



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	396784	397137	396790	396583	396670	396793	0.06
2	12.34	397576	397322				397449	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
31947.91	32208.18	0.58	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023120221批	1	428300	-	428300	101.20	100.24	0.97	99.23% ~ 101.26%
	2	427614	-	427614	101.04			
	3	419177	-	419177	99.05			
	4	419097	-	419097	99.03			
	5	425829	-	425829	100.62			
	6	425447	-	425447	100.53			
2023120521批	1	419563	-	419563	99.14	99.72	3.66	95.89% ~ 103.54%
	2	418816	-	418816	98.96			
	3	440536	-	440536	104.10			
	4	440438	-	440438	104.07			
	5	406203	-	406203	95.98			
	6	406438	-	406438	96.04			
2023120621批	1	417100	-	417100	98.56	97.55	1.62	95.89% ~ 99.20%
	2	416681	-	416681	98.46			
	3	417582	-	417582	98.67			
	4	417154	-	417154	98.57			
	5	403875	-	403875	95.43			
	6	404578	-	404578	95.60			
2205008609批	1	401458	-	401458	94.86	95.54	1.00	94.54% ~ 96.53%
	2	401324	-	401324	94.83			
	3	402277	-	402277	95.06			
	4	401830	-	401830	94.95			
	5	409351	-	409351	96.73			
	6	409554	-	409554	96.78			



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	396596	396357	396391	395780	396204	396266	0.08
2	12.34	395355	395348				395352	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
31905.48				0.30	数据可信			

加速3月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023120221批	1	417634	-	417634	99.01	98.63	1.47	97.11% ~ 100.15%
	2	417184	-	417184	98.90			
	3	422231	-	422231	100.10			
	4	421877	-	421877	100.02			
	5	408575	-	408575	96.86			
	6	408640	-	408640	96.88			
2023120521批	1	417907	-	417907	99.08	98.30	0.65	97.64% ~ 98.96%
	2	418173	-	418173	99.14			
	3	412577	-	412577	97.81			
	4	412960	-	412960	97.90			
	5	413404	-	413404	98.01			
	6	412779	-	412779	97.86			
2023120621批	1	416740	-	416740	98.80	97.68	1.22	96.43% ~ 98.93%
	2	417078	-	417078	98.88			
	3	413294	-	413294	97.98			
	4	413211	-	413211	97.96			
	5	405799	-	405799	96.21			
	6	405955	-	405955	96.24			
2205008609批	1	406598	-	406598	96.39	96.14	1.44	94.69% ~ 97.59%
	2	405926	-	405926	96.24			
	3	398788	-	398788	94.54			
	4	398570	-	398570	94.49			
	5	411490	-	411490	97.55			
	6	411771	-	411771	97.62			



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	396212	396058	396248	395942	396164	396125	0.04
2	12.34	396570	396510				396540	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
31894.12				0.54	数据可信			

-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023120221批	1	414616	-	414616	98.17	99.53	1.07	98.42% ~ 100.64%
	2	415040	-	415040	98.27			
	3	421684	-	421684	99.84			
	4	421846	-	421846	99.88			
	5	424234	-	424234	100.44			
	6	424821	-	424821	100.58			
2023120521批	1	414248	-	414248	98.08	98.74	1.03	97.68% ~ 99.80%
	2	414070	-	414070	98.04			
	3	422286	-	422286	99.98			
	4	422785	-	422785	100.10			
	5	414662	-	414662	98.18			
	6	414126	-	414126	98.05			
2023120621批	1	431931	-	431931	102.27	98.84	4.97	93.69% ~ 104.00%
	2	433583	-	433583	102.66			
	3	390588	-	390588	92.48			
	4	391018	-	391018	92.58			
	5	428953	-	428953	101.56			
	6	428746	-	428746	101.51			
2205008609批	1	429198	-	429198	101.62	99.69	1.64	97.98% ~ 101.40%
	2	429217	-	429217	101.62			
	3	419933	-	419933	99.43			
	4	420226	-	420226	99.49			
	5	413922	-	413922	98.00			
	6	413837	-	413837	97.98			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



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 - 0-48/18-413-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:56:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

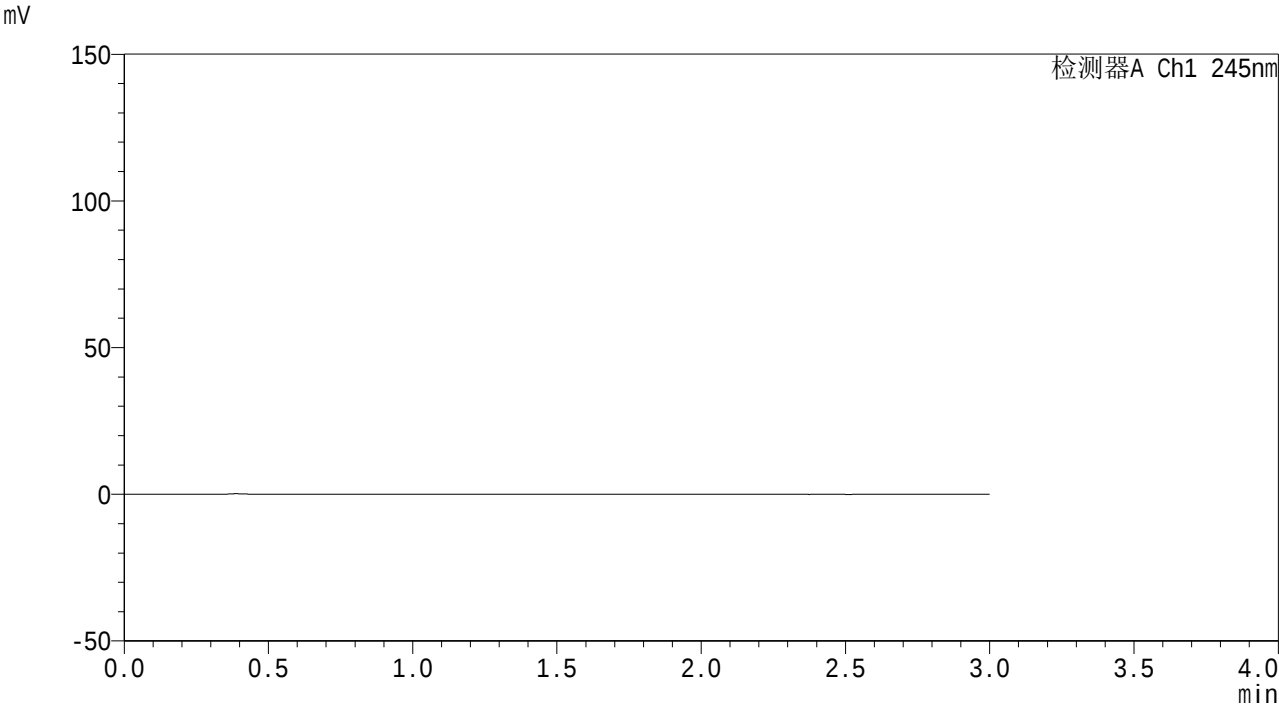
波长: 245nm

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1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)
)-pH1.0介质
溶剂



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 - 0-48/18-414-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 13:59:57

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

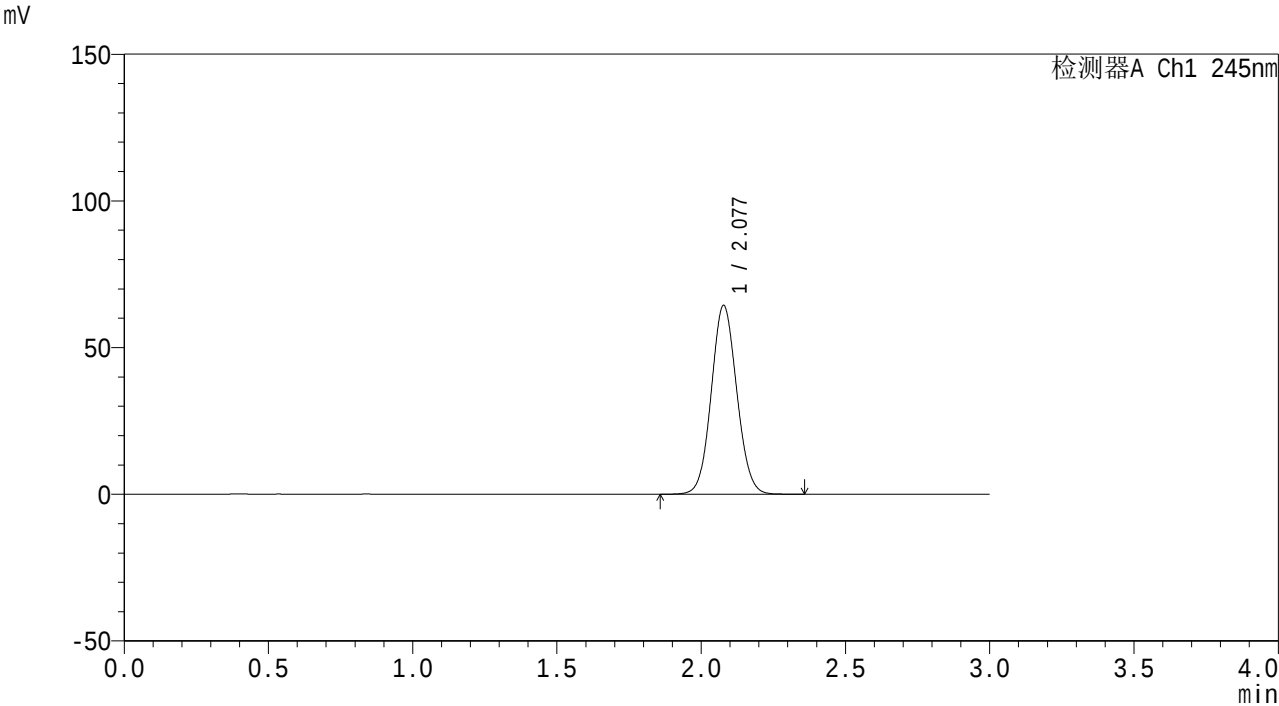
波长: 245nm

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	2.077	396784	100.000	64236	2626	1.072	--
总计		396784	100.000	64236			

图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-415-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:03:20

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

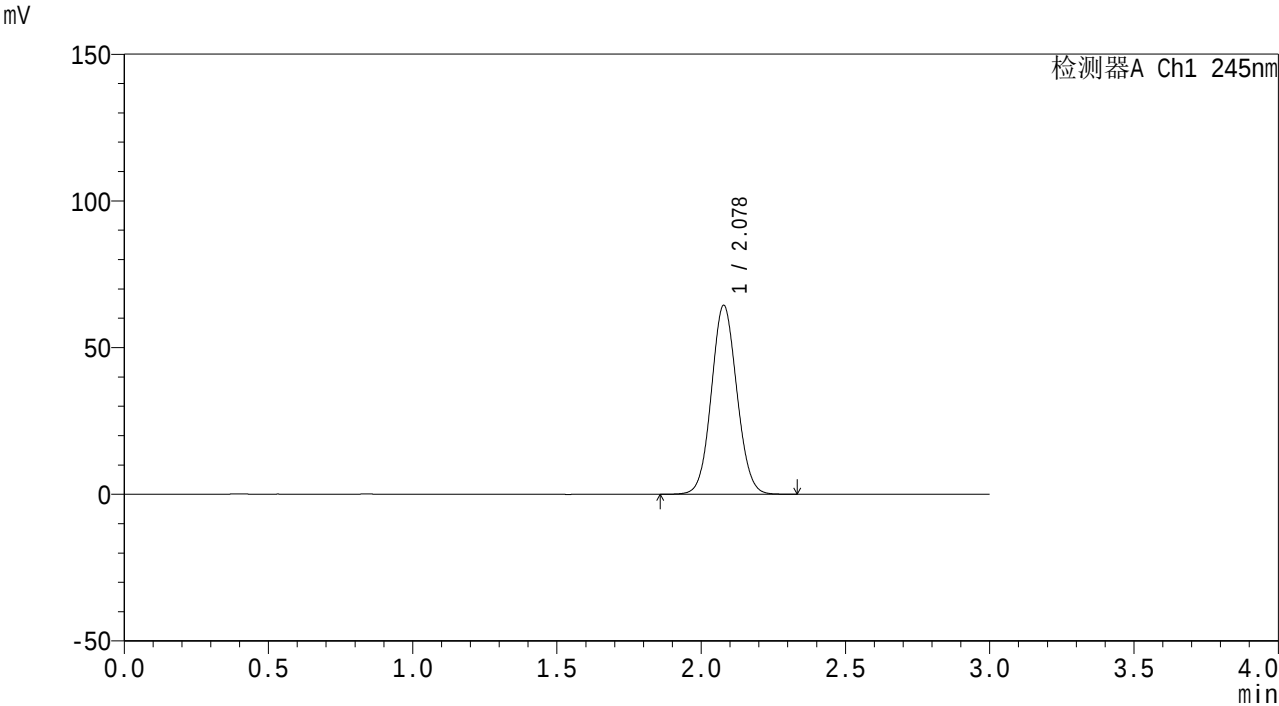
波长: 245nm

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	2.078	397137	100.000	64351	2633	1.071	--
总计		397137	100.000	64351			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-416-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:06:43

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

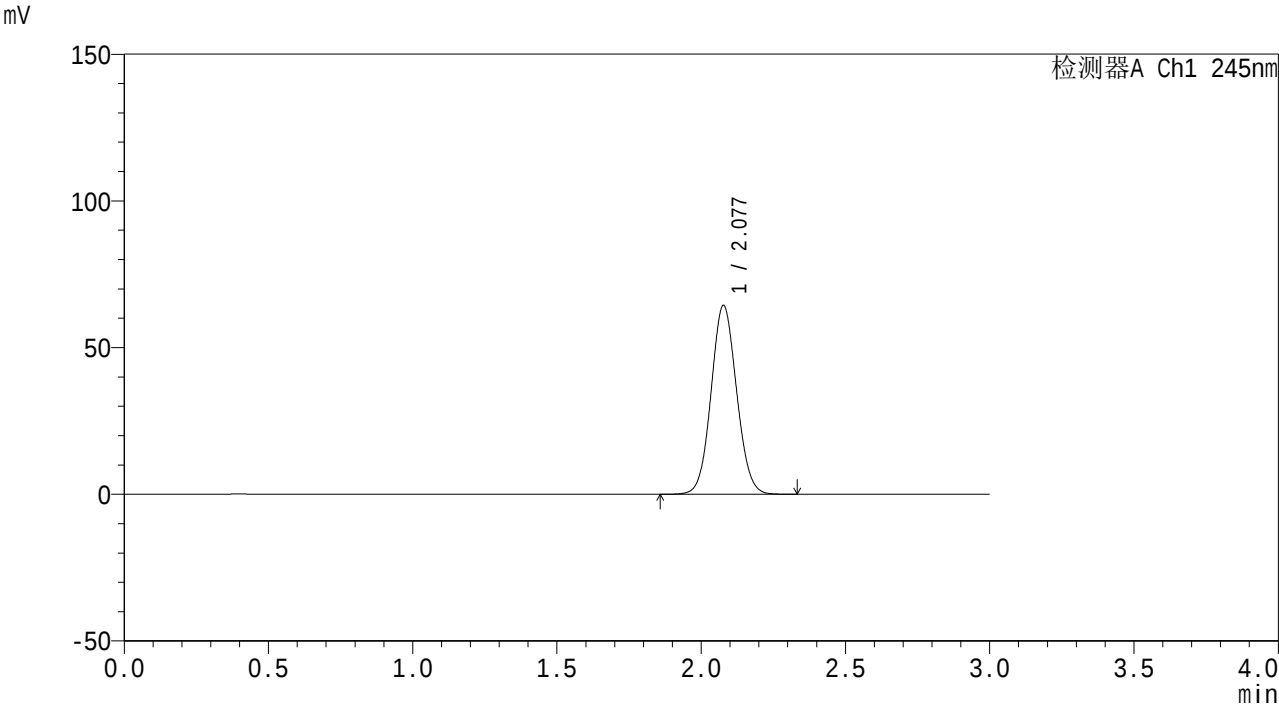
波长: 245nm

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	2.077	396790	100.000	64217	2631	1.071	--
总计		396790	100.000	64217			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-417-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:10:06

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

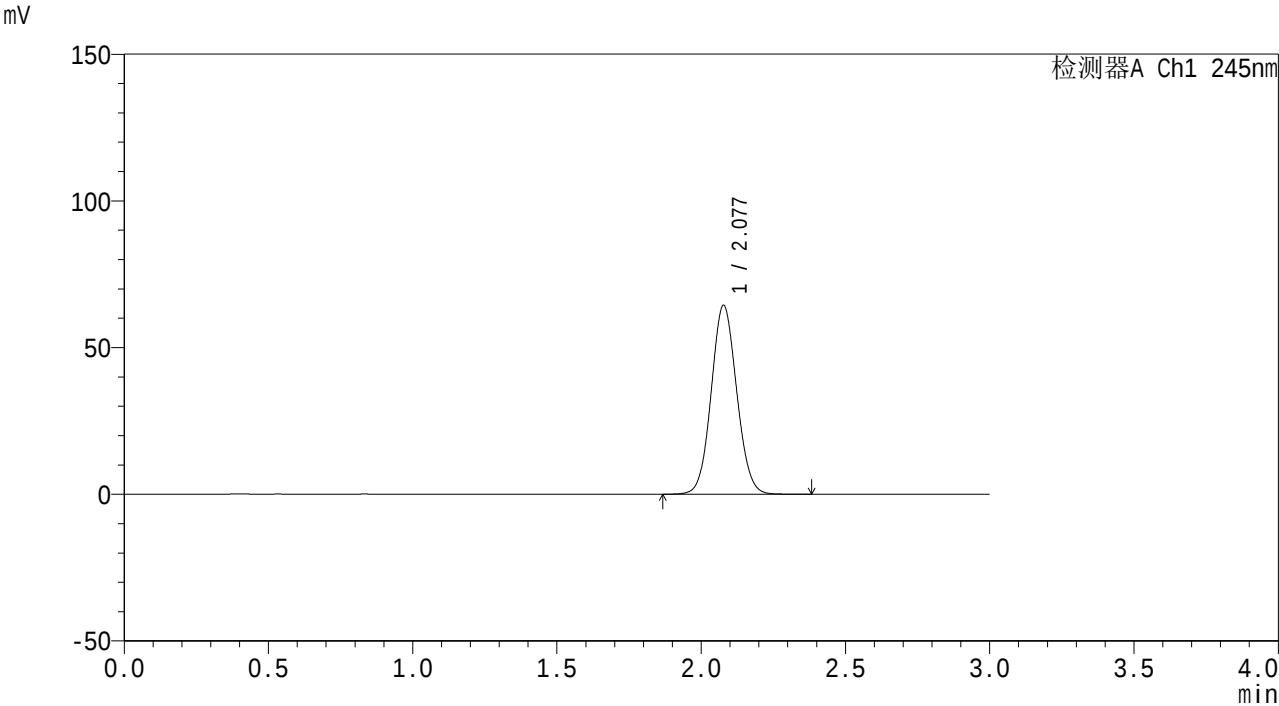
波长: 245nm

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	2.077	396583	100.000	64276	2637	1.072	--
总计		396583	100.000	64276			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-418-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:13:29

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

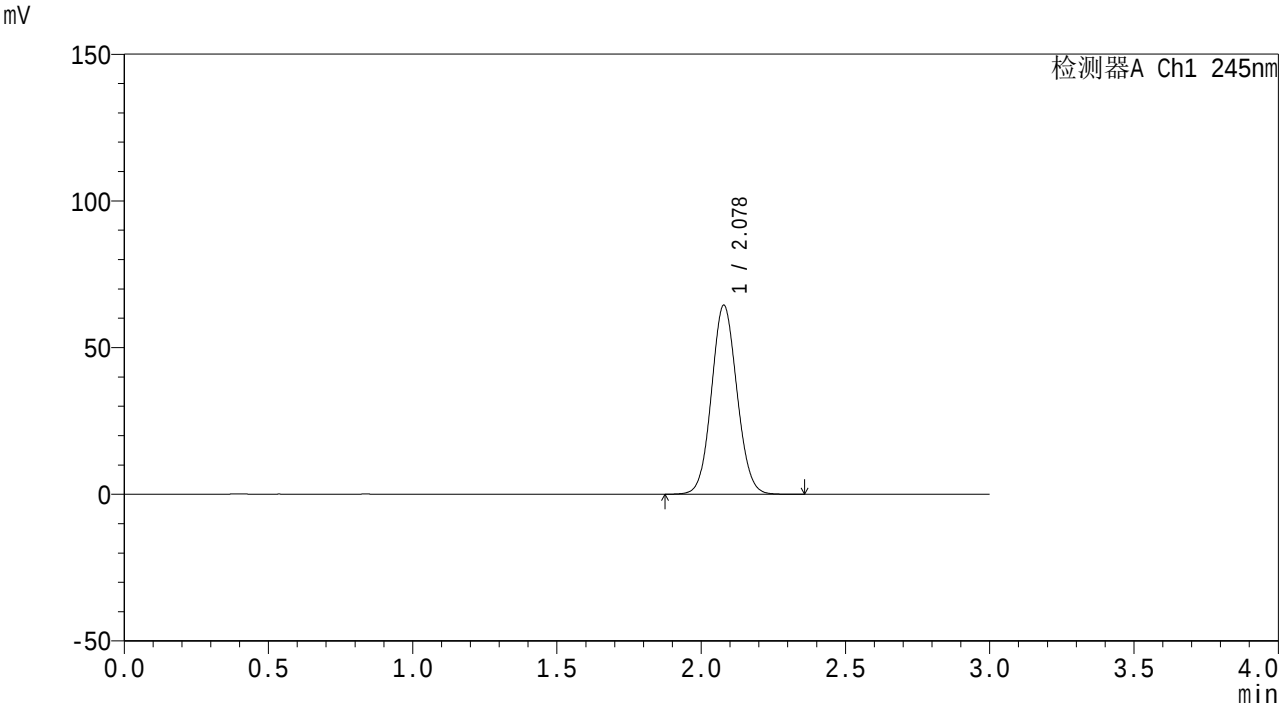
波长: 245nm

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	2.078	396670	100.000	64410	2645	1.073	--
总计		396670	100.000	64410			

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



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-419-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:16:52

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

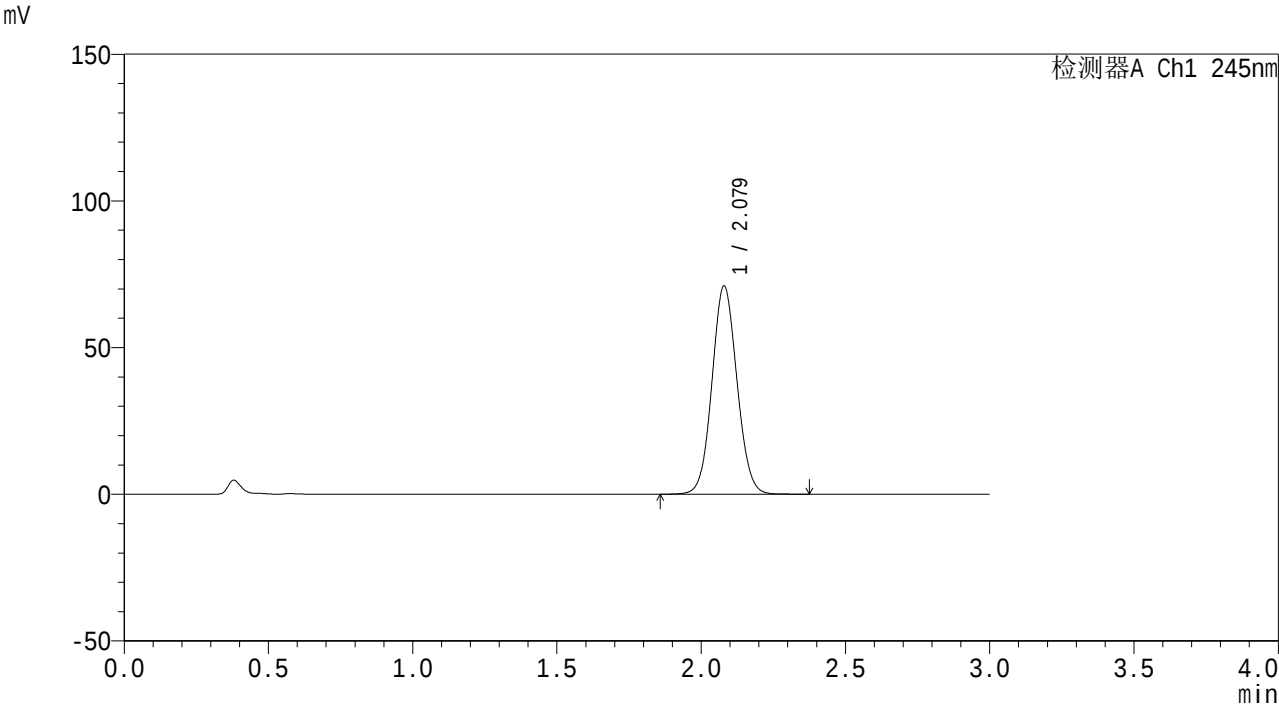
波长: 245nm

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	2.079	428300	100.000	70983	2758	1.071	--
总计		428300	100.000	70983			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20231202 21批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-420-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:20:13

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

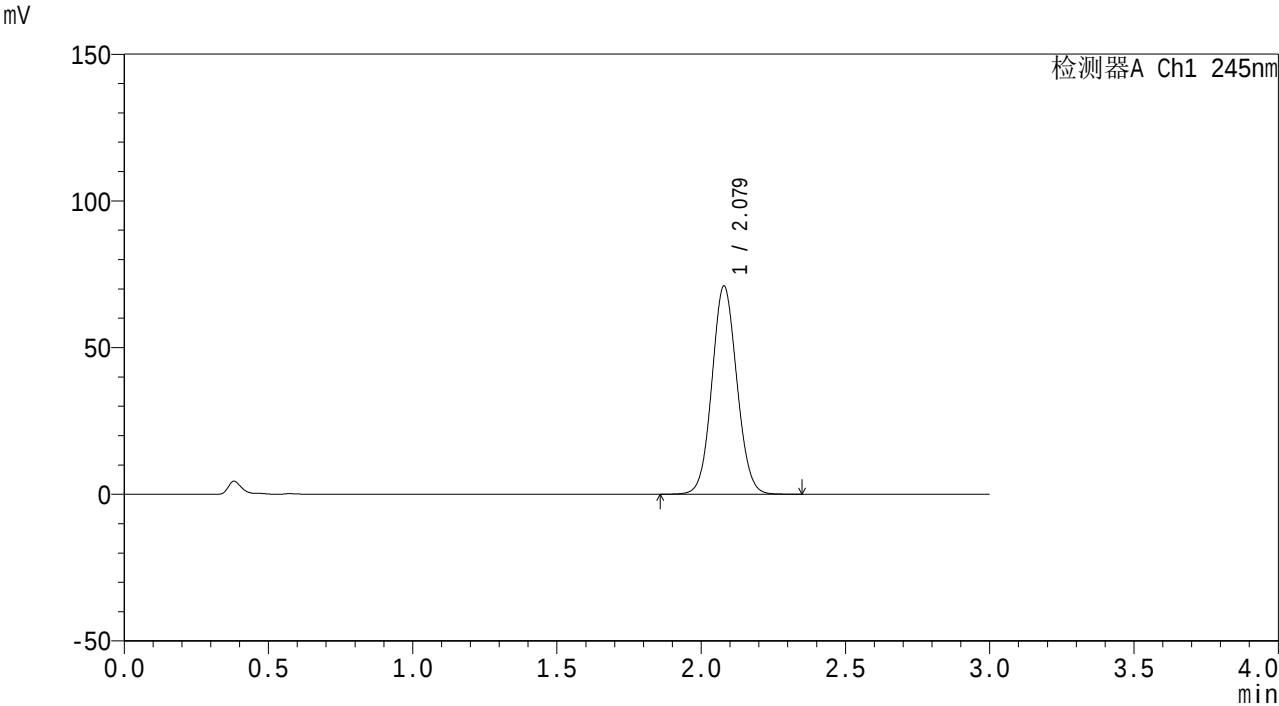
波长: 245nm

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	2.079	427614	100.000	70959	2760	1.071	--
总计		427614	100.000	70959			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-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 - 0-48/18-421-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:23:35

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

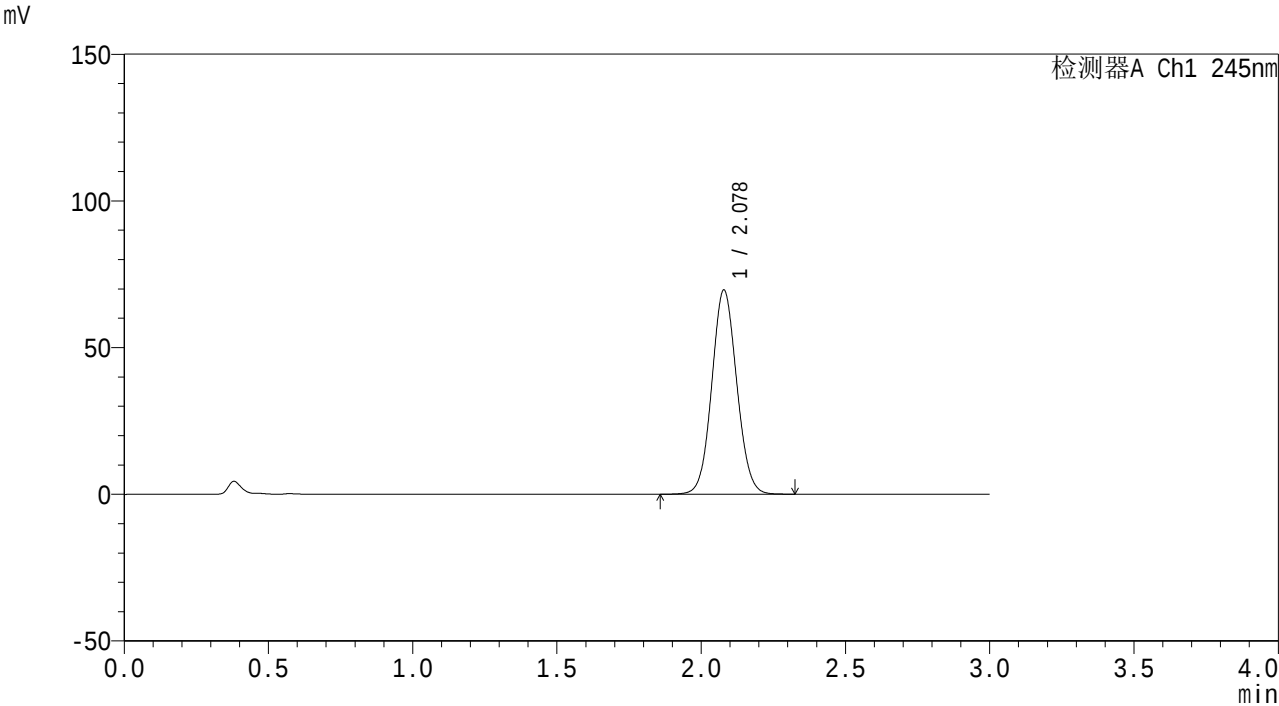
波长: 245nm

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	2.078	419177	100.000	69548	2758	1.070	--
总计		419177	100.000	69548			

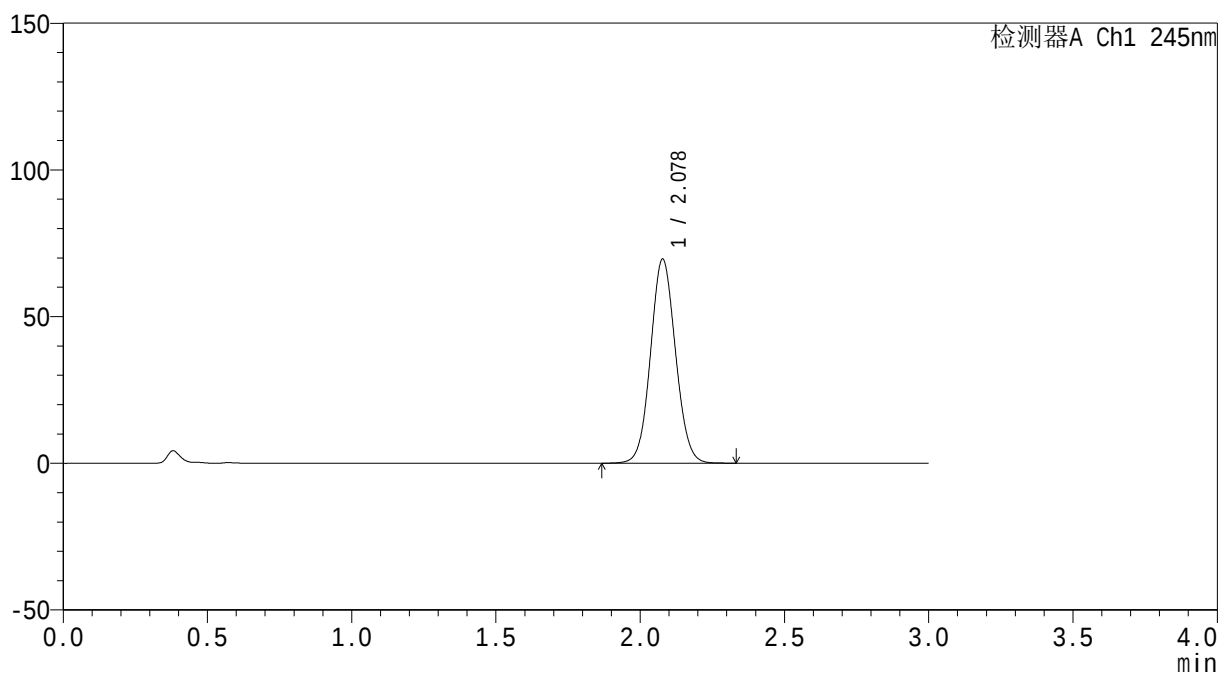
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-422-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 14:26:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	419097	100.000	69435	2756	1.069	--
总计		419097	100.000	69435			

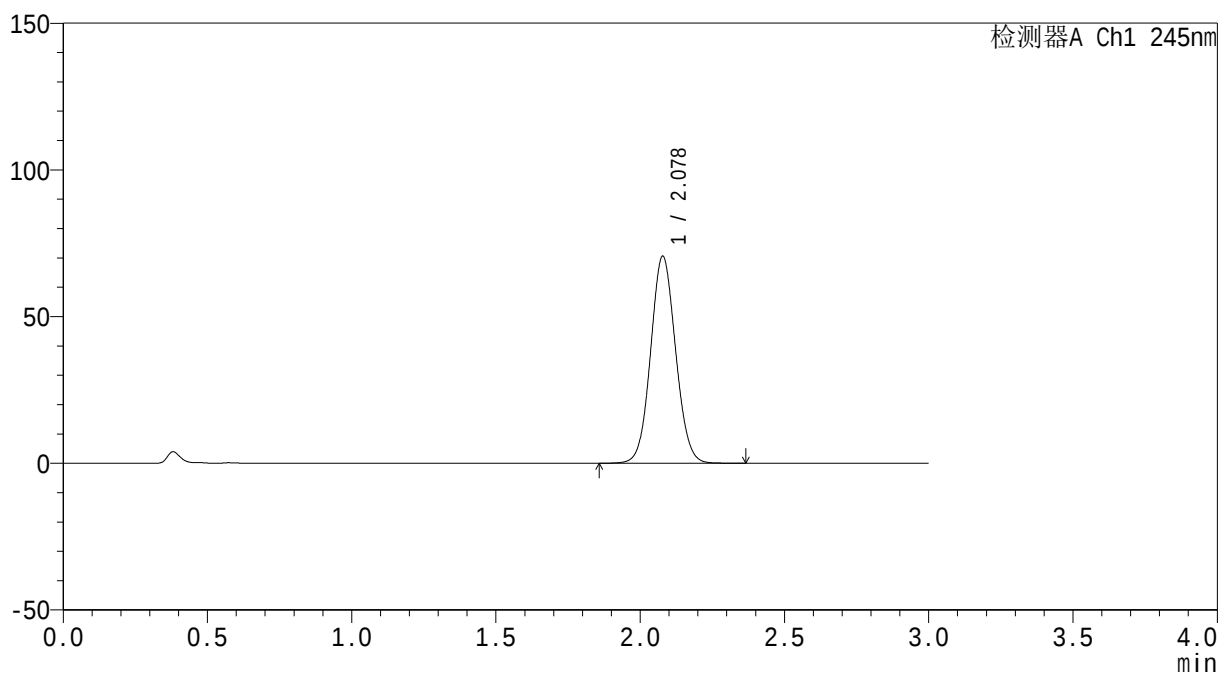
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-423-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:30:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	425829	100.000	70481	2749	1.070	--
总计		425829	100.000	70481			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-424-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:33:39

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

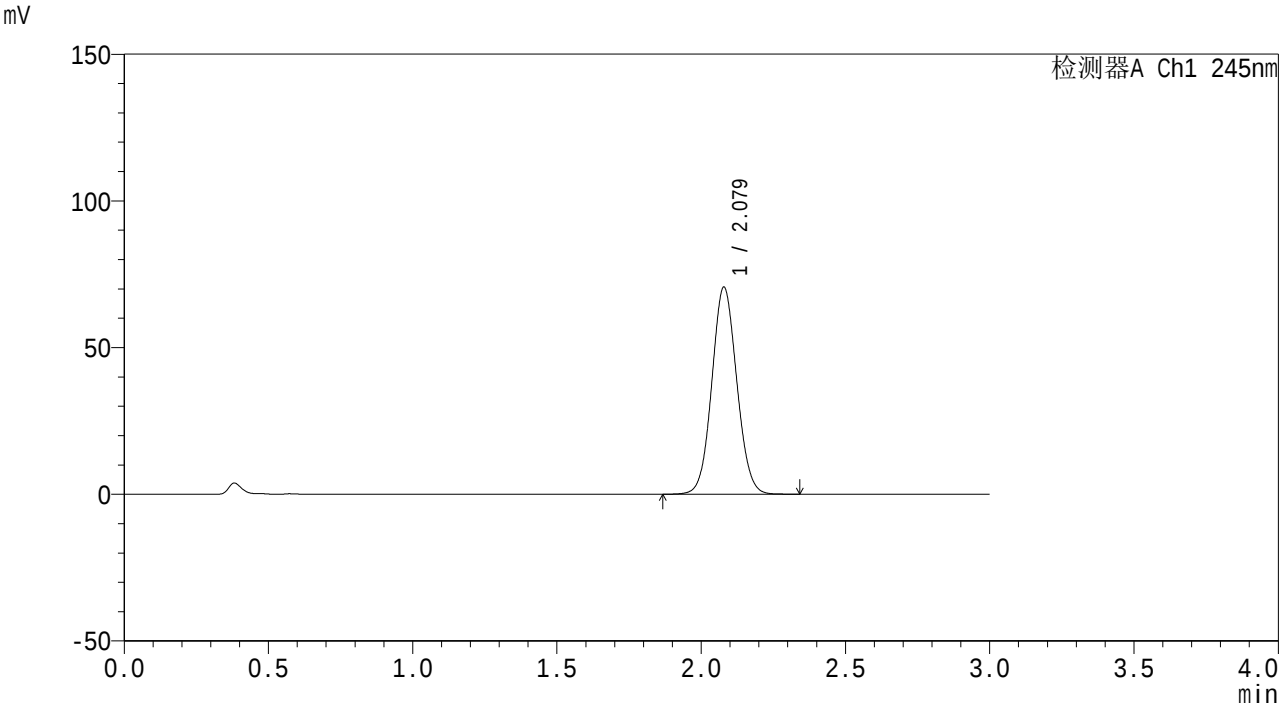
波长: 245nm

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	2.079	425447	100.000	70570	2759	1.069	--
总计		425447	100.000	70570			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-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 - 0-48/18-425-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:37:01

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

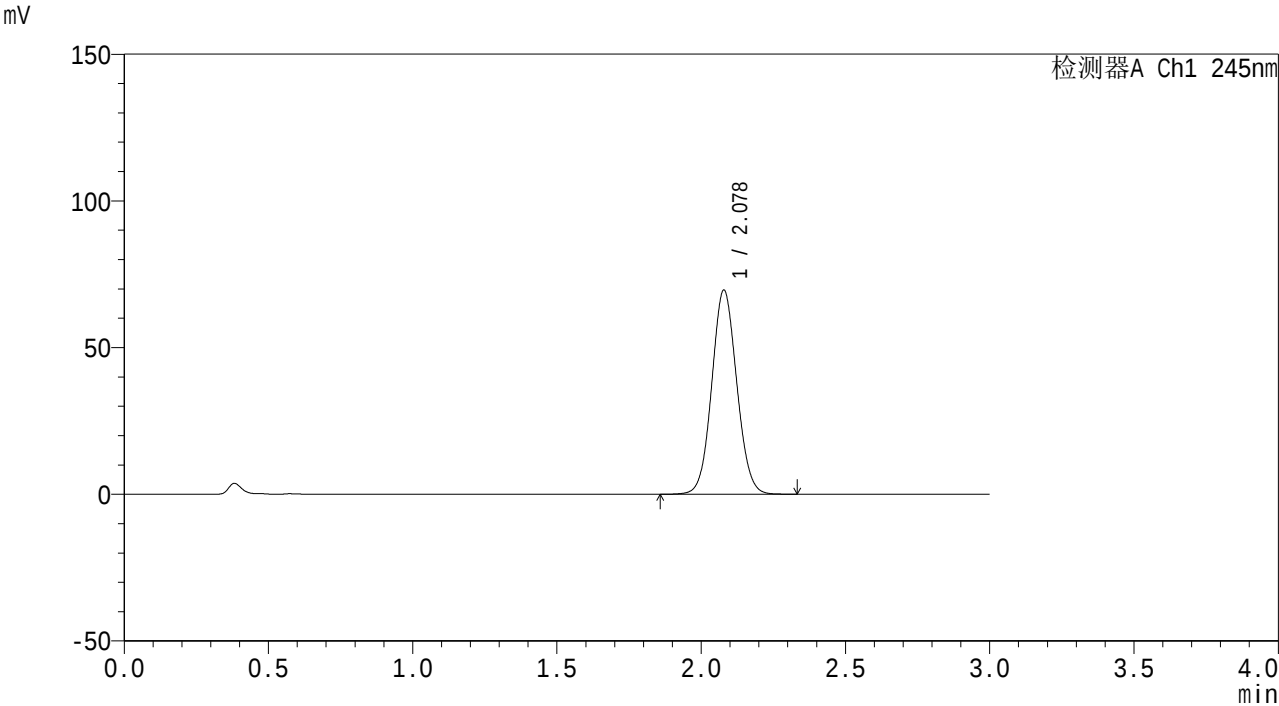
波长: 245nm

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	2.078	419563	100.000	69535	2753	1.069	--
总计		419563	100.000	69535			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-426-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:40:23

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

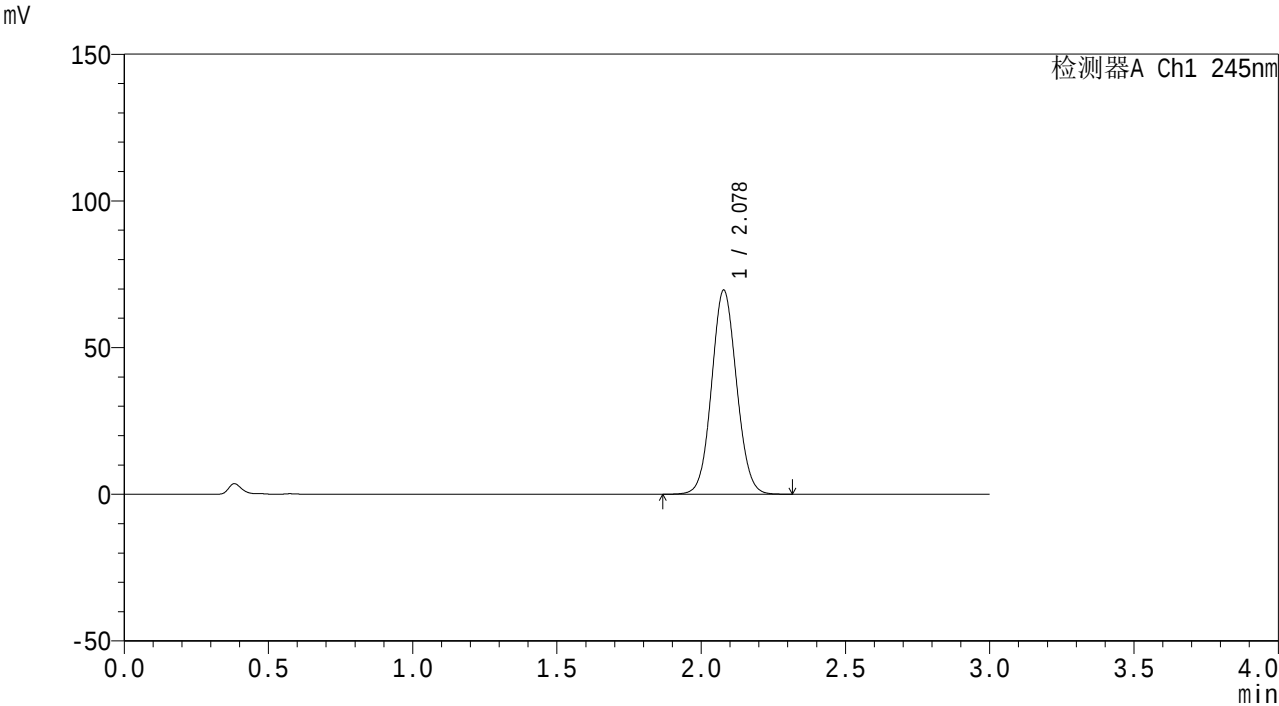
波长: 245nm

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	2.078	418816	100.000	69477	2758	1.069	--
总计		418816	100.000	69477			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2



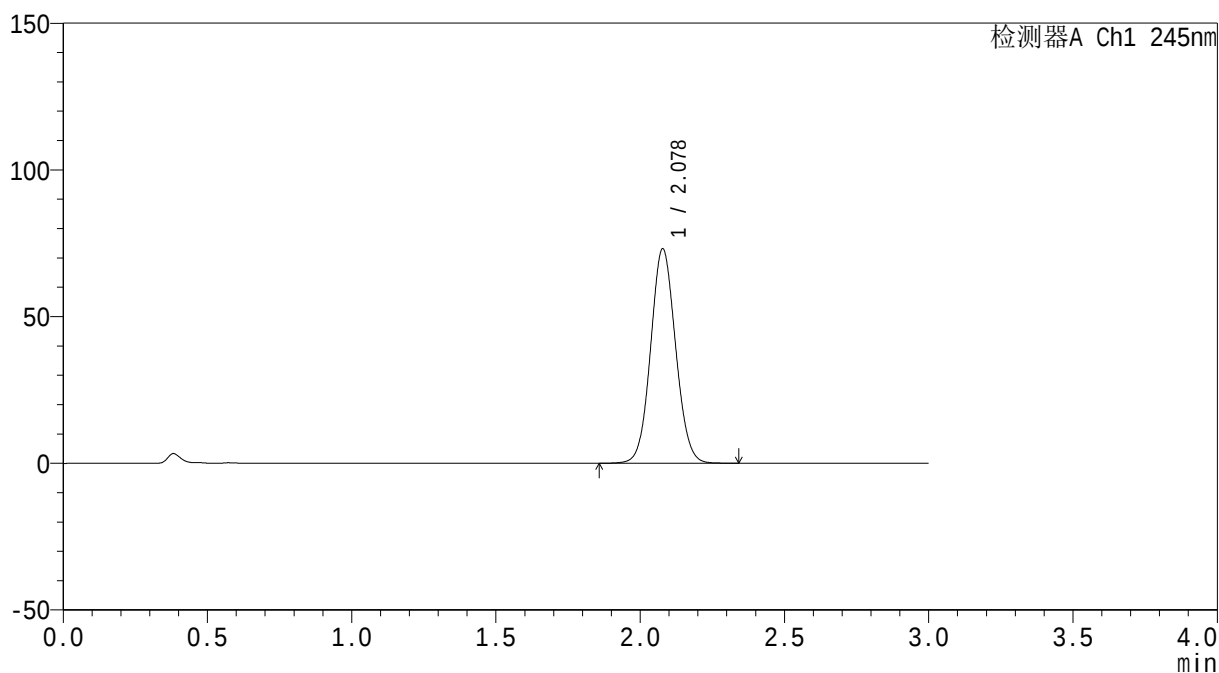
J334

<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 - 0-48/18-427-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:43:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	440536	100.000	73021	2757	1.070	--
总计		440536	100.000	73021			

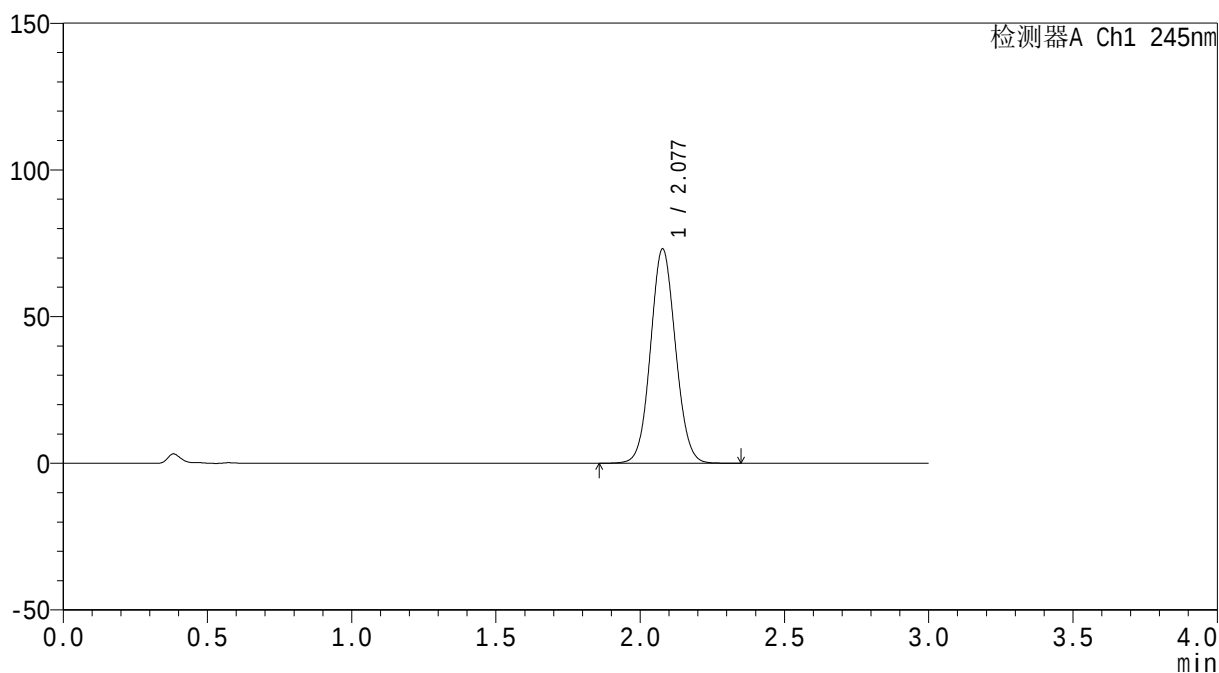
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-428-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:47:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	440438	100.000	72934	2753	1.070	--
总计		440438	100.000	72934			

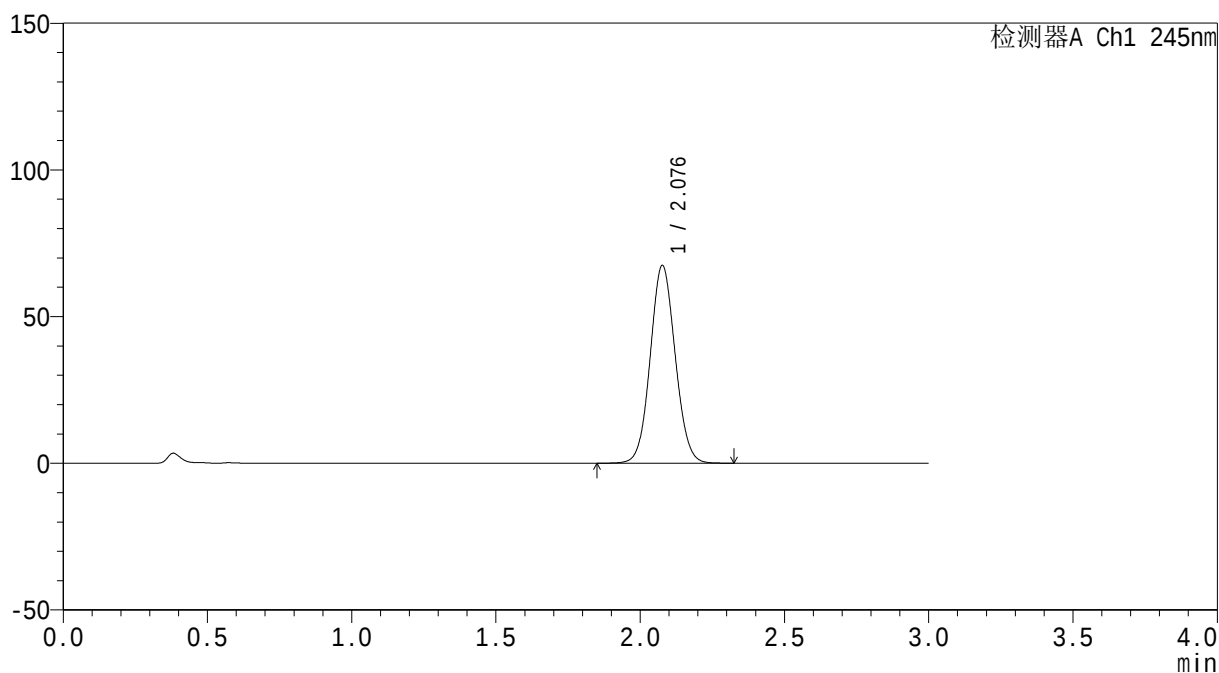
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-429-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 14:50:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	406203	100.000	67159	2751	1.068	--
总计		406203	100.000	67159			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-430-2 - 2023120221p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 14:53:50

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

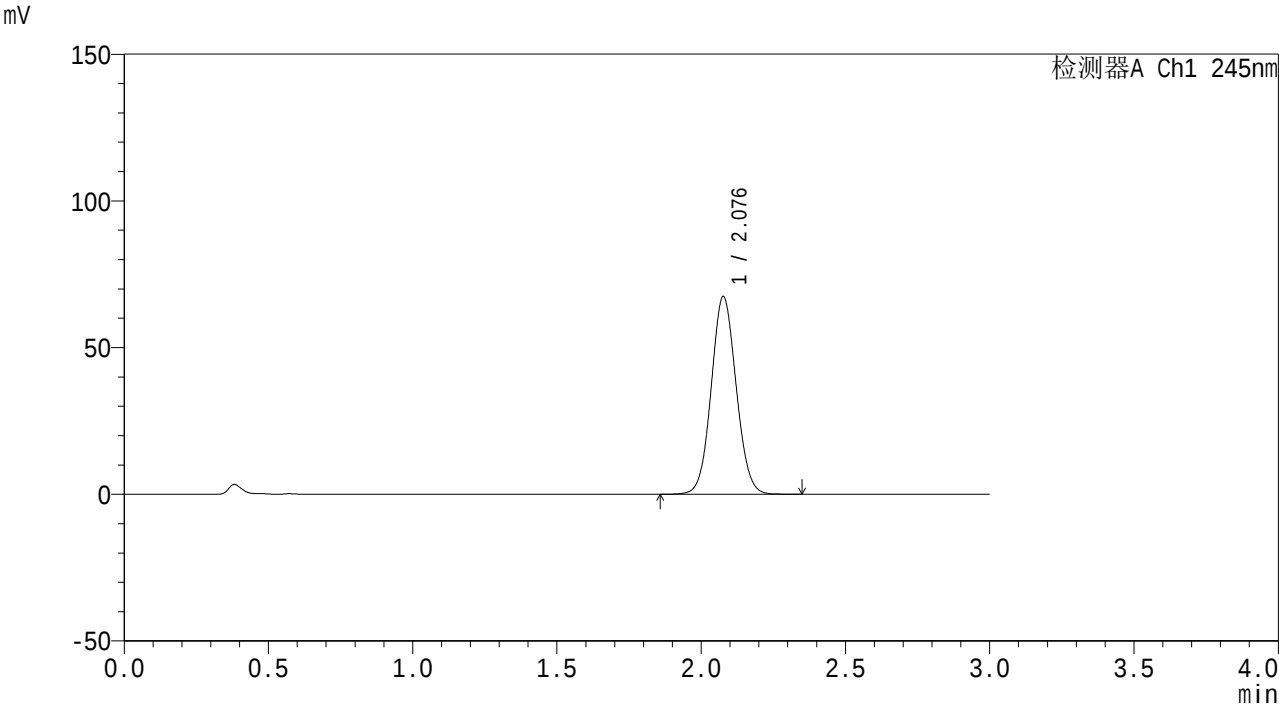
波长: 245nm

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	2.076	406438	100.000	67164	2751	1.068	--
总计		406438	100.000	67164			

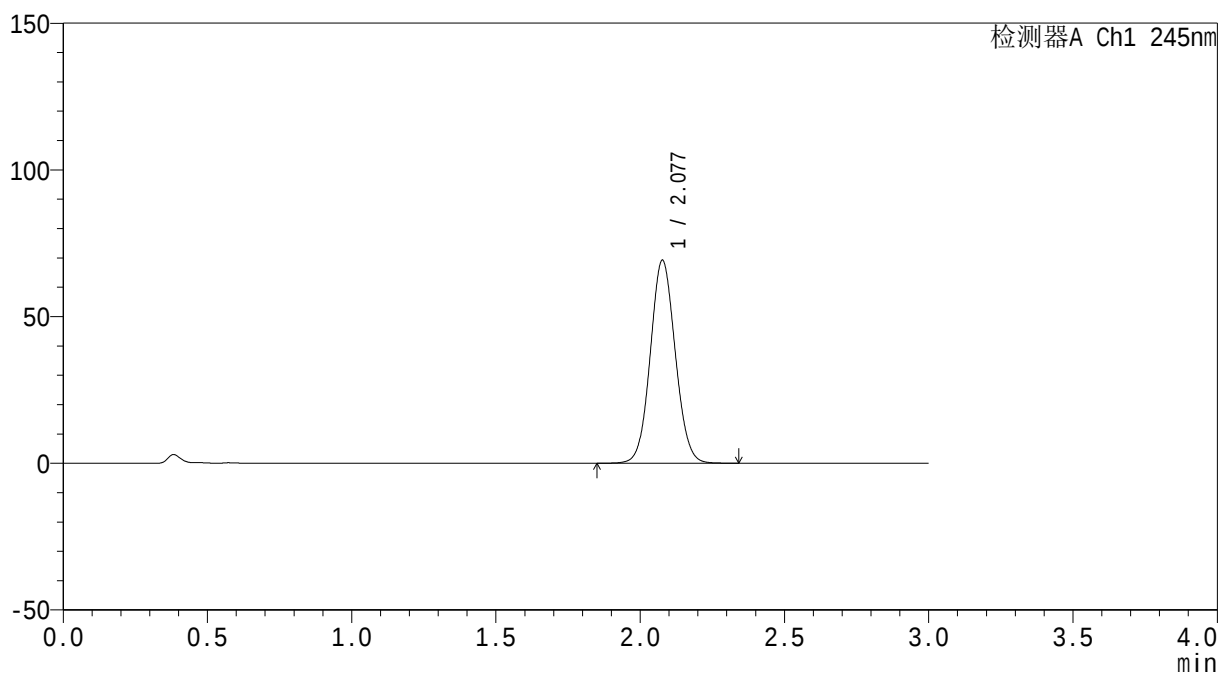
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-431-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 14:57:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	417100	100.000	68968	2753	1.069	--
总计		417100	100.000	68968			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-432-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:00:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

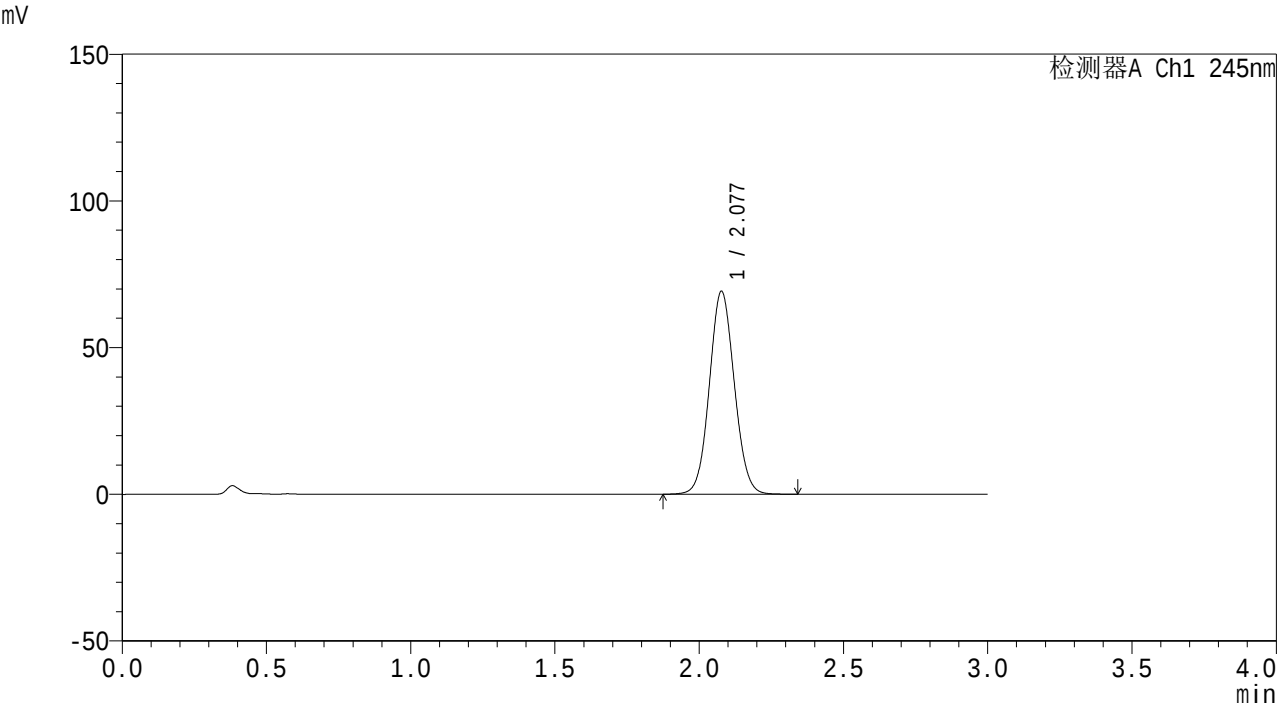
波长: 245nm

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	2.077	416681	100.000	68981	2758	1.069	--
总计		416681	100.000	68981			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



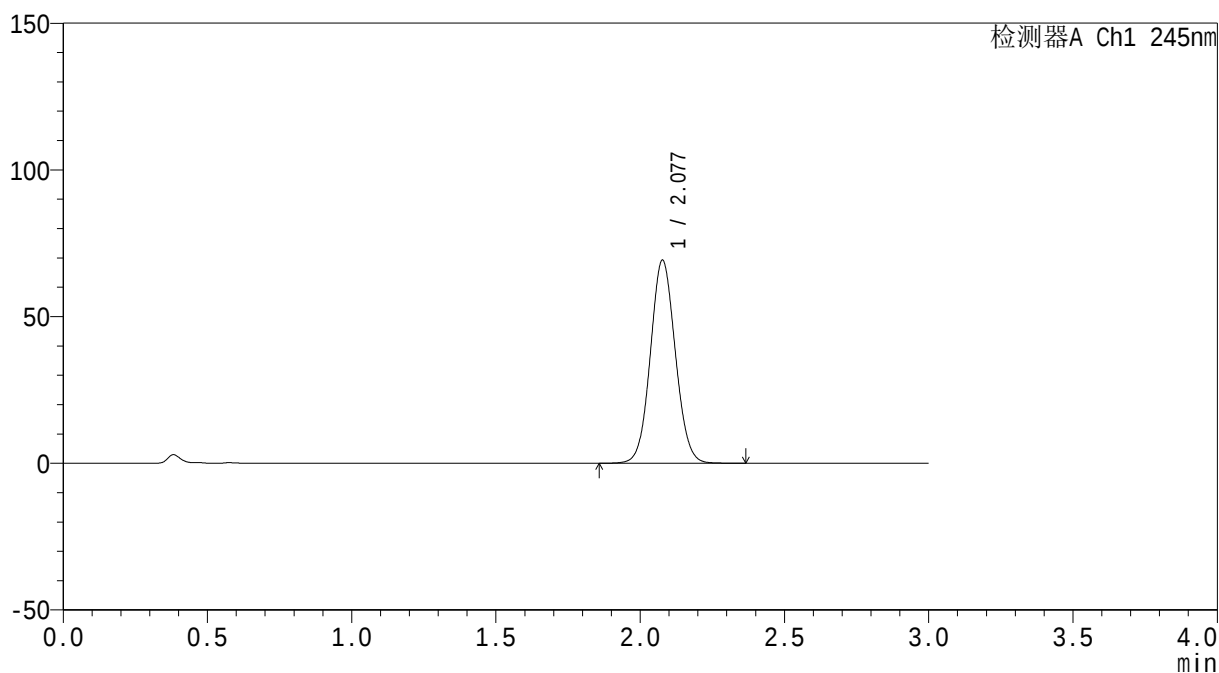
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-433-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:03:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	417582	100.000	69034	2751	1.069	--
总计		417582	100.000	69034			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
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 - 0-48/18-434-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:07:18

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

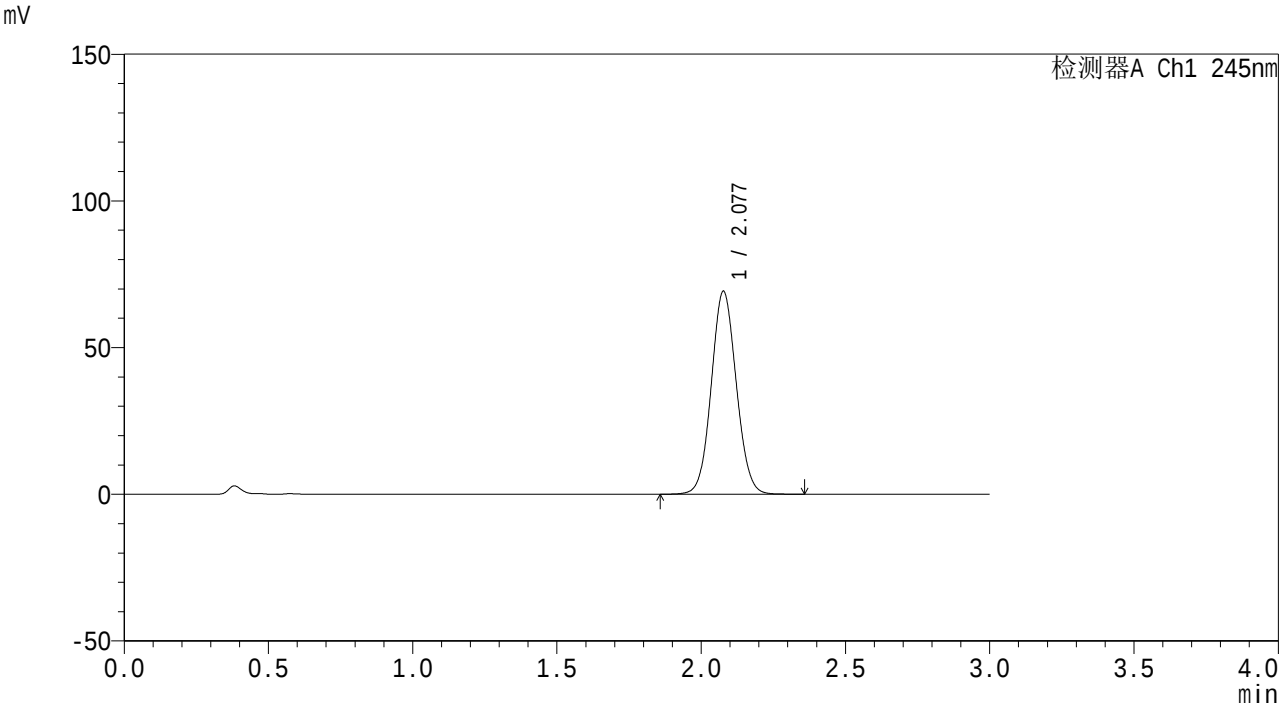
波长: 245nm

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	2.077	417154	100.000	68971	2752	1.068	--
总计		417154	100.000	68971			

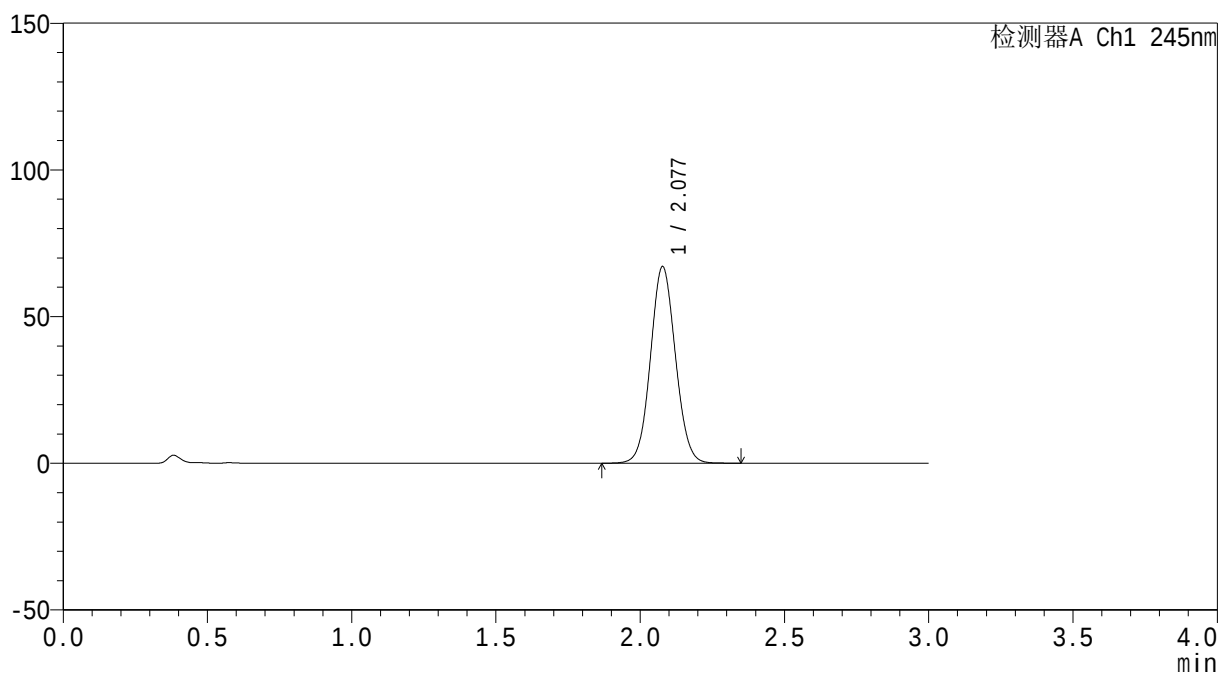
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-435-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:10:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	403875	100.000	66880	2754	1.067	--
总计		403875	100.000	66880			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-436-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:14:02

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

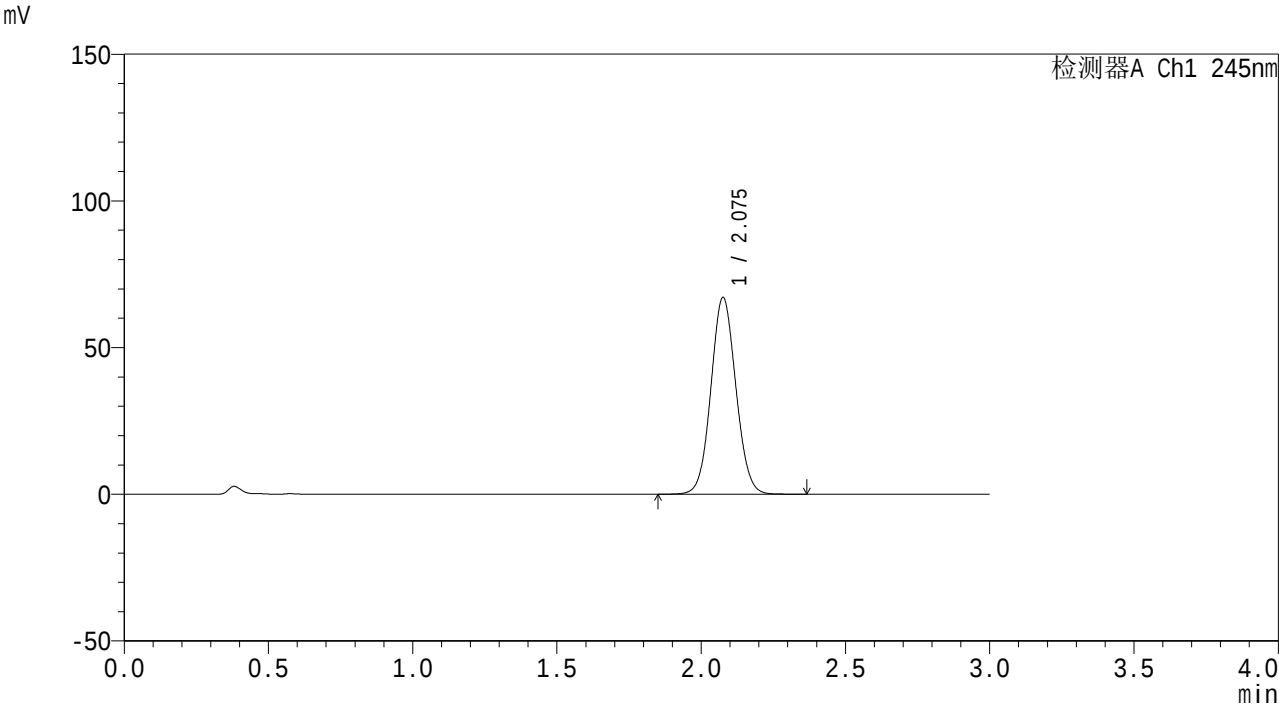
波长: 245nm

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	2.075	404578	100.000	66818	2752	1.068	--
总计		404578	100.000	66818			

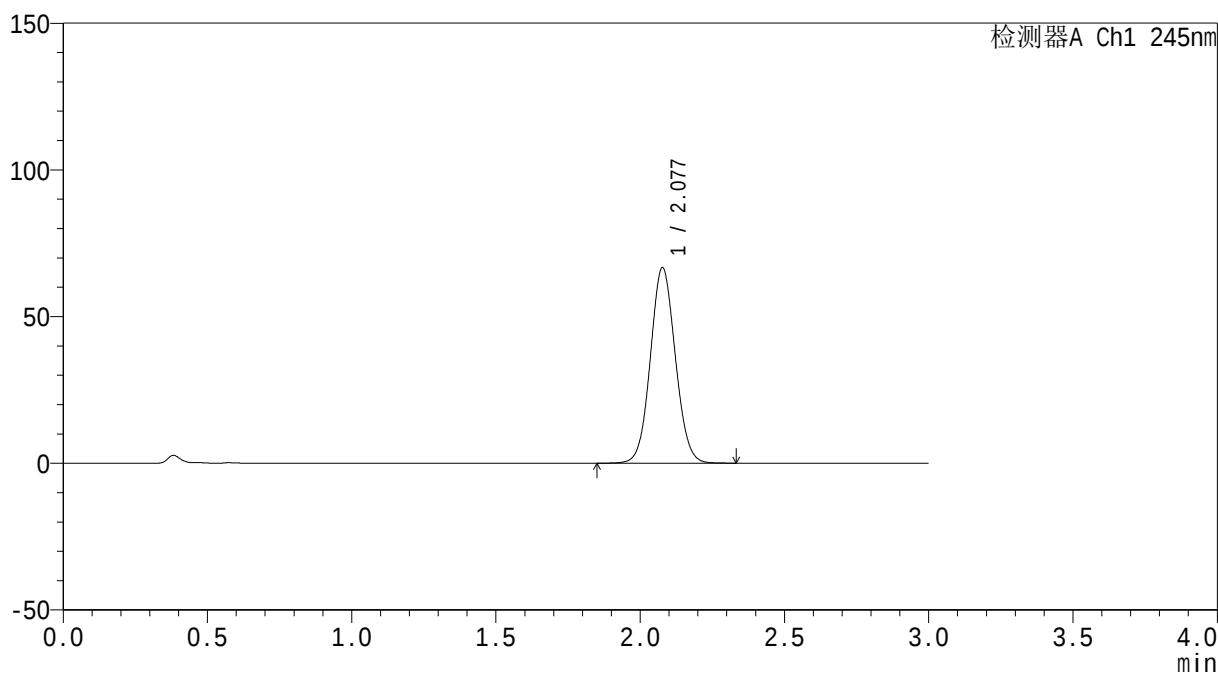
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-437-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 15:17:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	401458	100.000	66475	2758	1.068	--
总计		401458	100.000	66475			

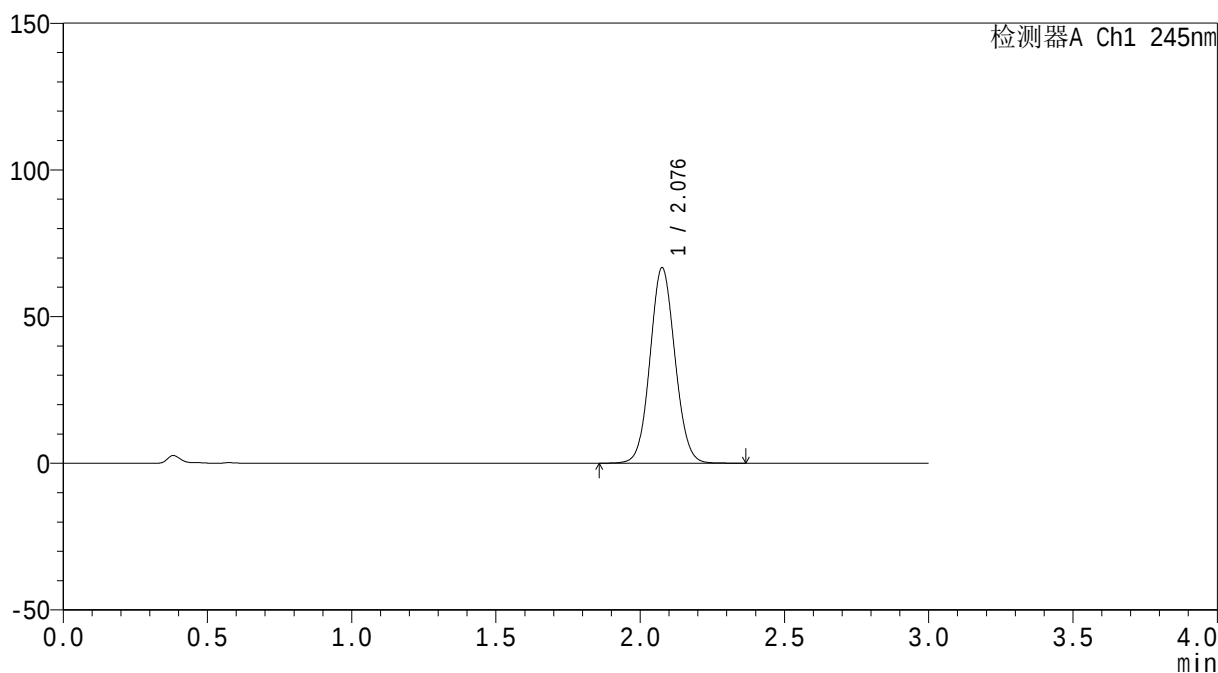
图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-438-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 15:20:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	401324	100.000	66329	2758	1.069	--
总计		401324	100.000	66329			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-439-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:24:08

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

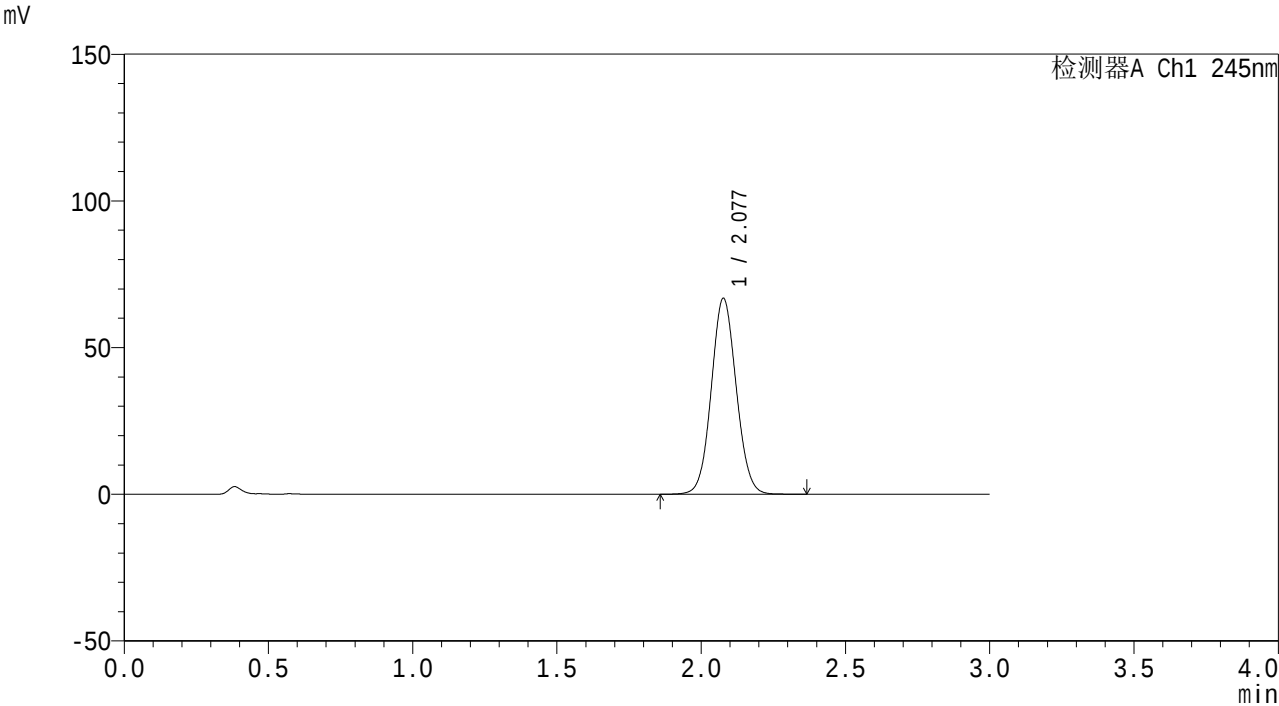
波长: 245nm

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	2.077	402277	100.000	66569	2756	1.069	--
总计		402277	100.000	66569			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1



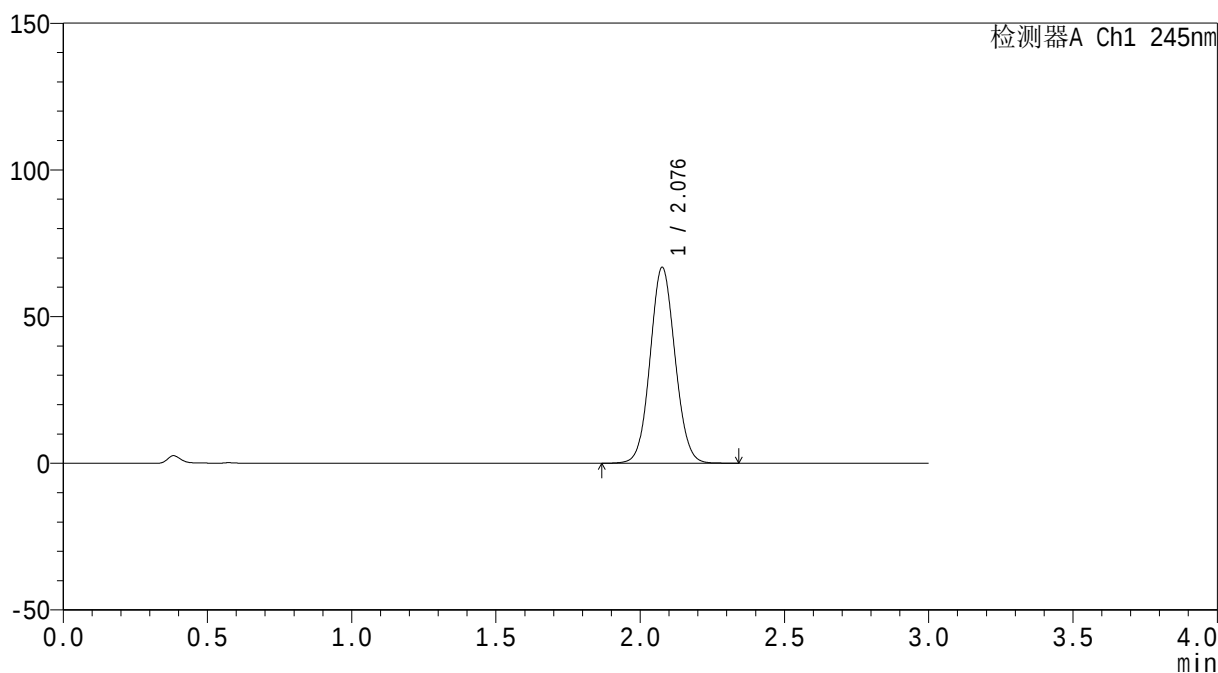
J334

<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 - 0-48/18-440-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:27:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	401830	100.000	66458	2761	1.068	--
总计		401830	100.000	66458			

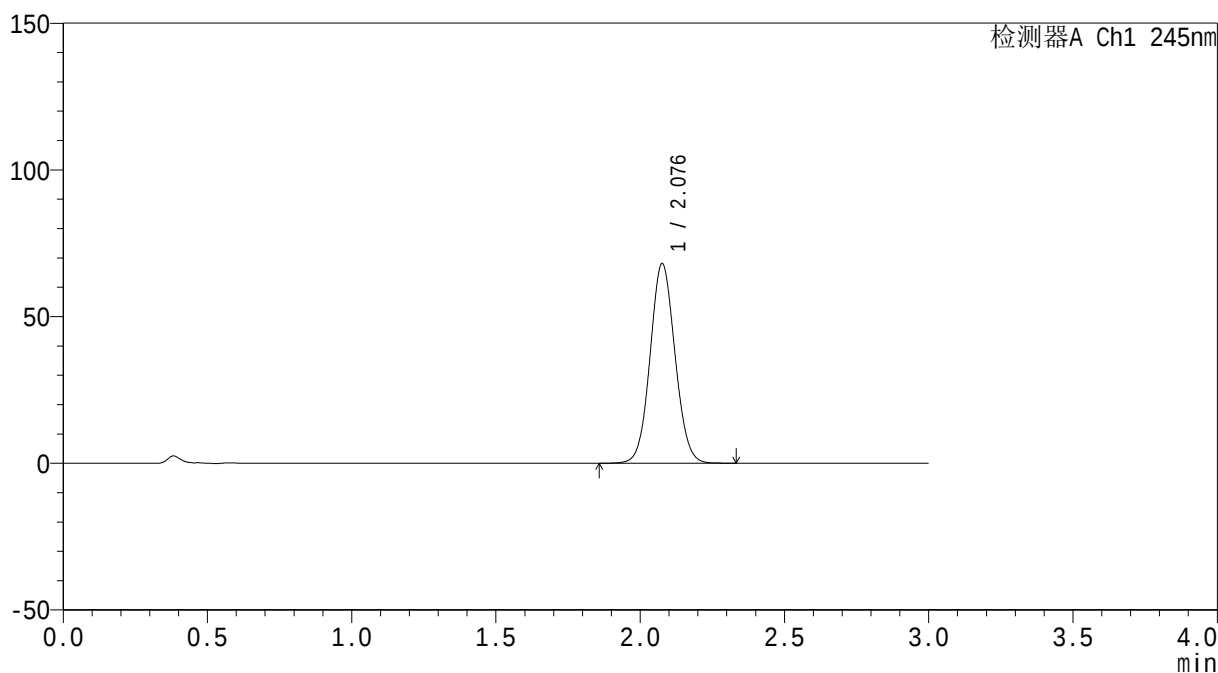
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-441-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 15:30:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	409351	100.000	67686	2762	1.070	--
总计		409351	100.000	67686			

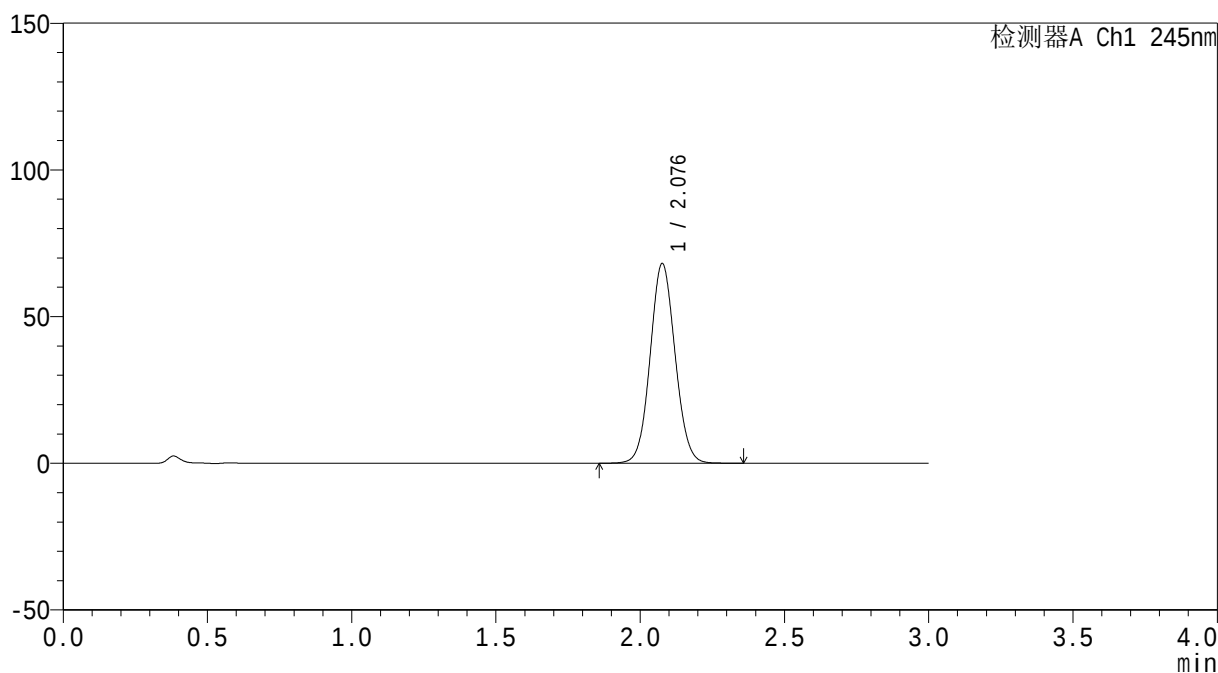
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-442-2 - 2023120521p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 15:34:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	409554	100.000	67749	2760	1.070	--
总计		409554	100.000	67749			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-48/18-443-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:37:39

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

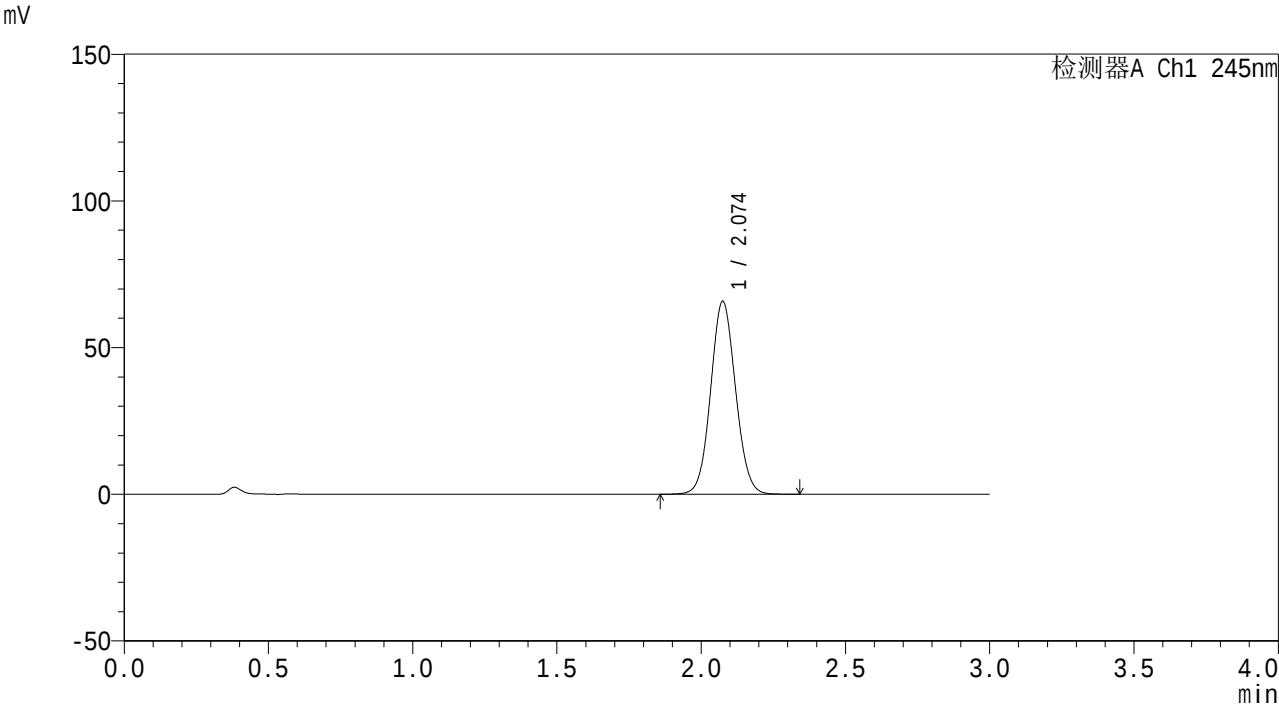
波长: 245nm

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	2.074	395440	100.000	65611	2757	1.068	--
总计		395440	100.000	65611			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-444-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:41:02

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

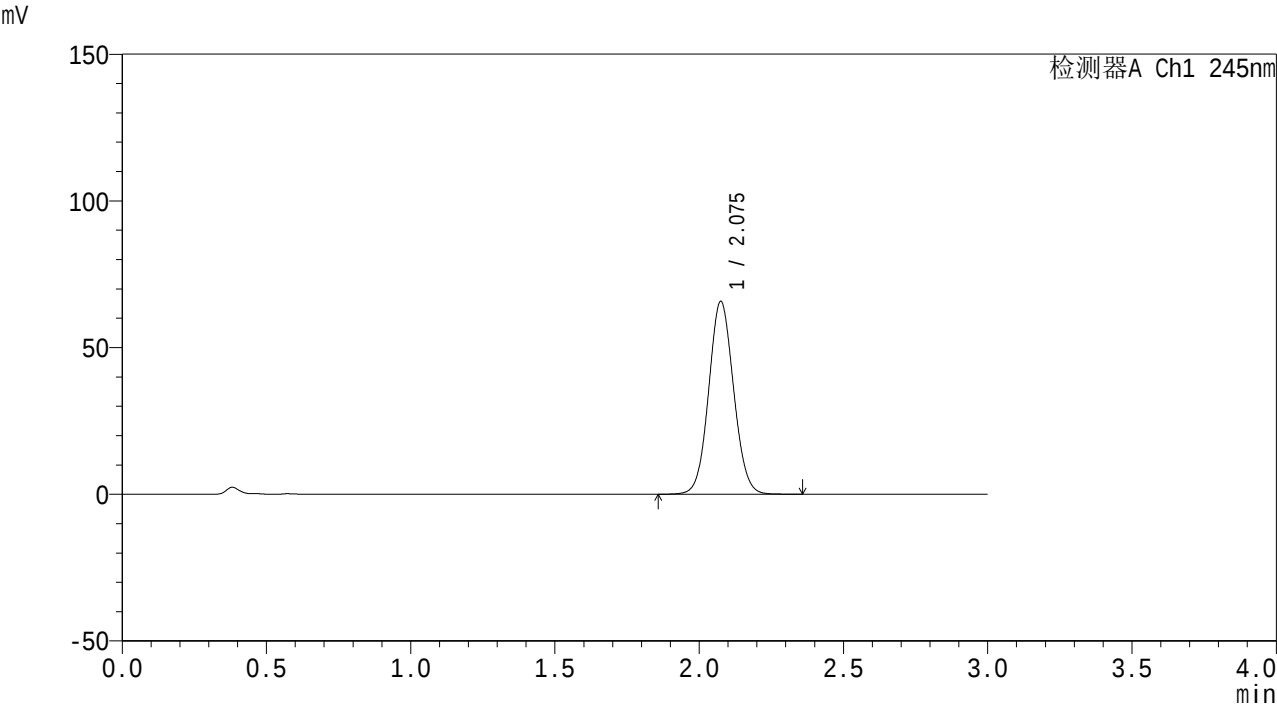
波长: 245nm

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	2.075	395377	100.000	65574	2758	1.068	--
总计		395377	100.000	65574			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-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 - 0-48/18-445-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:44:25

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

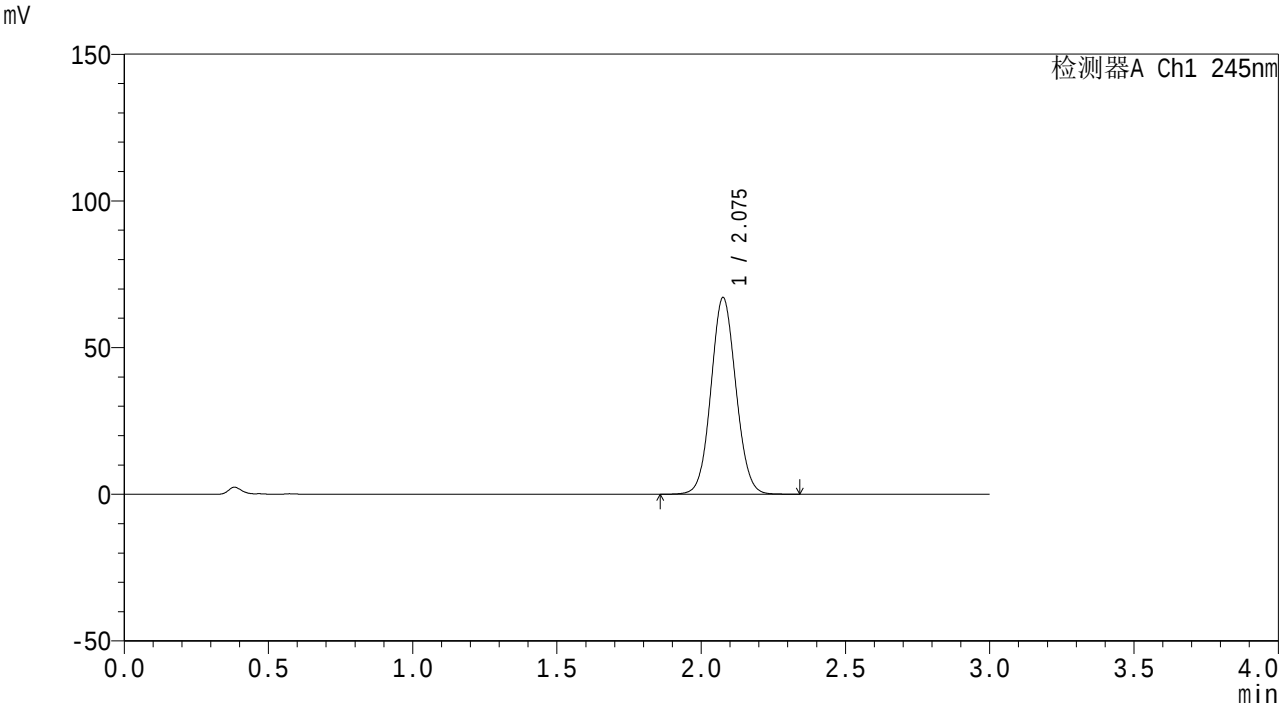
波长: 245nm

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	2.075	403579	100.000	66739	2756	1.069	--
总计		403579	100.000	66739			

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
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 - 0-48/18-446-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:47:48

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

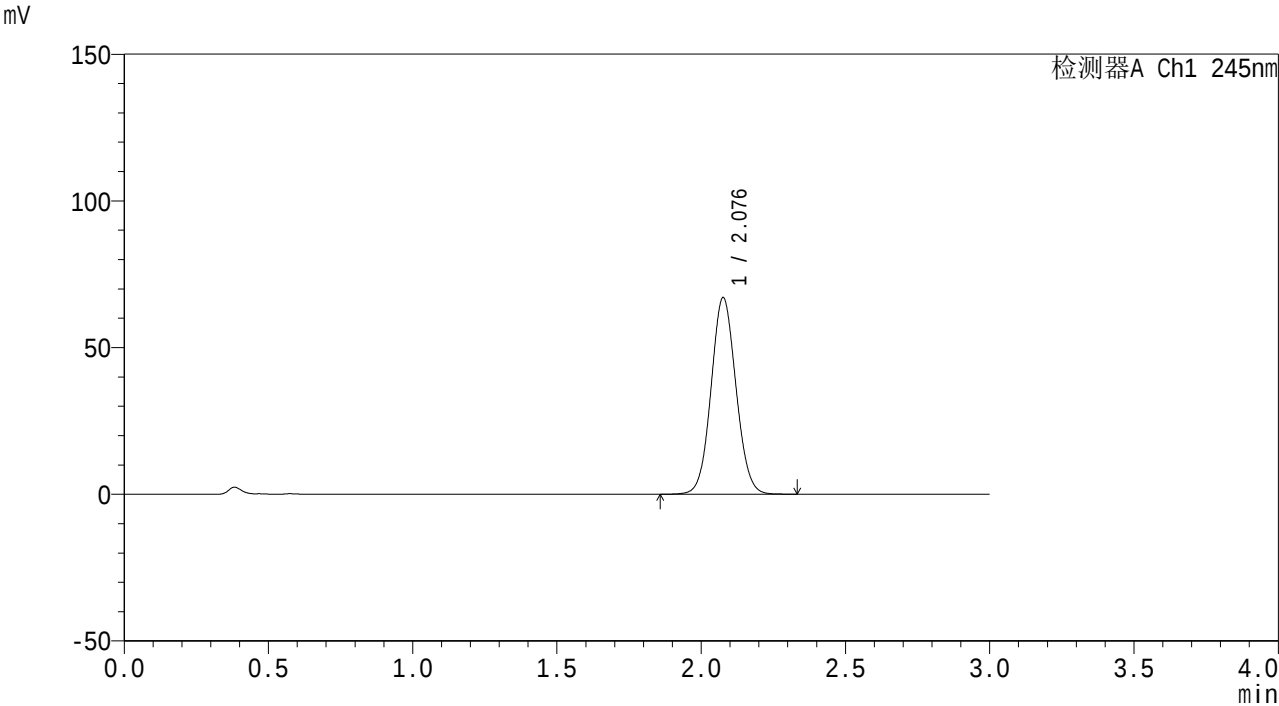
波长: 245nm

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	2.076	403094	100.000	66669	2761	1.068	--
总计		403094	100.000	66669			

图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-48/18-447-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:51:11

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

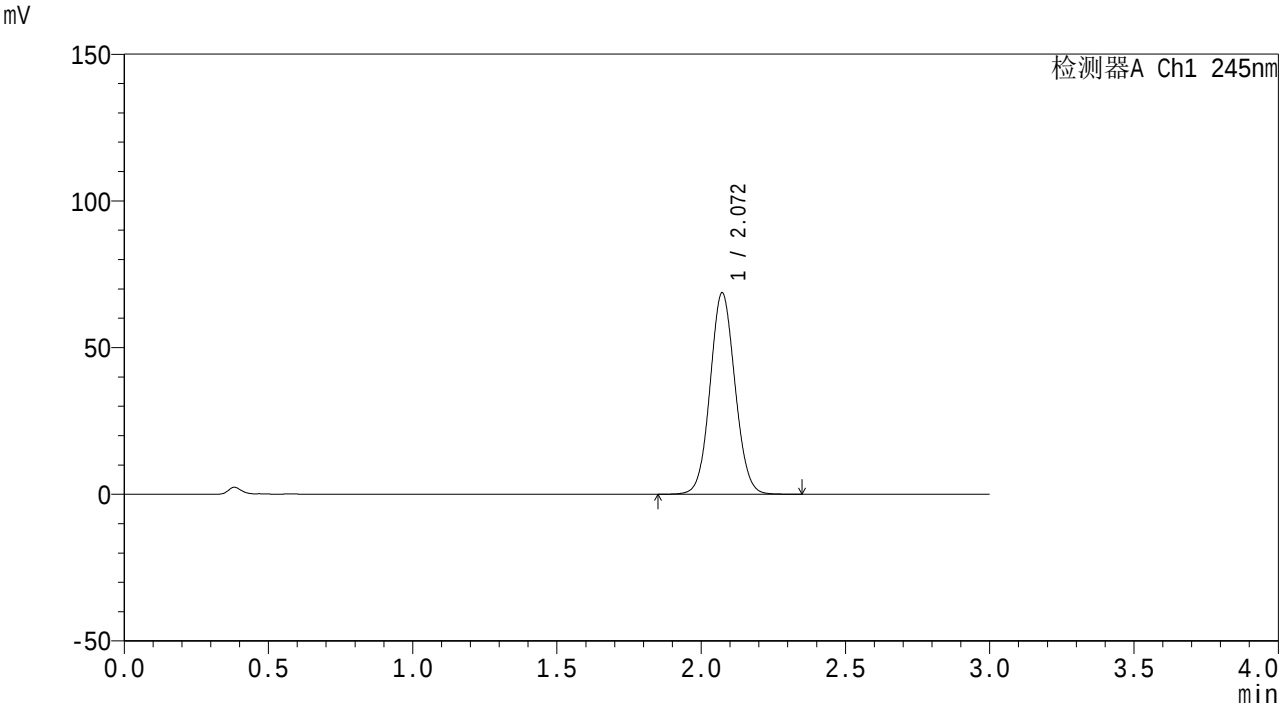
波长: 245nm

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	2.072	413131	100.000	68690	2754	1.069	--
总计		413131	100.000	68690			

图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-448-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 15:54:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

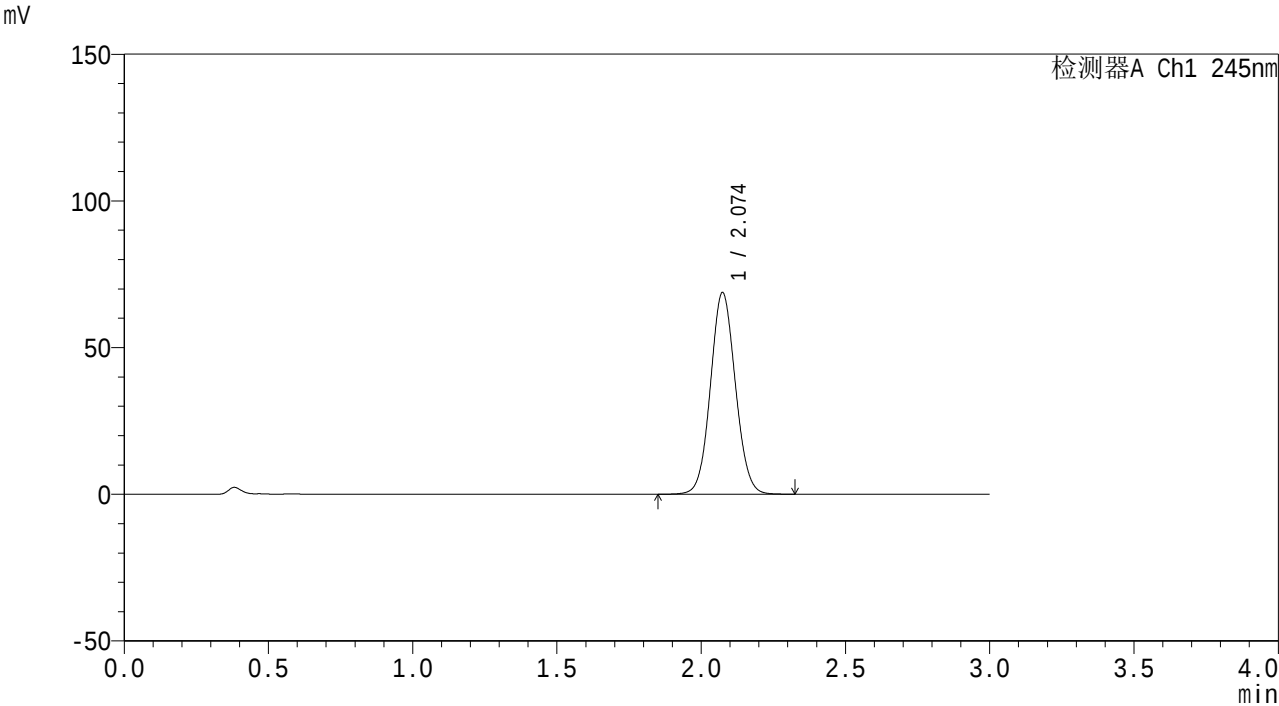
波长: 245nm

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	2.074	413714	100.000	68663	2753	1.069	--
总计		413714	100.000	68663			

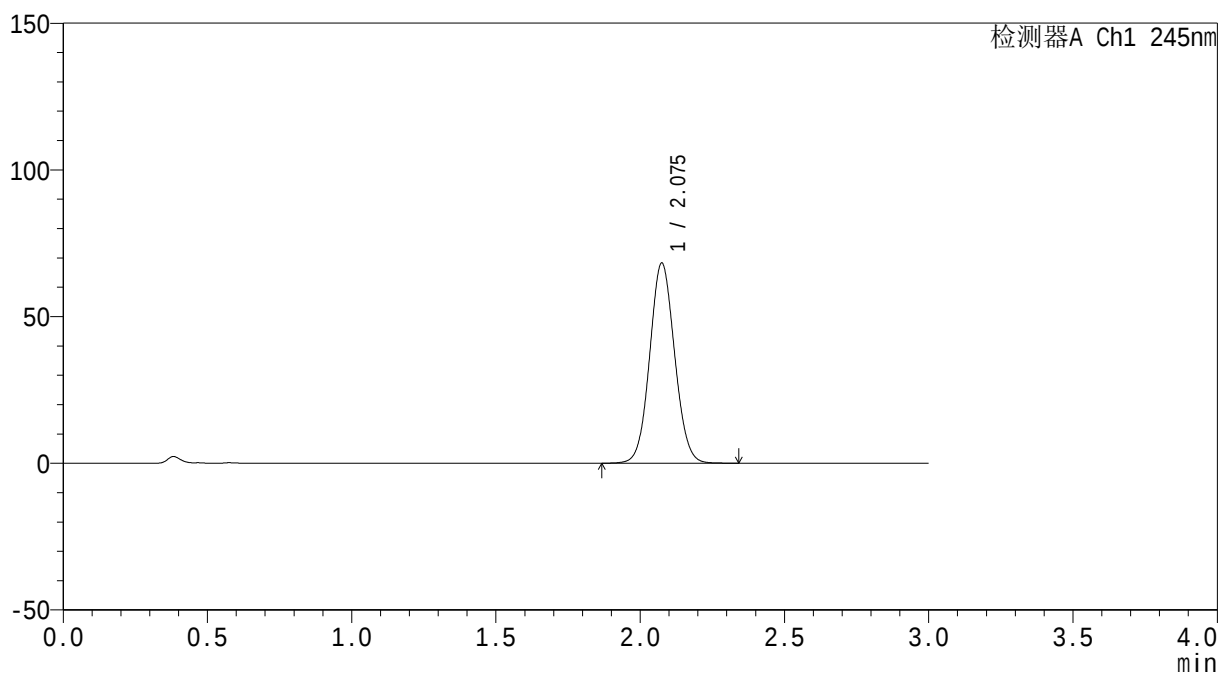
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-449-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 15:57:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	410257	100.000	68064	2758	1.069	--
总计		410257	100.000	68064			

图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-450-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:01:18

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

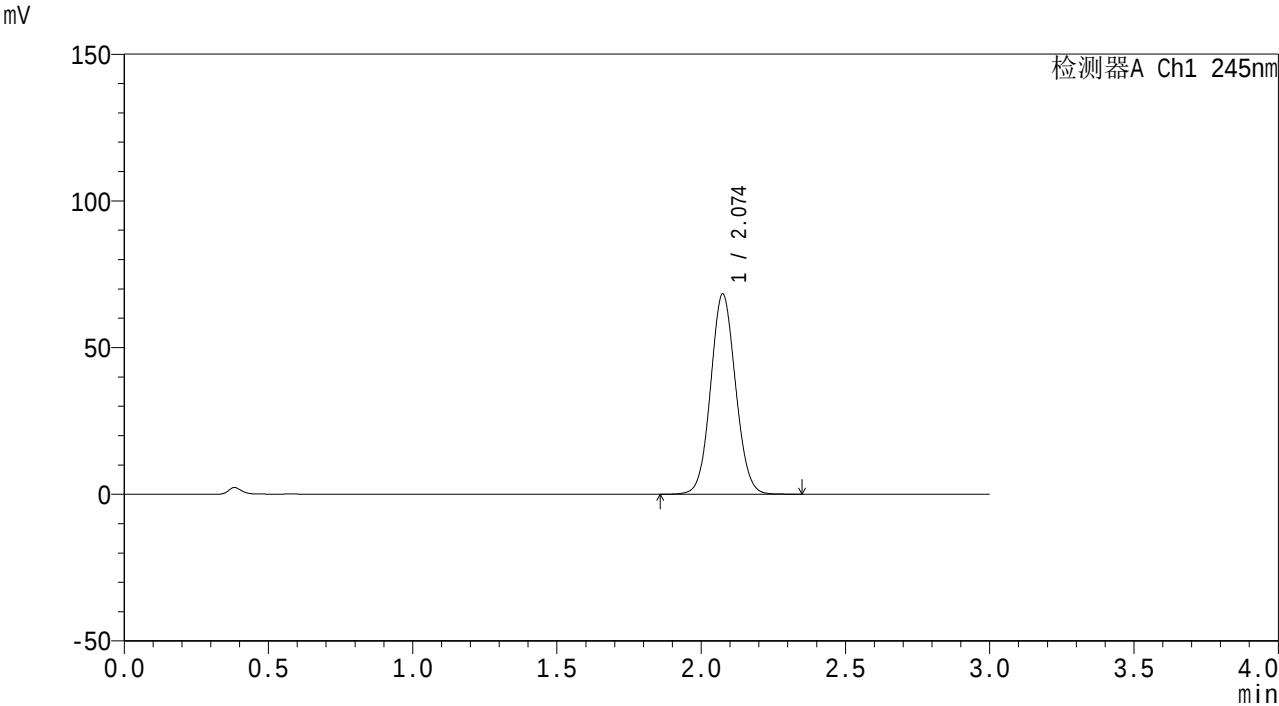
波长: 245nm

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	2.074	411324	100.000	68141	2751	1.069	--
总计		411324	100.000	68141			

图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-451-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:04:40

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

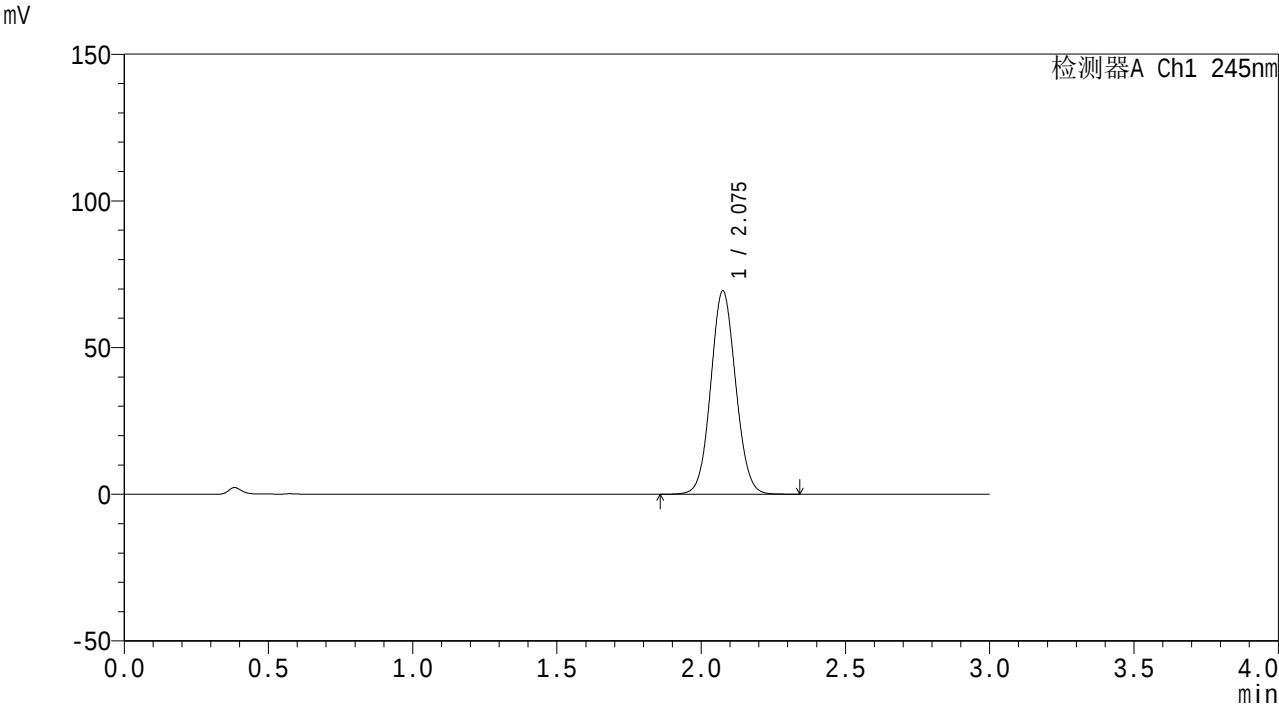
波长: 245nm

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	2.075	417227	100.000	69131	2751	1.069	--
总计		417227	100.000	69131			

图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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°C

数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-452-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:08:03

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

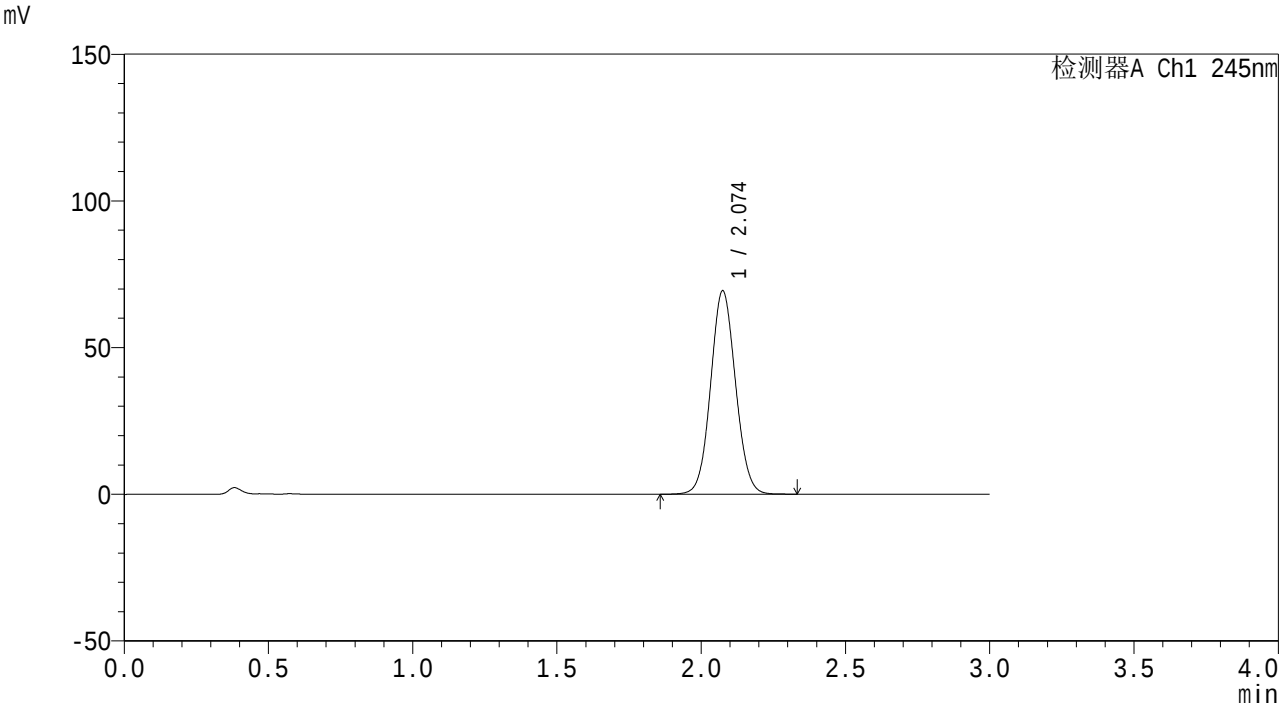
波长: 245nm

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	2.074	417043	100.000	69207	2756	1.069	--
总计		417043	100.000	69207			

图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-48/18-453-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:11:27

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

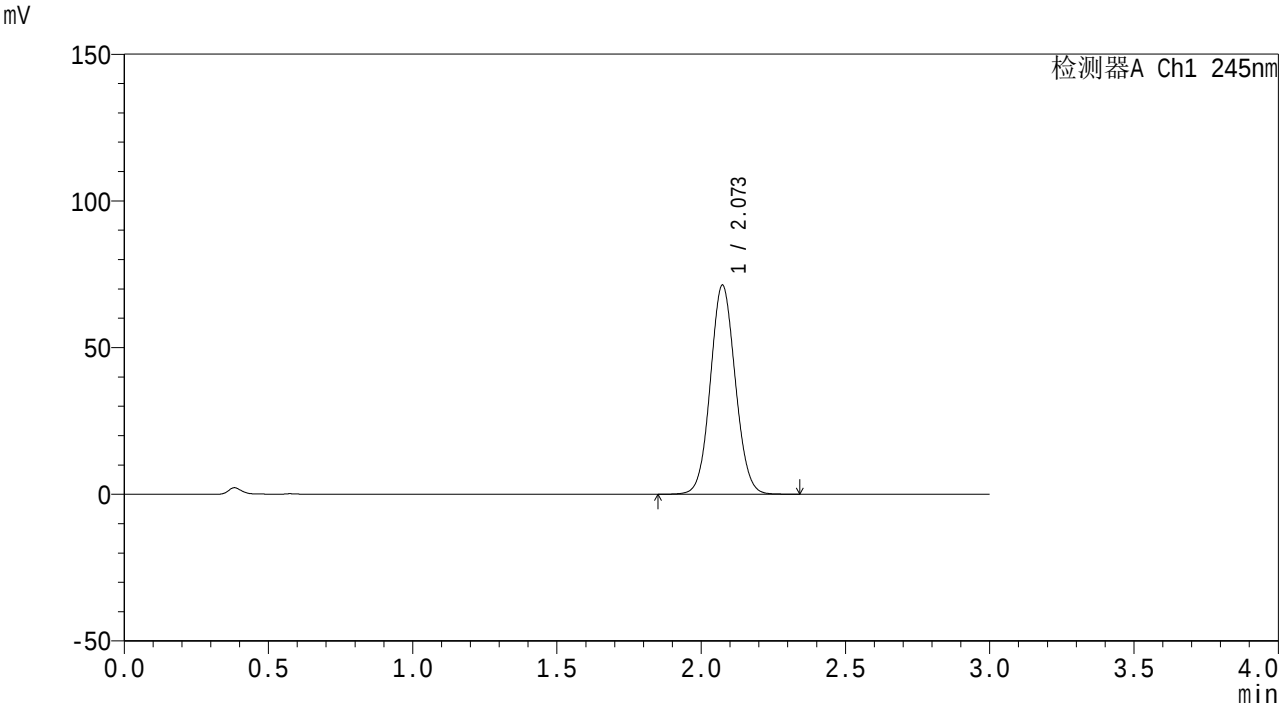
波长: 245nm

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	2.073	429121	100.000	71261	2750	1.070	--
总计		429121	100.000	71261			

图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-454-2 - 2023120621p-zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:14:48

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

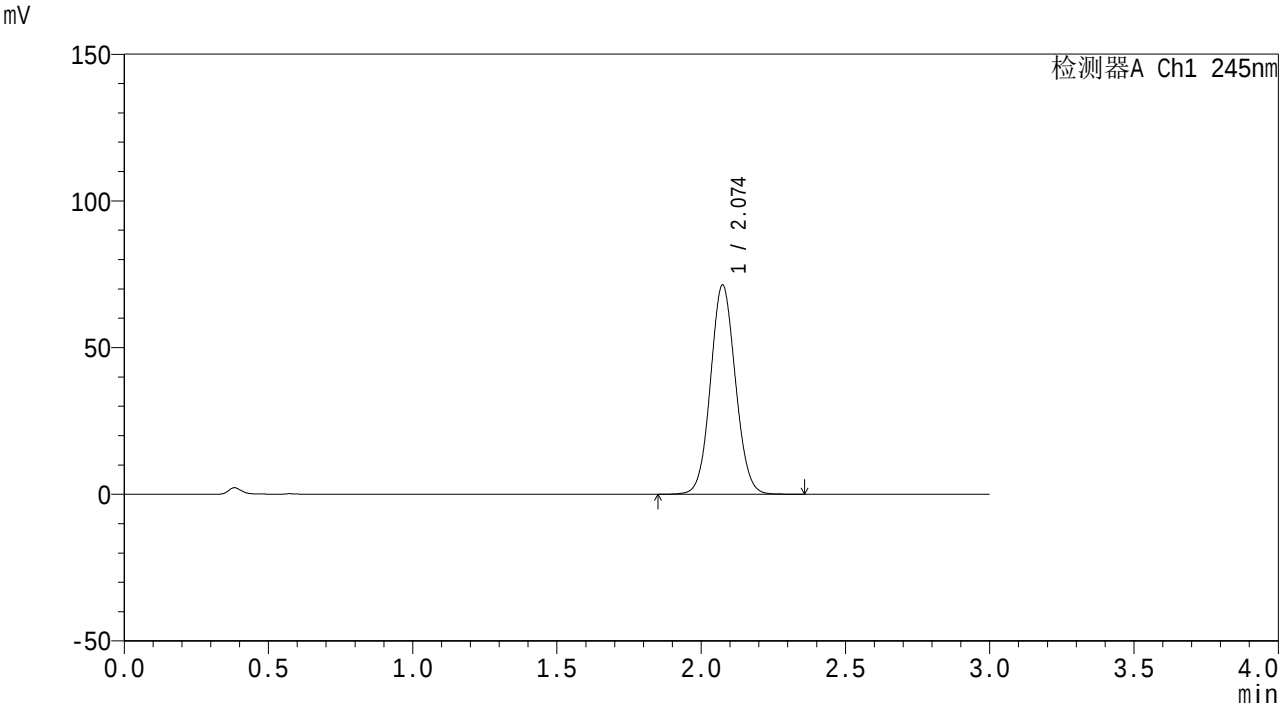
波长: 245nm

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	2.074	429629	100.000	71232	2750	1.071	--
总计		429629	100.000	71232			

图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-48/18-455-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:18:12

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

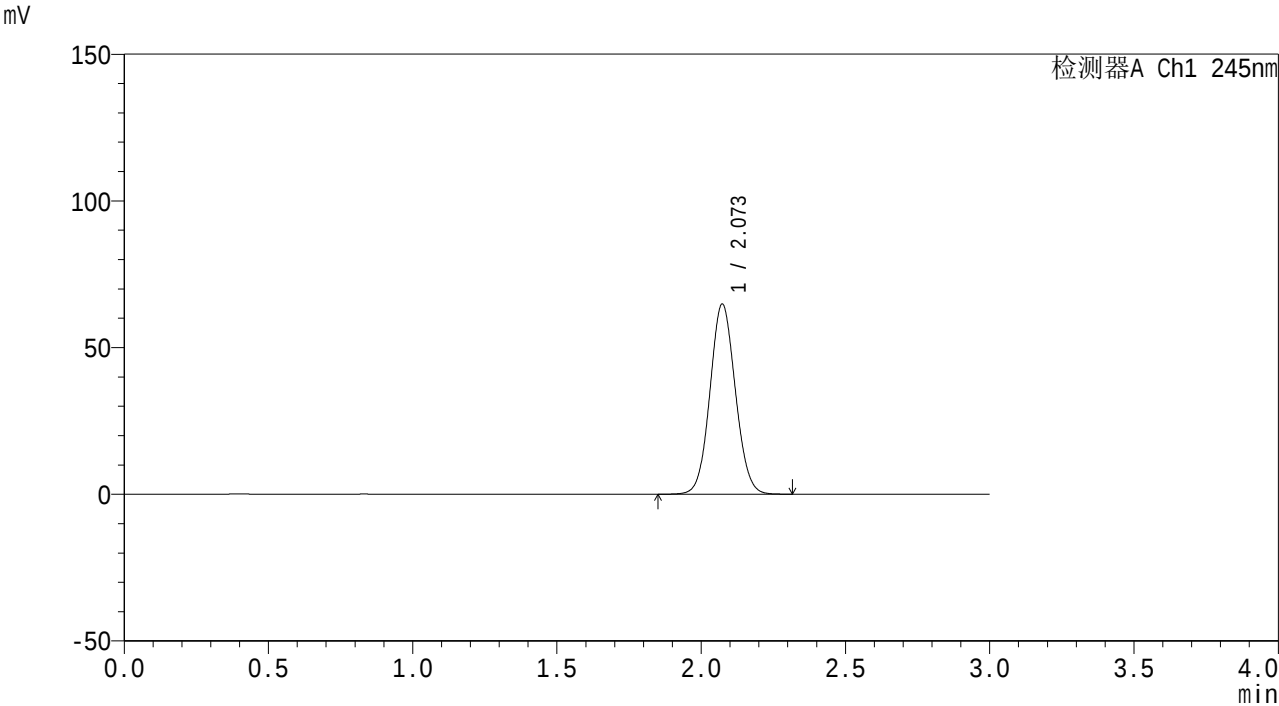
波长: 245nm

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	2.073	397576	100.000	64838	2644	1.072	--
总计		397576	100.000	64838			

图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-456-2 - cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:21:36

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

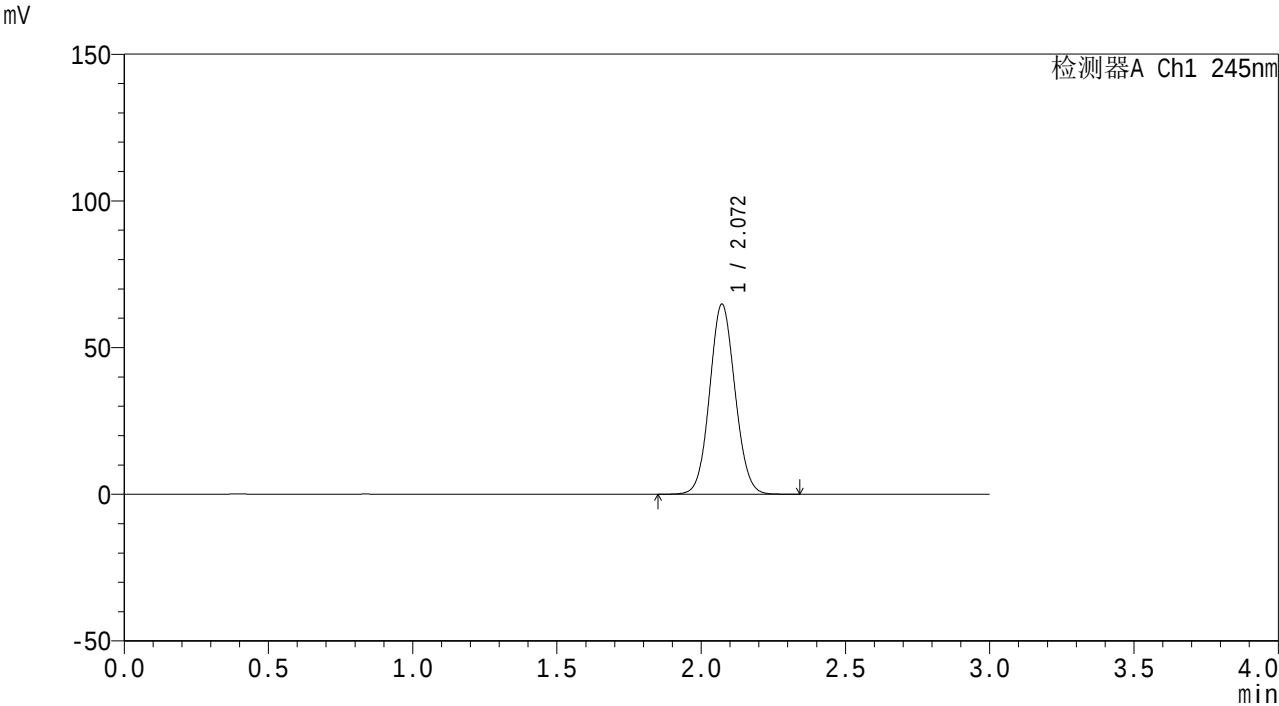
波长: 245nm

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	2.072	397322	100.000	64826	2642	1.071	--
总计		397322	100.000	64826			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-457-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:25:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

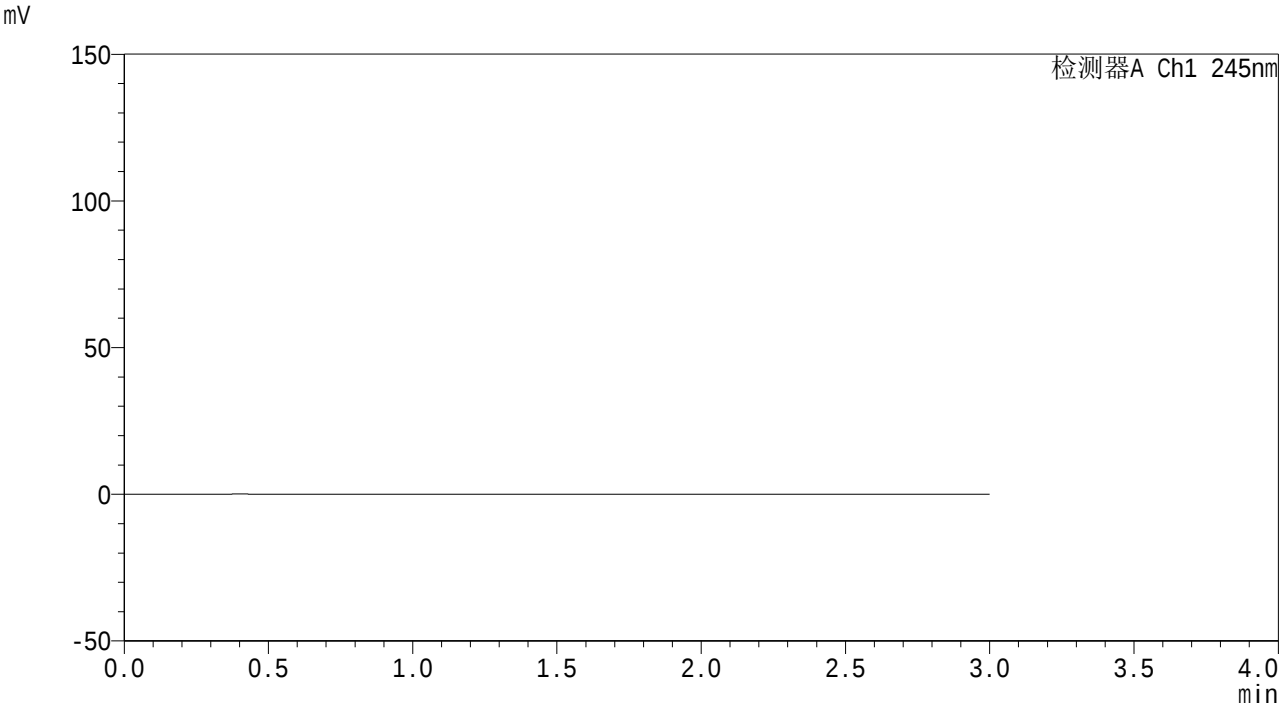
波长: 245nm

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							

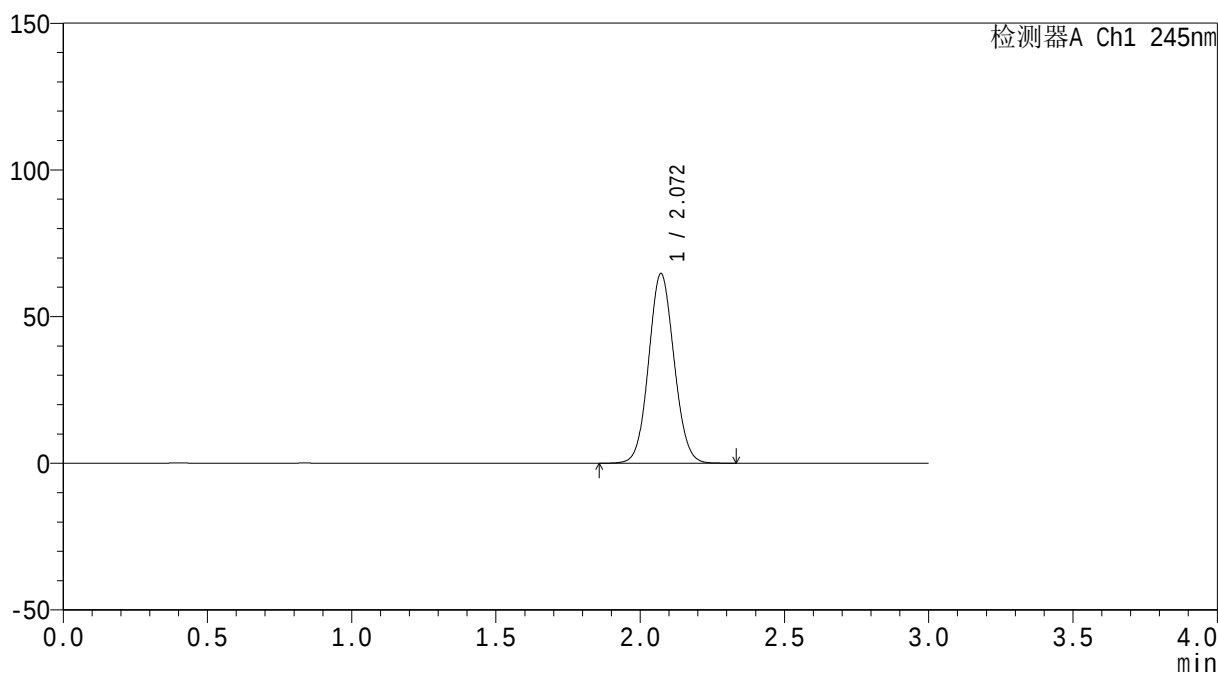
图45 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<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 - 0-48/18-458-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 16:28:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	396596	100.000	64666	2638	1.071	--
总计		396596	100.000	64666			

图46 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-459-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:31:50

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

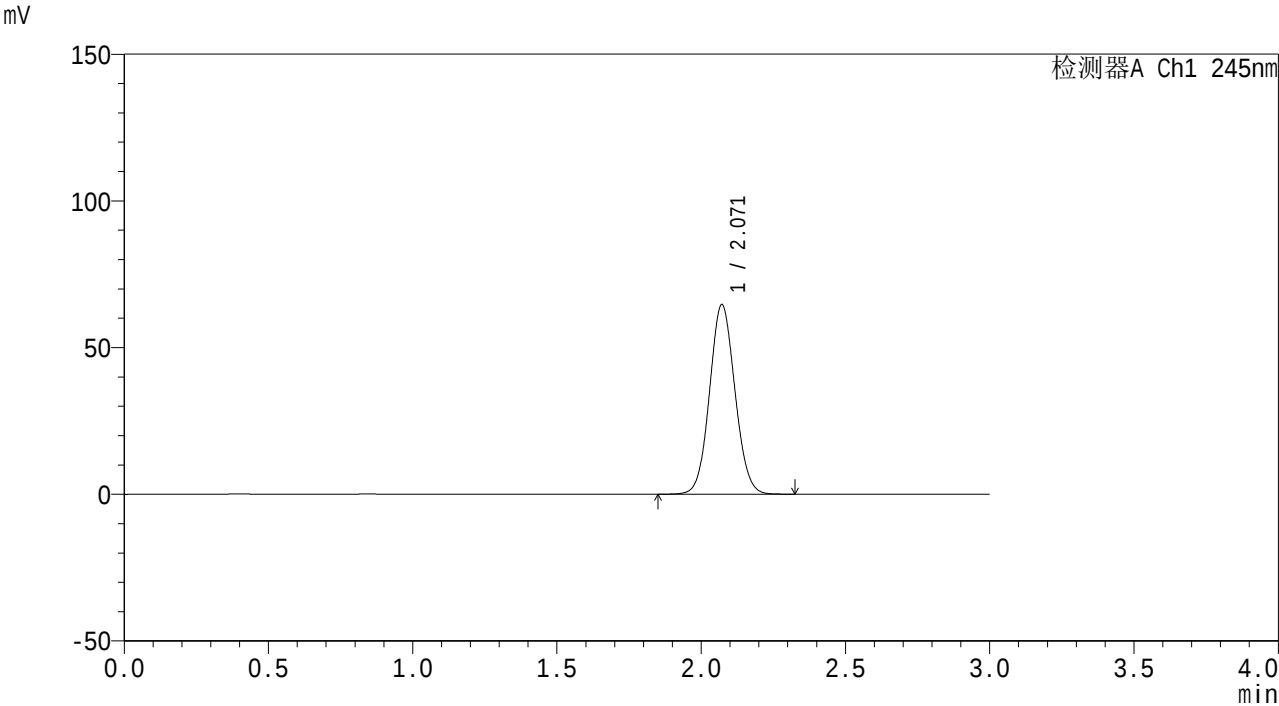
波长: 245nm

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	2.071	396357	100.000	64656	2641	1.071	--
总计		396357	100.000	64656			

图47 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-460-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:35:14

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

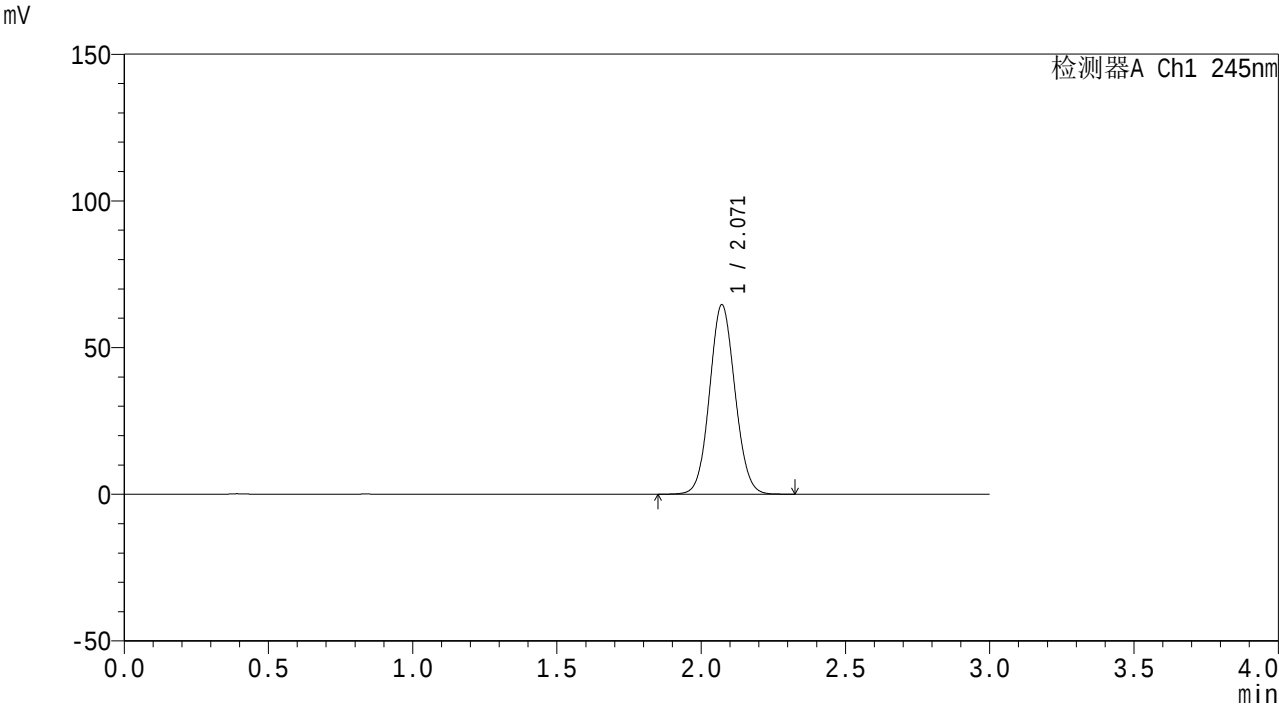
波长: 245nm

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	2.071	396391	100.000	64602	2636	1.071	--
总计		396391	100.000	64602			

图48 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-461-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:38:40

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

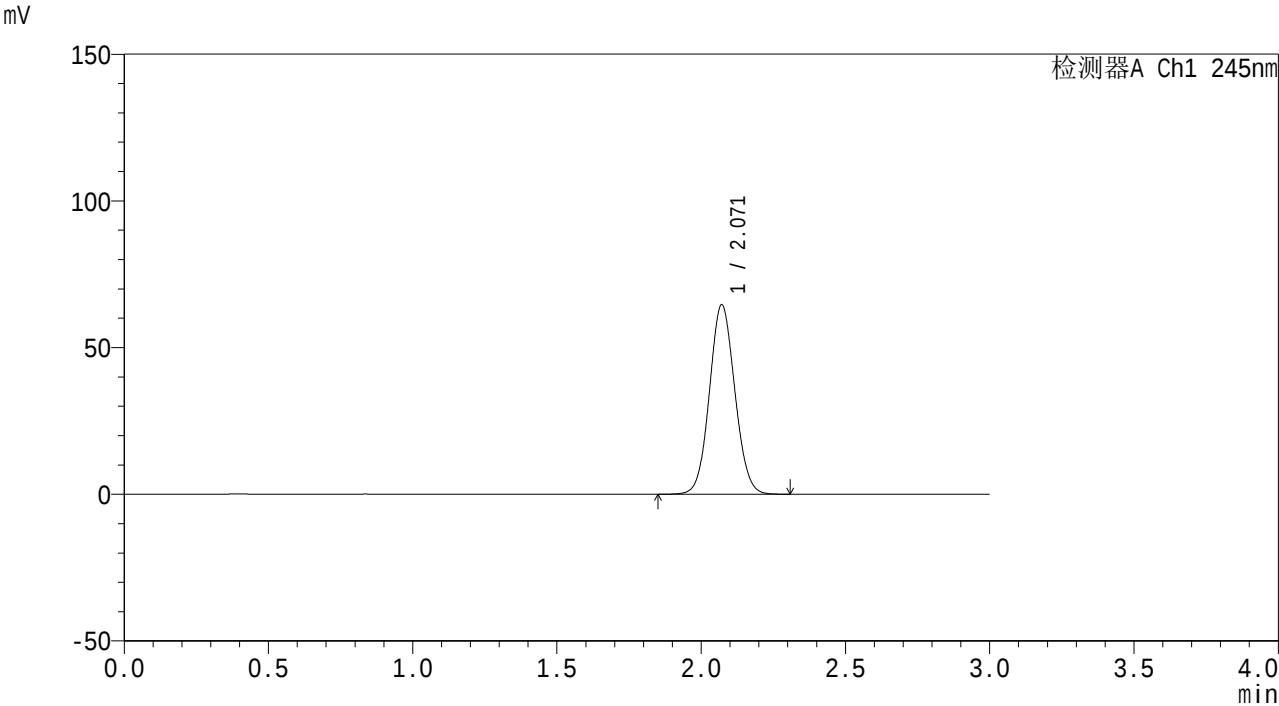
波长: 245nm

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	2.071	395780	100.000	64576	2639	1.071	--
总计		395780	100.000	64576			

图49 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



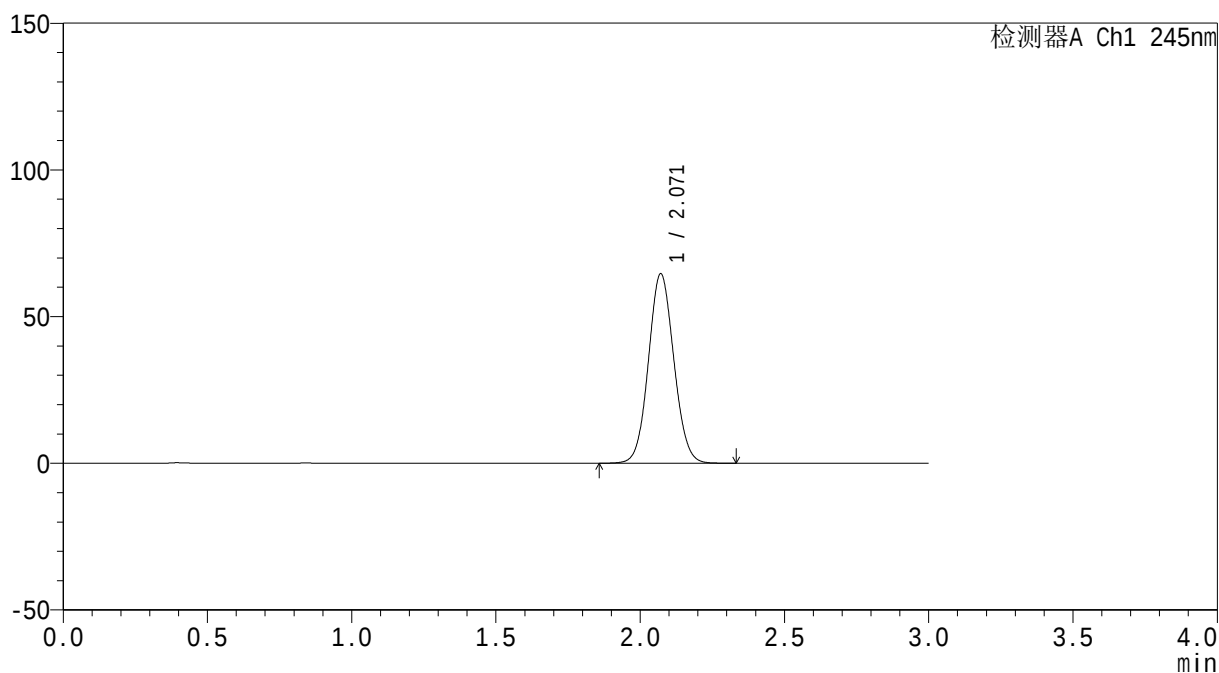
J334

<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 - 0-48/18-462-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 16:42:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	396204	100.000	64608	2641	1.071	--
总计		396204	100.000	64608			

图50 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-463-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:45:27

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

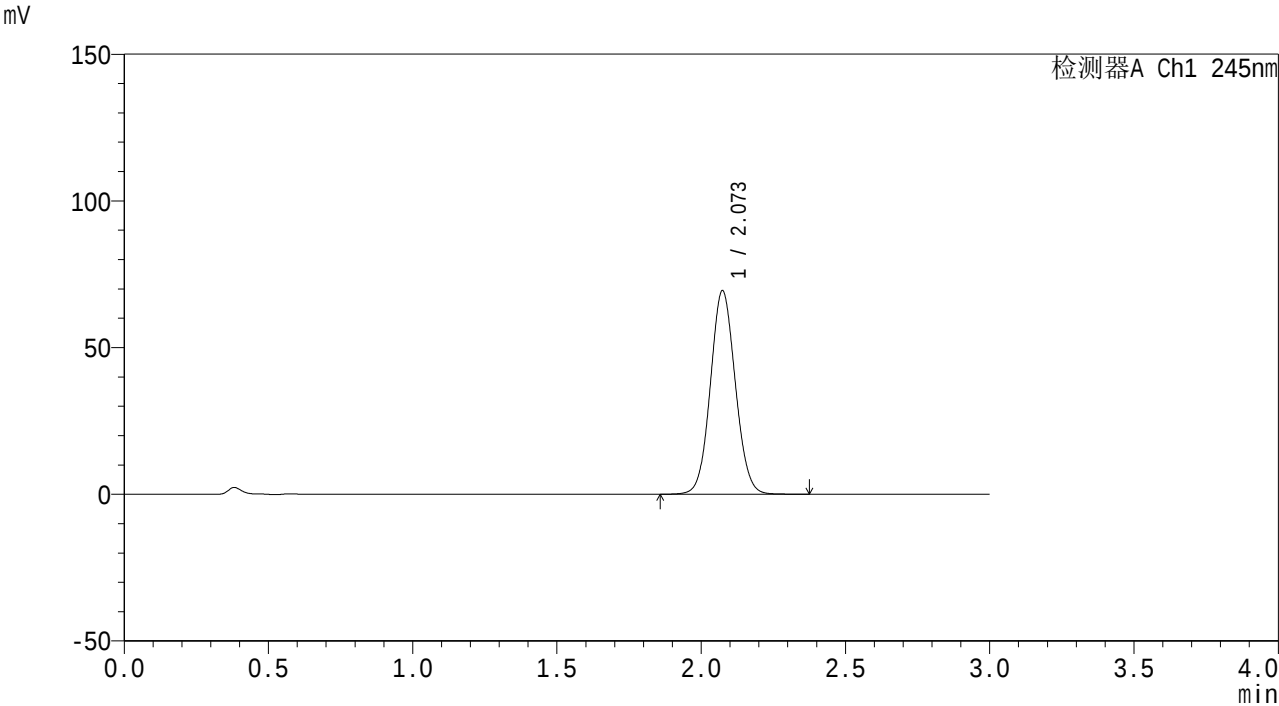
波长: 245nm

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	2.073	417634	100.000	69325	2753	1.070	--
总计		417634	100.000	69325			

图51 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-464-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:48:52

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

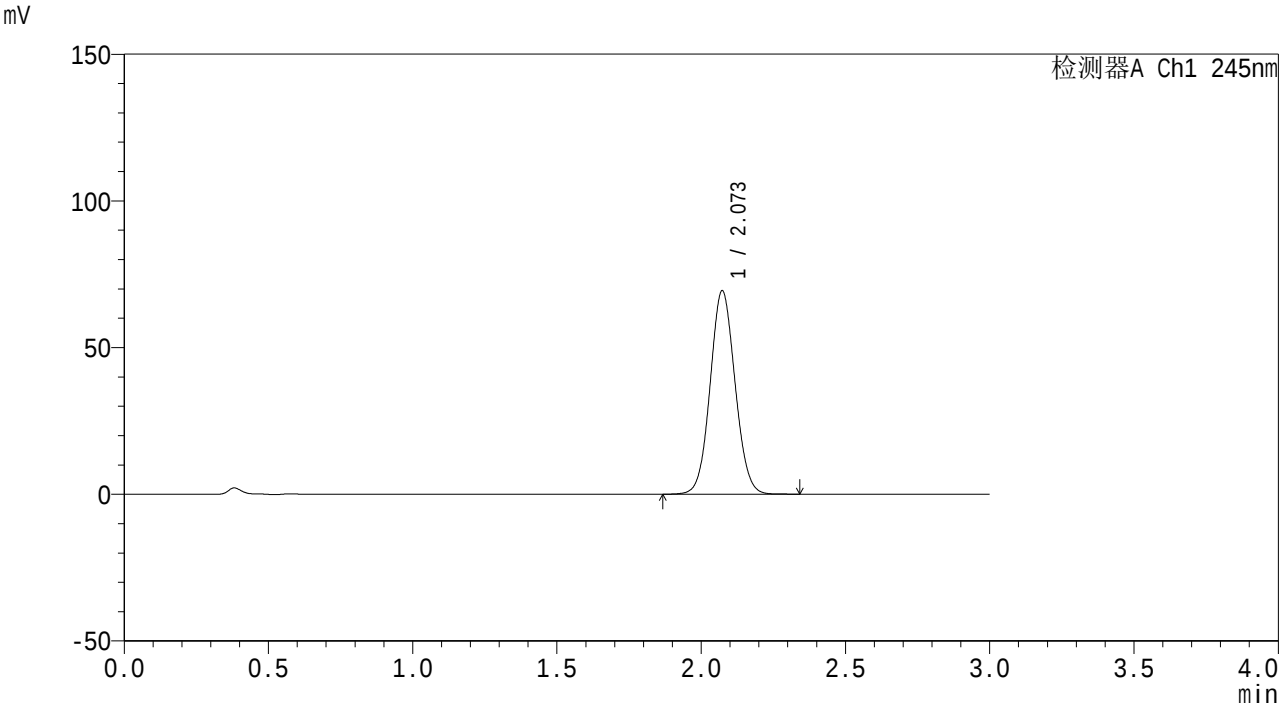
波长: 245nm

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	2.073	417184	100.000	69351	2750	1.069	--
总计		417184	100.000	69351			

图52 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-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 - 0-48/18-465-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:52:16

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

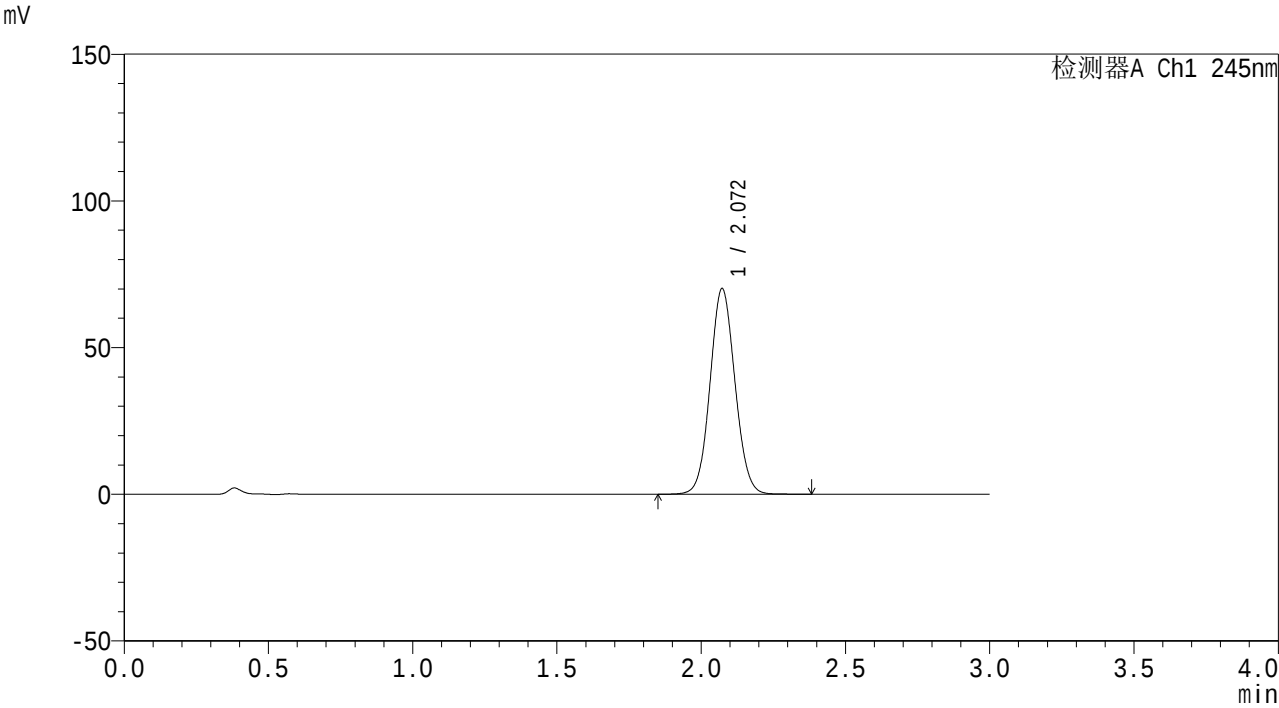
波长: 245nm

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	2.072	422231	100.000	70121	2748	1.070	--
总计		422231	100.000	70121			

图53 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
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 - 0-48/18-466-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:55:40

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

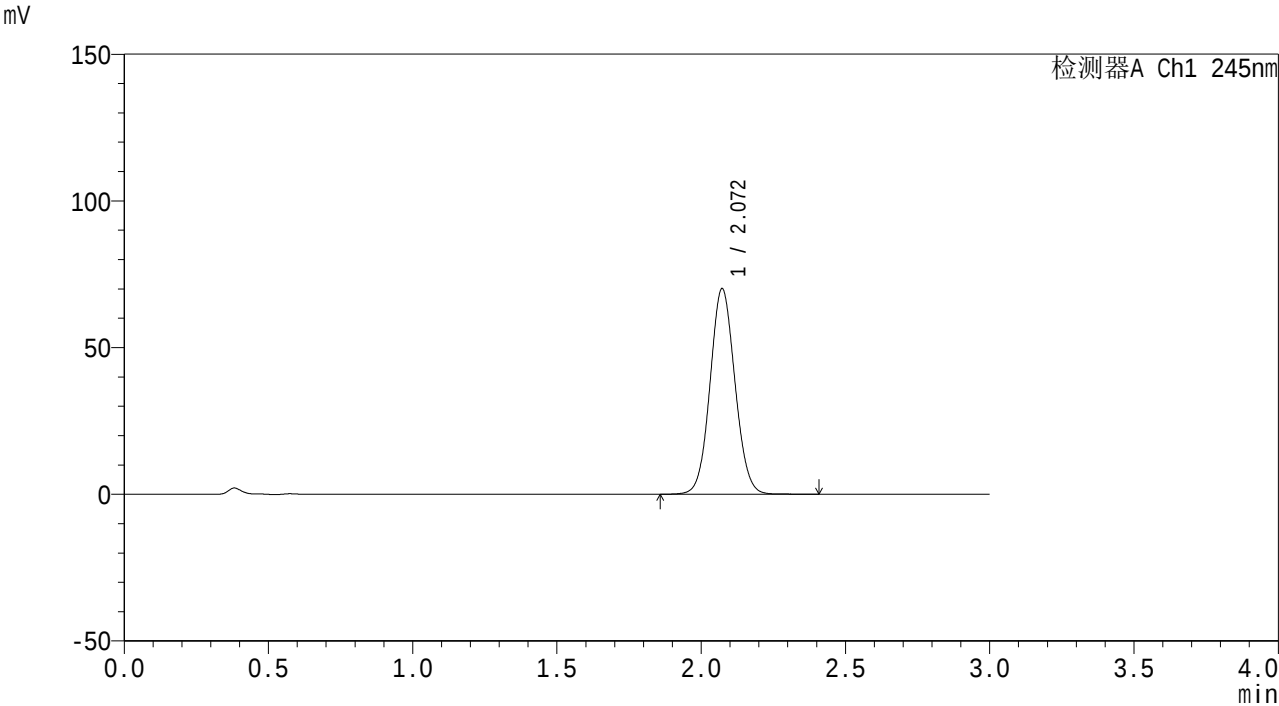
波长: 245nm

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	2.072	421877	100.000	70099	2752	1.070	--
总计		421877	100.000	70099			

图54 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-48/18-467-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 16:59:03

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

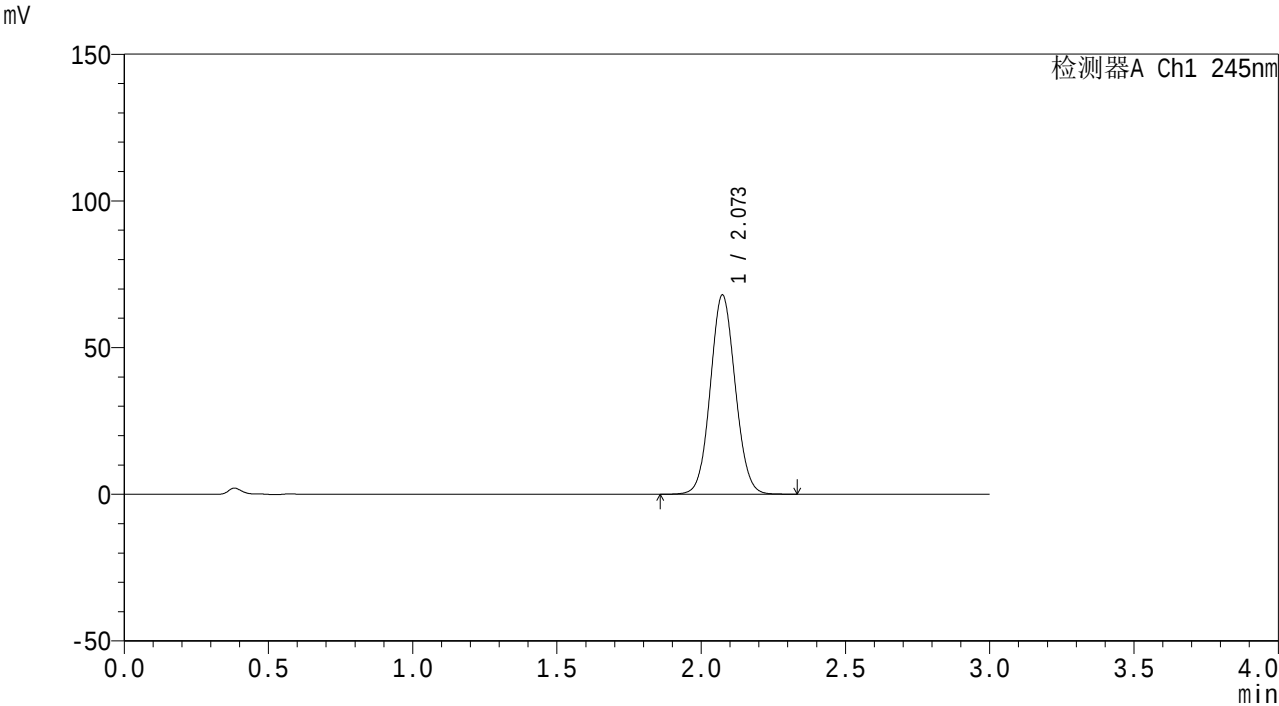
波长: 245nm

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	2.073	408575	100.000	67892	2751	1.069	--
总计		408575	100.000	67892			

图55 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-468-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:02:28

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

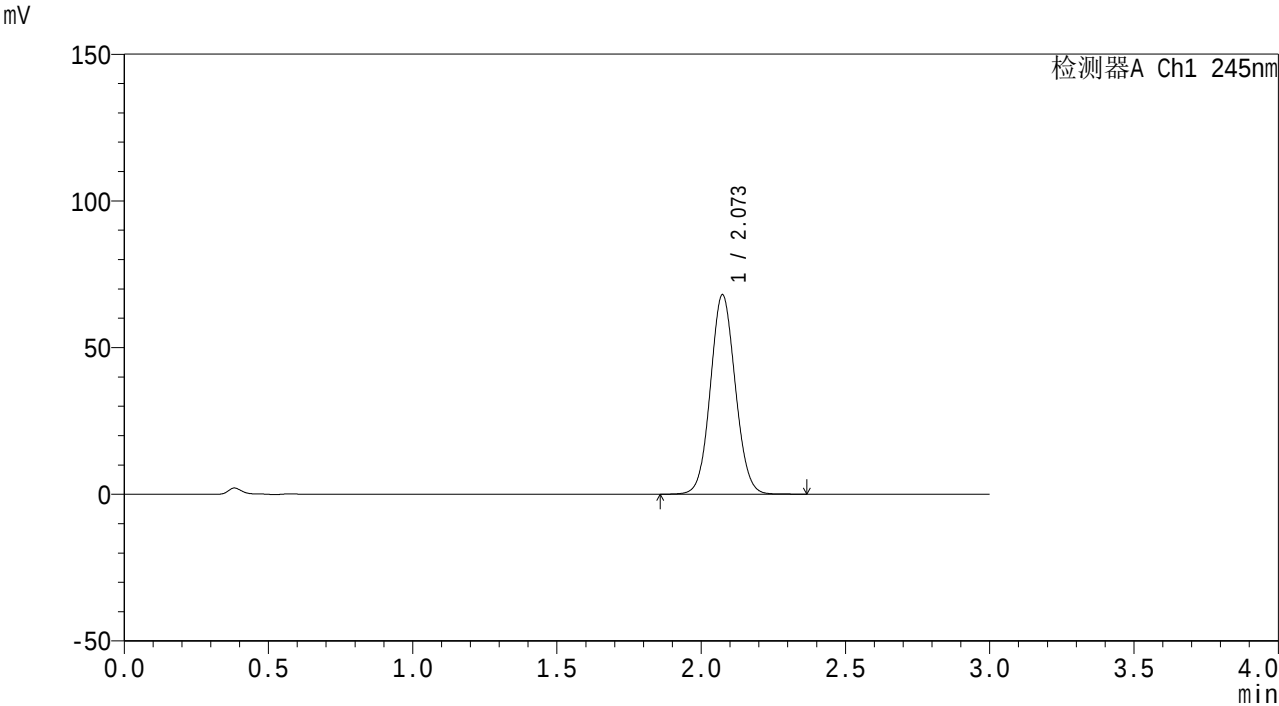
波长: 245nm

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	2.073	408640	100.000	67944	2760	1.069	--
总计		408640	100.000	67944			

图56 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2



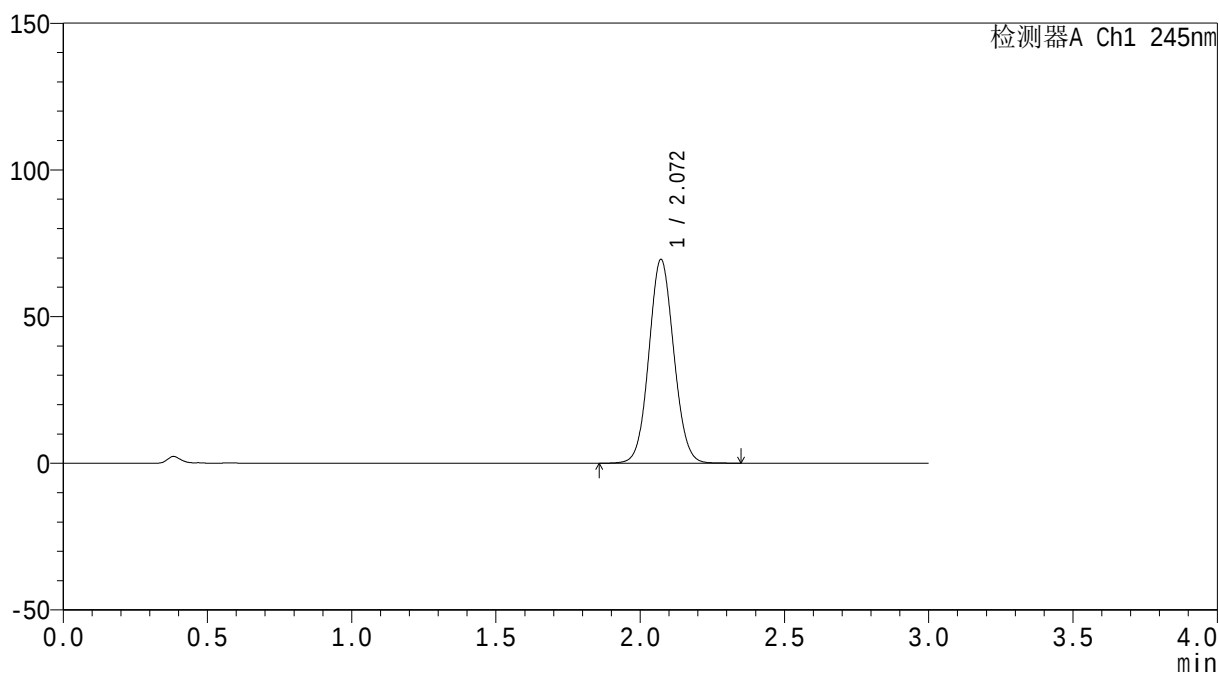
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-469-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:05:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	417907	100.000	69486	2750	1.069	--
总计		417907	100.000	69486			

图57 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-470-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:09:15

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

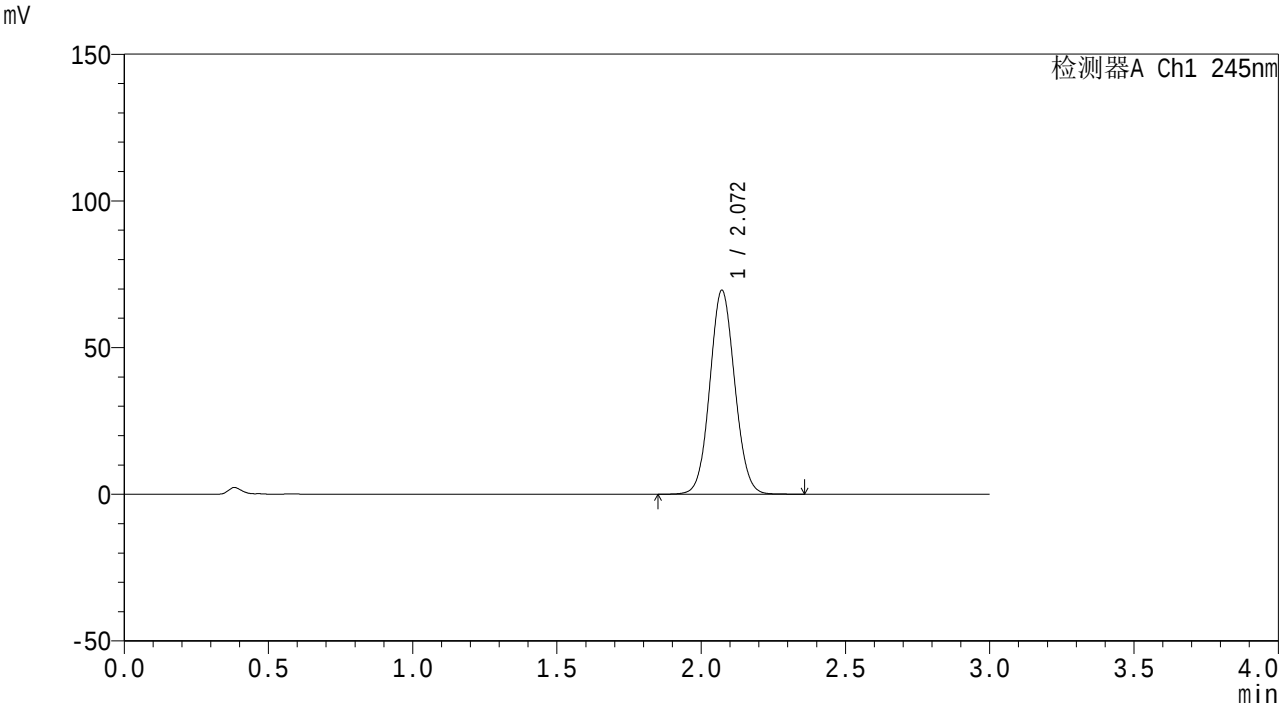
波长: 245nm

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	2.072	418173	100.000	69548	2749	1.069	--
总计		418173	100.000	69548			

图58 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-471-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:12:39

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

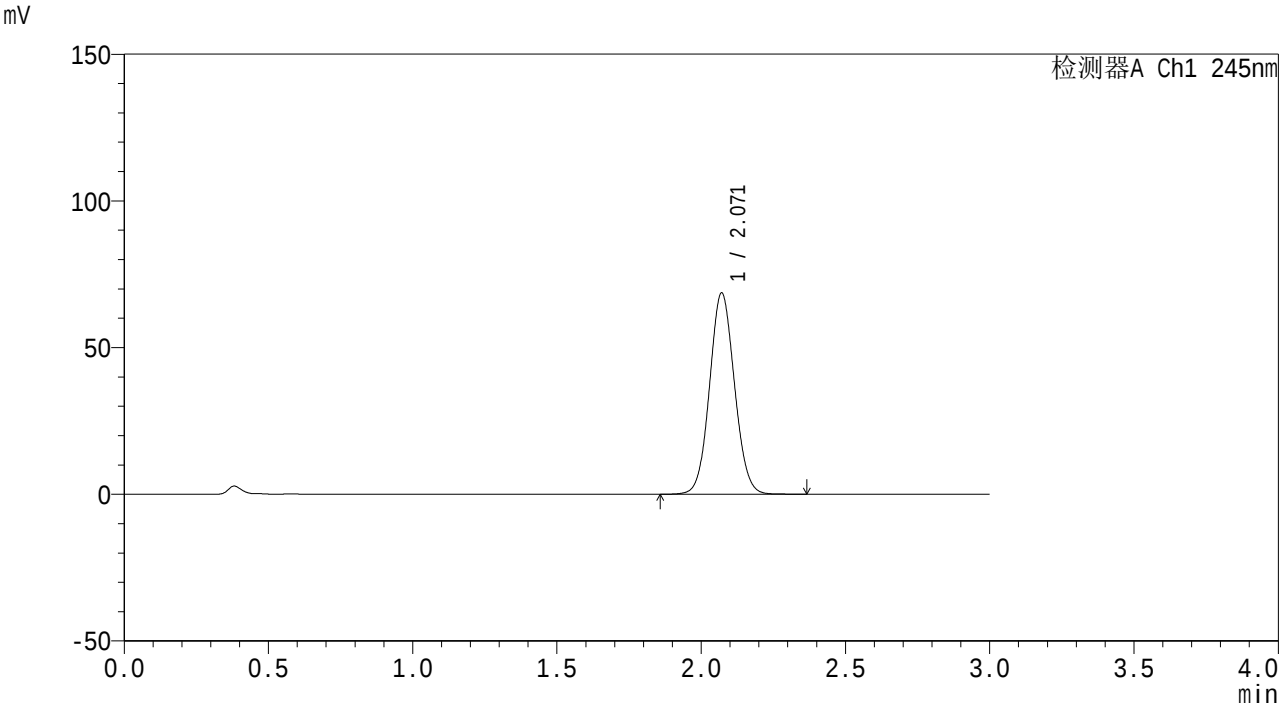
波长: 245nm

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	2.071	412577	100.000	68638	2752	1.069	--
总计		412577	100.000	68638			

图59 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-472-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:16:03

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

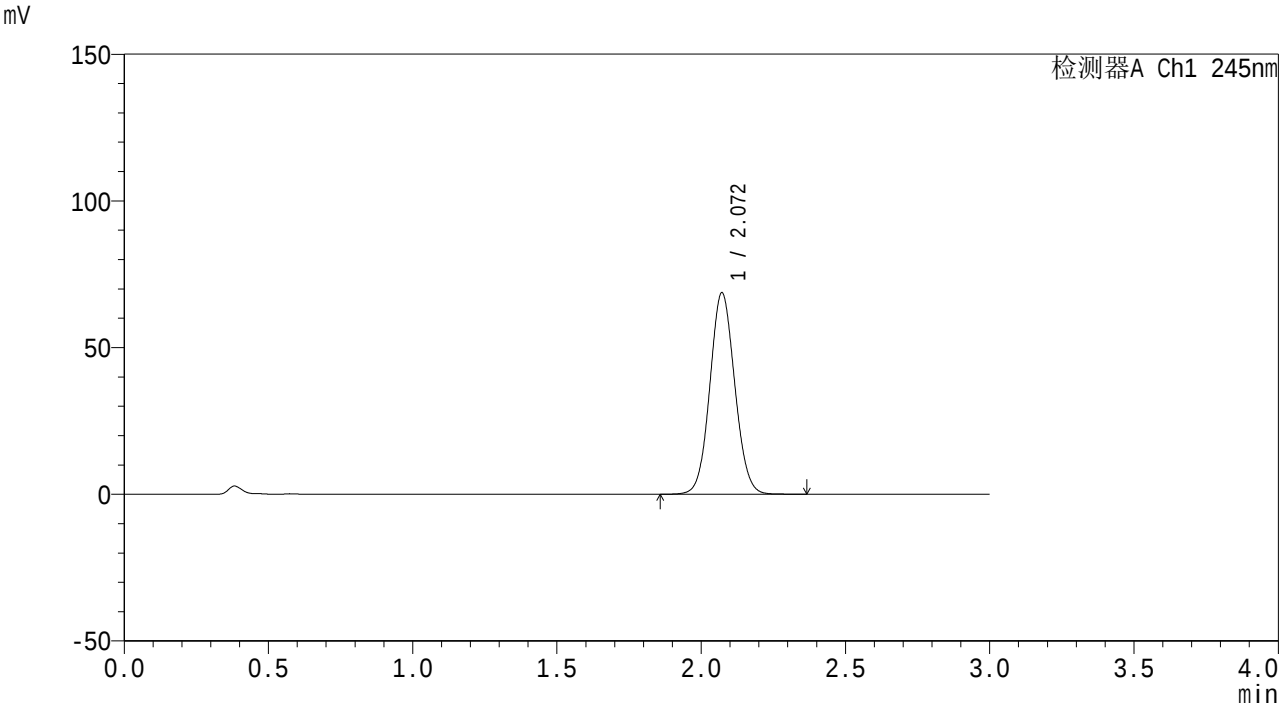
波长: 245nm

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	2.072	412960	100.000	68706	2753	1.069	--
总计		412960	100.000	68706			

图60 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-48/18-473-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:19:27

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

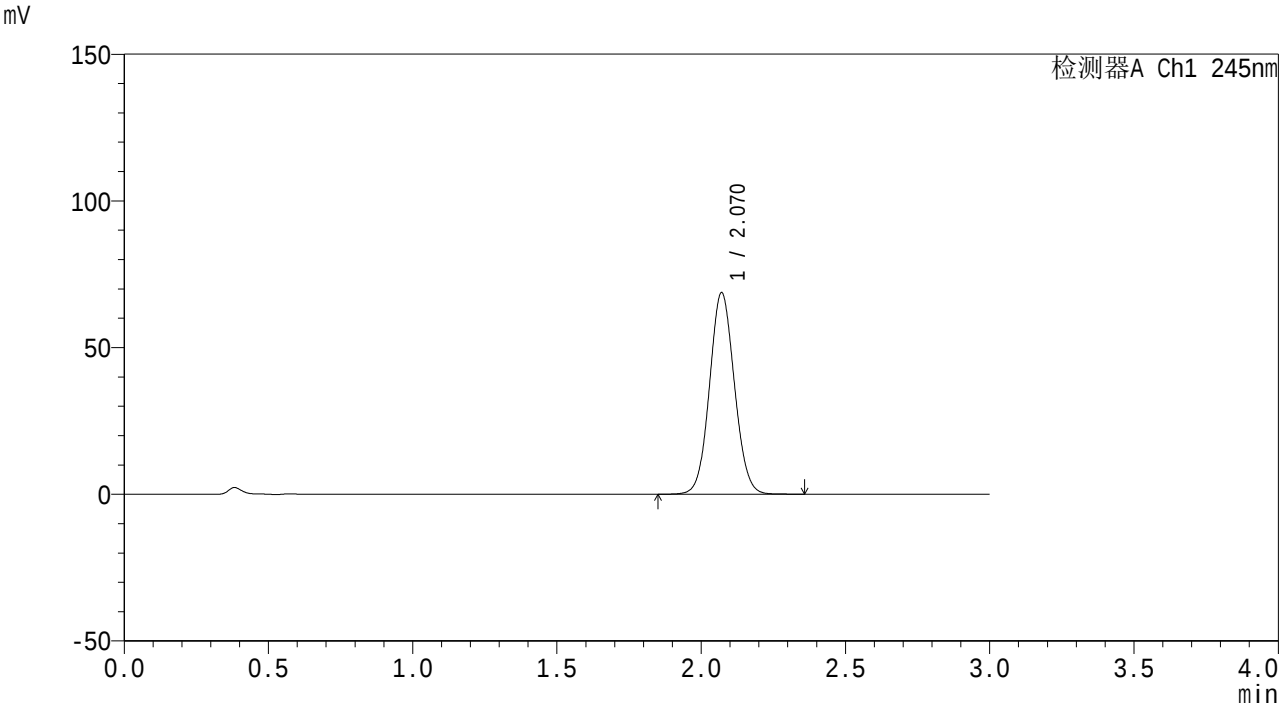
波长: 245nm

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	2.070	413404	100.000	68713	2750	1.069	--
总计		413404	100.000	68713			

图61 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-474-2 - 2023120221p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:22:50

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

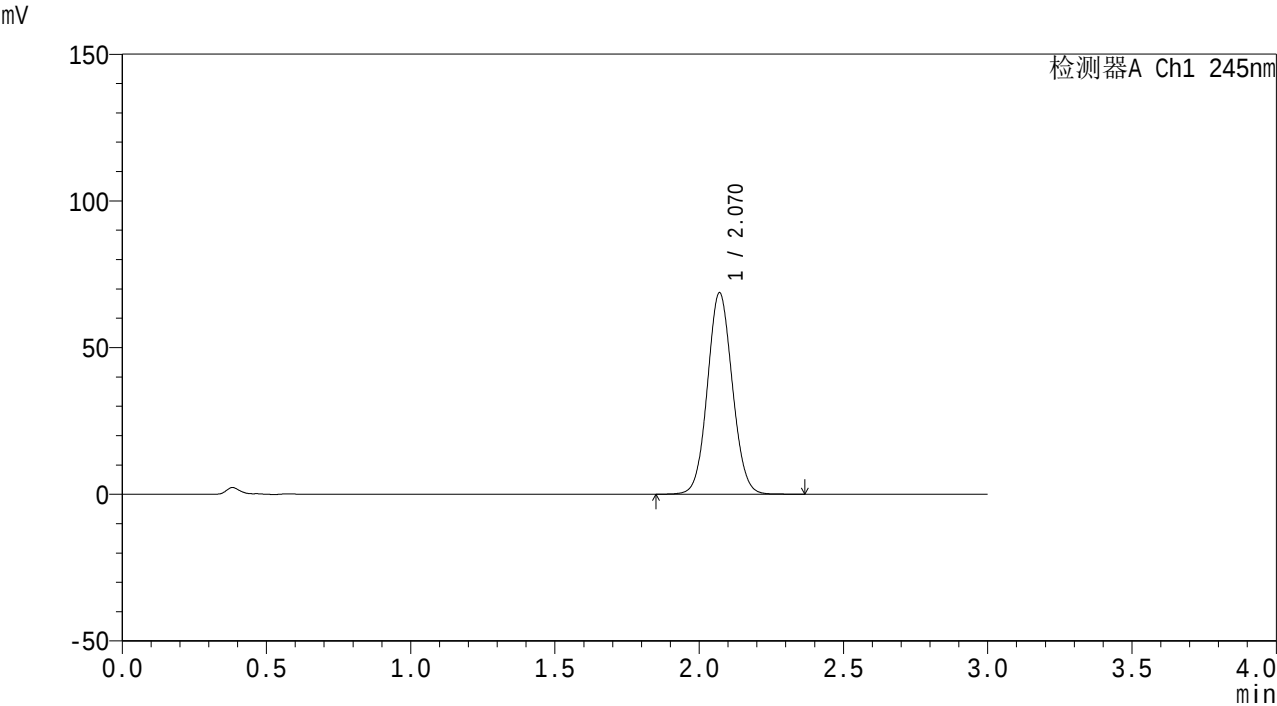
波长: 245nm

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	2.070	412779	100.000	68636	2751	1.069	--
总计		412779	100.000	68636			

图62 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-48/18-475-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:26:13

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

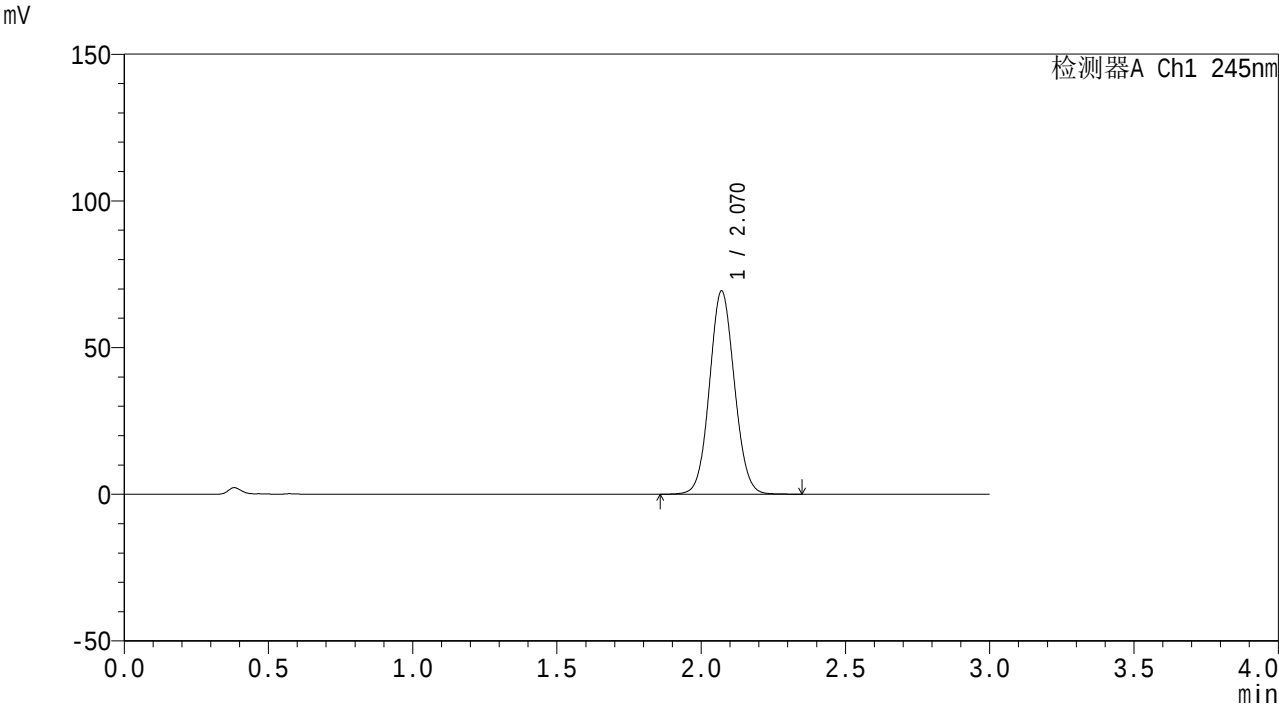
波长: 245nm

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	2.070	416740	100.000	69267	2748	1.069	--
总计		416740	100.000	69267			

图63 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-476-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:29:37

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

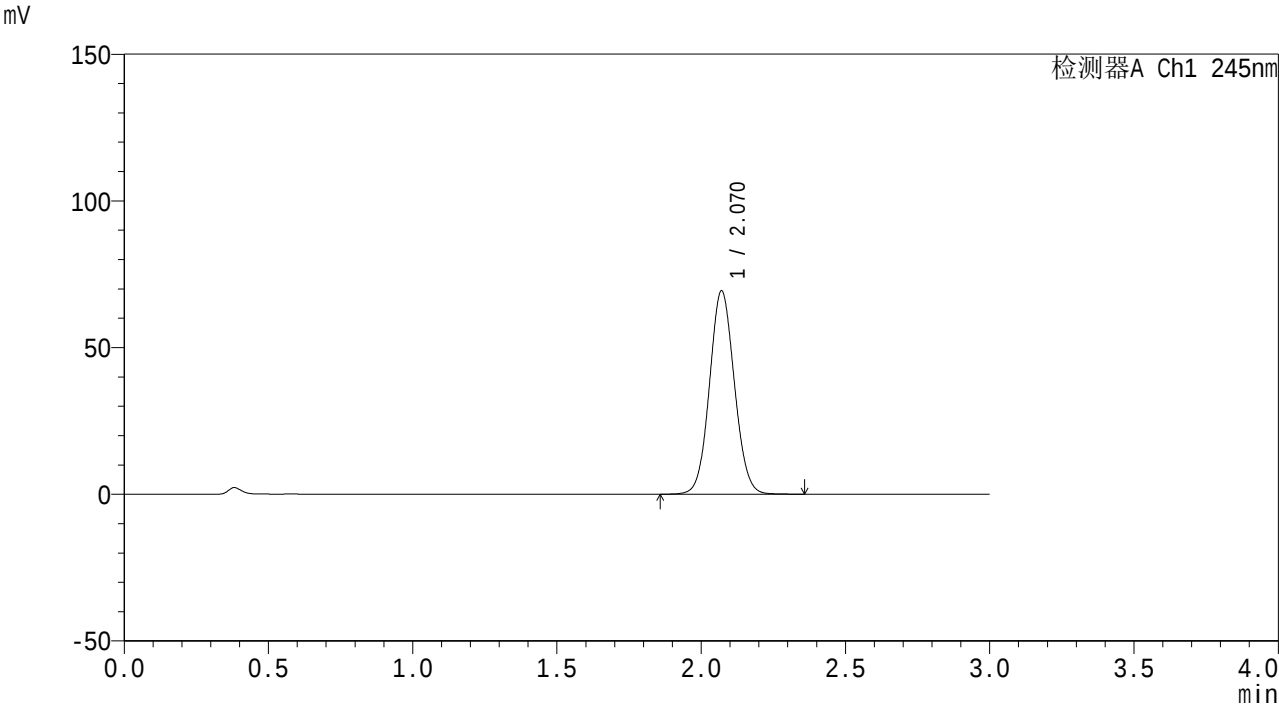
波长: 245nm

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	2.070	417078	100.000	69302	2748	1.070	--
总计		417078	100.000	69302			

图64 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-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 - 0-48/18-477-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:33:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

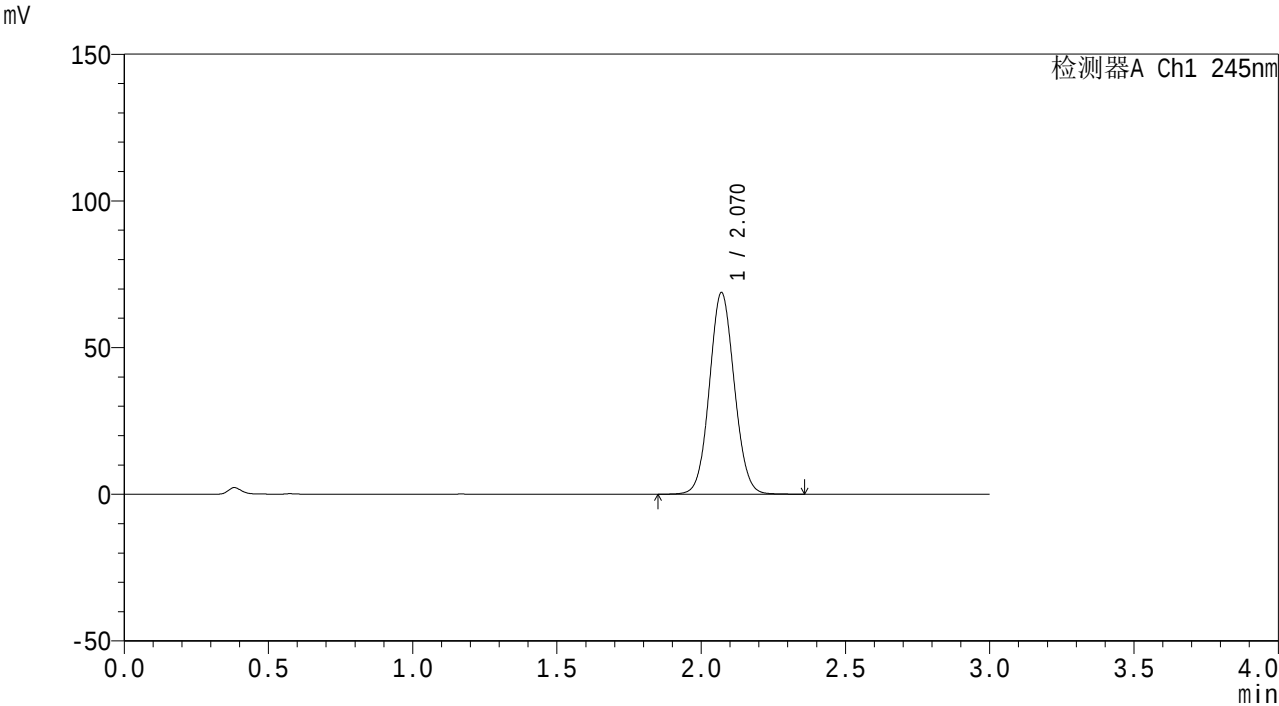
波长: 245nm

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	2.070	413294	100.000	68676	2750	1.069	--
总计		413294	100.000	68676			

图65 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
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 - 0-48/18-478-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:36:24

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

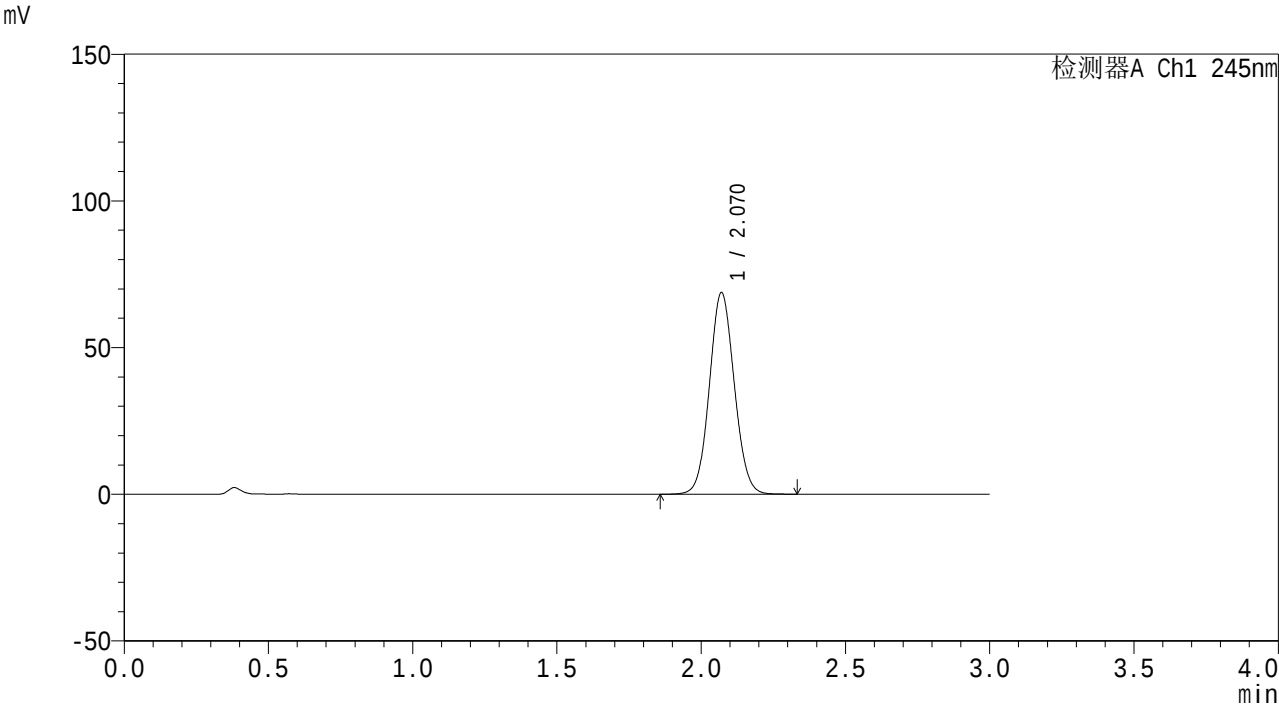
波长: 245nm

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	2.070	413211	100.000	68699	2751	1.069	--
总计		413211	100.000	68699			

图66 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-48/18-479-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:39:47

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

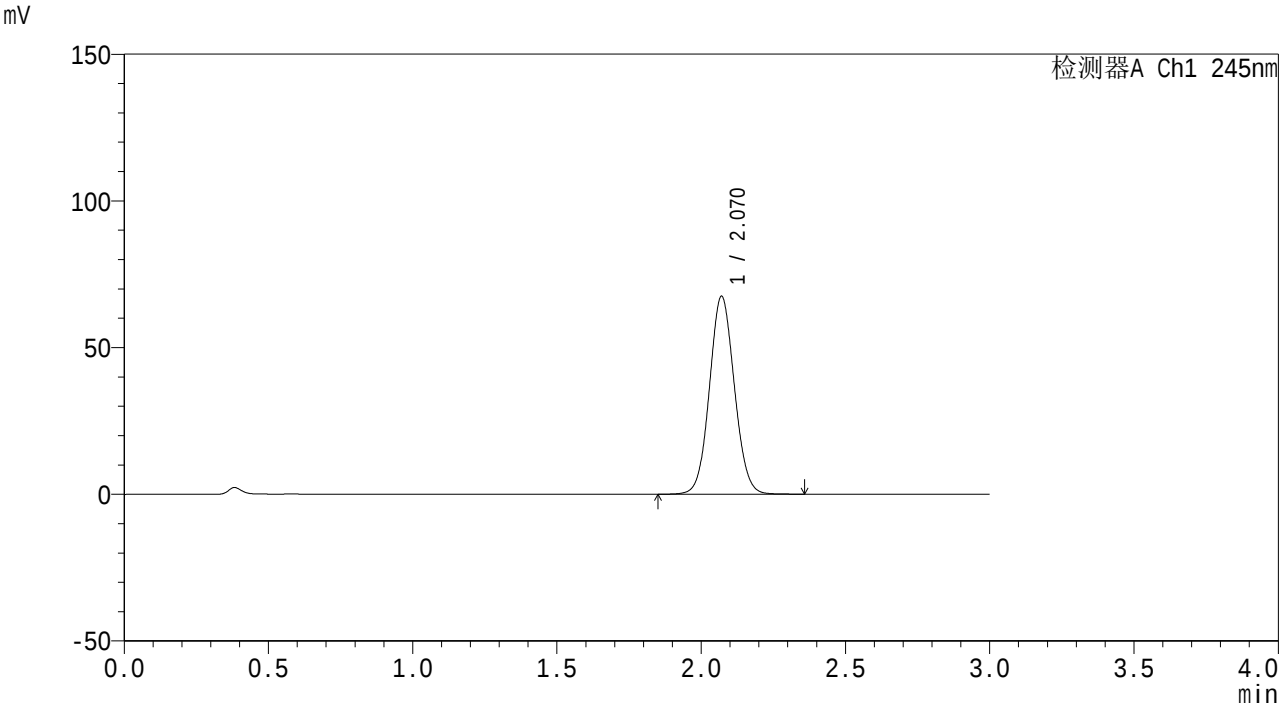
波长: 245nm

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	2.070	405799	100.000	67446	2751	1.068	--
总计		405799	100.000	67446			

图67 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-480-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:43:11

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

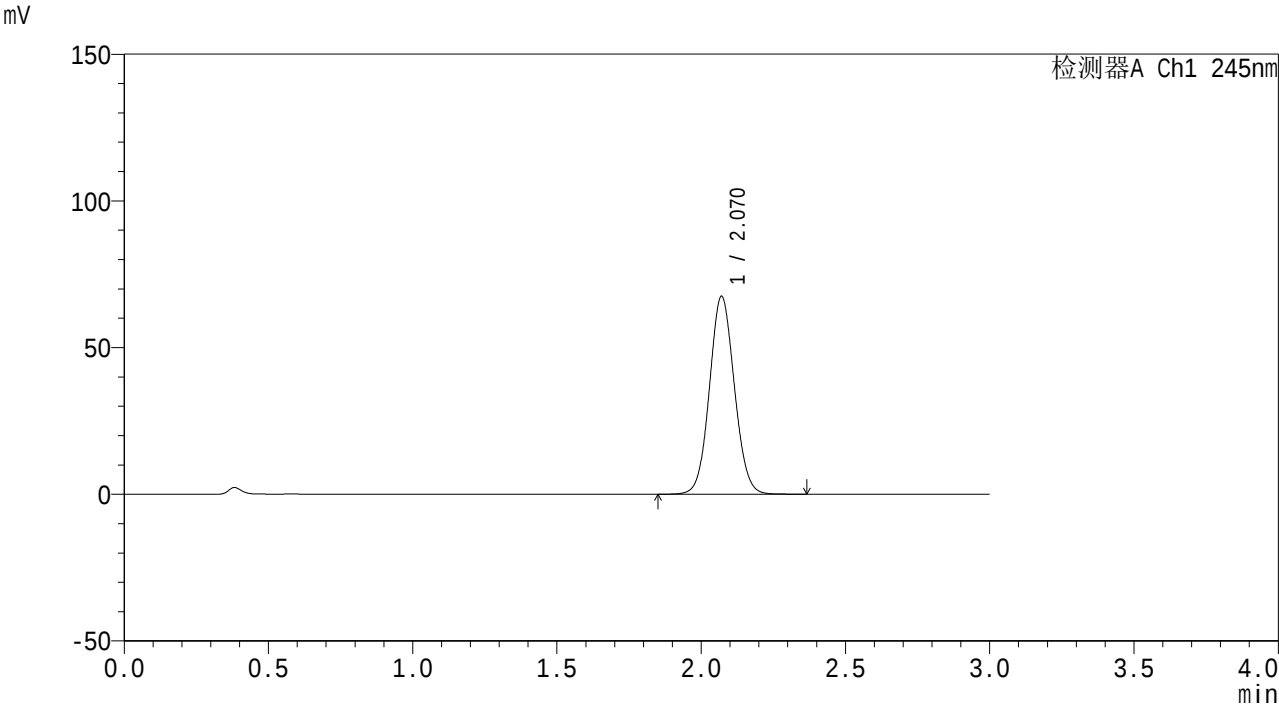
波长: 245nm

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	2.070	405955	100.000	67436	2749	1.069	--
总计		405955	100.000	67436			

图68 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-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 - 0-48/18-481-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:46:35

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

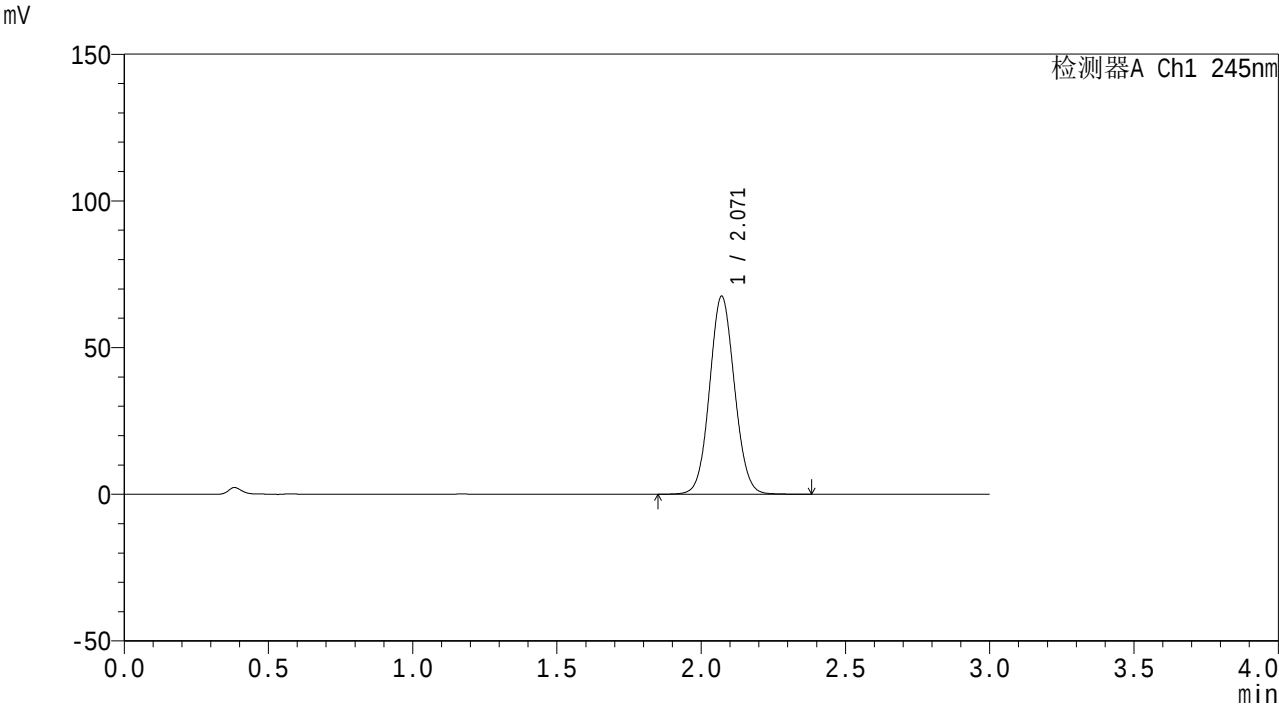
波长: 245nm

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	2.071	406598	100.000	67499	2748	1.069	--
总计		406598	100.000	67499			

图69 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-482-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:50:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

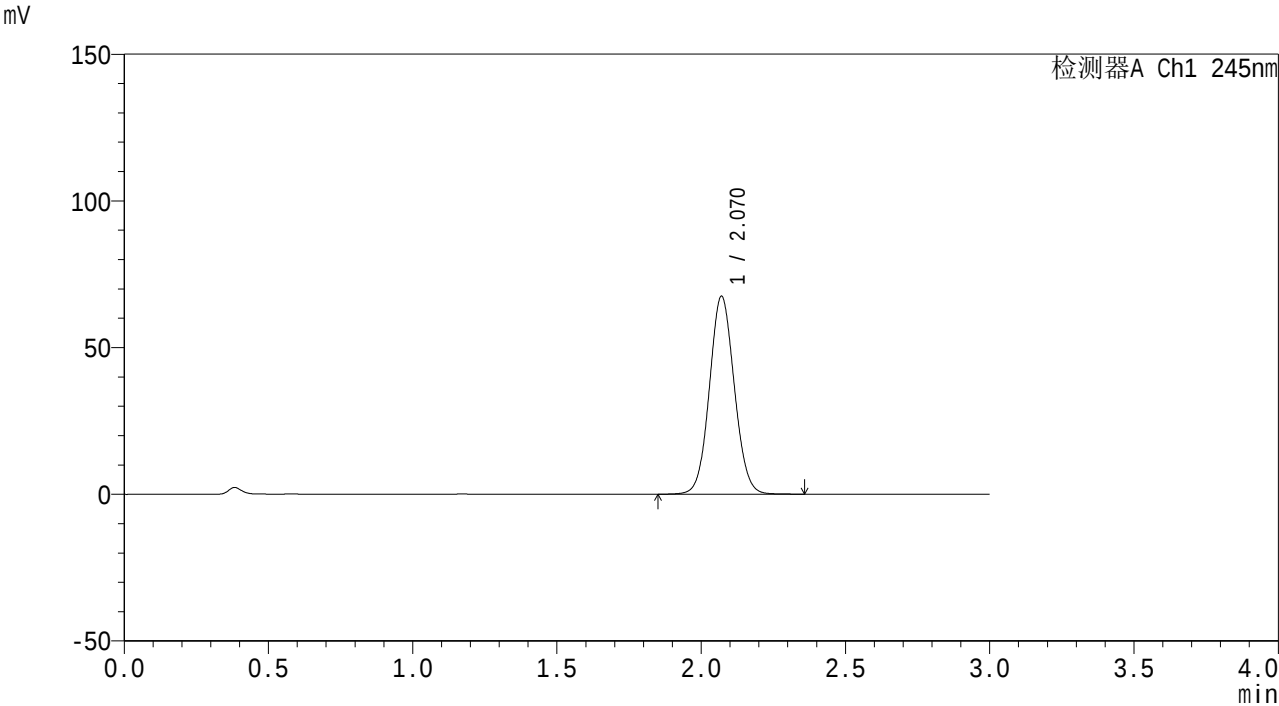
波长: 245nm

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	2.070	405926	100.000	67433	2752	1.068	--
总计		405926	100.000	67433			

图70 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-483-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 17:53:23

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

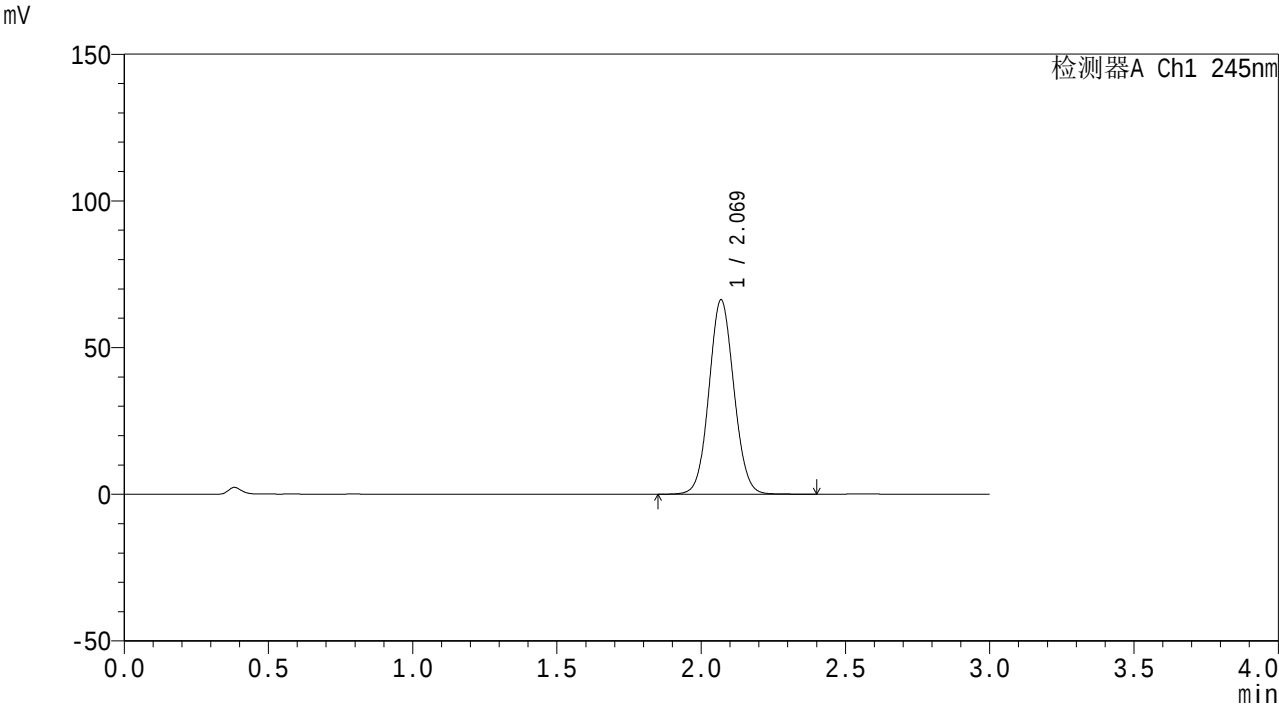
波长: 245nm

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	2.069	398788	100.000	66076	2747	1.068	--
总计		398788	100.000	66076			

图71 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1



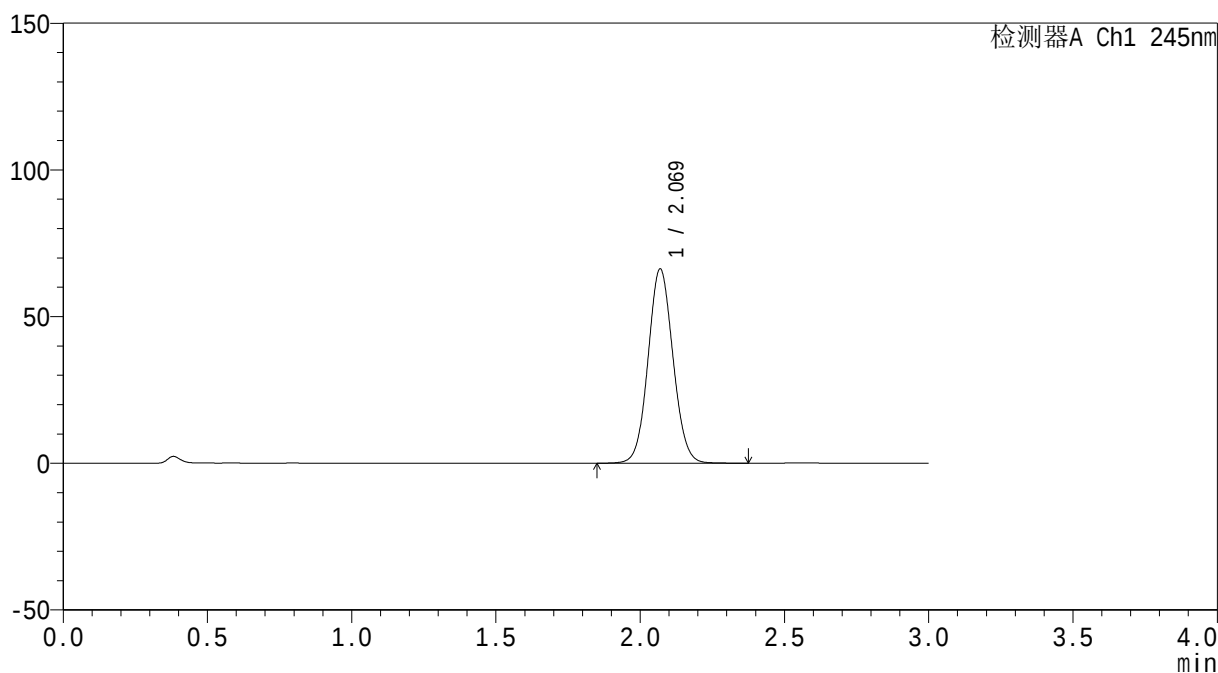
J334

<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 - 0-48/18-484-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 17:56:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	398570	100.000	66103	2749	1.068	--
总计		398570	100.000	66103			

图72 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-48/18-485-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:00:11

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

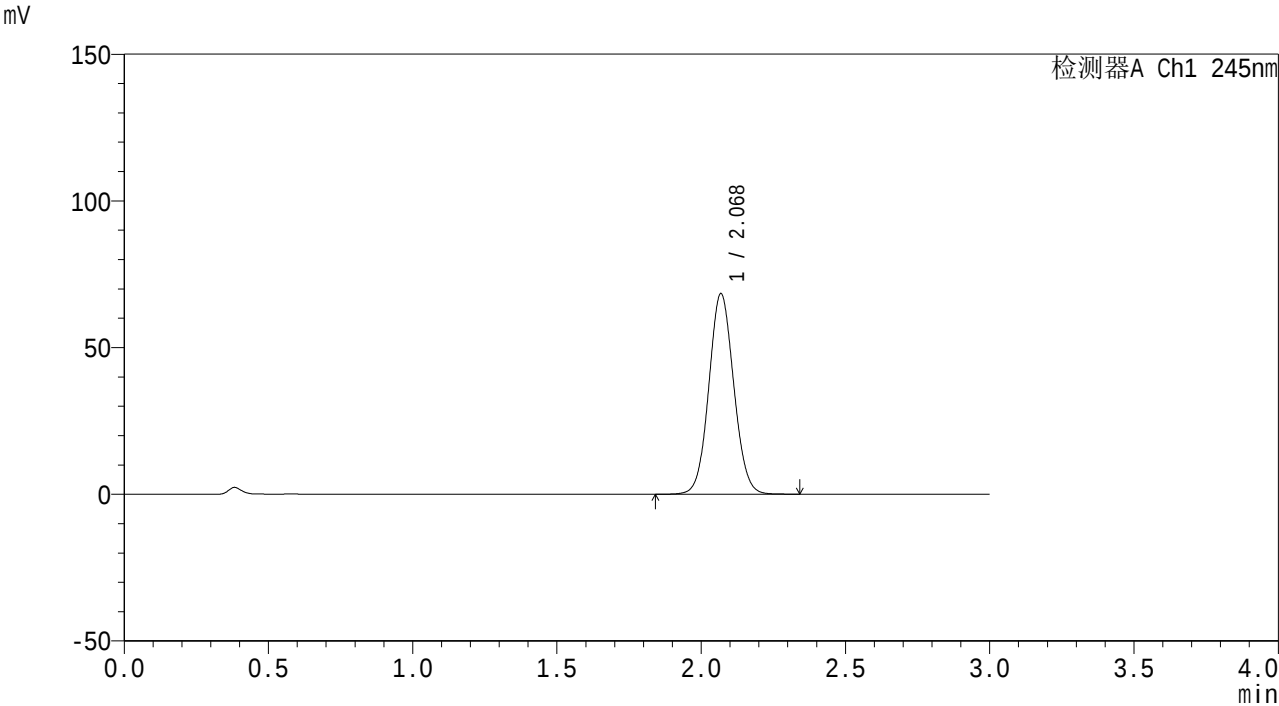
波长: 245nm

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	2.068	411490	100.000	68123	2744	1.069	--
总计		411490	100.000	68123			

图73 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-486-2 - 2023120521p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:03:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

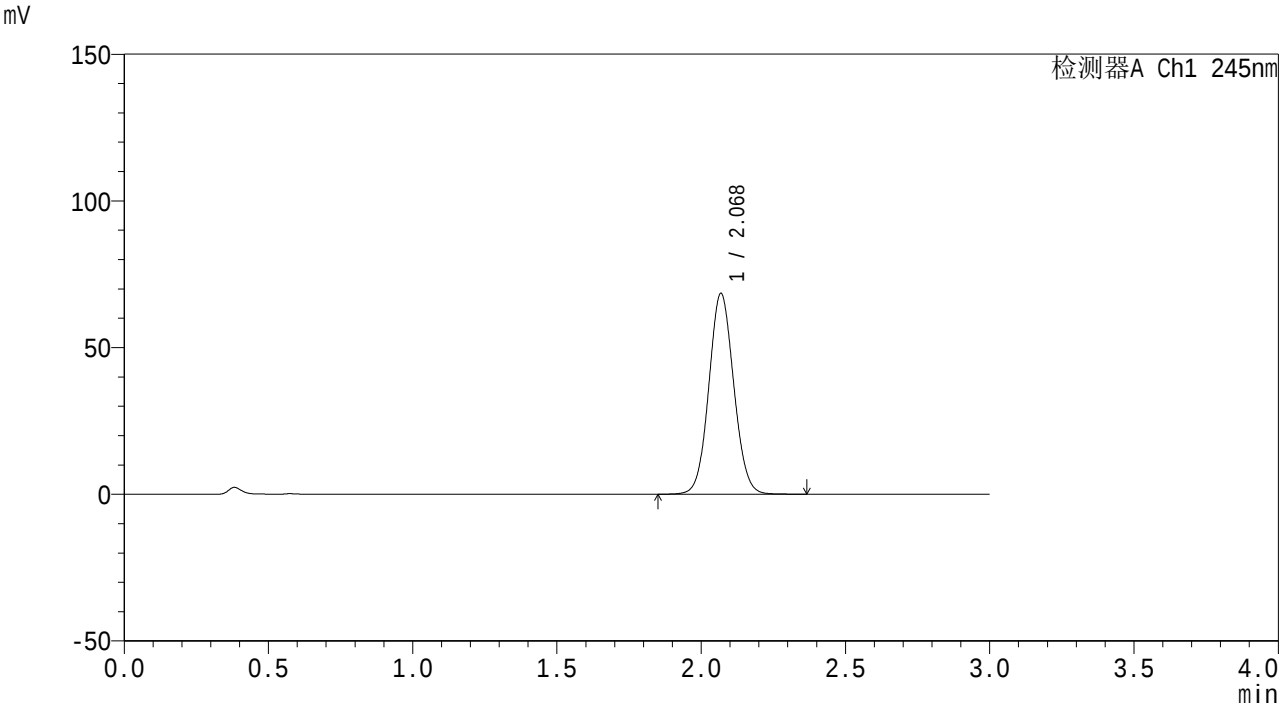
波长: 245nm

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	2.068	411771	100.000	68180	2741	1.069	--
总计		411771	100.000	68180			

图74 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-48/18-487-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:06:58

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

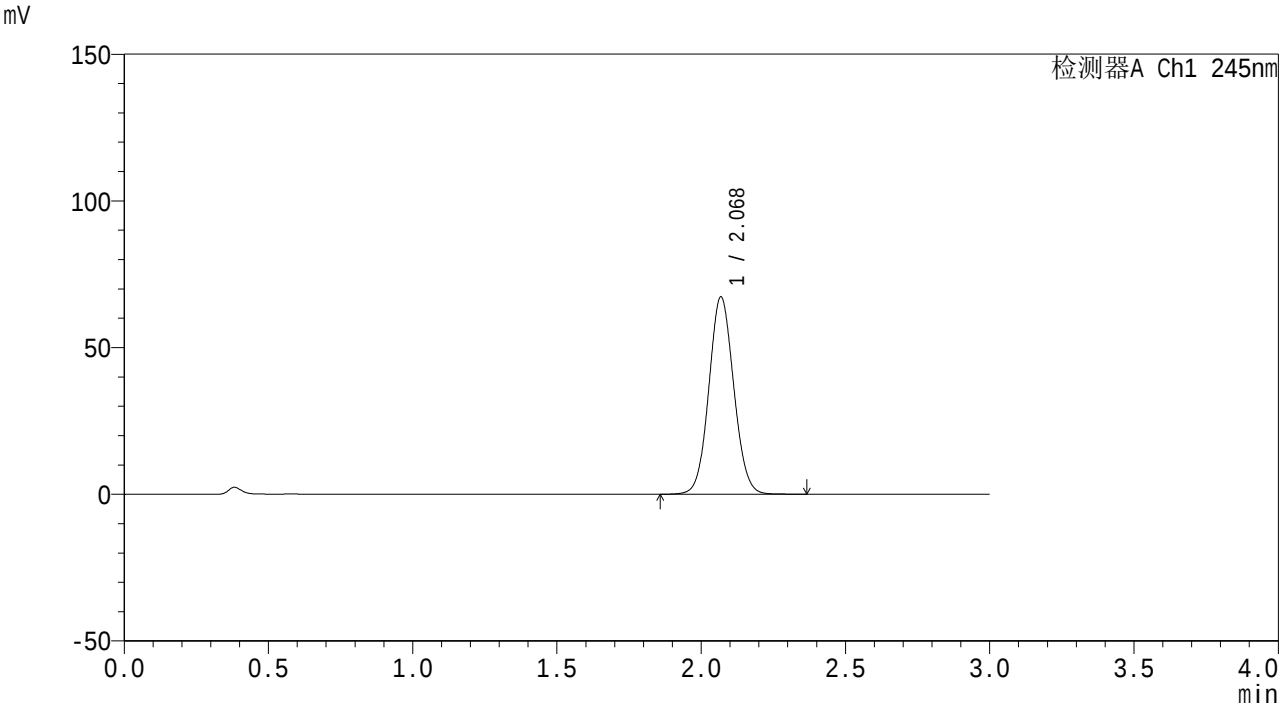
波长: 245nm

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	2.068	404225	100.000	67016	2749	1.069	--
总计		404225	100.000	67016			

图75 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1



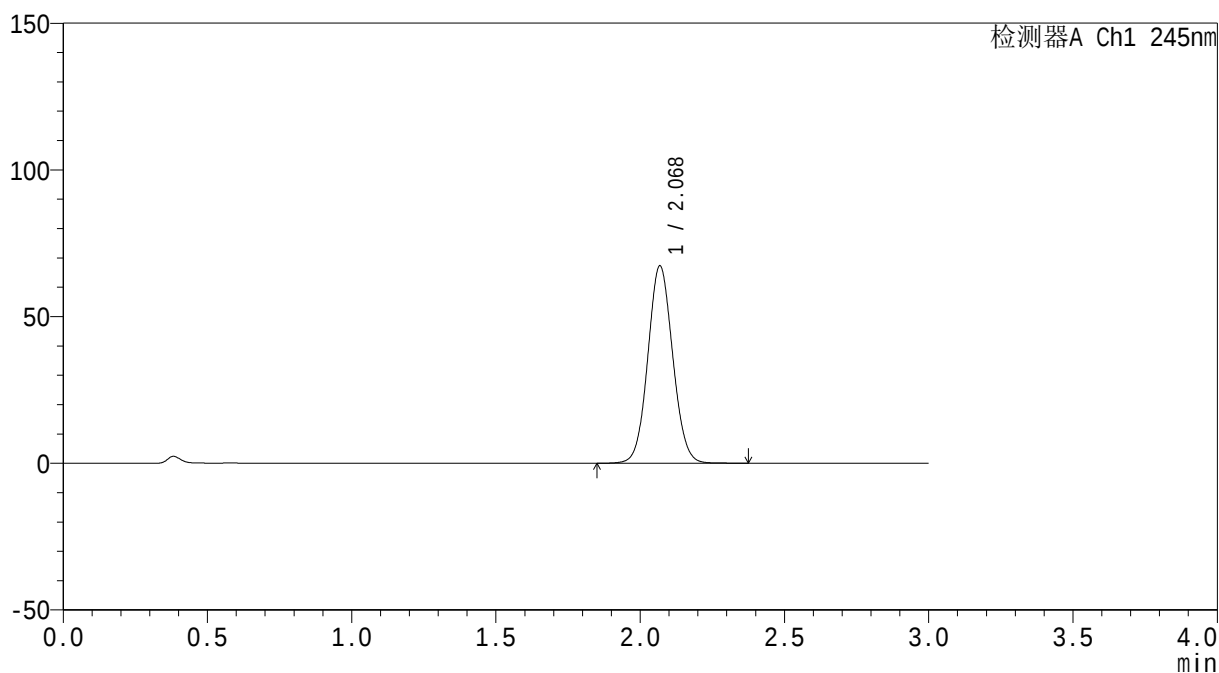
J334

<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 - 0-48/18-488-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:10:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	404490	100.000	67004	2748	1.068	--
总计		404490	100.000	67004			

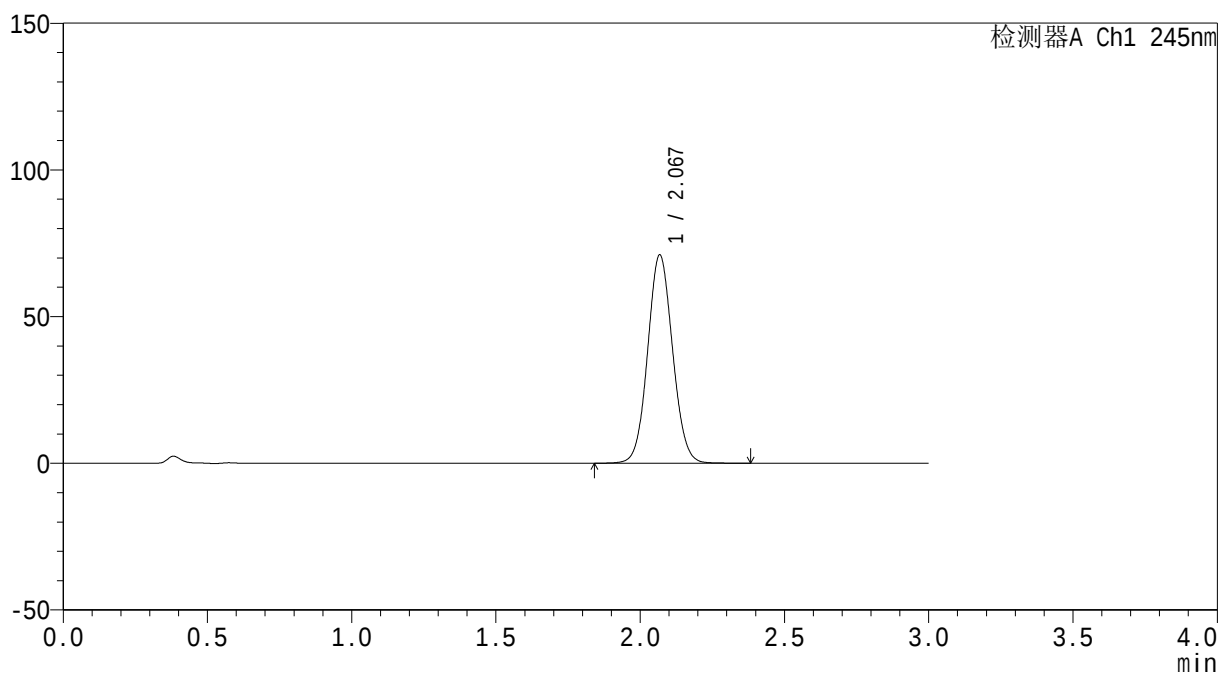
图76 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-489-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 18:13:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	427084	100.000	70650	2745	1.070	--
总计		427084	100.000	70650			

图77 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
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 - 0-48/18-490-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:17:11

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

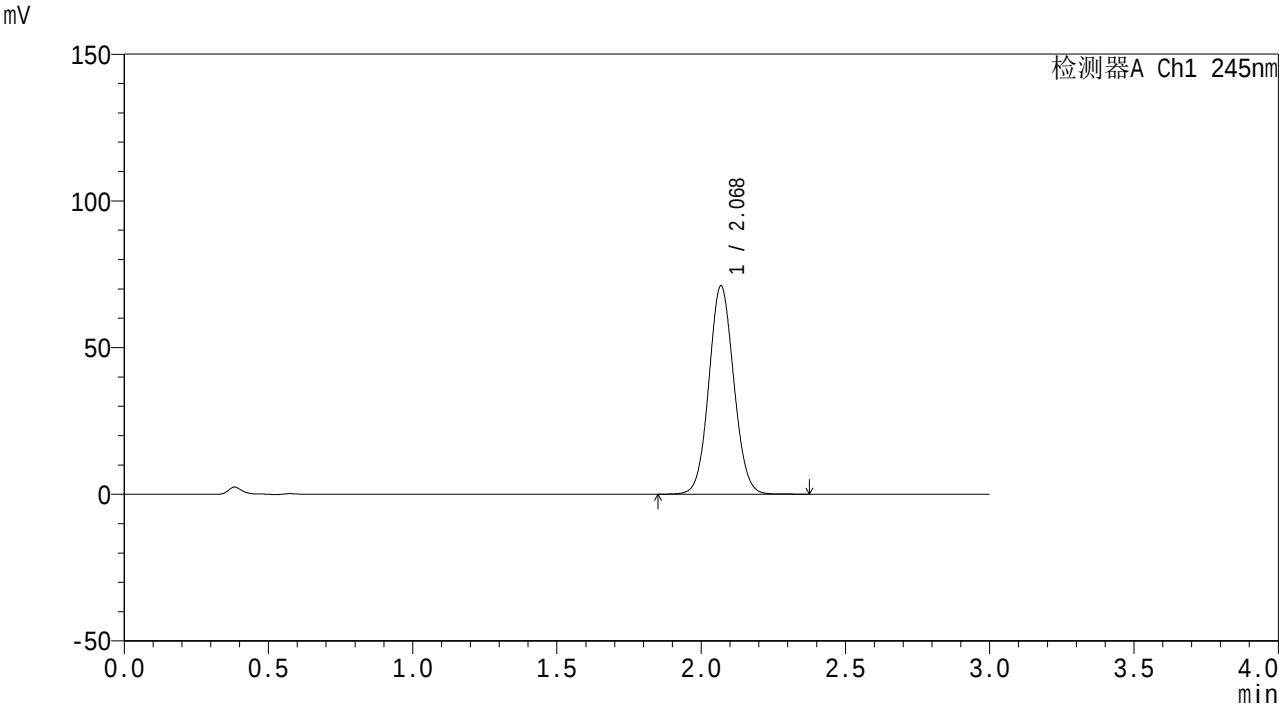
波长: 245nm

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	2.068	427018	100.000	70769	2746	1.069	--
总计		427018	100.000	70769			

图78 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-48/18-491-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:20:36

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

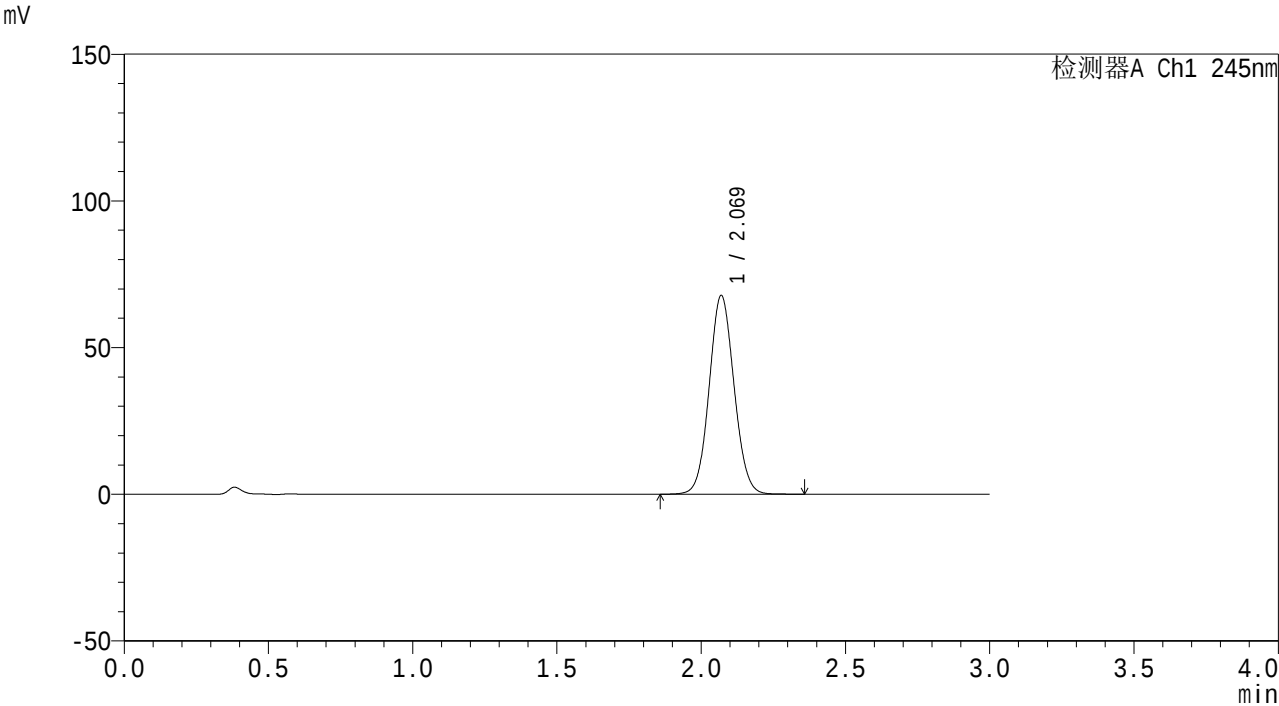
波长: 245nm

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	2.069	407010	100.000	67622	2752	1.068	--
总计		407010	100.000	67622			

图79 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-492-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:24:00

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

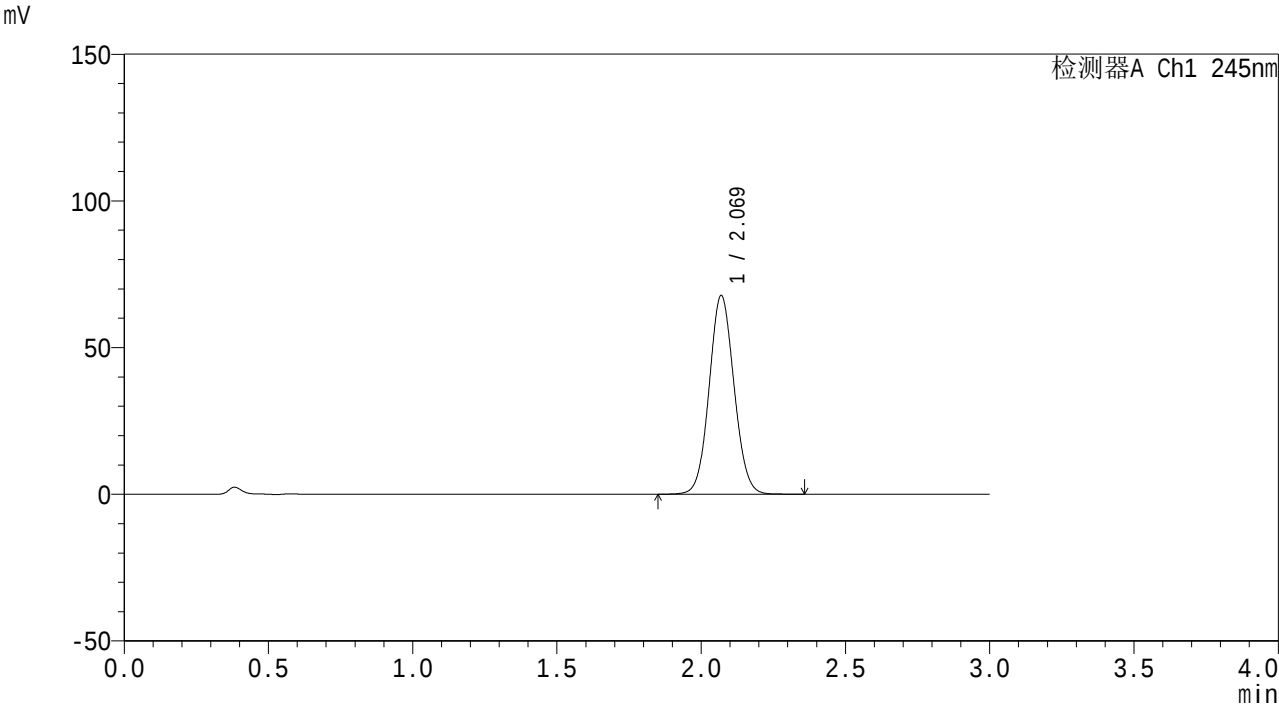
波长: 245nm

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	2.069	407241	100.000	67605	2747	1.068	--
总计		407241	100.000	67605			

图80 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-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 - 0-48/18-493-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:27:24

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

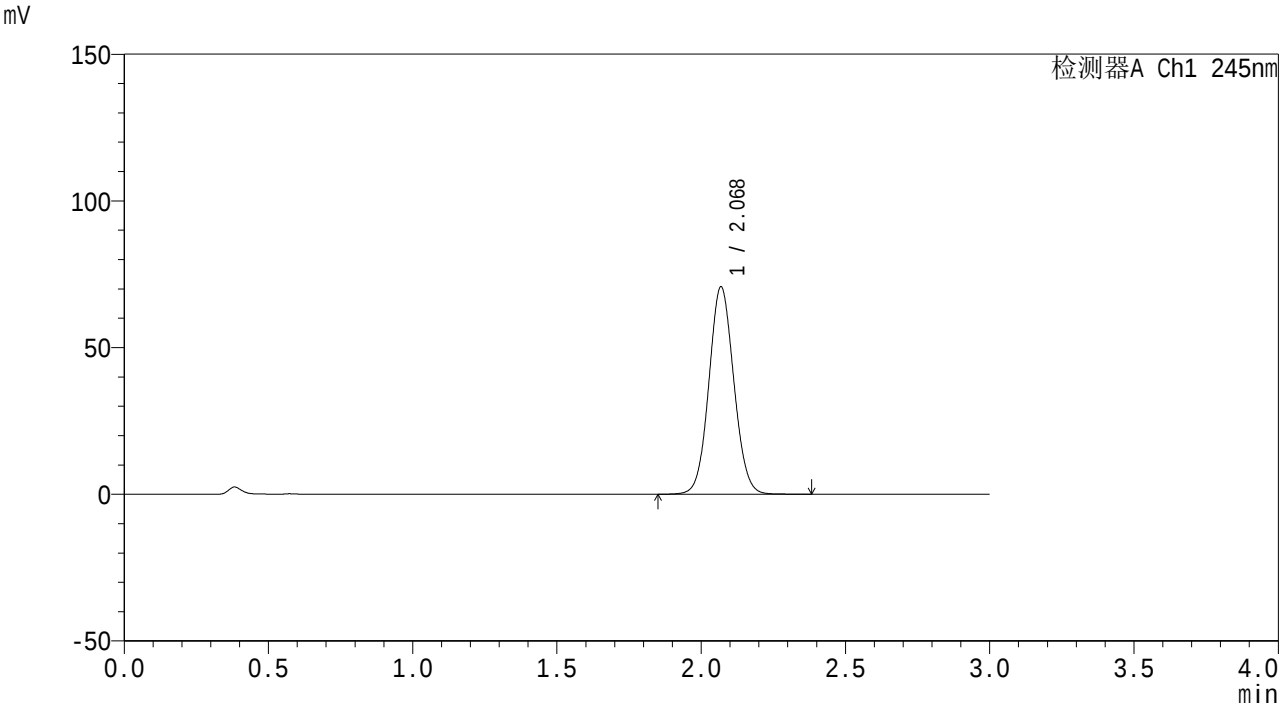
波长: 245nm

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	2.068	425477	100.000	70448	2741	1.069	--
总计		425477	100.000	70448			

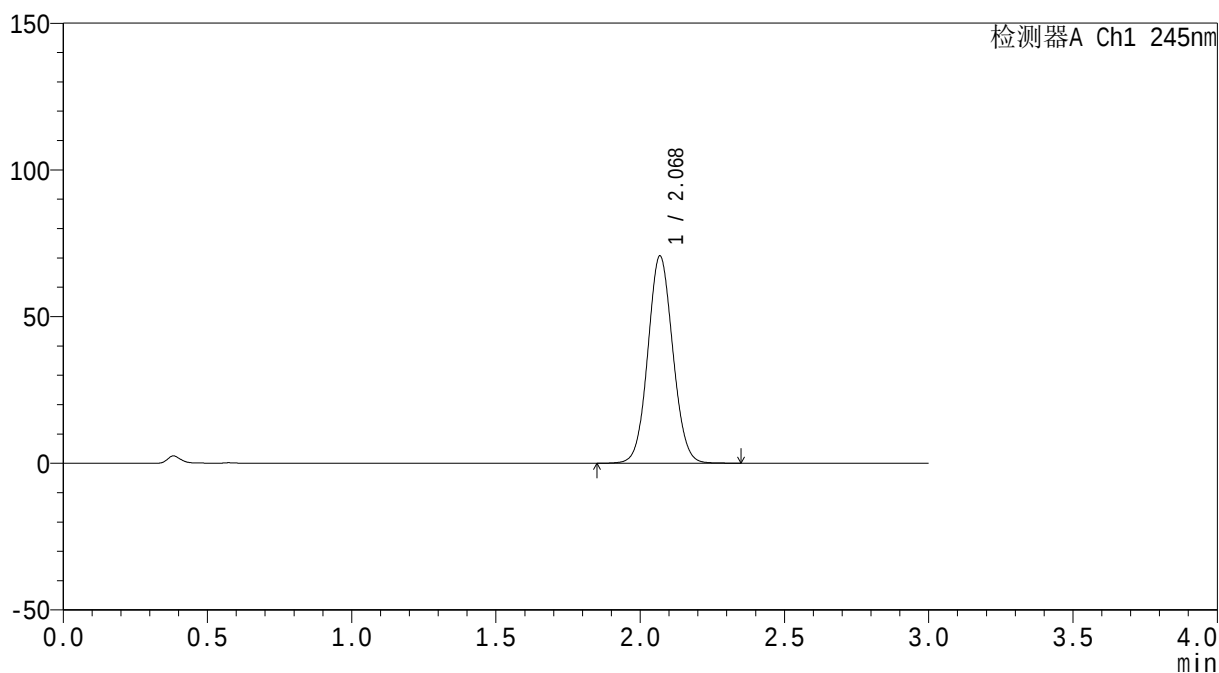
图81 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-494-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 18:30:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	425580	100.000	70413	2733	1.068	--
总计		425580	100.000	70413			

图82 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-495-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:34:12

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

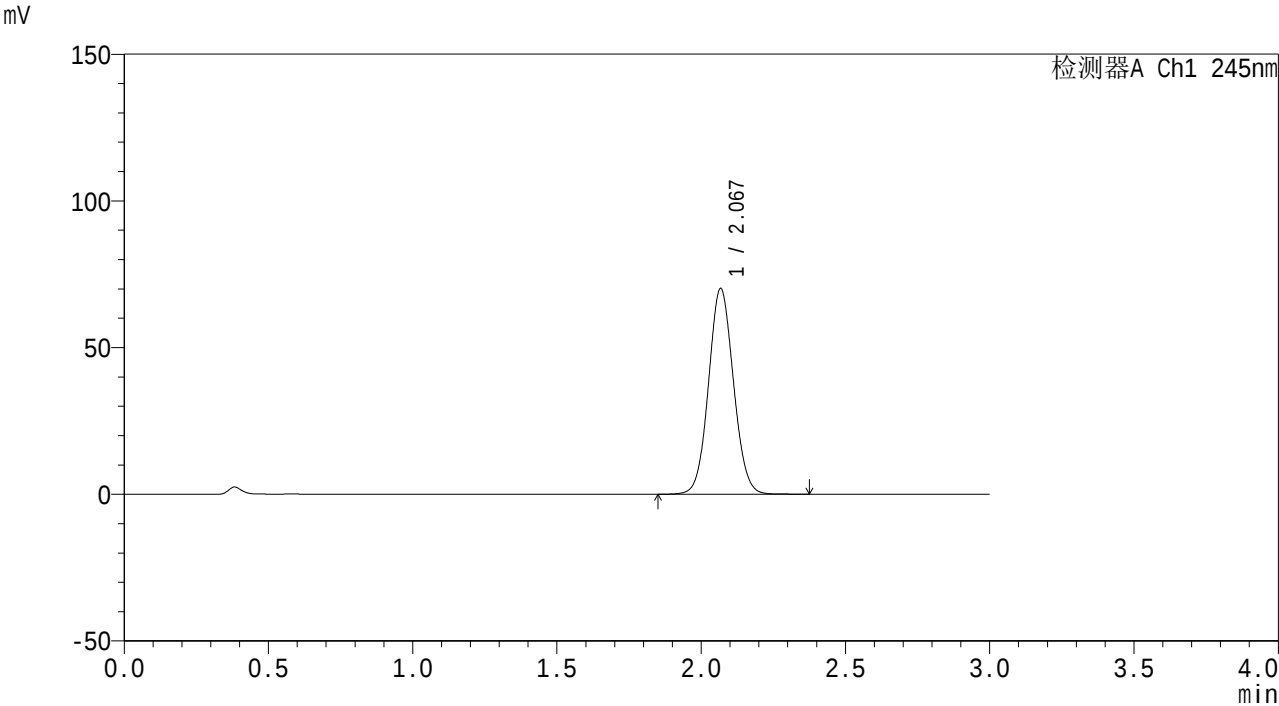
波长: 245nm

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	2.067	422018	100.000	69849	2740	1.069	--
总计		422018	100.000	69849			

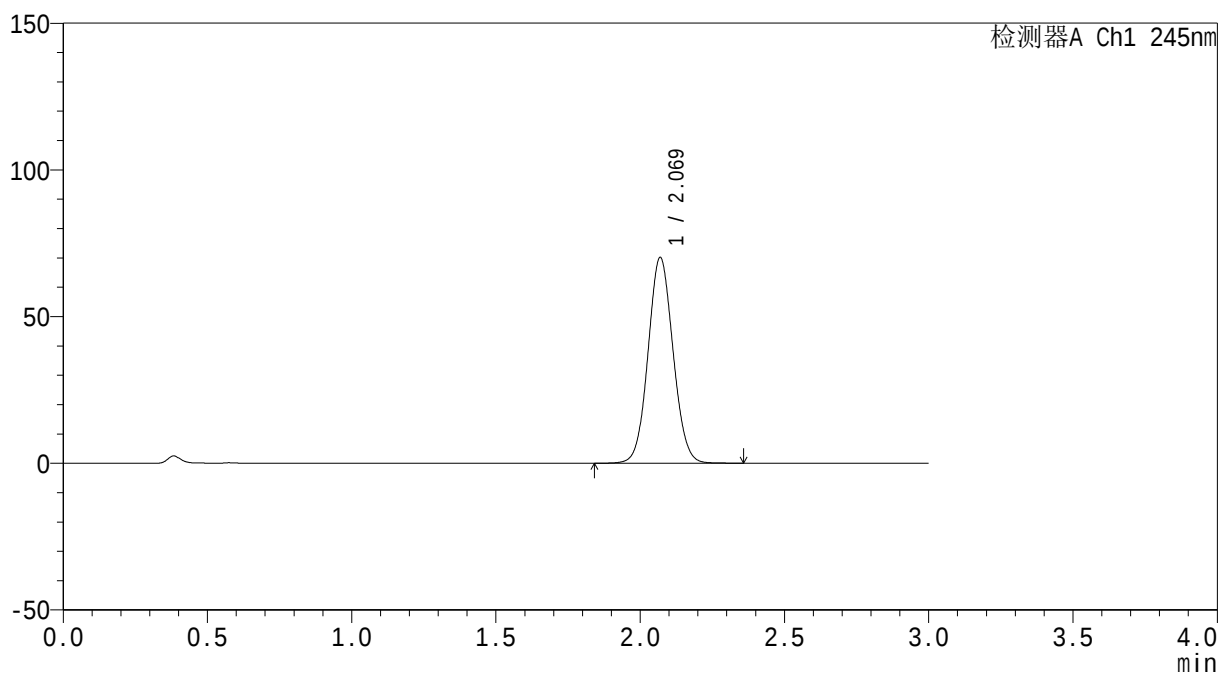
图83 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-496-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 18:37:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	423199	100.000	70016	2730	1.067	--
总计		423199	100.000	70016			

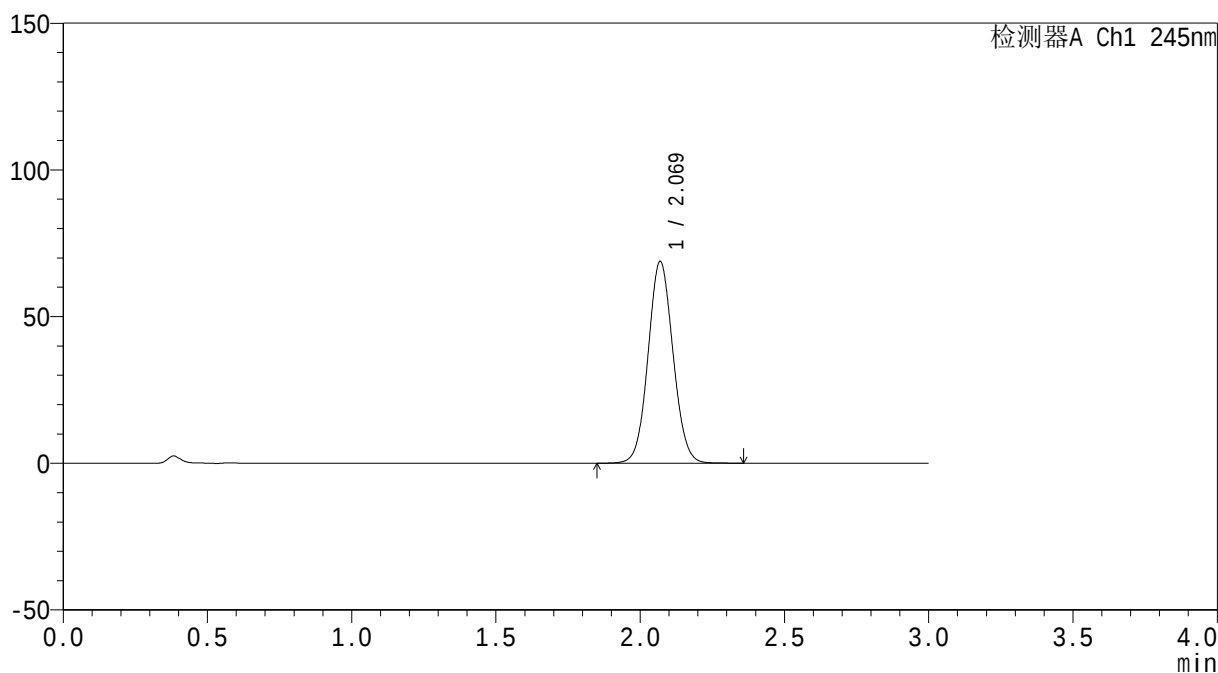
图84 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-497-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 18:40:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	413695	100.000	68617	2743	1.068	--
总计		413695	100.000	68617			

图85 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-498-2 - 2023120621p-zzp-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:44:22

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

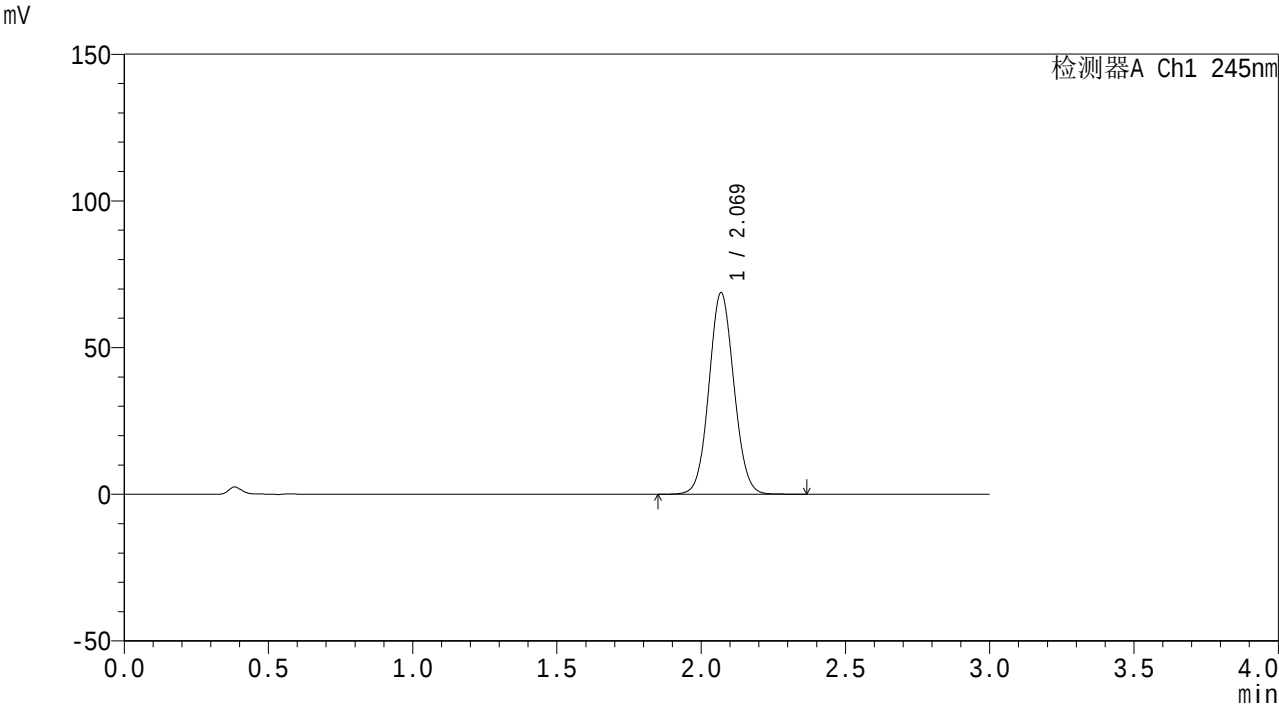
波长: 245nm

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	2.069	413994	100.000	68529	2737	1.067	--
总计		413994	100.000	68529			

图86 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-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 - 0-48/18-499-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:47:46

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

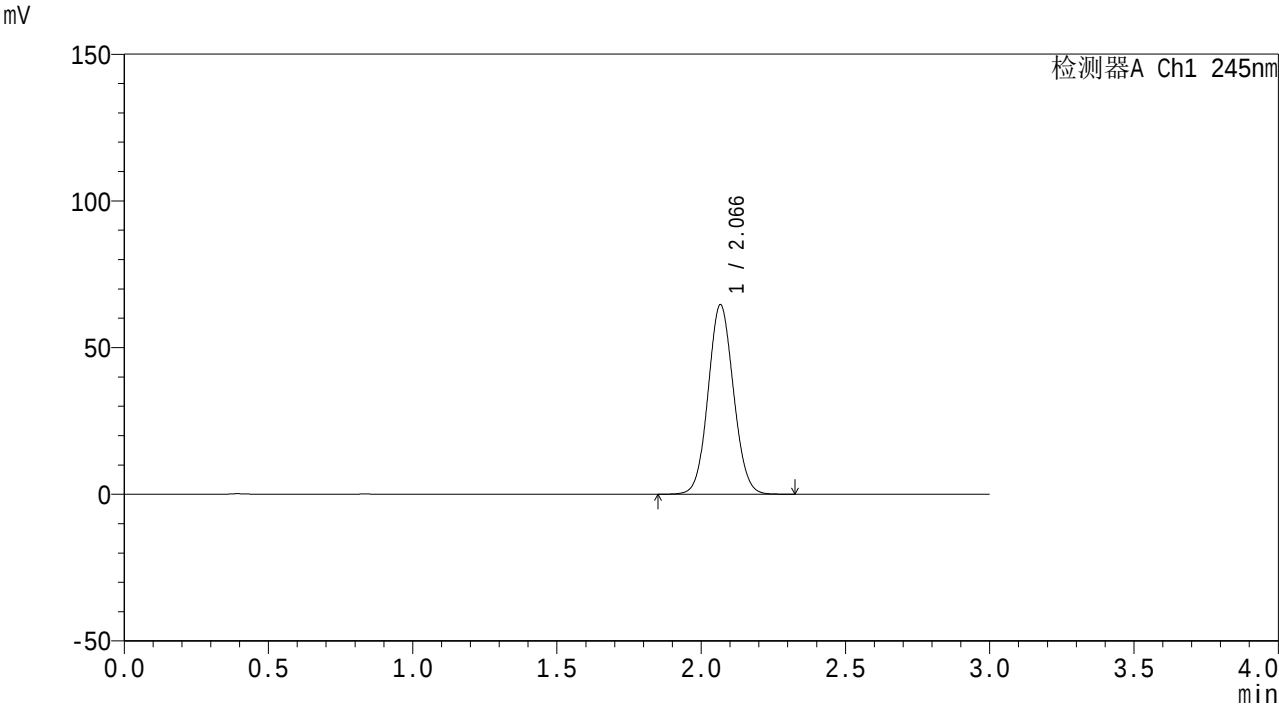
波长: 245nm

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	2.066	395355	100.000	64442	2638	1.070	--
总计		395355	100.000	64442			

图87 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1



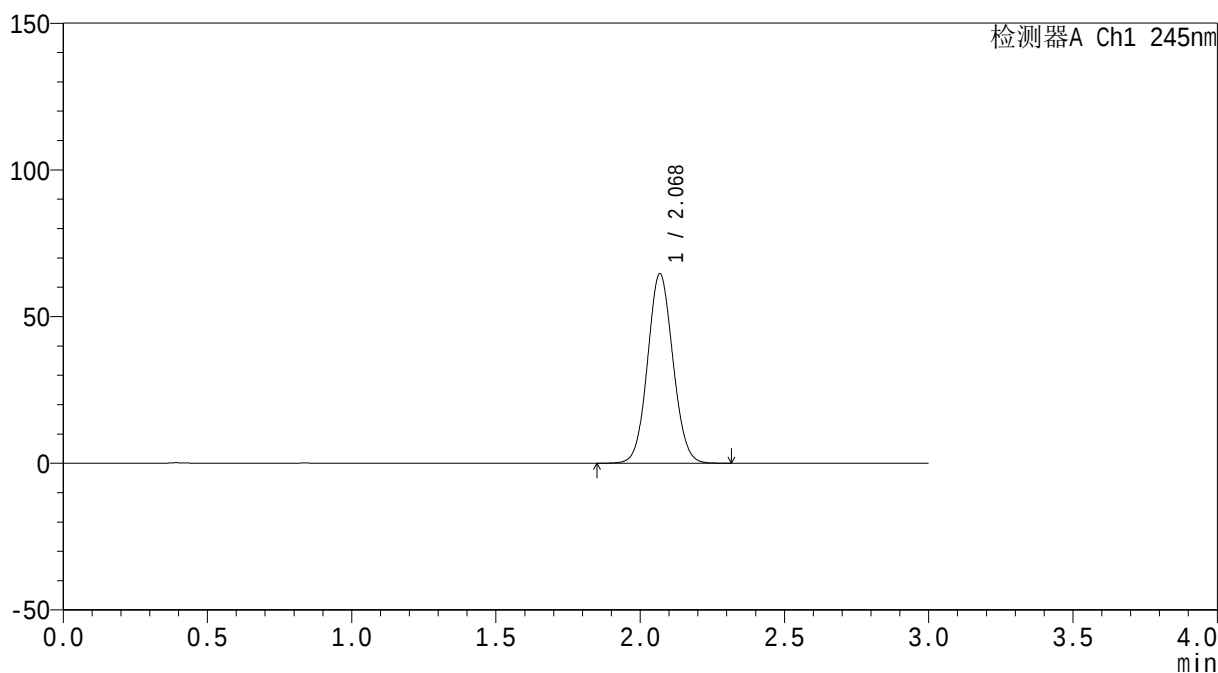
J334

<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 - 0-48/18-500-2 - js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 18:51:12 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	395348	100.000	64324	2640	1.070	--
总计		395348	100.000	64324			

图88 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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°C

数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-501-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-rj.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 18:54:34

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

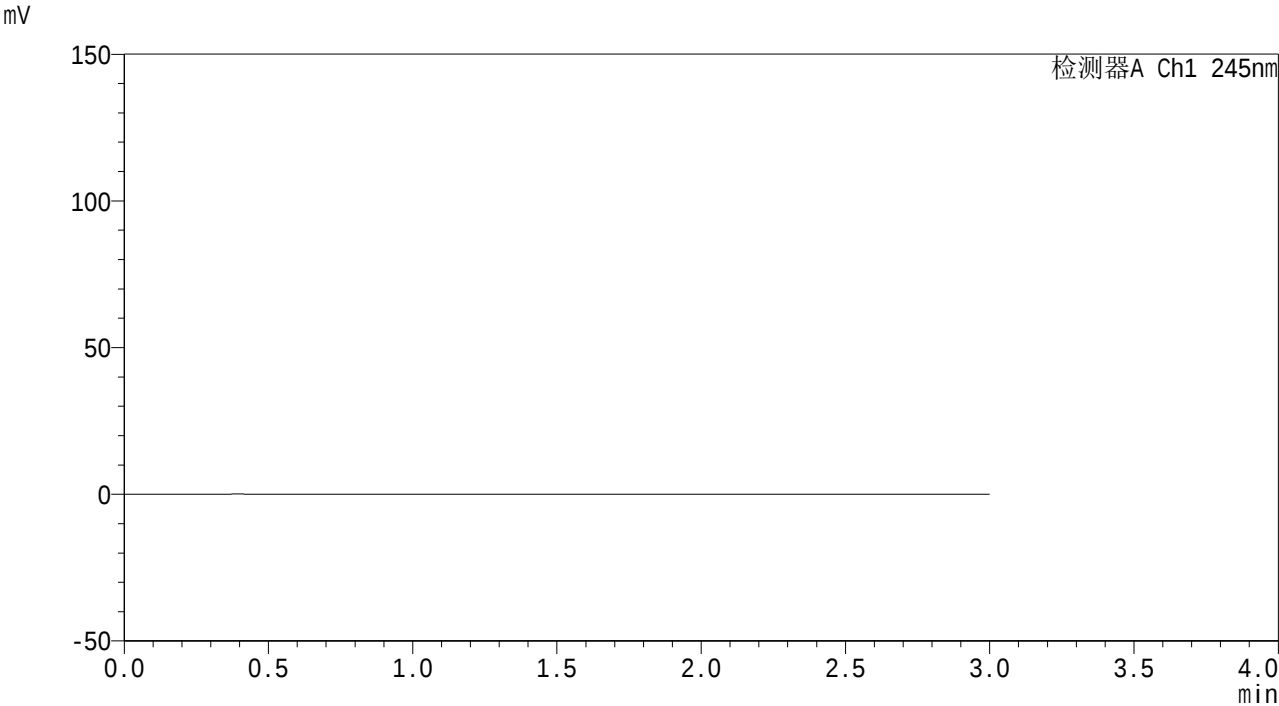
波长: 245nm

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89 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
溶剂



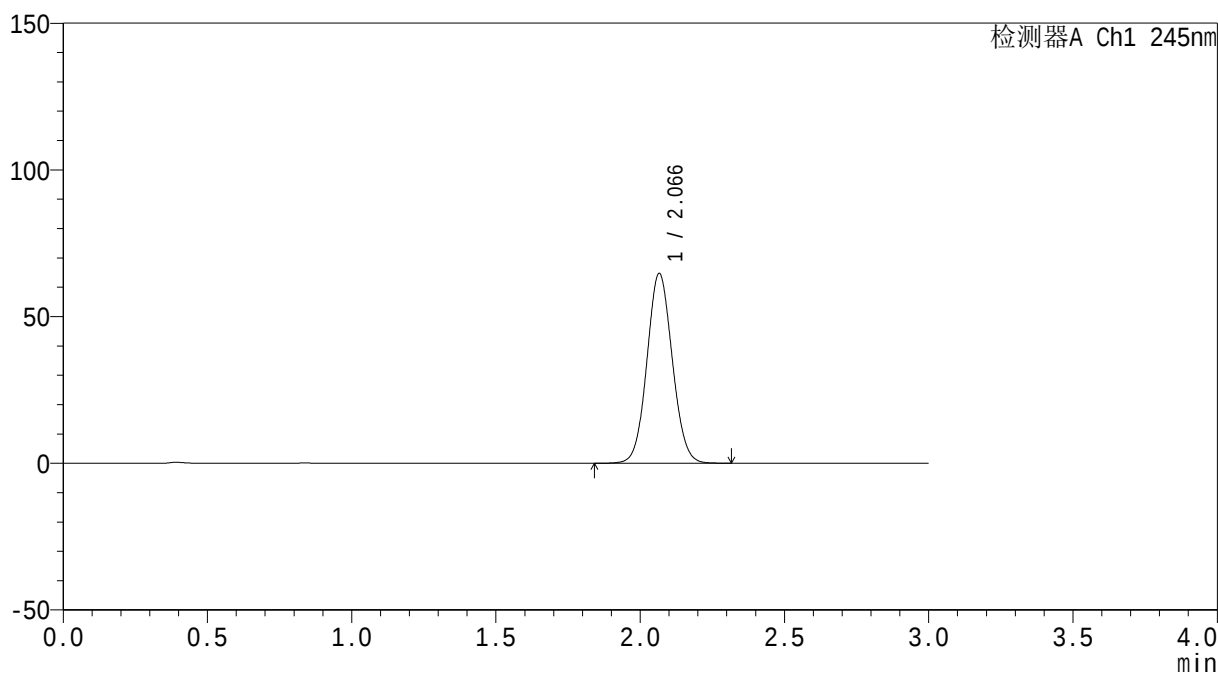
J334

<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 - 0-48/18-502-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 18:57:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	396212	100.000	64622	2636	1.069	--
总计		396212	100.000	64622			

图90 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1



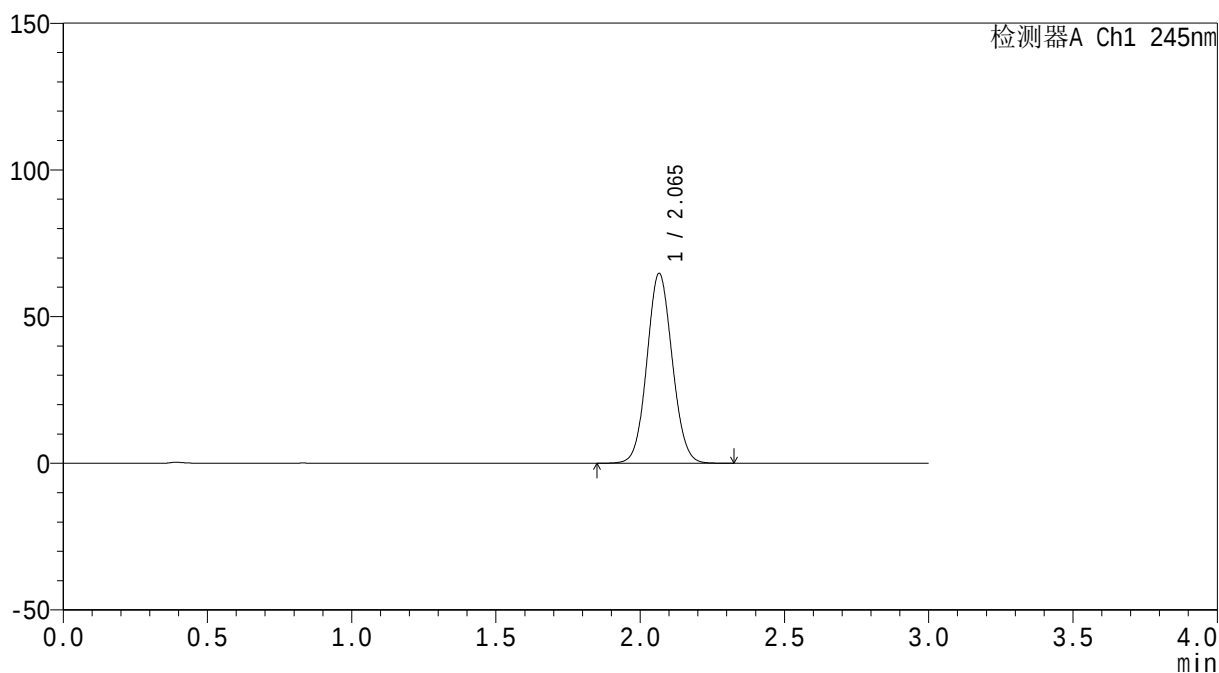
J334

<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 - 0-48/18-503-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:01:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	396058	100.000	64655	2635	1.071	--
总计		396058	100.000	64655			

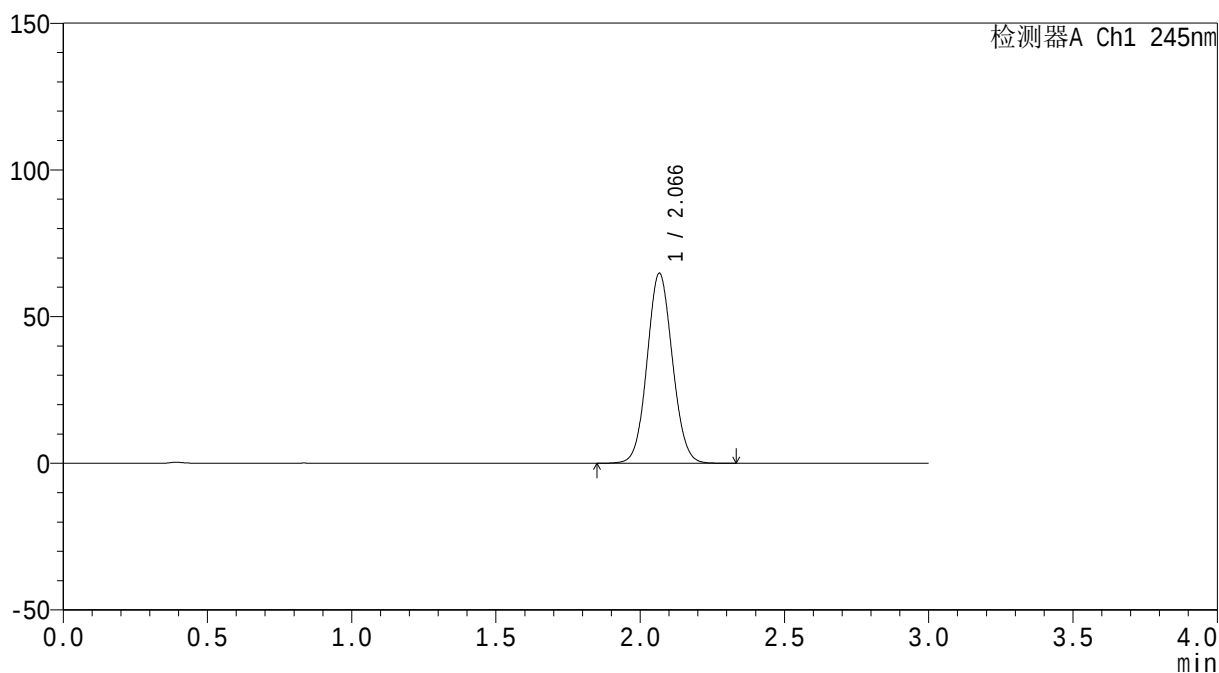
图91 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-504-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:04:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	396248	100.000	64630	2639	1.070	--
总计		396248	100.000	64630			

图92 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0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 - 0-48/18-505-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:08:07

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

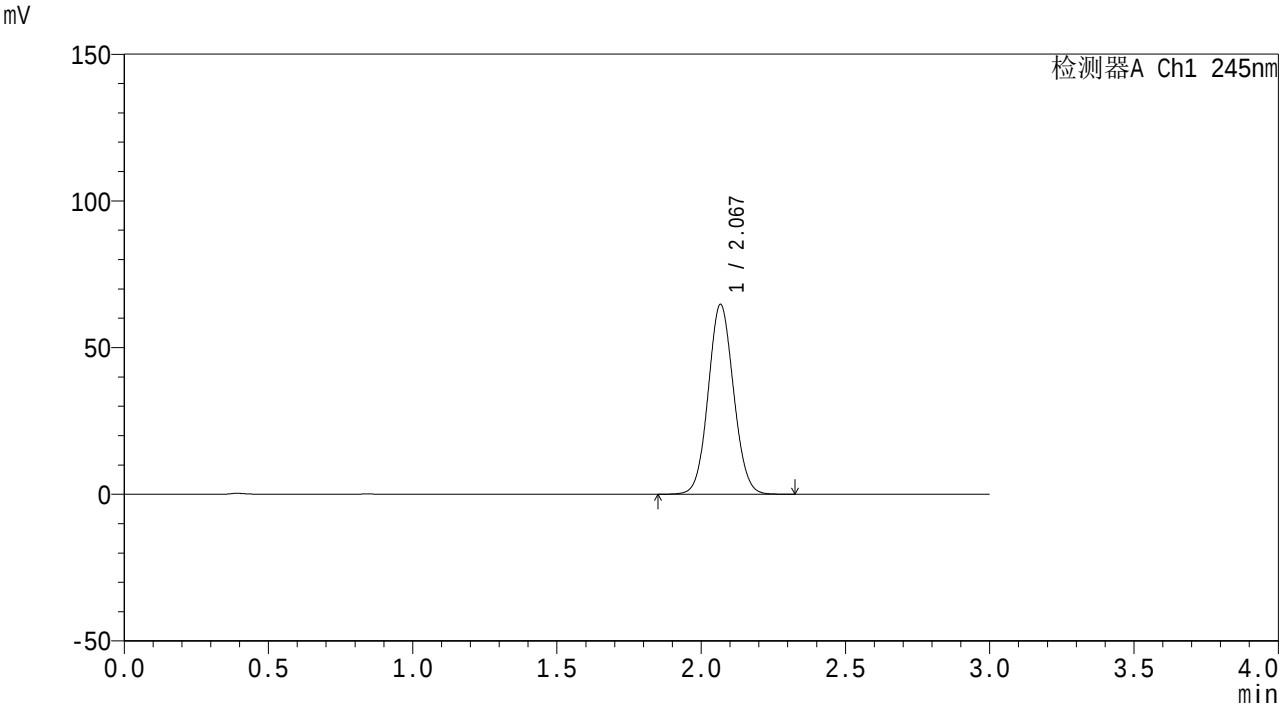
波长: 245nm

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	2.067	395942	100.000	64514	2639	1.069	--
总计		395942	100.000	64514			

图93 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



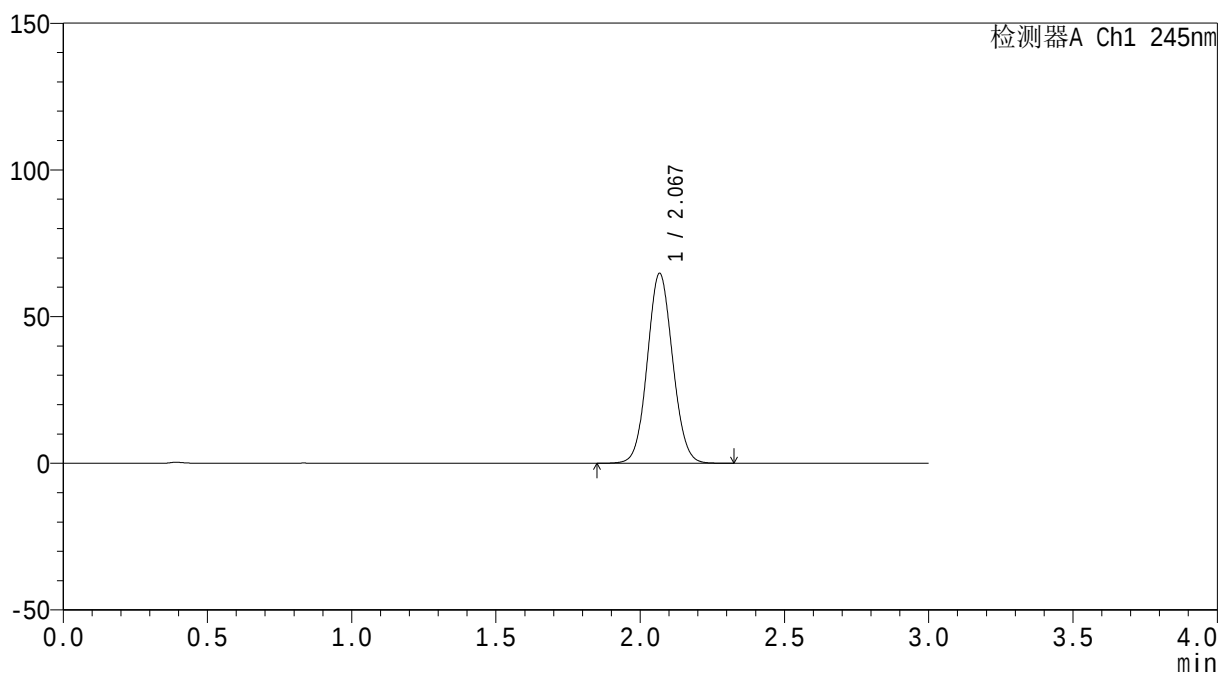
J334

<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 - 0-48/18-506-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:11:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	396164	100.000	64492	2640	1.071	--
总计		396164	100.000	64492			

图94 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



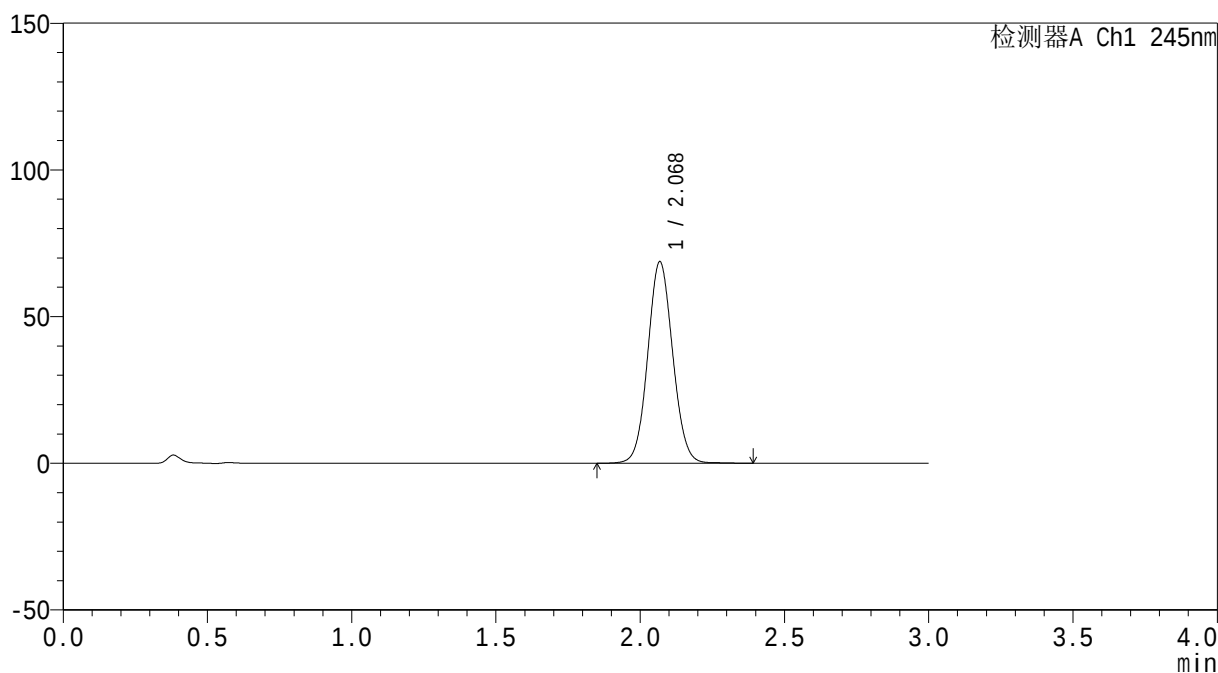
J334

<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 - 0-48/18-507-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:14:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	414616	100.000	68375	2733	1.069	--
总计		414616	100.000	68375			

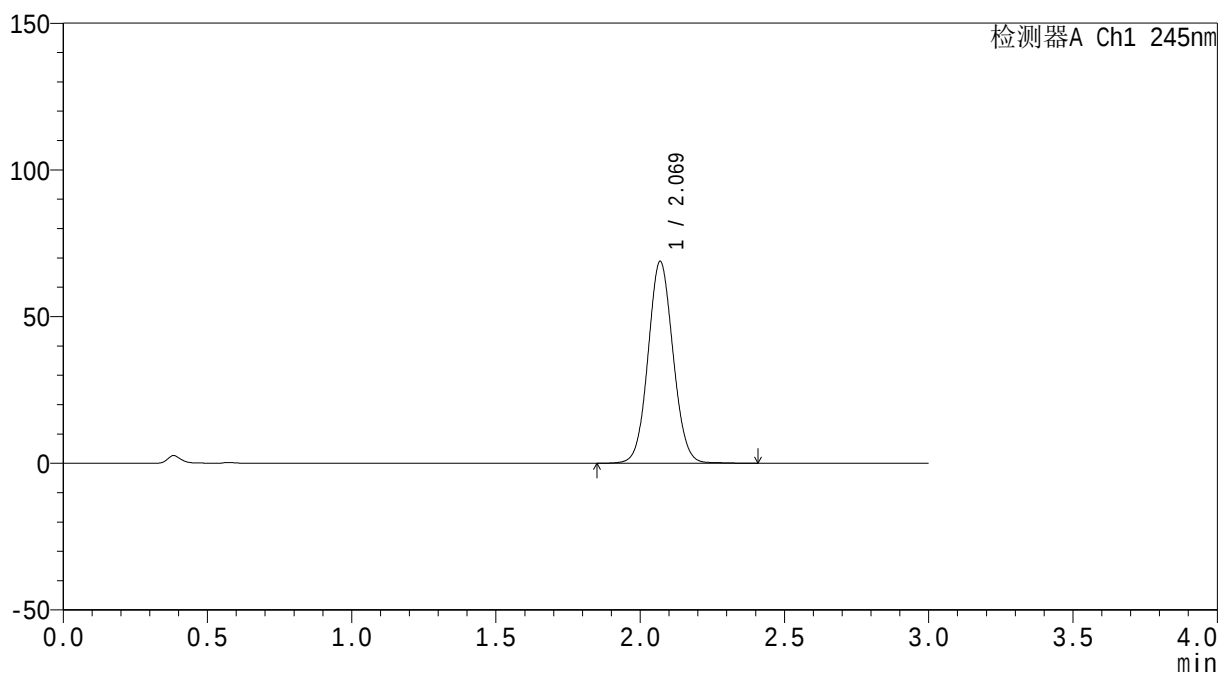
图95 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-508-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:18:14 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	415040	100.000	68664	2741	1.068	--
总计		415040	100.000	68664			

图96 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



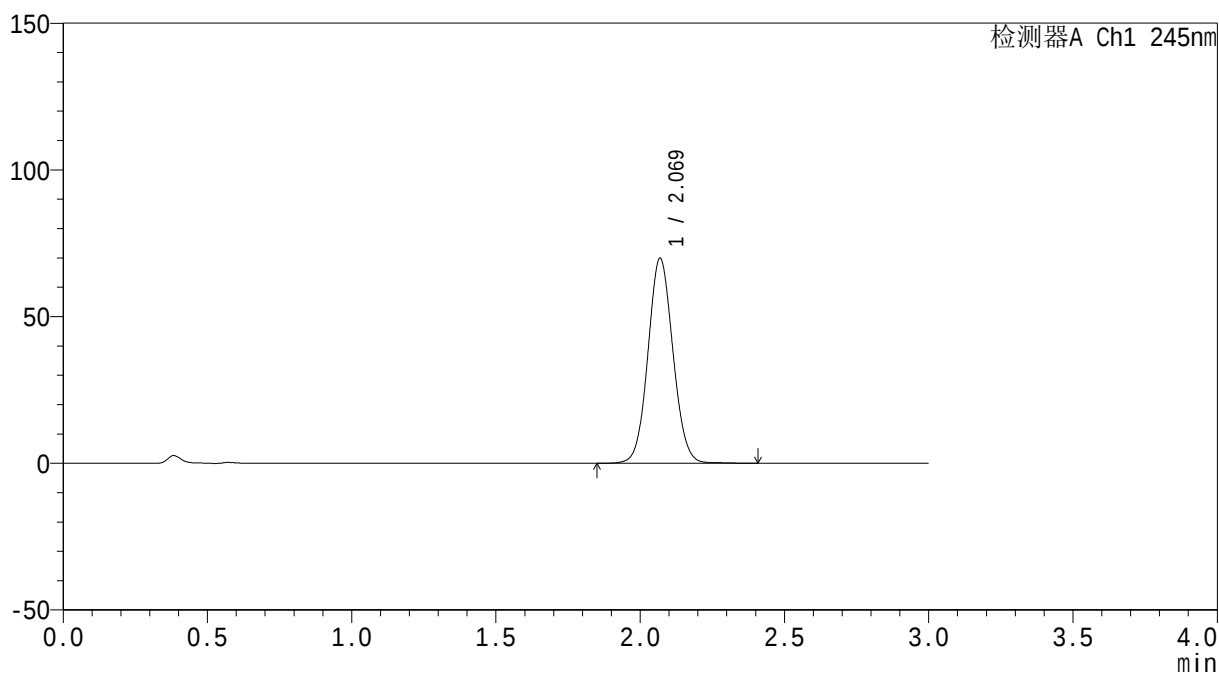
J334

<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 - 0-48/18-509-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:21:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	421684	100.000	69701	2738	1.069	--
总计		421684	100.000	69701			

图97 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1



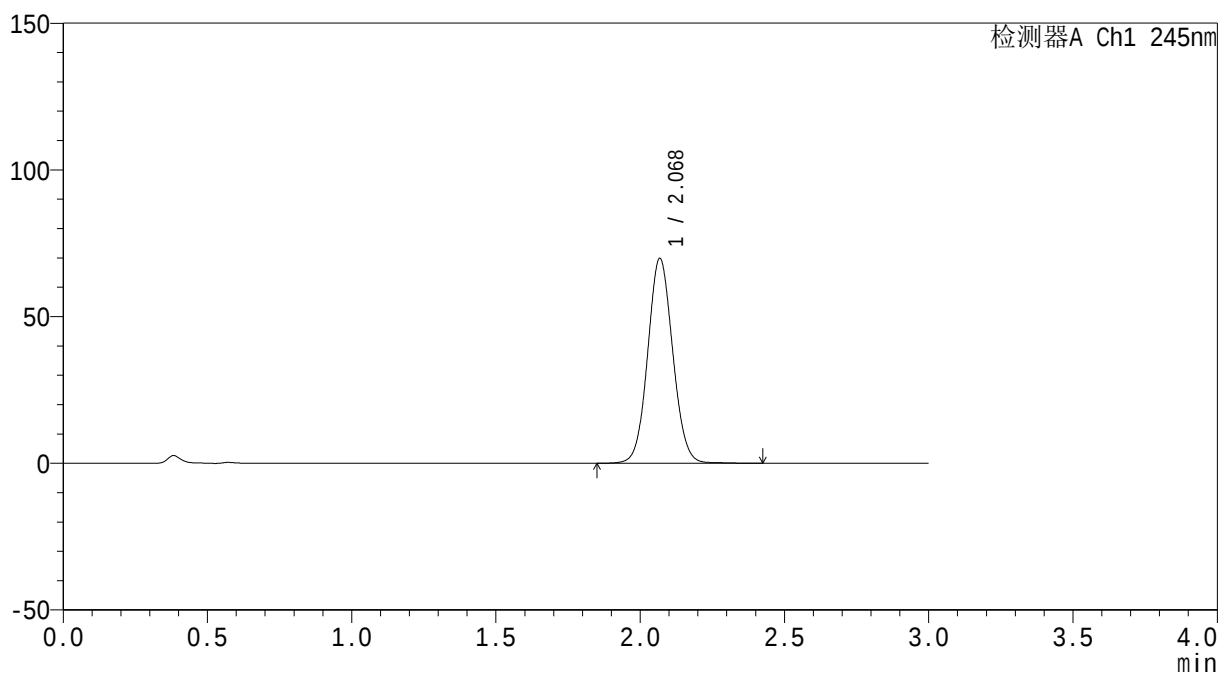
J334

<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 - 0-48/18-510-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:25:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	421846	100.000	69524	2732	1.069	--
总计		421846	100.000	69524			

图98 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2



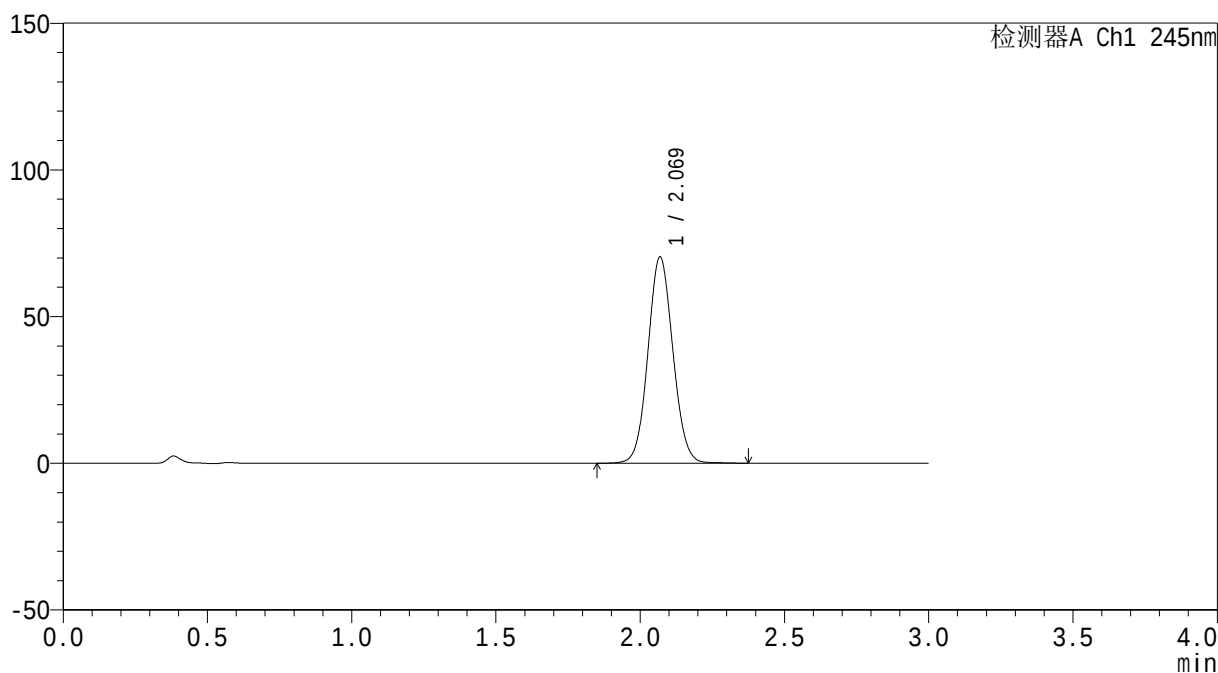
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-511-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:28:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	424234	100.000	70115	2737	1.069	--
总计		424234	100.000	70115			

图99 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1



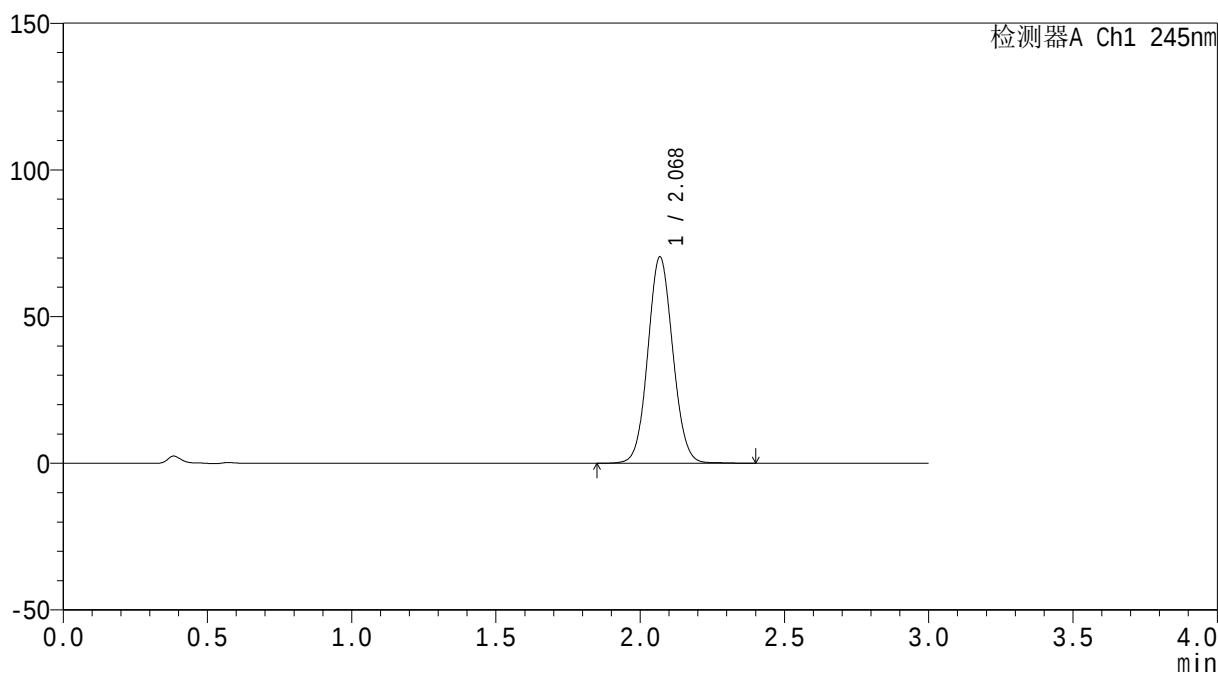
J334

<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 - 0-48/18-512-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:31:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	424821	100.000	70075	2729	1.069	--
总计		424821	100.000	70075			

图100 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

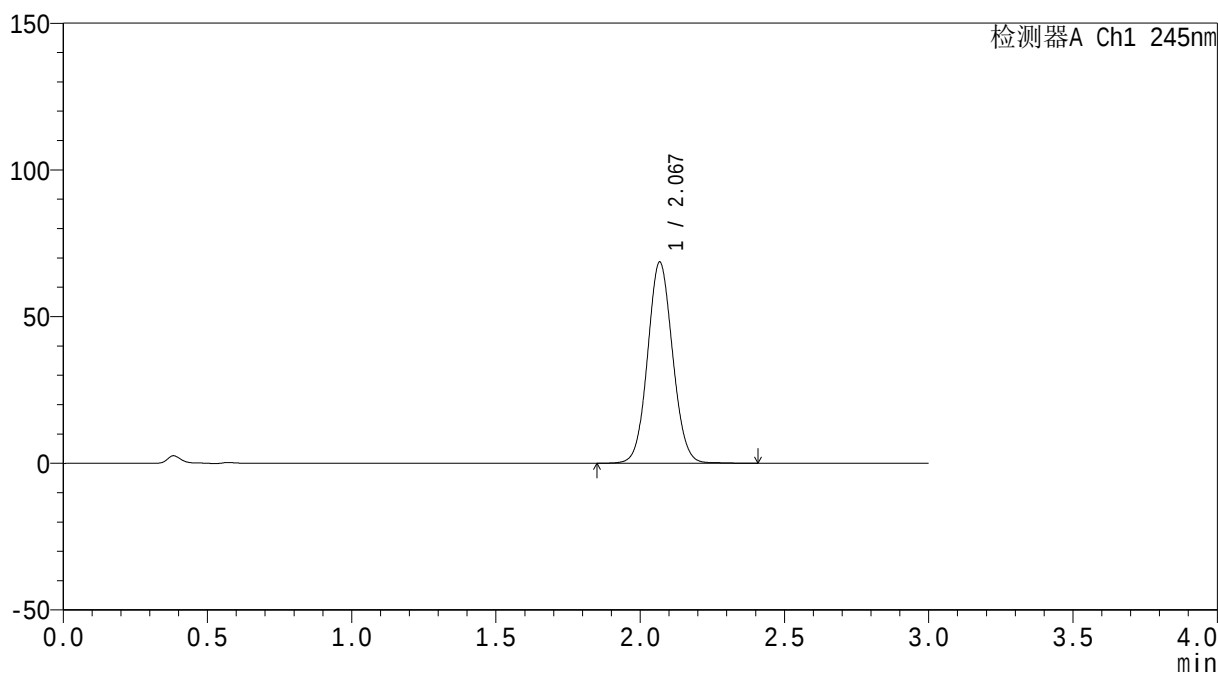
100

<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 - 0-48/18-513-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:35:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	414248	100.000	68238	2730	1.069	--
总计		414248	100.000	68238			

图101 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1



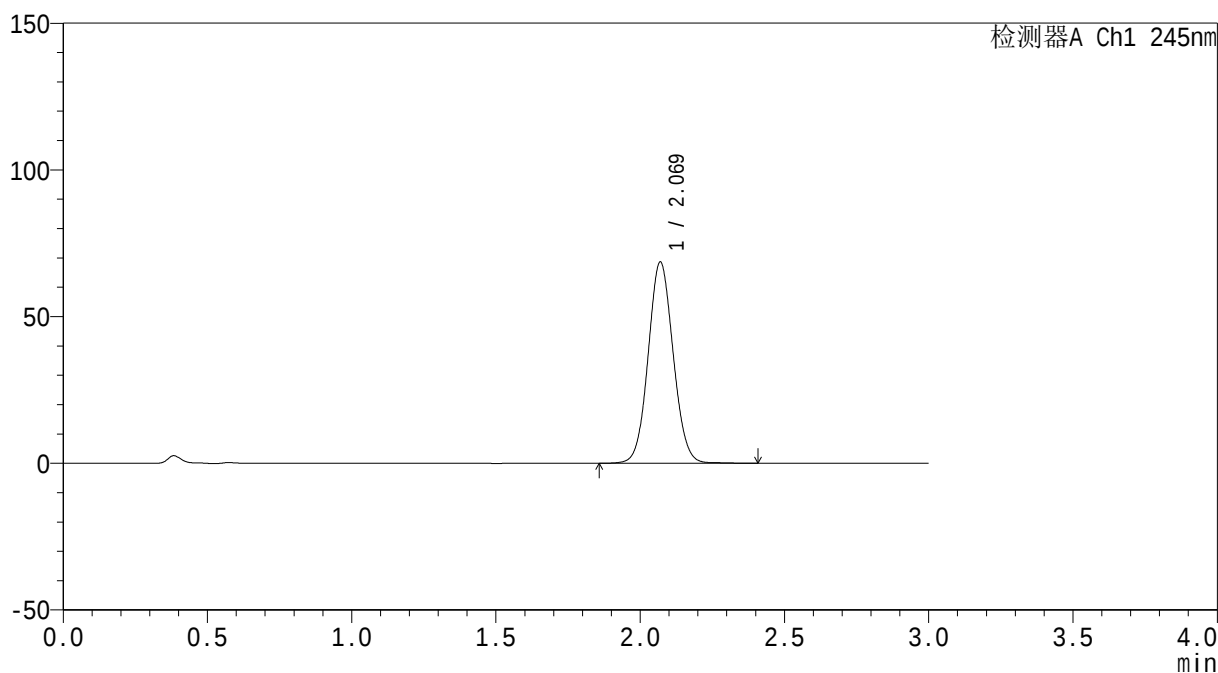
J334

<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 - 0-48/18-514-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:38:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	414070	100.000	68512	2737	1.069	--
总计		414070	100.000	68512			

图102 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-515-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:41:50

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

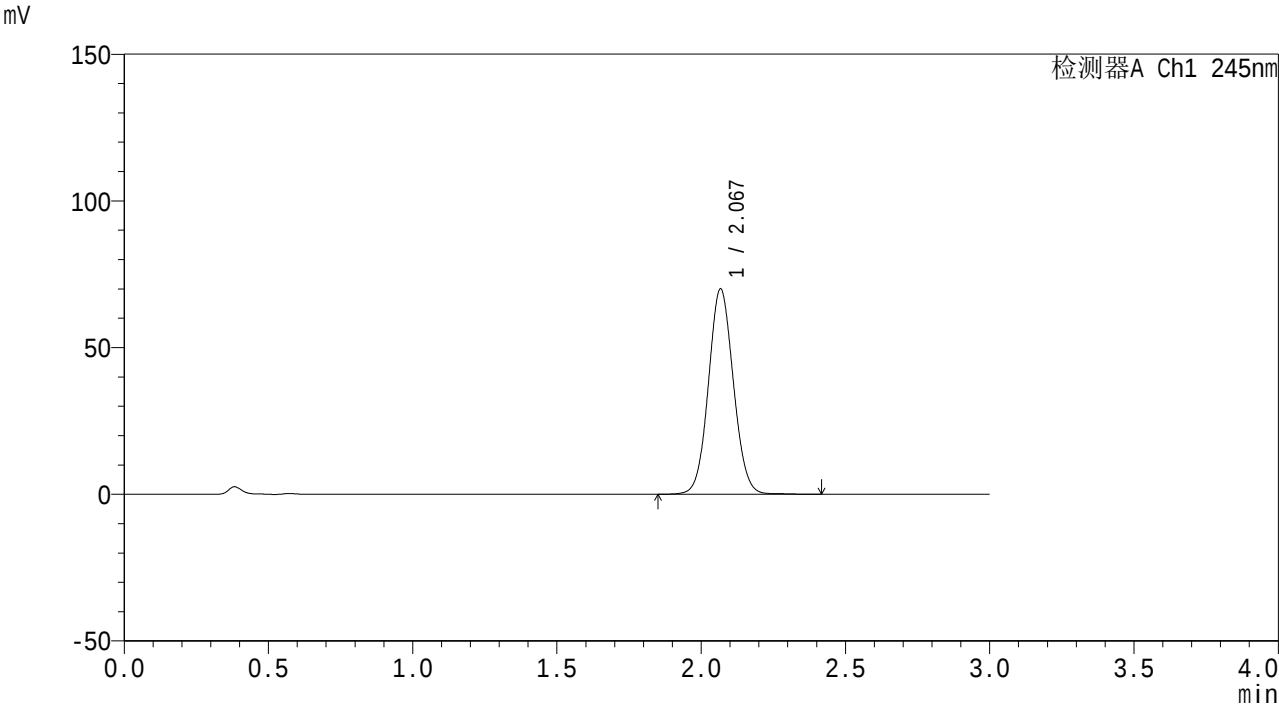
波长: 245nm

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	2.067	422286	100.000	69765	2735	1.070	--
总计		422286	100.000	69765			

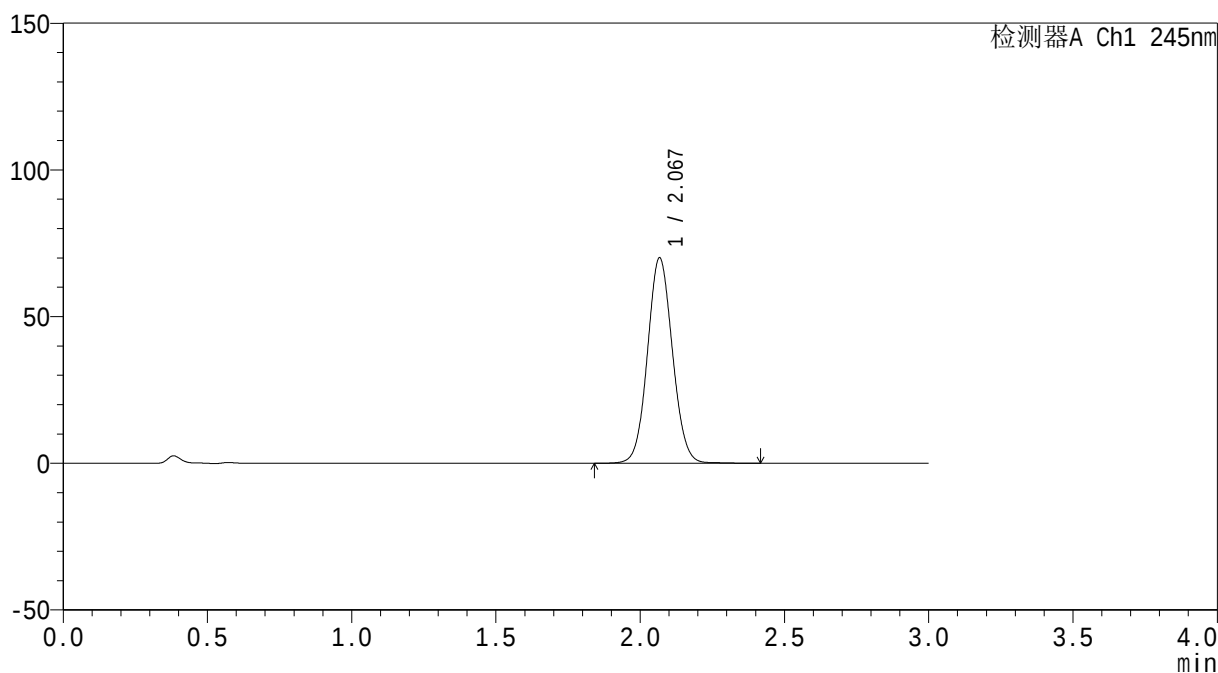
图103 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-516-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:45:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	422785	100.000	69791	2734	1.070	--
总计		422785	100.000	69791			

图104 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2



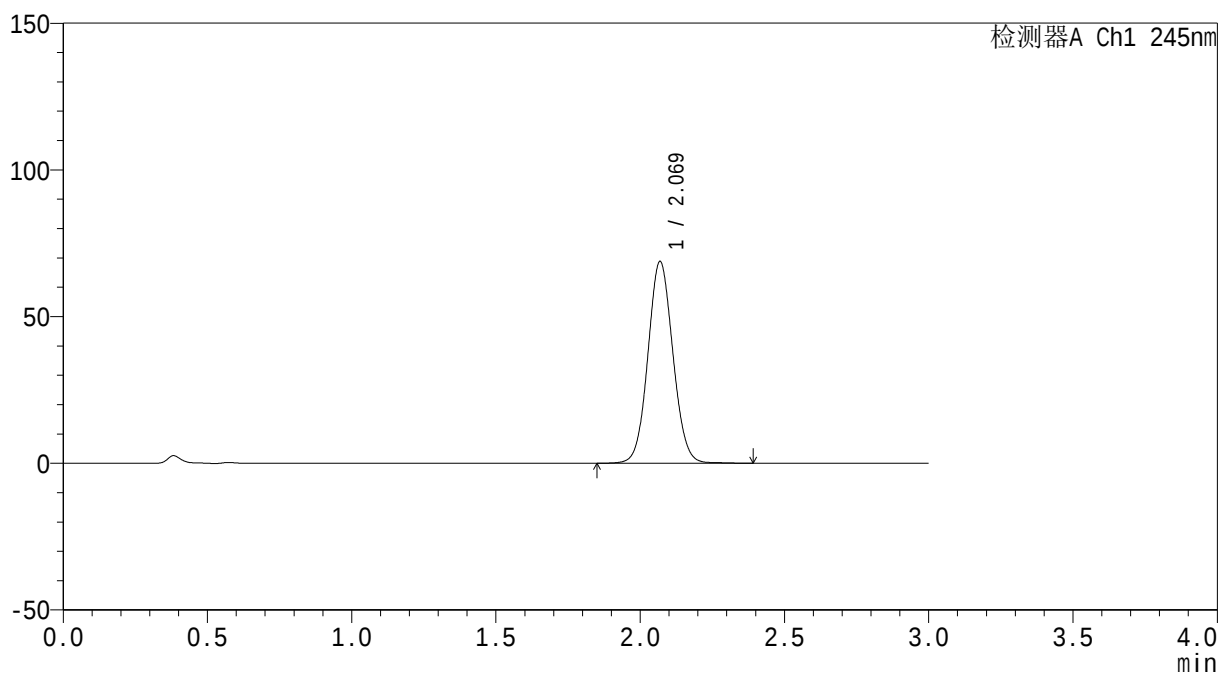
J334

<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 - 0-48/18-517-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:48:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	414662	100.000	68567	2742	1.069	--
总计		414662	100.000	68567			

图105 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-518-2 - 2205008609p-cbj-cq3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 19:51:58

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

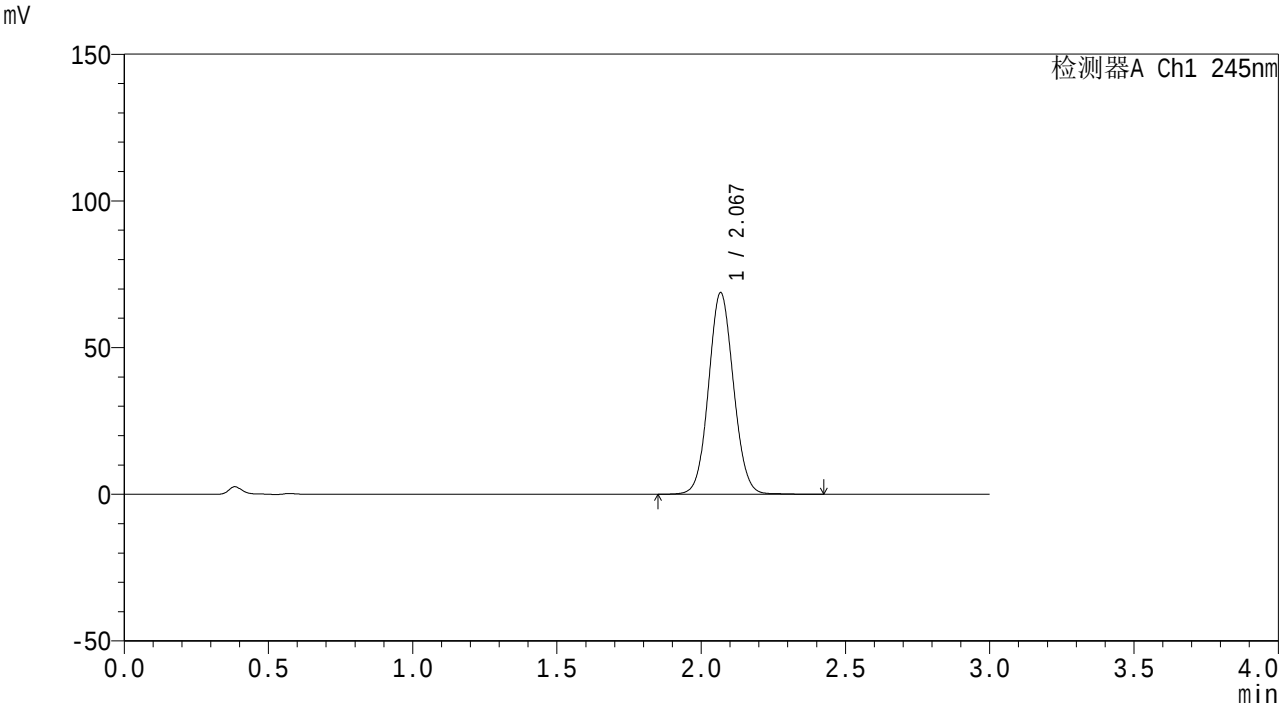
波长: 245nm

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	2.067	414126	100.000	68427	2741	1.070	--
总计		414126	100.000	68427			

图106 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2



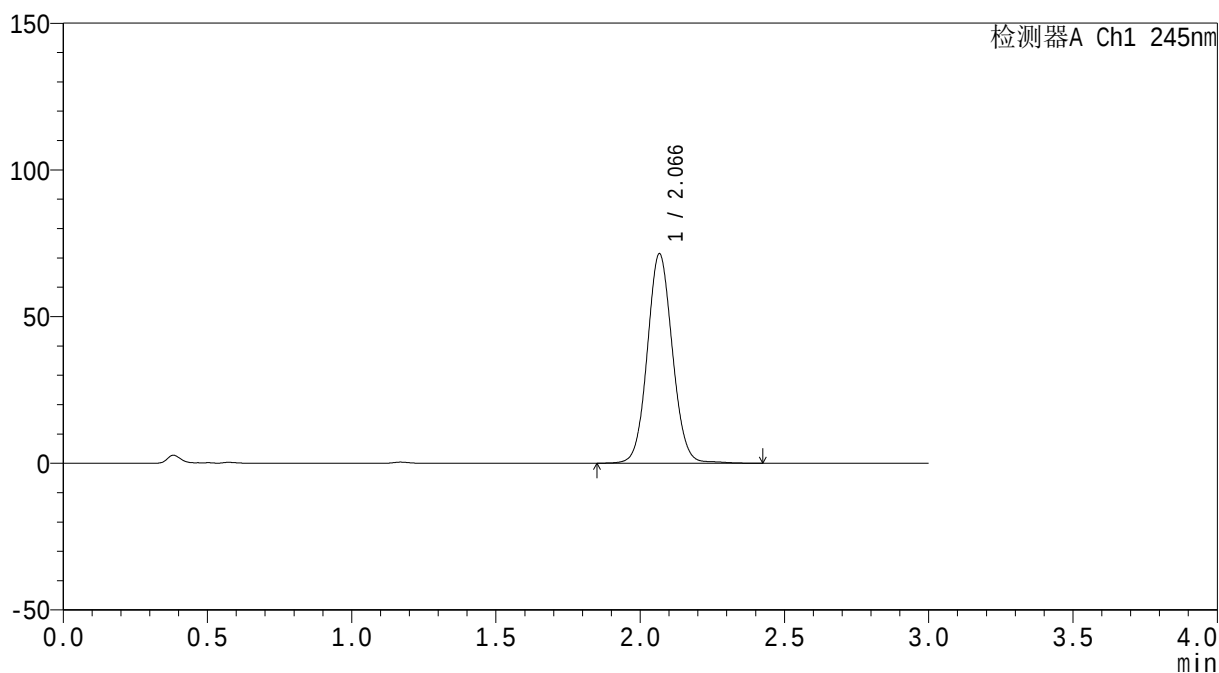
J334

<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 - 0-48/18-519-2 - 2205008609p-cbj-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 19:55:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	431931	100.000	71208	2738	1.073	--
总计		431931	100.000	71208			

图107 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1



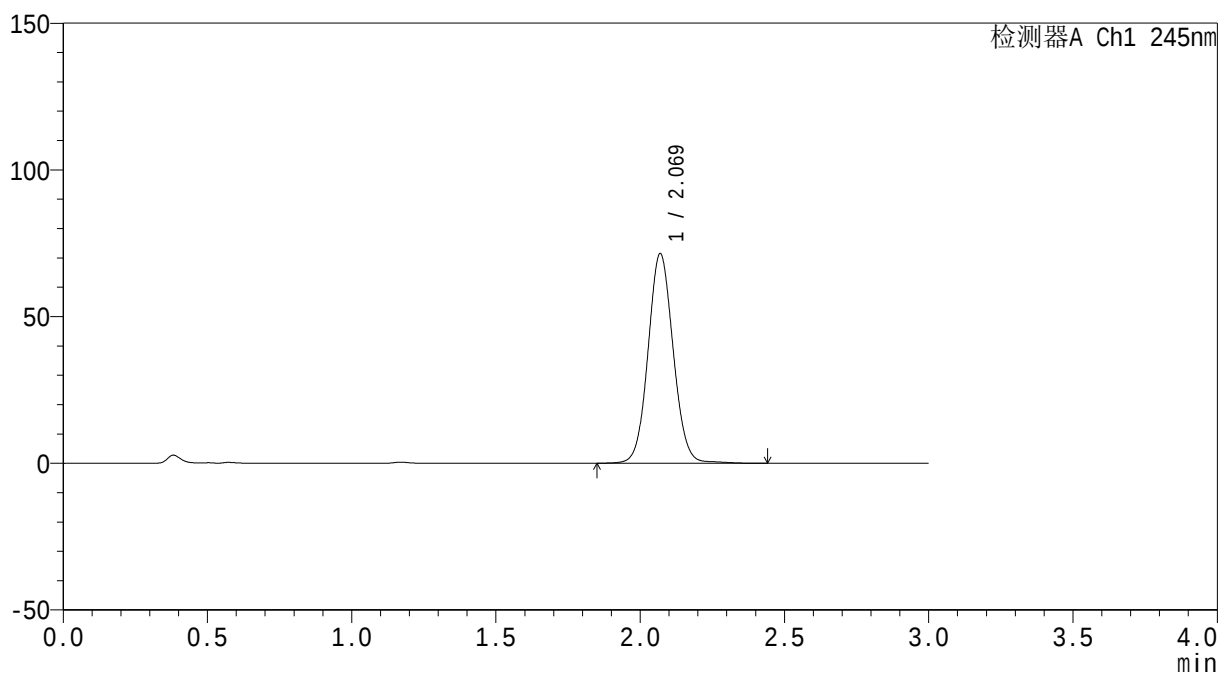
J334

<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 - 0-48/18-520-2 - 2205008609p-cbj-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 19:58:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	433583	100.000	71332	2736	1.071	--
总计		433583	100.000	71332			

图108 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



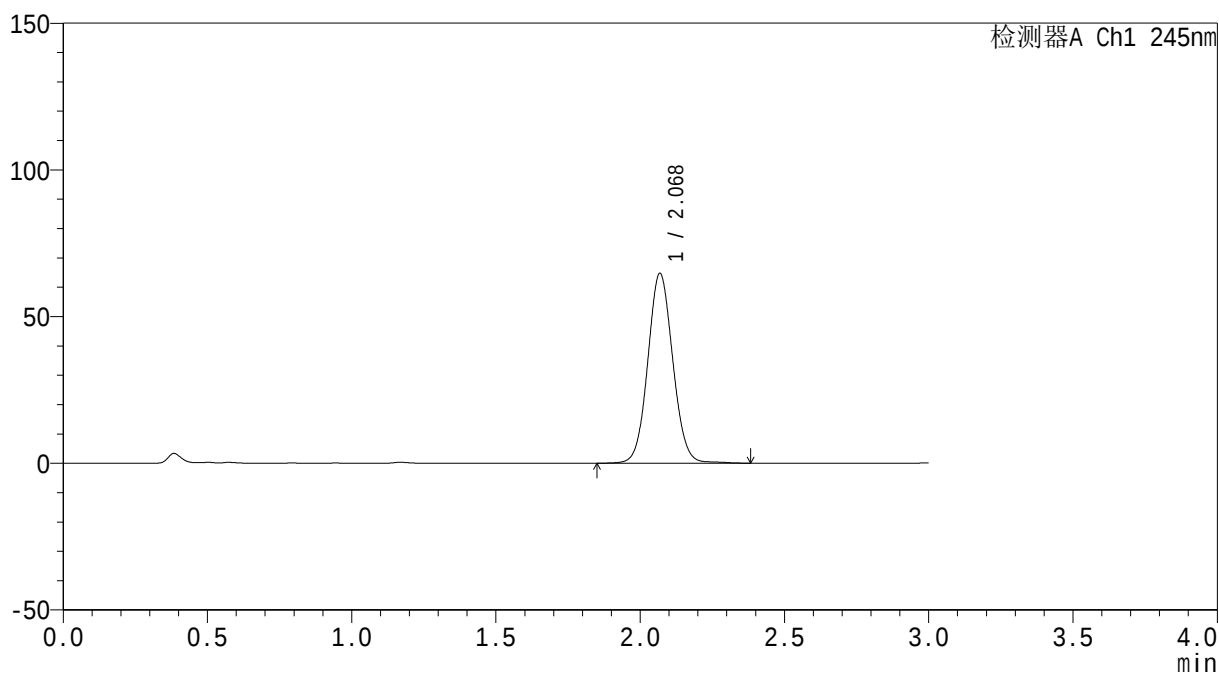
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-521-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:02:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	390588	100.000	64456	2754	1.070	--
总计		390588	100.000	64456			

图109 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1



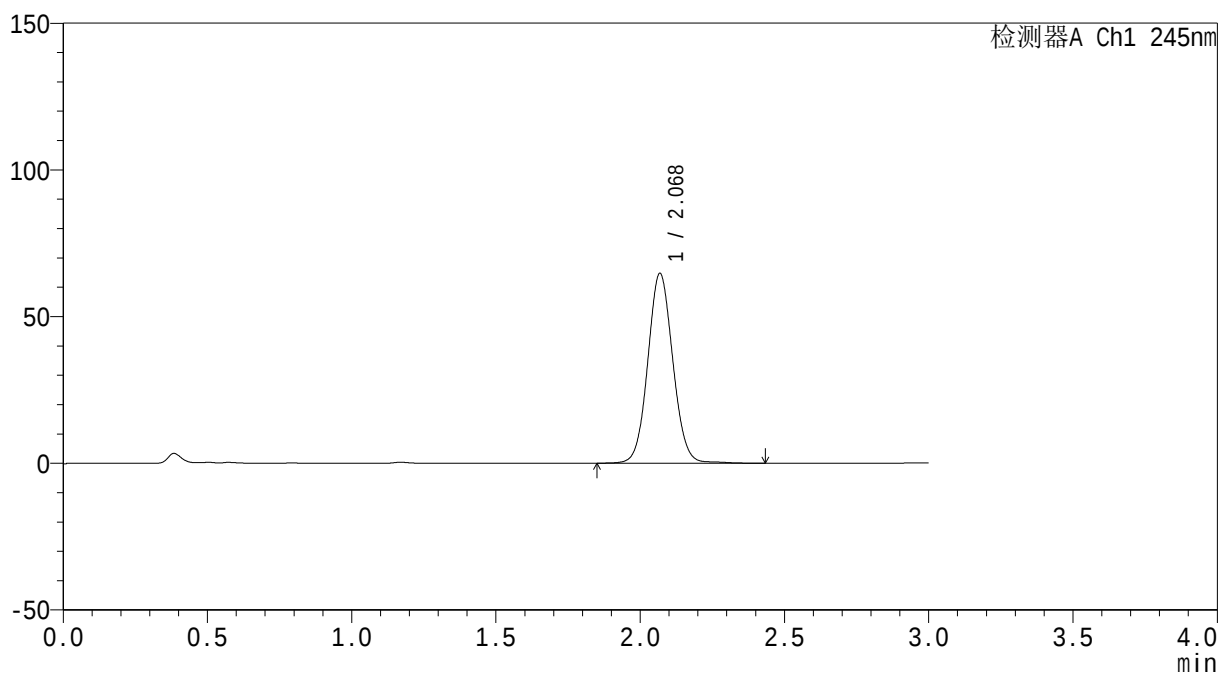
J334

<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 - 0-48/18-522-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P2-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 20:05:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	391018	100.000	64459	2752	1.070	--
总计		391018	100.000	64459			

图110 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-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 - 0-48/18-523-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-20

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:08:48

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

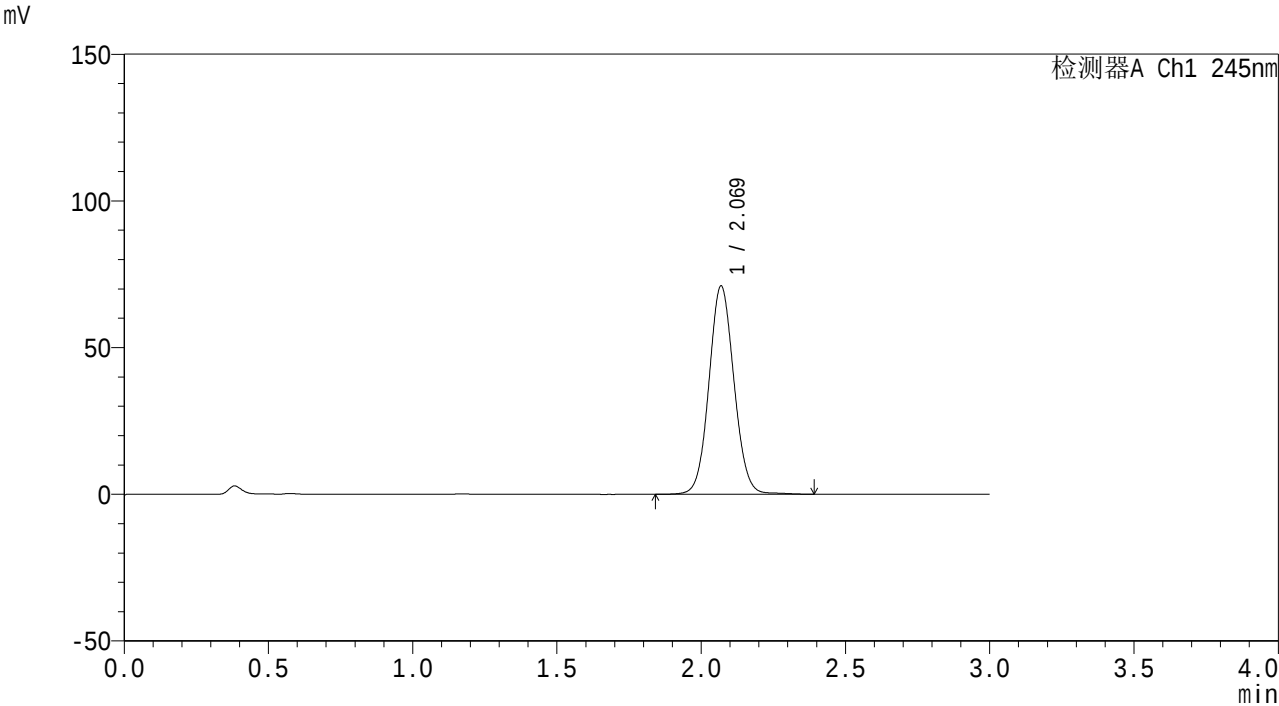
波长: 245nm

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	2.069	428953	100.000	70808	2746	1.072	--
总计		428953	100.000	70808			

图111 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-524-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-20

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:12:10

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

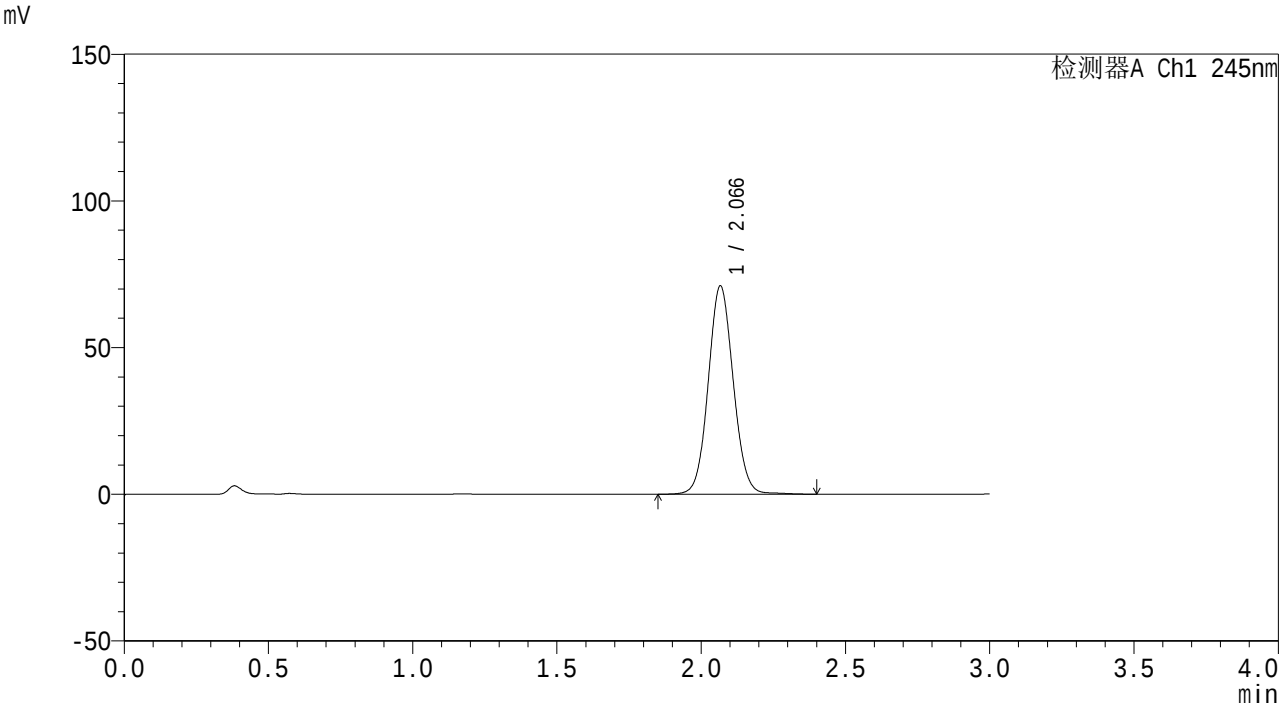
波长: 245nm

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	2.066	428746	100.000	70849	2739	1.072	--
总计		428746	100.000	70849			

图112 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-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 - 0-48/18-525-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:15:33

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

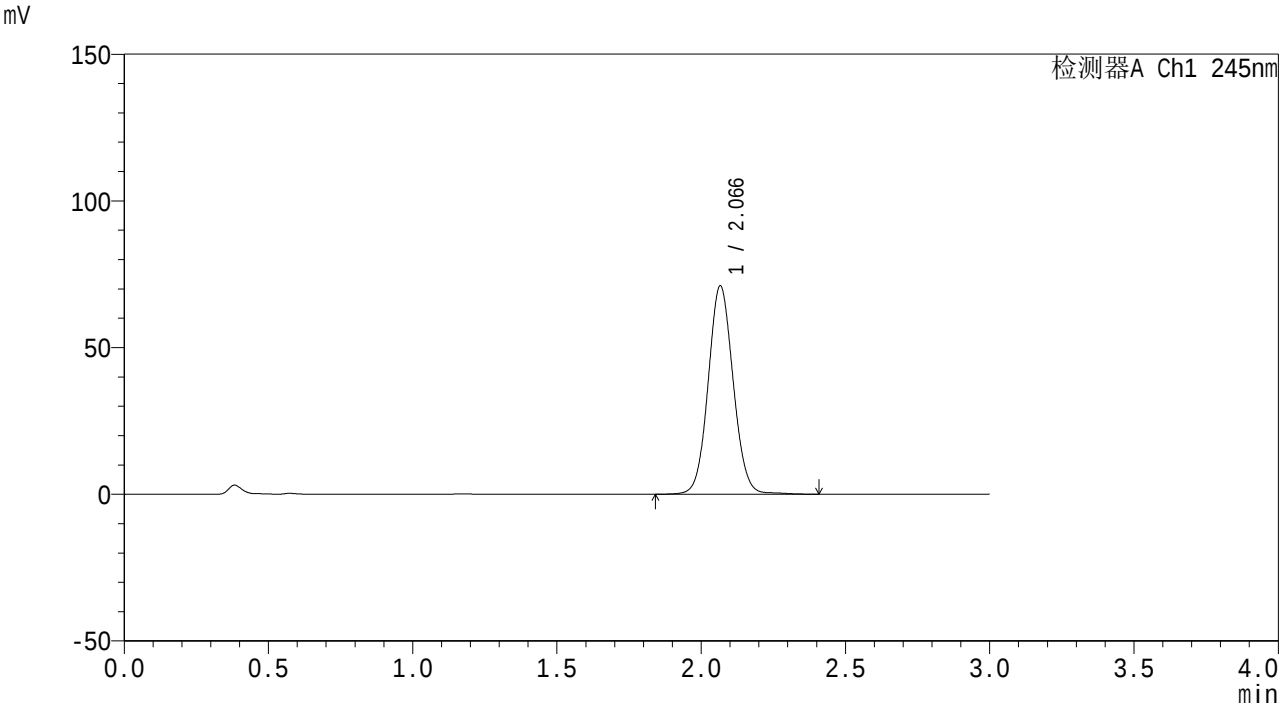
波长: 245nm

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	2.066	429198	100.000	70901	2744	1.072	--
总计		429198	100.000	70901			

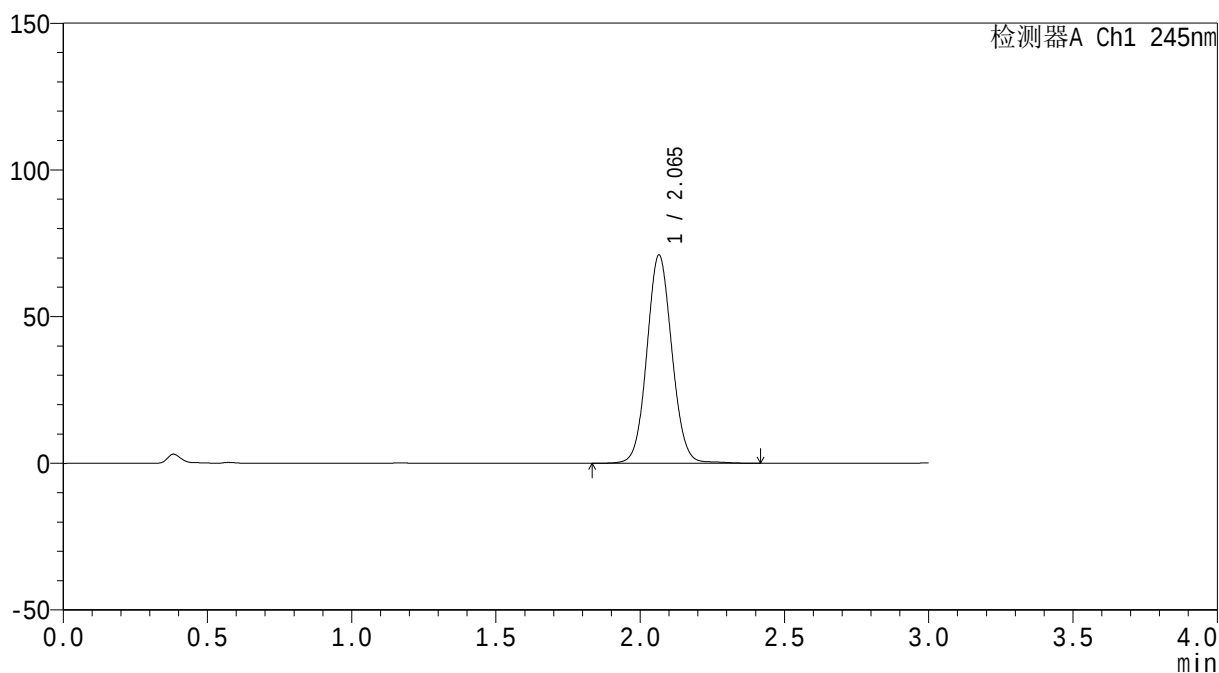
图113 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-526-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 20:18:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	429217	100.000	70959	2737	1.071	--
总计		429217	100.000	70959			

图114 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-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 - 0-48/18-527-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:22:17

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

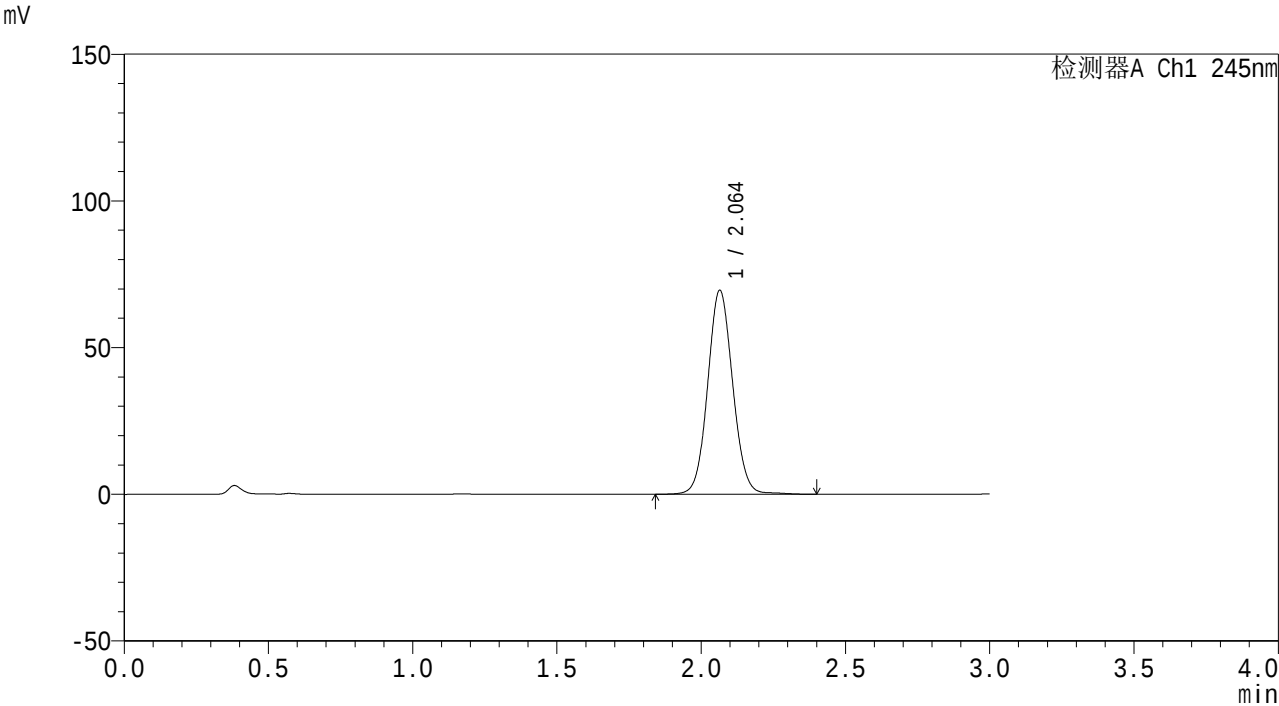
波长: 245nm

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	2.064	419933	100.000	69542	2741	1.071	--
总计		419933	100.000	69542			

图115 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-48/18-528-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:25:39

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

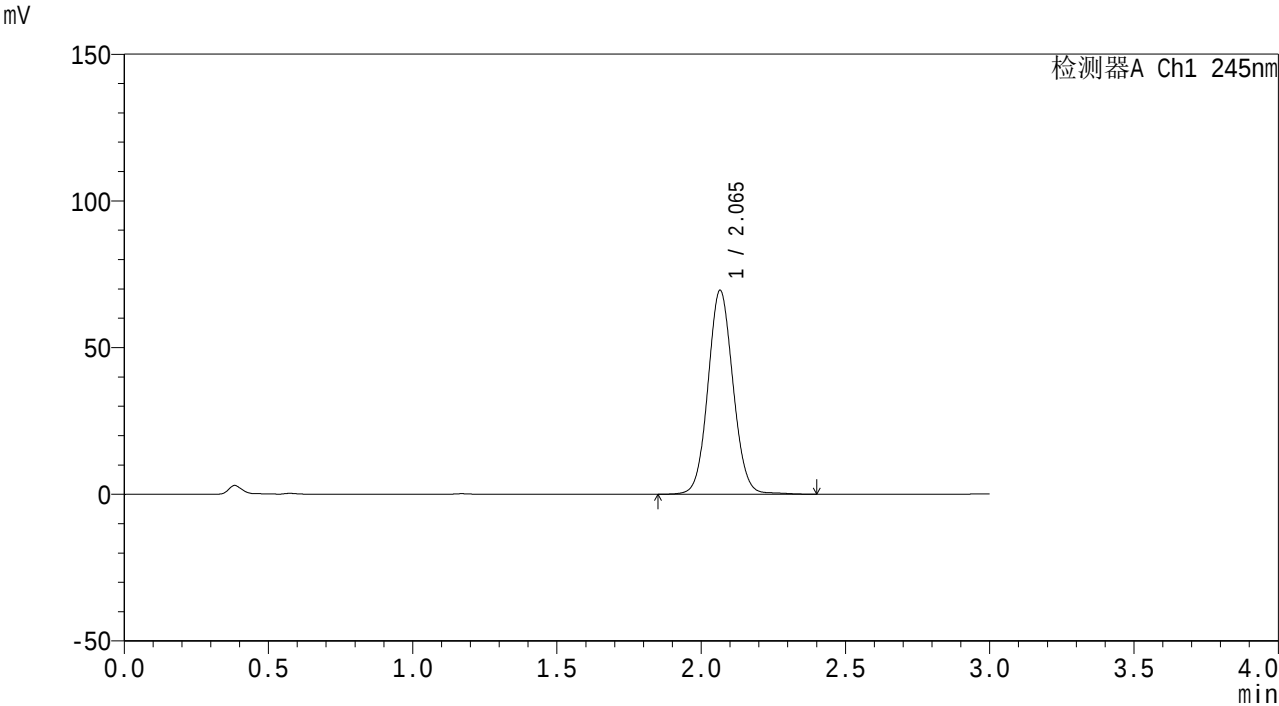
波长: 245nm

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	2.065	420226	100.000	69439	2739	1.072	--
总计		420226	100.000	69439			

图116 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-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 - 0-48/18-529-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:29:01

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

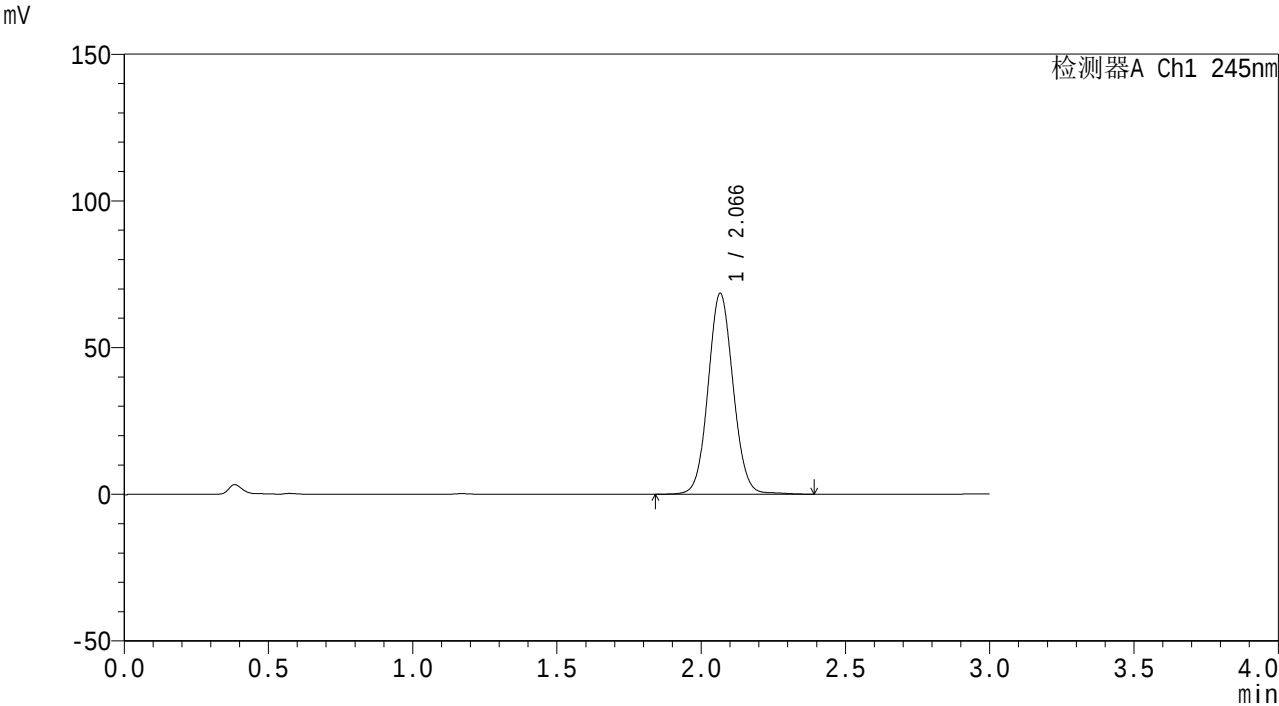
波长: 245nm

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	2.066	413922	100.000	68376	2742	1.071	--
总计		413922	100.000	68376			

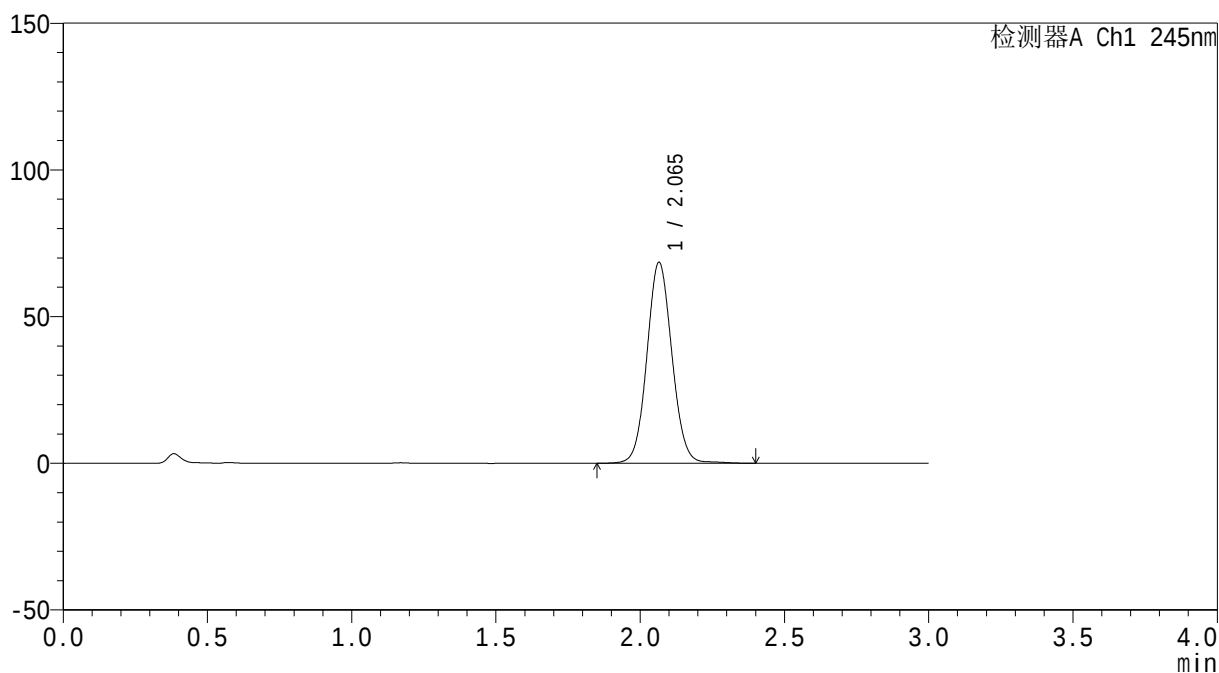
图117 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-530-2 - 2205008609p-cbjz-js3y-rcd-pH1.0jz-10mg-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/21 20:32:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	413837	100.000	68458	2740	1.071	--
总计		413837	100.000	68458			

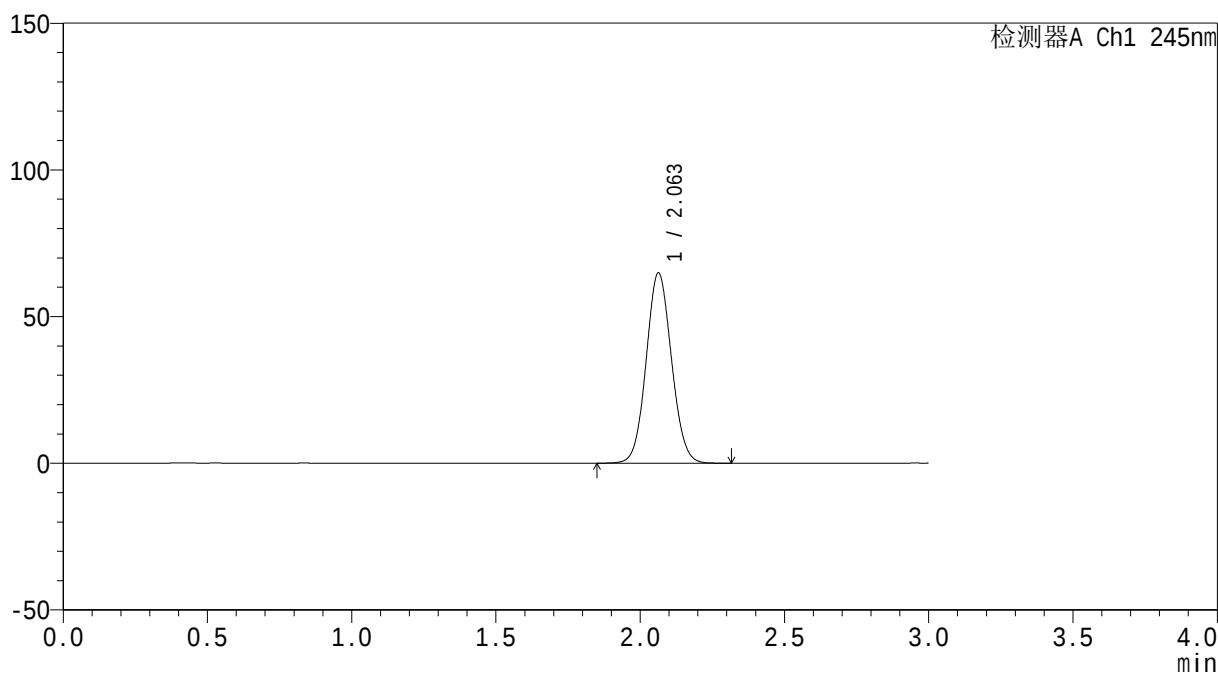
图118 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-531-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.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 20:35:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	396570	100.000	64898	2636	1.070	--
总计		396570	100.000	64898			

图119 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1
.0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 - 0-48/18-532-2 - wdx3y-rcd-pH1.0jz-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$J334 - 20240321-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J334 - 20240321-rcqx-Fx267.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2024/03/21 20:39:08

处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.8ml/min

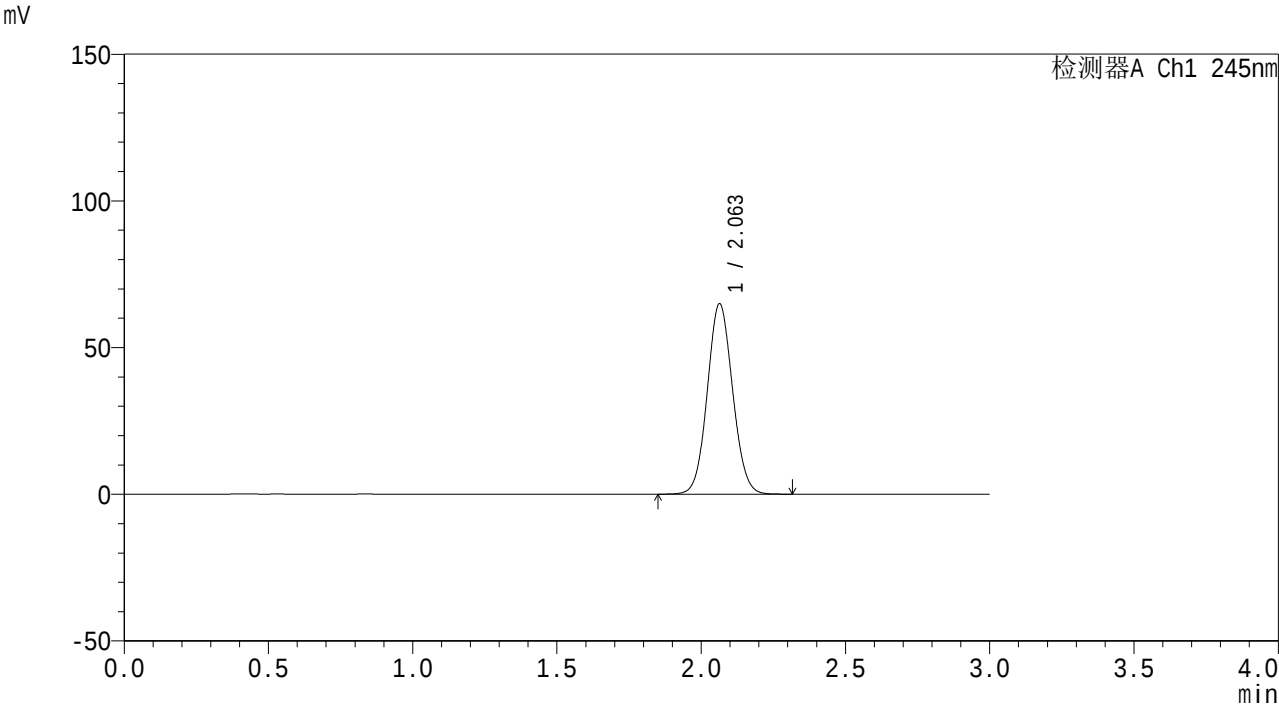
波长: 245nm

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	2.063	396510	100.000	64930	2638	1.071	--
总计		396510	100.000	64930			

图120 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2