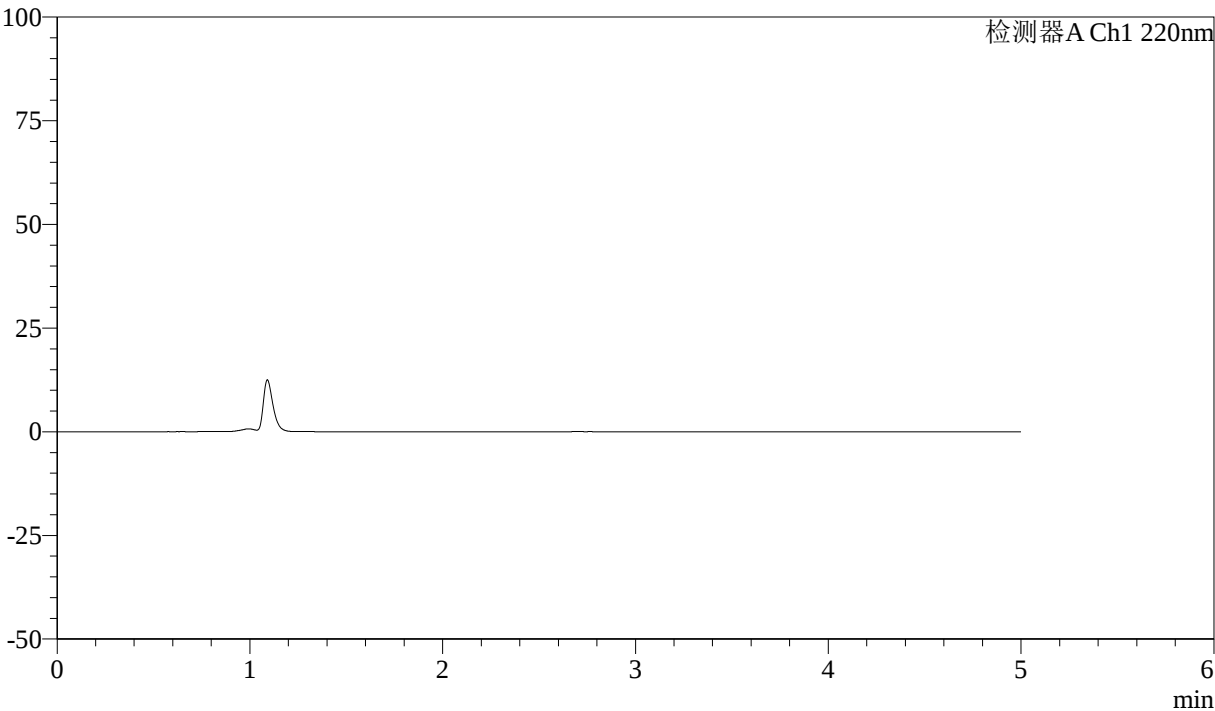




SZJ-208

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 - 0-73/7-579-3 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-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 : 1-9
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 11:26:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/16 15:20:15 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)
总计							

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

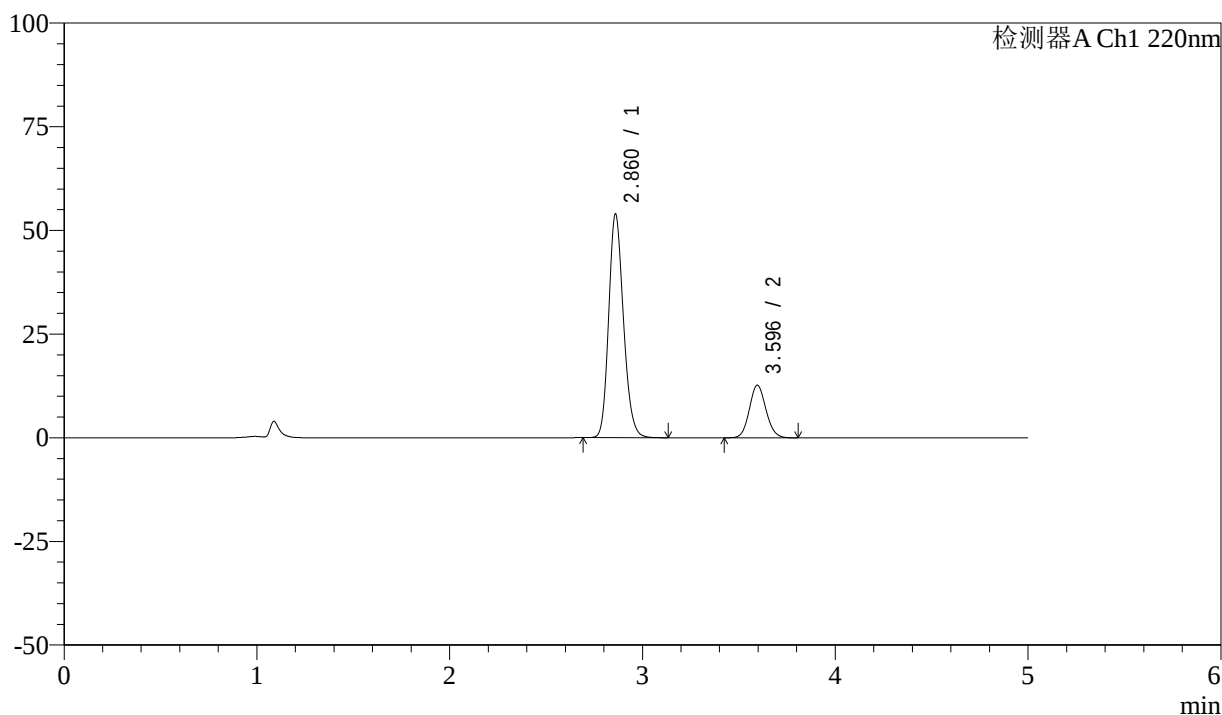


SZJ-208

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 - 7-19/7-580-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz1-1.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 : 1-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 11:32:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:20 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	2.860	287761	79.053	53753	6722	1.181	--
2	3.596	76248	20.947	12687	8298	1.098	4.944
总计		364009	100.000	66440			

图2 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月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

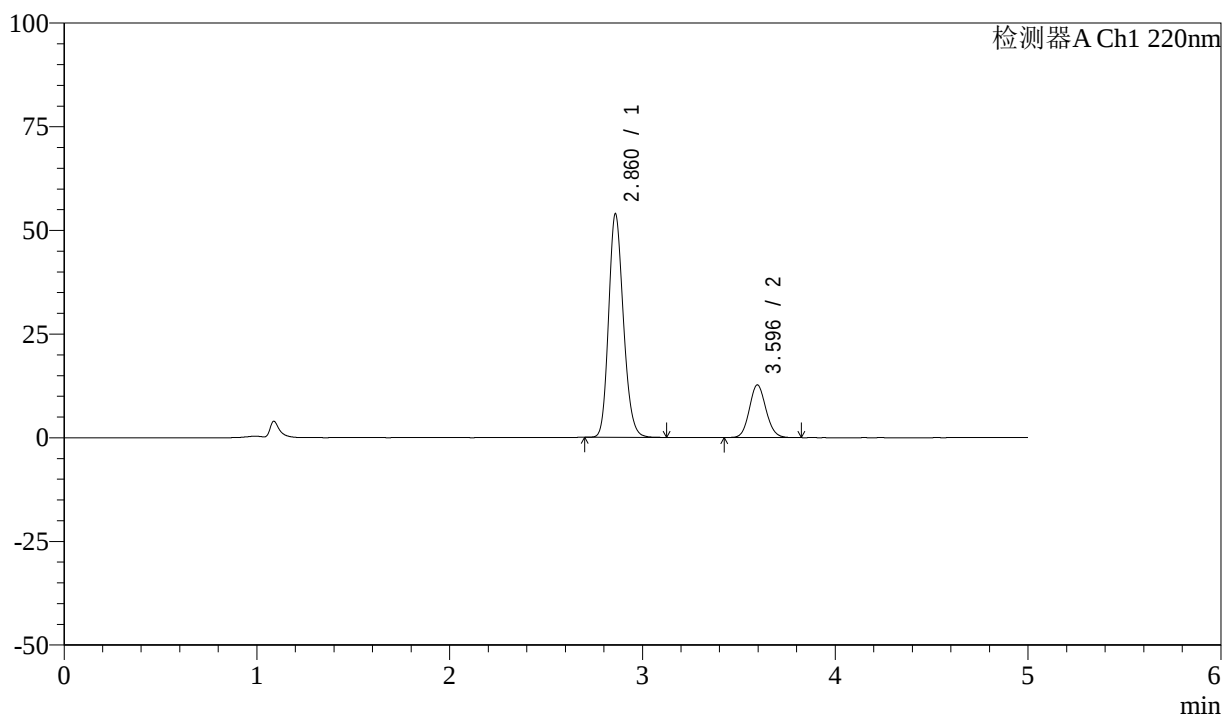


SZJ-208

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 - 7-19/7-581-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz1-2.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 : 1-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 11:37:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:23 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	2.860	287524	78.987	53666	6716	1.181	--
2	3.596	76491	21.013	12713	8300	1.101	4.946
总计		364015	100.000	66379			

图3 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月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



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 7-19/7-582-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz1-3.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 :1-18

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 11:42:55

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:13:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

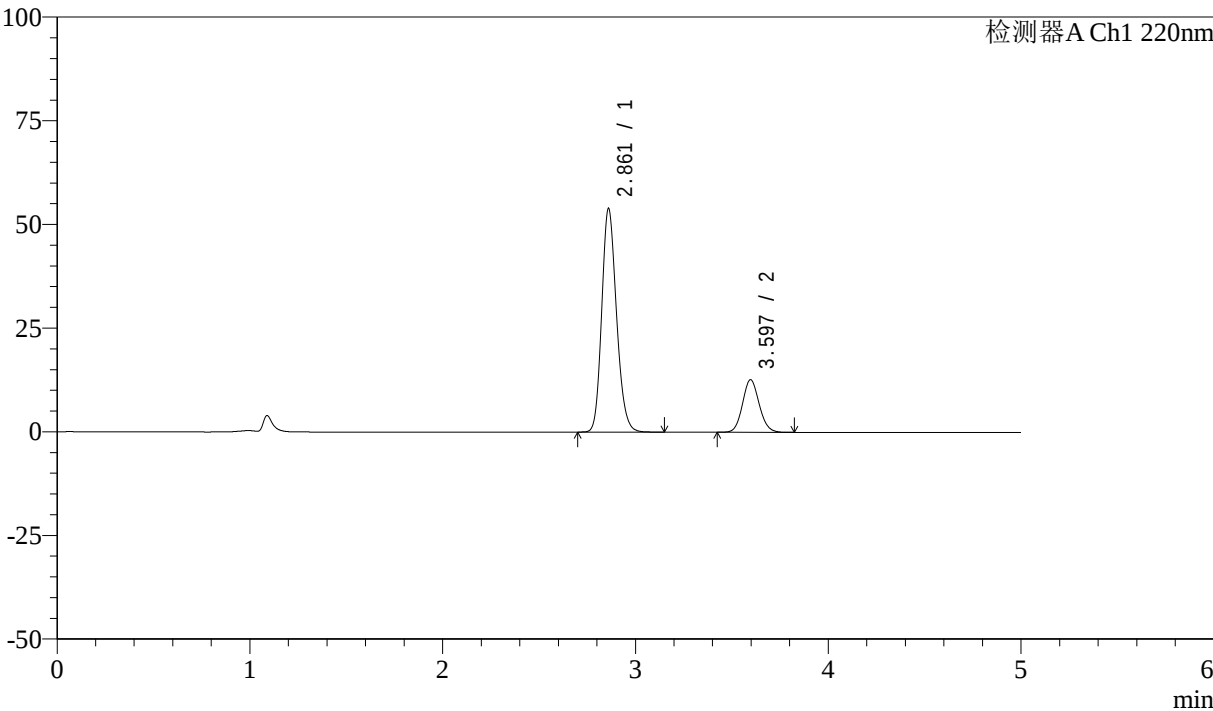
波长: 220nm

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	2.861	287650	79.038	53764	6722	1.182	--
2	3.597	76287	20.962	12679	8296	1.100	4.948
总计		363938	100.000	66443			

图4 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

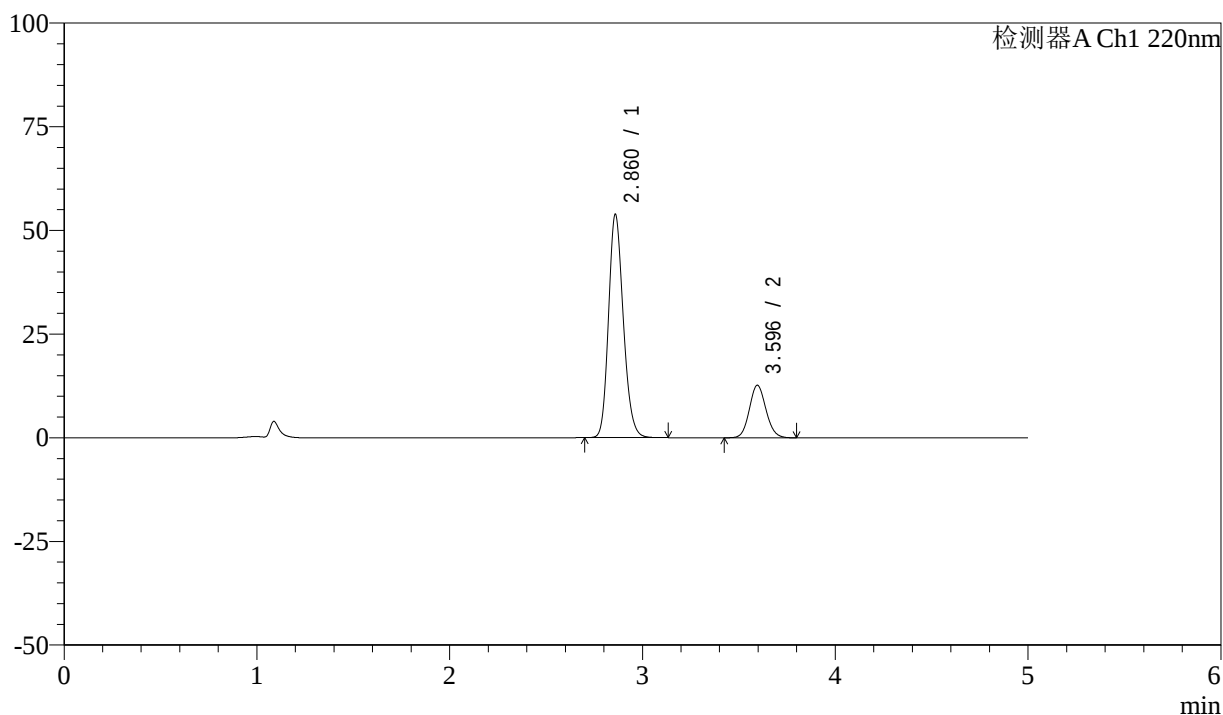


SZJ-208

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 - 7-19/7-583-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz1-4.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 : 1-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 11:48:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:28 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	2.860	287269	79.033	53545	6717	1.183	--
2	3.596	76212	20.967	12676	8293	1.100	4.949
总计		363482	100.000	66221			

图5 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

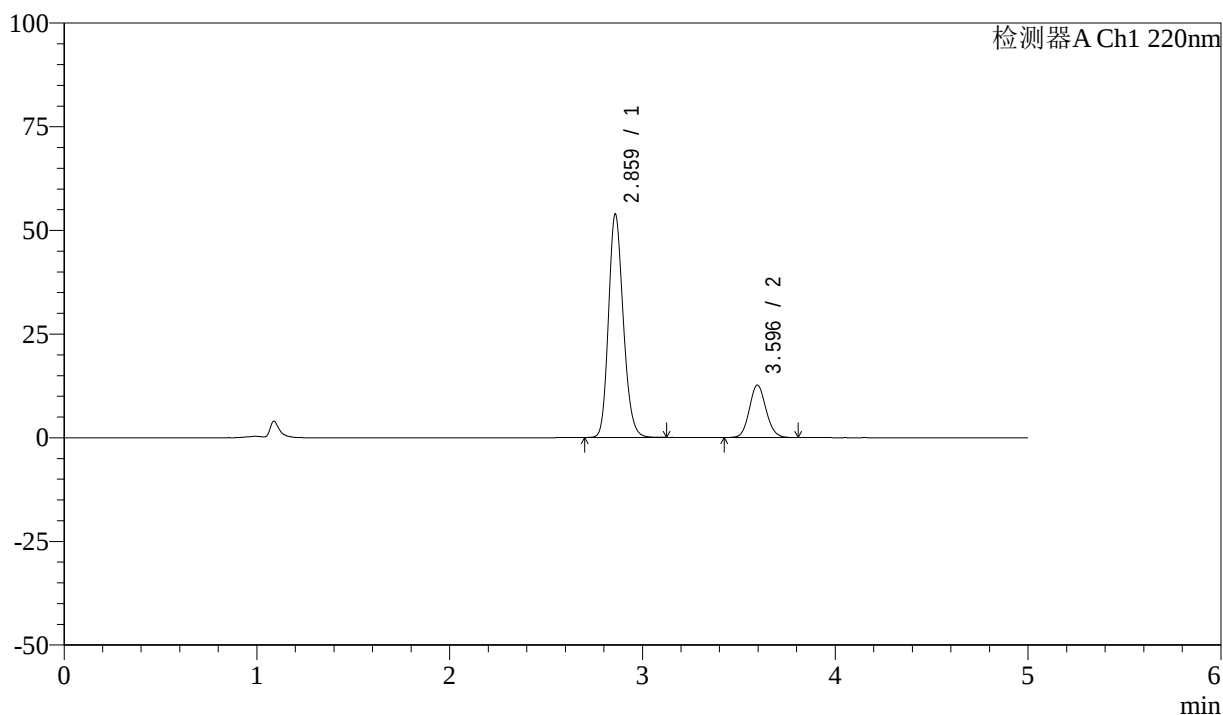


SZJ-208

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 - 7-19/7-584-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz1-5.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 : 1-18
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 11:53:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:30 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	2.859	287335	79.009	53520	6717	1.184	--
2	3.596	76339	20.991	12670	8273	1.103	4.947
总计		363674	100.000	66191			

图6 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 7-19/7-585-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P1-1.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 :1-1

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 11:59:03

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:13:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

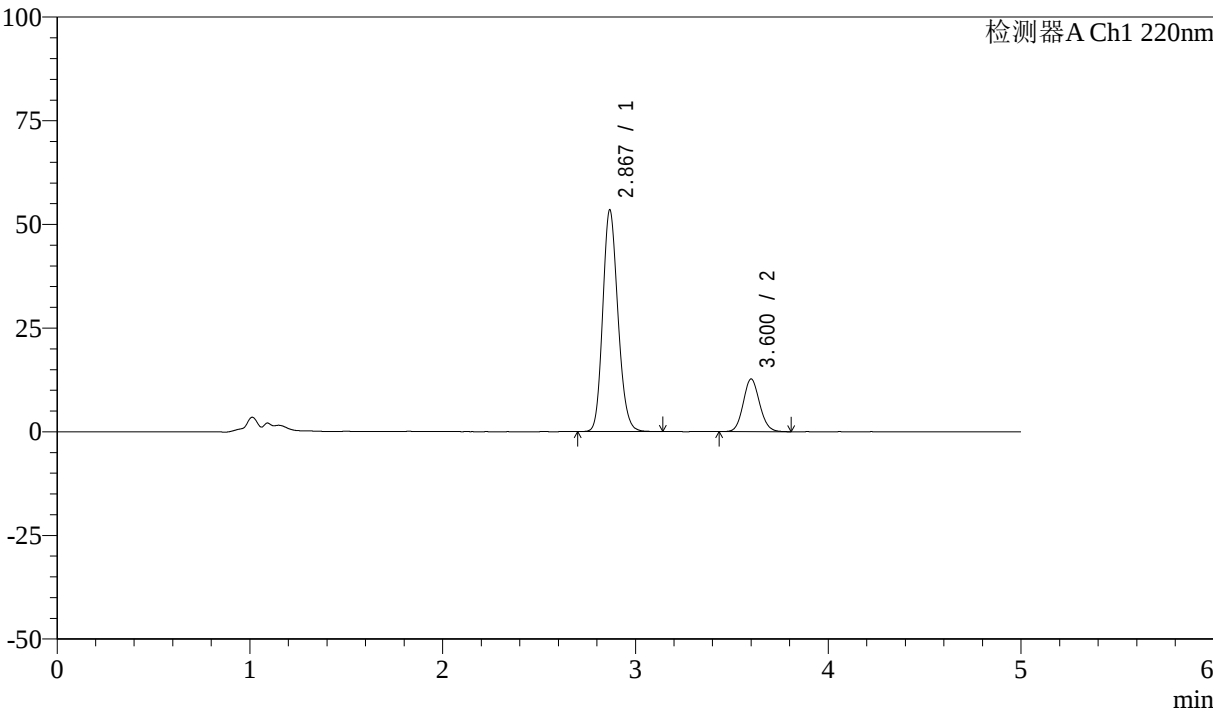
波长: 220nm

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	2.867	293069	79.521	53199	6370	1.168	--
2	3.600	75476	20.479	12686	8552	1.101	4.894
总计		368544	100.000	65885			

图7 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-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 - 7-19/7-586-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P1-2.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 :1-1

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 12:04:26

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:13:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

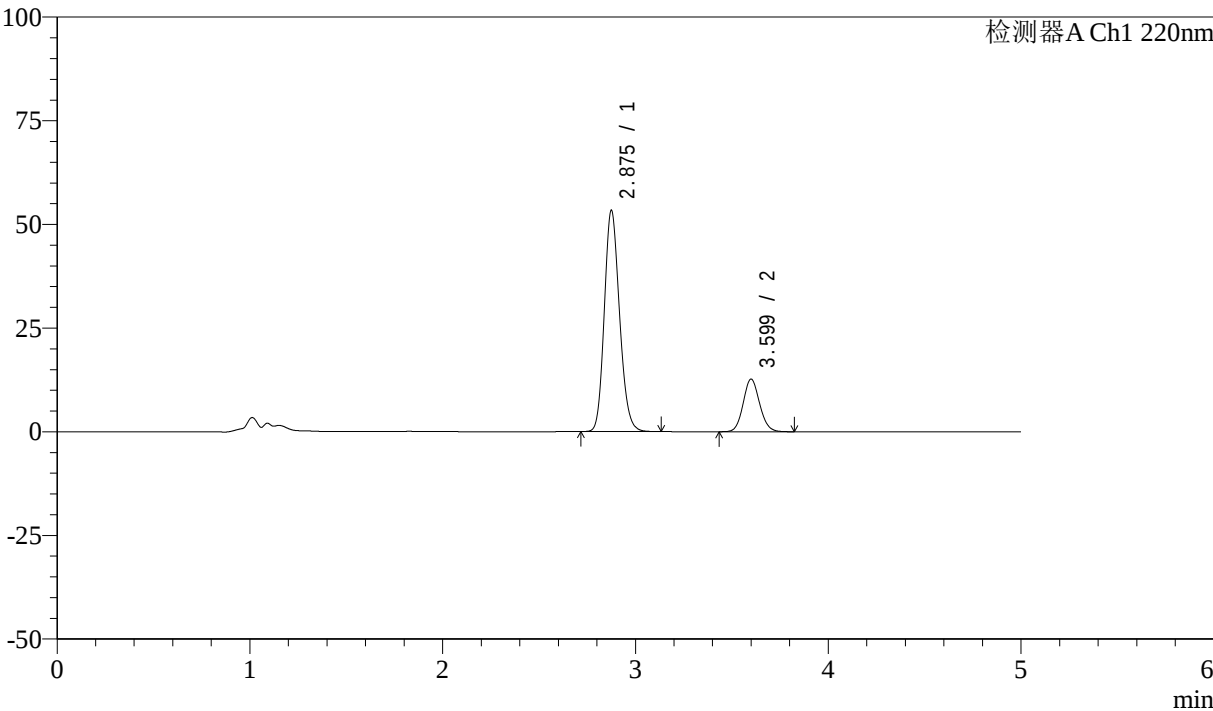
波长: 220nm

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	2.875	293141	79.526	53113	6378	1.168	--
2	3.599	75471	20.474	12683	8567	1.101	4.835
总计		368612	100.000	65796			

图8 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

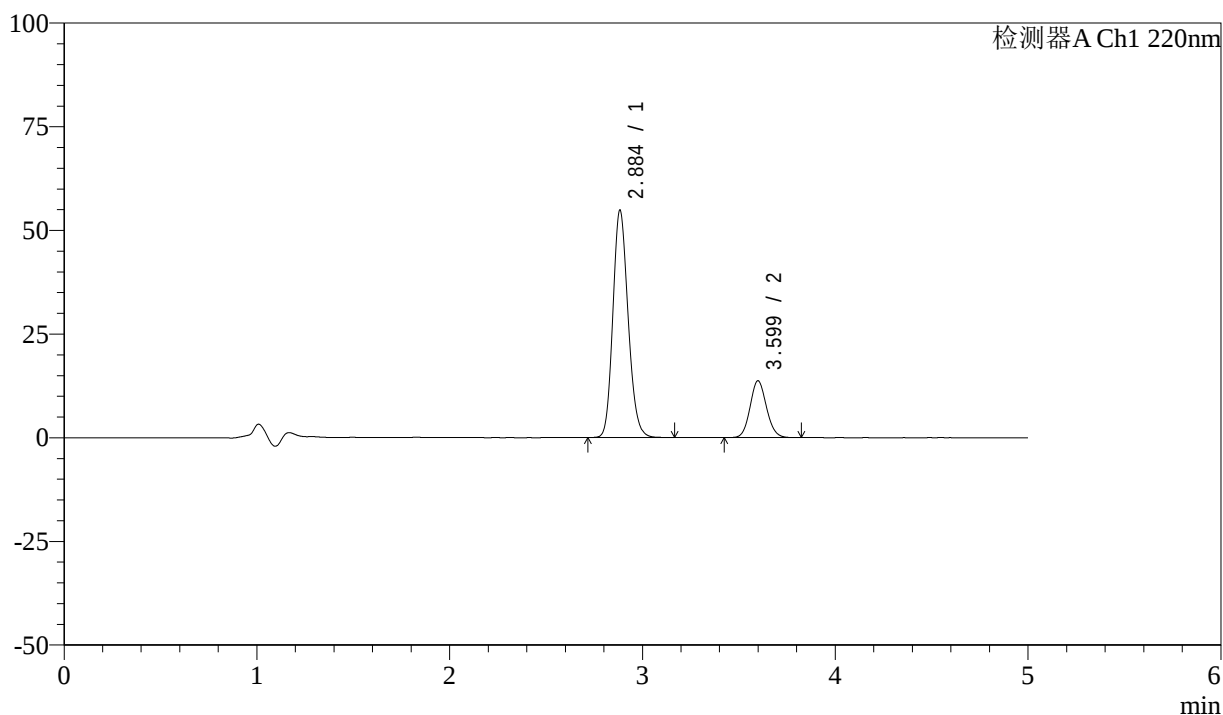


SZJ-208

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 - 7-19/7-587-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P2-1.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 : 1-10
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:09:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:38 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	2.884	301786	78.756	54599	6401	1.165	--
2	3.599	81407	21.244	13708	8565	1.102	4.773
总计		383193	100.000	68307			

图9 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-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 - 7-19/7-588-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P2-2.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 : 1-10

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/15 12:15:10

处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

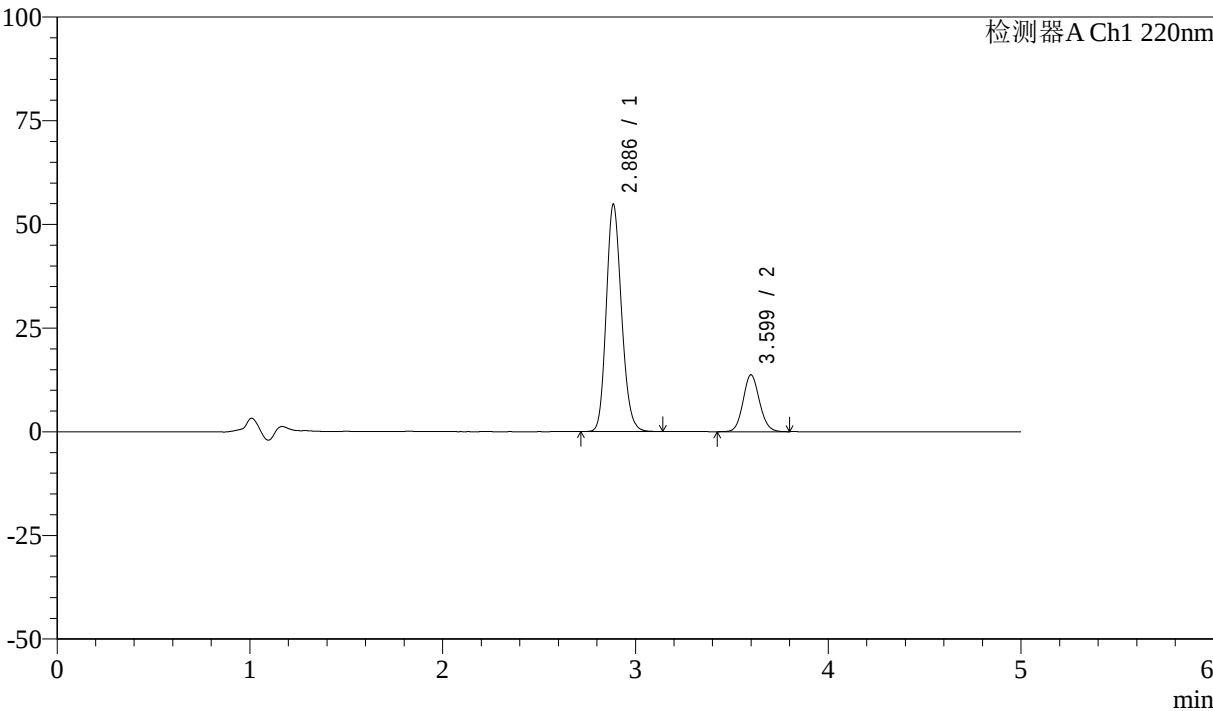
波长: 220nm

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	2.886	301462	78.761	54657	6401	1.164	--
2	3.599	81294	21.239	13702	8581	1.099	4.761
总计		382756	100.000	68359			

图10 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 7-19/7-589-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P3-1.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 :1-19

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 12:20:32

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:13:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

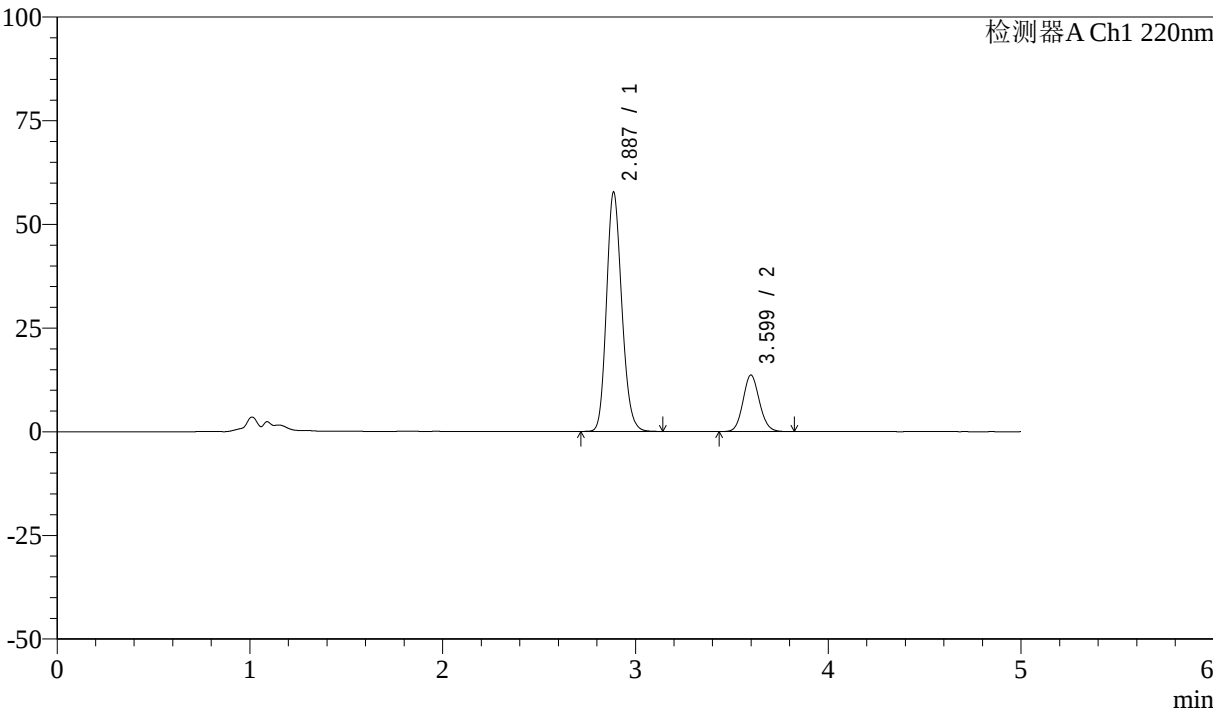
波长: 220nm

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	2.887	318153	79.703	57693	6379	1.166	--
2	3.599	81020	20.297	13638	8563	1.102	4.742
总计		399173	100.000	71331			

图11 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片3
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 - 7-19/7-590-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P3-2.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 :1-19

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 12:25:54

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:13:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

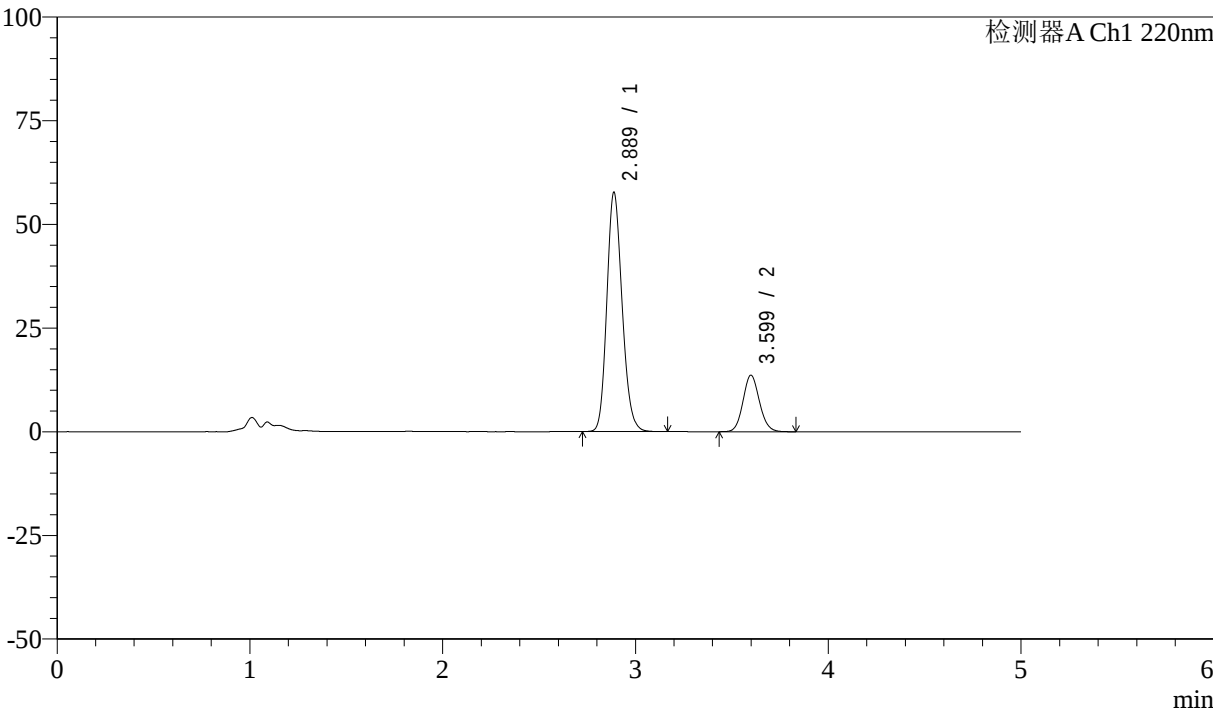
波长: 220nm

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	2.889	318317	79.709	57725	6388	1.167	--
2	3.599	81032	20.291	13629	8548	1.104	4.729
总计		399349	100.000	71354			

图12 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

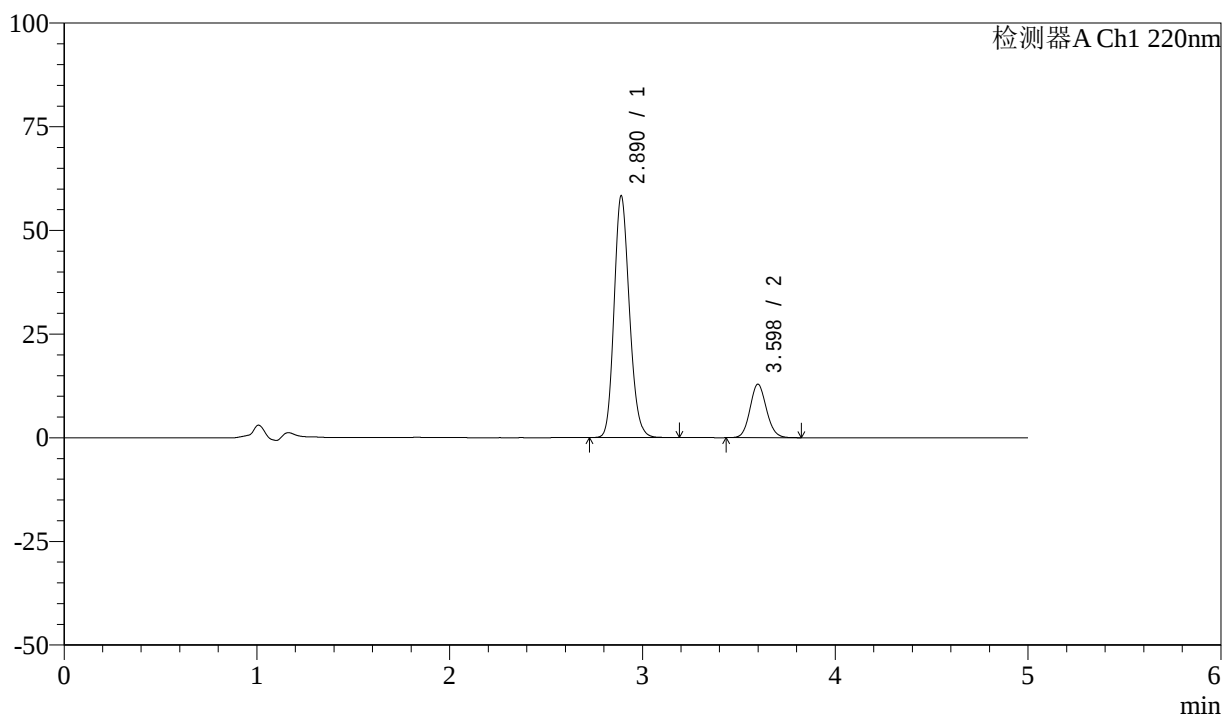


SZJ-208

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 - 7-19/7-591-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P4-1.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 : 1-28
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:31:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:47 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	2.890	321880	80.778	58261	6384	1.167	--
2	3.598	76595	19.222	12898	8554	1.101	4.718
总计		398476	100.000	71159			

图13 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

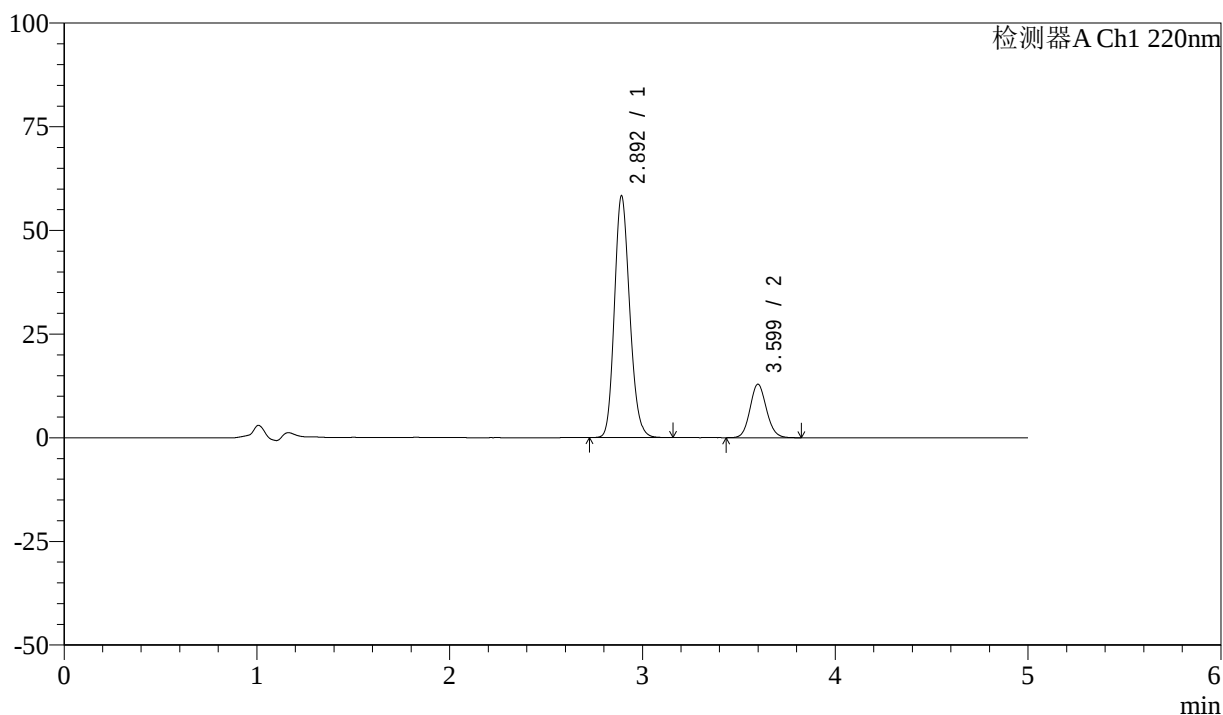


SZJ-208

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 - 7-19/7-592-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P4-2.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 : 1-28
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:36:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:50 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	2.892	321552	80.735	58063	6399	1.167	--
2	3.599	76728	19.265	12906	8558	1.101	4.709
总计		398280	100.000	70969			

图14 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

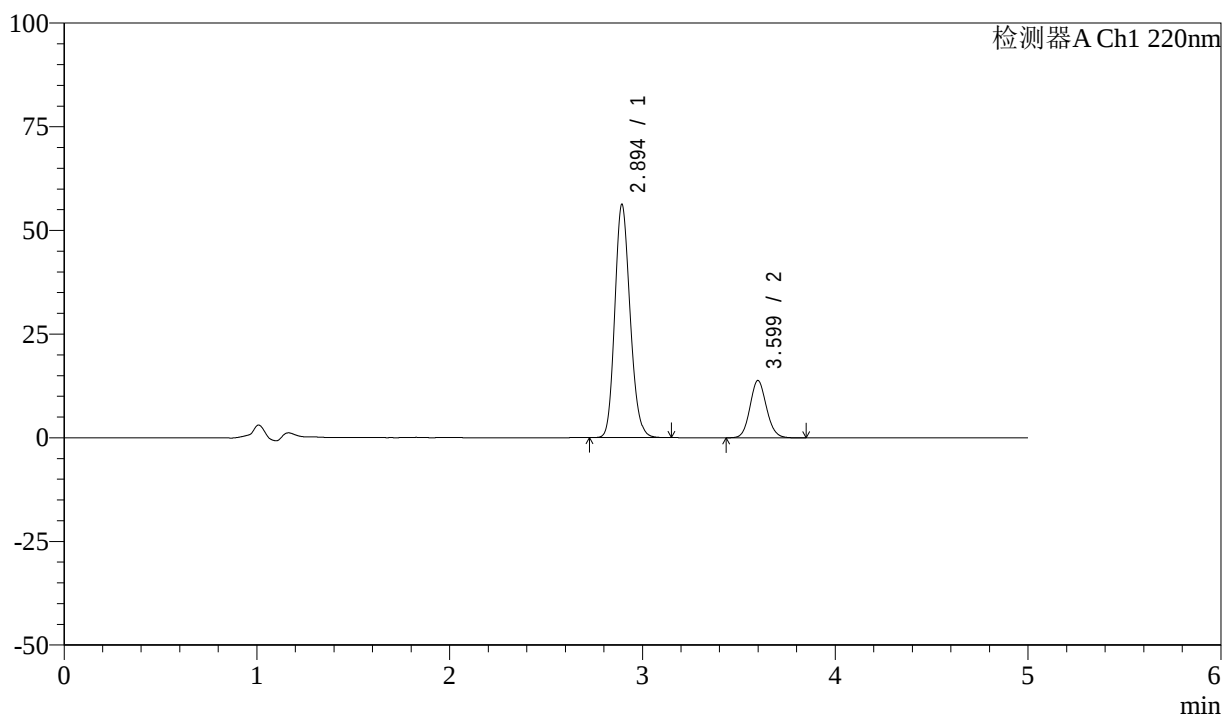


SZJ-208

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 - 7-19/7-593-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P5-1.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 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:42:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:52 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	310990	79.097	56086	6377	1.165	--
2	3.599	82183	20.903	13812	8543	1.103	4.688
总计		393173	100.000	69898			

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

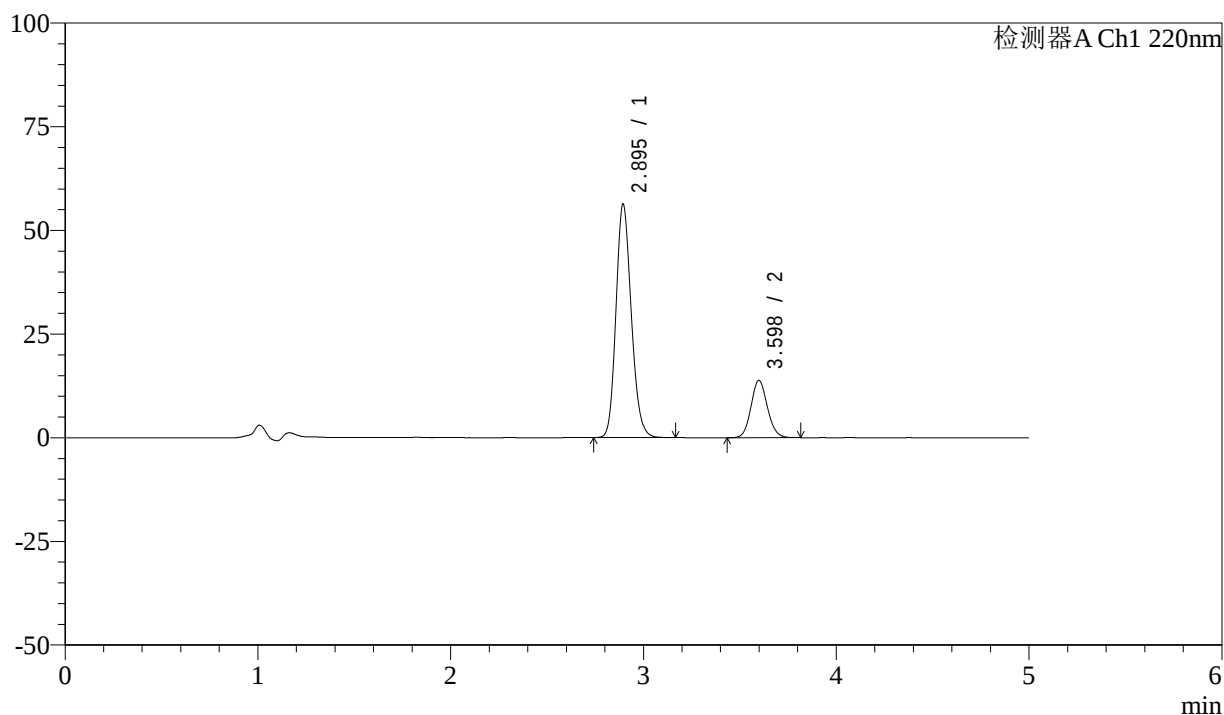


SZJ-208

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 - 7-19/7-594-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P5-2.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 : 1-37
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:47:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:55 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	2.895	310849	79.108	56221	6391	1.165	--
2	3.598	82096	20.892	13829	8562	1.102	4.685
总计		392945	100.000	70050			

图16 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

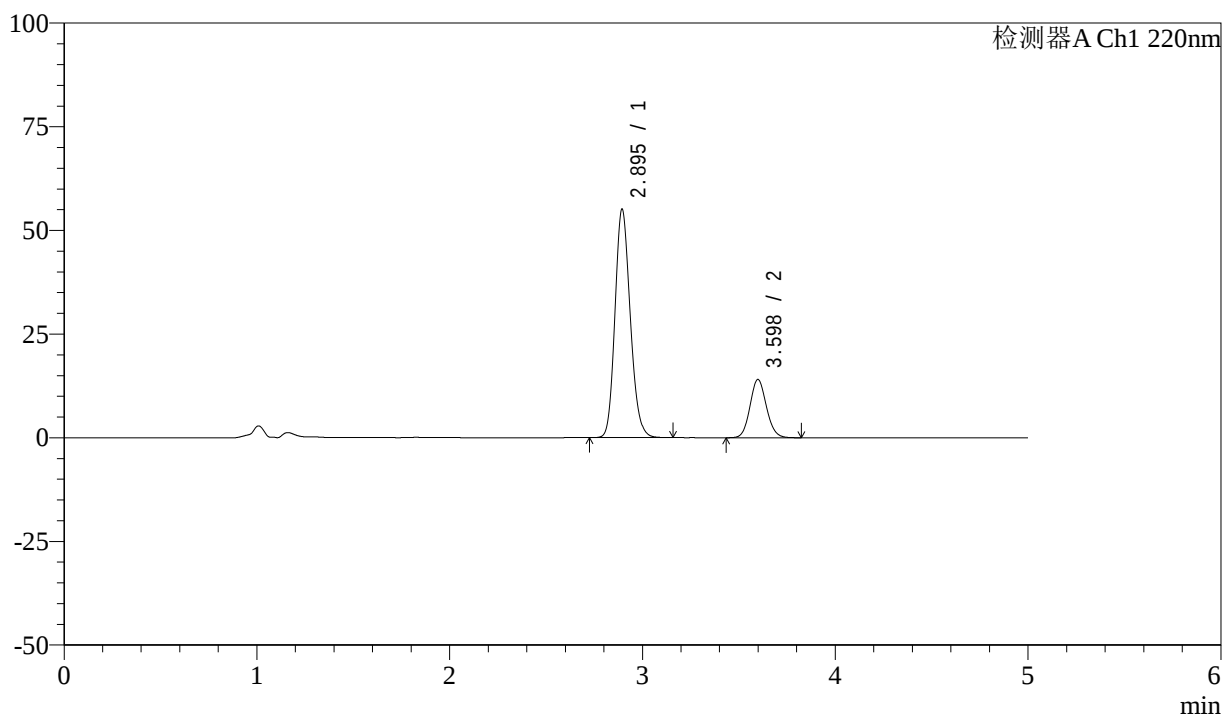


SZJ-208

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 - 7-19/7-595-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P6-1.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 : 1-46
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 12:52:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:13:57 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	2.895	303973	78.469	55033	6410	1.165	--
2	3.598	83407	21.531	14052	8568	1.103	4.690
总计		387380	100.000	69085			

图17 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-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 - 7-19/7-596-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-P6-2.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 :1-46

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 12:58:06

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:14:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

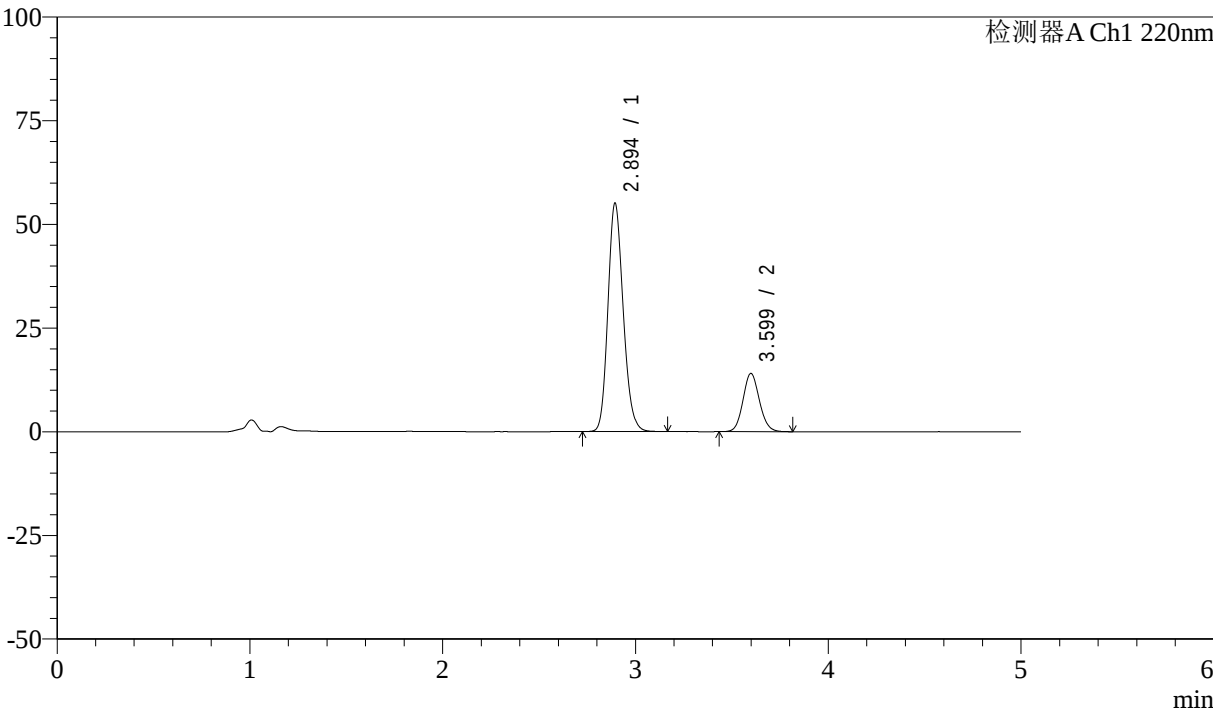
波长: 220nm

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	2.894	303905	78.451	55005	6415	1.166	--
2	3.599	83475	21.549	14058	8565	1.100	4.693
总计		387380	100.000	69063			

图18 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023062021批)-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 7-19/7-597-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz2-1.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 :1-27

进样体积 :10μl

进样时间 :2025/01/15 13:03:29

处理时间 (V2) :2025/01/16 08:14:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

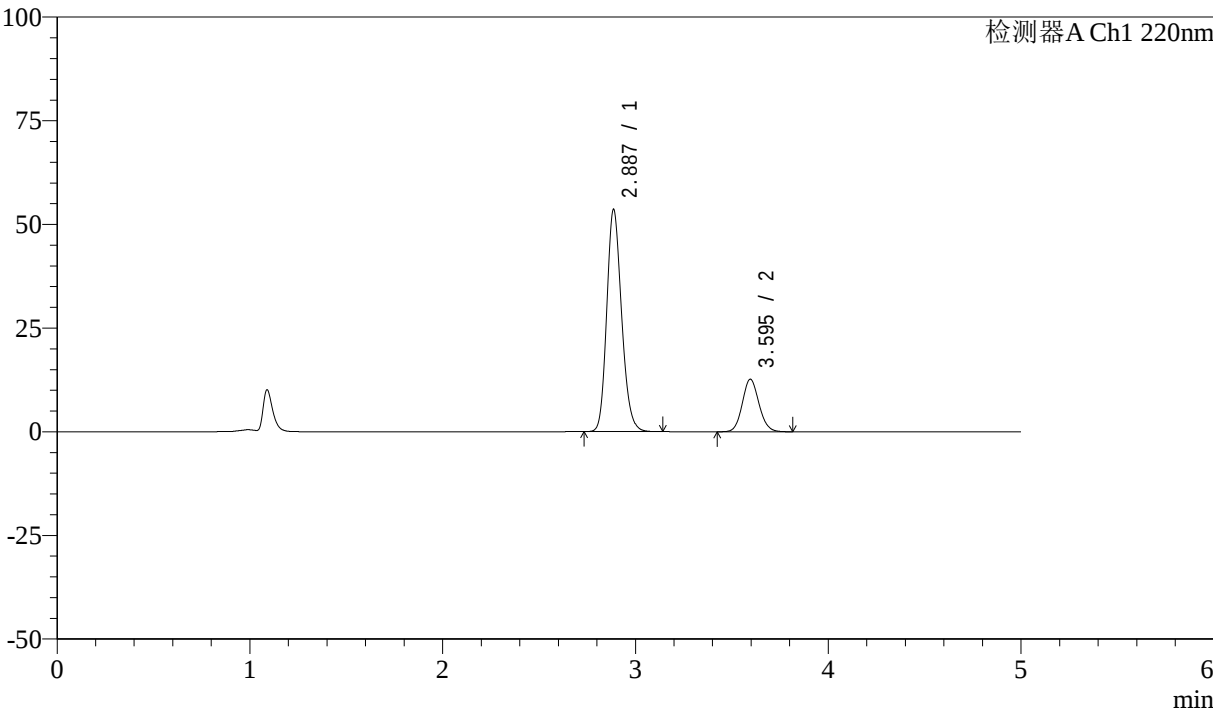
波长: 220nm

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	2.887	287328	79.029	53549	6769	1.181	--
2	3.595	76244	20.971	12667	8305	1.102	4.753
总计		363572	100.000	66216			

图19 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

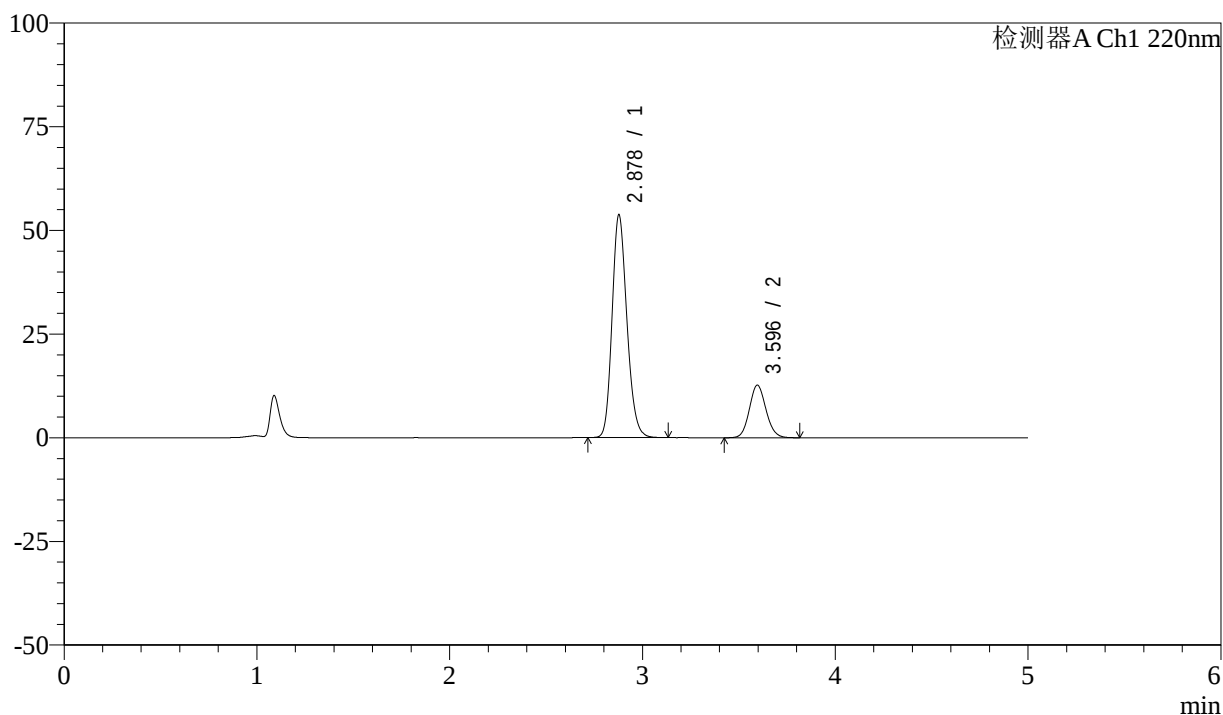


SZJ-208

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 - 7-19/7-598-2 - zzp-2023062021p-zjtj18y-rcd-pH1.0+0.3SDSjz-jf50z-dz2-2.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 : 1-27
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/15 13:08:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:14:04 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	2.878	287446	78.982	53653	6762	1.182	--
2	3.596	76493	21.018	12690	8283	1.104	4.815
总计		363938	100.000	66343			

图20 达泊西汀他达拉非片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2