

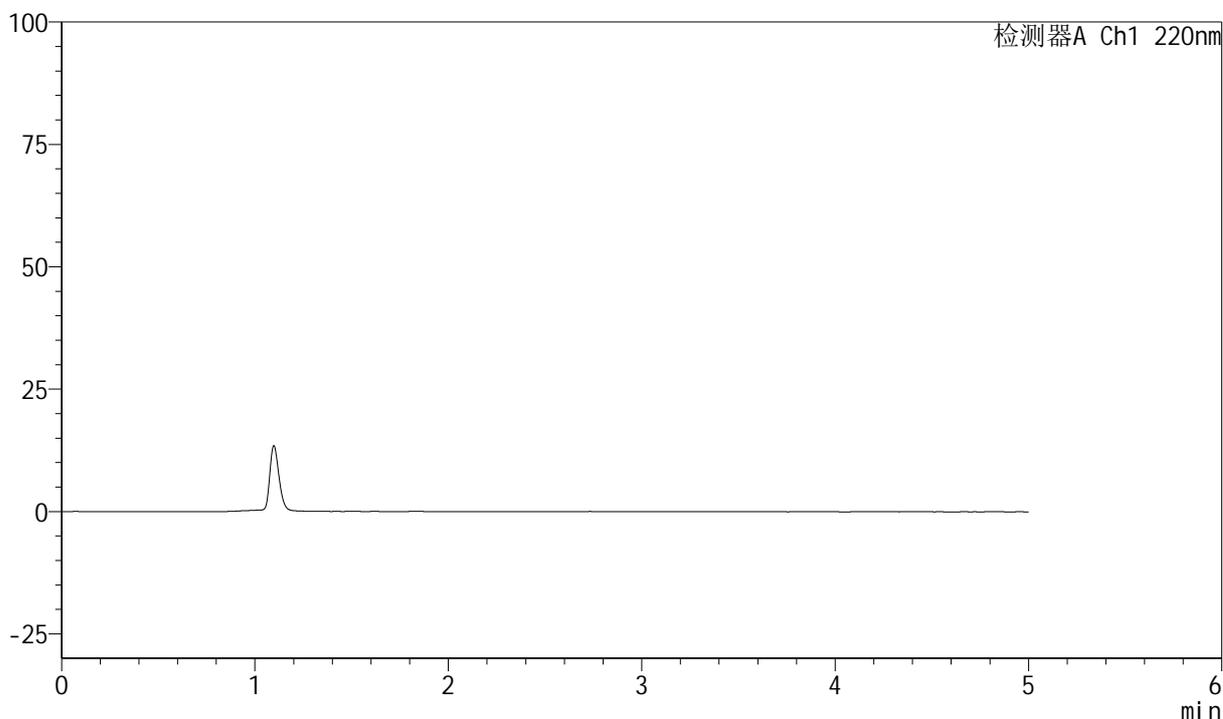


SZJ-208

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 - 0-74/11-156-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 14:56:43 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:21 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 溶剂

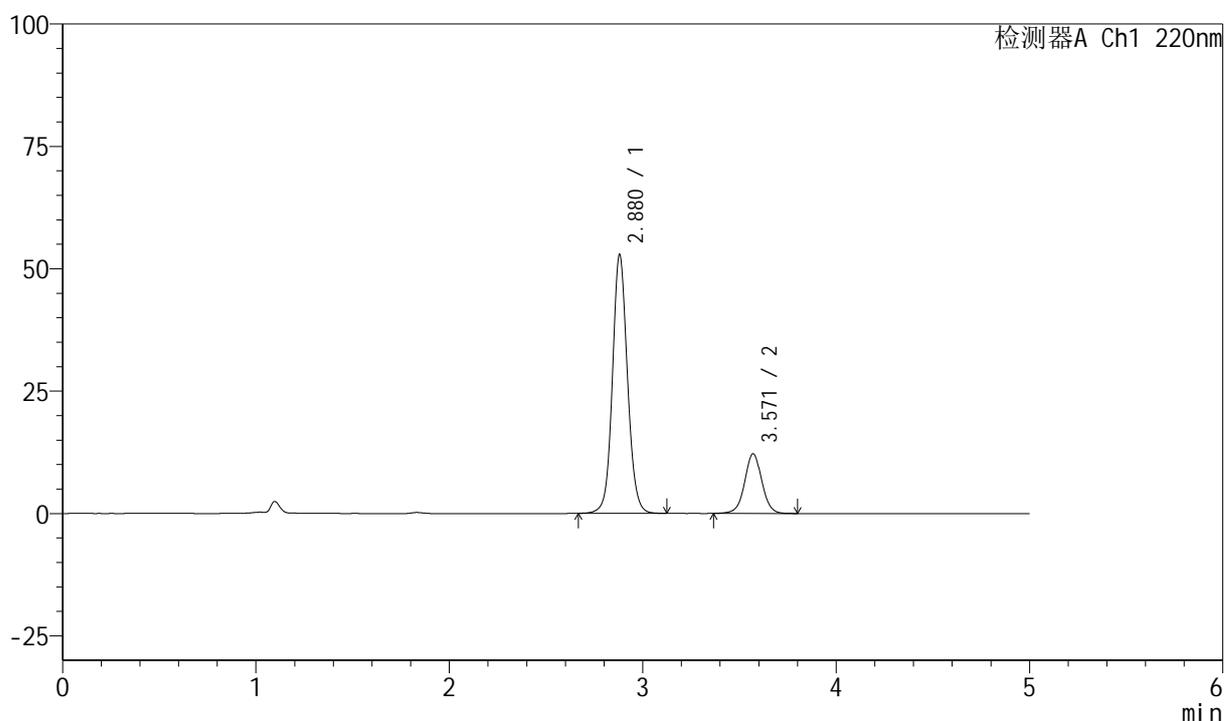


SZJ-208

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 - 0-74/11-157-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10μl 进样时间 : 2025/07/15 15:02:06 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.880	286063	79.251	52892	6797	1.086	--
2	3.571	74894	20.749	12206	8110	1.018	4.632
总计		360956	100.000	65098			

图2 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

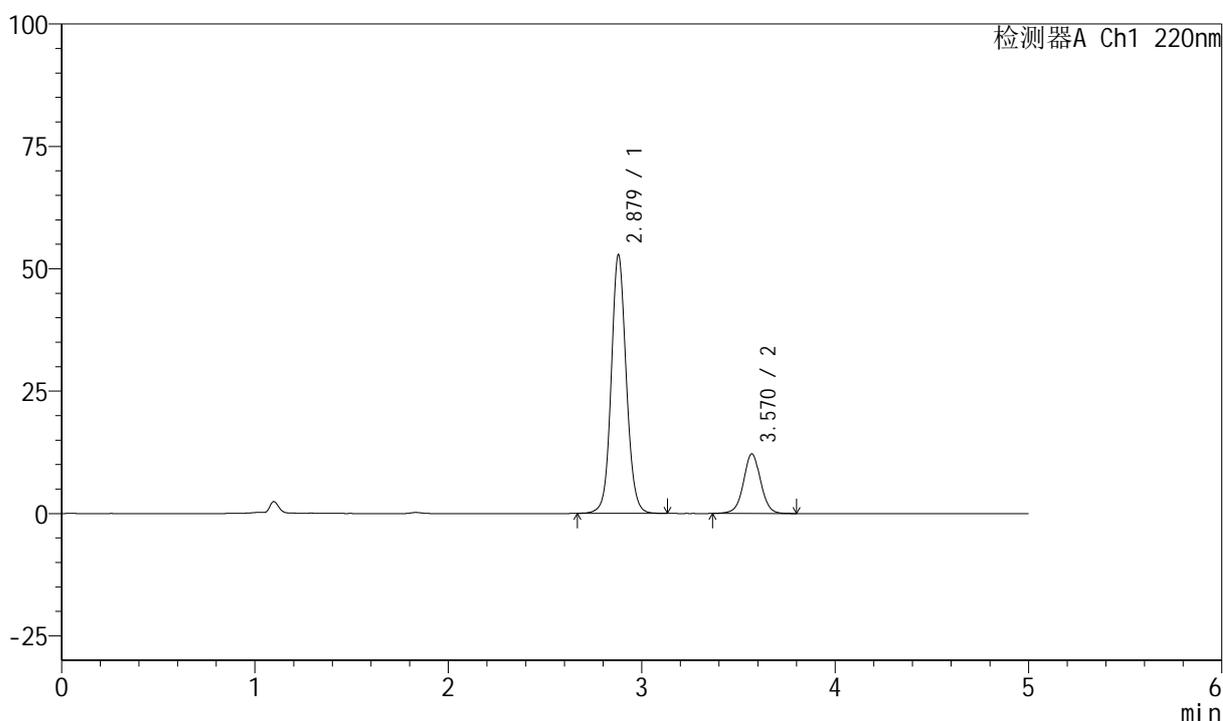


SZJ-208

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 - 0-74/11-158-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:07:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:28 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.879	286215	79.230	52836	6775	1.086	--
2	3.570	75033	20.770	12189	8081	1.018	4.625
总计		361248	100.000	65026			

图3 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

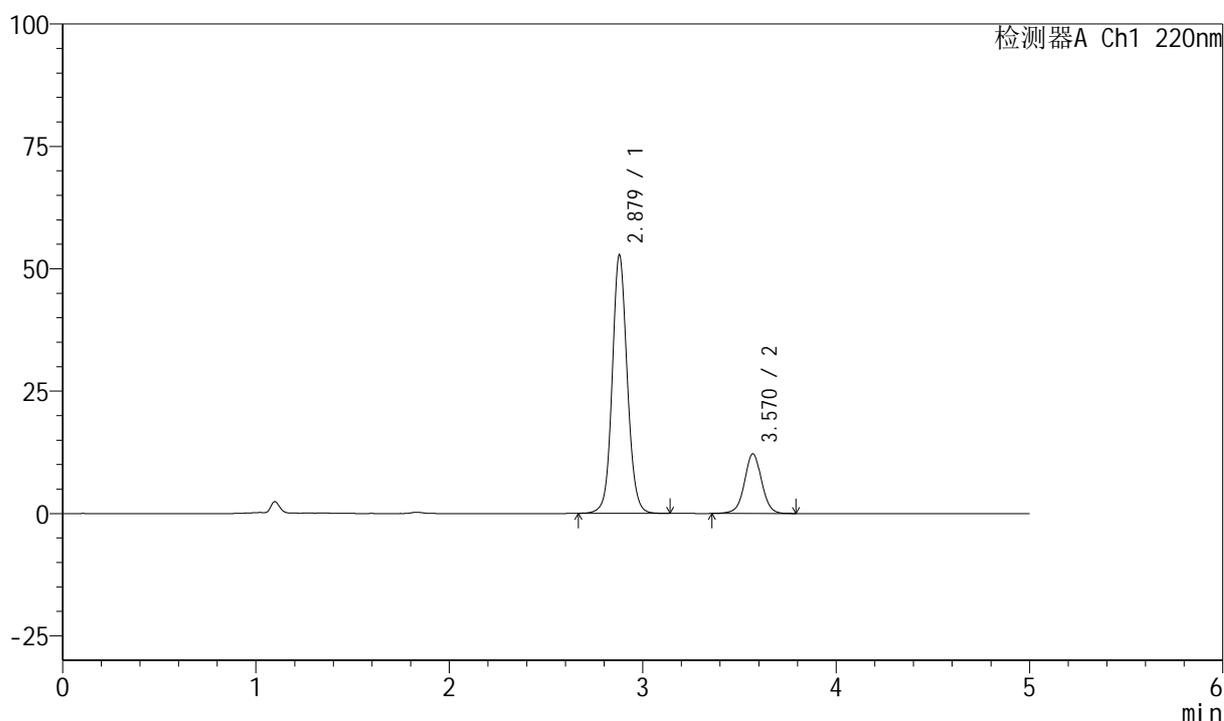


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-159-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10μl 进样时间 : 2025/07/15 15:12:52 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:32 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

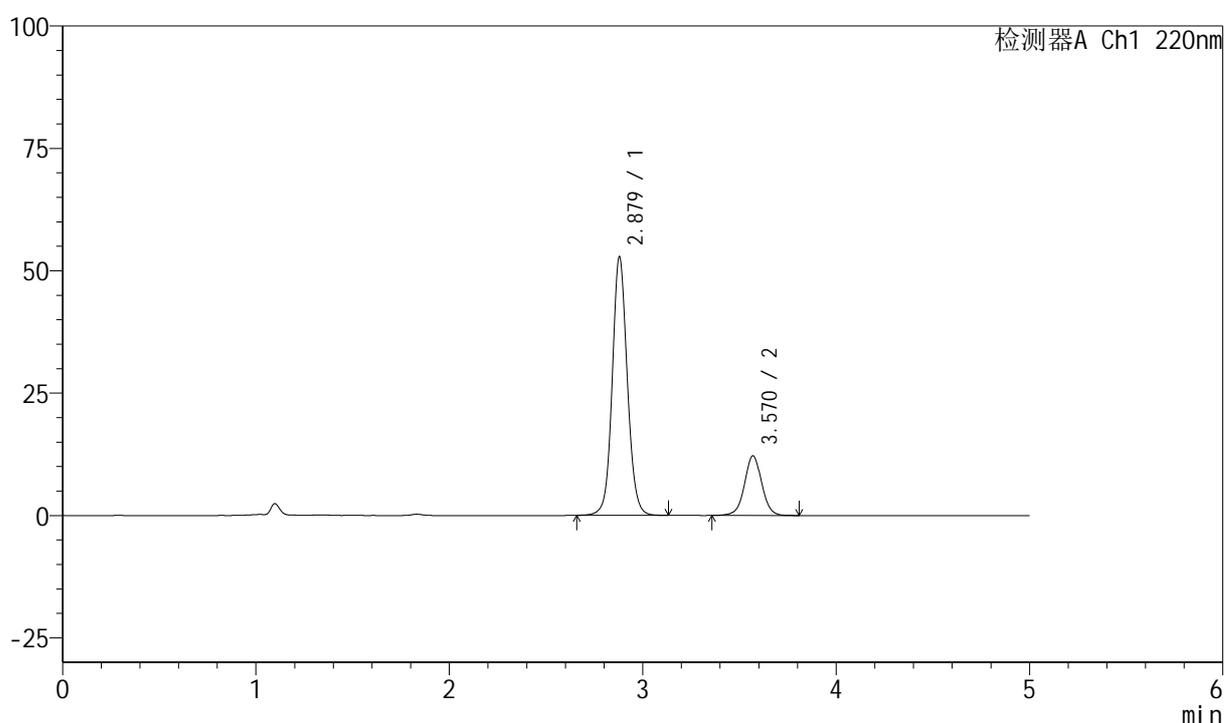
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	286125	79.257	52791	6773	1.085	--
2	3.570	74883	20.743	12189	8109	1.015	4.631
总计		361007	100.000	64980			

图4 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-74/11-160-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:18:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:35 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.879	286467	79.221	52837	6769	1.085	--
2	3.570	75138	20.779	12195	8075	1.015	4.625
总计		361605	100.000	65032			

图5 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

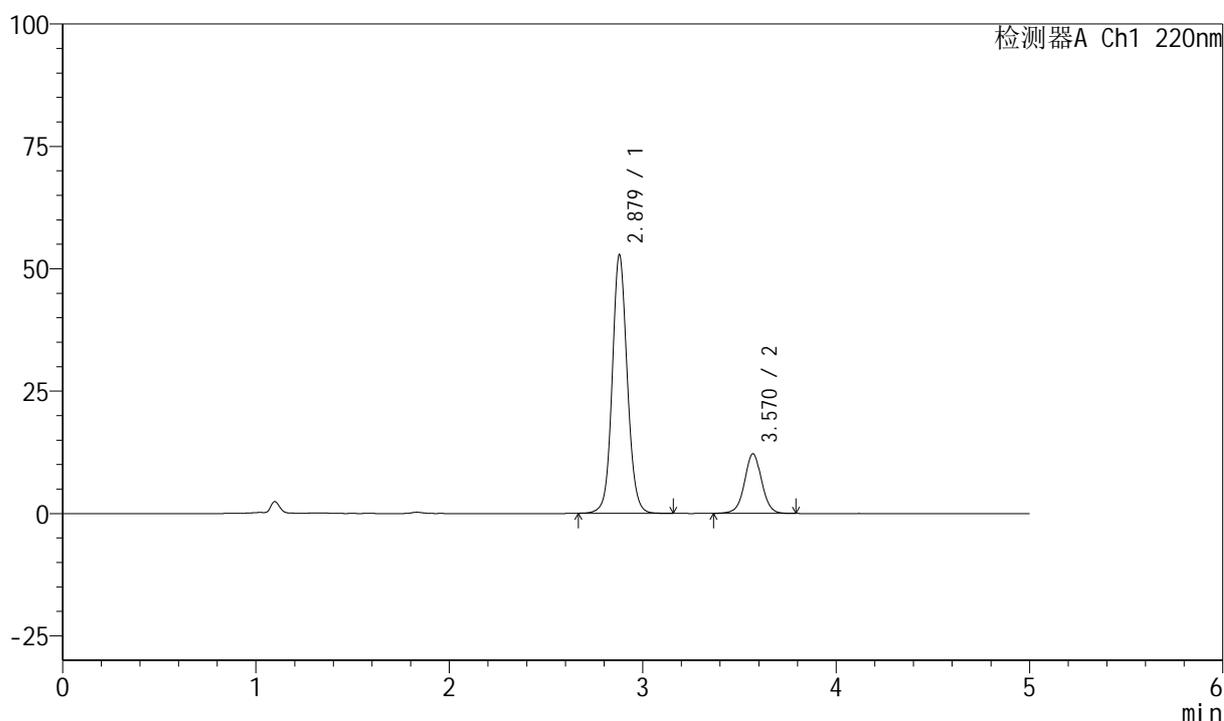


SZJ-208

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 - 0-74/11-161-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:23:38 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:38 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.879	286433	79.258	52821	6767	1.086	--
2	3.570	74962	20.742	12180	8088	1.015	4.627
总计		361394	100.000	65001			

图6 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

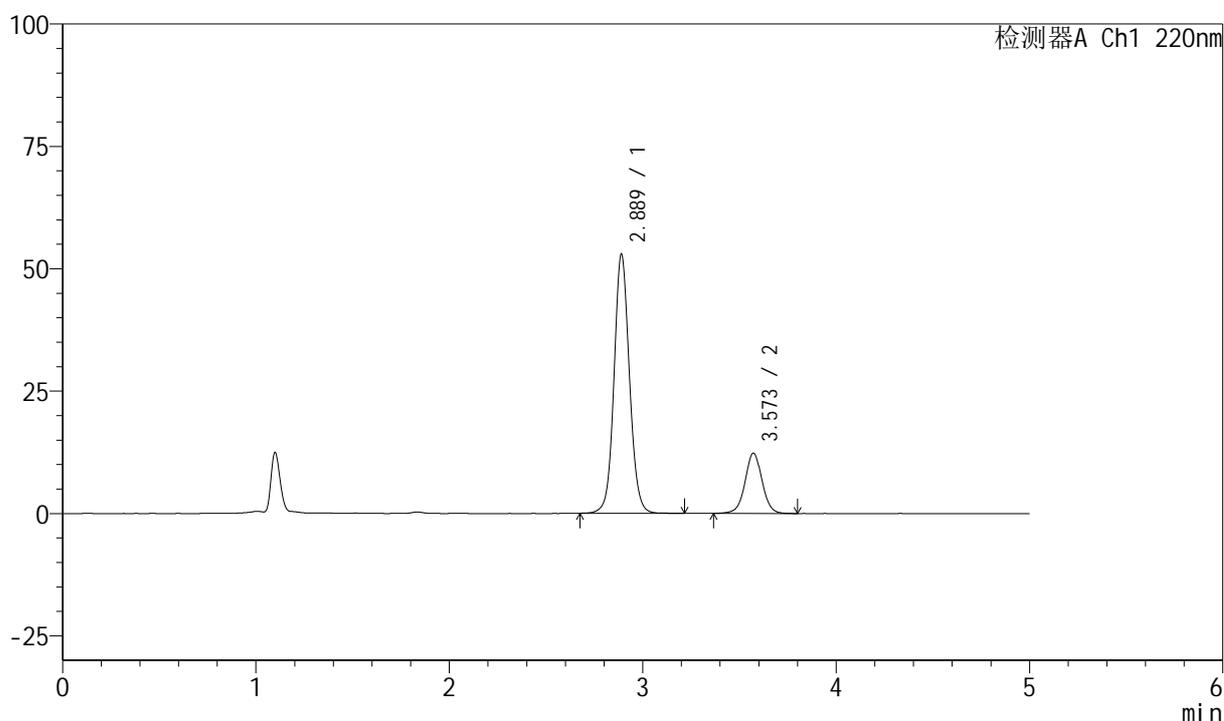


SZJ-208

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 - 0-74/11-162-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:29:01 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:41 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

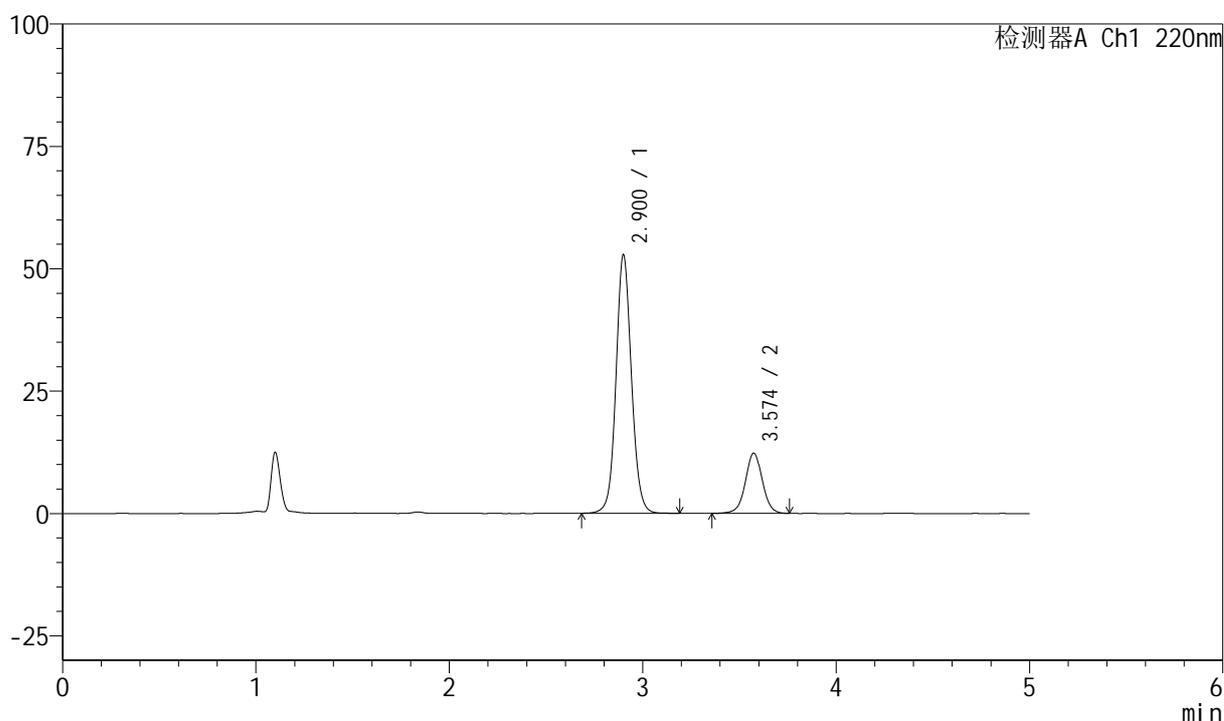
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	293756	79.655	52952	6498	1.079	--
2	3.573	75029	20.345	12340	8289	1.014	4.550
总计		368785	100.000	65292			

图7 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片1
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-163-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:34:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:44 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

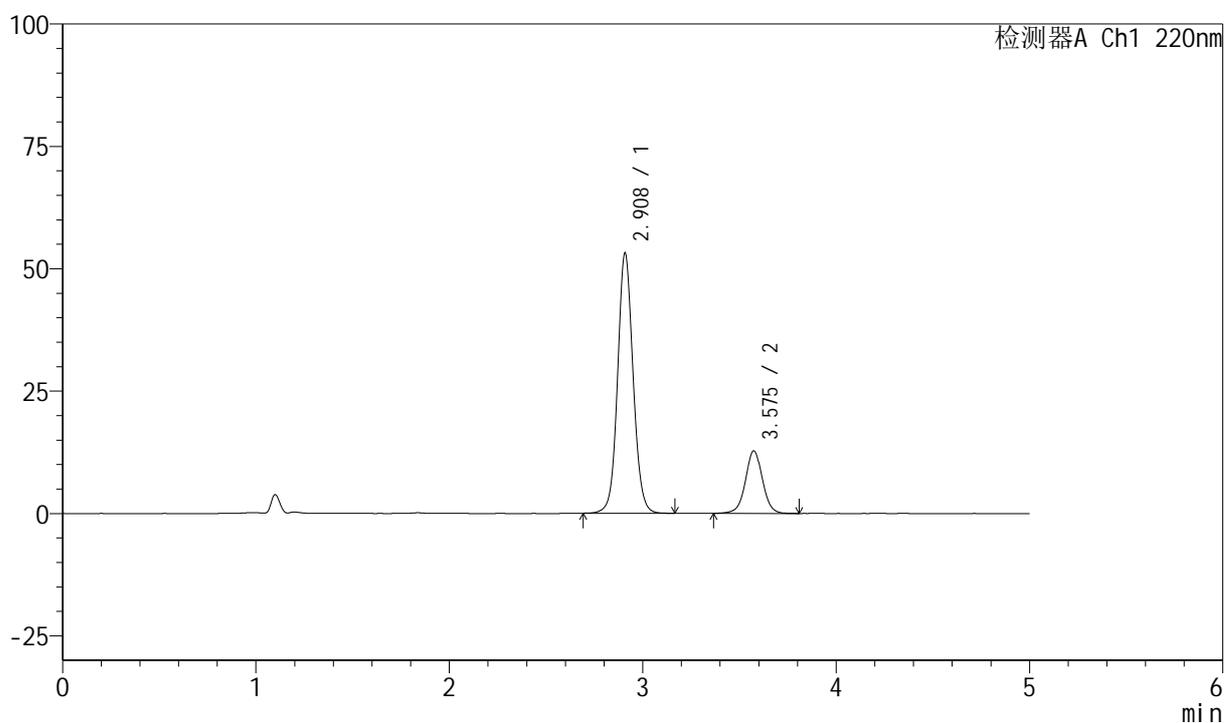
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	293368	79.692	52658	6527	1.079	--
2	3.574	74758	20.308	12300	8316	1.014	4.493
总计		368125	100.000	64958			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-74/11-164-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:39:45 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:46 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	296030	79.216	52965	6517	1.078	--
2	3.575	77671	20.784	12749	8332	1.017	4.433
总计		373701	100.000	65713			

图9 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-1

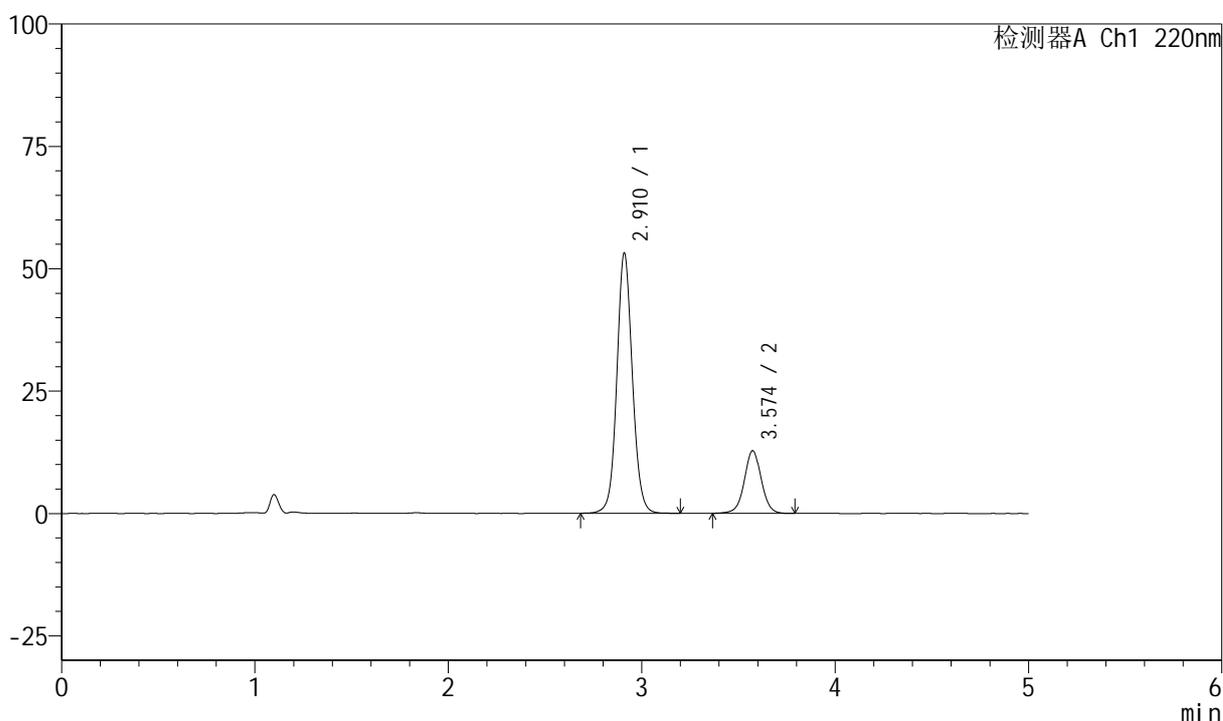


SZJ-208

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 - 0-74/11-165-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:45:08 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.910	296377	79.246	52878	6519	1.077	--
2	3.574	77619	20.754	12785	8339	1.016	4.419
总计		373996	100.000	65663			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片2
 供试品溶液-2

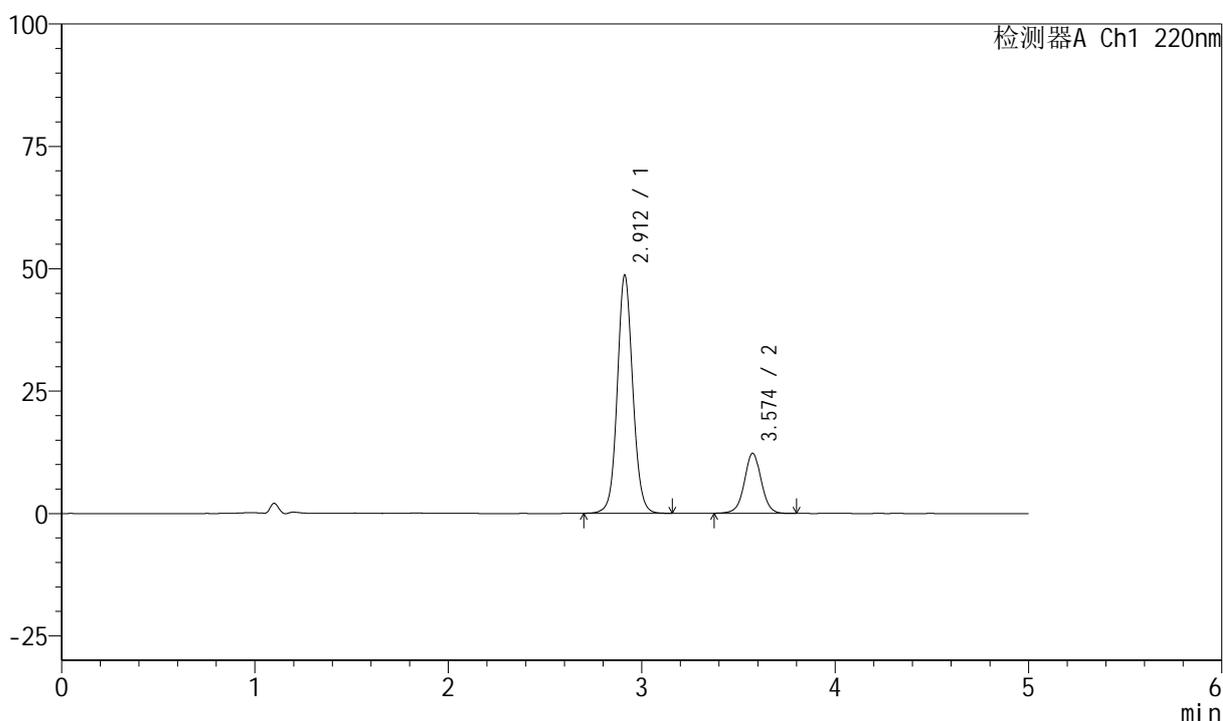


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-166-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:50:31 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

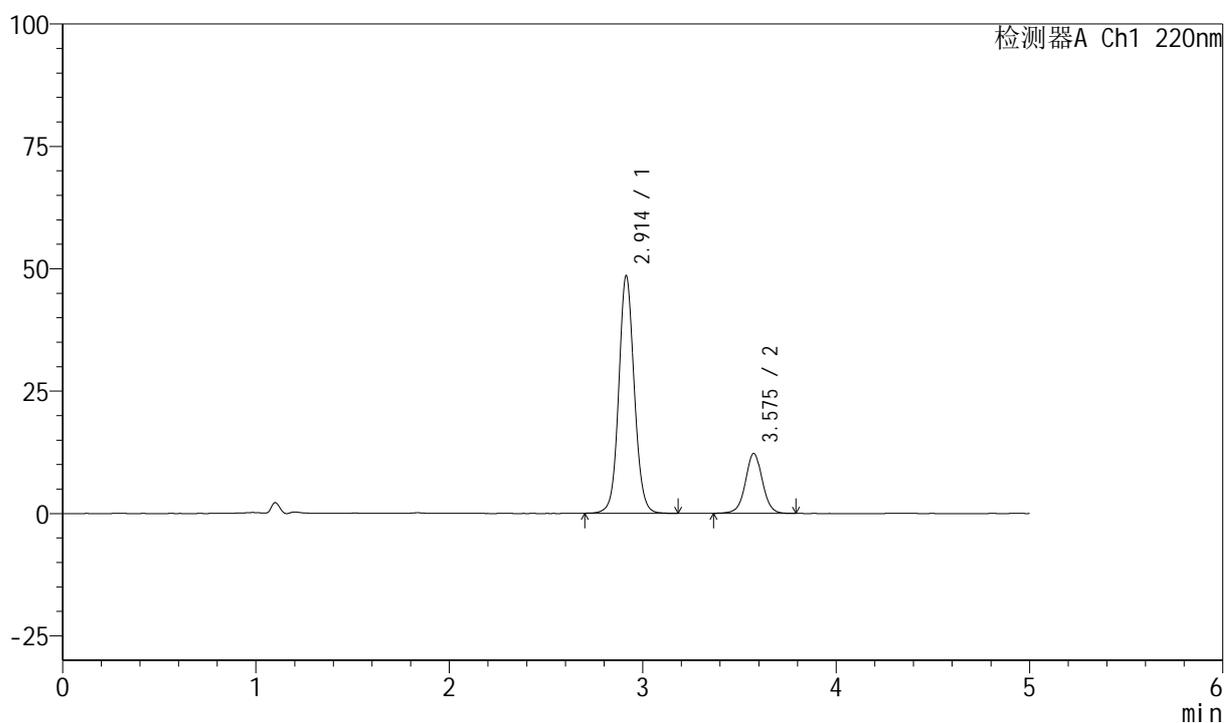
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	270589	78.441	48647	6550	1.076	--
2	3.574	74368	21.559	12264	8366	1.015	4.411
总计		344957	100.000	60910			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-167-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 15:55:53 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

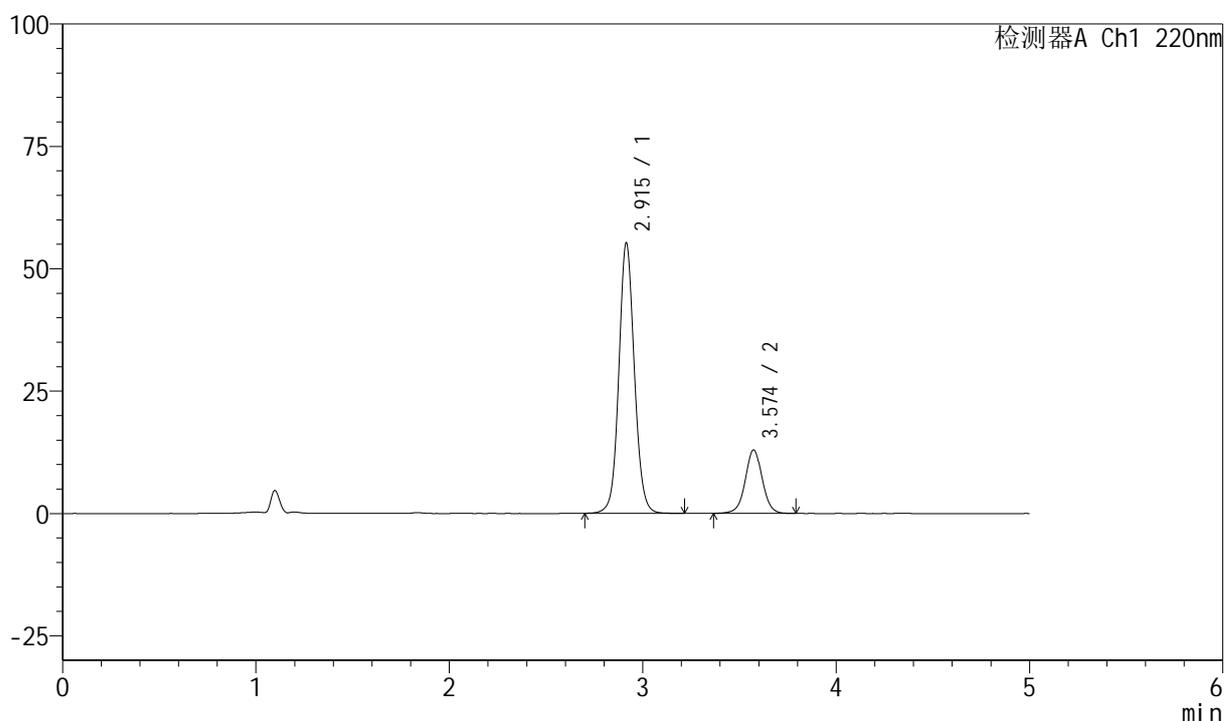
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	270467	78.399	48541	6539	1.077	--
2	3.575	74519	21.601	12235	8324	1.017	4.390
总计		344986	100.000	60776			

图12 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-74/11-168-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:01:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:20:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

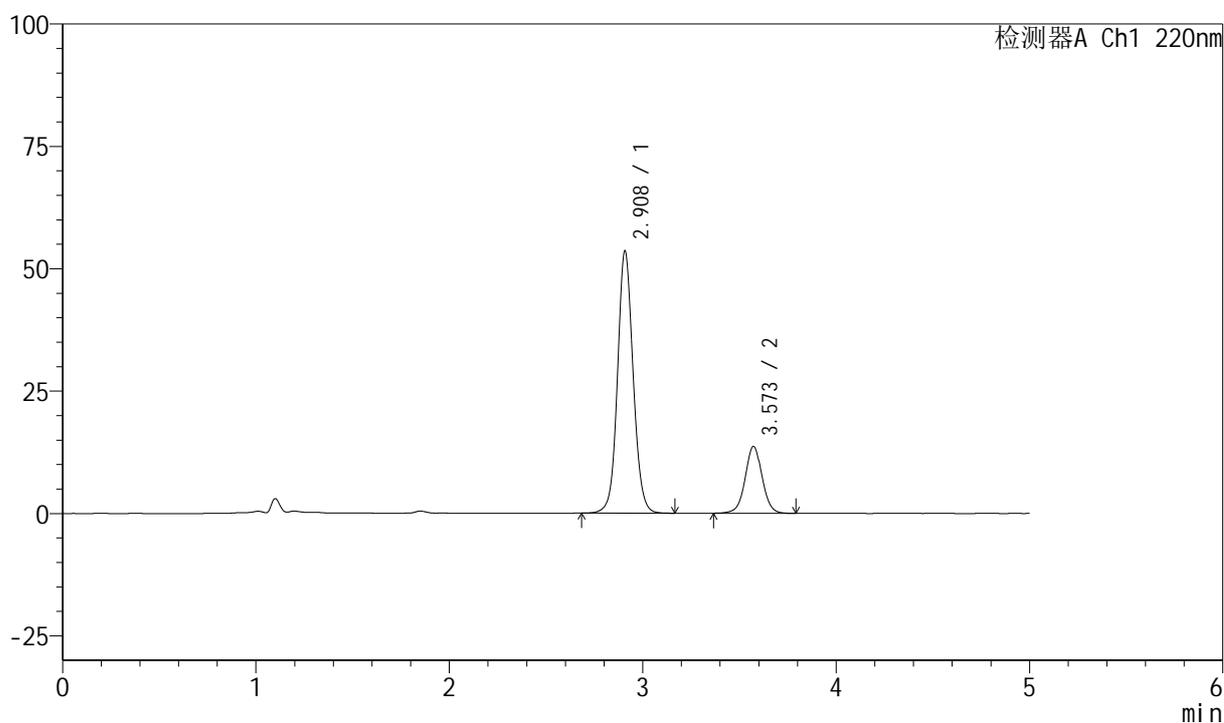
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	308276	79.609	55227	6525	1.079	--
2	3.574	78964	20.391	12974	8328	1.014	4.379
总计		387240	100.000	68201			

图13 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片4
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-169-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:06:37 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

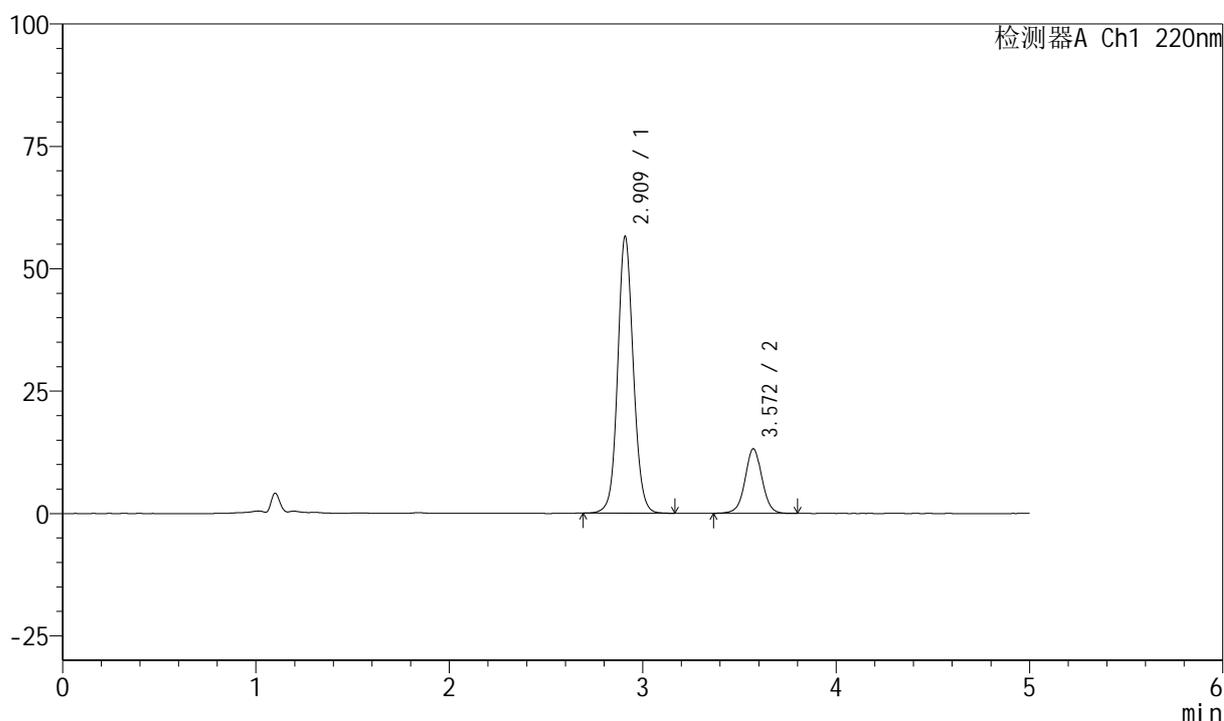
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	301123	78.405	53427	6404	1.082	--
2	3.573	82939	21.595	13664	8300	1.018	4.403
总计		384062	100.000	67091			

图14 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-74/11-170-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:11:59 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

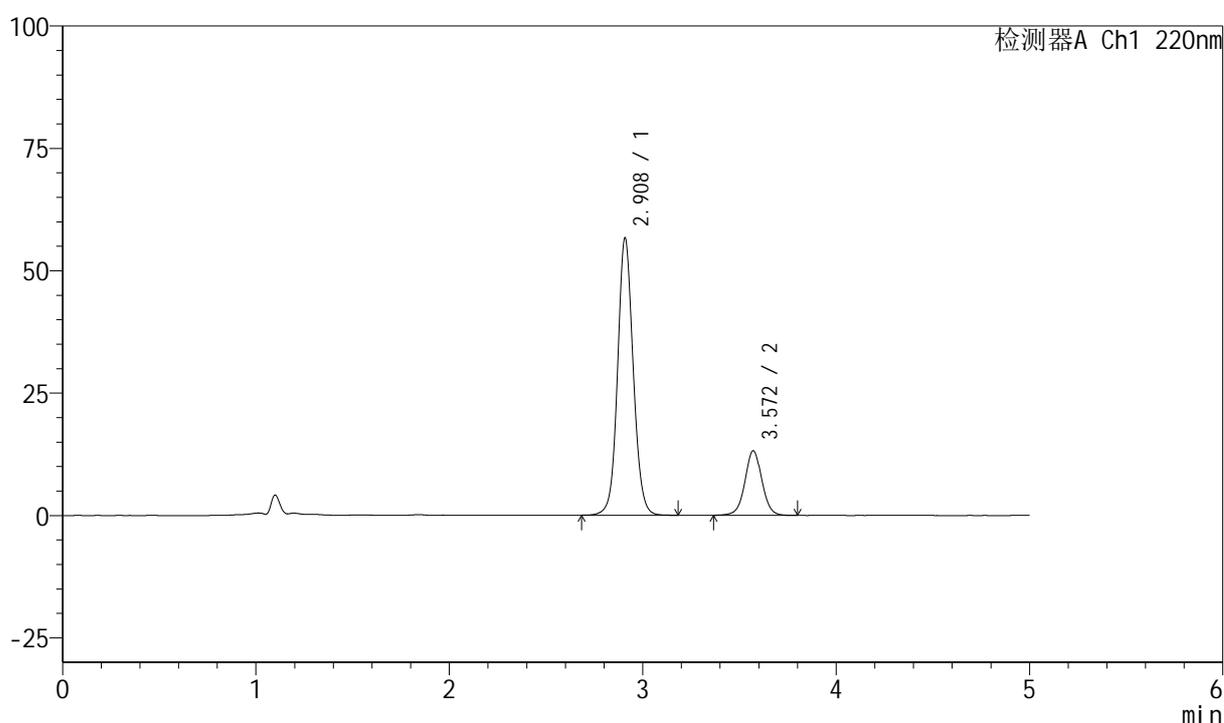
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	317774	79.890	56275	6402	1.084	--
2	3.572	79992	20.110	13208	8334	1.018	4.396
总计		397766	100.000	69483			

图15 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片5
 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 - 0-74/11-171-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:17:21 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:07 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

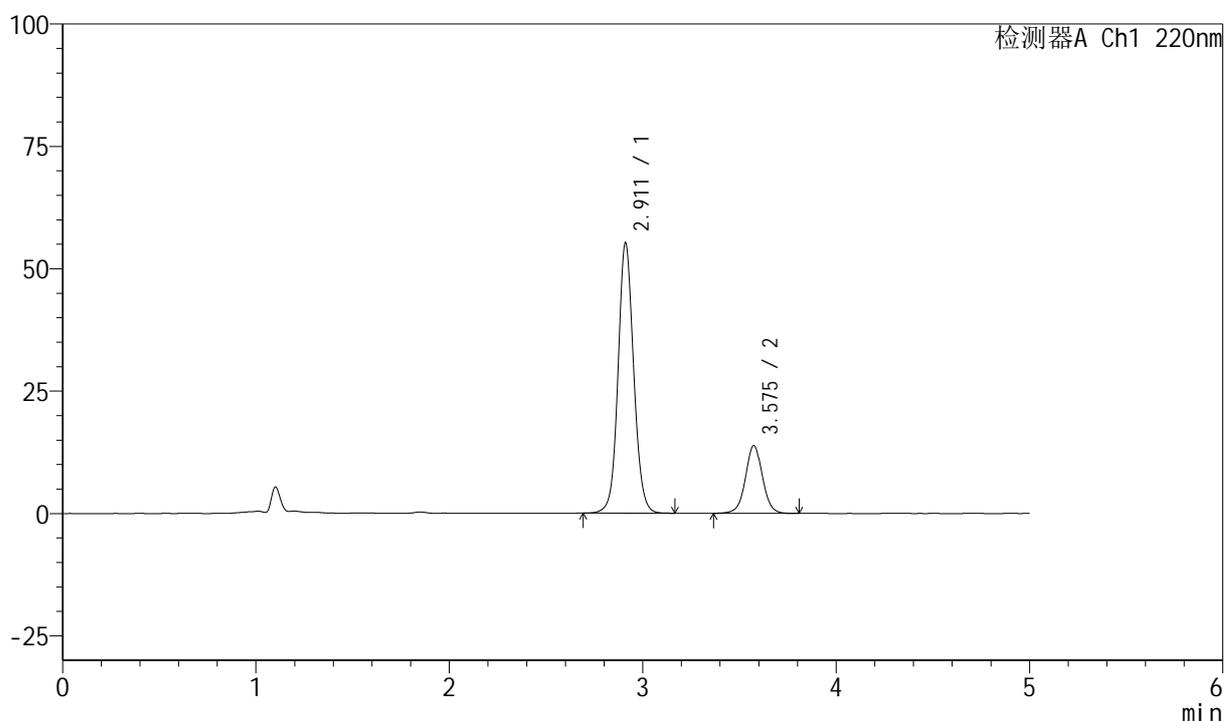
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	318687	79.880	56451	6402	1.083	--
2	3.572	80271	20.120	13207	8298	1.019	4.392
总计		398958	100.000	69658			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-74/11-172-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:22:43 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.911	310486	78.633	55087	6407	1.084	--
2	3.575	84369	21.367	13817	8295	1.022	4.391
总计		394856	100.000	68904			

图17 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

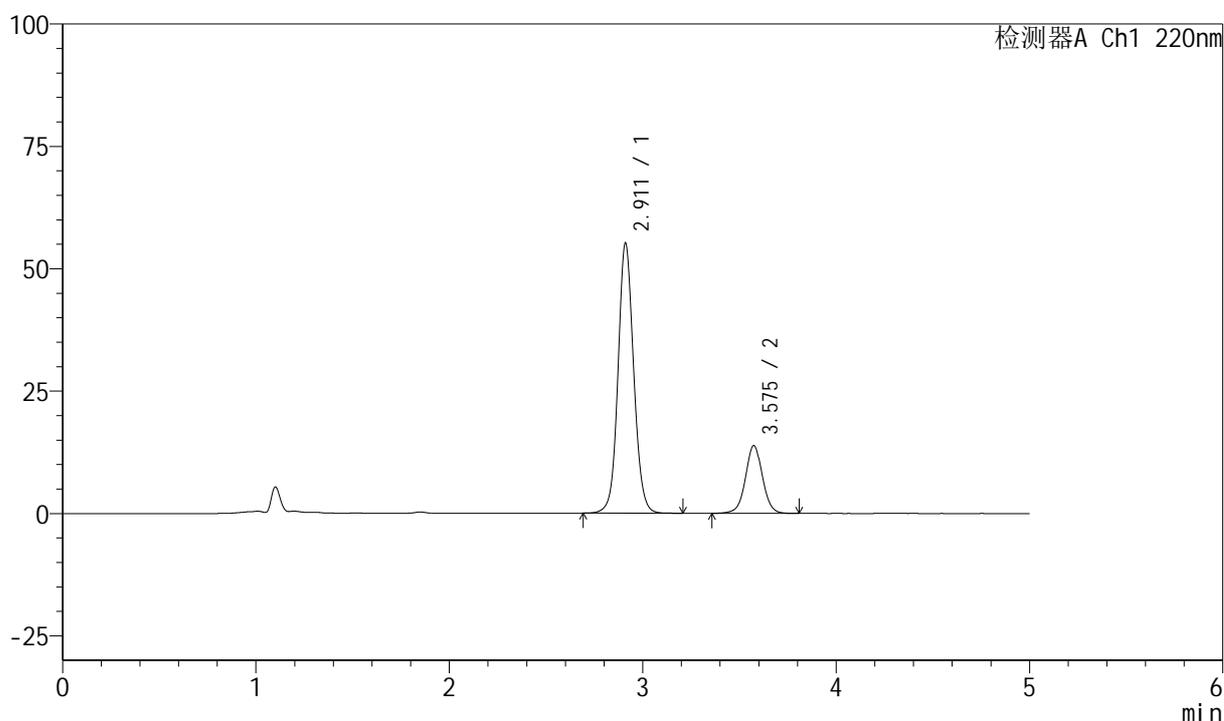


SZJ-208

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 - 0-74/11-173-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:28:05 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.911	310773	78.622	55031	6390	1.083	--
2	3.575	84501	21.378	13822	8277	1.019	4.387
总计		395275	100.000	68853			

图18 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-片6
 供试品溶液-2

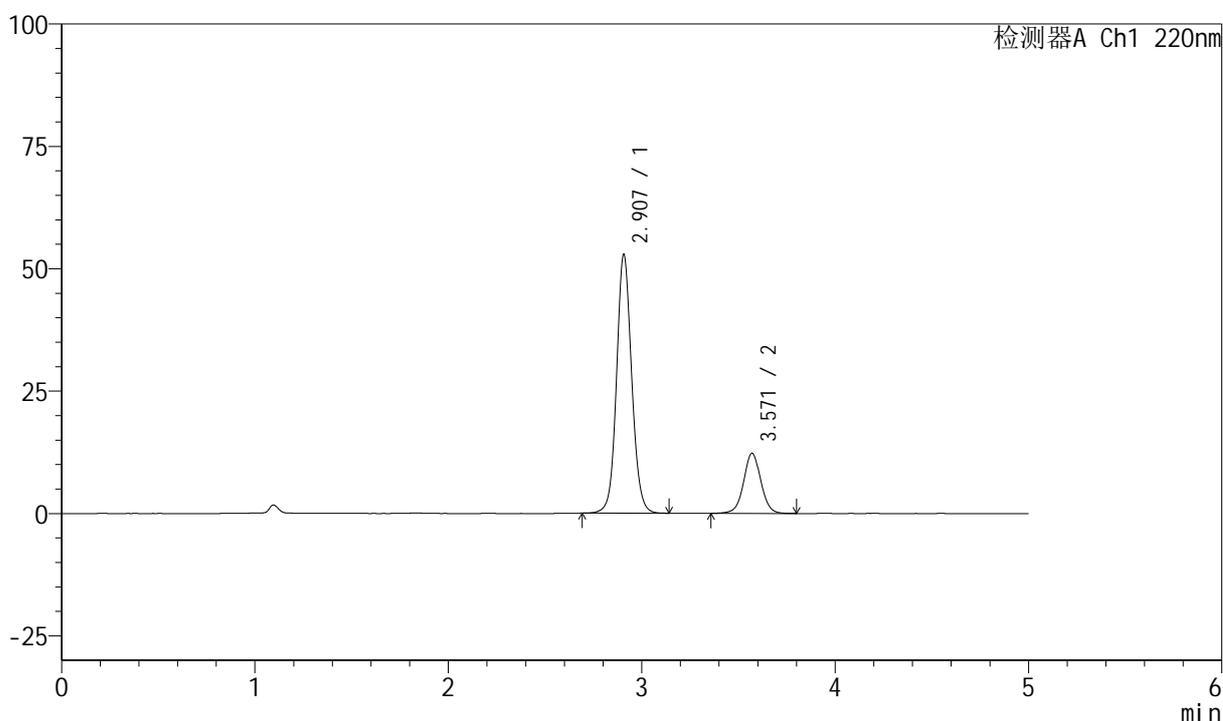


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-174-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:33:28 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:15 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

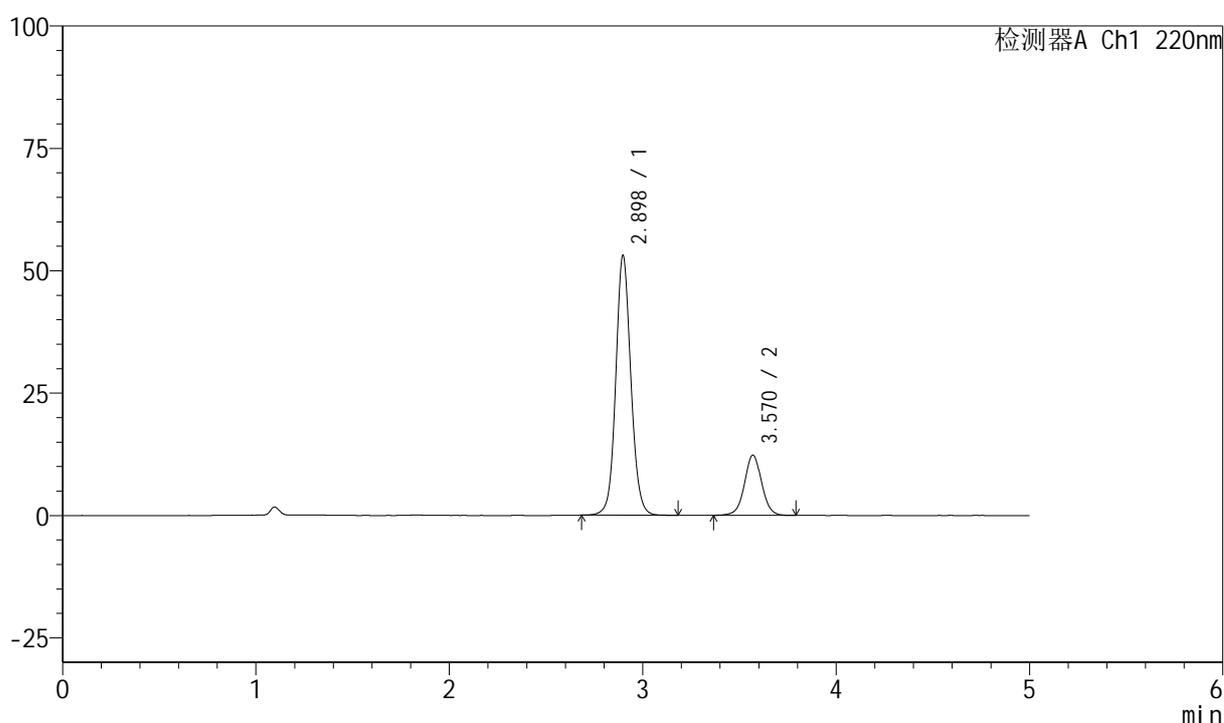
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	288014	79.186	52840	6826	1.088	--
2	3.571	75703	20.814	12295	8101	1.020	4.436
总计		363717	100.000	65135			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-74/11-175-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:38:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:18 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	288811	79.255	53109	6803	1.090	--
2	3.570	75598	20.745	12298	8084	1.022	4.494
总计		364409	100.000	65407			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

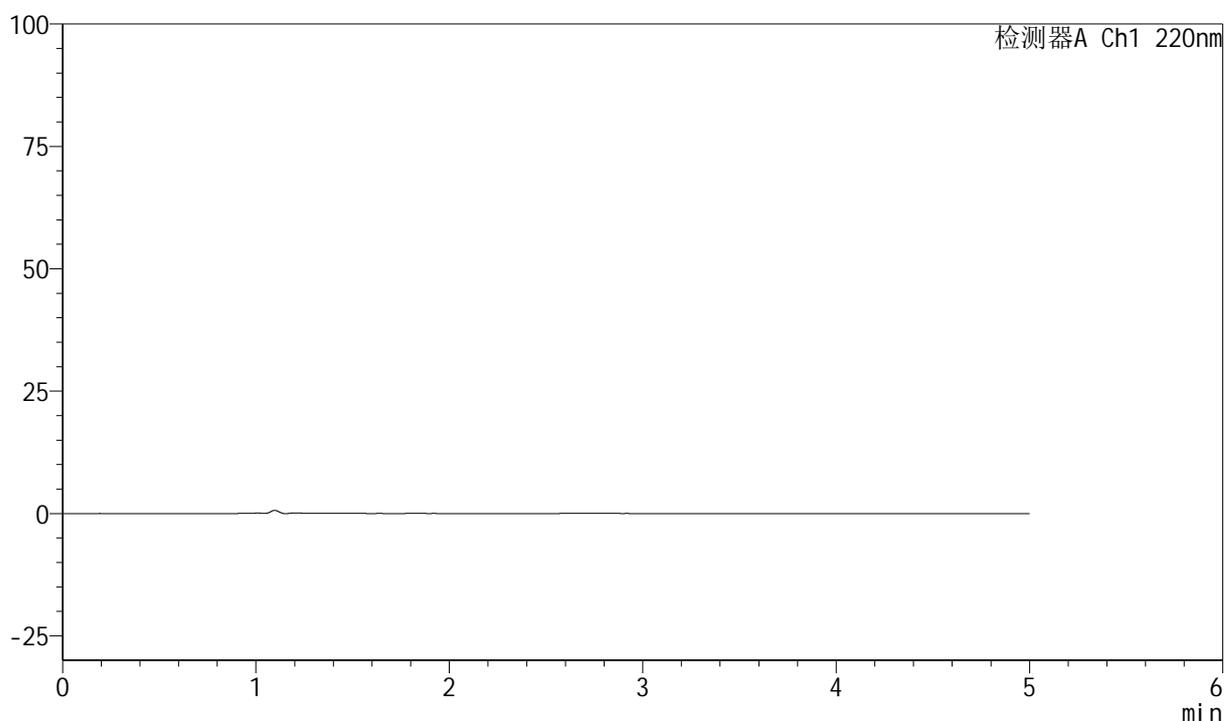


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-176-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:44:15 实验者 : lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:21 处理者 : lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

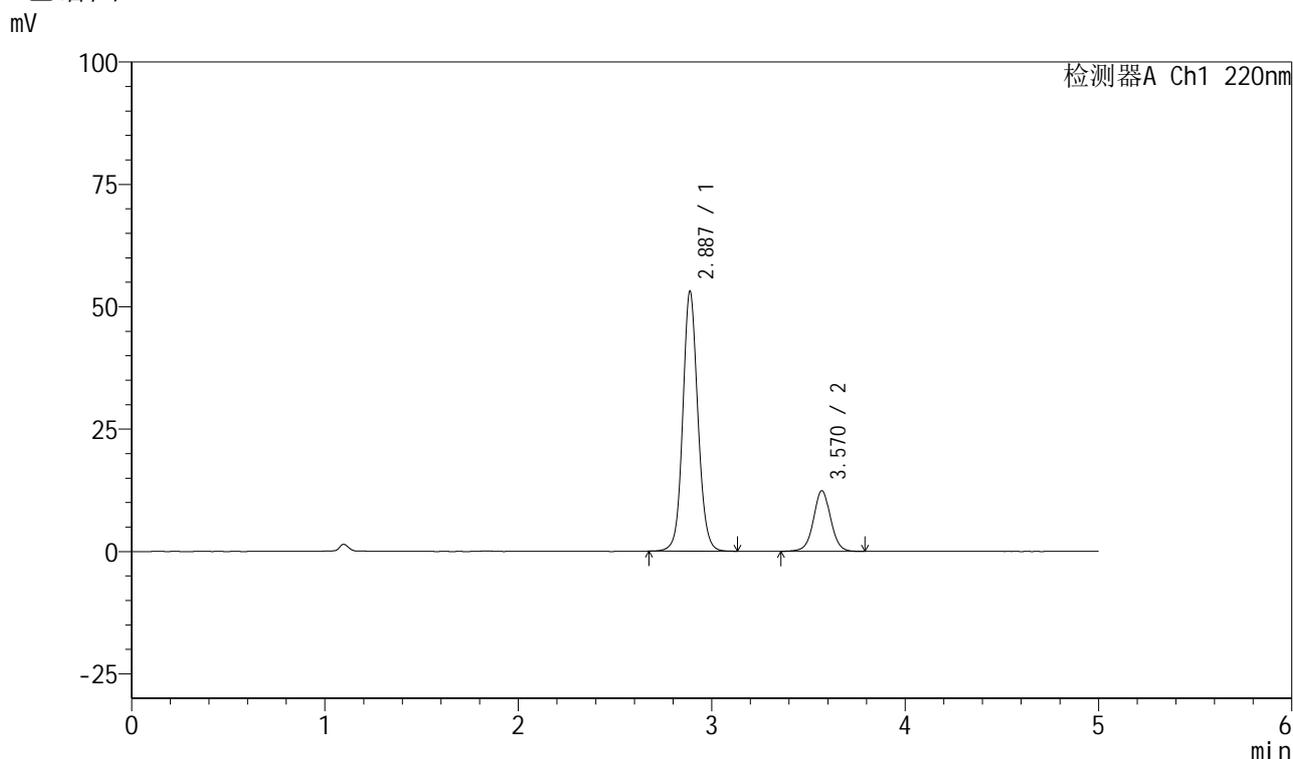
图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 溶剂



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 - 0-74/11-177-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:49:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:24 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	287952	79.057	53101	6798	1.090	--
2	3.570	76280	20.943	12392	8076	1.019	4.567
总计		364233	100.000	65493			

图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

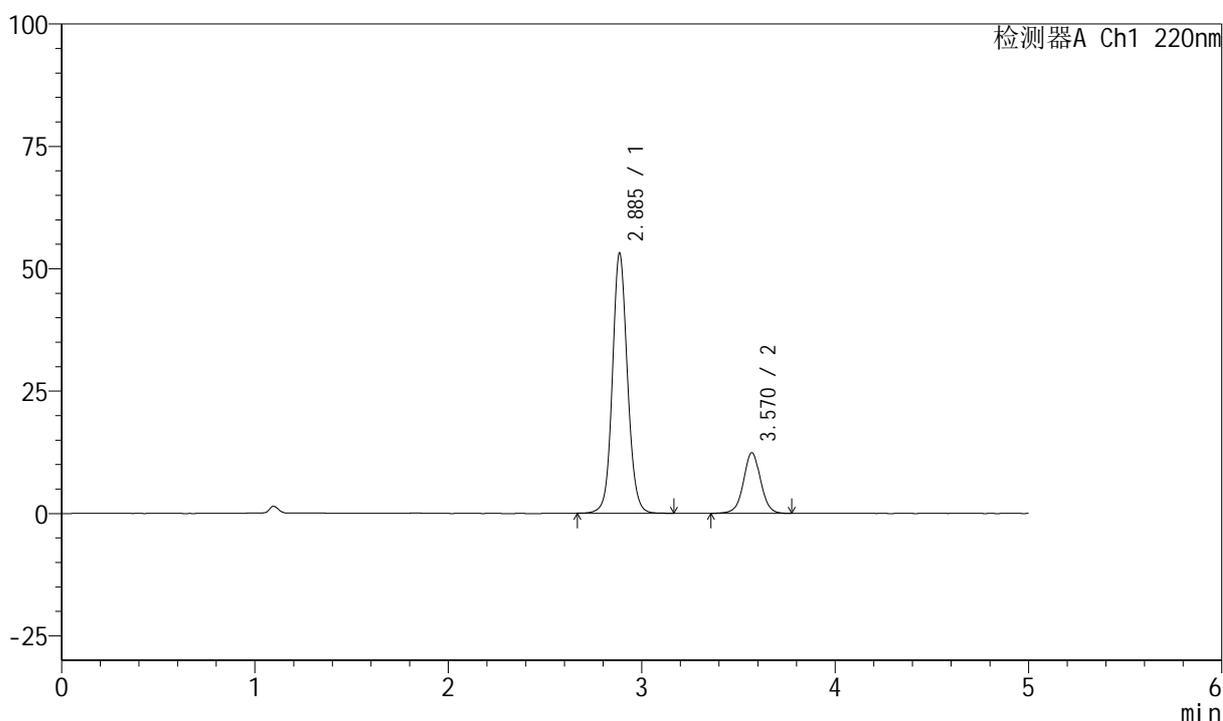


SZJ-208

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 - 0-74/11-178-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 16:55:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:26 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.885	288480	79.096	52936	6782	1.089	--
2	3.570	76243	20.904	12396	8088	1.017	4.582
总计		364723	100.000	65332			

图23 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

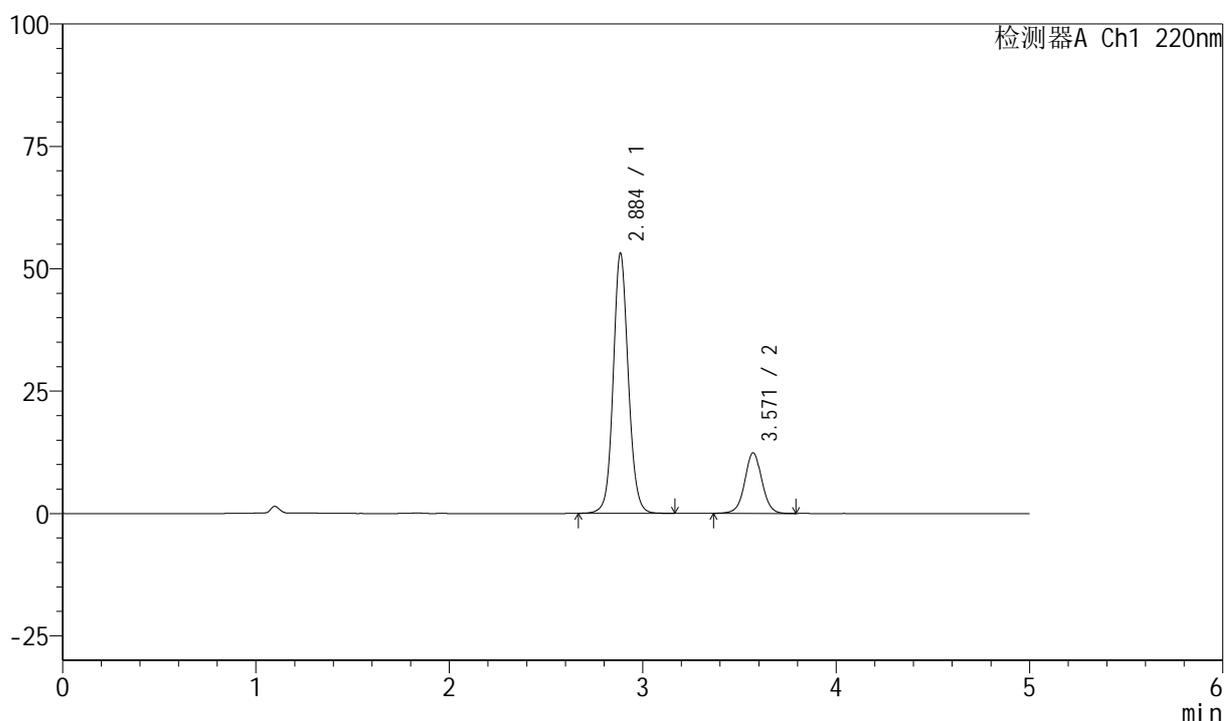


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-179-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:00:27 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:29 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

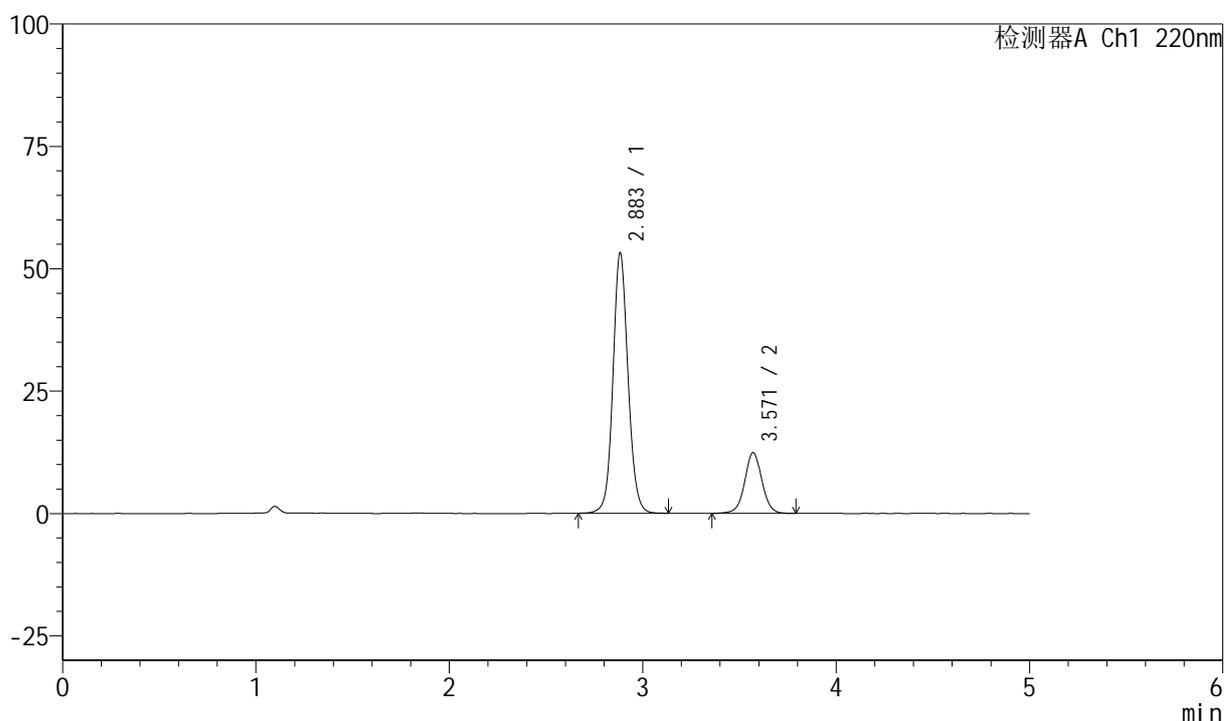
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	288596	79.137	52817	6780	1.090	--
2	3.571	76082	20.863	12402	8111	1.024	4.600
总计		364678	100.000	65219			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-74/11-180-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:05:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:32 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	288257	79.041	53045	6786	1.092	--
2	3.571	76437	20.959	12428	8115	1.020	4.612
总计		364695	100.000	65472			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

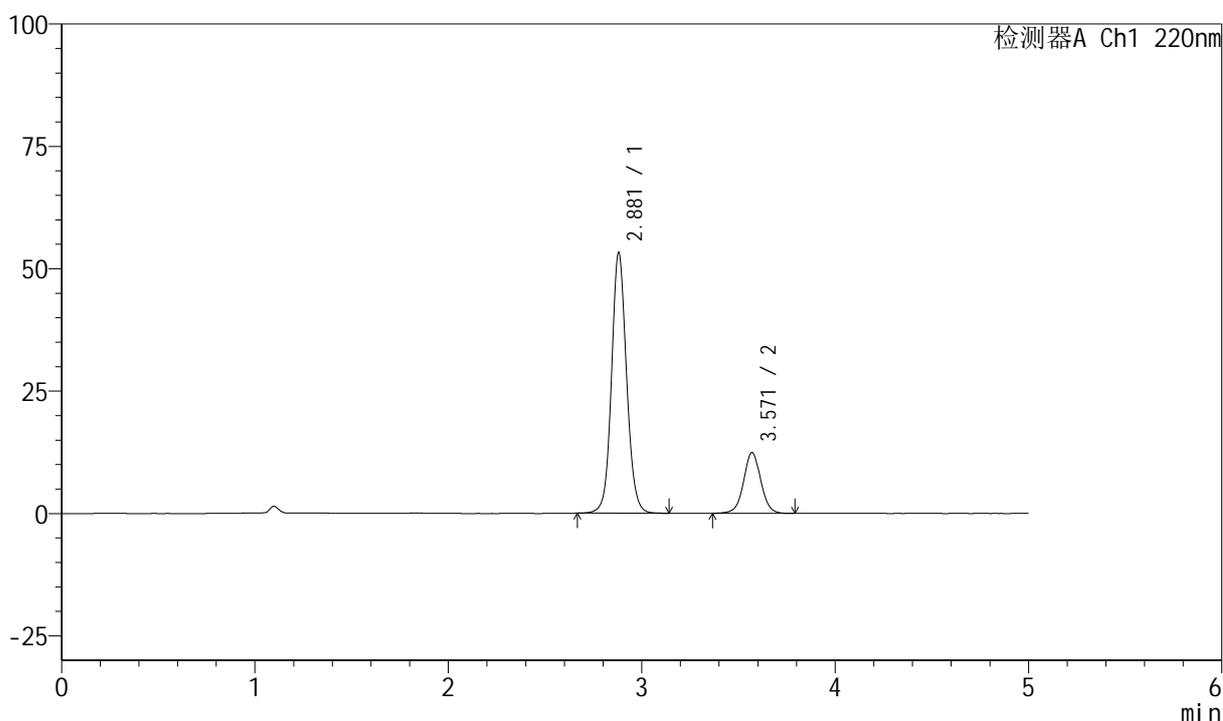


SZJ-208

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 - 0-74/11-181-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:11:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:35 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.881	288454	79.066	53295	6786	1.090	--
2	3.571	76373	20.934	12426	8111	1.023	4.624
总计		364828	100.000	65721			

图26 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

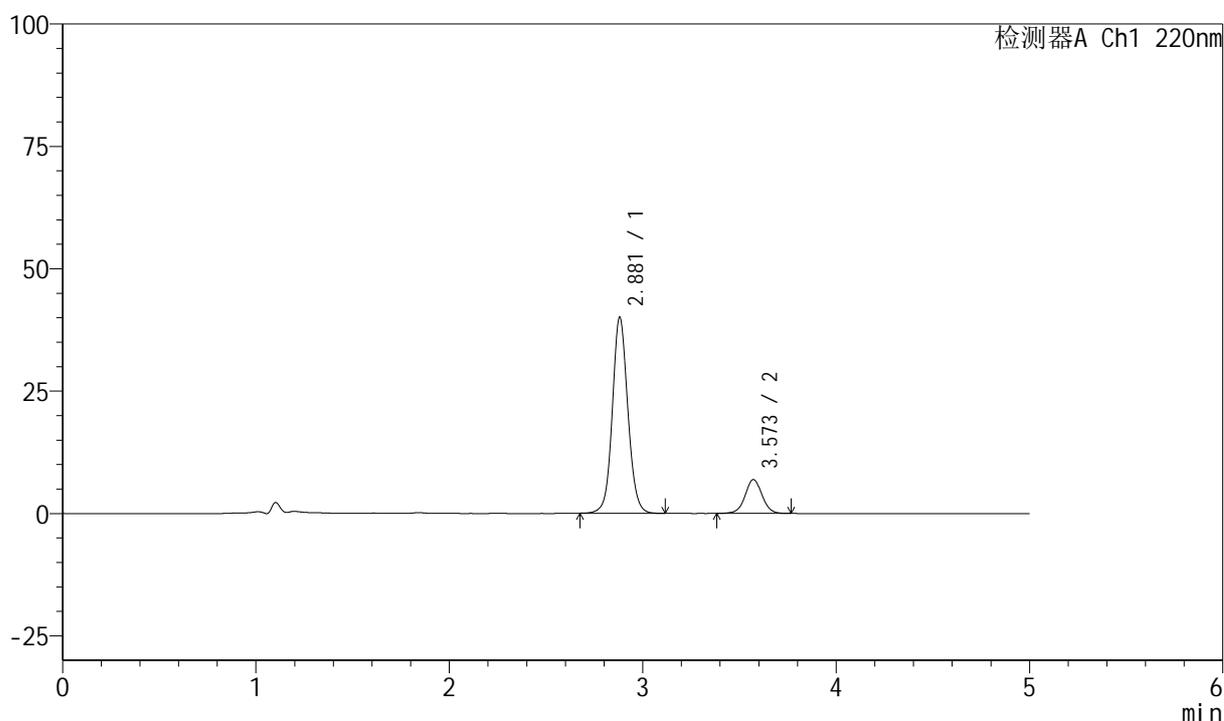


SZJ-208

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 - 0-74/11-182-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:16:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:38 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.881	223681	84.236	40077	6365	1.082	--
2	3.573	41861	15.764	6922	8345	1.020	4.600
总计		265541	100.000	46999			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

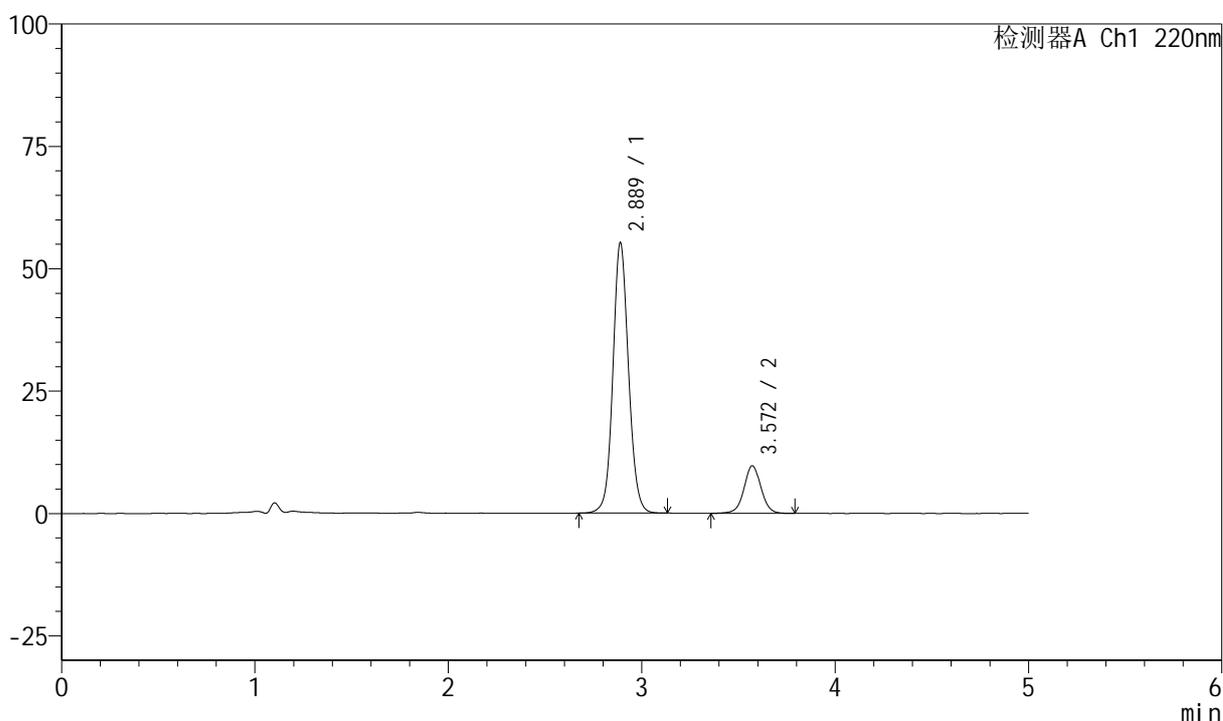


SZJ-208

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 - 0-74/11-183-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:22:02 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:41 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	310209	83.963	55275	6324	1.086	--
2	3.572	59252	16.037	9736	8319	1.015	4.525
总计		369462	100.000	65011			

图28 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

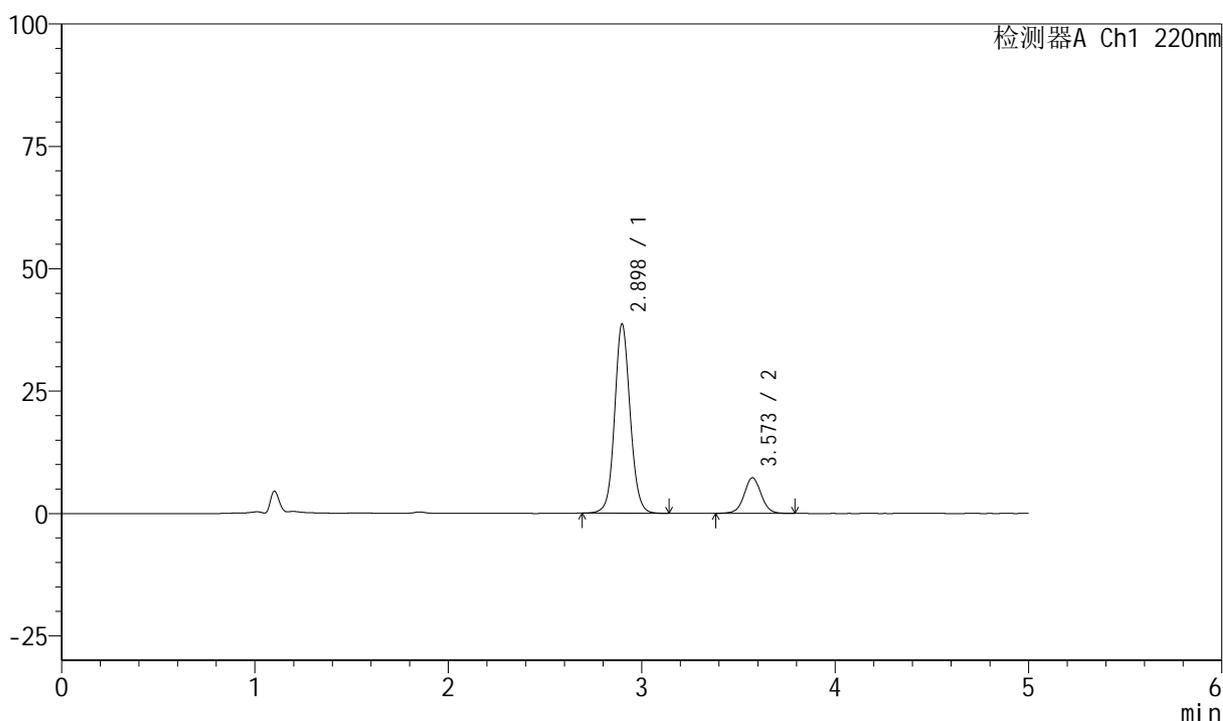


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-184-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:27:25 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:44 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	216087	83.038	38671	6431	1.083	--
2	3.573	44140	16.962	7284	8331	1.028	4.483
总计		260227	100.000	45955			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

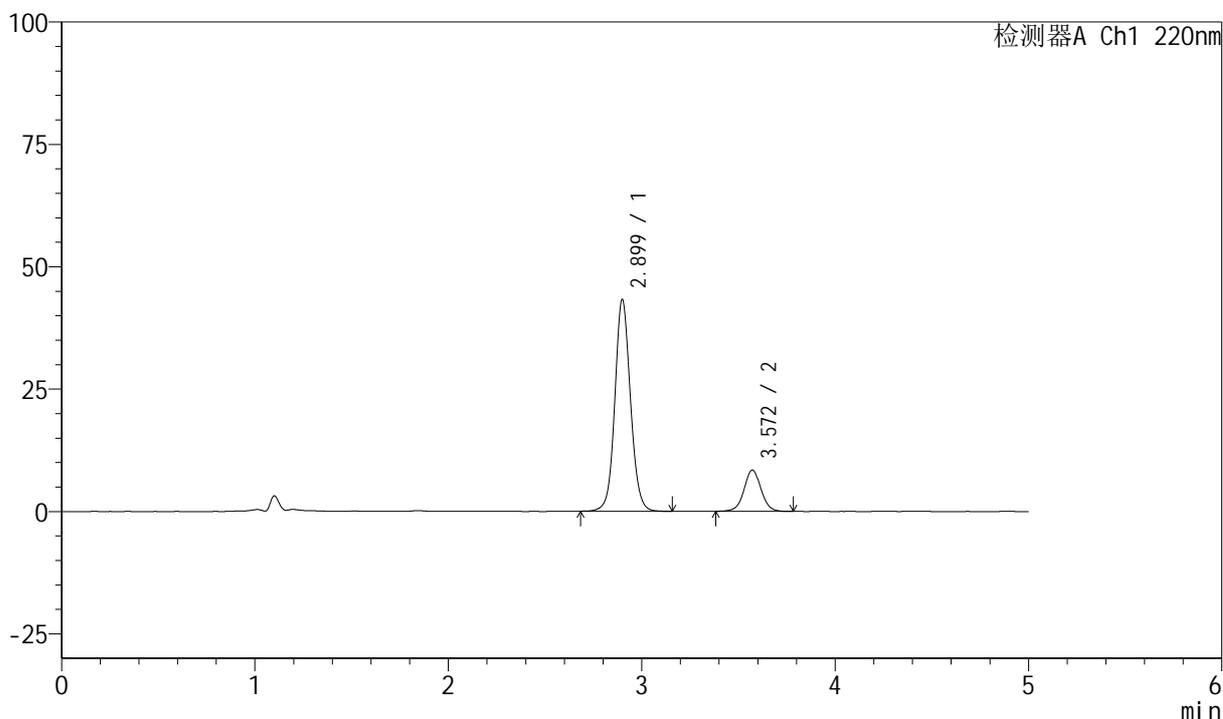


SZJ-208

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 - 0-74/11-185-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:32:49 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:46 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	243166	82.597	43199	6364	1.083	--
2	3.572	51234	17.403	8457	8326	1.024	4.459
总计		294400	100.000	51655			

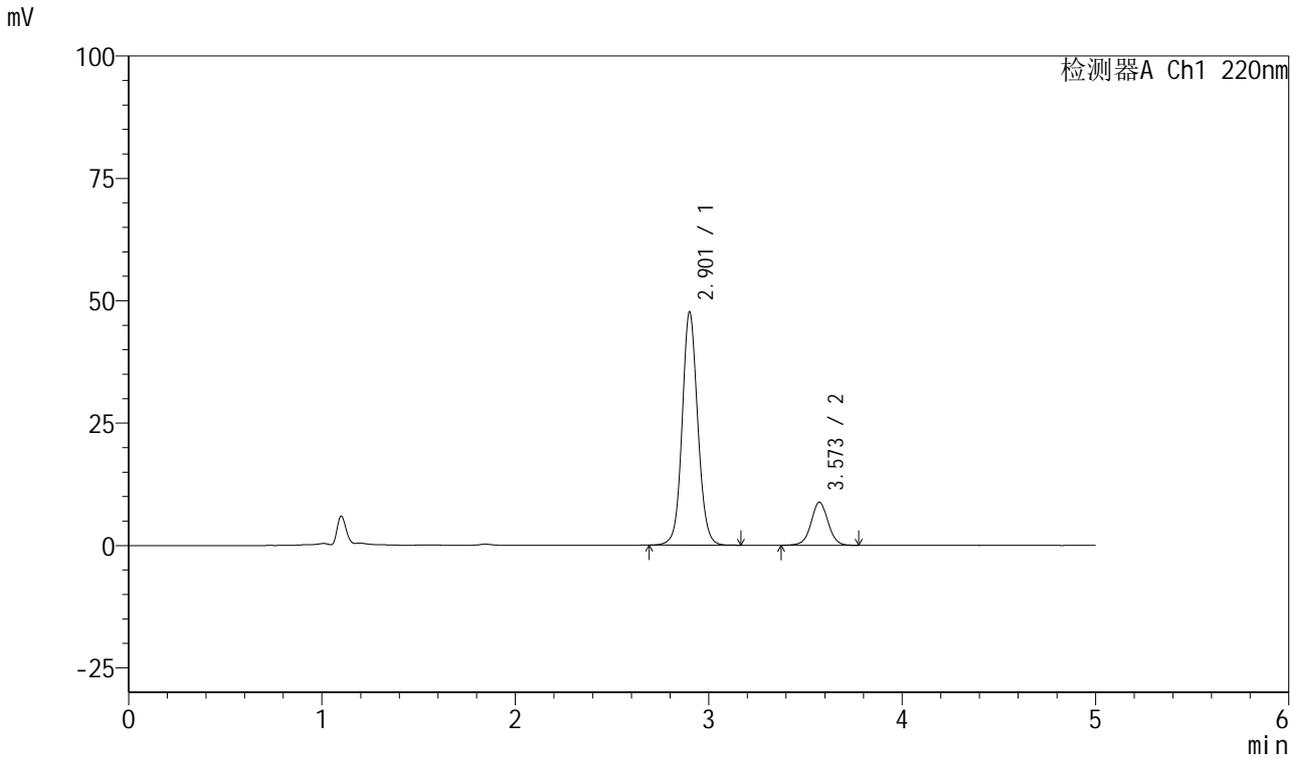
图30 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



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 - 0-74/11-186-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:38:12 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	267548	83.280	47383	6372	1.084	--
2	3.573	53716	16.720	8833	8297	1.018	4.447
总计		321264	100.000	56216			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

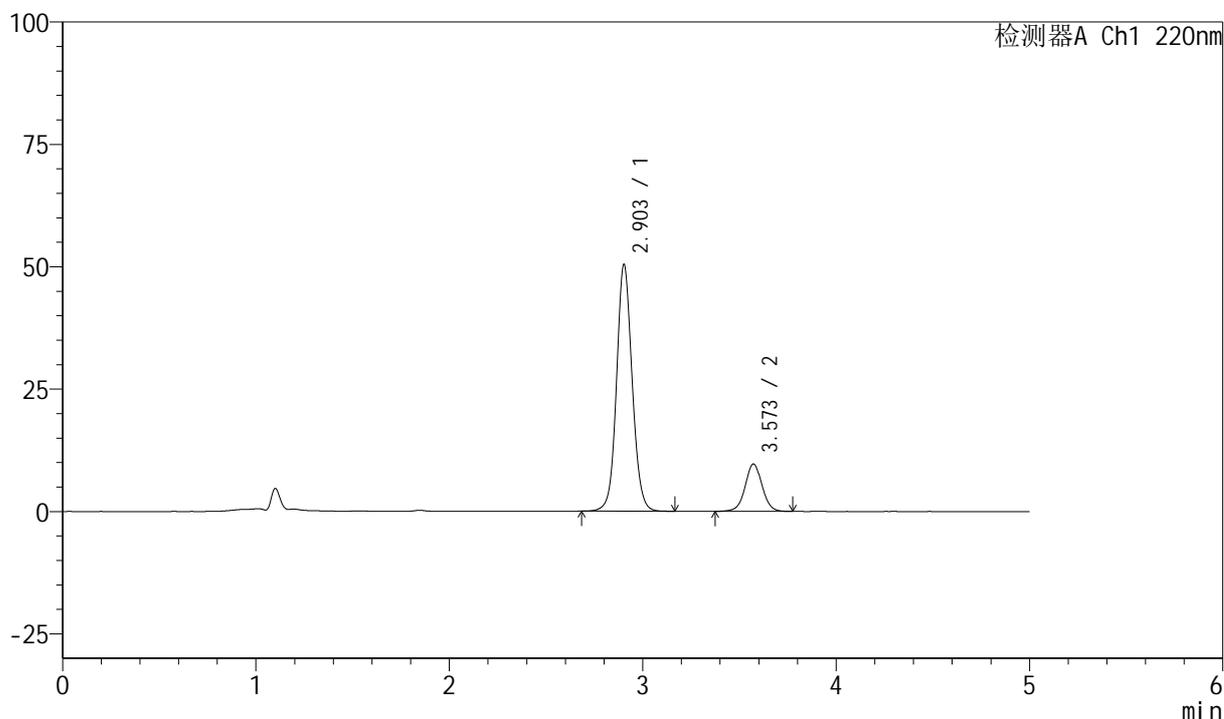


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-187-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:43:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.903	283256	82.835	50344	6381	1.084	--
2	3.573	58697	17.165	9685	8315	1.021	4.437
总计		341953	100.000	60028			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

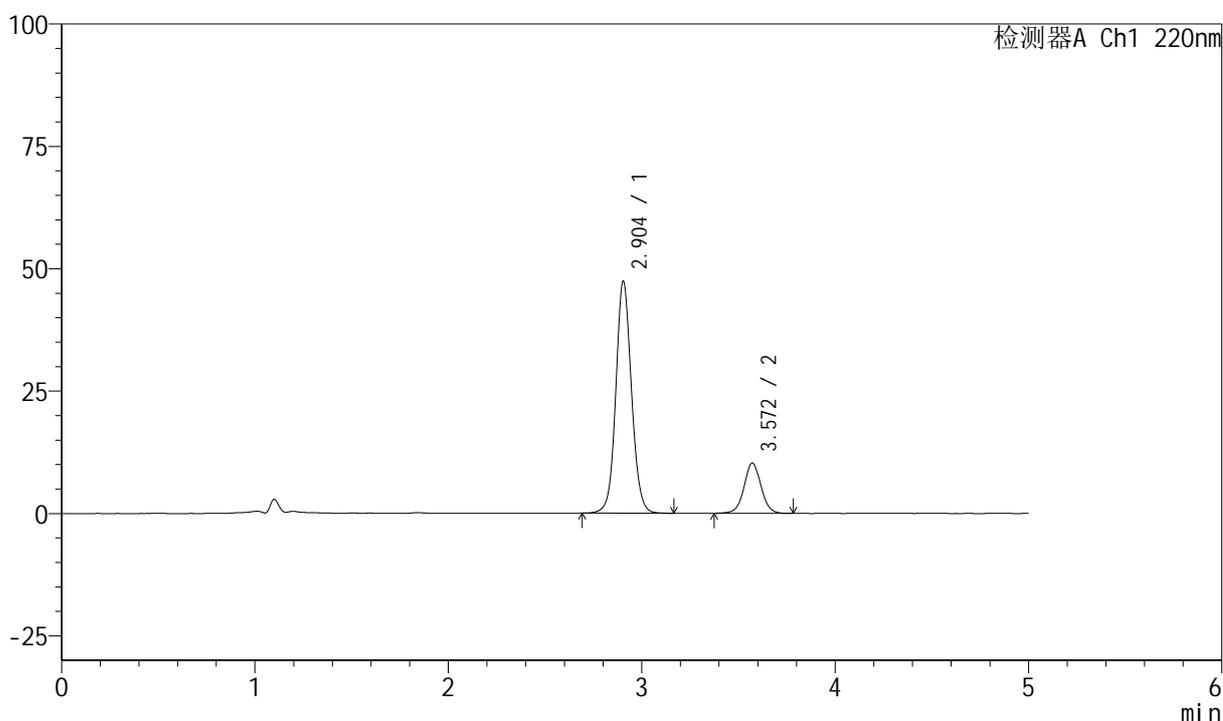


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-188-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:48:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

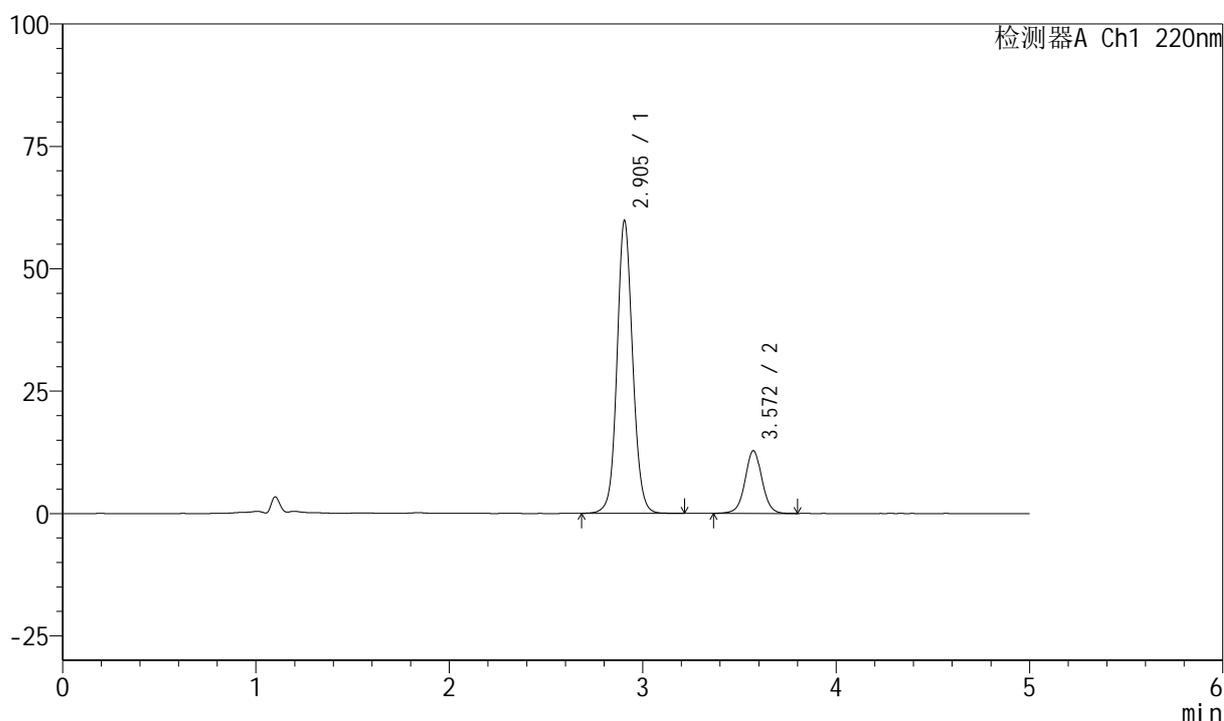
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	267133	81.070	47415	6347	1.083	--
2	3.572	62377	18.930	10291	8328	1.019	4.419
总计		329510	100.000	57706			

图33 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片1
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-189-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:54:21 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:21:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.905	336818	81.204	59856	6375	1.085	--
2	3.572	77962	18.796	12829	8305	1.022	4.413
总计		414780	100.000	72685			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

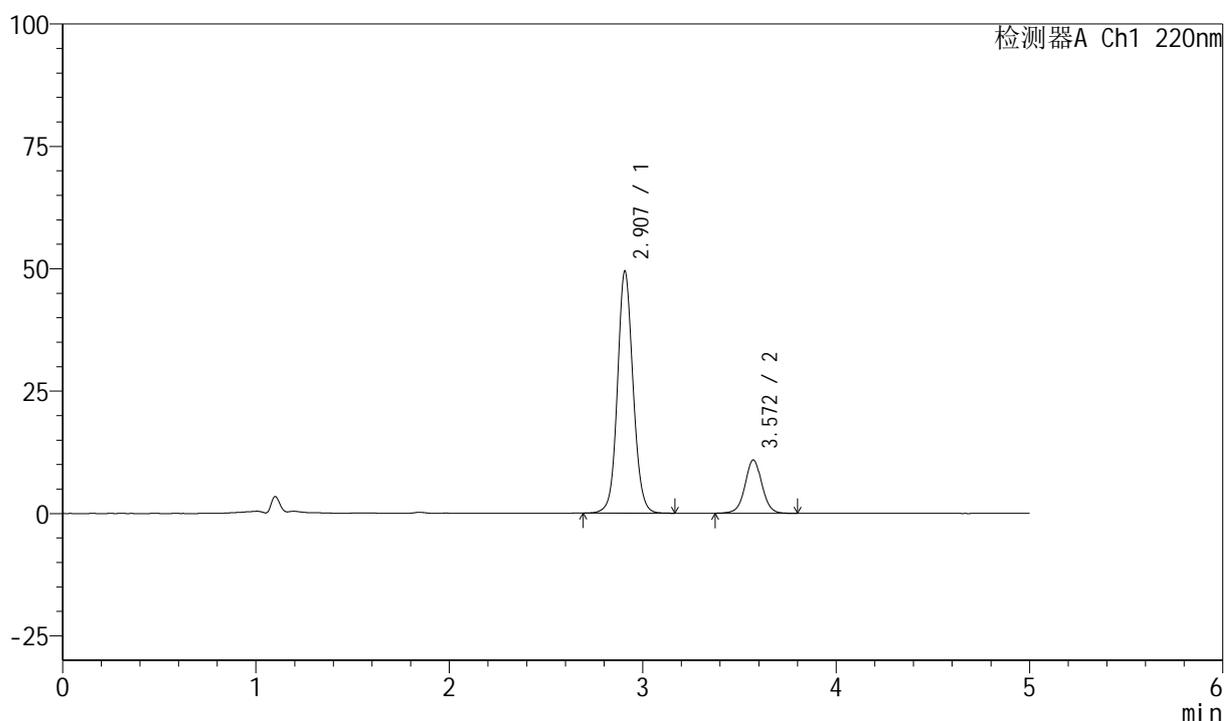


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-190-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 17:59:44 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	277745	80.744	49363	6399	1.084	--
2	3.572	66238	19.256	10909	8322	1.022	4.402
总计		343983	100.000	60272			

图35 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

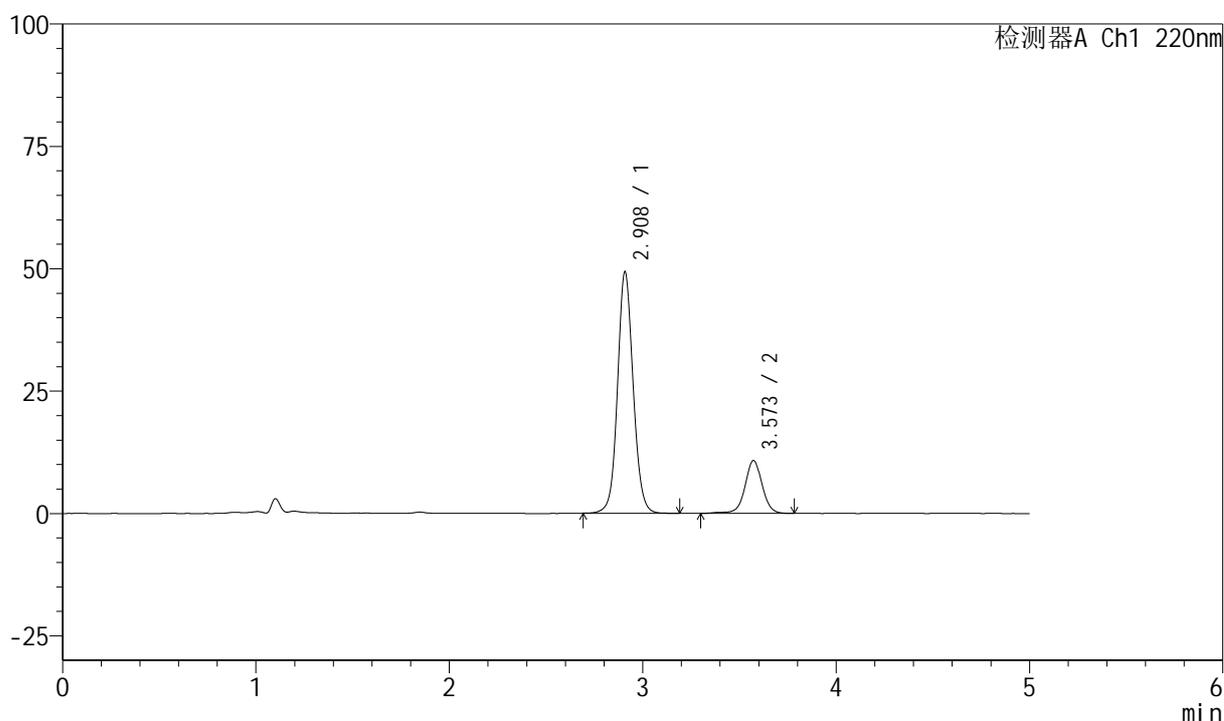


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-191-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:05:07 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

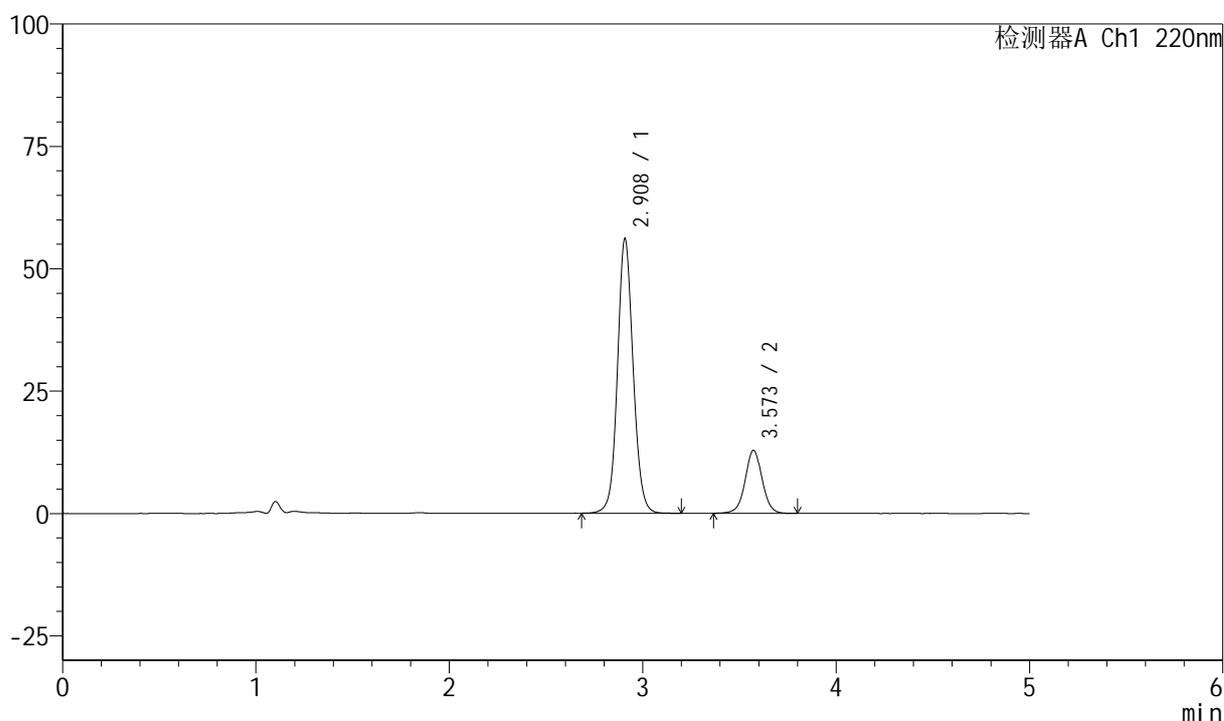
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	277135	80.642	49204	6416	1.084	--
2	3.573	66526	19.358	10796	8333	1.012	4.408
总计		343662	100.000	60001			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片4
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-192-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:10:30 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:06 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	316490	80.195	55979	6361	1.084	--
2	3.573	78158	19.805	12883	8312	1.018	4.398
总计		394649	100.000	68862			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

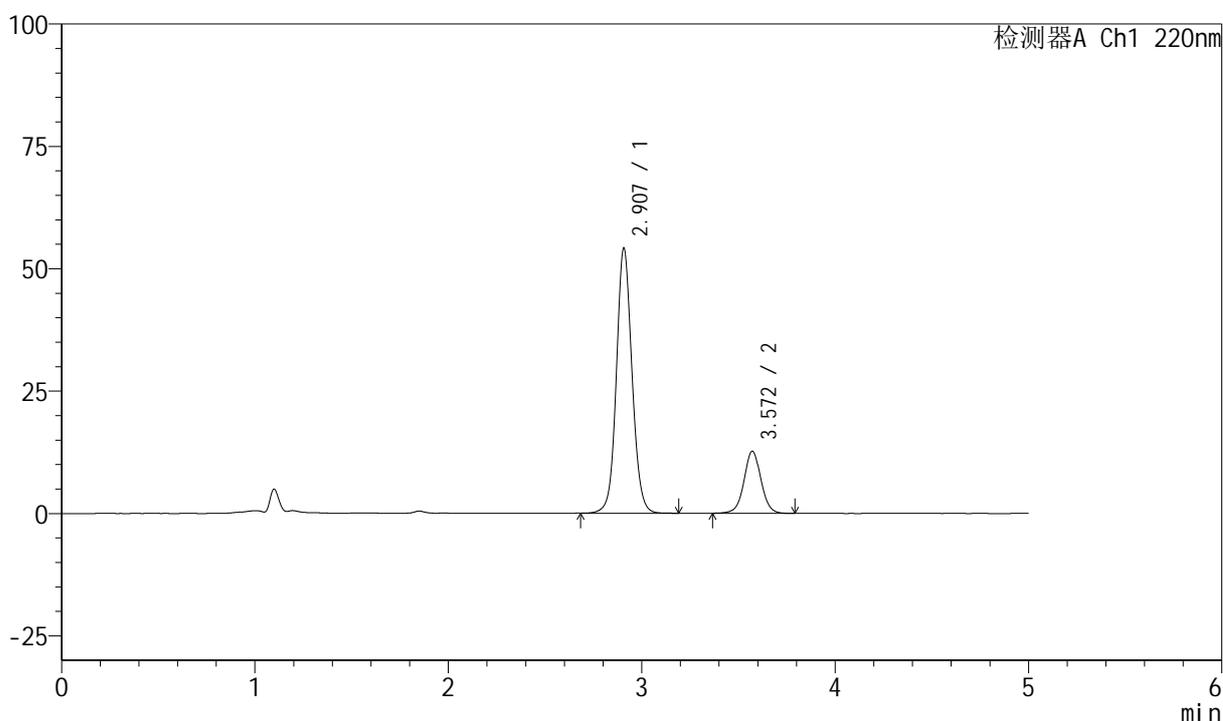


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-193-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:15:53 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	304453	79.805	54087	6396	1.084	--
2	3.572	77045	20.195	12709	8326	1.019	4.405
总计		381498	100.000	66796			

图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

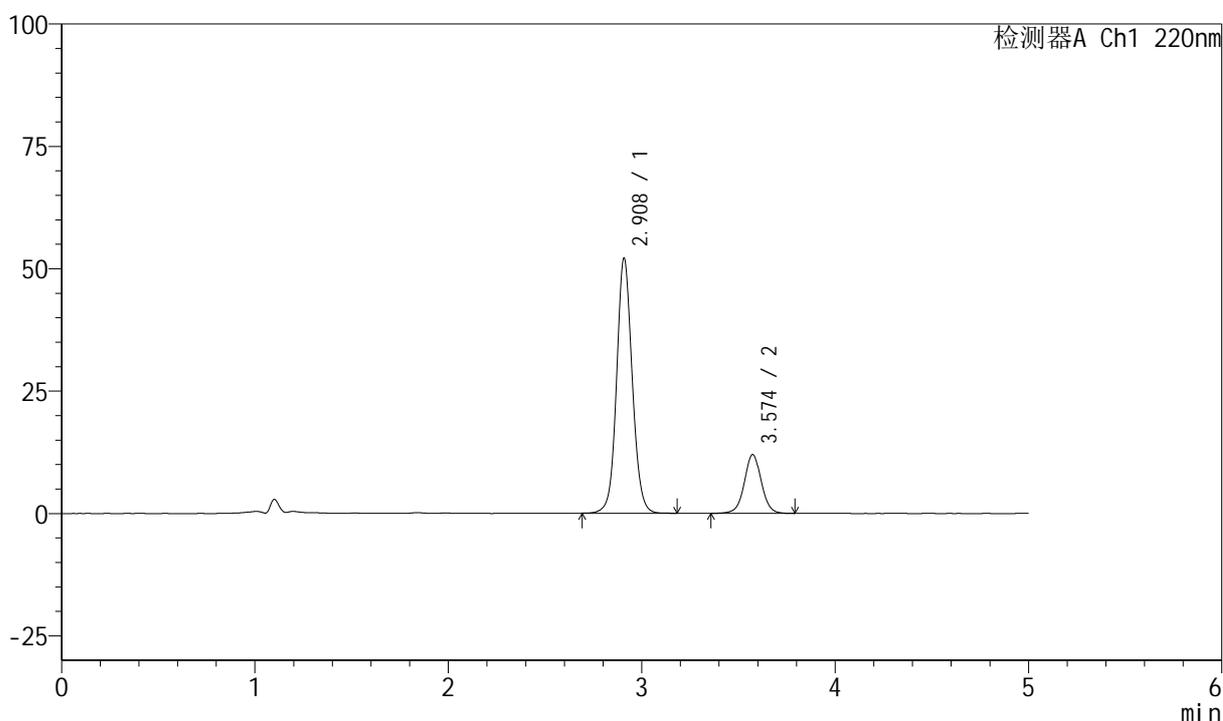


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-194-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:21:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:12 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	292996	80.017	51932	6407	1.084	--
2	3.574	73172	19.983	12014	8334	1.020	4.410
总计		366168	100.000	63946			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

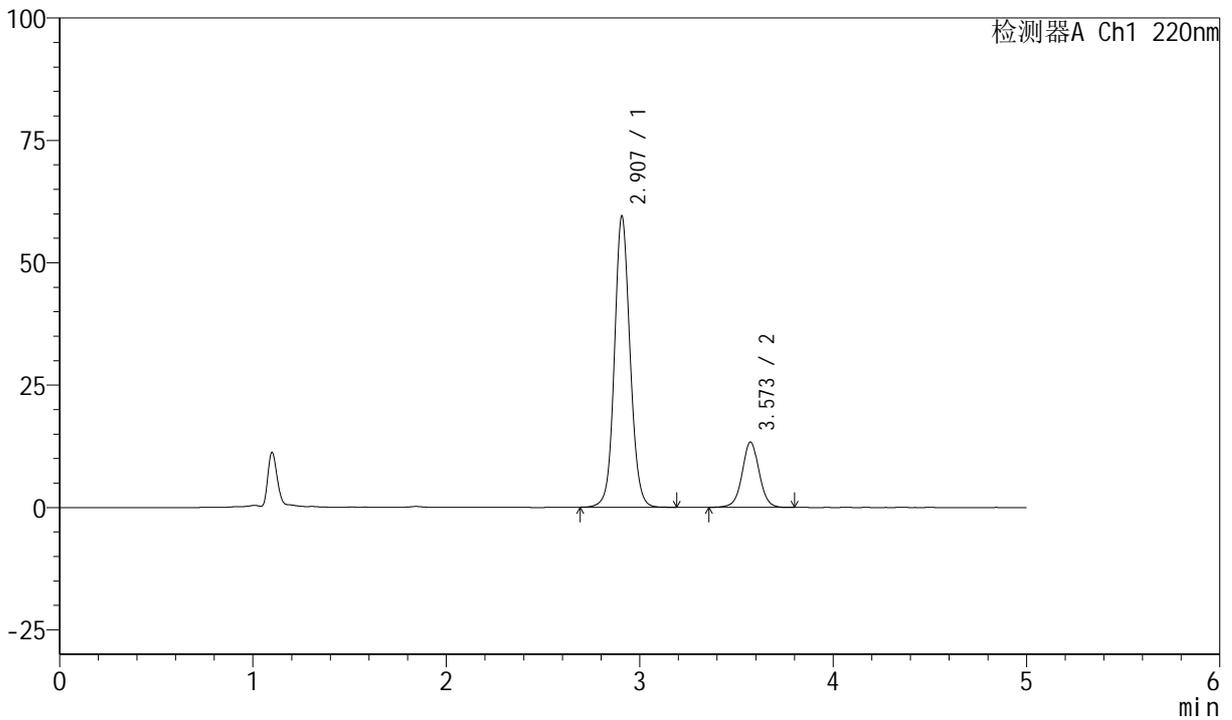


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-195-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:26:41 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:15 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

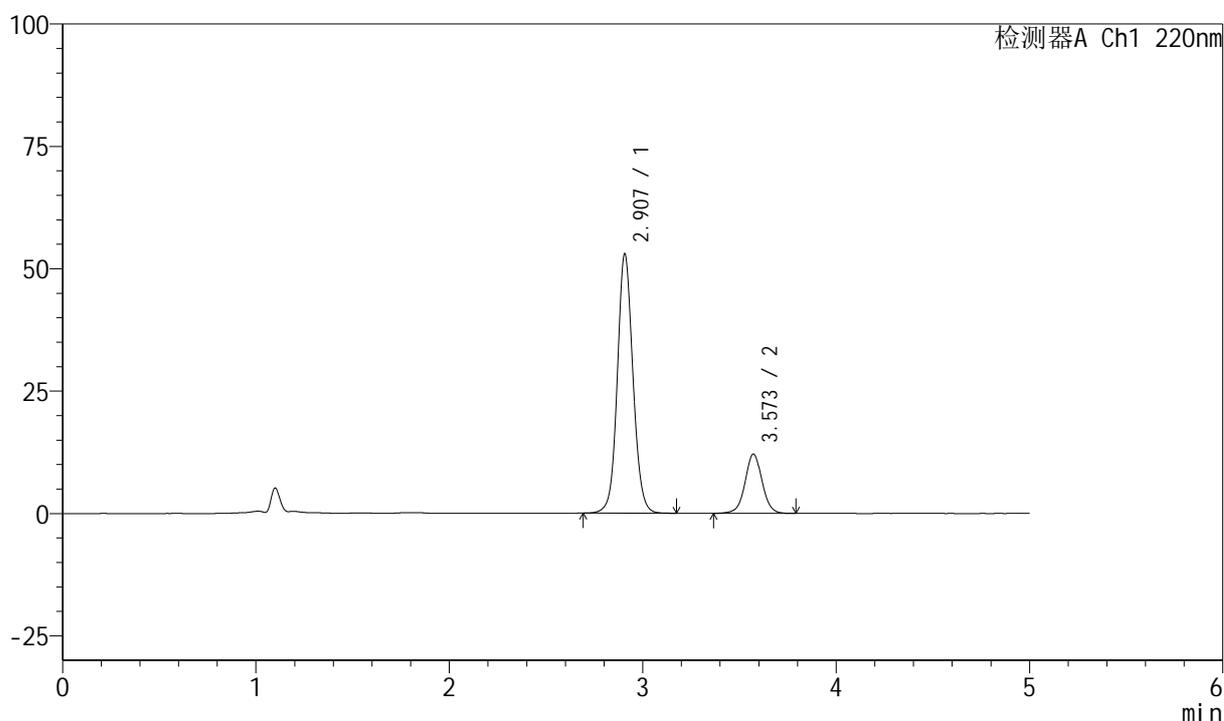
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	334761	80.478	59393	6381	1.085	--
2	3.573	81206	19.522	13360	8303	1.020	4.403
总计		415966	100.000	72753			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片2
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-196-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:32:04 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:18 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	298129	80.177	52957	6388	1.084	--
2	3.573	73711	19.823	12129	8302	1.020	4.405
总计		371840	100.000	65086			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

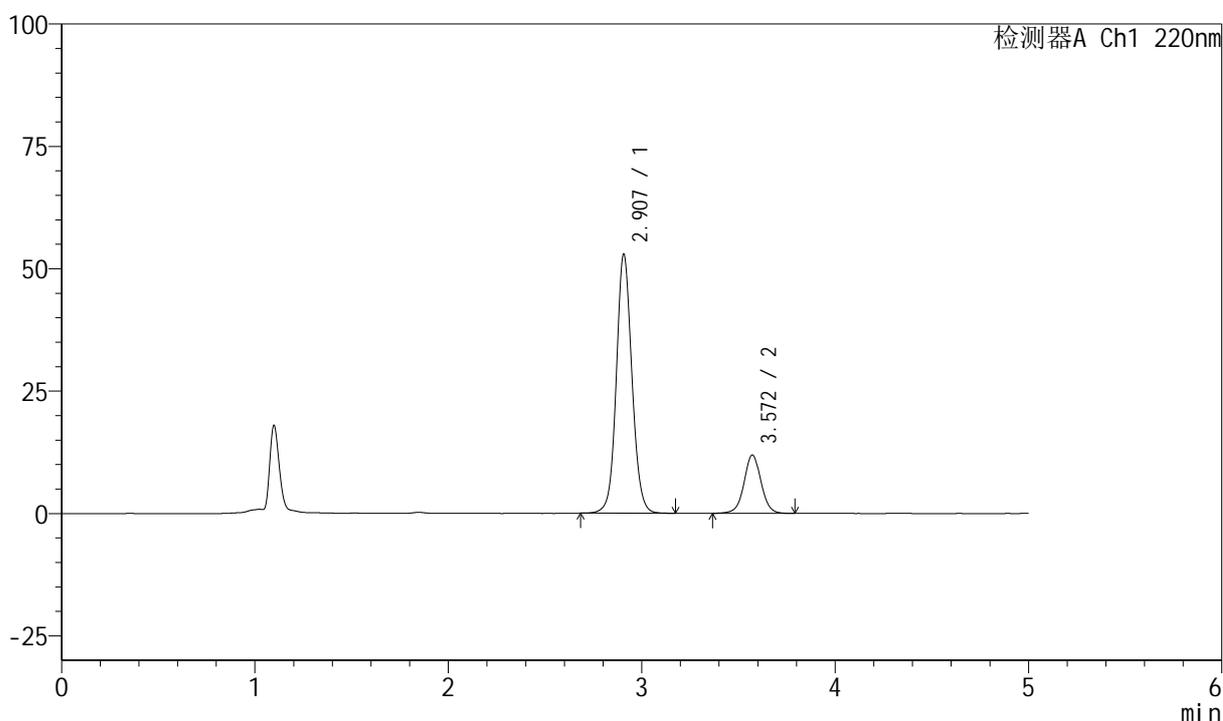


SZJ-208

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 - 0-74/11-197-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:37:27 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:21 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	297597	80.412	52917	6400	1.084	--
2	3.572	72494	19.588	11952	8334	1.020	4.411
总计		370091	100.000	64869			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

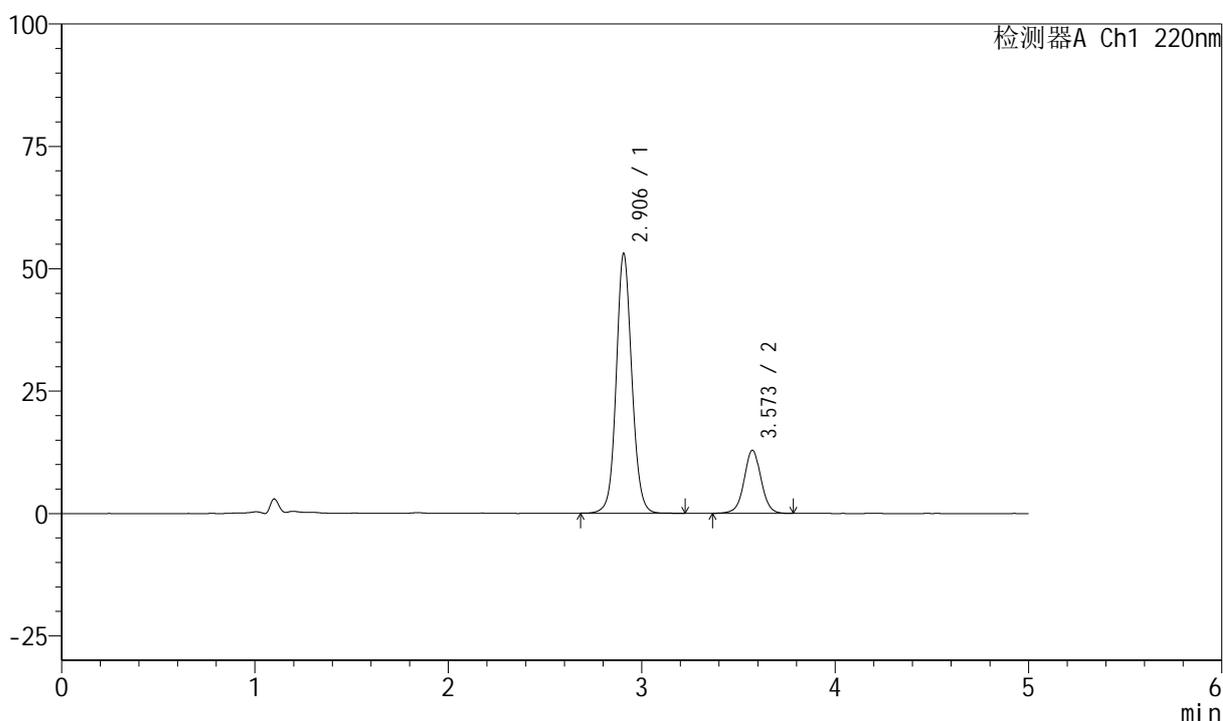


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-198-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:42:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:24 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	298079	79.153	53089	6428	1.085	--
2	3.573	78506	20.847	12917	8303	1.021	4.415
总计		376585	100.000	66006			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

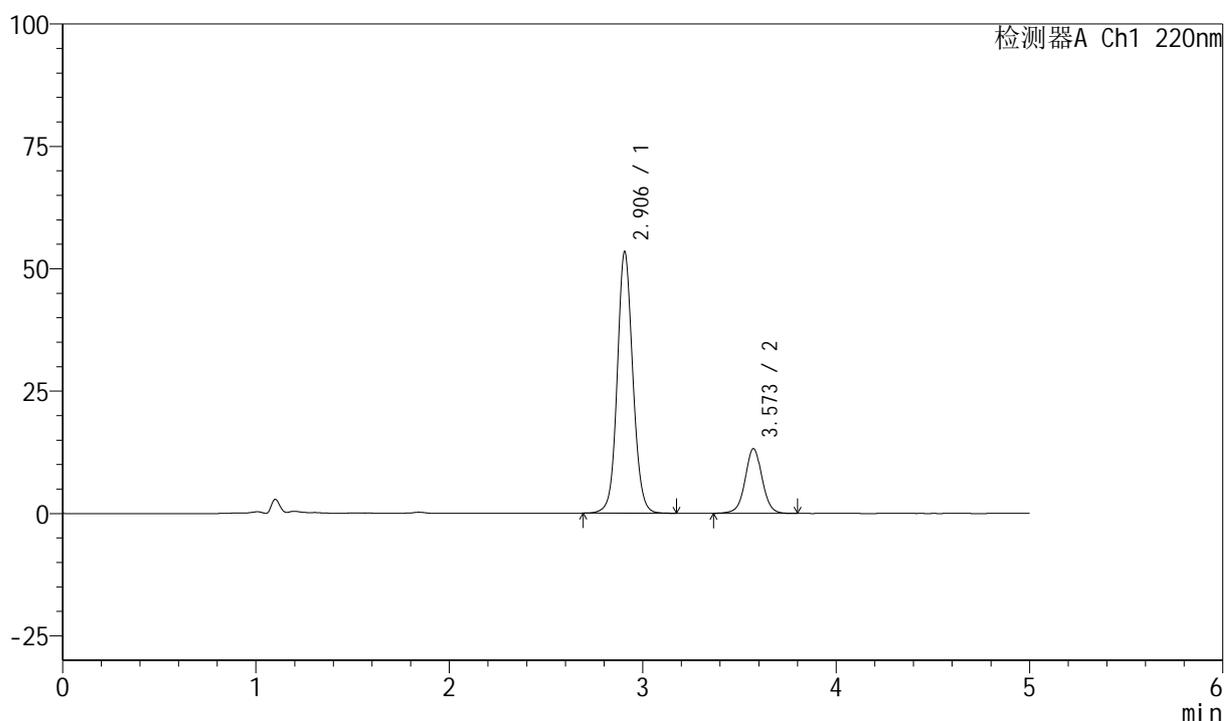


SZJ-208

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 - 0-74/11-199-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:48:14 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:27 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	299900	78.843	53427	6421	1.084	--
2	3.573	80476	21.157	13228	8304	1.018	4.416
总计		380375	100.000	66655			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

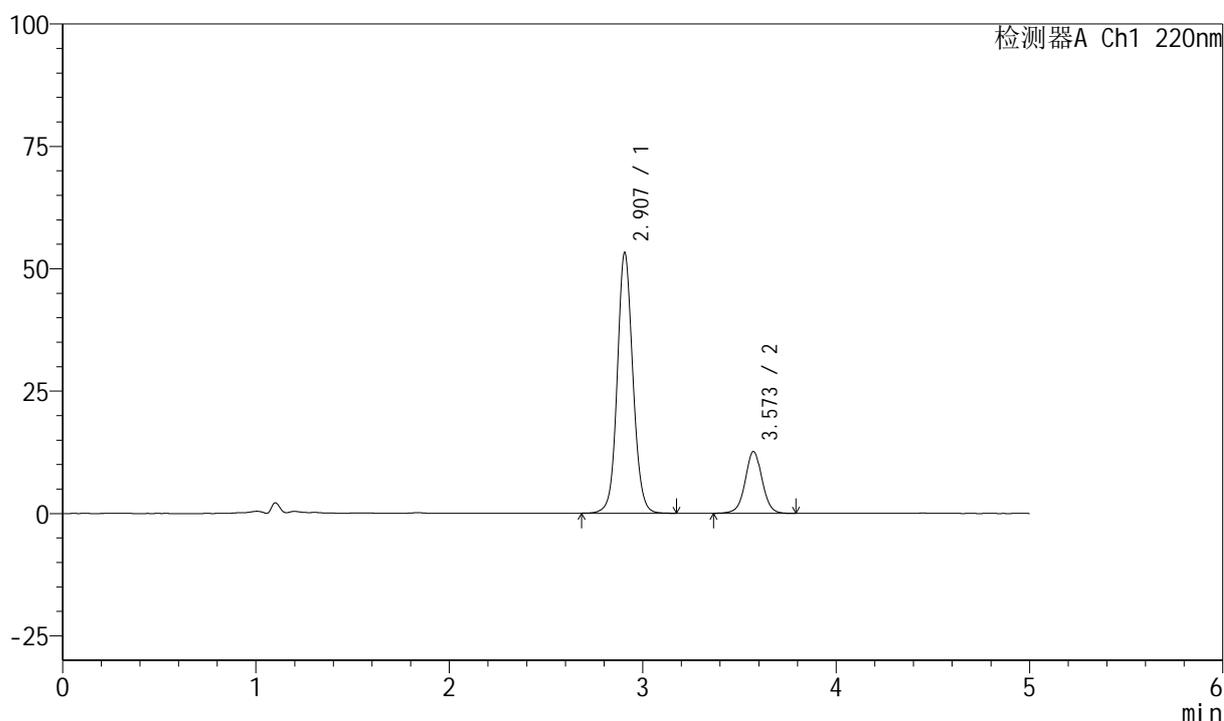


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-200-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:53:38 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:30 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	299307	79.602	53239	6405	1.084	--
2	3.573	76698	20.398	12645	8309	1.018	4.414
总计		376005	100.000	65884			

图45 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

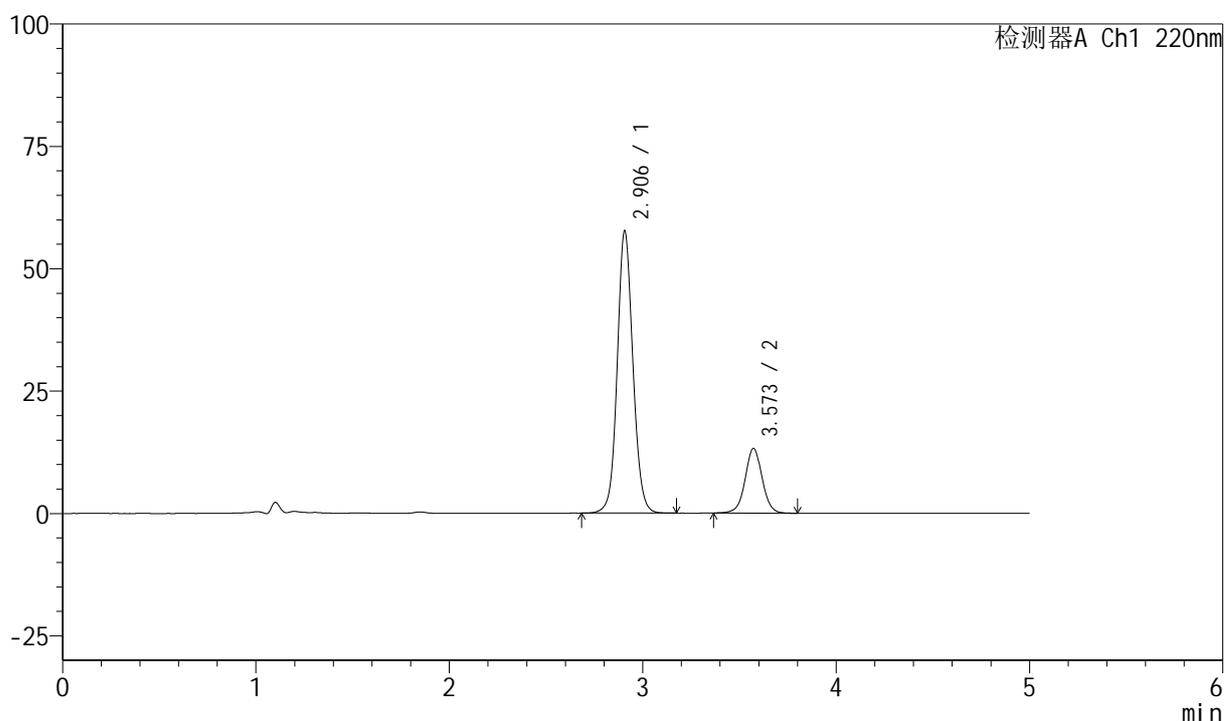


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-201-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 18:59:01 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:33 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	325223	80.121	57663	6354	1.085	--
2	3.573	80691	19.879	13244	8287	1.019	4.402
总计		405915	100.000	70907			

图46 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

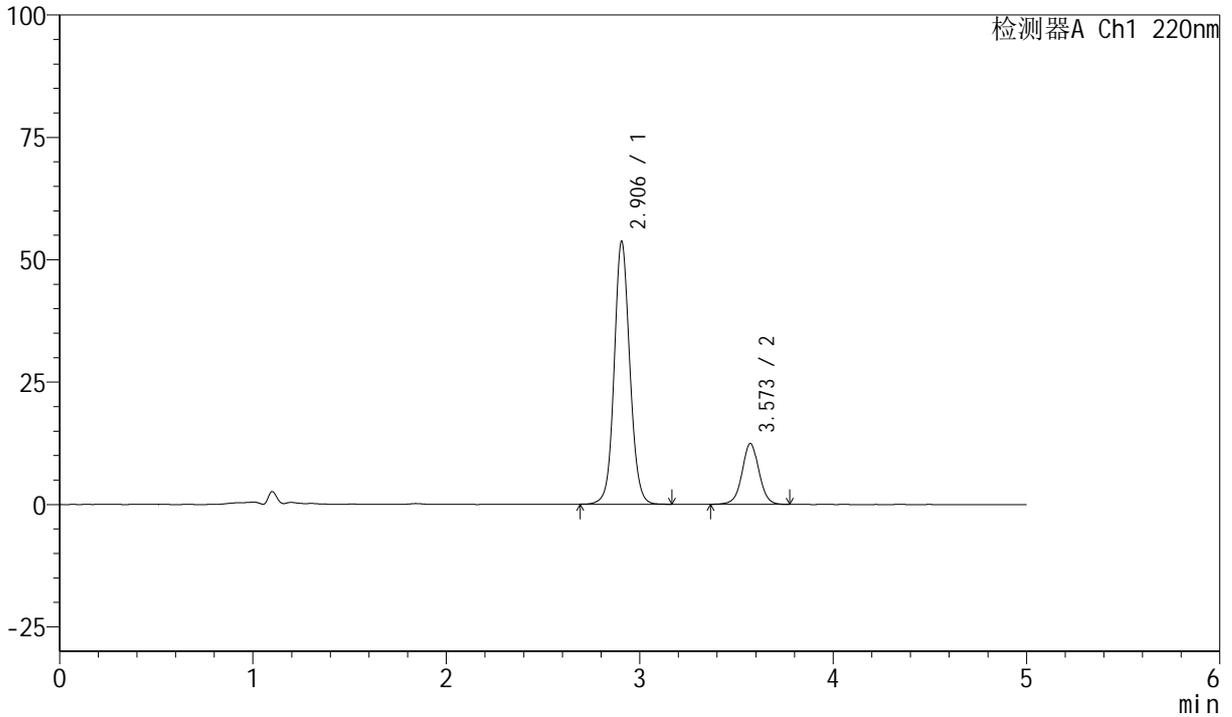


SZJ-208

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 - 0-74/11-202-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:04:25 实验者 : lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:35 处理者 : lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	301678	80.033	53739	6405	1.084	--
2	3.573	75266	19.967	12434	8322	1.017	4.415
总计		376944	100.000	66173			

图47 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

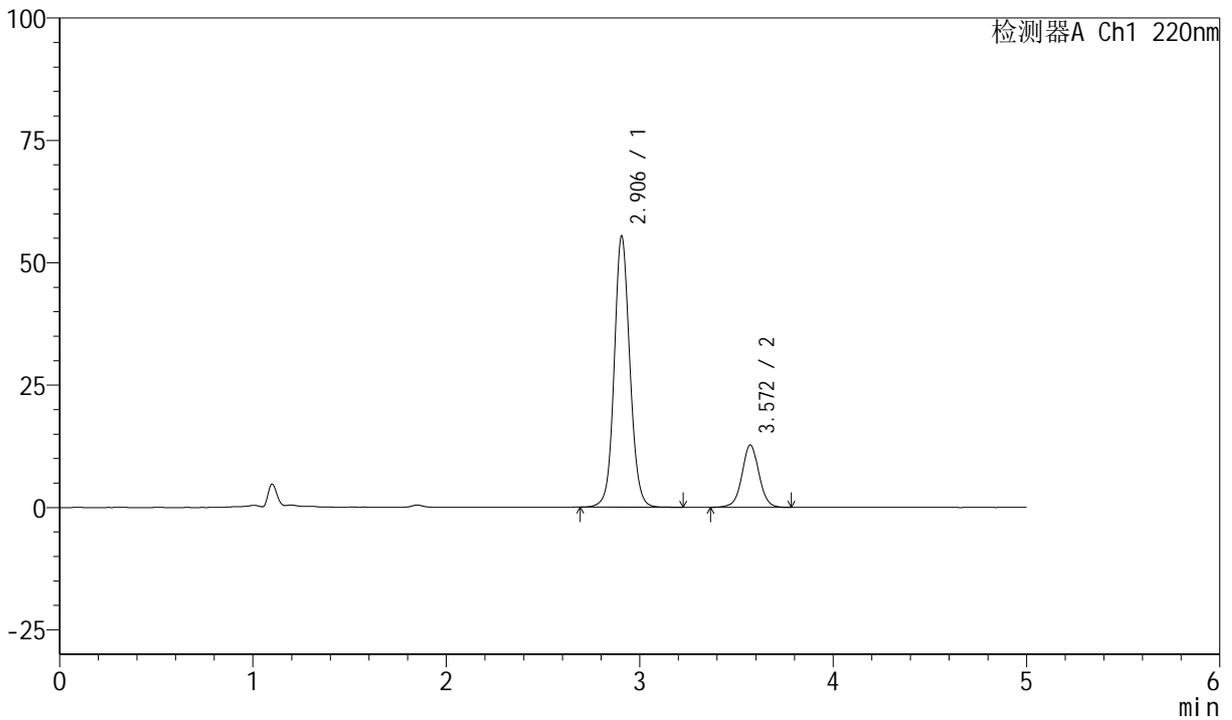


SZJ-208

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 - 0-74/11-203-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:09:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:38 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	312001	80.193	55432	6389	1.086	--
2	3.572	77062	19.807	12738	8345	1.020	4.413
总计		389063	100.000	68170			

图48 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

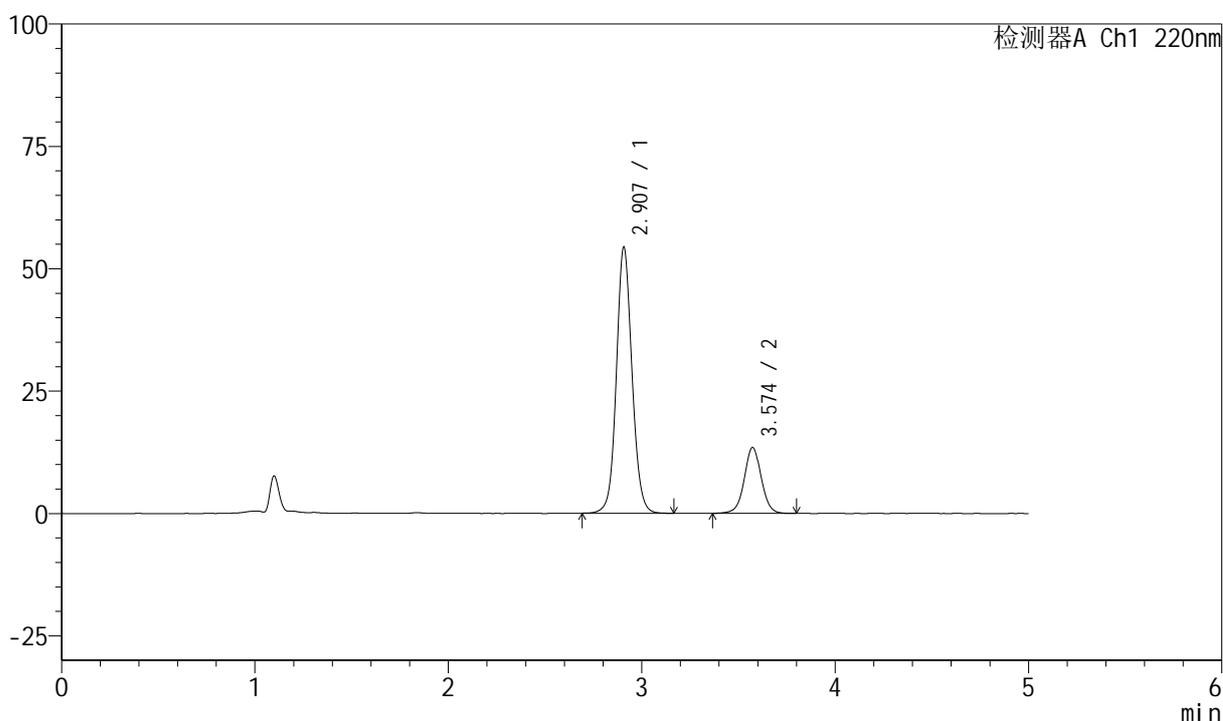


SZJ-208

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 - 0-74/11-204-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:15:12 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:41 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	305481	78.866	54327	6400	1.085	--
2	3.574	81859	21.134	13462	8329	1.019	4.415
总计		387341	100.000	67789			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

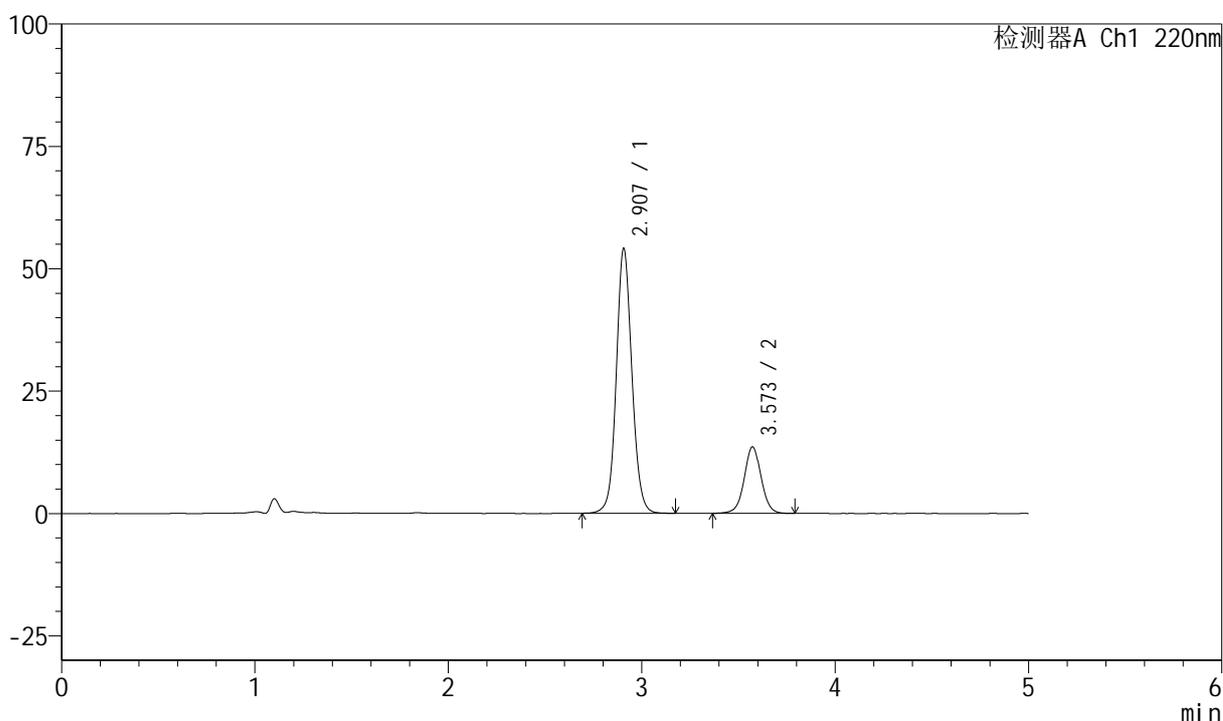


SZJ-208

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 - 0-74/11-205-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:20:36 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:44 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	303833	78.656	54101	6413	1.085	--
2	3.573	82450	21.344	13588	8345	1.020	4.420
总计		386283	100.000	67689			

图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

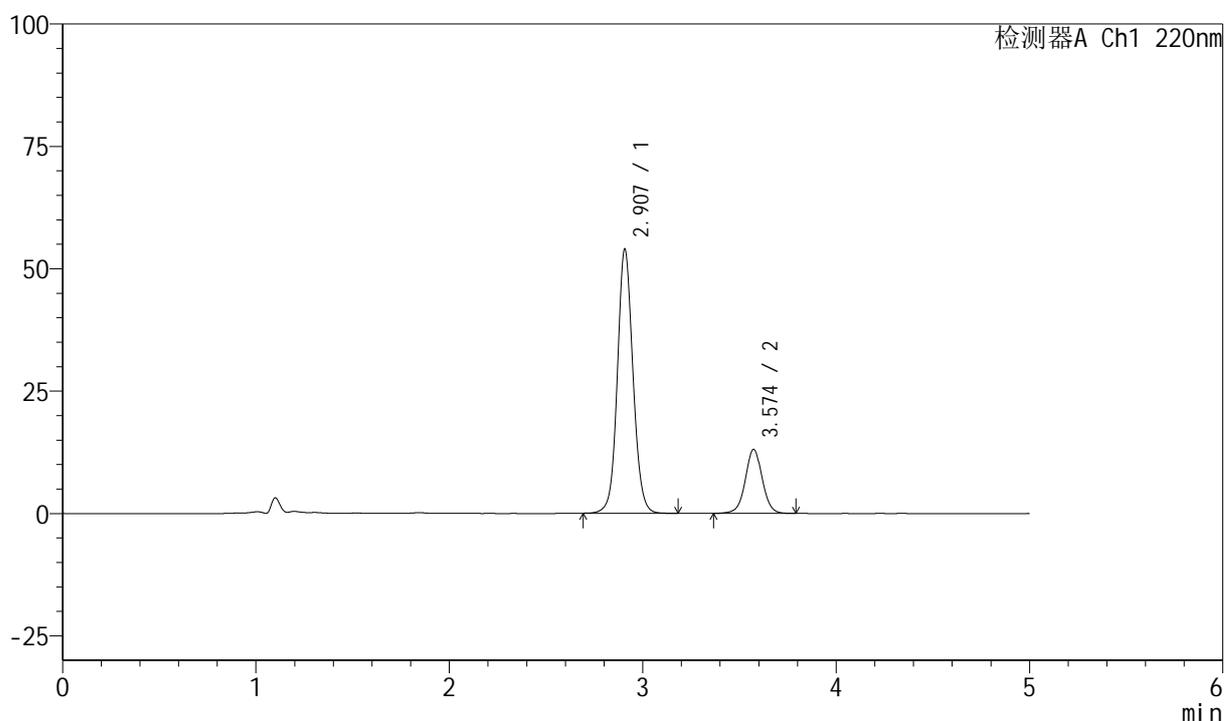


SZJ-208

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 - 0-74/11-206-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:26:00 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:46 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	303032	79.239	53924	6406	1.085	--
2	3.574	79398	20.761	13071	8335	1.017	4.418
总计		382430	100.000	66995			

图51 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

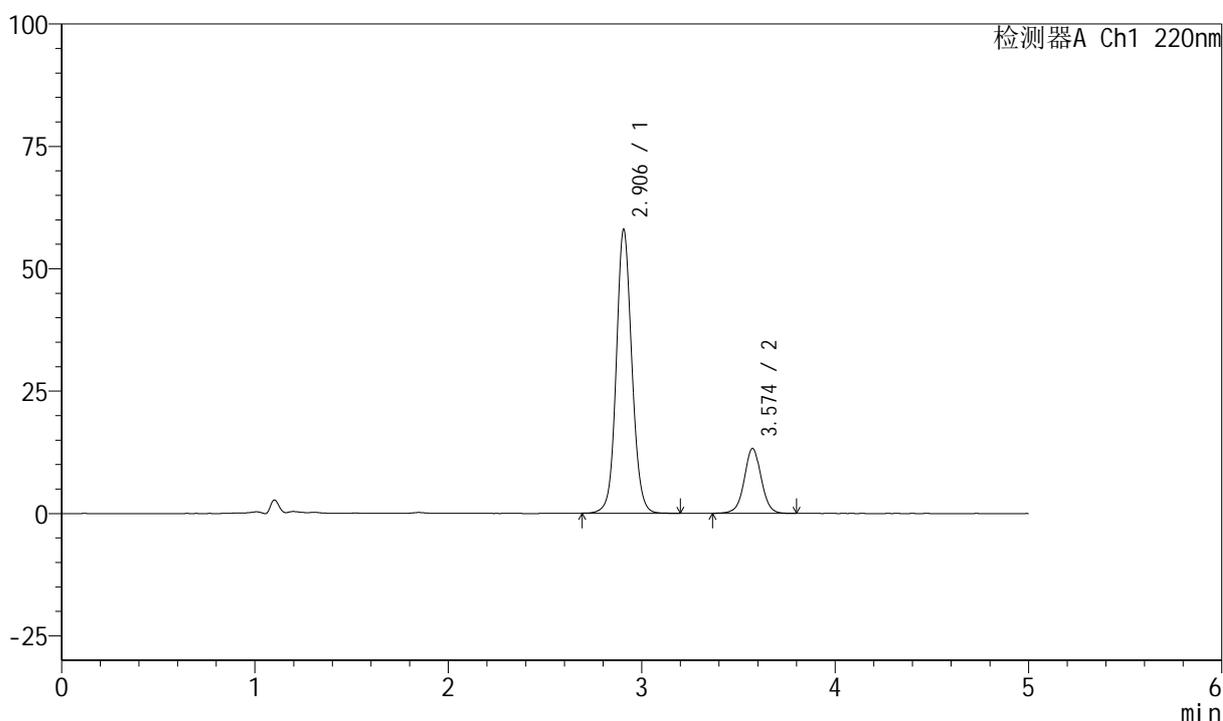


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-207-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:31:24 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	325722	80.183	57979	6409	1.087	--
2	3.574	80503	19.817	13261	8340	1.019	4.422
总计		406225	100.000	71239			

图52 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

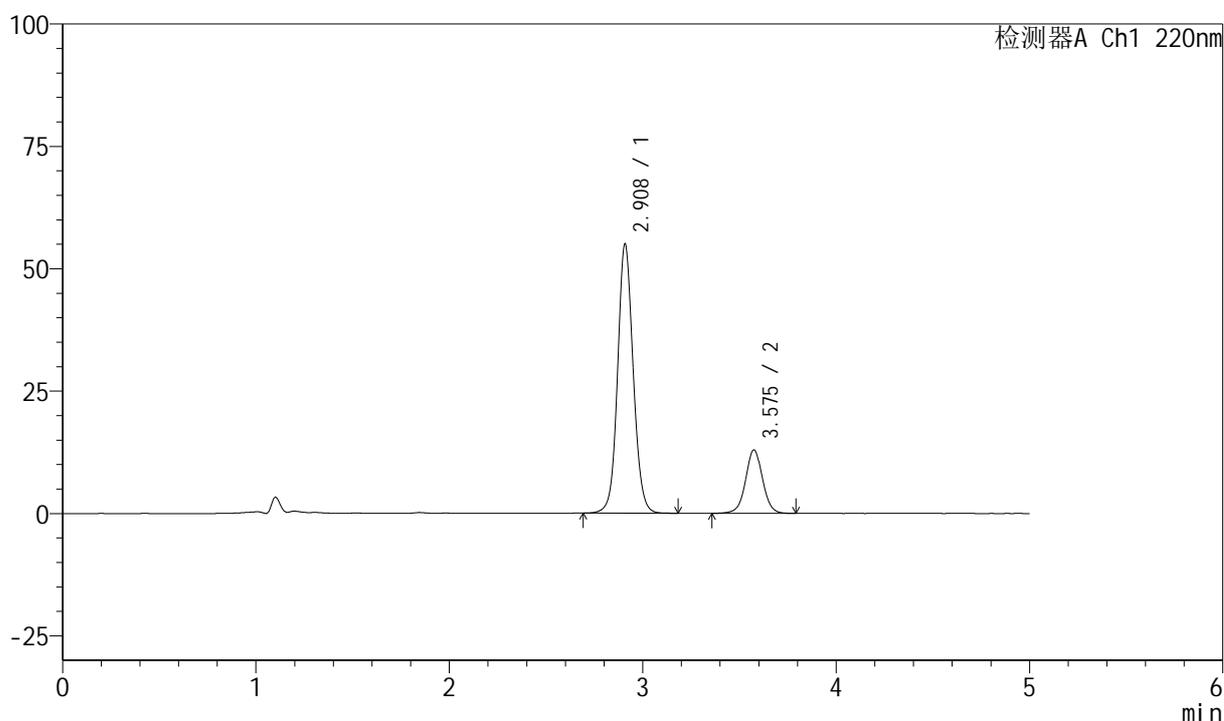


SZJ-208

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 - 0-74/11-208-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:36:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	308802	79.666	54831	6421	1.087	--
2	3.575	78817	20.334	12928	8368	1.017	4.426
总计		387618	100.000	67759			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

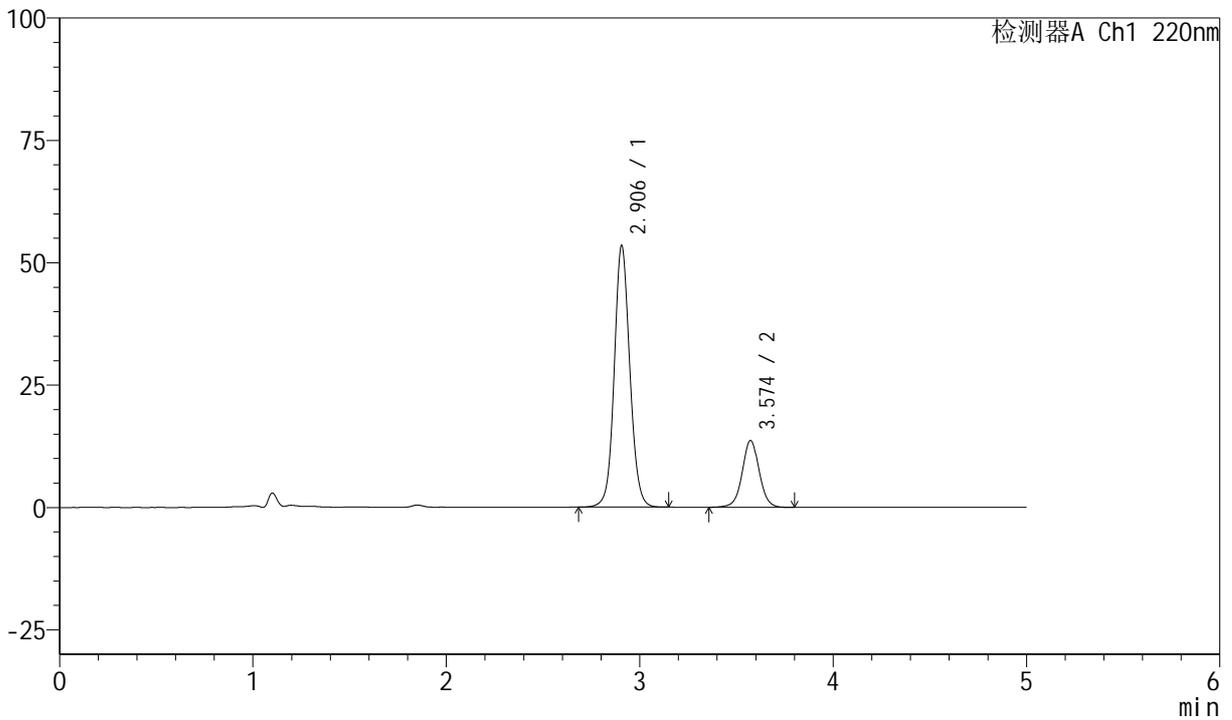


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-209-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:42:11 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	299766	78.281	53452	6422	1.085	--
2	3.574	83170	21.719	13665	8334	1.018	4.424
总计		382937	100.000	67117			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

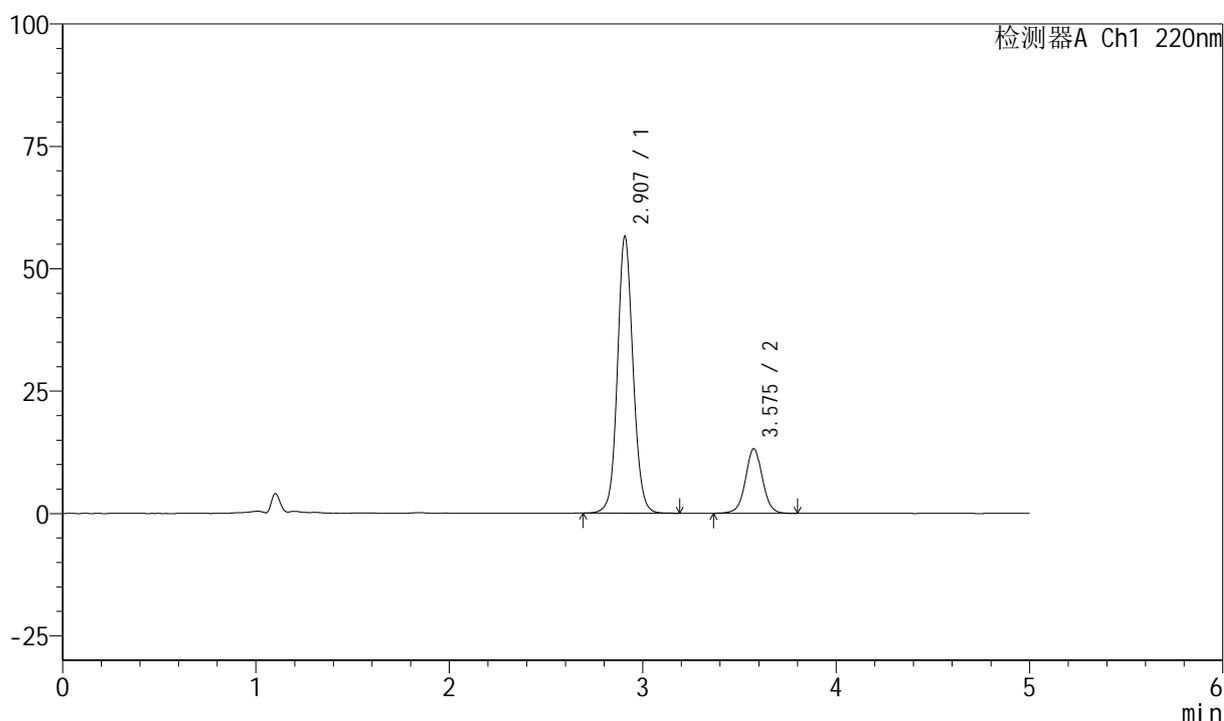


SZJ-208

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 - 0-74/11-210-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:47:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:22:59 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	317785	79.882	56493	6413	1.087	--
2	3.575	80034	20.118	13181	8361	1.020	4.424
总计		397819	100.000	69675			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

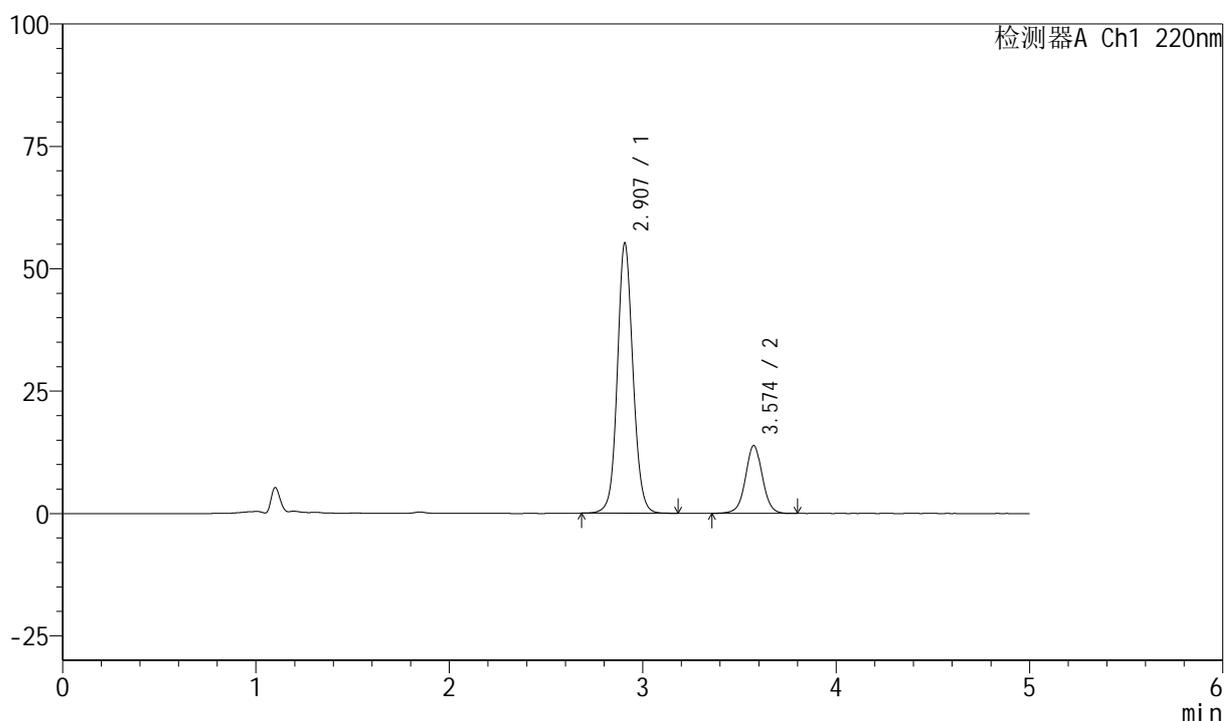


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-211-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:52:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:02 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	310094	78.658	55184	6419	1.085	--
2	3.574	84136	21.342	13835	8352	1.018	4.427
总计		394230	100.000	69019			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

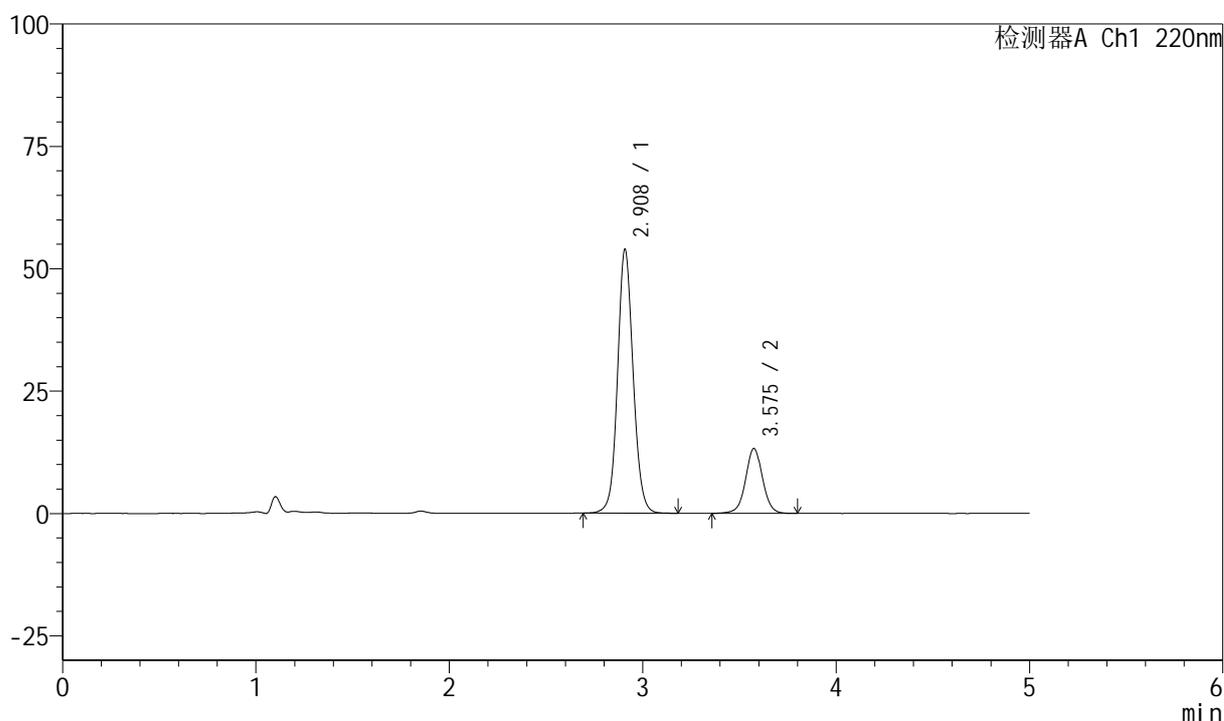


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-212-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 19:58:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:06 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	302383	78.980	53777	6433	1.087	--
2	3.575	80479	21.020	13199	8342	1.021	4.426
总计		382862	100.000	66976			

图57 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

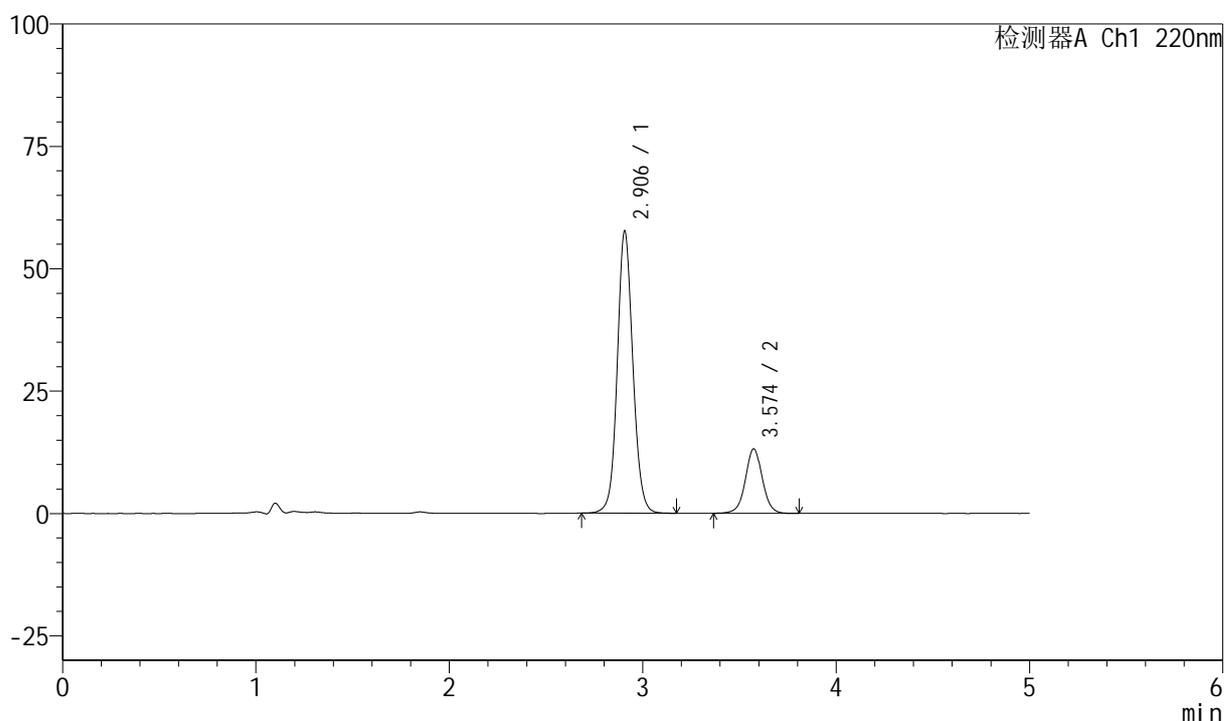


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-213-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:03:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:09 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	323778	80.181	57638	6414	1.086	--
2	3.574	80032	19.819	13166	8374	1.021	4.431
总计		403810	100.000	70804			

图58 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

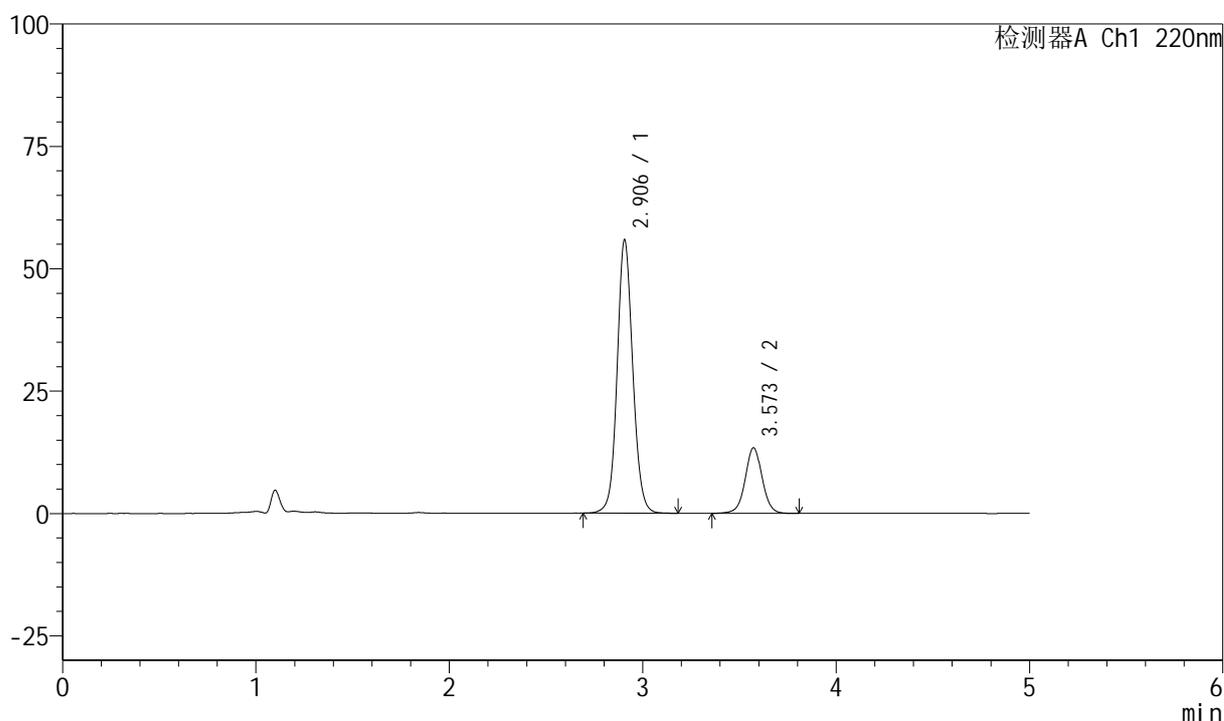


SZJ-208

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 - 0-74/11-214-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:09:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:12 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	313973	79.397	55878	6399	1.087	--
2	3.573	81473	20.603	13407	8332	1.020	4.422
总计		395447	100.000	69285			

图59 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

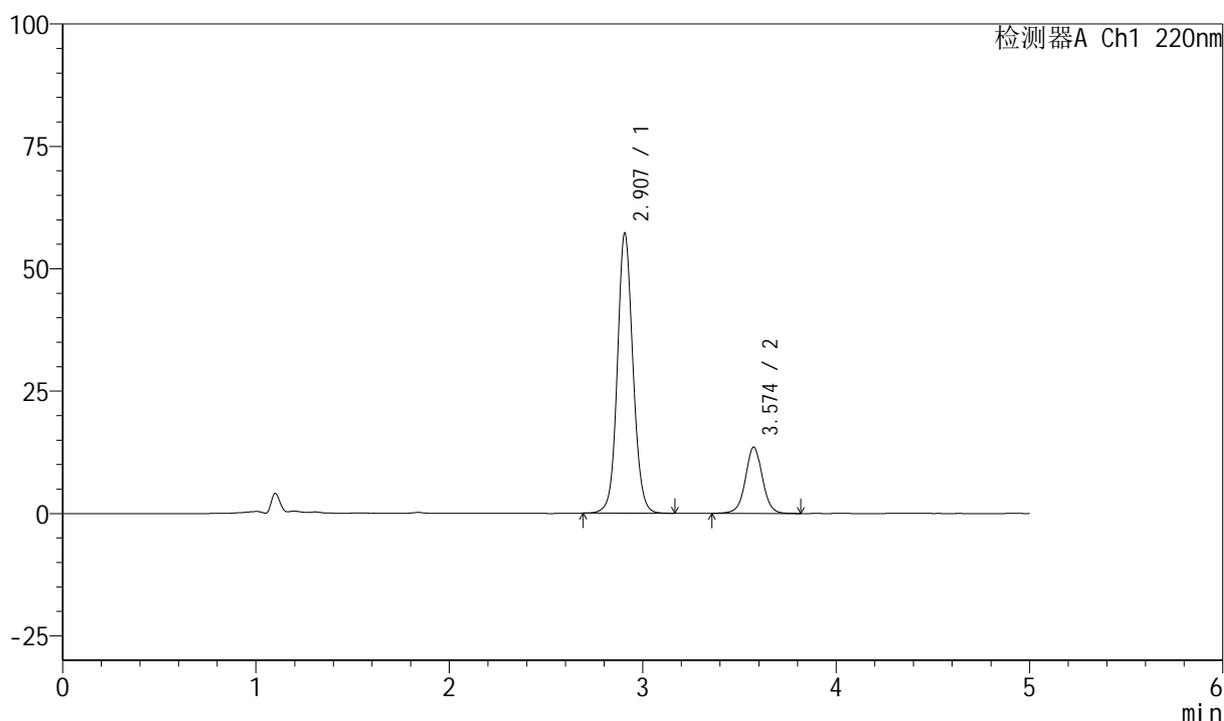


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-215-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:14:33 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:15 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	321191	79.592	57188	6417	1.086	--
2	3.574	82357	20.408	13529	8368	1.020	4.428
总计		403549	100.000	70718			

图60 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

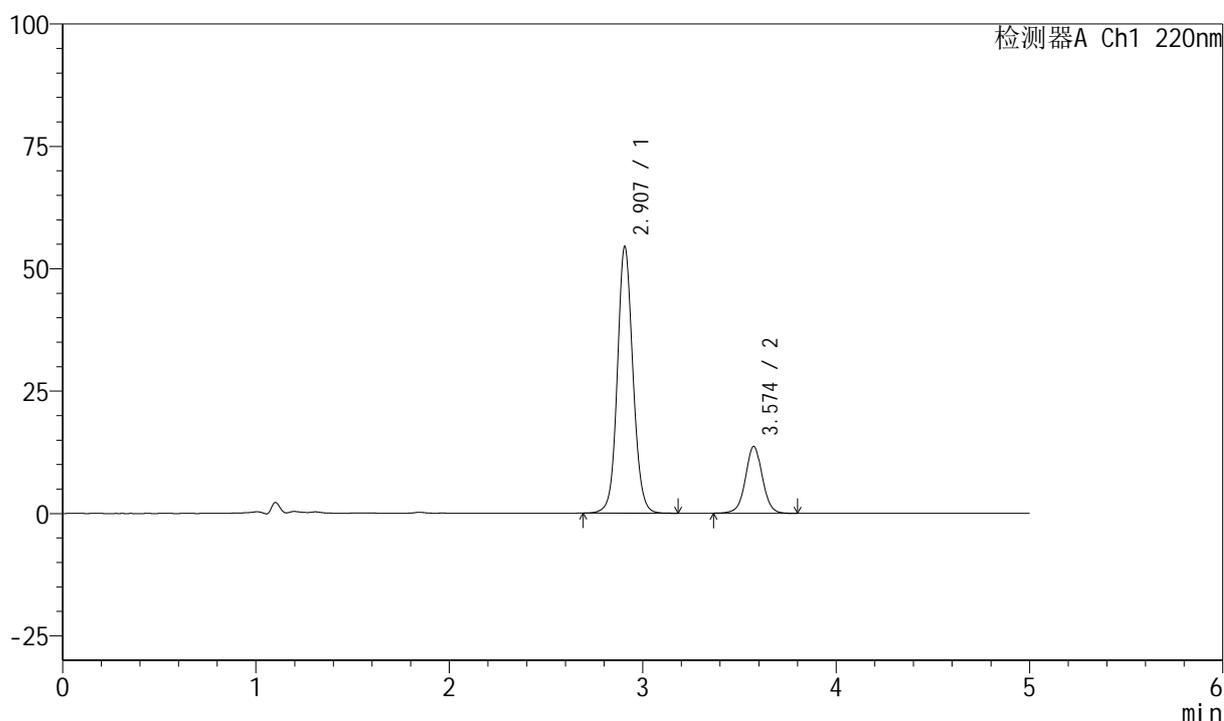


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-216-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:19:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:18 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	306053	78.727	54475	6418	1.086	--
2	3.574	82701	21.273	13635	8361	1.020	4.428
总计		388754	100.000	68110			

图61 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

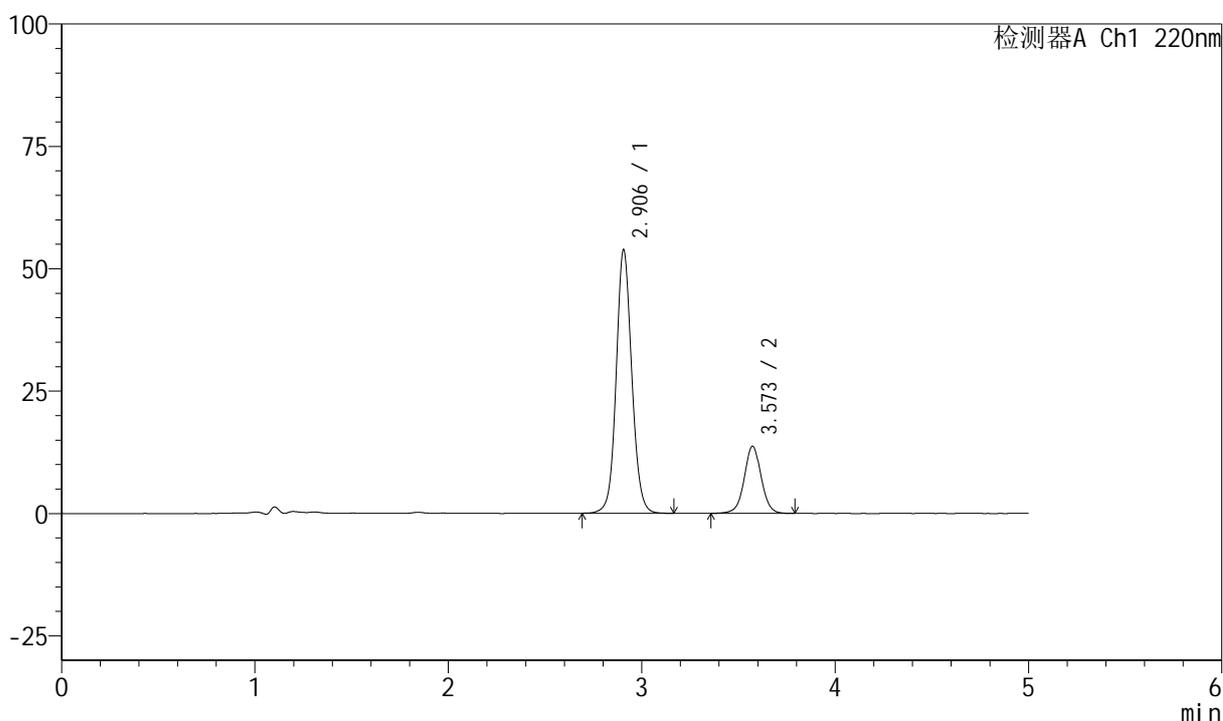


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-217-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:25:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:21 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

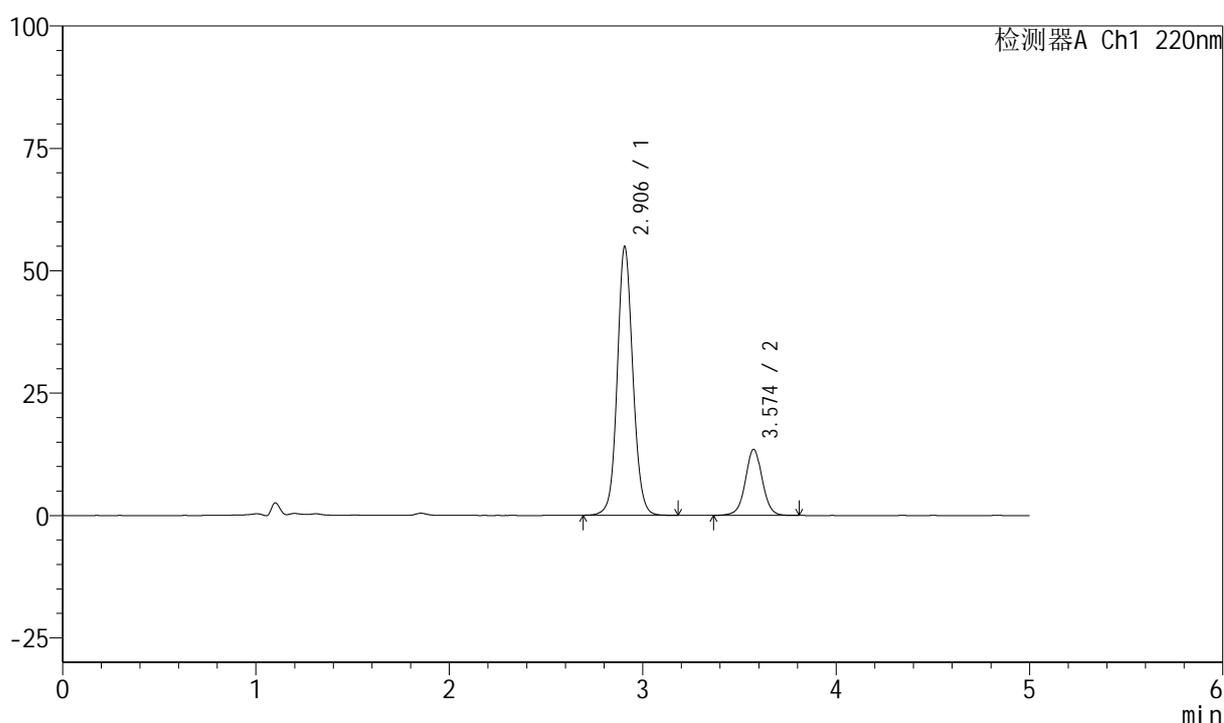
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	301935	78.432	53842	6428	1.086	--
2	3.573	83030	21.568	13698	8362	1.016	4.430
总计		384964	100.000	67541			

图62 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-45min-片6
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-218-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:30:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:24 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	308076	79.006	54900	6426	1.085	--
2	3.574	81866	20.994	13496	8380	1.019	4.432
总计		389942	100.000	68396			

图63 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

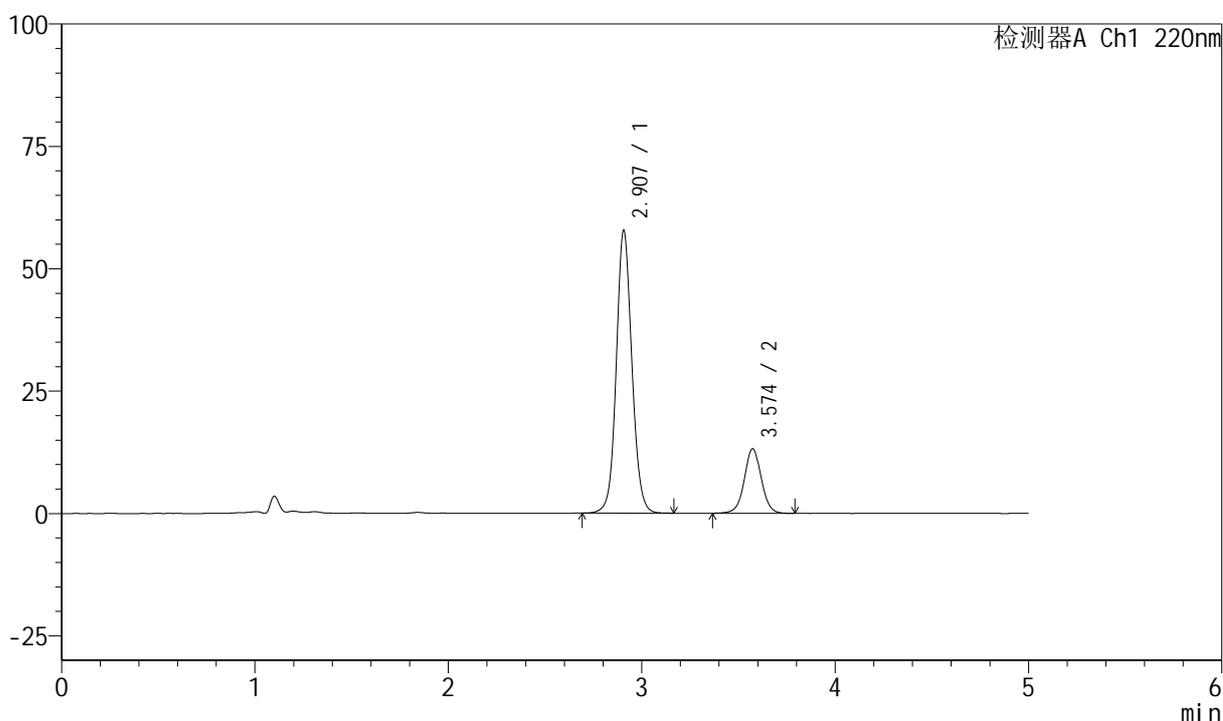


SZJ-208

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 - 0-74/11-219-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:36:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:27 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	324539	80.217	57775	6408	1.085	--
2	3.574	80036	19.783	13194	8358	1.020	4.425
总计		404575	100.000	70969			

图64 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

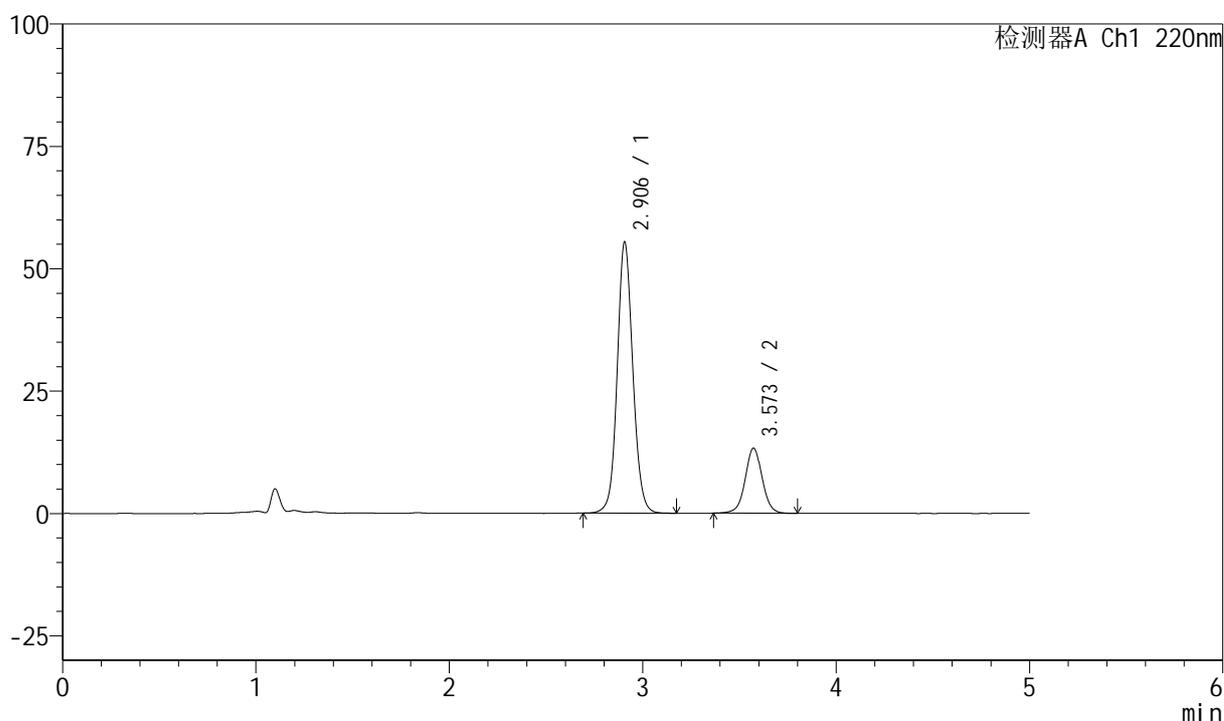


SZJ-208

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 - 0-74/11-220-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:41:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:30 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	311077	79.380	55418	6408	1.086	--
2	3.573	80808	20.620	13303	8336	1.018	4.421
总计		391885	100.000	68721			

图65 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

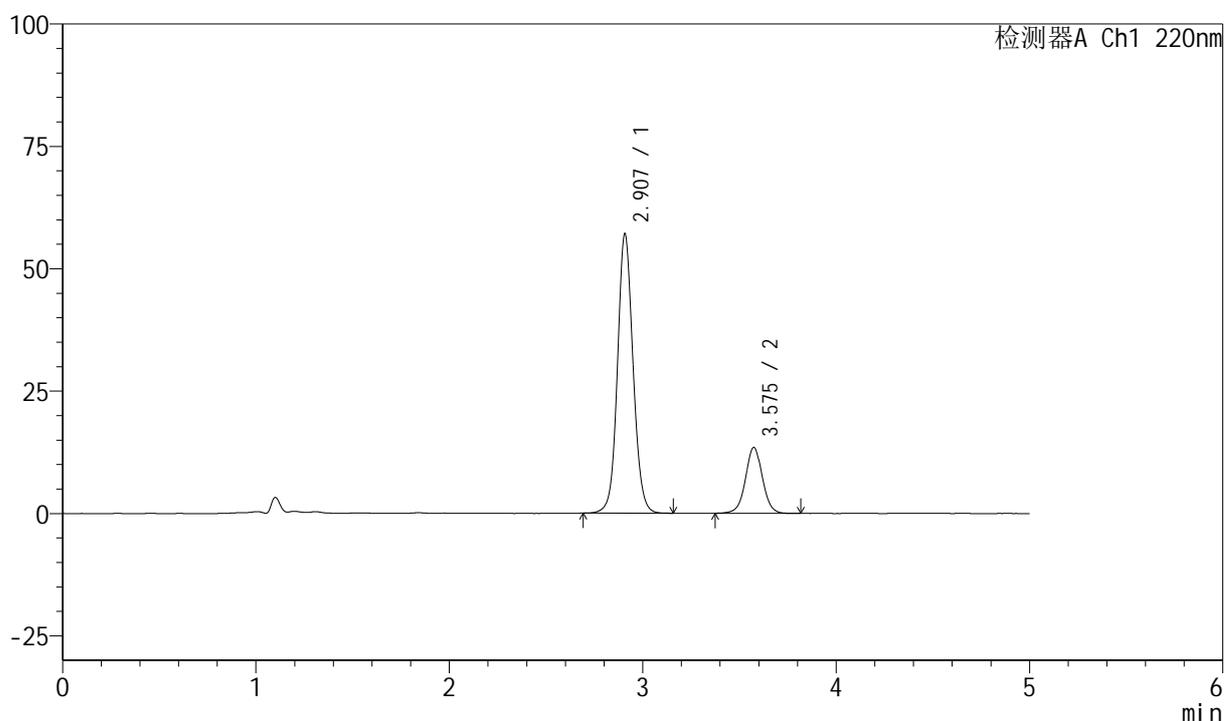


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-221-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:46:57 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:33 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	320137	79.676	56971	6418	1.086	--
2	3.575	81663	20.324	13441	8353	1.019	4.424
总计		401800	100.000	70413			

图66 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

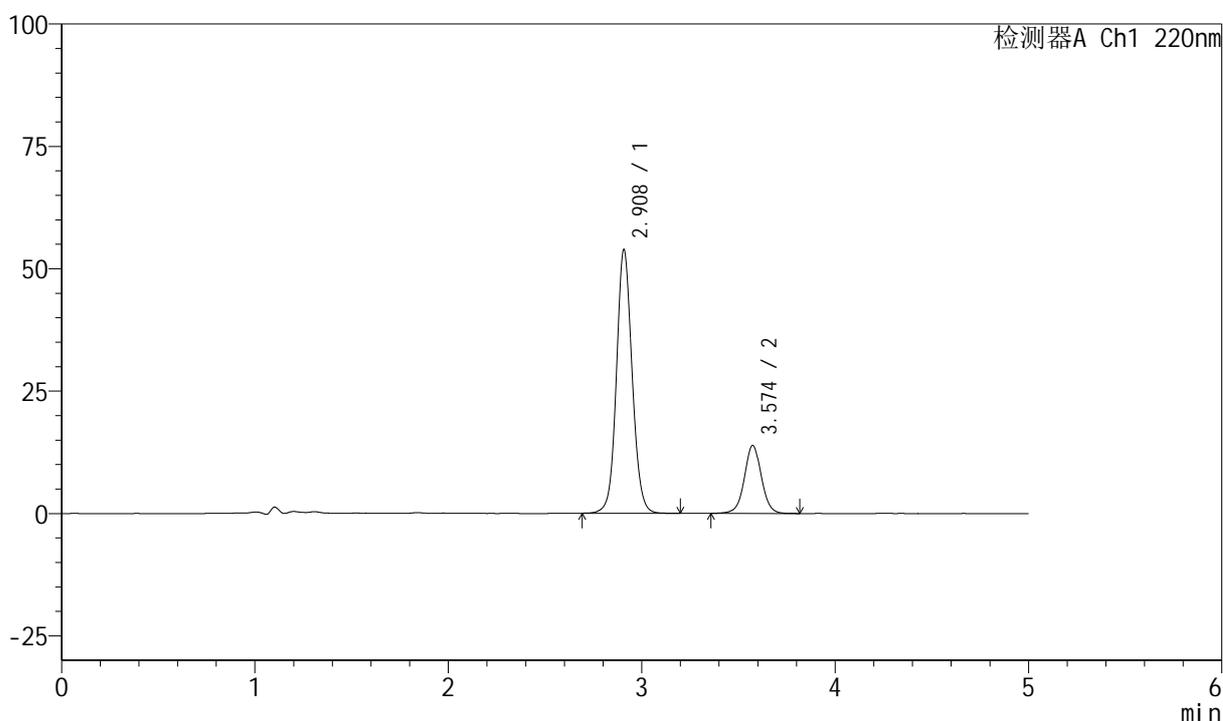


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-222-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:52:21 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:35 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	304650	78.284	53780	6325	1.085	--
2	3.574	84508	21.716	13878	8353	1.021	4.406
总计		389158	100.000	67658			

图67 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

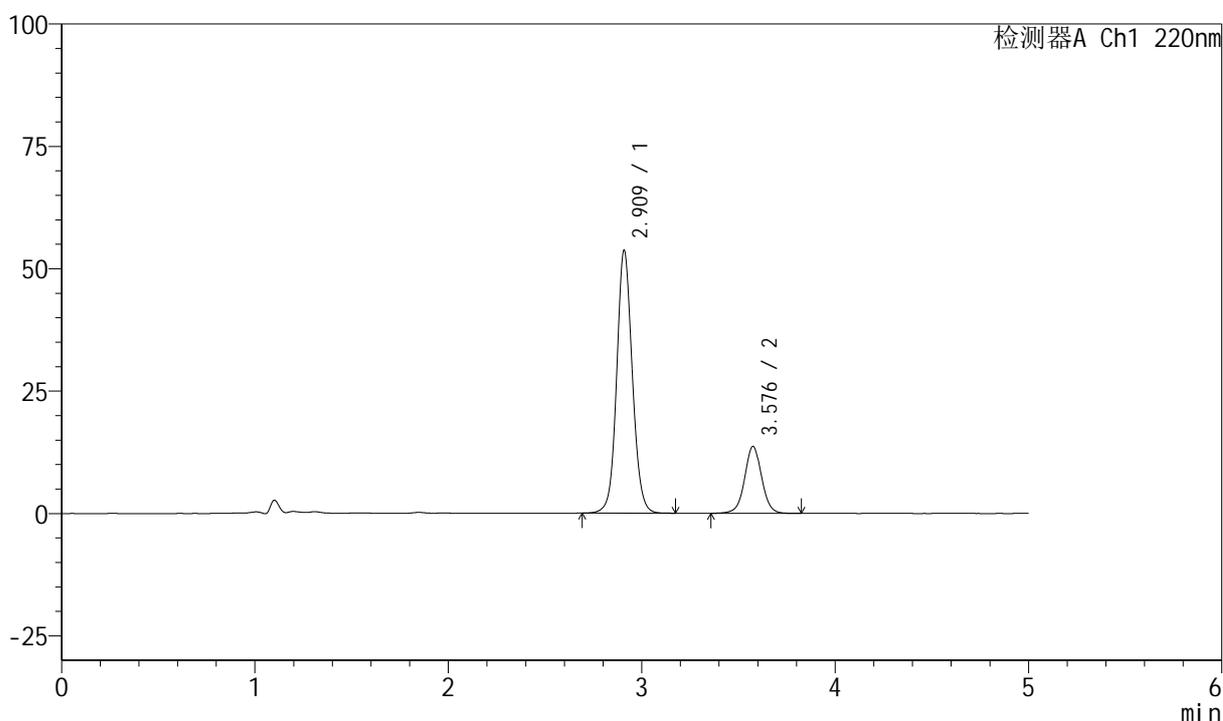


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-223-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 20:57:45 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:38 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

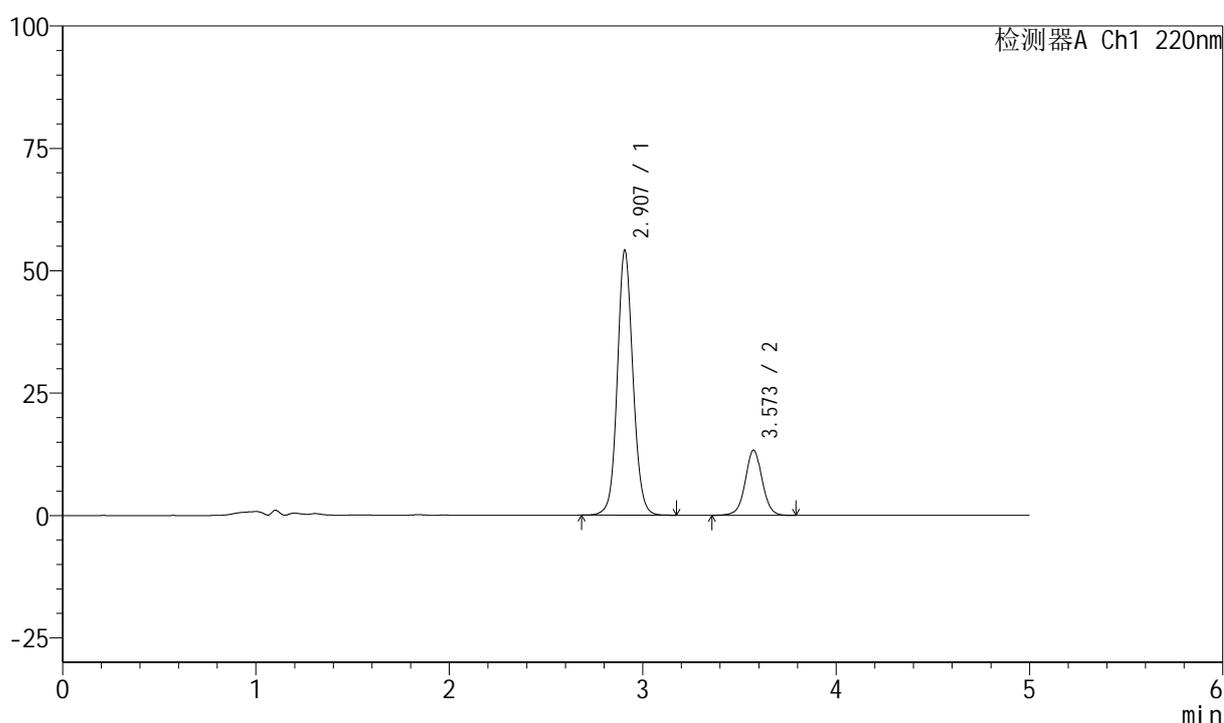
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	302000	78.387	53432	6385	1.086	--
2	3.576	83266	21.613	13617	8346	1.019	4.414
总计		385267	100.000	67050			

图68 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-60min-片6
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-224-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:03:09 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:41 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	303920	79.016	54095	6412	1.087	--
2	3.573	80711	20.984	13318	8372	1.018	4.423
总计		384631	100.000	67413			

图69 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

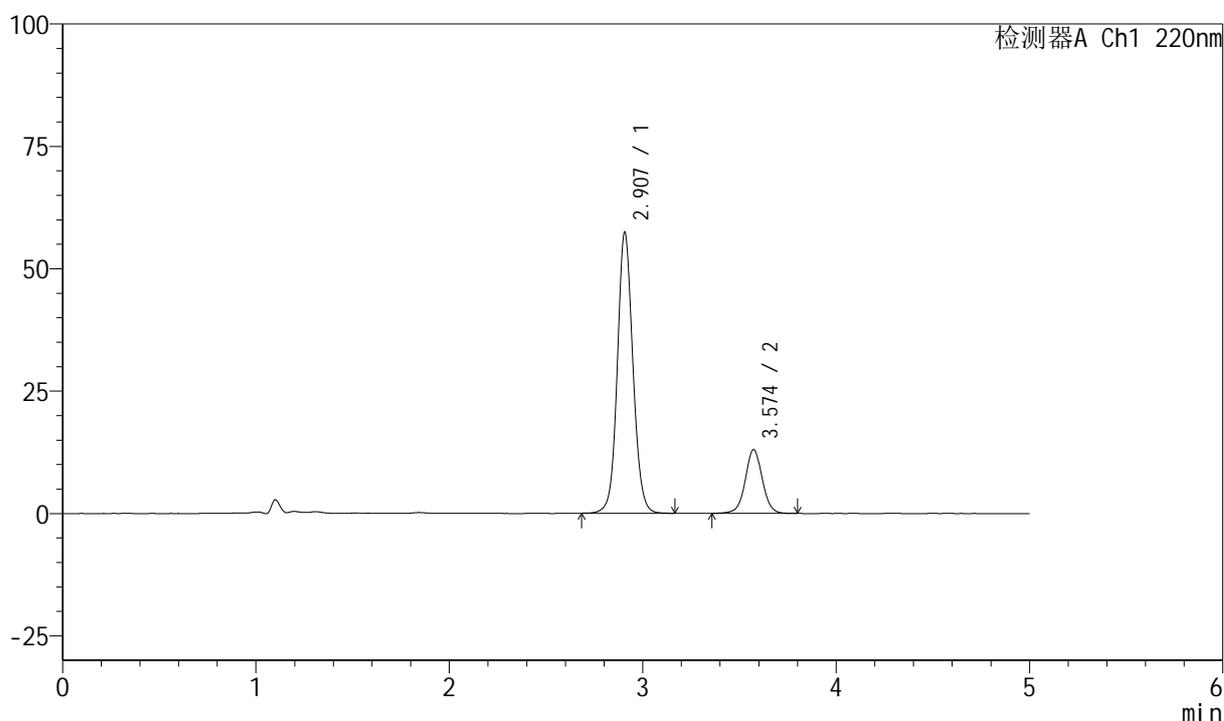


SZJ-208

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 - 0-74/11-225-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:08:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:44 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	321451	80.254	57351	6440	1.086	--
2	3.574	79092	19.746	13040	8375	1.018	4.431
总计		400543	100.000	70391			

图70 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

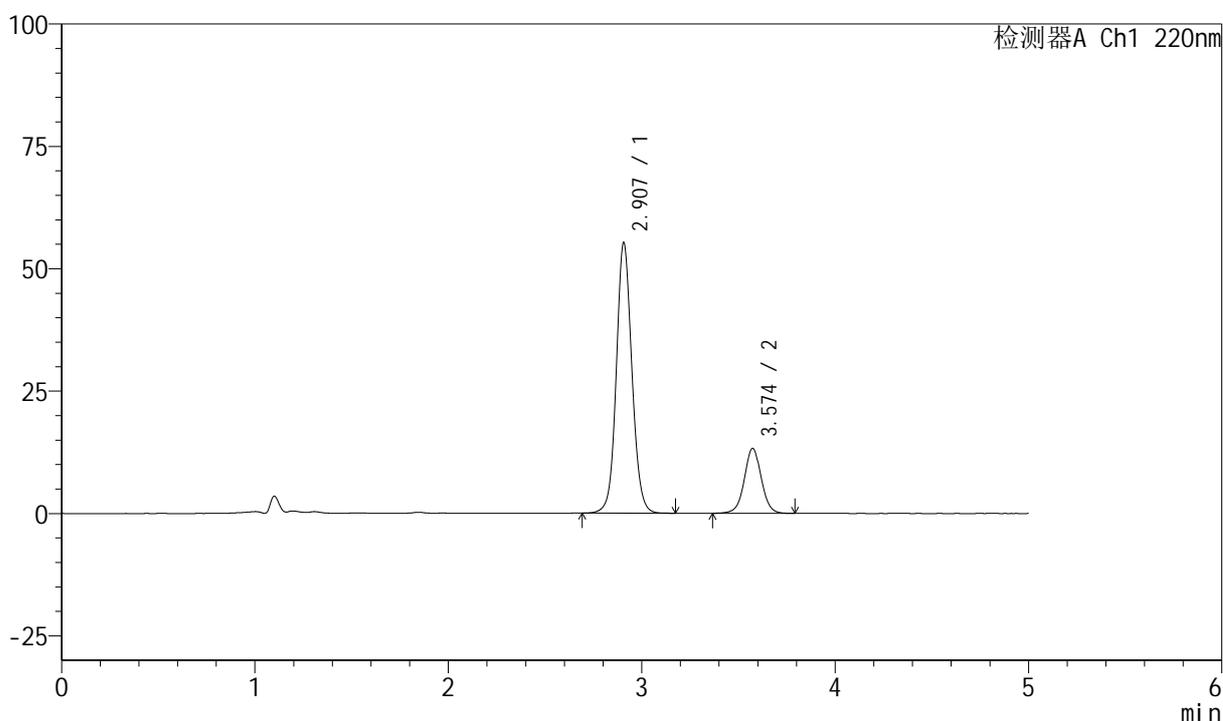


SZJ-208

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 - 0-74/11-226-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:13:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:47 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	310016	79.380	55261	6422	1.086	--
2	3.574	80533	20.620	13267	8356	1.022	4.427
总计		390549	100.000	68528			

图71 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

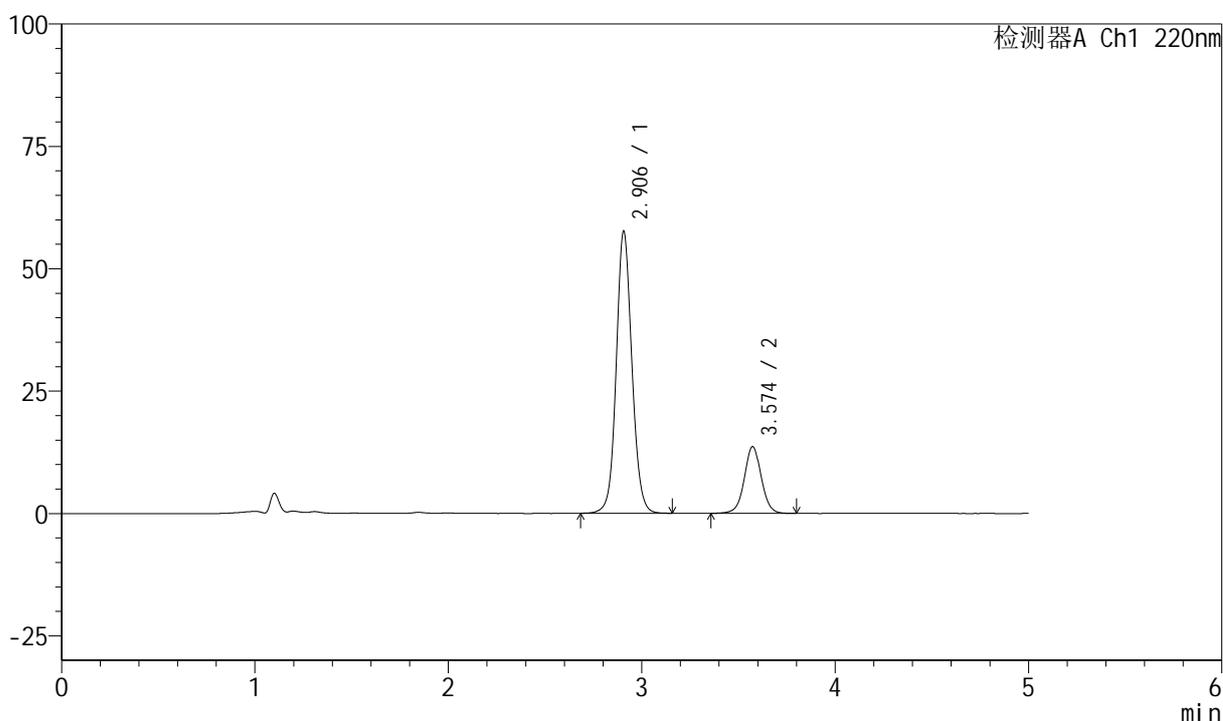


SZJ-208

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 - 0-74/11-227-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:19:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:50 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	324343	79.673	57613	6374	1.087	--
2	3.574	82748	20.327	13627	8355	1.021	4.420
总计		407091	100.000	71241			

图72 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

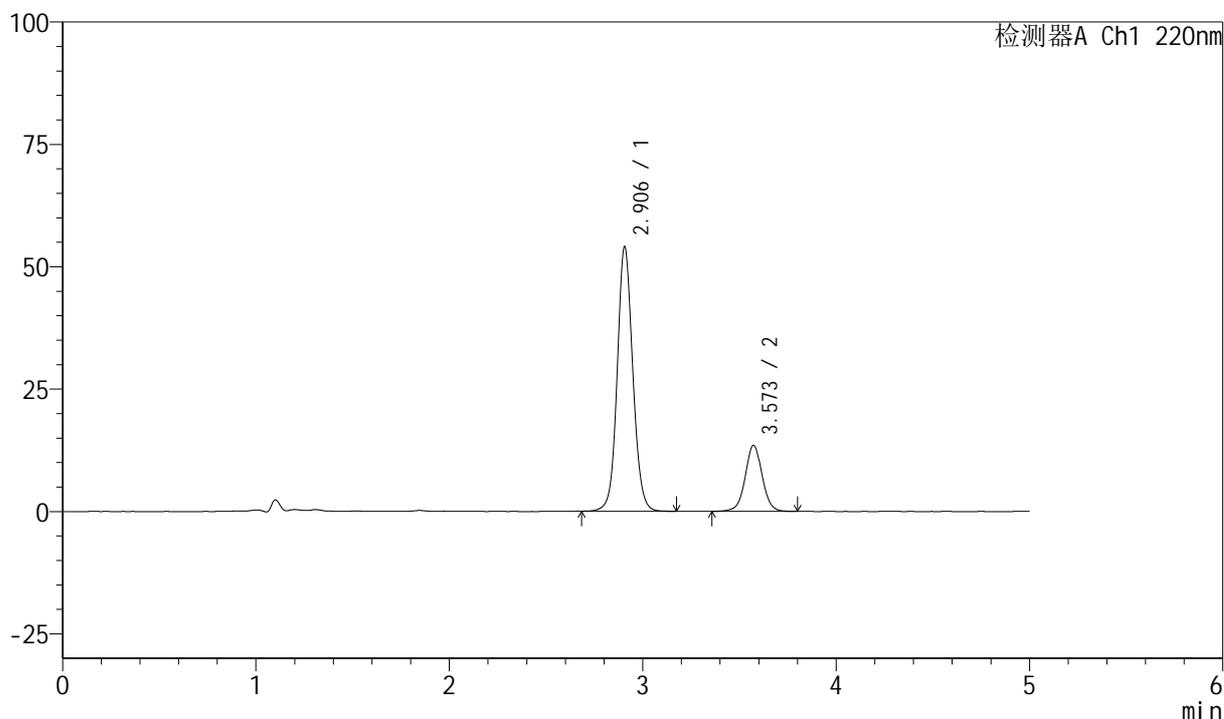


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-228-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:24:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:53 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.906	303255	78.712	54051	6424	1.085	--
2	3.573	82015	21.288	13504	8348	1.021	4.426
总计		385270	100.000	67554			

图73 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

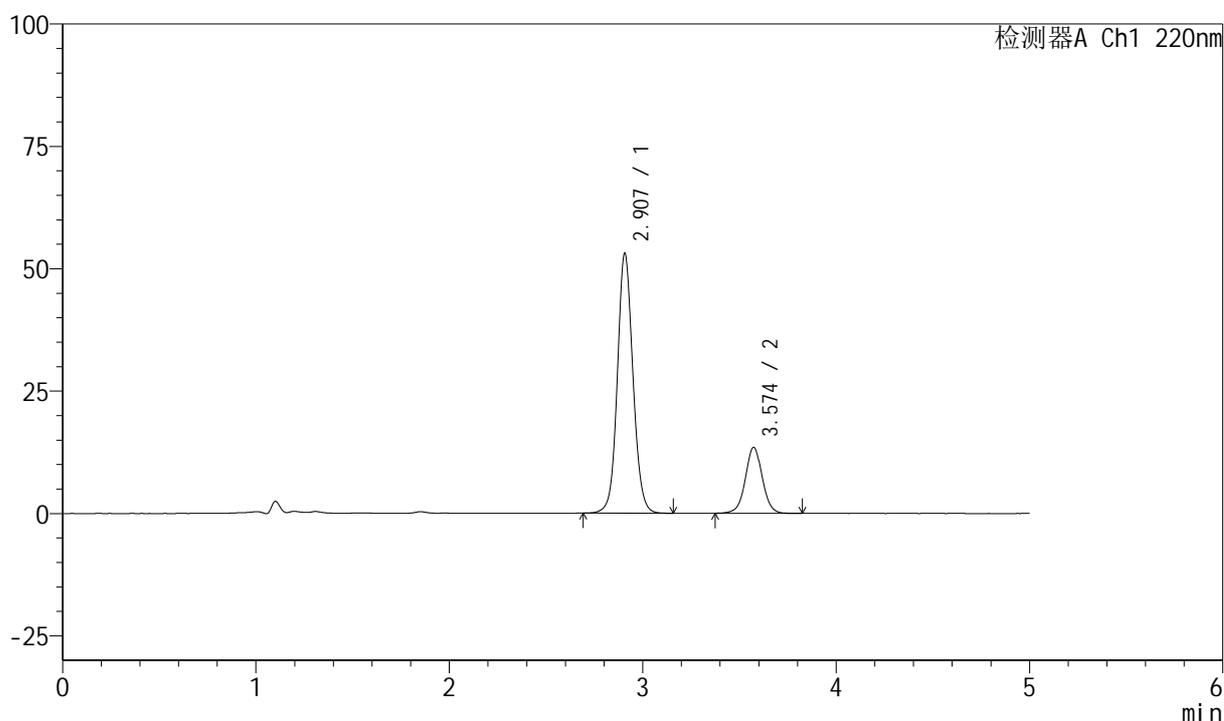


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-229-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:30:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:56 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

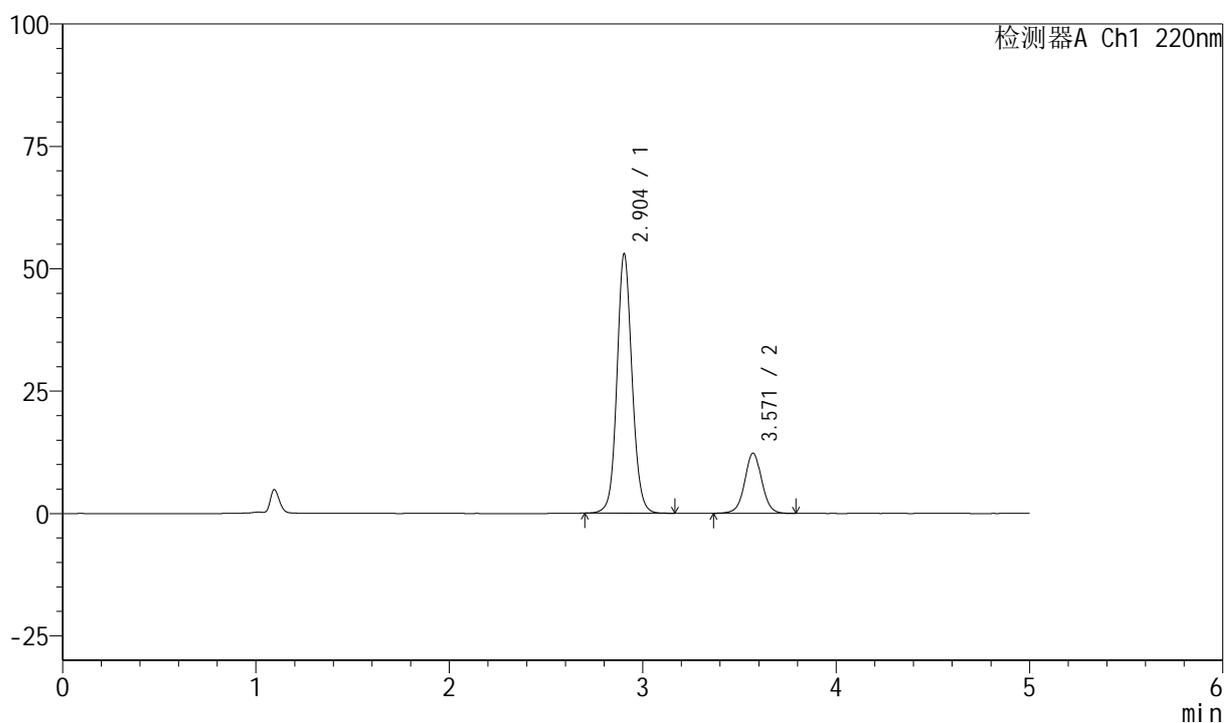
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	297826	78.460	53083	6424	1.086	--
2	3.574	81764	21.540	13483	8375	1.020	4.429
总计		379590	100.000	66566			

图74 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-极限转速-片6
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-230-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:35:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:23:59 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.904	287578	79.225	52981	6860	1.089	--
2	3.571	75413	20.775	12304	8136	1.025	4.469
总计		362991	100.000	65285			

图75 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

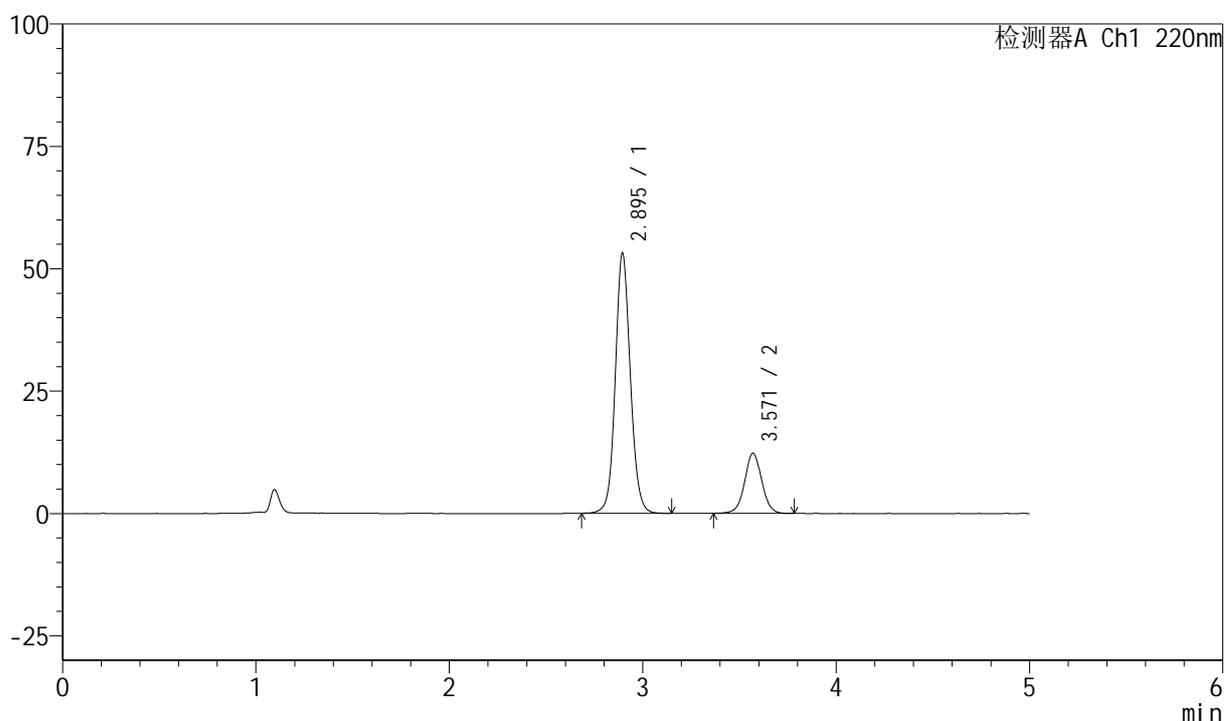


SZJ-208

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 - 0-74/11-231-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH1.0+0.3sdsjz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:40:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:02 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

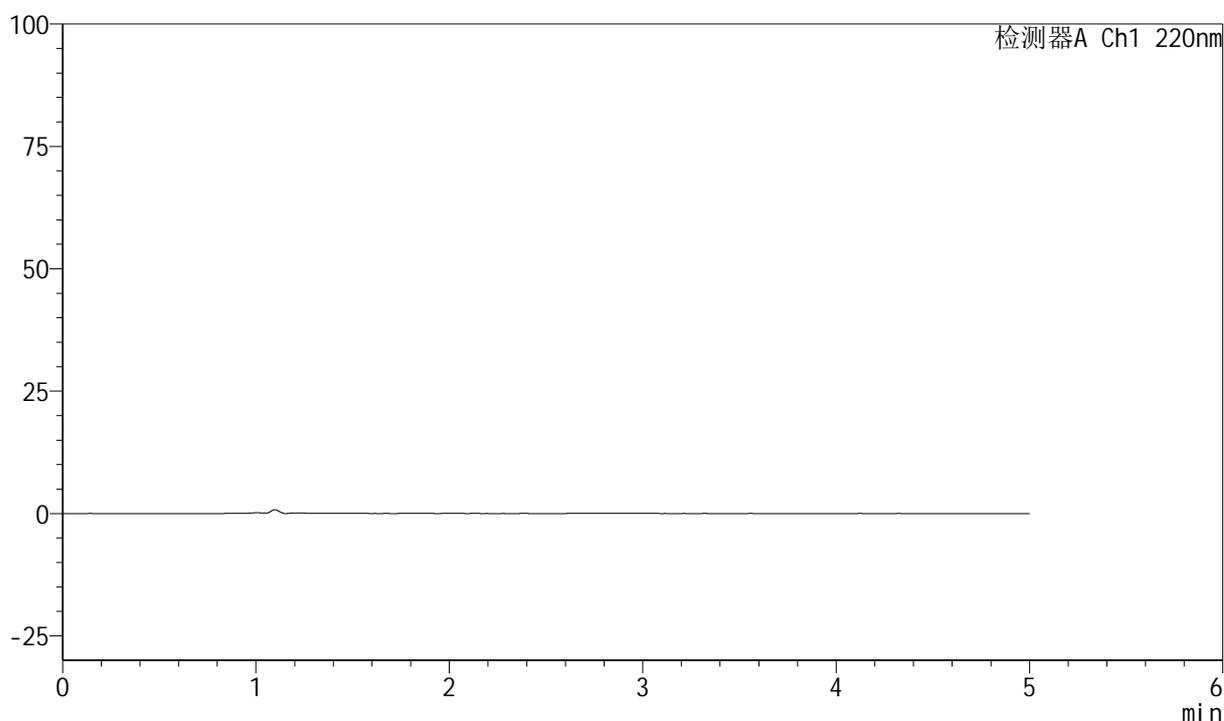
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	287841	79.282	53112	6856	1.089	--
2	3.571	75219	20.718	12310	8175	1.020	4.537
总计		363060	100.000	65423			

图76 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-74/11-232-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:46:20 实验者 : lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:05 处理者 : lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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77 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质
溶剂

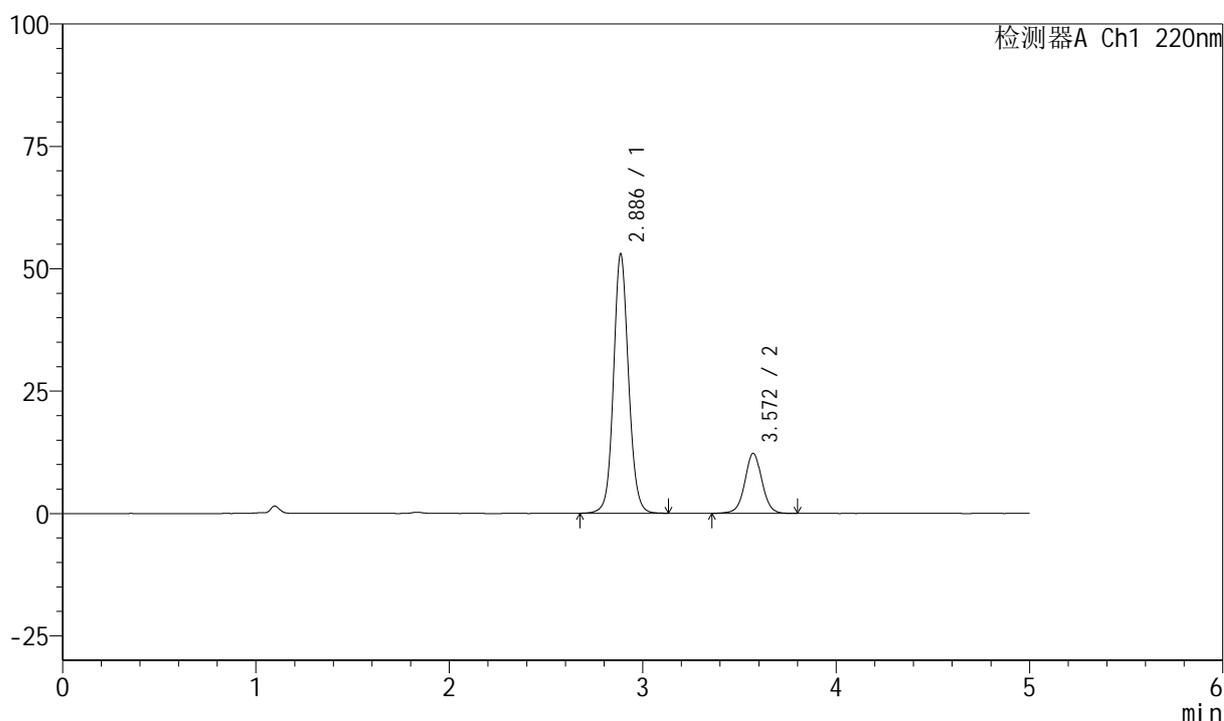


SZJ-208

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 - 0-74/11-233-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:51:43 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:08 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	286214	79.232	52844	6840	1.089	--
2	3.572	75024	20.768	12266	8166	1.021	4.609
总计		361238	100.000	65109			

图78 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

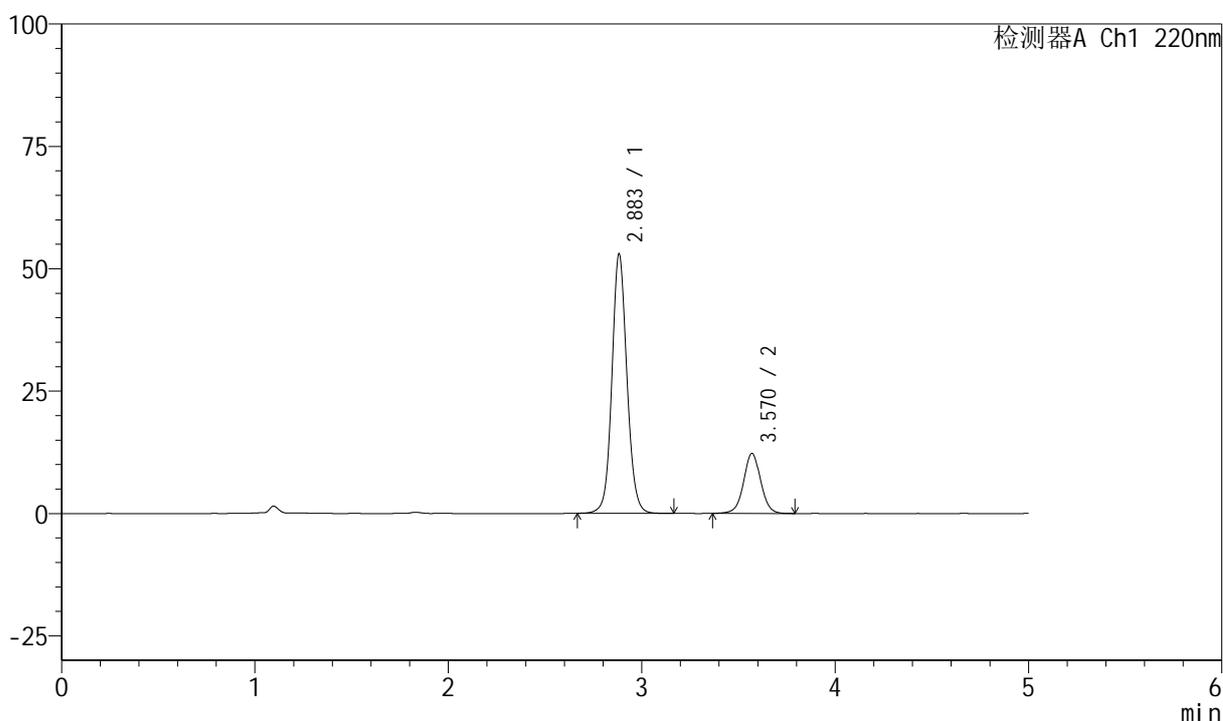


SZJ-208

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 - 0-74/11-234-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 21:57:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	286516	79.219	52869	6823	1.090	--
2	3.570	75160	20.781	12263	8147	1.020	4.620
总计		361676	100.000	65132			

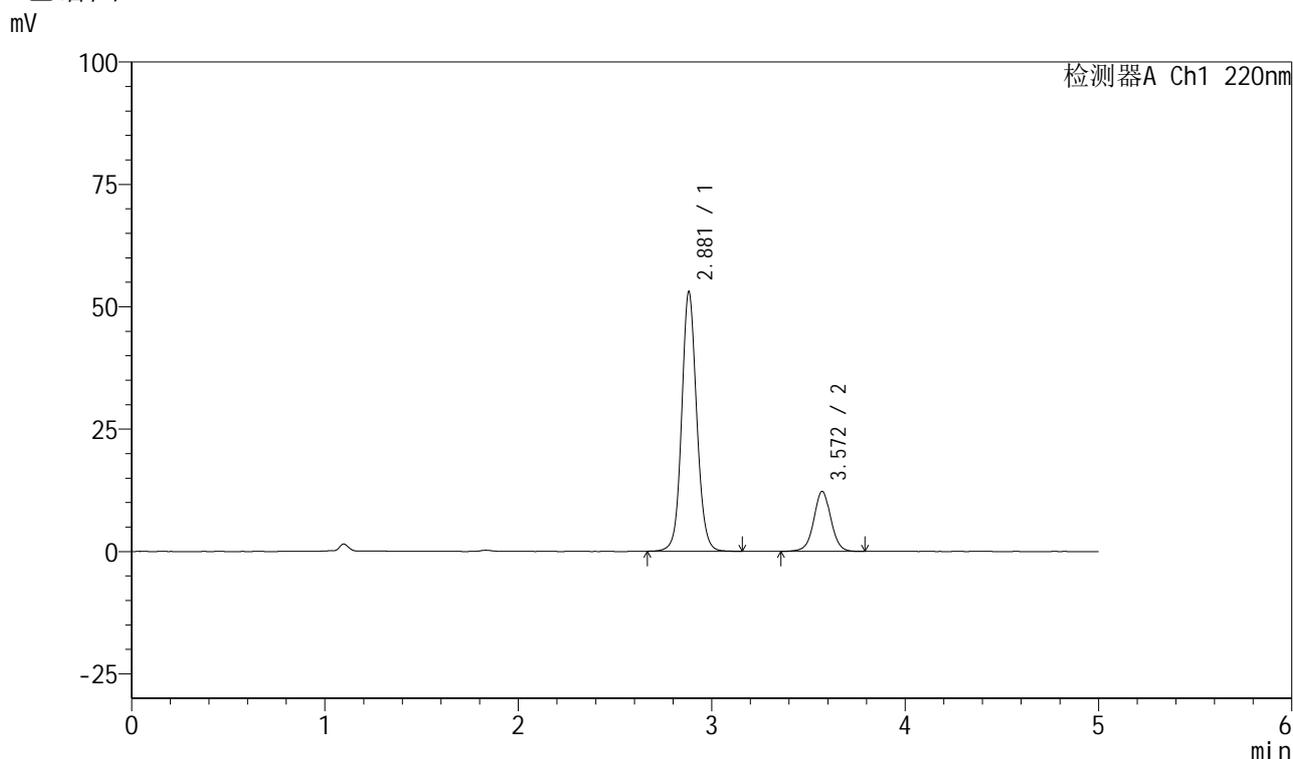
图79 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-235-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:02:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:14 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	286616	79.209	53020	6832	1.089	--
2	3.572	75234	20.791	12269	8153	1.016	4.637
总计		361850	100.000	65290			

图80 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

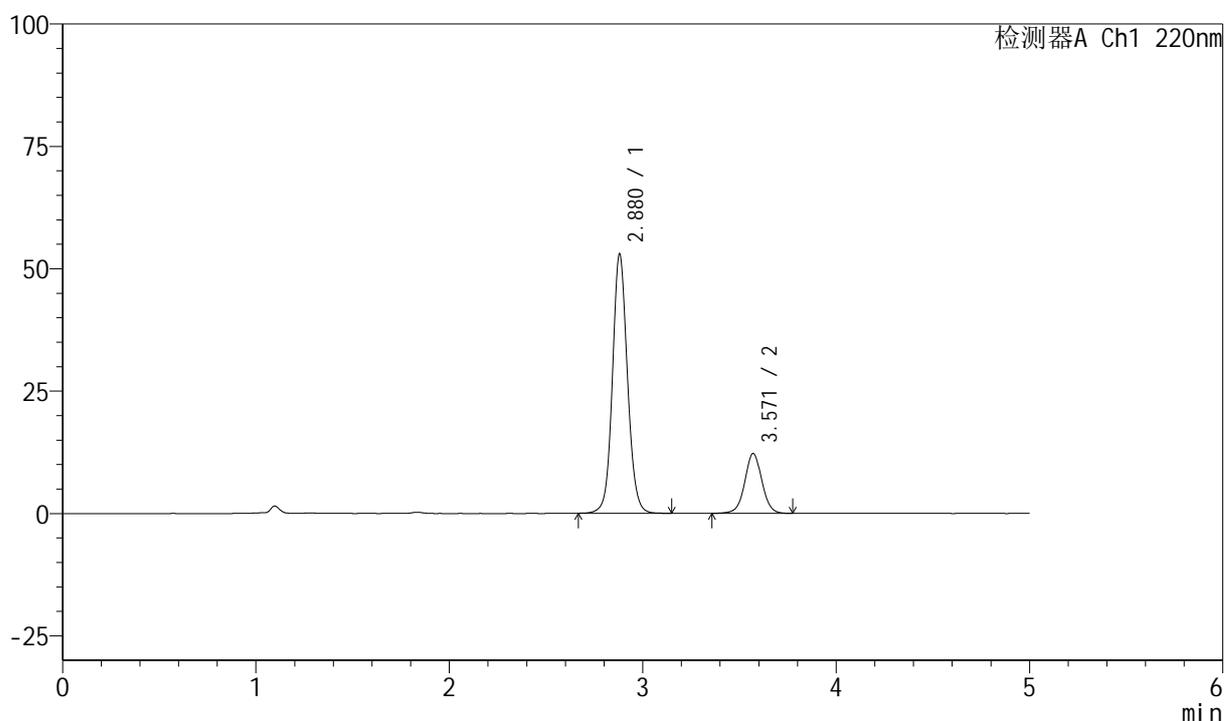


SZJ-208

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 - 0-74/11-236-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:07:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:17 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.880	286475	79.250	53011	6815	1.088	--
2	3.571	75010	20.750	12247	8149	1.018	4.643
总计		361485	100.000	65257			

图81 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

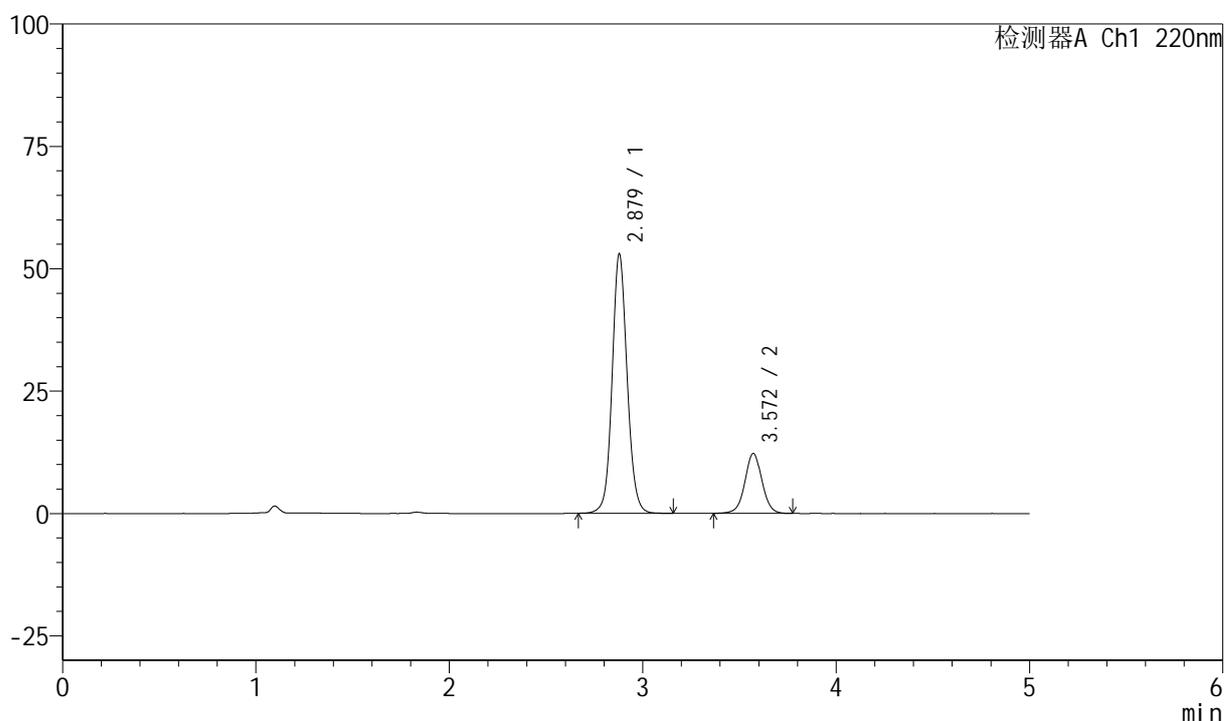


SZJ-208

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 - 0-74/11-237-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:13:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:20 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.879	286314	79.252	52973	6819	1.089	--
2	3.572	74956	20.748	12262	8150	1.020	4.659
总计		361271	100.000	65235			

图82 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

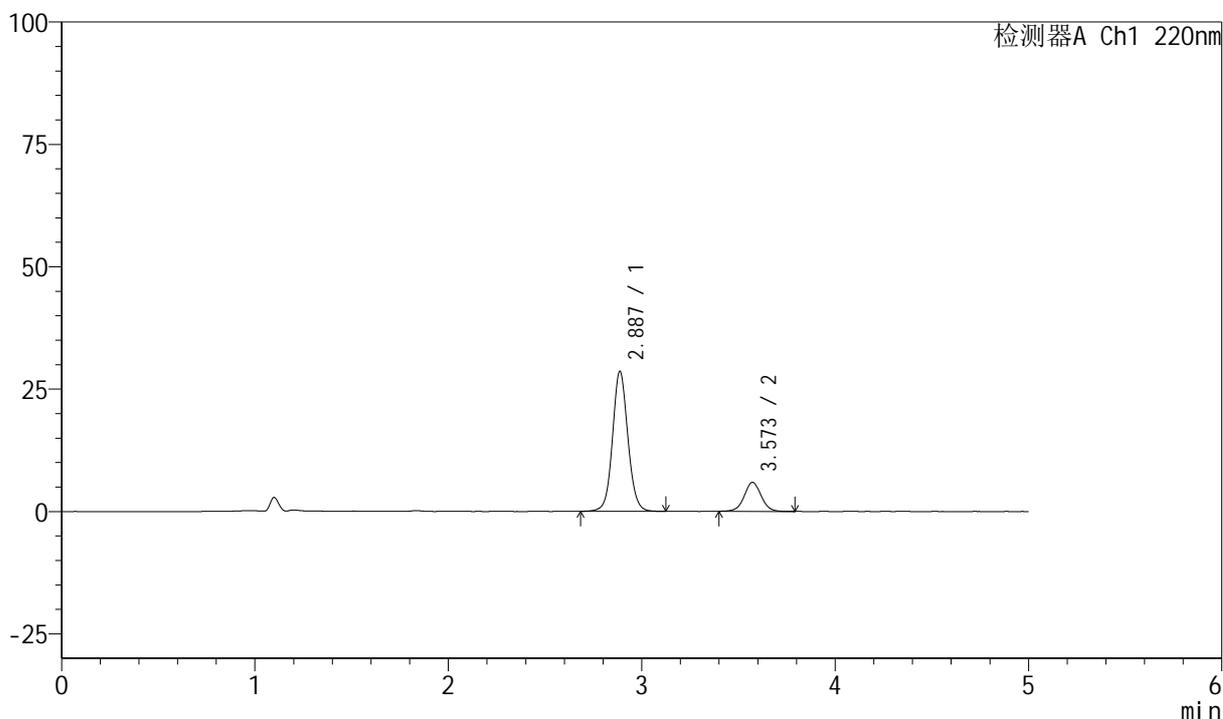


SZJ-208

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 - 0-74/11-238-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:18:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:23 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	157936	81.554	28594	6527	1.075	--
2	3.573	35722	18.446	5941	8428	1.026	4.596
总计		193658	100.000	34535			

图83 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

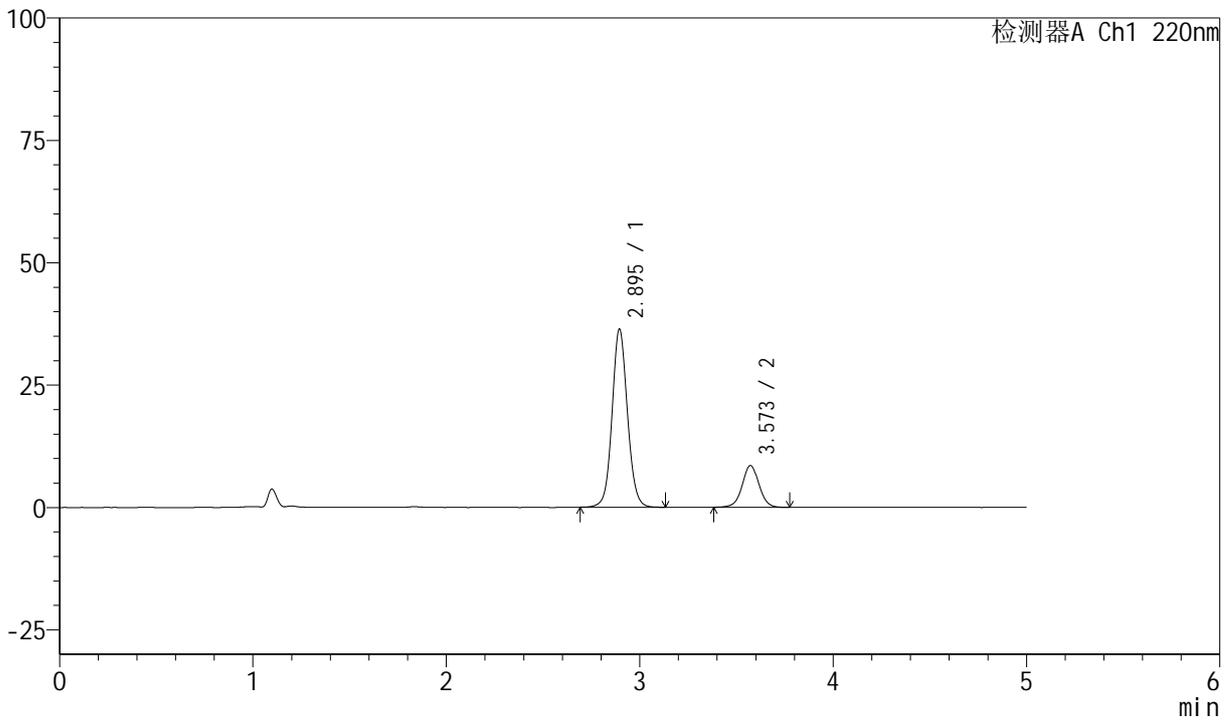


SZJ-208

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 - 0-74/11-239-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:24:09 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:26 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	201045	79.597	36360	6551	1.076	--
2	3.573	51532	20.403	8545	8400	1.012	4.535
总计		252577	100.000	44905			

图84 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

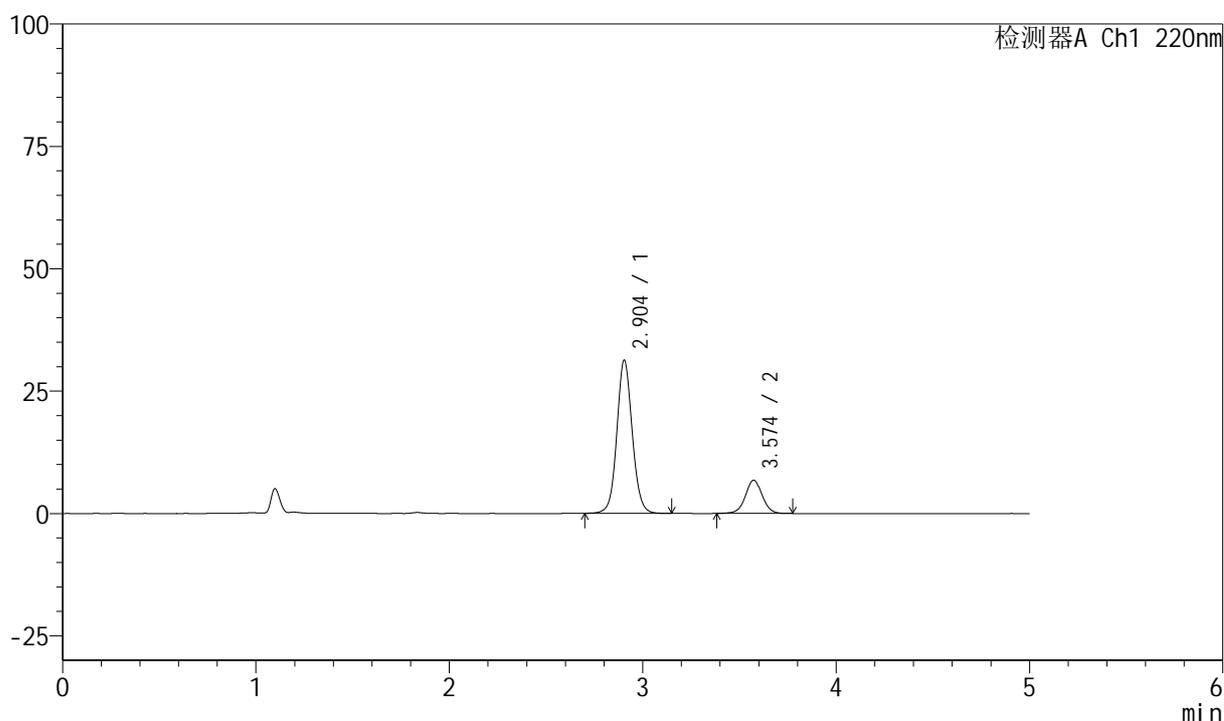


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-240-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:29:32 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:29 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.904	173214	80.897	31294	6579	1.077	--
2	3.574	40904	19.103	6778	8392	1.016	4.476
总计		214118	100.000	38071			

图85 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

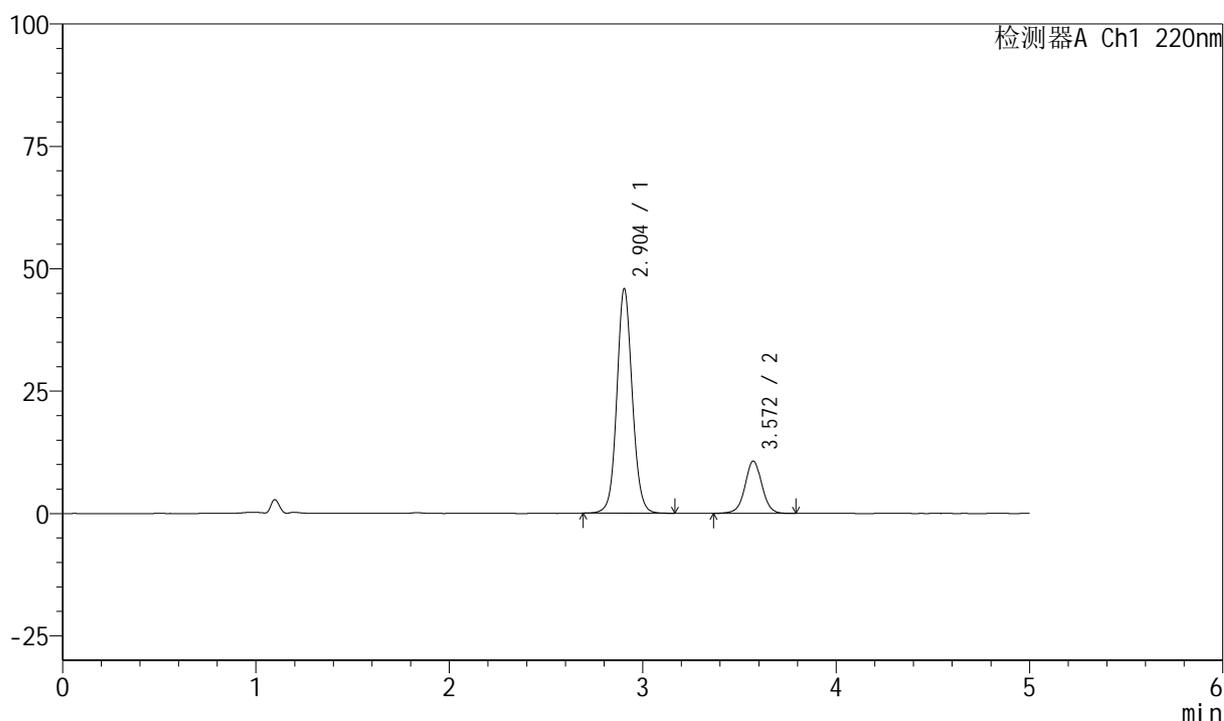


SZJ-208

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 - 0-74/11-241-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:34:55 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:32 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.904	254477	79.702	45884	6549	1.079	--
2	3.572	64809	20.298	10715	8358	1.016	4.456
总计		319286	100.000	56599			

图86 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

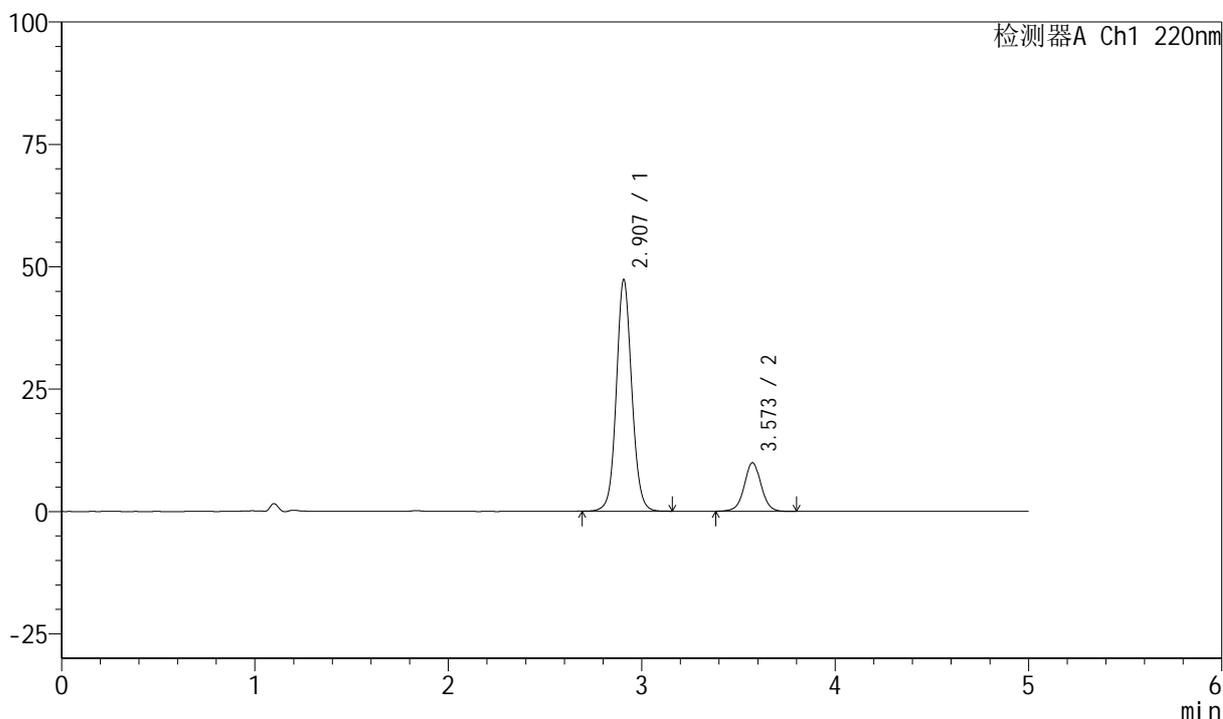


SZJ-208

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 - 0-74/11-242-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:40:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:35 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	262562	81.396	47269	6545	1.078	--
2	3.573	60011	18.604	9930	8393	1.018	4.447
总计		322573	100.000	57199			

图87 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

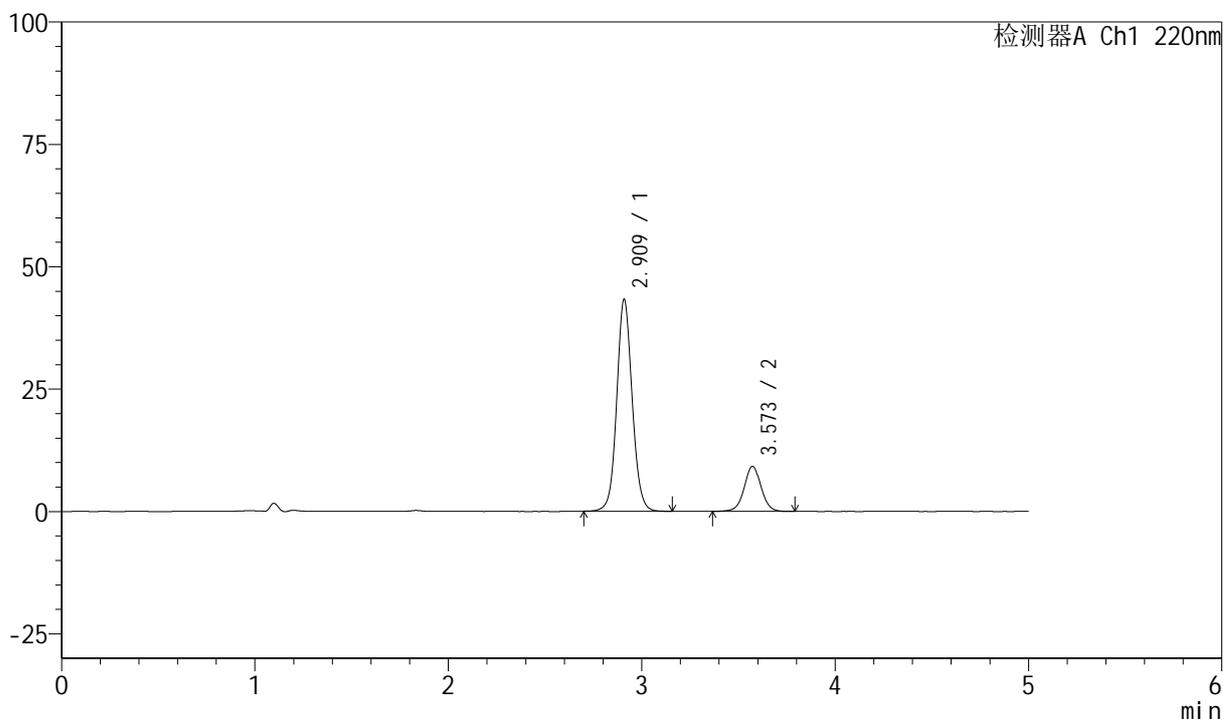


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-243-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:45:40 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:37 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.909	240180	81.148	43060	6551	1.078	--
2	3.573	55798	18.852	9206	8346	1.019	4.426
总计		295978	100.000	52266			

图88 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

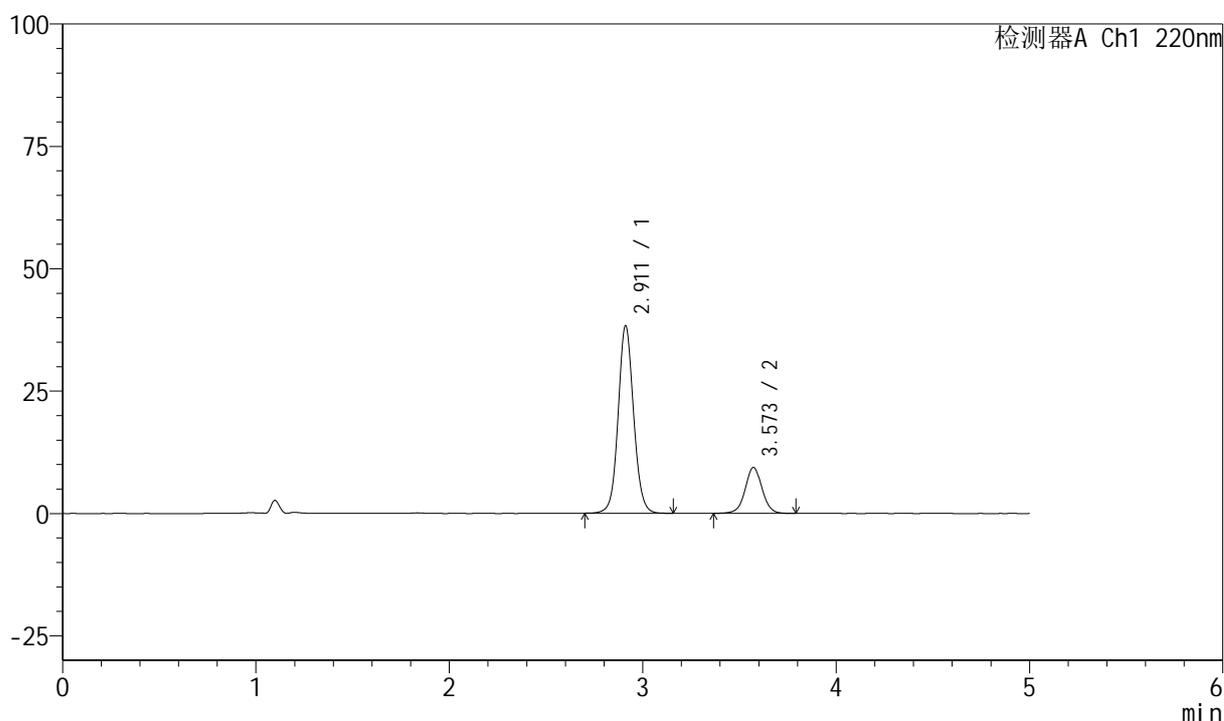


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-244-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:51:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:40 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.911	212998	78.956	38262	6551	1.076	--
2	3.573	56771	21.044	9379	8375	1.016	4.413
总计		269769	100.000	47641			

图89 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

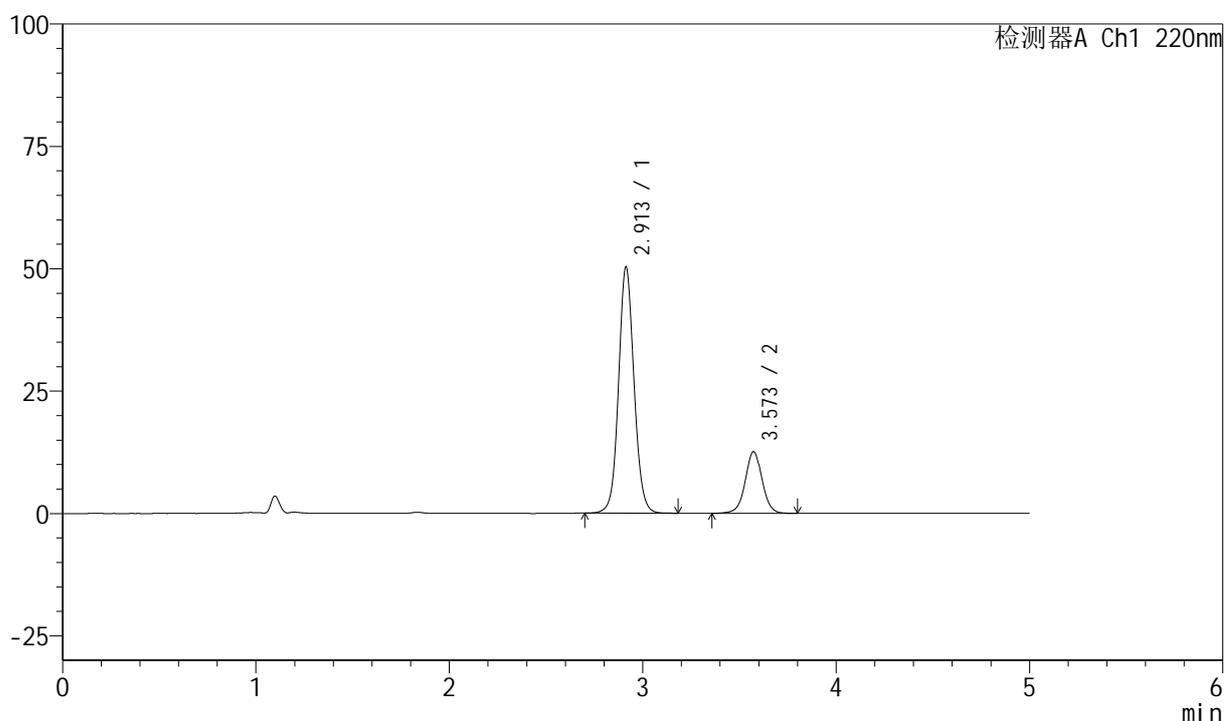


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-245-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 22:56:26 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:43 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.913	279743	78.555	50339	6554	1.078	--
2	3.573	76370	21.445	12594	8381	1.010	4.400
总计		356112	100.000	62934			

图90 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

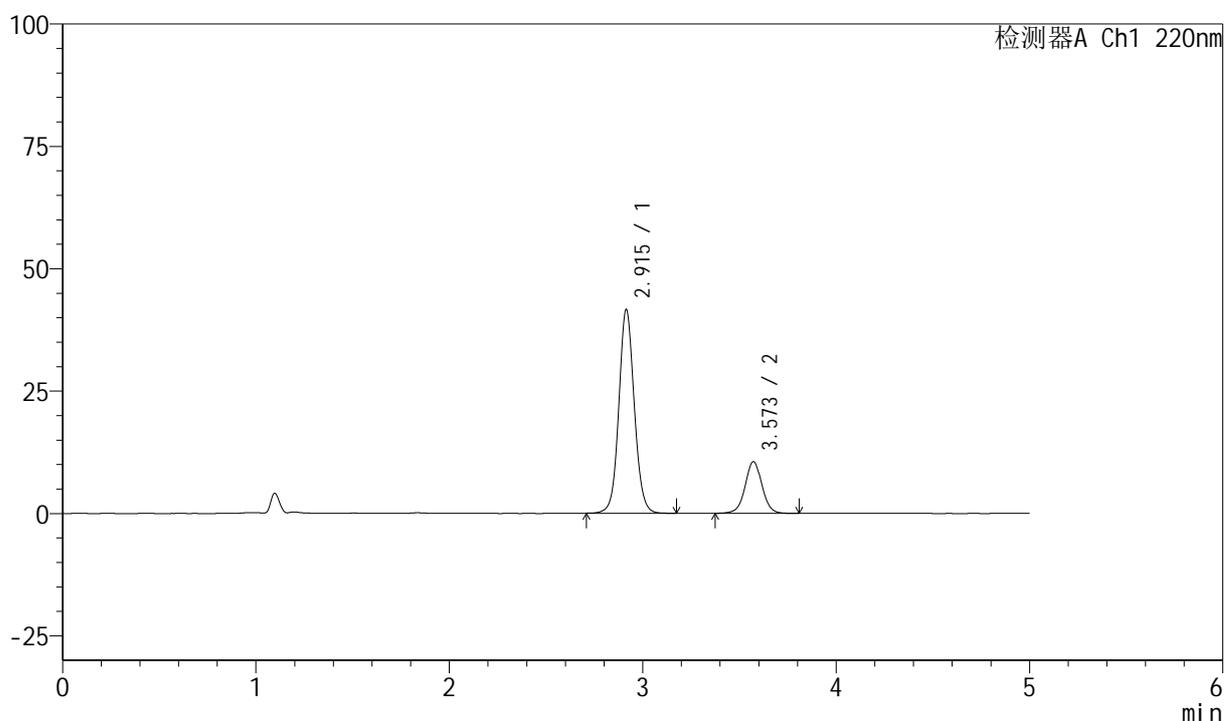


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-246-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:01:49 实验者 : lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:46 处理者 : lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	231411	78.348	41636	6563	1.076	--
2	3.573	63952	21.652	10580	8399	1.017	4.390
总计		295363	100.000	52215			

图91 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

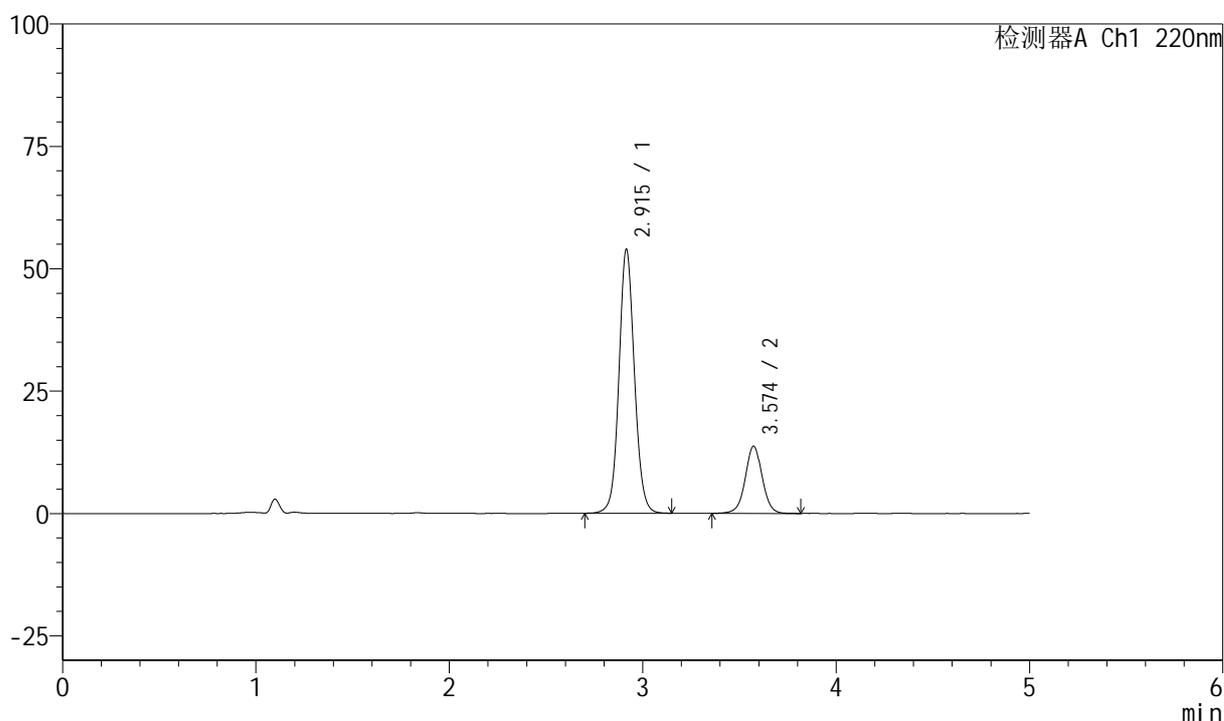


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-247-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:07:12 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	300089	78.265	53890	6553	1.078	--
2	3.574	83339	21.735	13727	8355	1.013	4.383
总计		383428	100.000	67617			

图92 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

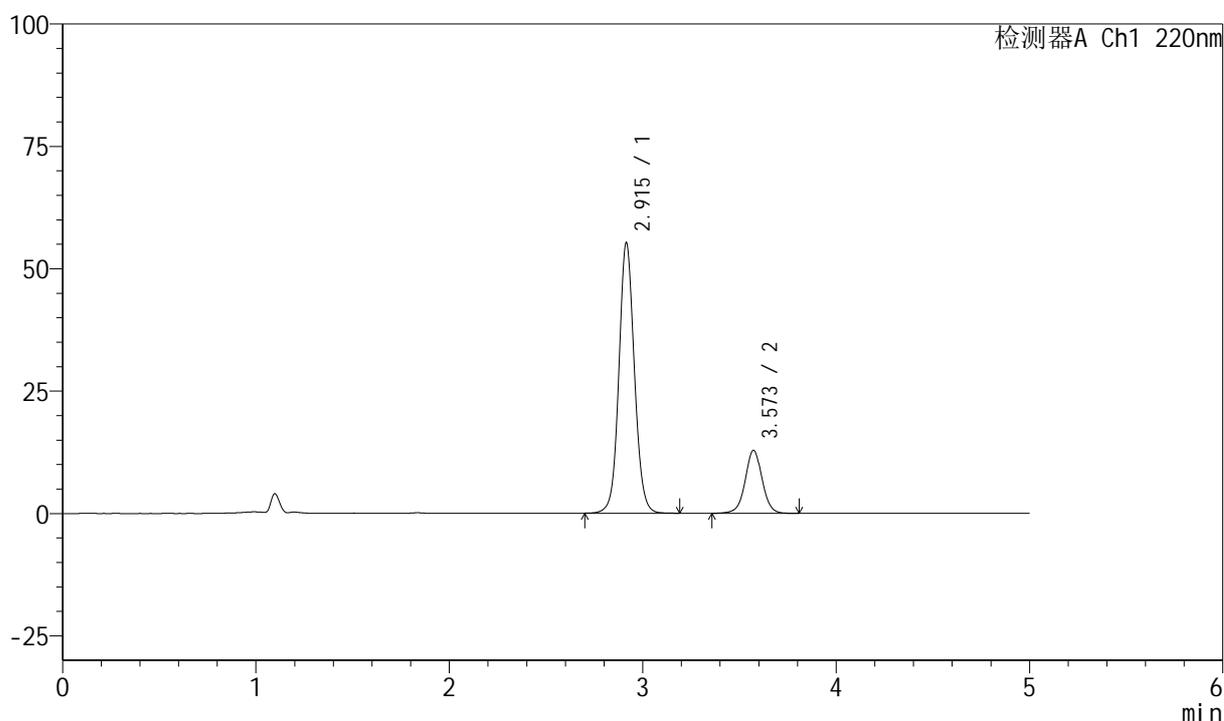


SZJ-208

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 - 0-74/11-248-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:12:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	307712	79.733	55238	6552	1.078	--
2	3.573	78214	20.267	12889	8373	1.013	4.386
总计		385926	100.000	68127			

图93 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

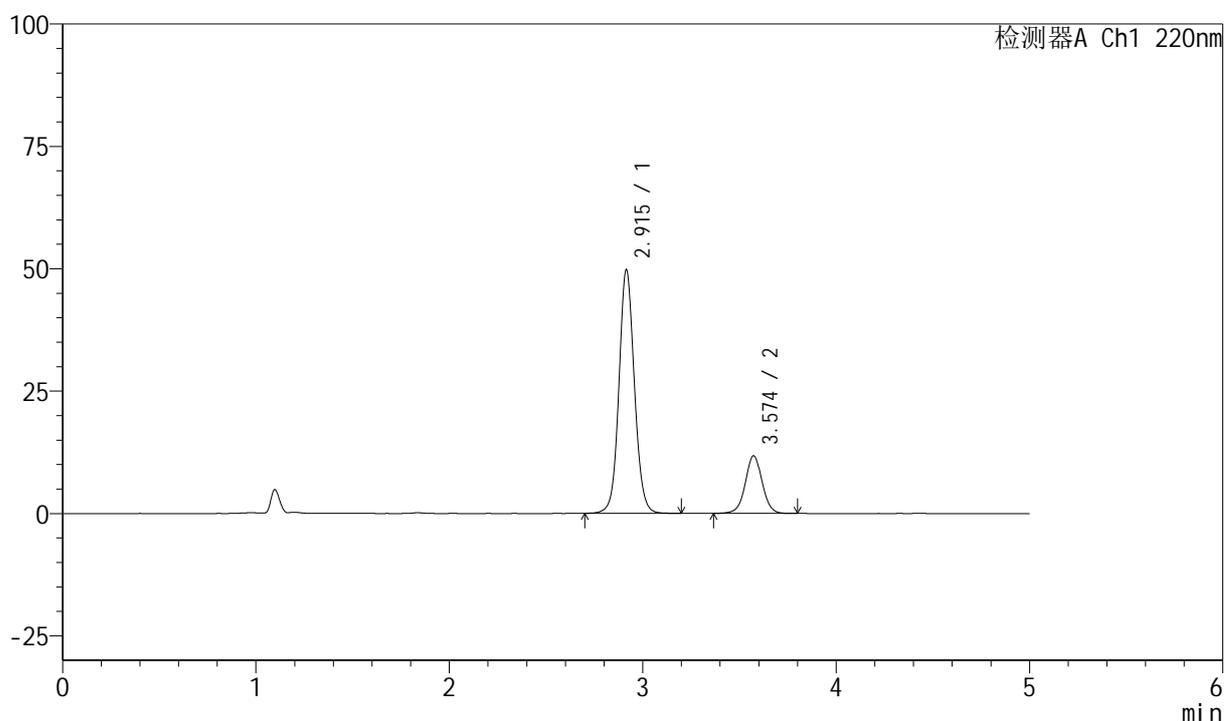


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-249-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:17:57 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	276528	79.532	49741	6584	1.078	--
2	3.574	71164	20.468	11770	8405	1.016	4.396
总计		347692	100.000	61511			

图94 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

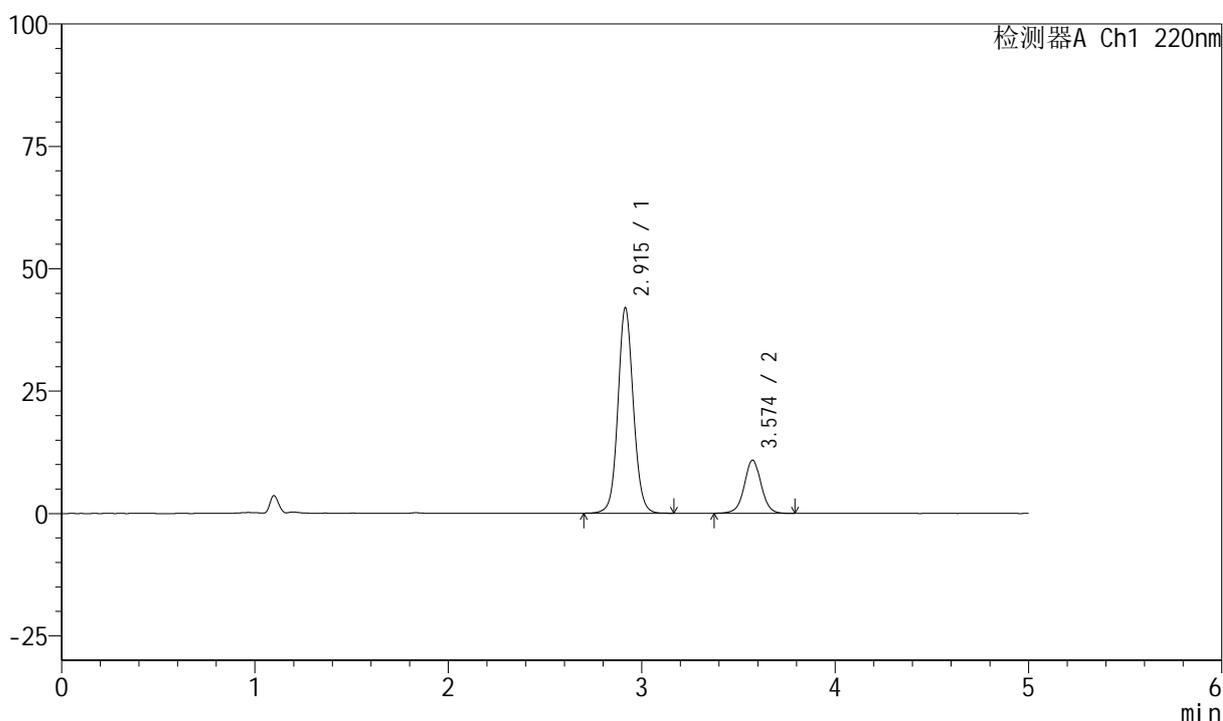


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-250-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:23:20 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:24:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	232872	78.026	41951	6591	1.077	--
2	3.574	65581	21.974	10857	8423	1.015	4.400
总计		298454	100.000	52808			

图95 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

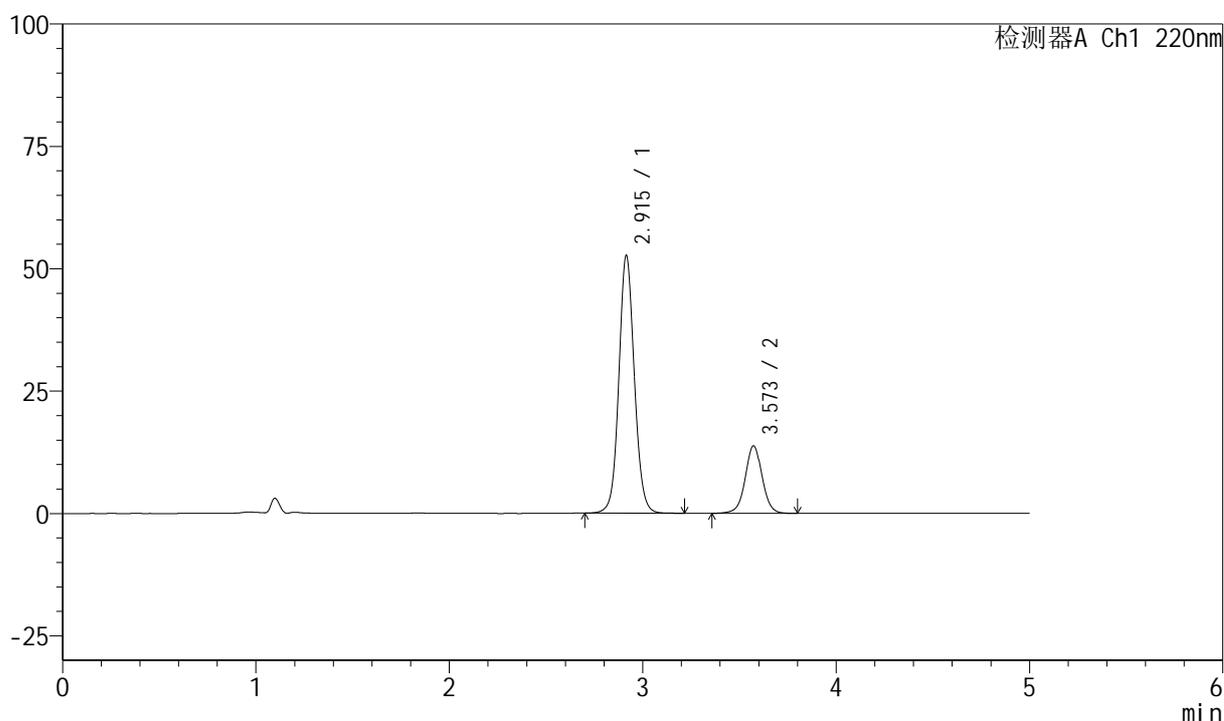


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-251-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:28:43 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	293405	77.819	52658	6548	1.079	--
2	3.573	83628	22.181	13794	8377	1.017	4.387
总计		377034	100.000	66452			

图96 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

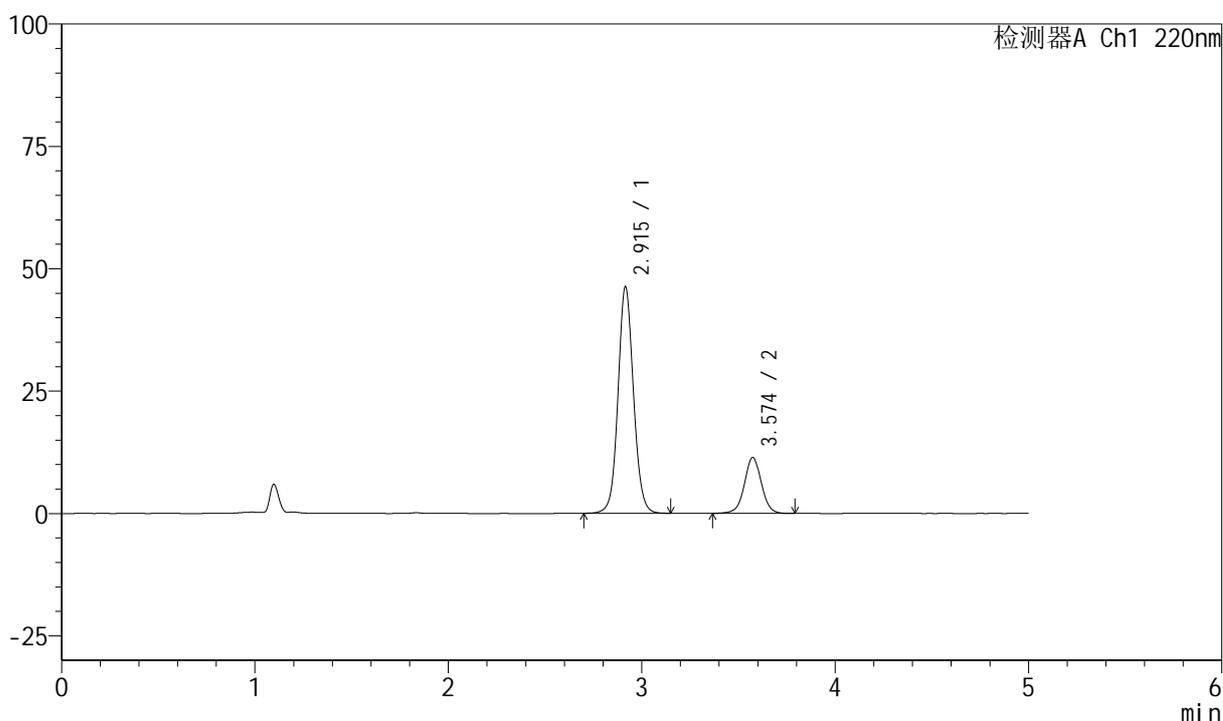


SZJ-208

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 - 0-74/11-252-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:34:06 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	257354	78.787	46231	6565	1.077	--
2	3.574	69290	21.213	11410	8368	1.014	4.389
总计		326645	100.000	57641			

图97 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

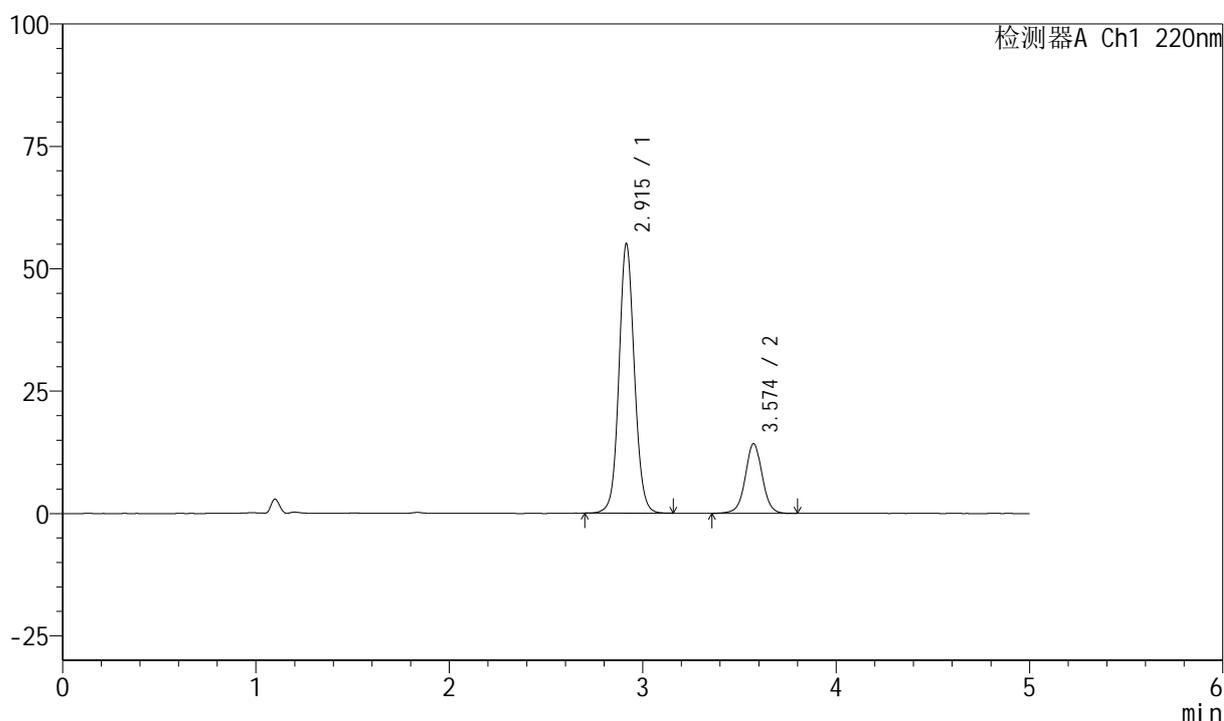


SZJ-208

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 - 0-74/11-253-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:39:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:07 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	305519	77.979	55024	6589	1.078	--
2	3.574	86278	22.021	14257	8422	1.014	4.399
总计		391796	100.000	69282			

图98 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

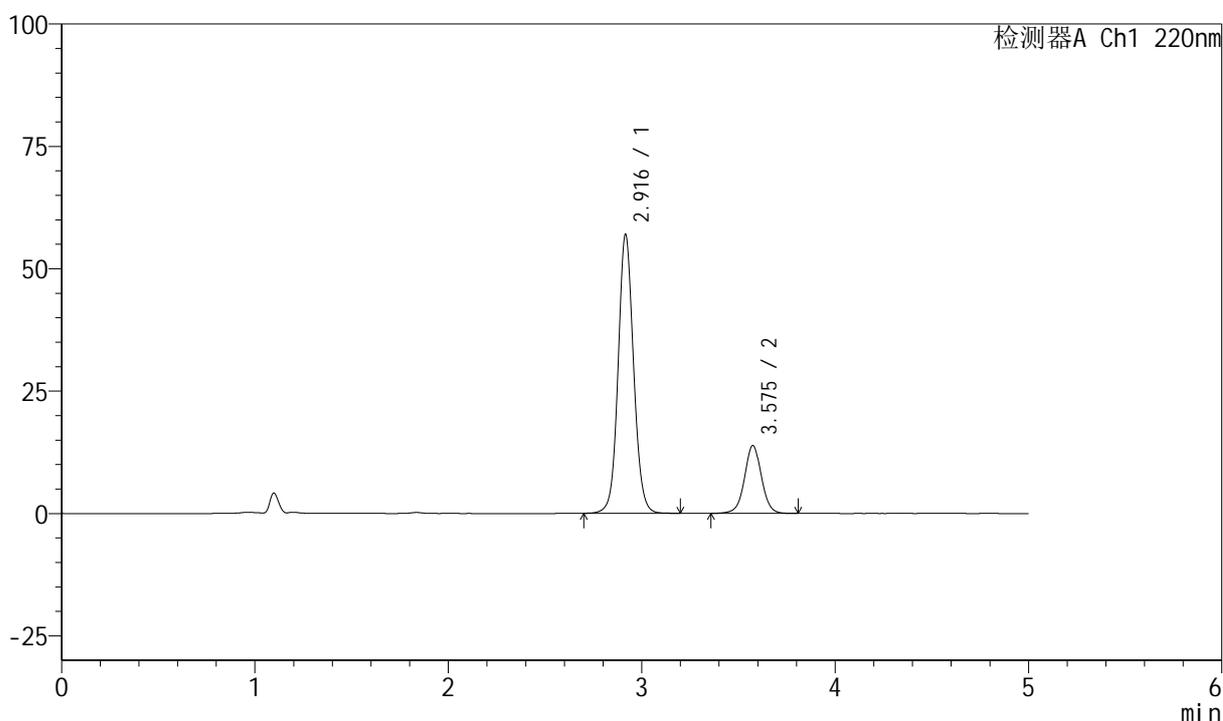


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-254-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:44:52 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.916	316890	79.066	56887	6577	1.080	--
2	3.575	83902	20.934	13821	8401	1.017	4.396
总计		400792	100.000	70708			

图99 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

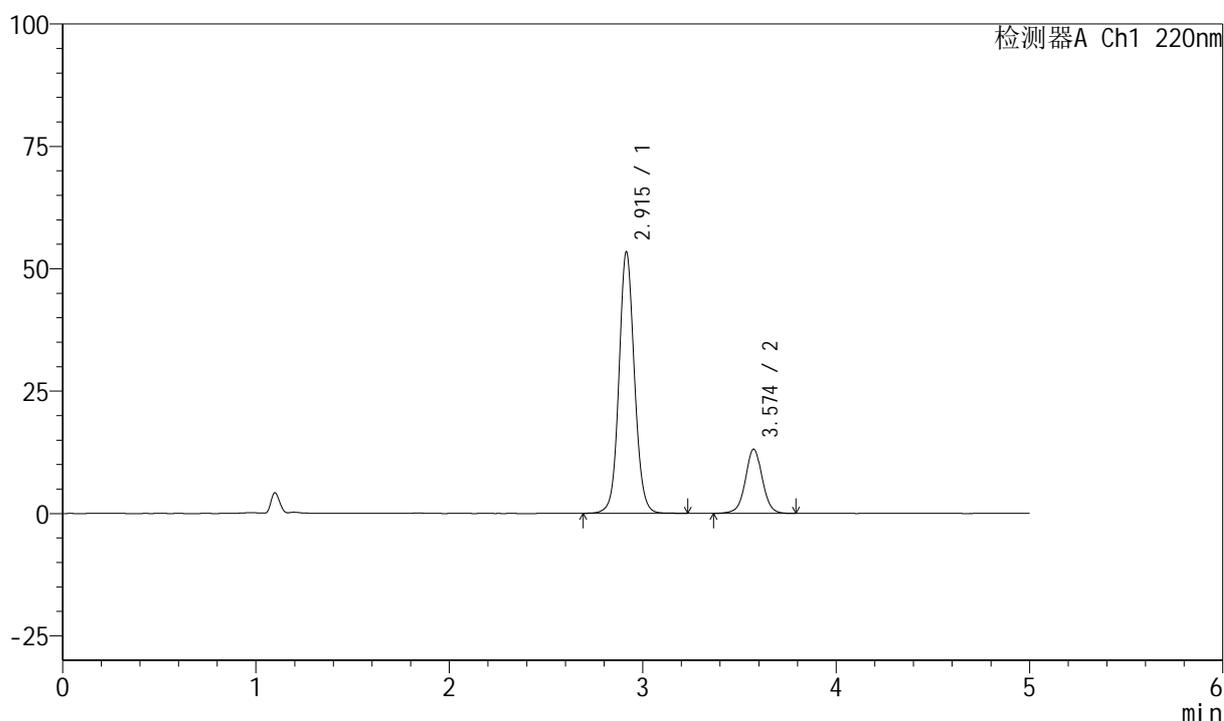


SZJ-208

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 - 0-74/11-255-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:50:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	297174	78.936	53380	6572	1.079	--
2	3.574	79300	21.064	13103	8418	1.015	4.398
总计		376475	100.000	66482			

图100 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

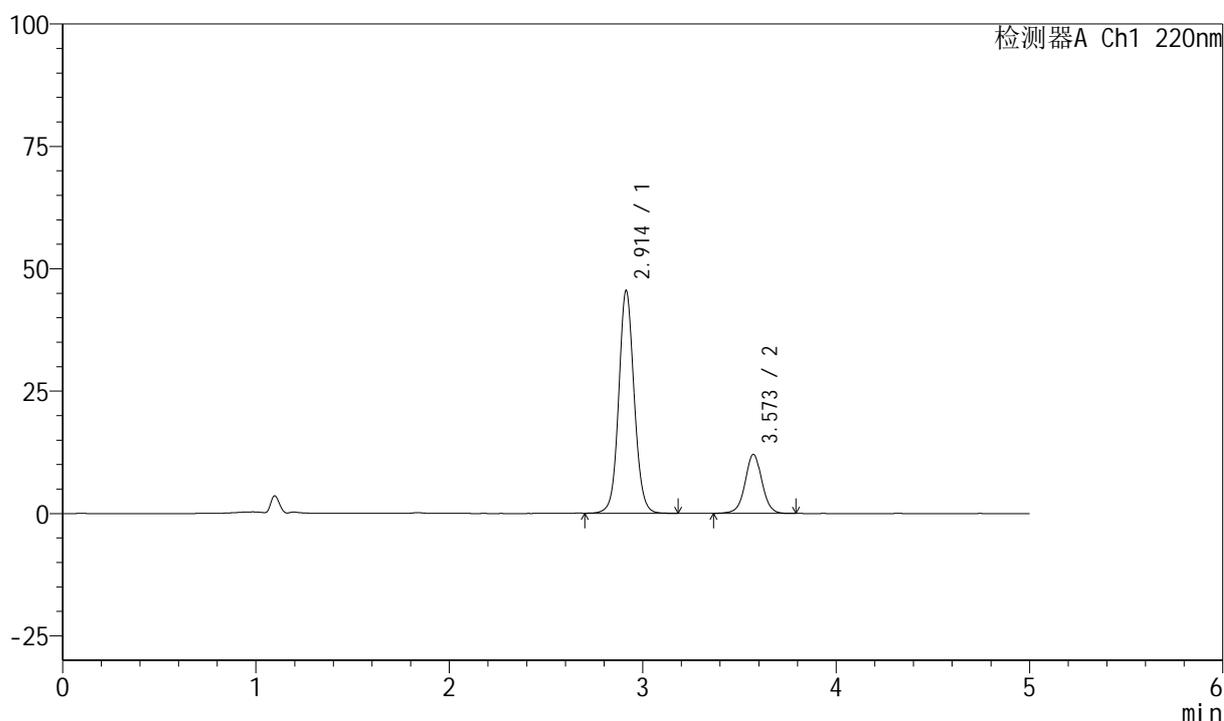


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-256-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/15 23:55:38 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	252840	77.647	45525	6573	1.078	--
2	3.573	72786	22.353	12068	8454	1.016	4.403
总计		325626	100.000	57592			

图101 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

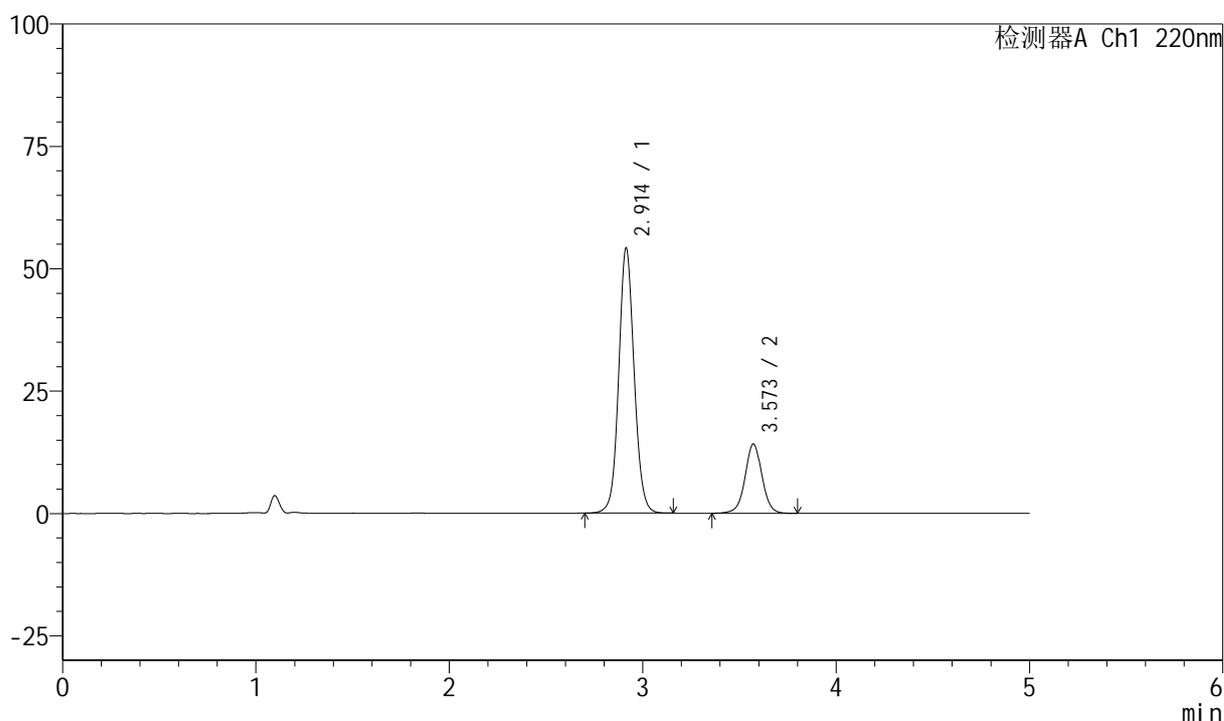


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-257-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:01:00 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:19 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	300286	77.794	54178	6587	1.078	--
2	3.573	85714	22.206	14174	8424	1.014	4.401
总计		386000	100.000	68352			

图102 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

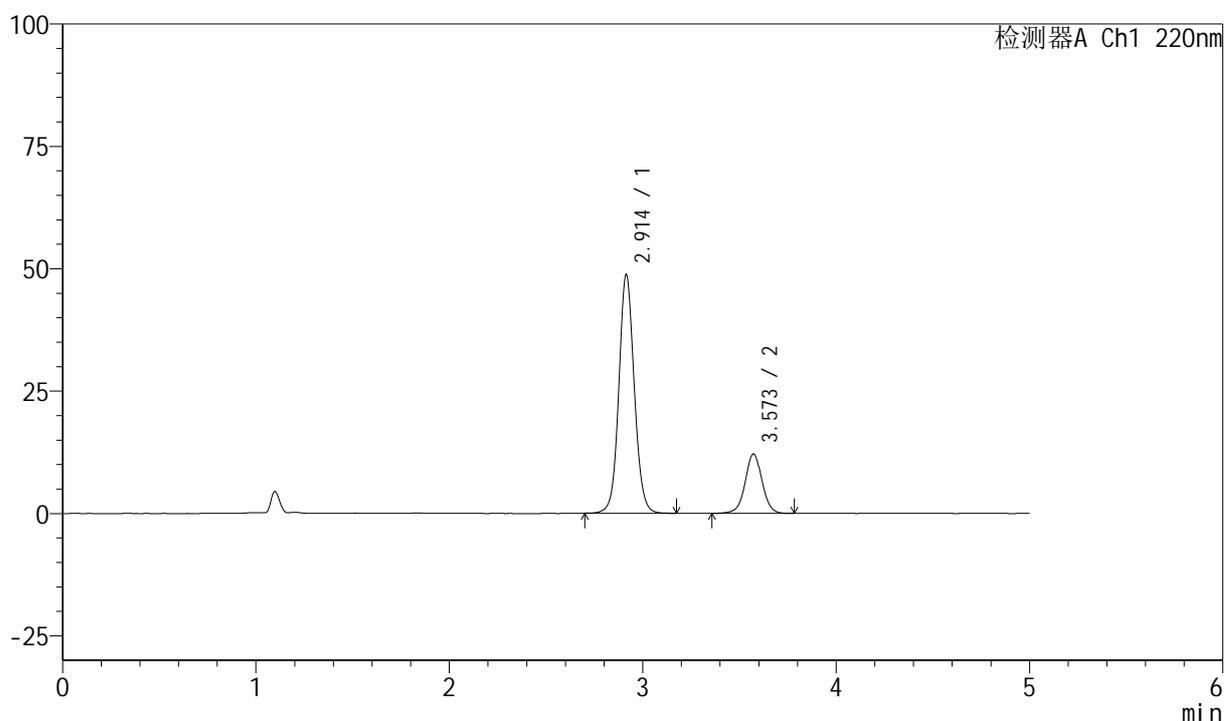


SZJ-208

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 - 0-74/11-258-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:06:24 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:21 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	270504	78.629	48775	6592	1.079	--
2	3.573	73522	21.371	12156	8381	1.011	4.396
总计		344026	100.000	60930			

图103 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

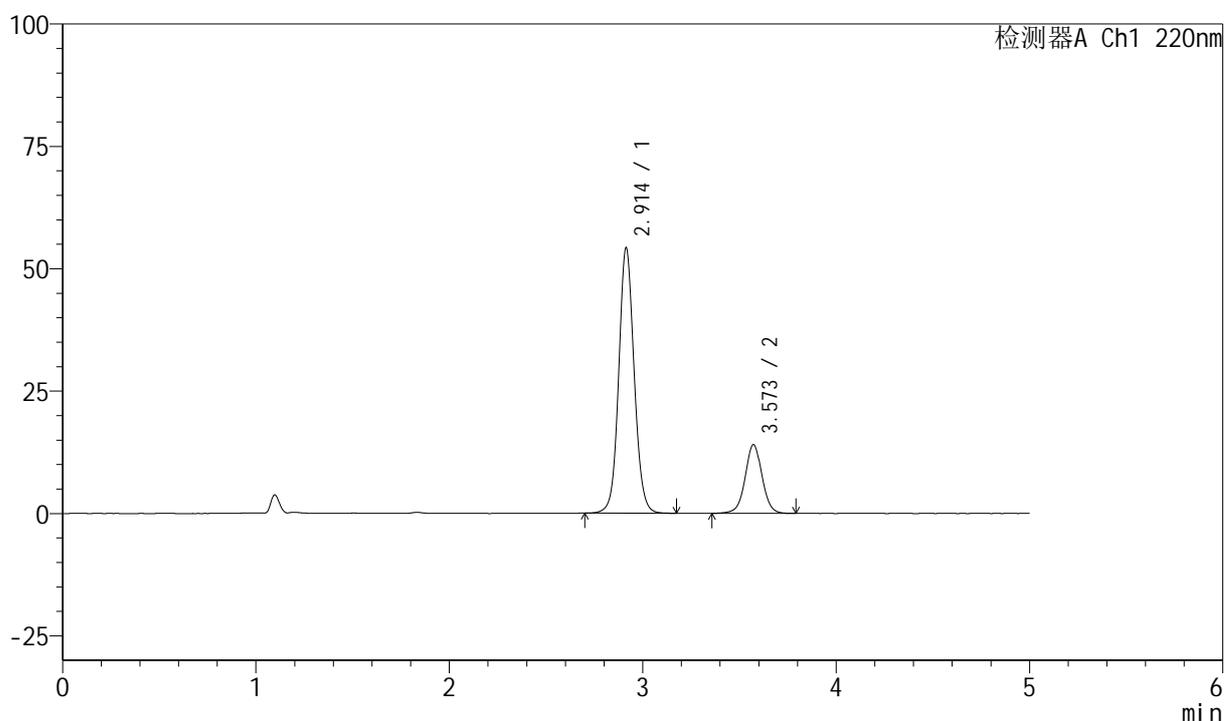


SZJ-208

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 - 0-74/11-259-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:11:47 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:24 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	301007	77.974	54220	6574	1.080	--
2	3.573	85026	22.026	14055	8395	1.015	4.398
总计		386034	100.000	68275			

图104 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

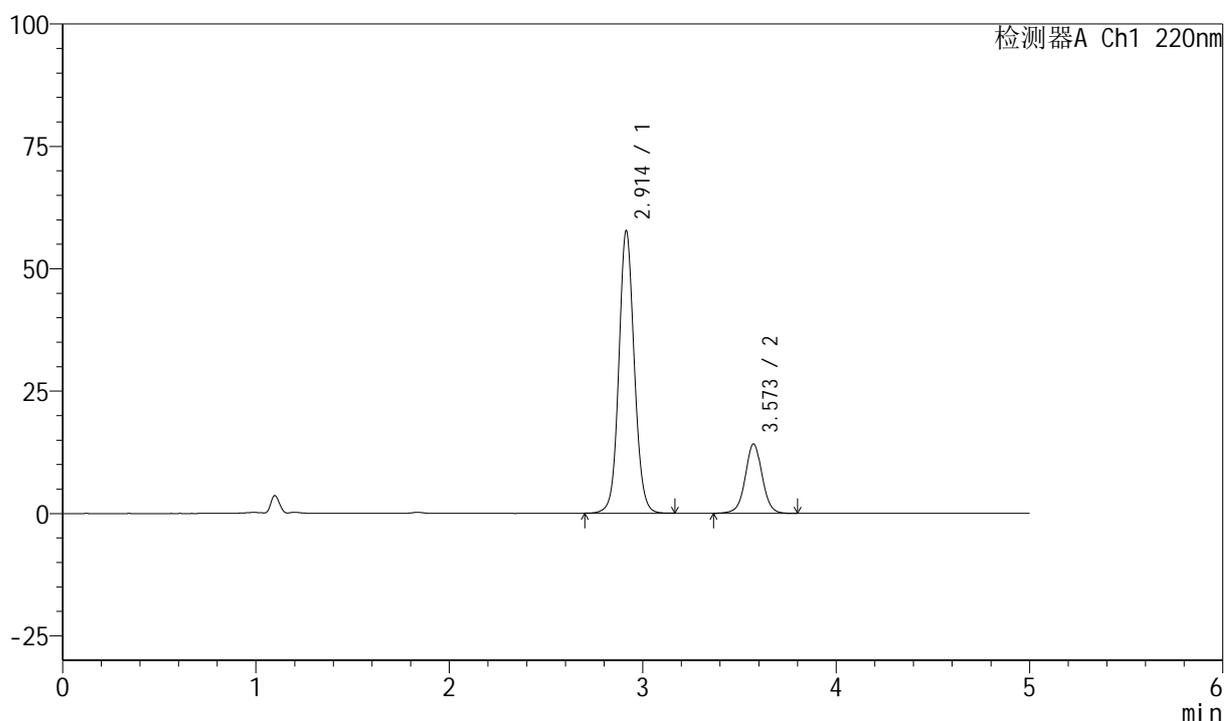


SZJ-208

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 - 0-74/11-260-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:17:09 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:27 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	320924	78.884	57708	6554	1.080	--
2	3.573	85904	21.116	14185	8394	1.016	4.393
总计		406828	100.000	71894			

图105 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

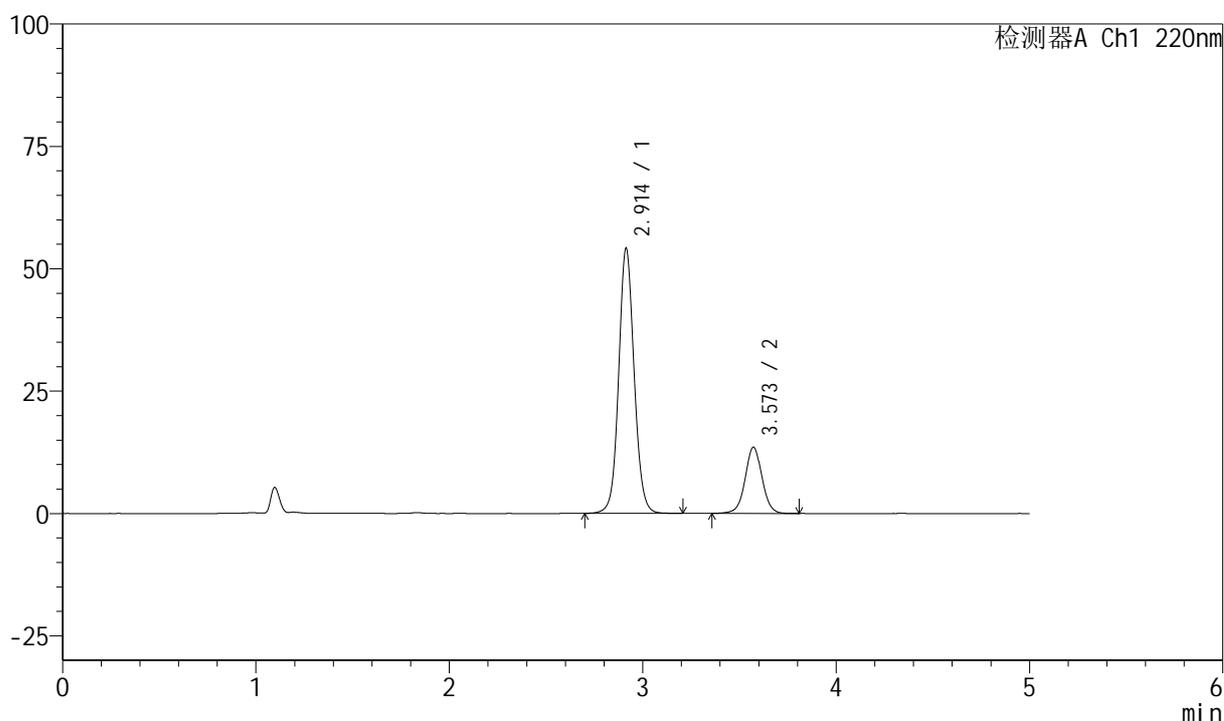


SZJ-208

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 - 0-74/11-261-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:22:31 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:30 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	300679	78.587	54175	6580	1.079	--
2	3.573	81926	21.413	13548	8407	1.016	4.401
总计		382605	100.000	67723			

图106 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

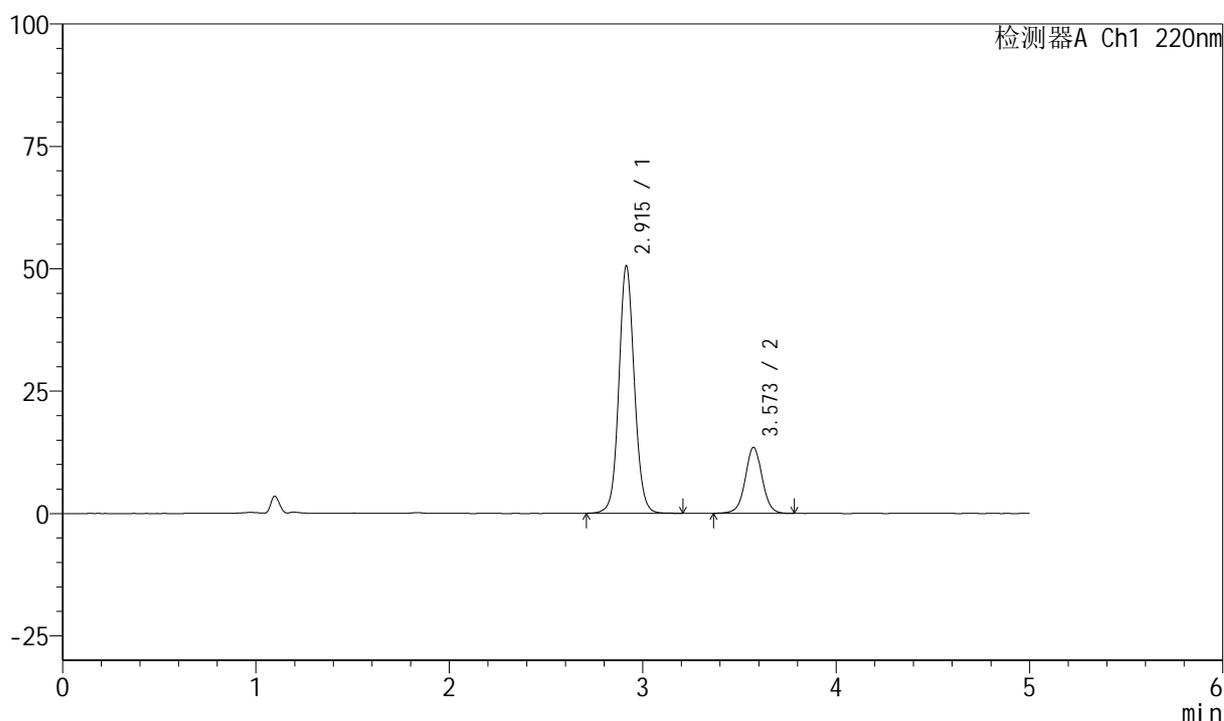


SZJ-208

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 - 0-74/11-262-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:27:54 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:33 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	281497	77.543	50537	6553	1.079	--
2	3.573	81523	22.457	13494	8406	1.016	4.392
总计		363021	100.000	64031			

图107 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

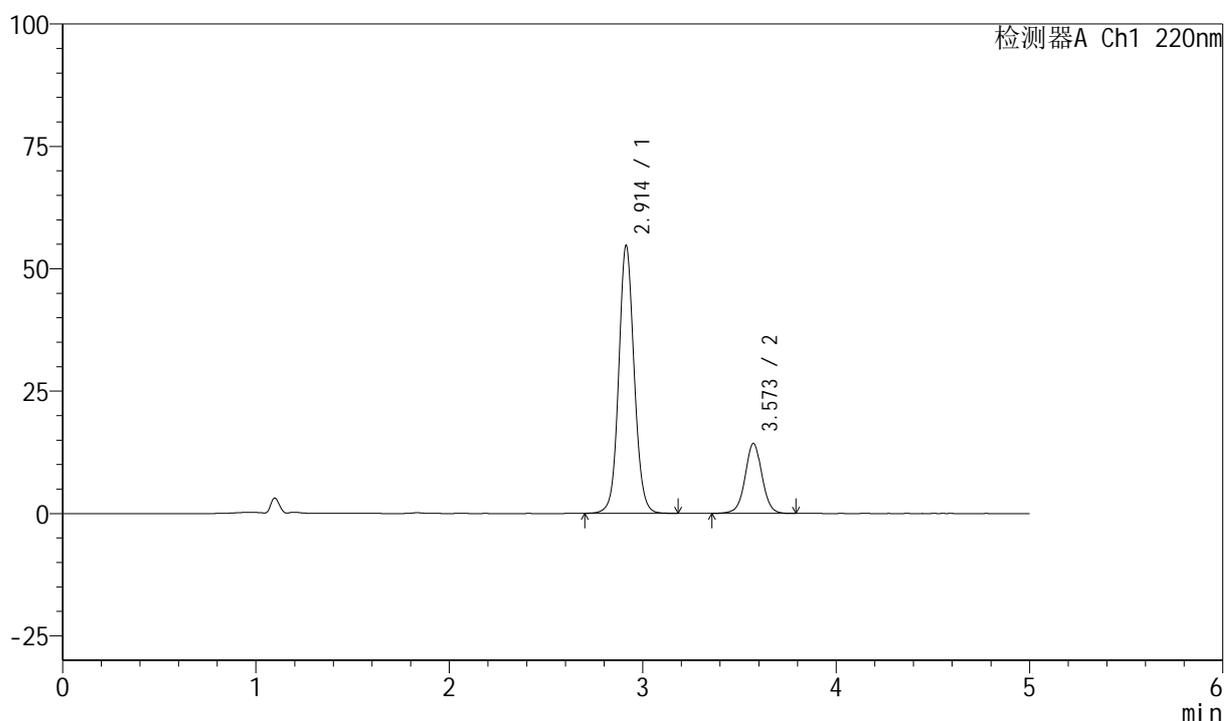


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-263-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:33:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:36 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	304205	77.857	54743	6562	1.079	--
2	3.573	86520	22.143	14314	8401	1.017	4.395
总计		390725	100.000	69056			

图108 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

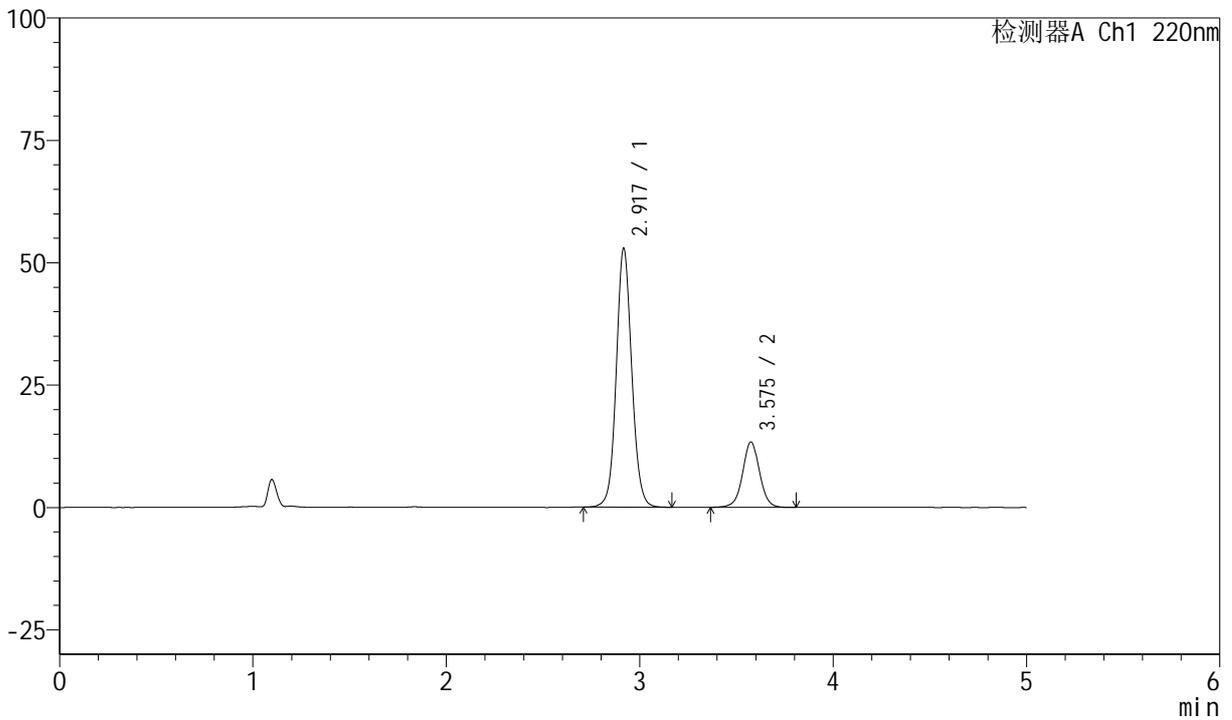


SZJ-208

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 - 0-74/11-264-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:38:40 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:39 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	294102	78.418	52692	6569	1.080	--
2	3.575	80941	21.582	13312	8408	1.019	4.392
总计		375043	100.000	66004			

图109 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

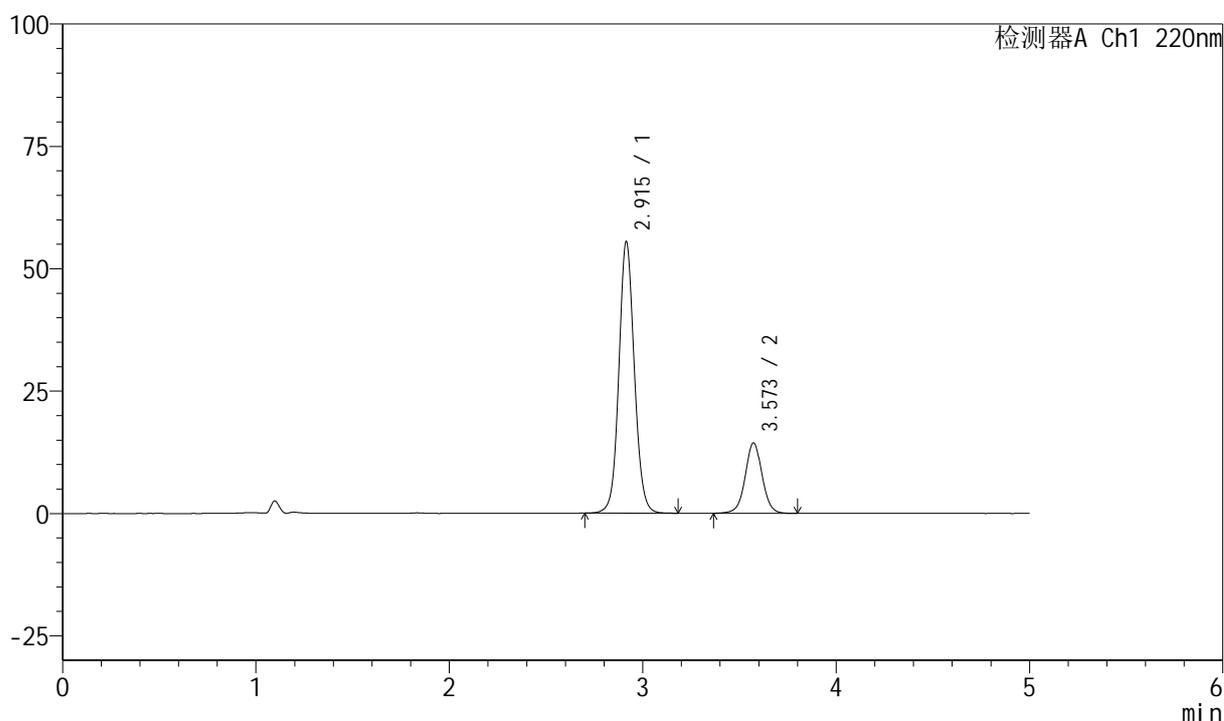


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-265-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:44:02 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:42 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	308565	77.992	55484	6561	1.080	--
2	3.573	87074	22.008	14401	8401	1.017	4.392
总计		395639	100.000	69886			

图110 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

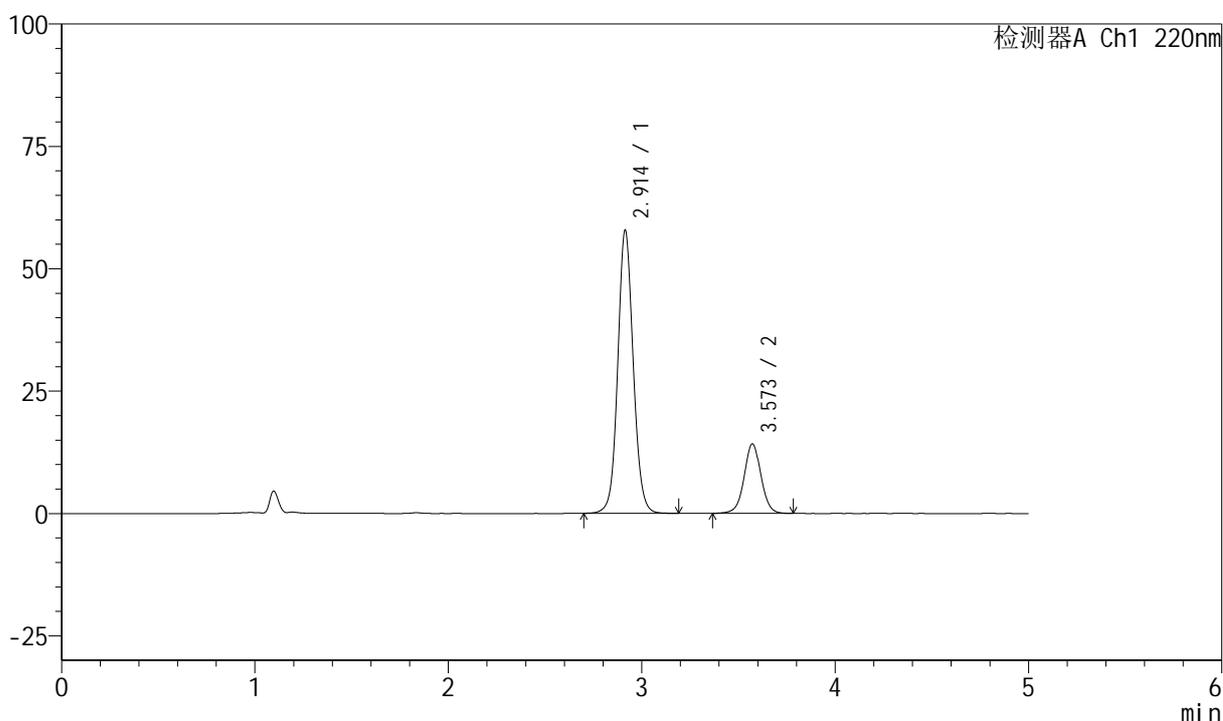


SZJ-208

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 - 0-74/11-266-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:49:24 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:45 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	321515	78.952	57839	6560	1.080	--
2	3.573	85711	21.048	14210	8415	1.015	4.395
总计		407226	100.000	72049			

图111 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

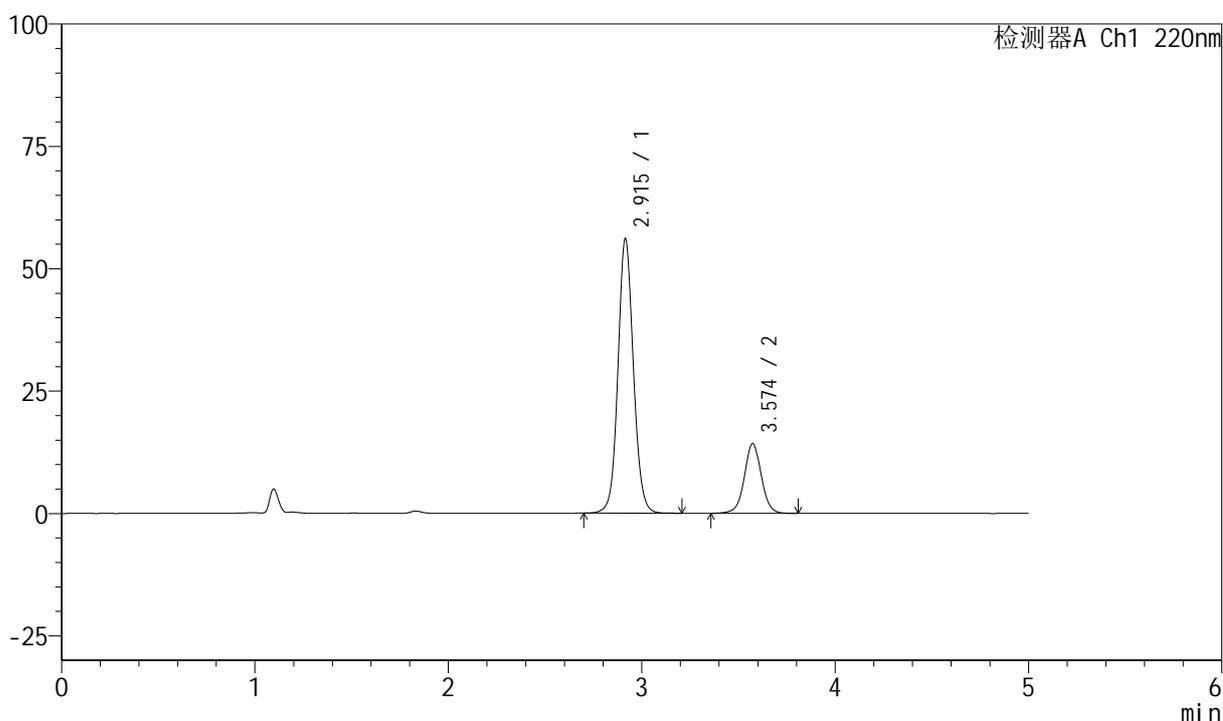


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-267-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 00:54:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:48 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	311765	78.305	56067	6577	1.082	--
2	3.574	86379	21.695	14239	8405	1.015	4.397
总计		398144	100.000	70306			

图112 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

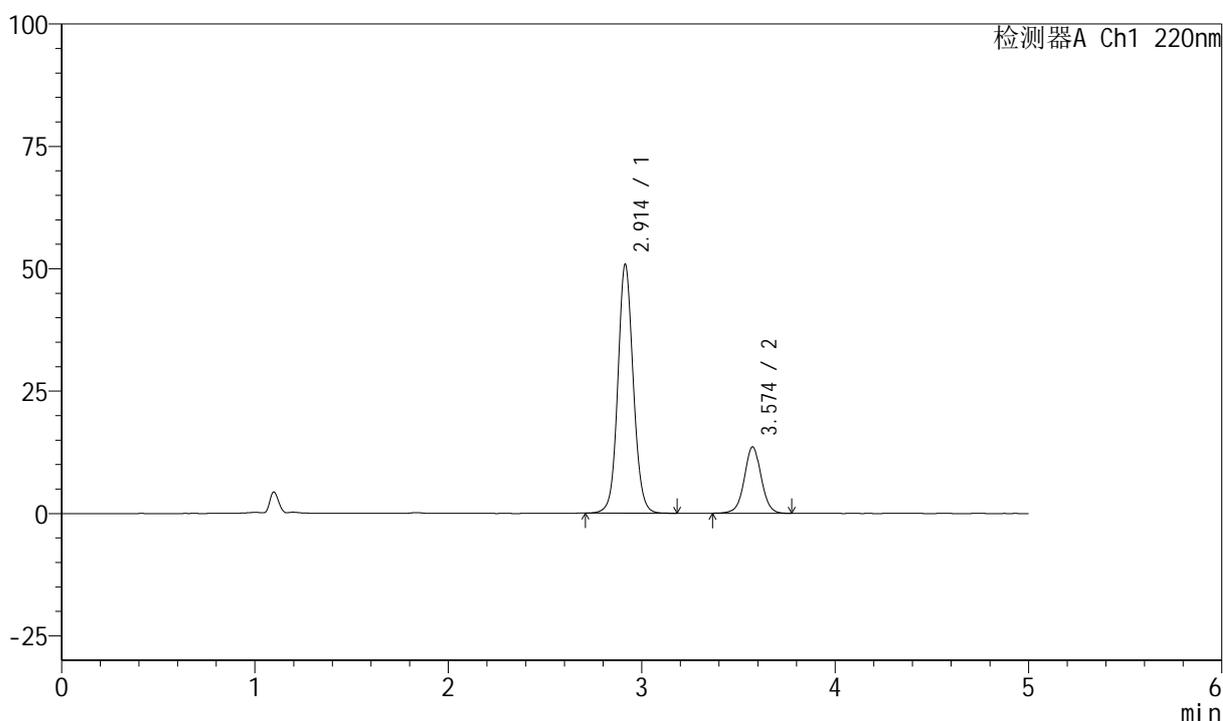


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-268-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:00:09 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:51 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	282496	77.476	50859	6578	1.081	--
2	3.574	82130	22.524	13569	8391	1.019	4.398
总计		364626	100.000	64428			

图113 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

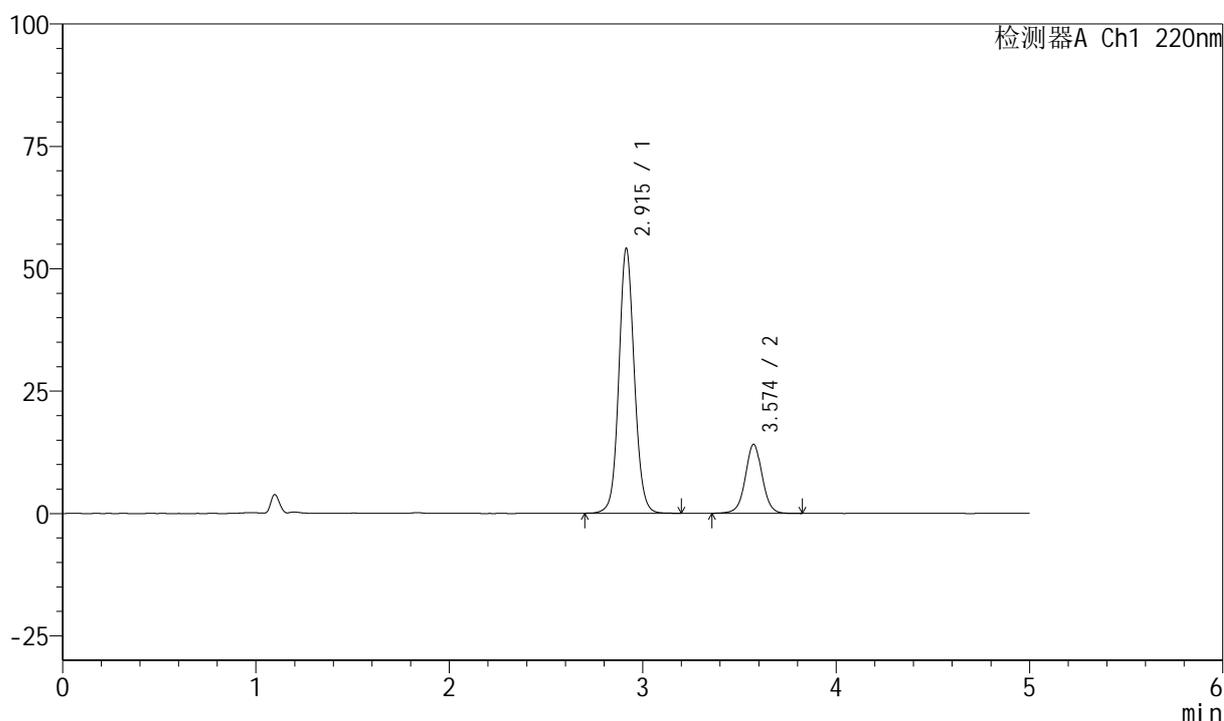


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-269-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:05:33 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:54 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	300859	77.887	54117	6575	1.082	--
2	3.574	85419	22.113	14092	8391	1.017	4.396
总计		386278	100.000	68210			

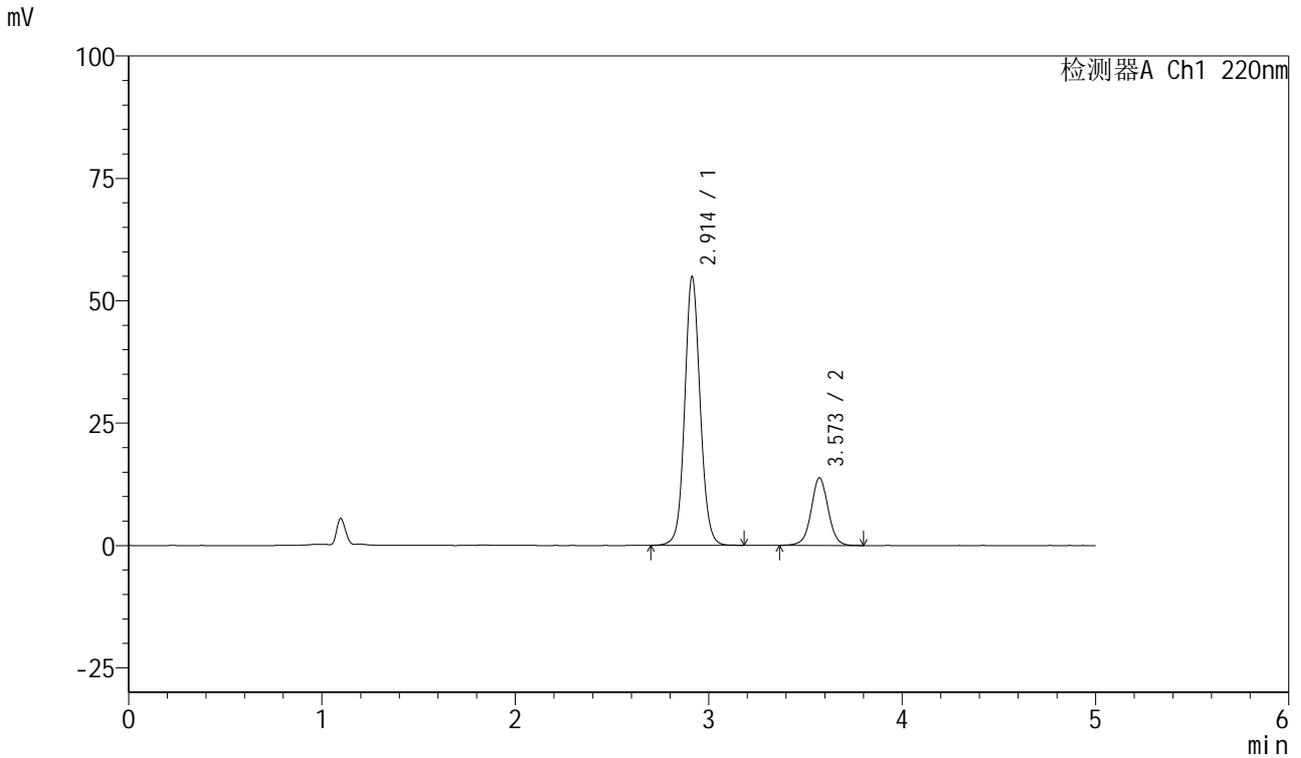
图114 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



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 - 0-74/11-270-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:10:56 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:25:57 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	304741	78.433	54915	6582	1.080	--
2	3.573	83796	21.567	13843	8417	1.018	4.403
总计		388536	100.000	68758			

图115 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

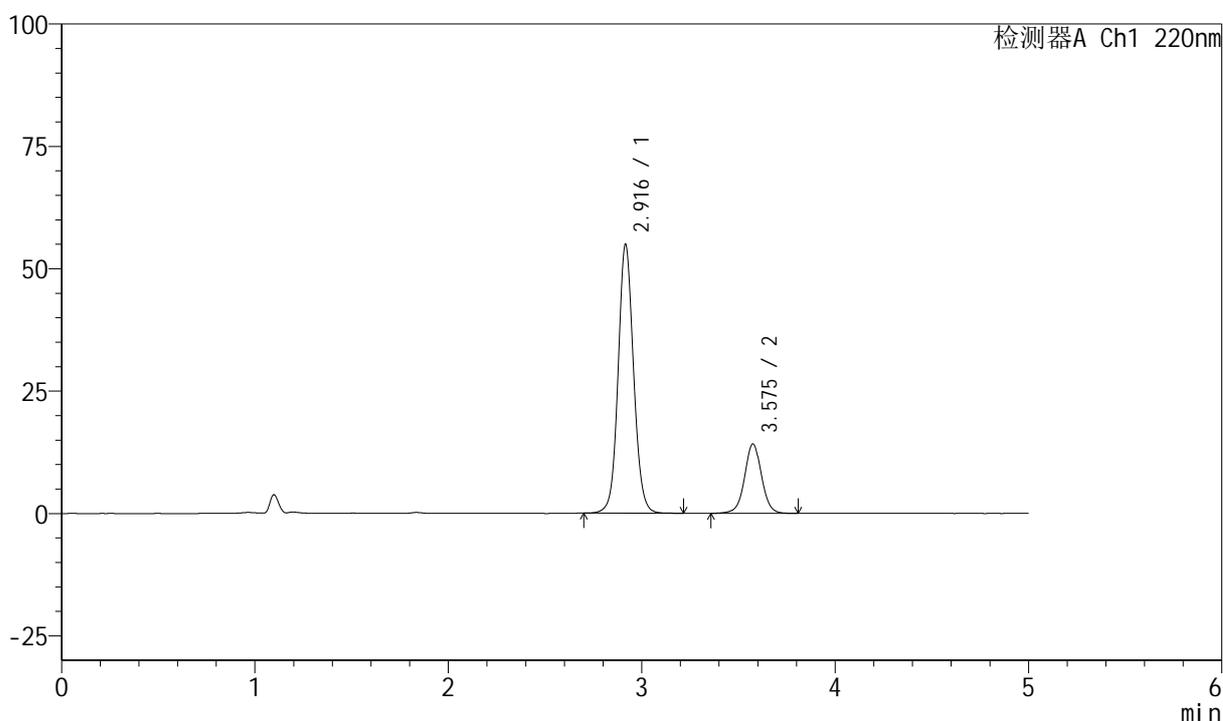


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-271-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:16:18 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:00 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.916	305701	78.040	54812	6571	1.081	--
2	3.575	86024	21.960	14143	8417	1.017	4.400
总计		391725	100.000	68955			

图116 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

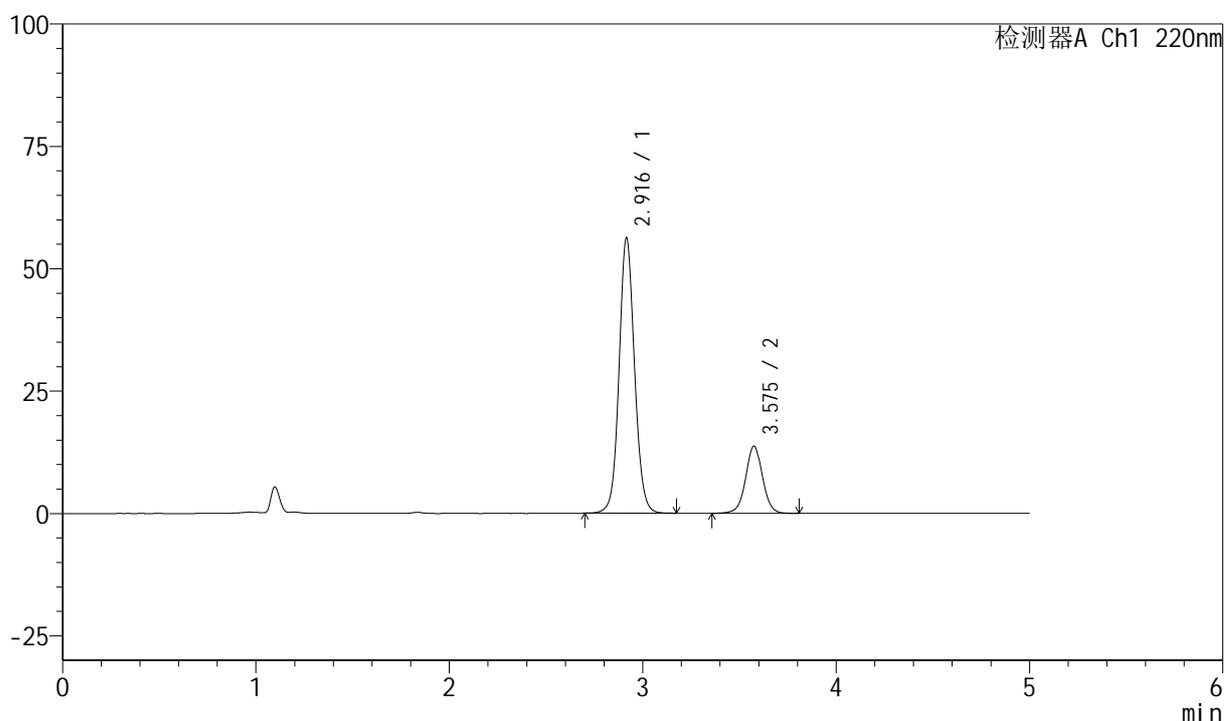


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-272-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:21:40 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:03 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.916	312345	78.984	56143	6575	1.082	--
2	3.575	83110	21.016	13676	8412	1.016	4.401
总计		395454	100.000	69820			

图117 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

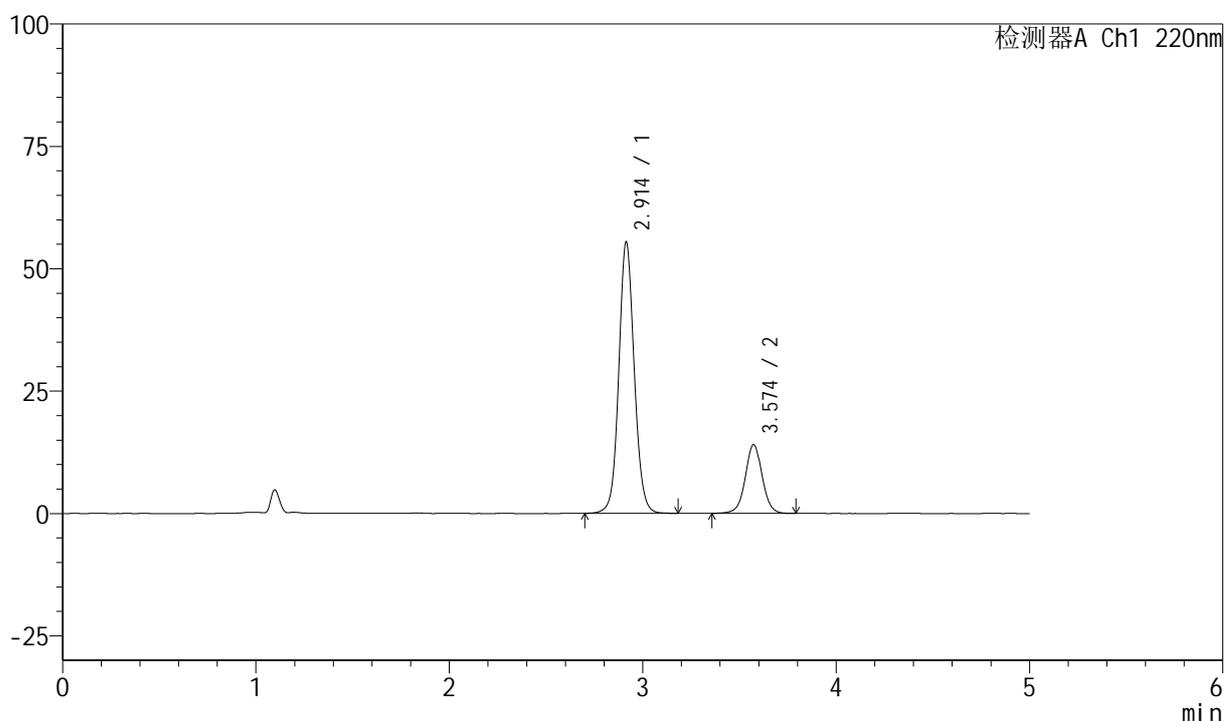


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-273-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:27:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:06 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	307697	78.343	55415	6581	1.080	--
2	3.574	85059	21.657	14059	8414	1.018	4.402
总计		392757	100.000	69474			

图118 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

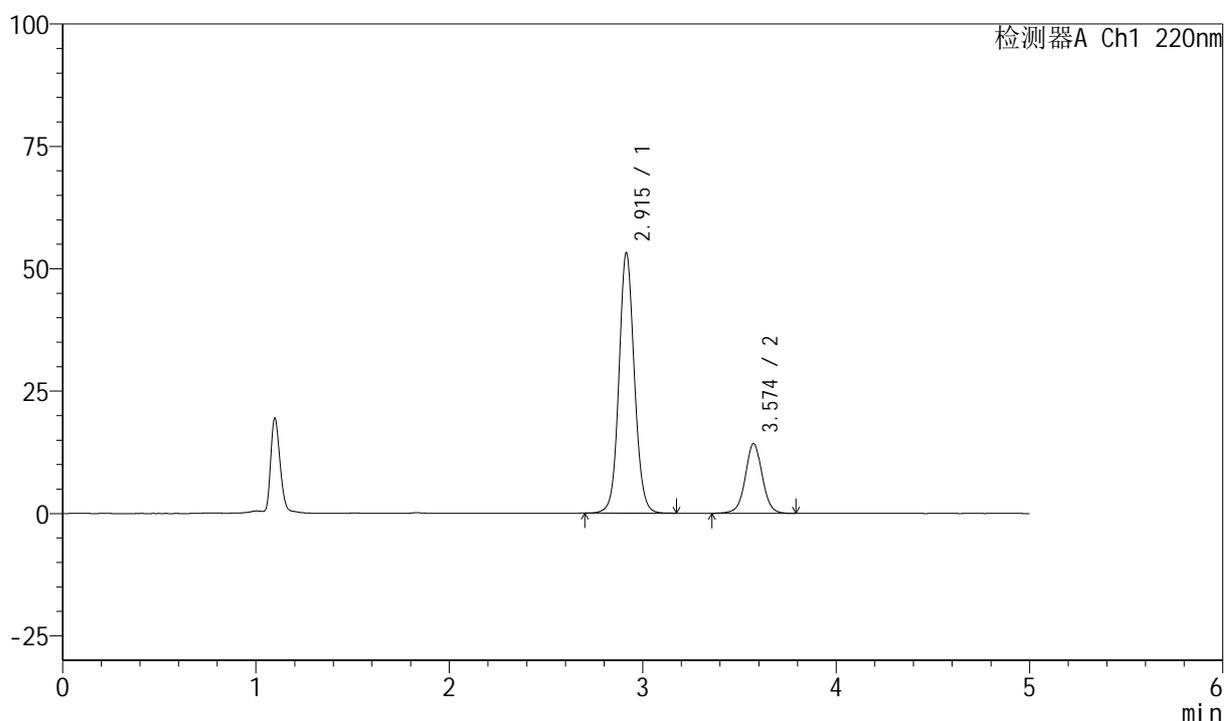


SZJ-208

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 - 0-74/11-274-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:32:25 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:09 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	295338	77.435	53150	6574	1.081	--
2	3.574	86065	22.565	14224	8395	1.019	4.395
总计		381403	100.000	67374			

图119 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

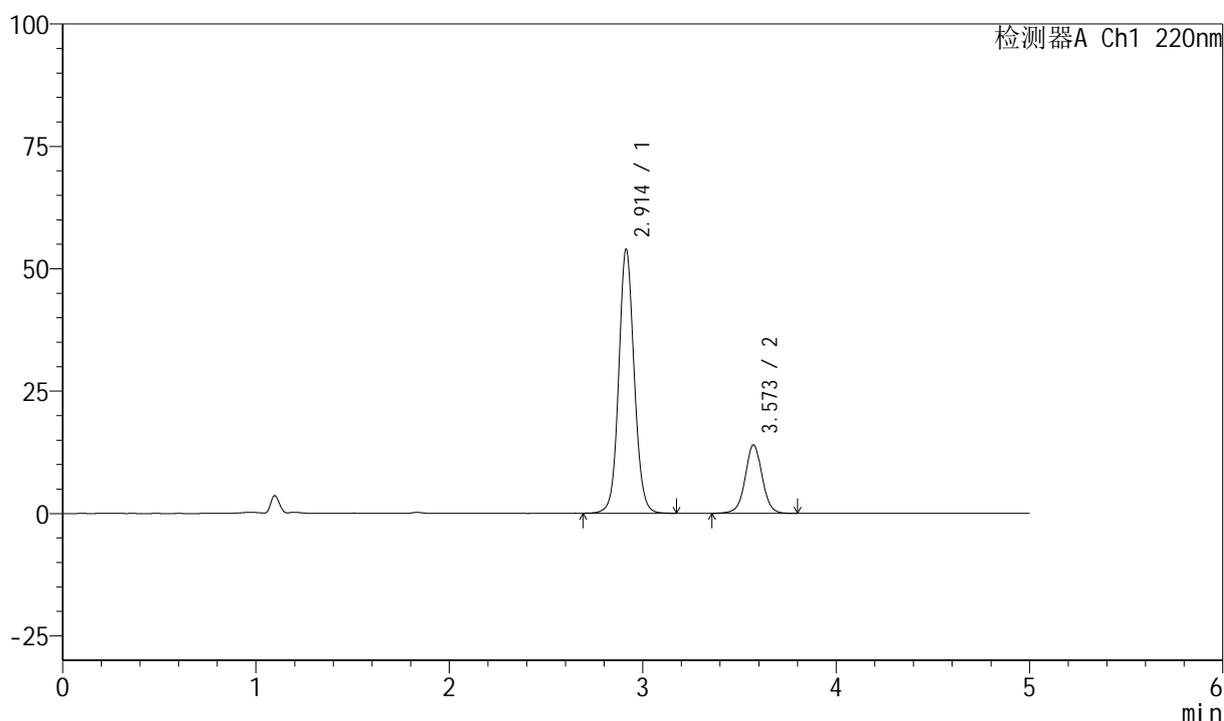


SZJ-208

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 - 0-74/11-275-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:37:47 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:12 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	299780	77.955	53961	6564	1.080	--
2	3.573	84777	22.045	14013	8398	1.016	4.397
总计		384557	100.000	67974			

图120 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

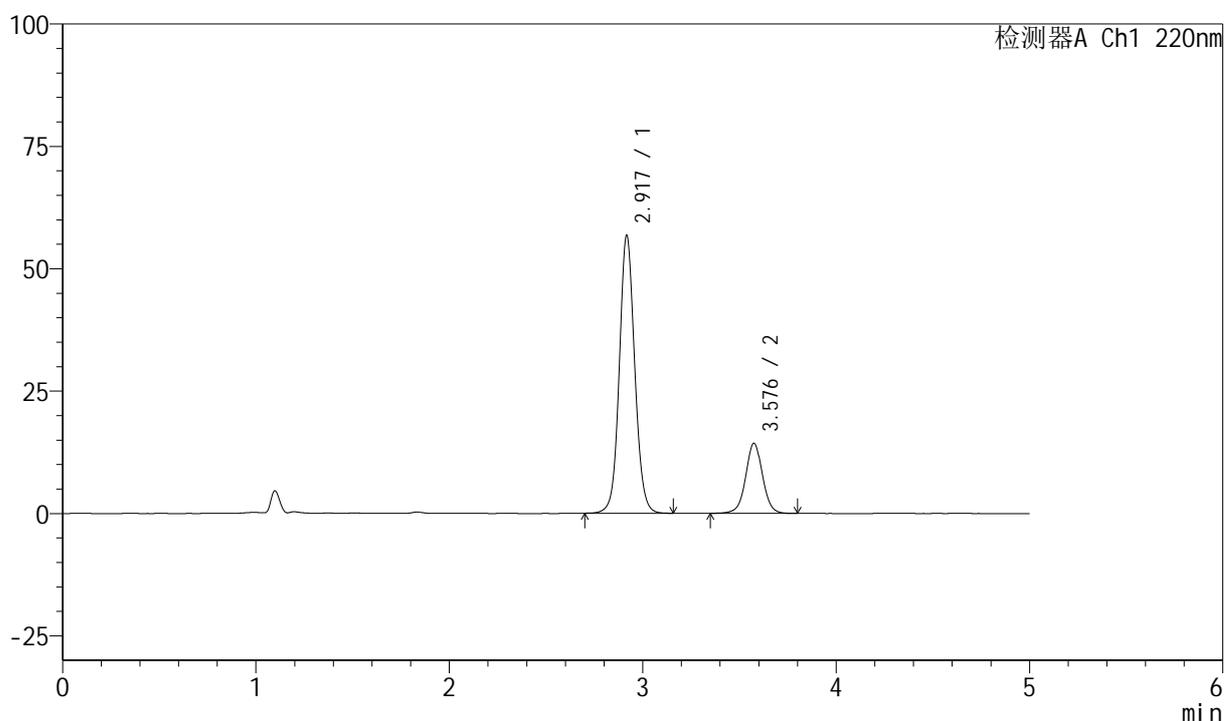


SZJ-208

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 - 0-74/11-276-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:43:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:15 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	314485	78.394	56530	6624	1.080	--
2	3.576	86675	21.606	14266	8467	1.015	4.409
总计		401160	100.000	70795			

图121 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

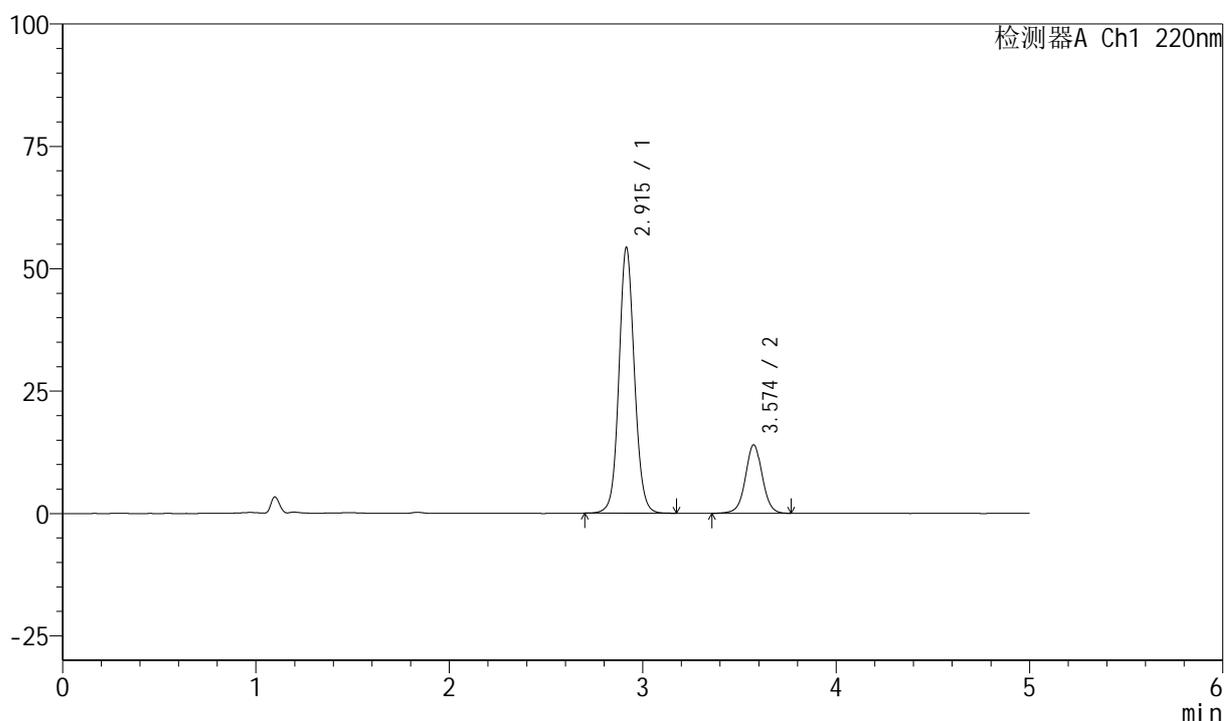


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-277-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:48:33 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:18 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	301844	78.084	54272	6569	1.080	--
2	3.574	84721	21.916	13989	8396	1.016	4.396
总计		386565	100.000	68261			

图122 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

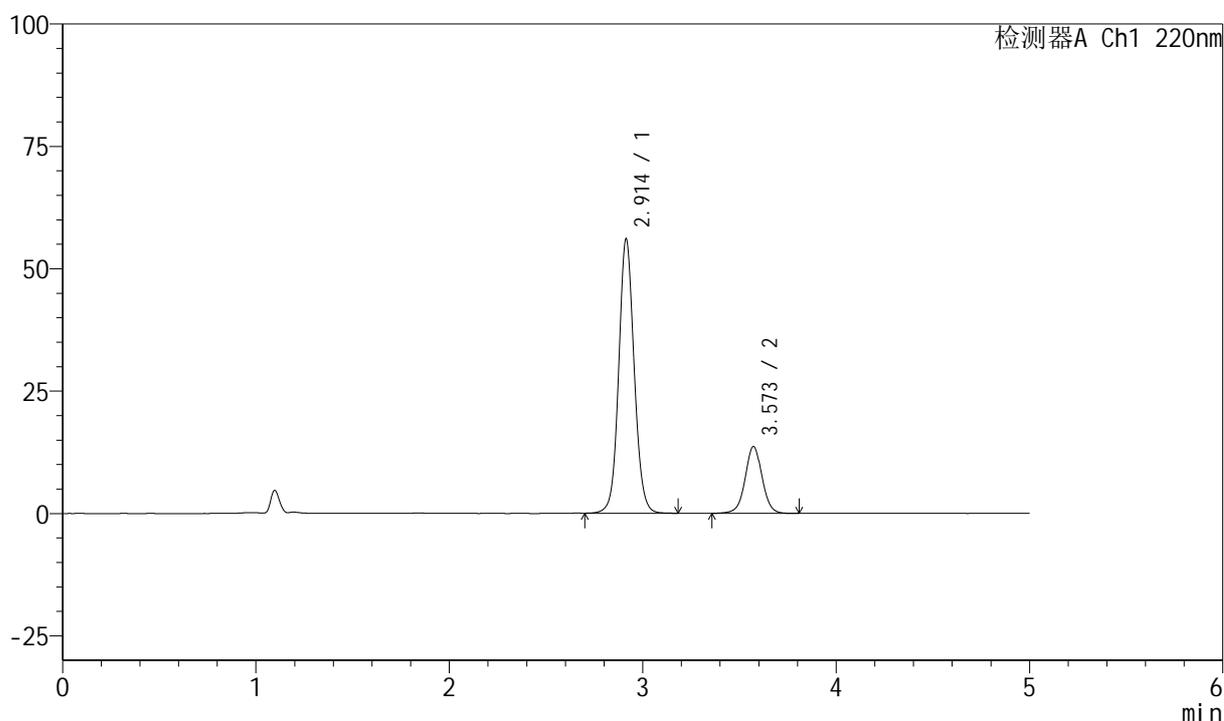


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-278-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:53:55 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:21 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	311624	79.025	56047	6547	1.081	--
2	3.573	82712	20.975	13656	8361	1.015	4.390
总计		394335	100.000	69702			

图123 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

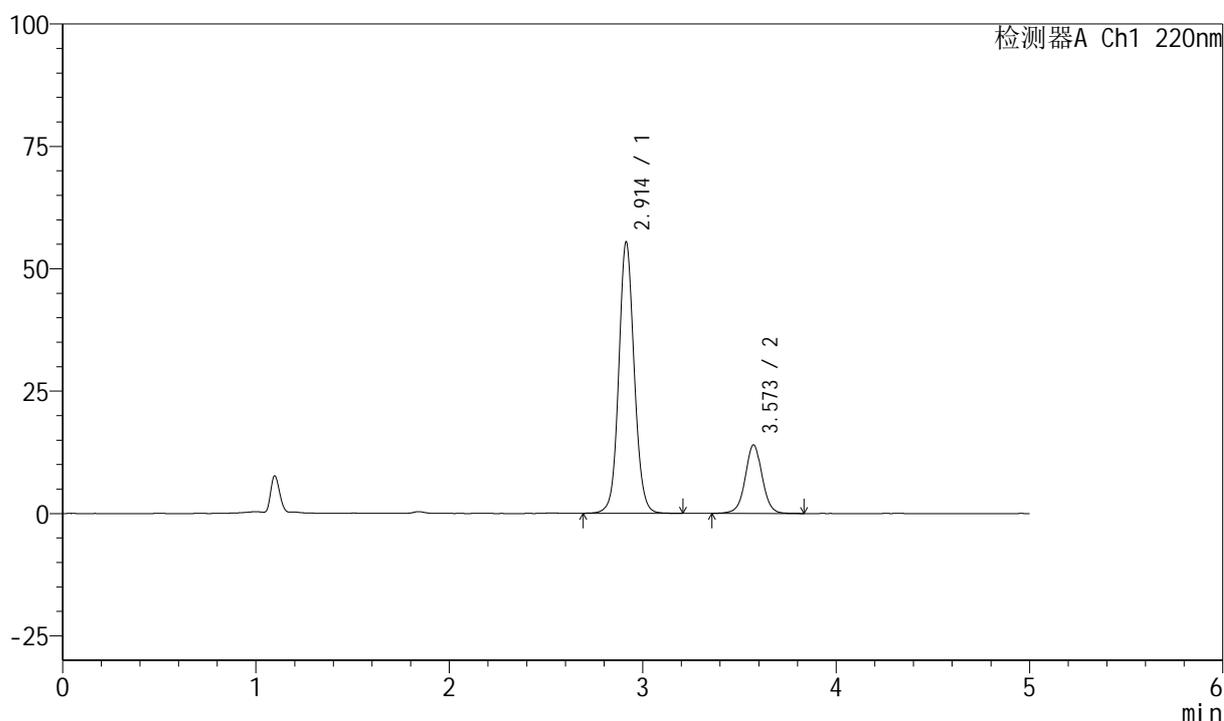


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-279-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 01:59:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:24 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.914	308137	78.380	55436	6569	1.082	--
2	3.573	84997	21.620	13996	8381	1.019	4.396
总计		393134	100.000	69433			

图124 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

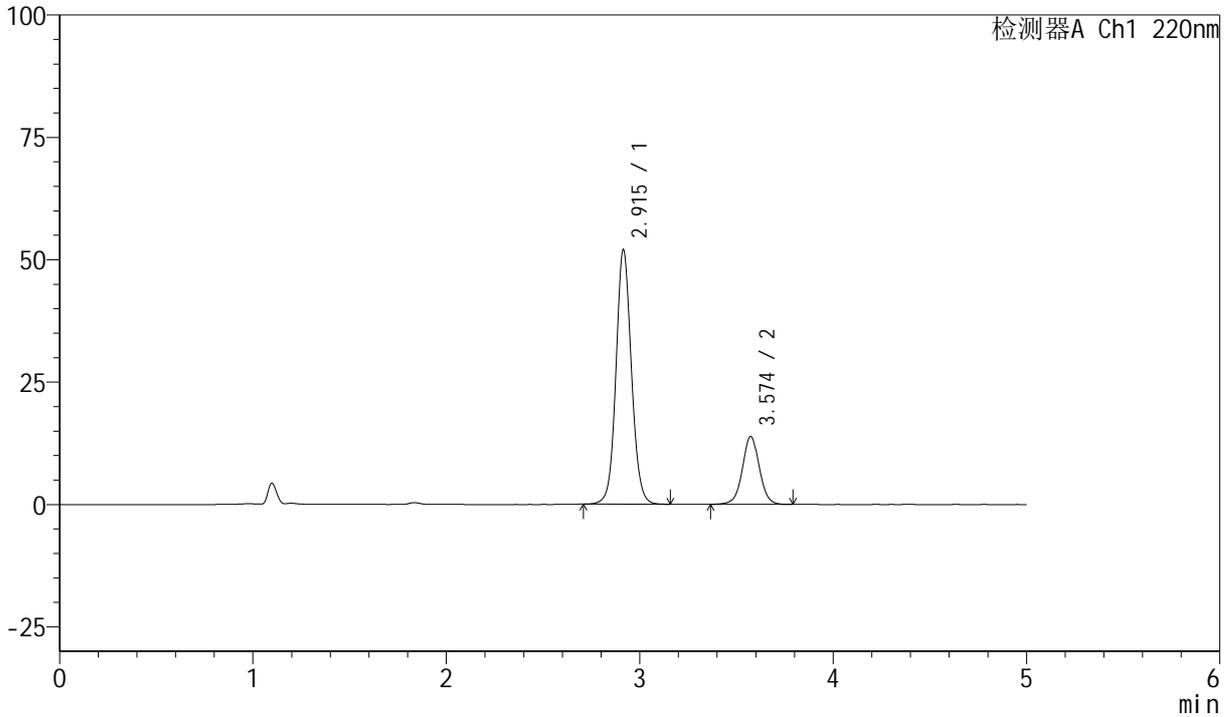


SZJ-208

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 - 0-74/11-280-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:04:40 实验者 : lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:27 处理者 : lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	288668	77.445	51969	6578	1.081	--
2	3.574	84069	22.555	13867	8354	1.017	4.391
总计		372738	100.000	65835			

图125 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

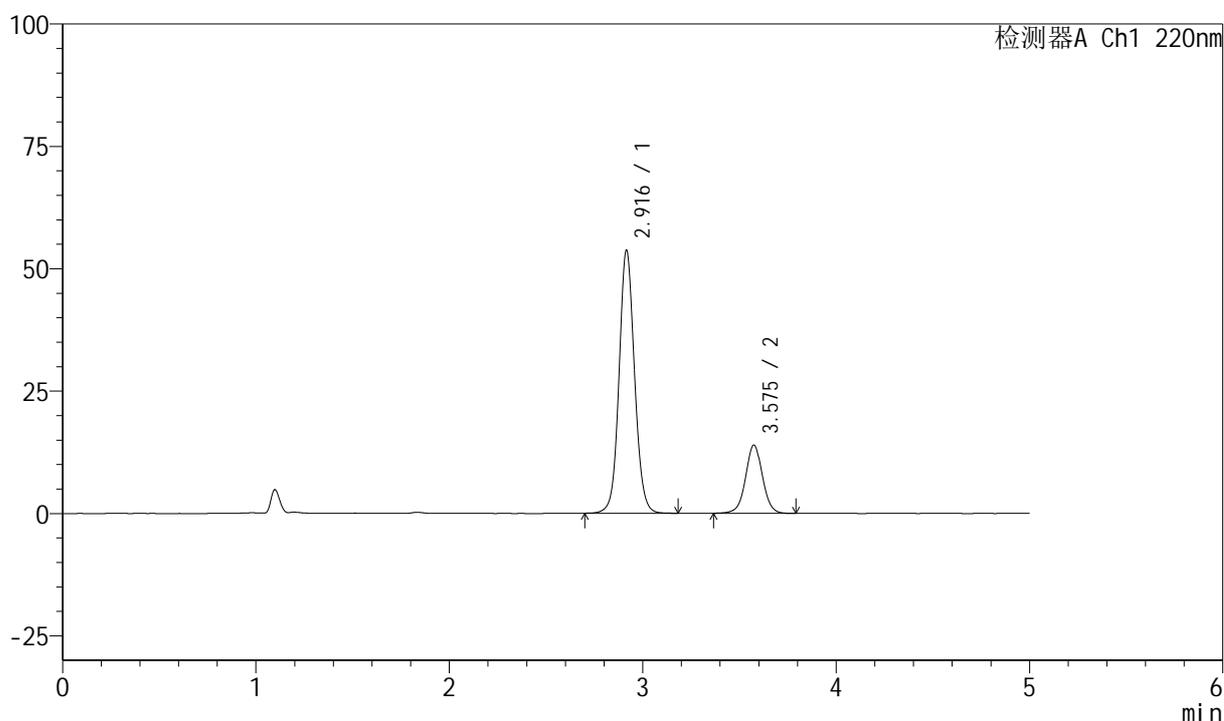


SZJ-208

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 - 0-74/11-281-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:10:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:30 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.916	299099	77.999	53663	6556	1.081	--
2	3.575	84369	22.001	13904	8396	1.016	4.394
总计		383467	100.000	67567			

图126 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

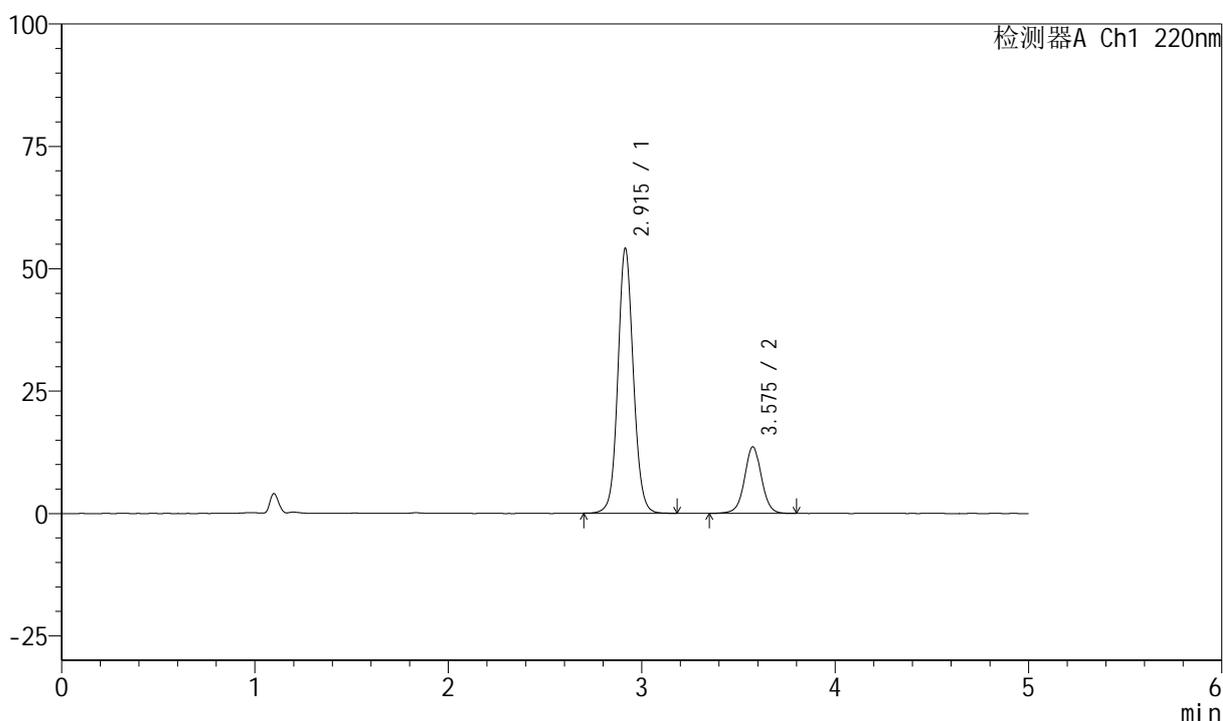


SZJ-208

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 - 0-74/11-282-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:15:26 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:33 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	300868	78.456	54091	6563	1.082	--
2	3.575	82618	21.544	13569	8366	1.014	4.397
总计		383486	100.000	67660			

图127 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

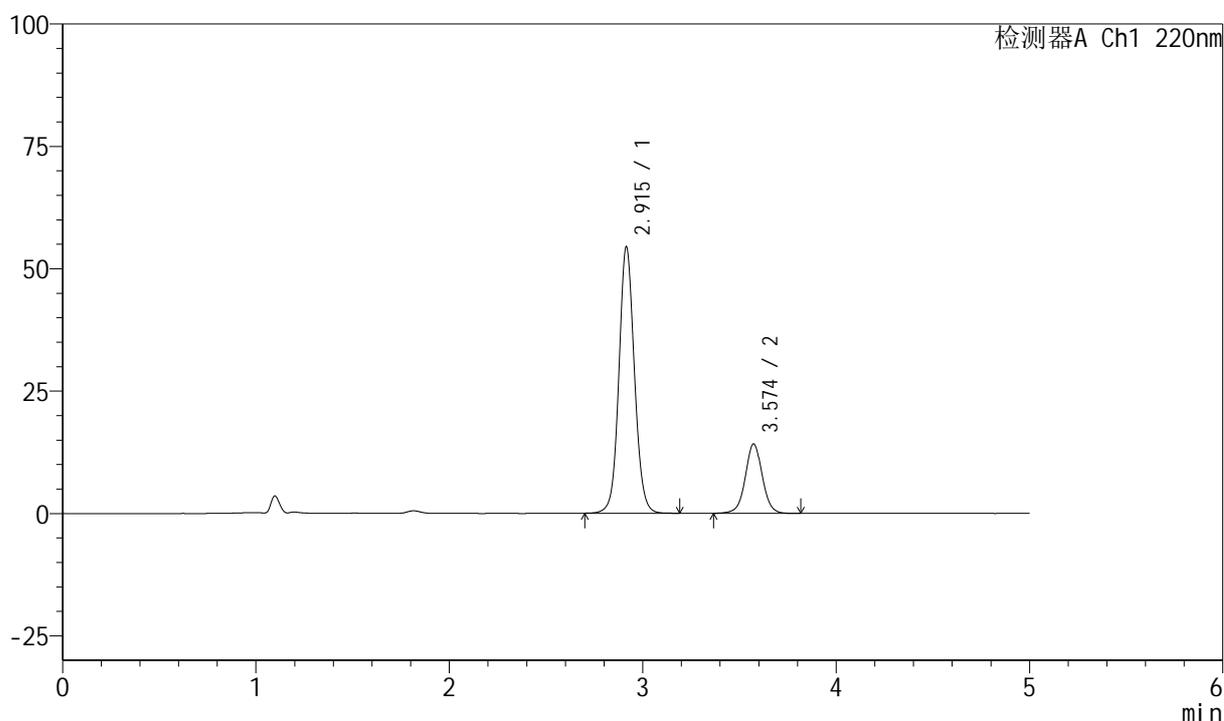


SZJ-208

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 - 0-74/11-283-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:20:49 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:36 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	303701	77.904	54411	6526	1.080	--
2	3.574	86138	22.096	14174	8369	1.021	4.384
总计		389840	100.000	68585			

图128 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

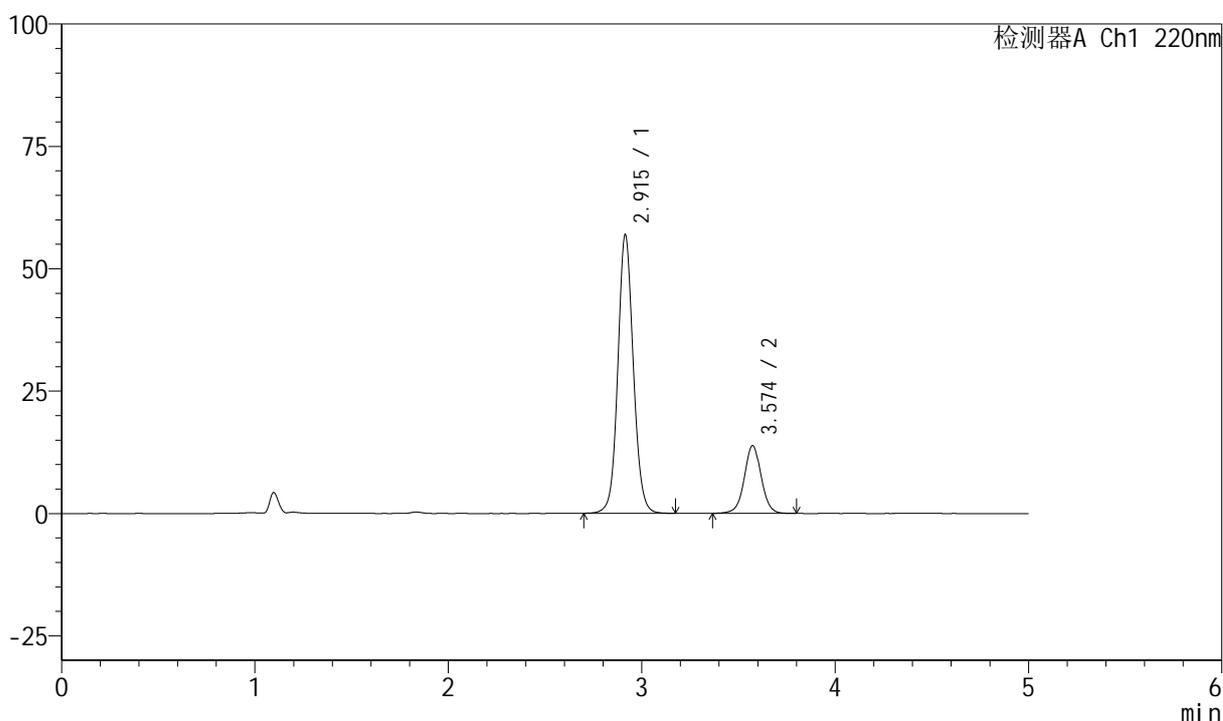


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-284-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:26:12 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:39 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	316537	79.050	56893	6555	1.081	--
2	3.574	83891	20.950	13840	8393	1.017	4.394
总计		400427	100.000	70733			

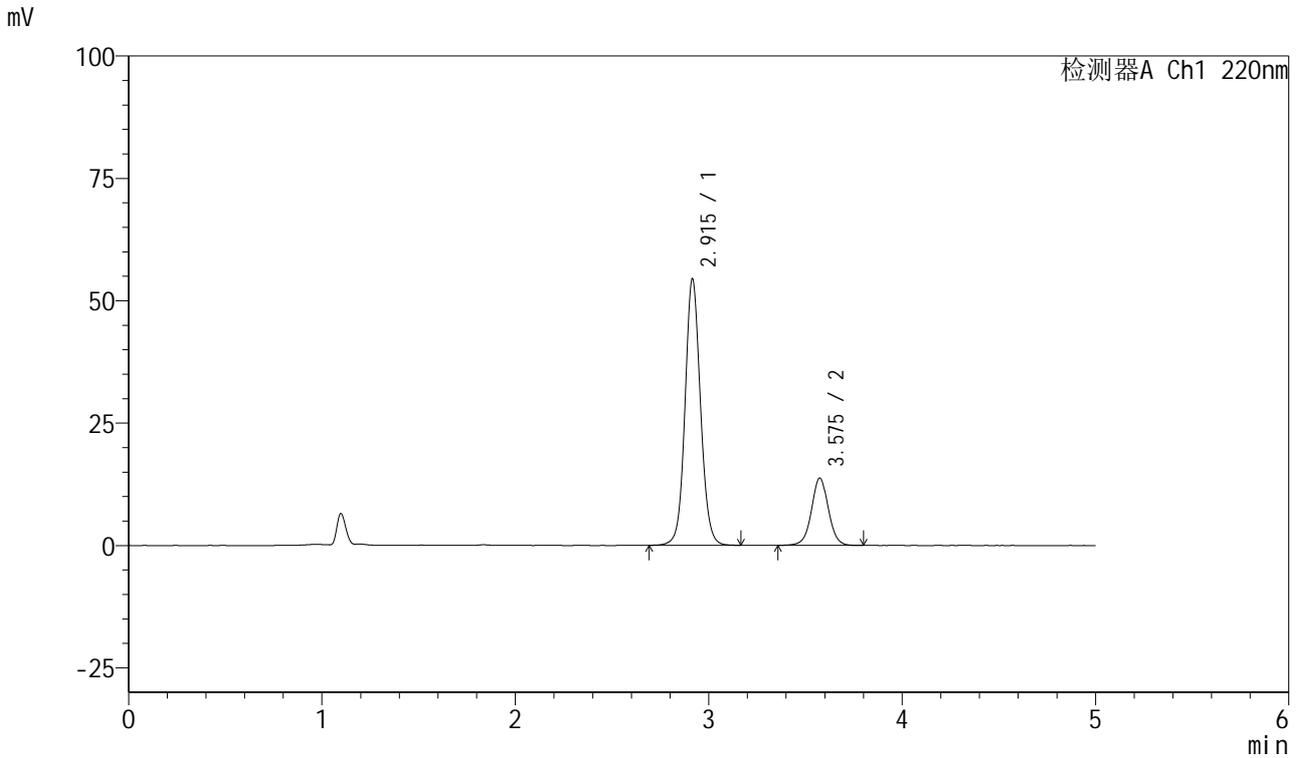
图129 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-285-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:31:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:42 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	302381	78.408	54377	6586	1.082	--
2	3.575	83270	21.592	13728	8394	1.018	4.398
总计		385651	100.000	68105			

图130 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

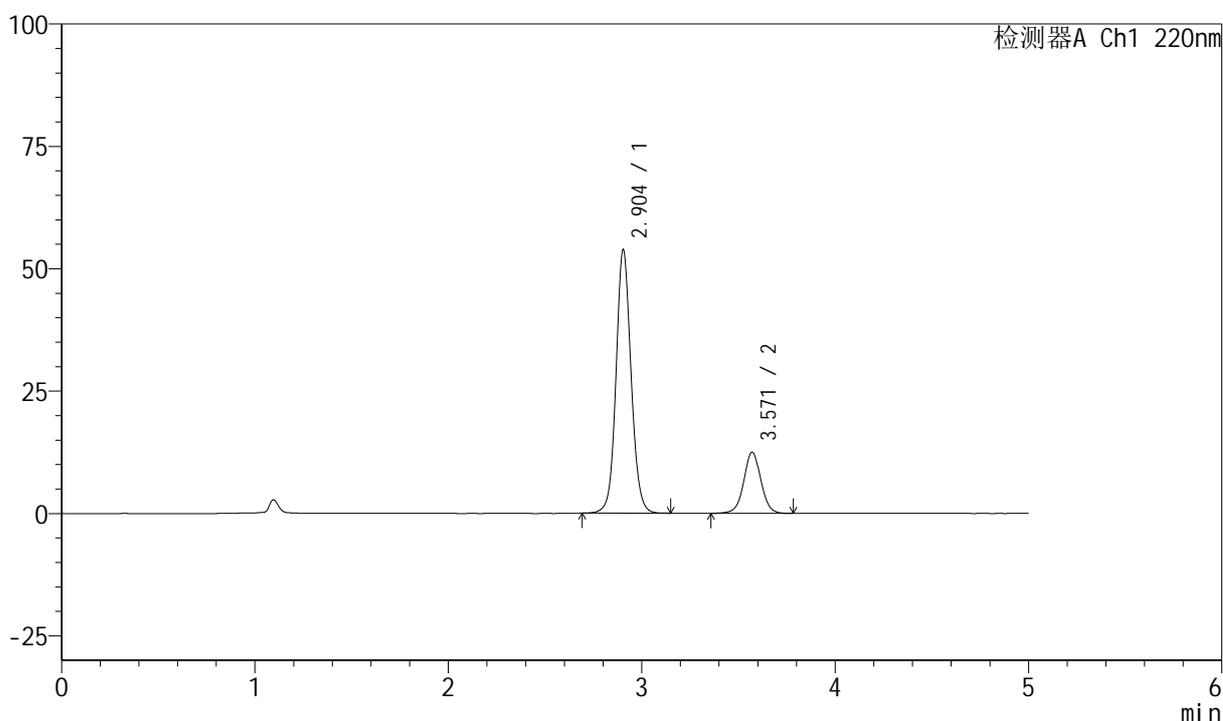


SZJ-208

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 - 0-74/11-286-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:36:59 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:45 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.904	291398	79.226	53820	6891	1.087	--
2	3.571	76409	20.774	12517	8187	1.018	4.483
总计		367807	100.000	66337			

图131 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

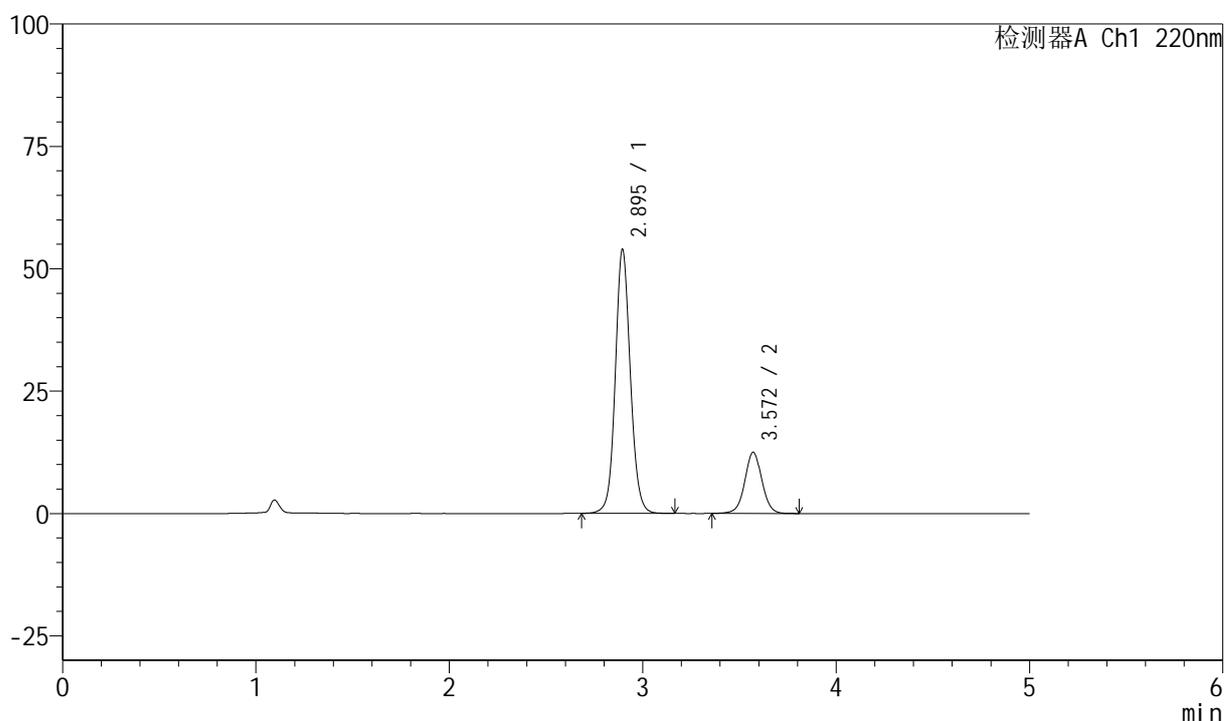


SZJ-208

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 - 0-74/11-287-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-shui+0.3sdsjz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:42:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:48 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	292105	79.242	53907	6868	1.088	--
2	3.572	76518	20.758	12514	8188	1.020	4.546
总计		368622	100.000	66422			

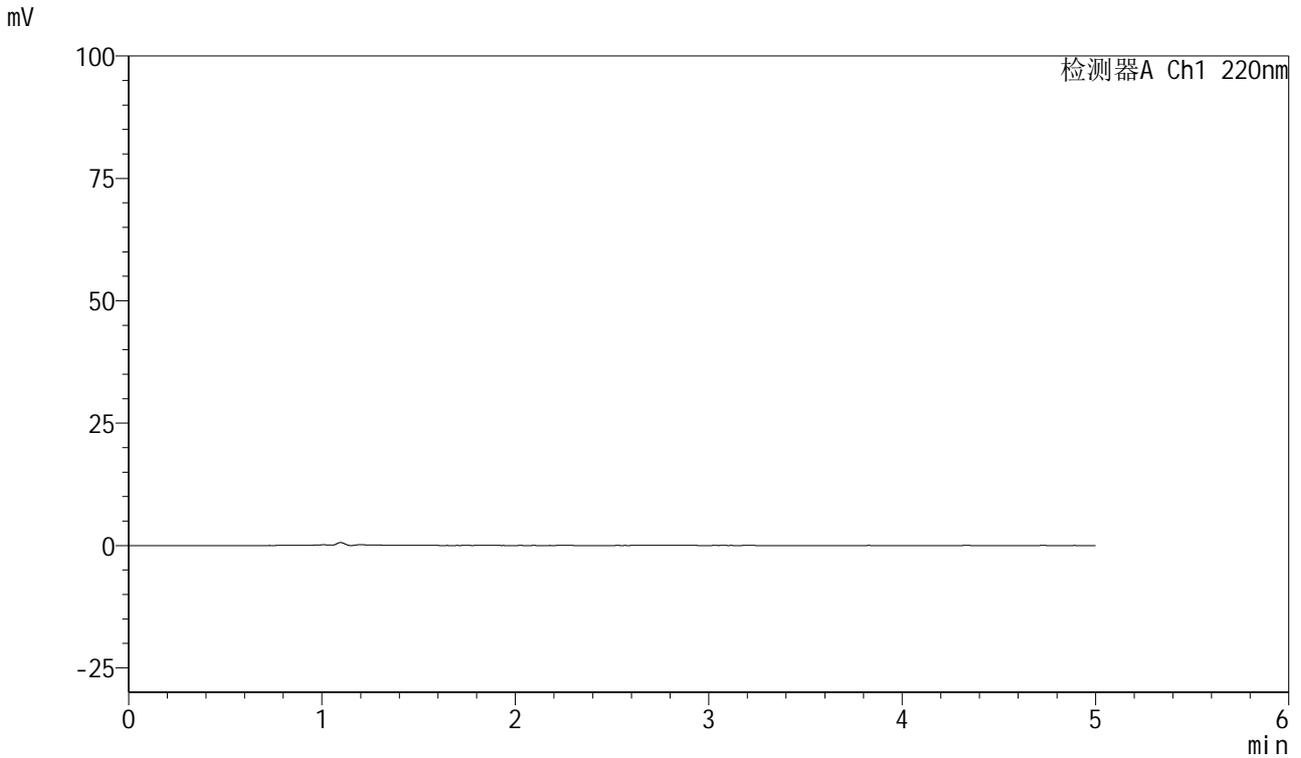
图132 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-shui((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-288-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:47:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:51 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图133 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质
 溶剂

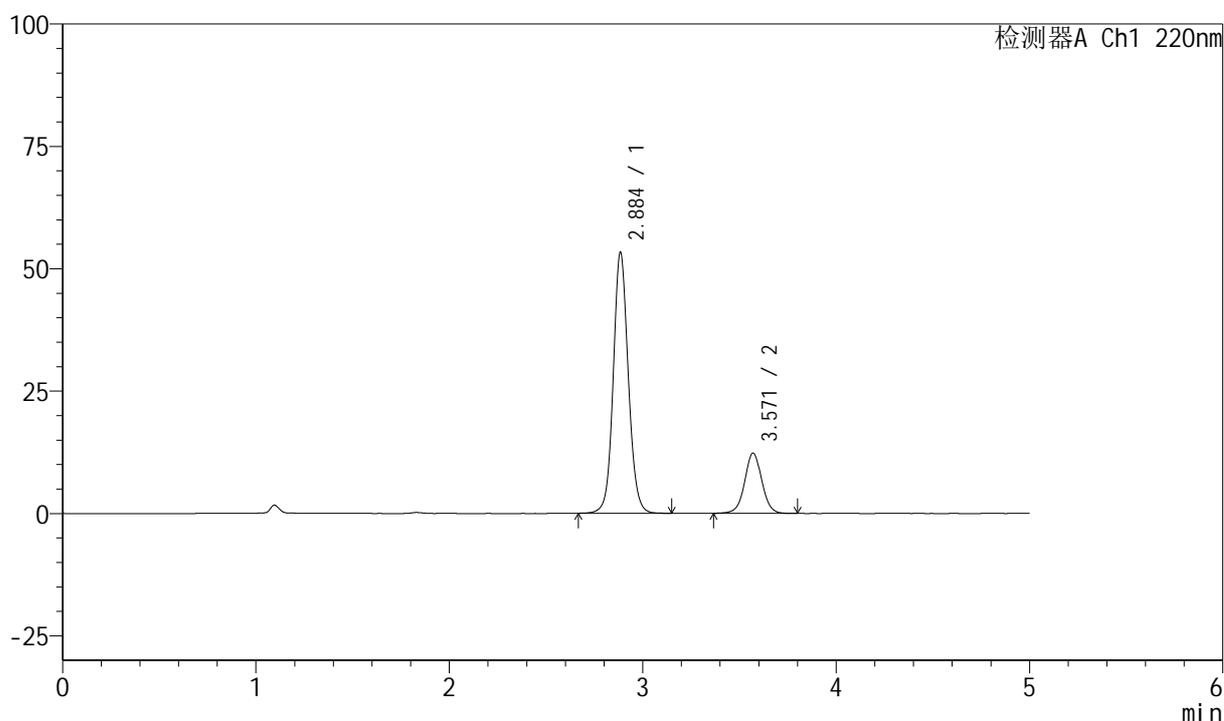


SZJ-208

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 - 0-74/11-289-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:53:11 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:53 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	288526	79.238	52988	6819	1.090	--
2	3.571	75600	20.762	12342	8146	1.020	4.610
总计		364126	100.000	65330			

图134 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

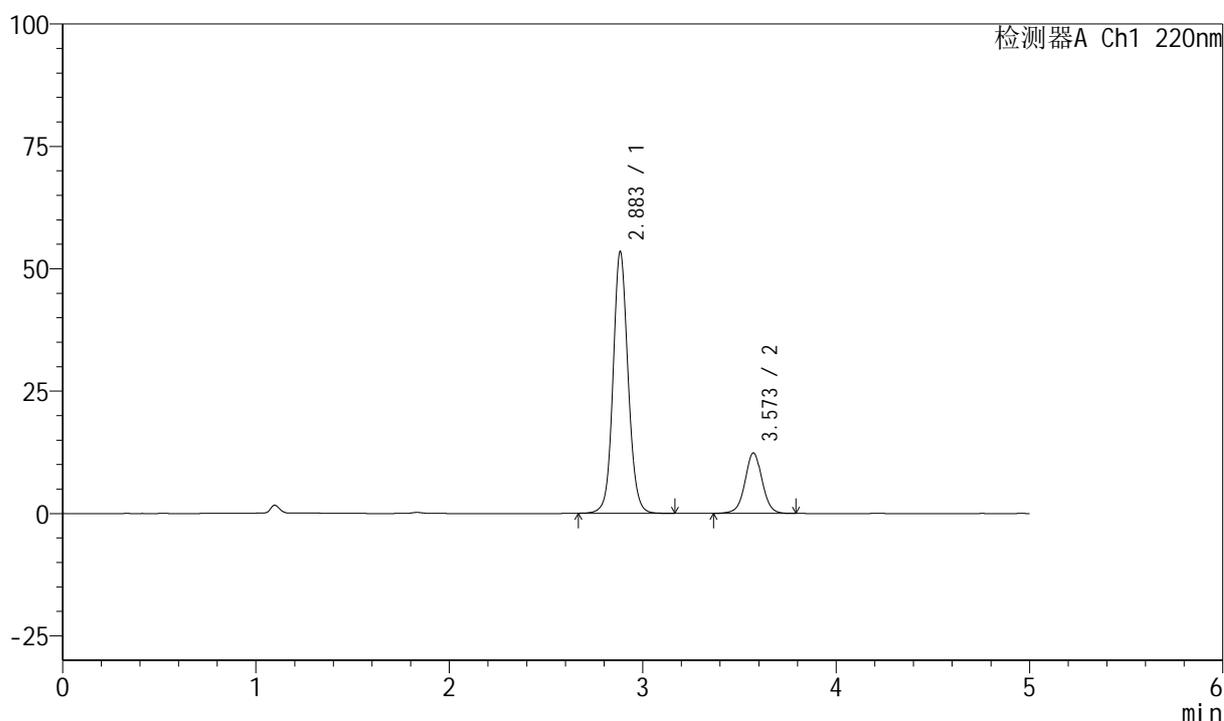


SZJ-208

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 - 0-74/11-290-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 02:58:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:56 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	289153	79.202	53229	6827	1.089	--
2	3.573	75929	20.798	12362	8116	1.017	4.624
总计		365082	100.000	65591			

图135 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

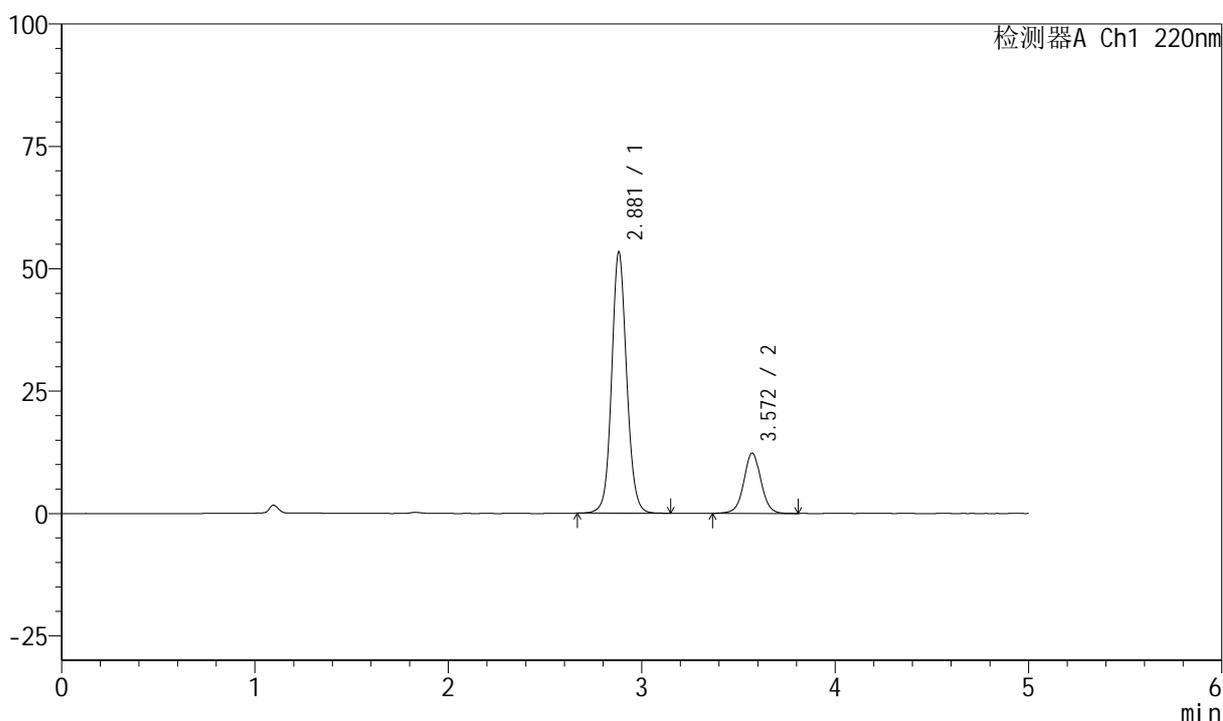


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-291-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:03:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:26:59 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.881	288715	79.198	53402	6820	1.088	--
2	3.572	75832	20.802	12352	8132	1.022	4.634
总计		364546	100.000	65754			

图136 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

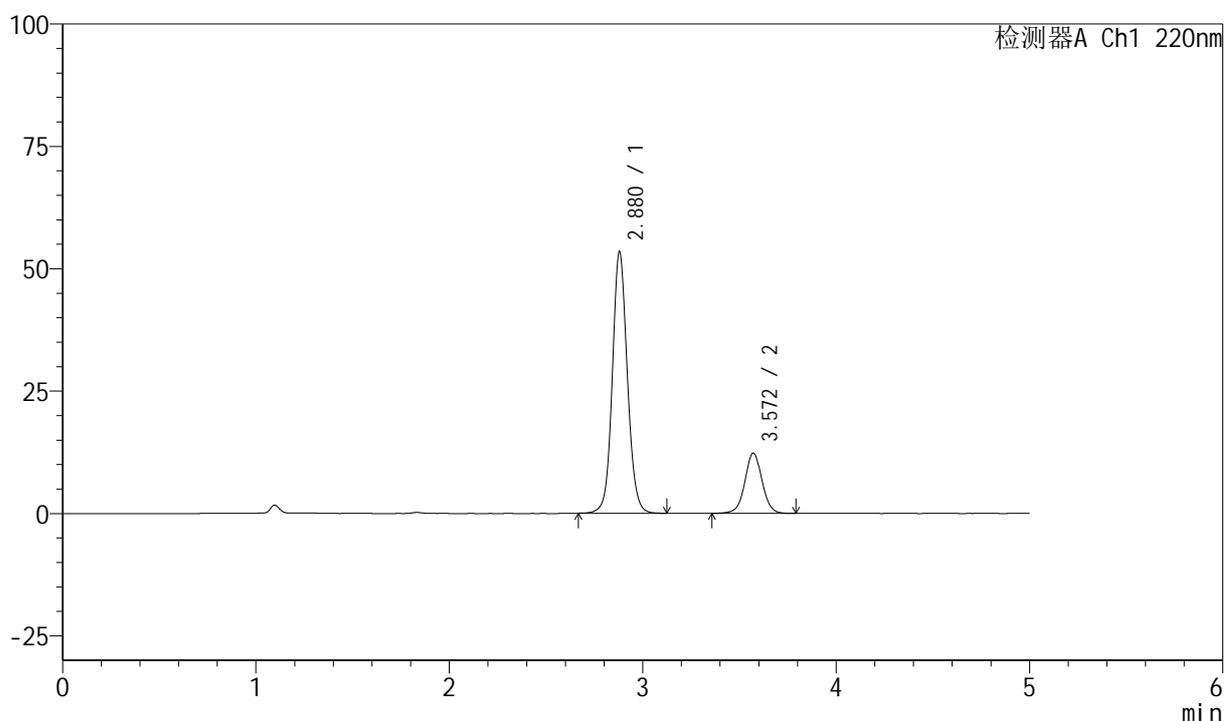


SZJ-208

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 - 0-74/11-292-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:09:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:02 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.880	288853	79.263	53464	6819	1.089	--
2	3.572	75568	20.737	12339	8144	1.018	4.651
总计		364422	100.000	65803			

图137 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

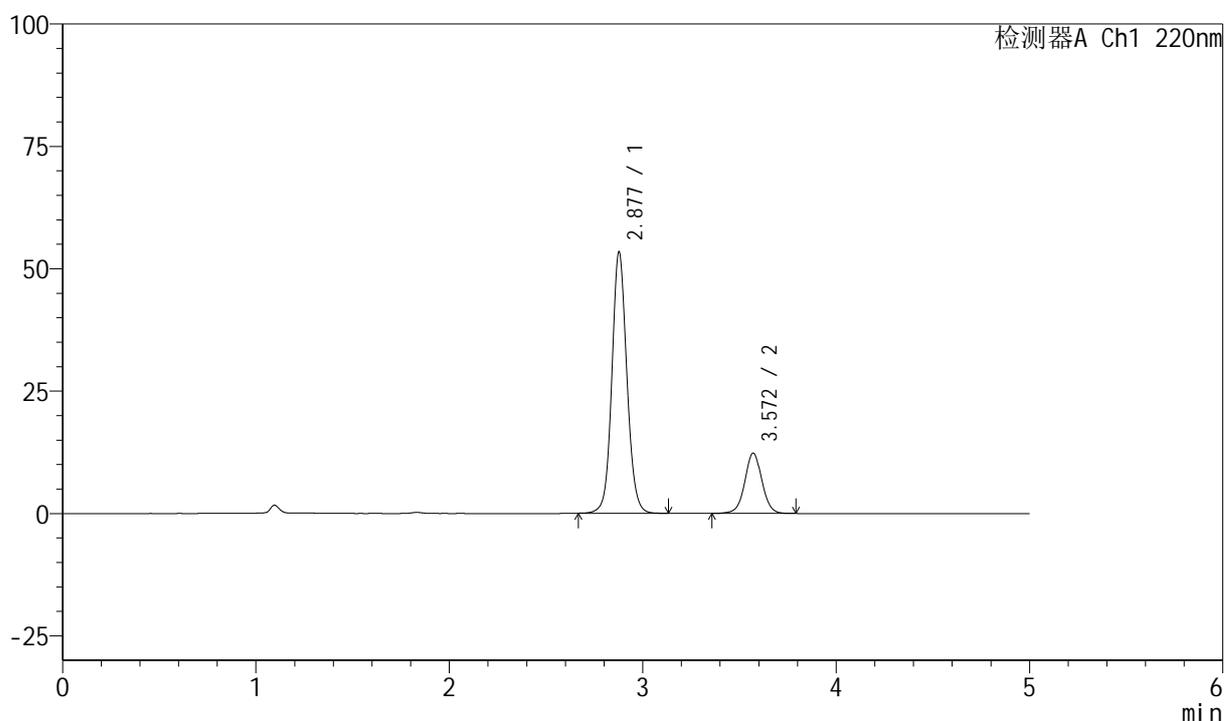


SZJ-208

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 - 0-74/11-293-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:14:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:05 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.877	288502	79.218	53224	6798	1.090	--
2	3.572	75685	20.782	12345	8135	1.019	4.661
总计		364187	100.000	65570			

图138 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

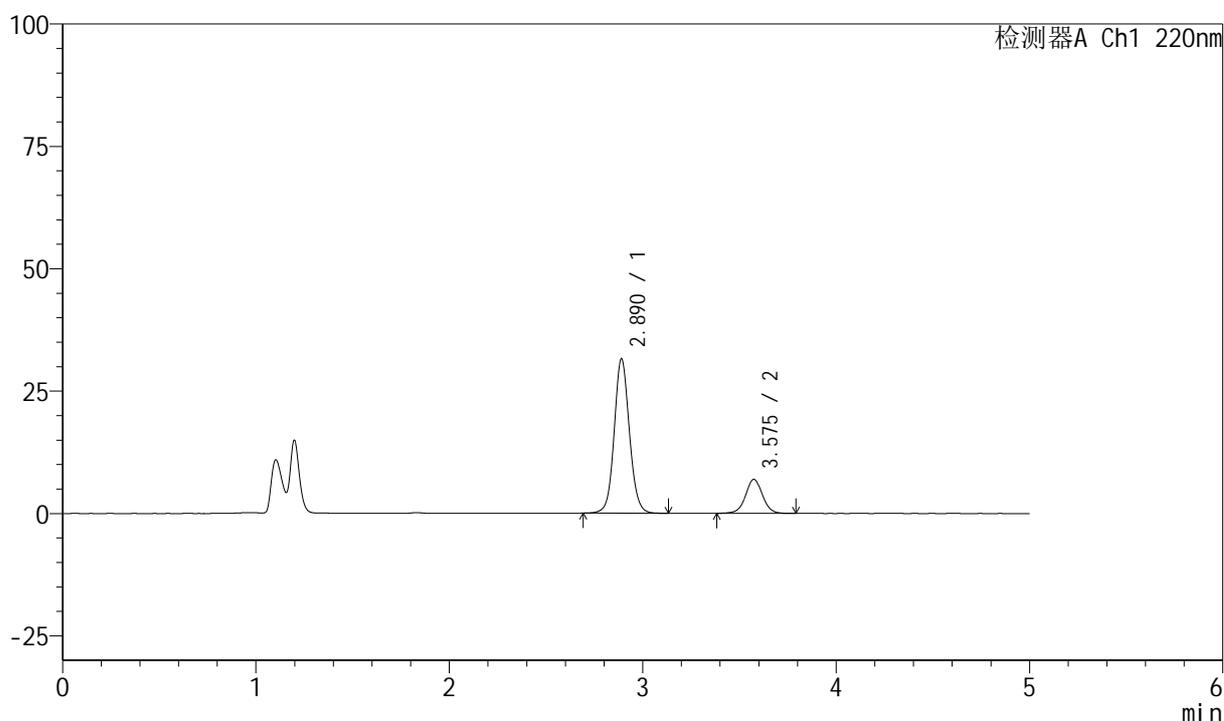


SZJ-208

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 - 0-74/11-294-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:20:11 实验者 : lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:07 处理者 : lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

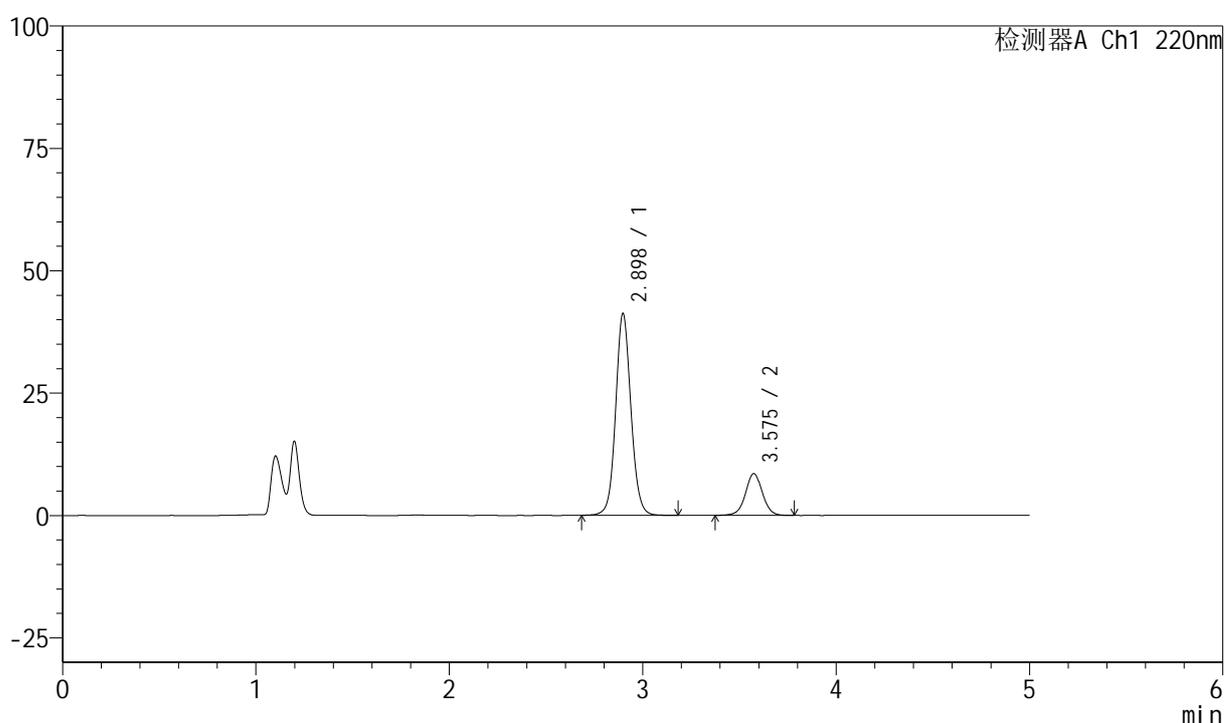
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	172500	80.424	31560	6670	1.082	--
2	3.575	41988	19.576	6925	8395	1.016	4.604
总计		214488	100.000	38485			

图139 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片1
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-295-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:25:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	226372	81.421	41237	6665	1.082	--
2	3.575	51655	18.579	8516	8378	1.017	4.541
总计		278027	100.000	49753			

图140 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

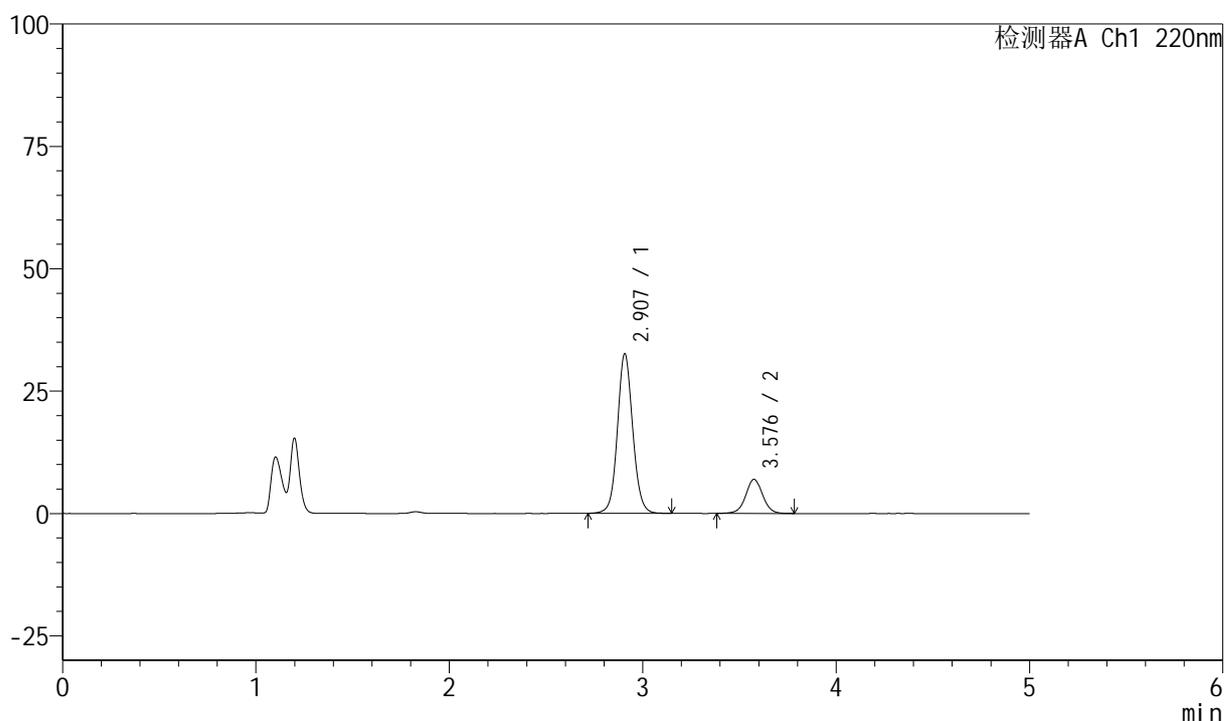


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-296-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:30:57 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.907	179060	80.939	32583	6680	1.080	--
2	3.576	42169	19.061	6932	8349	1.020	4.478
总计		221228	100.000	39515			

图141 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

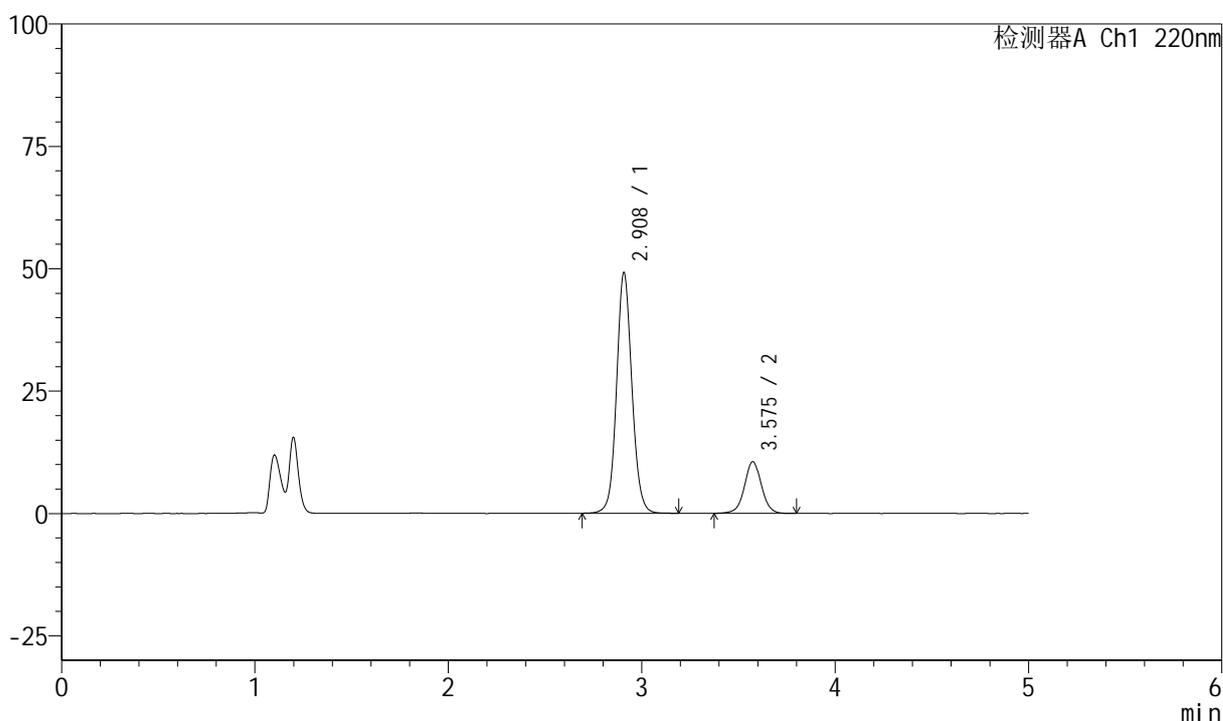


SZJ-208

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 - 0-74/11-297-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:36:20 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.908	271263	80.872	49067	6638	1.084	--
2	3.575	64162	19.128	10544	8330	1.016	4.456
总计		335425	100.000	59611			

图142 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

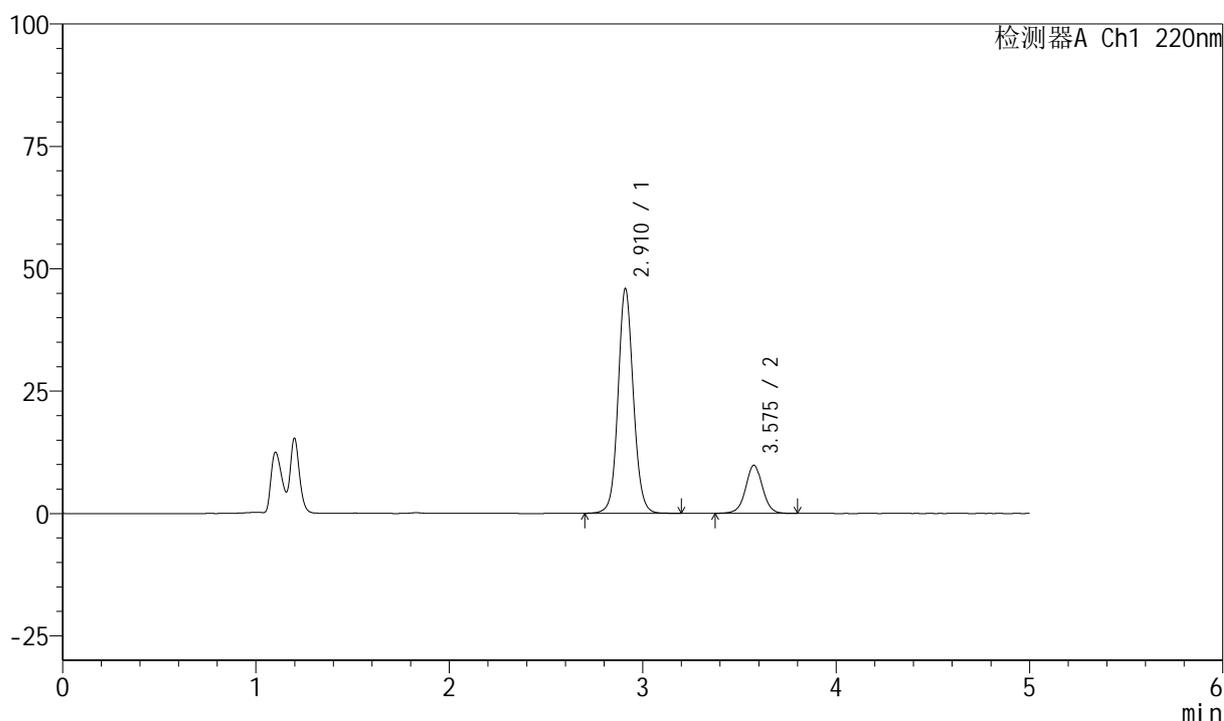


SZJ-208

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 - 0-74/11-298-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:41:43 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:19 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.910	252689	80.868	45701	6683	1.083	--
2	3.575	59782	19.132	9802	8377	1.015	4.456
总计		312471	100.000	55503			

图143 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

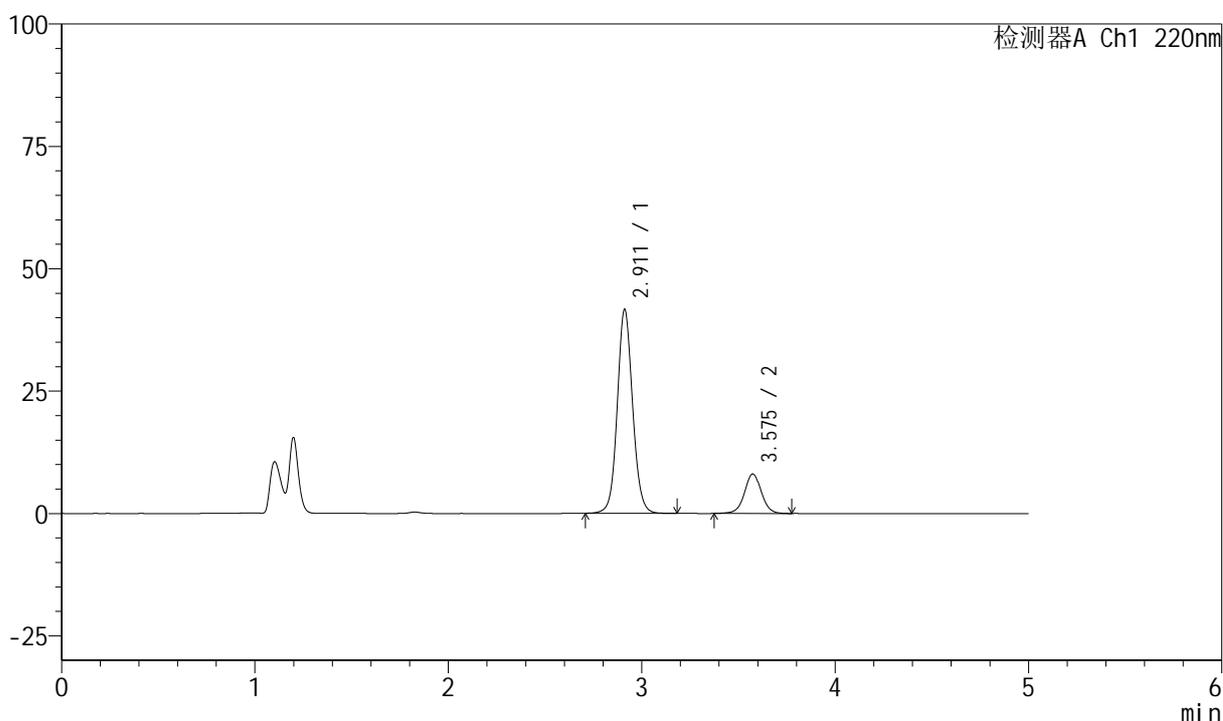


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-299-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:47:06 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:22 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.911	229681	82.464	41609	6660	1.083	--
2	3.575	48840	17.536	8049	8399	1.017	4.440
总计		278522	100.000	49658			

图144 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

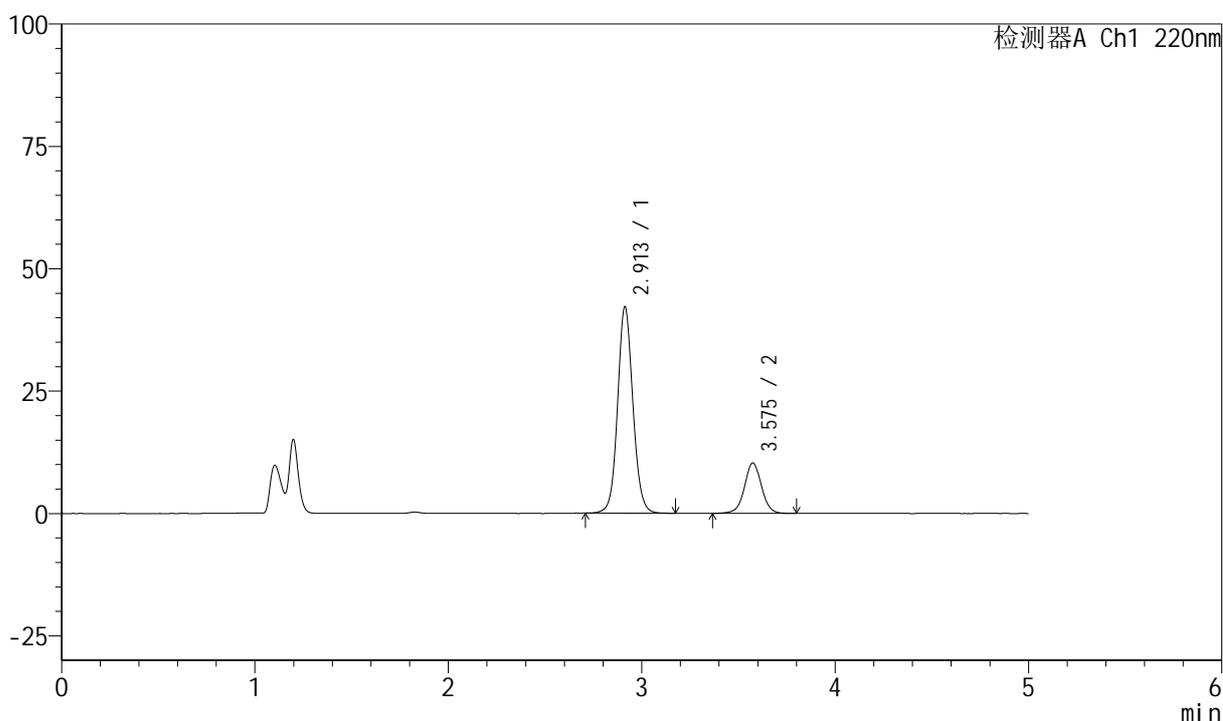


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-300-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:52:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.913	232456	78.776	42199	6670	1.083	--
2	3.575	62631	21.224	10278	8320	1.016	4.421
总计		295086	100.000	52477			

图145 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

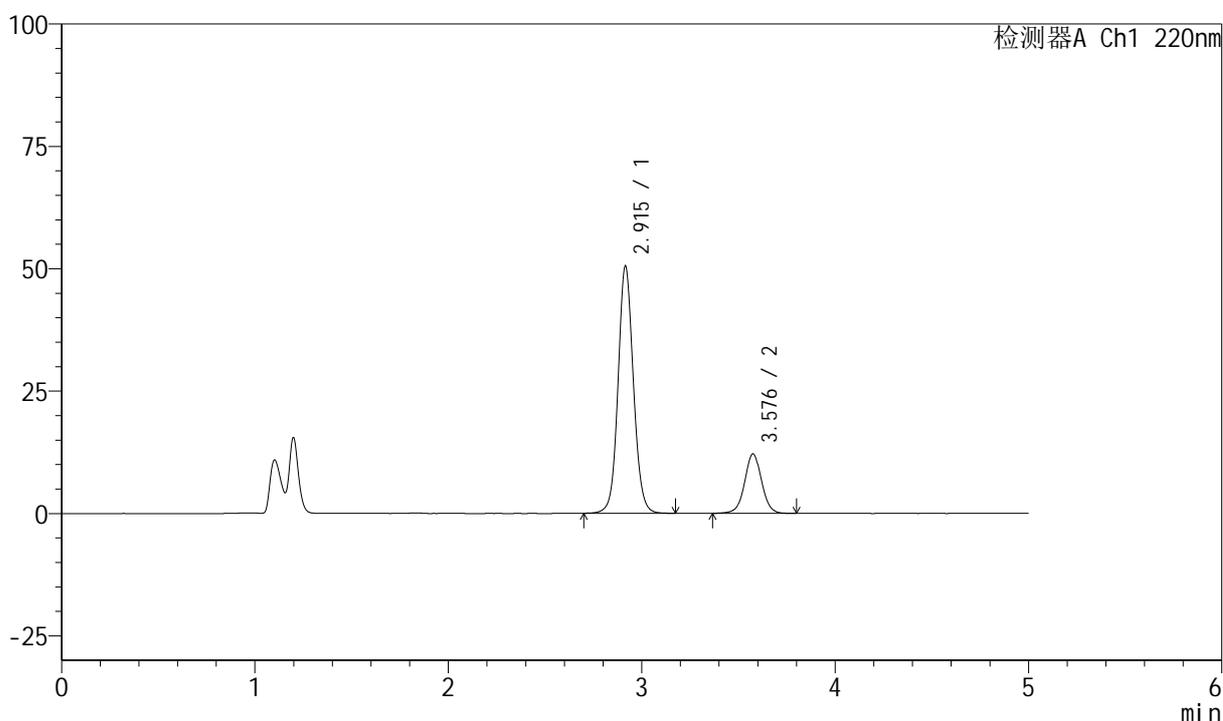


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-301-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 03:57:53 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:28 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	278645	79.079	50444	6665	1.083	--
2	3.576	73717	20.921	12097	8363	1.017	4.413
总计		352362	100.000	62541			

图146 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

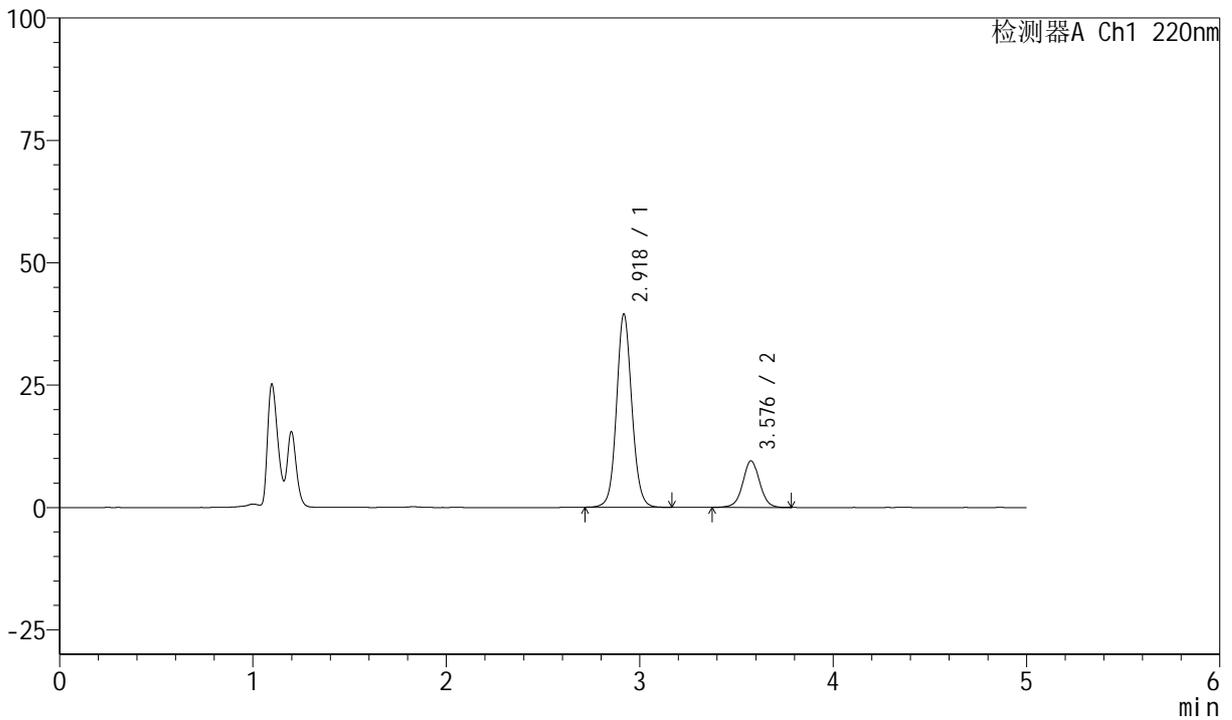


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-302-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:03:16 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:31 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

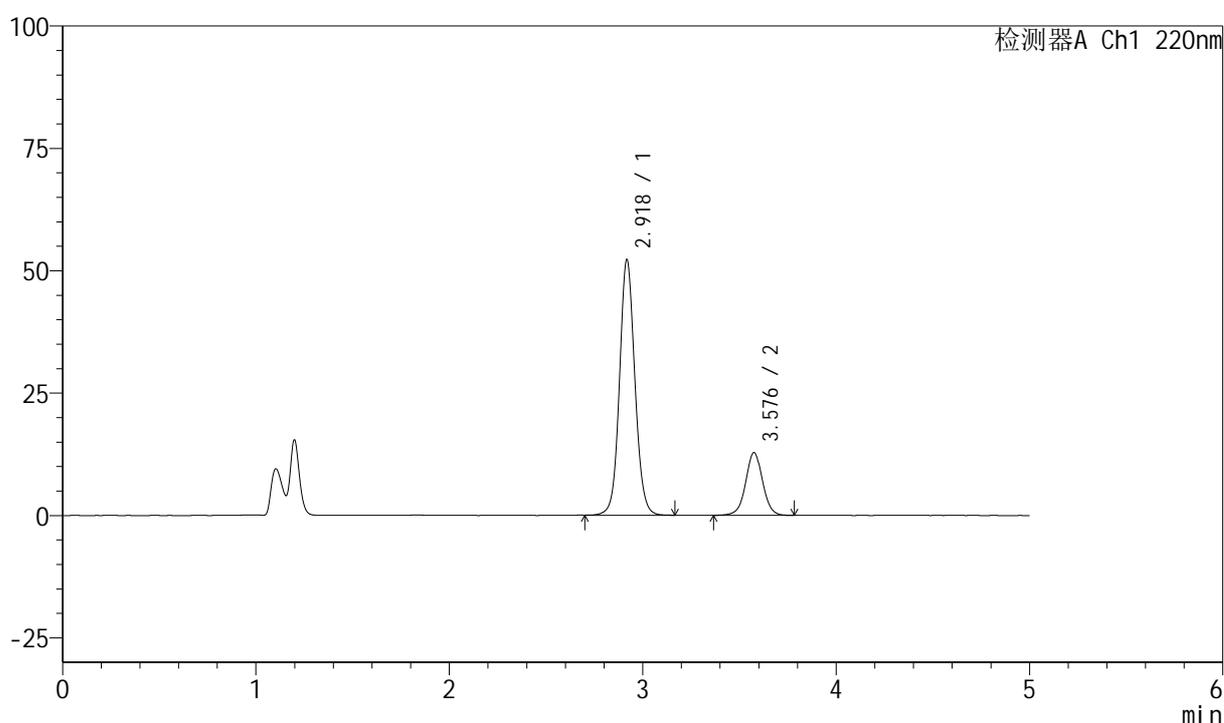
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	217666	79.072	39267	6687	1.083	--
2	3.576	57611	20.928	9472	8368	1.016	4.402
总计		275277	100.000	48738			

图147 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-303-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:08:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:34 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	289005	78.841	51919	6636	1.082	--
2	3.576	77560	21.159	12752	8379	1.014	4.393
总计		366565	100.000	64670			

图148 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

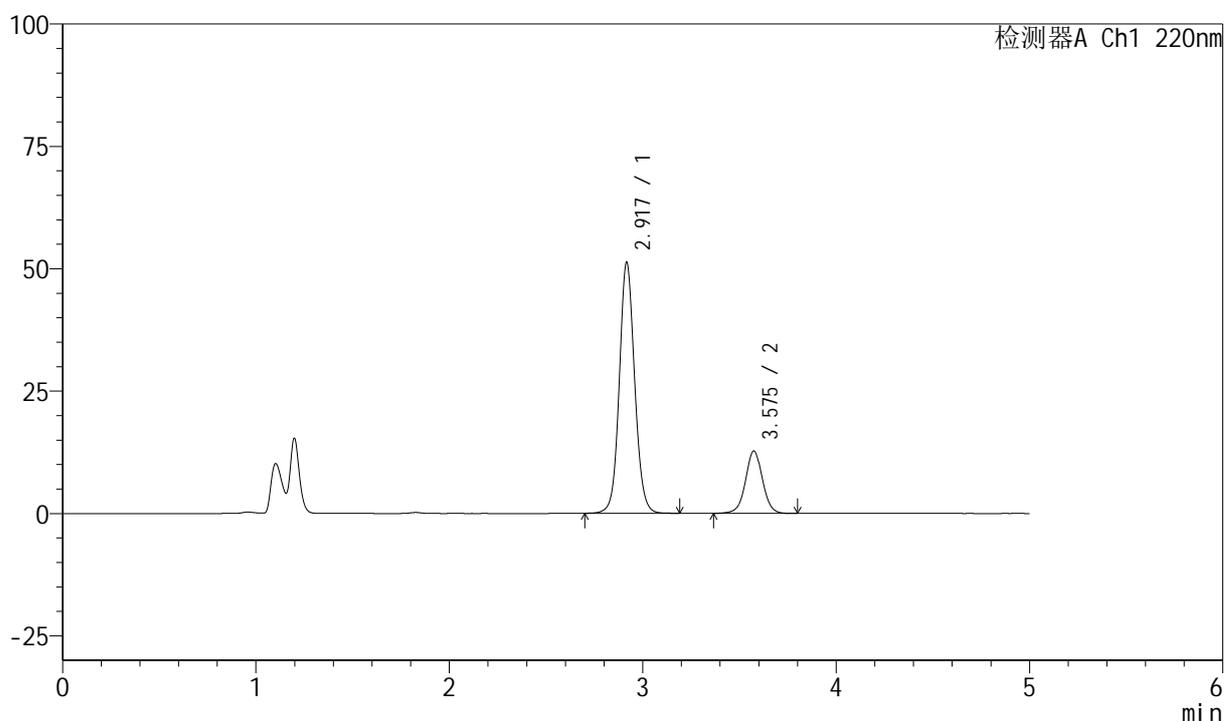


SZJ-208

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 - 0-74/11-304-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:14:01 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:37 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

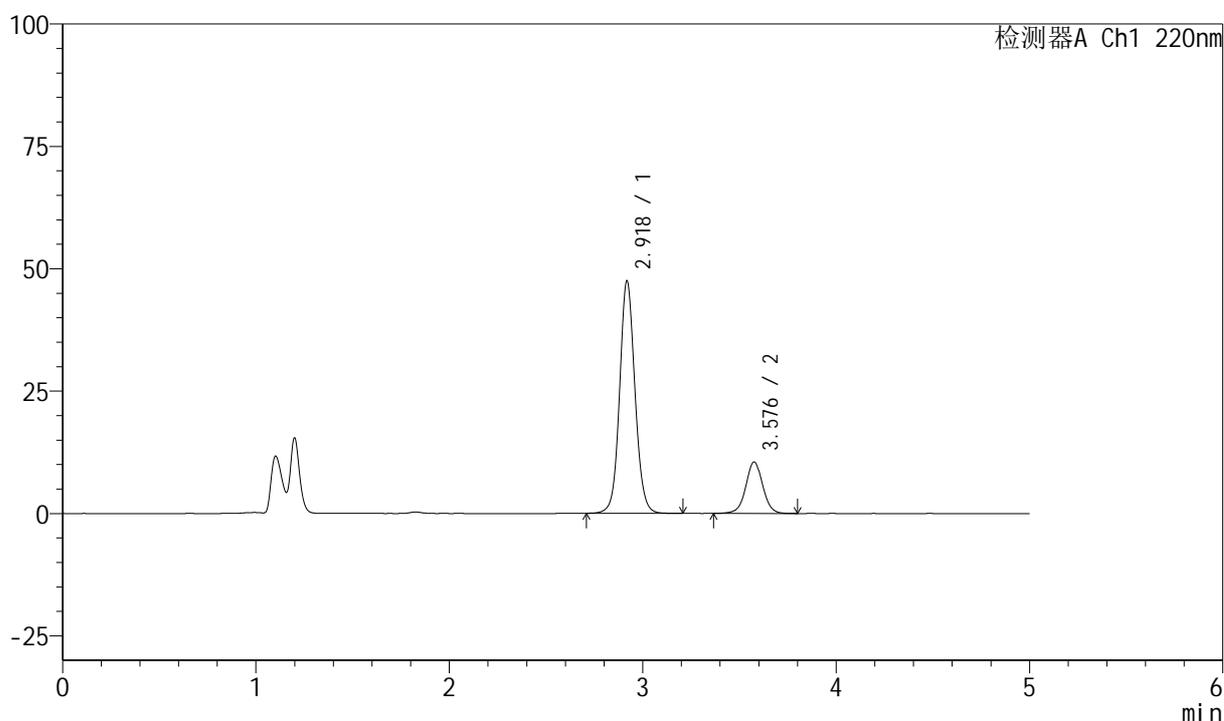
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	282861	78.493	51079	6673	1.084	--
2	3.575	77504	21.507	12720	8335	1.014	4.397
总计		360365	100.000	63799			

图149 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-片5
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-305-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:19:24 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:40 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	262262	80.414	47286	6684	1.082	--
2	3.576	63879	19.586	10483	8386	1.013	4.402
总计		326141	100.000	57769			

图150 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

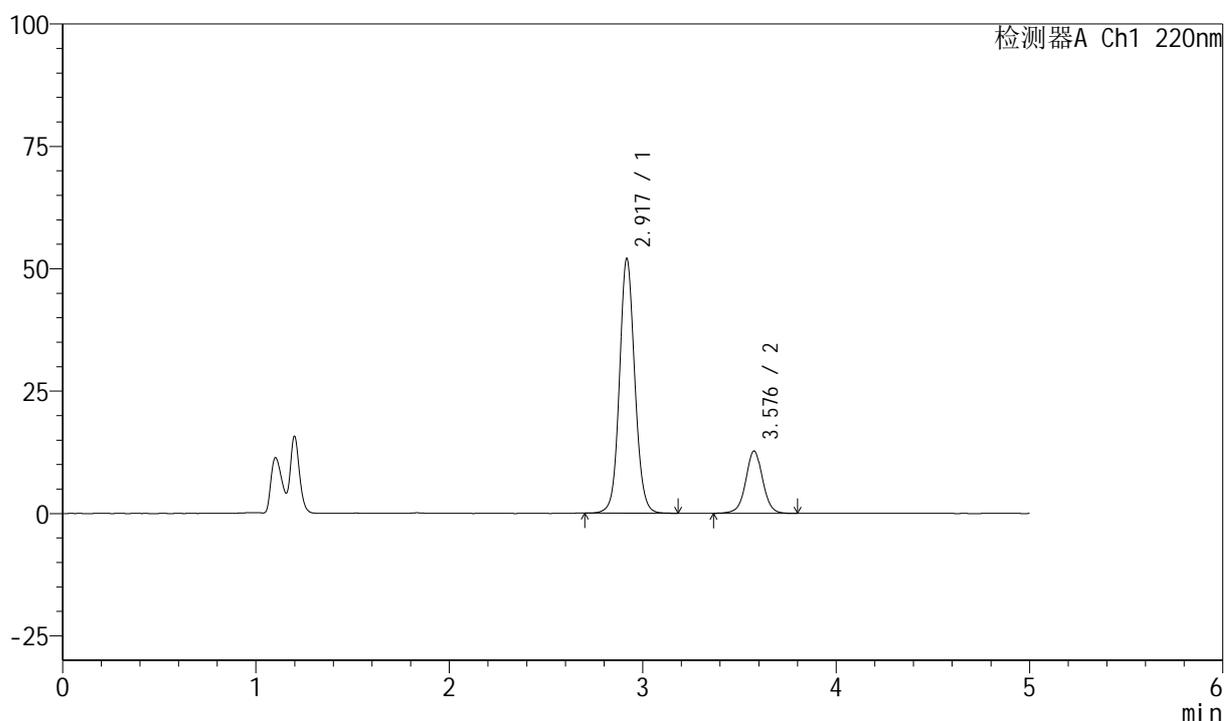


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-306-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:24:47 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:42 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	287035	78.811	51721	6686	1.084	--
2	3.576	77171	21.189	12668	8411	1.015	4.410
总计		364205	100.000	64389			

图151 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

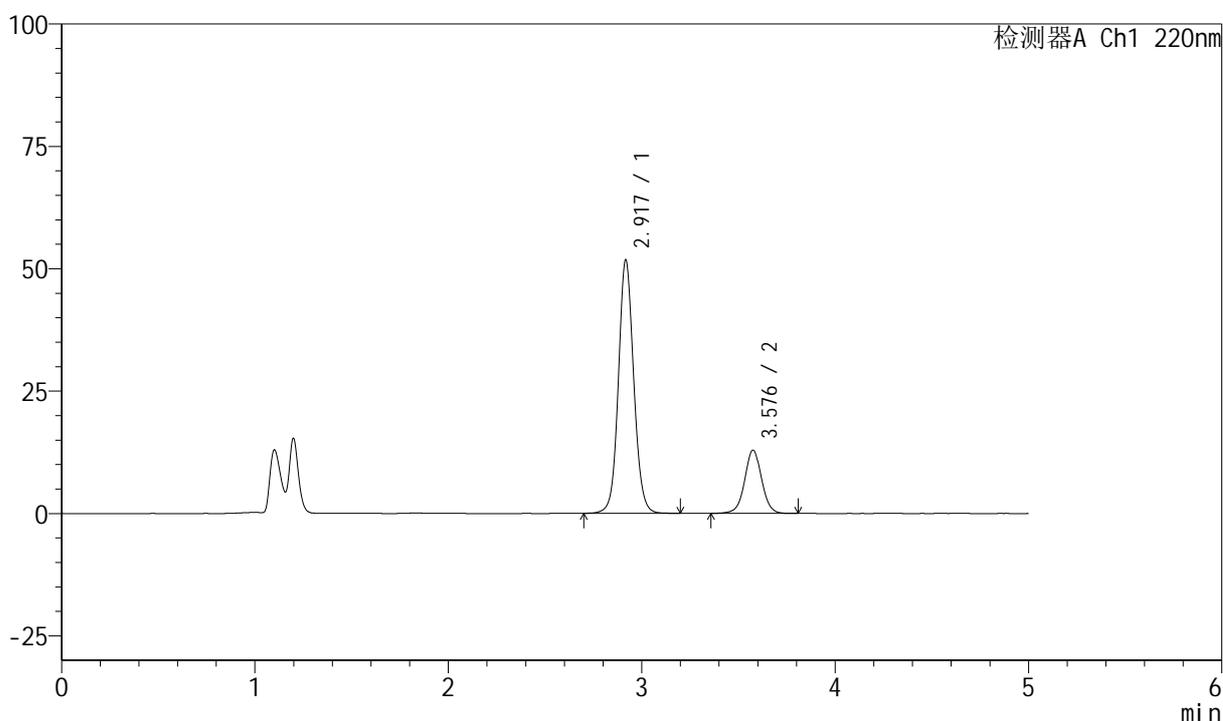


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-307-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:30:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:45 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	285334	78.439	51509	6692	1.084	--
2	3.576	78432	21.561	12863	8369	1.015	4.407
总计		363766	100.000	64372			

图152 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

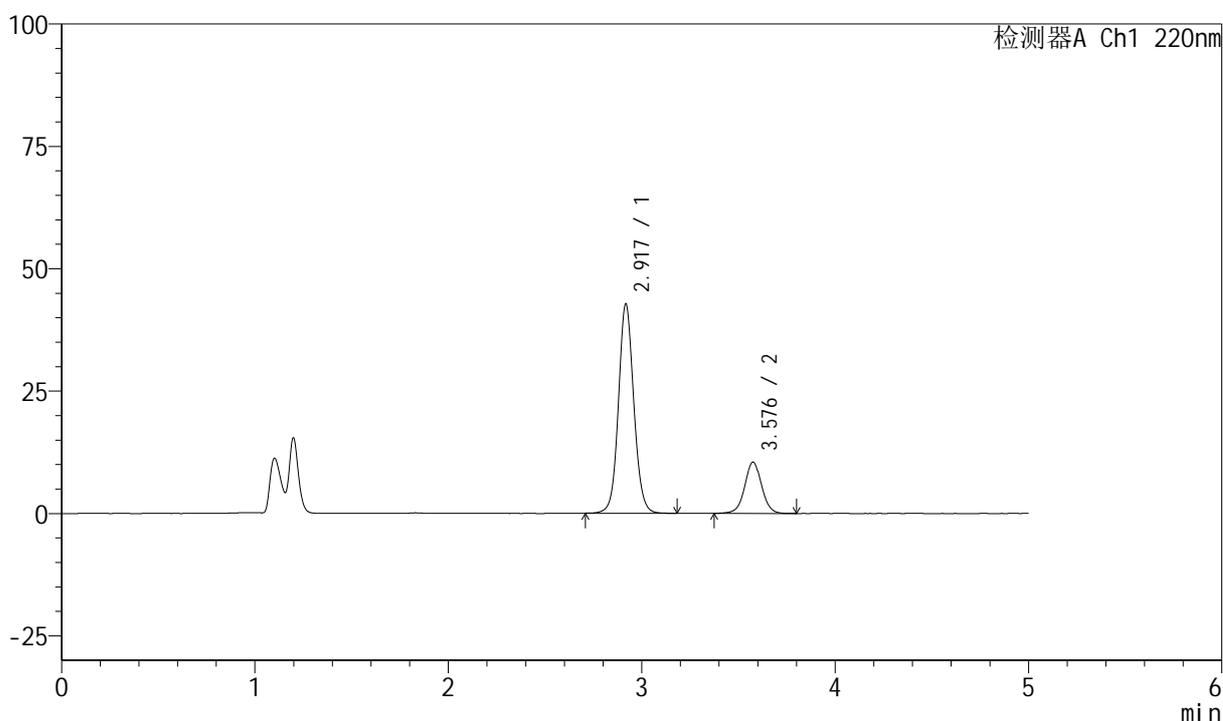


SZJ-208

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 - 0-74/11-308-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:35:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:48 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	235917	78.807	42512	6684	1.083	--
2	3.576	63443	21.193	10418	8369	1.018	4.403
总计		299360	100.000	52930			

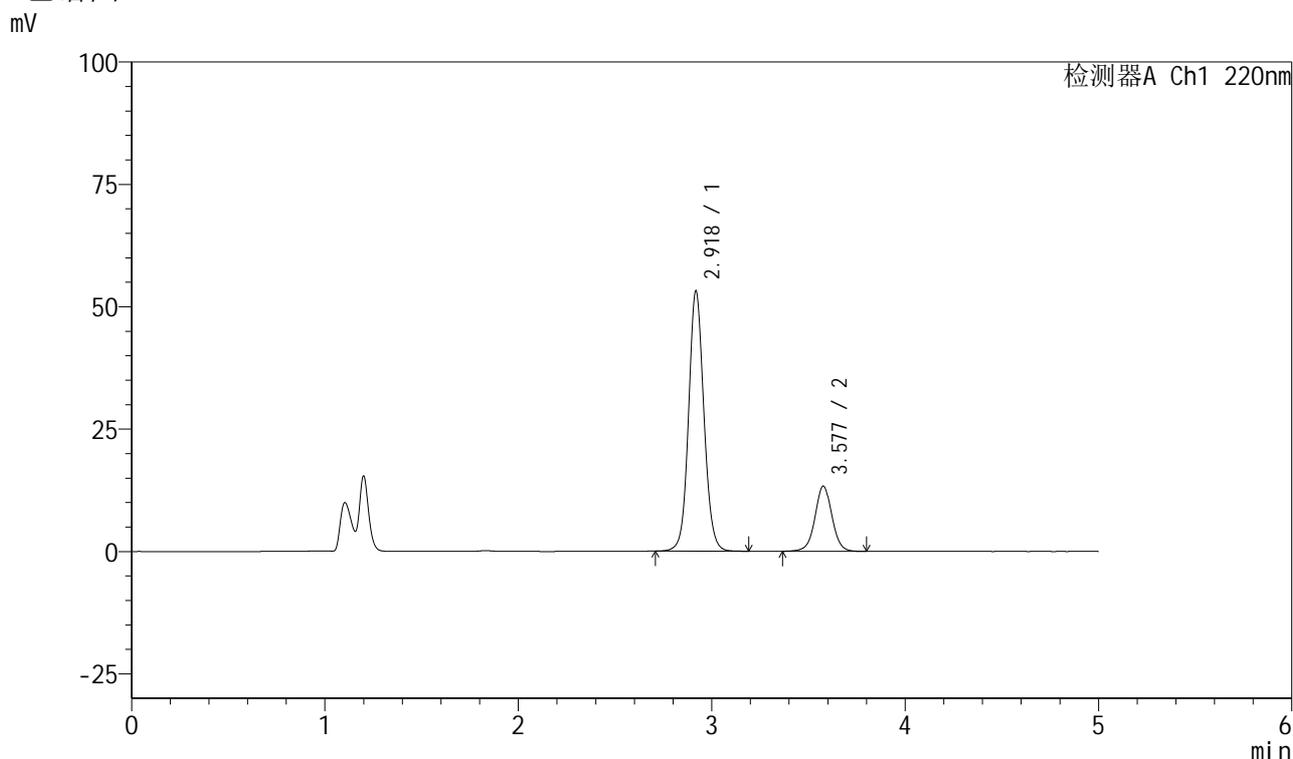
图153 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



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 - 0-74/11-309-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:40:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:51 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	293489	78.417	52896	6678	1.084	--
2	3.577	80778	21.583	13292	8391	1.014	4.410
总计		374266	100.000	66187			

图154 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

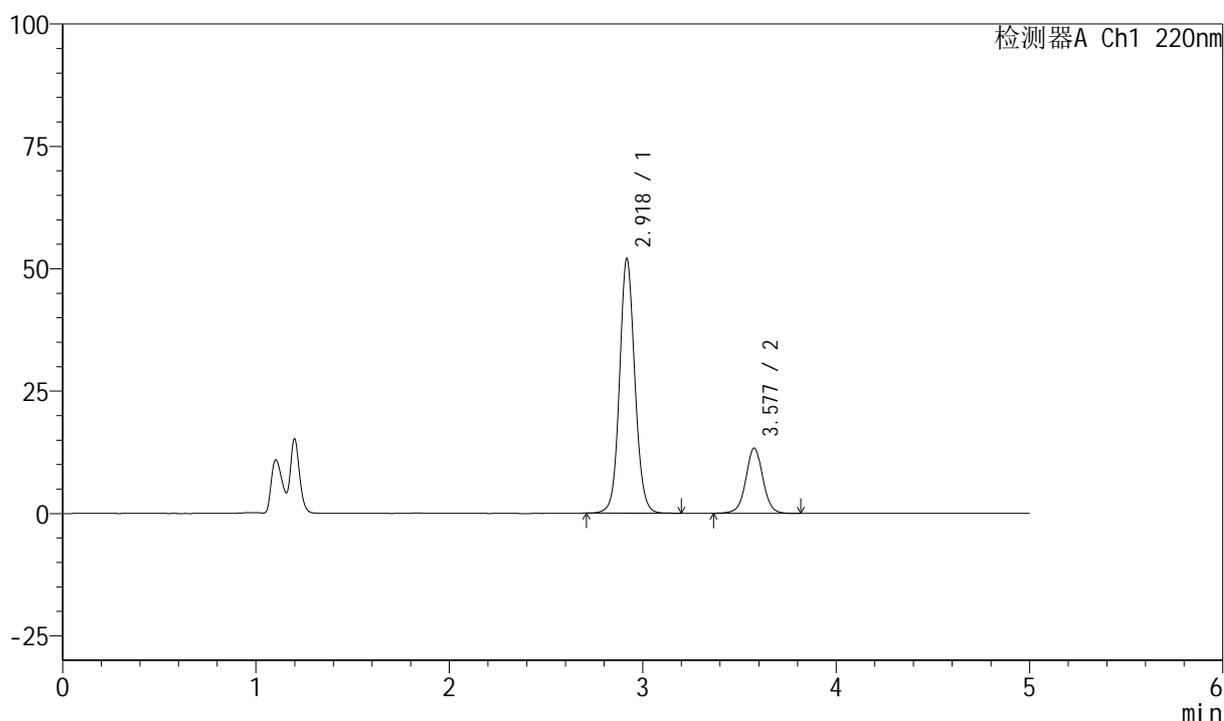


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-310-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:46:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:54 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	286551	77.944	51692	6697	1.085	--
2	3.577	81084	22.056	13313	8361	1.019	4.407
总计		367635	100.000	65004			

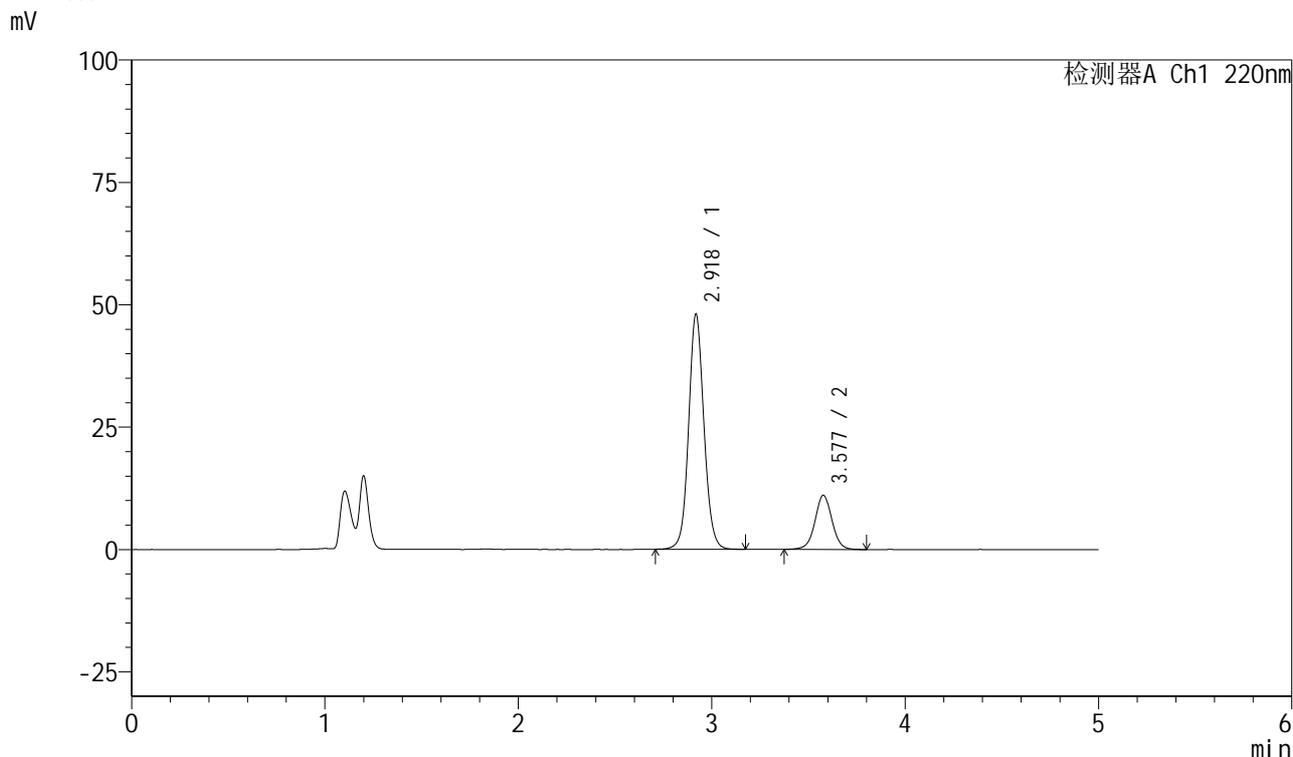
图155 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



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 - 0-74/11-311-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:51:47 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:27:57 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	264397	79.762	47811	6713	1.083	--
2	3.577	67084	20.238	11039	8377	1.016	4.412
总计		331481	100.000	58850			

图156 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

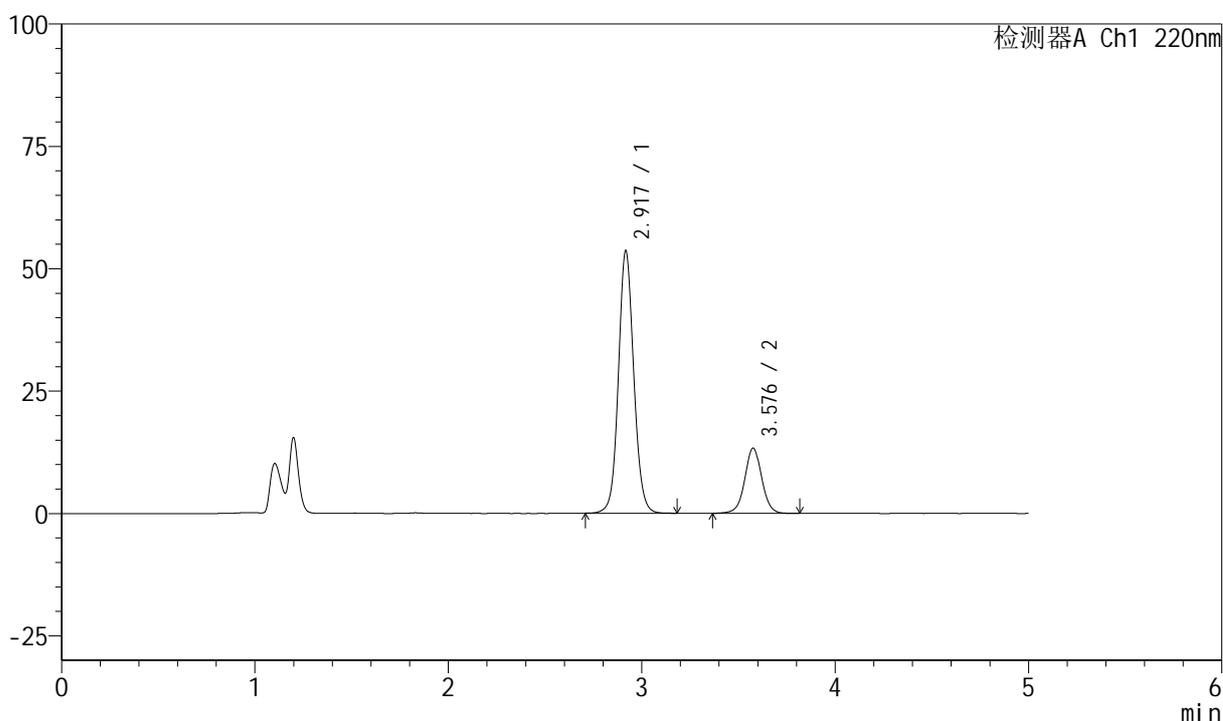


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-312-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 04:57:12 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:00 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	296069	78.526	53335	6672	1.085	--
2	3.576	80962	21.474	13284	8386	1.016	4.409
总计		377031	100.000	66619			

图157 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

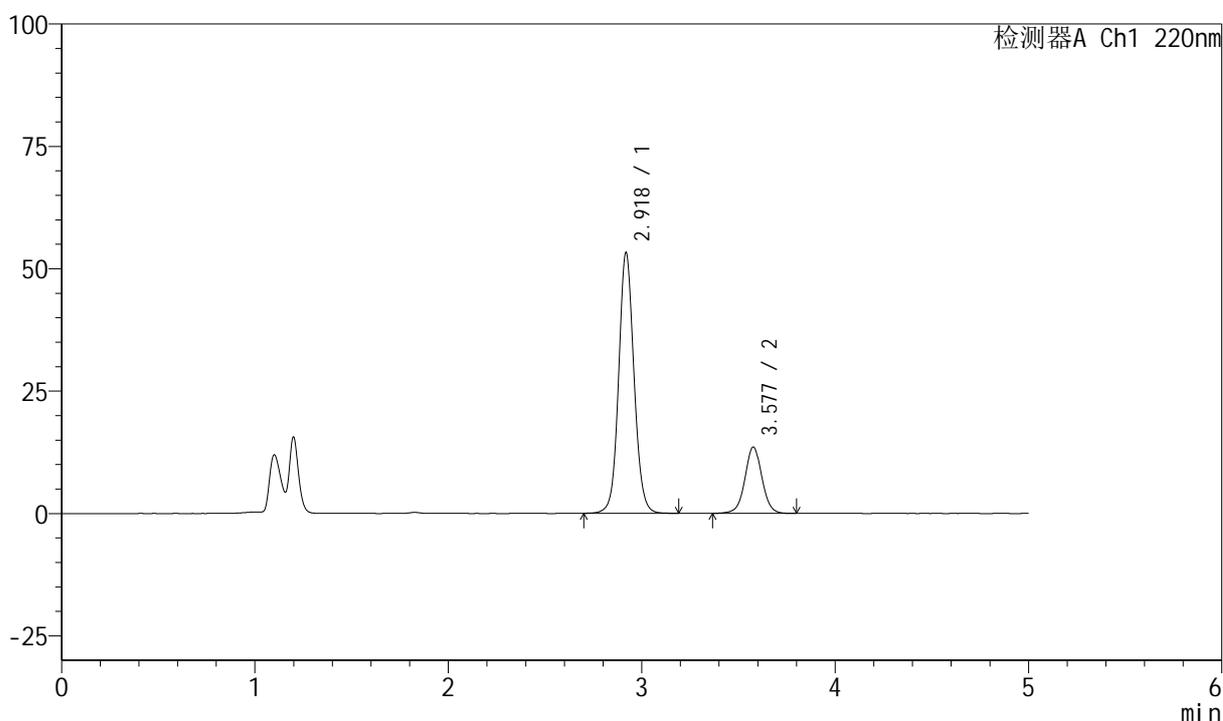


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-313-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:02:36 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:03 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	294025	78.133	53062	6683	1.083	--
2	3.577	82291	21.867	13537	8375	1.018	4.404
总计		376315	100.000	66598			

图158 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

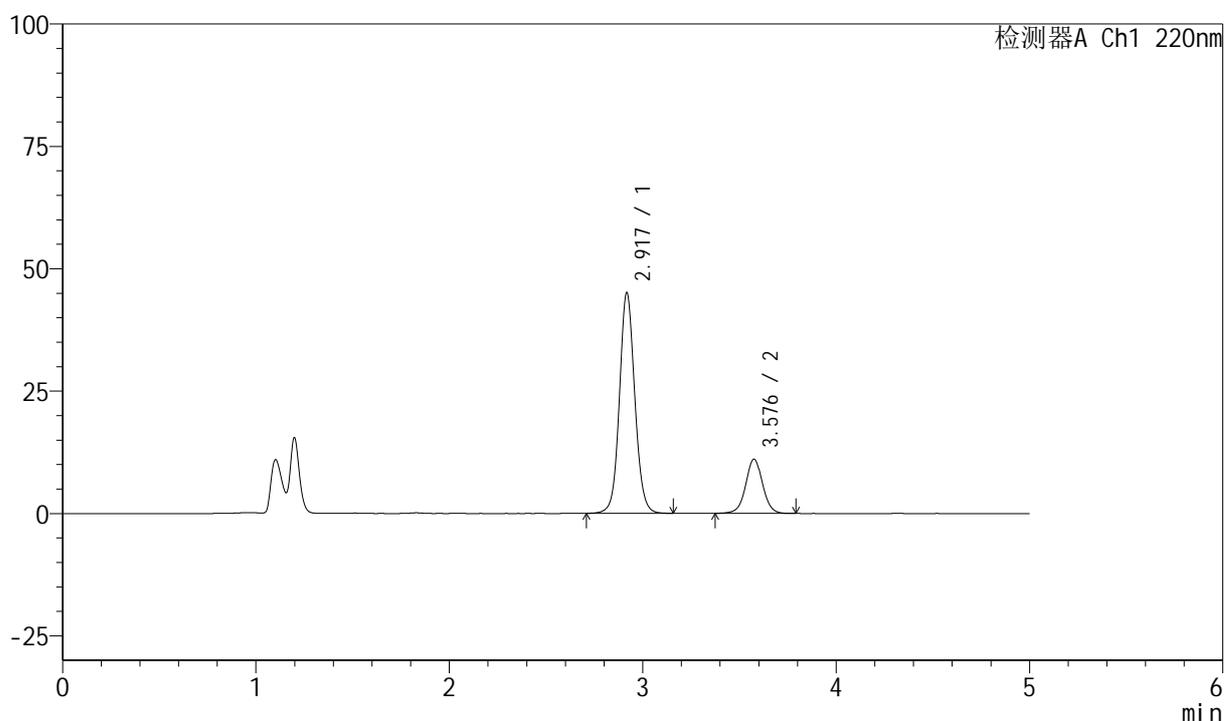


SZJ-208

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 - 0-74/11-314-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:08:00 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:06 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	248677	78.737	44824	6684	1.082	--
2	3.576	67156	21.263	11033	8370	1.019	4.402
总计		315833	100.000	55857			

图159 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

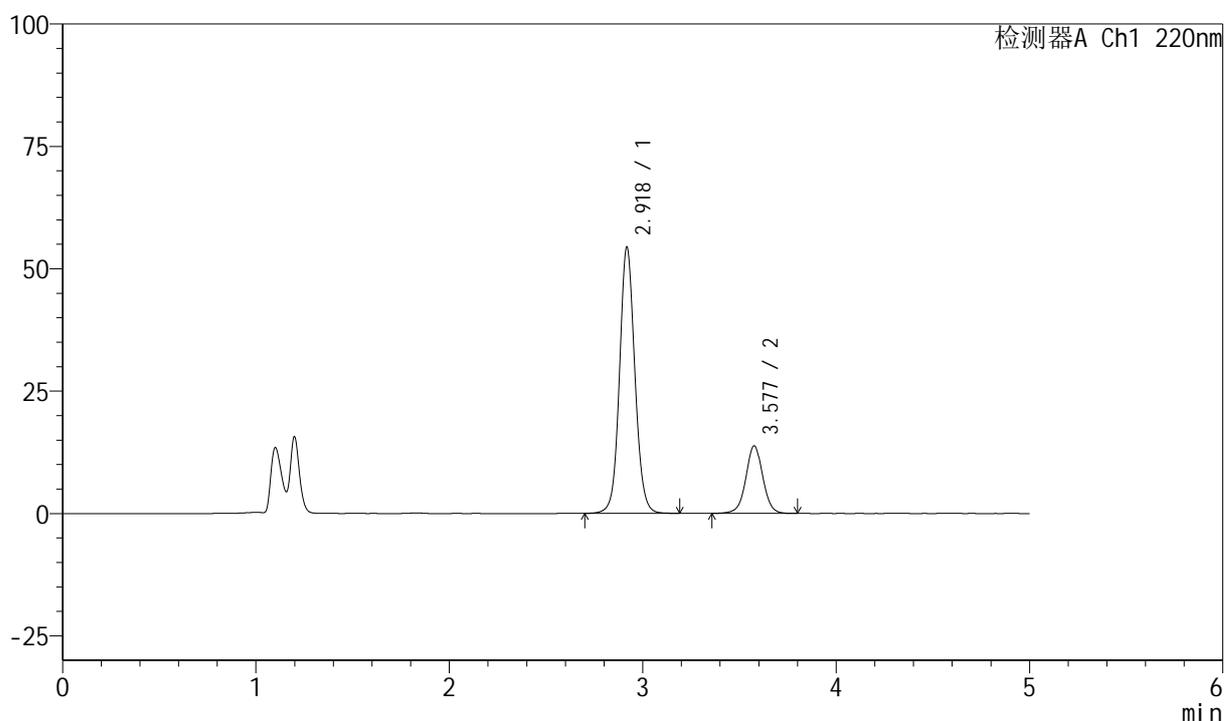


SZJ-208

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 - 0-74/11-315-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:13:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:09 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	300303	78.196	54045	6669	1.082	--
2	3.577	83737	21.804	13756	8361	1.011	4.402
总计		384040	100.000	67801			

图160 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

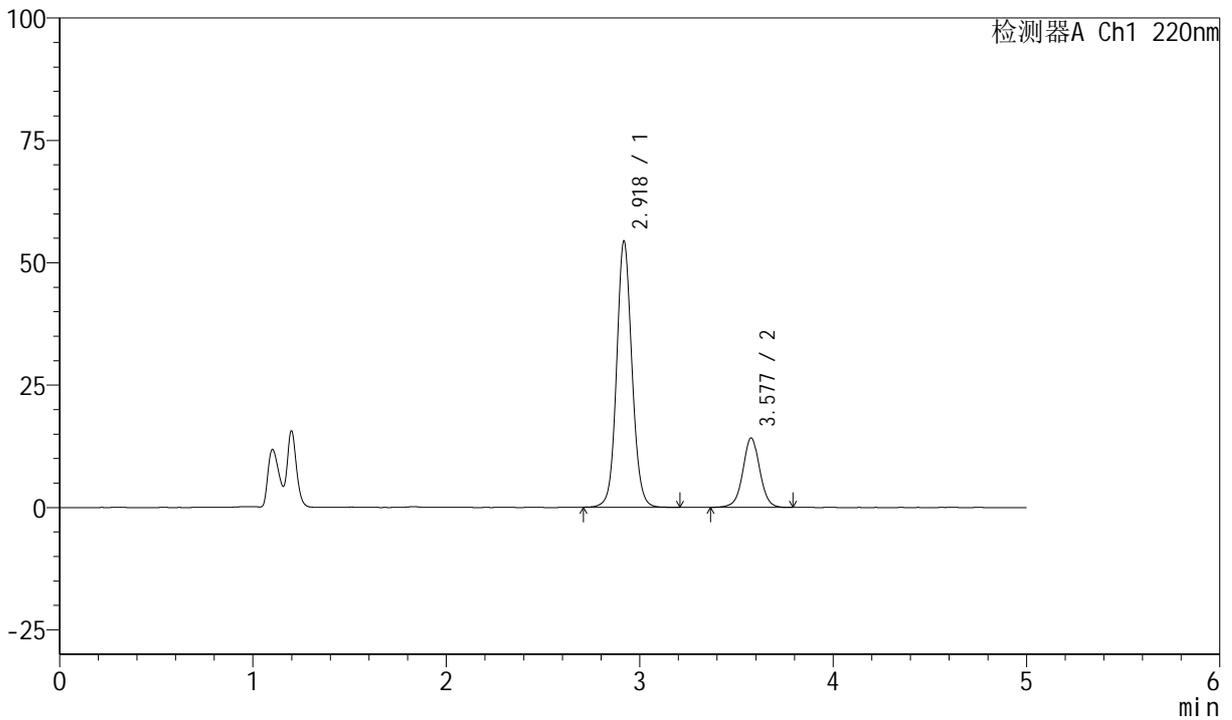


SZJ-208

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 - 0-74/11-316-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:18:46 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:12 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	300287	77.762	54132	6674	1.083	--
2	3.577	85875	22.238	14141	8389	1.014	4.403
总计		386162	100.000	68273			

图161 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

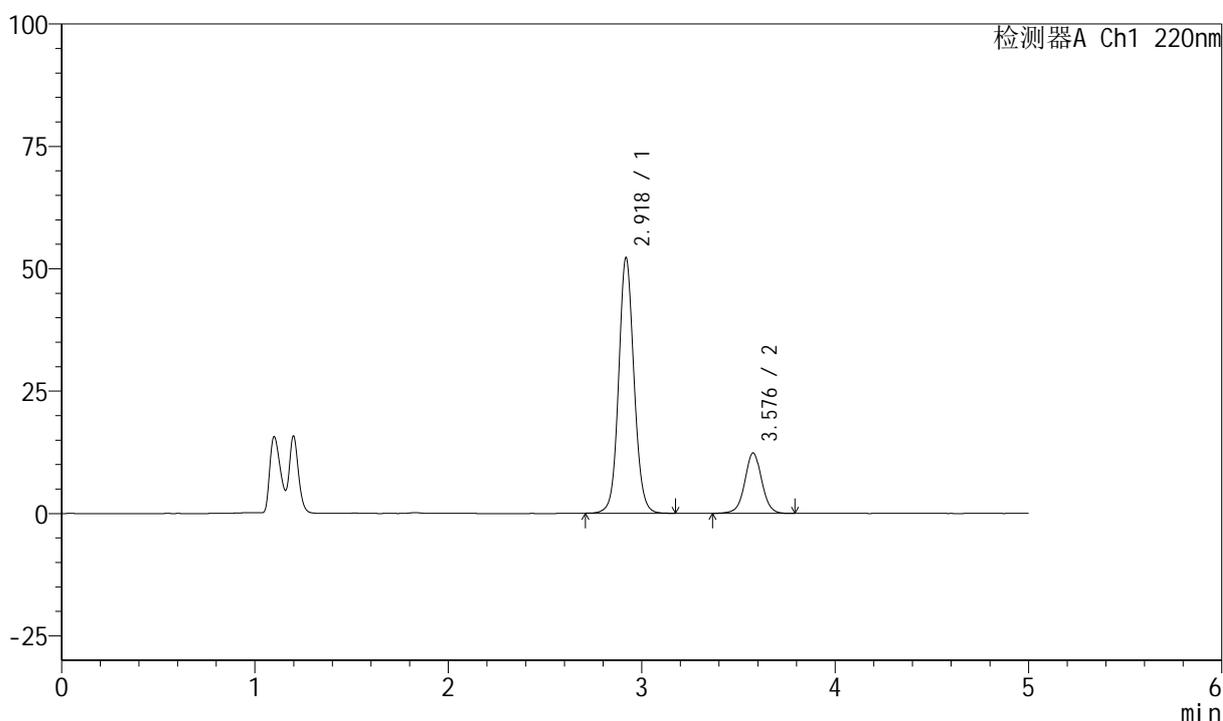


SZJ-208

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 - 0-74/11-317-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:24:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:15 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	288449	79.421	52024	6664	1.081	--
2	3.576	74740	20.579	12296	8365	1.017	4.395
总计		363189	100.000	64320			

图162 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

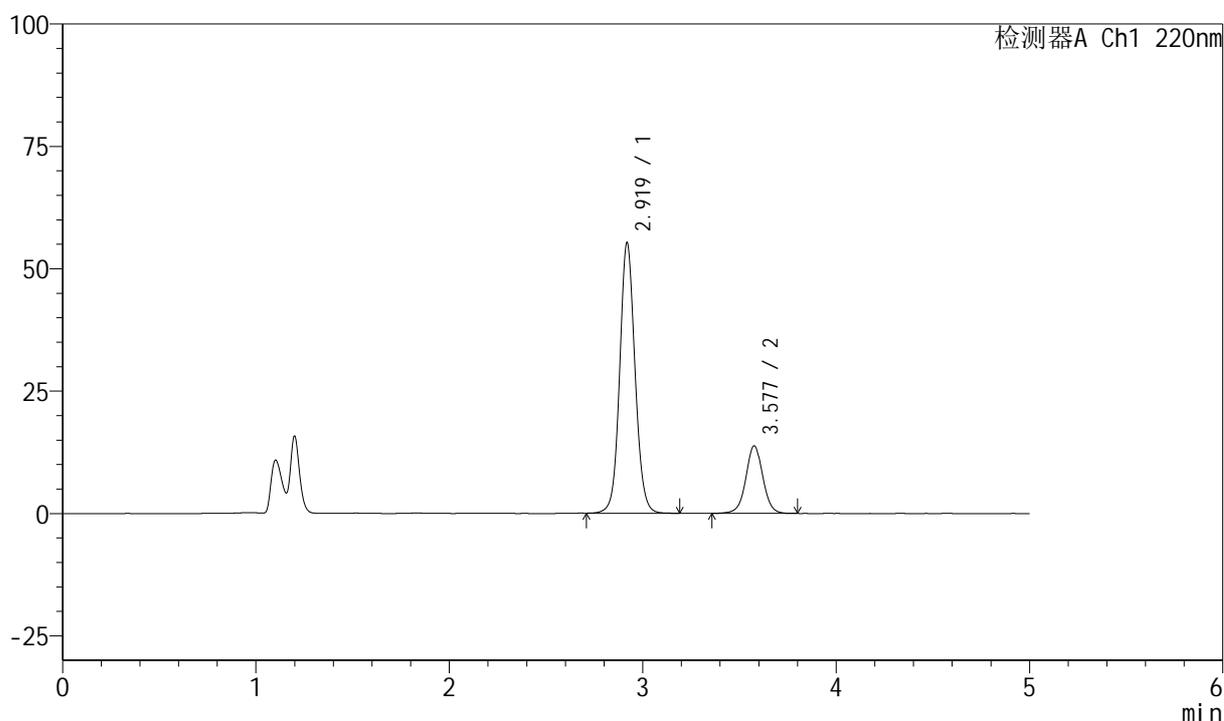


SZJ-208

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 - 0-74/11-318-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:29:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:18 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.919	305108	78.449	55072	6676	1.083	--
2	3.577	83817	21.551	13775	8377	1.014	4.399
总计		388925	100.000	68847			

图163 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

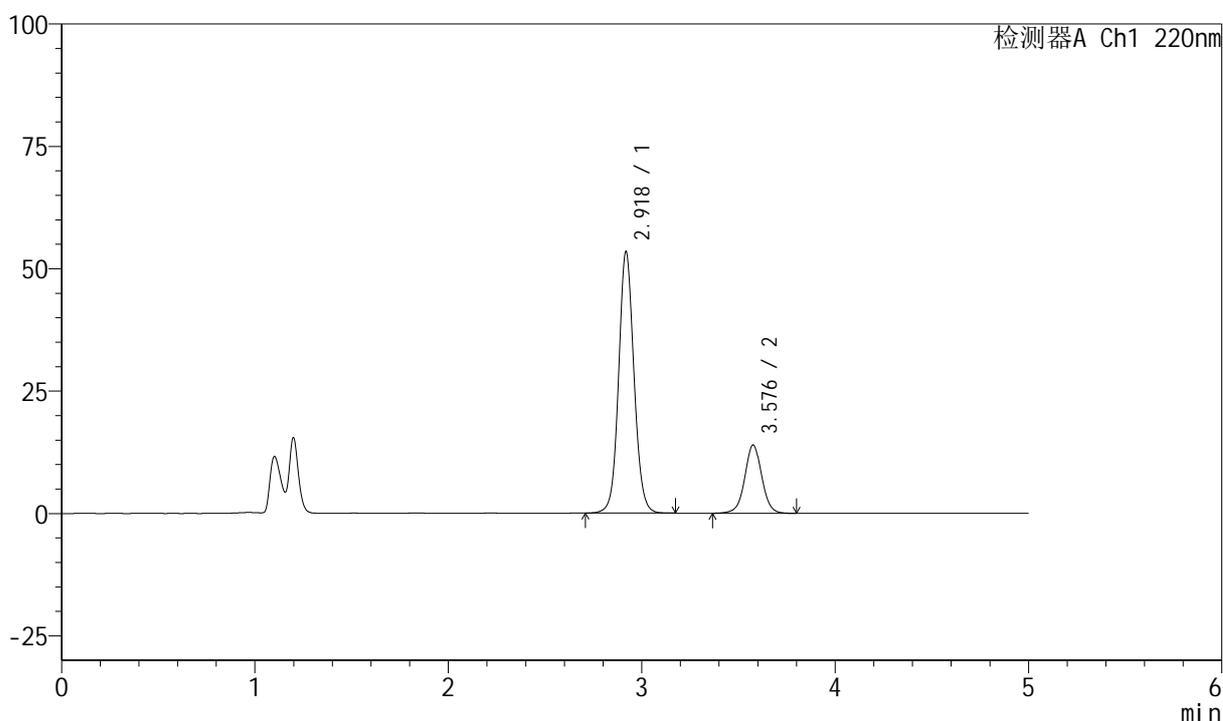


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-319-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:34:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:22 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	295173	77.697	53209	6655	1.082	--
2	3.576	84729	22.303	13899	8341	1.014	4.391
总计		379902	100.000	67108			

图164 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

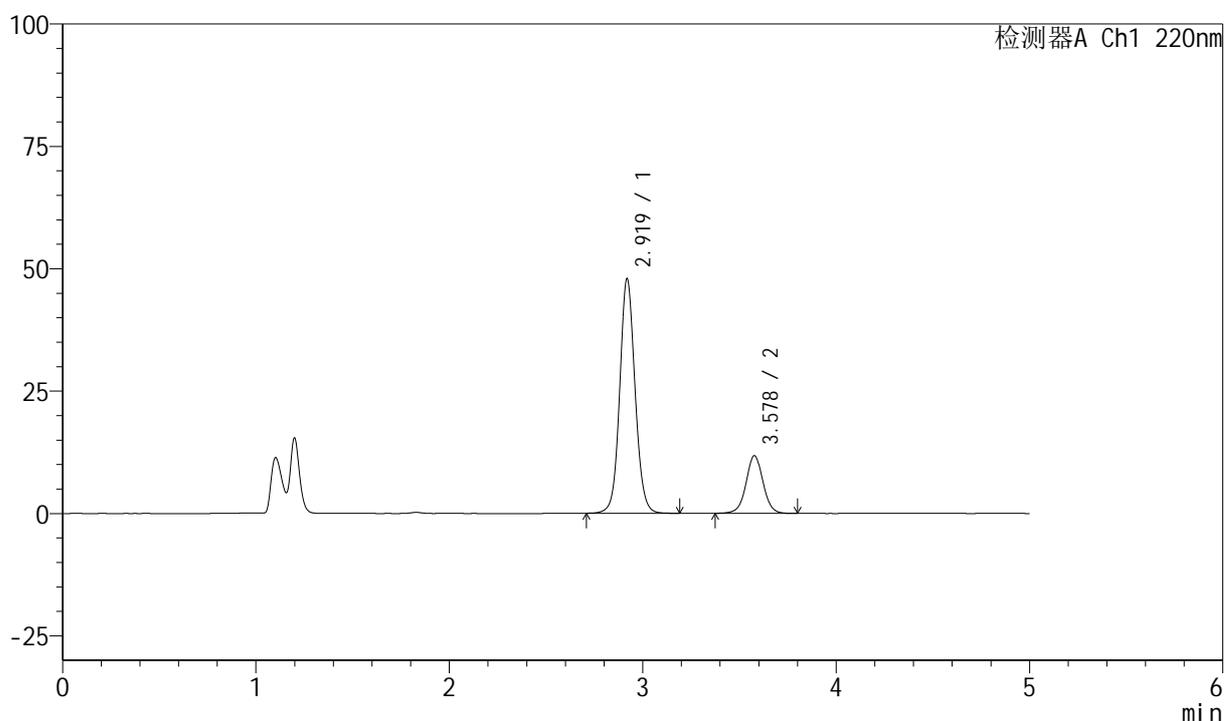


SZJ-208

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 - 0-74/11-320-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:40:21 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.919	264516	78.727	47770	6688	1.082	--
2	3.578	71474	21.273	11769	8375	1.016	4.406
总计		335990	100.000	59539			

图165 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

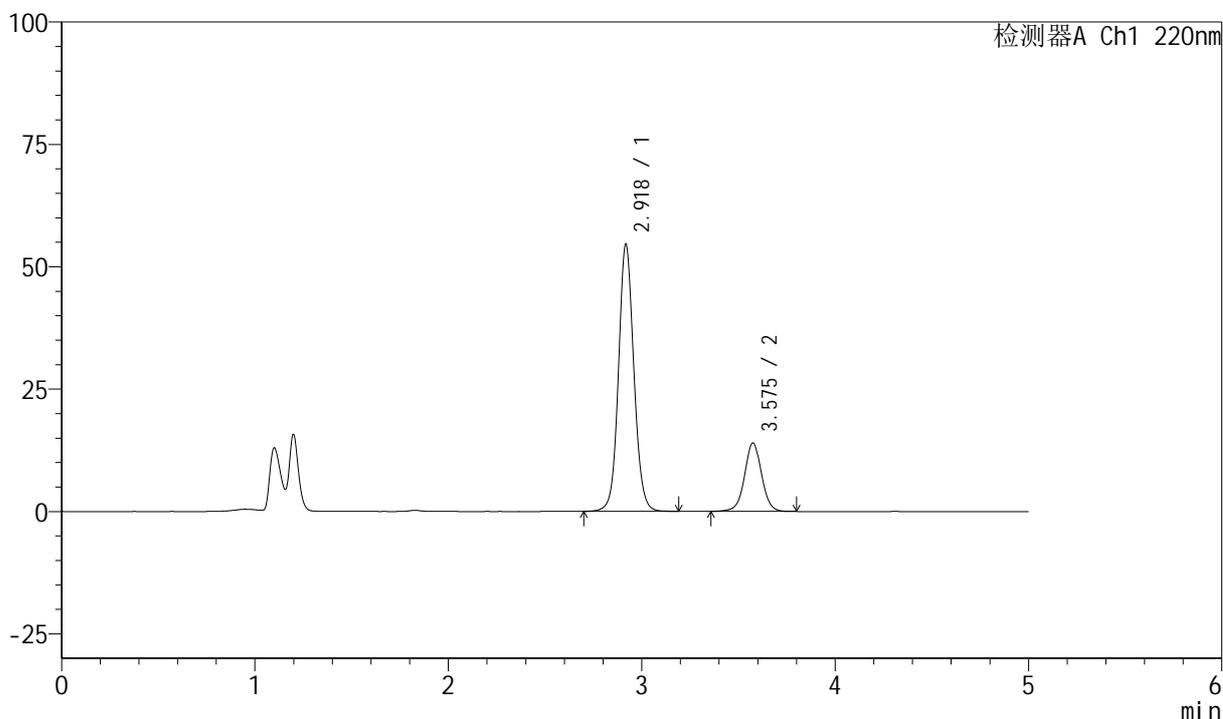


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-321-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:45:44 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:28 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

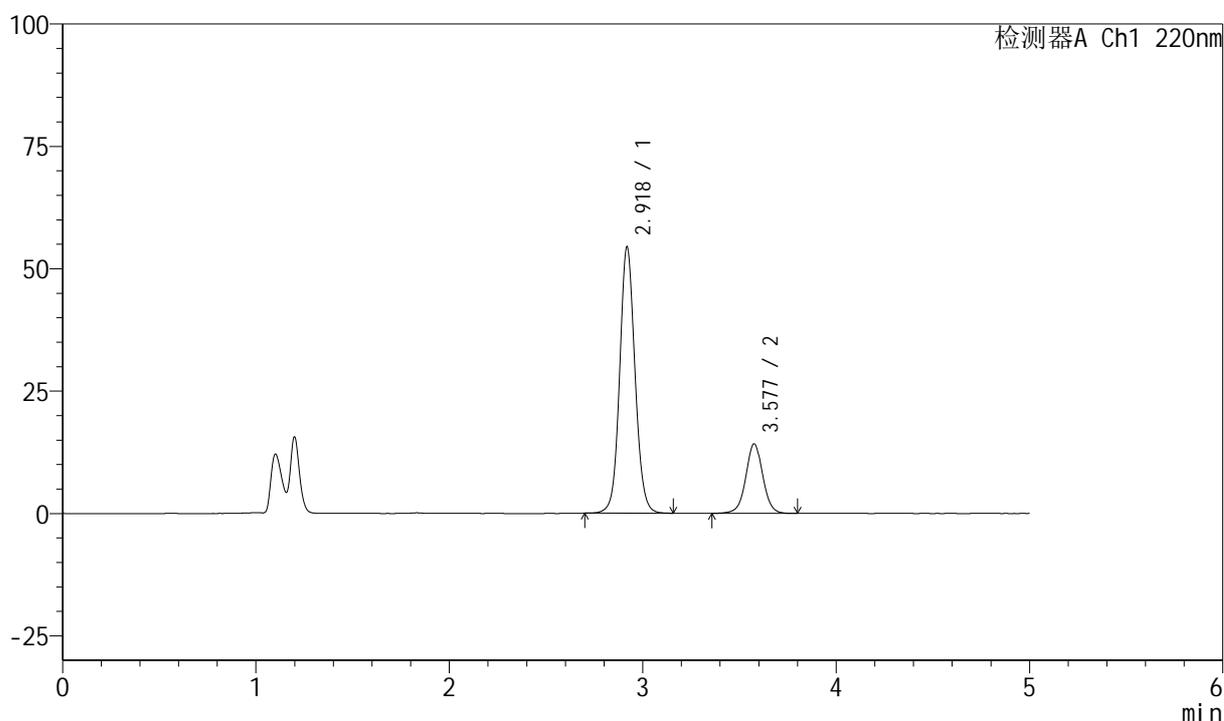
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	301778	78.018	54208	6643	1.084	--
2	3.575	85026	21.982	13937	8347	1.013	4.389
总计		386804	100.000	68145			

图166 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片4
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-322-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:51:08 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:31 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	300447	77.680	54177	6660	1.083	--
2	3.577	86328	22.320	14163	8337	1.015	4.391
总计		386775	100.000	68341			

图167 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

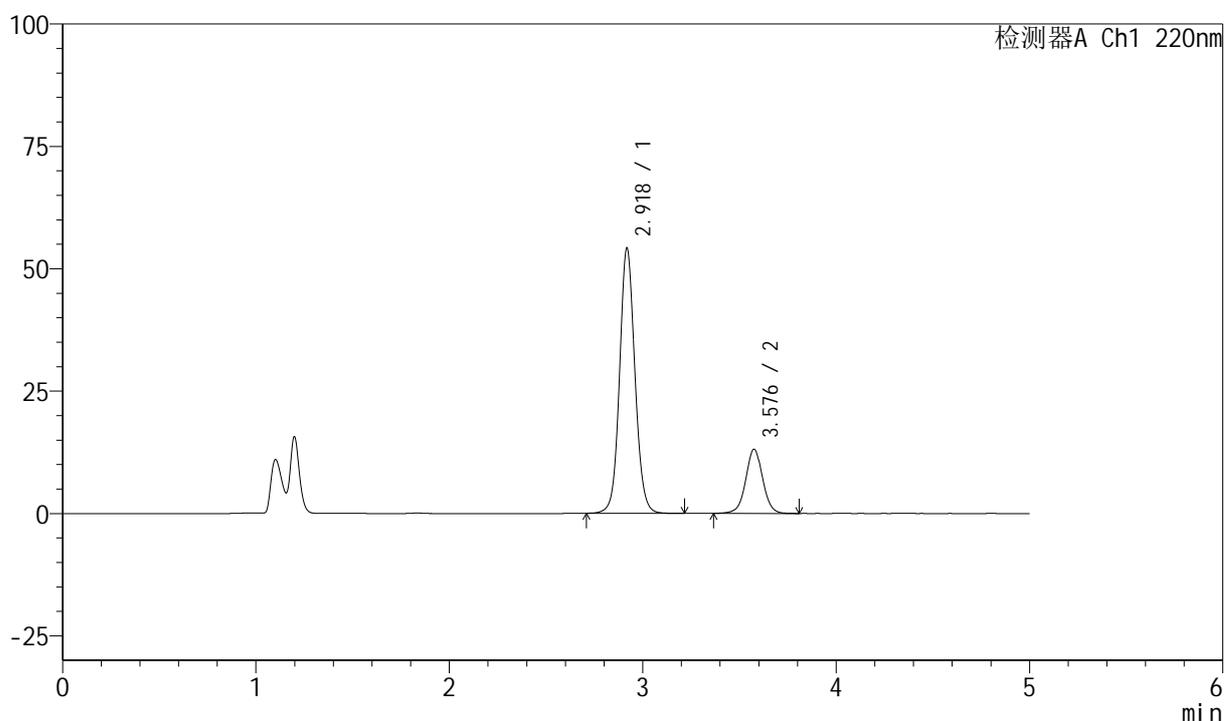


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-323-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 05:56:31 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:34 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	299419	79.015	53917	6669	1.083	--
2	3.576	79523	20.985	13049	8388	1.017	4.400
总计		378942	100.000	66966			

图168 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

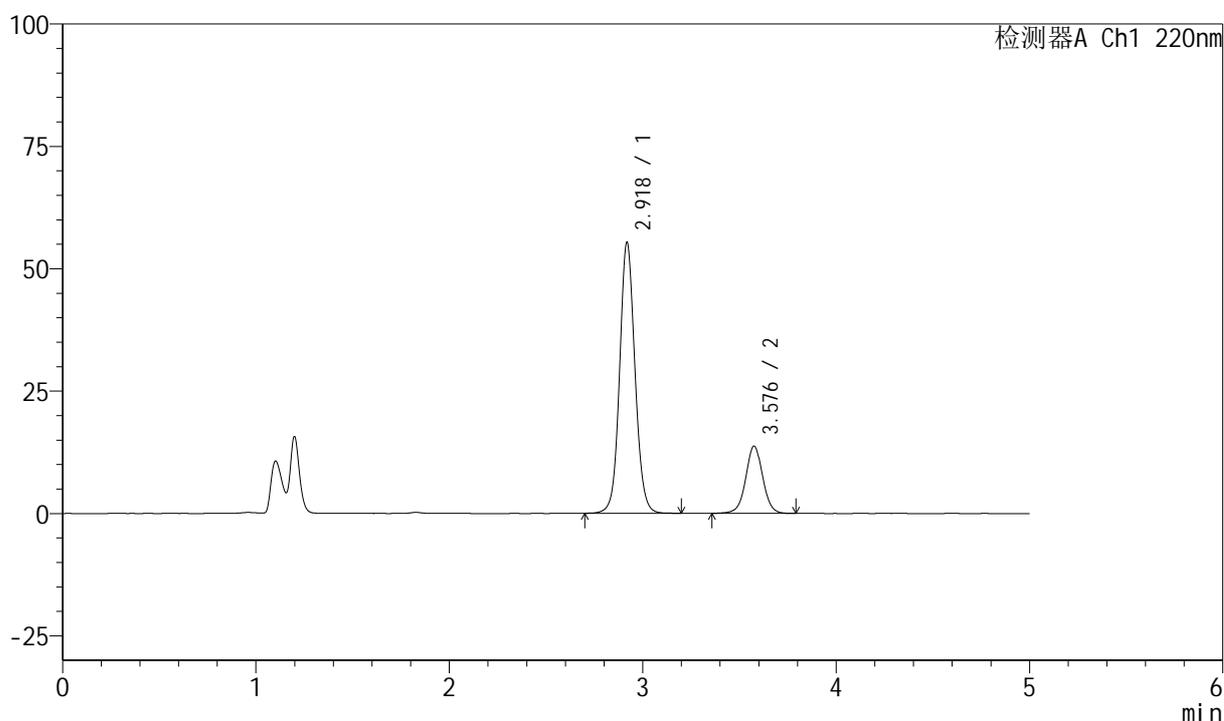


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-324-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:01:54 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:37 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	305869	78.549	55097	6659	1.082	--
2	3.576	83528	21.451	13689	8339	1.013	4.390
总计		389398	100.000	68786			

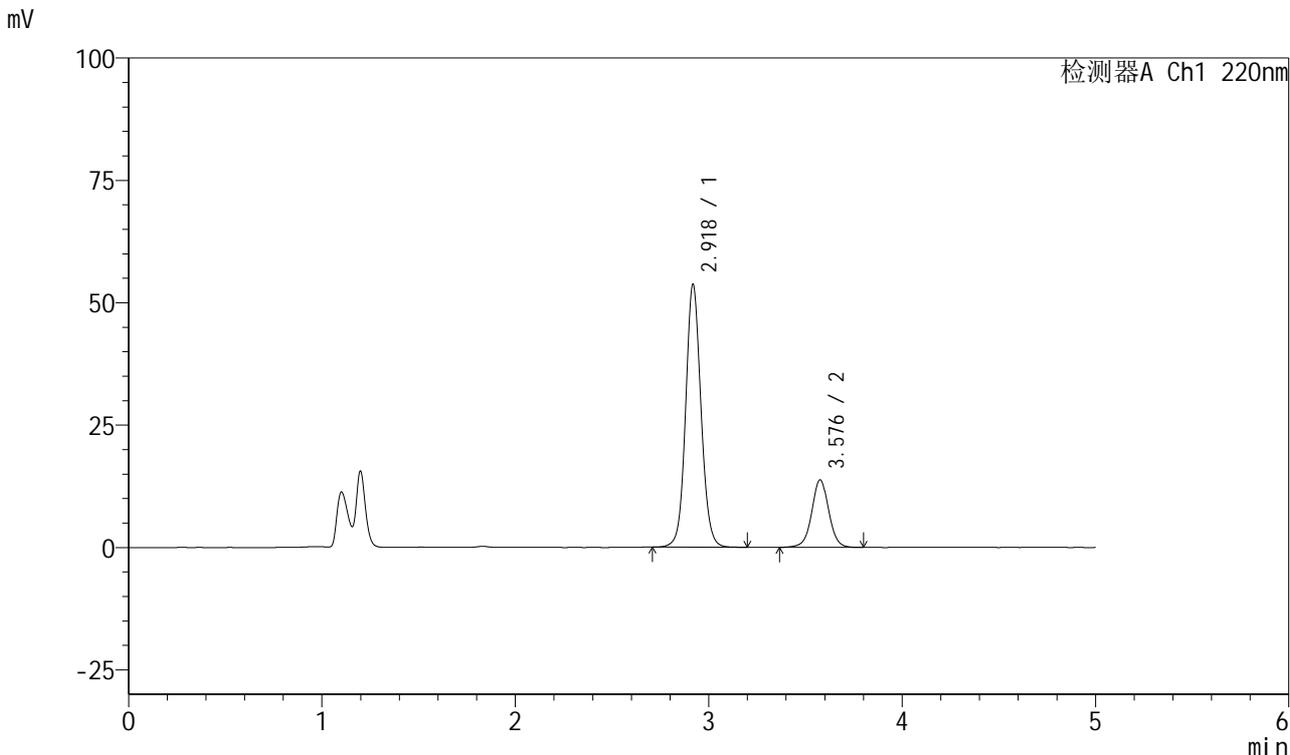
图169 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-325-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:07:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:40 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	296814	78.011	53512	6665	1.084	--
2	3.576	83663	21.989	13739	8375	1.015	4.396
总计		380476	100.000	67251			

图170 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

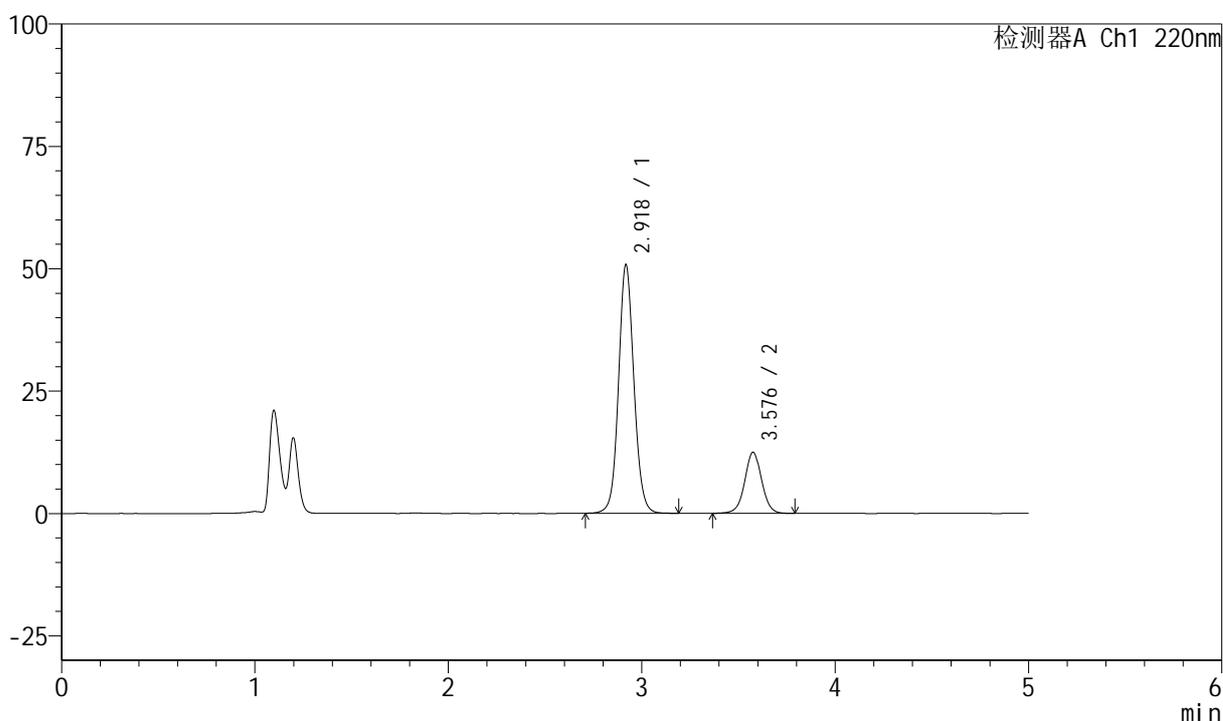


SZJ-208

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 - 0-74/11-326-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:12:42 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:43 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	280388	78.778	50519	6668	1.083	--
2	3.576	75532	21.222	12413	8366	1.016	4.396
总计		355920	100.000	62933			

图171 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

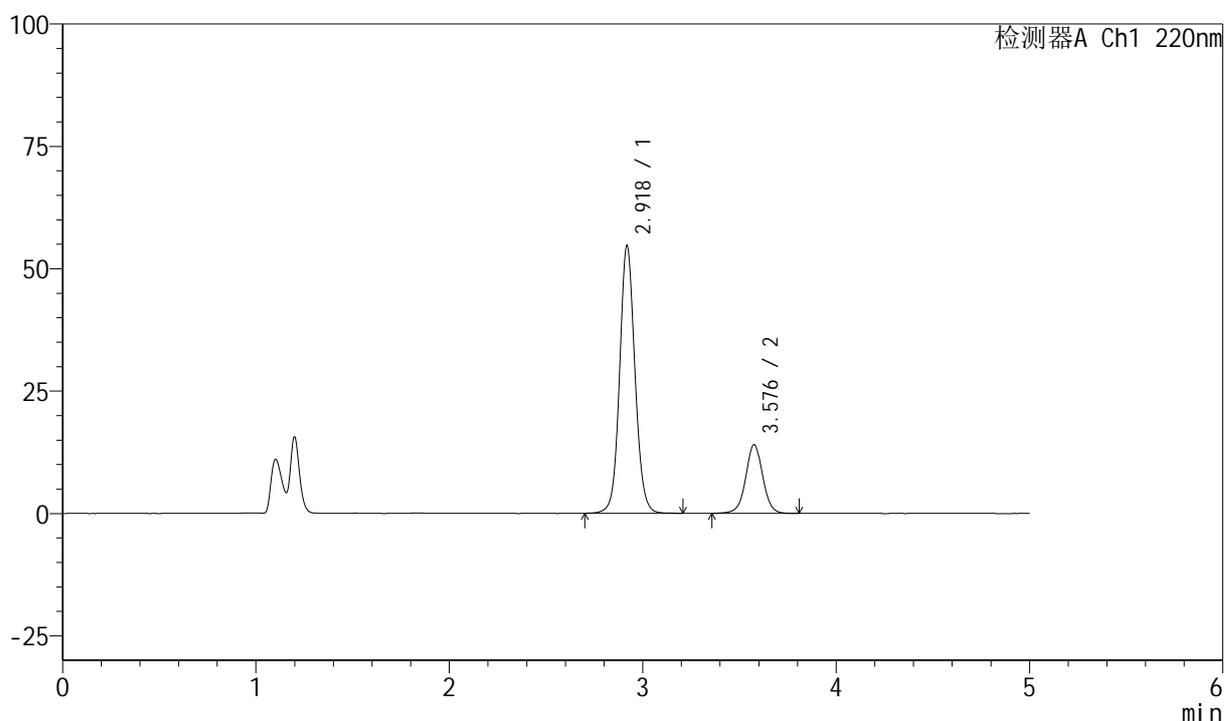


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-327-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:18:04 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:46 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	302139	77.992	54408	6663	1.083	--
2	3.576	85258	22.008	13982	8360	1.012	4.394
总计		387397	100.000	68390			

图172 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

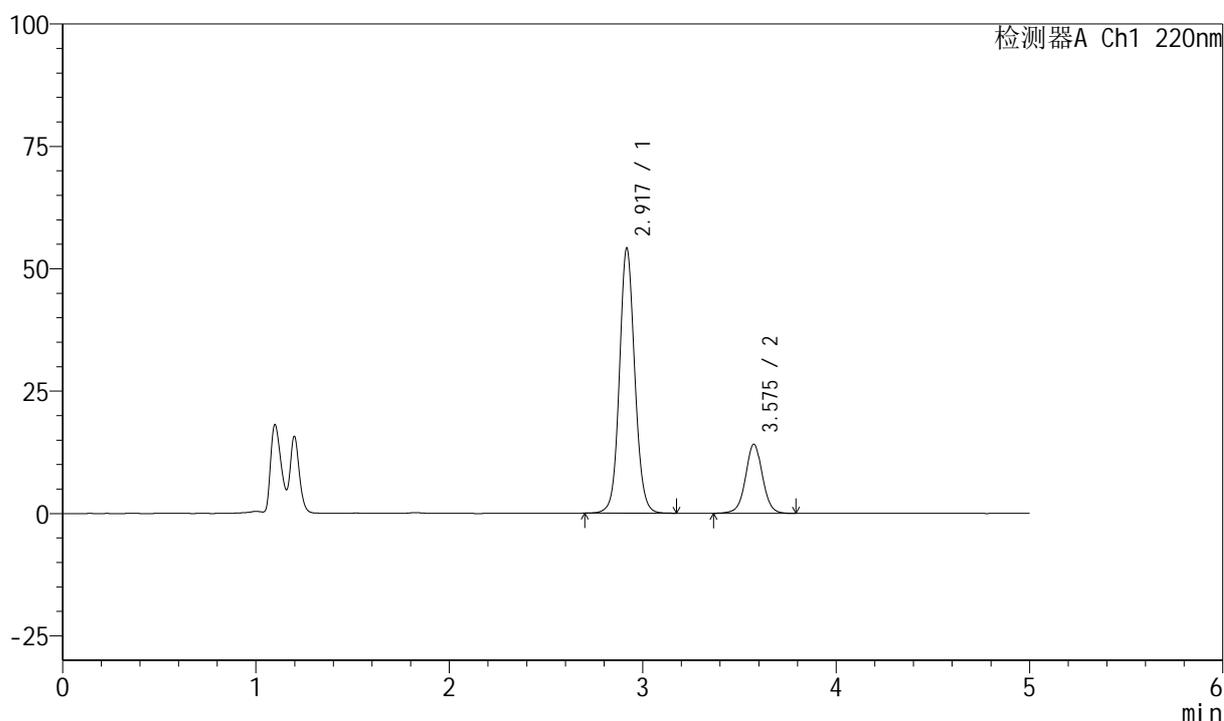


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-328-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:23:28 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	298952	77.760	53865	6677	1.084	--
2	3.575	85502	22.240	14071	8374	1.017	4.399
总计		384454	100.000	67936			

图173 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

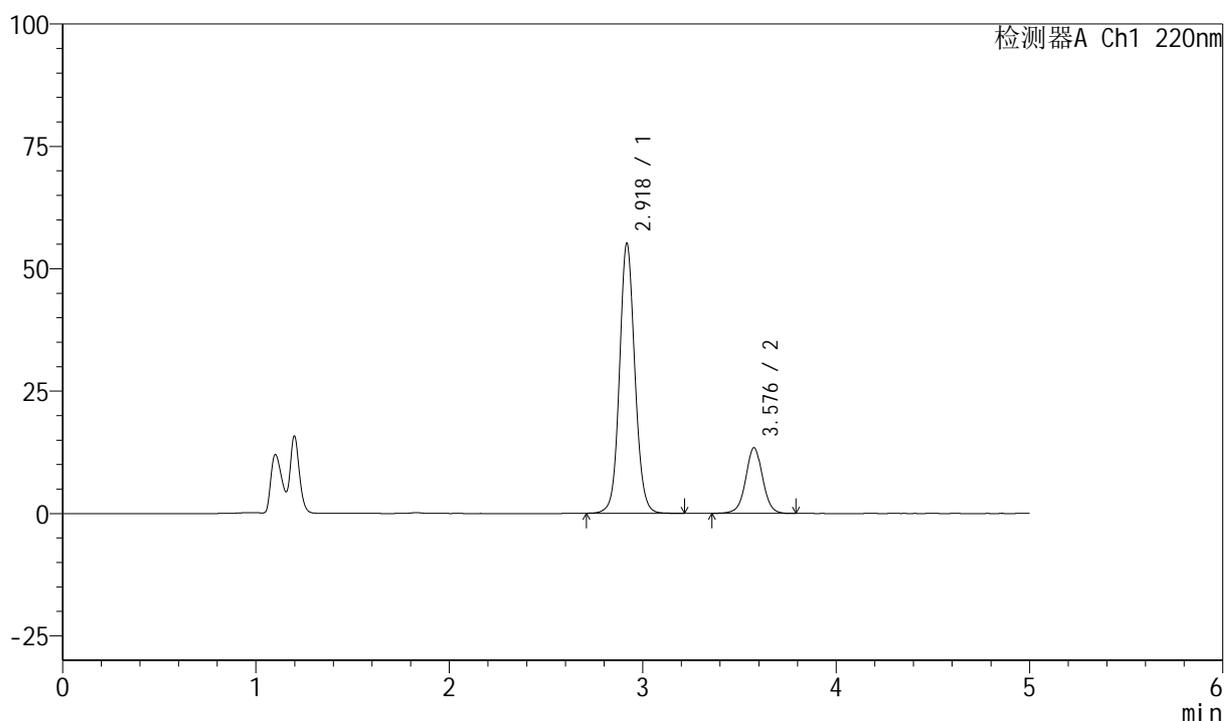


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-329-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:28:52 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	305151	78.938	54837	6657	1.085	--
2	3.576	81419	21.062	13358	8359	1.015	4.395
总计		386570	100.000	68194			

图174 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

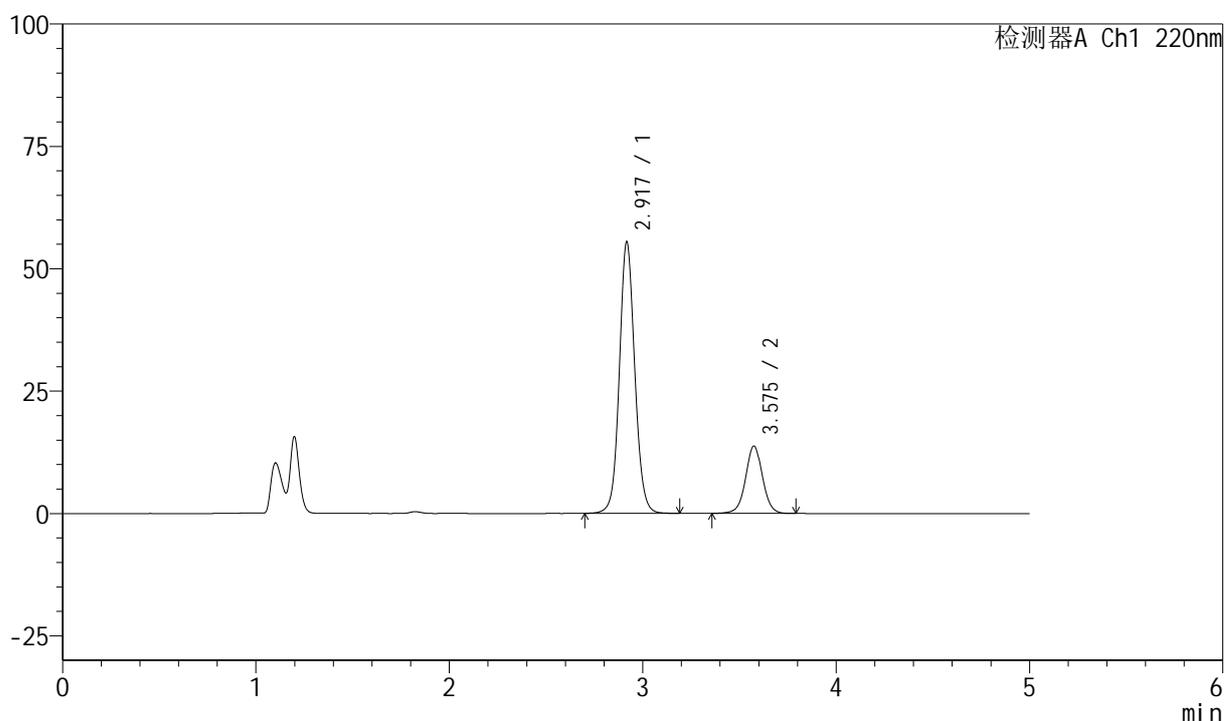


SZJ-208

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 - 0-74/11-330-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:34:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	306985	78.634	55169	6638	1.084	--
2	3.575	83412	21.366	13707	8354	1.017	4.393
总计		390396	100.000	68876			

图175 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

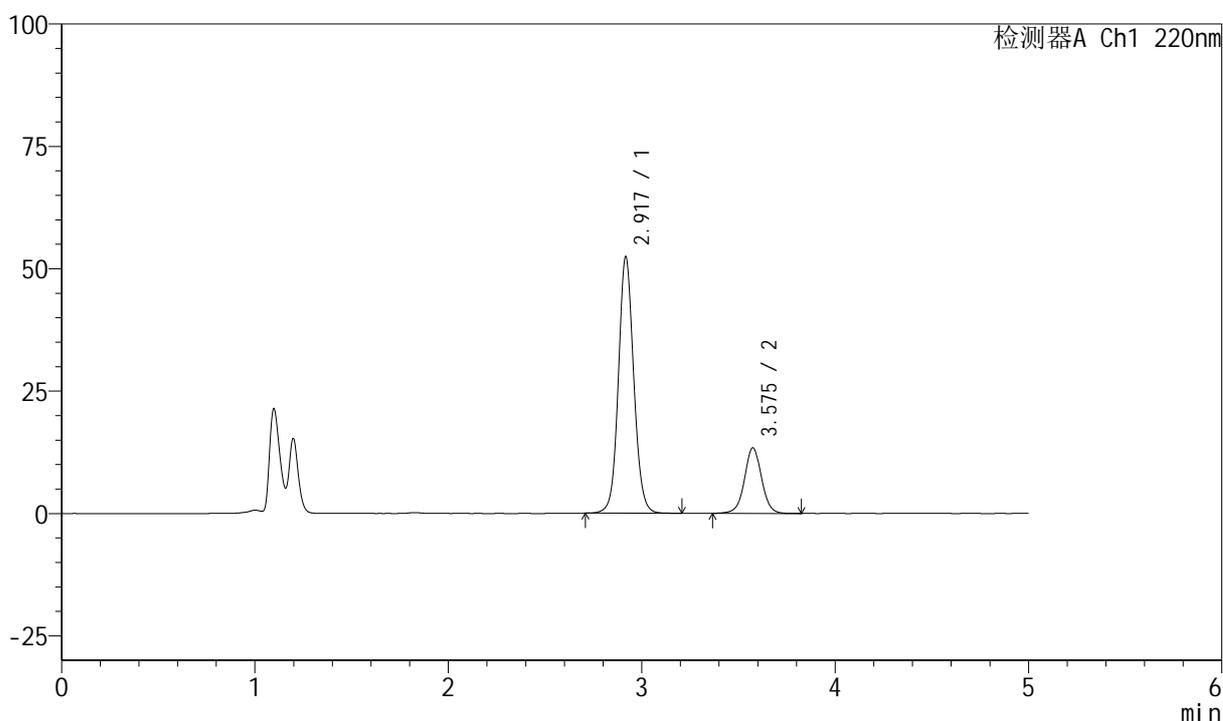


SZJ-208

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 - 0-74/11-331-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:39:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:28:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	289307	78.012	52140	6669	1.085	--
2	3.575	81541	21.988	13370	8319	1.017	4.391
总计		370848	100.000	65510			

图176 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

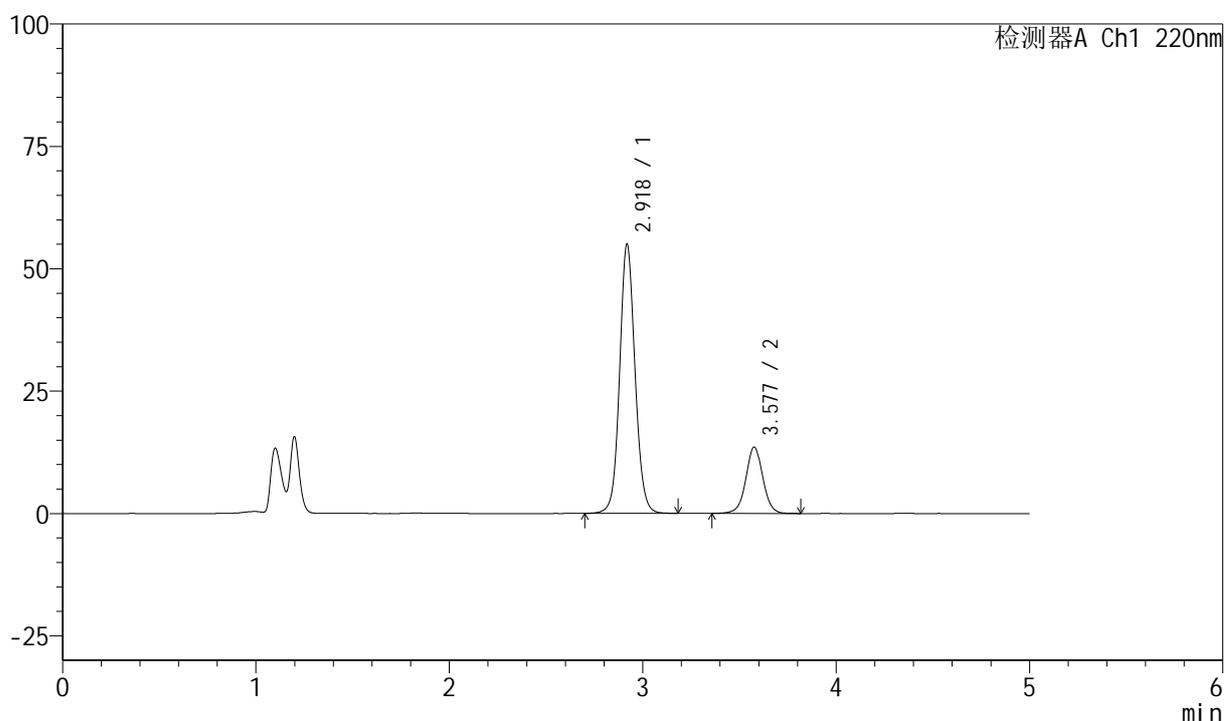


SZJ-208

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 - 0-74/11-332-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:45:04 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	304121	78.706	54784	6655	1.083	--
2	3.577	82279	21.294	13504	8361	1.013	4.395
总计		386401	100.000	68288			

图177 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

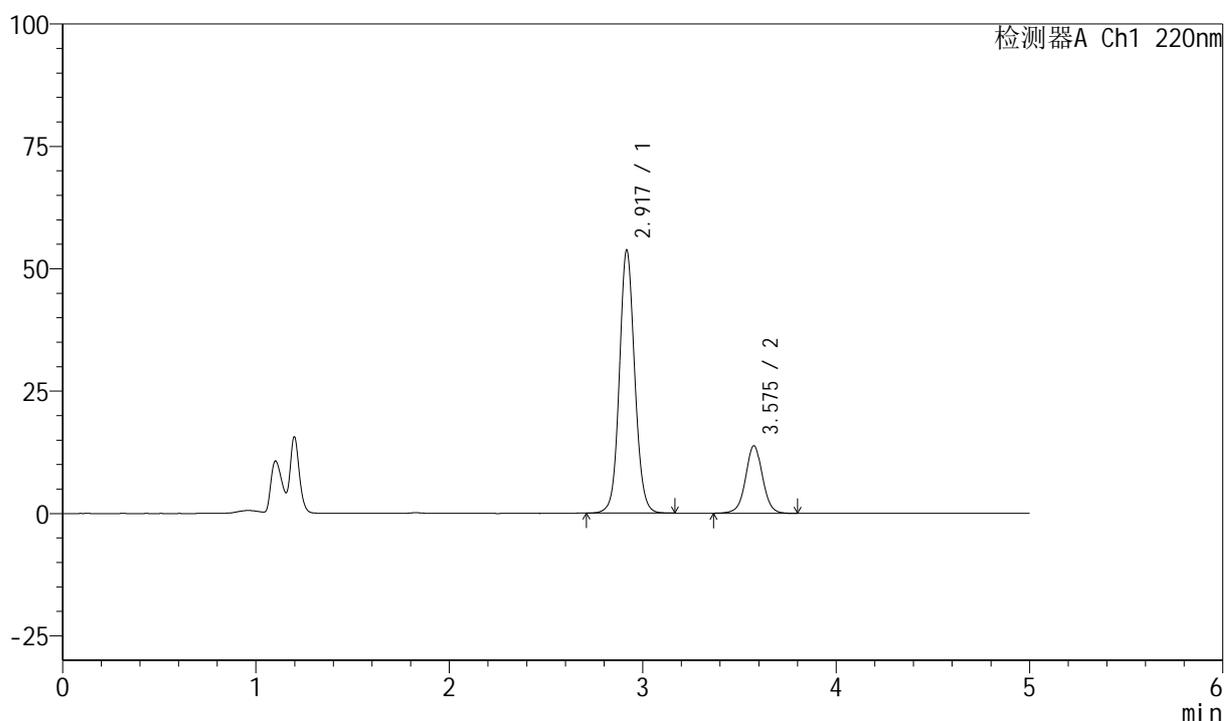


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-333-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:50:27 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	296610	78.000	53491	6664	1.085	--
2	3.575	83658	22.000	13757	8369	1.015	4.399
总计		380268	100.000	67248			

图178 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

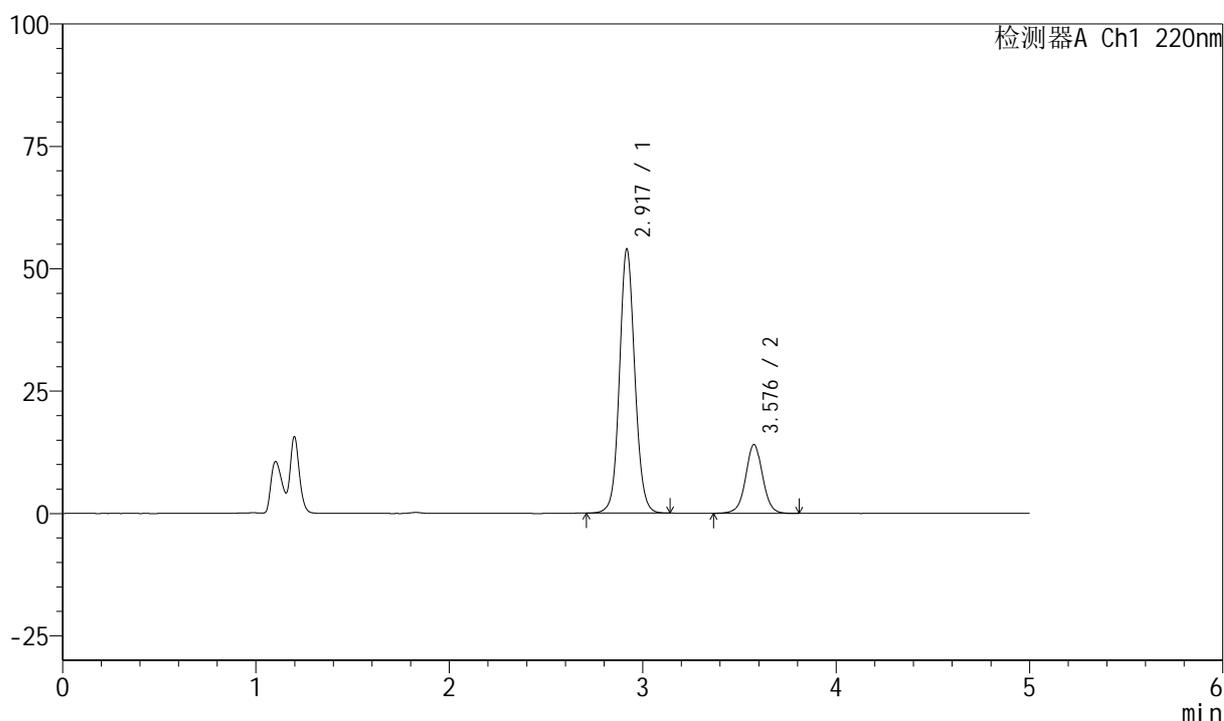


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-334-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 06:55:50 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:07 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	297950	77.717	53613	6652	1.084	--
2	3.576	85428	22.283	14010	8368	1.017	4.396
总计		383378	100.000	67623			

图179 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

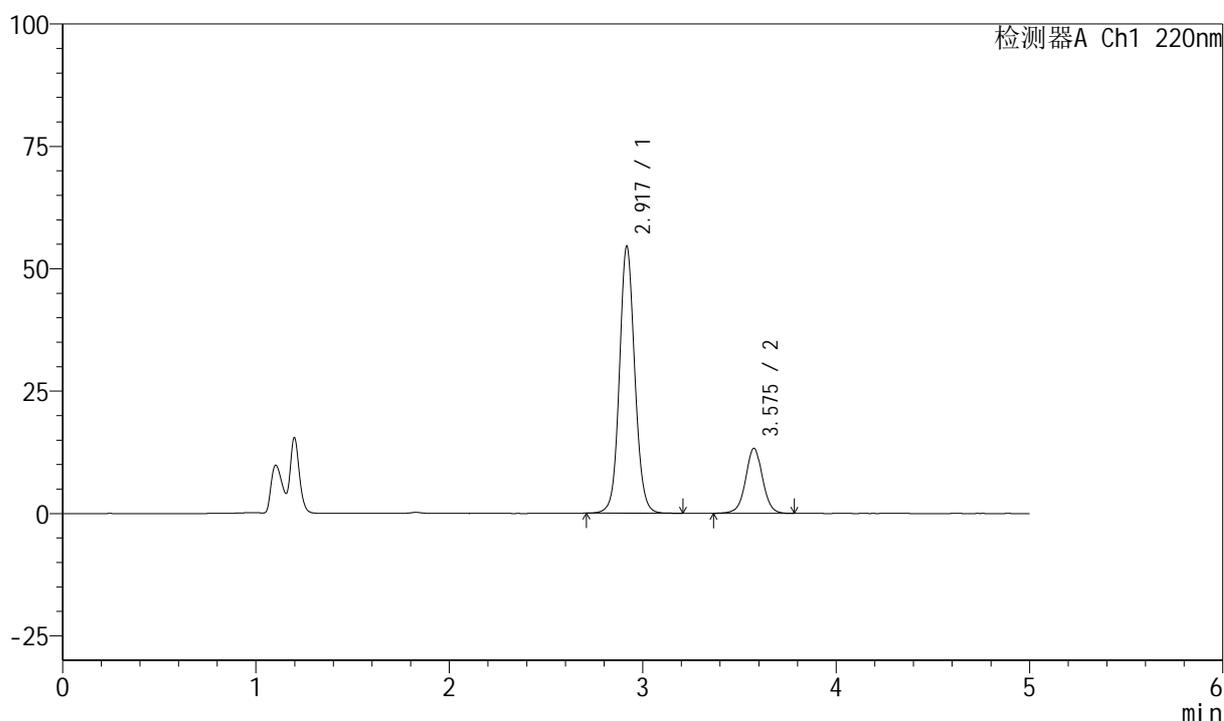


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-335-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:01:14 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	301518	78.882	54266	6668	1.085	--
2	3.575	80724	21.118	13244	8360	1.015	4.398
总计		382241	100.000	67511			

图180 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

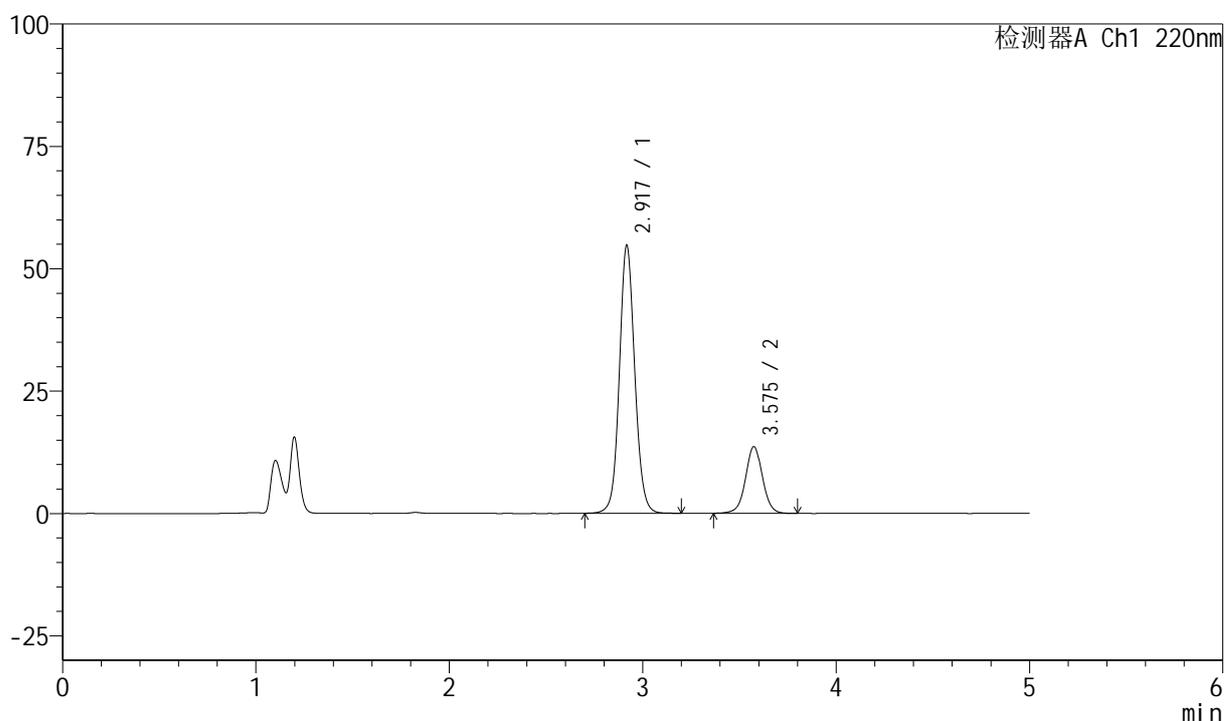


SZJ-208

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 - 0-74/11-336-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:06:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.917	302898	78.553	54464	6639	1.084	--
2	3.575	82700	21.447	13585	8351	1.017	4.391
总计		385598	100.000	68050			

图181 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

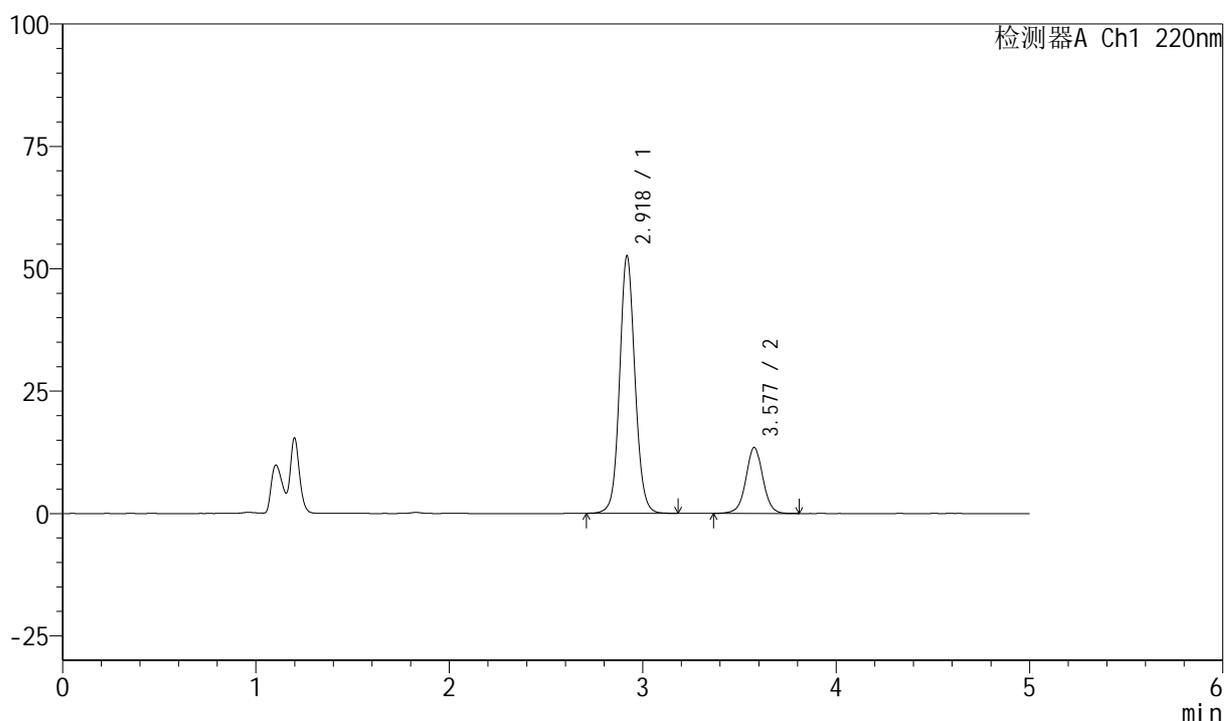


SZJ-208

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 - 0-74/11-337-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:12:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	290760	78.044	52367	6657	1.084	--
2	3.577	81801	21.956	13432	8343	1.016	4.395
总计		372561	100.000	65800			

图182 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

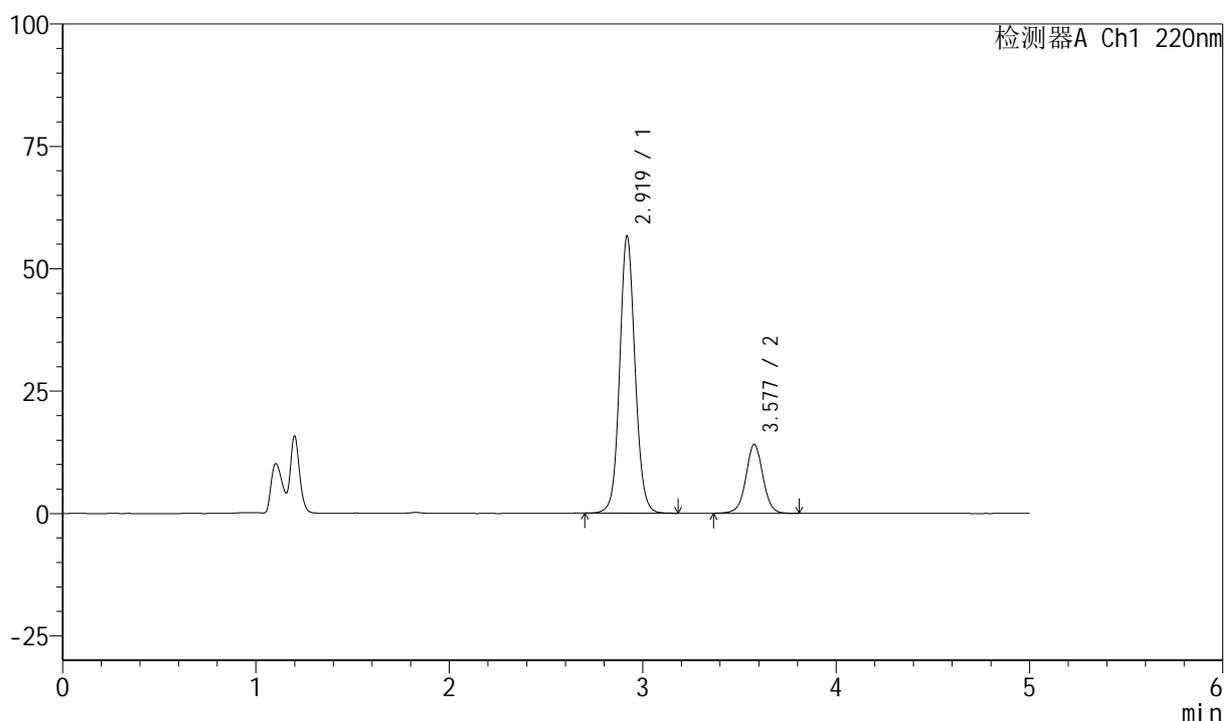


SZJ-208

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 - 0-74/11-338-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:17:27 实验者 : lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:19 处理者 : lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

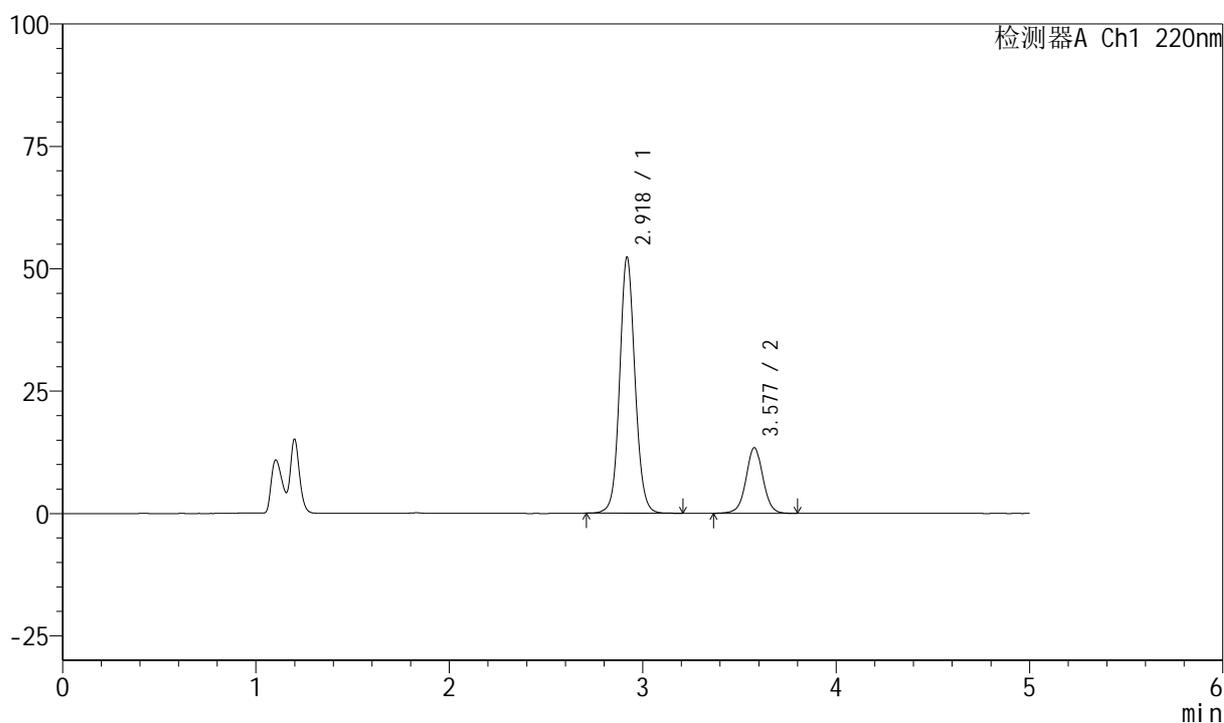
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	313084	78.536	56404	6643	1.083	--
2	3.577	85566	21.464	14051	8367	1.014	4.394
总计		398650	100.000	70455			

图183 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-339-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:22:52 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:22 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	288982	78.032	52107	6667	1.084	--
2	3.577	81353	21.968	13382	8346	1.016	4.398
总计		370335	100.000	65489			

图184 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

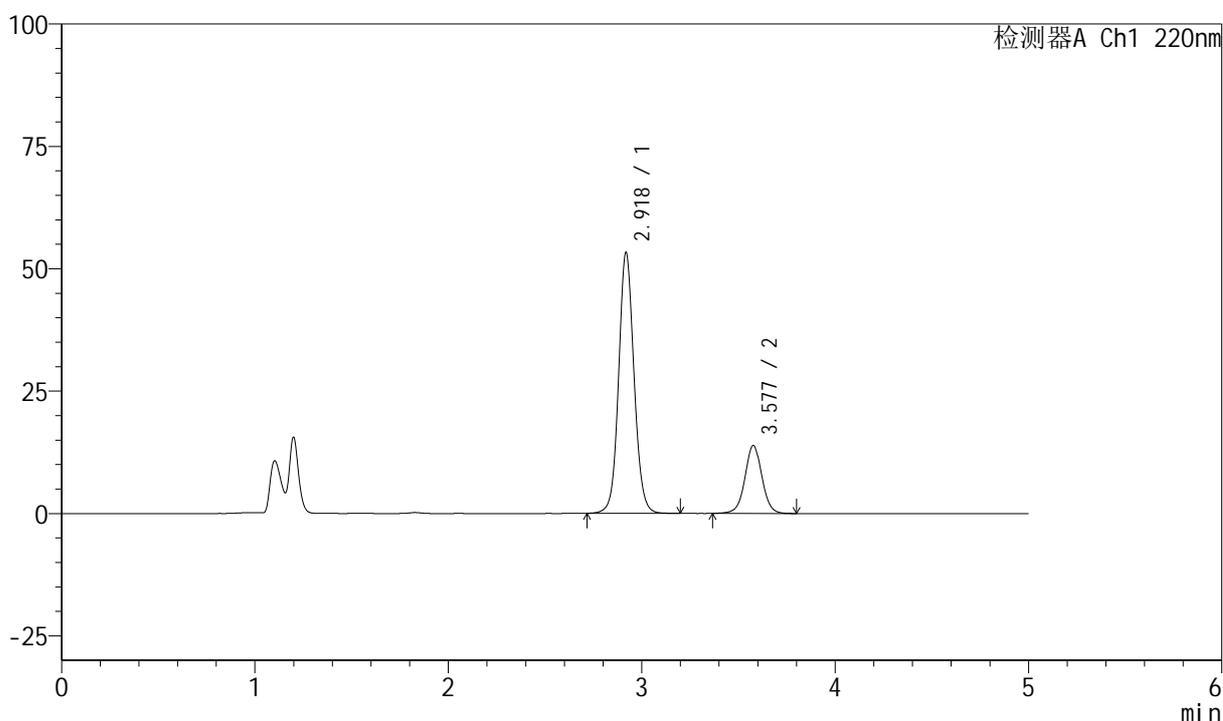


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-340-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:28:16 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.918	294772	77.752	53081	6649	1.084	--
2	3.577	84344	22.248	13863	8360	1.018	4.397
总计		379116	100.000	66944			

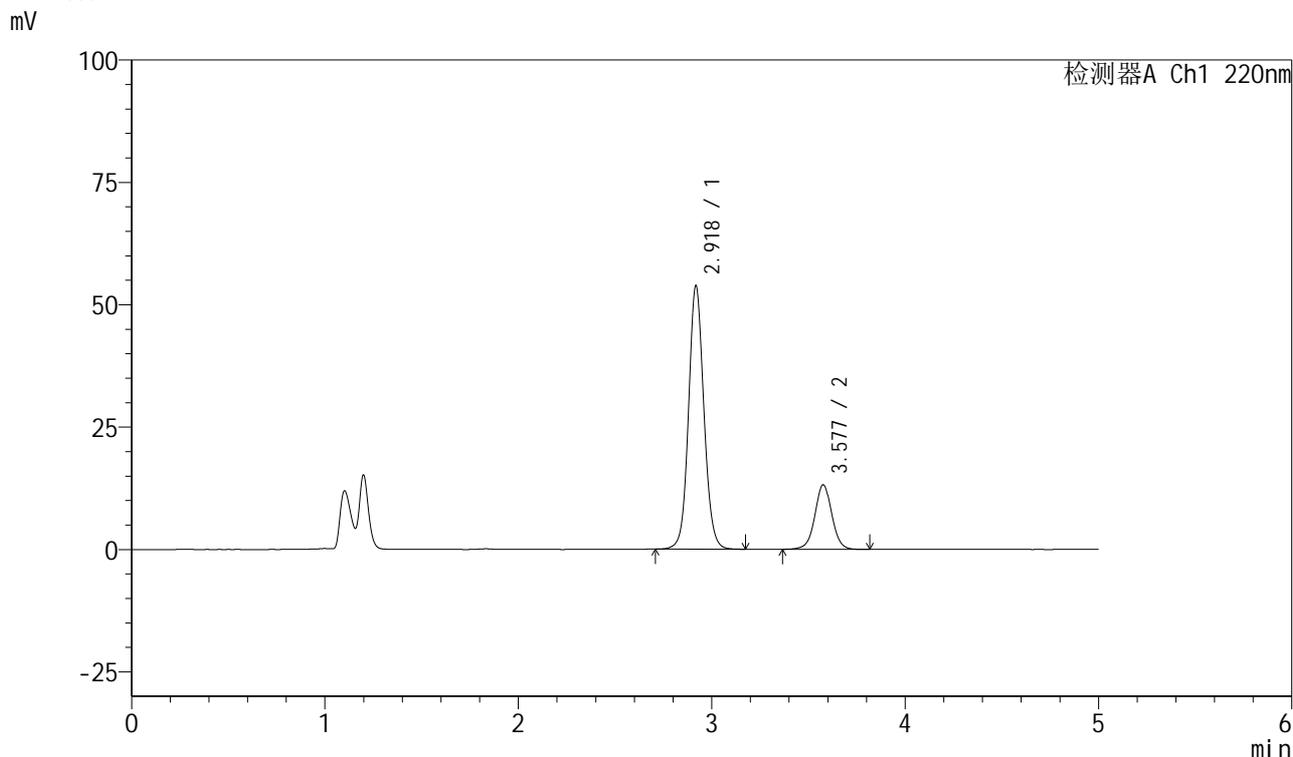
图185 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-341-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:33:41 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:28 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	297069	78.763	53533	6674	1.085	--
2	3.577	80098	21.237	13150	8342	1.014	4.400
总计		377167	100.000	66683			

图186 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

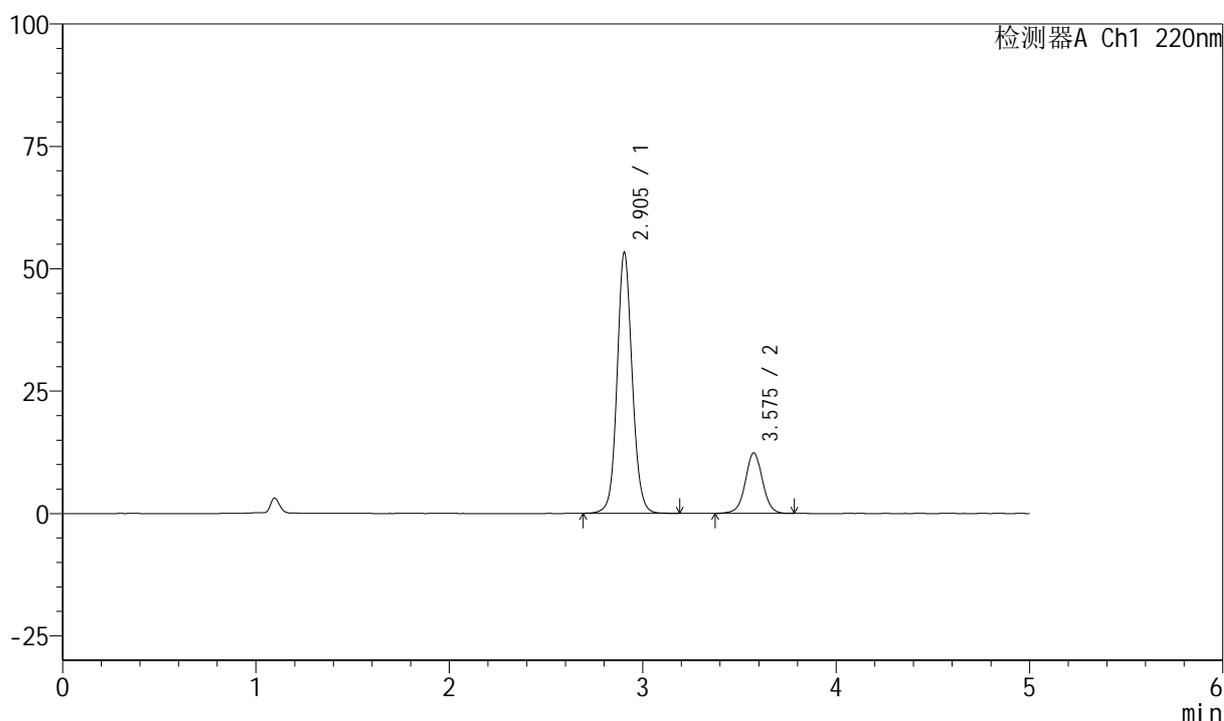


SZJ-208

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 - 0-74/11-342-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:39:05 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:32 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.905	289944	79.298	53335	6846	1.088	--
2	3.575	75693	20.702	12338	8138	1.019	4.483
总计		365637	100.000	65674			

图187 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

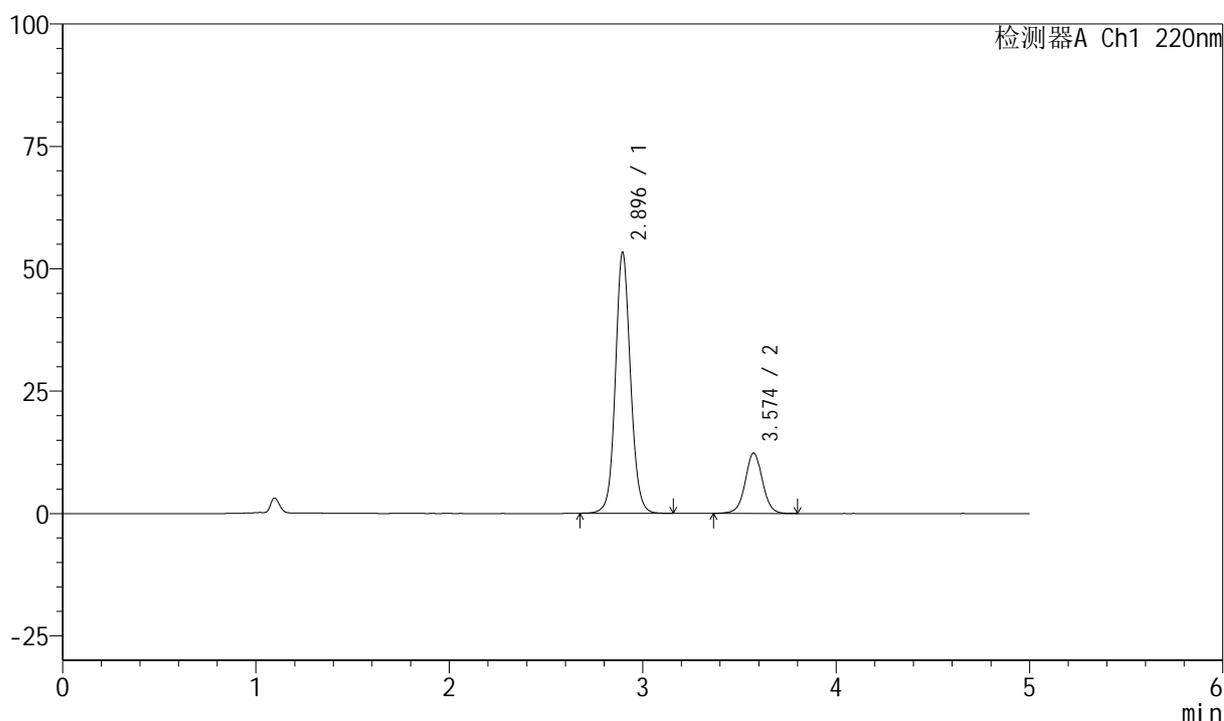


SZJ-208

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 - 0-74/11-343-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH4.5+0.3sdsjz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:44:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:35 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	289633	79.238	53335	6820	1.089	--
2	3.574	75892	20.762	12343	8120	1.021	4.539
总计		365525	100.000	65677			

图188 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH4.5((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

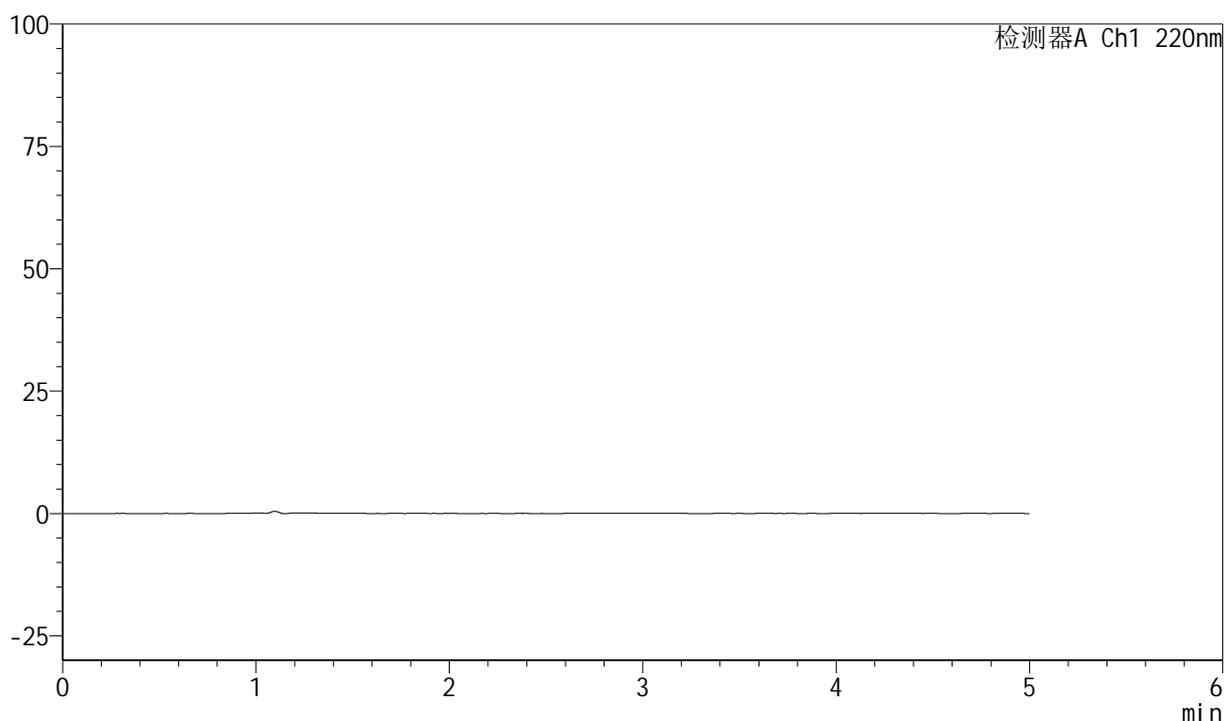


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-344-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:49:53 实验者 : lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:38 处理者 : lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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189 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质
 溶剂

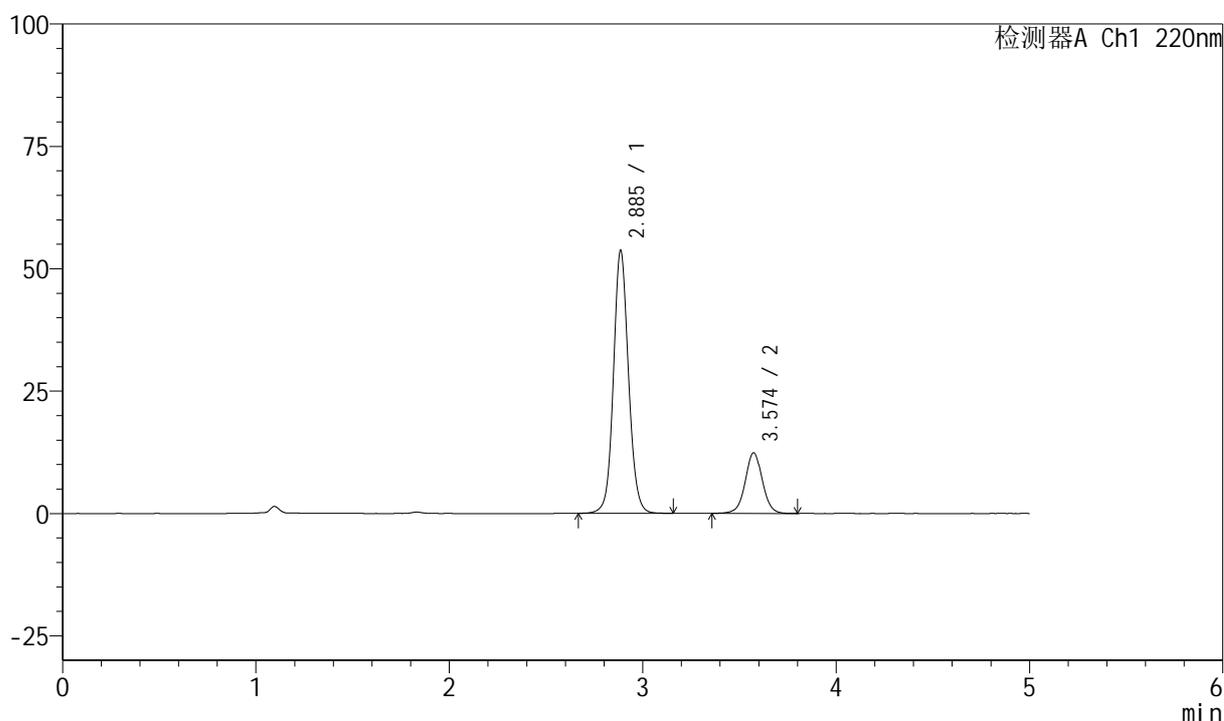


SZJ-208

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 - 0-74/11-345-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 07:55:18 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:41 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.885	290849	79.229	53540	6812	1.088	--
2	3.574	76251	20.771	12387	8129	1.017	4.615
总计		367100	100.000	65926			

图190 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

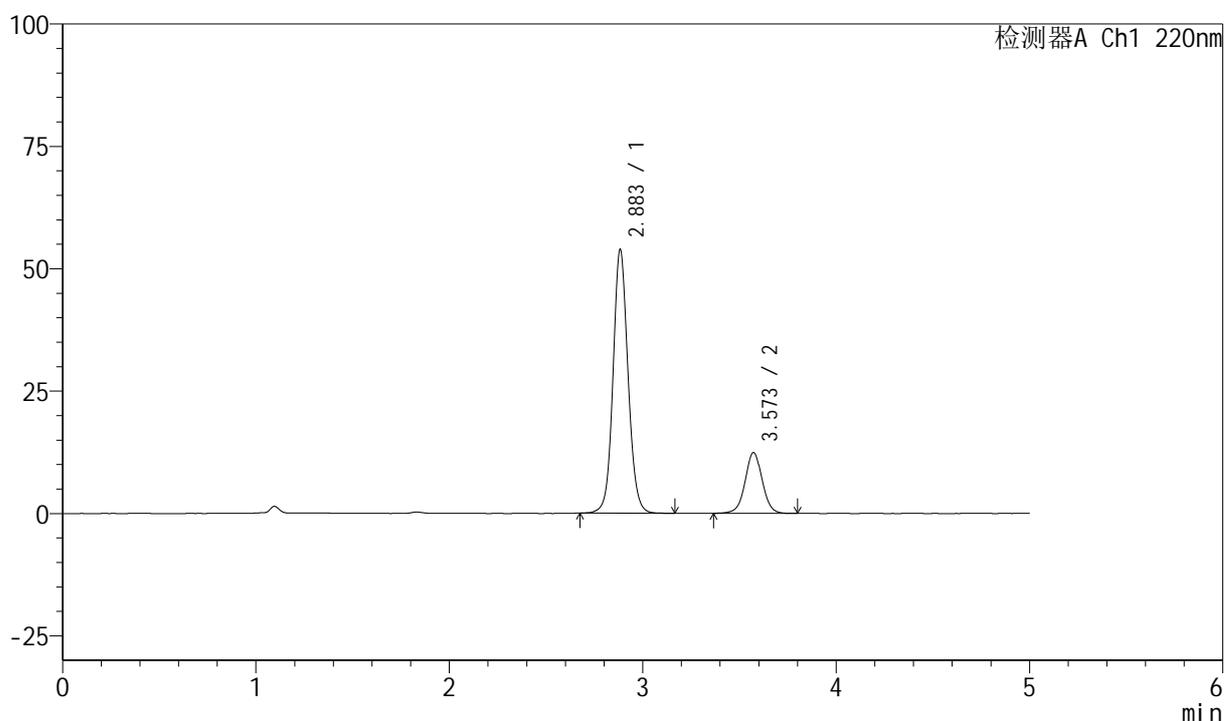


SZJ-208

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 - 0-74/11-346-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:00:40 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:44 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	290715	79.251	53672	6842	1.088	--
2	3.573	76114	20.749	12427	8154	1.016	4.637
总计		366829	100.000	66099			

图191 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

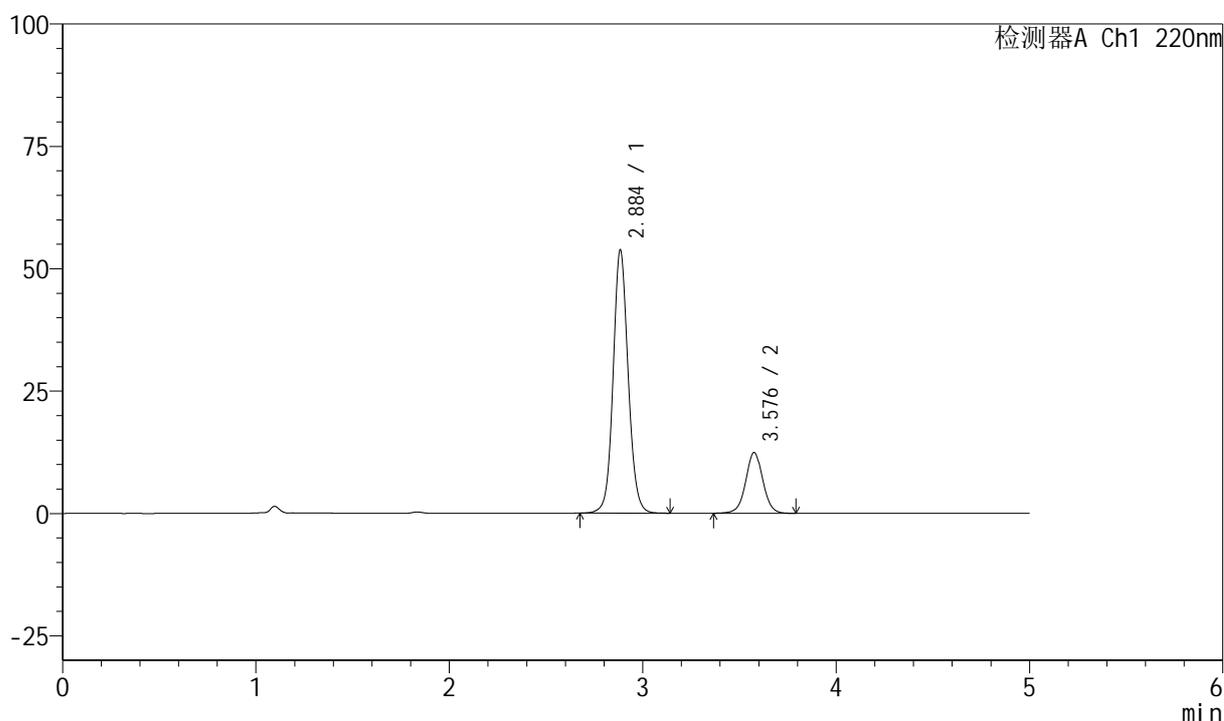


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-347-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:06:04 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:48 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	290783	79.246	53490	6816	1.089	--
2	3.576	76154	20.754	12363	8139	1.017	4.644
总计		366937	100.000	65853			

图192 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

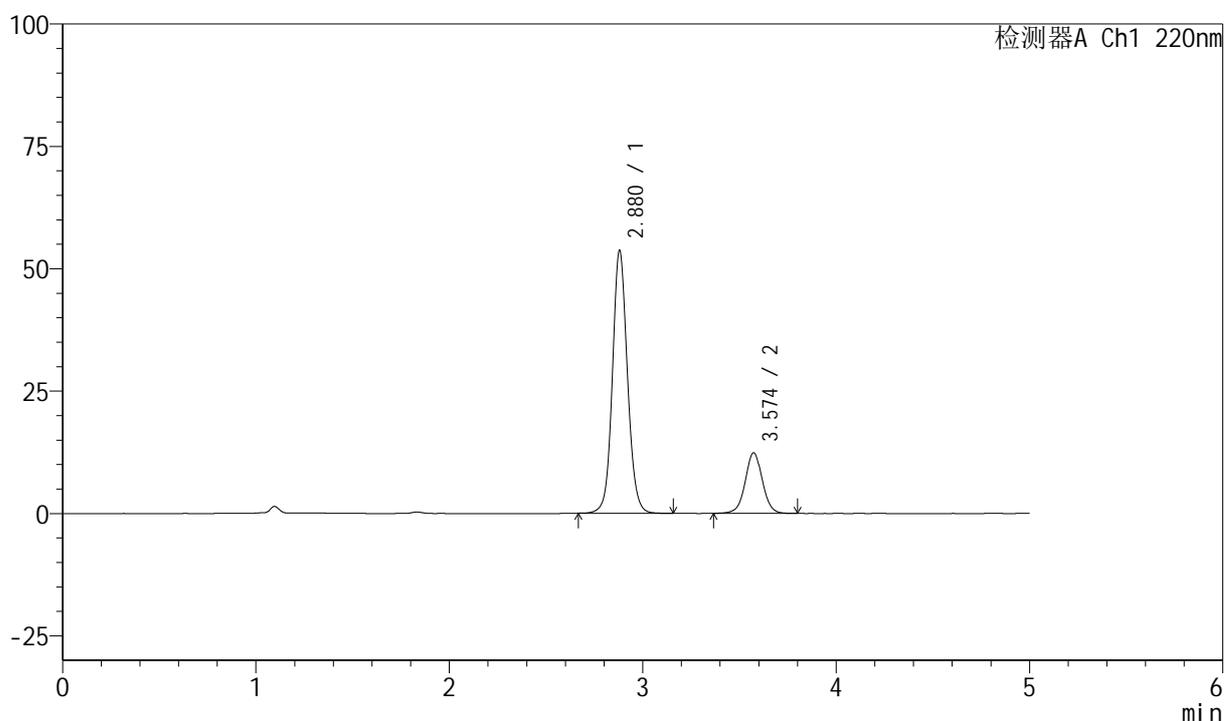


SZJ-208

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 - 0-74/11-348-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:11:27 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:51 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.880	290513	79.237	53744	6810	1.088	--
2	3.574	76126	20.763	12386	8138	1.019	4.656
总计		366639	100.000	66130			

图193 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

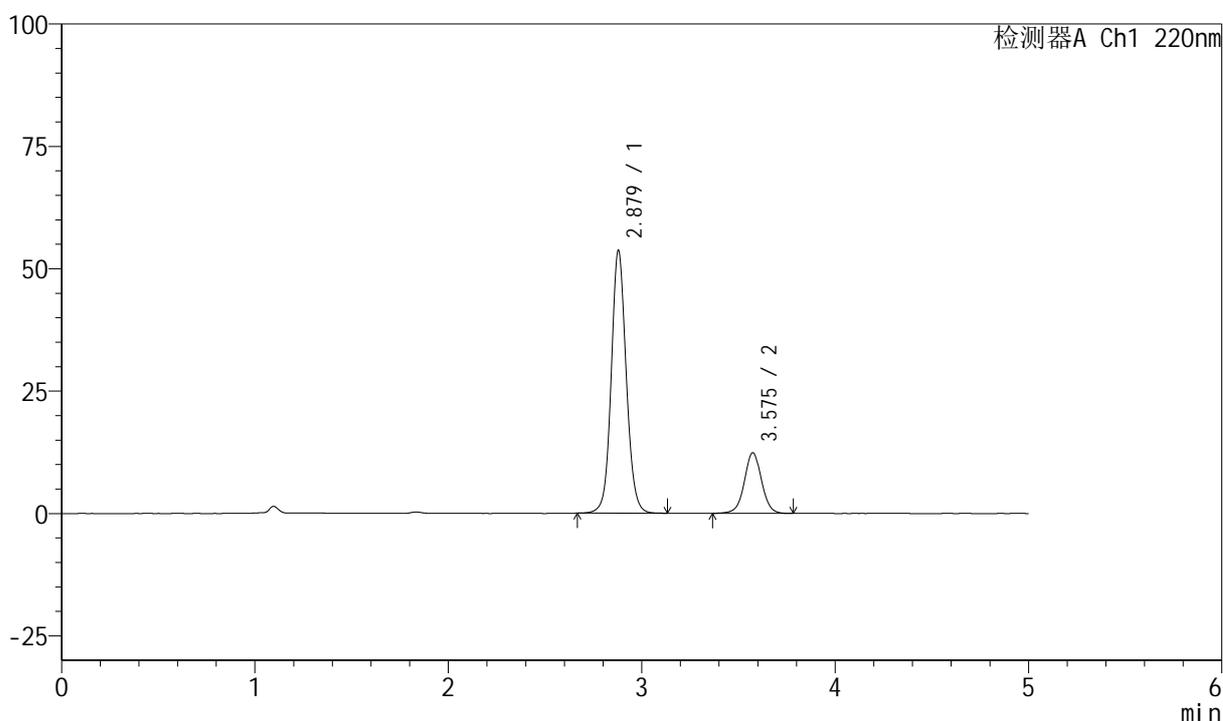


SZJ-208

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 - 0-74/11-349-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:16:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:54 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.879	289980	79.211	53702	6813	1.088	--
2	3.575	76106	20.789	12363	8142	1.016	4.670
总计		366086	100.000	66064			

图194 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

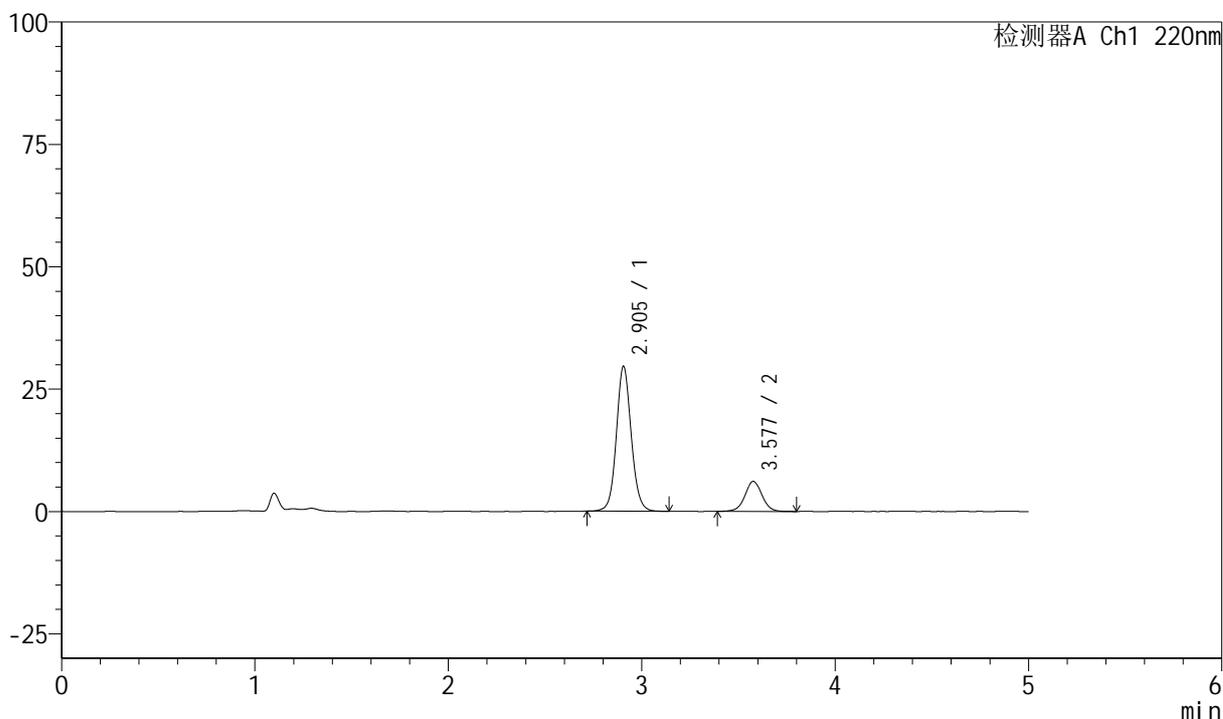


SZJ-208

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 - 0-74/11-350-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:22:14 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:29:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.905	158268	80.841	29622	7068	1.085	--
2	3.577	37509	19.159	6139	8284	1.014	4.548
总计		195777	100.000	35761			

图195 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

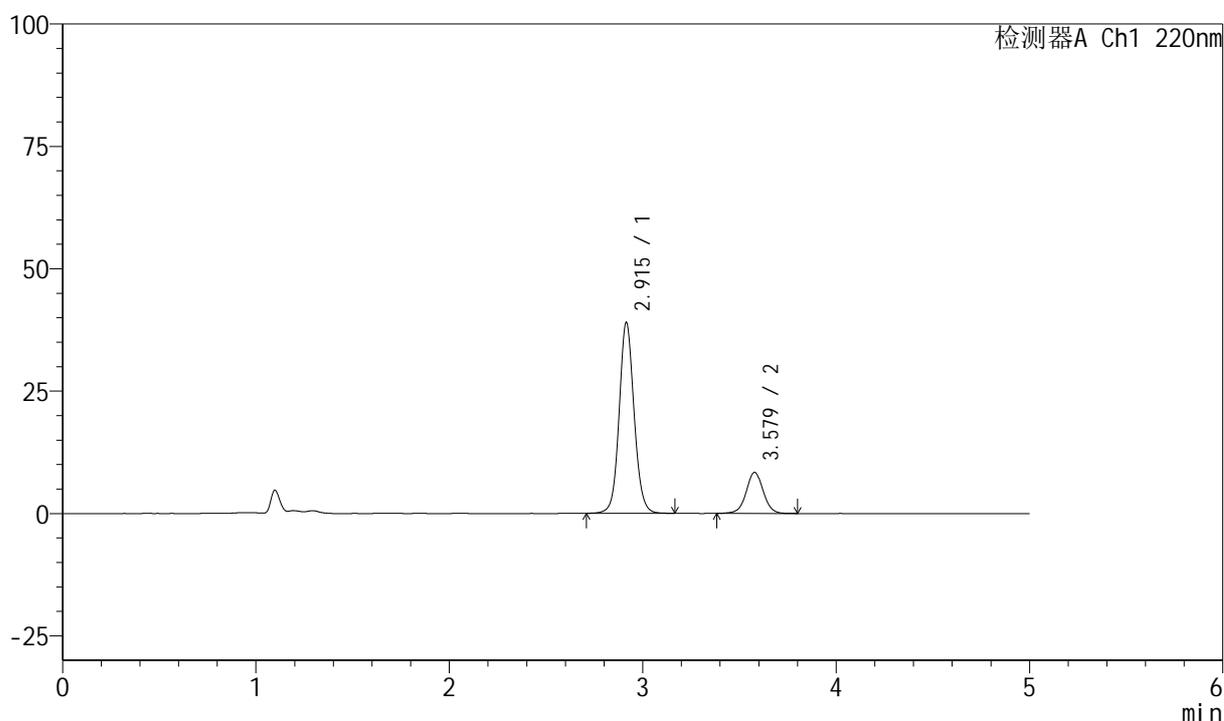


SZJ-208

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 - 0-74/11-351-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:27:37 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.915	209546	80.413	38989	7056	1.087	--
2	3.579	51040	19.587	8394	8331	1.016	4.491
总计		260586	100.000	47384			

图196 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

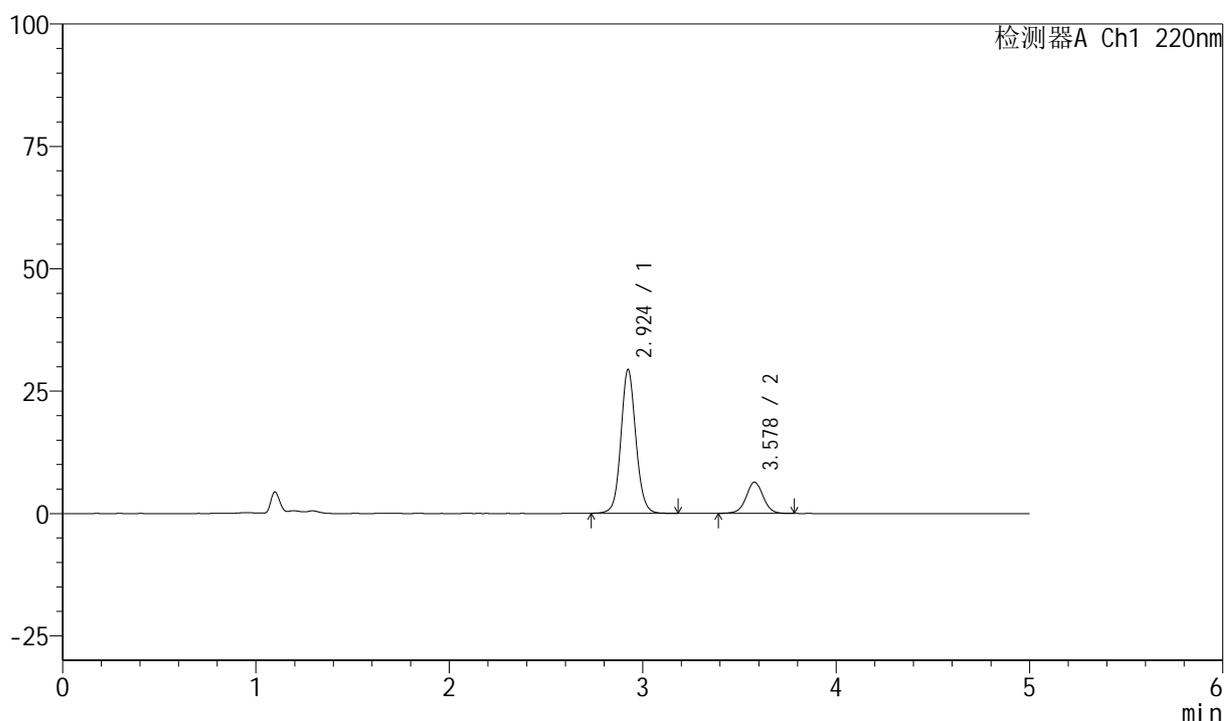


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-352-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:32:59 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.924	157847	80.270	29339	7086	1.087	--
2	3.578	38797	19.730	6393	8350	1.012	4.428
总计		196644	100.000	35732			

图197 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

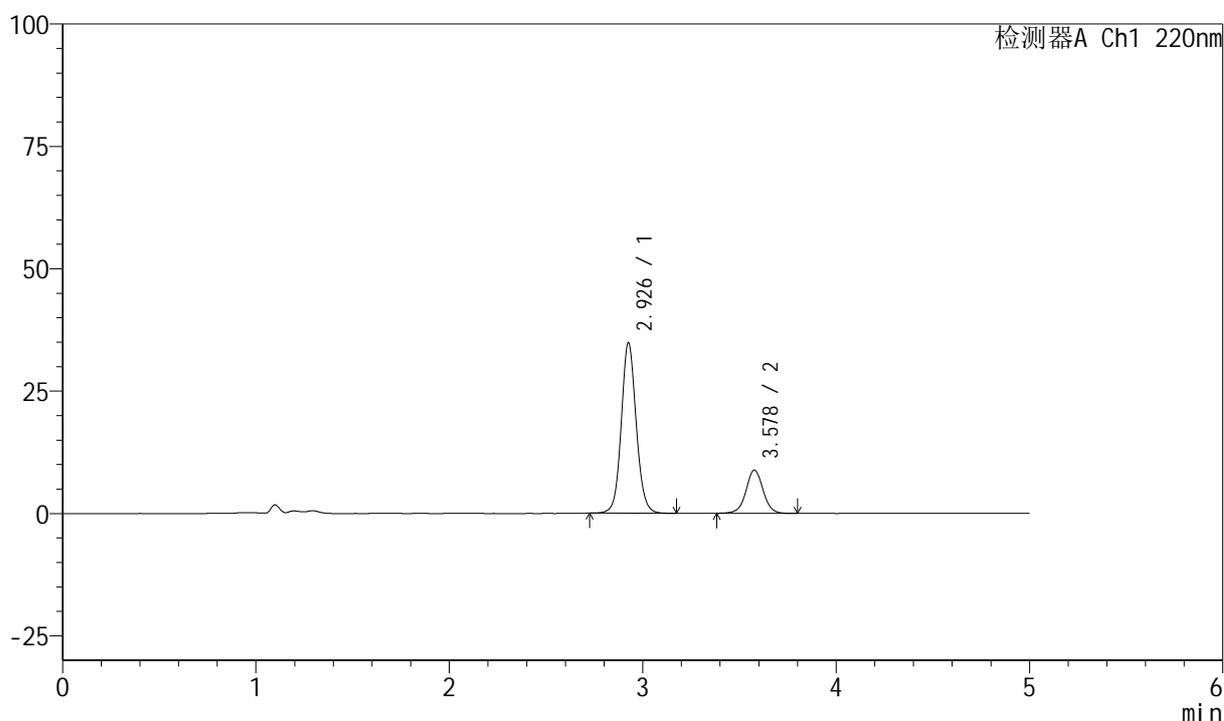


SZJ-208

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 - 0-74/11-353-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:38:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:07 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.926	187321	77.690	34612	7078	1.089	--
2	3.578	53794	22.310	8838	8355	1.018	4.410
总计		241115	100.000	43449			

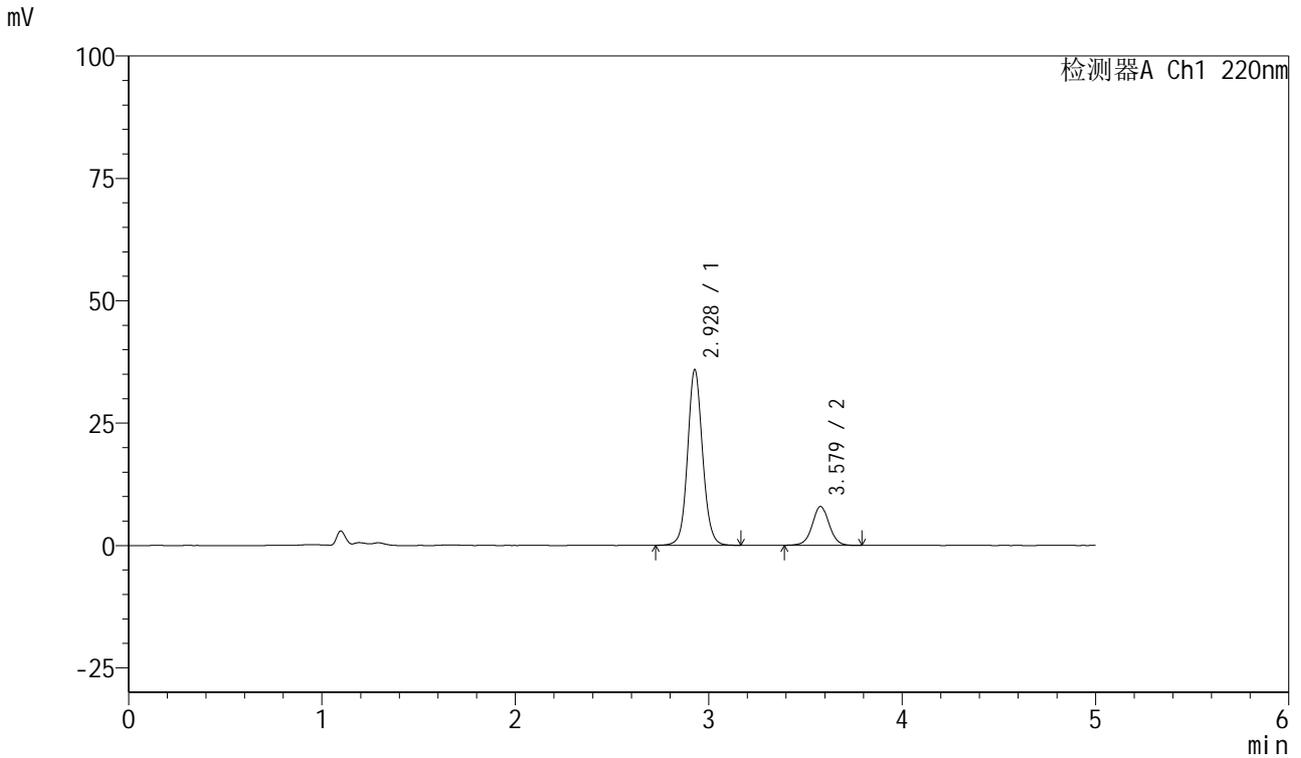
图198 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



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 - 0-74/11-354-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:43:45 实验者 : lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:10 处理者 : lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	193331	80.060	35837	7077	1.088	--
2	3.579	48152	19.940	7956	8357	1.021	4.401
总计		241483	100.000	43793			

图199 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

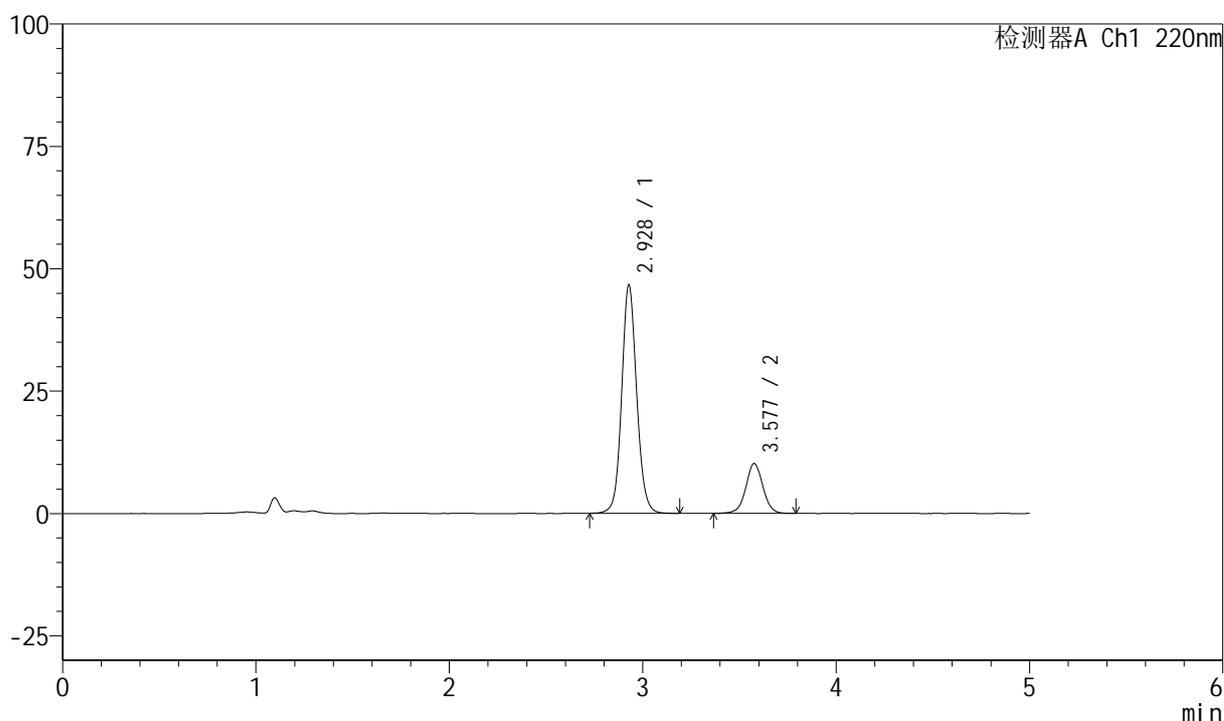


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-355-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:49:08 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.928	251319	80.187	46613	7088	1.091	--
2	3.577	62095	19.813	10173	8303	1.015	4.381
总计		313414	100.000	56787			

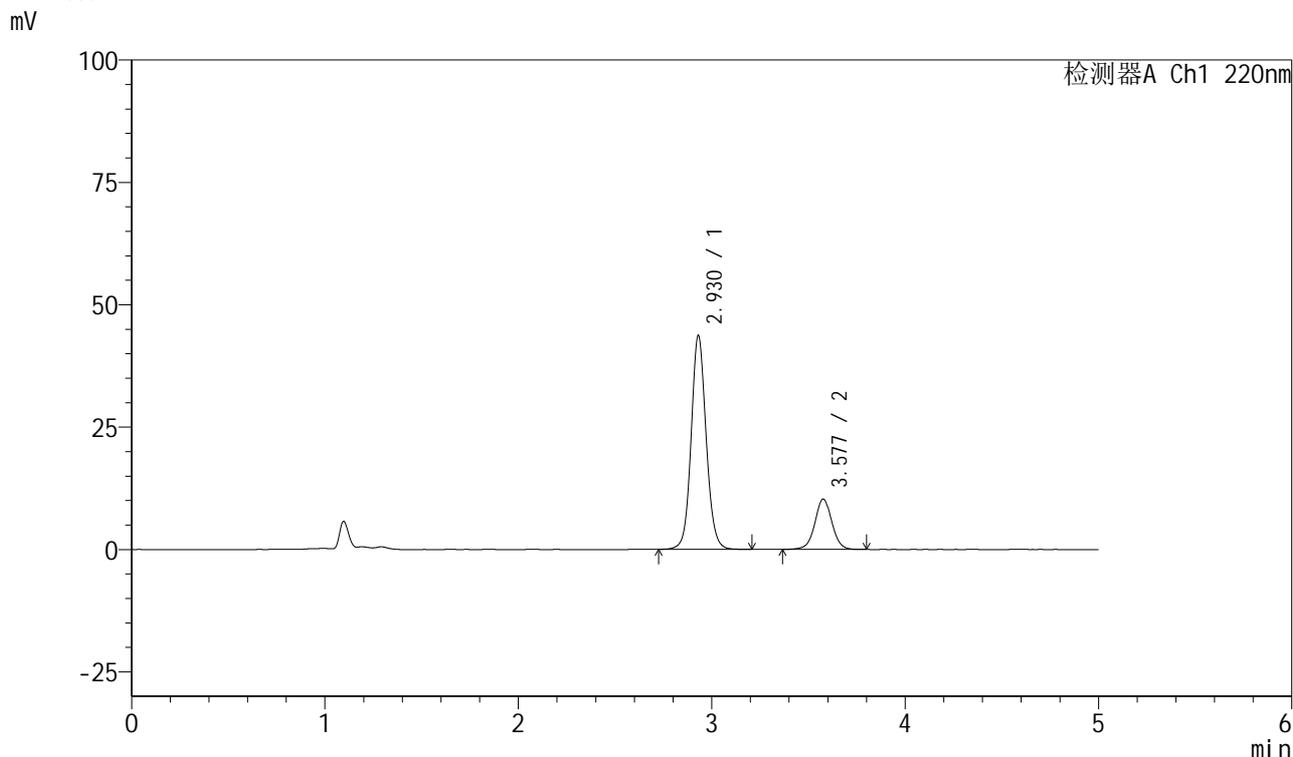
图200 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-356-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:54:32 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	235581	78.990	43713	7072	1.091	--
2	3.577	62659	21.010	10270	8344	1.016	4.368
总计		298240	100.000	53984			

图201 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

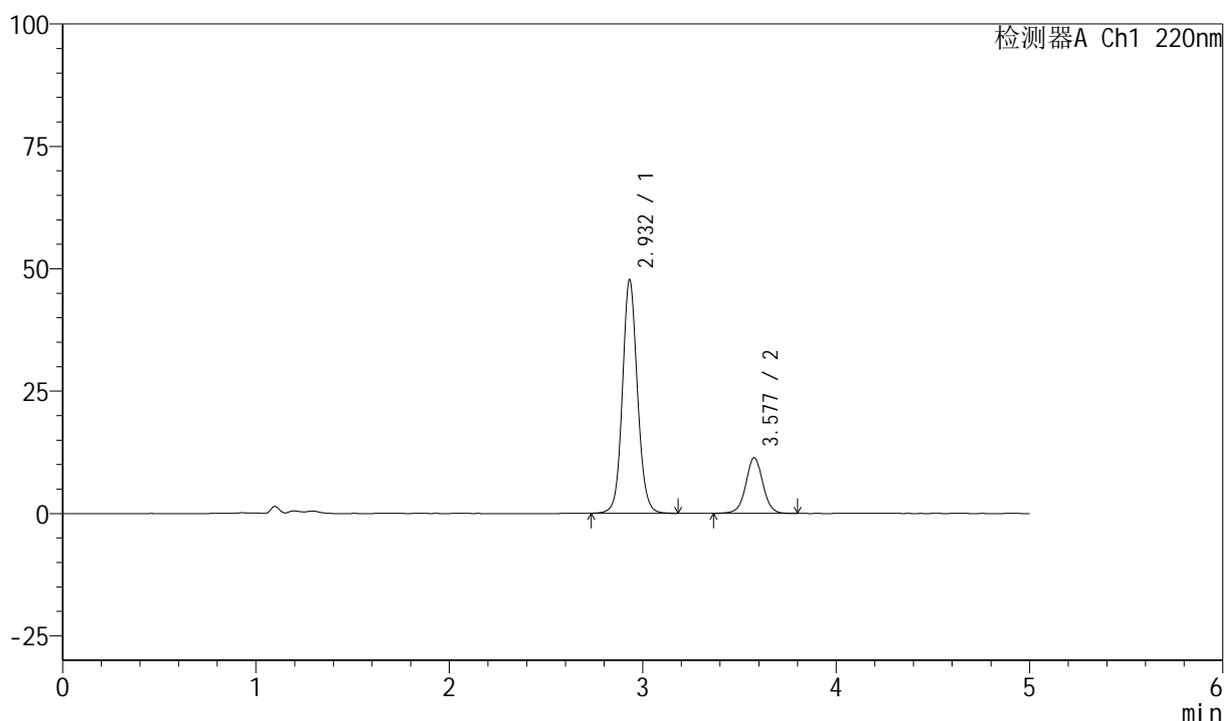


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-357-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 08:59:54 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:19 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.932	257614	78.846	47685	7073	1.091	--
2	3.577	69115	21.154	11341	8326	1.019	4.353
总计		326729	100.000	59026			

图202 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

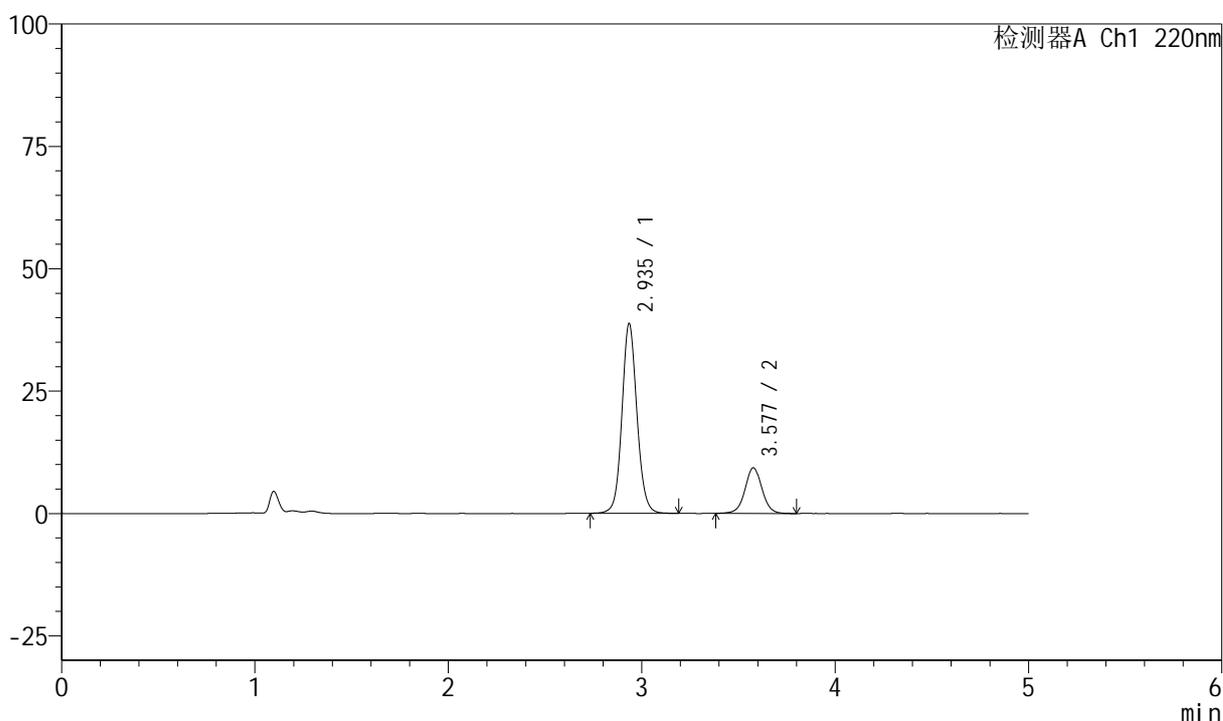


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-358-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:05:16 实验者 : lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:22 处理者 : lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	209139	78.652	38556	7091	1.090	--
2	3.577	56767	21.348	9322	8339	1.023	4.343
总计		265906	100.000	47878			

图203 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

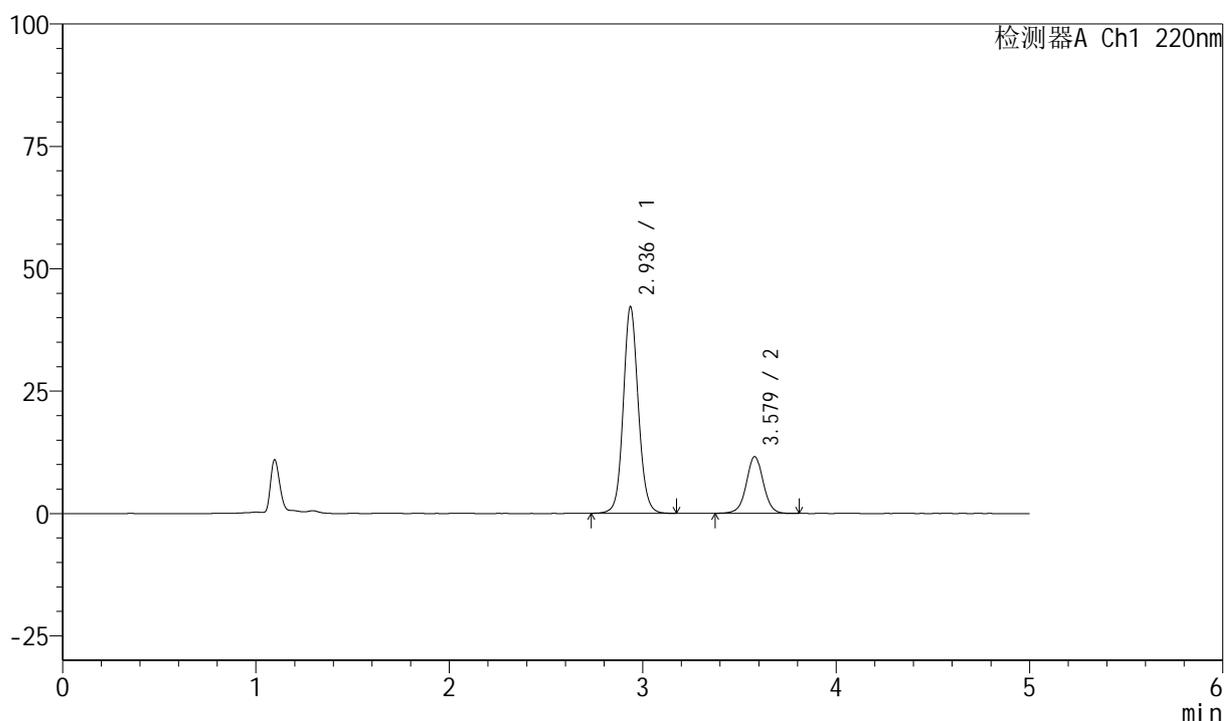


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-359-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:10:38 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	227373	76.300	42130	7111	1.090	--
2	3.579	70627	23.700	11624	8355	1.013	4.345
总计		298000	100.000	53753			

图204 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

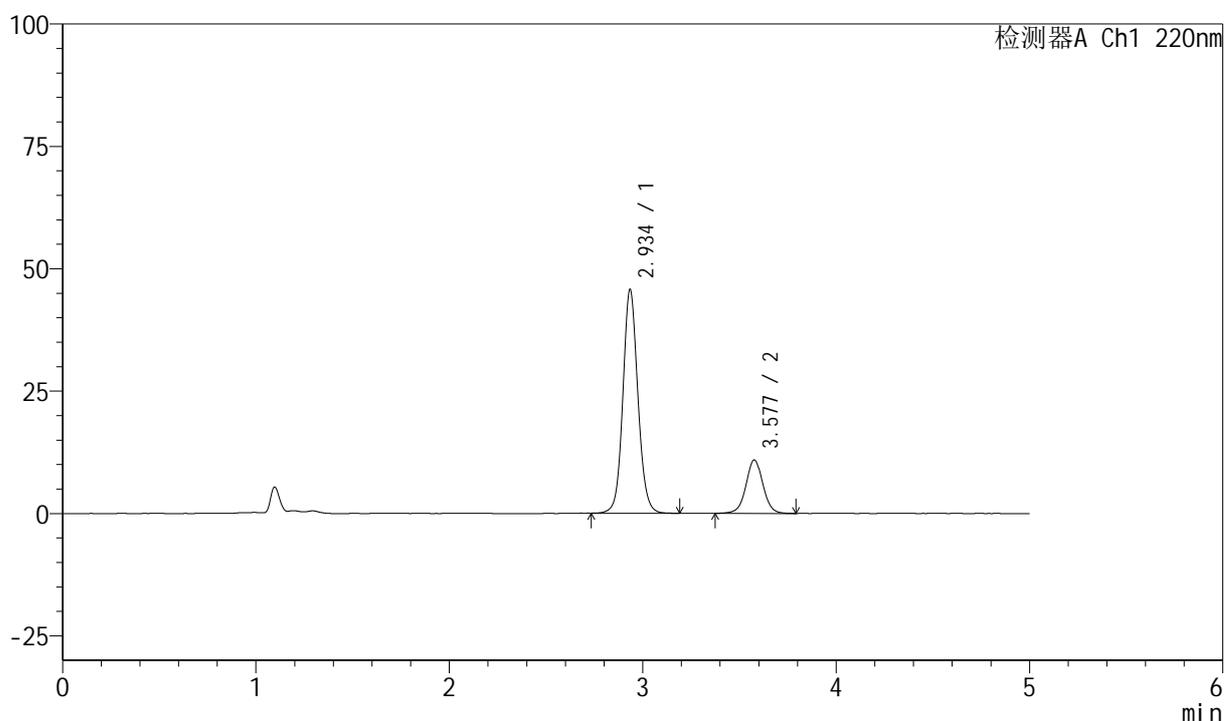


SZJ-208

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 - 0-74/11-360-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:16:00 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:28 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.934	246534	78.760	45424	7096	1.092	--
2	3.577	66485	21.240	10904	8326	1.017	4.343
总计		313019	100.000	56327			

图205 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

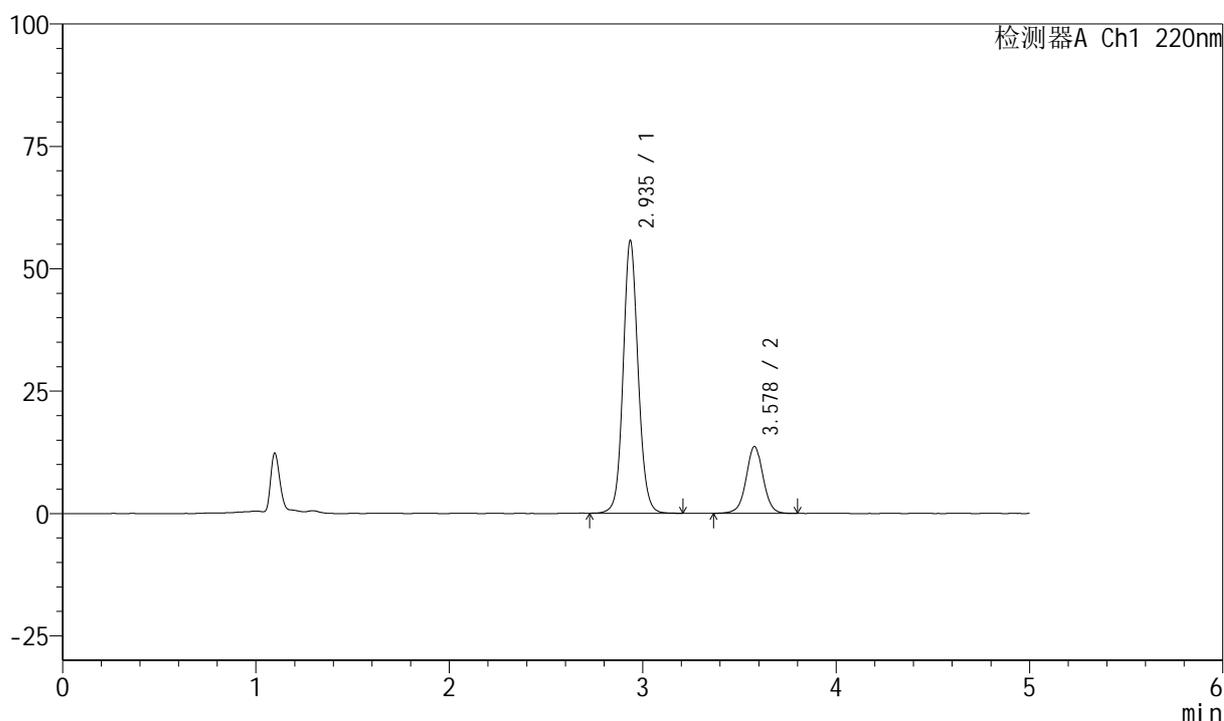


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-361-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:21:22 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:31 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	300503	78.301	55534	7098	1.092	--
2	3.578	83275	21.699	13665	8327	1.012	4.340
总计		383778	100.000	69199			

图206 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

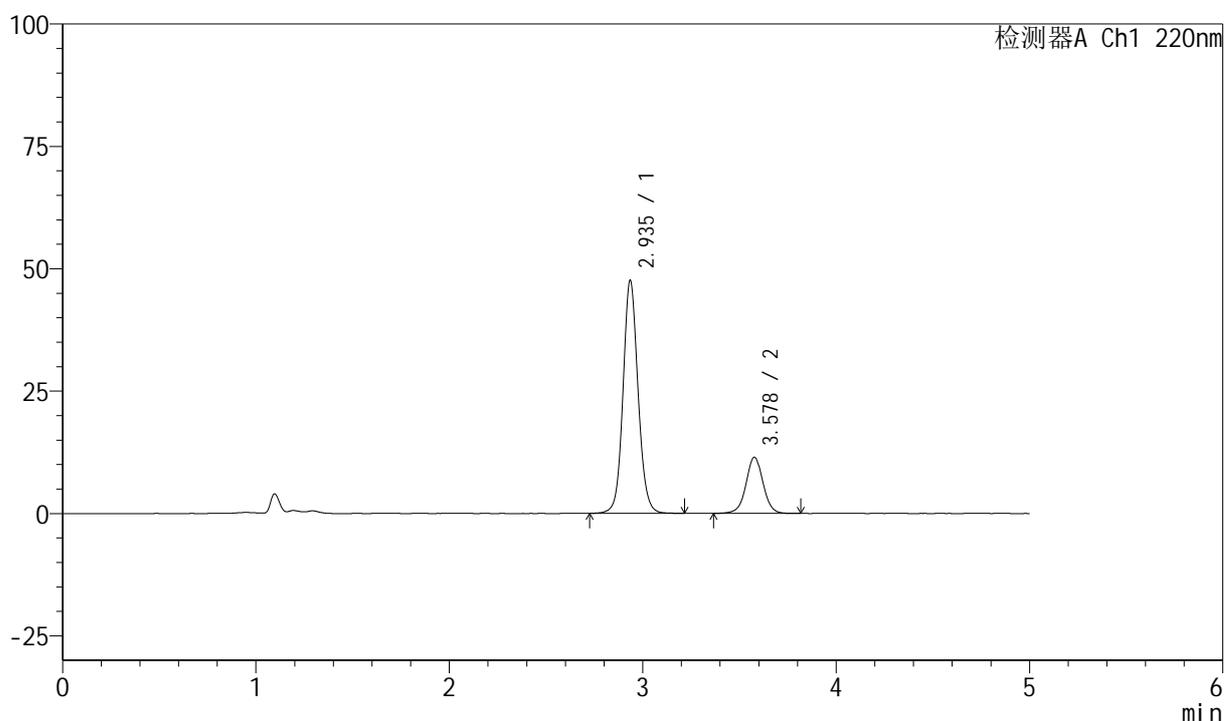


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-362-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:26:44 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:34 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	257147	78.587	47404	7088	1.092	--
2	3.578	70067	21.413	11484	8309	1.013	4.336
总计		327214	100.000	58888			

图207 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

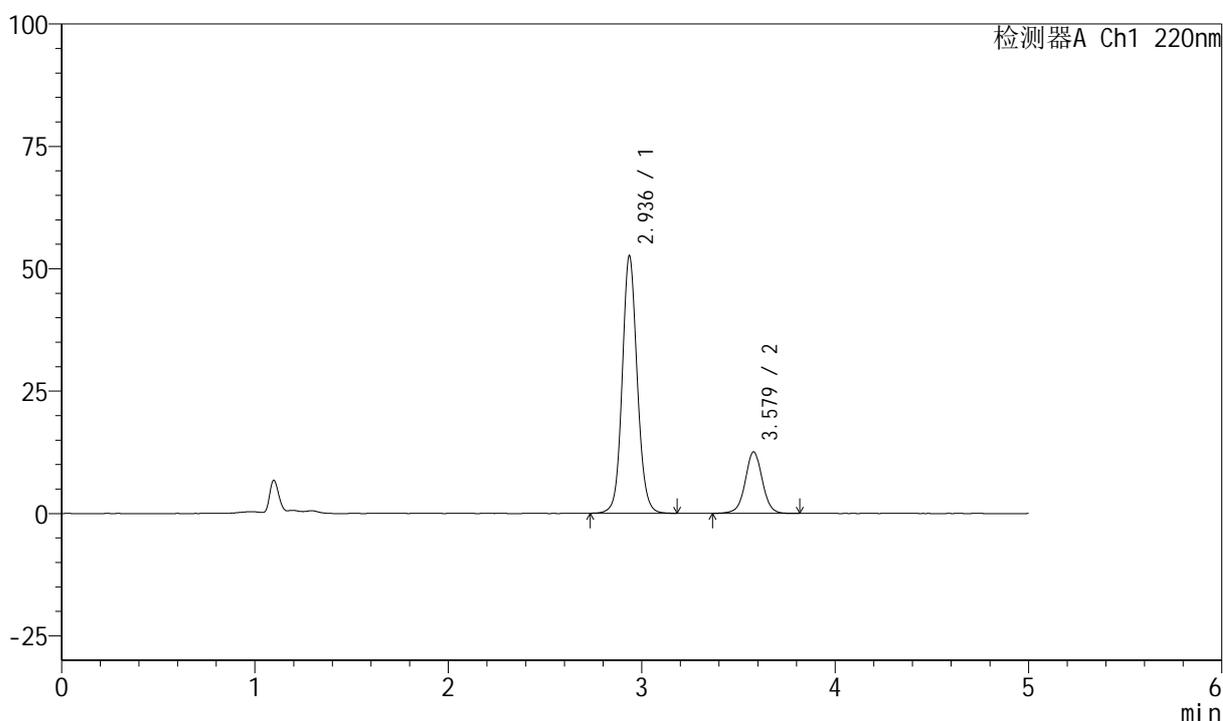


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-363-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:32:06 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:37 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	283719	78.744	52473	7090	1.092	--
2	3.579	76586	21.256	12578	8334	1.014	4.340
总计		360306	100.000	65051			

图208 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

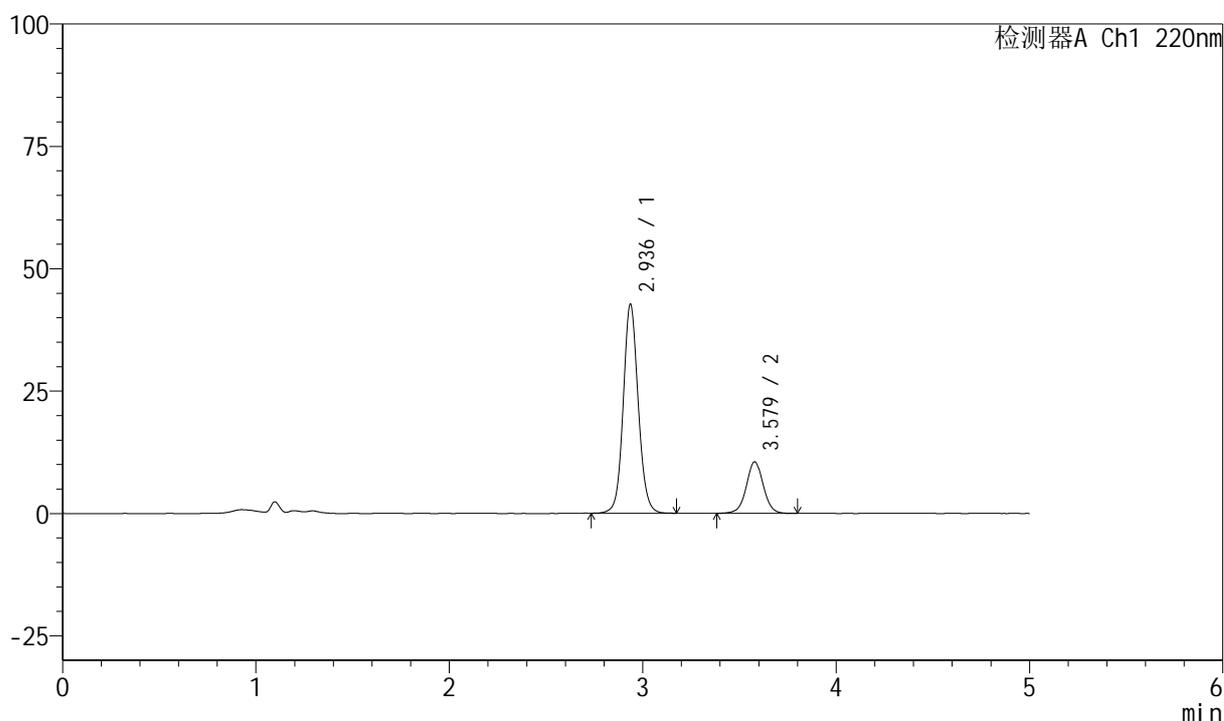


SZJ-208

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 - 0-74/11-364-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:37:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:40 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	230023	78.259	42644	7105	1.090	--
2	3.579	63901	21.741	10536	8351	1.018	4.345
总计		293924	100.000	53180			

图209 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

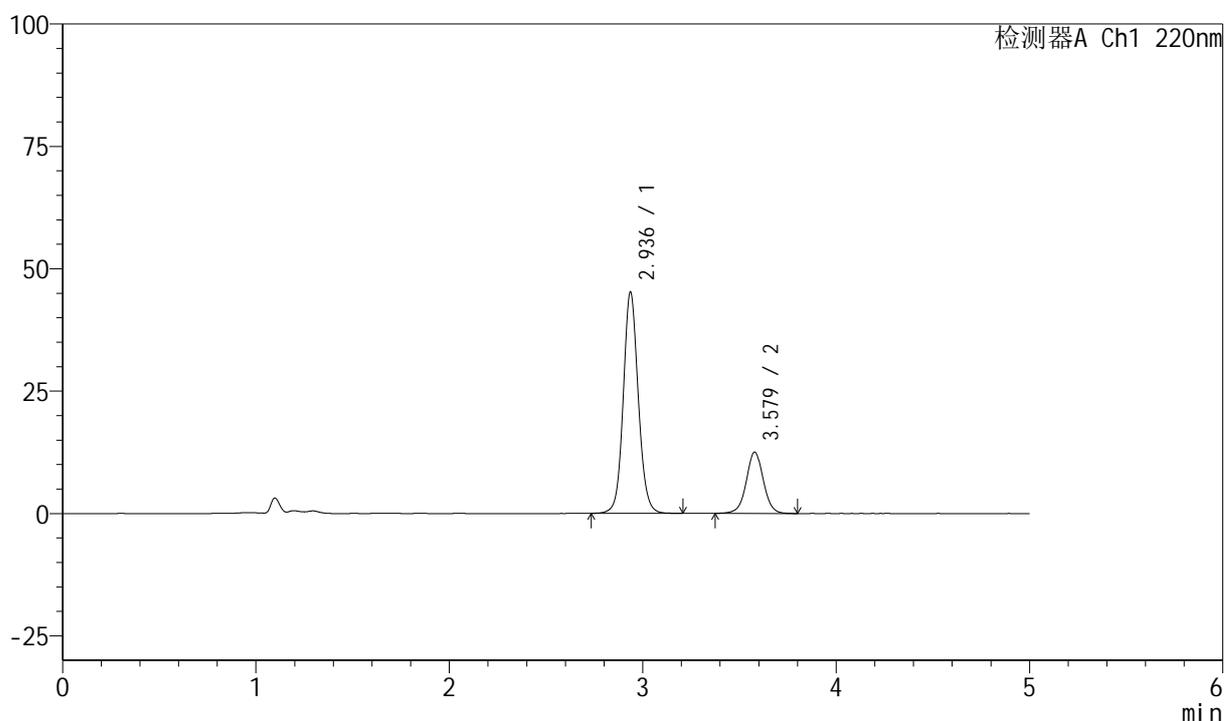


SZJ-208

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 - 0-74/11-365-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115
 进样体积 : 10μl
 进样时间 : 2025/07/16 09:42:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:43 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	244130	76.202	45156	7097	1.091	--
2	3.579	76242	23.798	12548	8330	1.016	4.340
总计		320372	100.000	57704			

图210 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

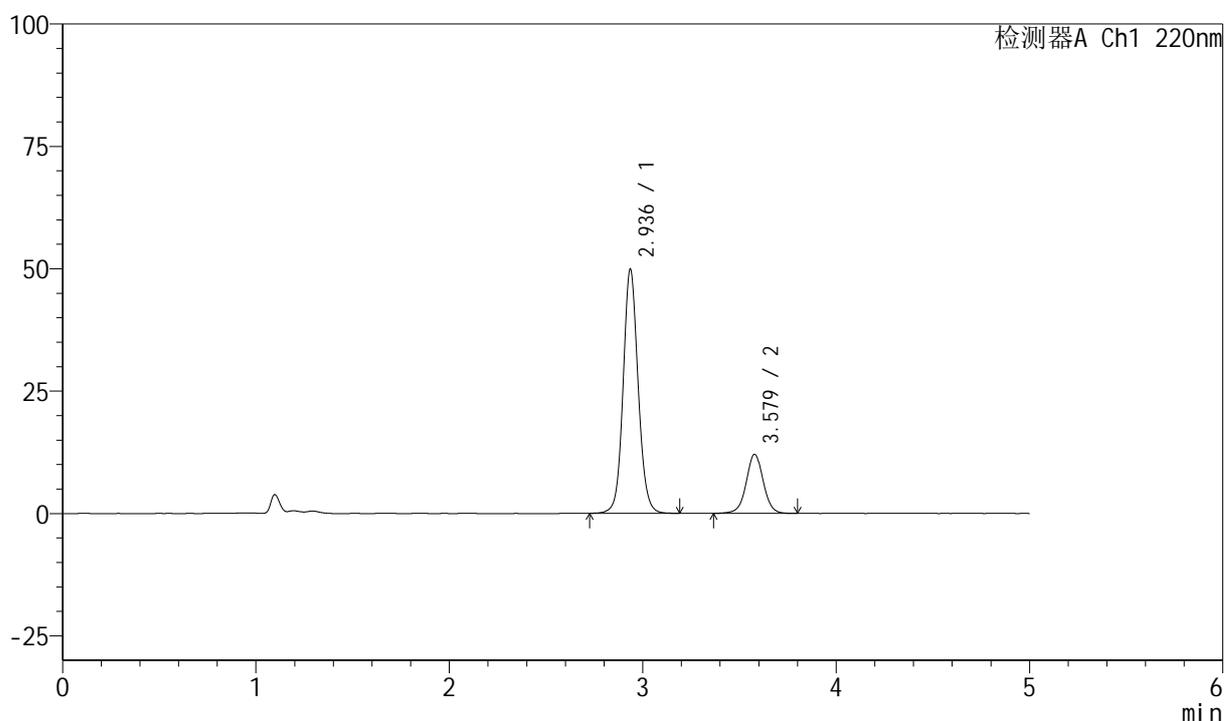


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-366-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:48:13 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:46 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	268976	78.508	49721	7095	1.091	--
2	3.579	73632	21.492	12083	8340	1.012	4.344
总计		342608	100.000	61804			

图211 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

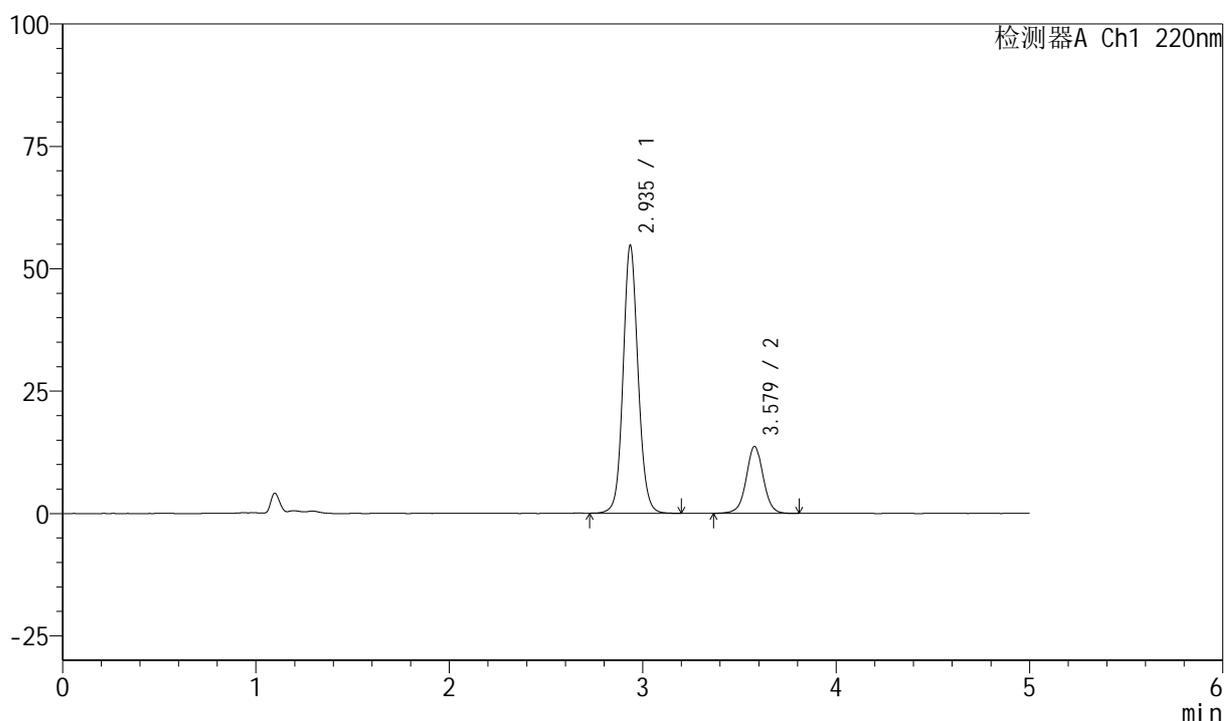


SZJ-208

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 - 0-74/11-367-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:53:35 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	295177	78.023	54528	7101	1.093	--
2	3.579	83143	21.977	13683	8331	1.014	4.345
总计		378319	100.000	68211			

图212 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

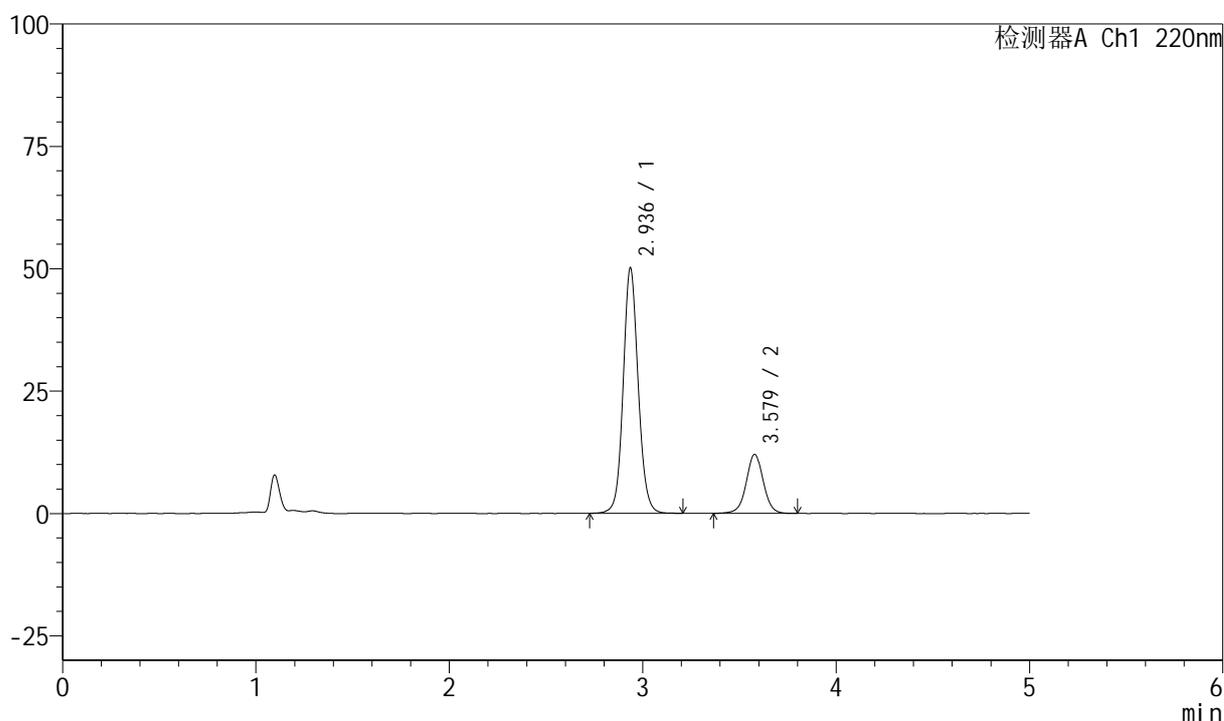


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-368-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 09:58:58 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:52 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	270527	78.655	49997	7090	1.091	--
2	3.579	73416	21.345	12074	8329	1.012	4.342
总计		343943	100.000	62072			

图213 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

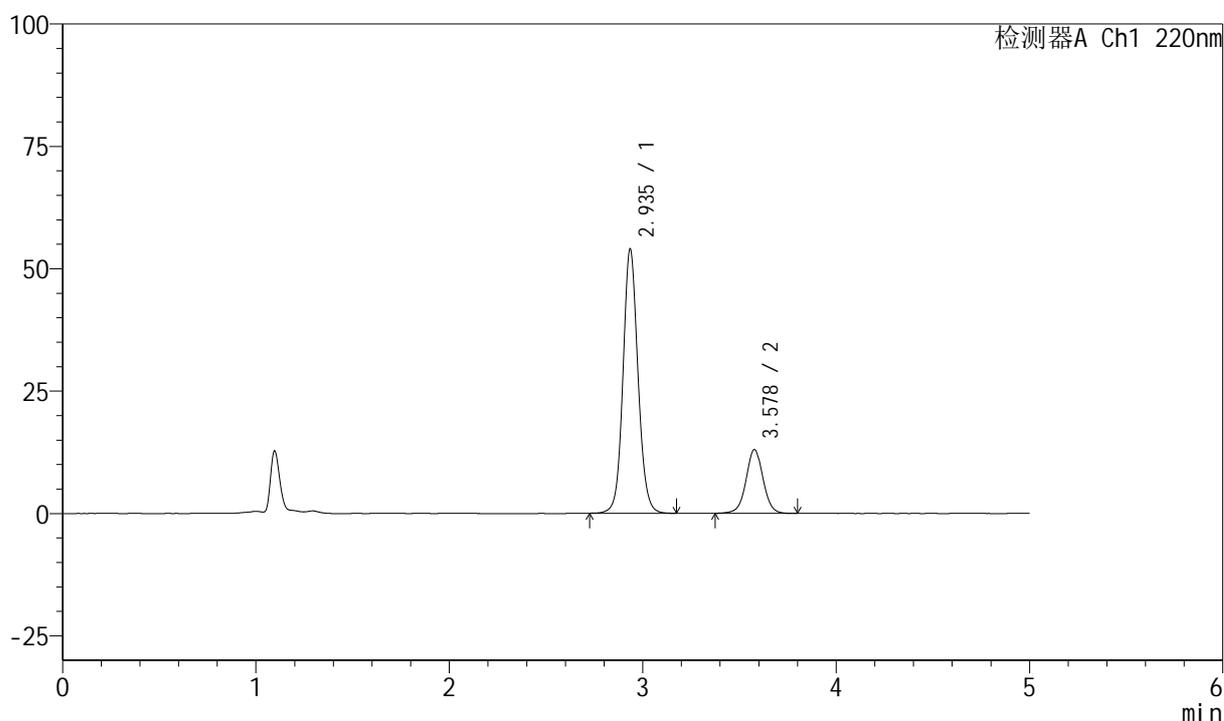


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-369-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:04:20 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:55 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	290983	78.608	53703	7098	1.091	--
2	3.578	79185	21.392	13023	8318	1.016	4.341
总计		370168	100.000	66726			

图214 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

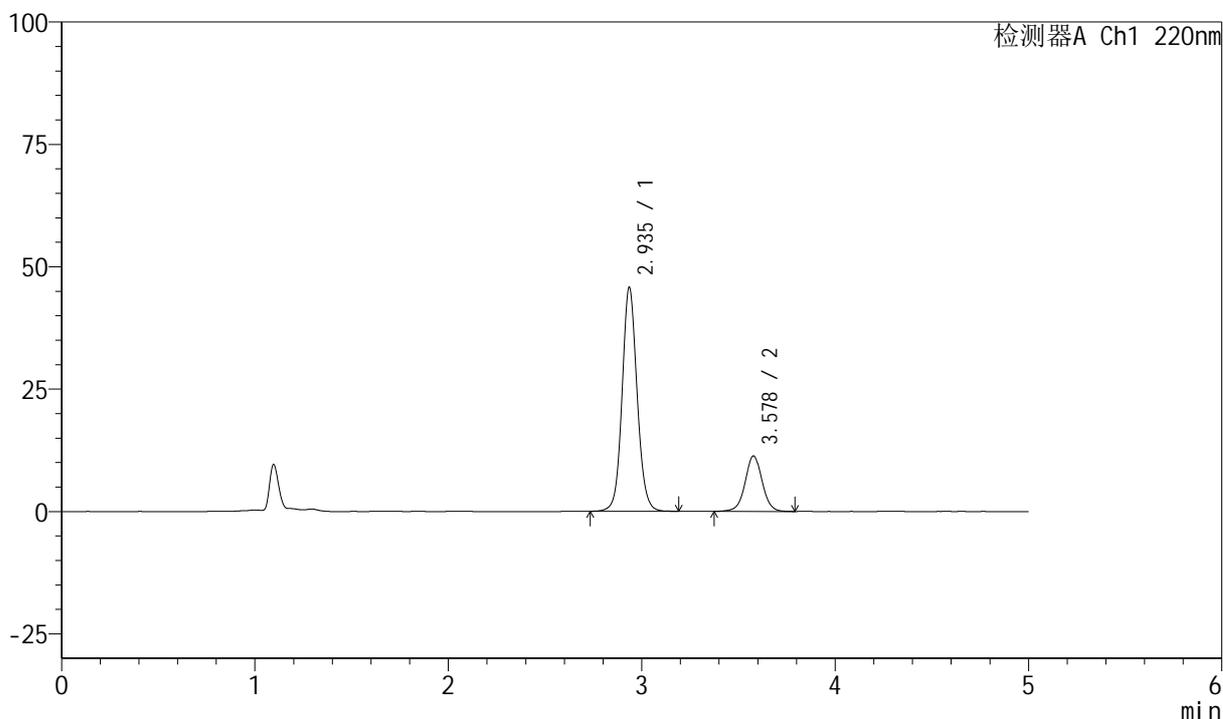


SZJ-208

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 - 0-74/11-370-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:09:42 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:30:58 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	246881	78.149	45609	7091	1.089	--
2	3.578	69028	21.851	11340	8321	1.016	4.339
总计		315909	100.000	56949			

图215 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

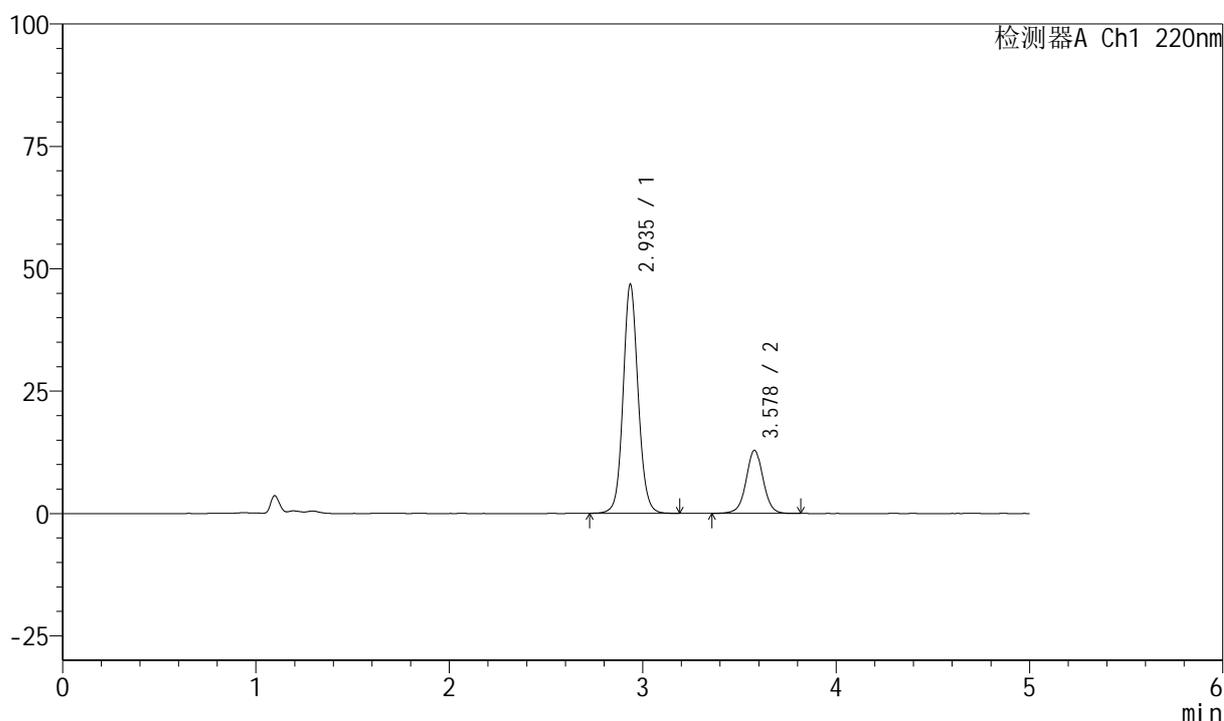


SZJ-208

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 - 0-74/11-371-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:15:04 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:01 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.935	252491	76.202	46652	7093	1.089	--
2	3.578	78855	23.798	12905	8302	1.011	4.335
总计		331345	100.000	59557			

图216 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

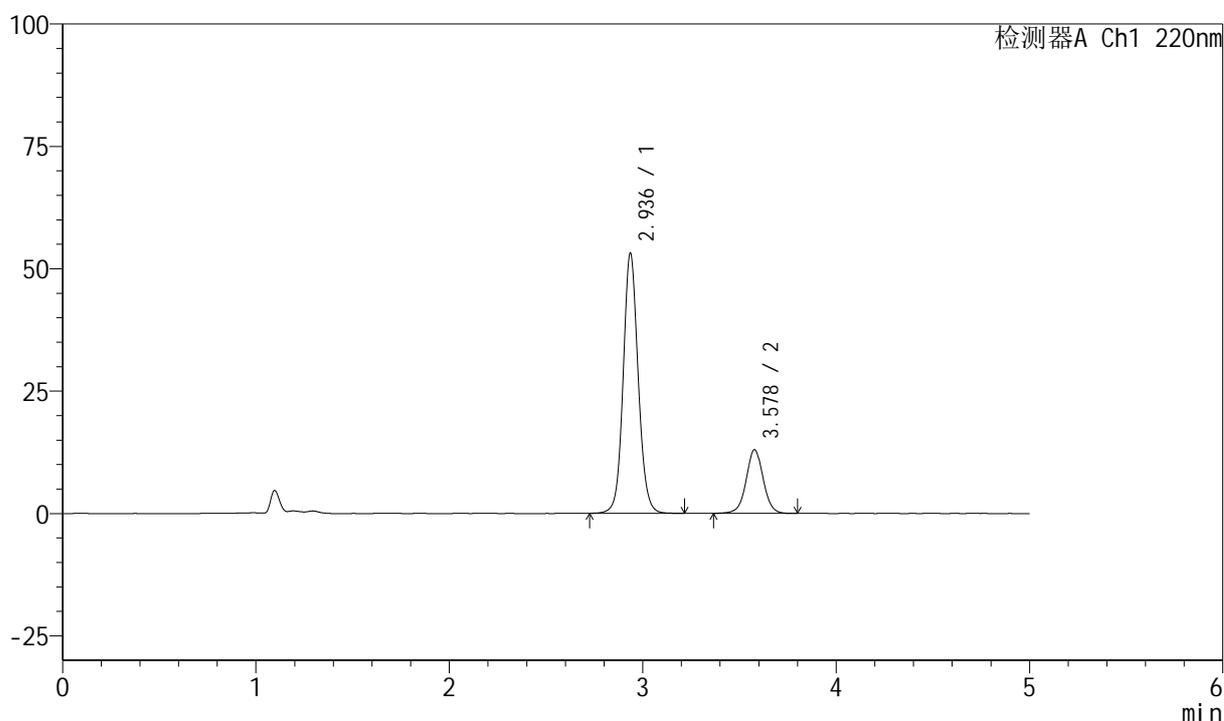


SZJ-208

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 - 0-74/11-372-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:20:26 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:04 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	286879	78.375	53014	7088	1.091	--
2	3.578	79154	21.625	13009	8312	1.015	4.336
总计		366034	100.000	66023			

图217 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

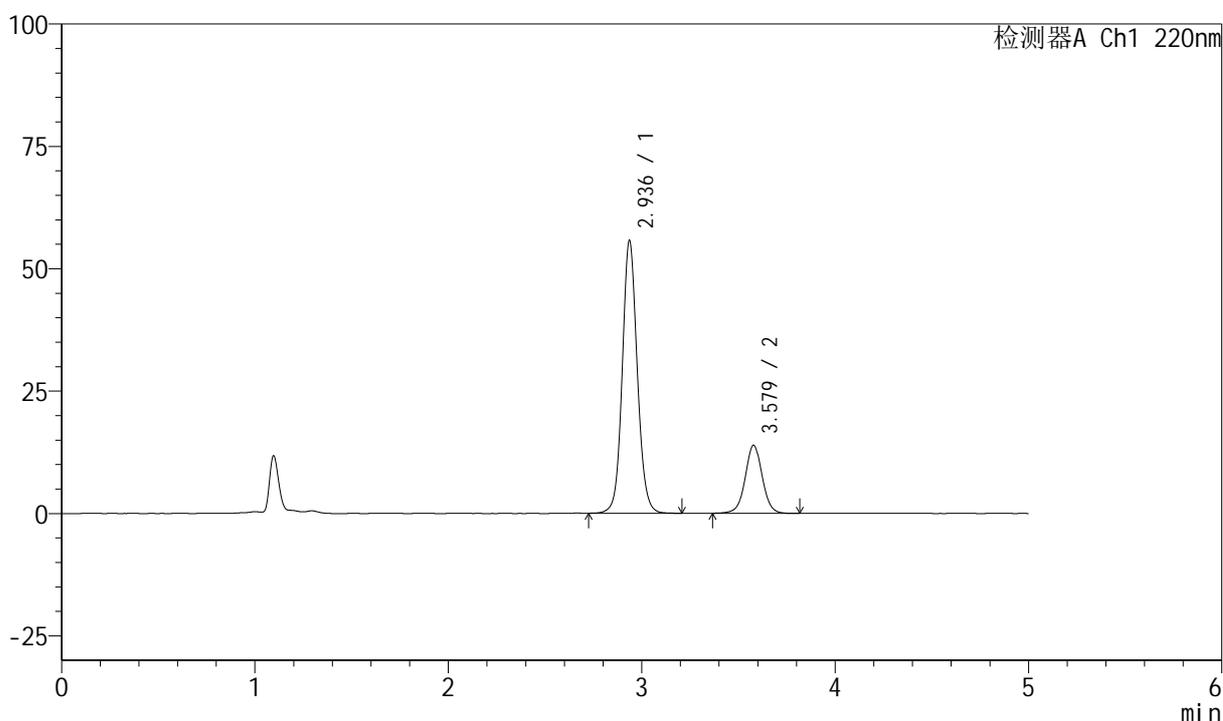


SZJ-208

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 - 0-74/11-373-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:25:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:07 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.936	300593	78.011	55645	7107	1.090	--
2	3.579	84730	21.989	13923	8336	1.013	4.340
总计		385323	100.000	69568			

图218 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

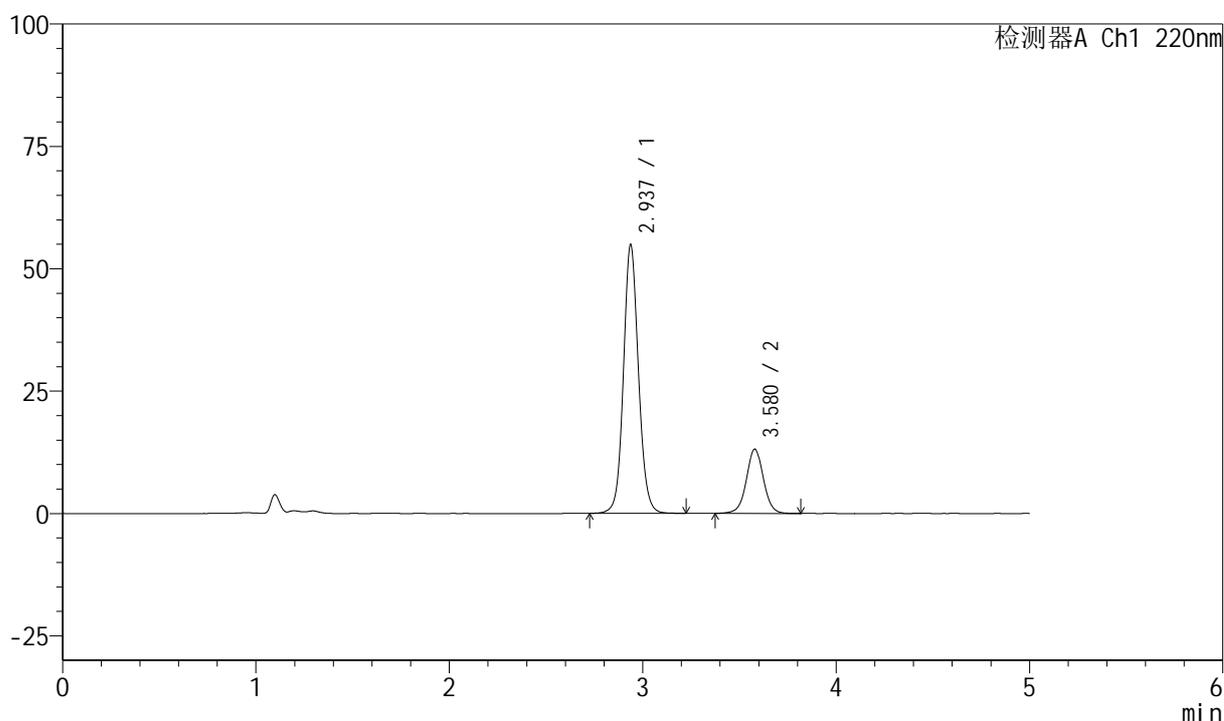


SZJ-208

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 - 0-74/11-374-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:31:10 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:10 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	296252	78.737	54883	7105	1.089	--
2	3.580	80005	21.263	13143	8337	1.014	4.337
总计		376258	100.000	68026			

图219 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

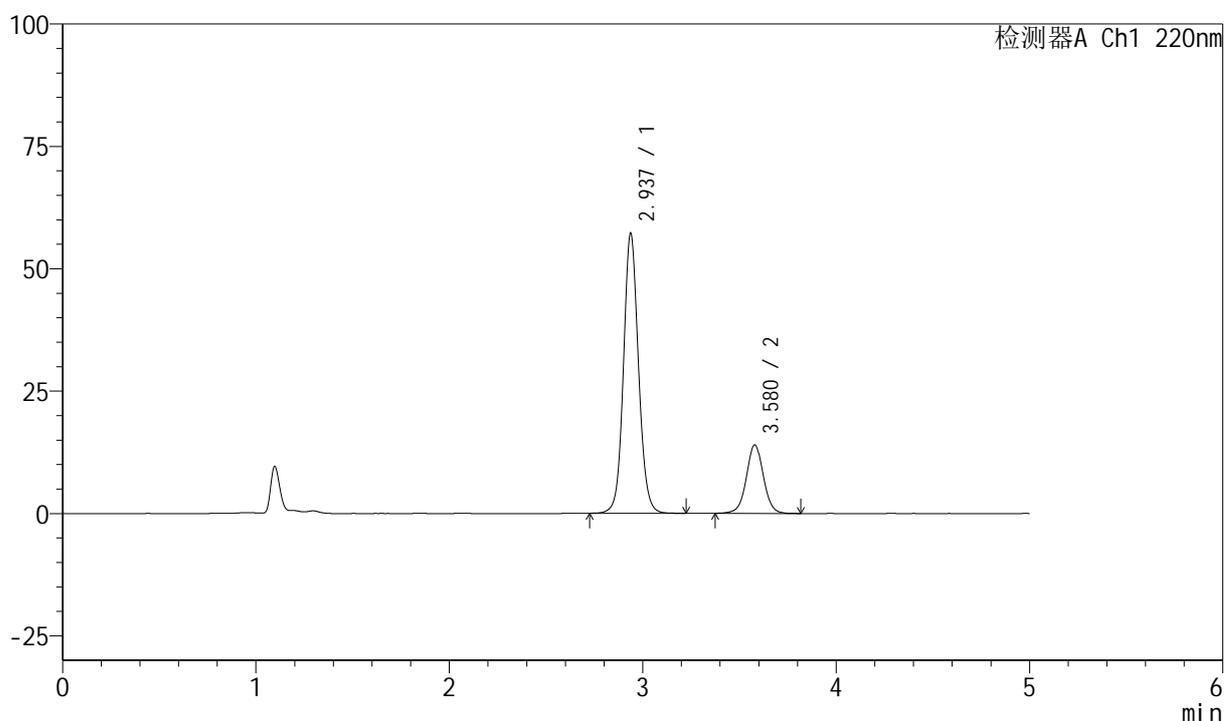


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-375-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:36:32 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	308973	78.361	57220	7094	1.089	--
2	3.580	85321	21.639	14005	8301	1.018	4.330
总计		394294	100.000	71225			

图220 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

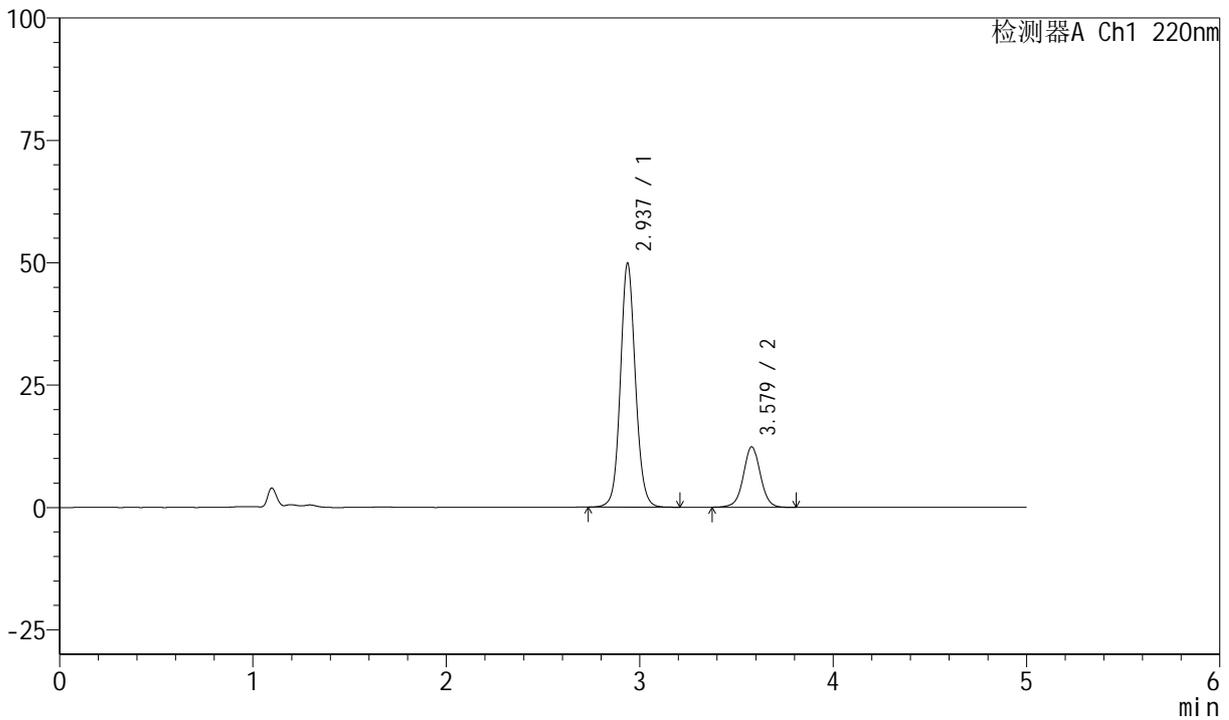


SZJ-208

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 - 0-74/11-376-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:41:55 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.937	269176	78.150	49874	7101	1.088	--
2	3.579	75257	21.850	12378	8319	1.016	4.335
总计		344433	100.000	62252			

图221 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

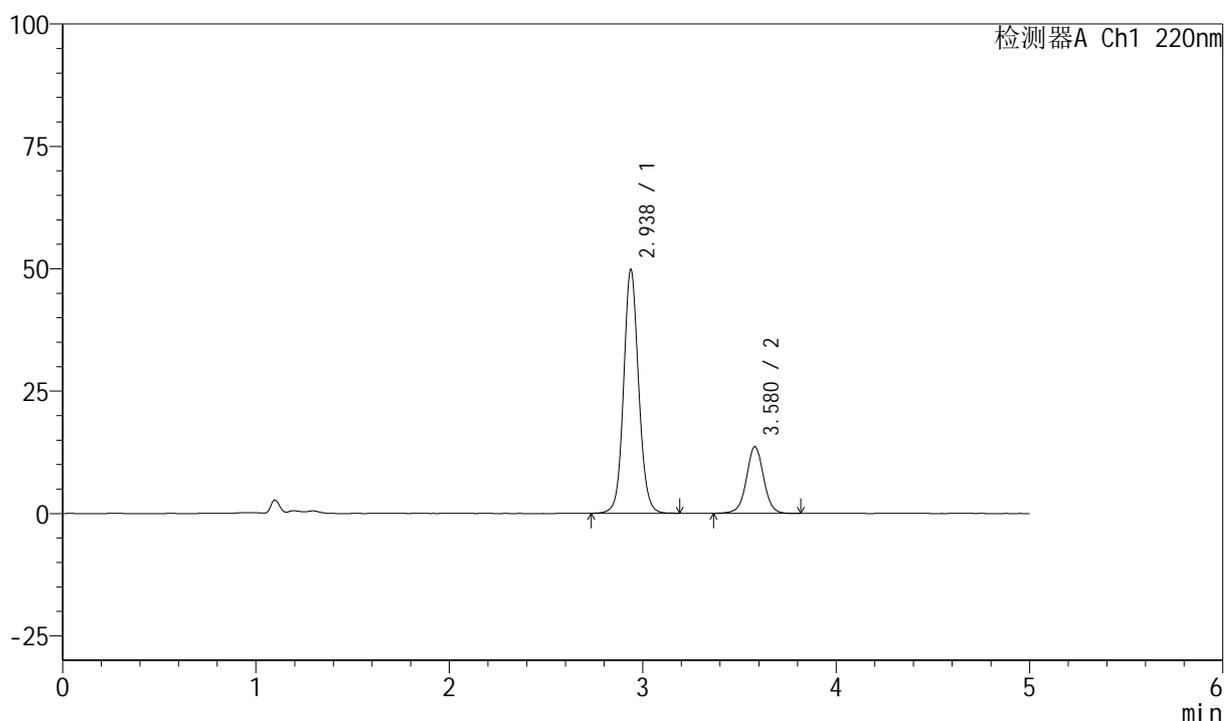


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-377-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:47:17 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:19 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	269153	76.378	49828	7084	1.087	--
2	3.580	83242	23.622	13649	8288	1.012	4.324
总计		352395	100.000	63478			

图222 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

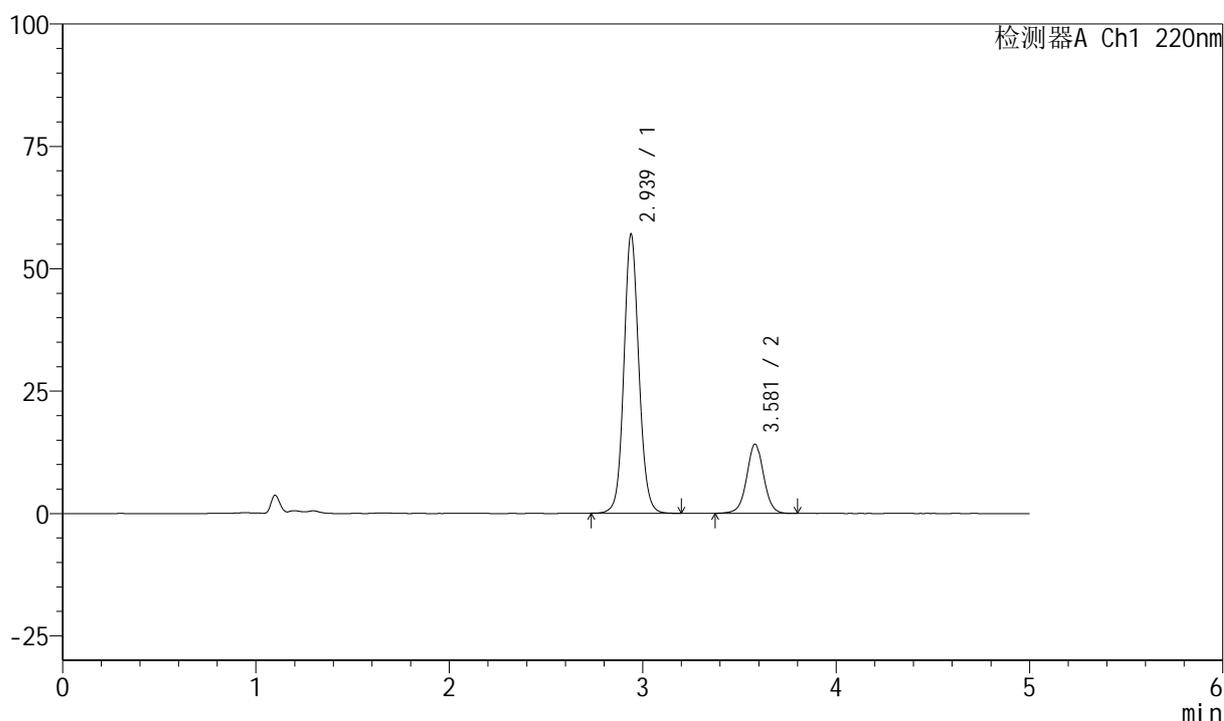


SZJ-208

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 - 0-74/11-378-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:52:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:22 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	307467	78.185	57019	7109	1.090	--
2	3.581	85791	21.815	14132	8342	1.014	4.332
总计		393257	100.000	71151			

图223 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

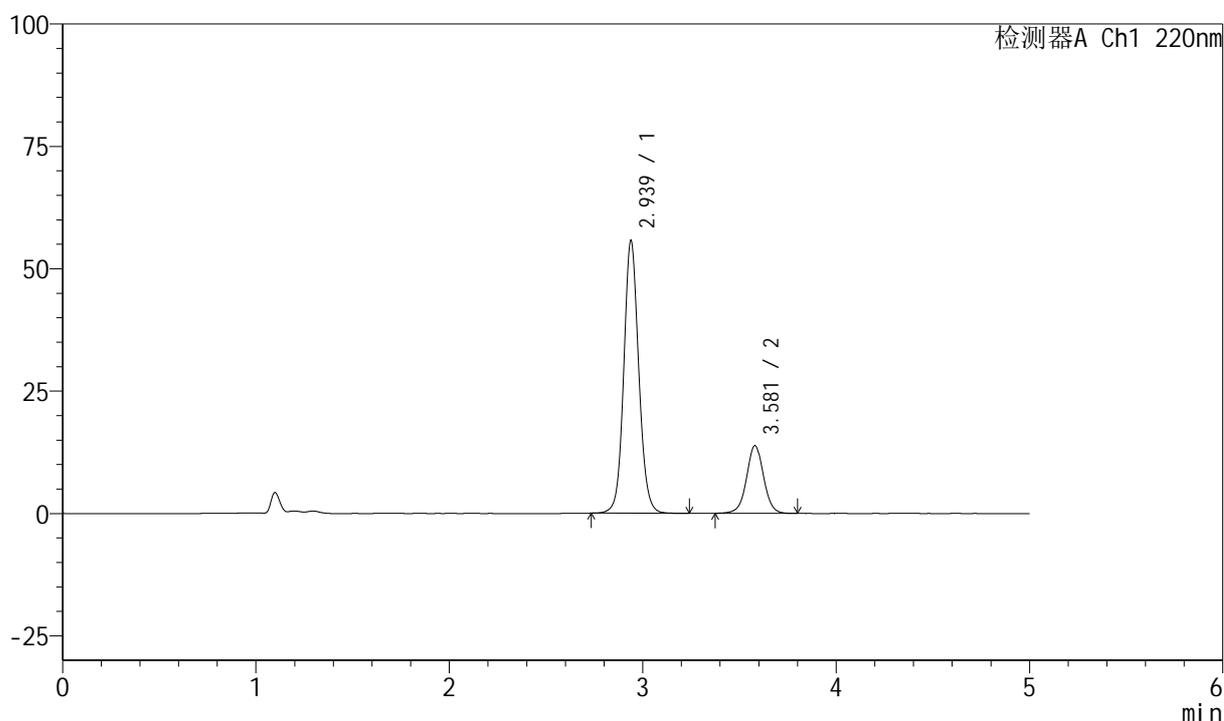


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-379-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 10:58:01 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	300476	78.111	55726	7111	1.089	--
2	3.581	84203	21.889	13848	8324	1.013	4.331
总计		384679	100.000	69574			

图224 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

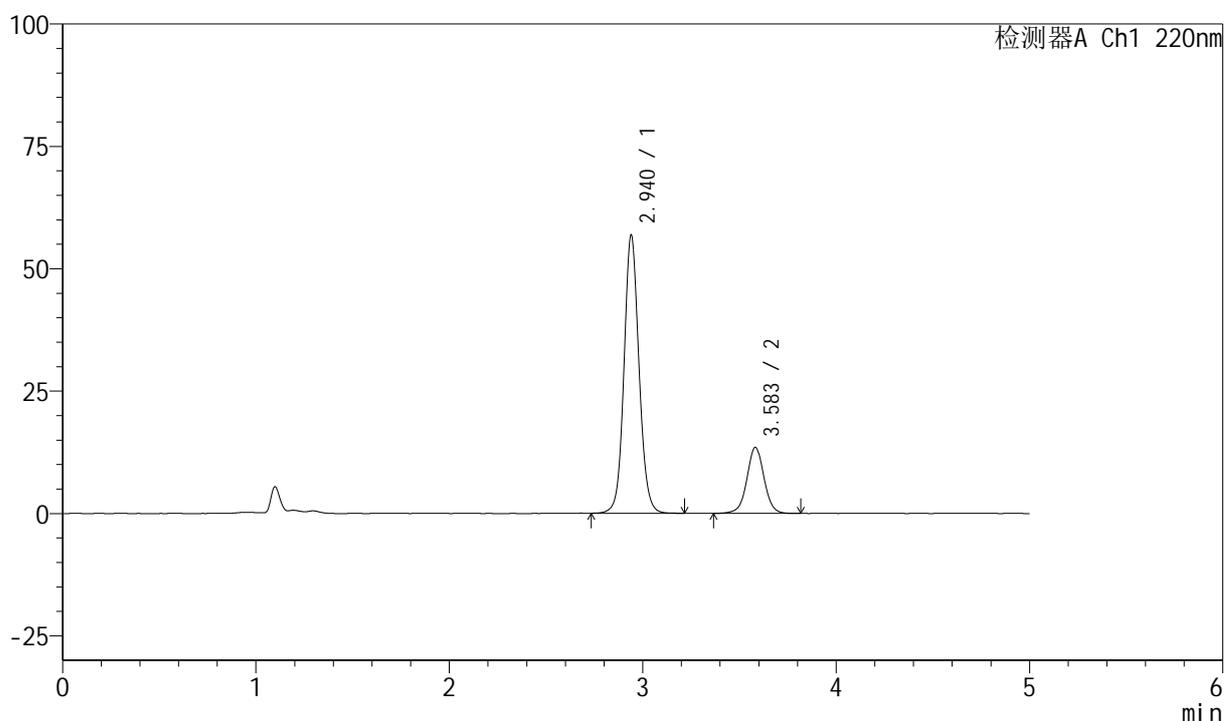


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-380-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:03:23 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:27 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.940	306642	78.844	56783	7112	1.089	--
2	3.583	82282	21.156	13466	8326	1.012	4.334
总计		388924	100.000	70249			

图225 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

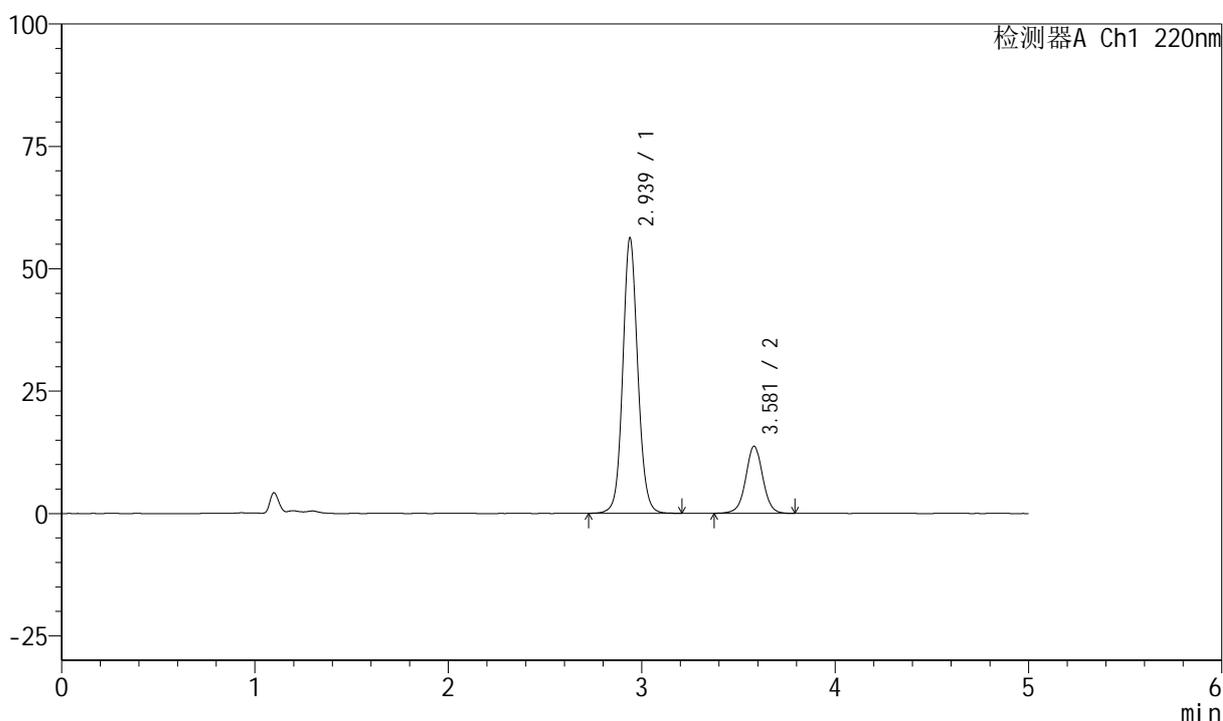


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-381-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:08:45 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:30 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	303516	78.462	56303	7115	1.088	--
2	3.581	83315	21.538	13723	8350	1.012	4.339
总计		386832	100.000	70026			

图226 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

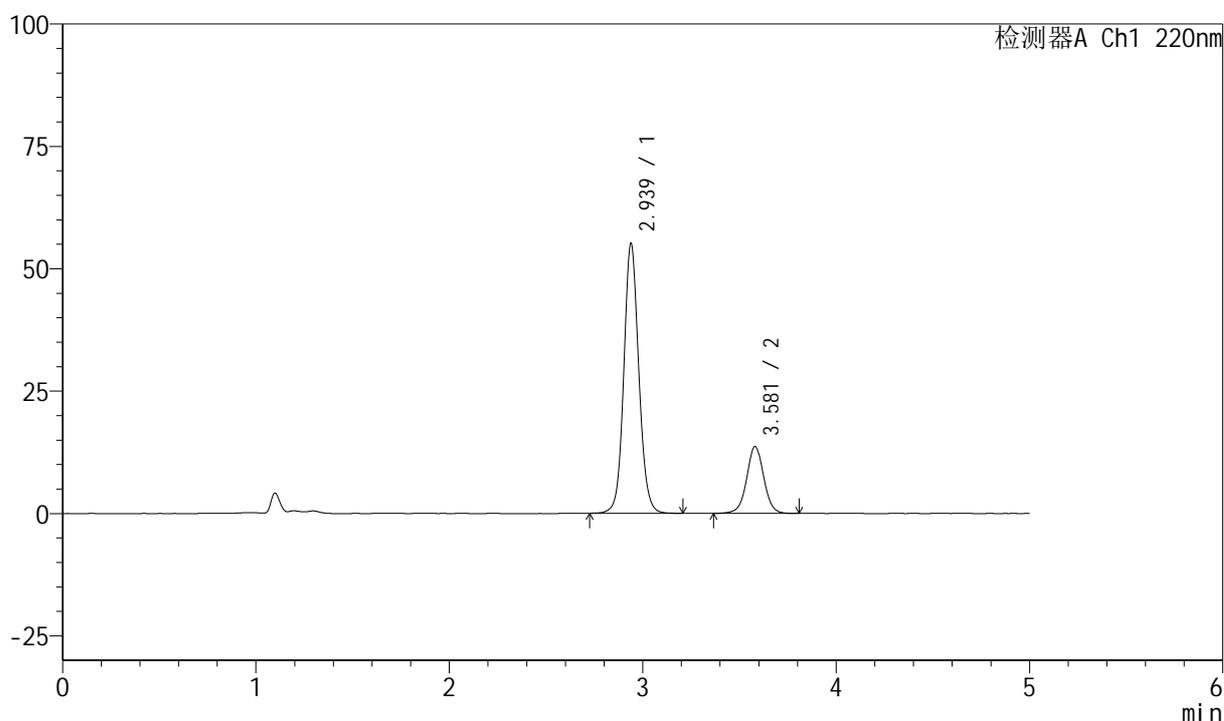


SZJ-208

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 - 0-74/11-382-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:14:08 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:33 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	297299	78.135	55151	7116	1.090	--
2	3.581	83197	21.865	13661	8308	1.011	4.332
总计		380496	100.000	68812			

图227 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

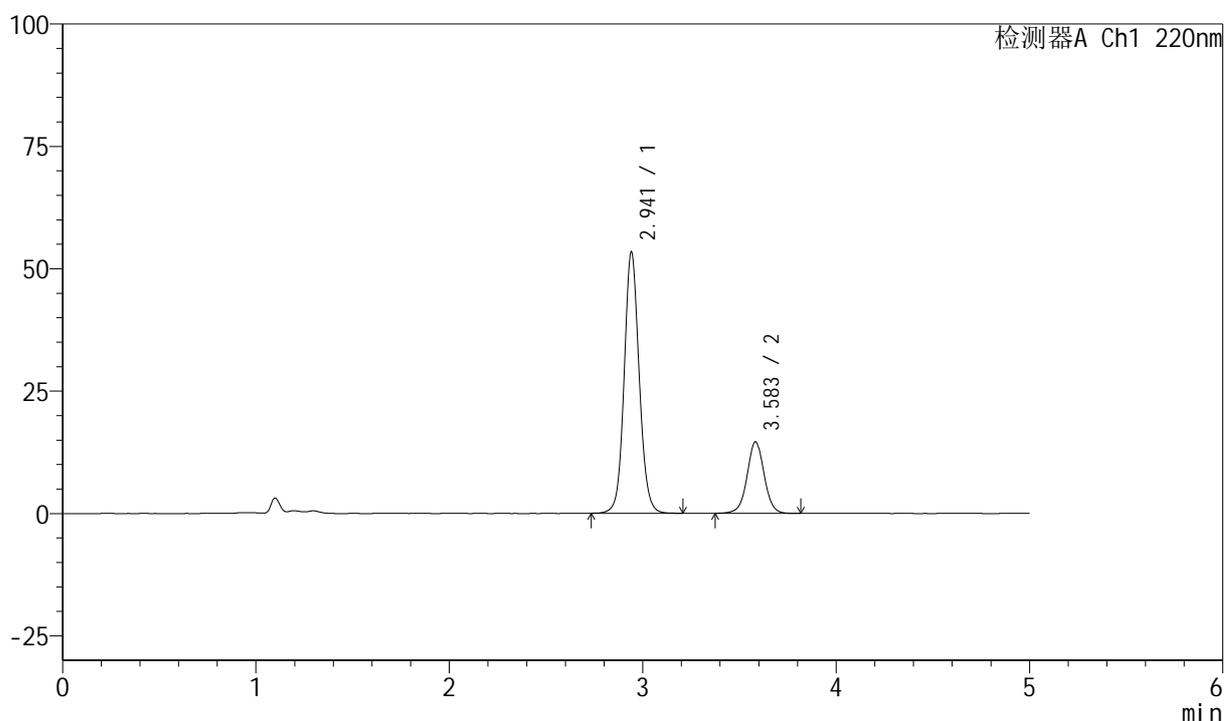


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-383-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:19:32 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:36 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.941	288641	76.442	53252	7084	1.088	--
2	3.583	88952	23.558	14567	8321	1.014	4.327
总计		377593	100.000	67818			

图228 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

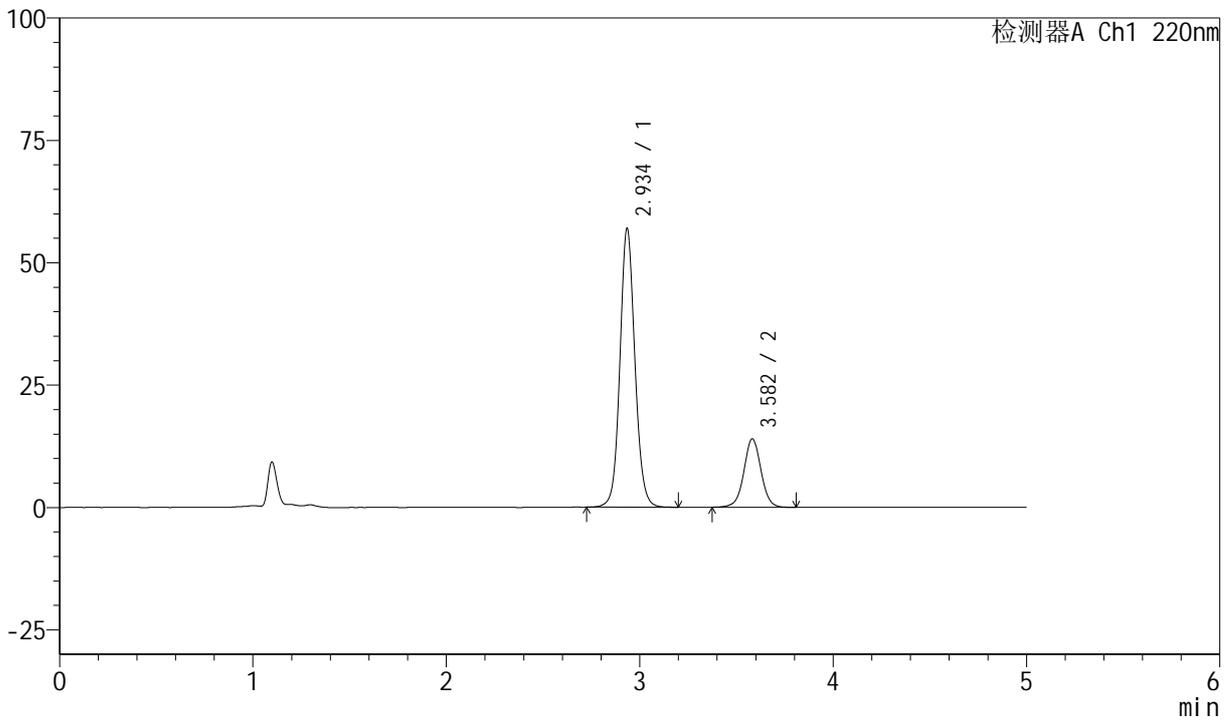


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-384-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:27:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:39 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.934	306421	78.231	56612	7139	1.091	--
2	3.582	85268	21.769	13988	8329	1.013	4.379
总计		391688	100.000	70599			

图229 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

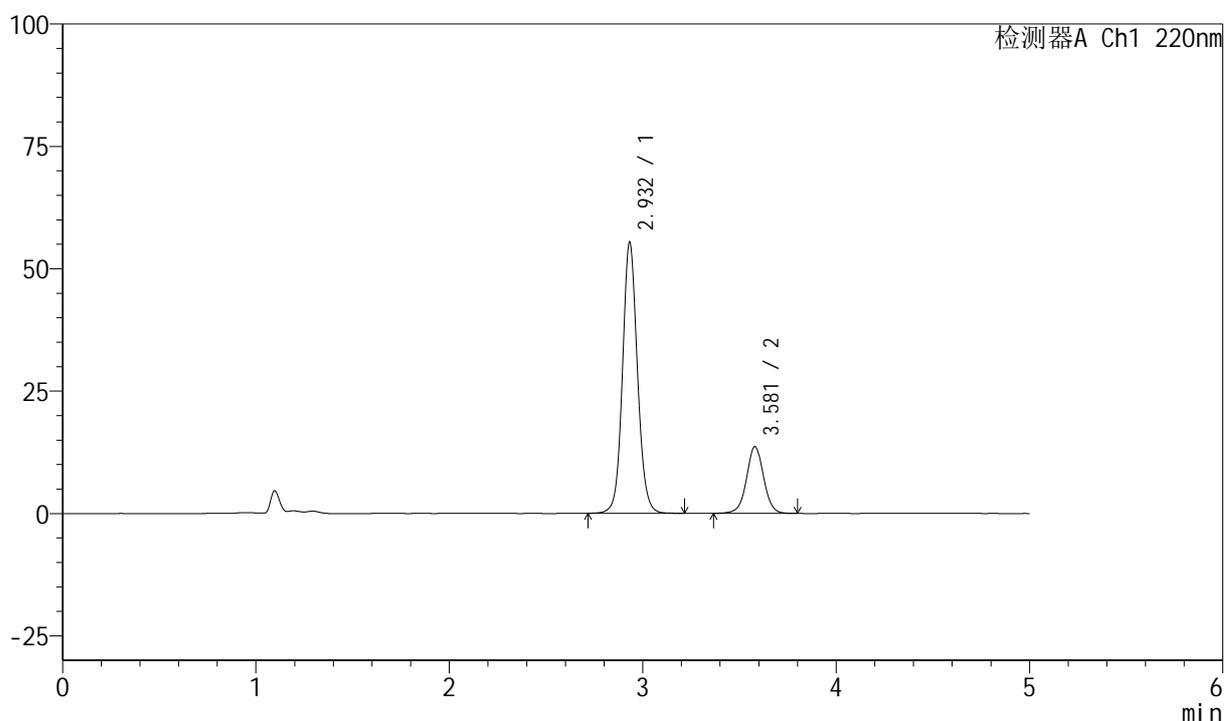


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-385-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:32:37 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:42 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.932	297683	78.153	55326	7140	1.091	--
2	3.581	83215	21.847	13659	8320	1.012	4.384
总计		380898	100.000	68985			

图230 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

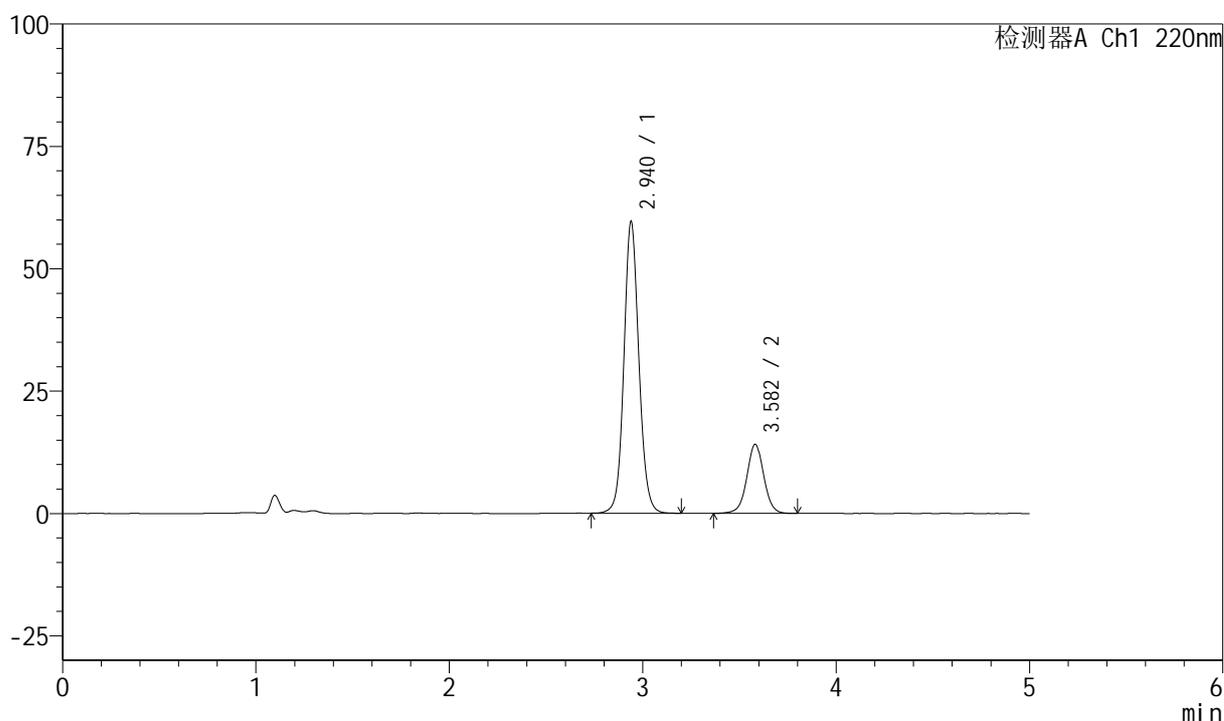


SZJ-208

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 - 0-74/11-386-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:37:59 实验者 : lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:45 处理者 : lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.940	321098	78.985	59602	7126	1.089	--
2	3.582	85430	21.015	14081	8381	1.011	4.343
总计		406528	100.000	73683			

图231 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

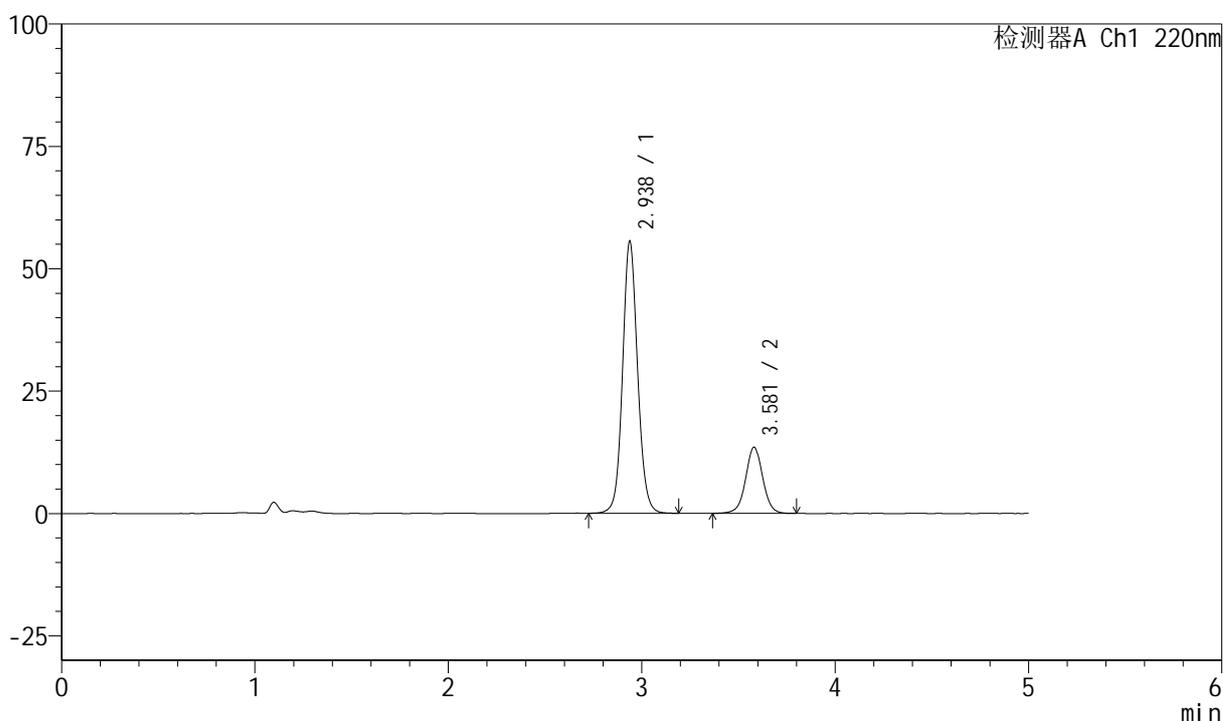


SZJ-208

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 - 0-74/11-387-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:43:21 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:49 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	300177	78.416	55597	7088	1.089	--
2	3.581	82626	21.584	13529	8291	1.014	4.332
总计		382803	100.000	69126			

图232 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

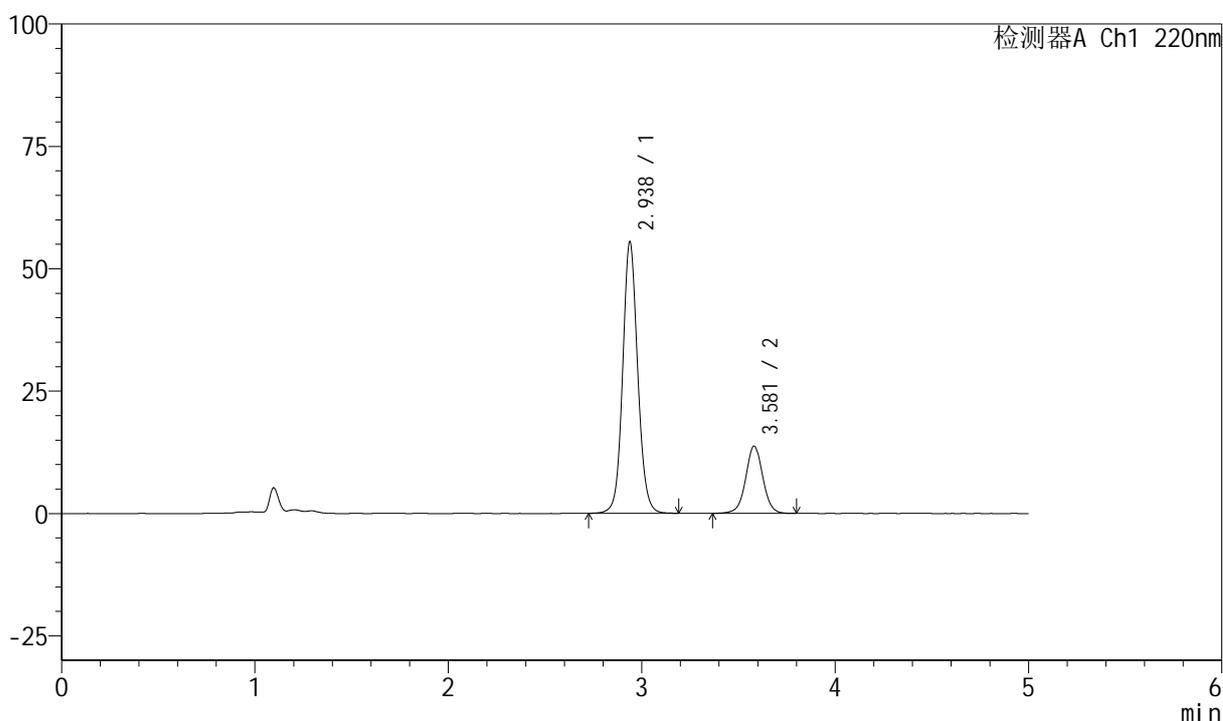


SZJ-208

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 - 0-74/11-388-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:48:45 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:53 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	299414	78.105	55484	7101	1.089	--
2	3.581	83936	21.895	13757	8294	1.013	4.333
总计		383350	100.000	69240			

图233 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

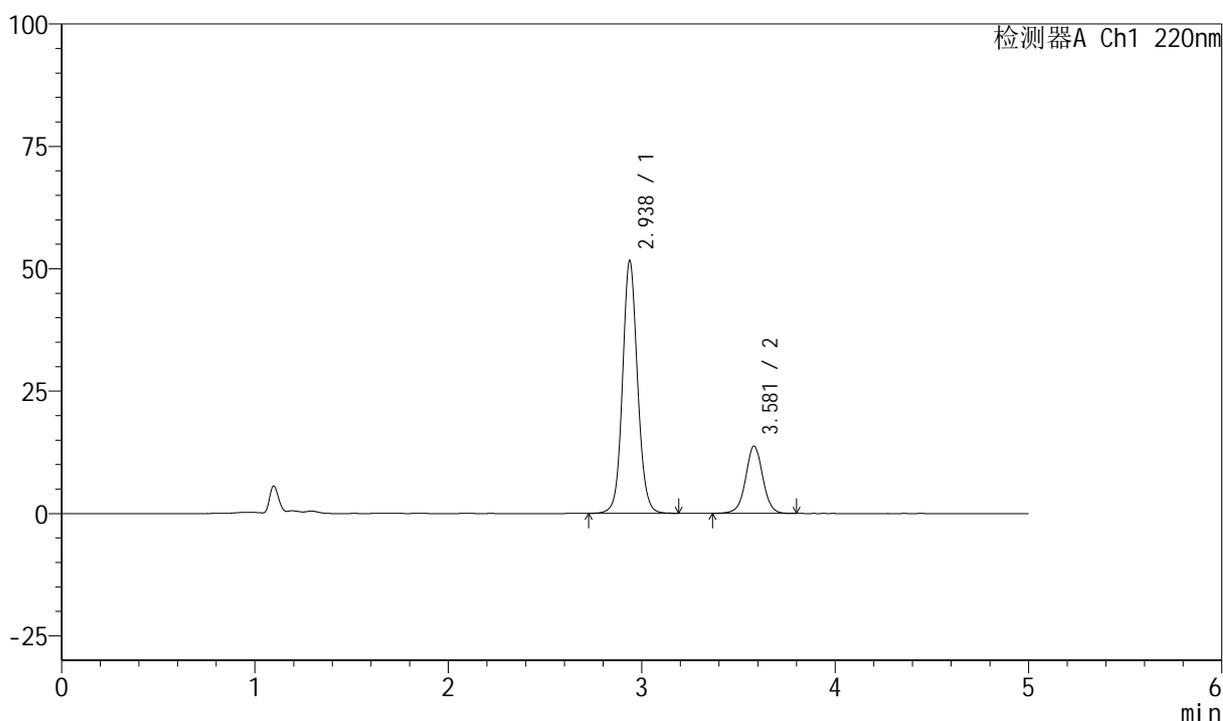


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-389-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:54:07 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:56 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	278883	76.868	51655	7095	1.087	--
2	3.581	83924	23.132	13776	8300	1.010	4.337
总计		362808	100.000	65431			

图234 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

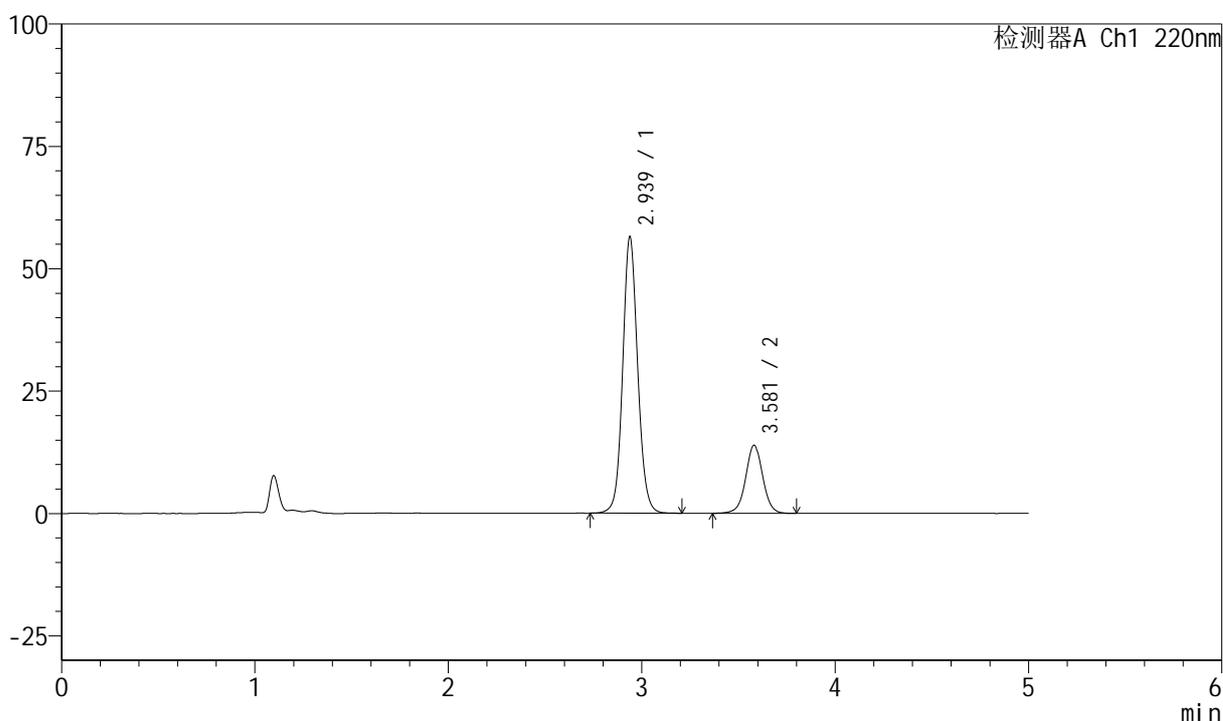


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-390-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 11:59:29 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:31:59 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	304608	78.268	56514	7120	1.089	--
2	3.581	84577	21.732	13906	8316	1.013	4.338
总计		389185	100.000	70420			

图235 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

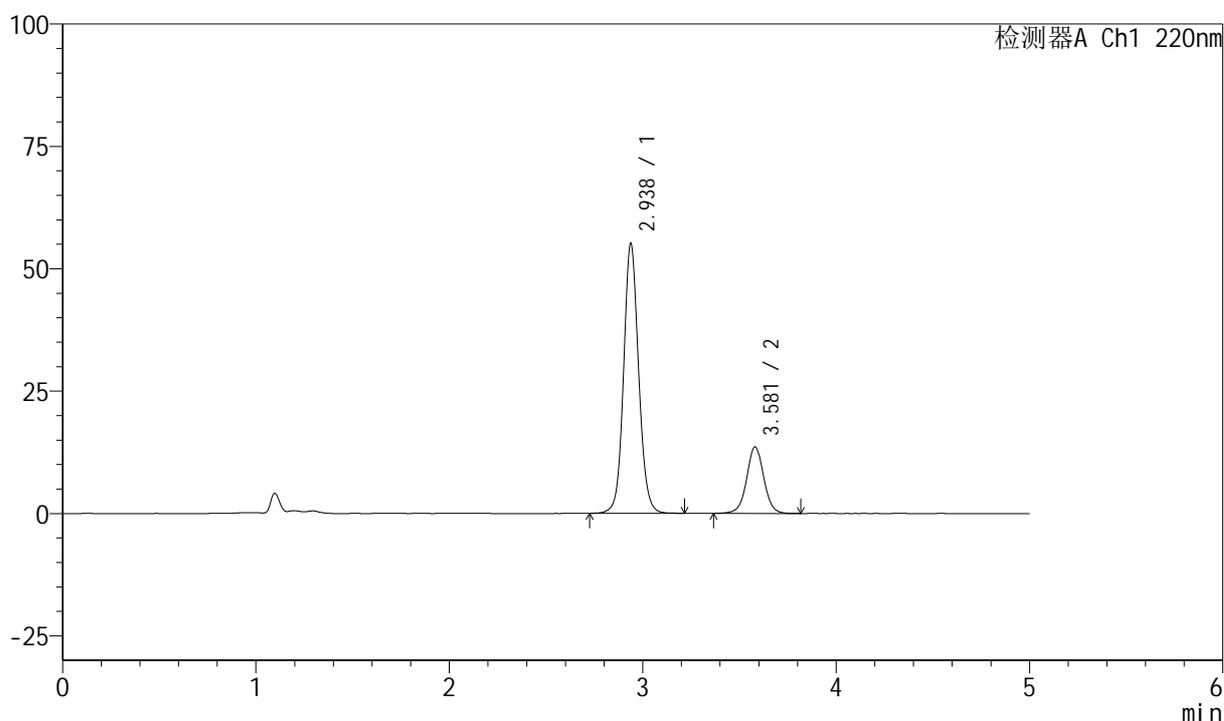


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-391-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:04:51 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:02 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	297849	78.238	55150	7099	1.090	--
2	3.581	82847	21.762	13601	8318	1.015	4.337
总计		380696	100.000	68751			

图236 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

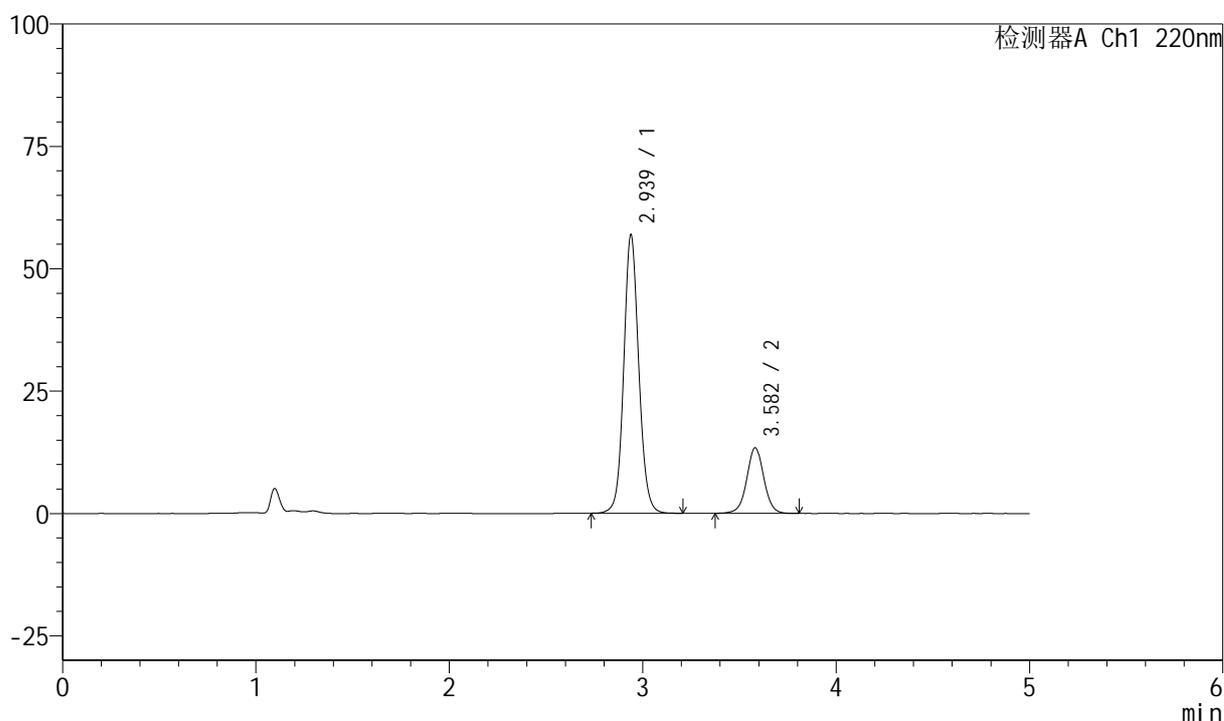


SZJ-208

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 - 0-74/11-392-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:10:15 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:05 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

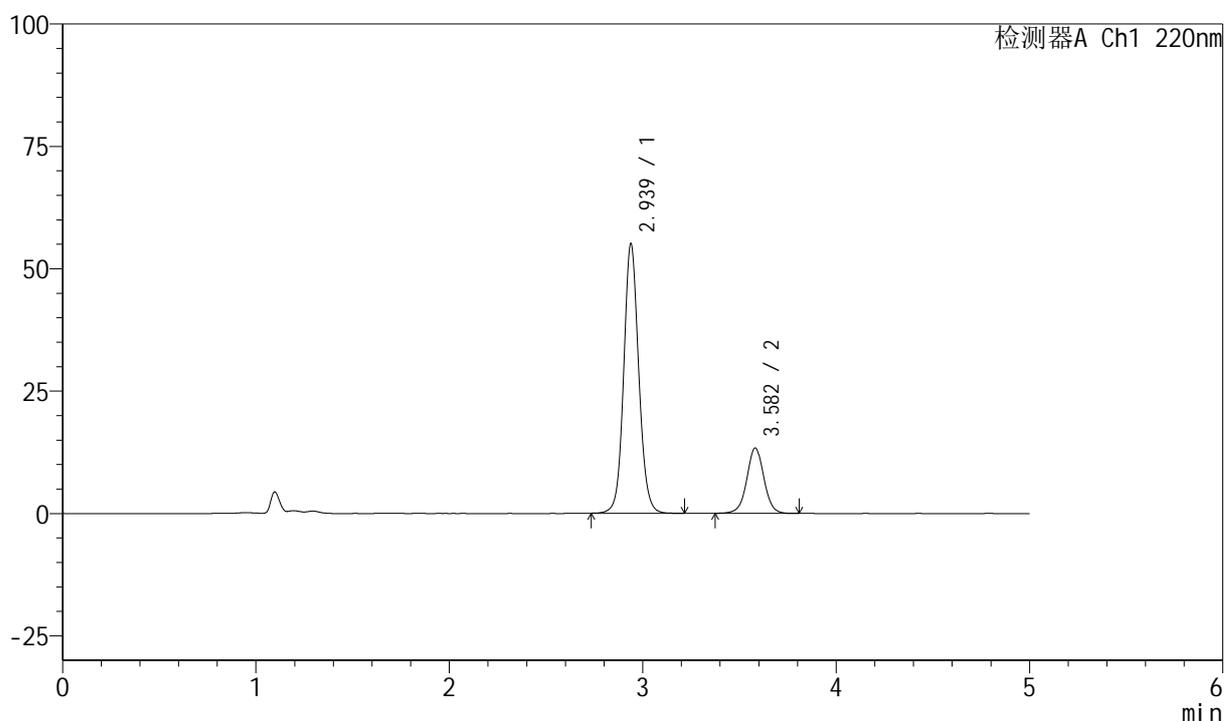
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	307460	79.028	56935	7087	1.089	--
2	3.582	81590	20.972	13394	8306	1.015	4.332
总计		389050	100.000	70329			

图237 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片1
 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 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-393-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:15:39 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:08 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	297711	78.519	55111	7085	1.090	--
2	3.582	81444	21.481	13357	8302	1.015	4.333
总计		379155	100.000	68468			

图238 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

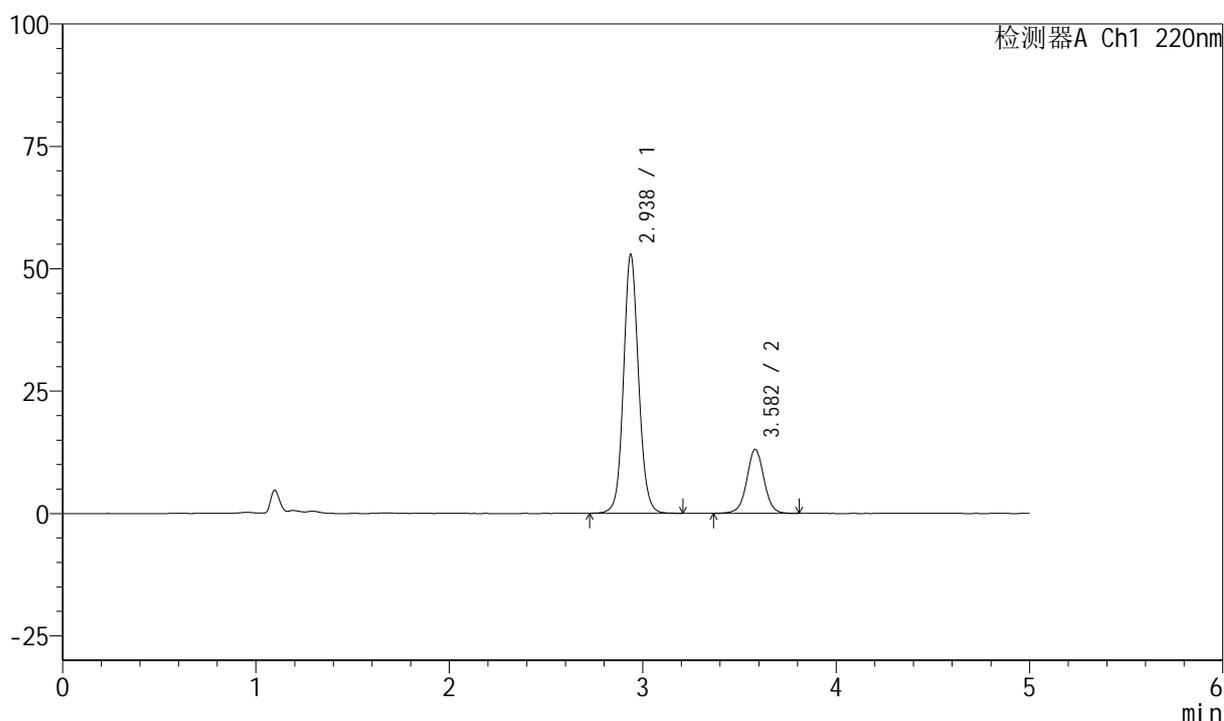


SZJ-208

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 - 0-74/11-394-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:21:03 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:11 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.938	285952	78.126	52905	7069	1.090	--
2	3.582	80062	21.874	13086	8272	1.013	4.334
总计		366014	100.000	65990			

图239 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

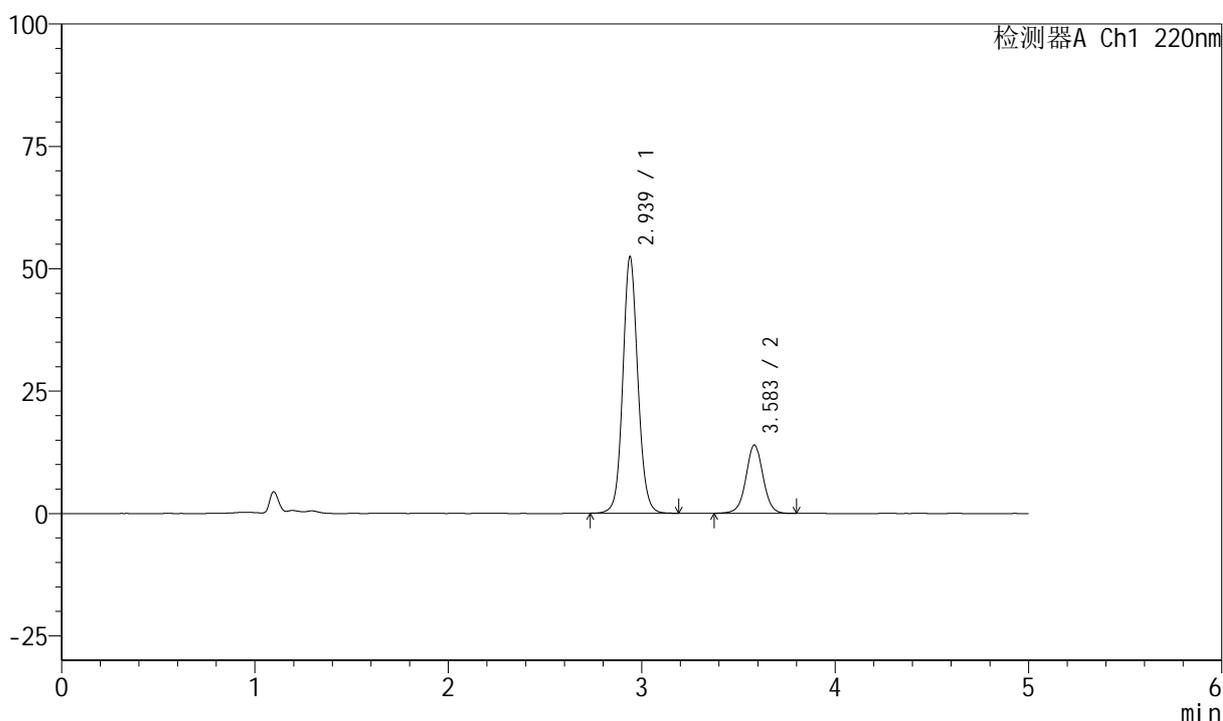


SZJ-208

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 - 0-74/11-395-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:26:25 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:13 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	283211	76.913	52404	7074	1.090	--
2	3.583	85009	23.087	13946	8315	1.017	4.334
总计		368220	100.000	66349			

图240 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

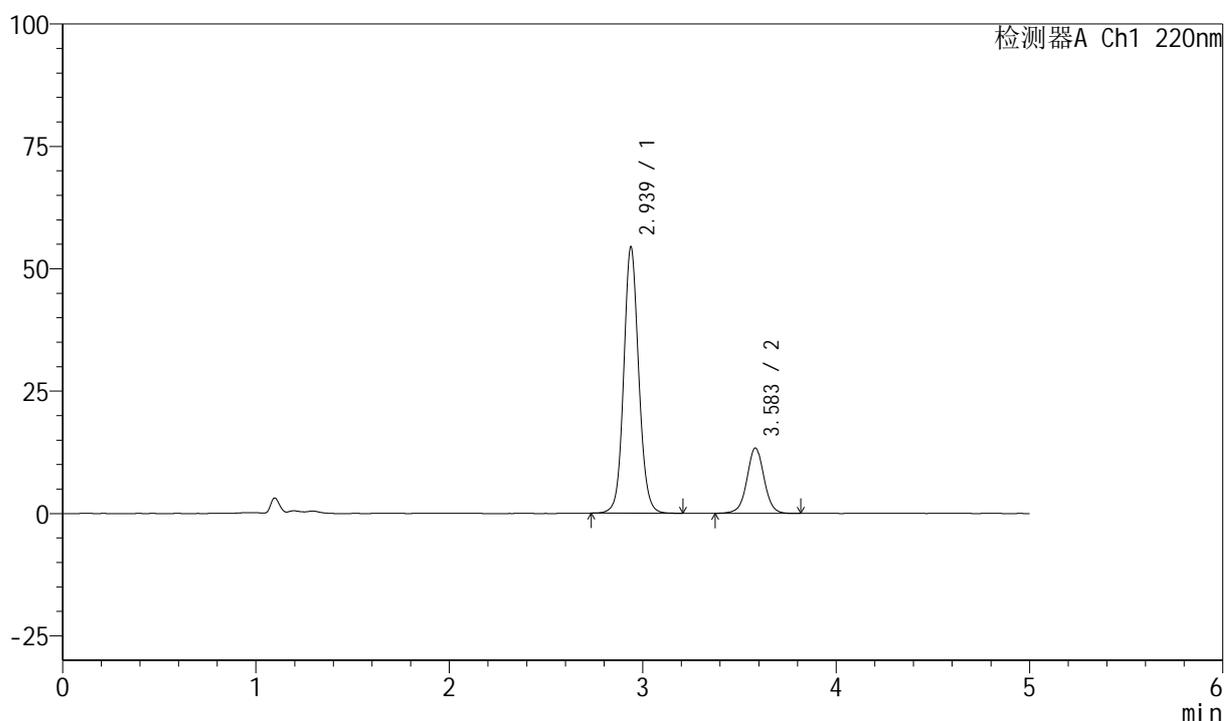


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-396-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:31:48 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:16 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.939	293859	78.262	54439	7093	1.089	--
2	3.583	81621	21.738	13348	8310	1.015	4.340
总计		375479	100.000	67787			

图241 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

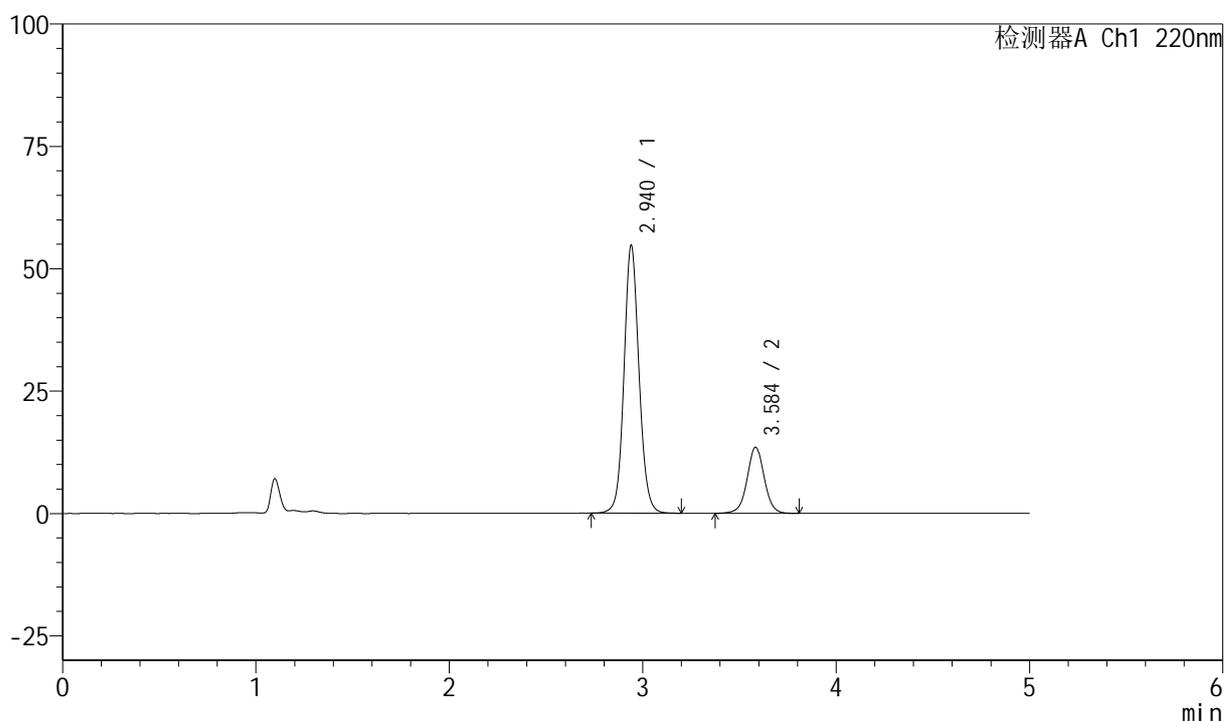


SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$SZJ-208 - 0-74/11-397-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:37:11 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:19 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.940	295604	78.188	54676	7100	1.089	--
2	3.584	82465	21.812	13462	8329	1.012	4.339
总计		378069	100.000	68139			

图242 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

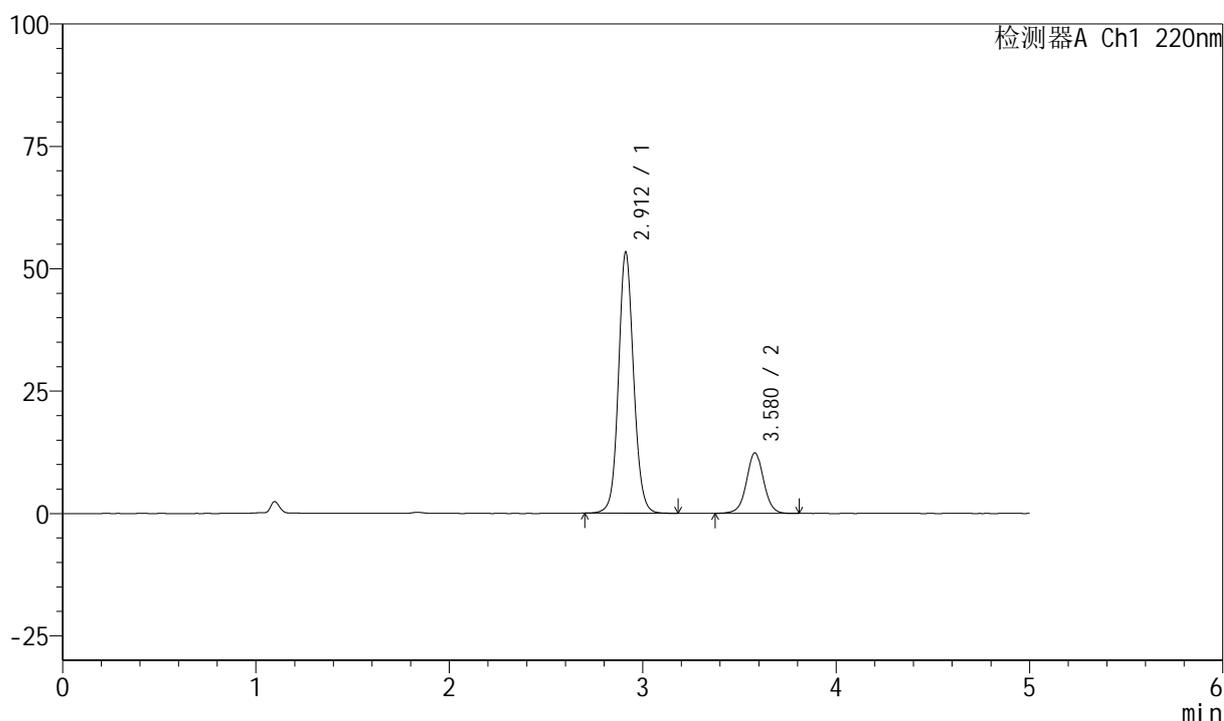


SZJ-208

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 - 0-74/11-398-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:42:34 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:22 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.912	290554	79.257	53342	6861	1.089	--
2	3.580	76044	20.743	12380	8152	1.018	4.468
总计		366598	100.000	65723			

图243 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

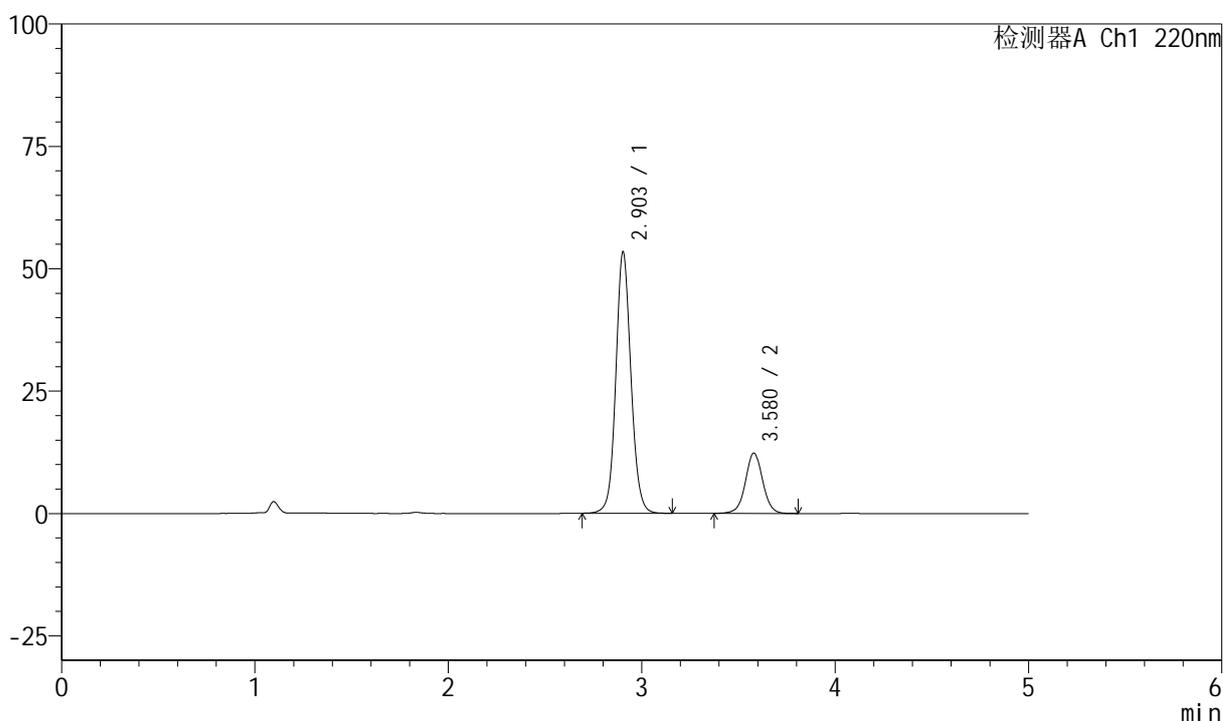


SZJ-208

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 - 0-74/11-399-2 - zzp-2023062021p-zj24y-rcqx-pH6.8+0.3sdsjz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20250715-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 12:47:59 实验者 : lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 14:32:25 处理者 : lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.903	290283	79.273	53335	6839	1.088	--
2	3.580	75898	20.727	12352	8136	1.019	4.527
总计		366180	100.000	65686			

图244 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023062021批-pH6.8((内含0.3%SDS)介质
 对照品溶液-2-2