



盐酸伐地那非片项目信息

| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

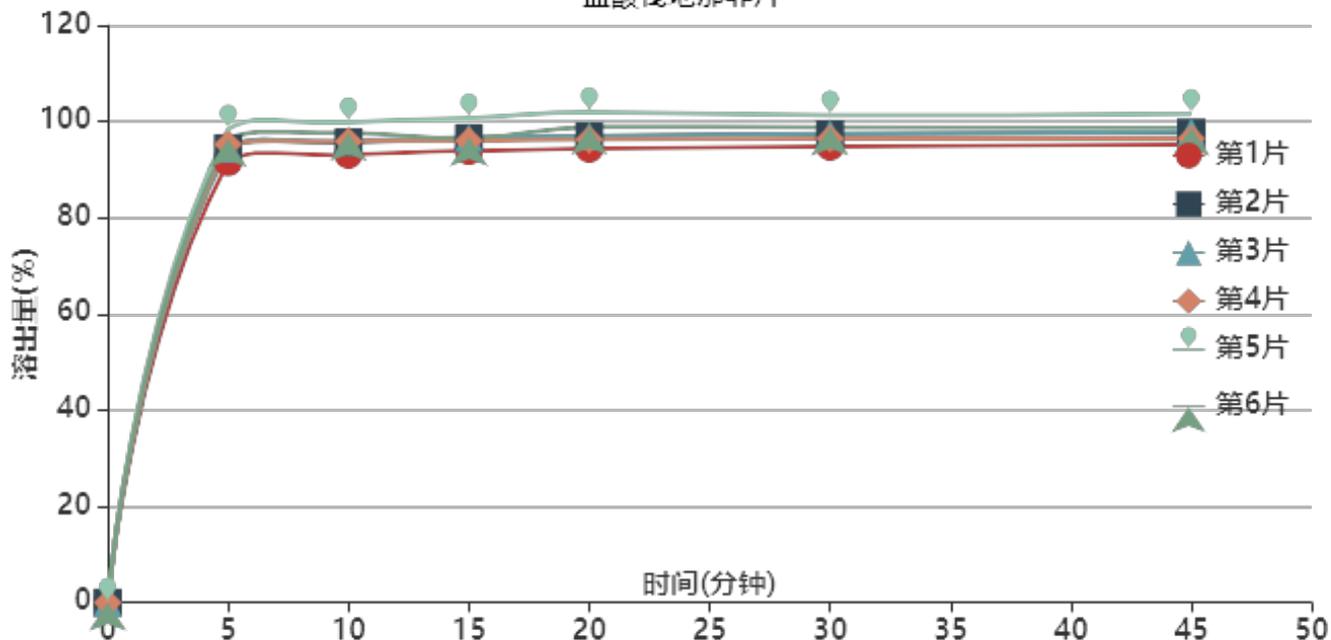
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 376817 | 376858 | 376782 | 376926 | 376778 | 376832 | 0.02 |
| 2 | 11.82 | 374215 | 374335 | | | | 374275 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 31481.37 | 31664.55 | 0.42 | 数据可信 |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



影响因素30天包装高温-供试品溶液-2023120221批-0.1mol/L盐酸溶液

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 2min | 1 | 311059 | - | 311059 | 74.677 | 80.78 | 4.08 | 74.68 | 80.78 | 4.07 |
| | 2 | 337128 | - | 337128 | 80.935 | | | 80.94 | | |
| | 3 | 337659 | - | 337659 | 81.063 | | | 81.06 | | |
| | 4 | 352188 | - | 352188 | 84.551 | | | 84.55 | | |
| | 5 | 337859 | - | 337859 | 81.111 | | | 81.11 | | |
| | 6 | 342936 | - | 342936 | 82.330 | | | 82.33 | | |
| 5min | 1 | 381257 | - | 381257 | 91.529 | 95.05 | 2.40 | 91.53 | 95.05 | 2.40 |
| | 2 | 393456 | - | 393456 | 94.458 | | | 94.46 | | |
| | 3 | 392957 | - | 392957 | 94.338 | | | 94.34 | | |
| | 4 | 396785 | - | 396785 | 95.257 | | | 95.26 | | |
| | 5 | 409754 | - | 409754 | 98.371 | | | 98.37 | | |
| | 6 | 401215 | - | 401215 | 96.321 | | | 96.32 | | |
| 10min | 1 | 387755 | - | 387755 | 93.089 | 96.33 | 2.35 | 93.09 | 96.33 | 2.35 |
| | 2 | 398517 | - | 398517 | 95.673 | | | 95.67 | | |
| | 3 | 399416 | - | 399416 | 95.889 | | | 95.89 | | |
| | 4 | 399263 | - | 399263 | 95.852 | | | 95.85 | | |
| | 5 | 416029 | - | 416029 | 99.877 | | | 99.88 | | |
| | 6 | 406503 | - | 406503 | 97.590 | | | 97.59 | | |
| 15min | 1 | 391033 | - | 391033 | 93.876 | 96.71 | 2.29 | 93.88 | 96.71 | 2.29 |
| | 2 | 402029 | - | 402029 | 96.516 | | | 96.52 | | |
| | 3 | 402429 | - | 402429 | 96.612 | | | 96.61 | | |
| | 4 | 399882 | - | 399882 | 96.001 | | | 96.00 | | |
| | 5 | 419403 | - | 419403 | 100.687 | | | 100.69 | | |
| | 6 | 402279 | - | 402279 | 96.576 | | | 96.58 | | |
| 20min | 1 | 392979 | - | 392979 | 94.343 | 97.55 | 2.68 | 94.34 | 97.55 | 2.68 |
| | 2 | 403823 | - | 403823 | 96.947 | | | 96.95 | | |
| | 3 | 403810 | - | 403810 | 96.944 | | | 96.94 | | |
| | 4 | 400861 | - | 400861 | 96.236 | | | 96.24 | | |
| | 5 | 424755 | - | 424755 | 101.972 | | | 101.97 | | |
| | 6 | 411836 | - | 411836 | 98.871 | | | 98.87 | | |
| 30min | 1 | 394736 | - | 394736 | 94.765 | 97.70 | 2.28 | 94.77 | 97.70 | 2.27 |
| | 2 | 405792 | - | 405792 | 97.420 | | | 97.42 | | |
| | 3 | 405829 | - | 405829 | 97.428 | | | 97.43 | | |
| | 4 | 401706 | - | 401706 | 96.439 | | | 96.44 | | |
| | 5 | 421993 | - | 421993 | 101.309 | | | 101.31 | | |
| | 6 | 411601 | - | 411601 | 98.814 | | | 98.81 | | |
| 45min | 1 | 396505 | - | 396505 | 95.190 | 97.92 | 2.25 | 95.19 | 97.92 | 2.25 |
| | 2 | 406918 | - | 406918 | 97.690 | | | 97.69 | | |
| | 3 | 407600 | - | 407600 | 97.854 | | | 97.85 | | |
| | 4 | 401656 | - | 401656 | 96.427 | | | 96.43 | | |
| | 5 | 423296 | - | 423296 | 101.622 | | | 101.62 | | |
| | 6 | 411190 | - | 411190 | 98.715 | | | 98.72 | | |
| 极限 | 1 | 397349 | - | 397349 | 95.393 | 98.16 | 2.27 | 95.39 | 98.16 | 2.27 |
| | 2 | 409626 | - | 409626 | 98.340 | | | 98.34 | | |
| | 3 | 407947 | - | 407947 | 97.937 | | | 97.94 | | |
| | 4 | 402870 | - | 402870 | 96.718 | | | 96.72 | | |
| | 5 | 424827 | - | 424827 | 101.989 | | | 101.99 | | |
| | 6 | 410688 | - | 410688 | 98.595 | | | 98.59 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

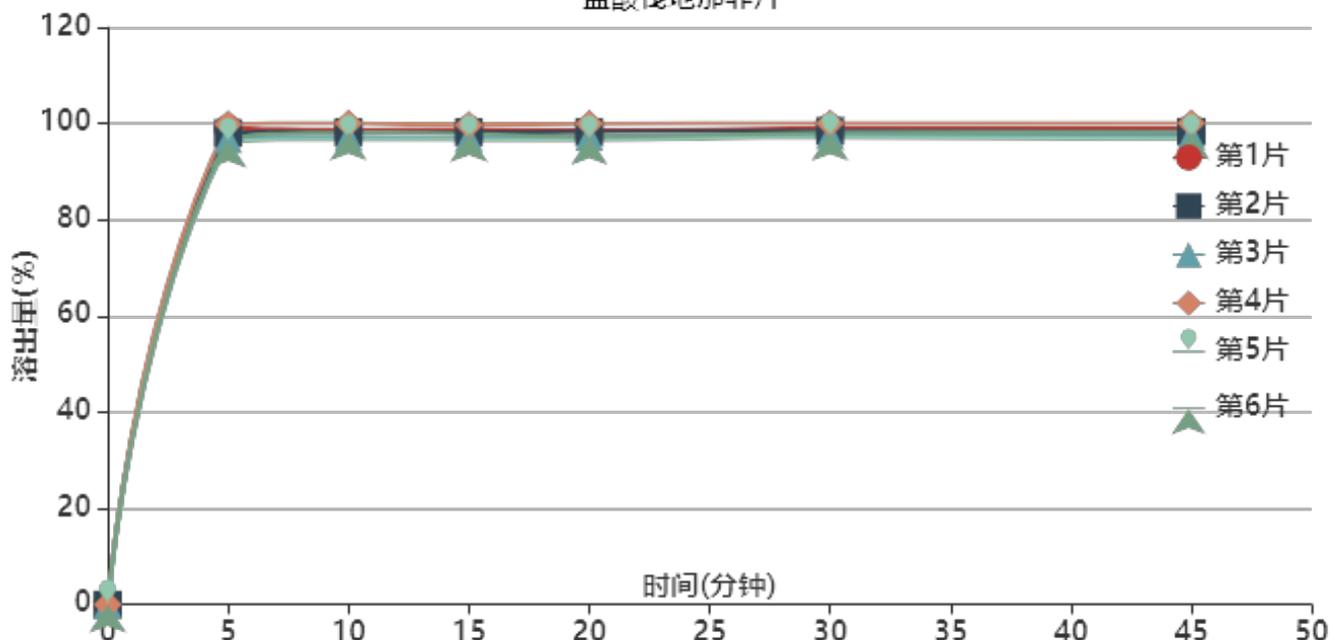
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 376185 | 376313 | 376258 | 376186 | 376238 | 376236 | 0.02 |
| 2 | 11.82 | 375272 | 375409 | | | | 375340 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 31431.58 | | | 31754.65 | | 0.73 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



影响因素30天包装高湿-供试品溶液-2023120221批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 2min | 1 | 370701 | - | 370701 | 88.940 | 87.52 | 4.48 | 88.94 | 87.52 | 4.48 |
| | 2 | 362656 | - | 362656 | 87.010 | | | 87.01 | | |
| | 3 | 358030 | - | 358030 | 85.900 | | | 85.90 | | |
| | 4 | 392725 | - | 392725 | 94.224 | | | 94.22 | | |
| | 5 | 343450 | - | 343450 | 82.402 | | | 82.40 | | |
| | 6 | 361182 | - | 361182 | 86.656 | | | 86.66 | | |
| 5min | 1 | 412248 | - | 412248 | 98.908 | 97.69 | 1.54 | 98.91 | 97.69 | 1.54 |
| | 2 | 408406 | - | 408406 | 97.986 | | | 97.99 | | |
| | 3 | 403127 | - | 403127 | 96.720 | | | 96.72 | | |
| | 4 | 416310 | - | 416310 | 99.883 | | | 99.88 | | |
| | 5 | 400336 | - | 400336 | 96.050 | | | 96.05 | | |
| | 6 | 402517 | - | 402517 | 96.573 | | | 96.57 | | |
| 10min | 1 | 411526 | - | 411526 | 98.735 | 98.15 | 1.20 | 98.73 | 98.15 | 1.20 |
| | 2 | 409220 | - | 409220 | 98.182 | | | 98.18 | | |
| | 3 | 405114 | - | 405114 | 97.196 | | | 97.20 | | |
| | 4 | 416821 | - | 416821 | 100.005 | | | 100.01 | | |
| | 5 | 402865 | - | 402865 | 96.657 | | | 96.66 | | |
| | 6 | 409063 | - | 409063 | 98.144 | | | 98.14 | | |
| 15min | 1 | 411696 | - | 411696 | 98.776 | 98.02 | 1.16 | 98.78 | 98.02 | 1.16 |
| | 2 | 409252 | - | 409252 | 98.189 | | | 98.19 | | |
| | 3 | 404302 | - | 404302 | 97.002 | | | 97.00 | | |
| | 4 | 415522 | - | 415522 | 99.694 | | | 99.69 | | |
| | 5 | 402729 | - | 402729 | 96.624 | | | 96.62 | | |
| | 6 | 407780 | - | 407780 | 97.836 | | | 97.84 | | |
| 20min | 1 | 410698 | - | 410698 | 98.536 | 97.96 | 1.23 | 98.54 | 97.96 | 1.23 |
| | 2 | 409479 | - | 409479 | 98.244 | | | 98.24 | | |
| | 3 | 405249 | - | 405249 | 97.229 | | | 97.23 | | |
| | 4 | 416499 | - | 416499 | 99.928 | | | 99.93 | | |
| | 5 | 402554 | - | 402554 | 96.582 | | | 96.58 | | |
| | 6 | 405397 | - | 405397 | 97.264 | | | 97.26 | | |
| 30min | 1 | 413070 | - | 413070 | 99.105 | 98.39 | 1.07 | 99.11 | 98.39 | 1.08 |
| | 2 | 410349 | - | 410349 | 98.452 | | | 98.45 | | |
| | 3 | 406467 | - | 406467 | 97.521 | | | 97.52 | | |
| | 4 | 416795 | - | 416795 | 99.999 | | | 100.00 | | |
| | 5 | 404835 | - | 404835 | 97.129 | | | 97.13 | | |
| | 6 | 408899 | - | 408899 | 98.105 | | | 98.10 | | |
| 45min | 1 | 412477 | - | 412477 | 98.963 | 98.30 | 1.17 | 98.96 | 98.30 | 1.17 |
| | 2 | 409715 | - | 409715 | 98.300 | | | 98.30 | | |
| | 3 | 406185 | - | 406185 | 97.453 | | | 97.45 | | |
| | 4 | 417042 | - | 417042 | 100.058 | | | 100.06 | | |
| | 5 | 403391 | - | 403391 | 96.783 | | | 96.78 | | |
| | 6 | 409458 | - | 409458 | 98.239 | | | 98.24 | | |
| 极限 | 1 | 411359 | - | 411359 | 98.695 | 98.33 | 1.15 | 98.69 | 98.33 | 1.14 |
| | 2 | 408613 | - | 408613 | 98.036 | | | 98.04 | | |
| | 3 | 405317 | - | 405317 | 97.245 | | | 97.25 | | |
| | 4 | 418108 | - | 418108 | 100.314 | | | 100.31 | | |
| | 5 | 405734 | - | 405734 | 97.345 | | | 97.35 | | |
| | 6 | 409949 | - | 409949 | 98.356 | | | 98.36 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

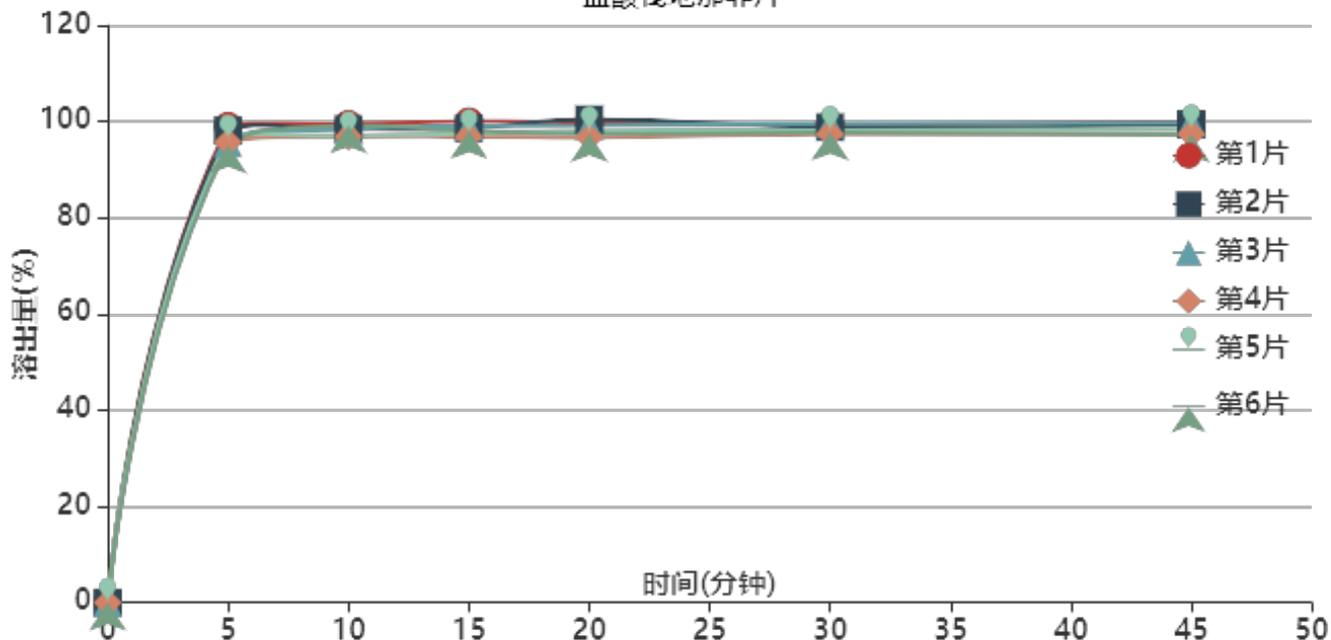
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 379998 | 380421 | 382322 | 380446 | 380707 | 380779 | 0.24 |
| 2 | 11.82 | 378133 | 378633 | | | | 378383 | 0.10 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 31811.11 | | 32012.10 | | 0.45 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



影响因素30天包装光照-供试品溶液-2023120221批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 2min | 1 | 349783 | - | 349783 | 83.082 | 76.49 | 11.68 | 83.08 | 76.49 | 11.68 |
| | 2 | 363259 | - | 363259 | 86.283 | | | 86.28 | | |
| | 3 | 321860 | - | 321860 | 76.450 | | | 76.45 | | |
| | 4 | 255981 | - | 255981 | 60.802 | | | 60.80 | | |
| | 5 | 331504 | - | 331504 | 78.741 | | | 78.74 | | |
| | 6 | 309837 | - | 309837 | 73.594 | | | 73.59 | | |
| 5min | 1 | 417152 | - | 417152 | 99.084 | 96.62 | 1.68 | 99.08 | 96.62 | 1.68 |
| | 2 | 413049 | - | 413049 | 98.110 | | | 98.11 | | |
| | 3 | 401994 | - | 401994 | 95.484 | | | 95.48 | | |
| | 4 | 402968 | - | 402968 | 95.715 | | | 95.72 | | |
| | 5 | 405573 | - | 405573 | 96.334 | | | 96.33 | | |
| | 6 | 399894 | - | 399894 | 94.985 | | | 94.98 | | |
| 10min | 1 | 418773 | - | 418773 | 99.469 | 98.21 | 1.12 | 99.47 | 98.21 | 1.12 |
| | 2 | 414276 | - | 414276 | 98.401 | | | 98.40 | | |
| | 3 | 414144 | - | 414144 | 98.370 | | | 98.37 | | |
| | 4 | 407729 | - | 407729 | 96.846 | | | 96.85 | | |
| | 5 | 408272 | - | 408272 | 96.975 | | | 96.97 | | |
| | 6 | 417658 | - | 417658 | 99.204 | | | 99.20 | | |
| 15min | 1 | 421183 | - | 421183 | 100.042 | 98.33 | 1.16 | 100.04 | 98.34 | 1.16 |
| | 2 | 415178 | - | 415178 | 98.615 | | | 98.62 | | |
| | 3 | 416802 | - | 416802 | 99.001 | | | 99.00 | | |
| | 4 | 407915 | - | 407915 | 96.890 | | | 96.89 | | |
| | 5 | 410124 | - | 410124 | 97.415 | | | 97.41 | | |
| | 6 | 412782 | - | 412782 | 98.046 | | | 98.05 | | |
| 20min | 1 | 420128 | - | 420128 | 99.791 | 98.59 | 1.48 | 99.79 | 98.59 | 1.48 |
| | 2 | 422942 | - | 422942 | 100.459 | | | 100.46 | | |
| | 3 | 417556 | - | 417556 | 99.180 | | | 99.18 | | |
| | 4 | 407067 | - | 407067 | 96.689 | | | 96.69 | | |
| | 5 | 412698 | - | 412698 | 98.026 | | | 98.03 | | |
| | 6 | 410072 | - | 410072 | 97.402 | | | 97.40 | | |
| 30min | 1 | 418174 | - | 418174 | 99.327 | 98.50 | 0.88 | 99.33 | 98.50 | 0.88 |
| | 2 | 416036 | - | 416036 | 98.819 | | | 98.82 | | |
| | 3 | 419138 | - | 419138 | 99.556 | | | 99.56 | | |
| | 4 | 410193 | - | 410193 | 97.431 | | | 97.43 | | |
| | 5 | 413196 | - | 413196 | 98.144 | | | 98.14 | | |
| | 6 | 411518 | - | 411518 | 97.746 | | | 97.75 | | |
| 45min | 1 | 420651 | - | 420651 | 99.915 | 98.72 | 1.18 | 99.92 | 98.72 | 1.19 |
| | 2 | 418524 | - | 418524 | 99.410 | | | 99.41 | | |
| | 3 | 420047 | - | 420047 | 99.772 | | | 99.77 | | |
| | 4 | 410109 | - | 410109 | 97.411 | | | 97.41 | | |
| | 5 | 414657 | - | 414657 | 98.492 | | | 98.49 | | |
| | 6 | 409656 | - | 409656 | 97.304 | | | 97.30 | | |
| 极限 | 1 | 418148 | - | 418148 | 99.321 | 98.53 | 0.97 | 99.32 | 98.53 | 0.97 |
| | 2 | 415817 | - | 415817 | 98.767 | | | 98.77 | | |
| | 3 | 420464 | - | 420464 | 99.871 | | | 99.87 | | |
| | 4 | 410083 | - | 410083 | 97.405 | | | 97.41 | | |
| | 5 | 412134 | - | 412134 | 97.892 | | | 97.89 | | |
| | 6 | 412238 | - | 412238 | 97.917 | | | 97.92 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

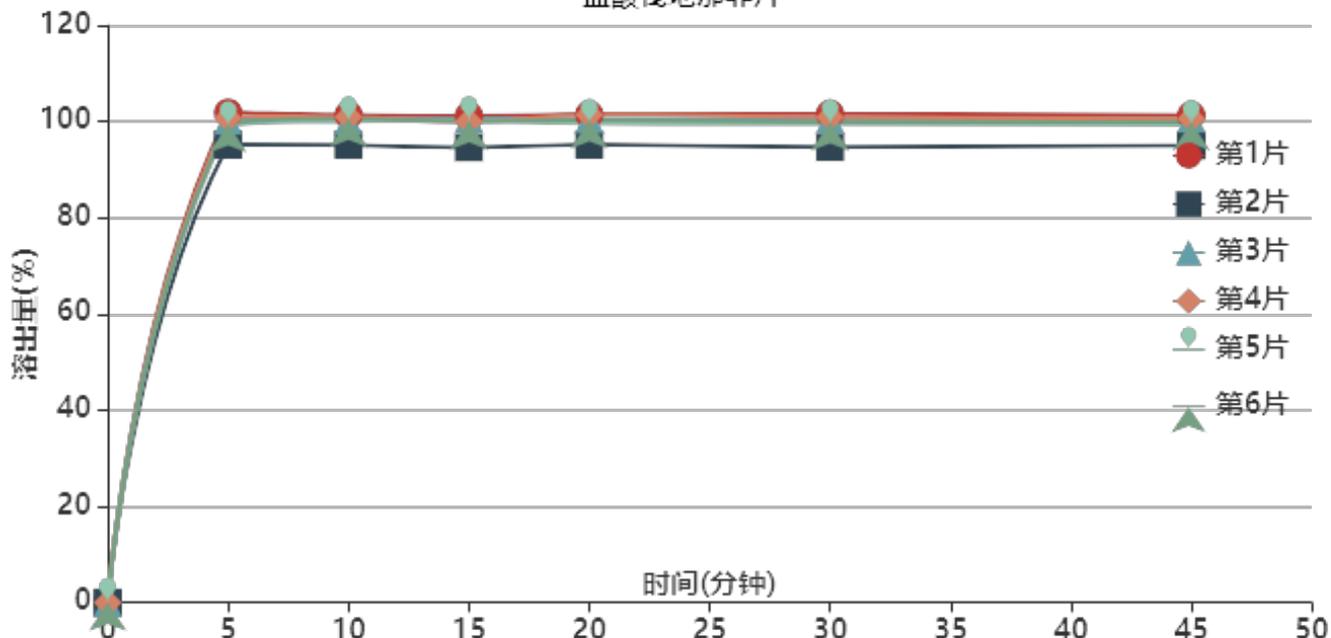
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 383141 | 380554 | 380506 | 380158 | 379491 | 380770 | 0.37 |
| 2 | 11.82 | 378169 | 377951 | | | | 378060 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 31810.36 | | 31984.77 | | 0.39 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023120221批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 2min | 1 | 401284 | - | 401284 | 95.357 | 91.67 | 3.70 | 95.36 | 91.67 | 3.70 |
| | 2 | 385003 | - | 385003 | 91.488 | | | 91.49 | | |
| | 3 | 382826 | - | 382826 | 90.971 | | | 90.97 | | |
| | 4 | 401182 | - | 401182 | 95.333 | | | 95.33 | | |
| | 5 | 363281 | - | 363281 | 86.326 | | | 86.33 | | |
| | 6 | 381030 | - | 381030 | 90.544 | | | 90.54 | | |
| 5min | 1 | 428633 | - | 428633 | 101.856 | 99.41 | 2.31 | 101.86 | 99.41 | 2.32 |
| | 2 | 400514 | - | 400514 | 95.174 | | | 95.17 | | |
| | 3 | 421640 | - | 421640 | 100.194 | | | 100.19 | | |
| | 4 | 423794 | - | 423794 | 100.706 | | | 100.71 | | |
| | 5 | 416978 | - | 416978 | 99.086 | | | 99.09 | | |
| | 6 | 418439 | - | 418439 | 99.433 | | | 99.43 | | |
| 10min | 1 | 426652 | - | 426652 | 101.385 | 99.71 | 2.32 | 101.38 | 99.71 | 2.32 |
| | 2 | 400232 | - | 400232 | 95.107 | | | 95.11 | | |
| | 3 | 421376 | - | 421376 | 100.131 | | | 100.13 | | |
| | 4 | 424790 | - | 424790 | 100.943 | | | 100.94 | | |
| | 5 | 421385 | - | 421385 | 100.133 | | | 100.13 | | |
| | 6 | 423181 | - | 423181 | 100.560 | | | 100.56 | | |
| 15min | 1 | 425969 | - | 425969 | 101.223 | 99.44 | 2.43 | 101.22 | 99.44 | 2.43 |
| | 2 | 398150 | - | 398150 | 94.612 | | | 94.61 | | |
| | 3 | 423482 | - | 423482 | 100.632 | | | 100.63 | | |
| | 4 | 420651 | - | 420651 | 99.959 | | | 99.96 | | |
| | 5 | 421595 | - | 421595 | 100.183 | | | 100.18 | | |
| | 6 | 420903 | - | 420903 | 100.019 | | | 100.02 | | |
| 20min | 1 | 427032 | - | 427032 | 101.475 | 99.74 | 2.35 | 101.48 | 99.74 | 2.35 |
| | 2 | 400577 | - | 400577 | 95.189 | | | 95.19 | | |
| | 3 | 422859 | - | 422859 | 100.484 | | | 100.48 | | |
| | 4 | 426804 | - | 426804 | 101.421 | | | 101.42 | | |
| | 5 | 419126 | - | 419126 | 99.597 | | | 99.60 | | |
| | 6 | 421877 | - | 421877 | 100.250 | | | 100.25 | | |
| 30min | 1 | 427593 | - | 427593 | 101.609 | 99.50 | 2.50 | 101.61 | 99.50 | 2.50 |
| | 2 | 398340 | - | 398340 | 94.657 | | | 94.66 | | |
| | 3 | 422921 | - | 422921 | 100.498 | | | 100.50 | | |
| | 4 | 424479 | - | 424479 | 100.869 | | | 100.87 | | |
| | 5 | 418736 | - | 418736 | 99.504 | | | 99.50 | | |
| | 6 | 420275 | - | 420275 | 99.870 | | | 99.87 | | |
| 45min | 1 | 426431 | - | 426431 | 101.332 | 99.45 | 2.30 | 101.33 | 99.46 | 2.30 |
| | 2 | 399825 | - | 399825 | 95.010 | | | 95.01 | | |
| | 3 | 423425 | - | 423425 | 100.618 | | | 100.62 | | |
| | 4 | 423190 | - | 423190 | 100.562 | | | 100.56 | | |
| | 5 | 418166 | - | 418166 | 99.368 | | | 99.37 | | |
| | 6 | 420145 | - | 420145 | 99.839 | | | 99.84 | | |
| 极限 | 1 | 426061 | - | 426061 | 101.245 | 99.58 | 2.26 | 101.24 | 99.58 | 2.26 |
| | 2 | 400395 | - | 400395 | 95.146 | | | 95.15 | | |
| | 3 | 423372 | - | 423372 | 100.606 | | | 100.61 | | |
| | 4 | 424376 | - | 424376 | 100.844 | | | 100.84 | | |
| | 5 | 420447 | - | 420447 | 99.910 | | | 99.91 | | |
| | 6 | 419778 | - | 419778 | 99.752 | | | 99.75 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

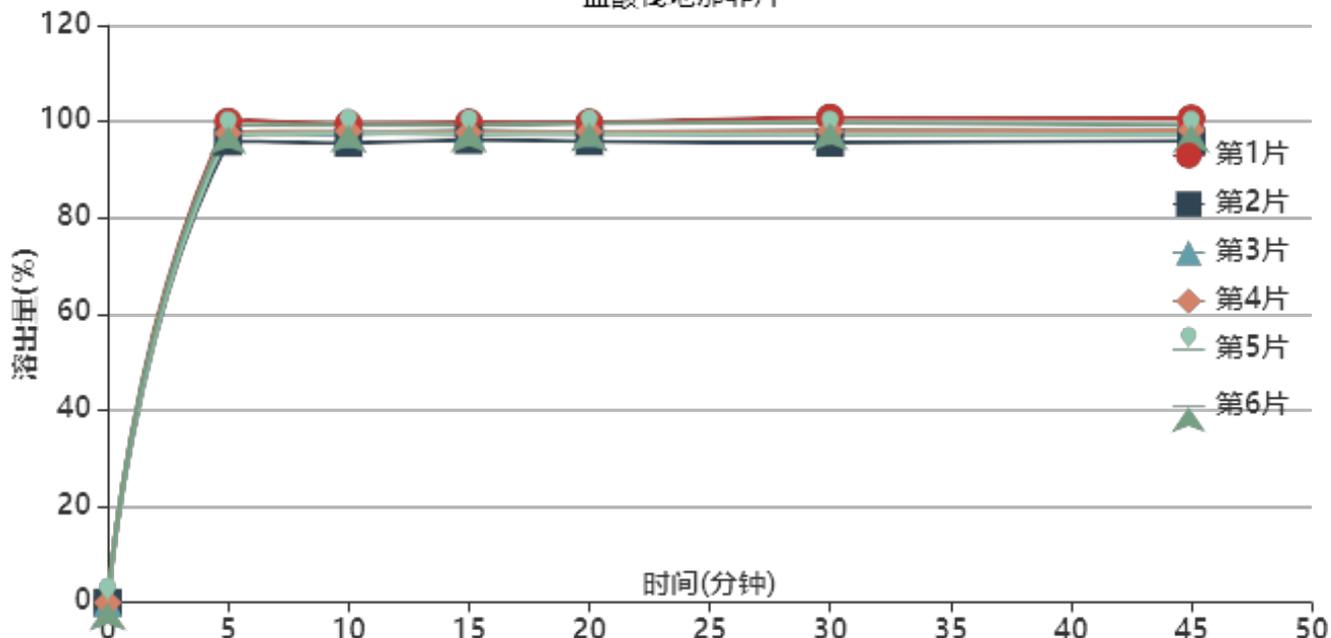
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 379469 | 380072 | 382472 | 380924 | 381118 | 380811 | 0.30 |
| 2 | 11.82 | 381108 | 378145 | | | | 379626 | 0.56 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 31813.78 | | | 32117.26 | | 0.68 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023120521批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 2min | 1 | 368399 | - | 368399 | 87.358 | 87.14 | 2.77 | 87.36 | 87.14 | 2.77 |
| | 2 | 361807 | - | 361807 | 85.794 | | | 85.79 | | |
| | 3 | 385936 | - | 385936 | 91.516 | | | 91.52 | | |
| | 4 | 361326 | - | 361326 | 85.680 | | | 85.68 | | |
| | 5 | 357541 | - | 357541 | 84.783 | | | 84.78 | | |
| | 6 | 369765 | - | 369765 | 87.681 | | | 87.68 | | |
| 5min | 1 | 421596 | - | 421596 | 99.972 | 97.78 | 1.52 | 99.97 | 97.78 | 1.52 |
| | 2 | 404045 | - | 404045 | 95.810 | | | 95.81 | | |
| | 3 | 410365 | - | 410365 | 97.309 | | | 97.31 | | |
| | 4 | 411388 | - | 411388 | 97.551 | | | 97.55 | | |
| | 5 | 409334 | - | 409334 | 97.064 | | | 97.06 | | |
| | 6 | 417474 | - | 417474 | 98.995 | | | 98.99 | | |
| 10min | 1 | 419469 | - | 419469 | 99.468 | 97.86 | 1.49 | 99.47 | 97.86 | 1.49 |
| | 2 | 402760 | - | 402760 | 95.506 | | | 95.51 | | |
| | 3 | 410635 | - | 410635 | 97.373 | | | 97.37 | | |
| | 4 | 413027 | - | 413027 | 97.940 | | | 97.94 | | |
| | 5 | 411488 | - | 411488 | 97.575 | | | 97.58 | | |
| | 6 | 418823 | - | 418823 | 99.314 | | | 99.31 | | |
| 15min | 1 | 420857 | - | 420857 | 99.797 | 98.08 | 1.36 | 99.80 | 98.08 | 1.36 |
| | 2 | 405468 | - | 405468 | 96.148 | | | 96.15 | | |
| | 3 | 414096 | - | 414096 | 98.194 | | | 98.19 | | |
| | 4 | 412129 | - | 412129 | 97.727 | | | 97.73 | | |
| | 5 | 410573 | - | 410573 | 97.358 | | | 97.36 | | |
| | 6 | 418672 | - | 418672 | 99.279 | | | 99.28 | | |
| 20min | 1 | 420853 | - | 420853 | 99.796 | 98.02 | 1.52 | 99.80 | 98.02 | 1.52 |
| | 2 | 404274 | - | 404274 | 95.865 | | | 95.86 | | |
| | 3 | 411489 | - | 411489 | 97.575 | | | 97.58 | | |
| | 4 | 412808 | - | 412808 | 97.888 | | | 97.89 | | |
| | 5 | 410688 | - | 410688 | 97.385 | | | 97.39 | | |
| | 6 | 420097 | - | 420097 | 99.617 | | | 99.62 | | |
| 30min | 1 | 425183 | - | 425183 | 100.823 | 98.23 | 1.88 | 100.82 | 98.23 | 1.88 |
| | 2 | 403183 | - | 403183 | 95.606 | | | 95.61 | | |
| | 3 | 413894 | - | 413894 | 98.146 | | | 98.15 | | |
| | 4 | 413029 | - | 413029 | 97.941 | | | 97.94 | | |
| | 5 | 409766 | - | 409766 | 97.167 | | | 97.17 | | |
| | 6 | 420459 | - | 420459 | 99.702 | | | 99.70 | | |
| 45min | 1 | 424442 | - | 424442 | 100.647 | 98.14 | 1.69 | 100.65 | 98.14 | 1.69 |
| | 2 | 404690 | - | 404690 | 95.963 | | | 95.96 | | |
| | 3 | 411435 | - | 411435 | 97.563 | | | 97.56 | | |
| | 4 | 414083 | - | 414083 | 98.191 | | | 98.19 | | |
| | 5 | 409768 | - | 409768 | 97.167 | | | 97.17 | | |
| | 6 | 418725 | - | 418725 | 99.291 | | | 99.29 | | |
| 极限 | 1 | 421653 | - | 421653 | 99.986 | 98.31 | 1.53 | 99.99 | 98.31 | 1.53 |
| | 2 | 406770 | - | 406770 | 96.456 | | | 96.46 | | |
| | 3 | 409376 | - | 409376 | 97.074 | | | 97.07 | | |
| | 4 | 414381 | - | 414381 | 98.261 | | | 98.26 | | |
| | 5 | 412977 | - | 412977 | 97.928 | | | 97.93 | | |
| | 6 | 422323 | - | 422323 | 100.144 | | | 100.14 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

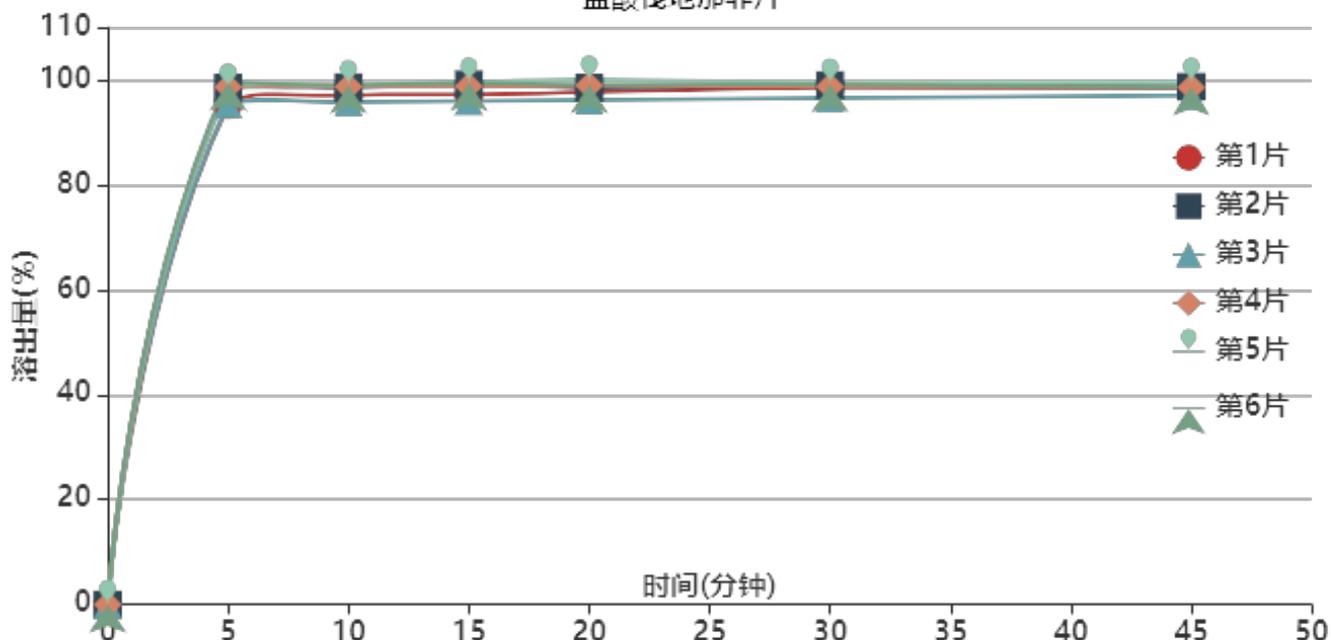
| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.97 | 382517 | 383080 | 382128 | 382186 | 381663 | 382315 | 0.14 |
| 2 | 11.82 | 377854 | 379365 | | | | 378610 | 0.29 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 31939.43 | | | 32031.30 | | 0.21 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023120621批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 2min | 1 | 357948 | - | 357948 | 84.825 | 85.68 | 1.52 | 84.82 | 85.67 | 1.52 |
| | 2 | 369740 | - | 369740 | 87.619 | | | 87.62 | | |
| | 3 | 355281 | - | 355281 | 84.193 | | | 84.19 | | |
| | 4 | 366003 | - | 366003 | 86.734 | | | 86.73 | | |
| | 5 | 358270 | - | 358270 | 84.901 | | | 84.90 | | |
| | 6 | 361974 | - | 361974 | 85.779 | | | 85.78 | | |
| 5min | 1 | 401765 | - | 401765 | 95.209 | 97.60 | 1.87 | 95.21 | 97.60 | 1.87 |
| | 2 | 415621 | - | 415621 | 98.492 | | | 98.49 | | |
| | 3 | 402474 | - | 402474 | 95.377 | | | 95.38 | | |
| | 4 | 416155 | - | 416155 | 98.619 | | | 98.62 | | |
| | 5 | 415406 | - | 415406 | 98.441 | | | 98.44 | | |
| | 6 | 419603 | - | 419603 | 99.436 | | | 99.44 | | |
| 10min | 1 | 409495 | - | 409495 | 97.040 | 98.01 | 1.35 | 97.04 | 98.02 | 1.35 |
| | 2 | 416028 | - | 416028 | 98.588 | | | 98.59 | | |
| | 3 | 404124 | - | 404124 | 95.768 | | | 95.77 | | |
| | 4 | 416398 | - | 416398 | 98.676 | | | 98.68 | | |
| | 5 | 418047 | - | 418047 | 99.067 | | | 99.07 | | |
| | 6 | 417504 | - | 417504 | 98.938 | | | 98.94 | | |
| 15min | 1 | 410070 | - | 410070 | 97.177 | 98.33 | 1.49 | 97.18 | 98.33 | 1.49 |
| | 2 | 418292 | - | 418292 | 99.125 | | | 99.13 | | |
| | 3 | 404766 | - | 404766 | 95.920 | | | 95.92 | | |
| | 4 | 416833 | - | 416833 | 98.779 | | | 98.78 | | |
| | 5 | 420025 | - | 420025 | 99.536 | | | 99.54 | | |
| | 6 | 419615 | - | 419615 | 99.439 | | | 99.44 | | |
| 20min | 1 | 411997 | - | 411997 | 97.633 | 98.35 | 1.35 | 97.63 | 98.35 | 1.35 |
| | 2 | 415442 | - | 415442 | 98.450 | | | 98.45 | | |
| | 3 | 405652 | - | 405652 | 96.130 | | | 96.13 | | |
| | 4 | 417239 | - | 417239 | 98.875 | | | 98.88 | | |
| | 5 | 421754 | - | 421754 | 99.945 | | | 99.95 | | |
| | 6 | 417986 | - | 417986 | 99.052 | | | 99.05 | | |
| 30min | 1 | 415823 | - | 415823 | 98.540 | 98.55 | 1.05 | 98.54 | 98.55 | 1.05 |
| | 2 | 417742 | - | 417742 | 98.995 | | | 98.99 | | |
| | 3 | 407369 | - | 407369 | 96.537 | | | 96.54 | | |
| | 4 | 416540 | - | 416540 | 98.710 | | | 98.71 | | |
| | 5 | 419304 | - | 419304 | 99.365 | | | 99.36 | | |
| | 6 | 418430 | - | 418430 | 99.158 | | | 99.16 | | |
| 45min | 1 | 415299 | - | 415299 | 98.416 | 98.45 | 0.84 | 98.42 | 98.45 | 0.84 |
| | 2 | 416375 | - | 416375 | 98.671 | | | 98.67 | | |
| | 3 | 409192 | - | 409192 | 96.969 | | | 96.97 | | |
| | 4 | 415919 | - | 415919 | 98.563 | | | 98.56 | | |
| | 5 | 419942 | - | 419942 | 99.516 | | | 99.52 | | |
| | 6 | 415846 | - | 415846 | 98.545 | | | 98.55 | | |
| 极限 | 1 | 419275 | - | 419275 | 99.358 | 98.39 | 1.31 | 99.36 | 98.39 | 1.31 |
| | 2 | 416092 | - | 416092 | 98.604 | | | 98.60 | | |
| | 3 | 406075 | - | 406075 | 96.230 | | | 96.23 | | |
| | 4 | 416951 | - | 416951 | 98.807 | | | 98.81 | | |
| | 5 | 420840 | - | 420840 | 99.729 | | | 99.73 | | |
| | 6 | 411958 | - | 411958 | 97.624 | | | 97.62 | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

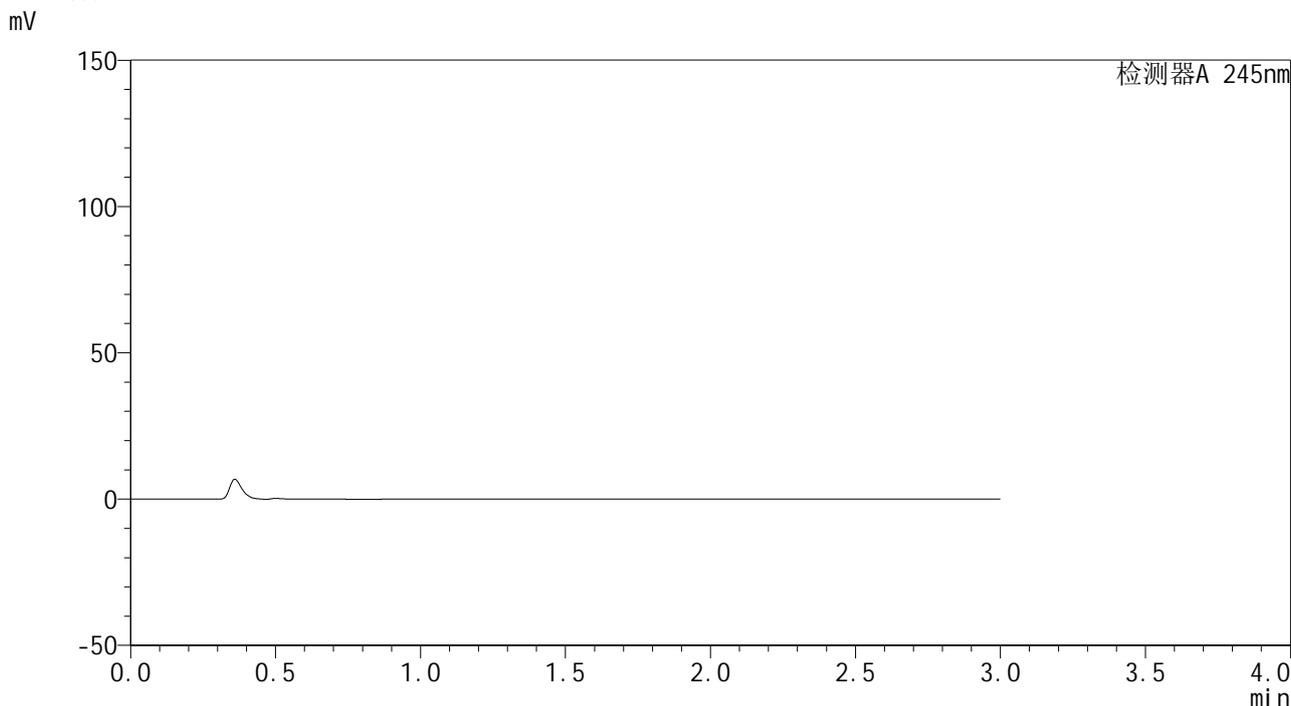
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-357-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 10:45:48 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

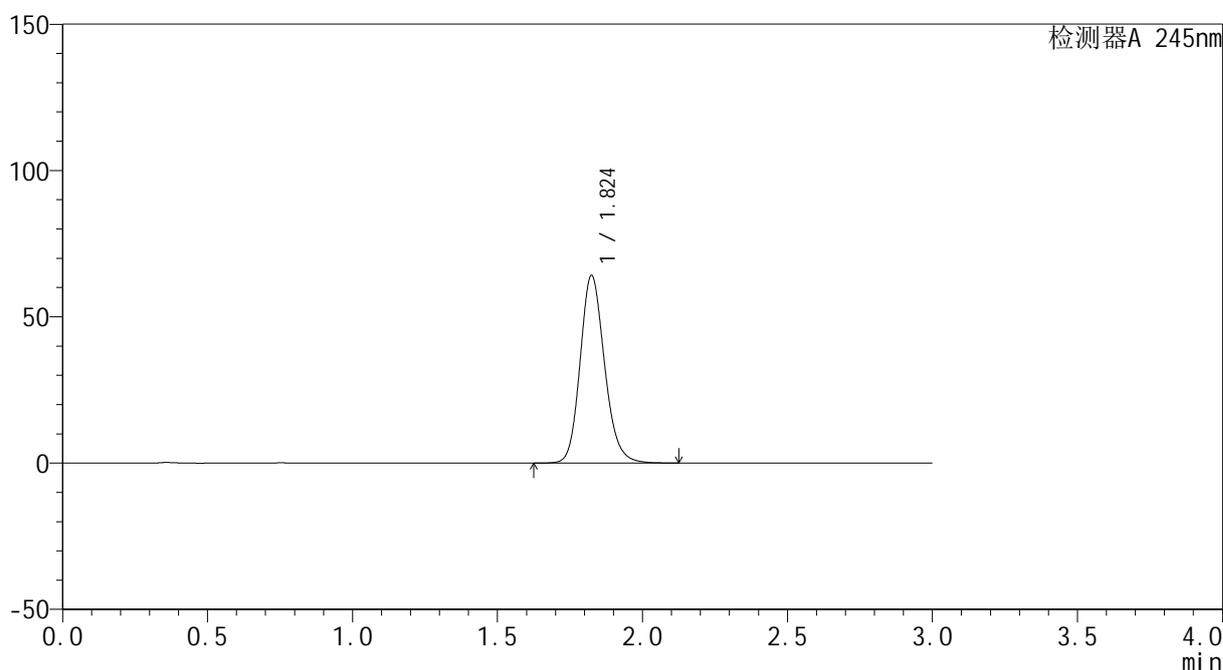
图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-358-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 10:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 376817 | 100.000 | 64017 | 2293 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 376817 | 100.000 | 64017 | | | |

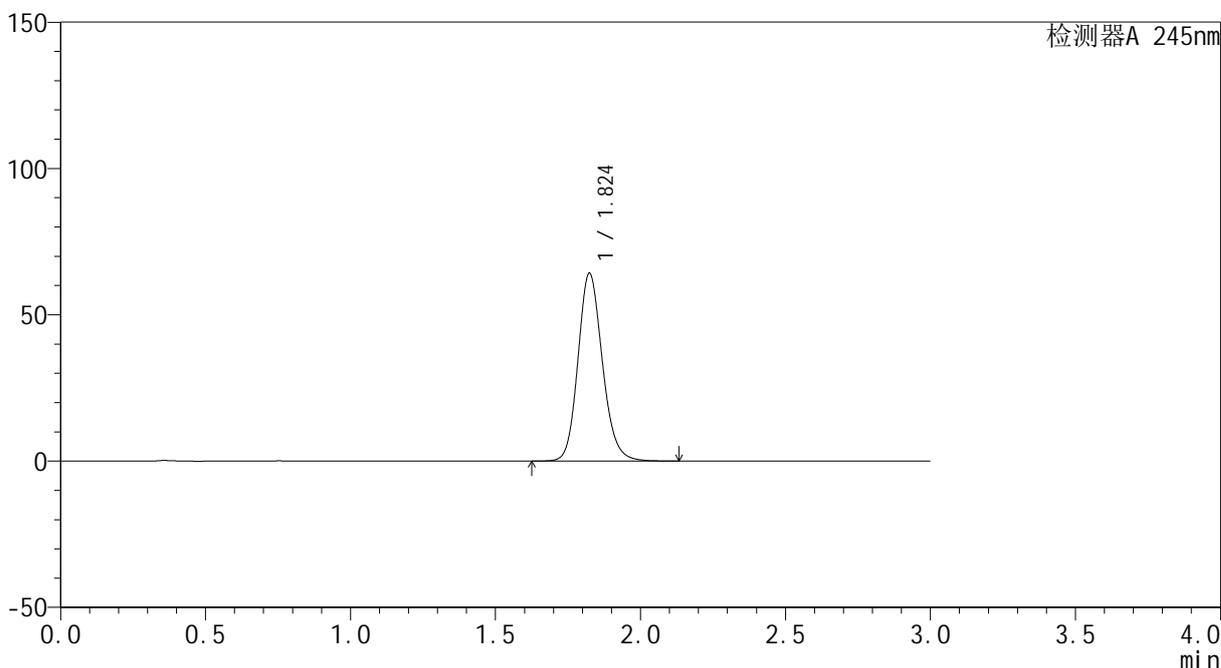
图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-359-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 10:52:35 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

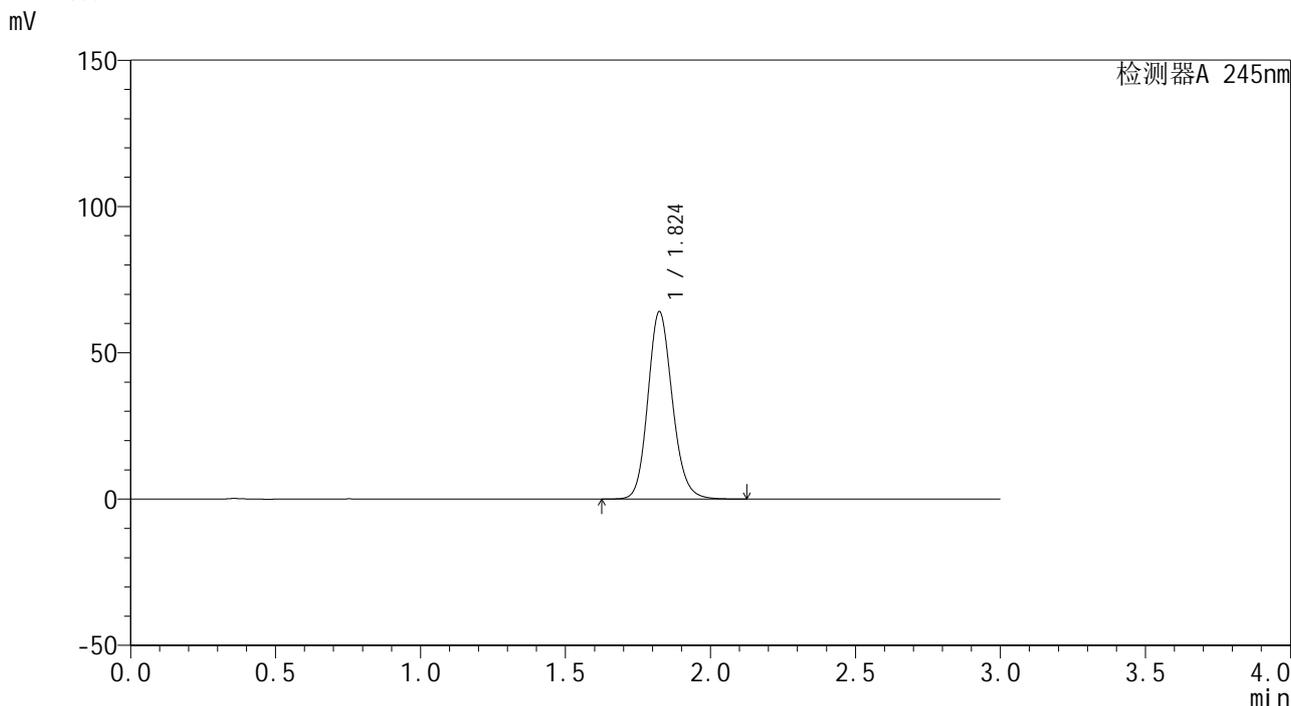
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 376858 | 100.000 | 64109 | 2292 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 376858 | 100.000 | 64109 | | | |

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-360-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 10:55:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 376782 | 100.000 | 63999 | 2281 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 376782 | 100.000 | 63999 | | | |

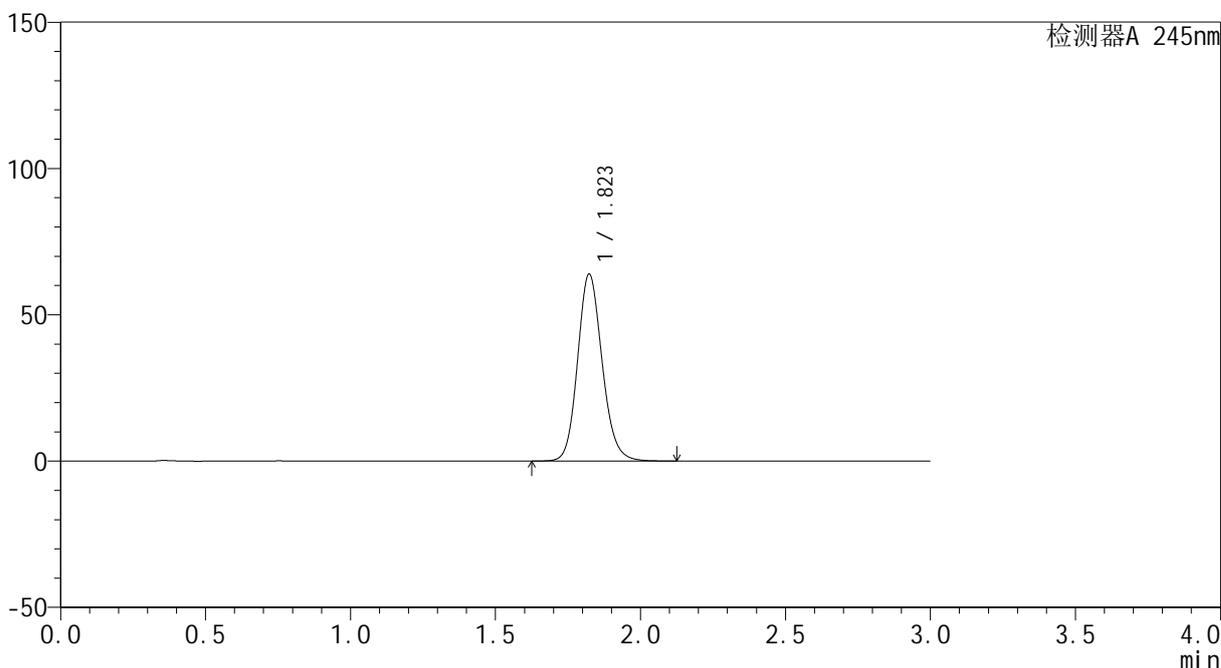
图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-361-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 10:59:24 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

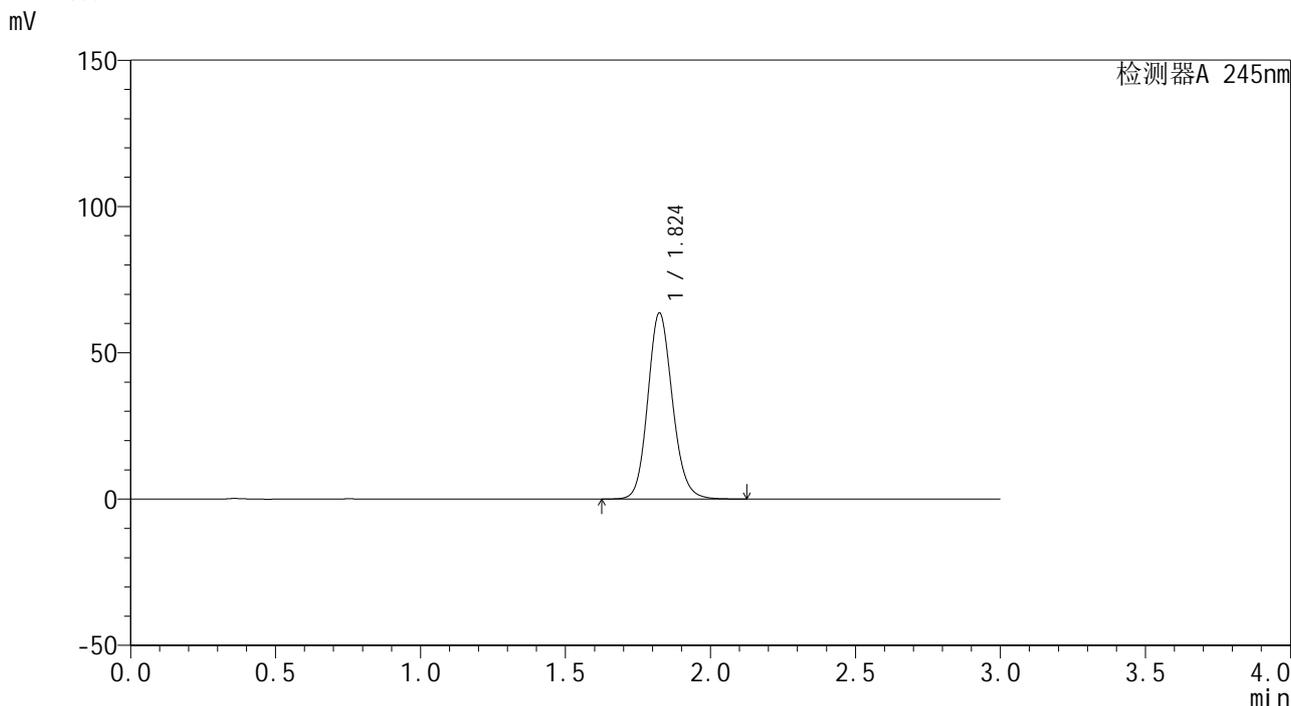
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 376926 | 100.000 | 63928 | 2267 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 376926 | 100.000 | 63928 | | | |

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-362-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:02:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:34 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 376778 | 100.000 | 63540 | 2247 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 376778 | 100.000 | 63540 | | | |

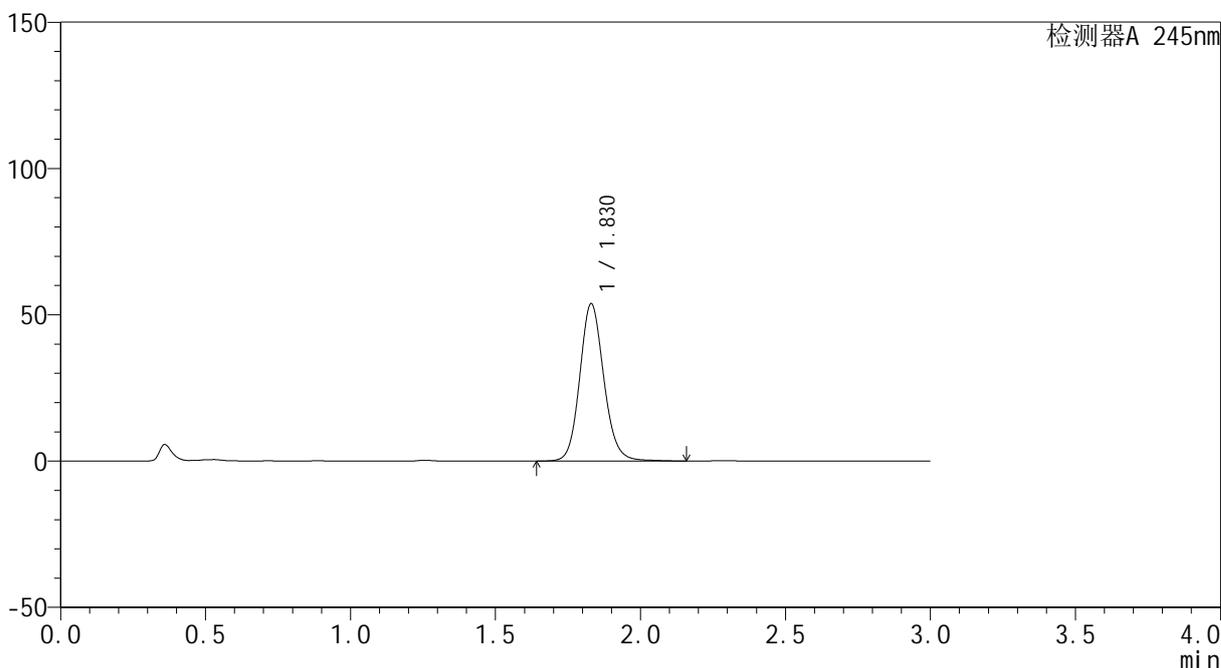
图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-363-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:06:09 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 311059 | 100.000 | 53806 | 2394 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 311059 | 100.000 | 53806 | | | |

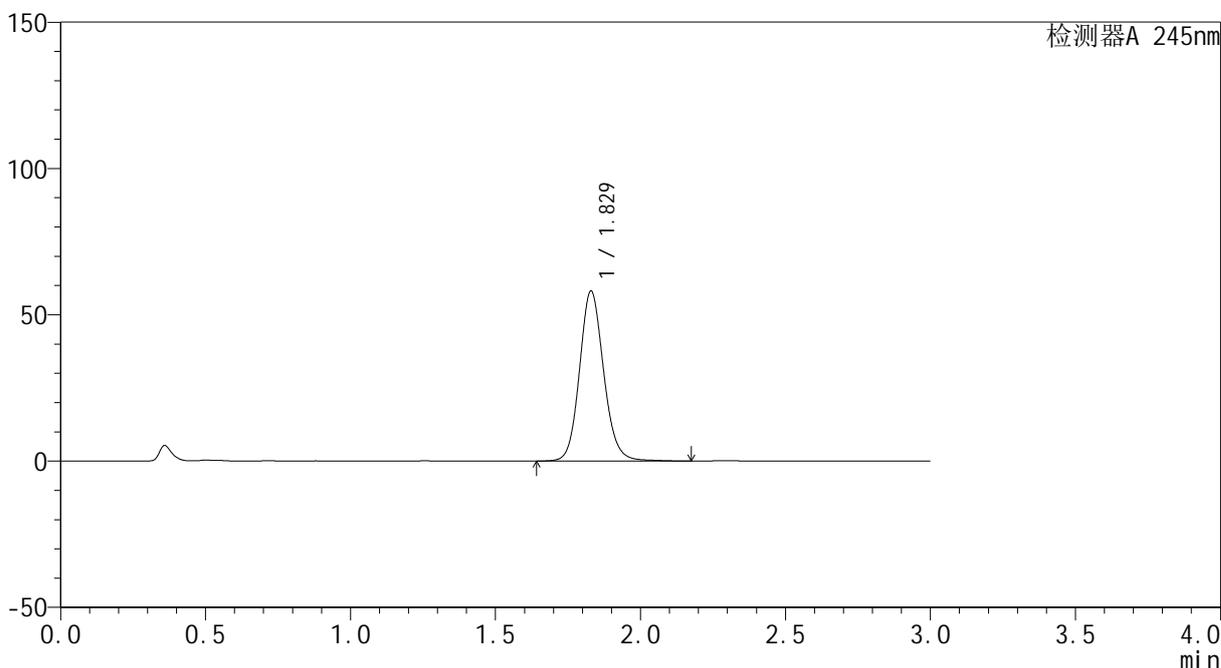
图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-364-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:09:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:39 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.829 | 337128 | 100.000 | 58110 | 2376 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 337128 | 100.000 | 58110 | | | |

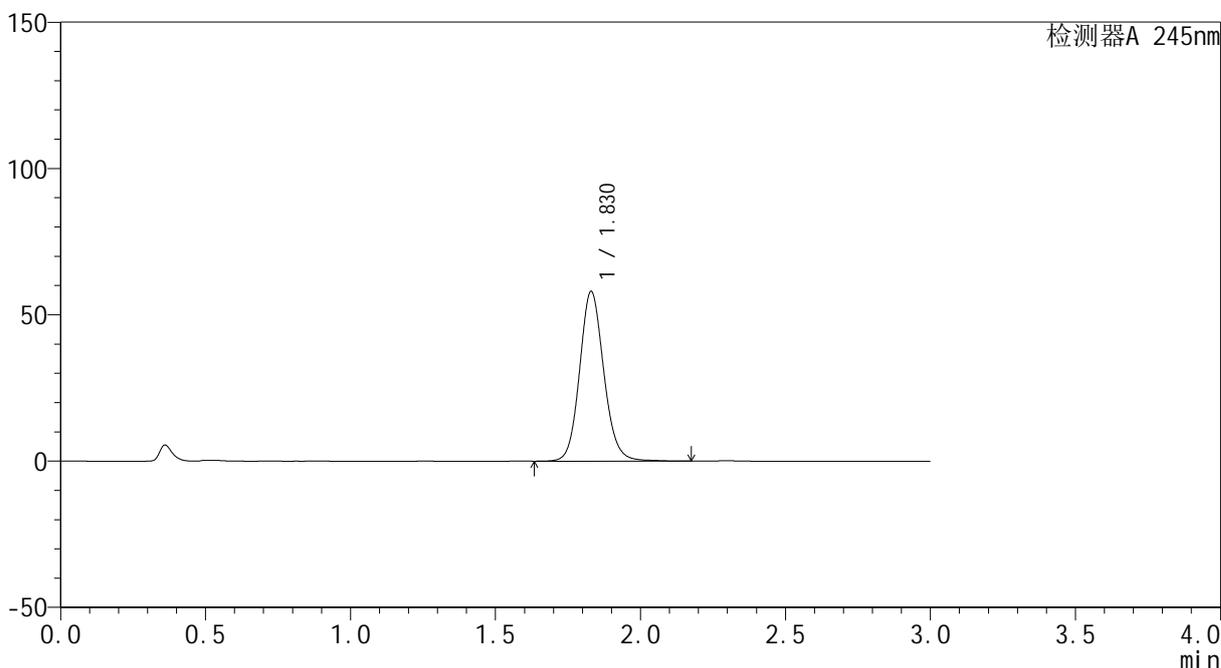
图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-365-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:12:56 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

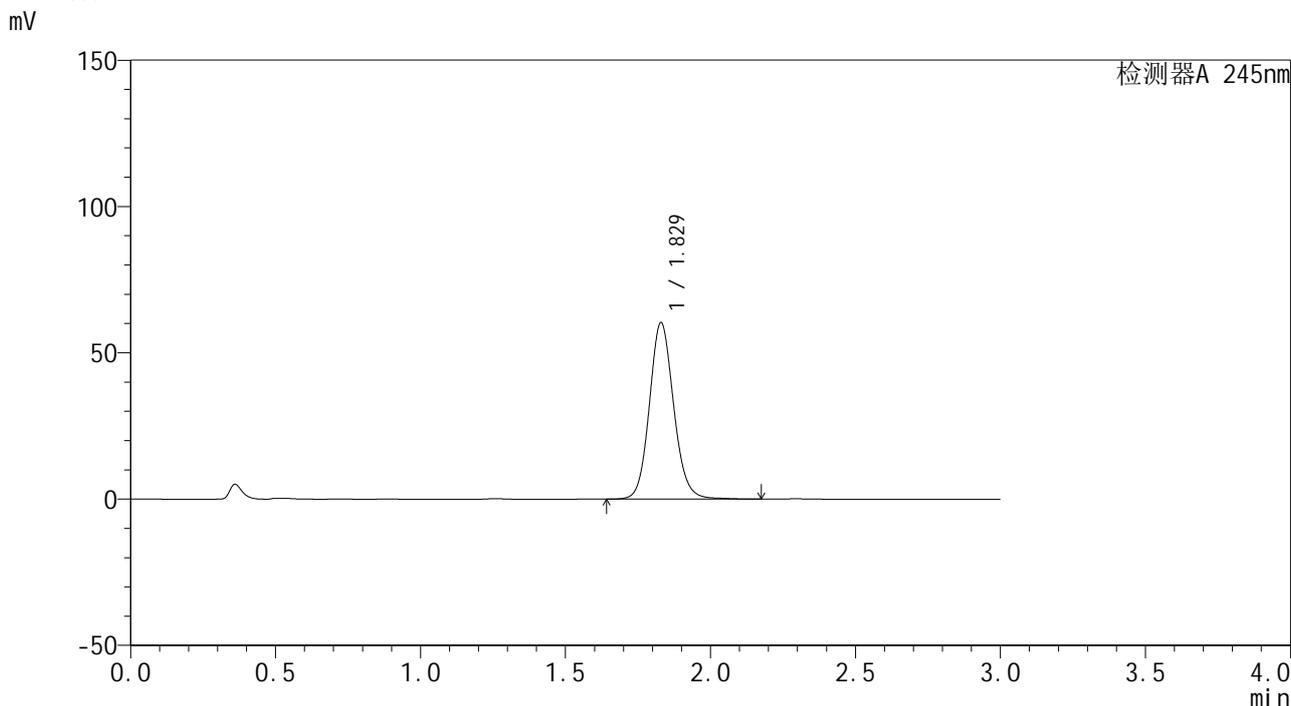
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 337659 | 100.000 | 58043 | 2364 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 337659 | 100.000 | 58043 | | | |

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-366-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:16:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:44 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

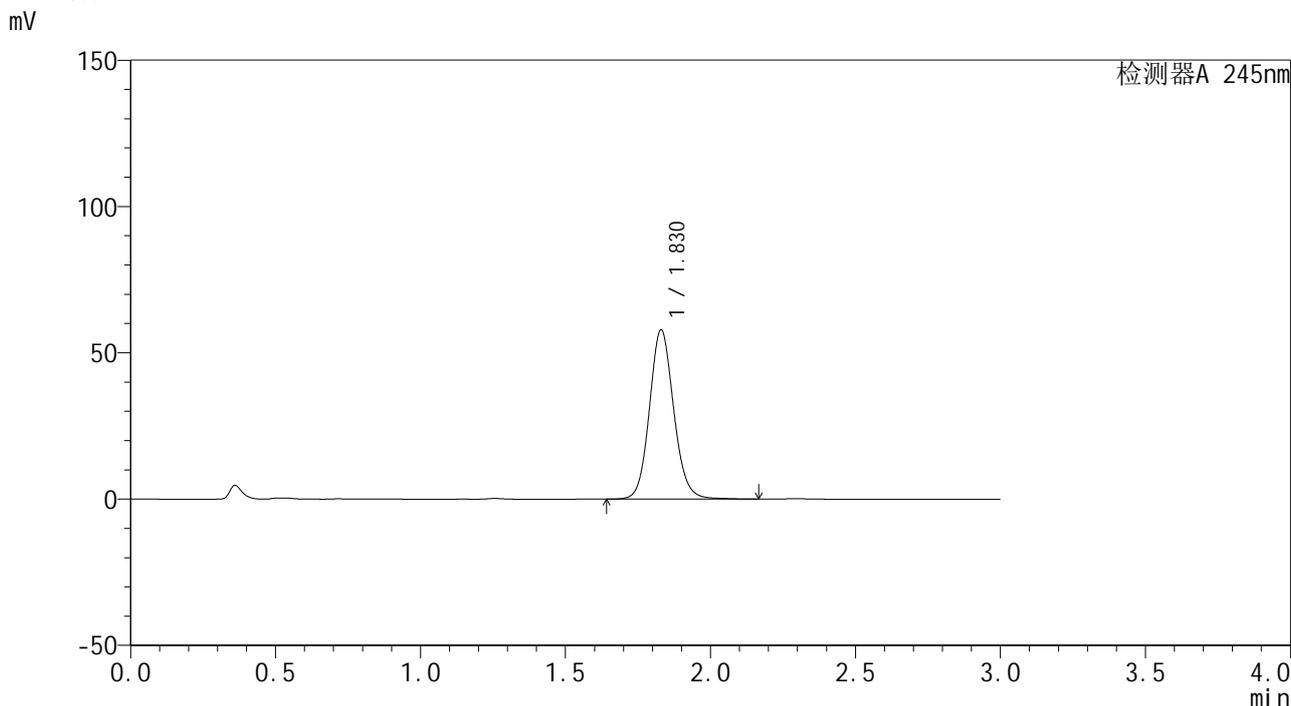
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.829 | 352188 | 100.000 | 60361 | 2345 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 352188 | 100.000 | 60361 | | | |

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-367-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:19:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

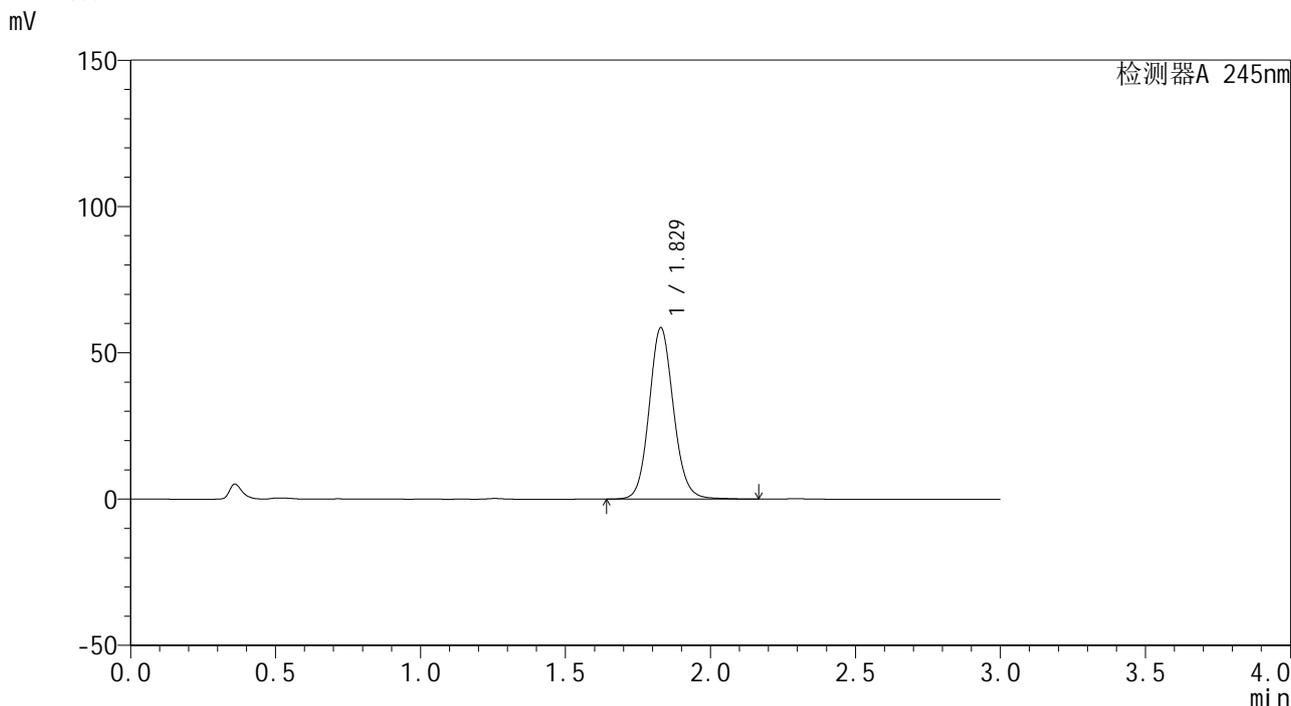
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 337859 | 100.000 | 57897 | 2343 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 337859 | 100.000 | 57897 | | | |

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-368-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:23:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:02:50 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

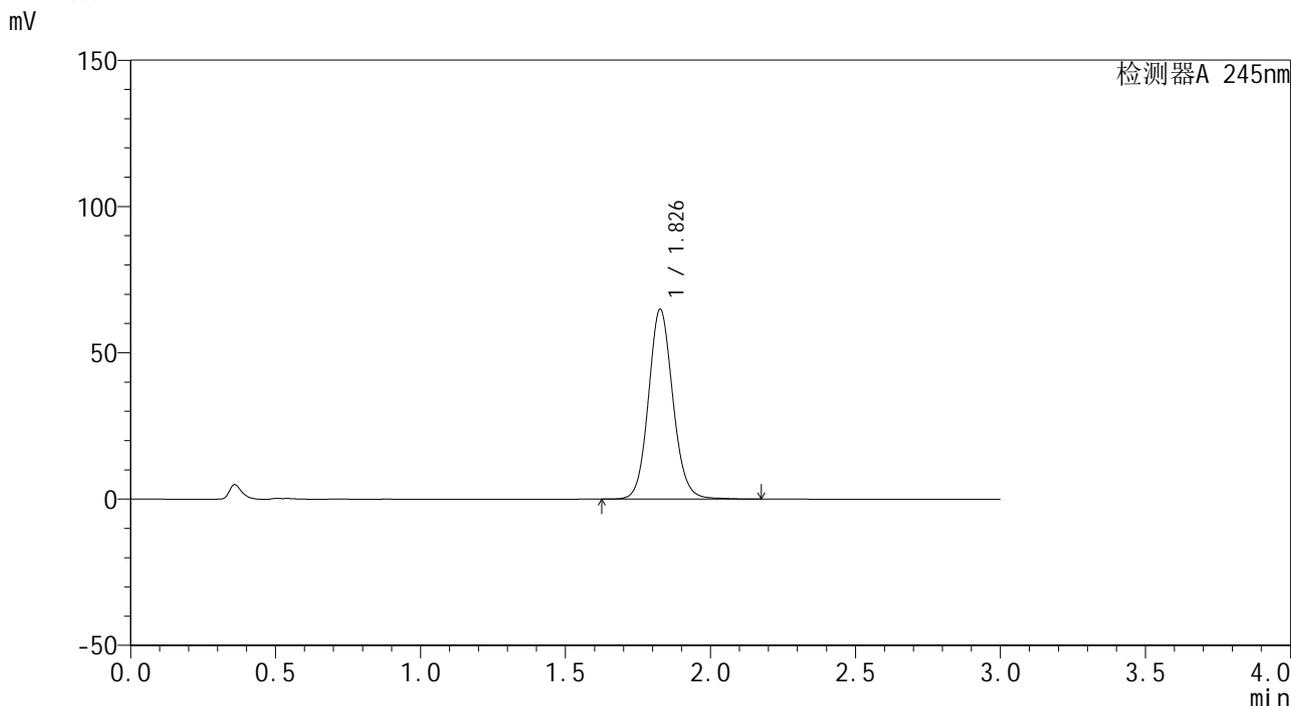
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.829 | 342936 | 100.000 | 58579 | 2329 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 342936 | 100.000 | 58579 | | | |

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-369-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:26:24 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

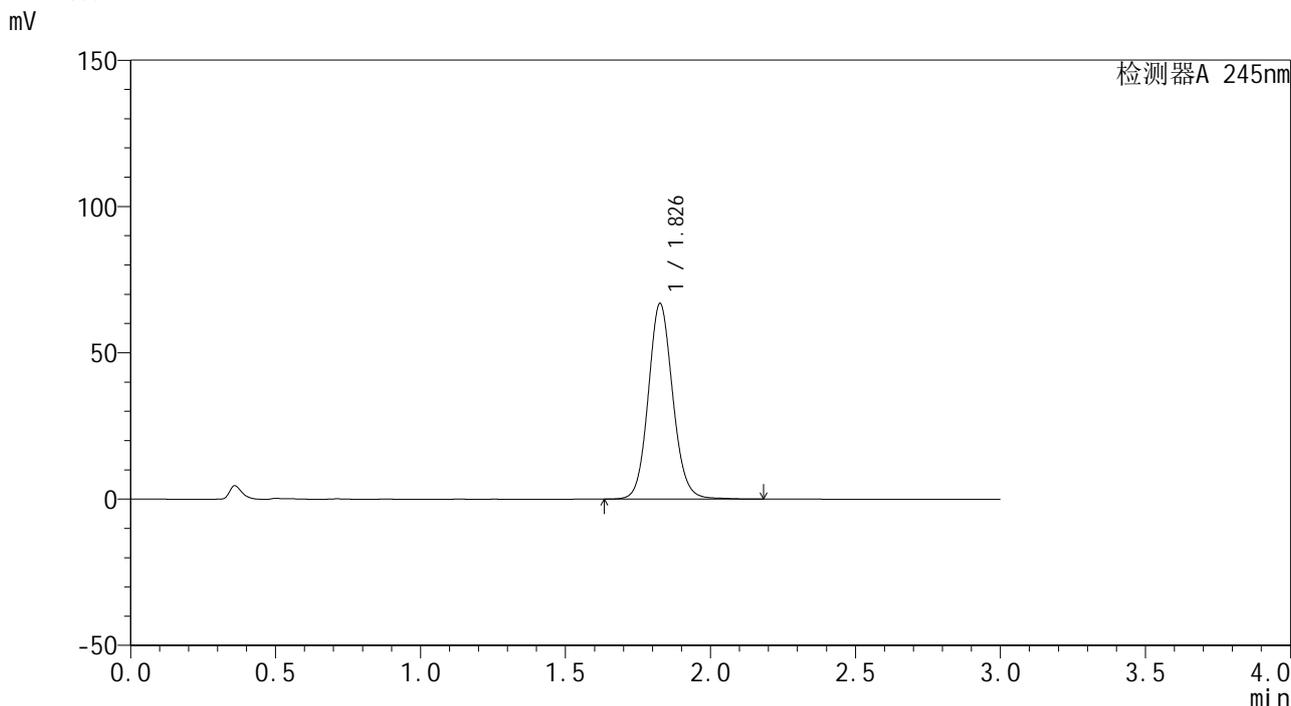
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.826 | 381257 | 100.000 | 64636 | 2305 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 381257 | 100.000 | 64636 | | | |

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-370-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:29:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:02:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

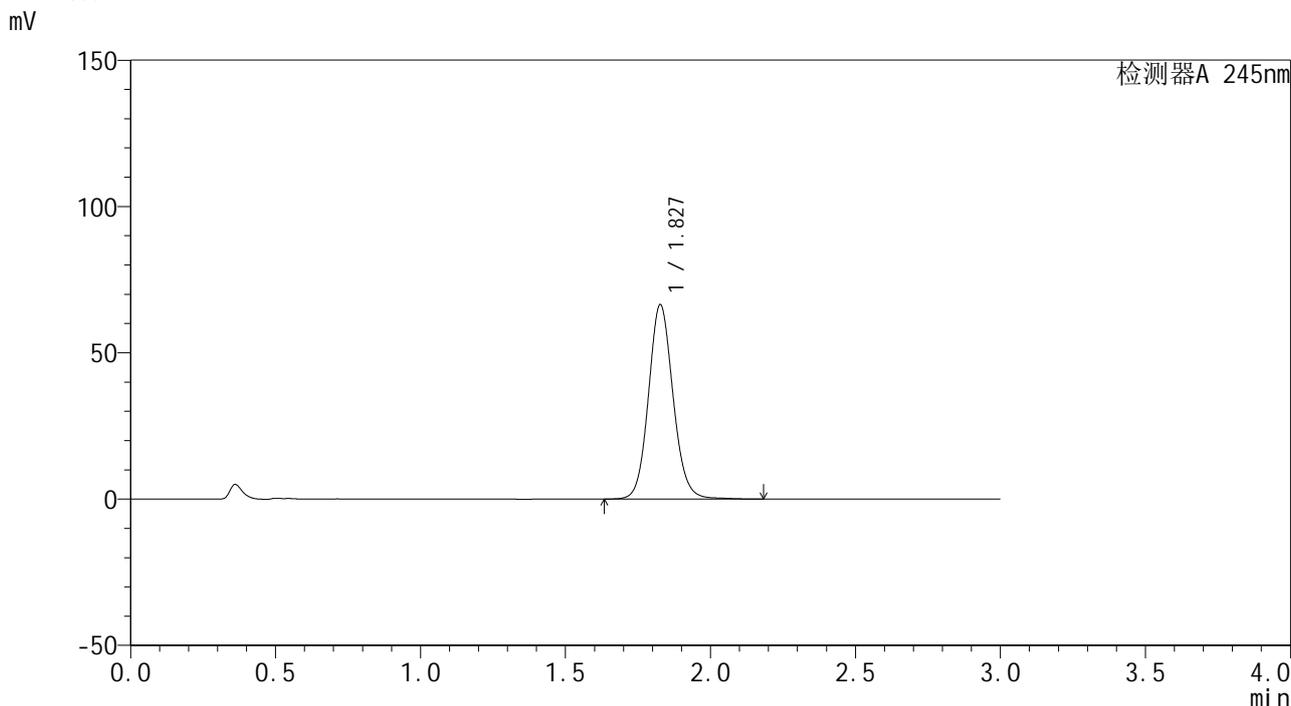
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.826 | 393456 | 100.000 | 66495 | 2294 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 393456 | 100.000 | 66495 | | | |

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-371-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:33:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

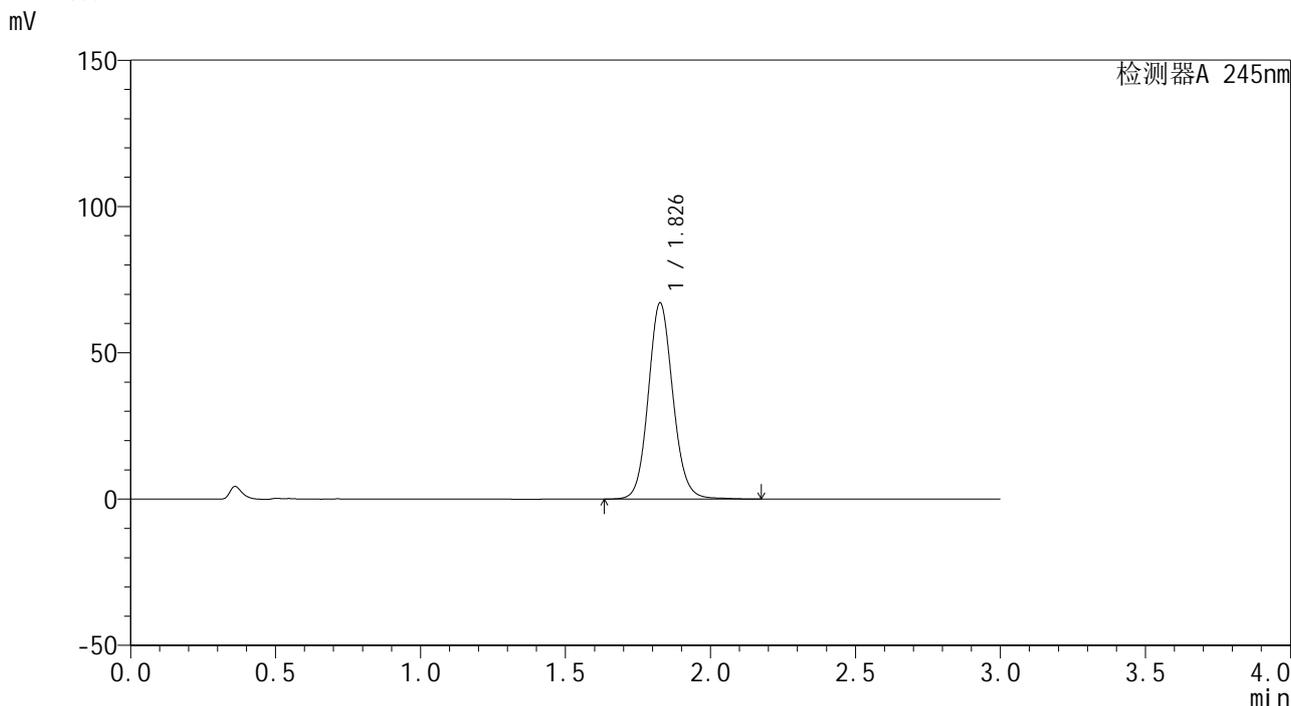
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.827 | 392957 | 100.000 | 66226 | 2273 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 392957 | 100.000 | 66226 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-372-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:36:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

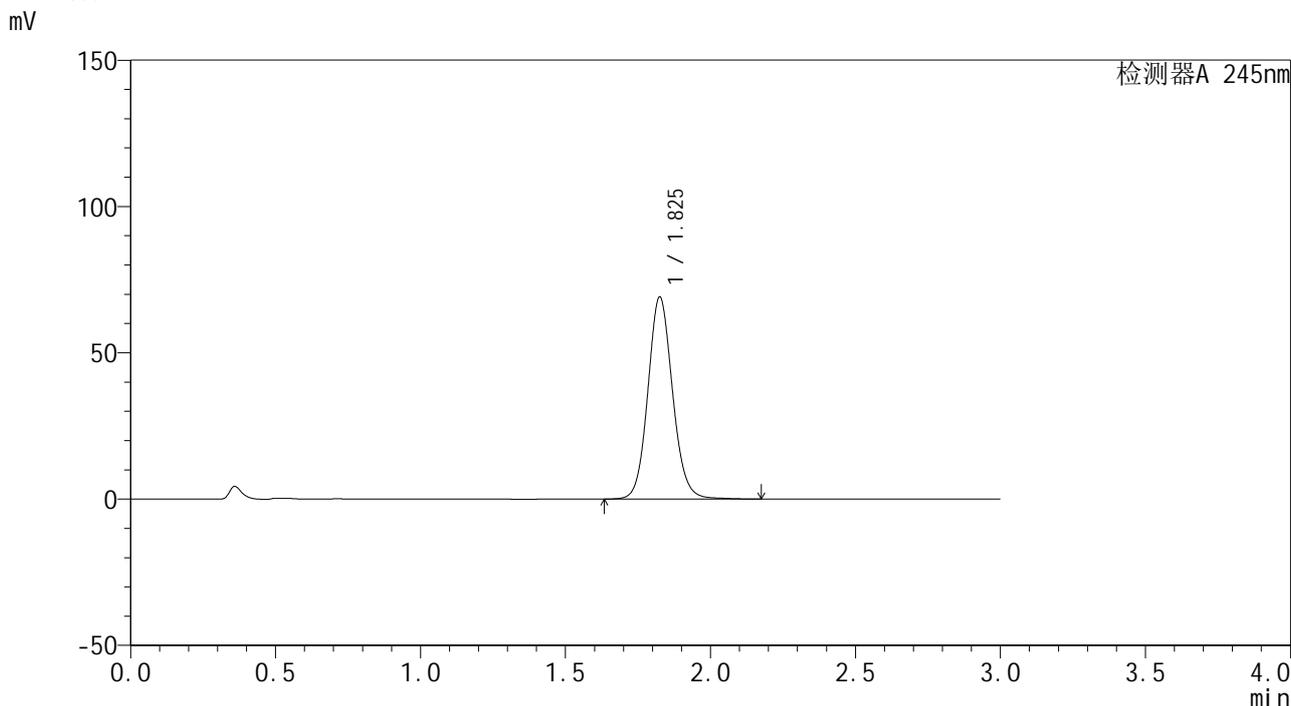
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.826 | 396785 | 100.000 | 66757 | 2270 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 396785 | 100.000 | 66757 | | | |

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-373-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:39:55 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:08 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

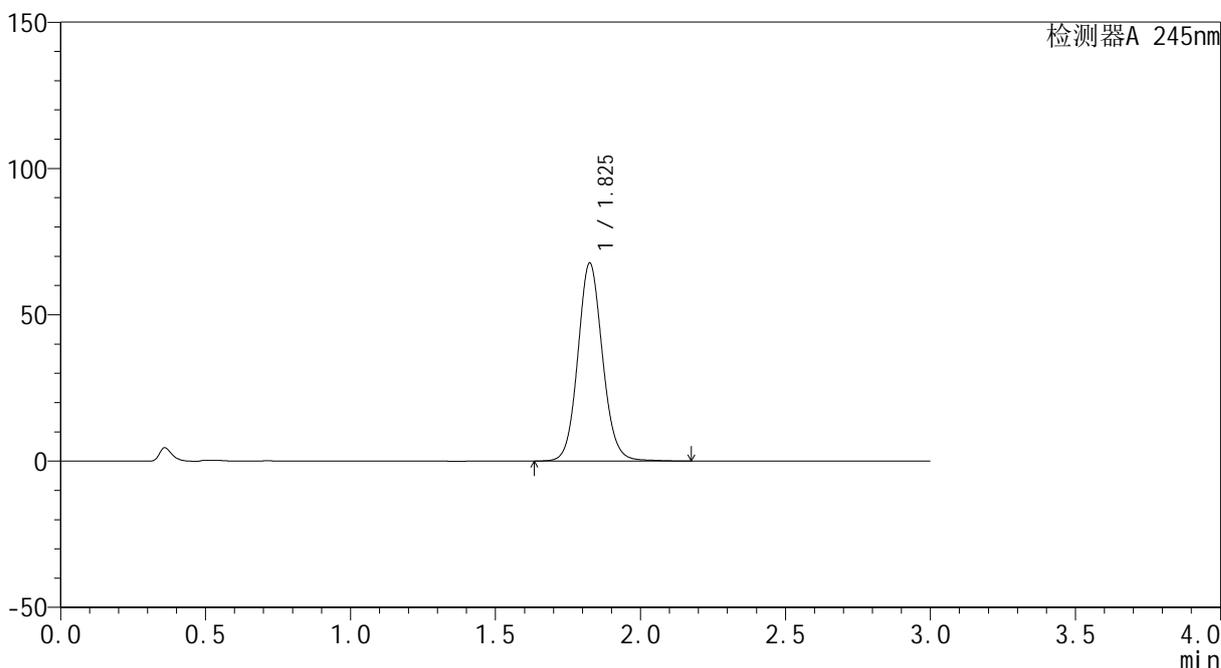
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.825 | 409754 | 100.000 | 68849 | 2249 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 409754 | 100.000 | 68849 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-374-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:43:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:11 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

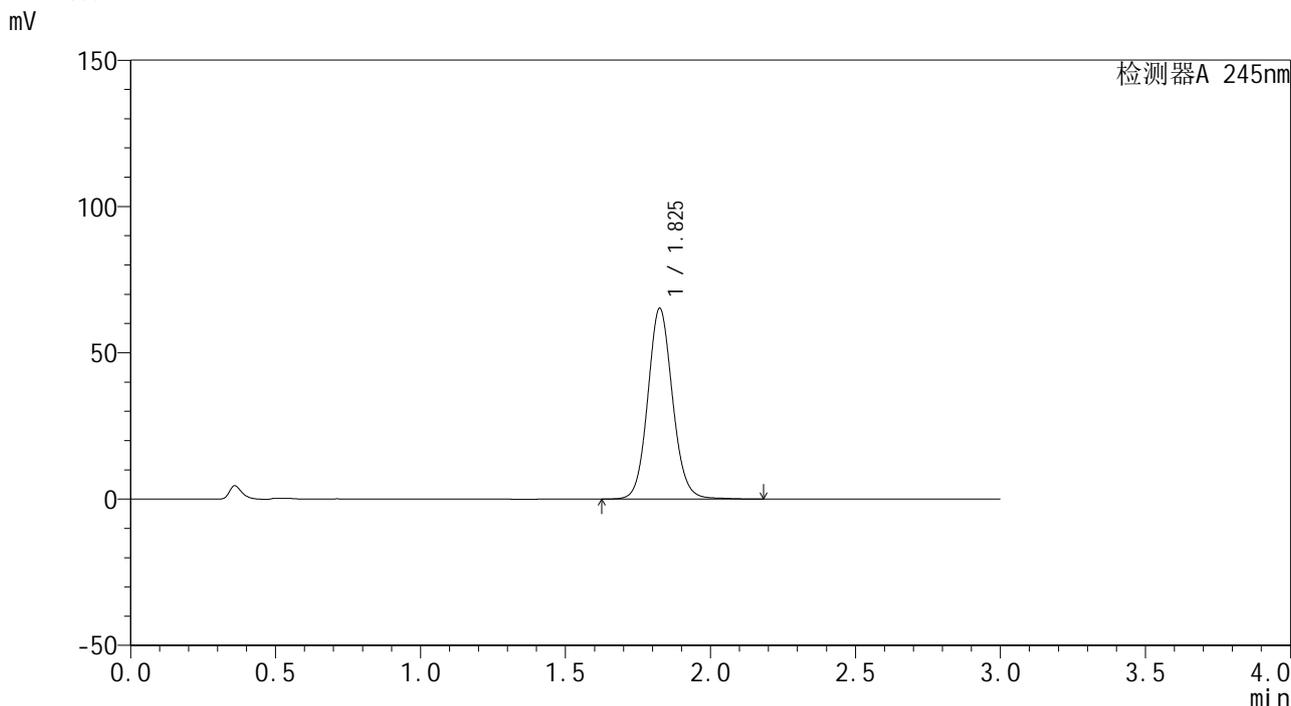
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.825 | 401215 | 100.000 | 67465 | 2254 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 401215 | 100.000 | 67465 | | | |

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-375-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:46:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:15 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.825 | 387755 | 100.000 | 64984 | 2238 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 387755 | 100.000 | 64984 | | | |

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



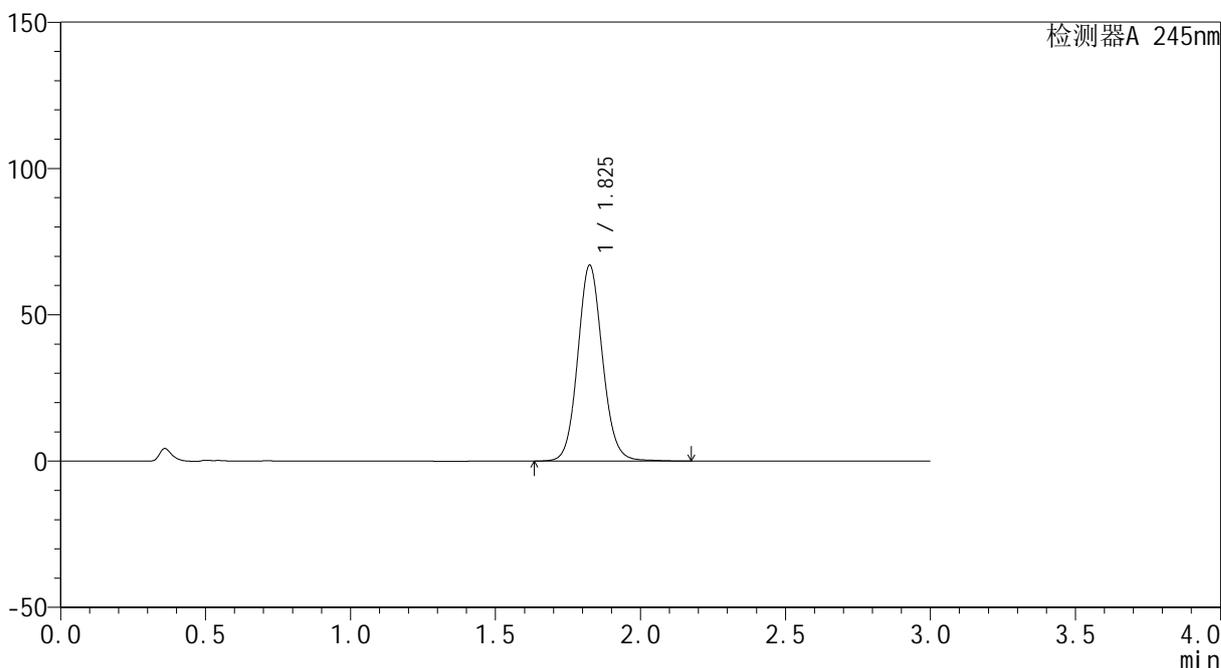
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-376-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:50:04 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.825 | 398517 | 100.000 | 66756 | 2234 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 398517 | 100.000 | 66756 | | | |

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



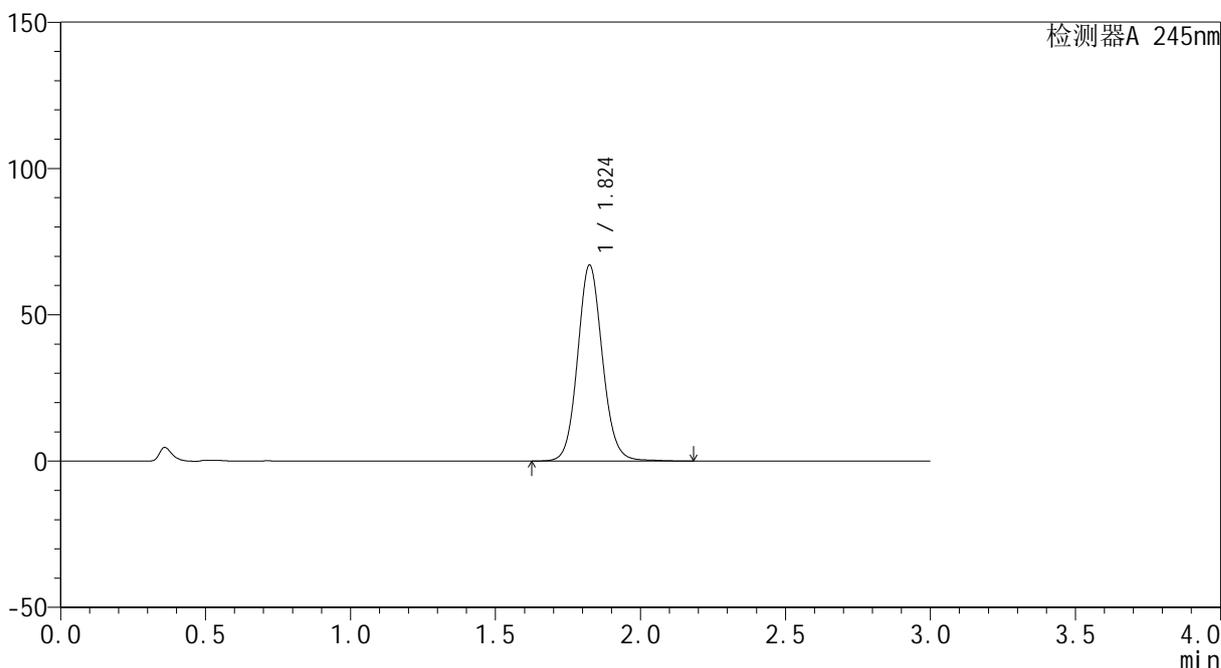
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-377-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:53:26 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

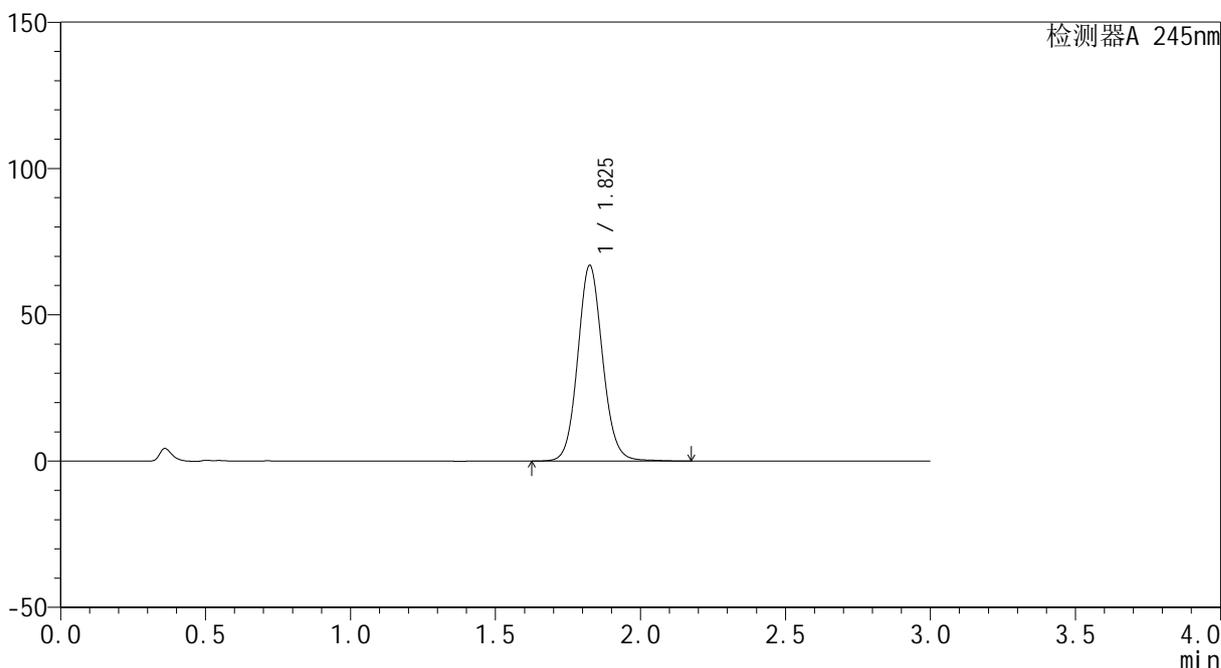
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 399416 | 100.000 | 66865 | 2229 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 399416 | 100.000 | 66865 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-378-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:56:48 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

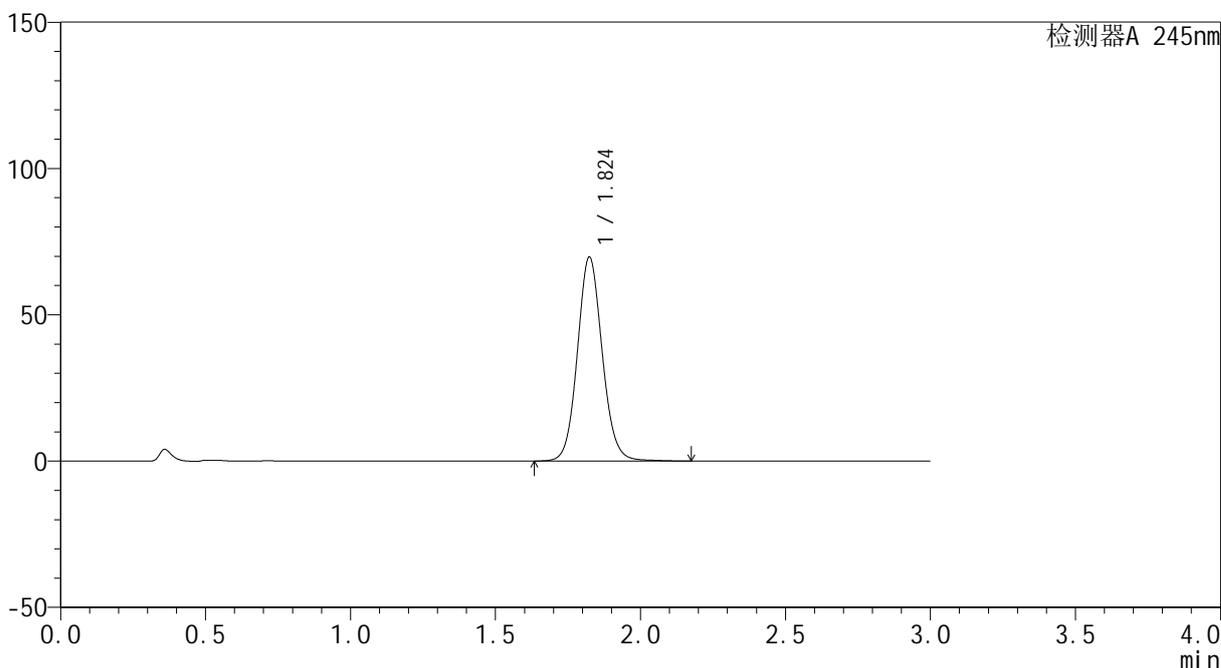
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.825 | 399263 | 100.000 | 66681 | 2222 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 399263 | 100.000 | 66681 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-379-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:00:10 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 416029 | 100.000 | 69654 | 2220 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 416029 | 100.000 | 69654 | | | |



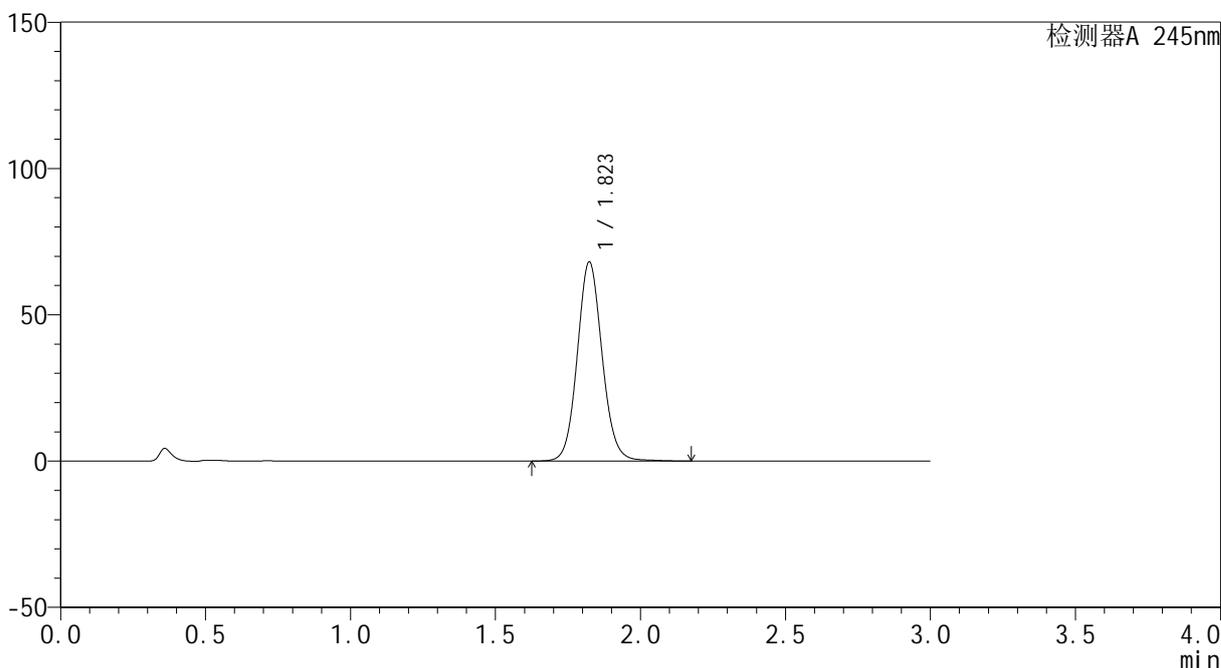
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-380-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:03:32 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 406503 | 100.000 | 68009 | 2213 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 406503 | 100.000 | 68009 | | | |

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



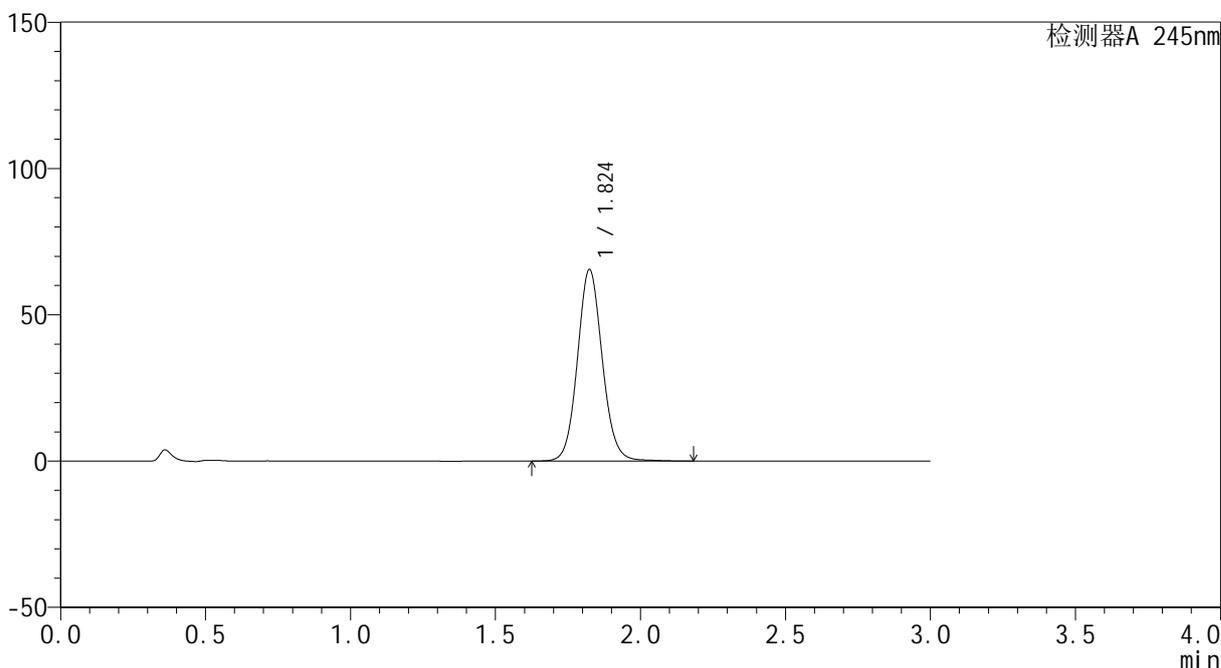
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-381-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:06:54 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

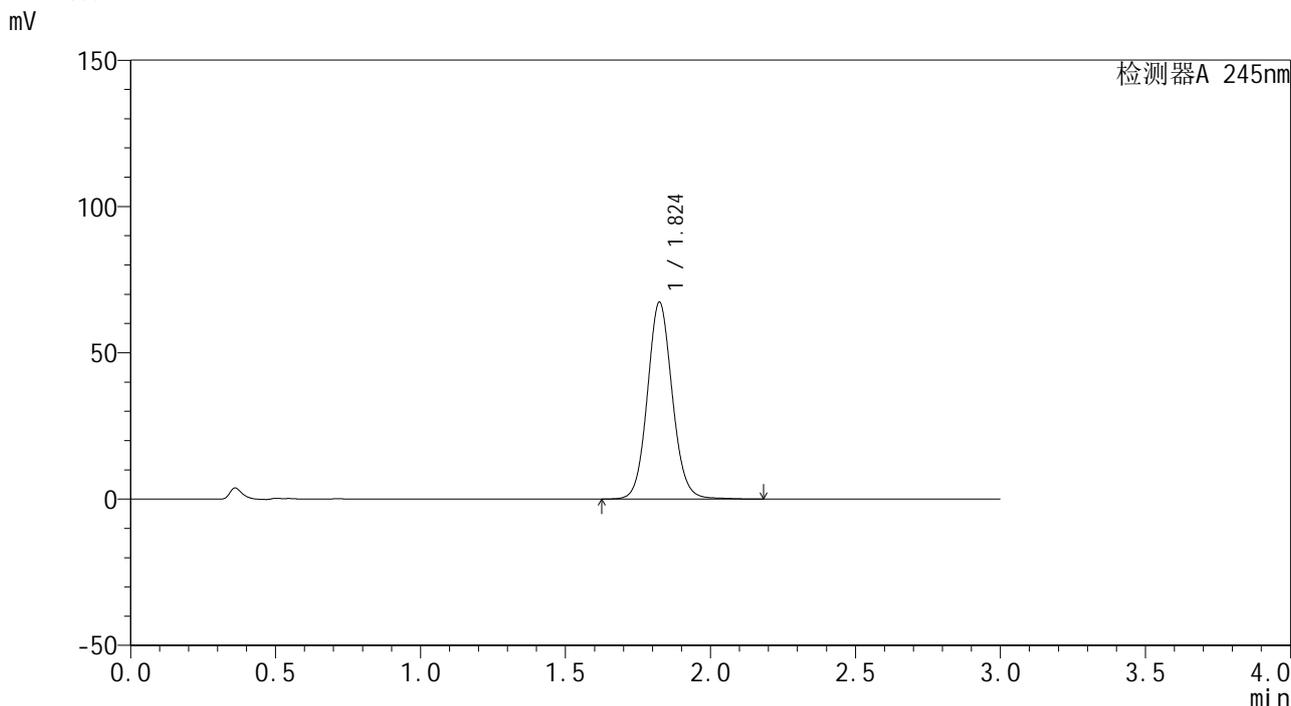
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 391033 | 100.000 | 65375 | 2218 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 391033 | 100.000 | 65375 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-382-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:10:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:41 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

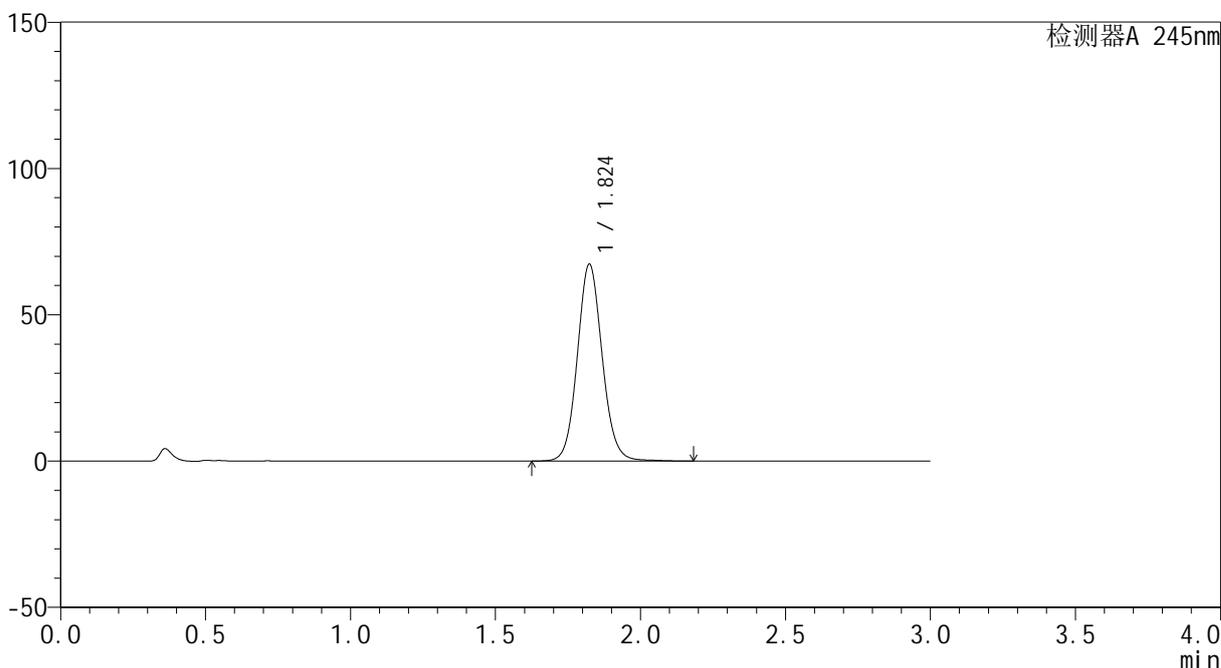
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 402029 | 100.000 | 67219 | 2215 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 402029 | 100.000 | 67219 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-383-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:13:41 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

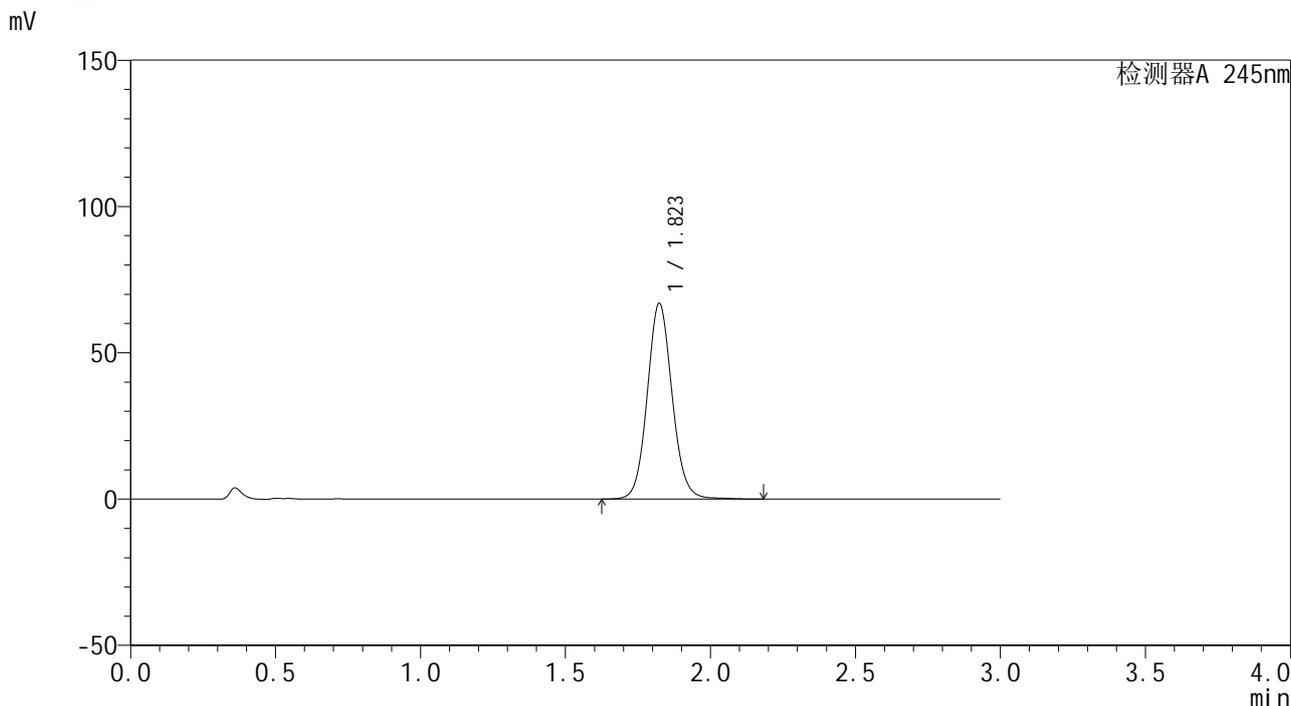
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.824 | 402429 | 100.000 | 67253 | 2212 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 402429 | 100.000 | 67253 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-384-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:17:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:03:48 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

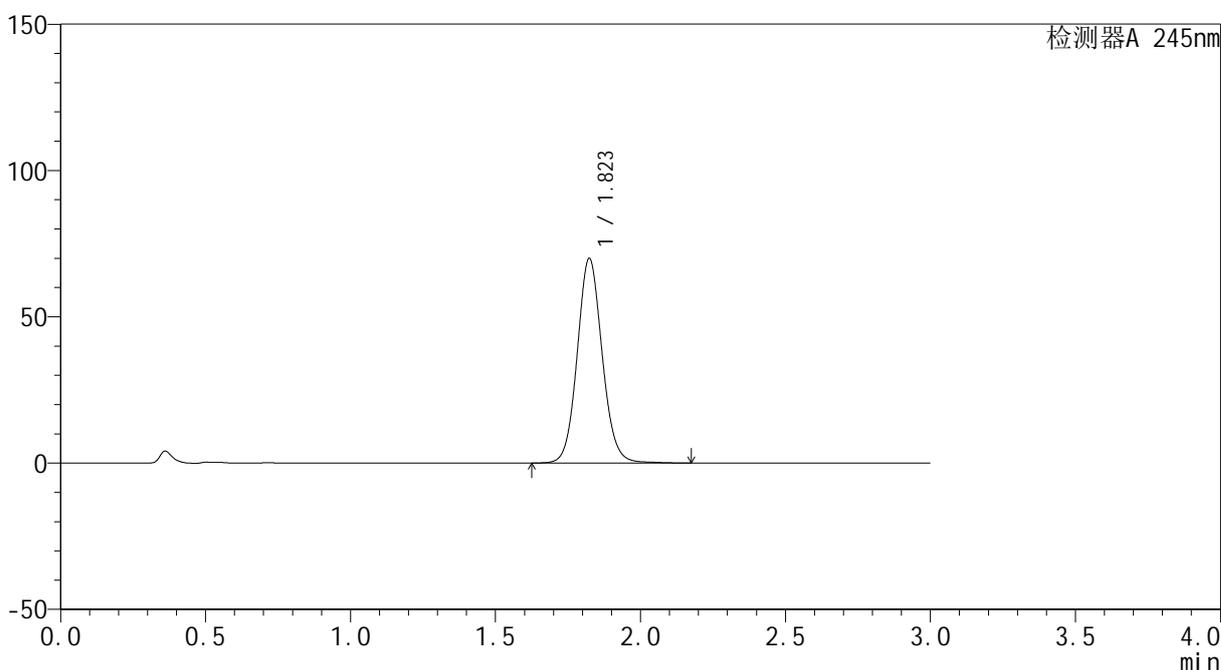
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 399882 | 100.000 | 66857 | 2210 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 399882 | 100.000 | 66857 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-385-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:20:26 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

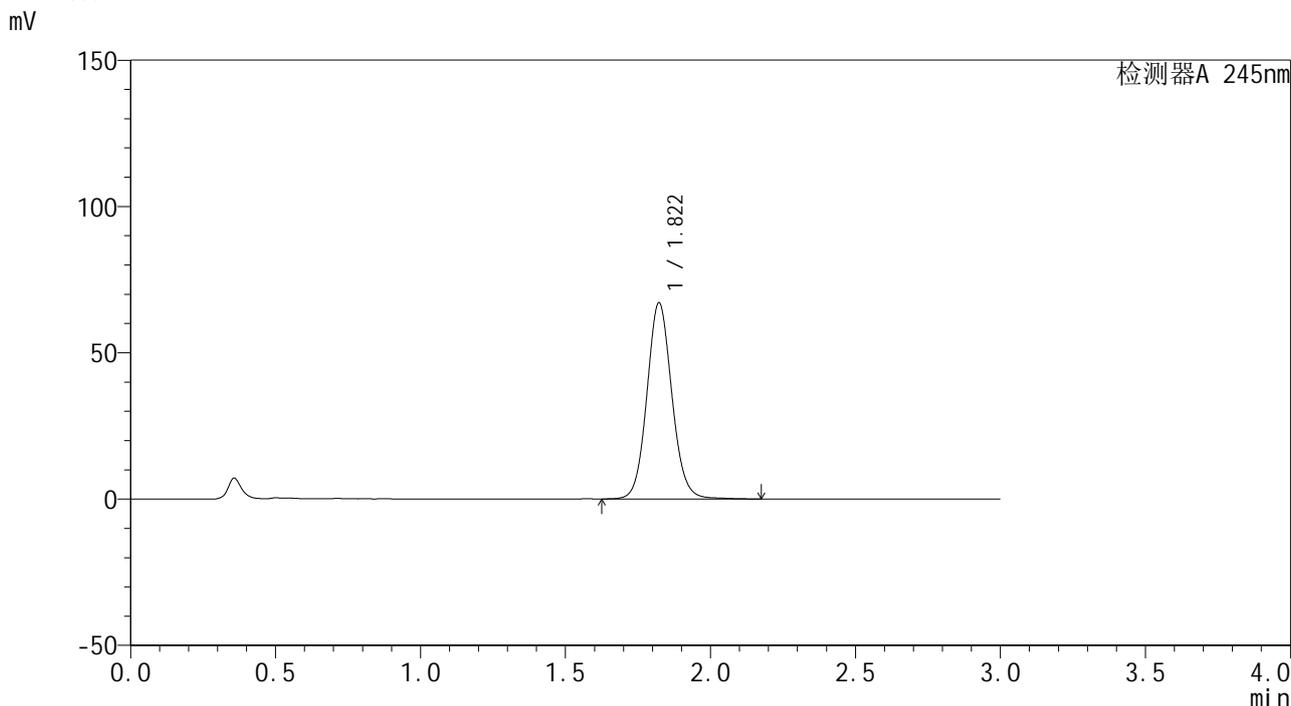
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 419403 | 100.000 | 69872 | 2191 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 419403 | 100.000 | 69872 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-386-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:23:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:03:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

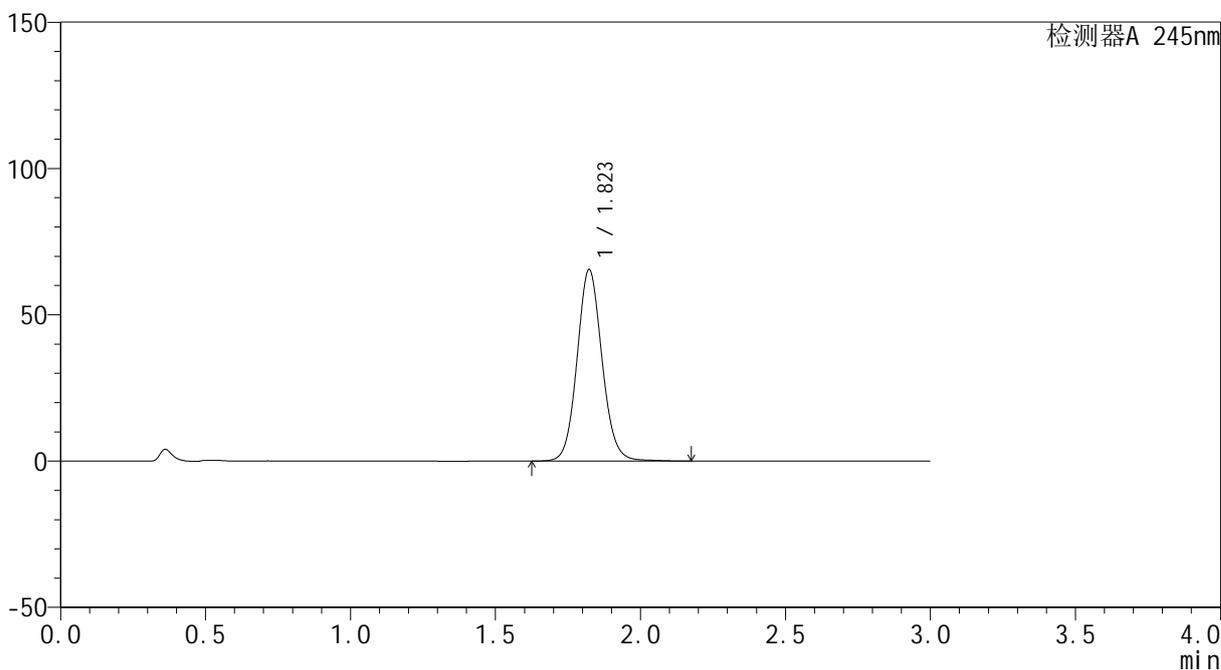
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.822 | 402279 | 100.000 | 67073 | 2191 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 402279 | 100.000 | 67073 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-387-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:27:10 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

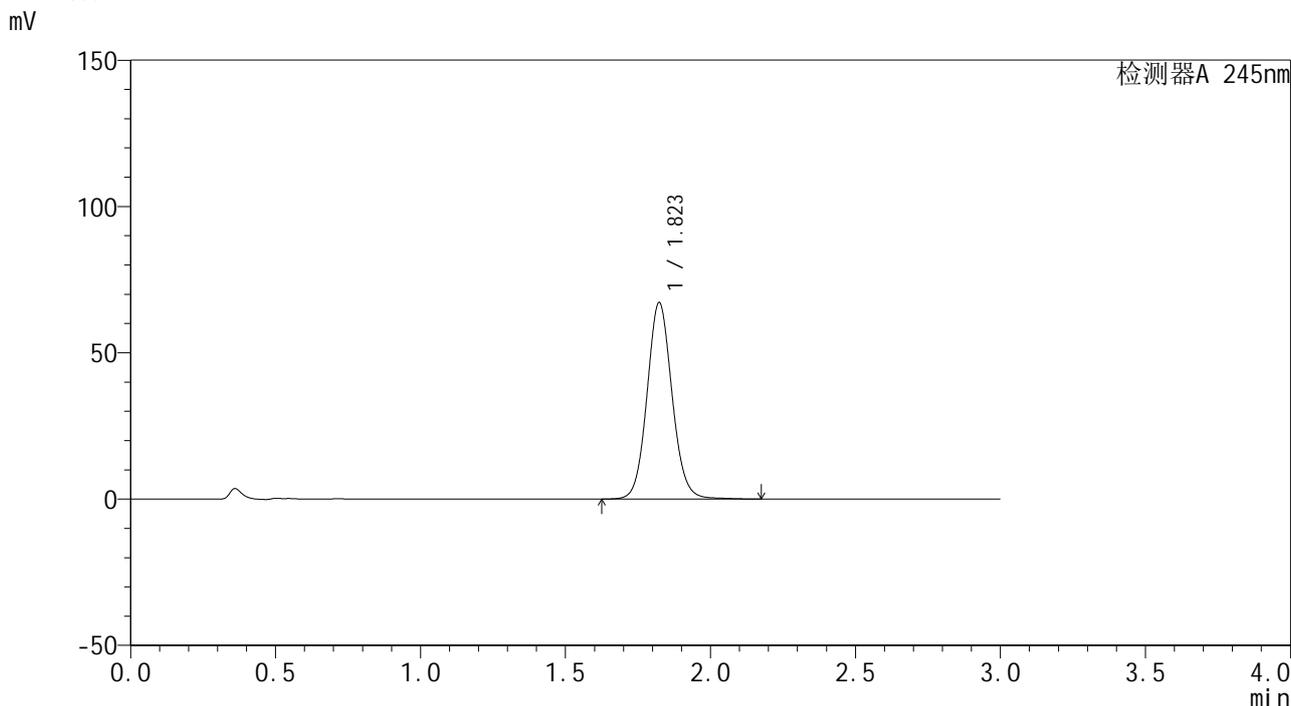
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 392979 | 100.000 | 65421 | 2186 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 392979 | 100.000 | 65421 | | | |

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-388-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:30:34 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

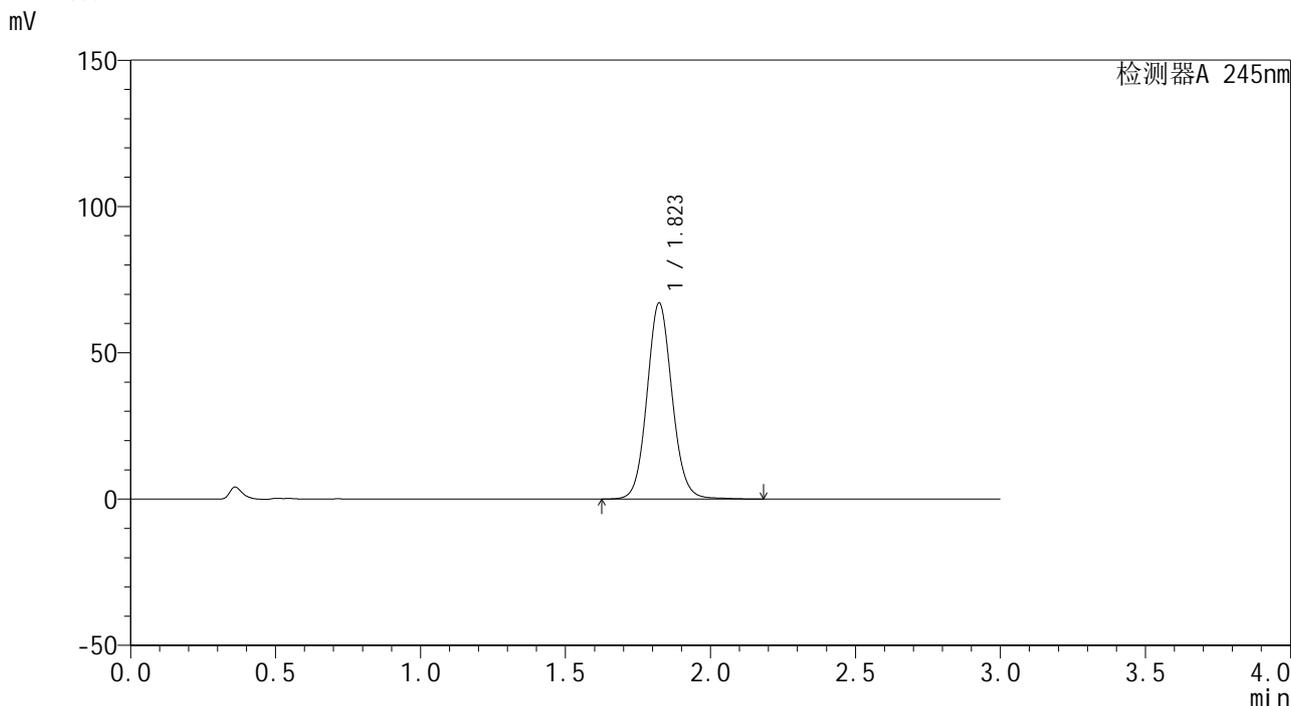
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 403823 | 100.000 | 67127 | 2179 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 403823 | 100.000 | 67127 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-389-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:33:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

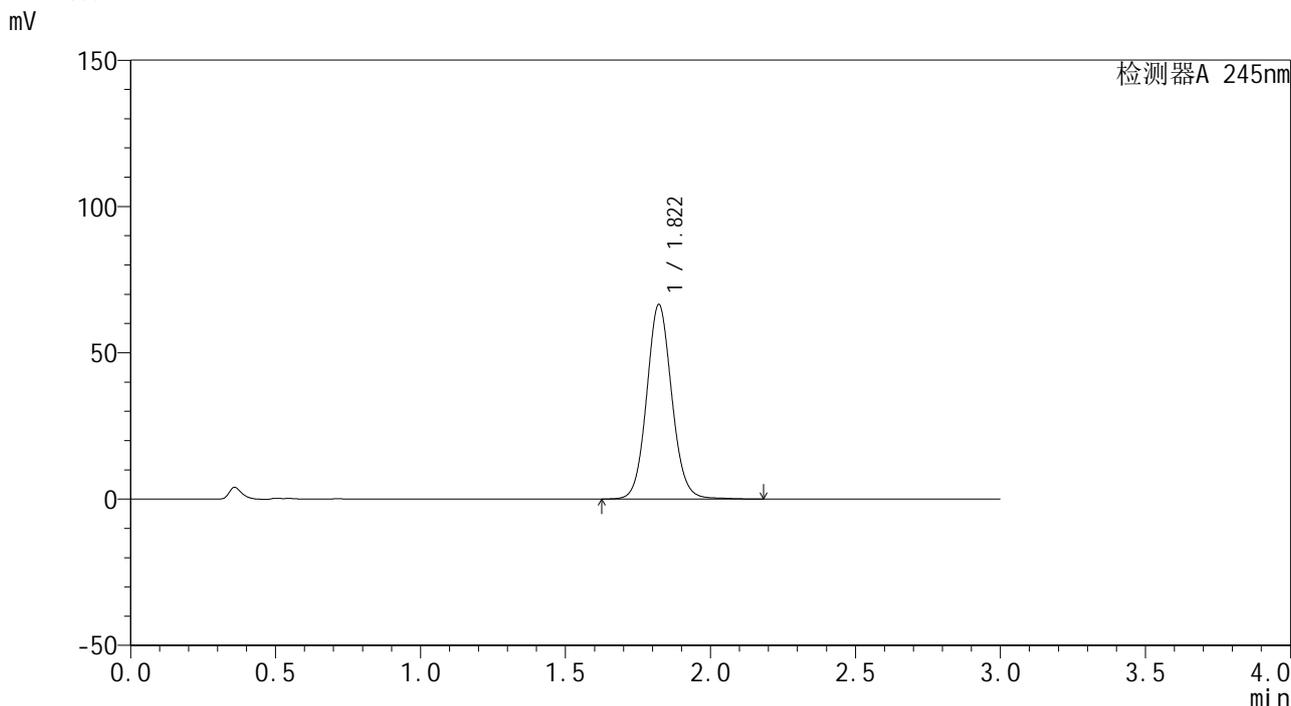
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.823 | 403810 | 100.000 | 67027 | 2174 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 403810 | 100.000 | 67027 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-390-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:37:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

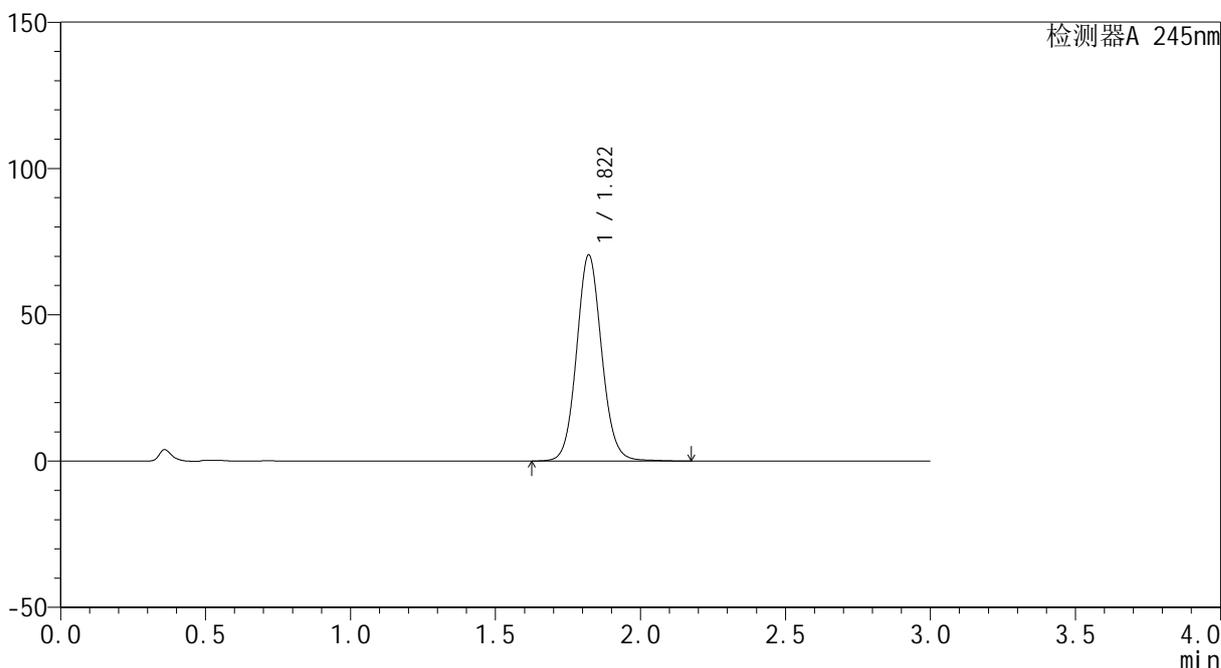
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.822 | 400861 | 100.000 | 66525 | 2168 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 400861 | 100.000 | 66525 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-391-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:40:42 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

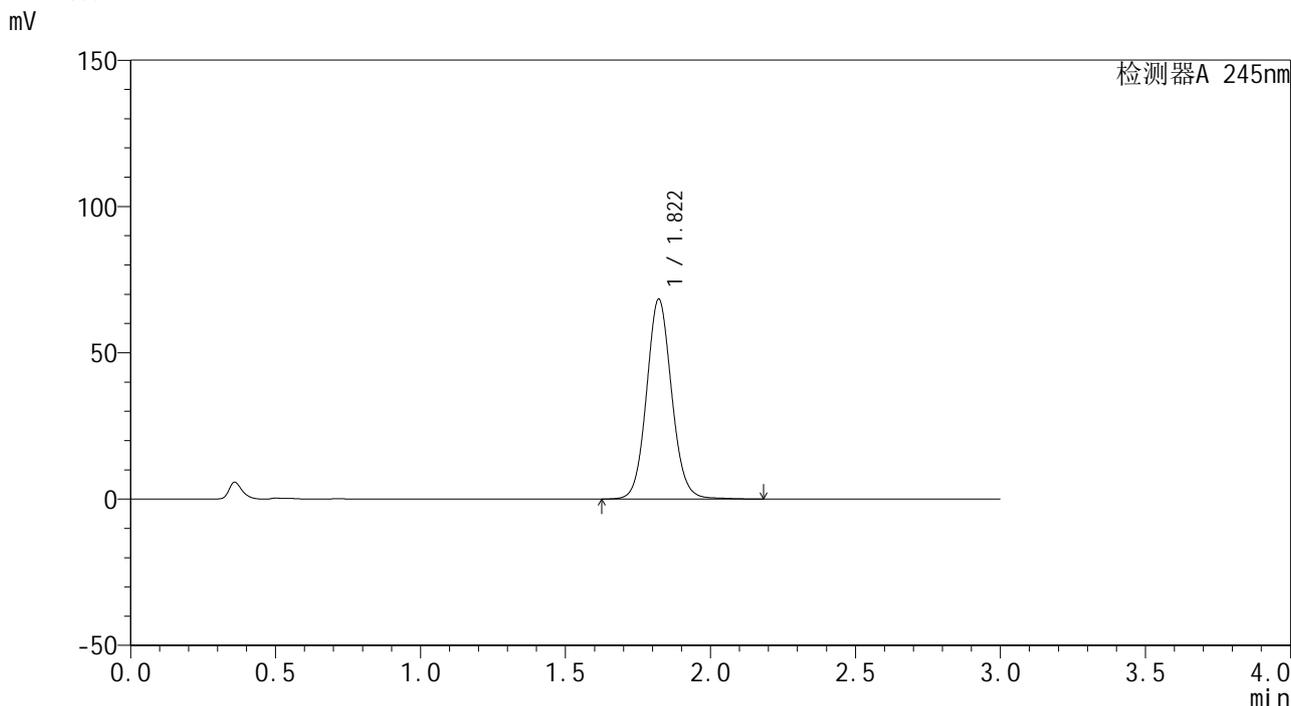
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.822 | 424755 | 100.000 | 70463 | 2163 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 424755 | 100.000 | 70463 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-392-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:44:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:19 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

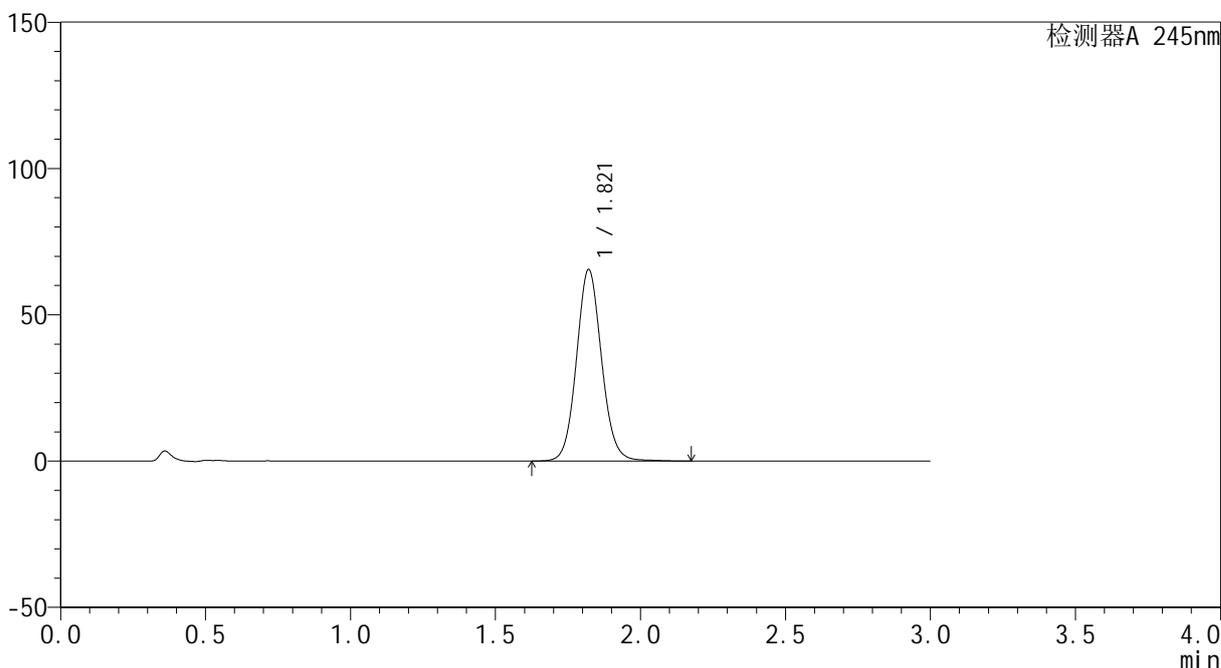
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.822 | 411836 | 100.000 | 68330 | 2166 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 411836 | 100.000 | 68330 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-393-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:47:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

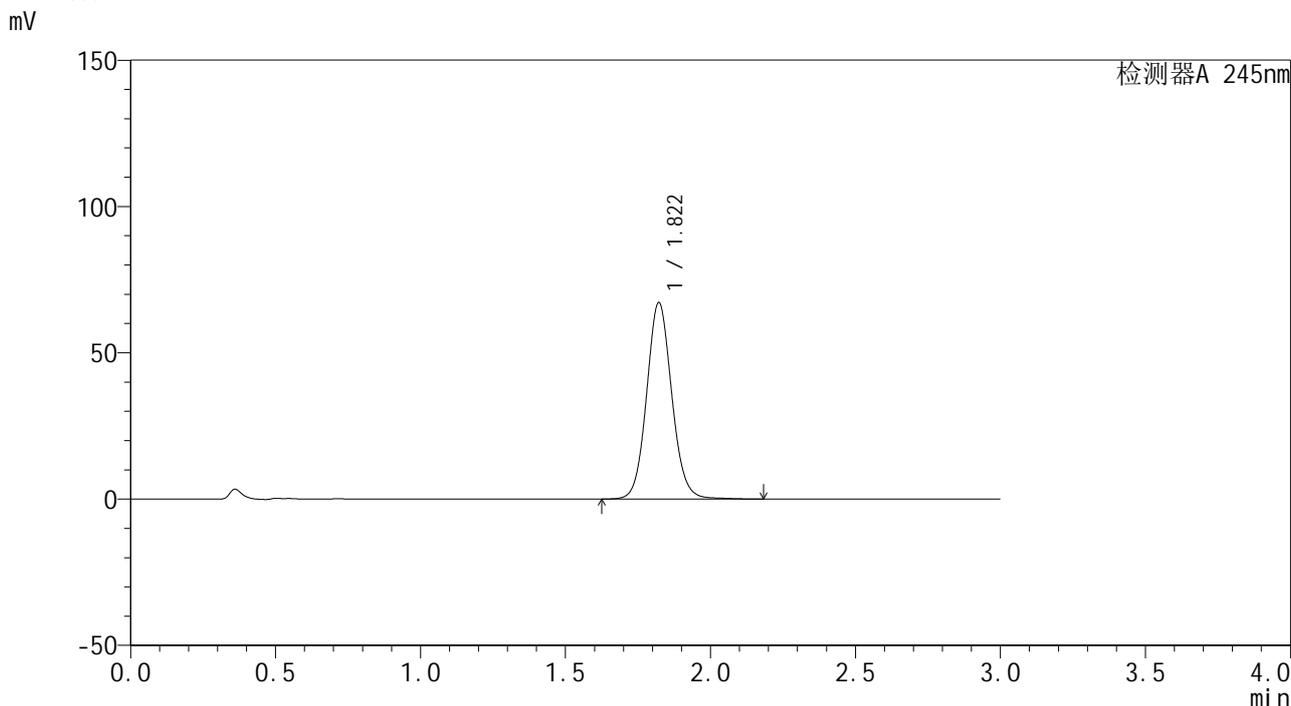
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 394736 | 100.000 | 65494 | 2164 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 394736 | 100.000 | 65494 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-394-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:50:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

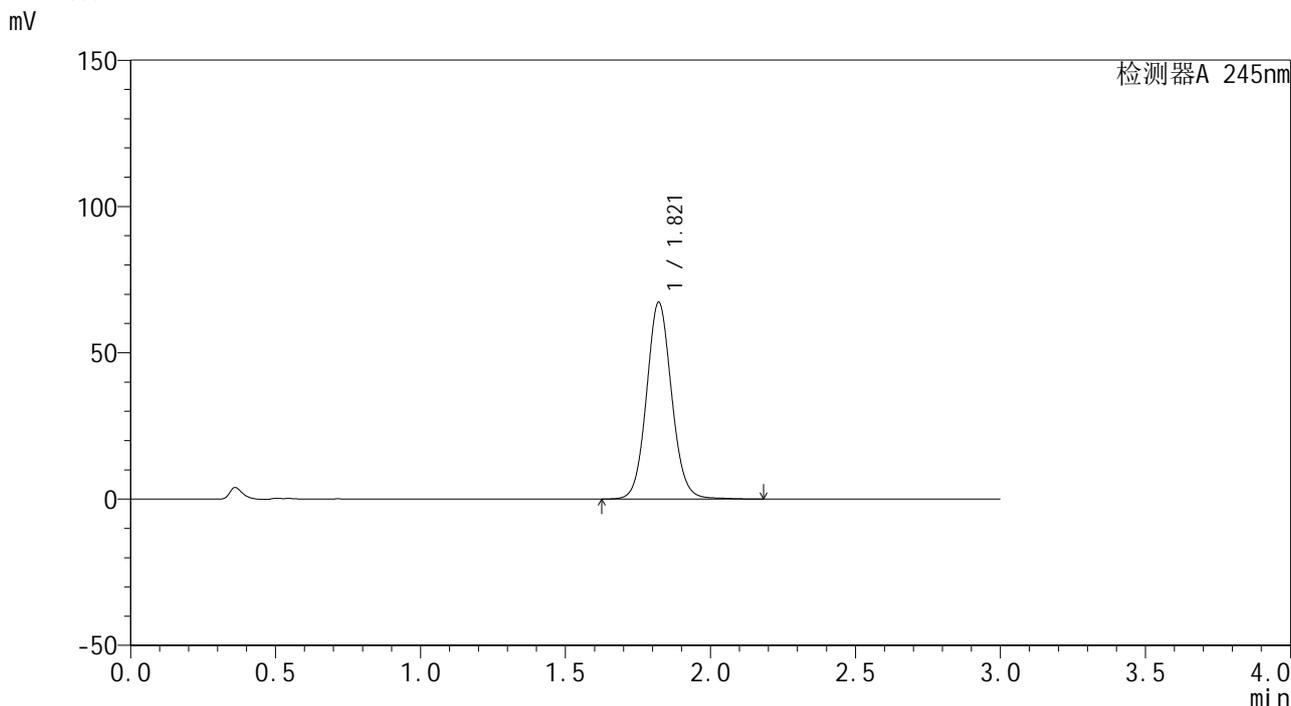
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.822 | 405792 | 100.000 | 67179 | 2156 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 405792 | 100.000 | 67179 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-395-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:54:11 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

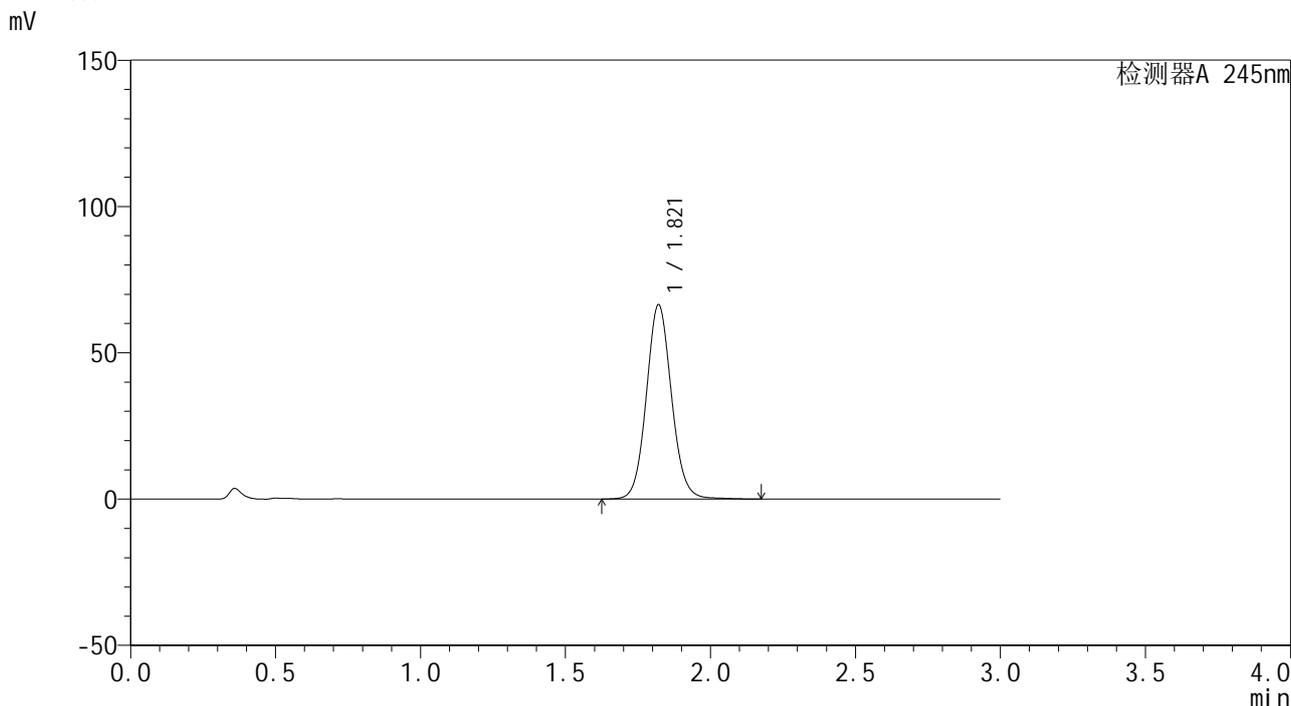
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 405829 | 100.000 | 67314 | 2164 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 405829 | 100.000 | 67314 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-396-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:57:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:30 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

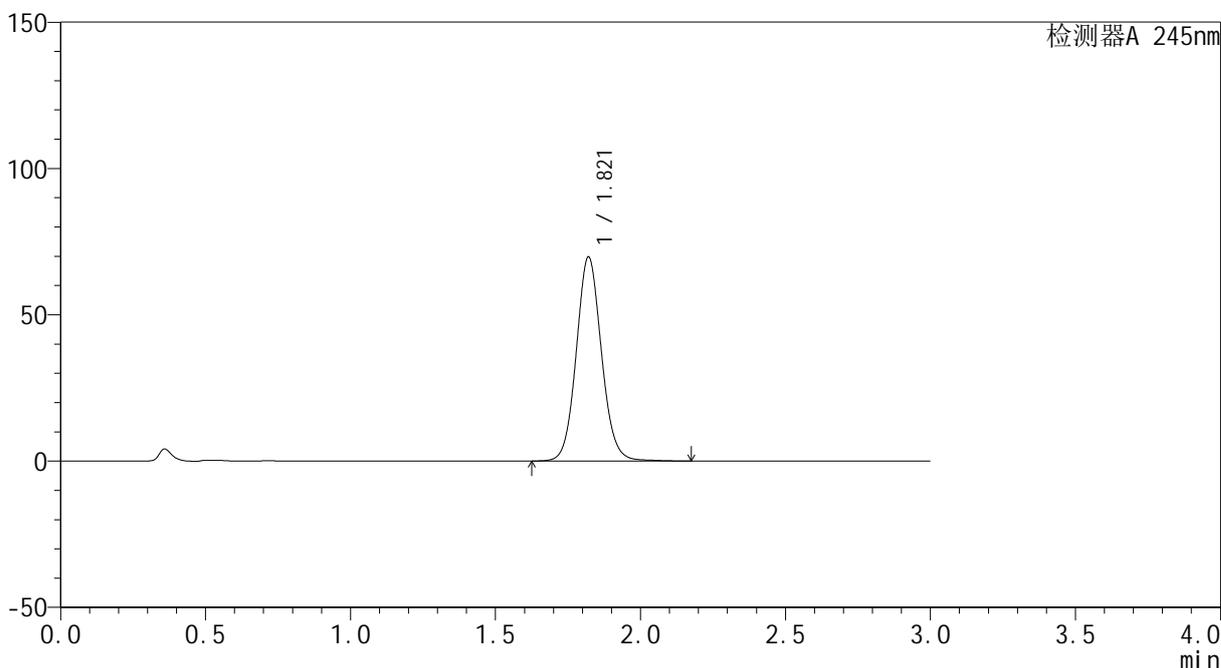
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 401706 | 100.000 | 66403 | 2149 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 401706 | 100.000 | 66403 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-397-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:00:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 421993 | 100.000 | 69735 | 2144 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 421993 | 100.000 | 69735 | | | |

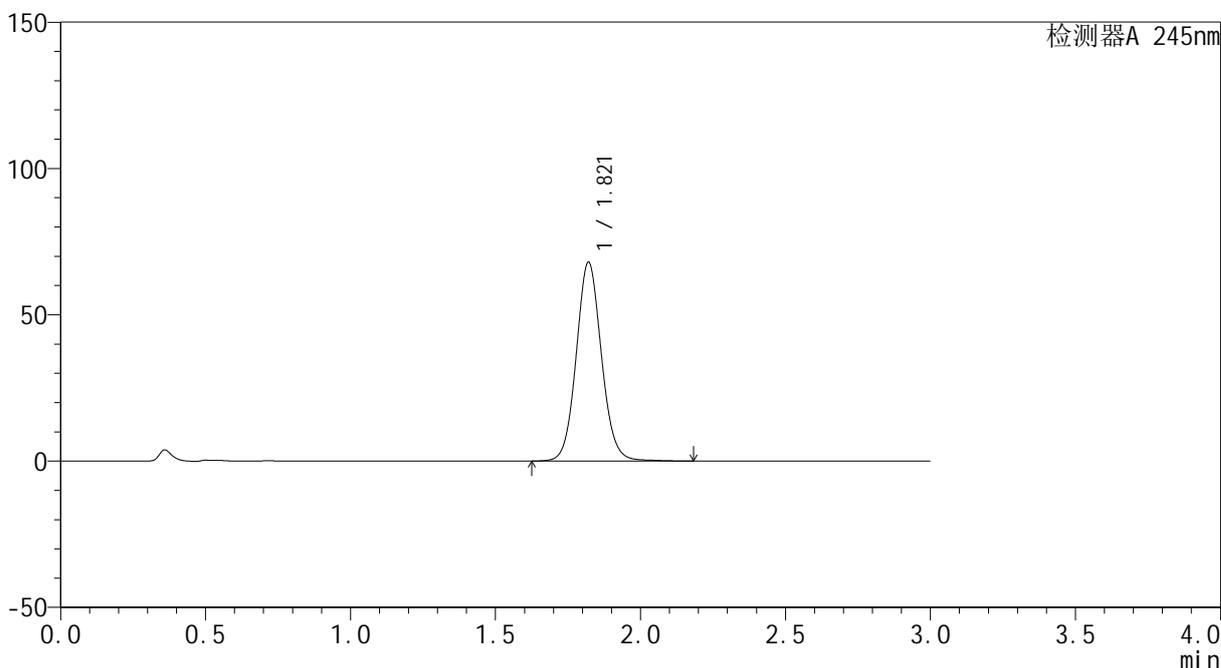
图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-398-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:04:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:35 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

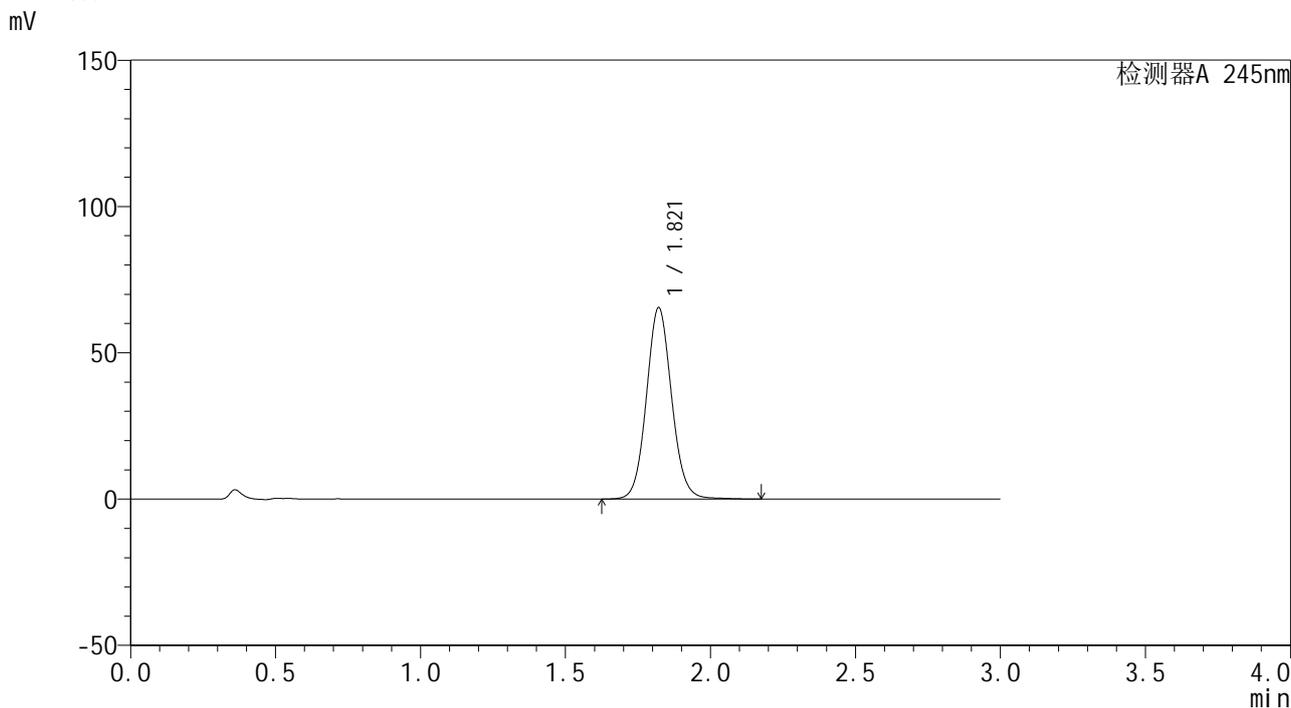
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 411601 | 100.000 | 67945 | 2141 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 411601 | 100.000 | 67945 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-399-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:07:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:38 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 396505 | 100.000 | 65433 | 2140 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 396505 | 100.000 | 65433 | | | |



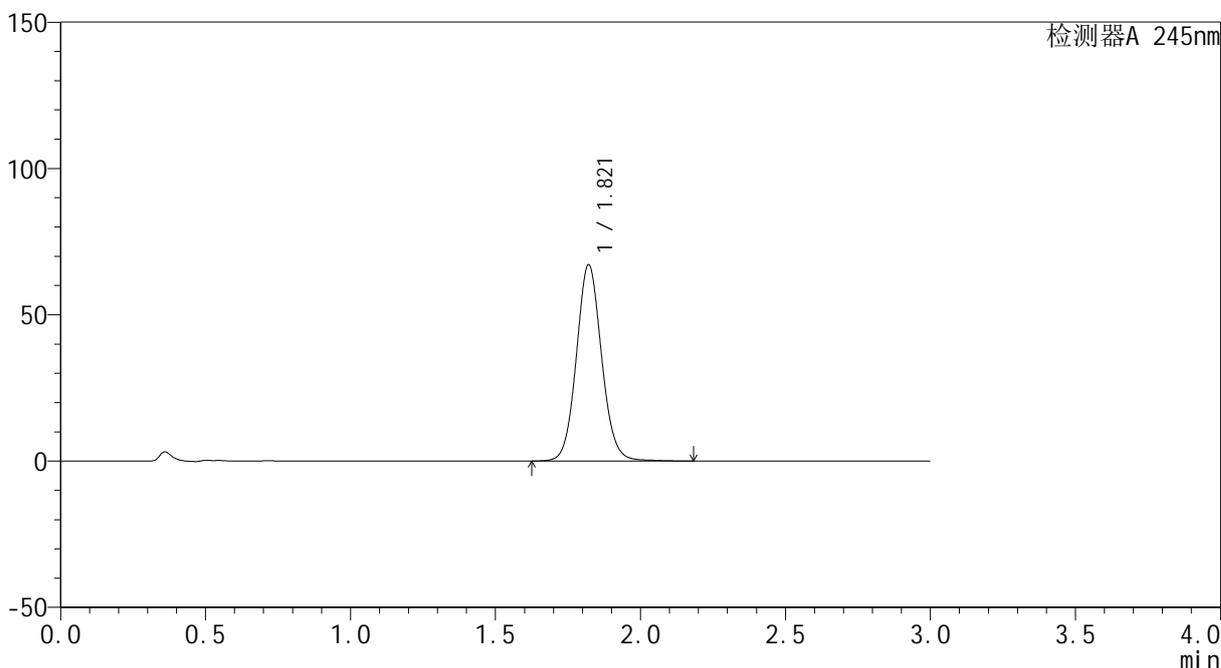
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-400-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:11:04 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

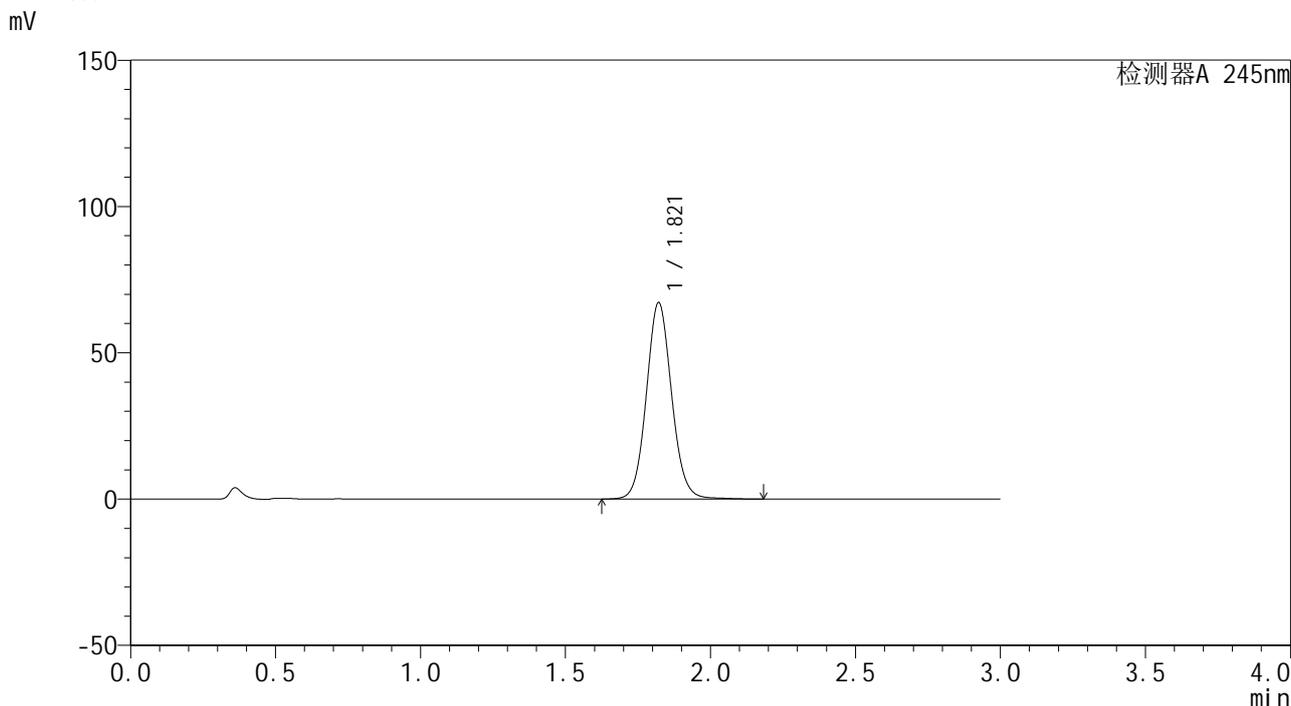
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 406918 | 100.000 | 67120 | 2137 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 406918 | 100.000 | 67120 | | | |

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-401-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:14:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

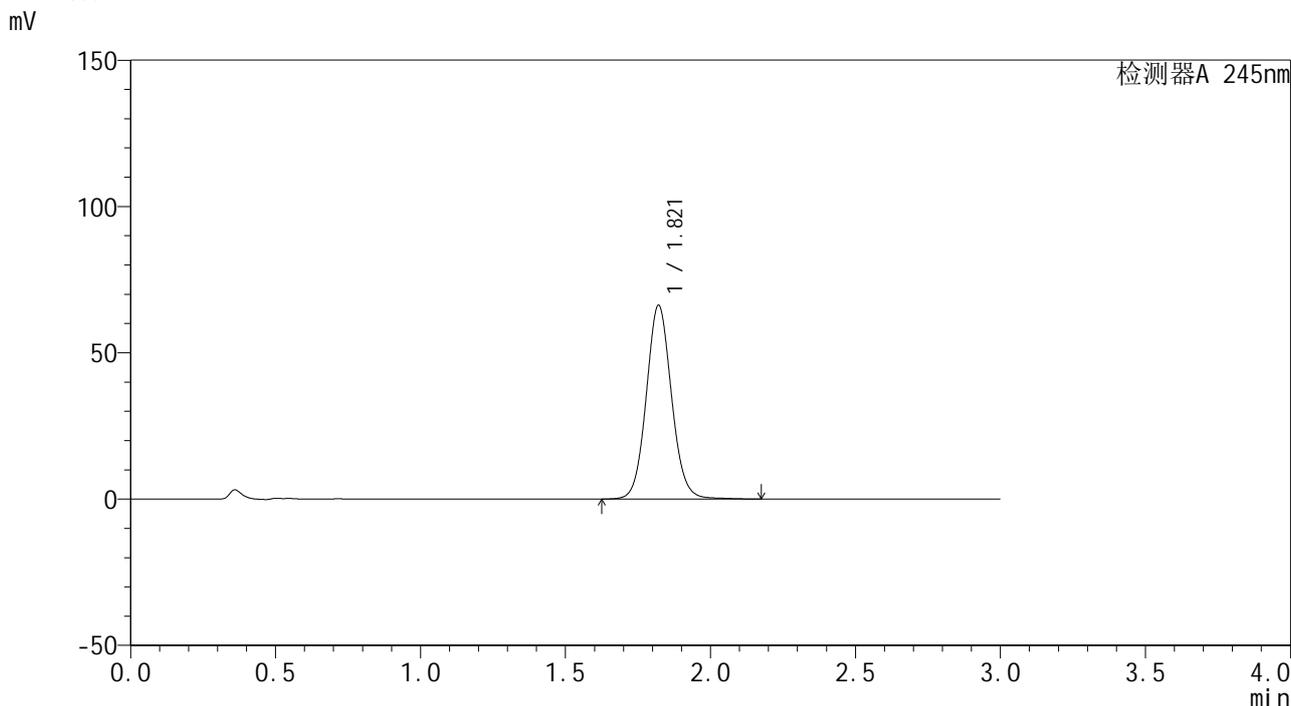
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 407600 | 100.000 | 67160 | 2133 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 407600 | 100.000 | 67160 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-402-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:17:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

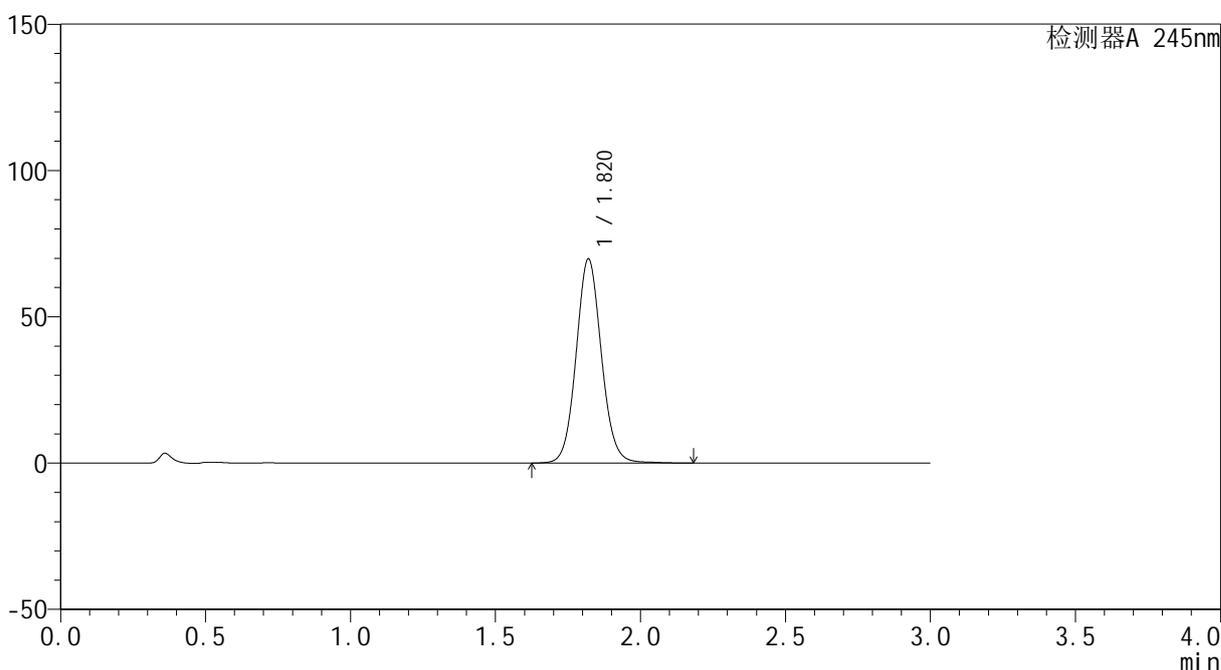
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.821 | 401656 | 100.000 | 66221 | 2135 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 401656 | 100.000 | 66221 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-403-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:21:13 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:04:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

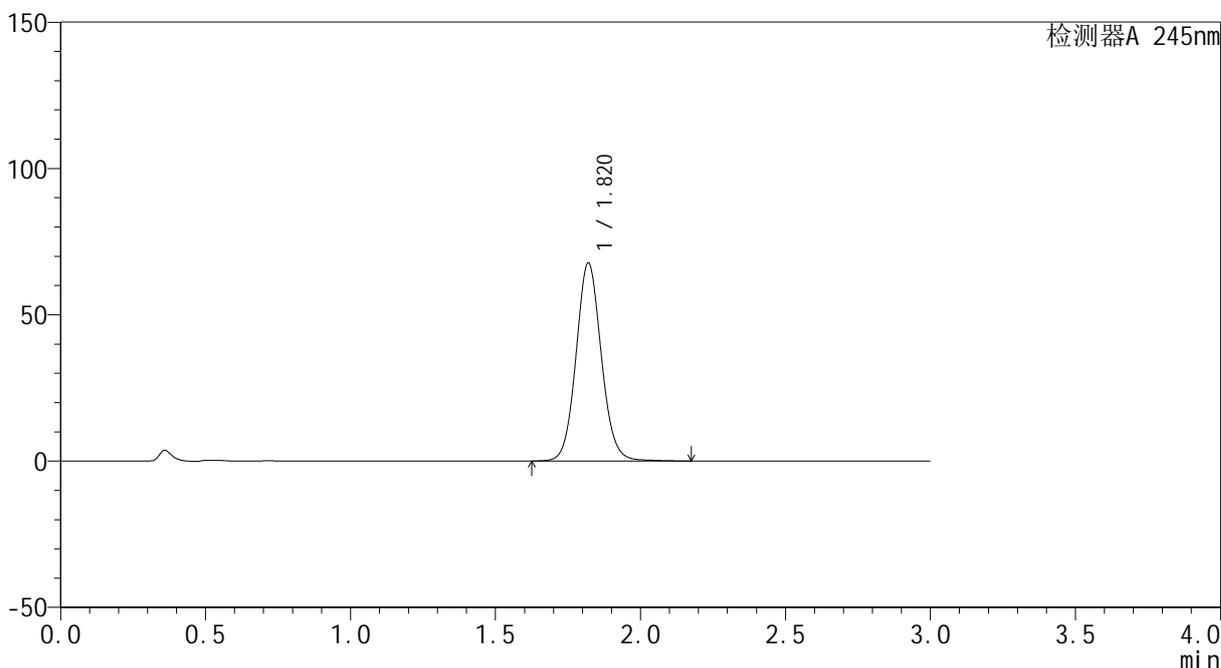
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 423296 | 100.000 | 69732 | 2131 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 423296 | 100.000 | 69732 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-404-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:24:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:52 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

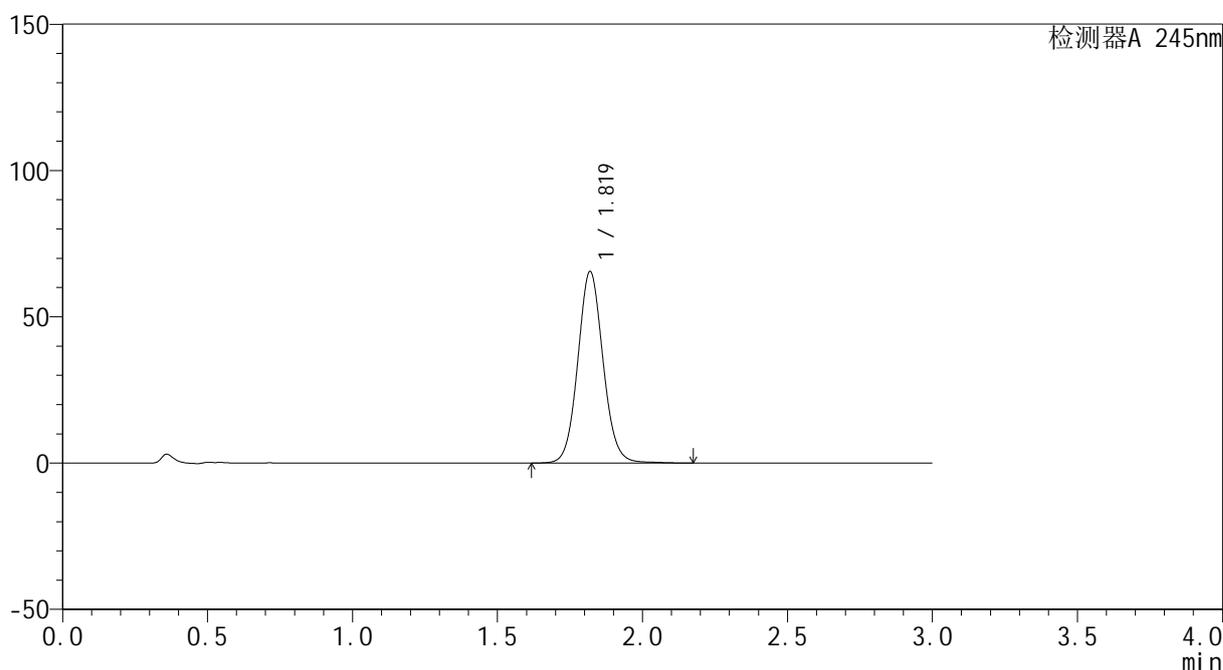
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 411190 | 100.000 | 67667 | 2127 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 411190 | 100.000 | 67667 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-405-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:27:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:55 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

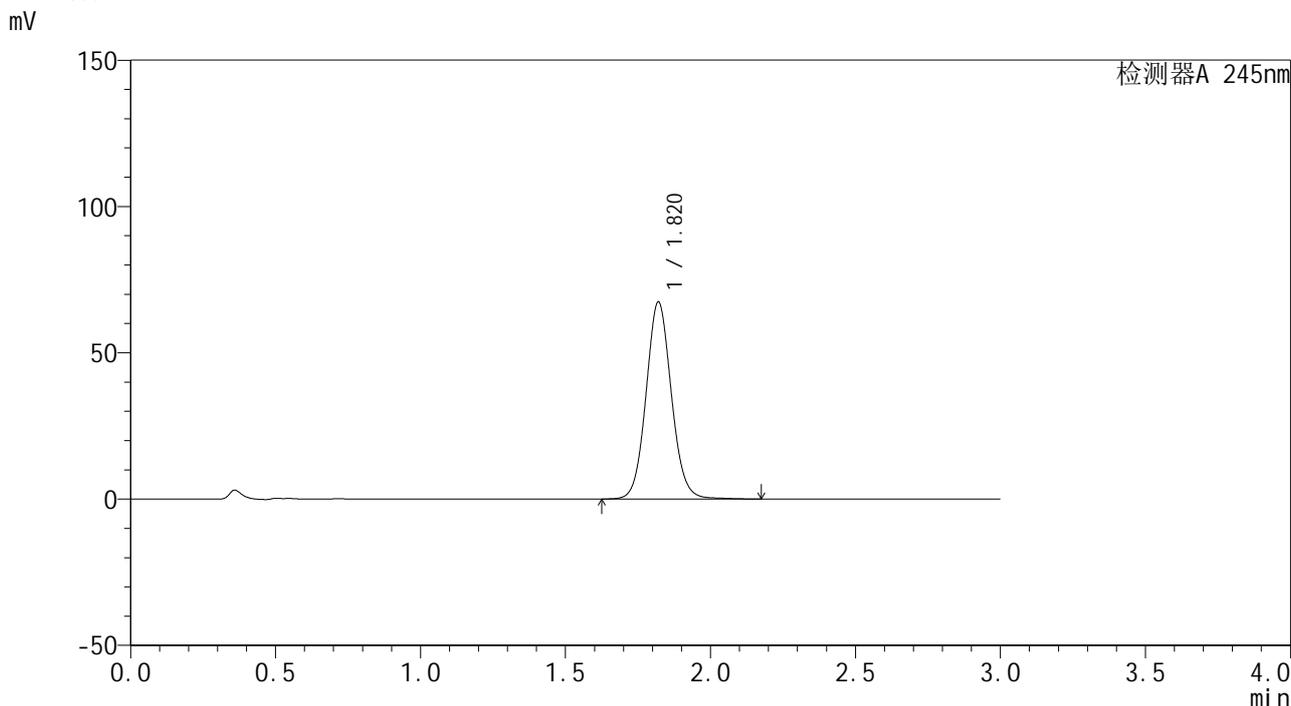
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.819 | 397349 | 100.000 | 65364 | 2128 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 397349 | 100.000 | 65364 | | | |

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-406-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:31:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:04:57 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

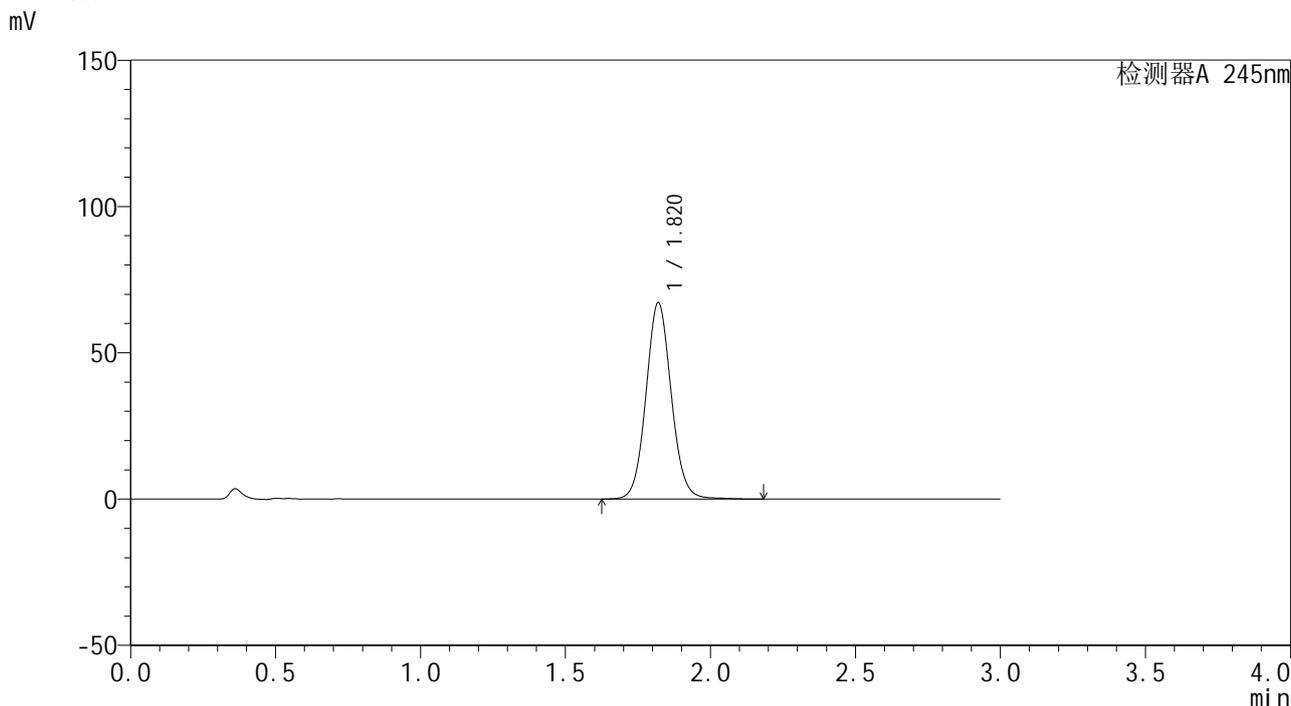
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 409626 | 100.000 | 67304 | 2119 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 409626 | 100.000 | 67304 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-407-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:34:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

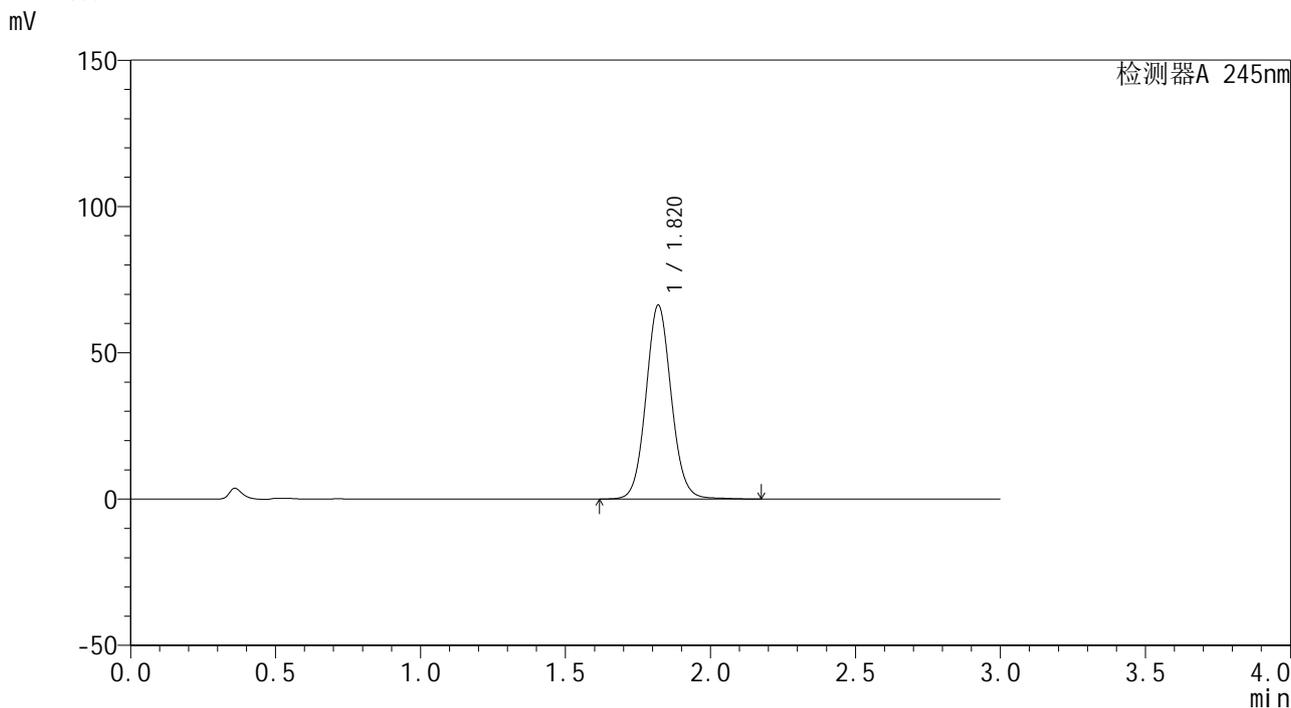
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 407947 | 100.000 | 67085 | 2125 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 407947 | 100.000 | 67085 | | | |

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-408-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:38:10 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

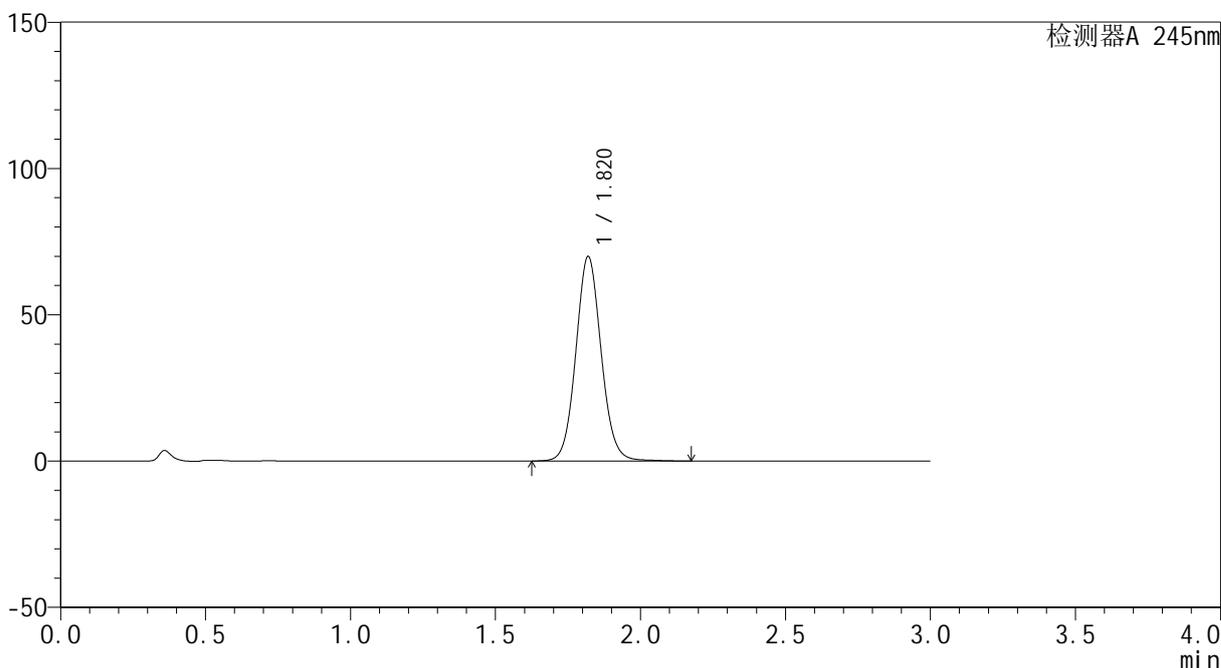
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 402870 | 100.000 | 66217 | 2122 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 402870 | 100.000 | 66217 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-409-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:41:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

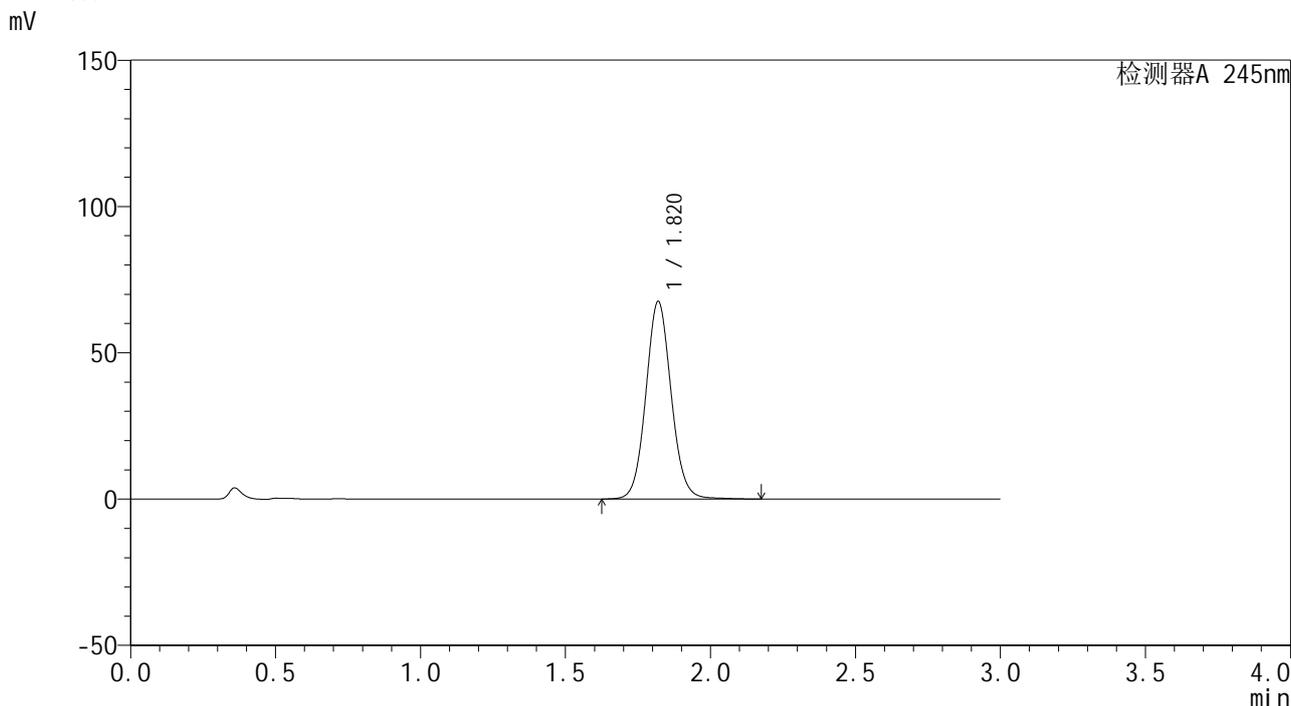
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 424827 | 100.000 | 69808 | 2120 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 424827 | 100.000 | 69808 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-410-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:44:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:08 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

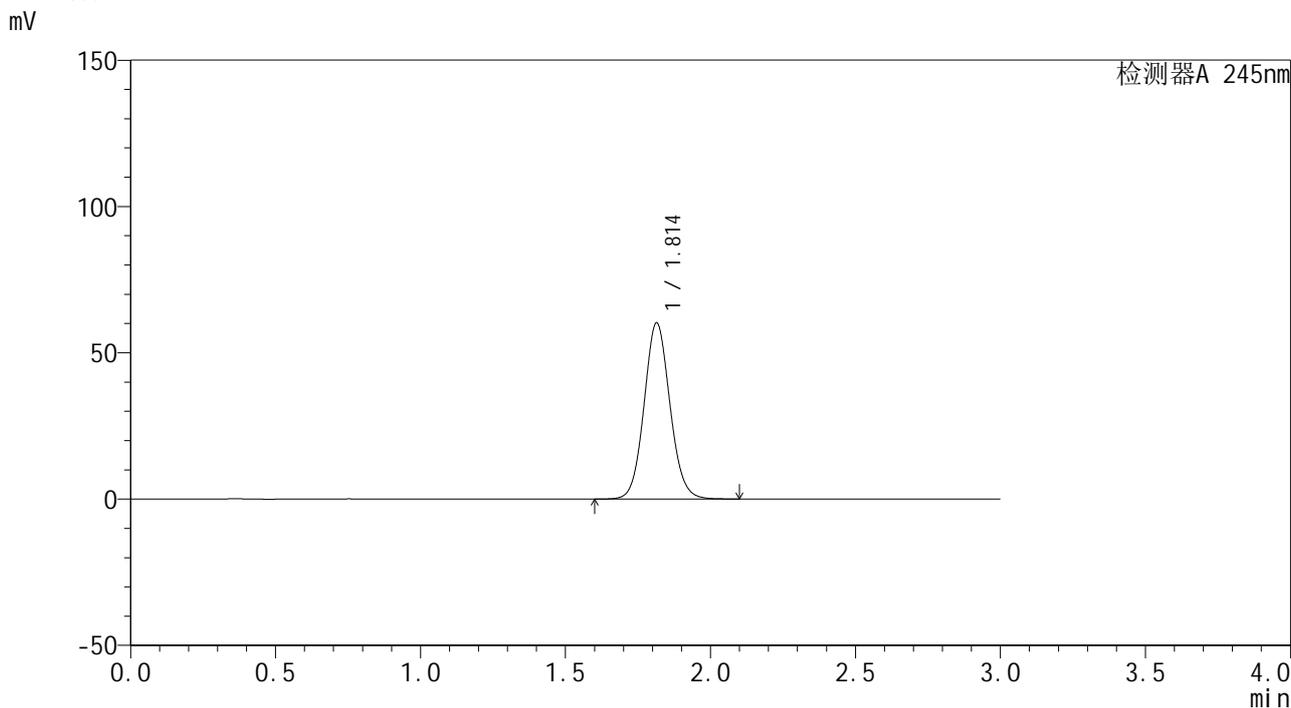
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 410688 | 100.000 | 67464 | 2119 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 410688 | 100.000 | 67464 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-411-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:48:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:11 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

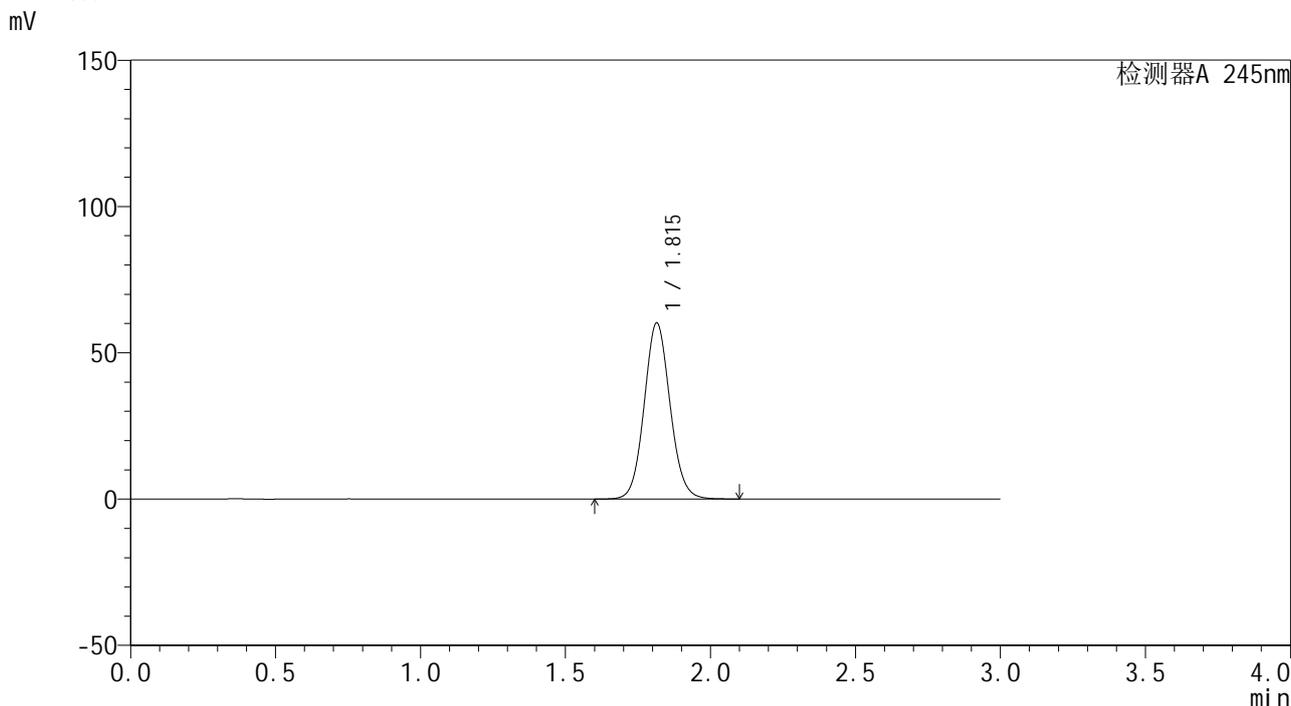
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 374215 | 100.000 | 60235 | 2001 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 374215 | 100.000 | 60235 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-412-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgw-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:51:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:13 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 374335 | 100.000 | 60190 | 1996 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 374335 | 100.000 | 60190 | | | |

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



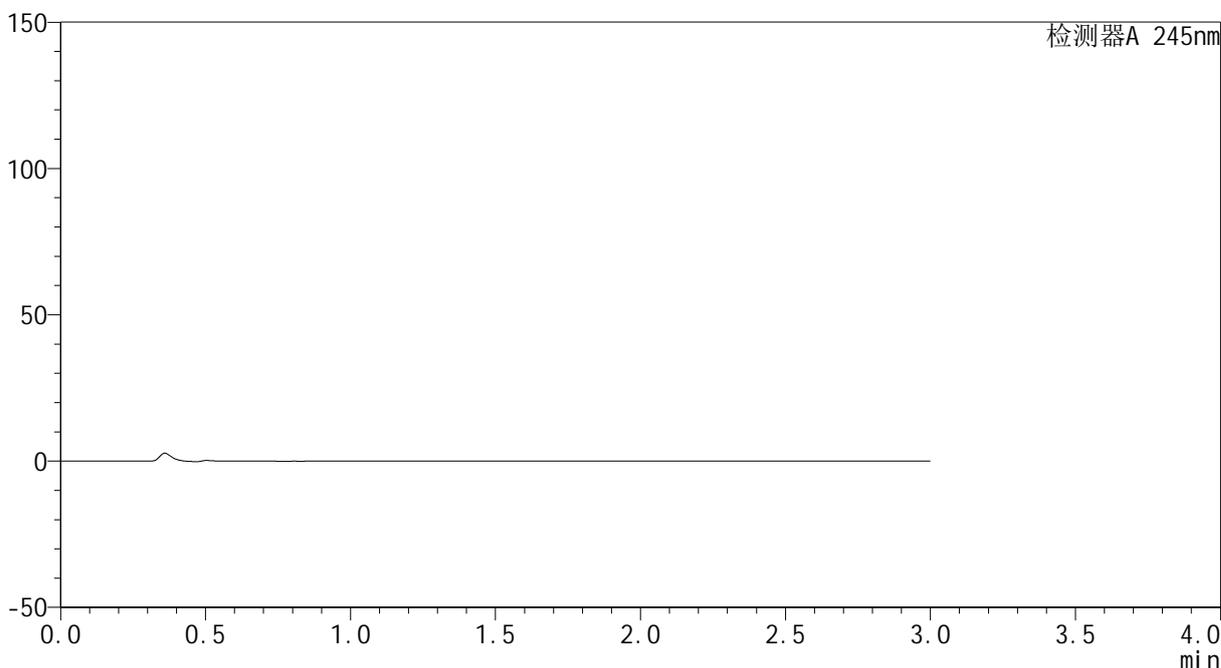
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-413-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:55:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

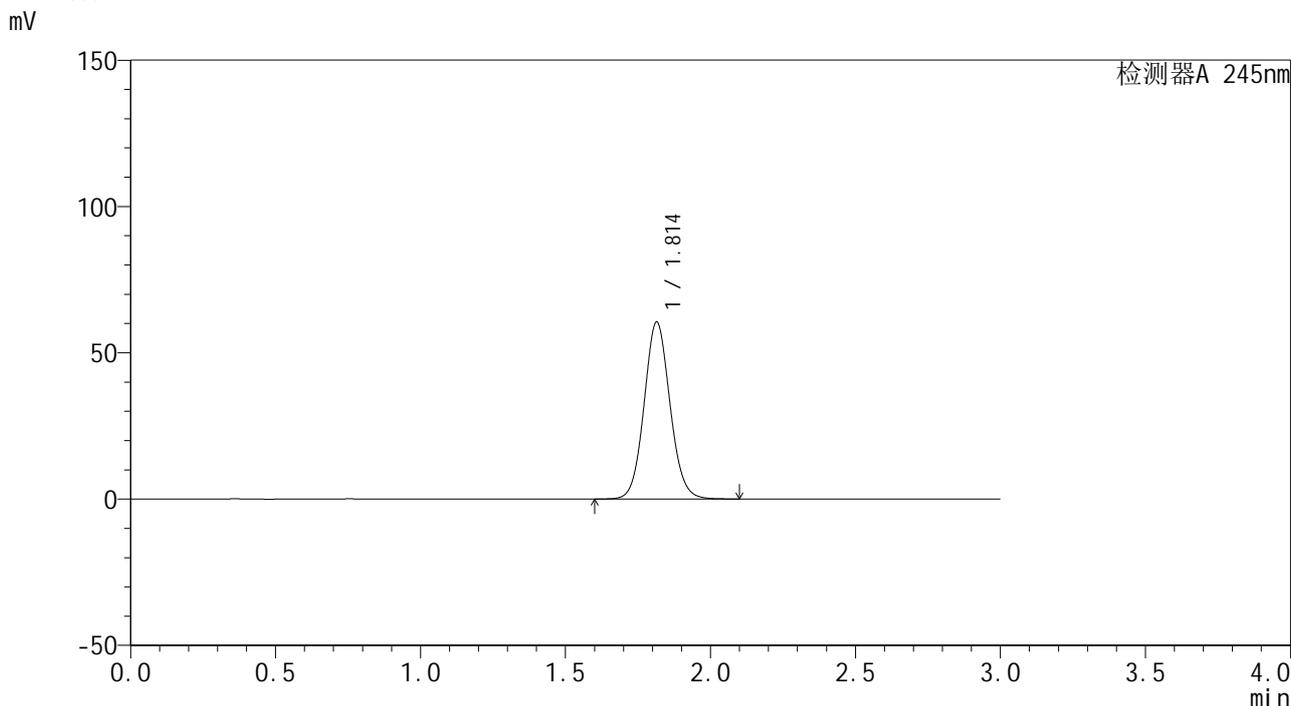
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-414-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:58:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:19 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 376185 | 100.000 | 60498 | 1997 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 376185 | 100.000 | 60498 | | | |

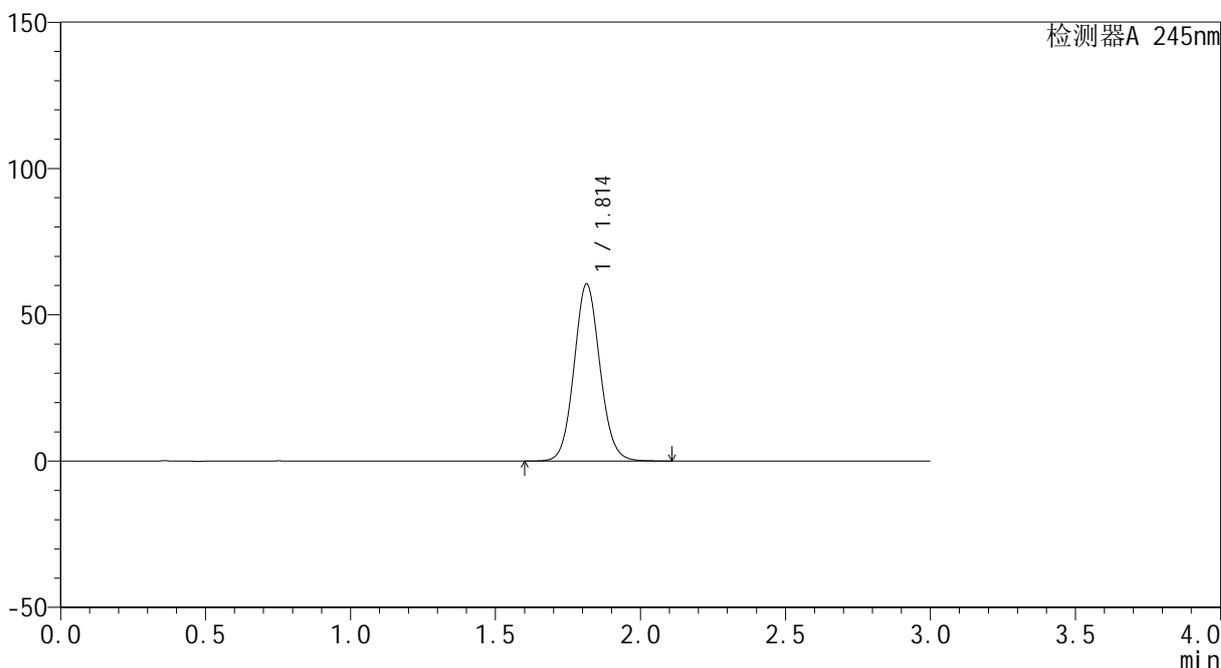
图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-415-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:01:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:21 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

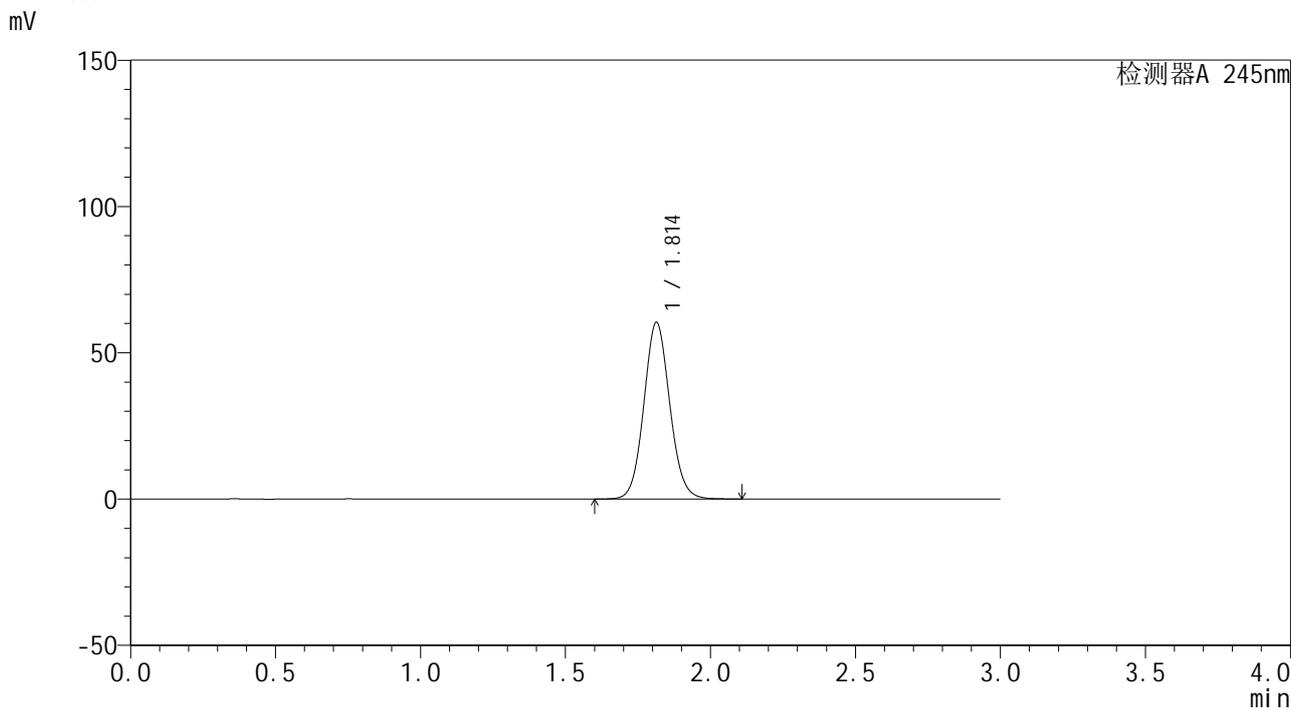
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 376313 | 100.000 | 60517 | 1996 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 376313 | 100.000 | 60517 | | | |

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-416-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:05:20 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 376258 | 100.000 | 60398 | 1985 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 376258 | 100.000 | 60398 | | | |

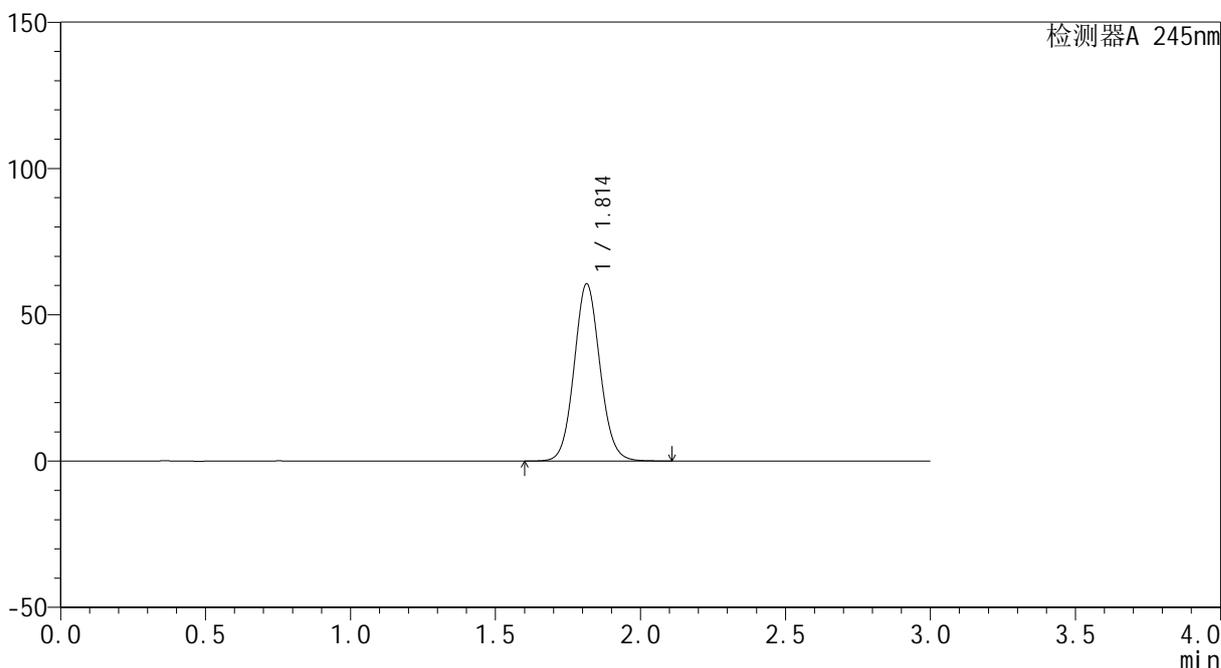
图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-417-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:08:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:26 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 376186 | 100.000 | 60562 | 2001 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 376186 | 100.000 | 60562 | | | |

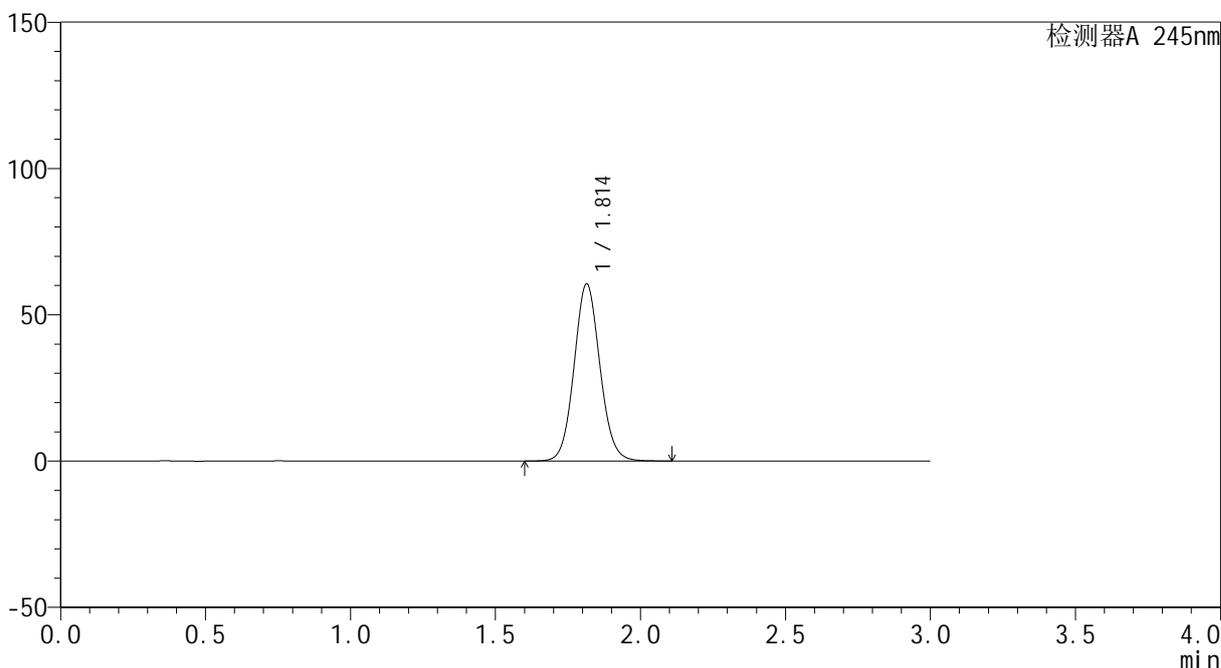
图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-418-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:12:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 376238 | 100.000 | 60577 | 2001 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 376238 | 100.000 | 60577 | | | |

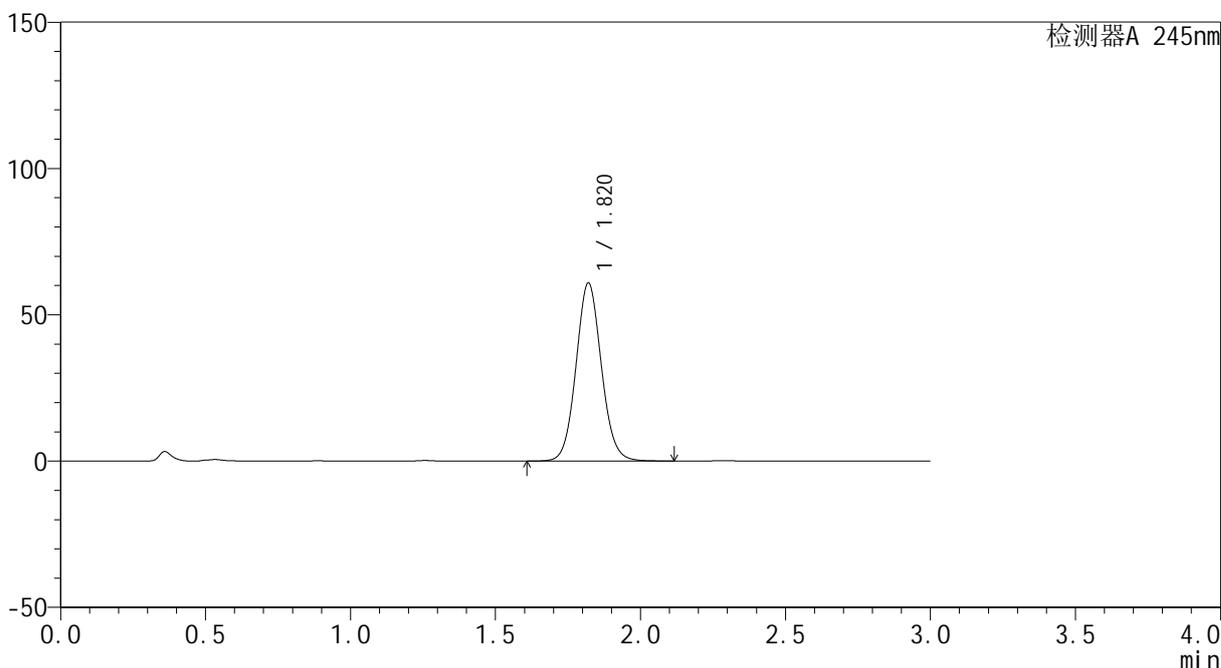
图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-419-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:15:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 370701 | 100.000 | 60850 | 2100 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 370701 | 100.000 | 60850 | | | |

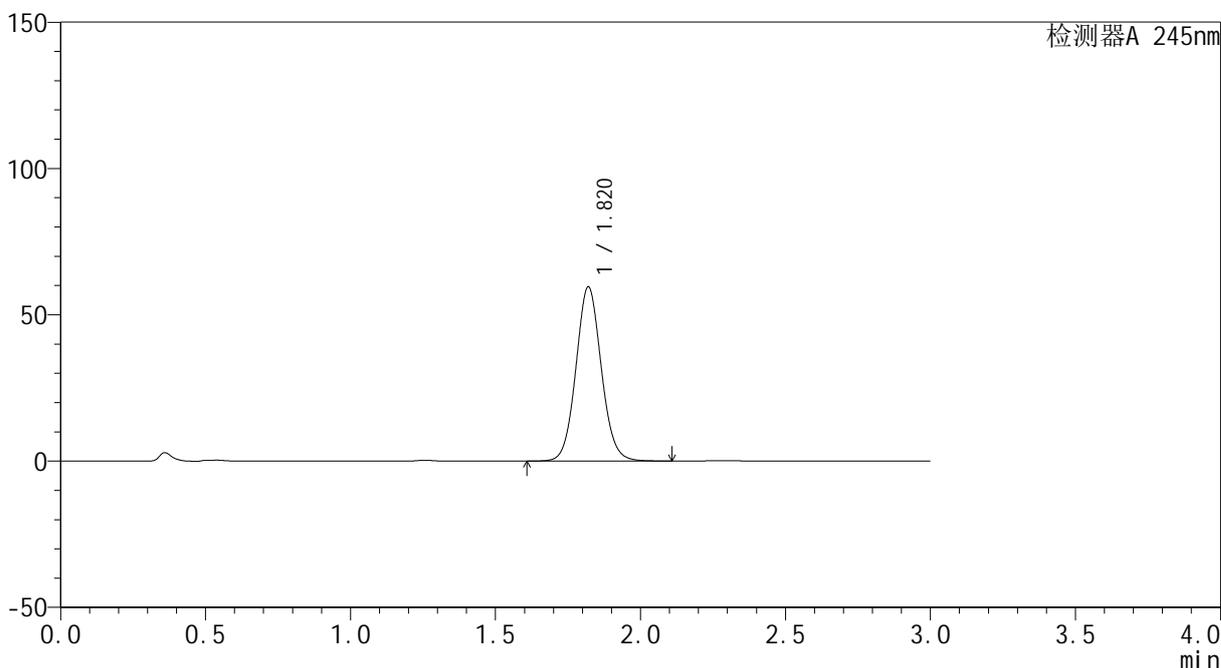
图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-420-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:18:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

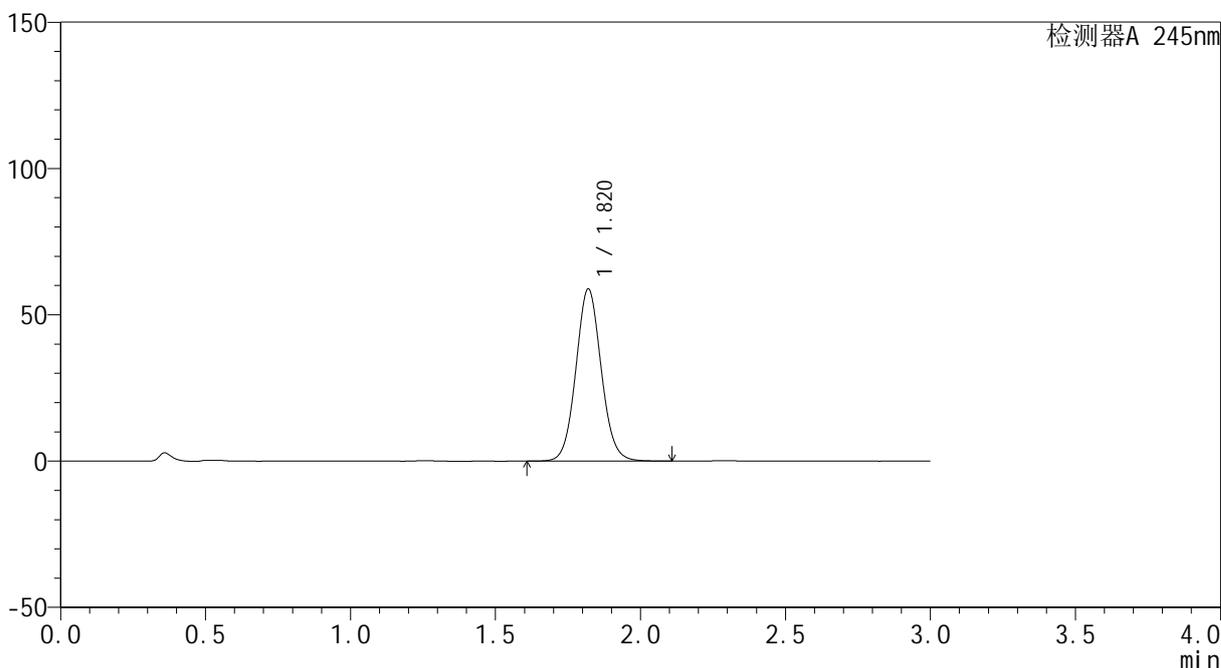
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 362656 | 100.000 | 59509 | 2098 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 362656 | 100.000 | 59509 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-421-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:22:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

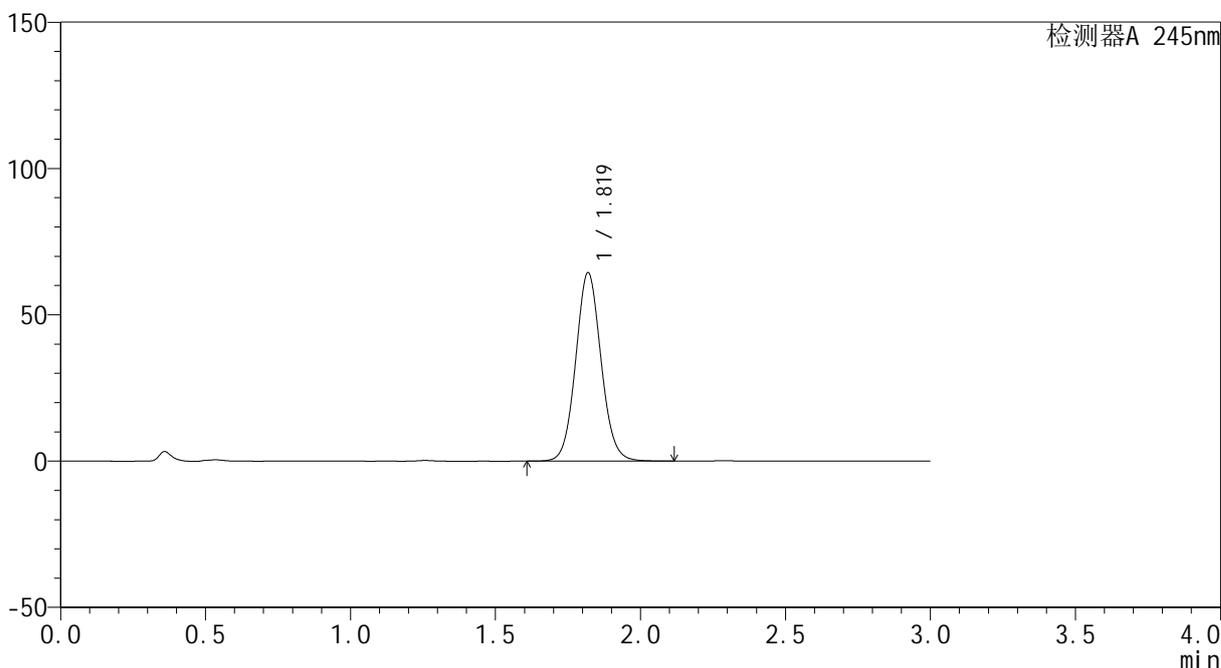
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.820 | 358030 | 100.000 | 58836 | 2105 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 358030 | 100.000 | 58836 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-422-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:25:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

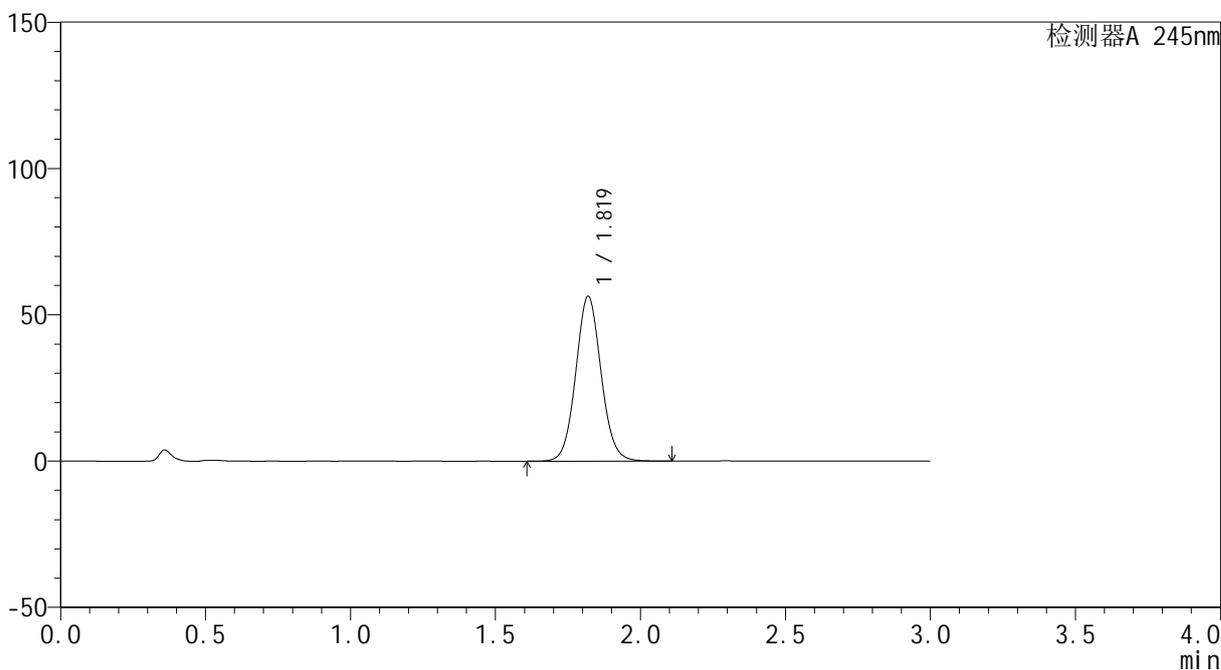
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.819 | 392725 | 100.000 | 64314 | 2090 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 392725 | 100.000 | 64314 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-423-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:29:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

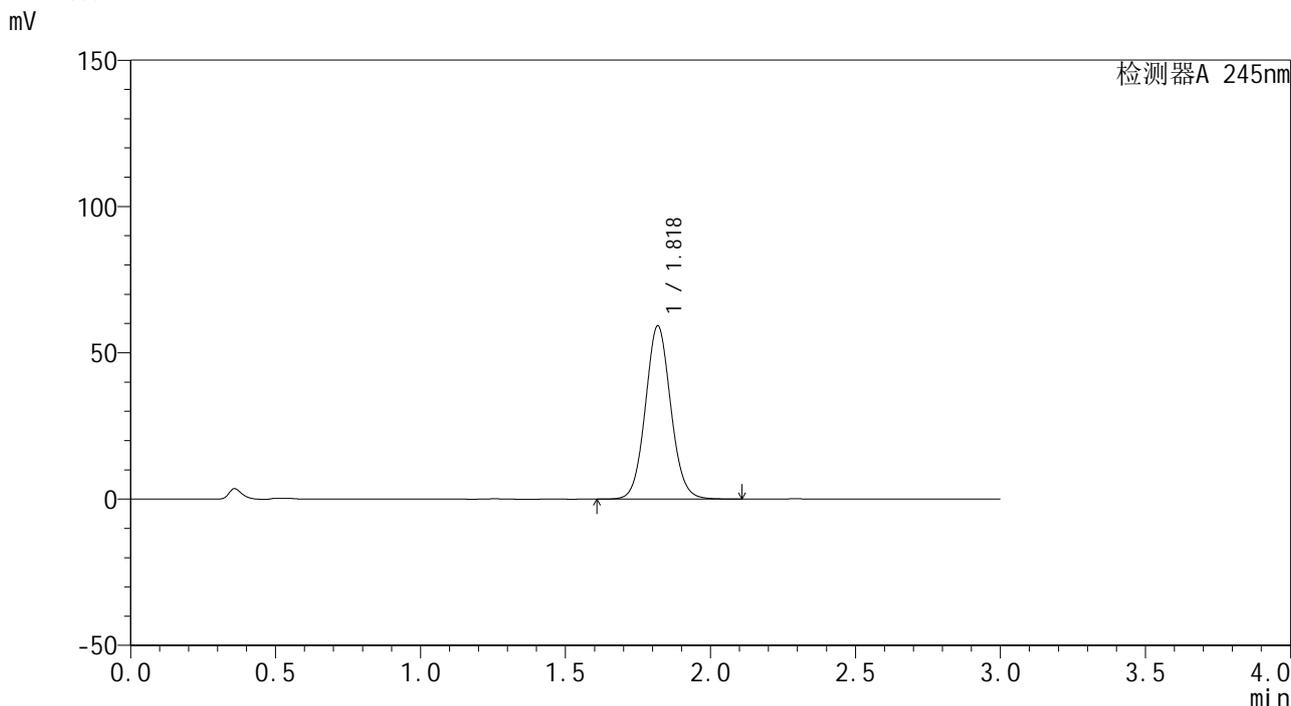
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.819 | 343450 | 100.000 | 56276 | 2093 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 343450 | 100.000 | 56276 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-424-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:32:31 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

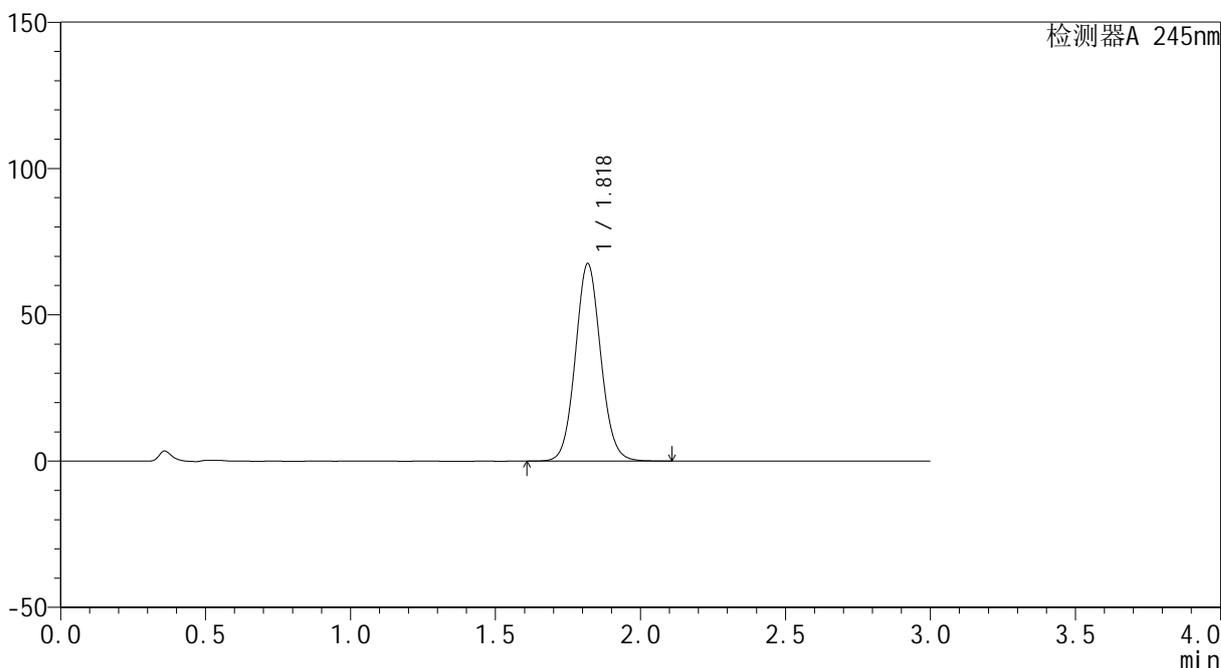
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.818 | 361182 | 100.000 | 59017 | 2089 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 361182 | 100.000 | 59017 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-425-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:35:54 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.818 | 412248 | 100.000 | 67276 | 2082 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 412248 | 100.000 | 67276 | | | |



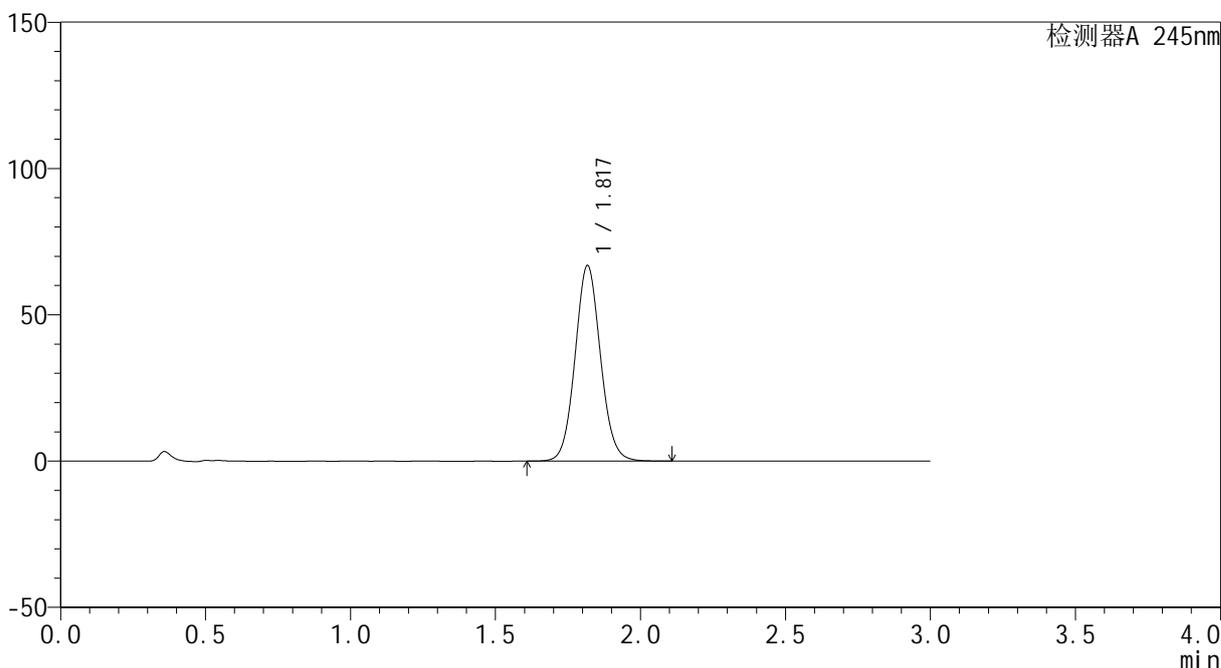
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-426-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:39:17 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

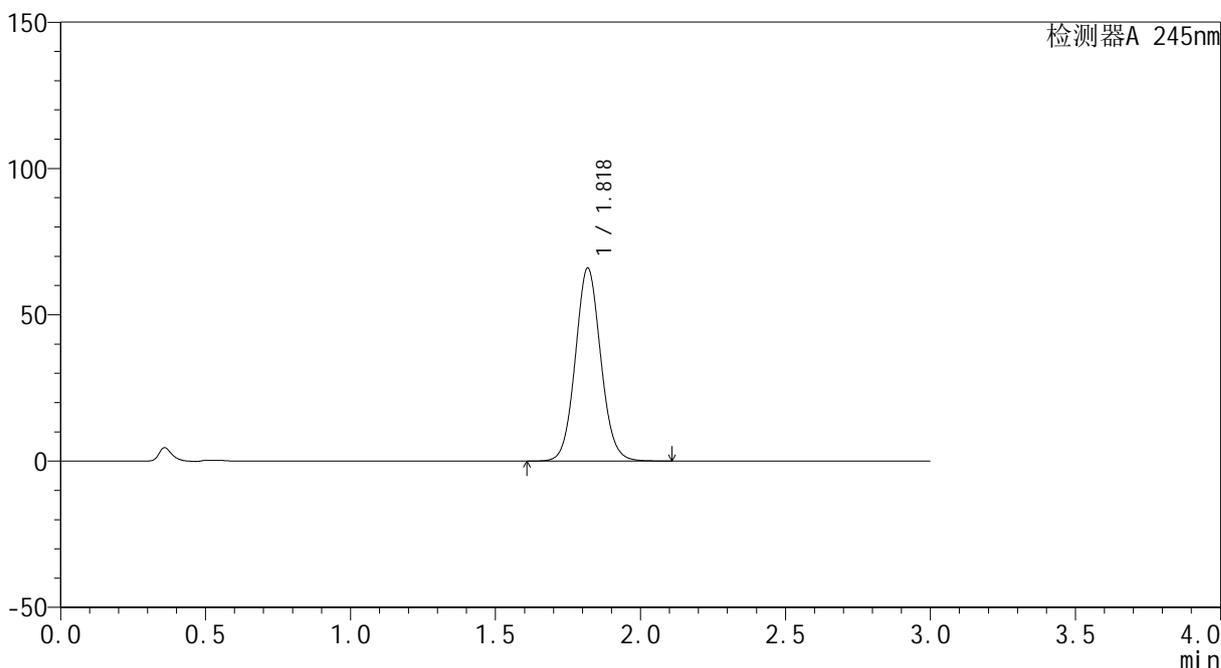
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 408406 | 100.000 | 66542 | 2076 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 408406 | 100.000 | 66542 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-427-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:42:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:05:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.818 | 403127 | 100.000 | 65725 | 2079 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 403127 | 100.000 | 65725 | | | |



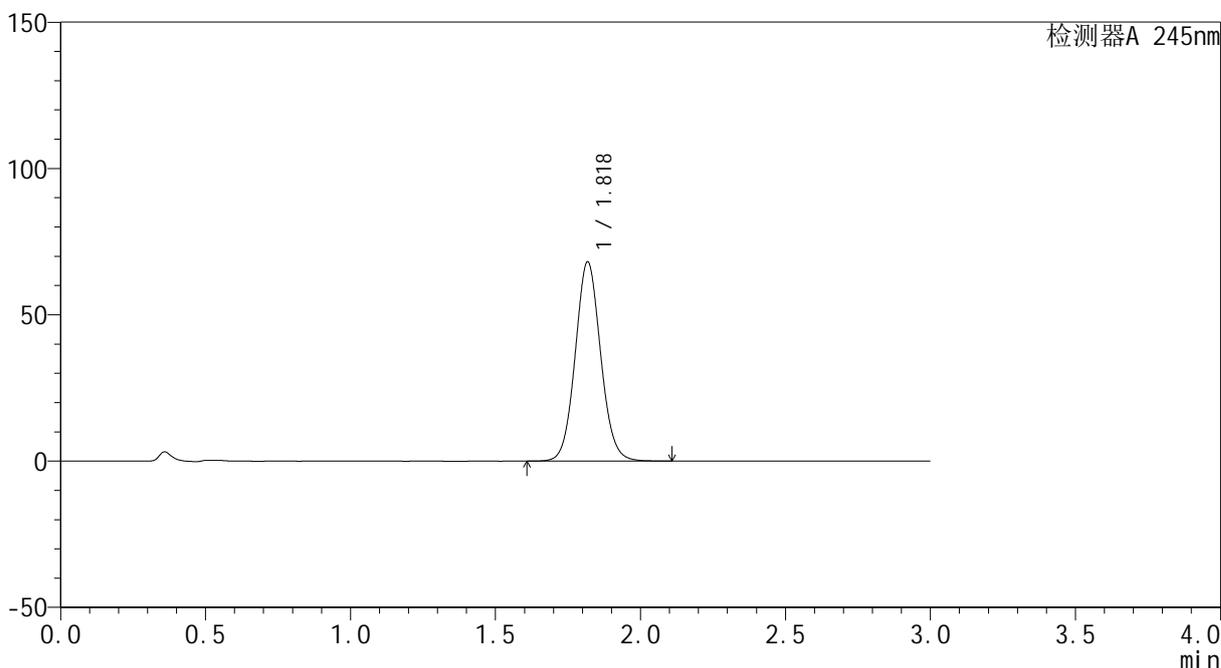
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-428-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:46:03 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:05:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

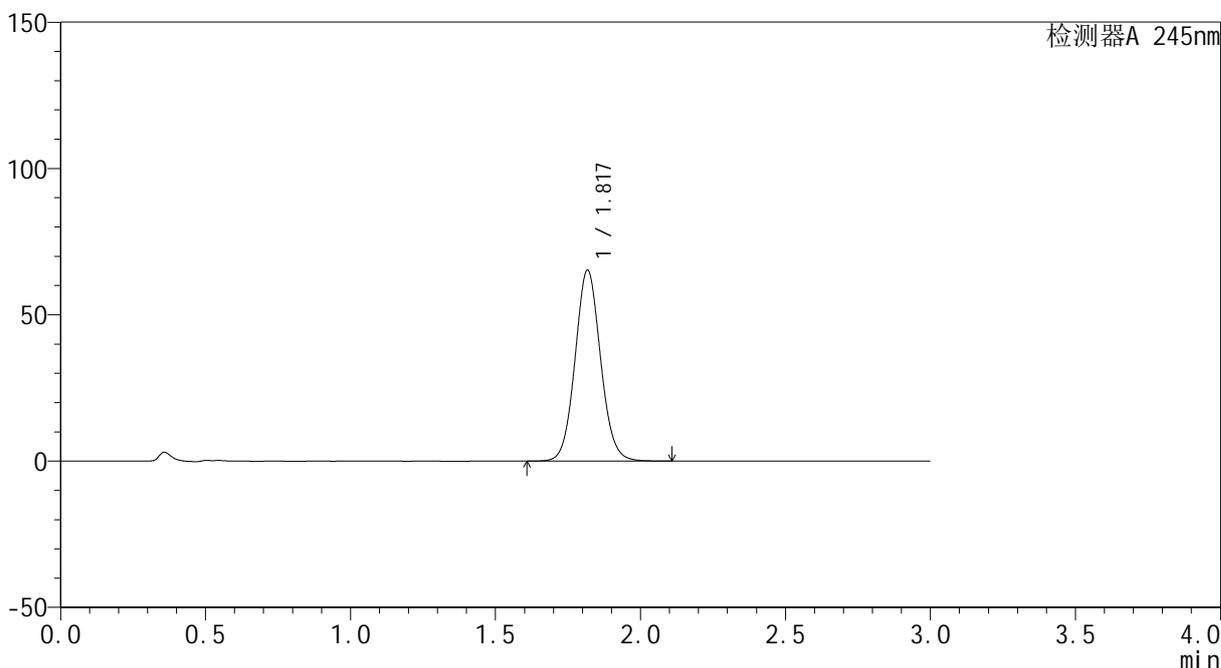
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.818 | 416310 | 100.000 | 67767 | 2073 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 416310 | 100.000 | 67767 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-429-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:49:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:06:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

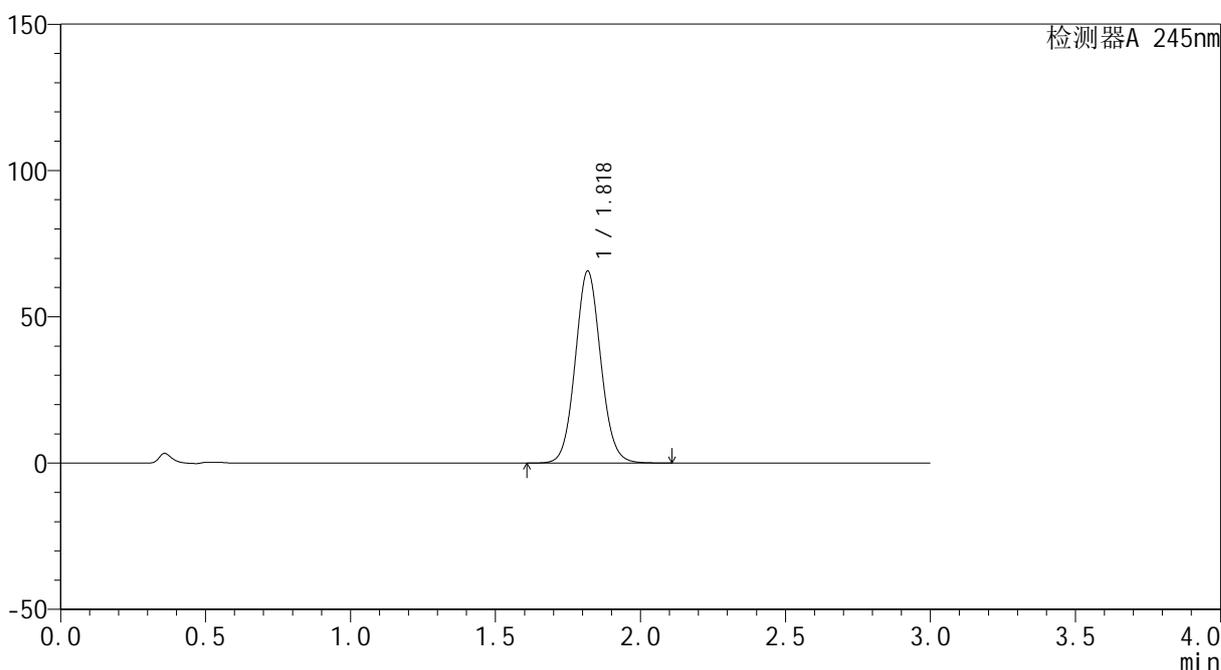
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 400336 | 100.000 | 64975 | 2061 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 400336 | 100.000 | 64975 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-430-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:52:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:06:03 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

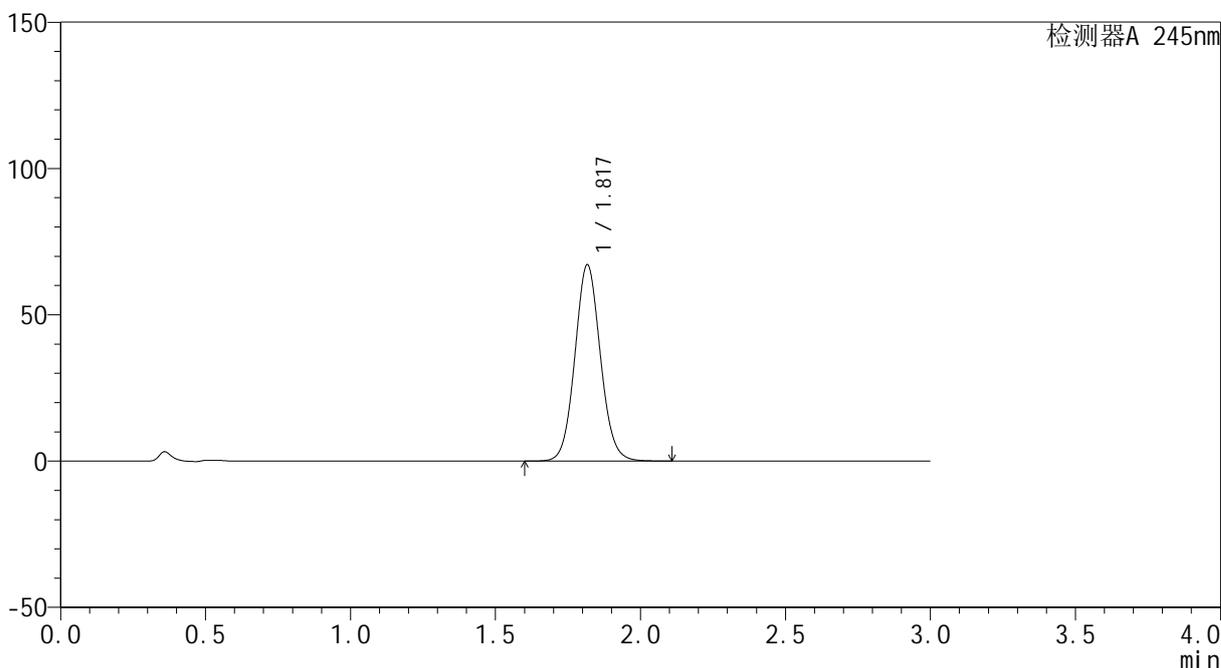
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.818 | 402517 | 100.000 | 65384 | 2062 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 402517 | 100.000 | 65384 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-431-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:56:14 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

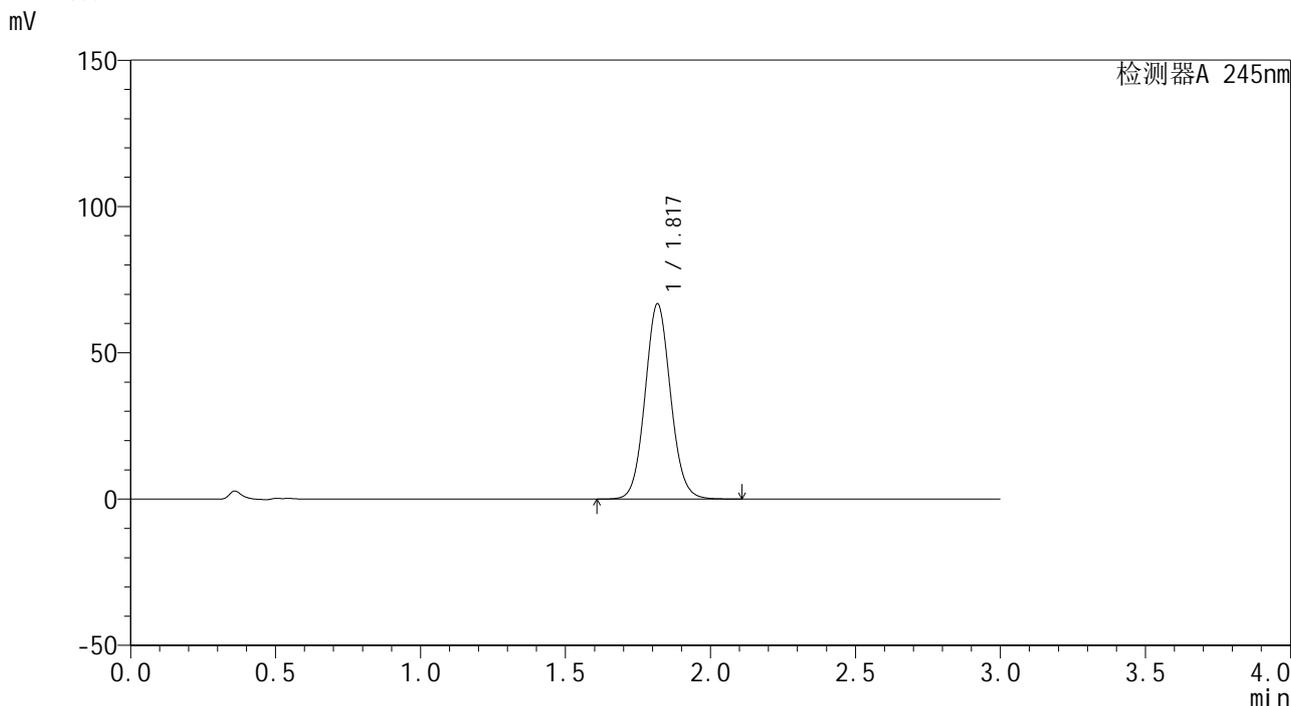
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 411526 | 100.000 | 66880 | 2059 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 411526 | 100.000 | 66880 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-432-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:59:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

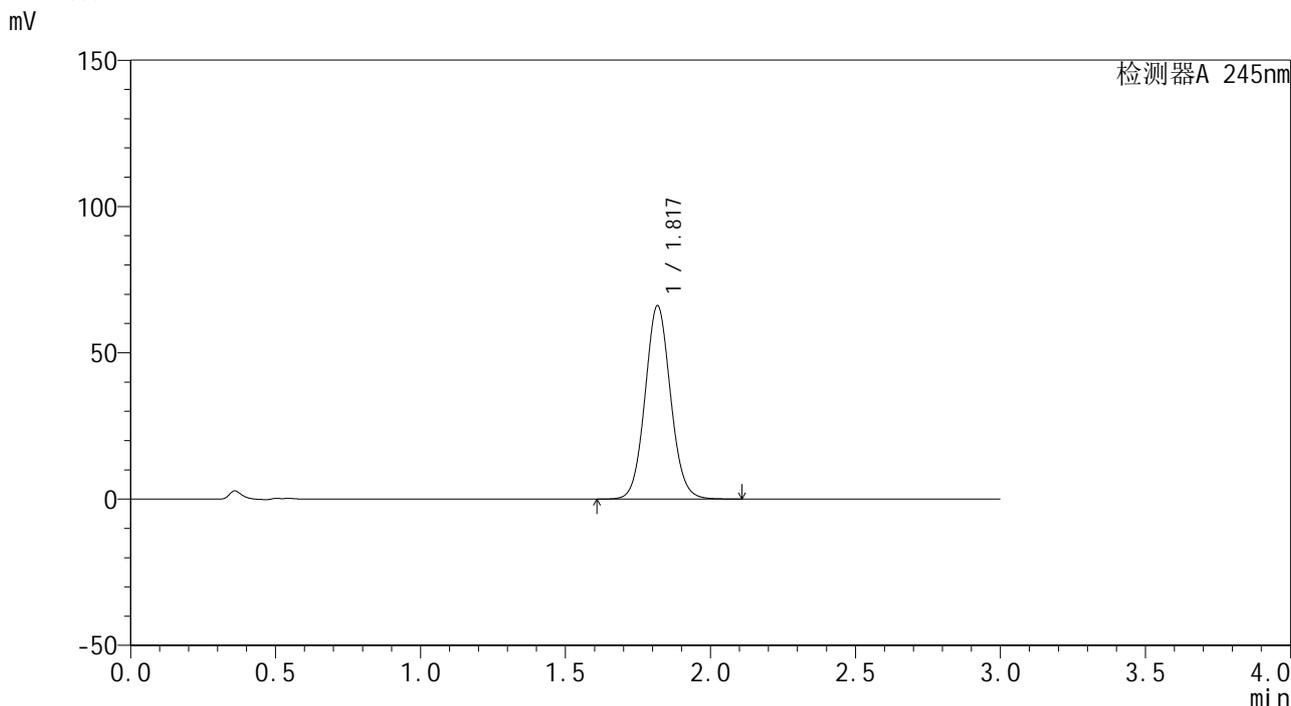
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 409220 | 100.000 | 66438 | 2061 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 409220 | 100.000 | 66438 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-433-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:03:01 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

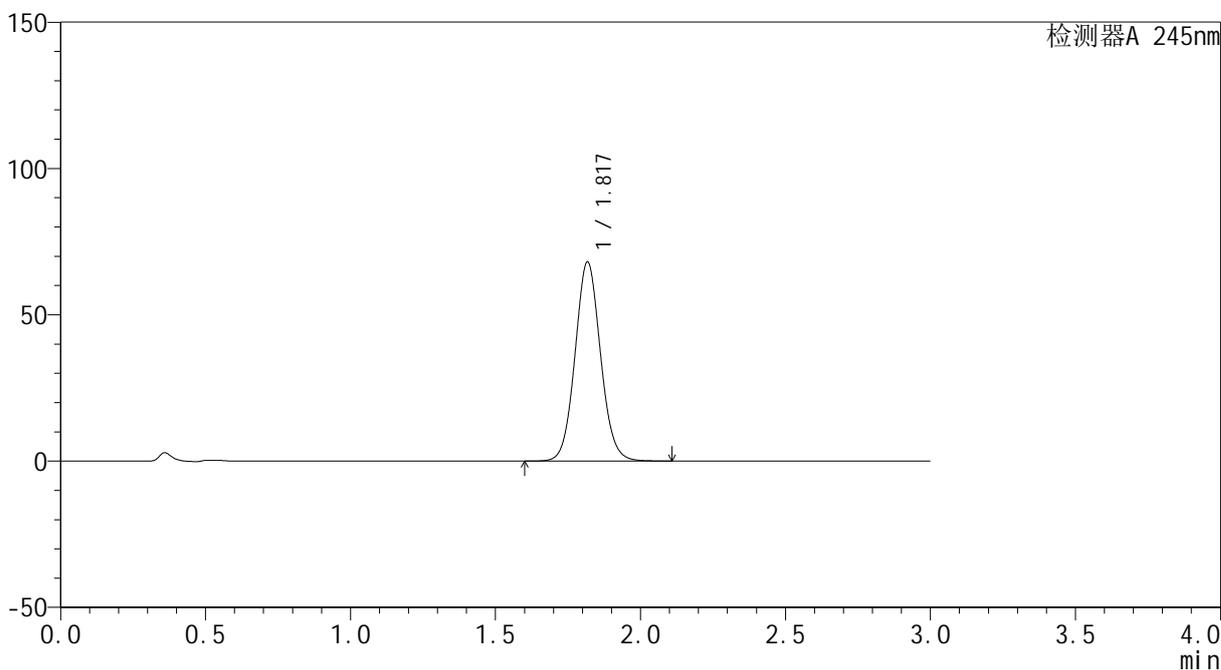
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 405114 | 100.000 | 65788 | 2062 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 405114 | 100.000 | 65788 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-434-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:06:25 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

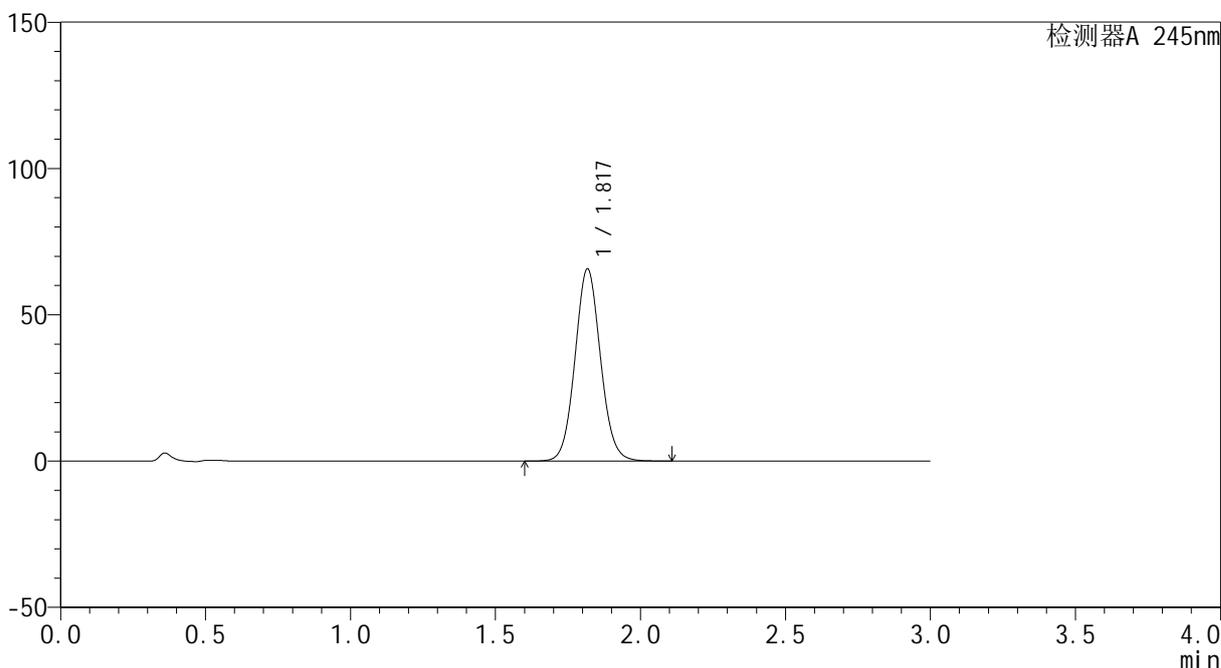
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 416821 | 100.000 | 67742 | 2063 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 416821 | 100.000 | 67742 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-435-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:09:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

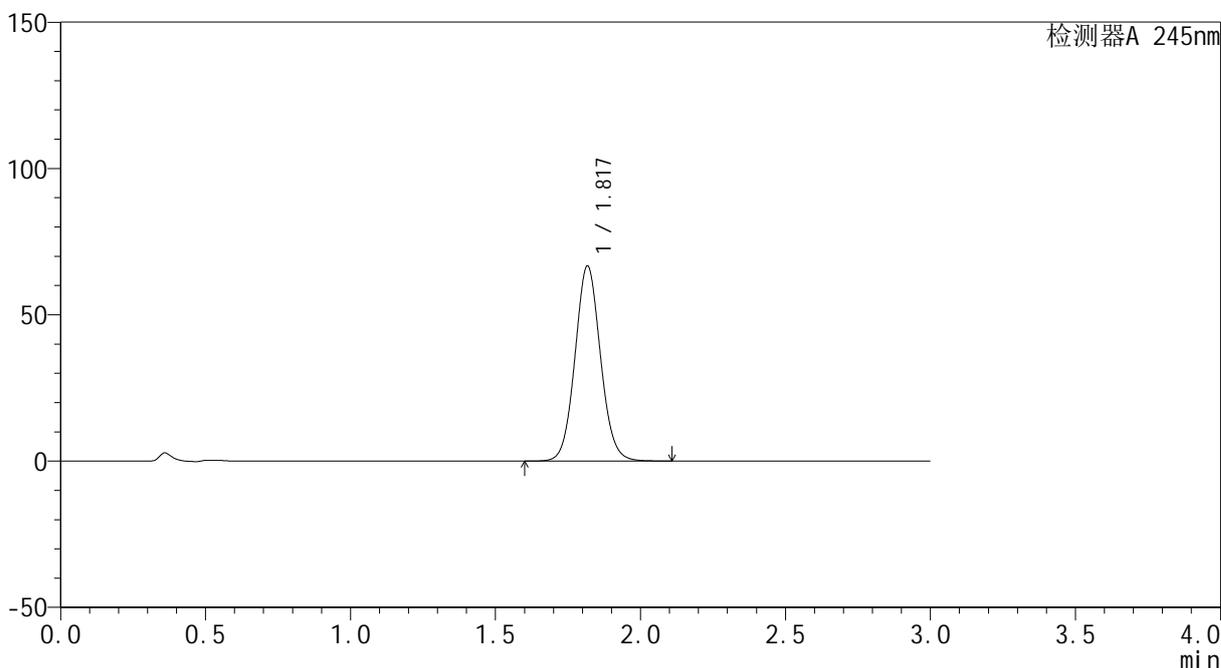
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 402865 | 100.000 | 65419 | 2059 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 402865 | 100.000 | 65419 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-436-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:13:13 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

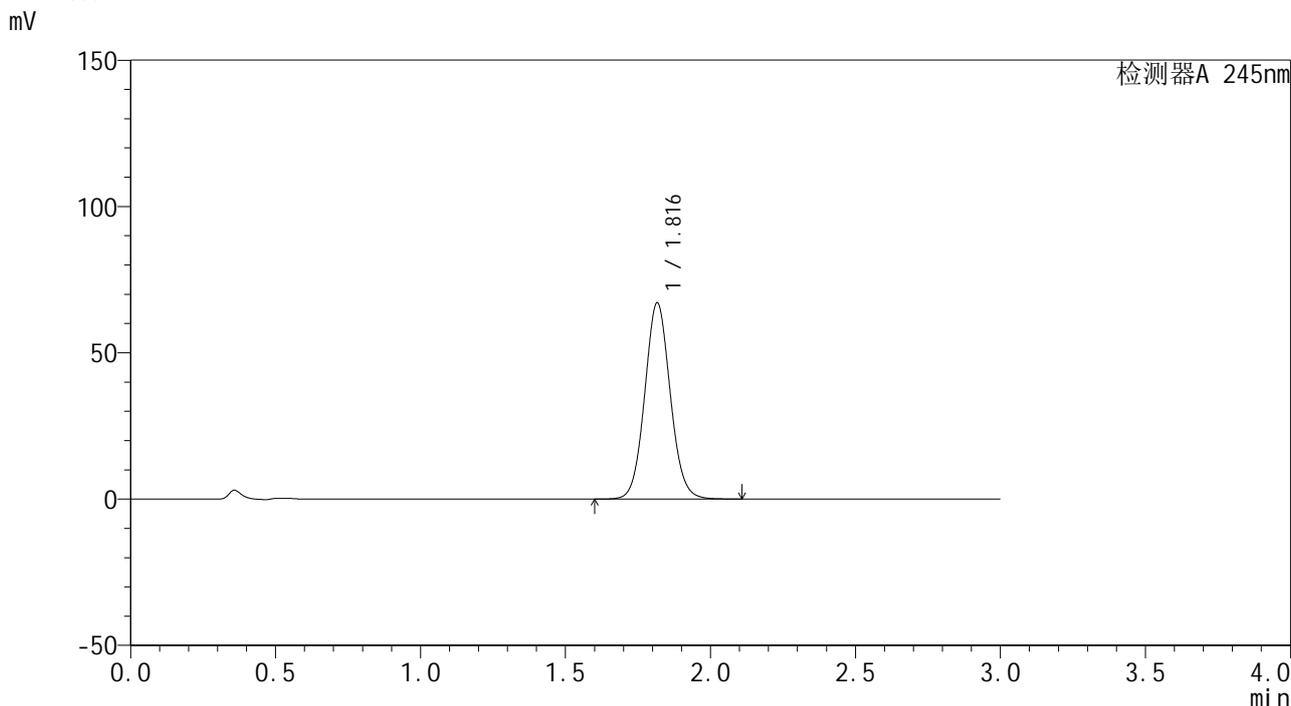
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 409063 | 100.000 | 66412 | 2058 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 409063 | 100.000 | 66412 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-437-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:16:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 411696 | 100.000 | 66916 | 2053 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 411696 | 100.000 | 66916 | | | |

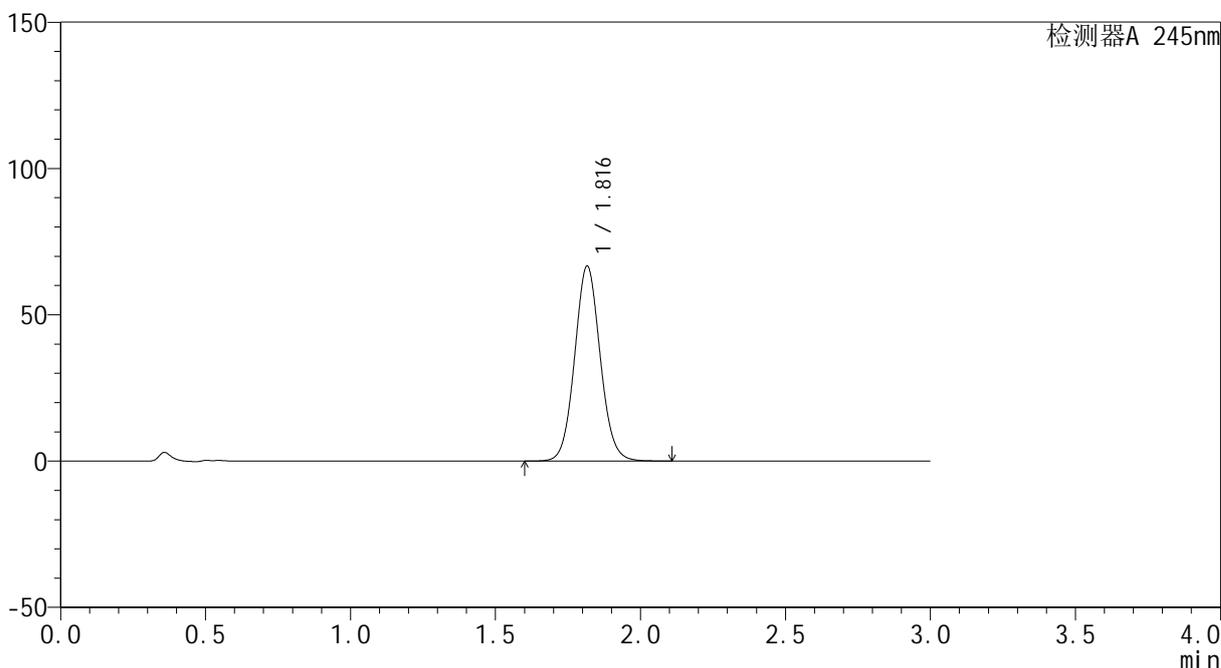
图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-438-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:20:03 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

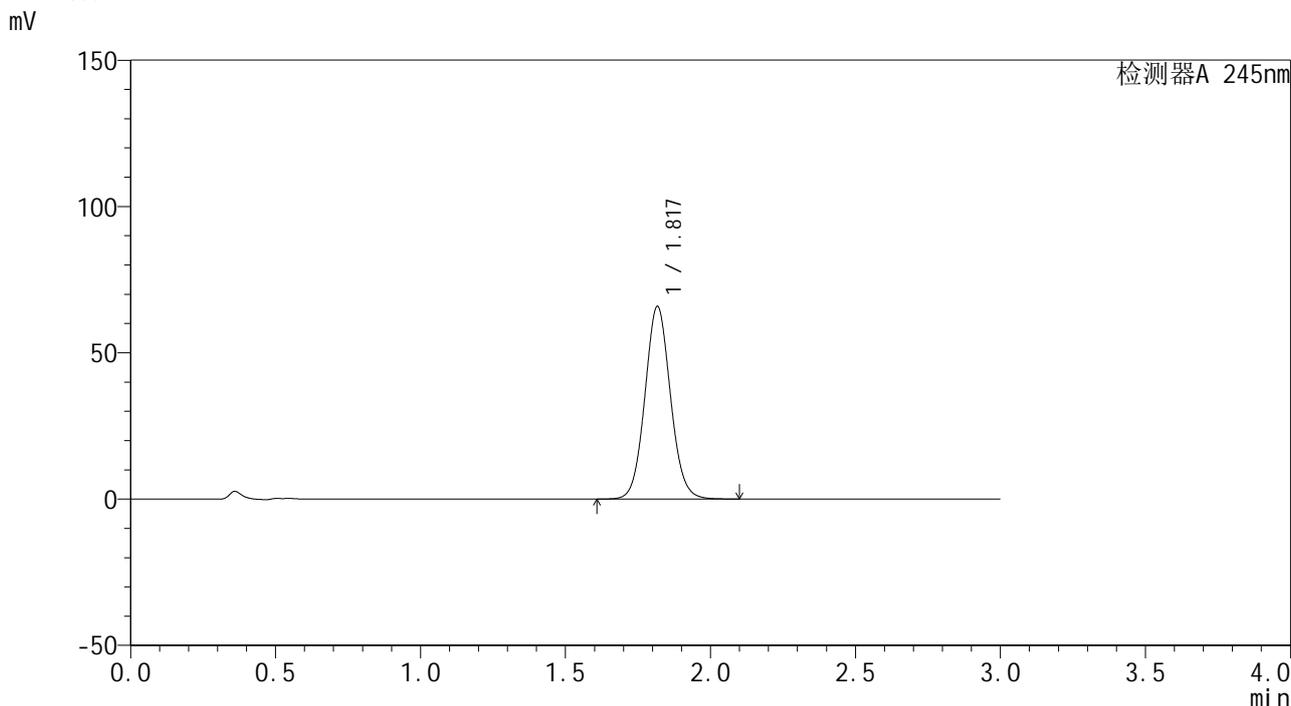
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 409252 | 100.000 | 66528 | 2051 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 409252 | 100.000 | 66528 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-439-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:23:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

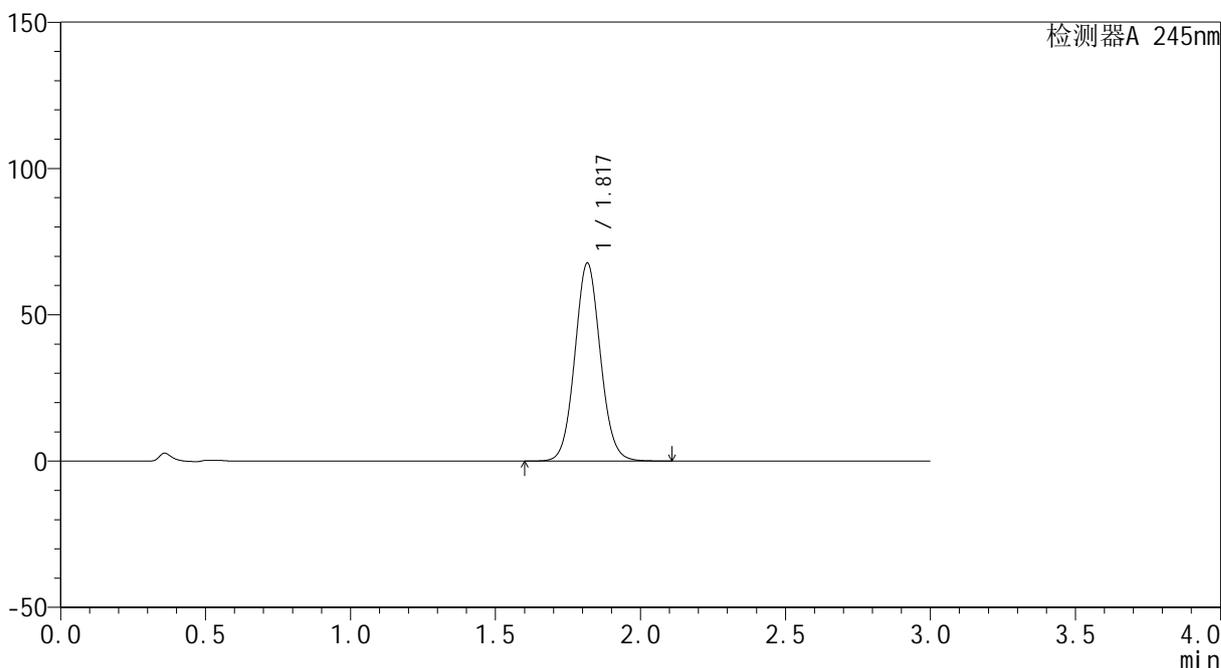
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 404302 | 100.000 | 65591 | 2050 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 404302 | 100.000 | 65591 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-440-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:26:51 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

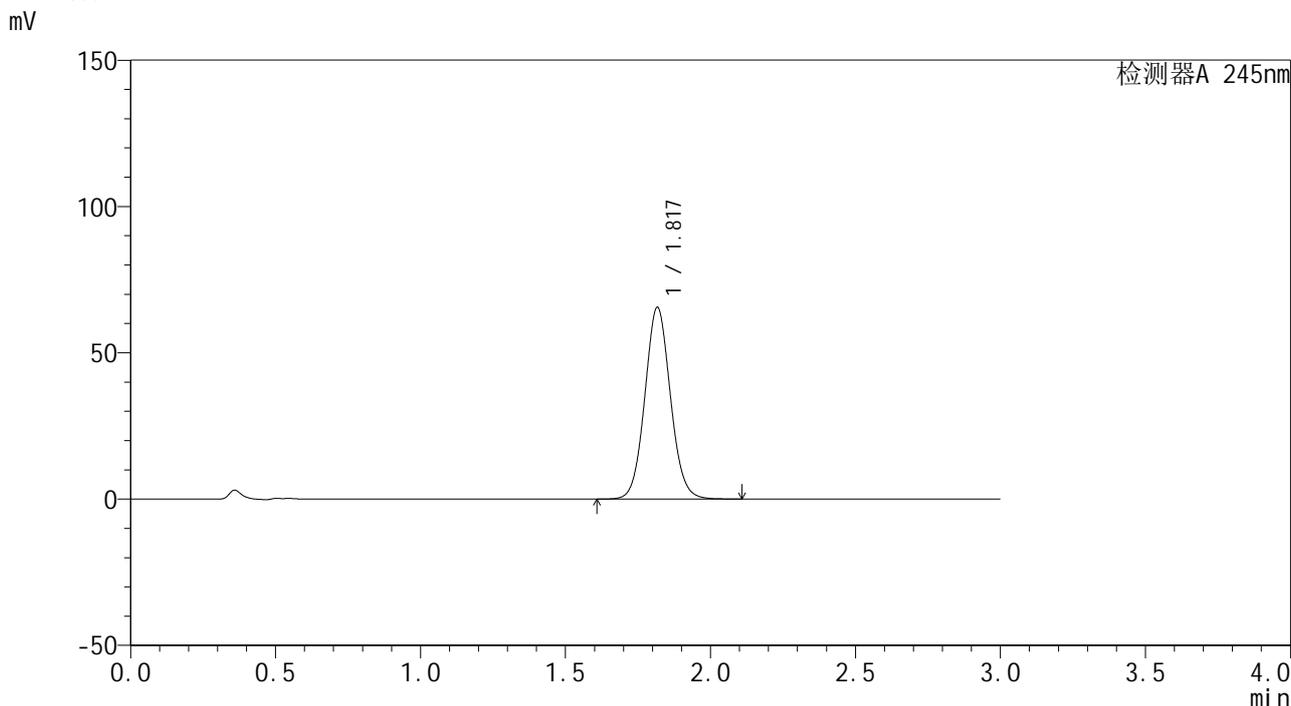
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 415522 | 100.000 | 67468 | 2053 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 415522 | 100.000 | 67468 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-441-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:30:15 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

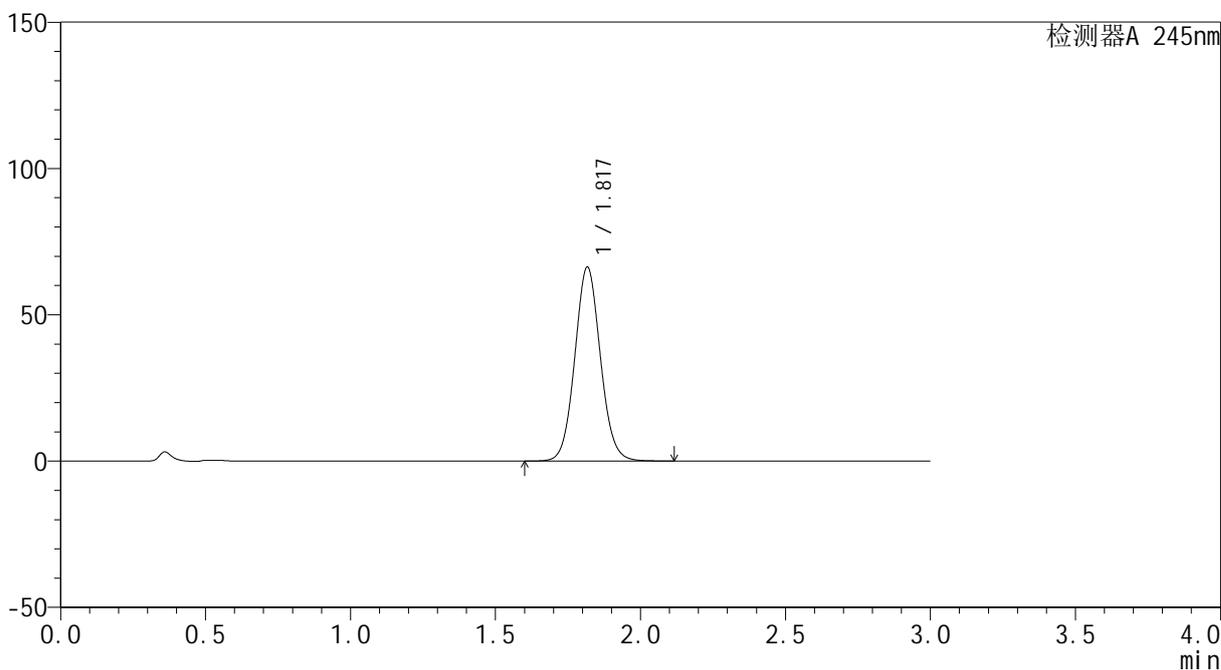
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 402729 | 100.000 | 65310 | 2048 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 402729 | 100.000 | 65310 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-442-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:33:39 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 407780 | 100.000 | 66074 | 2043 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 407780 | 100.000 | 66074 | | | |



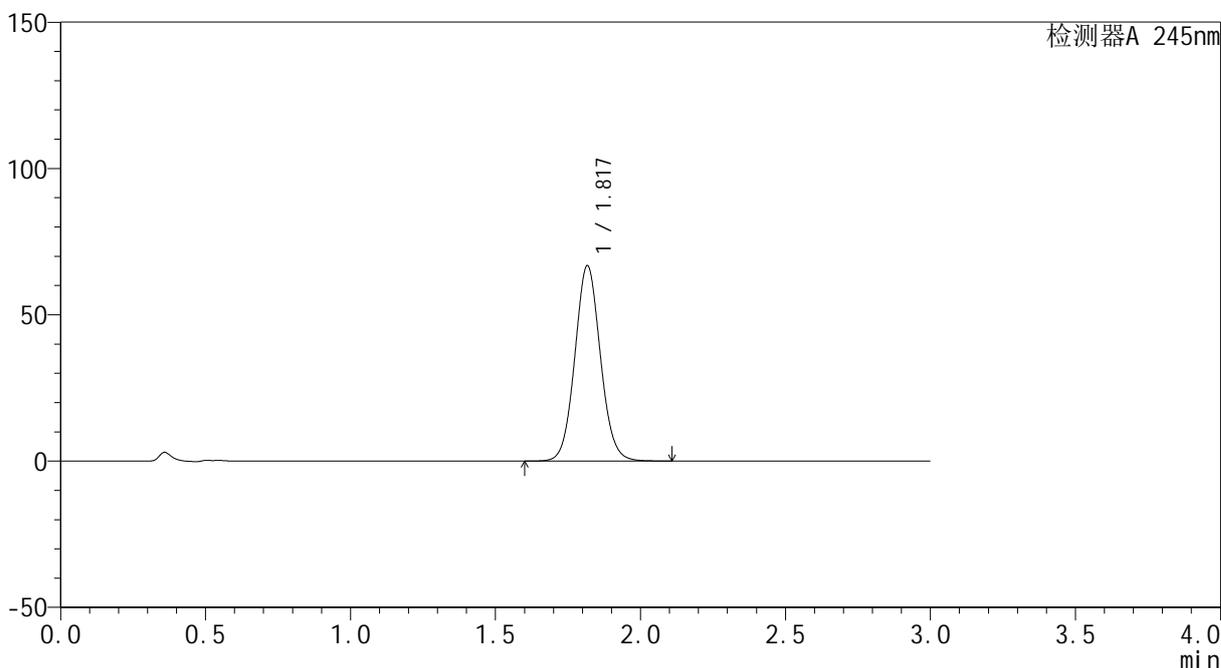
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-443-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/01/25 15:37:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:06:39
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

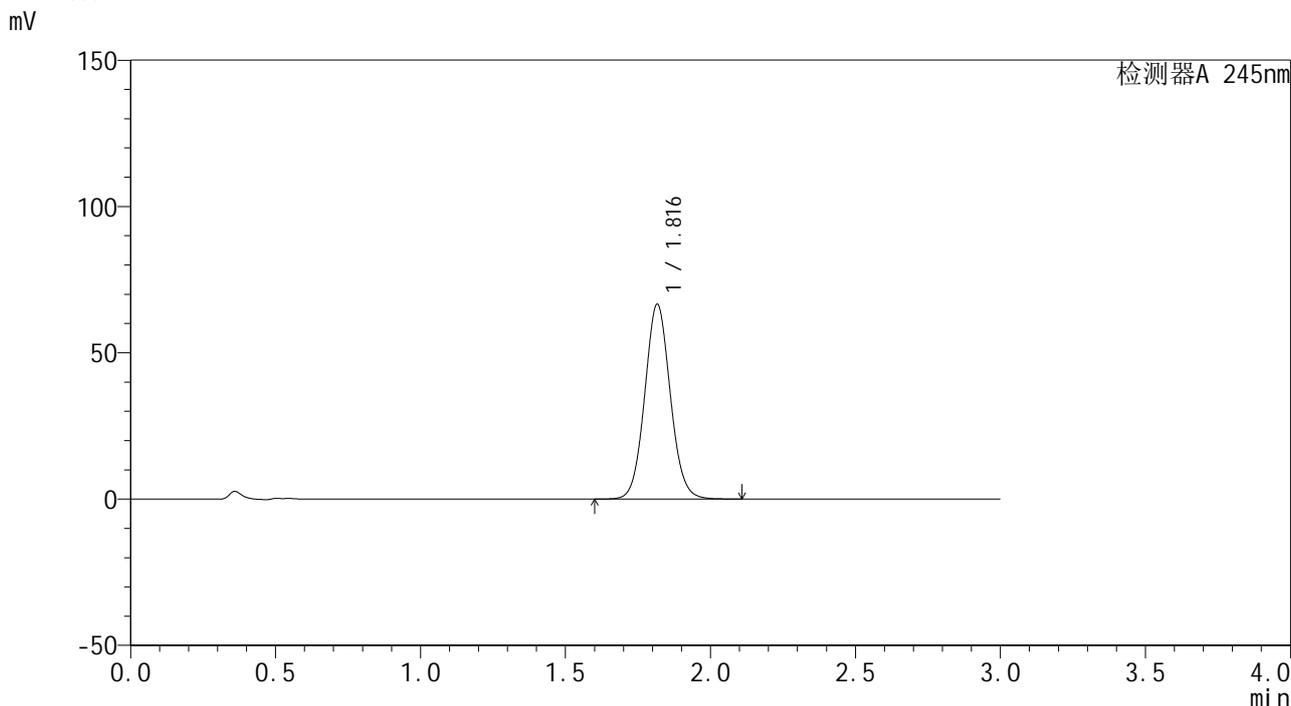
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 410698 | 100.000 | 66557 | 2044 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 410698 | 100.000 | 66557 | | | |

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-444-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:40:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

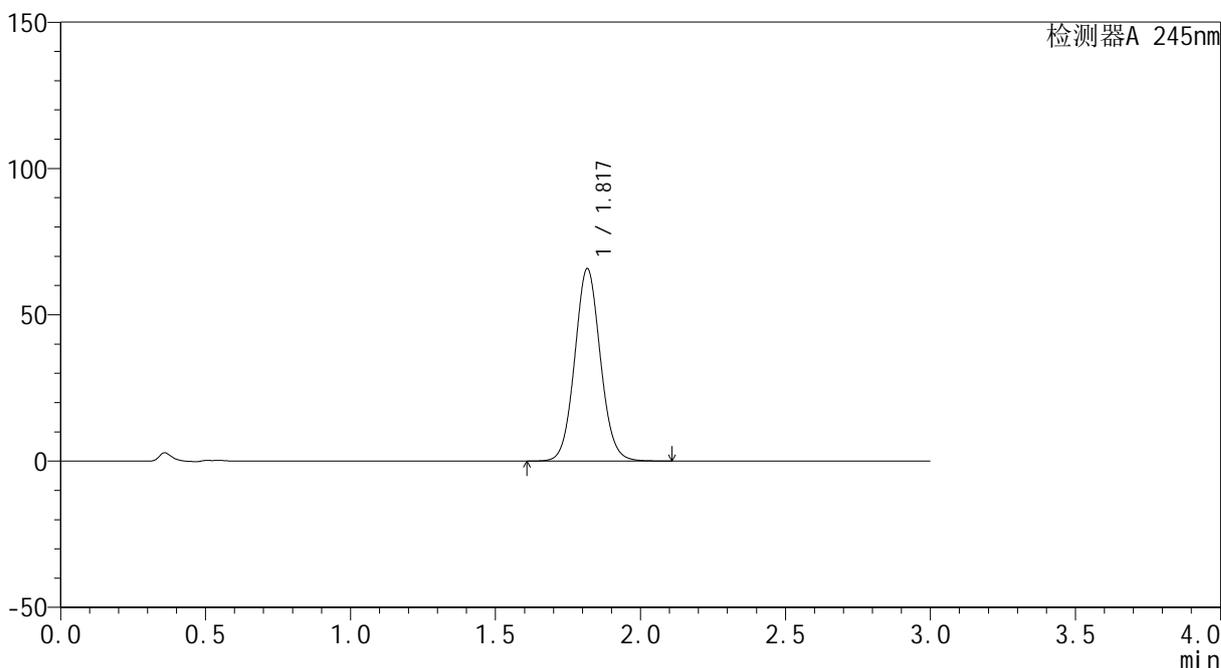
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 409479 | 100.000 | 66414 | 2043 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 409479 | 100.000 | 66414 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-445-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:43:52 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.817 | 405249 | 100.000 | 65594 | 2036 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 405249 | 100.000 | 65594 | | | |



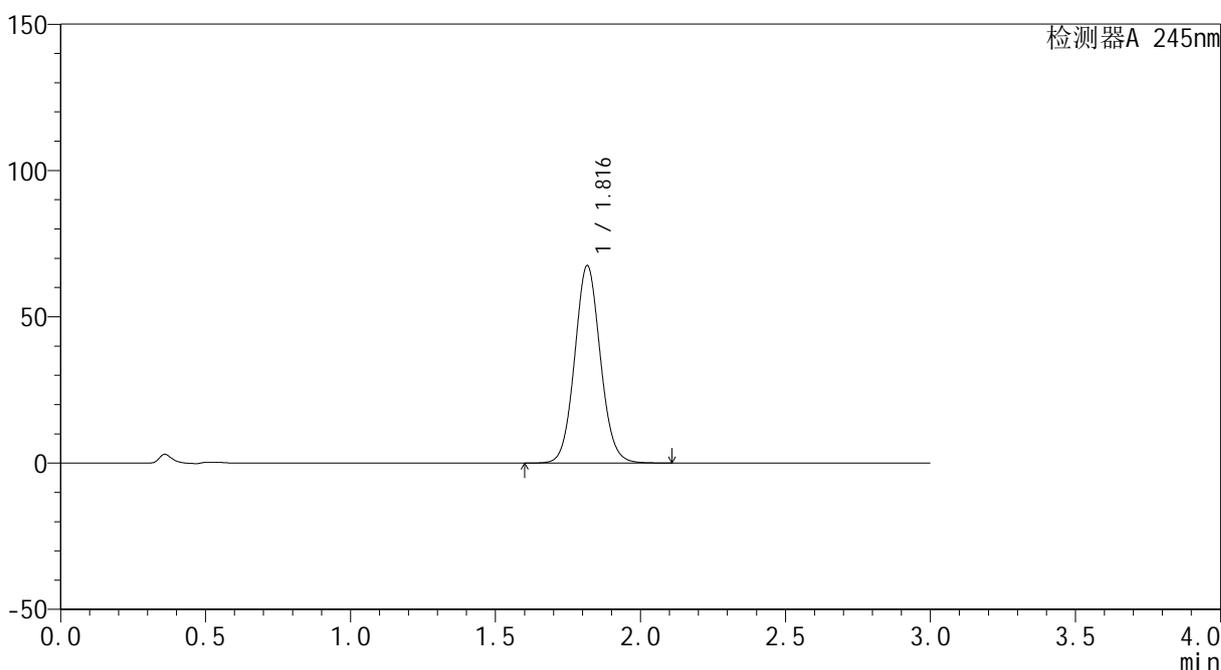
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-446-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:47:16 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

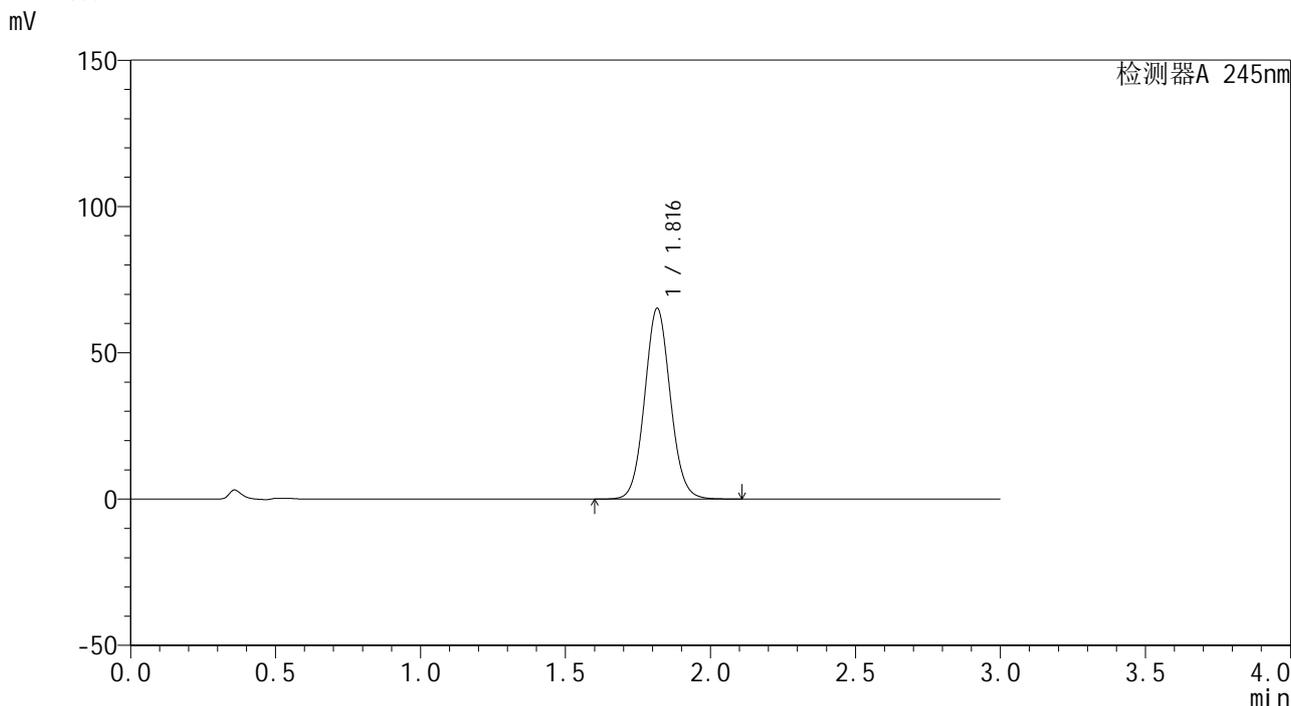
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 416499 | 100.000 | 67324 | 2029 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 416499 | 100.000 | 67324 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-447-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:50:40 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 402554 | 100.000 | 65049 | 2028 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 402554 | 100.000 | 65049 | | | |



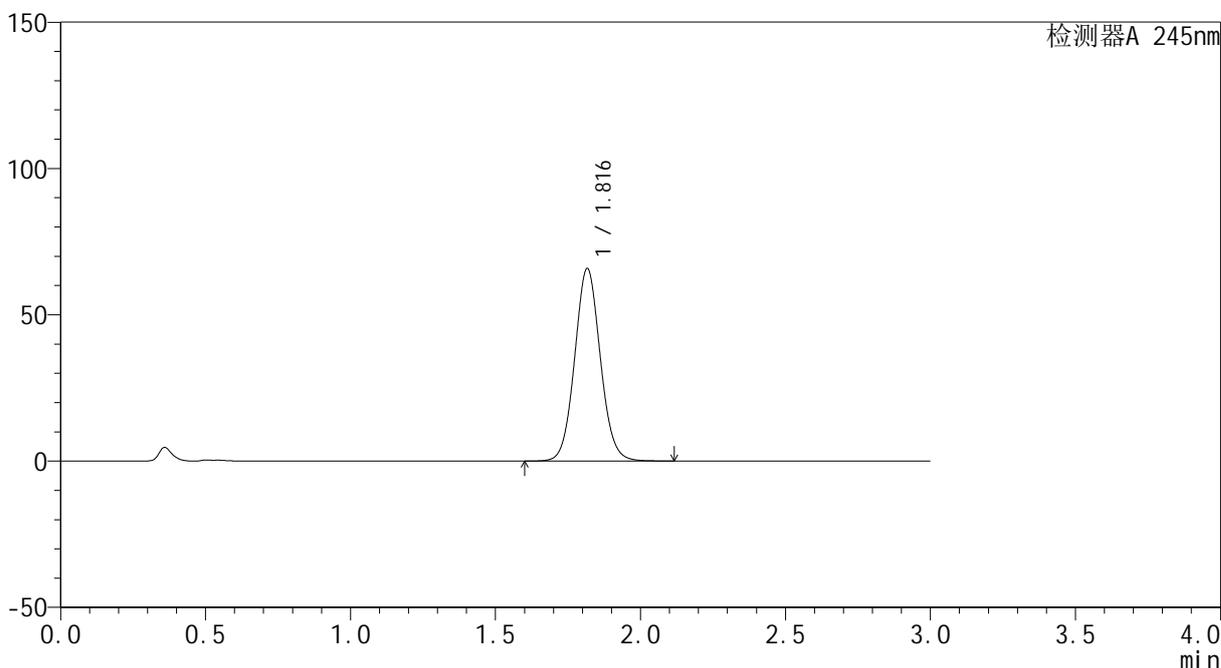
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-448-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:54:04 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

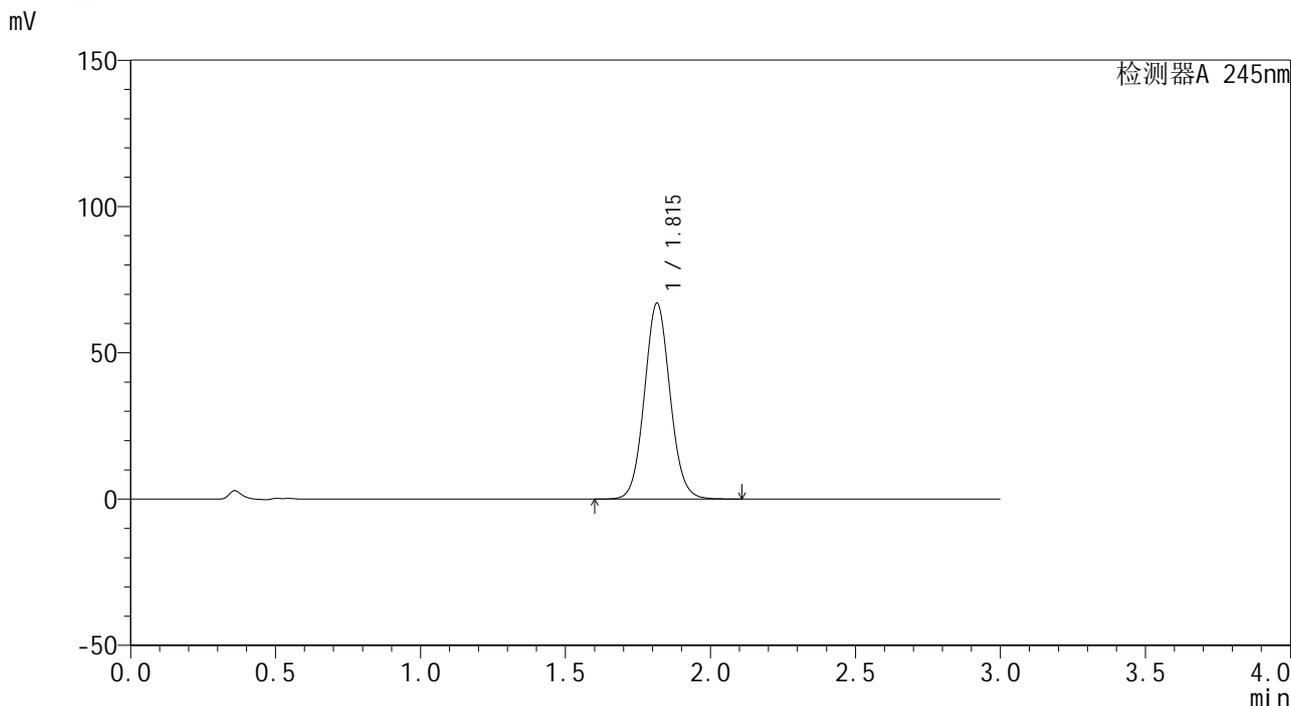
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 405397 | 100.000 | 65626 | 2035 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 405397 | 100.000 | 65626 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-449-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:57:29 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 413070 | 100.000 | 66898 | 2029 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 413070 | 100.000 | 66898 | | | |



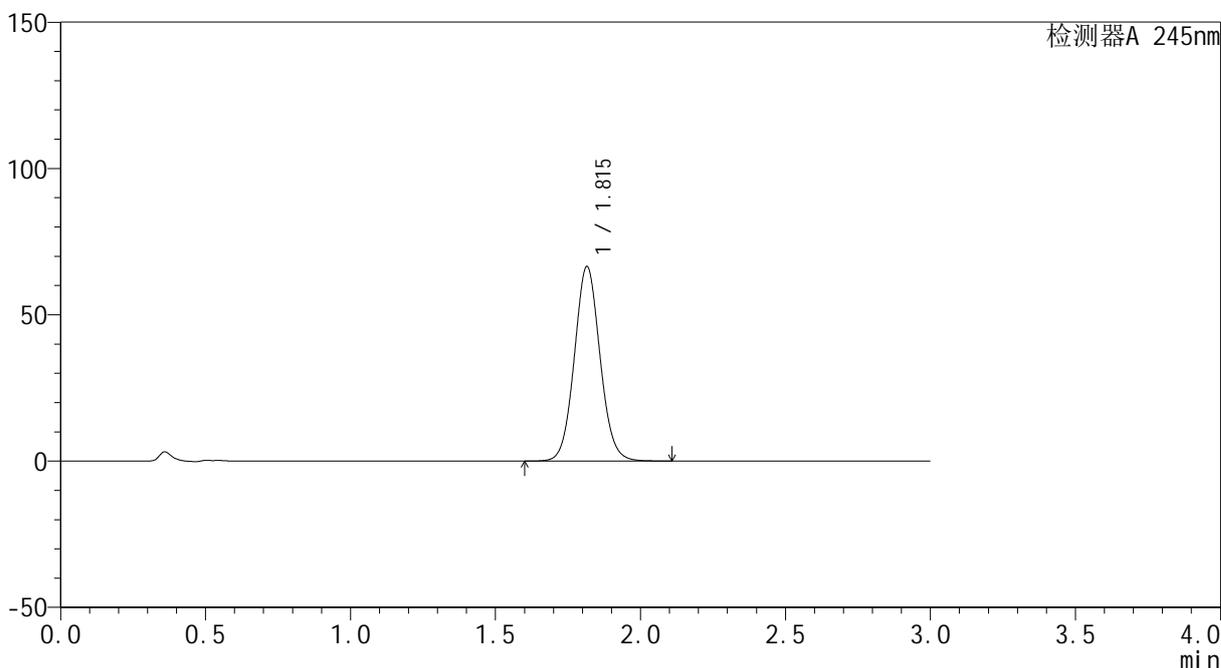
J334

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-450-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:00:53 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:06:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

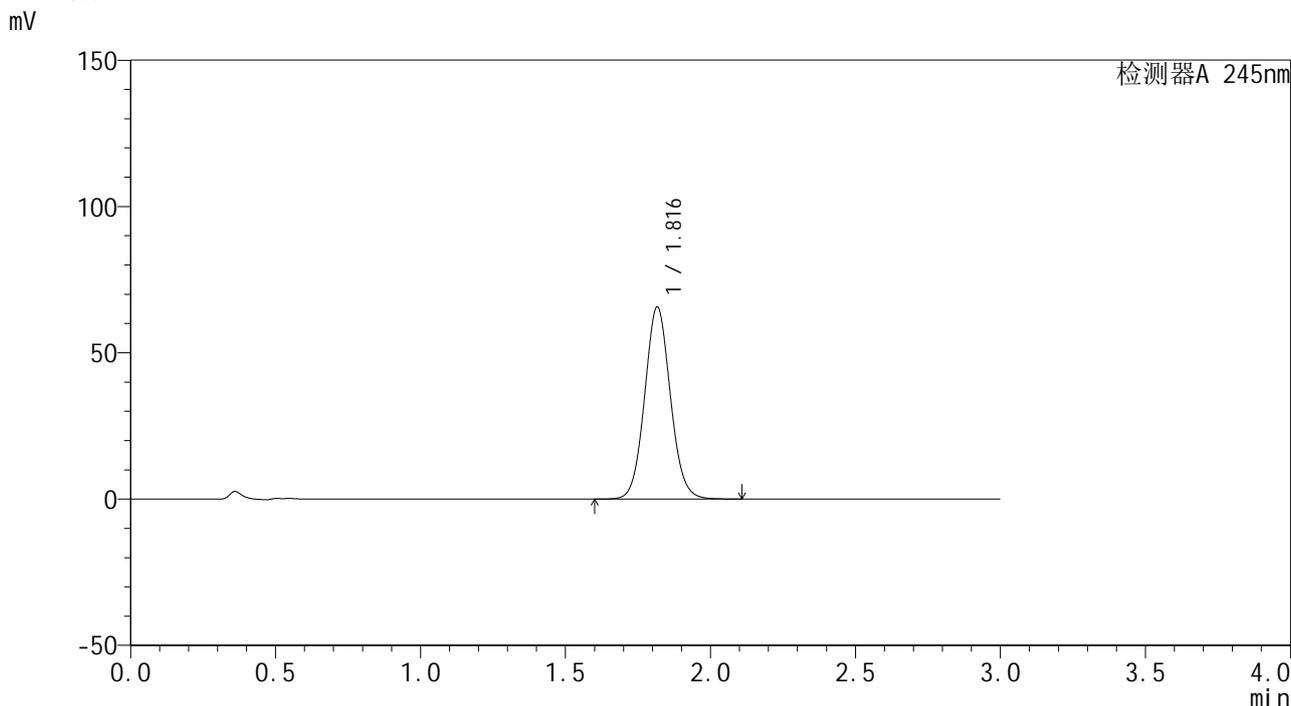
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 410349 | 100.000 | 66463 | 2027 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 410349 | 100.000 | 66463 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-451-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:04:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

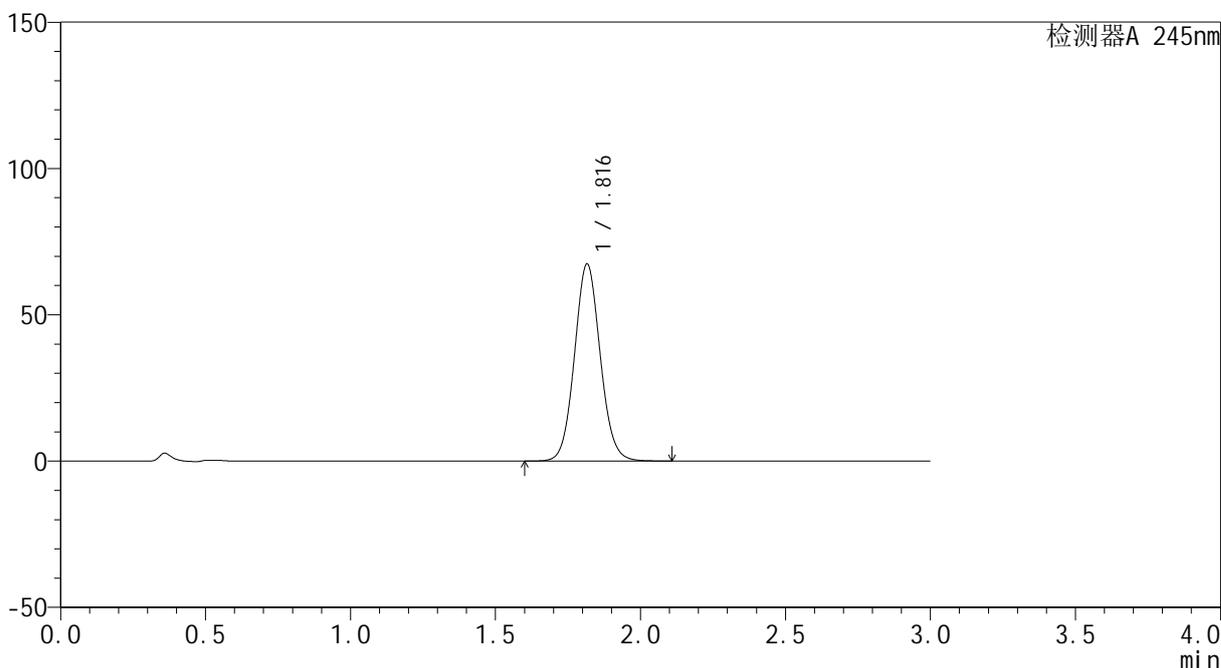
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 406467 | 100.000 | 65503 | 2016 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 406467 | 100.000 | 65503 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-452-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:07:41 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

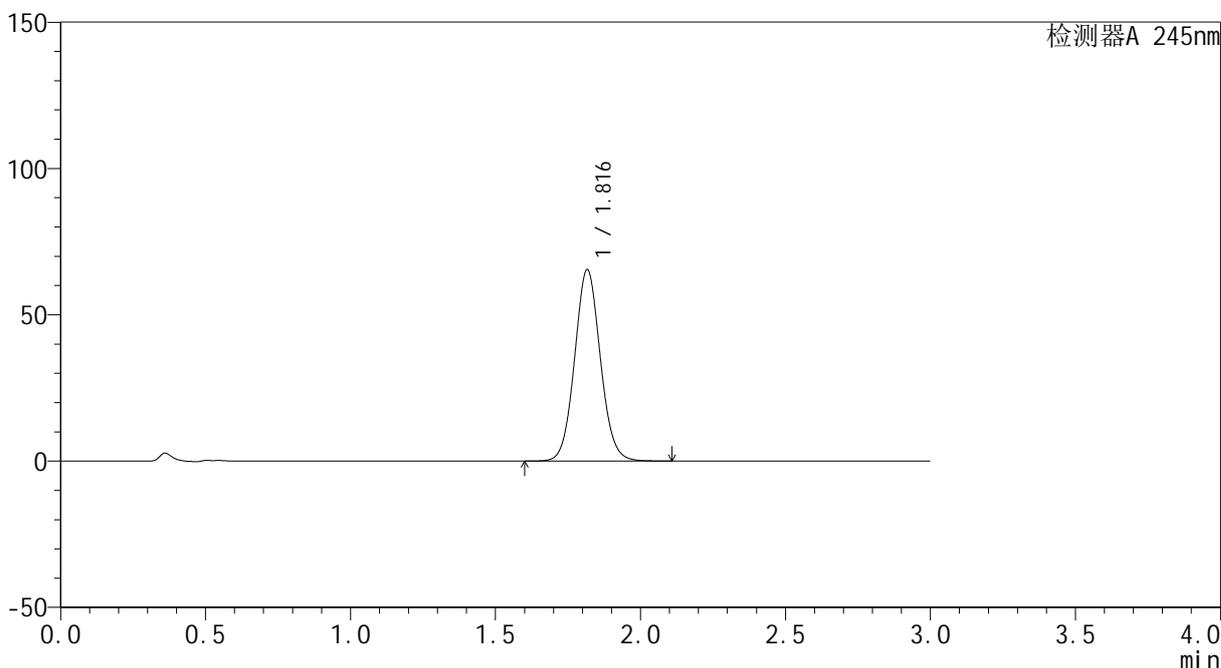
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 416795 | 100.000 | 67276 | 2017 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 416795 | 100.000 | 67276 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-453-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:11:05 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

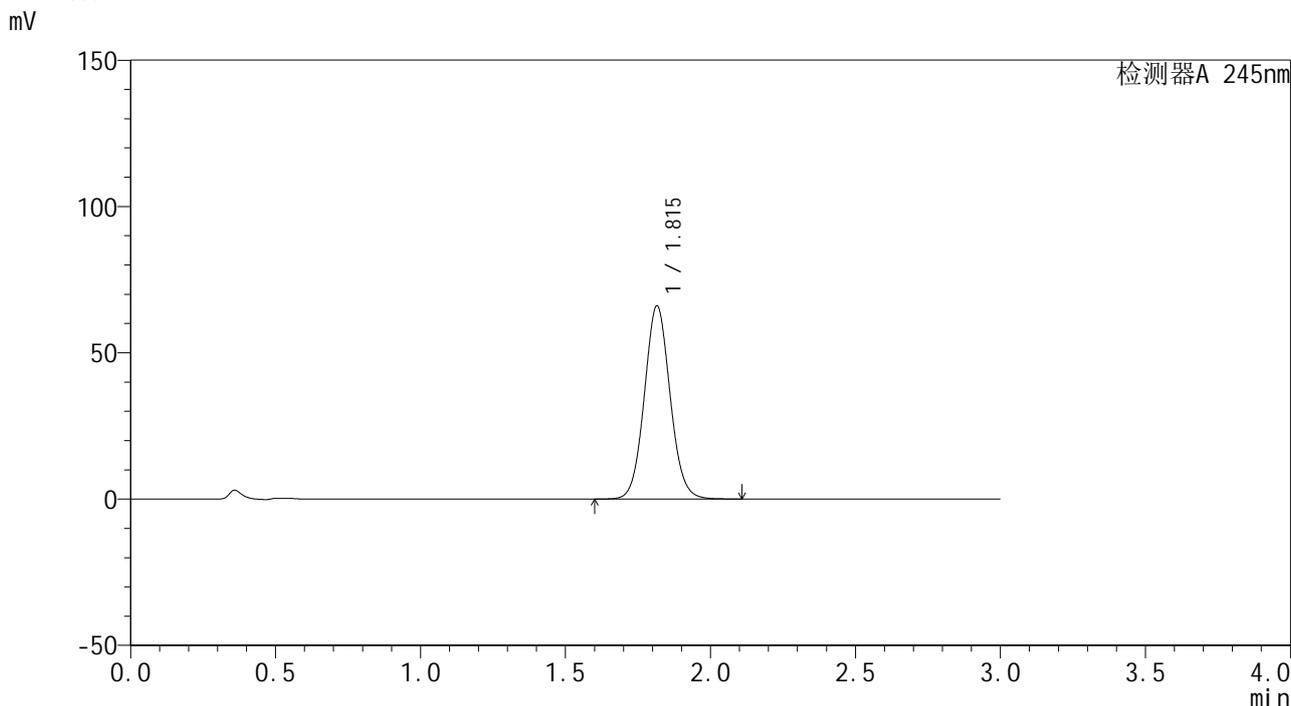
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 404835 | 100.000 | 65267 | 2017 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 404835 | 100.000 | 65267 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-454-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:14:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:08 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

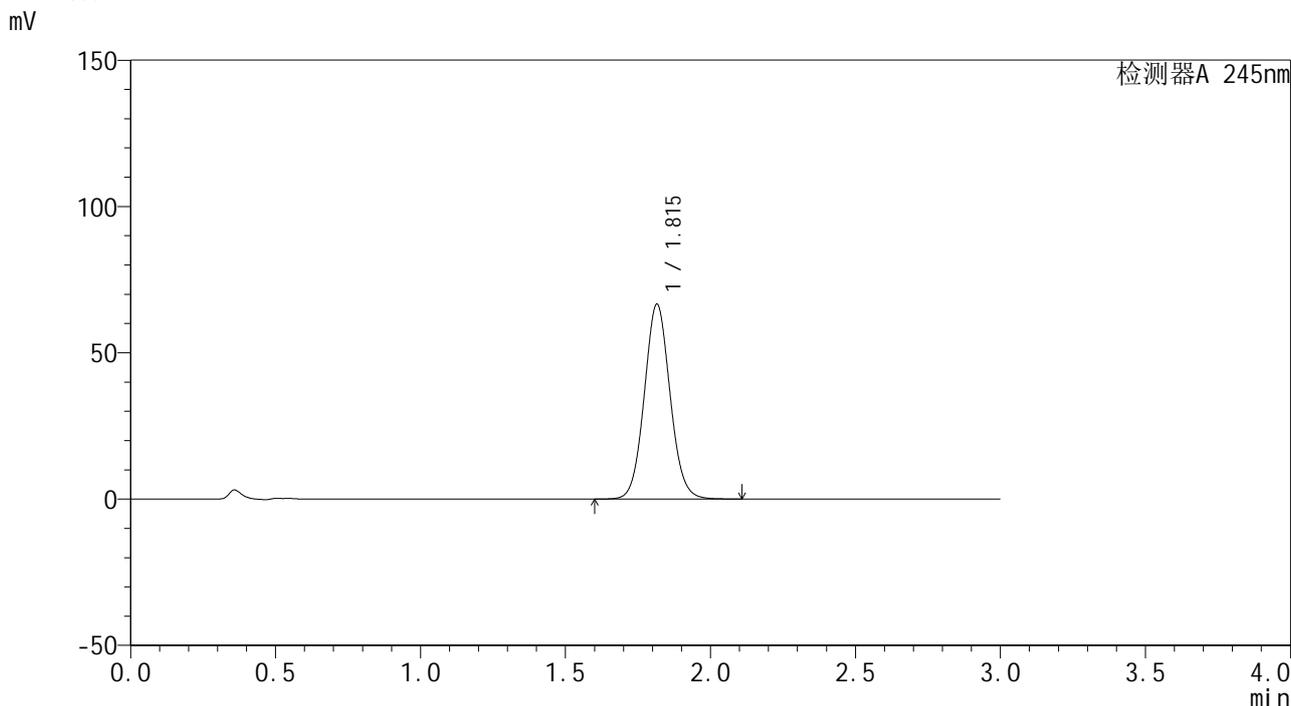
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 408899 | 100.000 | 65955 | 2011 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 408899 | 100.000 | 65955 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-455-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/01/25 16:17:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:11
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

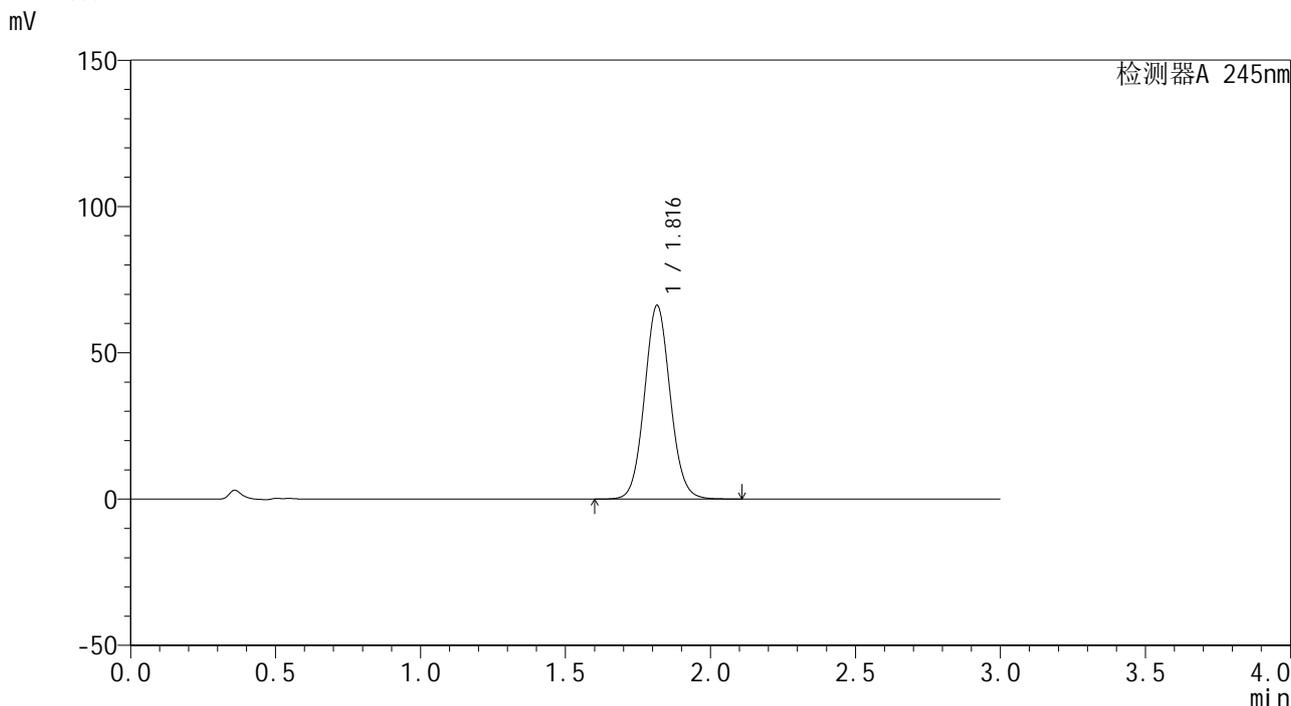
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 412477 | 100.000 | 66549 | 2009 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 412477 | 100.000 | 66549 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-456-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:21:18 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

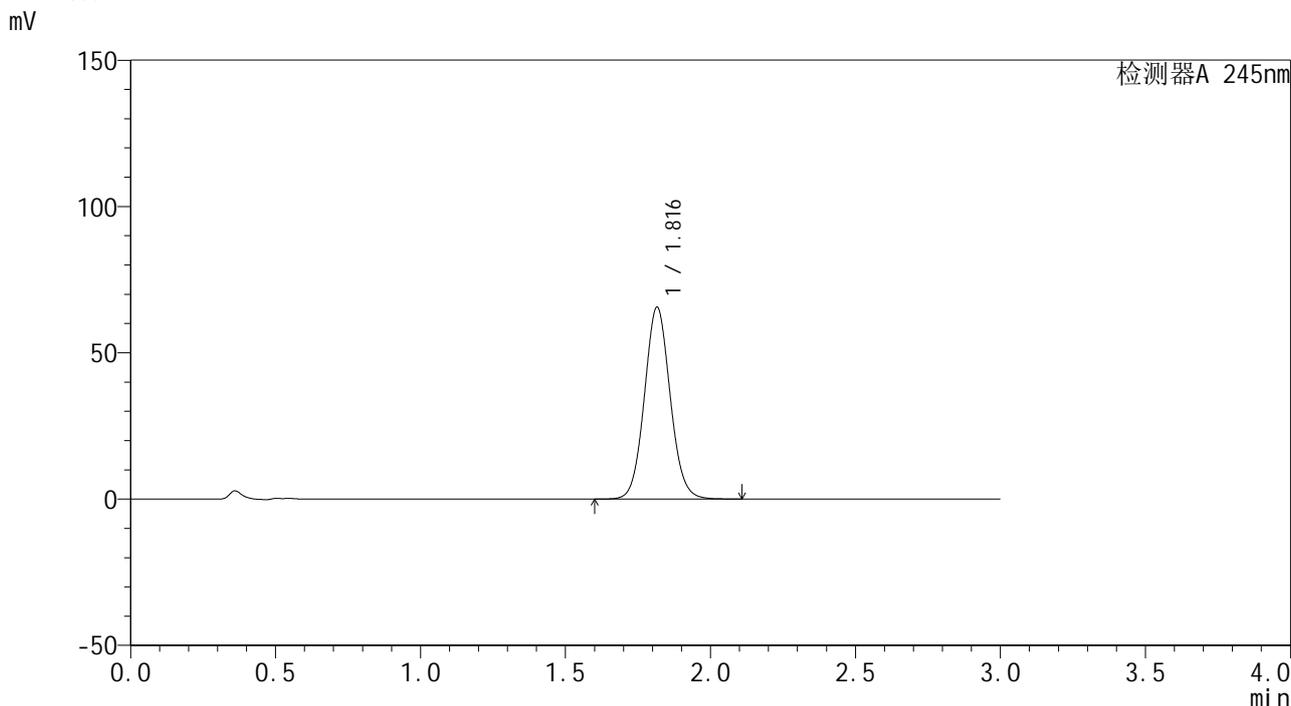
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 409715 | 100.000 | 66082 | 2013 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 409715 | 100.000 | 66082 | | | |

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-457-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:24:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:16 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

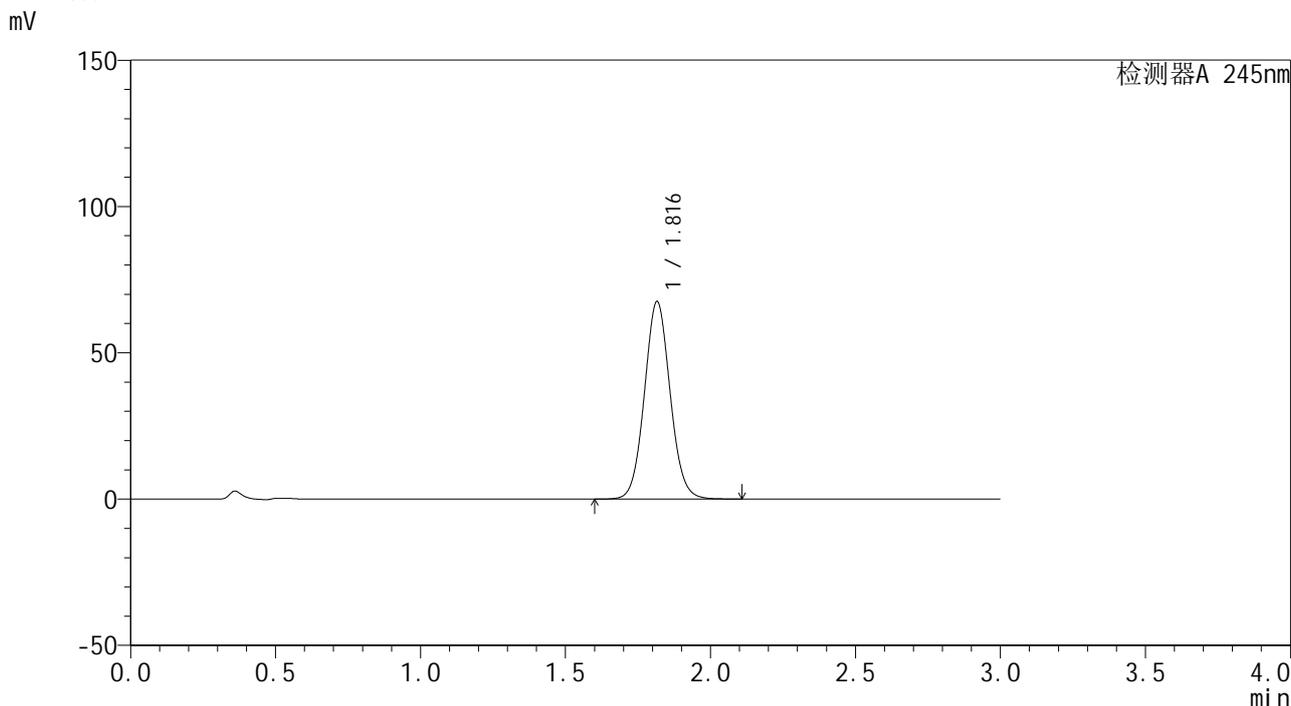
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 406185 | 100.000 | 65525 | 2014 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 406185 | 100.000 | 65525 | | | |

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-458-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:28:06 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

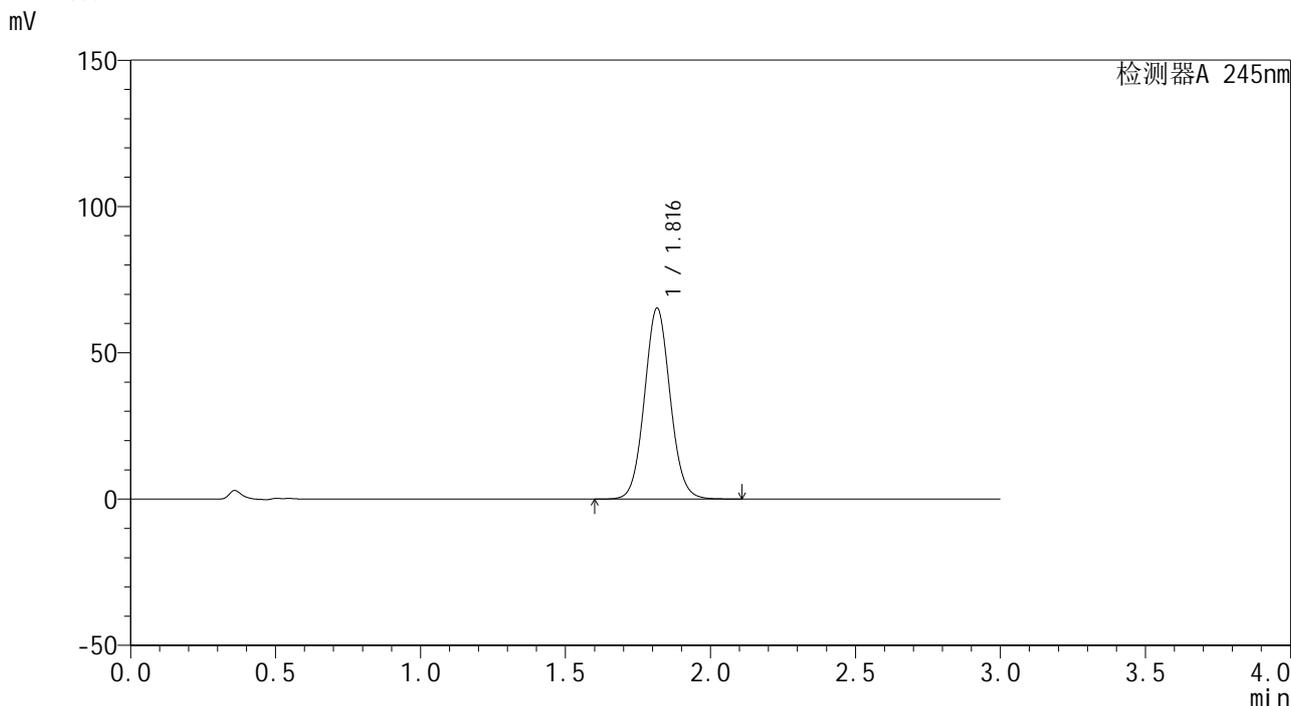
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 417042 | 100.000 | 67414 | 2021 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 417042 | 100.000 | 67414 | | | |

图102 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-459-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:31:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:21 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

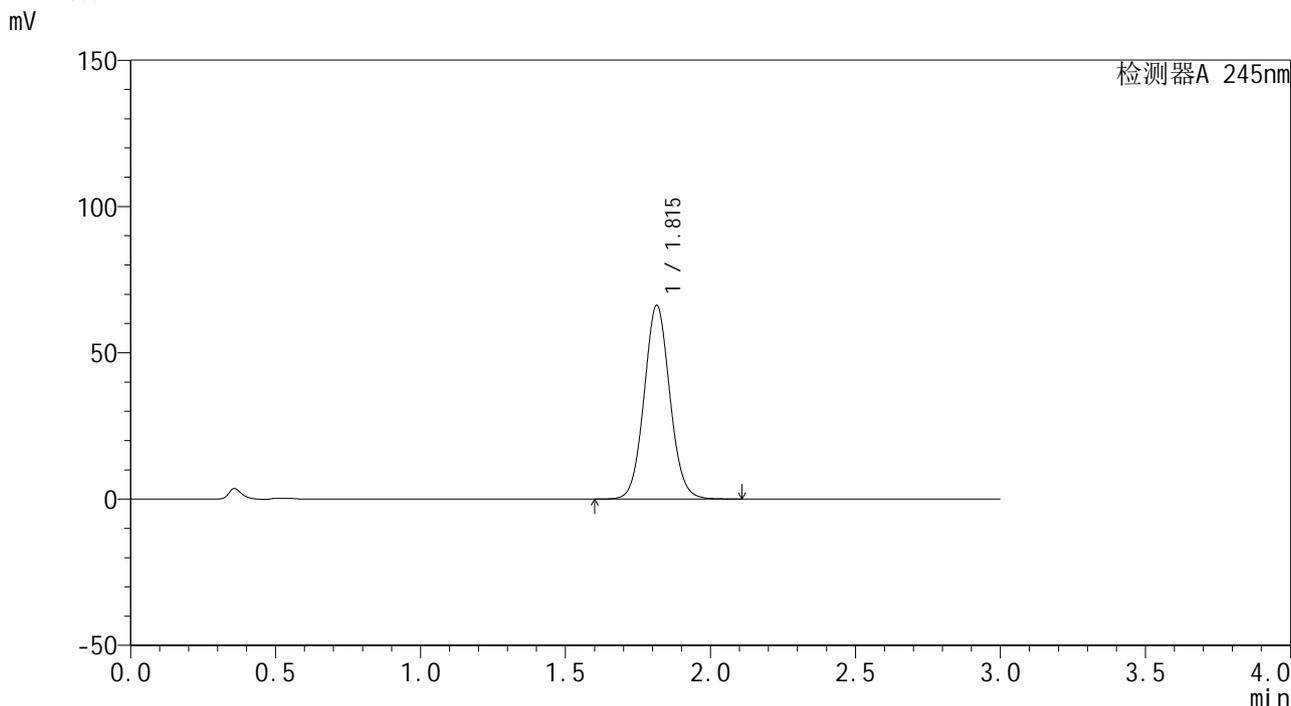
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 403391 | 100.000 | 65177 | 2020 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 403391 | 100.000 | 65177 | | | |

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-460-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:34:54 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

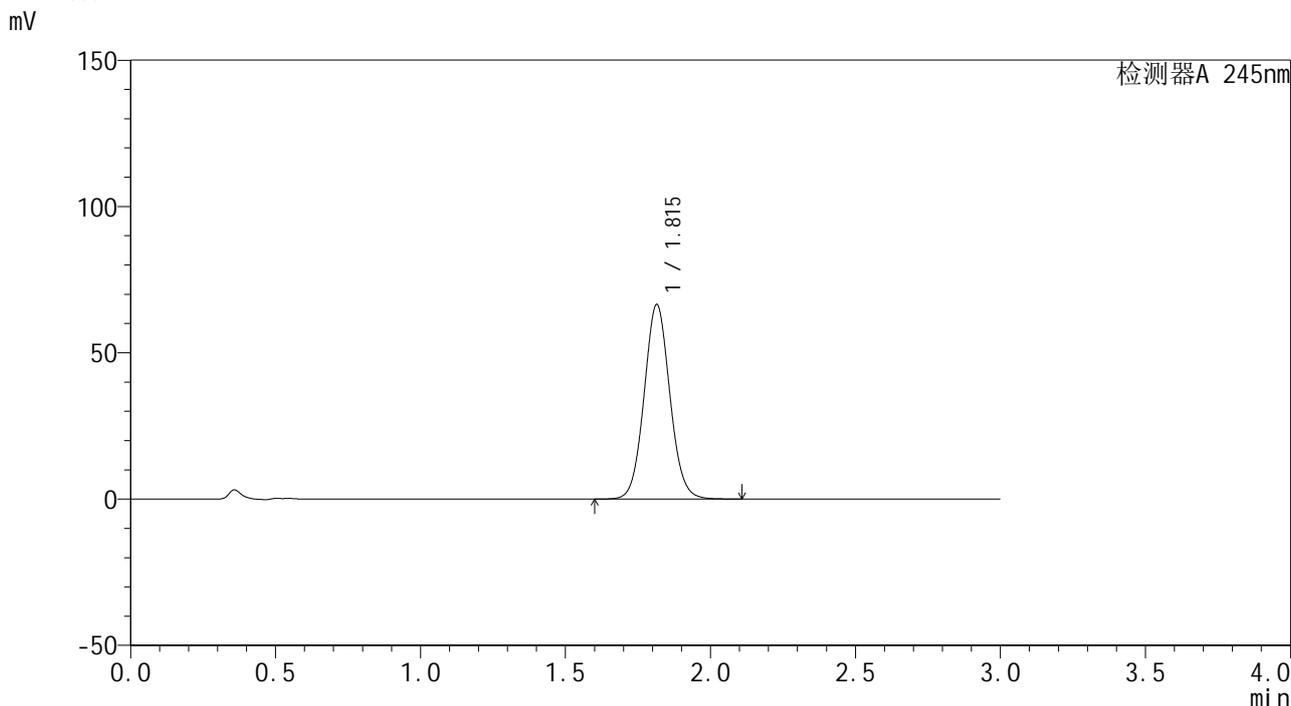
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 409458 | 100.000 | 66213 | 2016 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 409458 | 100.000 | 66213 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-461-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:38:19 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

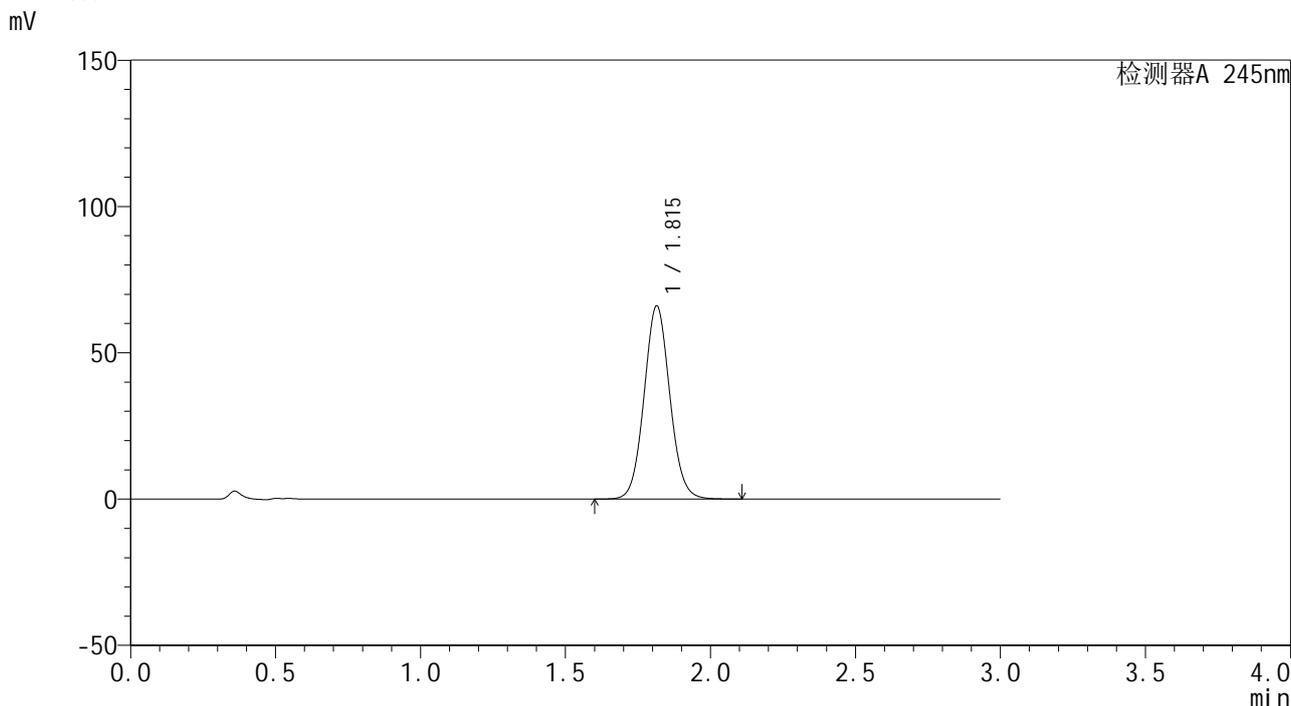
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 411359 | 100.000 | 66475 | 2013 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 411359 | 100.000 | 66475 | | | |

图105 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-462-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:41:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

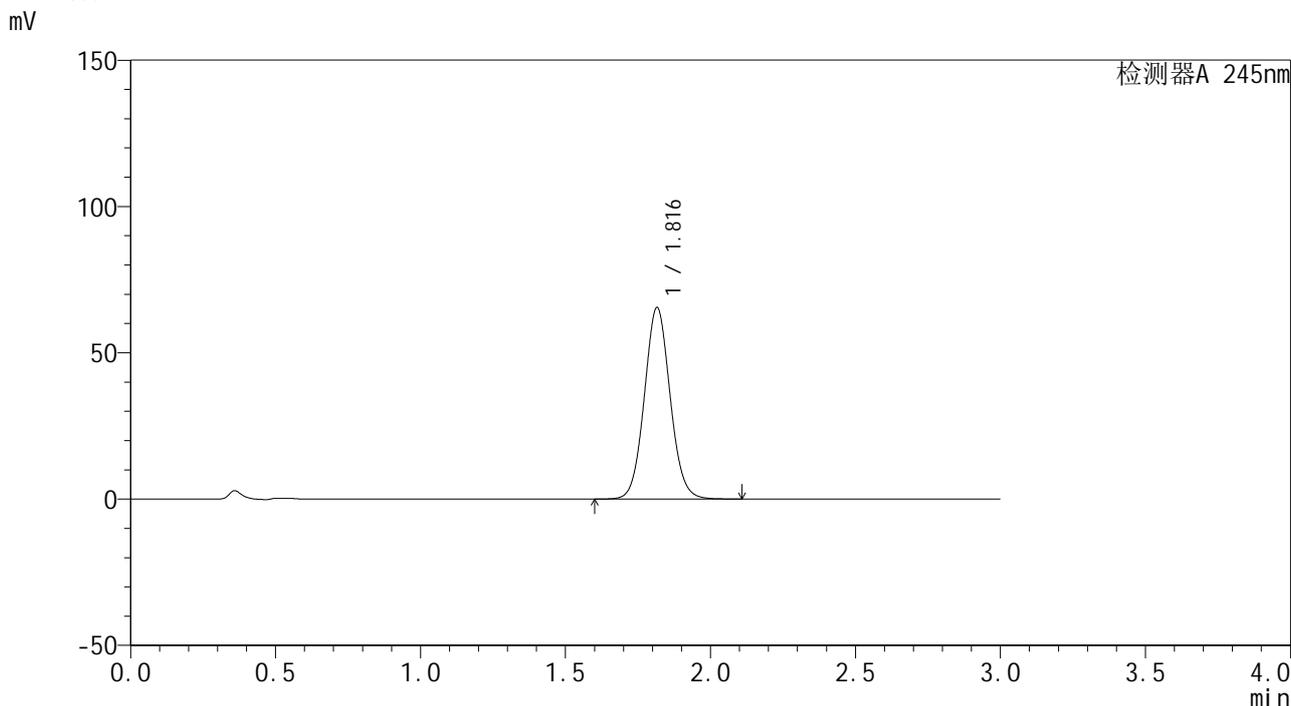
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 408613 | 100.000 | 66031 | 2011 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 408613 | 100.000 | 66031 | | | |

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-463-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:45:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

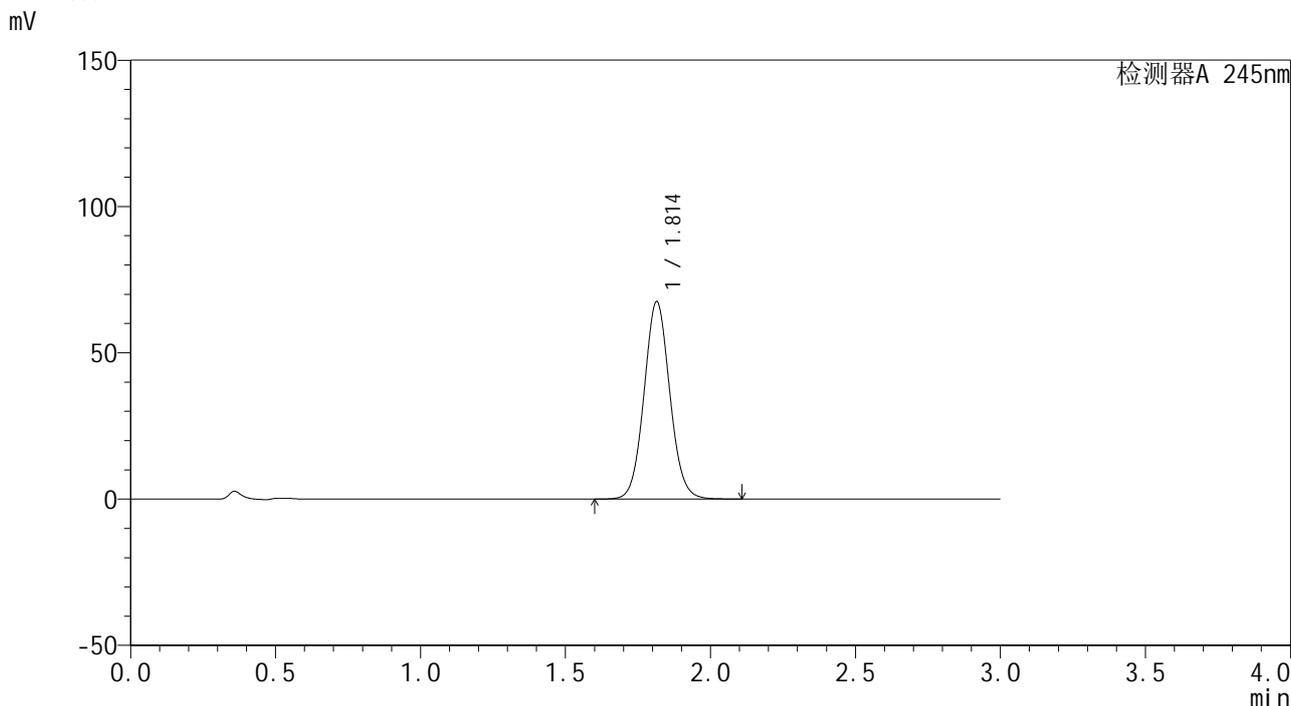
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.816 | 405317 | 100.000 | 65396 | 2012 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 405317 | 100.000 | 65396 | | | |

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-464-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:48:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

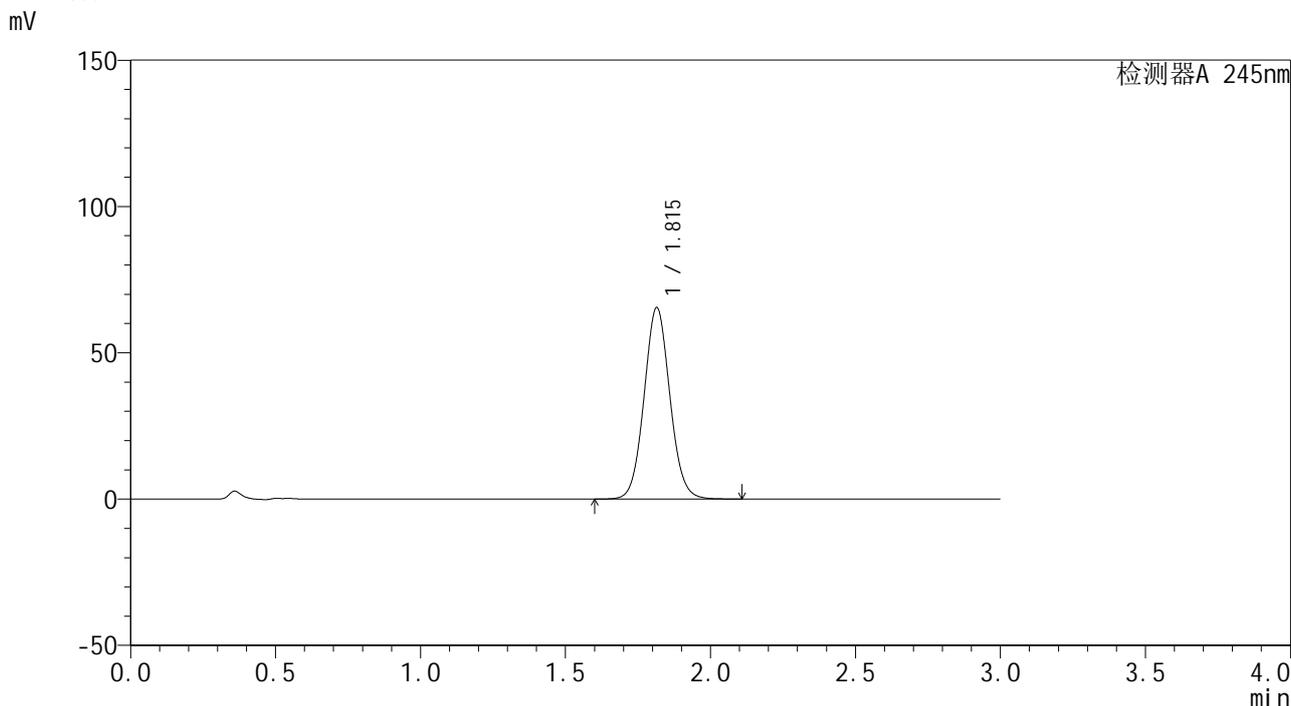
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.814 | 418108 | 100.000 | 67475 | 2006 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 418108 | 100.000 | 67475 | | | |

图108 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-465-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:51:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

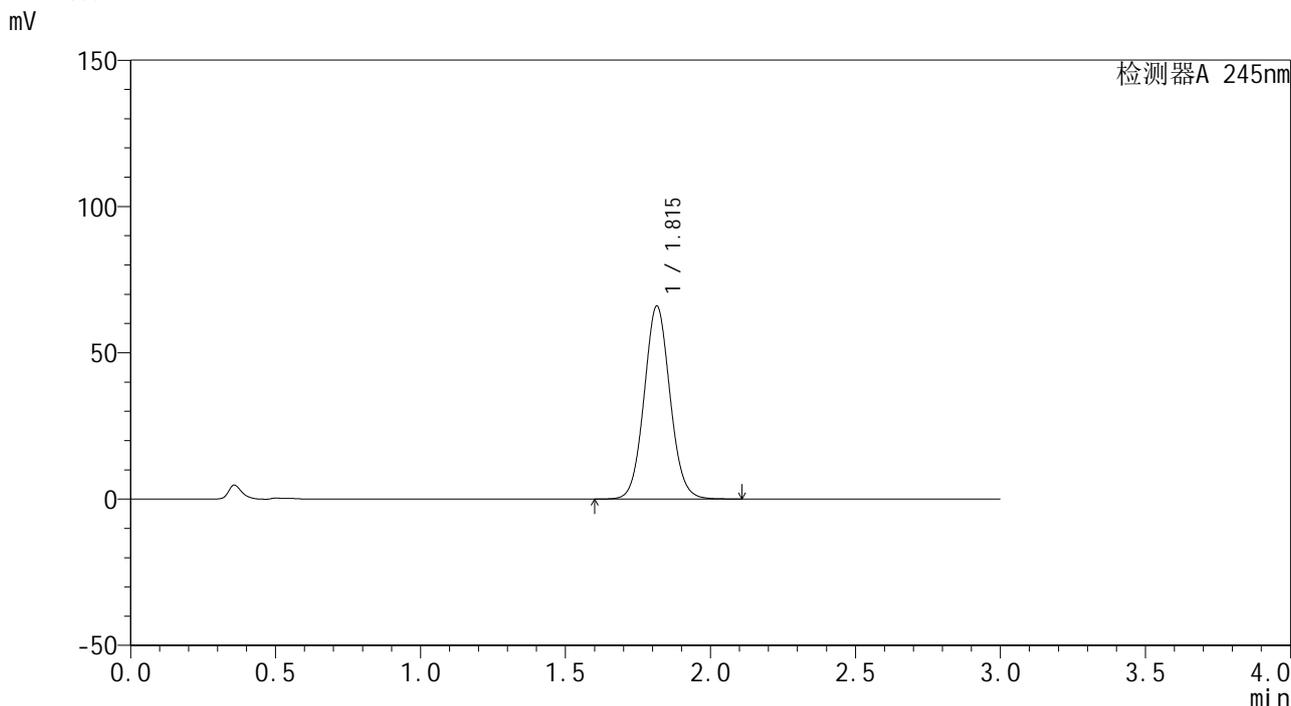
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 405734 | 100.000 | 65419 | 2003 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 405734 | 100.000 | 65419 | | | |

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-12/10-466-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:55:23 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:07:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.815 | 409949 | 100.000 | 65949 | 1994 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 409949 | 100.000 | 65949 | | | |

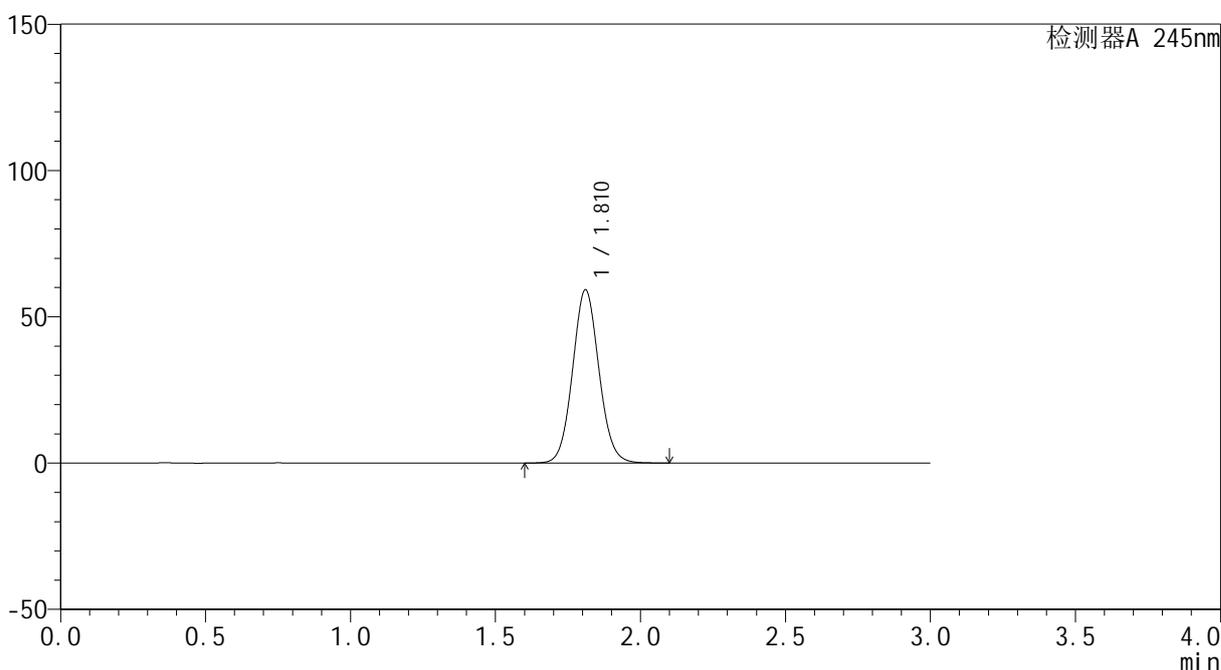
图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-467-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 16:58:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:44 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

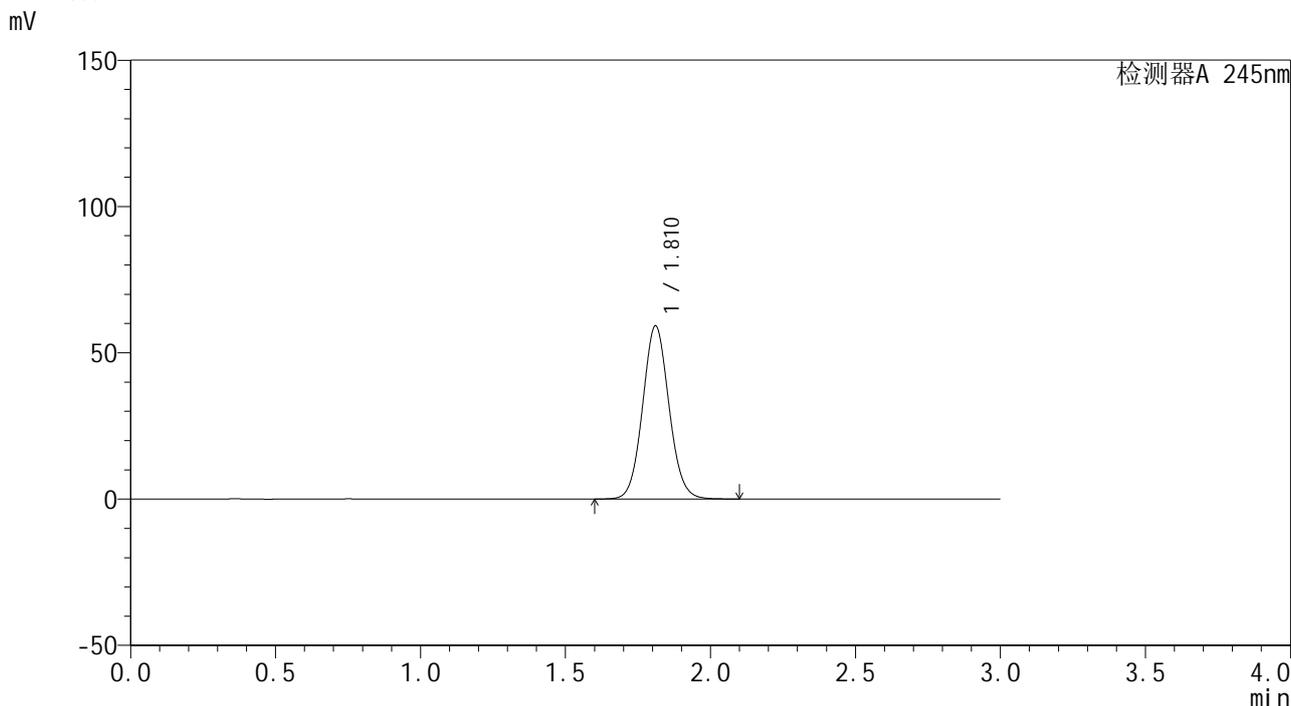
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.810 | 375272 | 100.000 | 59074 | 1905 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 375272 | 100.000 | 59074 | | | |

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-12/10-468-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgs-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx259.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 17:02:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:07:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.810 | 375409 | 100.000 | 59055 | 1901 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 375409 | 100.000 | 59055 | | | |

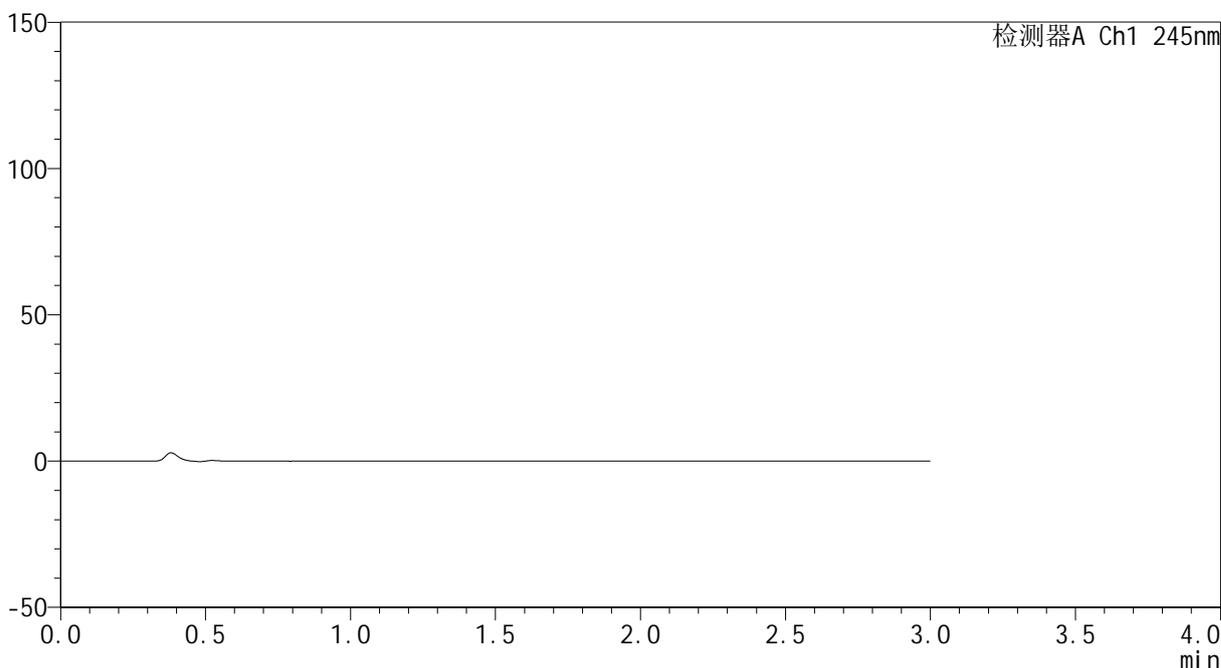
图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-233-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:14:36 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

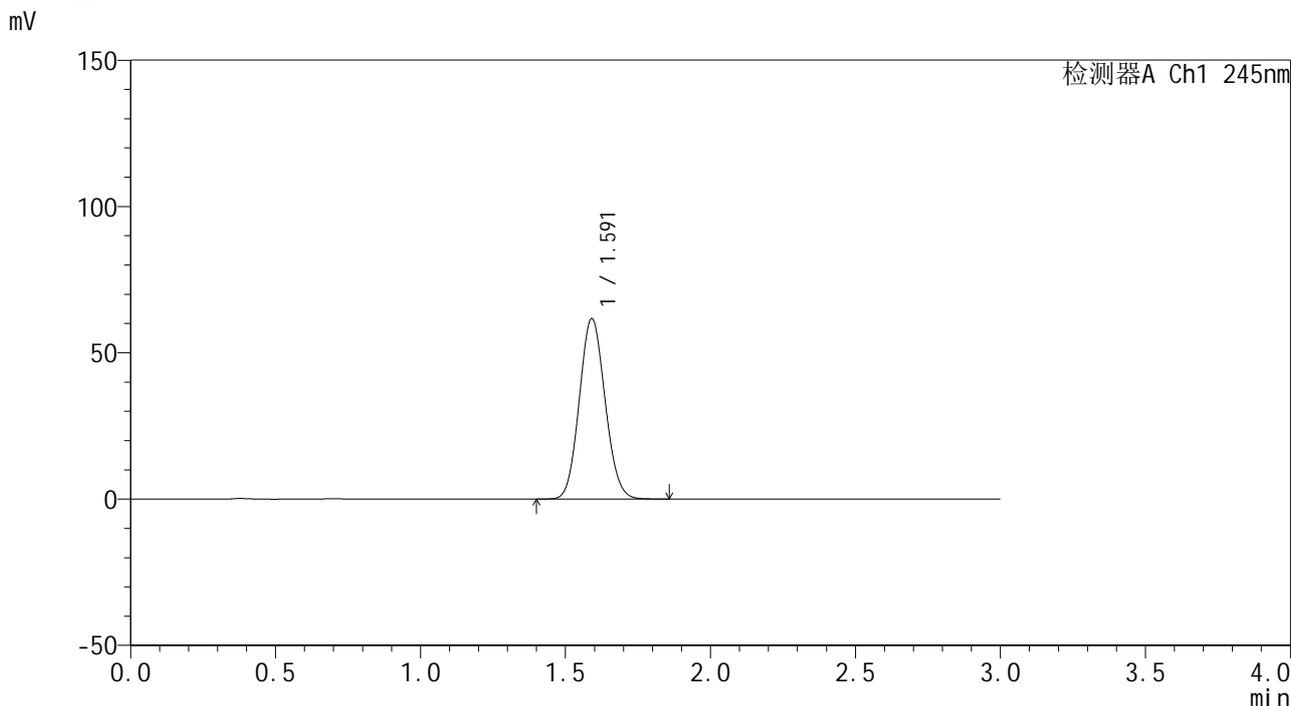
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-234-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzg-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:18:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:06 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

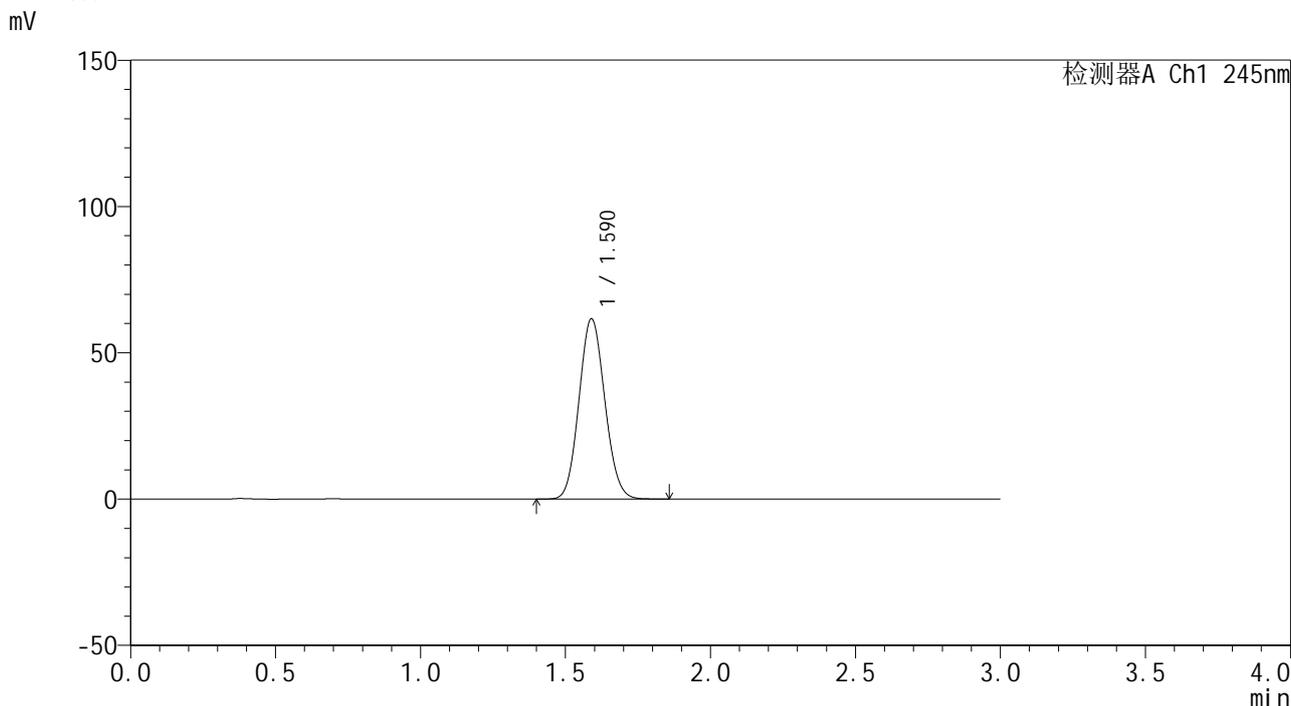
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 379998 | 100.000 | 61563 | 1520 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 379998 | 100.000 | 61563 | | | |

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-235-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:21:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:09 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 380421 | 100.000 | 61602 | 1512 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 380421 | 100.000 | 61602 | | | |

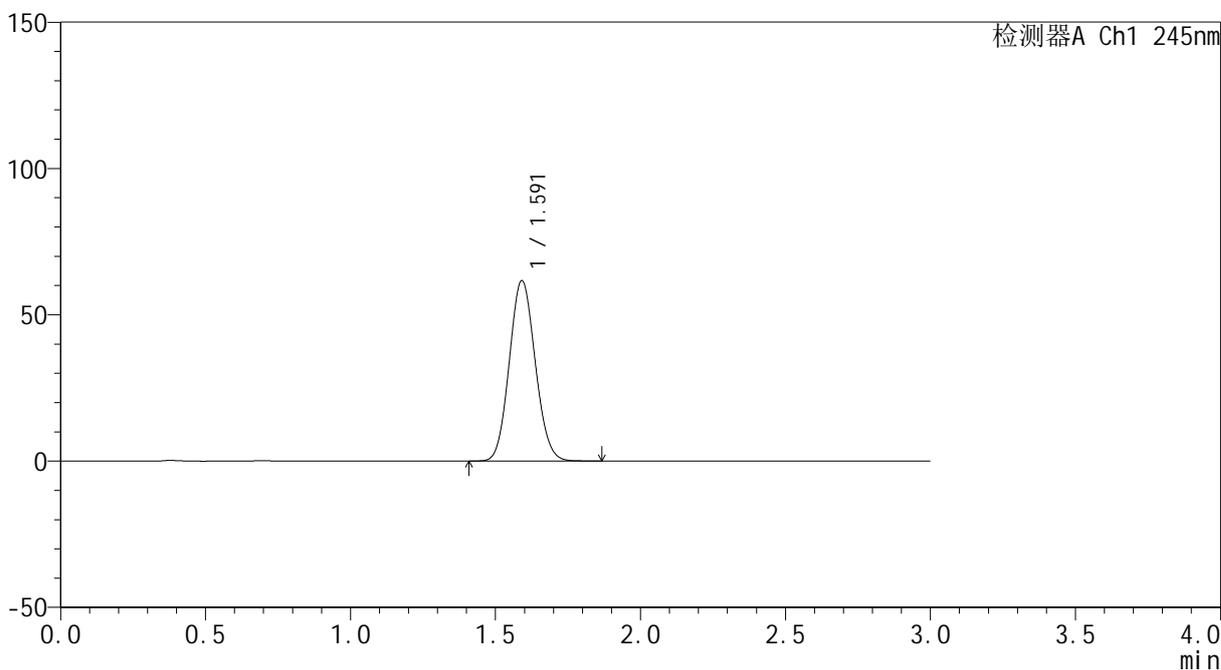
图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-236-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:24:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 382322 | 100.000 | 61584 | 1503 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 382322 | 100.000 | 61584 | | | |

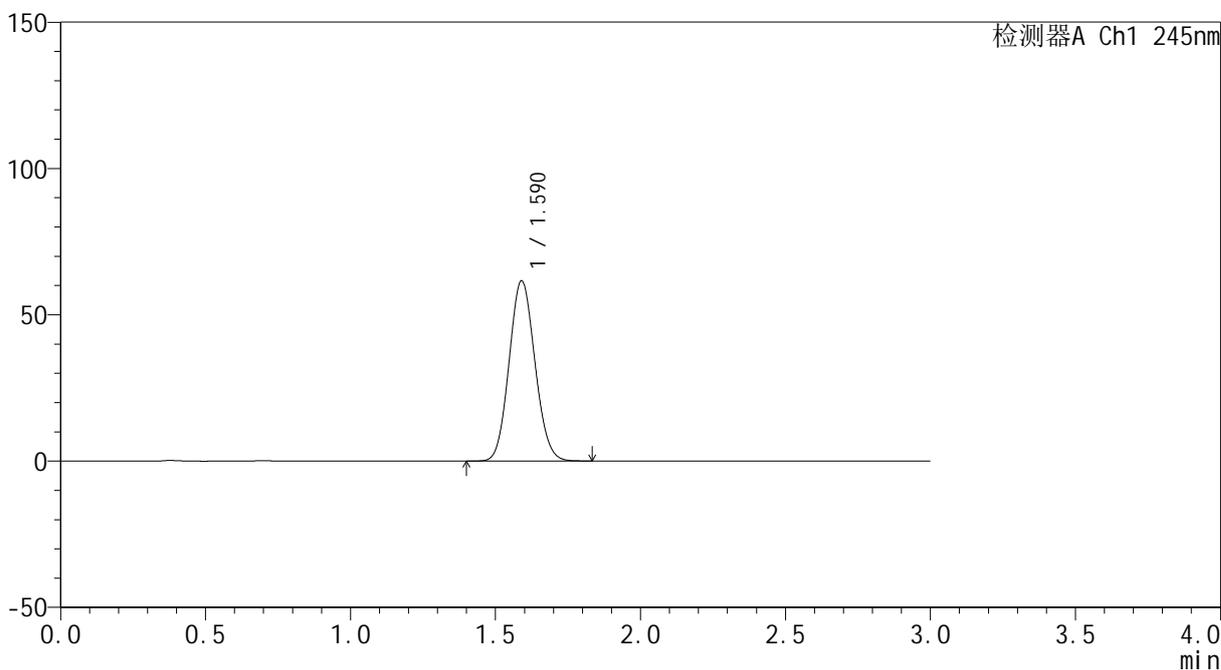
图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-237-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:28:13 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

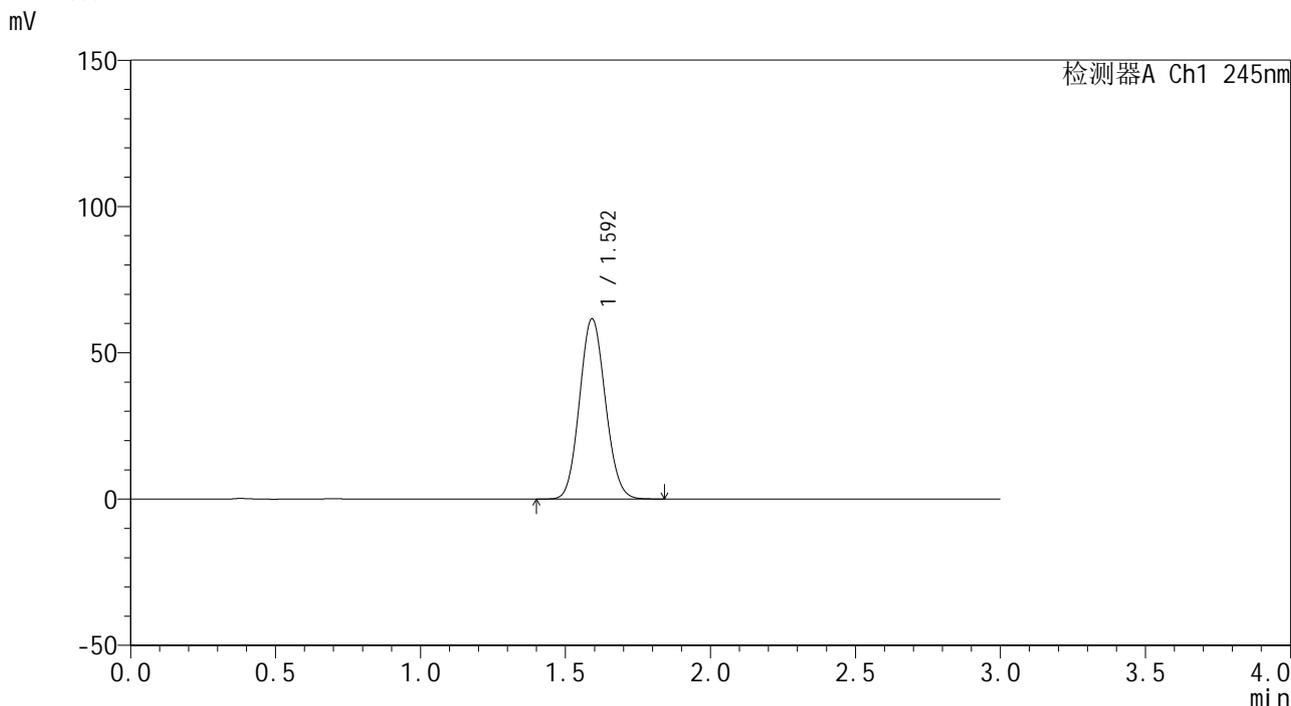
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 380446 | 100.000 | 61574 | 1511 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 380446 | 100.000 | 61574 | | | |

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-238-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:31:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:17 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

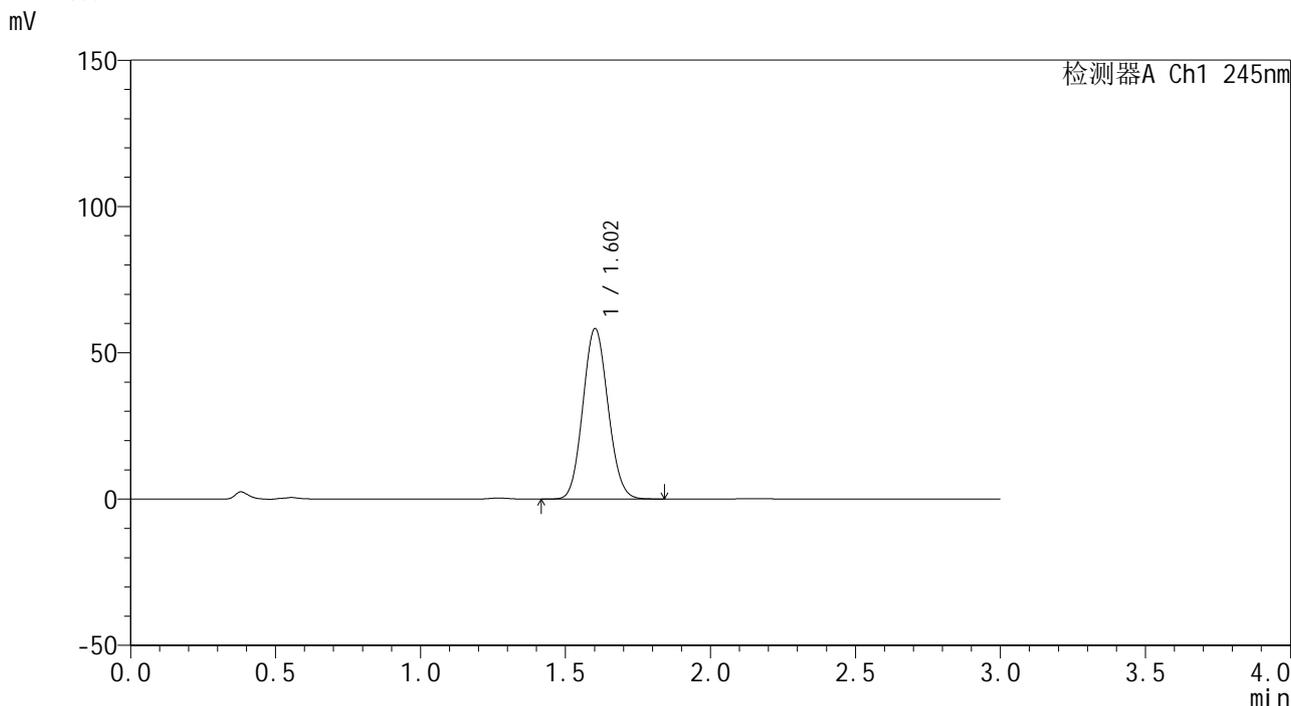
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 380707 | 100.000 | 61443 | 1514 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 380707 | 100.000 | 61443 | | | |

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-239-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:35:00 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:20 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 349783 | 100.000 | 58078 | 1621 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 349783 | 100.000 | 58078 | | | |

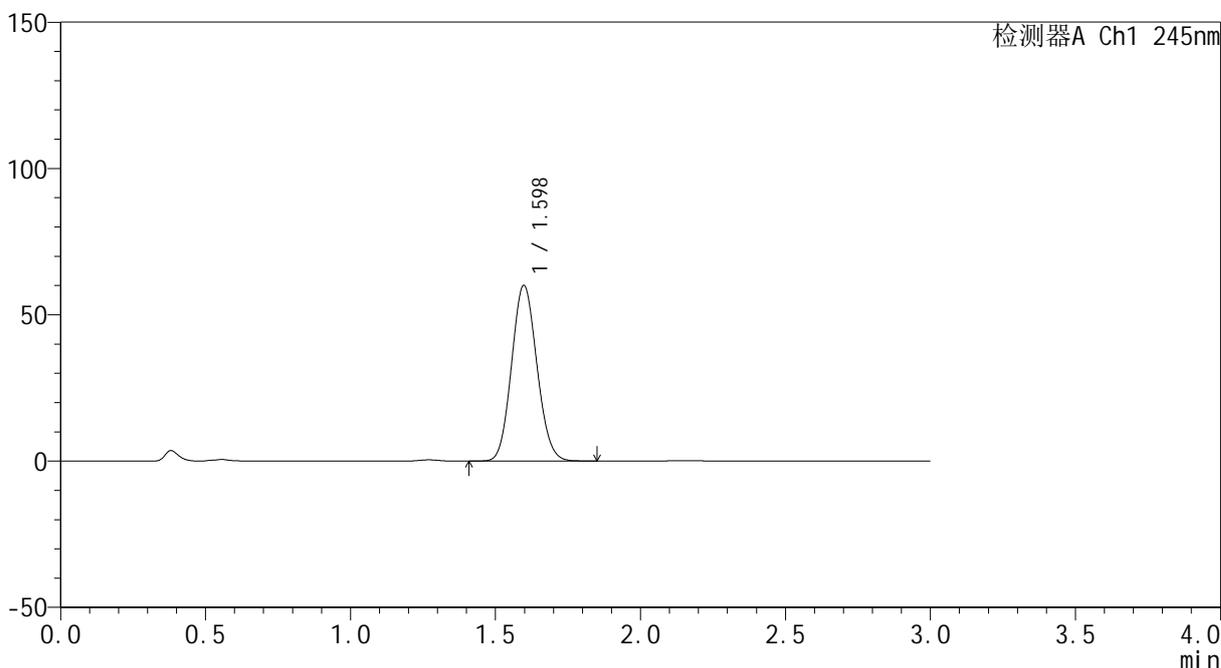
图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-240-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:38:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:22 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

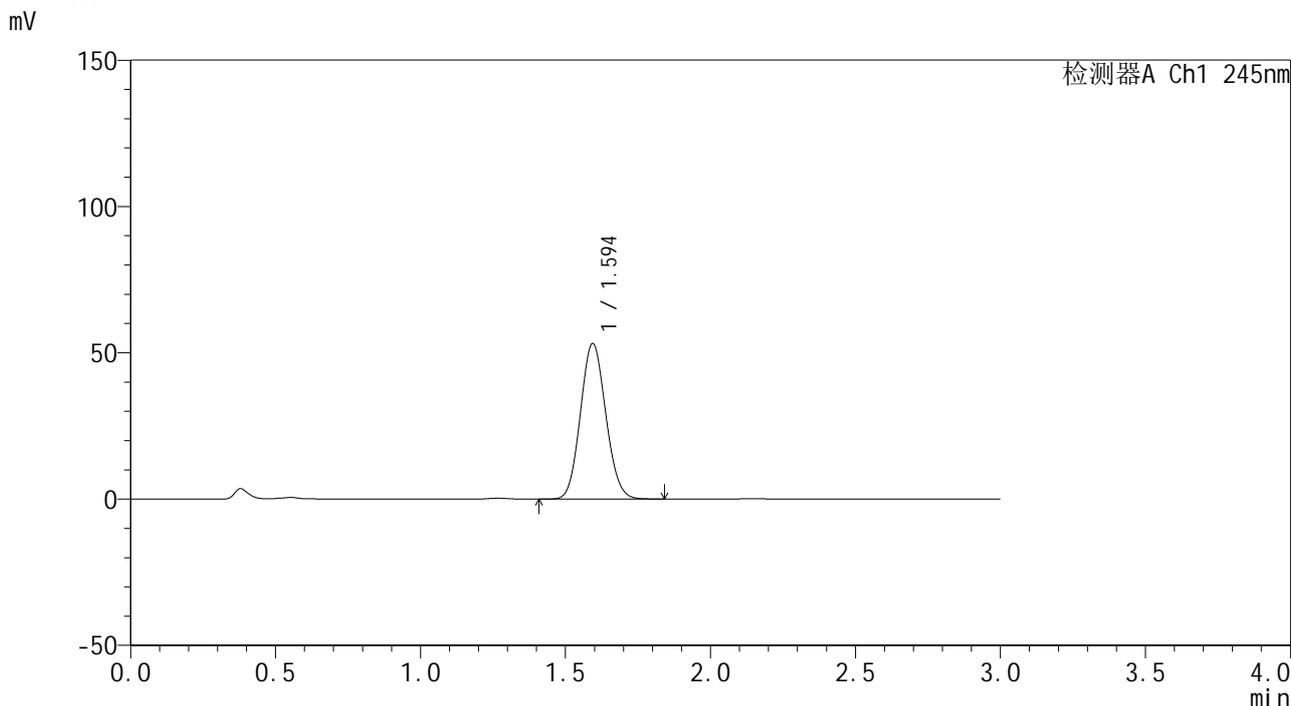
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 363259 | 100.000 | 60003 | 1587 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 363259 | 100.000 | 60003 | | | |

图120 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-241-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:41:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:25 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 321860 | 100.000 | 53008 | 1579 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 321860 | 100.000 | 53008 | | | |

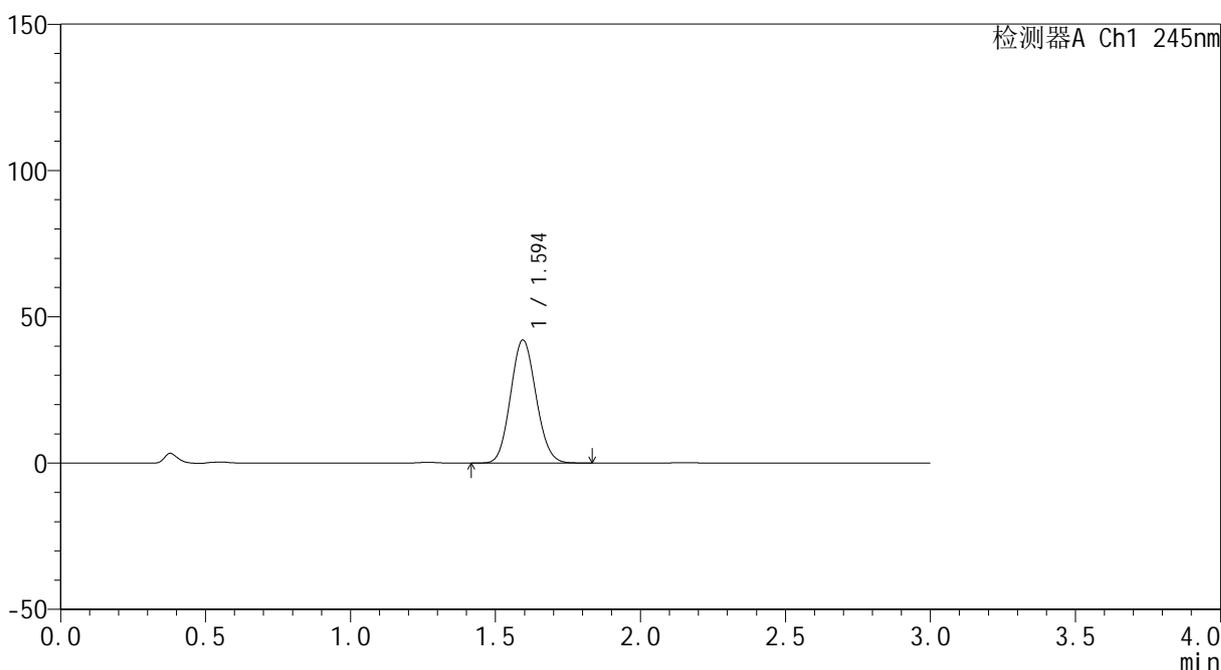
图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-242-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:45:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 255981 | 100.000 | 41989 | 1562 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 255981 | 100.000 | 41989 | | | |

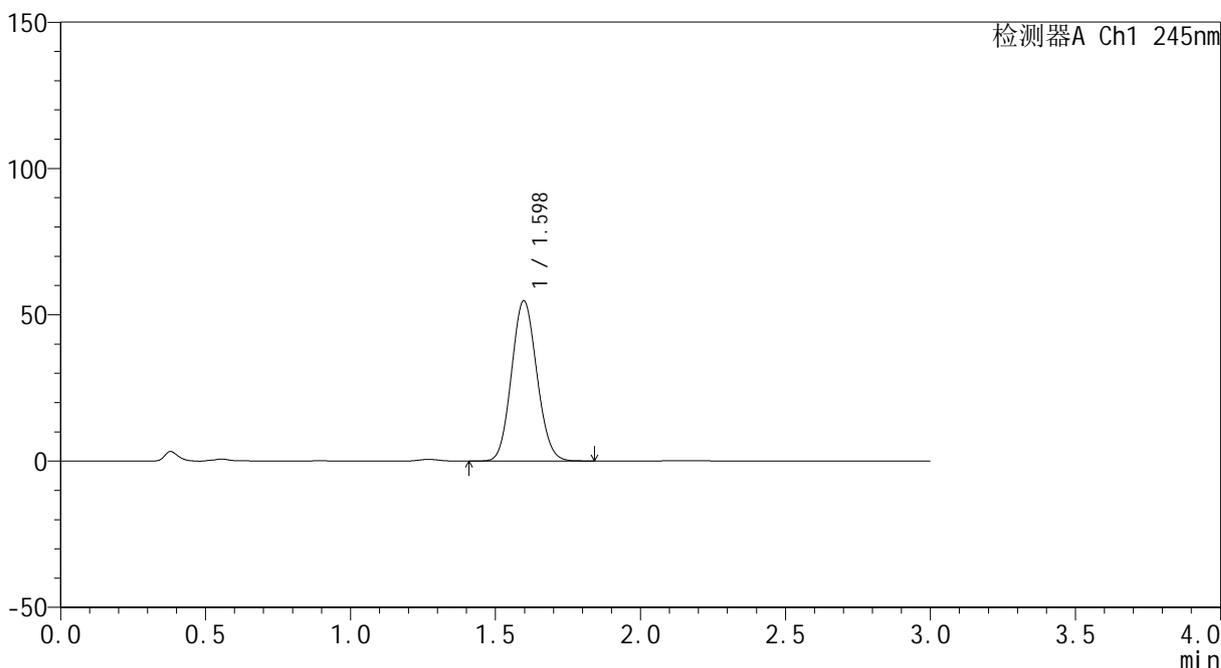
图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-243-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:48:31 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 331504 | 100.000 | 54764 | 1586 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 331504 | 100.000 | 54764 | | | |

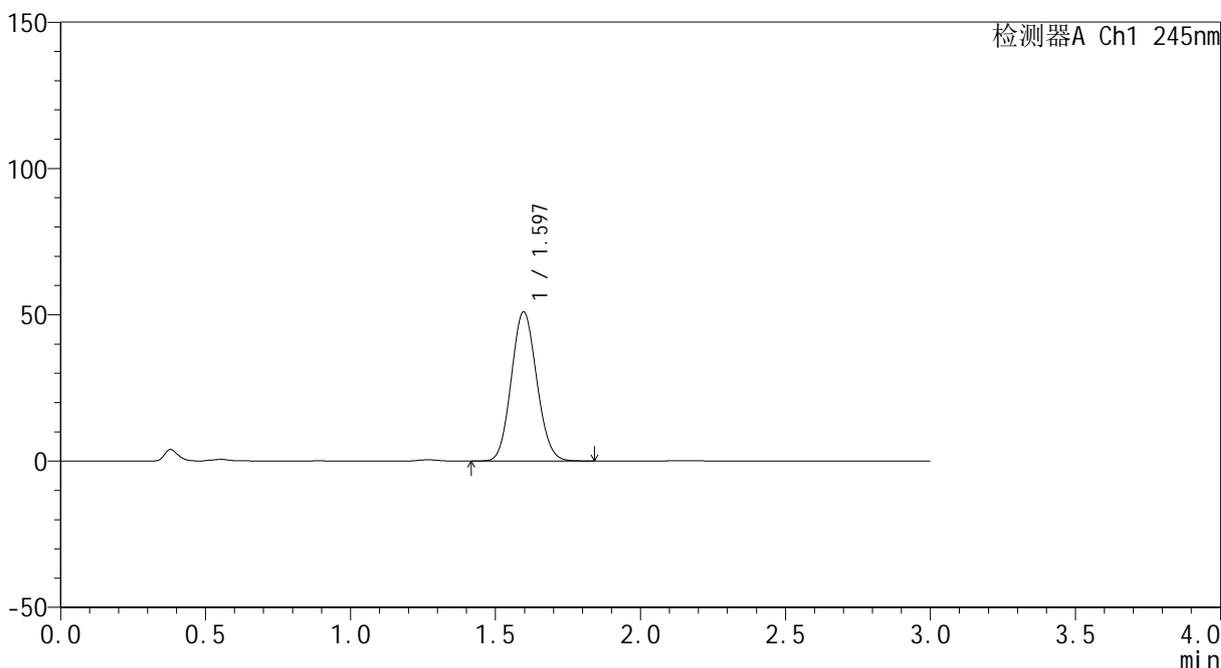
图123 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-244-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 20:51:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:33 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

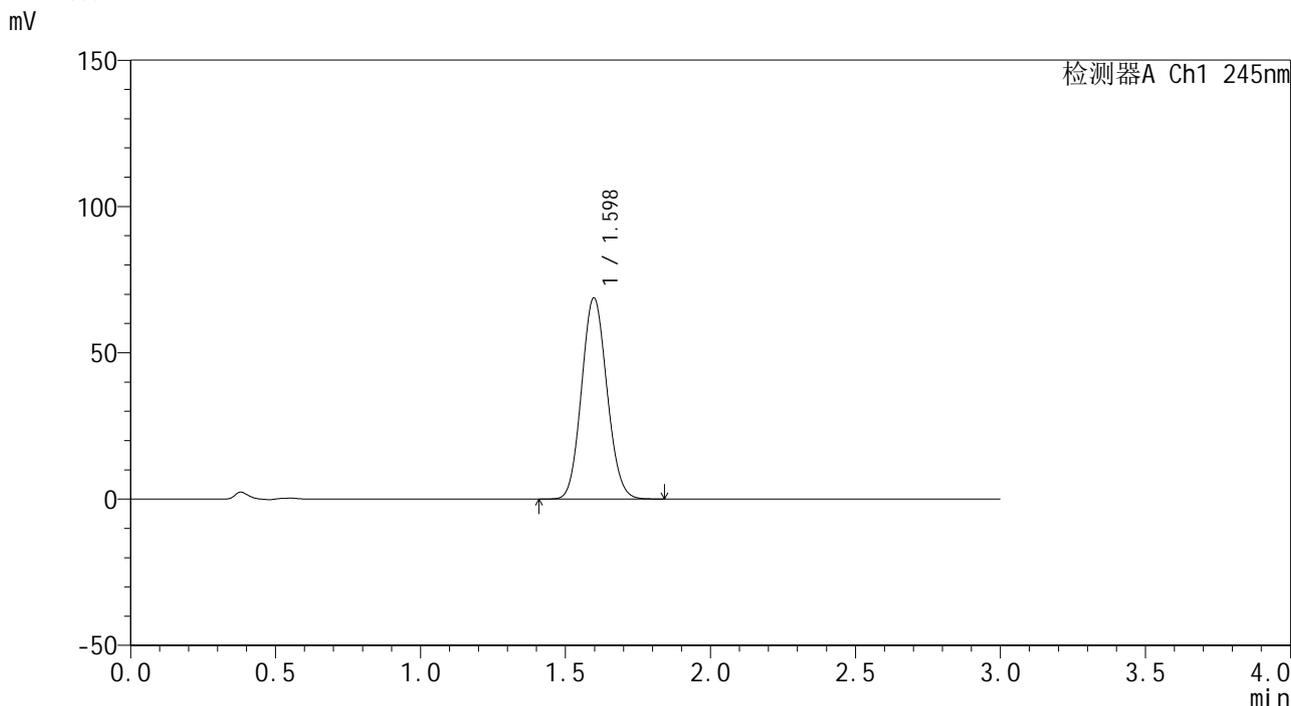
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 309837 | 100.000 | 50966 | 1571 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 309837 | 100.000 | 50966 | | | |

图124 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-245-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:55:17 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

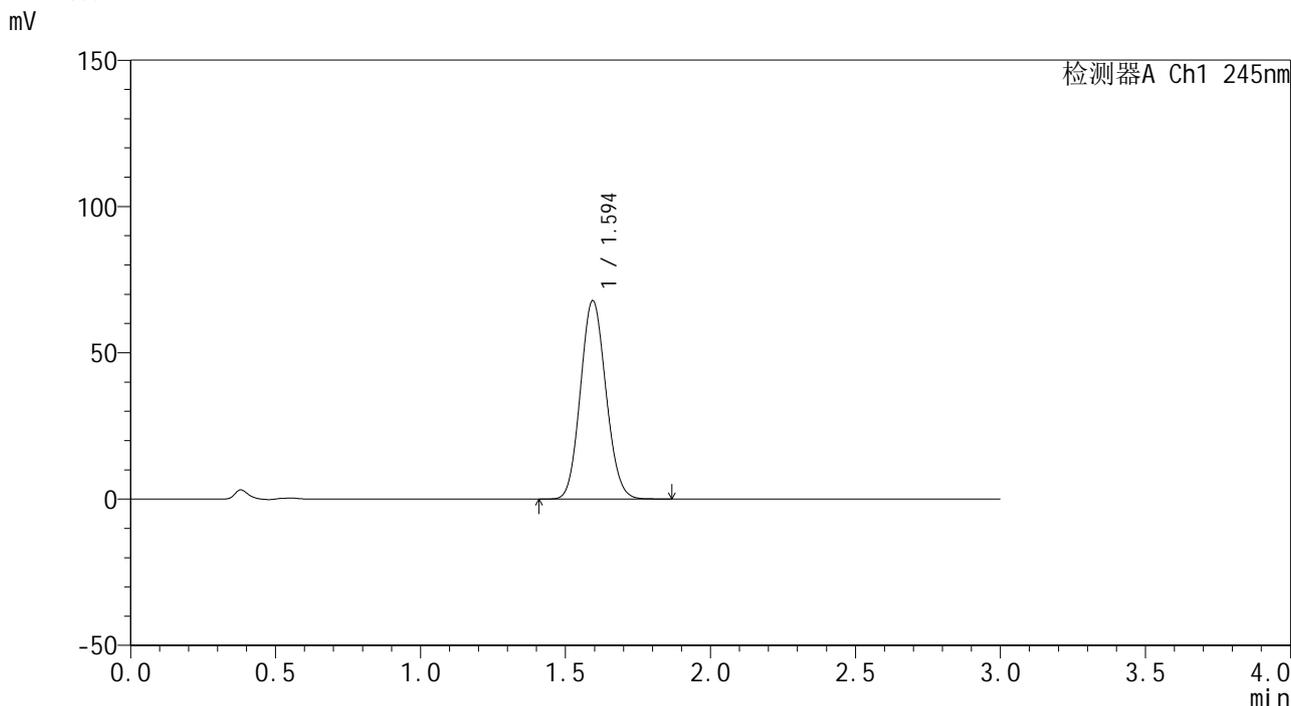
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 417152 | 100.000 | 68746 | 1579 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 417152 | 100.000 | 68746 | | | |

图125 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-246-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:58:40 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 413049 | 100.000 | 67652 | 1560 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 413049 | 100.000 | 67652 | | | |

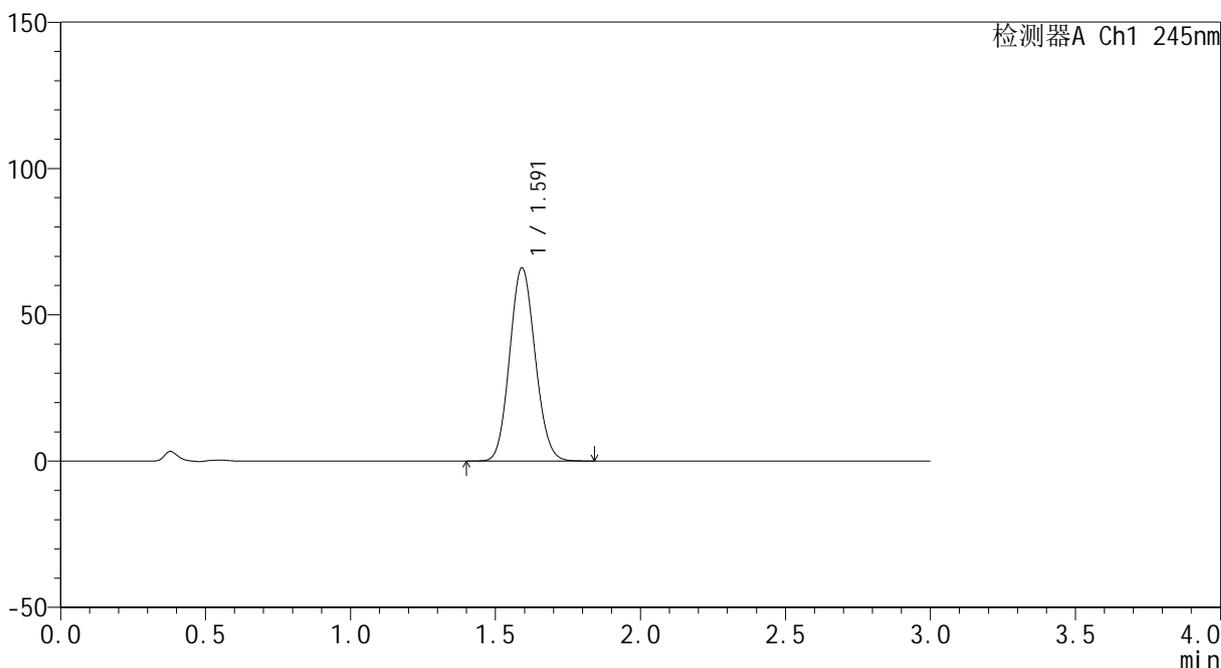
图126 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-247-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzg-zrcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:02:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:41 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

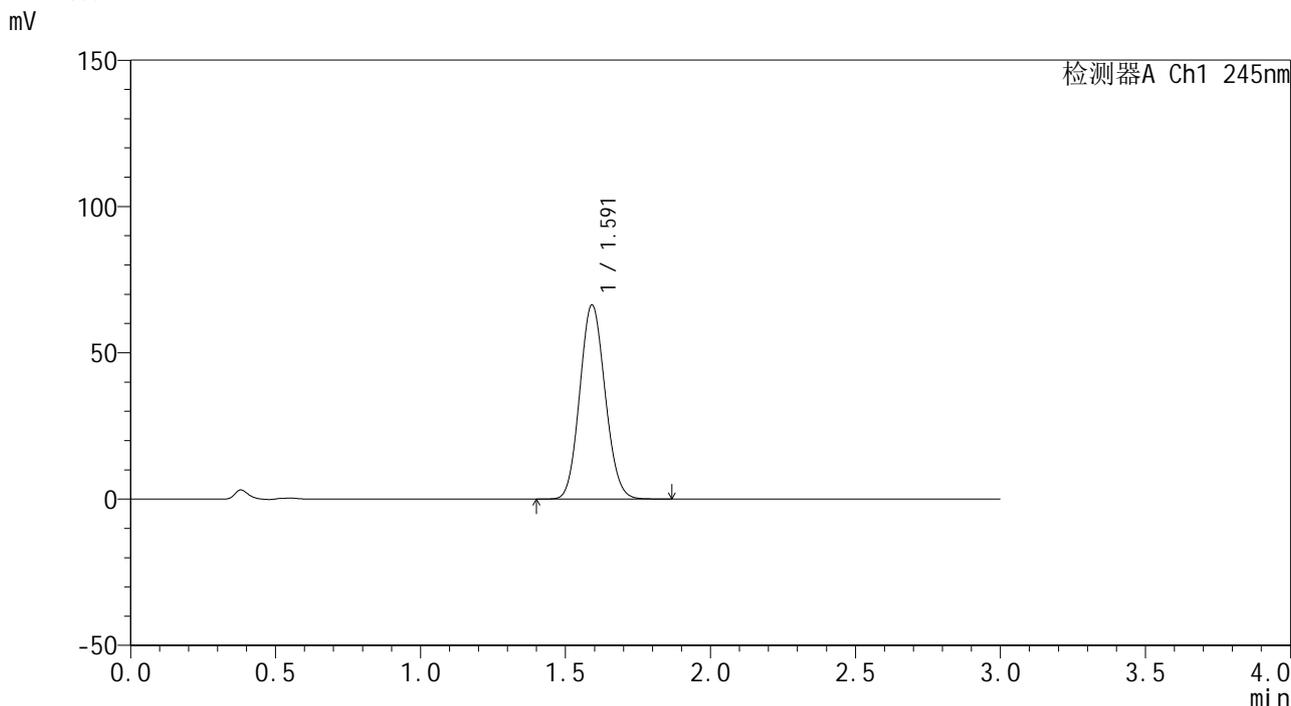
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 401994 | 100.000 | 65857 | 1556 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 401994 | 100.000 | 65857 | | | |

图127 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-248-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:05:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:44 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 402968 | 100.000 | 66168 | 1566 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 402968 | 100.000 | 66168 | | | |

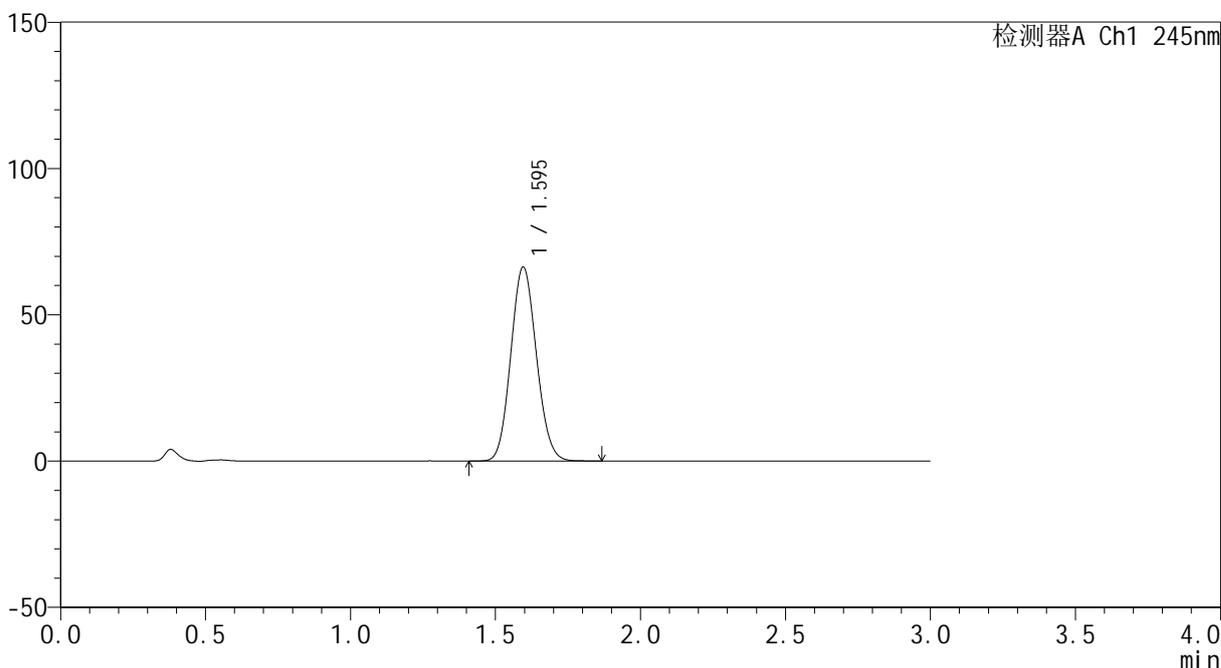
图128 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-249-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 21:08:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

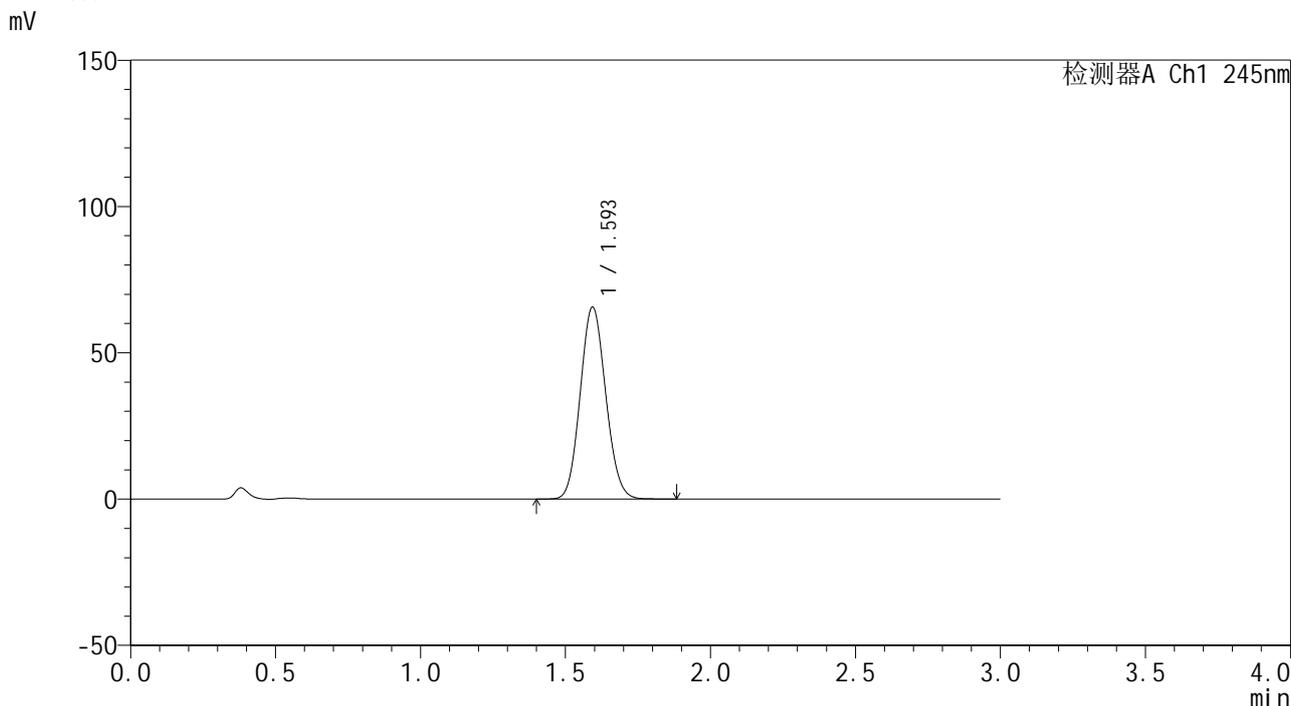
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 405573 | 100.000 | 66242 | 1549 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 405573 | 100.000 | 66242 | | | |

图129 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-250-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 21:12:12 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

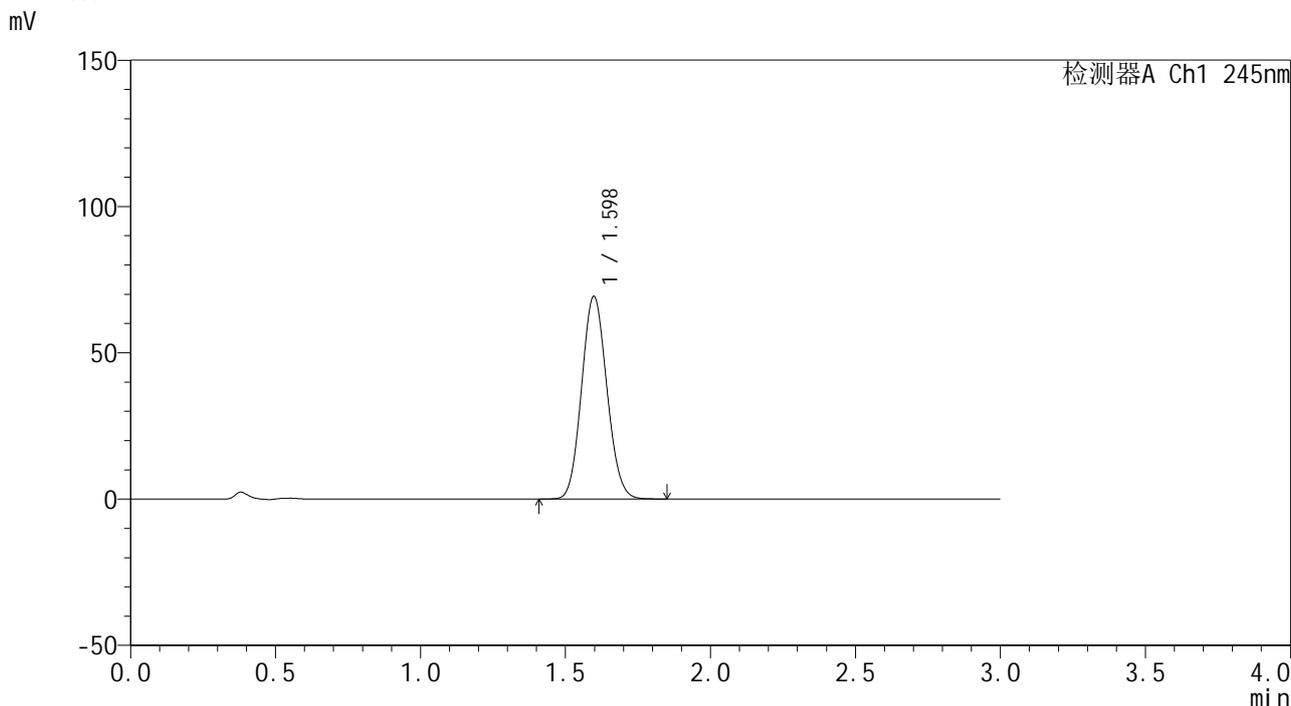
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 399894 | 100.000 | 65351 | 1556 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 399894 | 100.000 | 65351 | | | |

图130 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-251-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:15:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:52 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

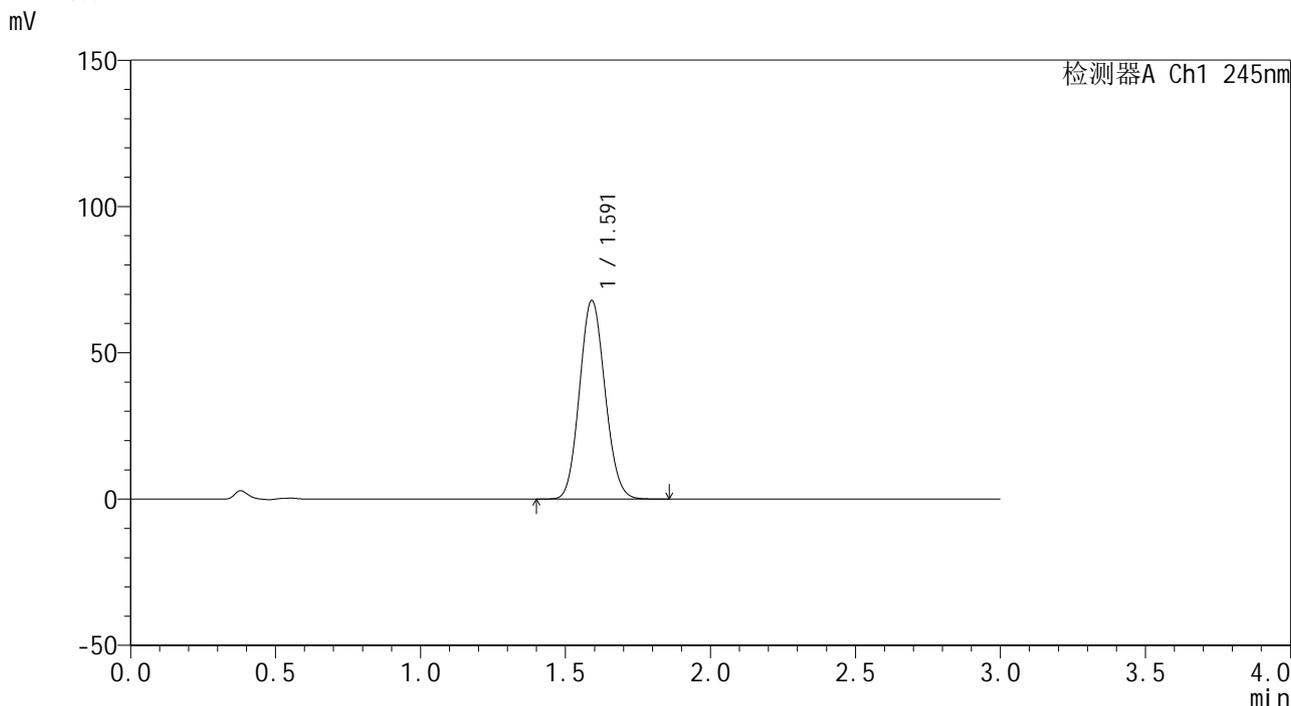
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 418773 | 100.000 | 69233 | 1592 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 418773 | 100.000 | 69233 | | | |

图131 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-252-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 21:18:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:11:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

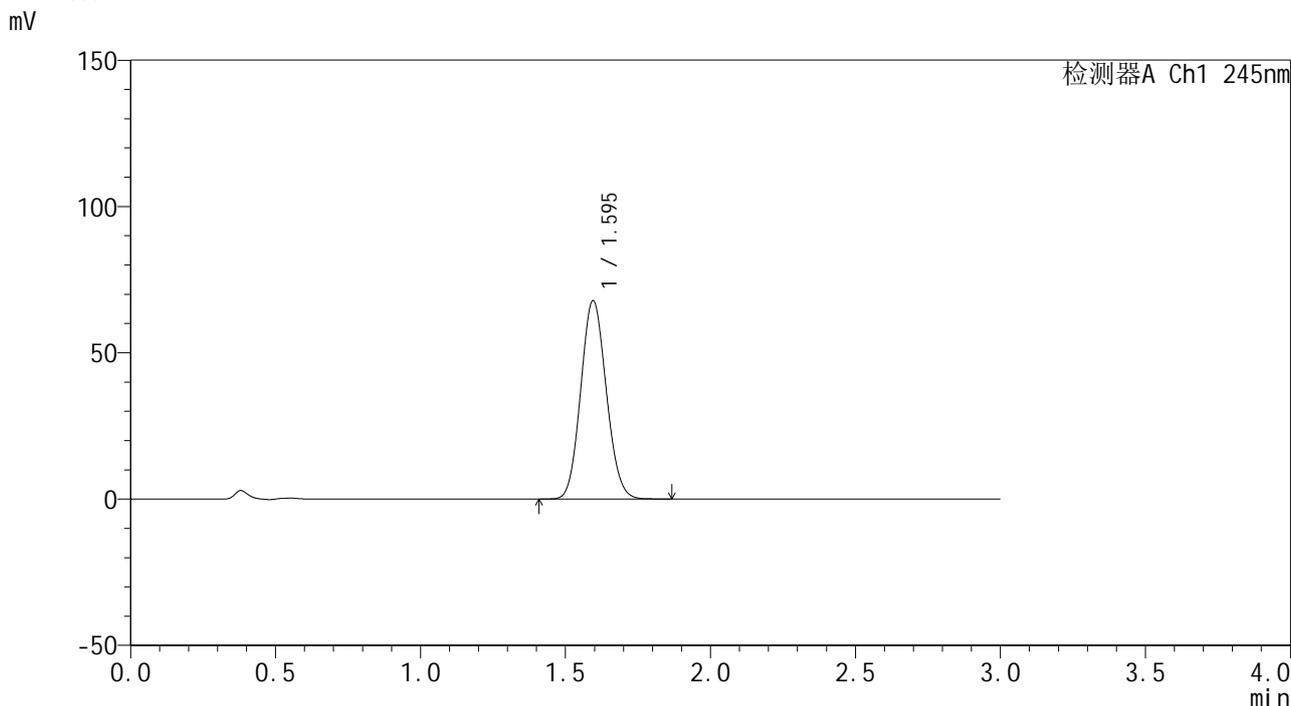
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 414276 | 100.000 | 67813 | 1550 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 414276 | 100.000 | 67813 | | | |

图132 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-253-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:22:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:11:57 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

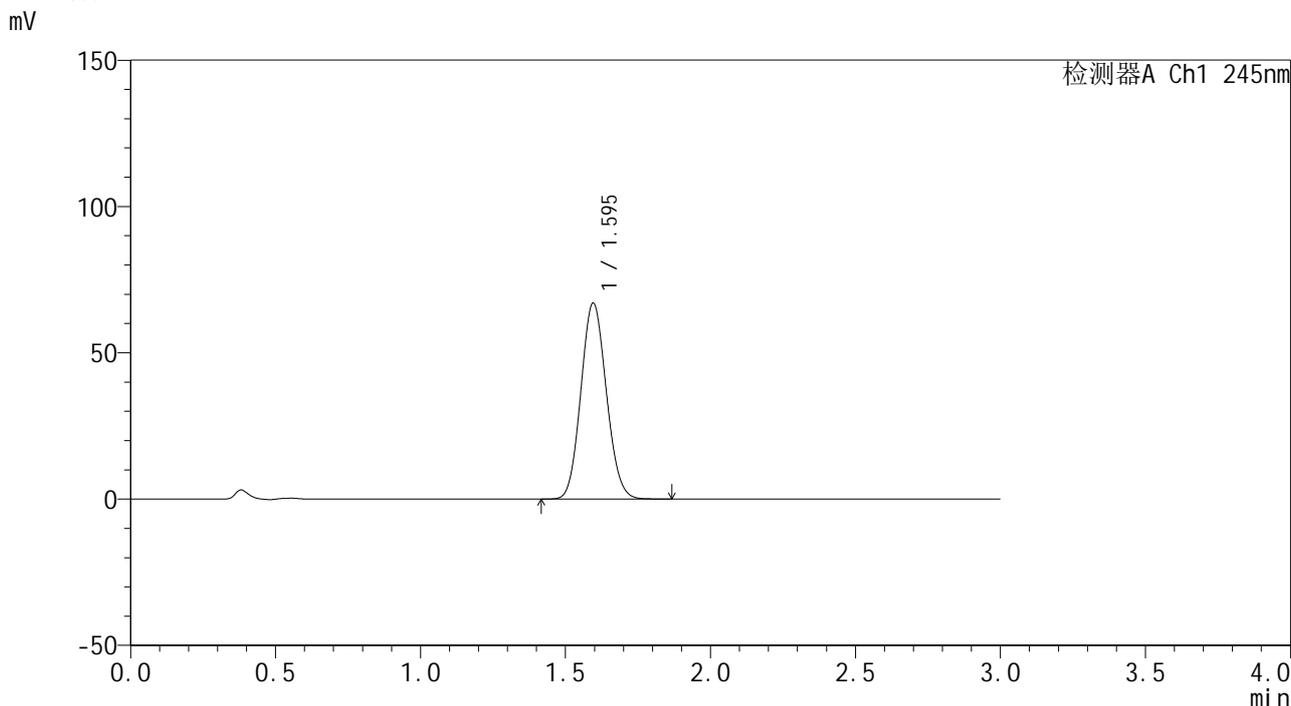
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 414144 | 100.000 | 67733 | 1554 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 414144 | 100.000 | 67733 | | | |

图133 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-254-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:25:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 407729 | 100.000 | 66929 | 1564 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 407729 | 100.000 | 66929 | | | |

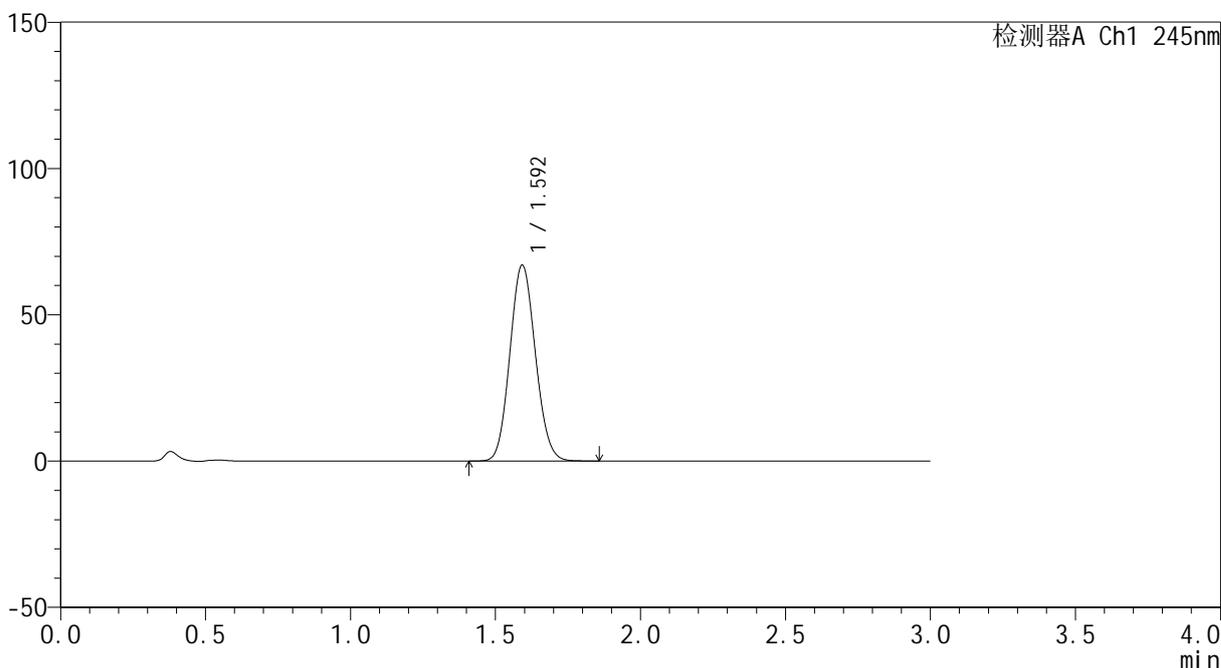
图134 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-255-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:29:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 408272 | 100.000 | 66672 | 1555 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 408272 | 100.000 | 66672 | | | |

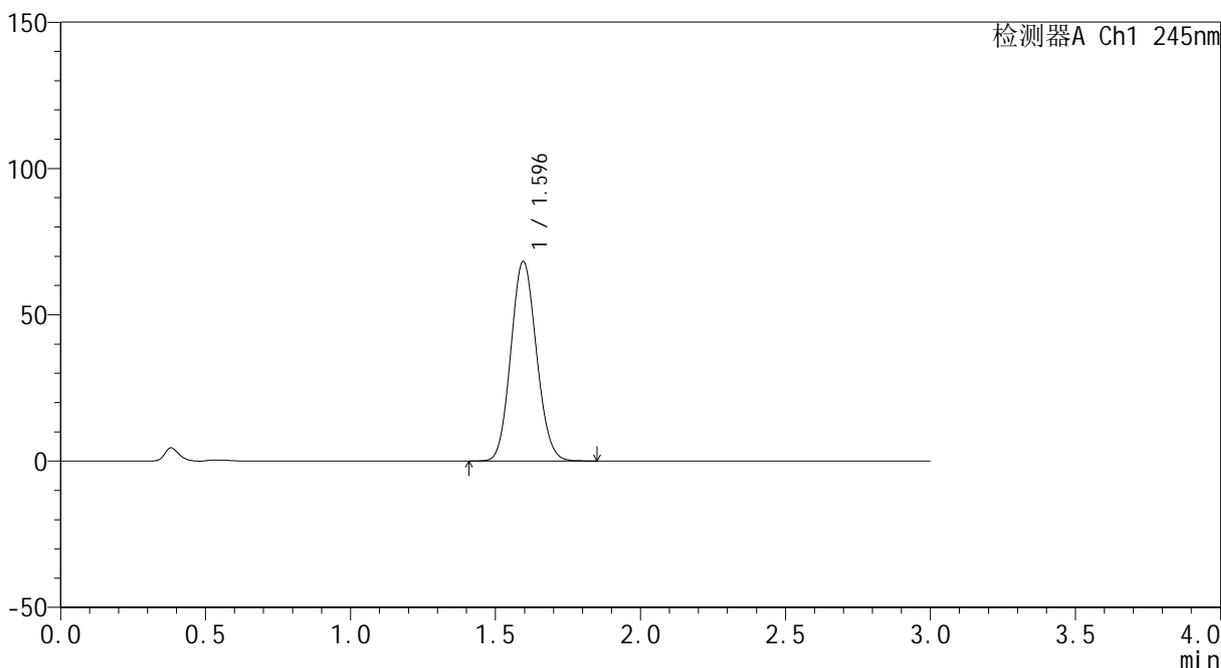
图135 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-256-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:32:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

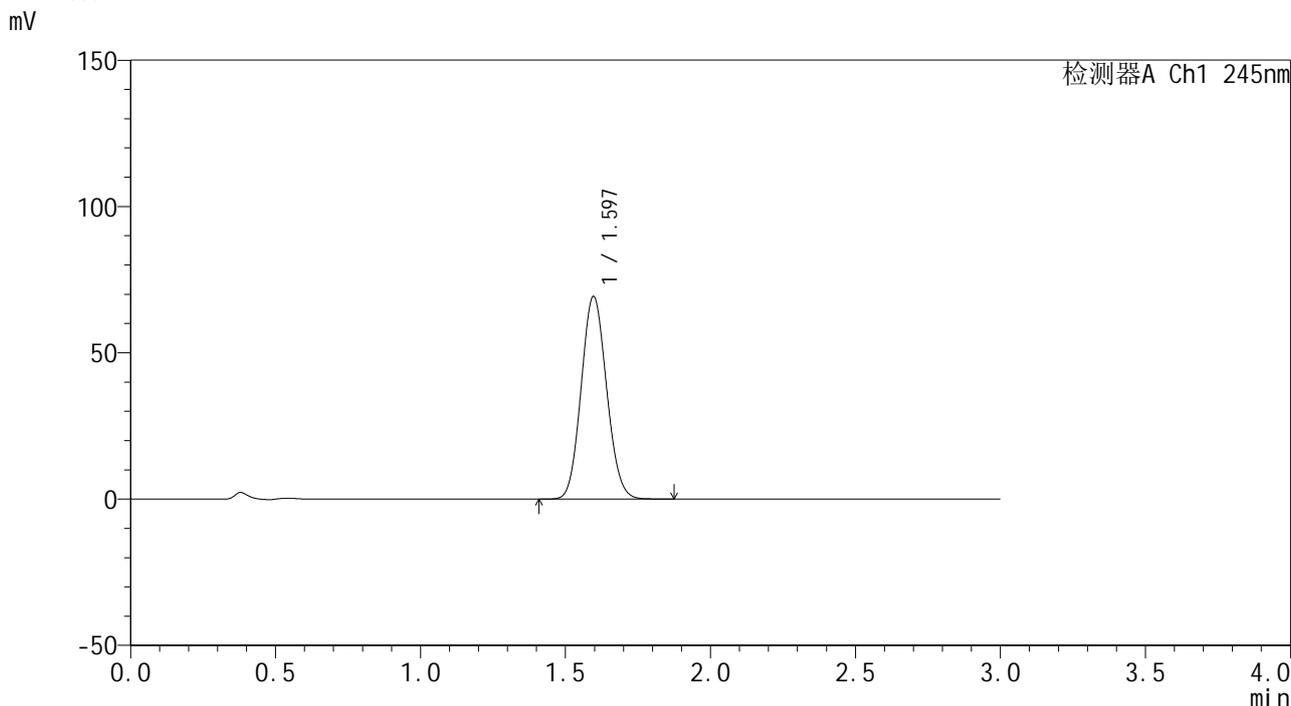
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 417658 | 100.000 | 68193 | 1548 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 417658 | 100.000 | 68193 | | | |

图136 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-257-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:35:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:08 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 421183 | 100.000 | 69259 | 1570 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 421183 | 100.000 | 69259 | | | |

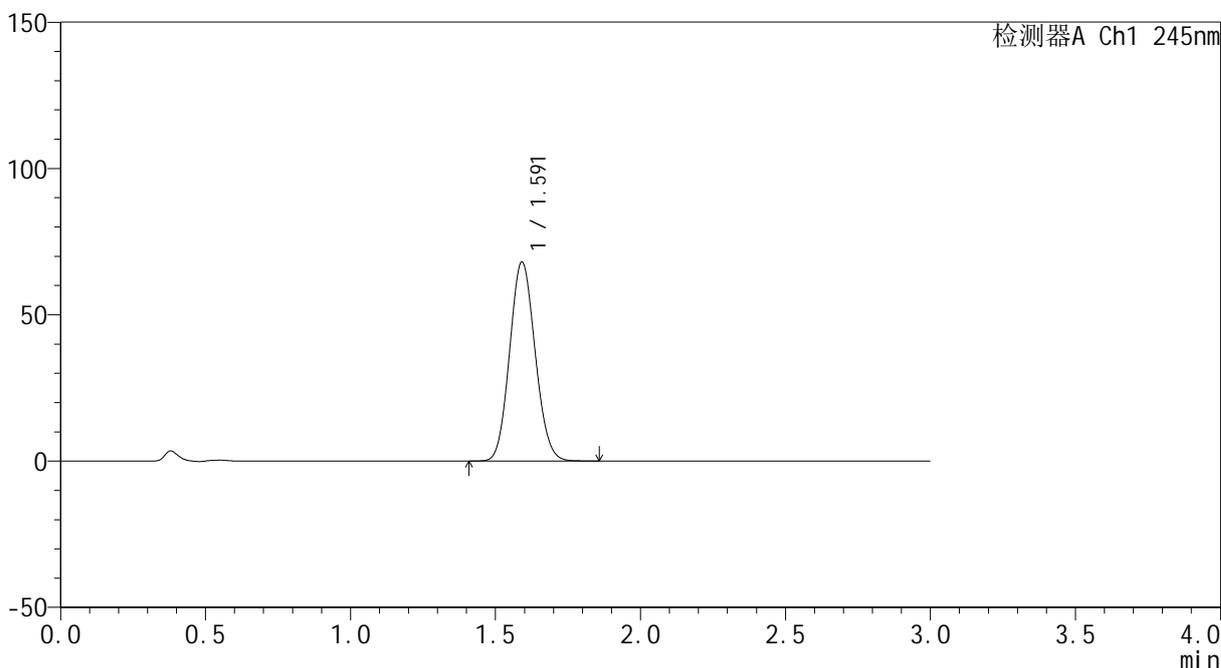
图137 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-258-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:39:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:10 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

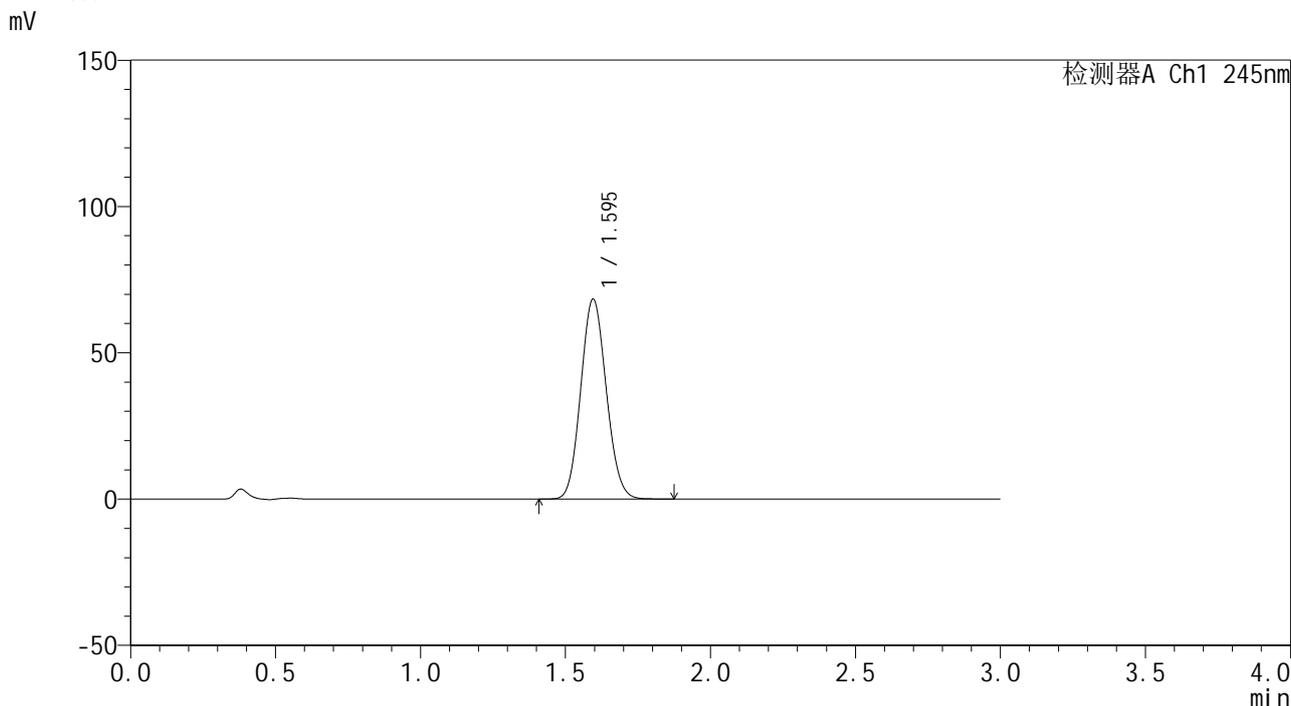
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 415178 | 100.000 | 67873 | 1548 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 415178 | 100.000 | 67873 | | | |

图138 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-259-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:42:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:13 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

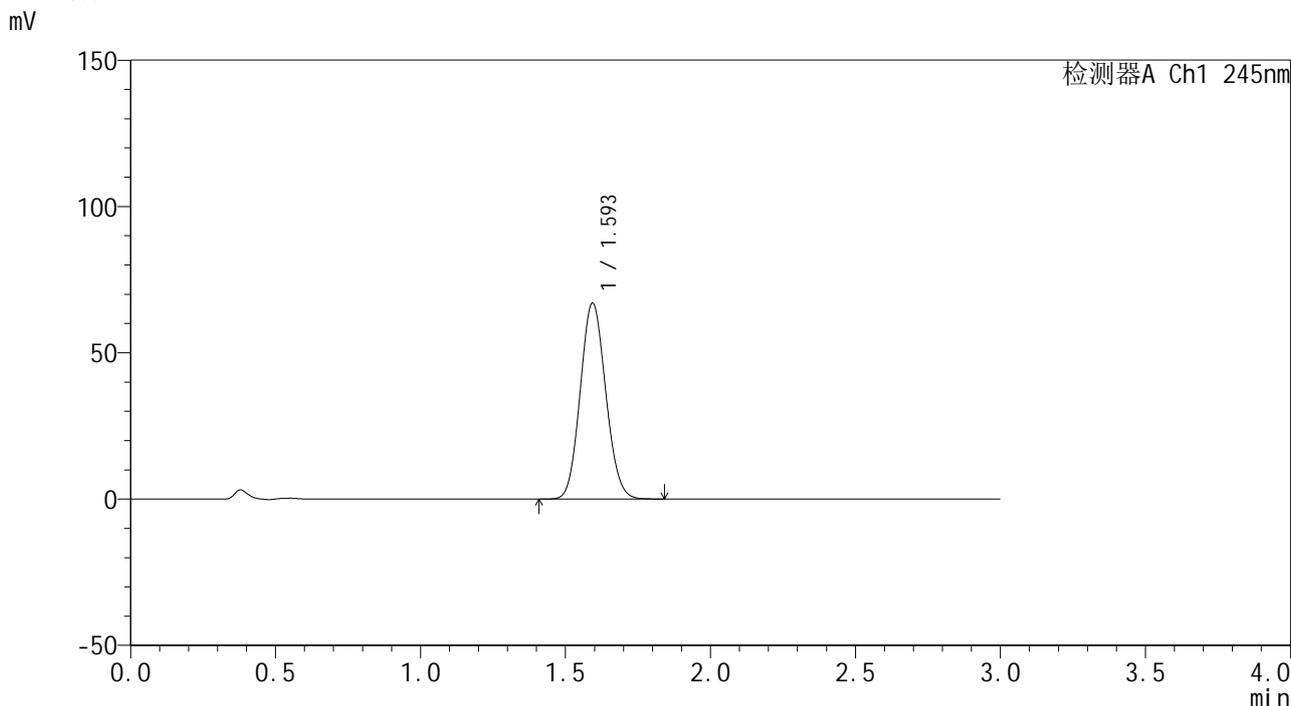
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 416802 | 100.000 | 68266 | 1558 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 416802 | 100.000 | 68266 | | | |

图139 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-260-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgZ-rcqx-10mg-jf50z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:46:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:15 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

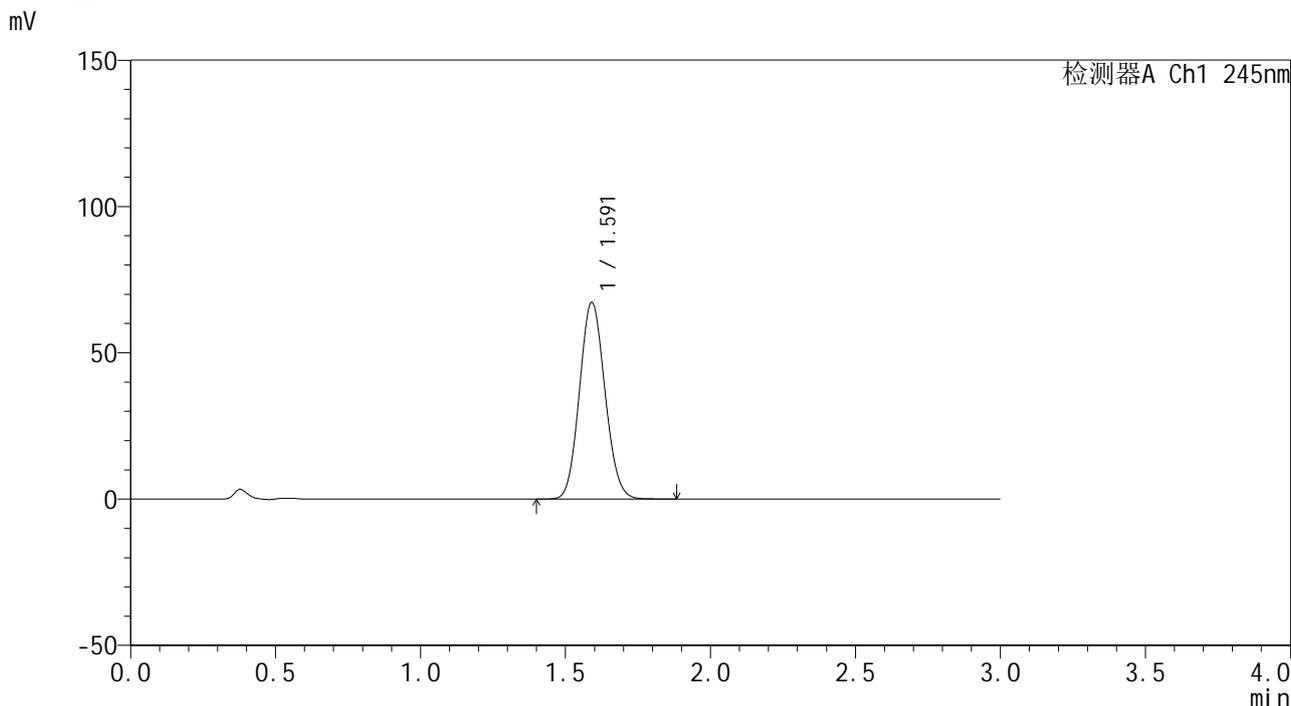
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 407915 | 100.000 | 66729 | 1558 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 407915 | 100.000 | 66729 | | | |

图140 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-261-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgZ-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:49:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:18 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 410124 | 100.000 | 67138 | 1551 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 410124 | 100.000 | 67138 | | | |

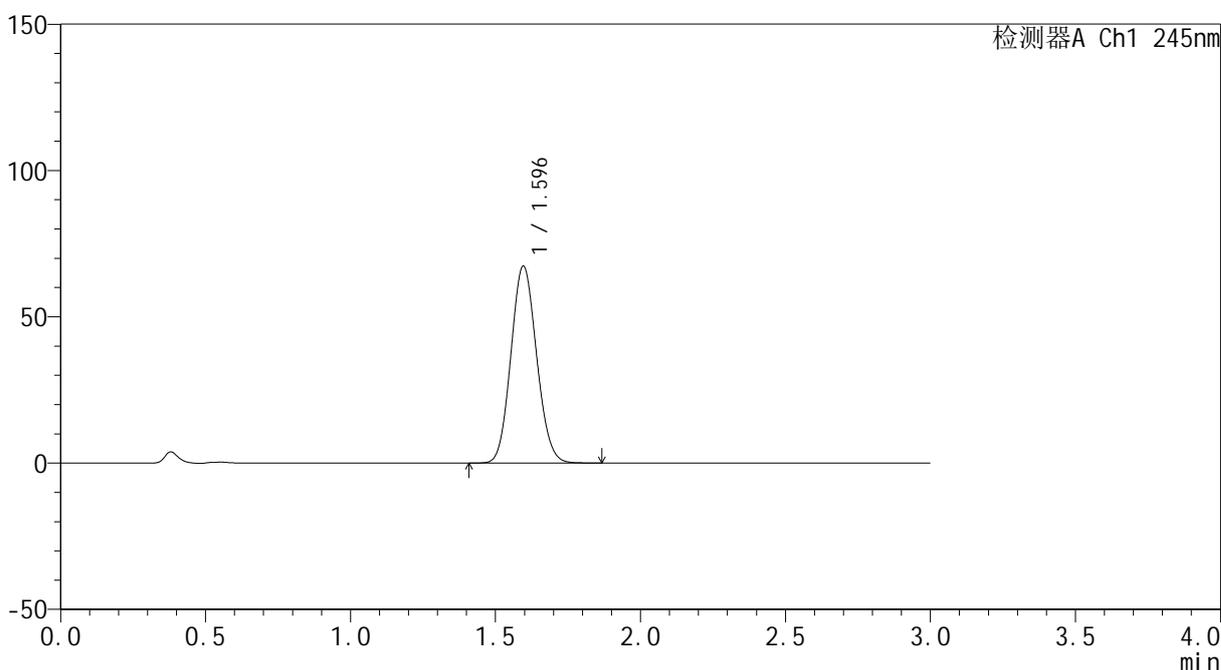
图141 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-262-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 21:52:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

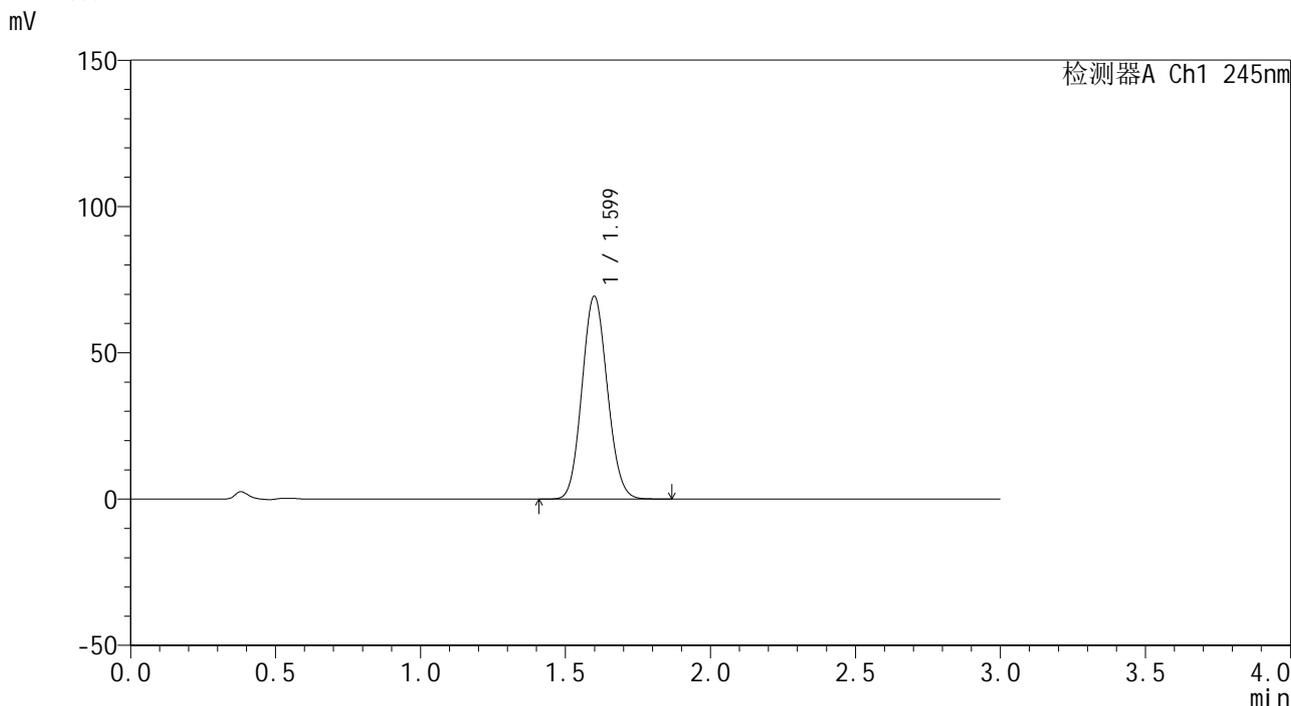
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 412782 | 100.000 | 67272 | 1541 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 412782 | 100.000 | 67272 | | | |

图142 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-263-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 21:56:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 420128 | 100.000 | 69191 | 1586 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 420128 | 100.000 | 69191 | | | |

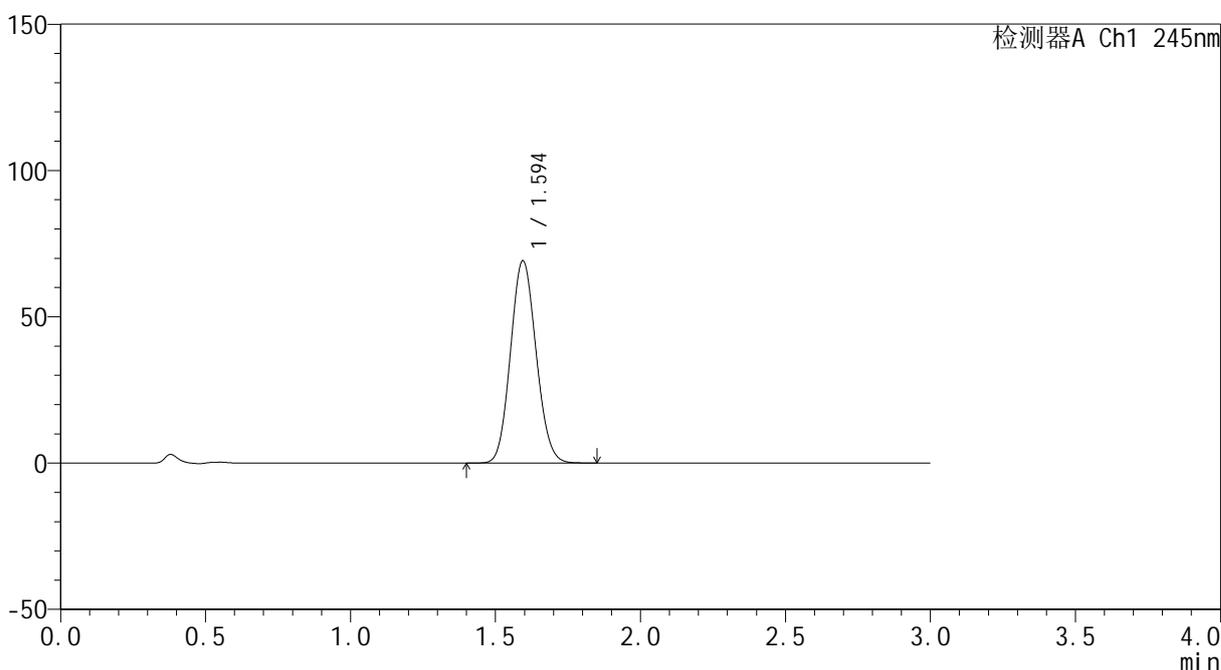
图143 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-264-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 21:59:35 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 422942 | 100.000 | 69021 | 1545 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 422942 | 100.000 | 69021 | | | |

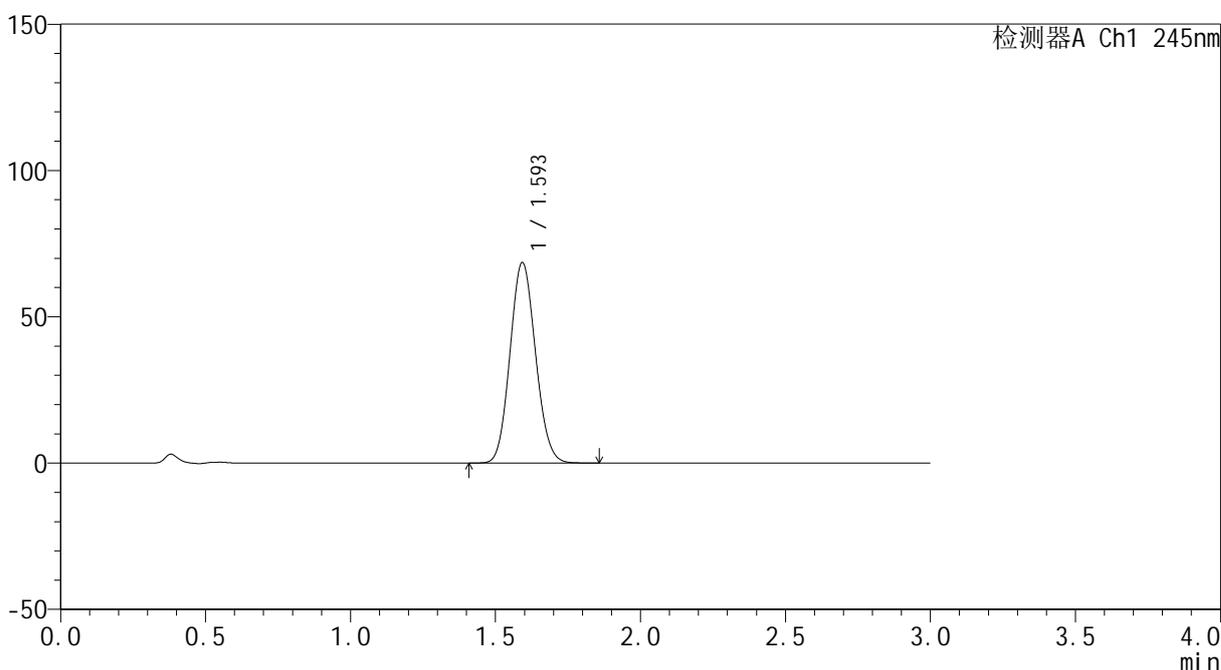
图144 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-265-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:02:59 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 417556 | 100.000 | 68150 | 1554 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 417556 | 100.000 | 68150 | | | |

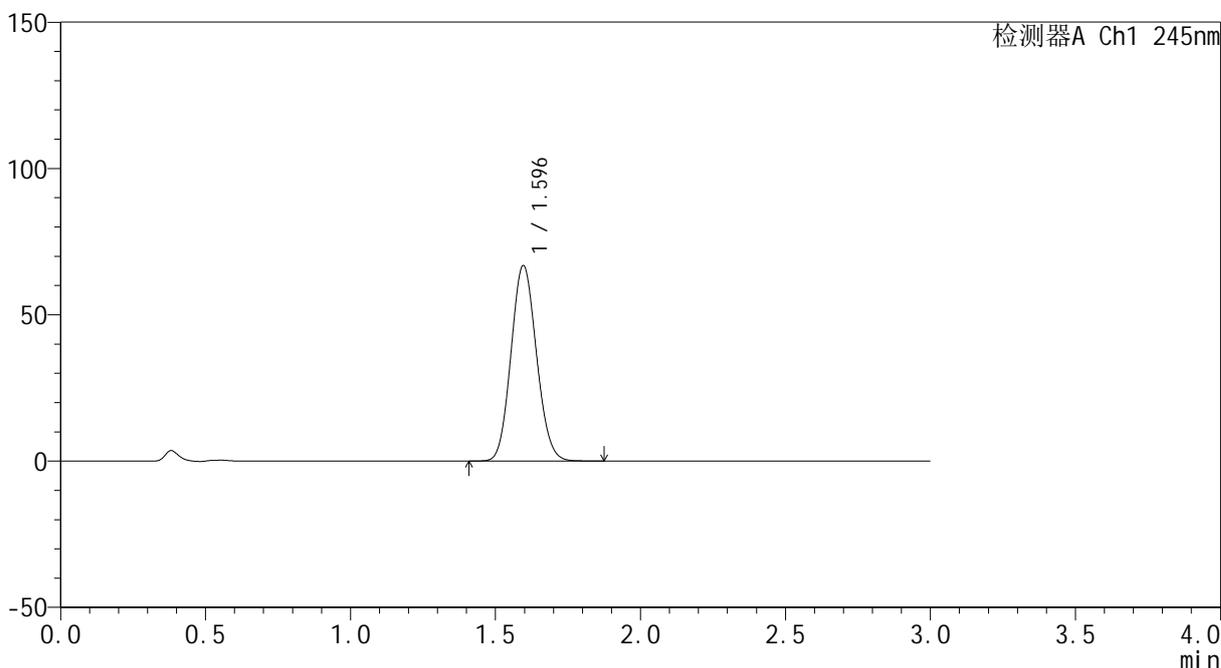
图145 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-266-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:06:22 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 407067 | 100.000 | 66795 | 1563 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 407067 | 100.000 | 66795 | | | |

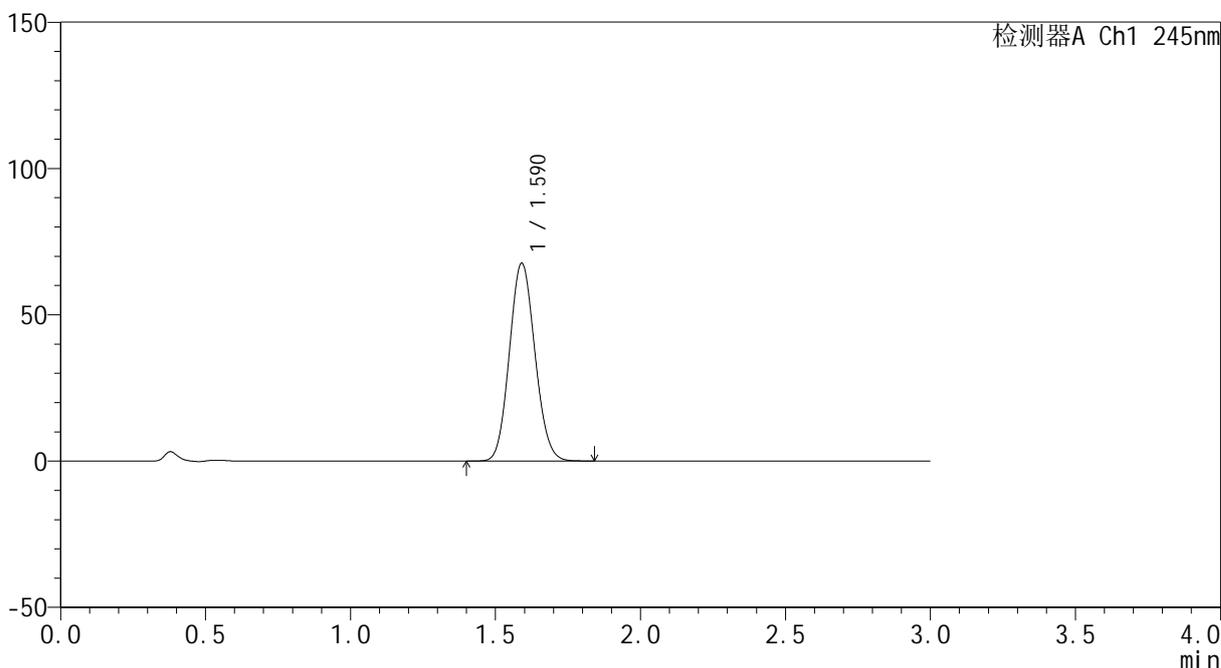
图146 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-267-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:09:45 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 412698 | 100.000 | 67552 | 1548 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 412698 | 100.000 | 67552 | | | |

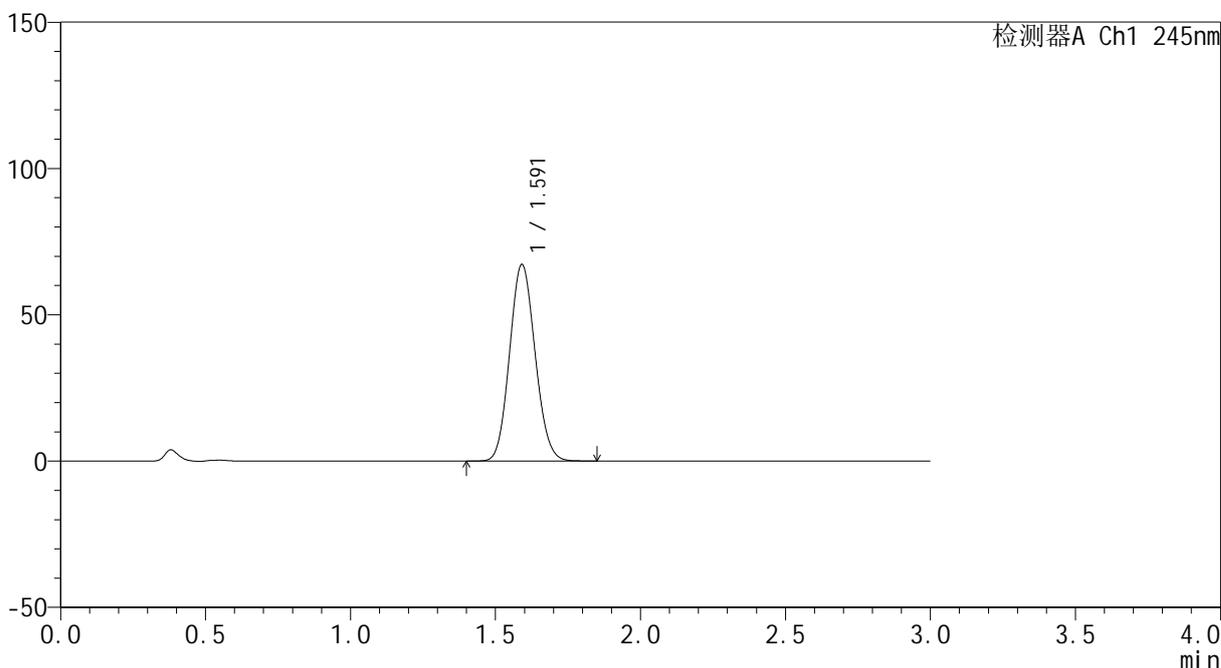
图147 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-268-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:13:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

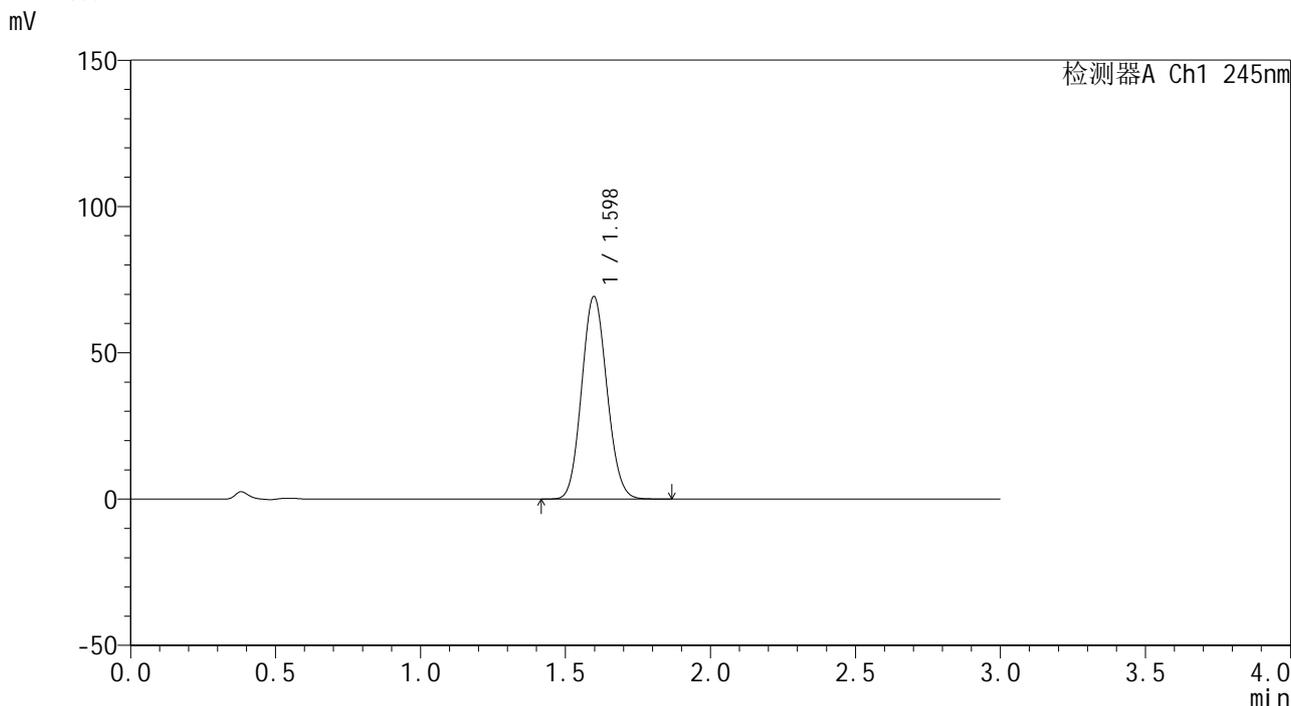
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 410072 | 100.000 | 67046 | 1549 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 410072 | 100.000 | 67046 | | | |

图148 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-269-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:16:31 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 418174 | 100.000 | 69205 | 1593 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 418174 | 100.000 | 69205 | | | |

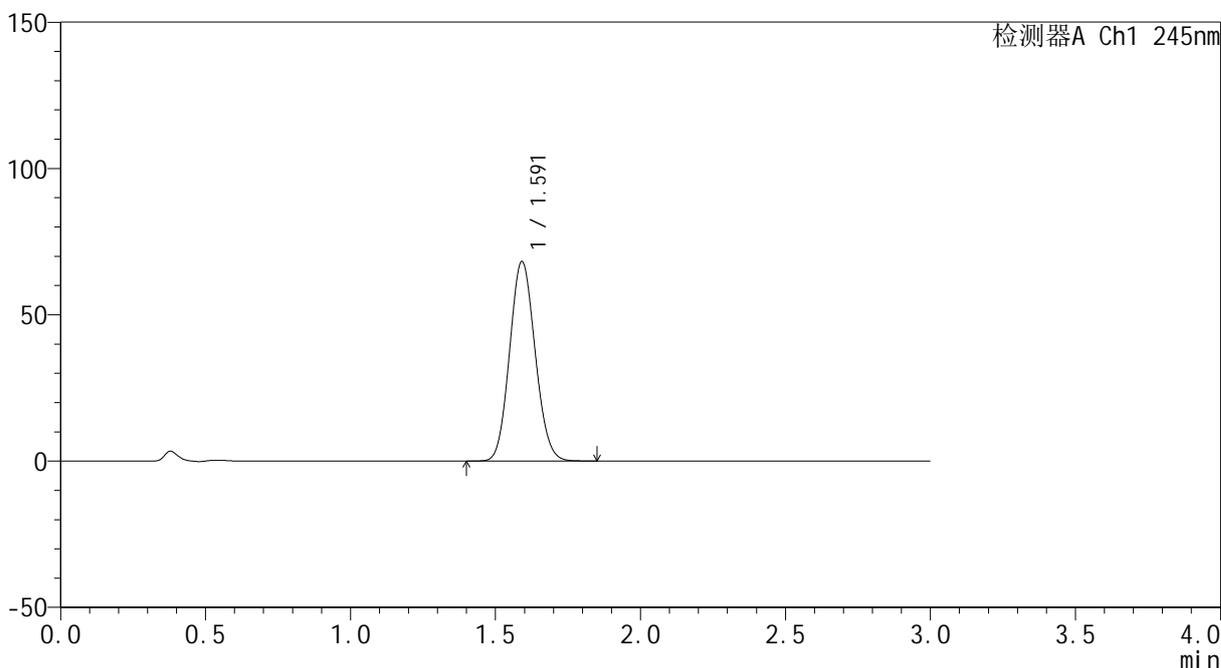
图149 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-270-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:19:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

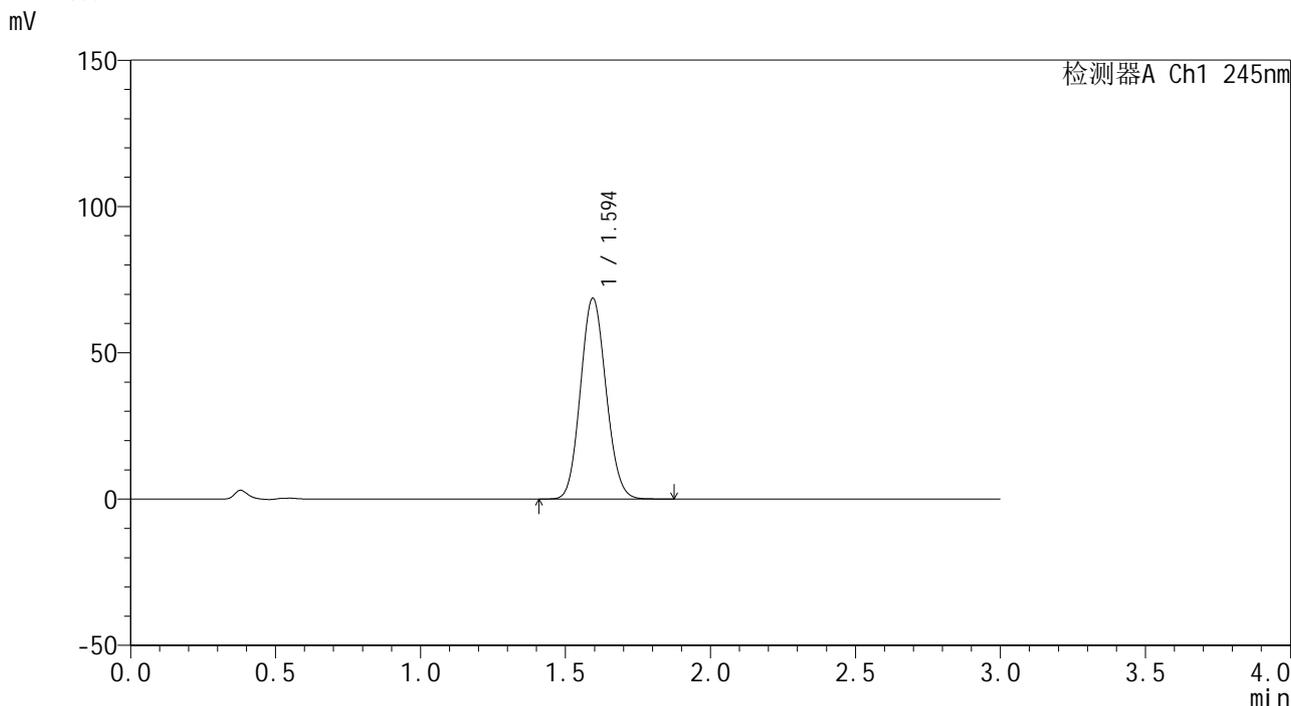
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 416036 | 100.000 | 68034 | 1549 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 416036 | 100.000 | 68034 | | | |

图150 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-271-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:23:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:46 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 419138 | 100.000 | 68488 | 1552 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 419138 | 100.000 | 68488 | | | |

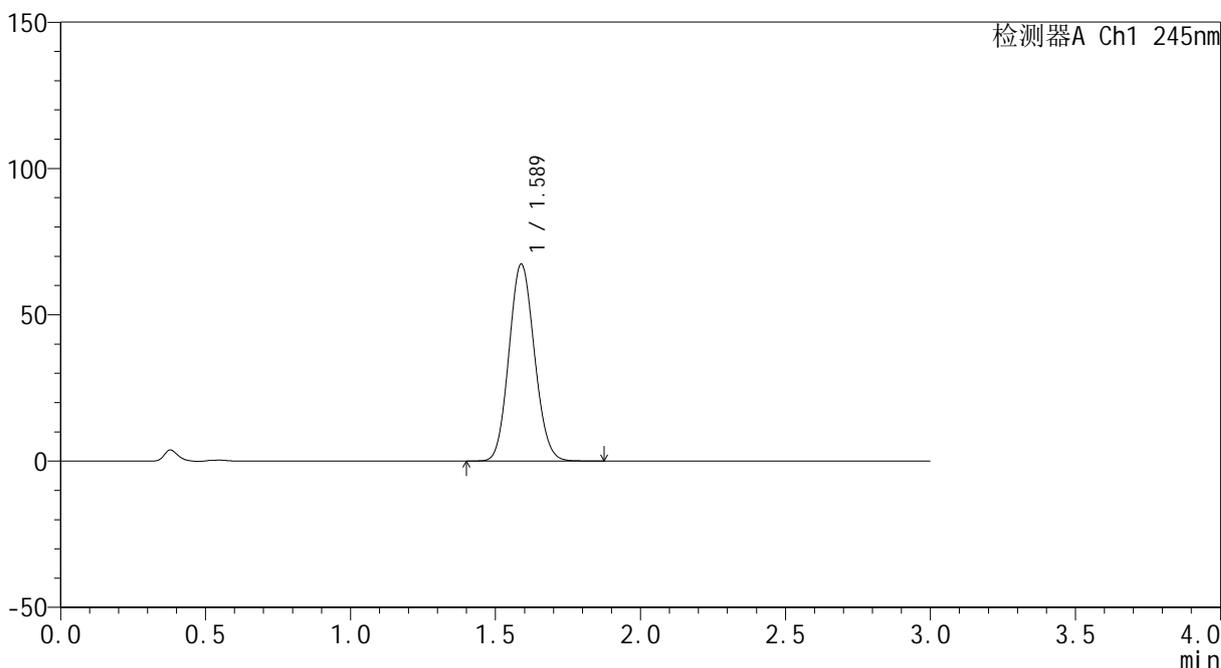
图151 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-272-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:26:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:49 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 410193 | 100.000 | 67334 | 1551 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 410193 | 100.000 | 67334 | | | |

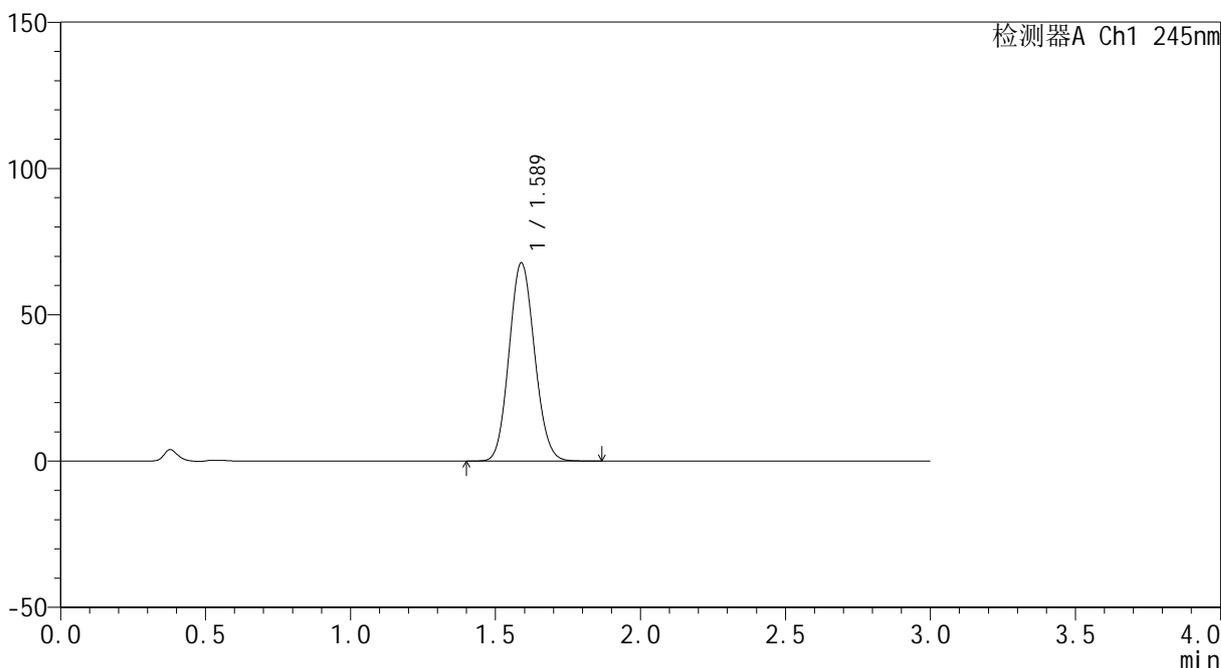
图152 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-273-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:30:04 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:12:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 413196 | 100.000 | 67717 | 1545 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 413196 | 100.000 | 67717 | | | |

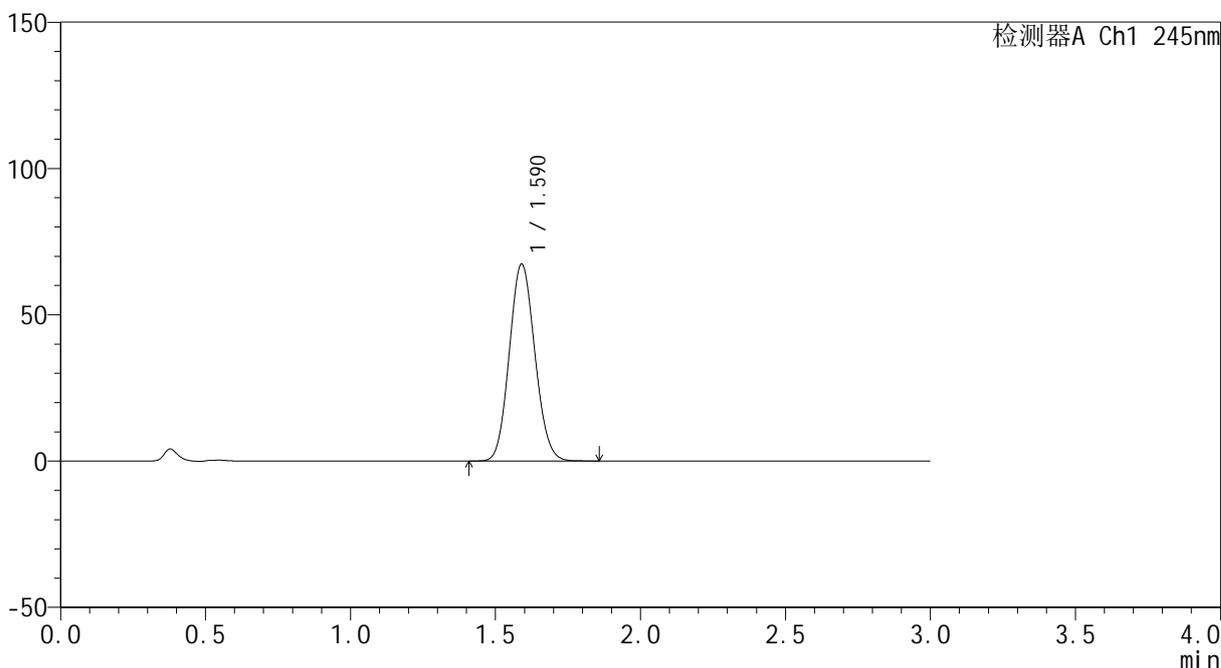
图153 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-274-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:33:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

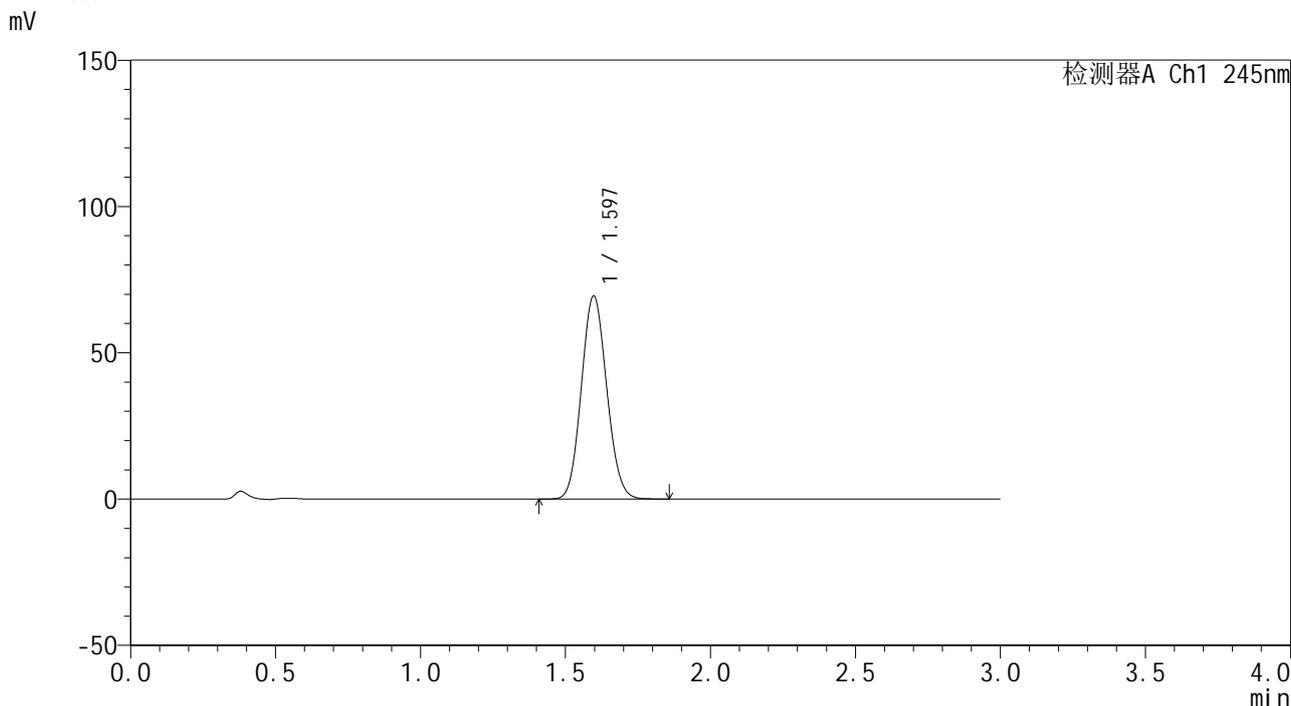
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 411518 | 100.000 | 67275 | 1543 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 411518 | 100.000 | 67275 | | | |

图154 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-275-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:36:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:12:57 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 420651 | 100.000 | 69383 | 1581 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 420651 | 100.000 | 69383 | | | |

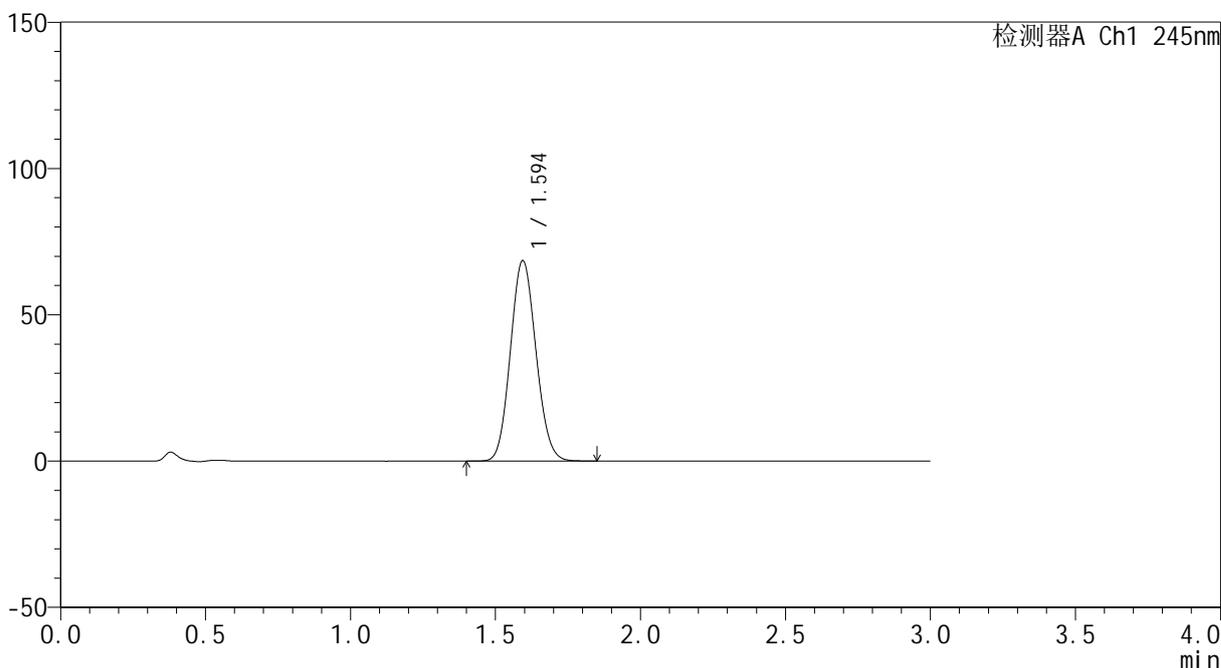
图155 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-276-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:40:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

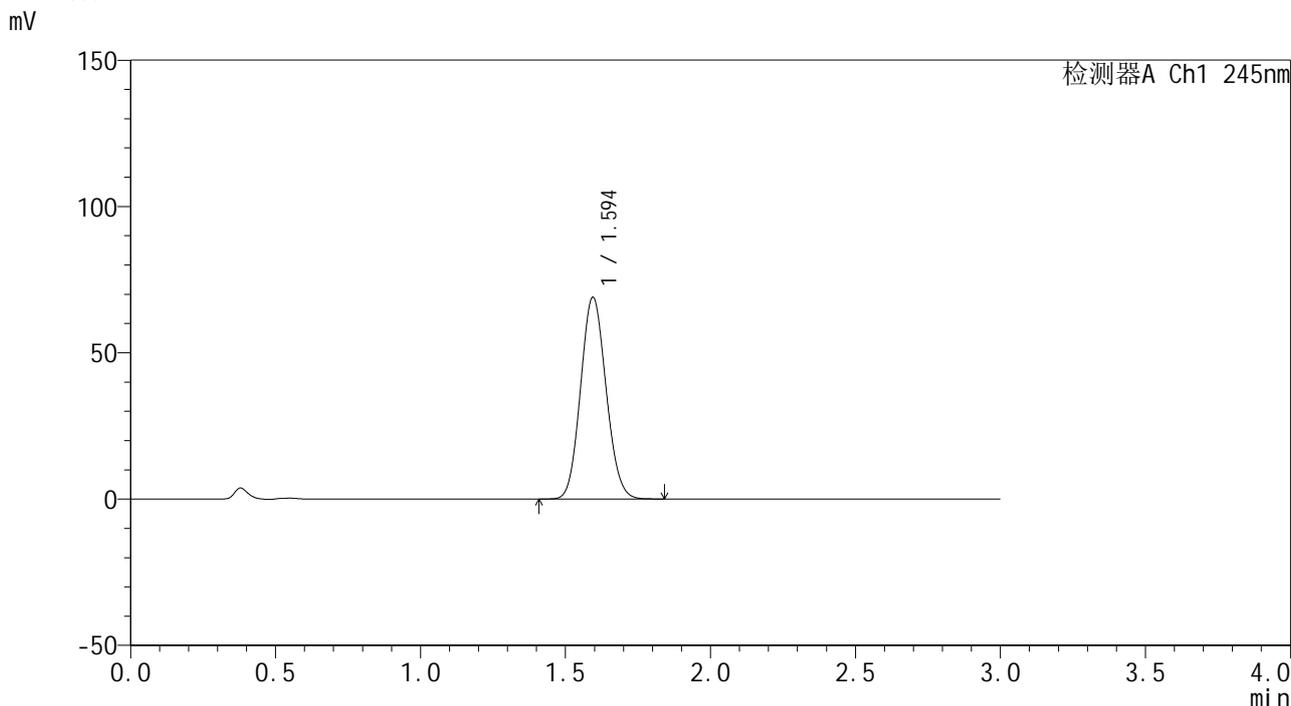
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 418524 | 100.000 | 68368 | 1550 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 418524 | 100.000 | 68368 | | | |

图156 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-277-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:43:39 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:13:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

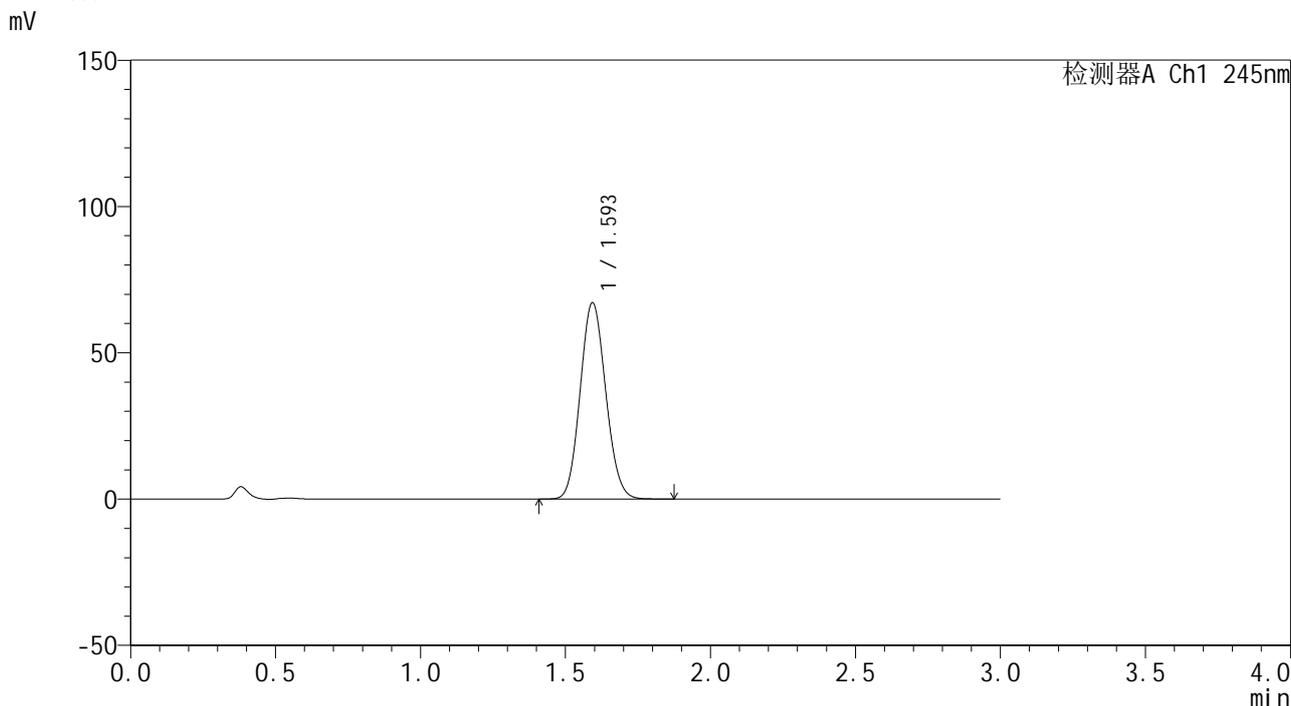
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 420047 | 100.000 | 68830 | 1559 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 420047 | 100.000 | 68830 | | | |

图157 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-278-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:47:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 410109 | 100.000 | 66852 | 1549 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 410109 | 100.000 | 66852 | | | |

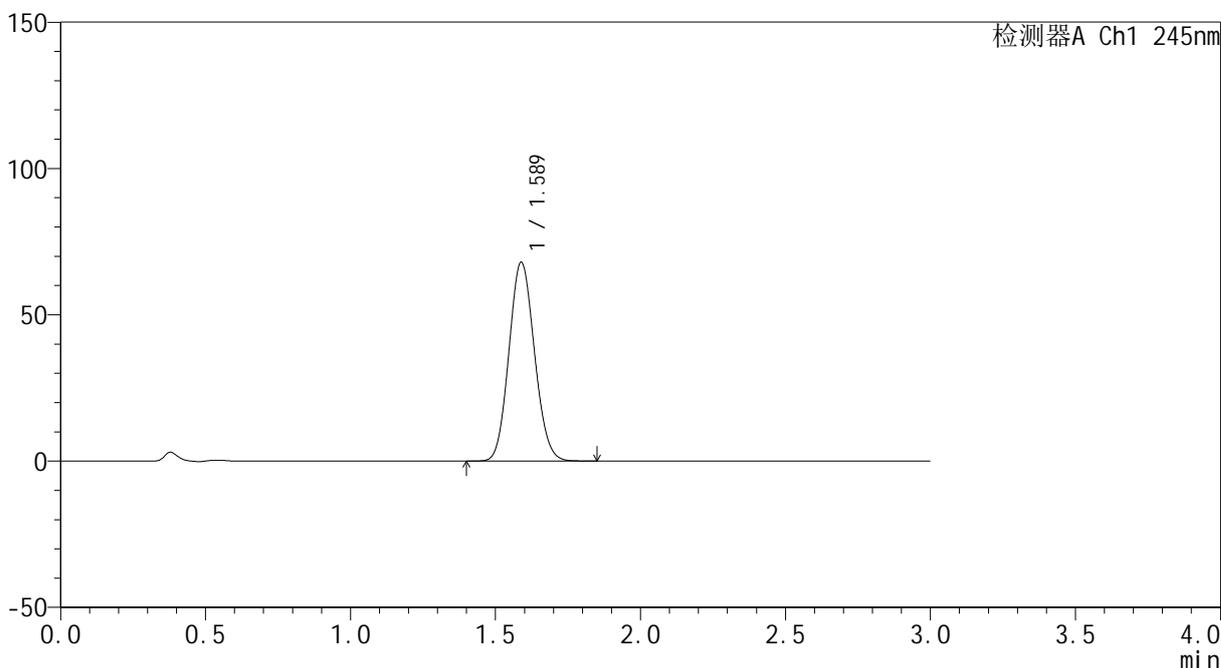
图158 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-279-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 22:50:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:13:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 414657 | 100.000 | 67977 | 1546 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 414657 | 100.000 | 67977 | | | |

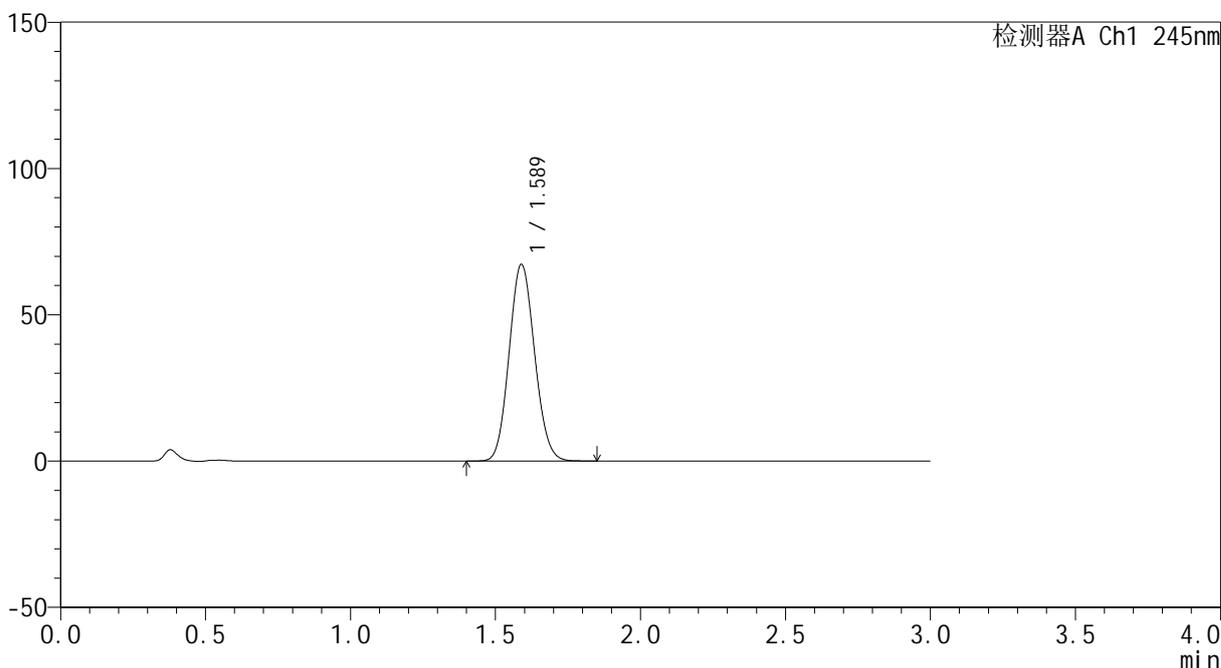
图159 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-280-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:53:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:10 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 409656 | 100.000 | 67219 | 1549 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 409656 | 100.000 | 67219 | | | |

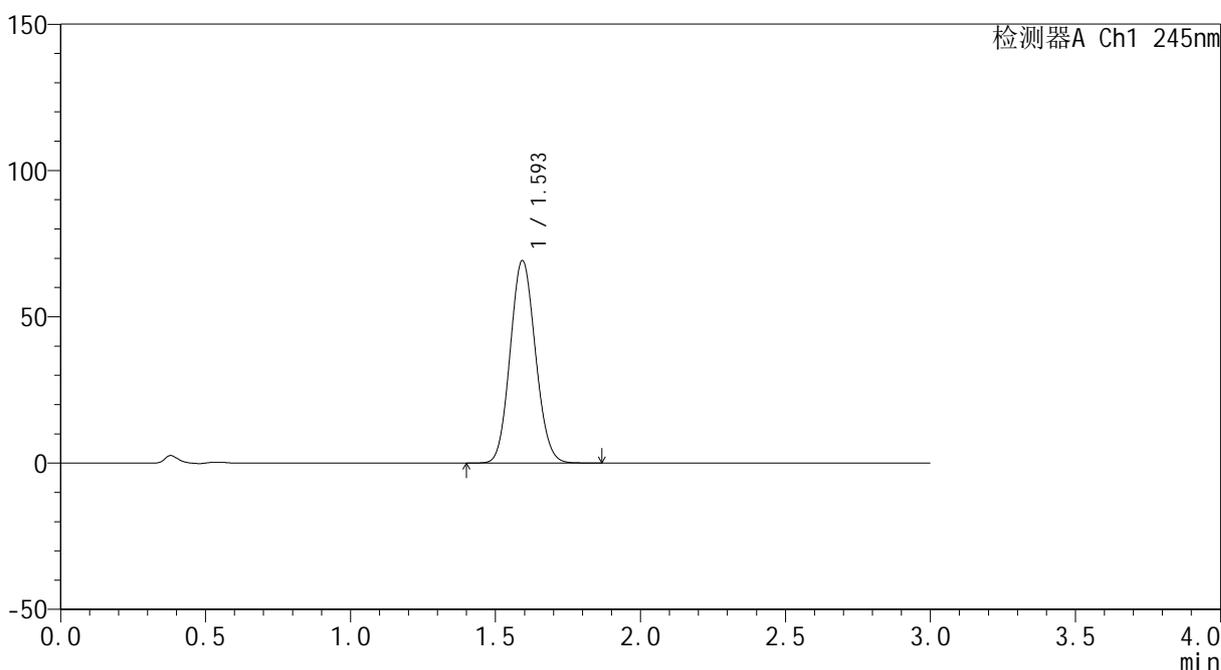
图160 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-281-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgZ-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 22:57:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:13 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 418148 | 100.000 | 68895 | 1586 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 418148 | 100.000 | 68895 | | | |

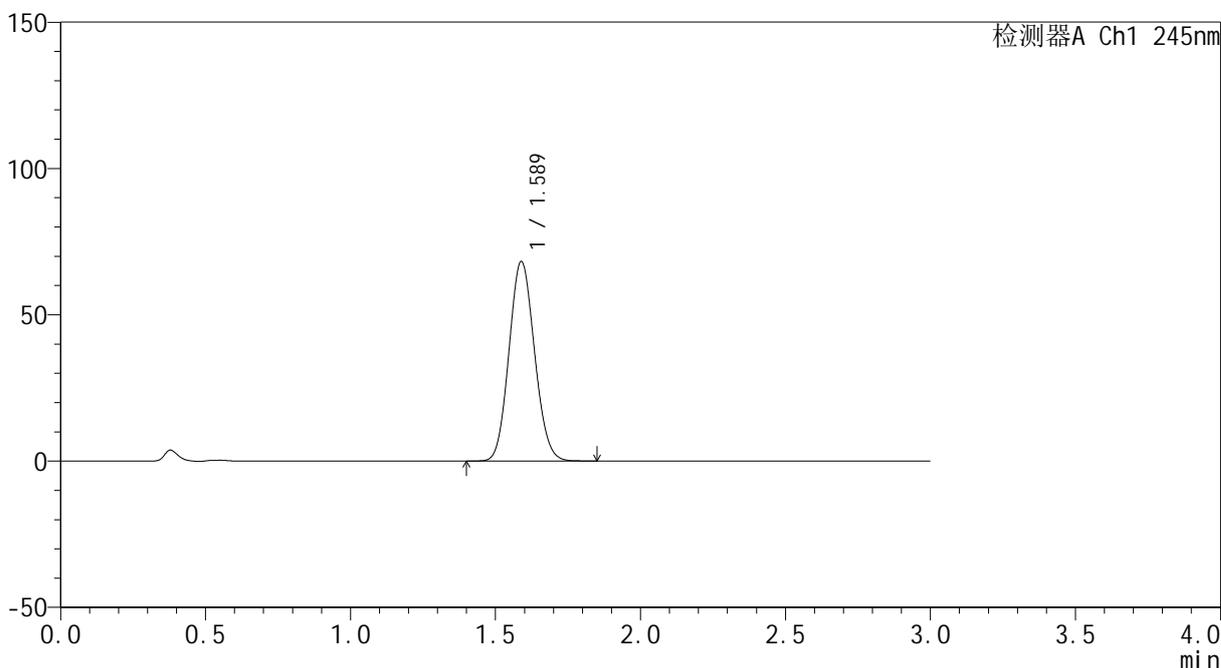
图161 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-282-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 23:00:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:13:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

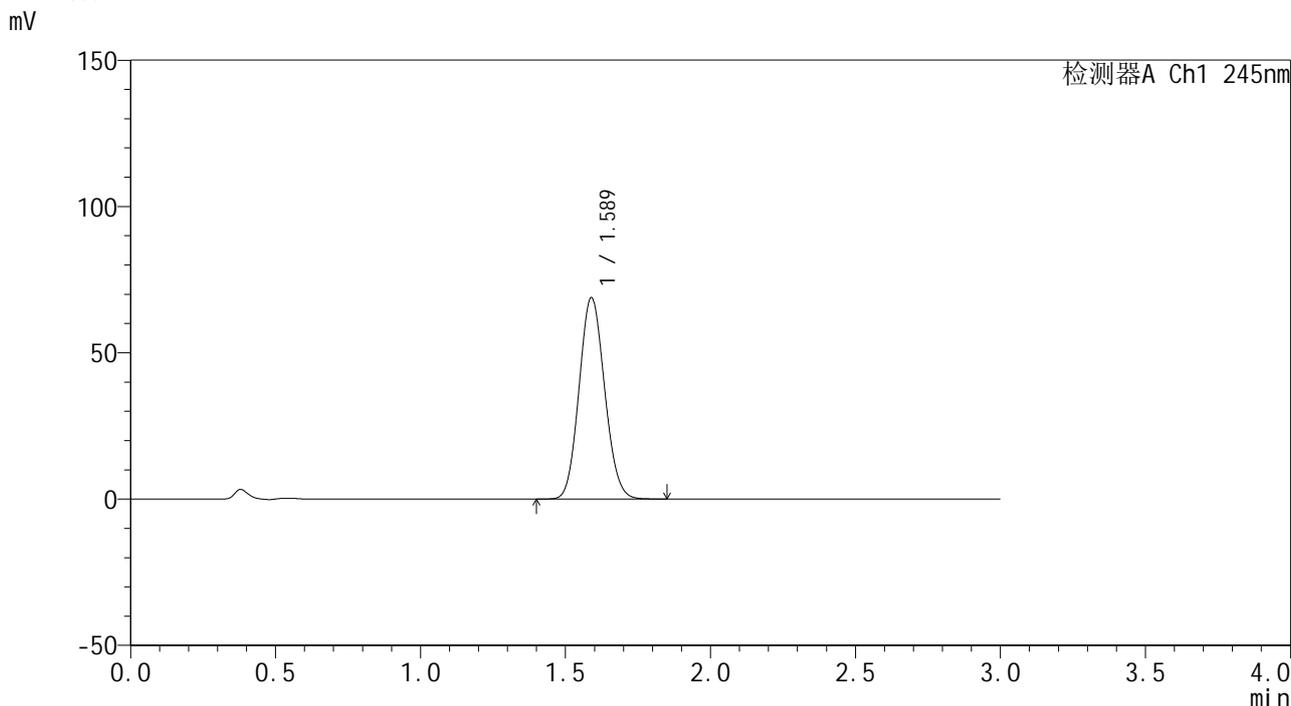
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 415817 | 100.000 | 68207 | 1548 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415817 | 100.000 | 68207 | | | |

图162 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-283-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 23:04:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:18 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 420464 | 100.000 | 68826 | 1541 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 420464 | 100.000 | 68826 | | | |

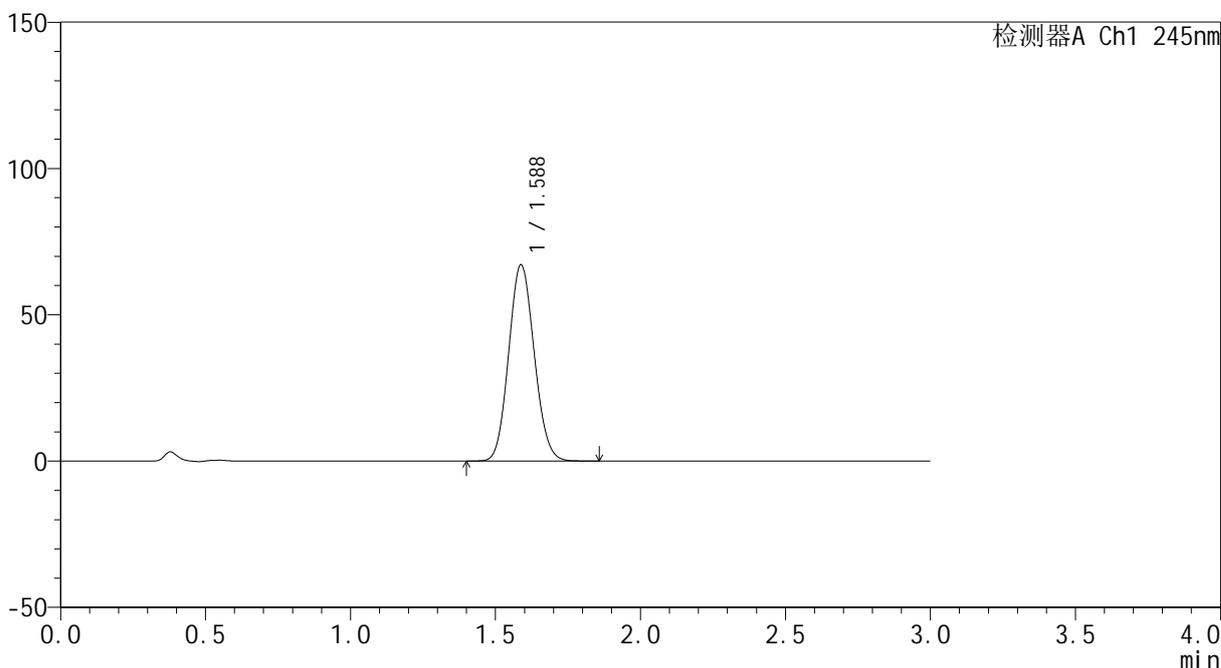
图163 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-284-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzg-zrcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 23:07:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:21 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.588 | 410083 | 100.000 | 67102 | 1539 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 410083 | 100.000 | 67102 | | | |

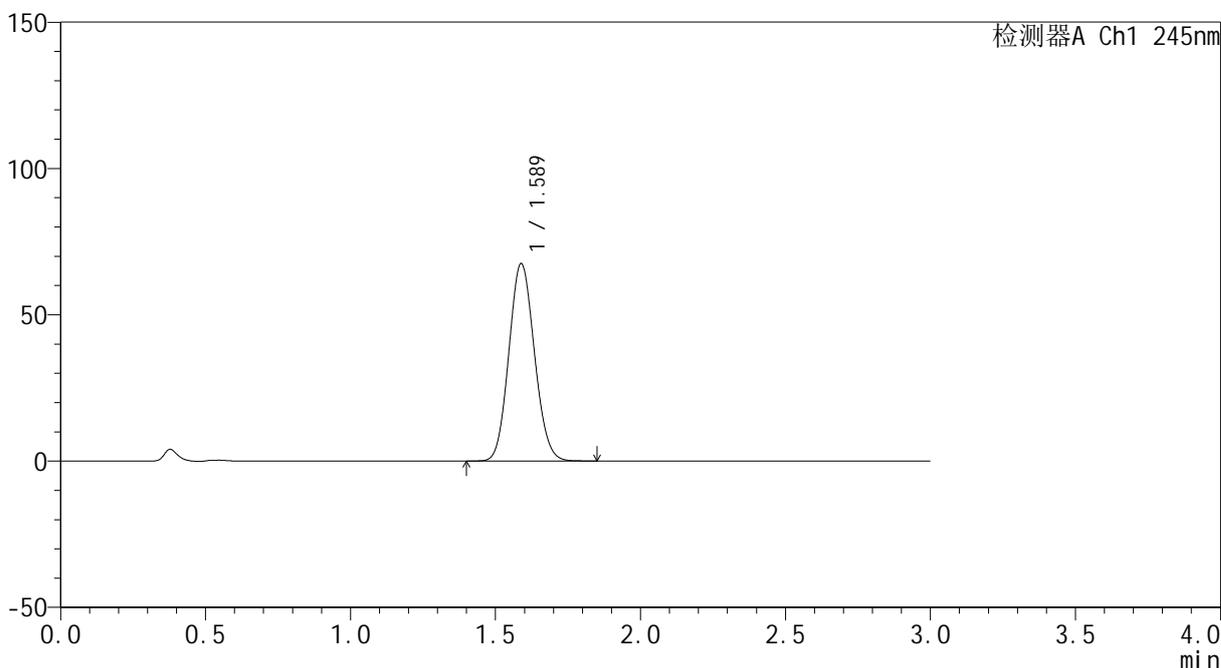
图164 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-285-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzg-zrcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 23:10:50 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:13:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 412134 | 100.000 | 67491 | 1542 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 412134 | 100.000 | 67491 | | | |

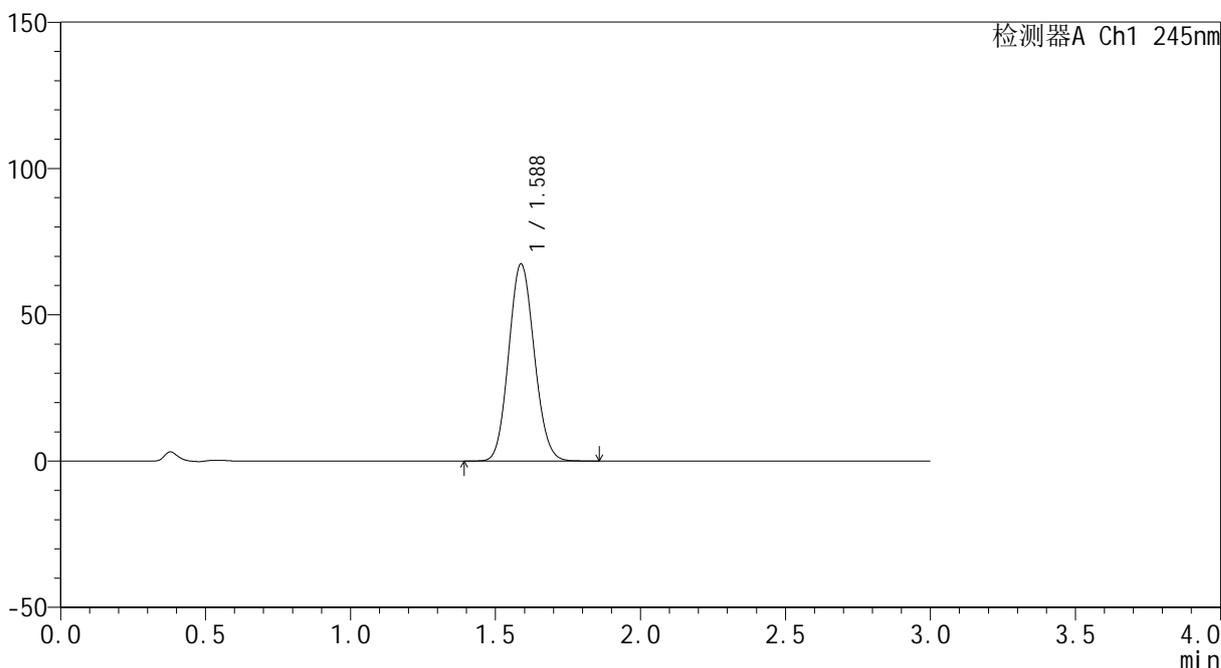
图165 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-13/31-286-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 23:14:14 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:13:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.588 | 412238 | 100.000 | 67391 | 1536 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 412238 | 100.000 | 67391 | | | |

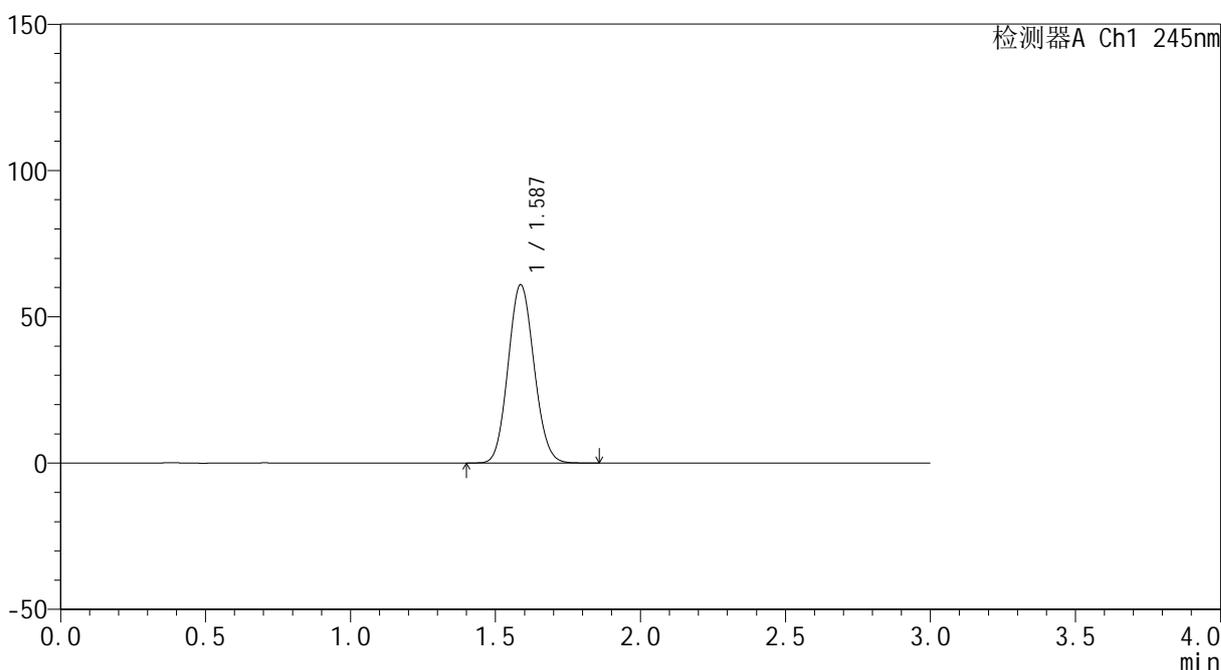
图166 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-287-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 23:17:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

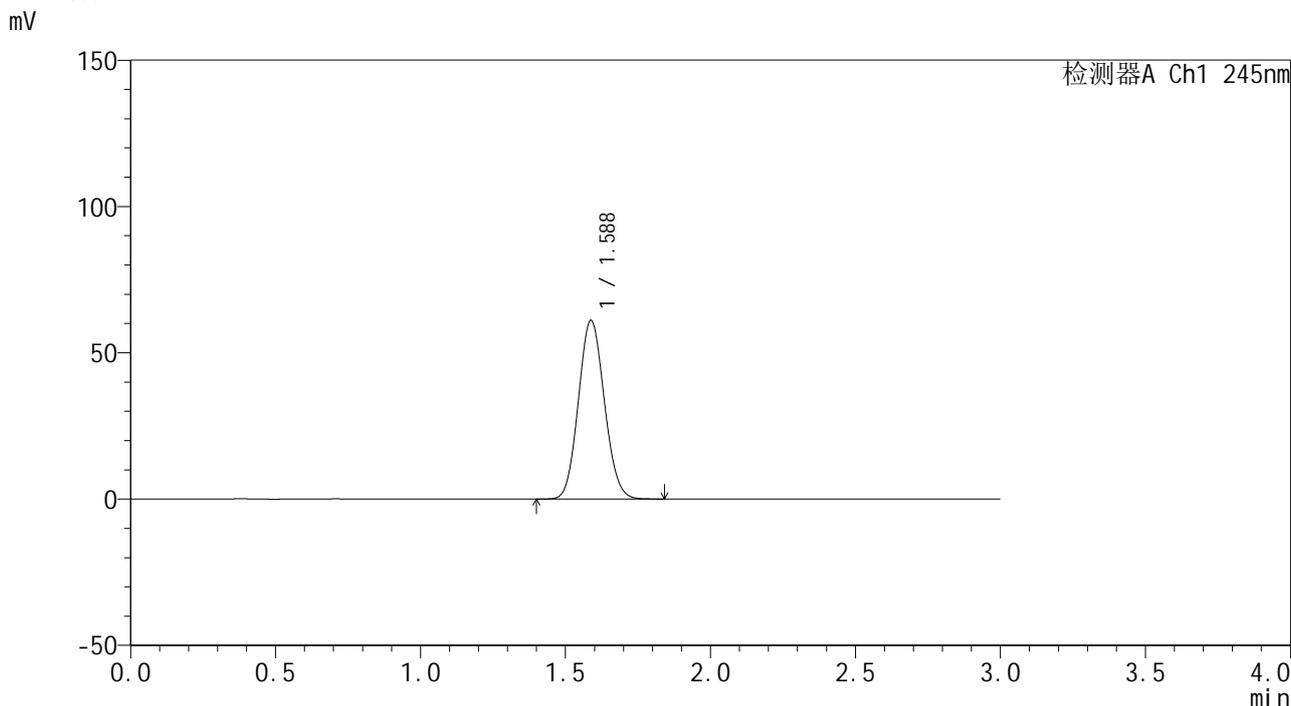
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.587 | 378133 | 100.000 | 60927 | 1490 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 378133 | 100.000 | 60927 | | | |

图167 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-13/31-288-4 - zzp-2023120221p-yxys30t-bzgz-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 23:21:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:13:32 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.588 | 378633 | 100.000 | 61071 | 1494 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 378633 | 100.000 | 61071 | | | |

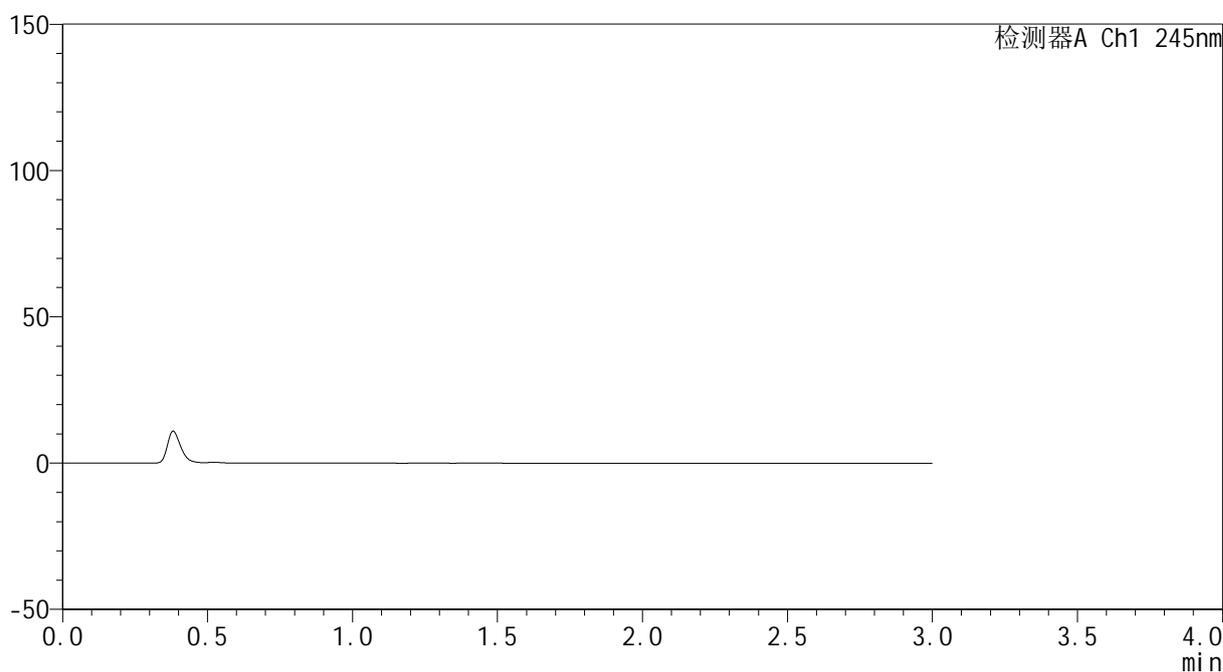
图168 盐酸伐地那非片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-65-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 10:45:46 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:14:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

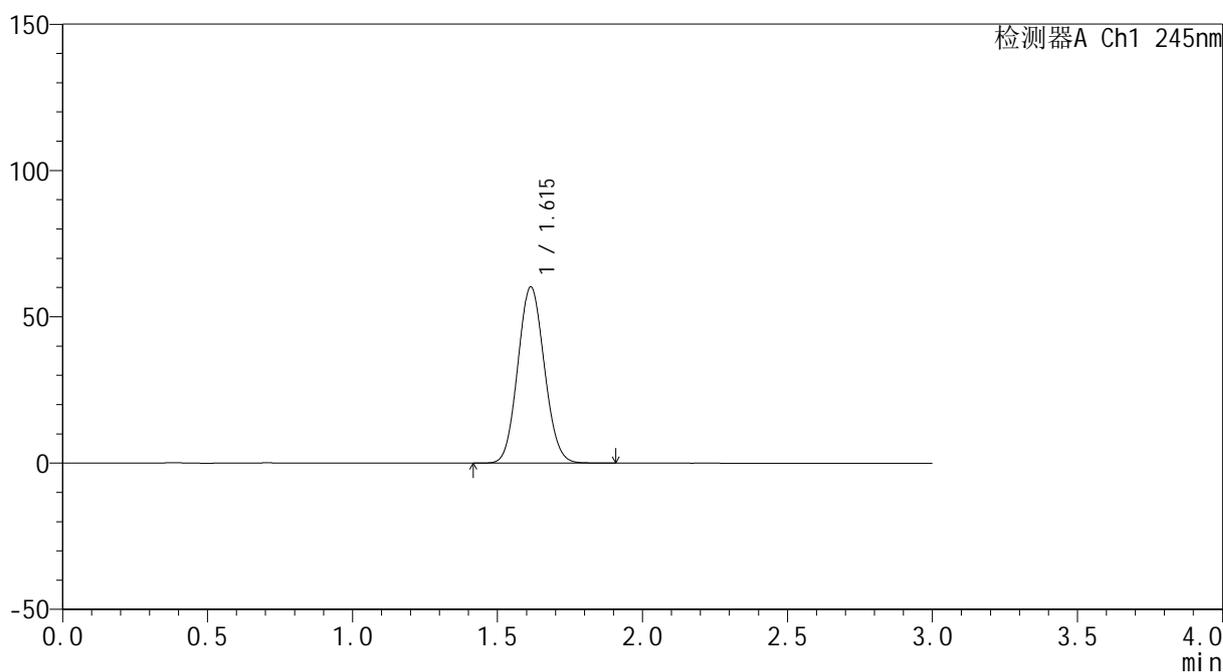
图169 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-66-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 10:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.615 | 383141 | 100.000 | 60282 | 1470 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 383141 | 100.000 | 60282 | | | |

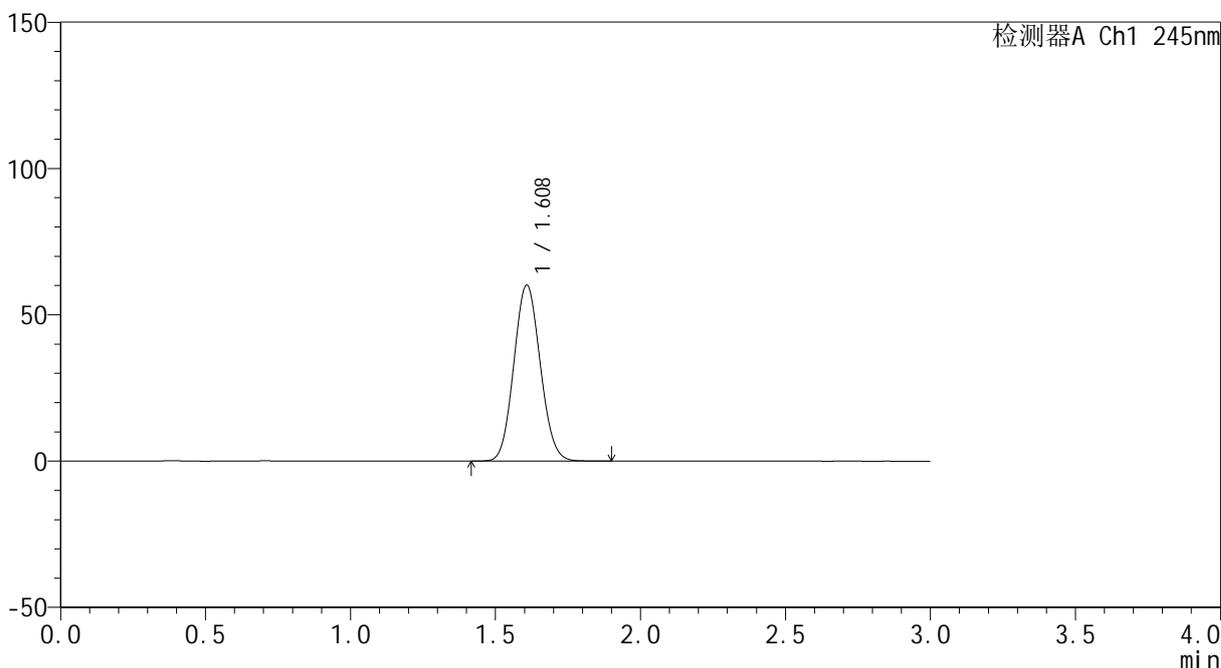
图170 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-67-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 10:52:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:22 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 380554 | 100.000 | 60093 | 1472 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 380554 | 100.000 | 60093 | | | |

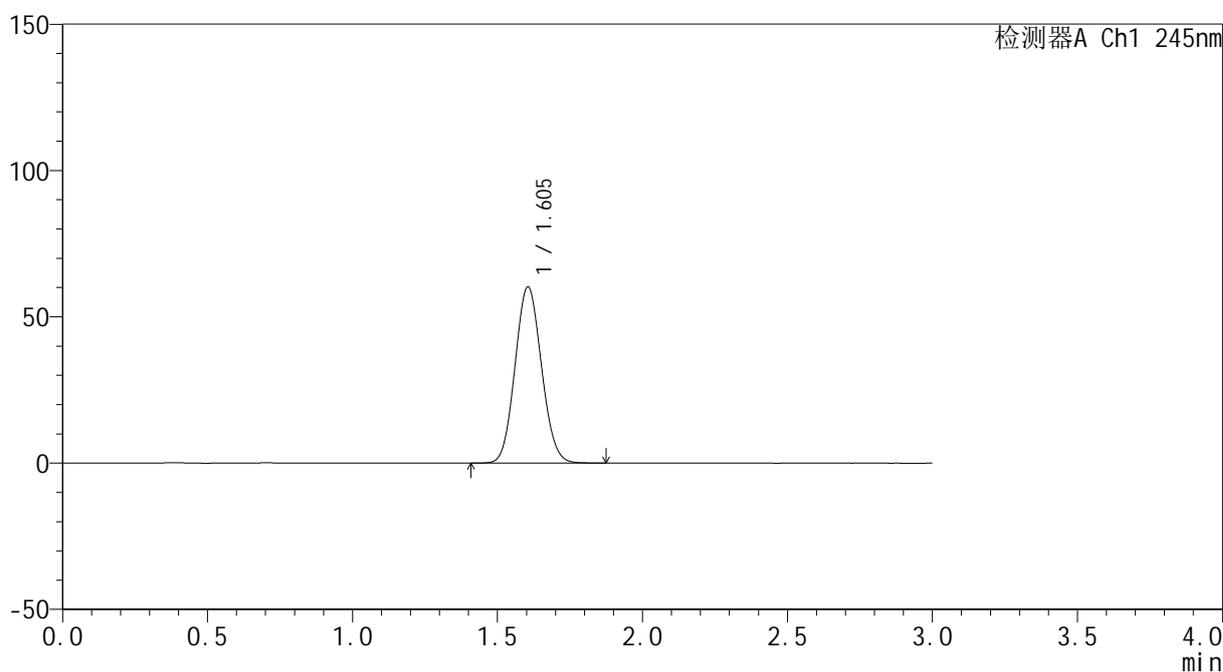
图171 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-68-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 10:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 380506 | 100.000 | 60207 | 1468 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 380506 | 100.000 | 60207 | | | |

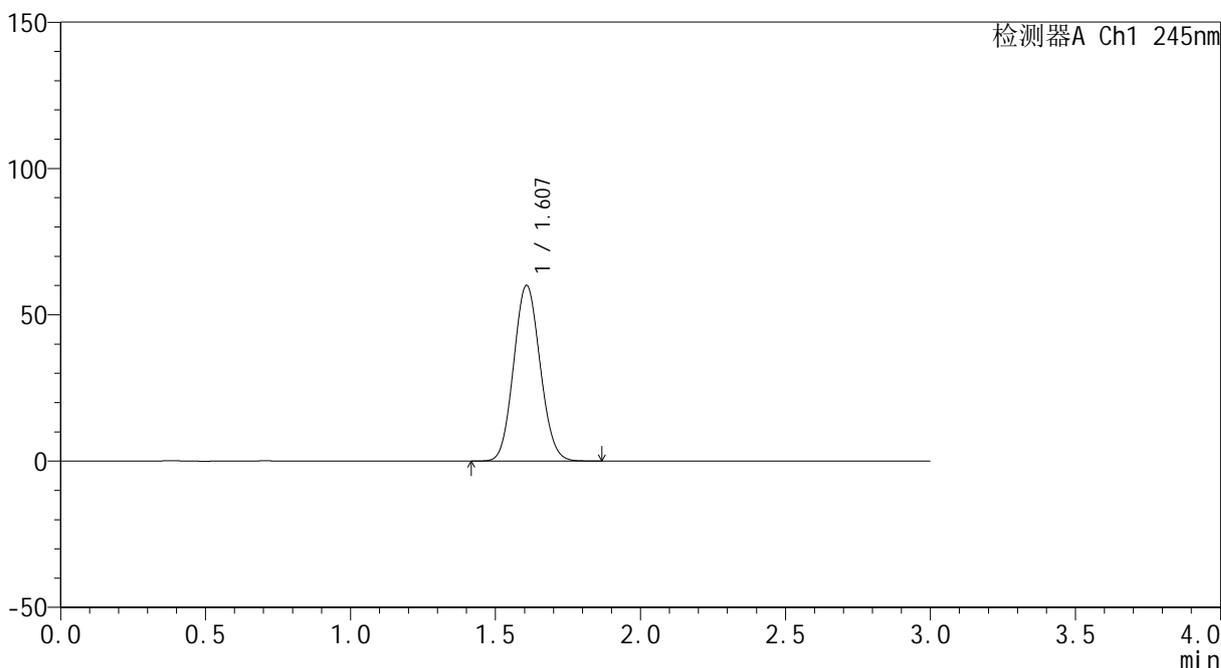
图172 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-69-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 10:59:23 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:14:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 380158 | 100.000 | 60023 | 1469 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 380158 | 100.000 | 60023 | | | |

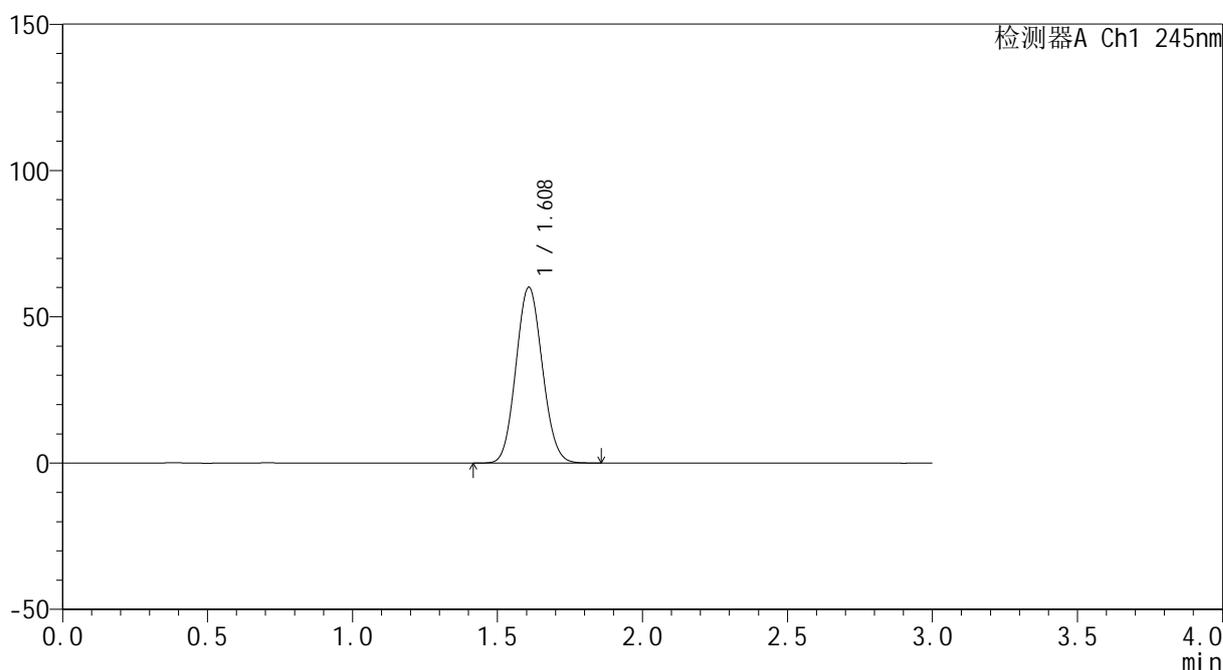
图173 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-70-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 379491 | 100.000 | 59972 | 1476 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 379491 | 100.000 | 59972 | | | |

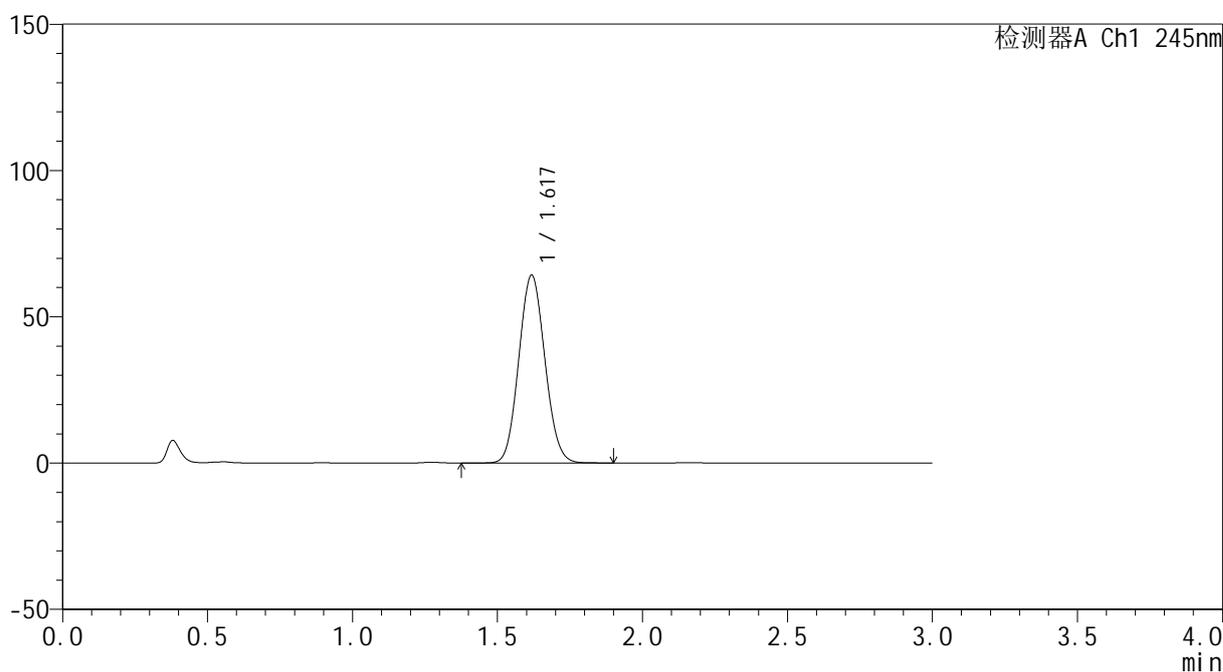
图174 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-71-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

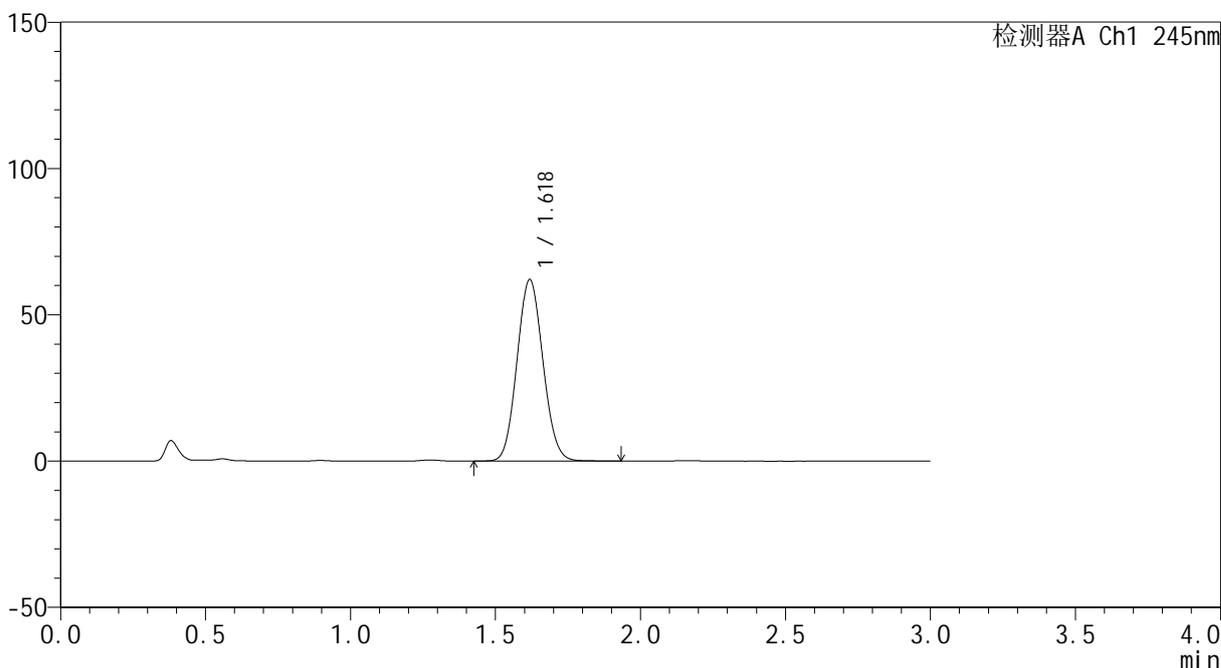
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.617 | 401284 | 100.000 | 63947 | 1528 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 401284 | 100.000 | 63947 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-72-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:09:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:35 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.618 | 385003 | 100.000 | 61785 | 1553 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 385003 | 100.000 | 61785 | | | |

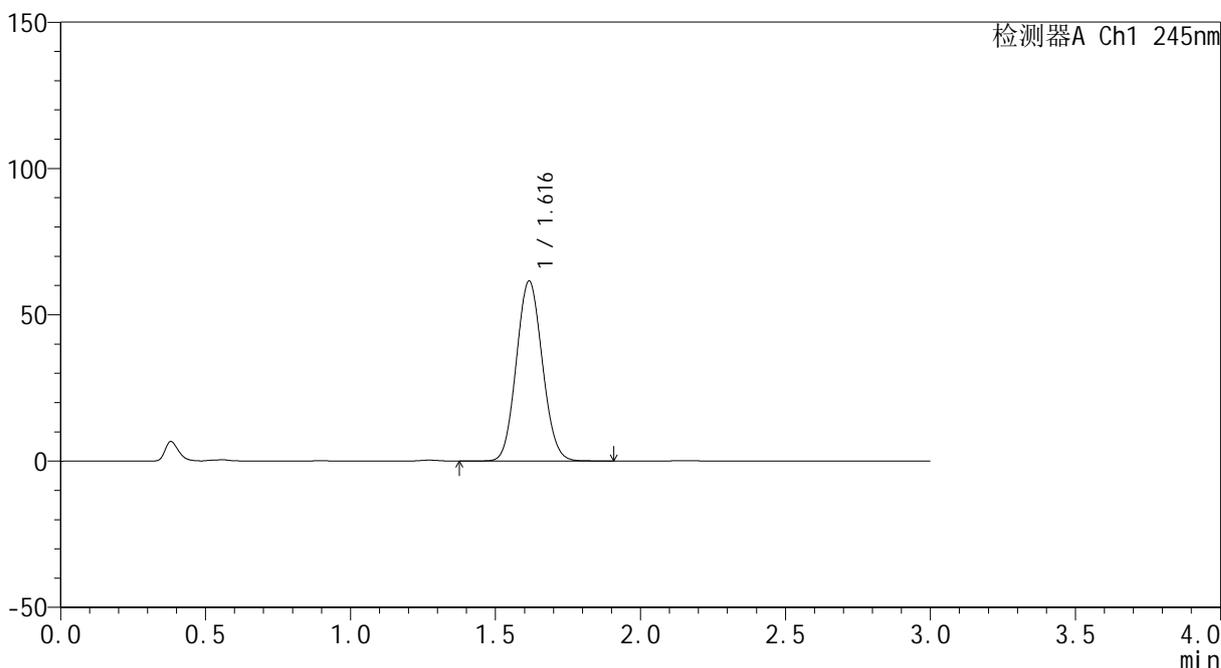
图176 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-73-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:12:55 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:14:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

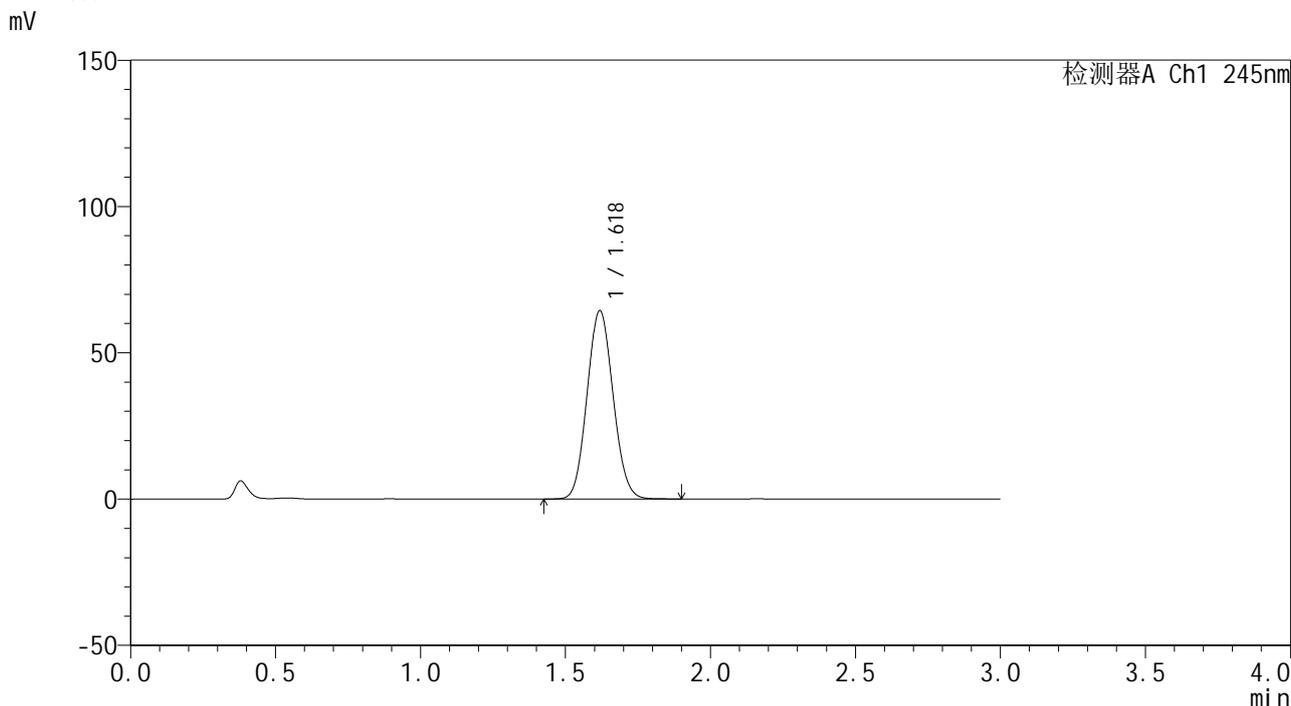
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.616 | 382826 | 100.000 | 61458 | 1536 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 382826 | 100.000 | 61458 | | | |

图177 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-74-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:16:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.618 | 401182 | 100.000 | 64152 | 1537 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 401182 | 100.000 | 64152 | | | |

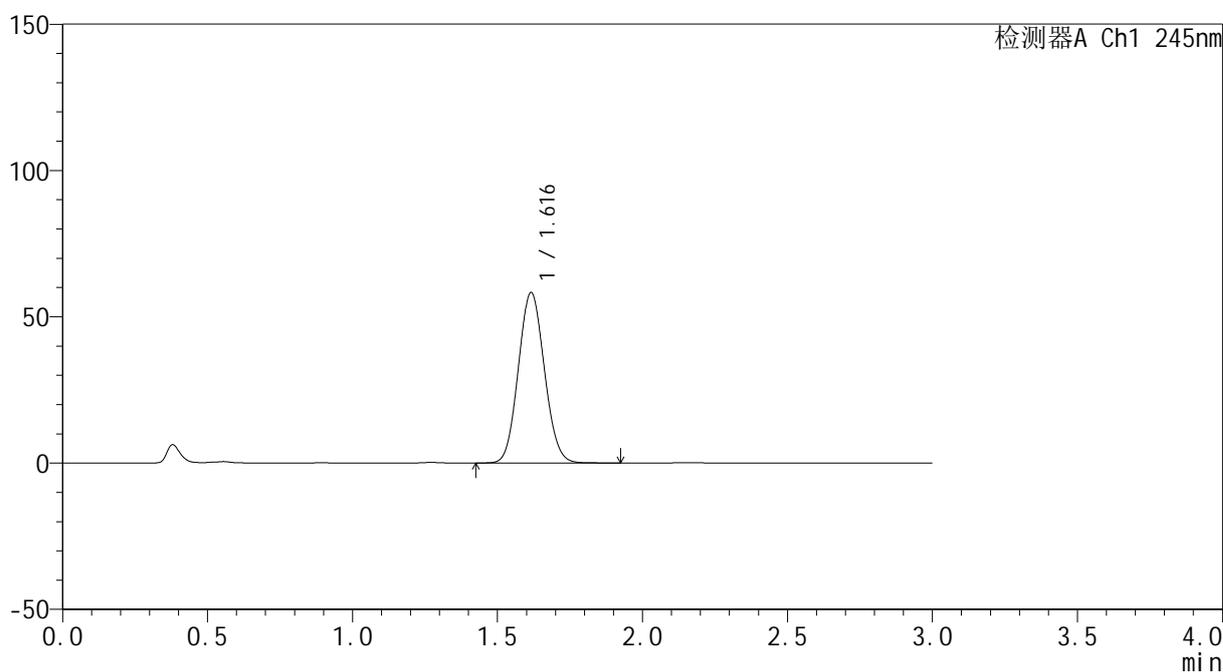
图178 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-75-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

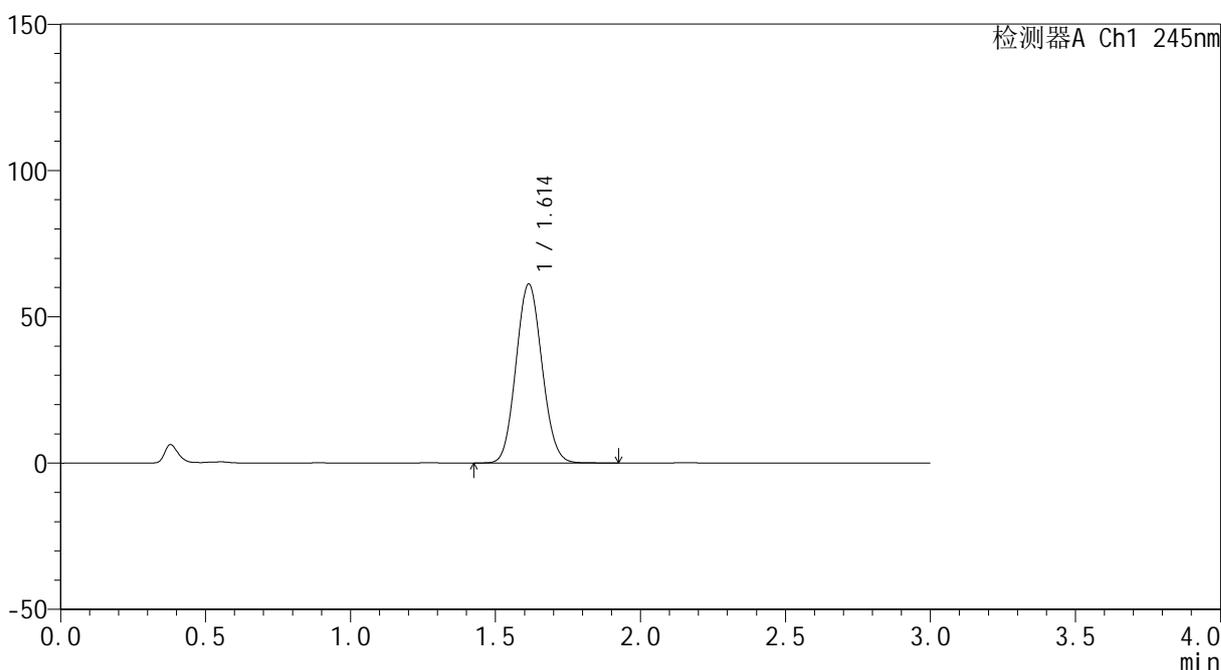
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.616 | 363281 | 100.000 | 58219 | 1531 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 363281 | 100.000 | 58219 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-76-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:23:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:46 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.614 | 381030 | 100.000 | 61207 | 1533 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 381030 | 100.000 | 61207 | | | |

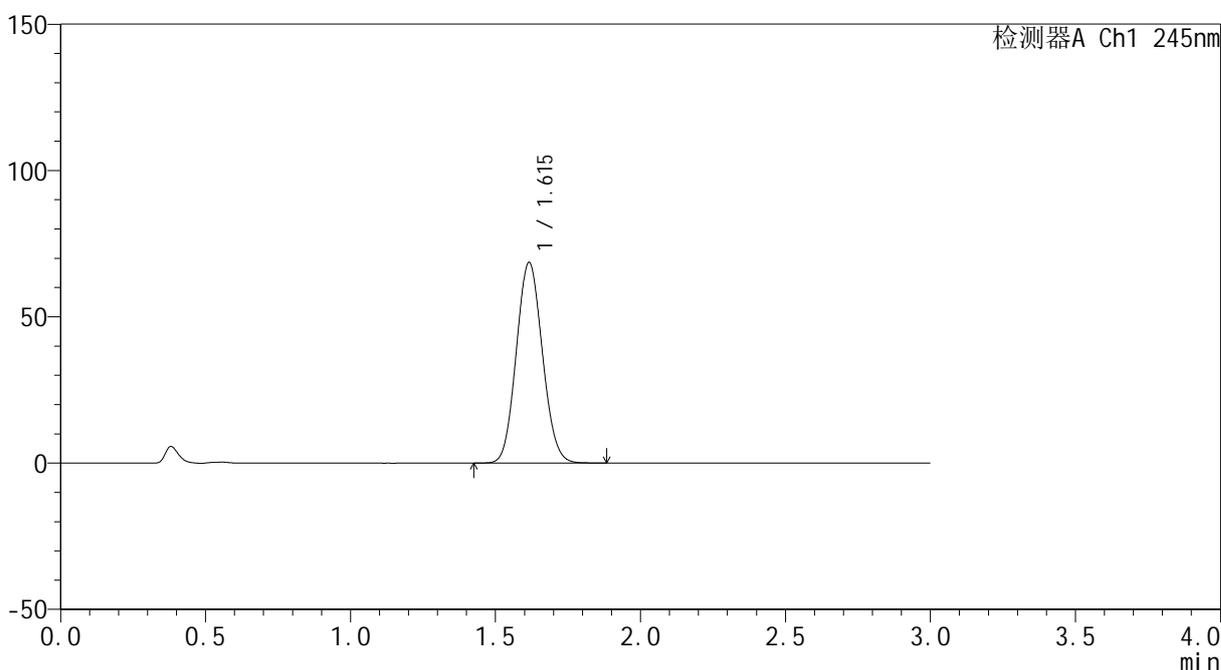
图180 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-77-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:26:25 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:14:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.615 | 428633 | 100.000 | 68513 | 1521 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 428633 | 100.000 | 68513 | | | |

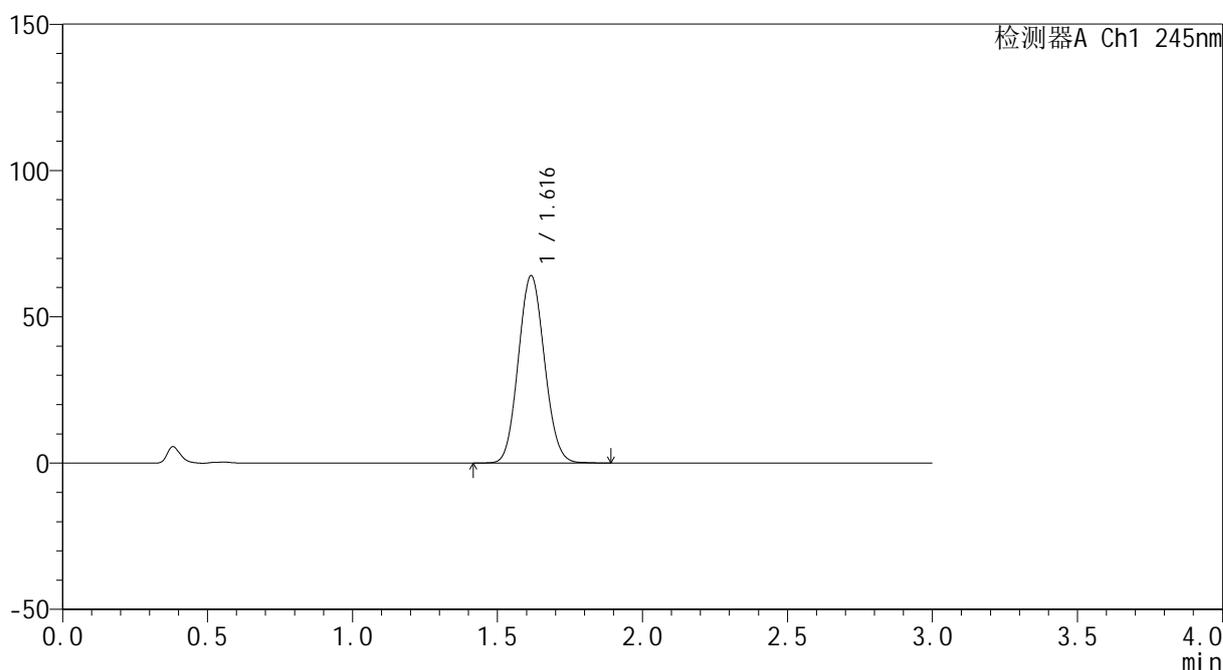
图181 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-78-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

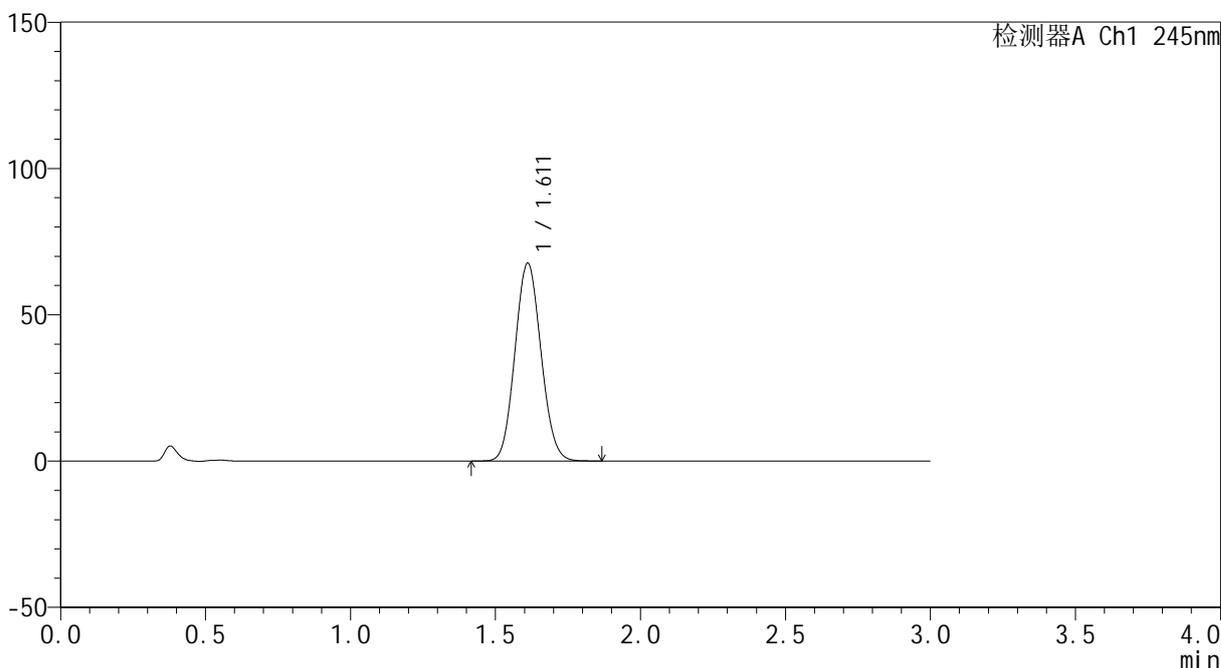
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.616 | 400514 | 100.000 | 63991 | 1522 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 400514 | 100.000 | 63991 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-79-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 11:33:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.611 | 421640 | 100.000 | 67518 | 1519 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 421640 | 100.000 | 67518 | | | |

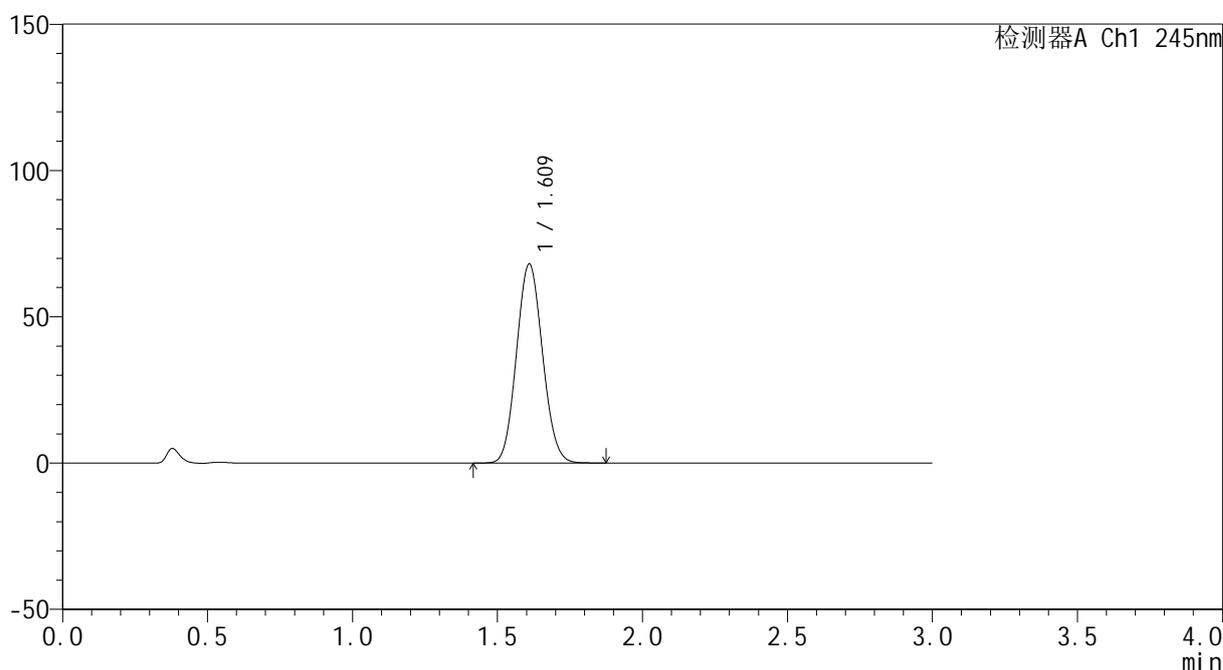
图183 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-80-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:14:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

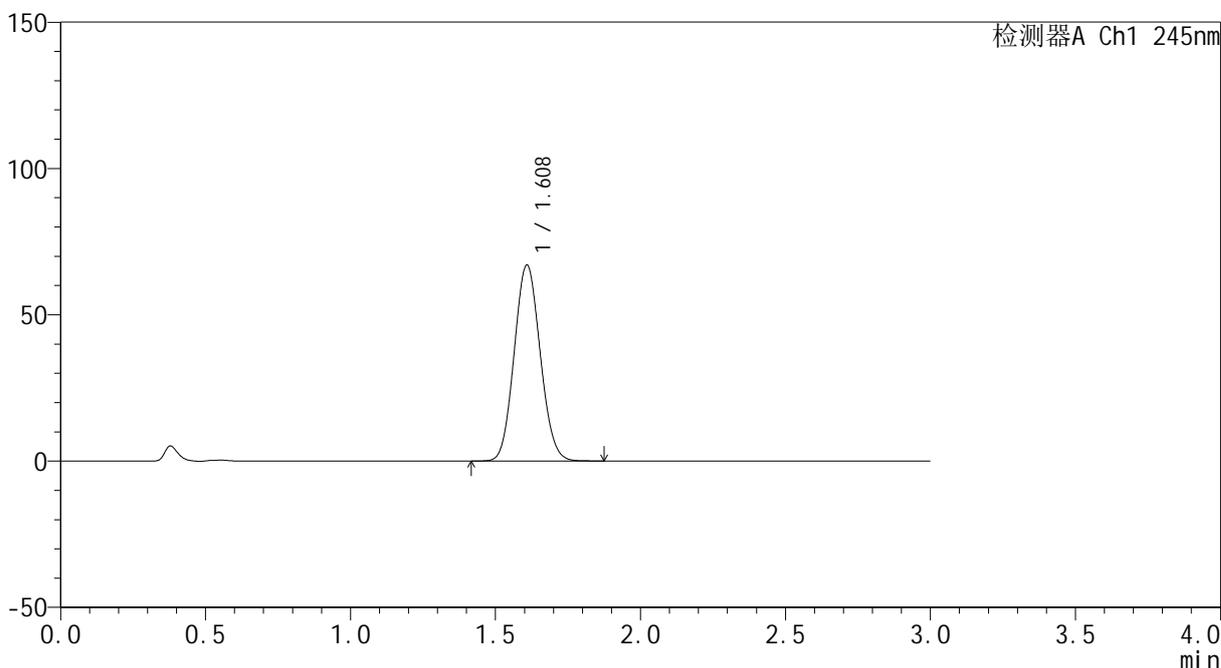
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 423794 | 100.000 | 67717 | 1518 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 423794 | 100.000 | 67717 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-81-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:39:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:14:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

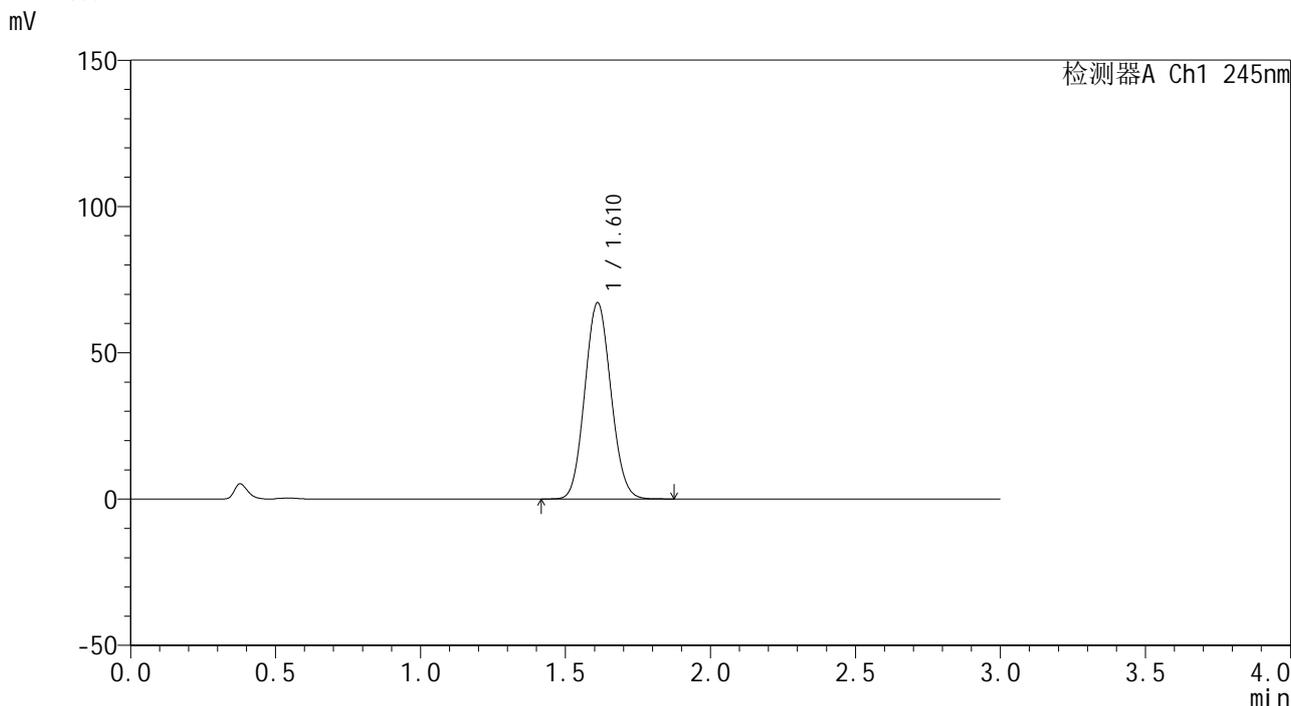
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 416978 | 100.000 | 66835 | 1520 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 416978 | 100.000 | 66835 | | | |

图185 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-82-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:43:20 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:15:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 418439 | 100.000 | 66939 | 1515 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 418439 | 100.000 | 66939 | | | |

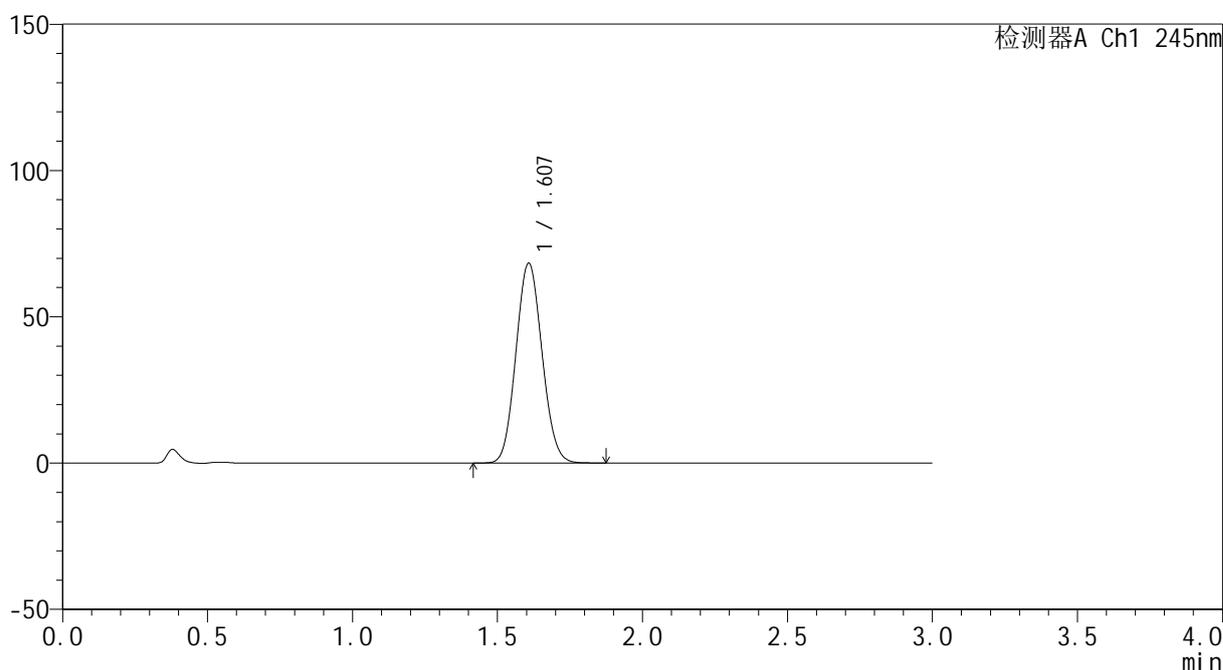
图186 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-83-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

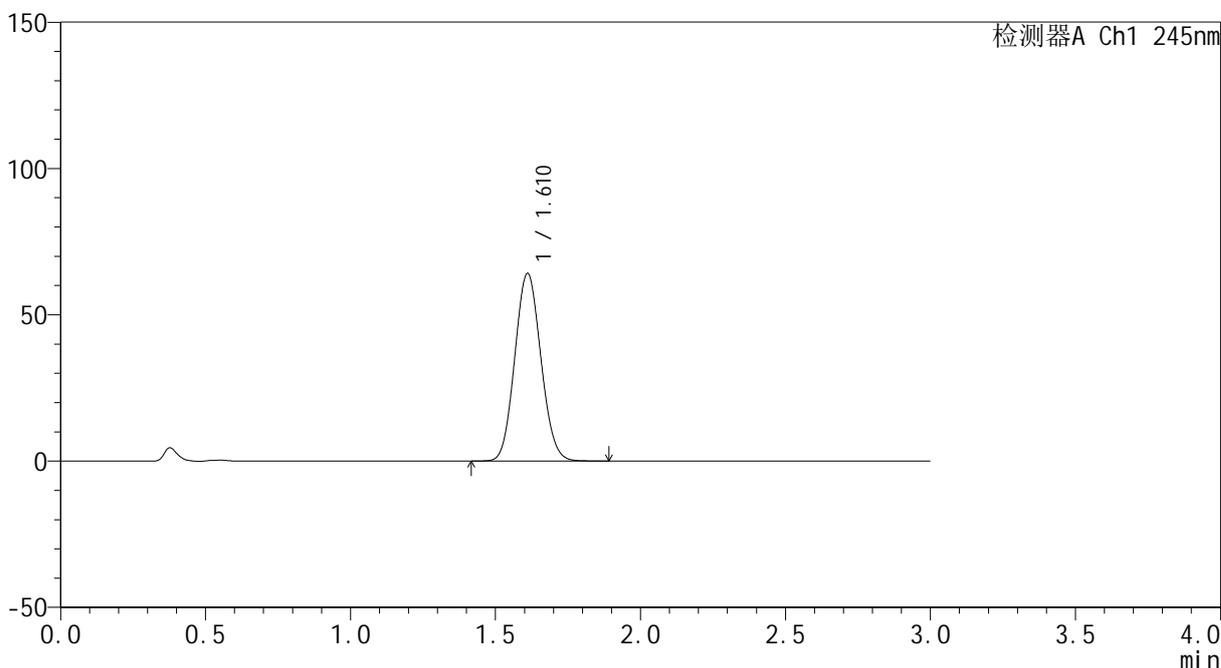
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 426652 | 100.000 | 68217 | 1508 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 426652 | 100.000 | 68217 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-84-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:50:05 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:15:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 400232 | 100.000 | 63986 | 1517 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 400232 | 100.000 | 63986 | | | |

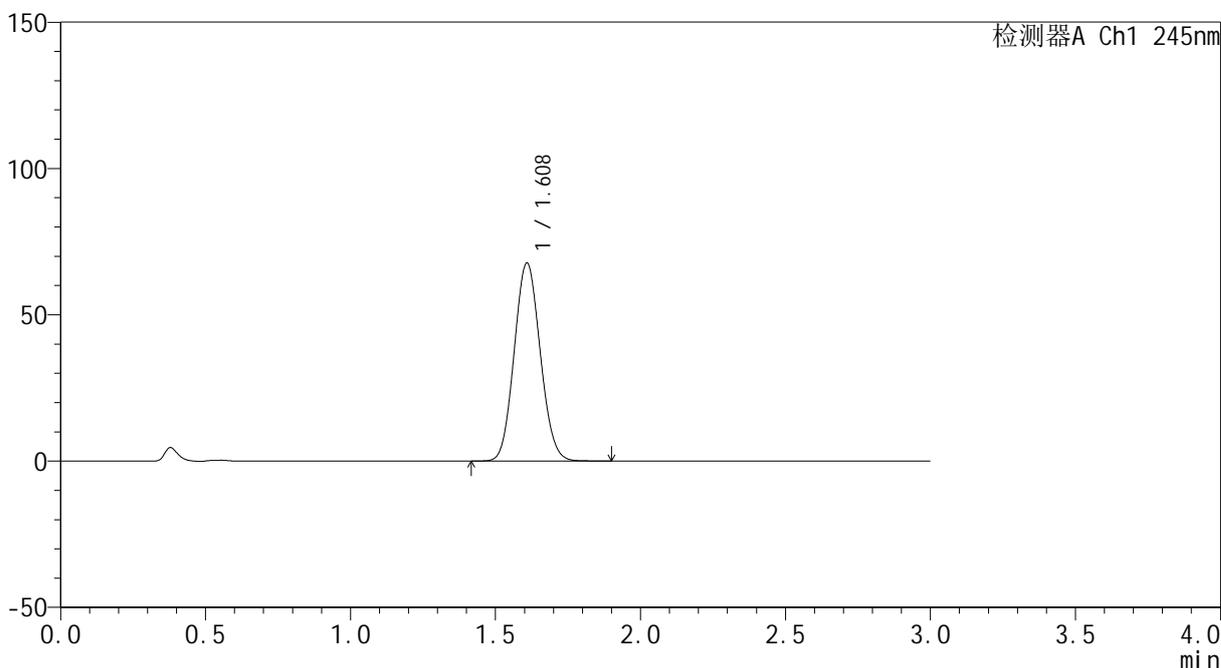
图188 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-85-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 11:53:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:15:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 421376 | 100.000 | 67527 | 1520 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 421376 | 100.000 | 67527 | | | |

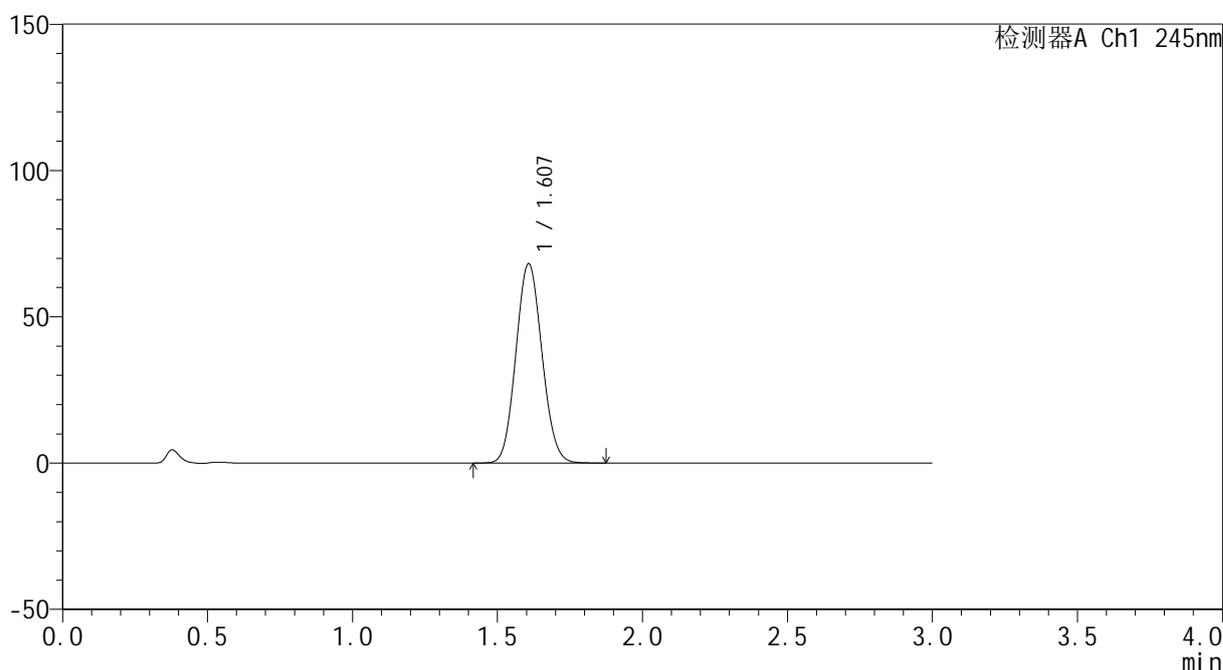
图189 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-86-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 11:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/01/26 10:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

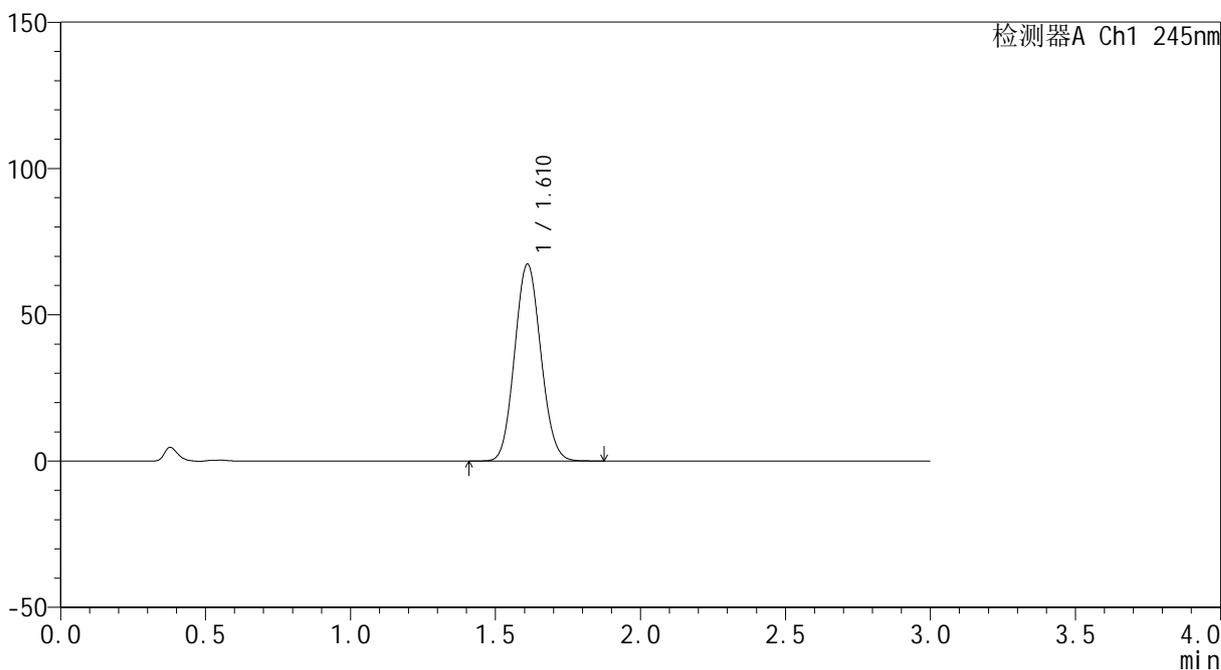
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 424790 | 100.000 | 68050 | 1512 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 424790 | 100.000 | 68050 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-87-4 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:00:13 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V4) | : 2024/01/26 10:15:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

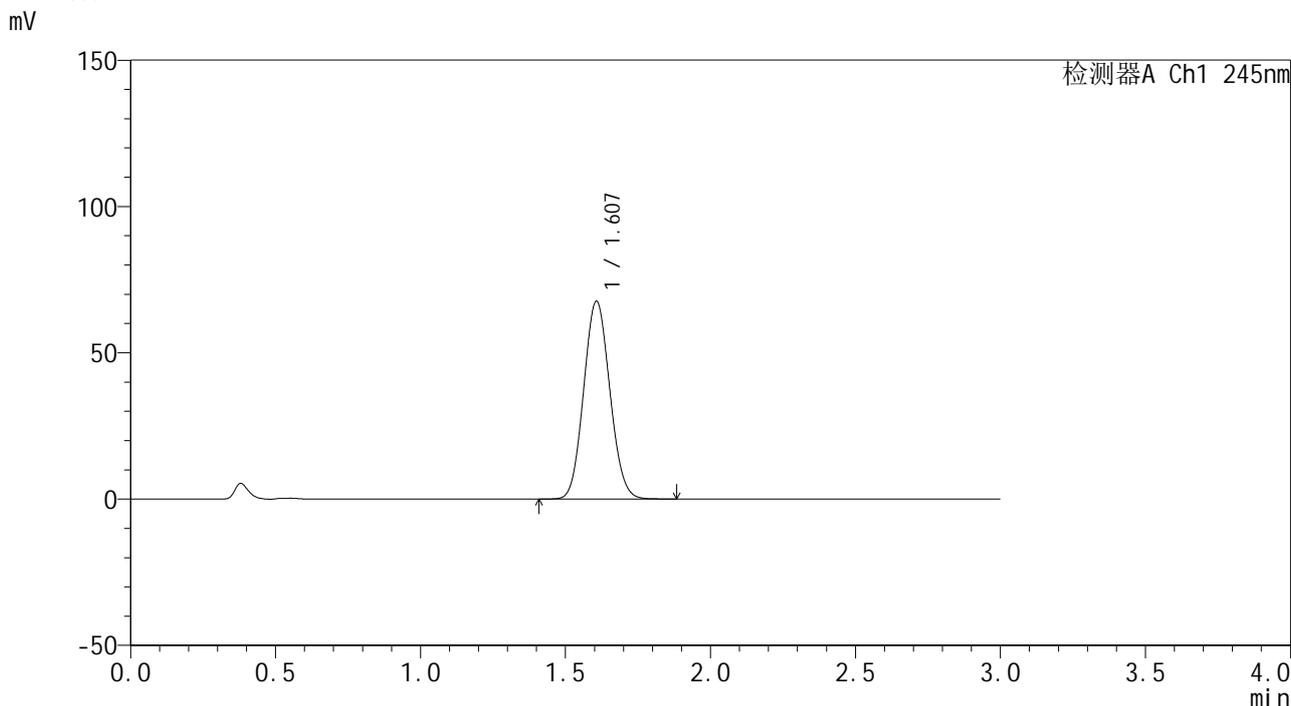
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 421385 | 100.000 | 67127 | 1507 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 421385 | 100.000 | 67127 | | | |

图191 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-88-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:03:35 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:15:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 423181 | 100.000 | 67600 | 1501 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 423181 | 100.000 | 67600 | | | |

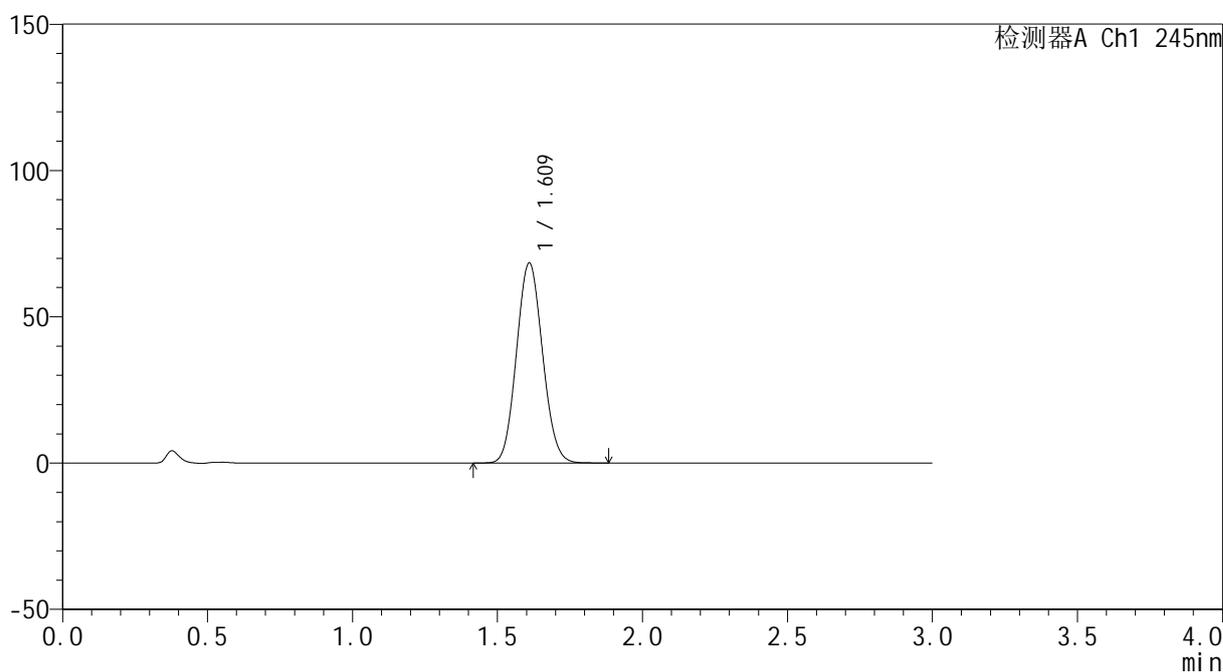
图192 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-89-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

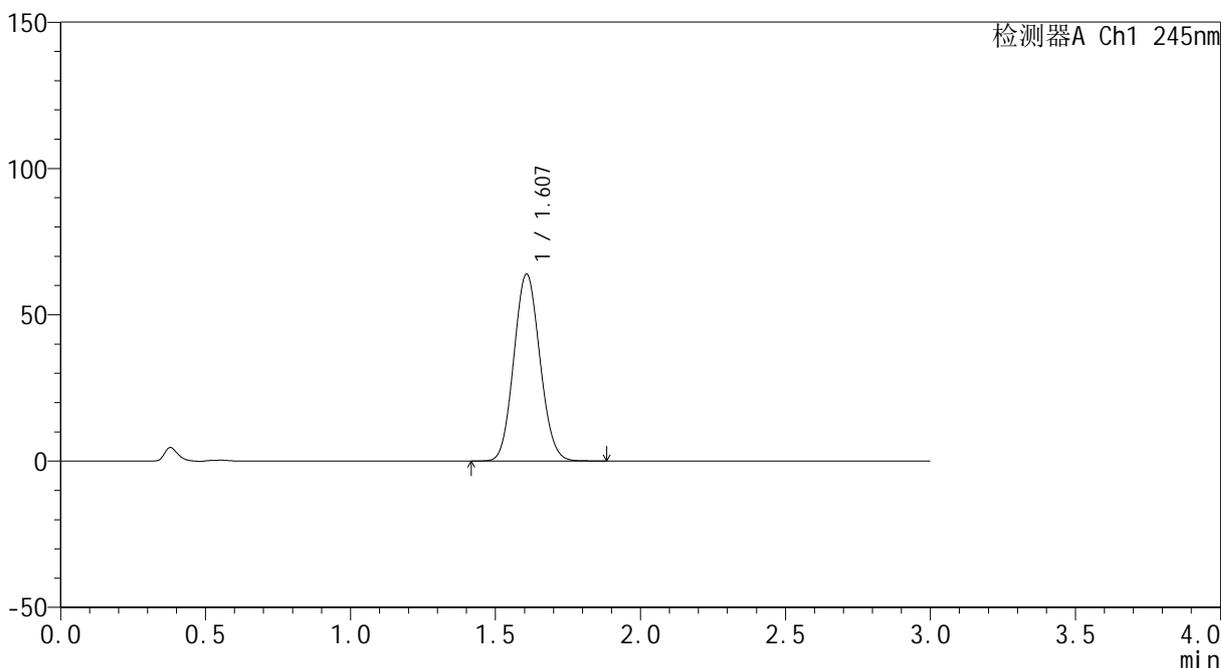
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 425969 | 100.000 | 68047 | 1518 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 425969 | 100.000 | 68047 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-90-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:10:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 398150 | 100.000 | 63866 | 1515 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 398150 | 100.000 | 63866 | | | |

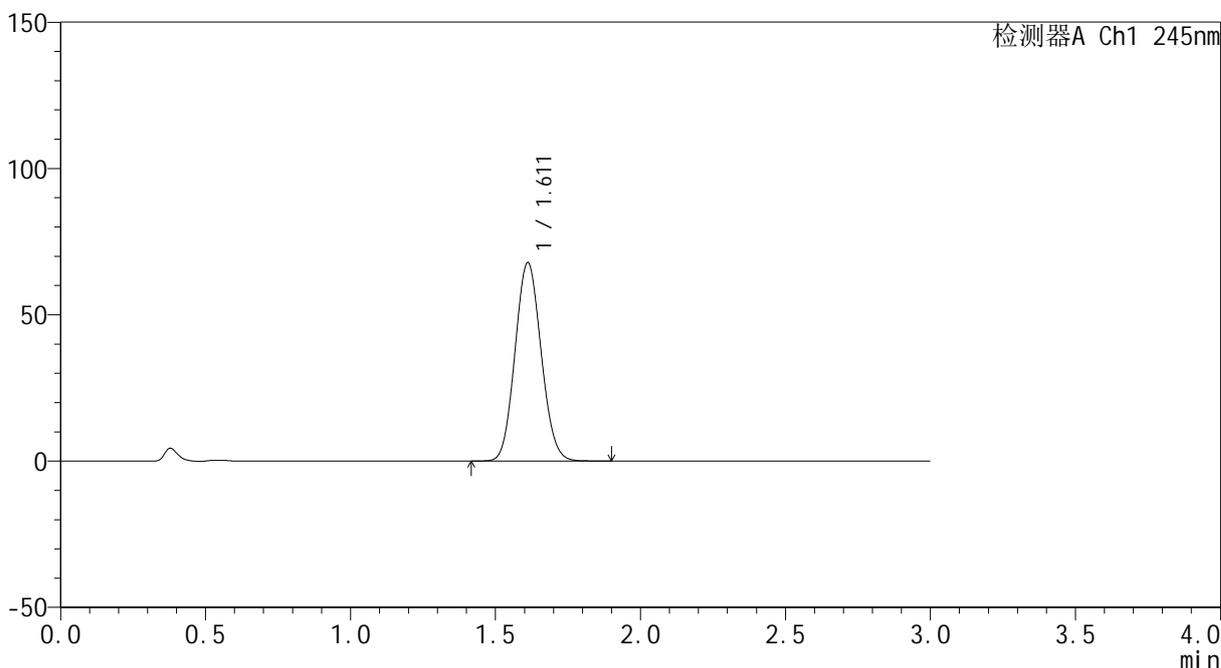
图194 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-91-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:13:42 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:15:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

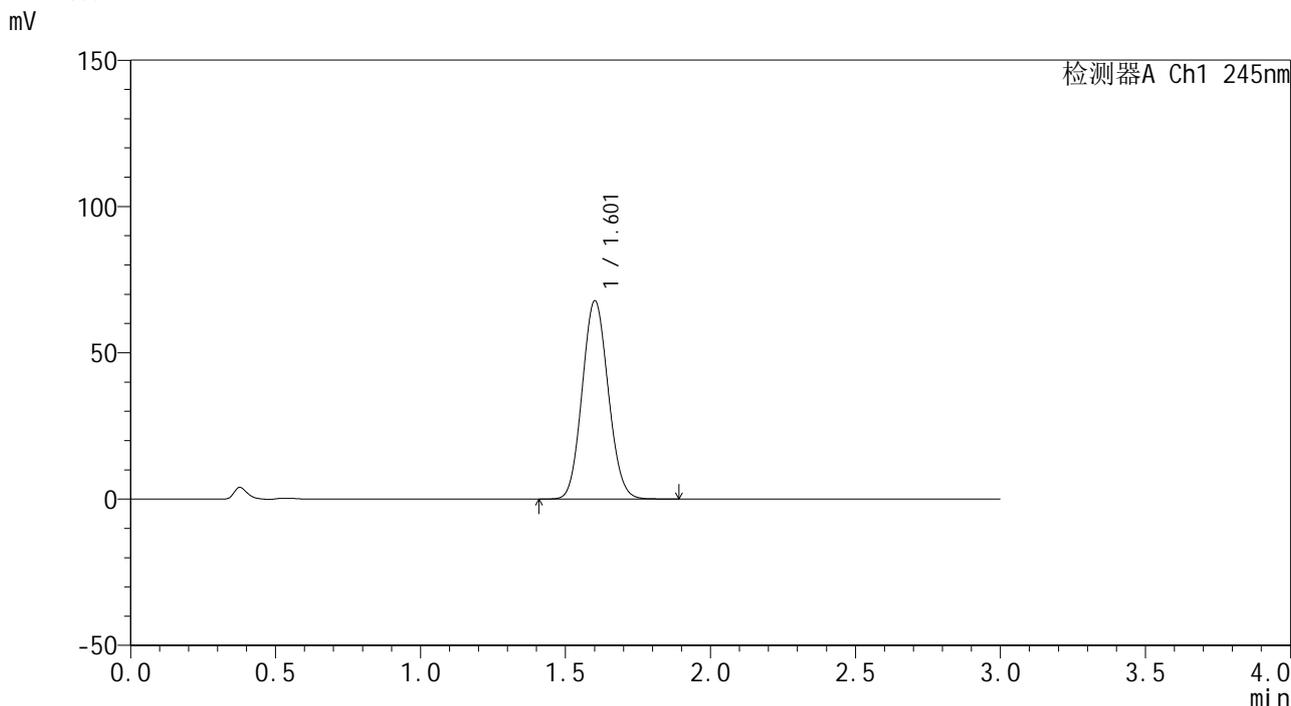
检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.611 | 423482 | 100.000 | 67743 | 1517 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 423482 | 100.000 | 67743 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-93-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:20:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:15:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 421595 | 100.000 | 67500 | 1508 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 421595 | 100.000 | 67500 | | | |

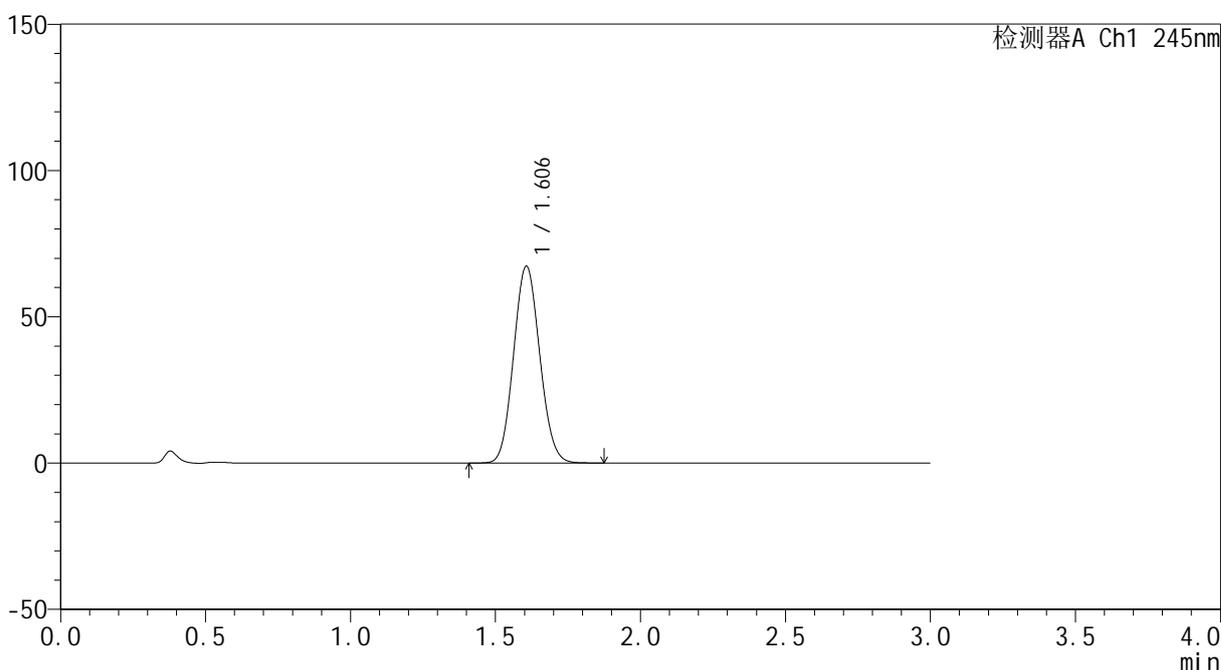
图197 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-94-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:23:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:35 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 420903 | 100.000 | 67281 | 1501 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 420903 | 100.000 | 67281 | | | |

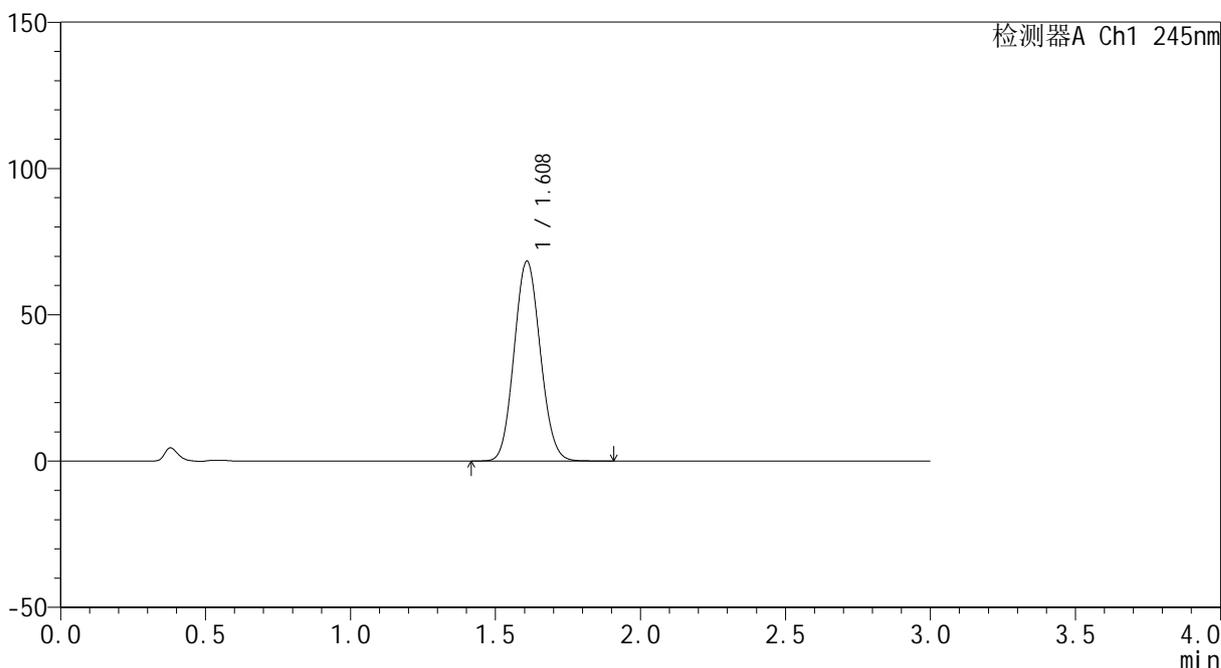
图198 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-95-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:27:12 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:15:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 427032 | 100.000 | 68115 | 1506 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 427032 | 100.000 | 68115 | | | |

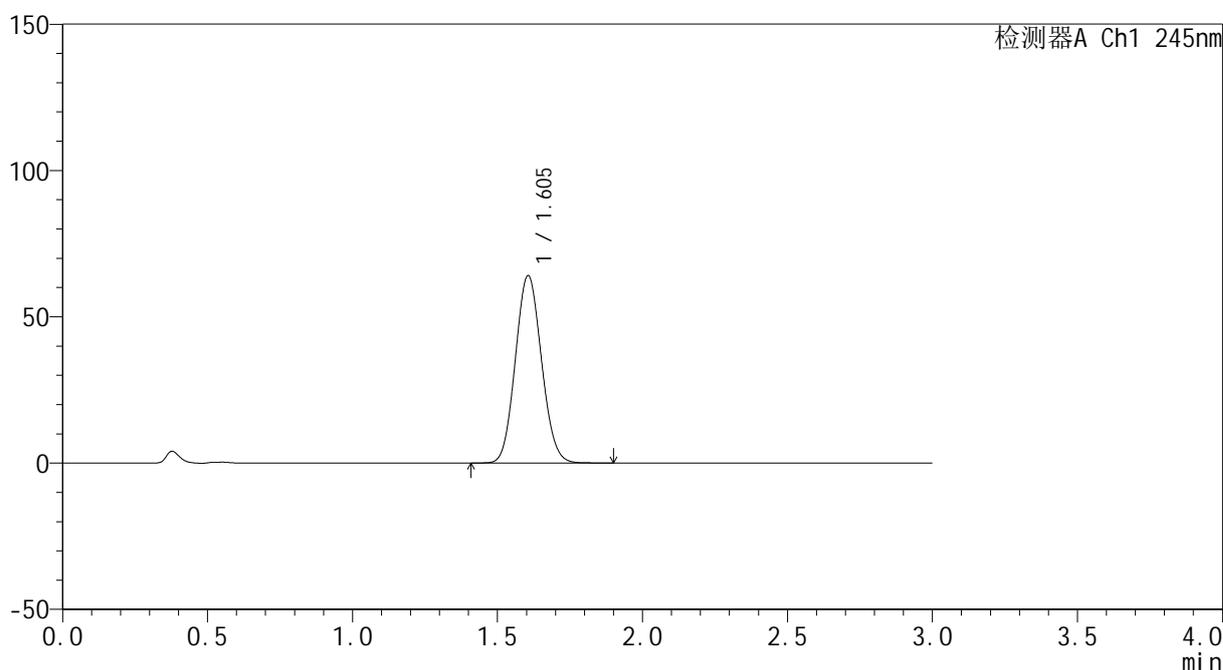
图199 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-96-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

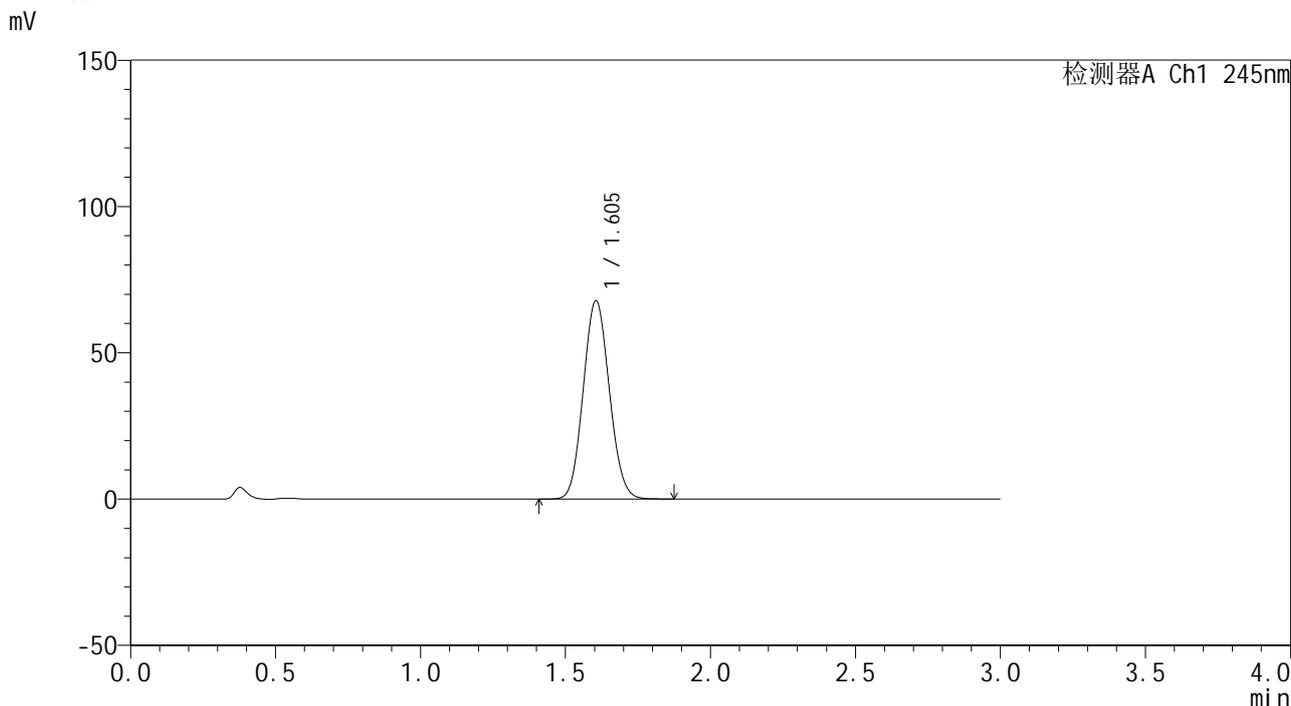
检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 400577 | 100.000 | 64079 | 1502 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 400577 | 100.000 | 64079 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-97-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 12:33:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:15:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 422859 | 100.000 | 67811 | 1506 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 422859 | 100.000 | 67811 | | | |

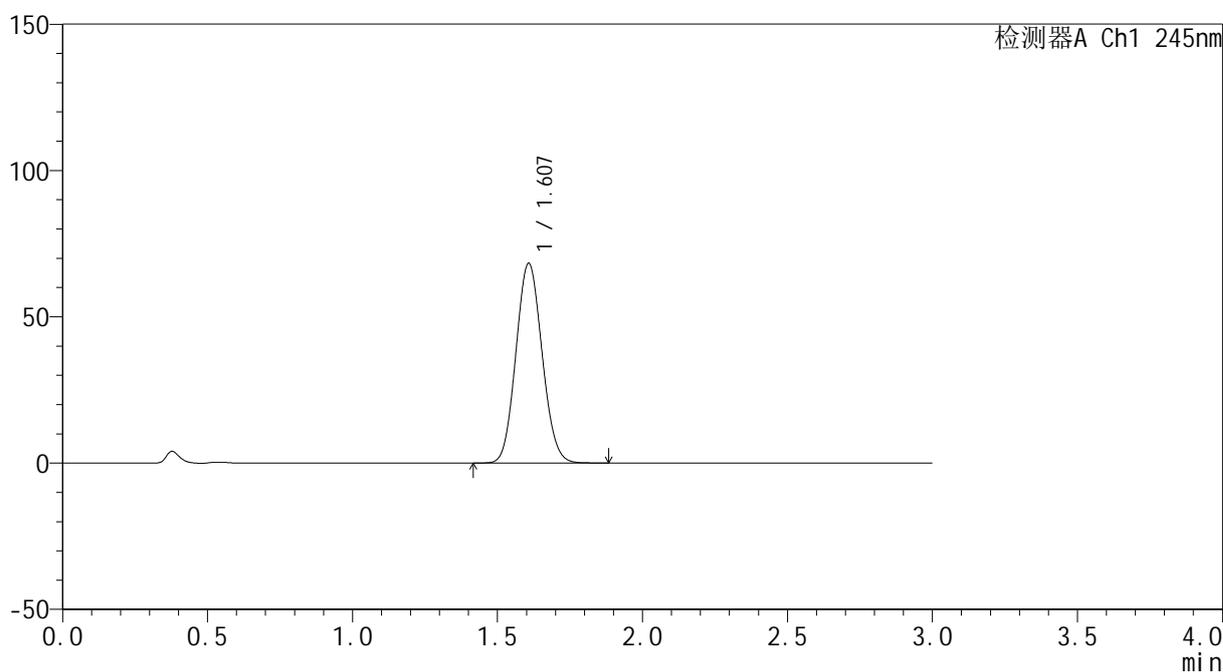
图201 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-98-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

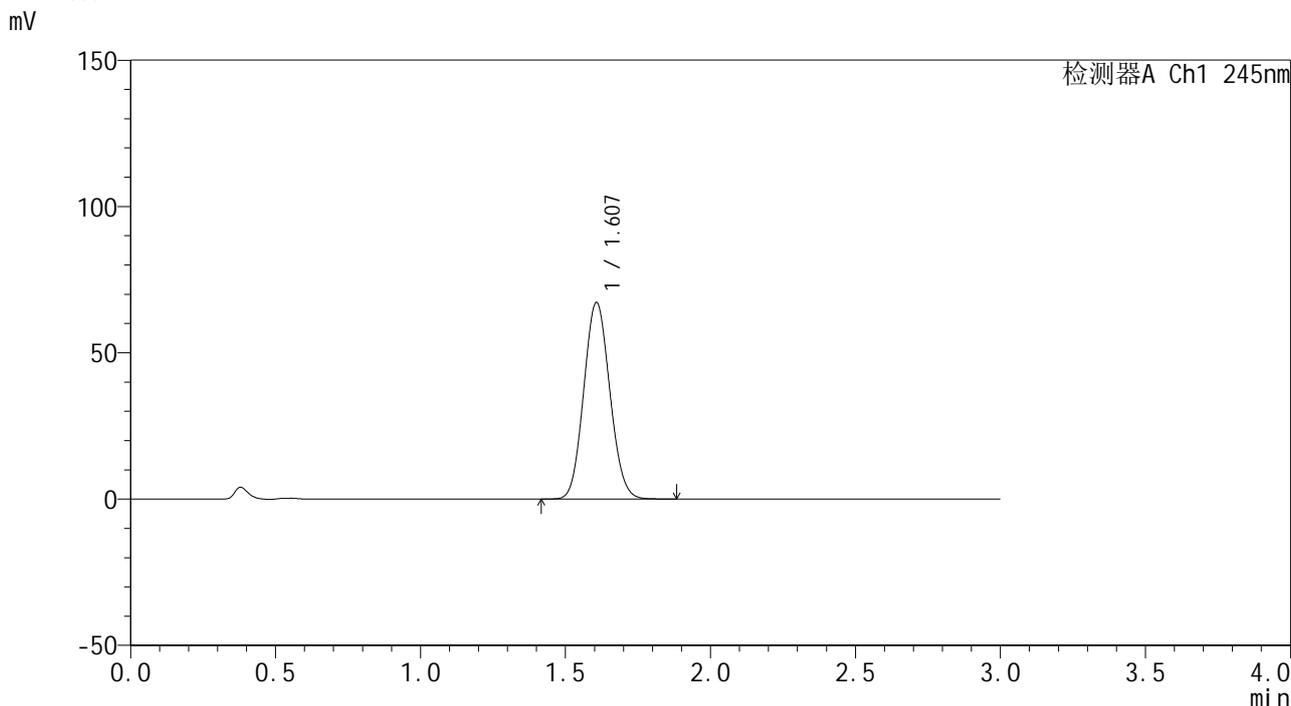
检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 426804 | 100.000 | 68161 | 1505 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 426804 | 100.000 | 68161 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-99-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:40:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:48 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 419126 | 100.000 | 67173 | 1508 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 419126 | 100.000 | 67173 | | | |

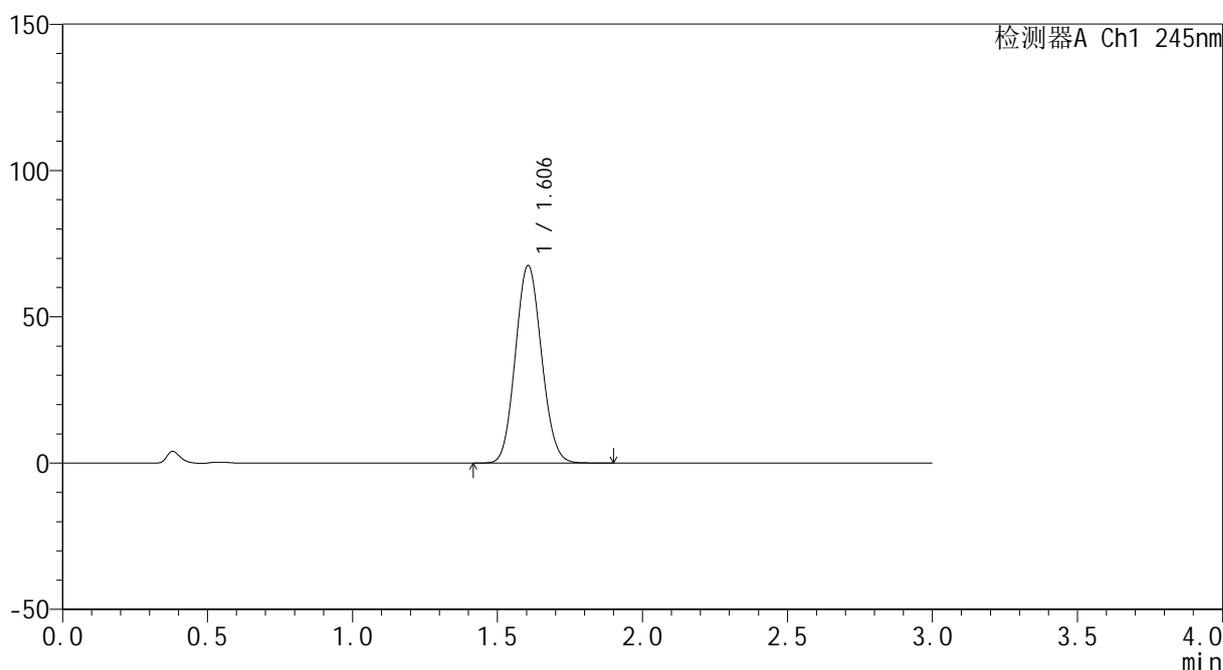
图203 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-100-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

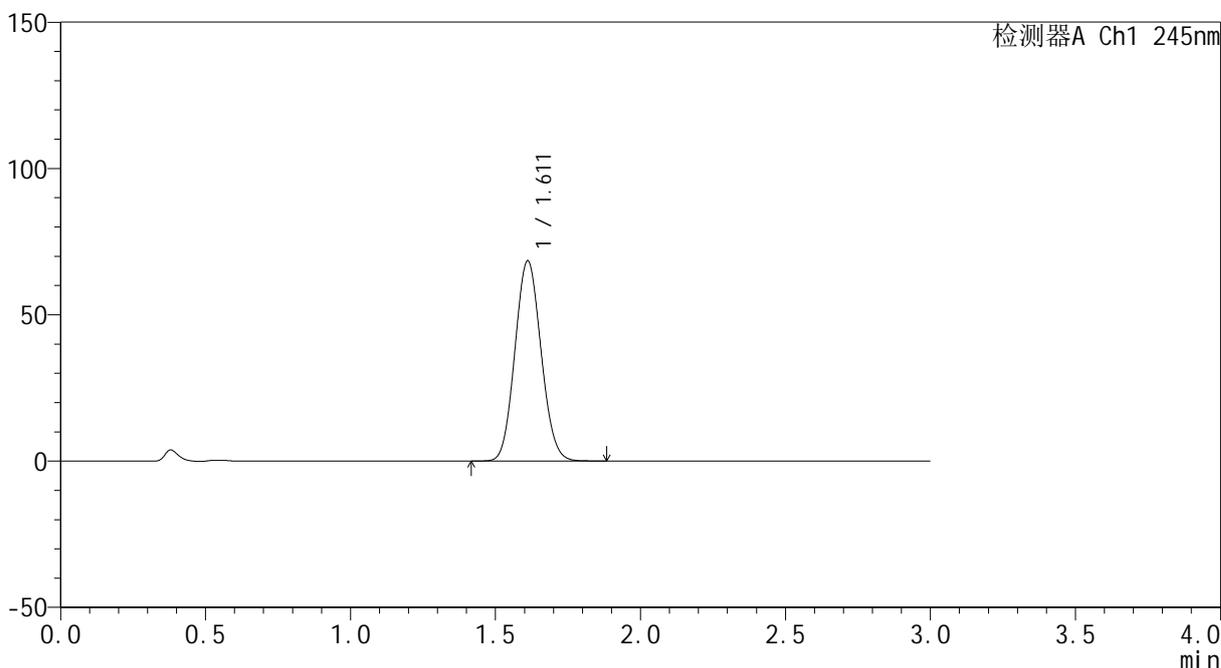
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 421877 | 100.000 | 67520 | 1502 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 421877 | 100.000 | 67520 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-101-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:47:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

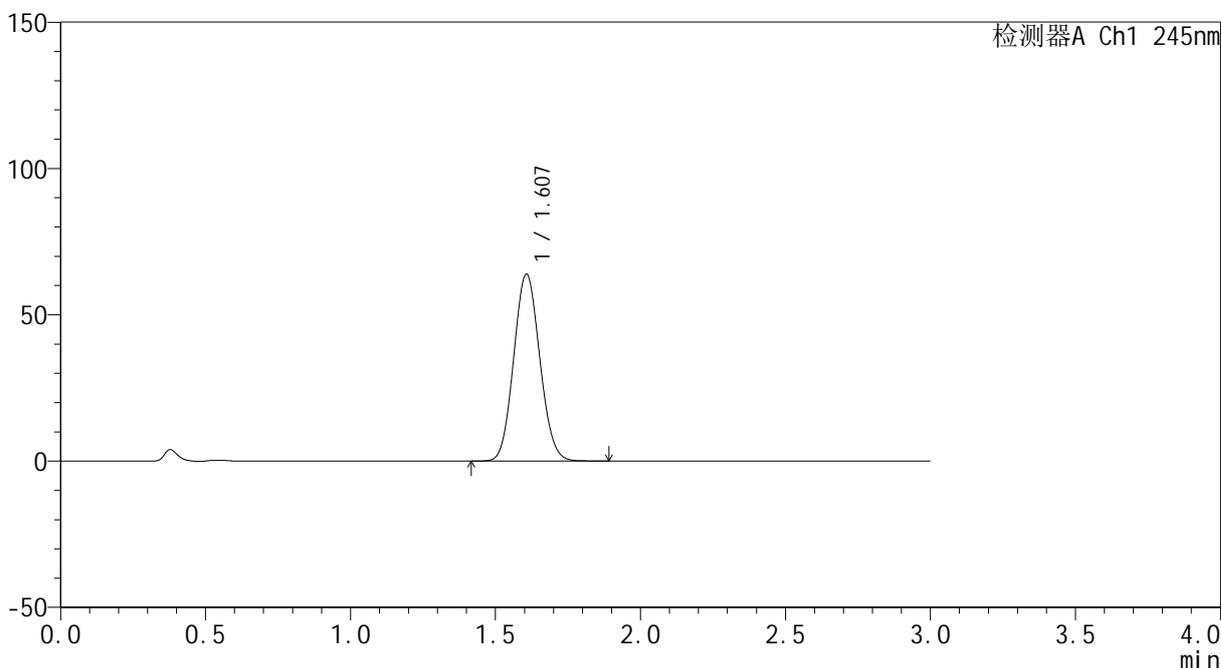
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.611 | 427593 | 100.000 | 68368 | 1515 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 427593 | 100.000 | 68368 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-102-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 12:50:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:56 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 398340 | 100.000 | 63859 | 1509 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 398340 | 100.000 | 63859 | | | |

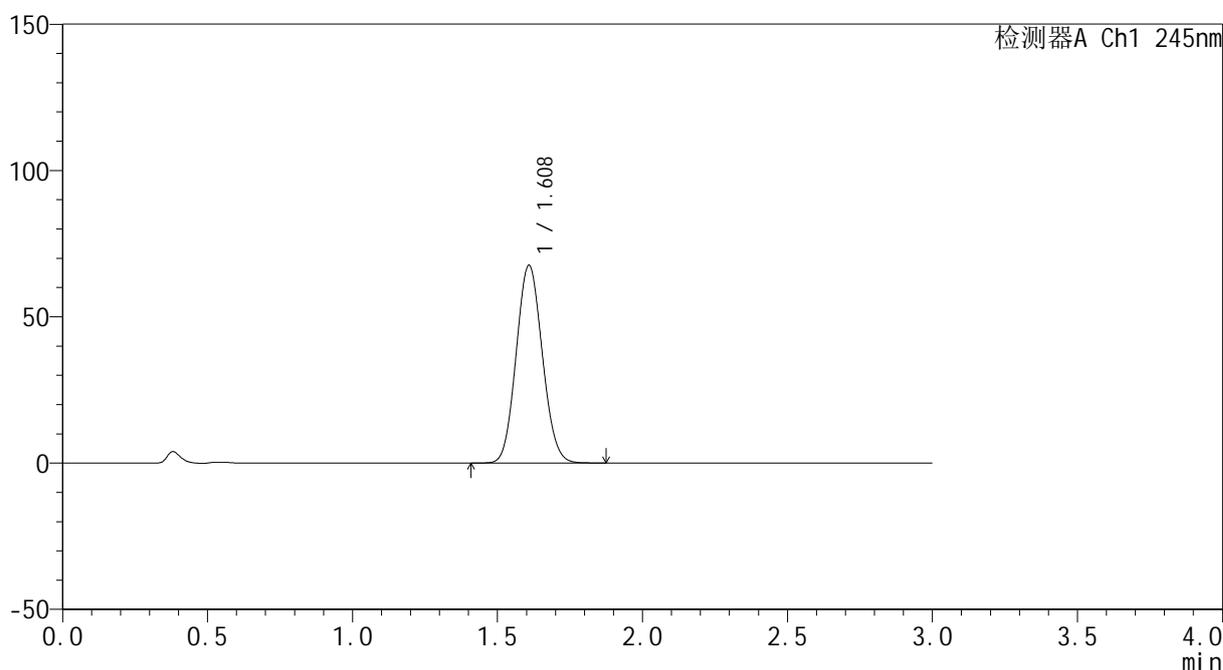
图206 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-103-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

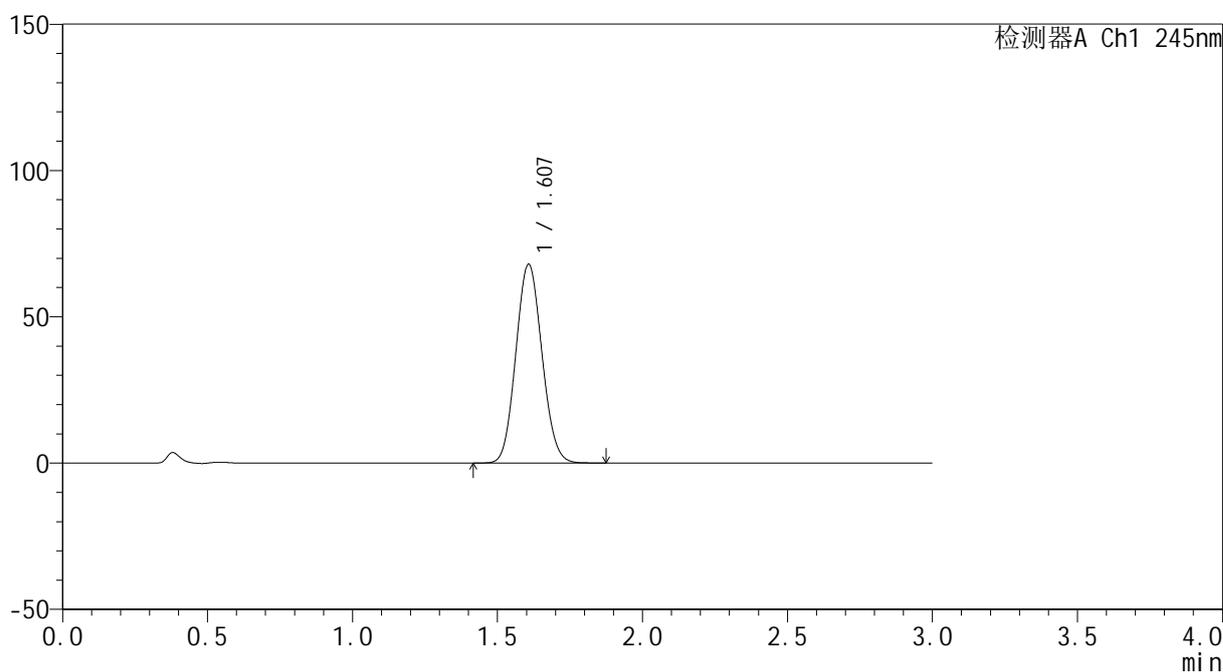
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 422921 | 100.000 | 67404 | 1503 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 422921 | 100.000 | 67404 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-104-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 12:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

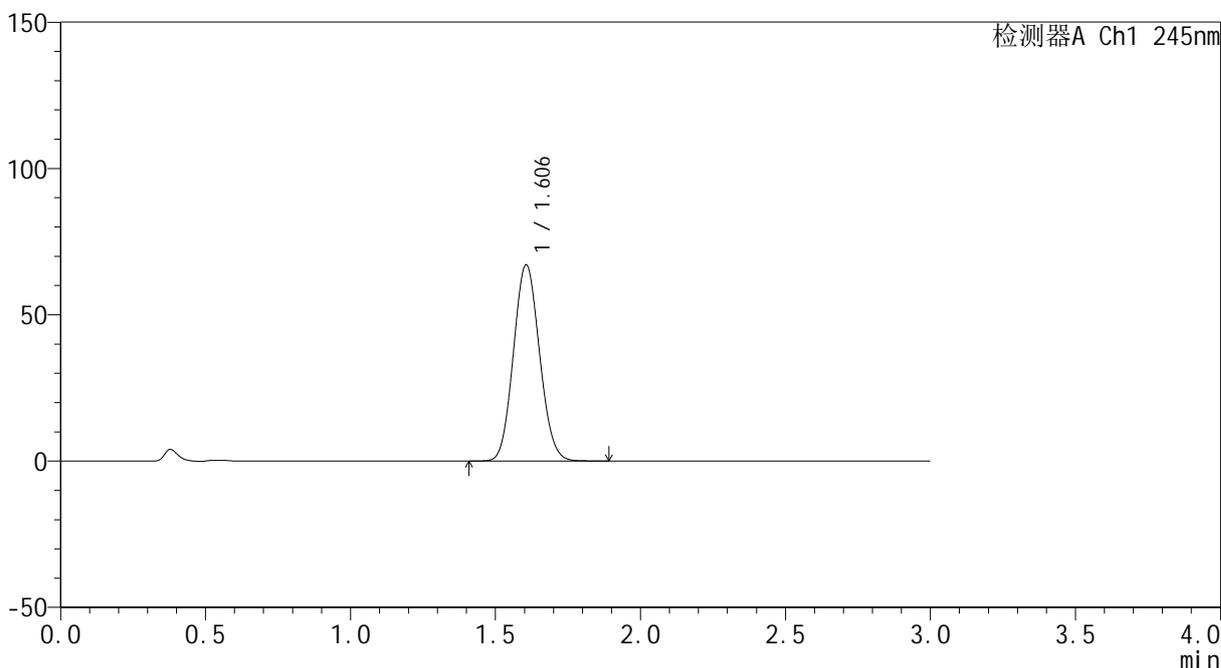
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 424479 | 100.000 | 67862 | 1505 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 424479 | 100.000 | 67862 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-105-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:00:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:04 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 418736 | 100.000 | 67064 | 1504 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 418736 | 100.000 | 67064 | | | |

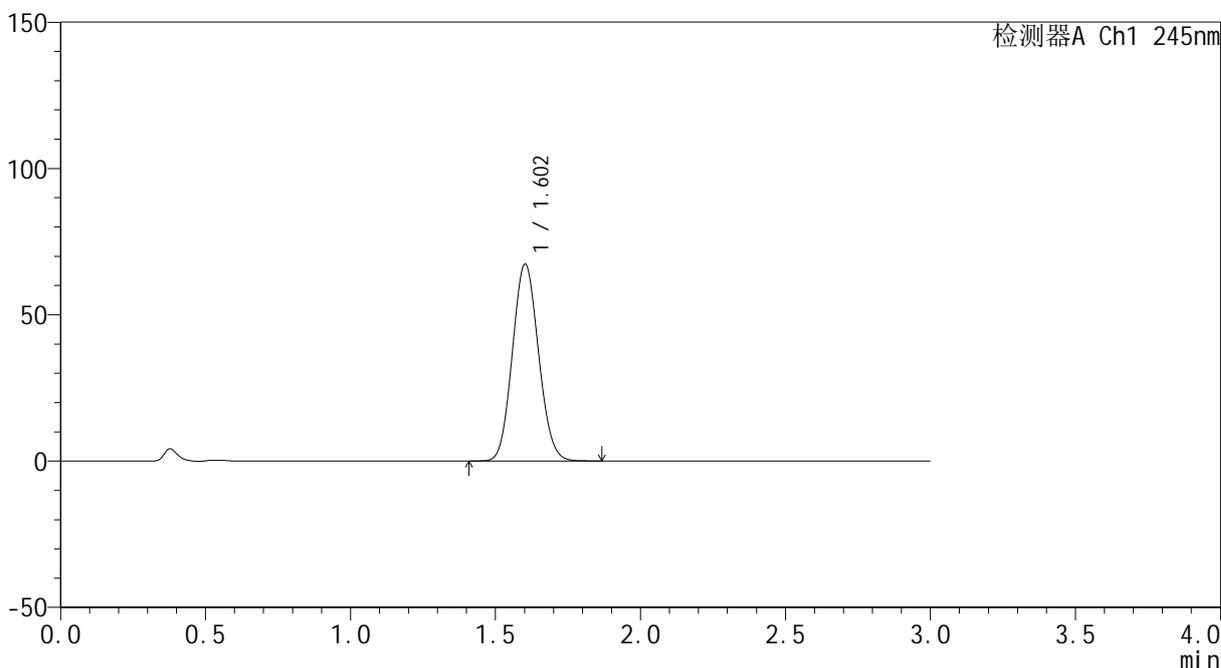
图209 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-106-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:04:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:16:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 420275 | 100.000 | 67141 | 1496 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 420275 | 100.000 | 67141 | | | |

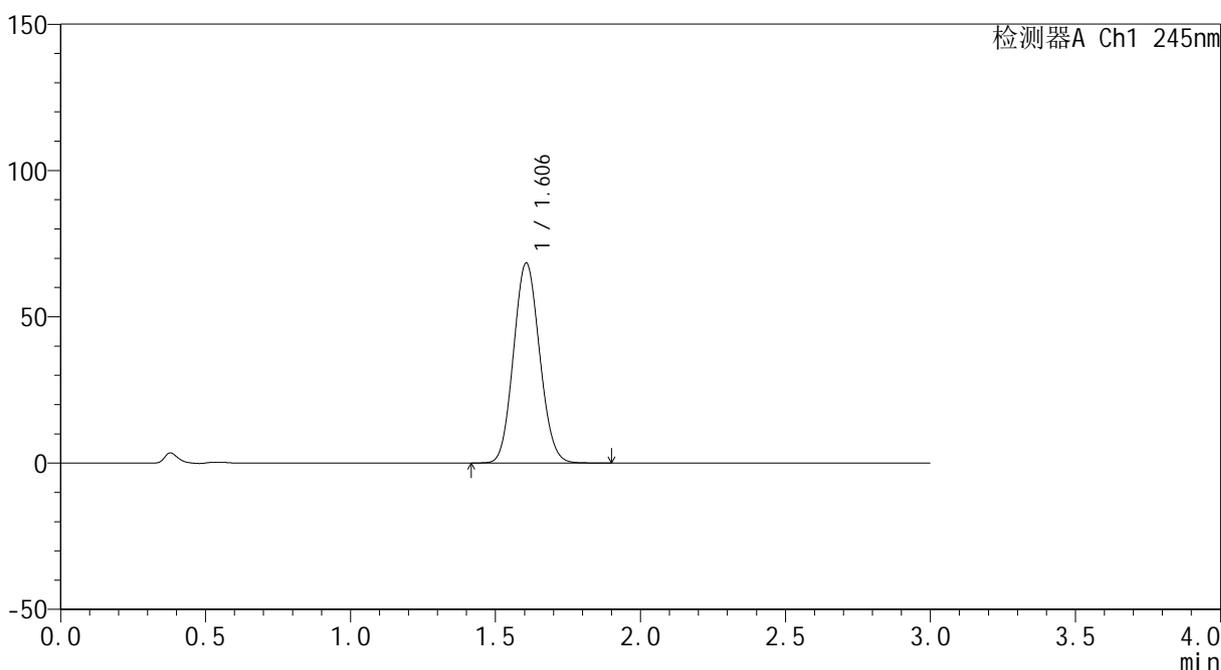
图210 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-107-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:07:43 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:09 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 426431 | 100.000 | 68363 | 1509 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 426431 | 100.000 | 68363 | | | |

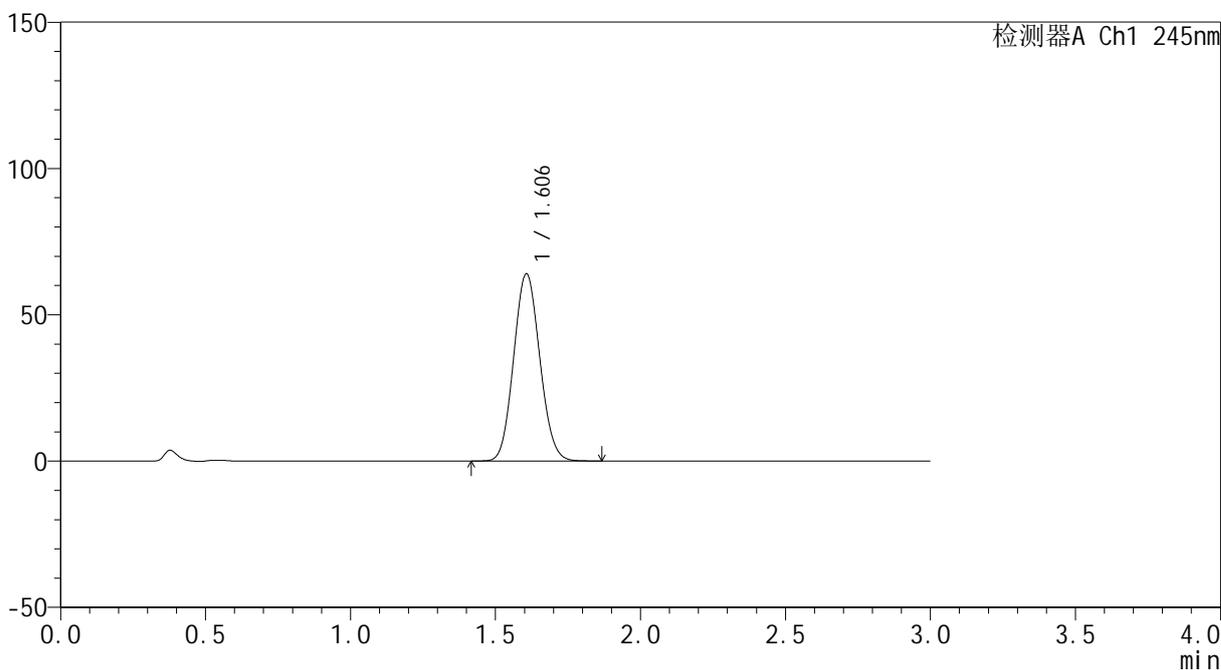
图211 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-108-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:11:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 399825 | 100.000 | 63987 | 1505 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 399825 | 100.000 | 63987 | | | |

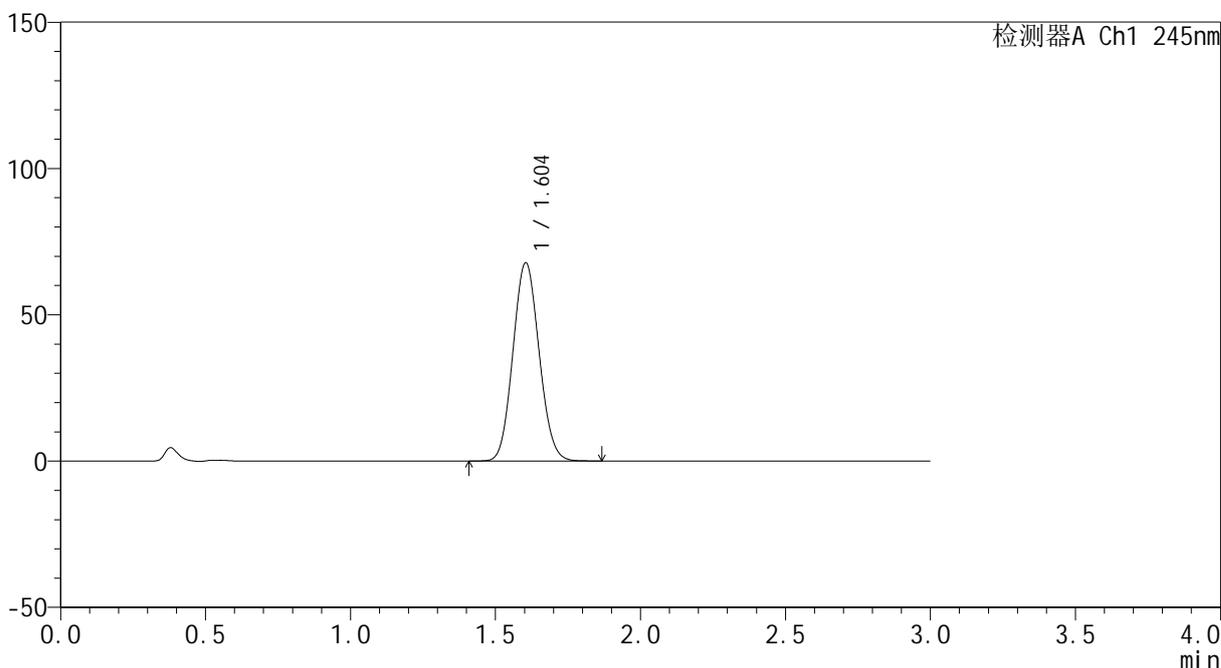
图212 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-109-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:14:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:15 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 423425 | 100.000 | 67792 | 1500 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 423425 | 100.000 | 67792 | | | |

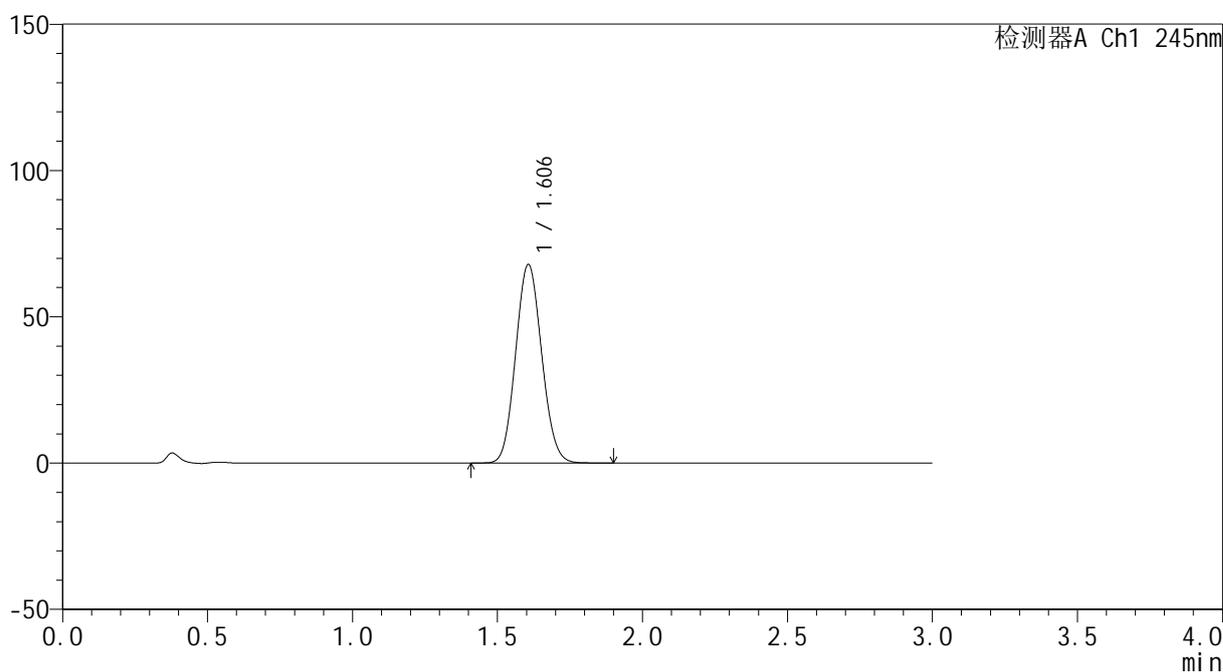
图213 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-110-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

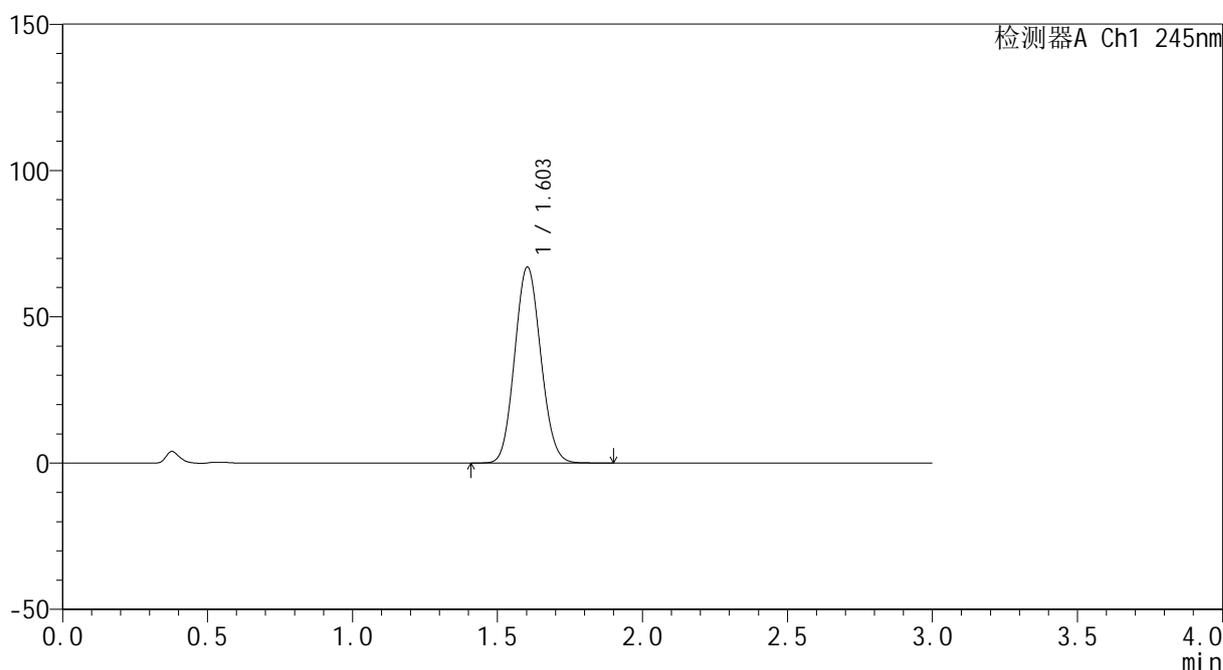
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 423190 | 100.000 | 67880 | 1512 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 423190 | 100.000 | 67880 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-111-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:21:15 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:16:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

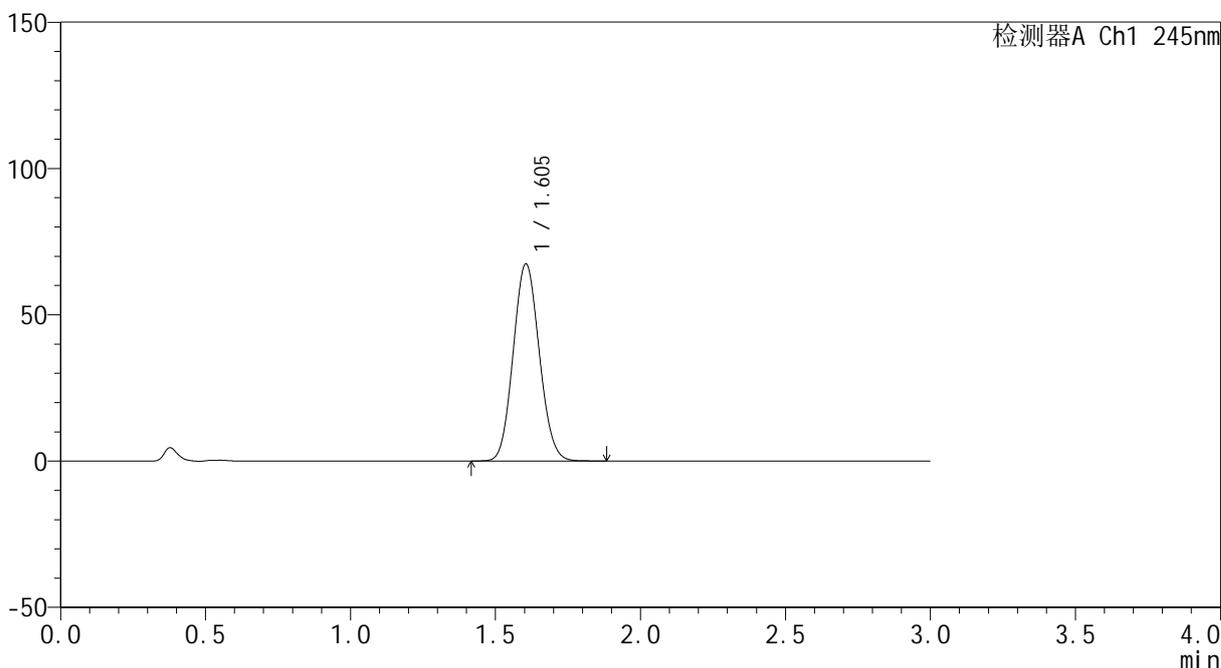
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 418166 | 100.000 | 66920 | 1500 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 418166 | 100.000 | 66920 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-112-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:24:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:23 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 420145 | 100.000 | 67388 | 1506 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 420145 | 100.000 | 67388 | | | |

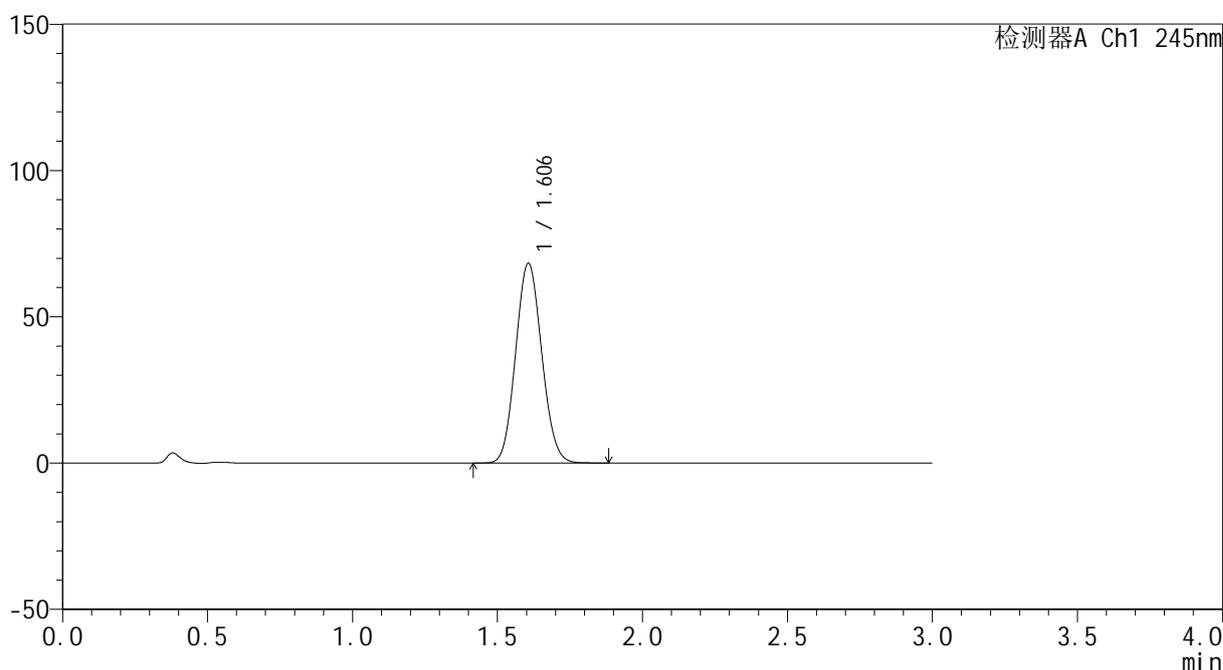
图216 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-113-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

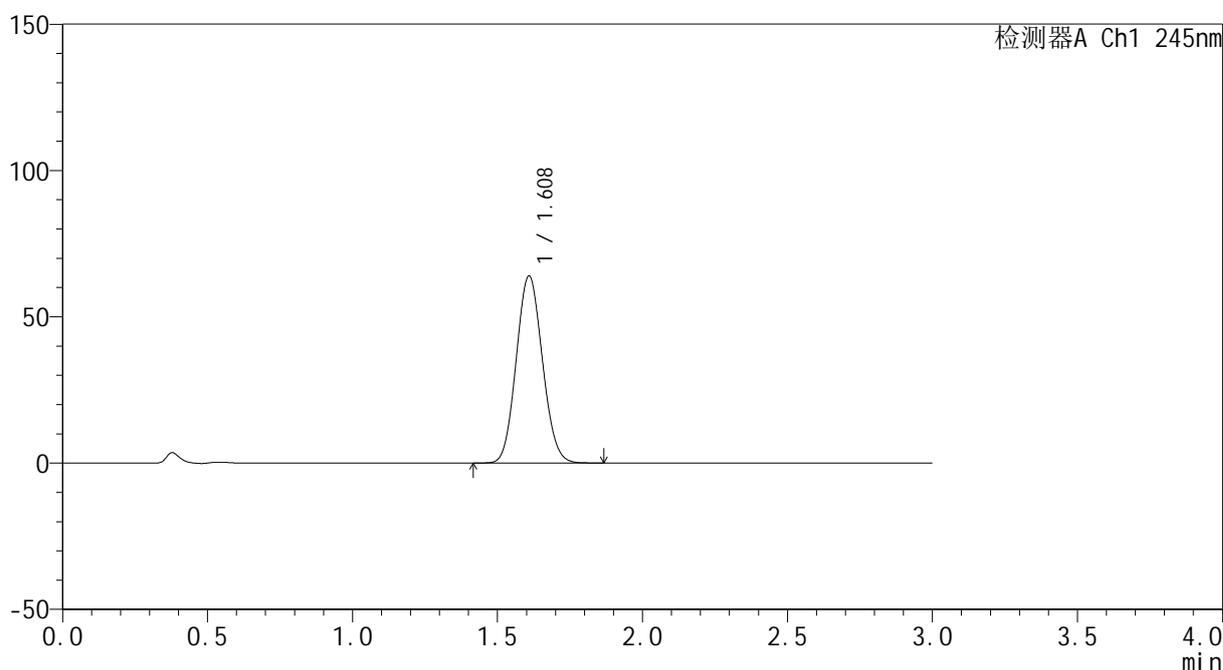
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 426061 | 100.000 | 68270 | 1508 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 426061 | 100.000 | 68270 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-114-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

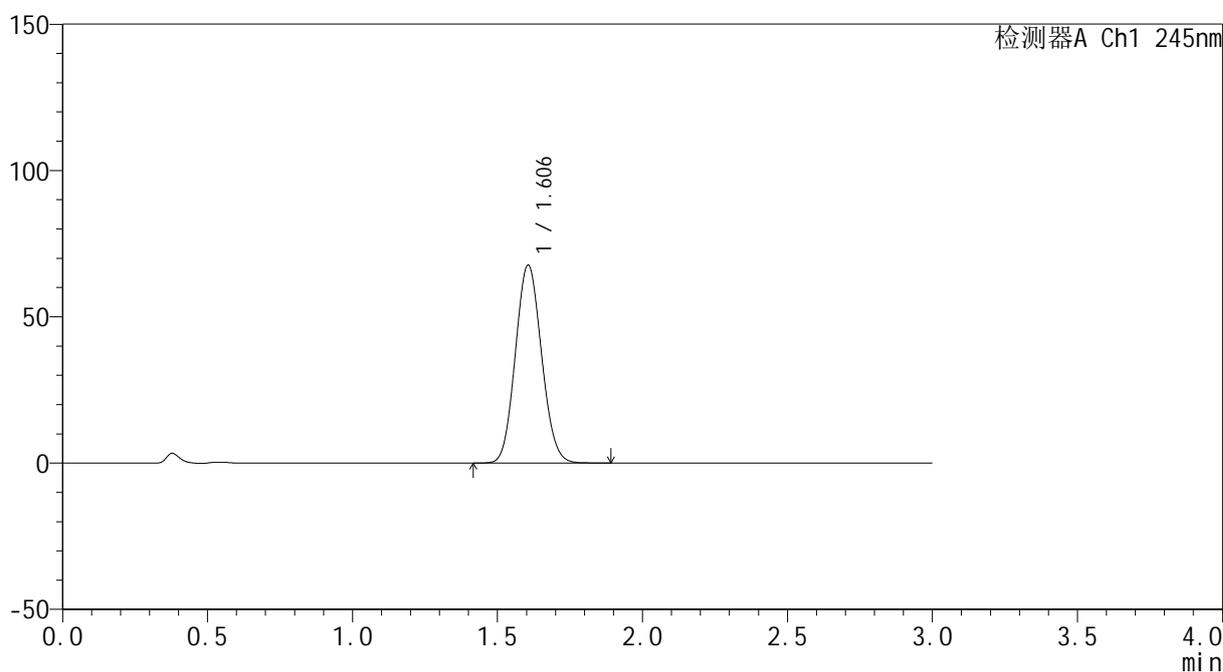
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 400395 | 100.000 | 63735 | 1502 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 400395 | 100.000 | 63735 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-115-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

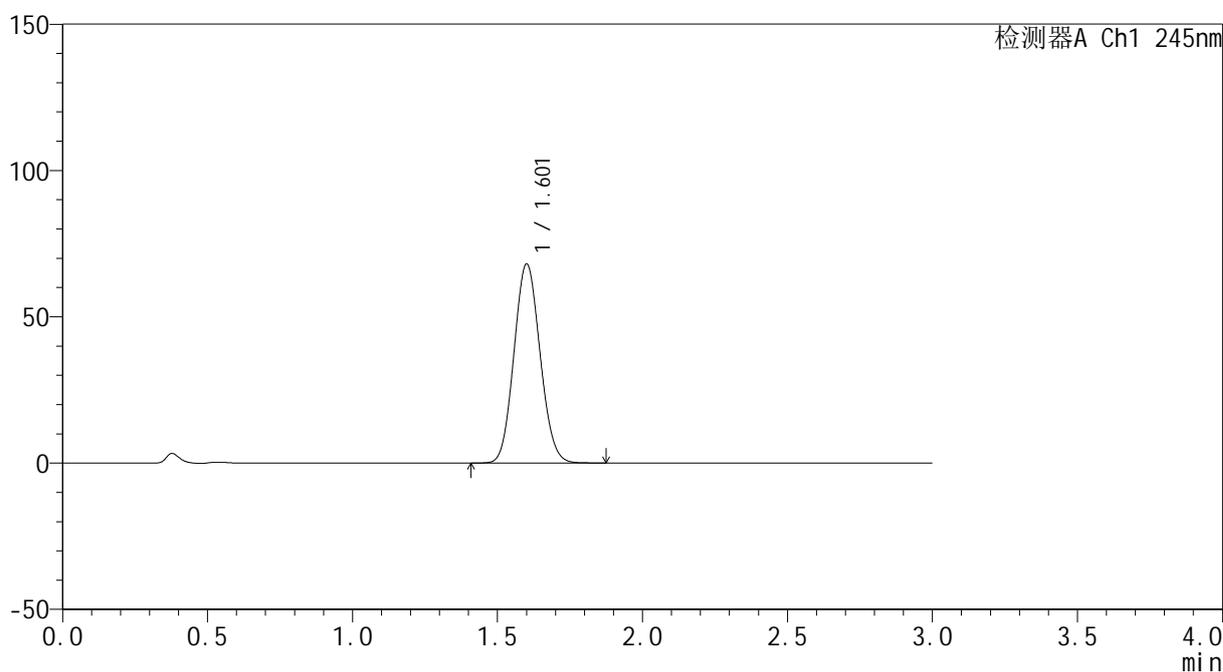
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 423372 | 100.000 | 67667 | 1498 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 423372 | 100.000 | 67667 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-116-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

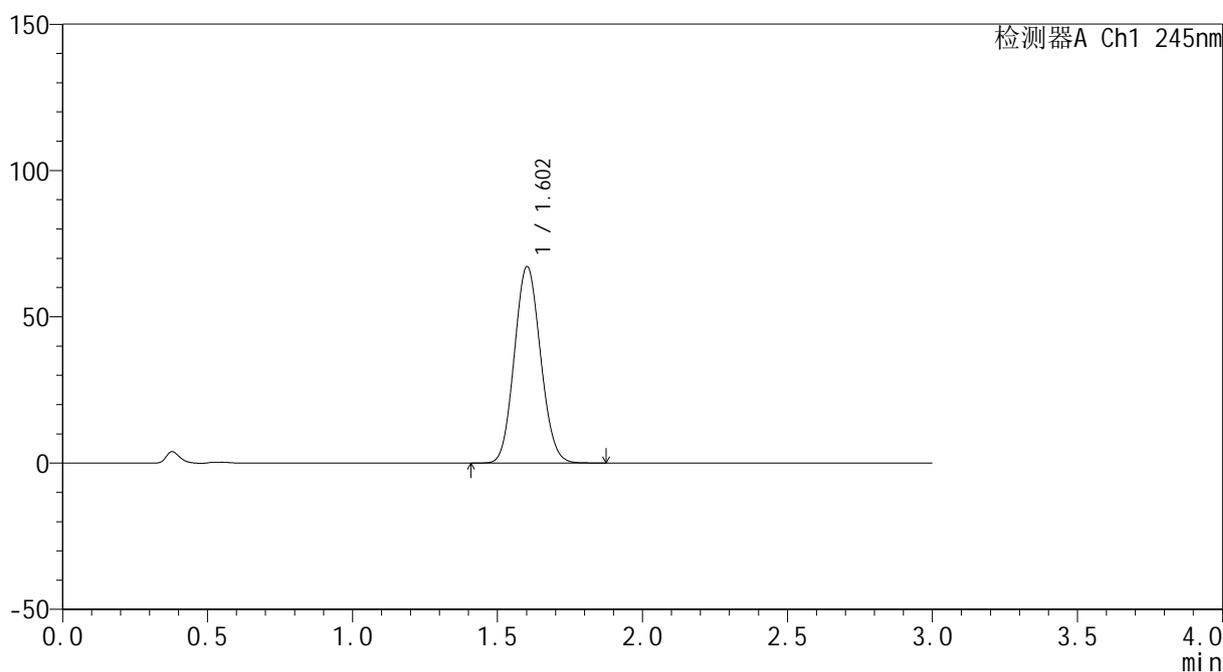
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 424376 | 100.000 | 67734 | 1498 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 424376 | 100.000 | 67734 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-117-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

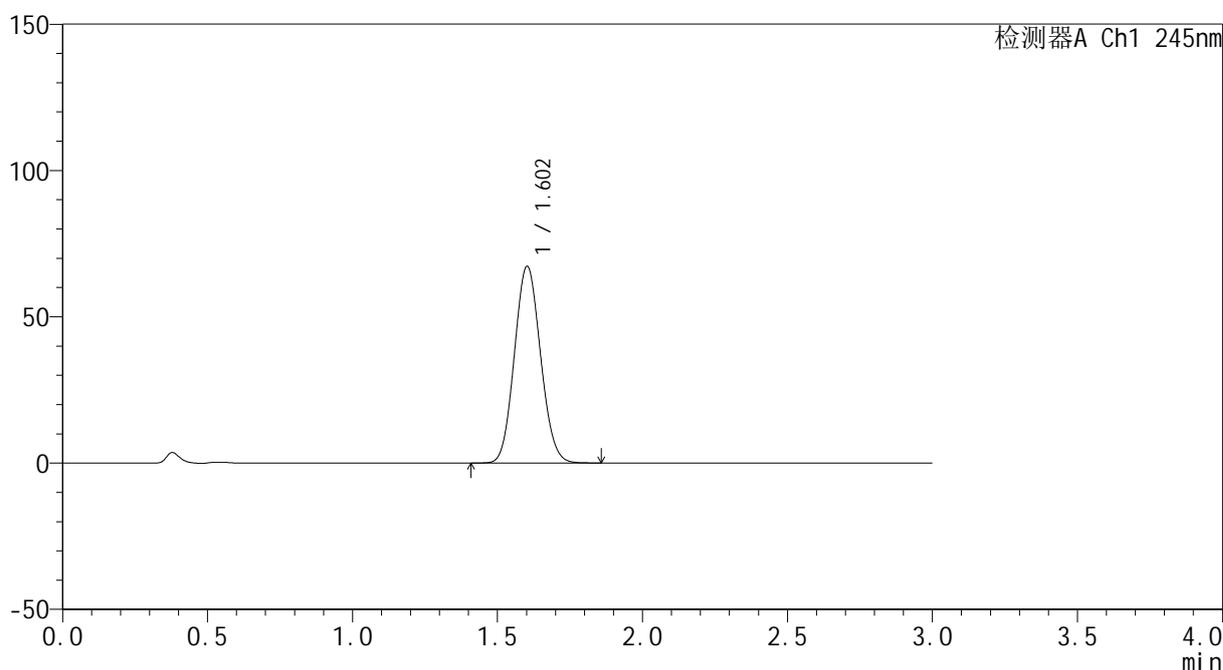
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 420447 | 100.000 | 66978 | 1489 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 420447 | 100.000 | 66978 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-118-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

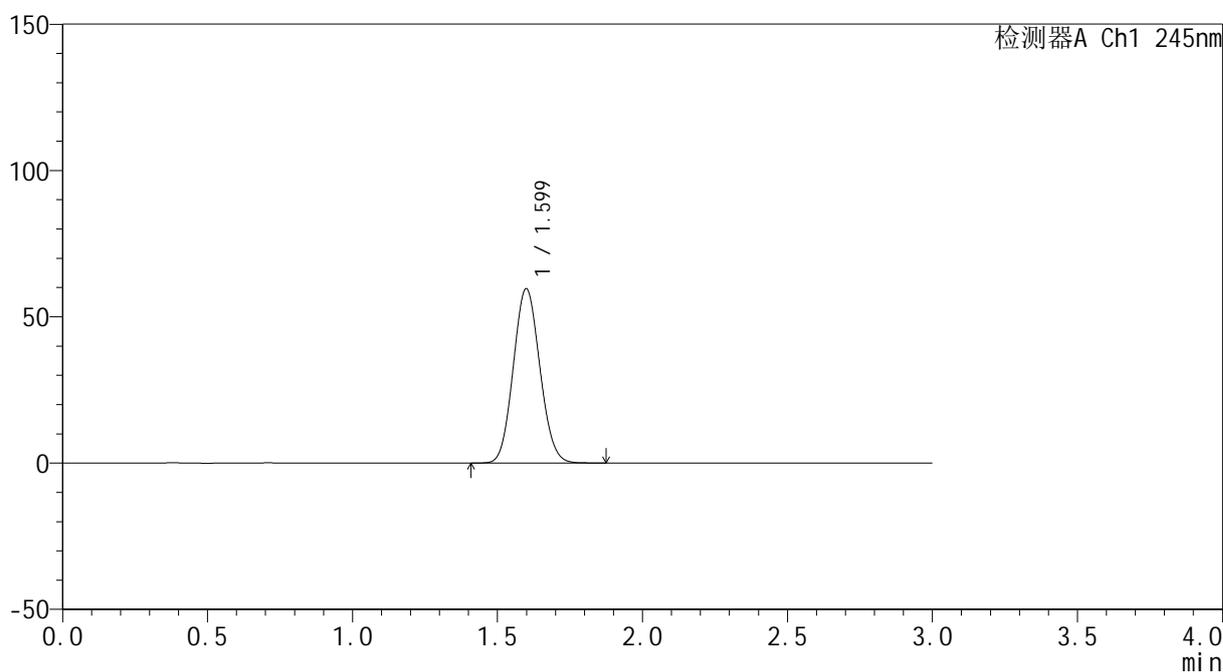
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 419778 | 100.000 | 67049 | 1495 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 419778 | 100.000 | 67049 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-119-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 13:48:20 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:16:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 378169 | 100.000 | 59463 | 1441 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 378169 | 100.000 | 59463 | | | |

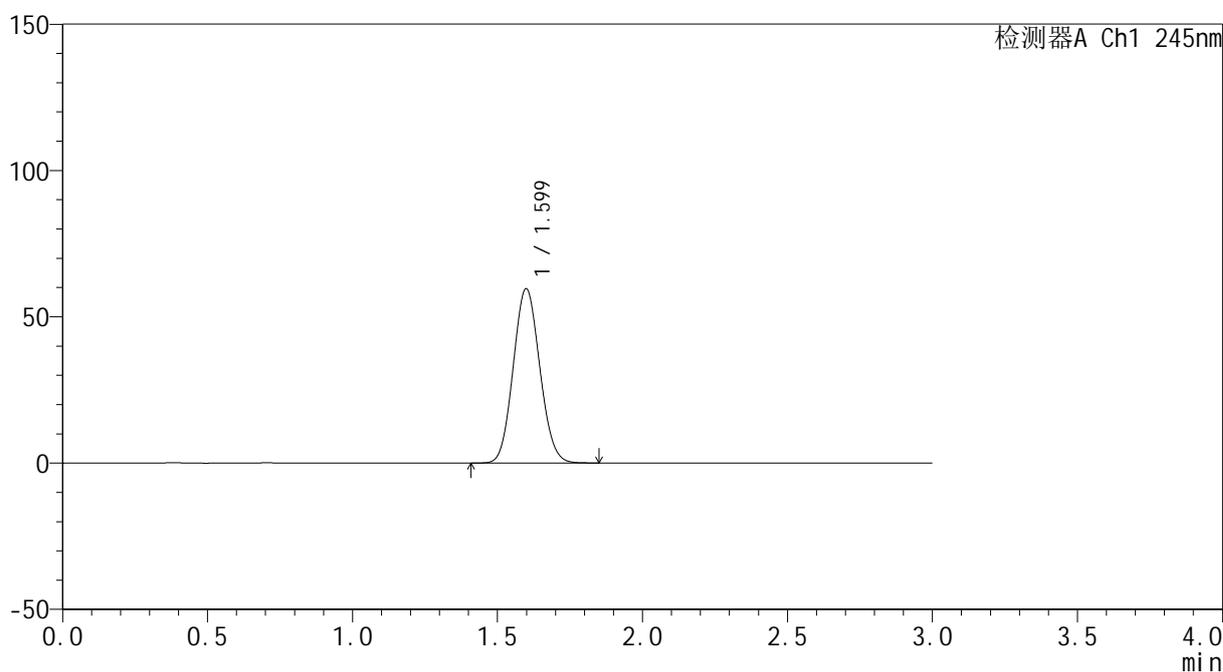
图223 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-120-3 - zzp-2023120221p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 377951 | 100.000 | 59490 | 1443 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 377951 | 100.000 | 59490 | | | |

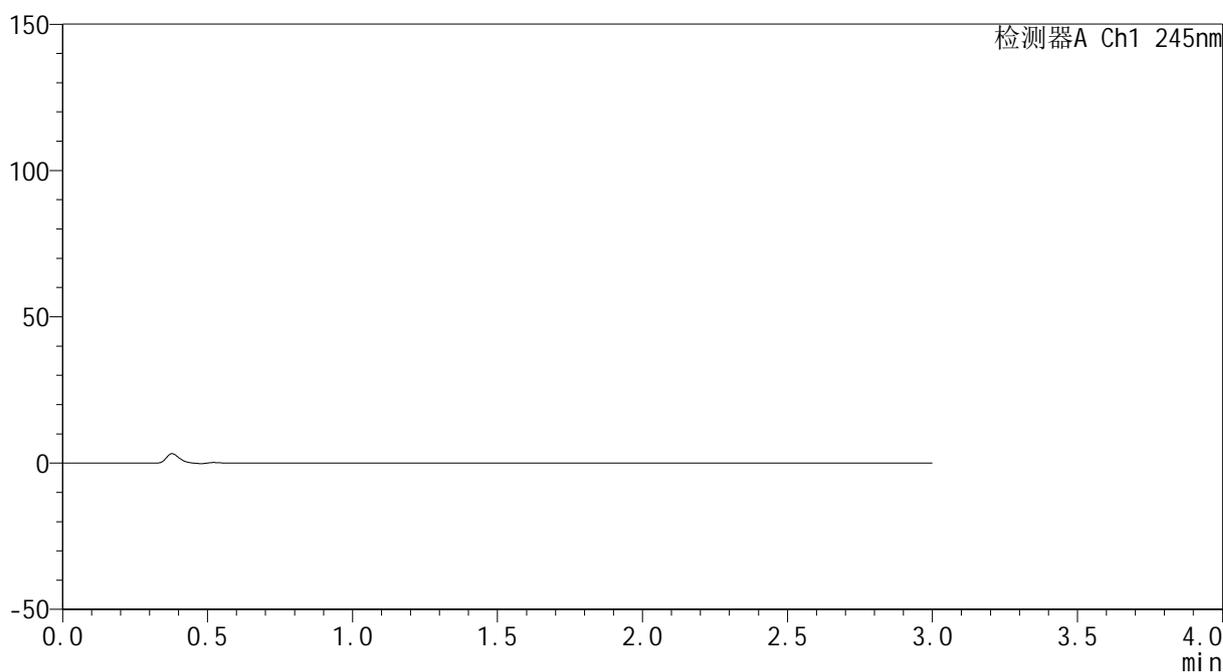
图224 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120221批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-121-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 13:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

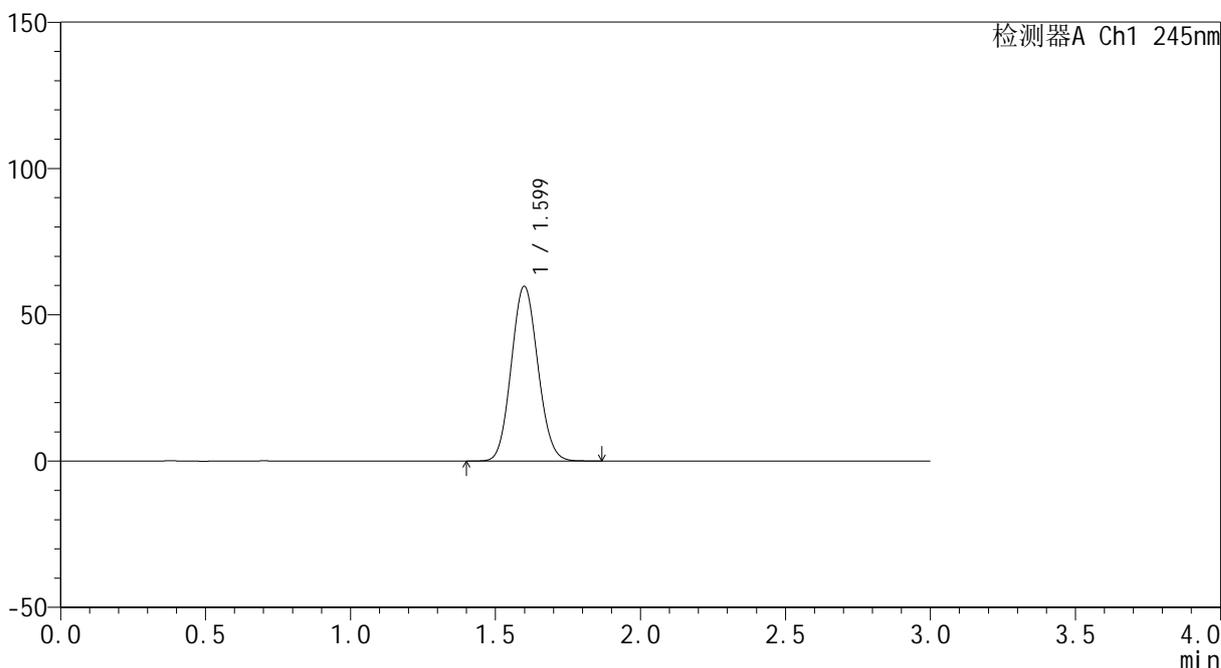
图225 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-122-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 13:58:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:49 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 379469 | 100.000 | 59650 | 1443 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 379469 | 100.000 | 59650 | | | |

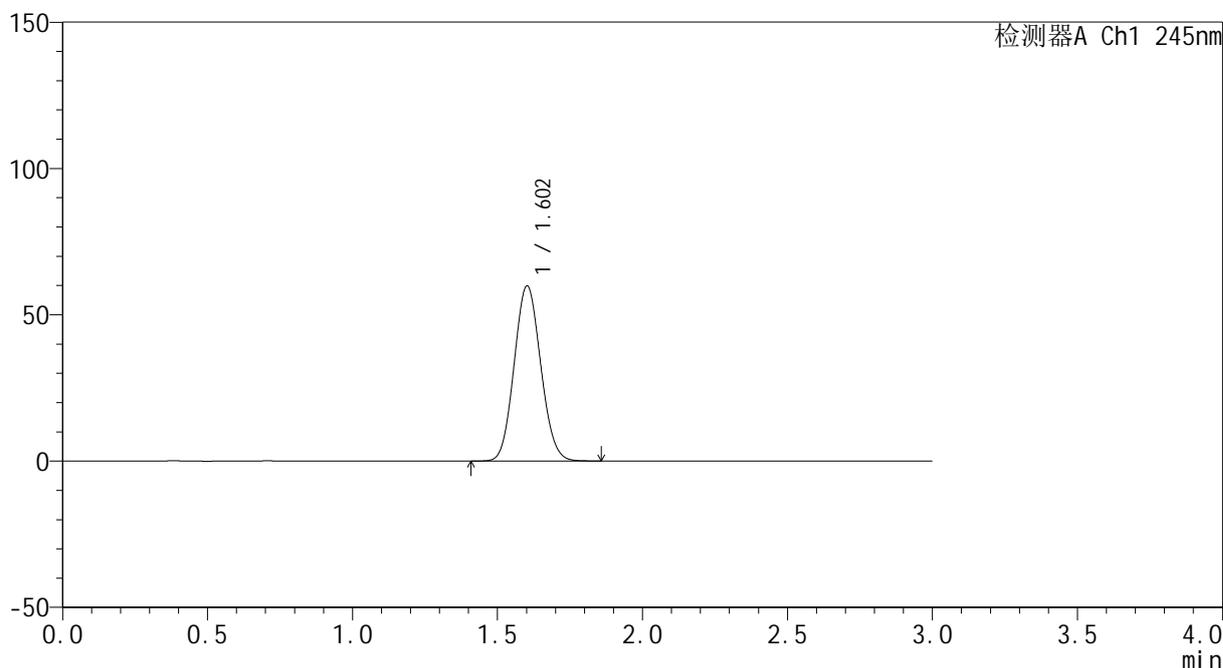
图226 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-123-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 14:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 380072 | 100.000 | 59670 | 1447 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 380072 | 100.000 | 59670 | | | |

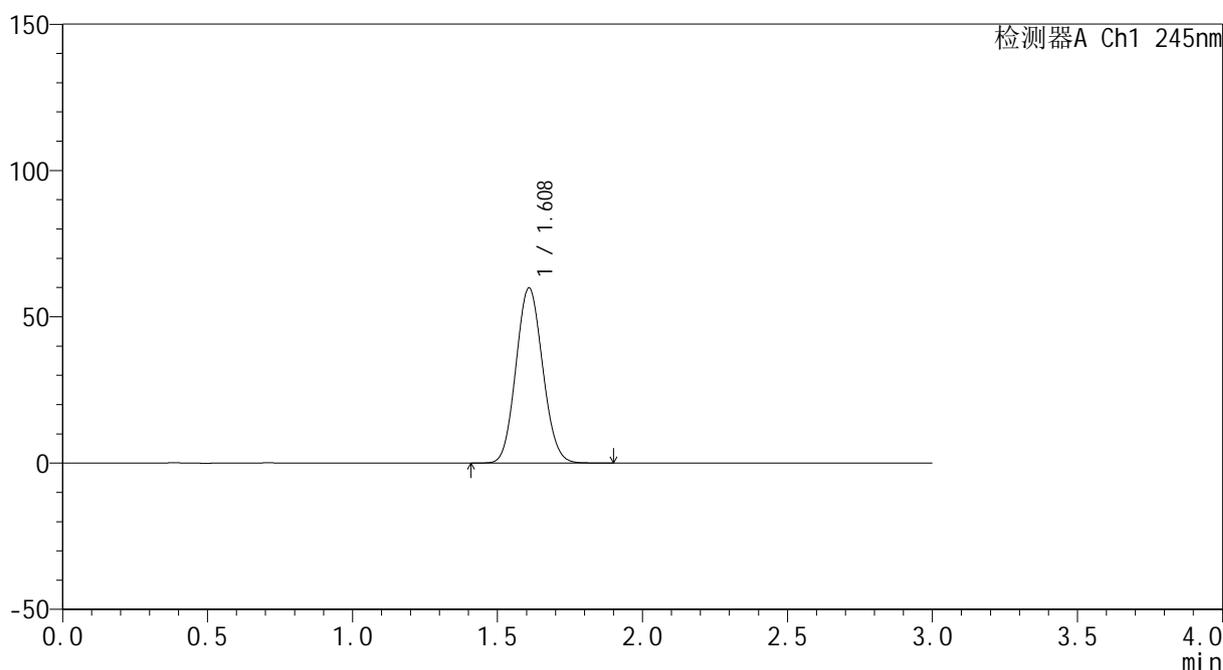
图227 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-124-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:05:24 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:16:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 382472 | 100.000 | 59670 | 1443 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 382472 | 100.000 | 59670 | | | |

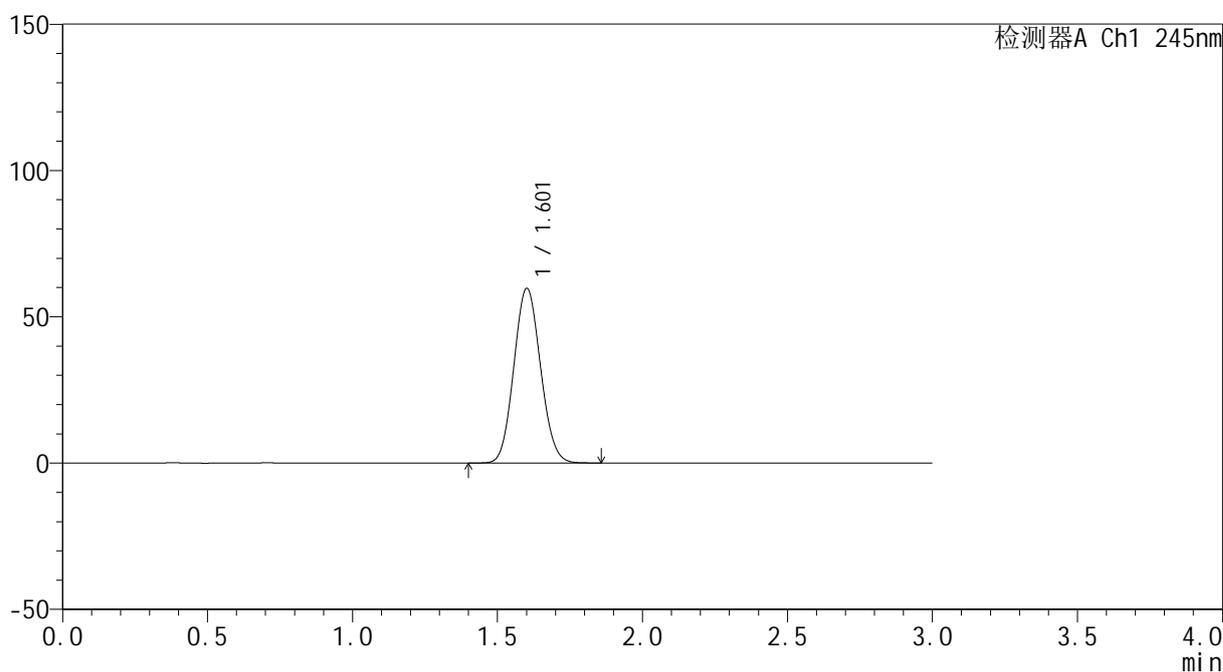
图228 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-125-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:08:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:16:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

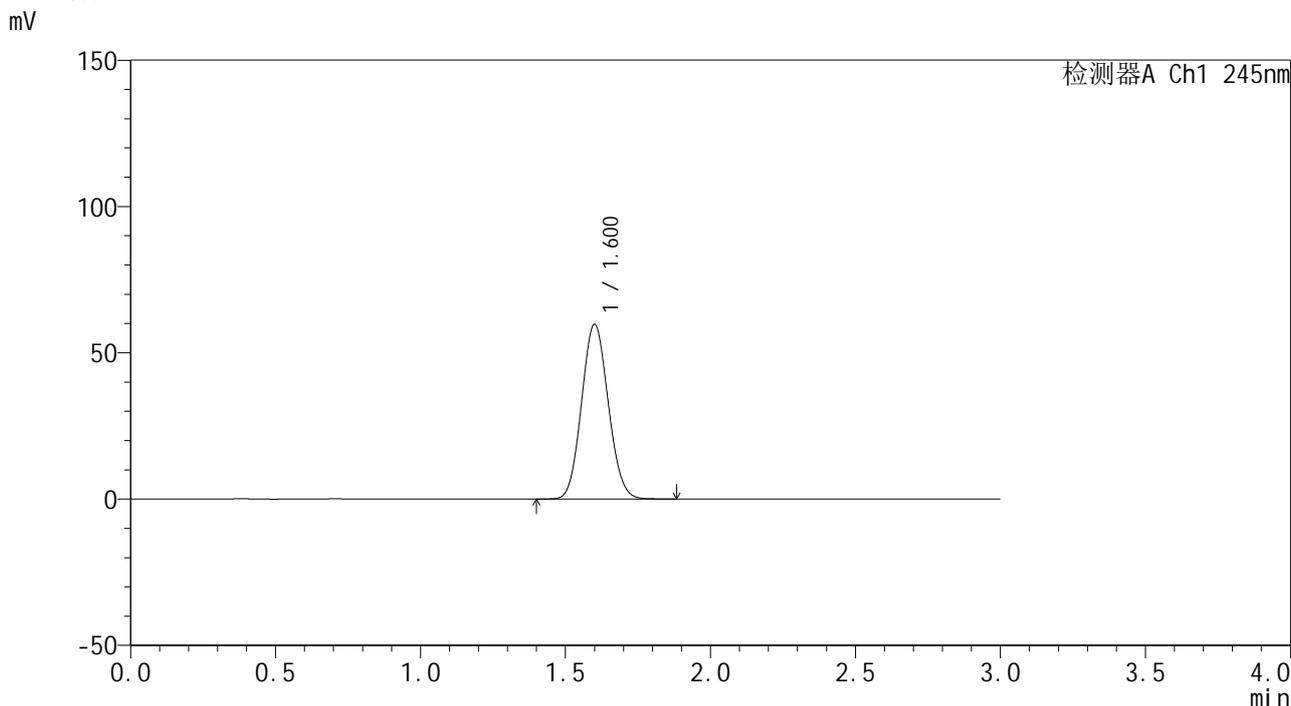
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 380924 | 100.000 | 59480 | 1434 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 380924 | 100.000 | 59480 | | | |

图229 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-126-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:12:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 381118 | 100.000 | 59518 | 1431 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 381118 | 100.000 | 59518 | | | |

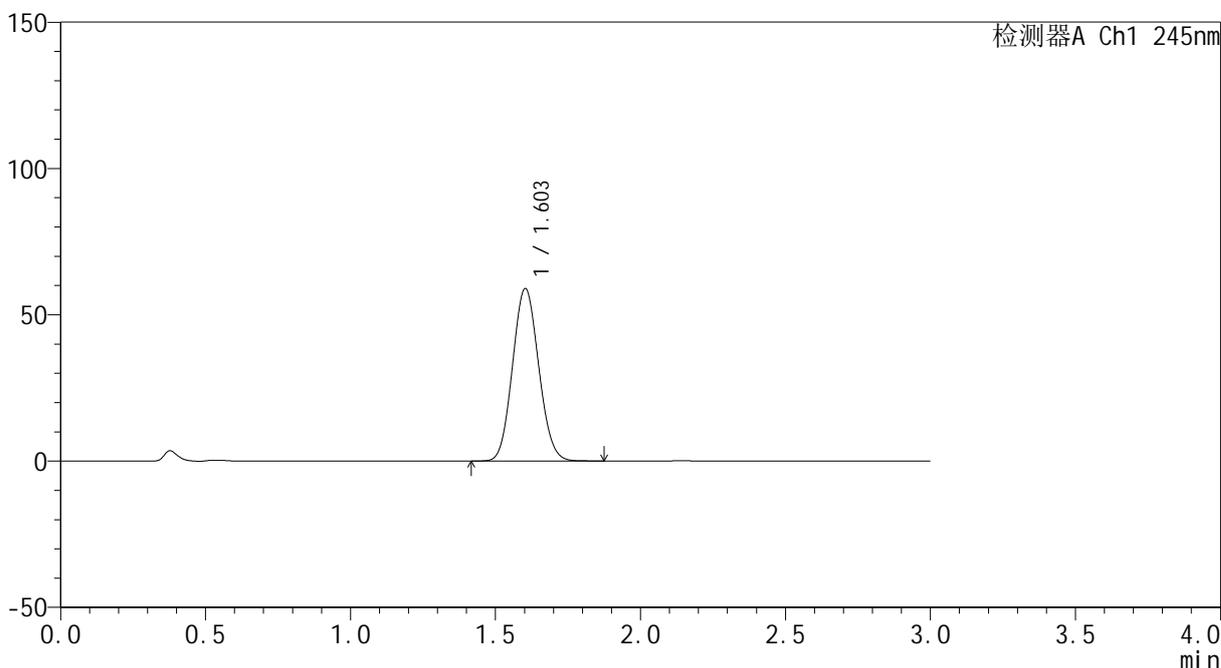
图230 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-127-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:15:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 368399 | 100.000 | 58855 | 1494 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 368399 | 100.000 | 58855 | | | |

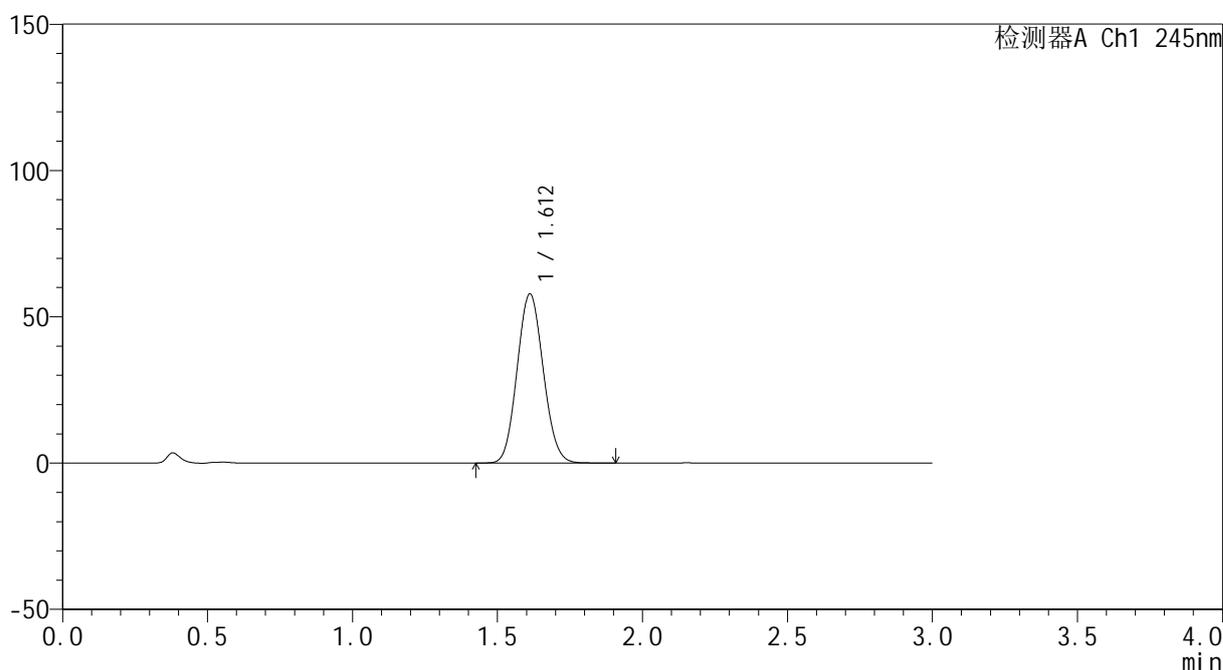
图231 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-128-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:19:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

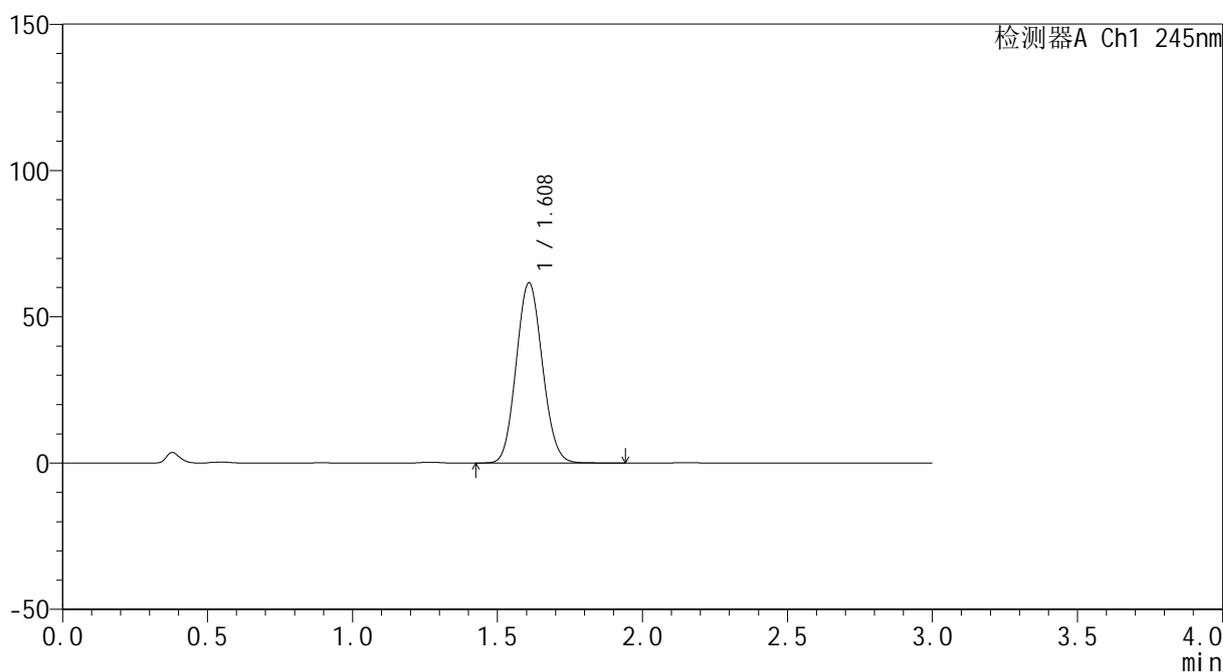
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.612 | 361807 | 100.000 | 57799 | 1508 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 361807 | 100.000 | 57799 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-129-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-2min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 14:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

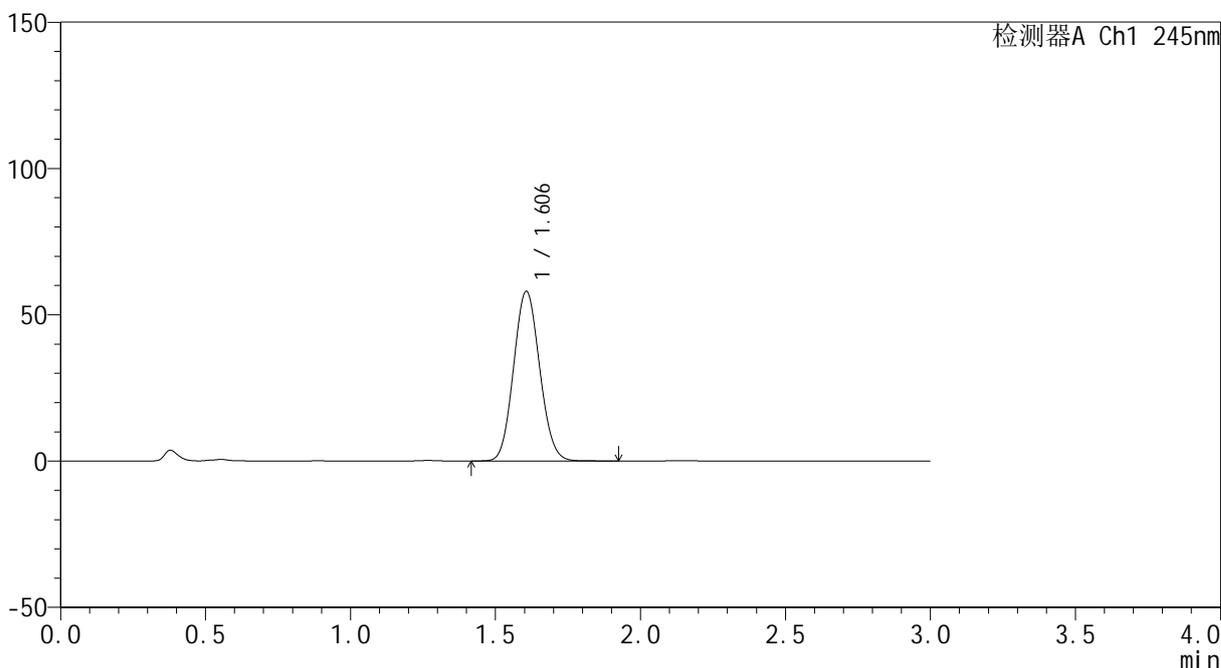
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 385936 | 100.000 | 61407 | 1502 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 385936 | 100.000 | 61407 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-130-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:25:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 361326 | 100.000 | 57986 | 1514 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 361326 | 100.000 | 57986 | | | |

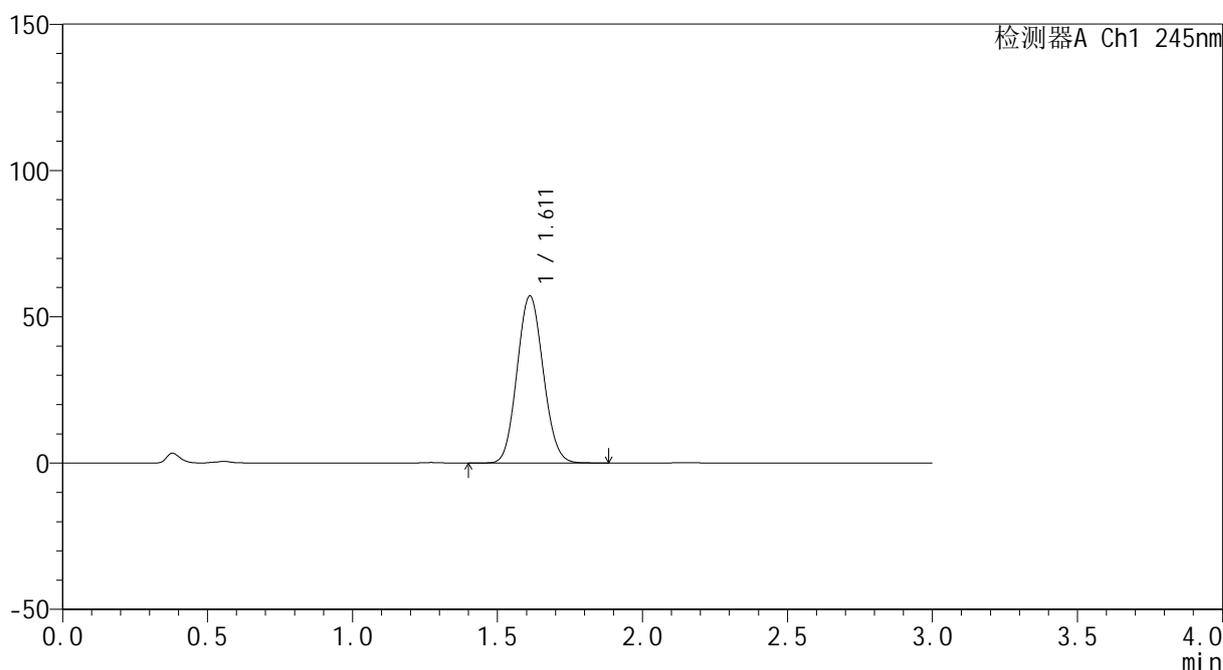
图234 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-131-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 14:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

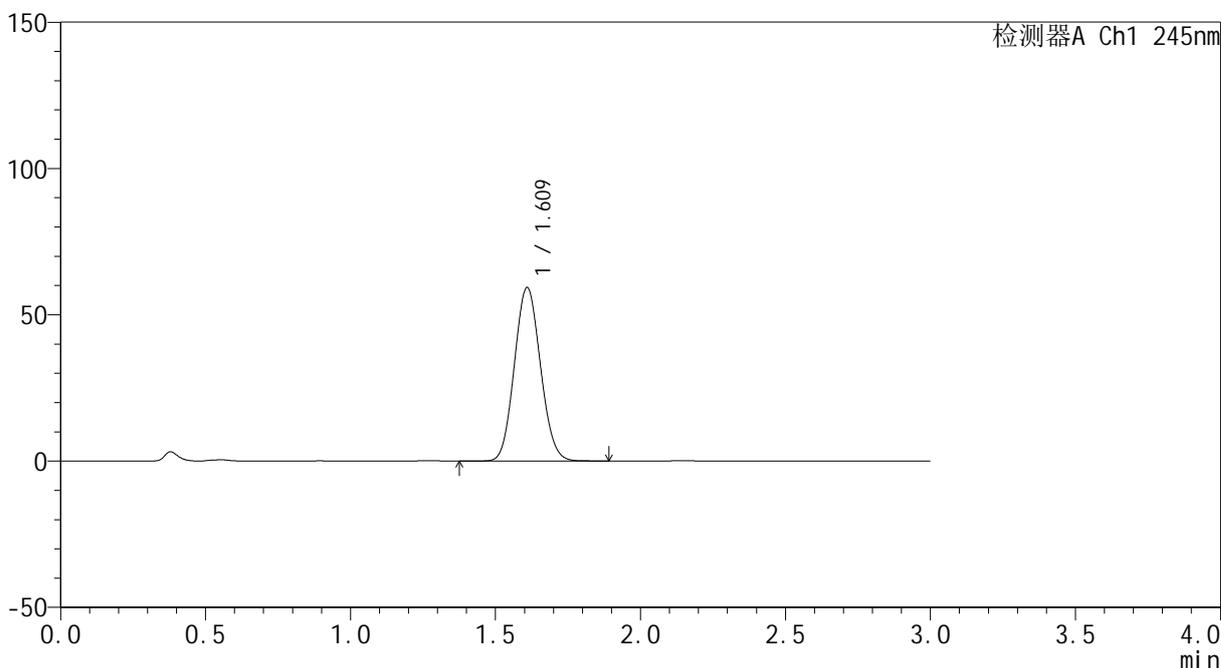
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.611 | 357541 | 100.000 | 57102 | 1508 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 357541 | 100.000 | 57102 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-132-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:32:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:15 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 369765 | 100.000 | 59083 | 1517 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 369765 | 100.000 | 59083 | | | |

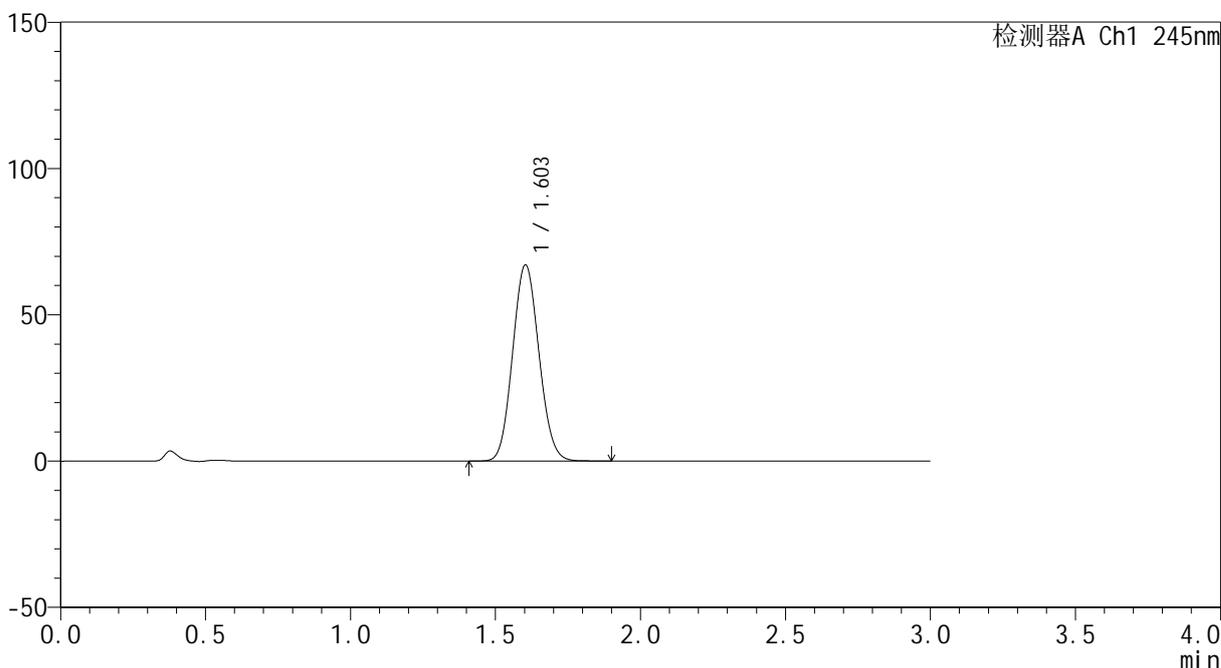
图236 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-133-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:35:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 421596 | 100.000 | 66975 | 1476 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 421596 | 100.000 | 66975 | | | |

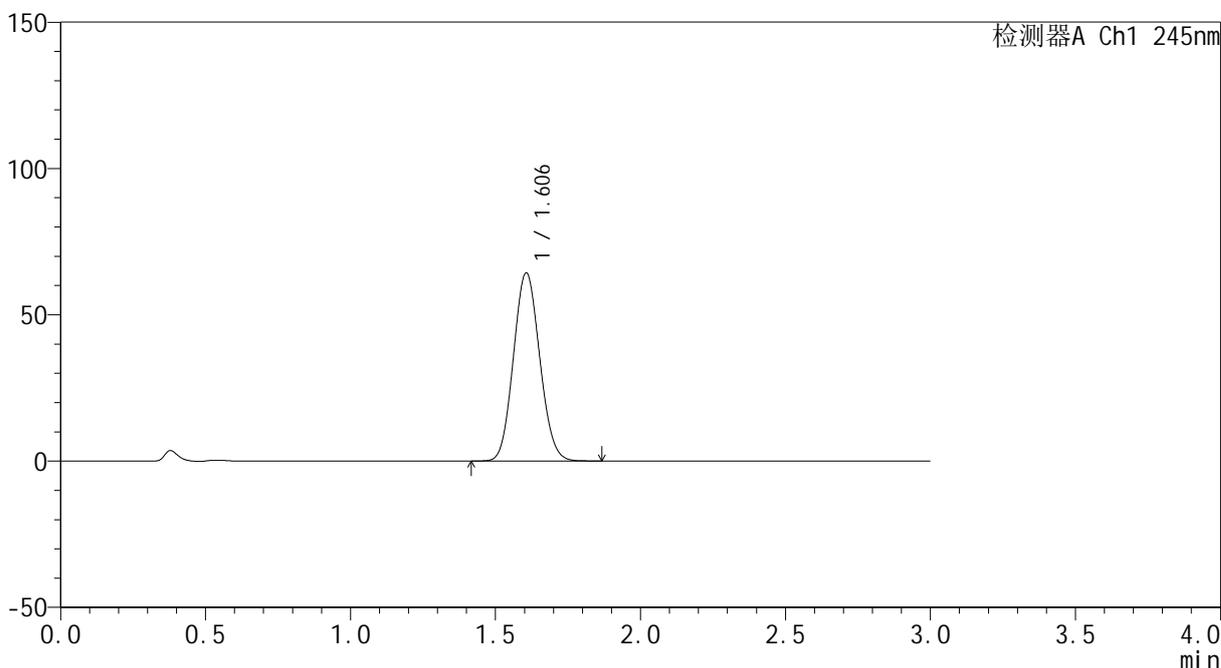
图237 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-134-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:39:22 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 404045 | 100.000 | 64318 | 1486 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 404045 | 100.000 | 64318 | | | |

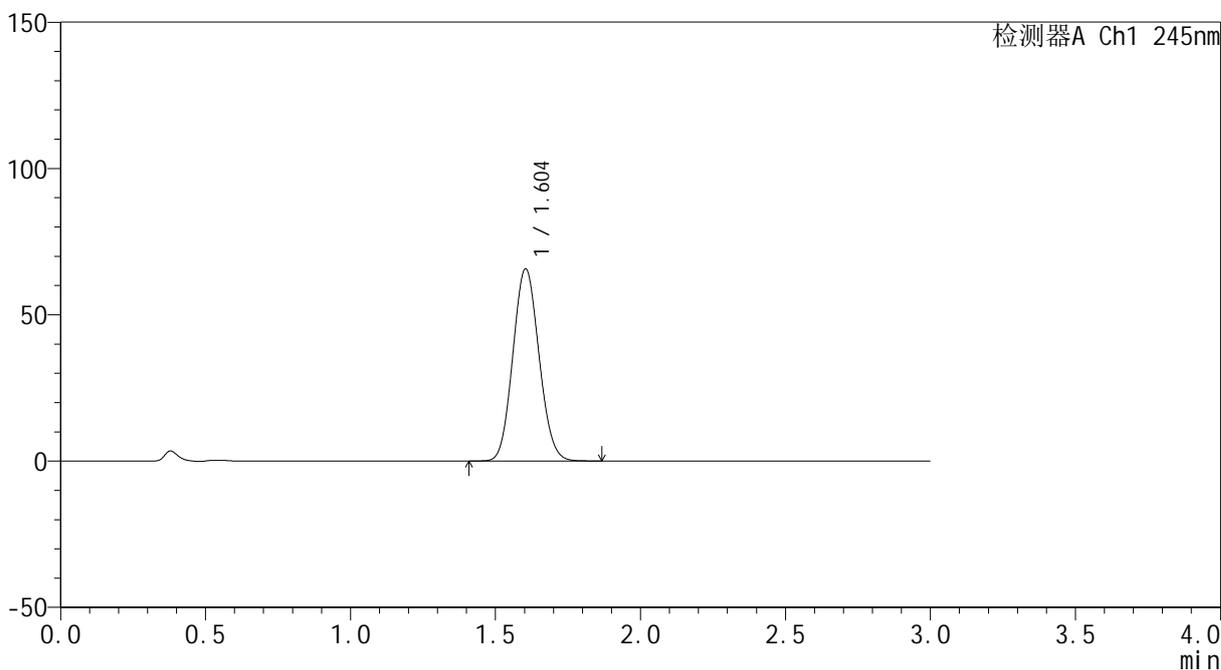
图238 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-135-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:42:46 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 410365 | 100.000 | 65652 | 1497 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 410365 | 100.000 | 65652 | | | |

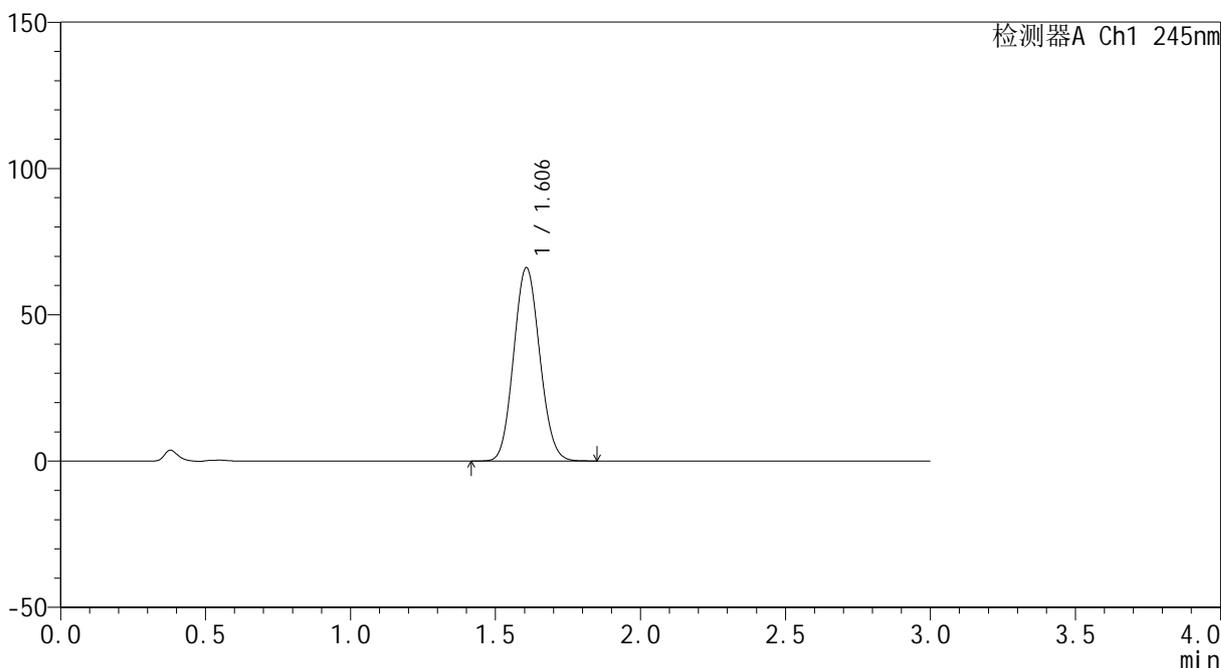
图239 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-136-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:46:09 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

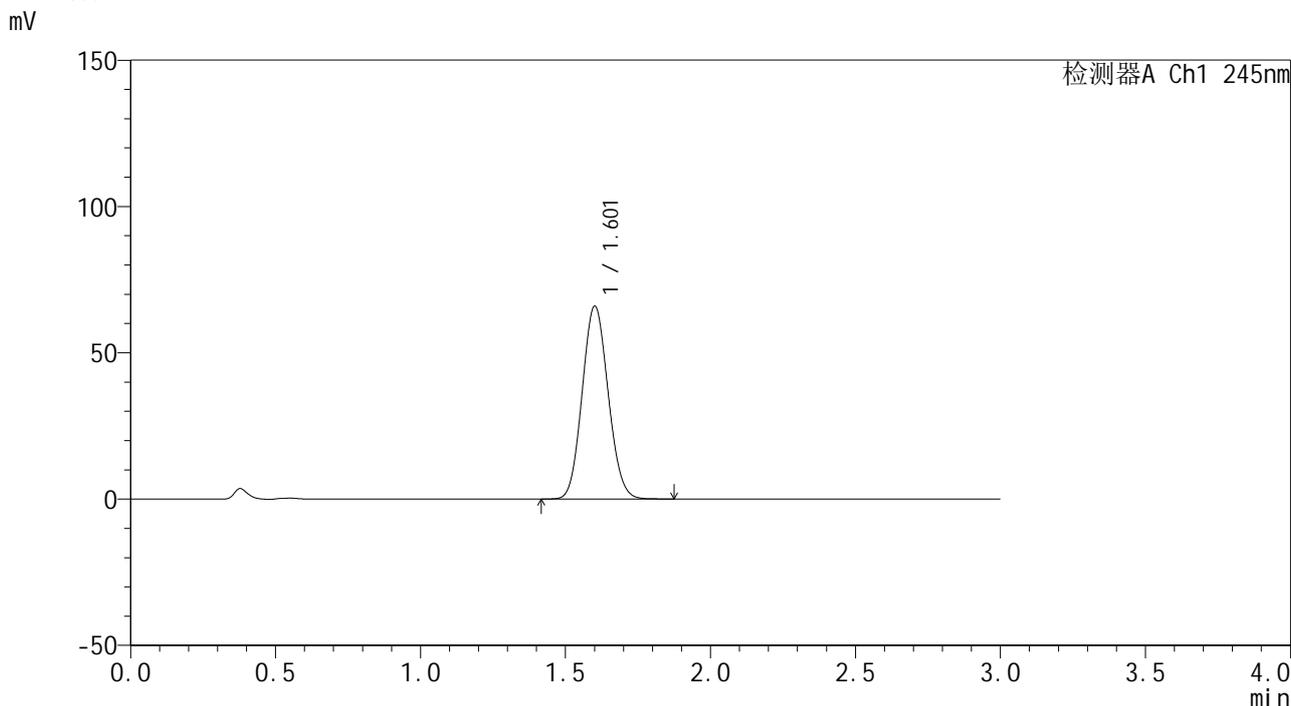
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 411388 | 100.000 | 66063 | 1513 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 411388 | 100.000 | 66063 | | | |

图240 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-137-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:49:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 409334 | 100.000 | 65613 | 1512 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 409334 | 100.000 | 65613 | | | |

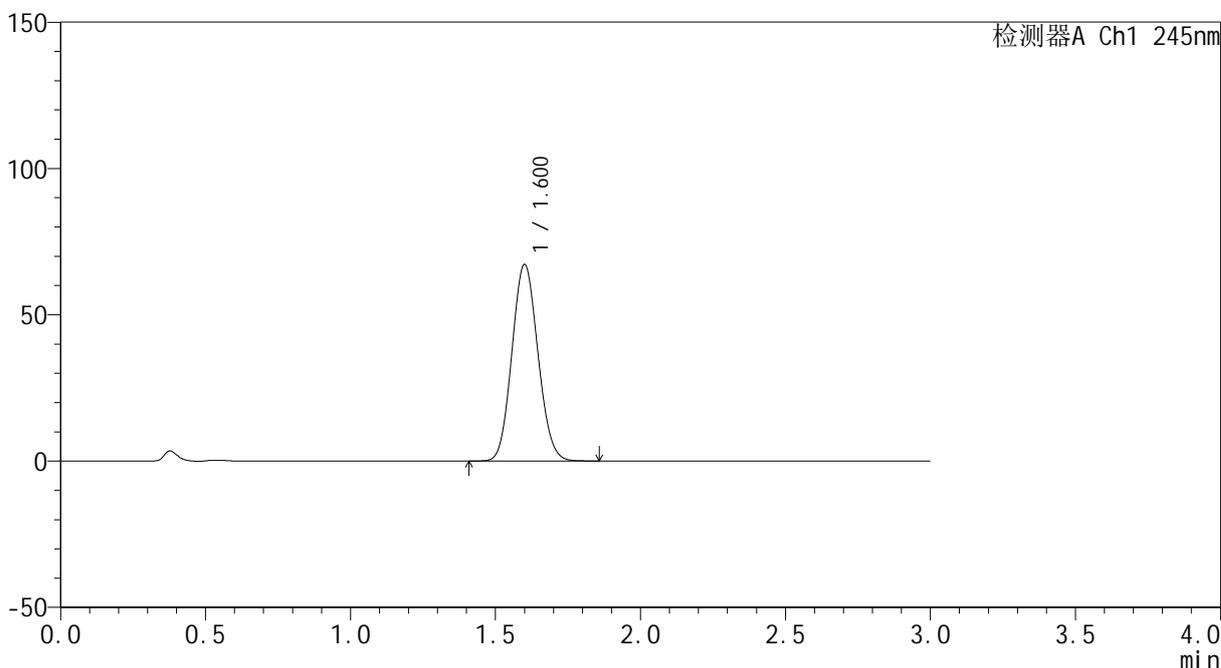
图241 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-138-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:52:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 417474 | 100.000 | 66961 | 1507 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 417474 | 100.000 | 66961 | | | |

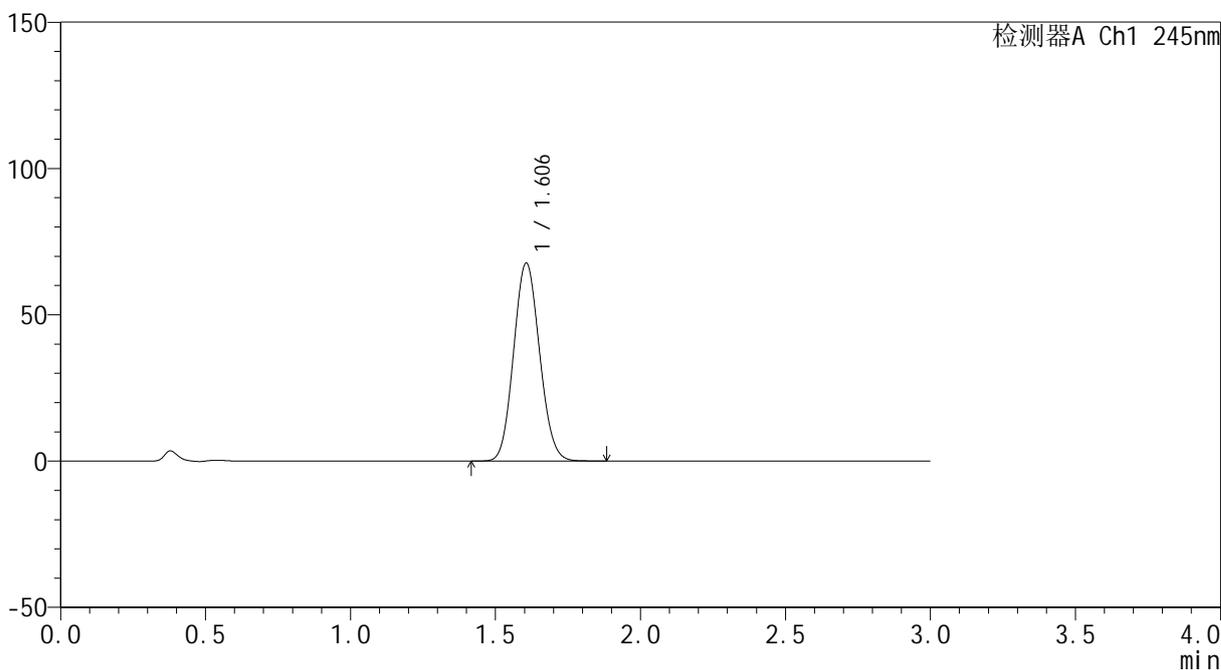
图242 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-139-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 14:56:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 419469 | 100.000 | 67647 | 1527 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 419469 | 100.000 | 67647 | | | |

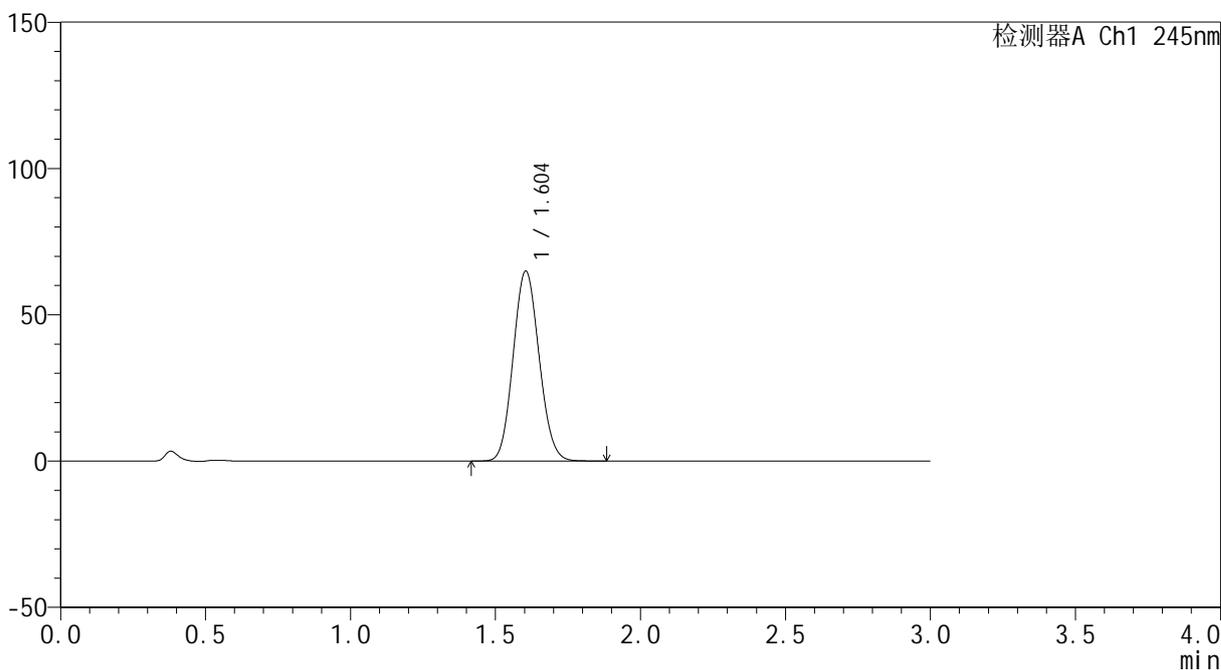
图243 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-140-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 14:59:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 402760 | 100.000 | 64923 | 1522 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 402760 | 100.000 | 64923 | | | |

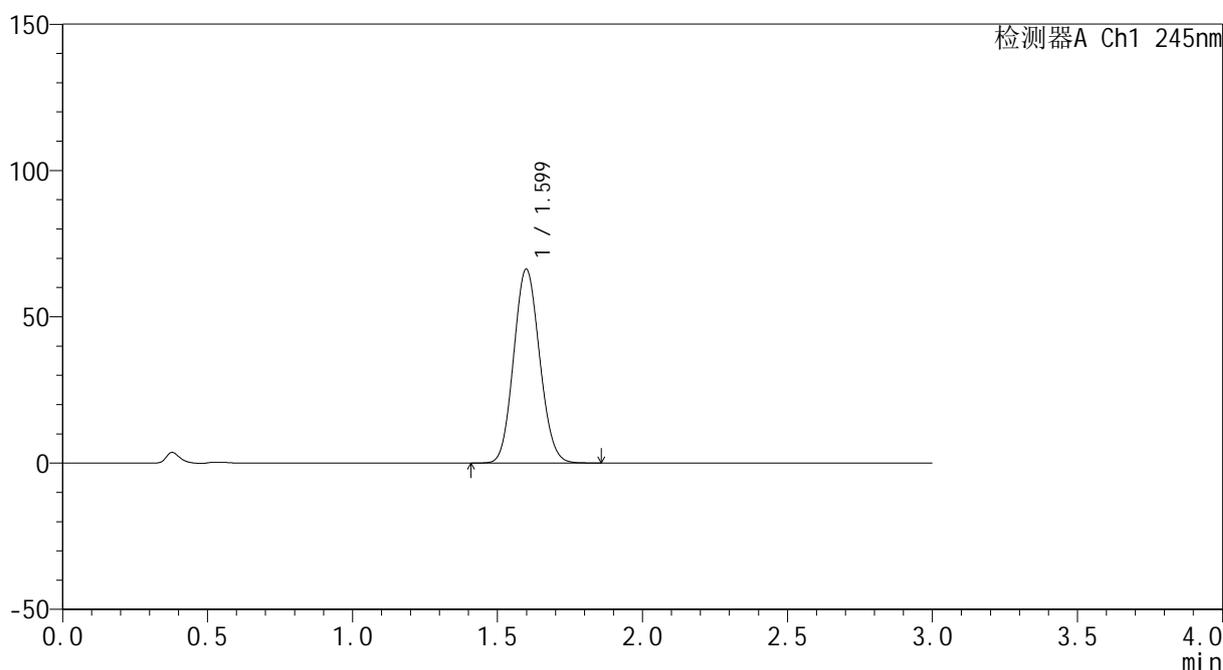
图244 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-141-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

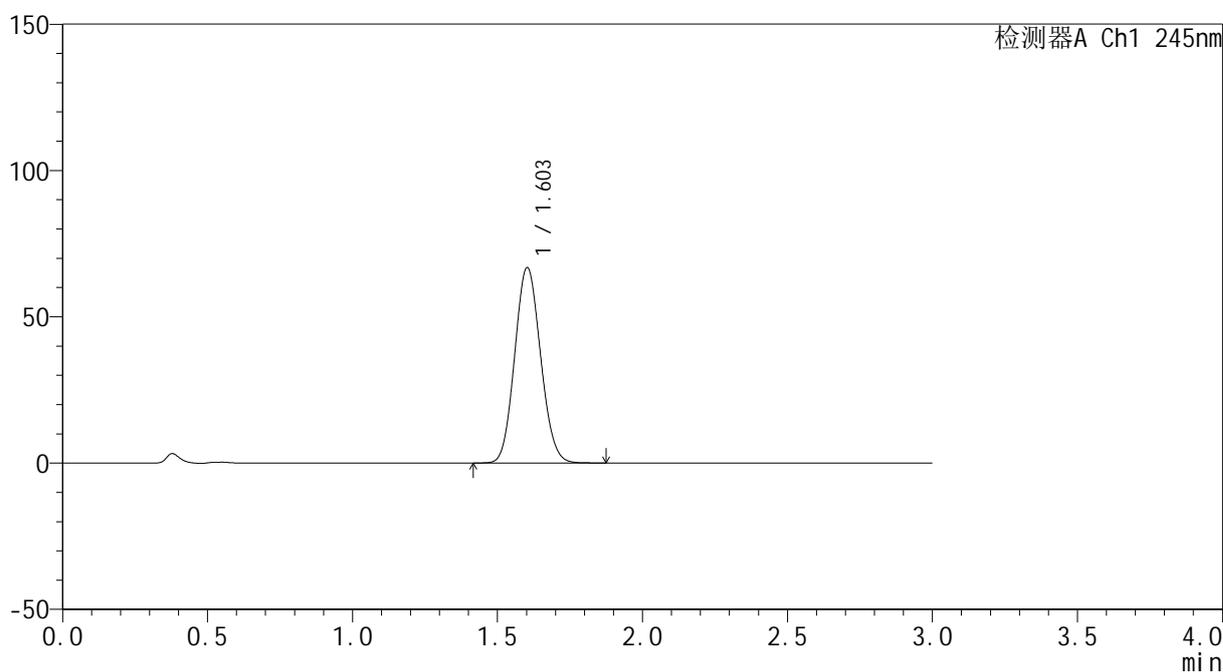
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 410635 | 100.000 | 66102 | 1512 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 410635 | 100.000 | 66102 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-142-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

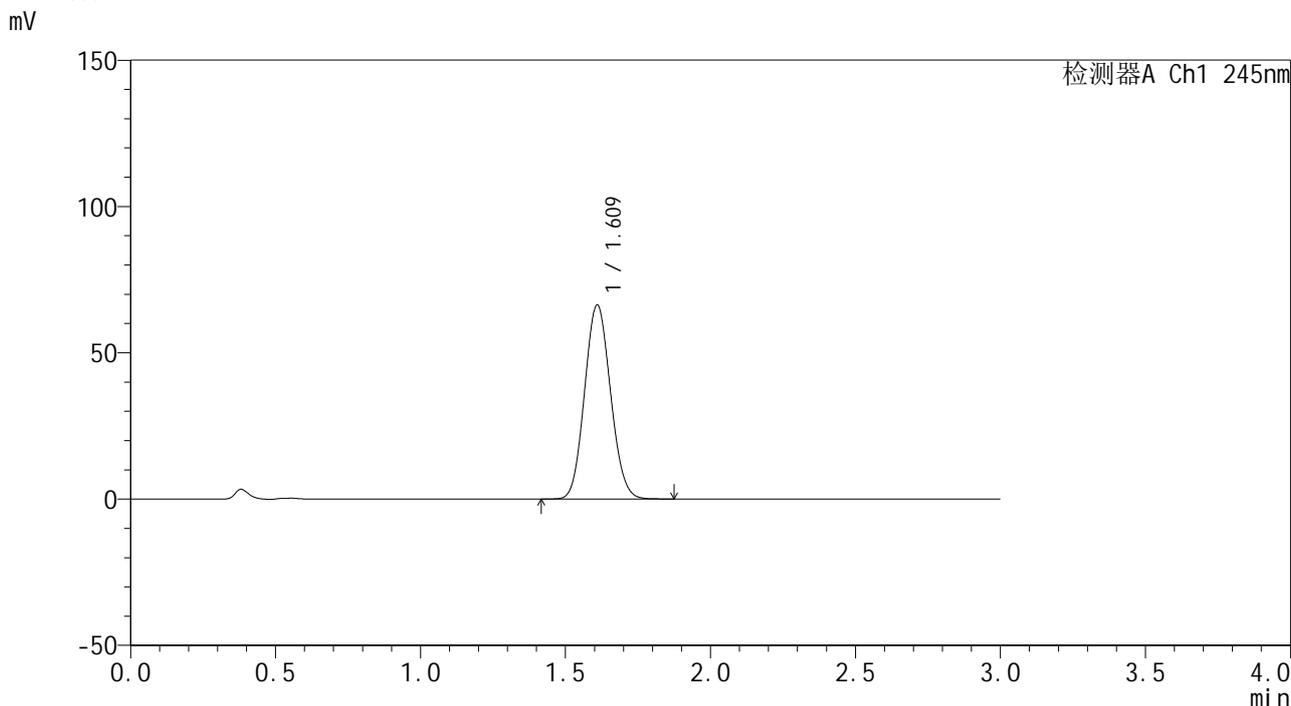
检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 413027 | 100.000 | 66666 | 1528 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 413027 | 100.000 | 66666 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-143-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:09:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

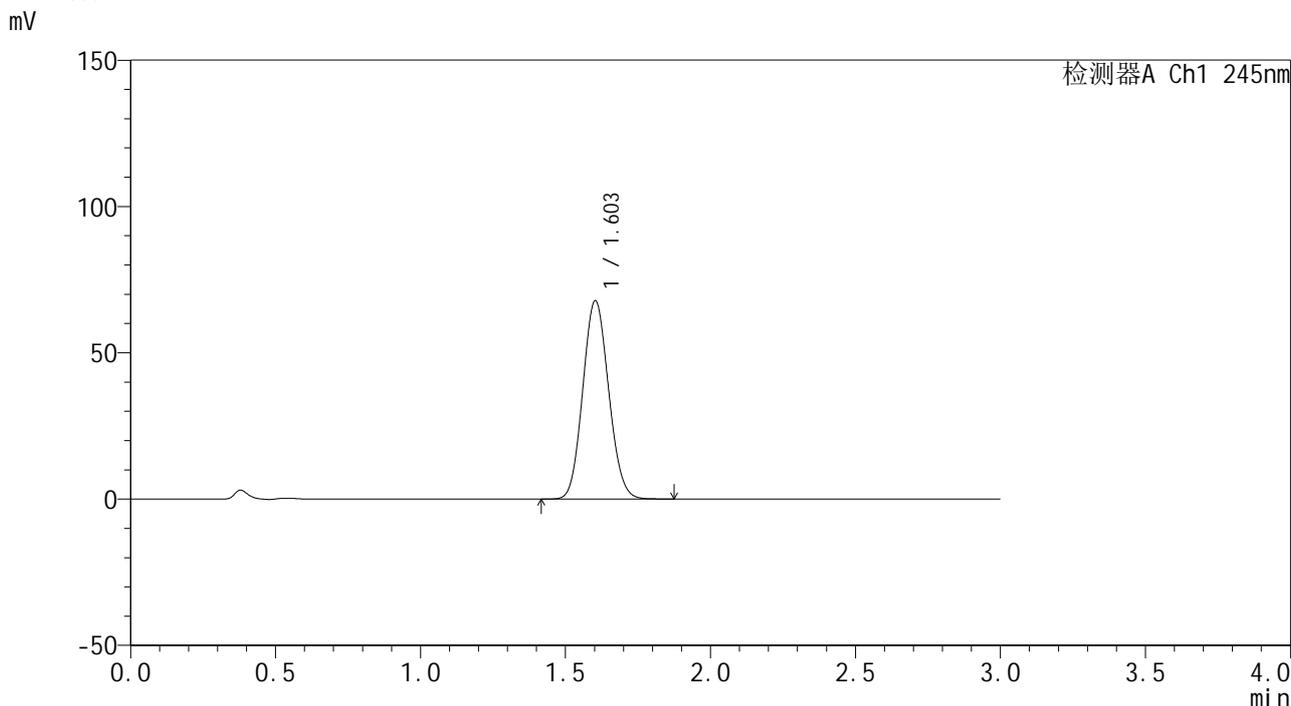
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 411488 | 100.000 | 66013 | 1531 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 411488 | 100.000 | 66013 | | | |

图247 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-144-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:13:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 418823 | 100.000 | 67686 | 1531 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 418823 | 100.000 | 67686 | | | |

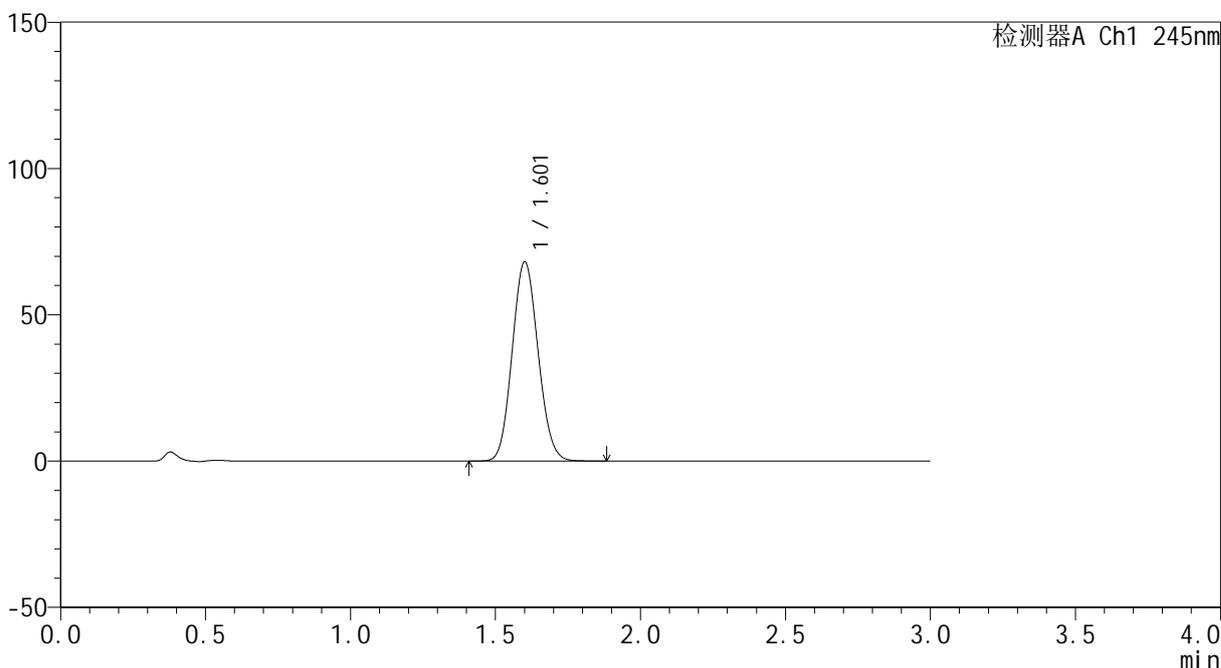
图248 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-145-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:16:45 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 420857 | 100.000 | 67727 | 1525 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 420857 | 100.000 | 67727 | | | |

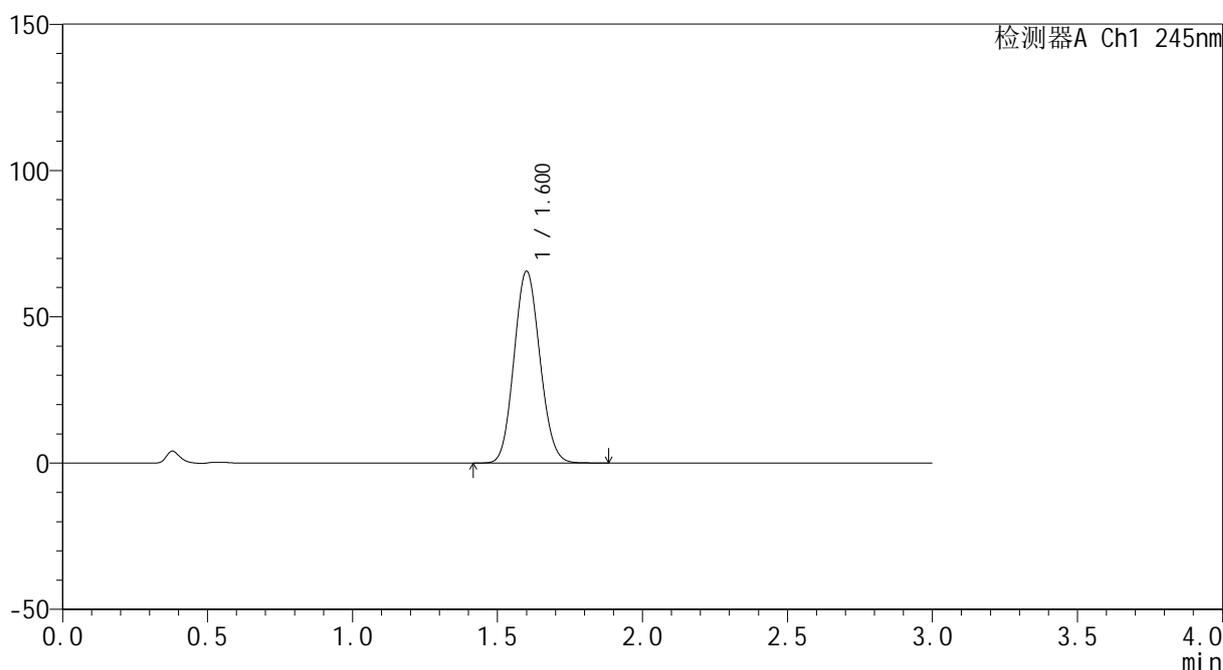
图249 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-146-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

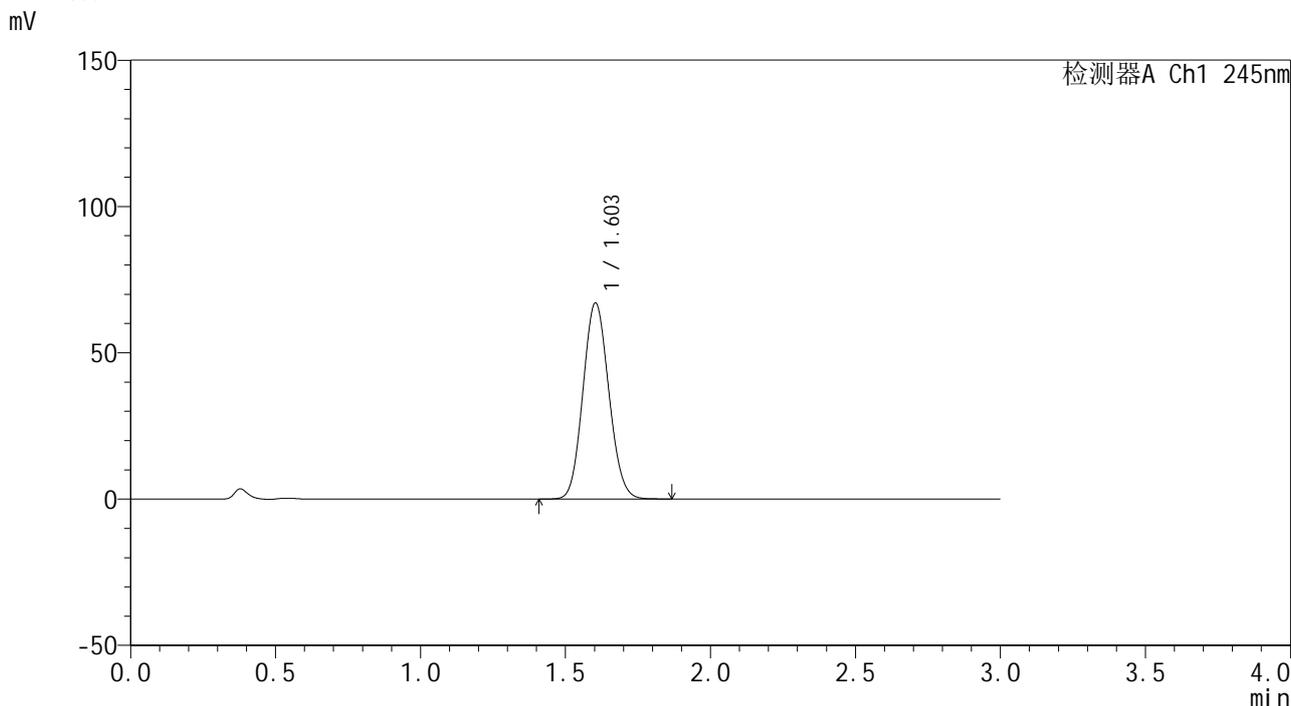
检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 405468 | 100.000 | 65319 | 1524 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 405468 | 100.000 | 65319 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-147-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 15:23:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:17:56 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 414096 | 100.000 | 66964 | 1531 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 414096 | 100.000 | 66964 | | | |

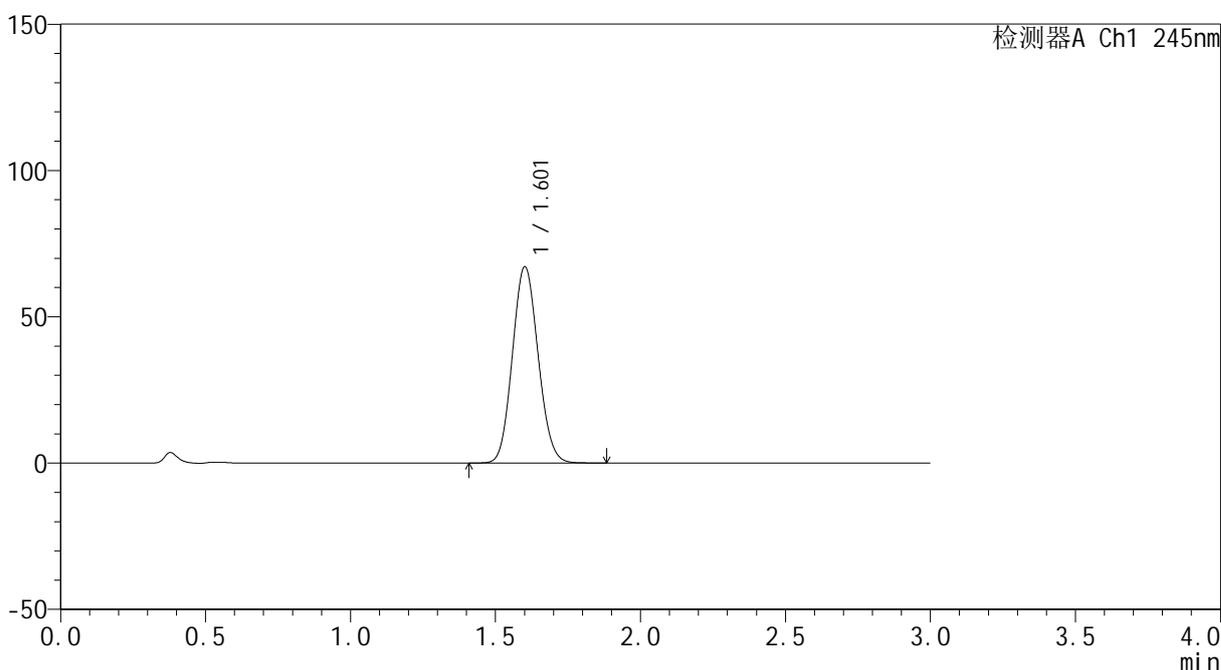
图251 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-148-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:26:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:17:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 412129 | 100.000 | 66804 | 1550 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 412129 | 100.000 | 66804 | | | |

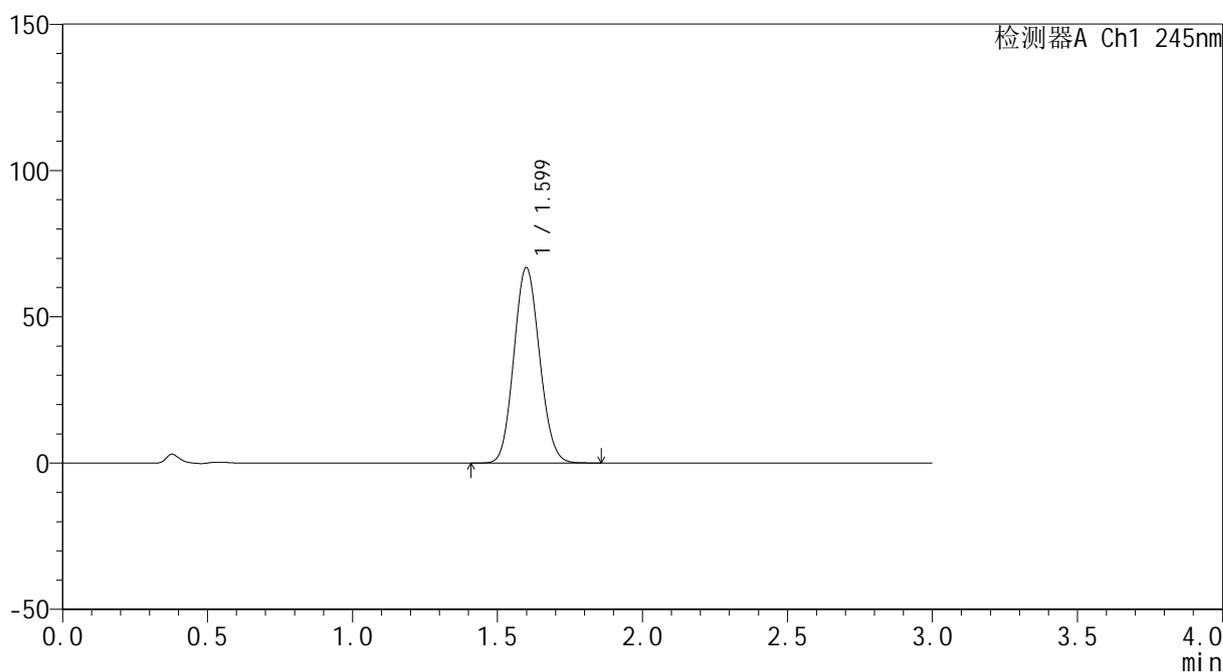
图252 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-149-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

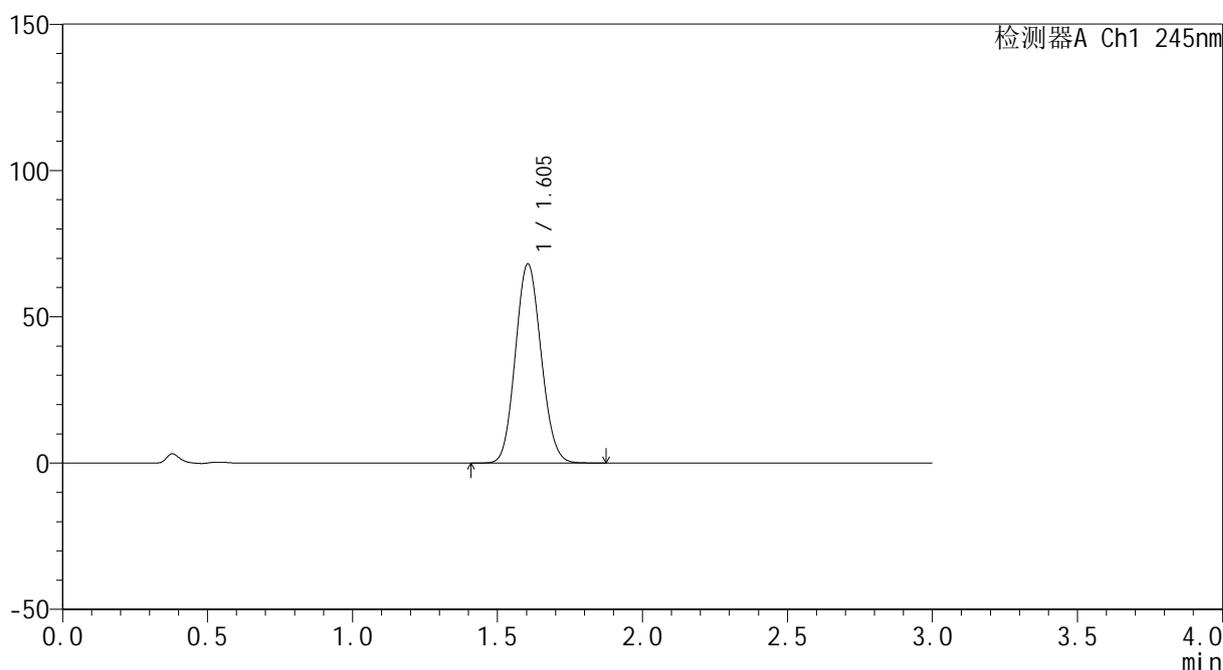
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 410573 | 100.000 | 66639 | 1541 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 410573 | 100.000 | 66639 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-150-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

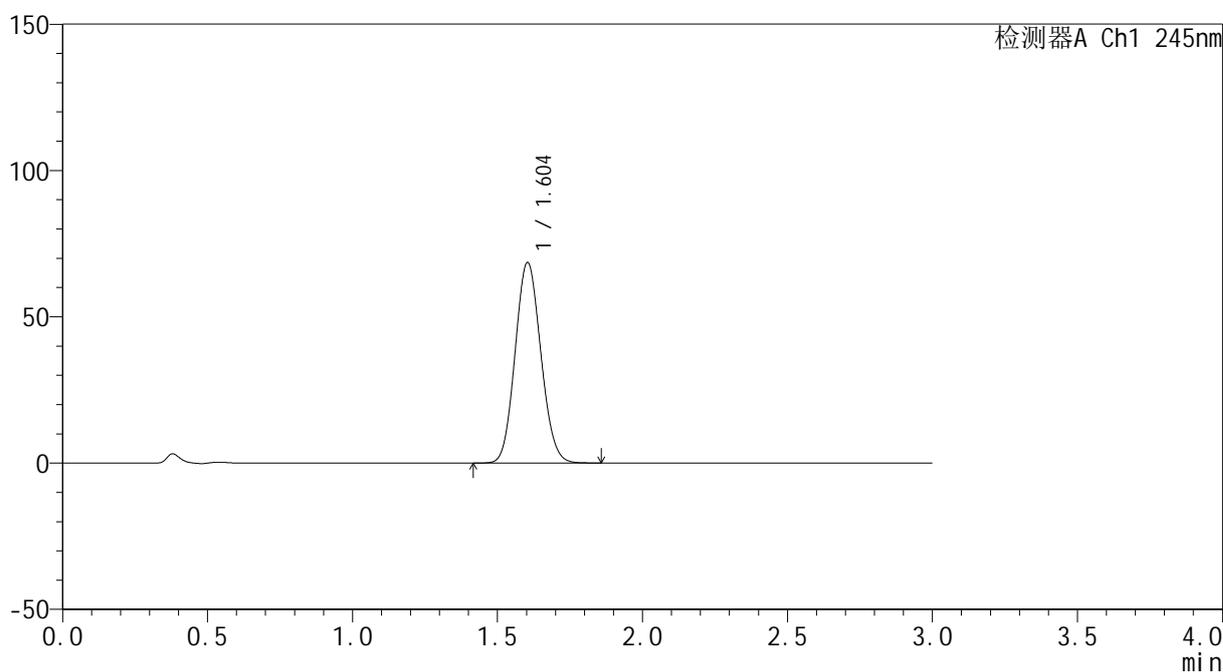
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 418672 | 100.000 | 68072 | 1550 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 418672 | 100.000 | 68072 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-151-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

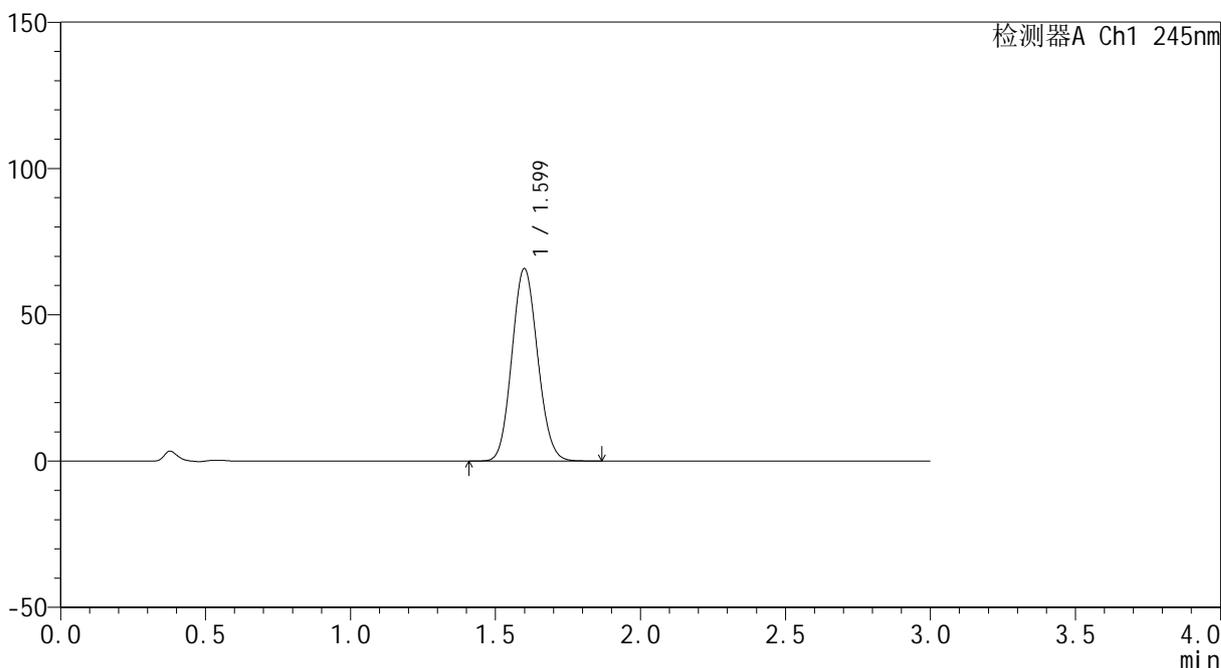
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 420853 | 100.000 | 68495 | 1553 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 420853 | 100.000 | 68495 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-152-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 15:40:35 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 404274 | 100.000 | 65628 | 1543 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 404274 | 100.000 | 65628 | | | |

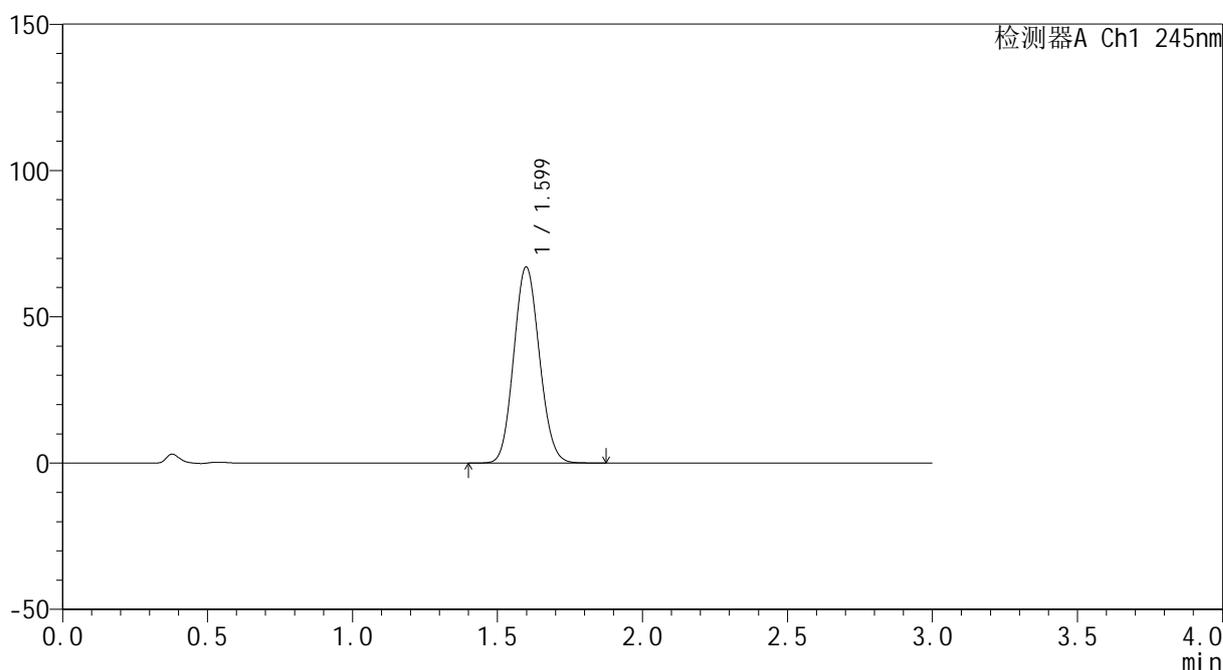
图256 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-153-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

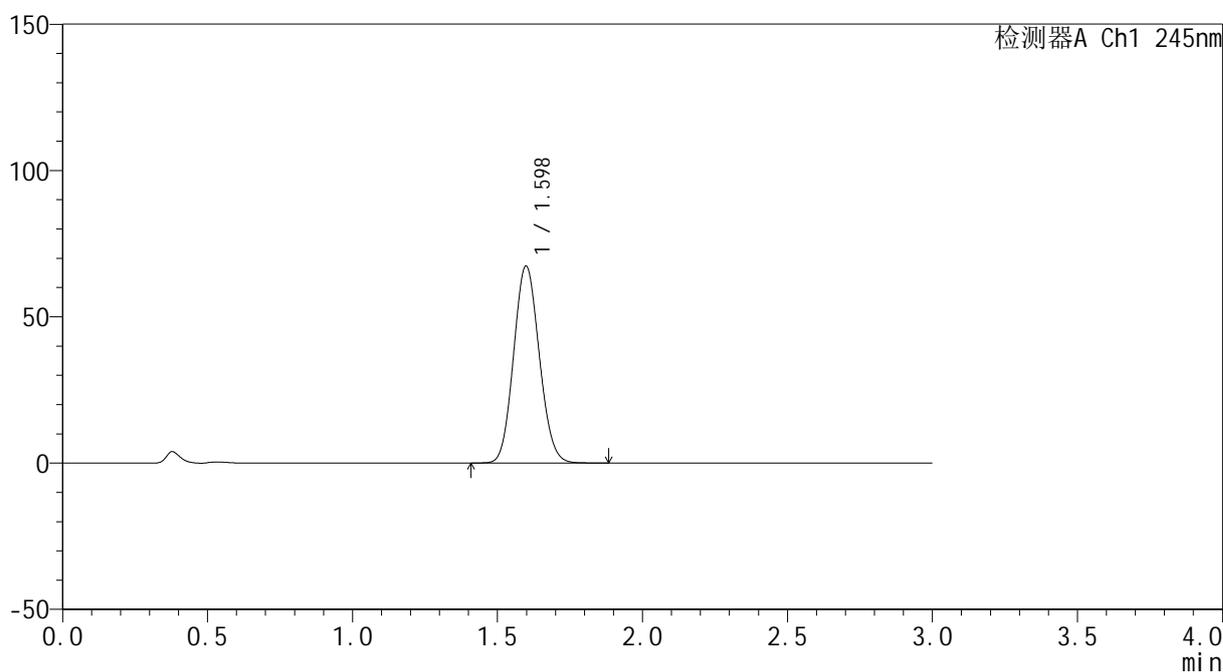
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 411489 | 100.000 | 66927 | 1545 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 411489 | 100.000 | 66927 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-154-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

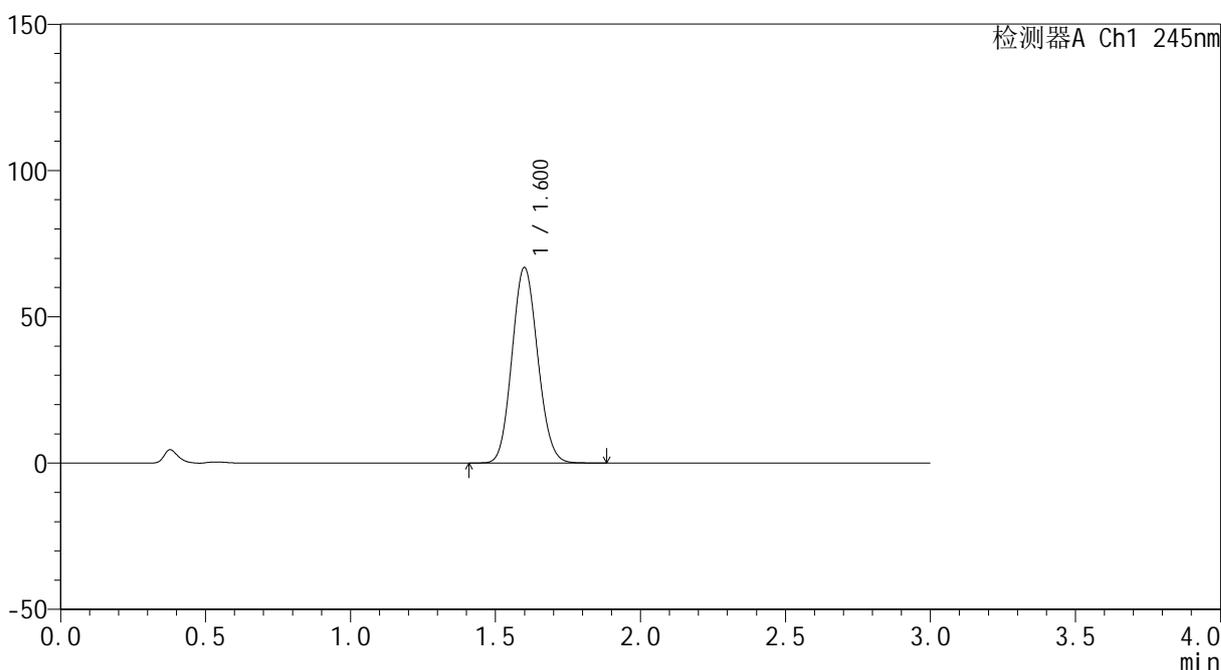
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 412808 | 100.000 | 67266 | 1548 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 412808 | 100.000 | 67266 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-155-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 15:50:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:17 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 410688 | 100.000 | 66665 | 1545 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 410688 | 100.000 | 66665 | | | |

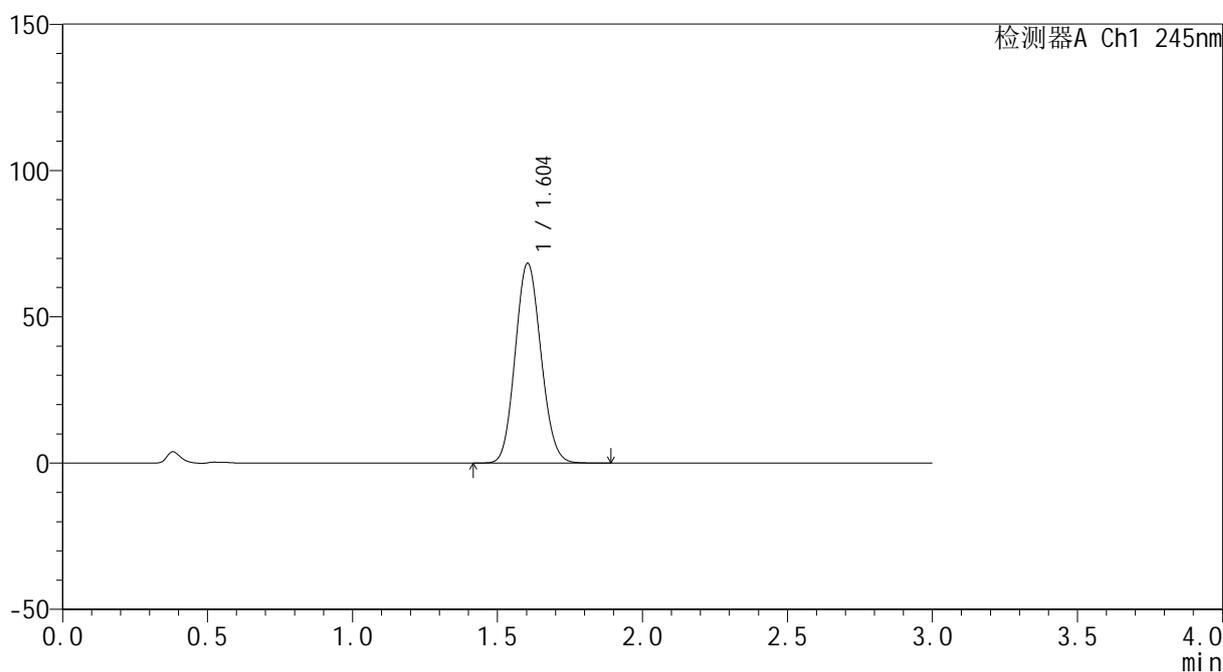
图259 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-156-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

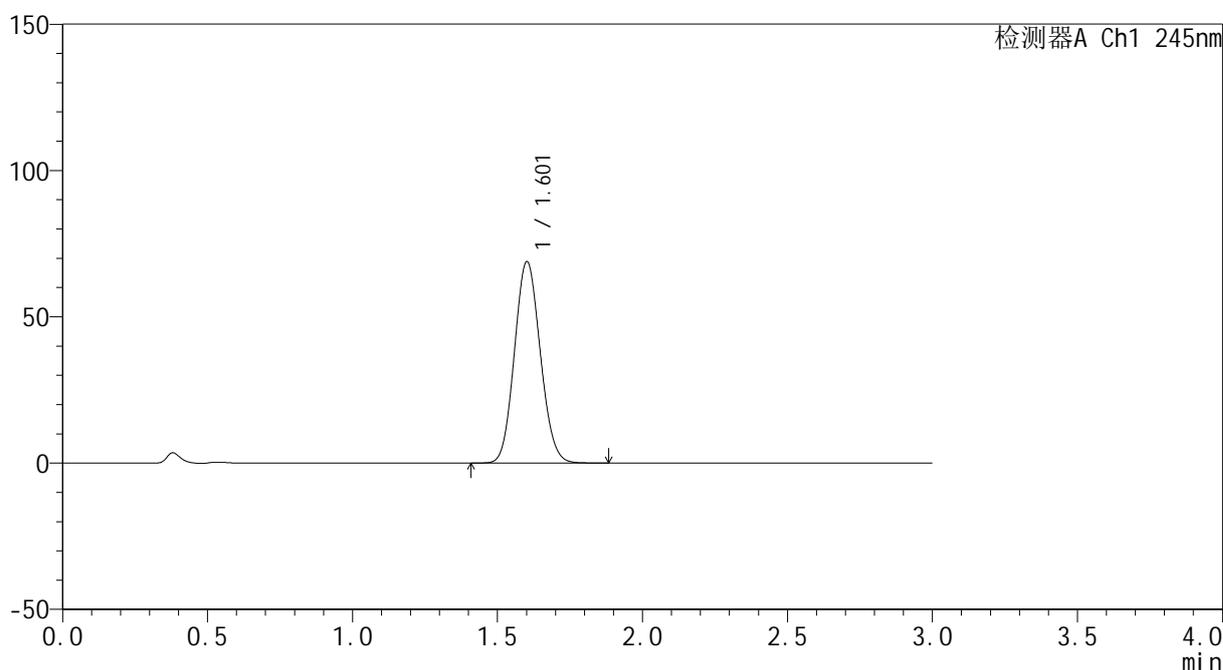
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 420097 | 100.000 | 68264 | 1549 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 420097 | 100.000 | 68264 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-157-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 15:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

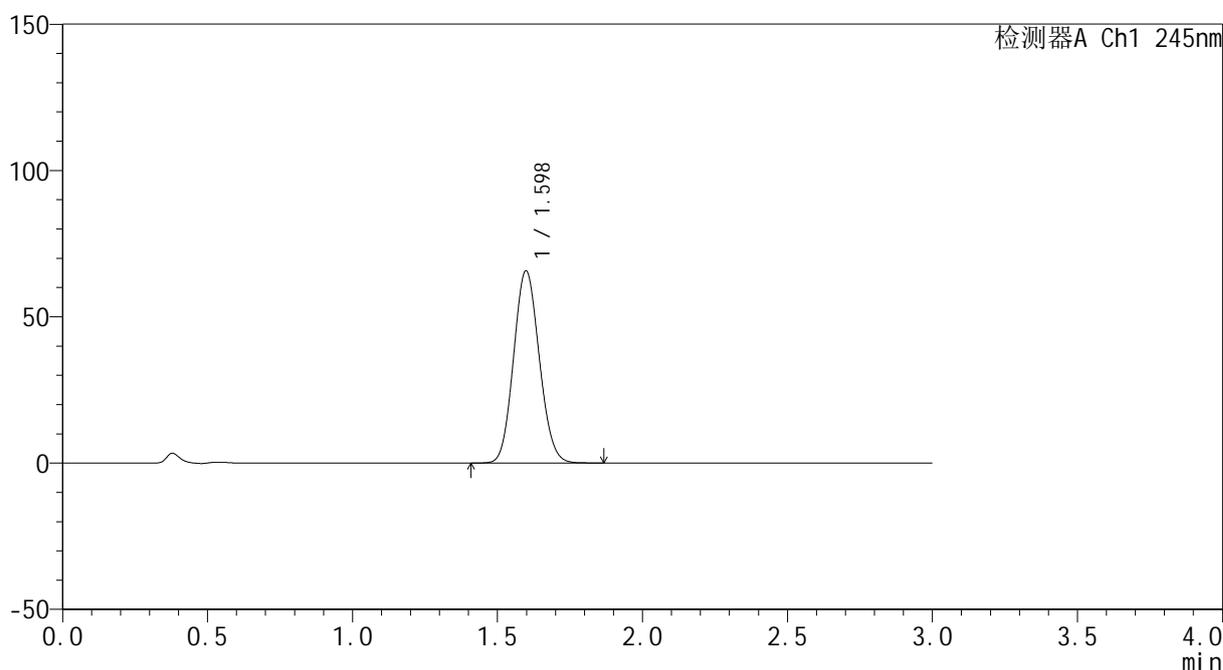
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 425183 | 100.000 | 68579 | 1533 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 425183 | 100.000 | 68579 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-158-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

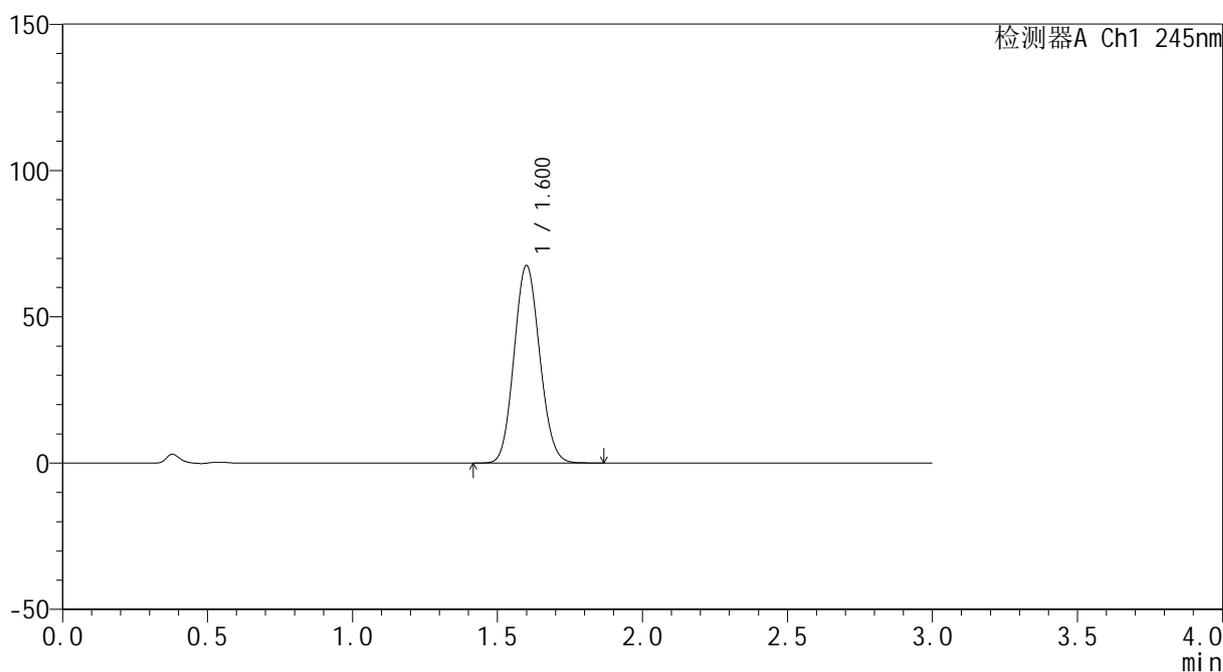
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 403183 | 100.000 | 65628 | 1544 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 403183 | 100.000 | 65628 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-159-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

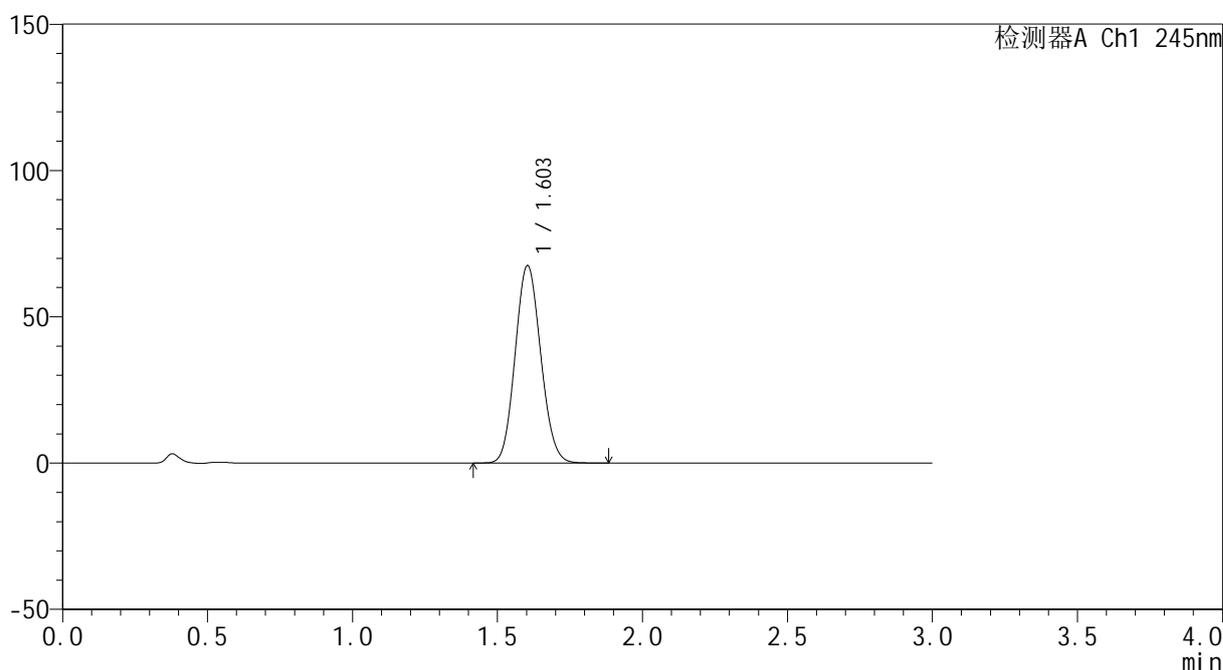
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 413894 | 100.000 | 67307 | 1552 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 413894 | 100.000 | 67307 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-160-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

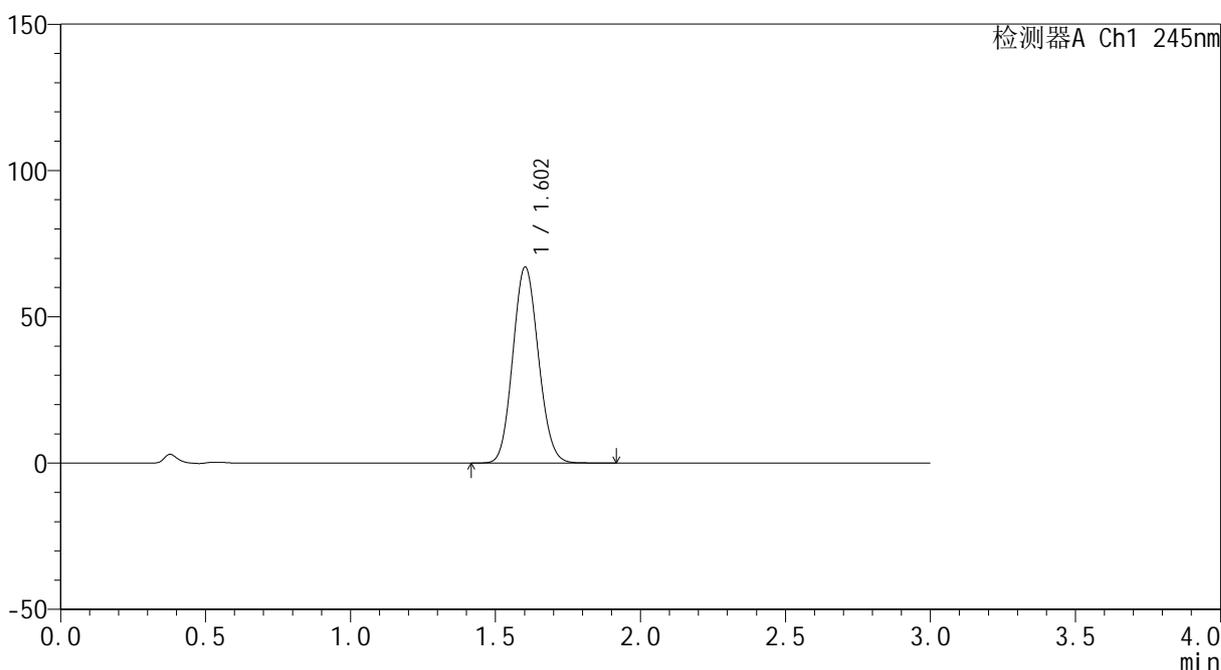
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 413029 | 100.000 | 67450 | 1566 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 413029 | 100.000 | 67450 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-161-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

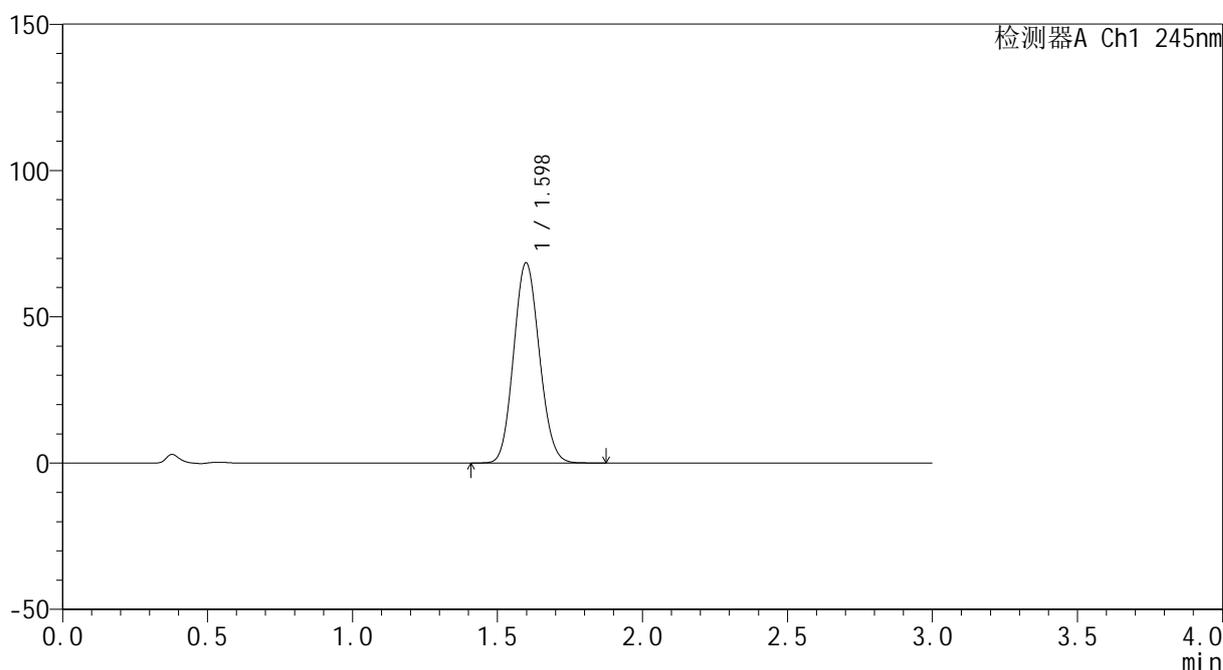
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 409766 | 100.000 | 66870 | 1567 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 409766 | 100.000 | 66870 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-162-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:14:42 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

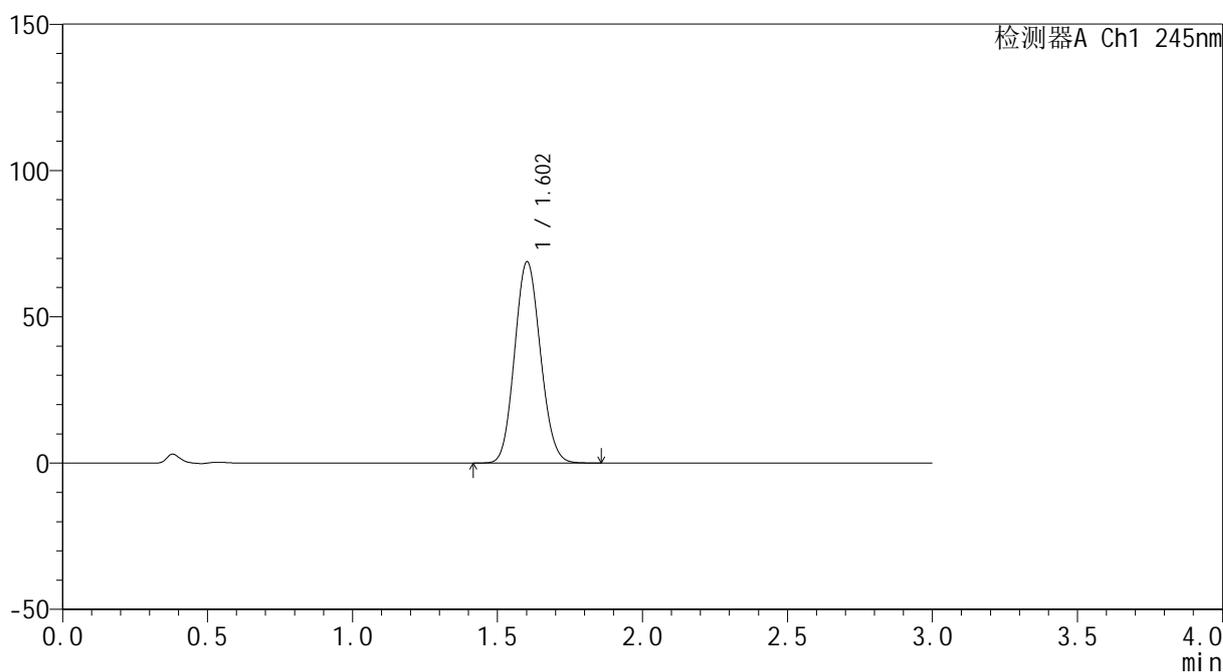
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 420459 | 100.000 | 68363 | 1541 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 420459 | 100.000 | 68363 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-163-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

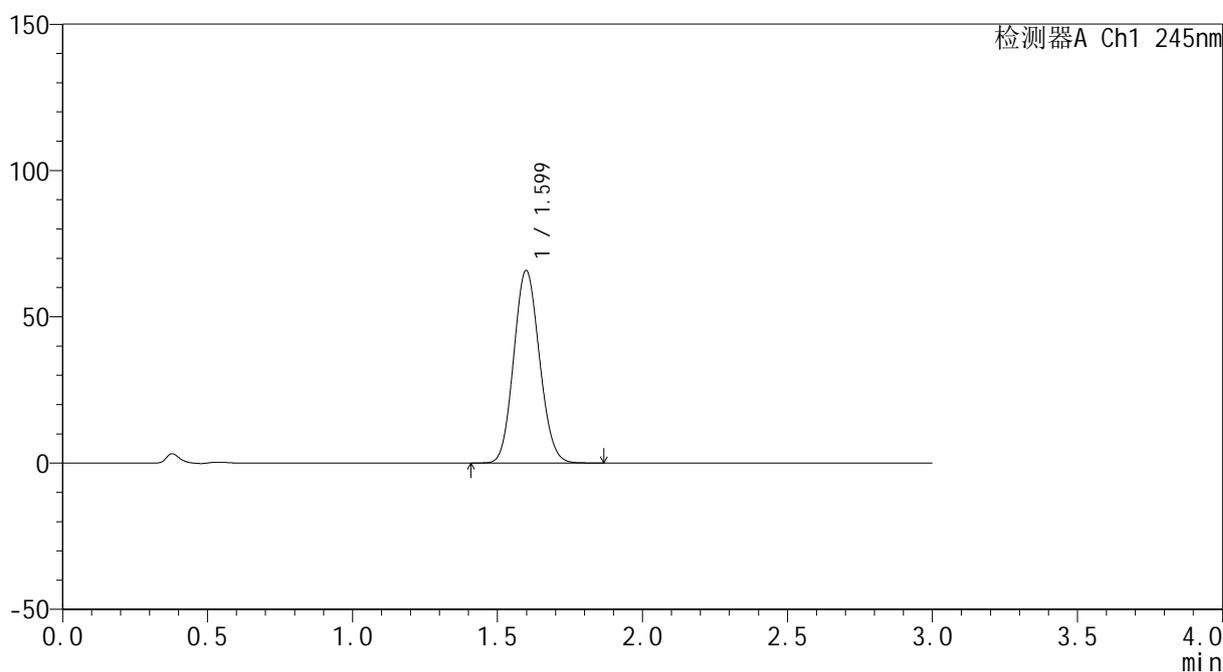
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 424442 | 100.000 | 68617 | 1536 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 424442 | 100.000 | 68617 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-164-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:21:30 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

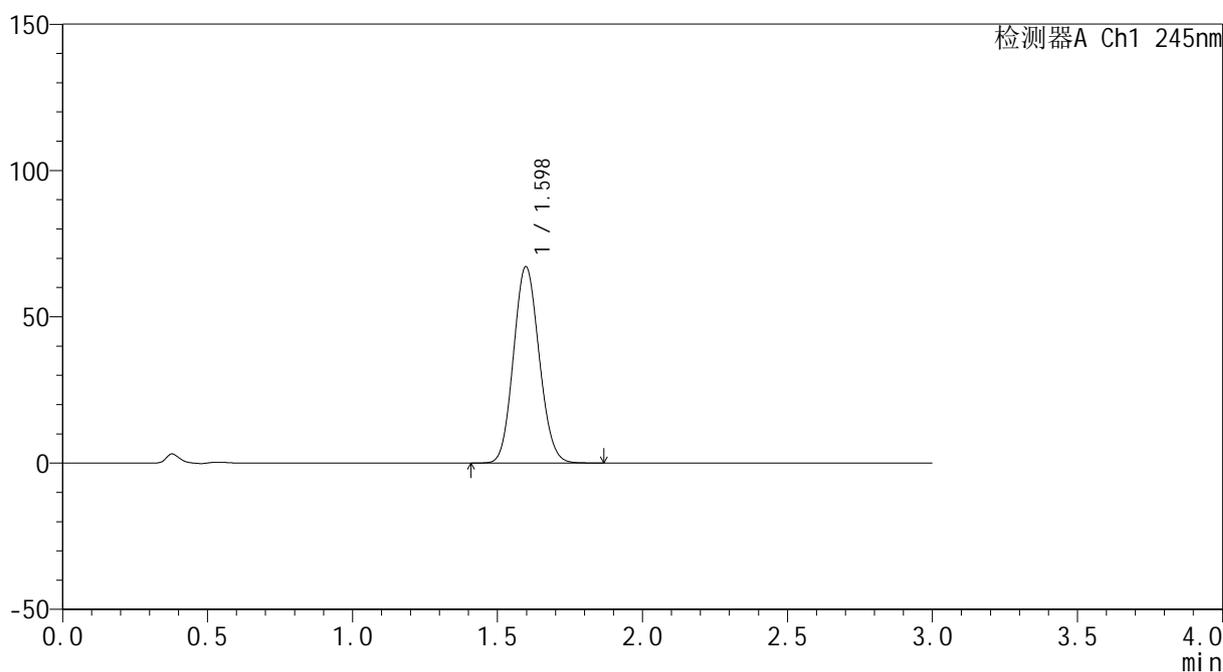
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 404690 | 100.000 | 65721 | 1539 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 404690 | 100.000 | 65721 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-165-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:24:55 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

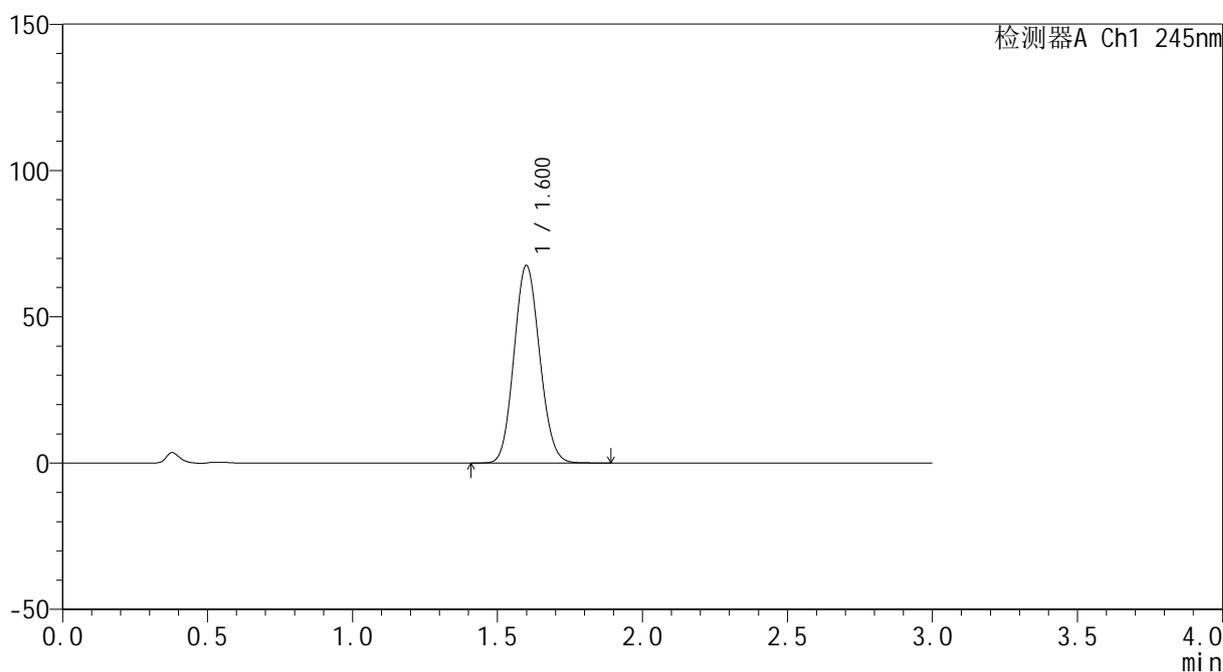
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 411435 | 100.000 | 67085 | 1549 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 411435 | 100.000 | 67085 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-166-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

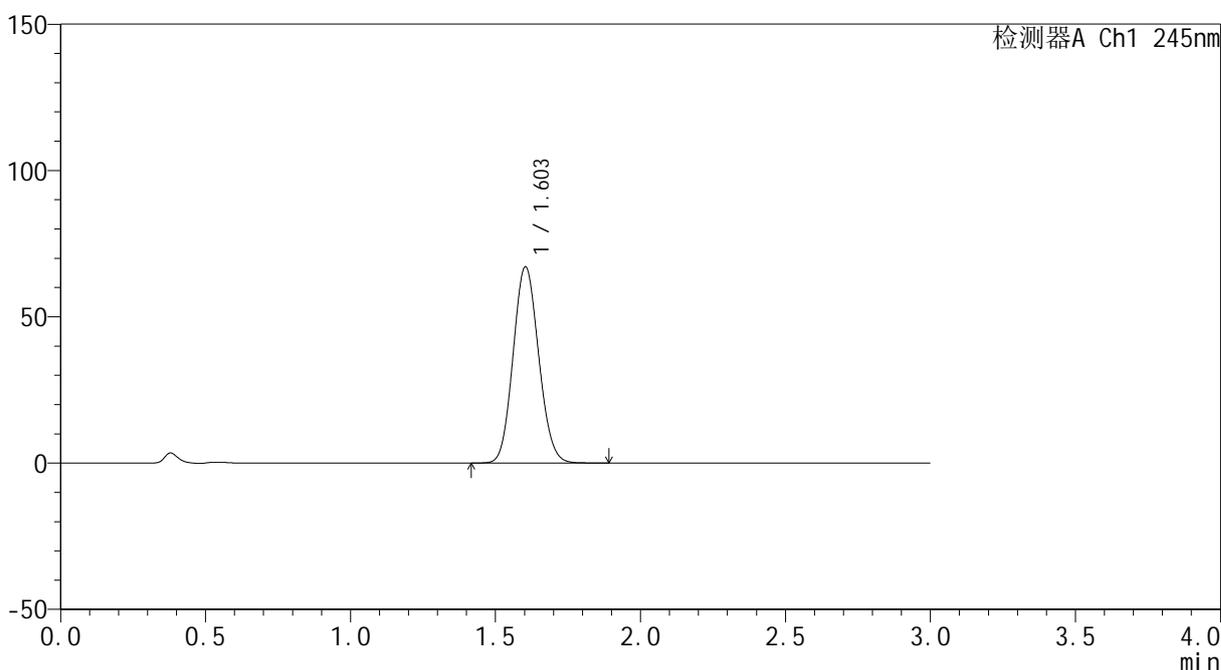
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 414083 | 100.000 | 67371 | 1551 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 414083 | 100.000 | 67371 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-167-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:31:44 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 409768 | 100.000 | 67004 | 1569 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 409768 | 100.000 | 67004 | | | |

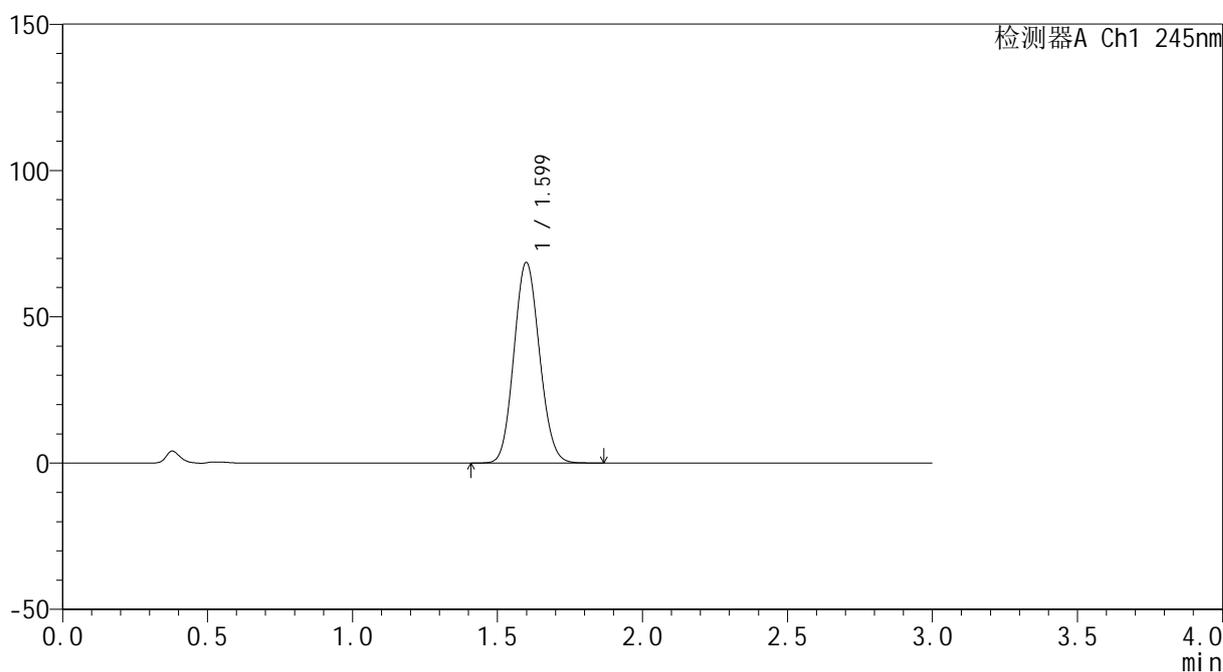
图271 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-168-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

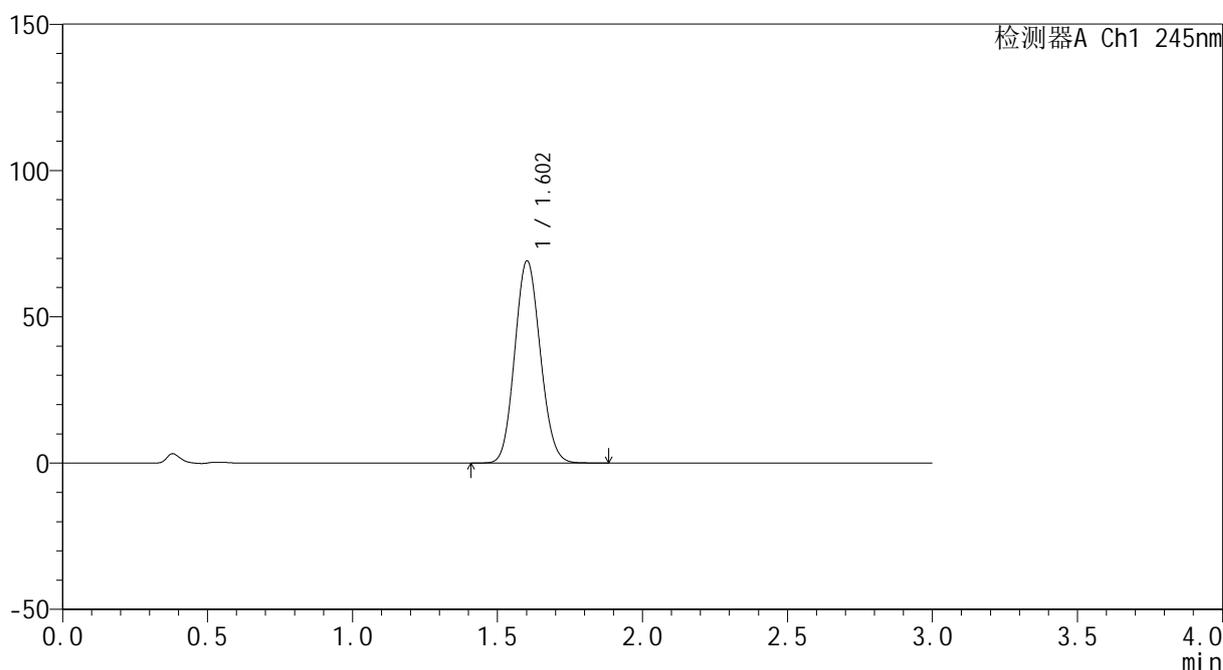
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 418725 | 100.000 | 68407 | 1562 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 418725 | 100.000 | 68407 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-169-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

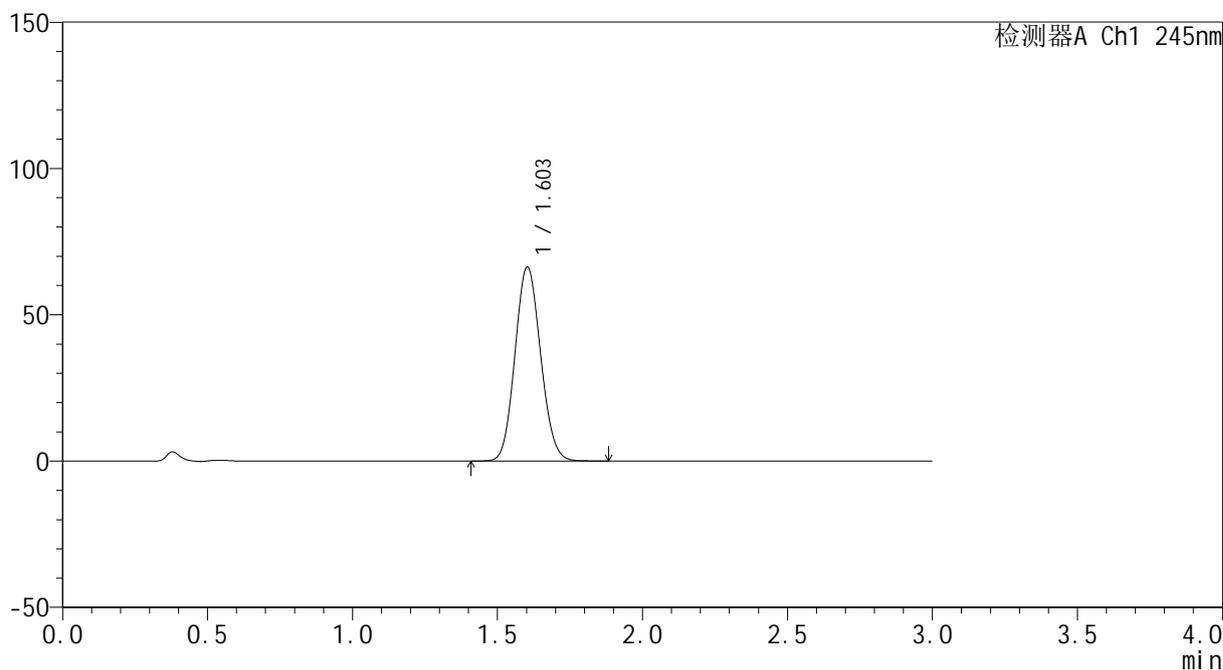
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 421653 | 100.000 | 68892 | 1571 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 421653 | 100.000 | 68892 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-170-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:41:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:18:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

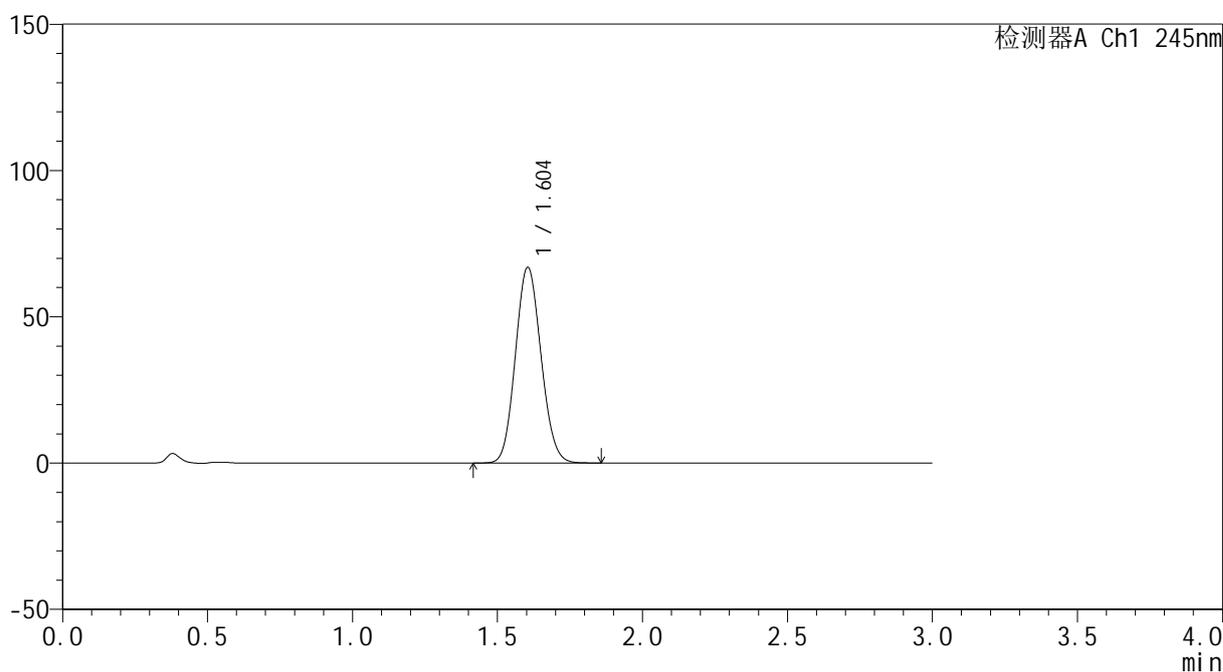
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 406770 | 100.000 | 66247 | 1558 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 406770 | 100.000 | 66247 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-171-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

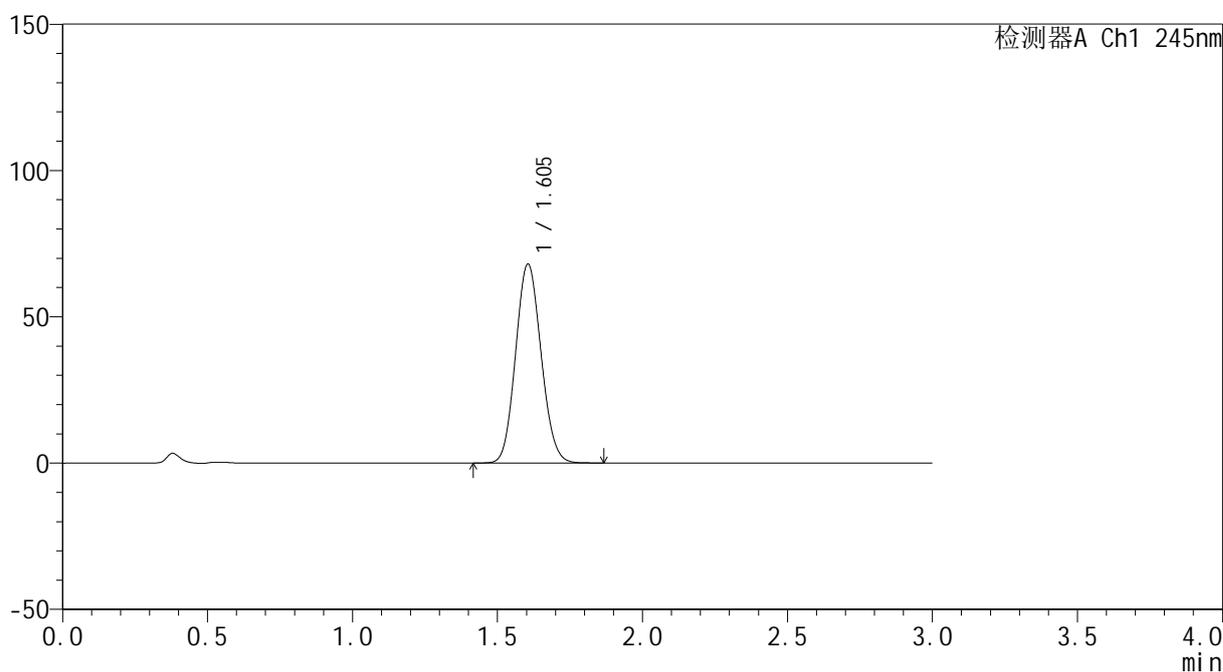
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 409376 | 100.000 | 66891 | 1565 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 409376 | 100.000 | 66891 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-172-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

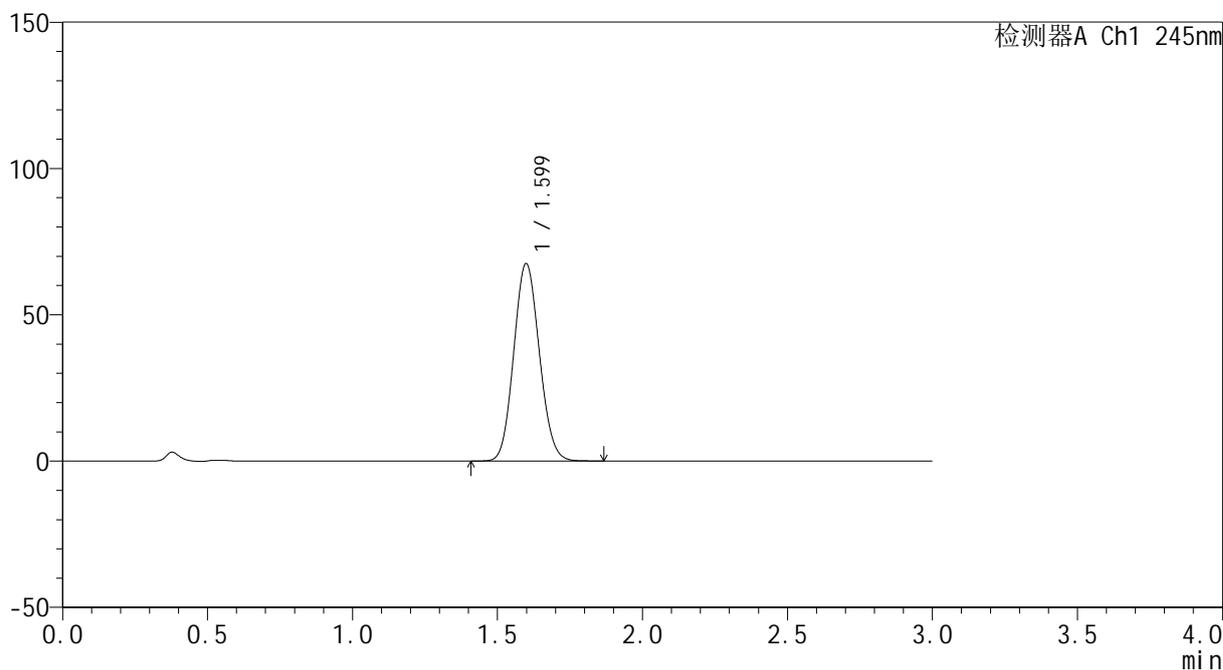
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 414381 | 100.000 | 68005 | 1581 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 414381 | 100.000 | 68005 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-173-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

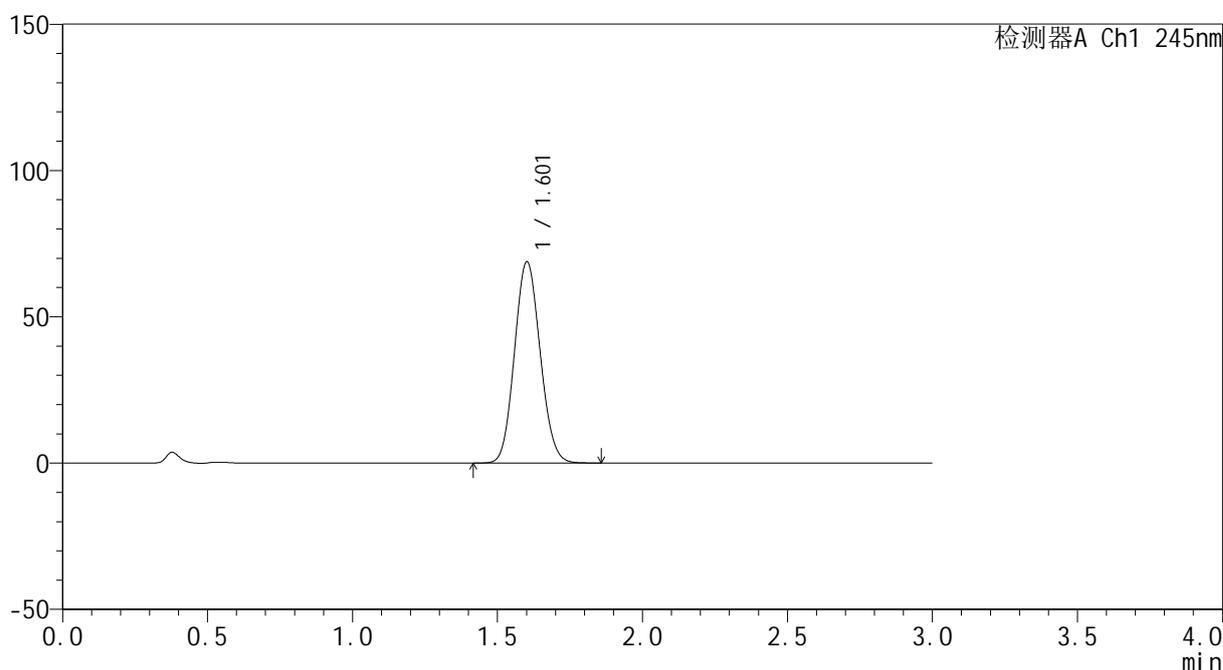
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 412977 | 100.000 | 67395 | 1555 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 412977 | 100.000 | 67395 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-174-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 16:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

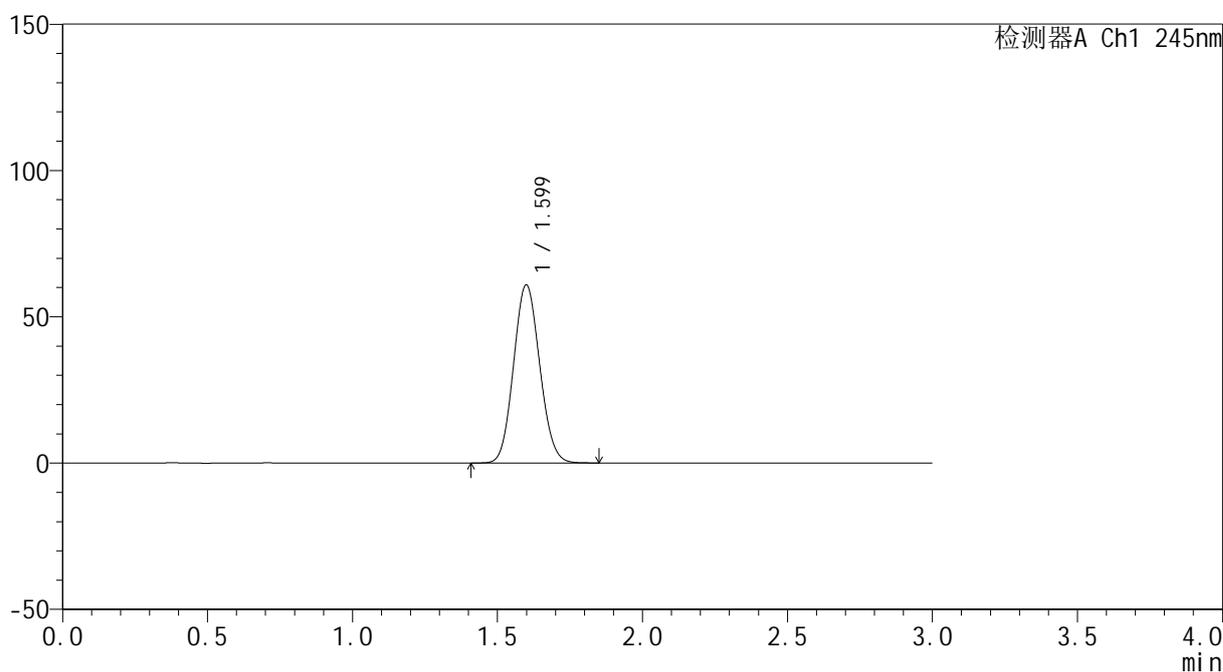
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.601 | 422323 | 100.000 | 68503 | 1549 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 422323 | 100.000 | 68503 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-175-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 16:59:01 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 381108 | 100.000 | 60770 | 1488 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 381108 | 100.000 | 60770 | | | |

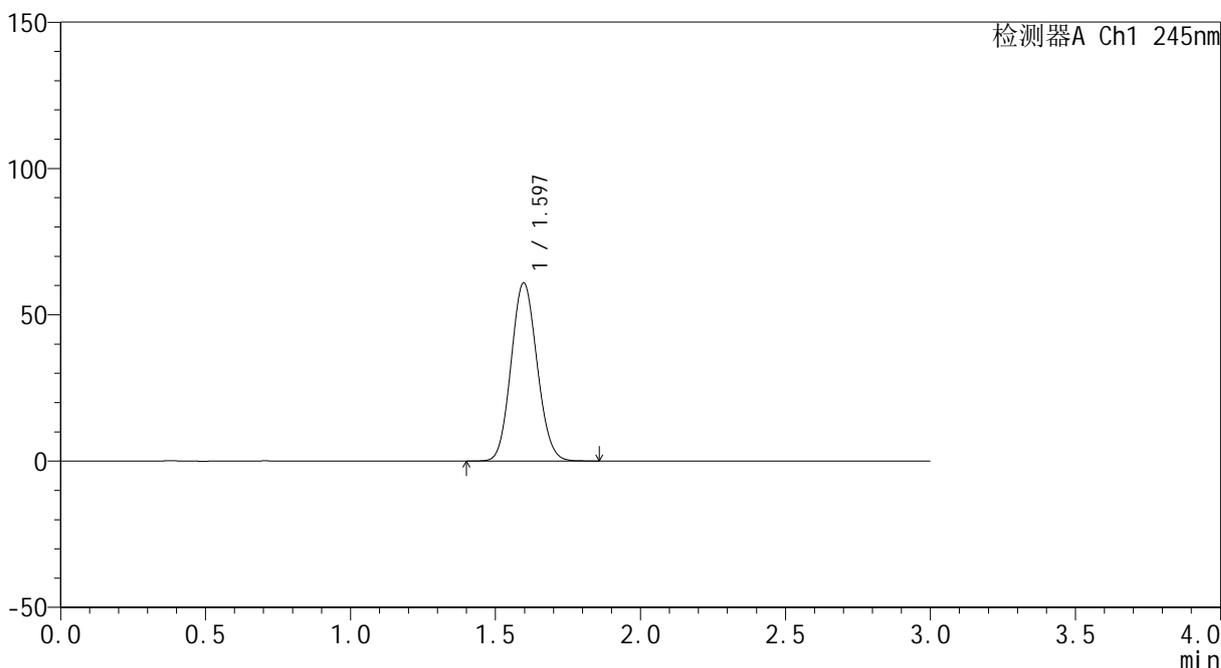
图279 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-176-3 - zzp-2023120521p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 17:02:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:14 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 378145 | 100.000 | 60876 | 1508 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 378145 | 100.000 | 60876 | | | |

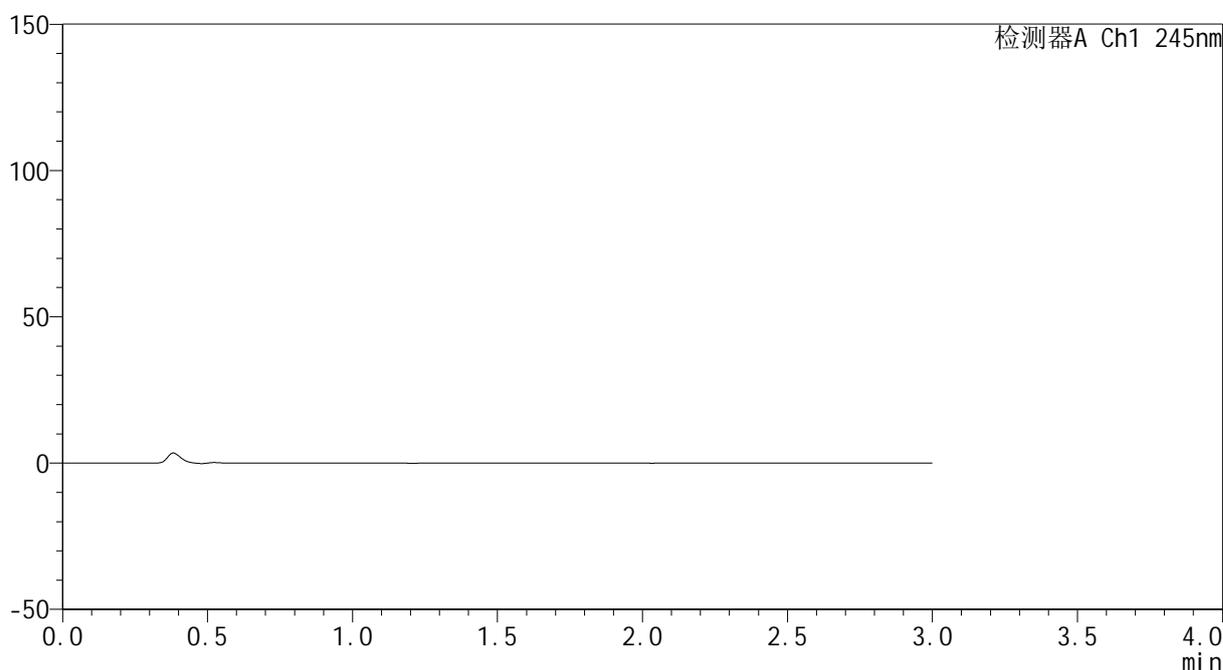
图280 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120521批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-177-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:05:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

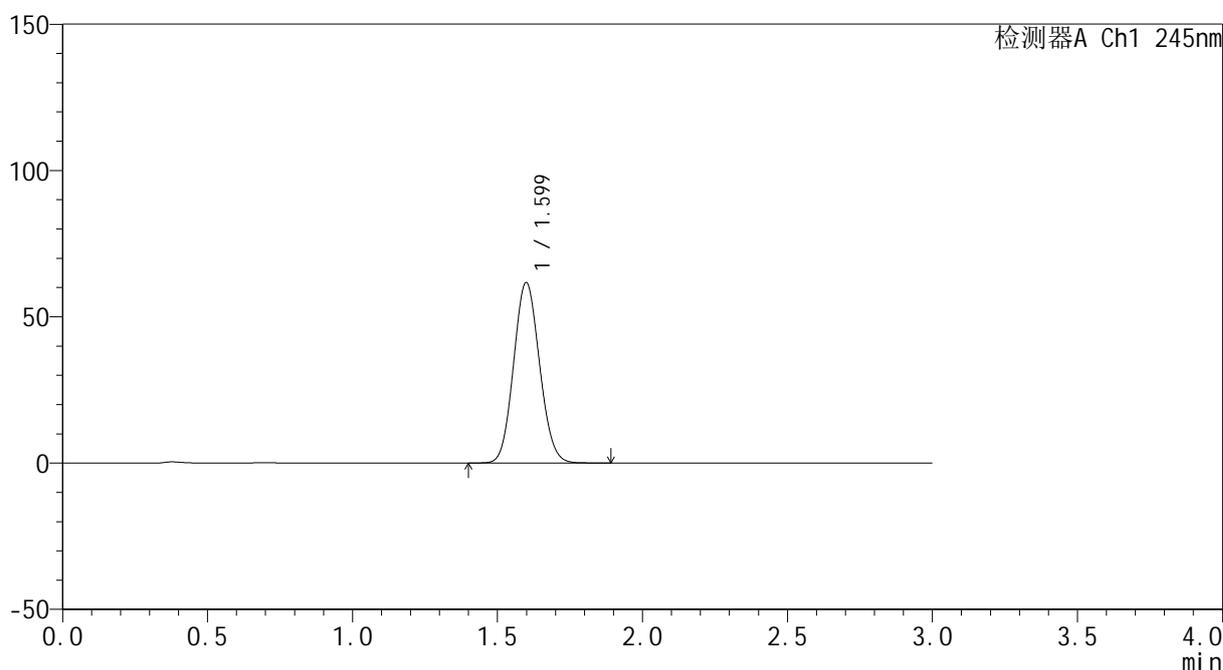
图281 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-178-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 17:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 382517 | 100.000 | 61574 | 1514 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 382517 | 100.000 | 61574 | | | |

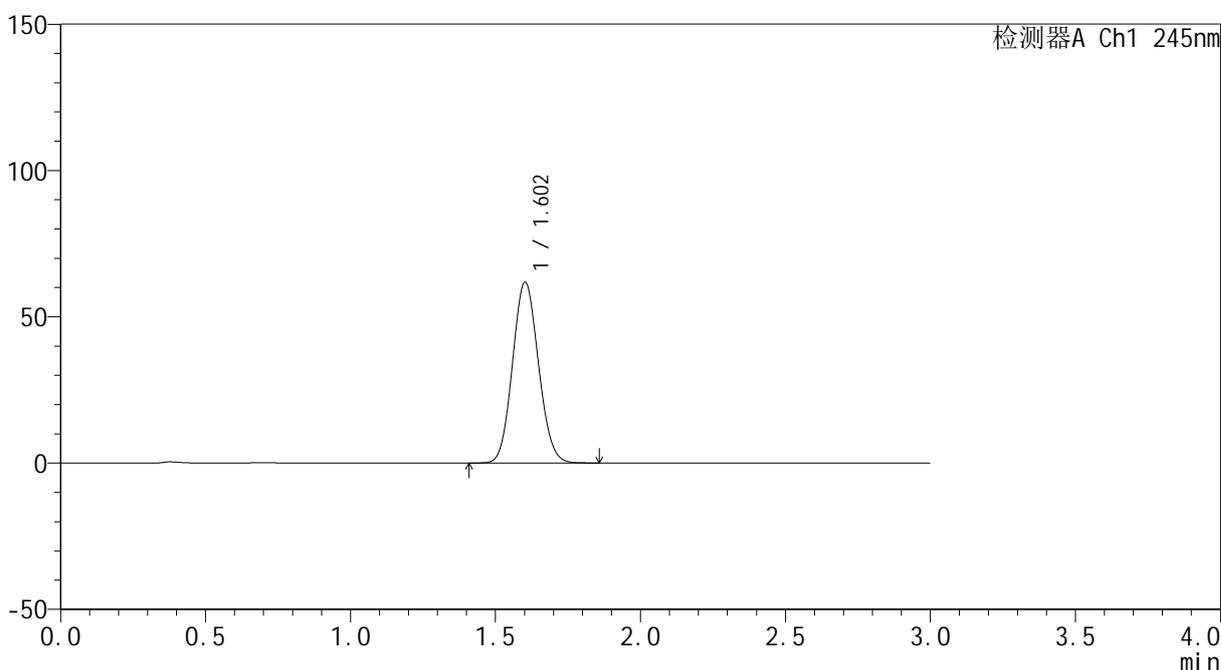
图282 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-179-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:12:35 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 383080 | 100.000 | 61624 | 1522 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 383080 | 100.000 | 61624 | | | |

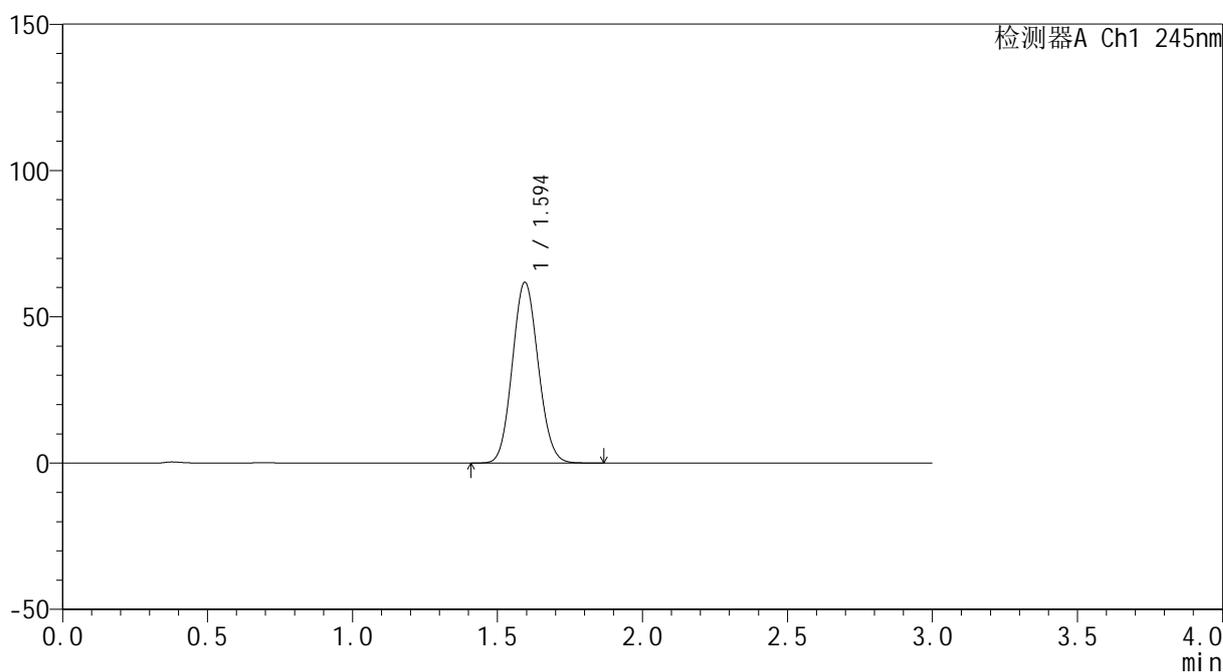
图283 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-180-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:15:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 382128 | 100.000 | 61688 | 1515 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 382128 | 100.000 | 61688 | | | |

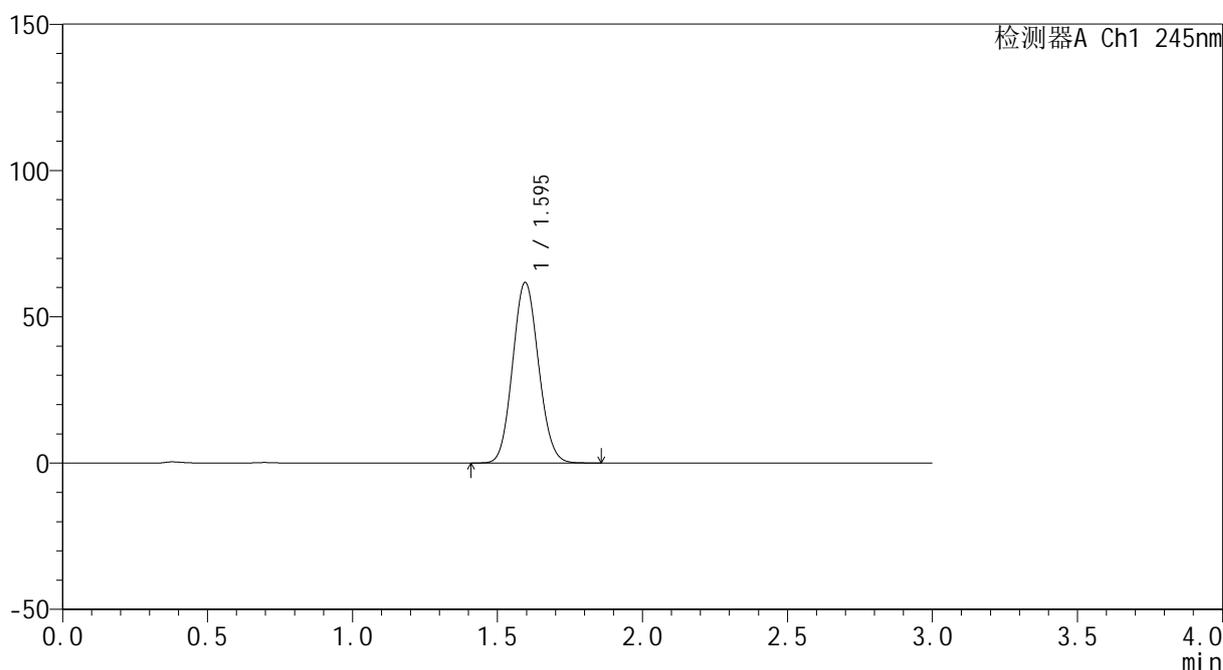
图284 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-181-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 17:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 382186 | 100.000 | 61701 | 1513 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 382186 | 100.000 | 61701 | | | |

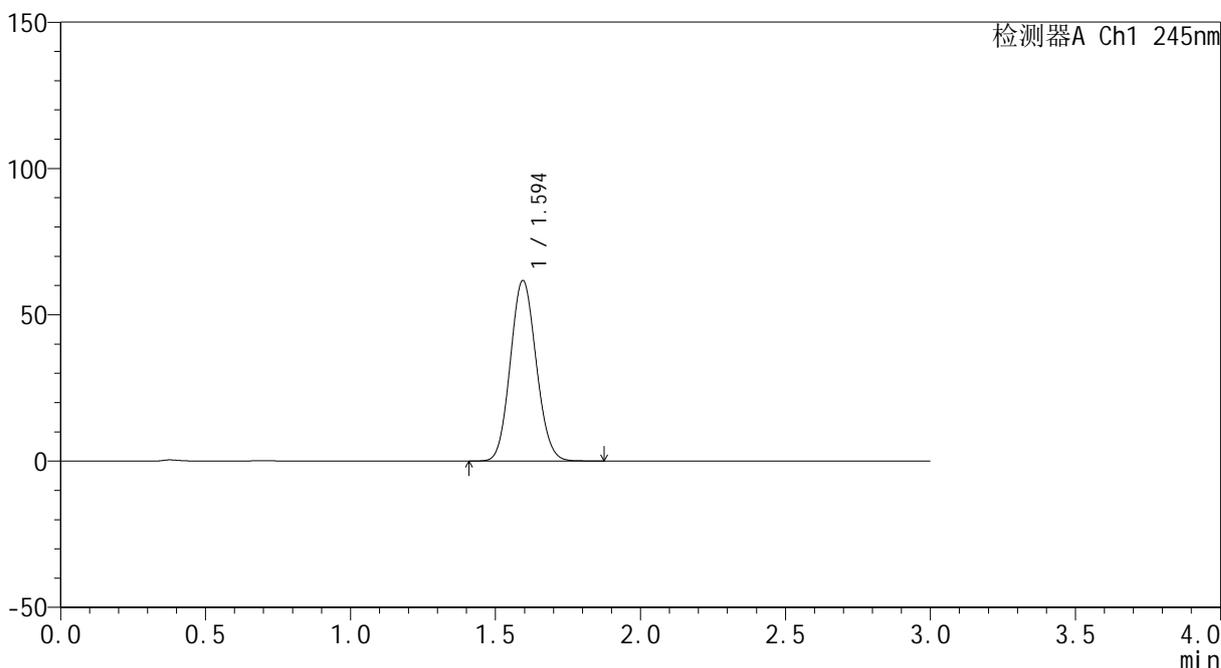
图285 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-182-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 17:22:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:30 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

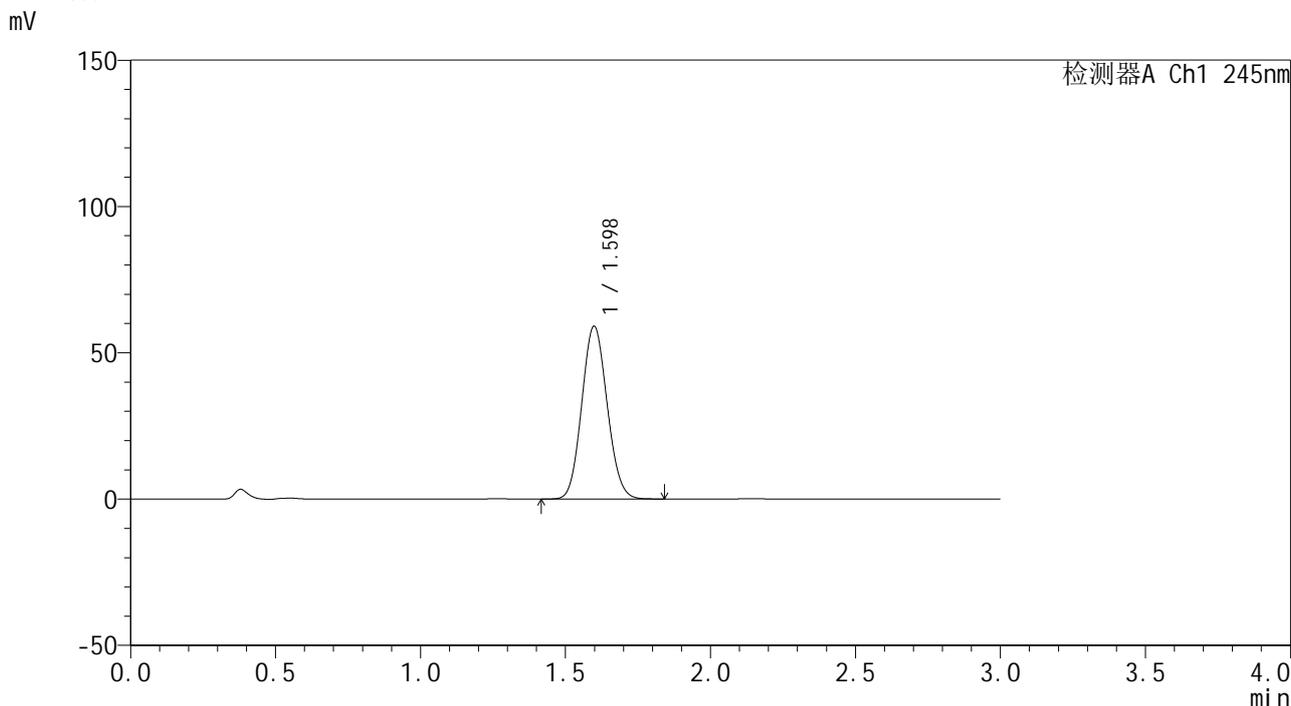
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 381663 | 100.000 | 61606 | 1516 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 381663 | 100.000 | 61606 | | | |

图286 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-183-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:26:07 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 357948 | 100.000 | 58981 | 1582 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 357948 | 100.000 | 58981 | | | |

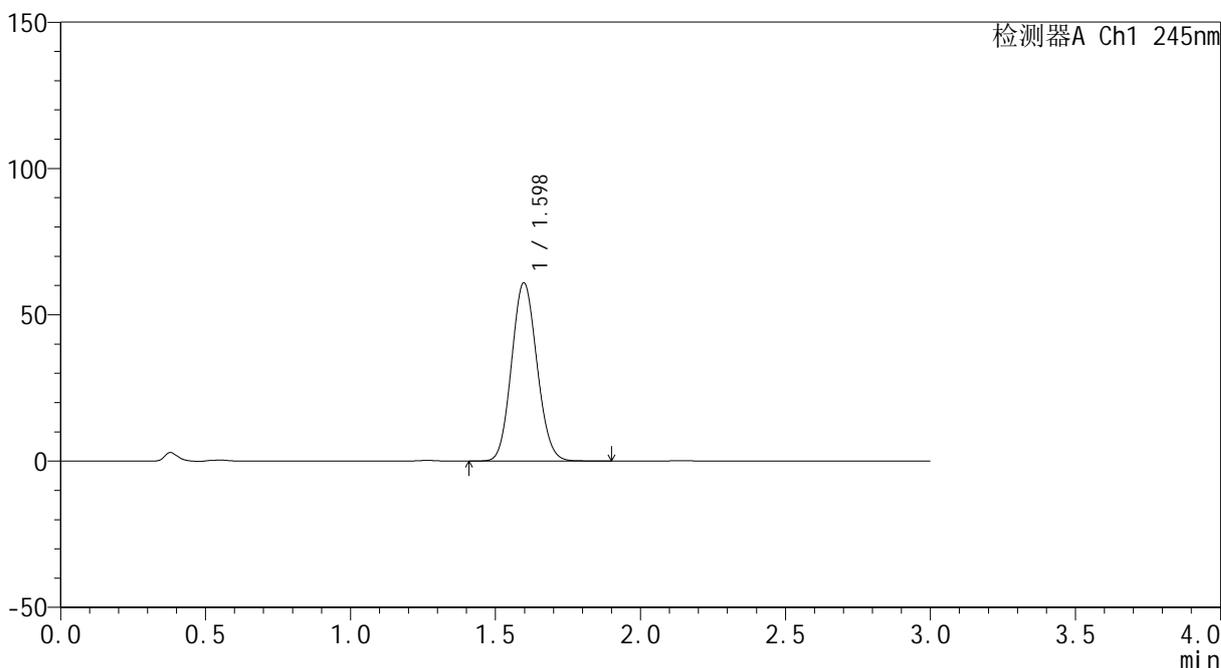
图287 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-184-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:29:30 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 369740 | 100.000 | 60892 | 1580 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 369740 | 100.000 | 60892 | | | |

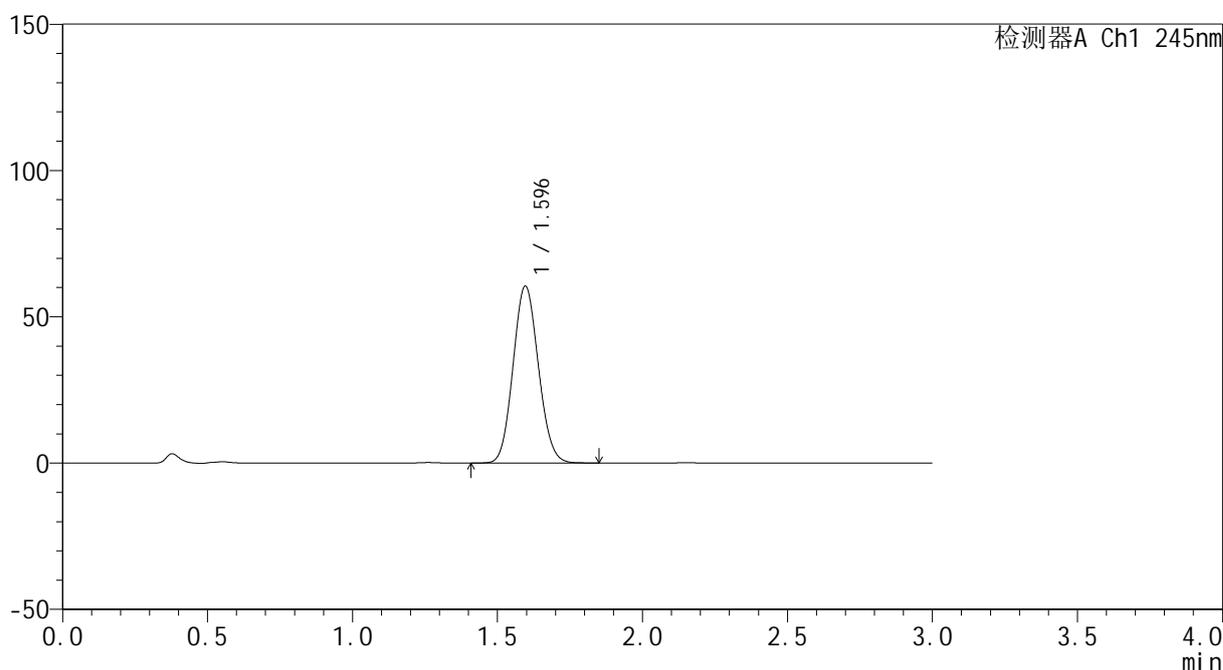
图288 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-186-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-2min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 17:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

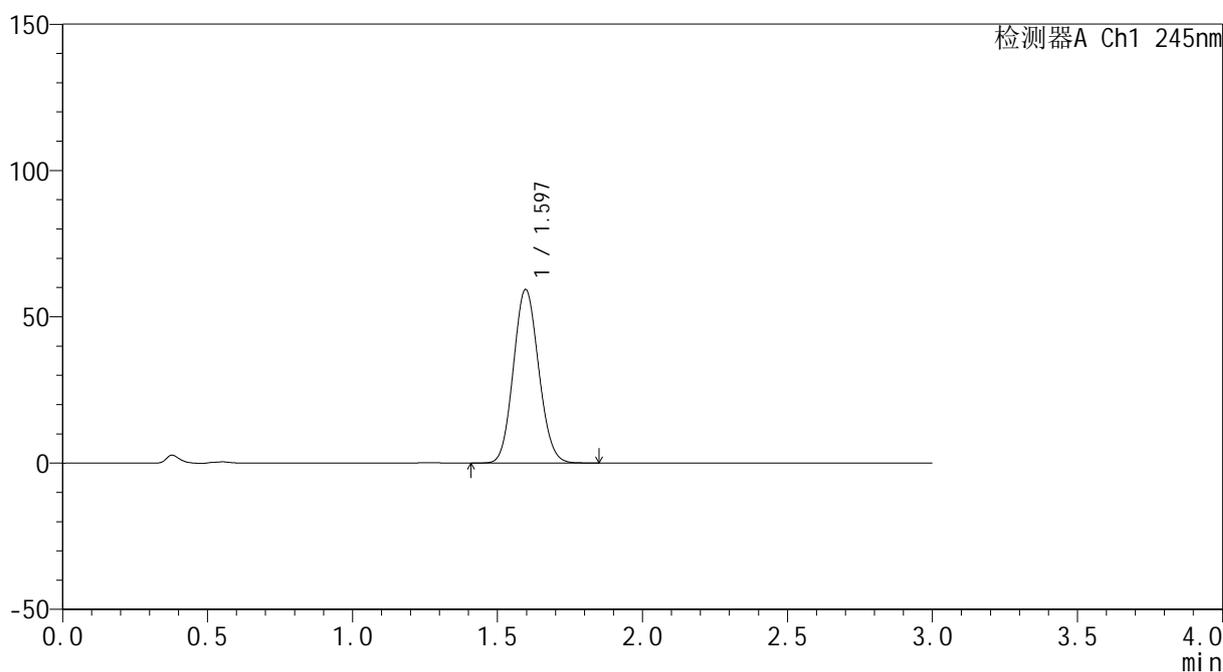
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 366003 | 100.000 | 60445 | 1584 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 366003 | 100.000 | 60445 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-187-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-2min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:39:37 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

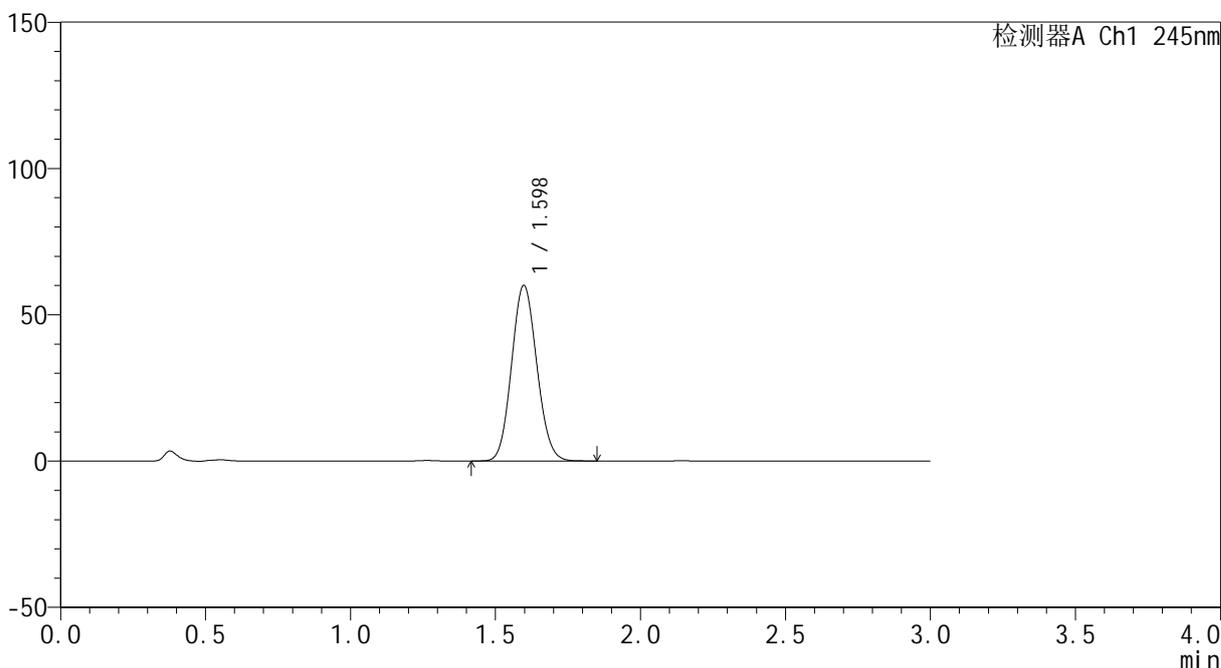
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 358270 | 100.000 | 59330 | 1594 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 358270 | 100.000 | 59330 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-188-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-2min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 17:43:00 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:45 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 361974 | 100.000 | 59980 | 1597 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 361974 | 100.000 | 59980 | | | |

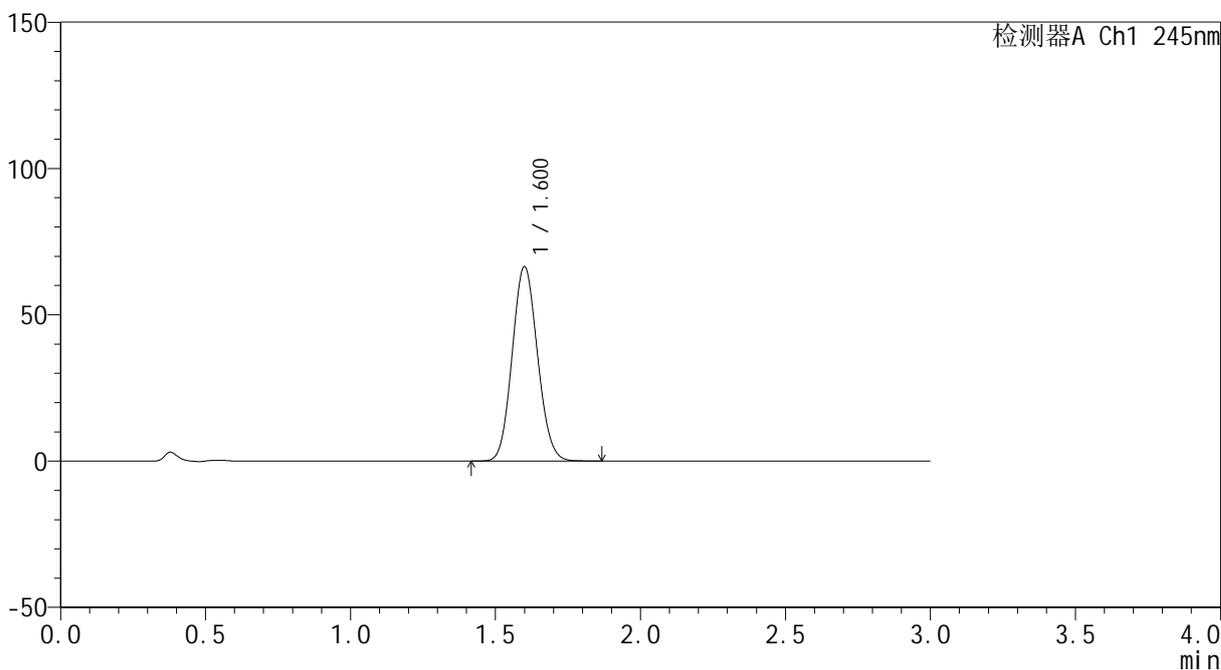
图292 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-189-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:46:22 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 401765 | 100.000 | 66254 | 1593 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 401765 | 100.000 | 66254 | | | |

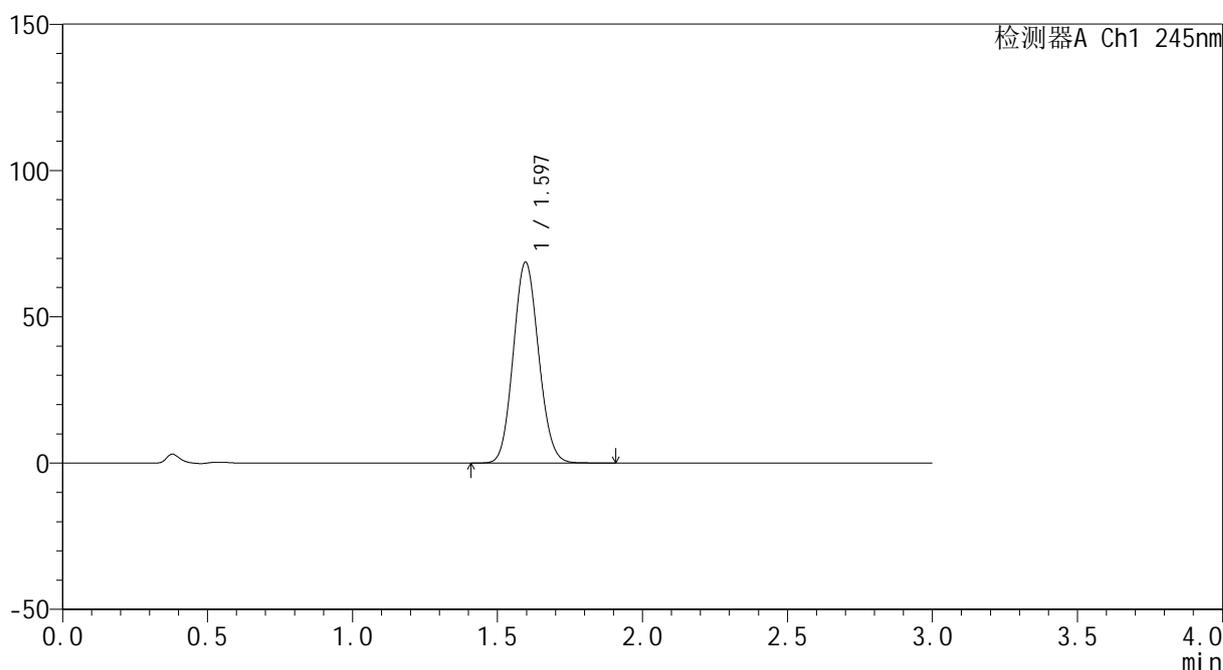
图293 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-190-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:49:45 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

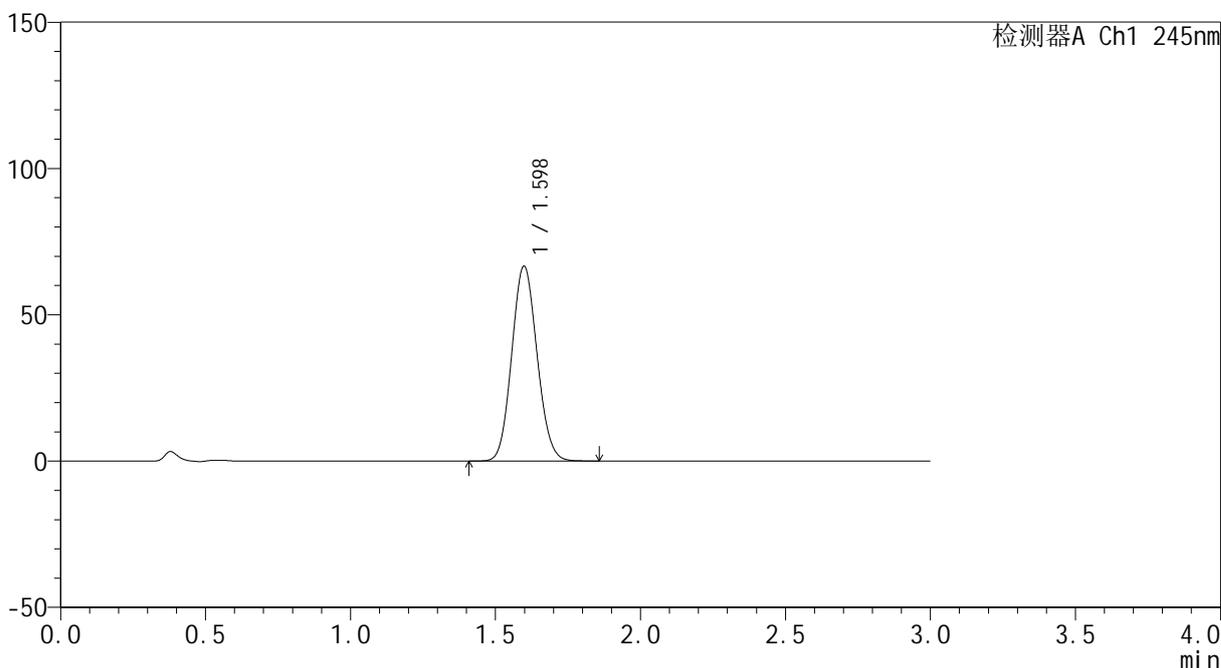
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 415621 | 100.000 | 68647 | 1588 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415621 | 100.000 | 68647 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-191-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 17:53:07 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:19:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 402474 | 100.000 | 66550 | 1595 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 402474 | 100.000 | 66550 | | | |

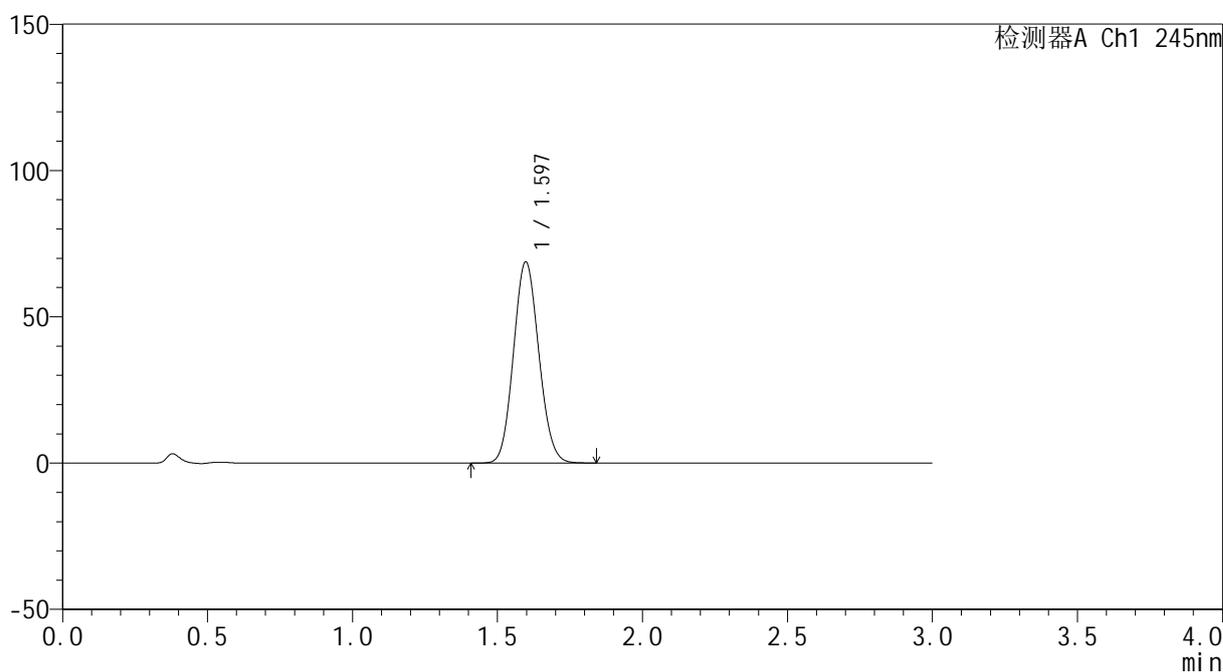
图295 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-192-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 17:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

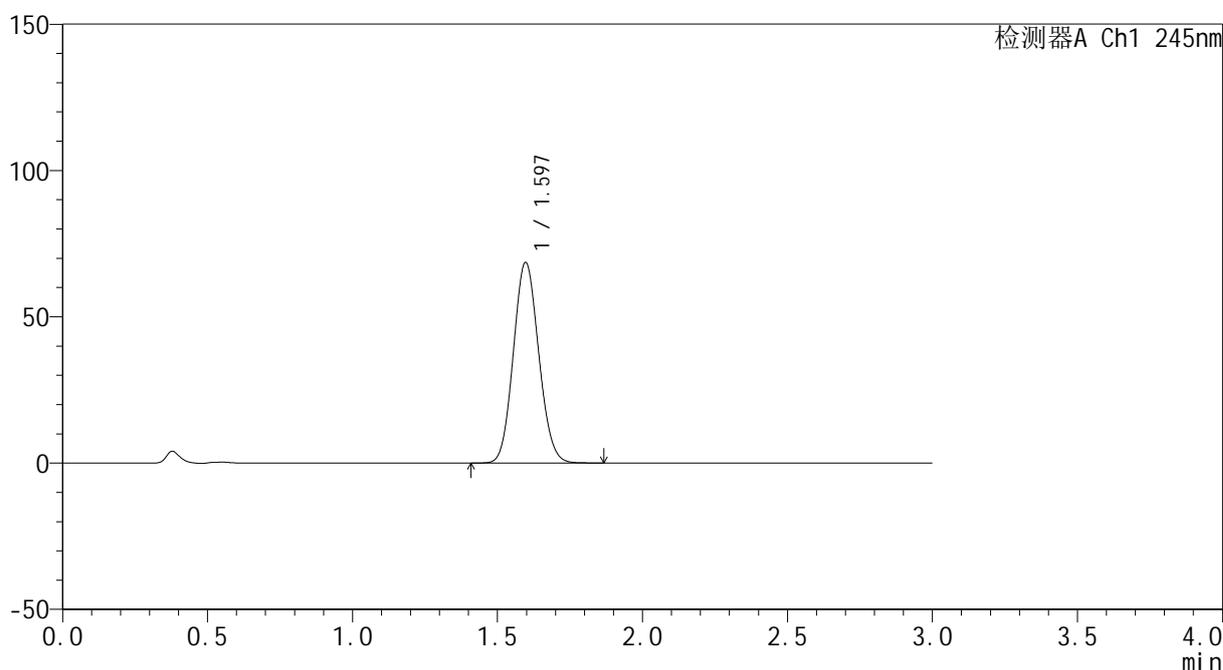
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 416155 | 100.000 | 68715 | 1586 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 416155 | 100.000 | 68715 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-193-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 17:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

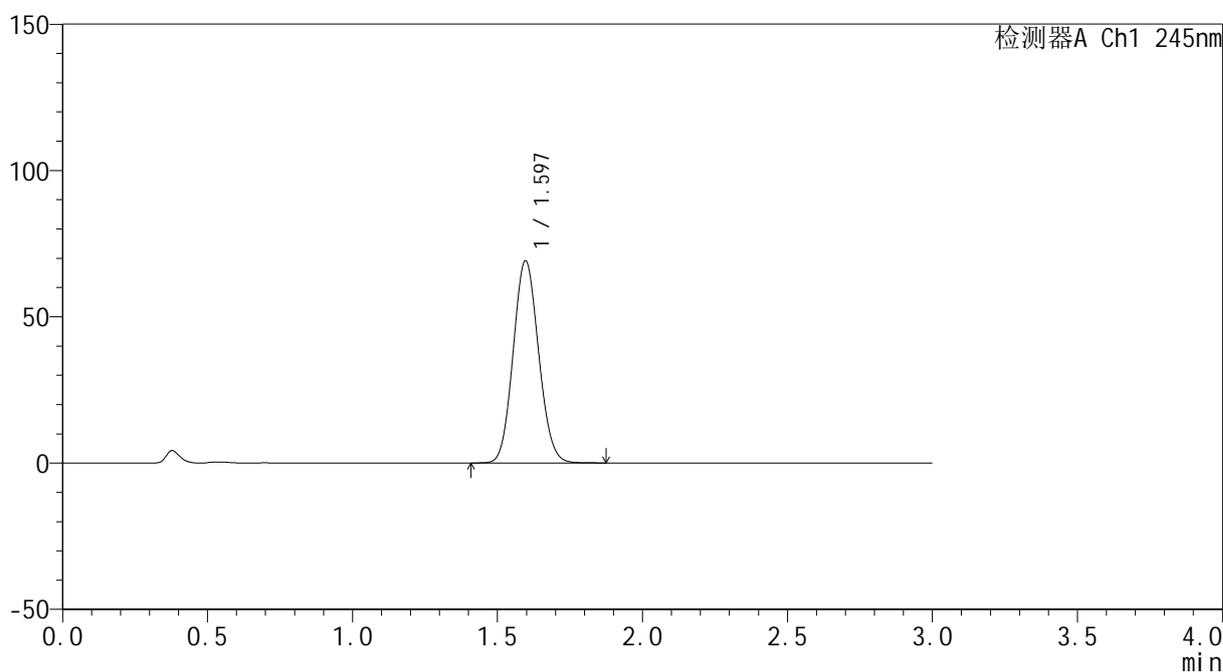
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 415406 | 100.000 | 68566 | 1583 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415406 | 100.000 | 68566 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-194-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

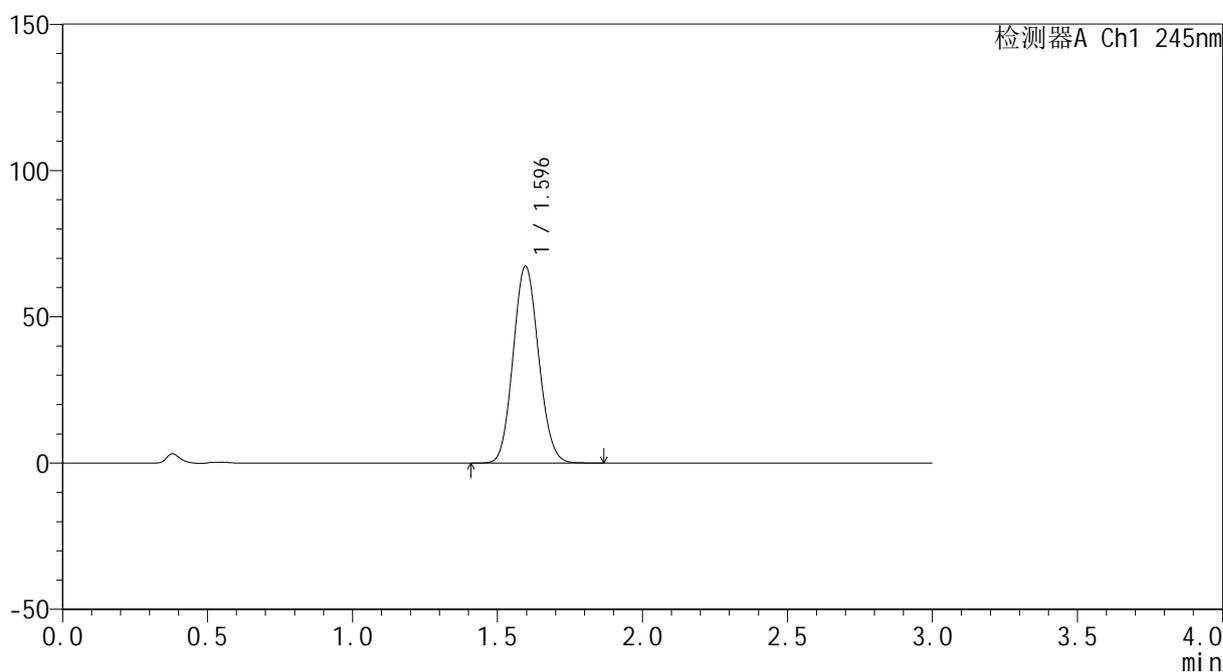
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 419603 | 100.000 | 69076 | 1575 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 419603 | 100.000 | 69076 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-195-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:06:37 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

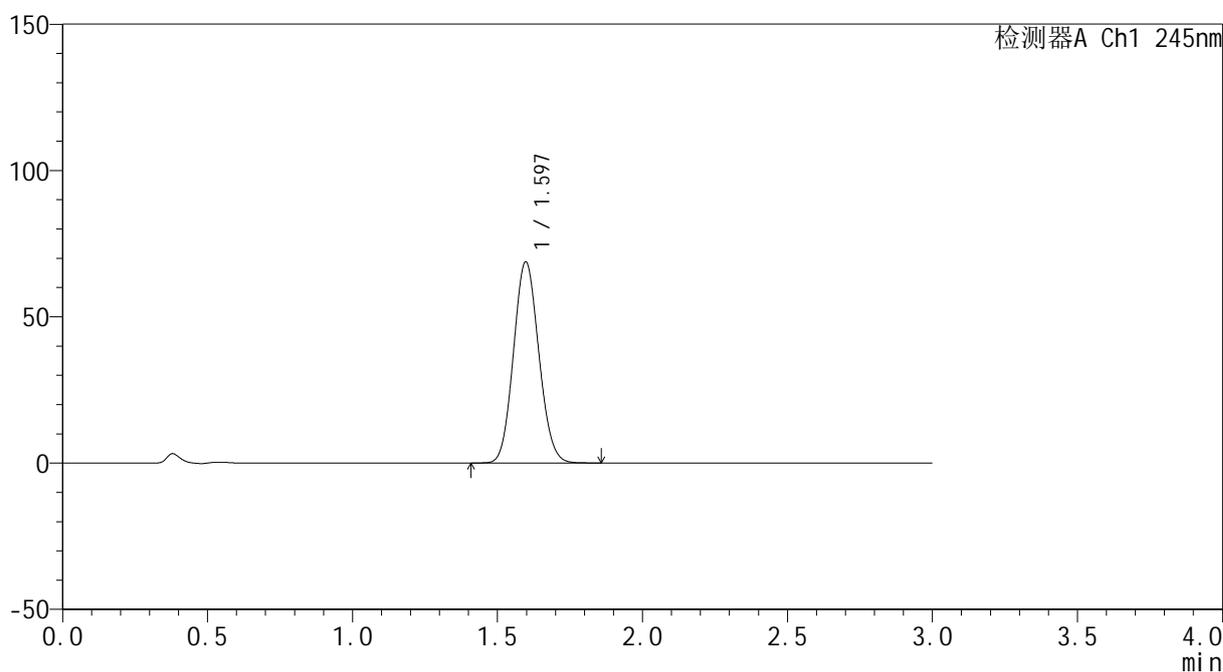
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 409495 | 100.000 | 67319 | 1570 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 409495 | 100.000 | 67319 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-196-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:10:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

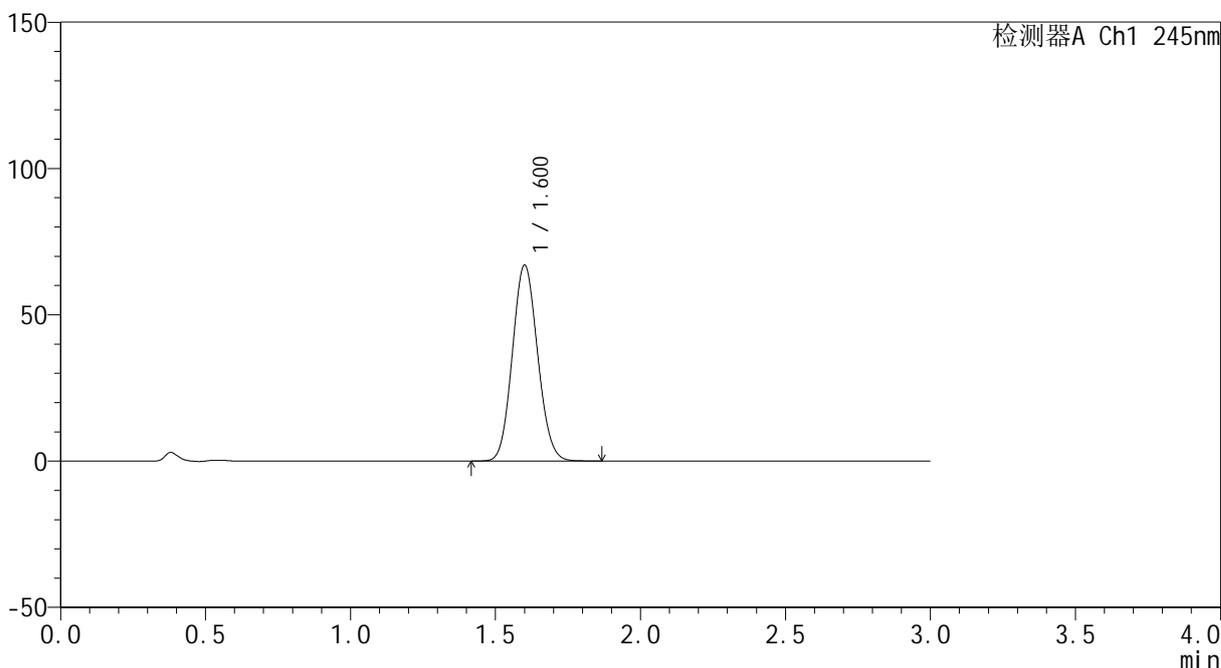
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 416028 | 100.000 | 68725 | 1588 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 416028 | 100.000 | 68725 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-197-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:13:22 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.600 | 404124 | 100.000 | 66688 | 1604 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 404124 | 100.000 | 66688 | | | |

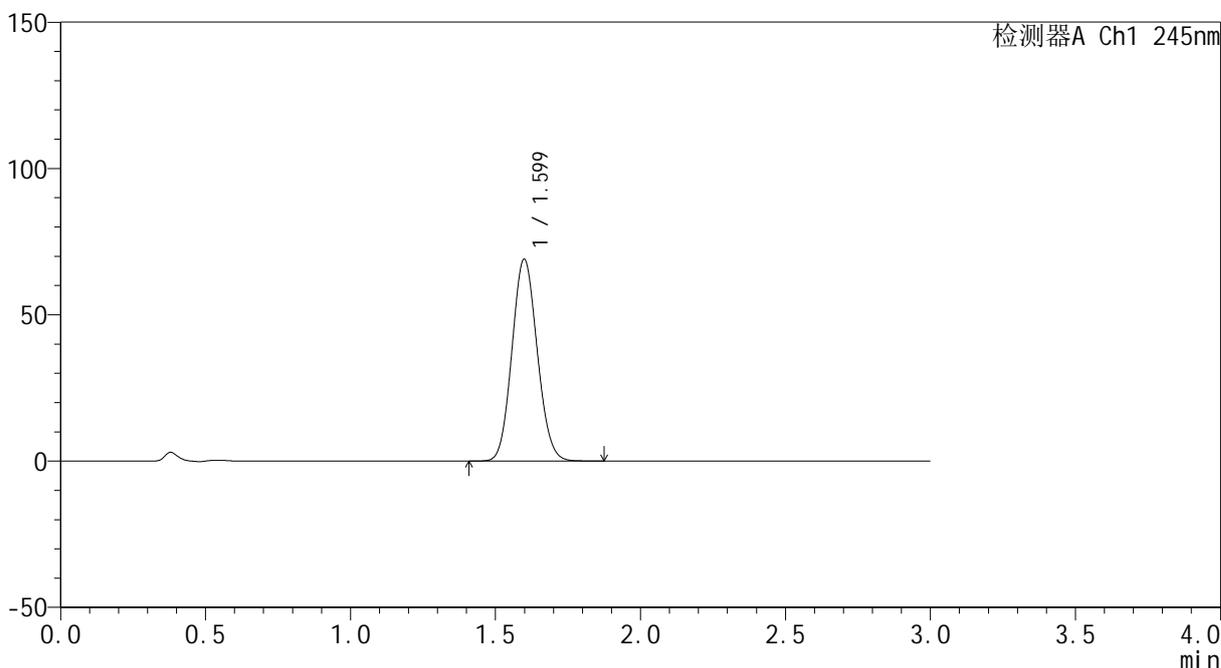
图301 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-198-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:16:45 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.599 | 416398 | 100.000 | 68875 | 1601 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 416398 | 100.000 | 68875 | | | |

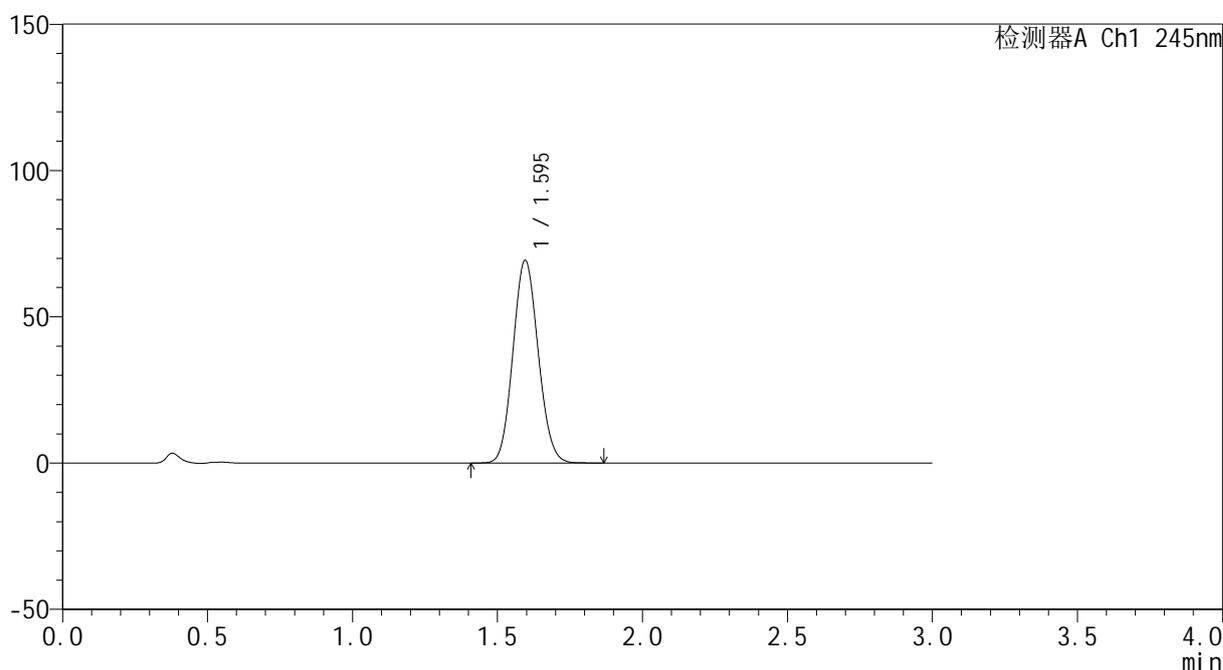
图302 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-199-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

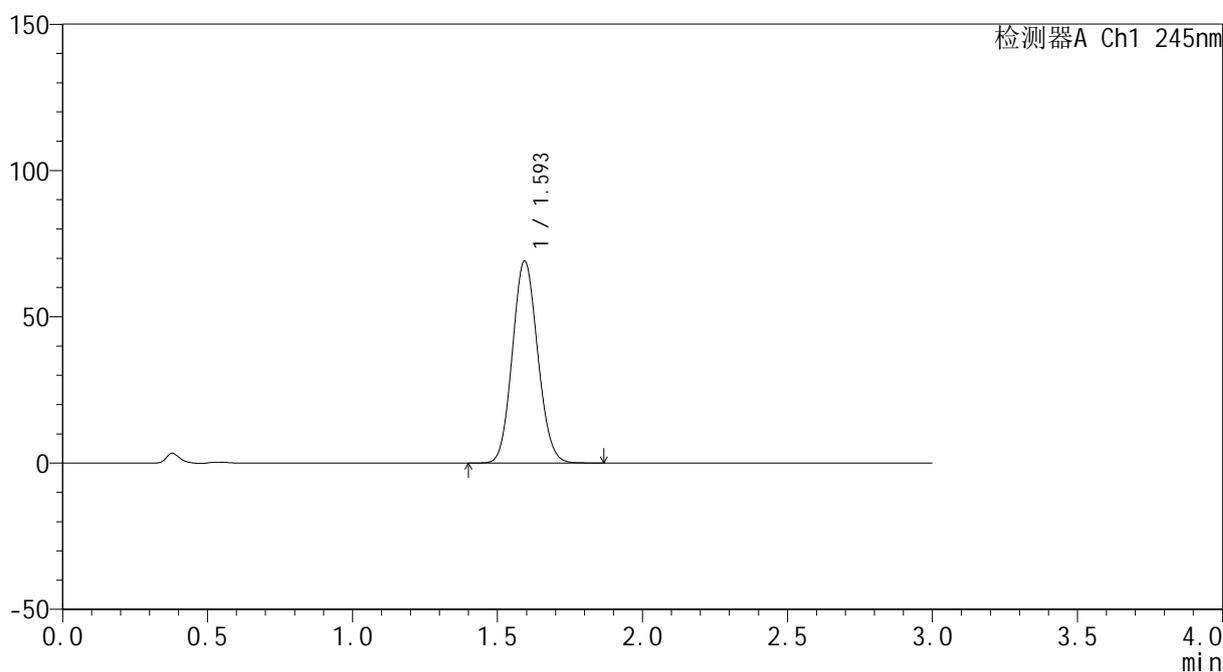
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 418047 | 100.000 | 69222 | 1594 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 418047 | 100.000 | 69222 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-200-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

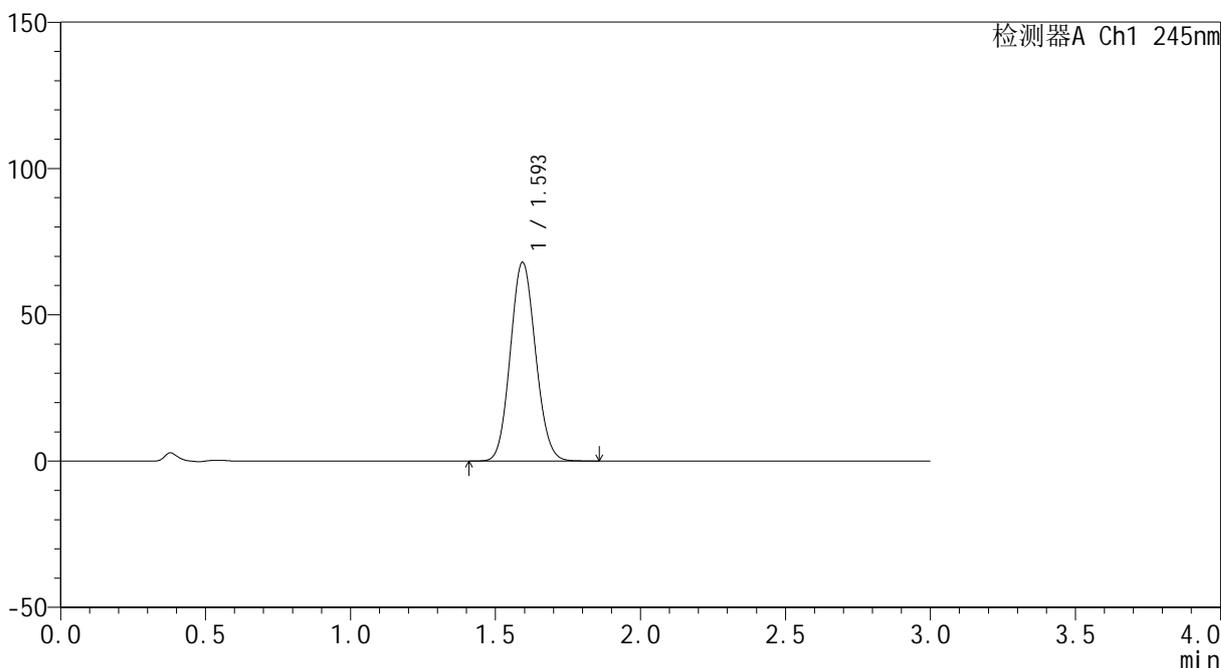
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 417504 | 100.000 | 68827 | 1586 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 417504 | 100.000 | 68827 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-201-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:26:52 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 410070 | 100.000 | 67679 | 1590 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 410070 | 100.000 | 67679 | | | |

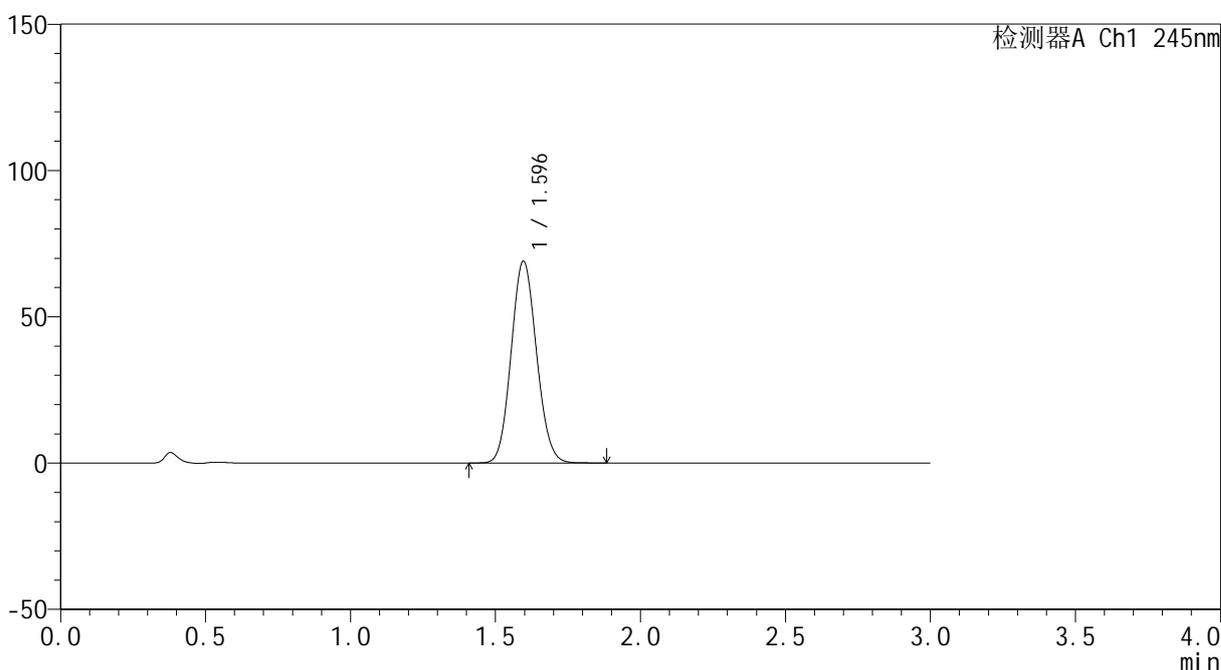
图305 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-202-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:30:14 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 418292 | 100.000 | 68977 | 1582 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 418292 | 100.000 | 68977 | | | |

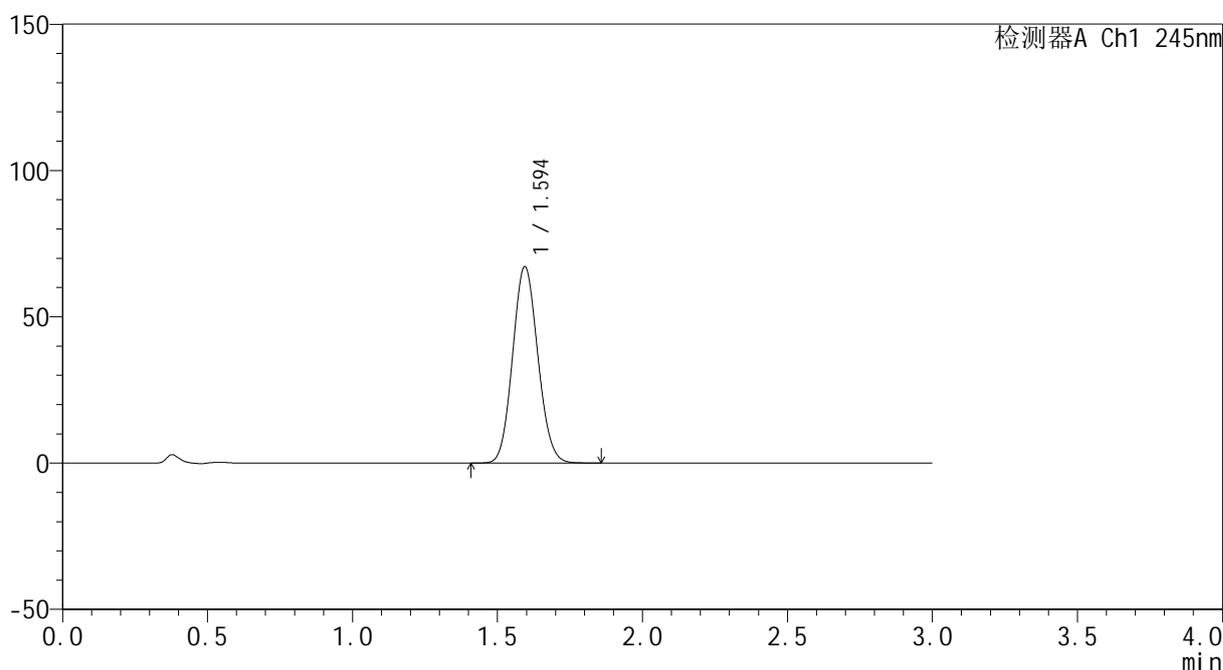
图306 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-203-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

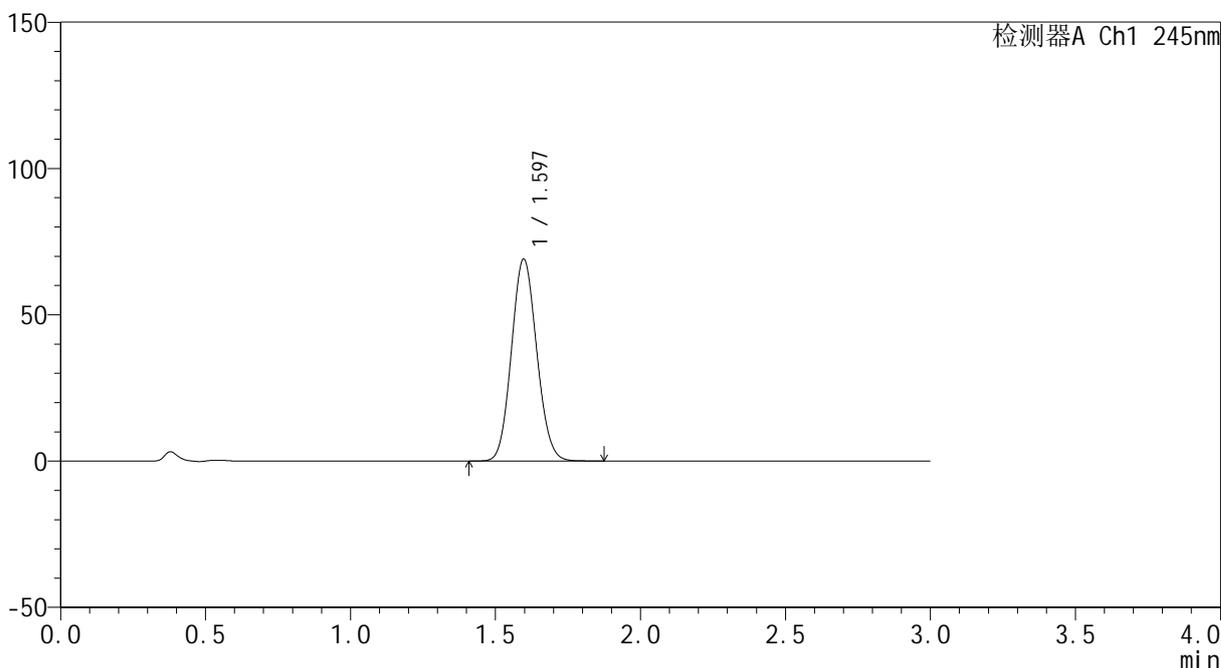
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 404766 | 100.000 | 66996 | 1595 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 404766 | 100.000 | 66996 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-204-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:36:58 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 416833 | 100.000 | 69017 | 1597 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 416833 | 100.000 | 69017 | | | |

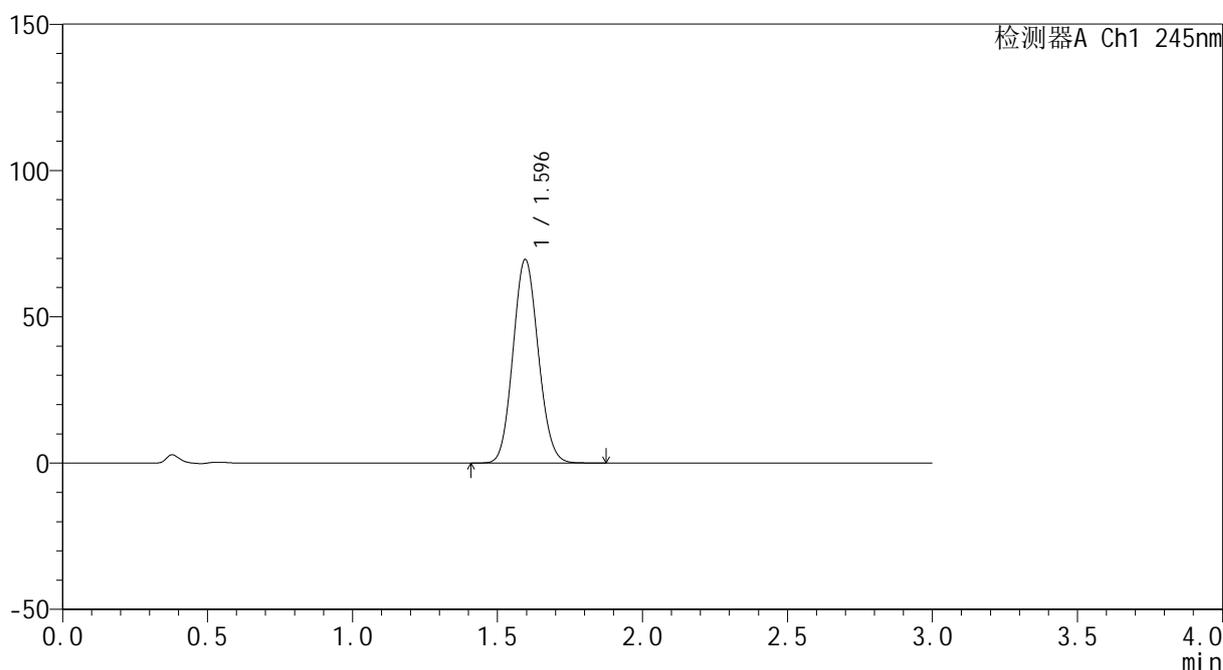
图308 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-205-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

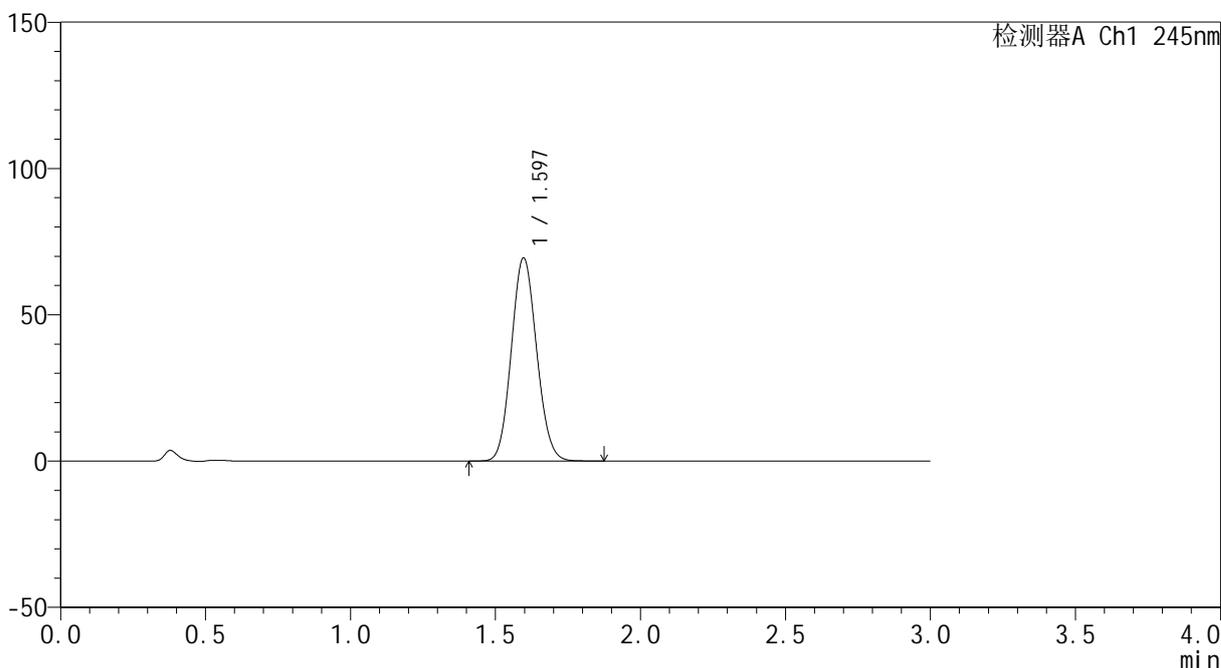
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 420025 | 100.000 | 69546 | 1594 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 420025 | 100.000 | 69546 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-206-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:43:43 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 419615 | 100.000 | 69433 | 1593 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 419615 | 100.000 | 69433 | | | |

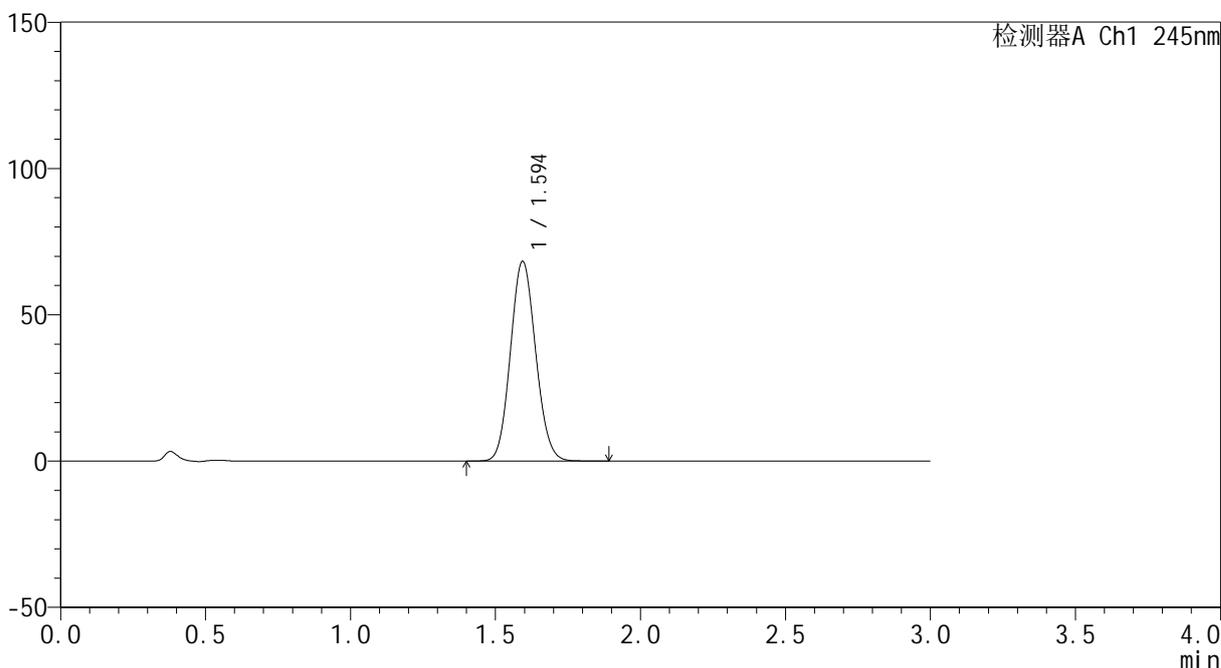
图310 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-207-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:47:05 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 411997 | 100.000 | 68054 | 1593 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 411997 | 100.000 | 68054 | | | |

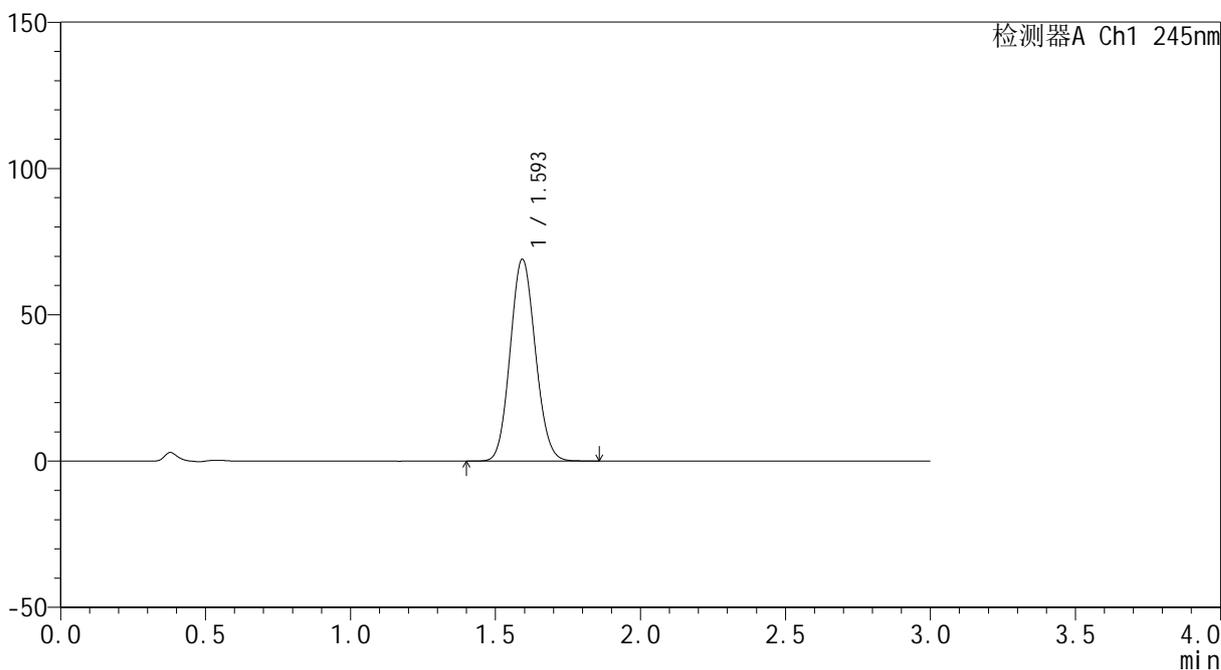
图311 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-208-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 18:50:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 415442 | 100.000 | 68637 | 1597 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 415442 | 100.000 | 68637 | | | |

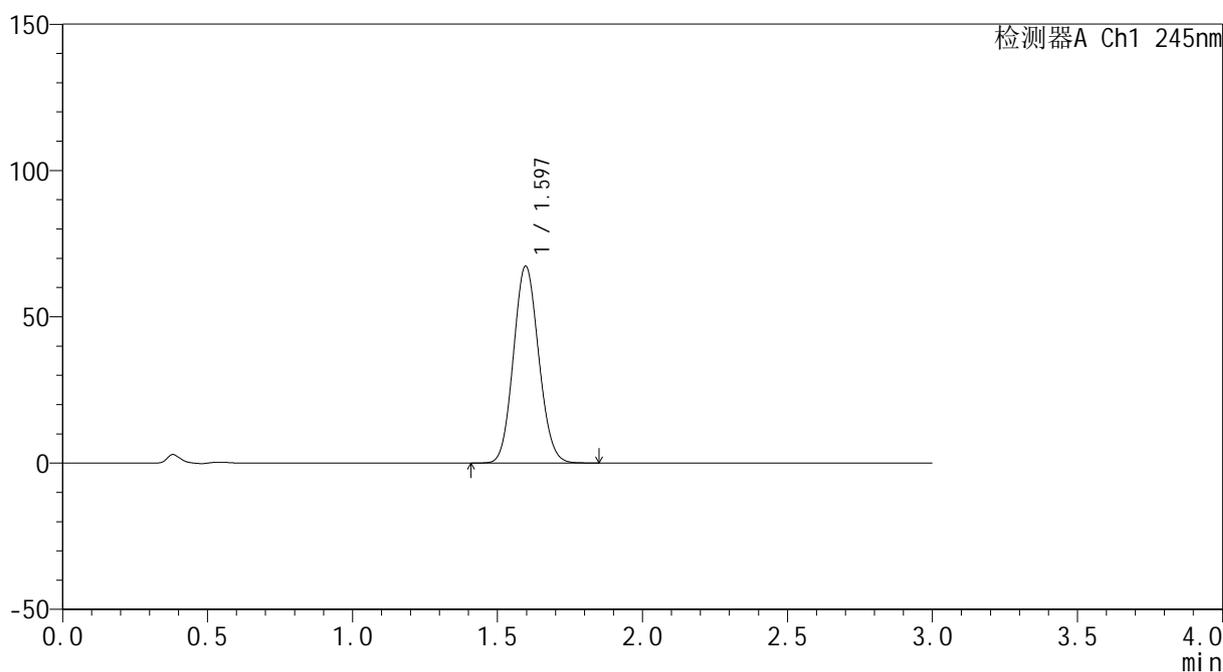
图312 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-209-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

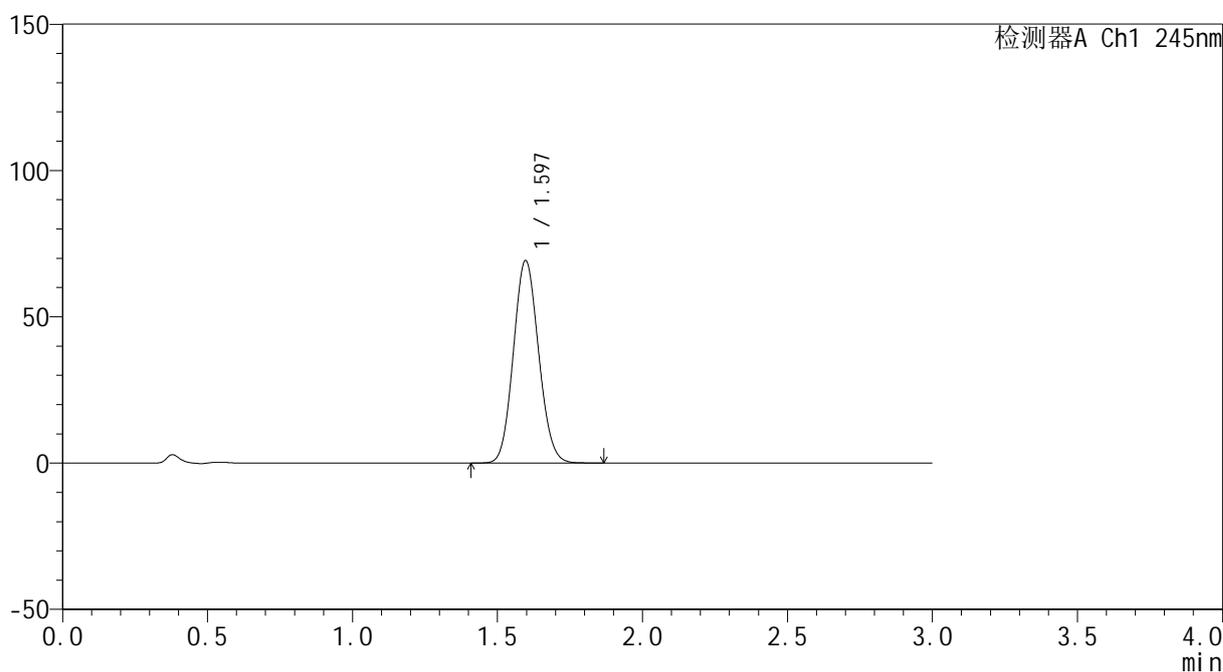
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 405652 | 100.000 | 67293 | 1601 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 405652 | 100.000 | 67293 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-210-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 18:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

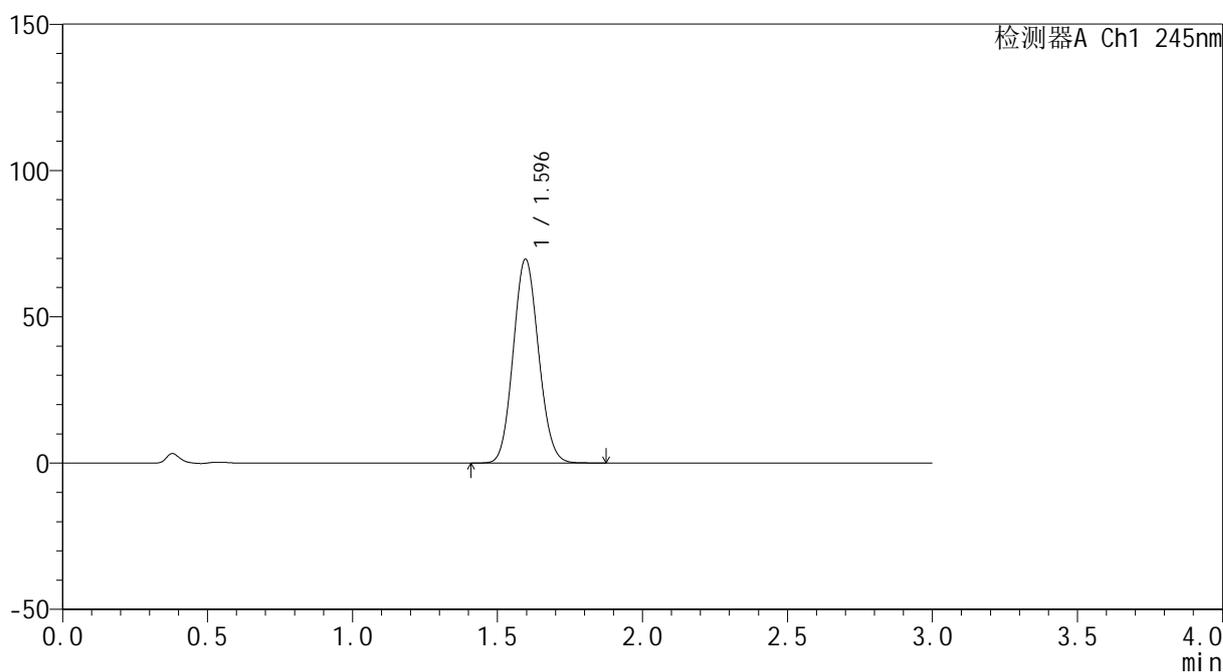
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 417239 | 100.000 | 69183 | 1600 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 417239 | 100.000 | 69183 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-211-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

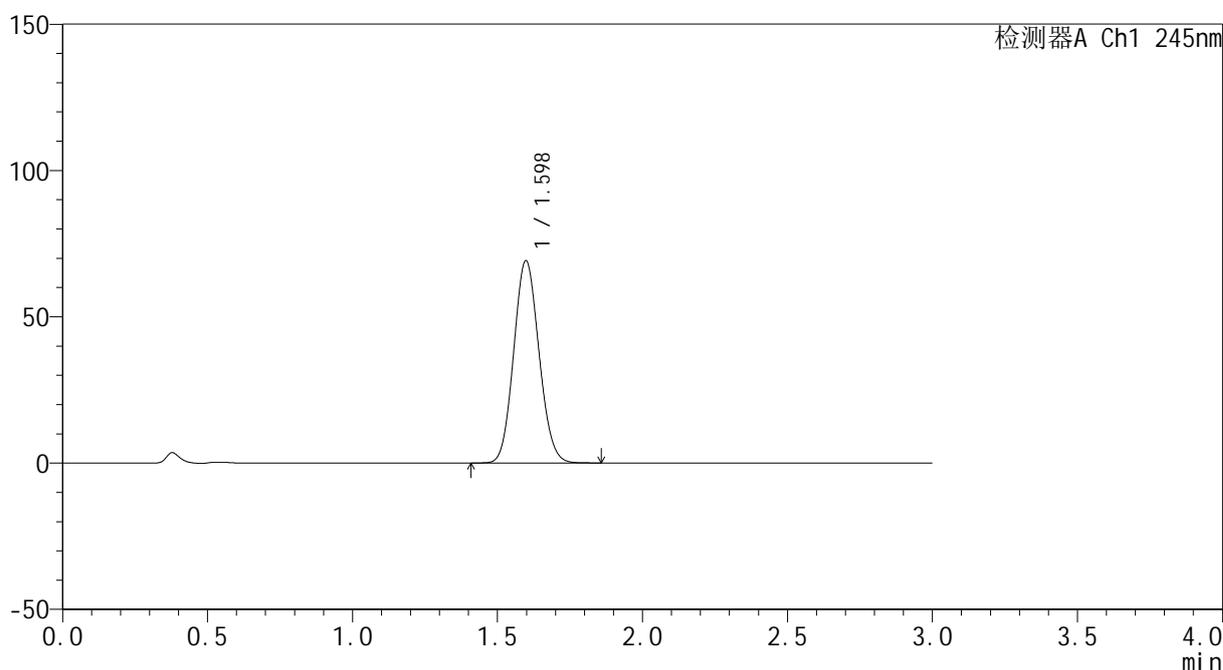
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 421754 | 100.000 | 69646 | 1586 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 421754 | 100.000 | 69646 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-212-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

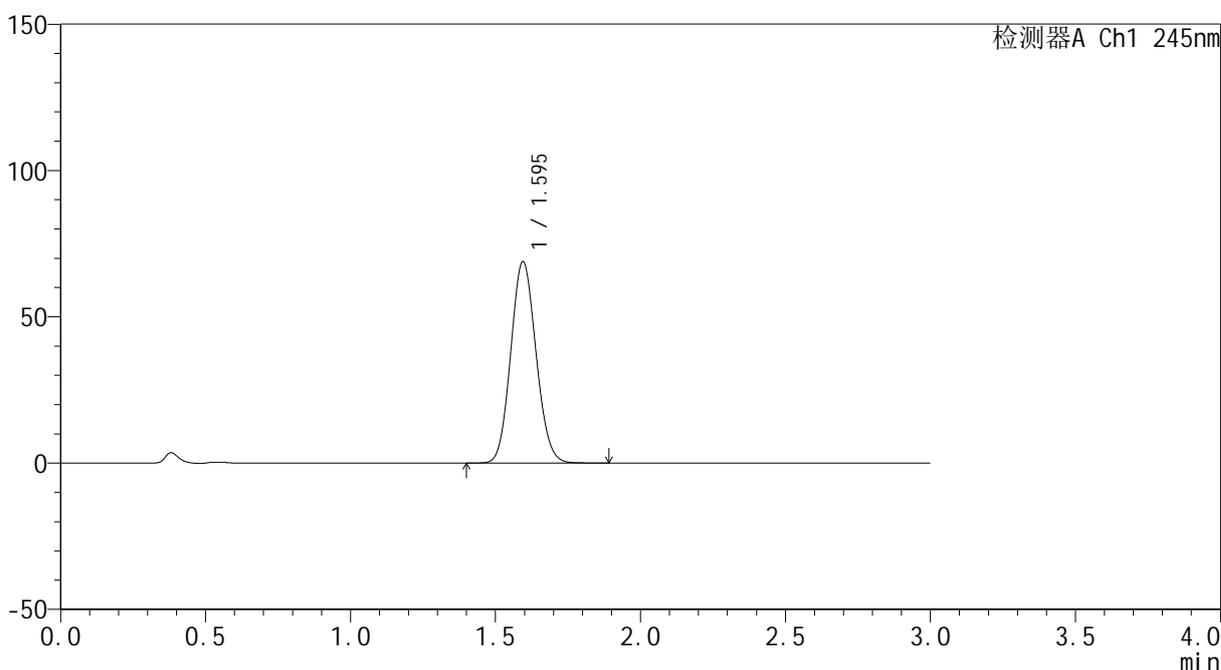
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 417986 | 100.000 | 69088 | 1592 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 417986 | 100.000 | 69088 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-213-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:07:16 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 415823 | 100.000 | 68742 | 1590 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415823 | 100.000 | 68742 | | | |

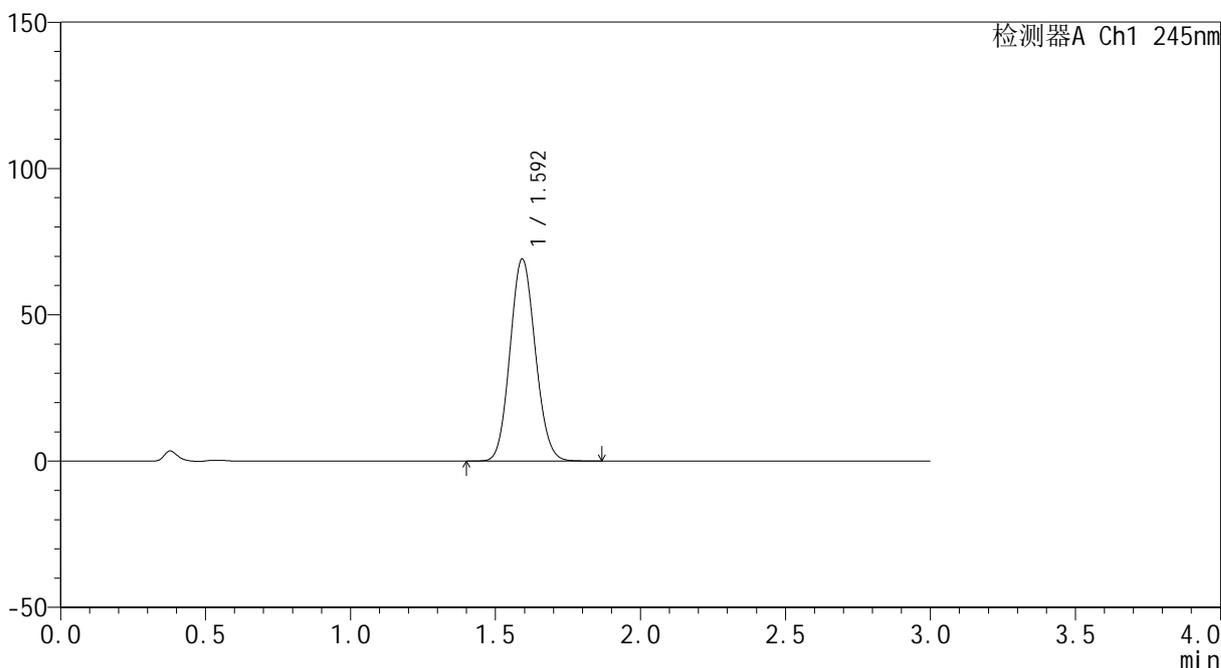
图317 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-214-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:10:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:20:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 417742 | 100.000 | 68712 | 1579 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 417742 | 100.000 | 68712 | | | |

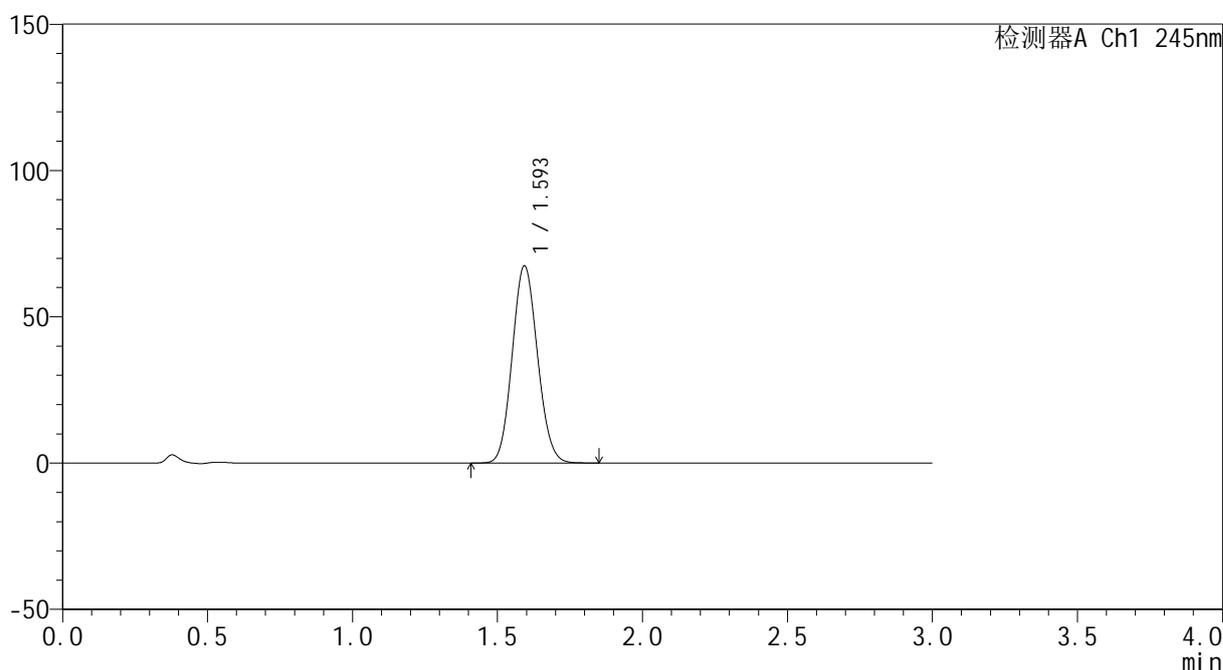
图318 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-215-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

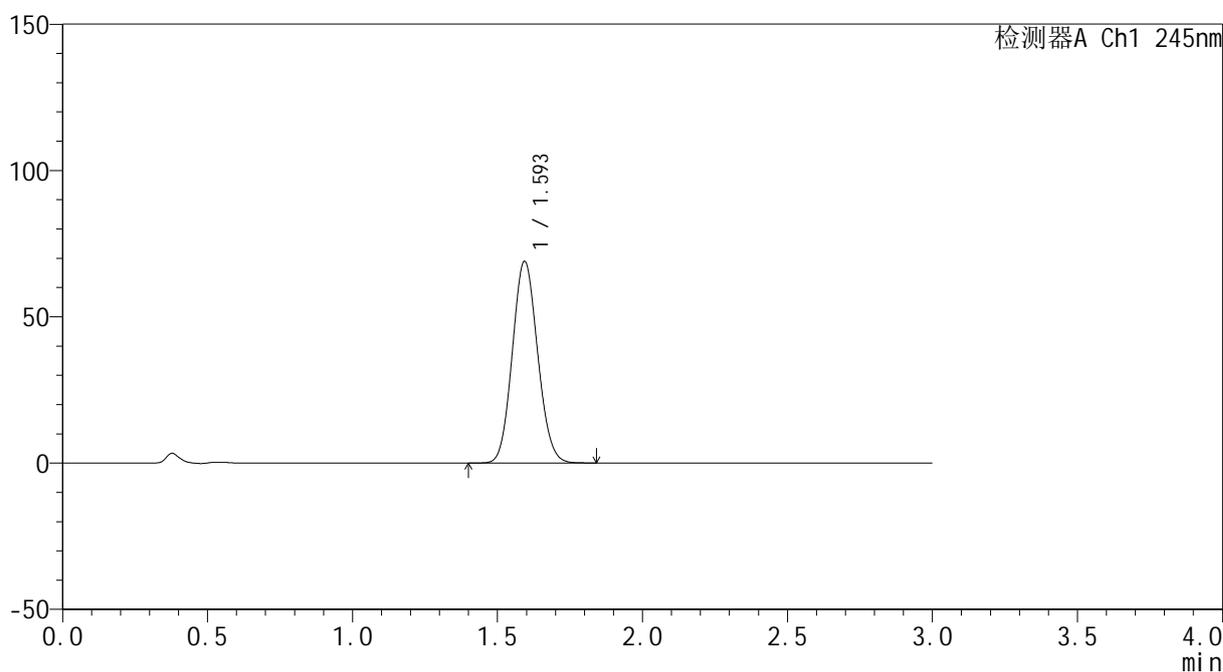
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 407369 | 100.000 | 67062 | 1580 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 407369 | 100.000 | 67062 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-216-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

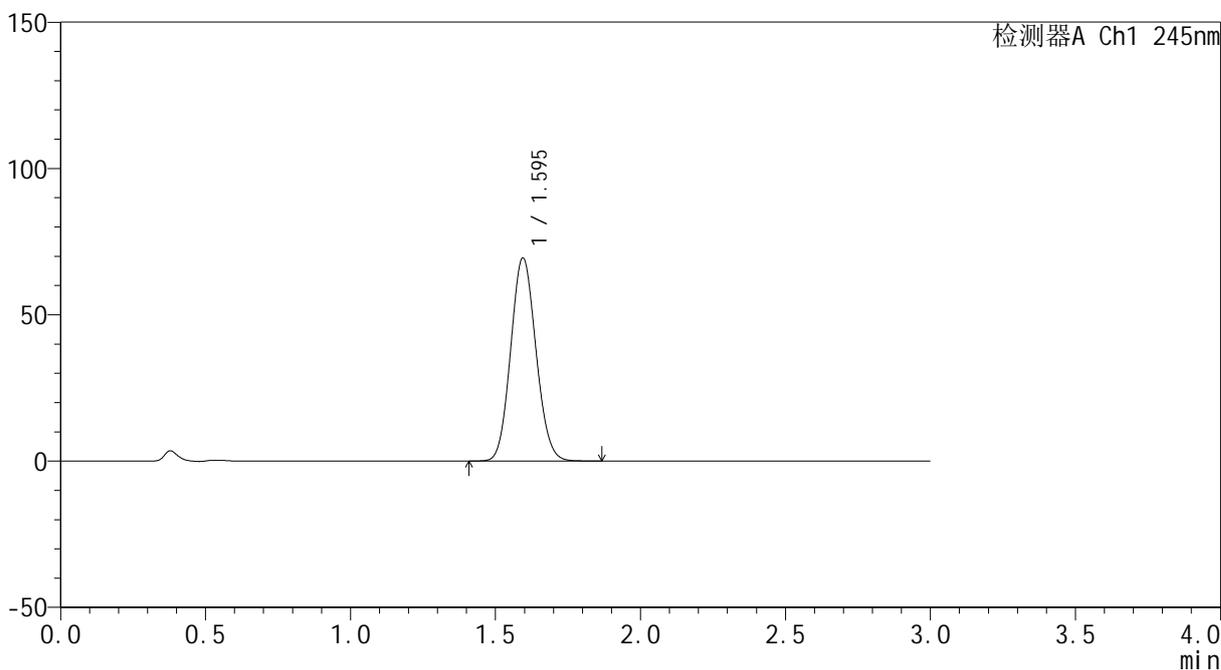
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 416540 | 100.000 | 68671 | 1585 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 416540 | 100.000 | 68671 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-217-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:20:43 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:21:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 419304 | 100.000 | 69315 | 1589 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 419304 | 100.000 | 69315 | | | |

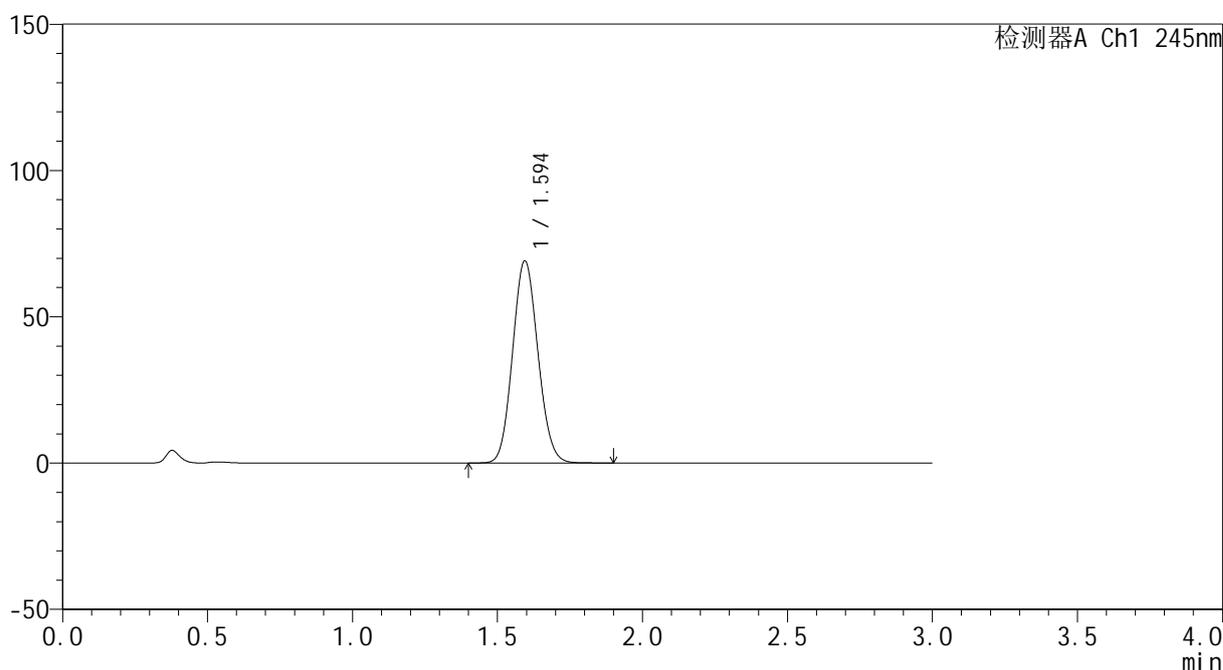
图321 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-218-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

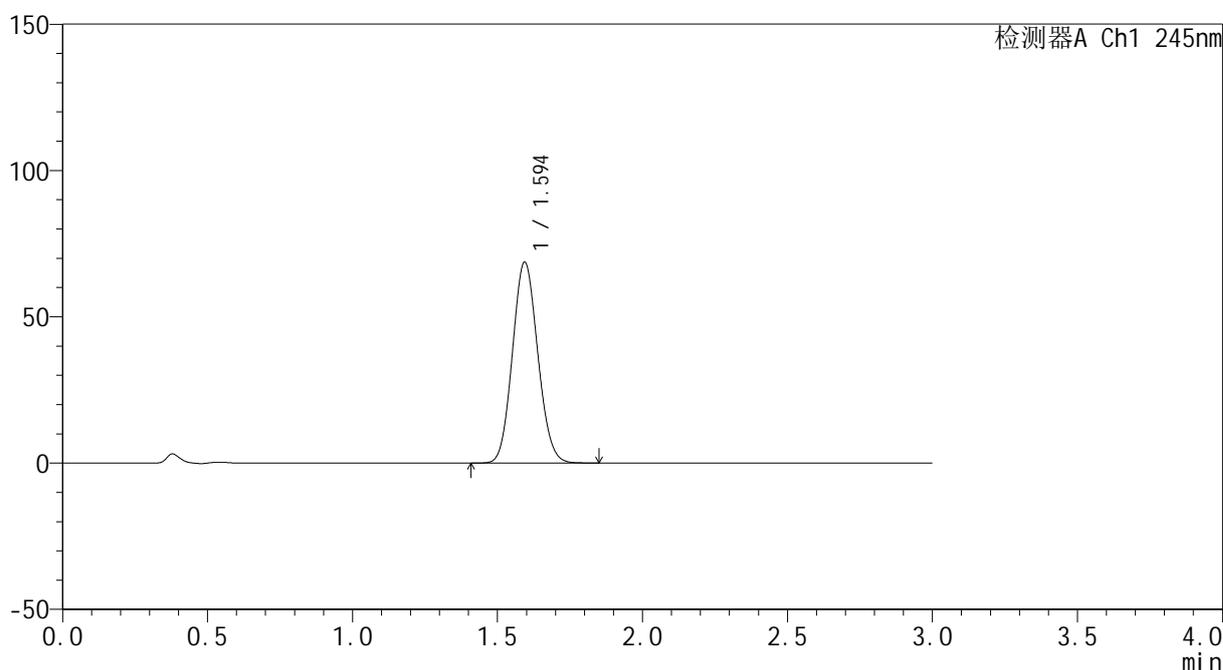
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 418430 | 100.000 | 68946 | 1581 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 418430 | 100.000 | 68946 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-219-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

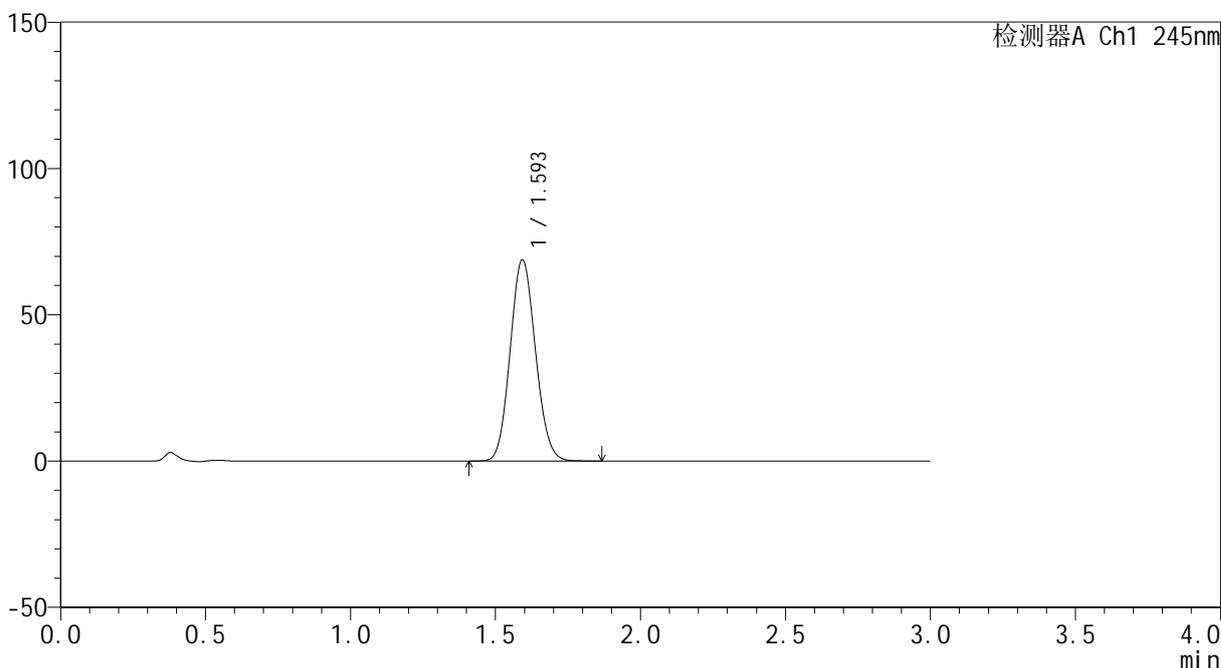
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 415299 | 100.000 | 68473 | 1583 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 415299 | 100.000 | 68473 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-220-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:30:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:21:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 416375 | 100.000 | 68449 | 1579 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 416375 | 100.000 | 68449 | | | |

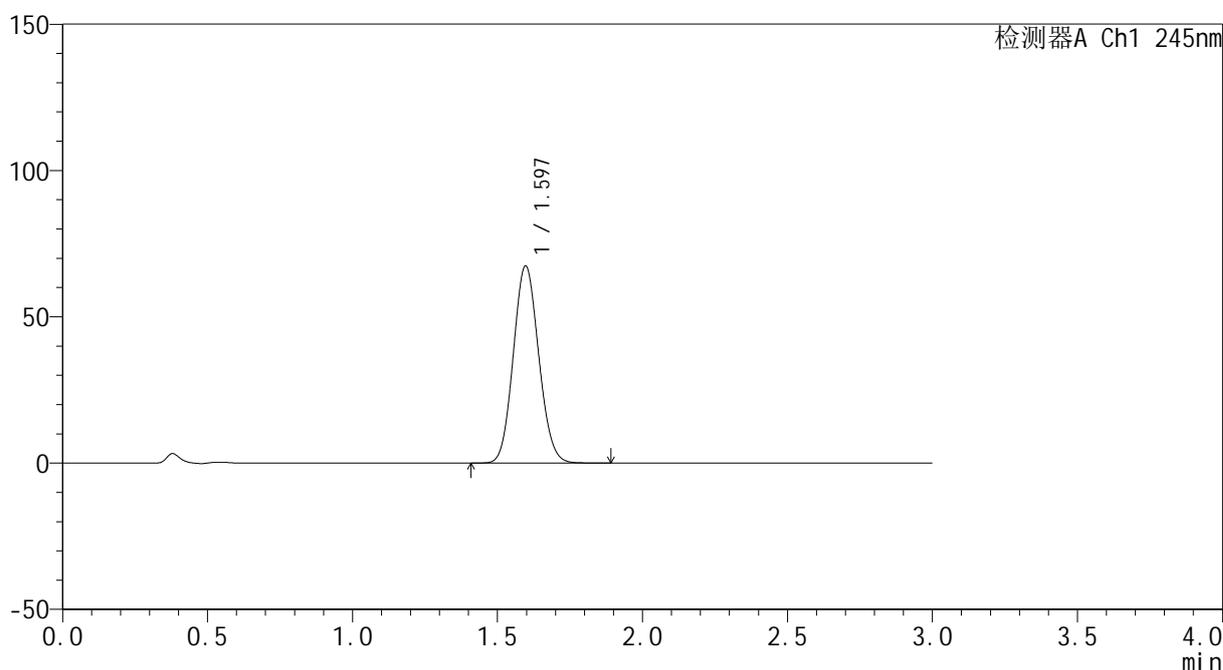
图324 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-221-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:34:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:21:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

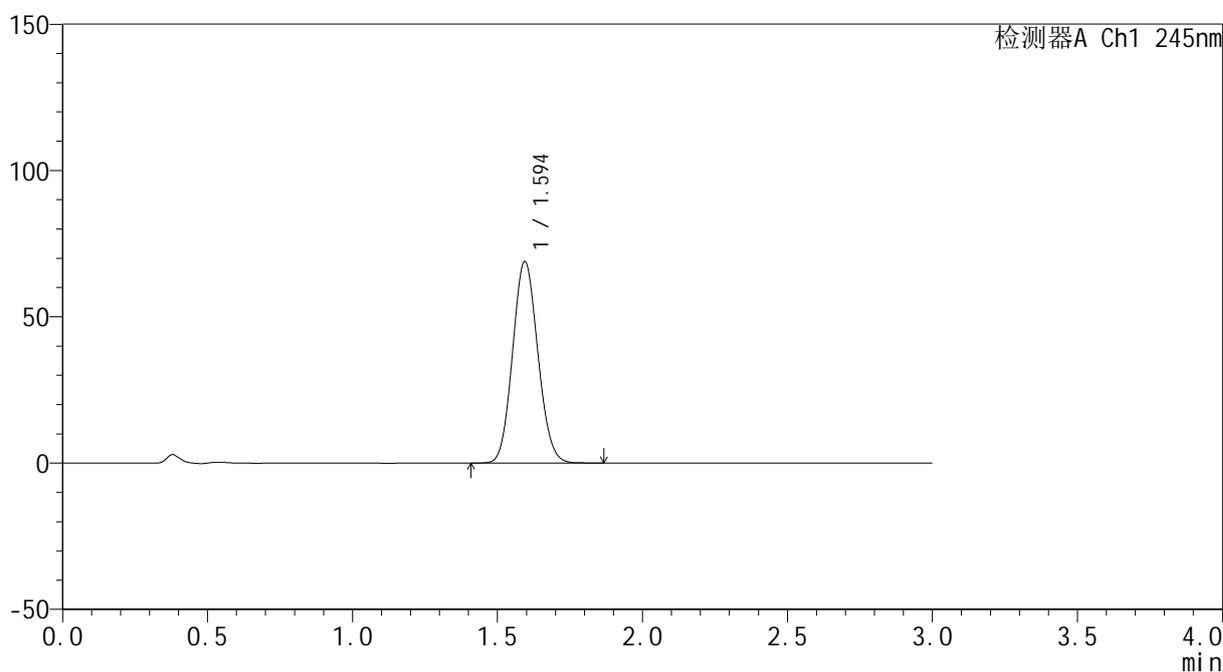
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 409192 | 100.000 | 67356 | 1577 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 409192 | 100.000 | 67356 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-222-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

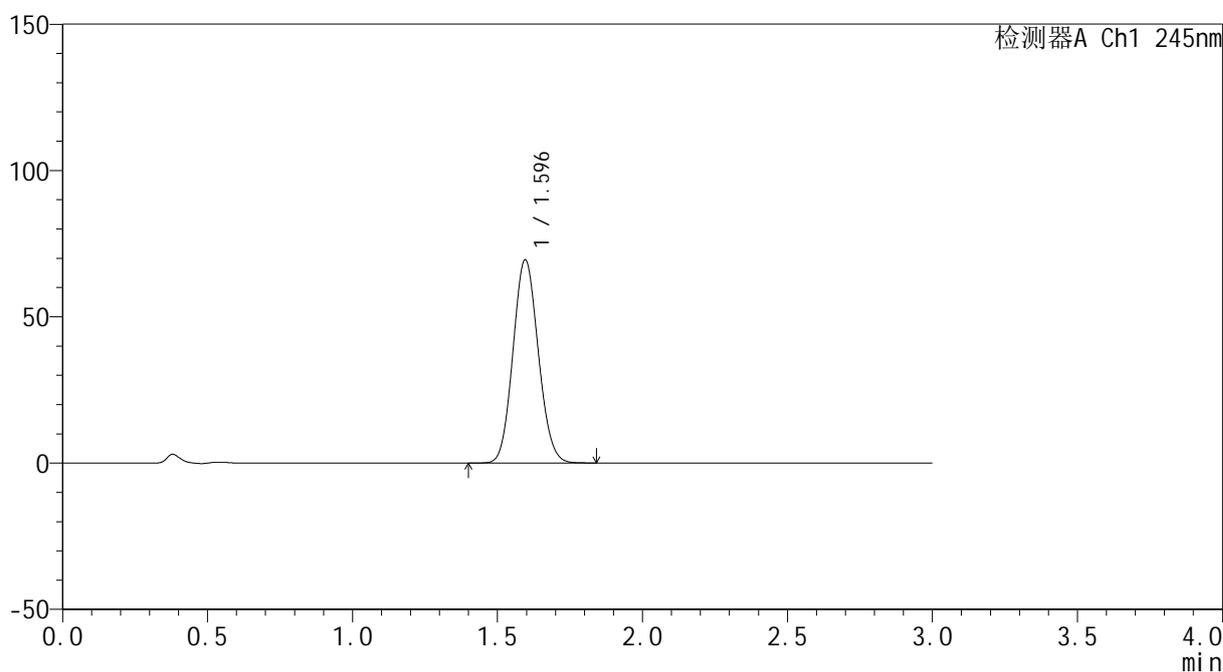
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 415919 | 100.000 | 68756 | 1591 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415919 | 100.000 | 68756 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-223-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:40:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

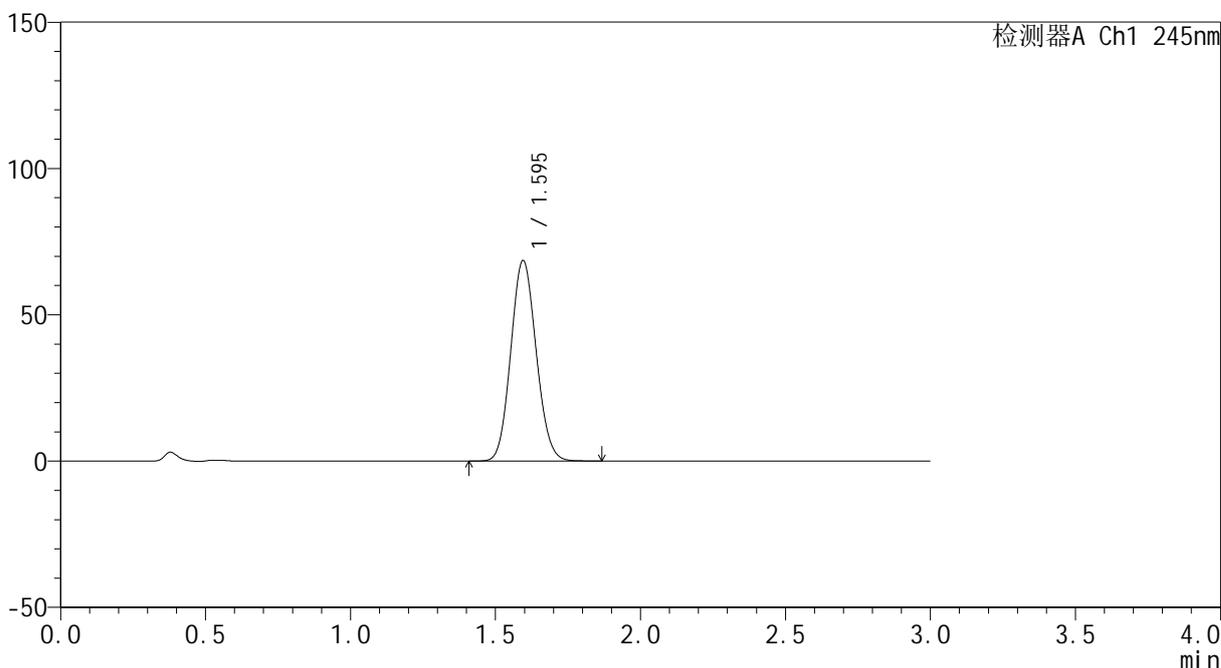
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 419942 | 100.000 | 69426 | 1589 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 419942 | 100.000 | 69426 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长: 245nm |
| 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-224-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/01/25 19:44:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:22 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 415846 | 100.000 | 68450 | 1575 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 415846 | 100.000 | 68450 | | | |

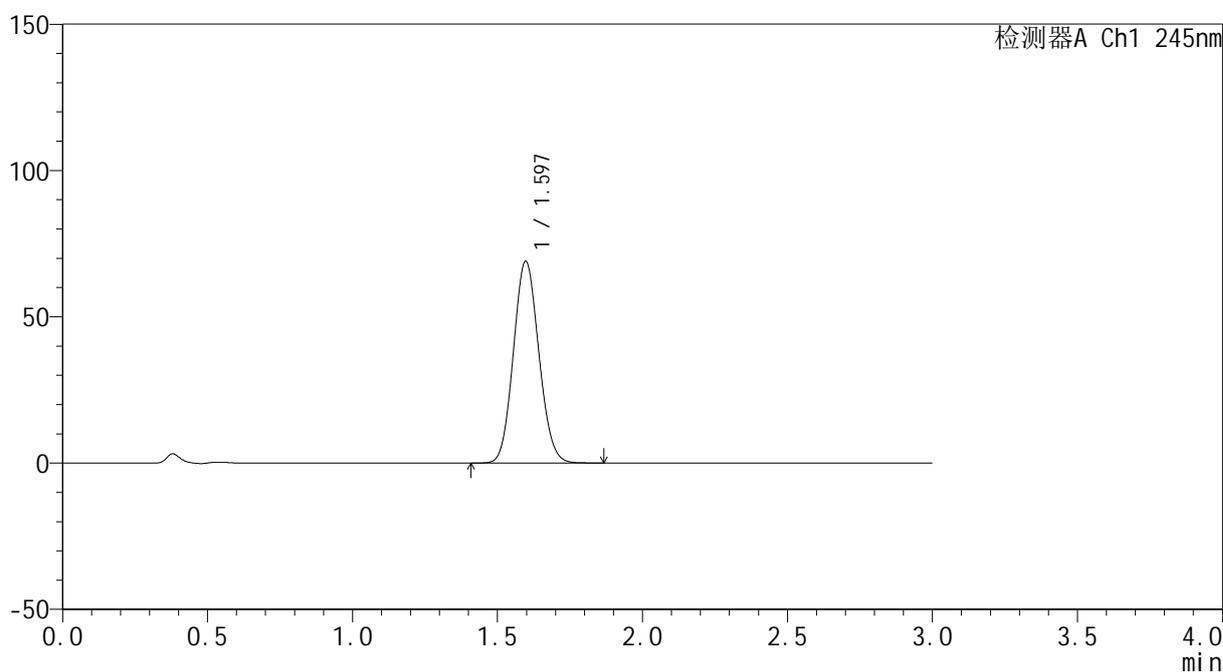
图328 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-225-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

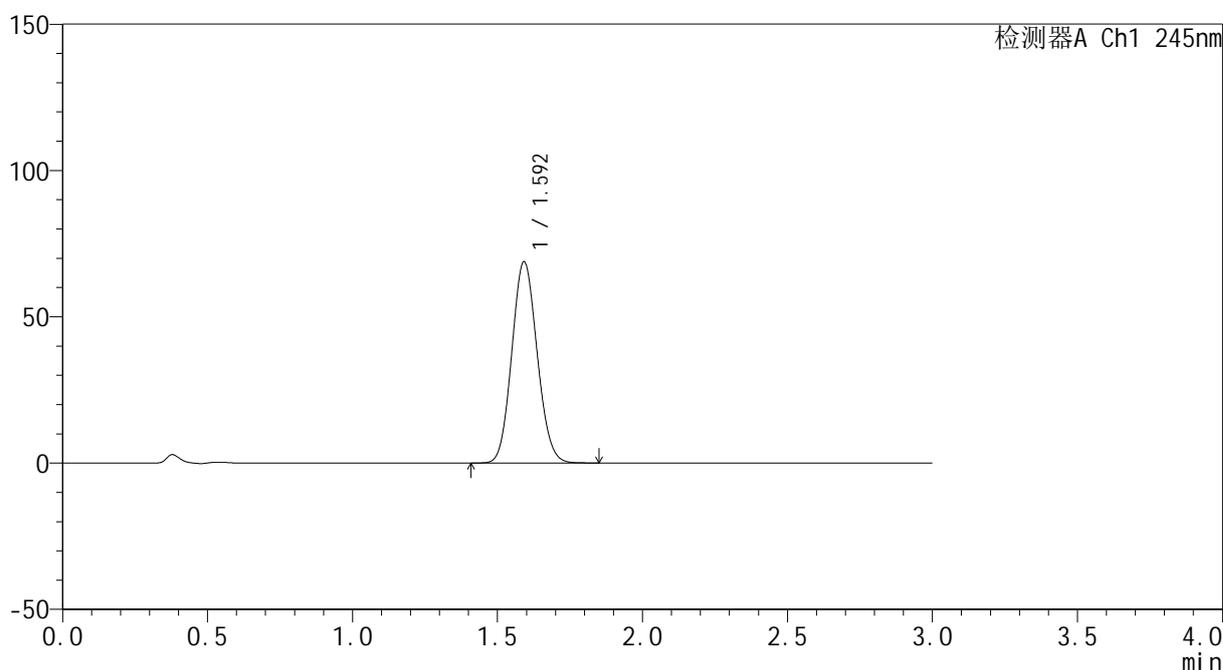
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.597 | 419275 | 100.000 | 68958 | 1576 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 419275 | 100.000 | 68958 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-226-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

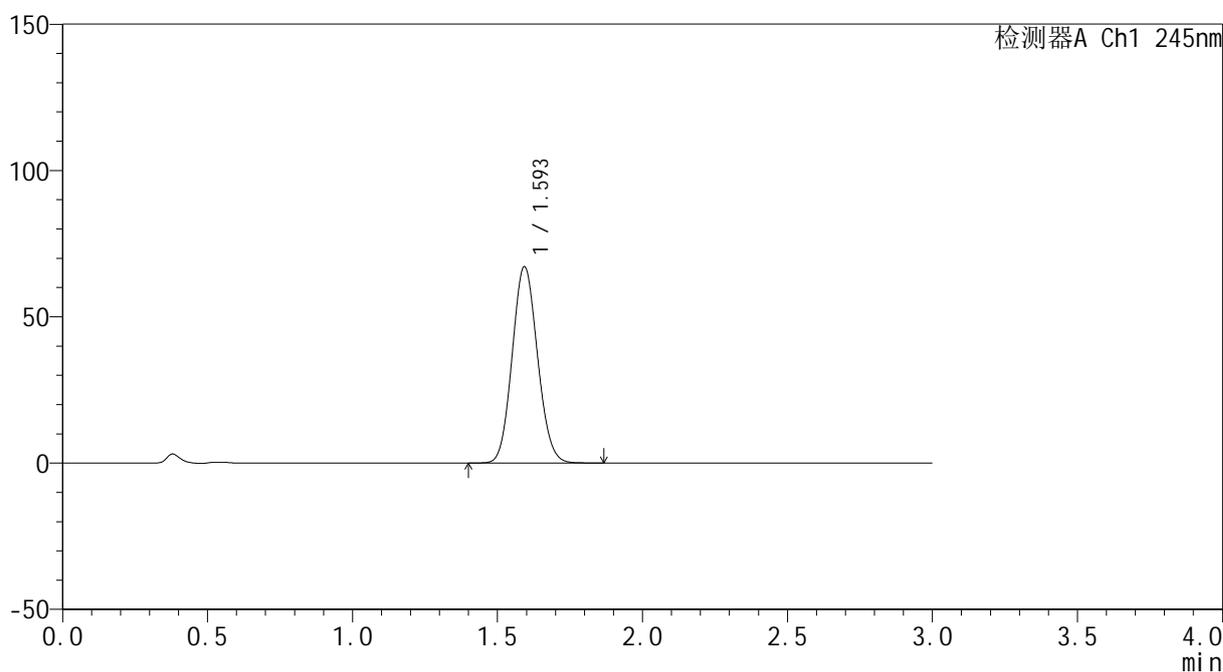
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 416092 | 100.000 | 68562 | 1578 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 416092 | 100.000 | 68562 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-227-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 19:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

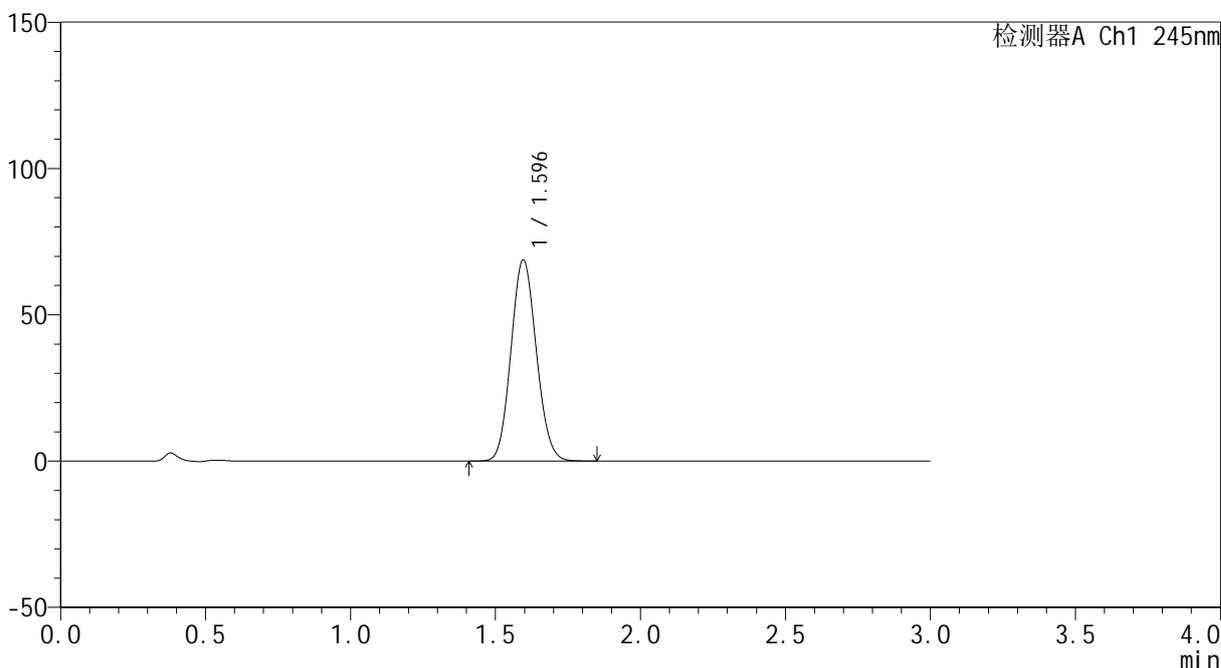
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 406075 | 100.000 | 66813 | 1582 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 406075 | 100.000 | 66813 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-228-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 19:57:44 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:21:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.596 | 416951 | 100.000 | 68720 | 1578 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 416951 | 100.000 | 68720 | | | |

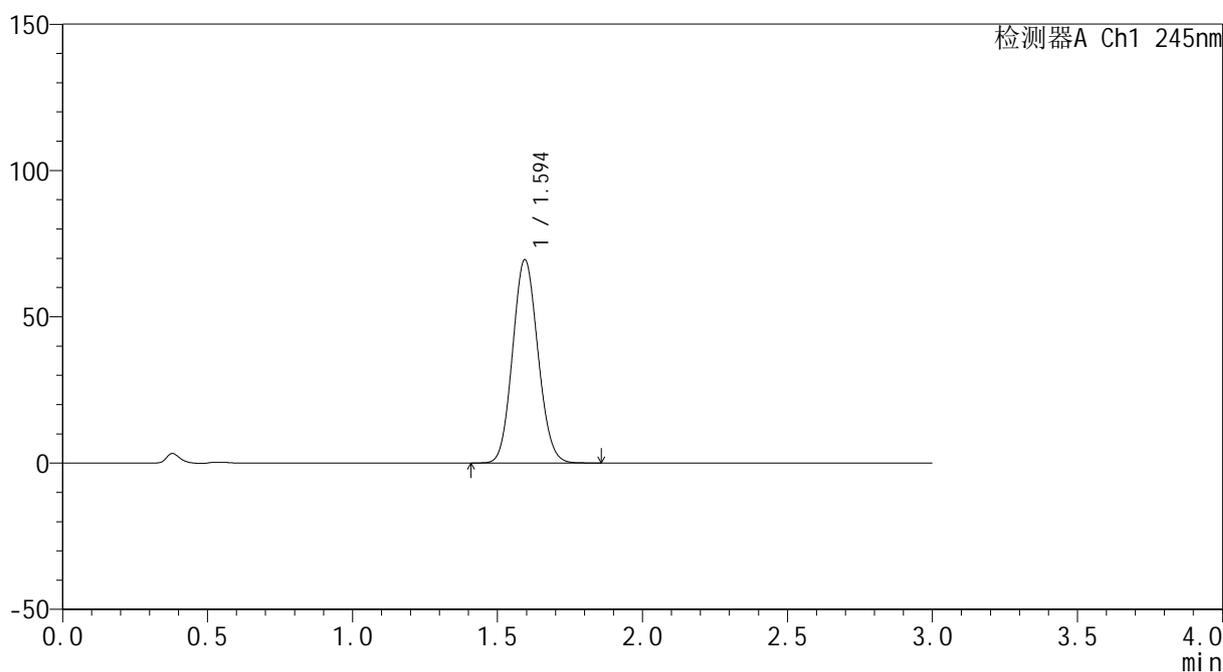
图332 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-229-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 20:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

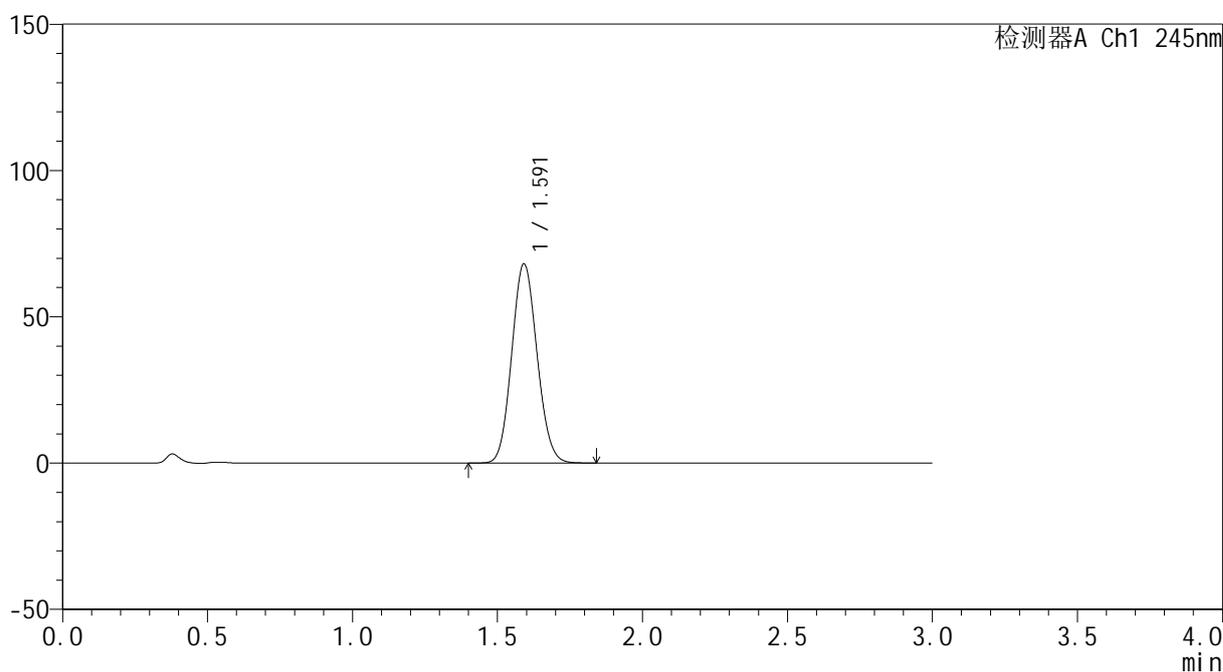
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 420840 | 100.000 | 69366 | 1580 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 420840 | 100.000 | 69366 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-230-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 20:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

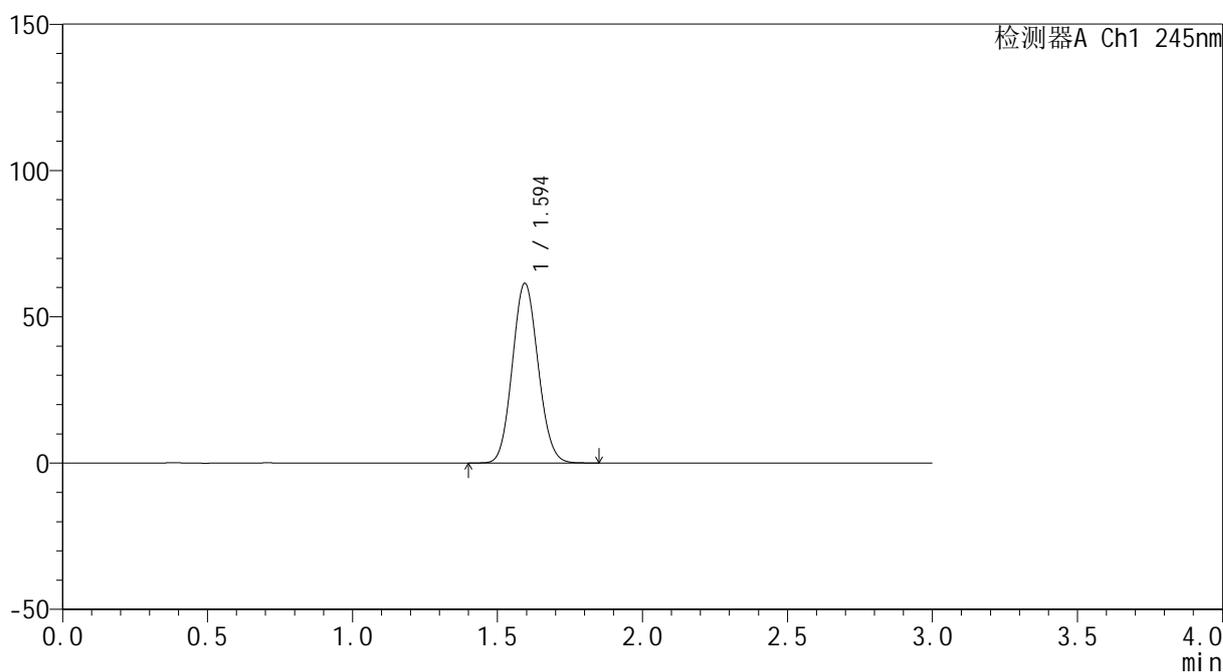
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 411958 | 100.000 | 67935 | 1578 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 411958 | 100.000 | 67935 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-14/31-231-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/01/25 20:07:50 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V3) | : 2024/01/26 10:21:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX280) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 377854 | 100.000 | 61339 | 1533 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 377854 | 100.000 | 61339 | | | |

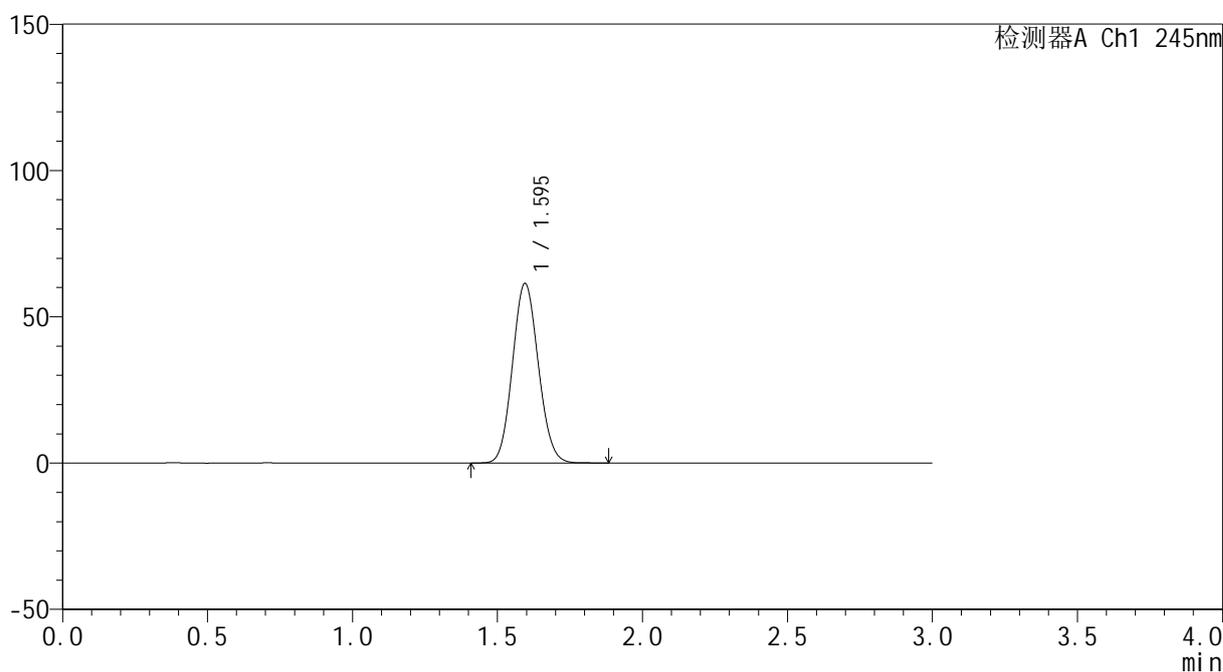
图335 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-14/31-232-3 - zzp-2023120621p-js1y-rcqx-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - 20240125-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240125-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 20:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/01/26 10:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.595 | 379365 | 100.000 | 61316 | 1518 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 379365 | 100.000 | 61316 | | | |

图336 盐酸伐地那非片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2023120621批(10mg规格)-0.1mol/L盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2