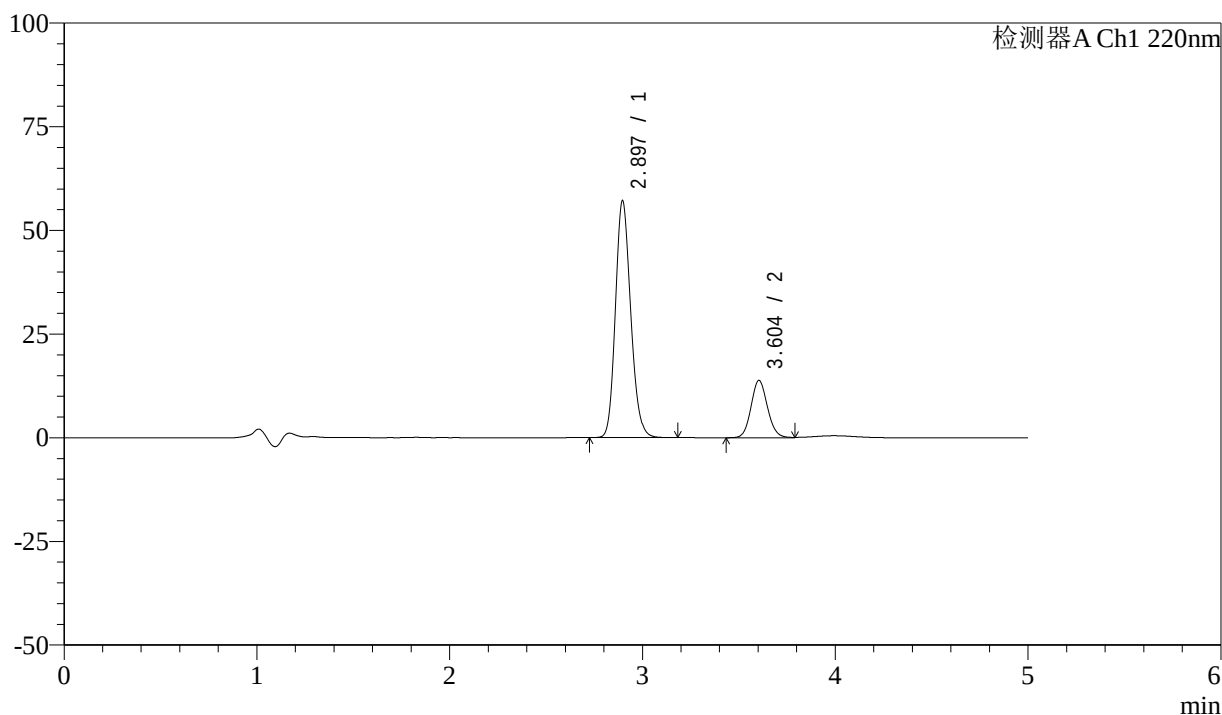


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-639-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 16:59:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:46:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	315226	79.290	57159	6431	1.167	--
2	3.604	82337	20.710	13832	8578	1.103	4.711
总计		397563	100.000	70991			

图41 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

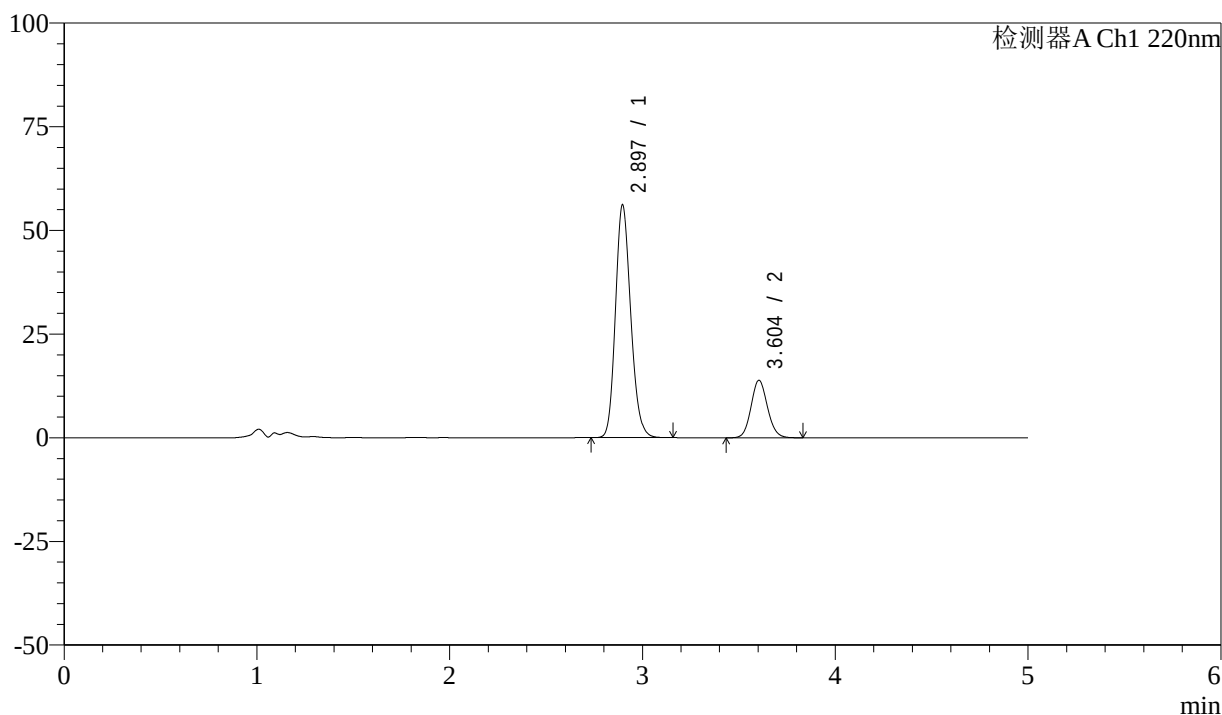


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-640-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:04:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	309659	78.971	56149	6425	1.167	--
2	3.604	82461	21.029	13886	8591	1.102	4.711
总计		392119	100.000	70035			

图42 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

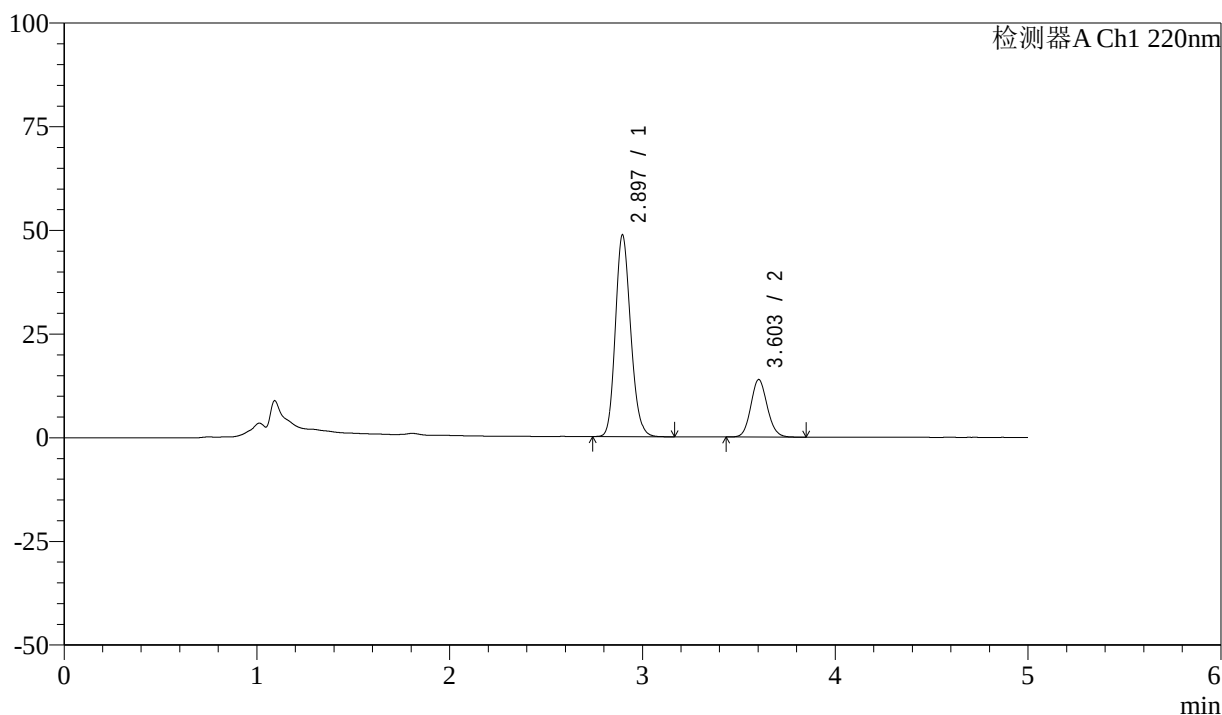


SZJ-208

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 - 0-71/7-641-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:09:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	268503	76.494	48675	6424	1.167	--
2	3.603	82509	23.506	13855	8563	1.105	4.702
总计		351011	100.000	62529			

图43 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

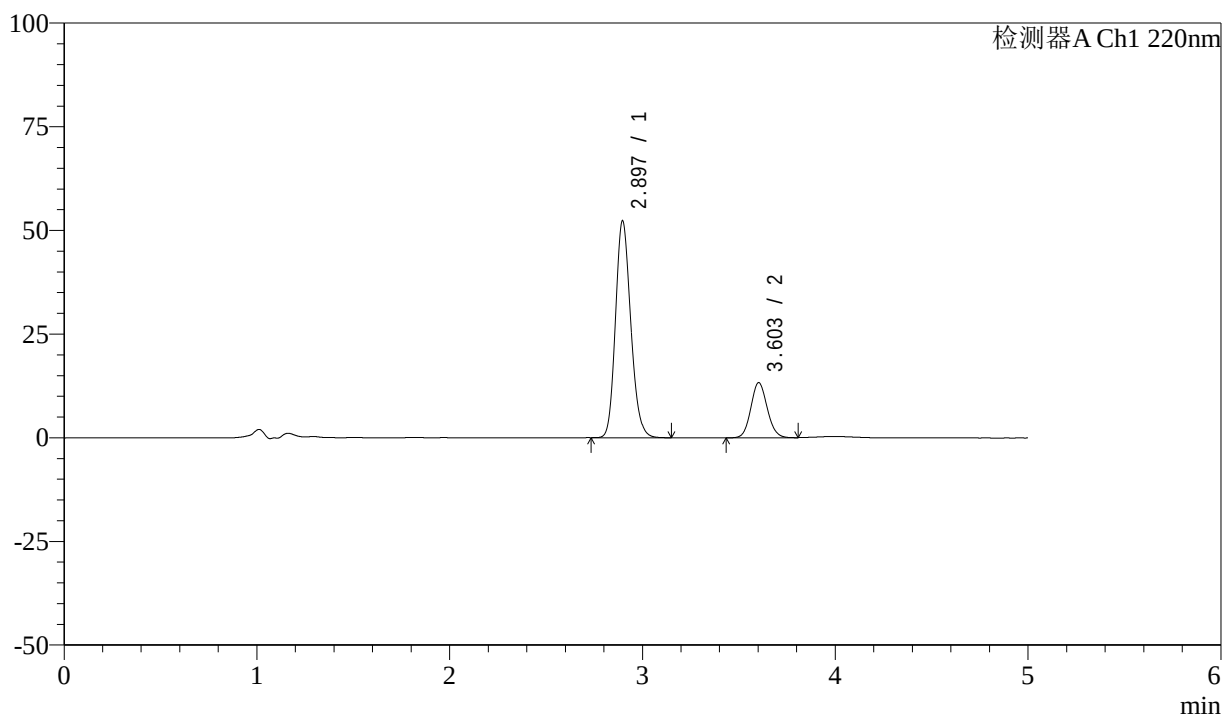


SZJ-208

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 - 0-71/7-642-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:15:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	288642	78.469	52340	6426	1.170	--
2	3.603	79198	21.531	13300	8562	1.104	4.700
总计		367839	100.000	65640			

图44 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

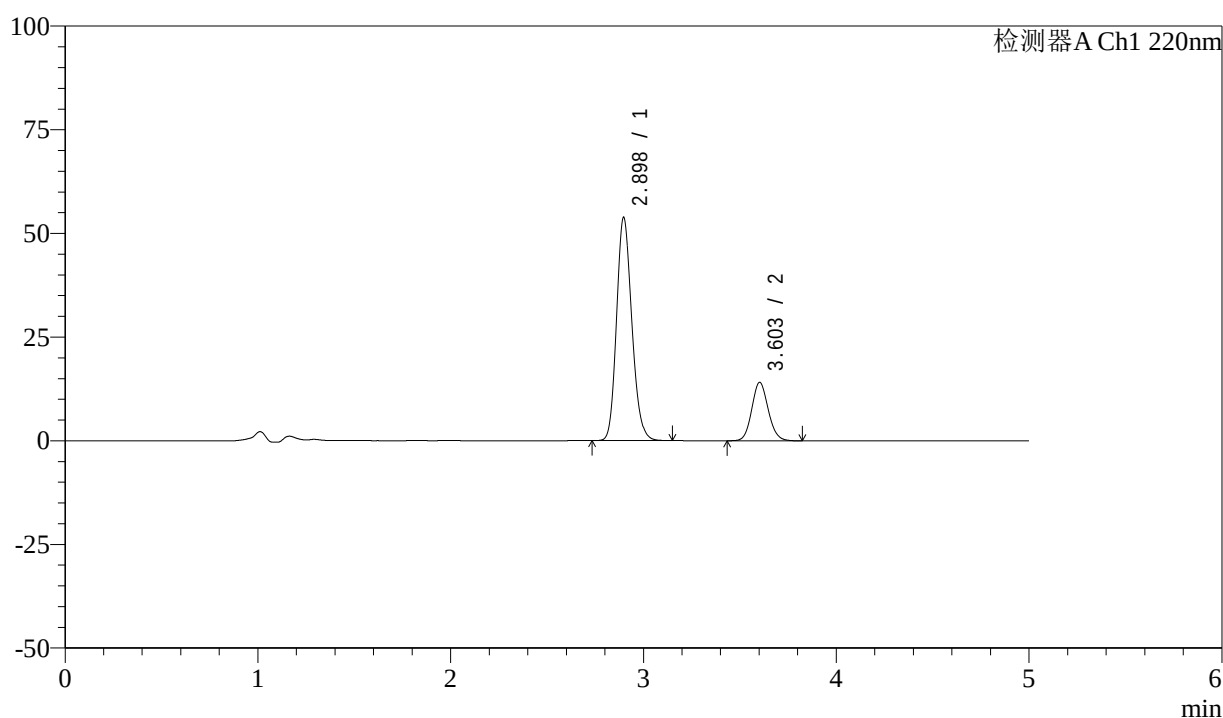


SZJ-208

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 - 0-71/7-643-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:20:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	297257	78.008	53842	6413	1.170	--
2	3.603	83802	21.992	14063	8549	1.106	4.691
总计		381059	100.000	67905			

图45 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

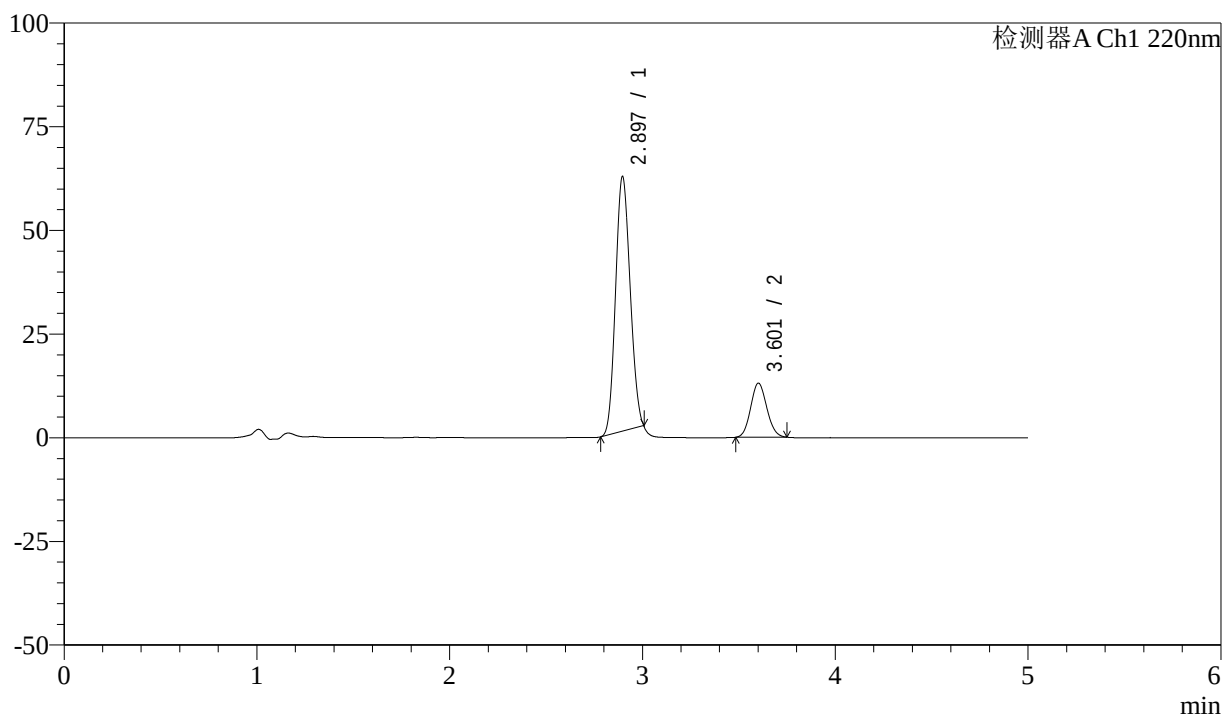


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-69/7-644-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:26:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.897	323134	80.923	61416	6723	1.097	--
2	3.601	76176	19.077	12996	8676	1.098	4.760
总计		399309	100.000	74412			

图46 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

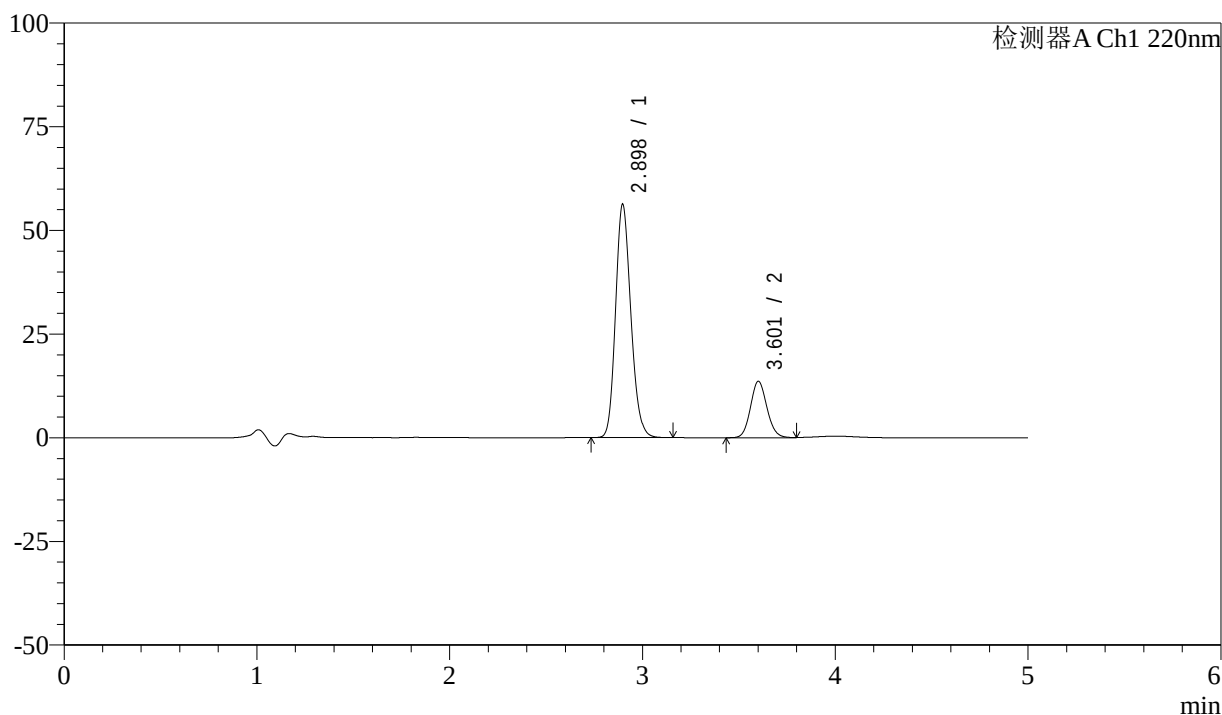


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-645-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:31:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	310644	79.324	56278	6413	1.170	--
2	3.601	80971	20.676	13550	8582	1.108	4.686
总计		391615	100.000	69828			

图47 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

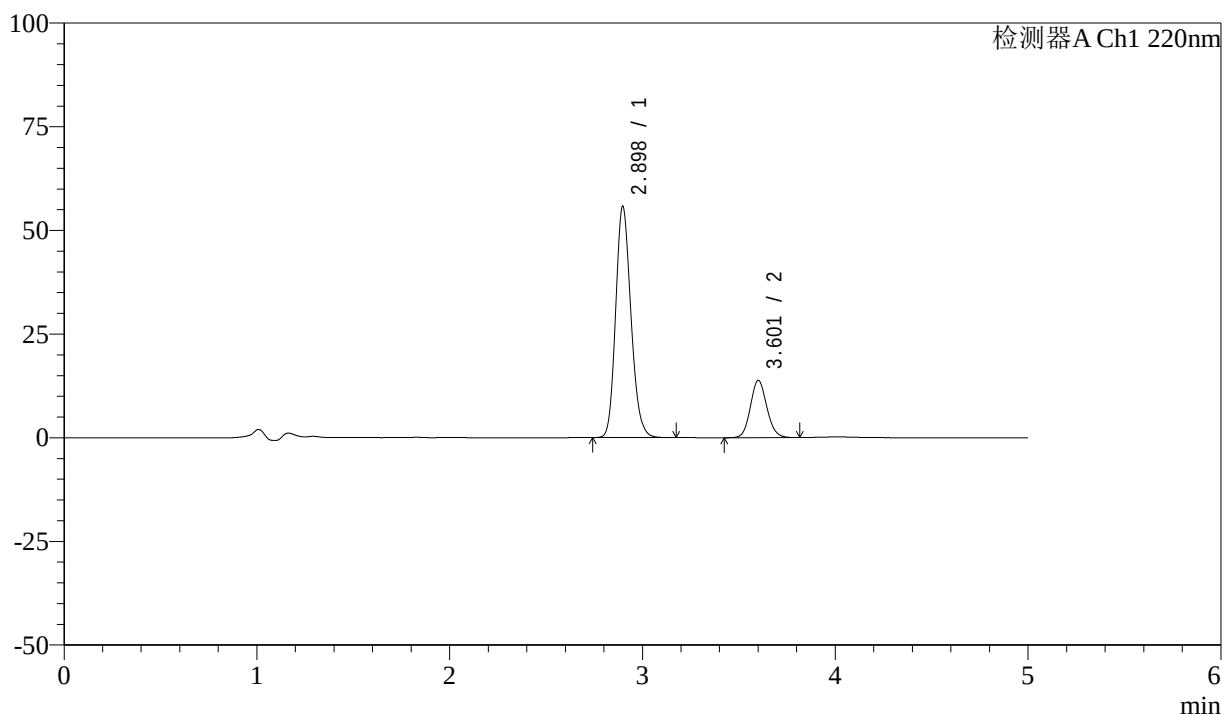


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-646-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:36:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	308121	78.992	55779	6418	1.172	--
2	3.601	81945	21.008	13749	8582	1.106	4.681
总计		390066	100.000	69527			

图48 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

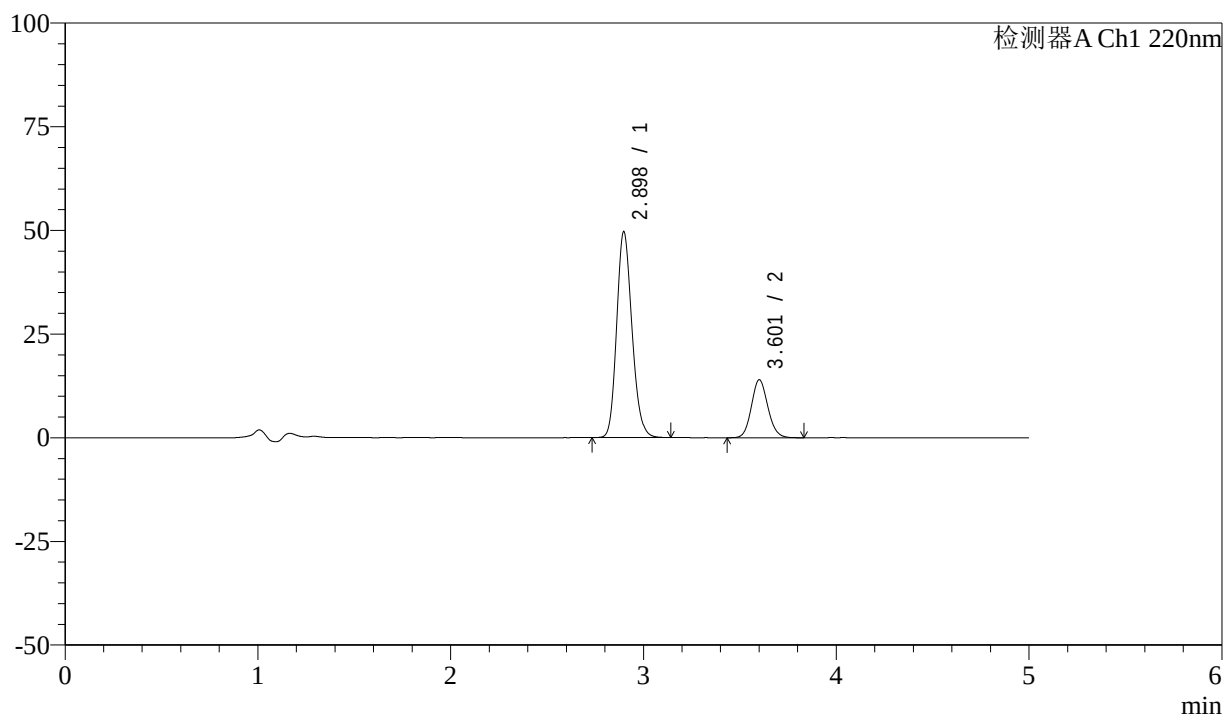


SZJ-208

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 - 0-71/7-647-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:42:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	274354	76.746	49610	6398	1.171	--
2	3.601	83127	23.254	13926	8565	1.111	4.674
总计		357480	100.000	63536			

图49 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

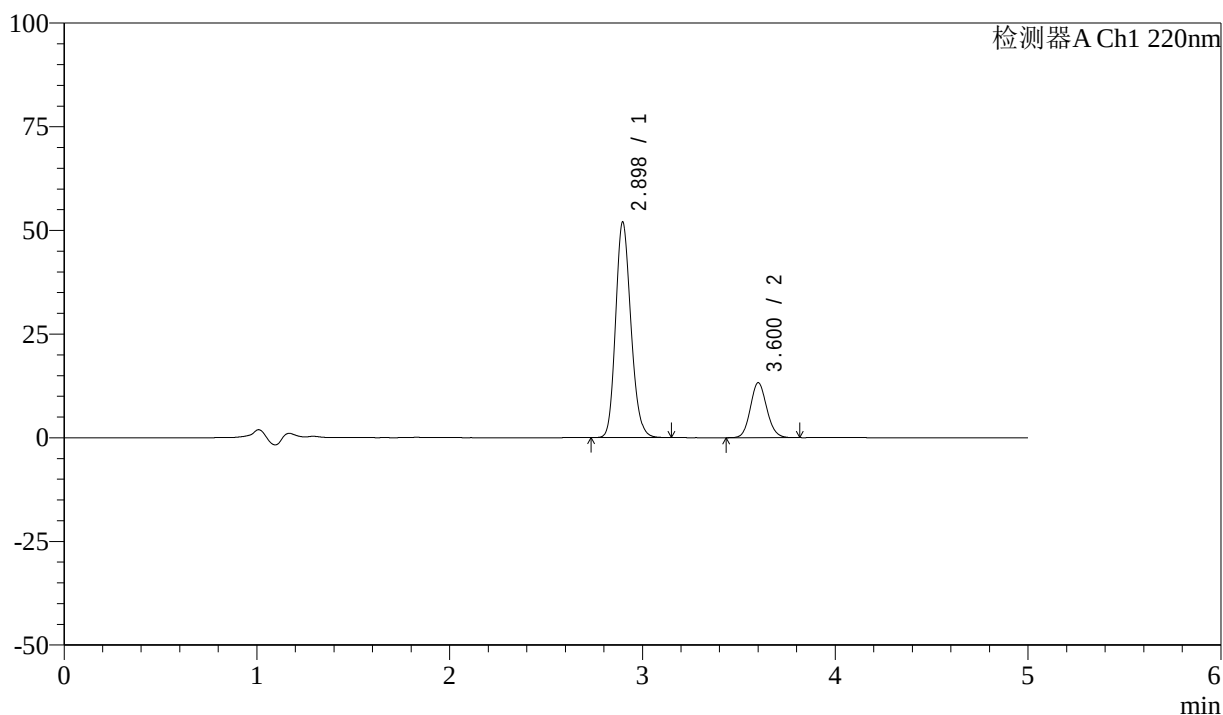


SZJ-208

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 - 0-71/7-648-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:47:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	286660	78.461	51993	6435	1.172	--
2	3.600	78695	21.539	13217	8577	1.110	4.683
总计		365354	100.000	65209			

图50 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

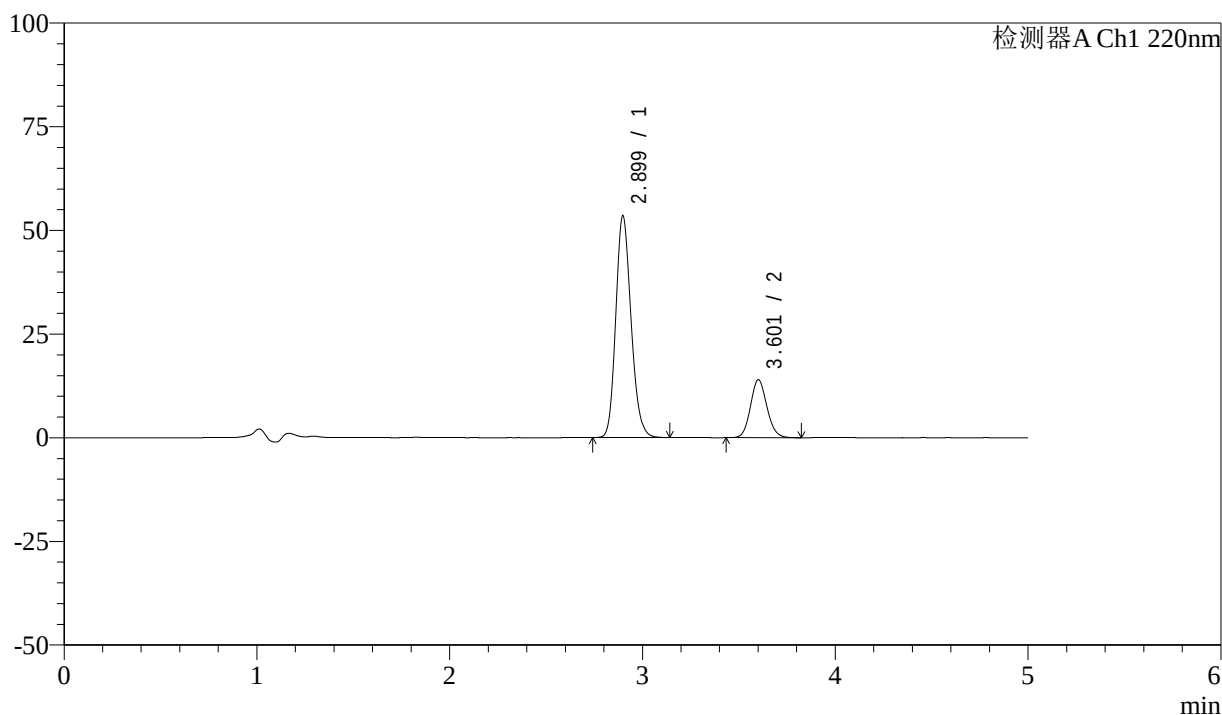


SZJ-208

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 - 0-71/7-649-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:53:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.899	295255	78.061	53435	6420	1.173	--
2	3.601	82983	21.939	13899	8572	1.109	4.678
总计		378237	100.000	67334			

图51 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

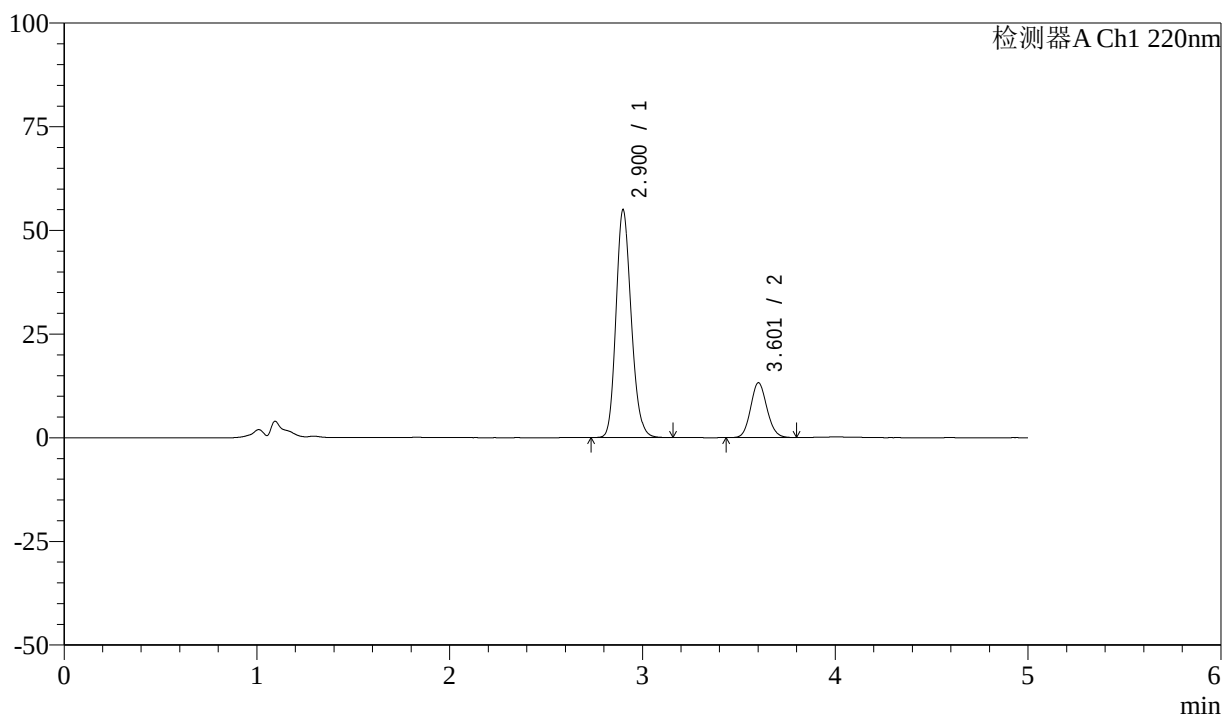


SZJ-208

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 - 0-71/7-651-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 18:03:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.900	301737	79.428	54772	6495	1.173	--
2	3.601	78149	20.572	13182	8636	1.109	4.695
总计		379886	100.000	67955			

图52 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

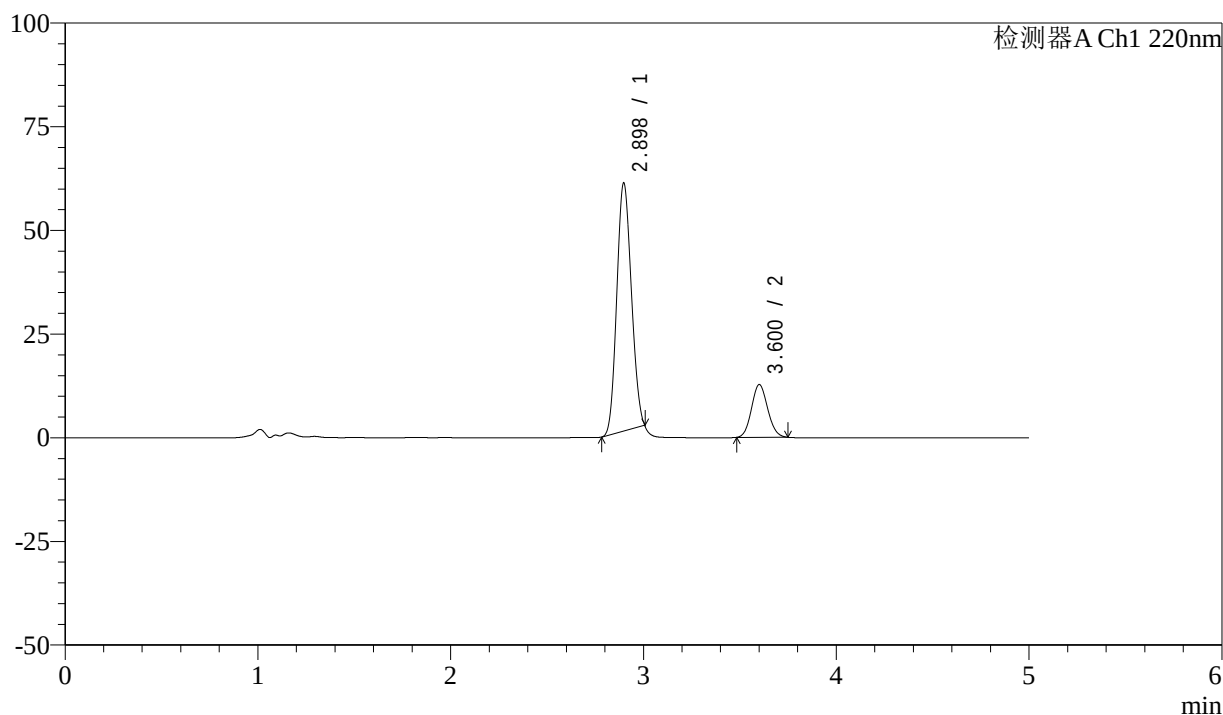


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-69/7-650-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 17:58:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:41:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.898	314034	80.874	59776	6737	1.096	--
2	3.600	74267	19.126	12673	8691	1.100	4.751
总计		388301	100.000	72450			

图53 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-72/7-652-4 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb

样品瓶号 :2-53

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 18:09:15

处理时间 (V4) :2025/01/16 09:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

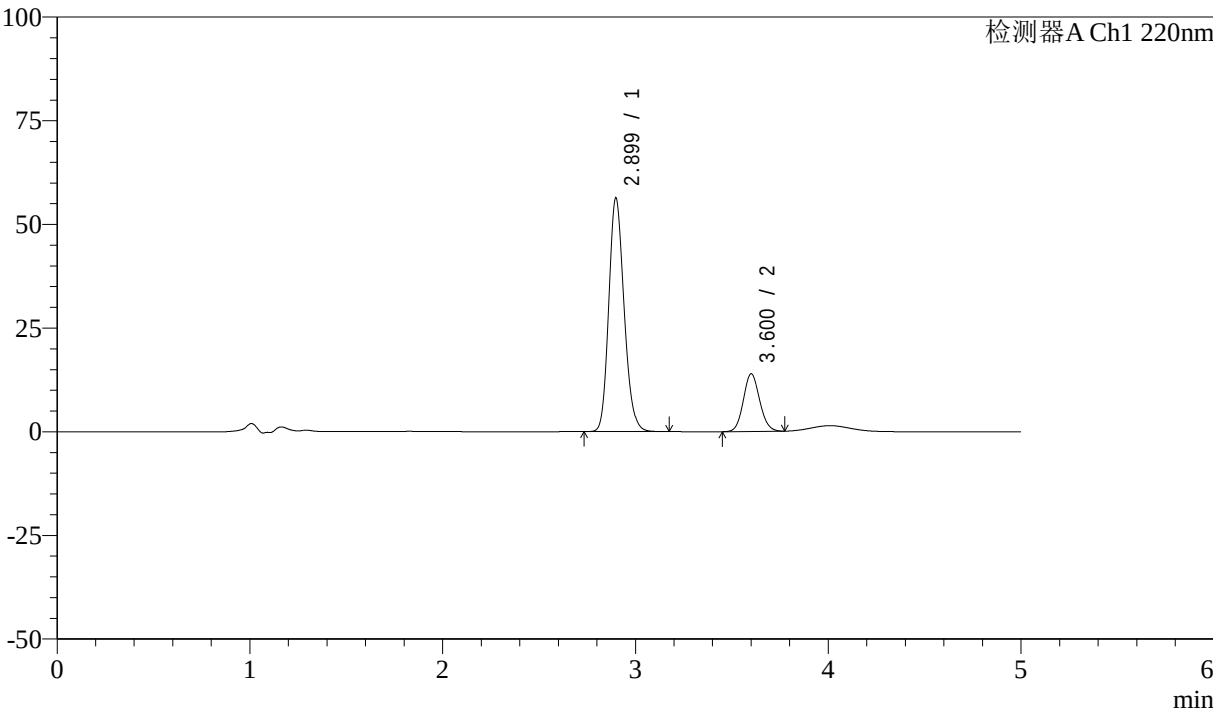
波长: 220nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2.899	311595	79.170	56280	6399	1.172	--
2	3.600	81981	20.830	13868	8633	1.101	4.677
总计		393576	100.000	70147			

图54 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

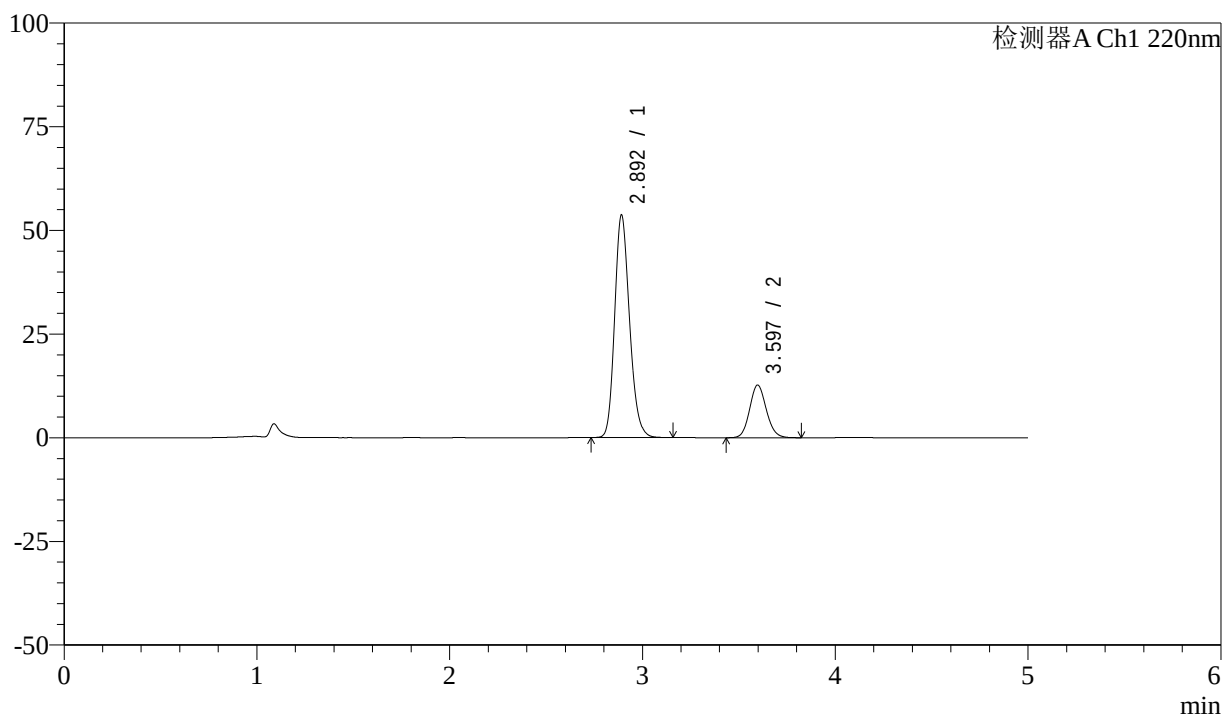


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 220nm
数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-71/7-653-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 18:14:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.892	288348	79.010	53464	6779	1.188	--
2	3.597	76603	20.990	12713	8300	1.110	4.728
总计		364952	100.000	66177			

图55 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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

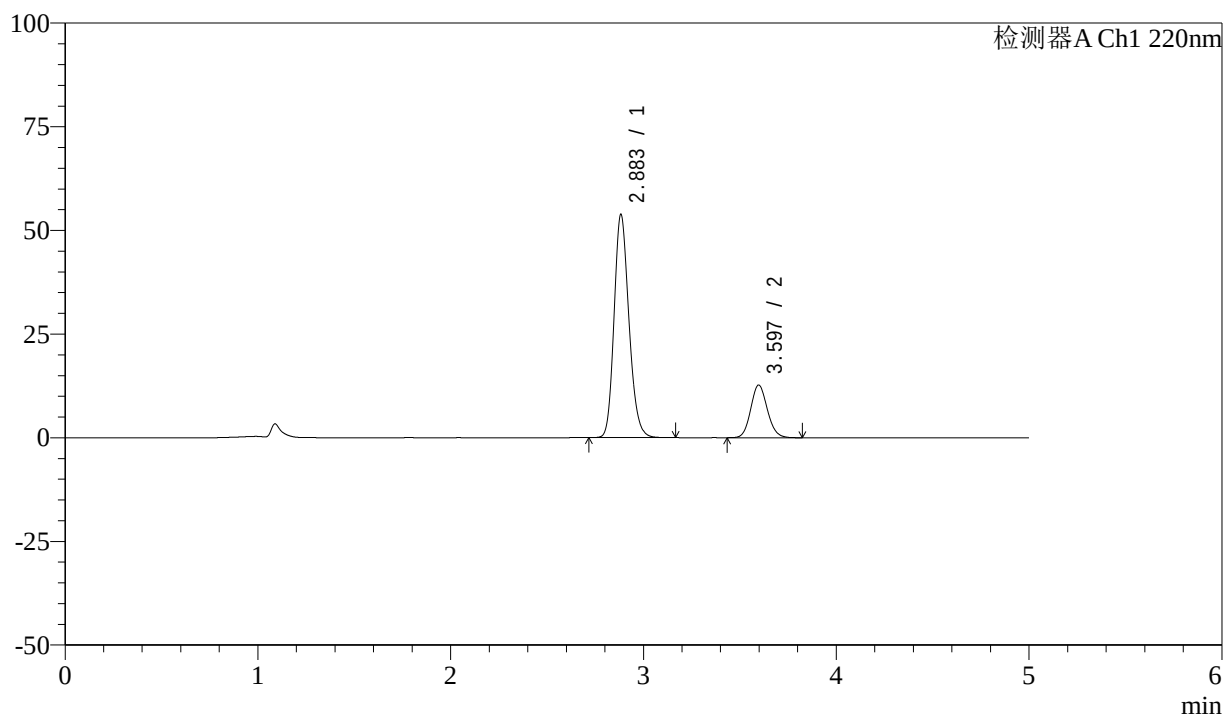


SZJ-208

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 - 0-71/7-654-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcqx-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250115-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 18:20:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 09:47:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.883	288482	79.002	53596	6769	1.190	--
2	3.597	76678	20.998	12717	8294	1.115	4.789
总计		365160	100.000	66313			

图56 达泊西汀他达拉非片溶出曲线测定中间条件18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