



盐酸伐地那非口崩片项目信息

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	12.42	396786	397104	397164	396438	396580	396814	0.09
2	12.34	397200	397199				397200	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
31949.60	32188.01	0.53	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023120221批-10mg规格-pH1.0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	323580	-	323580	76.482	83.65	5.35	76.48	83.65	5.35
	2	354036	-	354036	83.681			83.68		
	3	341348	-	341348	80.682			80.68		
	4	371993	-	371993	87.925			87.92		
	5	372644	-	372644	88.079			88.08		
	6	359905	-	359905	85.068			85.07		
5min	1	412276	-	412276	97.446	98.77	2.30	97.45	98.77	2.30
	2	404225	-	404225	95.543			95.54		
	3	416903	-	416903	98.540			98.54		
	4	433042	-	433042	102.355			102.35		
	5	420530	-	420530	99.397			99.40		
	6	420251	-	420251	99.331			99.33		
10min	1	413941	-	413941	97.840	99.07	2.16	97.84	99.07	2.16
	2	406052	-	406052	95.975			95.98		
	3	419031	-	419031	99.043			99.04		
	4	433223	-	433223	102.397			102.40		
	5	422077	-	422077	99.763			99.76		
	6	420542	-	420542	99.400			99.40		
15min	1	413631	-	413631	97.767	99.14	2.13	97.77	99.14	2.13
	2	407533	-	407533	96.325			96.33		
	3	419185	-	419185	99.079			99.08		
	4	434032	-	434032	102.589			102.59		
	5	422207	-	422207	99.794			99.79		
	6	420065	-	420065	99.287			99.29		
20min	1	413969	-	413969	97.846	99.18	2.18	97.85	99.18	2.18
	2	406783	-	406783	96.148			96.15		
	3	419223	-	419223	99.088			99.09		
	4	434166	-	434166	102.620			102.62		
	5	422339	-	422339	99.825			99.82		
	6	421139	-	421139	99.541			99.54		
30min	1	414650	-	414650	98.007	99.39	2.21	98.01	99.39	2.21
	2	407953	-	407953	96.425			96.42		
	3	419894	-	419894	99.247			99.25		
	4	435603	-	435603	102.960			102.96		
	5	423230	-	423230	100.035			100.04		
	6	421638	-	421638	99.659			99.66		
45min	1	415087	-	415087	98.111	99.45	2.11	98.11	99.45	2.11
	2	408826	-	408826	96.631			96.63		
	3	420346	-	420346	99.354			99.35		
	4	435224	-	435224	102.870			102.87		
	5	423101	-	423101	100.005			100.00		
	6	421991	-	421991	99.743			99.74		
极限	1	414140	-	414140	97.887	99.45	2.16	97.89	99.45	2.16
	2	408911	-	408911	96.651			96.65		
	3	420556	-	420556	99.403			99.40		
	4	435522	-	435522	102.941			102.94		
	5	423390	-	423390	100.073			100.07		
	6	422039	-	422039	99.754			99.75		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

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	12.42	396786	396778	396727	396850	396451	396718	0.04
2	12.34	403310	398106				400708	0.92
单位质量响应值			RSD%		判断			
31941.87			32472.29		1.17 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023120521批-10mg规格

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	381702	-	381702	89.837	89.27	2.08	89.84	89.26	2.08
	2	393374	-	393374	92.584			92.58		
	3	377542	-	377542	88.858			88.86		
	4	374765	-	374765	88.205			88.20		
	5	377852	-	377852	88.931			88.93		
	6	370400	-	370400	87.177			87.18		
5min	1	418849	-	418849	98.580	97.20	2.05	98.58	97.20	2.05
	2	420571	-	420571	98.986			98.99		
	3	420087	-	420087	98.872			98.87		
	4	399467	-	399467	94.018			94.02		
	5	411320	-	411320	96.808			96.81		
	6	407662	-	407662	95.947			95.95		
10min	1	419409	-	419409	98.712	97.34	2.15	98.71	97.34	2.15
	2	421270	-	421270	99.150			99.15		
	3	421892	-	421892	99.296			99.30		
	4	399961	-	399961	94.135			94.13		
	5	411755	-	411755	96.911			96.91		
	6	407166	-	407166	95.831			95.83		
15min	1	418854	-	418854	98.581	97.40	2.02	98.58	97.40	2.02
	2	421675	-	421675	99.245			99.25		
	3	421188	-	421188	99.131			99.13		
	4	400466	-	400466	94.254			94.25		
	5	411771	-	411771	96.914			96.91		
	6	409032	-	409032	96.270			96.27		
20min	1	418717	-	418717	98.549	97.32	2.07	98.55	97.32	2.07
	2	421701	-	421701	99.251			99.25		
	3	421394	-	421394	99.179			99.18		
	4	400457	-	400457	94.251			94.25		
	5	410893	-	410893	96.708			96.71		
	6	407859	-	407859	95.994			95.99		
30min	1	421065	-	421065	99.102	97.90	2.00	99.10	97.90	2.00
	2	423461	-	423461	99.666			99.67		
	3	424478	-	424478	99.905			99.91		
	4	403795	-	403795	95.037			95.04		
	5	412245	-	412245	97.026			97.03		
	6	410664	-	410664	96.654			96.65		
45min	1	419823	-	419823	98.809	97.70	1.92	98.81	97.70	1.92
	2	422850	-	422850	99.522			99.52		
	3	421993	-	421993	99.320			99.32		
	4	402427	-	402427	94.715			94.72		
	5	413235	-	413235	97.259			97.26		
	6	410265	-	410265	96.560			96.56		
极限	1	421664	-	421664	99.243	97.69	2.06	99.24	97.69	2.06
	2	421530	-	421530	99.211			99.21		
	3	422677	-	422677	99.481			99.48		
	4	401190	-	401190	94.424			94.42		
	5	413326	-	413326	97.280			97.28		
	6	409972	-	409972	96.491			96.49		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

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	12.42	396688	396778	396577	396502	396529	396615	0.03
2	12.34	397357	397204				397280	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31933.57				0.58	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023120621批-10mg规格

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	349582	-	349582	82.640	81.49	5.23	82.64	81.49	5.23
	2	347022	-	347022	82.035			82.04		
	3	355153	-	355153	83.957			83.96		
	4	349687	-	349687	82.665			82.67		
	5	308915	-	308915	73.027			73.03		
	6	357945	-	357945	84.617			84.62		
5min	1	414743	-	414743	98.044	97.17	1.69	98.04	97.17	1.69
	2	402155	-	402155	95.069			95.07		
	3	413734	-	413734	97.806			97.81		
	4	421449	-	421449	99.630			99.63		
	5	407322	-	407322	96.290			96.29		
	6	406767	-	406767	96.159			96.16		
10min	1	416128	-	416128	98.372	97.68	1.67	98.37	97.68	1.66
	2	403005	-	403005	95.269			95.27		
	3	417343	-	417343	98.659			98.66		
	4	422232	-	422232	99.815			99.81		
	5	412139	-	412139	97.429			97.43		
	6	408371	-	408371	96.538			96.54		
15min	1	417401	-	417401	98.673	97.97	1.70	98.67	97.97	1.70
	2	404323	-	404323	95.581			95.58		
	3	418458	-	418458	98.922			98.92		
	4	423987	-	423987	100.230			100.23		
	5	413133	-	413133	97.664			97.66		
	6	409234	-	409234	96.742			96.74		
20min	1	417184	-	417184	98.621	97.91	1.73	98.62	97.90	1.73
	2	403840	-	403840	95.467			95.47		
	3	418297	-	418297	98.884			98.88		
	4	423867	-	423867	100.201			100.20		
	5	412577	-	412577	97.532			97.53		
	6	409174	-	409174	96.728			96.73		
30min	1	417723	-	417723	98.749	97.93	1.63	98.75	97.93	1.63
	2	404064	-	404064	95.520			95.52		
	3	418494	-	418494	98.931			98.93		
	4	422741	-	422741	99.935			99.93		
	5	412464	-	412464	97.506			97.51		
	6	410013	-	410013	96.926			96.93		
45min	1	416696	-	416696	98.506	97.96	1.59	98.51	97.96	1.59
	2	404706	-	404706	95.672			95.67		
	3	418798	-	418798	99.003			99.00		
	4	423140	-	423140	100.029			100.03		
	5	412565	-	412565	97.529			97.53		
	6	410336	-	410336	97.002			97.00		
极限	1	417371	-	417371	98.666	97.91	1.60	98.67	97.91	1.60
	2	404487	-	404487	95.620			95.62		
	3	417103	-	417103	98.602			98.60		
	4	423267	-	423267	100.059			100.06		
	5	413231	-	413231	97.687			97.69		
	6	409624	-	409624	96.834			96.83		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

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	12.42	404913	404868	404912	404604	404645	404788	0.04
2	12.34	399872	399794				399833	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
32591.63				0.42	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2205008609批-10mg规格

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	258714	-	258714	60.345	51.46	25.07	60.34	51.45	25.07
	2	189538	-	189538	44.210			44.21		
	3	308227	-	308227	71.894			71.89		
	4	157449	-	157449	36.725			36.72		
	5	186065	-	186065	43.400			43.40		
	6	223624	-	223624	52.160			52.16		
5min	1	377585	-	377585	88.072	88.15	2.65	88.07	88.15	2.65
	2	367409	-	367409	85.698			85.70		
	3	393010	-	393010	91.669			91.67		
	4	366853	-	366853	85.568			85.57		
	5	384264	-	384264	89.629			89.63		
	6	378300	-	378300	88.238			88.24		
10min	1	403288	-	403288	94.067	94.82	1.86	94.07	94.82	1.86
	2	403648	-	403648	94.151			94.15		
	3	398289	-	398289	92.901			92.90		
	4	410649	-	410649	95.784			95.78		
	5	419622	-	419622	97.877			97.88		
	6	403707	-	403707	94.165			94.16		
15min	1	402522	-	402522	93.888	95.47	2.13	93.89	95.47	2.13
	2	408834	-	408834	95.360			95.36		
	3	399316	-	399316	93.140			93.14		
	4	416516	-	416516	97.152			97.15		
	5	422420	-	422420	98.529			98.53		
	6	406165	-	406165	94.738			94.74		
20min	1	401284	-	401284	93.599	95.52	2.46	93.60	95.52	2.46
	2	409440	-	409440	95.502			95.50		
	3	397974	-	397974	92.827			92.83		
	4	417631	-	417631	97.412			97.41		
	5	424580	-	424580	99.033			99.03		
	6	406153	-	406153	94.735			94.74		
30min	1	401478	-	401478	93.645	95.40	2.29	93.64	95.40	2.29
	2	407513	-	407513	95.052			95.05		
	3	398272	-	398272	92.897			92.90		
	4	417226	-	417226	97.318			97.32		
	5	422813	-	422813	98.621			98.62		
	6	406617	-	406617	94.843			94.84		
45min	1	401174	-	401174	93.574	95.84	2.94	93.57	95.84	2.94
	2	408479	-	408479	95.278			95.28		
	3	397675	-	397675	92.758			92.76		
	4	427188	-	427188	99.642			99.64		
	5	423976	-	423976	98.892			98.89		
	6	406972	-	406972	94.926			94.93		
极限	1	402626	-	402626	93.912	95.46	2.35	93.91	95.46	2.35
	2	407242	-	407242	94.989			94.99		
	3	397503	-	397503	92.717			92.72		
	4	417235	-	417235	97.320			97.32		
	5	423644	-	423644	98.815			98.81		
	6	407387	-	407387	95.023			95.02		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

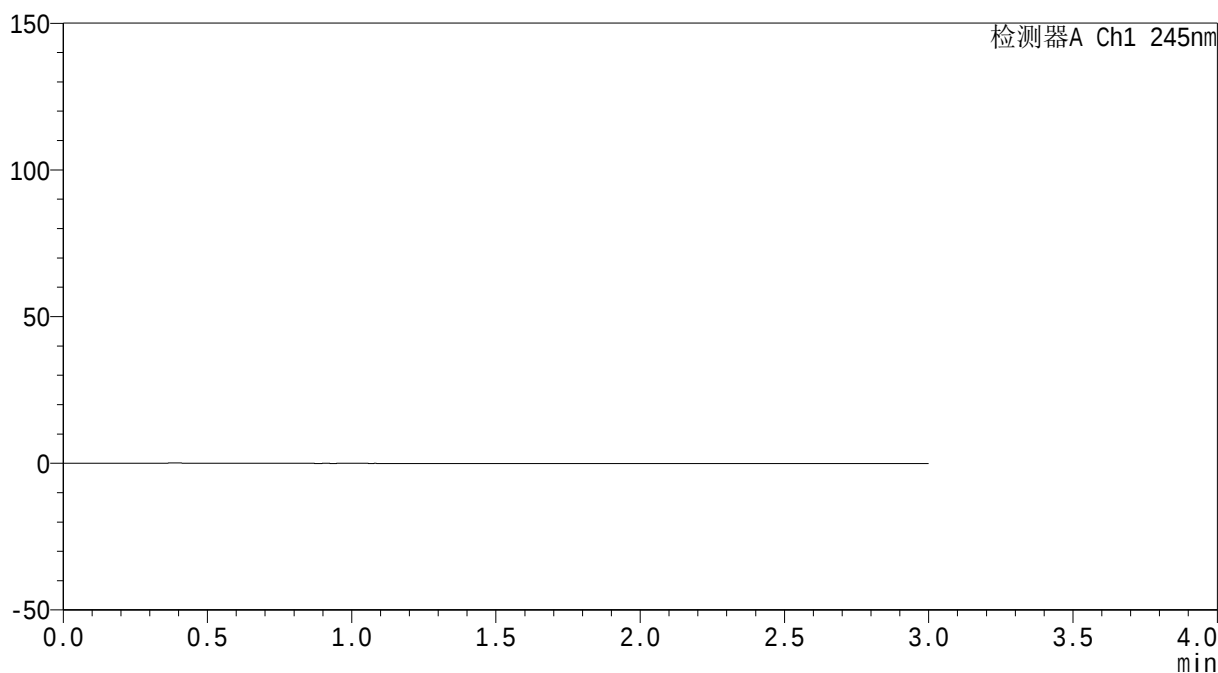
未审阅版本

<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 - 0-50/11-687-3 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:28:00 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/03/22 14:30:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

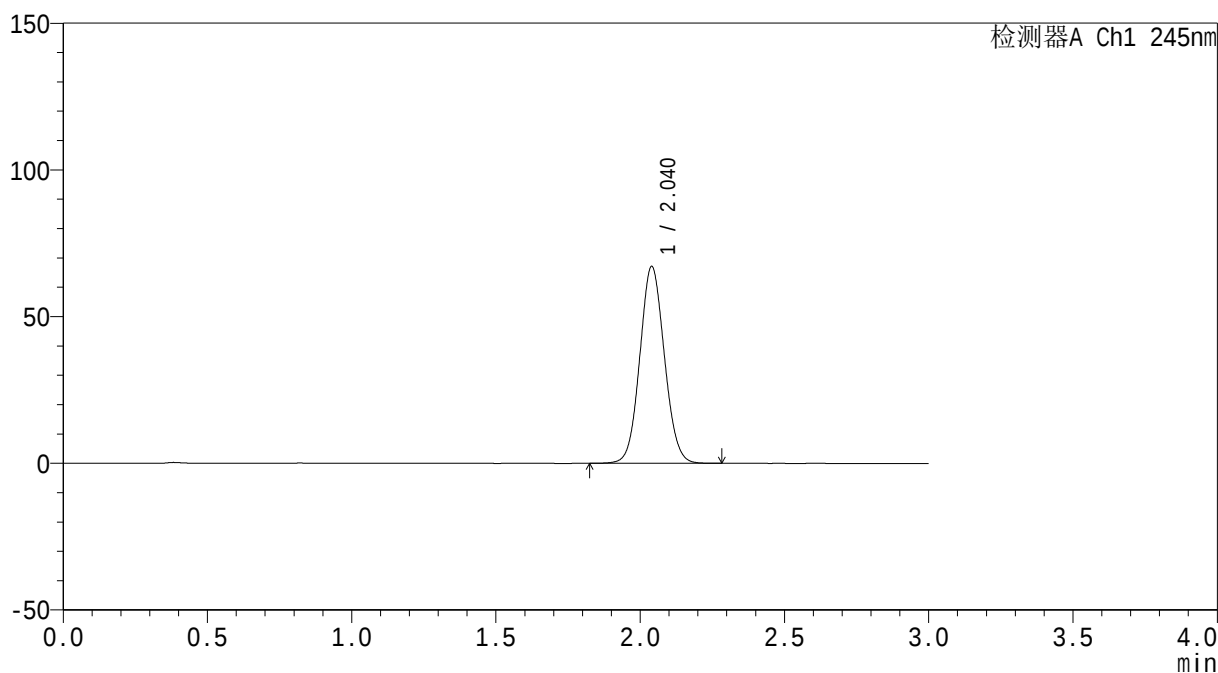
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-688-3 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:31:24 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/03/22 14:30:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.040	396786	100.000	67077	2757	1.075	--
总计		396786	100.000	67077			

图2 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-1



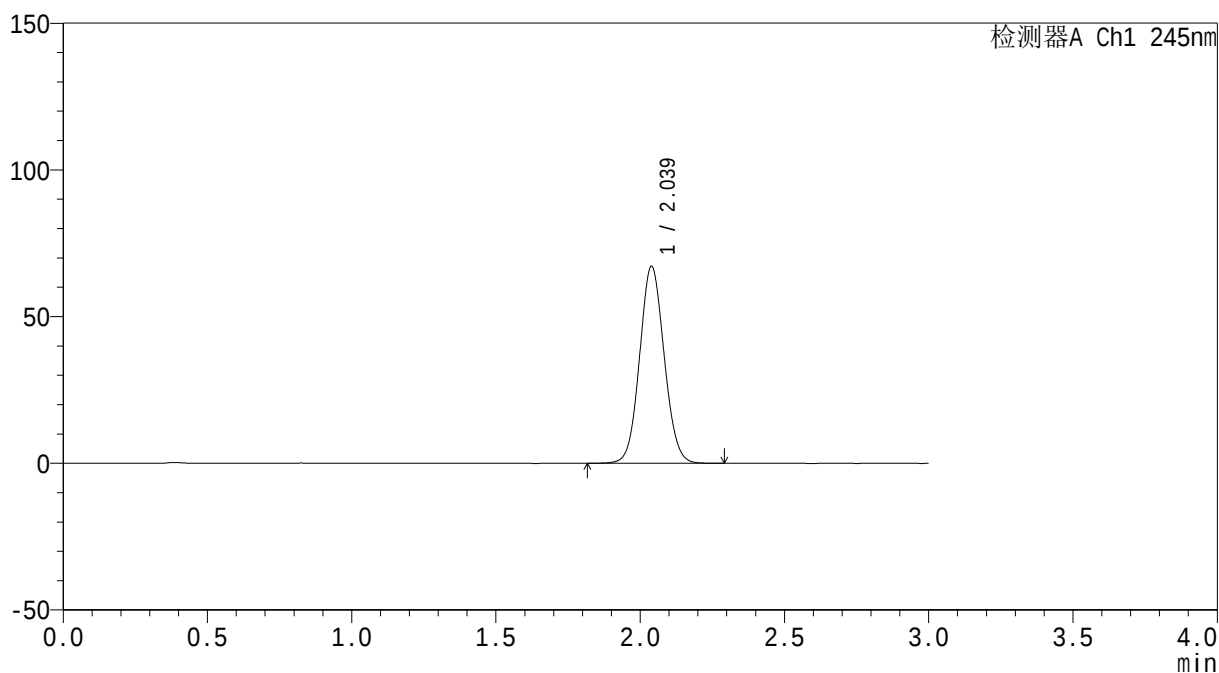
J334

<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 - 0-50/11-689-3 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:34:46 实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/03/22 14:30:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.039	397104	100.000	67165	2754	1.074	--
总计		397104	100.000	67165			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-2



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-690-3 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 11:38:10

处理时间 (V3) : 2024/03/22 14:30:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

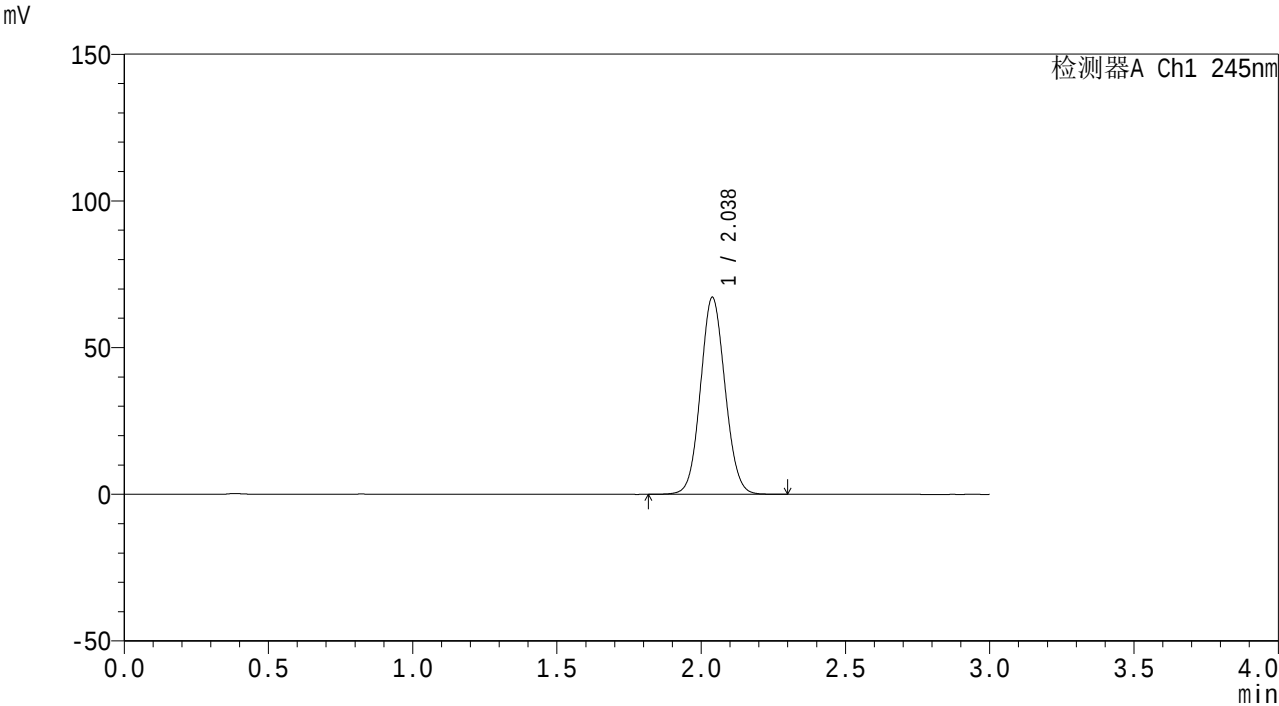
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.038	397164	100.000	67171	2756	1.074	--
总计		397164	100.000	67171			

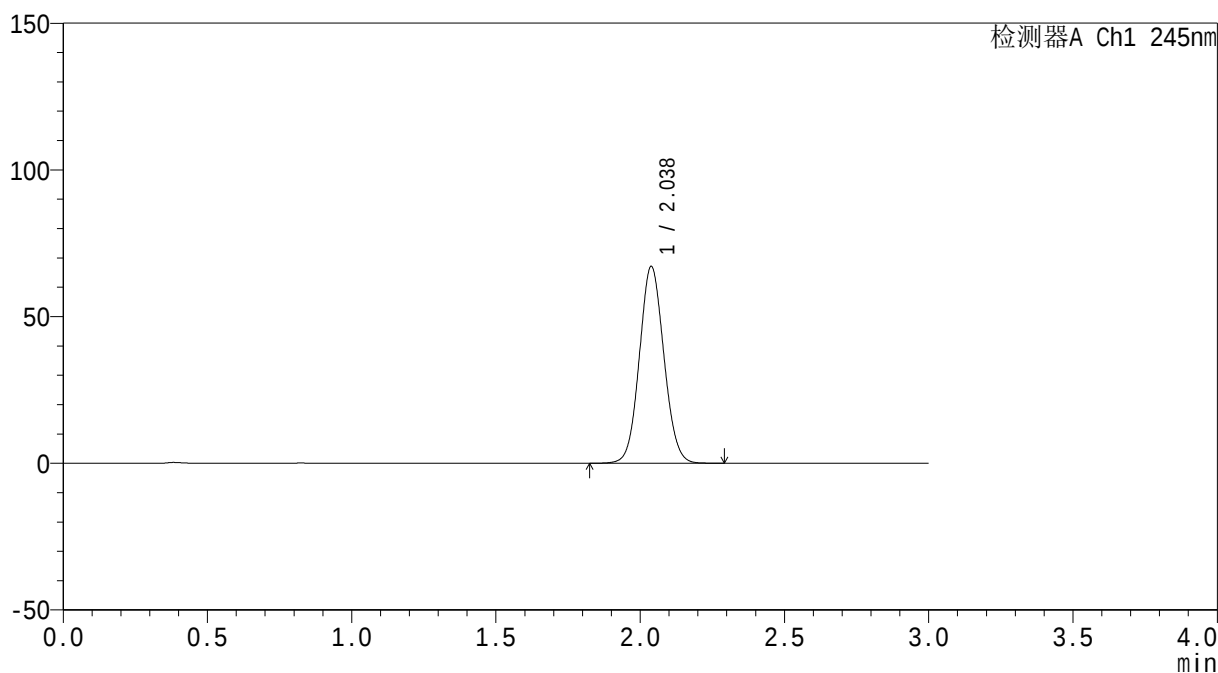
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/11-691-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:41:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	396438	100.000	67123	2757	1.074	--
总计		396438	100.000	67123			

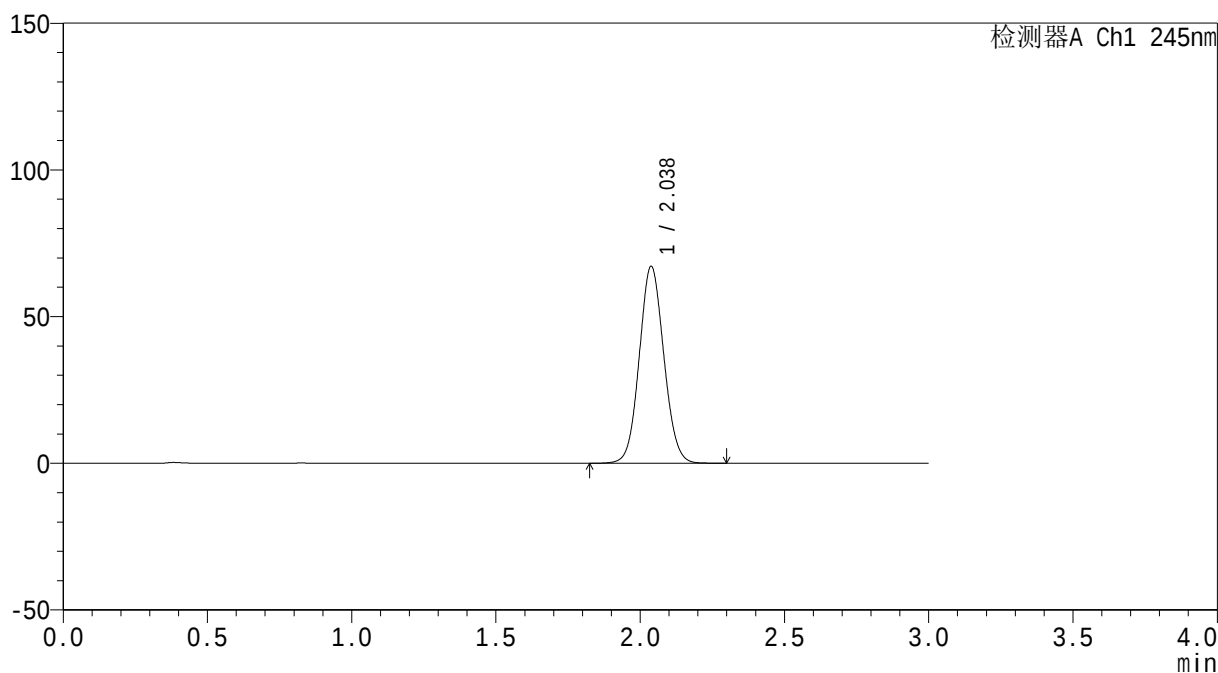
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-692-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:44:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	396580	100.000	67143	2759	1.074	--
总计		396580	100.000	67143			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-5



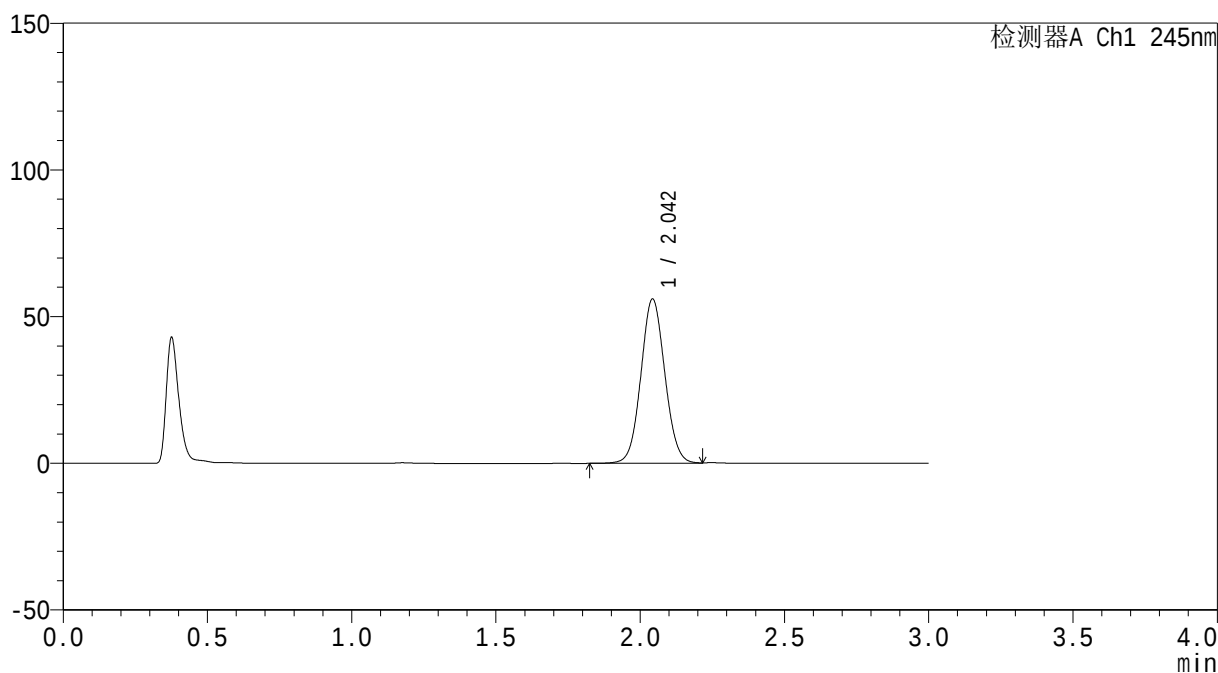
J334

<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 - 0-50/11-693-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:48:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.042	323580	100.000	55735	2910	1.066	--
总计		323580	100.000	55735			

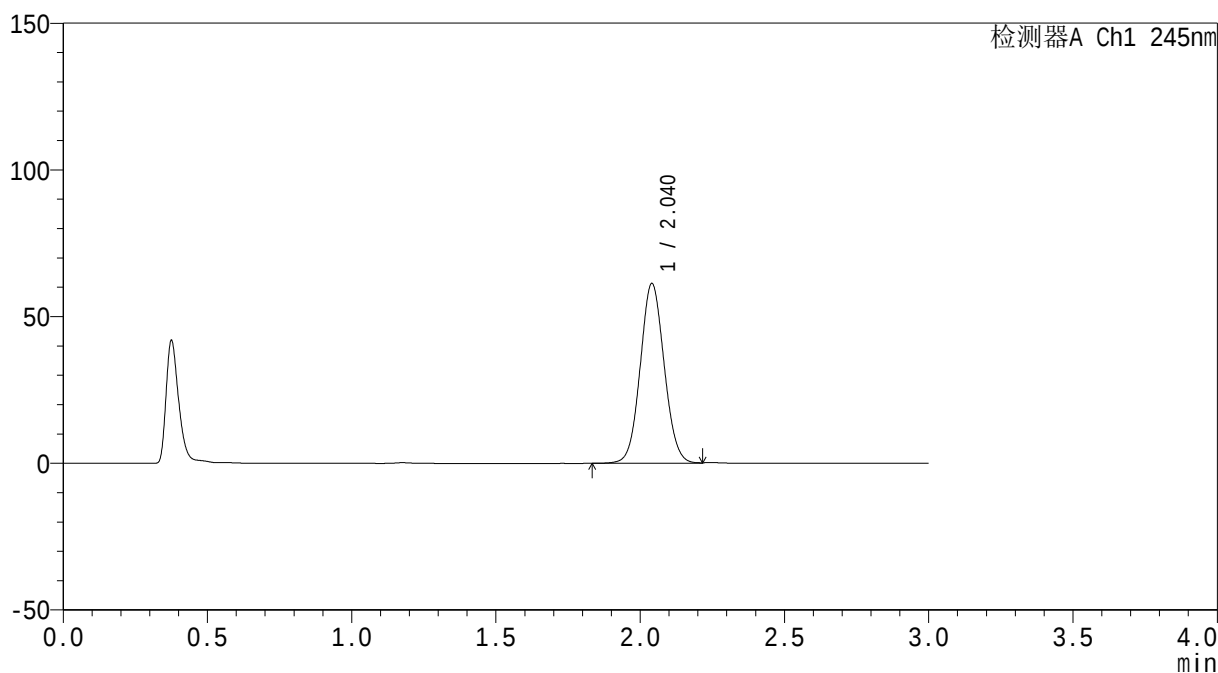
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-694-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:51:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.040	354036	100.000	61258	2900	1.068	--
总计		354036	100.000	61258			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片2
供试品溶液-1



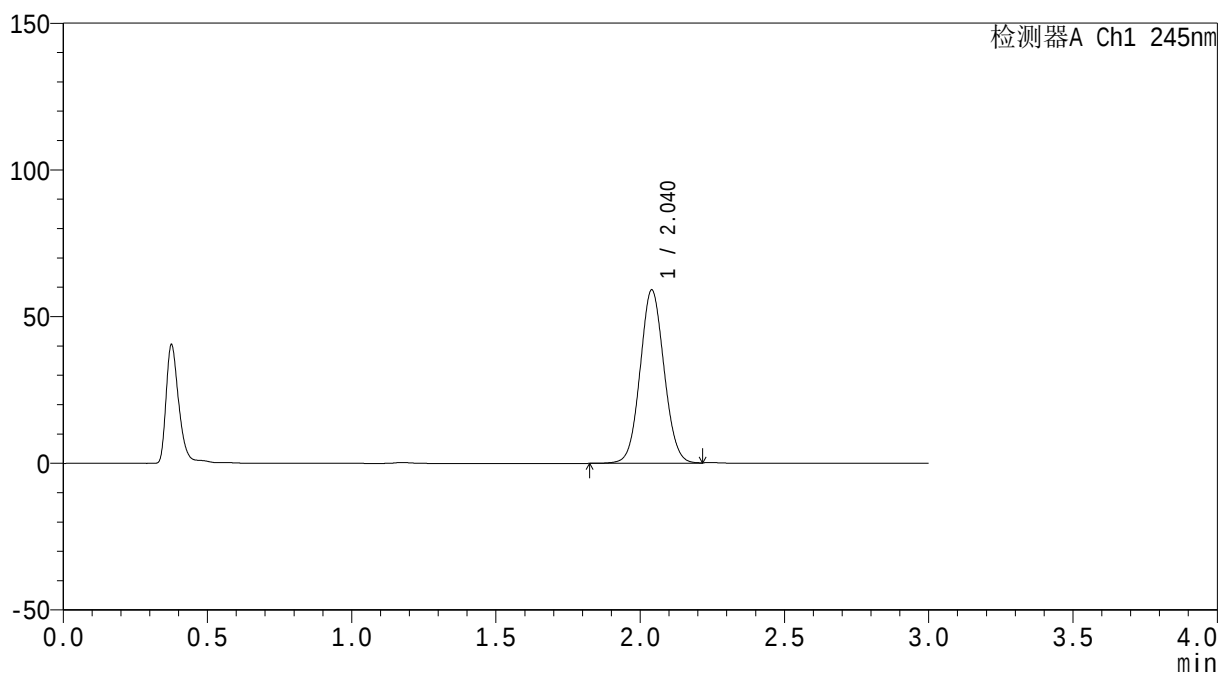
J334

<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 - 0-50/11-695-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 11:55:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.040	341348	100.000	59081	2898	1.067	--
总计		341348	100.000	59081			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-696-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 11:58:28

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

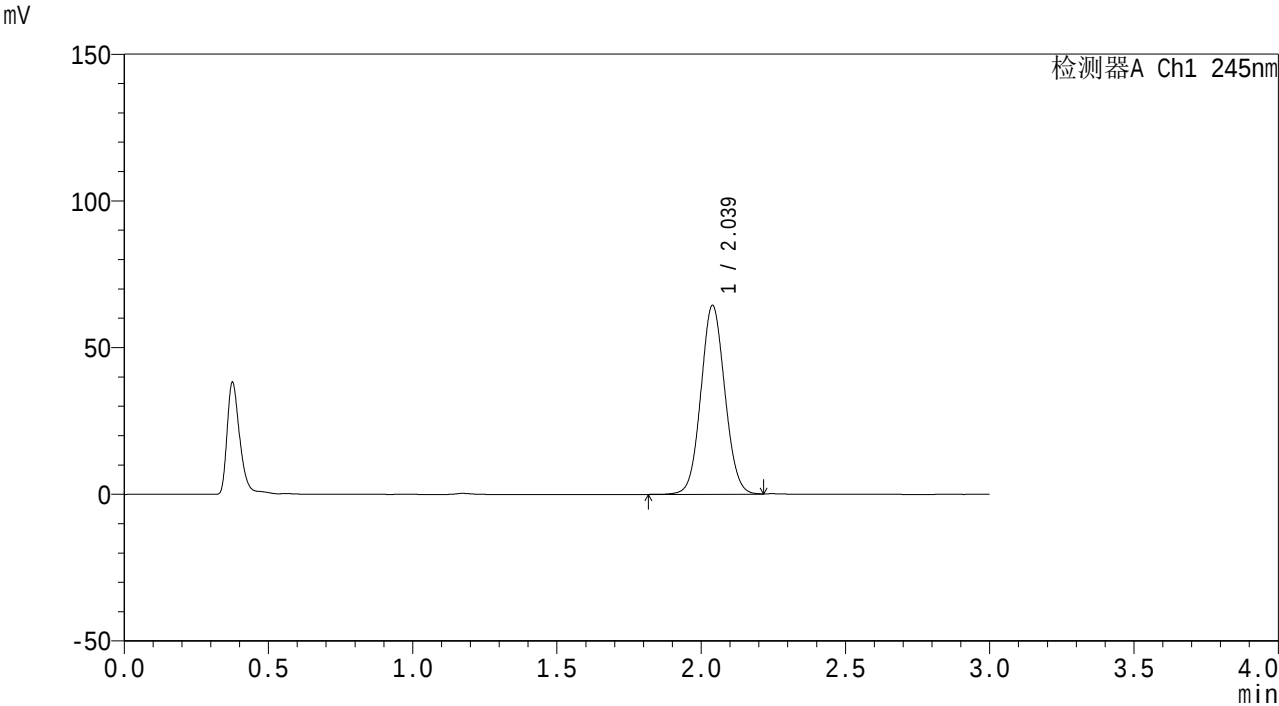
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.039	371993	100.000	64454	2901	1.068	--
总计		371993	100.000	64454			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片4
供试品溶液-1



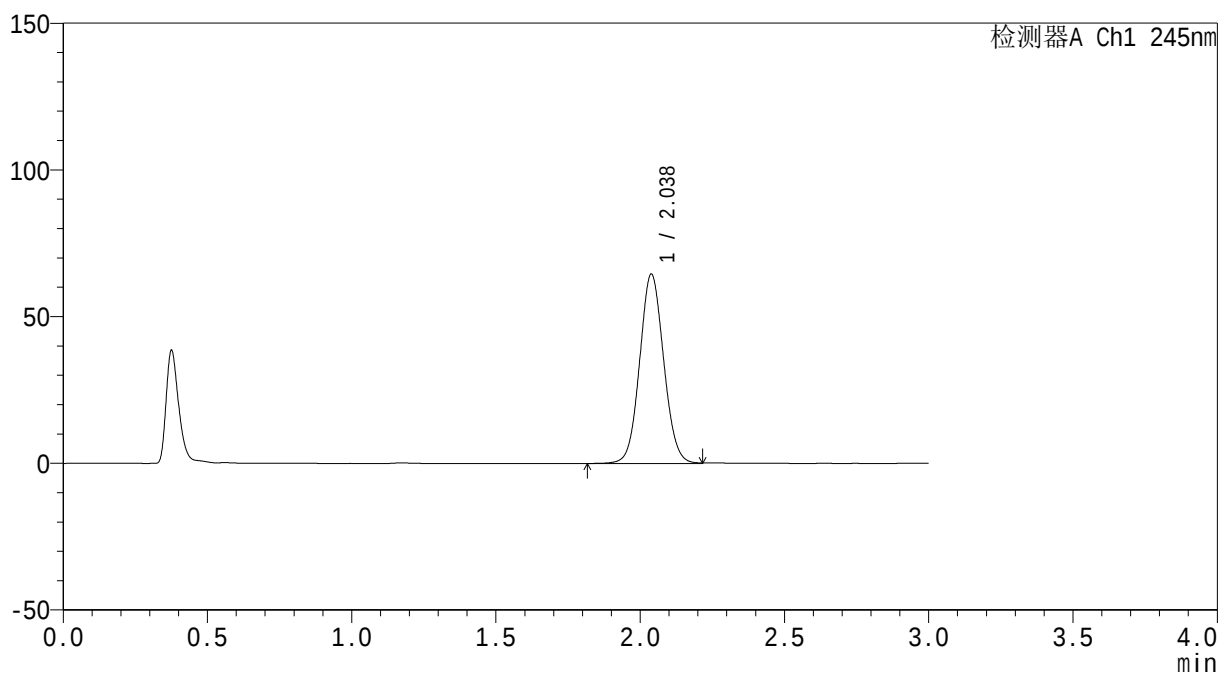
J334

<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 - 0-50/11-697-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:01:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	372644	100.000	64542	2892	1.070	--
总计		372644	100.000	64542			

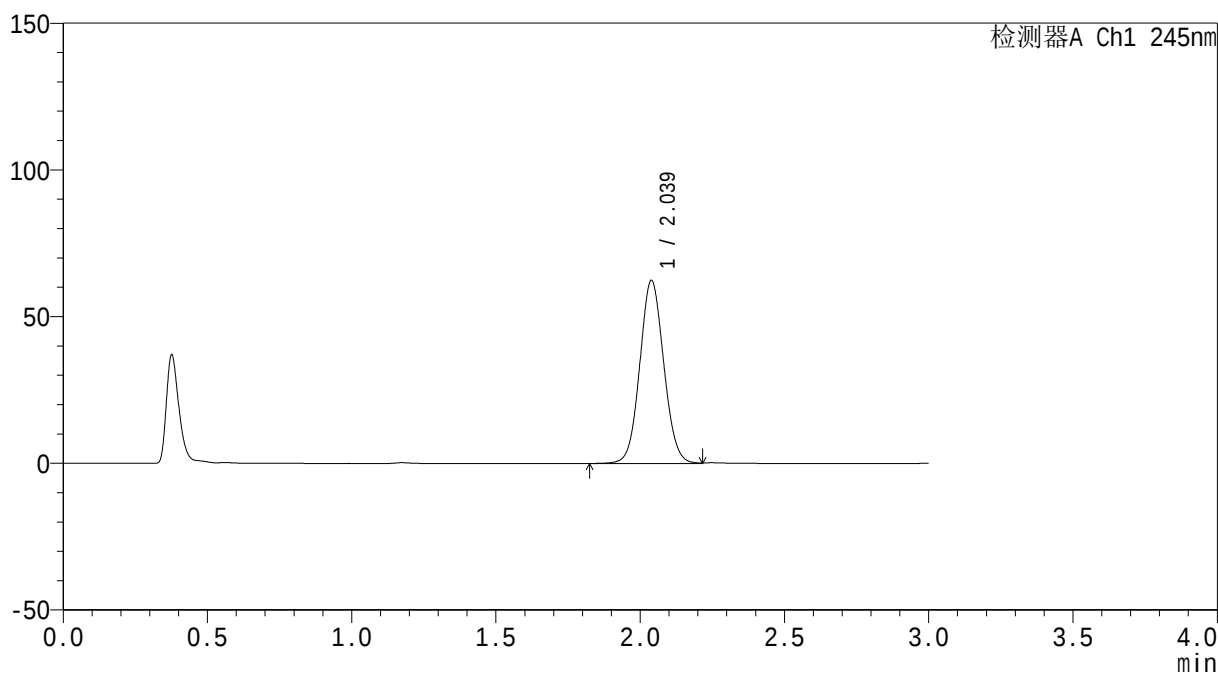
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-698-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:05:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.039	359905	100.000	62382	2901	1.069	--
总计		359905	100.000	62382			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片6
供试品溶液-1



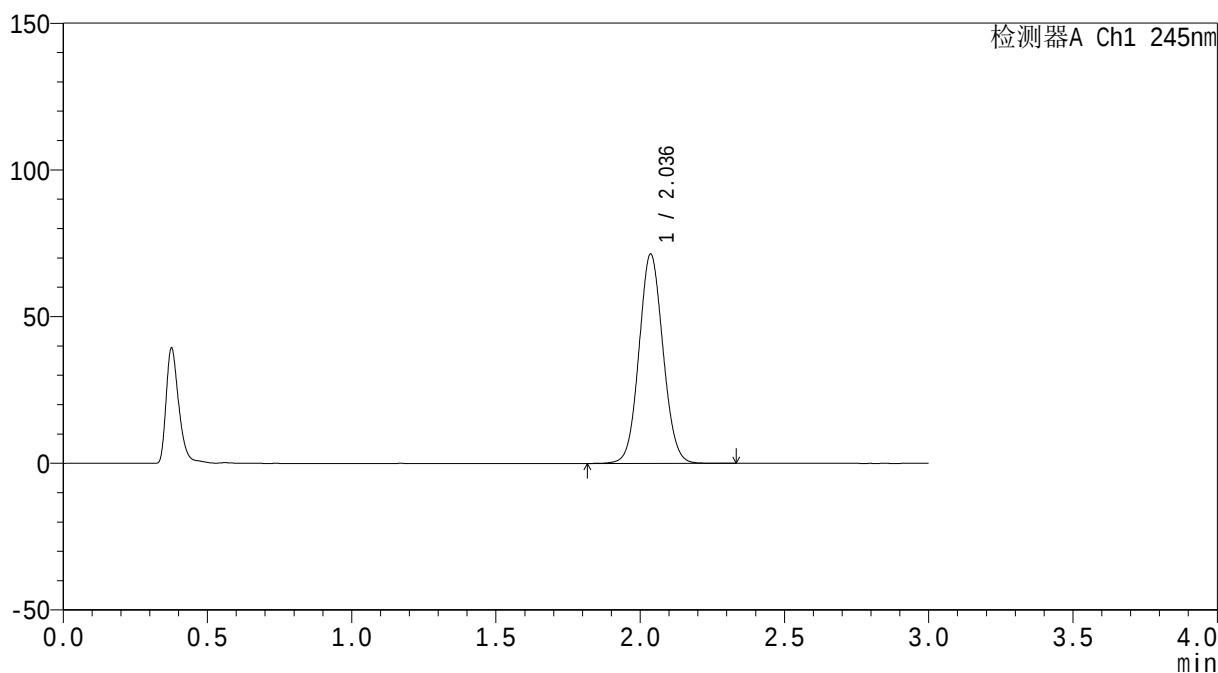
J334

<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 - 0-50/11-699-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:08:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.036	412276	100.000	71196	2882	1.073	--
总计		412276	100.000	71196			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1



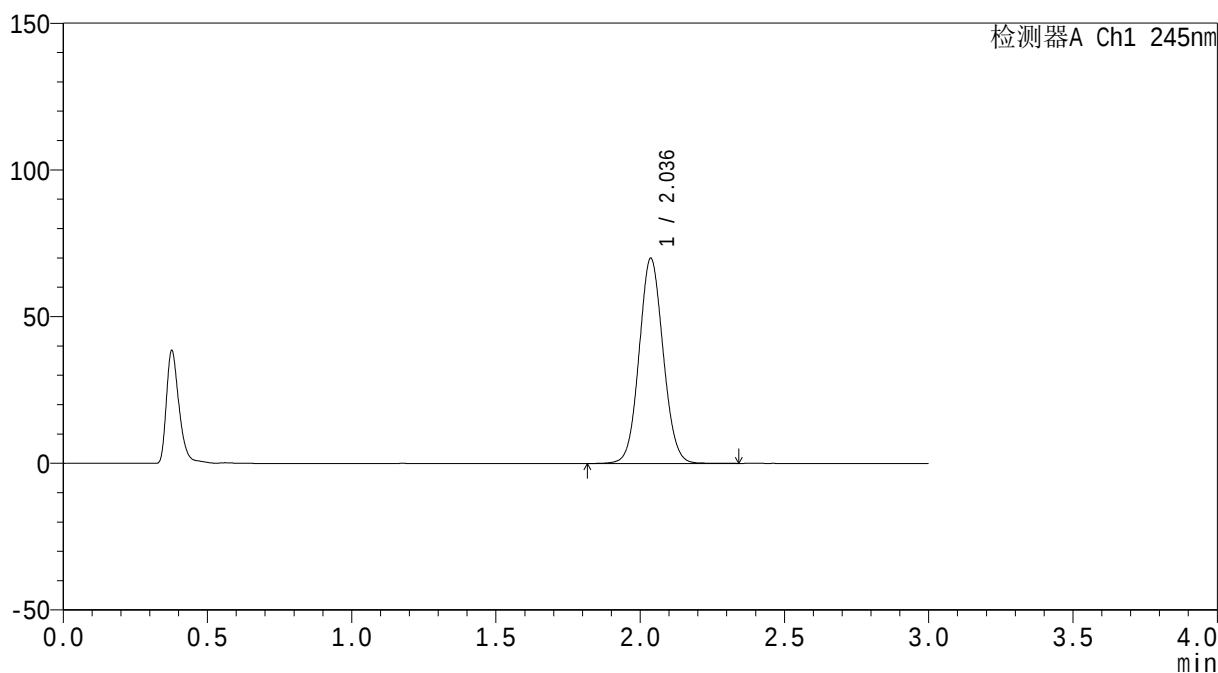
J334

<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 - 0-50/11-700-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:11:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.036	404225	100.000	69834	2884	1.073	--
总计		404225	100.000	69834			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1



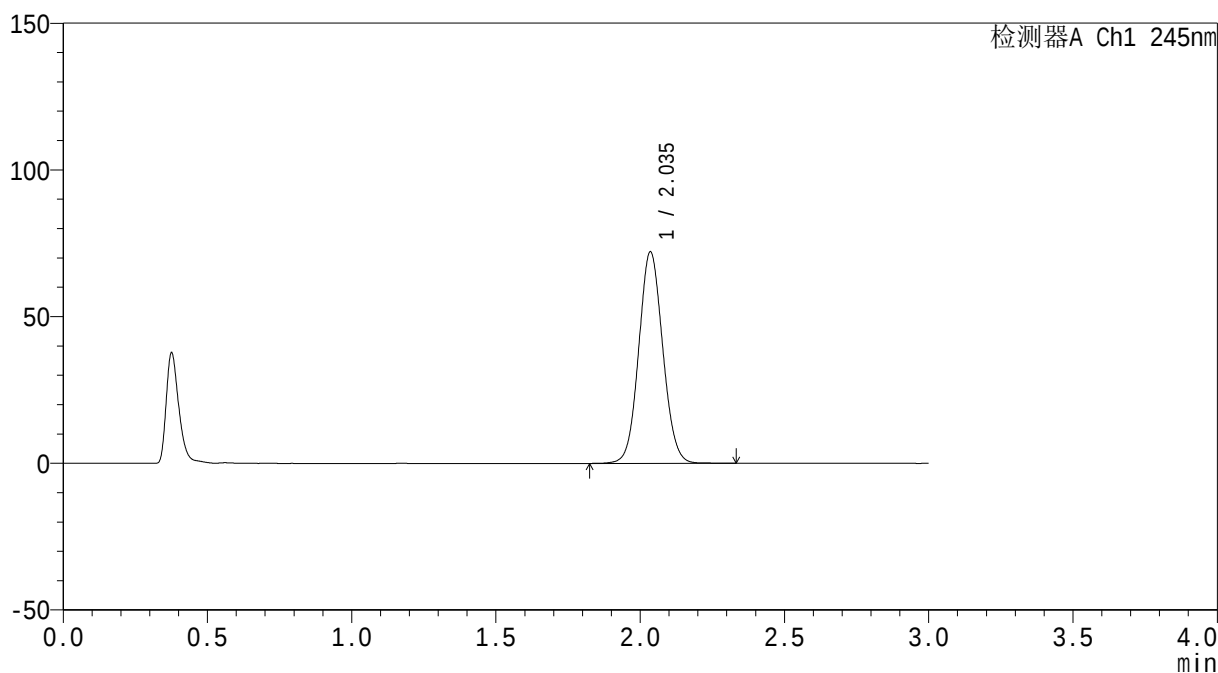
J334

<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 - 0-50/11-701-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:15:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.035	416903	100.000	71844	2882	1.074	--
总计		416903	100.000	71844			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1



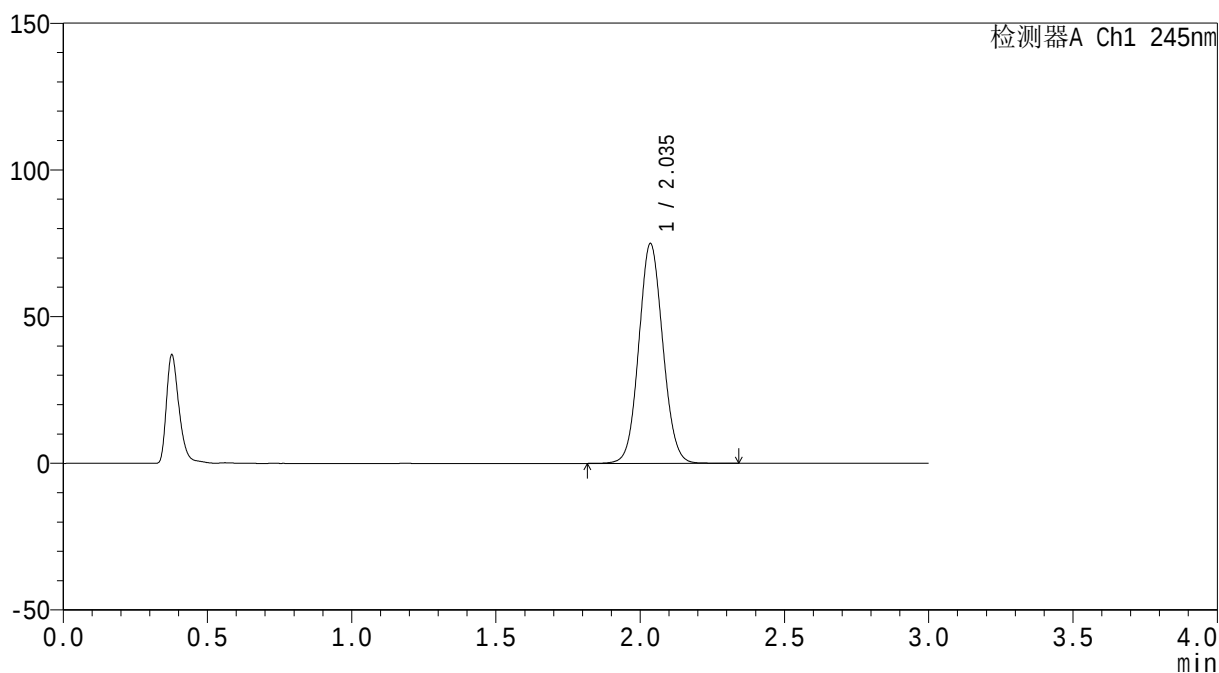
J334

<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 - 0-50/11-702-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:18:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:30:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.035	433042	100.000	74675	2882	1.075	--
总计		433042	100.000	74675			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1



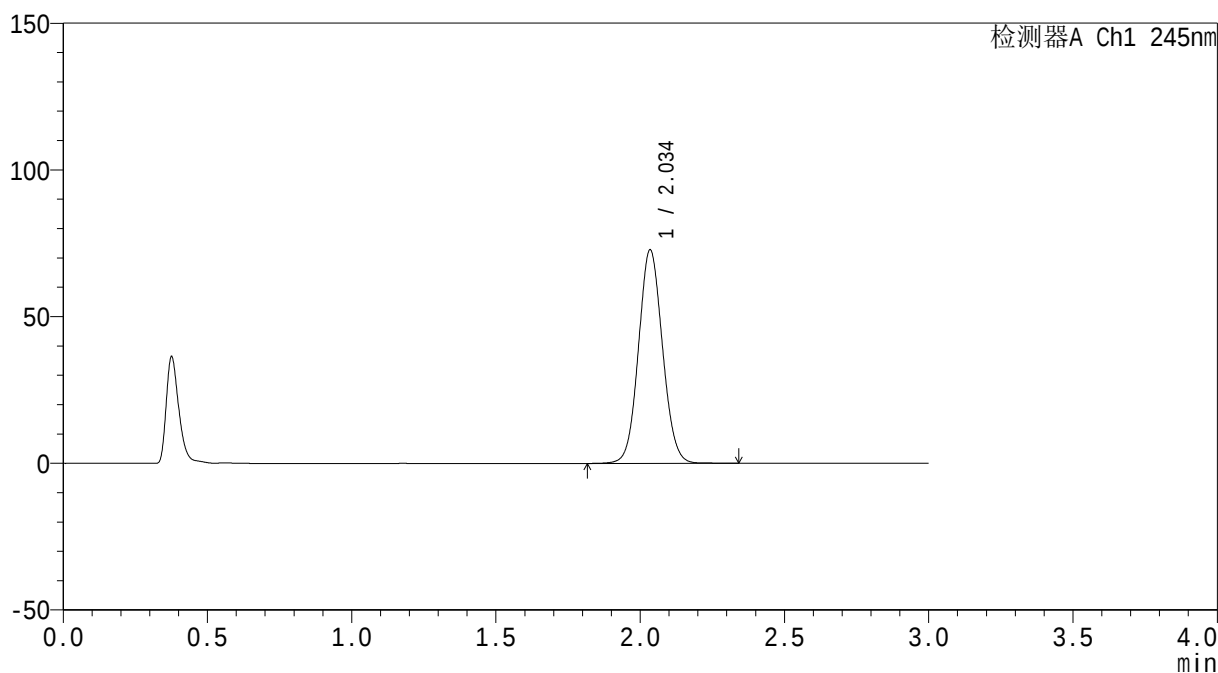
J334

<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 - 0-50/11-703-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:22:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	420530	100.000	72384	2883	1.075	--
总计		420530	100.000	72384			

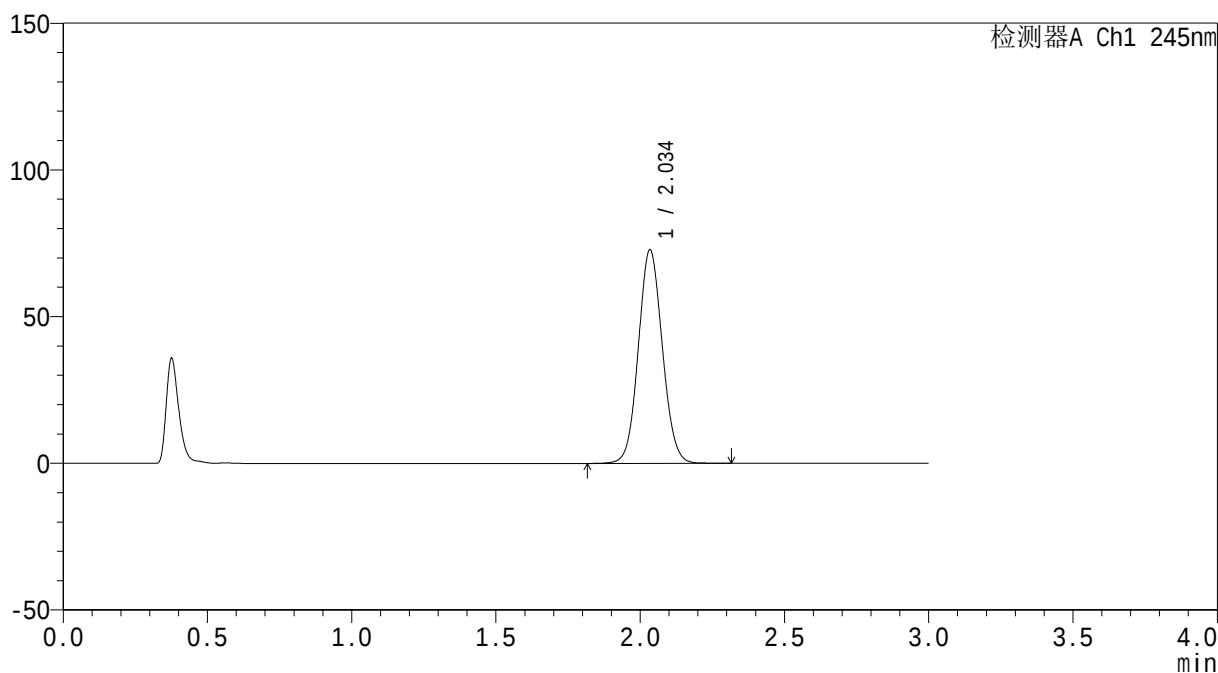
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-704-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:25:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	420251	100.000	72500	2884	1.075	--
总计		420251	100.000	72500			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1



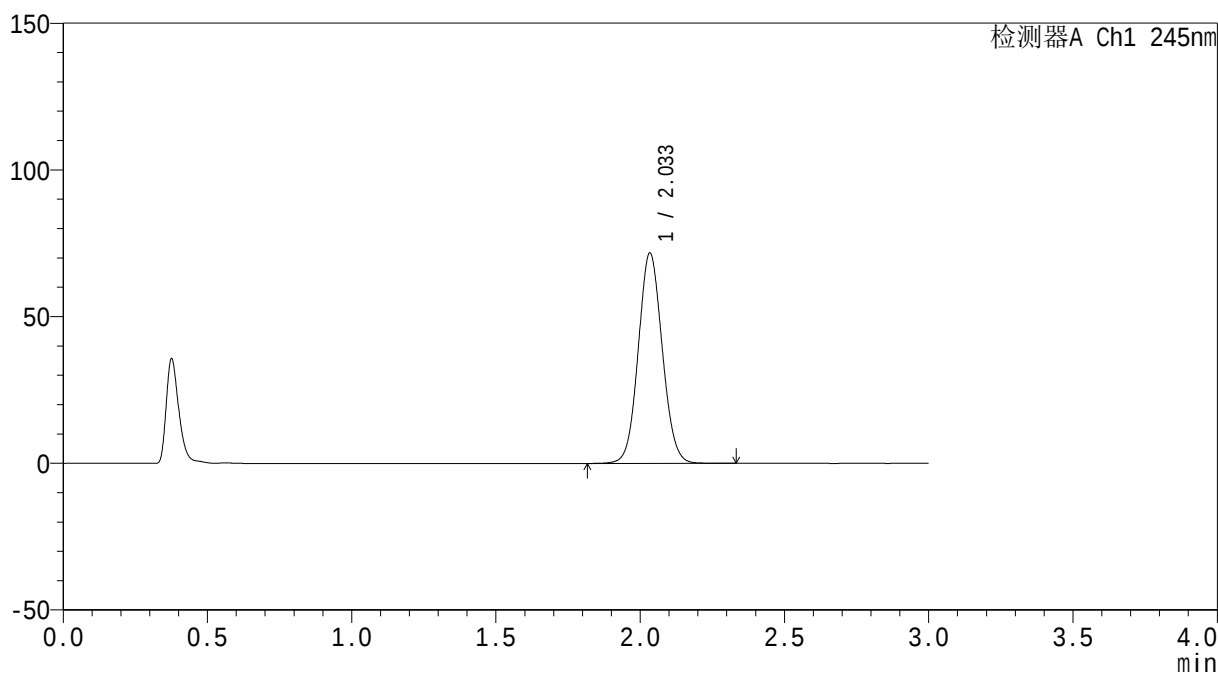
J334

<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 - 0-50/11-705-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:28:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.033	413941	100.000	71453	2878	1.075	--
总计		413941	100.000	71453			

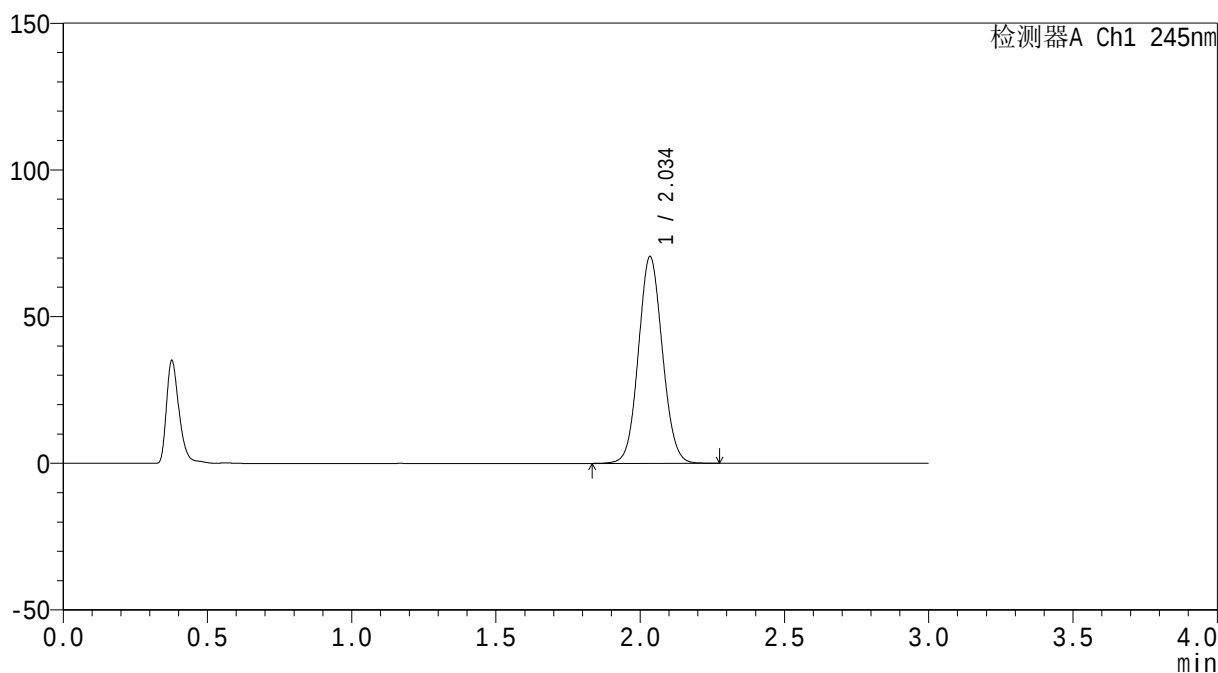
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-706-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:32:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	406052	100.000	70116	2887	1.074	--
总计		406052	100.000	70116			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



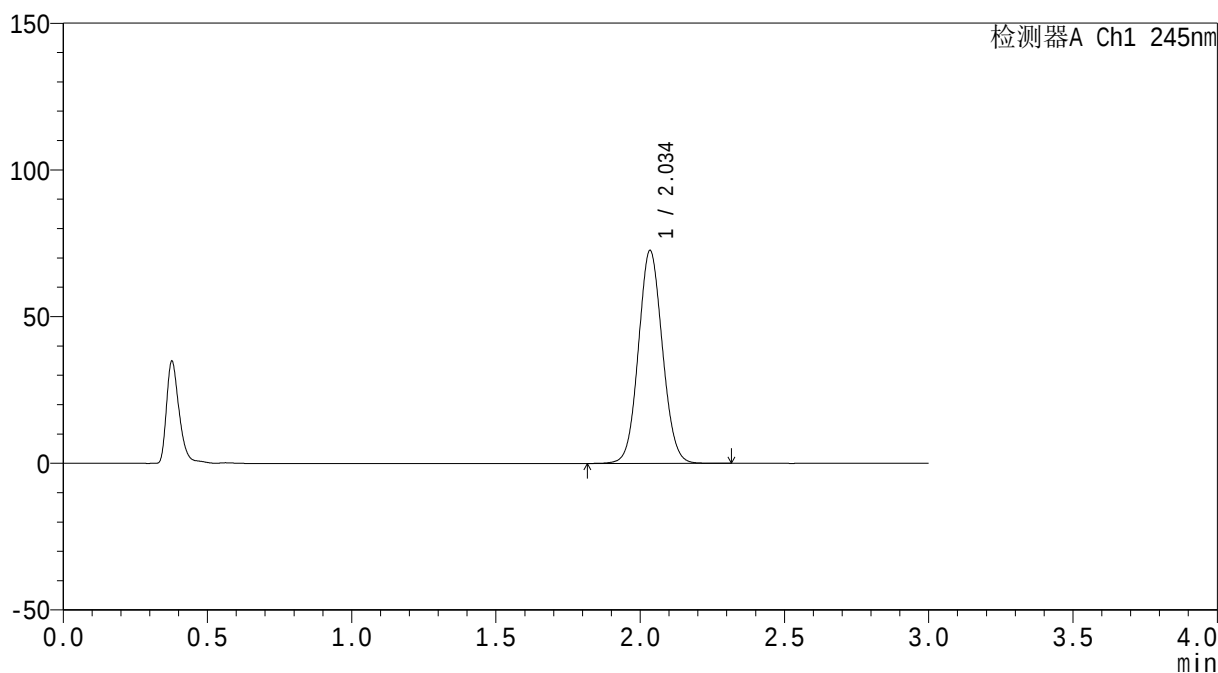
J334

<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 - 0-50/11-707-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:35:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	419031	100.000	72238	2883	1.075	--
总计		419031	100.000	72238			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1



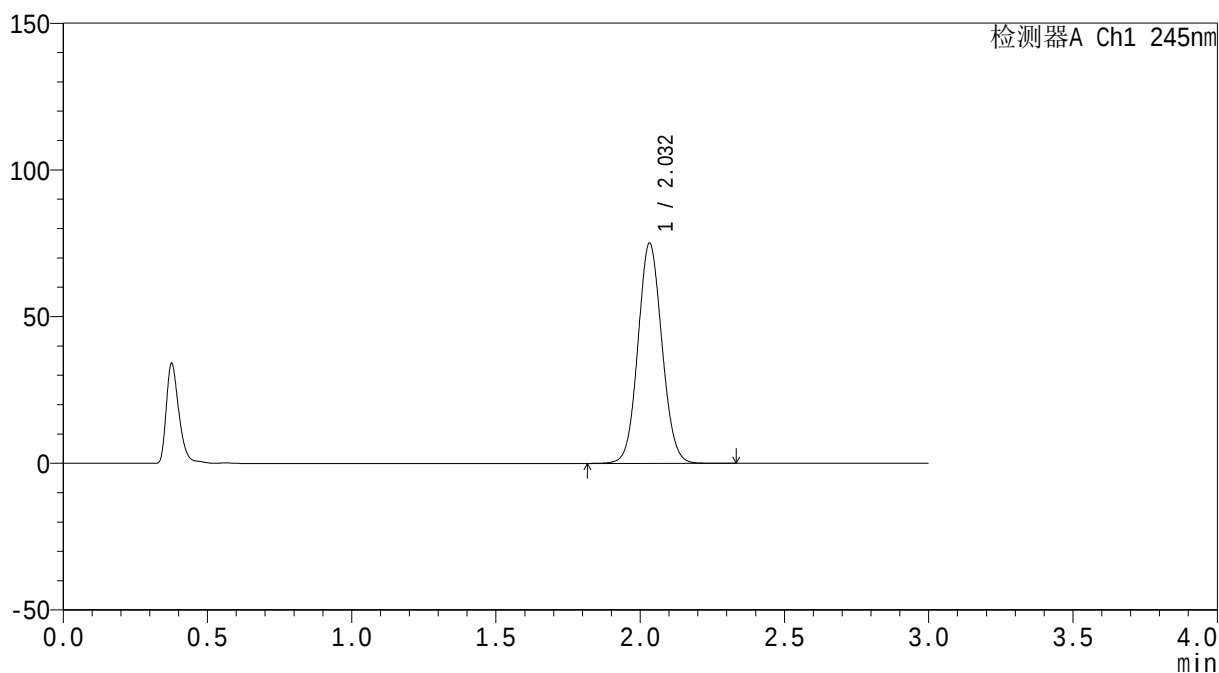
J334

<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 - 0-50/11-708-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:38:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	433223	100.000	74959	2878	1.076	--
总计		433223	100.000	74959			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



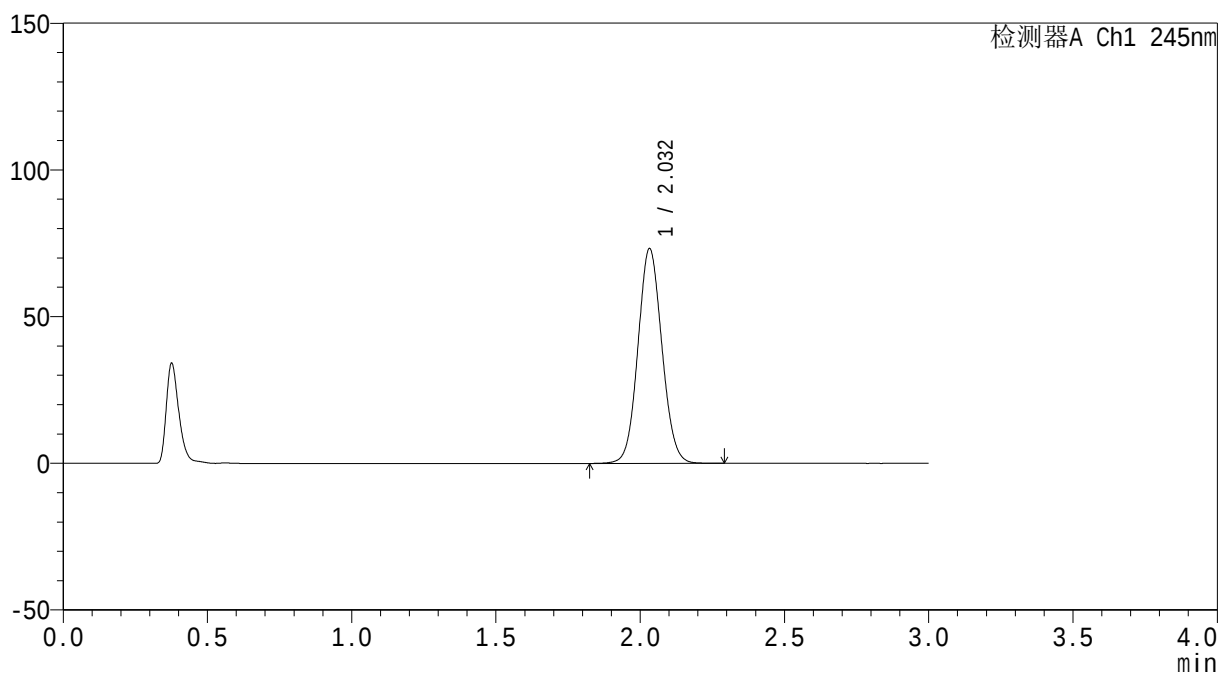
J334

<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 - 0-50/11-709-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:42:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	422077	100.000	73094	2881	1.076	--
总计		422077	100.000	73094			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1



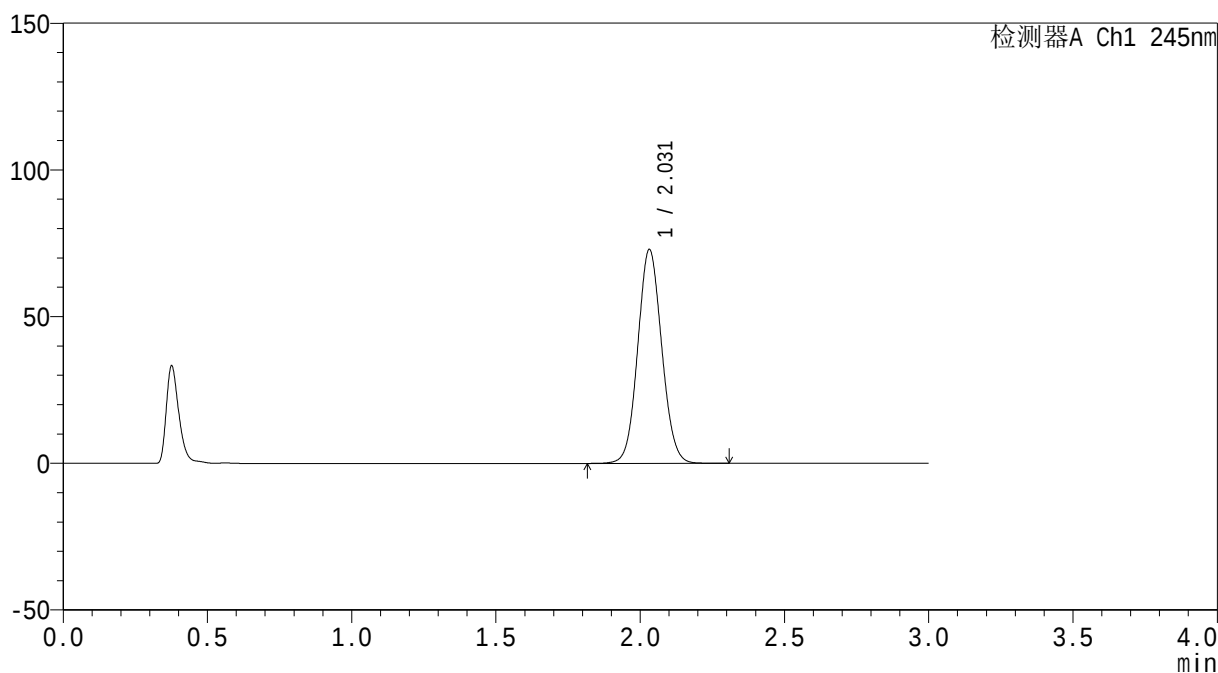
J334

<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 - 0-50/11-710-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:45:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	420542	100.000	72874	2875	1.076	--
总计		420542	100.000	72874			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1



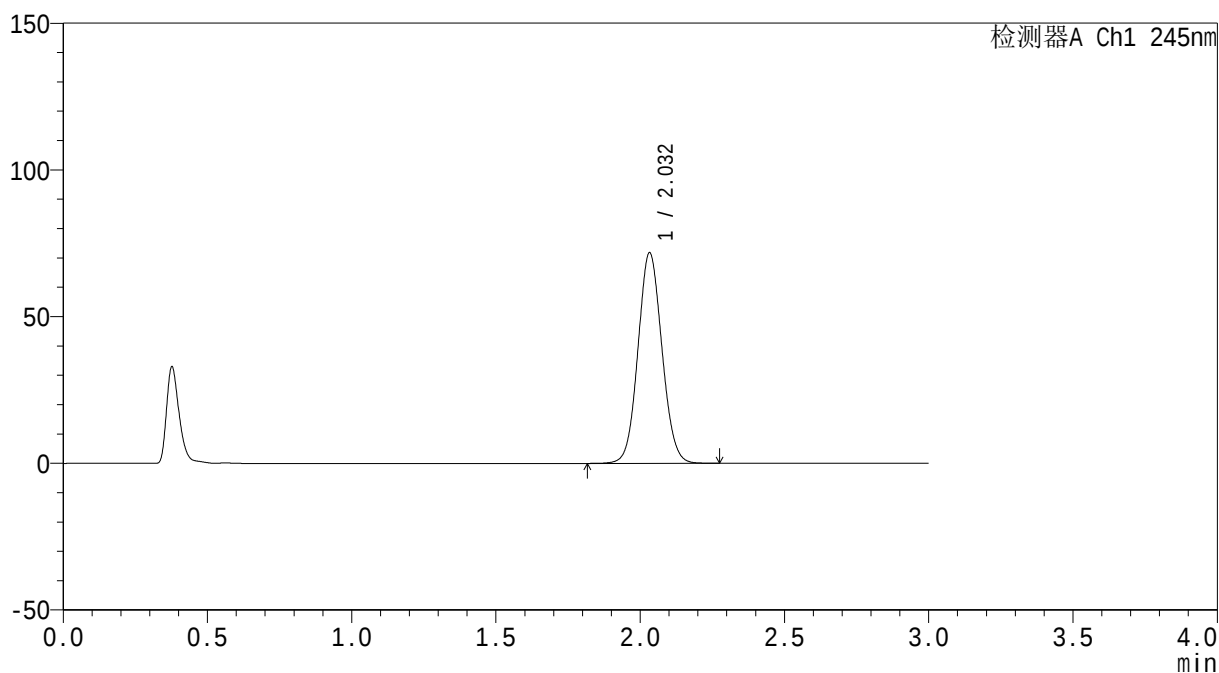
J334

<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 - 0-50/11-711-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:49:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	413631	100.000	71664	2883	1.075	--
总计		413631	100.000	71664			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



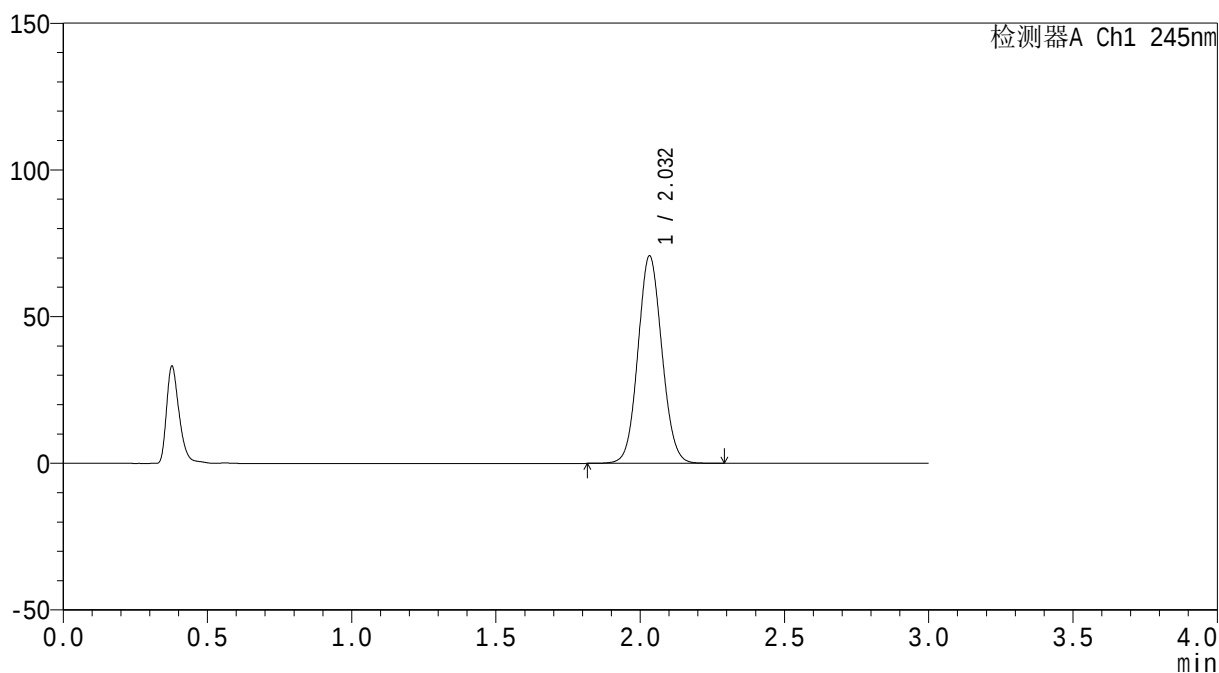
J334

<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 - 0-50/11-712-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:52:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	407533	100.000	70643	2887	1.076	--
总计		407533	100.000	70643			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1



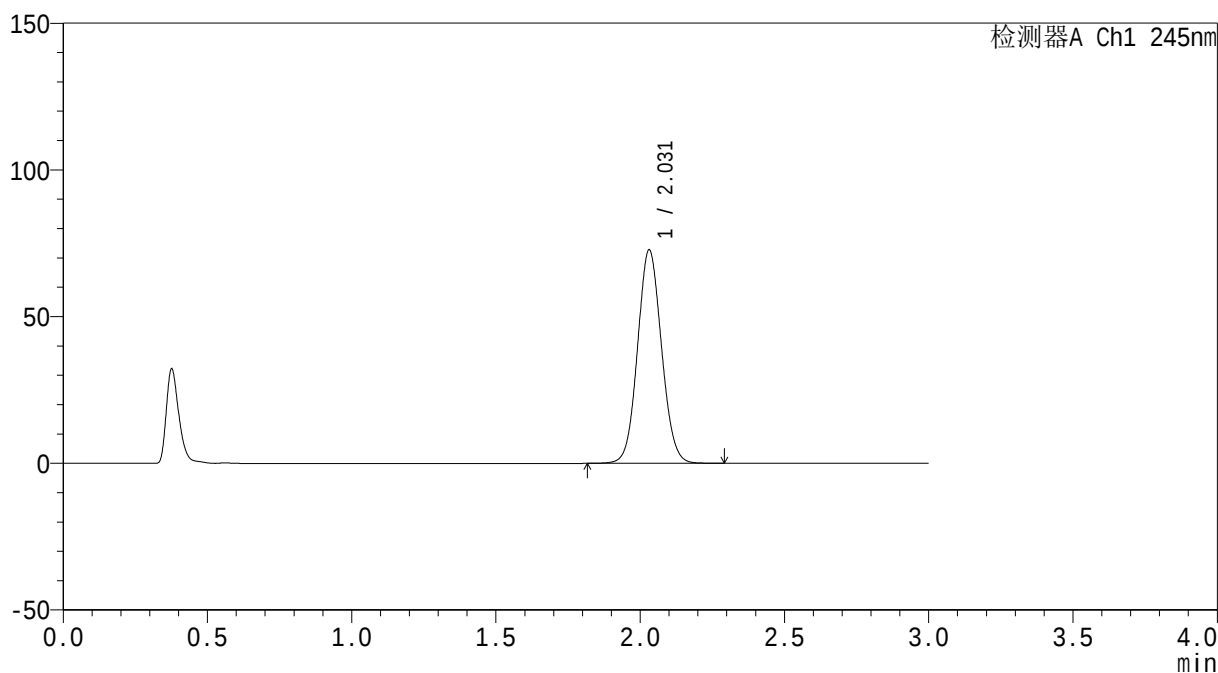
J334

<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 - 0-50/11-713-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:55:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	419185	100.000	72757	2881	1.076	--
总计		419185	100.000	72757			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1



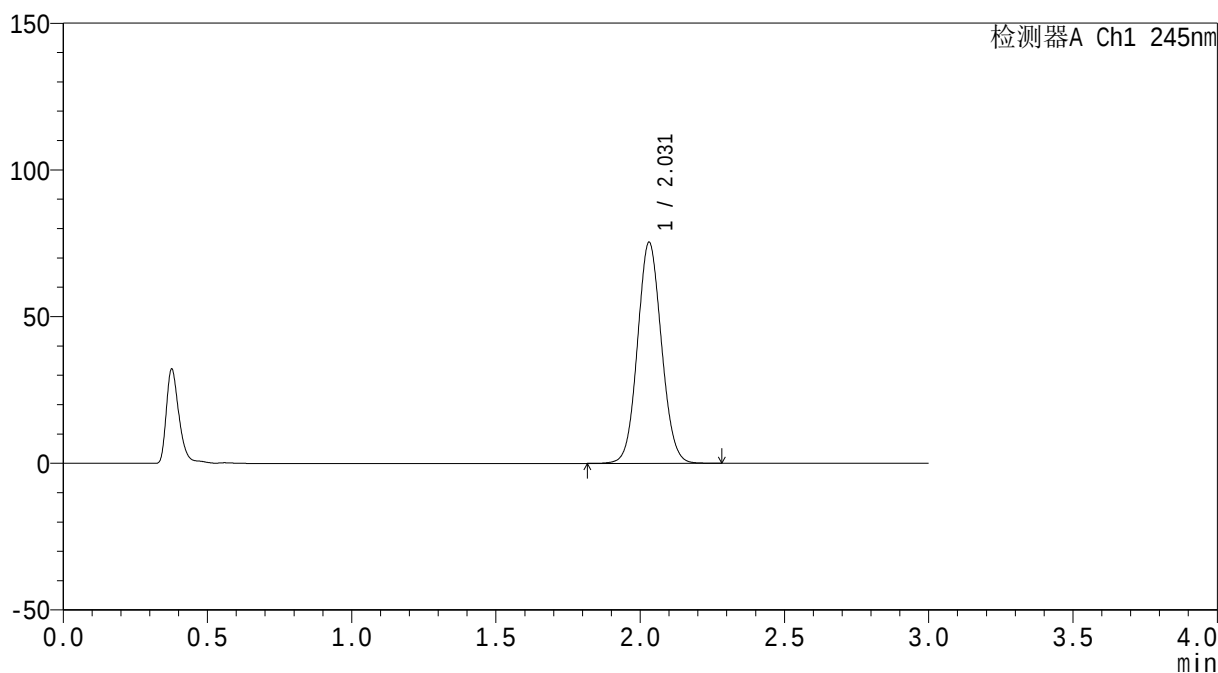
J334

<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 - 0-50/11-714-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 12:59:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	434032	100.000	75353	2881	1.077	--
总计		434032	100.000	75353			

图28 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1



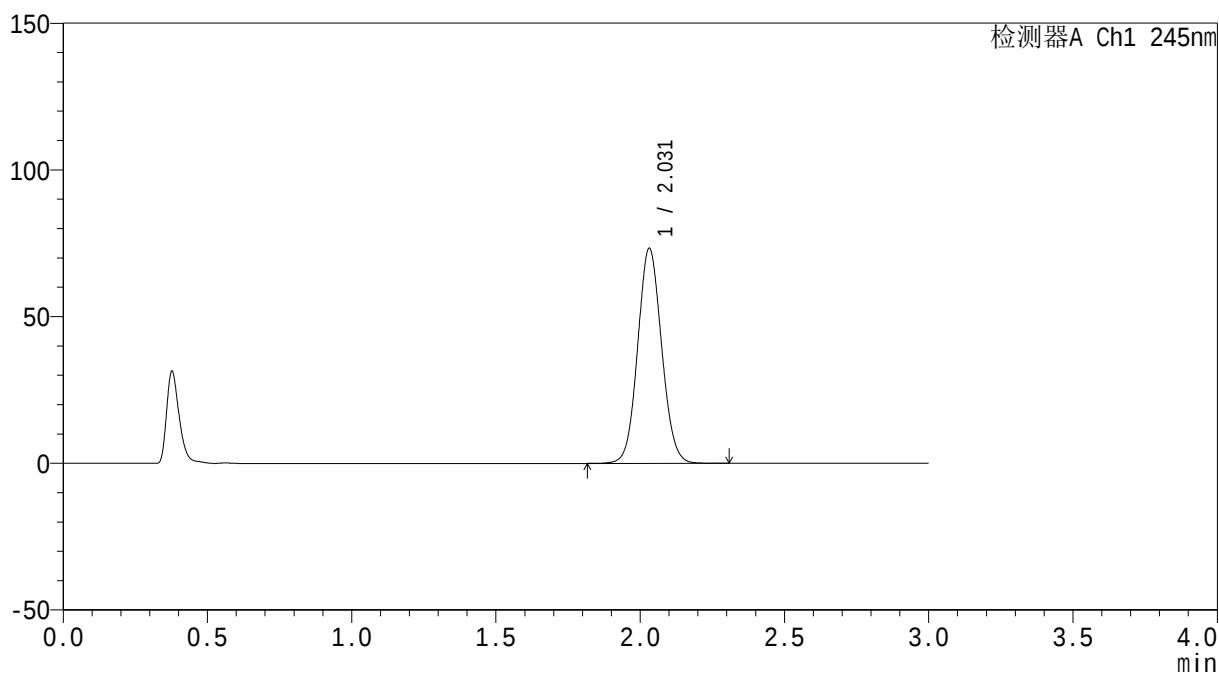
J334

<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 - 0-50/11-715-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:02:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	422207	100.000	73259	2882	1.077	--
总计		422207	100.000	73259			

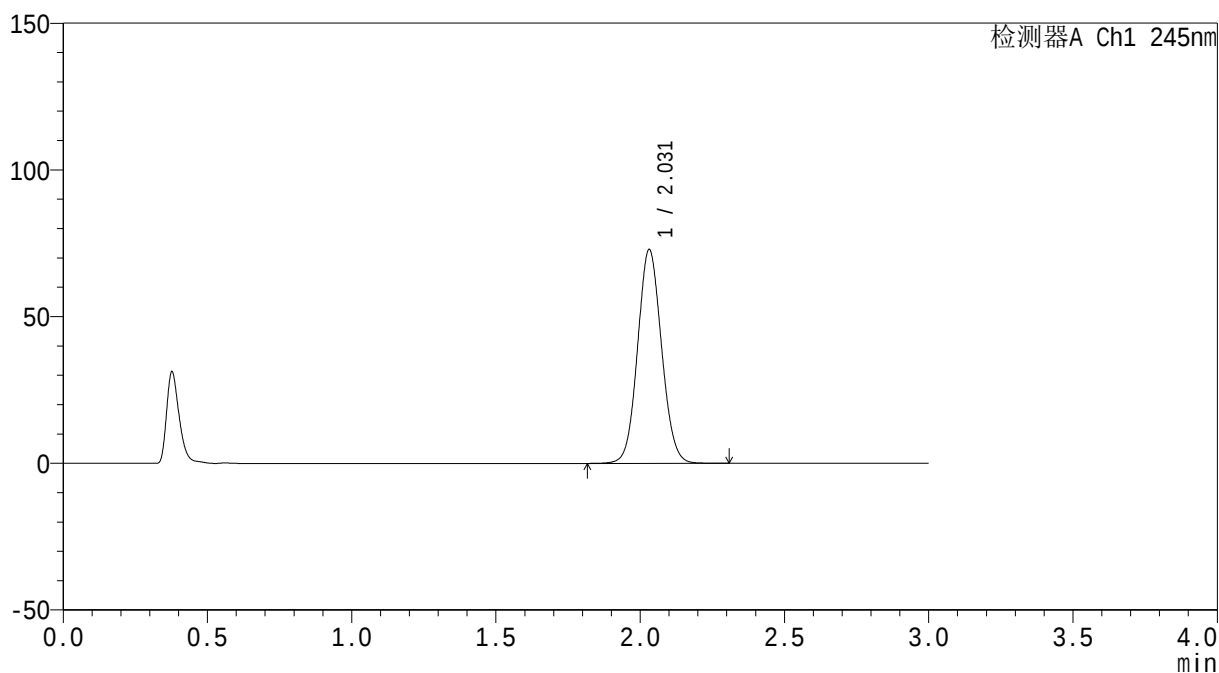
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-716-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:05:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	420065	100.000	72872	2880	1.077	--
总计		420065	100.000	72872			

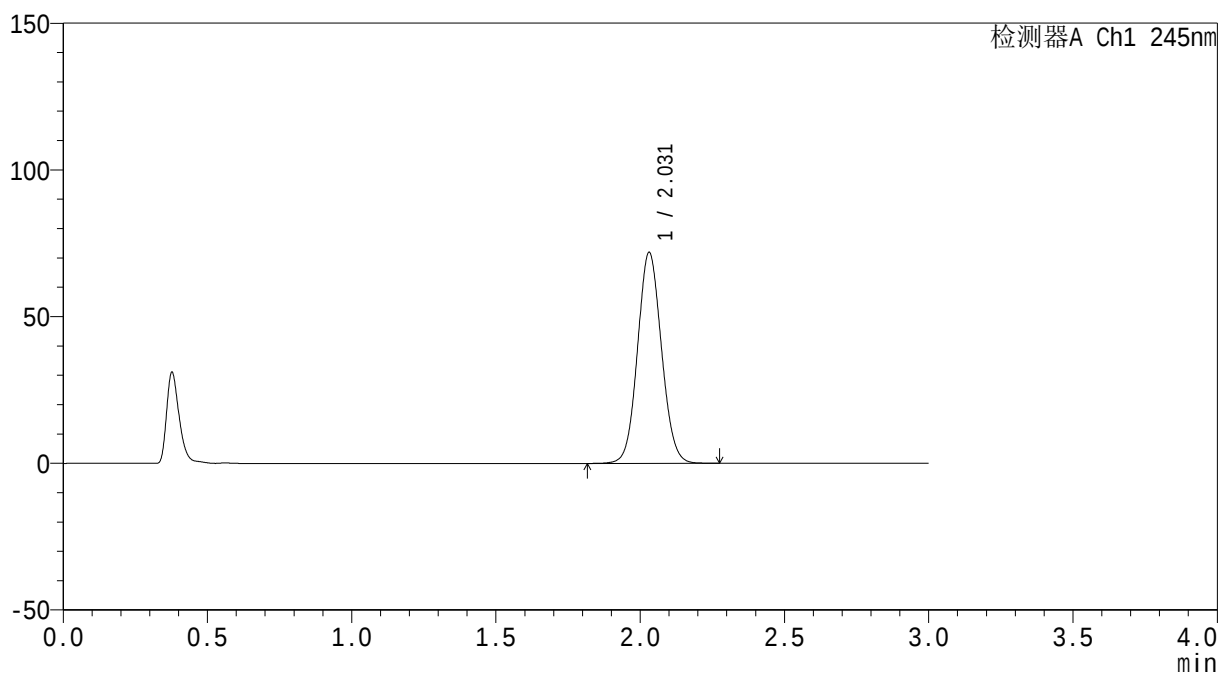
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-717-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:09:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	413969	100.000	71904	2884	1.076	--
总计		413969	100.000	71904			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-718-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:12:43

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

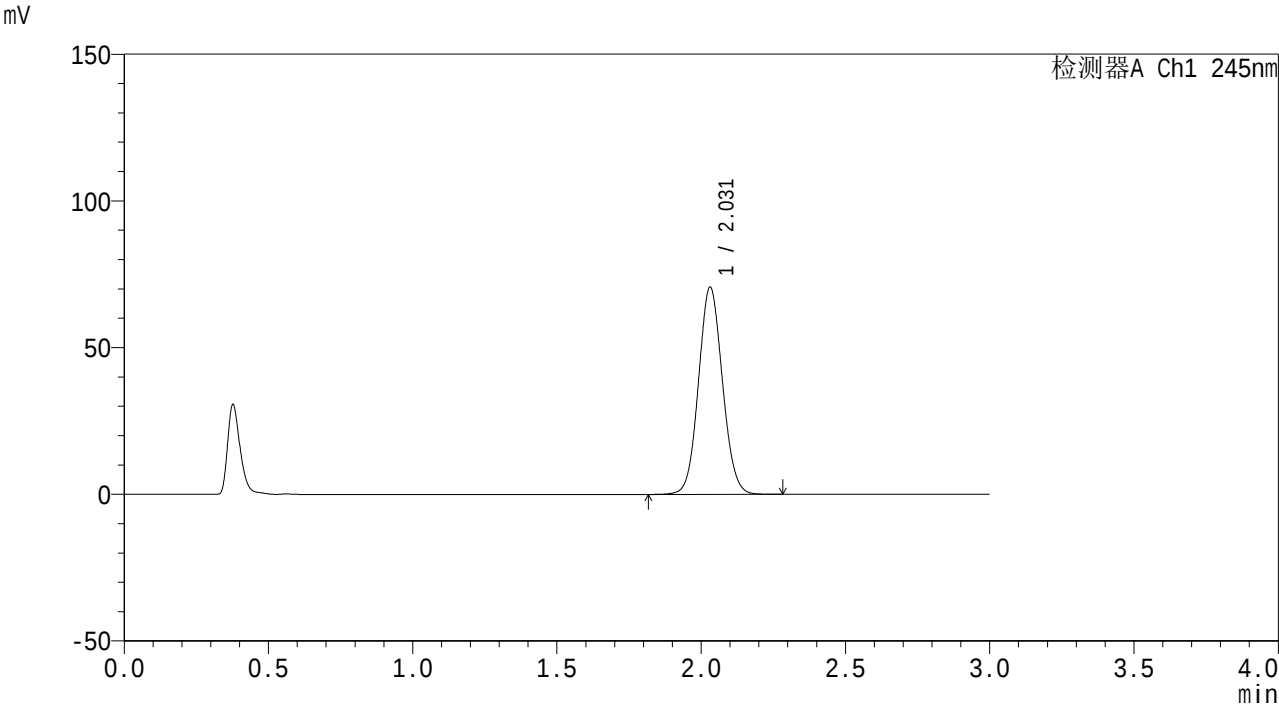
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.031	406783	100.000	70658	2886	1.076	--
总计		406783	100.000	70658			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1



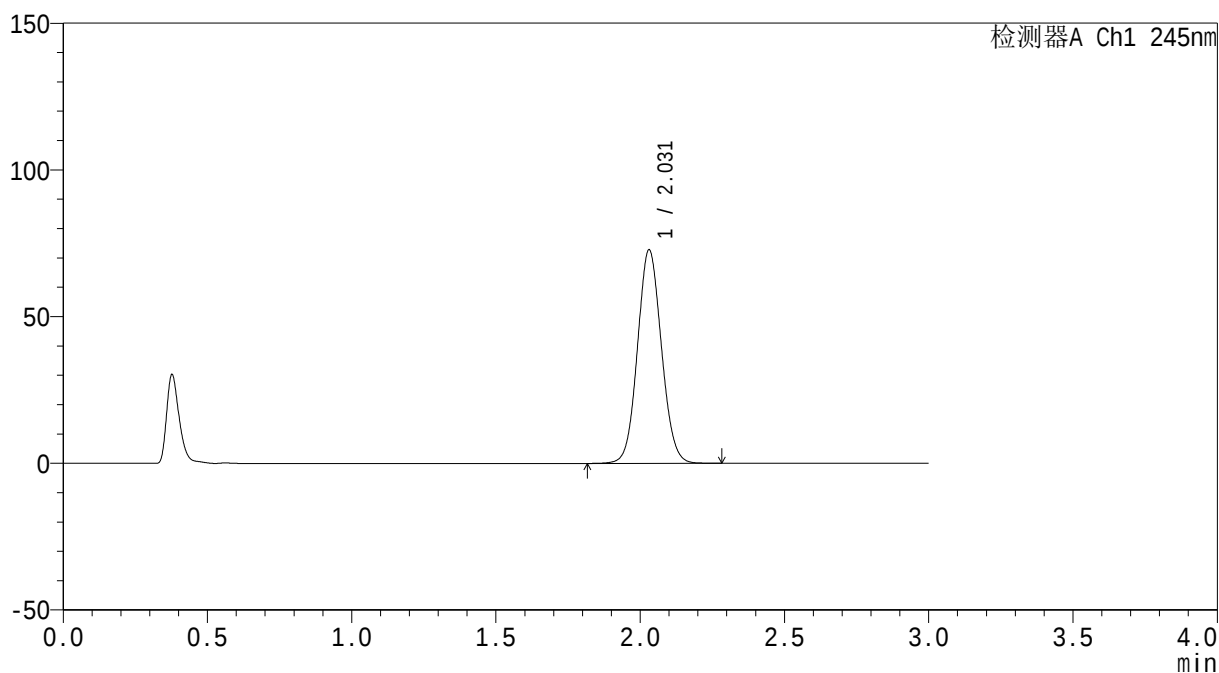
J334

<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 - 0-50/11-719-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:16:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	419223	100.000	72800	2882	1.077	--
总计		419223	100.000	72800			

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-720-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:19:28

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

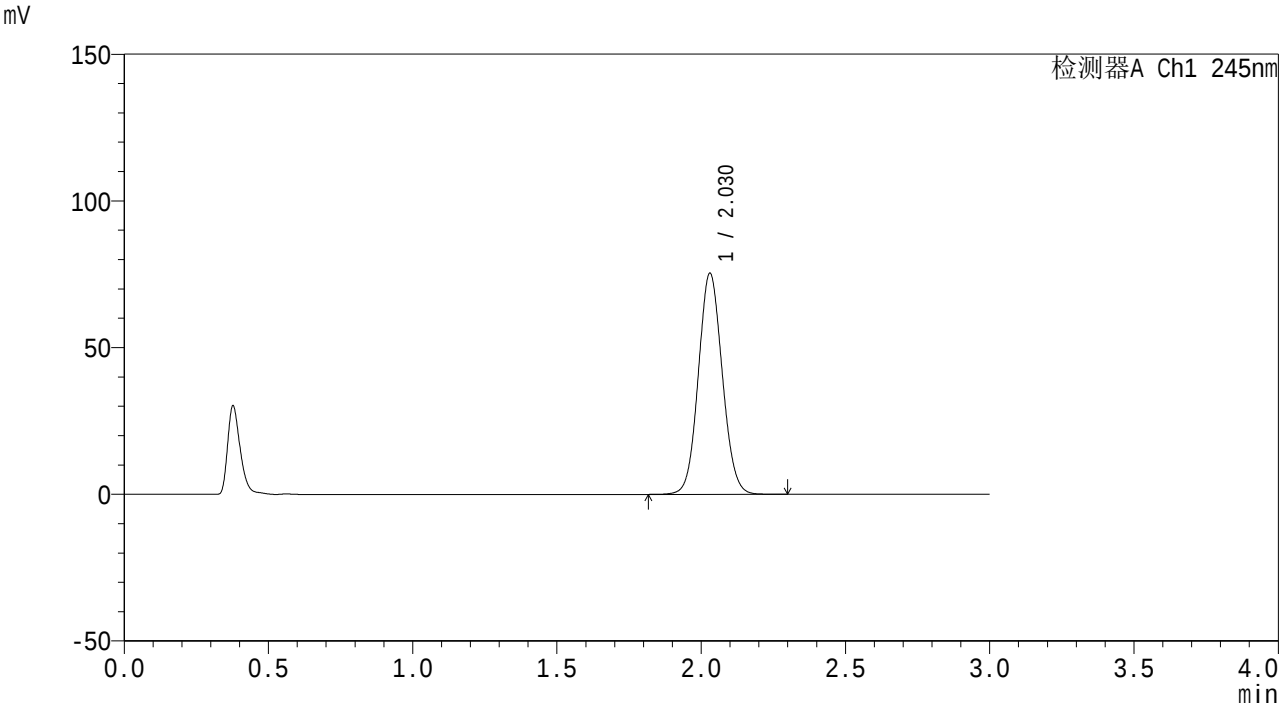
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.030	434166	100.000	75398	2878	1.078	--
总计		434166	100.000	75398			

图34 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-721-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:22:51

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

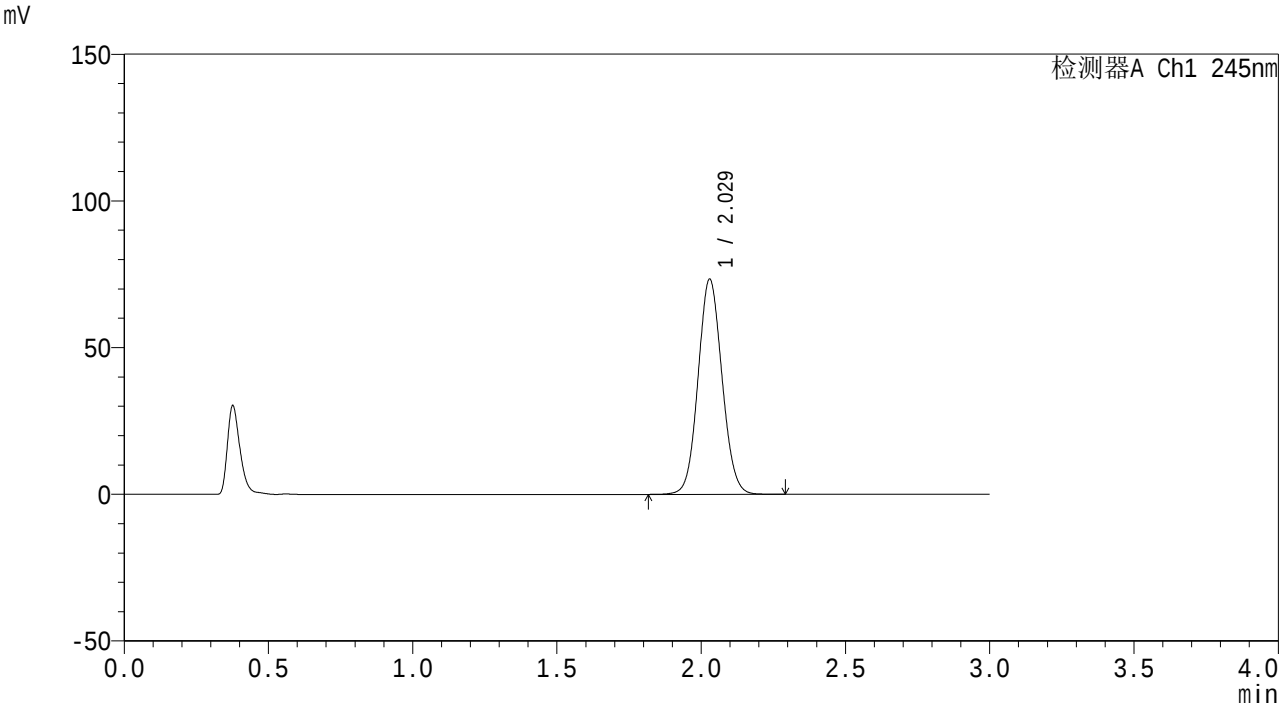
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.029	422339	100.000	73336	2881	1.077	--
总计		422339	100.000	73336			

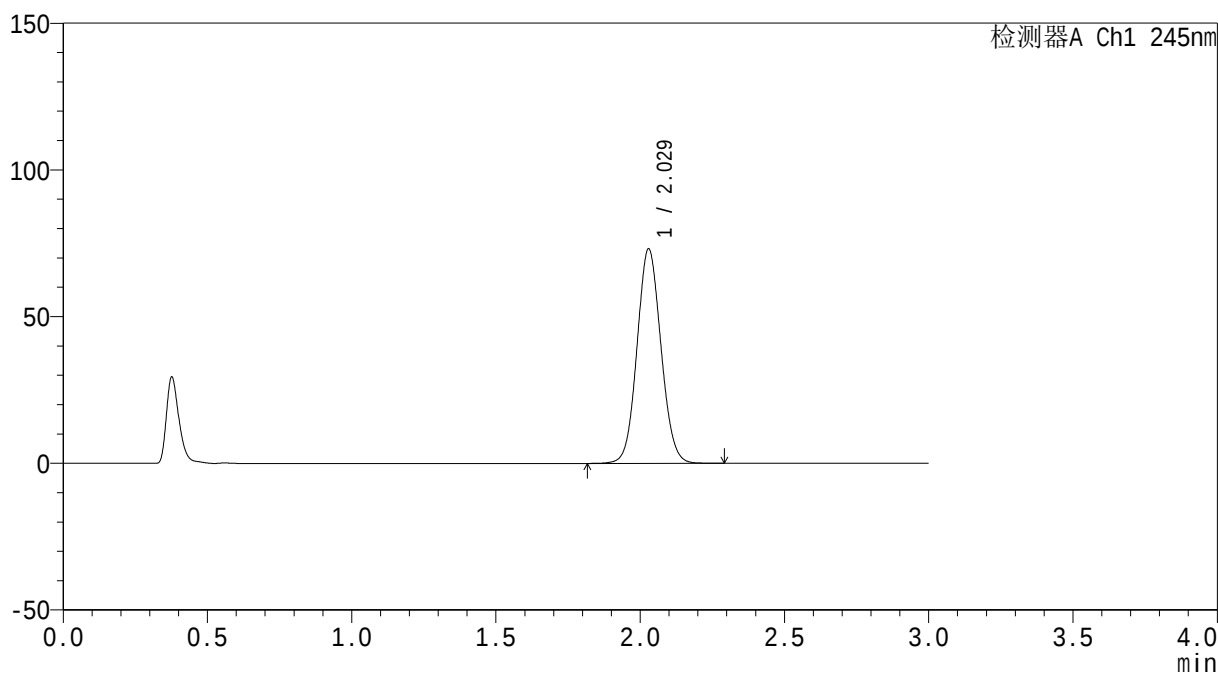
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-722-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:26:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:31:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	421139	100.000	73092	2878	1.077	--
总计		421139	100.000	73092			

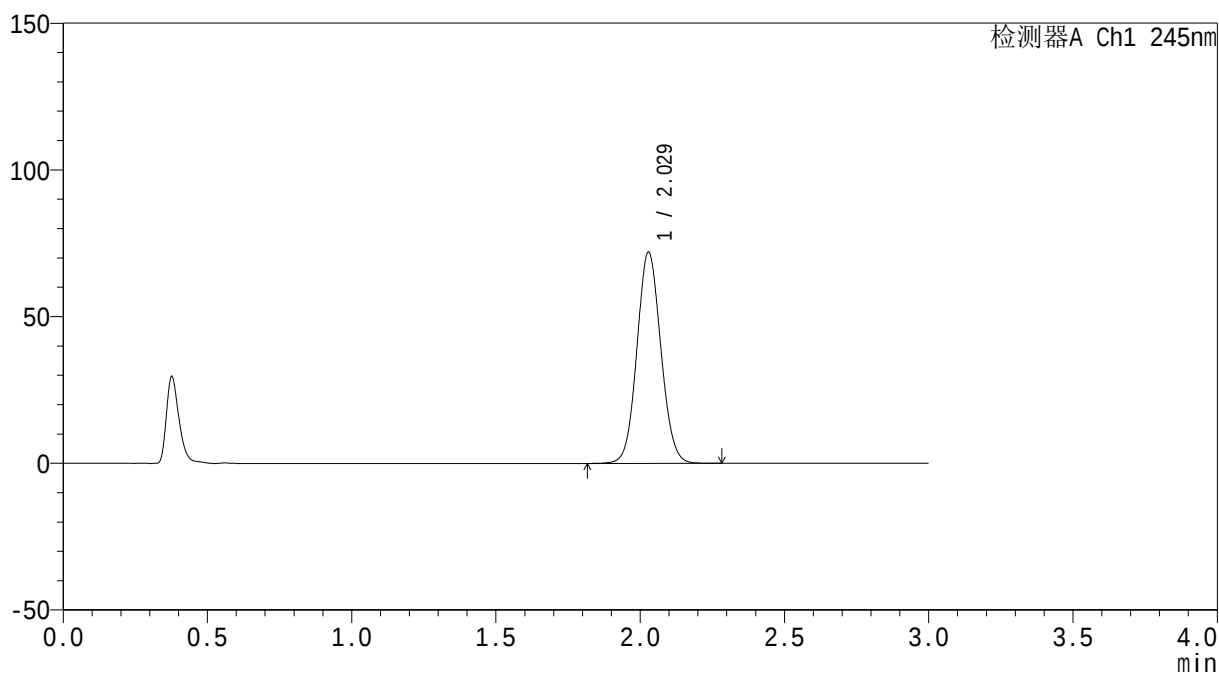
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-723-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:29:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	414650	100.000	71976	2878	1.077	--
总计		414650	100.000	71976			

图37 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-724-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:32:57

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

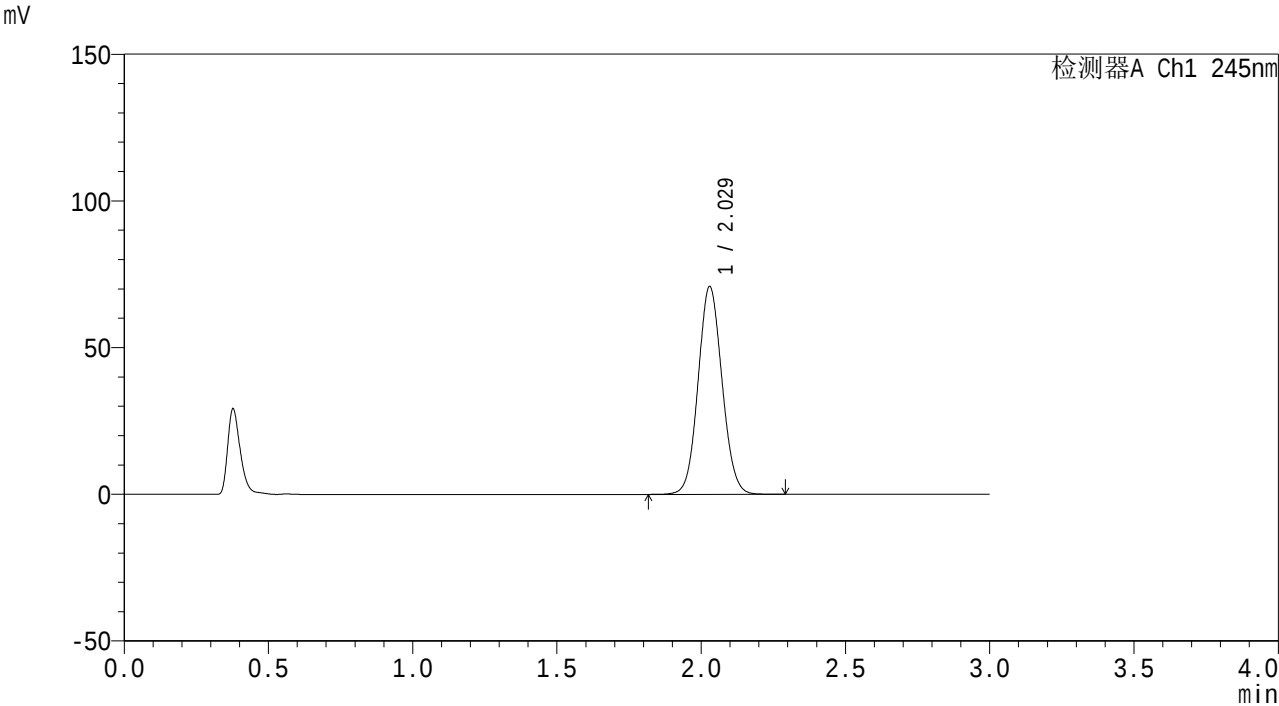
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.029	407953	100.000	70864	2881	1.077	--
总计		407953	100.000	70864			

图38 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1



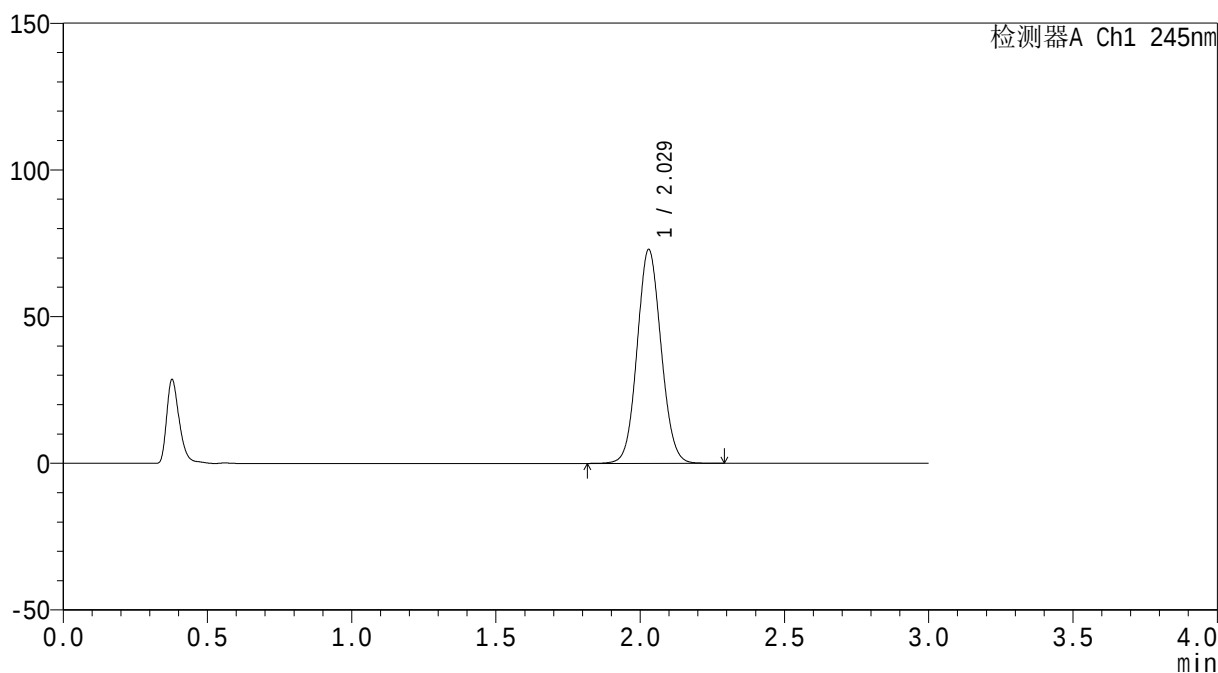
J334

<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 - 0-50/11-725-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:36:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	419894	100.000	72927	2880	1.078	--
总计		419894	100.000	72927			

图39 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-726-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:39:42

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

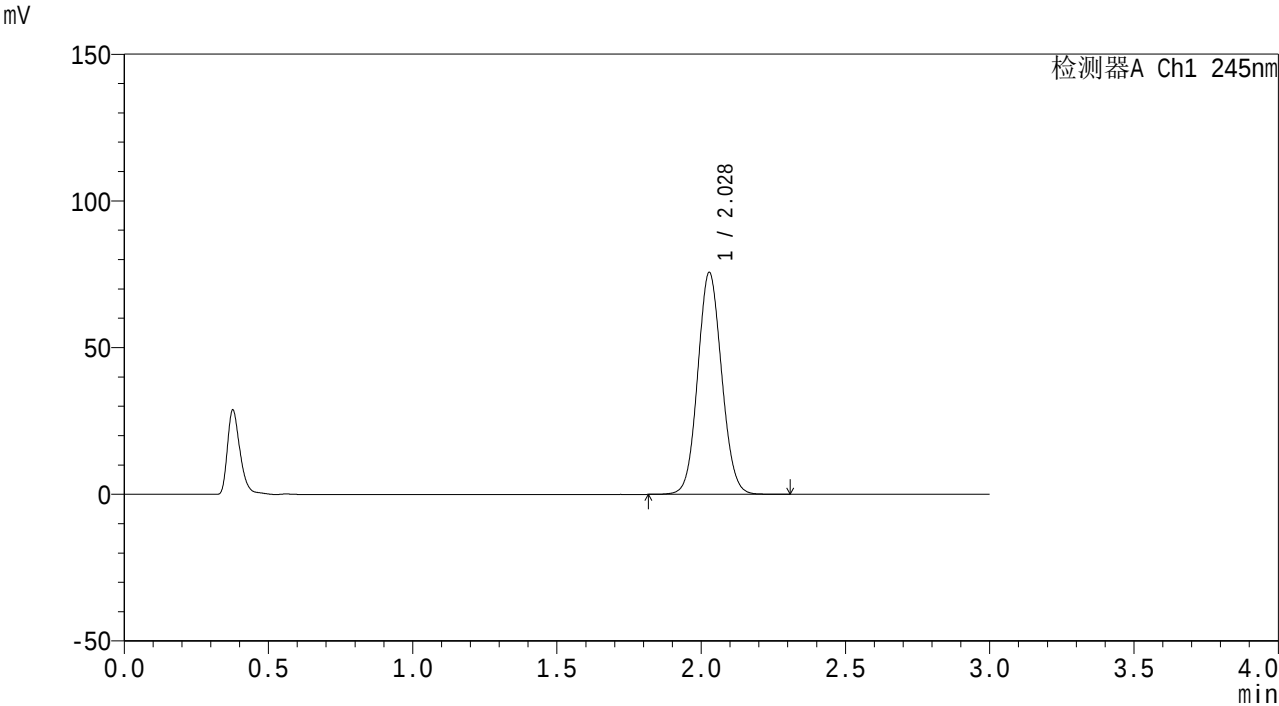
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.028	435603	100.000	75517	2876	1.079	--
总计		435603	100.000	75517			

图40 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



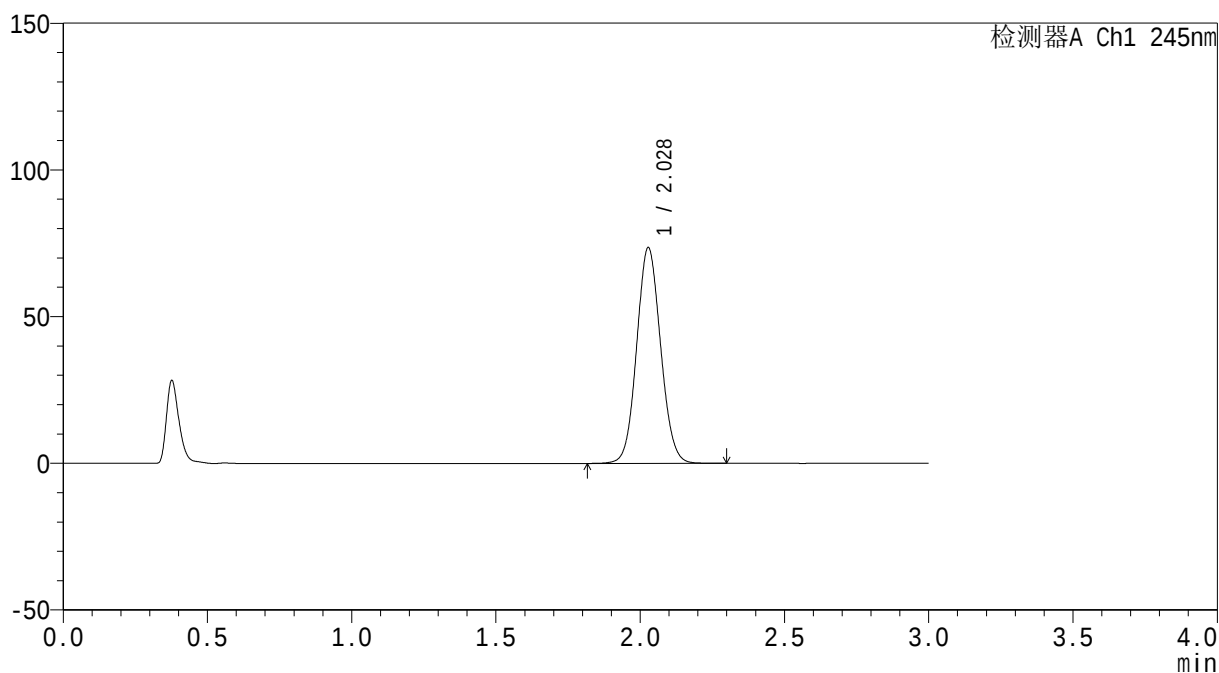
J334

<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 - 0-50/11-727-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:43:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	423230	100.000	73392	2878	1.078	--
总计		423230	100.000	73392			

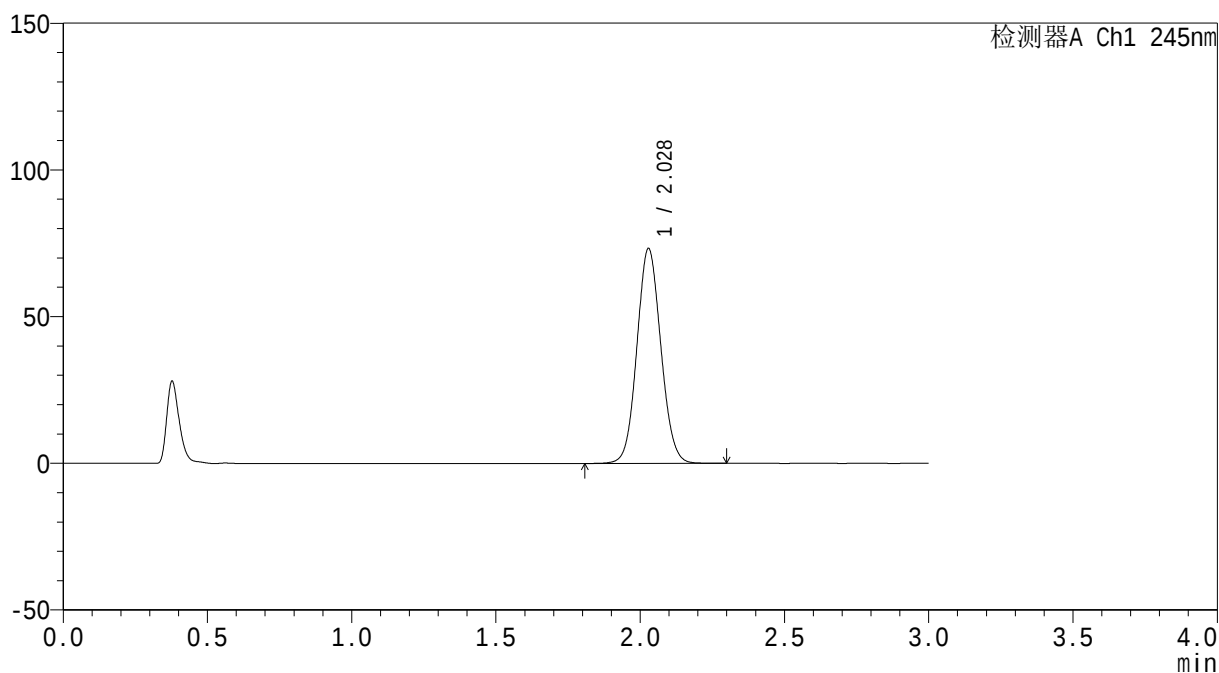
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-728-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:46:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	421638	100.000	73194	2880	1.078	--
总计		421638	100.000	73194			

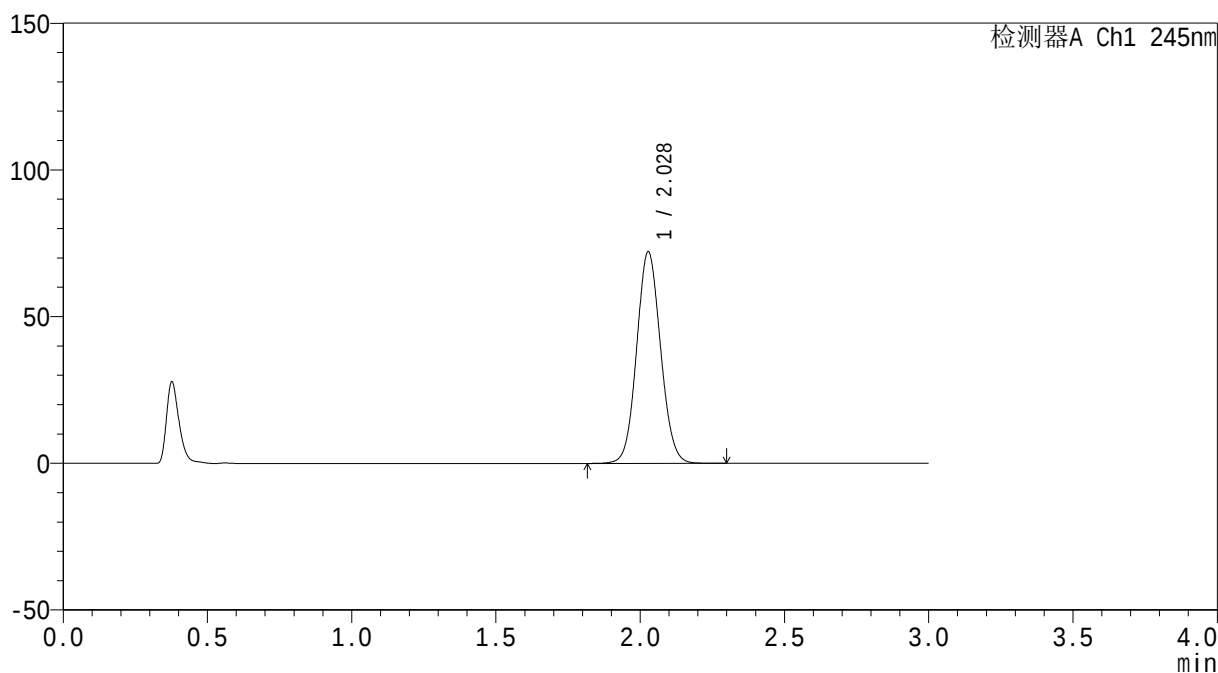
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-729-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:49:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	415087	100.000	71990	2878	1.078	--
总计		415087	100.000	71990			

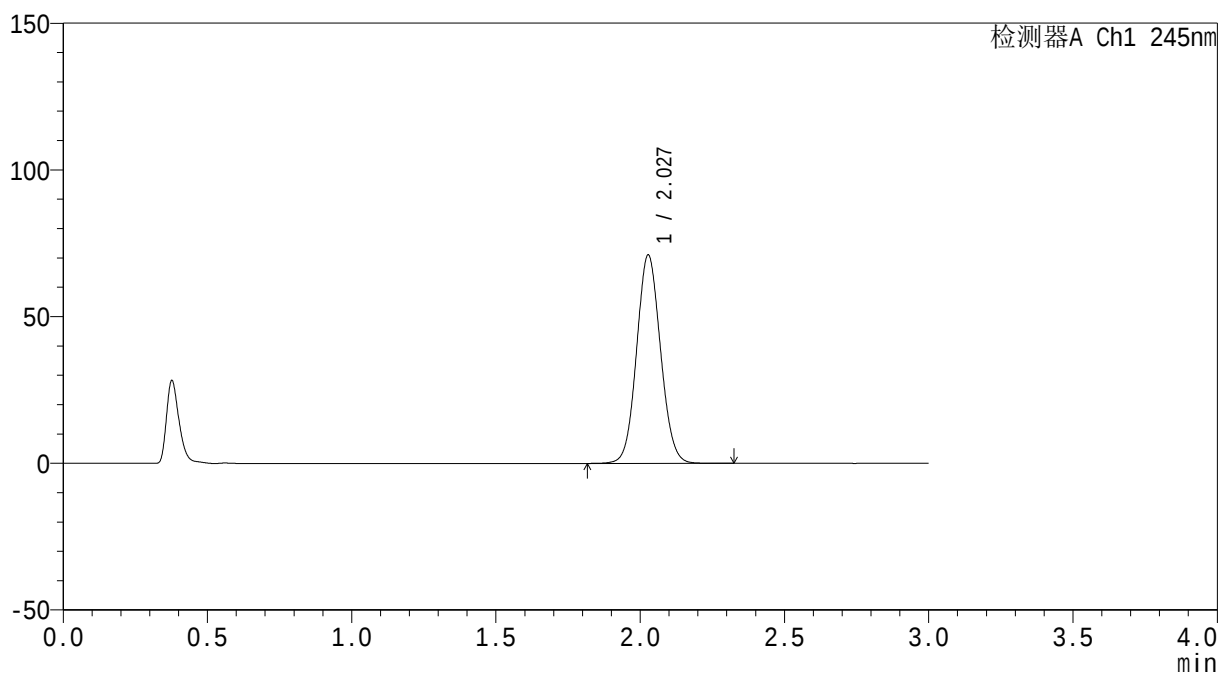
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-730-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:53:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	408826	100.000	70883	2879	1.078	--
总计		408826	100.000	70883			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1



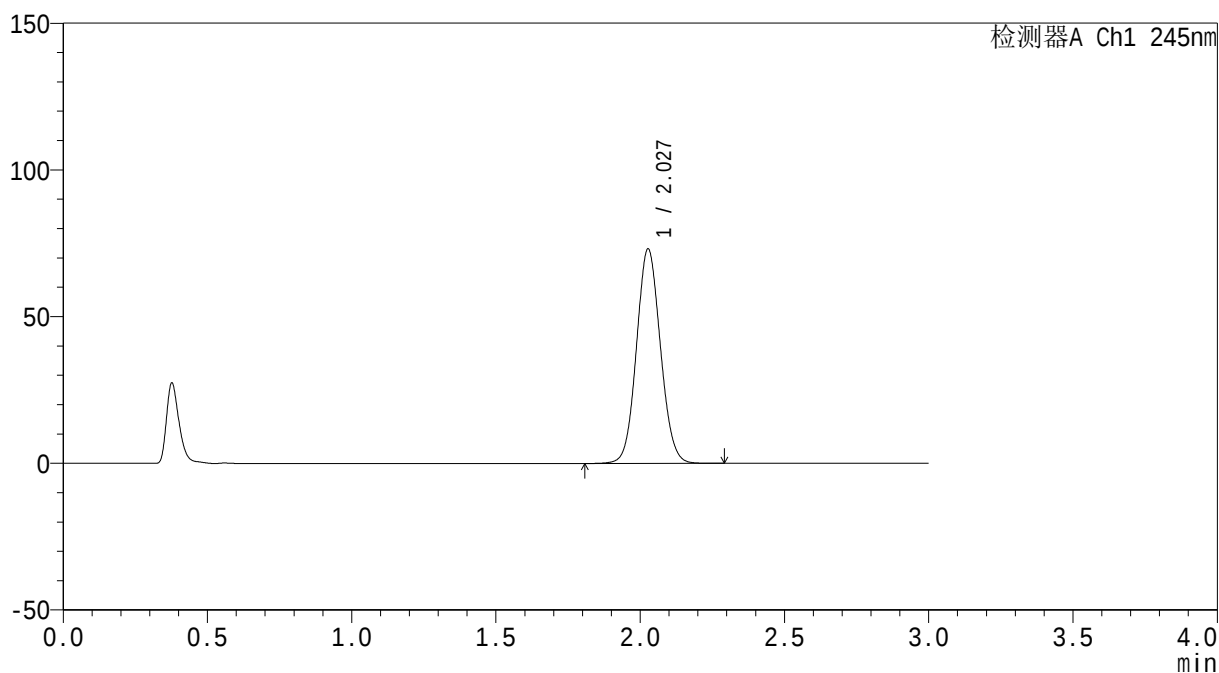
J334

<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 - 0-50/11-731-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:56:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	420346	100.000	72873	2881	1.079	--
总计		420346	100.000	72873			

图45 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1



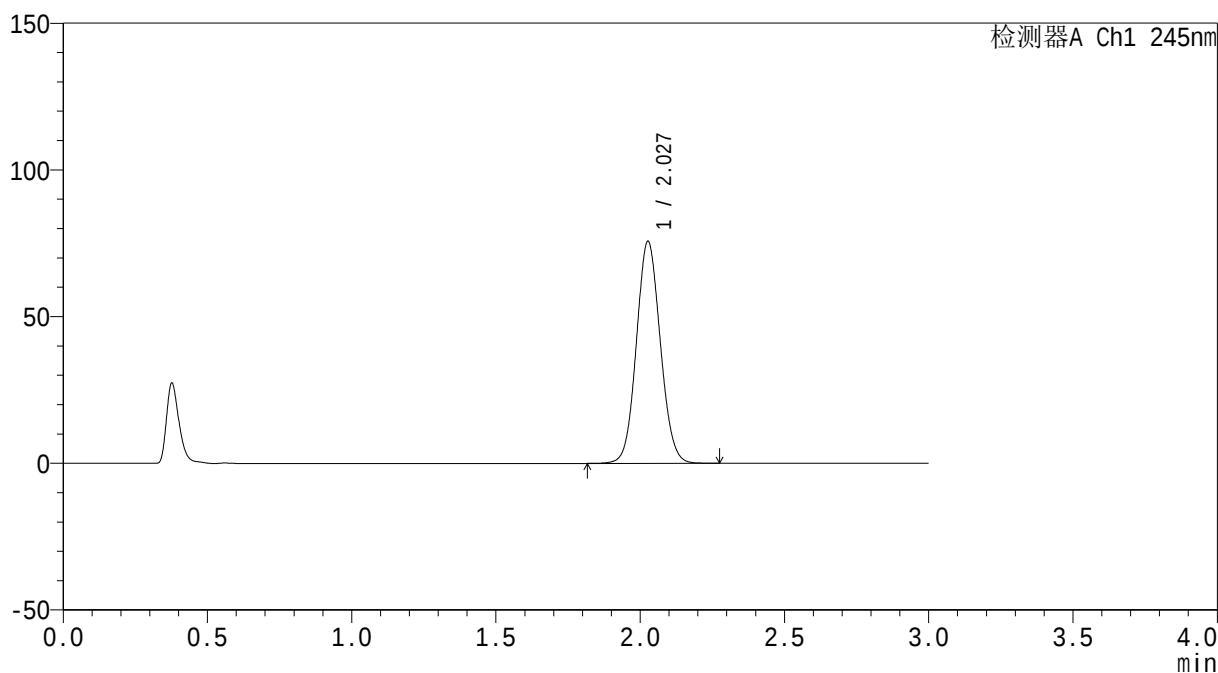
J334

<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 - 0-50/11-732-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 13:59:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	435224	100.000	75373	2876	1.079	--
总计		435224	100.000	75373			

图46 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1



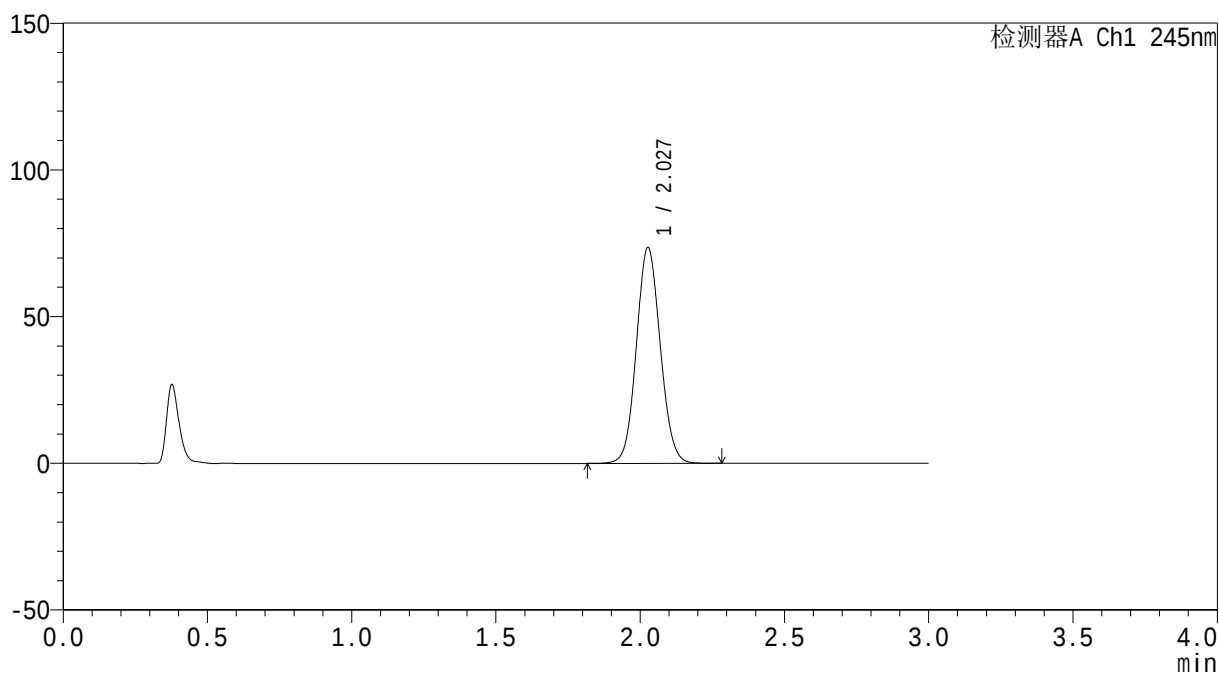
J334

<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 - 0-50/11-733-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:03:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	423101	100.000	73271	2877	1.080	--
总计		423101	100.000	73271			

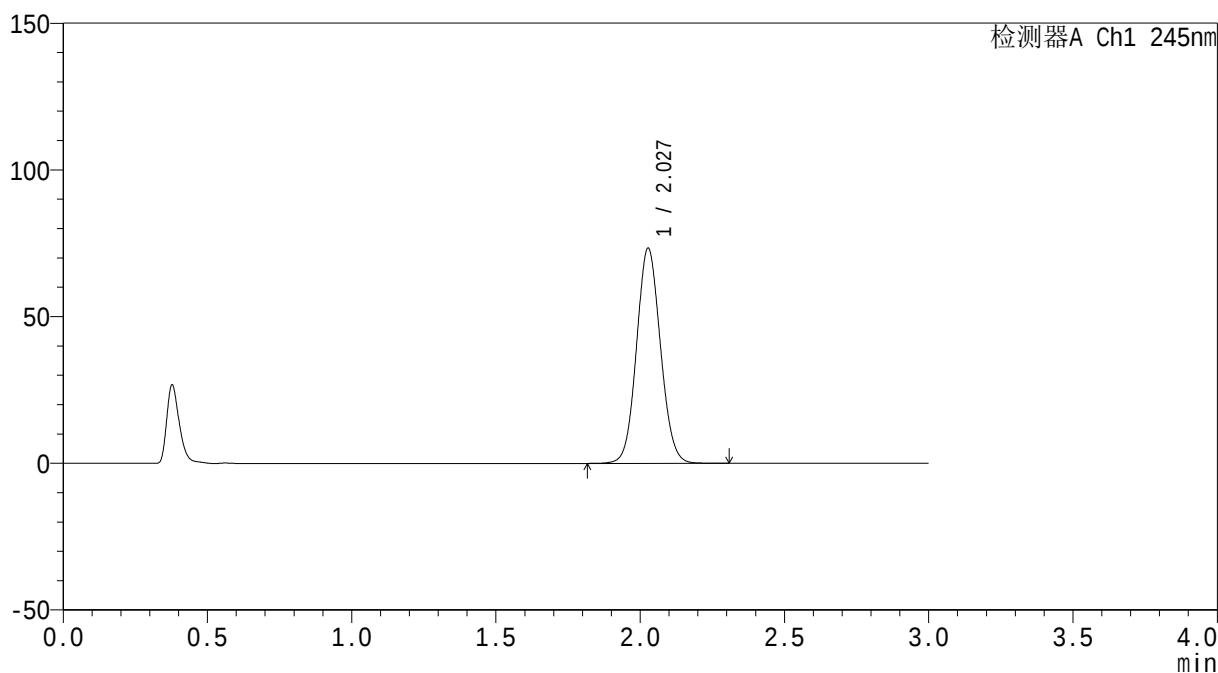
图47 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-734-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:06:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	421991	100.000	73143	2880	1.079	--
总计		421991	100.000	73143			

图48 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-735-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:10:06

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

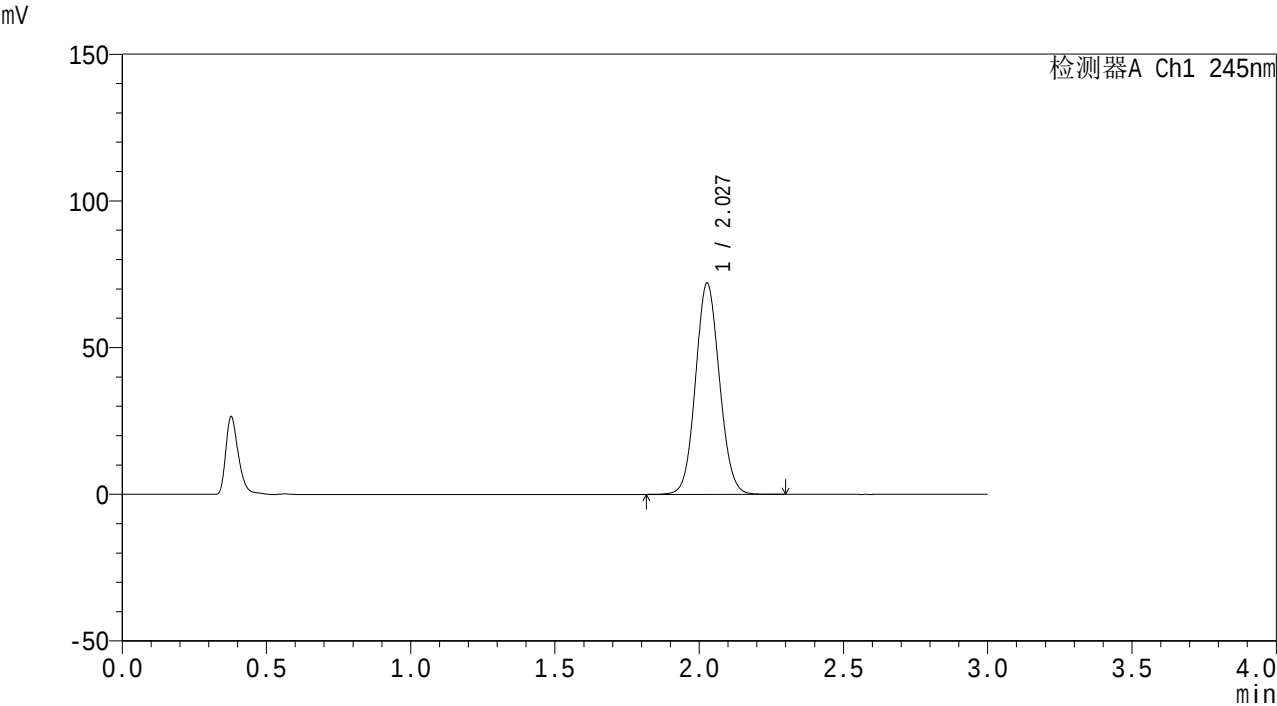
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.027	414140	100.000	71809	2881	1.079	--
总计		414140	100.000	71809			

图49 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-736-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:13:28

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

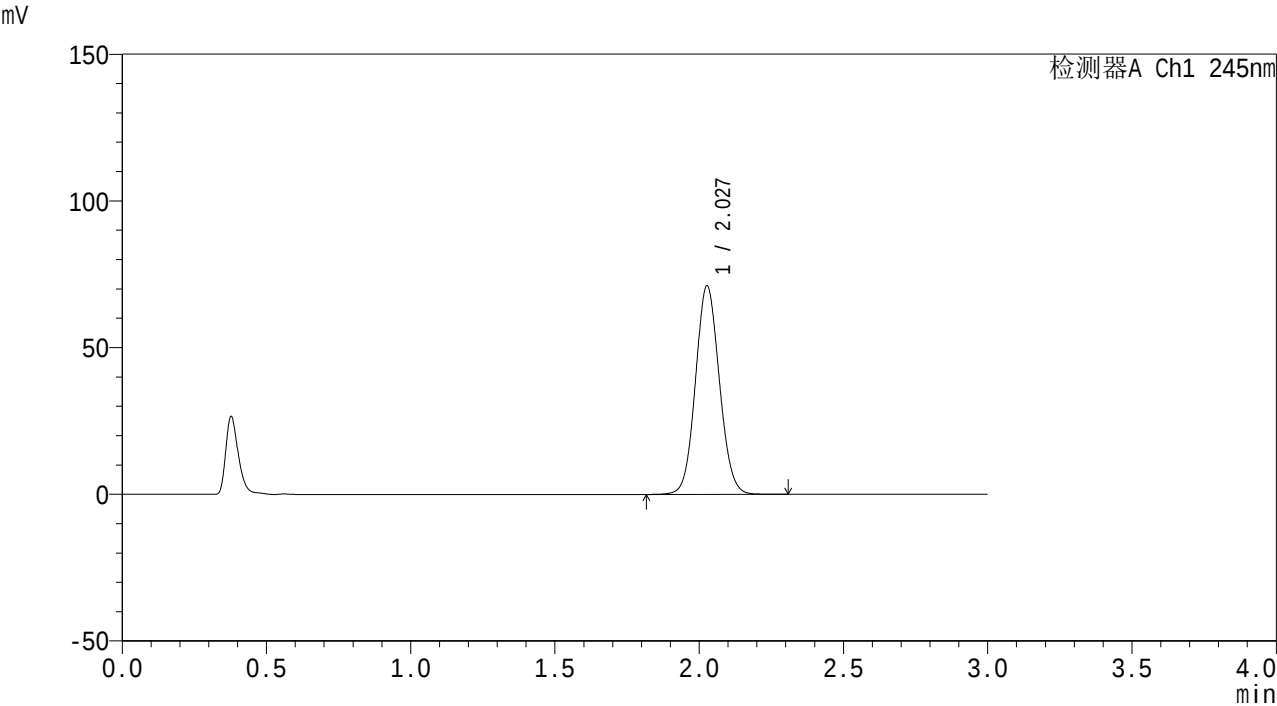
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.027	408911	100.000	70838	2879	1.079	--
总计		408911	100.000	70838			

图50 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



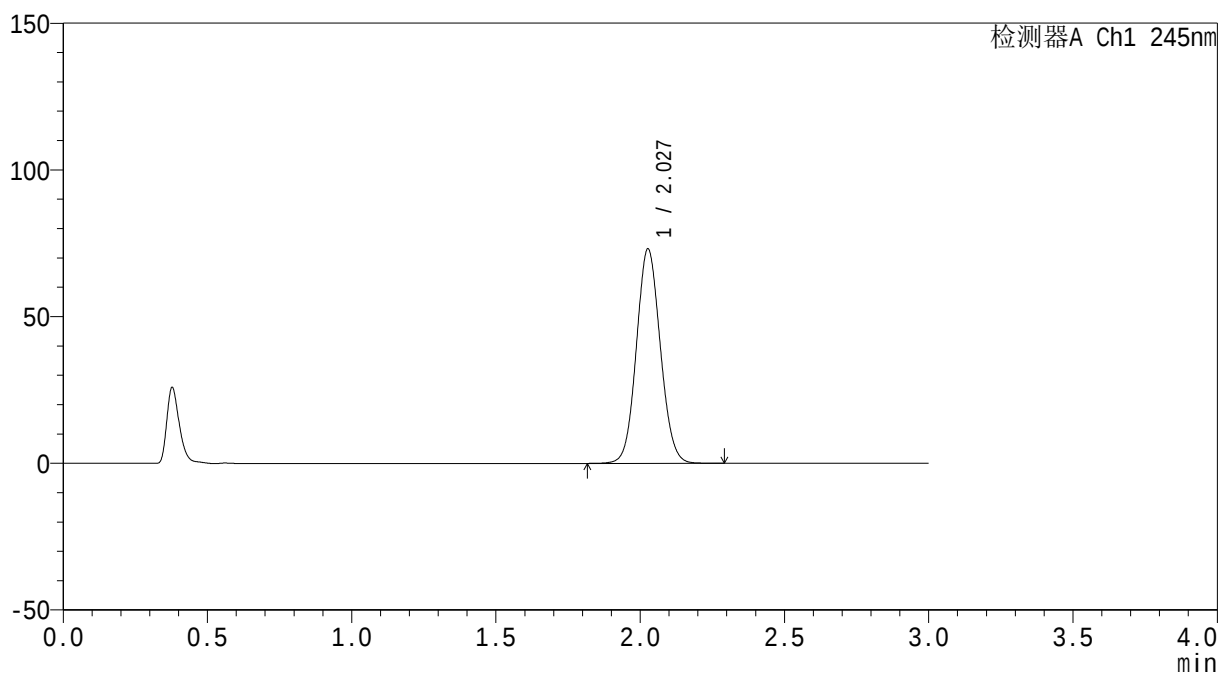
J334

<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 - 0-50/11-737-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:16:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	420556	100.000	72830	2878	1.080	--
总计		420556	100.000	72830			

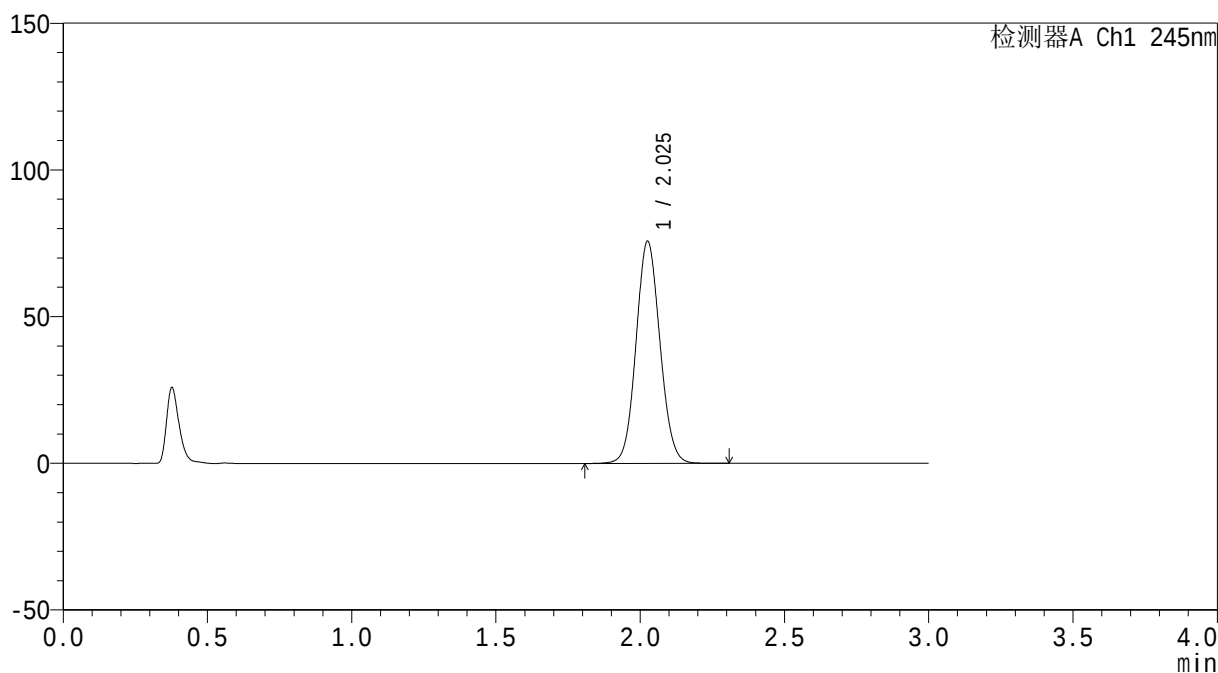
图51 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-738-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:20:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.025	435522	100.000	75369	2877	1.081	--
总计		435522	100.000	75369			

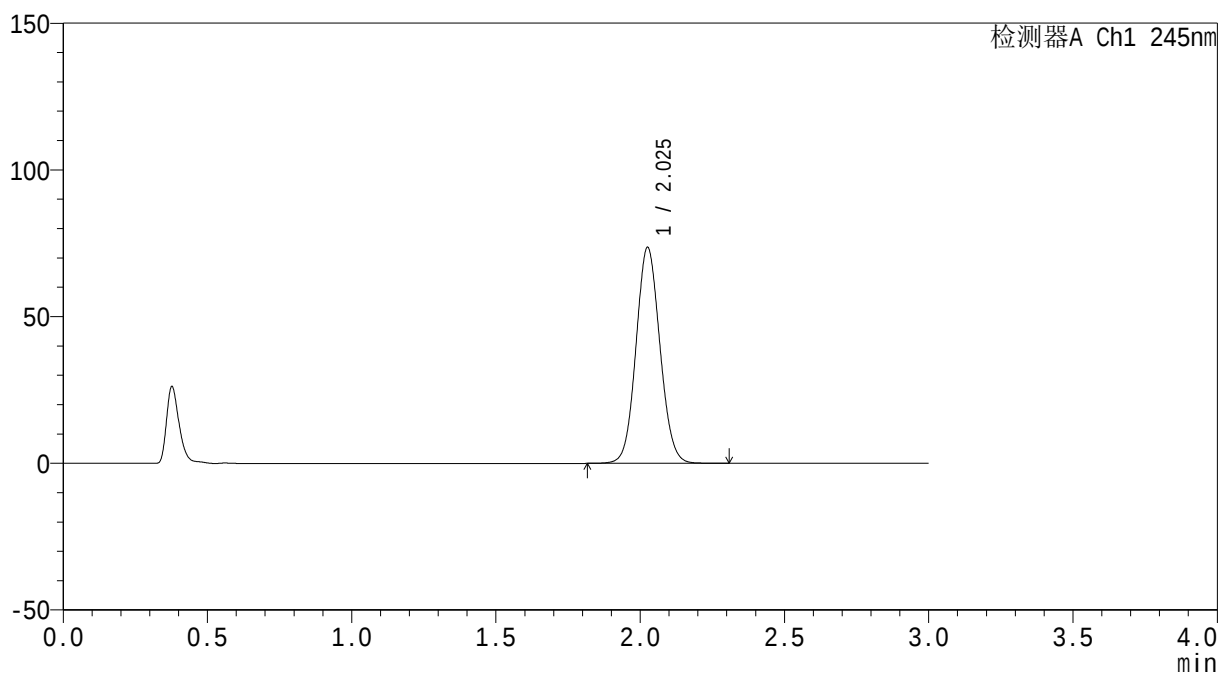
图52 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-739-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:23:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.025	423390	100.000	73289	2876	1.081	--
总计		423390	100.000	73289			

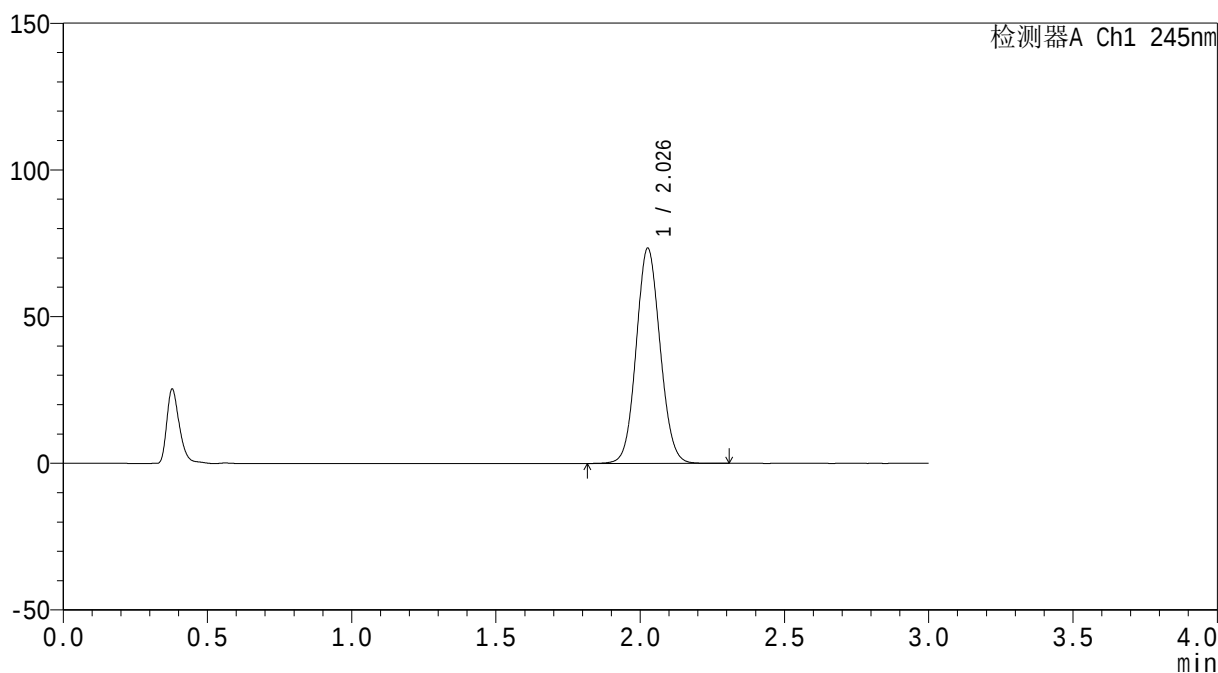
图53 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-740-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:27:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	422039	100.000	72951	2879	1.080	--
总计		422039	100.000	72951			

图54 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-741-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:30:23

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

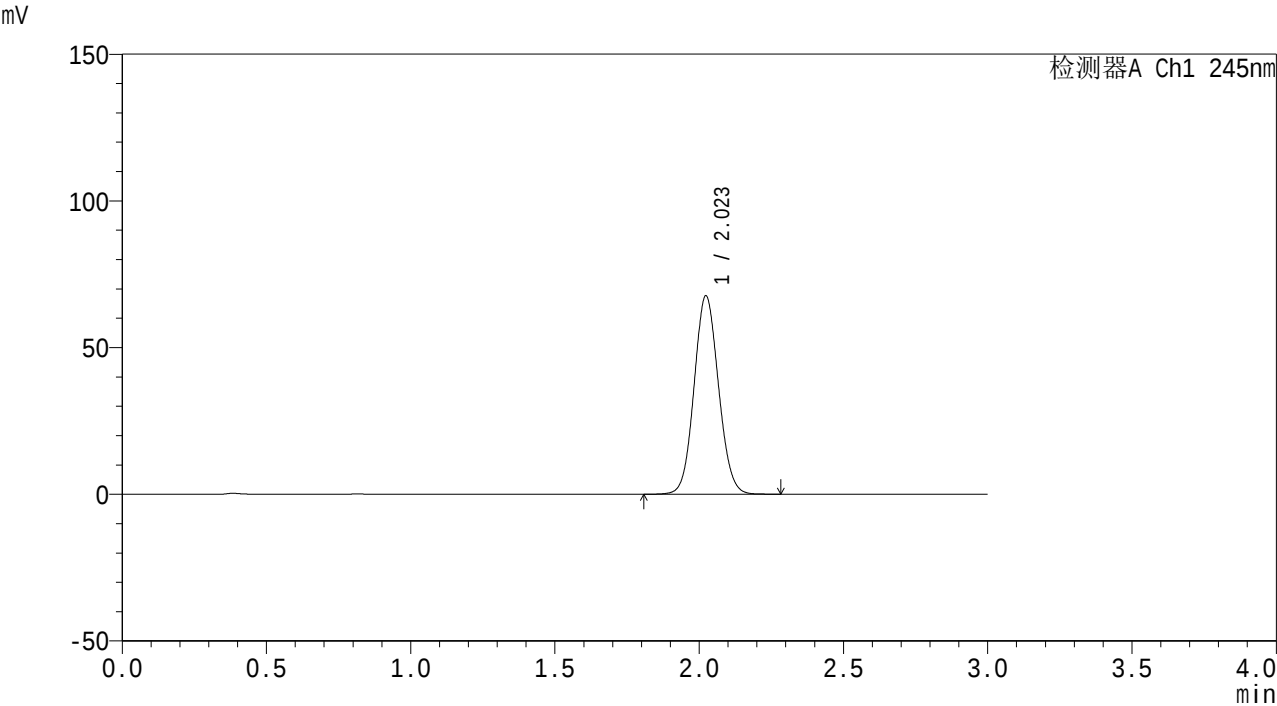
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.023	397200	100.000	67641	2750	1.081	--
总计		397200	100.000	67641			

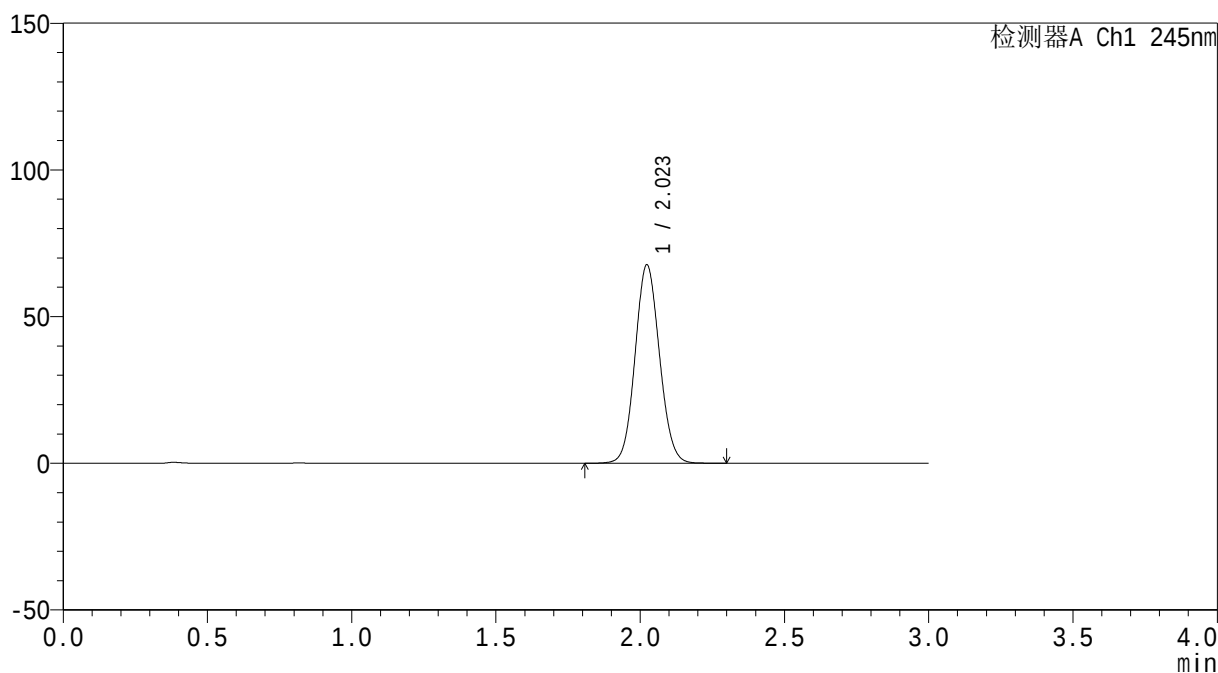
图55 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-50/11-742-2 - 2023120221-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:33:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:32:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.023	397199	100.000	67646	2752	1.081	--
总计		397199	100.000	67646			

图56 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-2



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-743-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:37:10

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

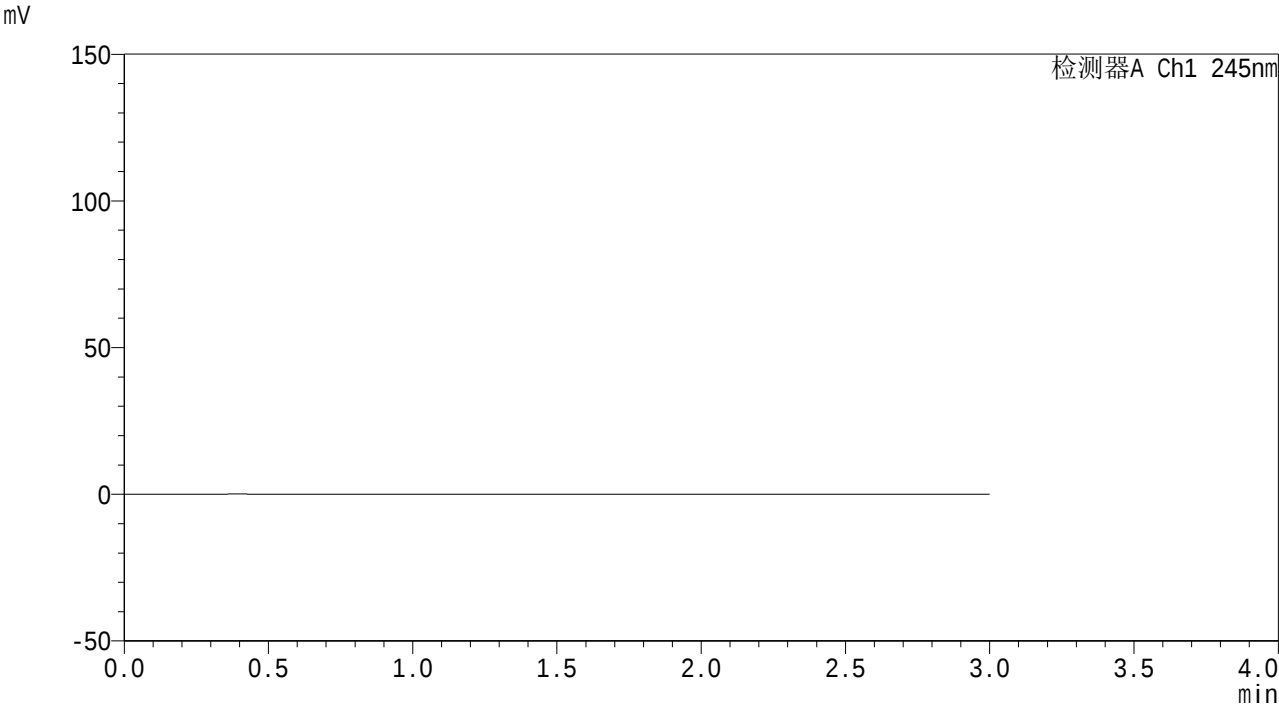
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
总计							

图57 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
溶剂



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-744-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:40:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

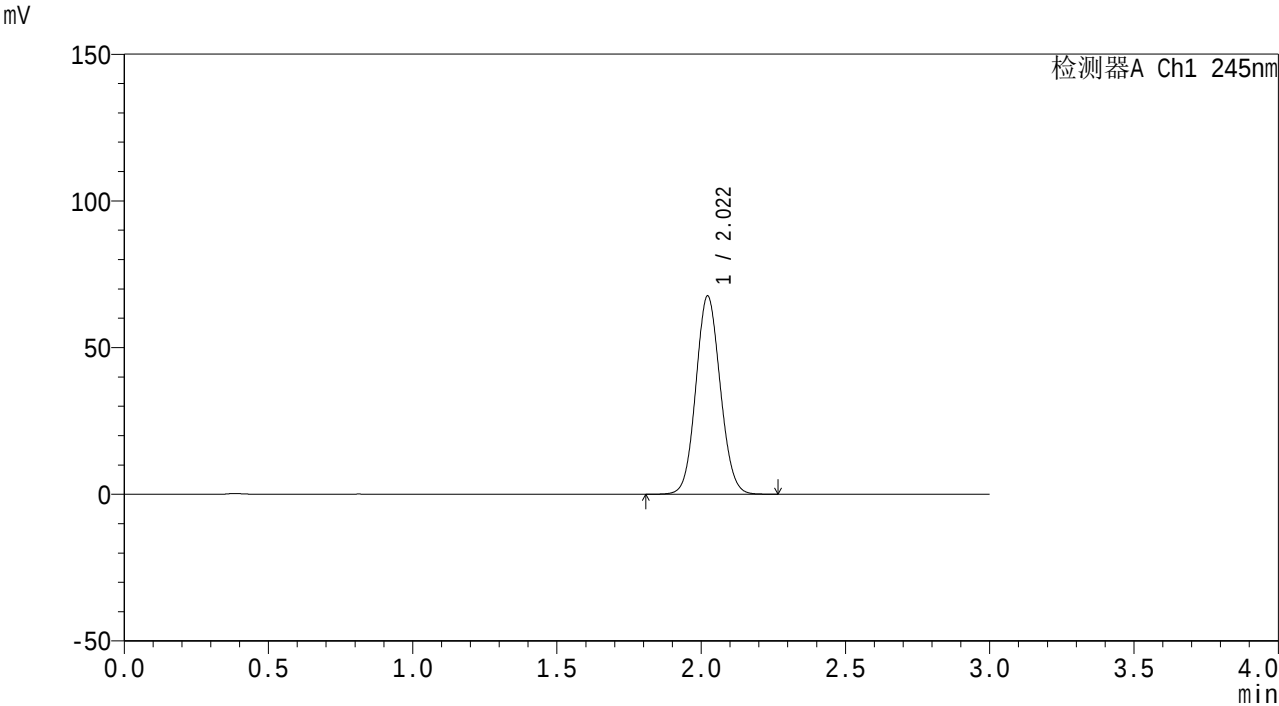
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.022	396786	100.000	67617	2747	1.081	--
总计		396786	100.000	67617			

图58 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-745-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:44:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

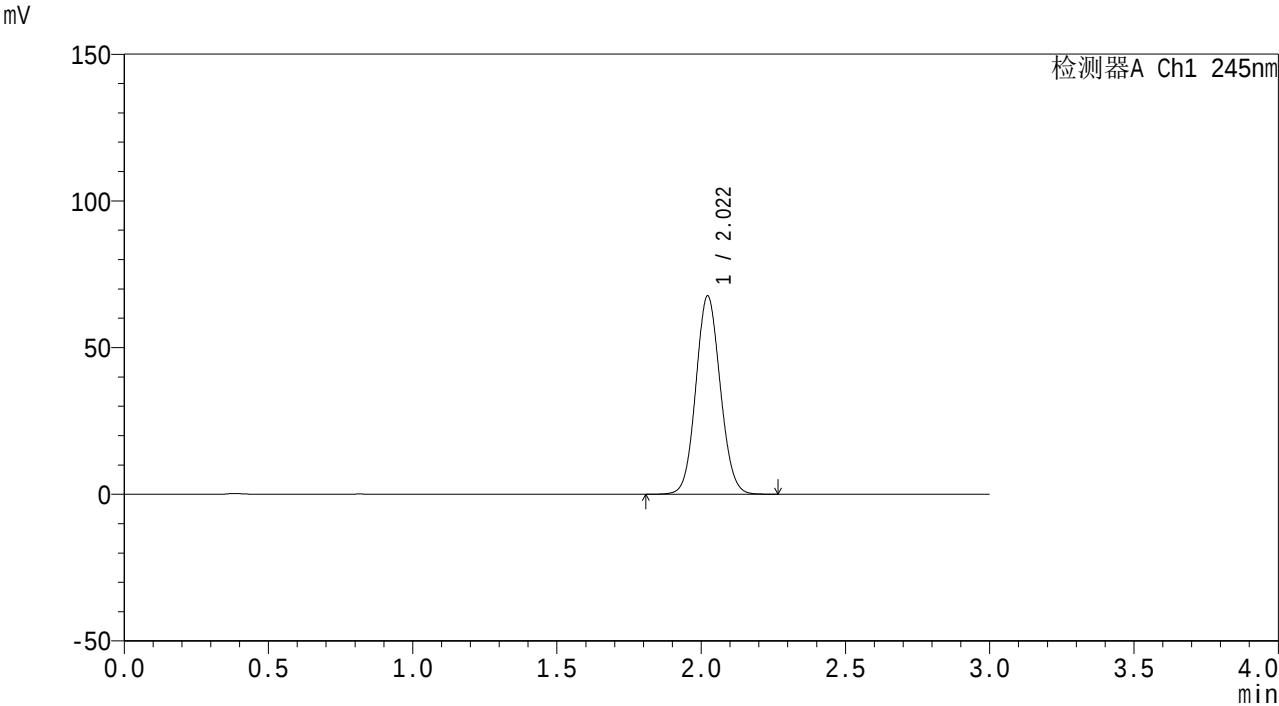
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.022	396778	100.000	67622	2747	1.081	--
总计		396778	100.000	67622			

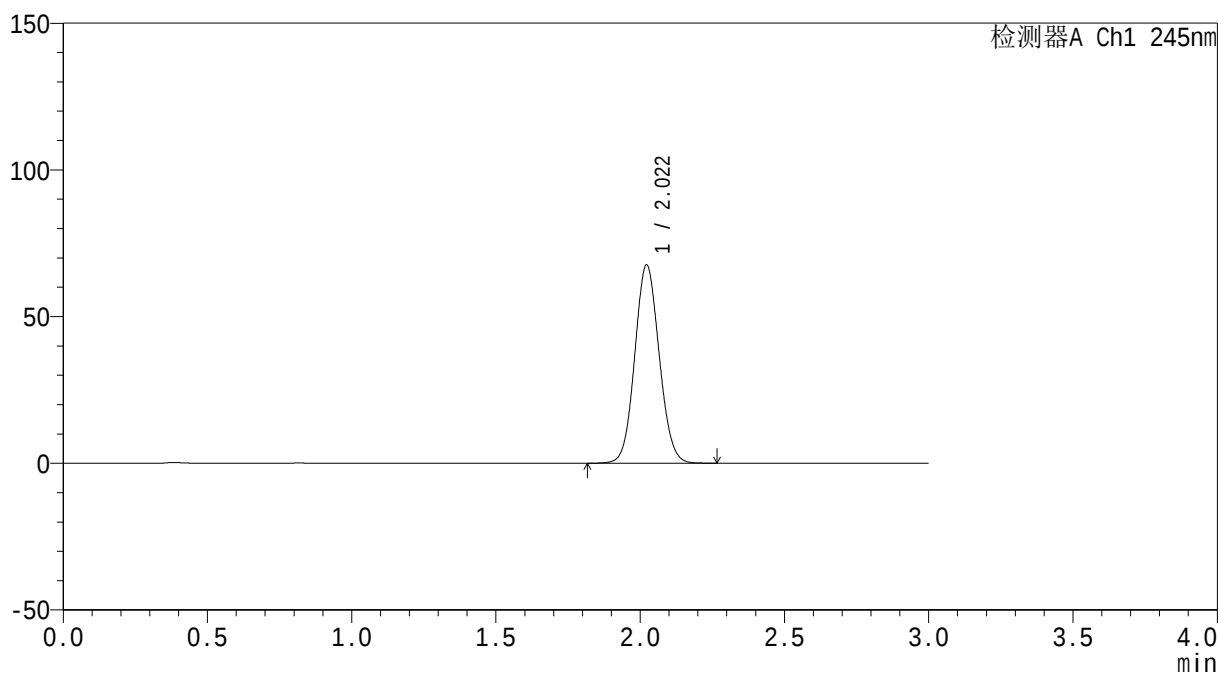
图59 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-746-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:47:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	396727	100.000	67623	2747	1.080	--
总计		396727	100.000	67623			

图60 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-3



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-747-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:50:49

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

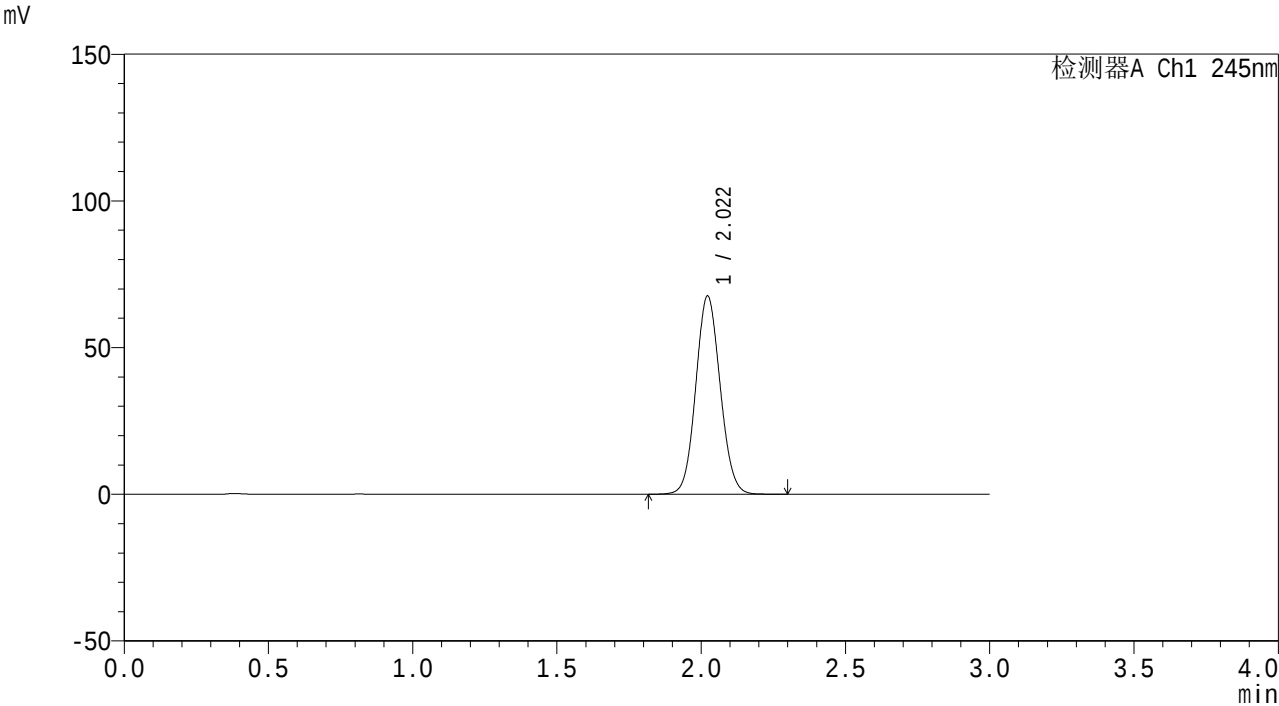
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.022	396850	100.000	67614	2746	1.081	--
总计		396850	100.000	67614			

图61 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-4



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-748-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:54:15

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

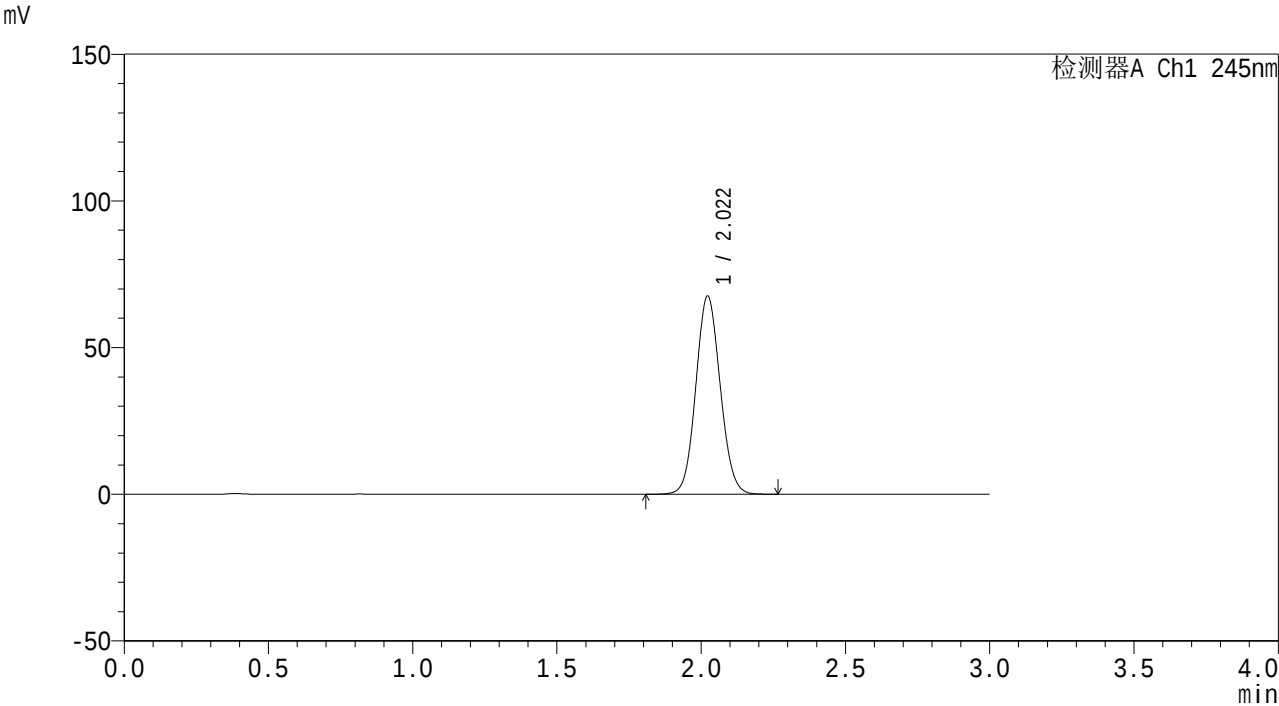
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.022	396451	100.000	67573	2747	1.081	--
总计		396451	100.000	67573			

图62 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-5



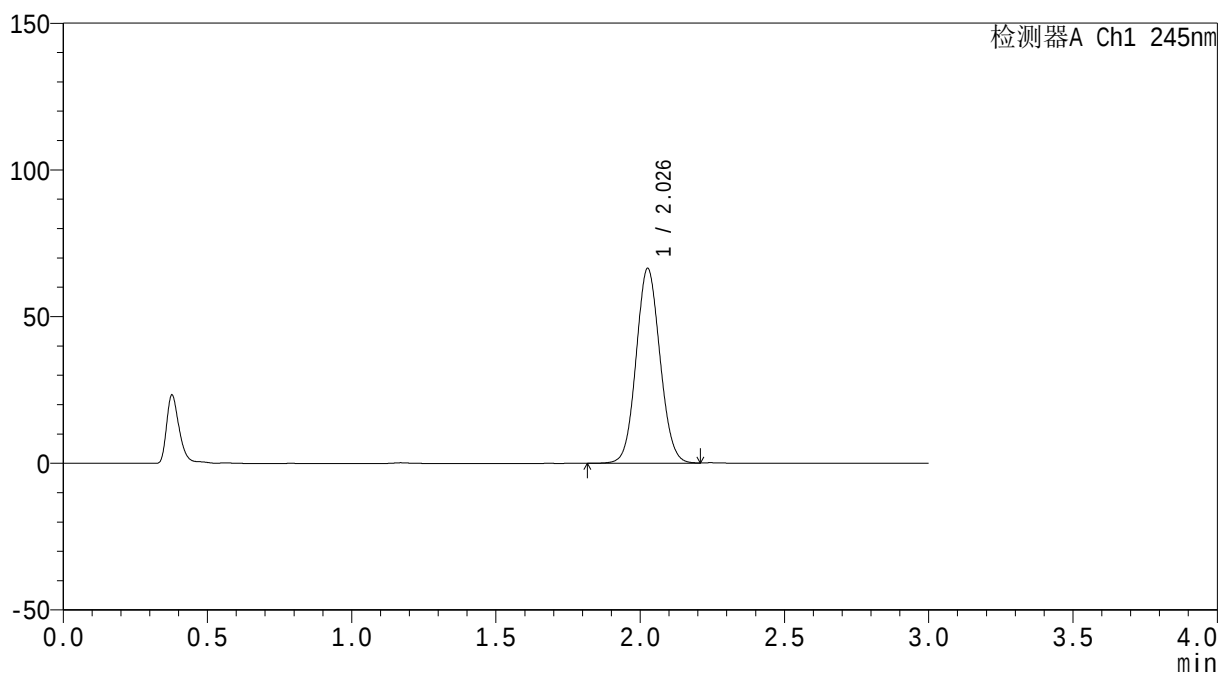
J334

<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 - 0-50/11-749-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:57:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	381702	100.000	66093	2886	1.077	--
总计		381702	100.000	66093			

图63 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-750-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:01:03

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

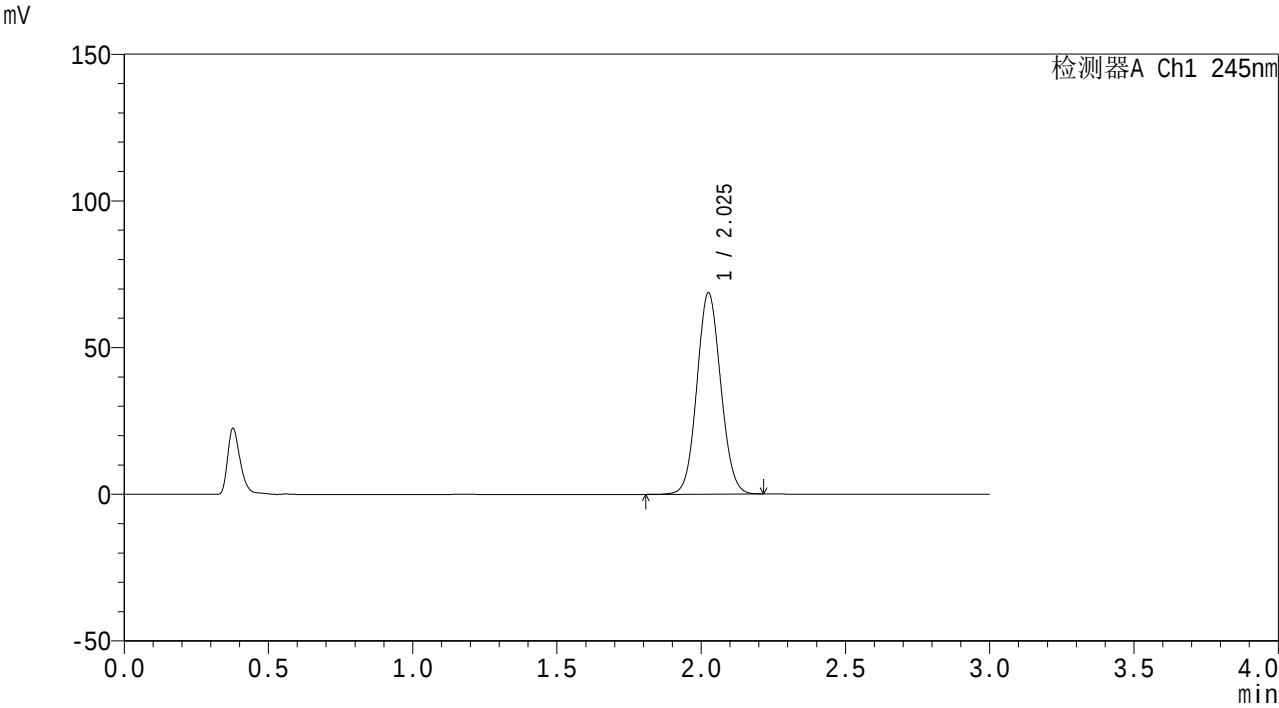
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.025	393374	100.000	68425	2881	1.076	--
总计		393374	100.000	68425			

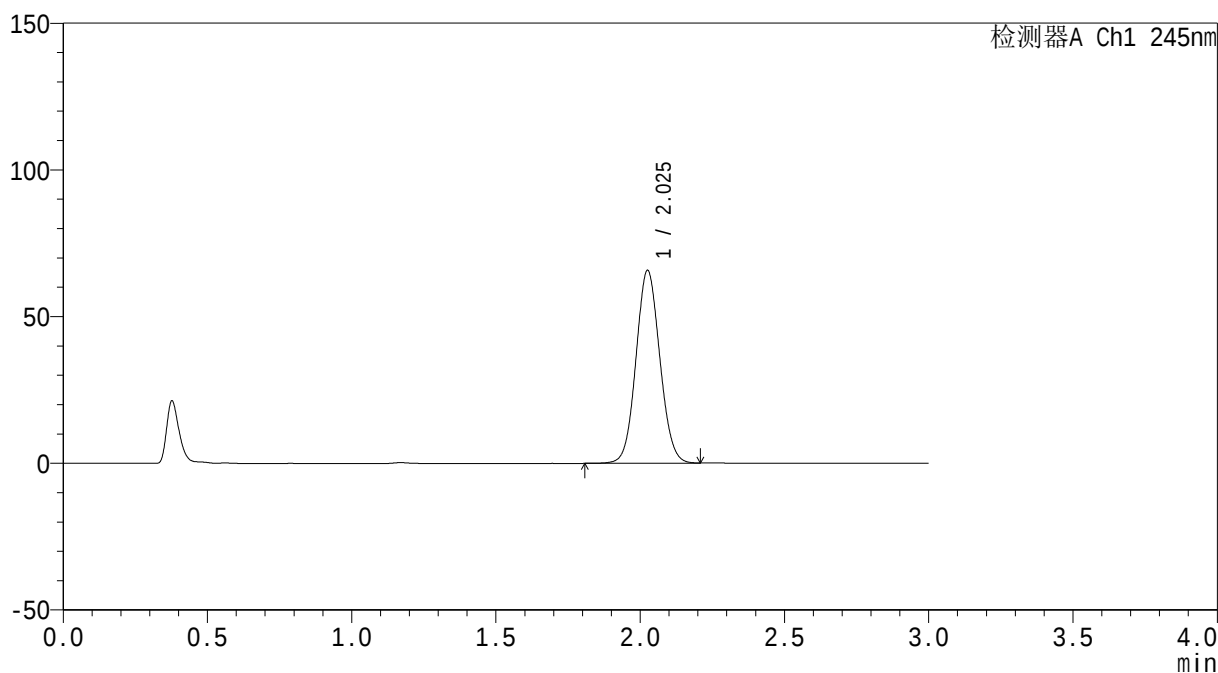
图64 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-751-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:04:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.025	377542	100.000	65489	2886	1.077	--
总计		377542	100.000	65489			

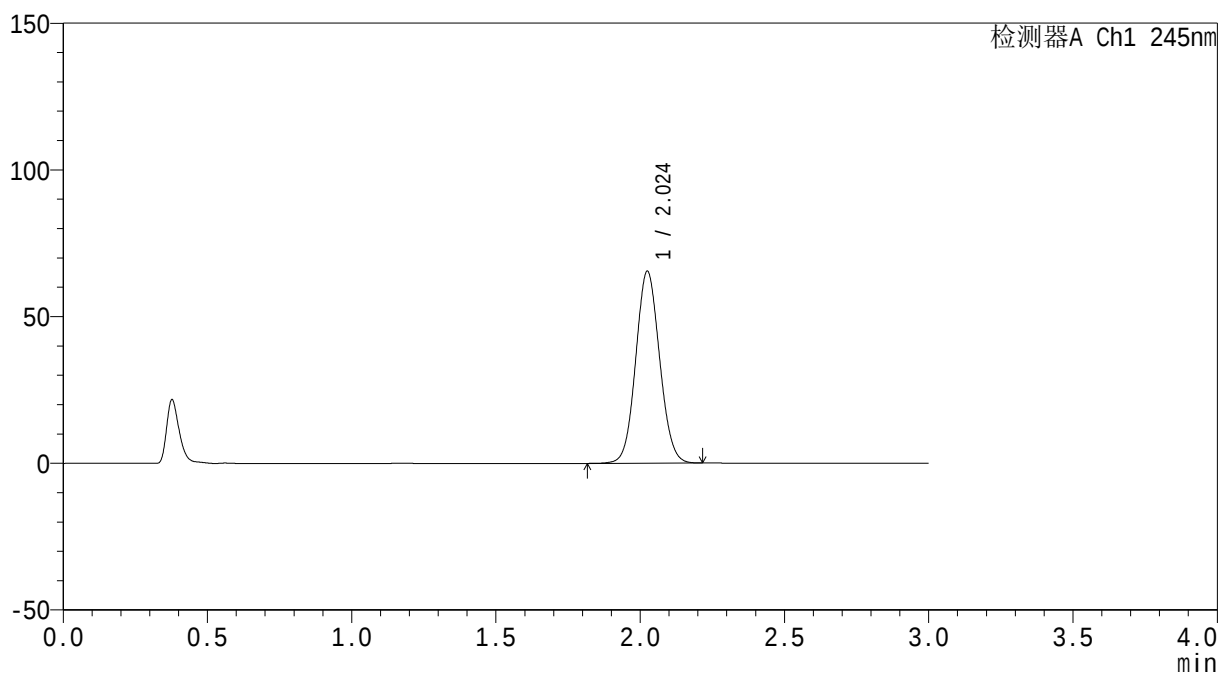
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-752-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:07:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.024	374765	100.000	65281	2887	1.075	--
总计		374765	100.000	65281			

图66 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片4
供试品溶液-1



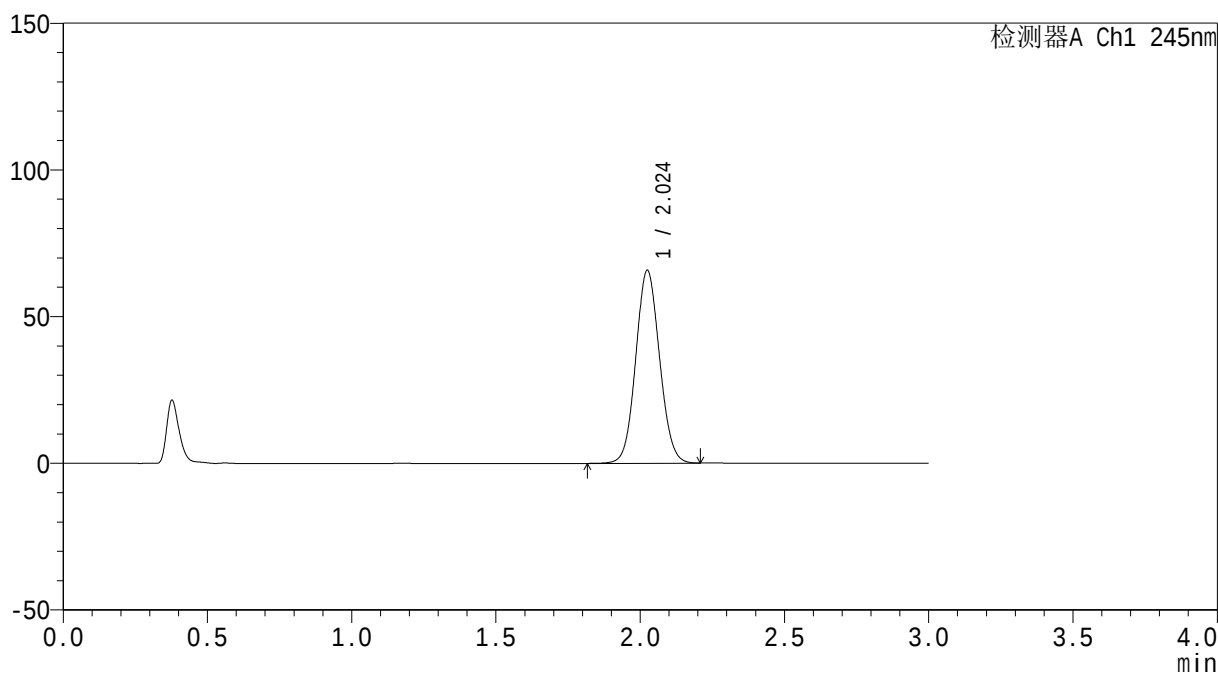
J334

<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 - 0-50/11-753-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:11:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.024	377852	100.000	65636	2879	1.078	--
总计		377852	100.000	65636			

图67 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片5
供试品溶液-1



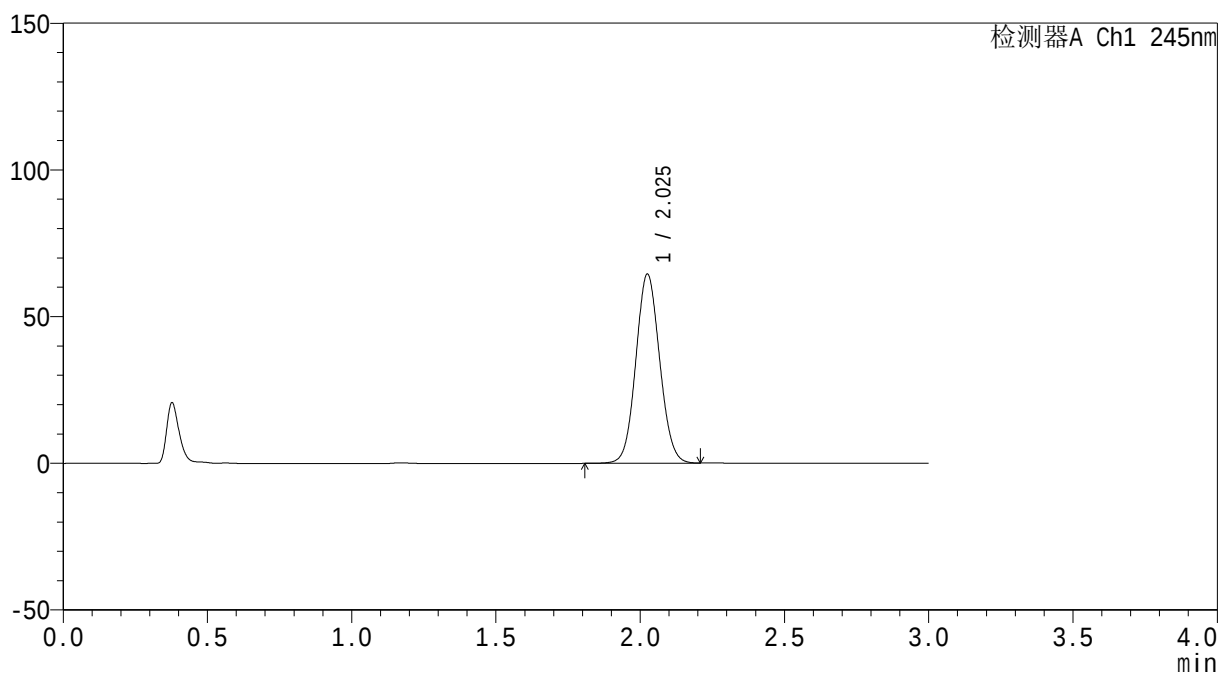
J334

<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 - 0-50/11-754-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:14:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.025	370400	100.000	64338	2883	1.077	--
总计		370400	100.000	64338			

图68 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-755-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:18:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

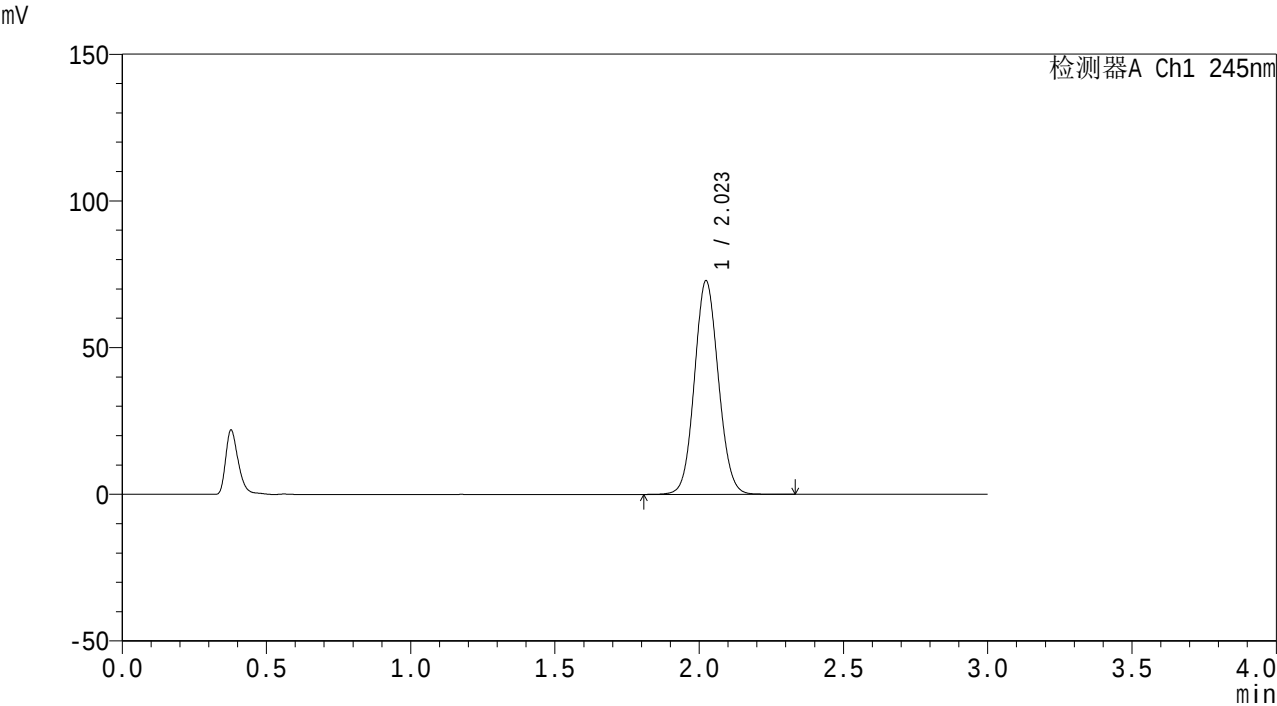
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.023	418849	100.000	72763	2874	1.080	--
总计		418849	100.000	72763			

图69 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1



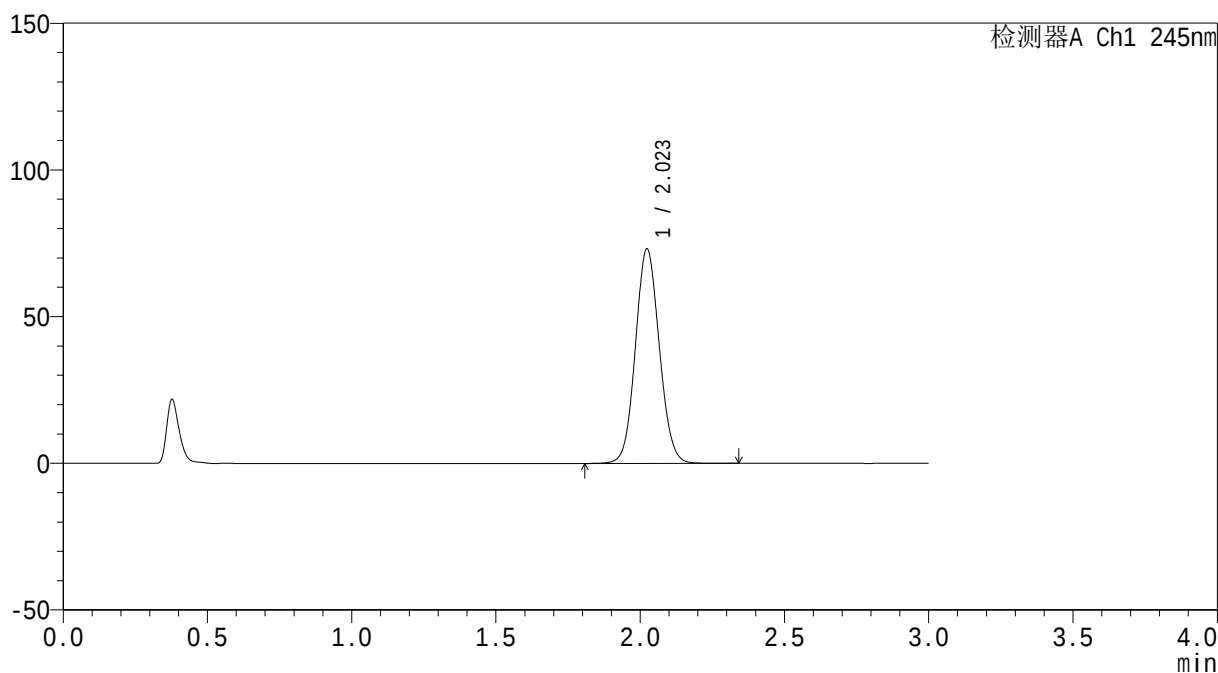
J334

<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 - 0-50/11-756-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:21:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.023	420571	100.000	73069	2869	1.081	--
总计		420571	100.000	73069			

图70 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1



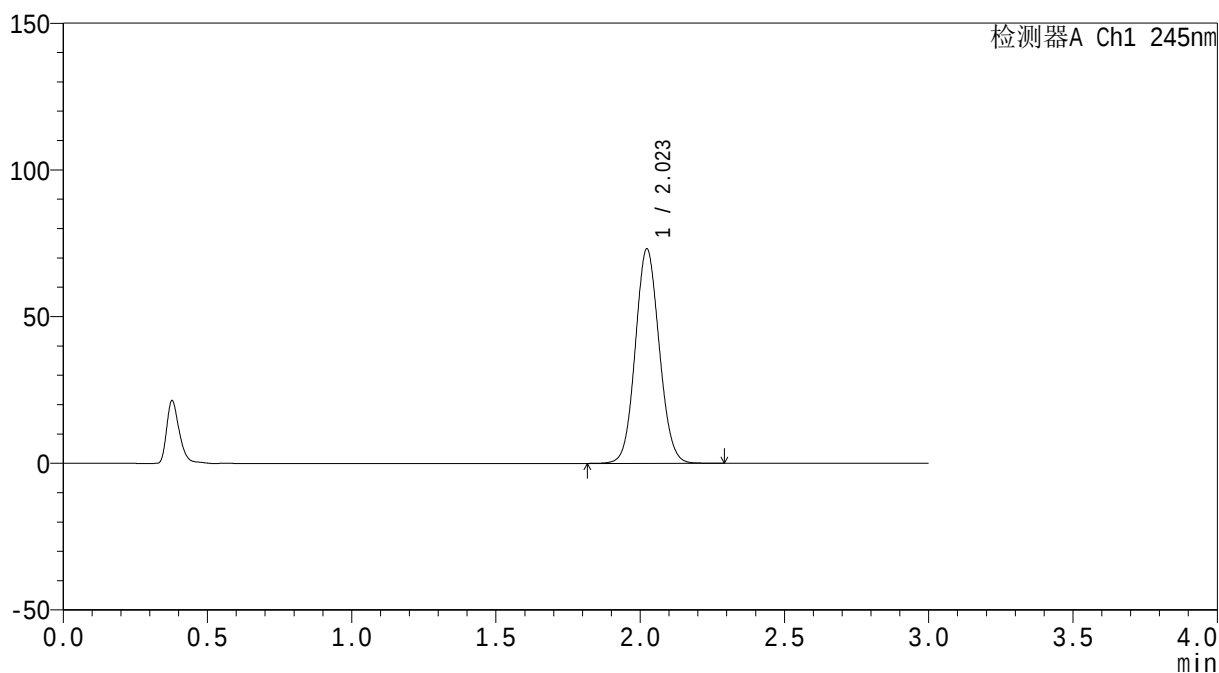
J334

<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 - 0-50/11-757-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:24:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.023	420087	100.000	73100	2870	1.080	--
总计		420087	100.000	73100			

图71 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1



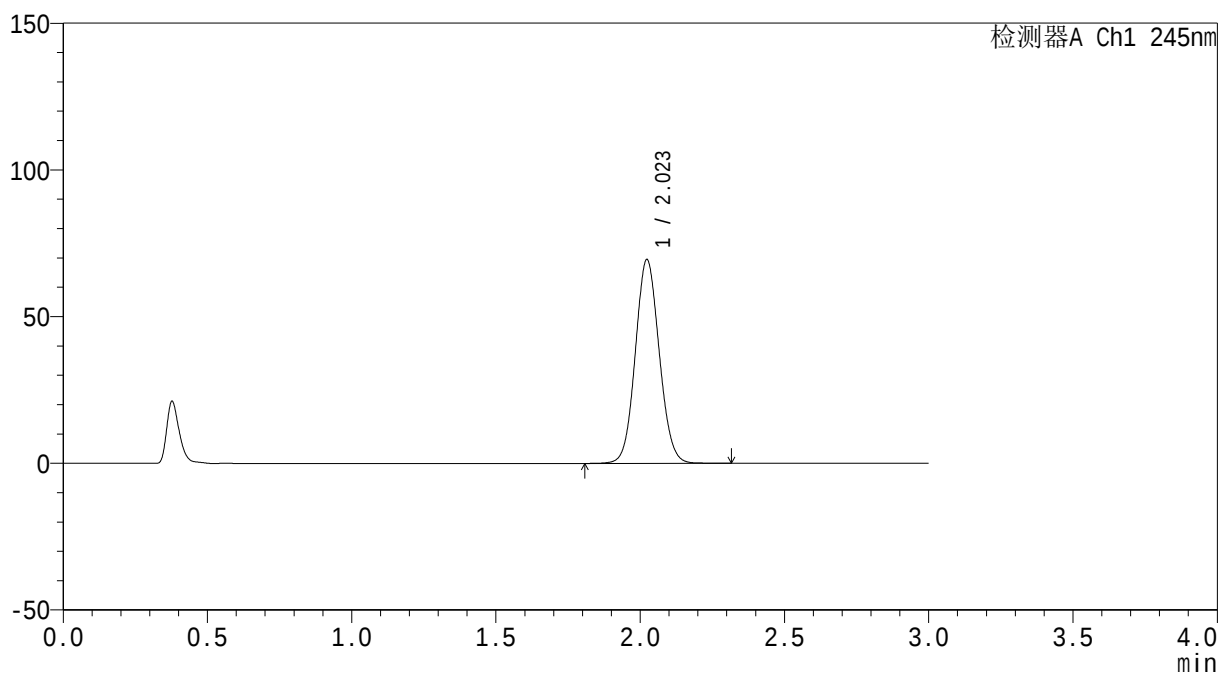
J334

<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 - 0-50/11-758-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:28:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.023	399467	100.000	69458	2872	1.079	--
总计		399467	100.000	69458			

图72 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1



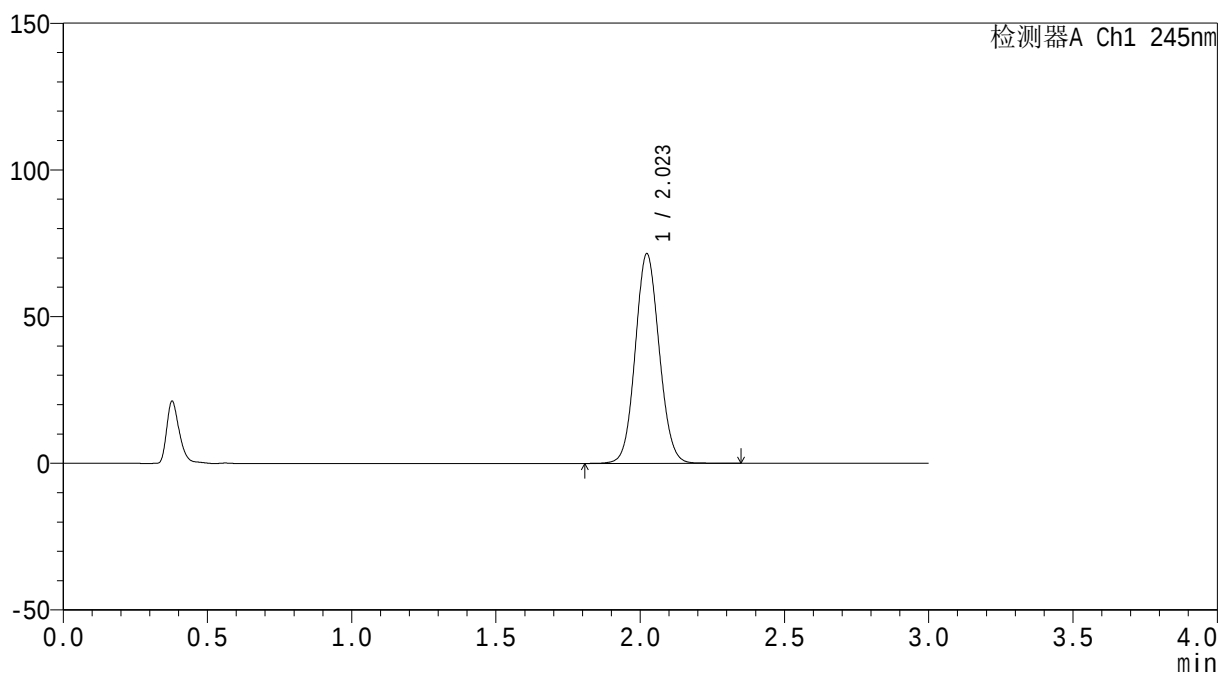
J334

<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 - 0-50/11-759-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:31:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.023	411320	100.000	71472	2871	1.080	--
总计		411320	100.000	71472			

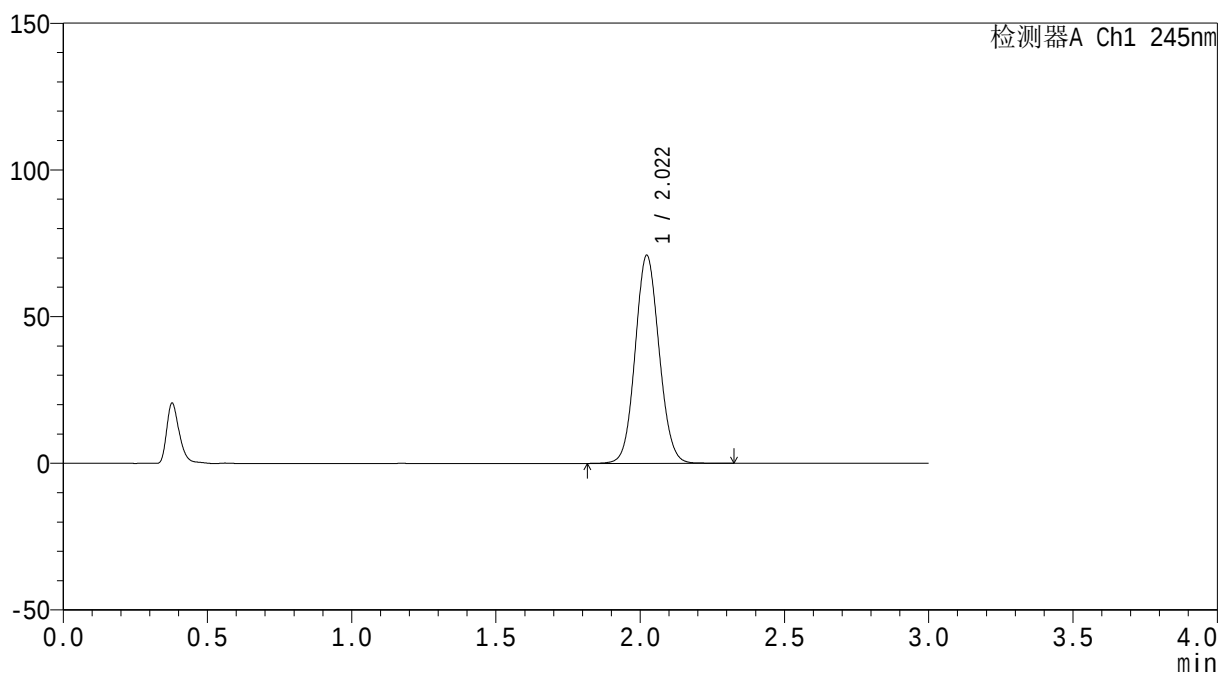
图73 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-760-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:35:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	407662	100.000	70916	2872	1.080	--
总计		407662	100.000	70916			

图74 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1



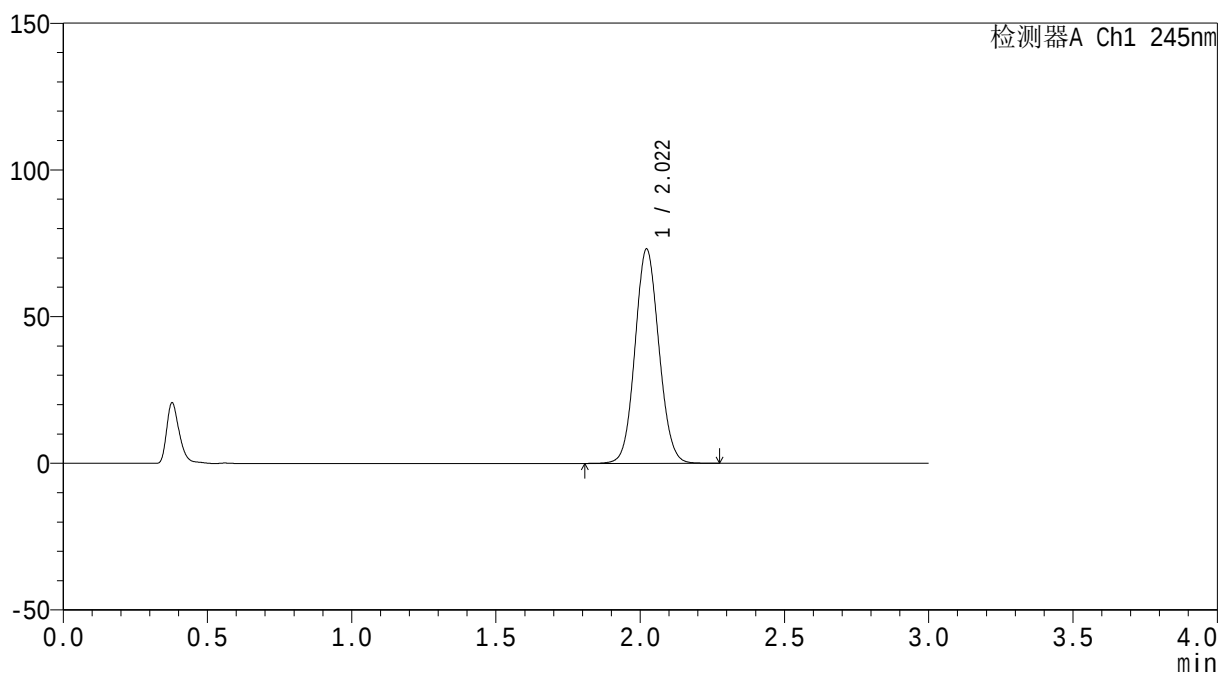
J334

<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 - 0-50/11-761-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:38:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:33:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	419409	100.000	73061	2873	1.080	--
总计		419409	100.000	73061			

图75 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1



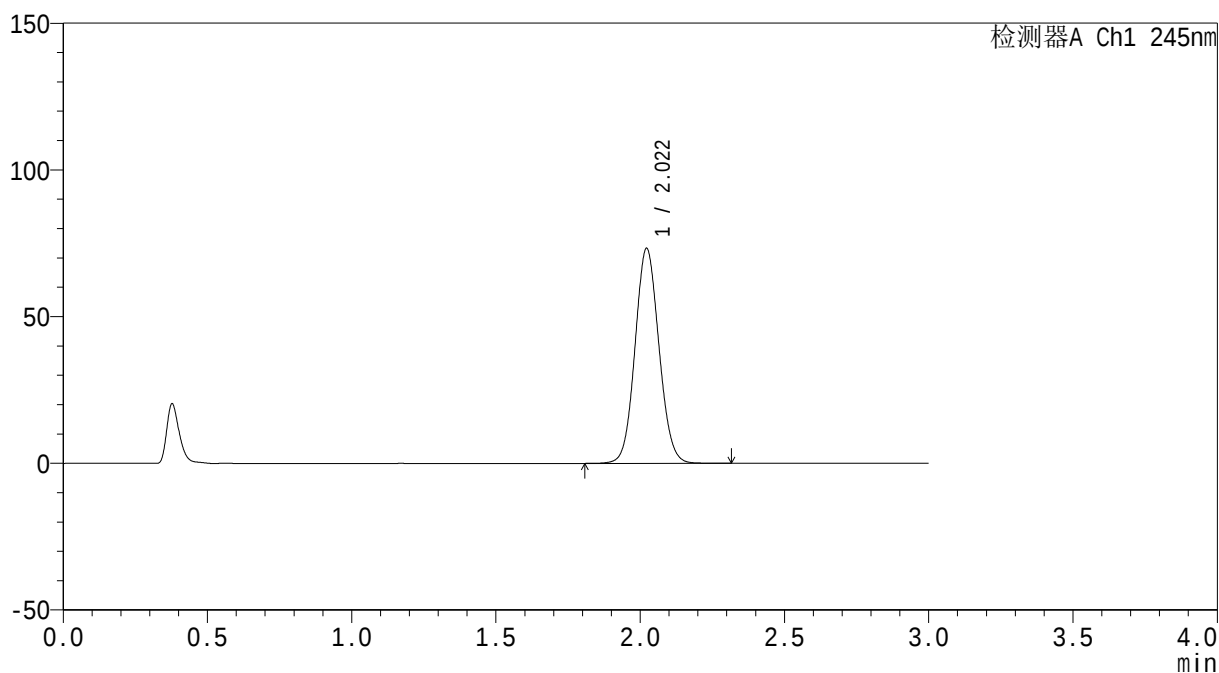
J334

<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 - 0-50/11-762-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:41:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	421270	100.000	73288	2870	1.081	--
总计		421270	100.000	73288			

图76 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



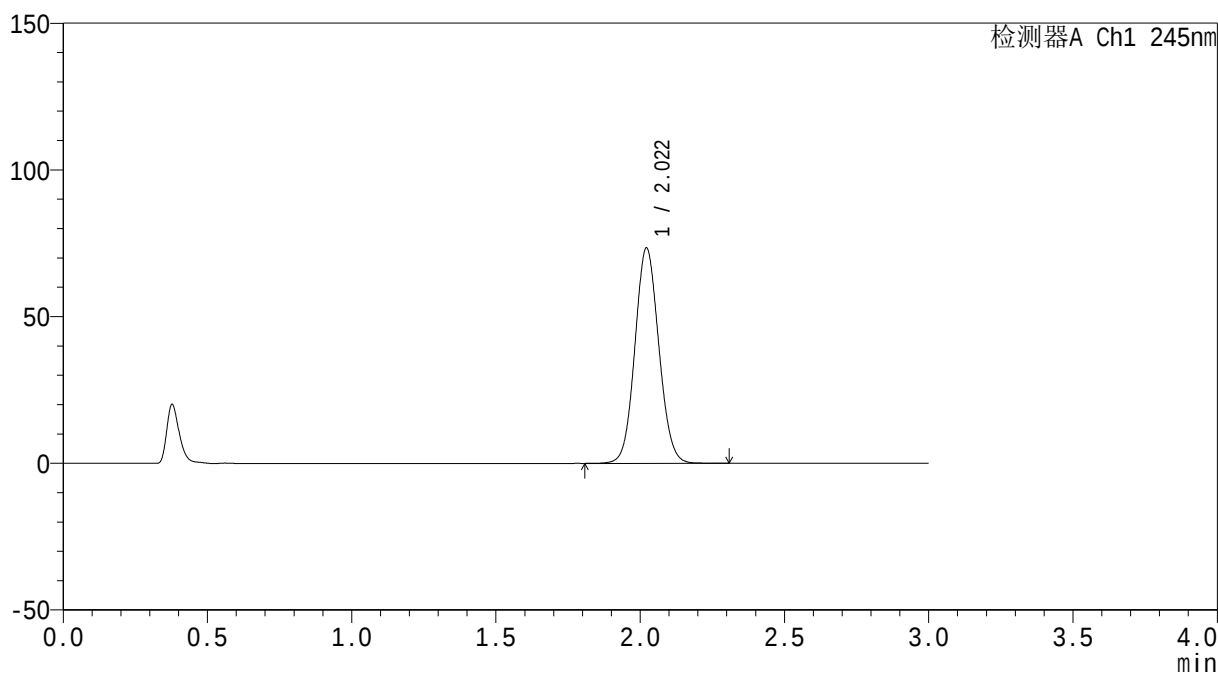
J334

<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 - 0-50/11-763-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:45:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	421892	100.000	73432	2869	1.081	--
总计		421892	100.000	73432			

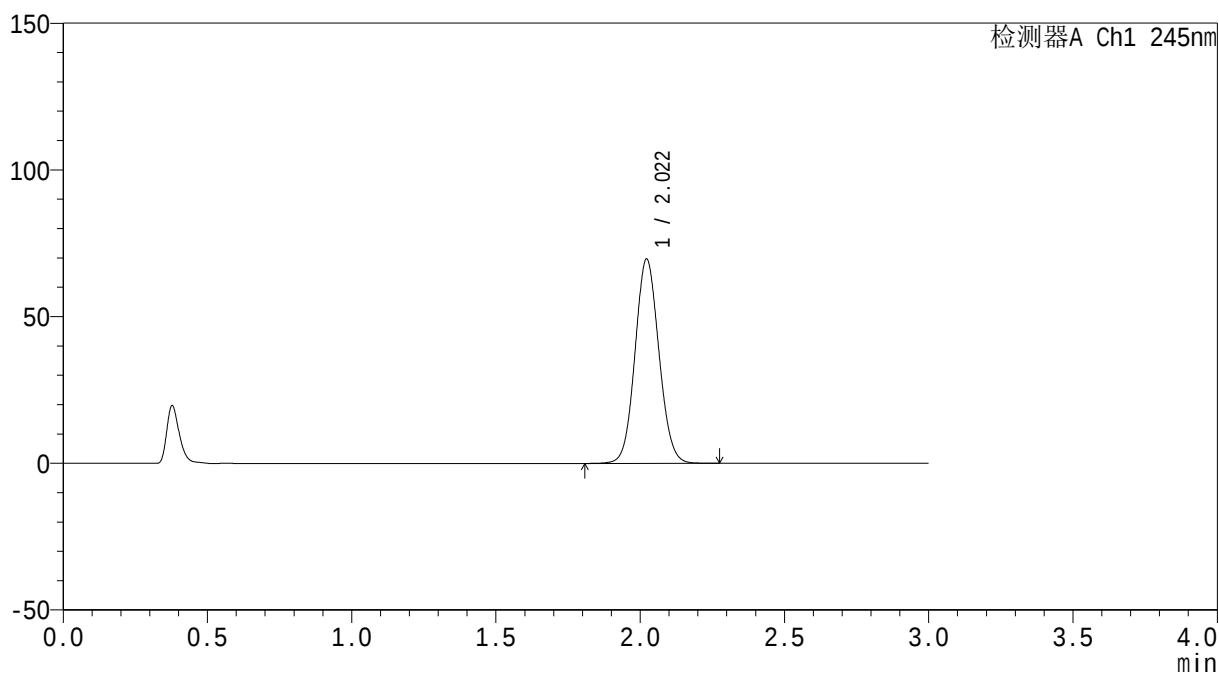
图77 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-764-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:48:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	399961	100.000	69657	2873	1.079	--
总计		399961	100.000	69657			

图78 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



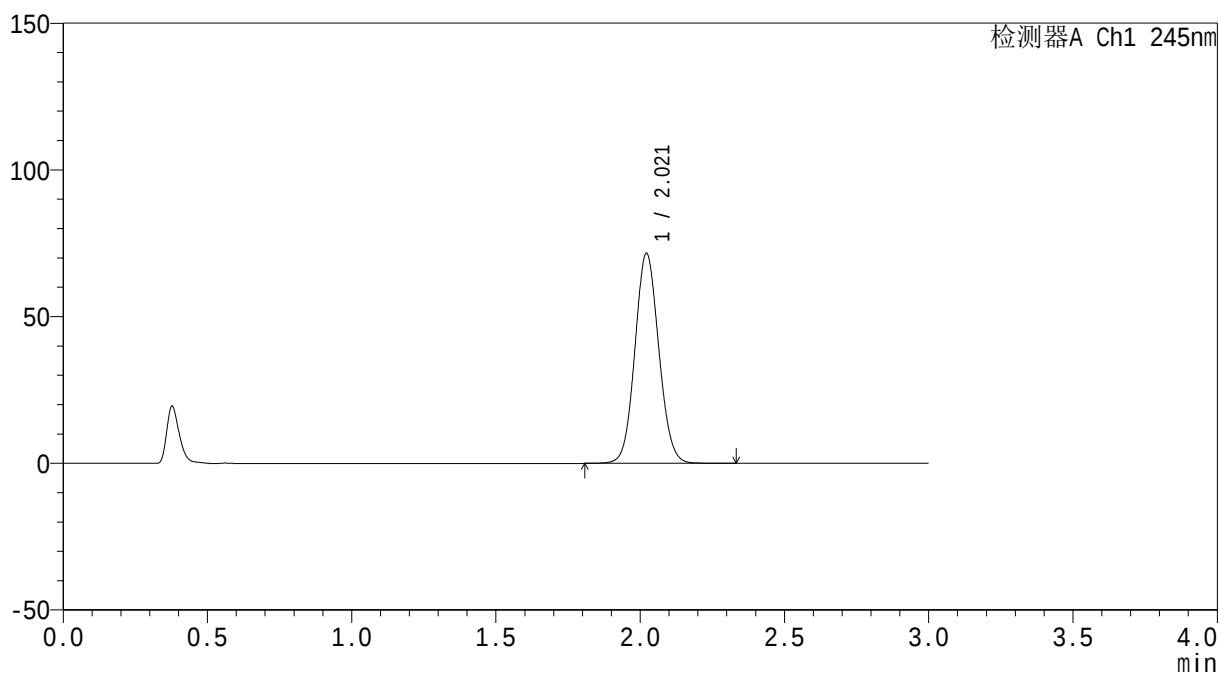
J334

<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 - 0-50/11-765-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:52:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	411755	100.000	71635	2867	1.080	--
总计		411755	100.000	71635			

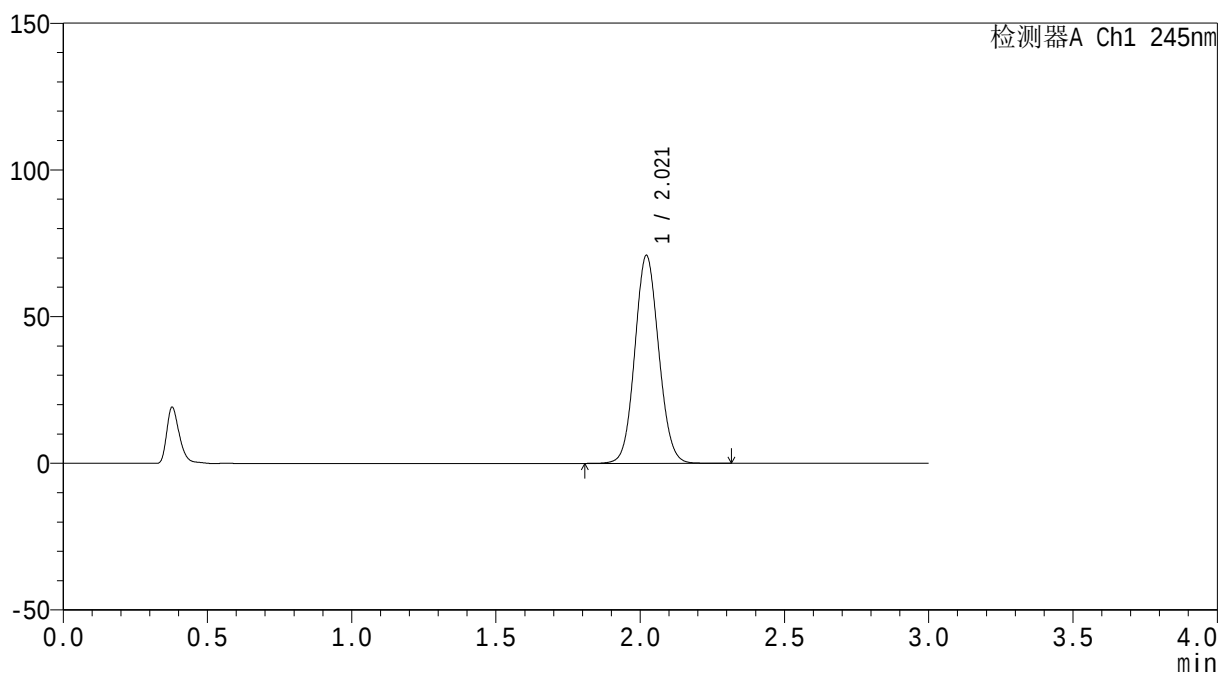
图79 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-766-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:55:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	407166	100.000	70883	2869	1.080	--
总计		407166	100.000	70883			

图80 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1



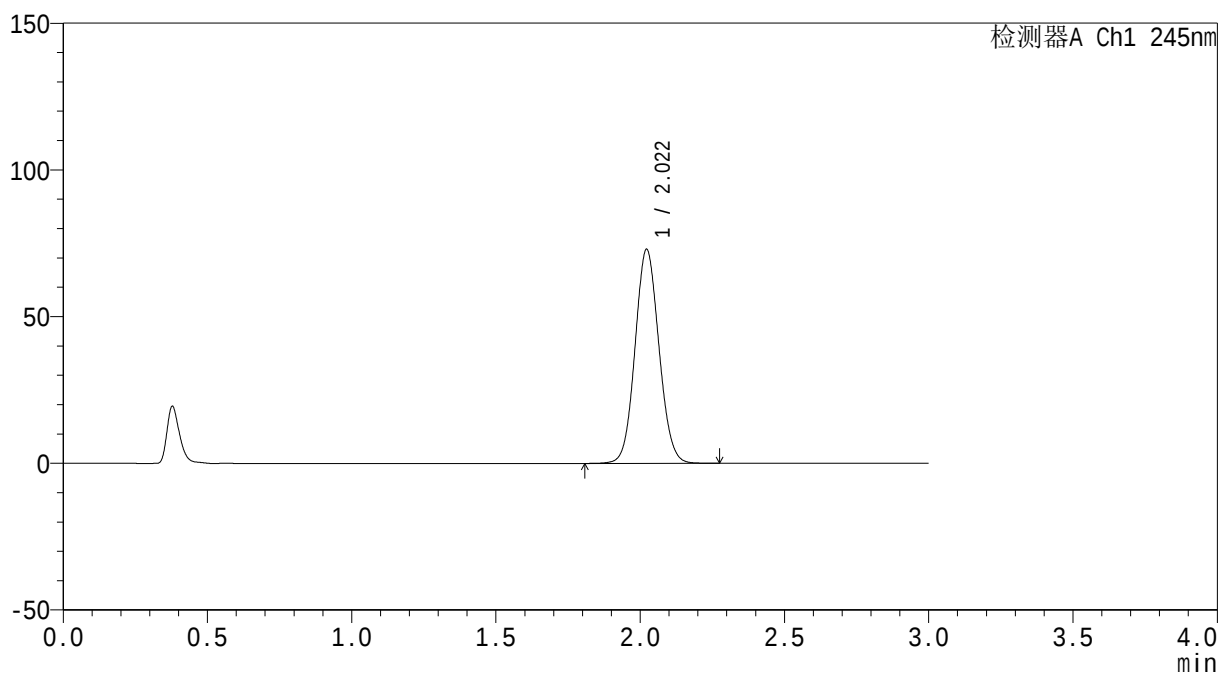
J334

<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 - 0-50/11-767-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:58:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	418854	100.000	72961	2873	1.080	--
总计		418854	100.000	72961			

图81 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



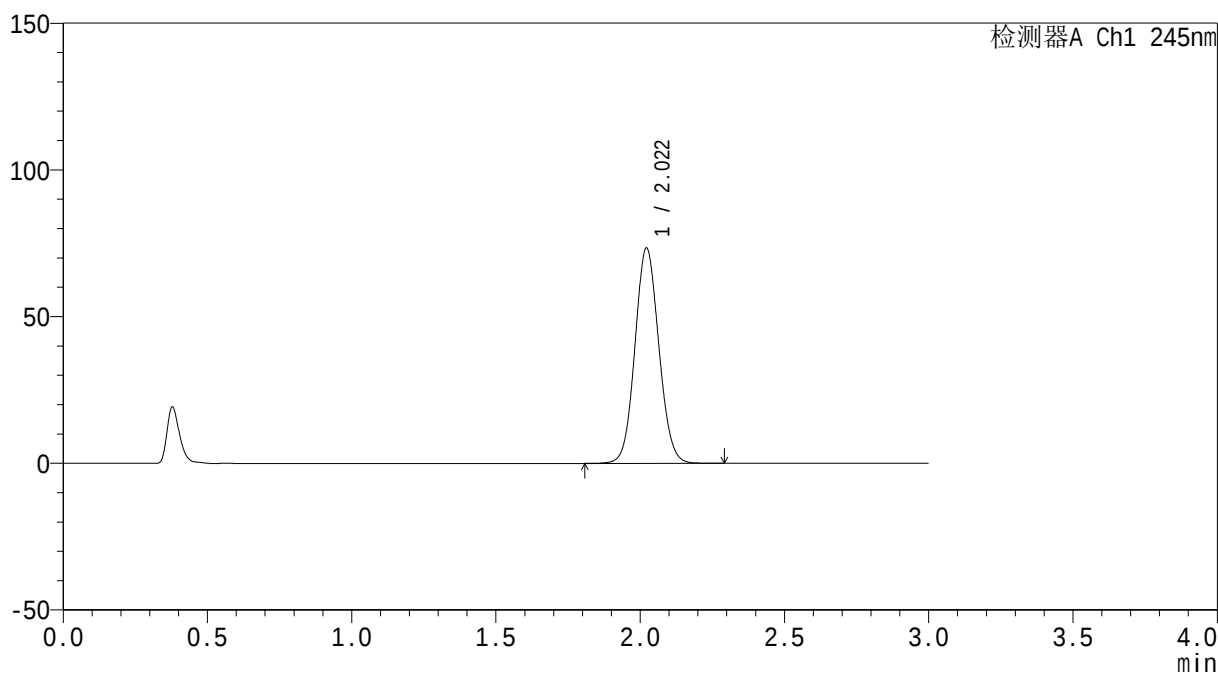
J334

<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 - 0-50/11-768-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:02:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.022	421675	100.000	73416	2870	1.081	--
总计		421675	100.000	73416			

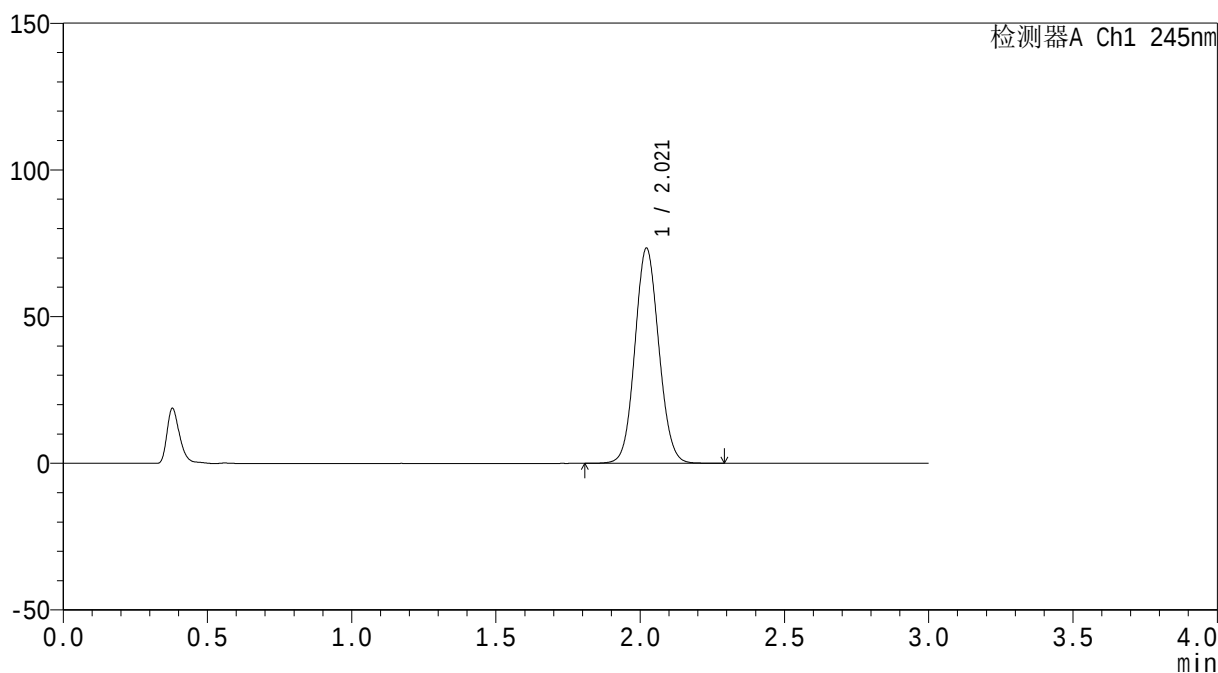
图82 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-769-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:05:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	421188	100.000	73359	2868	1.081	--
总计		421188	100.000	73359			

图83 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-770-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:09:02

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

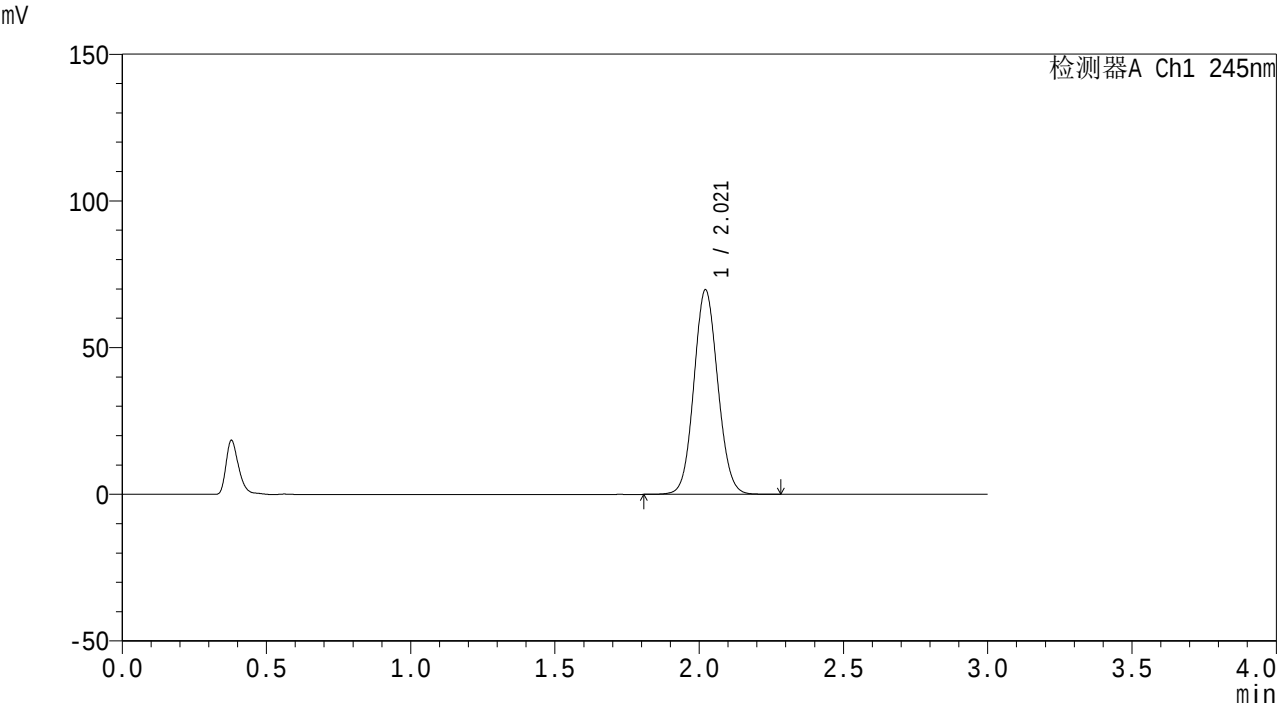
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.021	400466	100.000	69738	2868	1.080	--
总计		400466	100.000	69738			

图84 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1



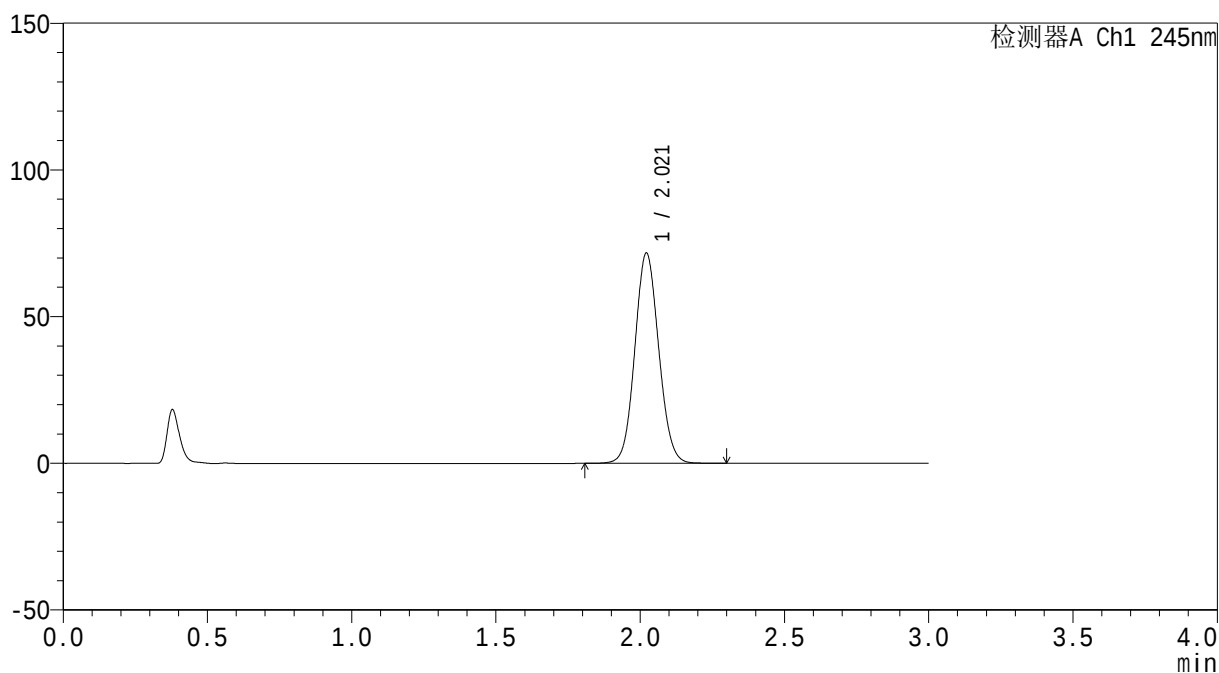
J334

<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 - 0-50/11-771-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:12:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	411771	100.000	71704	2870	1.080	--
总计		411771	100.000	71704			

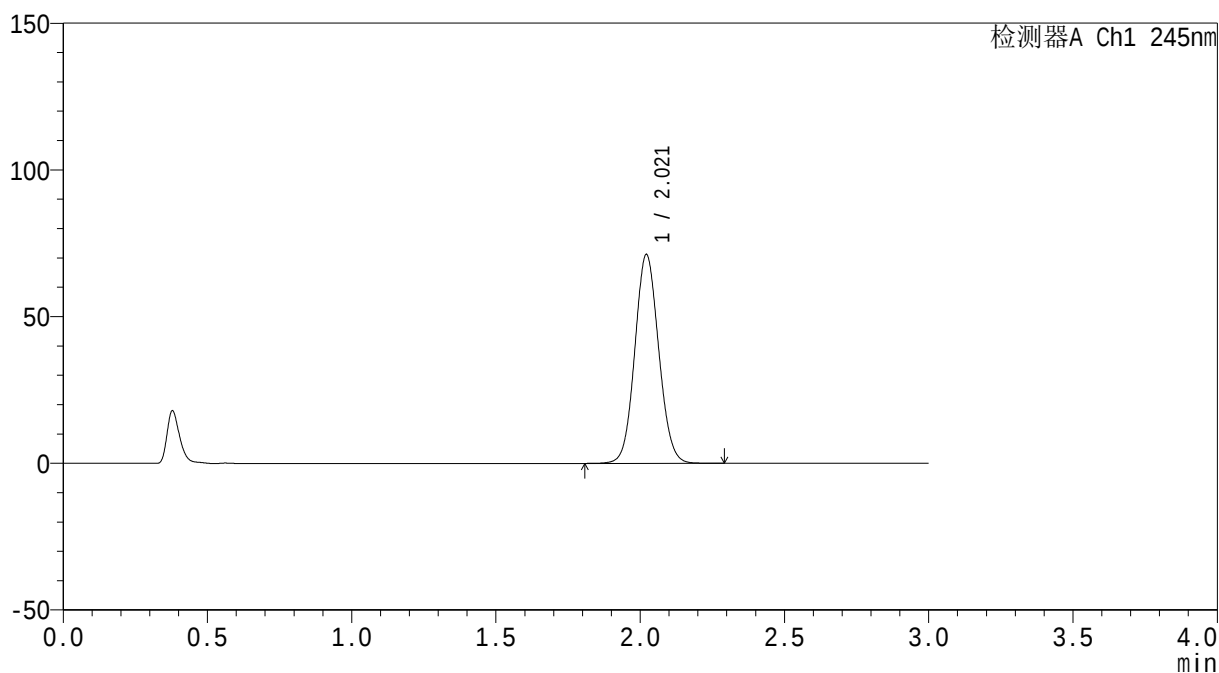
图85 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-772-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:15:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	409032	100.000	71204	2870	1.080	--
总计		409032	100.000	71204			

图86 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1



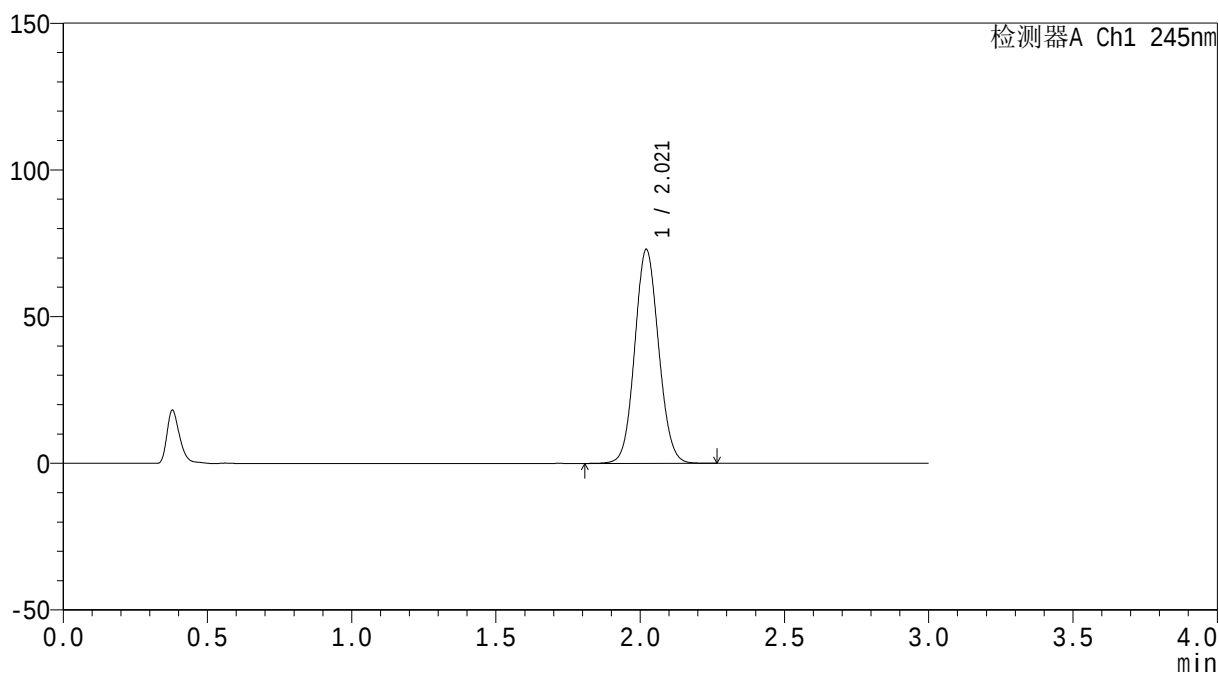
J334

<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 - 0-50/11-773-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:19:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.021	418717	100.000	72943	2871	1.080	--
总计		418717	100.000	72943			

图87 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1



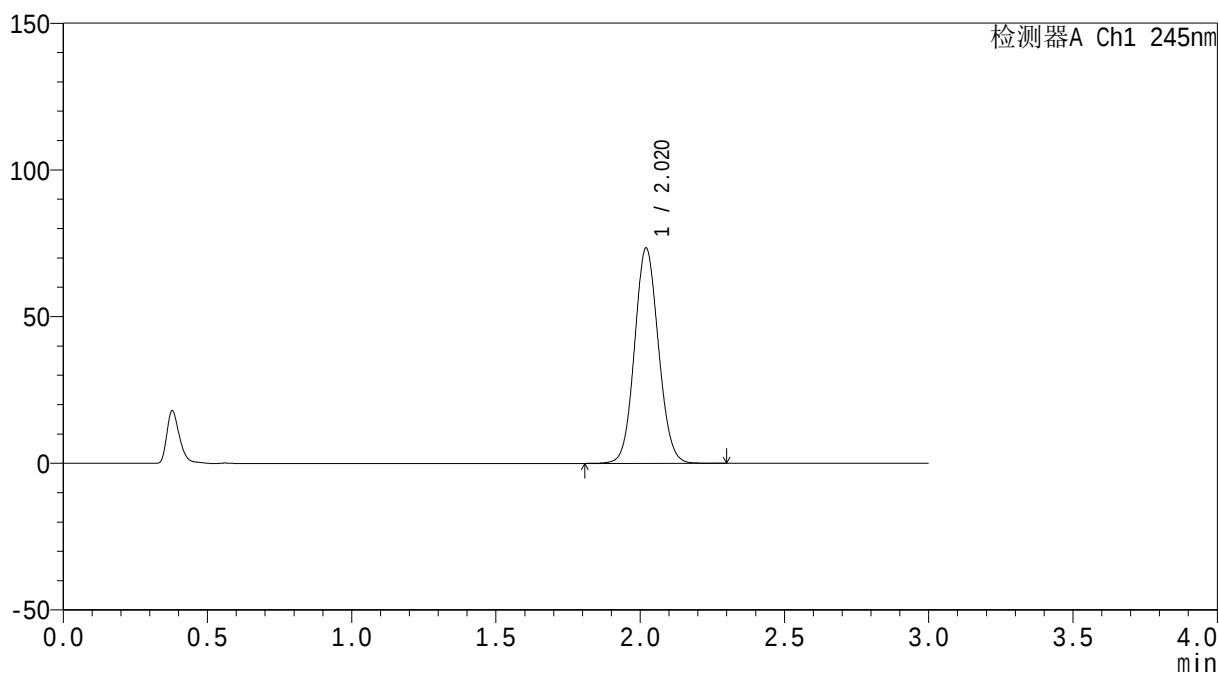
J334

<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 - 0-50/11-774-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:22:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	421701	100.000	73334	2865	1.081	--
总计		421701	100.000	73334			

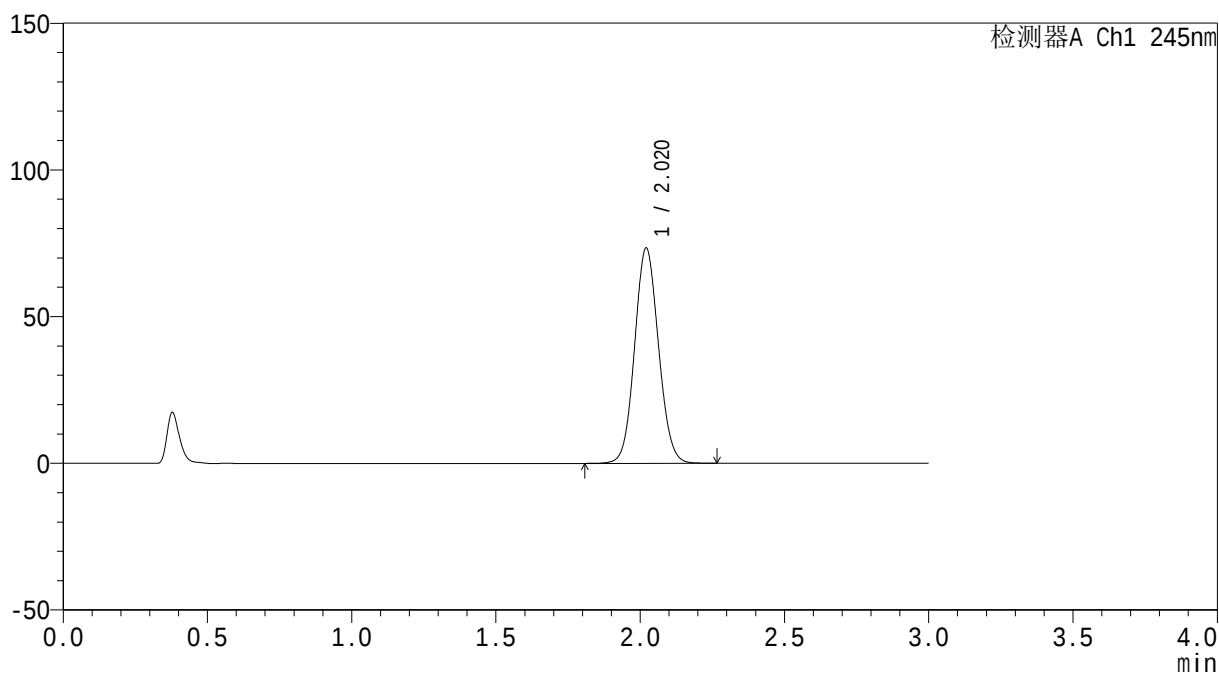
图88 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-775-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:26:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	421394	100.000	73363	2869	1.080	--
总计		421394	100.000	73363			

图89 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1



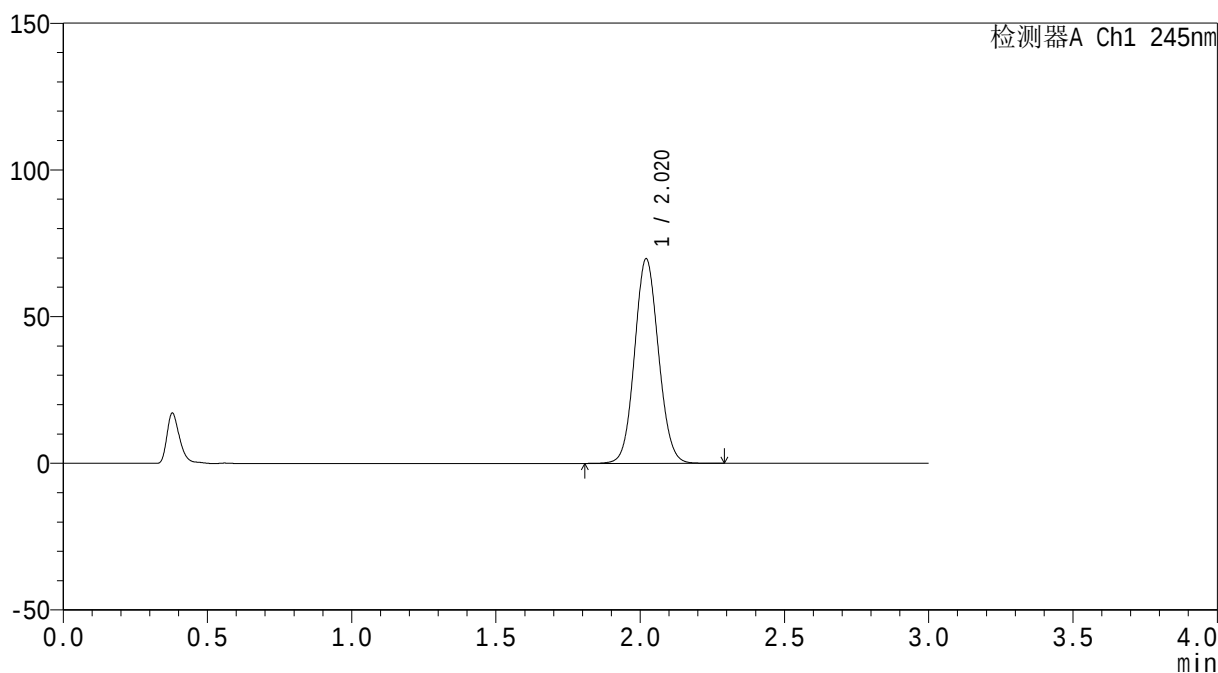
J334

<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 - 0-50/11-776-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:29:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	400457	100.000	69727	2871	1.079	--
总计		400457	100.000	69727			

图90 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1



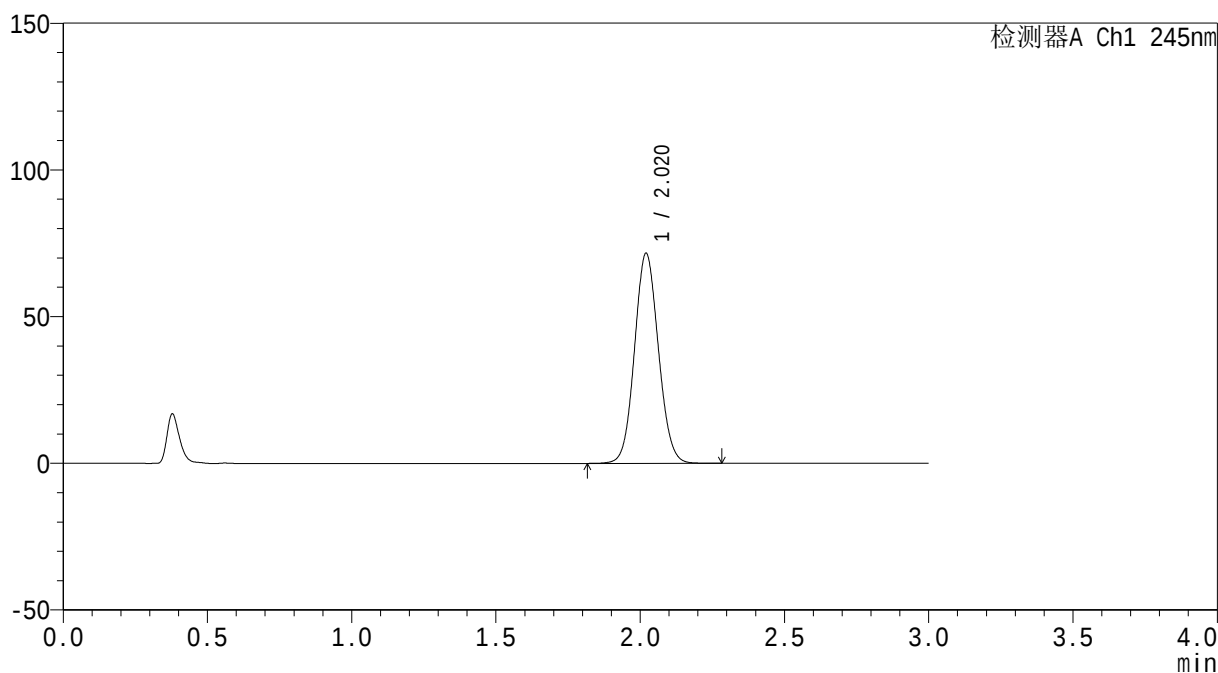
J334

<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 - 0-50/11-777-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:32:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	410893	100.000	71558	2871	1.080	--
总计		410893	100.000	71558			

图91 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1



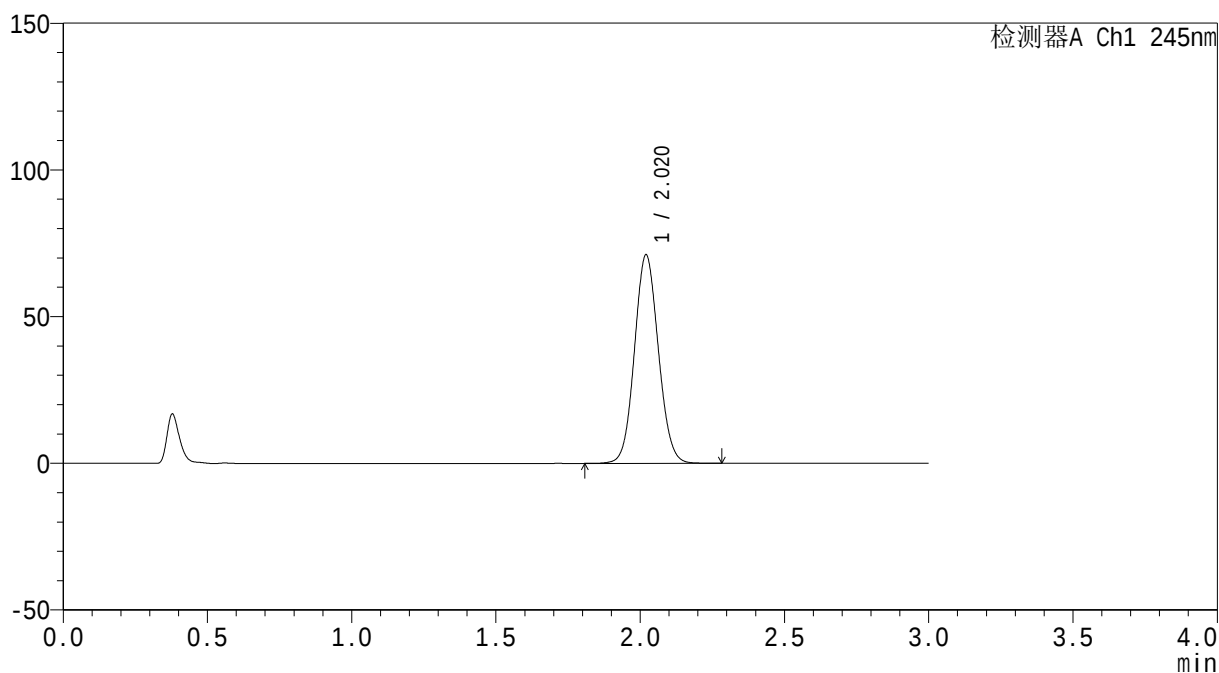
J334

<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 - 0-50/11-778-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:36:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	407859	100.000	71002	2870	1.080	--
总计		407859	100.000	71002			

图92 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1



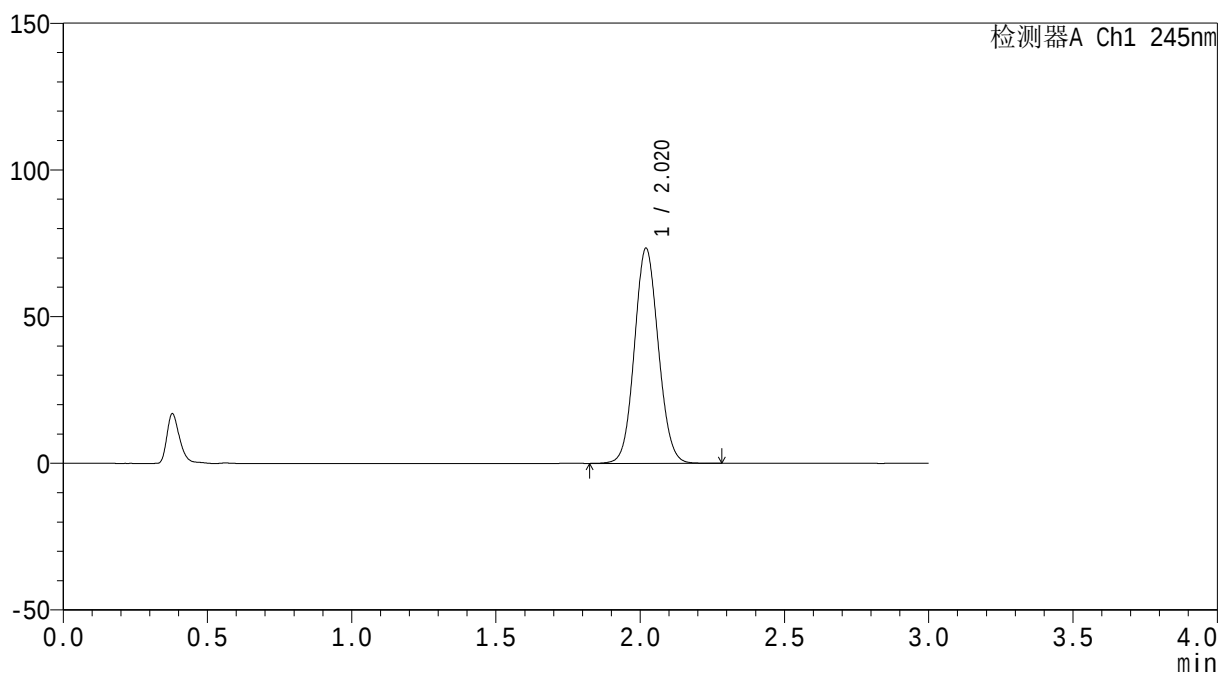
J334

<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 - 0-50/11-779-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:39:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	421065	100.000	73269	2864	1.081	--
总计		421065	100.000	73269			

图93 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



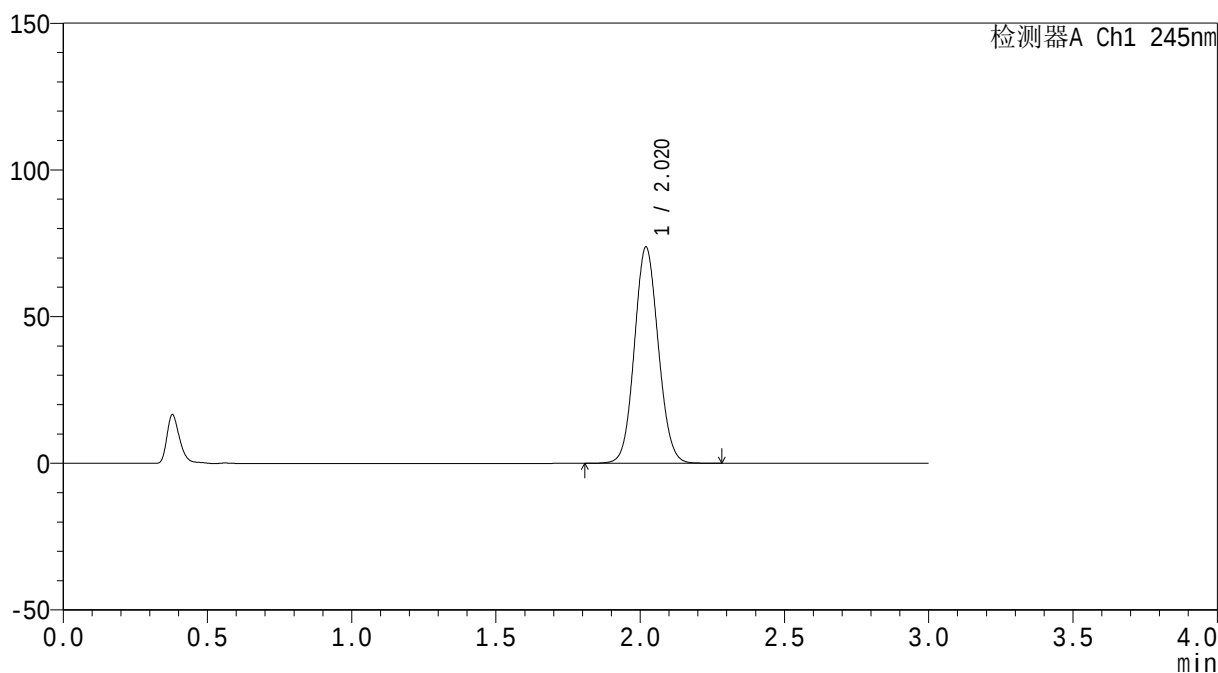
J334

<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 - 0-50/11-780-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:43:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	423461	100.000	73662	2866	1.081	--
总计		423461	100.000	73662			

图94 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1



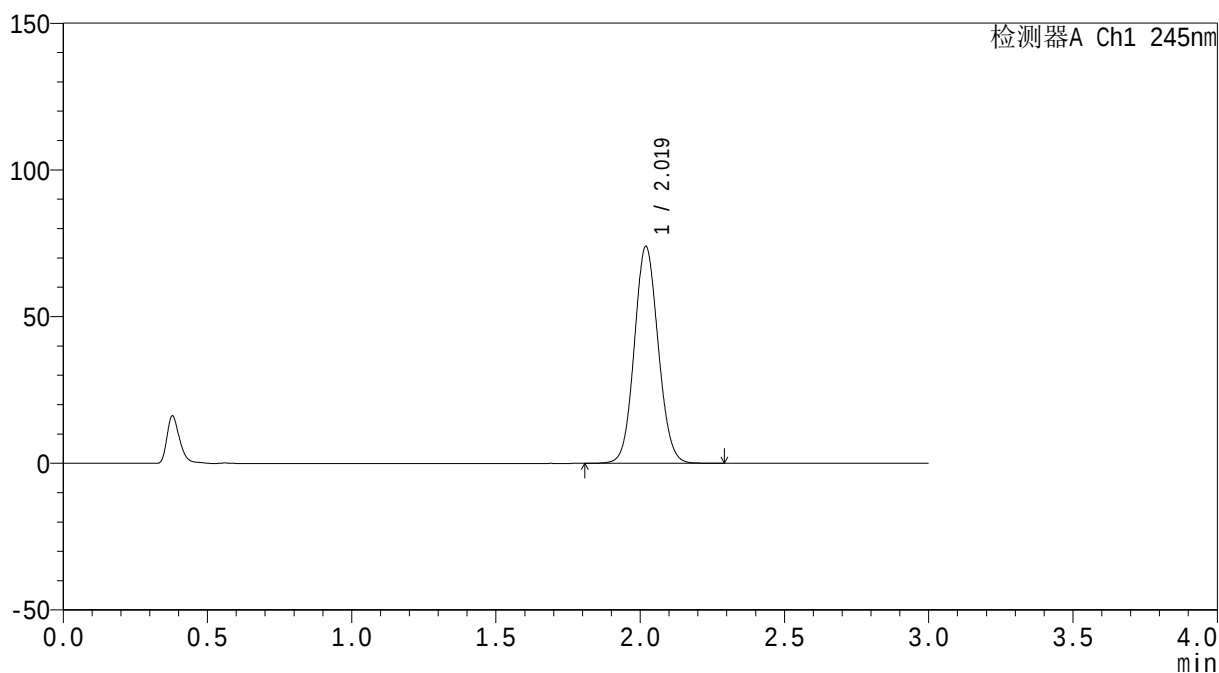
J334

<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 - 0-50/11-781-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:46:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:34:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	424478	100.000	73807	2868	1.081	--
总计		424478	100.000	73807			

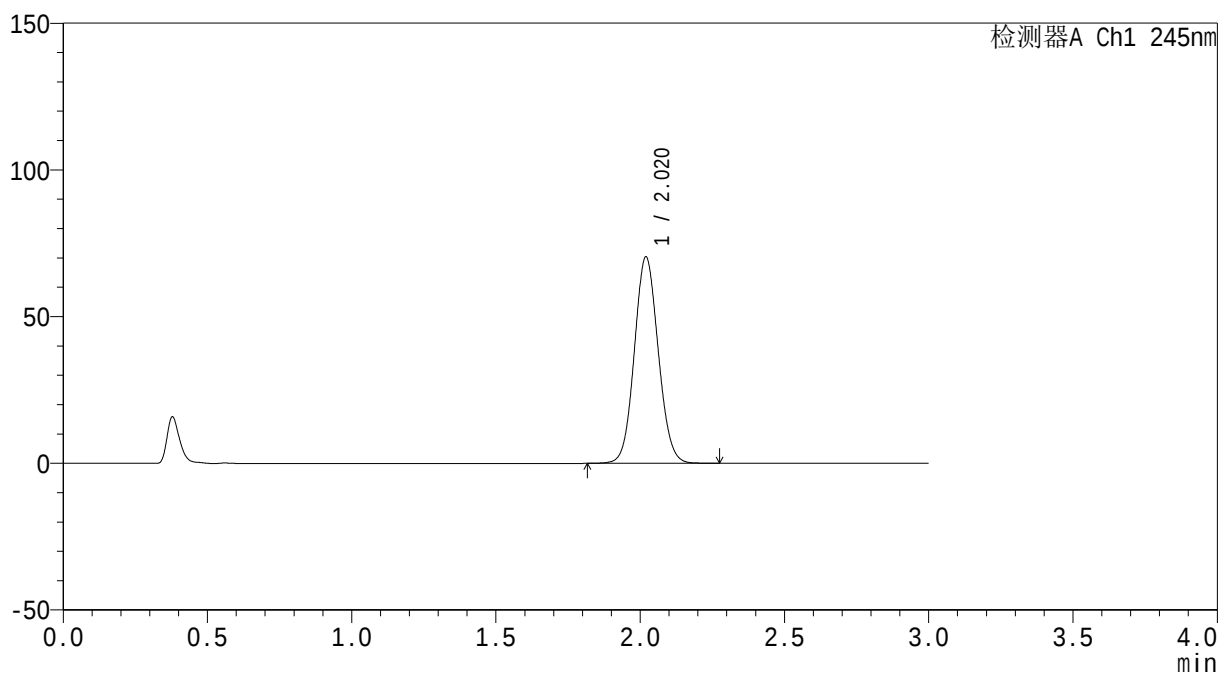
图95 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-782-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:49:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.020	403795	100.000	70278	2870	1.080	--
总计		403795	100.000	70278			

图96 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



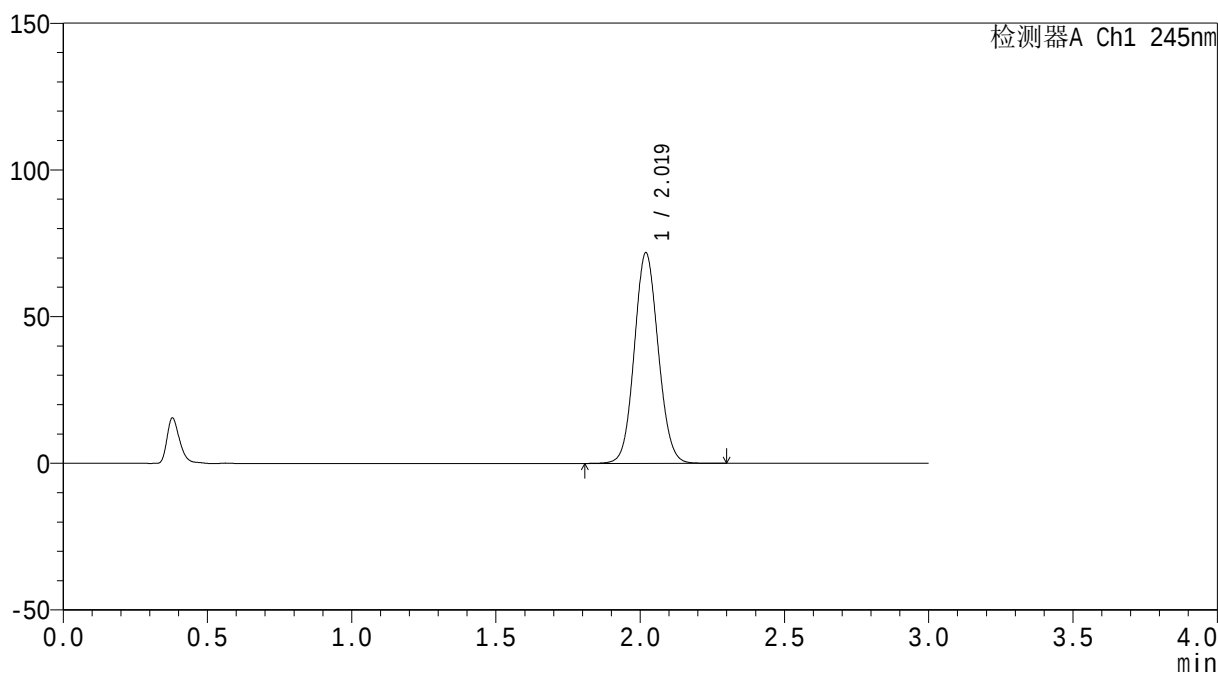
J334

<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 - 0-50/11-783-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:53:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	412245	100.000	71676	2868	1.081	--
总计		412245	100.000	71676			

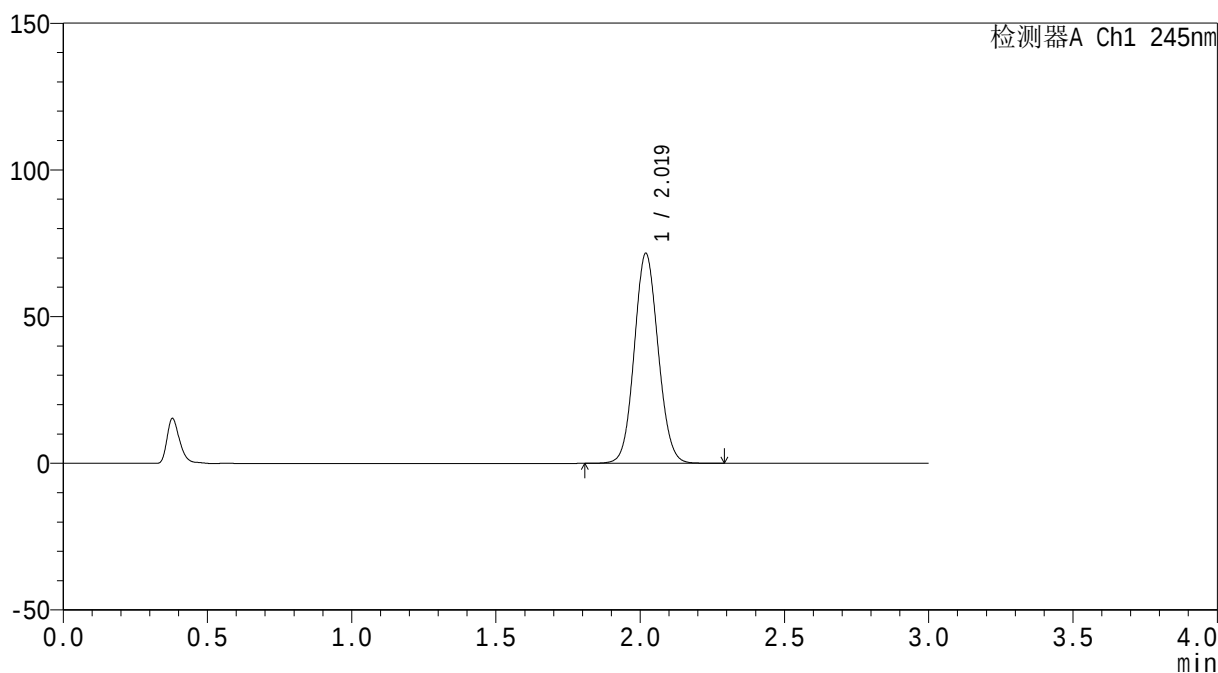
图97 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-784-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:56:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	410664	100.000	71429	2869	1.081	--
总计		410664	100.000	71429			

图98 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1



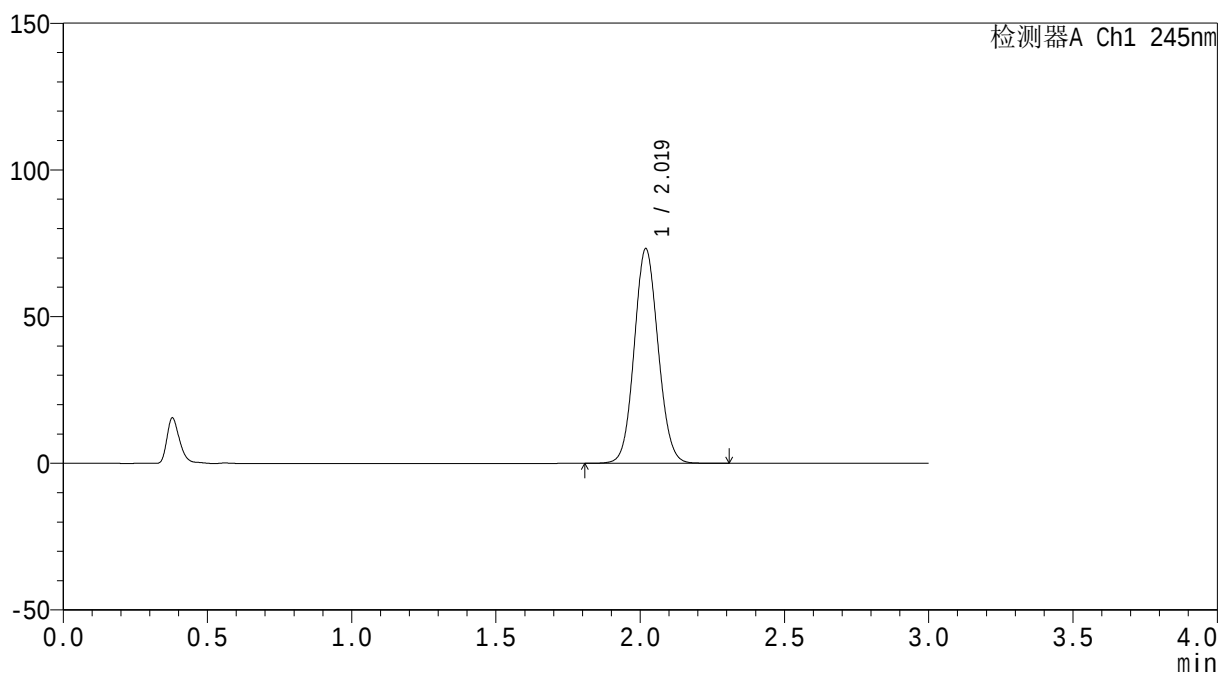
J334

<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 - 0-50/11-785-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:00:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	419823	100.000	73004	2869	1.081	--
总计		419823	100.000	73004			

图99 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1



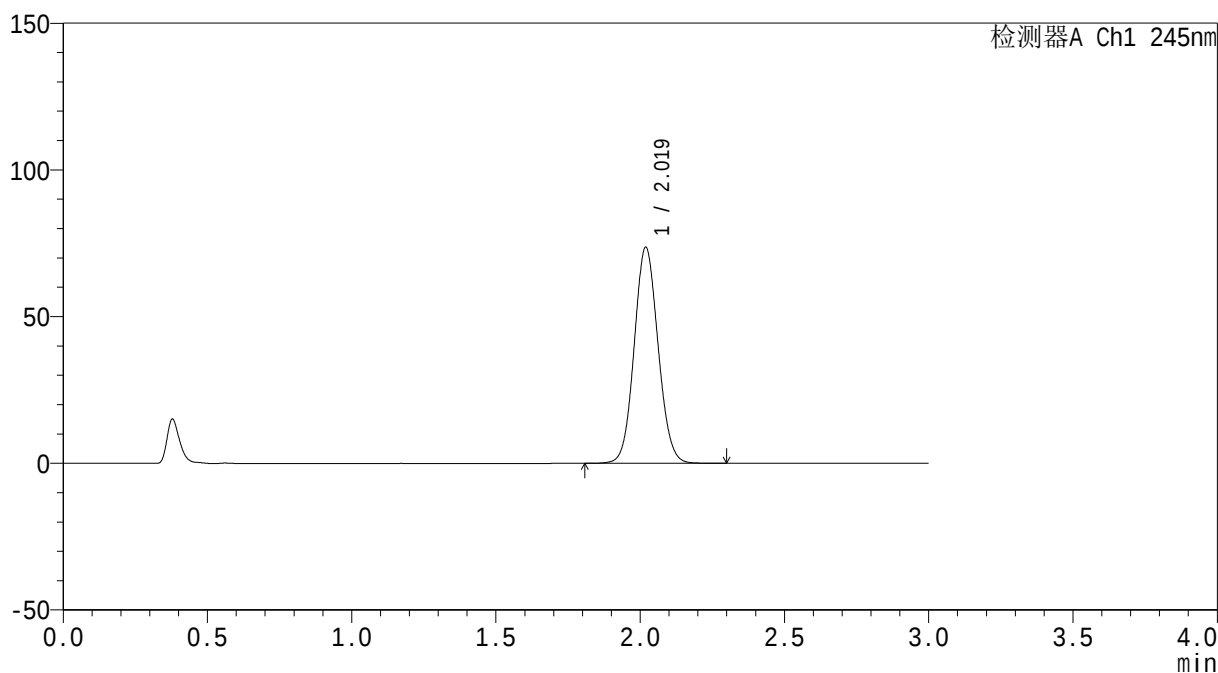
J334

<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 - 0-50/11-786-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:03:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	422850	100.000	73488	2867	1.081	--
总计		422850	100.000	73488			

图100 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1



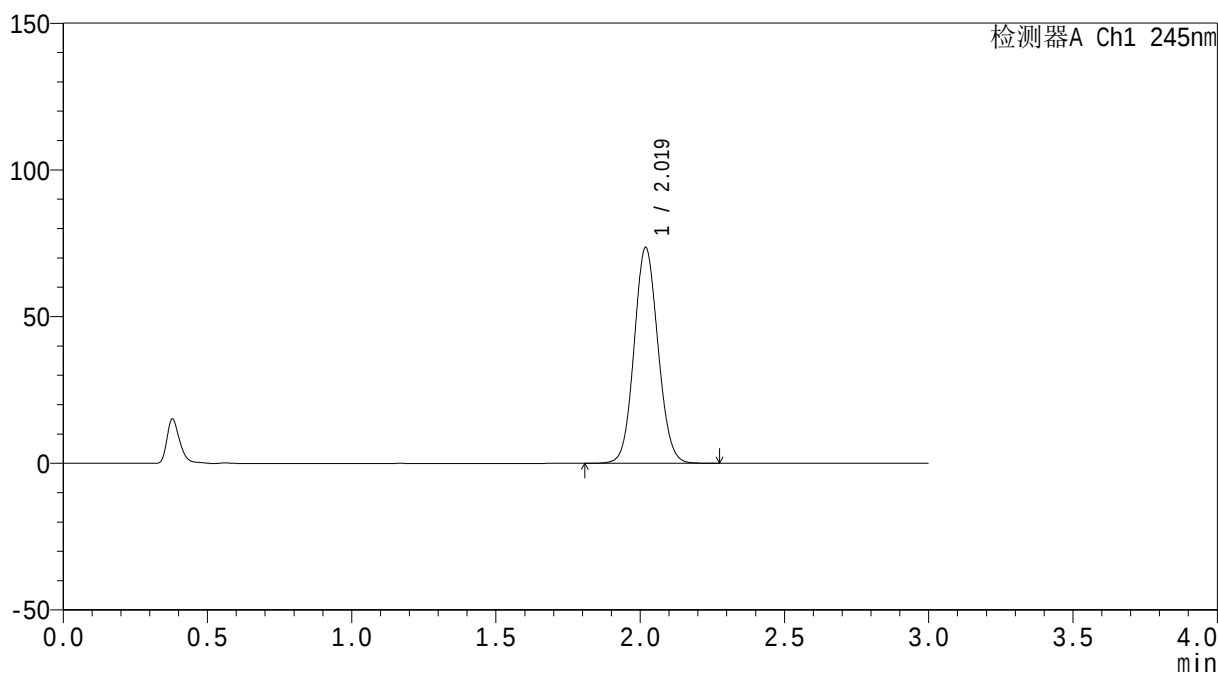
J334

<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 - 0-50/11-787-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:06:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	421993	100.000	73331	2867	1.081	--
总计		421993	100.000	73331			

图101 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-788-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:10:19

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

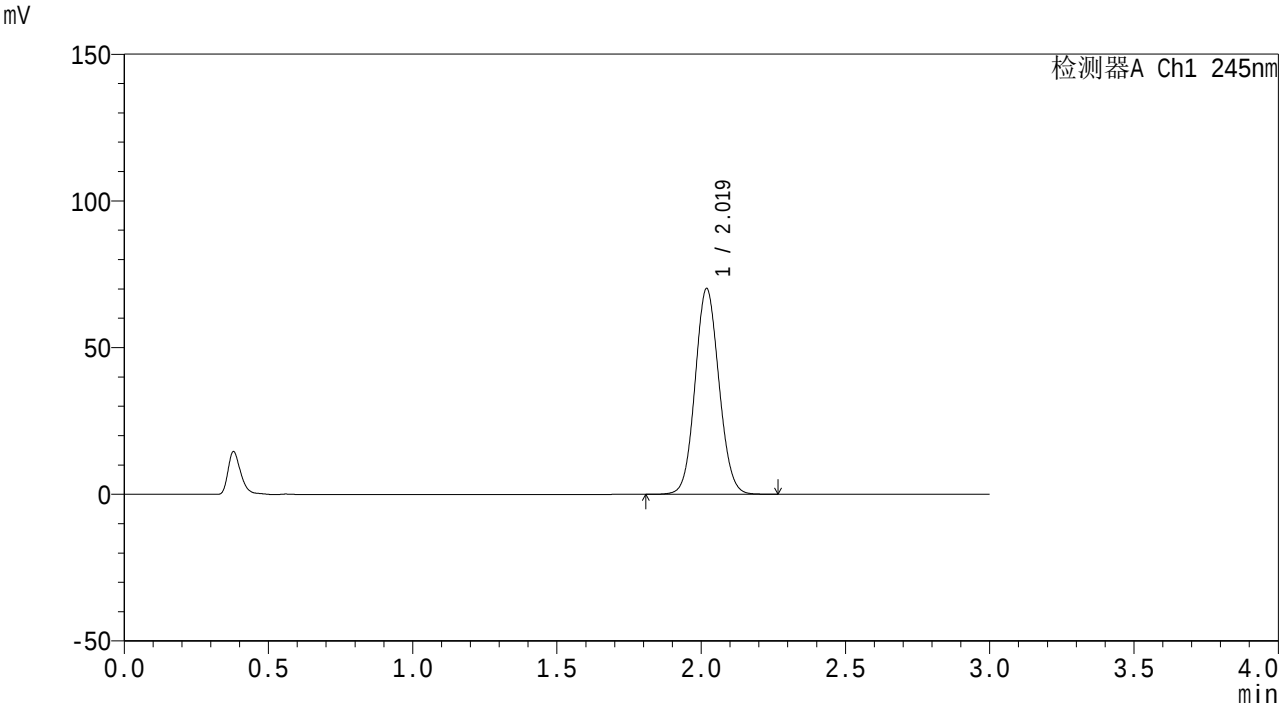
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.019	402427	100.000	69922	2868	1.080	--
总计		402427	100.000	69922			

图102 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1



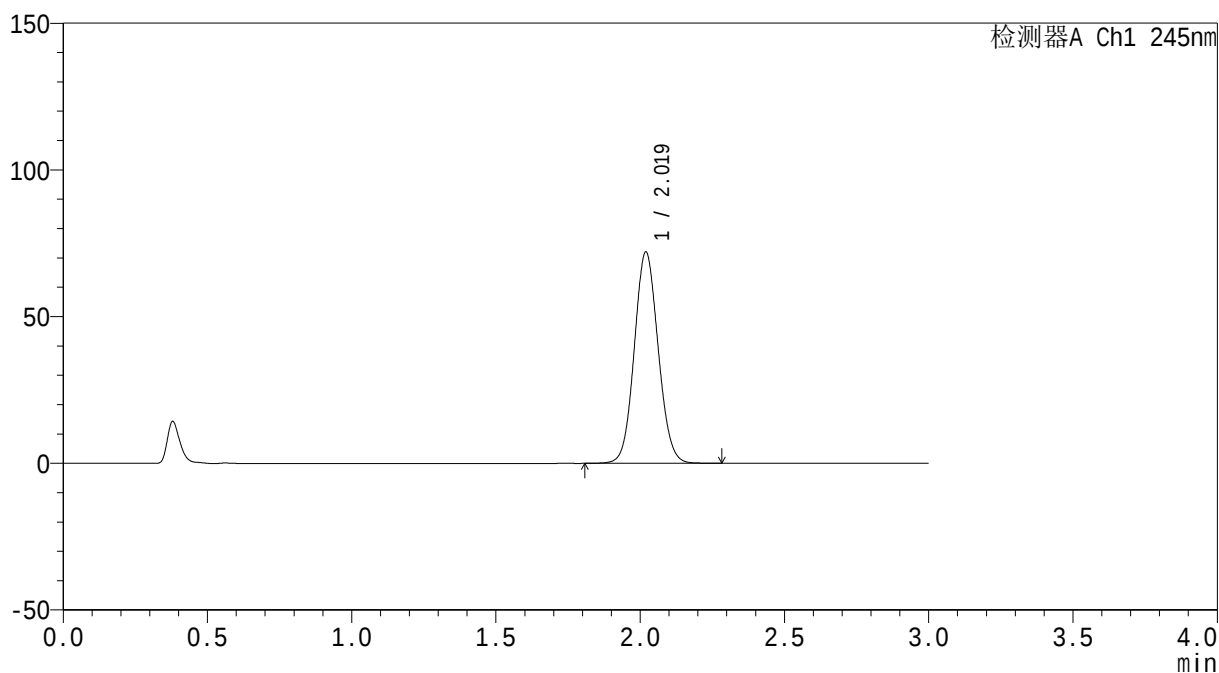
J334

<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 - 0-50/11-789-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:13:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	413235	100.000	71918	2871	1.081	--
总计		413235	100.000	71918			

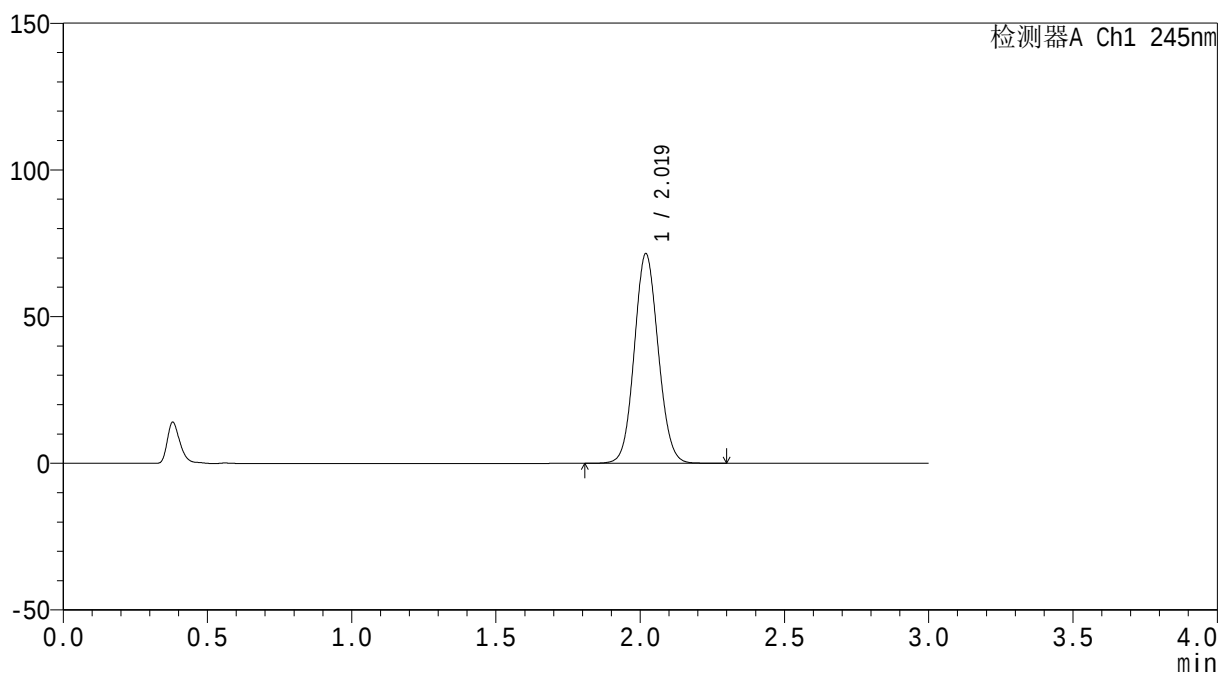
图103 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-790-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:17:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	410265	100.000	71353	2869	1.081	--
总计		410265	100.000	71353			

图104 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1



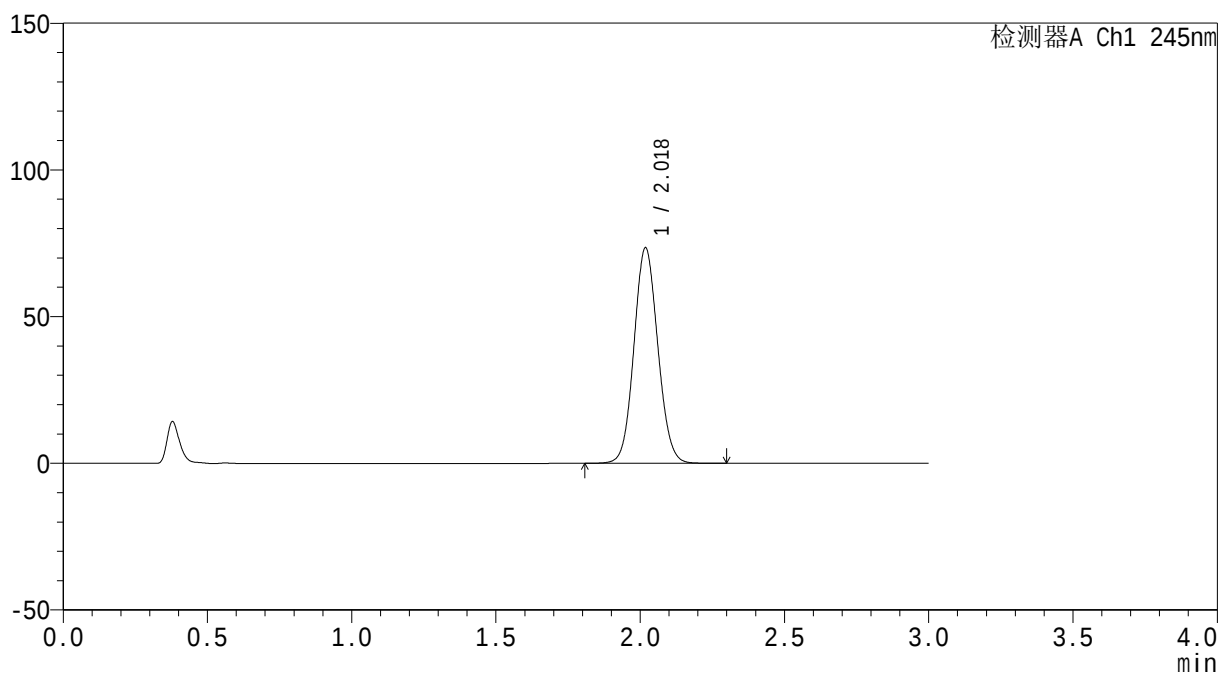
J334

<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 - 0-50/11-791-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:20:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	421664	100.000	73139	2865	1.082	--
总计		421664	100.000	73139			

图105 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



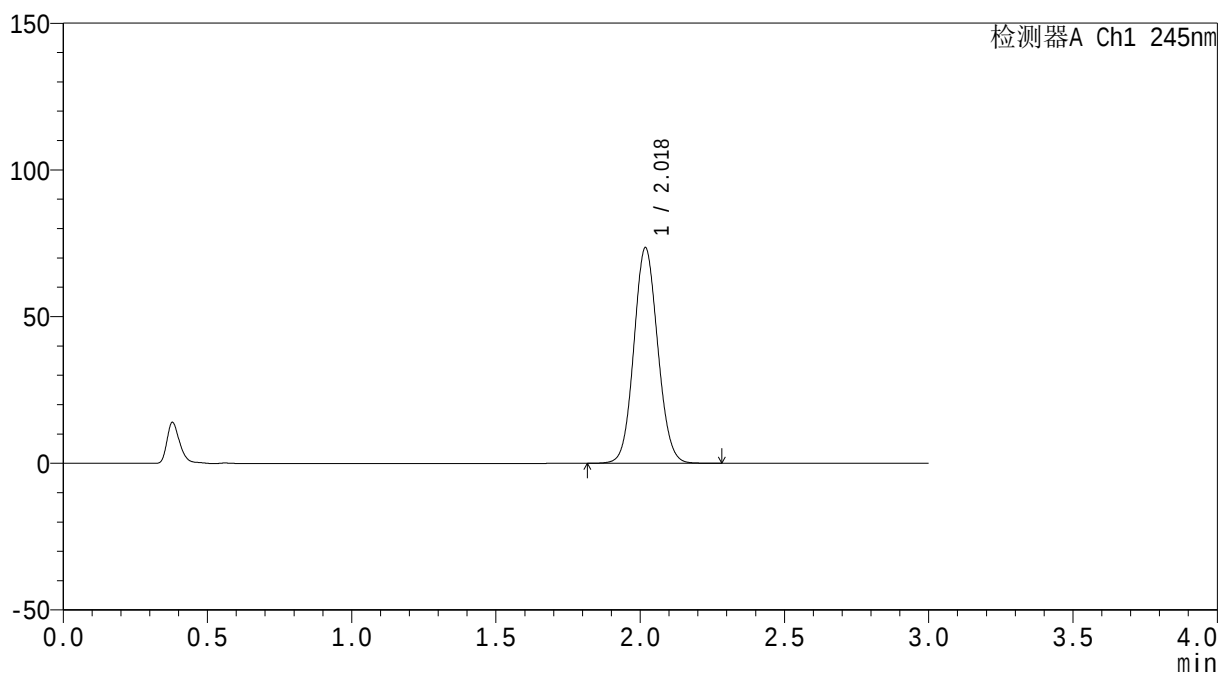
J334

<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 - 0-50/11-792-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:23:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	421530	100.000	73097	2866	1.082	--
总计		421530	100.000	73097			

图106 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



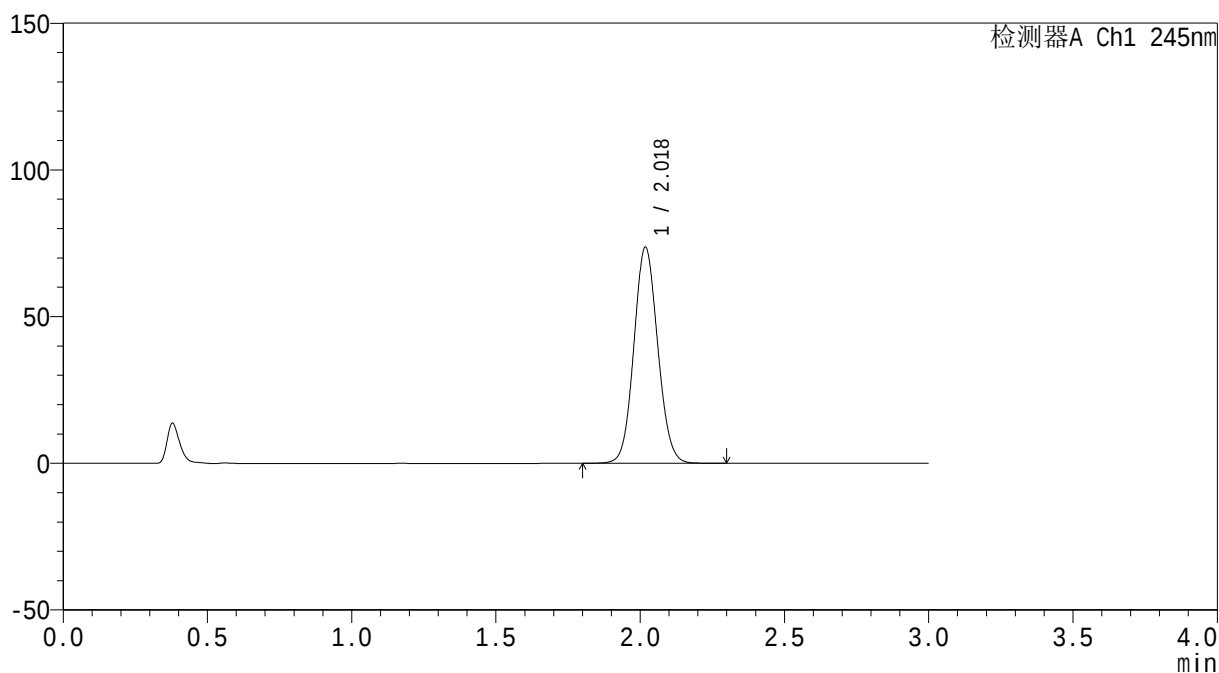
J334

<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 - 0-50/11-793-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:27:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	422677	100.000	73268	2865	1.082	--
总计		422677	100.000	73268			

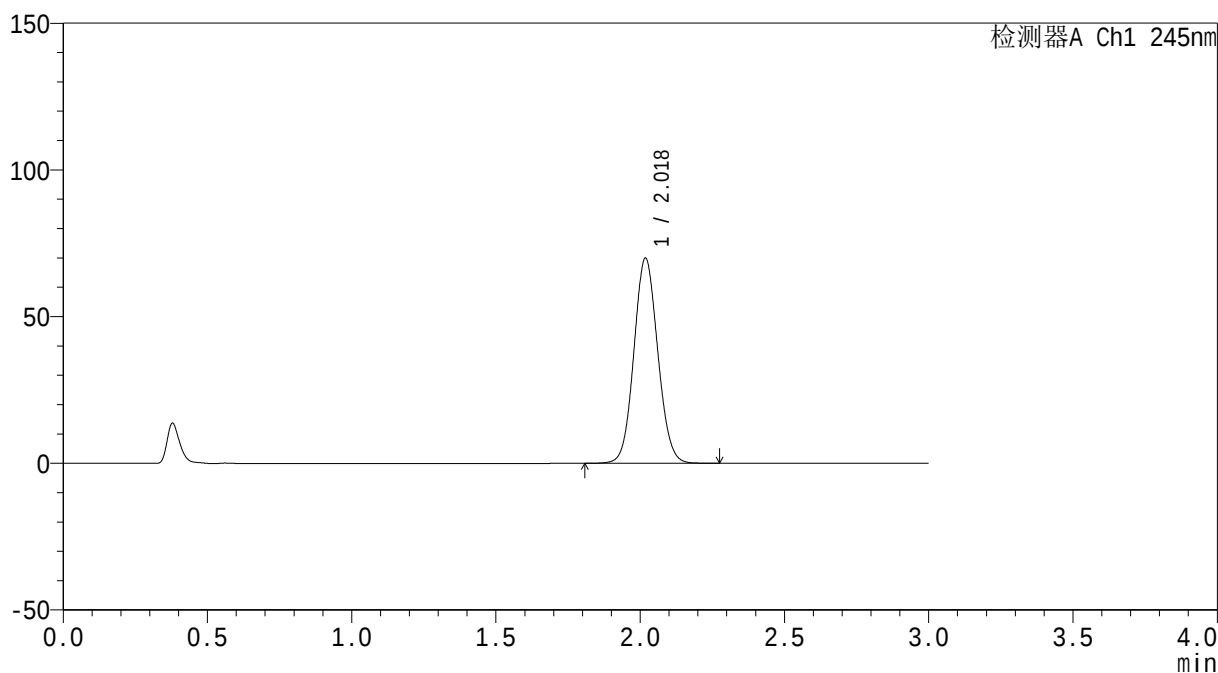
图107 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-794-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:30:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	401190	100.000	69602	2867	1.080	--
总计		401190	100.000	69602			

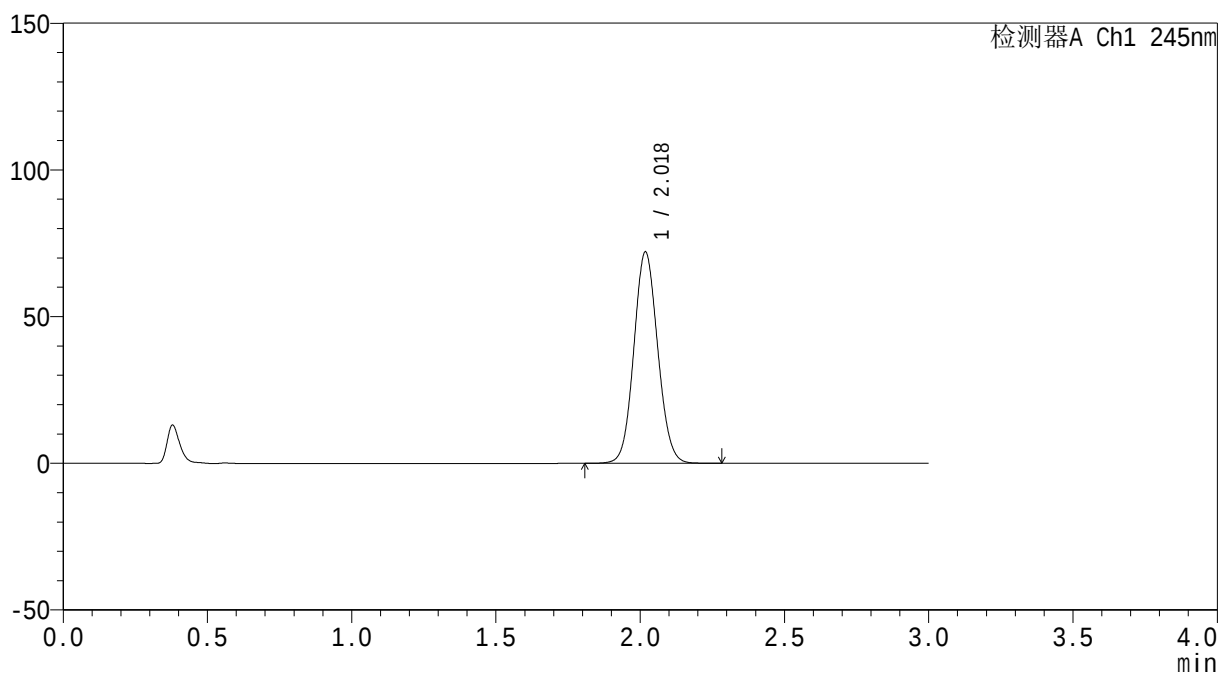
图108 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-50/11-795-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:34:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	413326	100.000	71676	2866	1.081	--
总计		413326	100.000	71676			

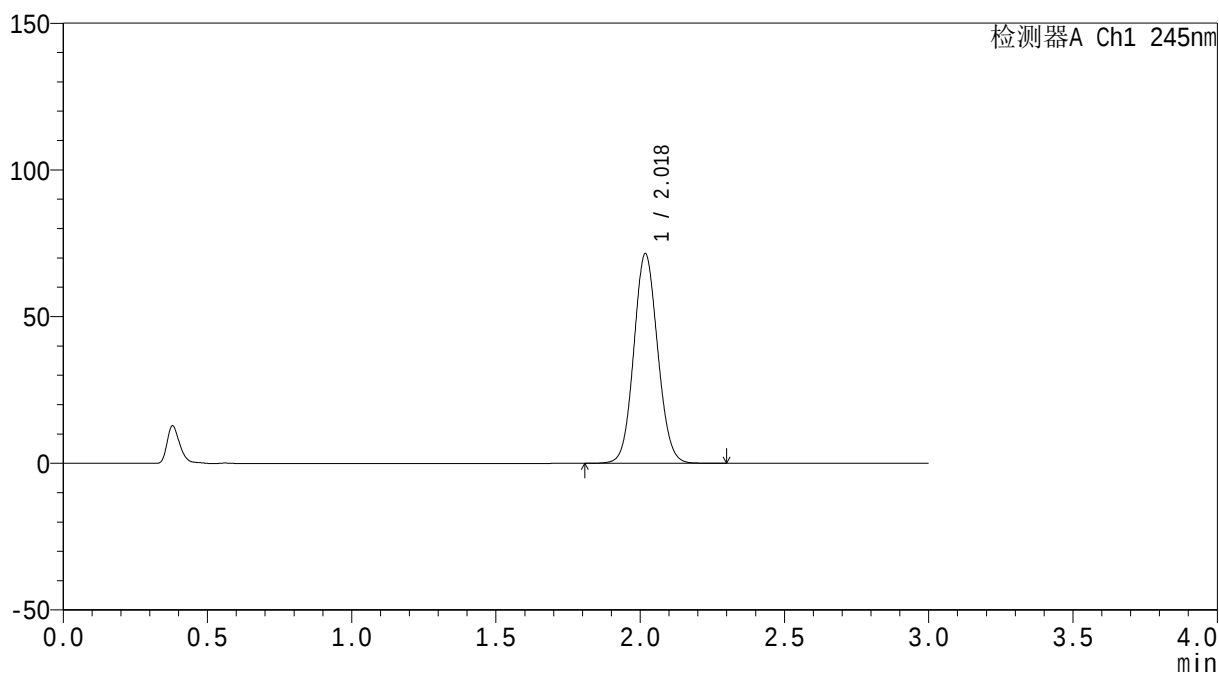
图109 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/11-796-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:37:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:35:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	409972	100.000	71047	2867	1.082	--
总计		409972	100.000	71047			

图110 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



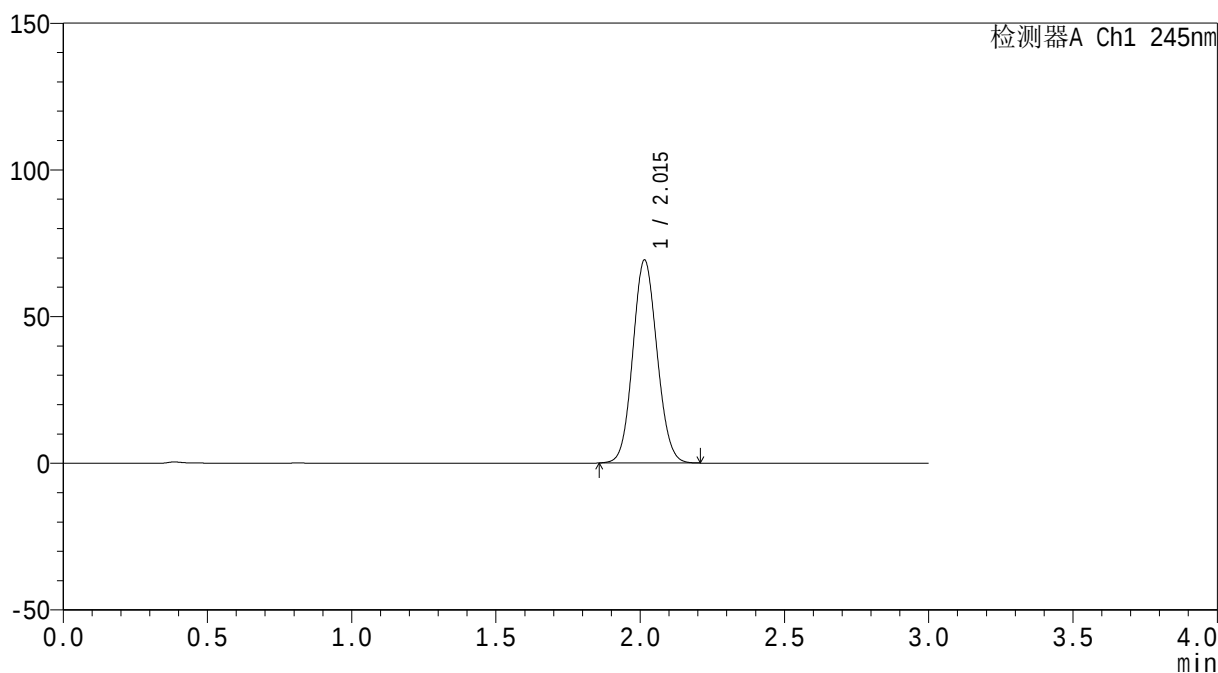
J334

<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 - 11-797-2 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:40:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:39:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	403310	100.000	69193	2752	1.084	--
总计		403310	100.000	69193			

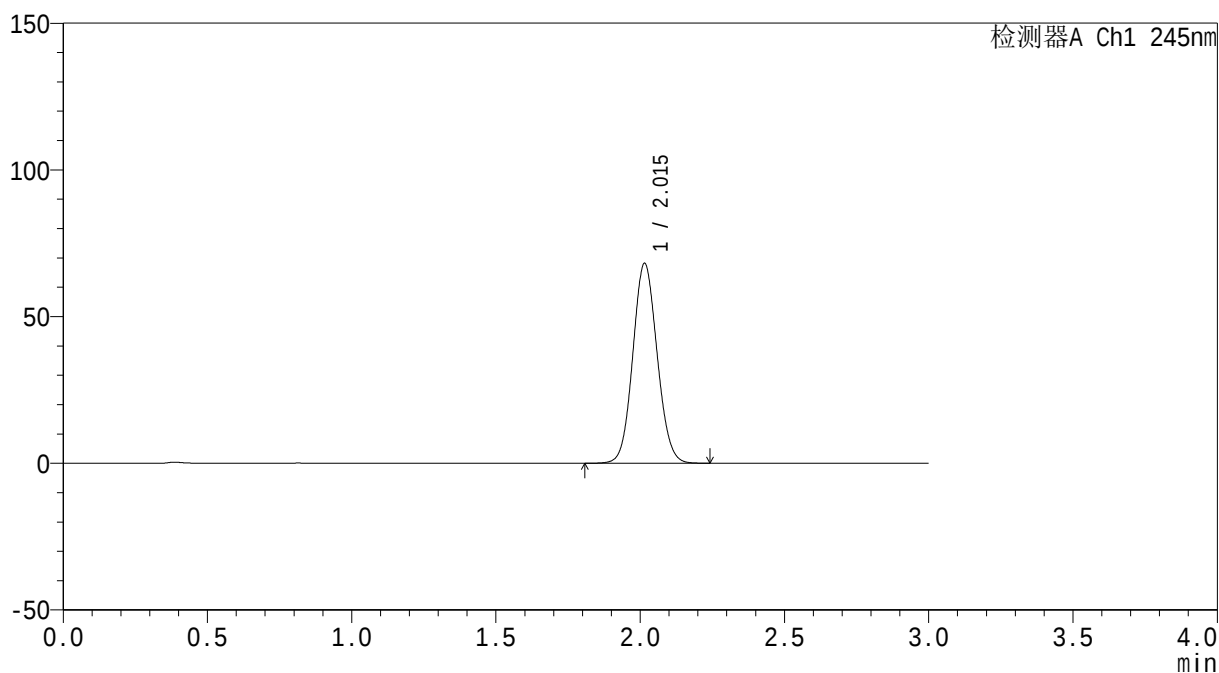
图111 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-1

<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 - 11-10/11-798-1 - 2023120521-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:44:23 实验者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/03/21 17:47:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	398106	100.000	68119	2750	1.083	--
总计		398106	100.000	68119			

图112 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-2



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-799-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:47:46

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:40:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

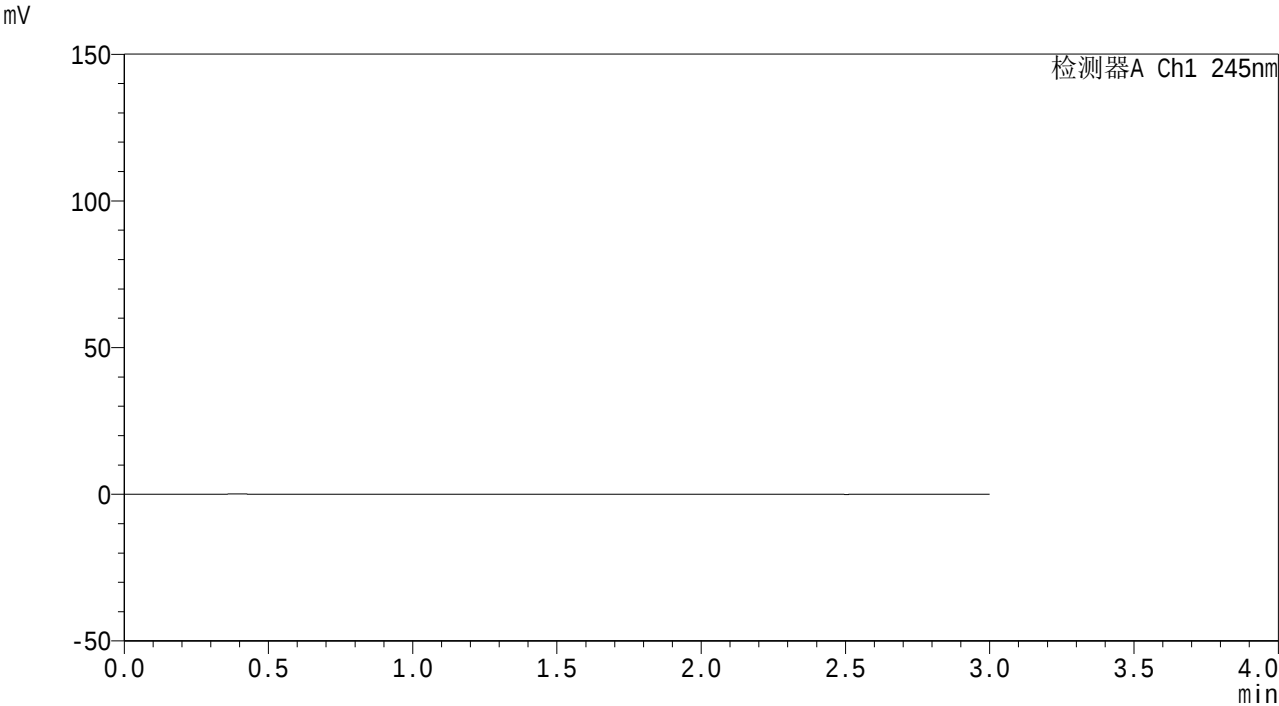
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
总计							

图113 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
溶剂



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-800-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:51:09

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:40:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

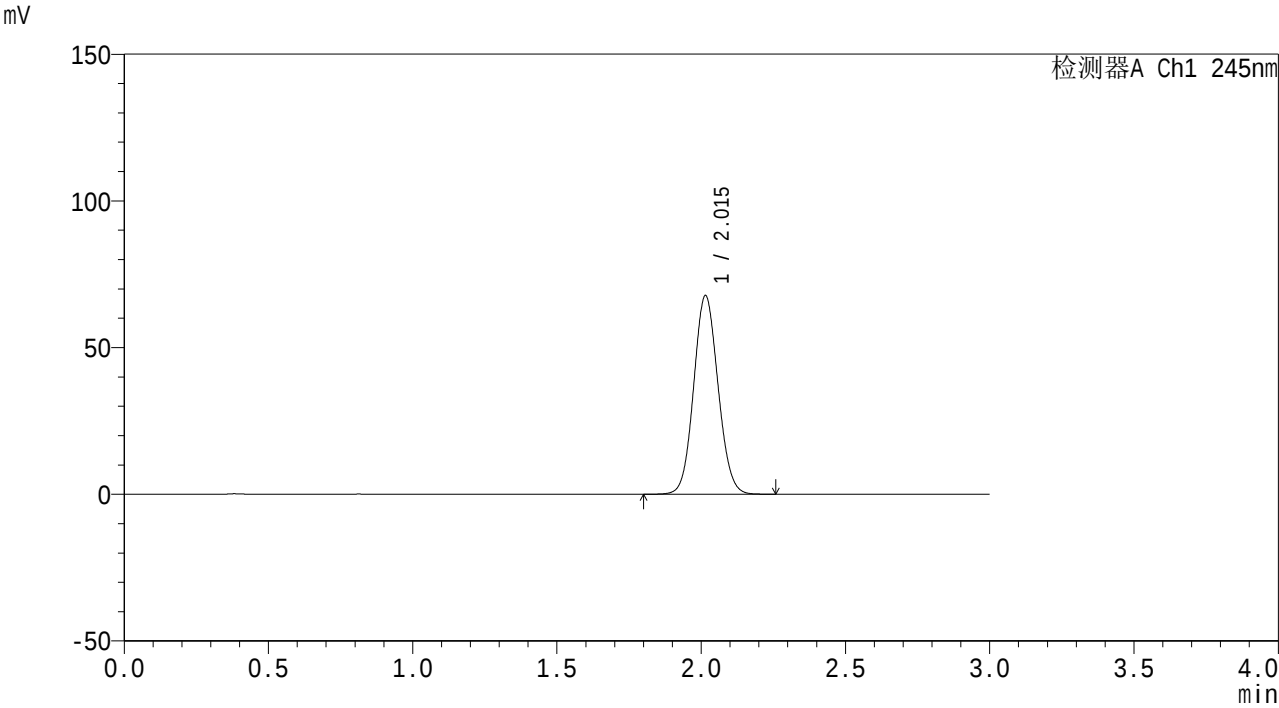
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.015	396688	100.000	67738	2738	1.083	--
总计		396688	100.000	67738			

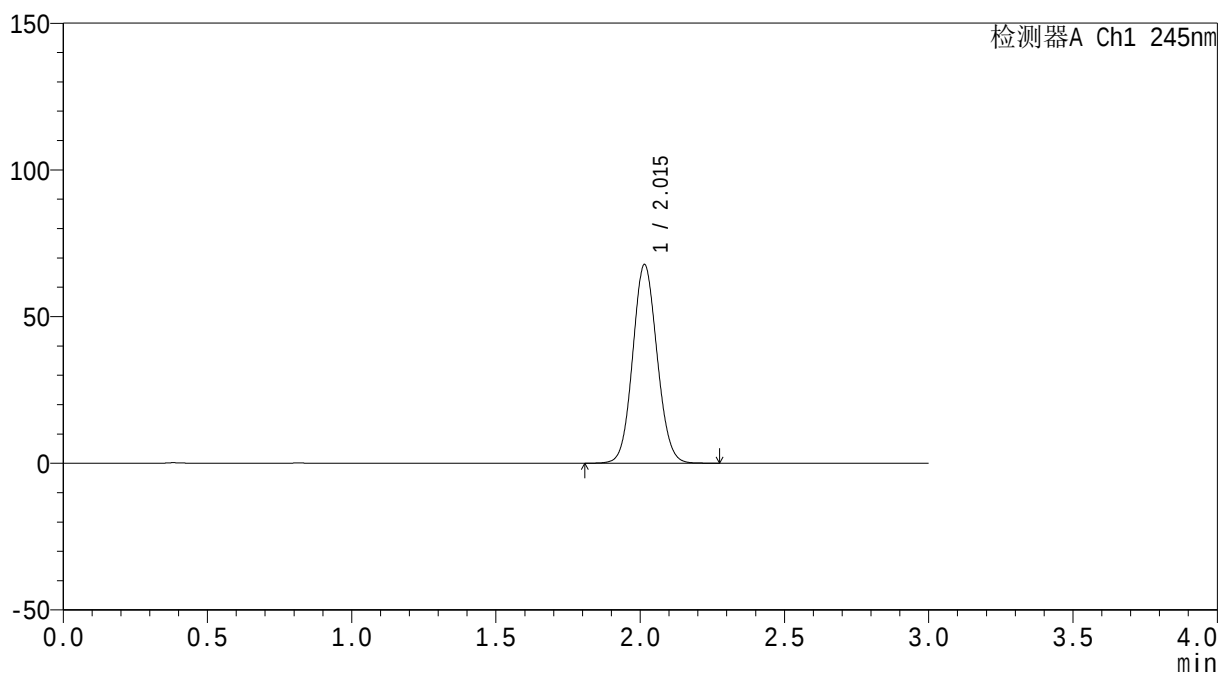
图114 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-801-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:54:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:40:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	396778	100.000	67724	2738	1.083	--
总计		396778	100.000	67724			

图115 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-2



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-802-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:57:54

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

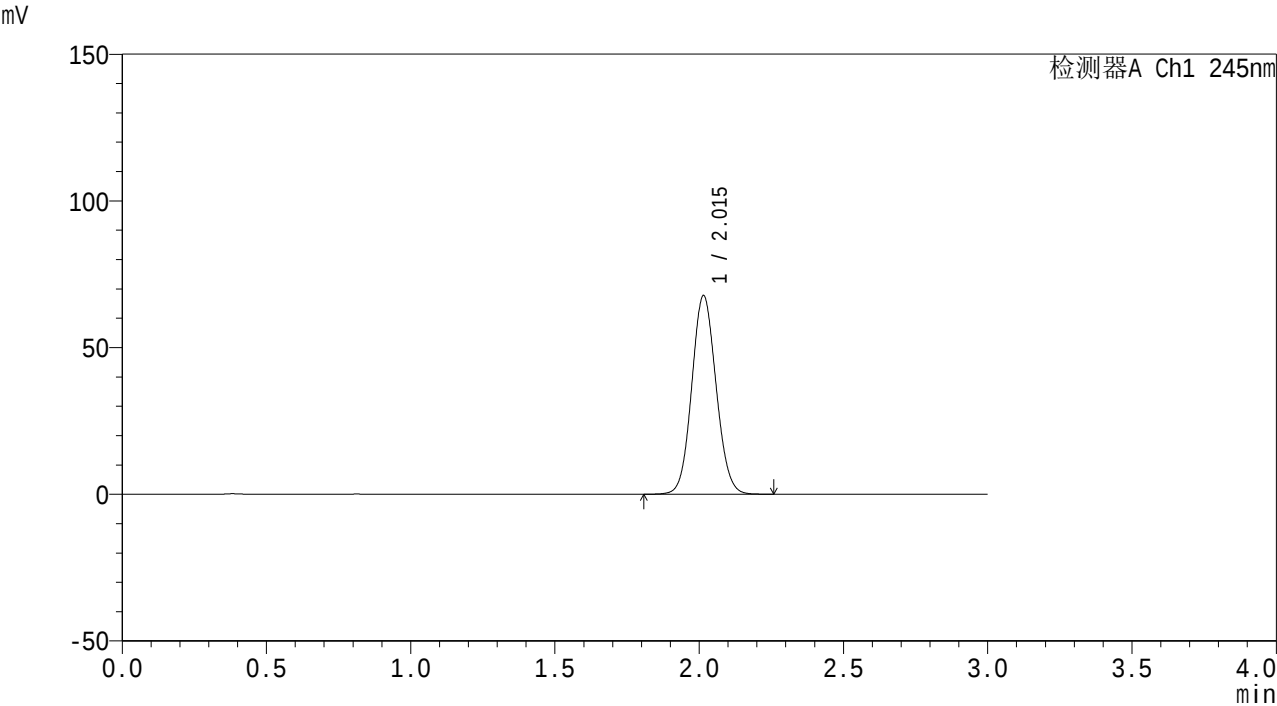
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.015	396577	100.000	67715	2739	1.083	--
总计		396577	100.000	67715			

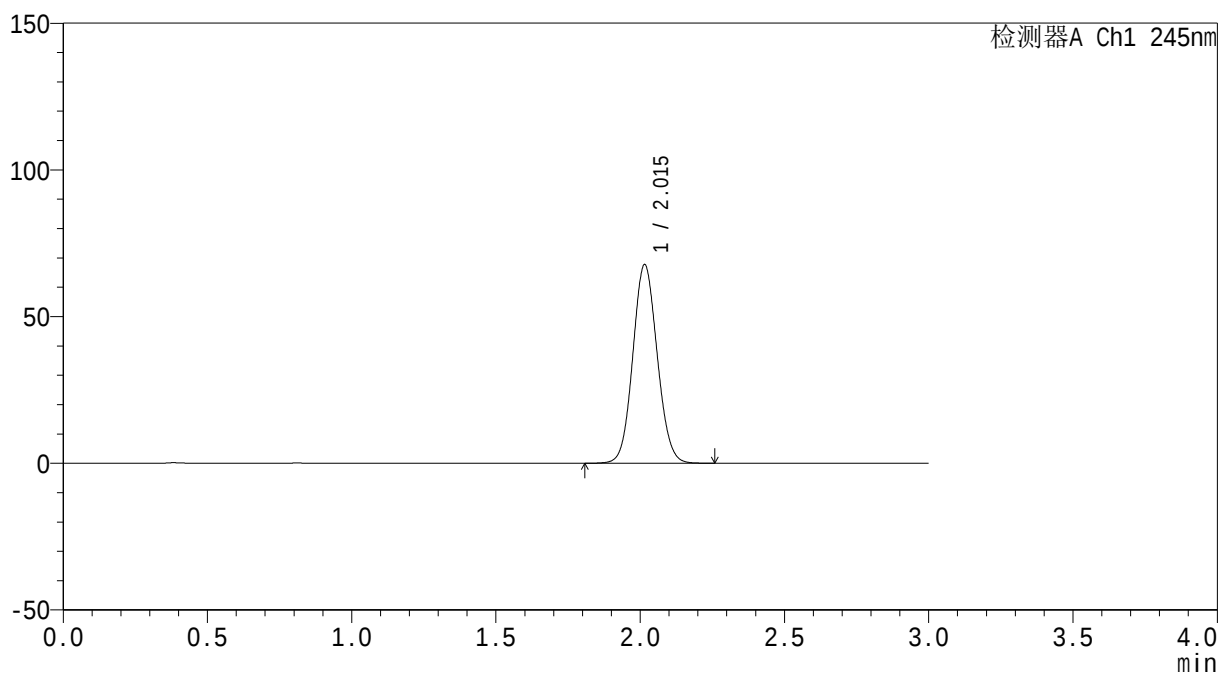
图116 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-51/11-803-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:01:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	396502	100.000	67683	2740	1.083	--
总计		396502	100.000	67683			

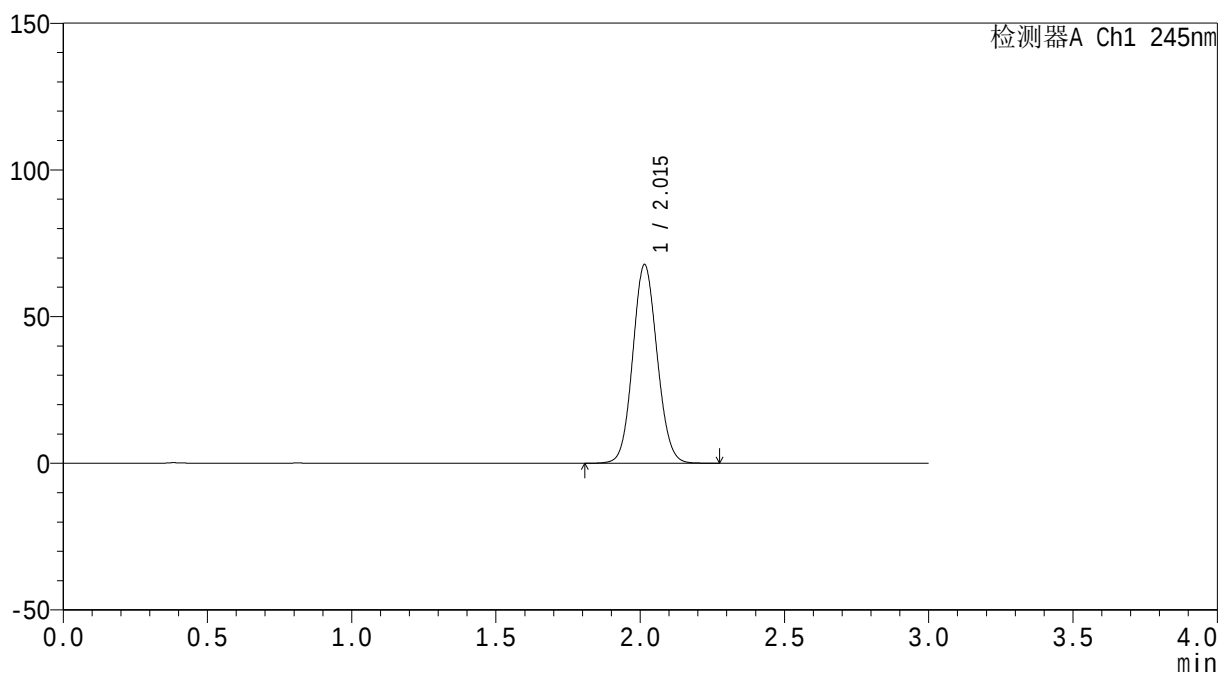
图117 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-51/11-804-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:04:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	396529	100.000	67687	2739	1.083	--
总计		396529	100.000	67687			

图118 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-5



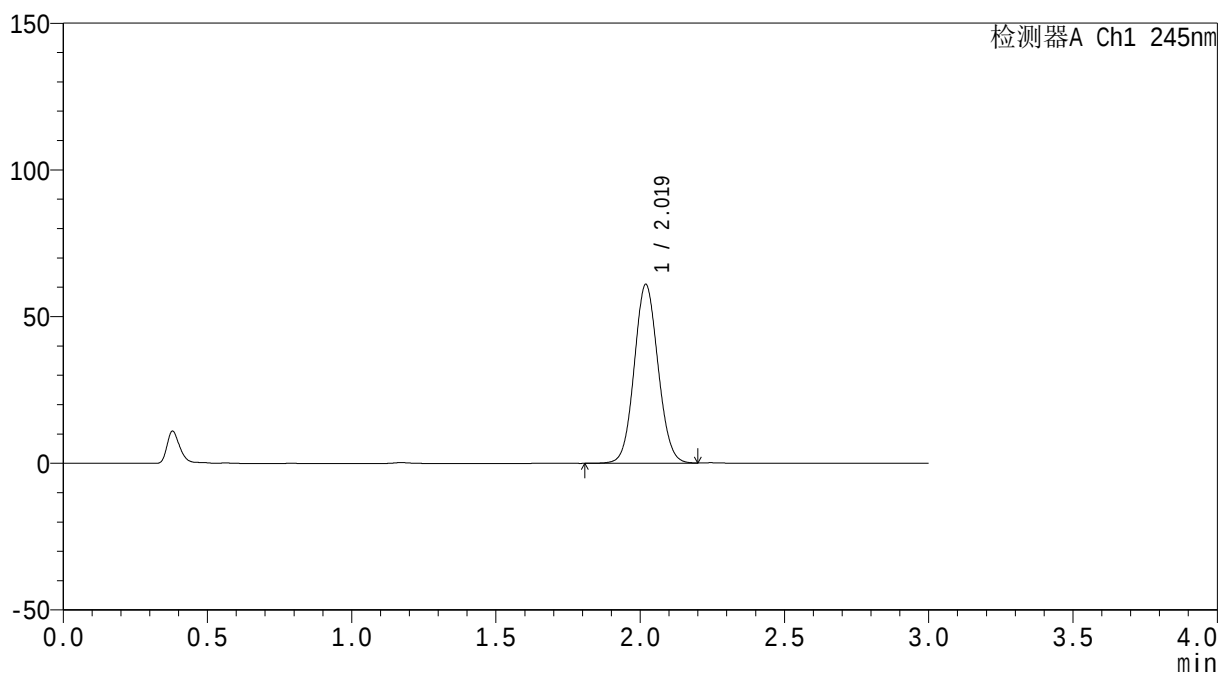
J334

<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 - 0-51/11-805-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:08:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.019	349582	100.000	60862	2880	1.076	--
总计		349582	100.000	60862			

图119 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片1
供试品溶液-1



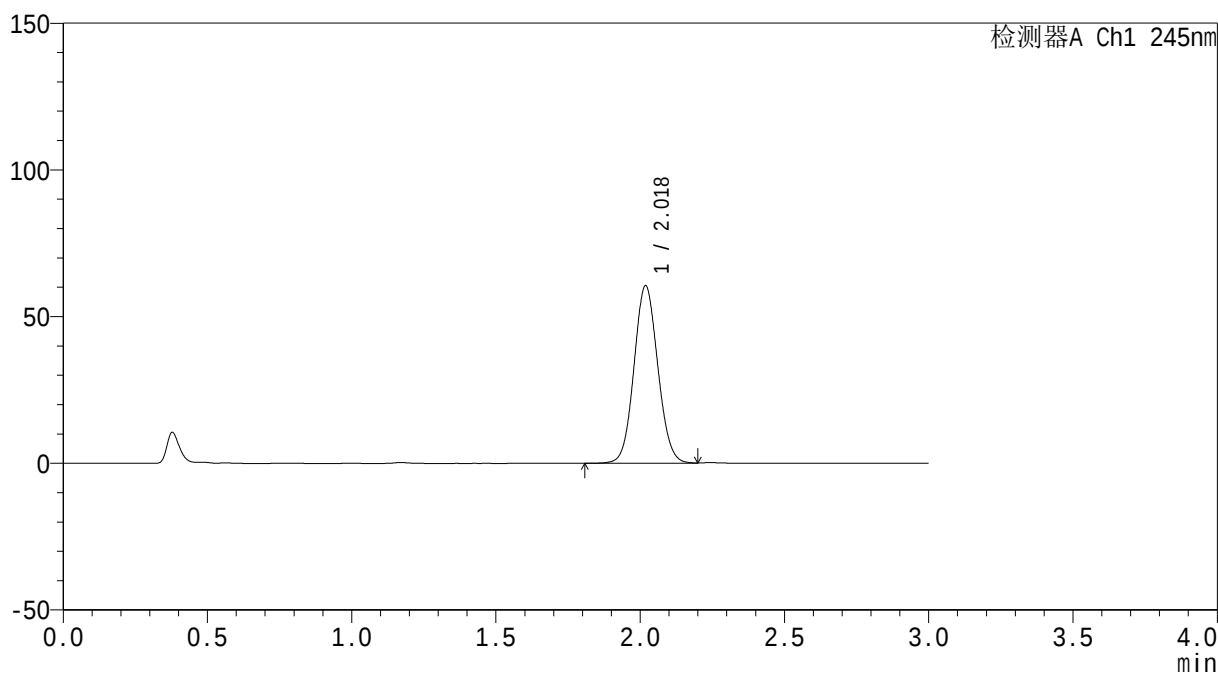
J334

<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 - 0-51/11-806-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:11:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	347022	100.000	60308	2875	1.076	--
总计		347022	100.000	60308			

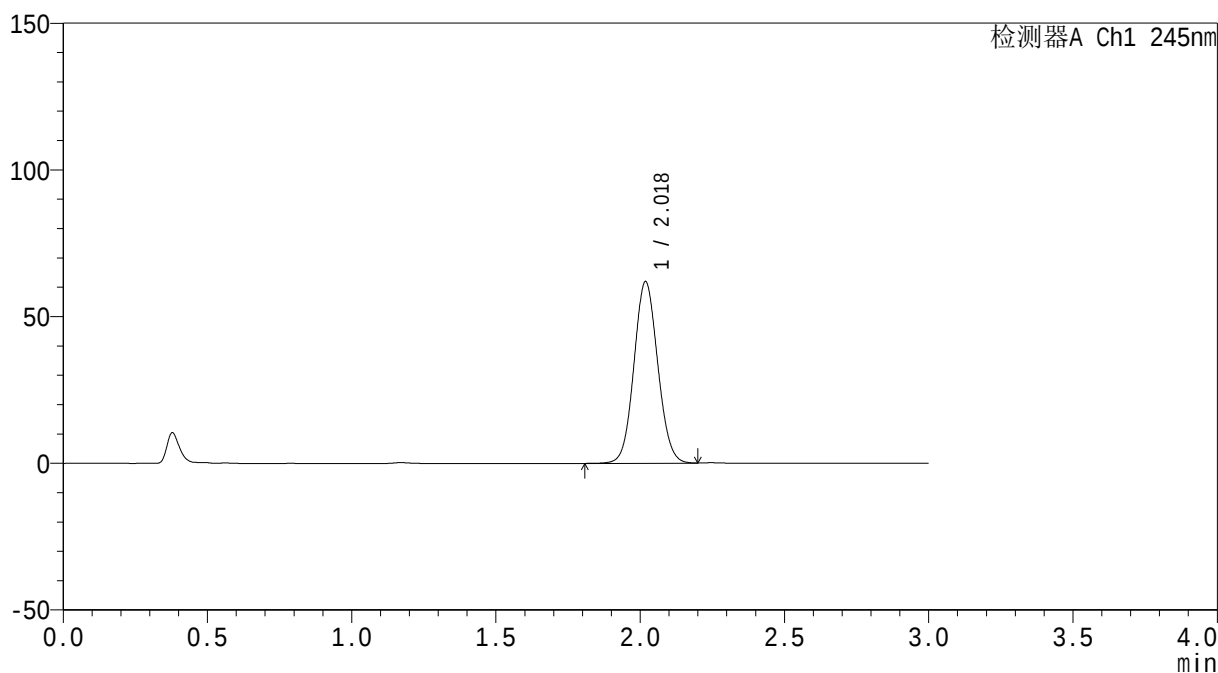
图120 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-807-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:14:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	355153	100.000	61687	2871	1.077	--
总计		355153	100.000	61687			

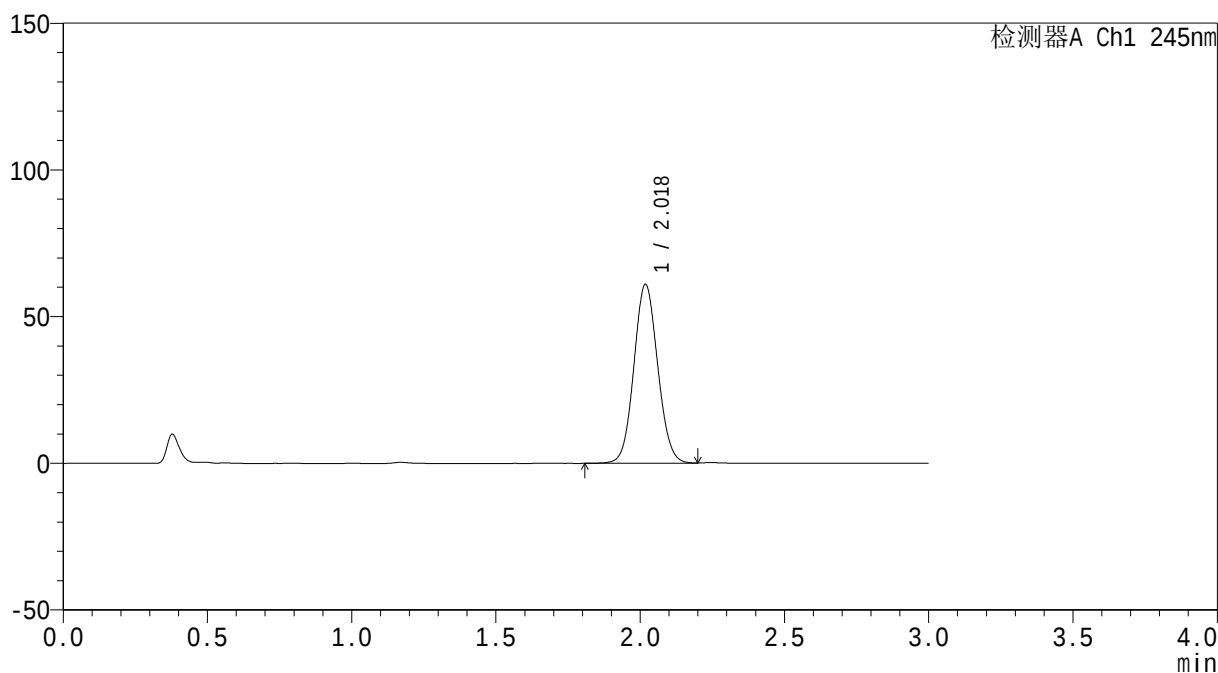
图121 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-808-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:18:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	349687	100.000	60727	2875	1.077	--
总计		349687	100.000	60727			

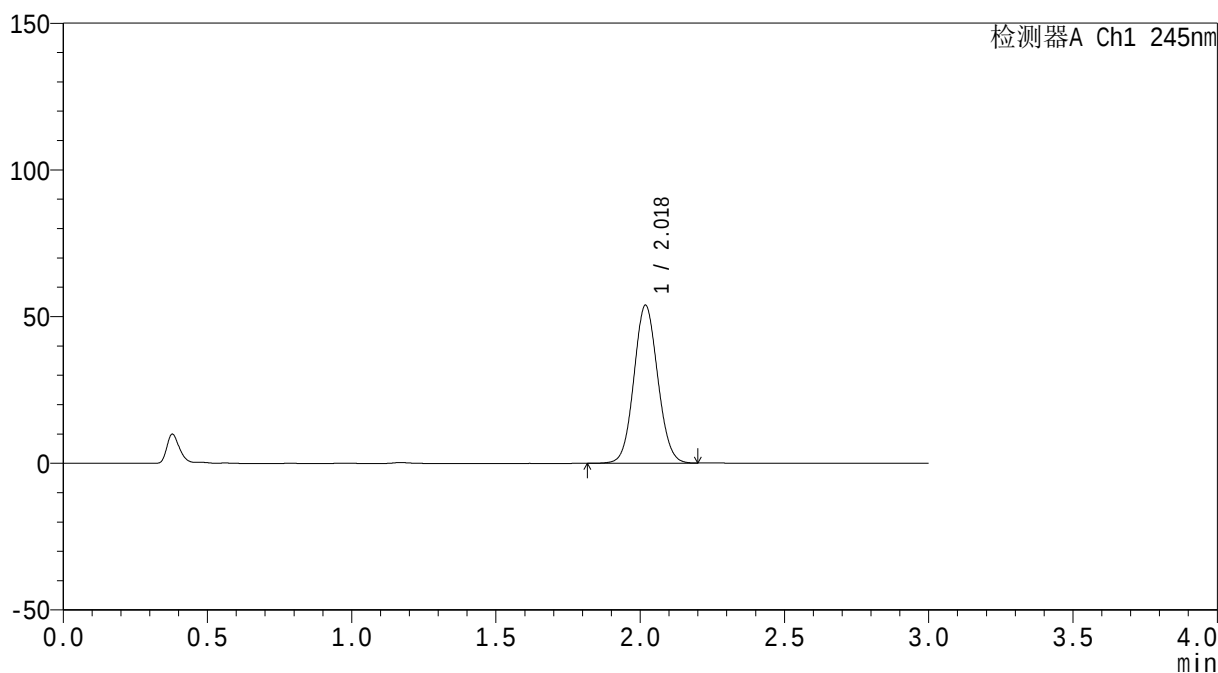
图122 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-809-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:21:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.018	308915	100.000	53662	2876	1.075	--
总计		308915	100.000	53662			

图123 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片5
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-810-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:24:56

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

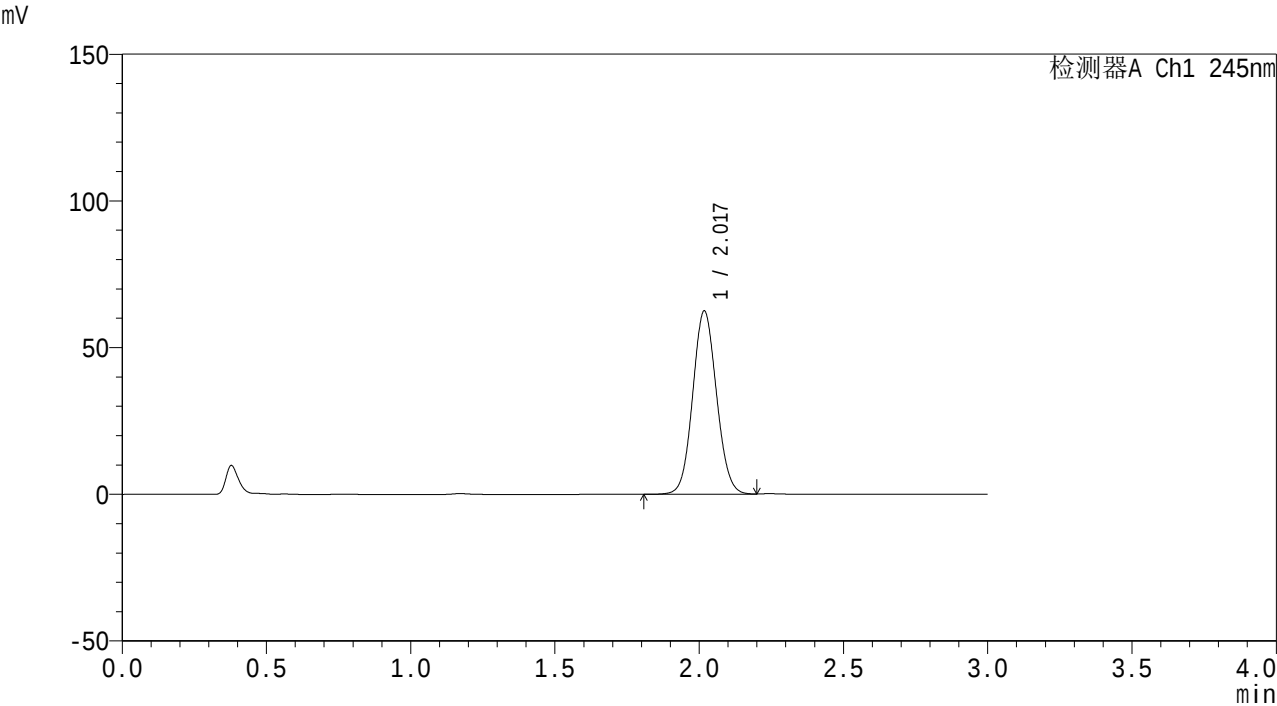
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.017	357945	100.000	62163	2875	1.077	--
总计		357945	100.000	62163			

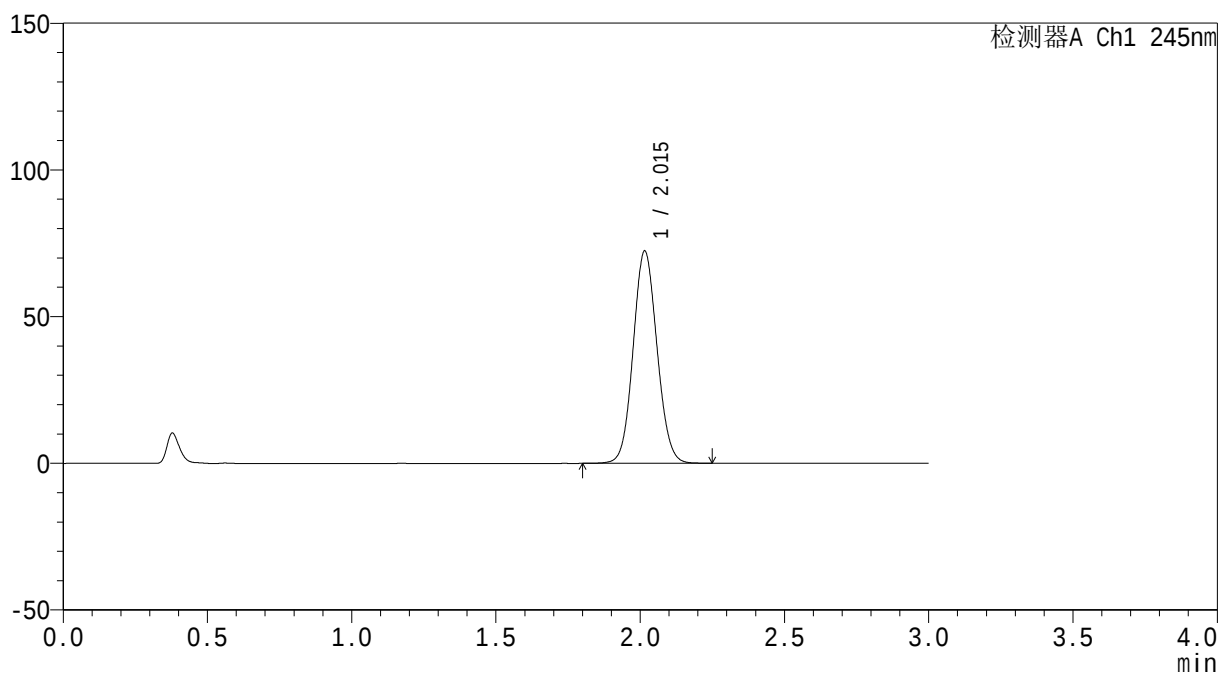
图124 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-811-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:28:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	414743	100.000	72274	2860	1.081	--
总计		414743	100.000	72274			

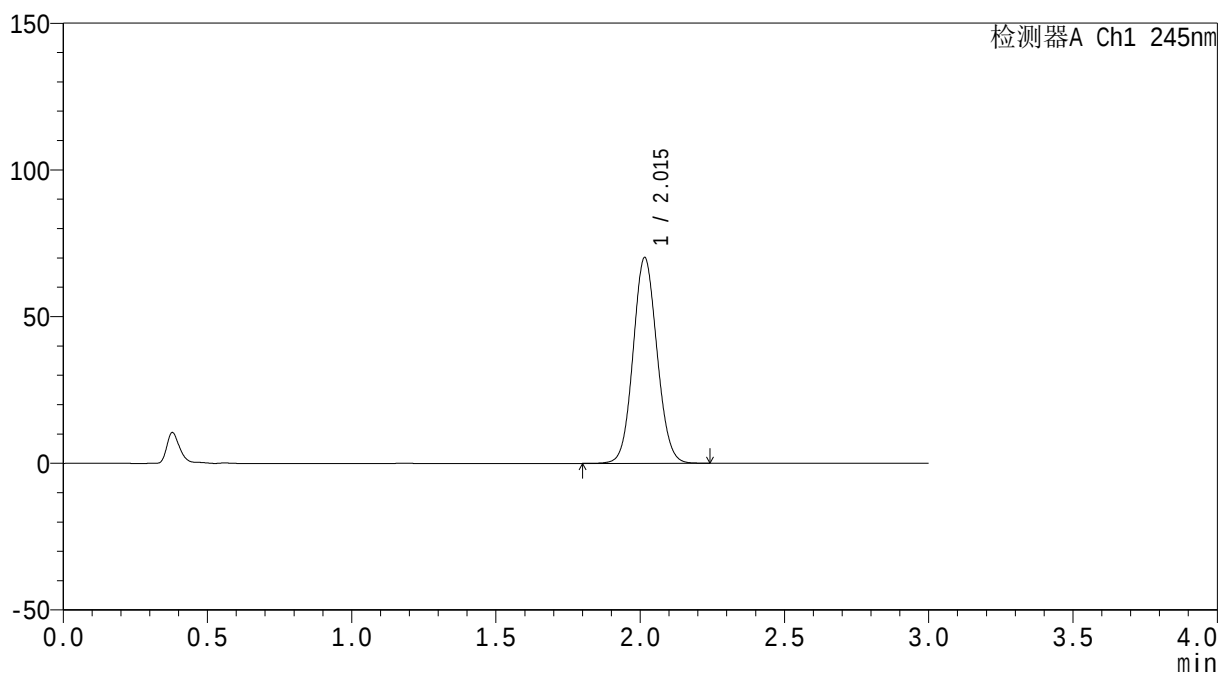
图125 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-812-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:31:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	402155	100.000	70057	2856	1.080	--
总计		402155	100.000	70057			

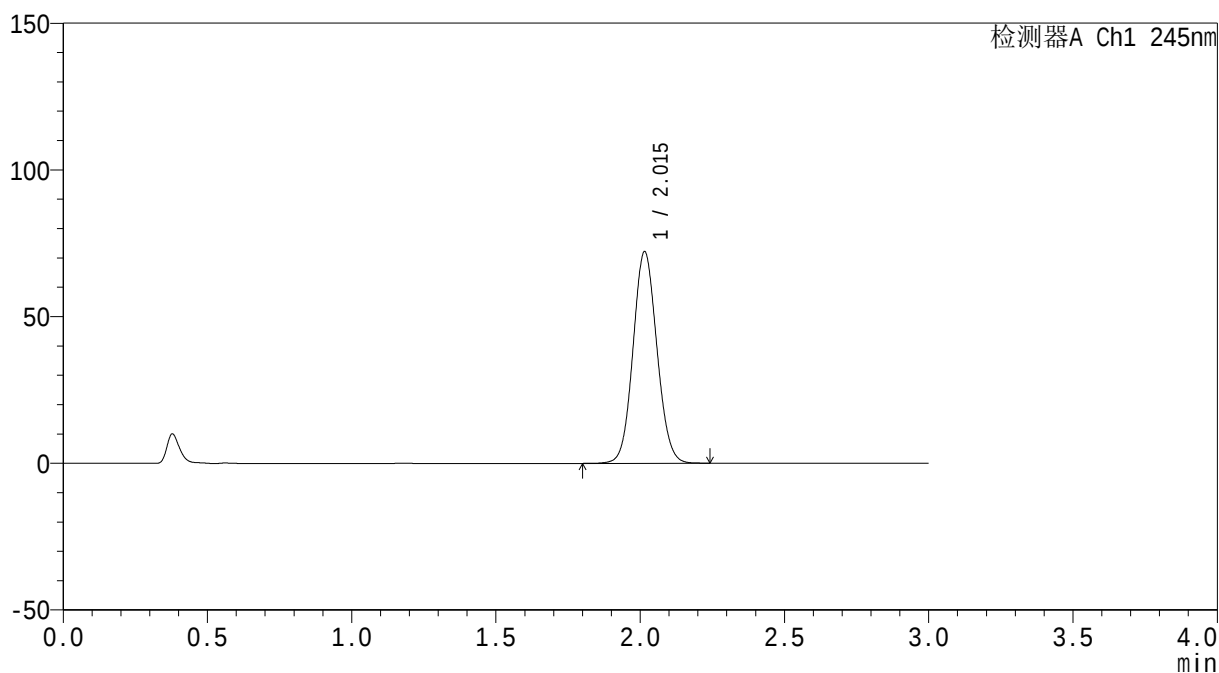
图126 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-813-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:35:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	413734	100.000	72087	2855	1.081	--
总计		413734	100.000	72087			

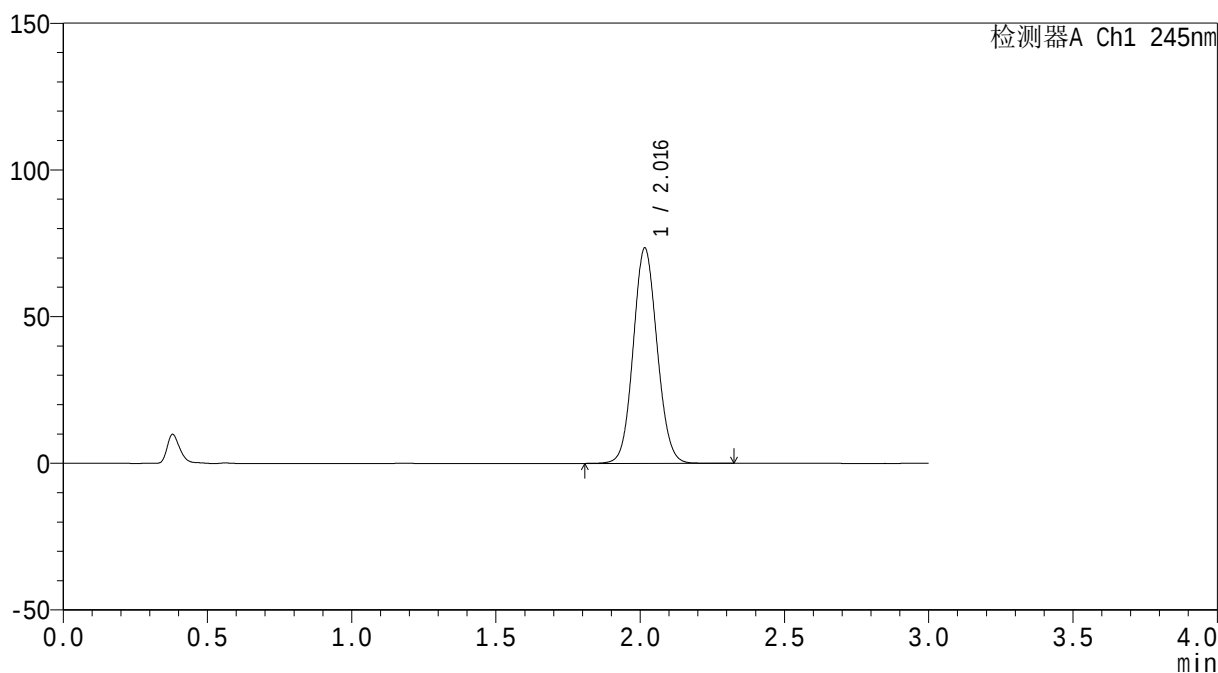
图127 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-814-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:38:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.016	421449	100.000	73294	2859	1.082	--
总计		421449	100.000	73294			

图128 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-815-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:41:46

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

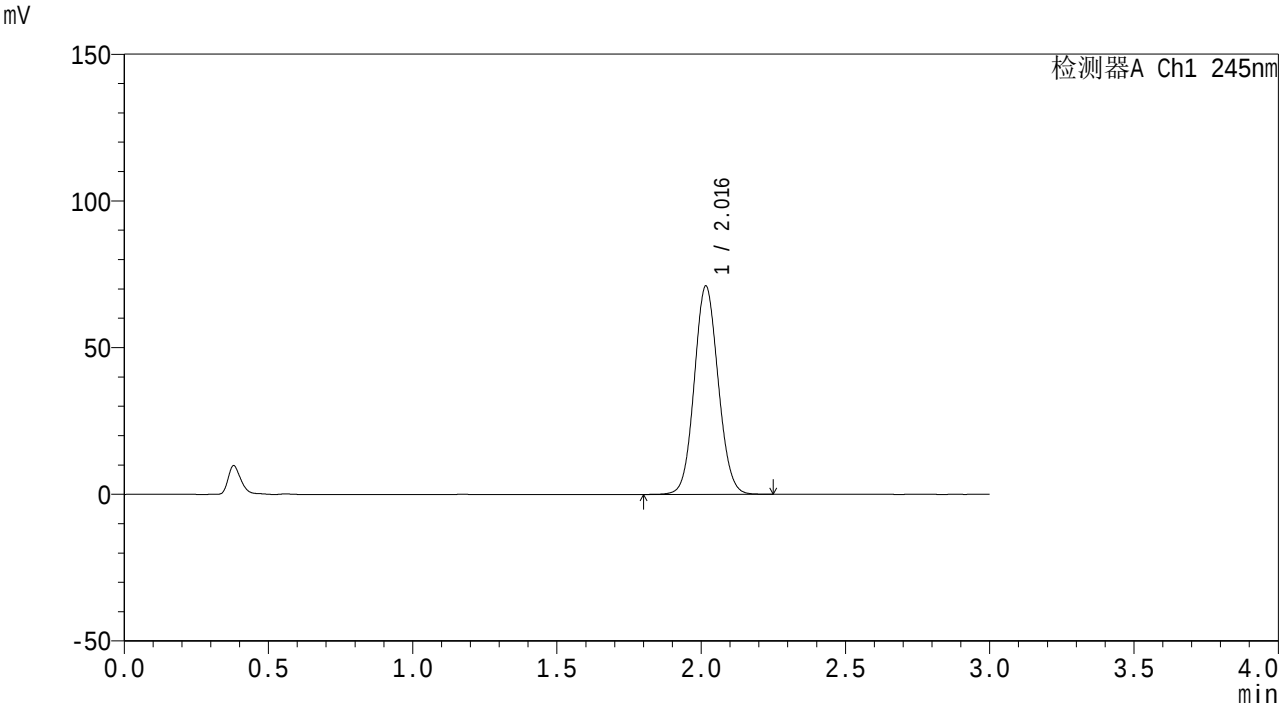
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.016	407322	100.000	70867	2855	1.081	--
总计		407322	100.000	70867			

图129 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-816-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:45:07

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

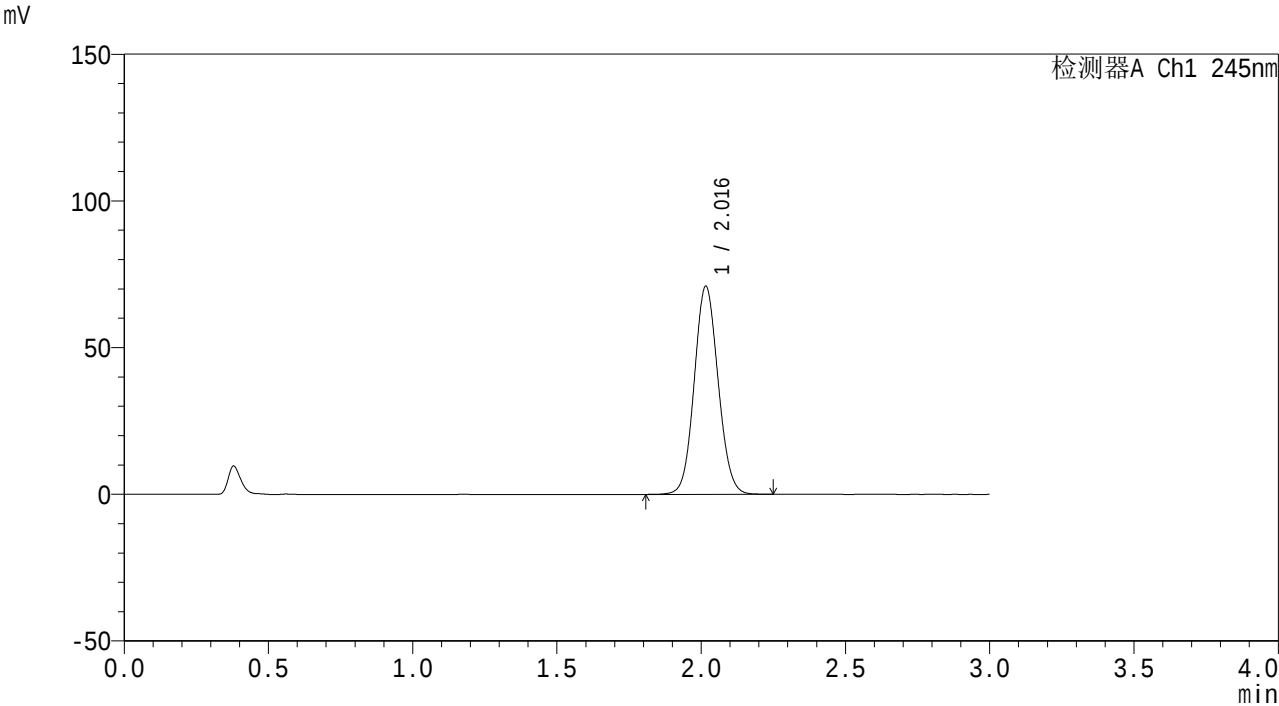
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.016	406767	100.000	70837	2861	1.081	--
总计		406767	100.000	70837			

图130 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-817-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:48:29

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

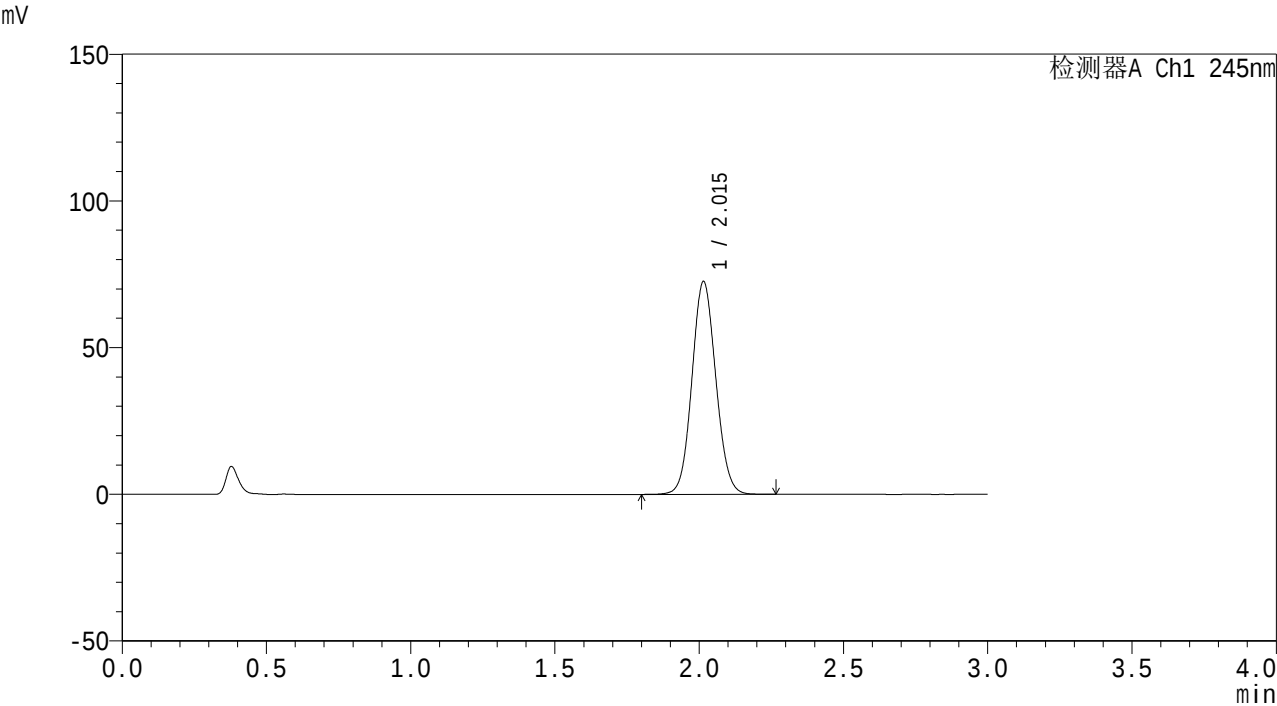
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.015	416128	100.000	72529	2856	1.081	--
总计		416128	100.000	72529			

图131 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1



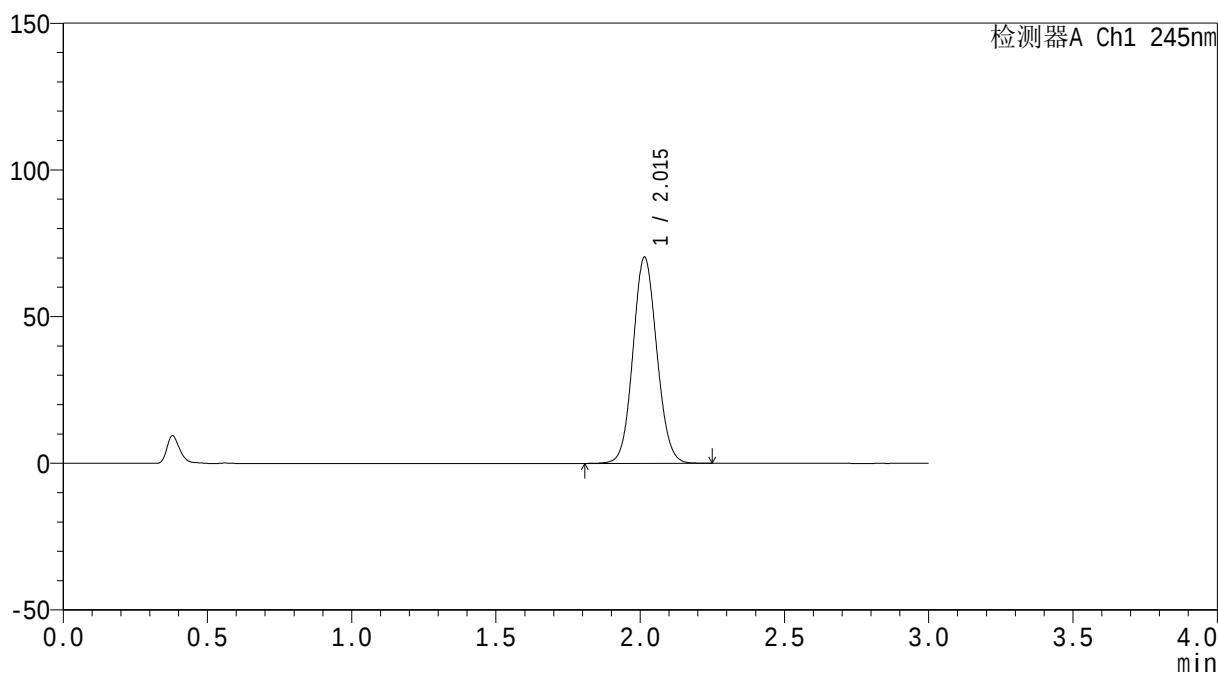
J334

<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 - 0-51/11-818-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:51:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	403005	100.000	70276	2858	1.080	--
总计		403005	100.000	70276			

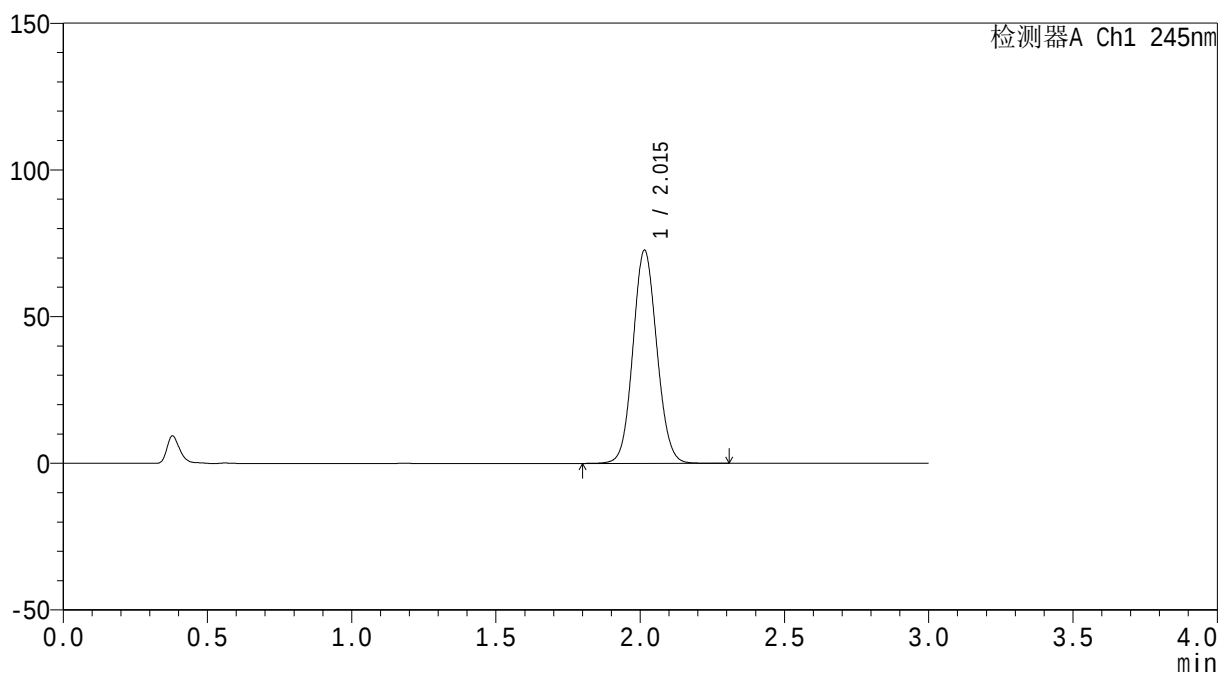
图132 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-819-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:55:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	417343	100.000	72631	2854	1.082	--
总计		417343	100.000	72631			

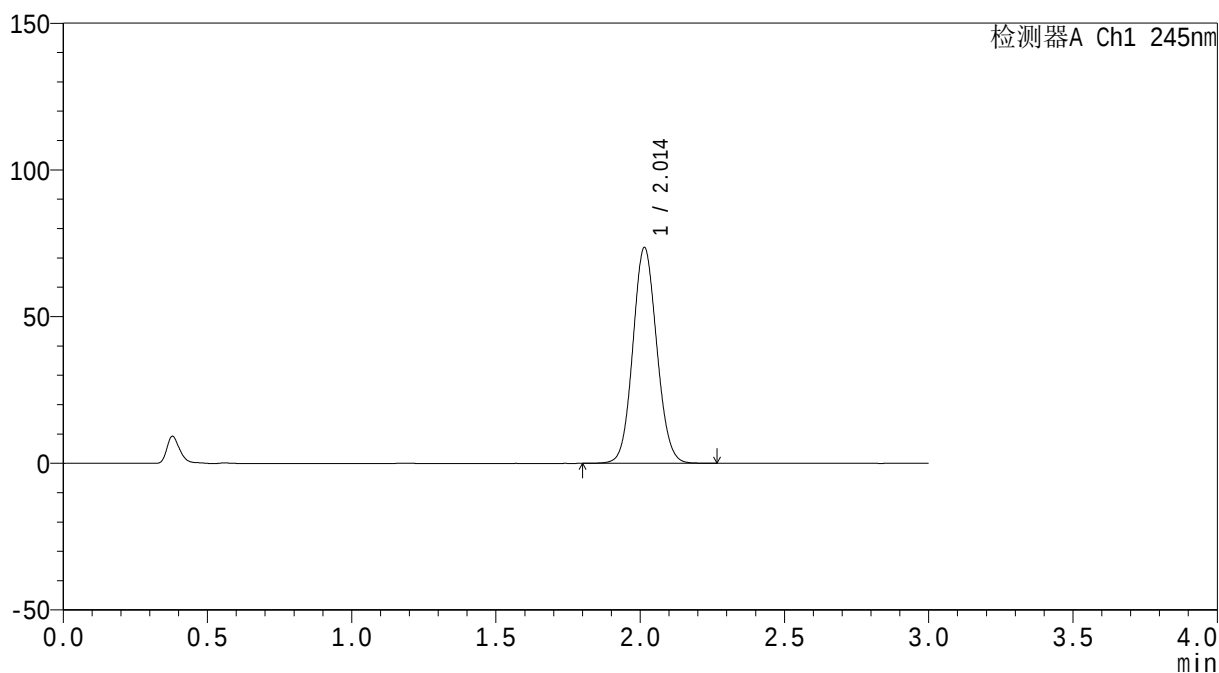
图133 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-820-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:58:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	422232	100.000	73575	2854	1.082	--
总计		422232	100.000	73575			

图134 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-821-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:01:58

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:41:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

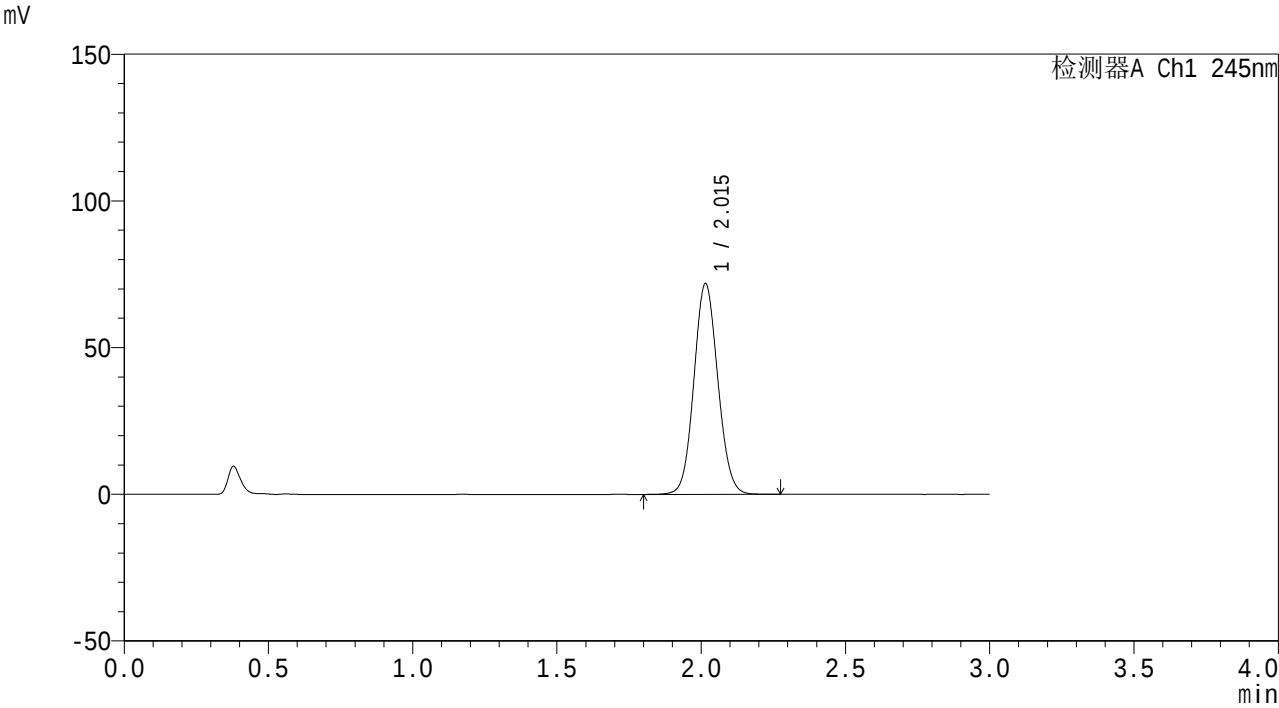
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.015	412139	100.000	71833	2857	1.081	--
总计		412139	100.000	71833			

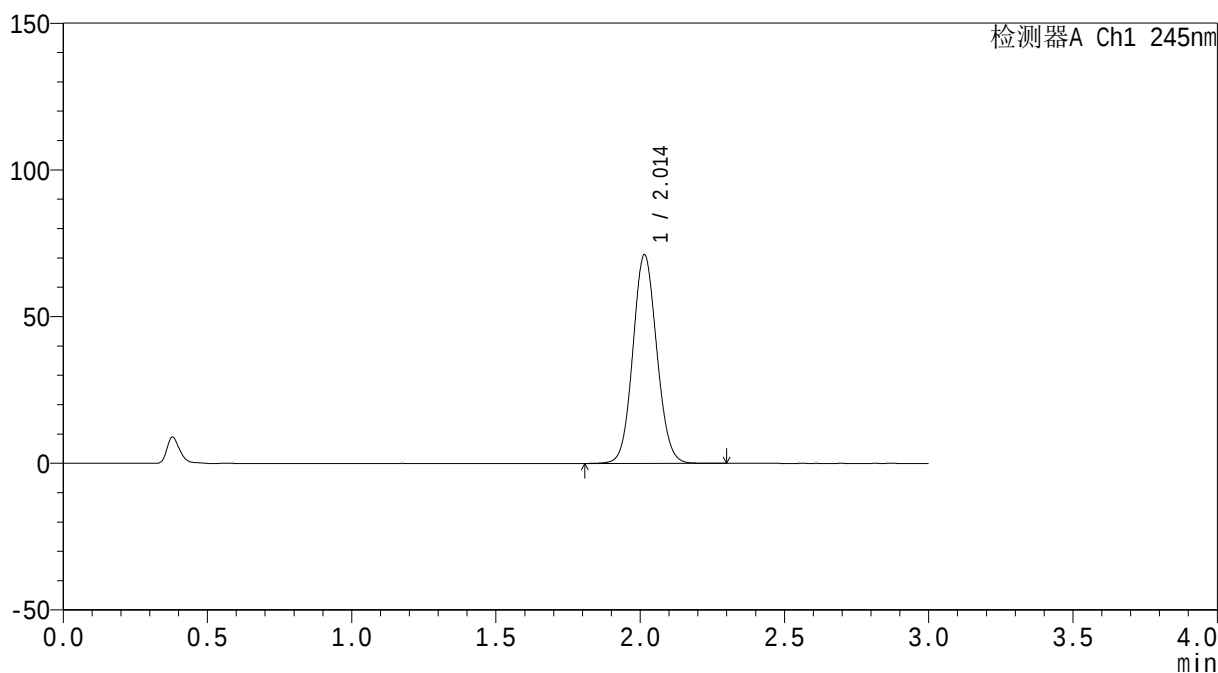
图135 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-822-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:05:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	408371	100.000	71139	2855	1.081	--
总计		408371	100.000	71139			

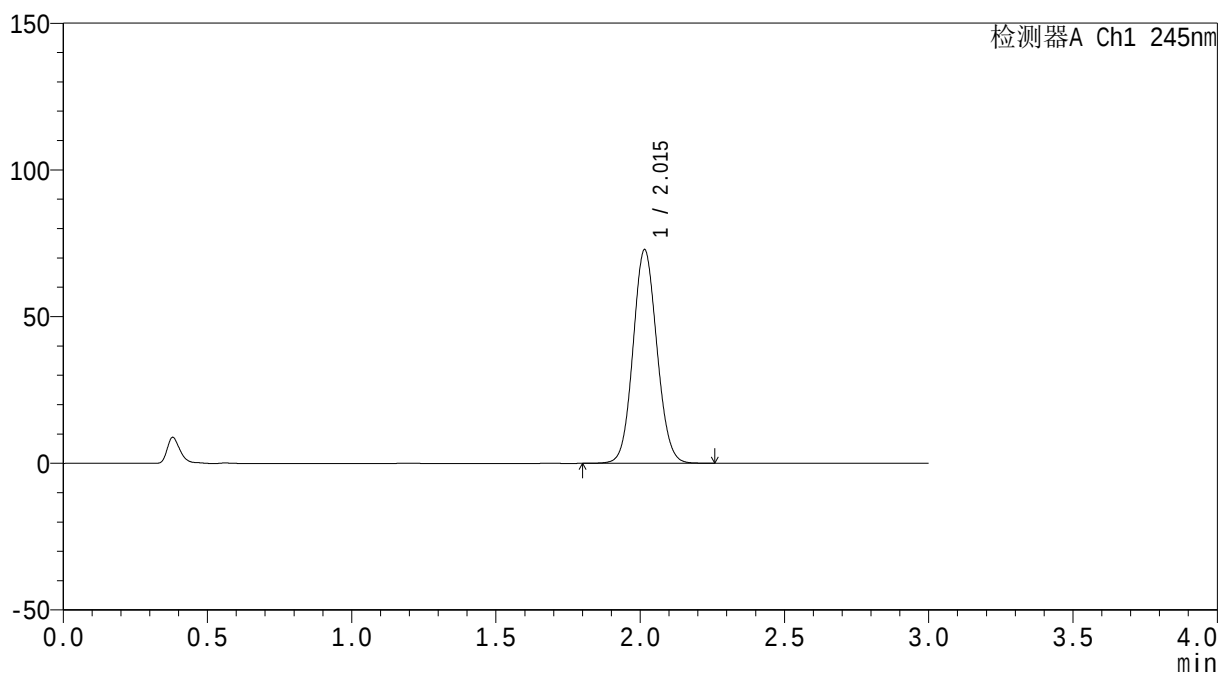
图136 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-823-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:08:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	417401	100.000	72791	2862	1.082	--
总计		417401	100.000	72791			

图137 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-824-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:12:05

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

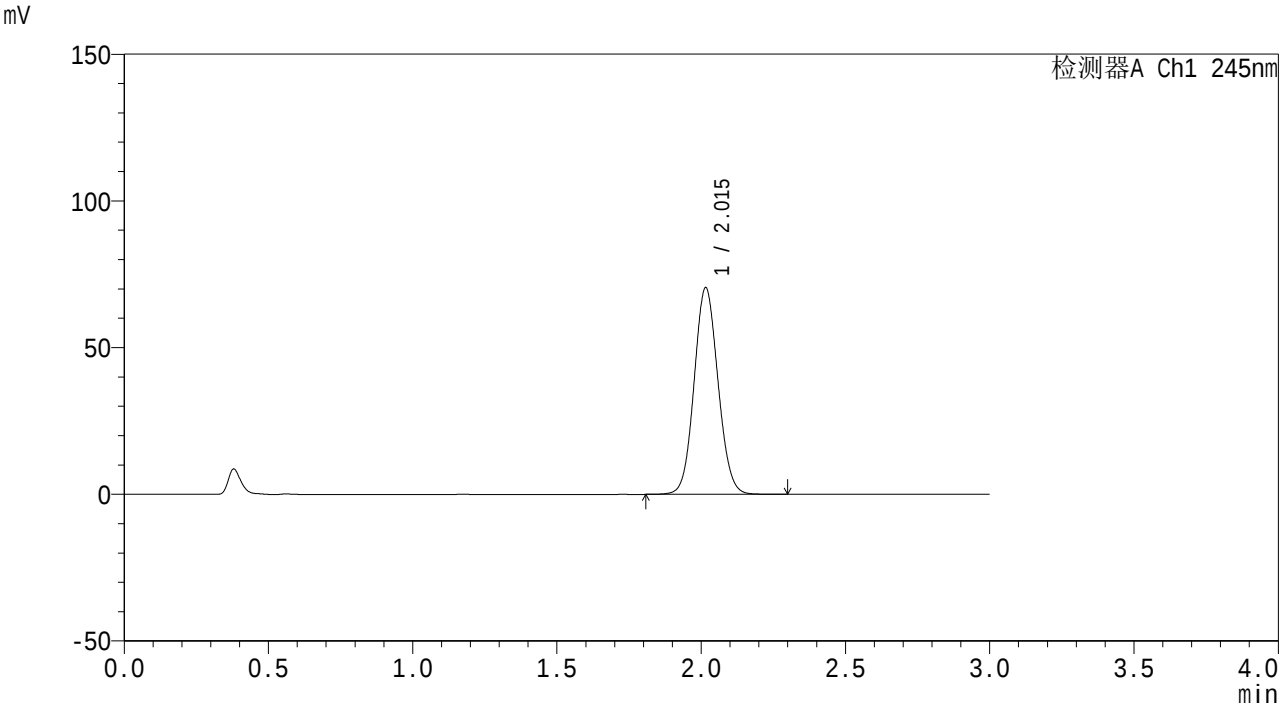
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.015	404323	100.000	70381	2858	1.081	--
总计		404323	100.000	70381			

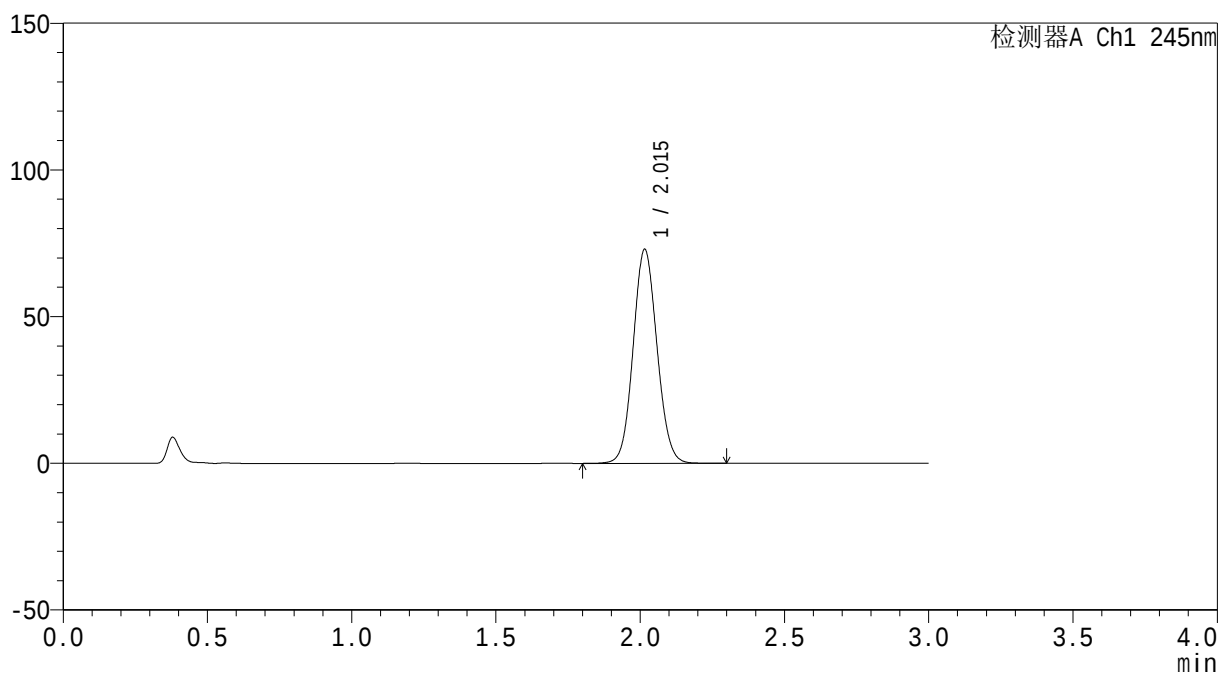
图138 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-825-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:15:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	418458	100.000	72879	2861	1.082	--
总计		418458	100.000	72879			

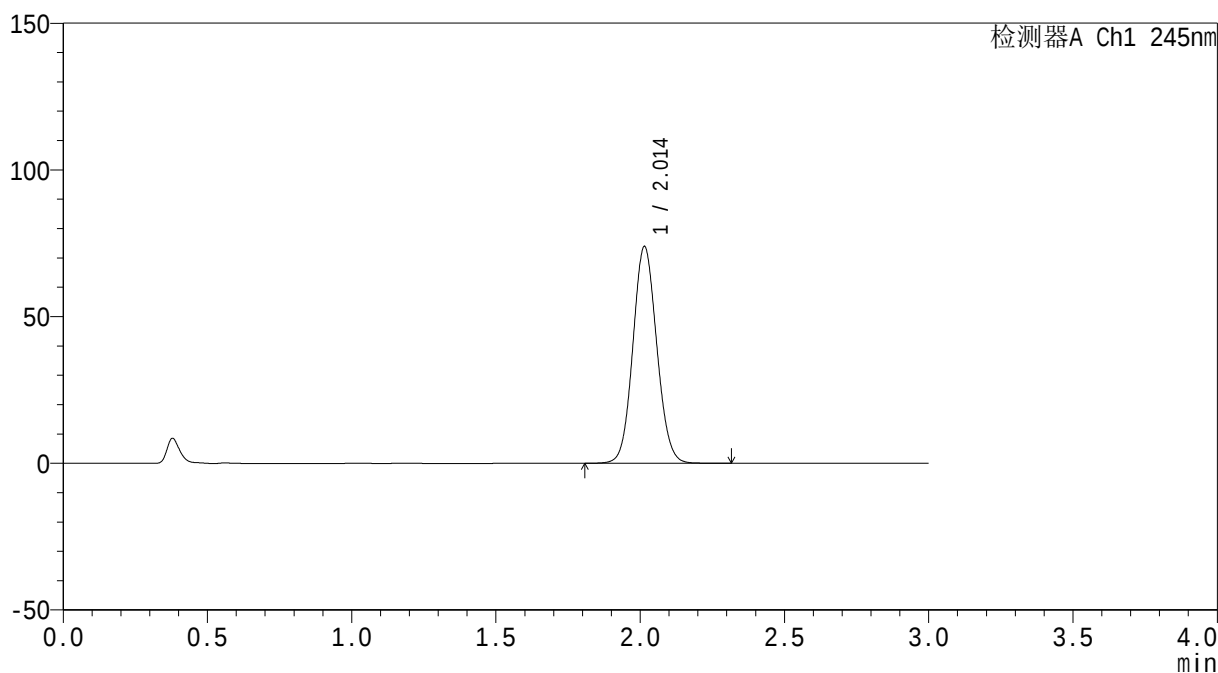
图139 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-826-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:18:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	423987	100.000	73899	2856	1.083	--
总计		423987	100.000	73899			

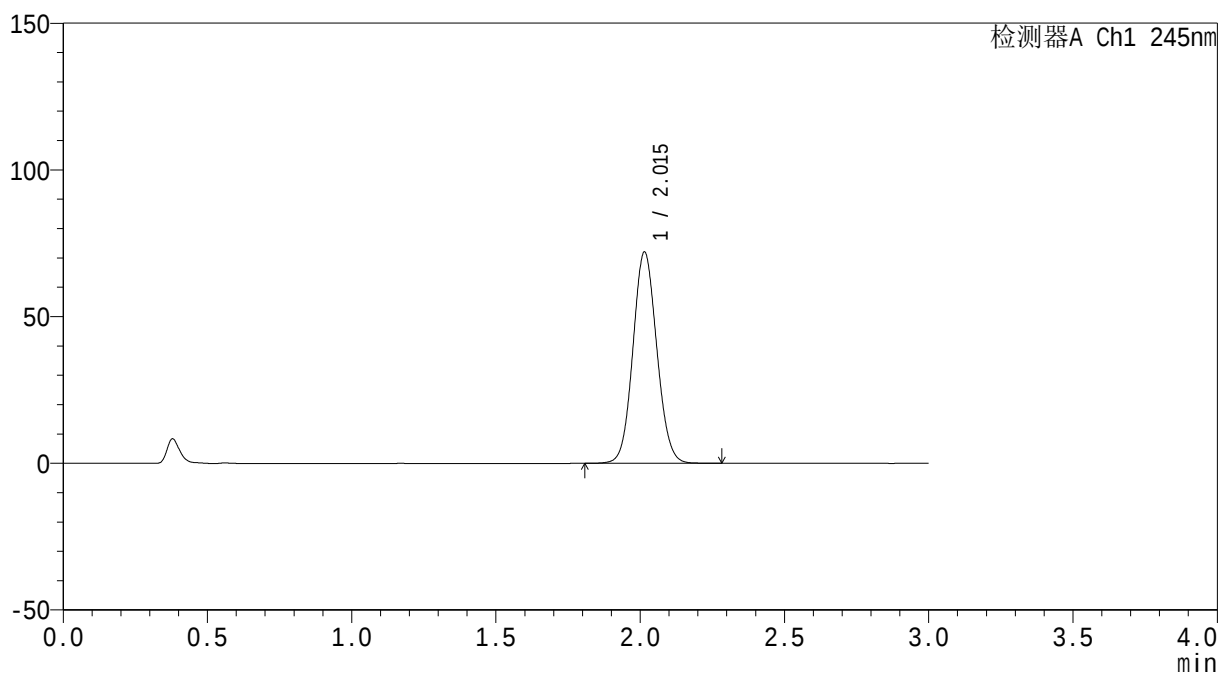
图140 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-827-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:22:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	413133	100.000	72039	2861	1.081	--
总计		413133	100.000	72039			

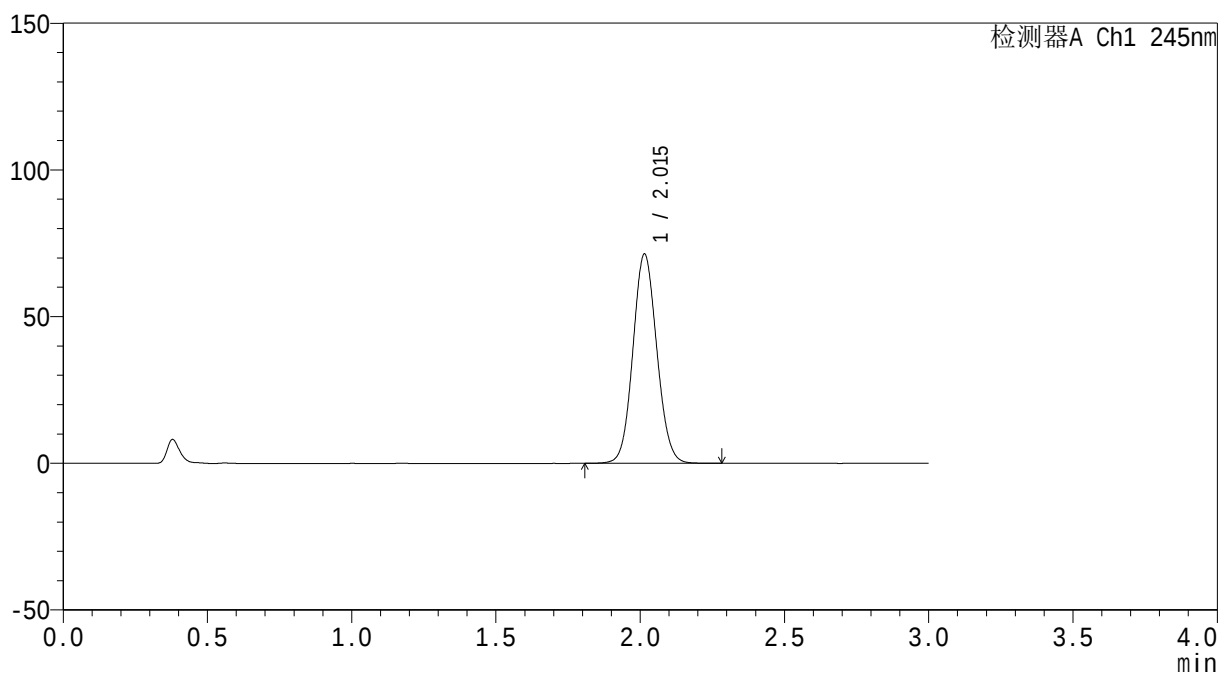
图141 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-828-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:25:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	409234	100.000	71343	2855	1.082	--
总计		409234	100.000	71343			

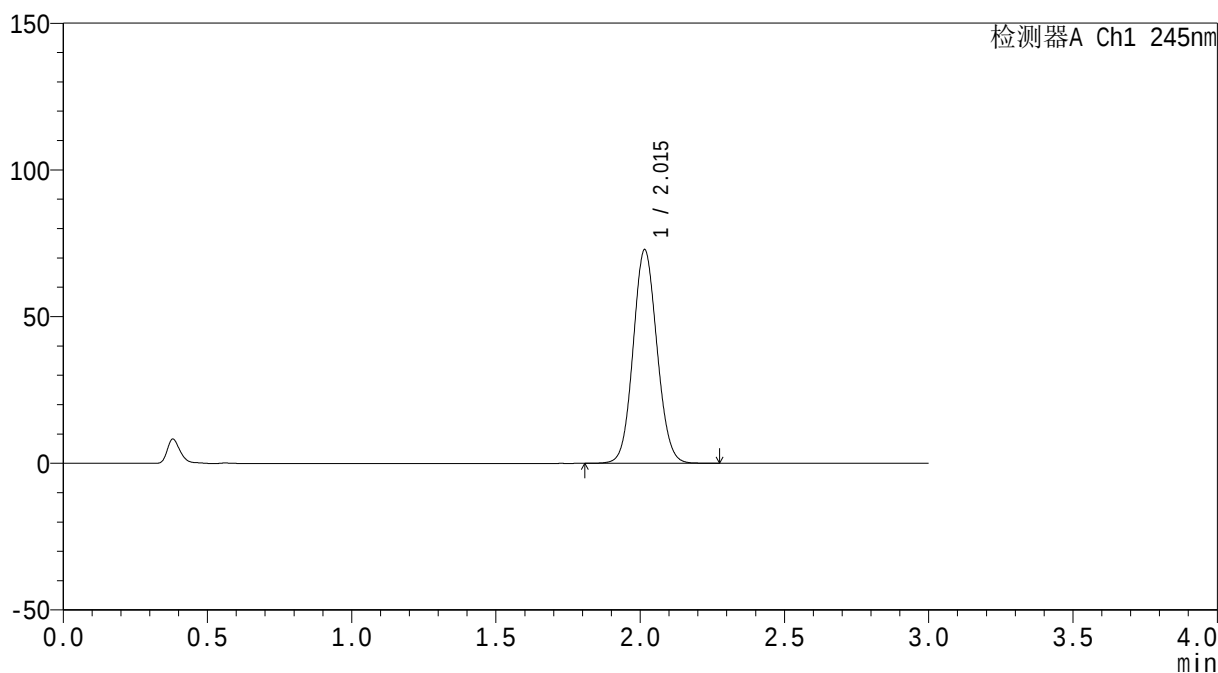
图142 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-829-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:28:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	417184	100.000	72739	2863	1.082	--
总计		417184	100.000	72739			

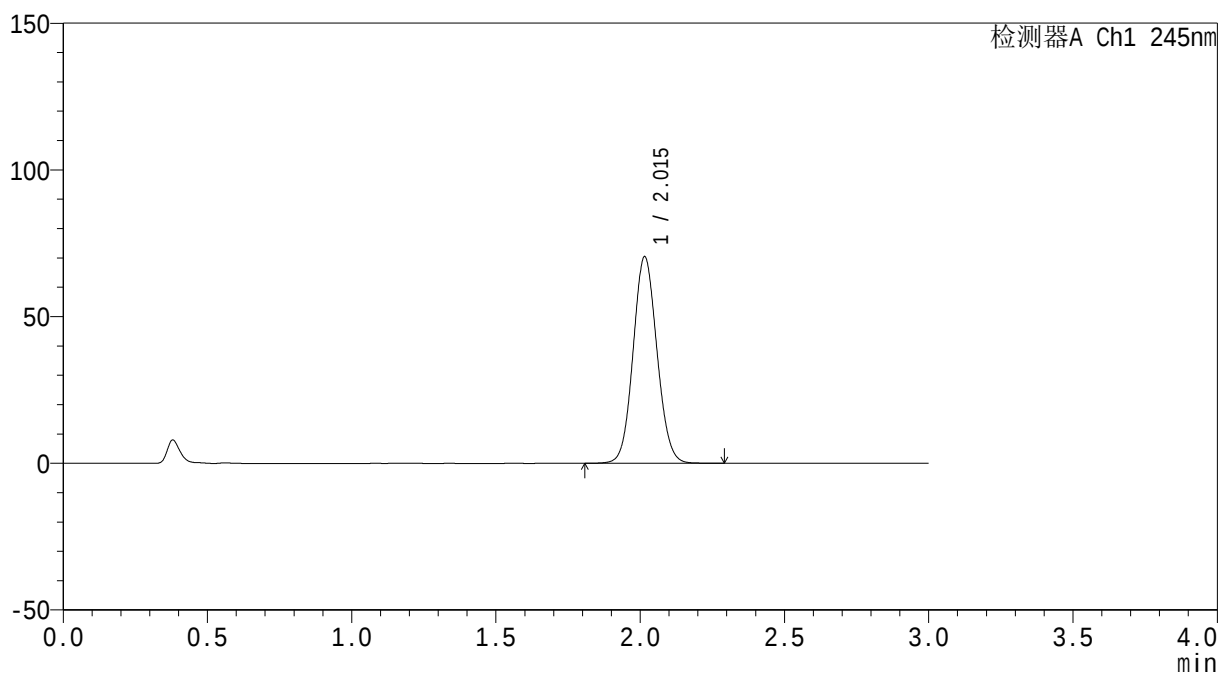
图143 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-830-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:32:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	403840	100.000	70376	2864	1.081	--
总计		403840	100.000	70376			

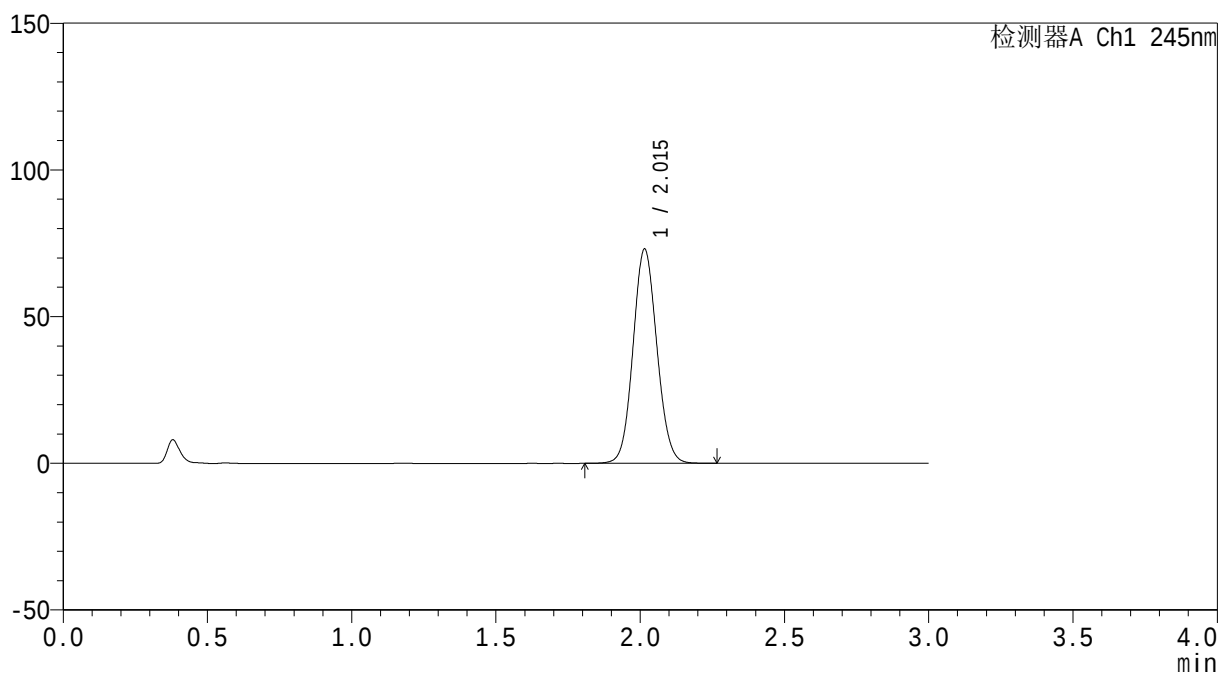
图144 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-831-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:35:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	418297	100.000	72981	2865	1.082	--
总计		418297	100.000	72981			

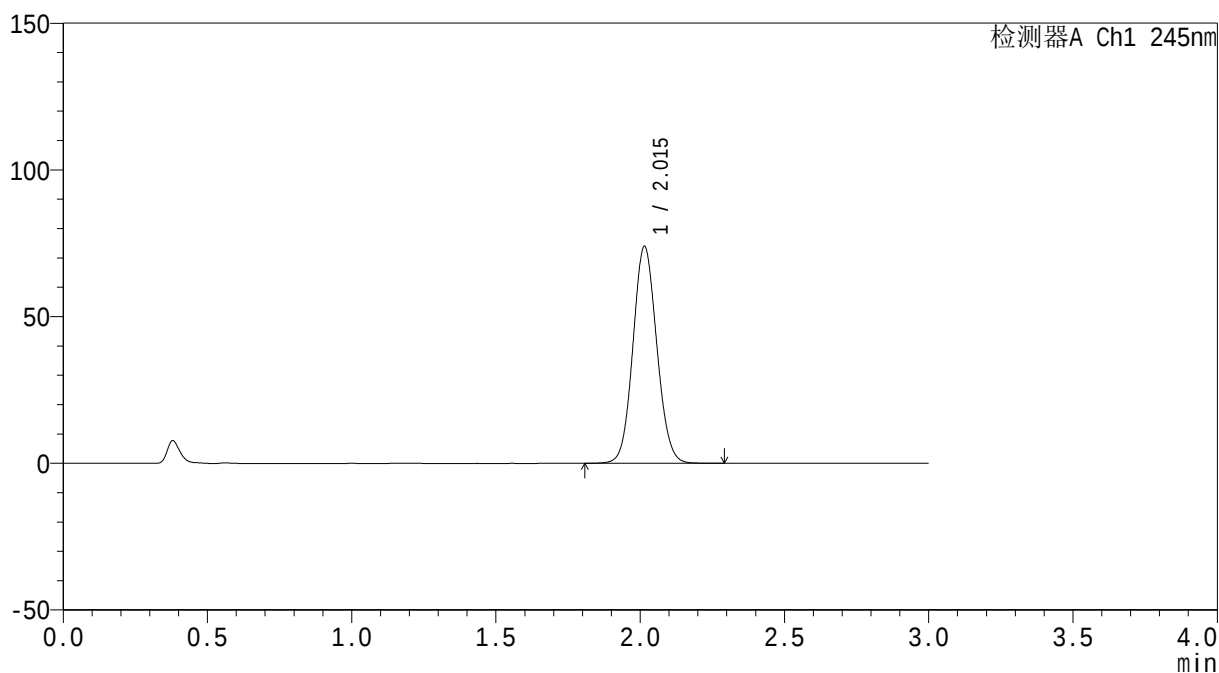
图145 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-832-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:39:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	423867	100.000	73919	2859	1.084	--
总计		423867	100.000	73919			

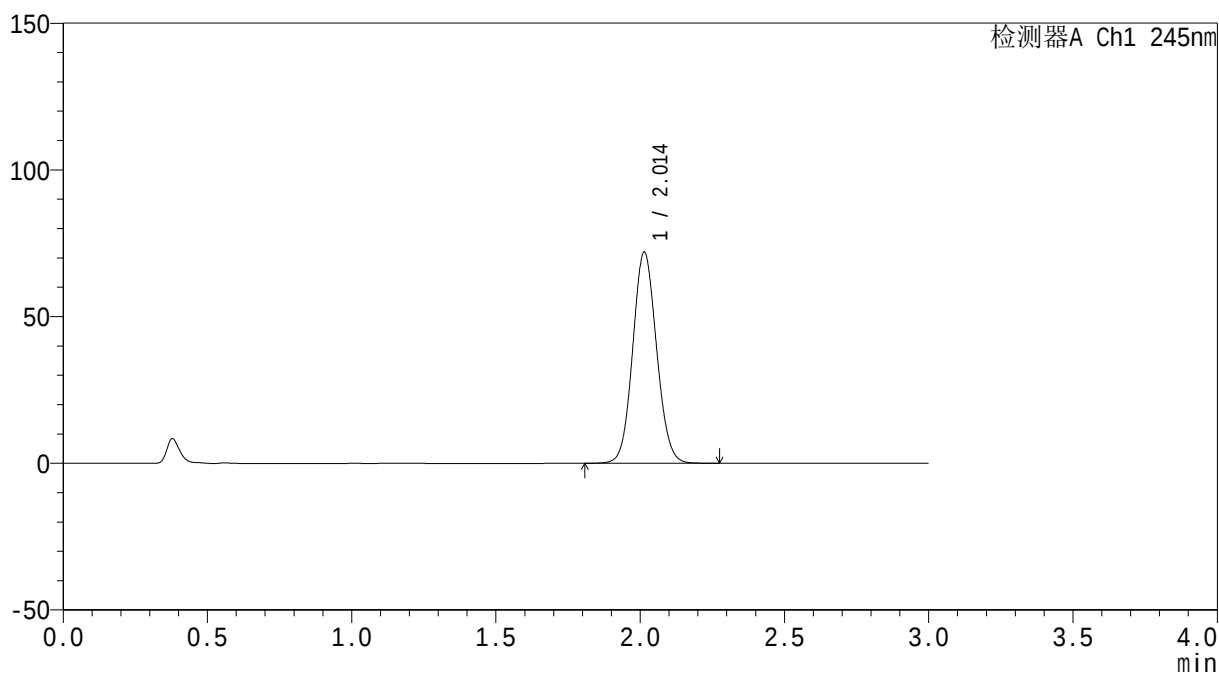
图146 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-833-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:42:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	412577	100.000	71995	2858	1.082	--
总计		412577	100.000	71995			

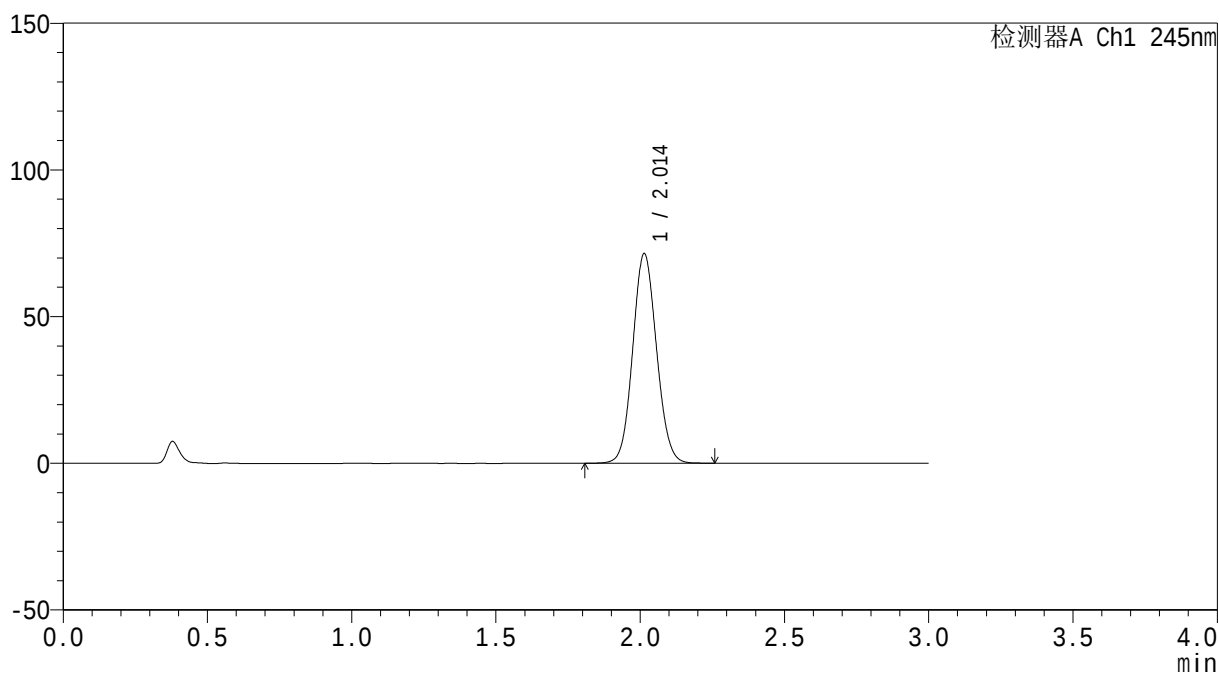
图147 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-834-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:45:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	409174	100.000	71492	2863	1.081	--
总计		409174	100.000	71492			

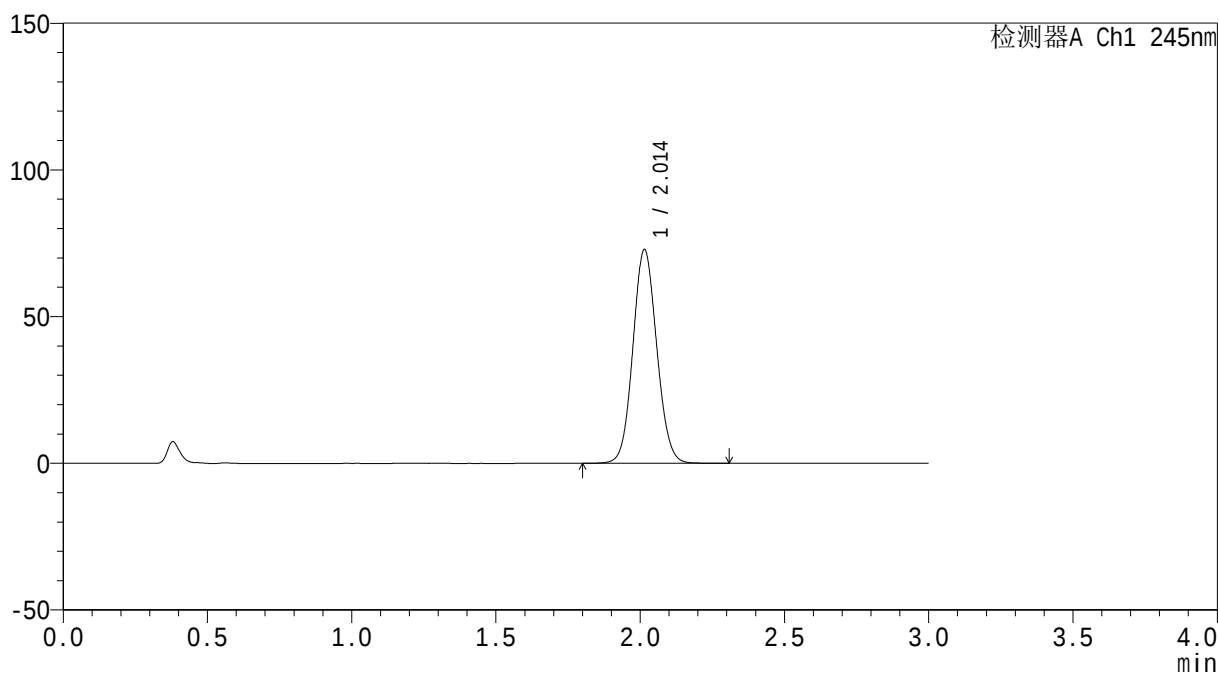
图148 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-835-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:49:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	417723	100.000	72837	2861	1.083	--
总计		417723	100.000	72837			

图149 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-836-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:52:33

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

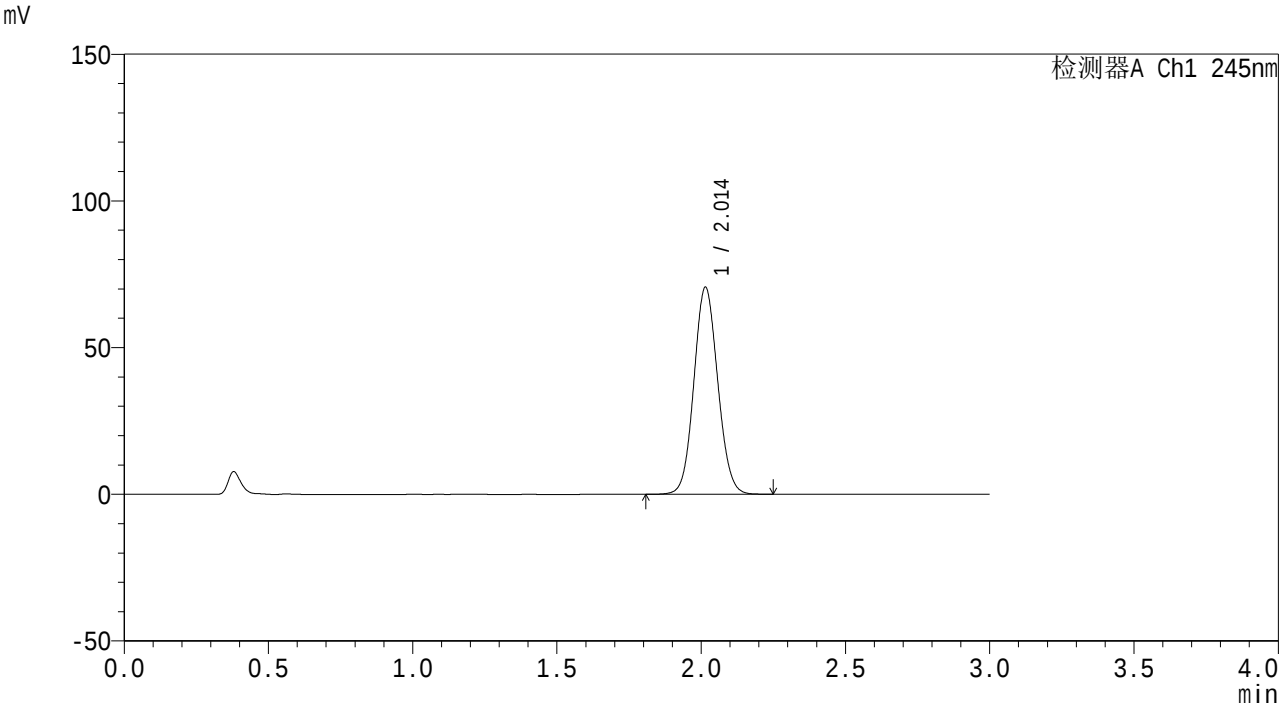
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.014	404064	100.000	70569	2864	1.081	--
总计		404064	100.000	70569			

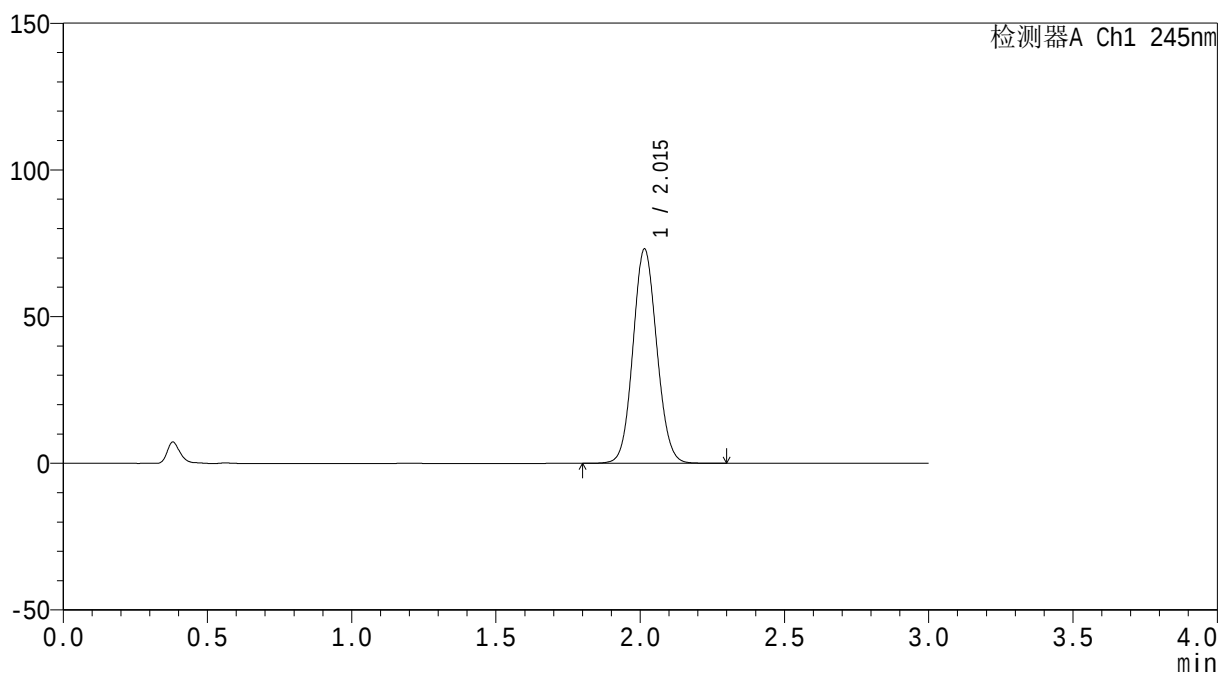
图150 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-837-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:55:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.015	418494	100.000	73041	2864	1.083	--
总计		418494	100.000	73041			

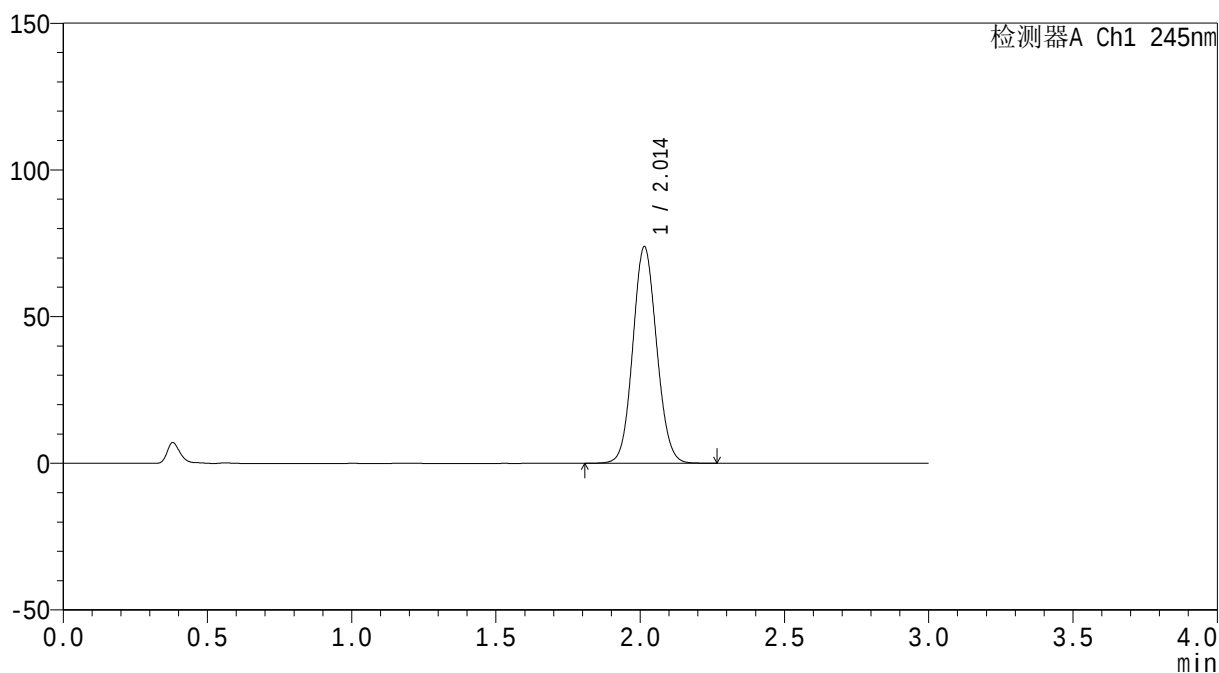
图151 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-838-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:59:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	422741	100.000	73847	2863	1.083	--
总计		422741	100.000	73847			

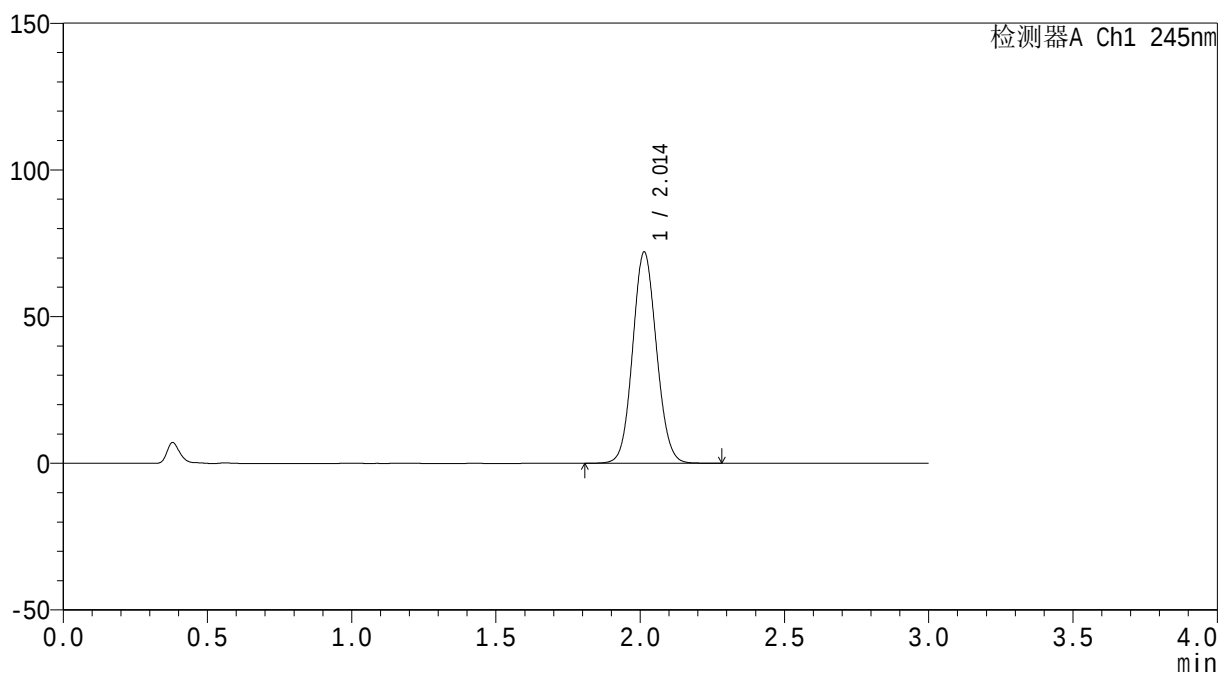
图152 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-839-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:02:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	412464	100.000	72045	2863	1.082	--
总计		412464	100.000	72045			

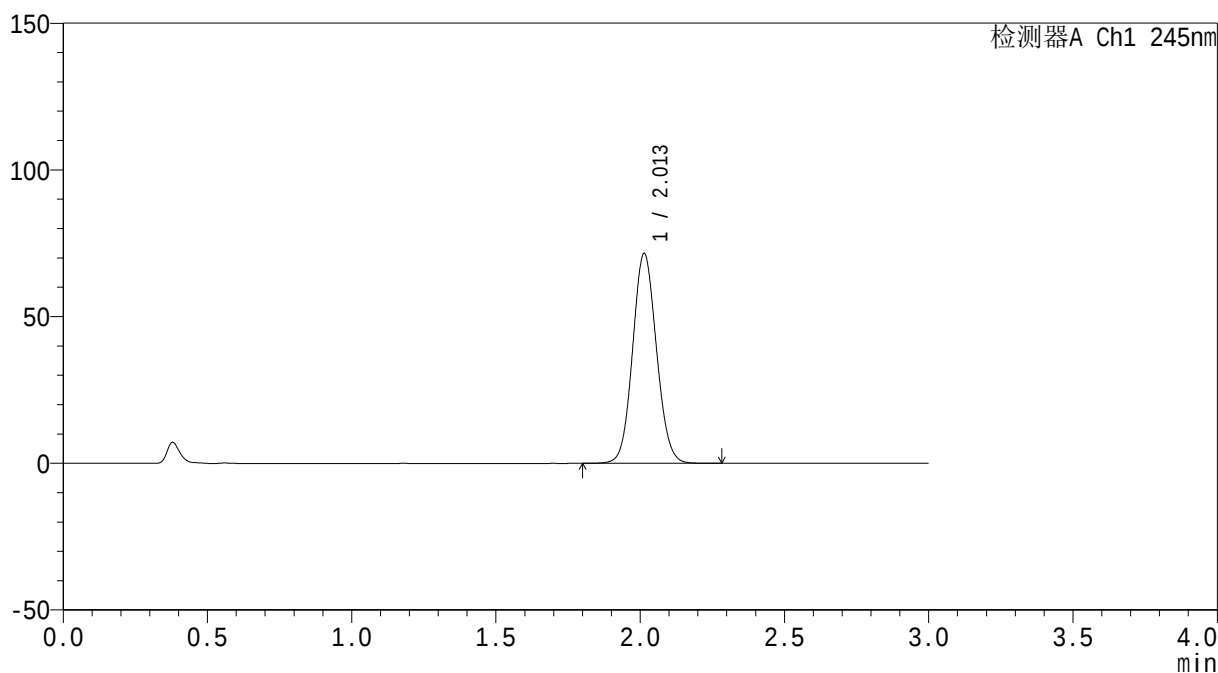
图153 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-840-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:06:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:42:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.013	410013	100.000	71583	2862	1.082	--
总计		410013	100.000	71583			

图154 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1



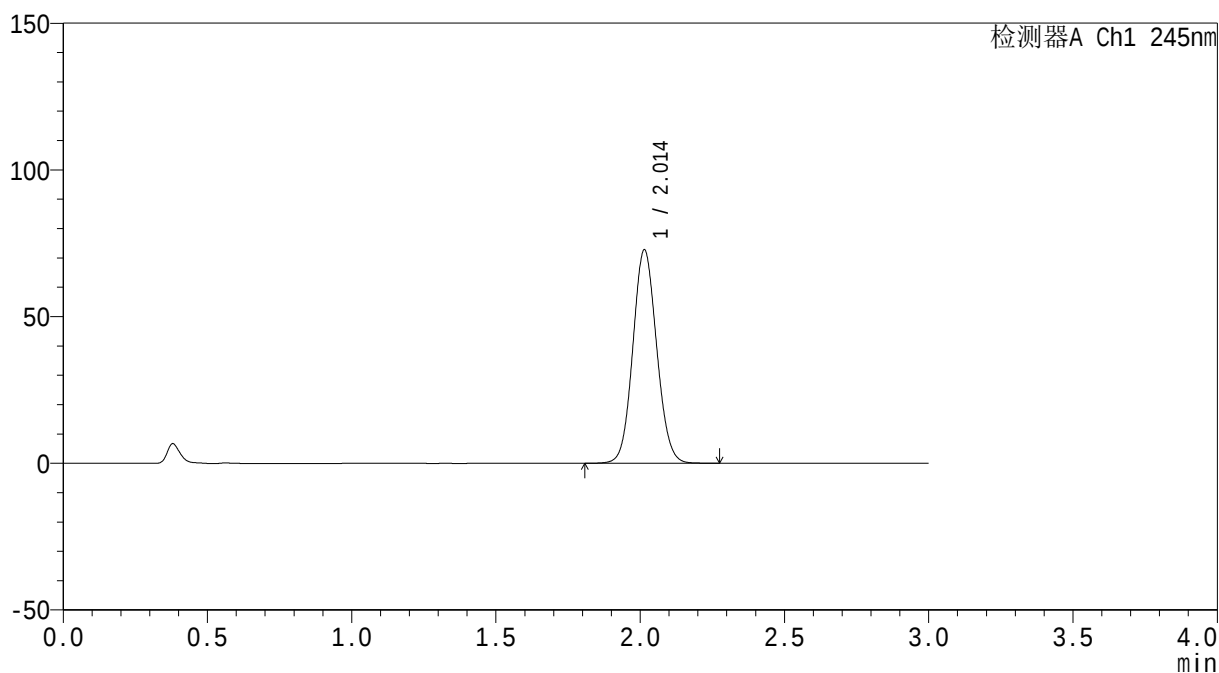
J334

<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 - 0-51/11-841-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:09:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	416696	100.000	72760	2864	1.083	--
总计		416696	100.000	72760			

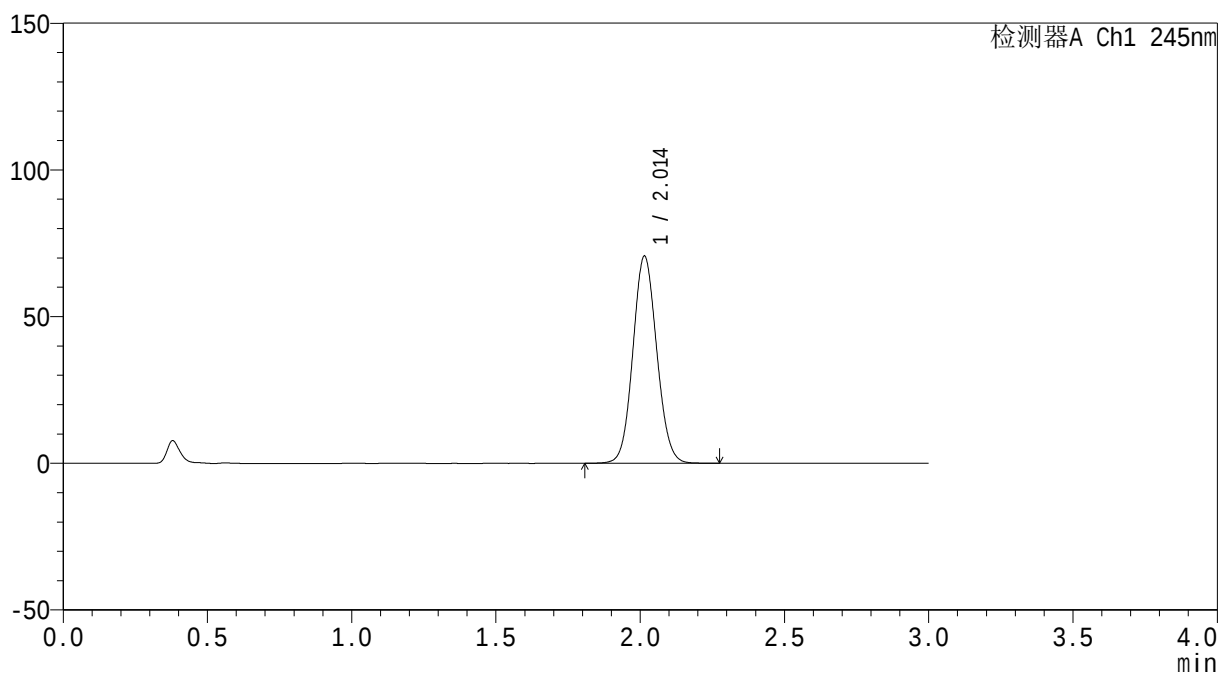
图155 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-842-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:12:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	404706	100.000	70618	2862	1.082	--
总计		404706	100.000	70618			

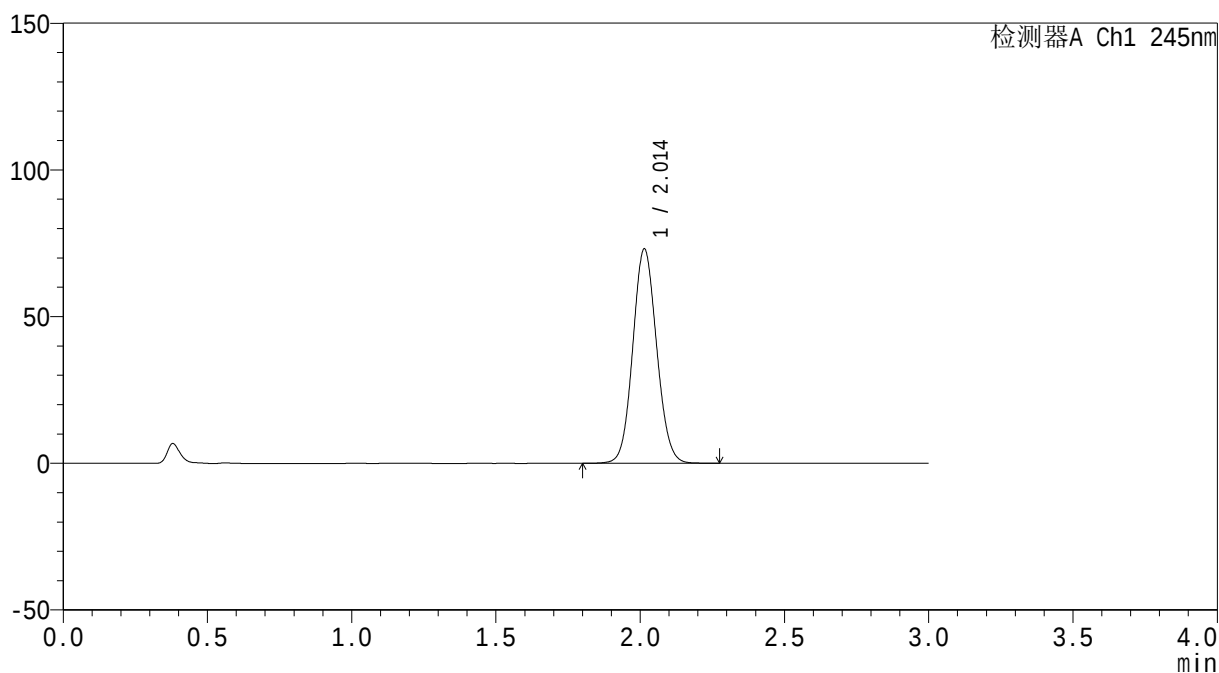
图156 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-843-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:16:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	418798	100.000	73098	2862	1.083	--
总计		418798	100.000	73098			

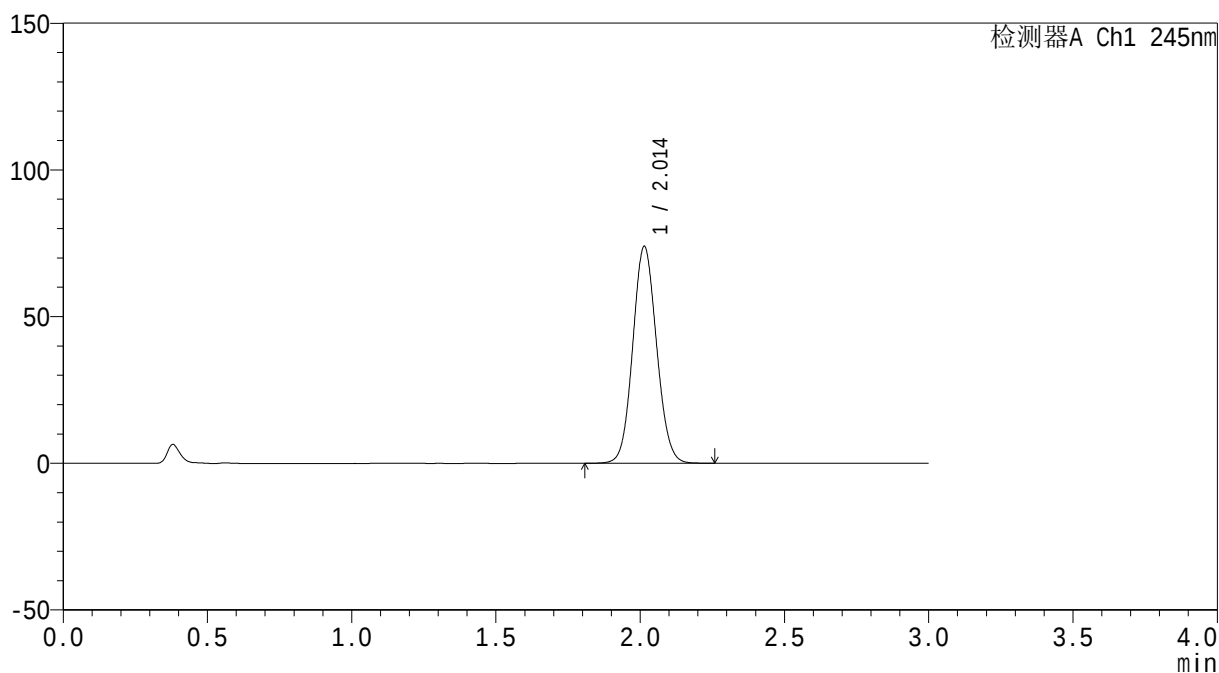
图157 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-844-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:19:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	423140	100.000	73939	2864	1.083	--
总计		423140	100.000	73939			

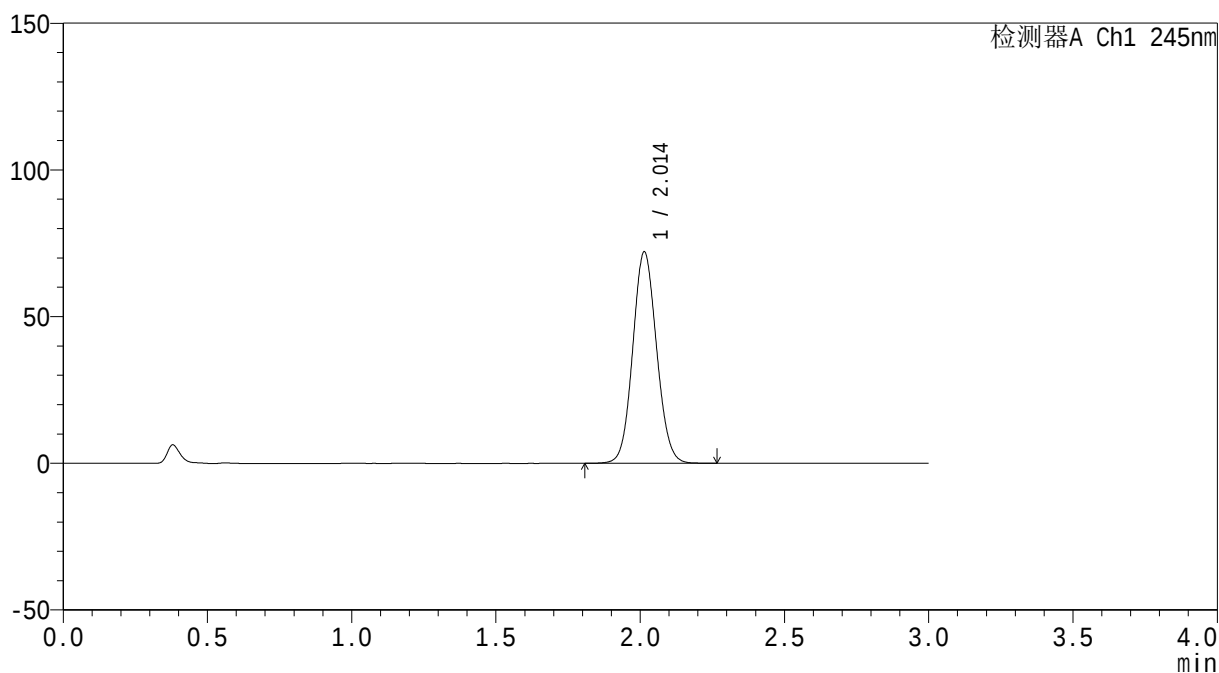
图158 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-845-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:22:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	412565	100.000	72077	2864	1.082	--
总计		412565	100.000	72077			

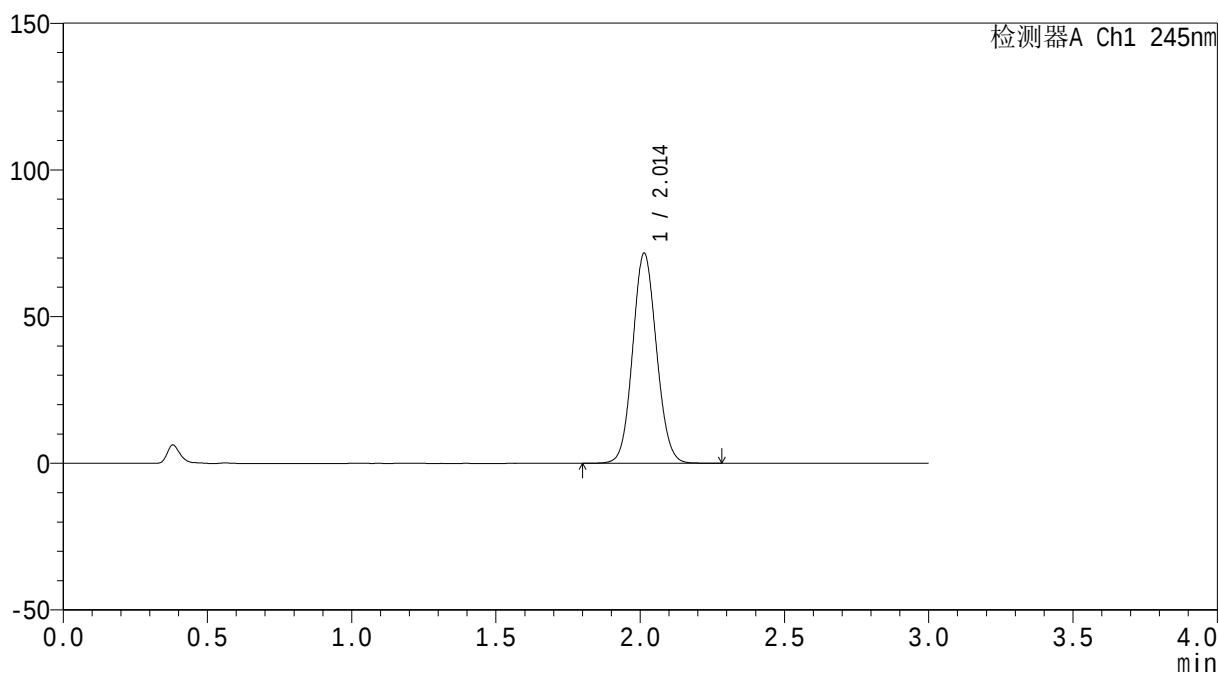
图159 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-846-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:26:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	410336	100.000	71657	2862	1.082	--
总计		410336	100.000	71657			

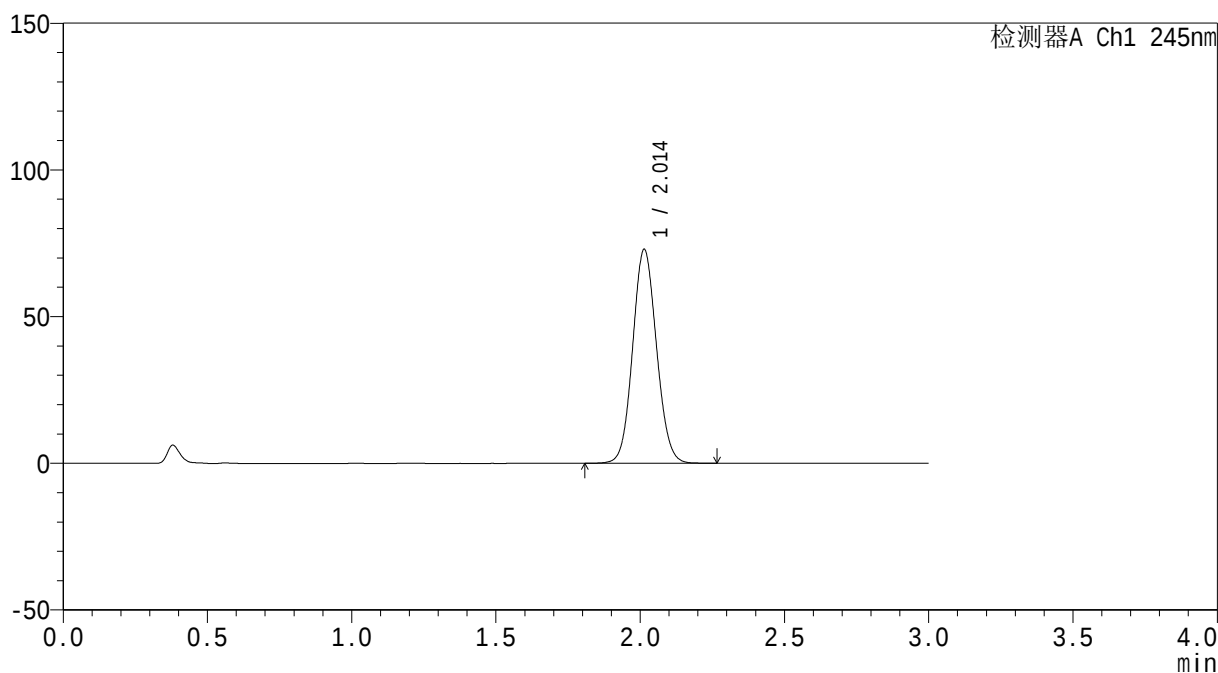
图160 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-847-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:29:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	417371	100.000	72930	2865	1.082	--
总计		417371	100.000	72930			

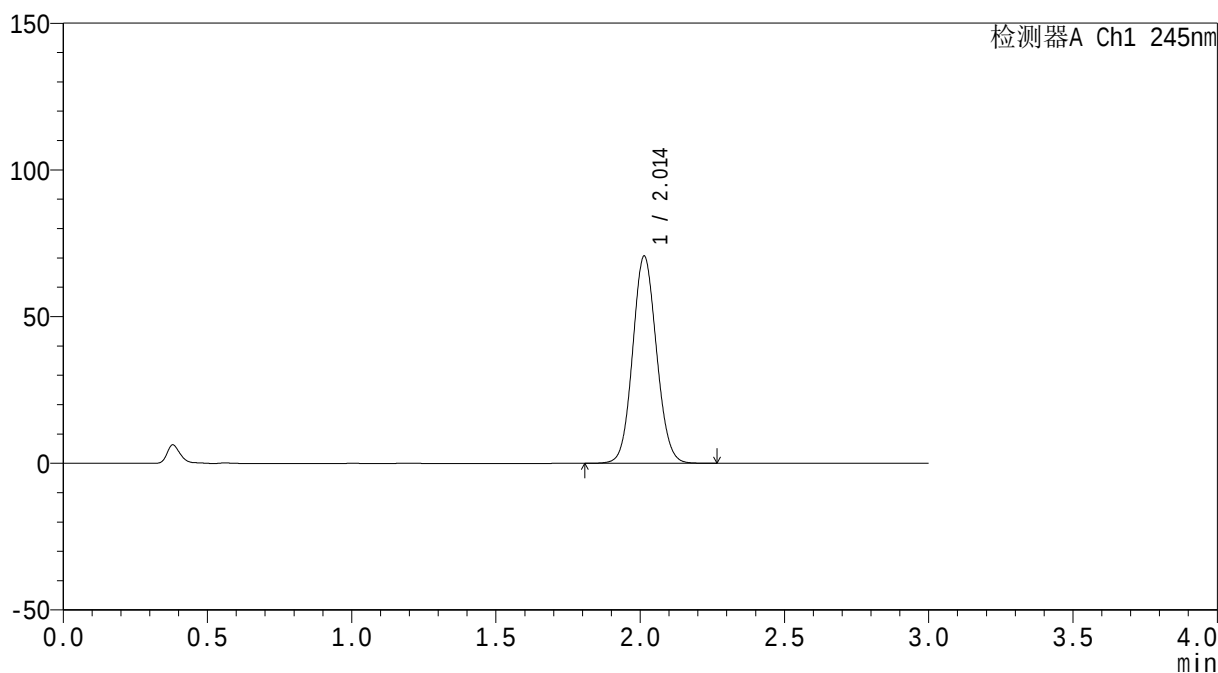
图161 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-848-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:32:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.014	404487	100.000	70654	2863	1.082	--
总计		404487	100.000	70654			

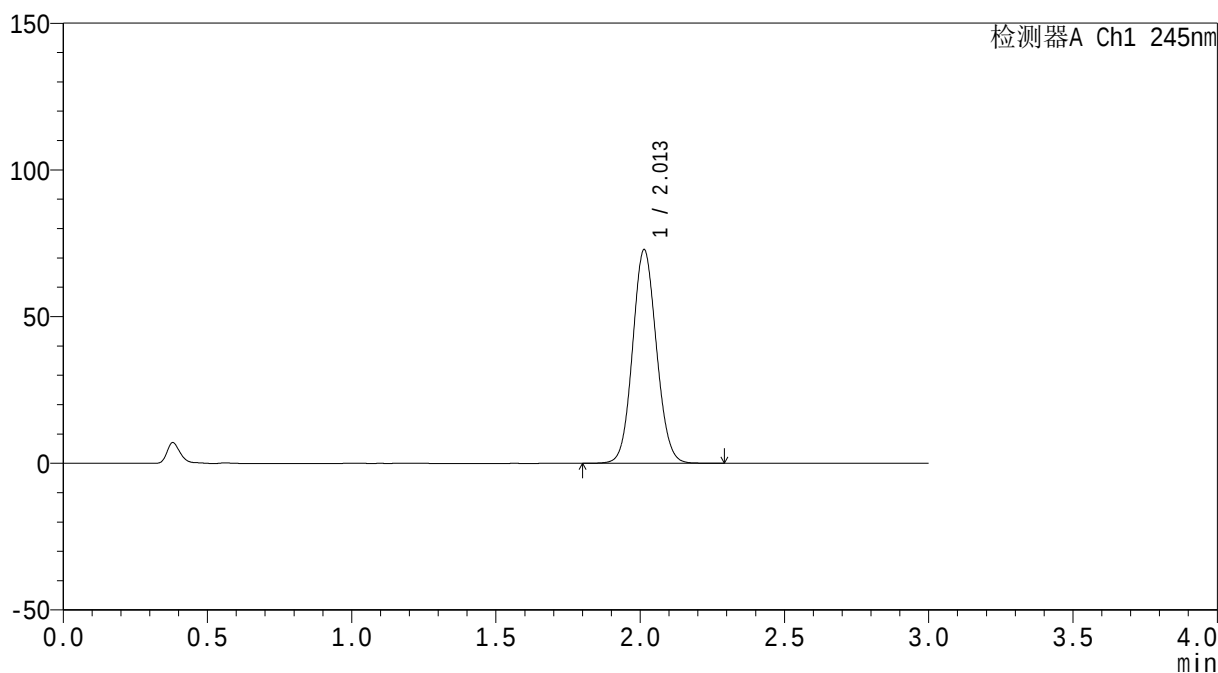
图162 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-849-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:36:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.013	417103	100.000	72842	2862	1.083	--
总计		417103	100.000	72842			

图163 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-850-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:39:42

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

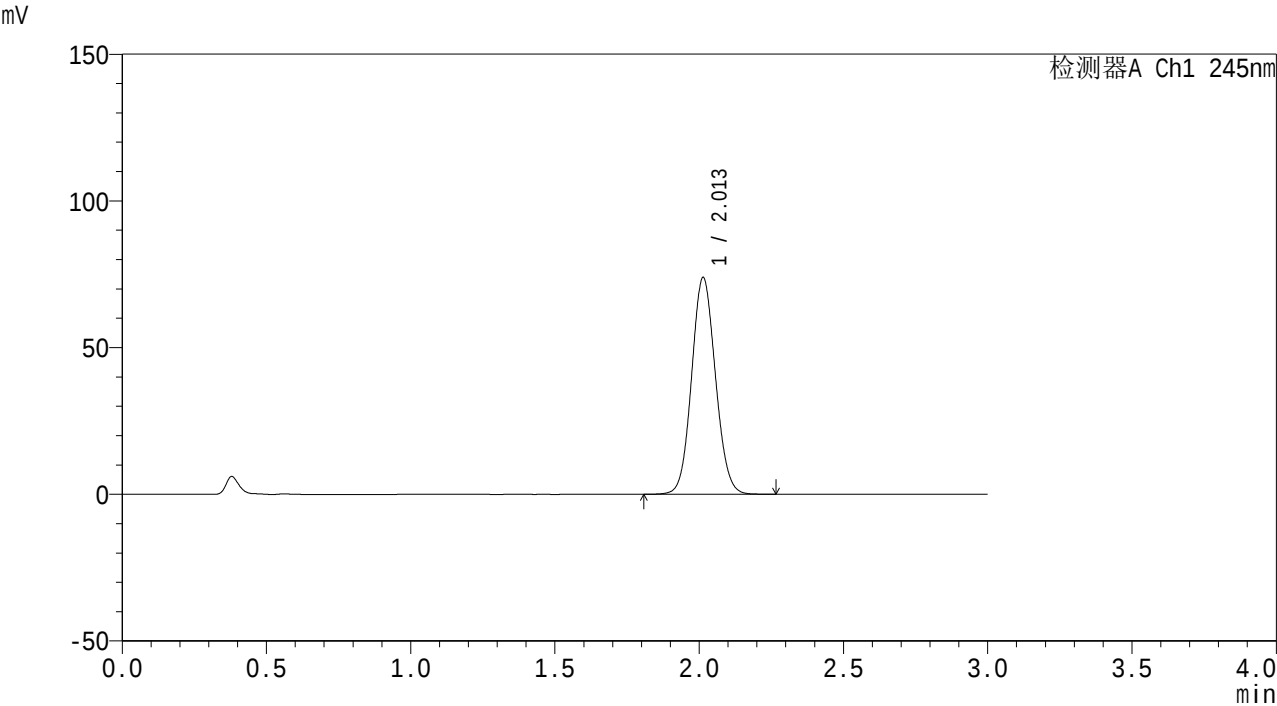
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.013	423267	100.000	73922	2860	1.083	--
总计		423267	100.000	73922			

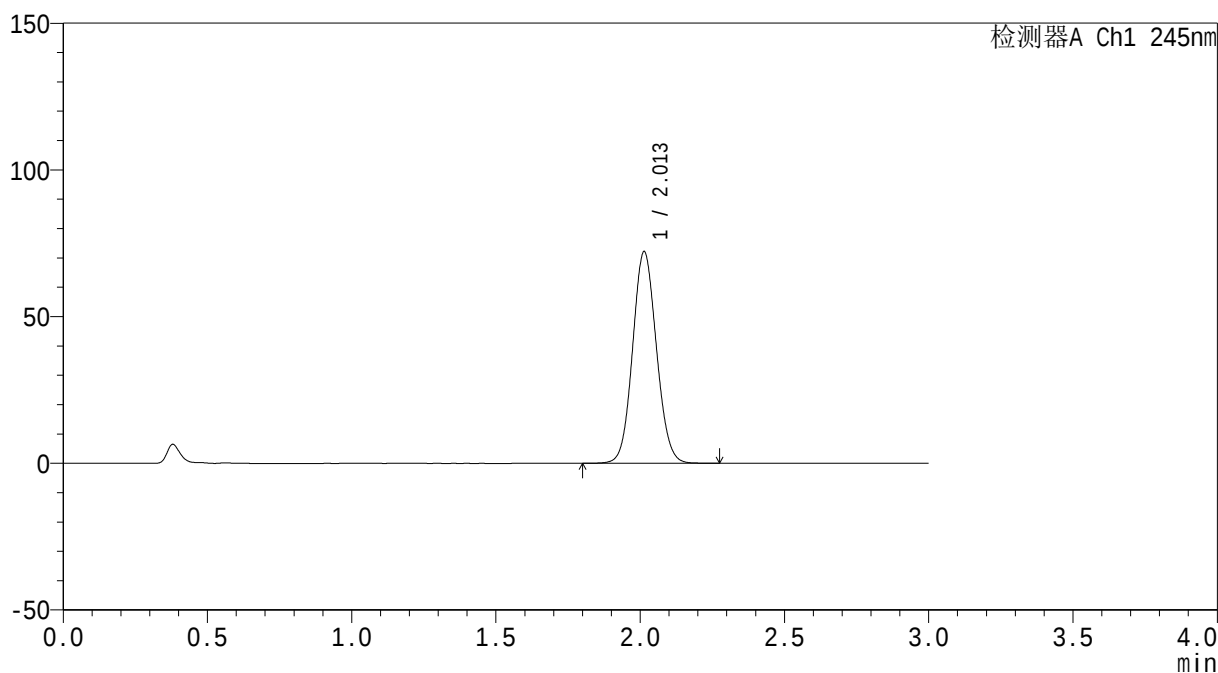
图164 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-851-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:43:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.013	413231	100.000	72172	2863	1.082	--
总计		413231	100.000	72172			

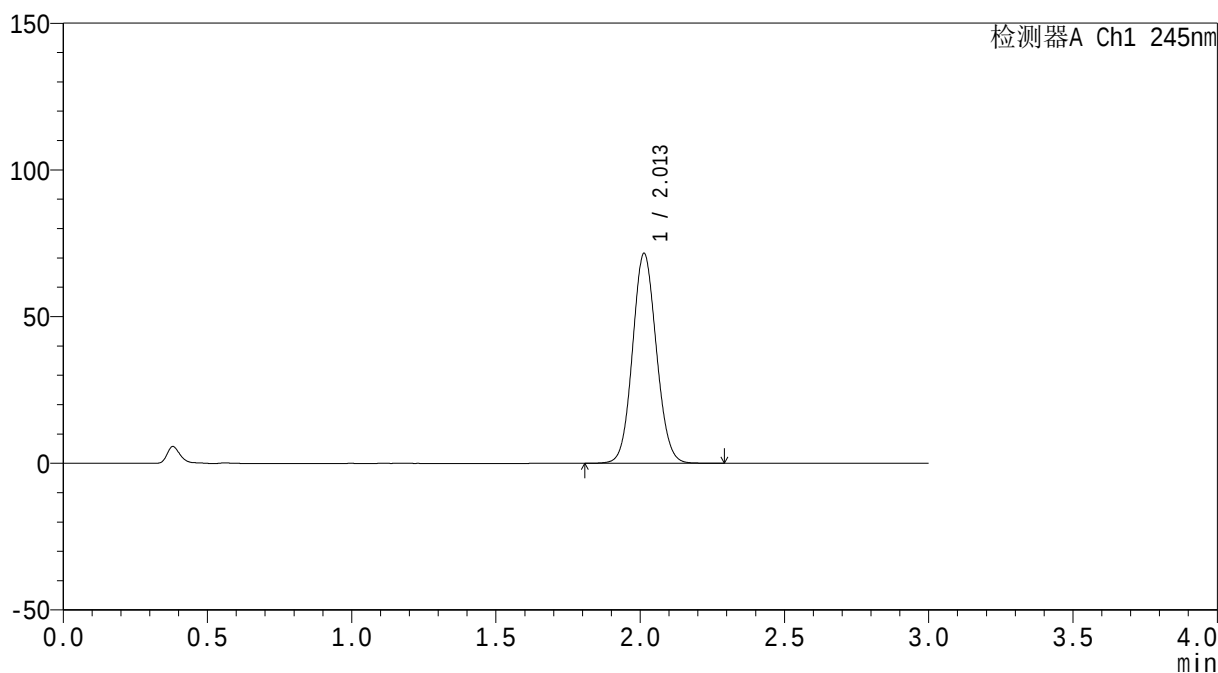
图165 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-852-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:46:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.013	409624	100.000	71568	2865	1.083	--
总计		409624	100.000	71568			

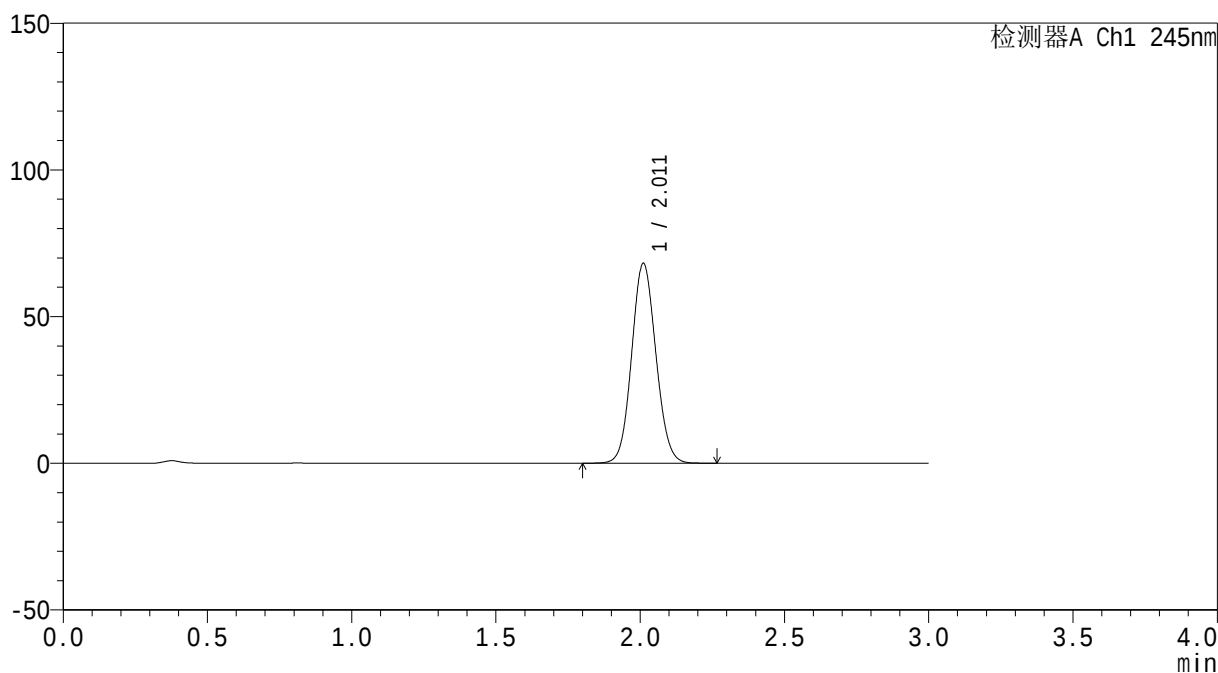
图166 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-853-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:49:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.011	397357	100.000	68004	2751	1.083	--
总计		397357	100.000	68004			

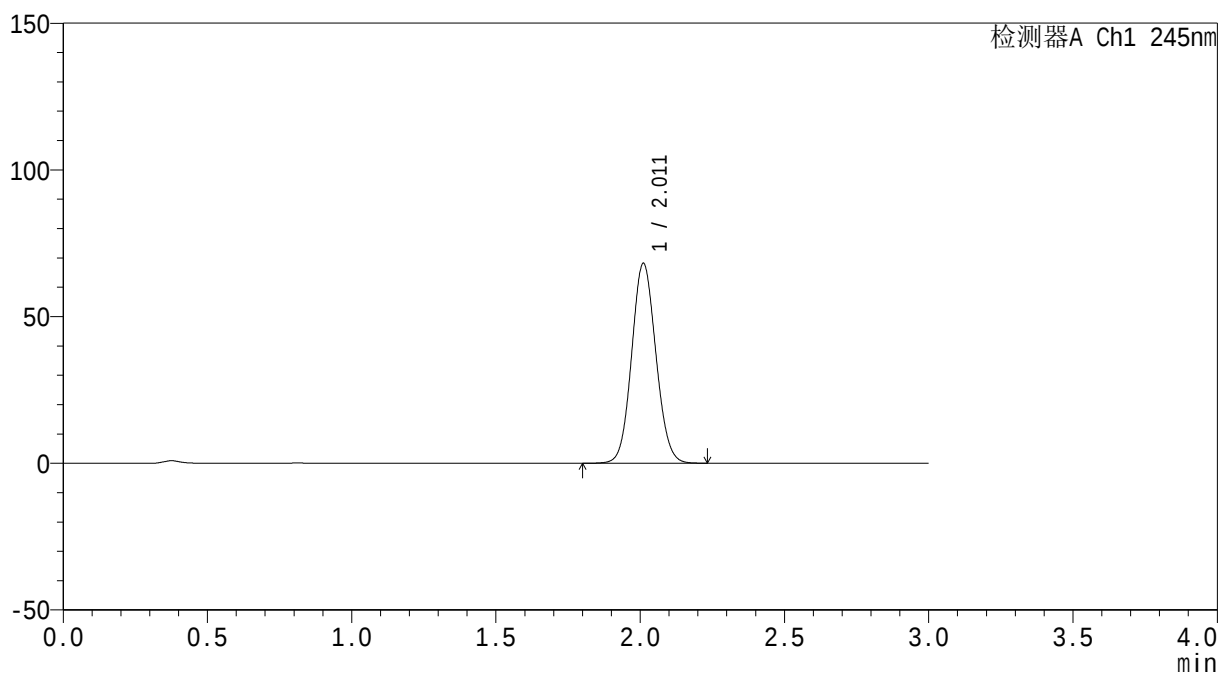
图167 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-51/11-854-2 - 2023120621-zzp-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:53:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.011	397204	100.000	67997	2749	1.084	--
总计		397204	100.000	67997			

图168 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-2



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-857-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 09:27:22

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

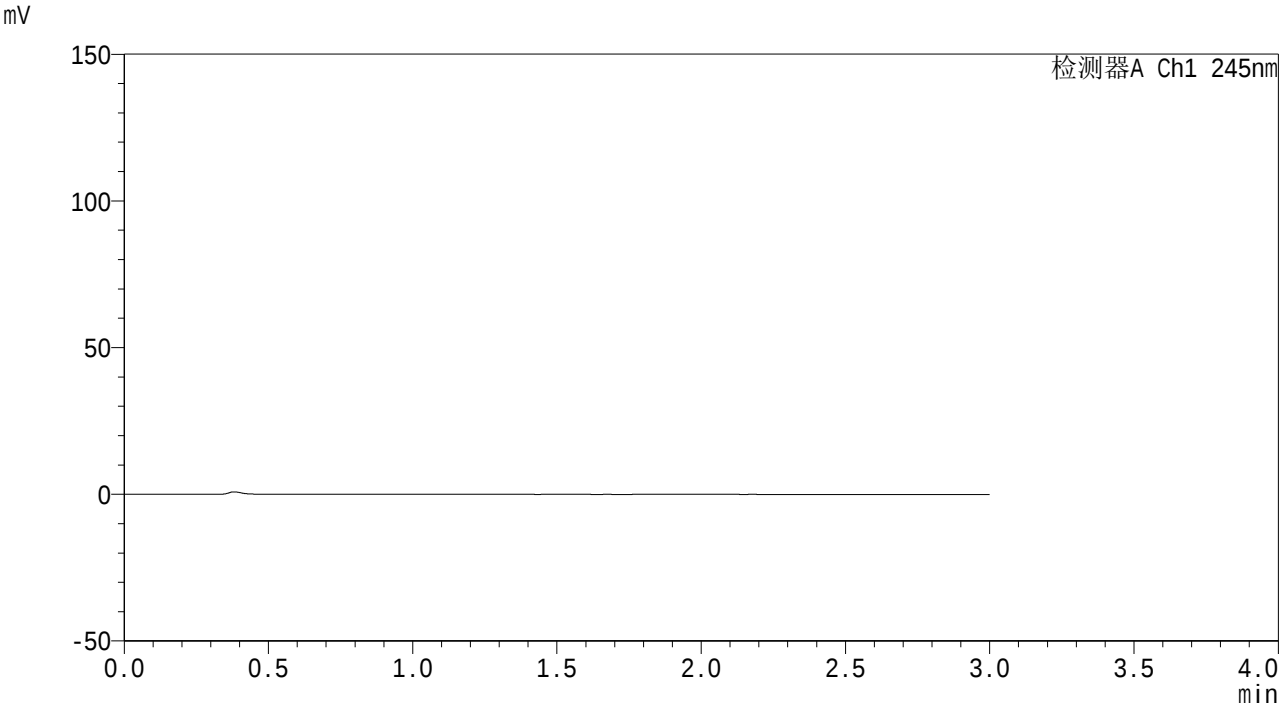
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
总计							

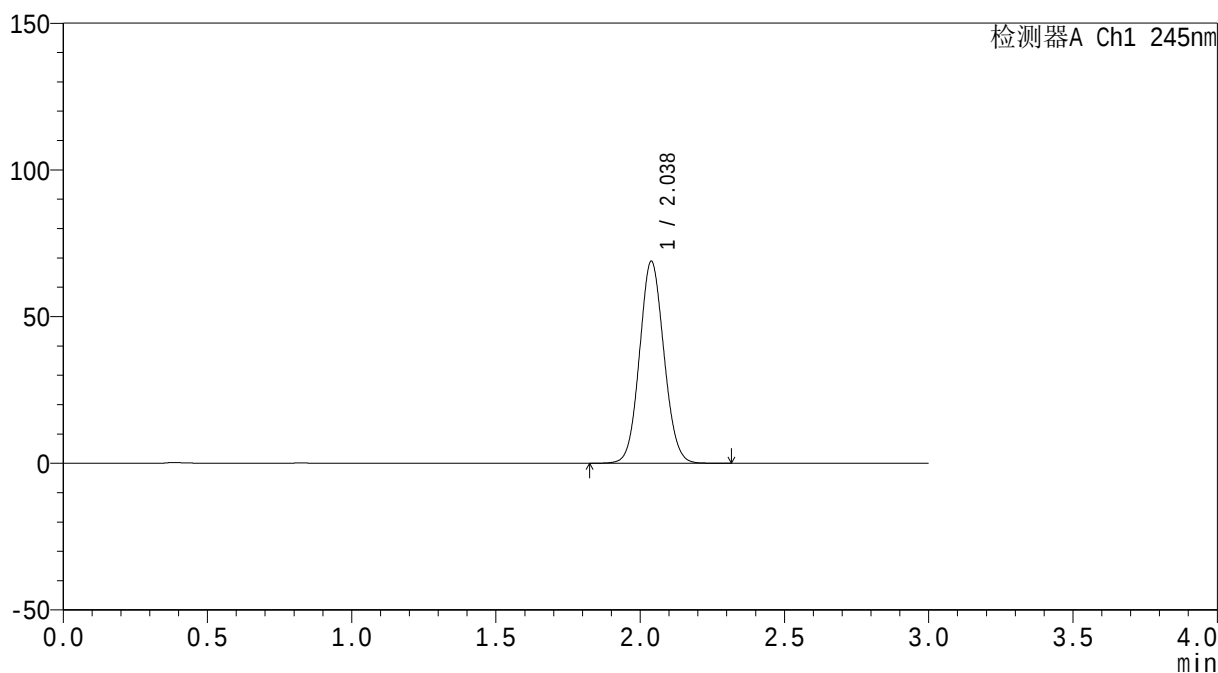
图169 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
溶剂

<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 - 0-51/11-858-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:30:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	404913	100.000	68898	2786	1.080	--
总计		404913	100.000	68898			

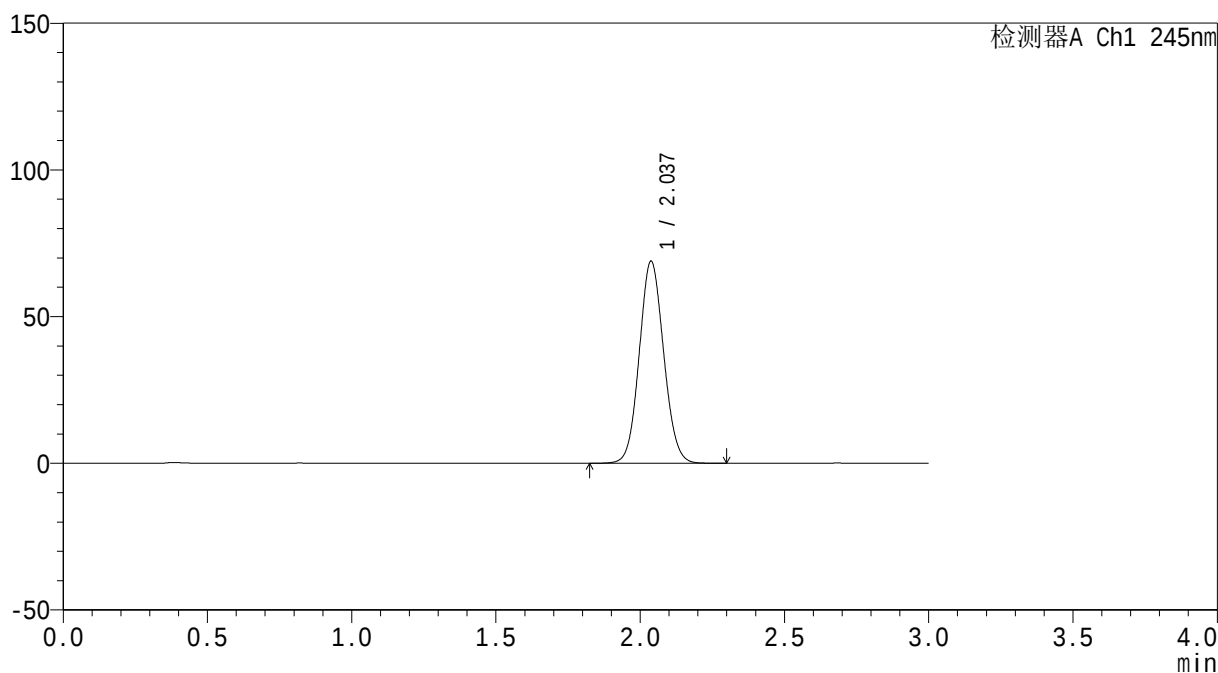
图170 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-51/11-859-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:34:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.037	404868	100.000	68886	2780	1.080	--
总计		404868	100.000	68886			

图171 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-2



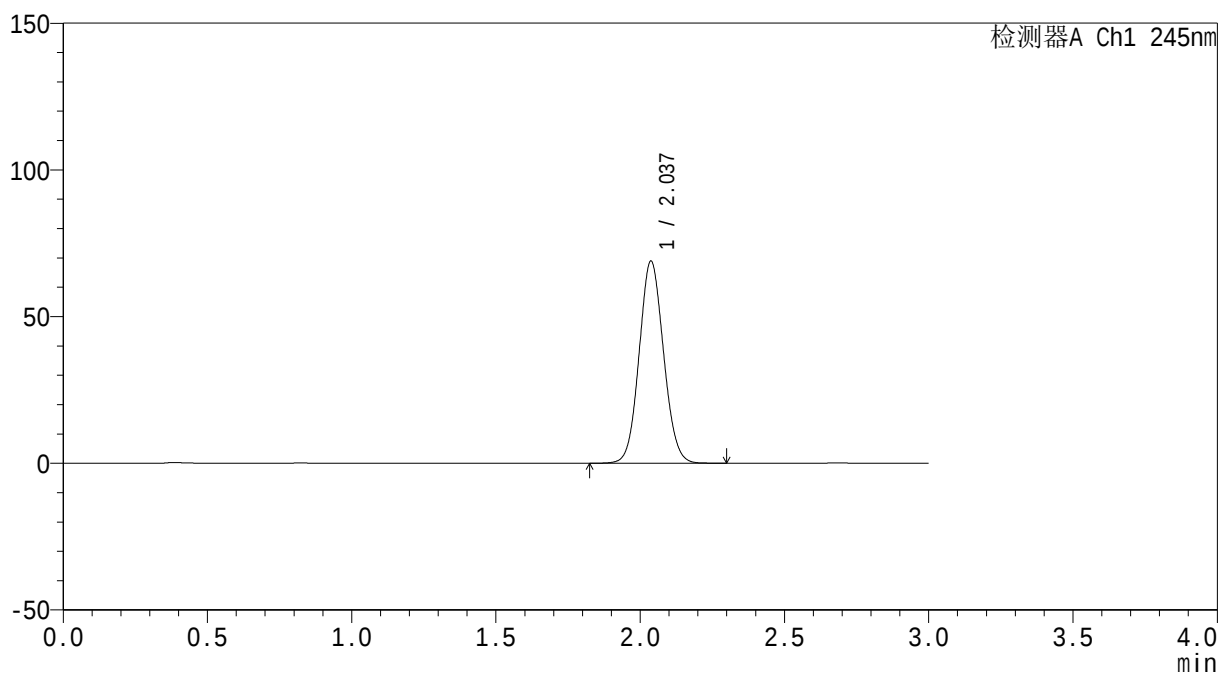
J334

<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 - 0-51/11-860-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:37:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.037	404912	100.000	68872	2780	1.081	--
总计		404912	100.000	68872			

图172 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-3



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-861-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 09:40:55

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

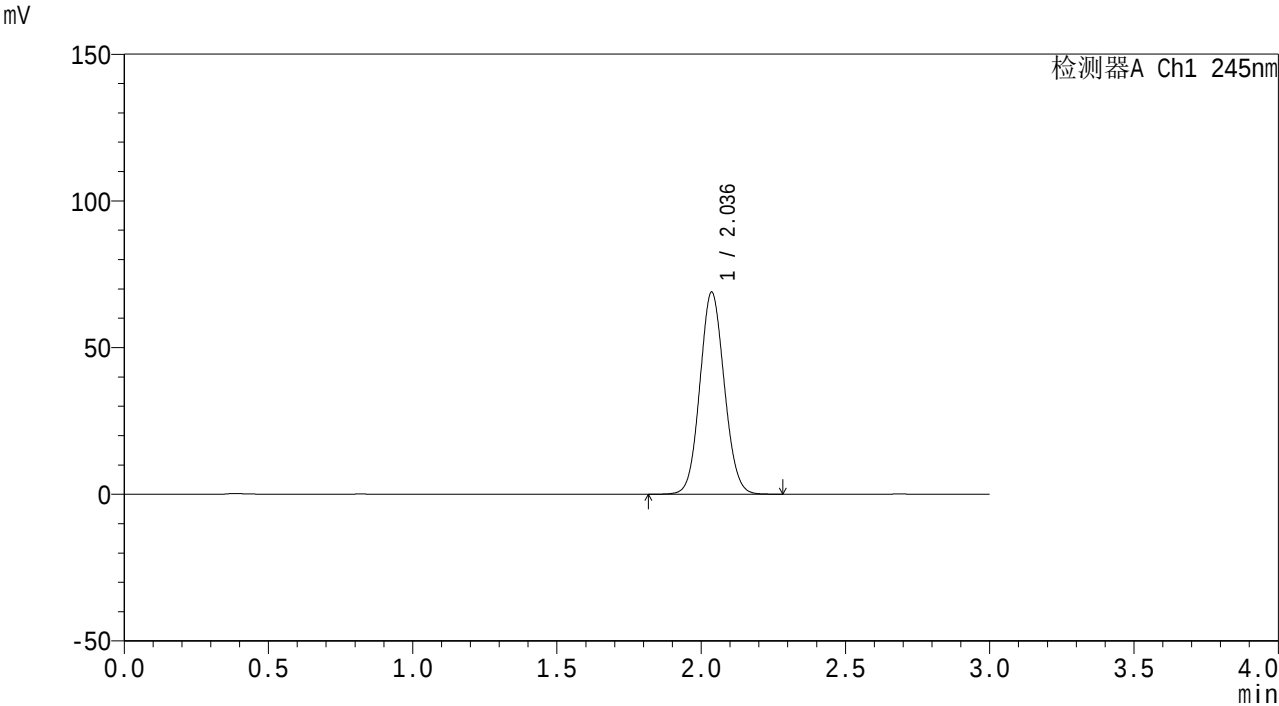
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.036	404604	100.000	68780	2783	1.081	--
总计		404604	100.000	68780			

图173 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-4



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-862-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 09:44:19

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:43:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

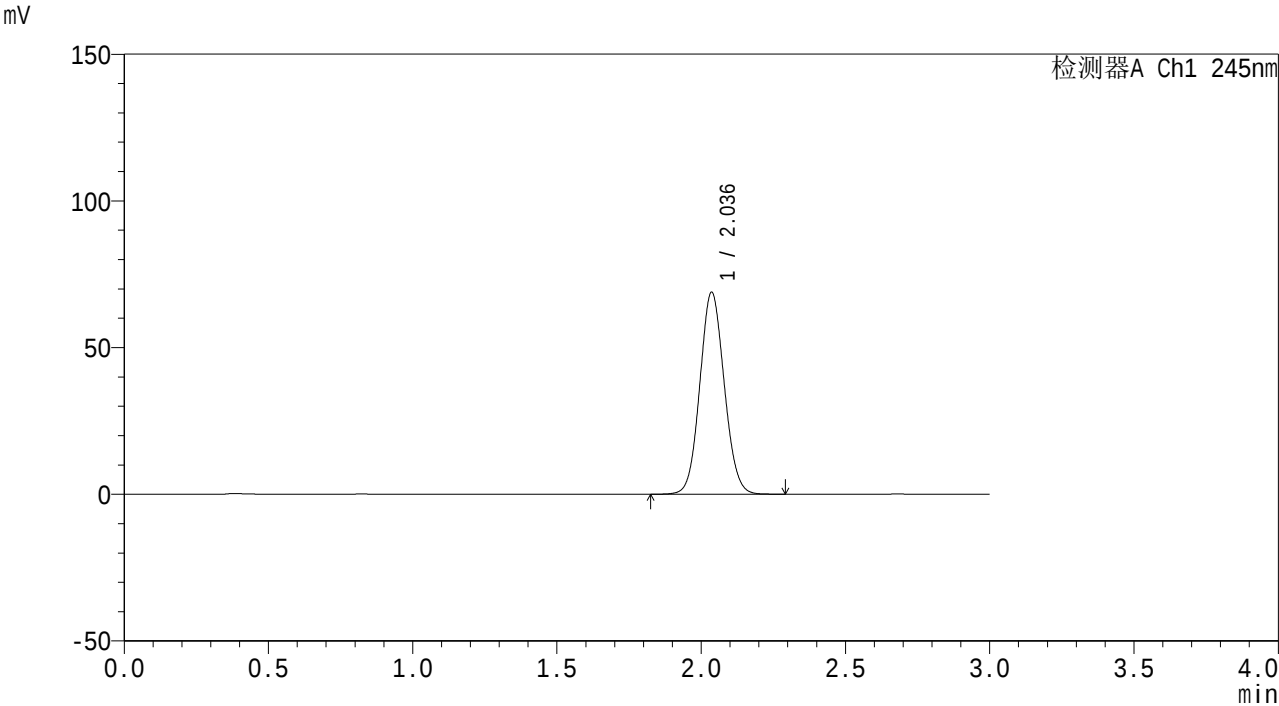
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.036	404645	100.000	68753	2779	1.080	--
总计		404645	100.000	68753			

图174 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-1-5



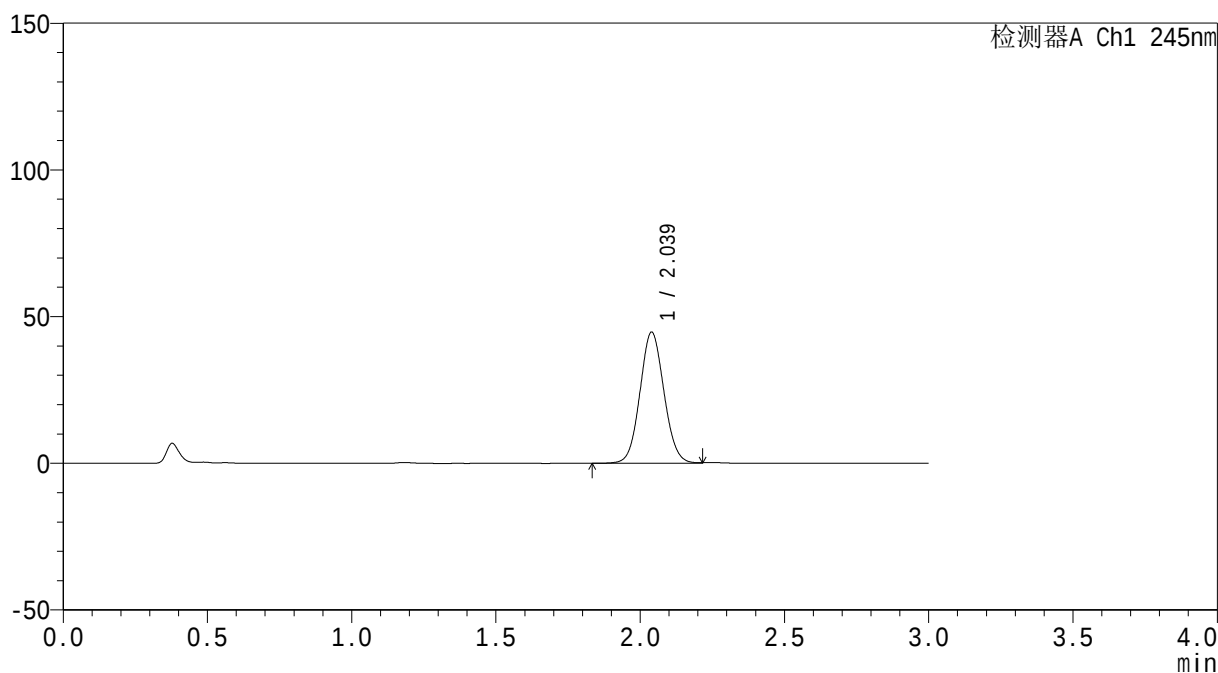
J334

<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 - 0-51/11-863-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:47:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.039	258714	100.000	44715	2888	1.071	--
总计		258714	100.000	44715			

图175 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片1
供试品溶液-1



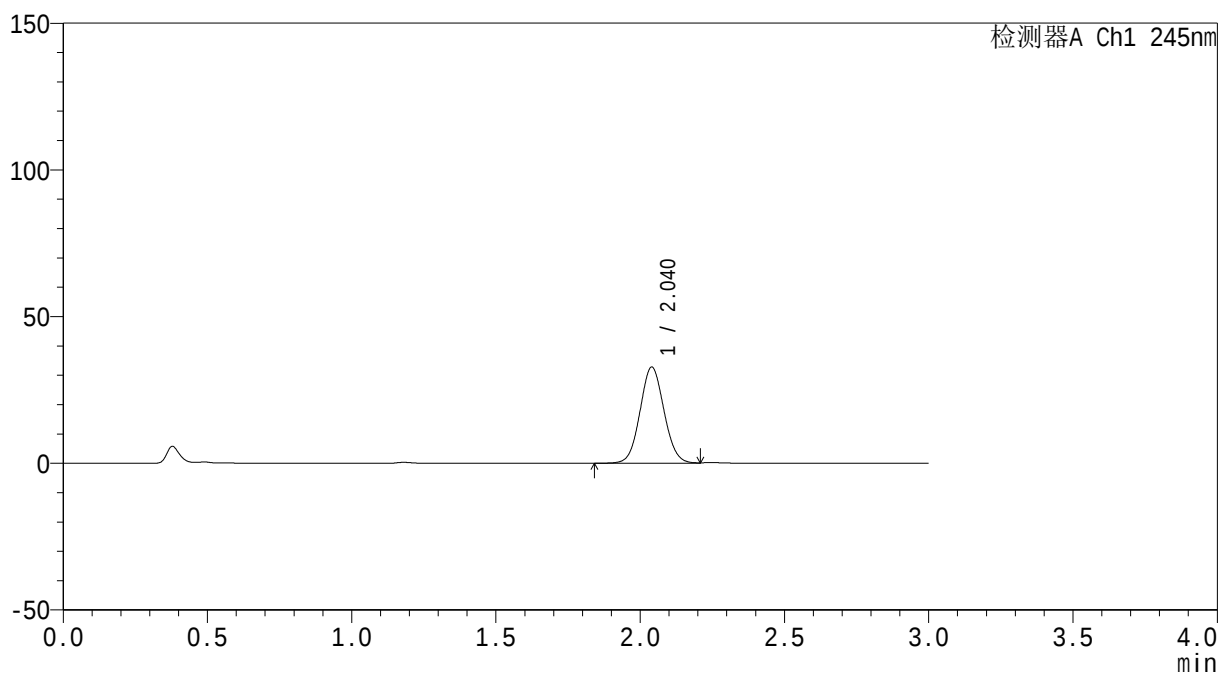
J334

<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 - 0-51/11-864-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:51:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.040	189538	100.000	32791	2887	1.067	--
总计		189538	100.000	32791			

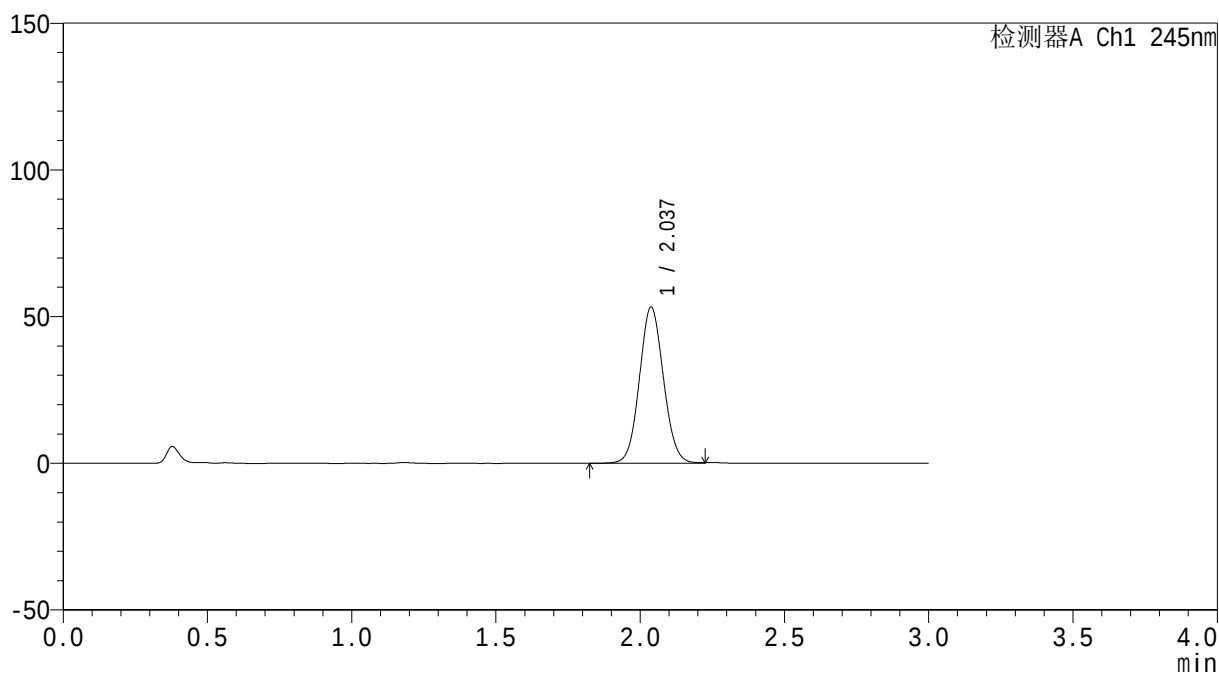
图176 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-865-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:54:25 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.037	308227	100.000	53260	2884	1.073	--
总计		308227	100.000	53260			

图177 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片3
供试品溶液-1



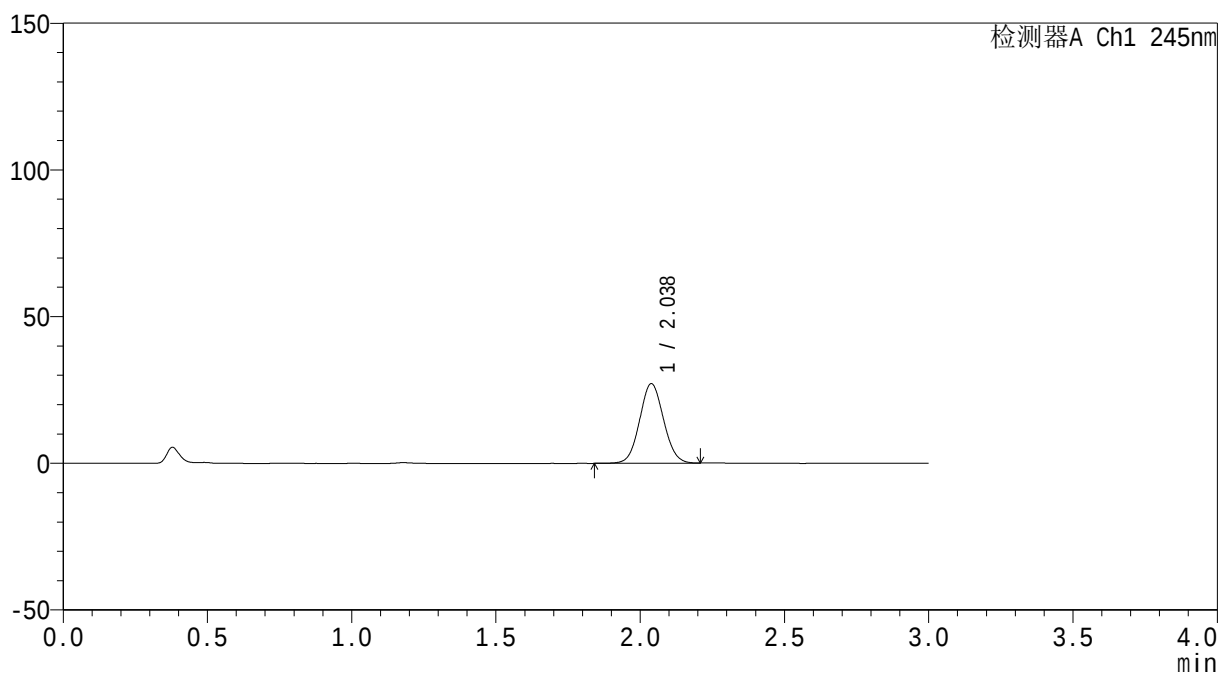
J334

<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 - 0-51/11-866-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 09:57:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	157449	100.000	27207	2879	1.068	--
总计		157449	100.000	27207			

图178 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片4
供试品溶液-1



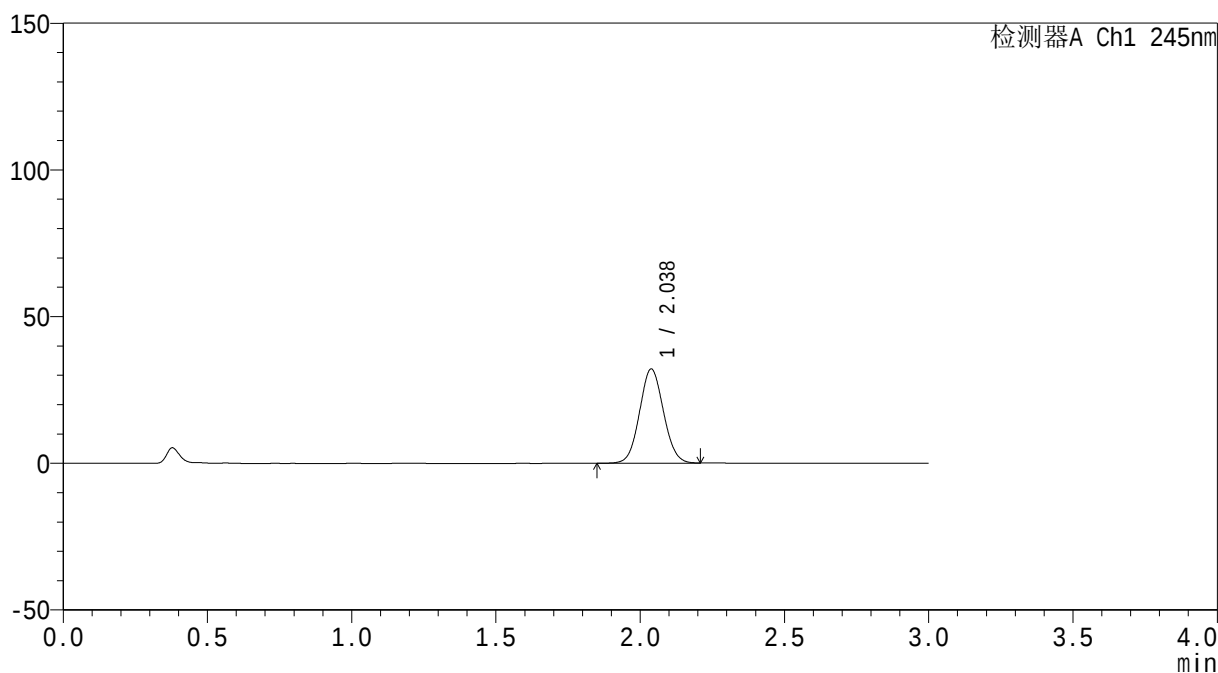
J334

<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 - 0-51/11-867-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:01:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.038	186065	100.000	32182	2880	1.067	--
总计		186065	100.000	32182			

图179 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片5
供试品溶液-1



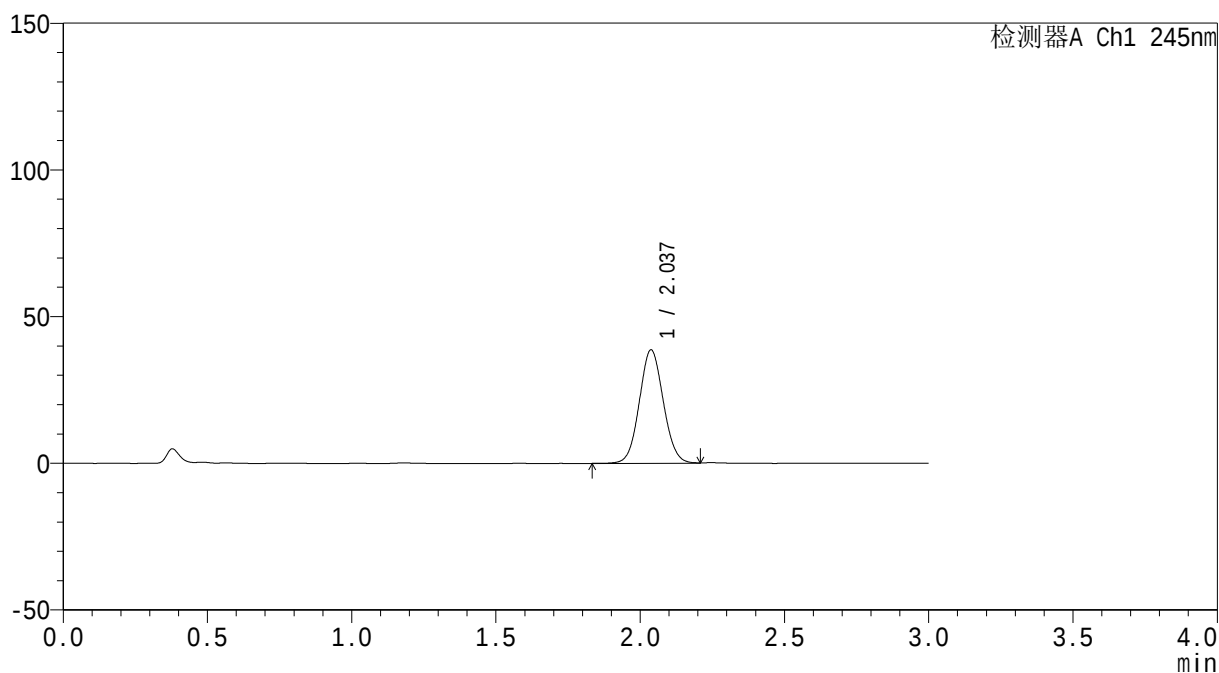
J334

<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 - 0-51/11-868-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-2min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:04:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.037	223624	100.000	38701	2887	1.069	--
总计		223624	100.000	38701			

图180 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-2min-片6
供试品溶液-1



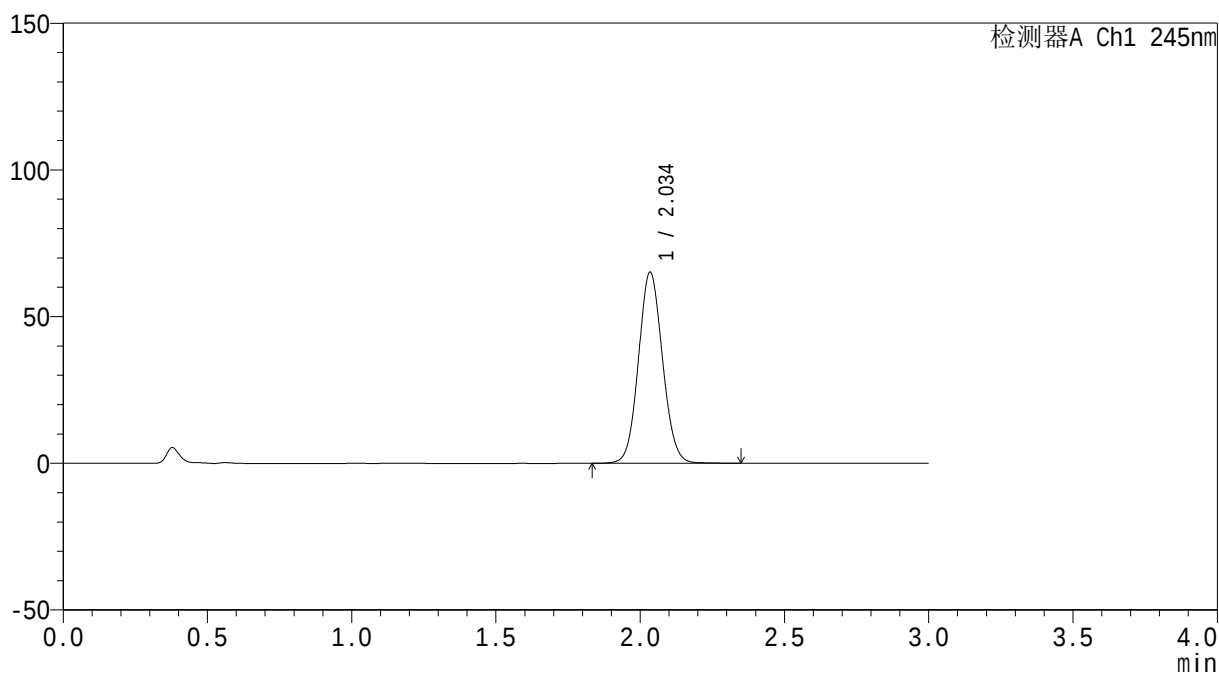
J334

<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 - 0-51/11-869-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:07:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	377585	100.000	64788	2865	1.079	--
总计		377585	100.000	64788			

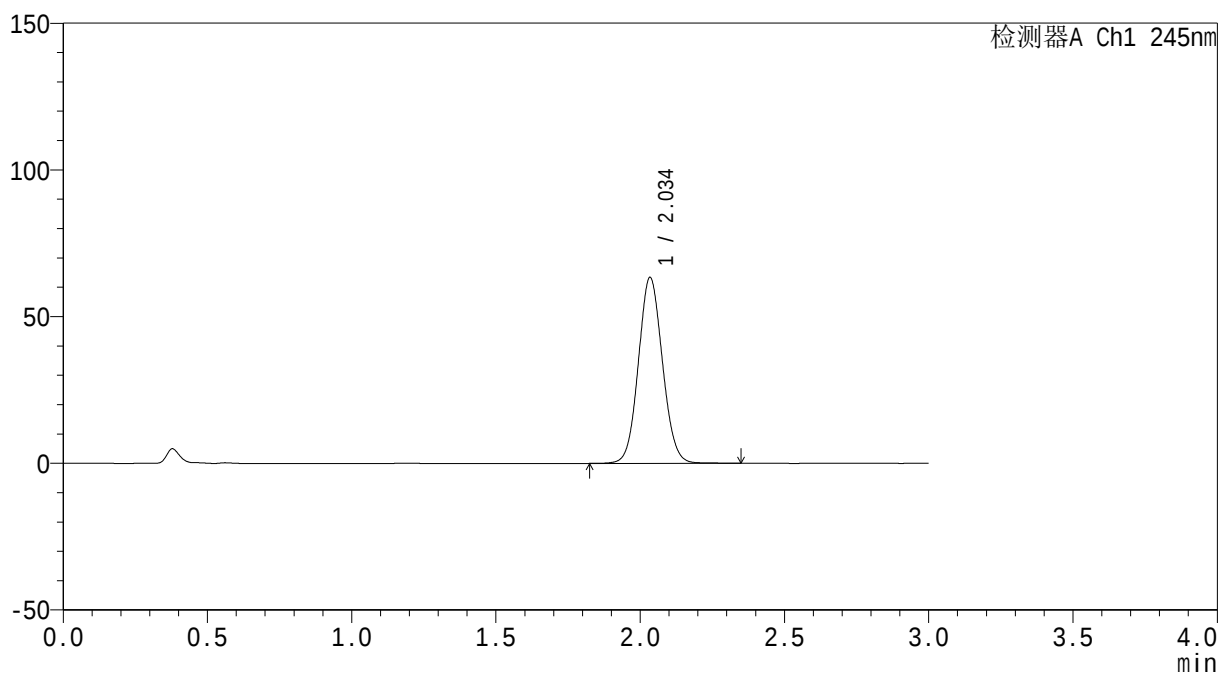
图181 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-870-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:11:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	367409	100.000	63069	2866	1.078	--
总计		367409	100.000	63069			

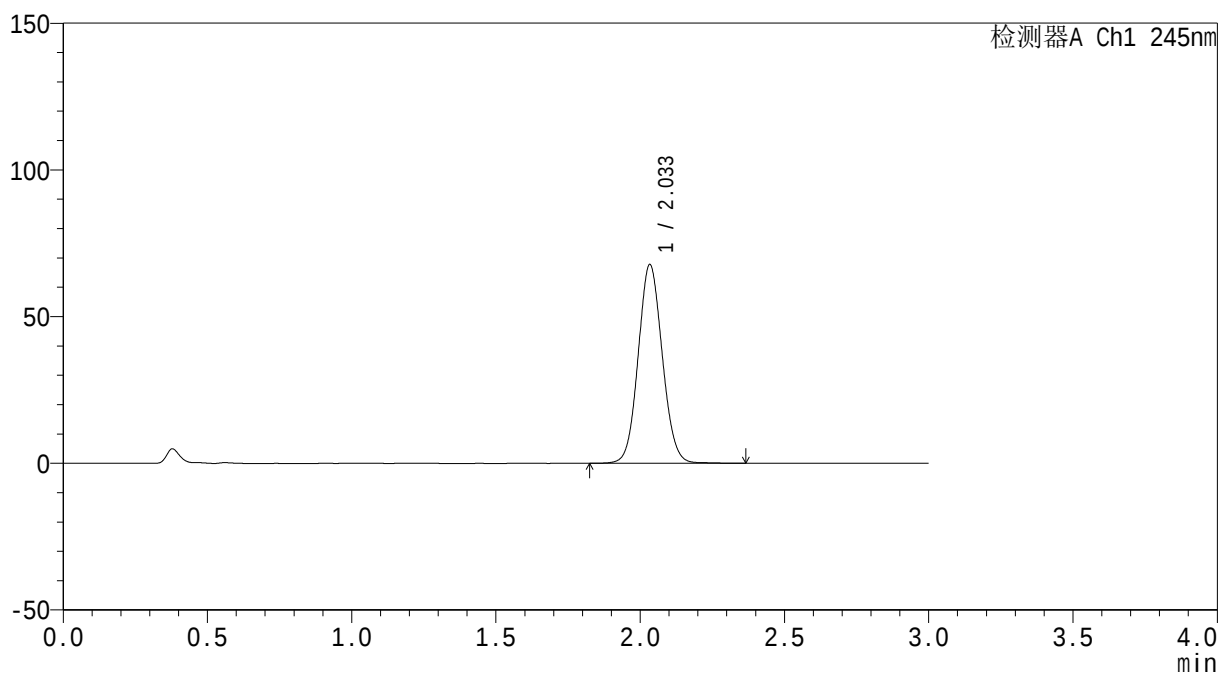
图182 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-871-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:14:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.033	393010	100.000	67546	2861	1.080	--
总计		393010	100.000	67546			

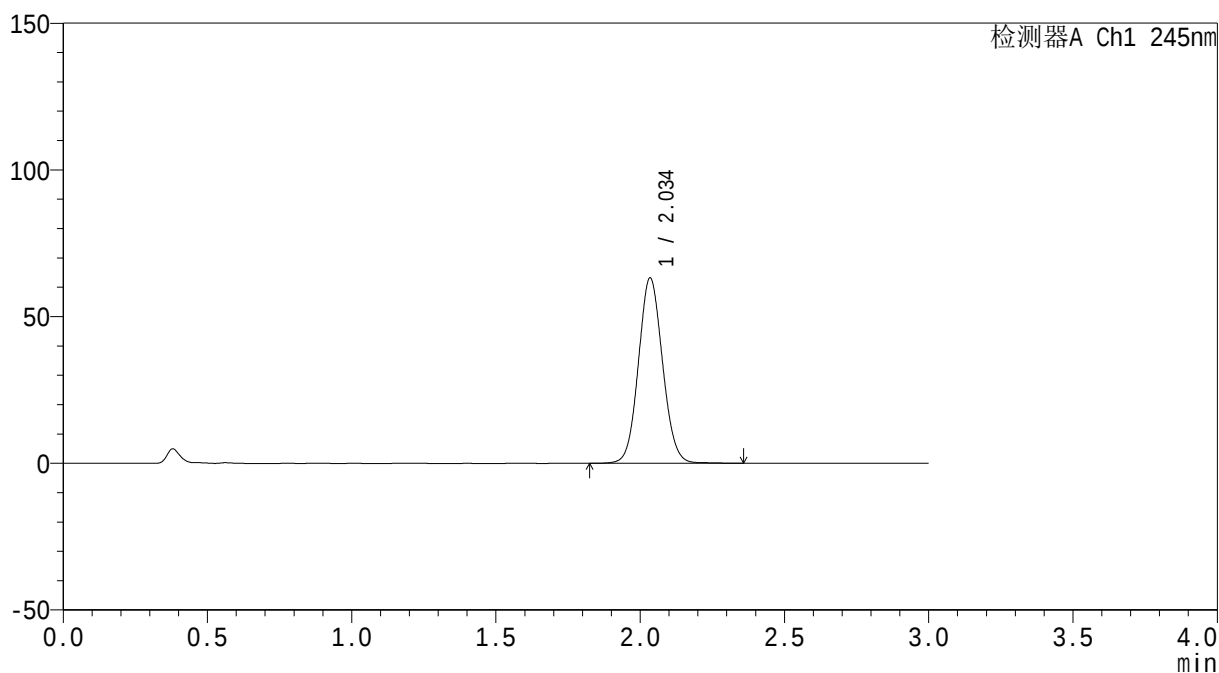
图183 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-872-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:18:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.034	366853	100.000	62858	2865	1.079	--
总计		366853	100.000	62858			

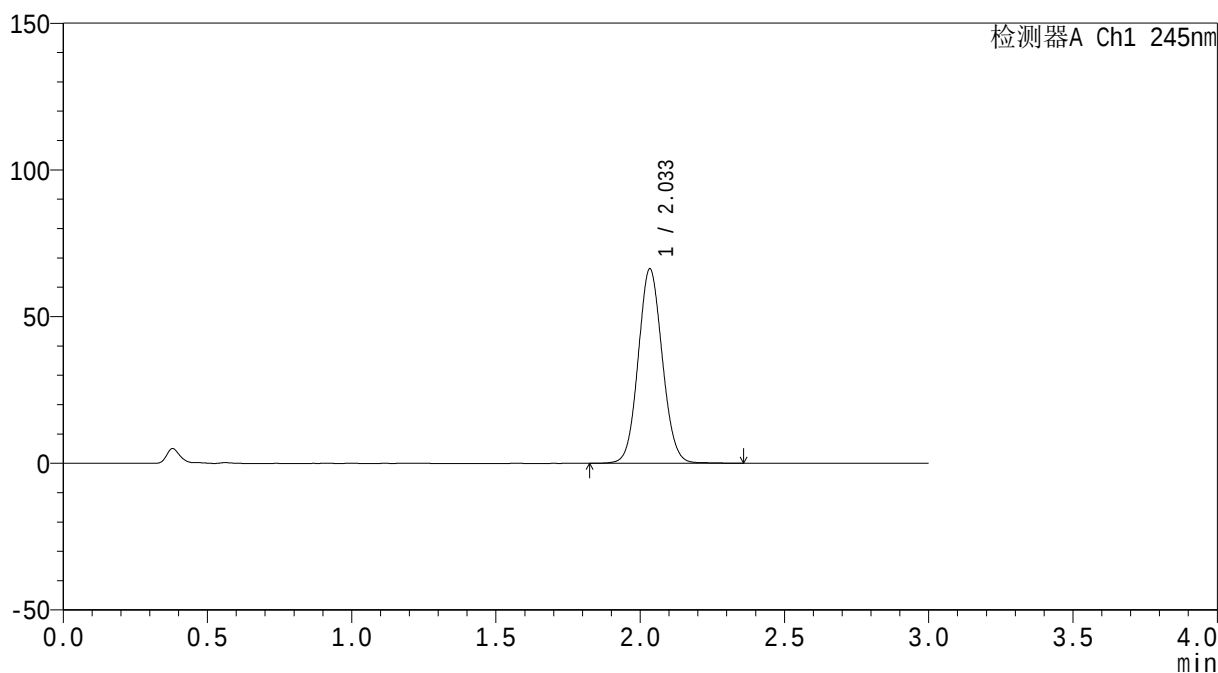
图184 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-873-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:21:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.033	384264	100.000	66071	2864	1.080	--
总计		384264	100.000	66071			

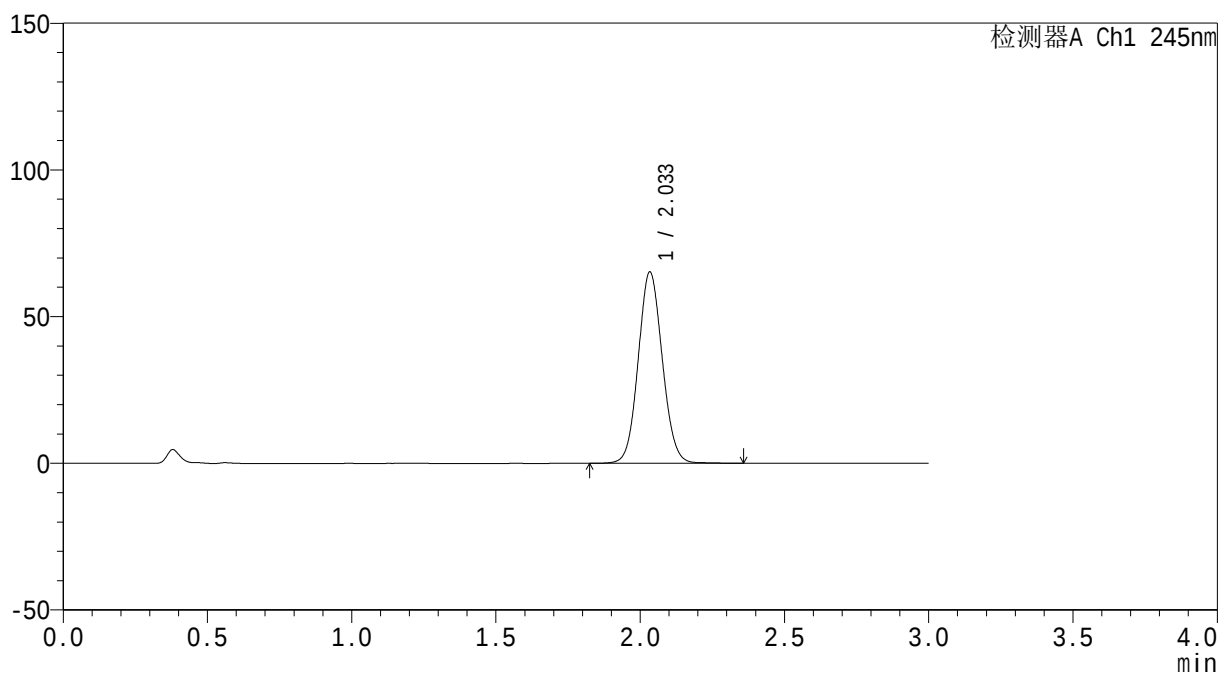
图185 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-874-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:24:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.033	378300	100.000	65026	2863	1.079	--
总计		378300	100.000	65026			

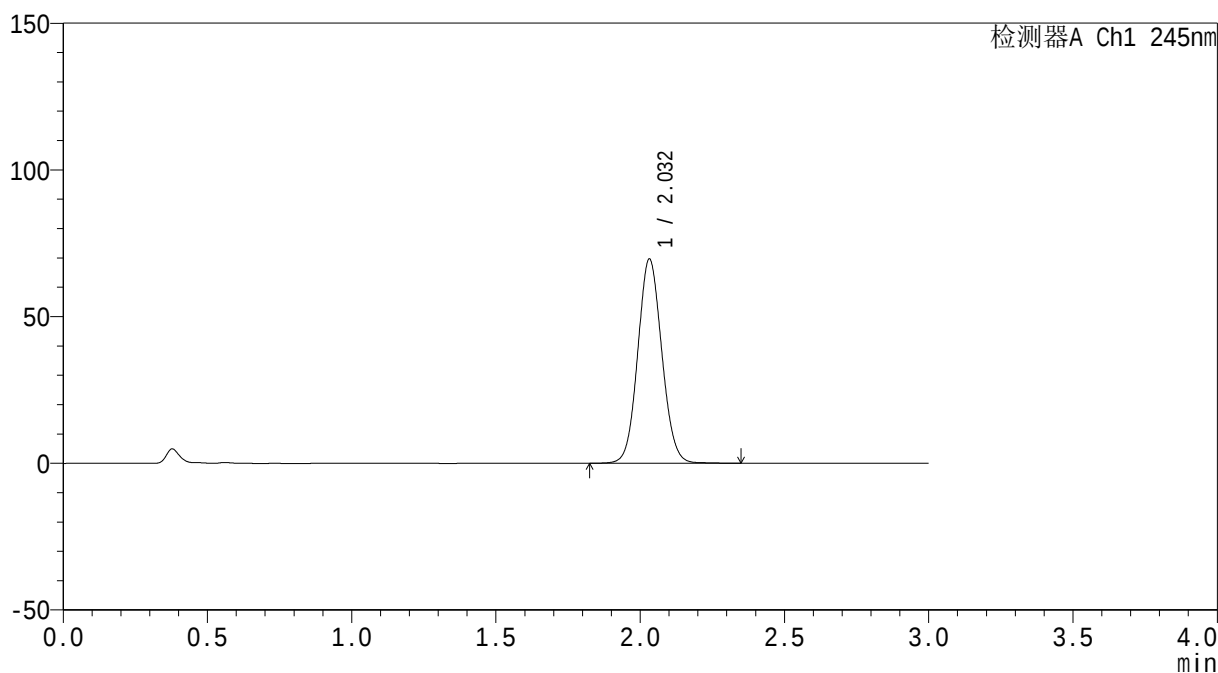
图186 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-875-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:28:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	403288	100.000	69589	2861	1.080	--
总计		403288	100.000	69589			

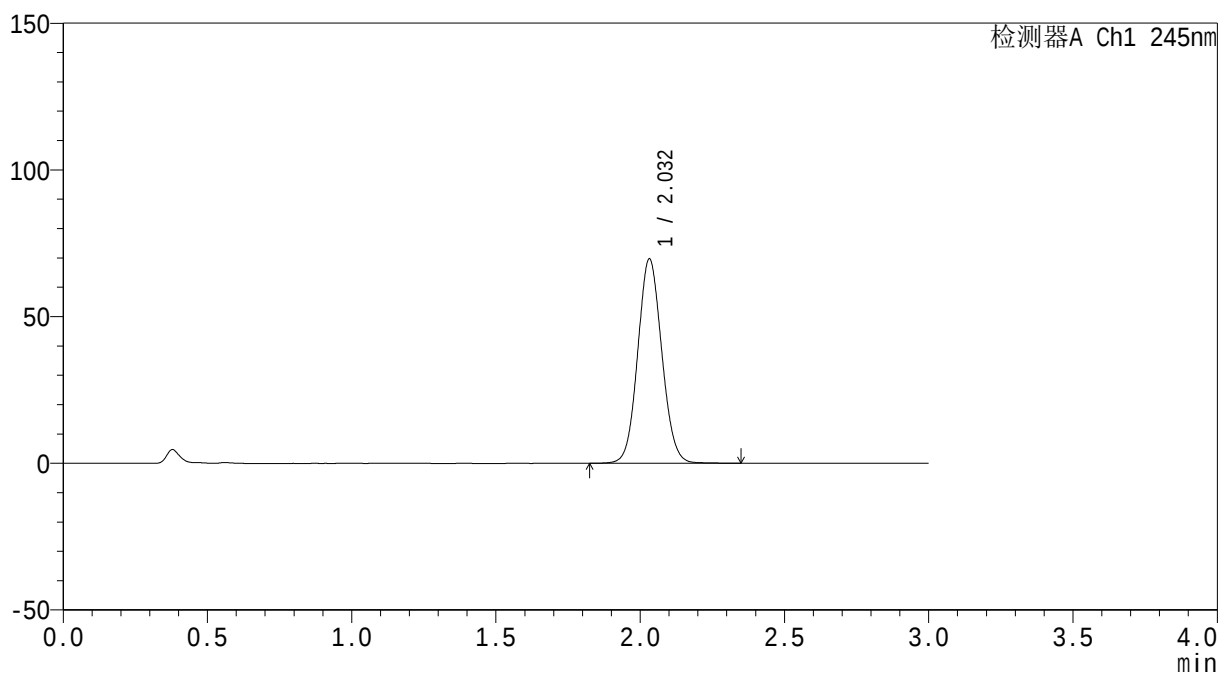
图187 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-876-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:31:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	403648	100.000	69633	2859	1.081	--
总计		403648	100.000	69633			

图188 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



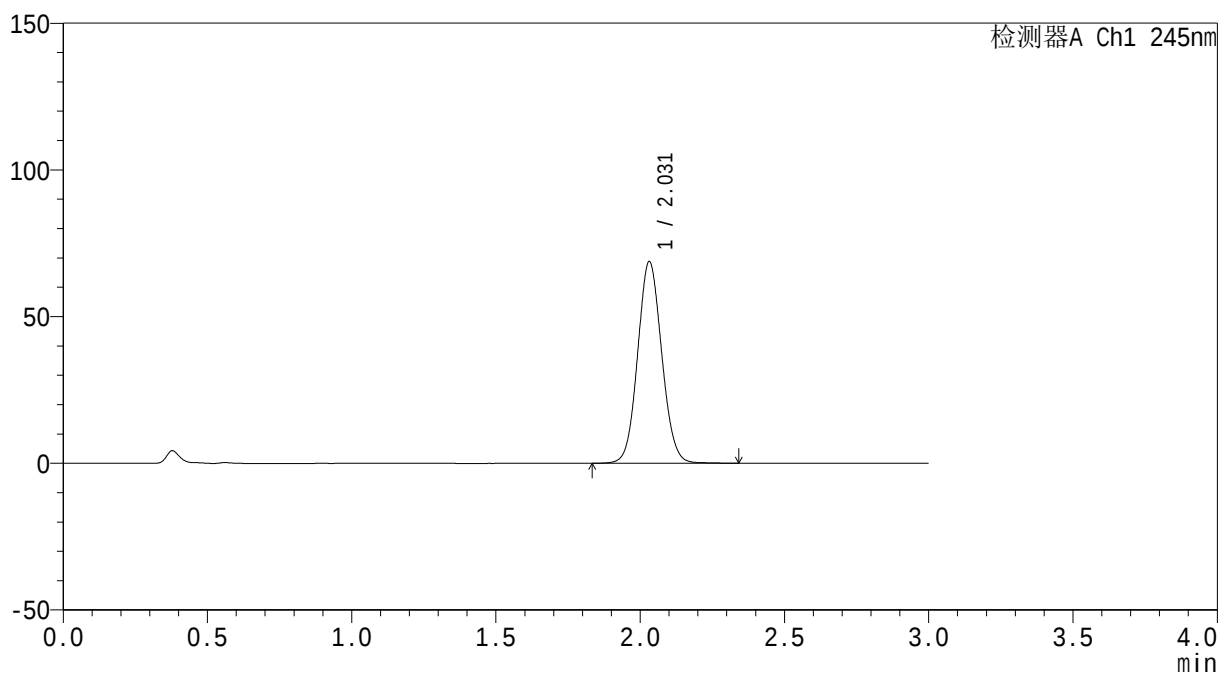
J334

<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 - 0-51/11-877-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:34:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	398289	100.000	68738	2858	1.080	--
总计		398289	100.000	68738			

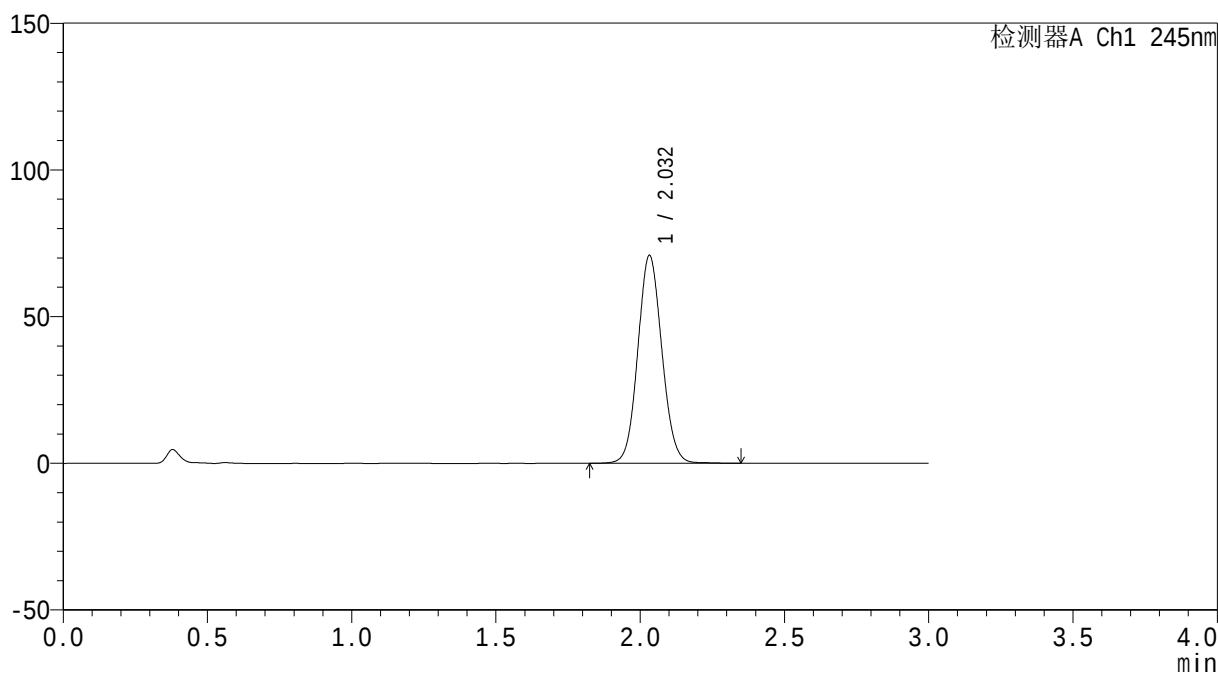
图189 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-878-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:38:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.032	410649	100.000	70806	2859	1.081	--
总计		410649	100.000	70806			

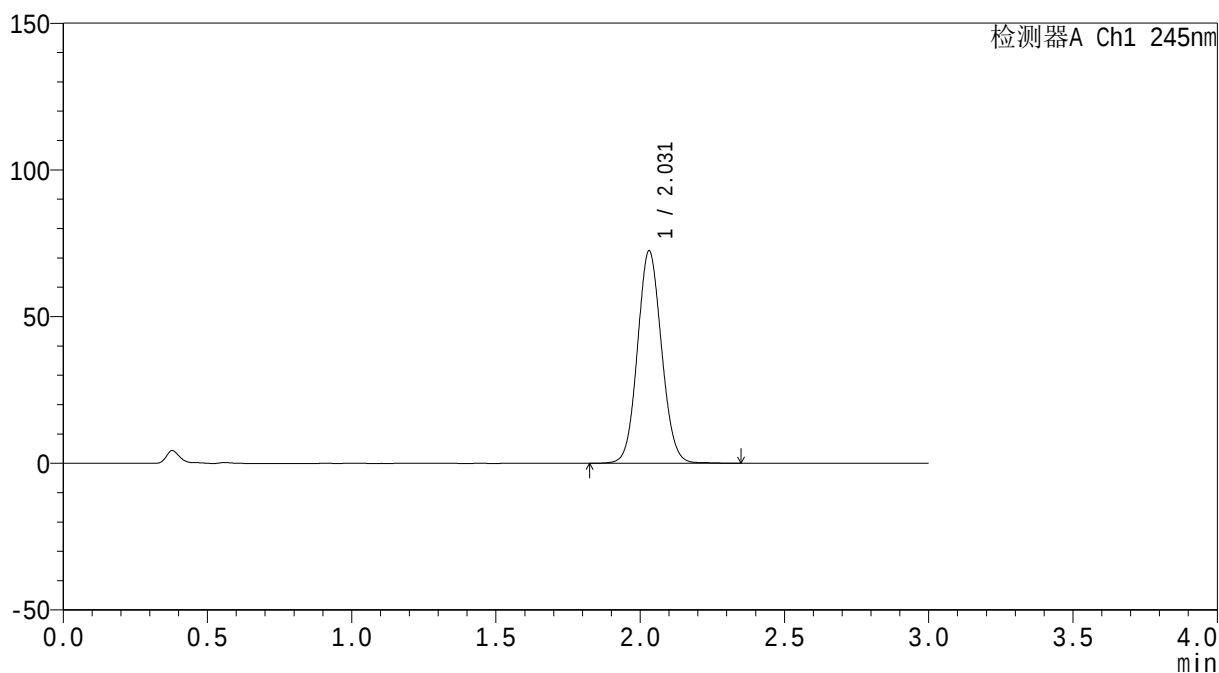
图190 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-879-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:41:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.031	419622	100.000	72425	2860	1.081	--
总计		419622	100.000	72425			

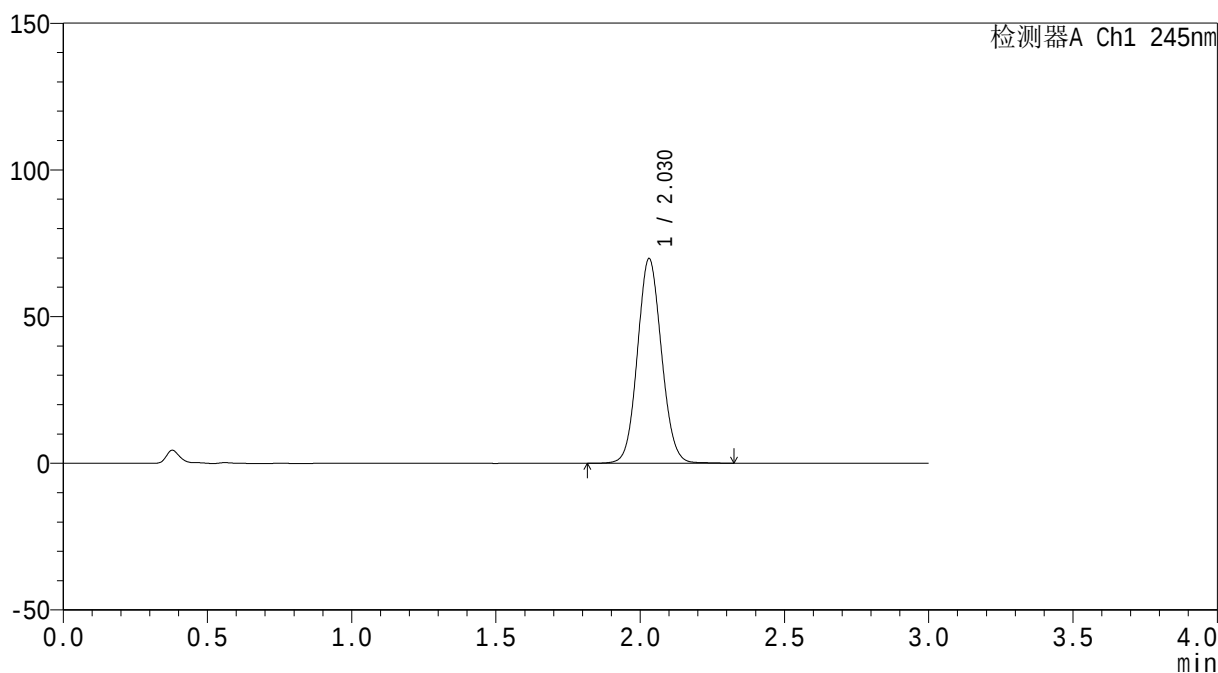
图191 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-880-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:44:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	403707	100.000	69777	2864	1.080	--
总计		403707	100.000	69777			

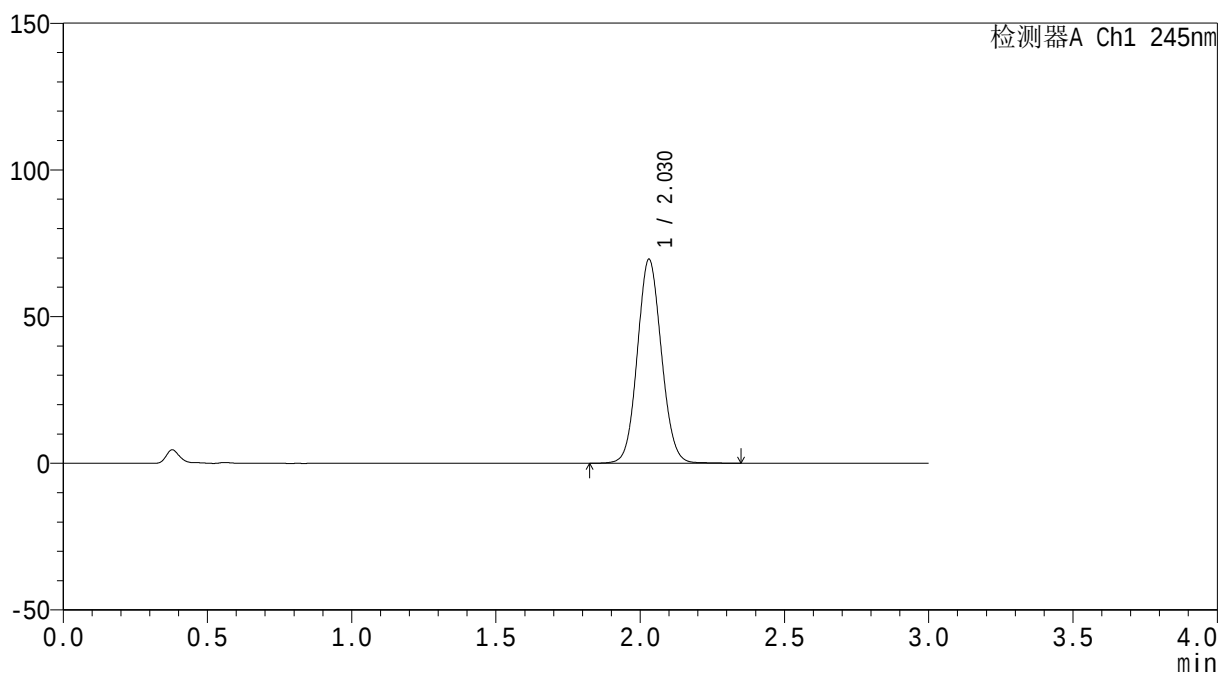
图192 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-881-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:48:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:44:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	402522	100.000	69545	2863	1.080	--
总计		402522	100.000	69545			

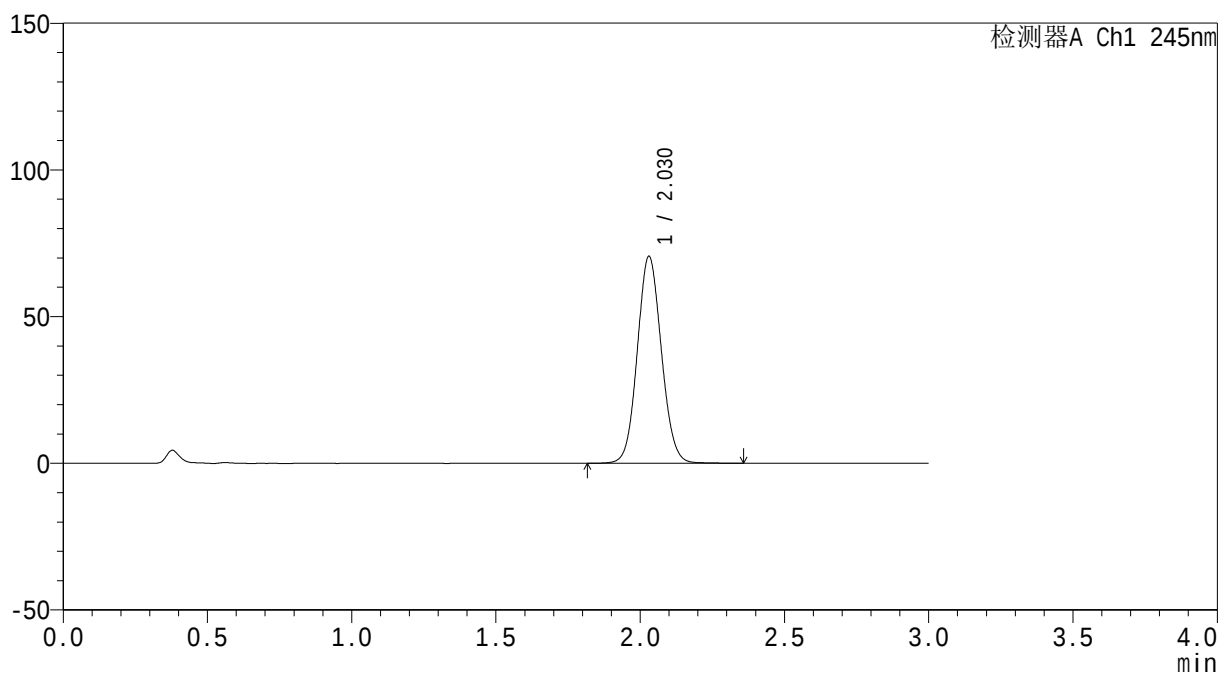
图193 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-882-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:51:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	408834	100.000	70579	2855	1.081	--
总计		408834	100.000	70579			

图194 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1



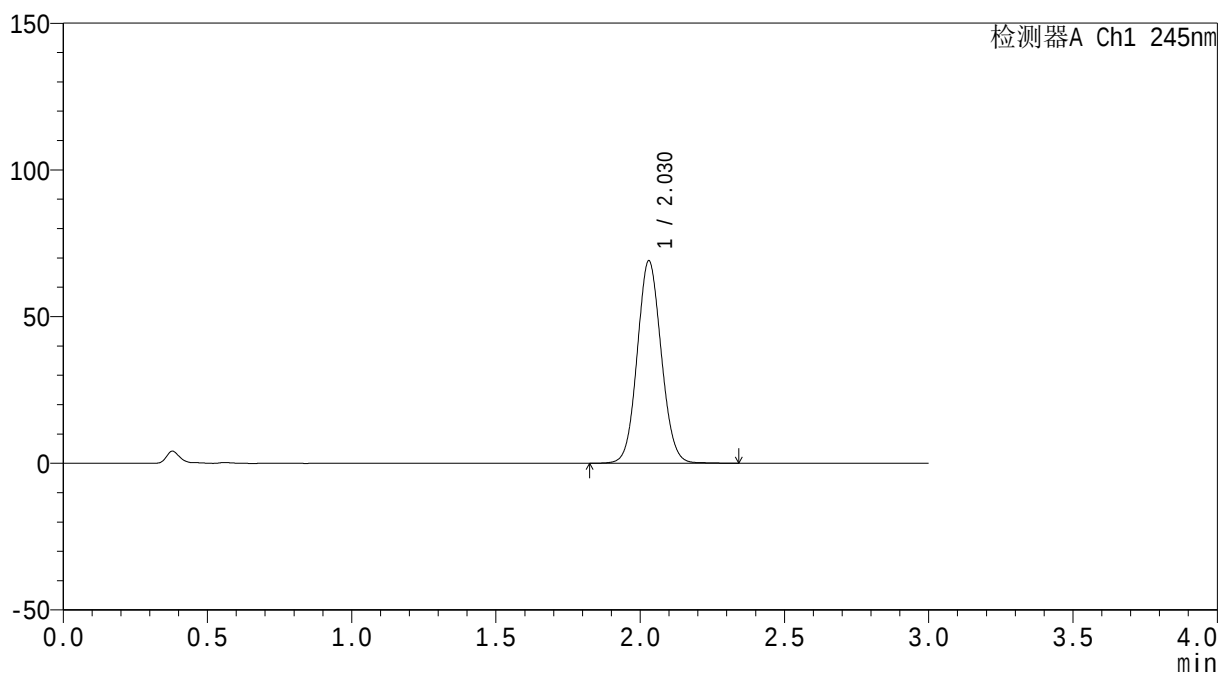
J334

<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 - 0-51/11-883-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:55:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	399316	100.000	69018	2859	1.080	--
总计		399316	100.000	69018			

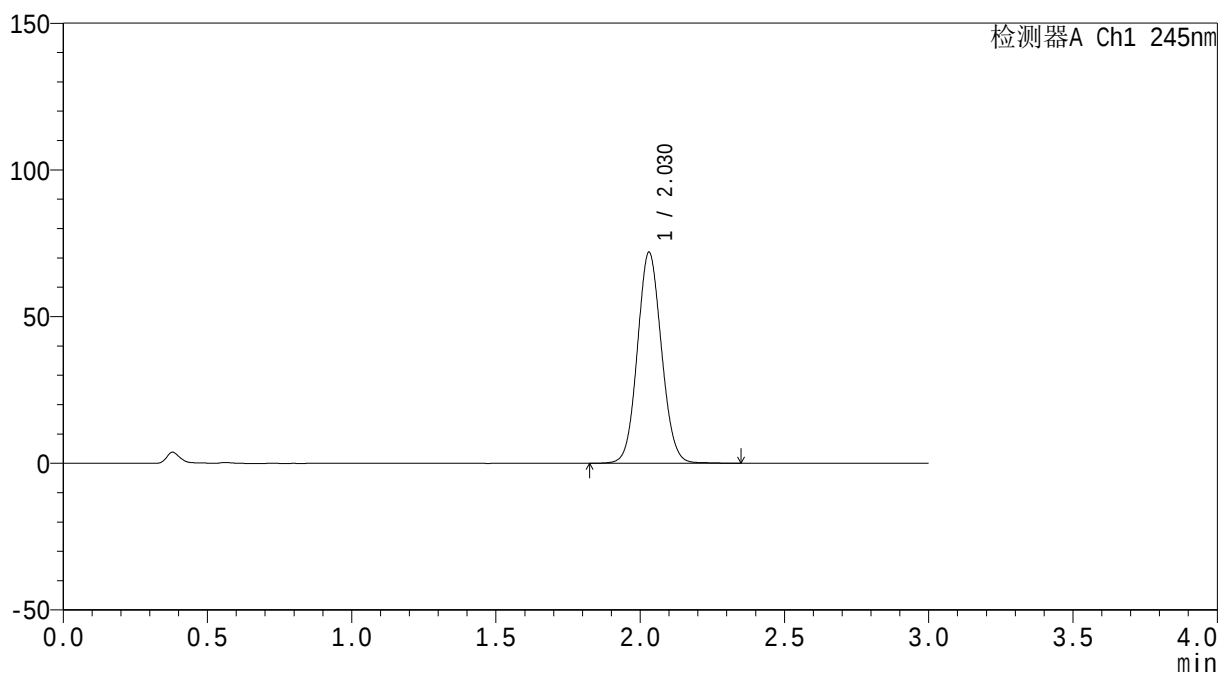
图195 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-884-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 10:58:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	416516	100.000	71951	2861	1.081	--
总计		416516	100.000	71951			

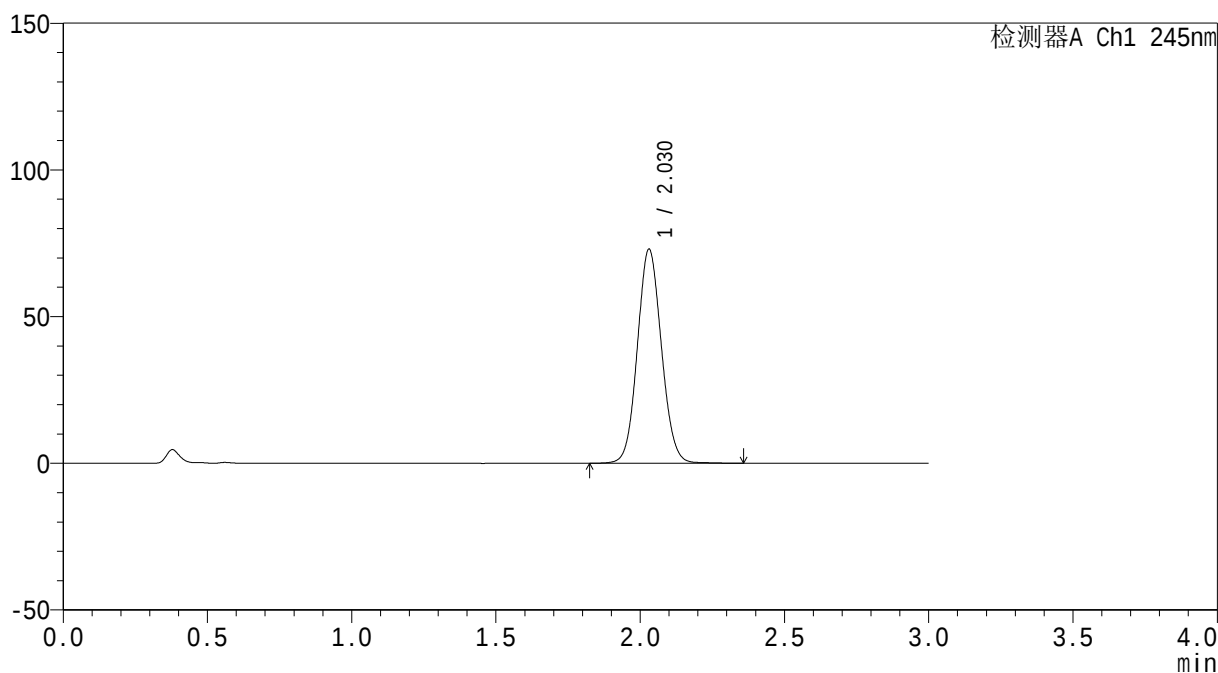
图196 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-885-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:01:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	422420	100.000	72979	2863	1.081	--
总计		422420	100.000	72979			

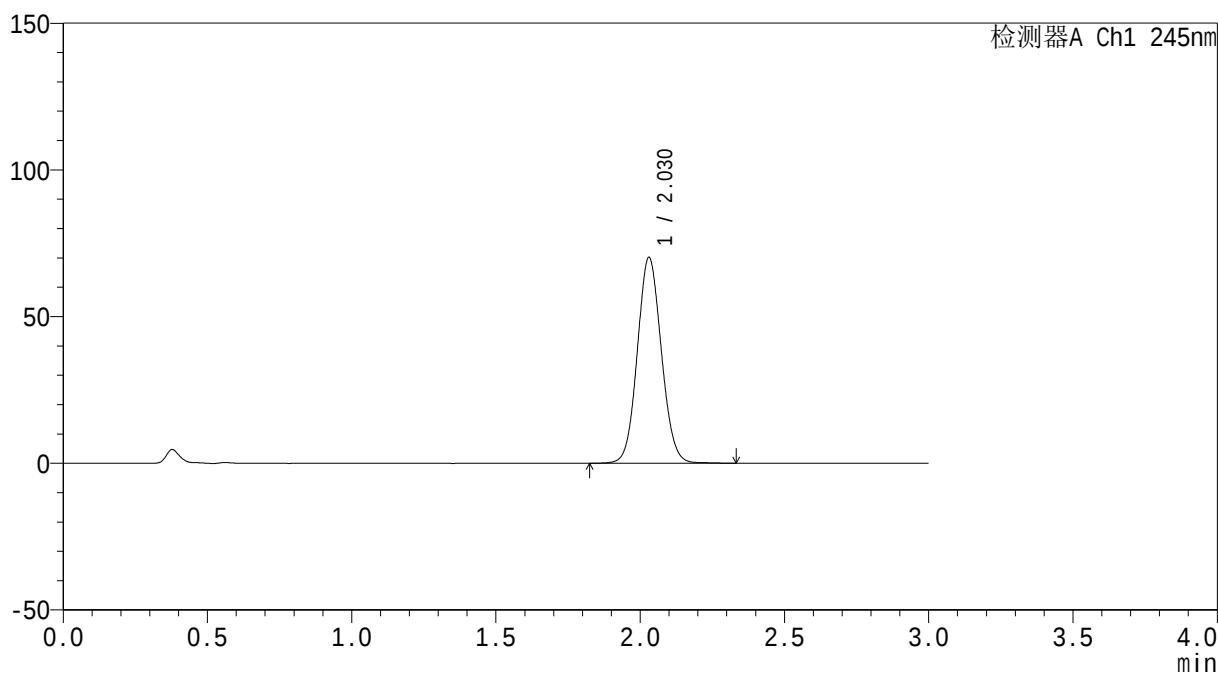
图197 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-886-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:05:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	406165	100.000	70175	2859	1.081	--
总计		406165	100.000	70175			

图198 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-887-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 11:08:35

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

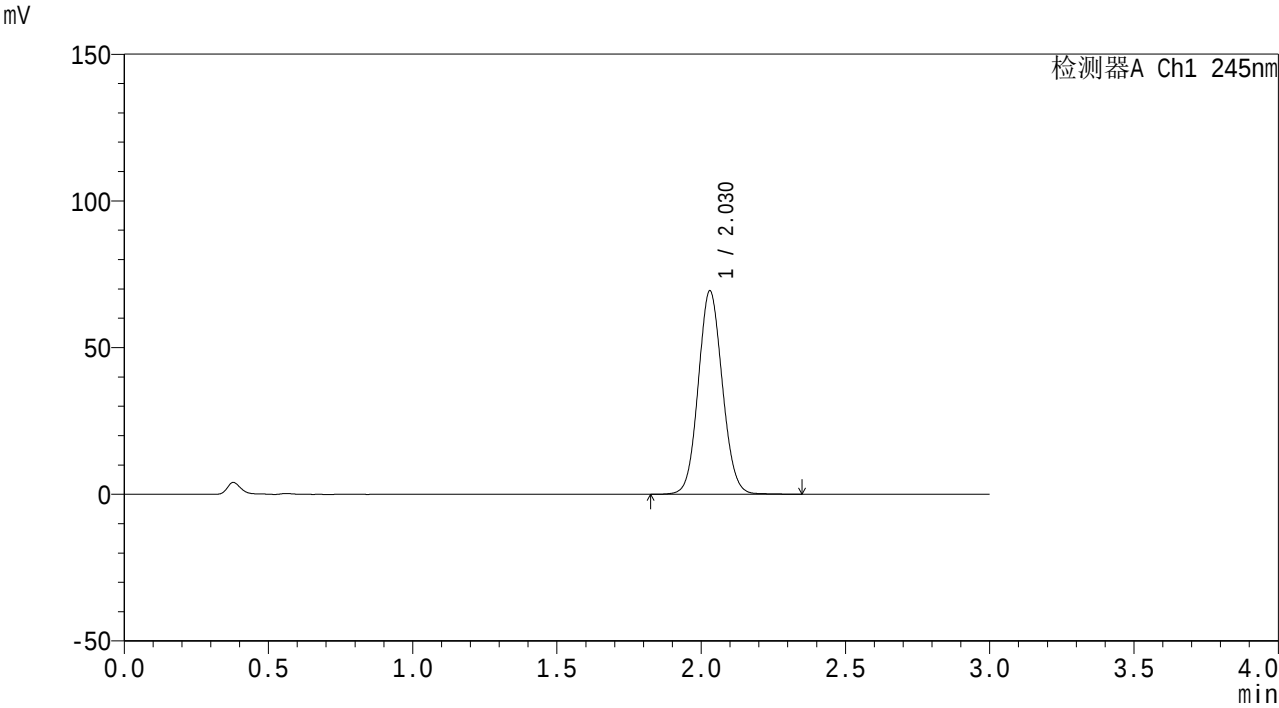
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.030	401284	100.000	69354	2858	1.080	--
总计		401284	100.000	69354			

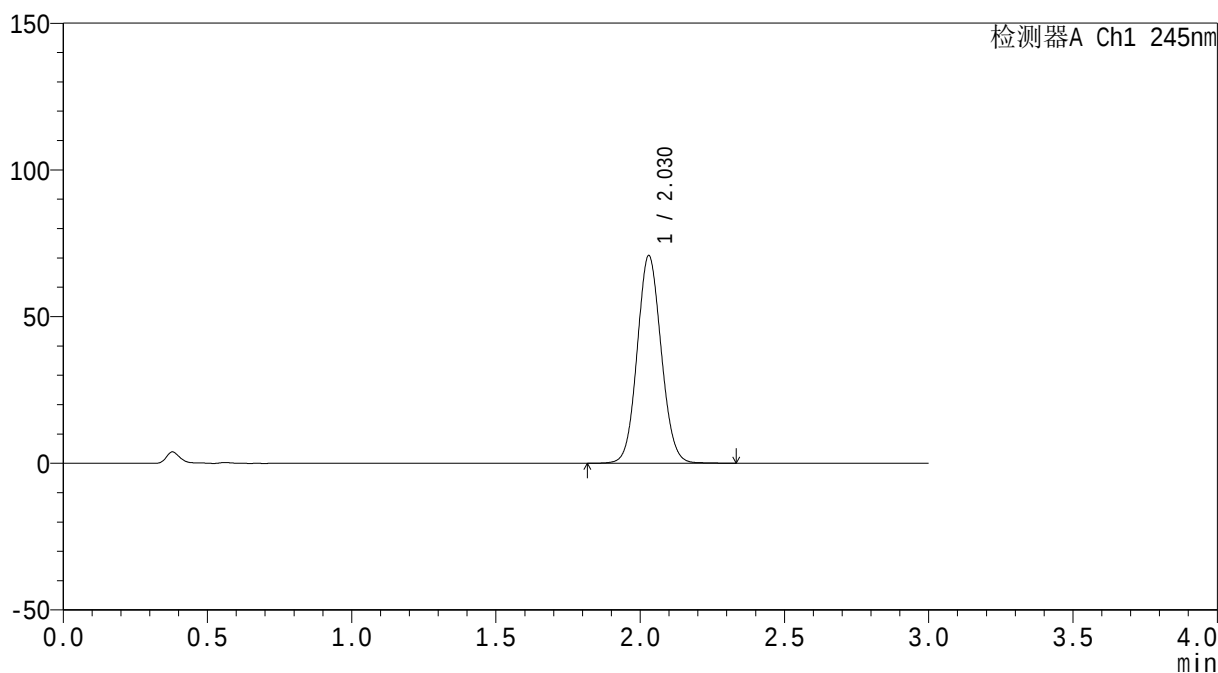
图199 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-888-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:11:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	409440	100.000	70817	2861	1.081	--
总计		409440	100.000	70817			

图200 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1



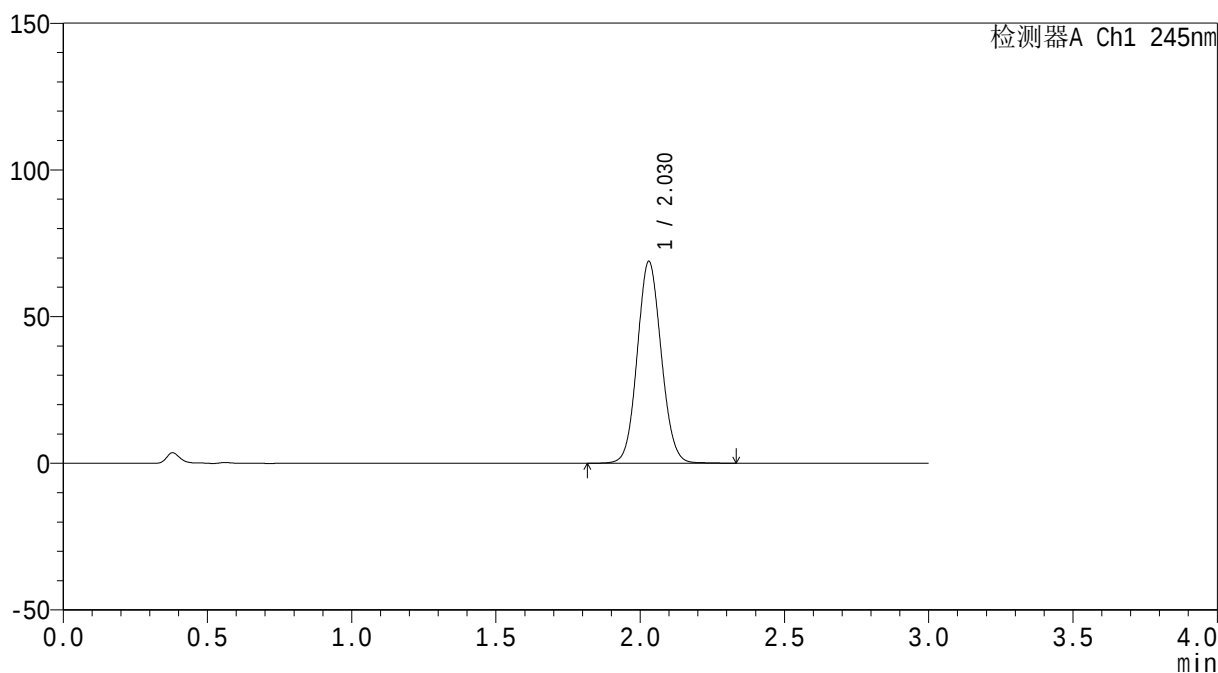
J334

<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 - 0-51/11-889-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:15:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.030	397974	100.000	68829	2865	1.080	--
总计		397974	100.000	68829			

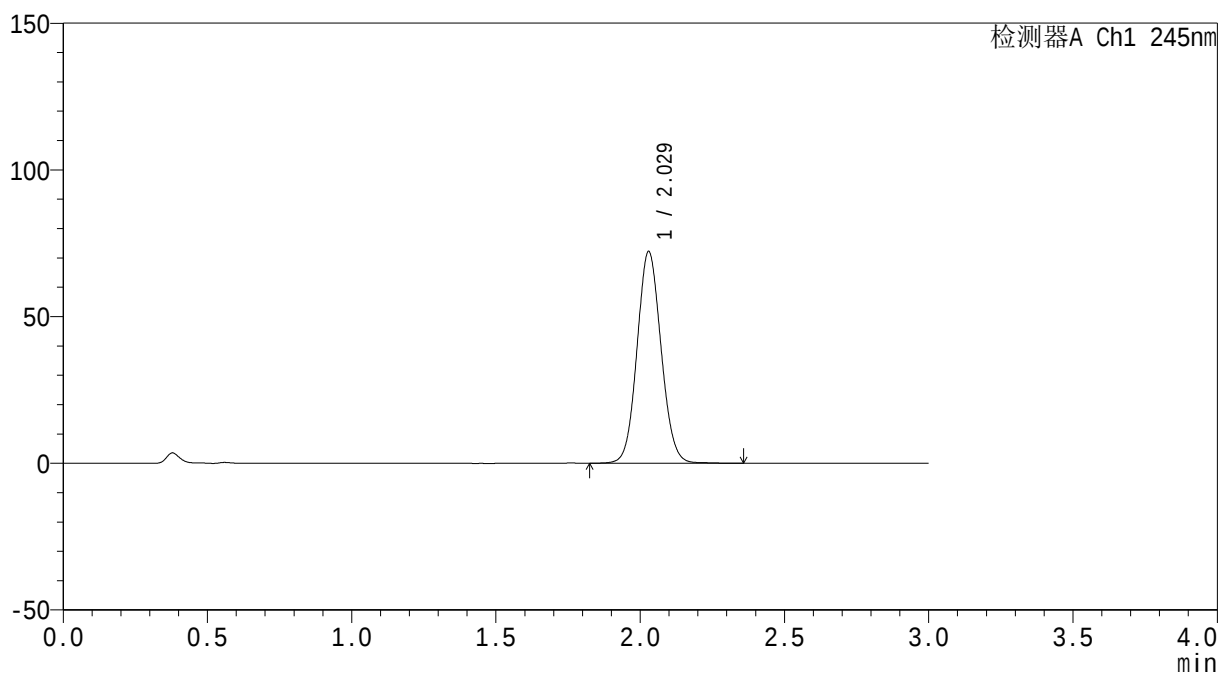
图201 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-890-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:18:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	417631	100.000	72170	2862	1.081	--
总计		417631	100.000	72170			

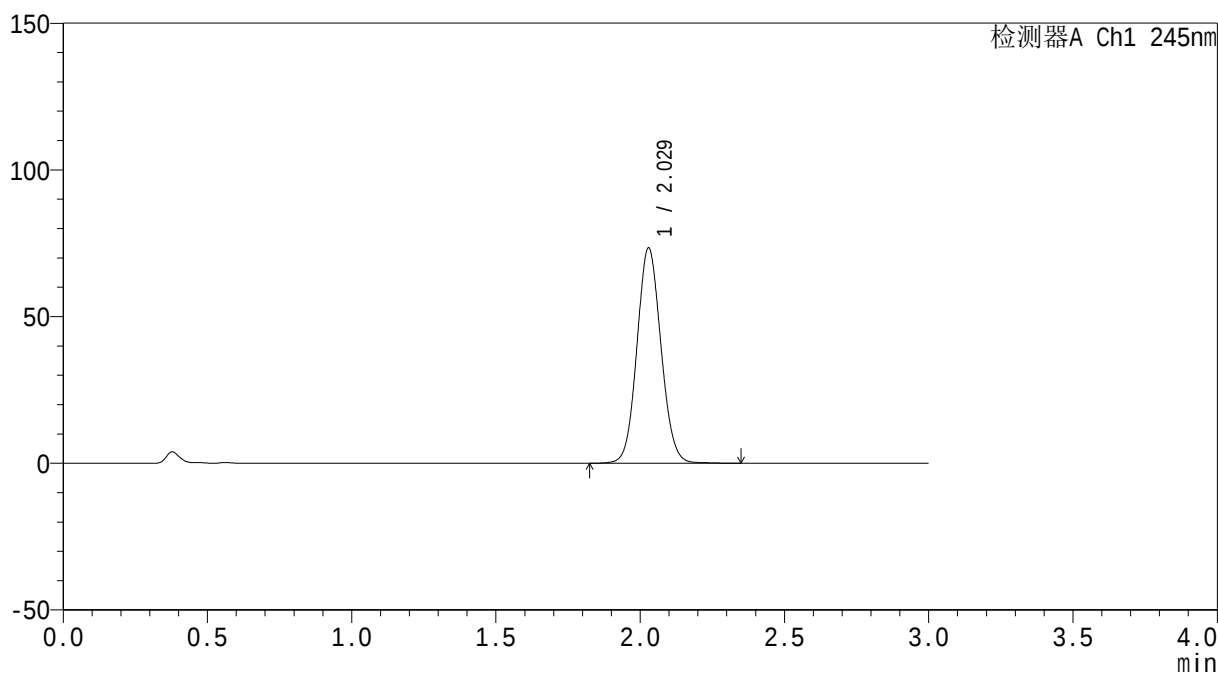
图202 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-891-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:22:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	424580	100.000	73380	2862	1.082	--
总计		424580	100.000	73380			

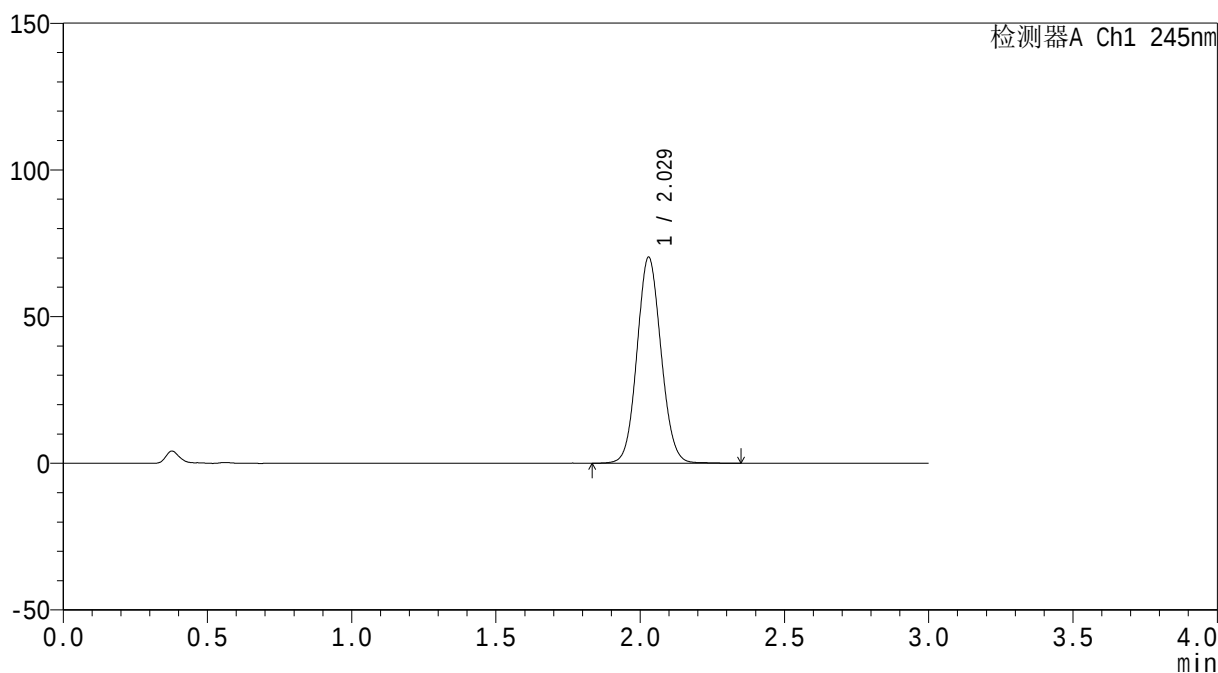
图203 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-892-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:25:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	406153	100.000	70227	2864	1.081	--
总计		406153	100.000	70227			

图204 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1



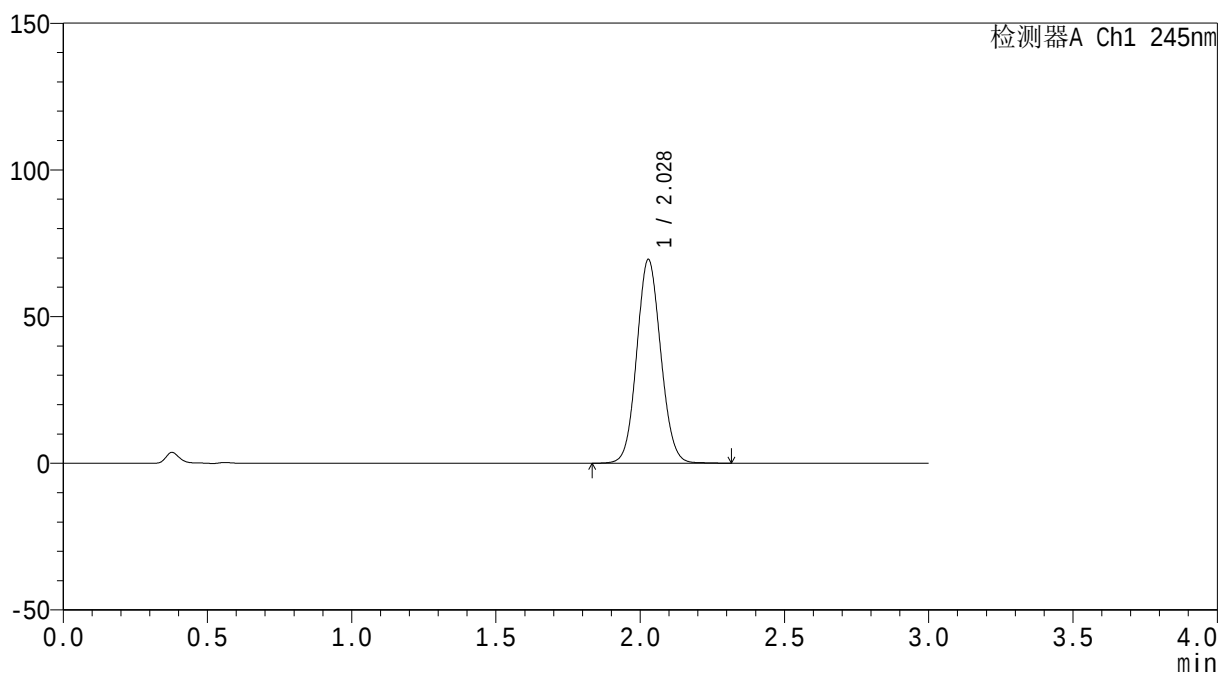
J334

<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 - 0-51/11-893-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:28:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	401478	100.000	69362	2856	1.081	--
总计		401478	100.000	69362			

图205 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



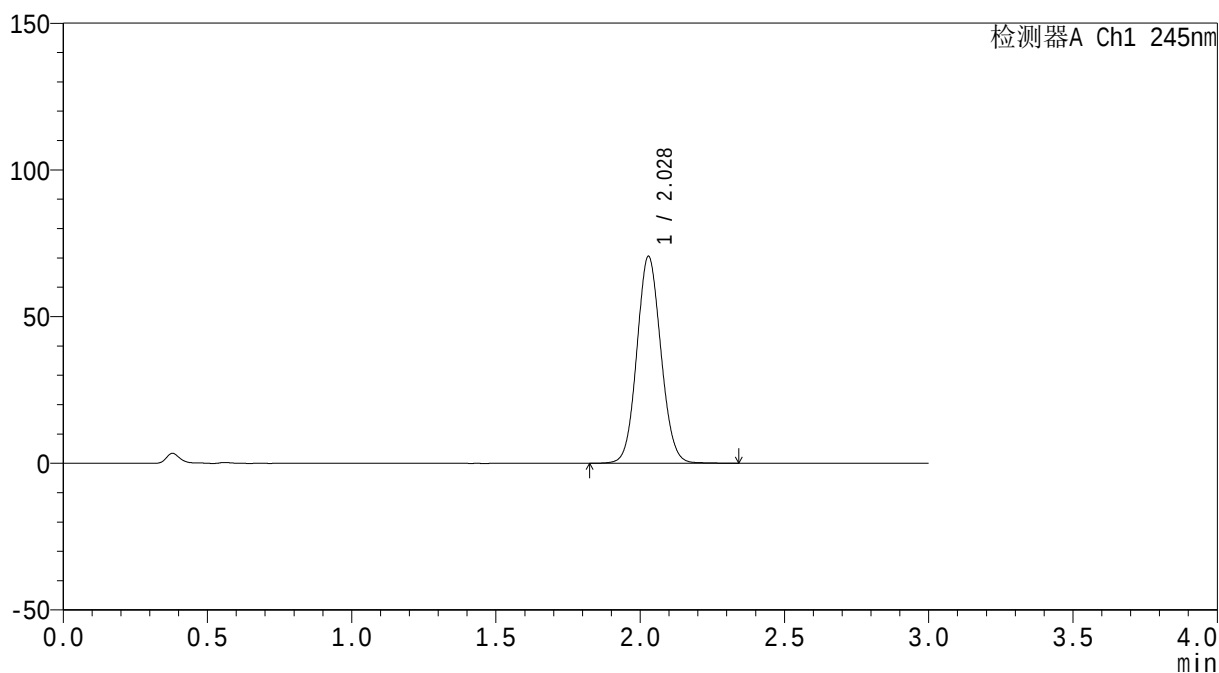
J334

<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 - 0-51/11-894-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:32:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	407513	100.000	70489	2864	1.081	--
总计		407513	100.000	70489			

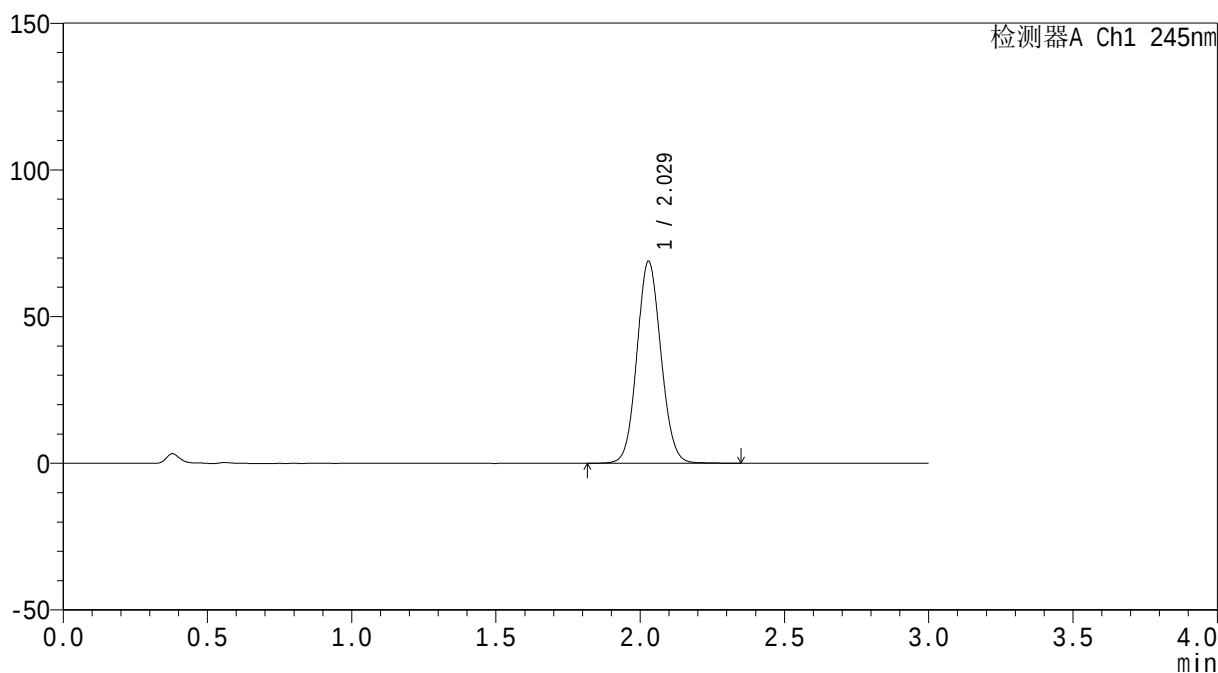
图206 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-895-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:35:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.029	398272	100.000	68834	2864	1.081	--
总计		398272	100.000	68834			

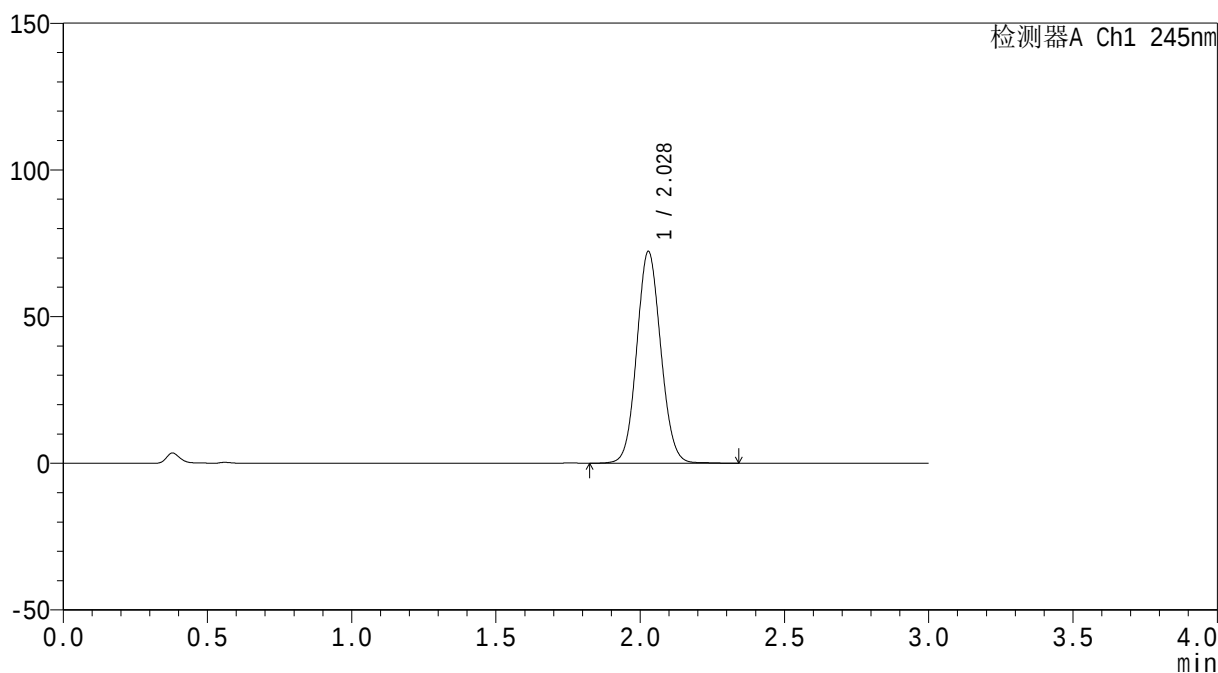
图207 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-896-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:39:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	417226	100.000	72112	2862	1.082	--
总计		417226	100.000	72112			

图208 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



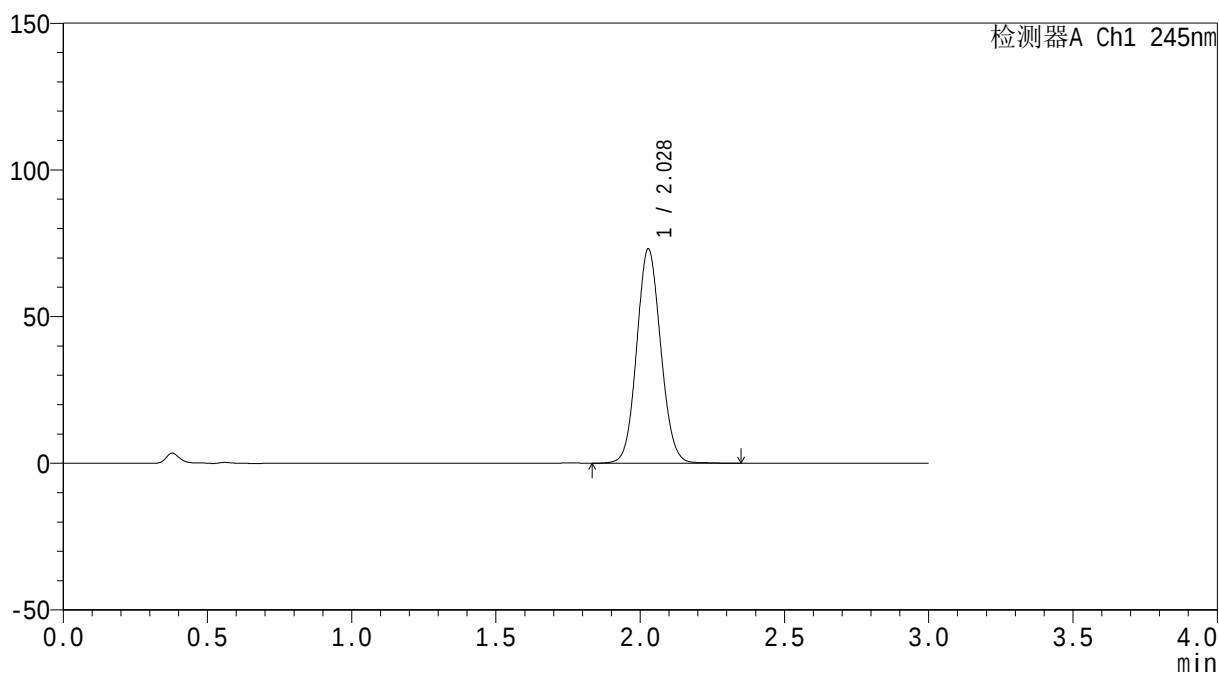
J334

<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 - 0-51/11-897-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:42:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	422813	100.000	72966	2862	1.082	--
总计		422813	100.000	72966			

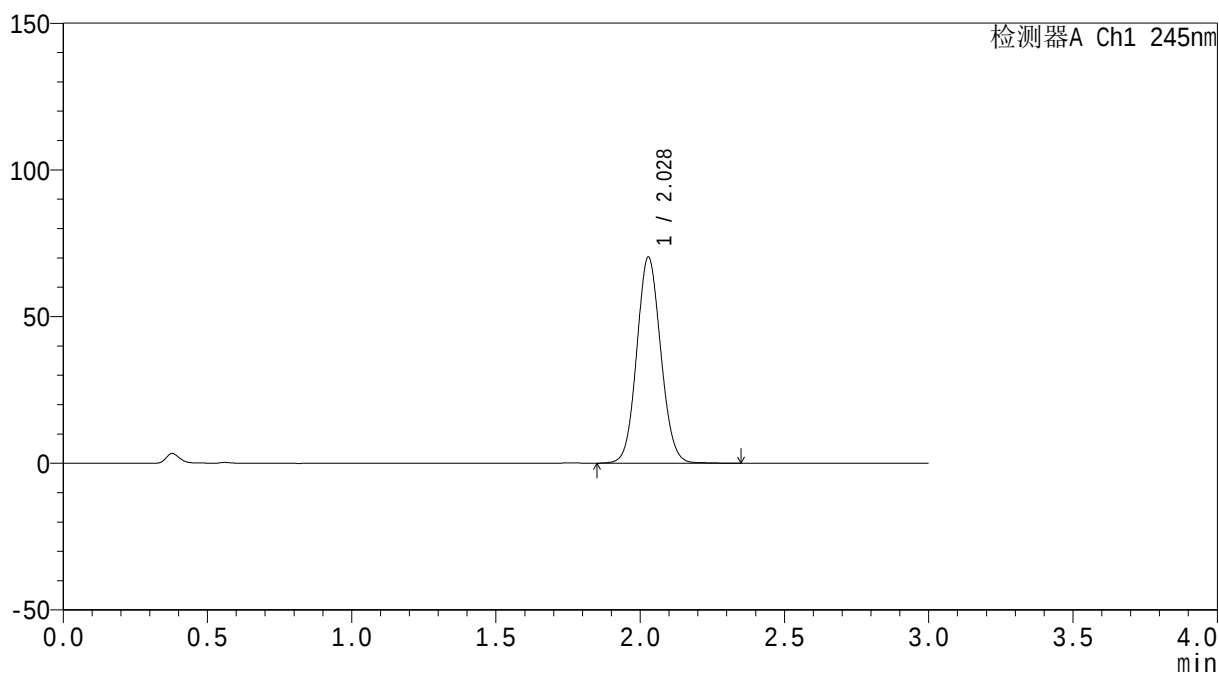
图209 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-898-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:45:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	406617	100.000	70212	2859	1.081	--
总计		406617	100.000	70212			

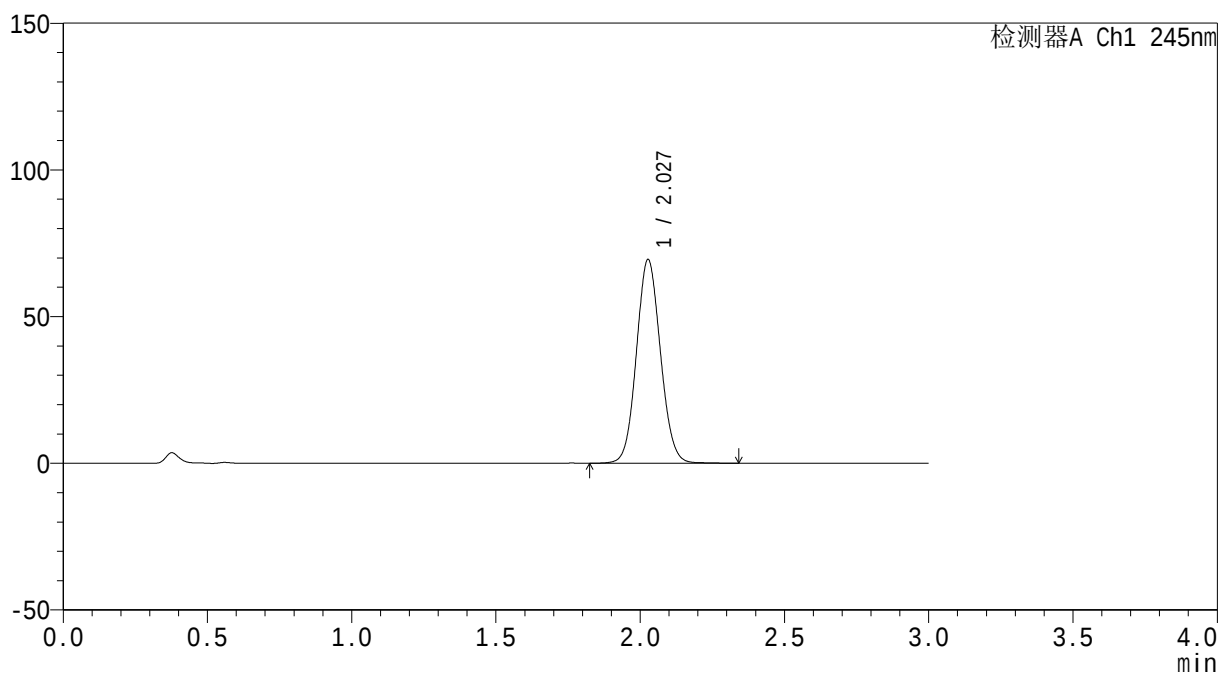
图210 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-899-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:49:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	401174	100.000	69221	2862	1.081	--
总计		401174	100.000	69221			

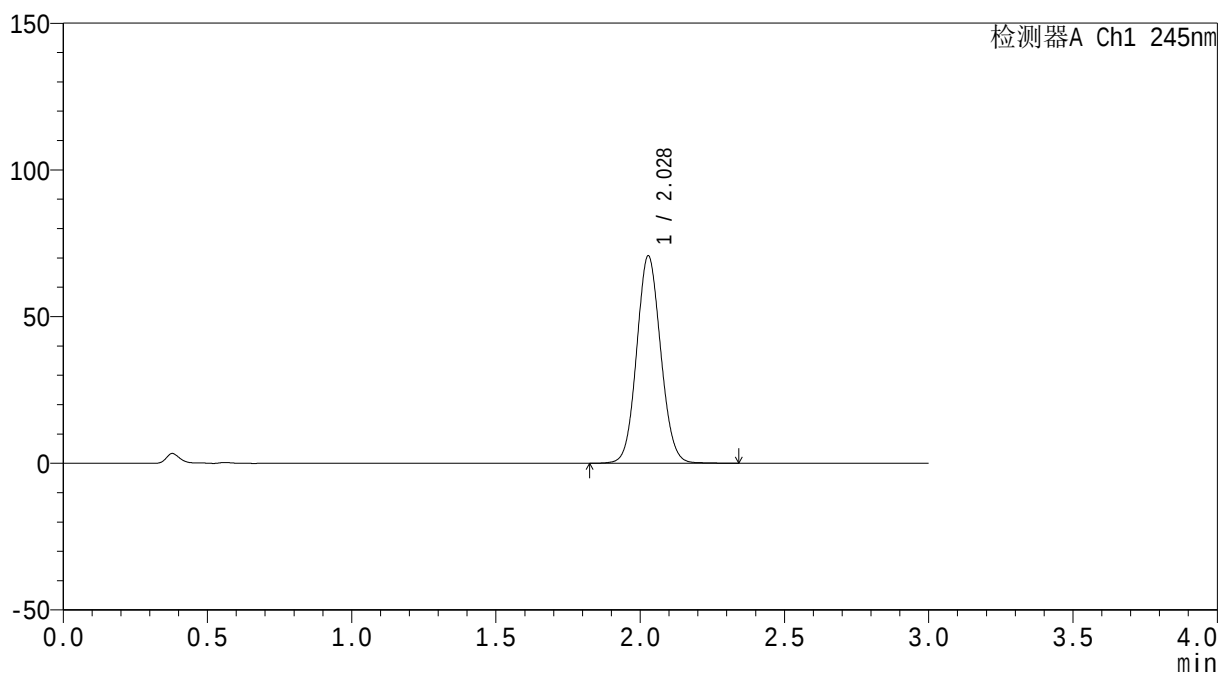
图211 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-900-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:52:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	408479	100.000	70595	2864	1.081	--
总计		408479	100.000	70595			

图212 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1



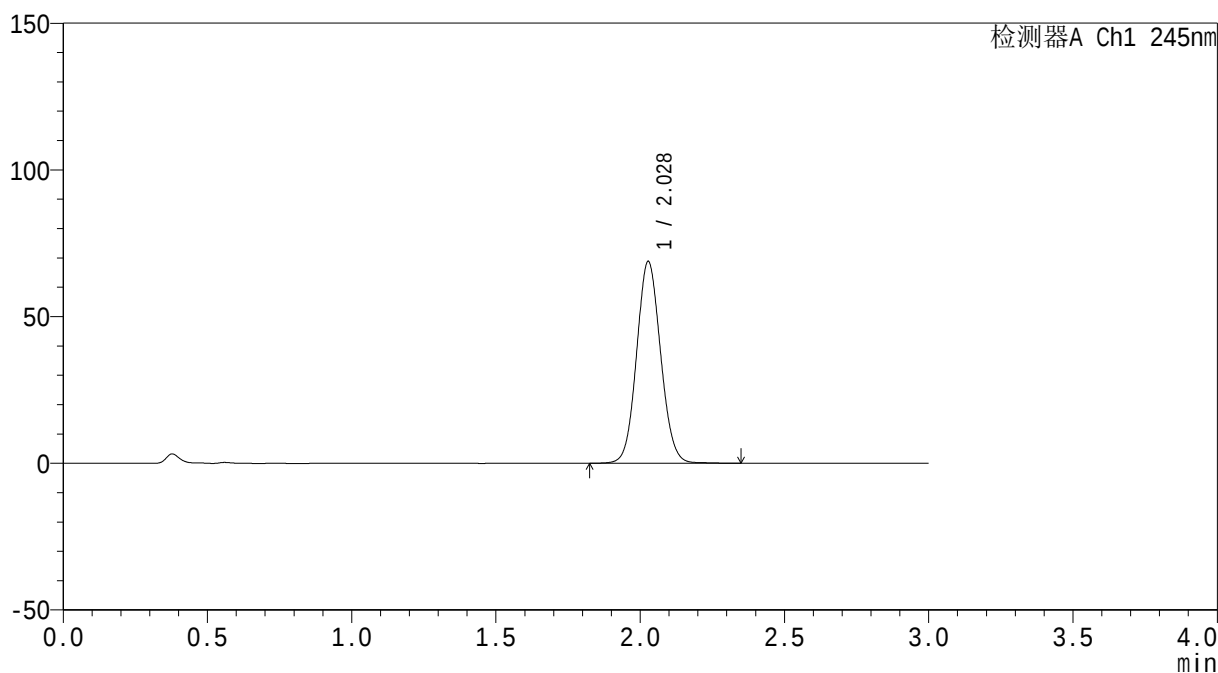
J334

<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 - 0-51/11-901-2 - 2205008609-cbjz-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:56:01 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:45:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.028	397675	100.000	68650	2863	1.080	--
总计		397675	100.000	68650			

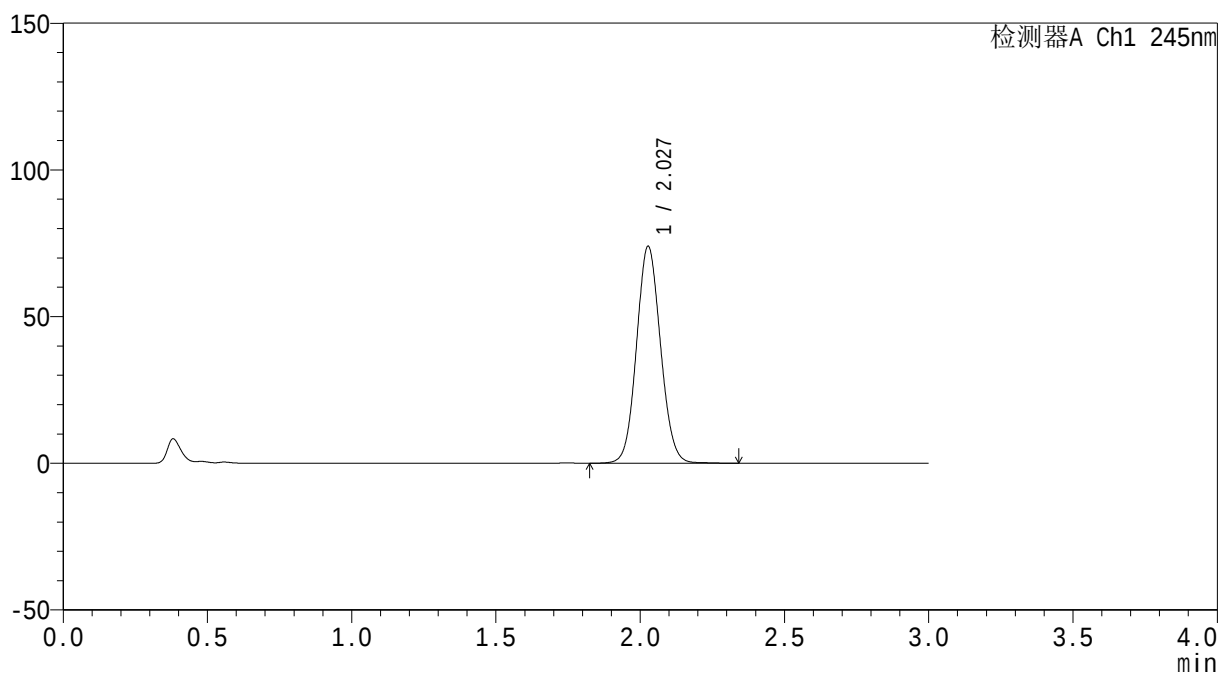
图213 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-902-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 11:59:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	427188	100.000	73765	2865	1.082	--
总计		427188	100.000	73765			

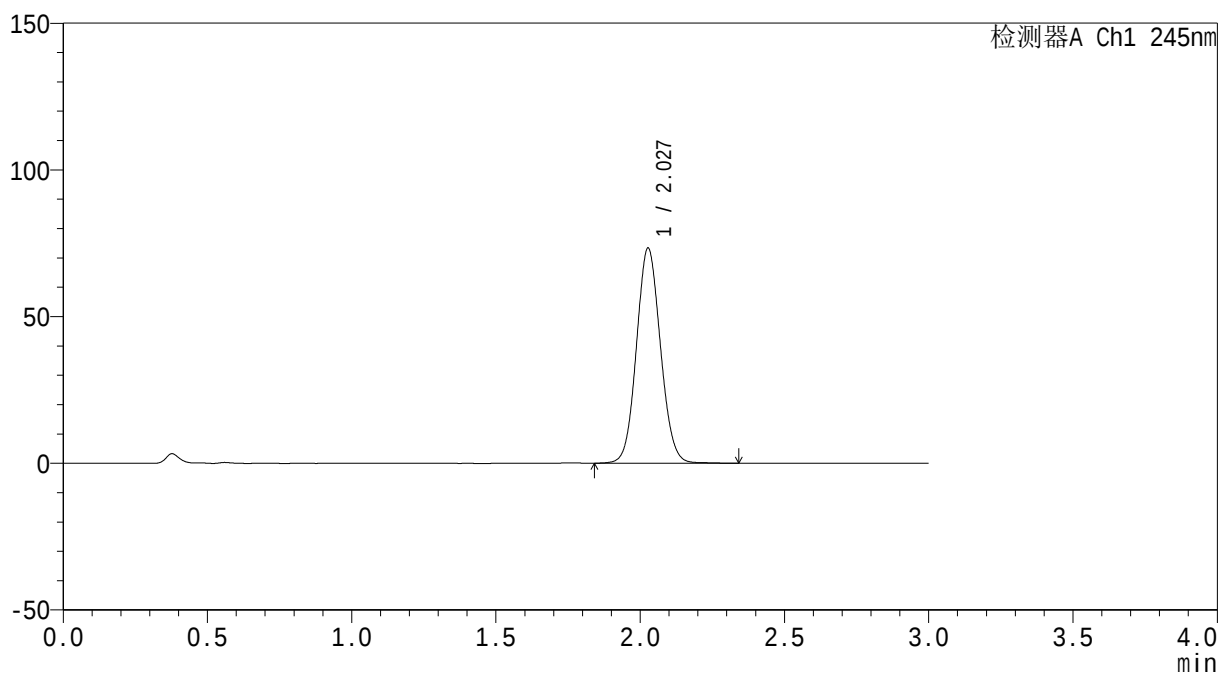
图214 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-903-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:02:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	423976	100.000	73120	2863	1.082	--
总计		423976	100.000	73120			

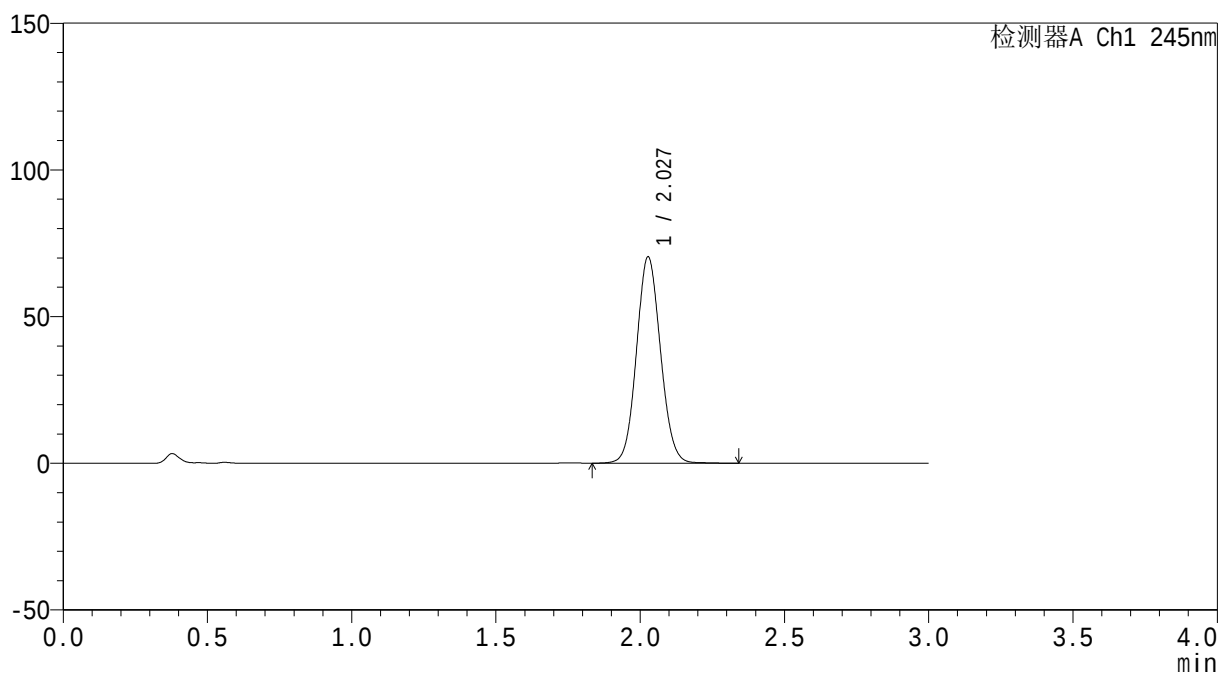
图215 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-904-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:06:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	406972	100.000	70192	2864	1.081	--
总计		406972	100.000	70192			

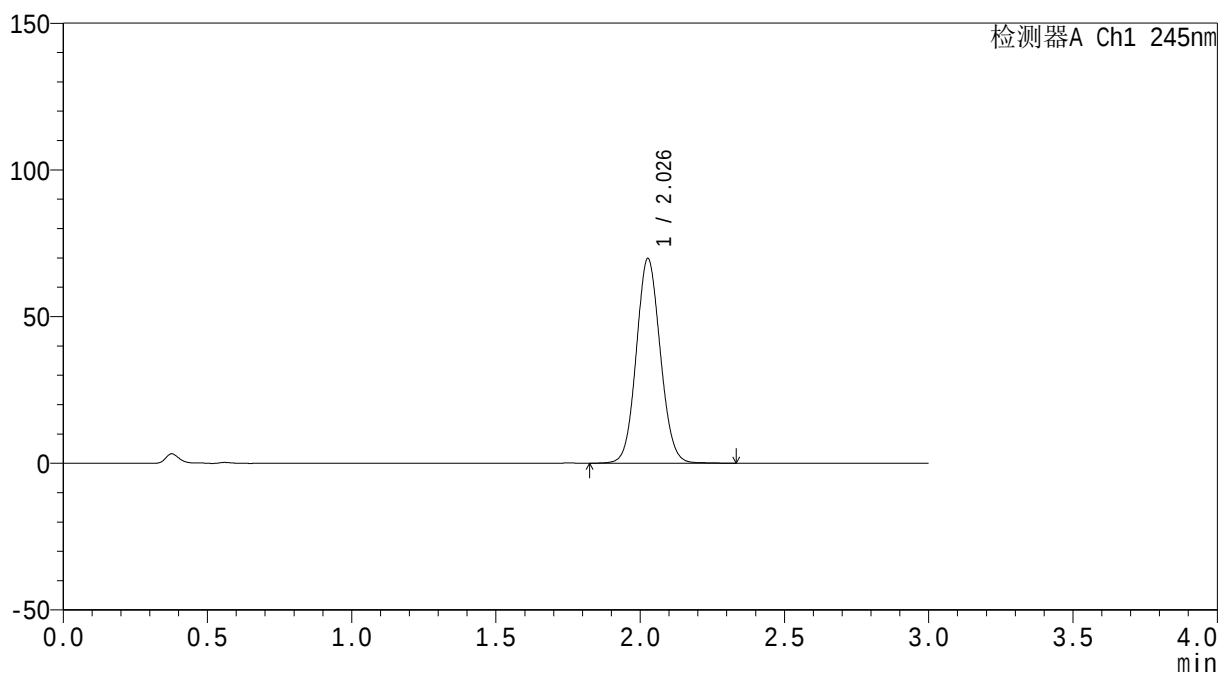
图216 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-905-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:09:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	402626	100.000	69456	2863	1.081	--
总计		402626	100.000	69456			

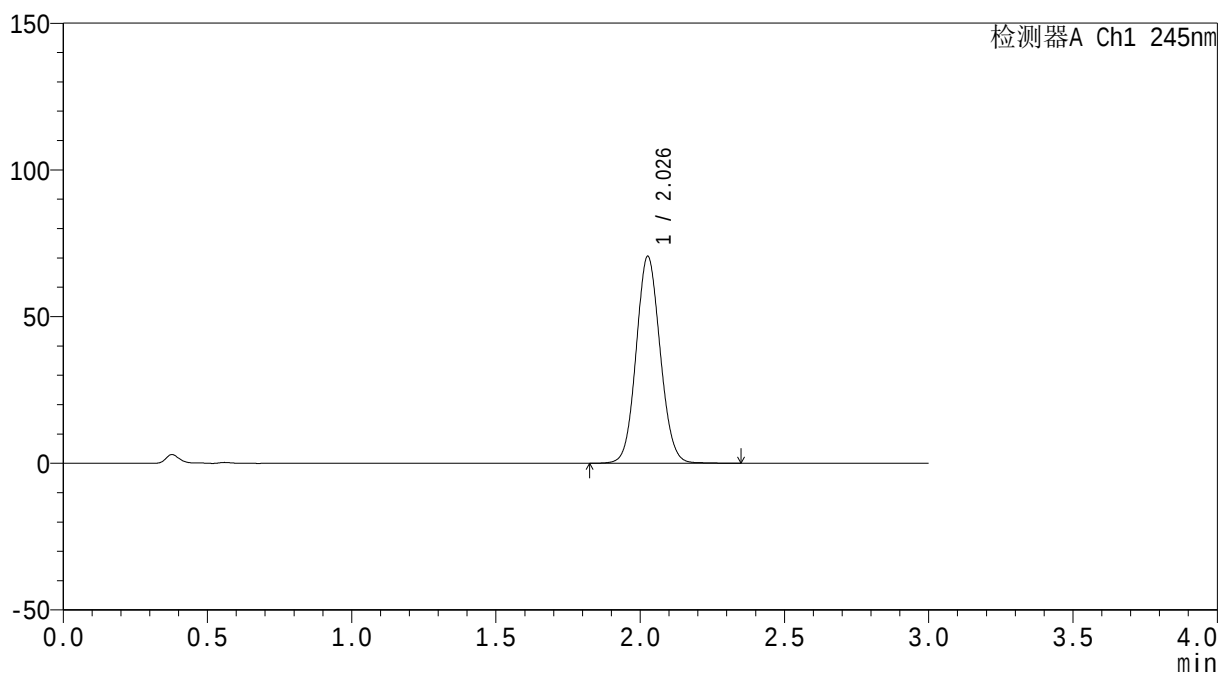
图217 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-906-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:12:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	407242	100.000	70132	2862	1.082	--
总计		407242	100.000	70132			

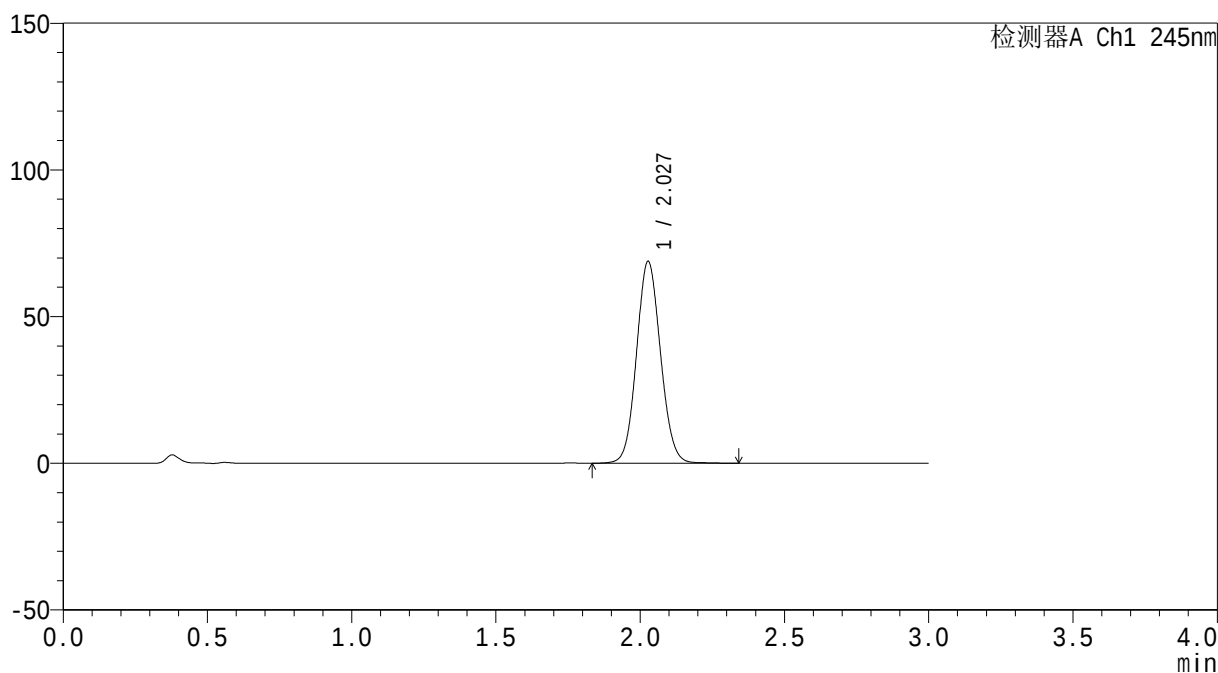
图218 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-907-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:16:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.027	397503	100.000	68624	2864	1.082	--
总计		397503	100.000	68624			

图219 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-908-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 12:19:42

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

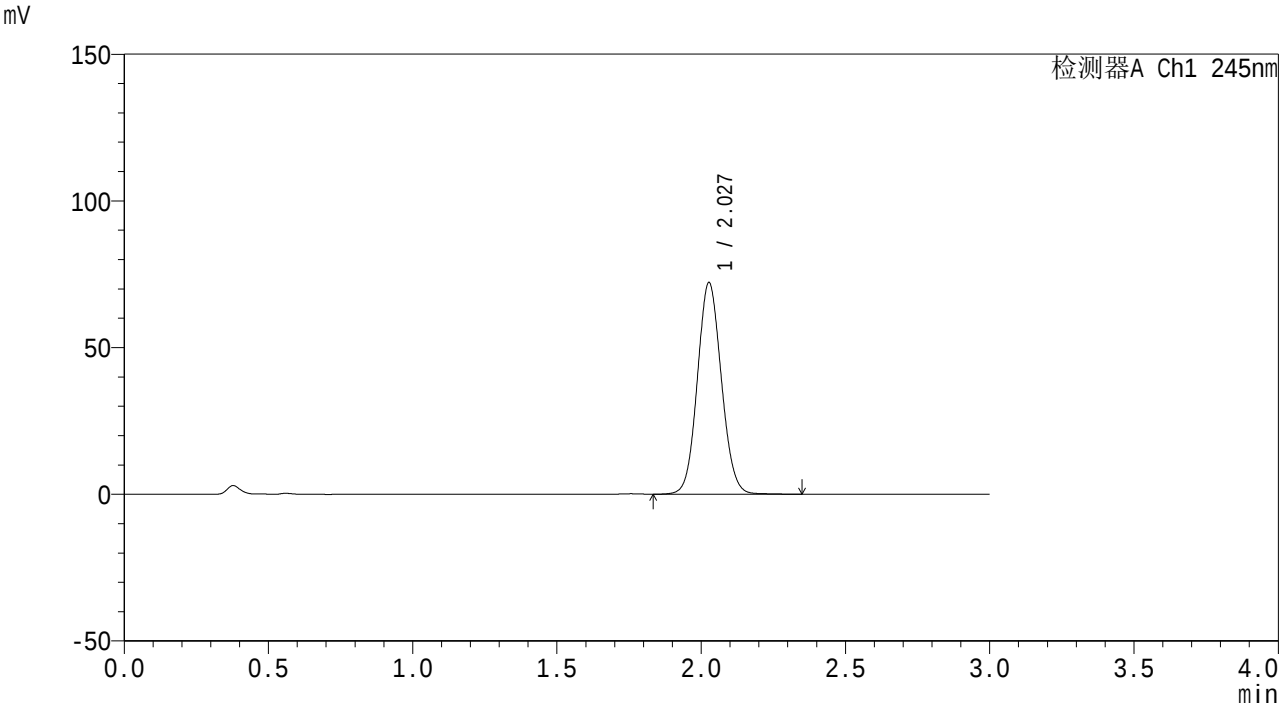
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.027	417235	100.000	71893	2859	1.082	--
总计		417235	100.000	71893			

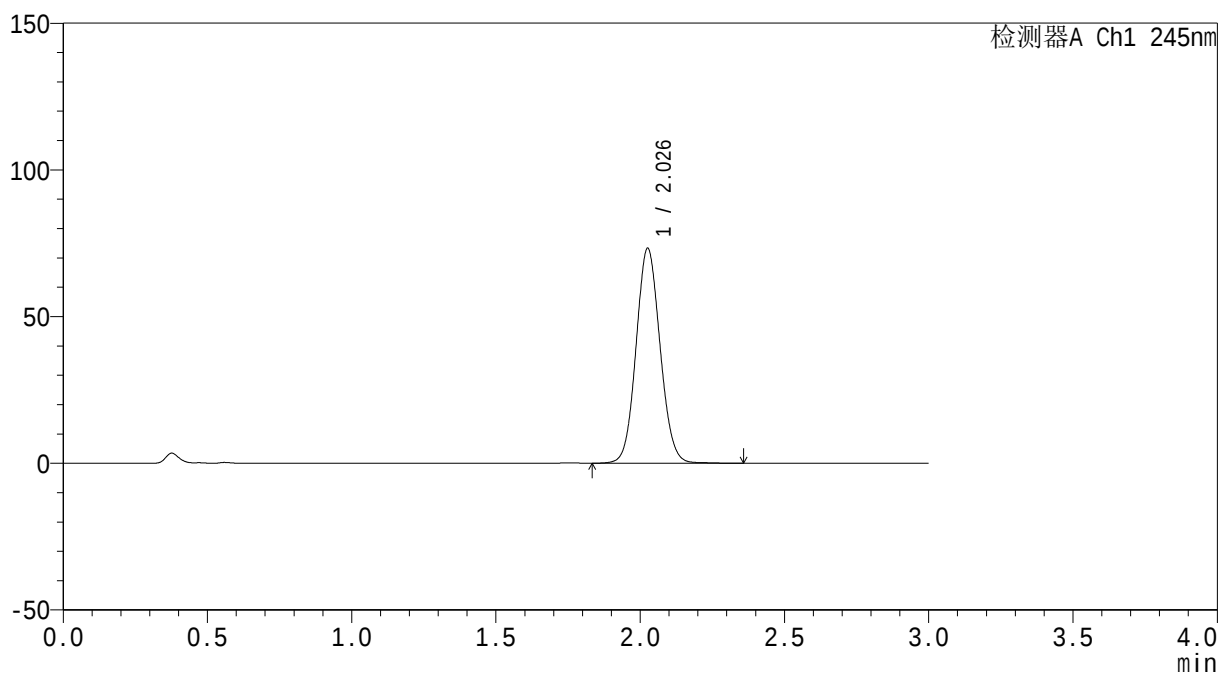
图220 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-909-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:23:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	423644	100.000	72905	2860	1.083	--
总计		423644	100.000	72905			

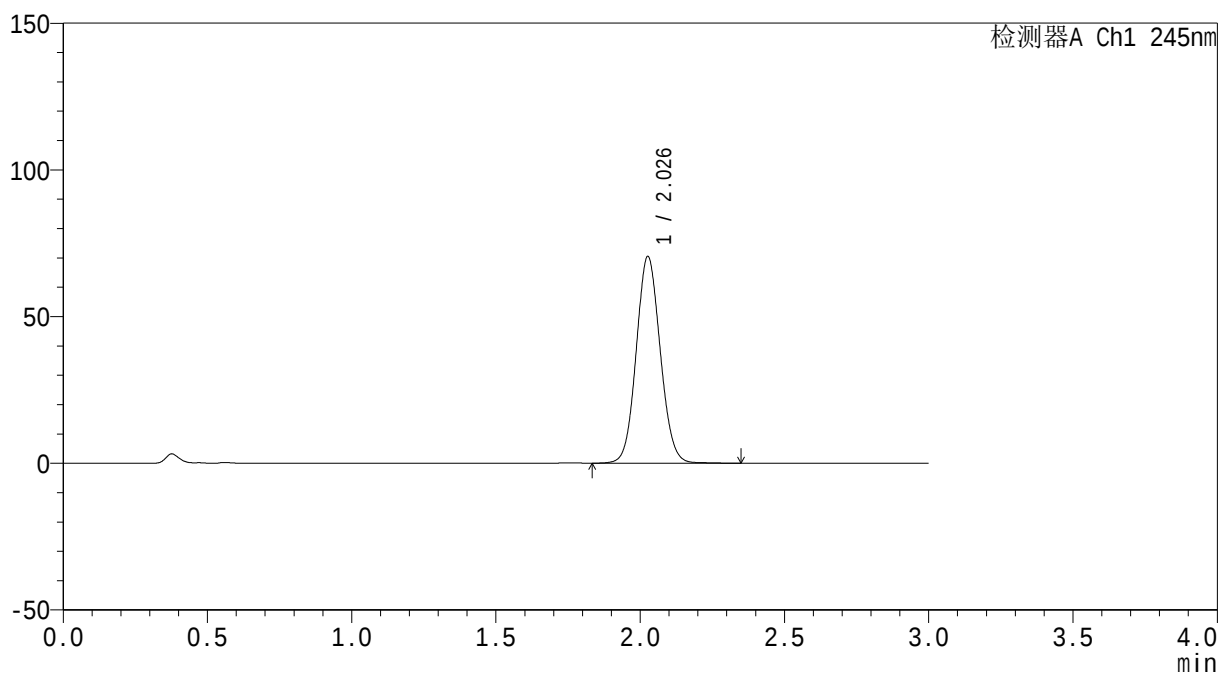
图221 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-910-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 12:26:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.026	407387	100.000	70139	2861	1.082	--
总计		407387	100.000	70139			

图222 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-911-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 12:29:52

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

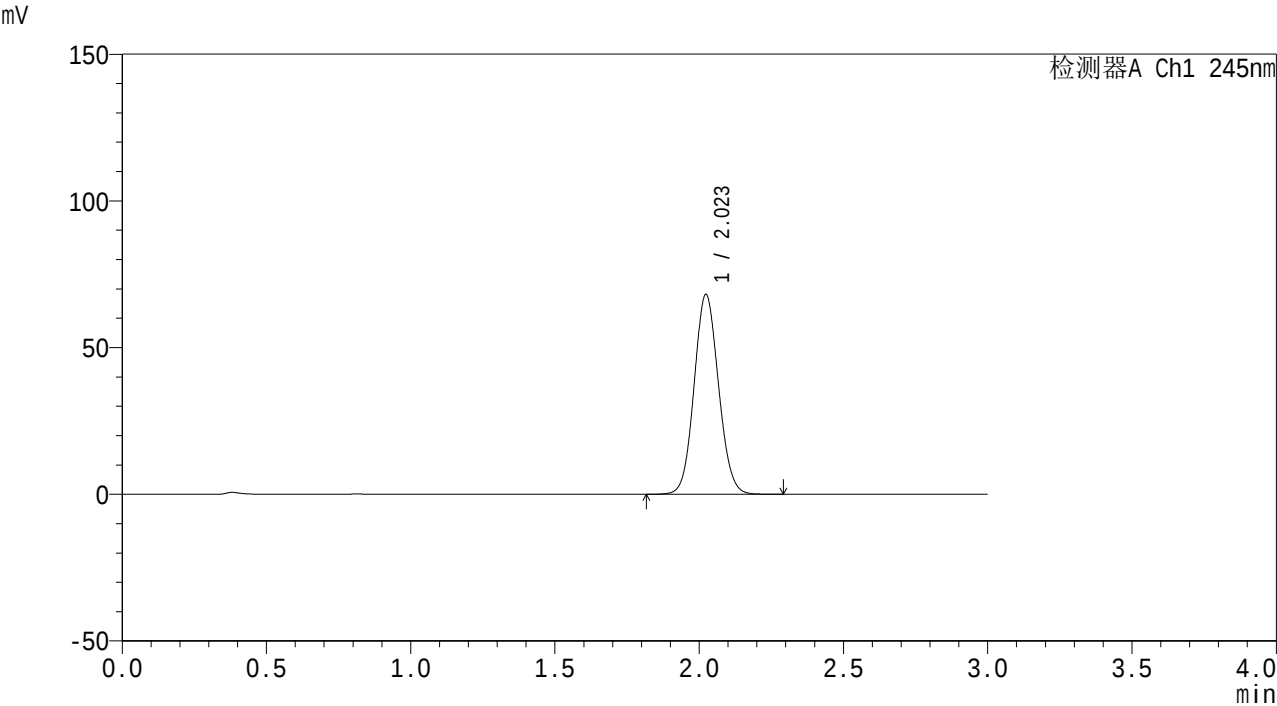
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.023	399872	100.000	68106	2749	1.083	--
总计		399872	100.000	68106			

图223 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-1



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-51/11-912-2 - 2205008609-cbj-cq3y-rcqx-pH1.0-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/22 12:33:16

处理时间 (V2) : 2024/03/22 14:46:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.8ml/min

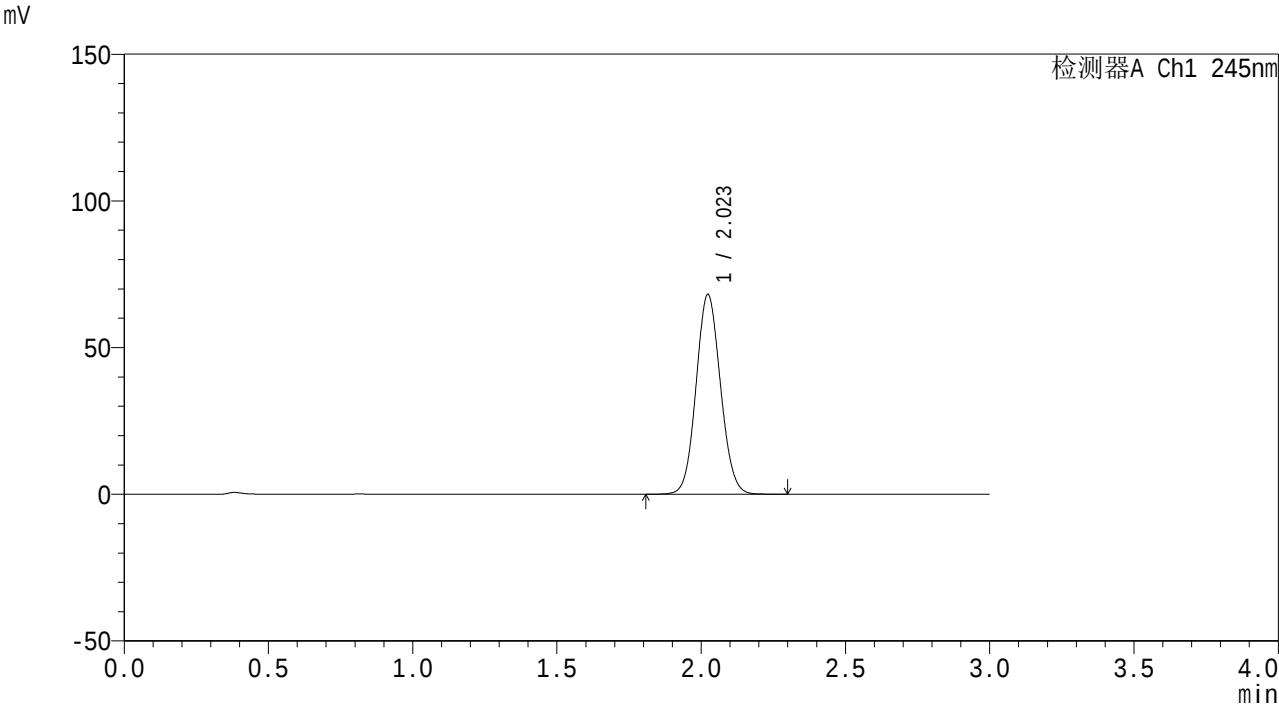
波长: 245nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.023	399794	100.000	68112	2749	1.083	--
总计		399794	100.000	68112			

图224 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质
对照品溶液-2-2