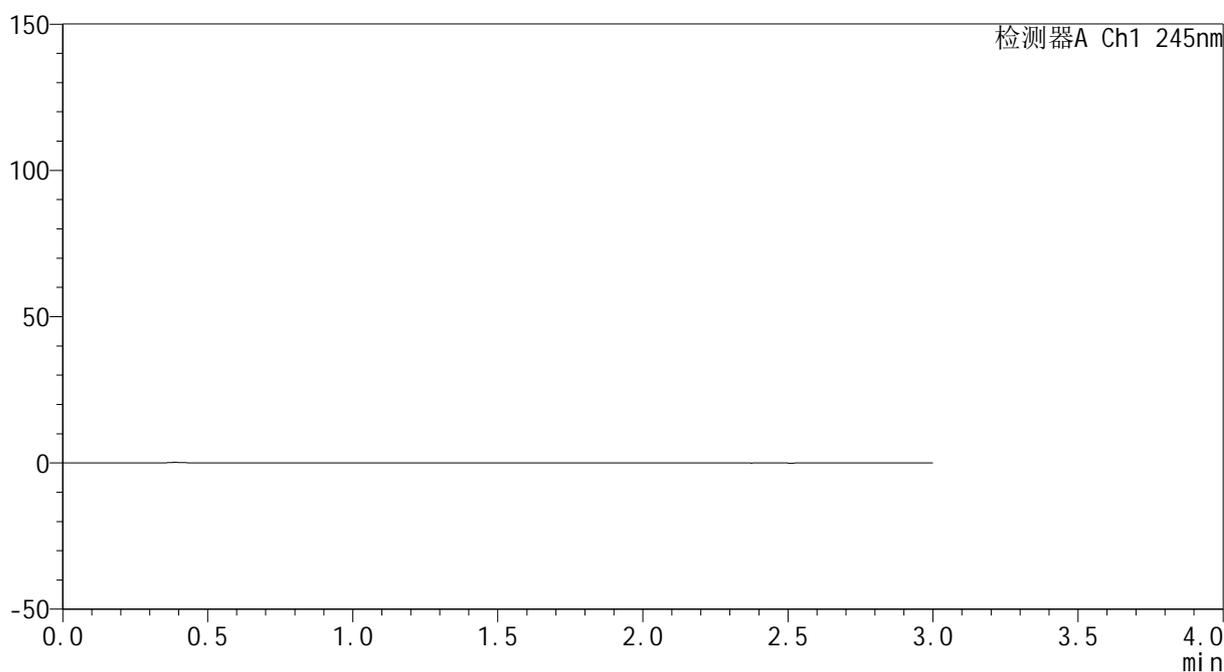


<样品信息>

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 - 0-48/18-413-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 13:56:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:12 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)
总计							

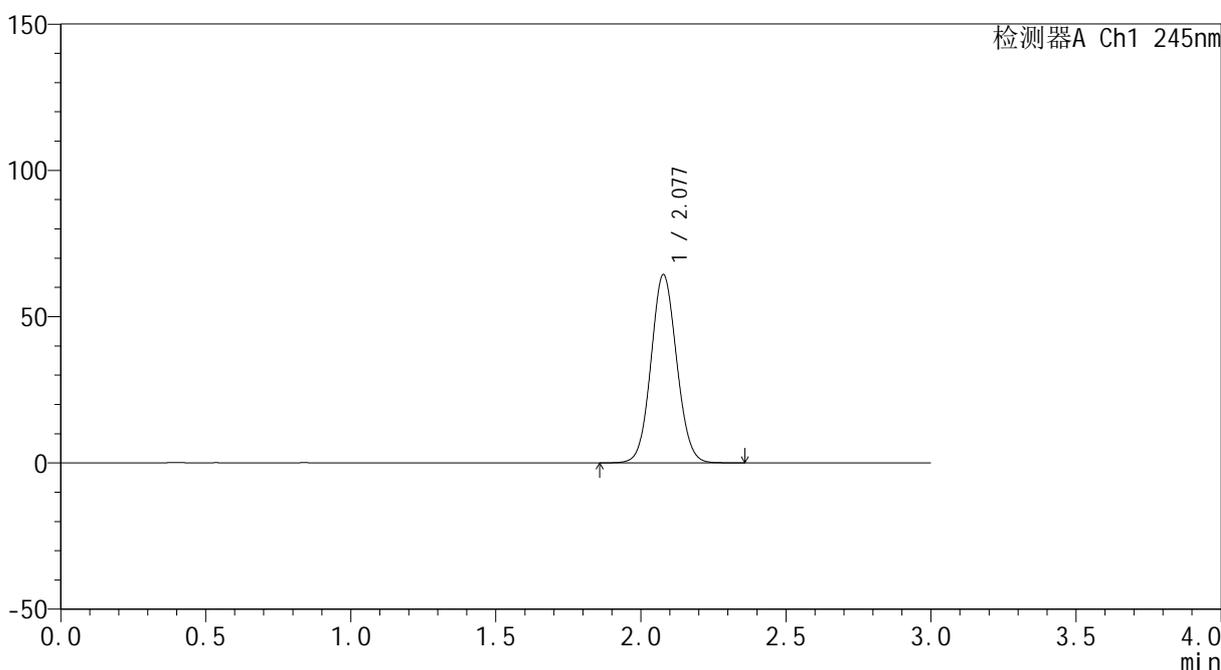
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)
)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-414-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 13:59:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:17 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	396784	100.000	64236	2626	1.072	--
总计		396784	100.000	64236			

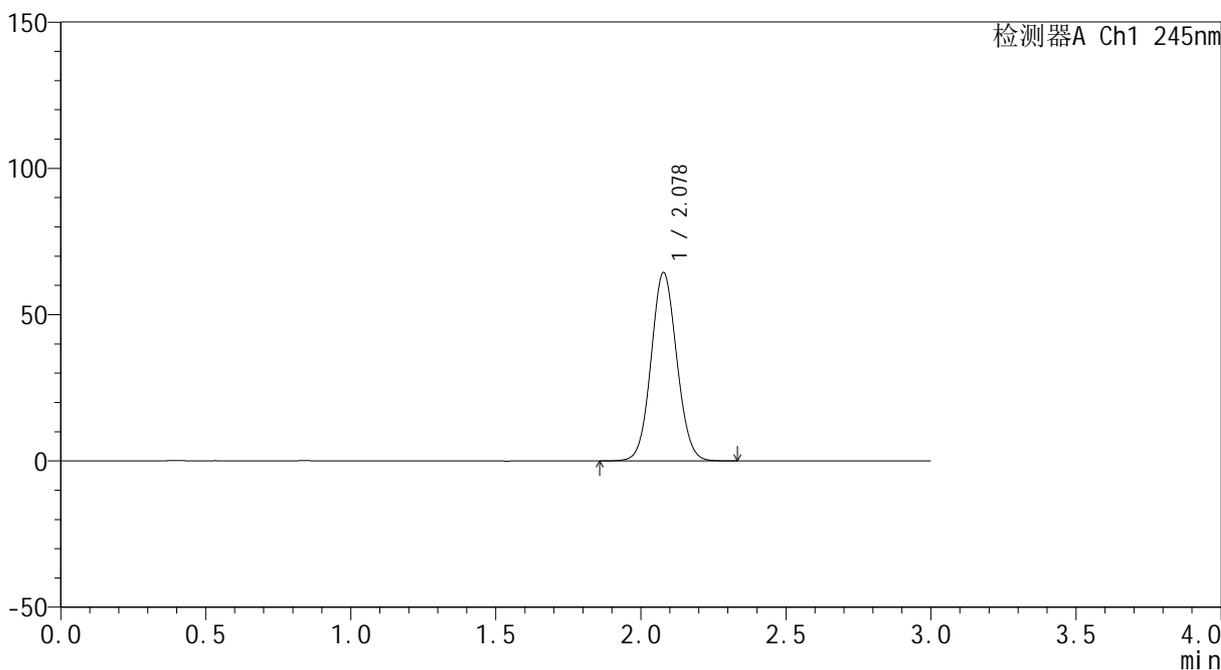
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-415-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:03:20	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:20		
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	397137	100.000	64351	2633	1.071	--
总计		397137	100.000	64351			

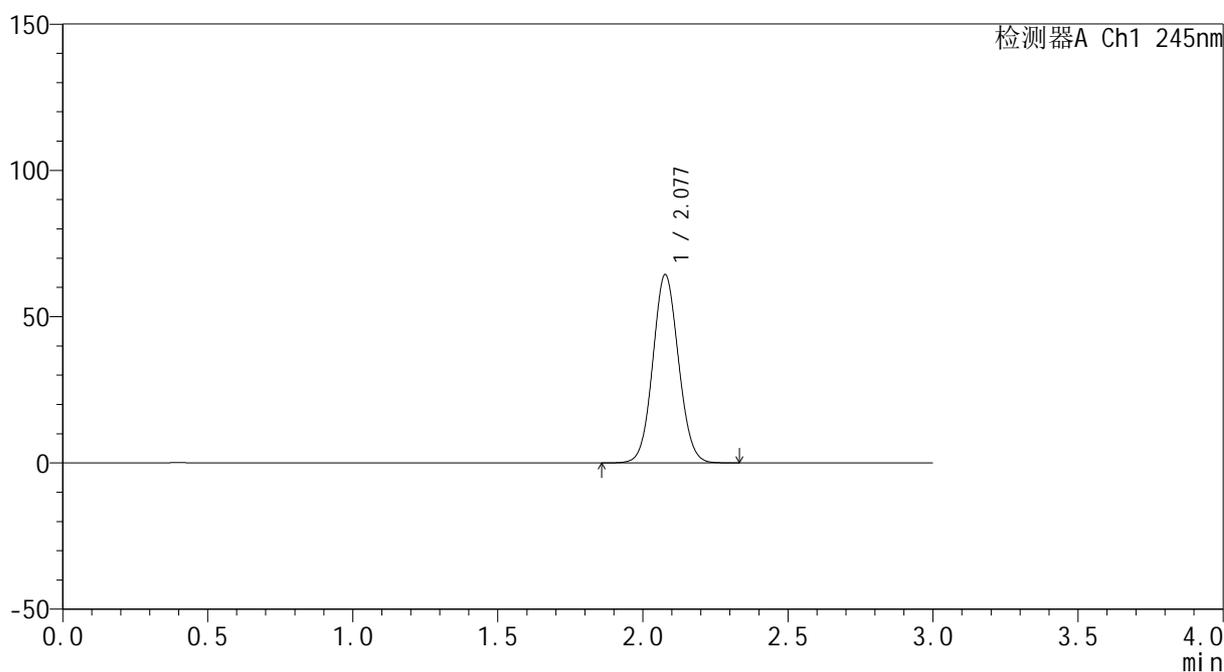
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-48/18-416-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 14:06:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:23 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	396790	100.000	64217	2631	1.071	--
总计		396790	100.000	64217			

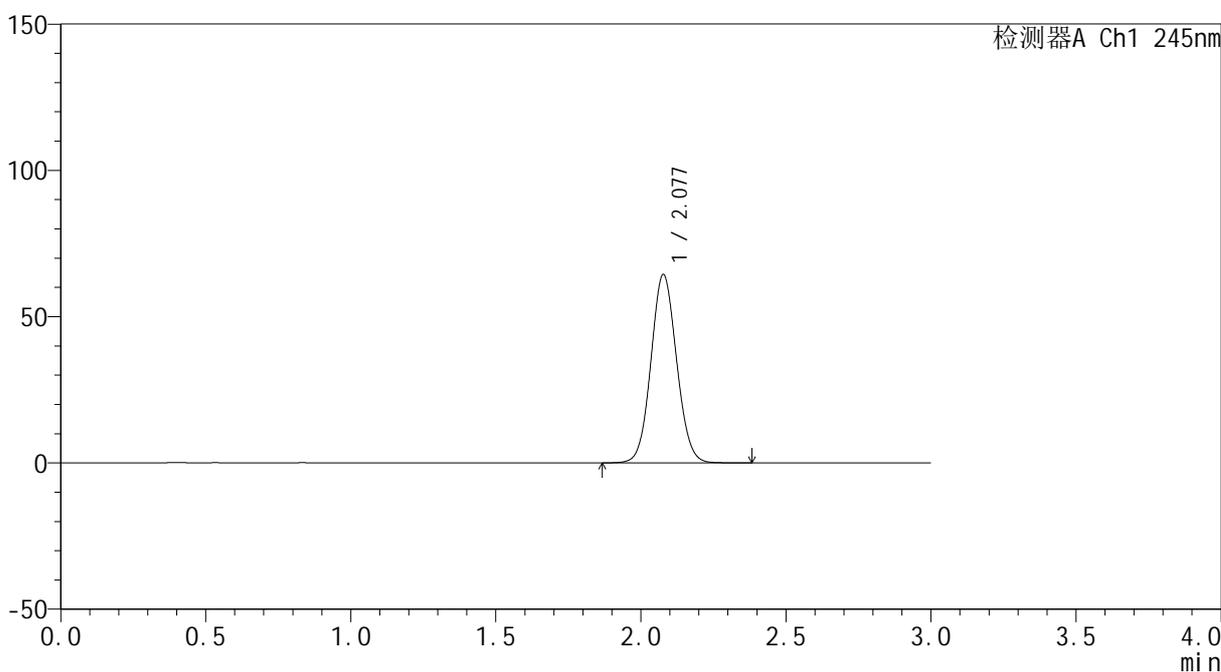
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-417-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:10:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:26		
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	396583	100.000	64276	2637	1.072	--
总计		396583	100.000	64276			

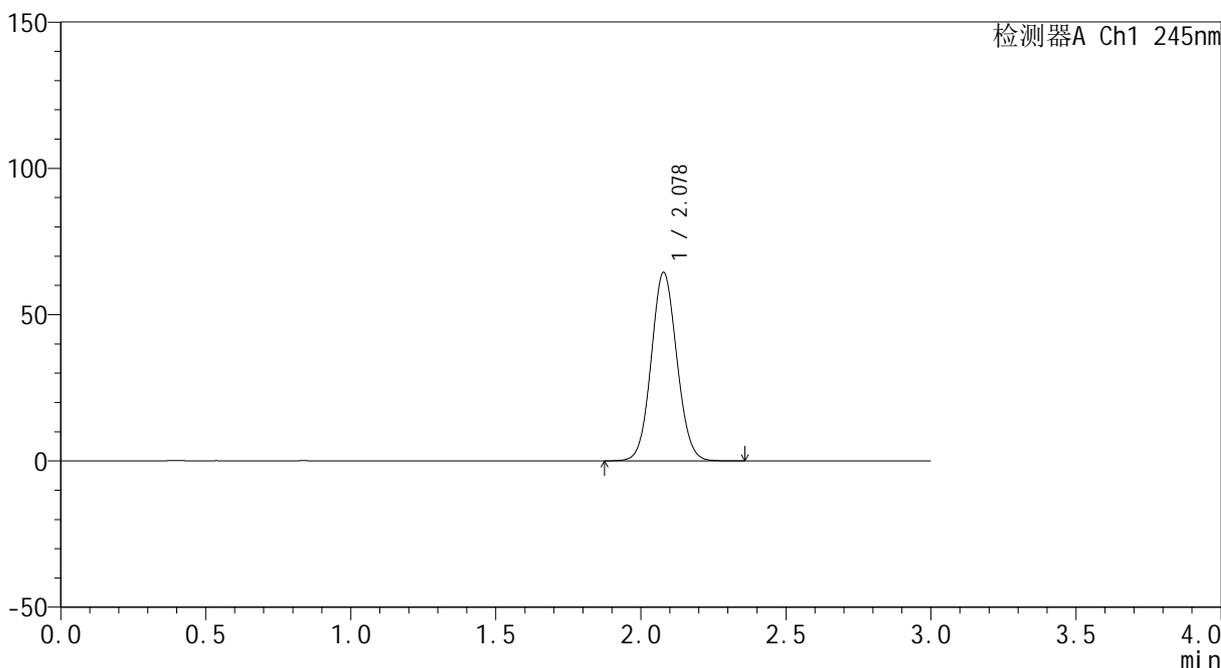
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-418-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:13:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:29		
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	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



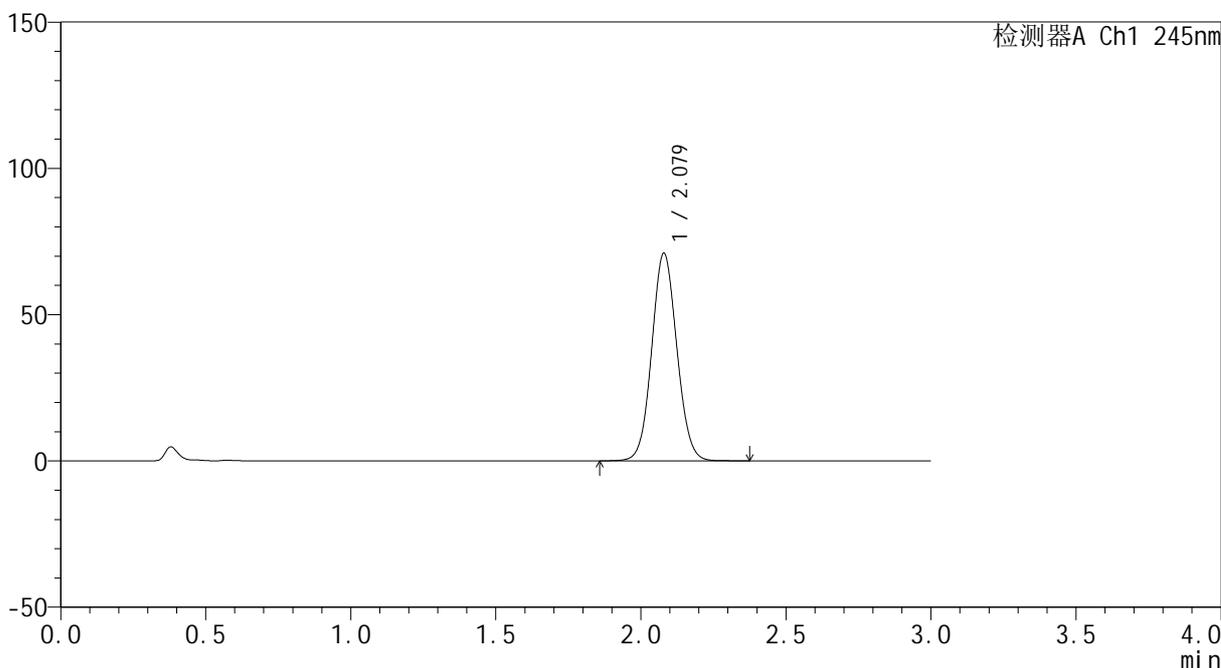
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 20µl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/21 14:16:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:32
 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	2.079	428300	100.000	70983	2758	1.071	--
总计		428300	100.000	70983			

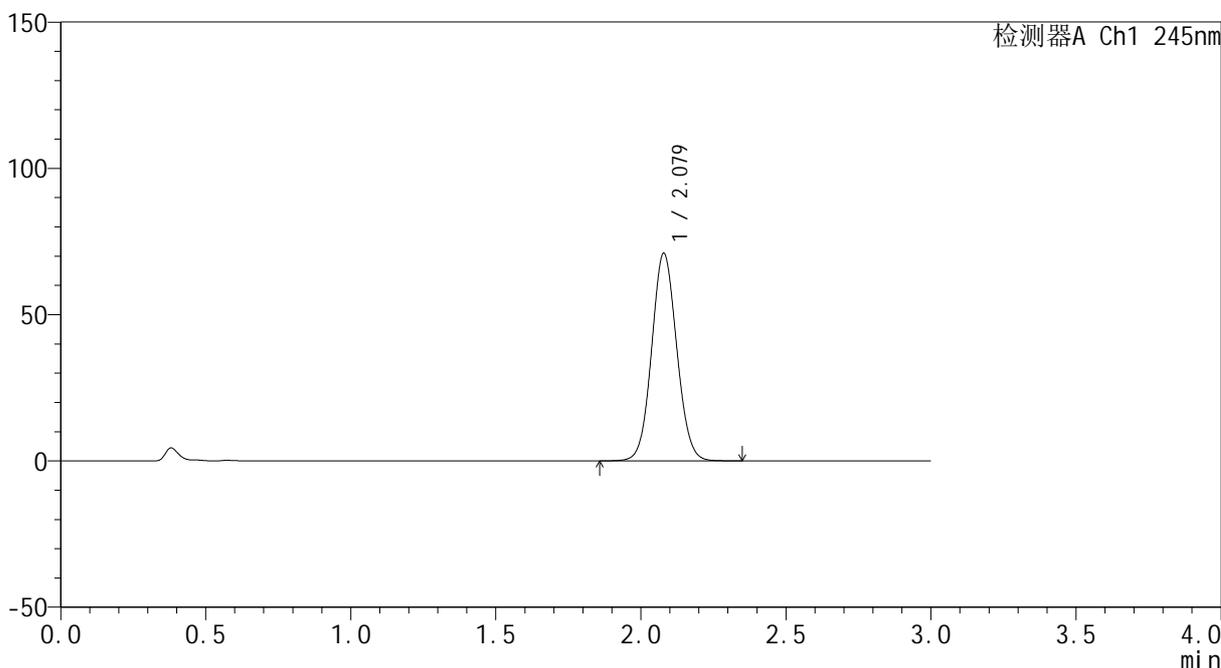
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20231202 21批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-420-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 14:20:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:35	
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	2.079	427614	100.000	70959	2760	1.071	--
总计		427614	100.000	70959			

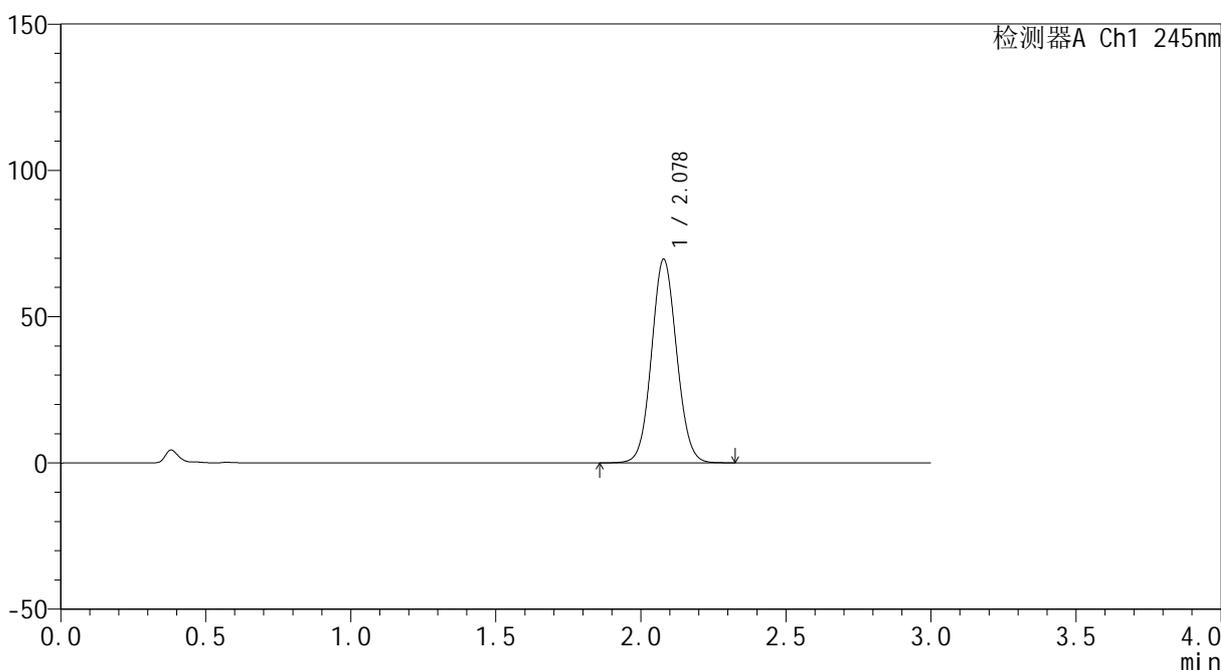
图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20231202 21批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:23:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:38		
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	419177	100.000	69548	2758	1.070	--
总计		419177	100.000	69548			

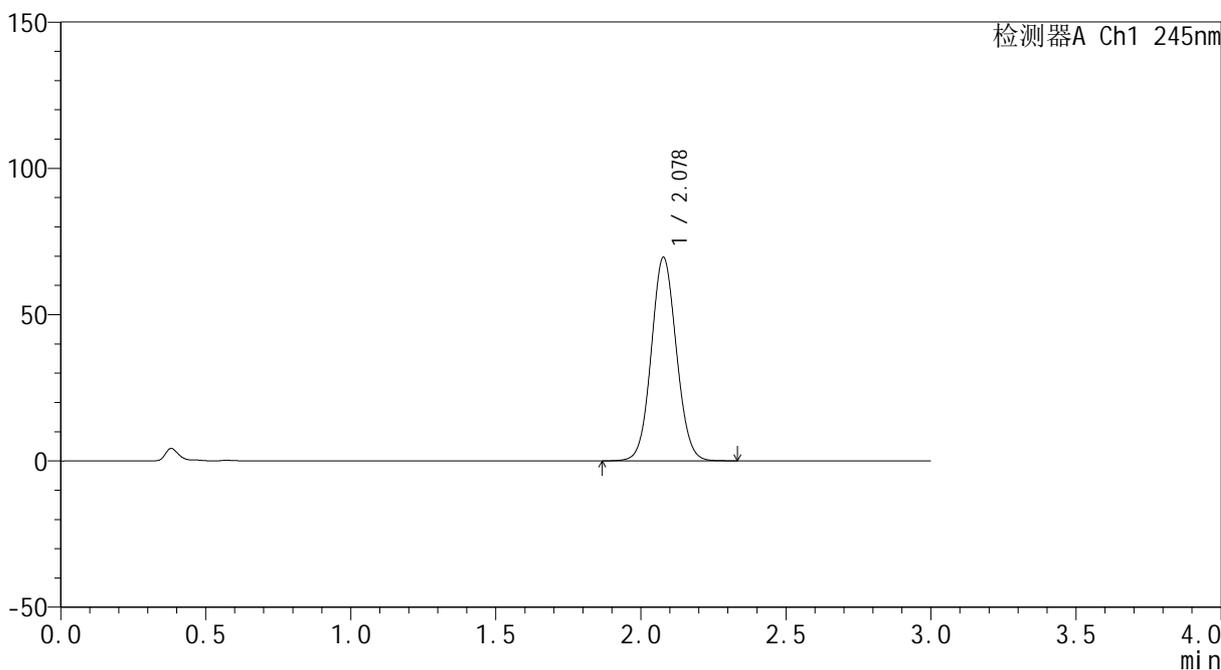
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20231202
21批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:26:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:41		
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			

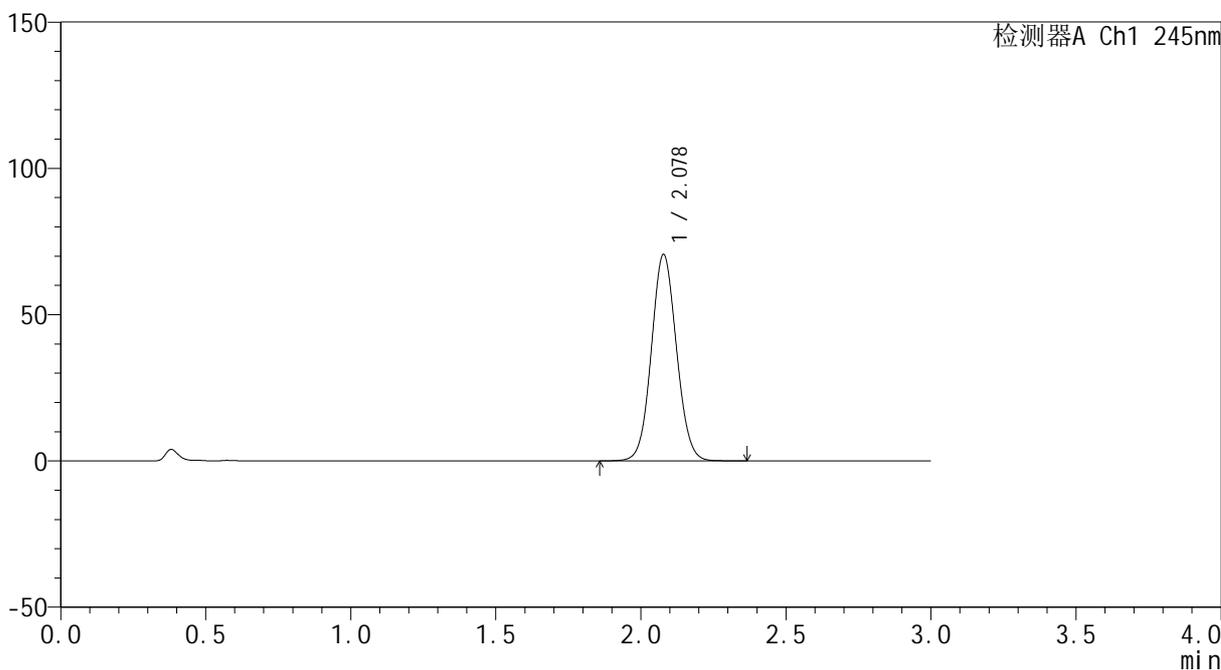
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:30:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:44		
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			

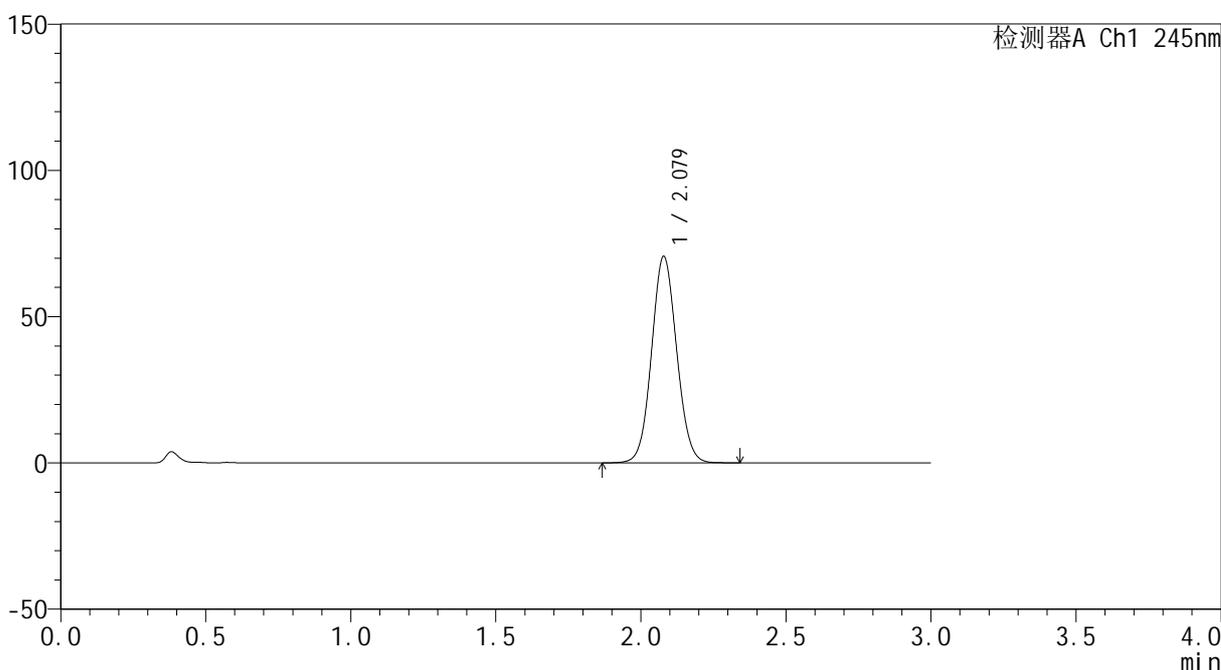
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-424-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 14:33:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:47	
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	2.079	425447	100.000	70570	2759	1.069	--
总计		425447	100.000	70570			

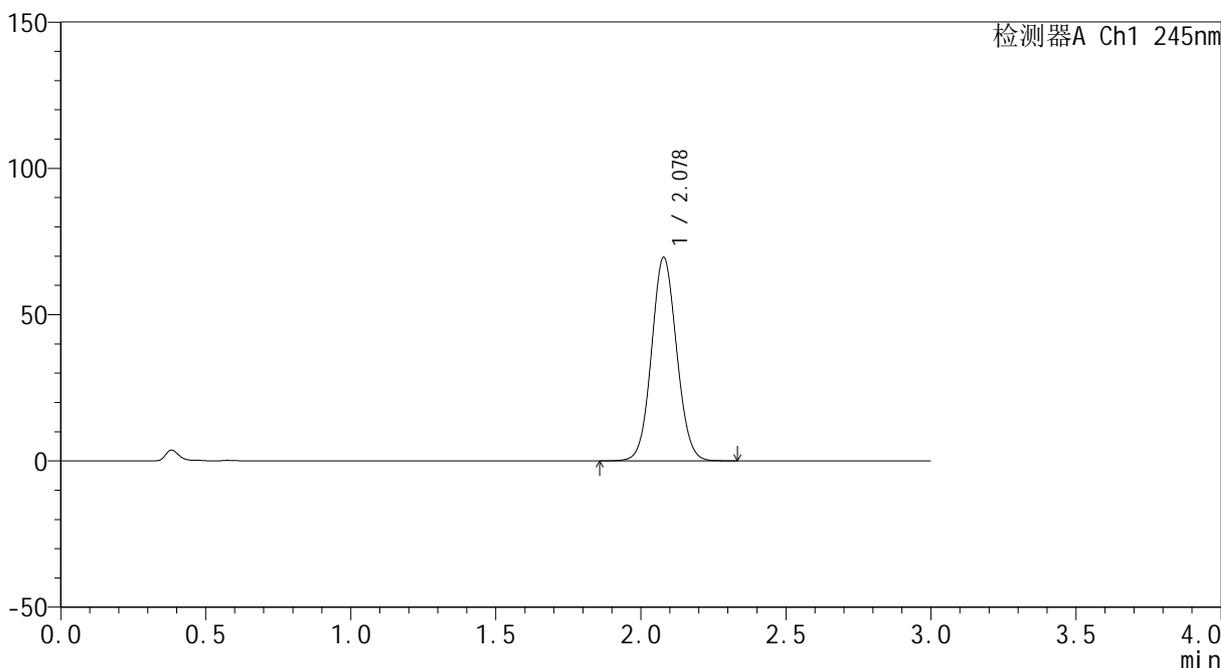
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-425-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 14:37:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:31:50	
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	419563	100.000	69535	2753	1.069	--
总计		419563	100.000	69535			

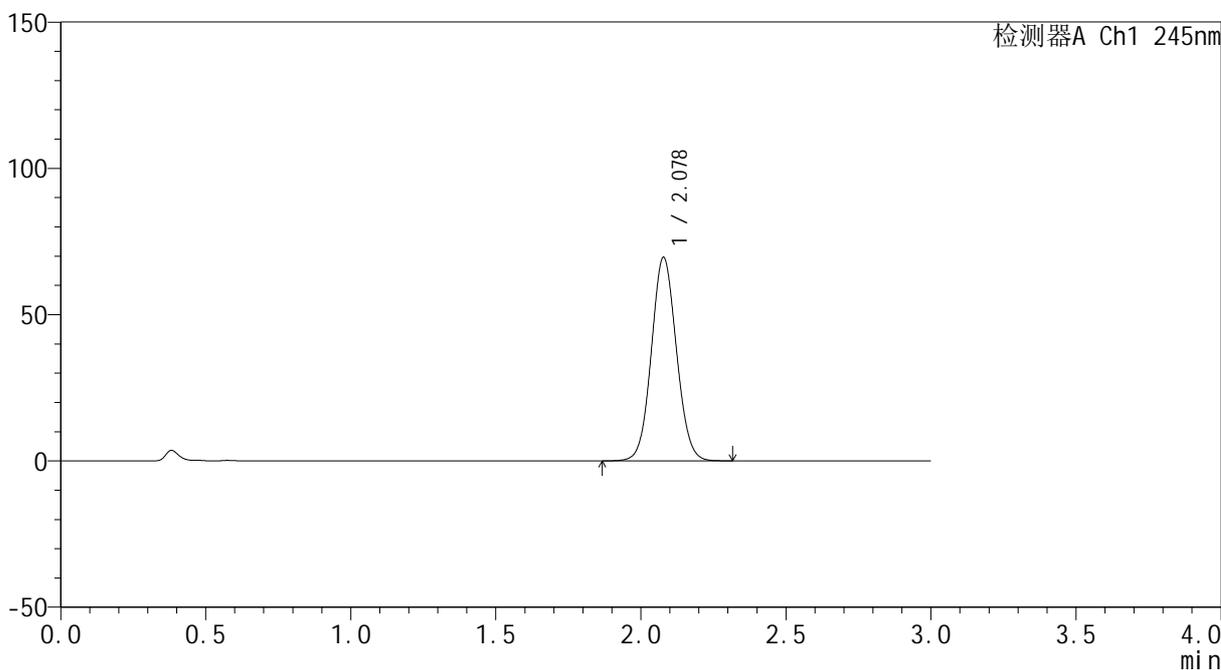
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-426-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:40:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:53		
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	418816	100.000	69477	2758	1.069	--
总计		418816	100.000	69477			

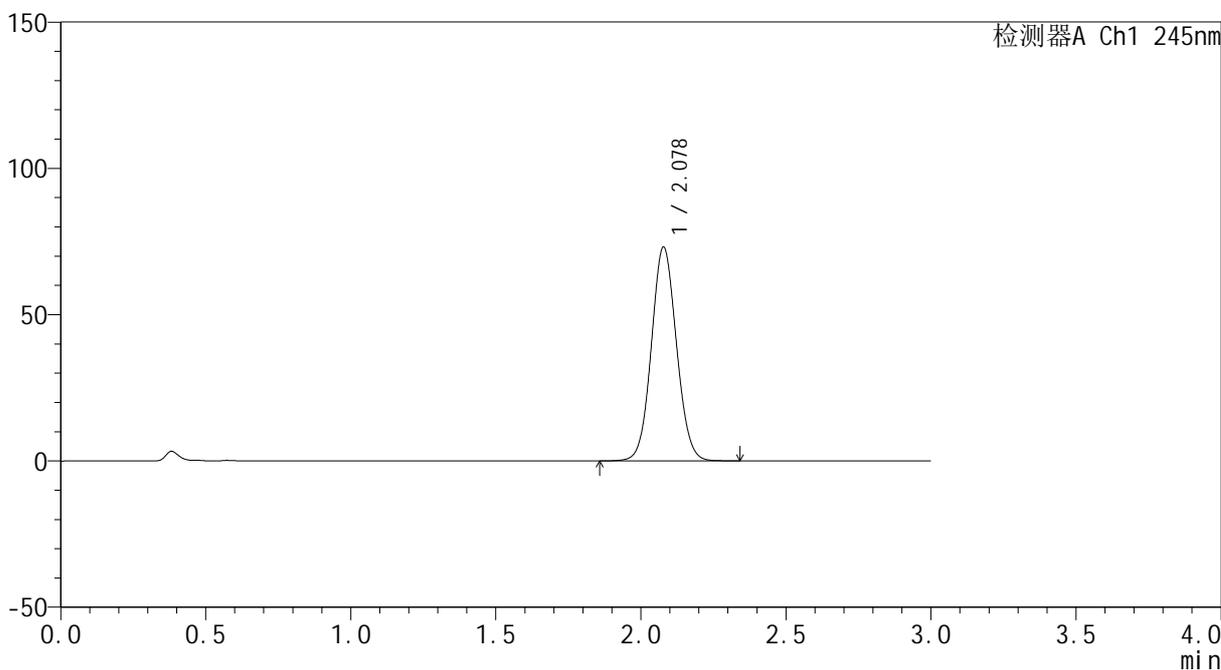
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-427-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:43:45	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:56		
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			

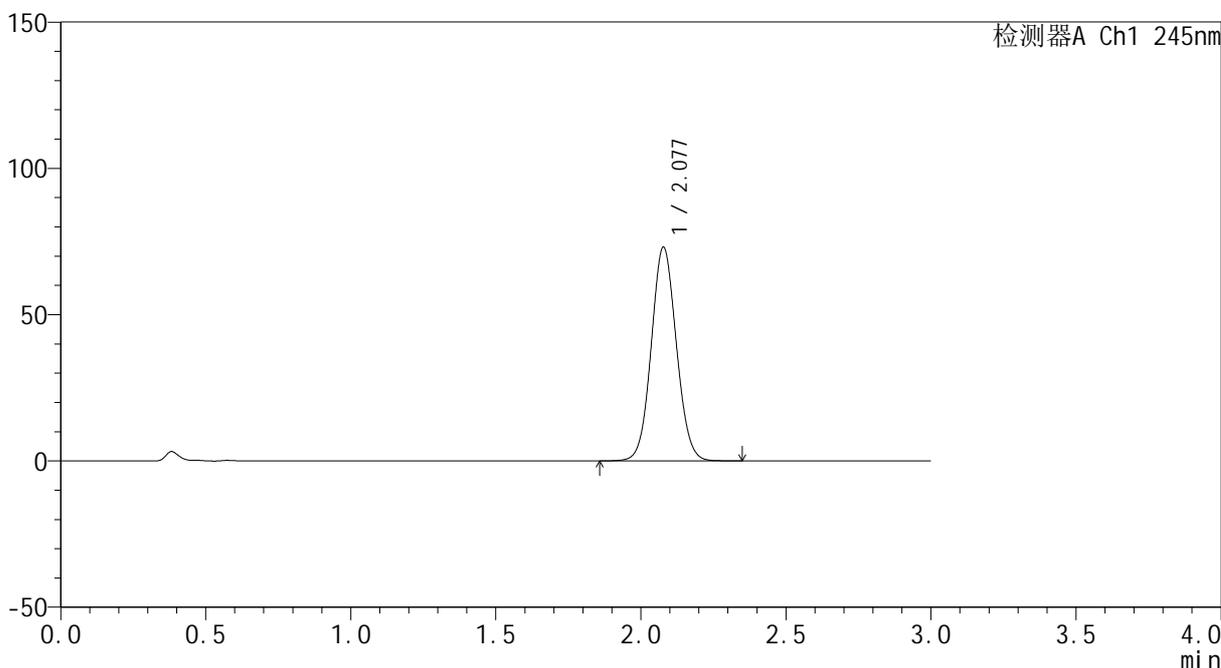
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:47:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:31:59		
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			

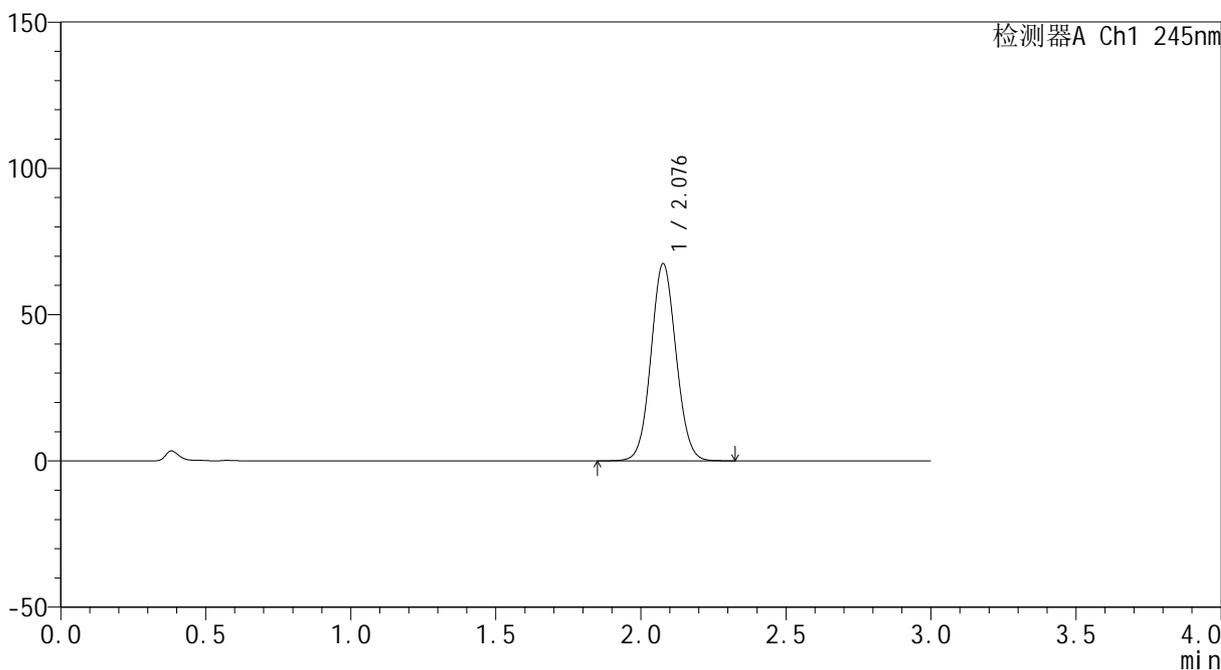
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:50:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:03		
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			

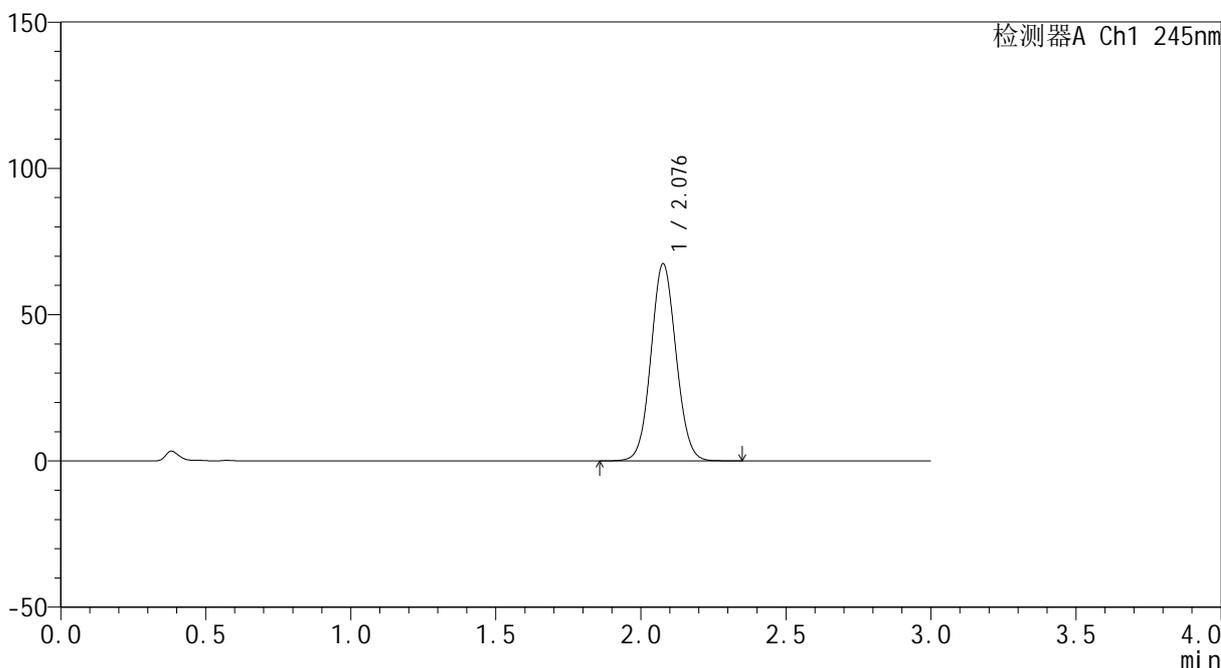
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-430-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 14:53:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:06		
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	406438	100.000	67164	2751	1.068	--
总计		406438	100.000	67164			

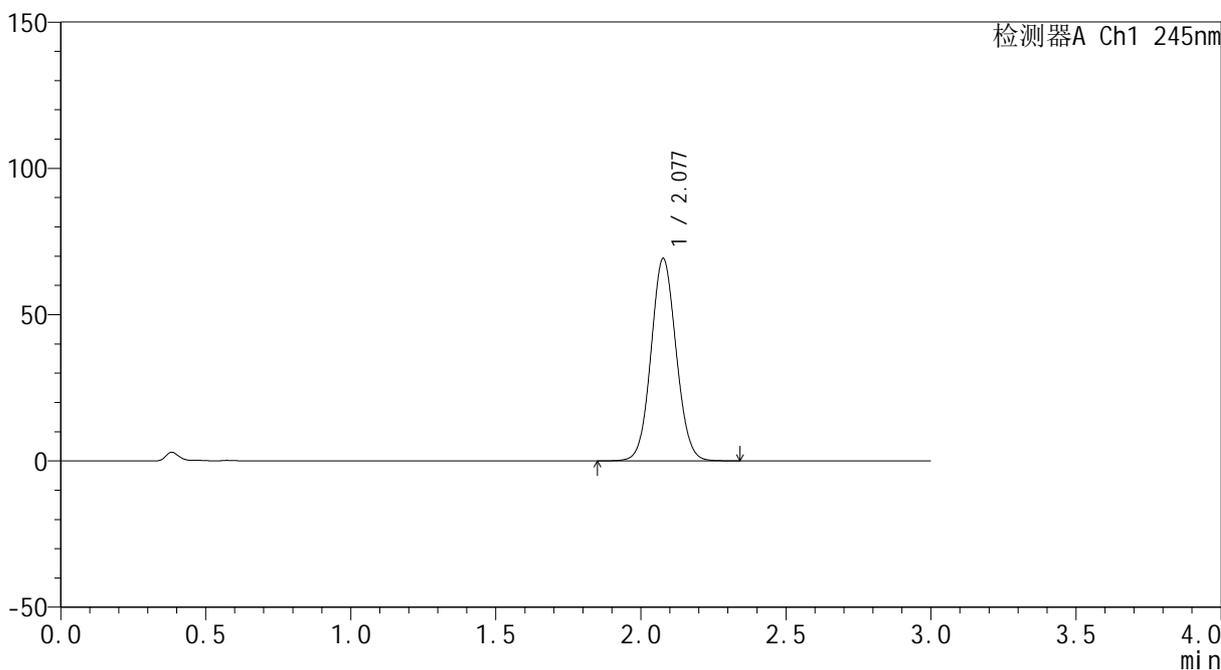
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 14:57:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:09	
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			

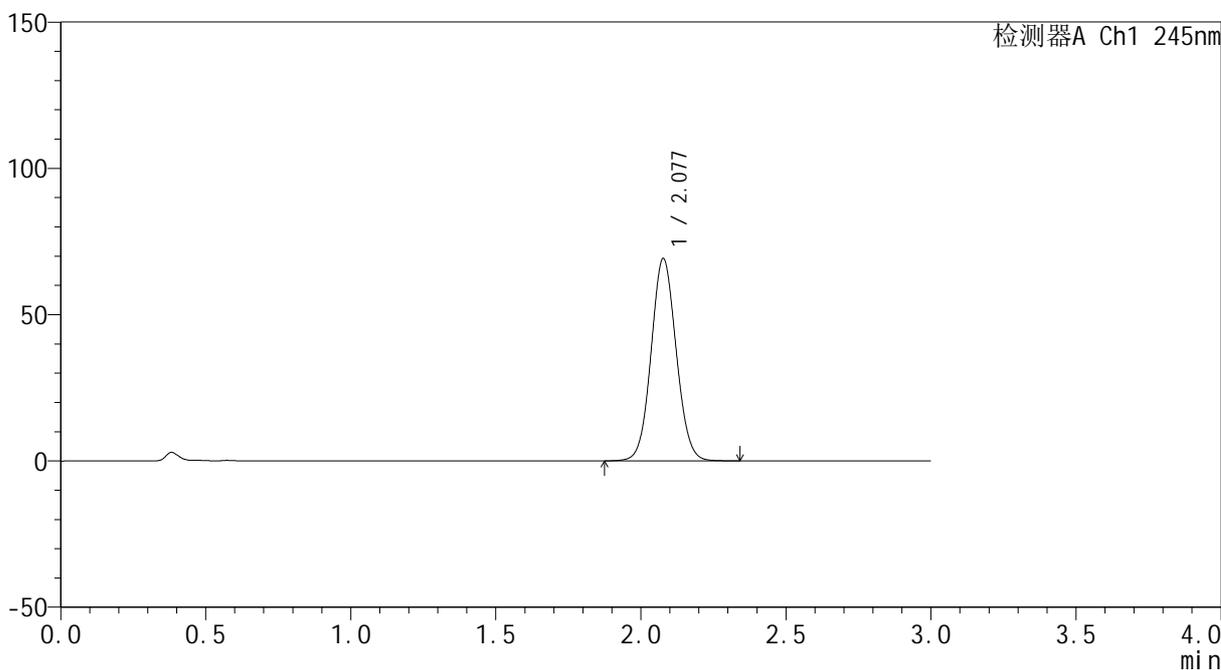
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-432-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:00:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:12	
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	416681	100.000	68981	2758	1.069	--
总计		416681	100.000	68981			

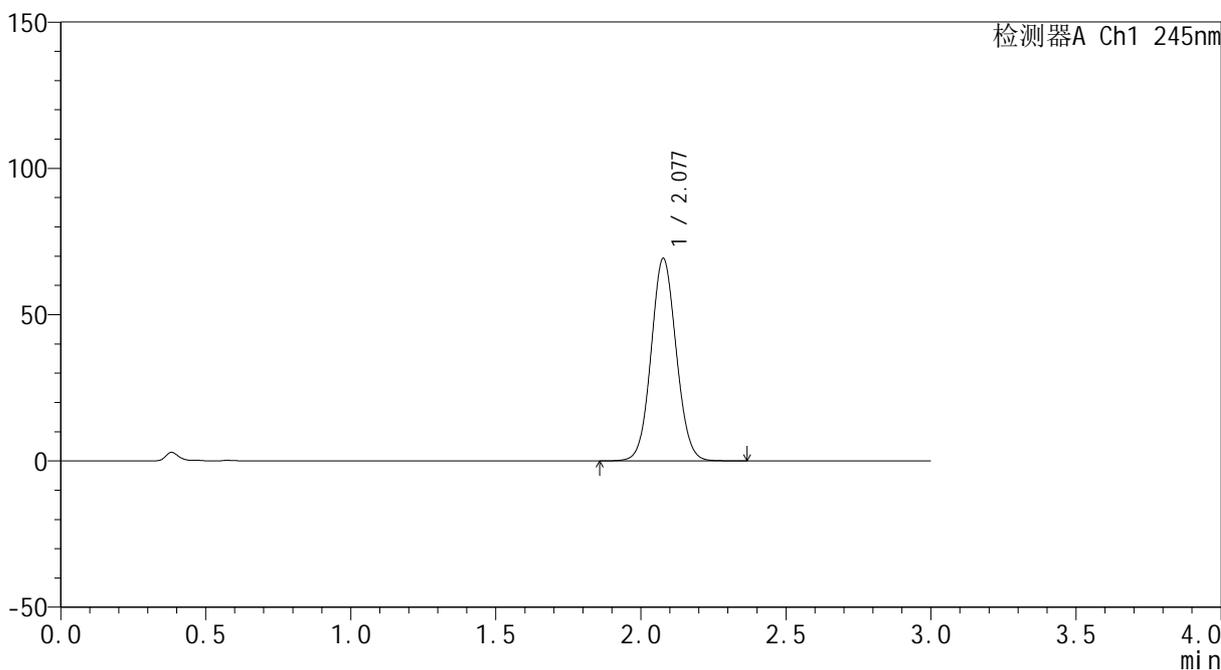
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-433-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:03:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:15	
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			

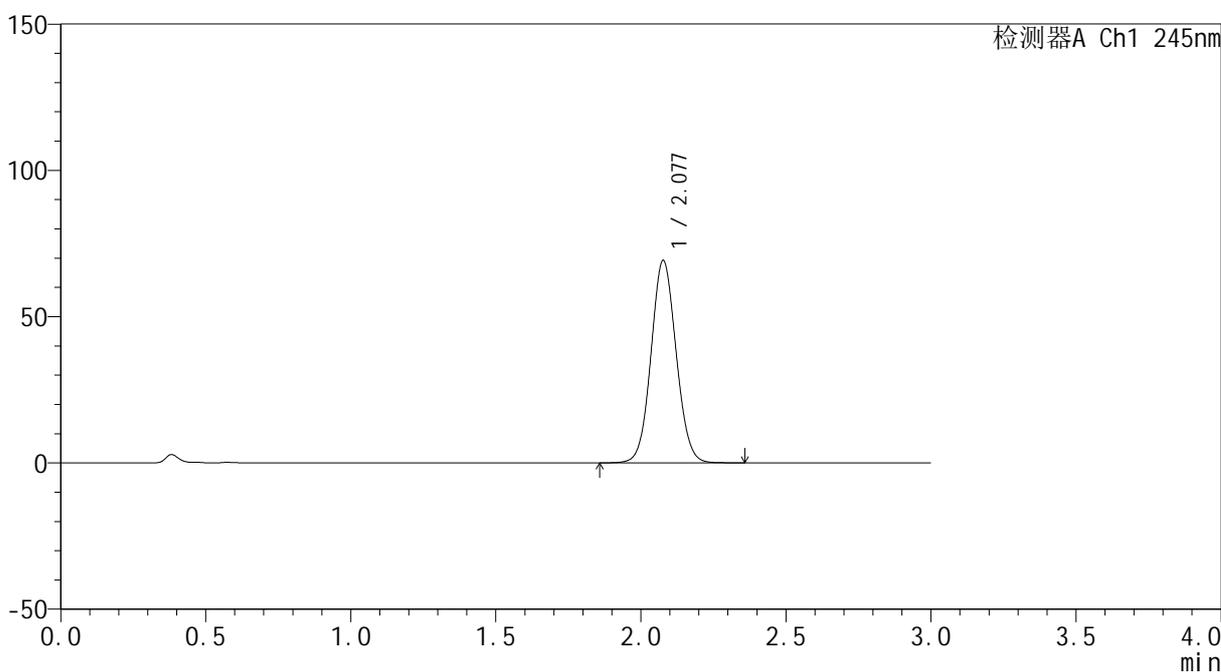
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-434-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:07:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:18	
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	417154	100.000	68971	2752	1.068	--
总计		417154	100.000	68971			

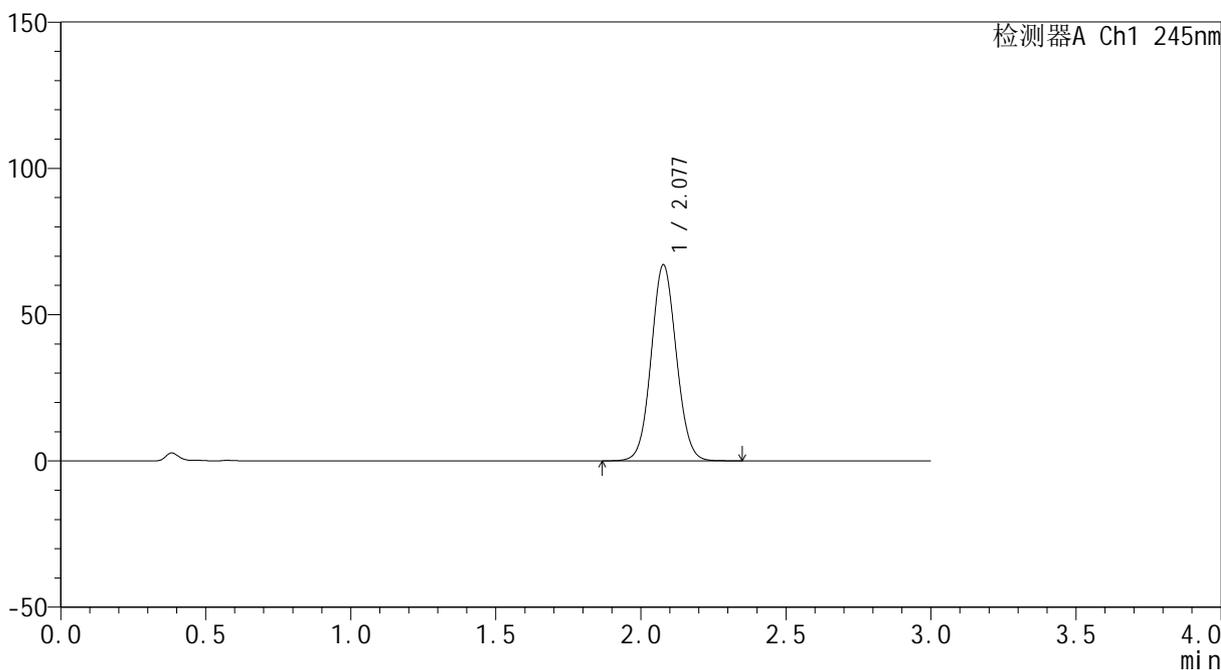
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:10:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:21	
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			

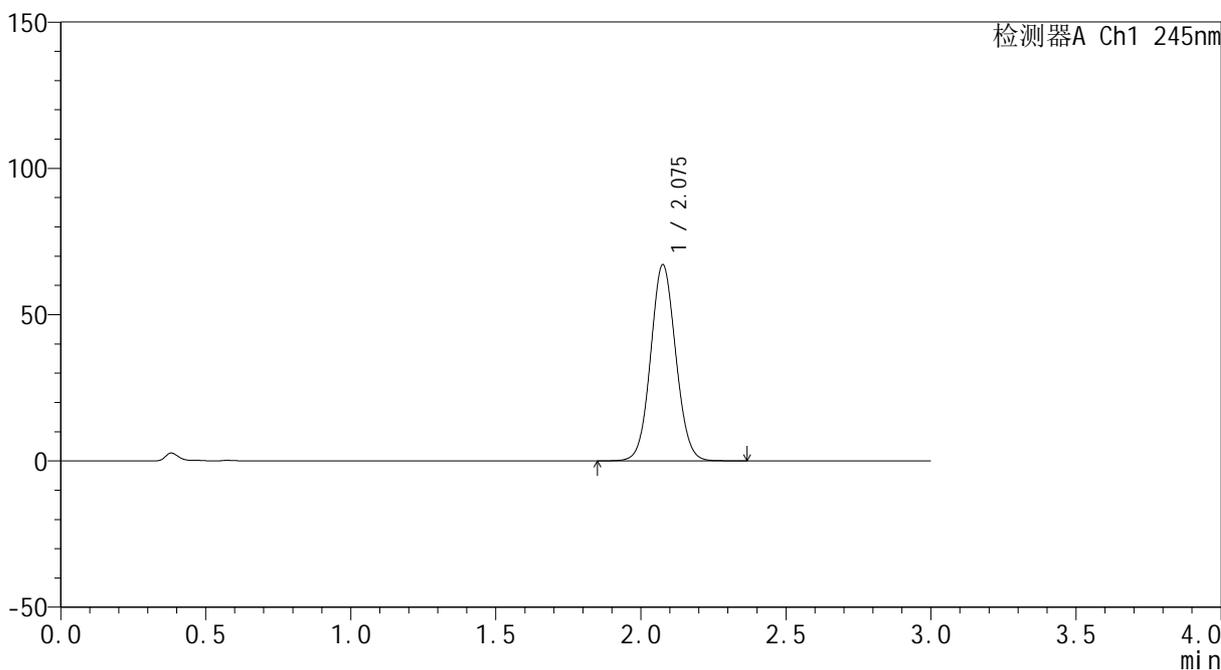
图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-436-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:14:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:24		
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	404578	100.000	66818	2752	1.068	--
总计		404578	100.000	66818			

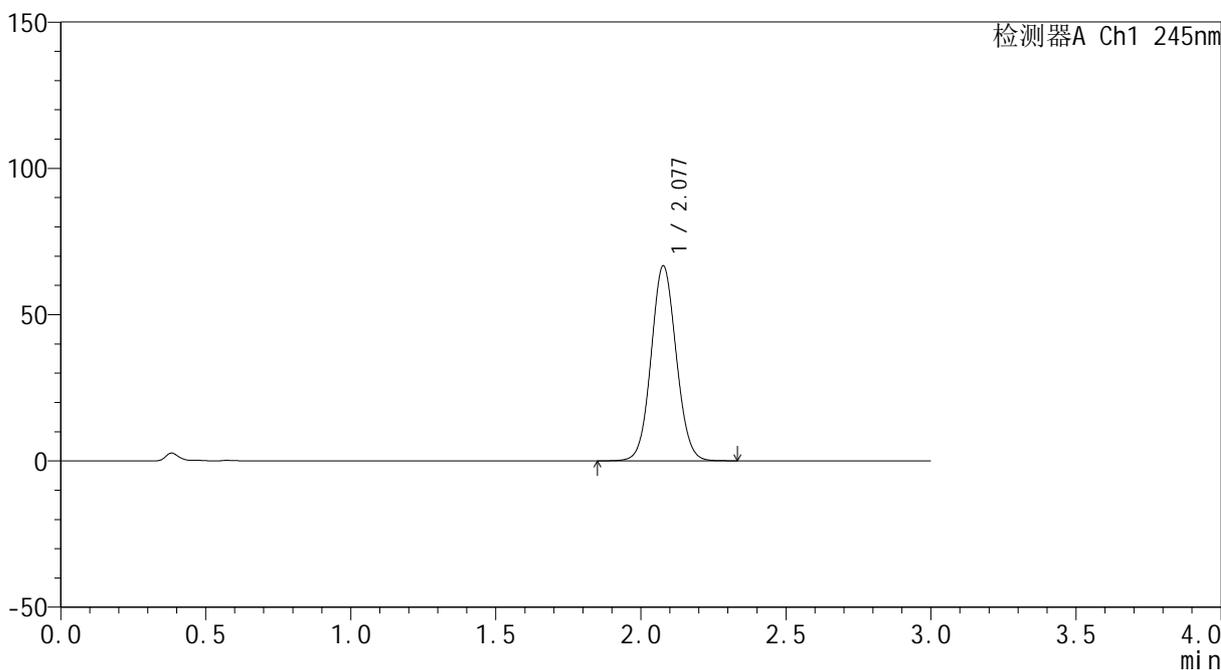
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:17:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:27		
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			

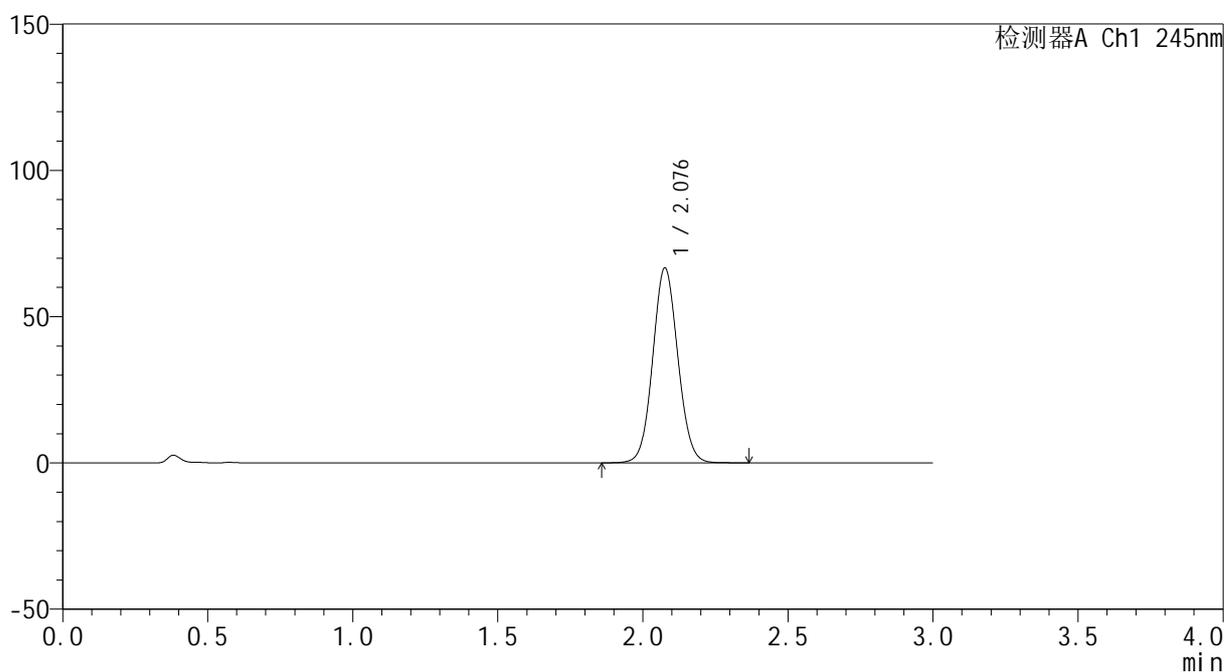
图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ 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			

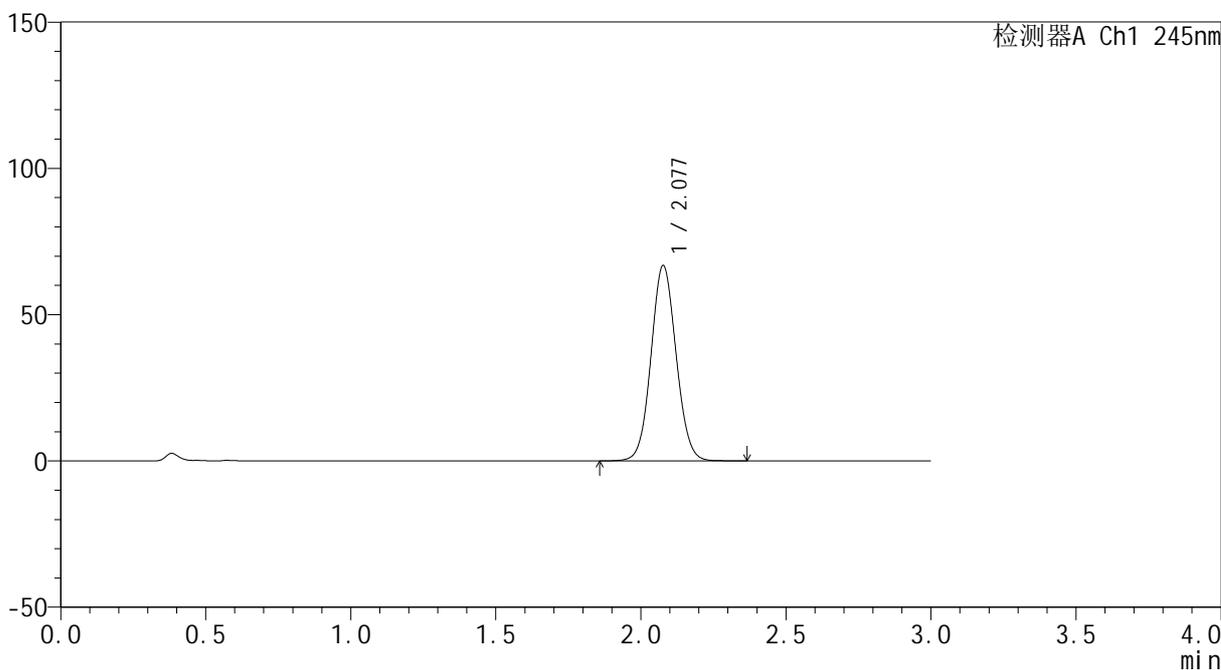
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-439-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:24:08	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:33		
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	402277	100.000	66569	2756	1.069	--
总计		402277	100.000	66569			

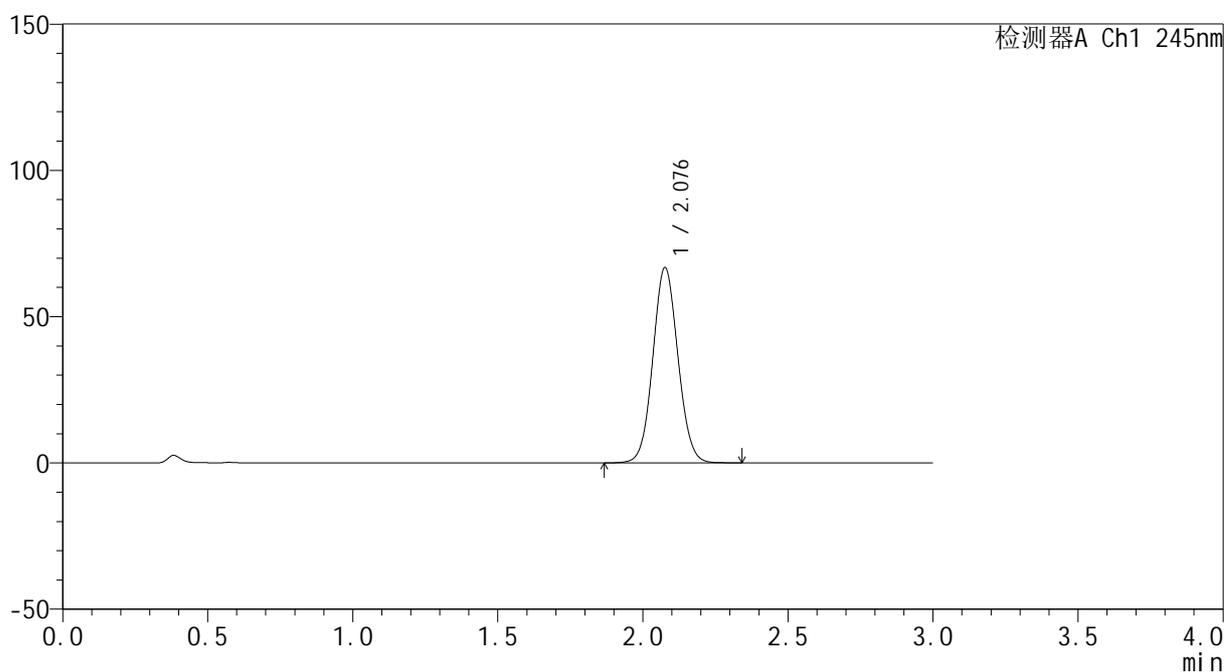
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-440-2 - 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 : 20 μ l 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			

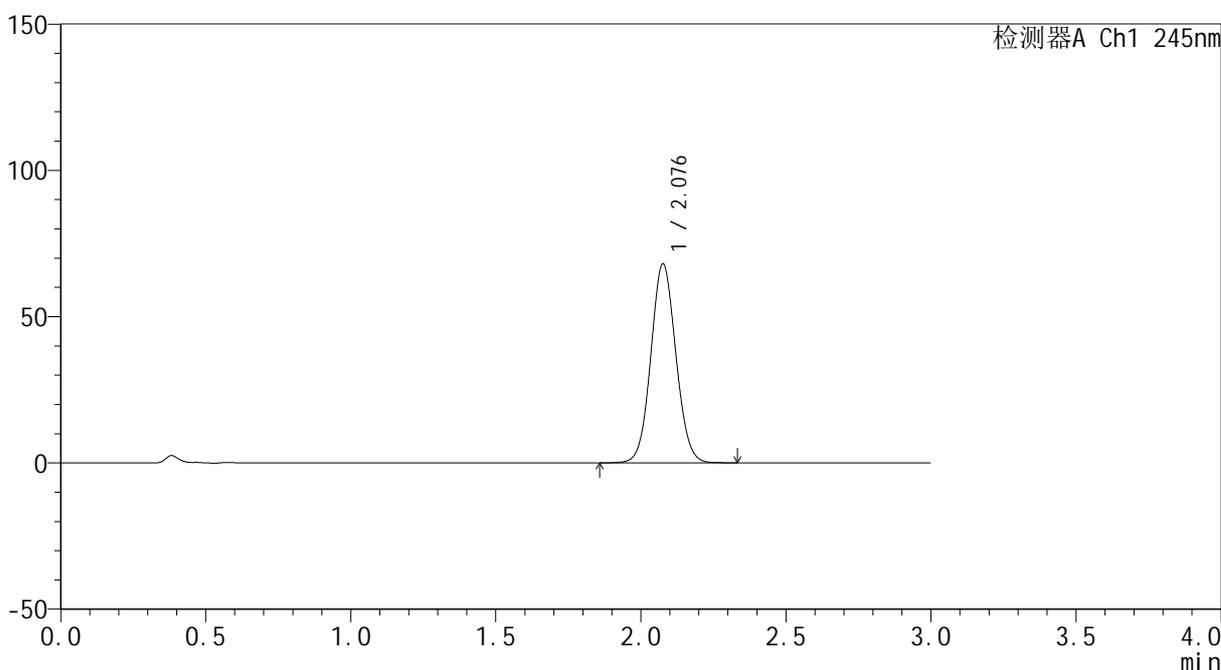
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:30:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:39		
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			

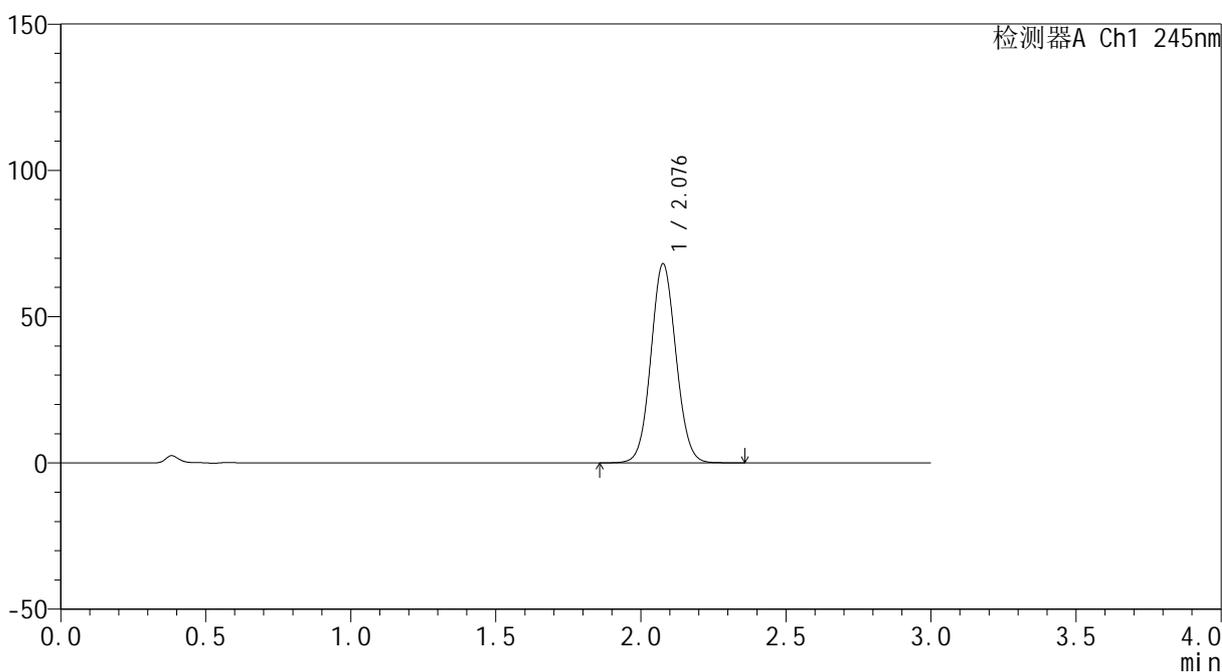
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:34:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:42		
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			

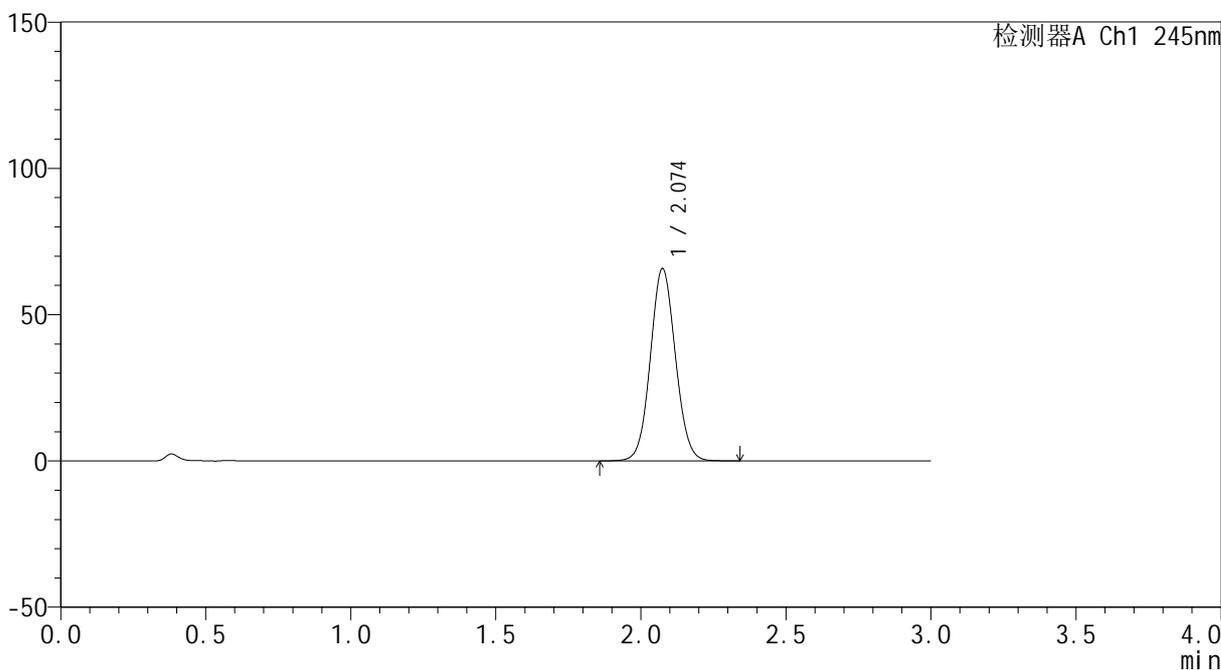
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-443-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:37:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:45	
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	2.074	395440	100.000	65611	2757	1.068	--
总计		395440	100.000	65611			

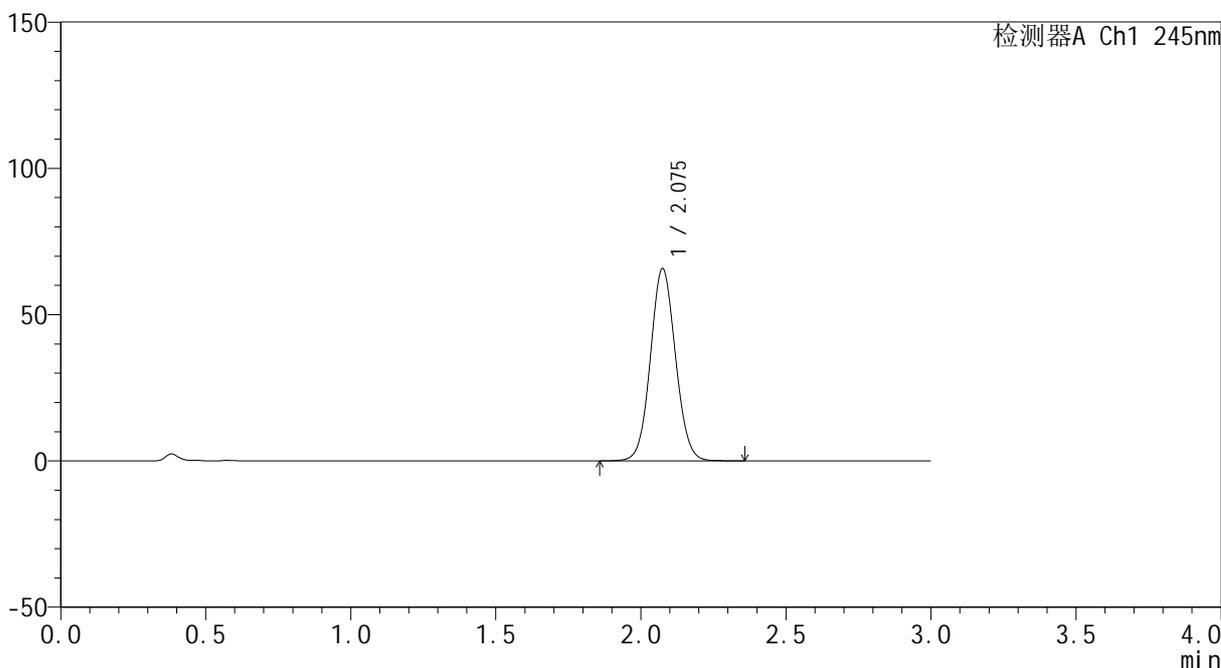
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-444-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:41:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:48		
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	395377	100.000	65574	2758	1.068	--
总计		395377	100.000	65574			

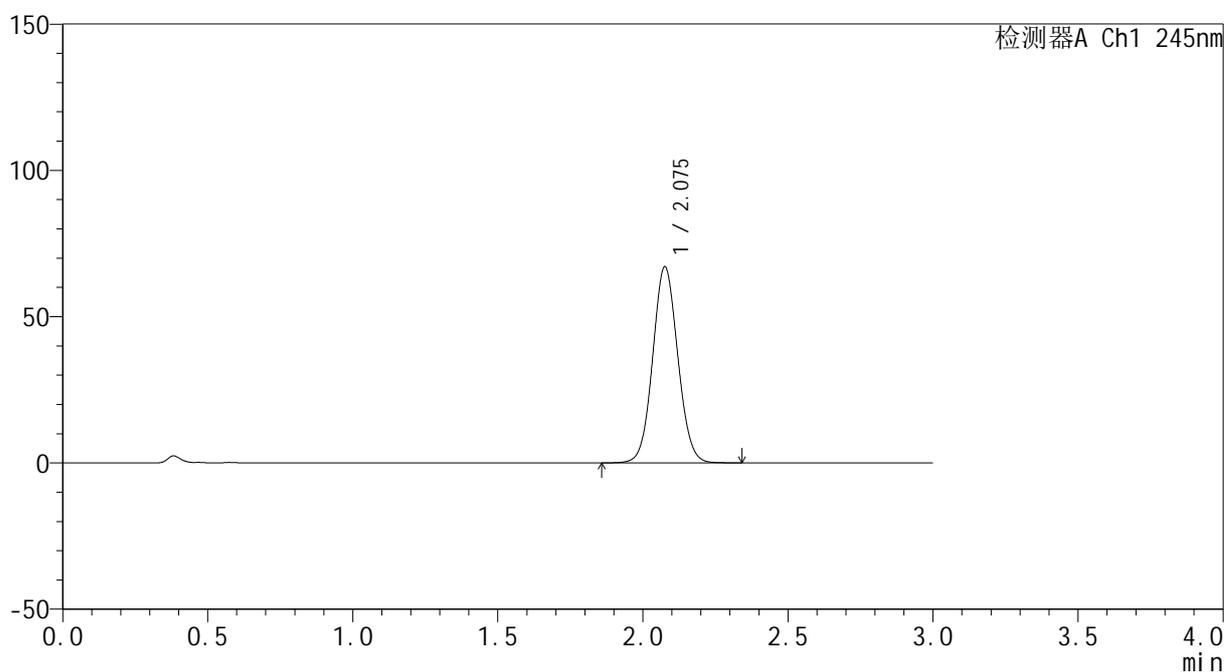
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-445-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 15:44:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:51 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	2.075	403579	100.000	66739	2756	1.069	--
总计		403579	100.000	66739			

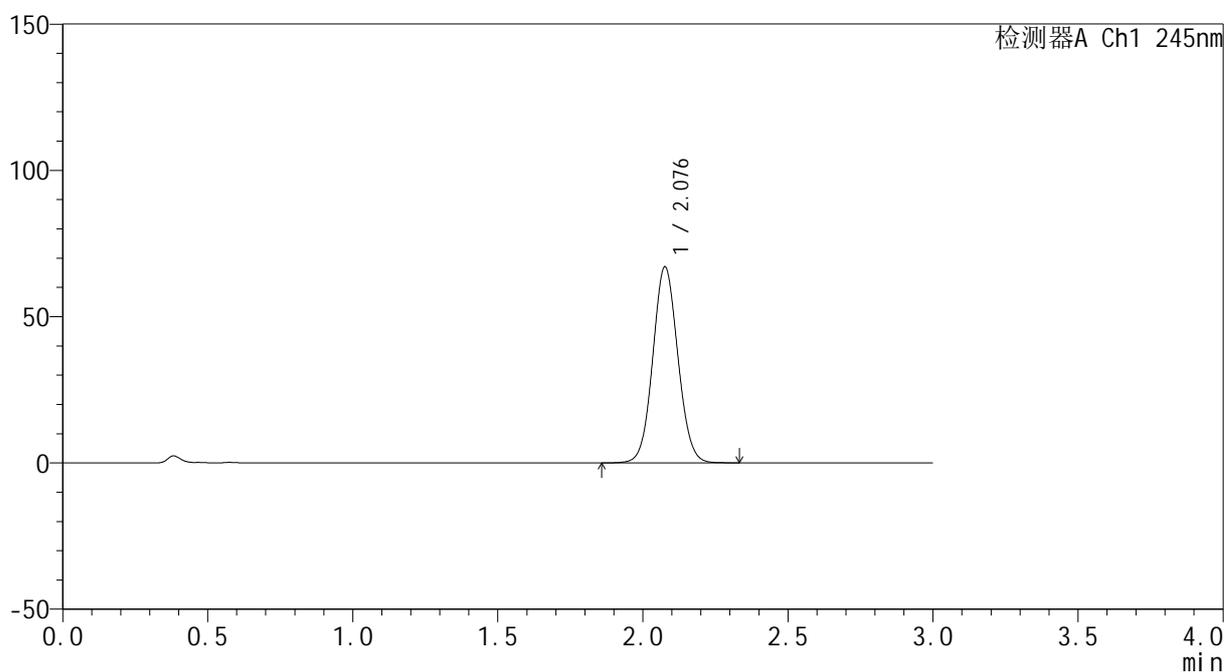
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-446-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 15:47:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:32:54 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	2.076	403094	100.000	66669	2761	1.068	--
总计		403094	100.000	66669			

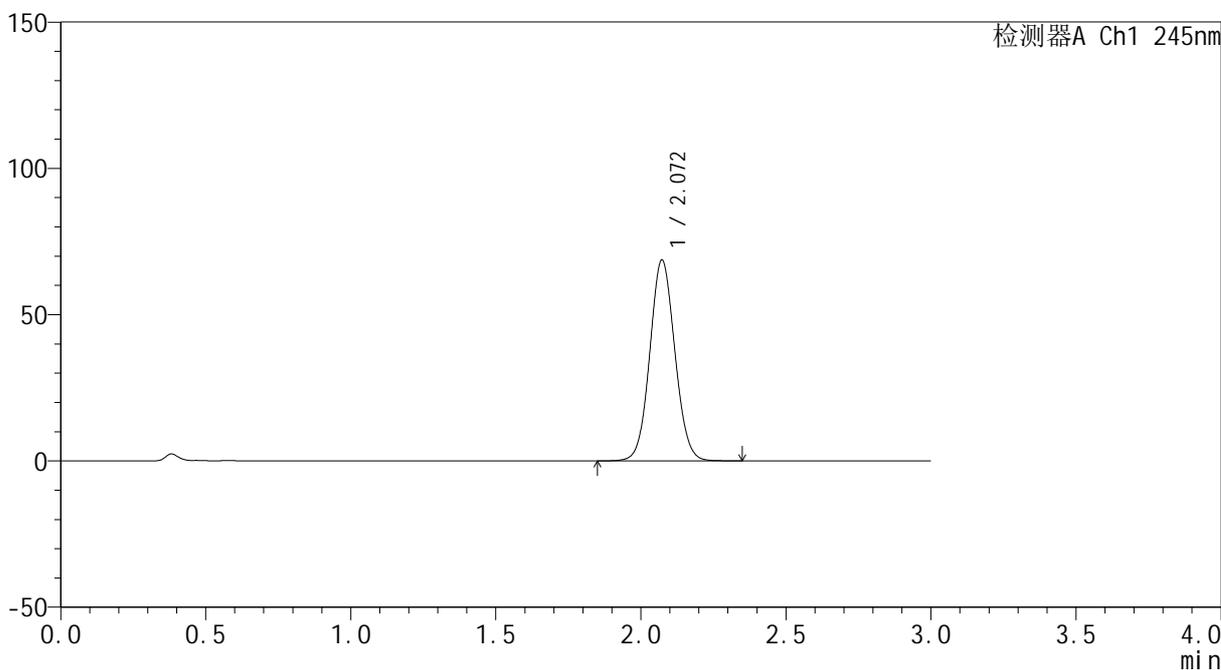
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-447-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:51:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:32:57		
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	413131	100.000	68690	2754	1.069	--
总计		413131	100.000	68690			

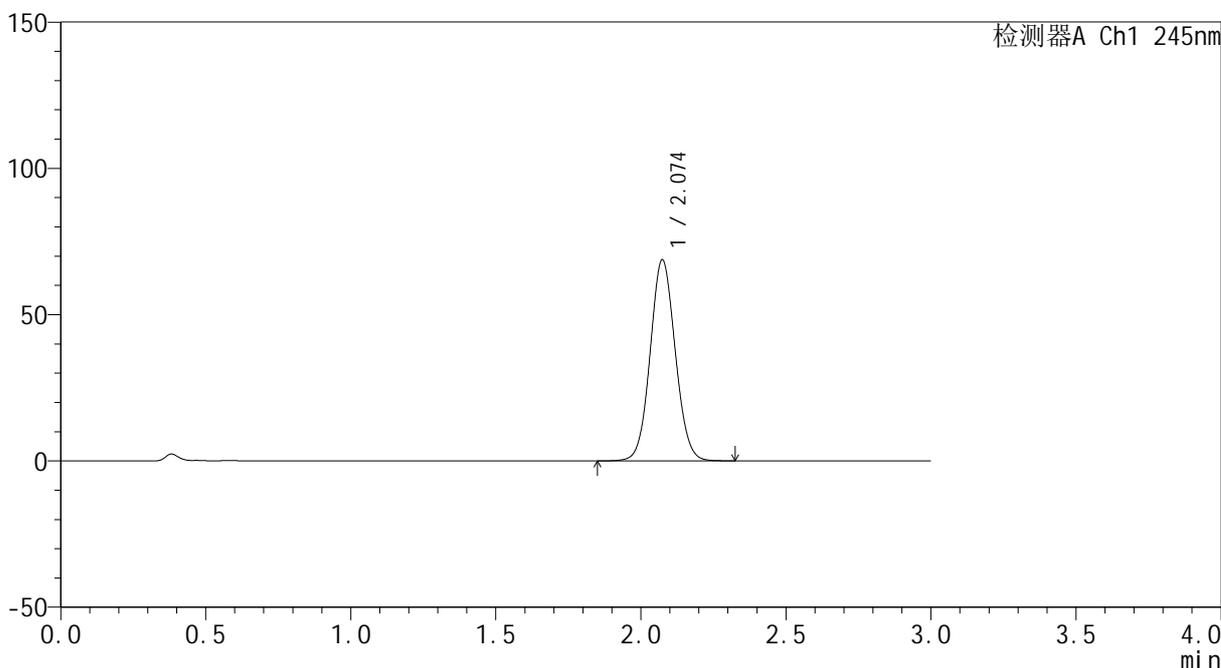
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-448-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 15:54:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:00	
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	2.074	413714	100.000	68663	2753	1.069	--
总计		413714	100.000	68663			

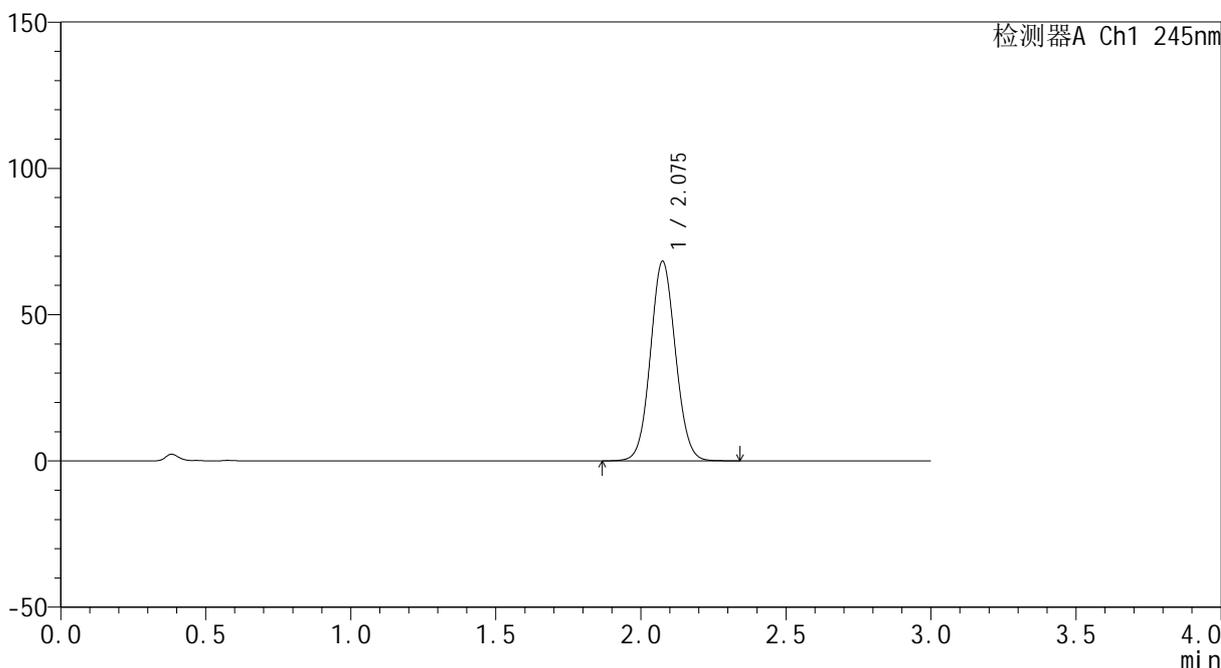
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 15:57:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:03		
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			

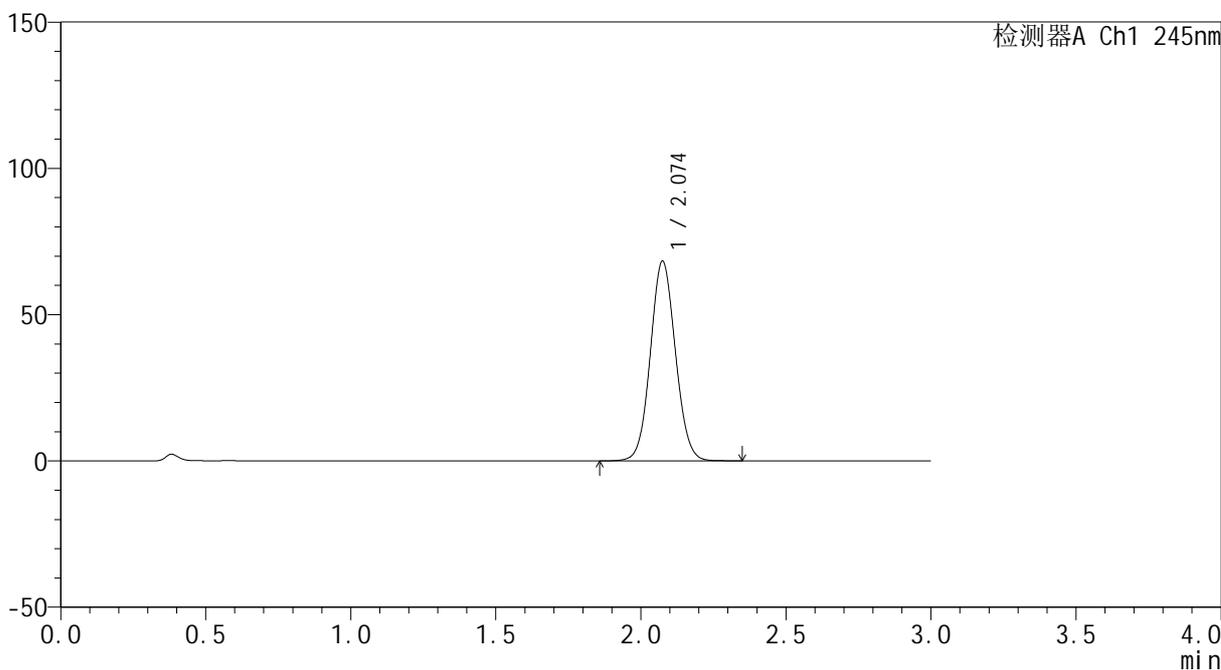
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-450-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:01:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:06		
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	2.074	411324	100.000	68141	2751	1.069	--
总计		411324	100.000	68141			

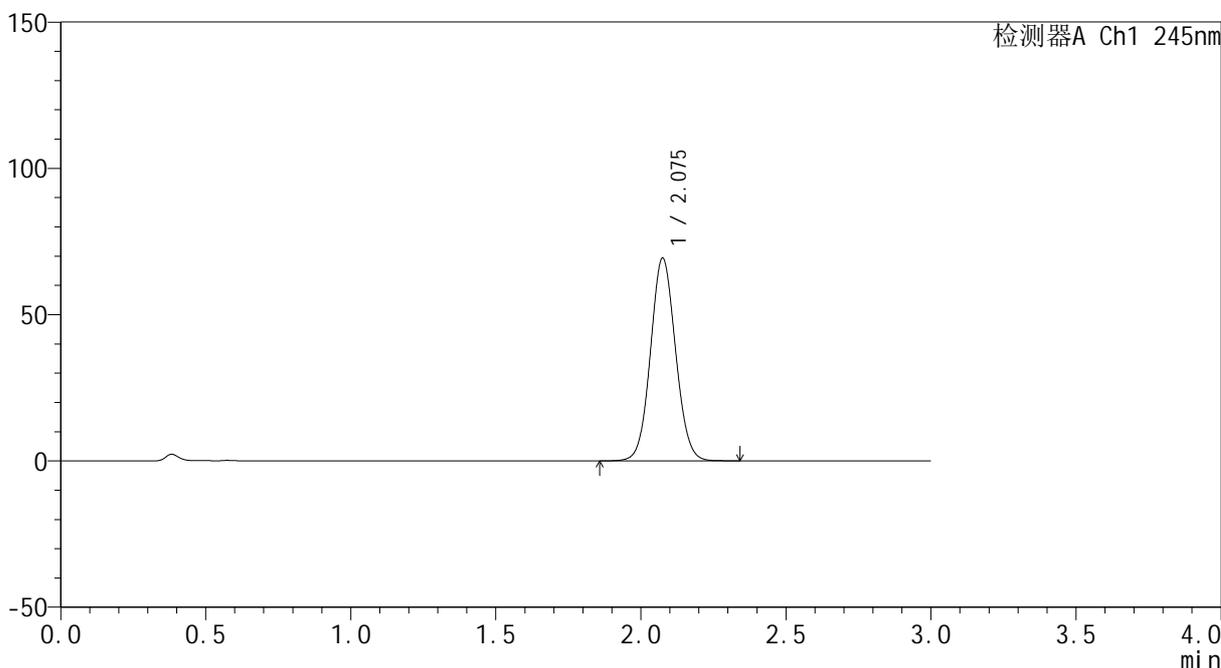
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-451-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:04:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:09		
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	417227	100.000	69131	2751	1.069	--
总计		417227	100.000	69131			

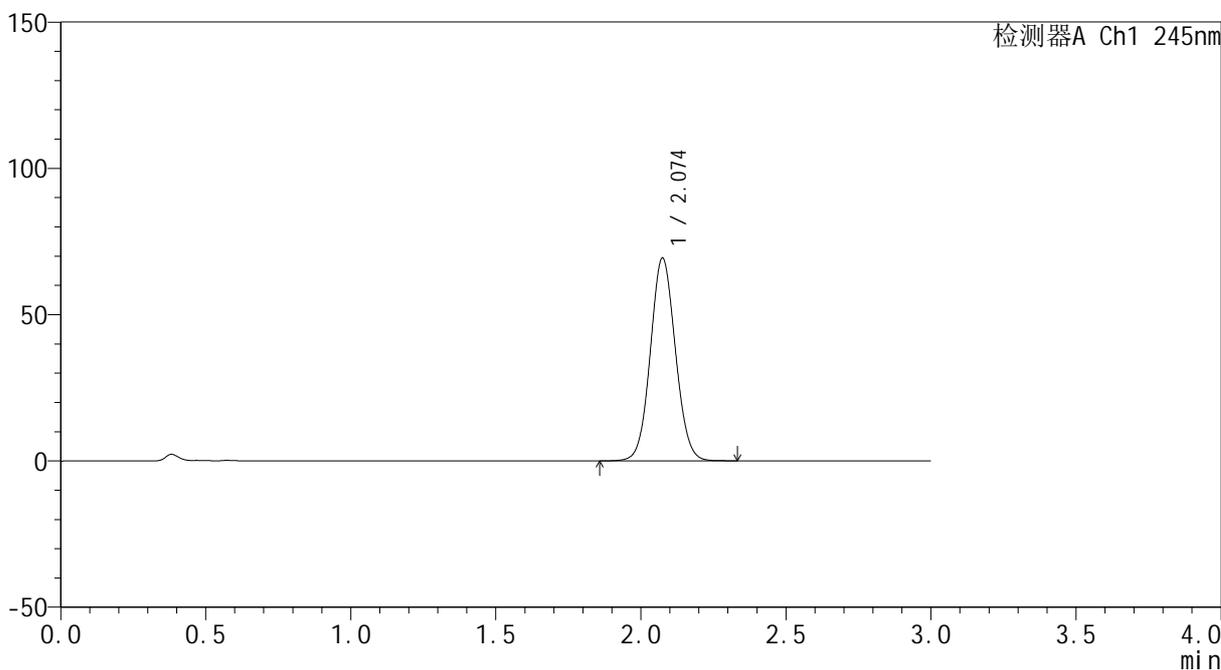
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-452-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:08:03	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:12		
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	2.074	417043	100.000	69207	2756	1.069	--
总计		417043	100.000	69207			

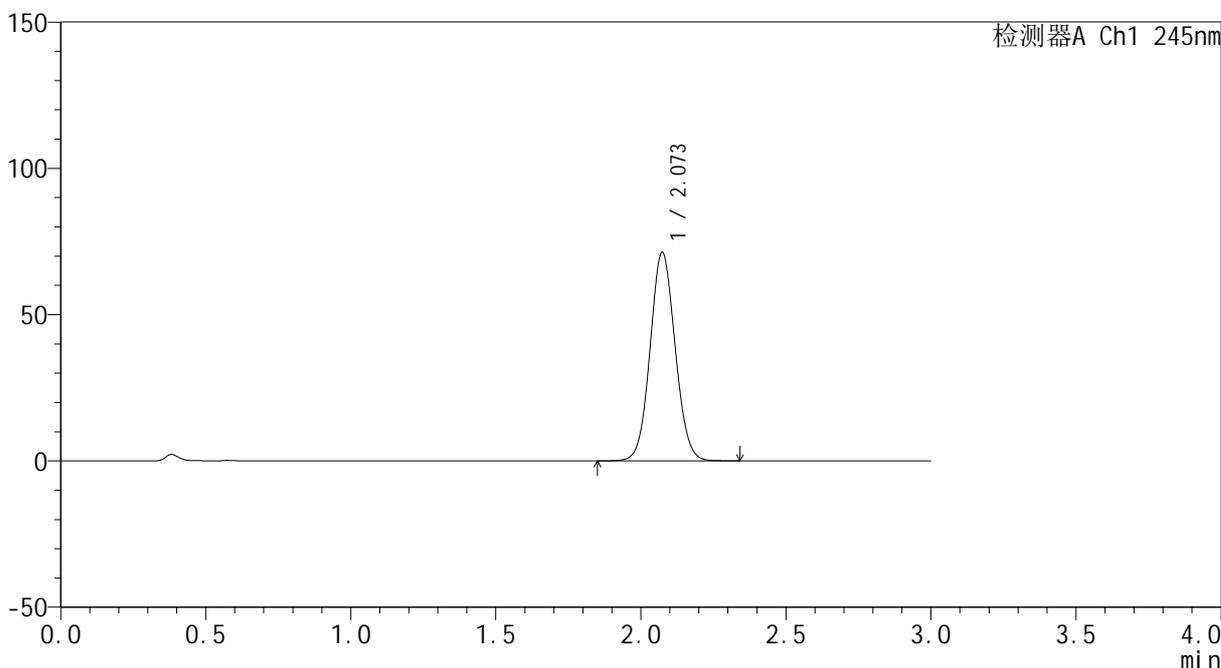
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-453-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:11:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:15		
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	2.073	429121	100.000	71261	2750	1.070	--
总计		429121	100.000	71261			

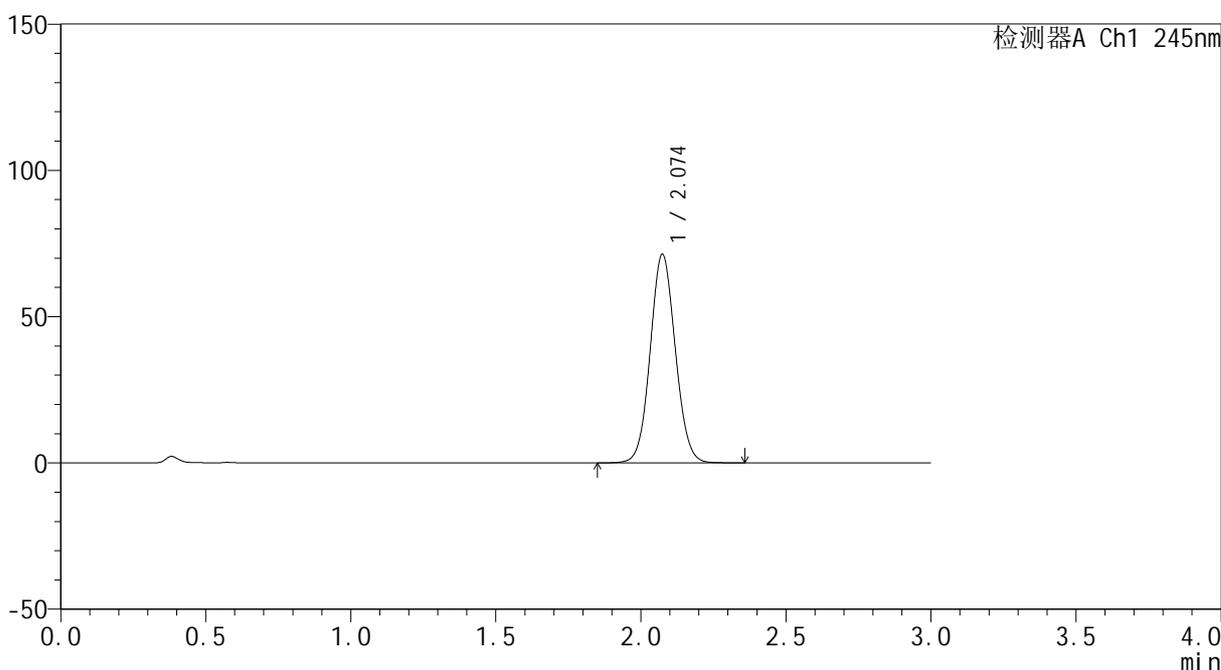
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-454-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 16:14:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:18	
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	2.074	429629	100.000	71232	2750	1.071	--
总计		429629	100.000	71232			

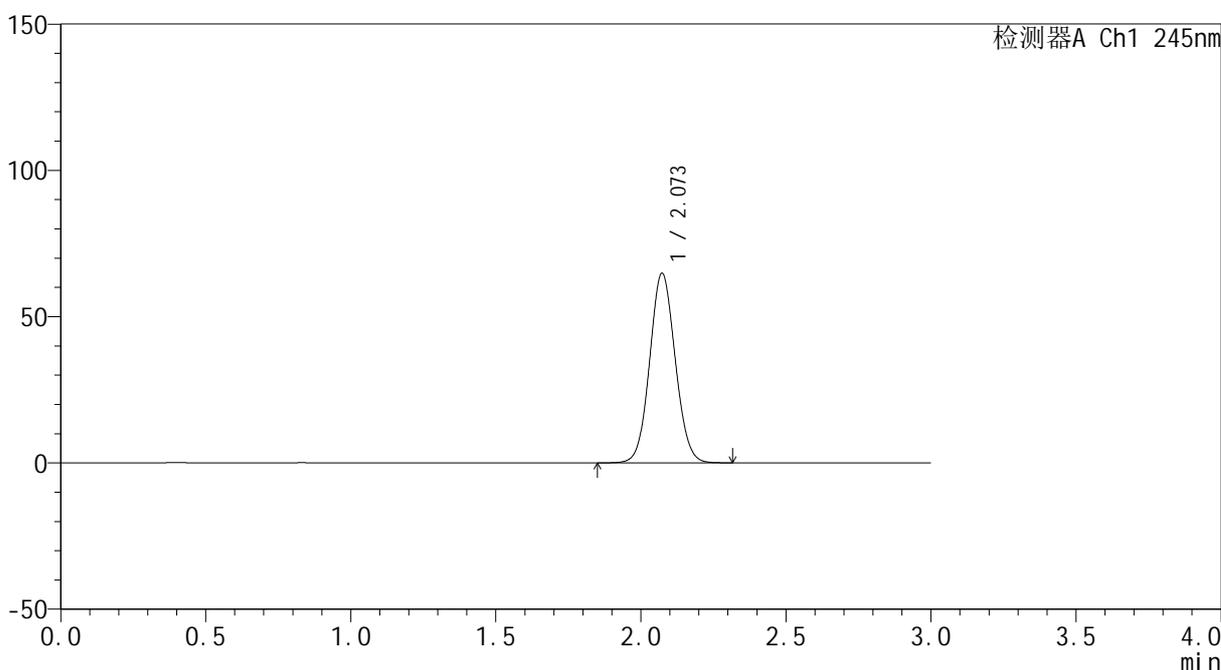
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-455-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 16:18:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:21 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	2.073	397576	100.000	64838	2644	1.072	--
总计		397576	100.000	64838			

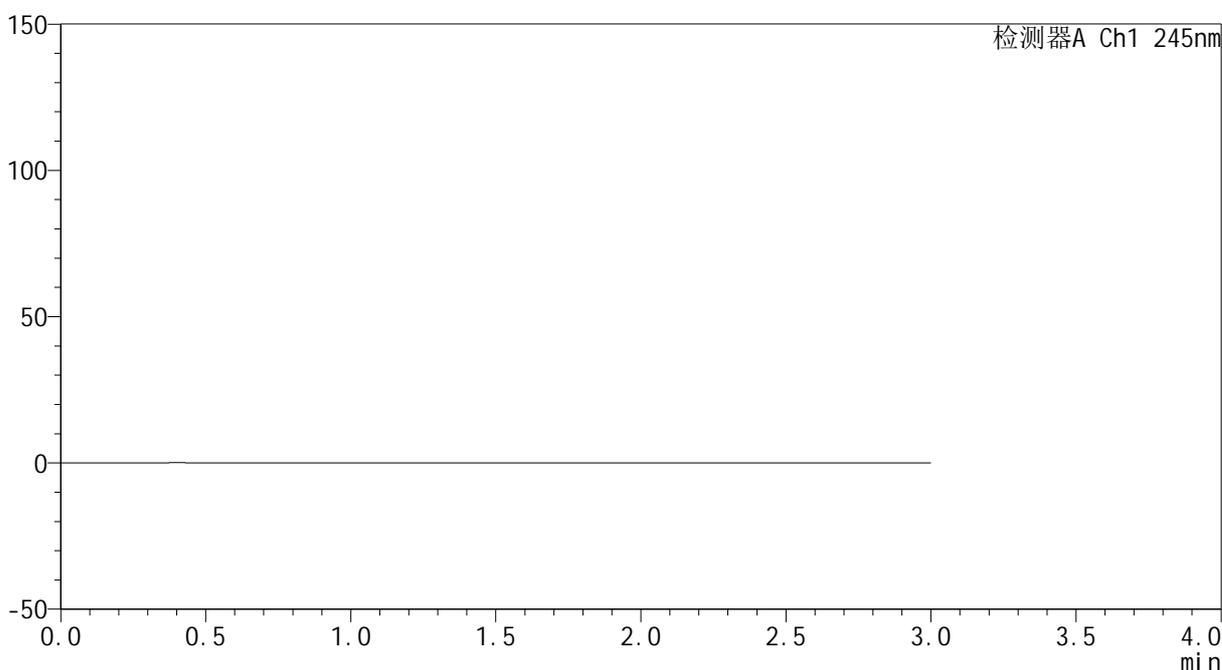
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-457-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:25:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:27		
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)
总计							

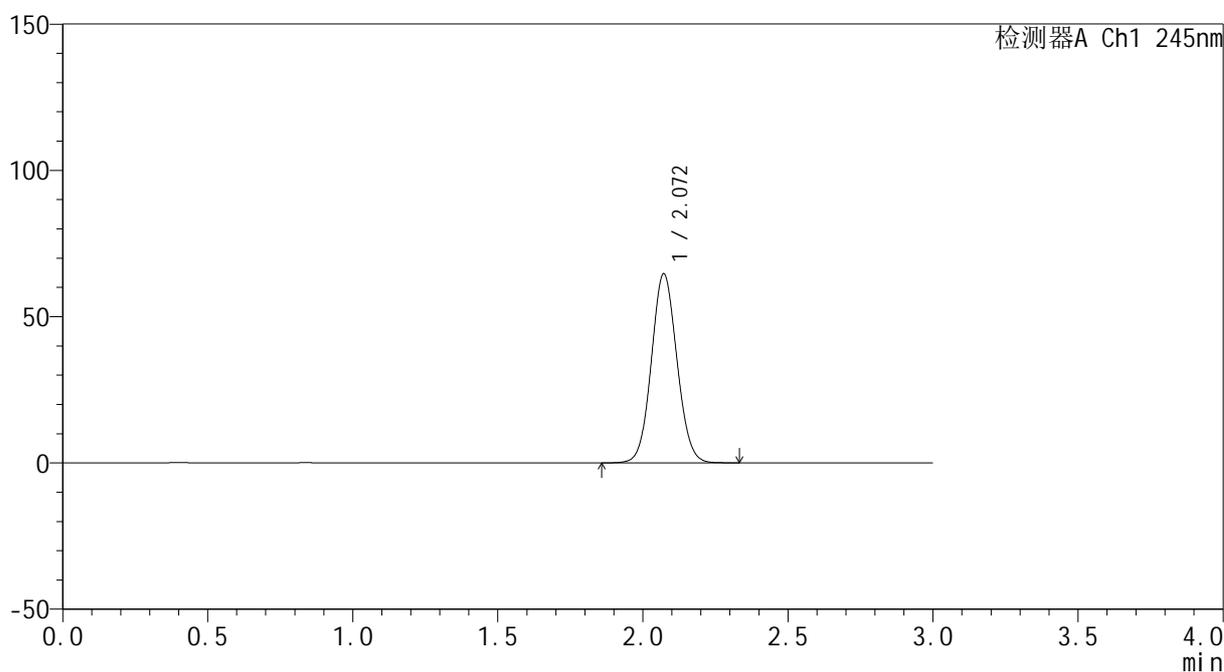
图45 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ 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



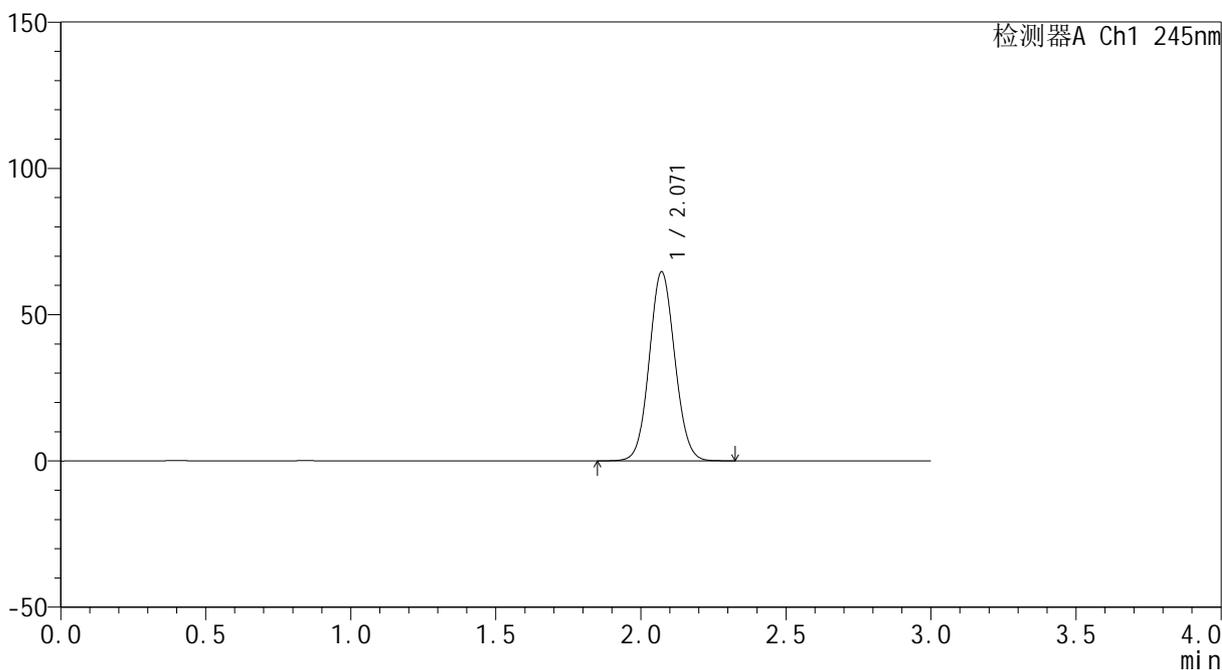
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-459-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 16:31:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:33 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	396357	100.000	64656	2641	1.071	--
总计		396357	100.000	64656			

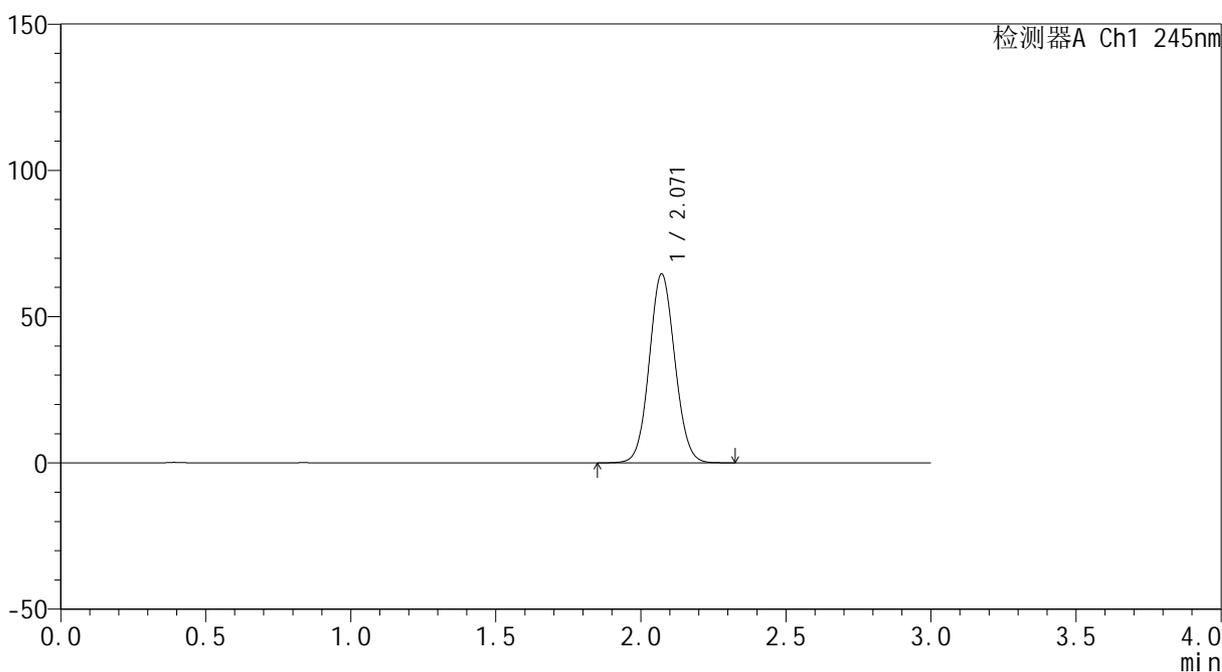
图47 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-460-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:35:14	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:36		
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	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



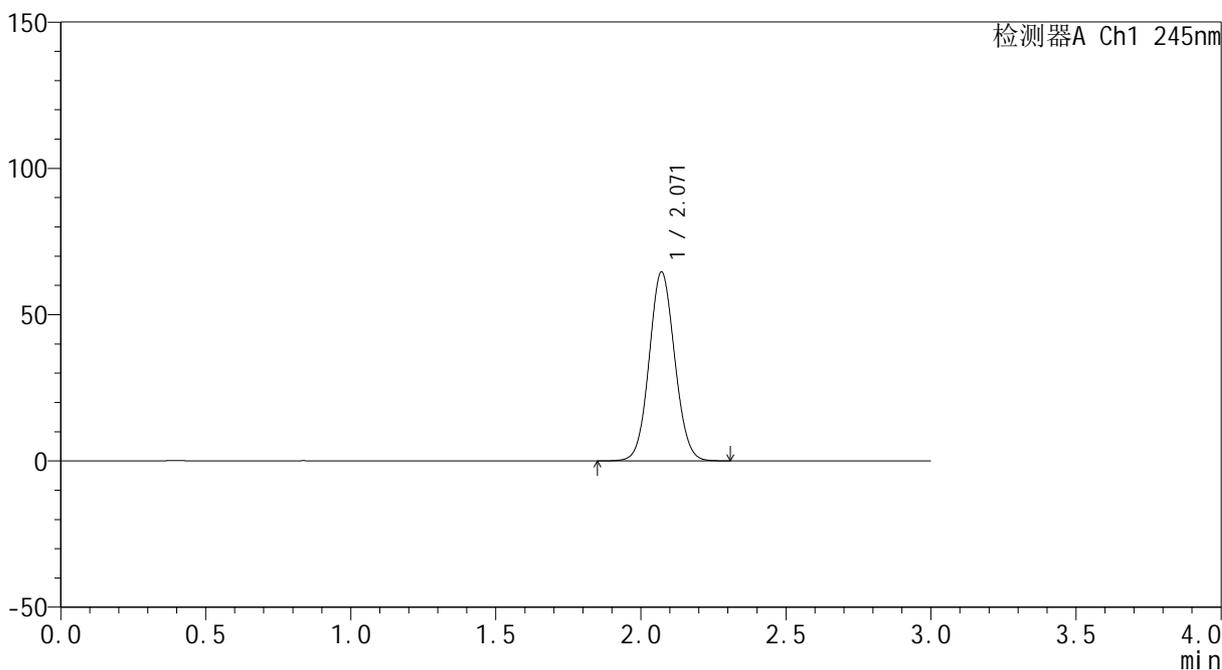
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-461-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/21 16:38:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:39
 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	395780	100.000	64576	2639	1.071	--
总计		395780	100.000	64576			

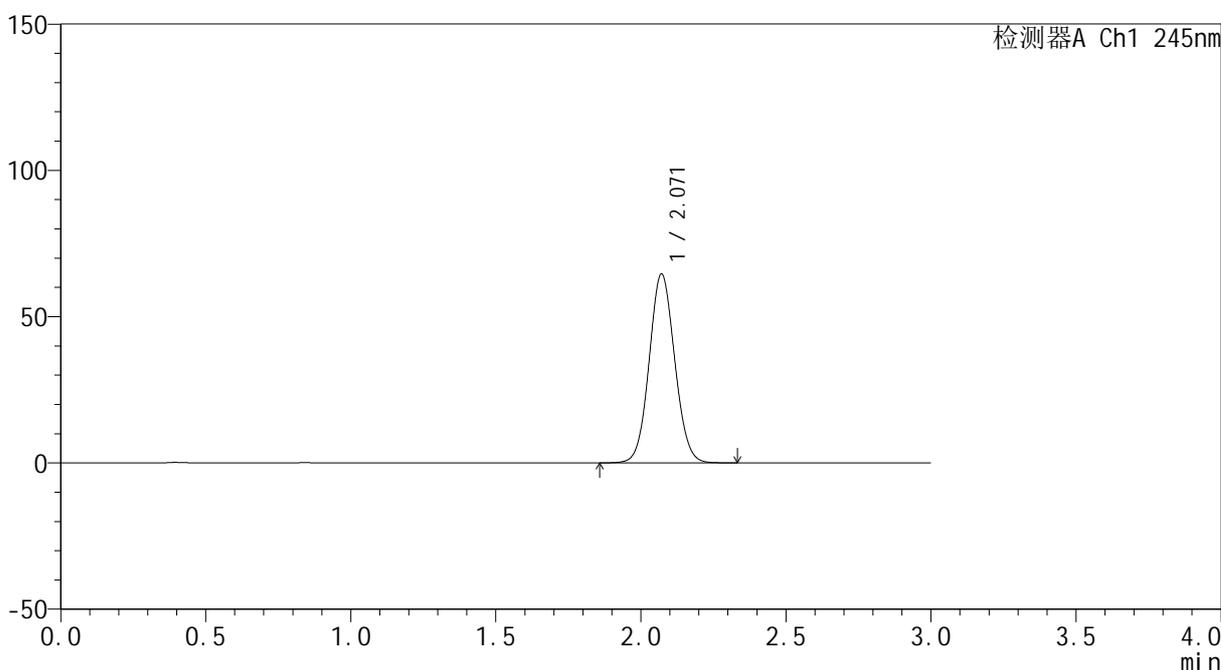
图49 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:42:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:42		
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			

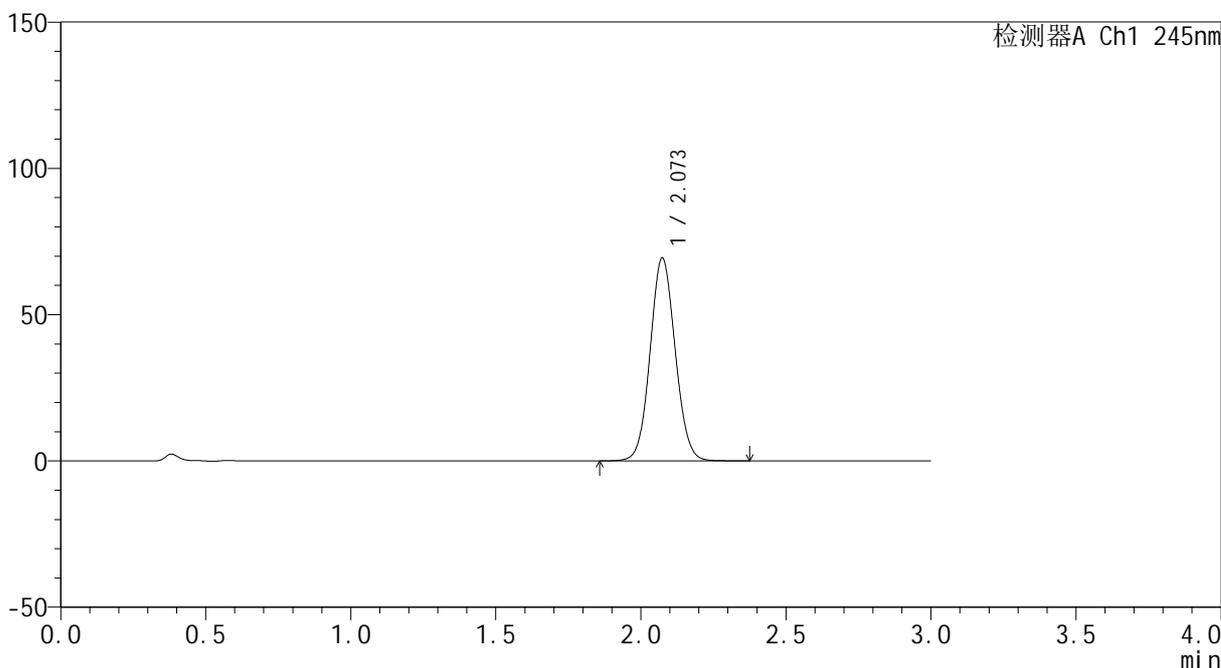
图50 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-463-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:45:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:45		
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	2.073	417634	100.000	69325	2753	1.070	--
总计		417634	100.000	69325			

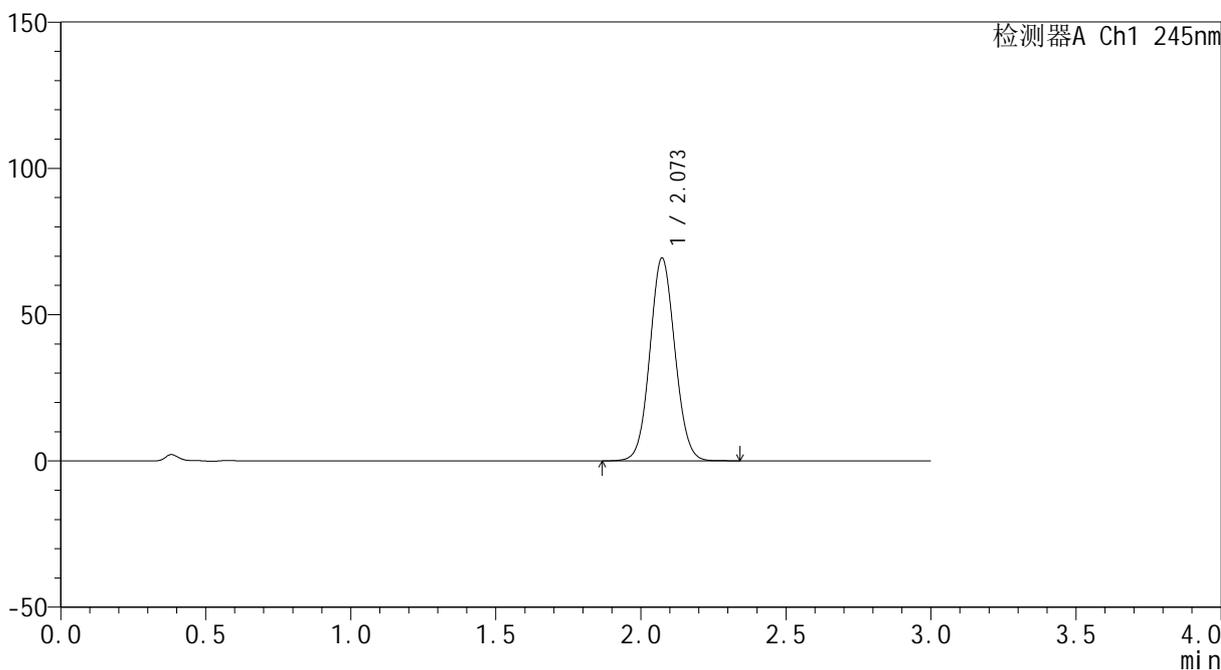
图51 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-464-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:48:52	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:48		
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	2.073	417184	100.000	69351	2750	1.069	--
总计		417184	100.000	69351			

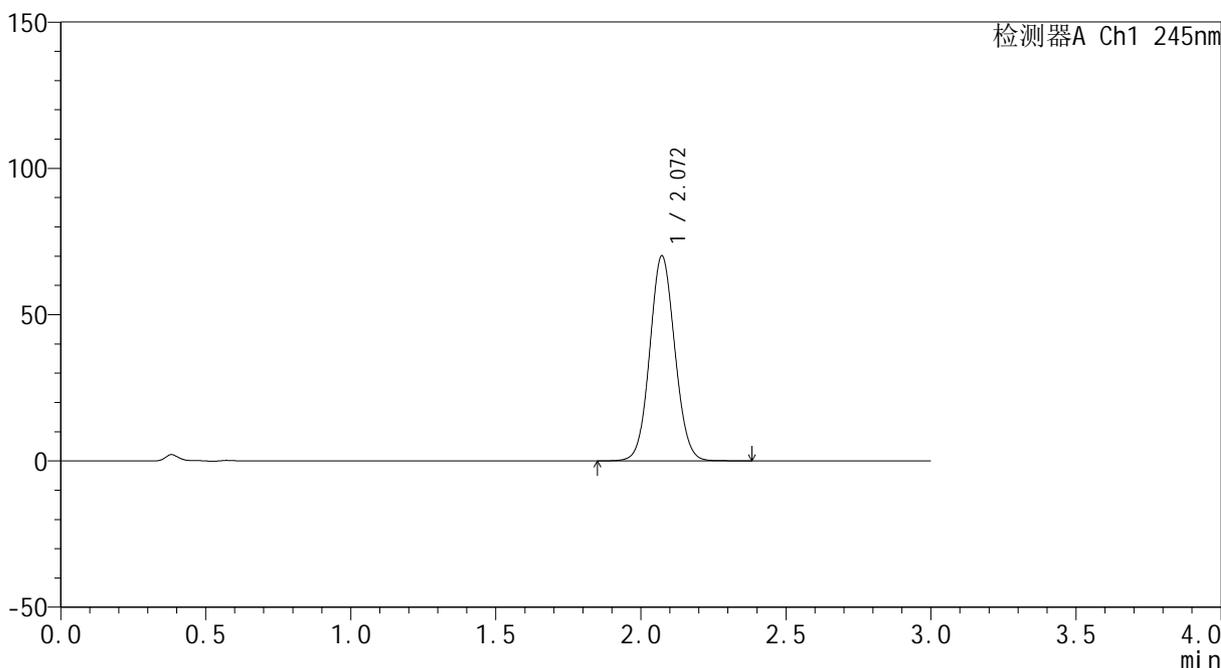
图52 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-465-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:52:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:51		
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	422231	100.000	70121	2748	1.070	--
总计		422231	100.000	70121			

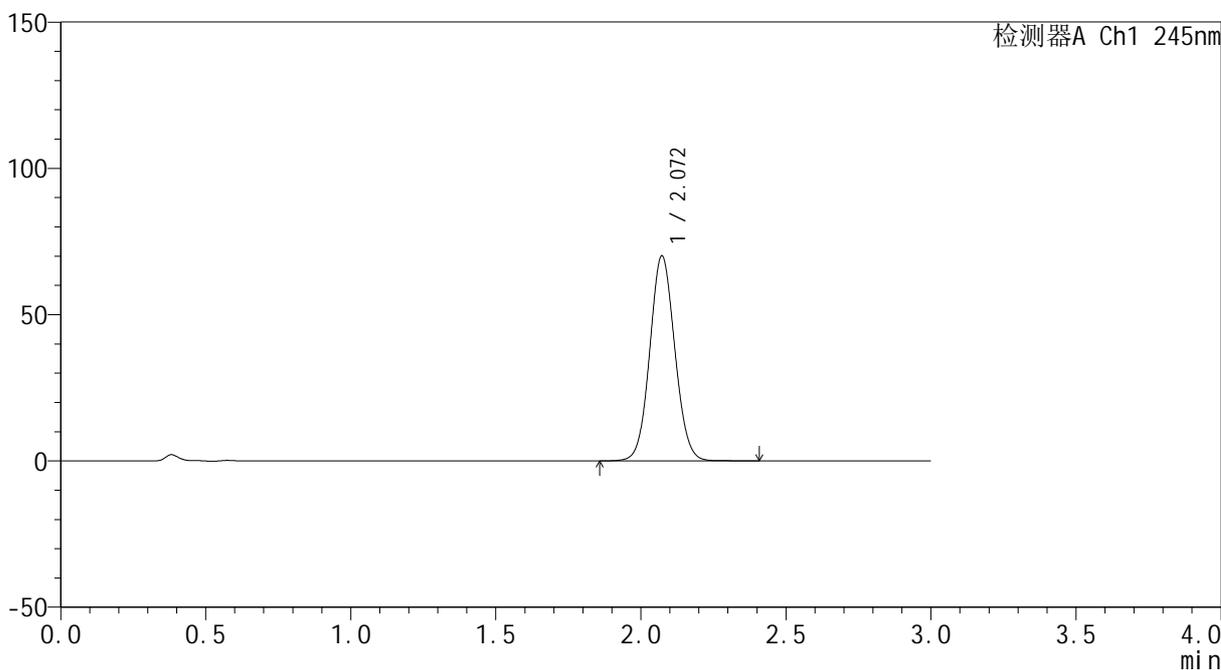
图53 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-466-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 16:55:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:33:54		
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	421877	100.000	70099	2752	1.070	--
总计		421877	100.000	70099			

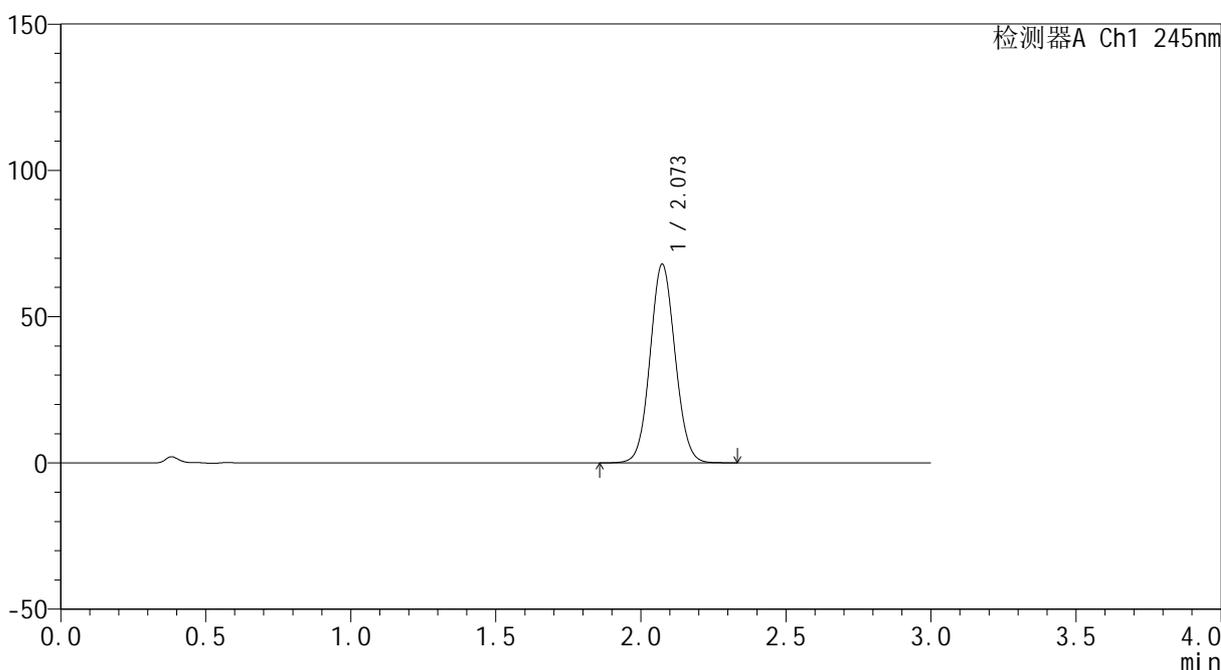
图54 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-467-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 16:59:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:33:57	
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	2.073	408575	100.000	67892	2751	1.069	--
总计		408575	100.000	67892			

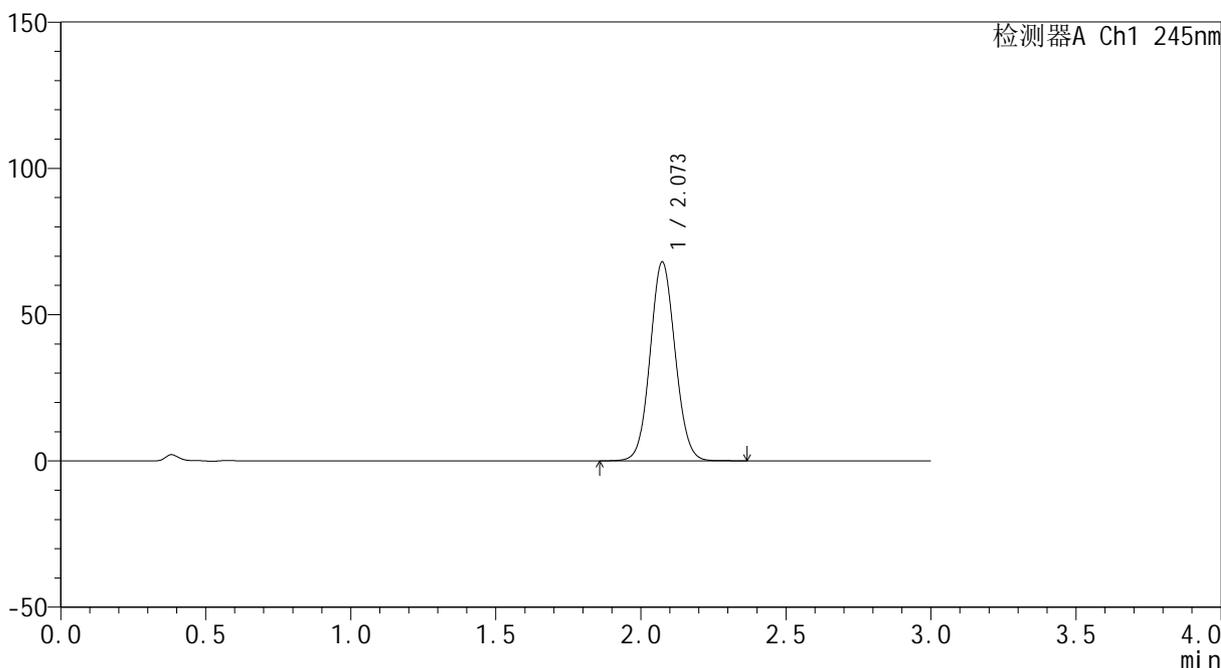
图55 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-468-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:02:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:00		
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	2.073	408640	100.000	67944	2760	1.069	--
总计		408640	100.000	67944			

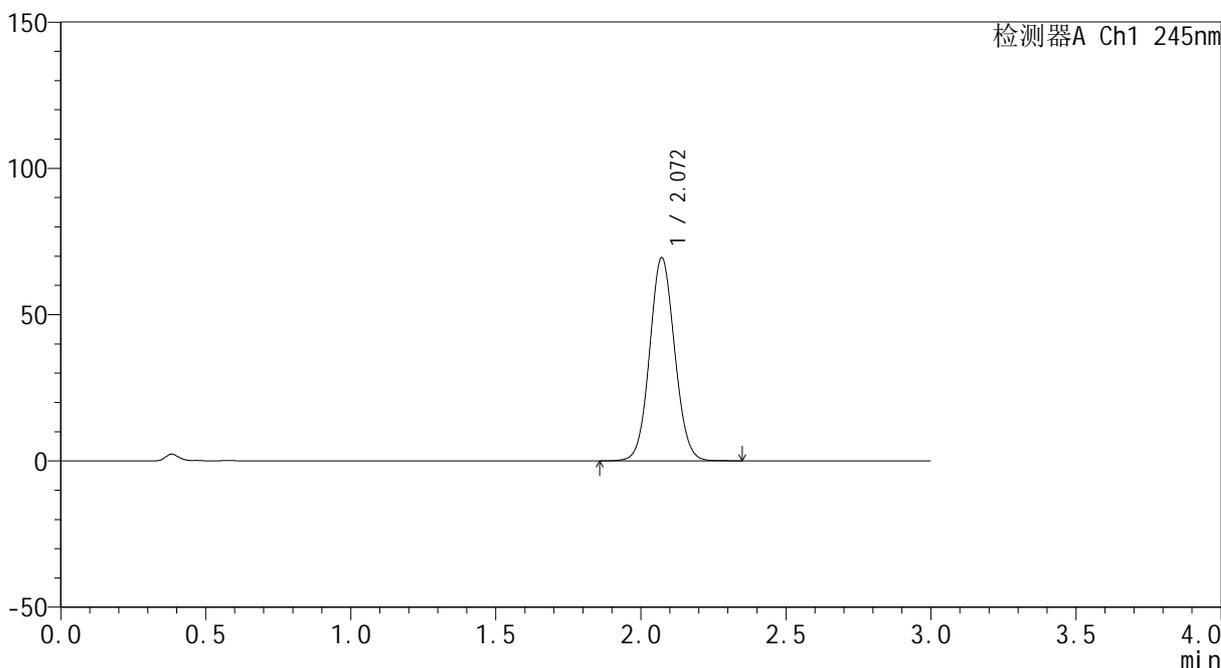
图56 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:05:51	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:03		
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			

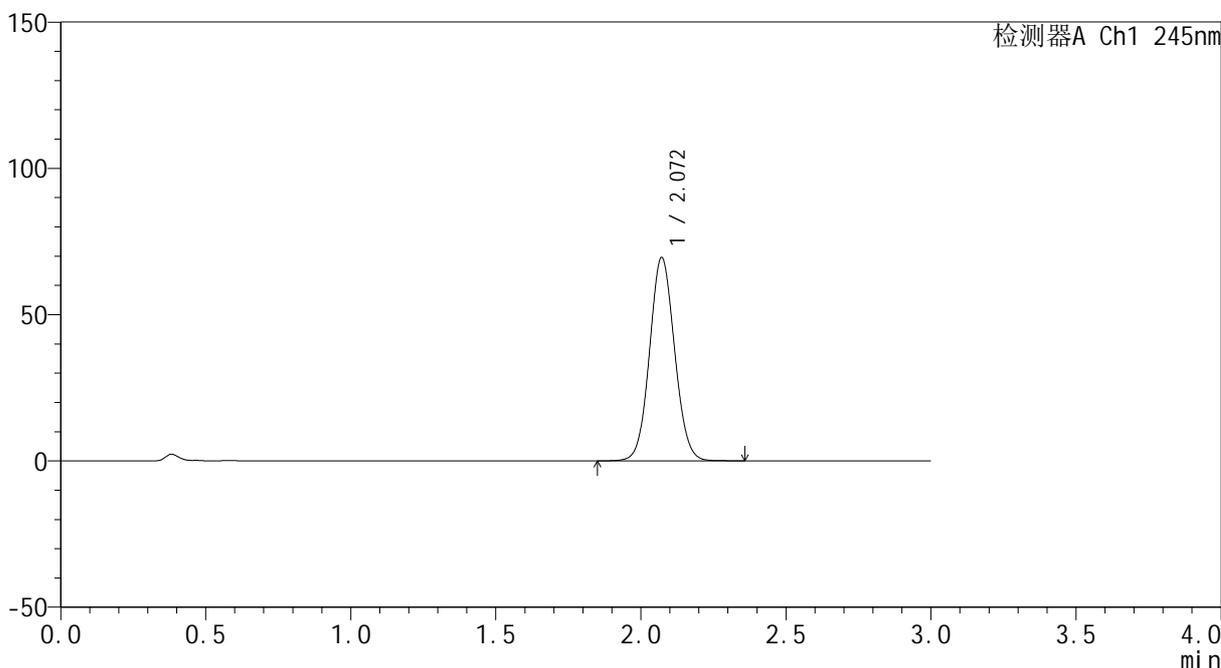
图57 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-470-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 17:09:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:06	
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	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



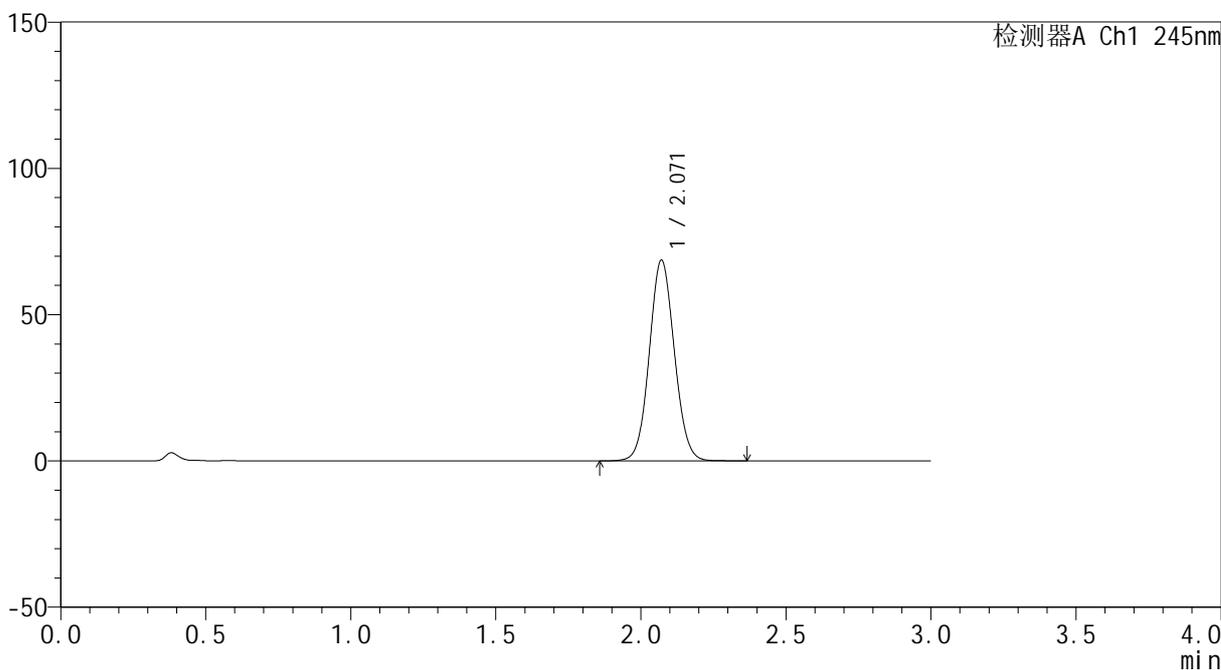
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:12:39	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:09		
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	412577	100.000	68638	2752	1.069	--
总计		412577	100.000	68638			

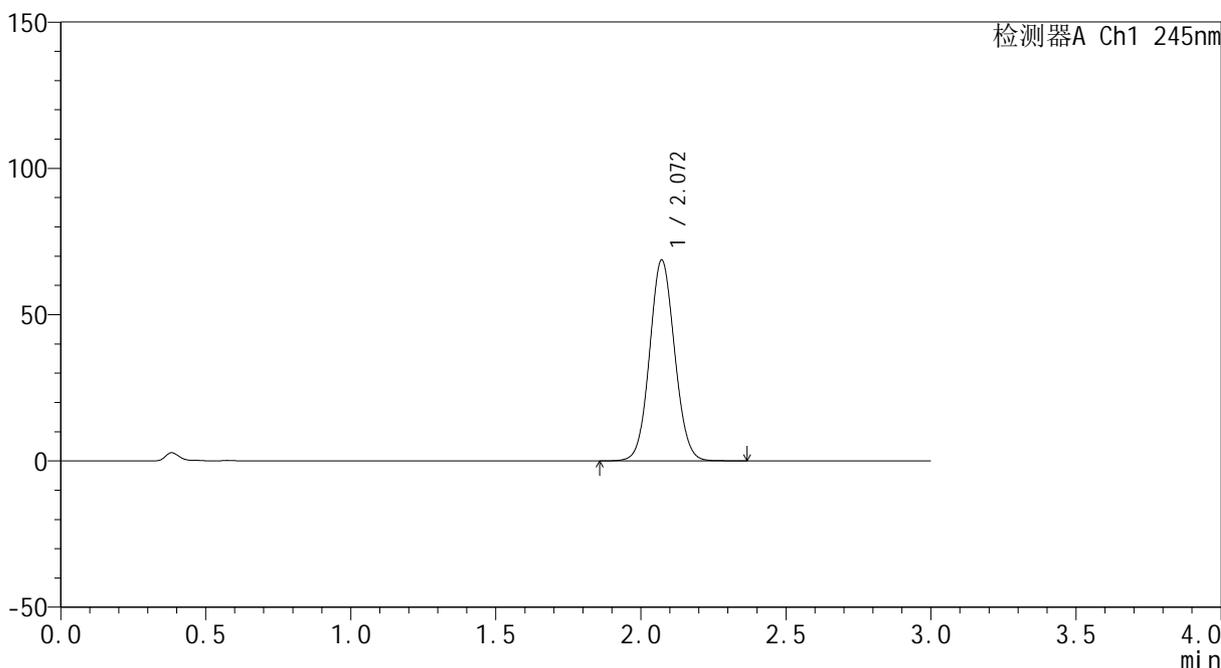
图59 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-472-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:16:03	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:13		
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	412960	100.000	68706	2753	1.069	--
总计		412960	100.000	68706			

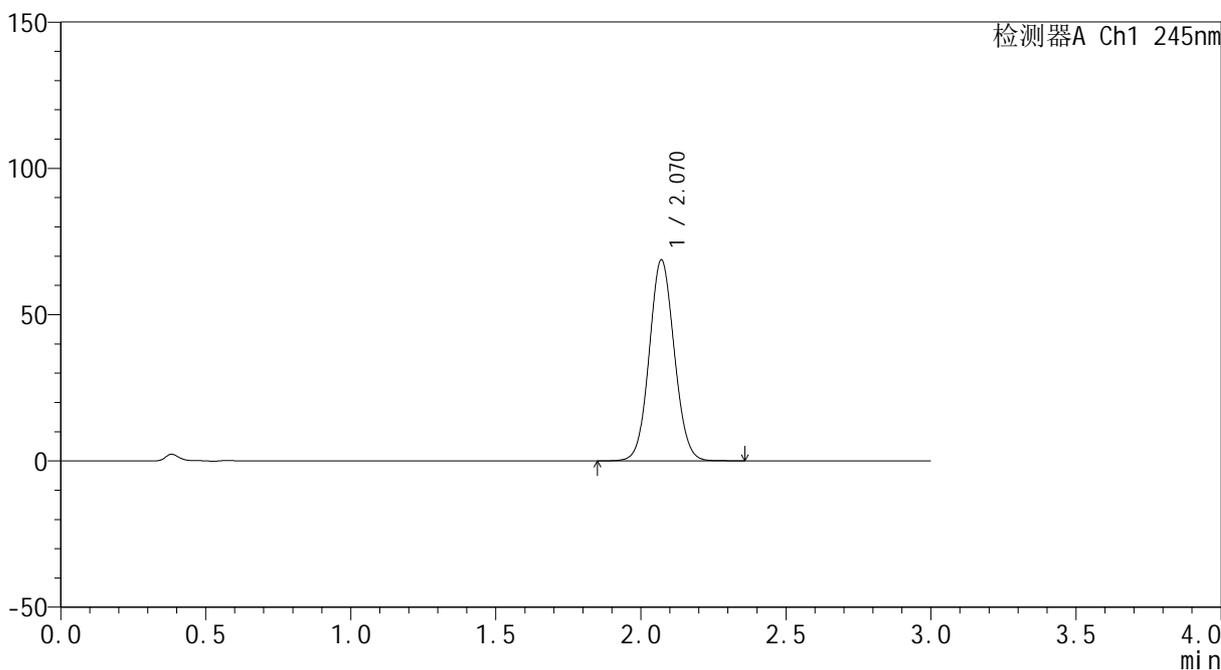
图60 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-473-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:19:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:17		
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	2.070	413404	100.000	68713	2750	1.069	--
总计		413404	100.000	68713			

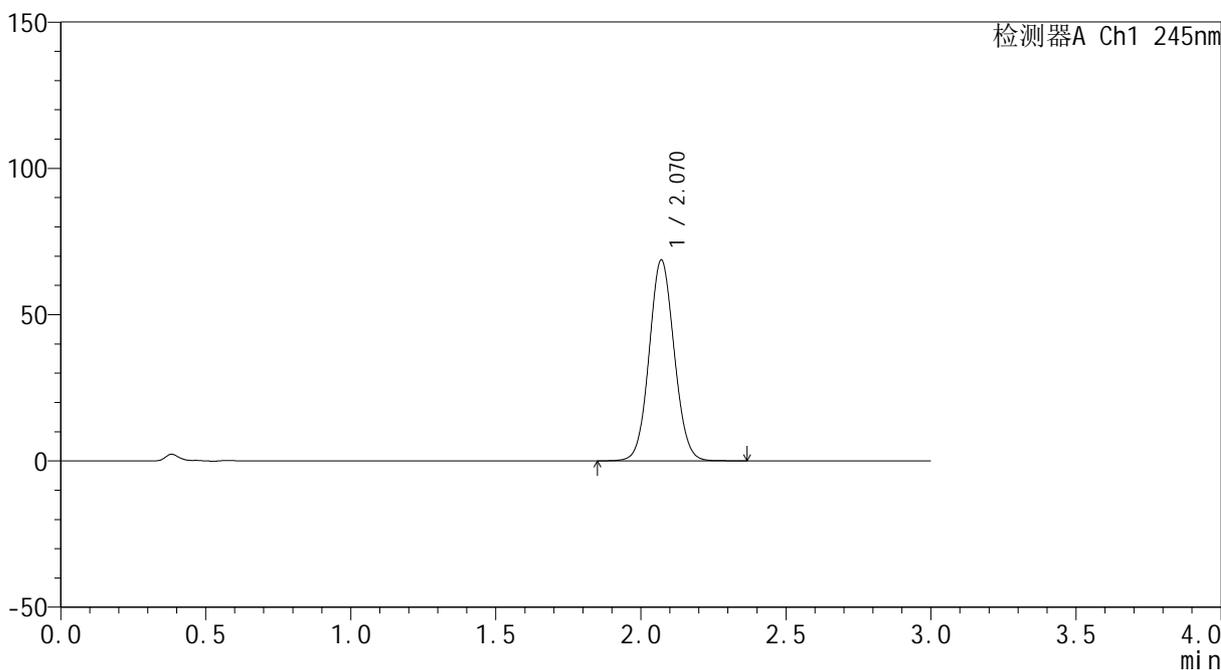
图61 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-474-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 17:22:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:21	
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	2.070	412779	100.000	68636	2751	1.069	--
总计		412779	100.000	68636			

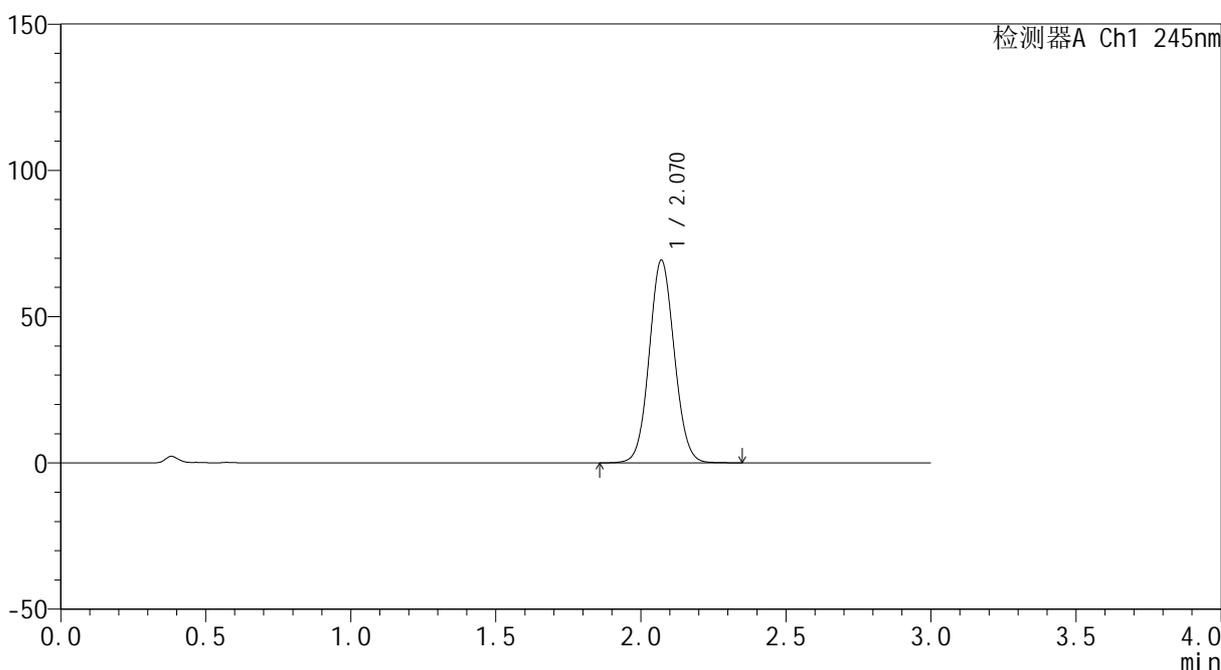
图62 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-475-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:26:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:25		
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	2.070	416740	100.000	69267	2748	1.069	--
总计		416740	100.000	69267			

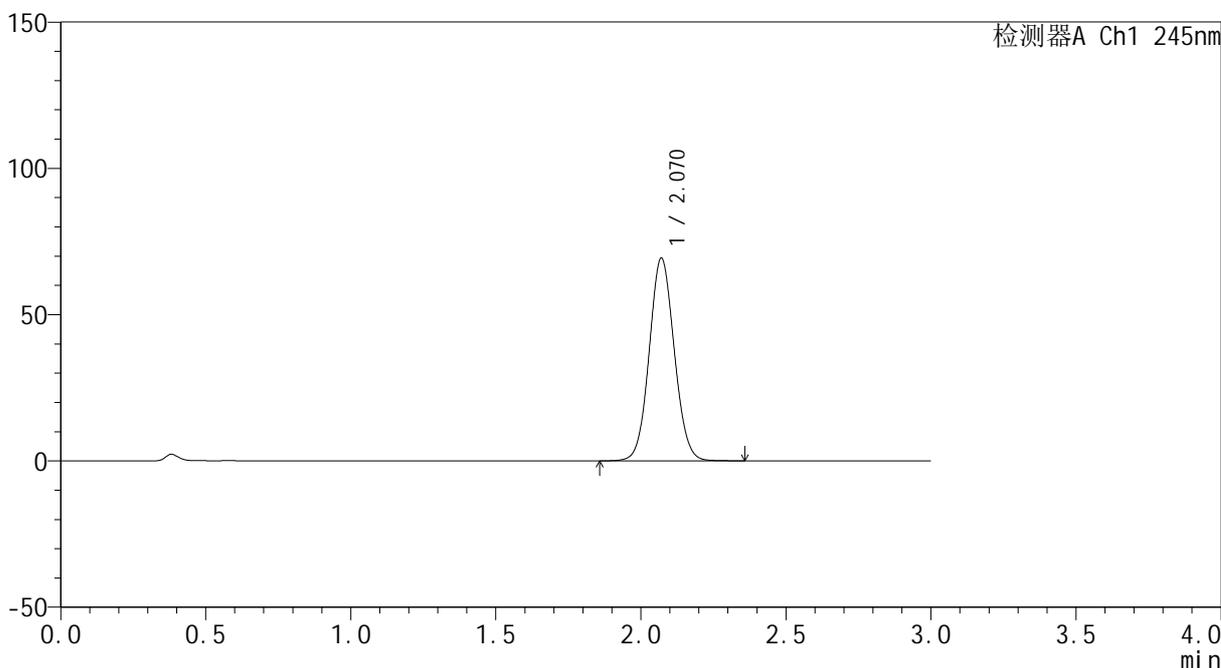
图63 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-476-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:29:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:28		
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	2.070	417078	100.000	69302	2748	1.070	--
总计		417078	100.000	69302			

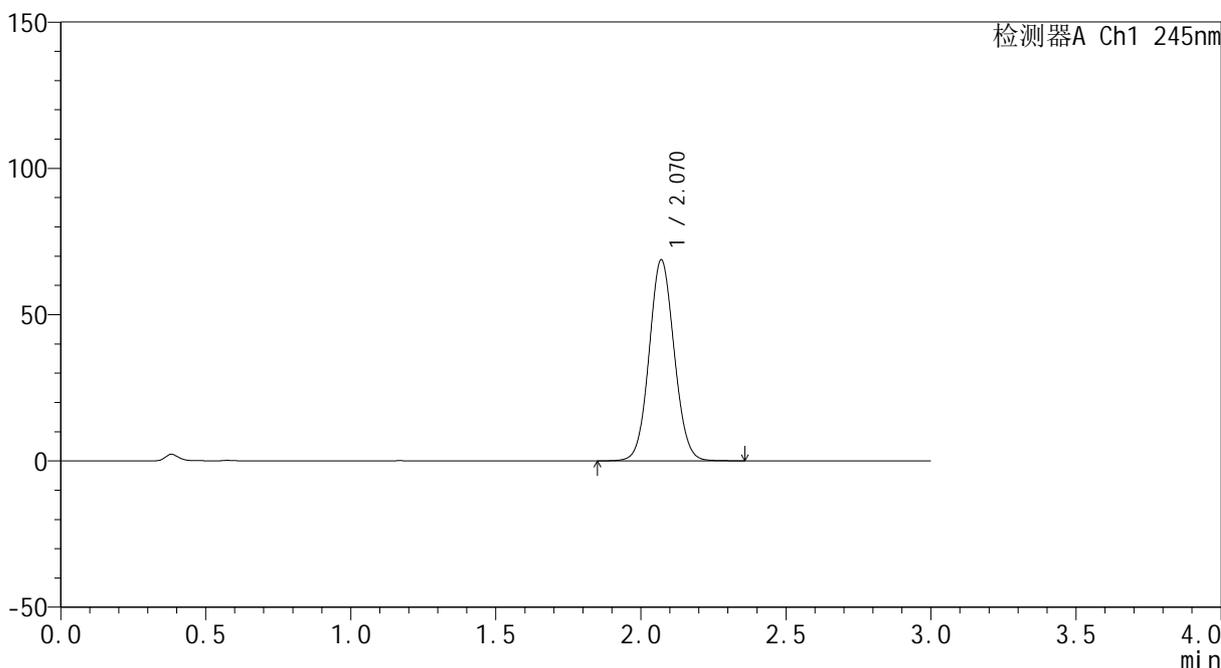
图64 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-477-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:33:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:32		
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	2.070	413294	100.000	68676	2750	1.069	--
总计		413294	100.000	68676			

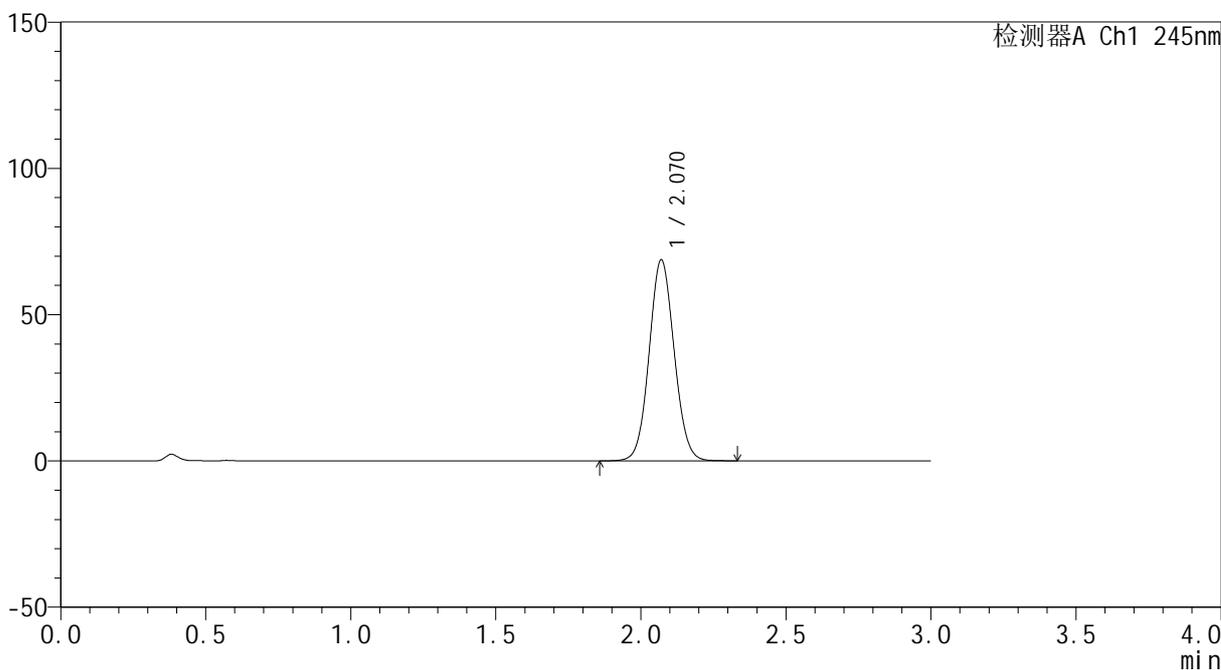
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-478-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 17:36:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:36	
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	2.070	413211	100.000	68699	2751	1.069	--
总计		413211	100.000	68699			

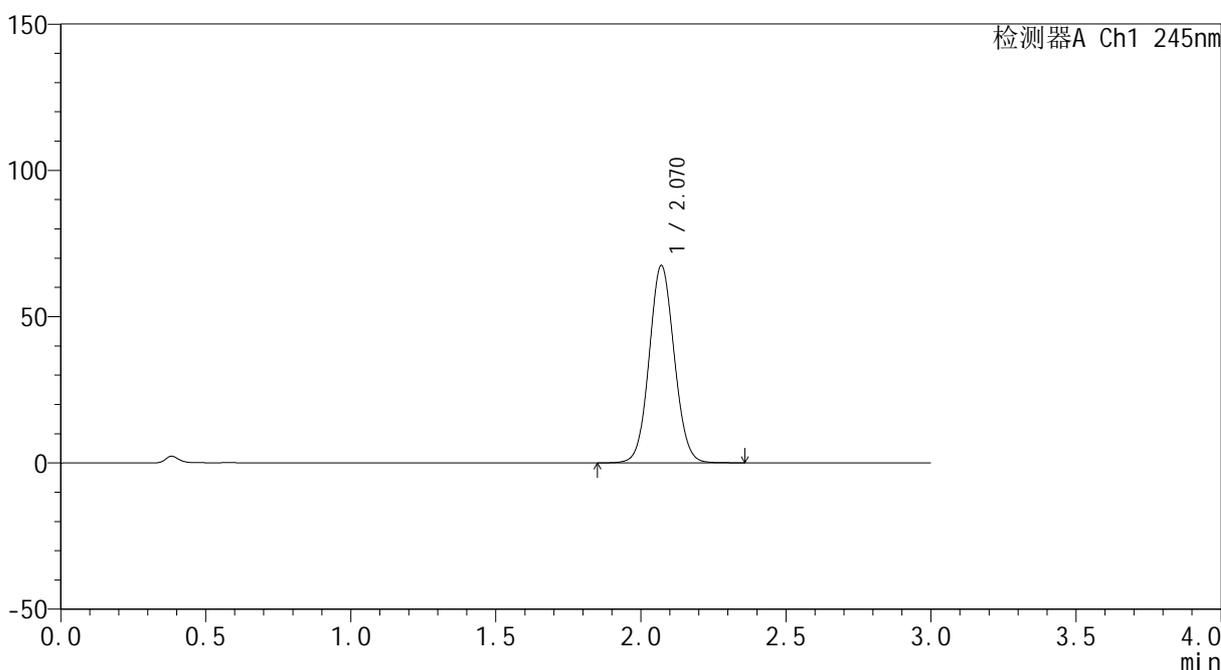
图66 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-479-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:39:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:39		
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	2.070	405799	100.000	67446	2751	1.068	--
总计		405799	100.000	67446			

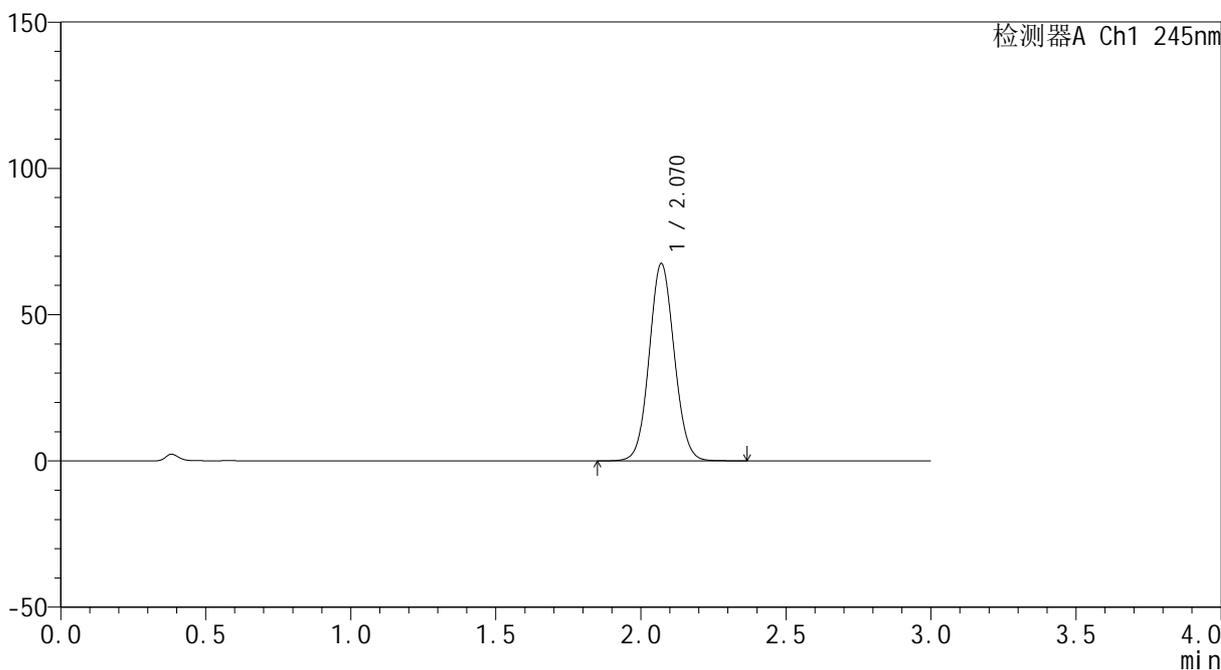
图67 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-480-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:43:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:42		
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	2.070	405955	100.000	67436	2749	1.069	--
总计		405955	100.000	67436			

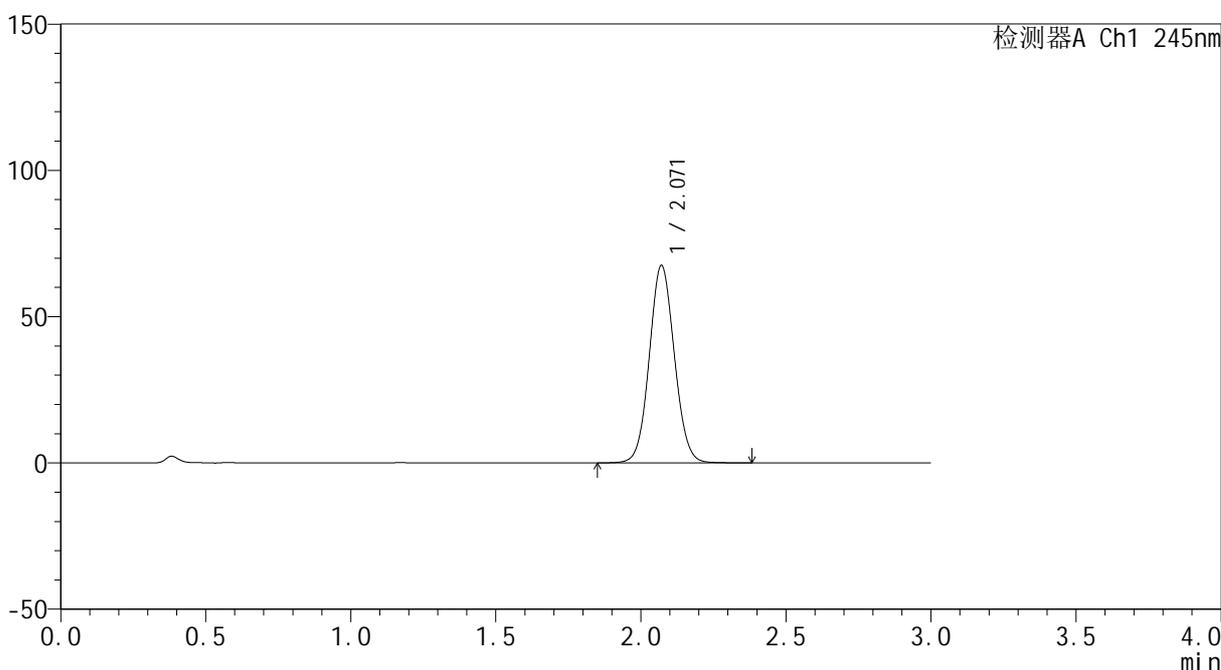
图68 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-481-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:46:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:45		
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	406598	100.000	67499	2748	1.069	--
总计		406598	100.000	67499			

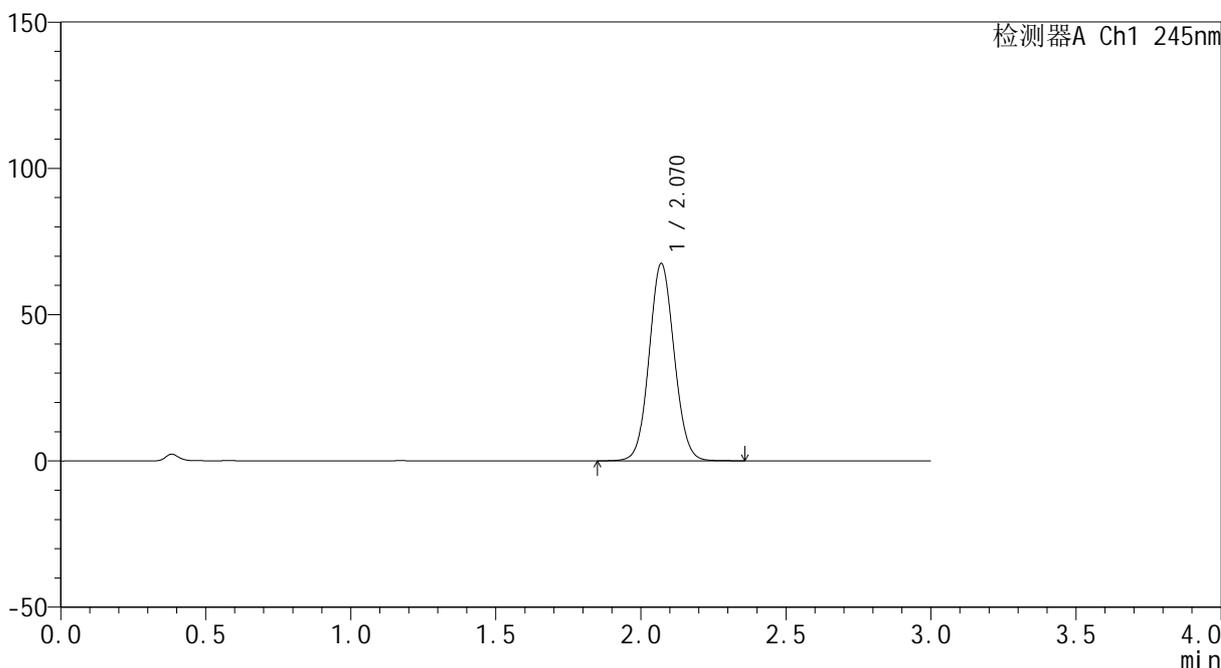
图69 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-482-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:50:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:48		
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	2.070	405926	100.000	67433	2752	1.068	--
总计		405926	100.000	67433			

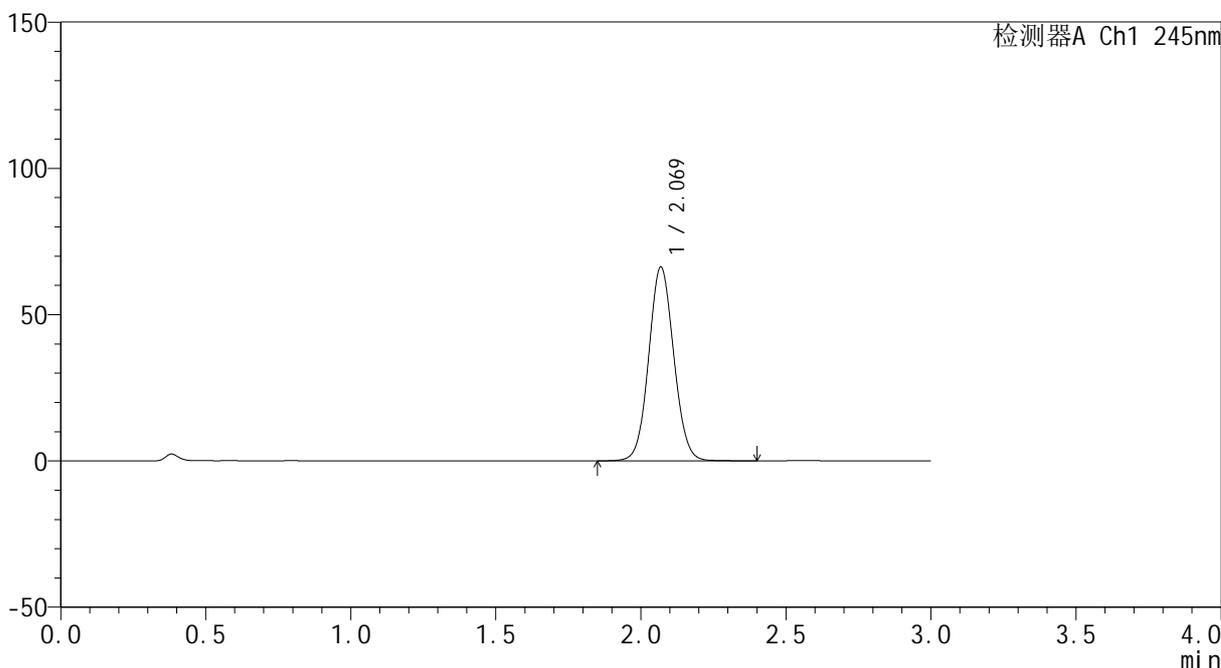
图70 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-483-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 17:53:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:34:51	
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	398788	100.000	66076	2747	1.068	--
总计		398788	100.000	66076			

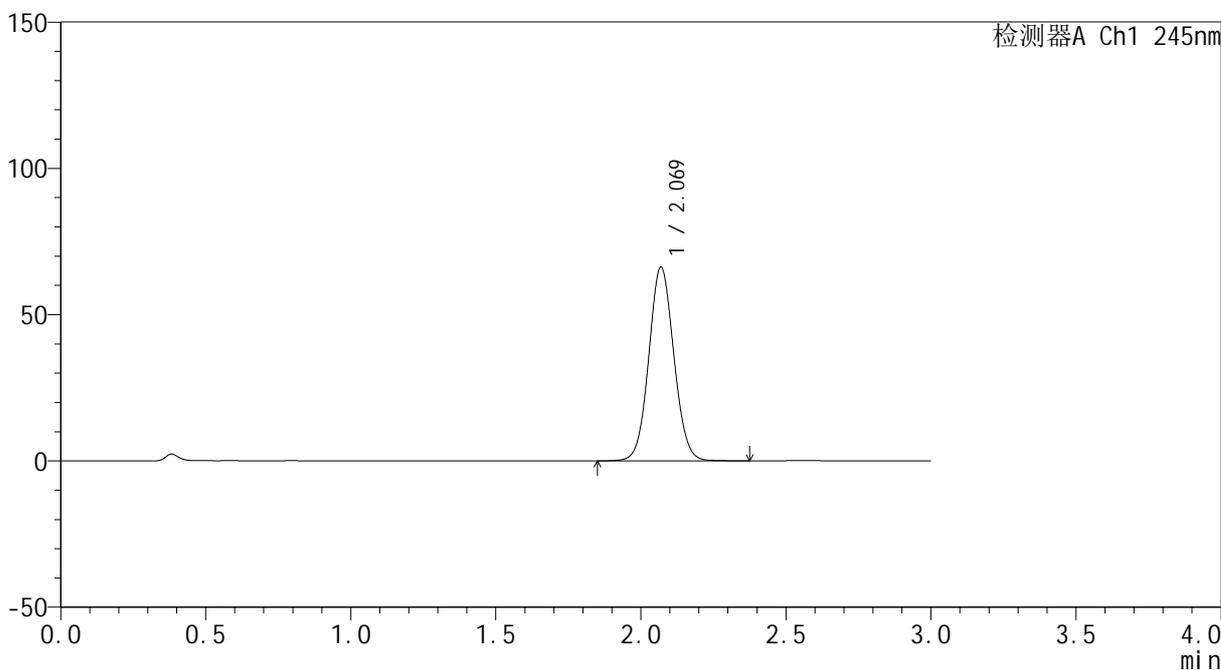
图71 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 17:56:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:54		
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			

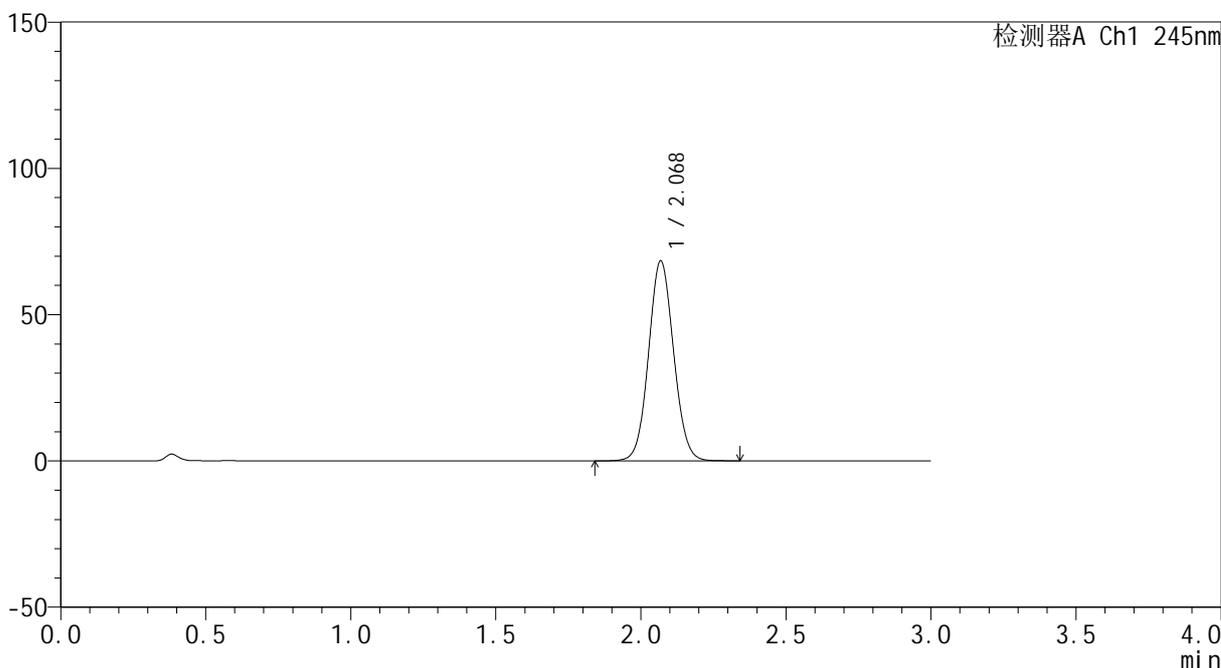
图72 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-485-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:00:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:34:57		
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	411490	100.000	68123	2744	1.069	--
总计		411490	100.000	68123			

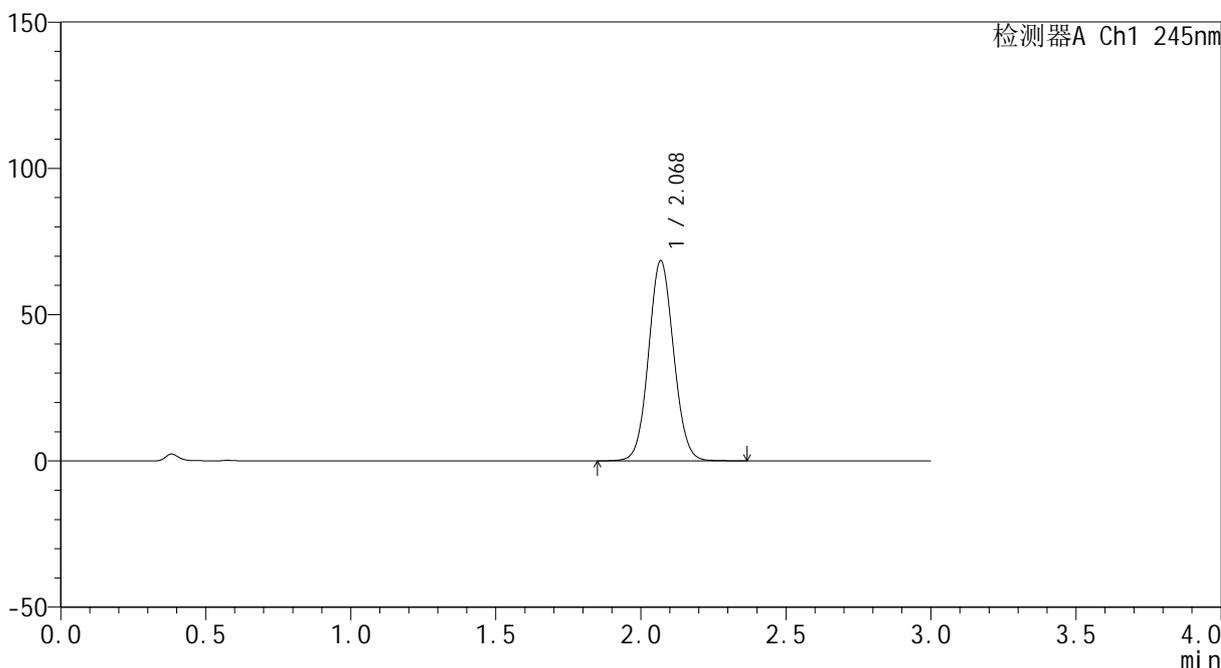
图73 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-486-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:03:34	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:00		
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	411771	100.000	68180	2741	1.069	--
总计		411771	100.000	68180			

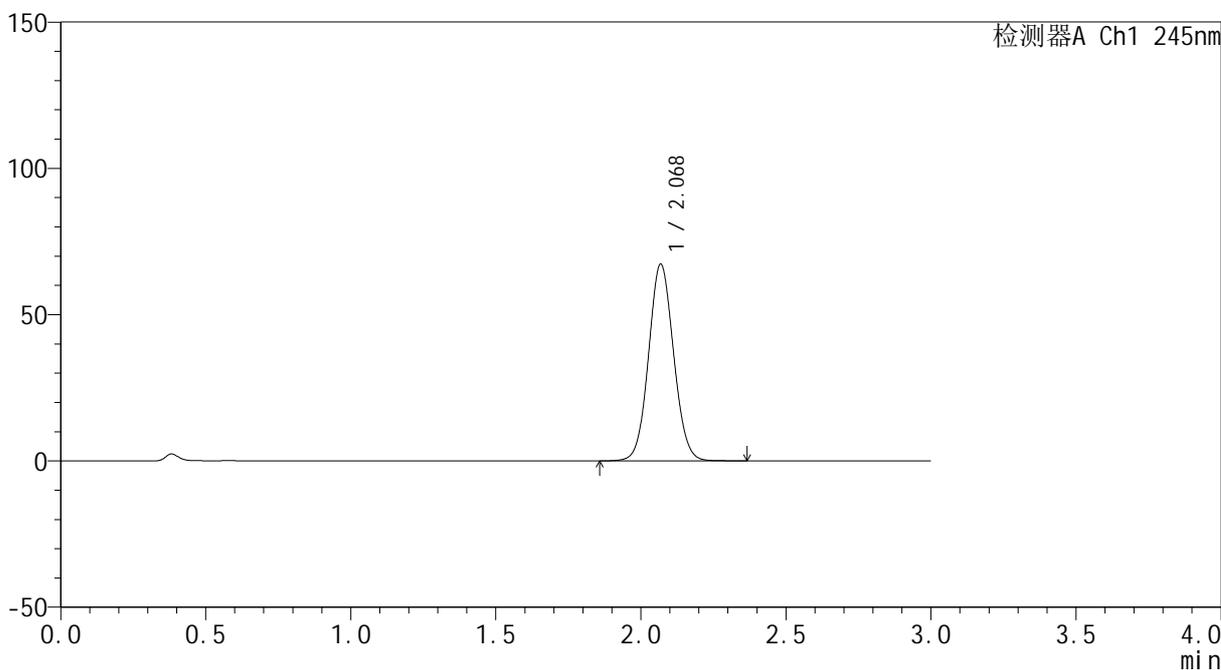
图74 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-487-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:06:58	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:04		
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	404225	100.000	67016	2749	1.069	--
总计		404225	100.000	67016			

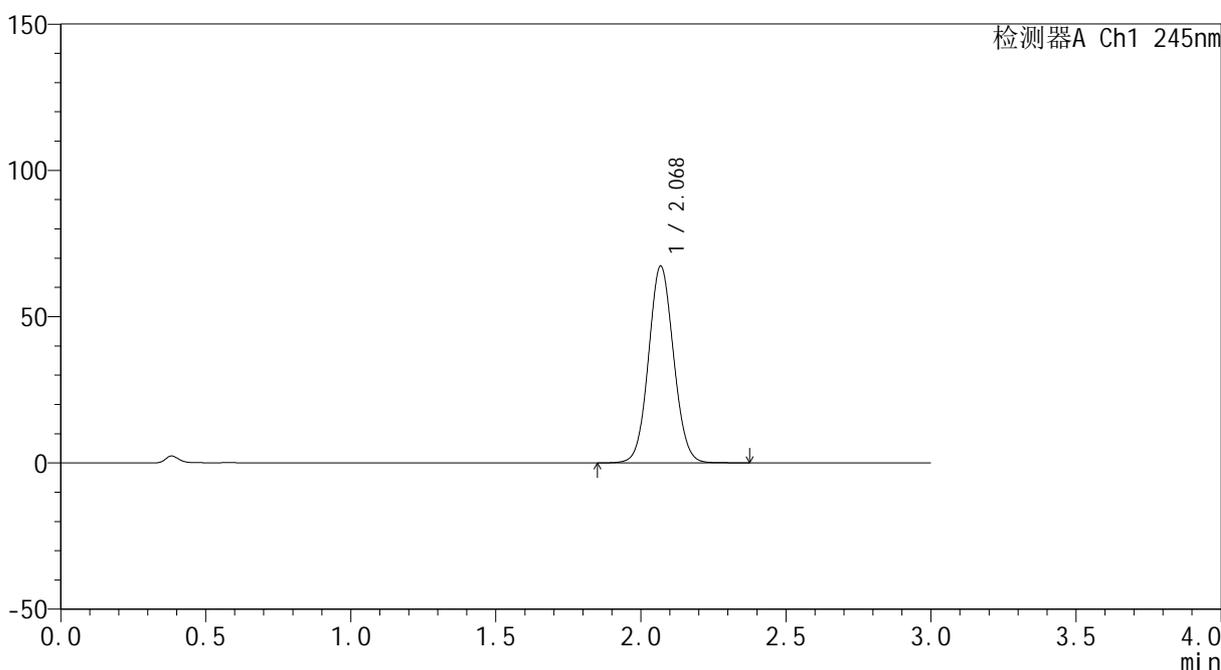
图75 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:10:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:06		
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			

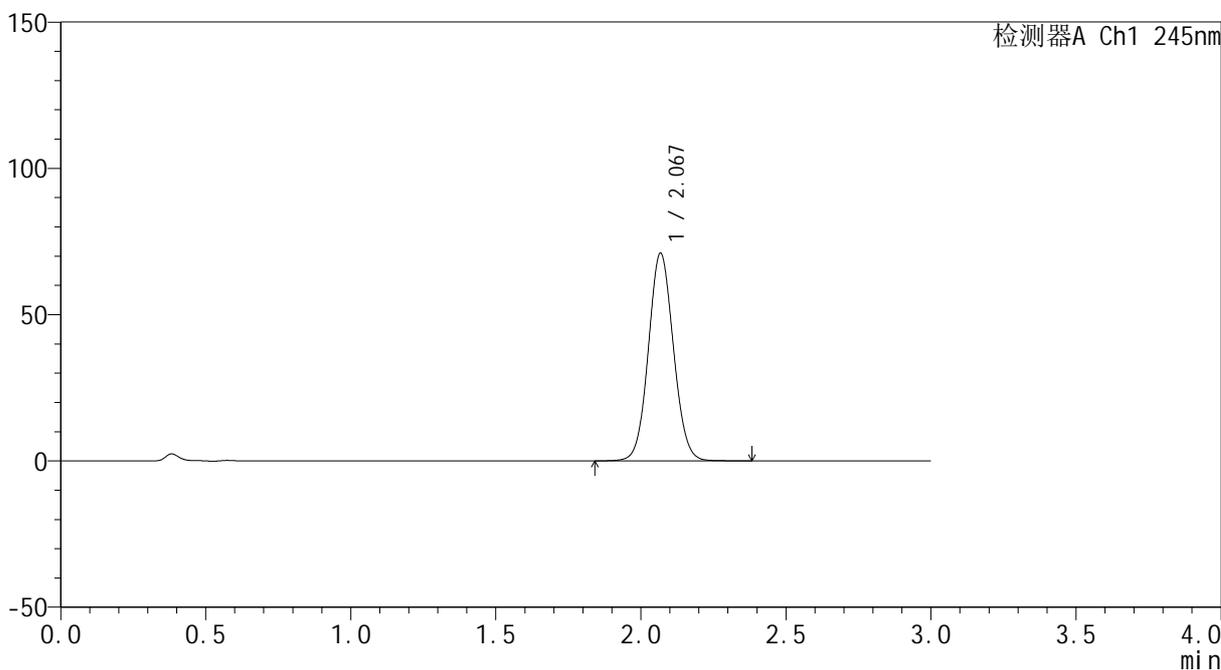
图76 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:13:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:09		
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			

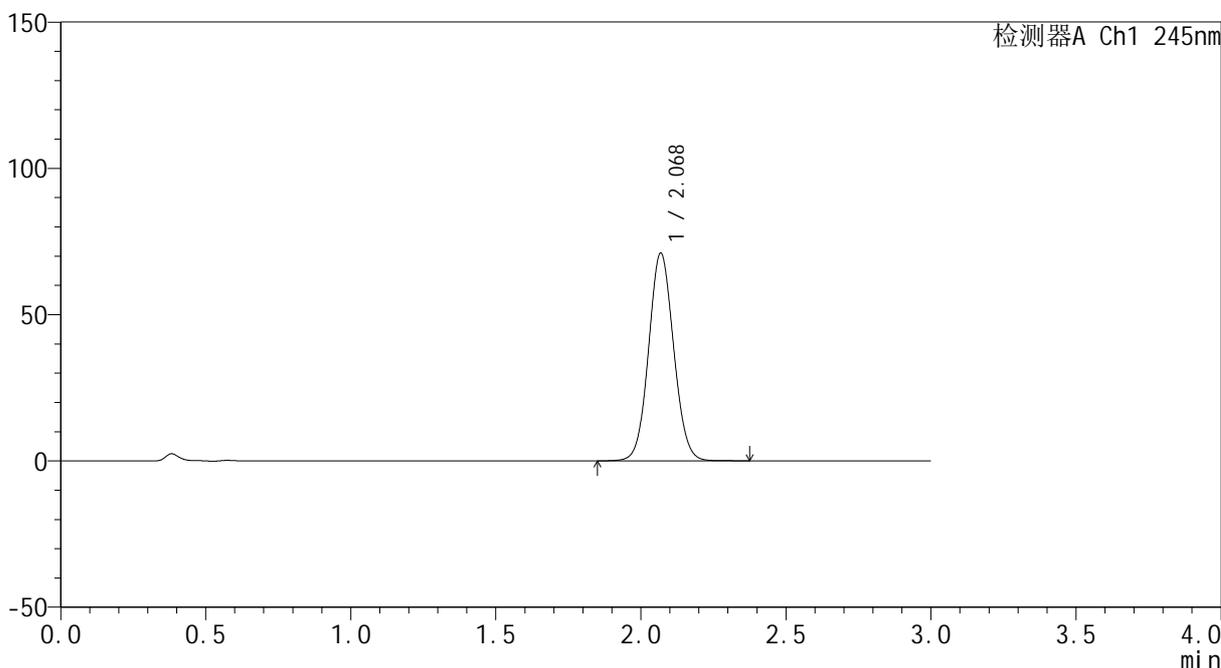
图77 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-490-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 18:17:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:12	
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	427018	100.000	70769	2746	1.069	--
总计		427018	100.000	70769			

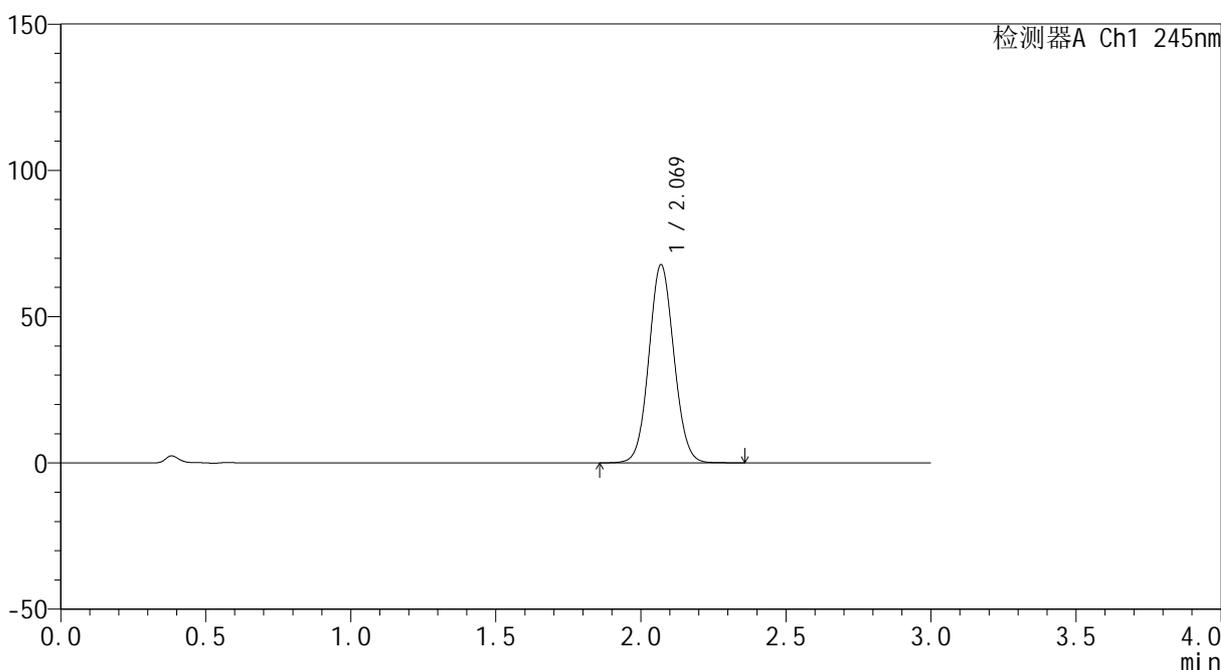
图78 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-491-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:20:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:16		
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	407010	100.000	67622	2752	1.068	--
总计		407010	100.000	67622			

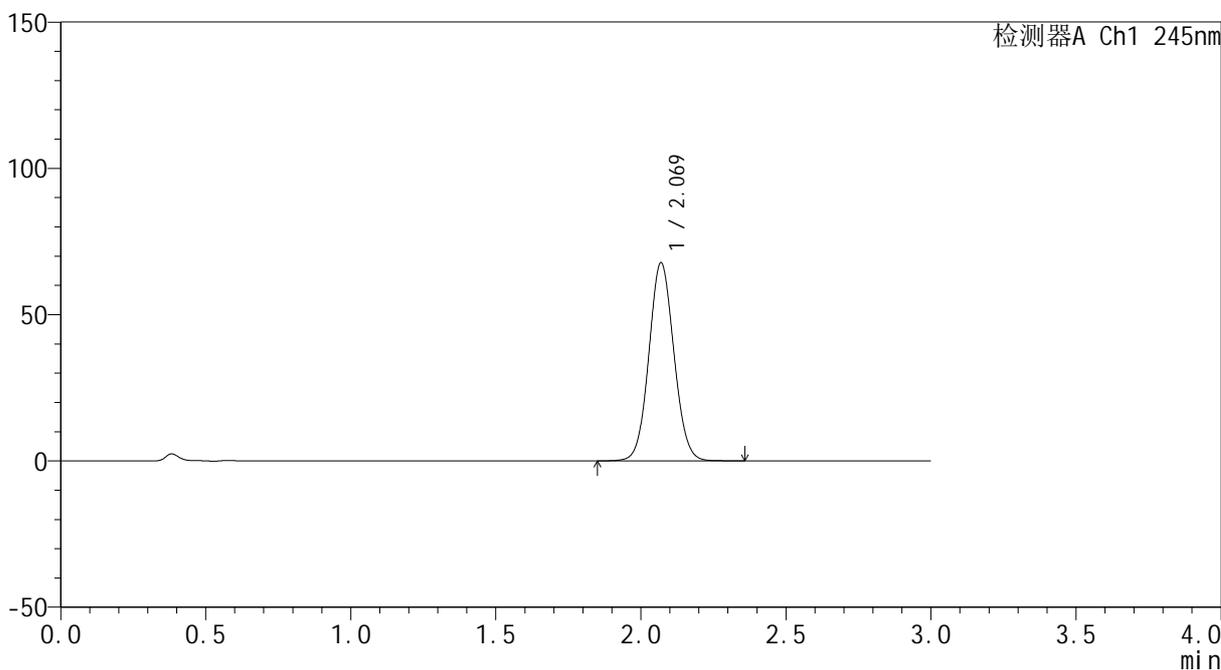
图79 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-492-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:24:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:19		
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	407241	100.000	67605	2747	1.068	--
总计		407241	100.000	67605			

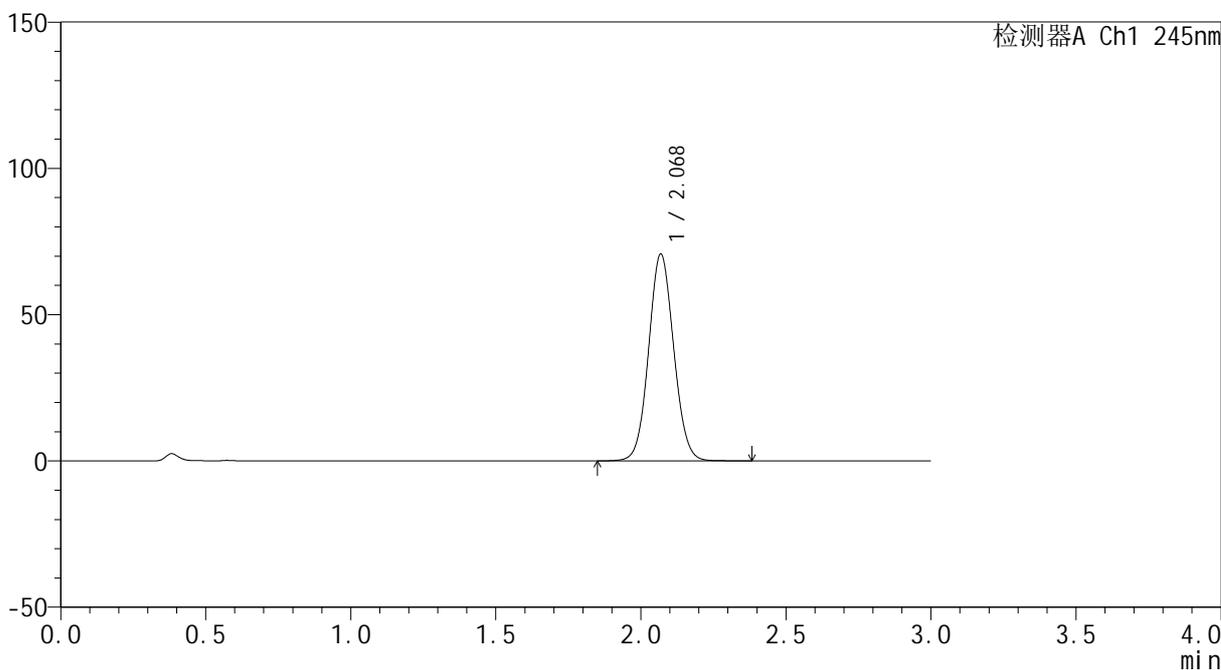
图80 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-493-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:27:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:22		
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	425477	100.000	70448	2741	1.069	--
总计		425477	100.000	70448			

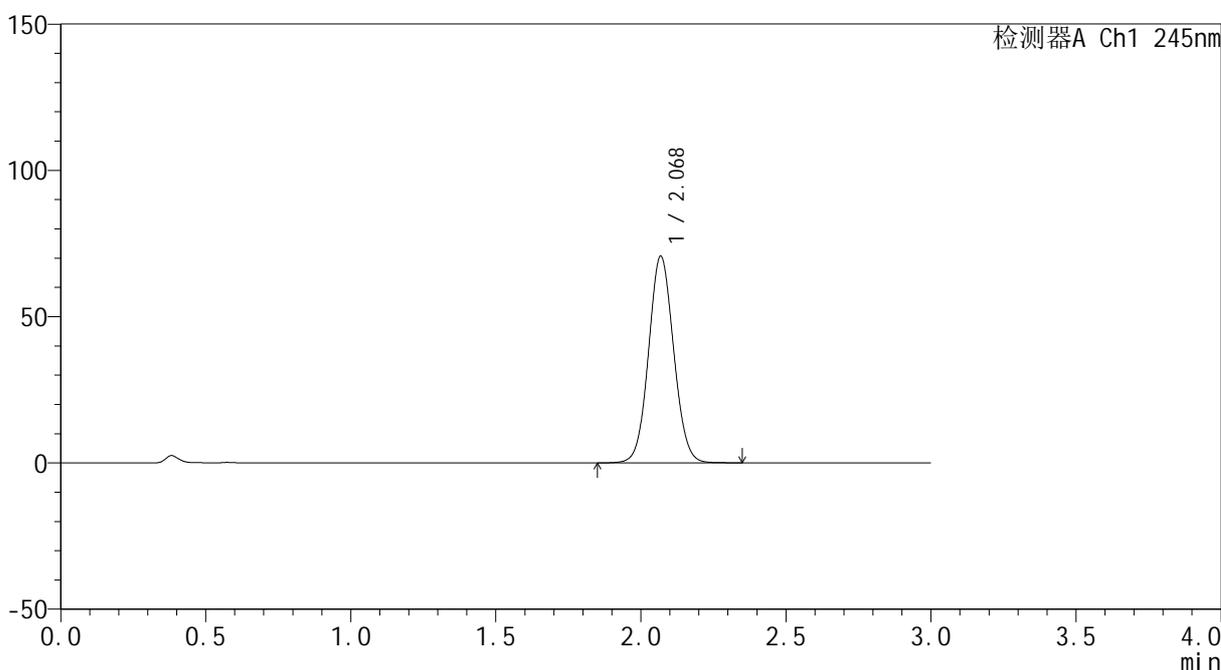
图81 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:30:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:25		
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			

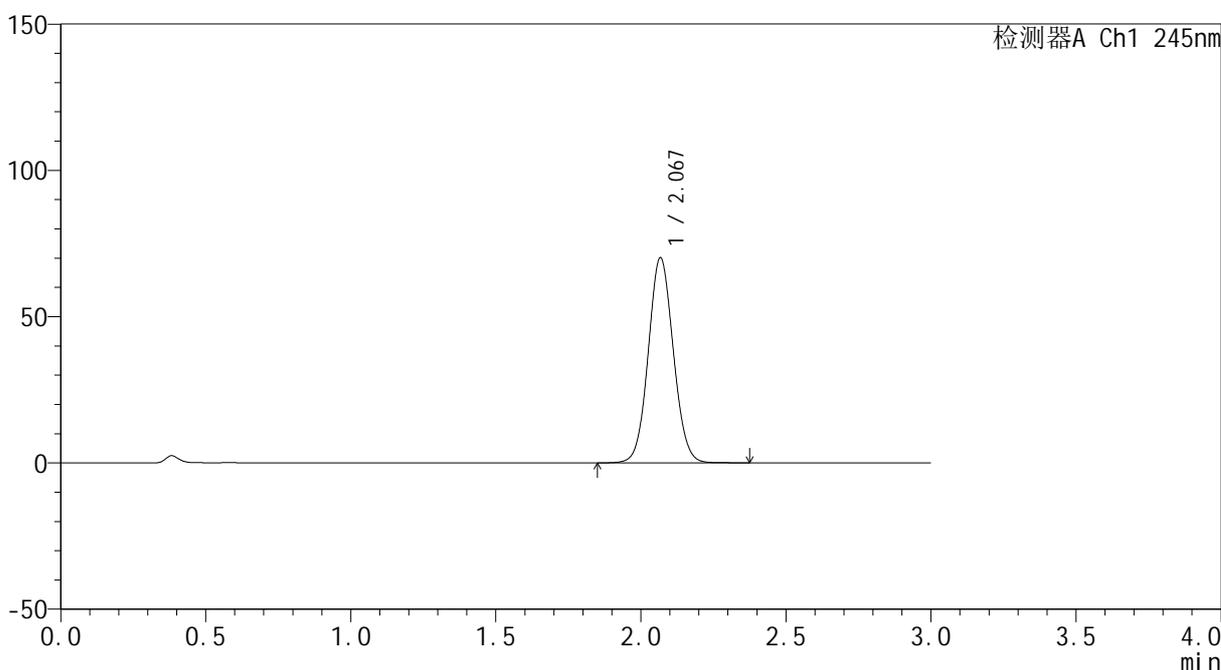
图82 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-495-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:34:12	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:28		
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	422018	100.000	69849	2740	1.069	--
总计		422018	100.000	69849			

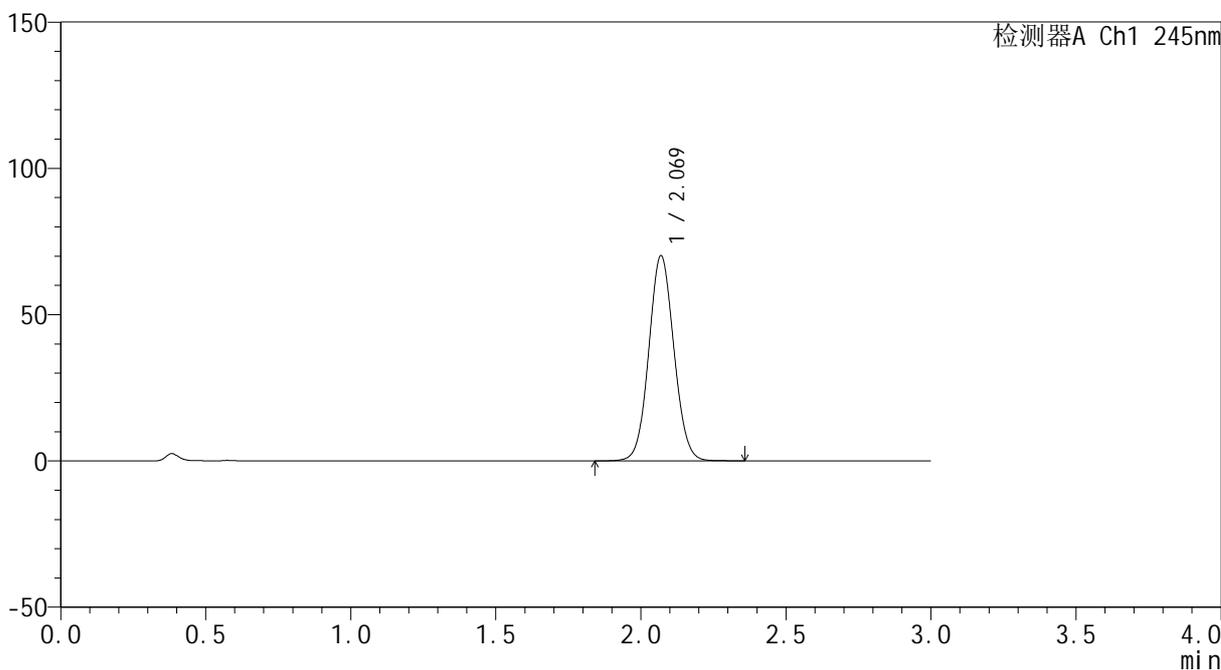
图83 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:37:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:31		
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			

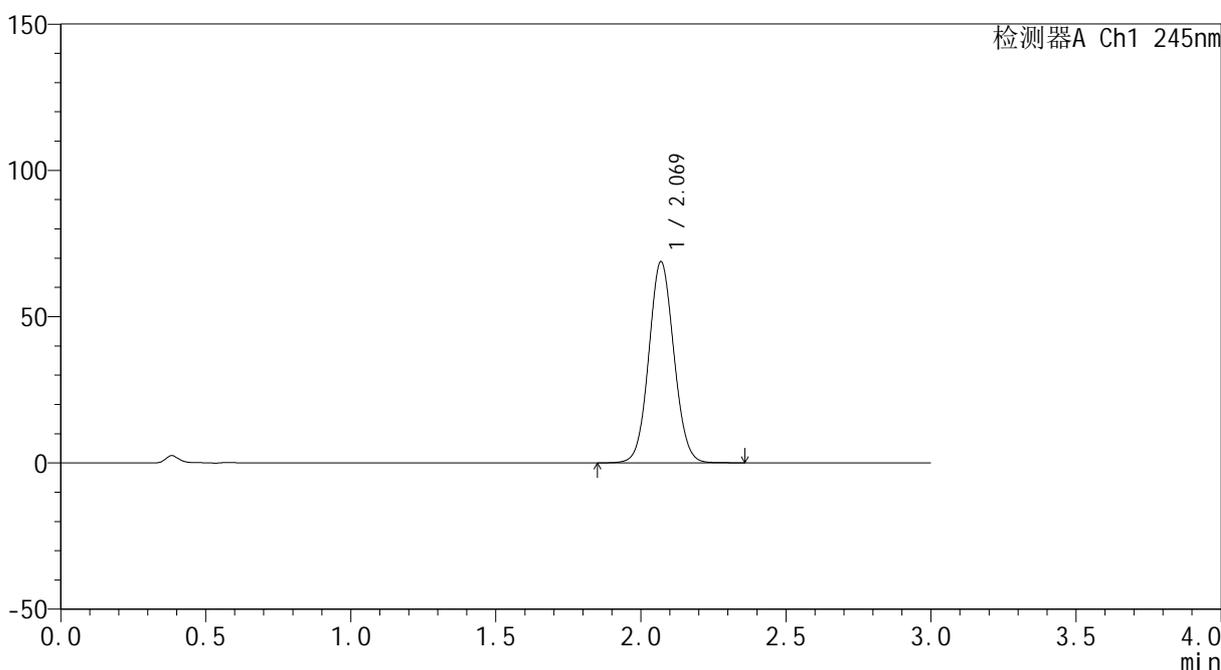
图84 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:40:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:34		
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			

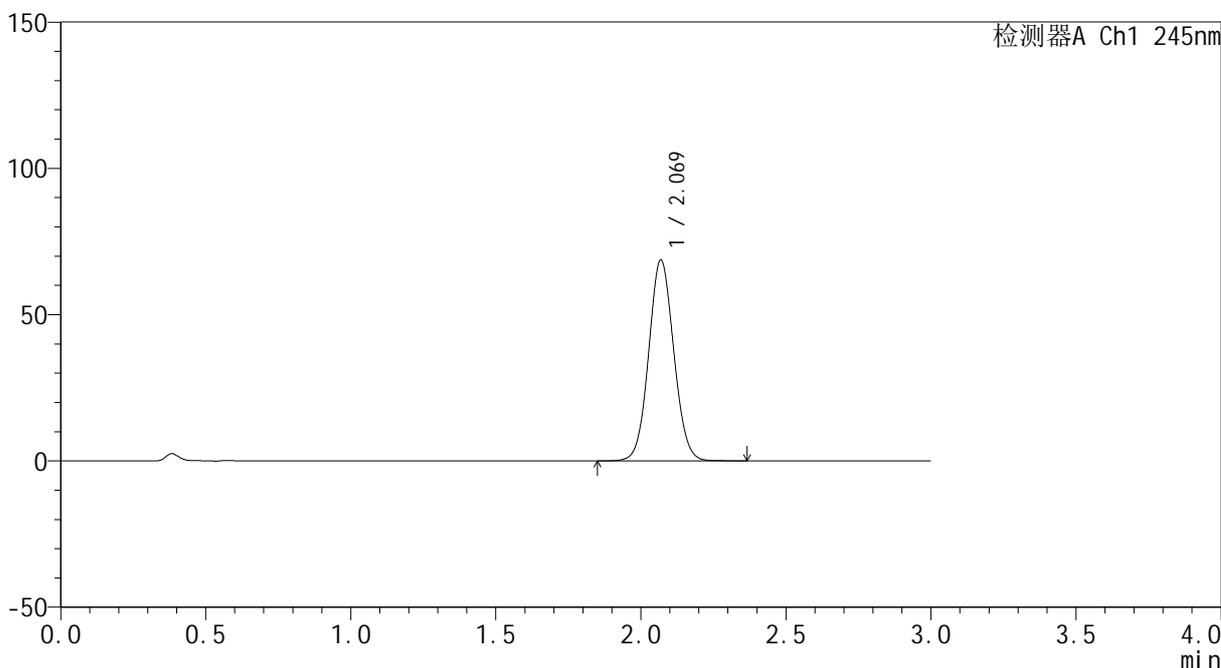
图85 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-498-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:44:22	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:37		
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	413994	100.000	68529	2737	1.067	--
总计		413994	100.000	68529			

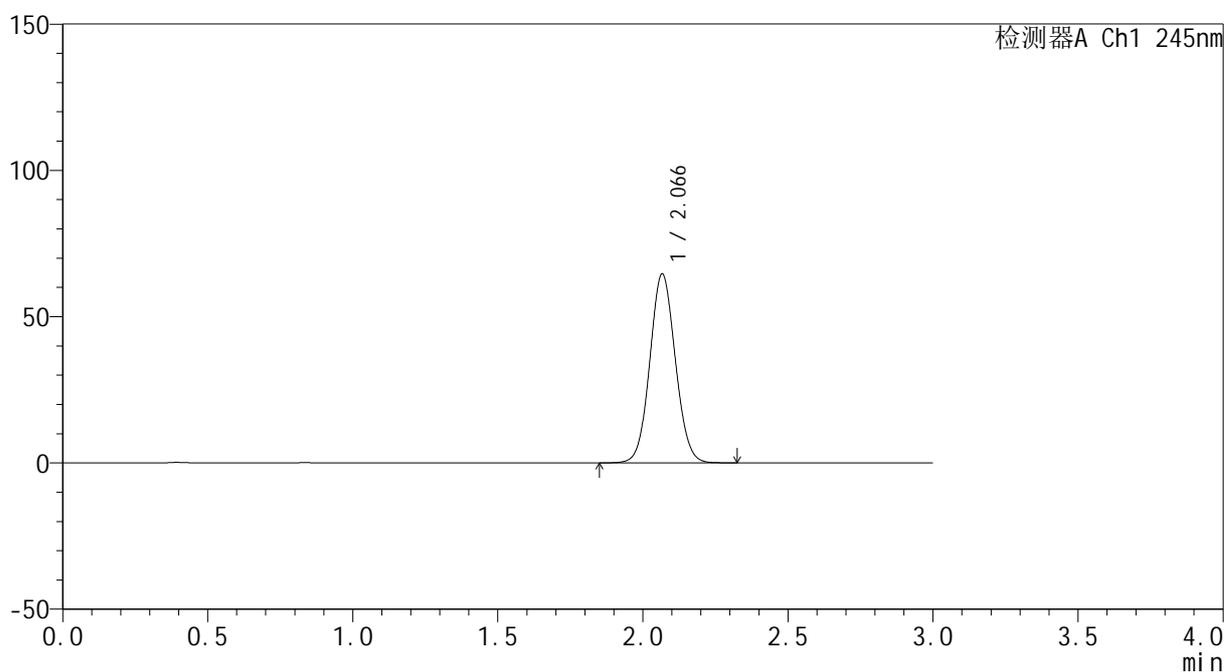
图86 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-499-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 18:47:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:35:40 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	395355	100.000	64442	2638	1.070	--
总计		395355	100.000	64442			

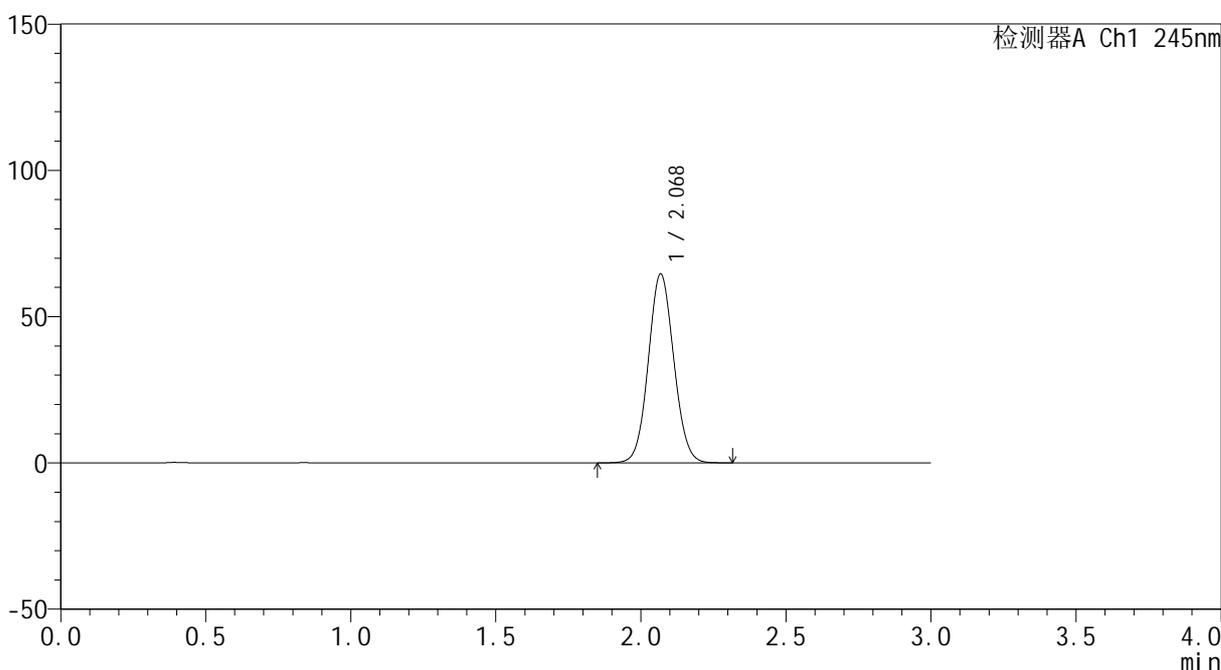
图87 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-500-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:51:12	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:43		
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			

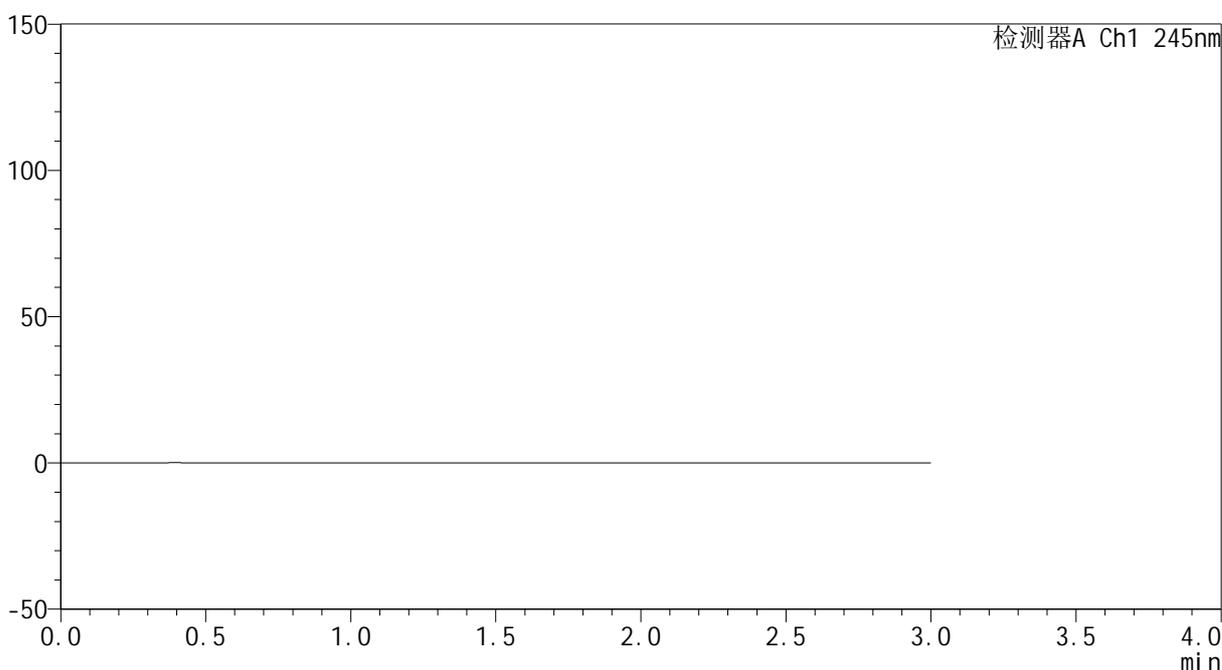
图88 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-501-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:54:34	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:46		
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)
总计							

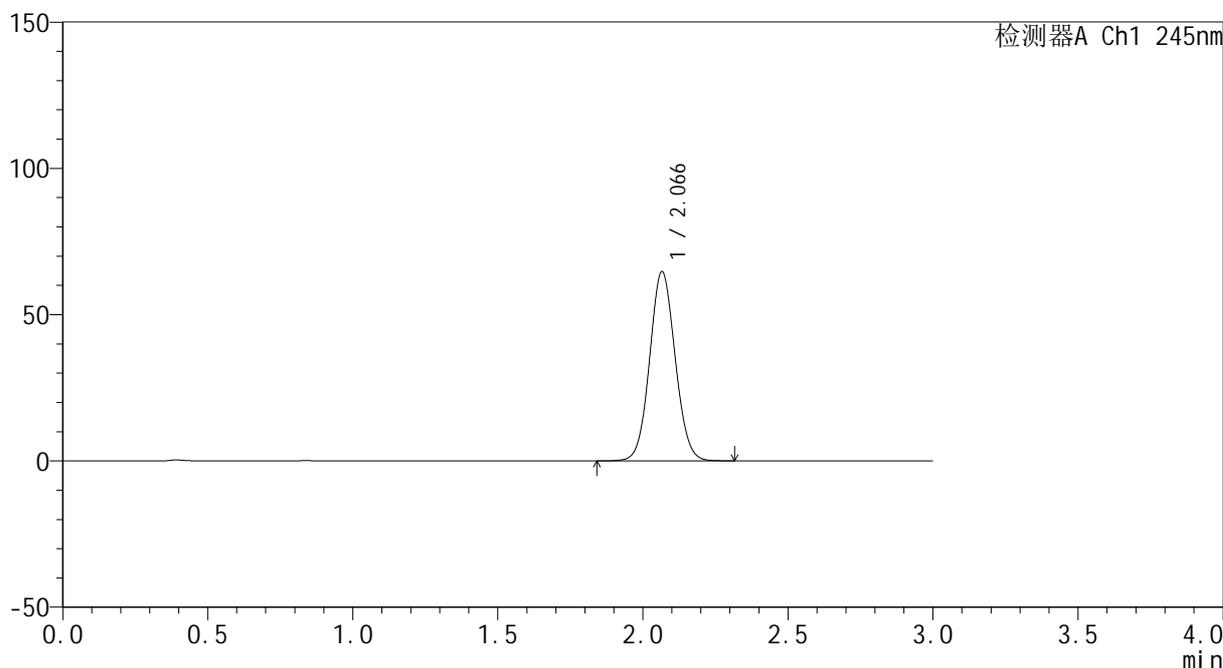
图89 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-502-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 18:57:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:49		
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			

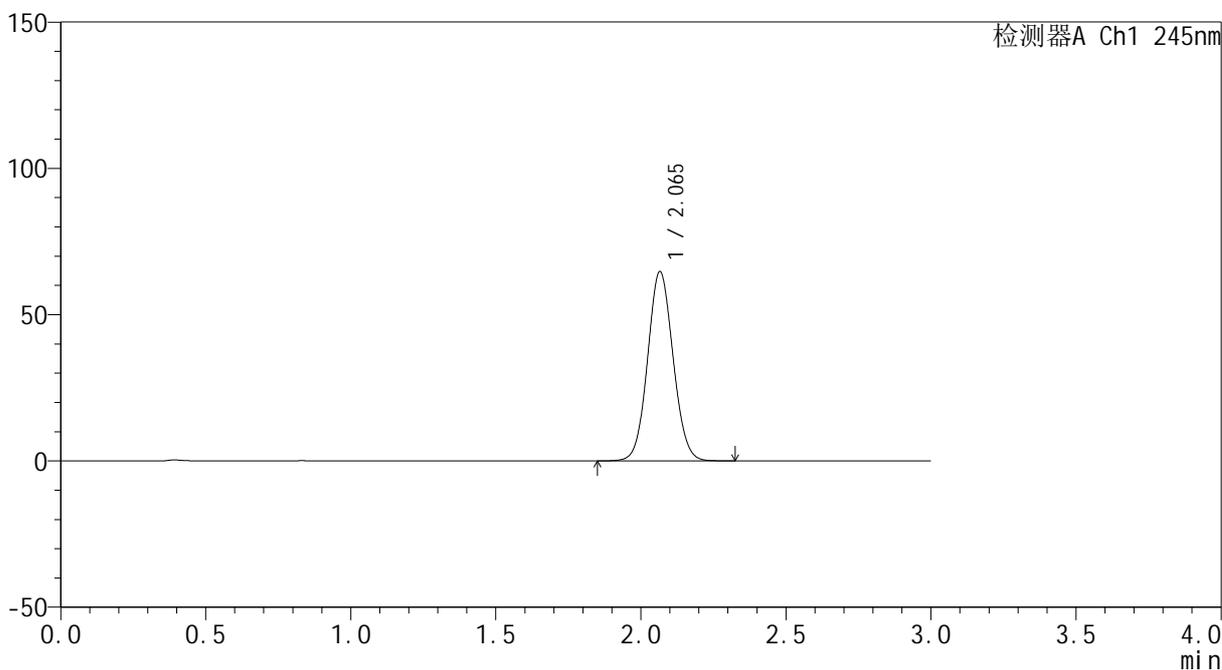
图90 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:01:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:52		
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			

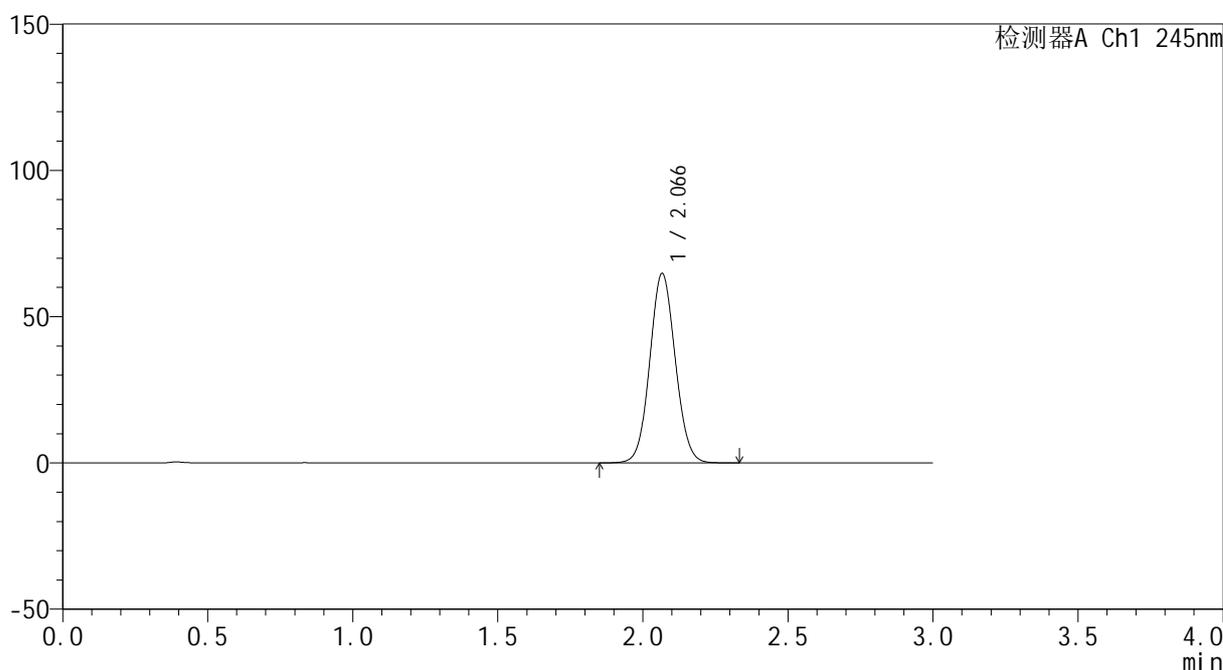
图91 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:04:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:35:55		
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			

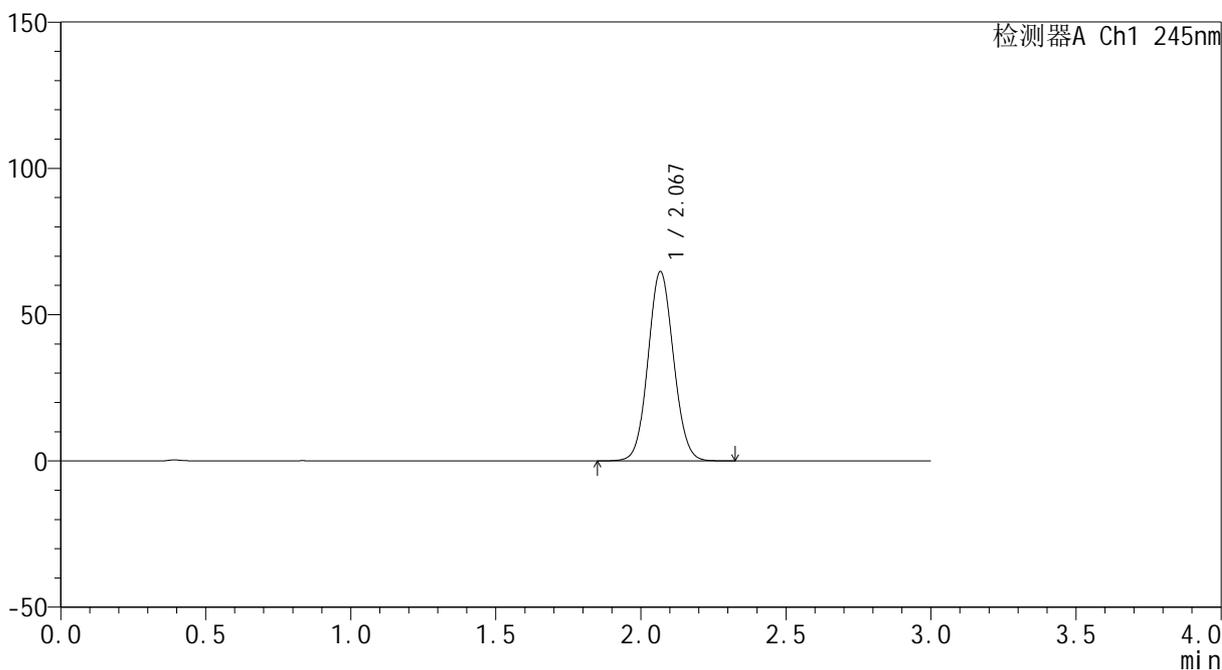
图92 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-506-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:11:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:01		
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			

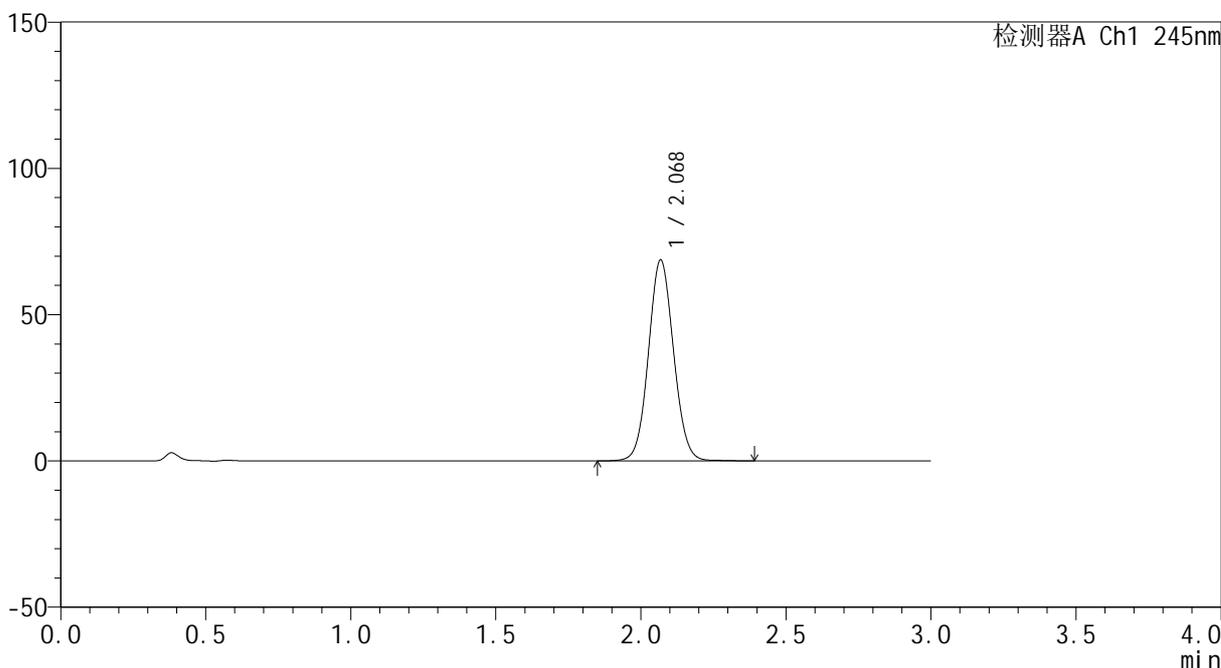
图94 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-507-2 - 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 : 20μl 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			

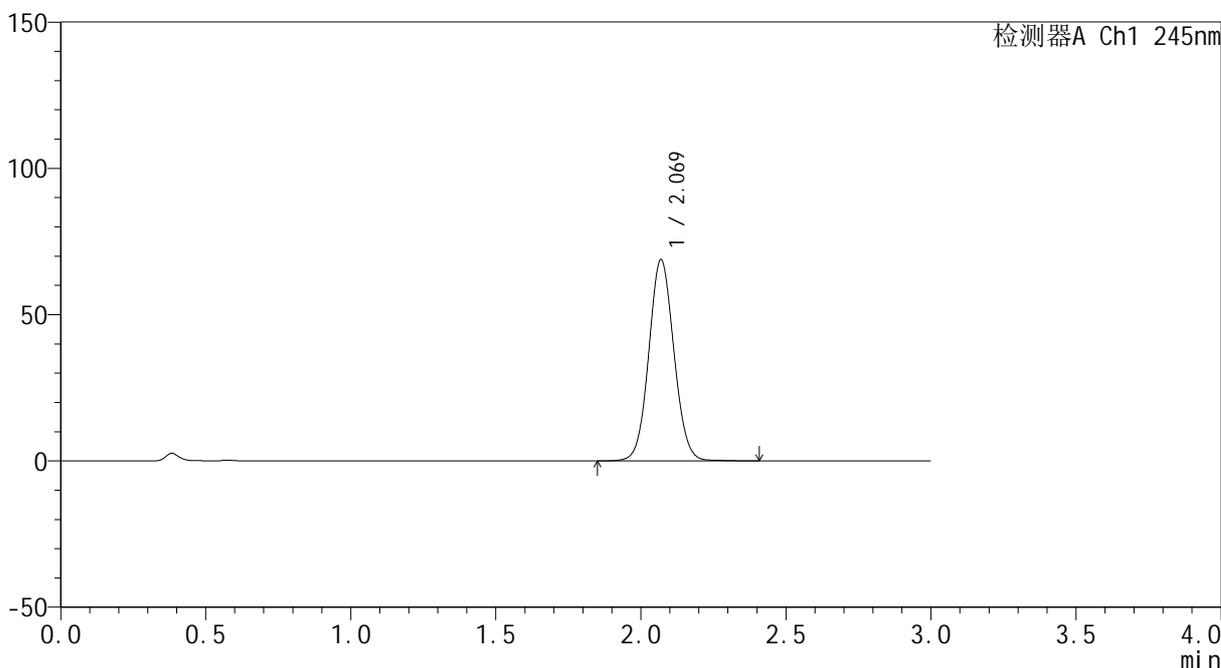
图95 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(
10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:18:14	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:07		
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			

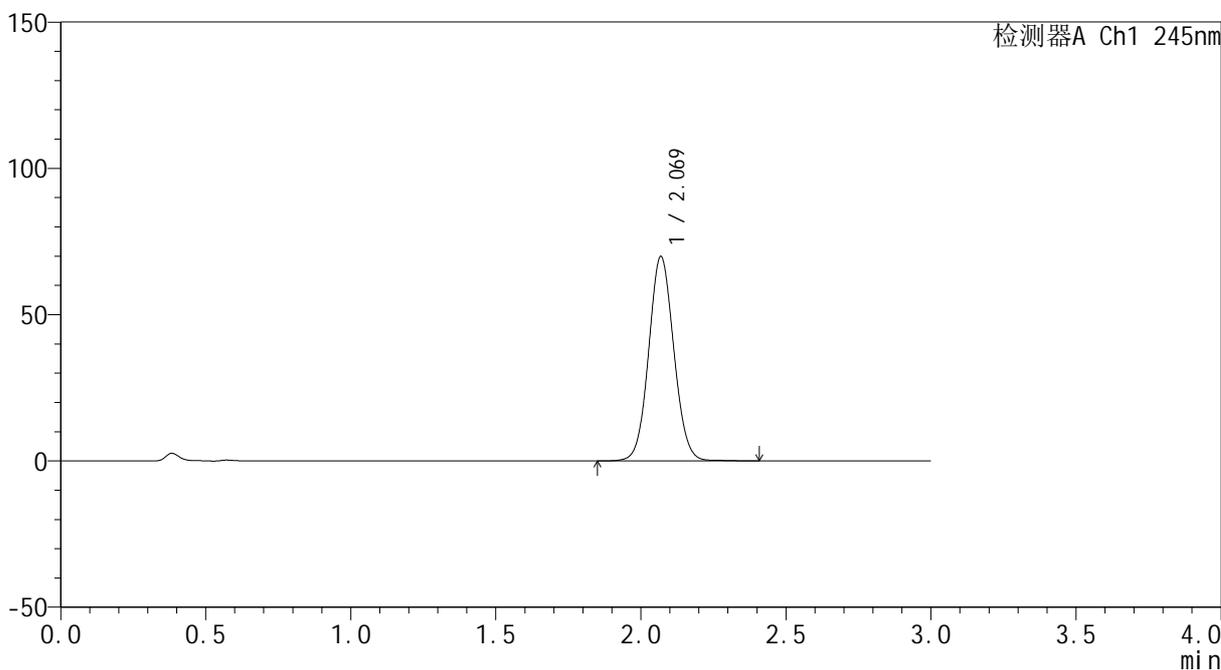
图96 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-509-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 19:21:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:10	
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			

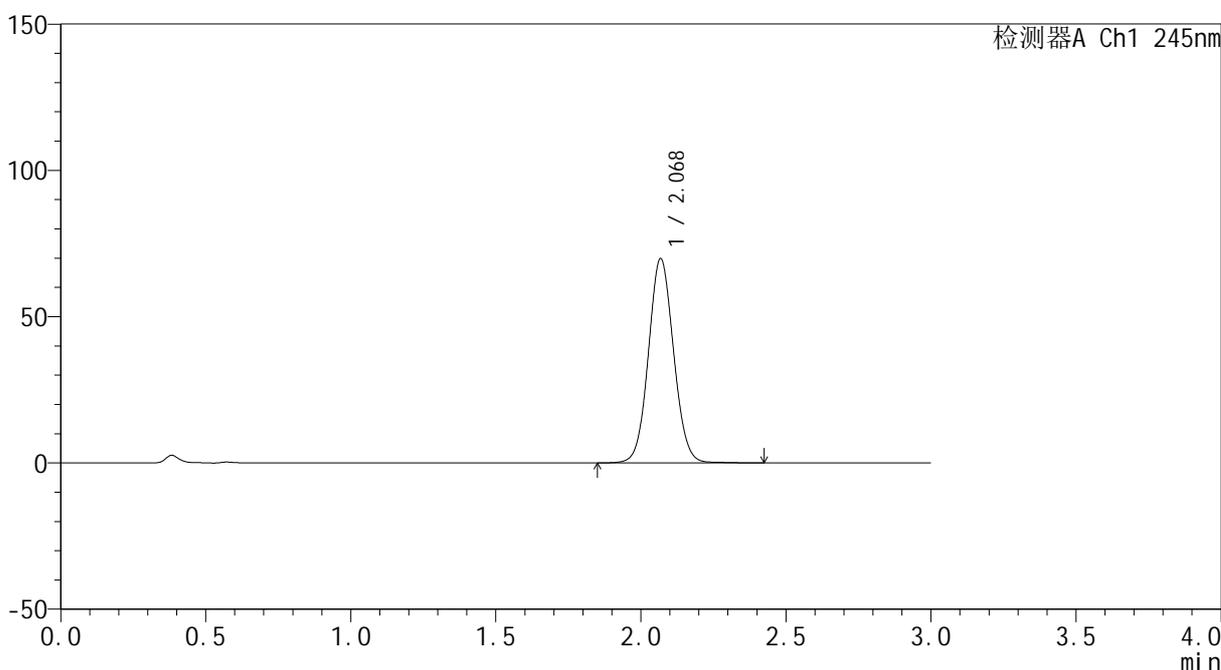
图97 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-48/18-510-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/03/21 19:25:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:36:13	
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			

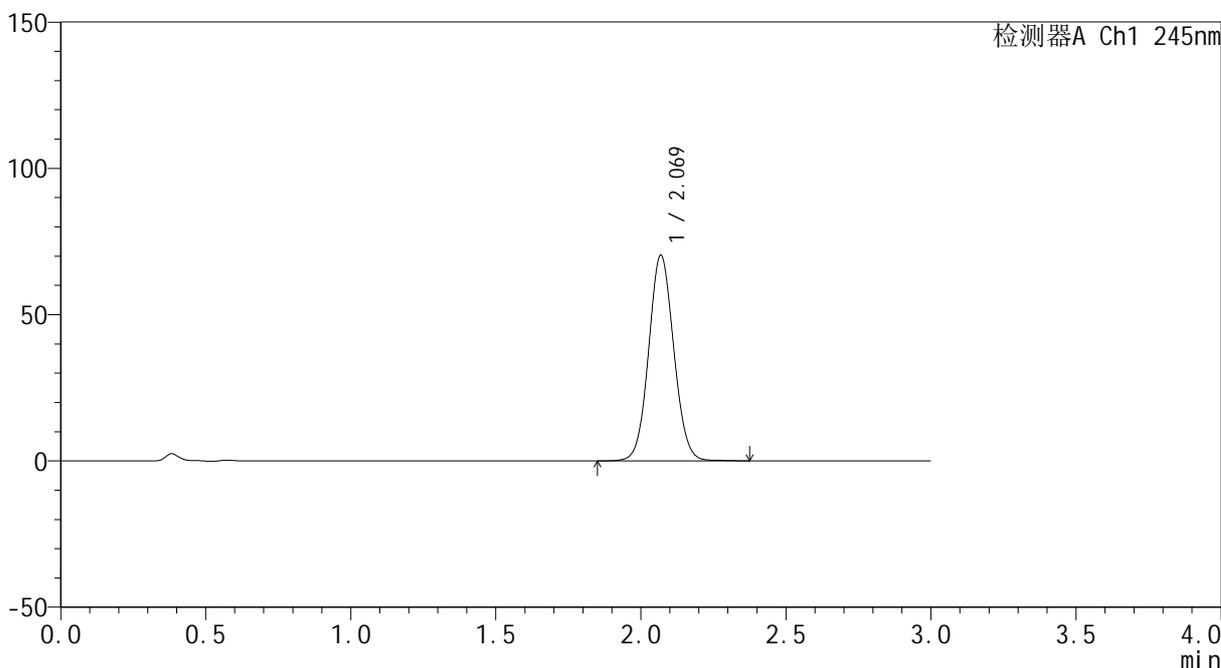
图98 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:28:22	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:16		
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			

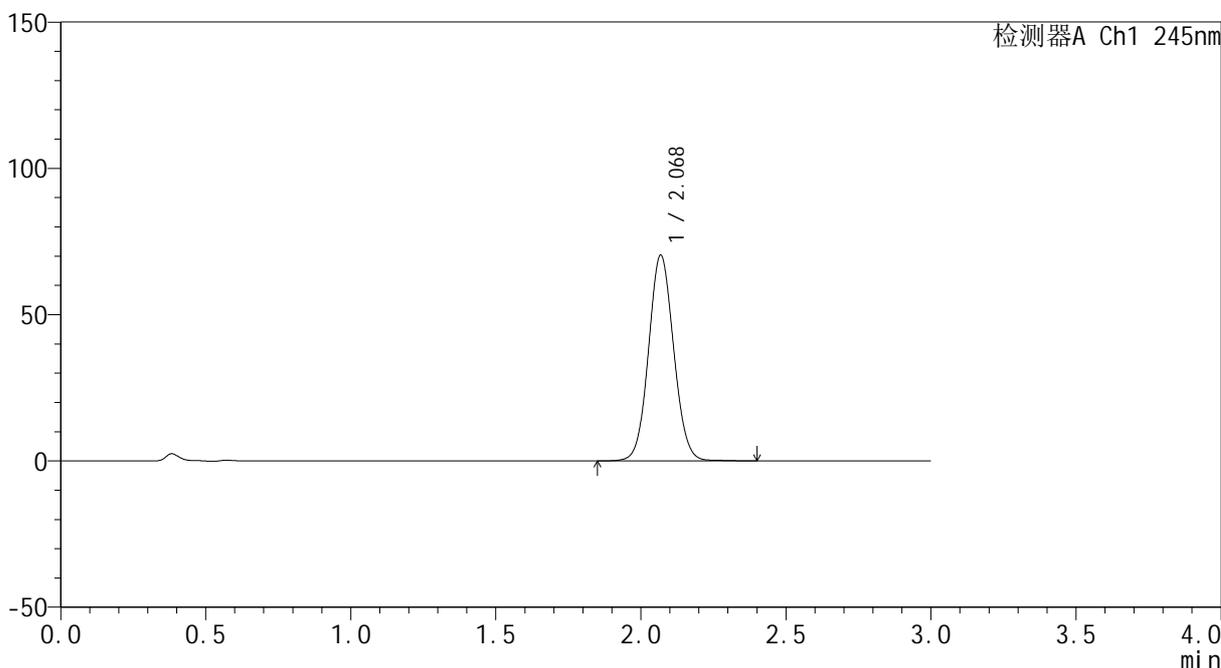
图99 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:31:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:19		
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			

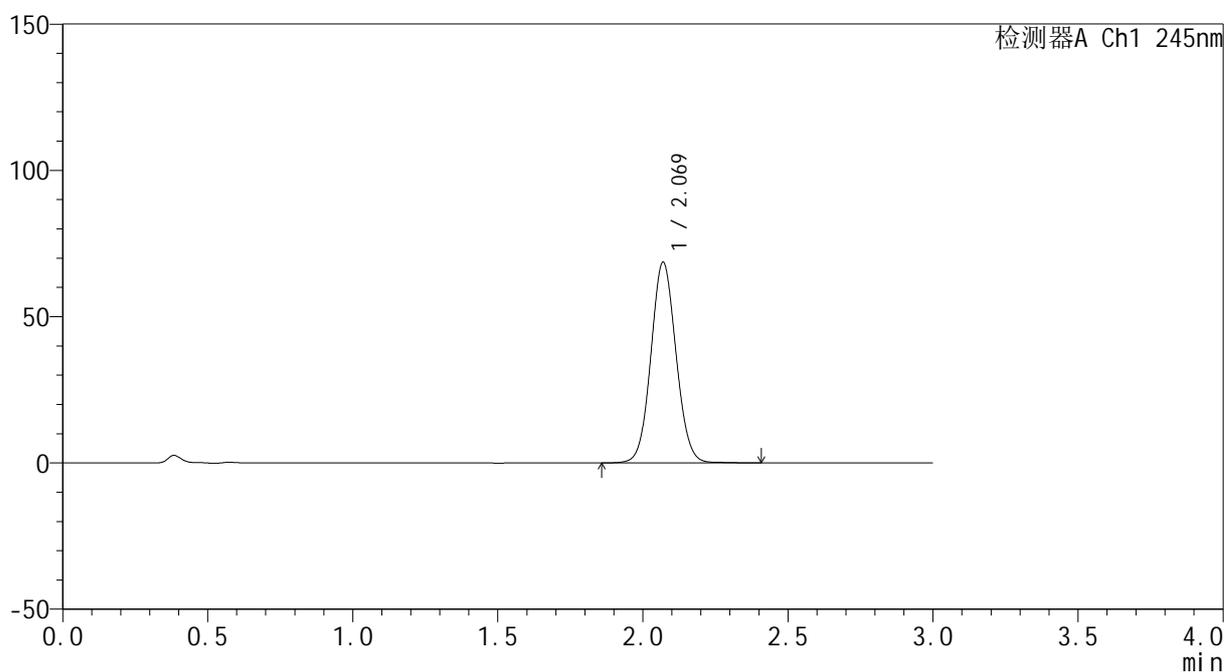
图100 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<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			

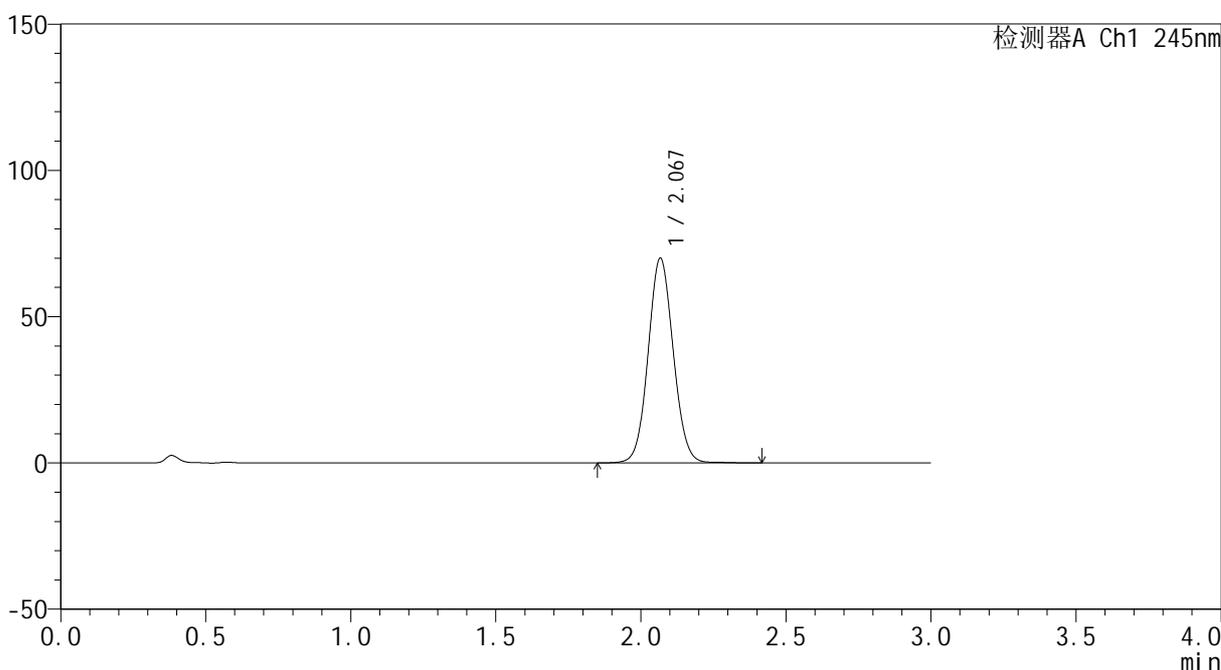
图102 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-515-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:41:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:29		
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	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



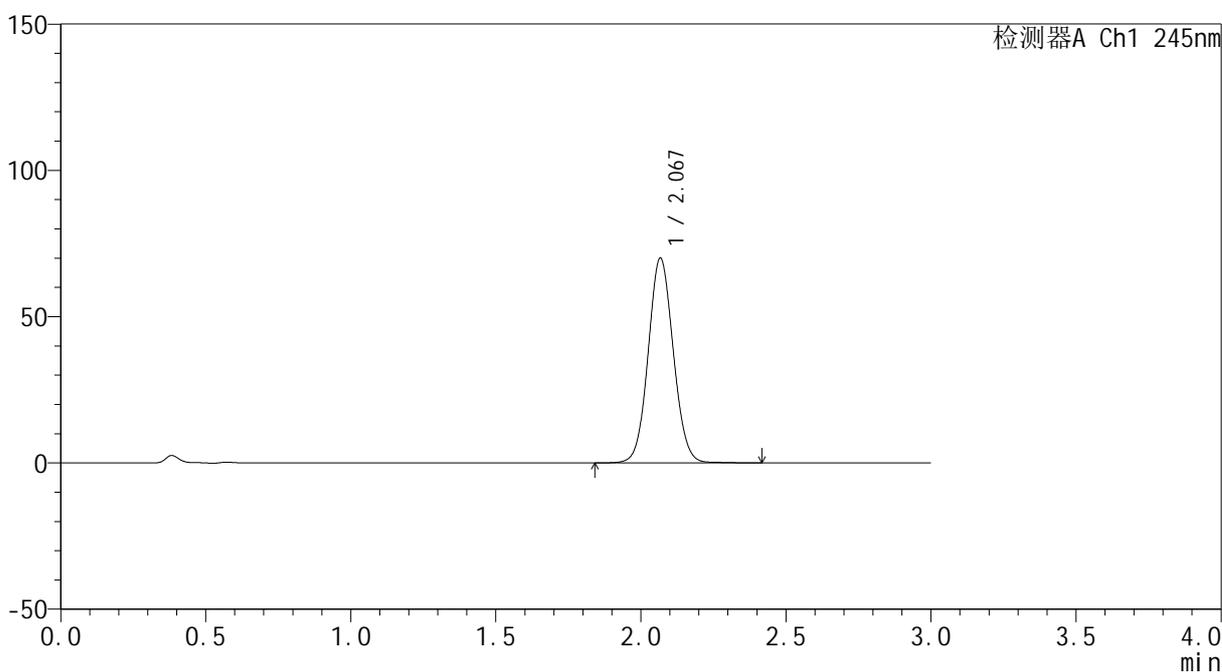
J334

<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 - 0-48/18-516-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:45:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:32		
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			

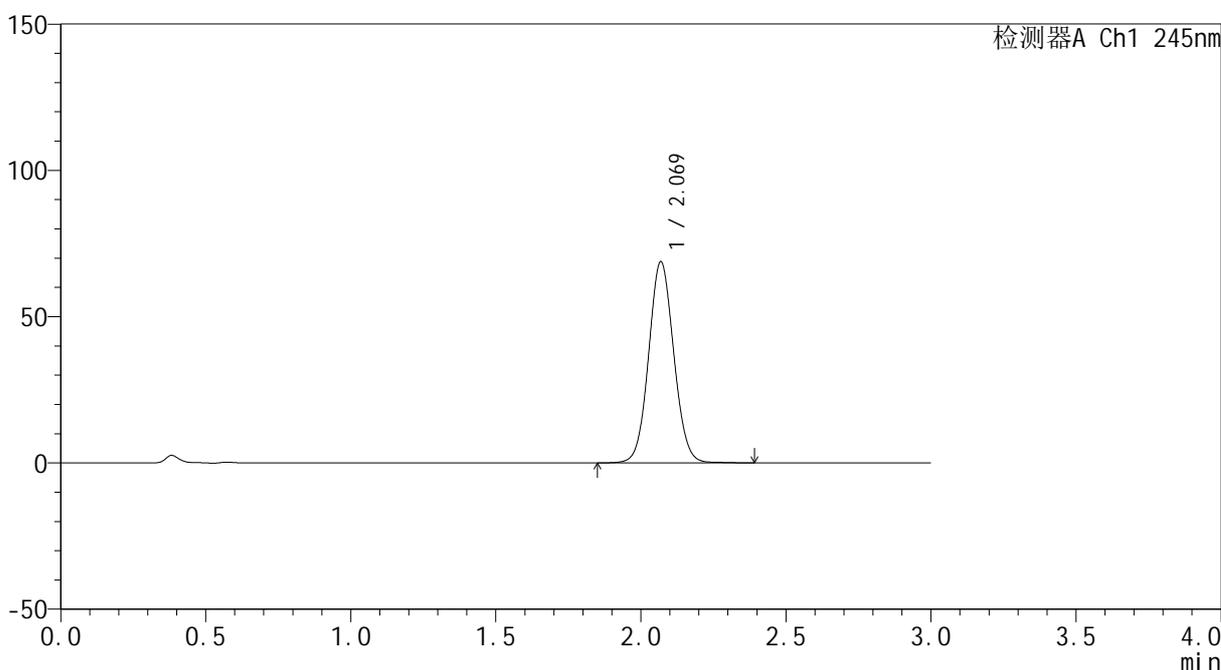
图104 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-517-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:48:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:35		
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			

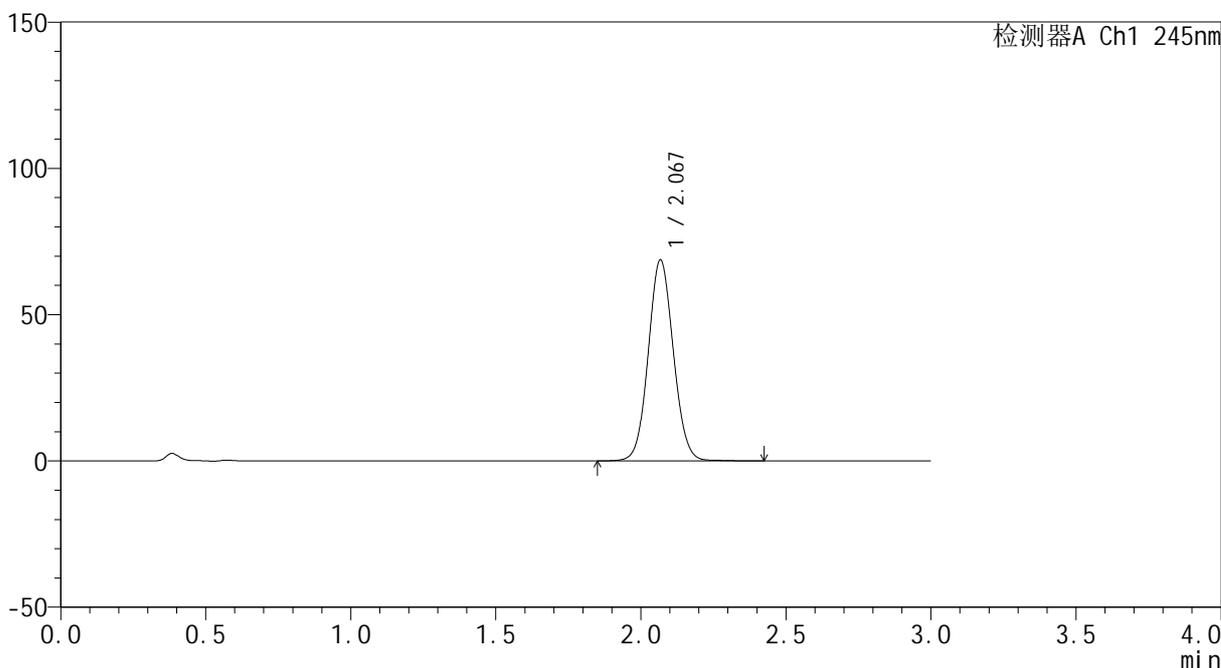
图105 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-518-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:51:58	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:38		
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	414126	100.000	68427	2741	1.070	--
总计		414126	100.000	68427			

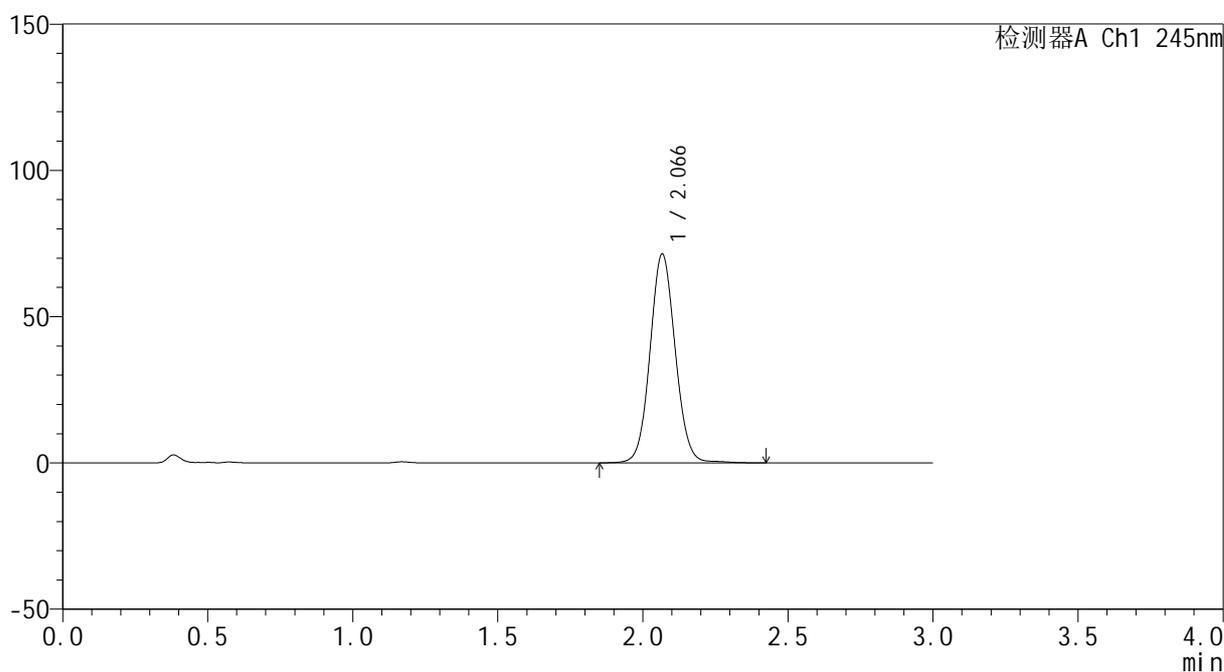
图106 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<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-cbjz-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			

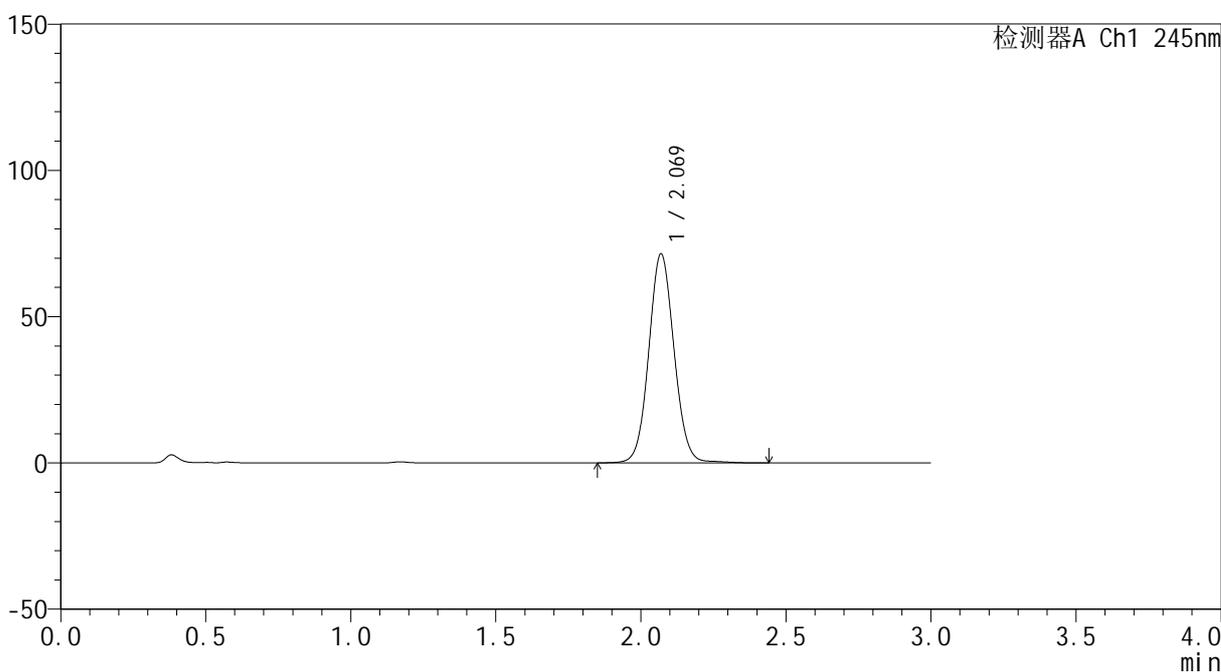
图107 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-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-cbjz-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 19:58:42	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:45		
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			

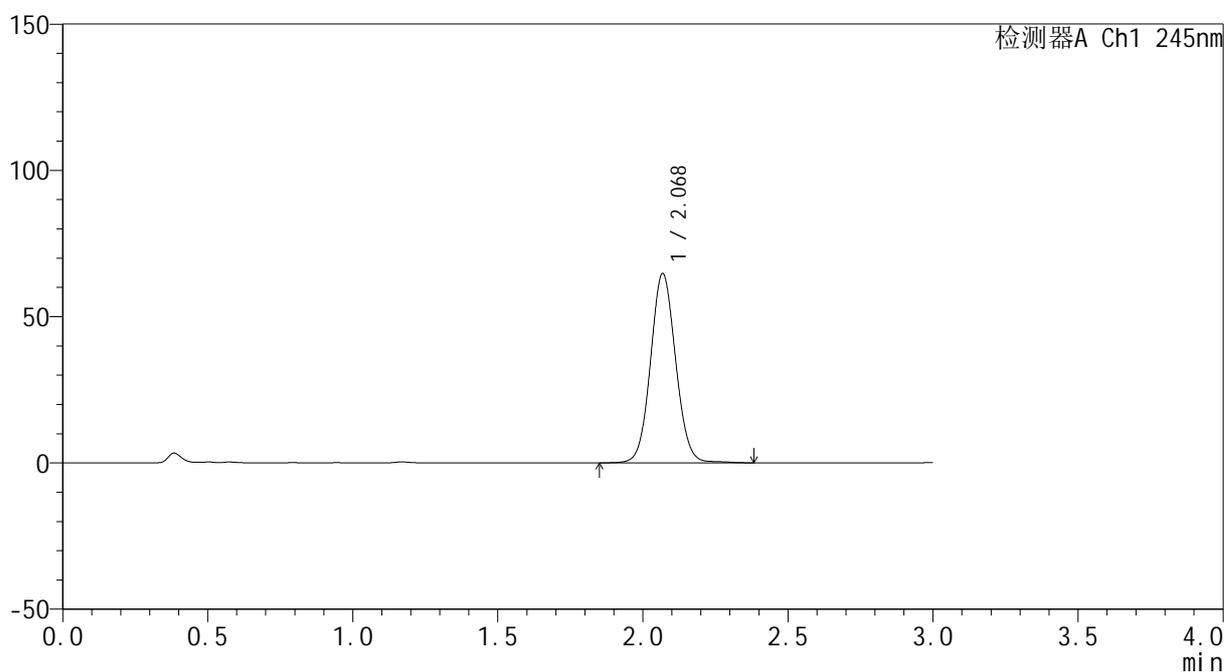
图108 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-48/18-521-2 - 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 : 20 μ l 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			

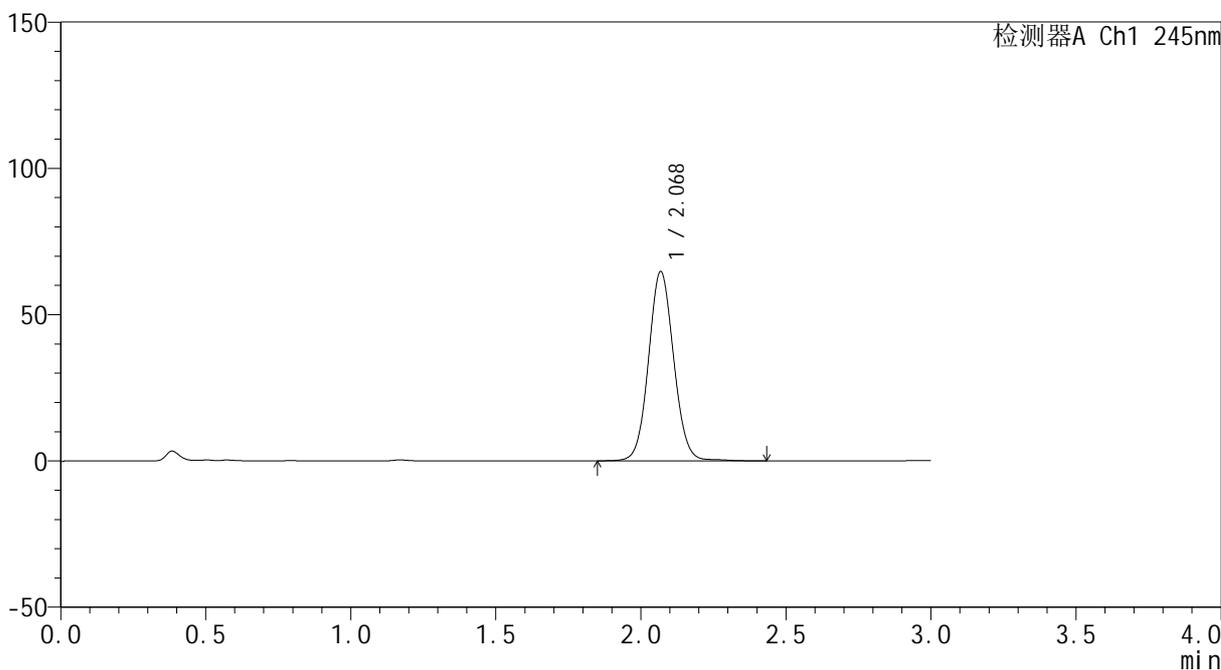
图109 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-522-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:05:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

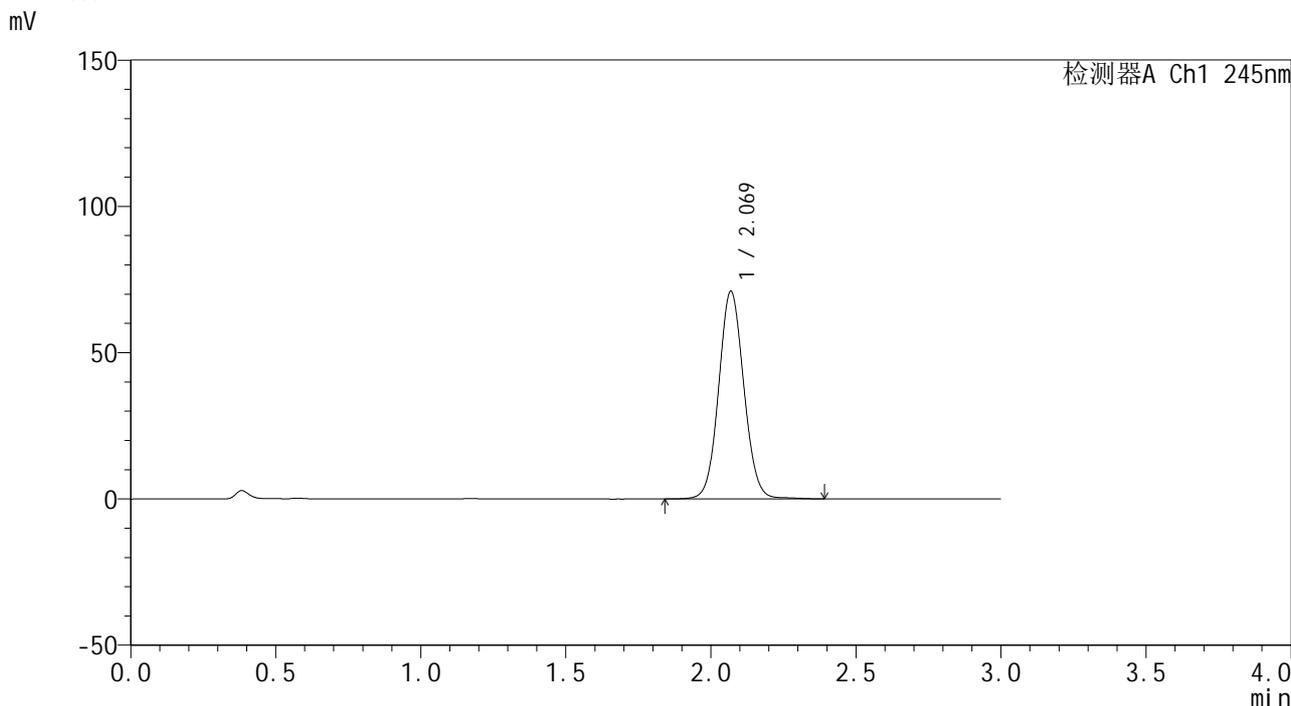
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	391018	100.000	64459	2752	1.070	--
总计		391018	100.000	64459			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-523-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:08:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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			

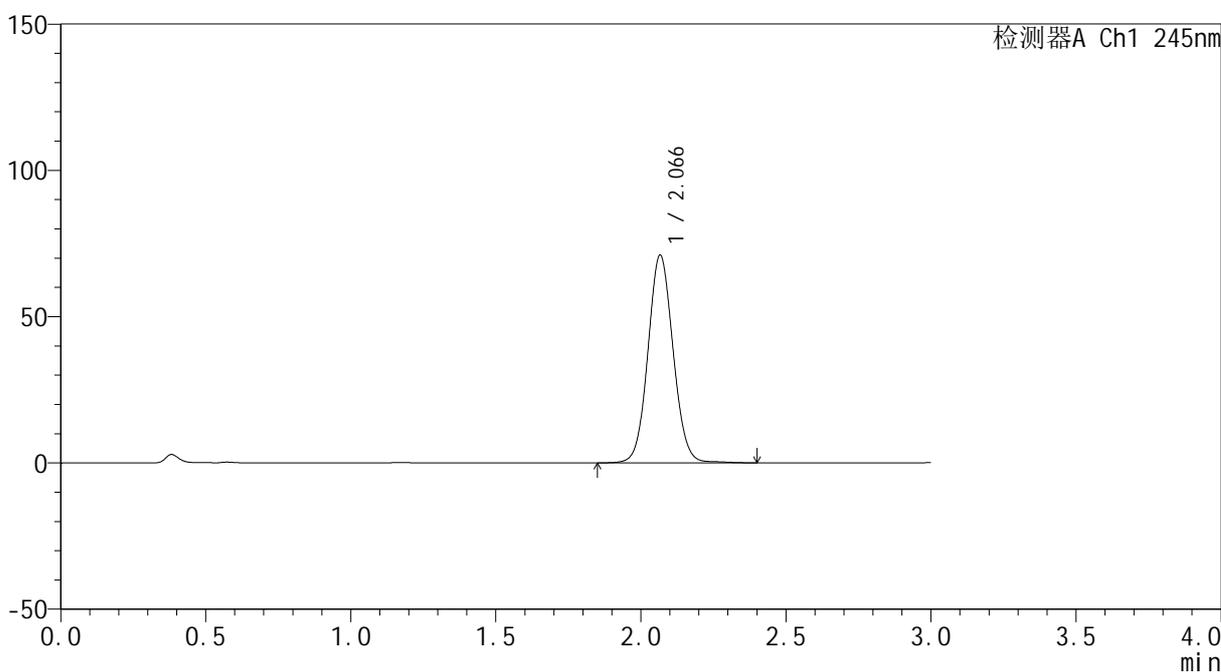
图111 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-524-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:12:10	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:36:57		
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	428746	100.000	70849	2739	1.072	--
总计		428746	100.000	70849			

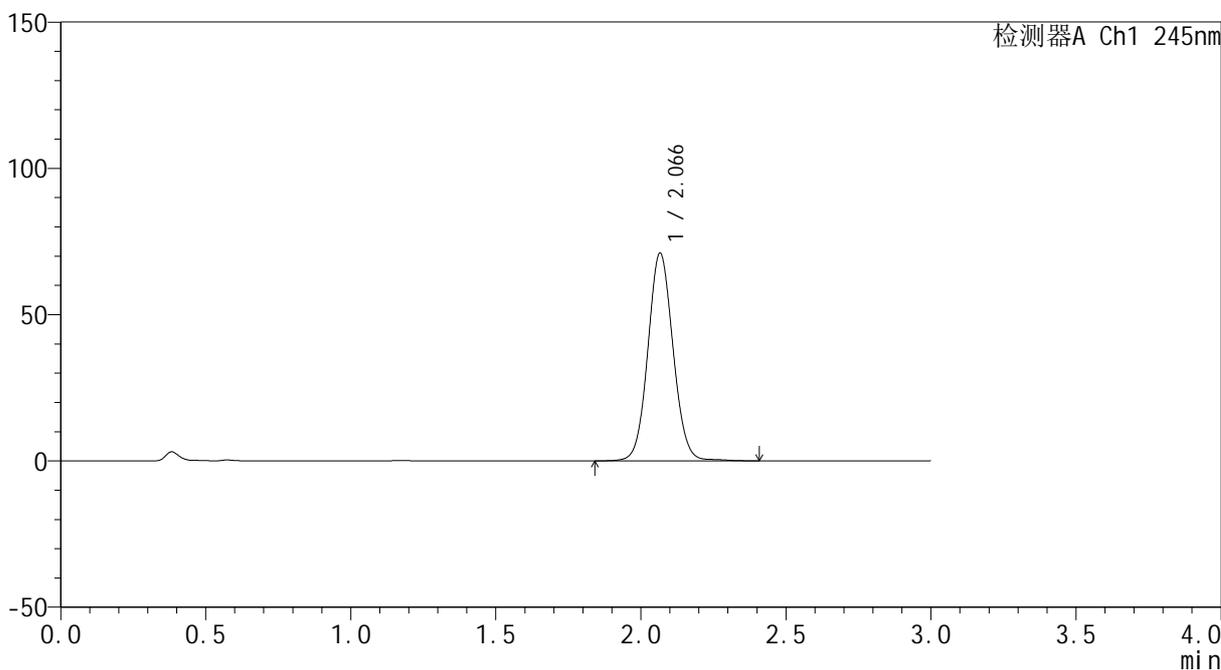
图112 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-525-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:15:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:37:00		
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	429198	100.000	70901	2744	1.072	--
总计		429198	100.000	70901			

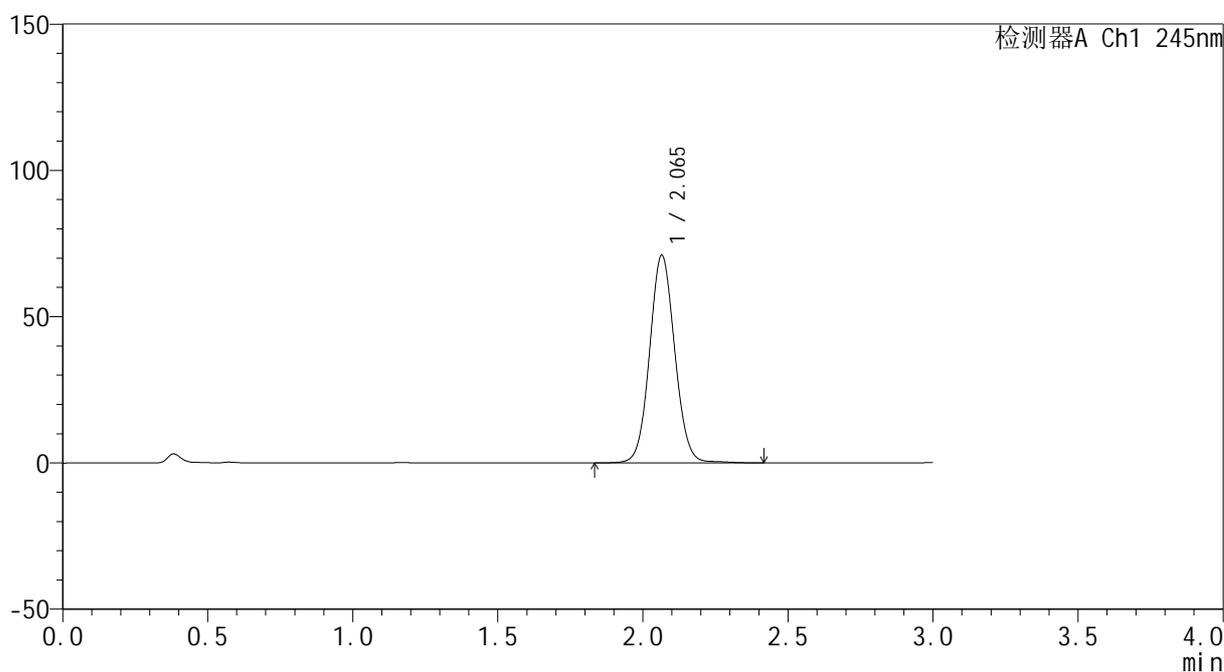
图113 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<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			

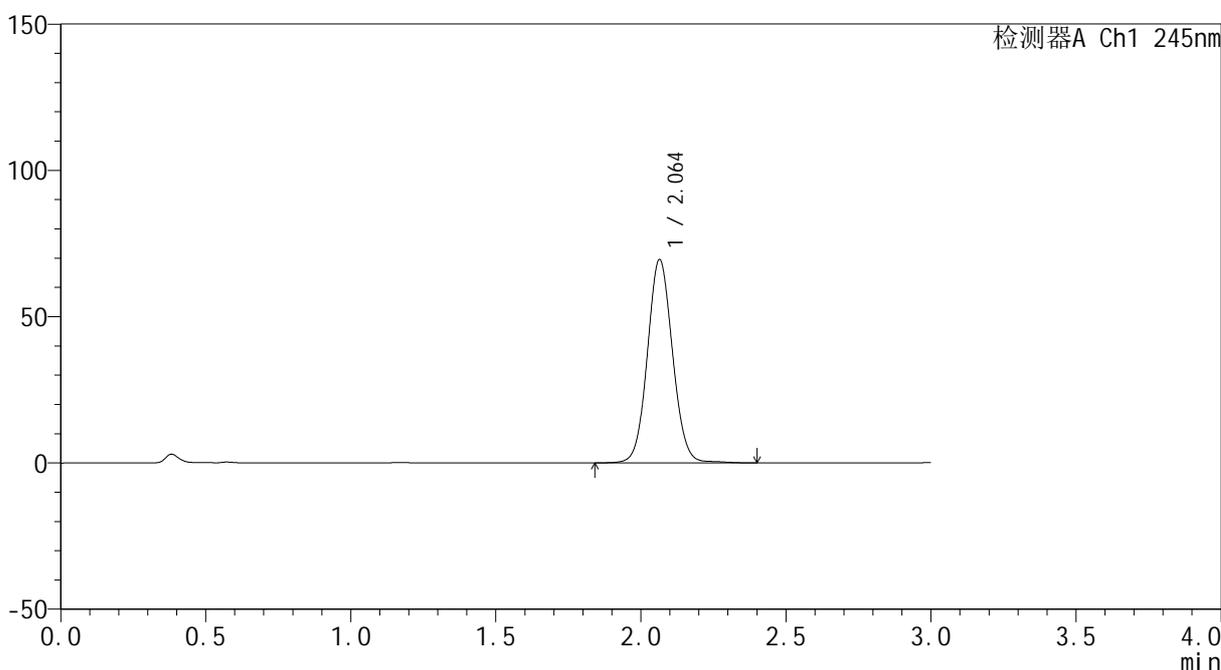
图114 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-527-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:22:17	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:37:06		
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	2.064	419933	100.000	69542	2741	1.071	--
总计		419933	100.000	69542			

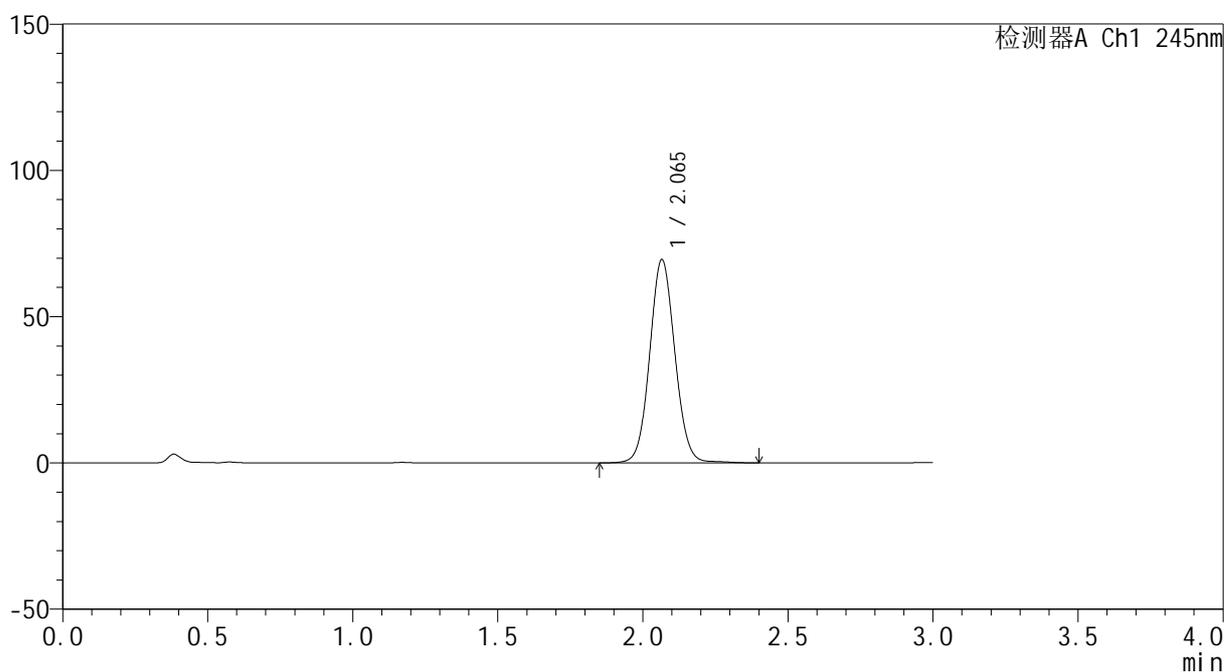
图115 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/18-528-2 - 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 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/21 20:25:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:37:09 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	2.065	420226	100.000	69439	2739	1.072	--
总计		420226	100.000	69439			

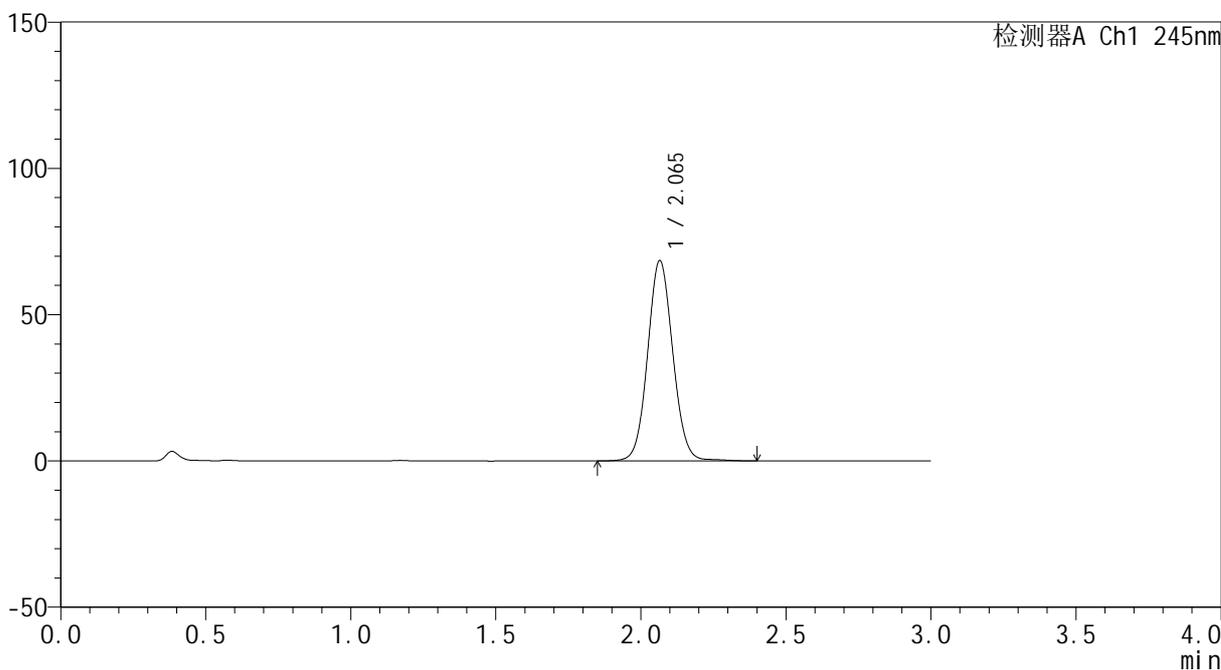
图116 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-530-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:32:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:37:15		
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			

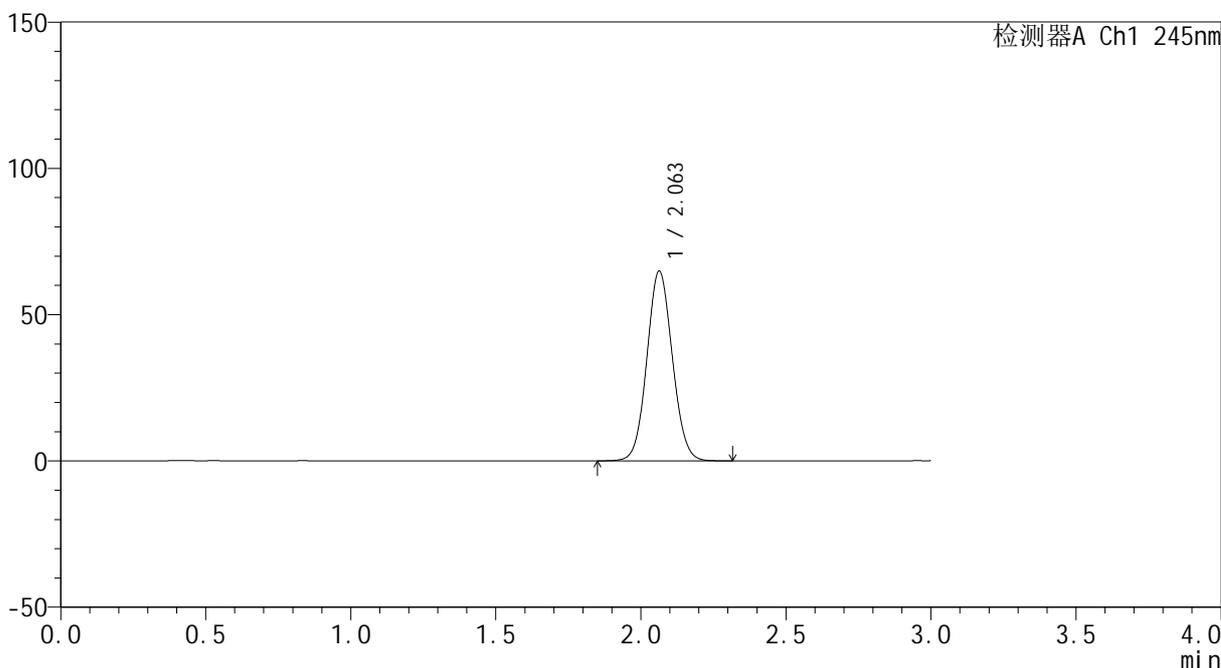
图118 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2205008609批)
(10mg规格)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:35:46	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:37:18		
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			

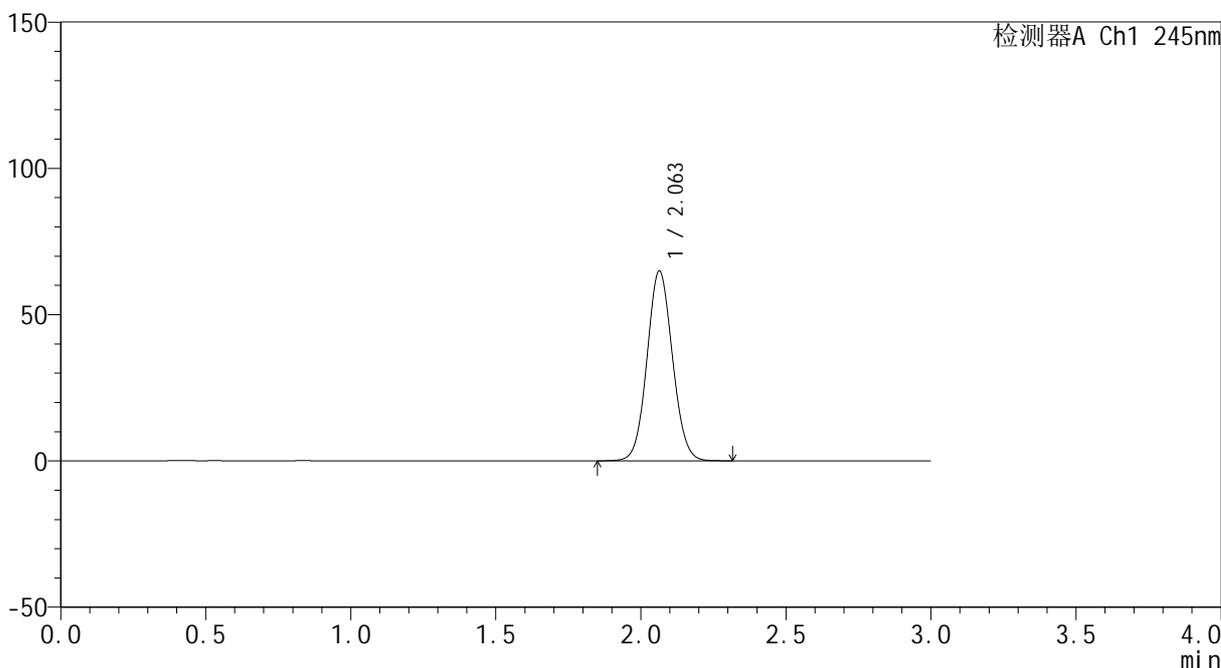
图119 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-48/18-532-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/21 20:39:08	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/22 09:37:21		
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	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