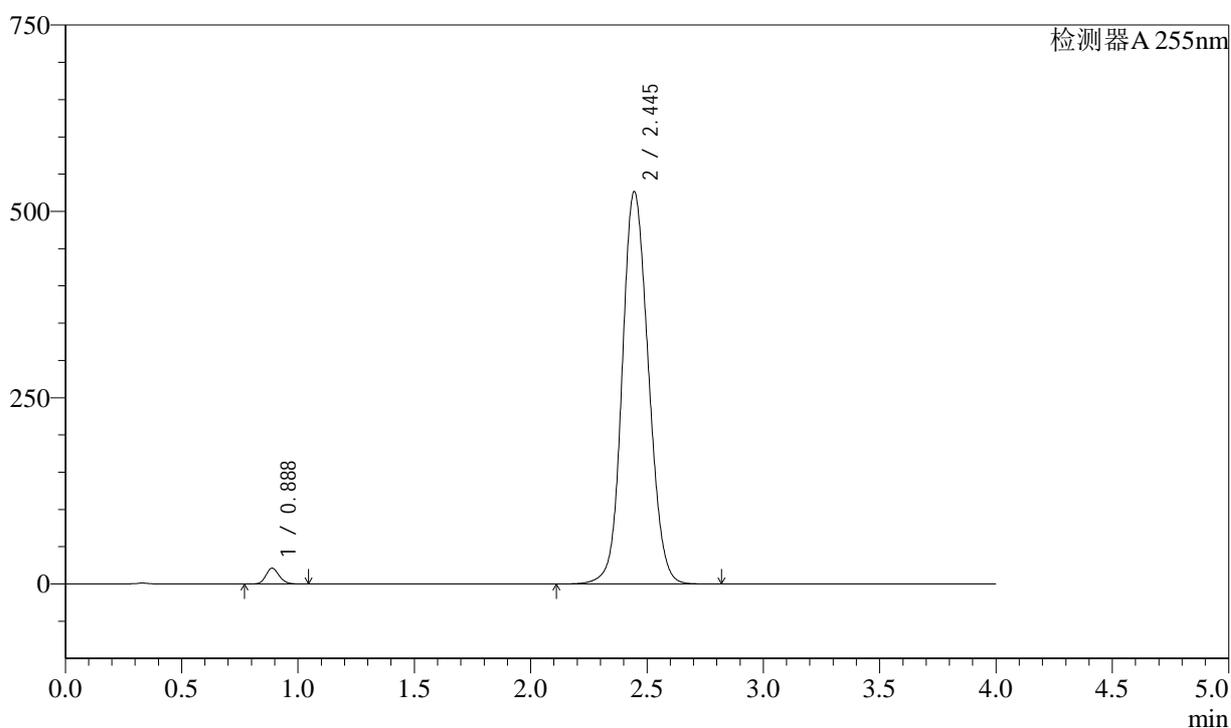


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1288-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83667	1.983	21244	1170	1.150	--
2	2.445	4135002	98.017	526712	2273	1.112	10.074
总计		4218669	100.000	547956			

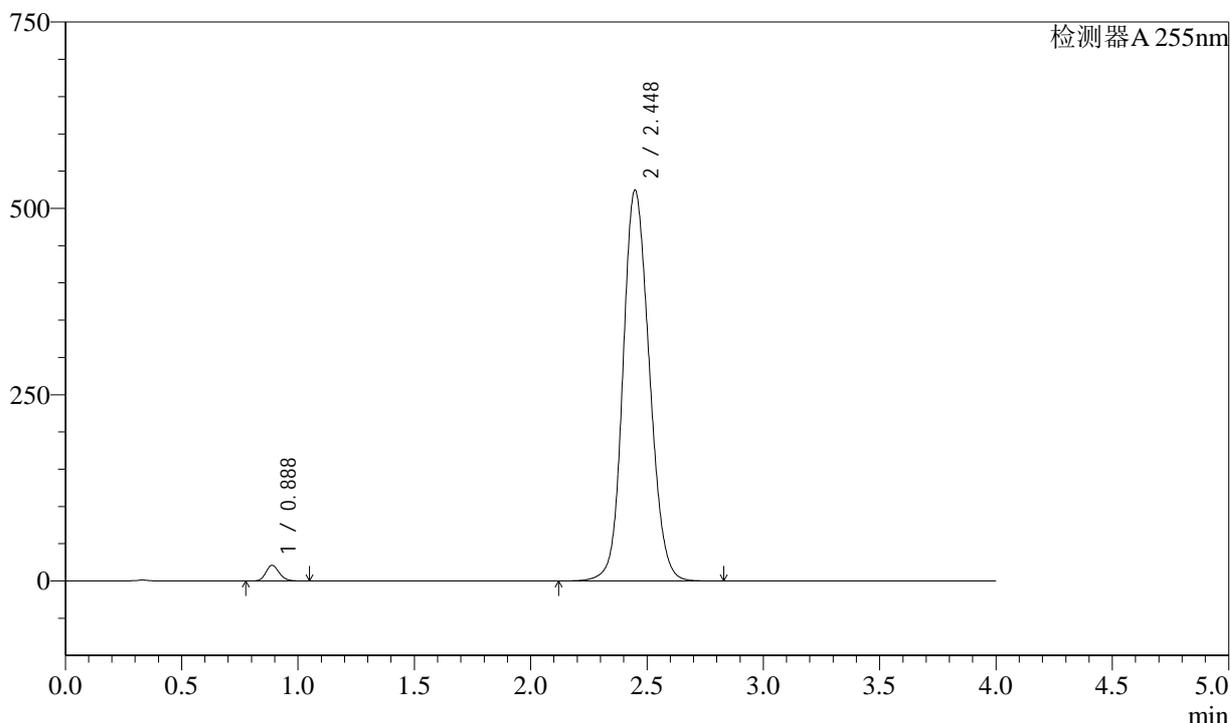
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1289-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83681	1.981	21171	1162	1.159	--
2	2.448	4140933	98.019	524897	2260	1.134	10.056
总计		4224614	100.000	546068			

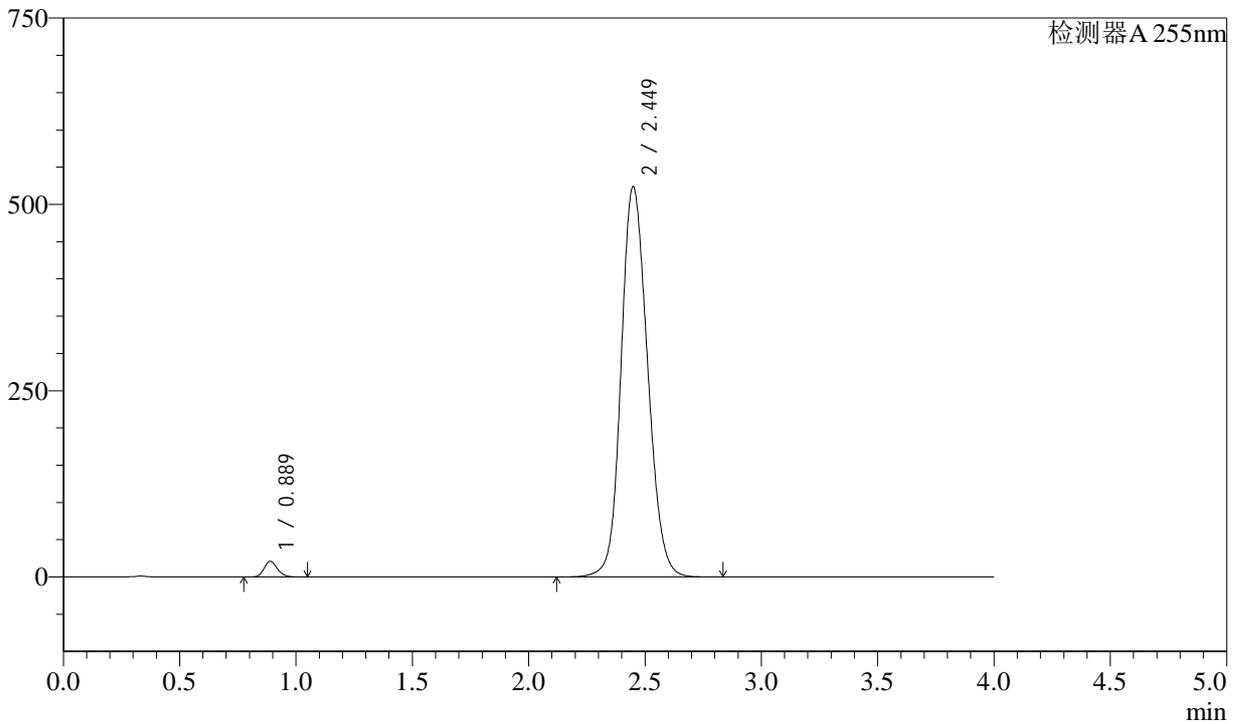
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1290-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83650	1.979	21115	1160	1.164	--
2	2.449	4142531	98.021	524097	2256	1.146	10.040
总计		4226181	100.000	545212			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1291-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 11:45:43

处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

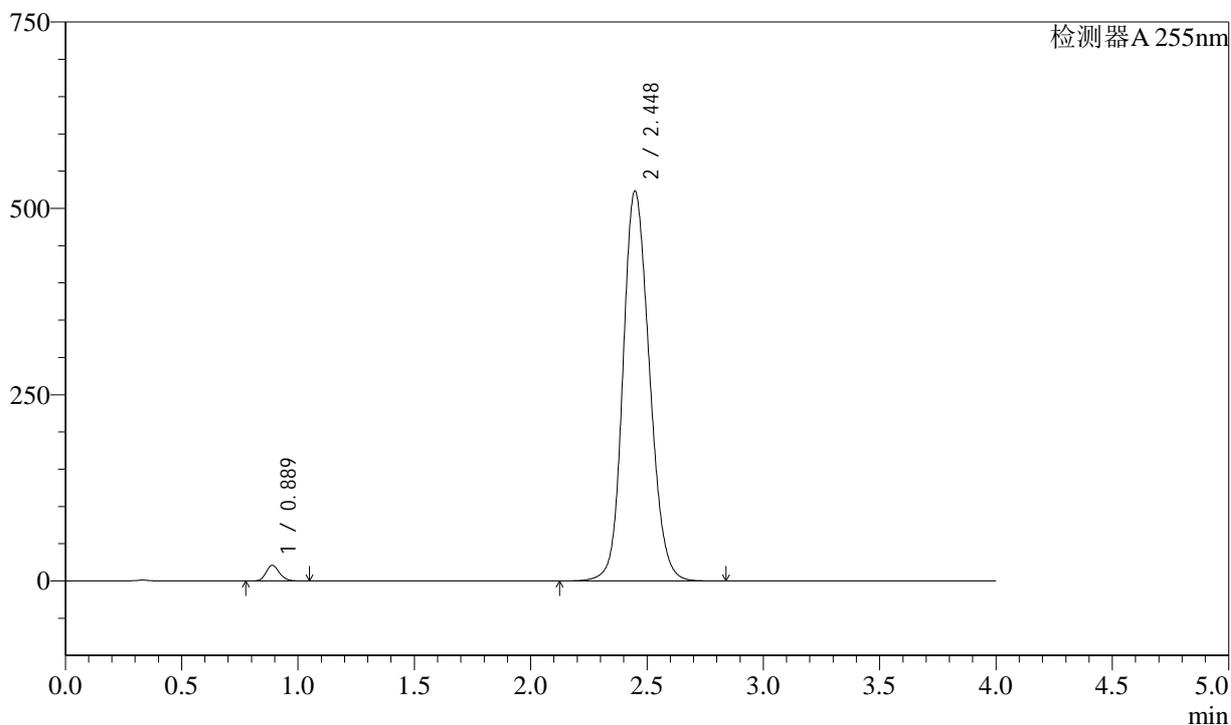
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83655	1.979	21111	1160	1.167	--
2	2.448	4143957	98.021	523723	2254	1.154	10.035
总计		4227612	100.000	544834			

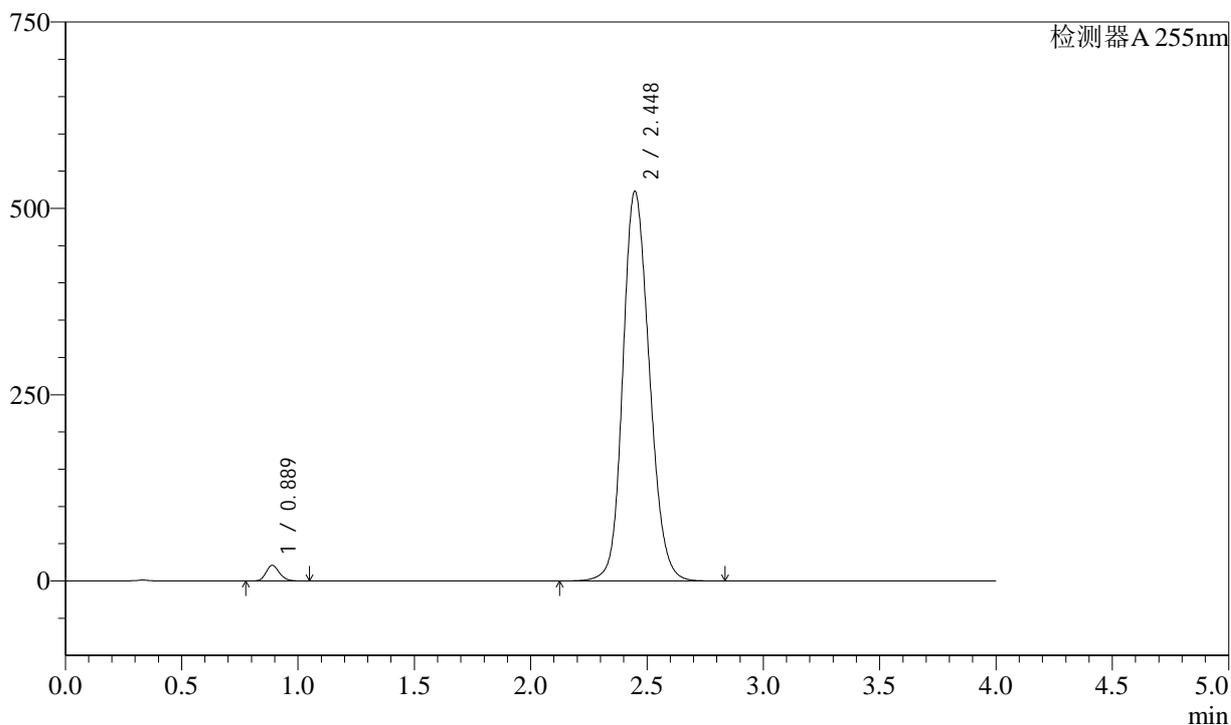
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-202405
0521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1292-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83691	1.979	21091	1158	1.169	--
2	2.448	4146168	98.021	523305	2250	1.160	10.025
总计		4229859	100.000	544396			

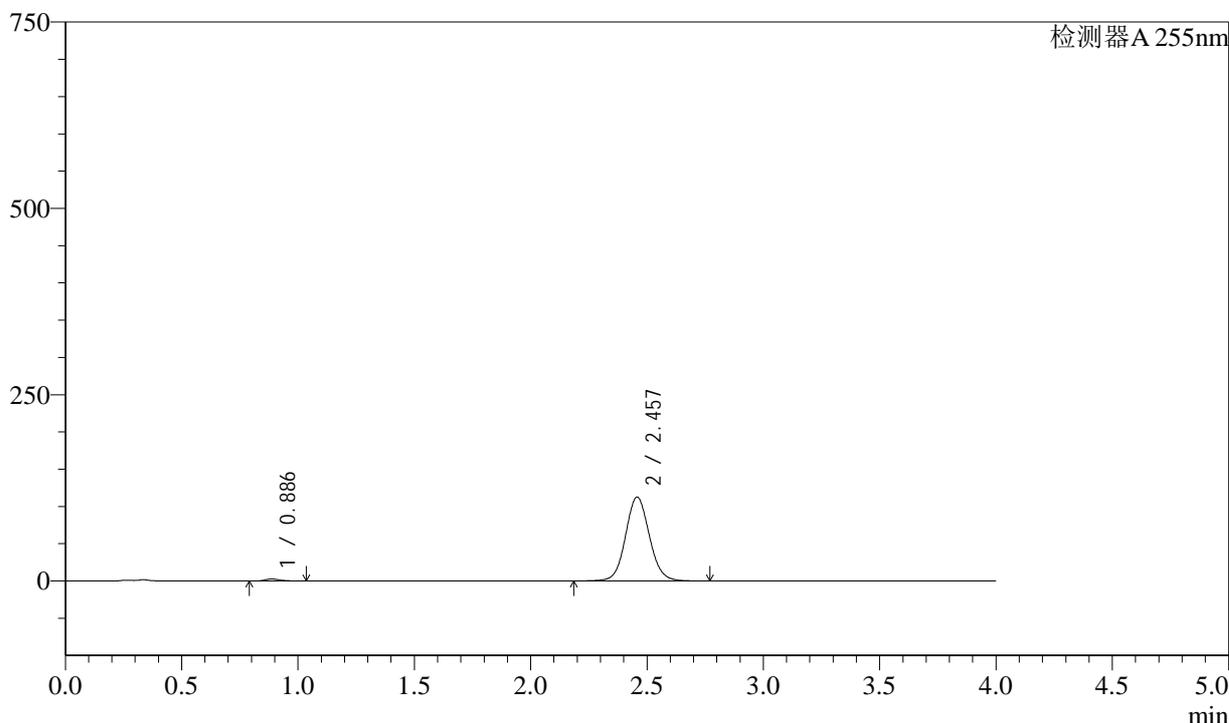
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1293-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:54:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	11363	1.397	2667	1006	1.245	--
2	2.457	802188	98.603	112672	2826	1.078	10.589
总计		813551	100.000	115340			

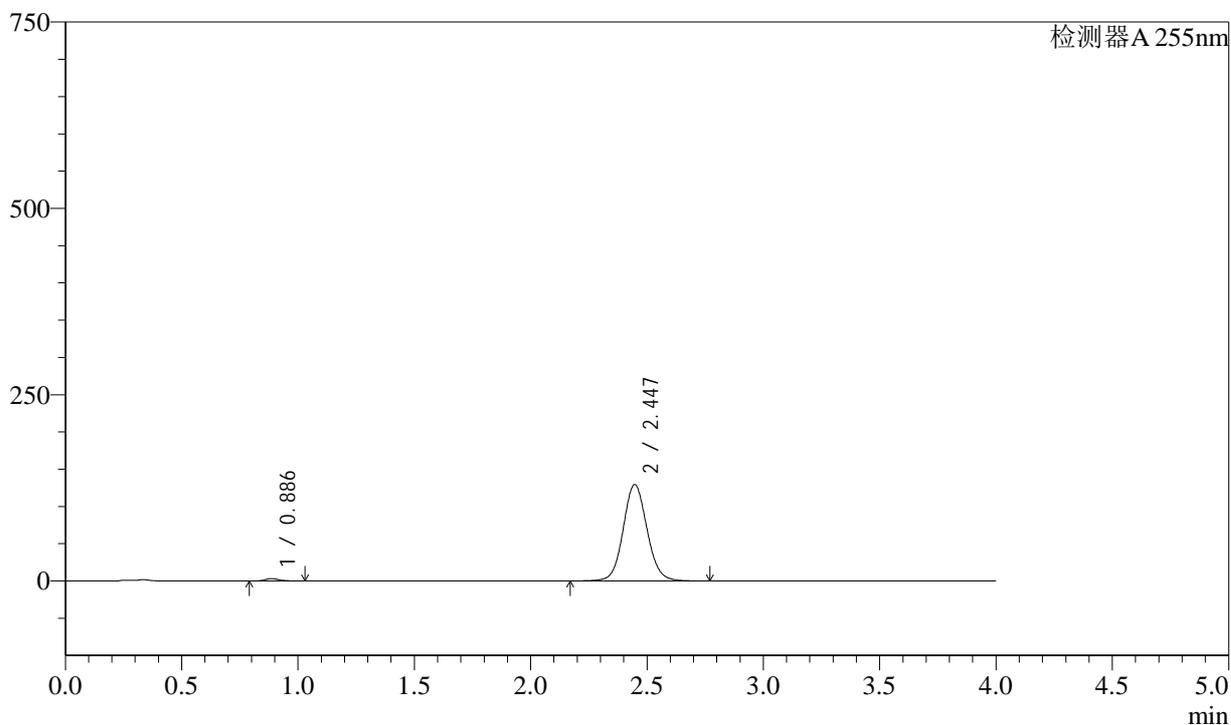
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1294-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	12957	1.386	3117	1054	1.213	--
2	2.447	922007	98.614	129453	2805	1.084	10.623
总计		934964	100.000	132570			

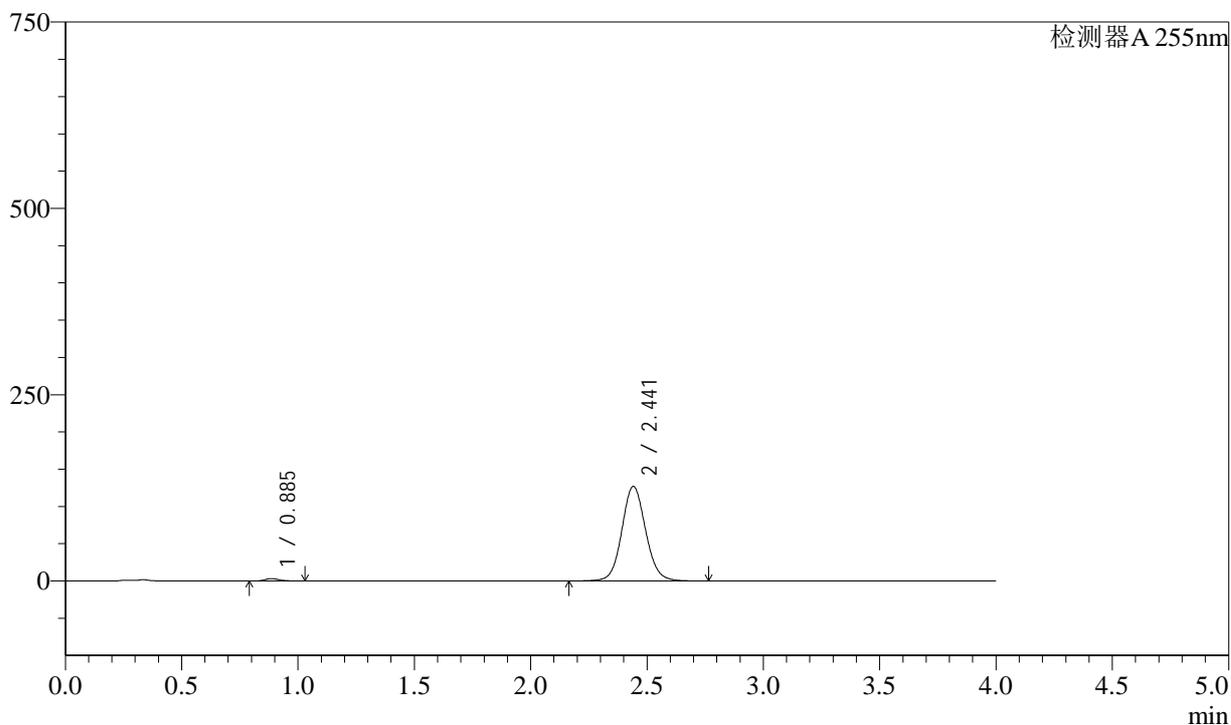
图8 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1295-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	13046	1.425	3141	1050	1.207	--
2	2.441	902205	98.575	126880	2806	1.084	10.596
总计		915251	100.000	130021			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1296-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 12:07:39

实验者: xiexinhui

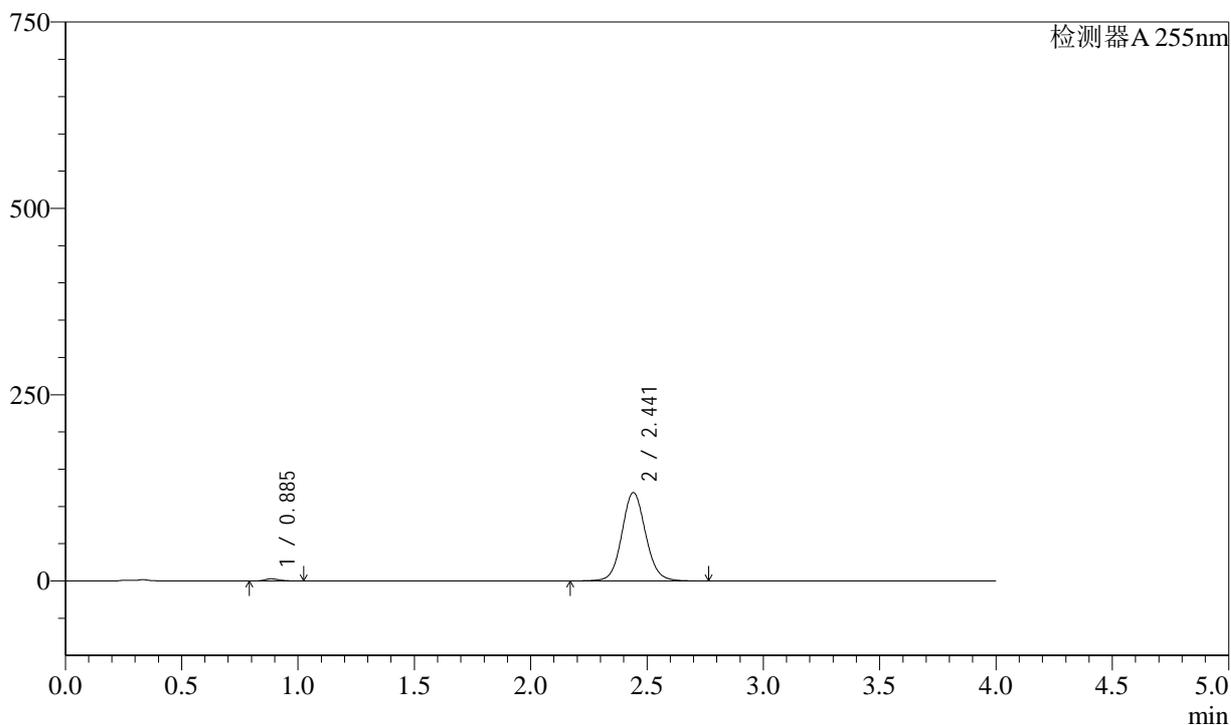
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	11644	1.365	2828	1071	1.205	--
2	2.441	841089	98.635	118495	2817	1.085	10.651
总计		852733	100.000	121323			

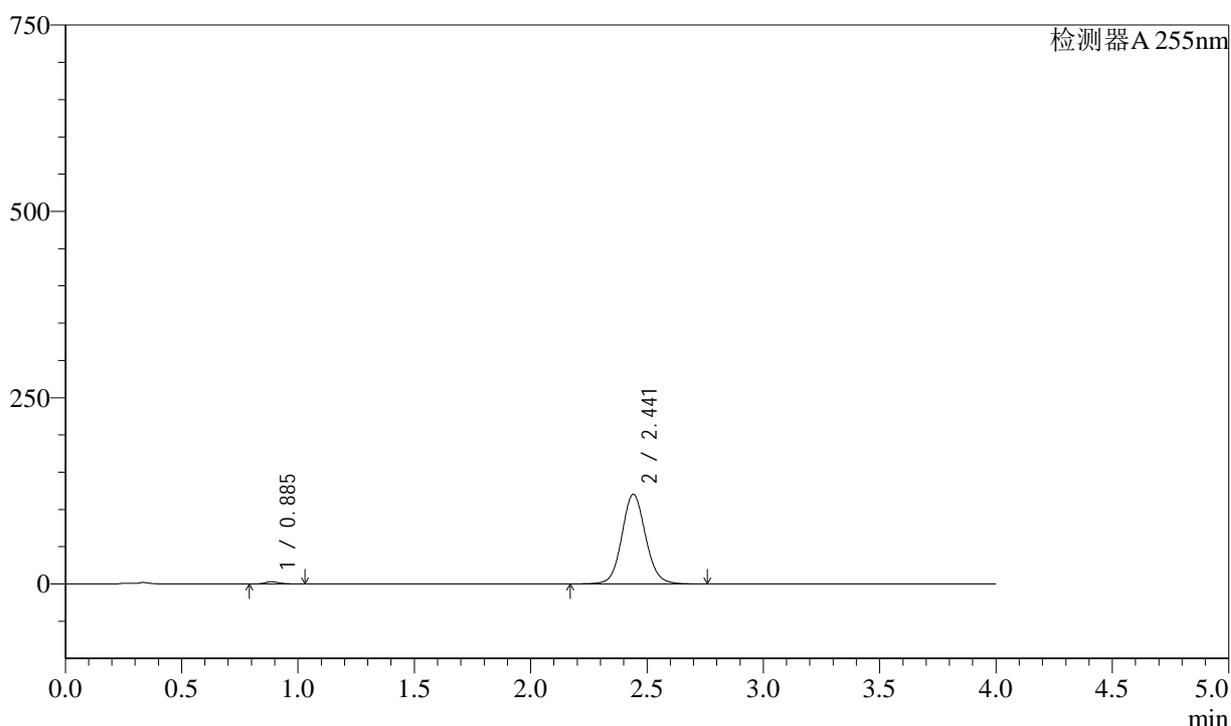
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1297-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:12:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	12010	1.387	2892	1053	1.210	--
2	2.441	853844	98.613	120197	2815	1.087	10.613
总计		865854	100.000	123089			

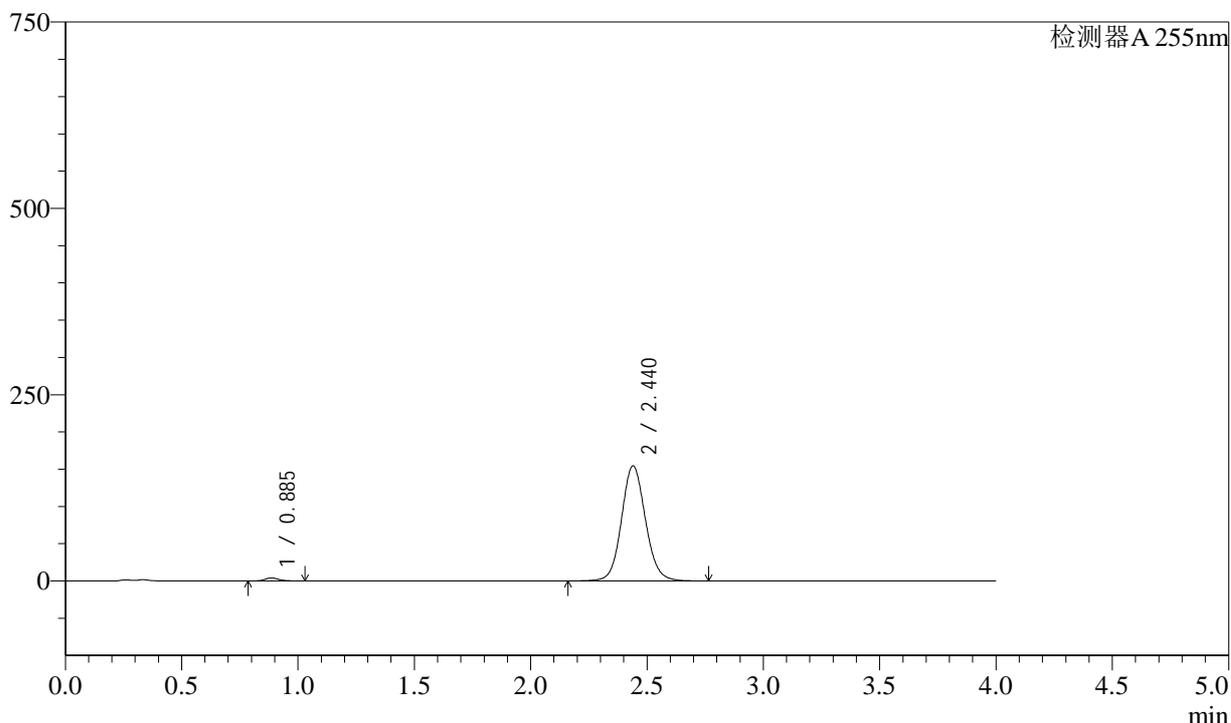
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1298-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	16330	1.458	3999	1083	1.197	--
2	2.440	1103768	98.542	154429	2775	1.094	10.620
总计		1120098	100.000	158429			

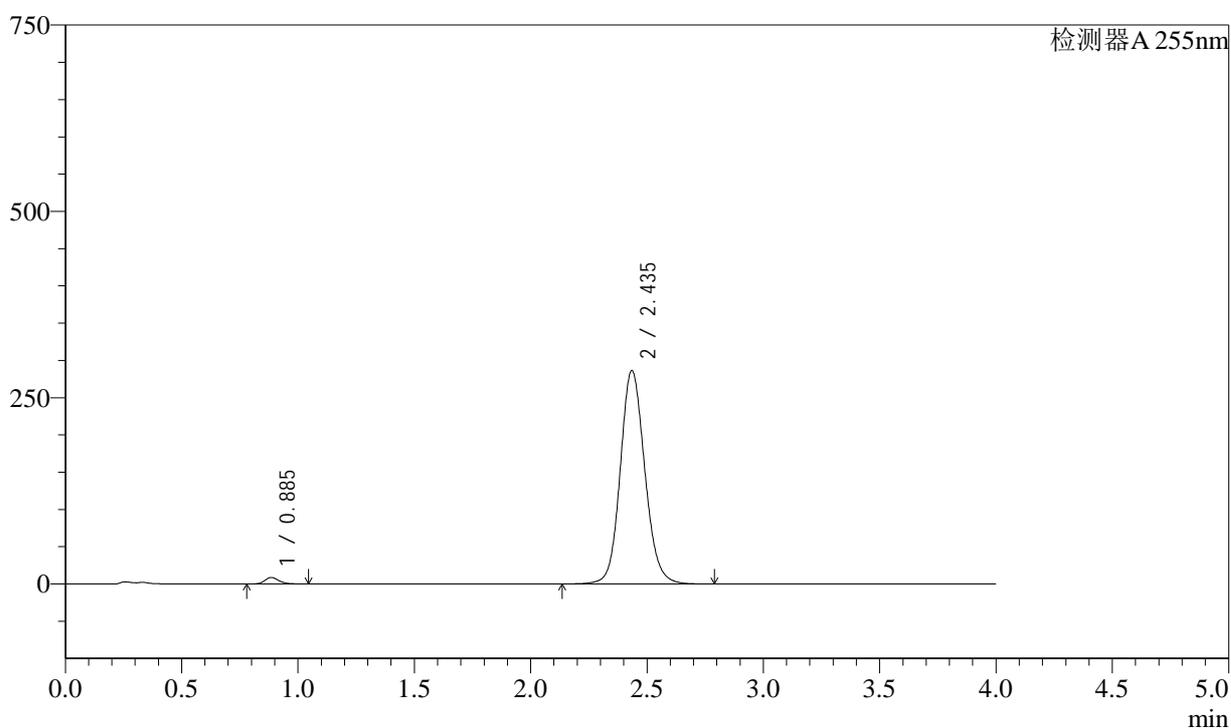
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1299-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	35396	1.657	8654	1084	1.197	--
2	2.435	2100119	98.343	286432	2632	1.121	10.425
总计		2135515	100.000	295087			

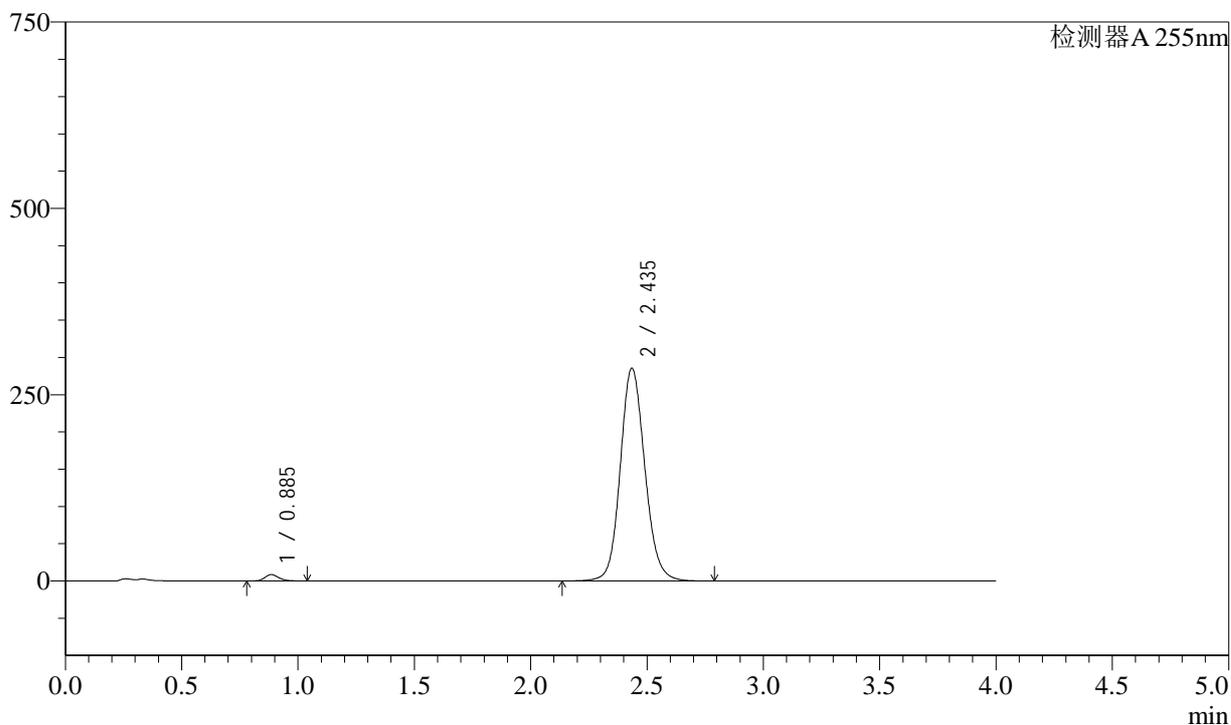
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1300-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	34577	1.625	8476	1089	1.196	--
2	2.435	2092801	98.375	285479	2634	1.121	10.437
总计		2127377	100.000	293955			

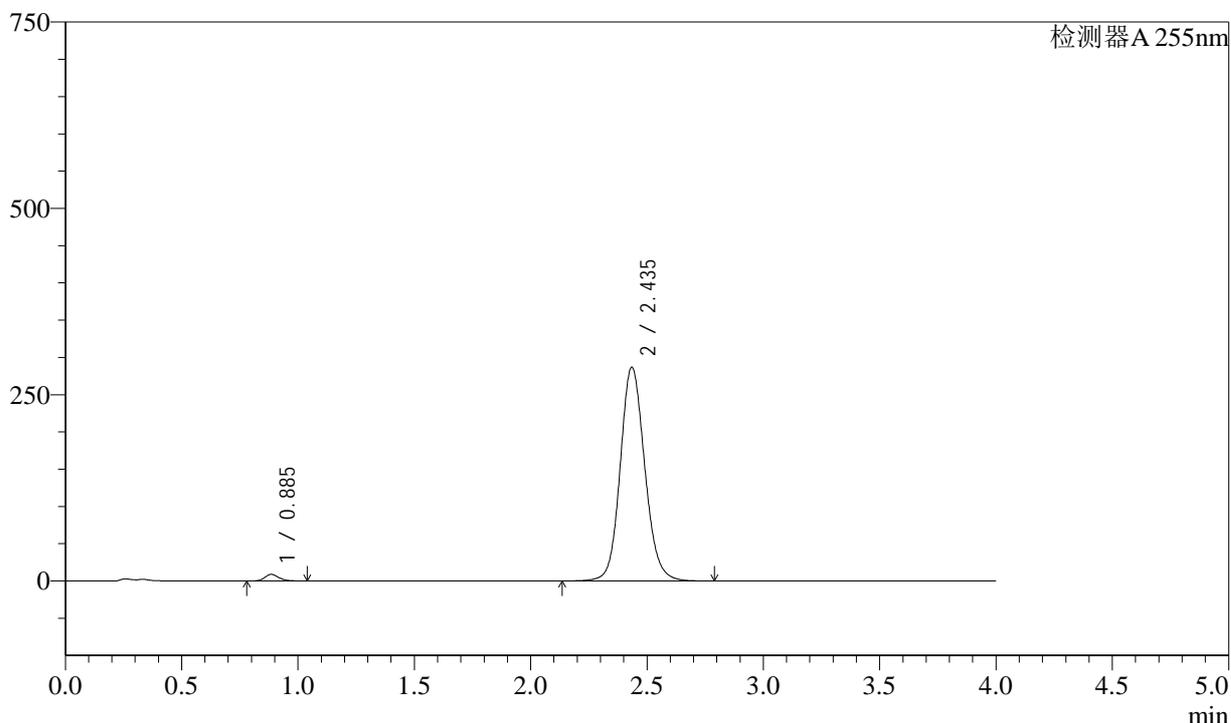
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1301-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	35967	1.680	8802	1085	1.198	--
2	2.435	2104904	98.320	287010	2630	1.123	10.425
总计		2140871	100.000	295812			

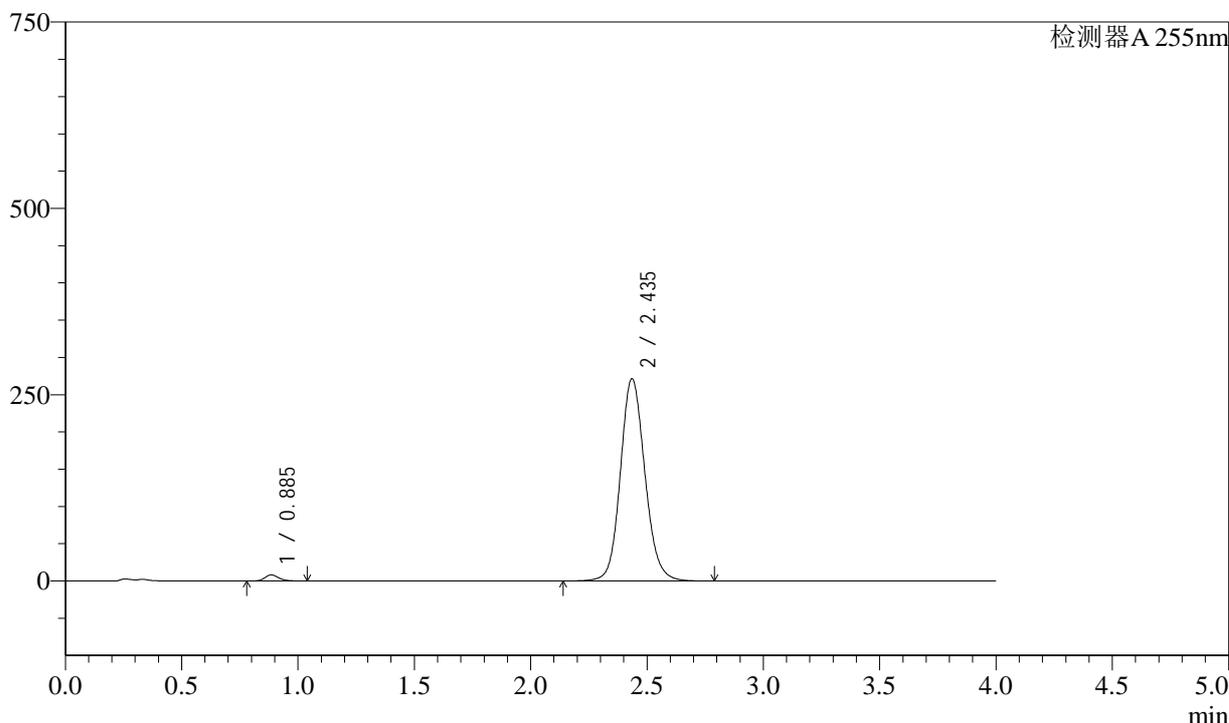
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1302-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:34:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	33064	1.636	8111	1091	1.198	--
2	2.435	1987964	98.364	271425	2644	1.121	10.456
总计		2021028	100.000	279536			

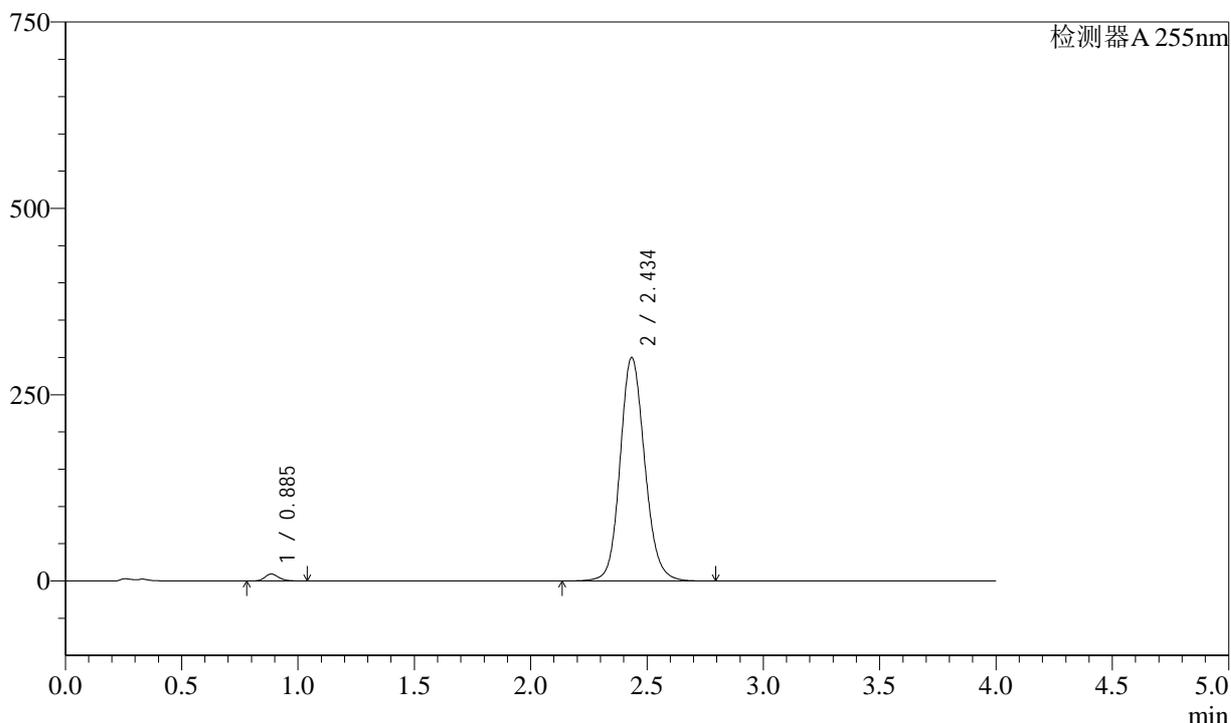
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1303-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	37817	1.684	9288	1094	1.195	--
2	2.434	2207800	98.316	300187	2615	1.128	10.418
总计		2245617	100.000	309475			

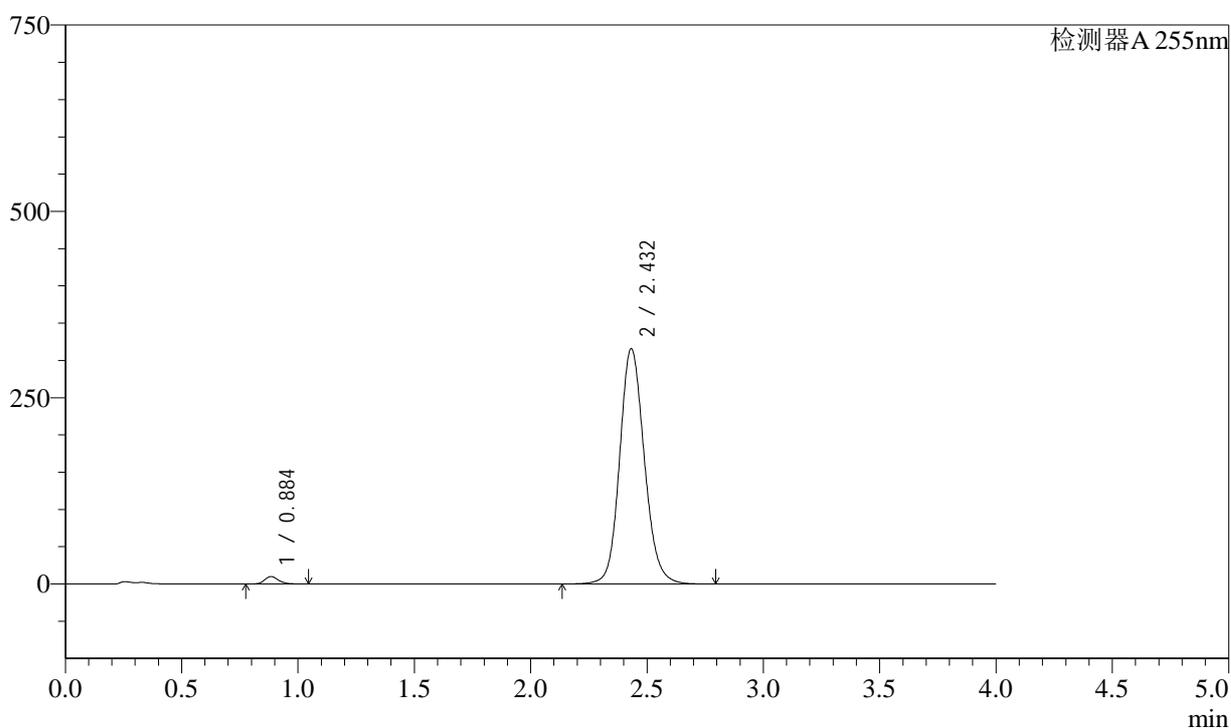
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1304-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	40424	1.706	9948	1093	1.195	--
2	2.432	2329486	98.294	315846	2601	1.133	10.404
总计		2369910	100.000	325794			

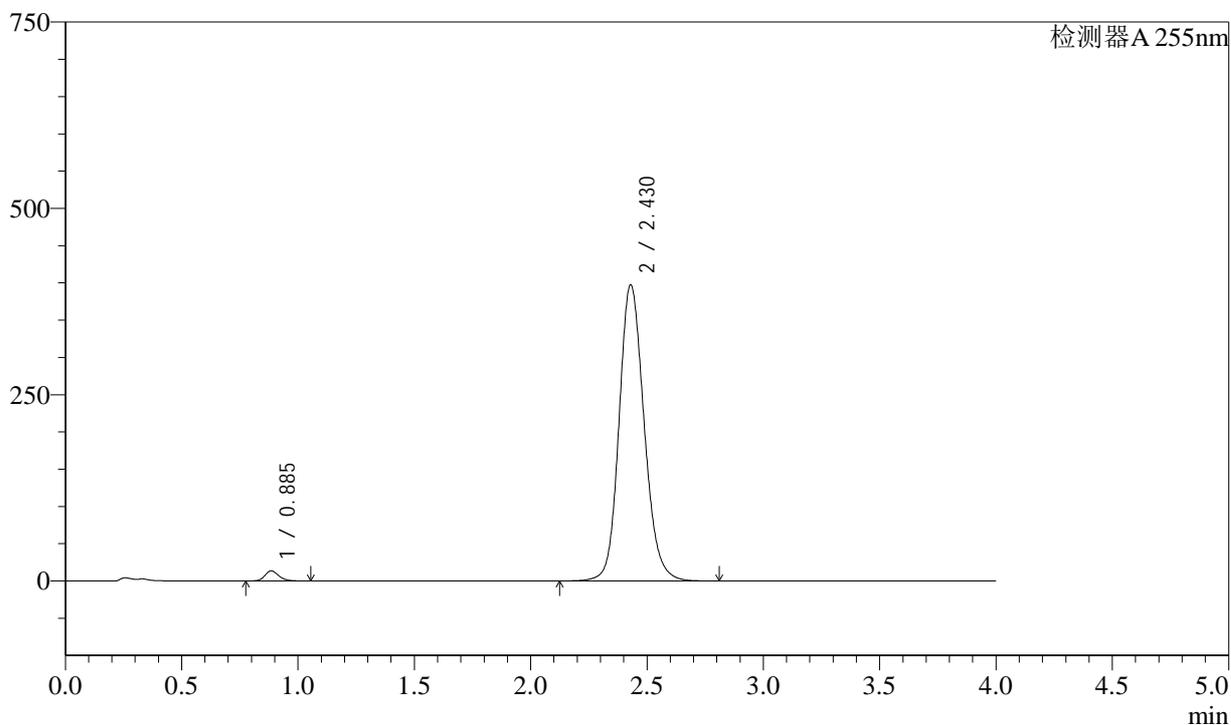
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1305-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	54803	1.806	13417	1089	1.195	--
2	2.430	2979136	98.194	397515	2516	1.152	10.264
总计		3033939	100.000	410932			

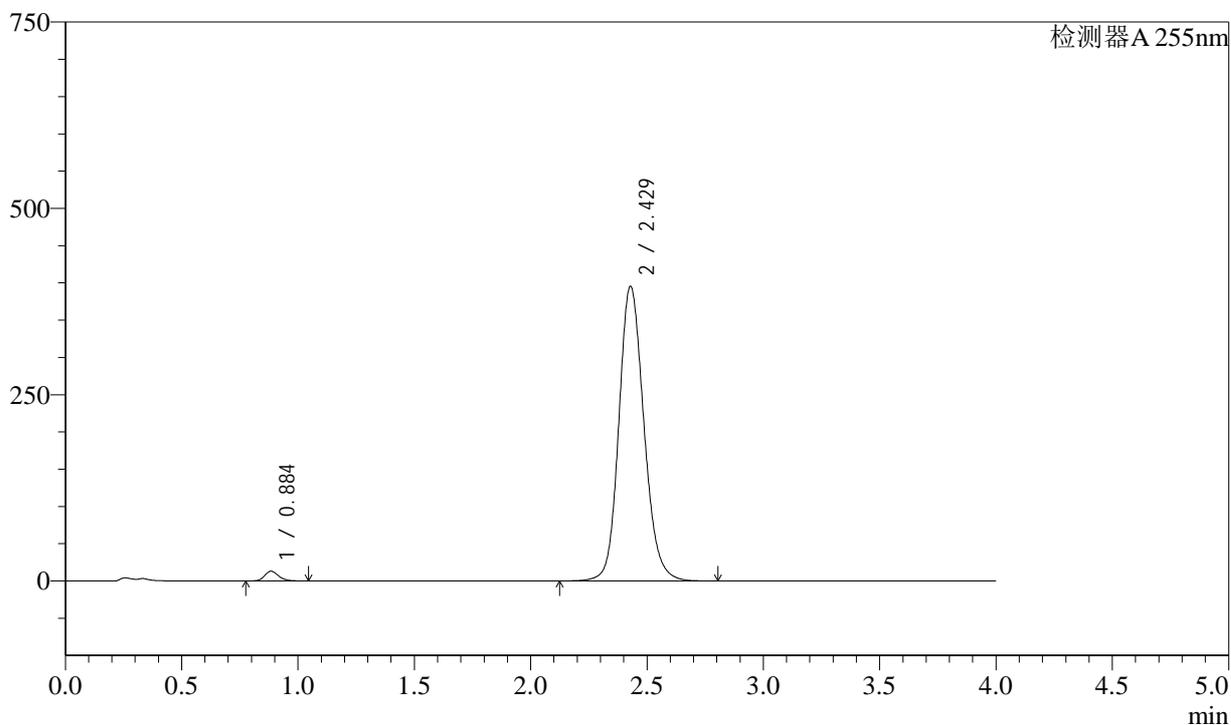
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1306-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	53106	1.761	13034	1089	1.194	--
2	2.429	2962500	98.239	395665	2517	1.152	10.272
总计		3015606	100.000	408699			

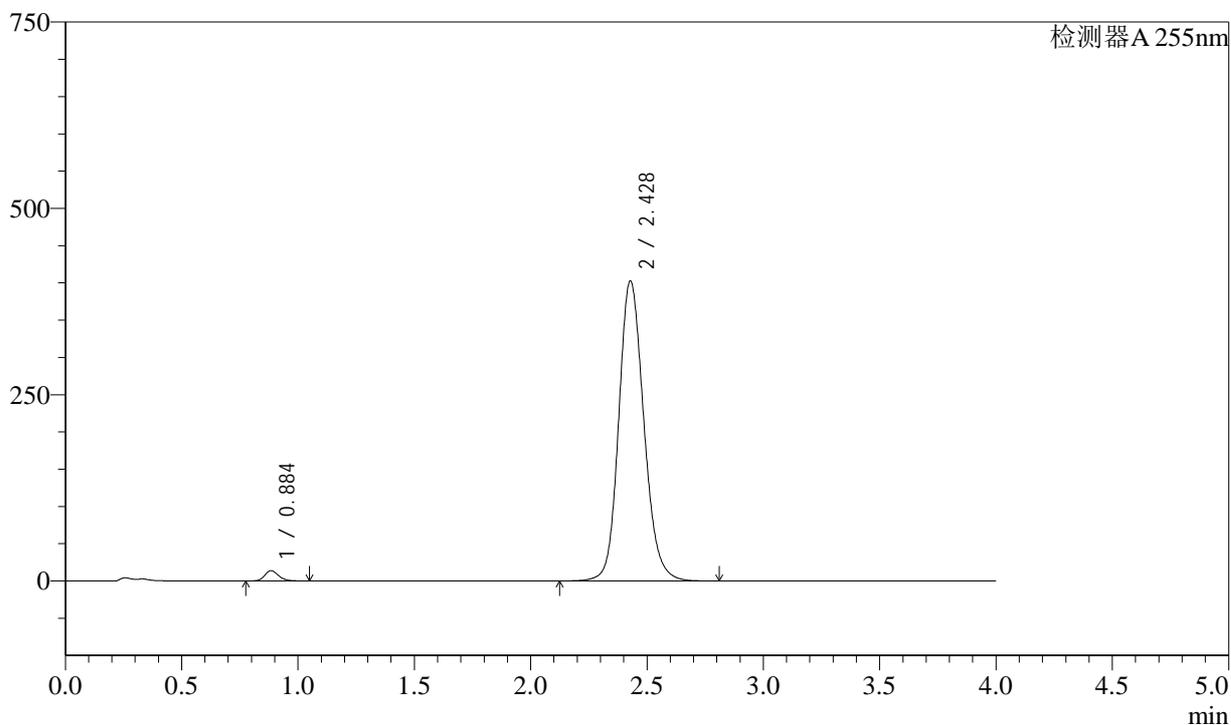
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1307-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56167	1.825	13785	1089	1.194	--
2	2.428	3021199	98.175	402886	2510	1.154	10.261
总计		3077365	100.000	416671			

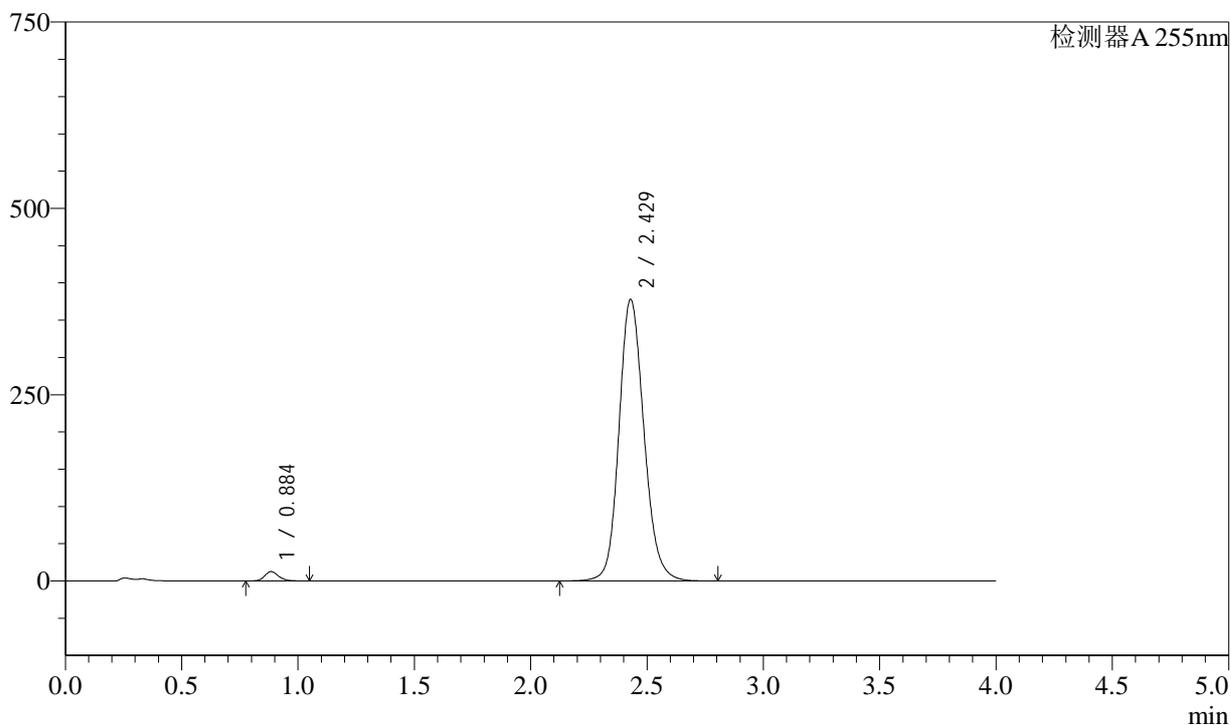
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1308-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	51124	1.779	12563	1093	1.196	--
2	2.429	2822337	98.221	378061	2537	1.150	10.307
总计		2873461	100.000	390624			

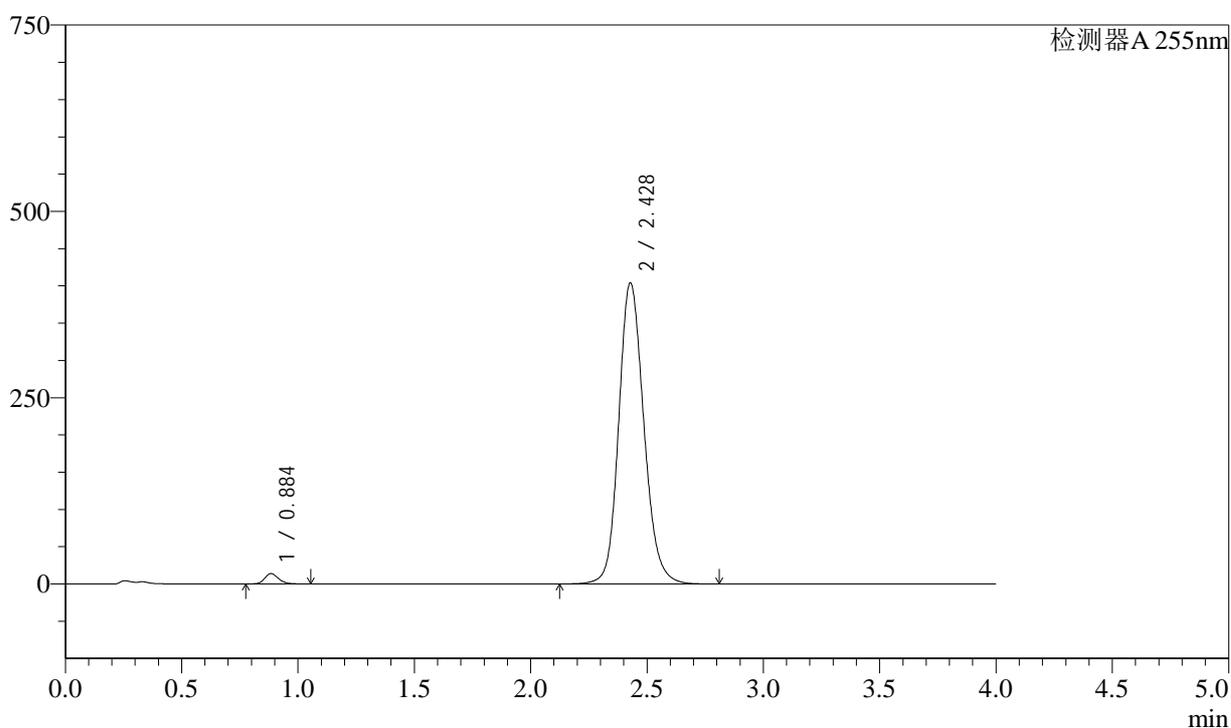
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1309-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56463	1.827	13873	1092	1.195	--
2	2.428	3033897	98.173	404277	2509	1.157	10.265
总计		3090359	100.000	418150			

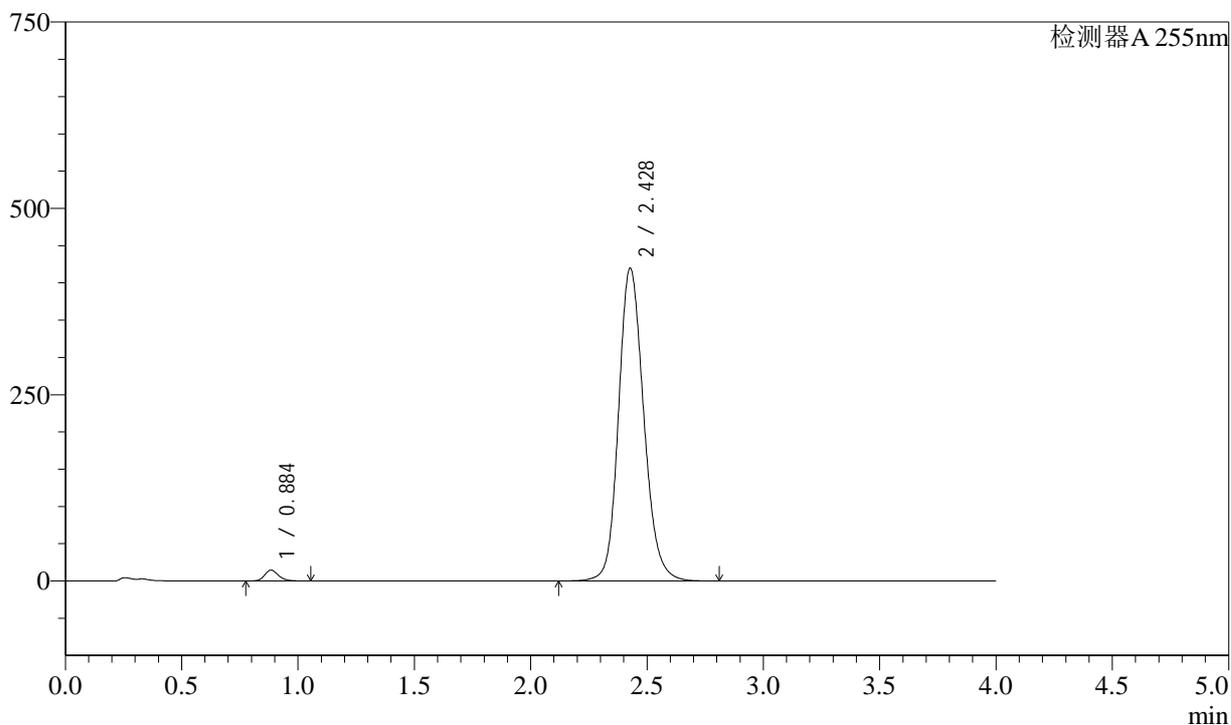
图23 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1310-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	59102	1.835	14529	1092	1.194	--
2	2.428	3161370	98.165	419926	2492	1.161	10.242
总计		3220472	100.000	434455			

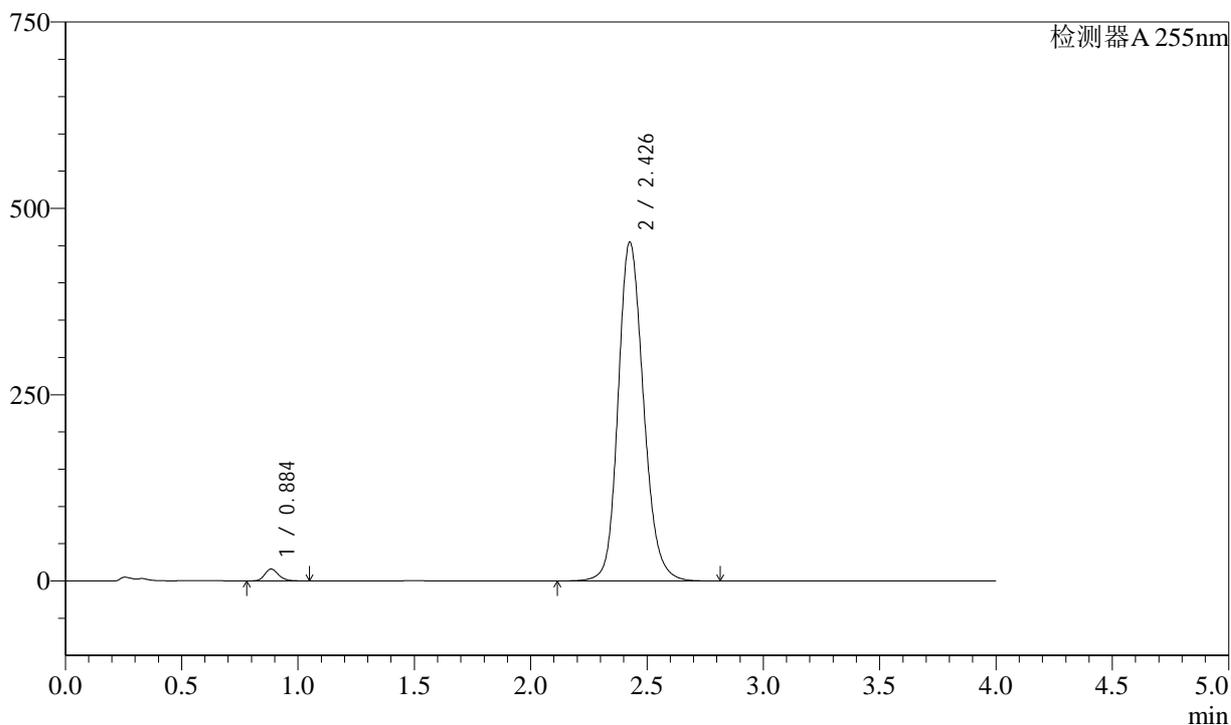
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1311-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	65110	1.853	15975	1088	1.196	--
2	2.426	3448775	98.147	454567	2456	1.171	10.178
总计		3513885	100.000	470542			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1312-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 13:18:19

实验者: xiexinhui

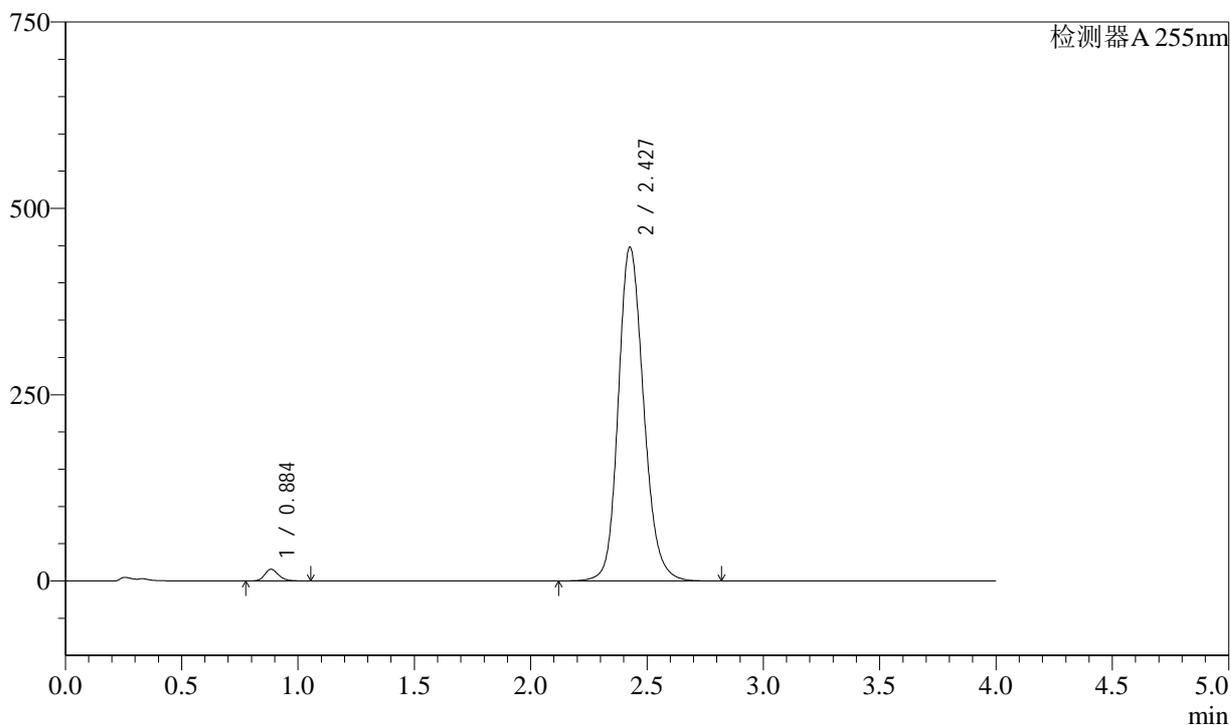
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	63757	1.843	15645	1090	1.196	--
2	2.427	3395606	98.157	448030	2462	1.170	10.193
总计		3459363	100.000	463675			

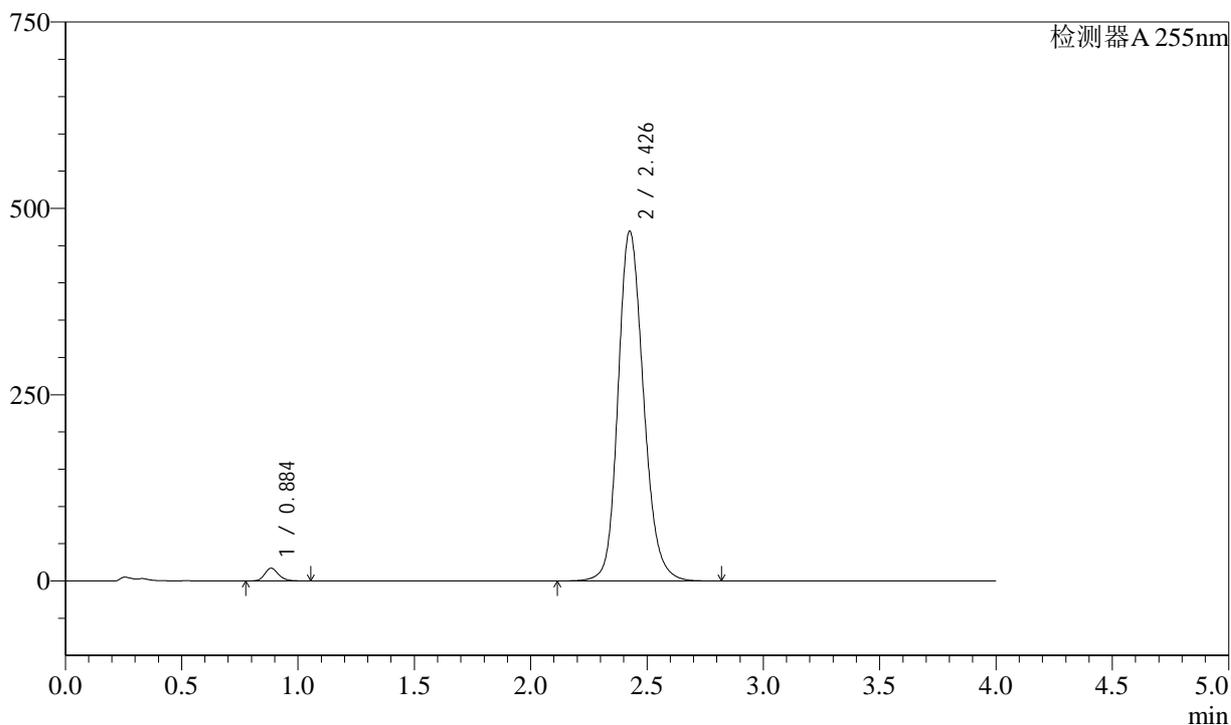
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1313-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	69415	1.907	17037	1091	1.195	--
2	2.426	3571035	98.093	469267	2442	1.176	10.162
总计		3640450	100.000	486305			

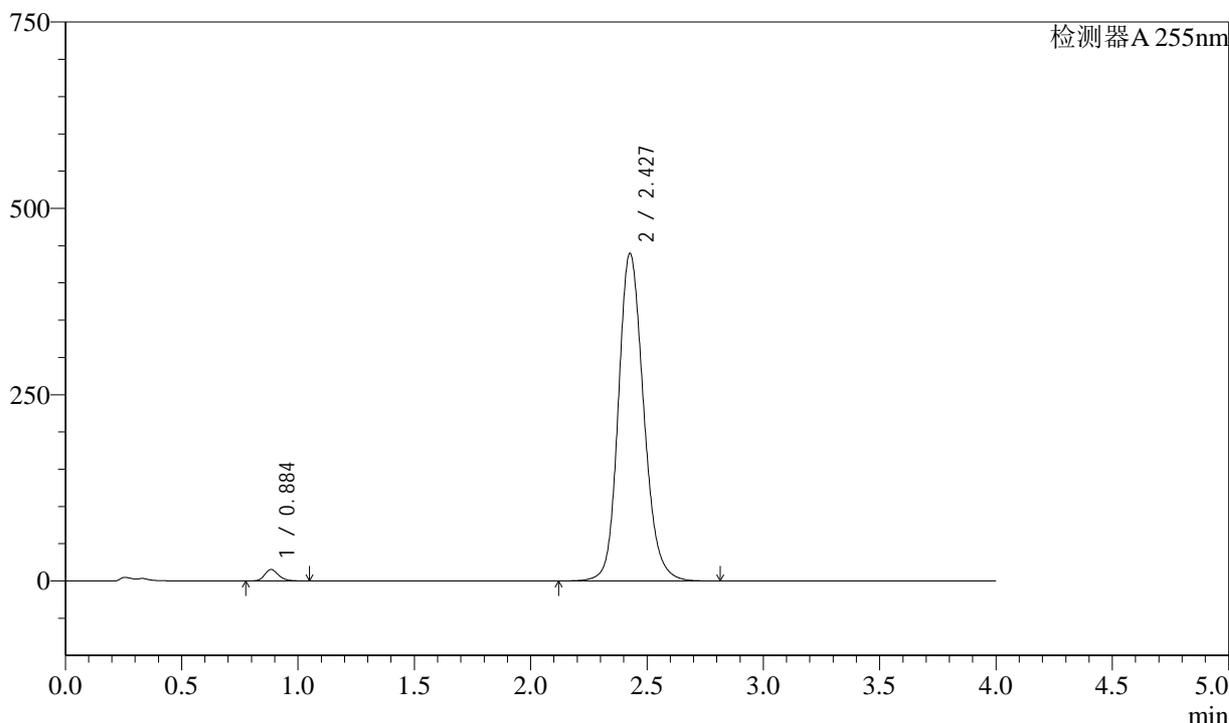
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1314-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:27:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	62750	1.852	15413	1093	1.197	--
2	2.427	3325977	98.148	439714	2473	1.169	10.212
总计		3388727	100.000	455128			

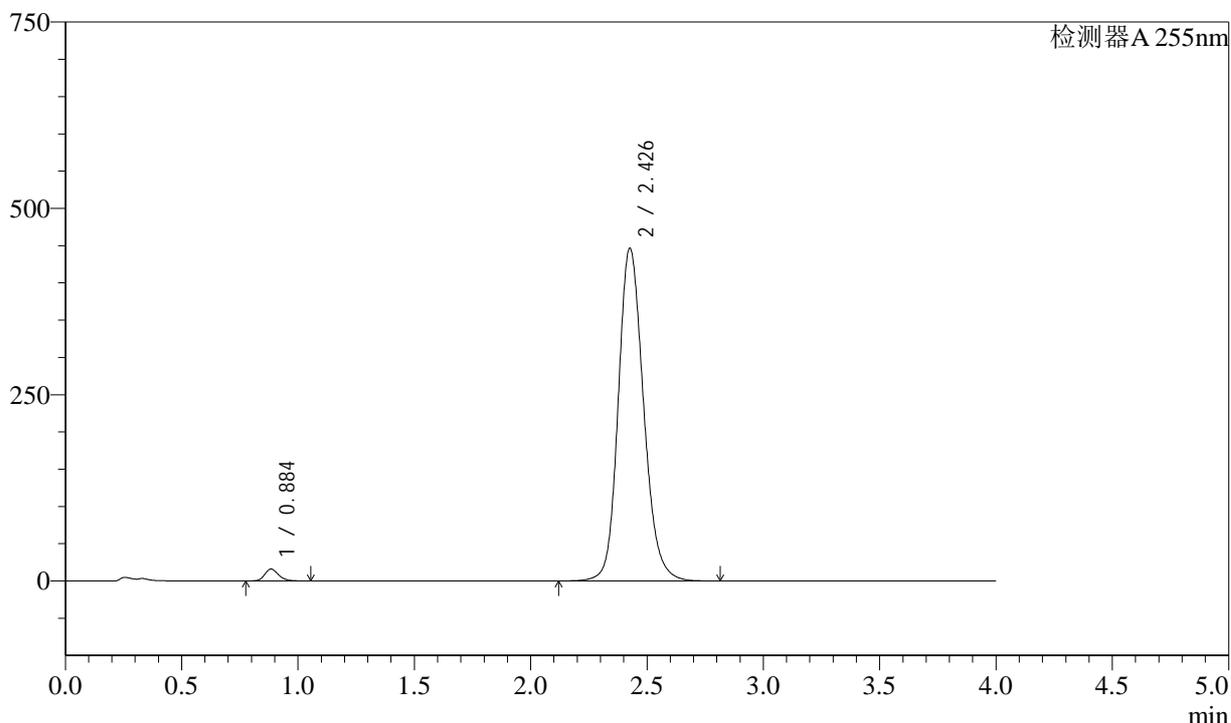
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1315-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	64939	1.885	15964	1095	1.195	--
2	2.426	3380378	98.115	446431	2468	1.171	10.207
总计		3445316	100.000	462396			

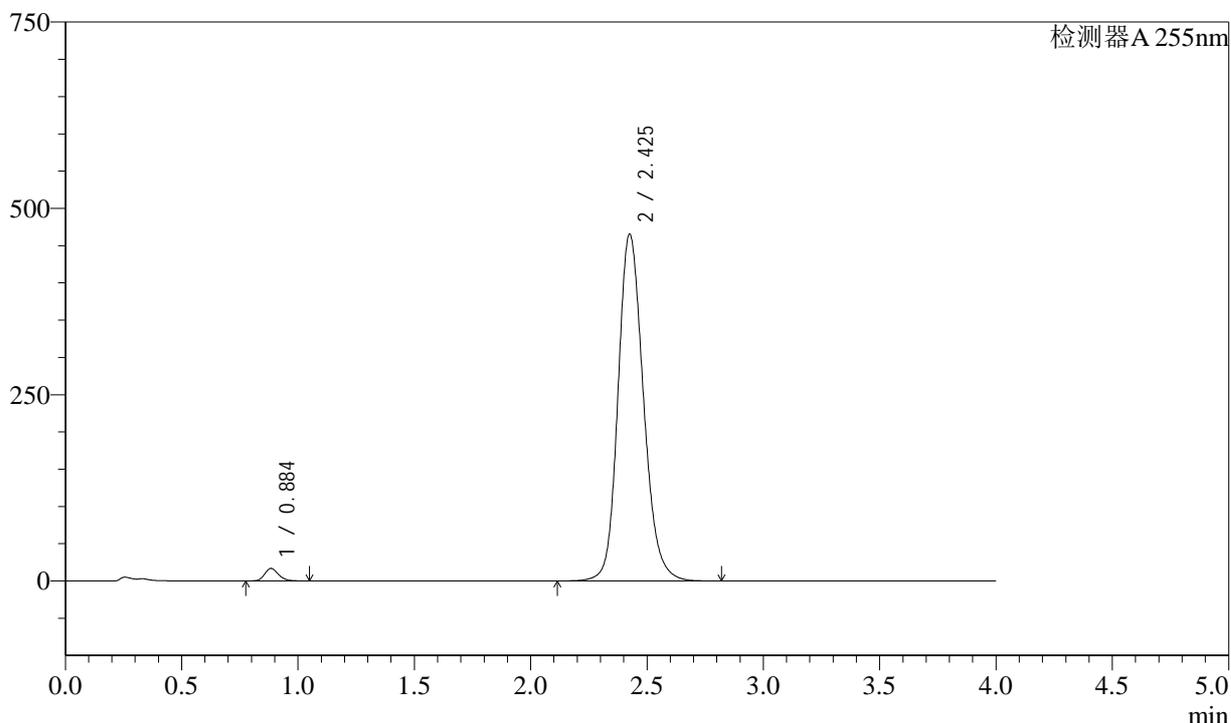
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1316-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:35:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	68382	1.896	16814	1092	1.194	--
2	2.425	3538703	98.104	465487	2446	1.177	10.171
总计		3607084	100.000	482301			

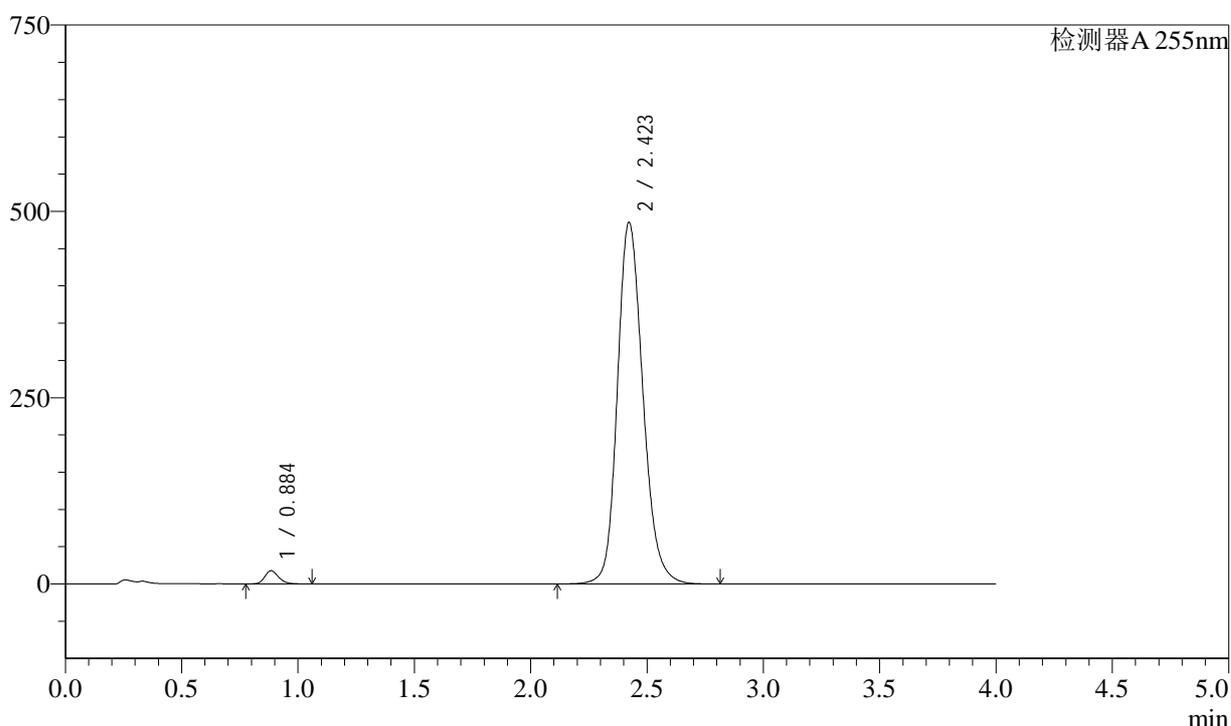
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1317-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	72198	1.914	17698	1089	1.195	--
2	2.423	3700481	98.086	485643	2429	1.186	10.128
总计		3772680	100.000	503341			

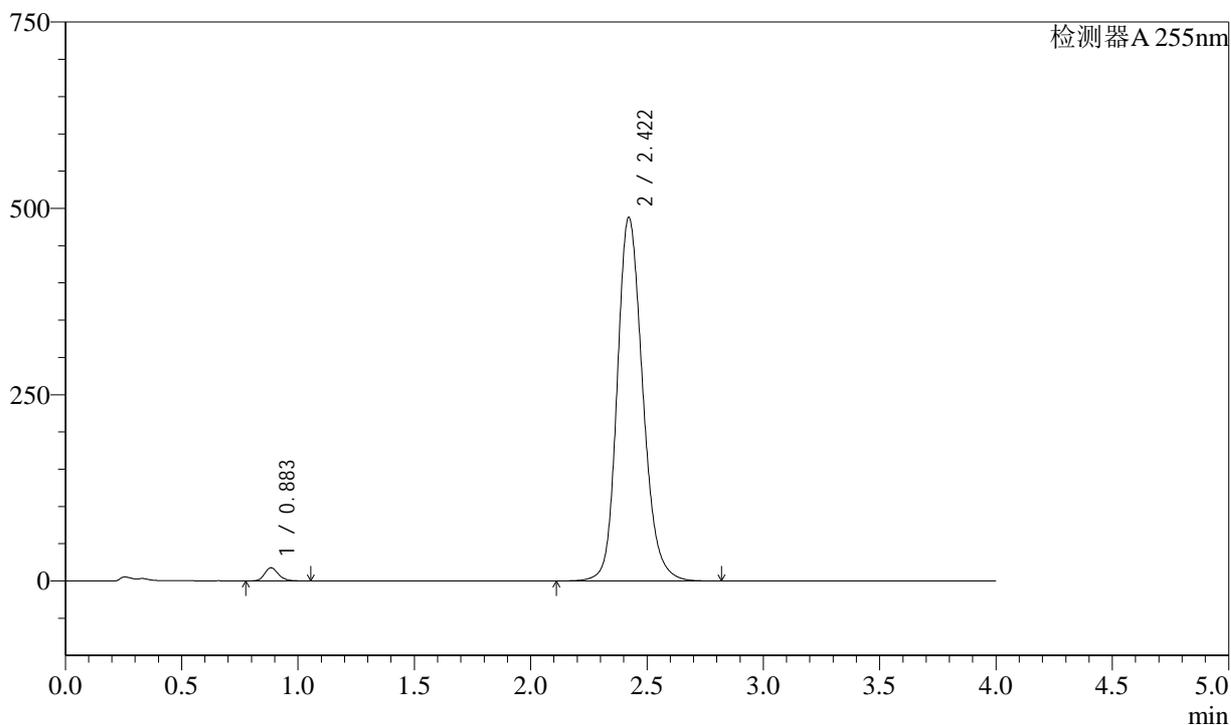
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1318-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:44:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	72050	1.897	17687	1089	1.197	--
2	2.422	3726263	98.103	488007	2422	1.188	10.123
总计		3798313	100.000	505694			

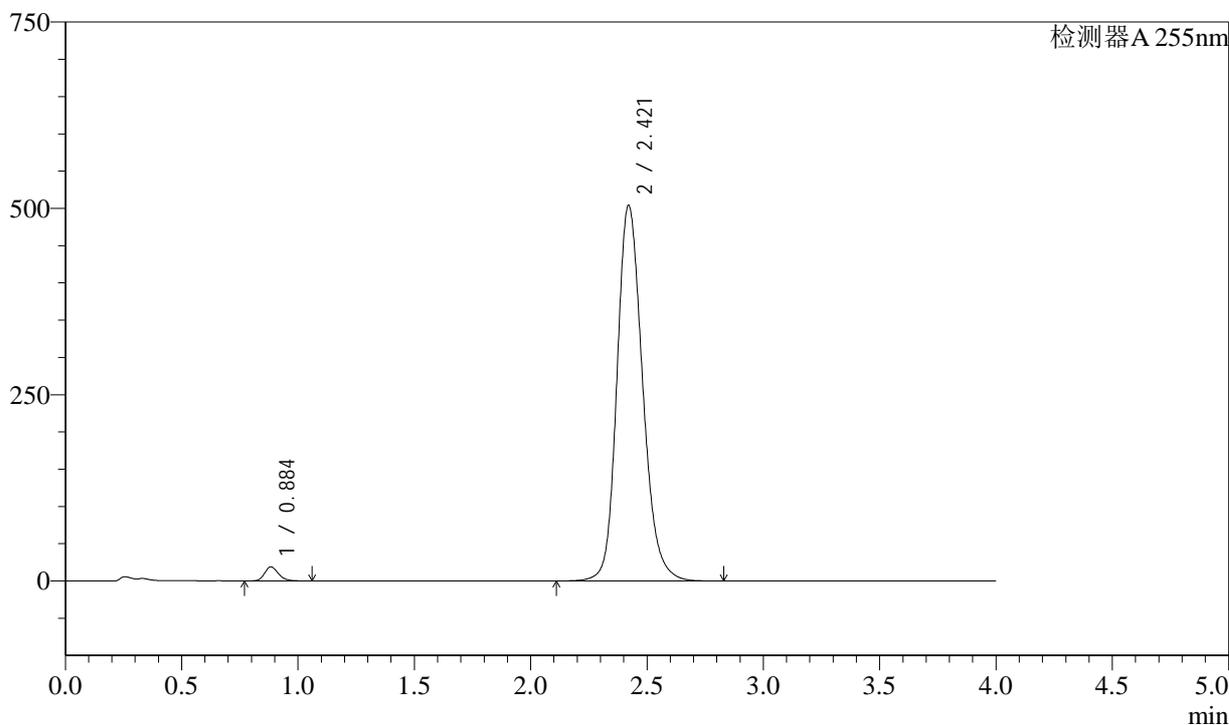
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1319-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77151	1.958	18919	1088	1.197	--
2	2.421	3863216	98.042	503925	2406	1.195	10.095
总计		3940367	100.000	522844			

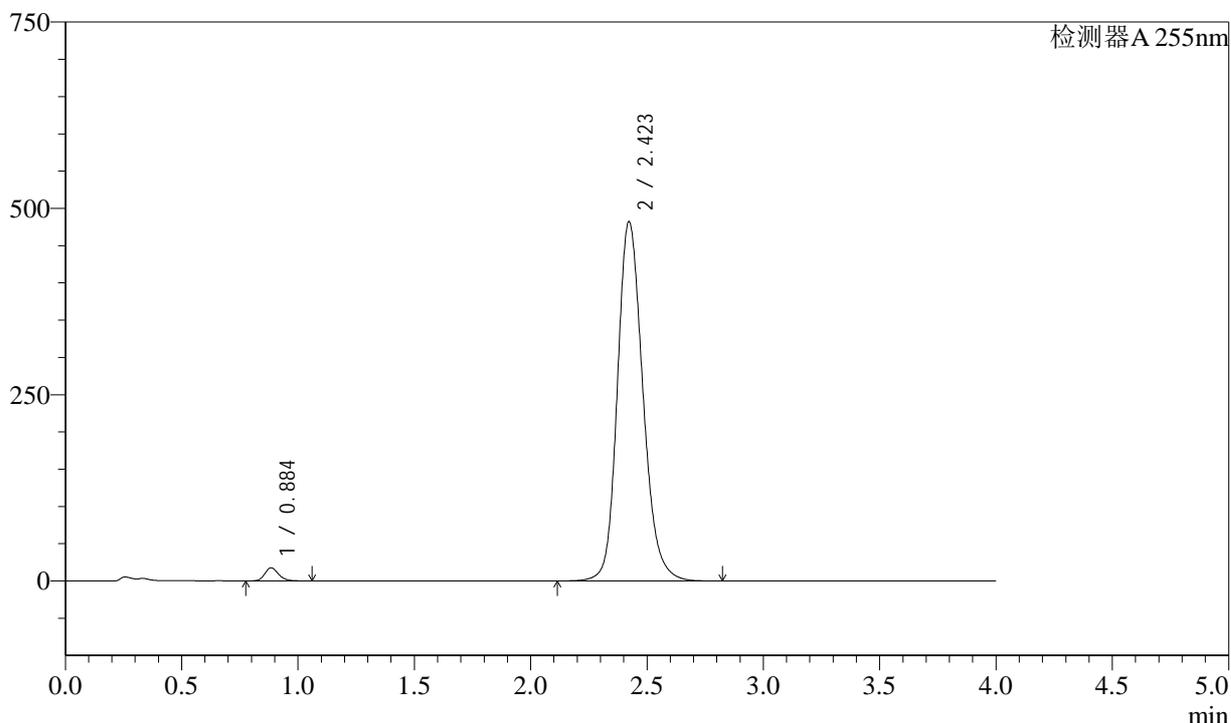
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1320-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:53:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	71370	1.903	17533	1096	1.198	--
2	2.423	3678551	98.097	482459	2431	1.188	10.143
总计		3749921	100.000	499992			

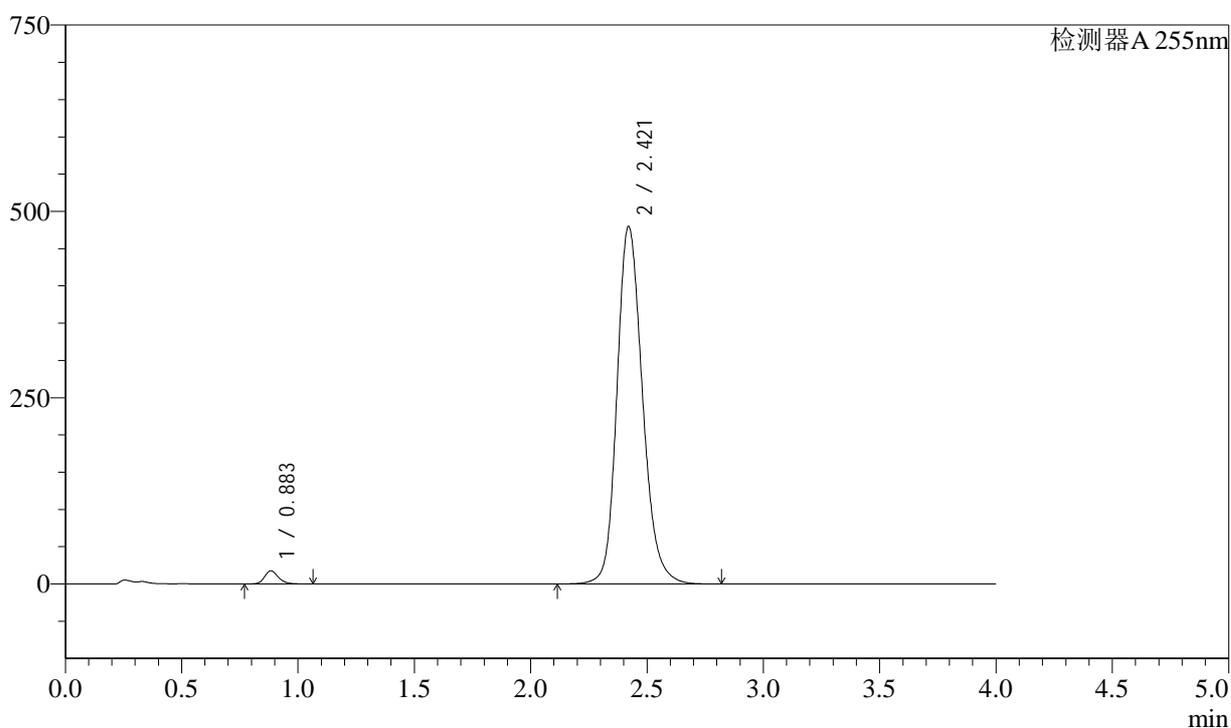
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1321-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	71784	1.923	17622	1092	1.200	--
2	2.421	3660258	98.077	479734	2432	1.192	10.141
总计		3732042	100.000	497356			

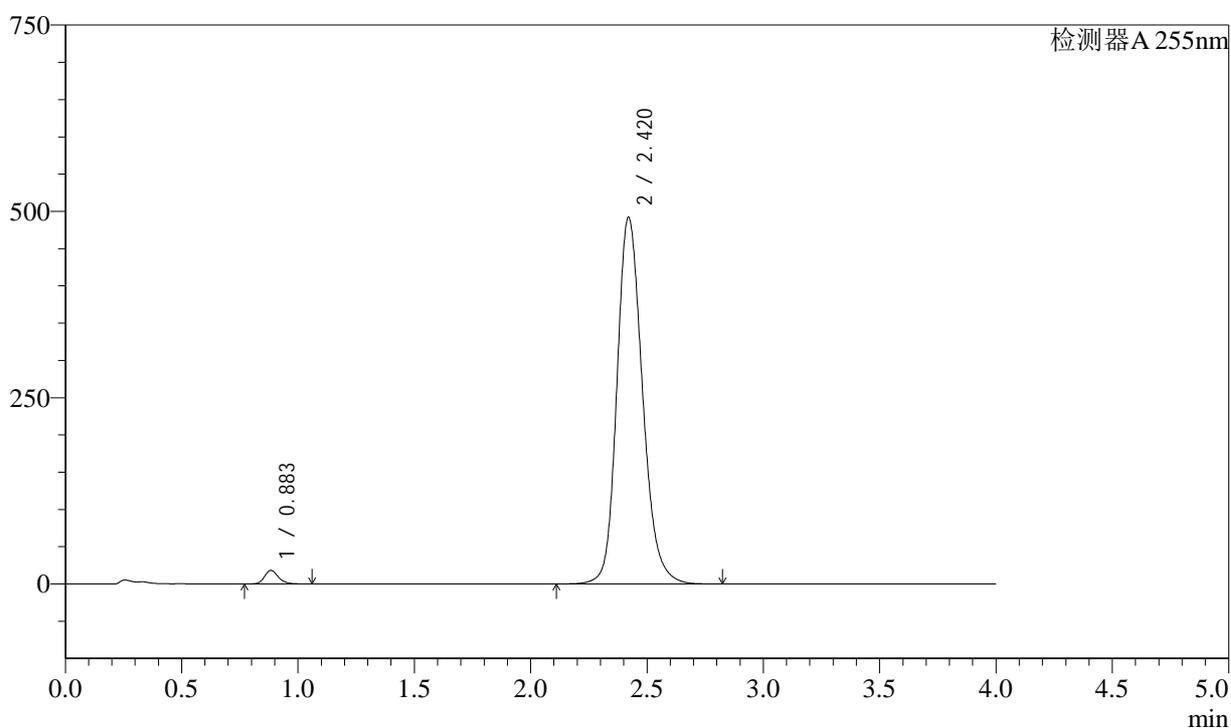
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1322-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	74093	1.931	18189	1092	1.199	--
2	2.420	3763735	98.069	492143	2419	1.195	10.122
总计		3837828	100.000	510333			

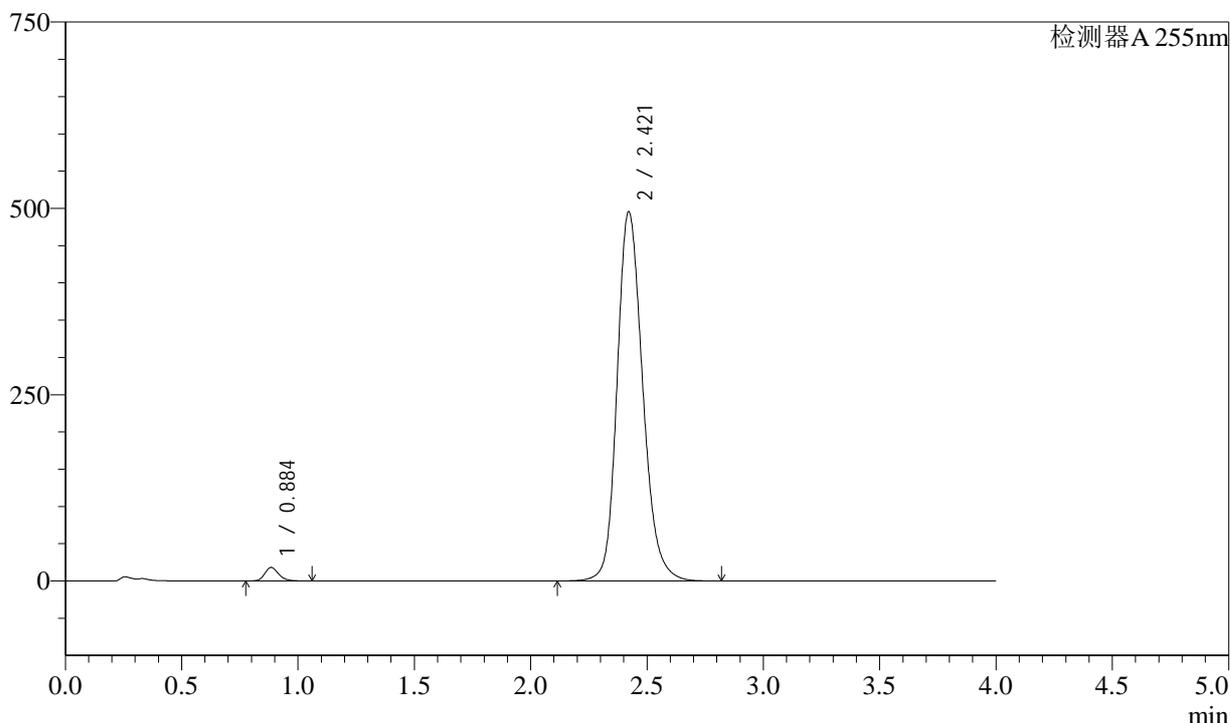
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1323-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	73983	1.913	18111	1088	1.201	--
2	2.421	3793253	98.087	495571	2416	1.196	10.105
总计		3867236	100.000	513682			

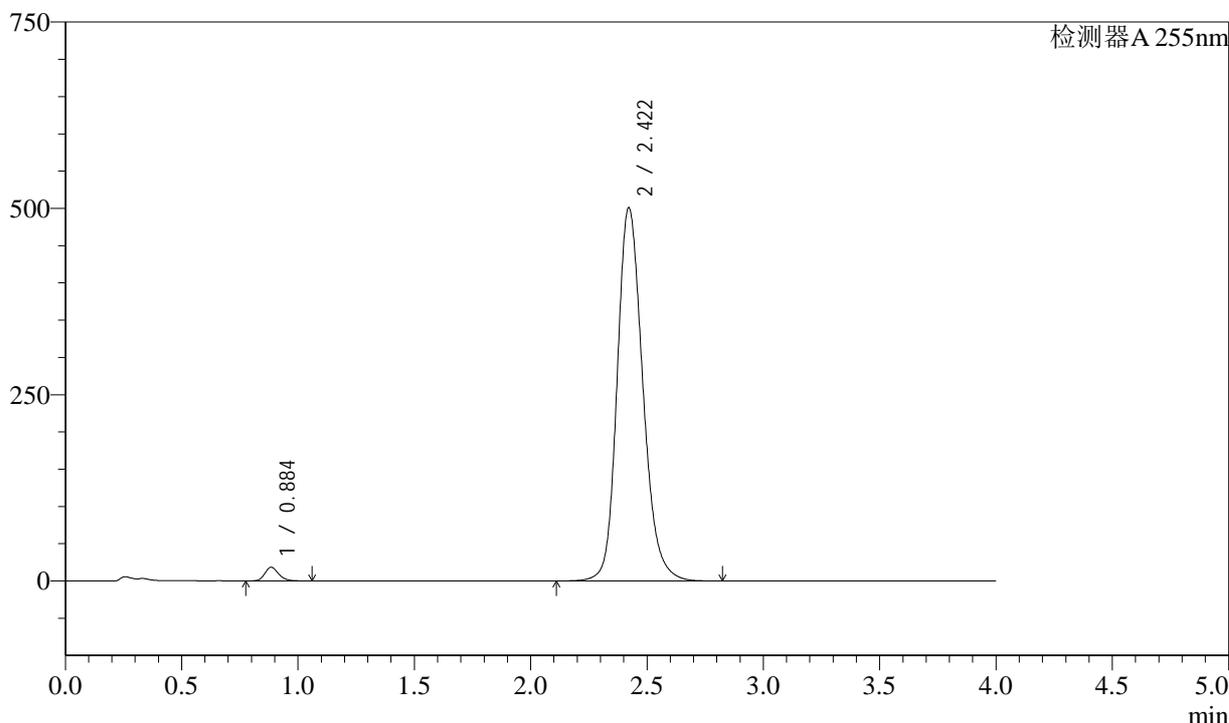
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1324-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:11:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	74840	1.911	18326	1090	1.201	--
2	2.422	3841333	98.089	501091	2410	1.198	10.099
总计		3916173	100.000	519417			

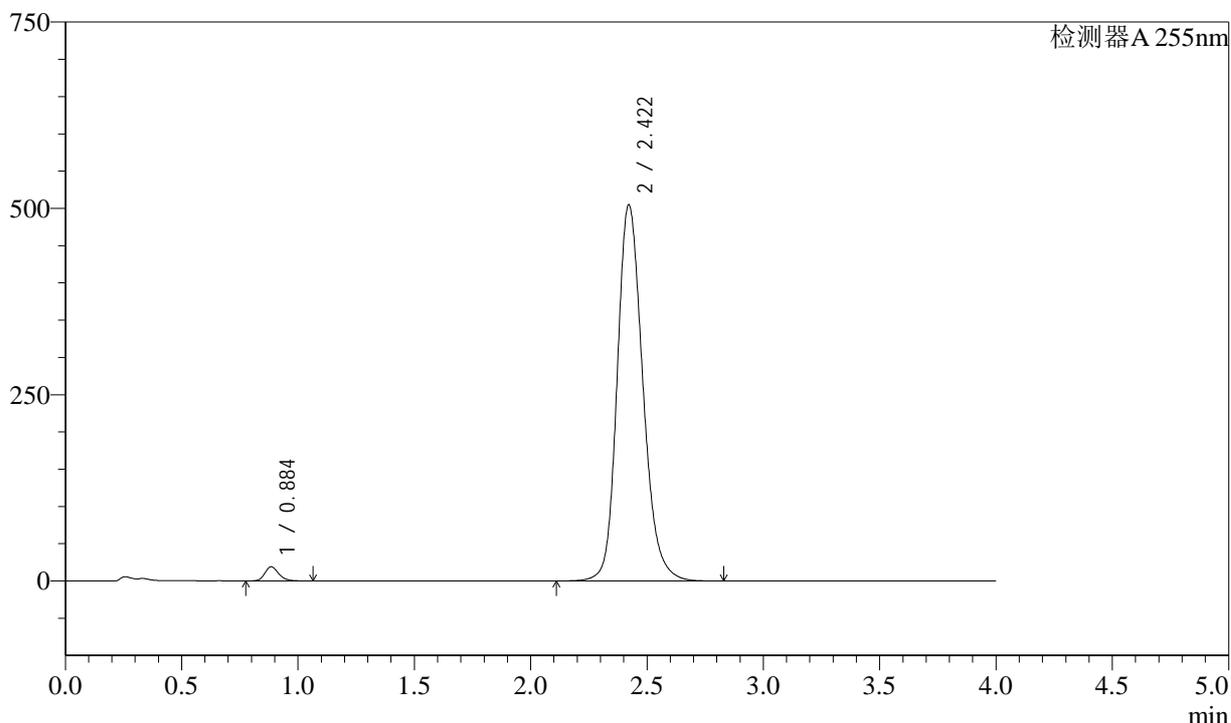
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1325-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:15:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77624	1.965	18996	1090	1.201	--
2	2.422	3873463	98.035	505013	2408	1.200	10.094
总计		3951087	100.000	524009			

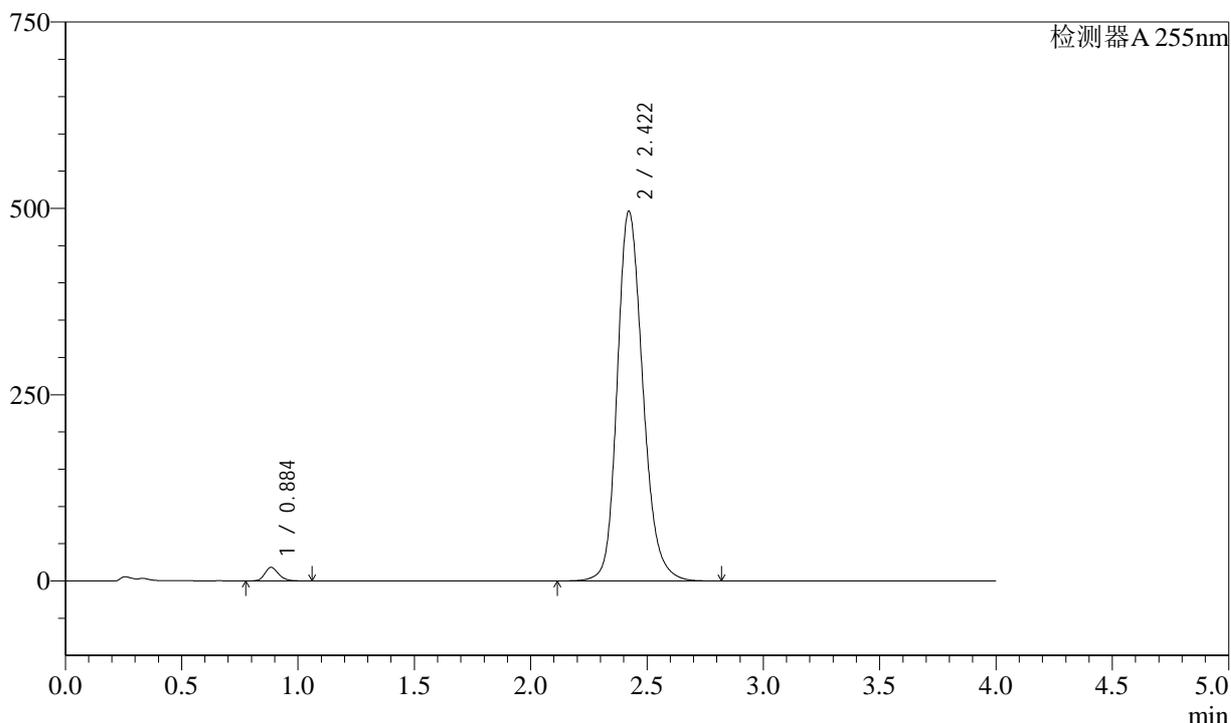
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1326-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:19:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	74184	1.914	18179	1092	1.202	--
2	2.422	3800699	98.086	496496	2417	1.198	10.112
总计		3874883	100.000	514676			

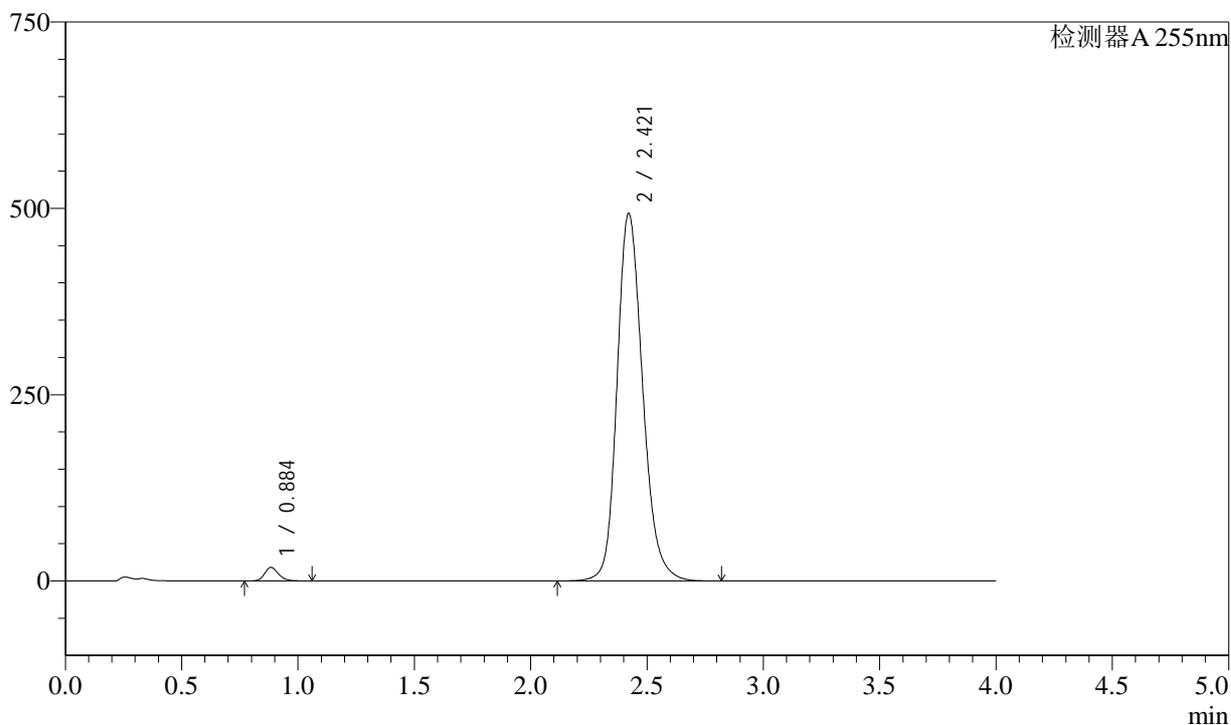
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1327-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	74250	1.928	18199	1088	1.201	--
2	2.421	3776112	98.072	493098	2416	1.199	10.109
总计		3850363	100.000	511297			

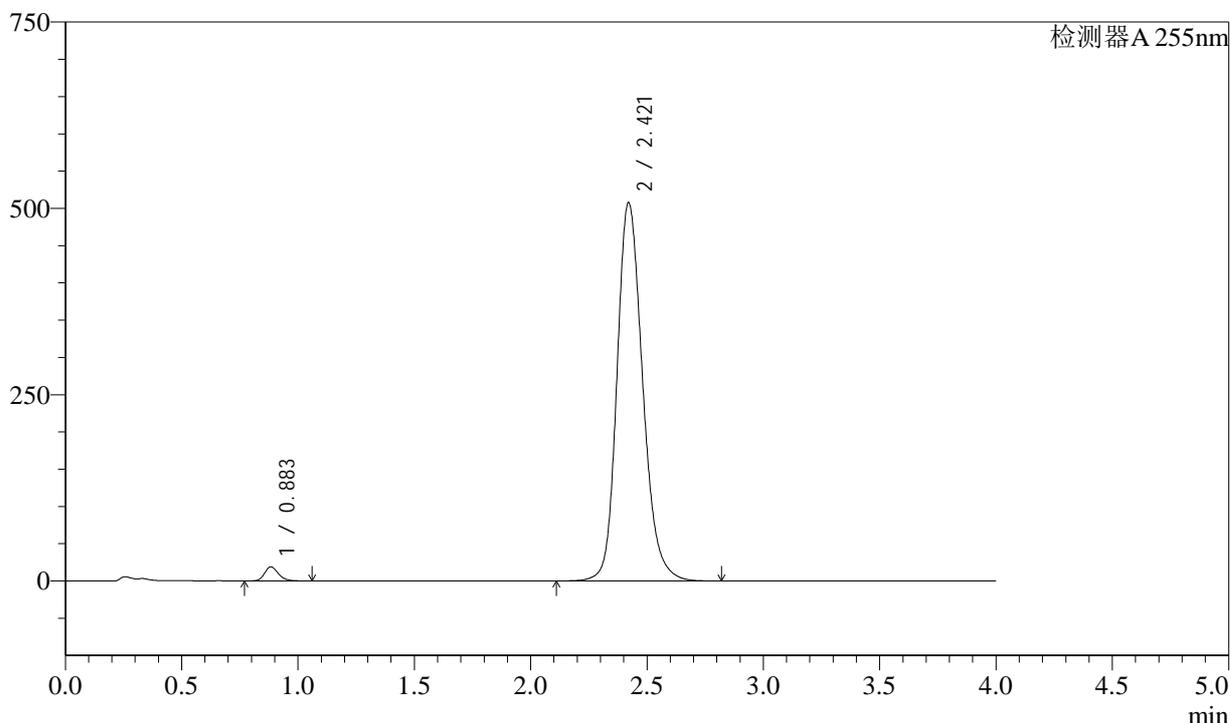
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1328-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:28:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	77035	1.938	18895	1089	1.200	--
2	2.421	3897054	98.062	507597	2404	1.202	10.095
总计		3974089	100.000	526492			

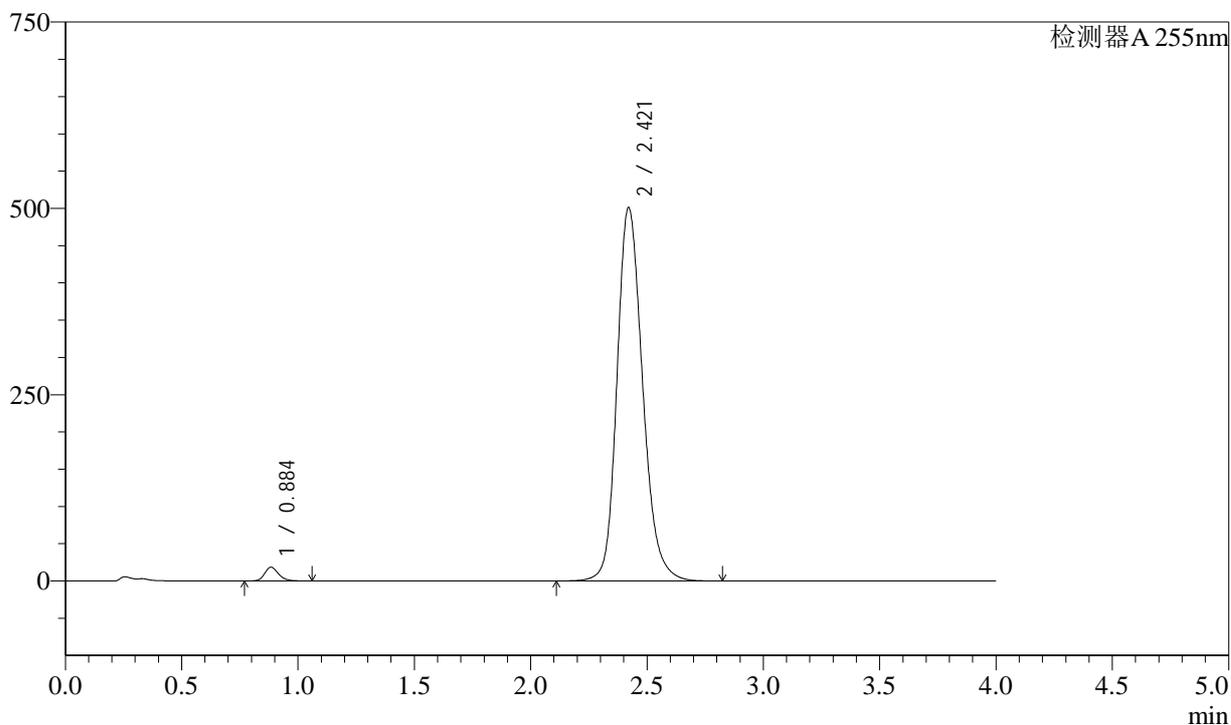
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1329-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	75246	1.921	18420	1086	1.201	--
2	2.421	3842455	98.079	500989	2410	1.201	10.096
总计		3917702	100.000	519410			

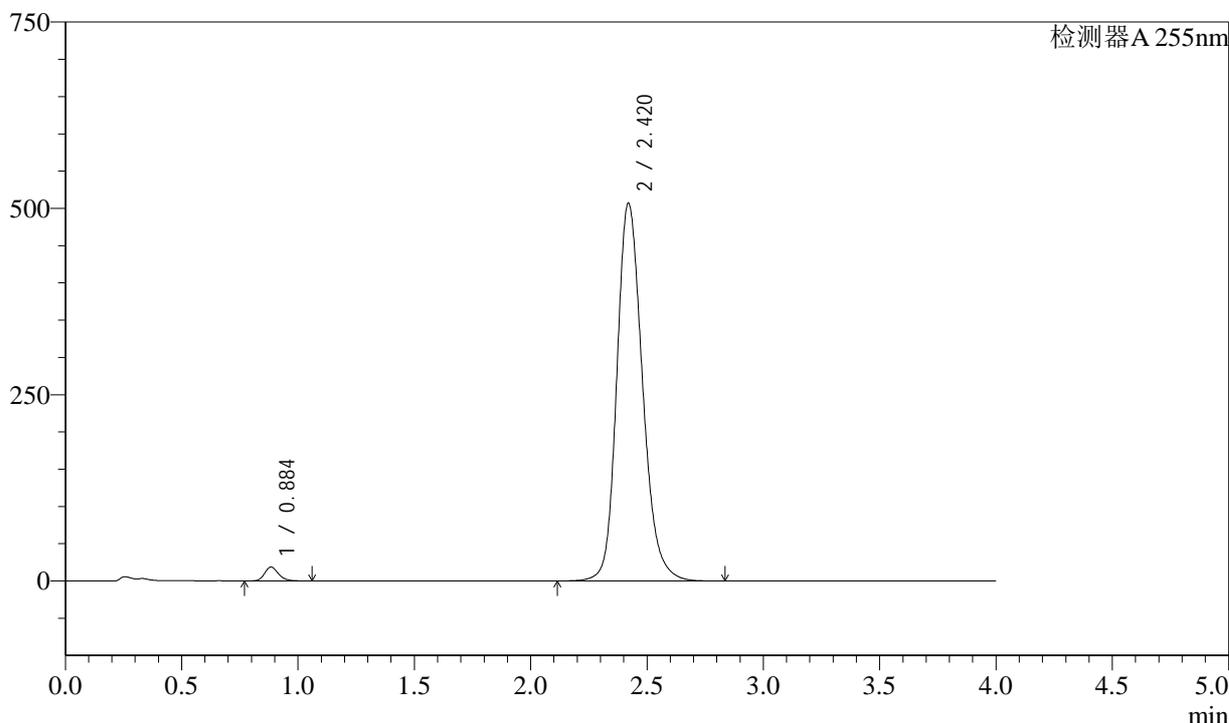
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1330-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:37:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76146	1.919	18661	1088	1.201	--
2	2.420	3891482	98.081	507065	2404	1.203	10.089
总计		3967628	100.000	525726			

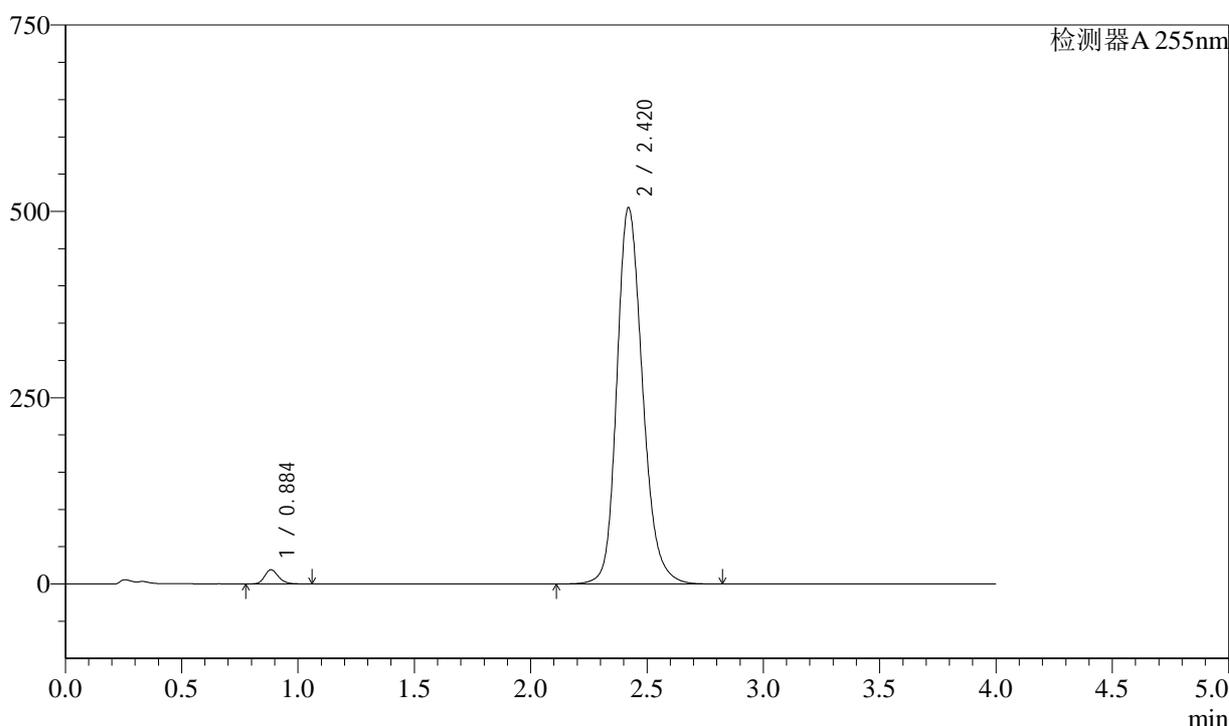
图44 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1331-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77747	1.967	19049	1087	1.201	--
2	2.420	3875794	98.033	505124	2407	1.203	10.092
总计		3953542	100.000	524174			

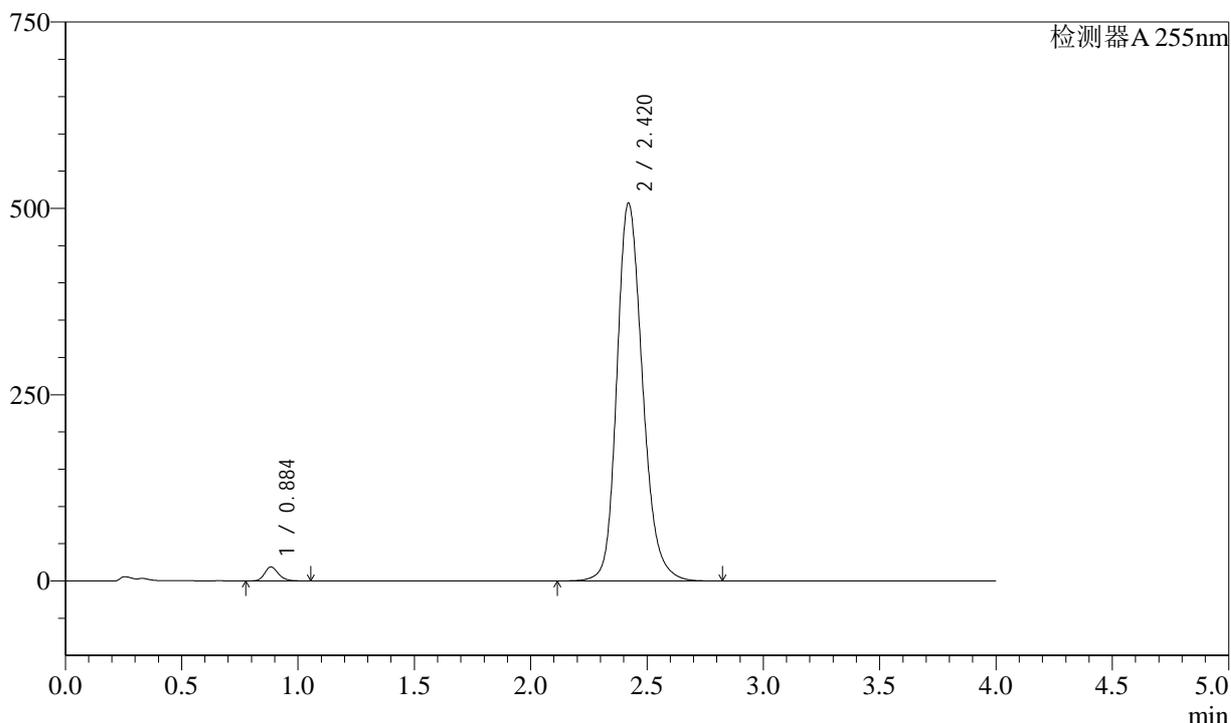
图45 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1332-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76595	1.930	18787	1089	1.201	--
2	2.420	3891928	98.070	507109	2406	1.203	10.095
总计		3968522	100.000	525896			

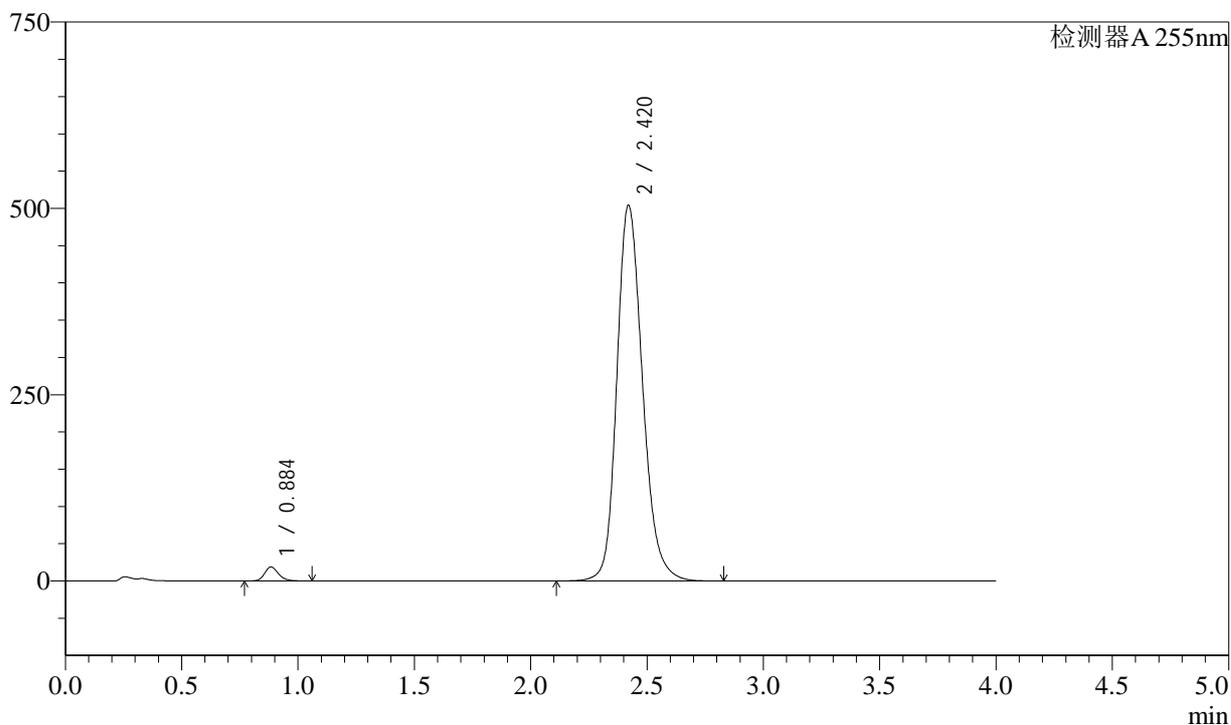
图46 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1333-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76677	1.944	18803	1089	1.201	--
2	2.420	3868546	98.056	504286	2408	1.203	10.097
总计		3945223	100.000	523089			

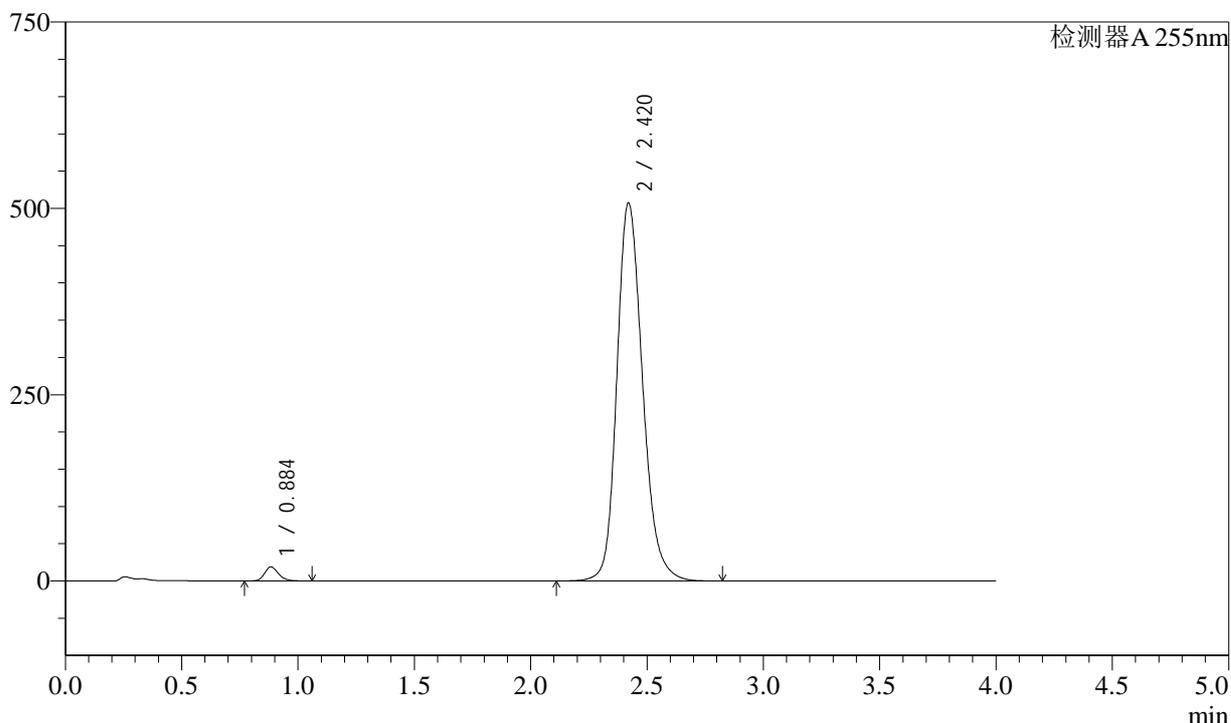
图47 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1334-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77145	1.942	18913	1089	1.201	--
2	2.420	3895049	98.058	507257	2405	1.205	10.093
总计		3972194	100.000	526170			

图48 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1335-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:59:15

实验者: xiexinhui

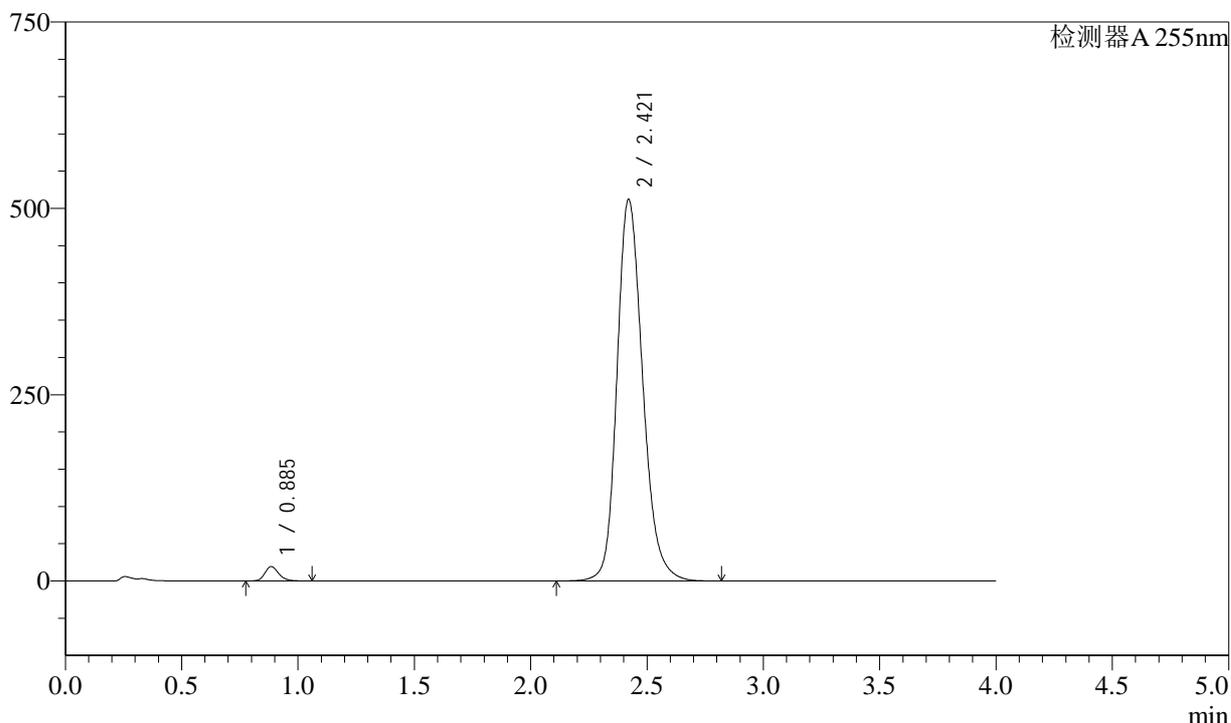
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78820	1.964	19274	1090	1.202	--
2	2.421	3935334	98.036	511954	2401	1.206	10.080
总计		4014154	100.000	531228			

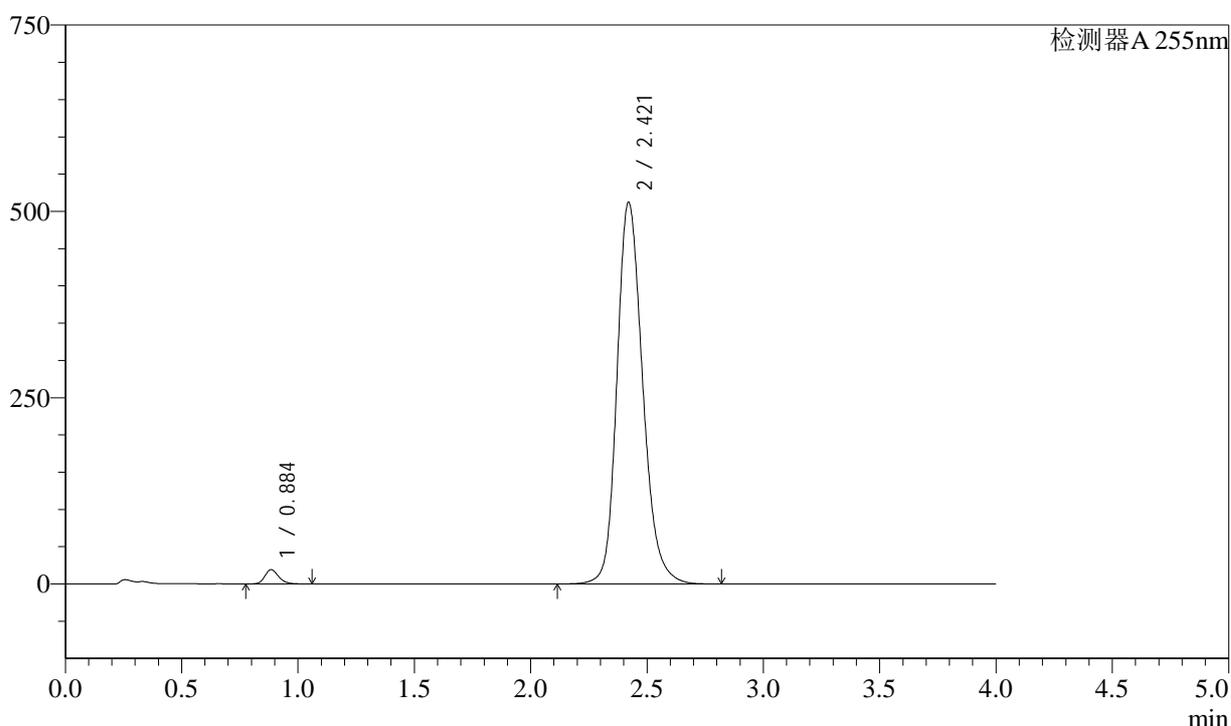
图49 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1336-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78044	1.944	19111	1091	1.201	--
2	2.421	3936215	98.056	512038	2401	1.206	10.084
总计		4014259	100.000	531149			

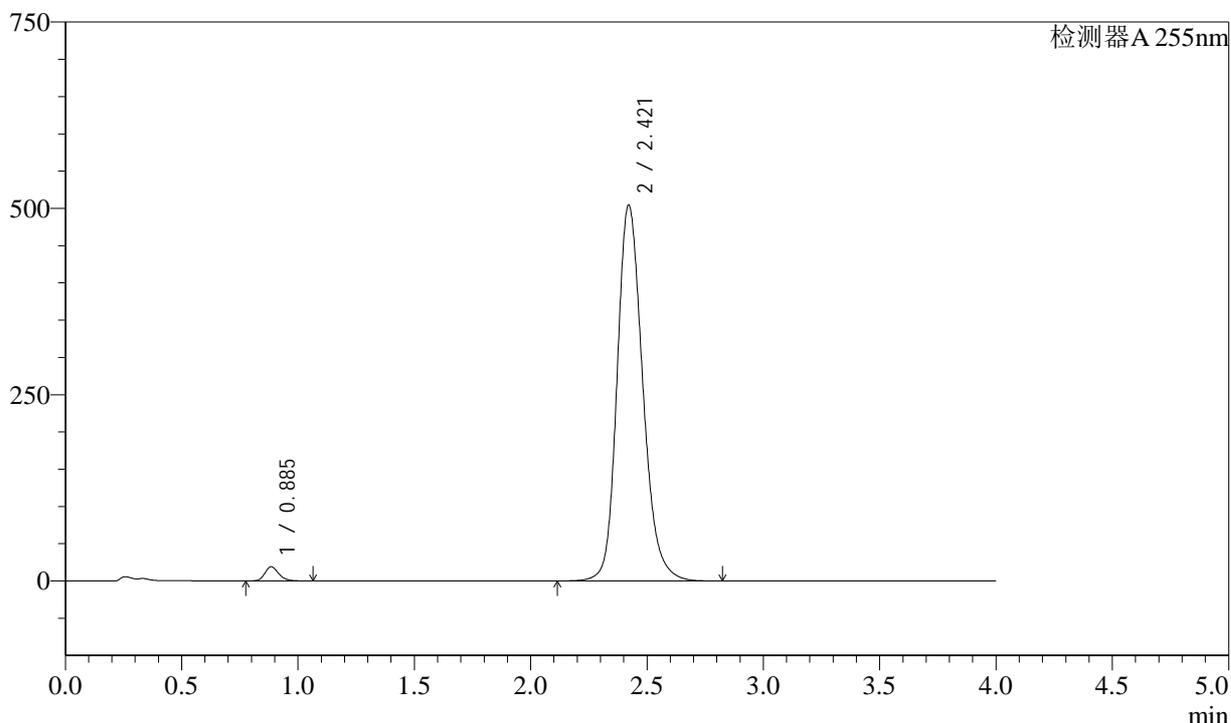
图50 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1337-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:08:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77873	1.973	19054	1091	1.203	--
2	2.421	3868357	98.027	504273	2410	1.204	10.096
总计		3946230	100.000	523327			

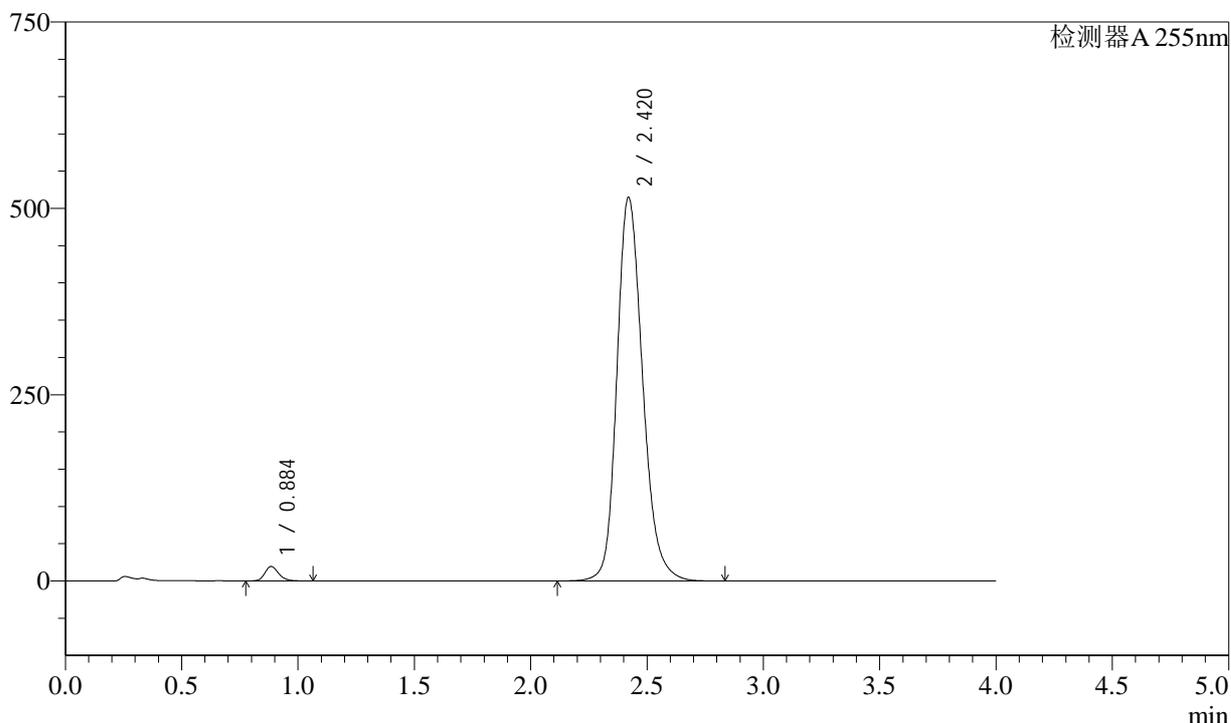
图51 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1338-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79209	1.962	19400	1094	1.203	--
2	2.420	3958728	98.038	514893	2400	1.207	10.085
总计		4037937	100.000	534293			

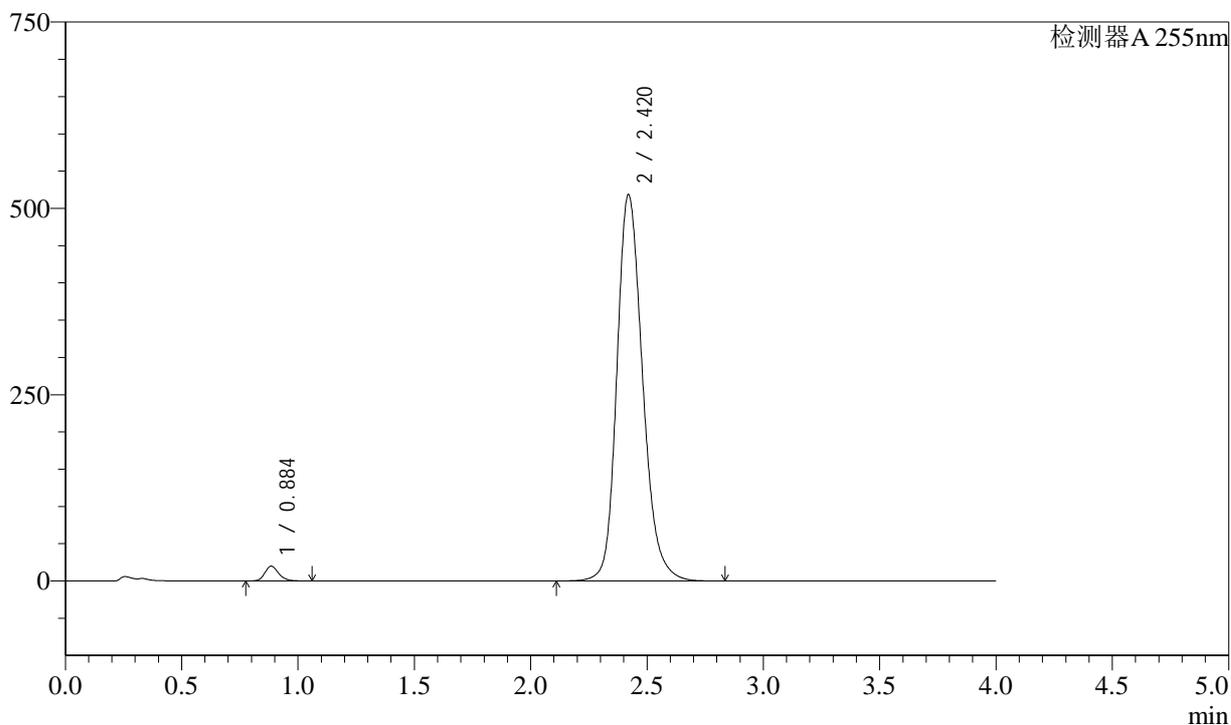
图52 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1339-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80915	1.988	19830	1094	1.201	--
2	2.420	3988276	98.012	518513	2397	1.209	10.081
总计		4069191	100.000	538343			

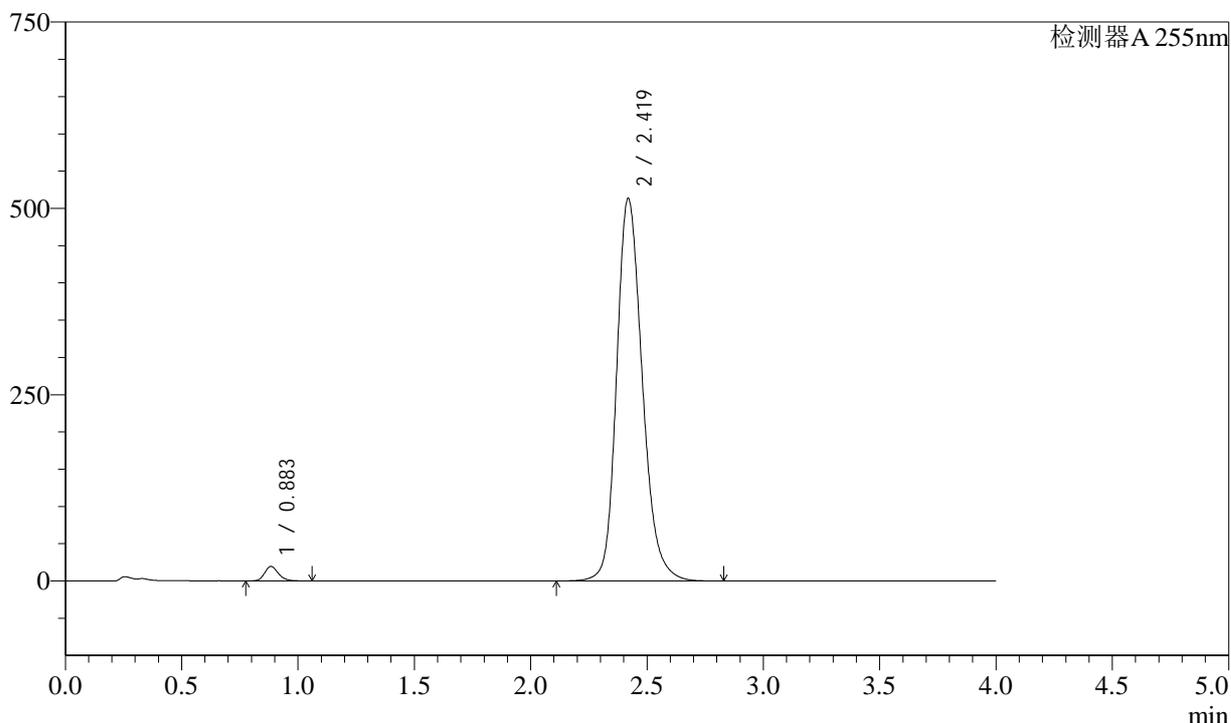
图53 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1340-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:21:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	79289	1.971	19463	1091	1.201	--
2	2.419	3944431	98.029	513712	2399	1.208	10.085
总计		4023720	100.000	533175			

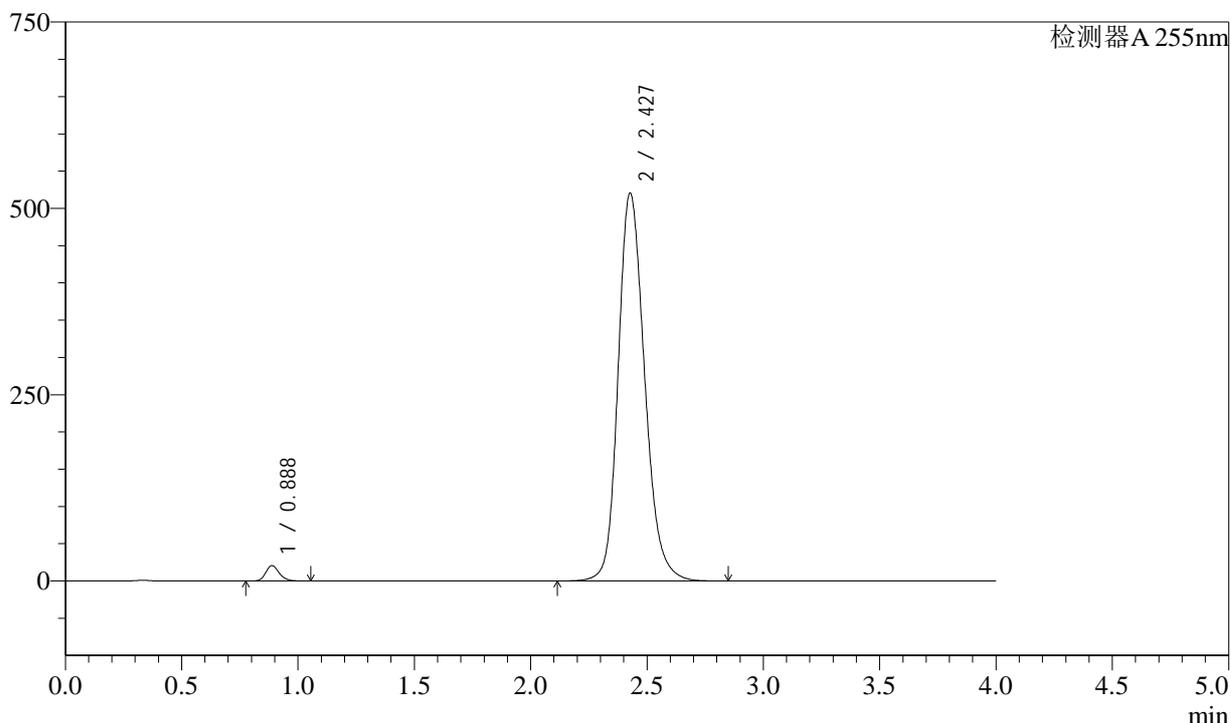
图54 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1341-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:25:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82633	1.966	20747	1153	1.191	--
2	2.427	4121390	98.034	520880	2266	1.198	9.980
总计		4204023	100.000	541628			

图55 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1342-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 15:30:01

实验者: xiexinhui

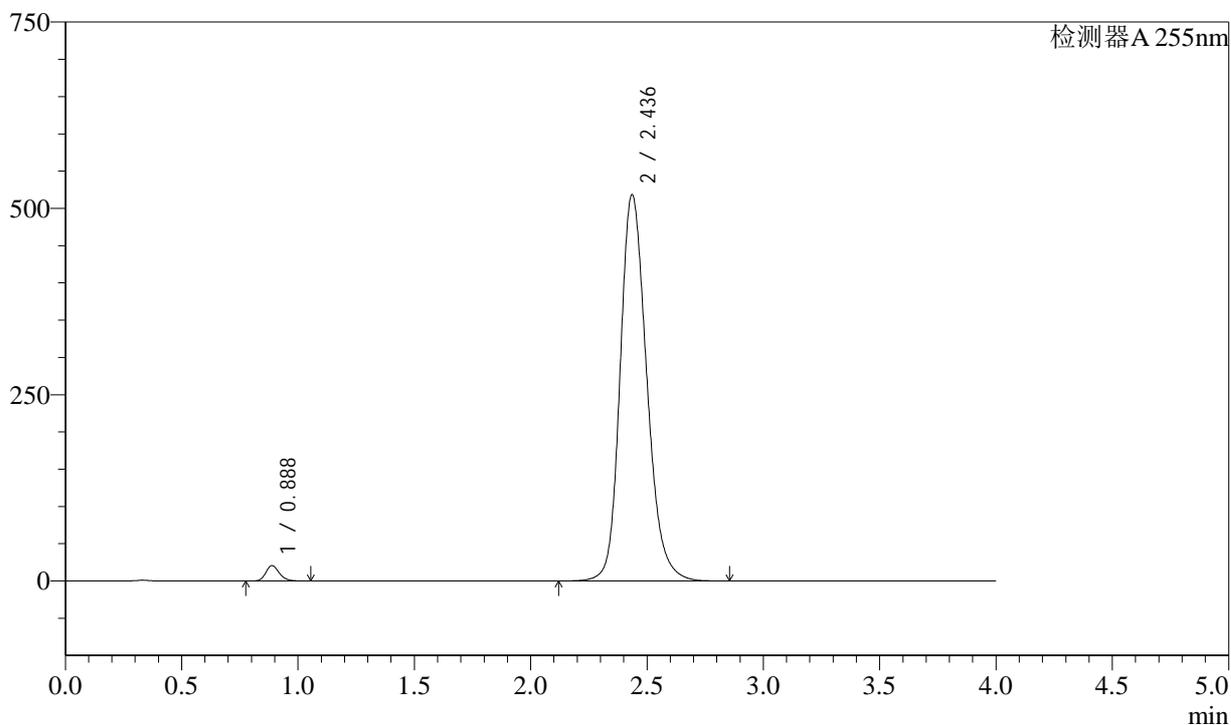
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82642	1.964	20747	1153	1.192	--
2	2.436	4125739	98.036	518246	2257	1.209	9.994
总计		4208380	100.000	538993			

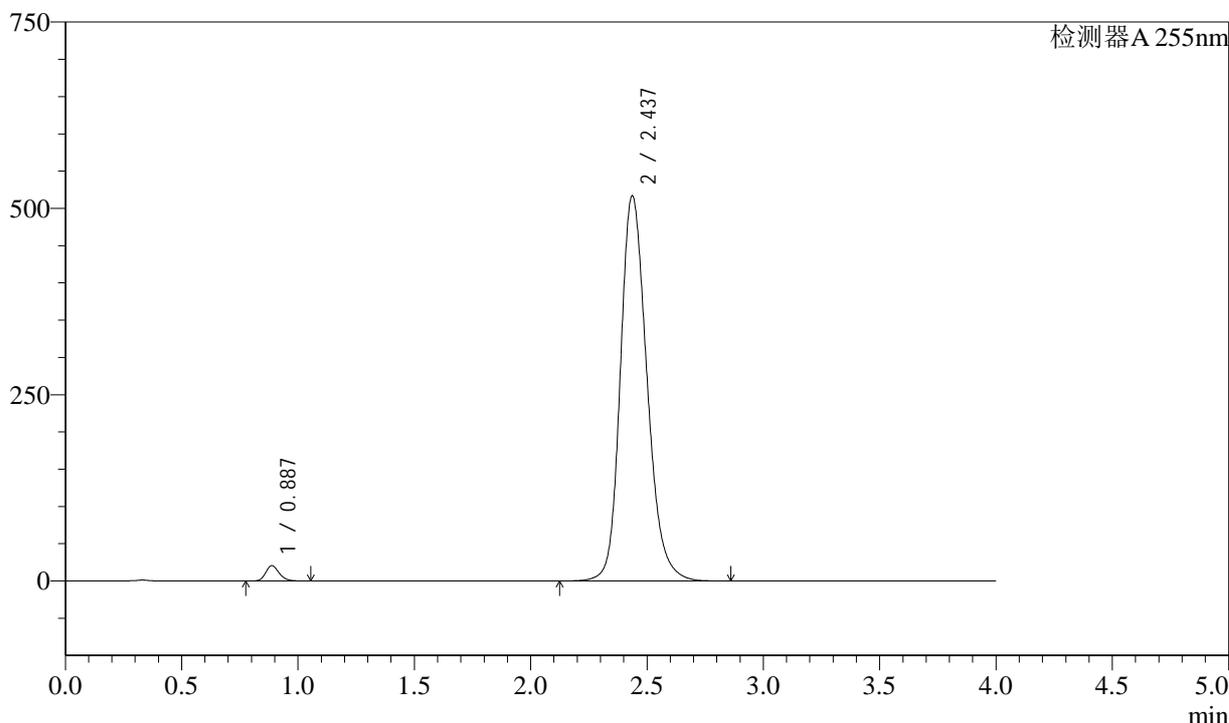
图56 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1344-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82602	1.969	20691	1149	1.194	--
2	2.437	4111491	98.031	516960	2263	1.212	10.007
总计		4194093	100.000	537652			

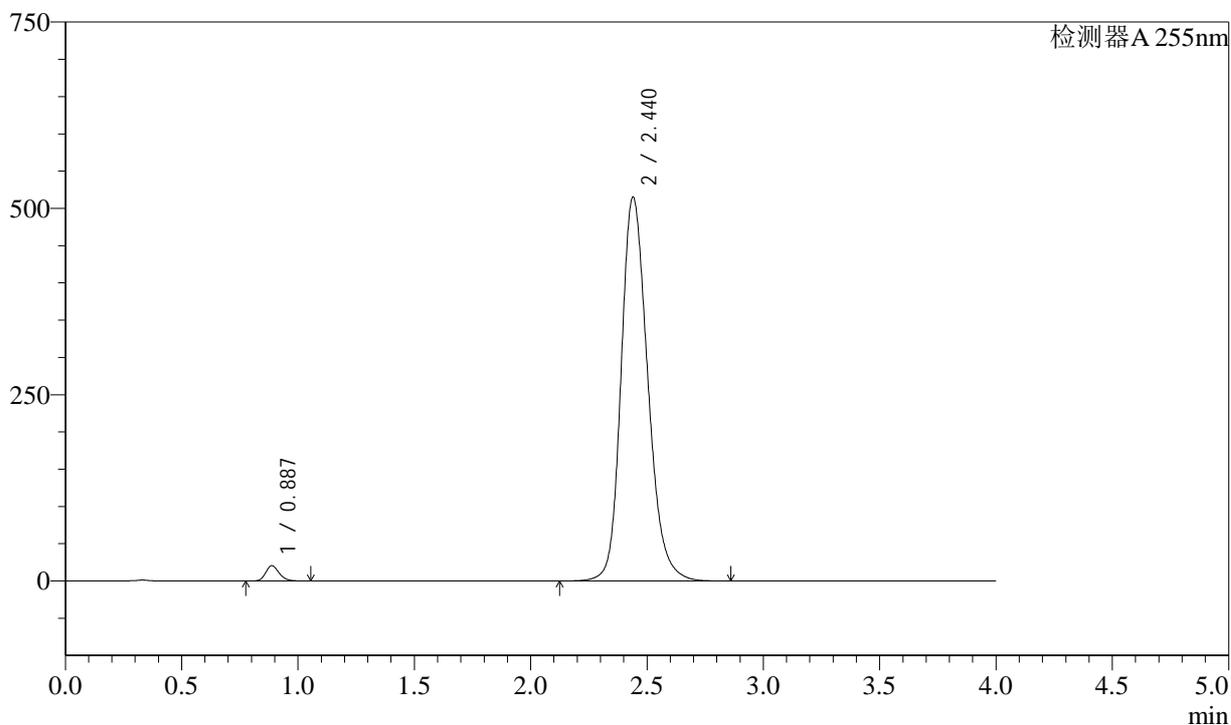
图58 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1345-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82342	1.966	20621	1148	1.194	--
2	2.440	4106932	98.034	515304	2258	1.216	10.010
总计		4189275	100.000	535925			

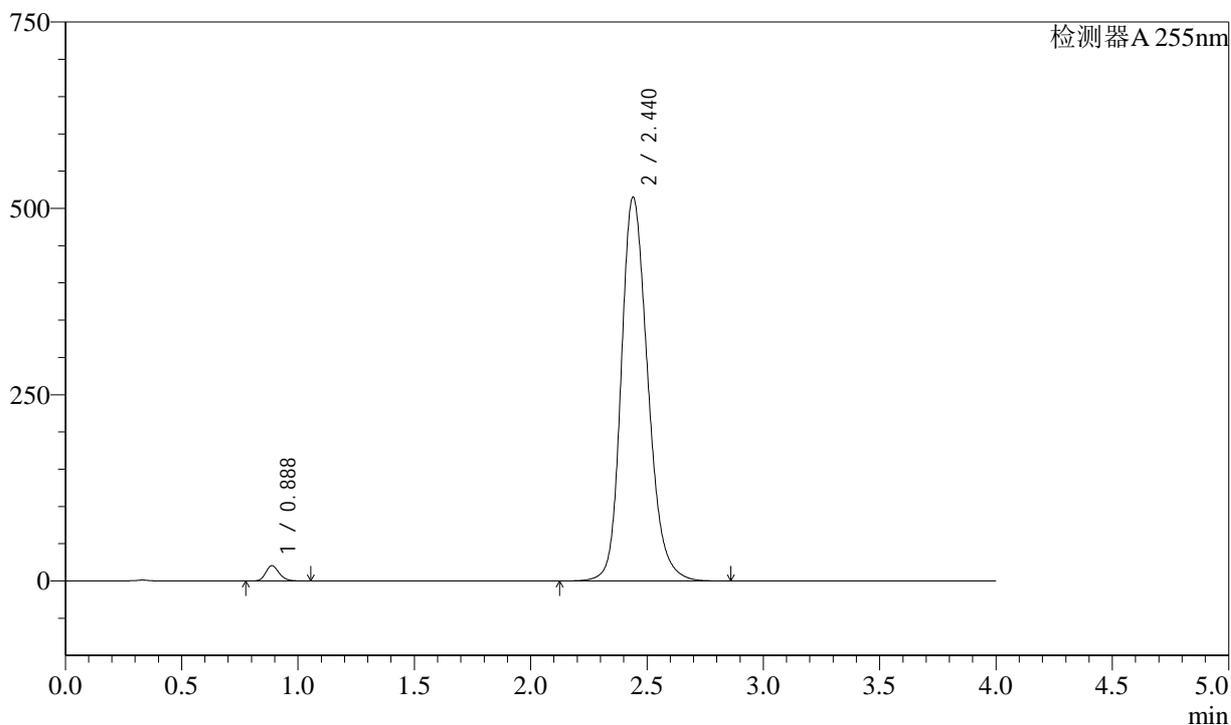
图59 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1346-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82303	1.966	20630	1150	1.195	--
2	2.440	4103451	98.034	515255	2262	1.216	10.017
总计		4185755	100.000	535885			

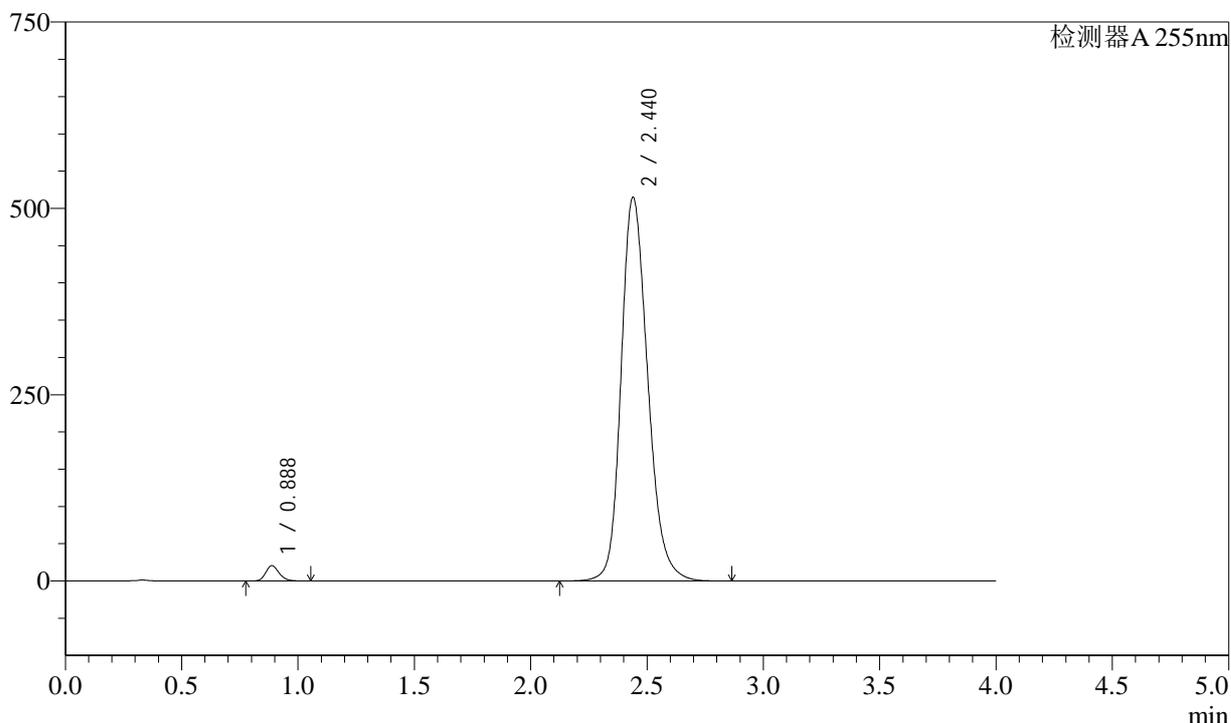
图60 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1347-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82239	1.966	20637	1152	1.192	--
2	2.440	4100723	98.034	515244	2263	1.214	10.023
总计		4182962	100.000	535881			

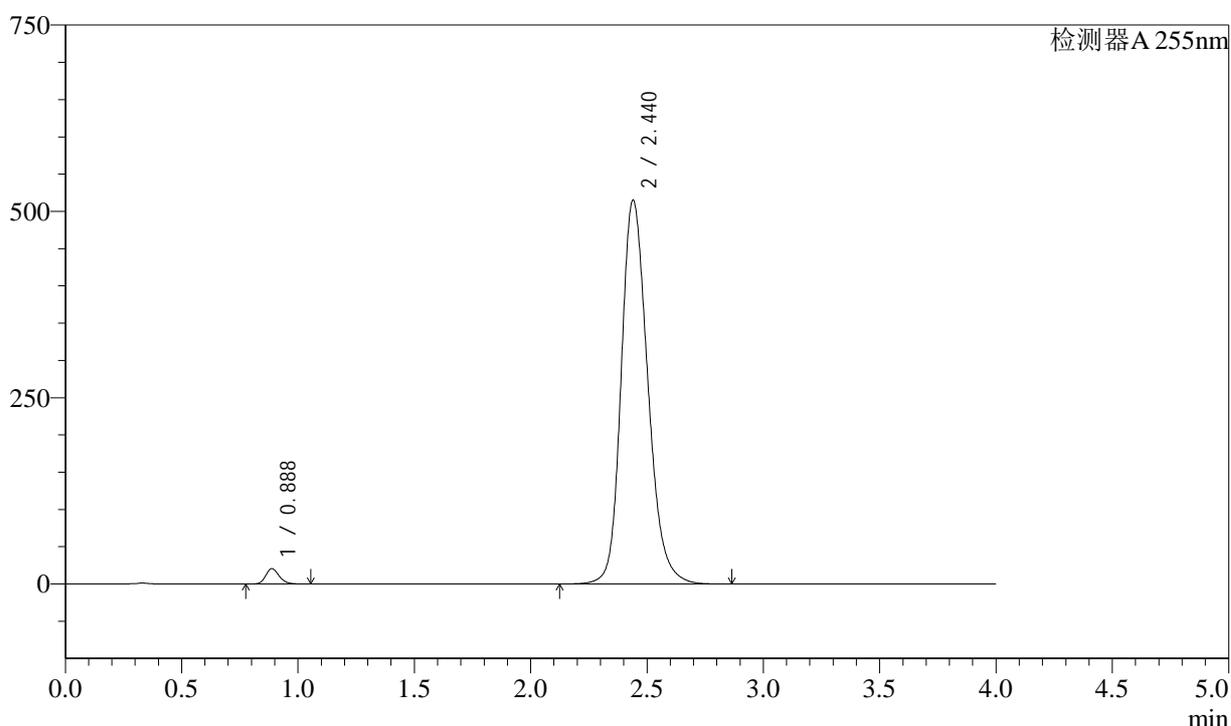
图61 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1348-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82227	1.965	20639	1153	1.193	--
2	2.440	4101684	98.035	515202	2262	1.214	10.022
总计		4183911	100.000	535841			

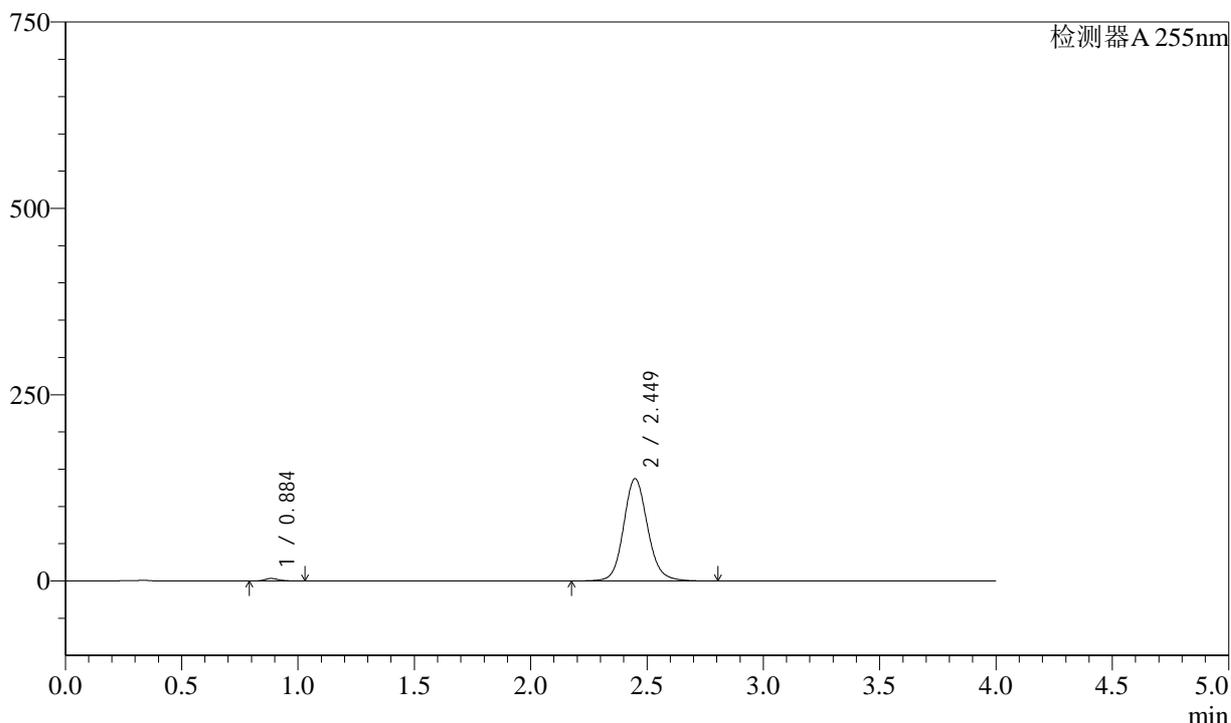
图62 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1349-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:00:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	13724	1.373	3356	1084	1.214	--
2	2.449	985903	98.627	137375	2807	1.122	10.707
总计		999627	100.000	140731			

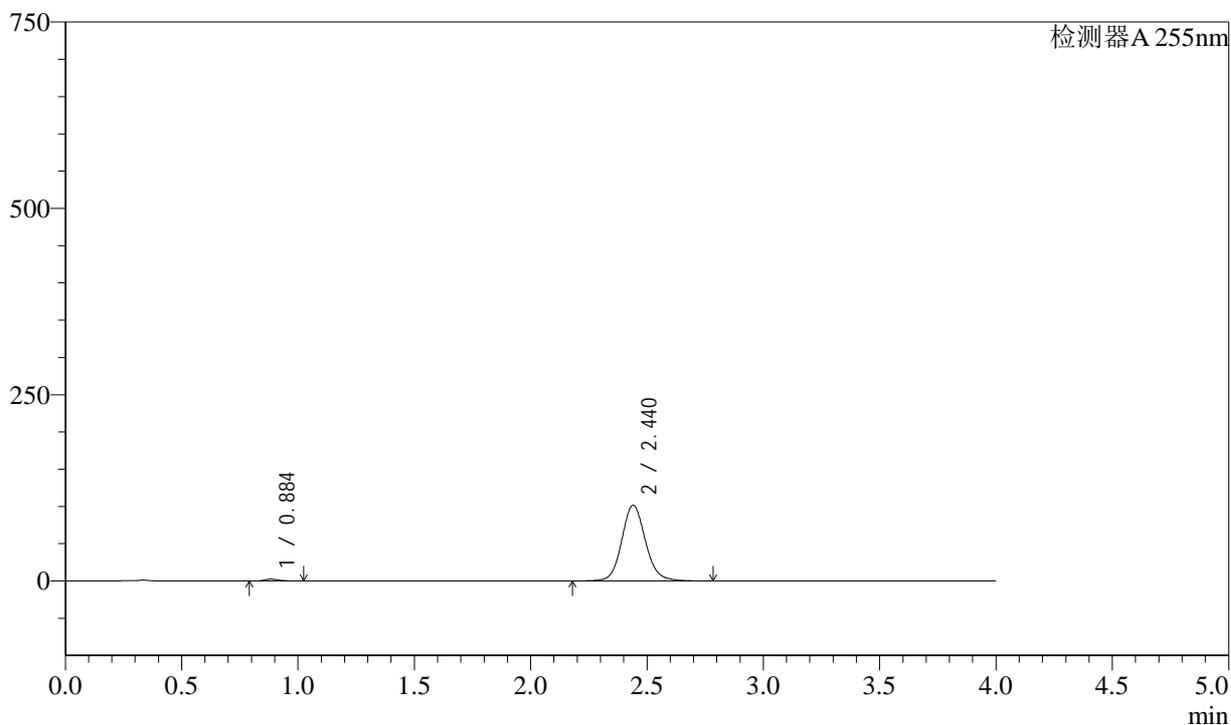
图63 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1350-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9937	1.360	2443	1090	1.202	--
2	2.440	720520	98.640	101583	2858	1.113	10.747
总计		730457	100.000	104026			

图64 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1351-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 16:09:42

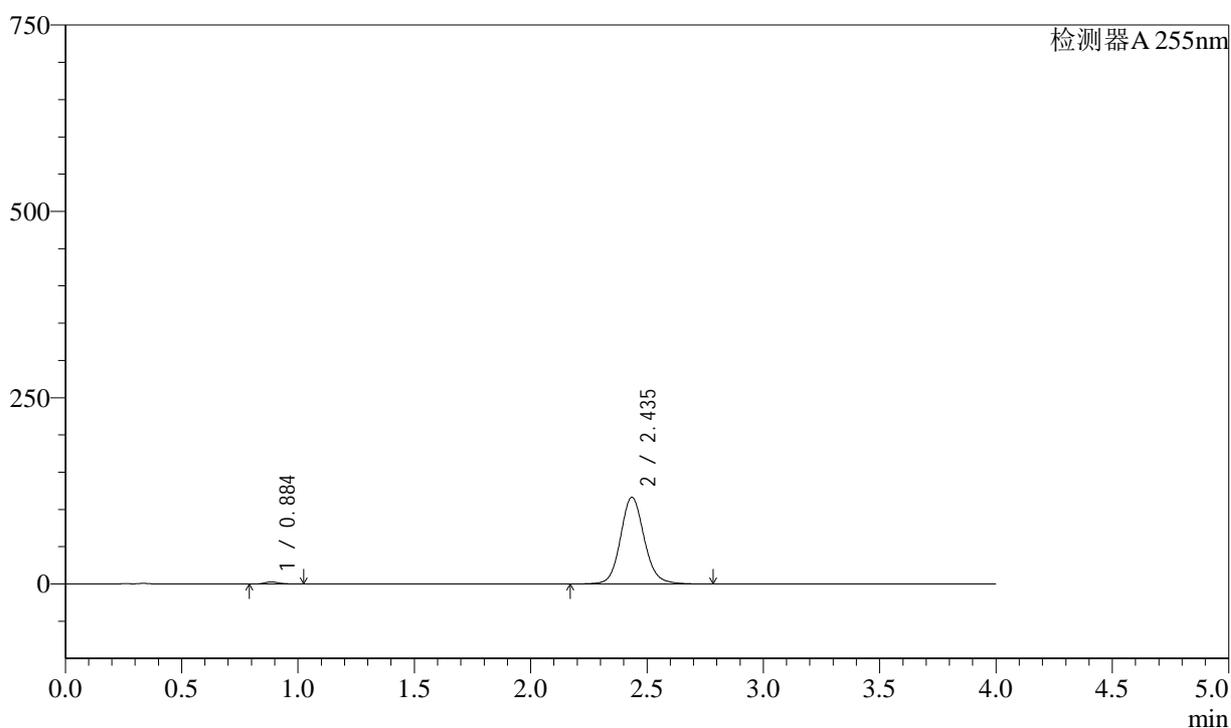
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	11356	1.356	2794	1096	1.205	--
2	2.435	826222	98.644	116345	2838	1.114	10.707
总计		837579	100.000	119139			

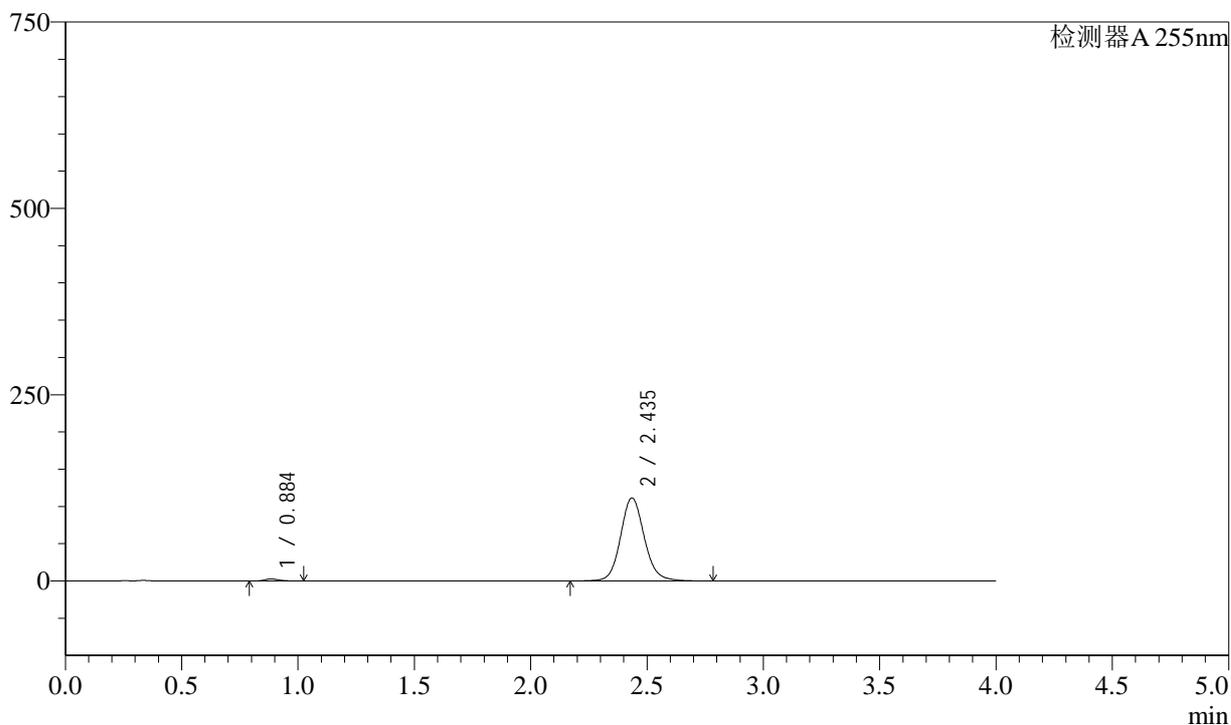
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1352-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	10922	1.363	2687	1095	1.204	--
2	2.435	790555	98.637	111406	2844	1.114	10.713
总计		801477	100.000	114092			

图66 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1353-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 16:18:30

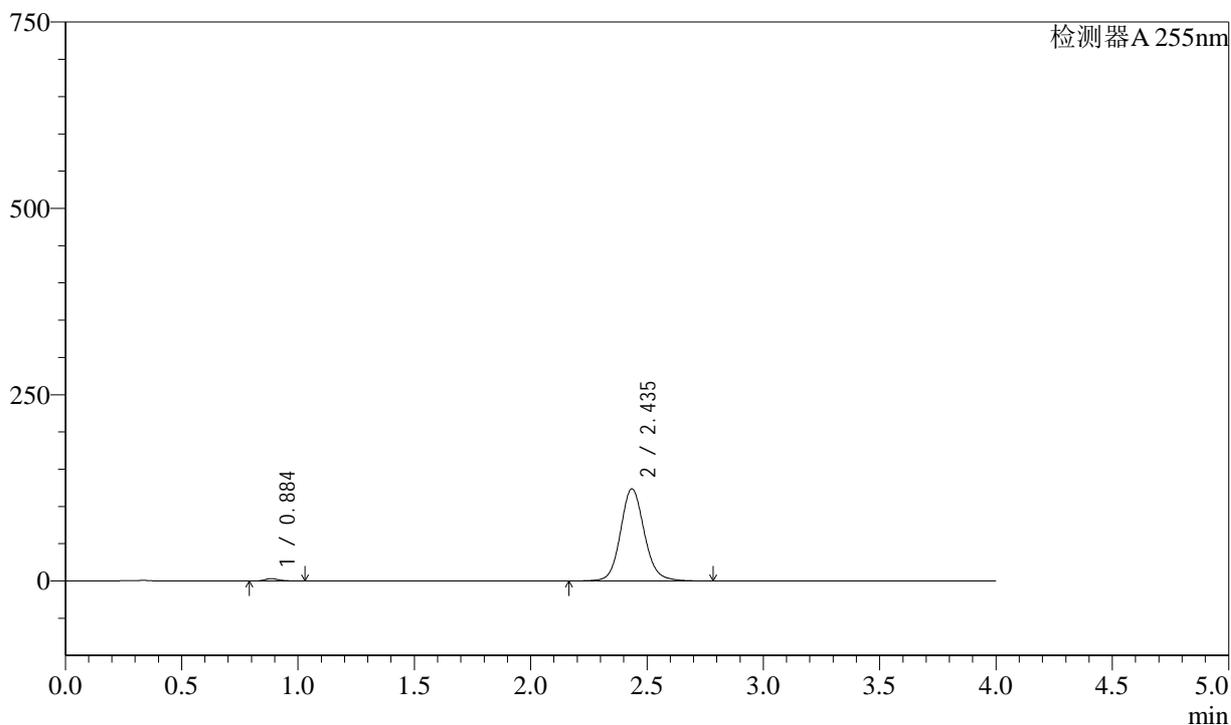
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	12580	1.409	3110	1108	1.204	--
2	2.435	880069	98.591	123672	2829	1.116	10.717
总计		892649	100.000	126782			

图67 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1354-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:22:54

实验者: xiexinhui

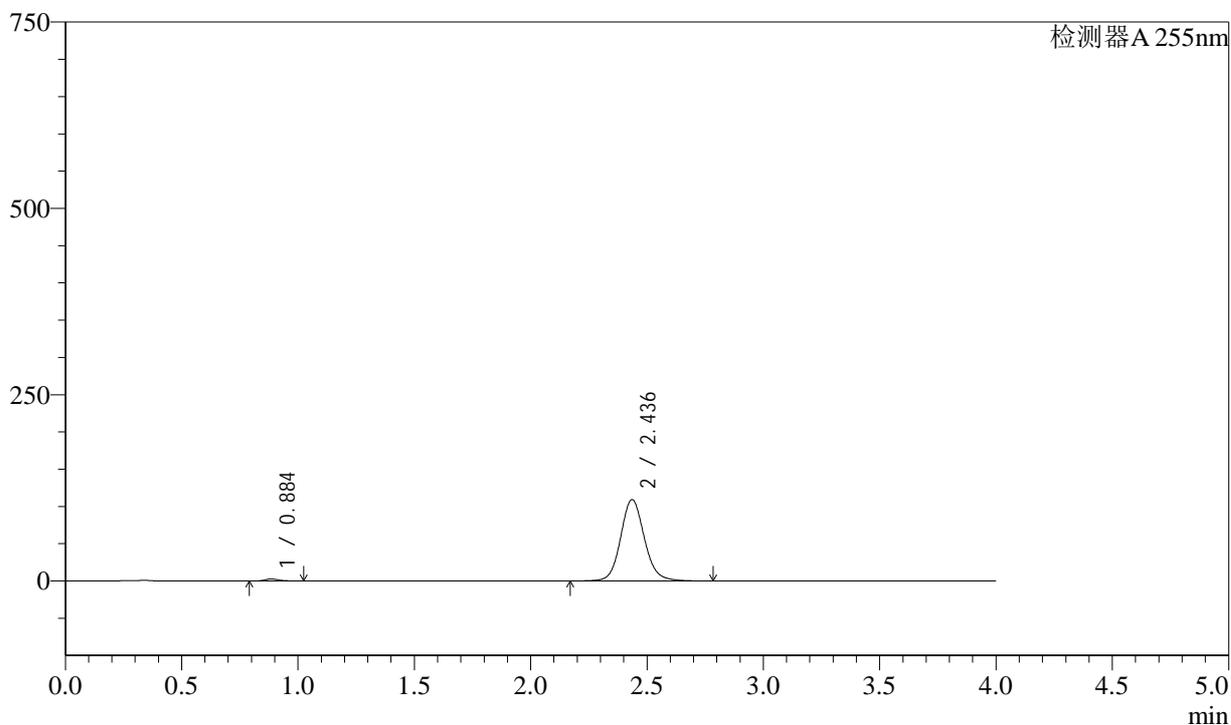
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	10499	1.336	2594	1106	1.202	--
2	2.436	775075	98.664	109188	2845	1.113	10.735
总计		785573	100.000	111783			

图68 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1355-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:27:19

实验者: xiexinhui

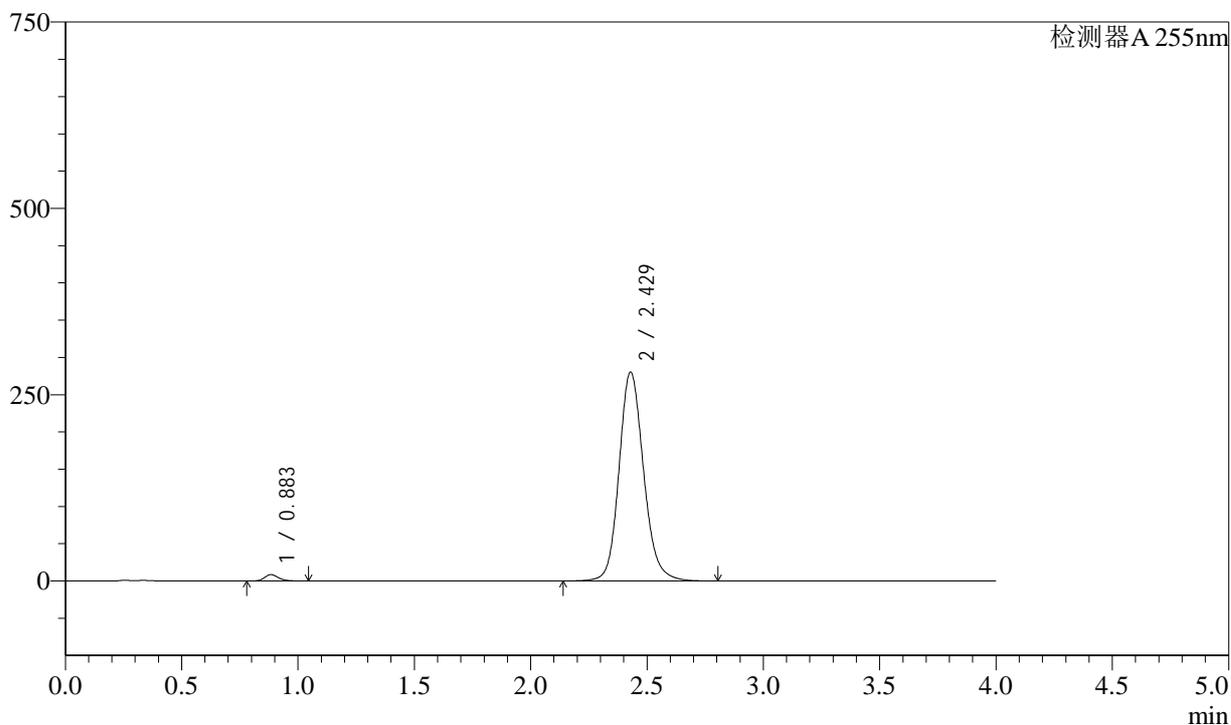
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	34412	1.645	8480	1097	1.199	--
2	2.429	2057318	98.355	280473	2650	1.149	10.465
总计		2091730	100.000	288953			

图69 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1356-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:31:44

实验者: xiexinhui

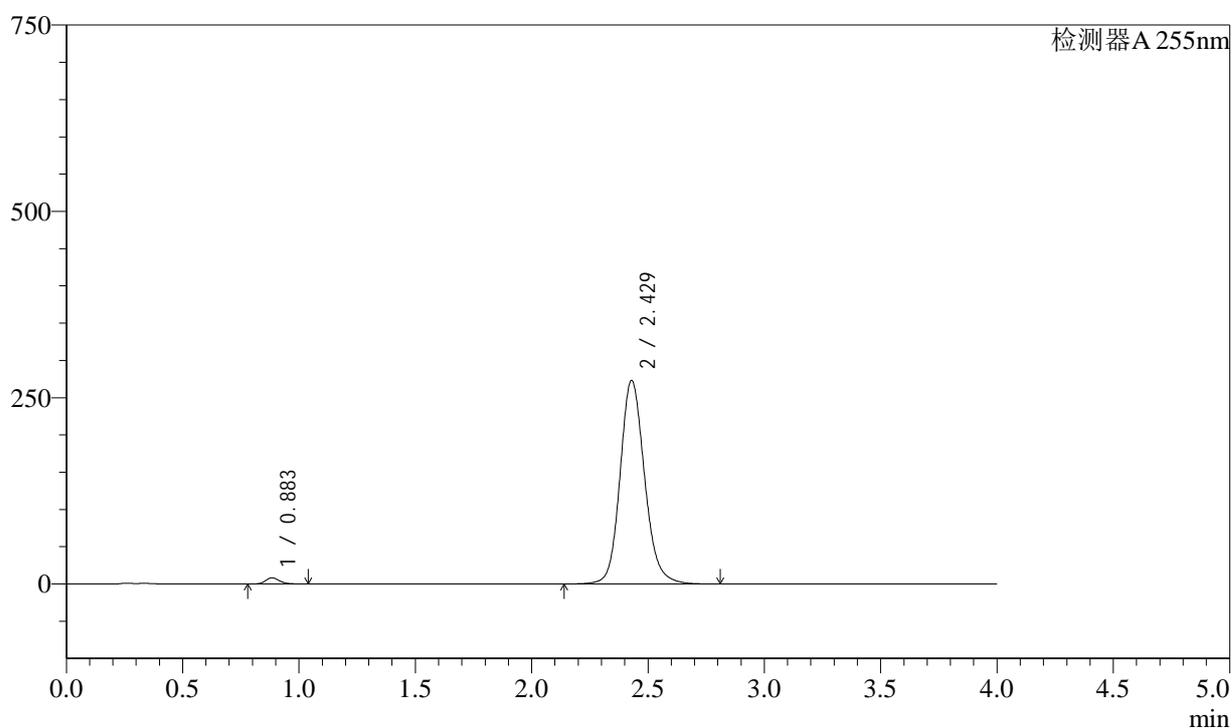
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	33581	1.650	8282	1098	1.198	--
2	2.429	2001810	98.350	273271	2658	1.148	10.476
总计		2035391	100.000	281553			

图70 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1357-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:36:08

实验者: xiexinhui

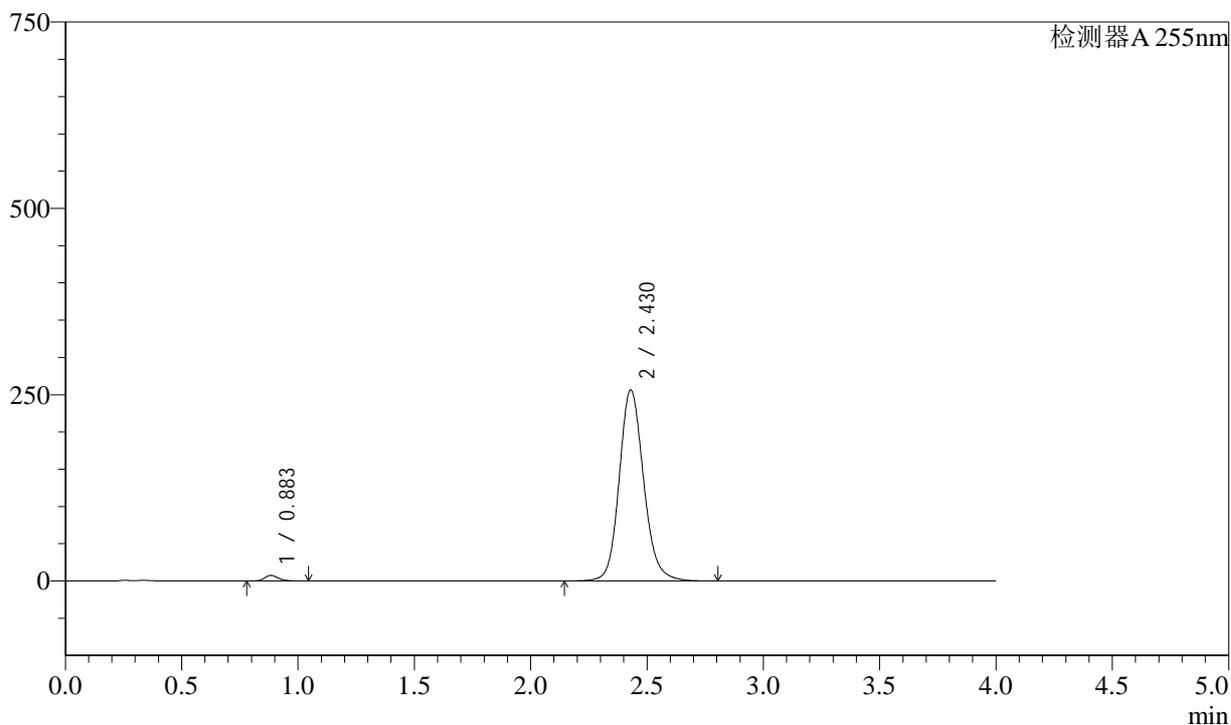
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	30327	1.594	7476	1098	1.200	--
2	2.430	1872038	98.406	256375	2678	1.144	10.503
总计		1902365	100.000	263851			

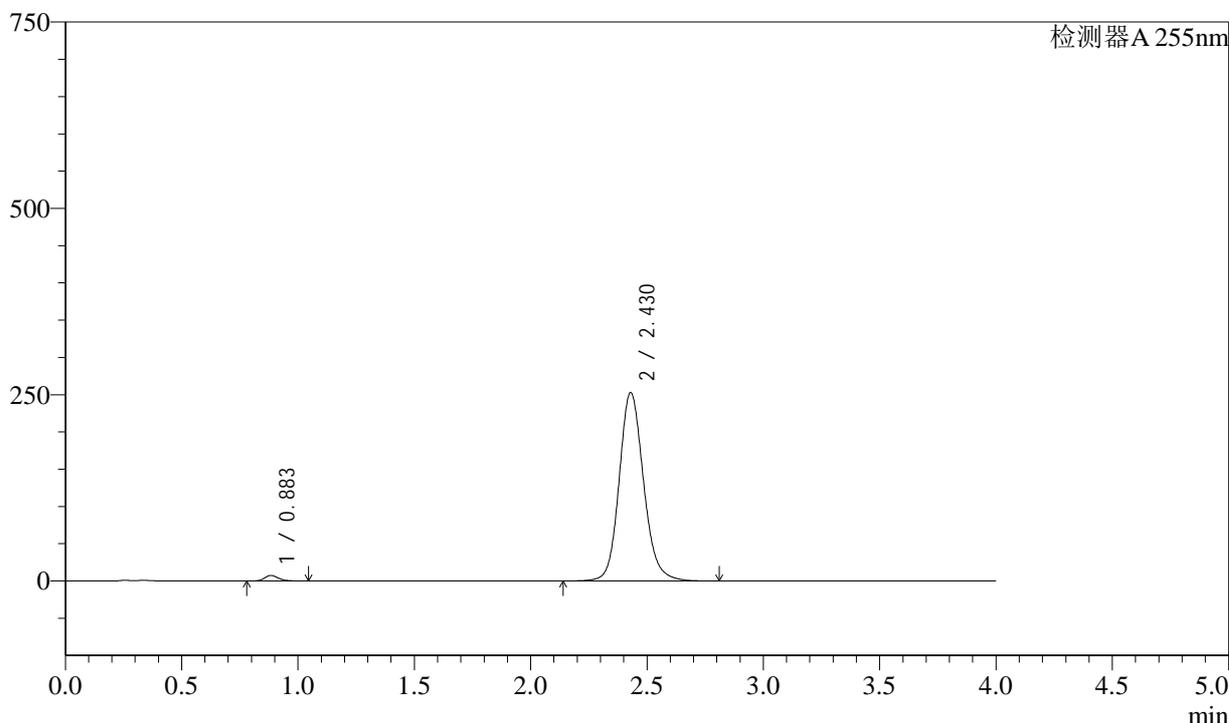
图71 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1358-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:40:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	30043	1.602	7408	1098	1.200	--
2	2.430	1845225	98.398	252879	2681	1.144	10.508
总计		1875268	100.000	260287			

图72 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1359-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:44:56

实验者: xiexinhui

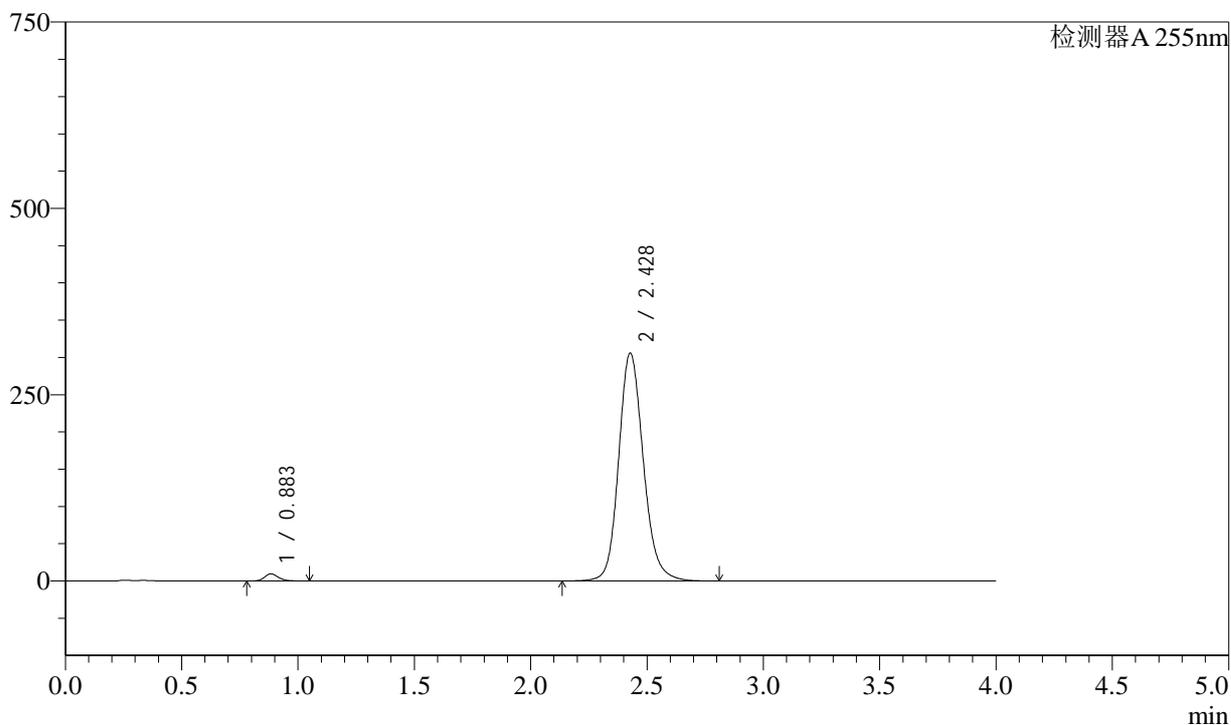
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	38744	1.690	9568	1102	1.197	--
2	2.428	2254384	98.310	305971	2625	1.156	10.435
总计		2293128	100.000	315539			

图73 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1360-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 16:49:20

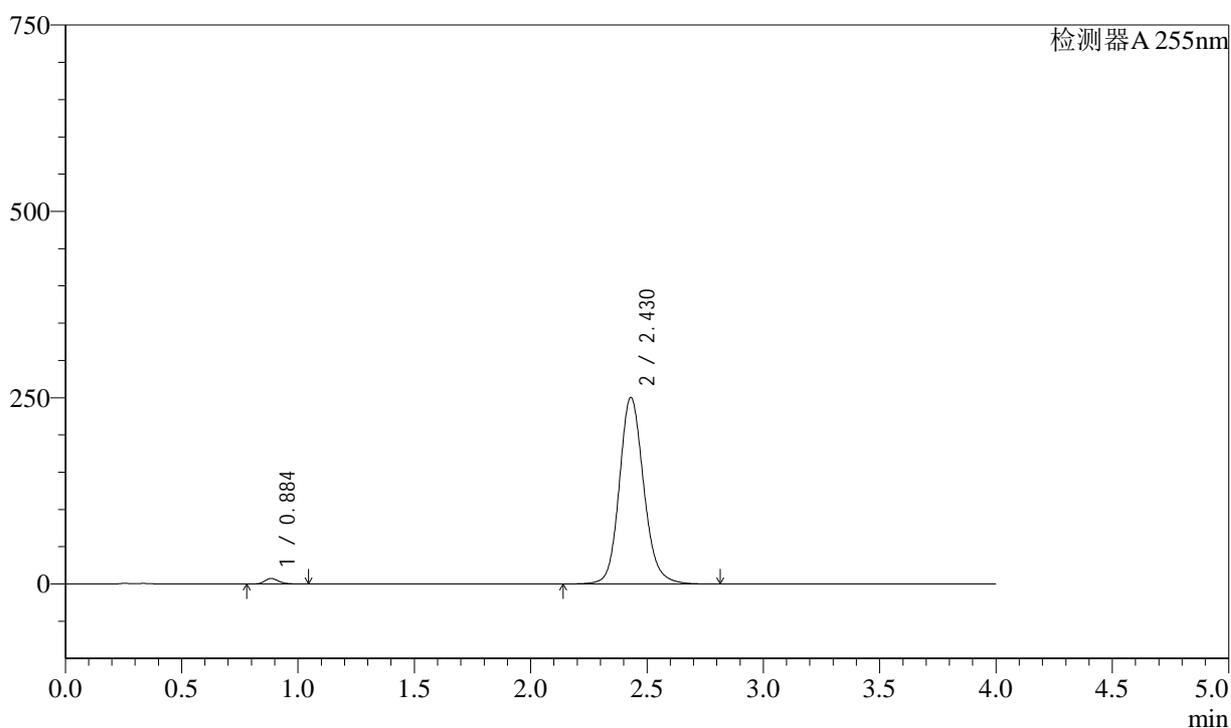
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	29837	1.607	7369	1108	1.199	--
2	2.430	1826704	98.393	250307	2684	1.143	10.522
总计		1856541	100.000	257676			

图74 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1361-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:53:44

实验者: xiexinhui

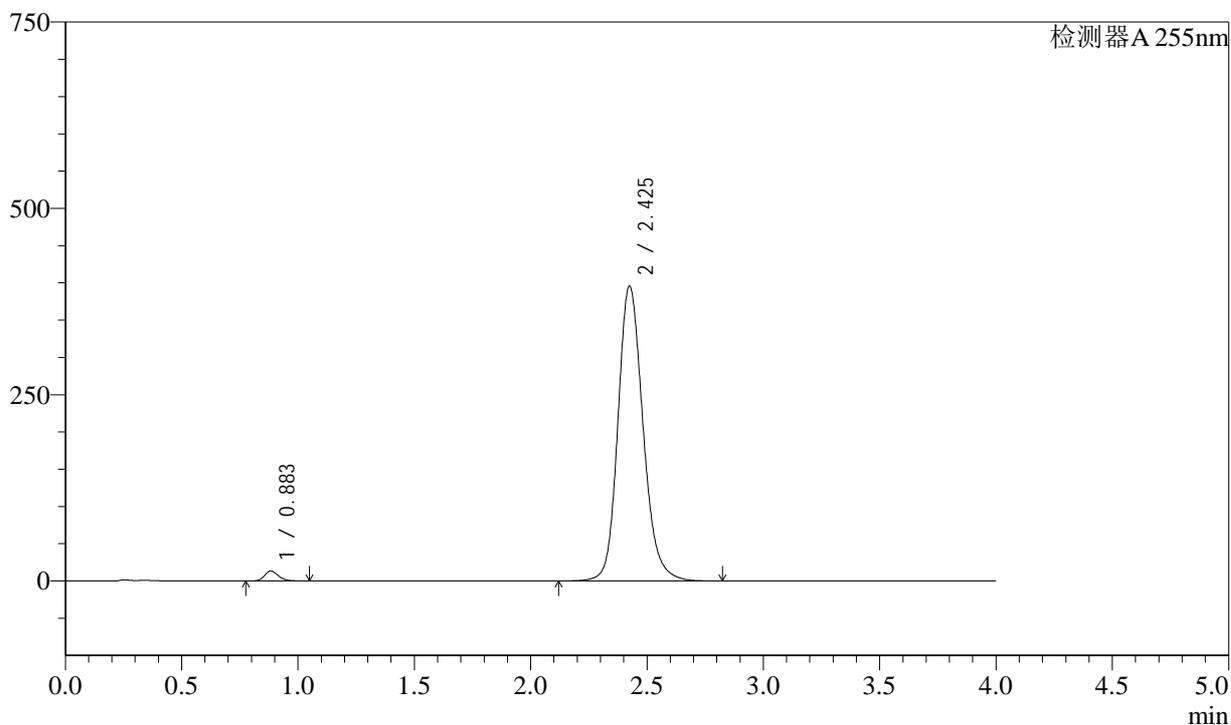
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	54257	1.794	13374	1098	1.197	--
2	2.425	2970600	98.206	395860	2527	1.179	10.290
总计		3024857	100.000	409234			

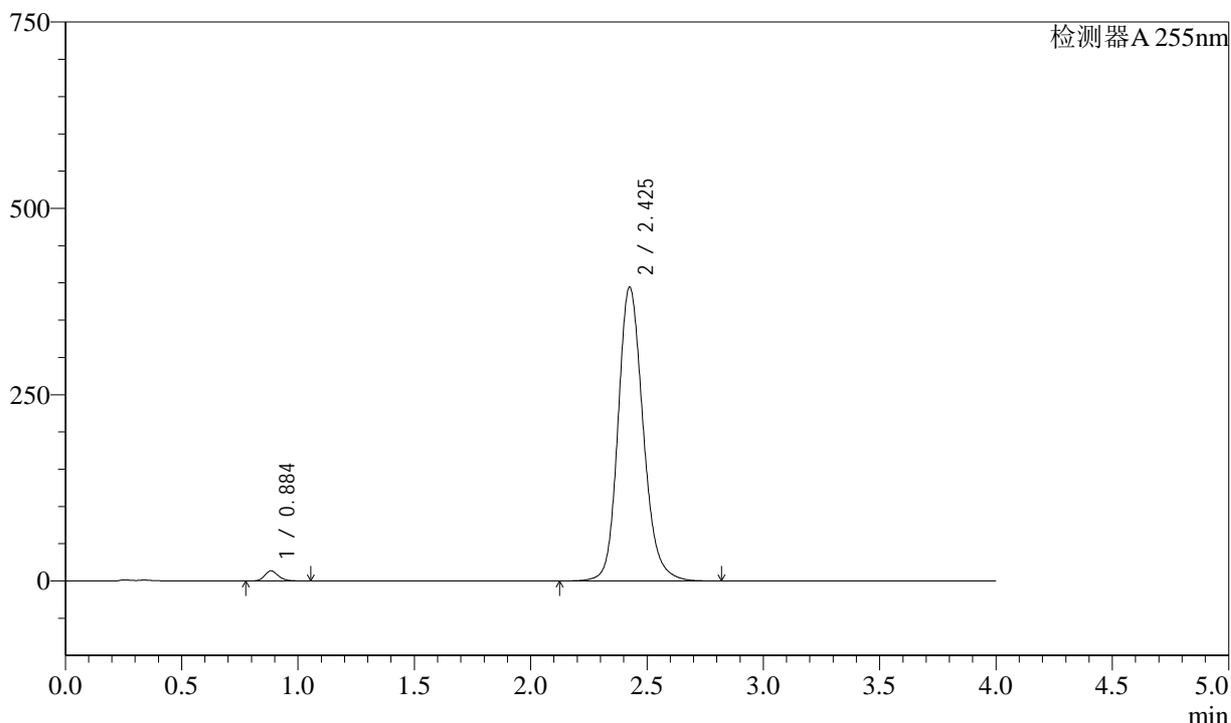
图75 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1362-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:58:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	55128	1.830	13586	1099	1.196	--
2	2.425	2956540	98.170	394335	2534	1.178	10.300
总计		3011667	100.000	407921			

图76 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1363-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 17:02:32

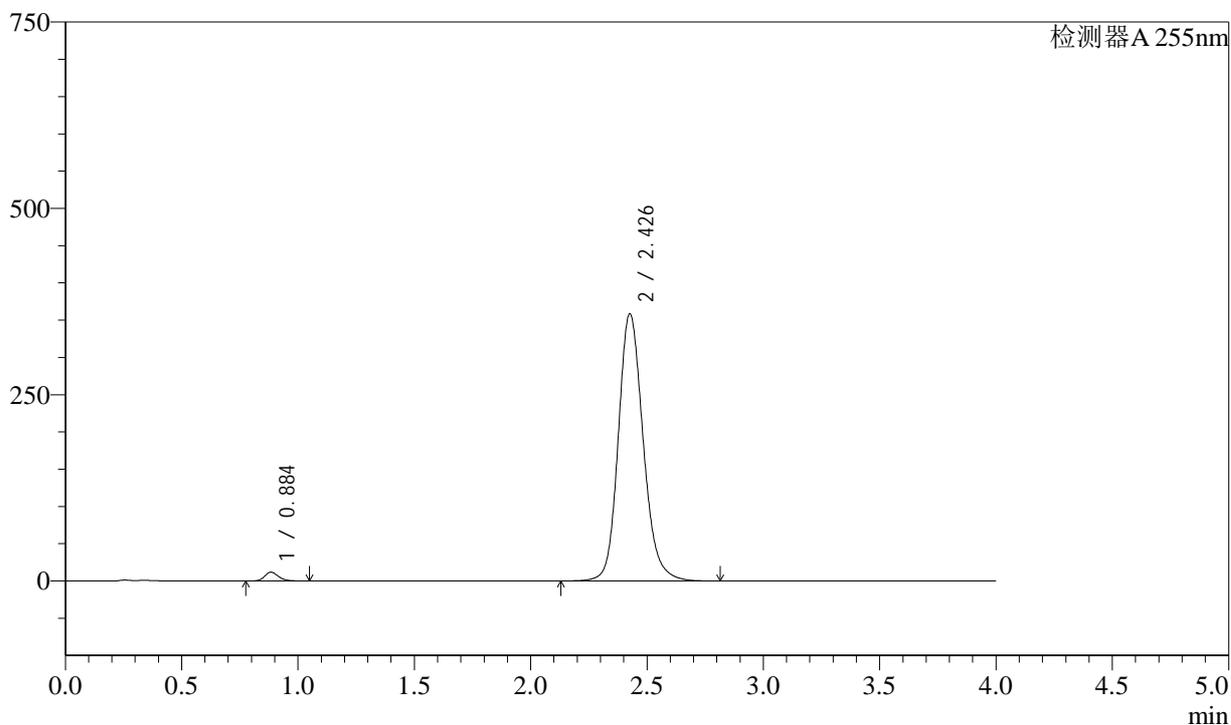
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	47765	1.759	11773	1101	1.197	--
2	2.426	2668186	98.241	358430	2575	1.169	10.358
总计		2715950	100.000	370203			

图77 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1364-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:06:56

实验者: xiexinhui

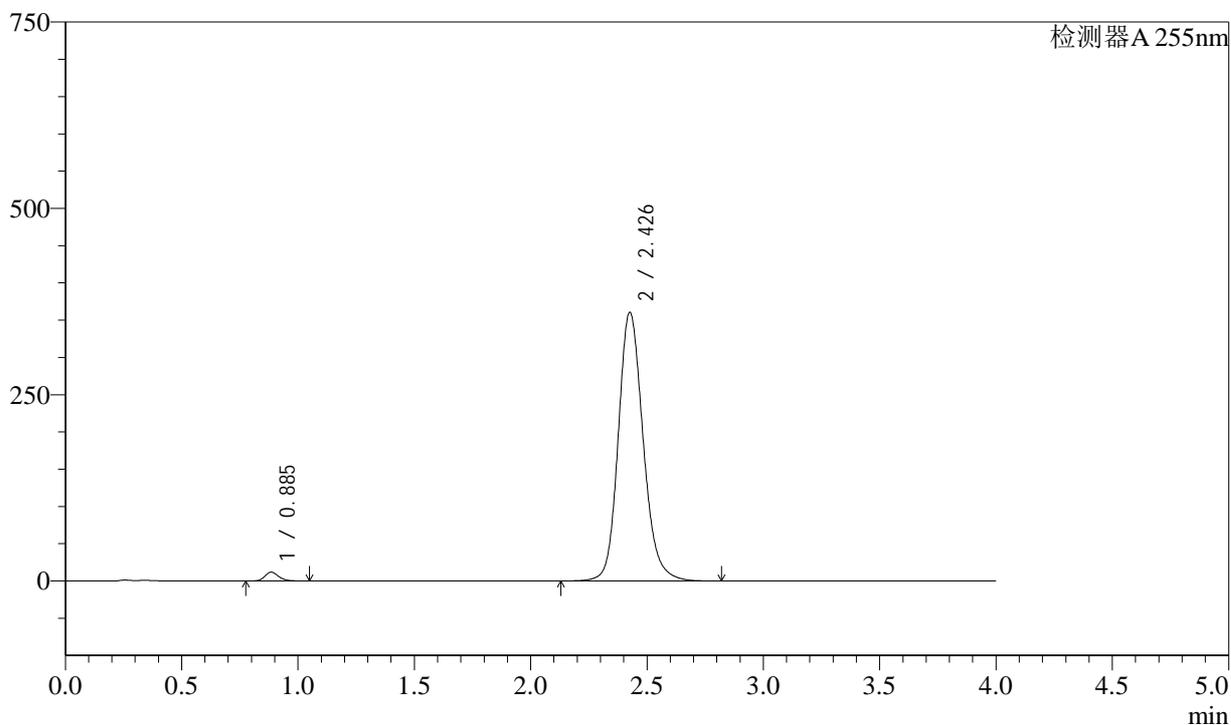
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	47871	1.753	11794	1105	1.197	--
2	2.426	2682996	98.247	360369	2575	1.170	10.355
总计		2730867	100.000	372164			

图78 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1365-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 17:11:20

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

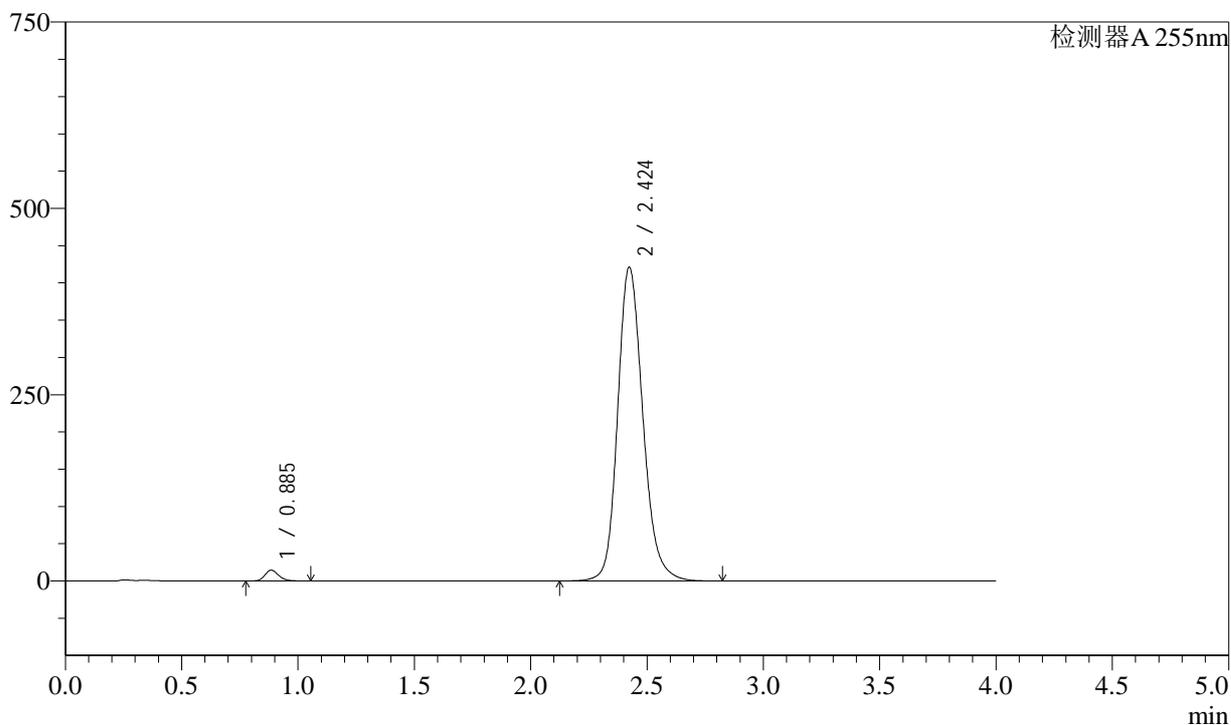
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	58647	1.816	14459	1107	1.197	--
2	2.424	3171306	98.184	421422	2511	1.184	10.266
总计		3229954	100.000	435881			

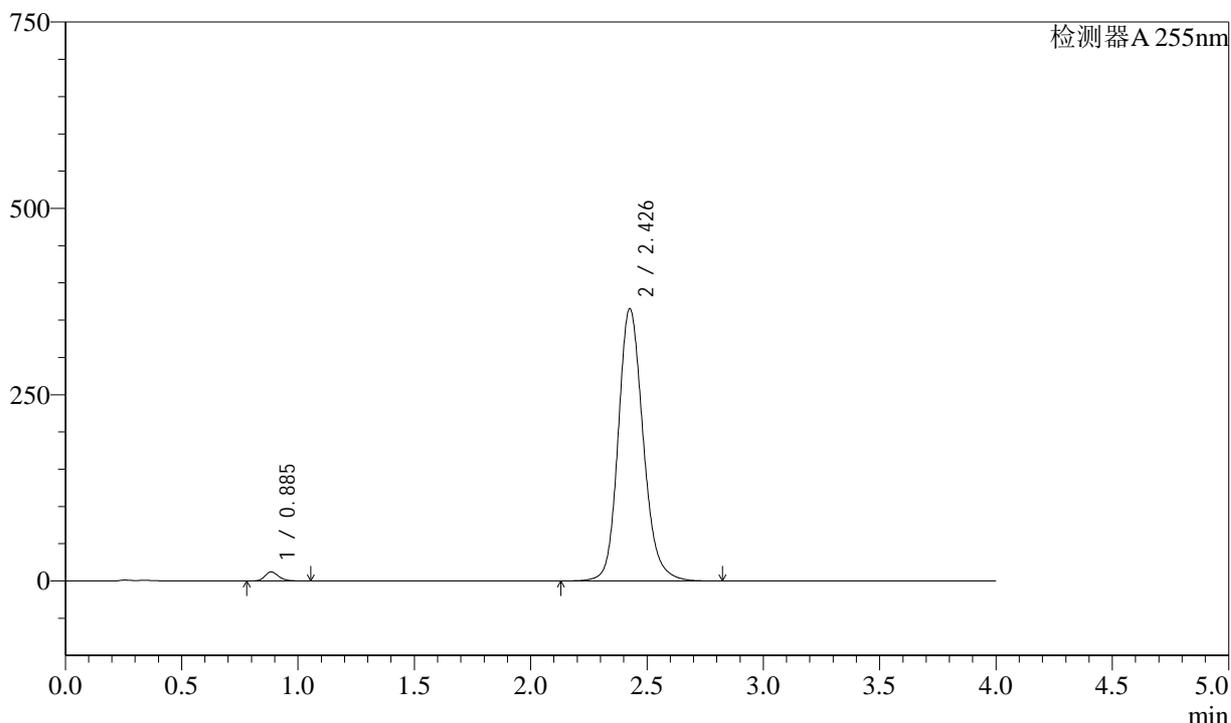
图79 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1366-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	49272	1.777	12146	1106	1.198	--
2	2.426	2723831	98.223	365266	2568	1.171	10.349
总计		2773103	100.000	377412			

图80 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1367-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/20 17:20:09

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

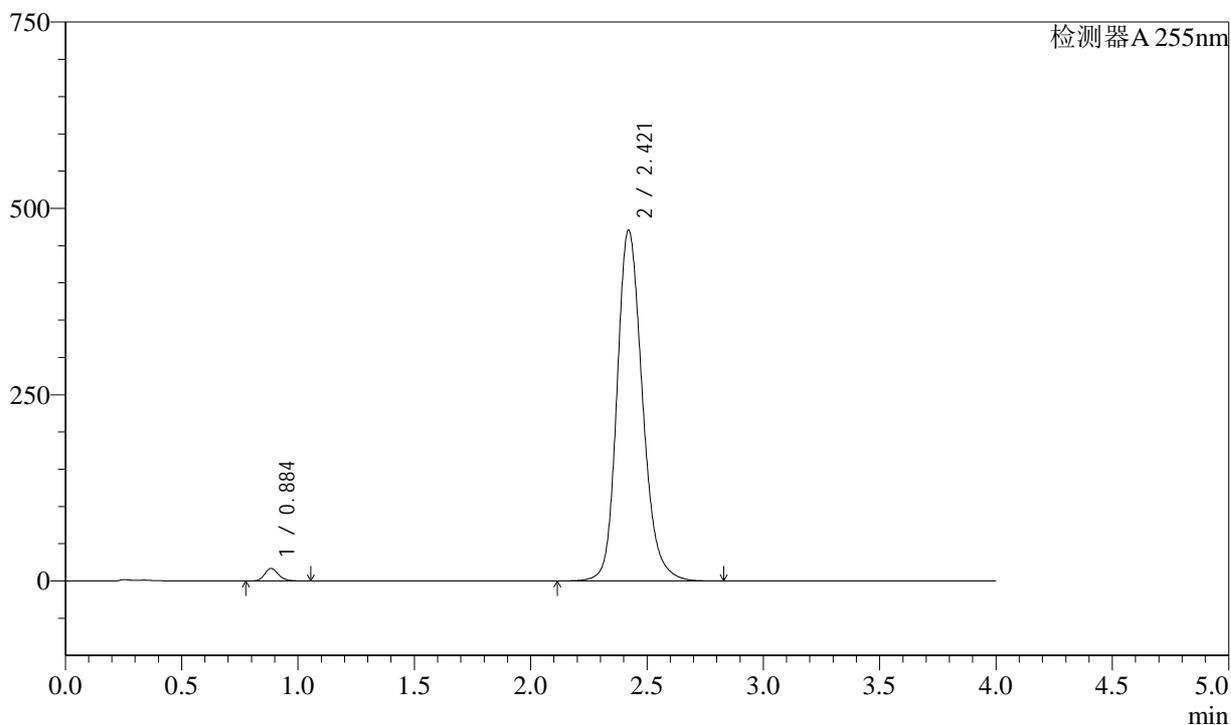
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	68256	1.870	16794	1095	1.197	--
2	2.421	3582221	98.130	470780	2456	1.199	10.173
总计		3650477	100.000	487574			

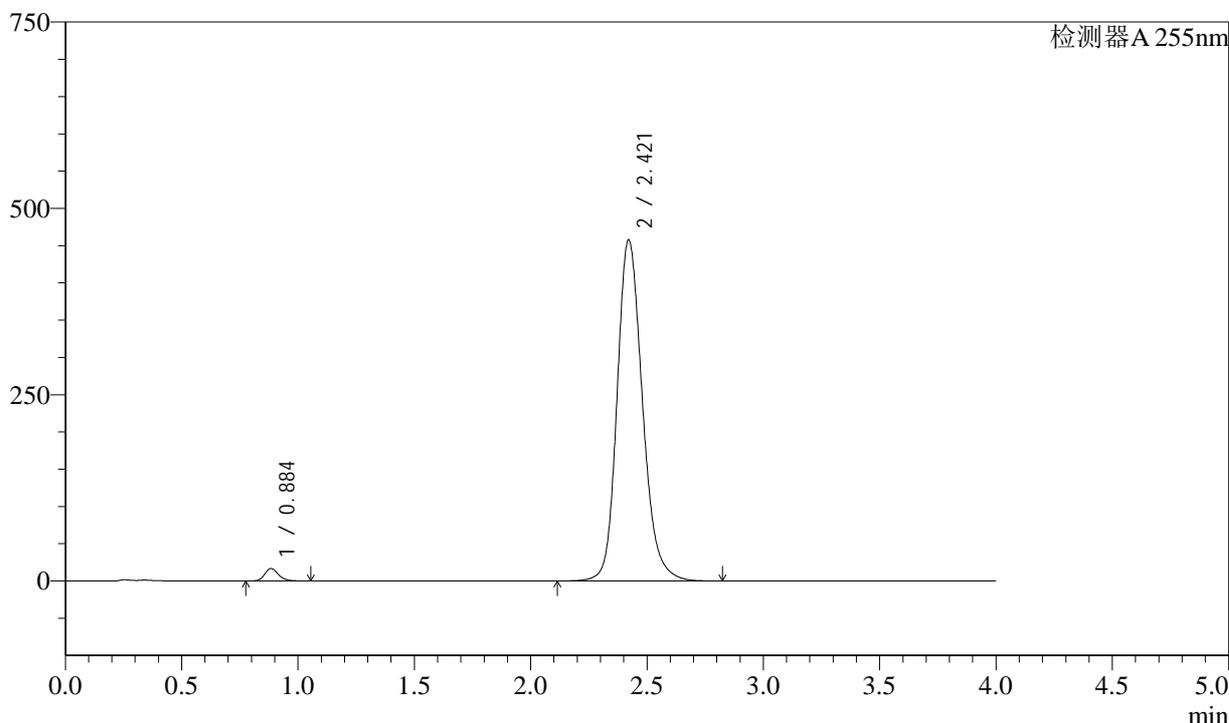
图81 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1368-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:24:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	67719	1.913	16686	1099	1.195	--
2	2.421	3472903	98.087	457654	2470	1.195	10.198
总计		3540622	100.000	474340			

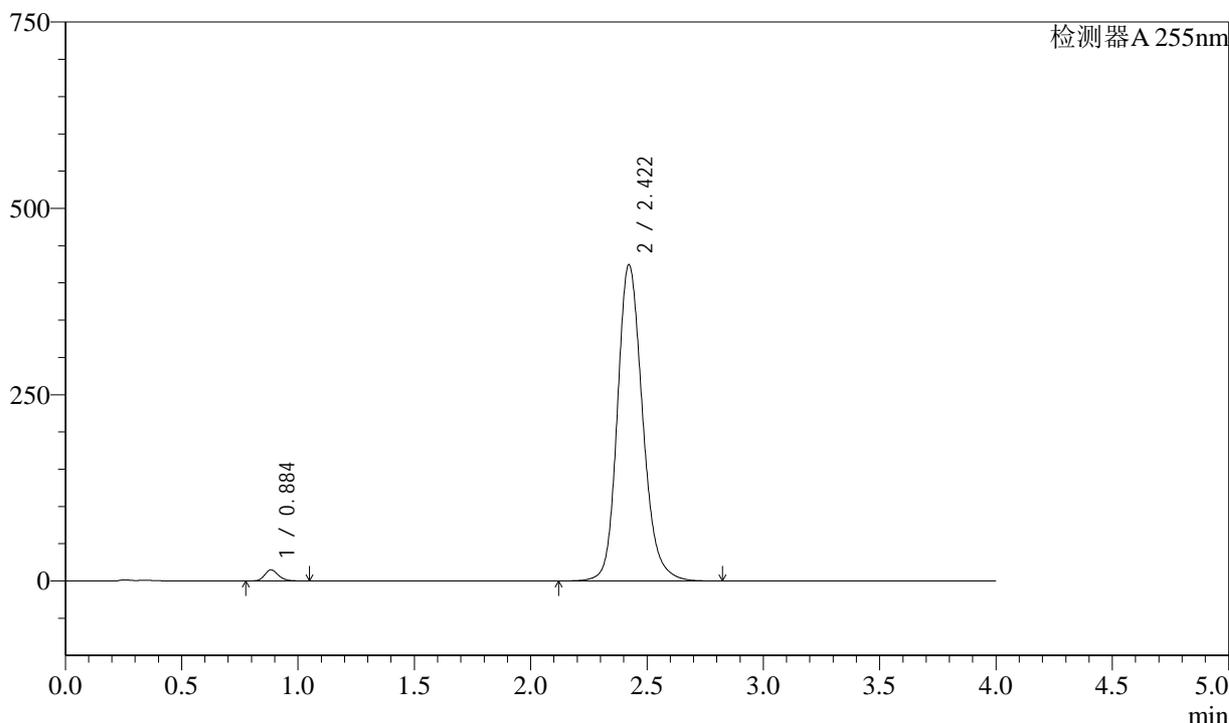
图82 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1369-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:28:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	60378	1.853	14880	1098	1.196	--
2	2.422	3198743	98.147	424676	2507	1.186	10.252
总计		3259121	100.000	439556			

图83 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1370-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:33:23

实验者: xiexinhui

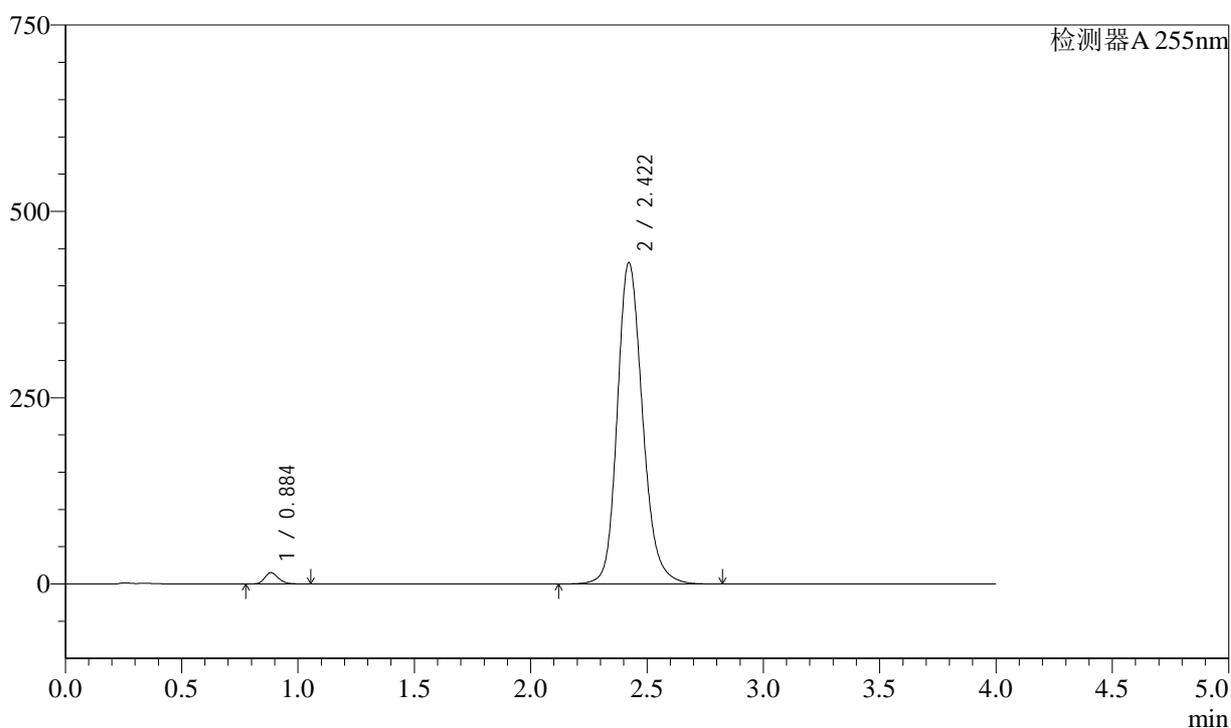
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	61533	1.854	15163	1099	1.197	--
2	2.422	3256517	98.146	431625	2497	1.189	10.239
总计		3318049	100.000	446787			

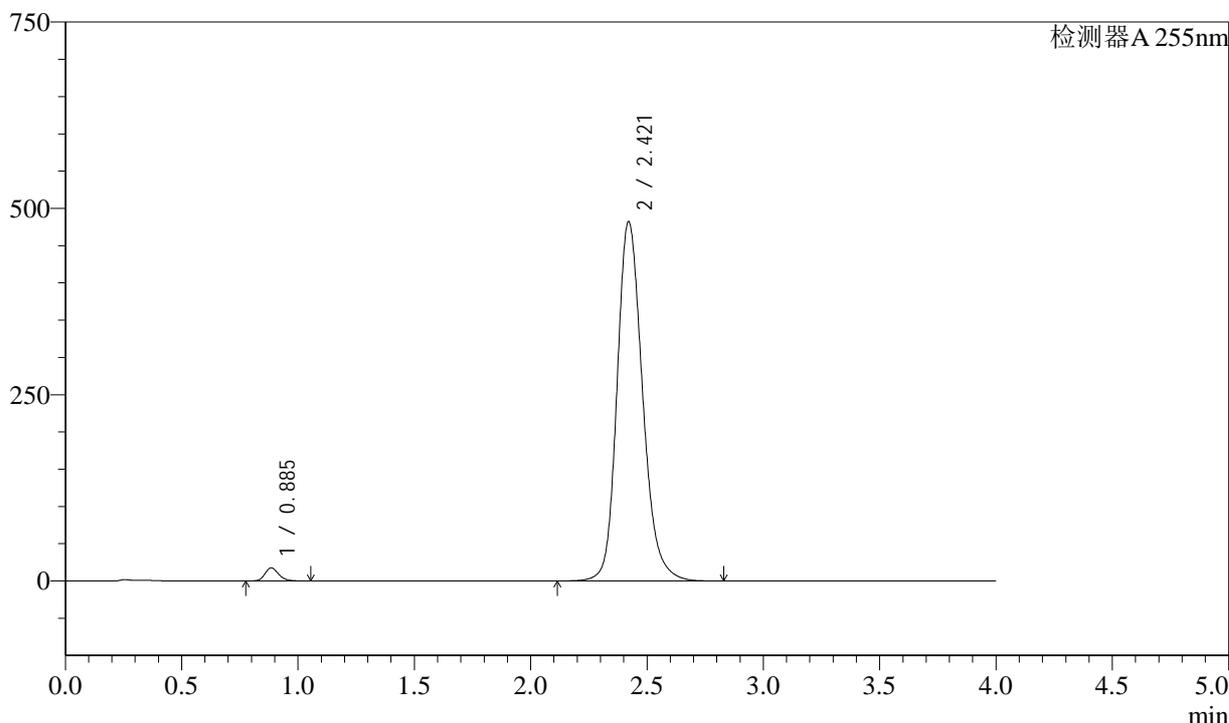
图84 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1371-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:37:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	71380	1.904	17581	1105	1.195	--
2	2.421	3677494	98.096	482043	2445	1.202	10.163
总计		3748874	100.000	499624			

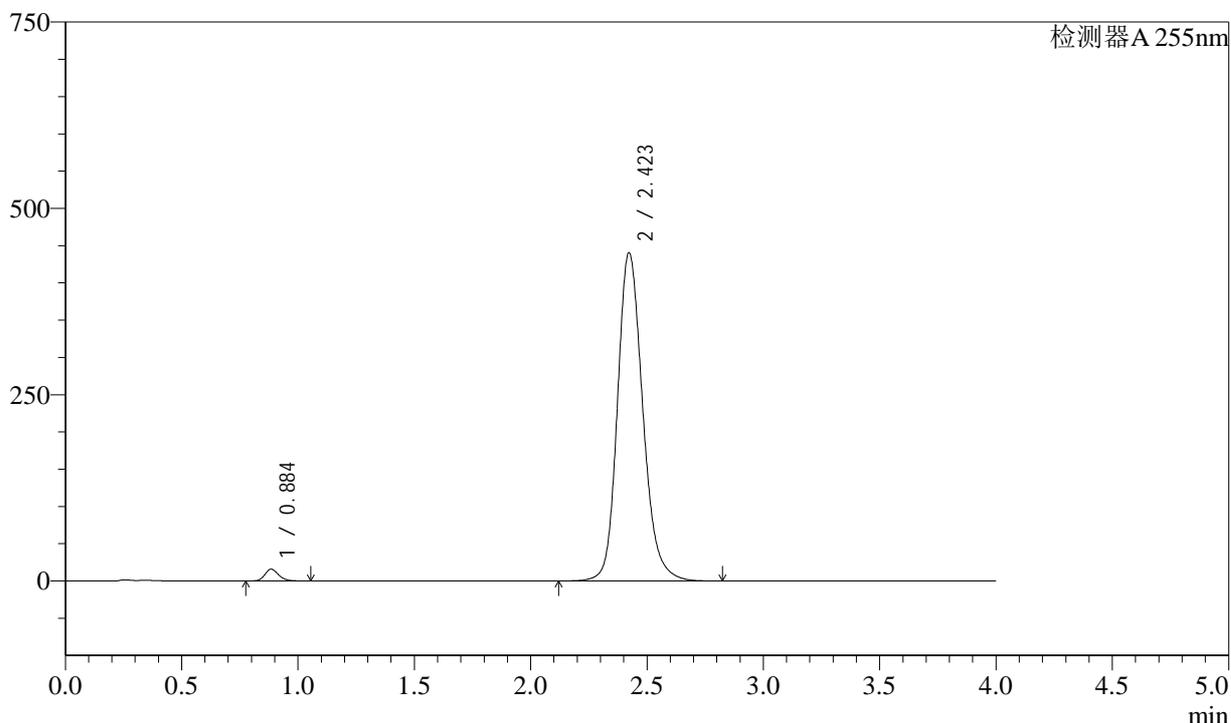
图85 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1372-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:42:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	64084	1.887	15795	1105	1.196	--
2	2.423	3332531	98.113	440857	2488	1.191	10.231
总计		3396615	100.000	456651			

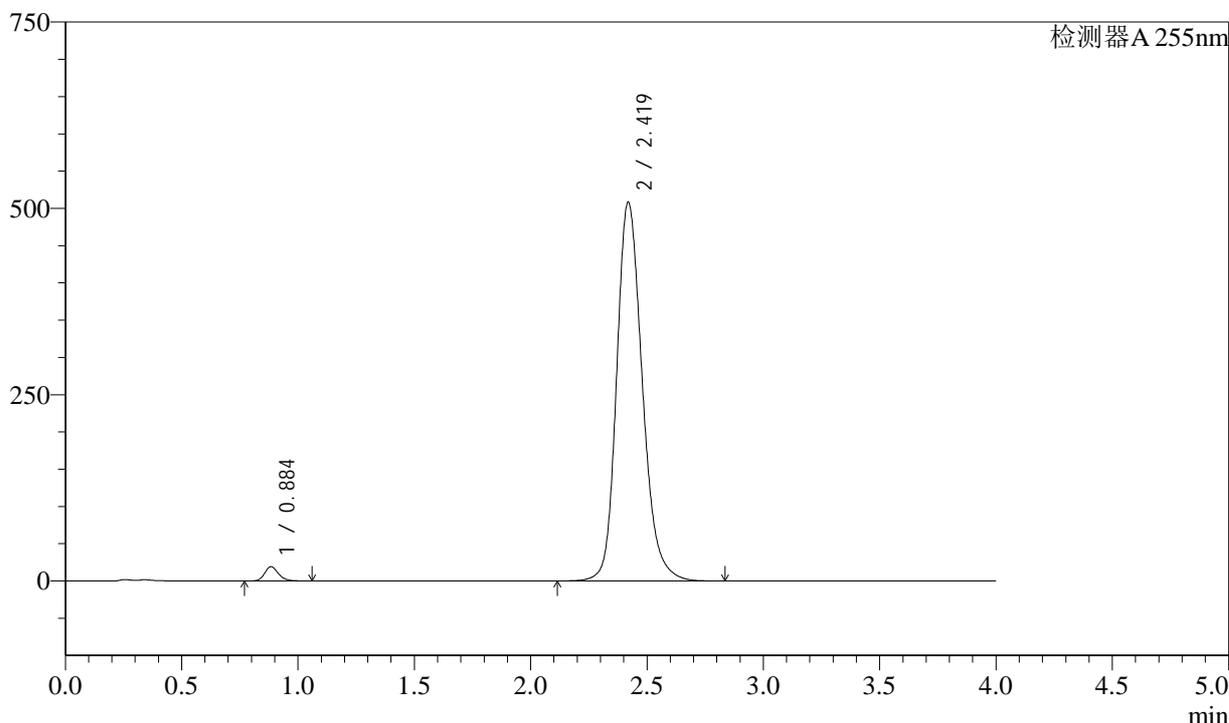
图86 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1373-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:46:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77716	1.955	19129	1096	1.195	--
2	2.419	3897274	98.045	508550	2414	1.210	10.113
总计		3974990	100.000	527679			

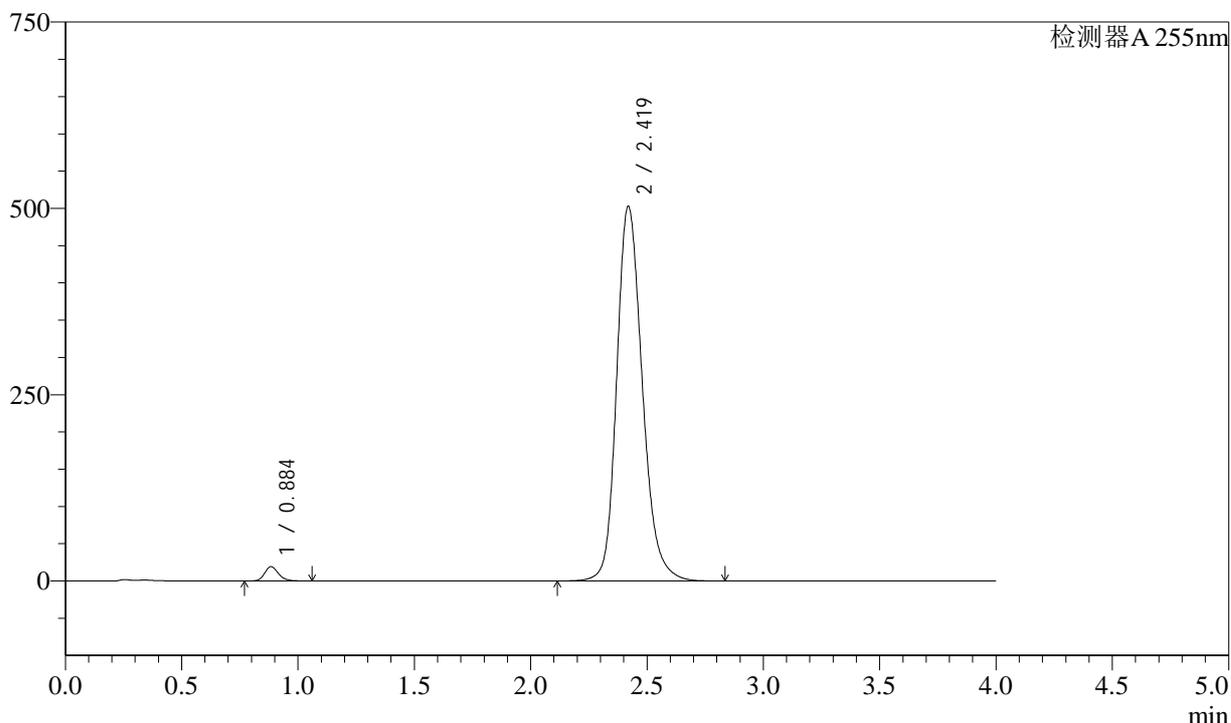
图87 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1374-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77963	1.984	19189	1097	1.195	--
2	2.419	3852475	98.016	503079	2418	1.209	10.119
总计		3930437	100.000	522268			

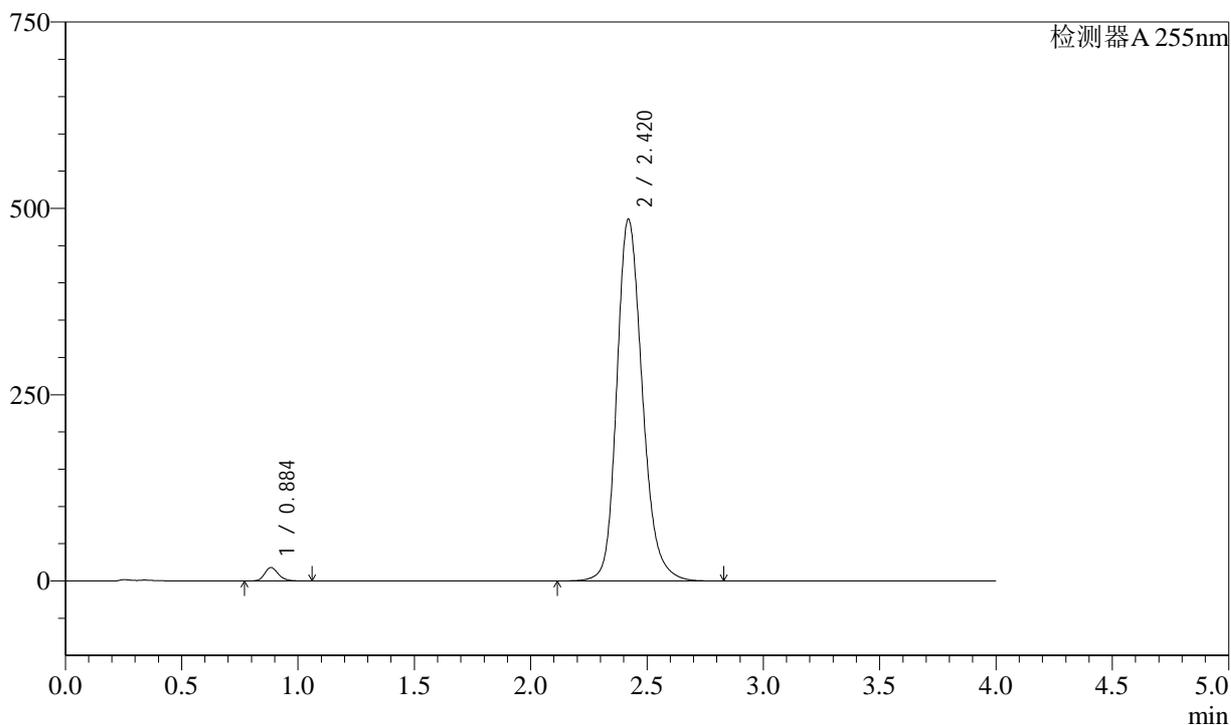
图88 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1375-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:55:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	73254	1.938	18030	1097	1.196	--
2	2.420	3706314	98.062	485614	2439	1.204	10.150
总计		3779568	100.000	503645			

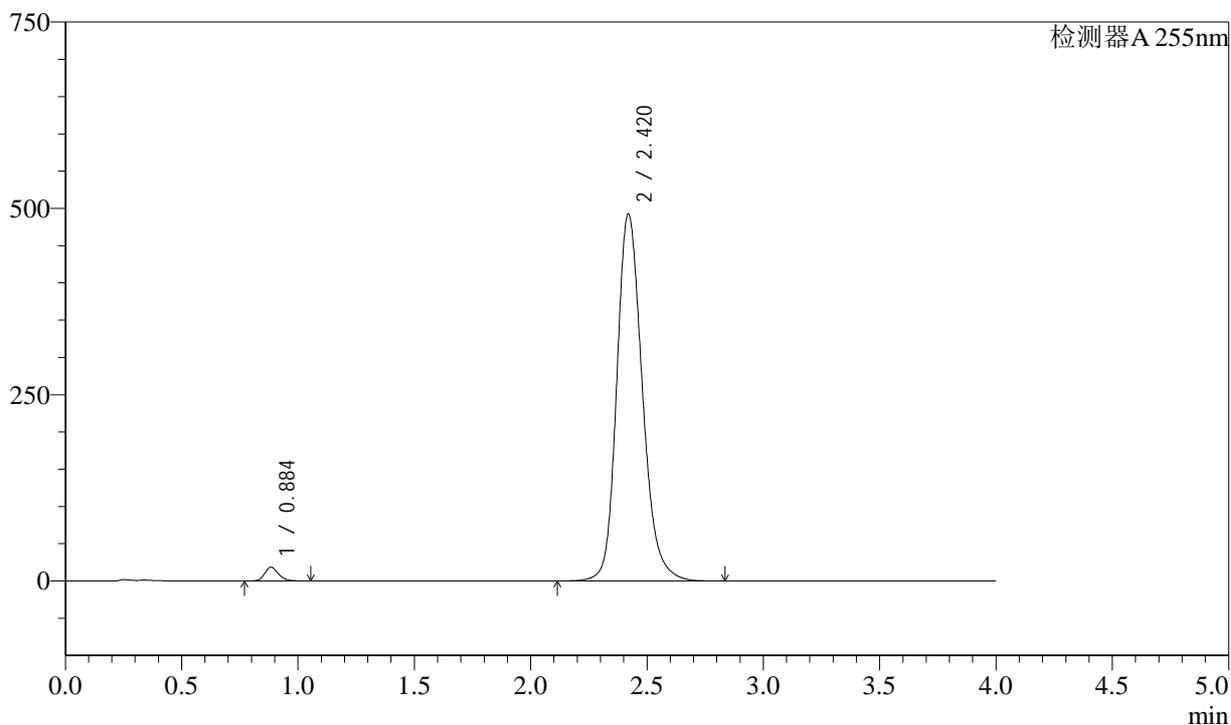
图89 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1376-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	75137	1.956	18492	1097	1.196	--
2	2.420	3765490	98.044	492730	2431	1.206	10.138
总计		3840627	100.000	511223			

图90 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1377-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/20 18:04:14

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

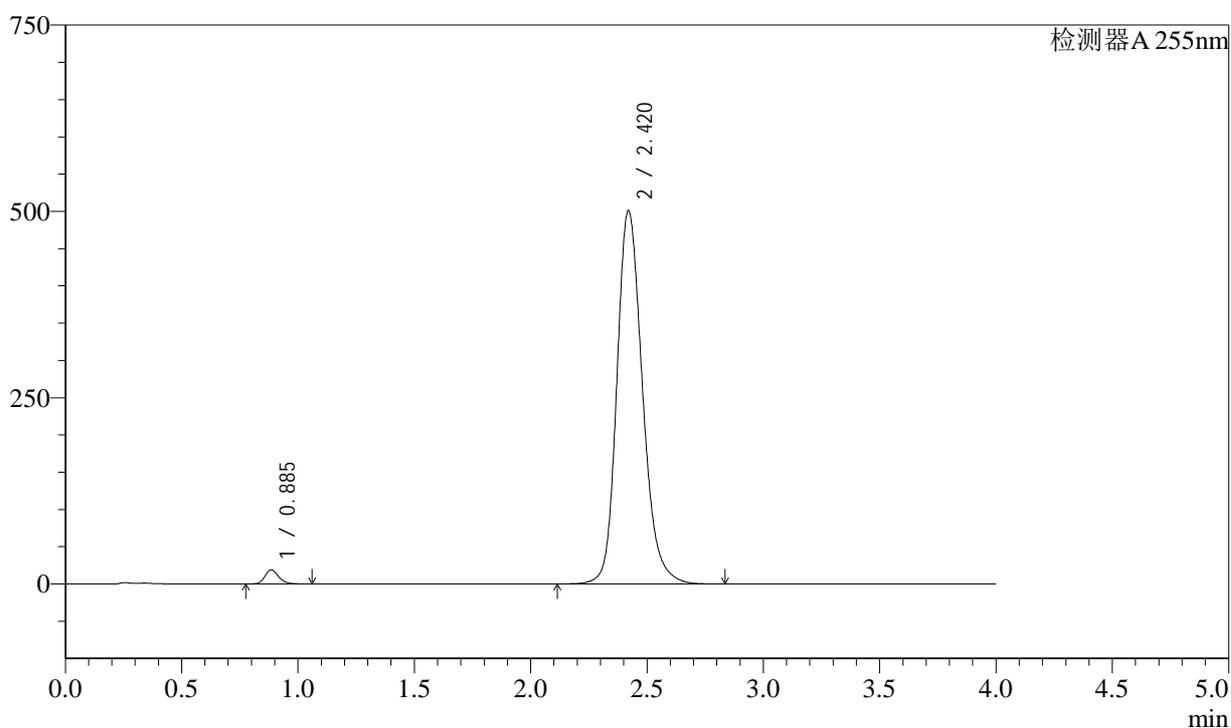
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	76513	1.956	18834	1103	1.195	--
2	2.420	3835246	98.044	501039	2425	1.208	10.133
总计		3911759	100.000	519872			

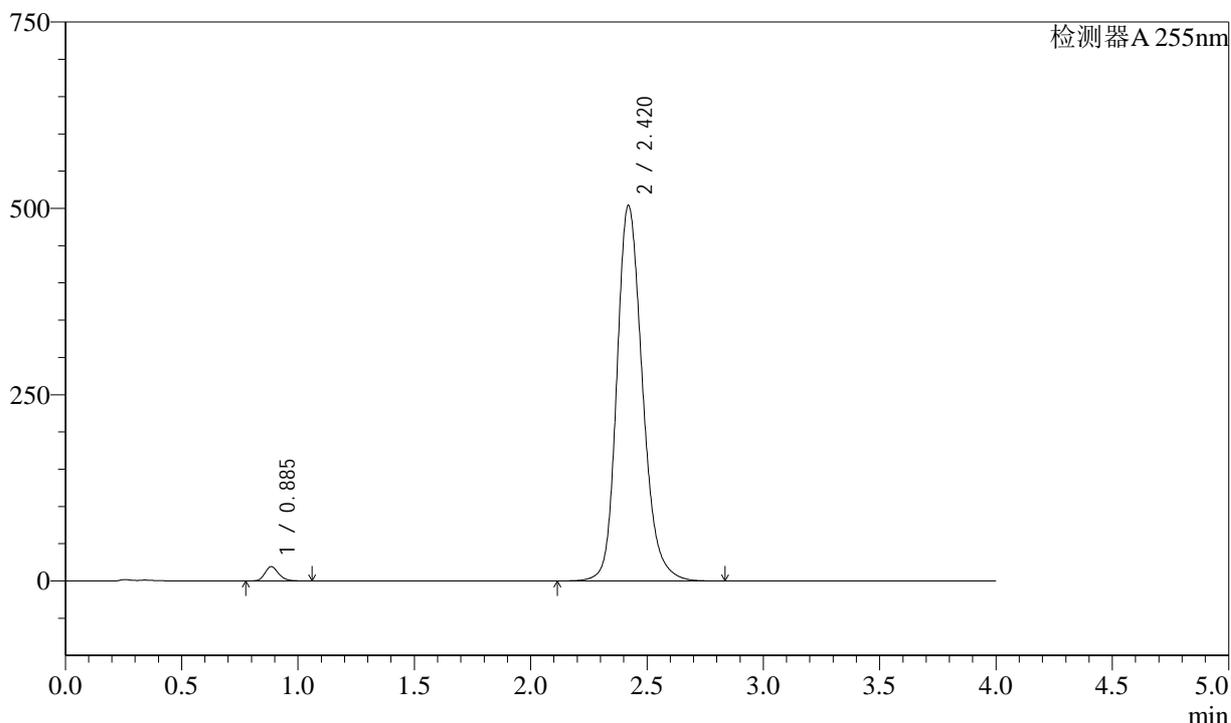
图91 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1378-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77948	1.979	19198	1104	1.195	--
2	2.420	3860697	98.021	504022	2422	1.209	10.129
总计		3938645	100.000	523220			

图92 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1379-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 18:13:03

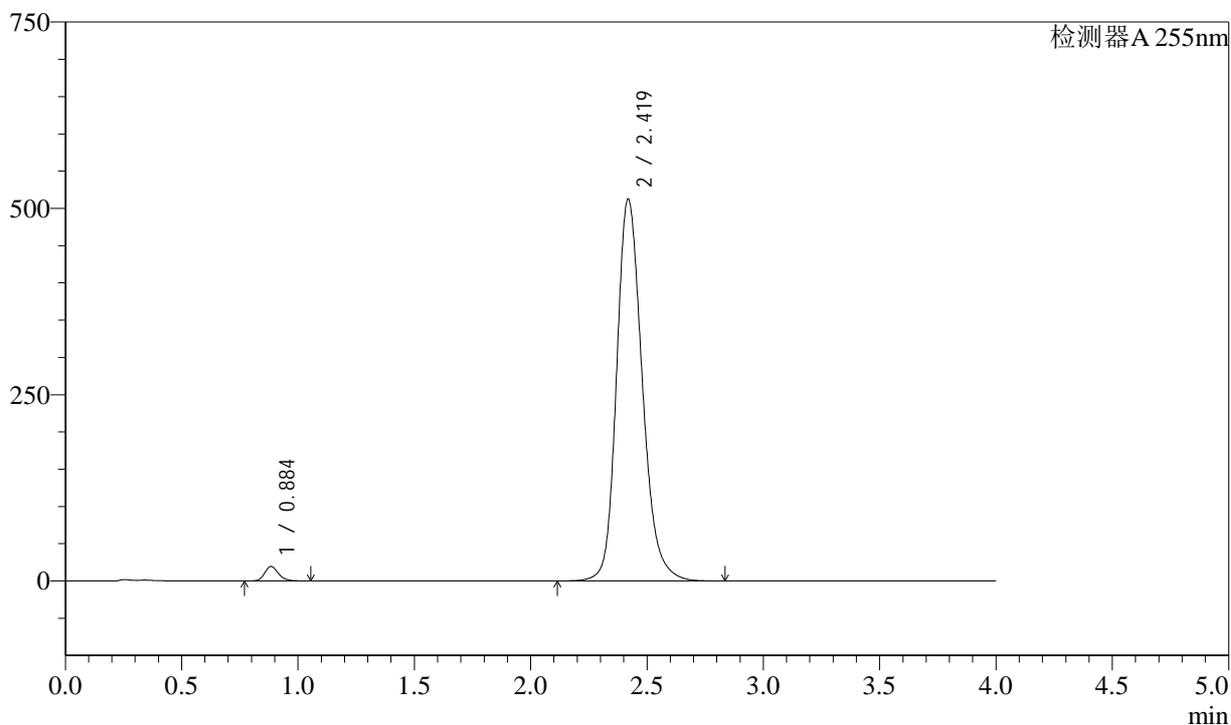
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78961	1.968	19451	1098	1.194	--
2	2.419	3933056	98.032	512884	2412	1.212	10.110
总计		4012016	100.000	532335			

图93 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1380-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:17:27

实验者: xiexinhui

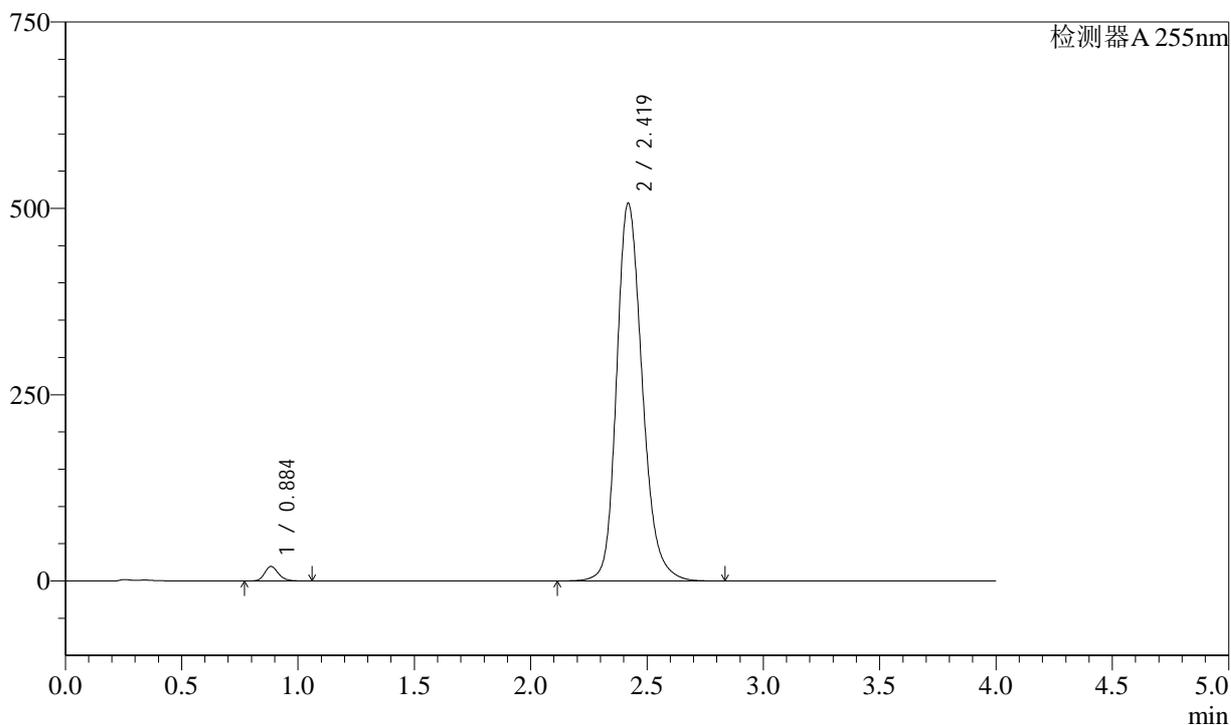
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79166	1.996	19494	1097	1.195	--
2	2.419	3886452	98.004	507264	2417	1.211	10.118
总计		3965618	100.000	526758			

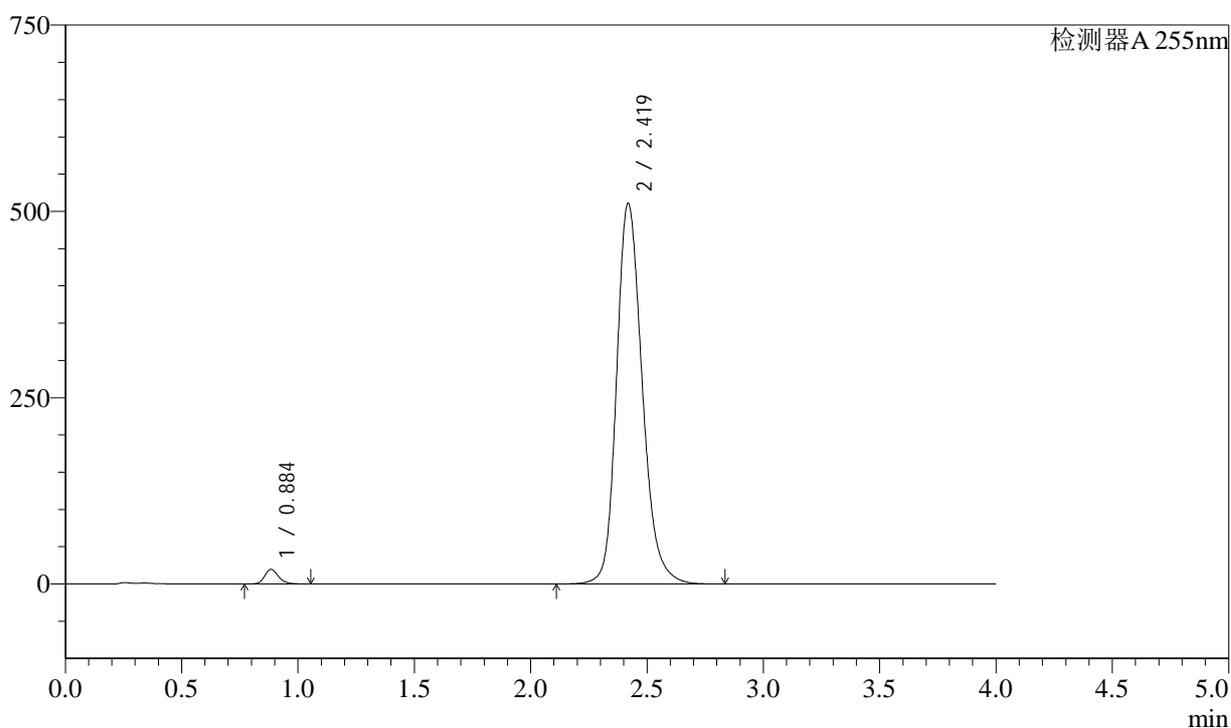
图94 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1381-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79454	1.987	19557	1096	1.195	--
2	2.419	3919791	98.013	511195	2412	1.212	10.109
总计		3999245	100.000	530752			

图95 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1382-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:26:15

实验者: xiexinhui

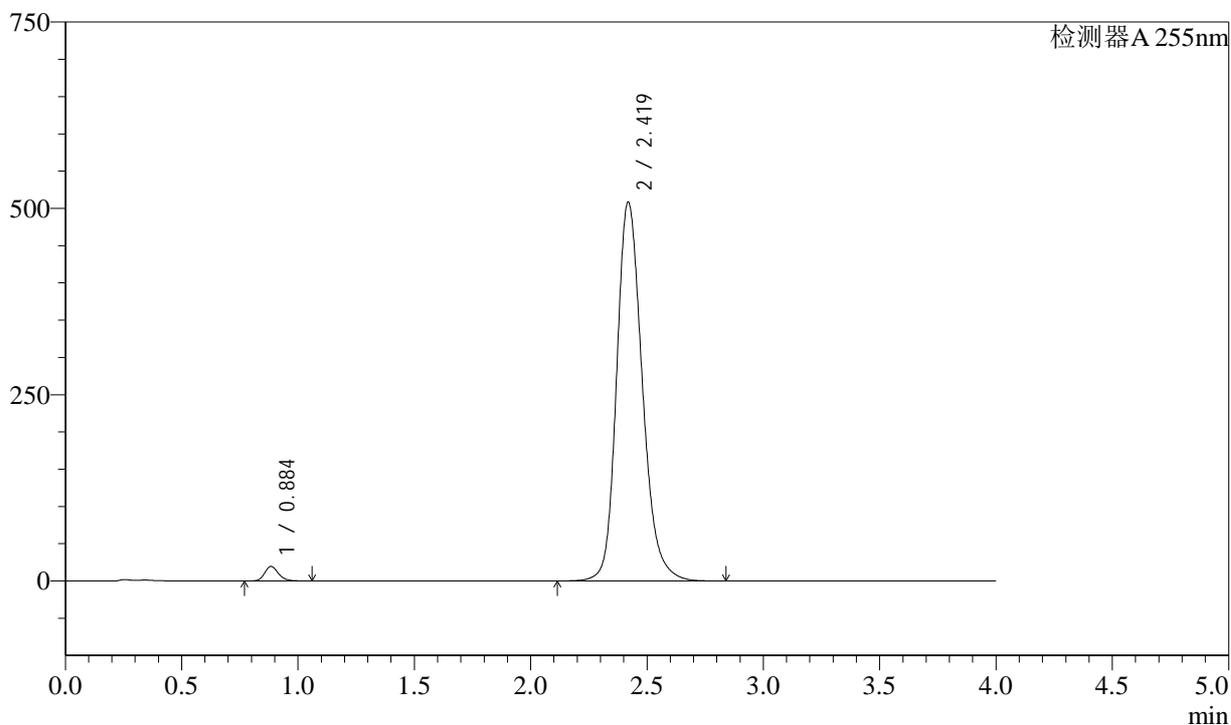
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79238	1.991	19506	1097	1.195	--
2	2.419	3900489	98.009	508864	2415	1.211	10.114
总计		3979728	100.000	528370			

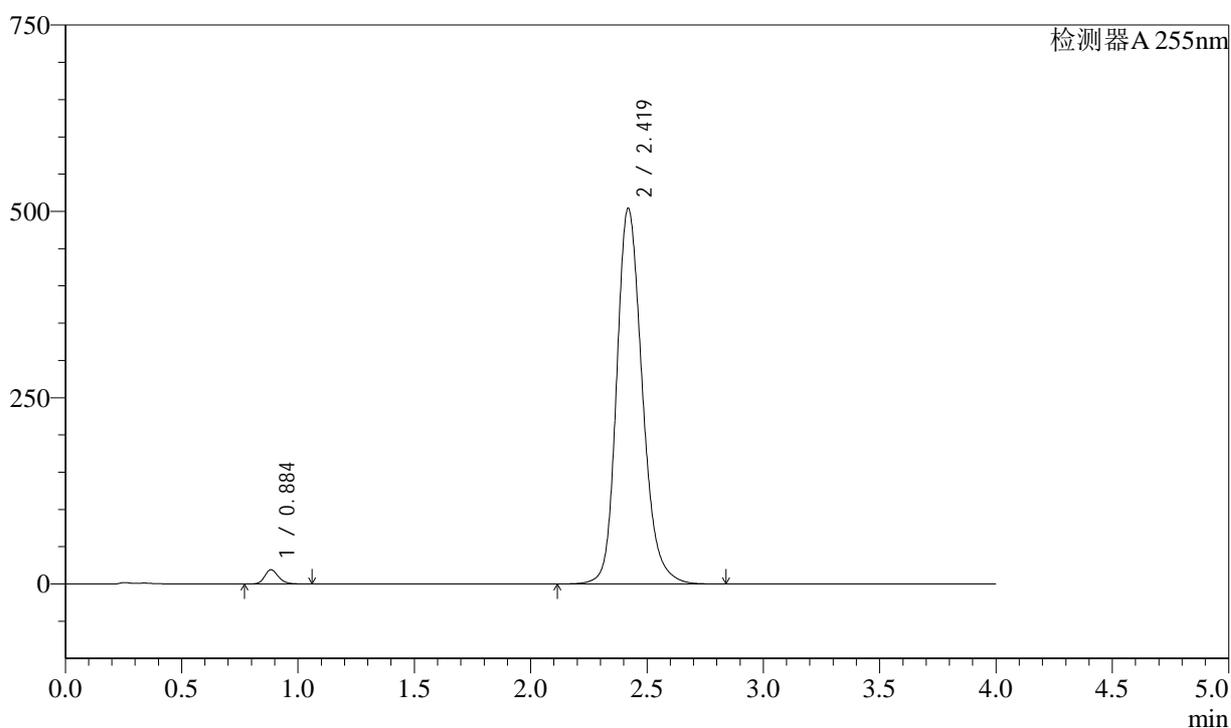
图96 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1383-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77417	1.964	19072	1099	1.195	--
2	2.419	3864218	98.036	504465	2419	1.210	10.122
总计		3941636	100.000	523536			

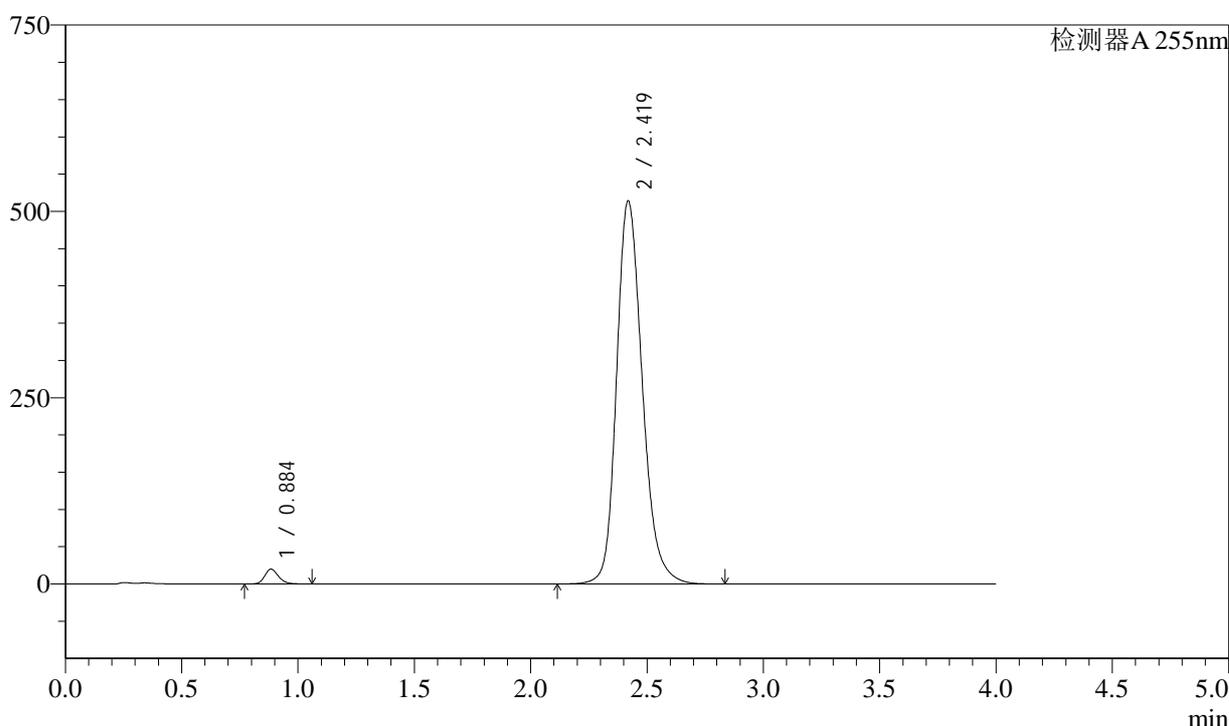
图97 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1384-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:35:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80743	2.004	19893	1101	1.195	--
2	2.419	3948388	97.996	514450	2408	1.213	10.109
总计		4029130	100.000	534343			

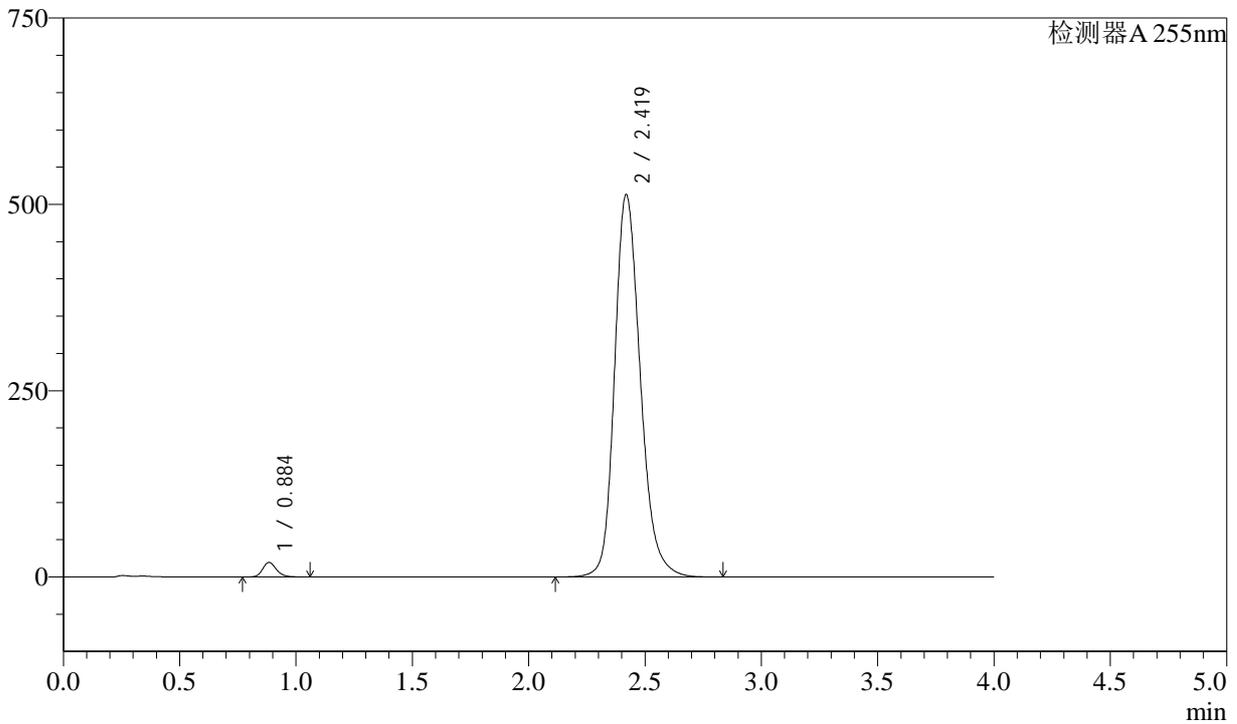
图98 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1385-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:39:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79316	1.972	19510	1096	1.196	--
2	2.419	3942069	98.028	513545	2408	1.213	10.103
总计		4021385	100.000	533056			

图99 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1386-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:43:56

实验者: xiexinhui

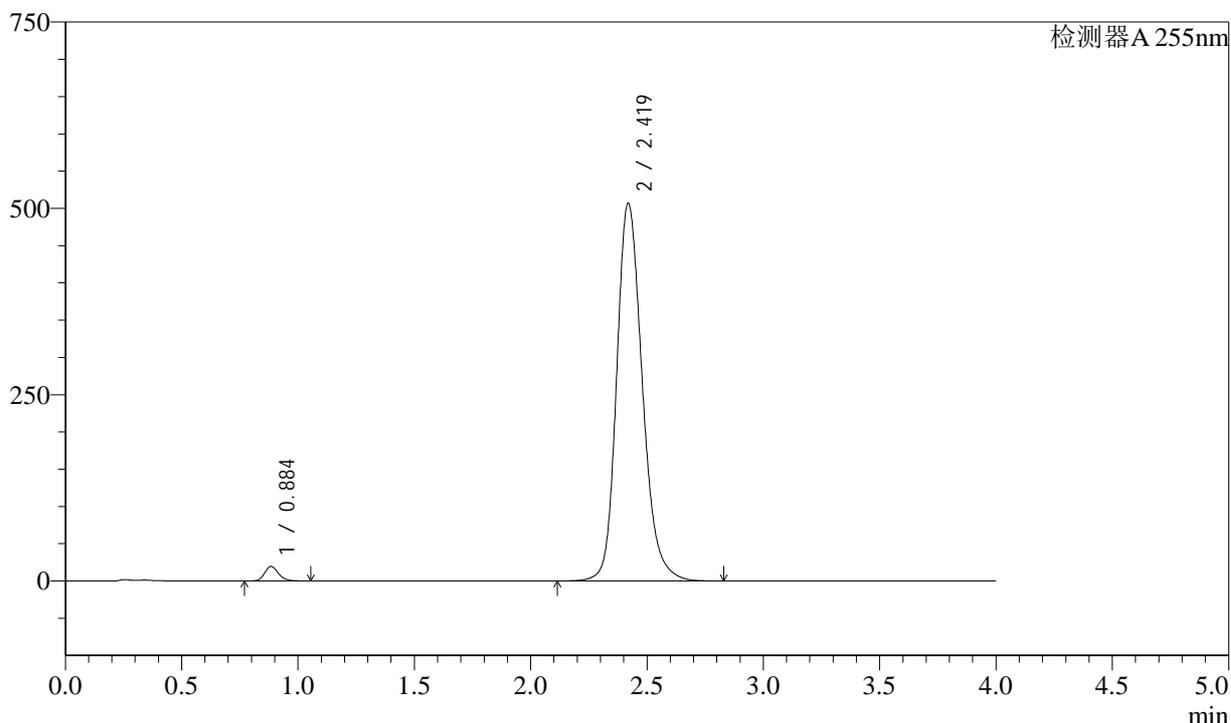
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79415	2.001	19542	1096	1.196	--
2	2.419	3888473	97.999	507243	2415	1.212	10.113
总计		3967888	100.000	526784			

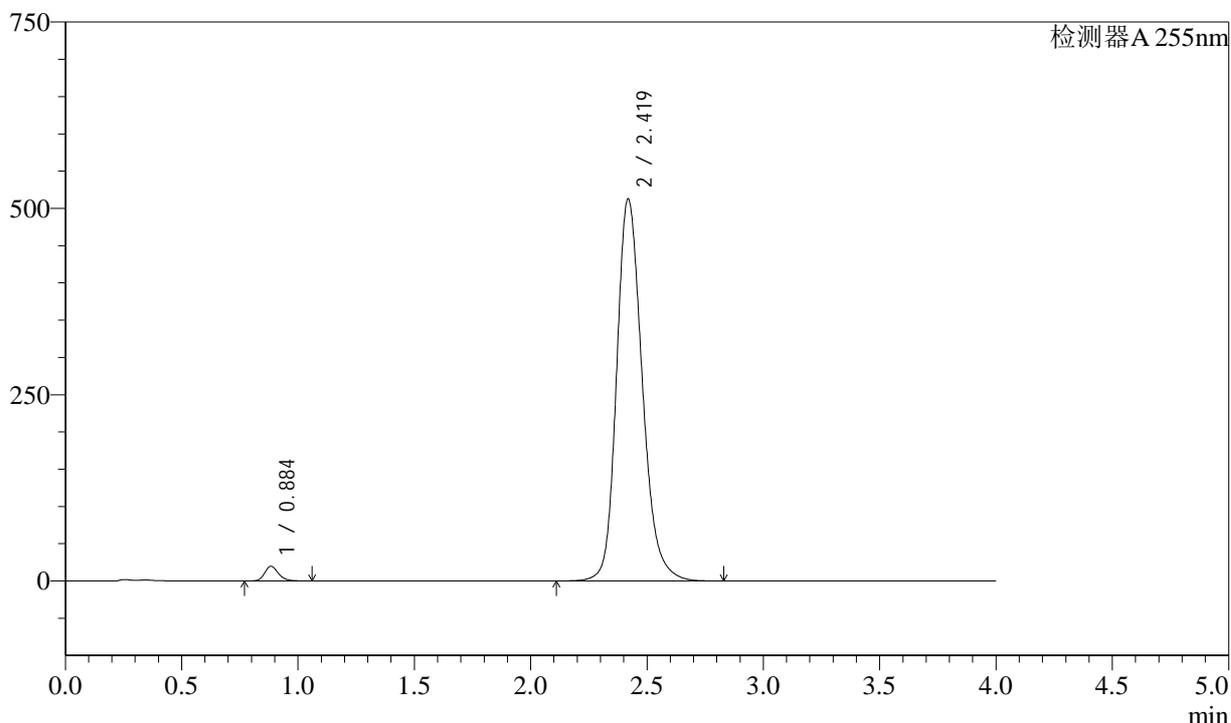
图100 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1387-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80075	1.994	19708	1097	1.195	--
2	2.419	3936225	98.006	513087	2411	1.213	10.108
总计		4016299	100.000	532796			

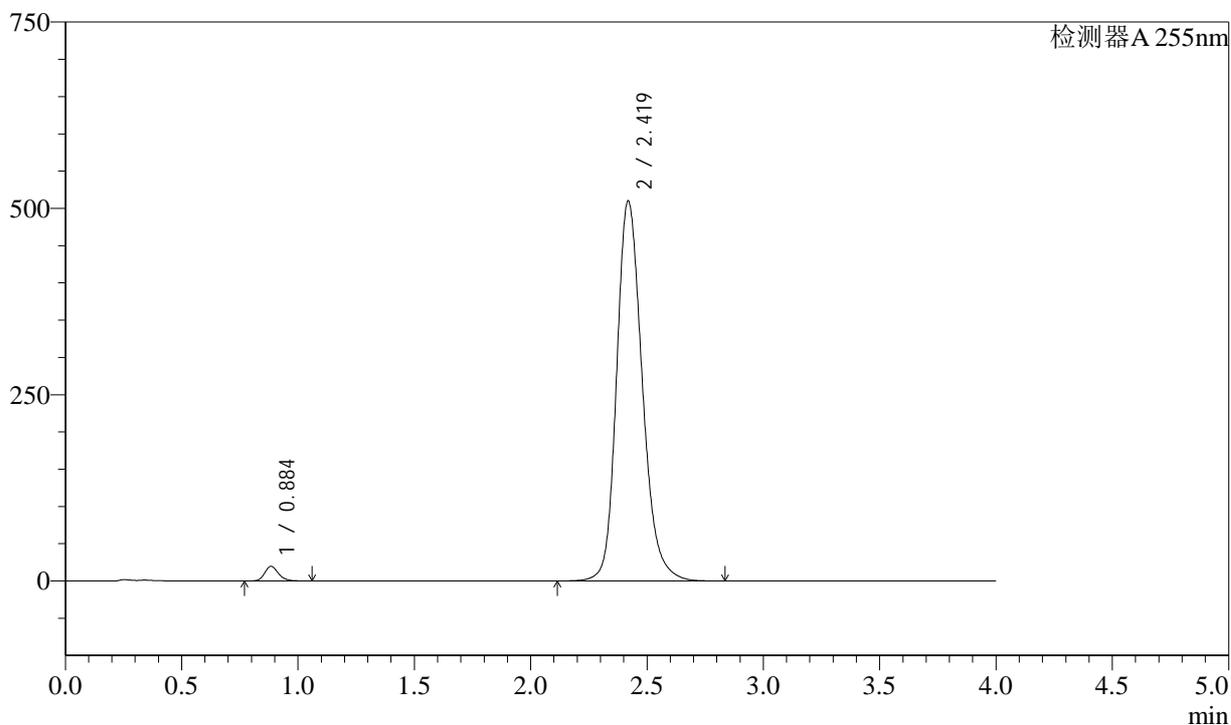
图101 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1388-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79672	1.996	19617	1098	1.195	--
2	2.419	3912735	98.004	510317	2414	1.212	10.114
总计		3992407	100.000	529934			

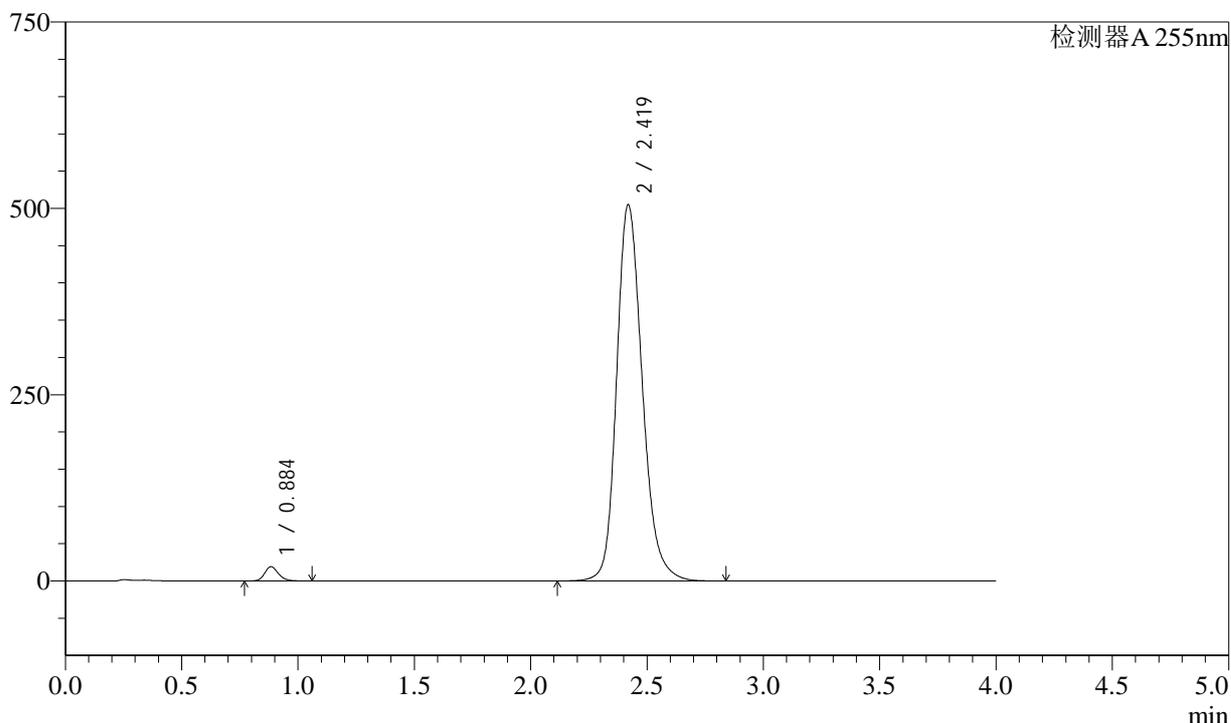
图102 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1389-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77793	1.970	19166	1099	1.195	--
2	2.419	3870911	98.030	505234	2418	1.211	10.122
总计		3948704	100.000	524399			

图103 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1390-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 19:01:34

实验者: xiexinhui

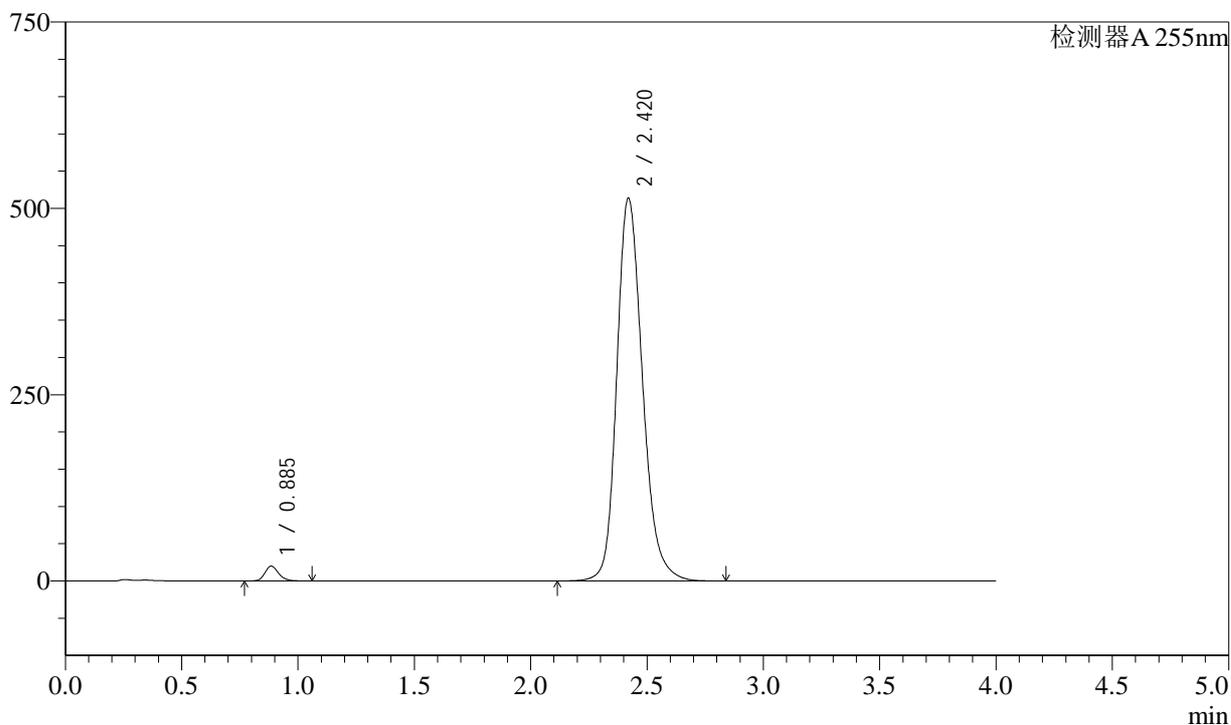
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80867	2.008	19904	1103	1.196	--
2	2.420	3946272	97.992	513868	2410	1.214	10.111
总计		4027140	100.000	533772			

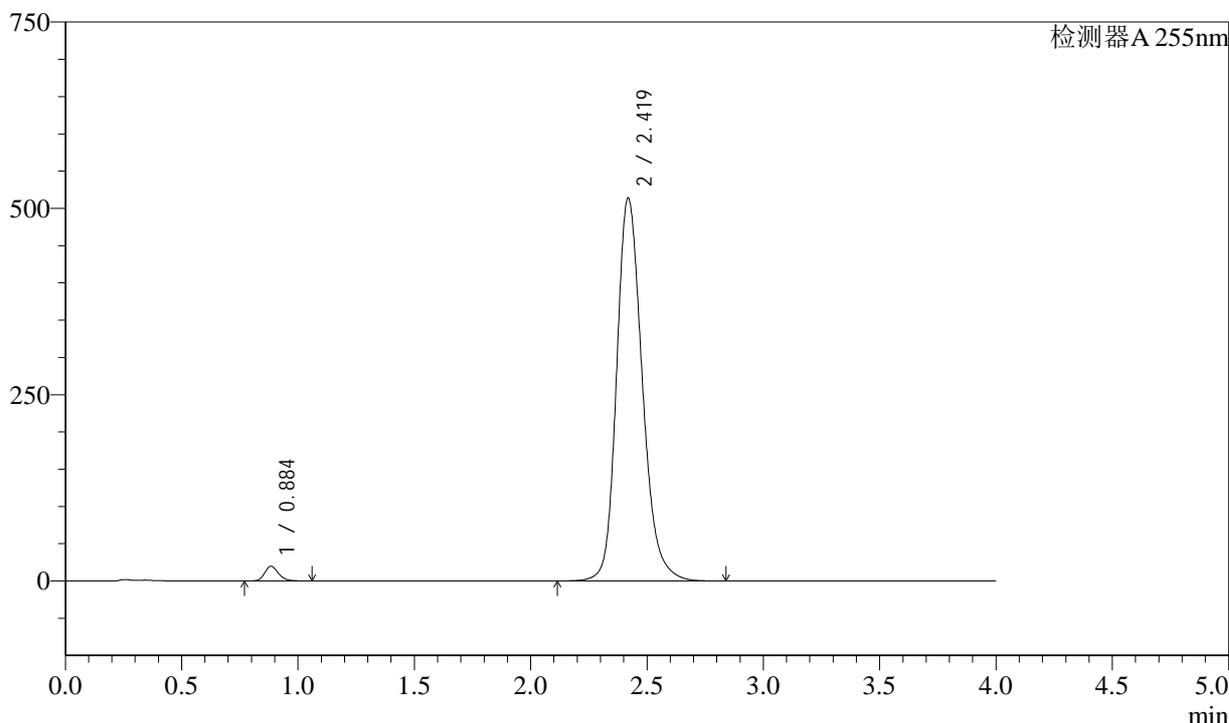
图104 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1391-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80320	1.994	19764	1097	1.196	--
2	2.419	3947701	98.006	514322	2409	1.215	10.105
总计		4028021	100.000	534086			

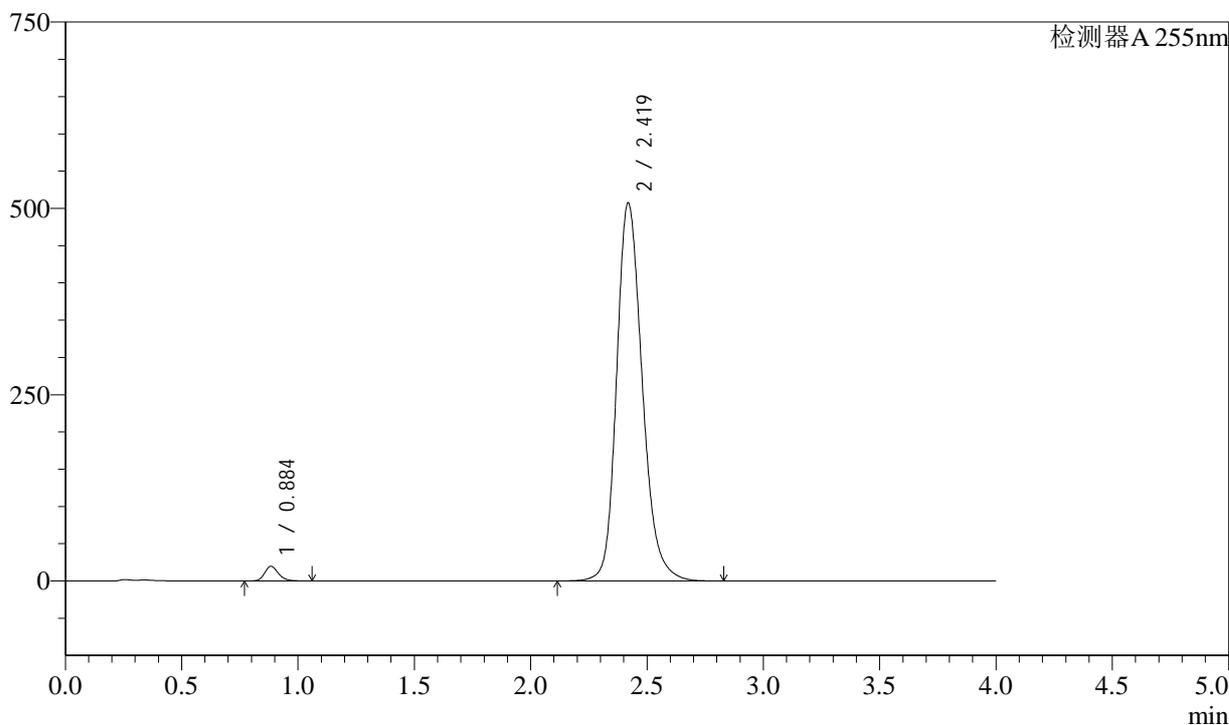
图105 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1392-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P2.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80050	2.016	19700	1097	1.196	--
2	2.419	3890952	97.984	507678	2416	1.213	10.115
总计		3971002	100.000	527379			

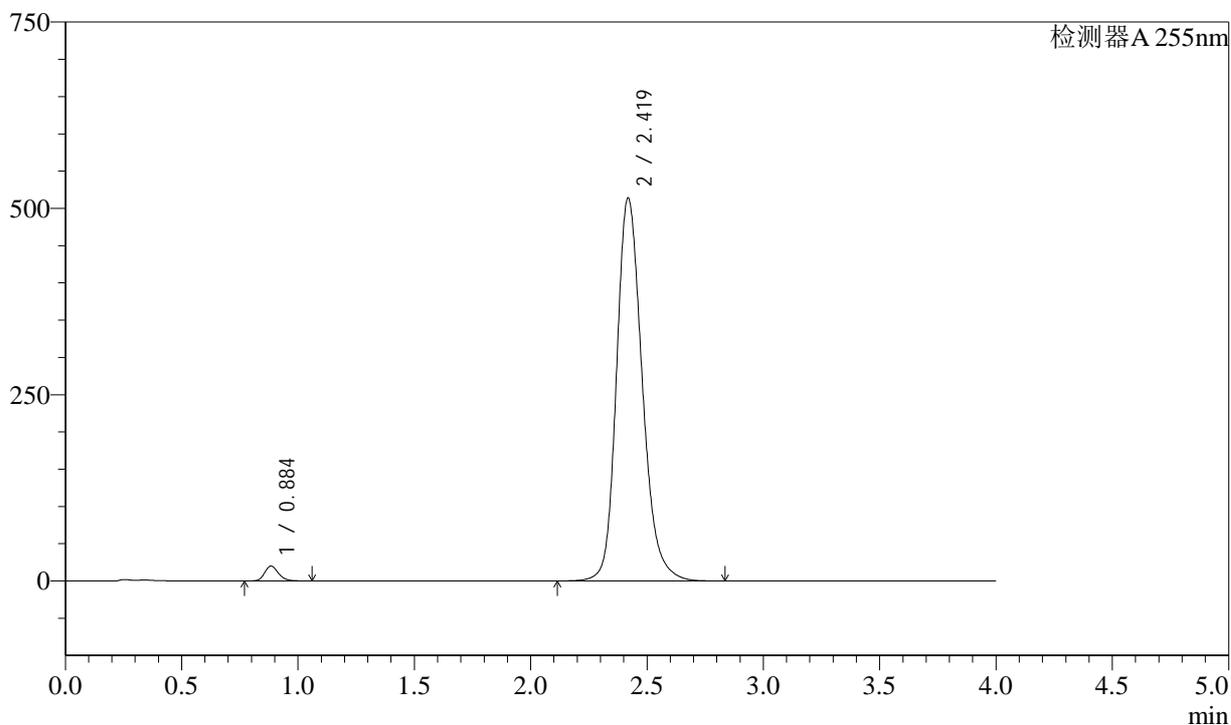
图106 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1393-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P3.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	81402	2.021	20042	1097	1.195	--
2	2.419	3946727	97.979	514355	2410	1.215	10.106
总计		4028128	100.000	534397			

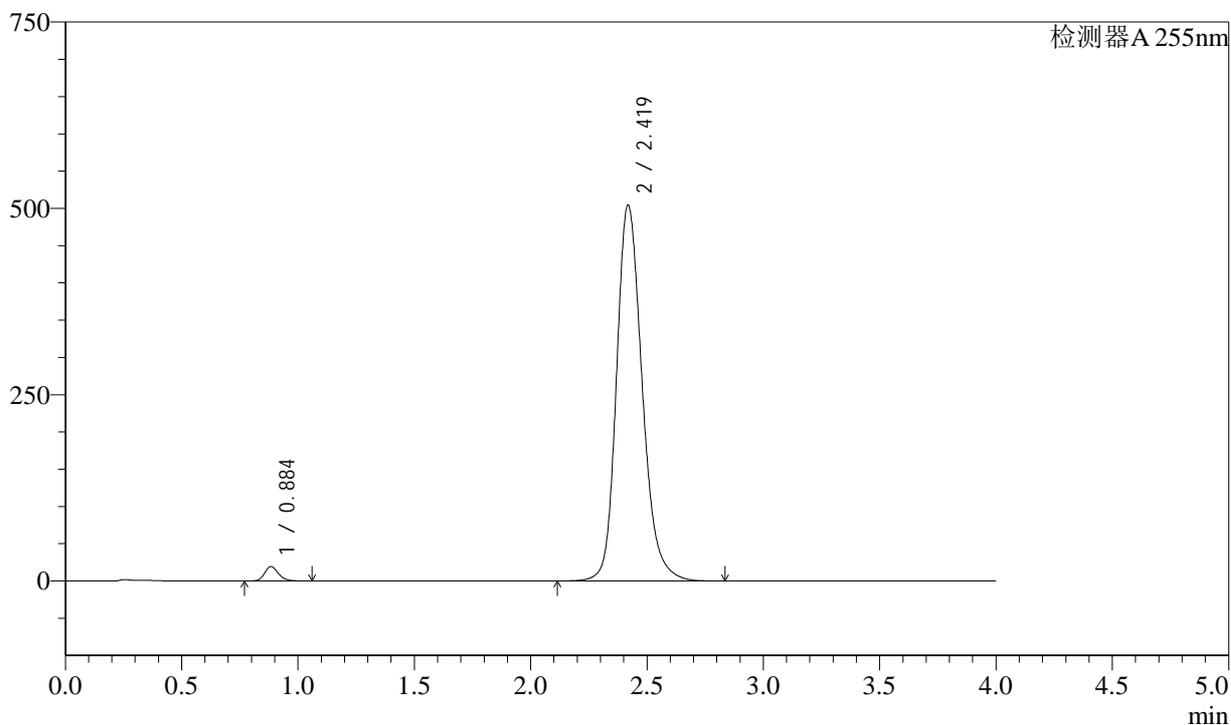
图107 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1395-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78799	1.996	19408	1098	1.197	--
2	2.419	3868714	98.004	504817	2418	1.213	10.119
总计		3947513	100.000	524226			

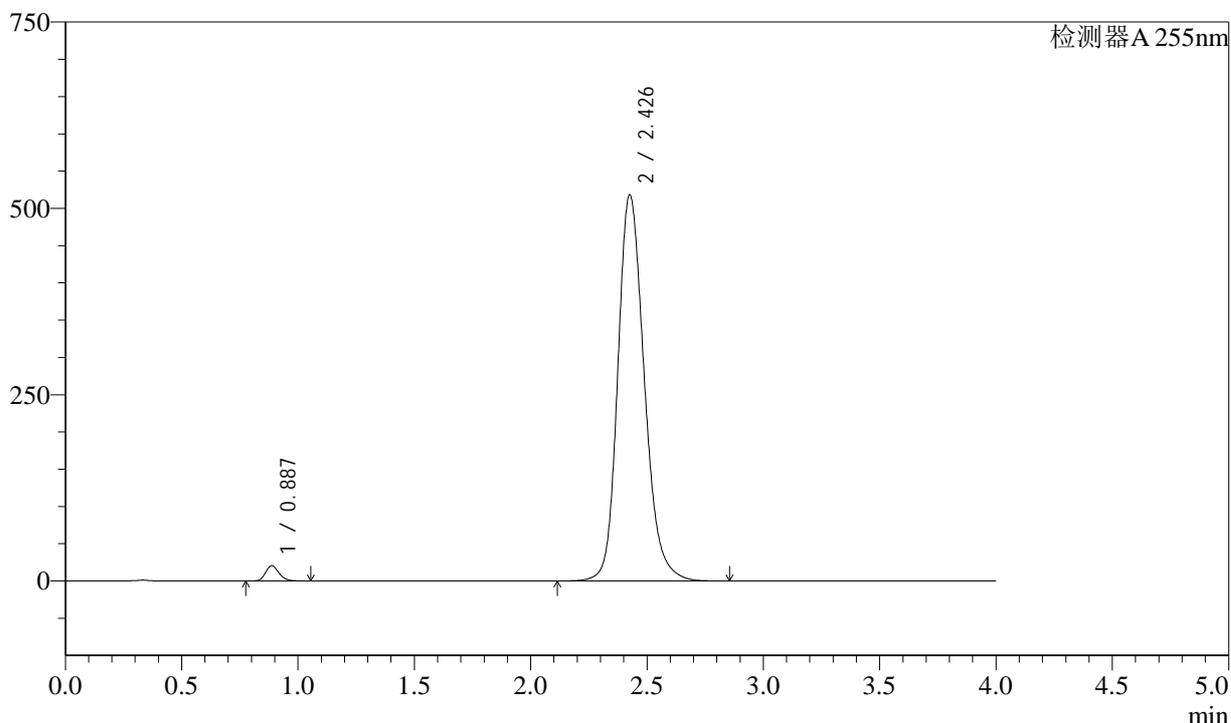
图109 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1397-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82076	1.962	20585	1155	1.196	--
2	2.426	4101692	98.038	518038	2272	1.206	9.994
总计		4183768	100.000	538623			

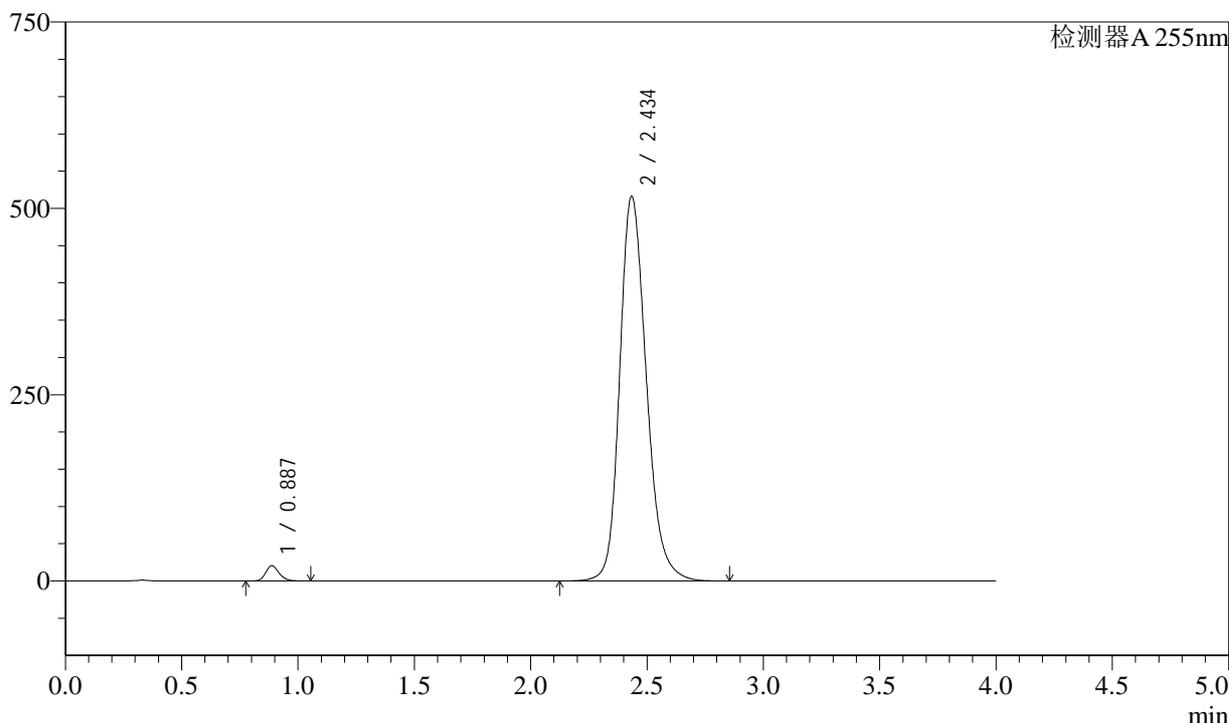
图111 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1398-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:36:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82092	1.960	20598	1154	1.196	--
2	2.434	4105898	98.040	516408	2264	1.216	10.007
总计		4187990	100.000	537006			

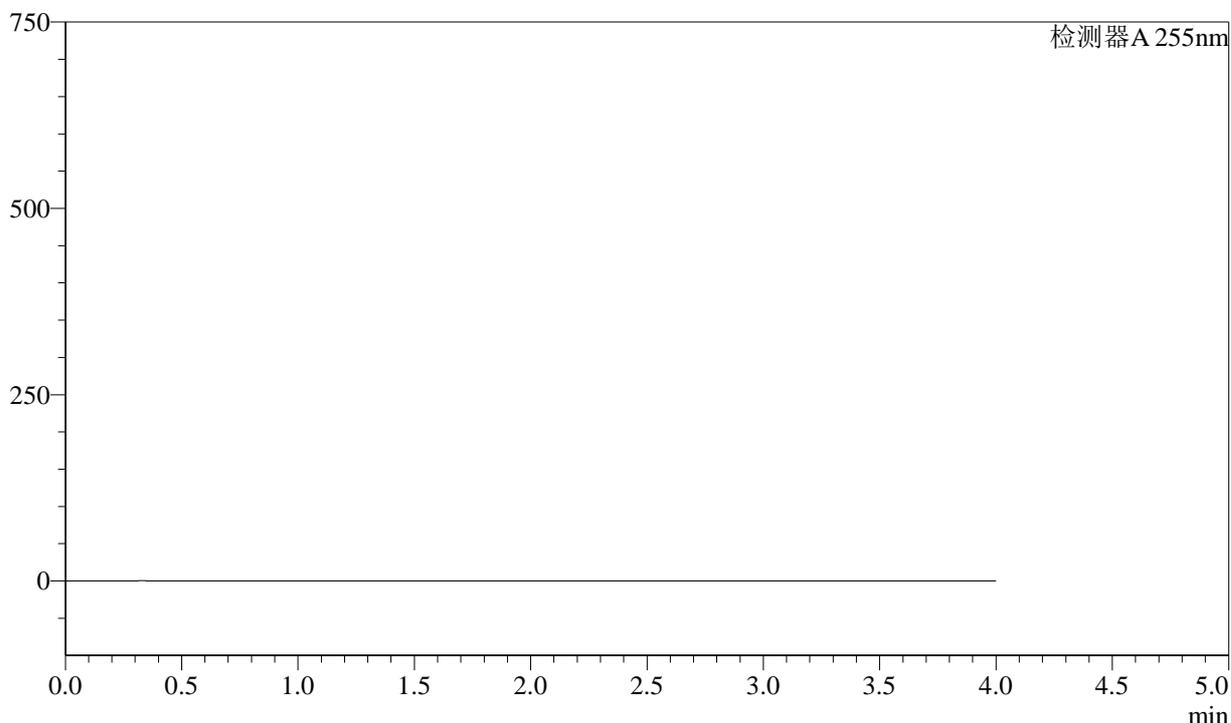
图112 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1399-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

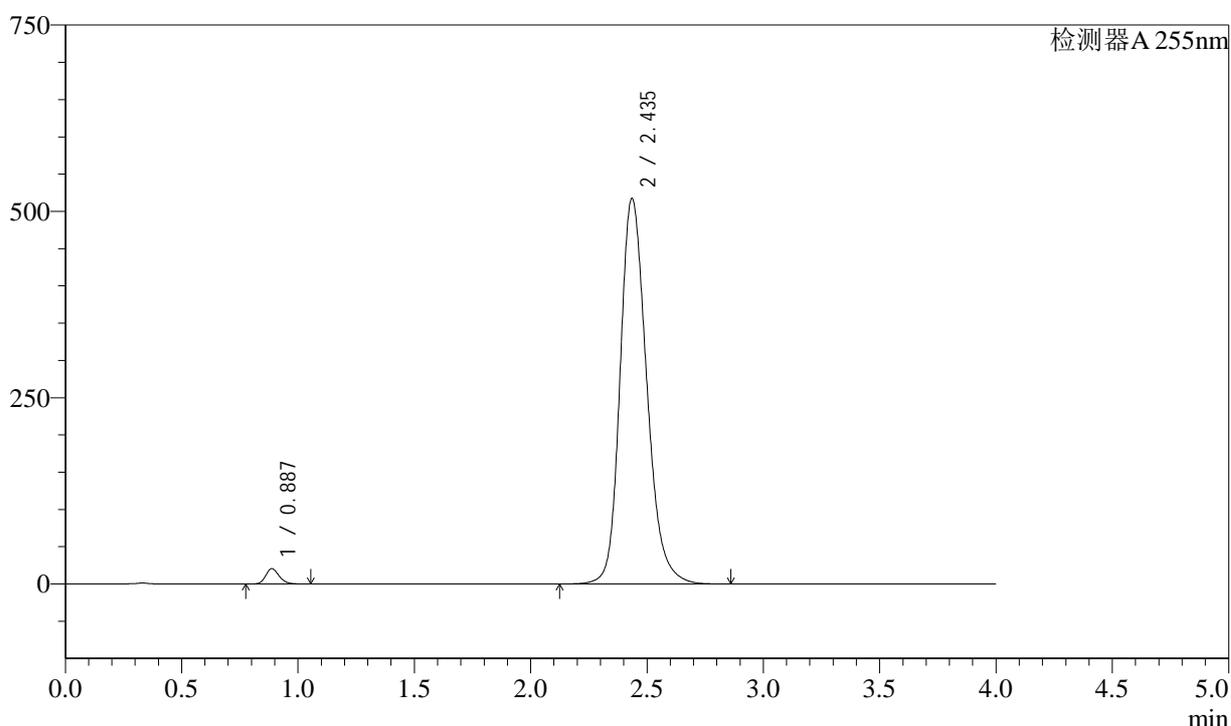
图113 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1400-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82590	1.967	20703	1152	1.197	--
2	2.435	4116224	98.033	517362	2266	1.220	10.012
总计		4198814	100.000	538066			

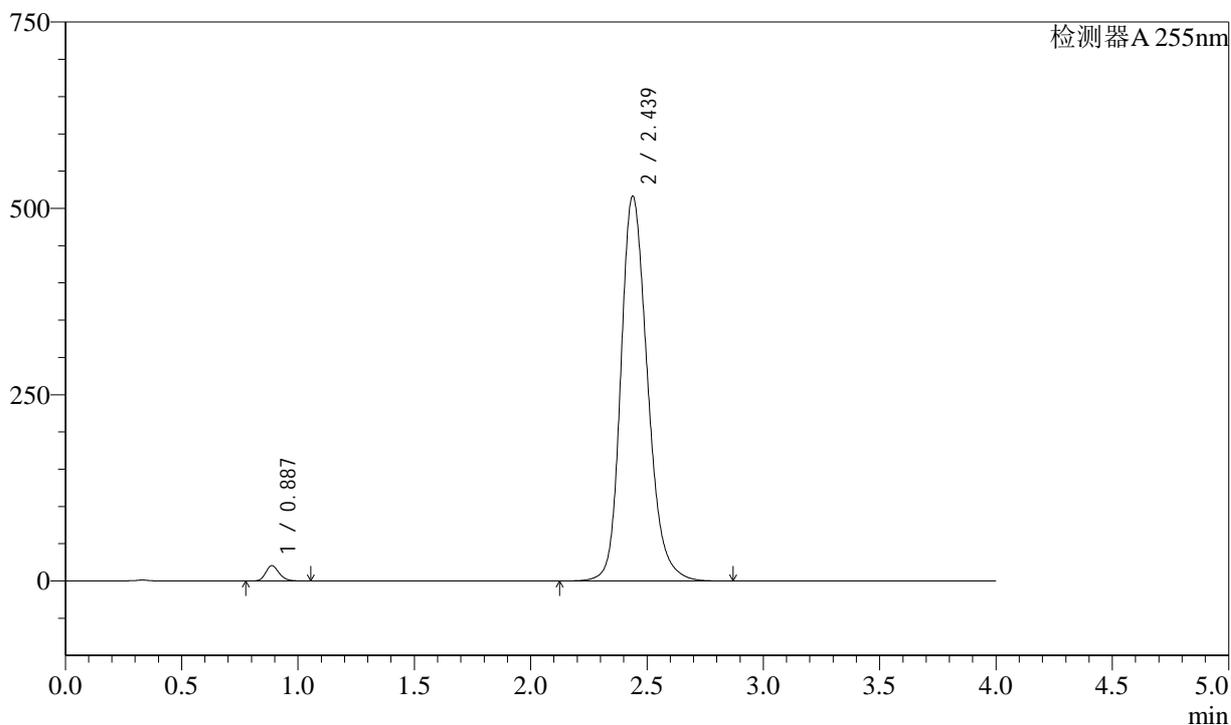
图114 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1401-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82579	1.965	20702	1152	1.197	--
2	2.439	4120365	98.035	516849	2260	1.223	10.013
总计		4202944	100.000	537551			

图115 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1402-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 19:54:29

实验者: xiexinhui

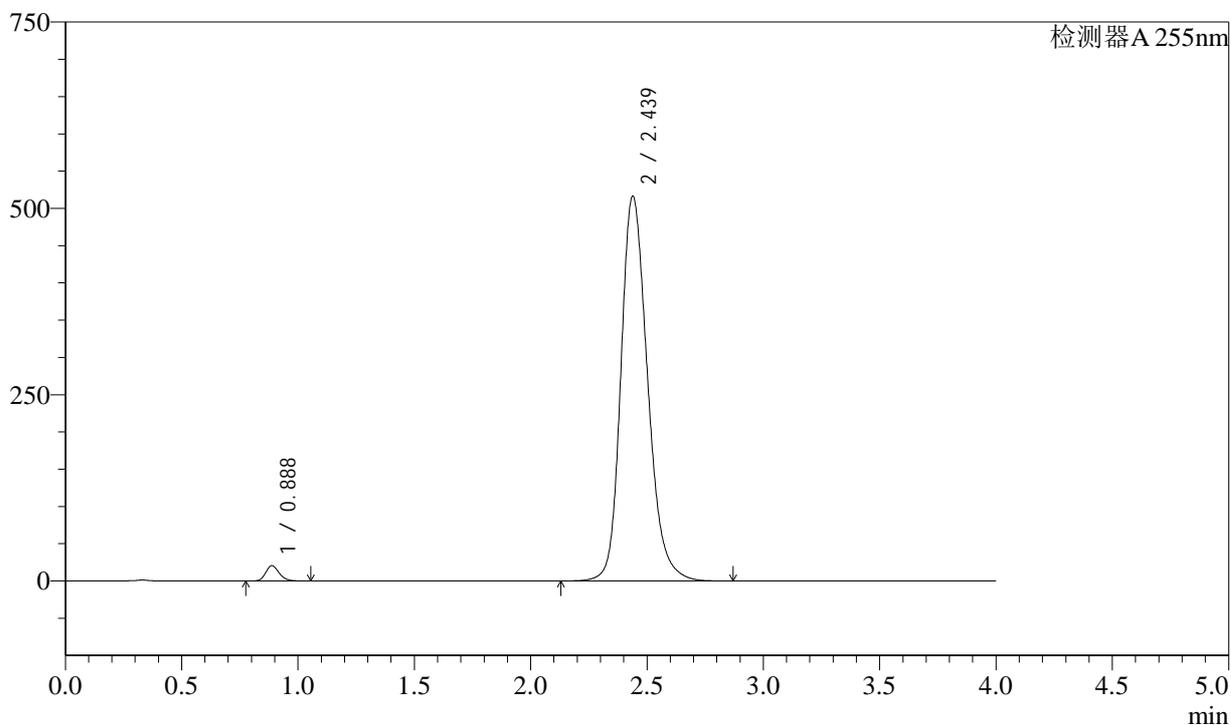
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82566	1.966	20701	1153	1.198	--
2	2.439	4118010	98.034	516851	2262	1.224	10.018
总计		4200577	100.000	537553			

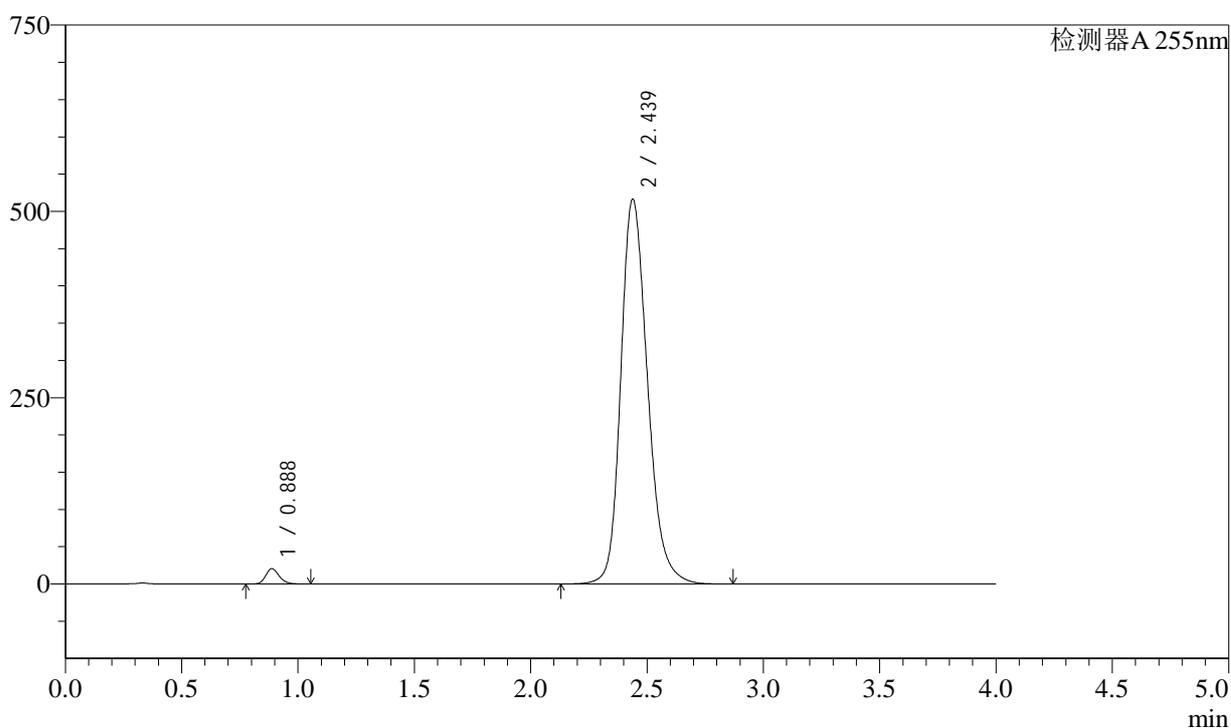
图116 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1403-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82573	1.965	20700	1152	1.197	--
2	2.439	4118870	98.035	516923	2262	1.225	10.017
总计		4201442	100.000	537622			

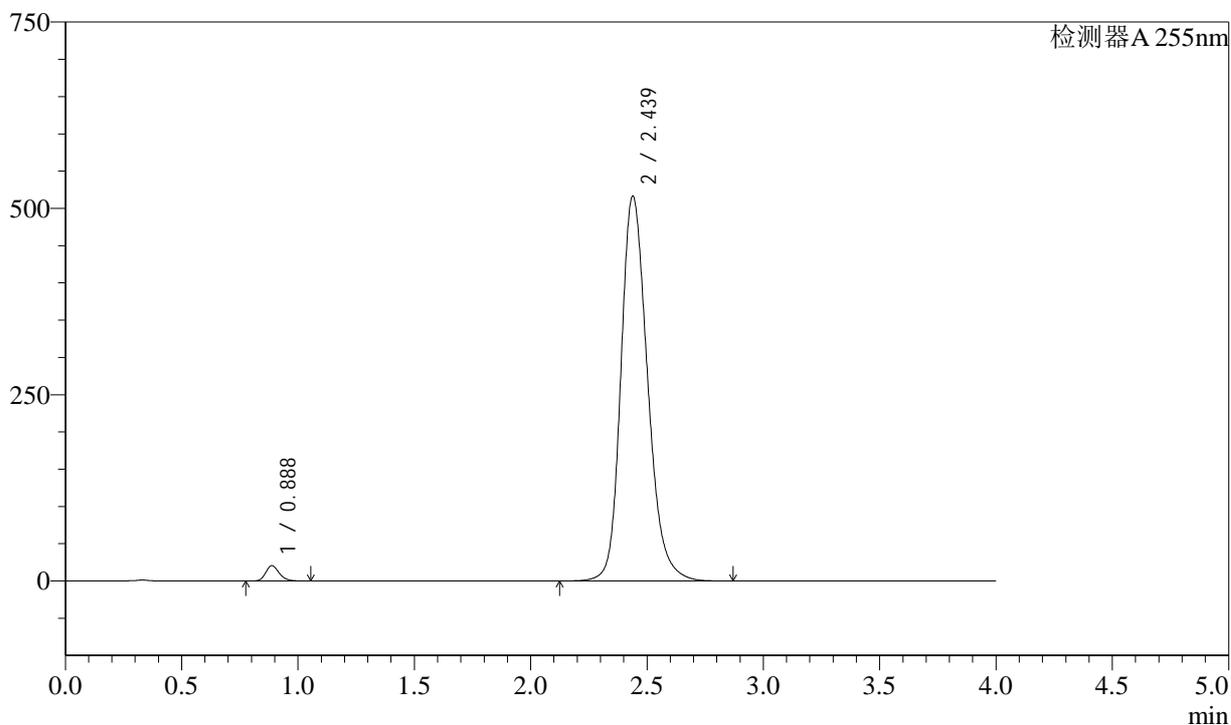
图117 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1404-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82609	1.966	20708	1152	1.198	--
2	2.439	4119764	98.034	516920	2262	1.224	10.016
总计		4202373	100.000	537628			

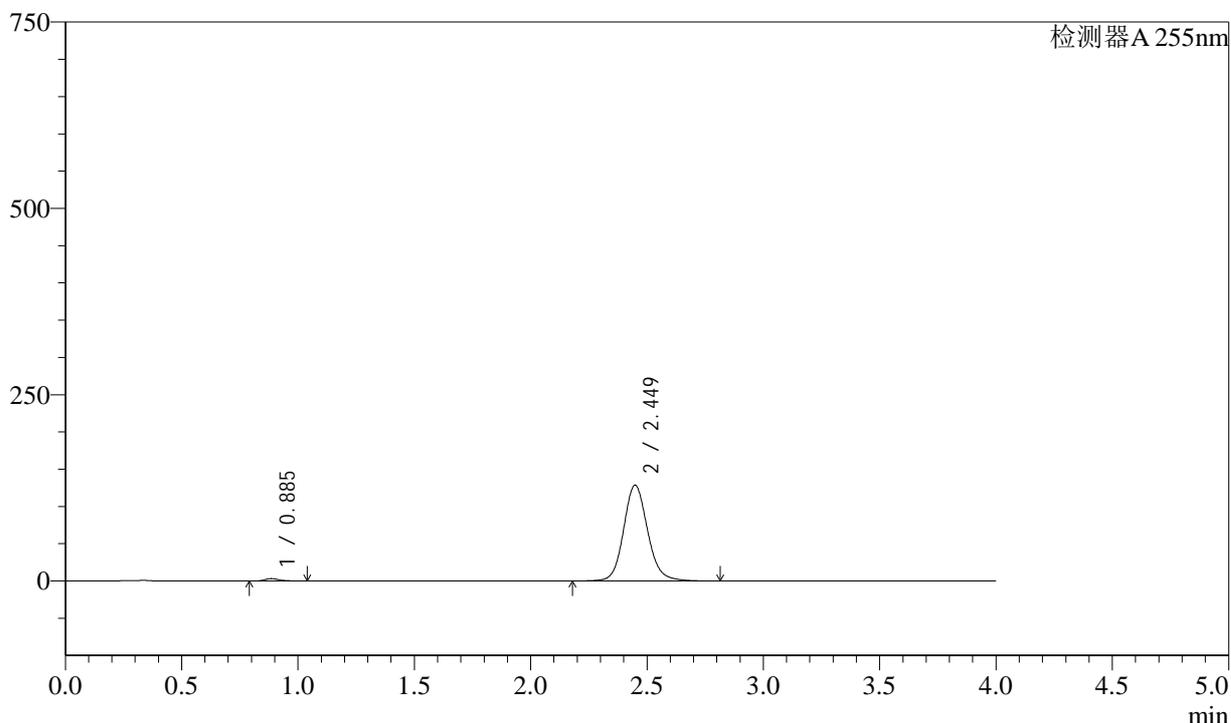
图118 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1405-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	13353	1.426	3232	1092	1.258	--
2	2.449	922921	98.574	128711	2820	1.126	10.726
总计		936274	100.000	131943			

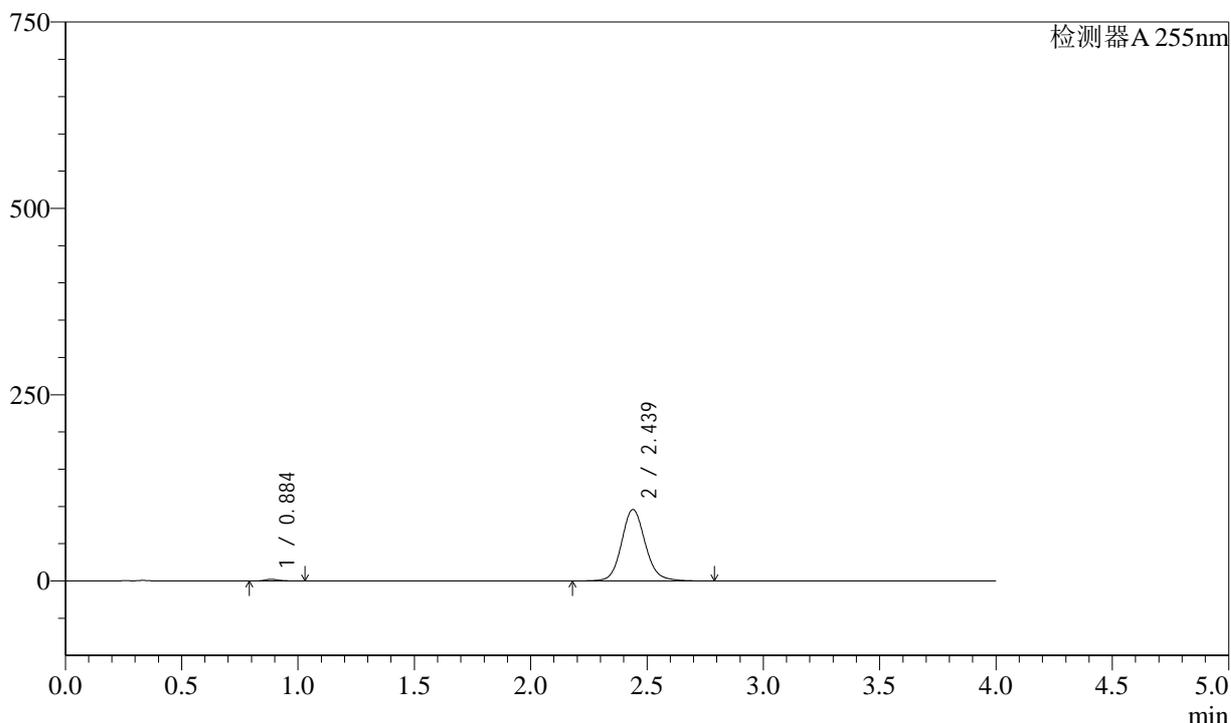
图119 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1406-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:12:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9214	1.336	2223	1079	1.263	--
2	2.439	680414	98.664	96026	2866	1.119	10.733
总计		689628	100.000	98249			

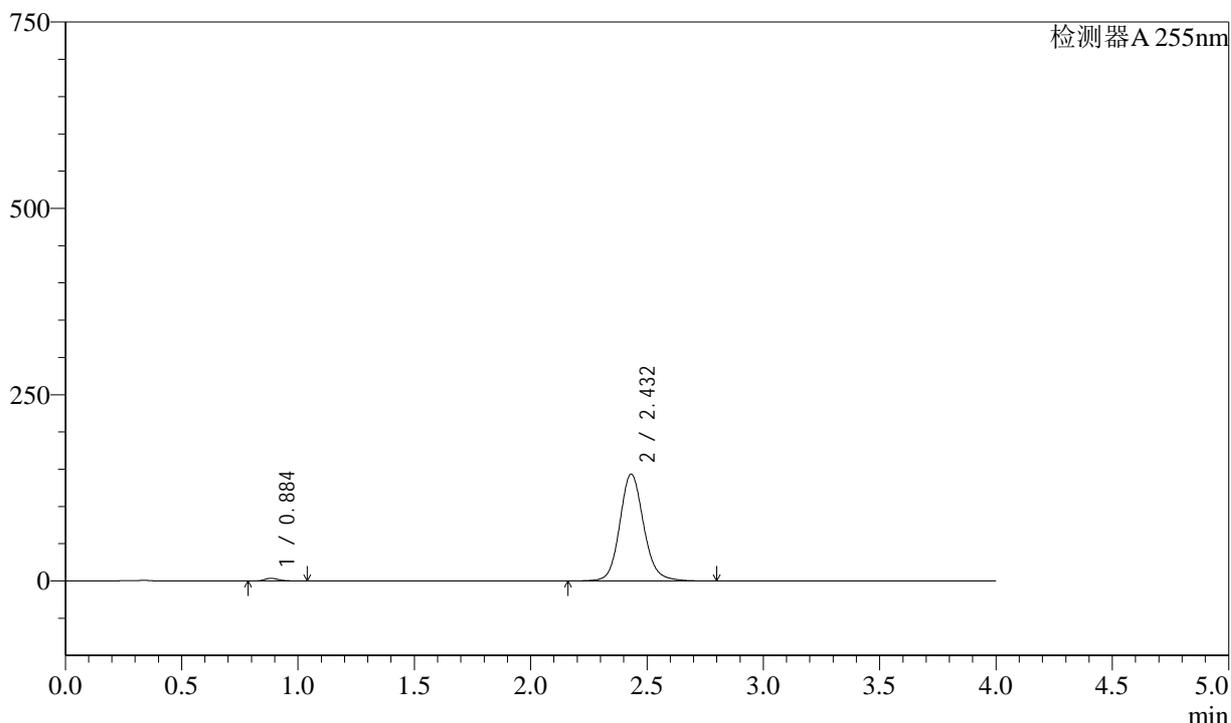
图120 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1407-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	14808	1.424	3596	1083	1.243	--
2	2.432	1025186	98.576	143441	2805	1.127	10.639
总计		1039993	100.000	147037			

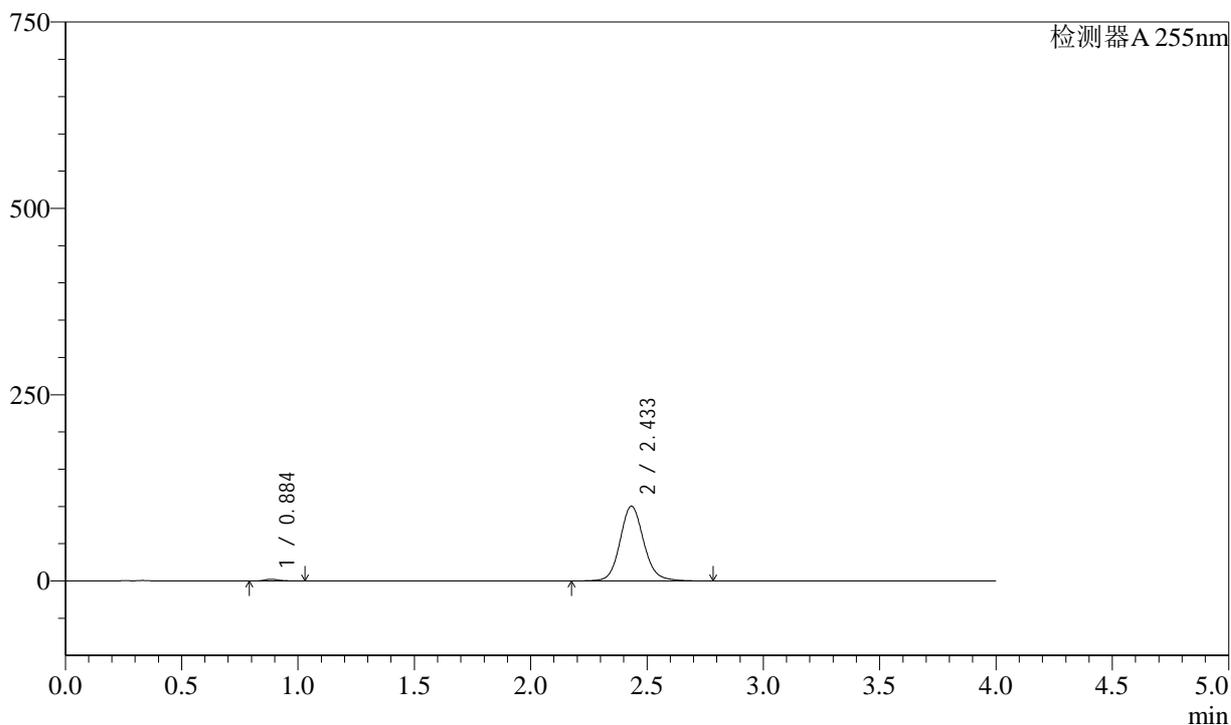
图121 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1408-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9635	1.337	2325	1070	1.255	--
2	2.433	710981	98.663	100459	2858	1.119	10.680
总计		720616	100.000	102785			

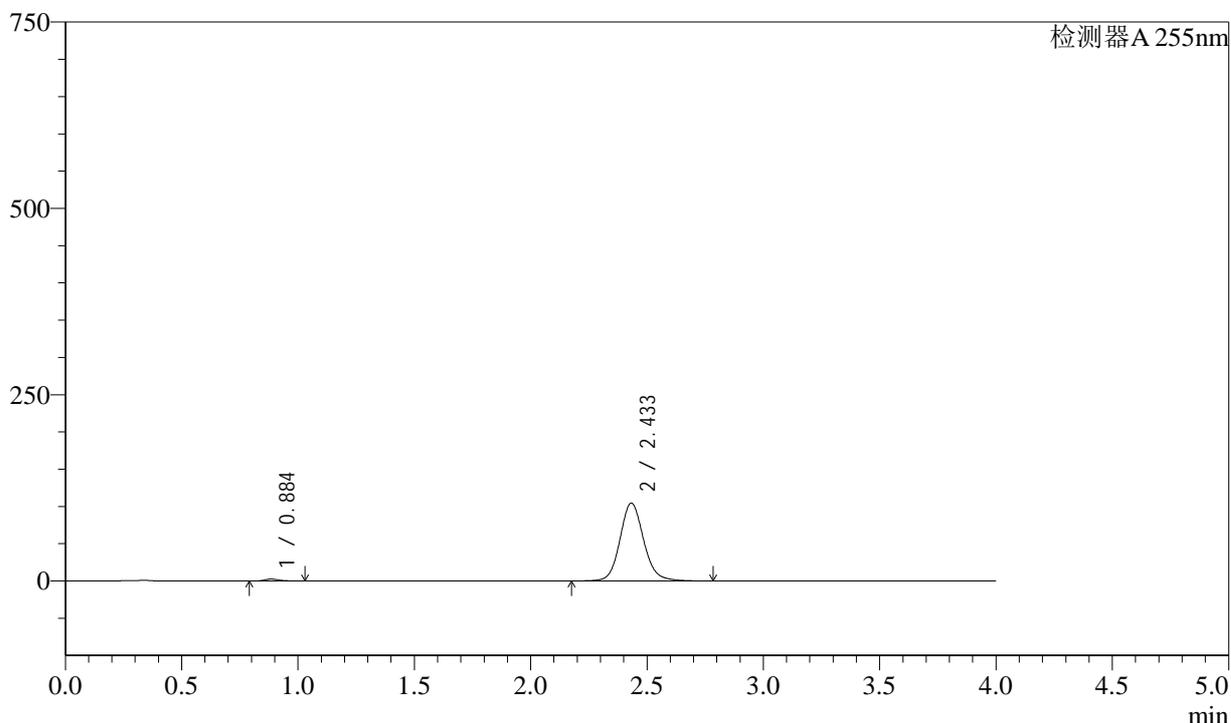
图122 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1409-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:25:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	10409	1.387	2520	1072	1.242	--
2	2.433	740038	98.613	104487	2851	1.120	10.672
总计		750446	100.000	107006			

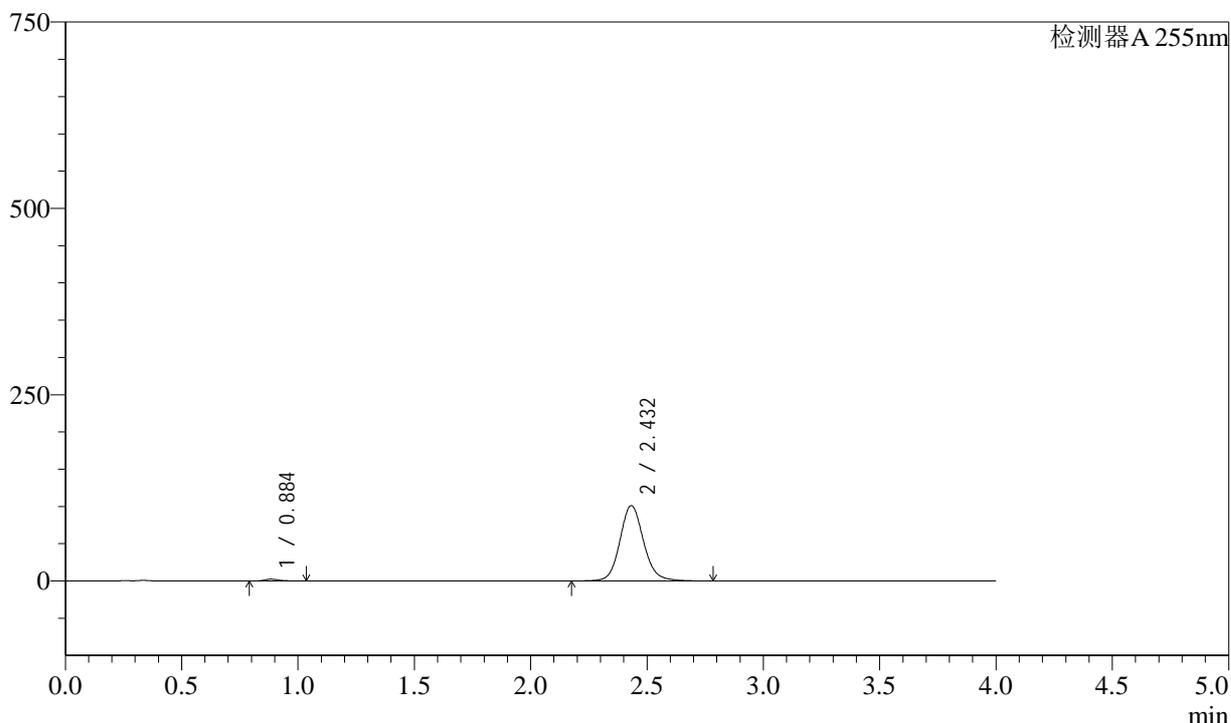
图123 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1410-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:29:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9892	1.364	2389	1075	1.253	--
2	2.432	715576	98.636	101116	2858	1.120	10.686
总计		725468	100.000	103505			

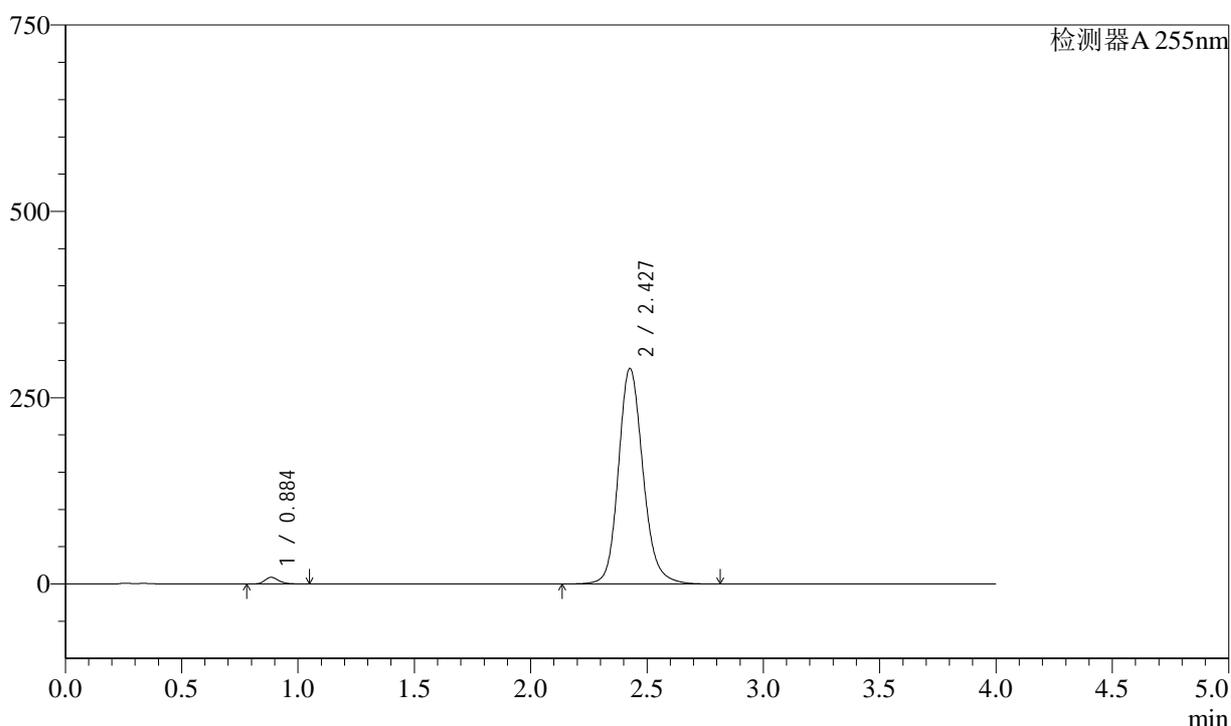
图124 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1411-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	36393	1.684	8906	1098	1.219	--
2	2.427	2125108	98.316	289246	2649	1.161	10.441
总计		2161501	100.000	298152			

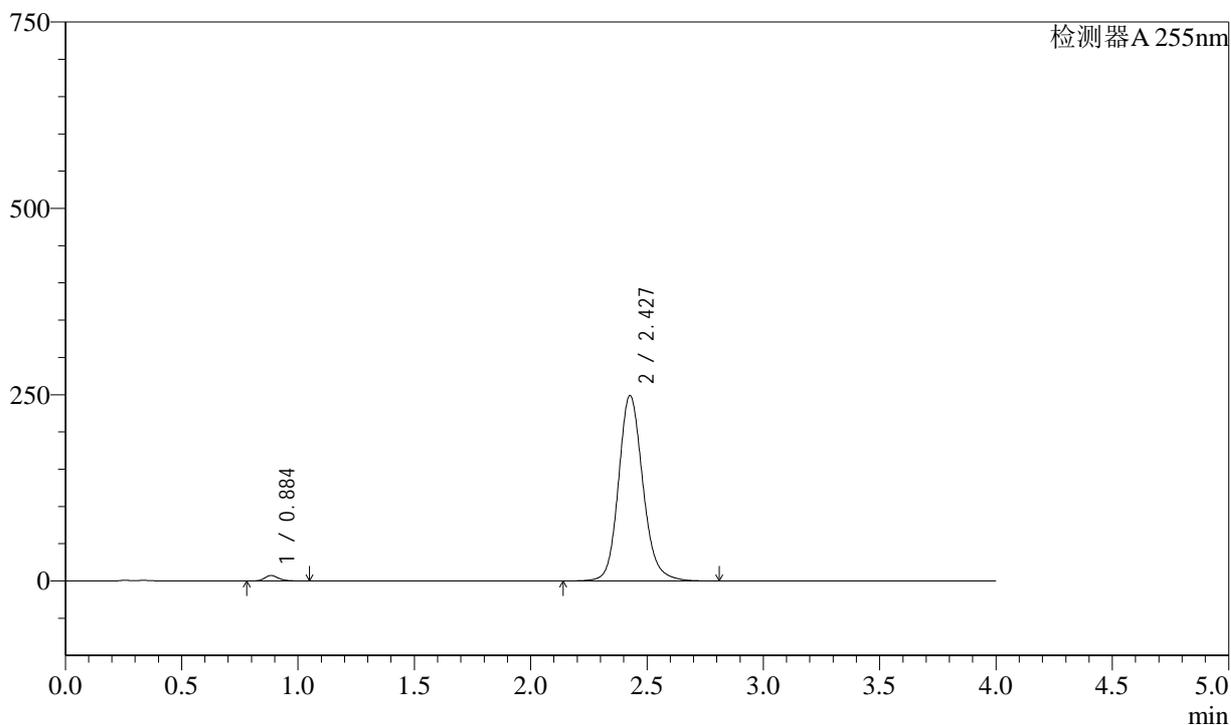
图125 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1412-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	29811	1.617	7296	1093	1.223	--
2	2.427	1814145	98.383	248914	2692	1.153	10.497
总计		1843956	100.000	256209			

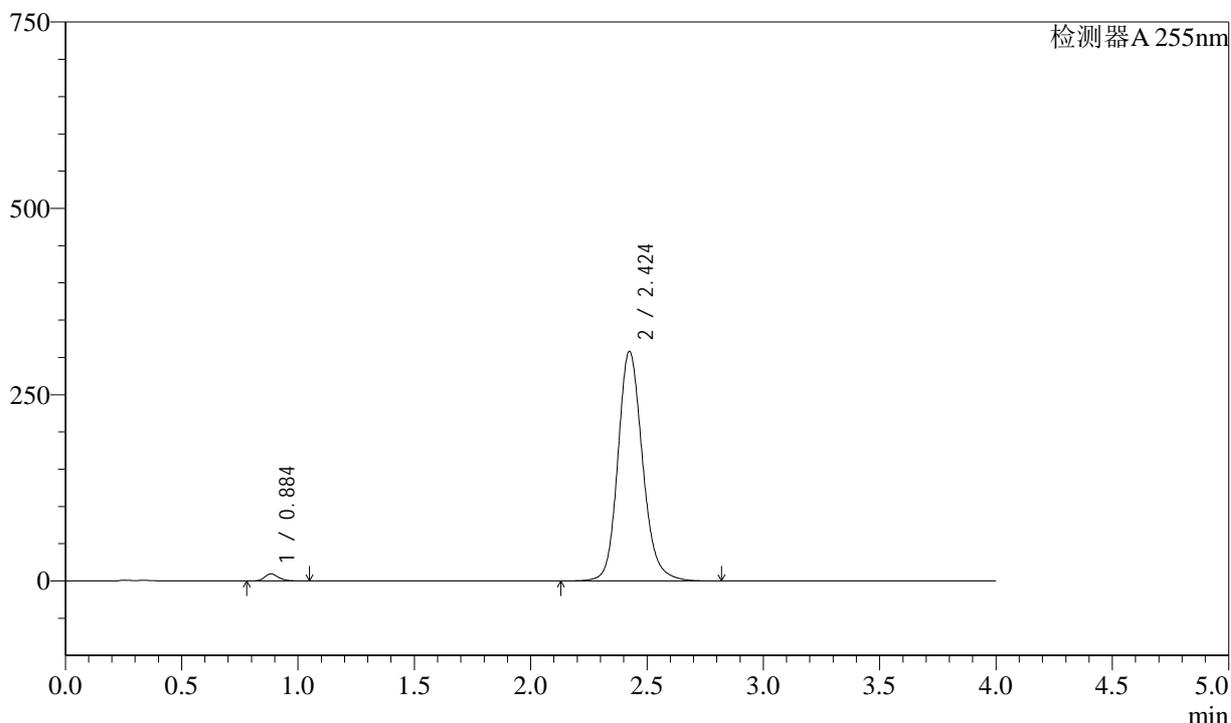
图126 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1413-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	38587	1.670	9449	1092	1.218	--
2	2.424	2271693	98.330	308326	2628	1.166	10.406
总计		2310279	100.000	317776			

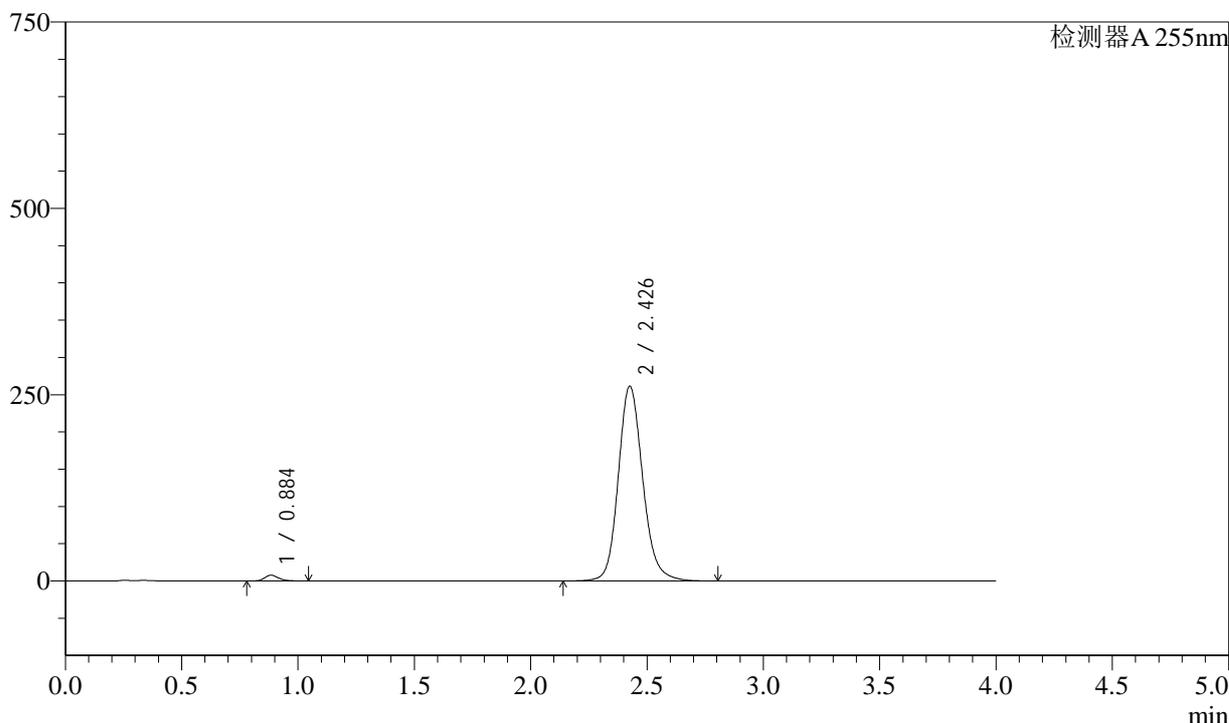
图127 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1414-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:46:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	31600	1.628	7737	1092	1.220	--
2	2.426	1909544	98.372	261238	2676	1.155	10.472
总计		1941144	100.000	268975			

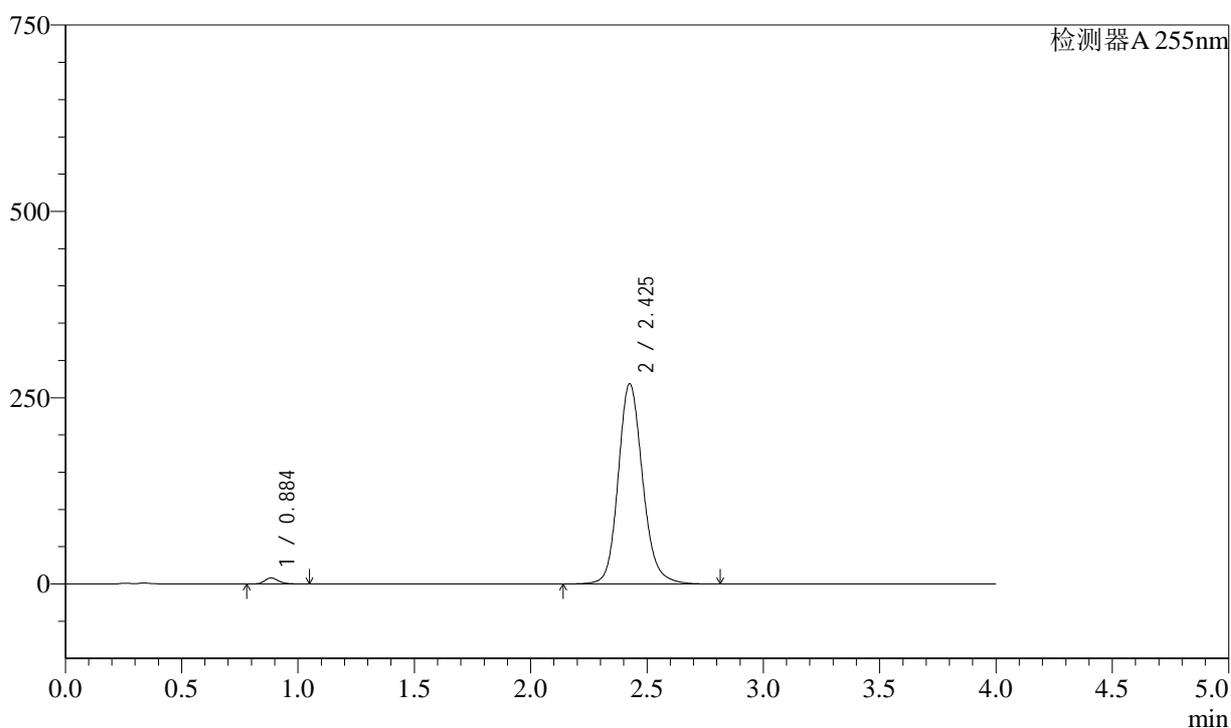
图128 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1415-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	32874	1.645	8061	1094	1.217	--
2	2.425	1965463	98.355	268661	2670	1.157	10.467
总计		1998337	100.000	276722			

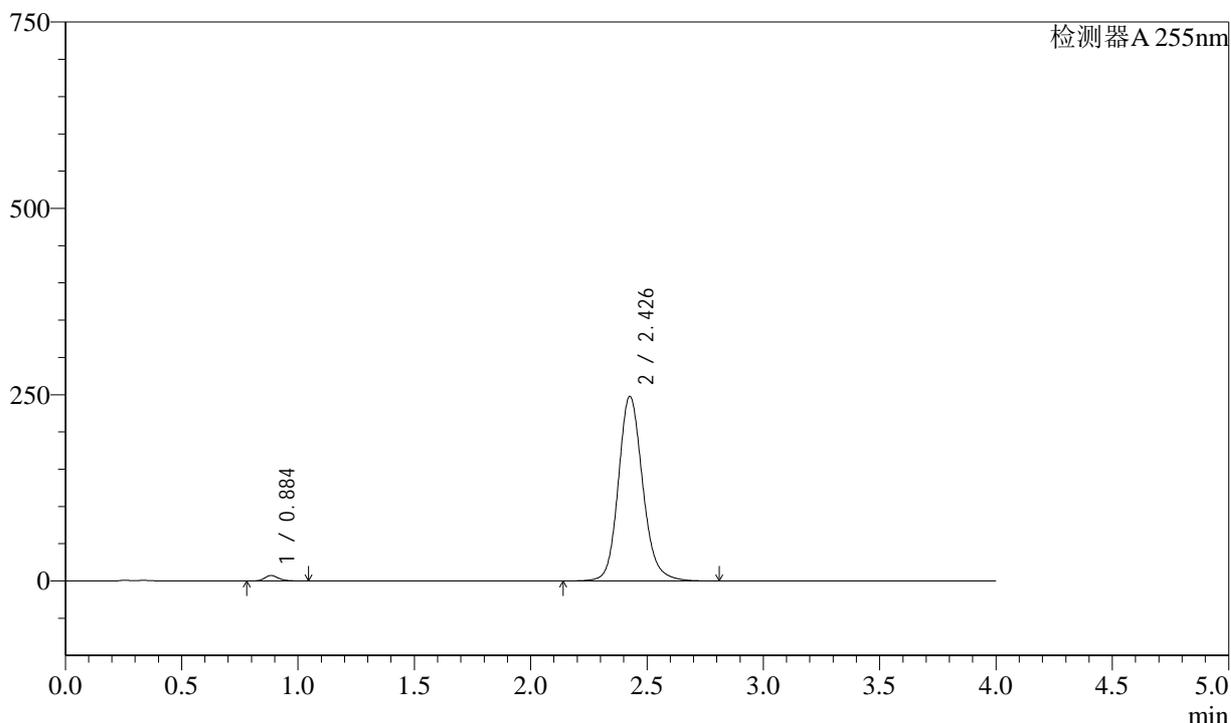
图129 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1416-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:55:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	29925	1.630	7317	1092	1.222	--
2	2.426	1805515	98.370	247722	2692	1.152	10.493
总计		1835439	100.000	255039			

图130 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1417-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:00:07

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

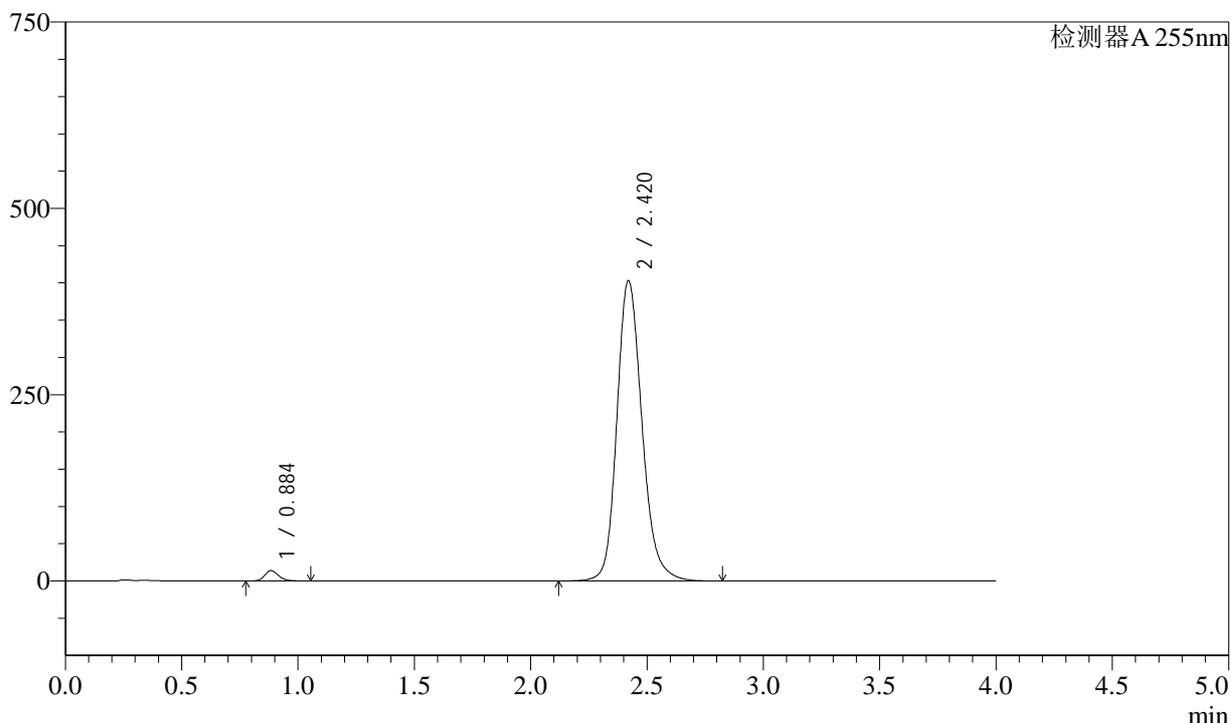
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56653	1.839	13899	1096	1.211	--
2	2.420	3024710	98.161	403143	2529	1.191	10.268
总计		3081362	100.000	417042			

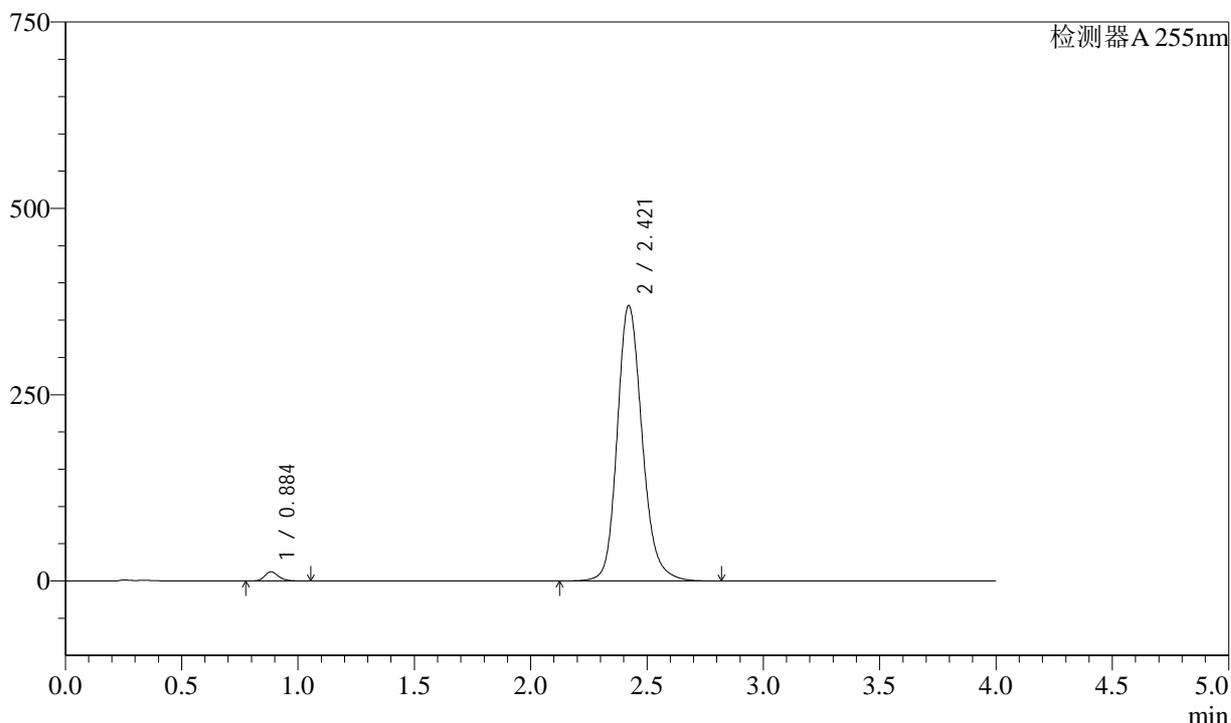
图131 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1418-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:04:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	50049	1.784	12279	1097	1.211	--
2	2.421	2755521	98.216	369648	2566	1.182	10.322
总计		2805570	100.000	381927			

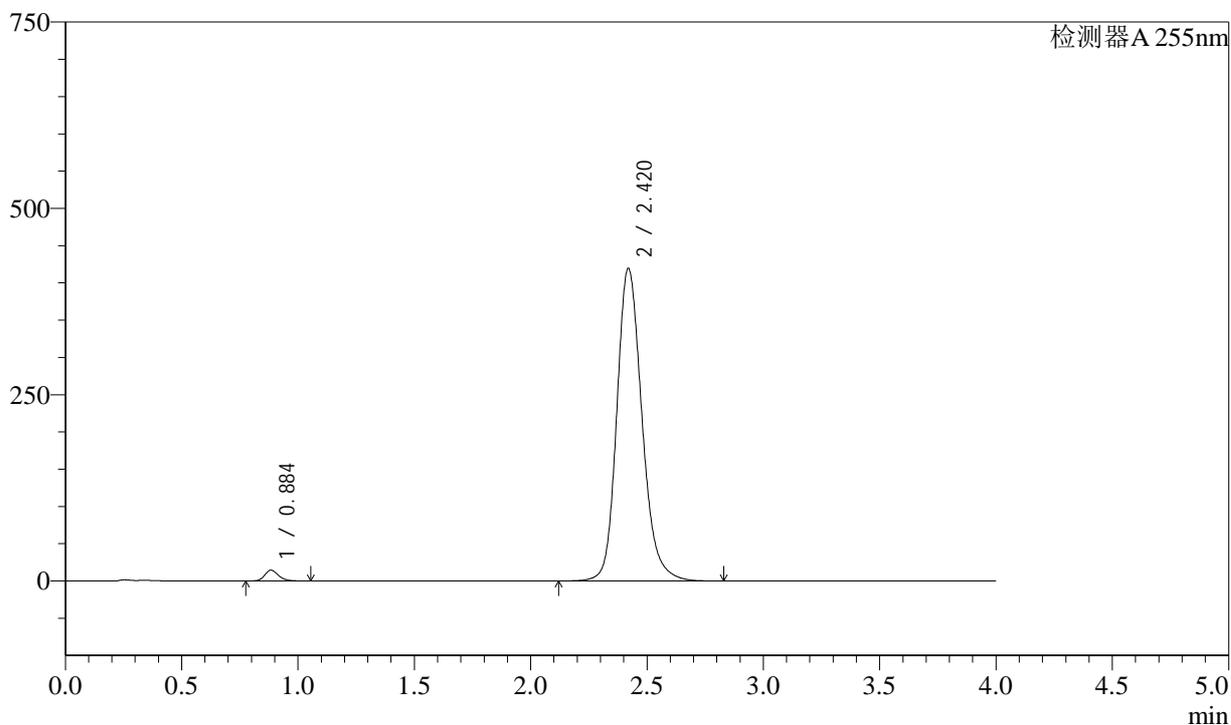
图132 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1419-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	58895	1.831	14450	1097	1.211	--
2	2.420	3158182	98.169	419692	2513	1.195	10.244
总计		3217078	100.000	434142			

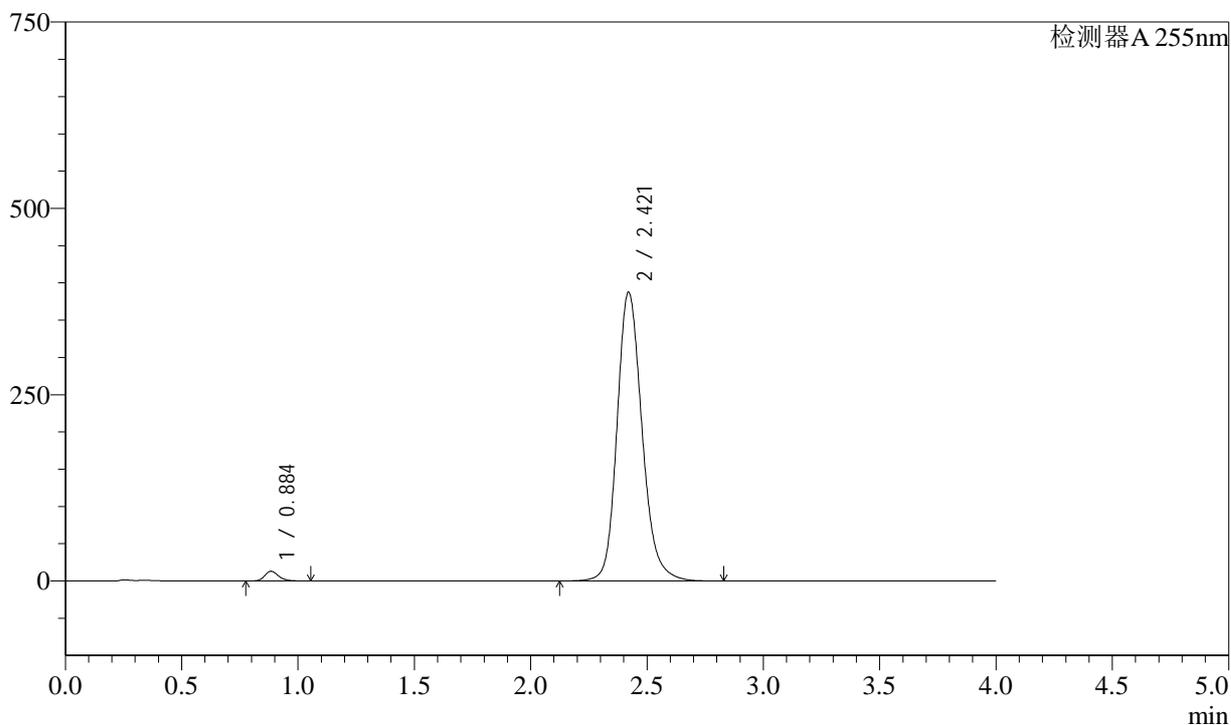
图133 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1420-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	53087	1.798	13017	1095	1.212	--
2	2.421	2899289	98.202	387381	2547	1.187	10.291
总计		2952376	100.000	400398			

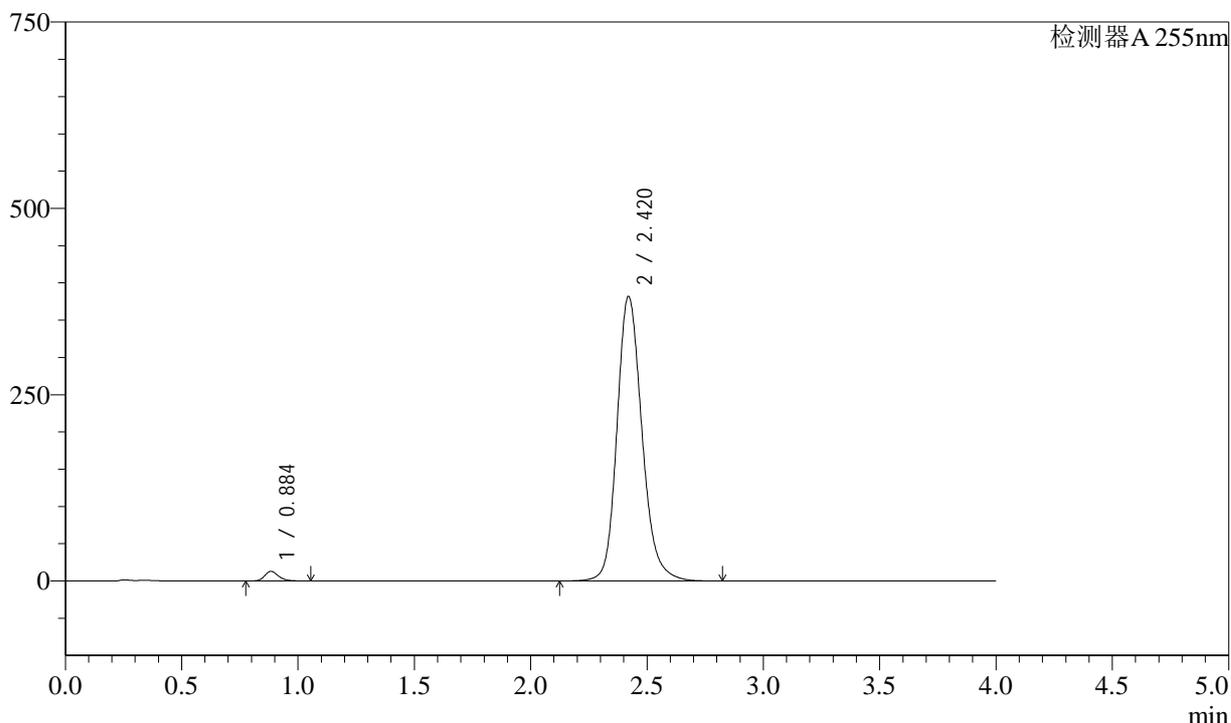
图134 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1421-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:17:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	52479	1.806	12876	1097	1.211	--
2	2.420	2853783	98.194	381820	2553	1.186	10.301
总计		2906262	100.000	394696			

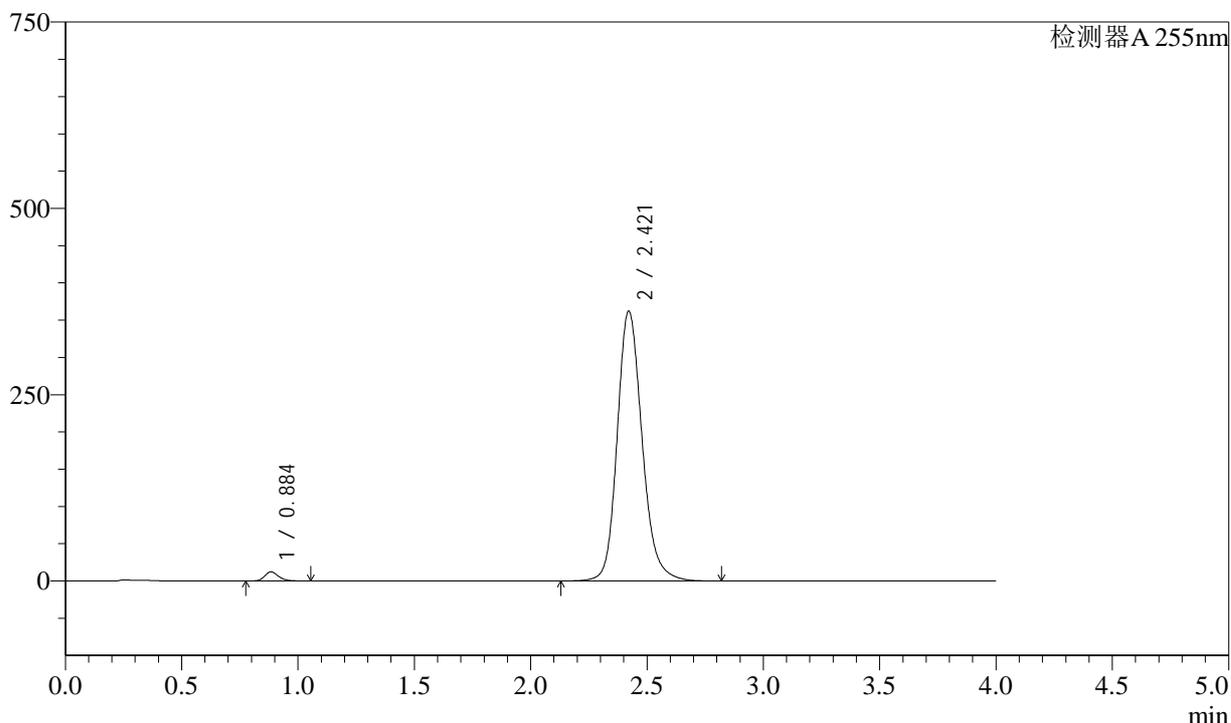
图135 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1422-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:22:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	49795	1.814	12210	1096	1.213	--
2	2.421	2695582	98.186	362131	2574	1.181	10.330
总计		2745377	100.000	374340			

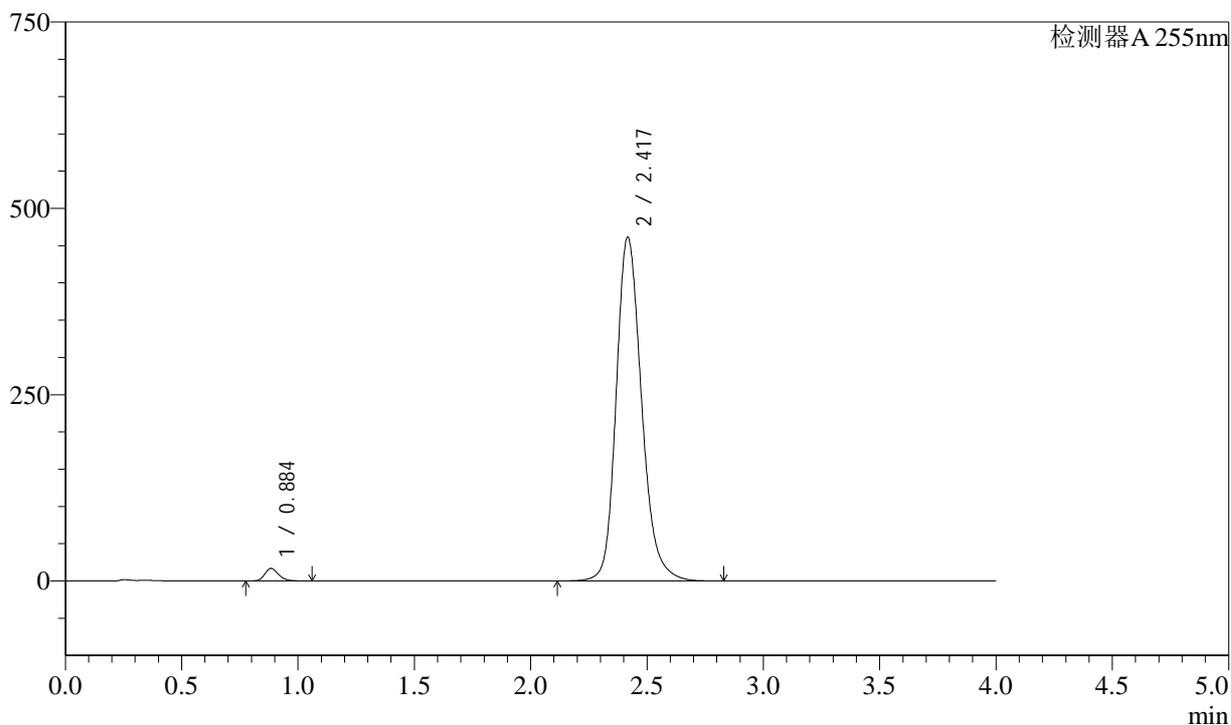
图136 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1423-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:26:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	68662	1.923	16848	1097	1.210	--
2	2.417	3501541	98.077	461625	2468	1.207	10.177
总计		3570203	100.000	478473			

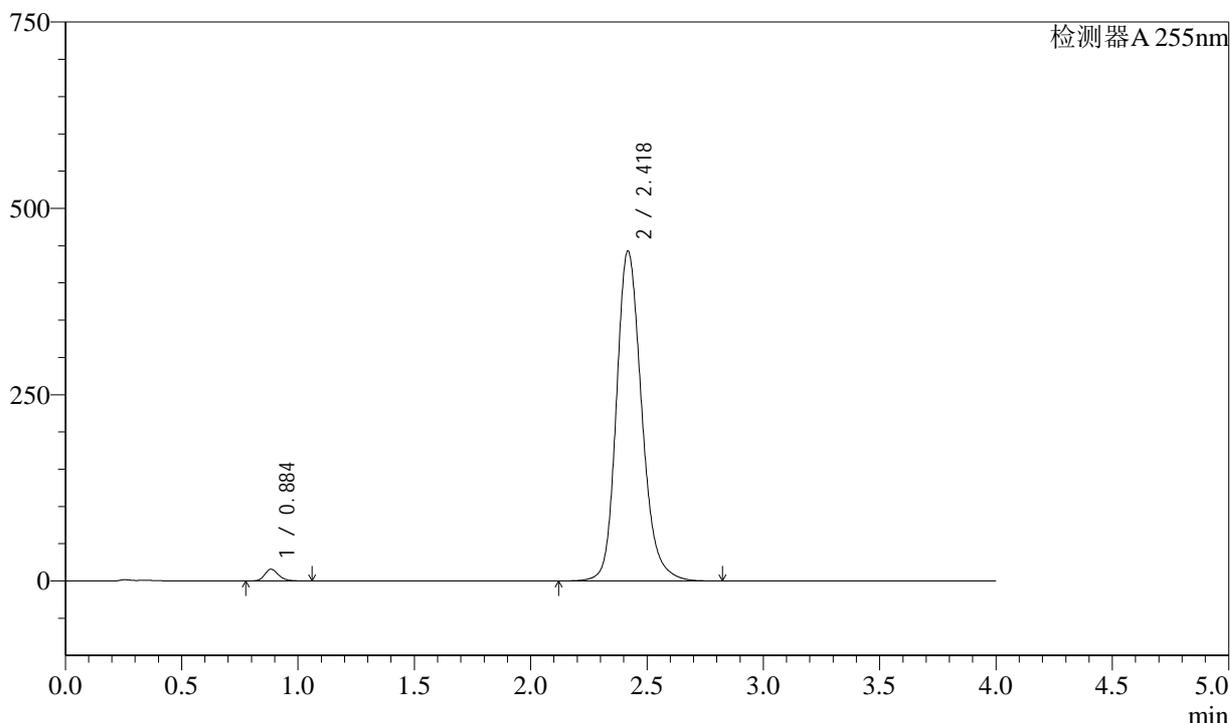
图137 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1424-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:30:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	64180	1.881	15754	1098	1.208	--
2	2.418	3348198	98.119	443241	2490	1.202	10.210
总计		3412378	100.000	458995			

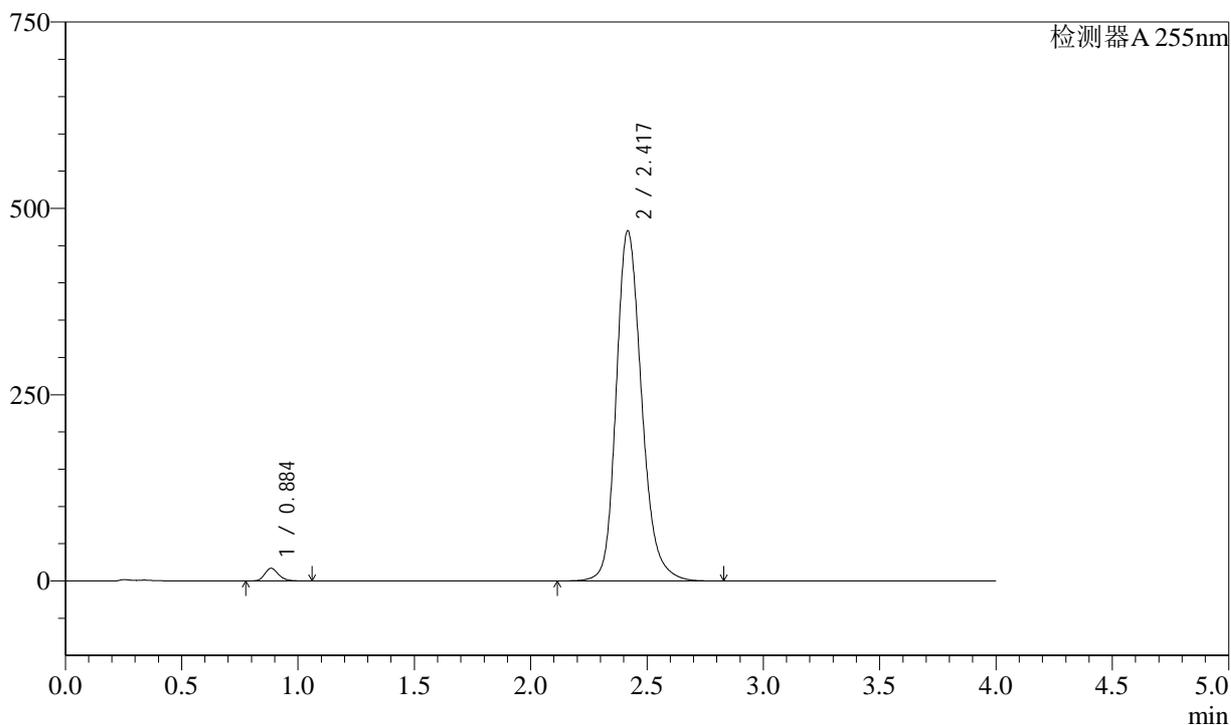
图138 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1425-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:35:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	69359	1.904	17018	1097	1.208	--
2	2.417	3572696	98.096	470210	2460	1.209	10.165
总计		3642055	100.000	487227			

图139 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1426-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:39:30

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

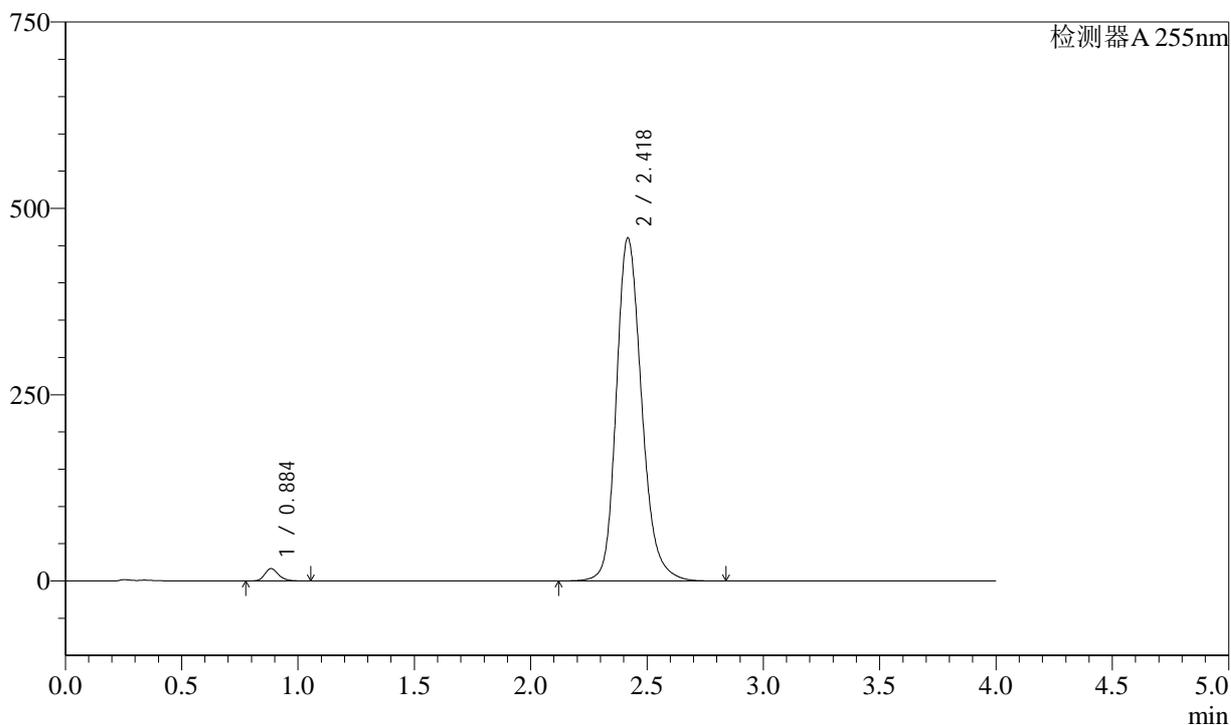
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	67417	1.893	16548	1097	1.208	--
2	2.418	3493327	98.107	460700	2472	1.207	10.183
总计		3560744	100.000	477248			

图140 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1427-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/20 21:43:53

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

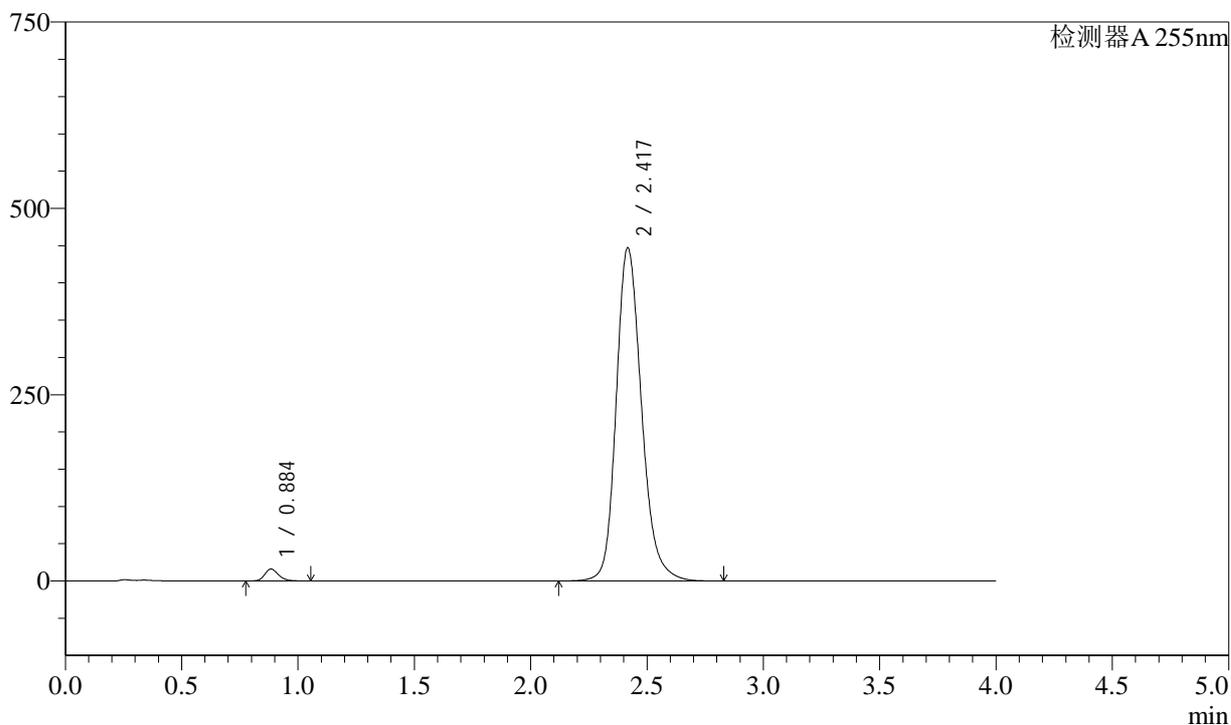
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	65313	1.894	16039	1098	1.208	--
2	2.417	3383035	98.106	447452	2487	1.205	10.203
总计		3448348	100.000	463491			

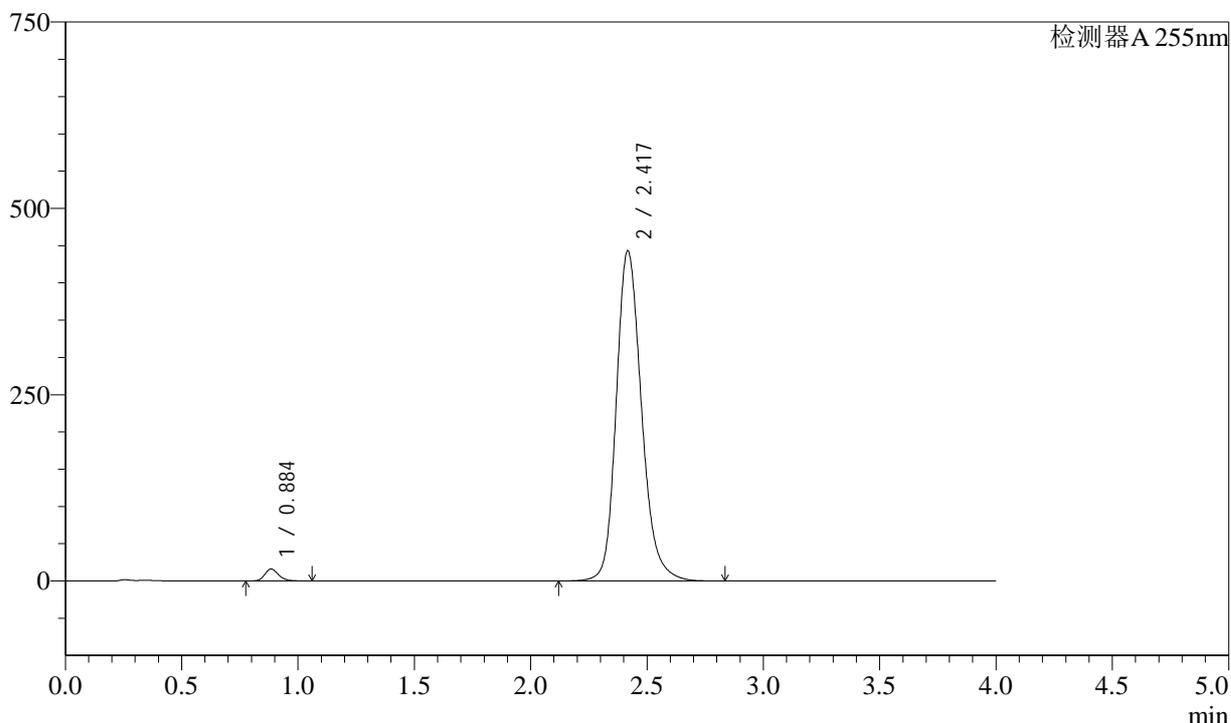
图141 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1428-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	65465	1.917	16073	1099	1.210	--
2	2.417	3349135	98.083	443379	2491	1.204	10.210
总计		3414600	100.000	459452			

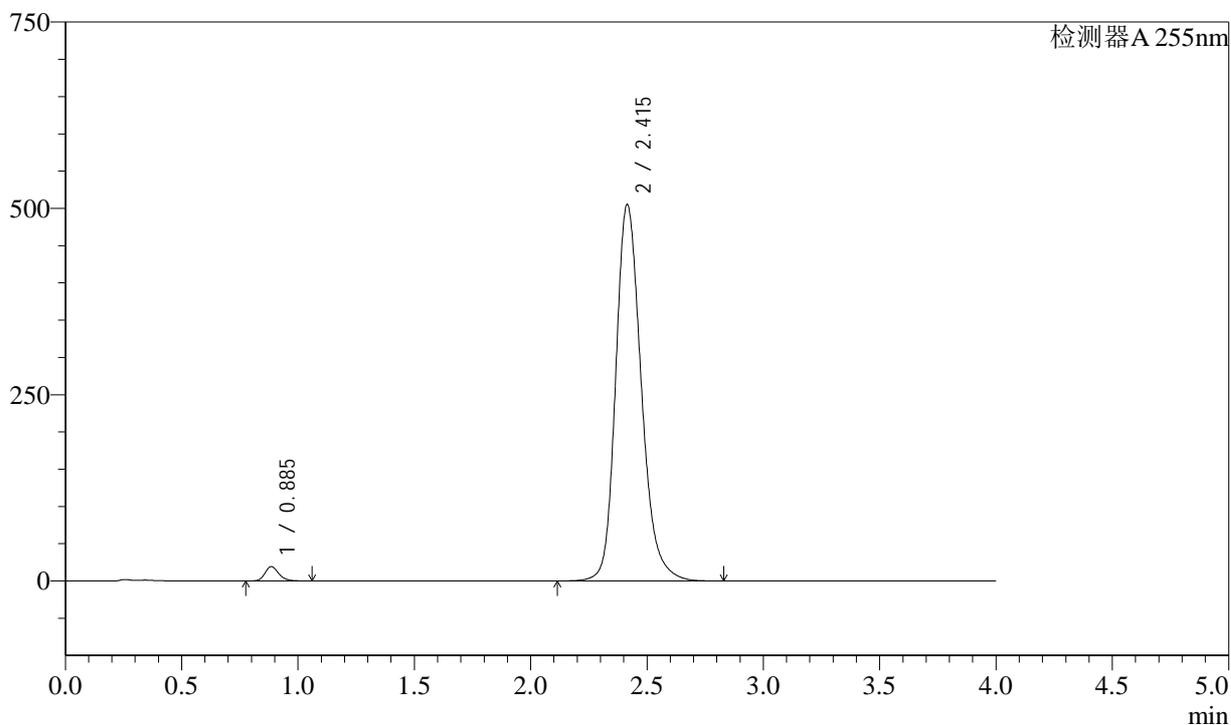
图142 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1429-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78351	1.989	19214	1102	1.208	--
2	2.415	3861658	98.011	505350	2431	1.222	10.115
总计		3940009	100.000	524564			

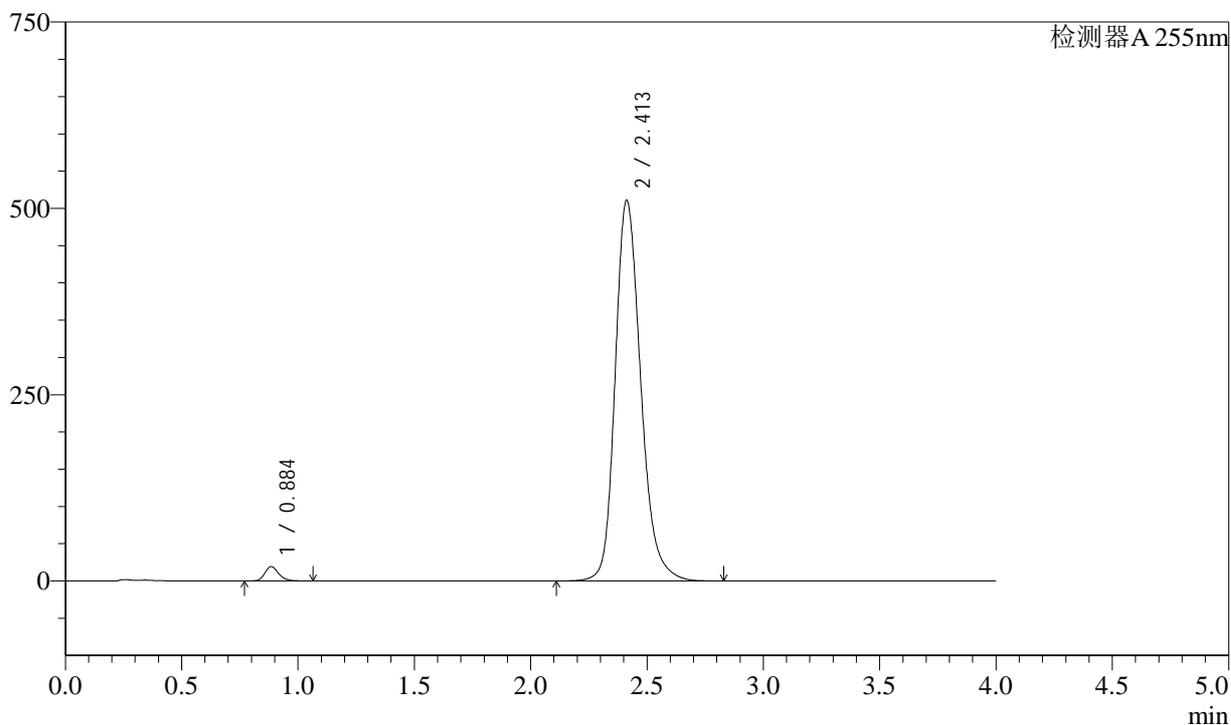
图143 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1431-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78626	1.974	19295	1101	1.208	--
2	2.413	3903893	98.026	511193	2429	1.225	10.106
总计		3982519	100.000	530488			

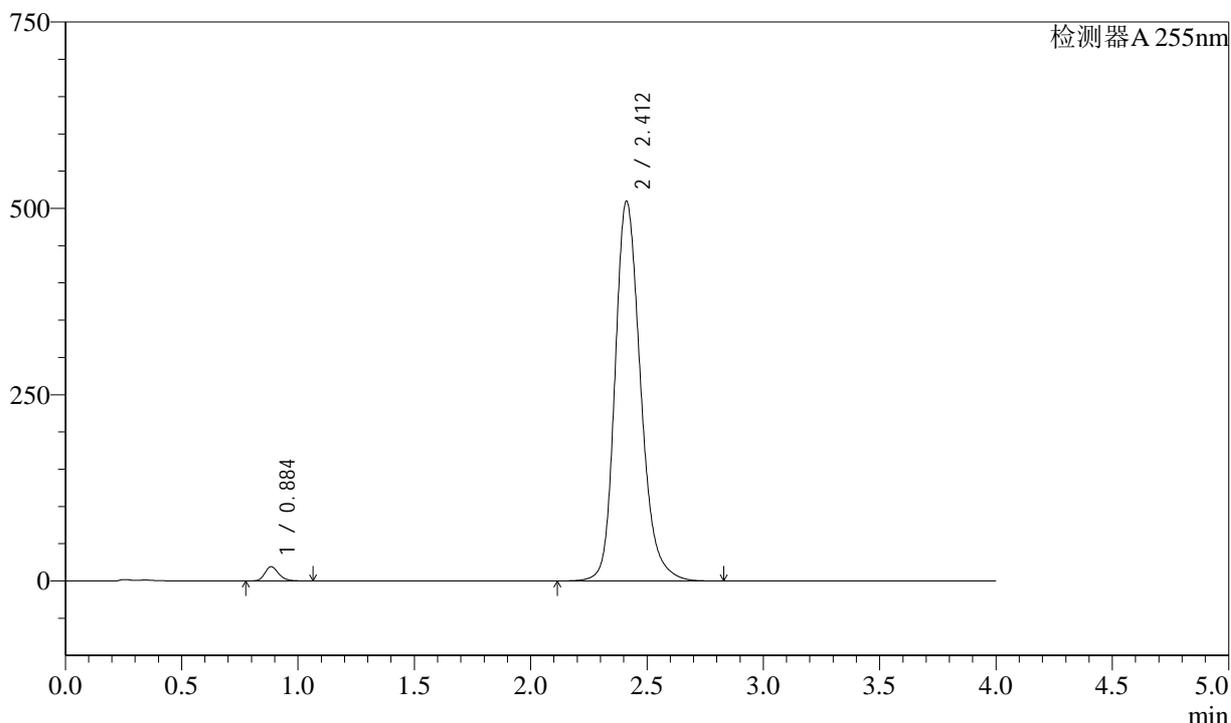
图145 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1432-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:05:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78050	1.966	19163	1101	1.208	--
2	2.412	3891915	98.034	509962	2433	1.225	10.109
总计		3969965	100.000	529125			

图146 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1433-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 22:10:08

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

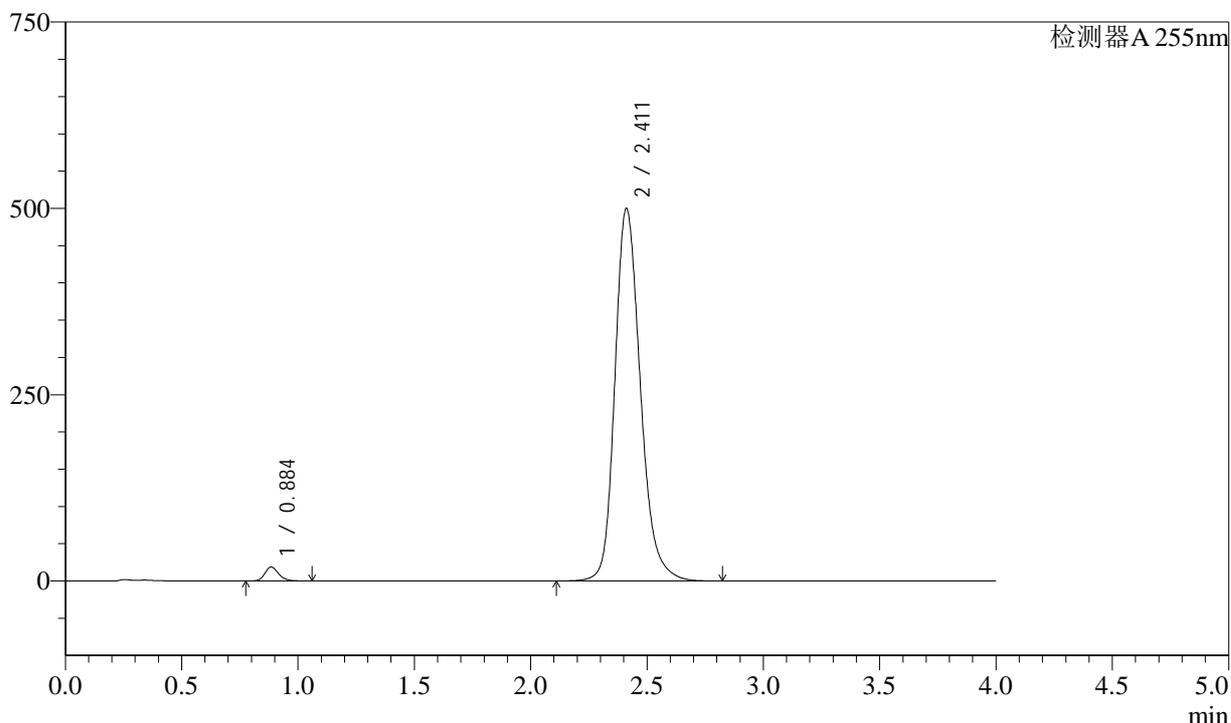
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76179	1.962	18728	1104	1.208	--
2	2.411	3806267	98.038	500021	2447	1.222	10.130
总计		3882446	100.000	518750			

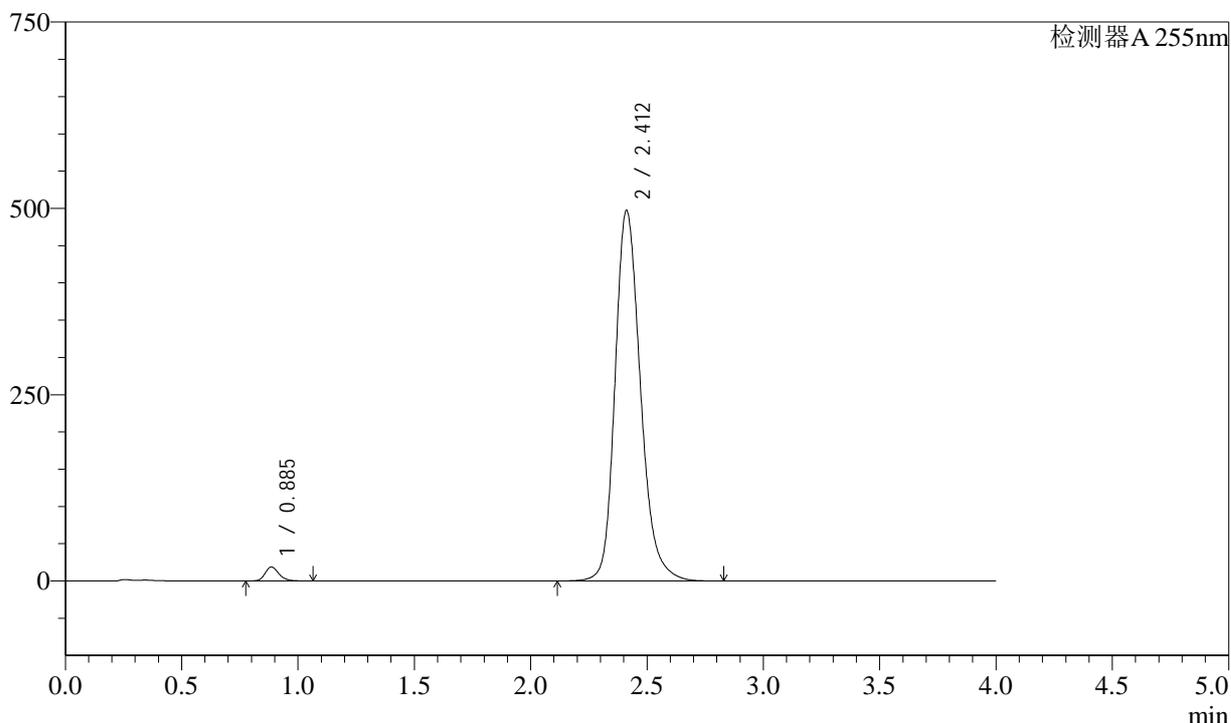
图147 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1434-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:14:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	76612	1.986	18768	1104	1.209	--
2	2.412	3781780	98.014	497427	2451	1.223	10.128
总计		3858391	100.000	516195			

图148 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024 050521批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1435-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 22:18:54

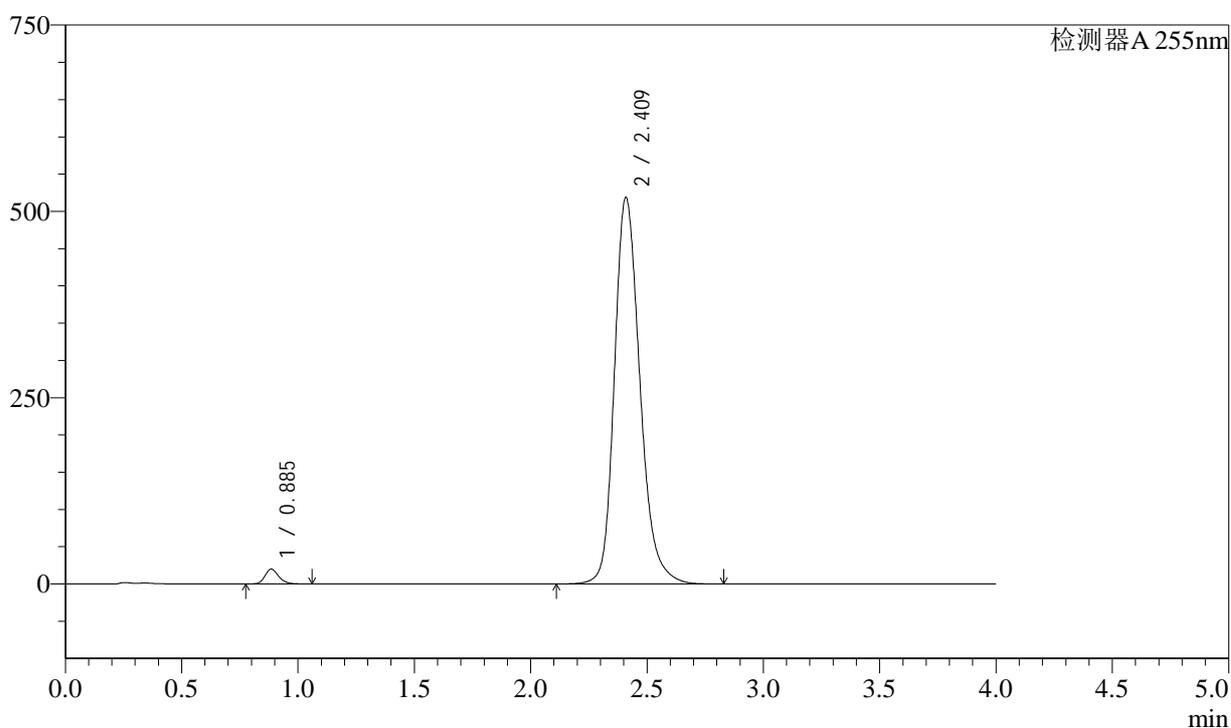
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80990	2.005	19893	1104	1.208	--
2	2.409	3957847	97.995	519043	2432	1.229	10.098
总计		4038838	100.000	538937			

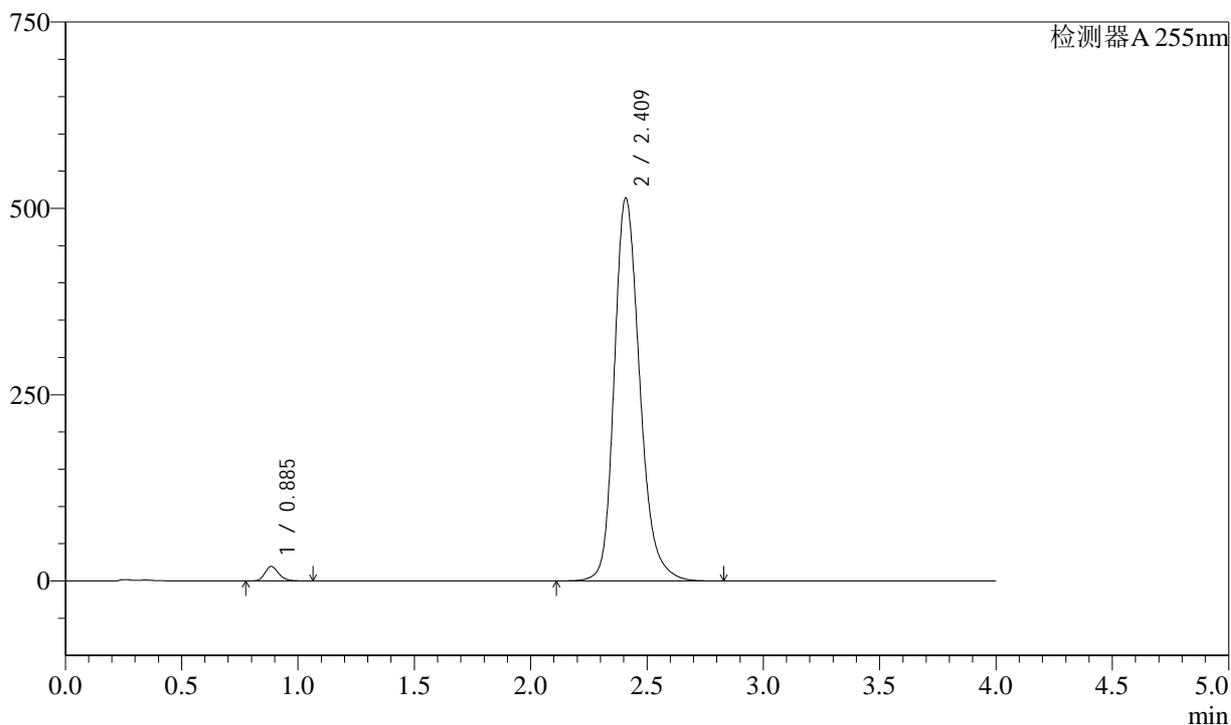
图149 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1436-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79439	1.988	19516	1105	1.208	--
2	2.409	3916039	98.012	514411	2439	1.229	10.107
总计		3995477	100.000	533927			

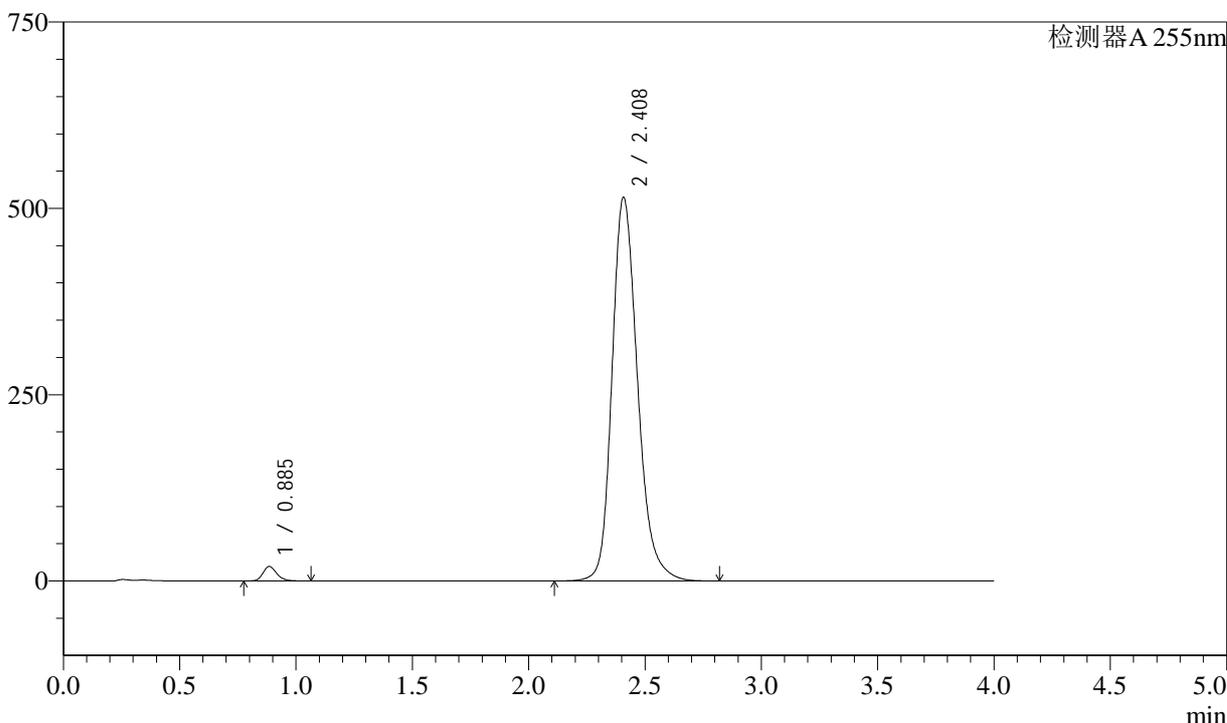
图150 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1437-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:27:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79307	1.982	19462	1103	1.211	--
2	2.408	3921330	98.018	515210	2439	1.231	10.100
总计		4000637	100.000	534672			

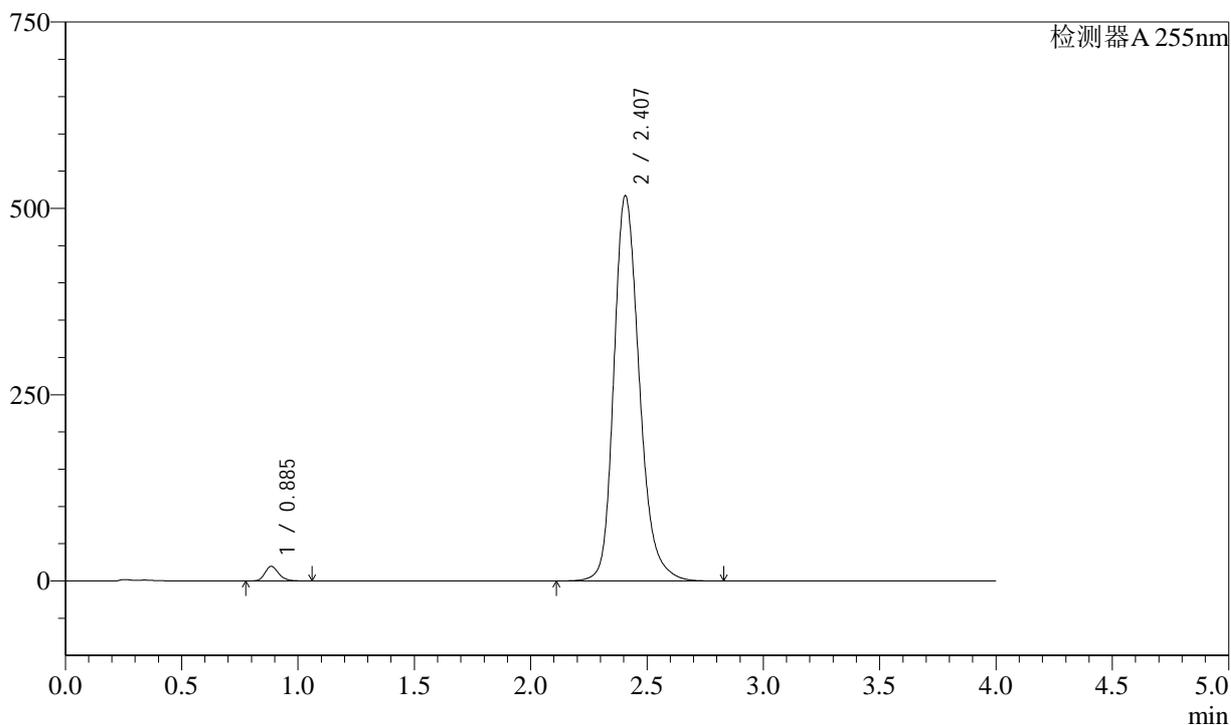
图151 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1438-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79605	1.982	19562	1106	1.209	--
2	2.407	3935889	98.018	517240	2440	1.231	10.102
总计		4015494	100.000	536802			

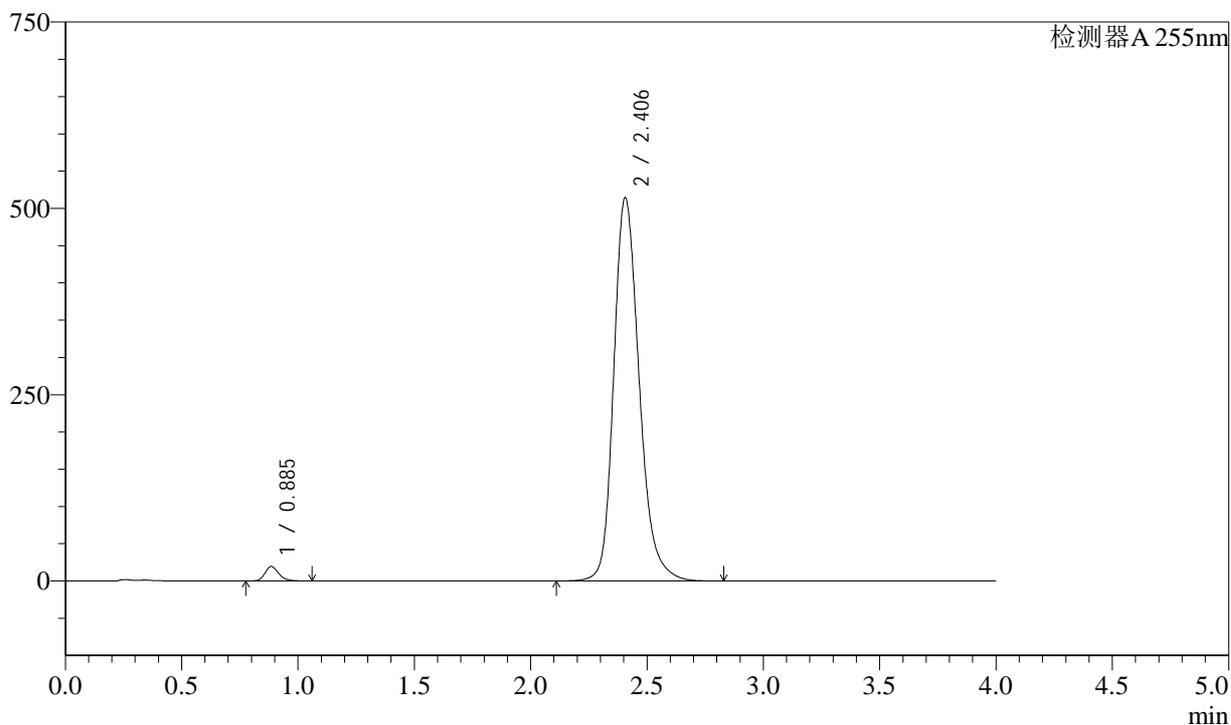
图152 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1439-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79089	1.981	19437	1106	1.208	--
2	2.406	3912737	98.019	514479	2445	1.231	10.107
总计		3991826	100.000	533916			

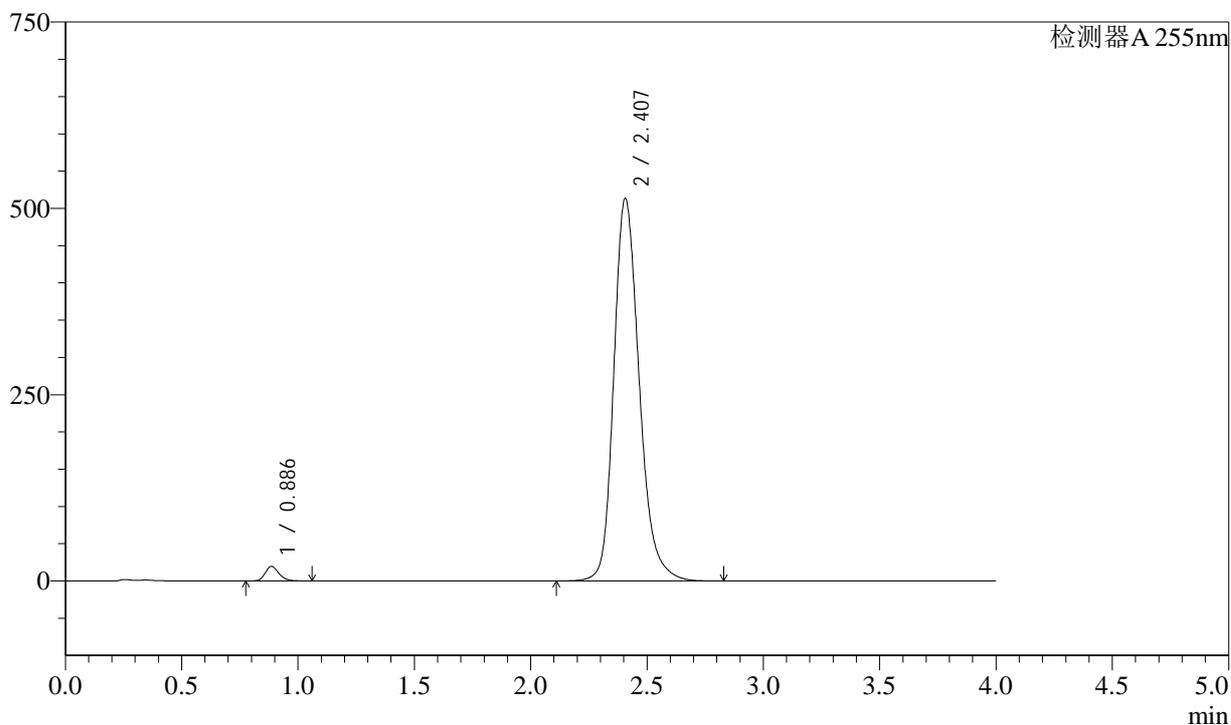
图153 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1440-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79699	2.003	19534	1108	1.210	--
2	2.407	3900233	97.997	513387	2451	1.232	10.110
总计		3979932	100.000	532921			

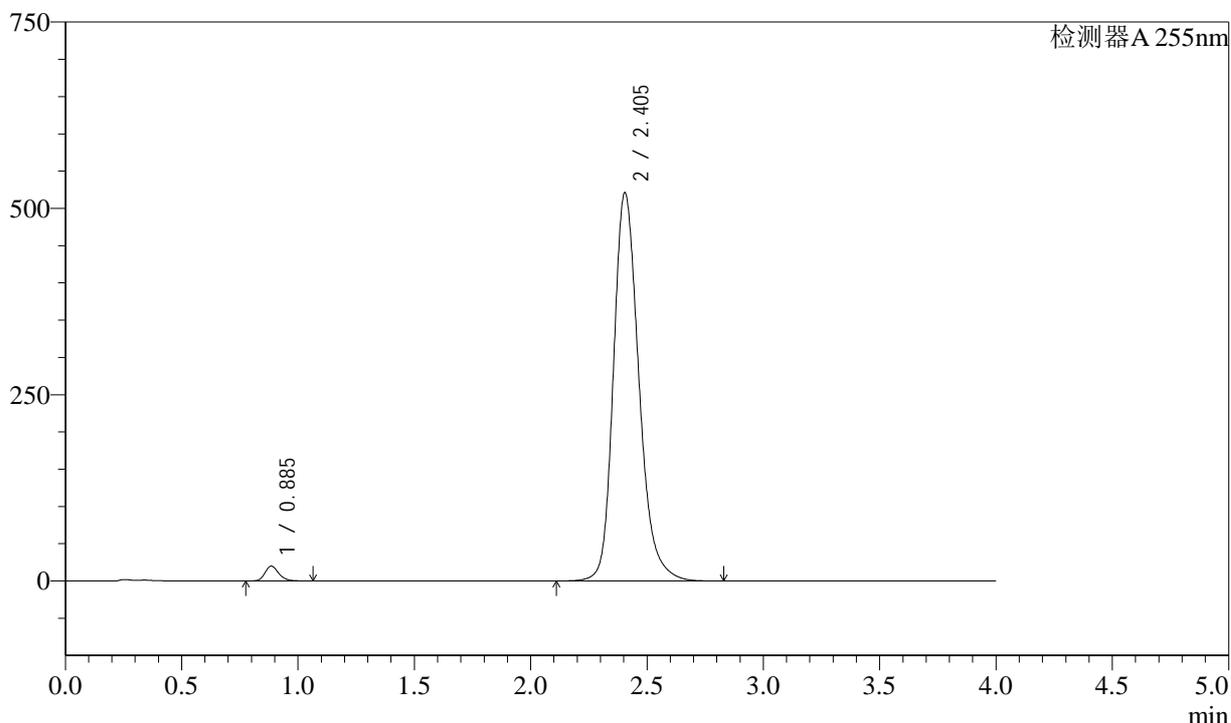
图154 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1441-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81066	2.005	19925	1108	1.210	--
2	2.405	3961277	97.995	521231	2445	1.234	10.103
总计		4042343	100.000	541156			

图155 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1442-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/20 22:49:29

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

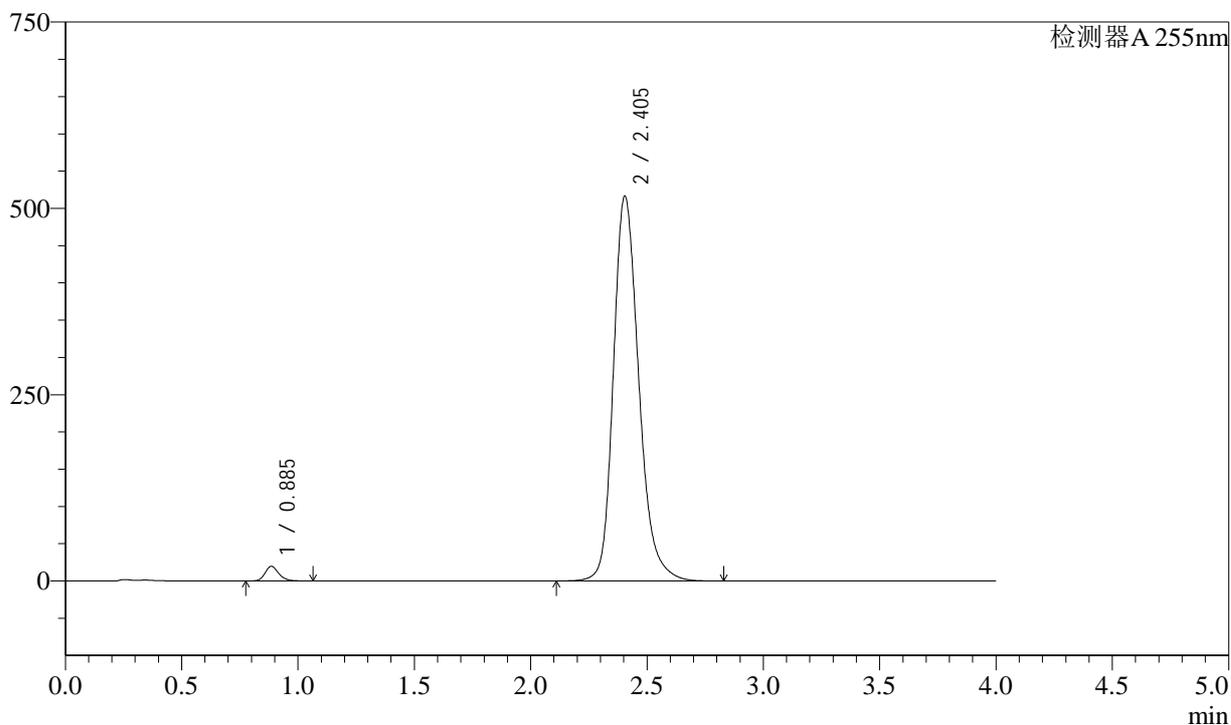
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79605	1.988	19567	1108	1.210	--
2	2.405	3924157	98.012	516883	2450	1.234	10.108
总计		4003762	100.000	536450			

图156 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1443-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 22:53:51

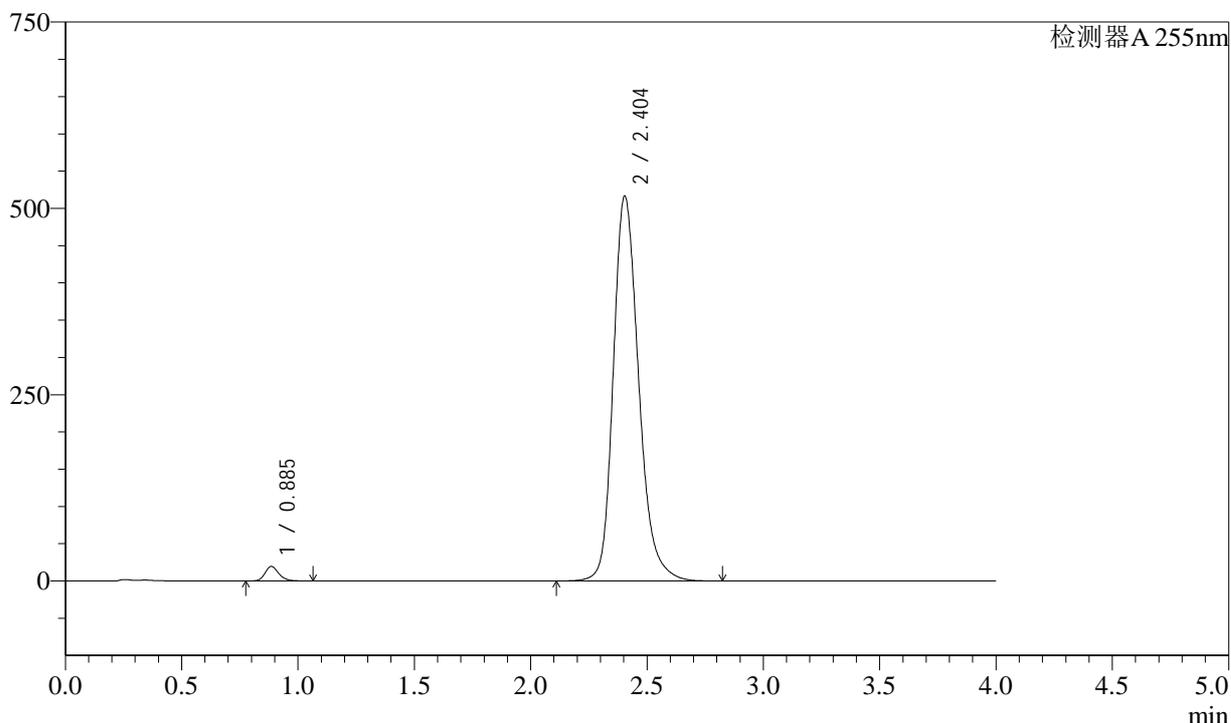
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79371	1.983	19488	1107	1.212	--
2	2.404	3922600	98.017	516947	2450	1.234	10.104
总计		4001971	100.000	536436			

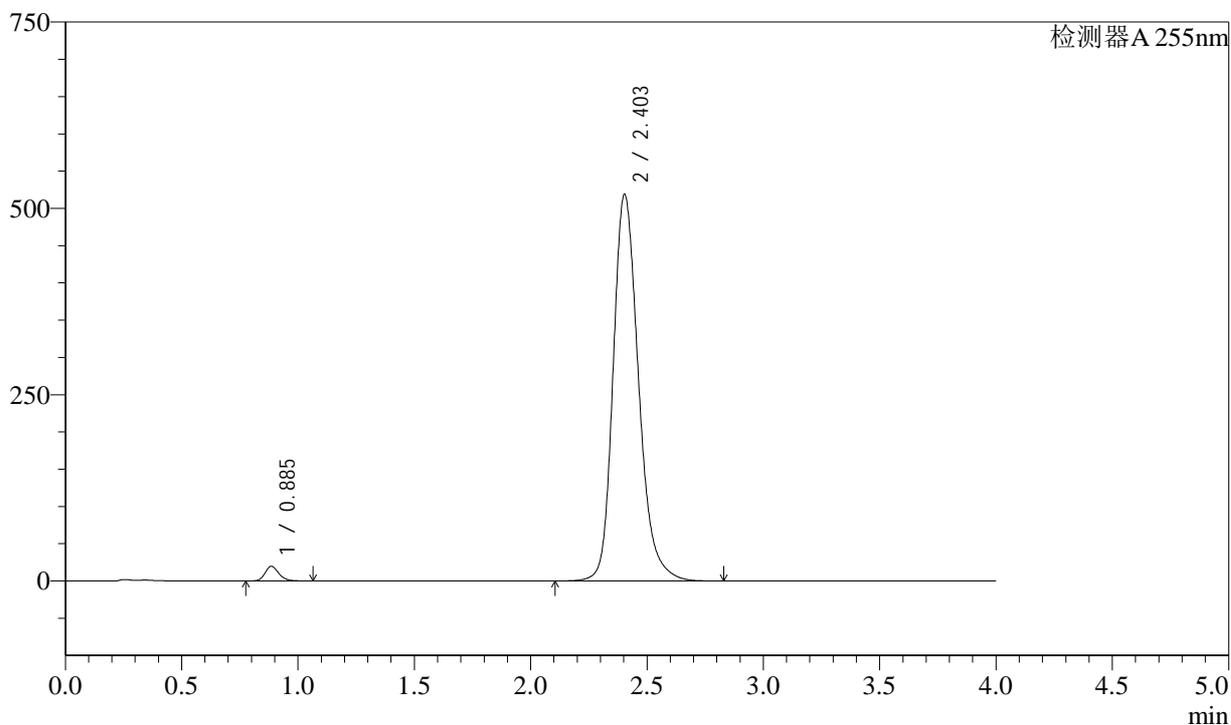
图157 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1444-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79944	1.989	19635	1108	1.211	--
2	2.403	3939633	98.011	519298	2451	1.235	10.103
总计		4019577	100.000	538933			

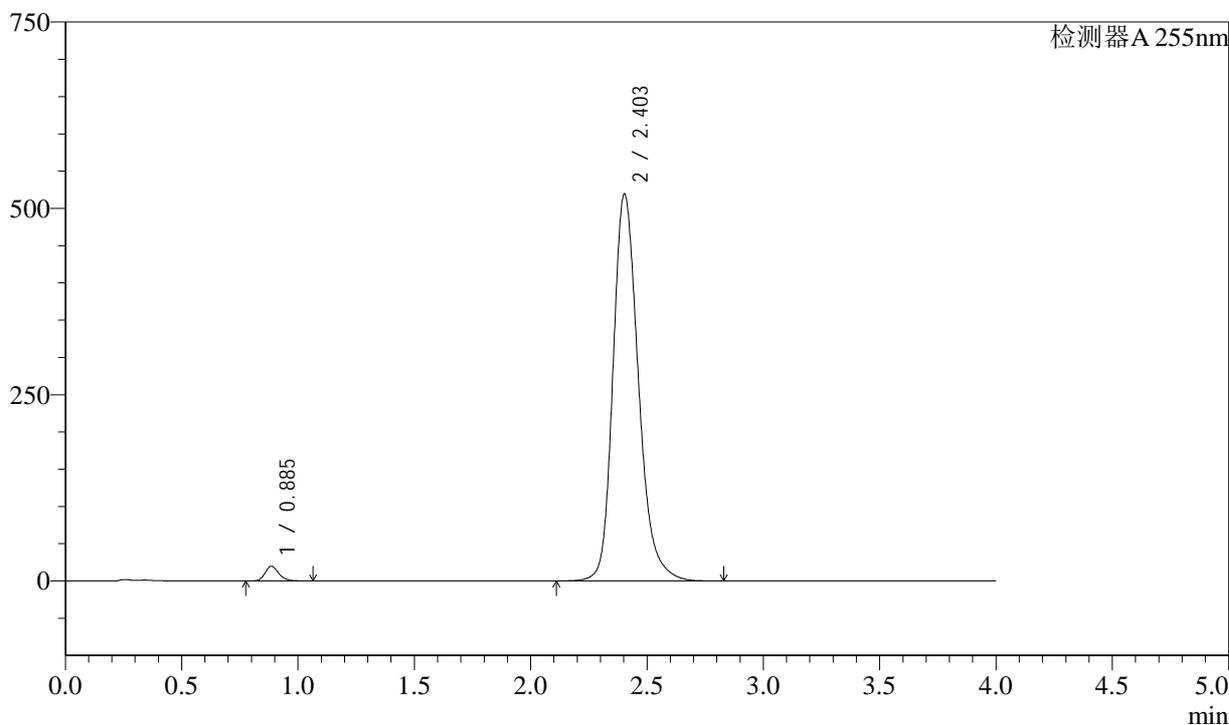
图158 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1445-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80010	1.989	19663	1108	1.210	--
2	2.403	3941839	98.011	519700	2451	1.236	10.101
总计		4021849	100.000	539363			

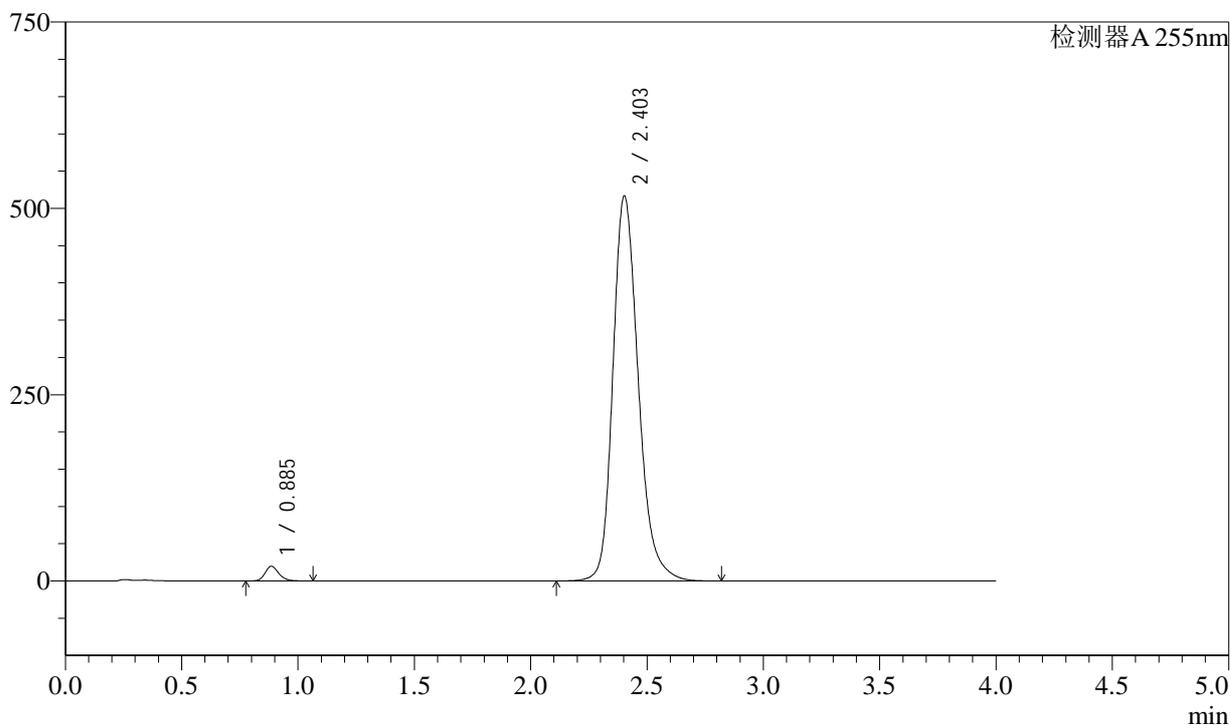
图159 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1446-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:06:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80225	2.007	19716	1109	1.211	--
2	2.403	3917069	97.993	516958	2456	1.236	10.107
总计		3997294	100.000	536674			

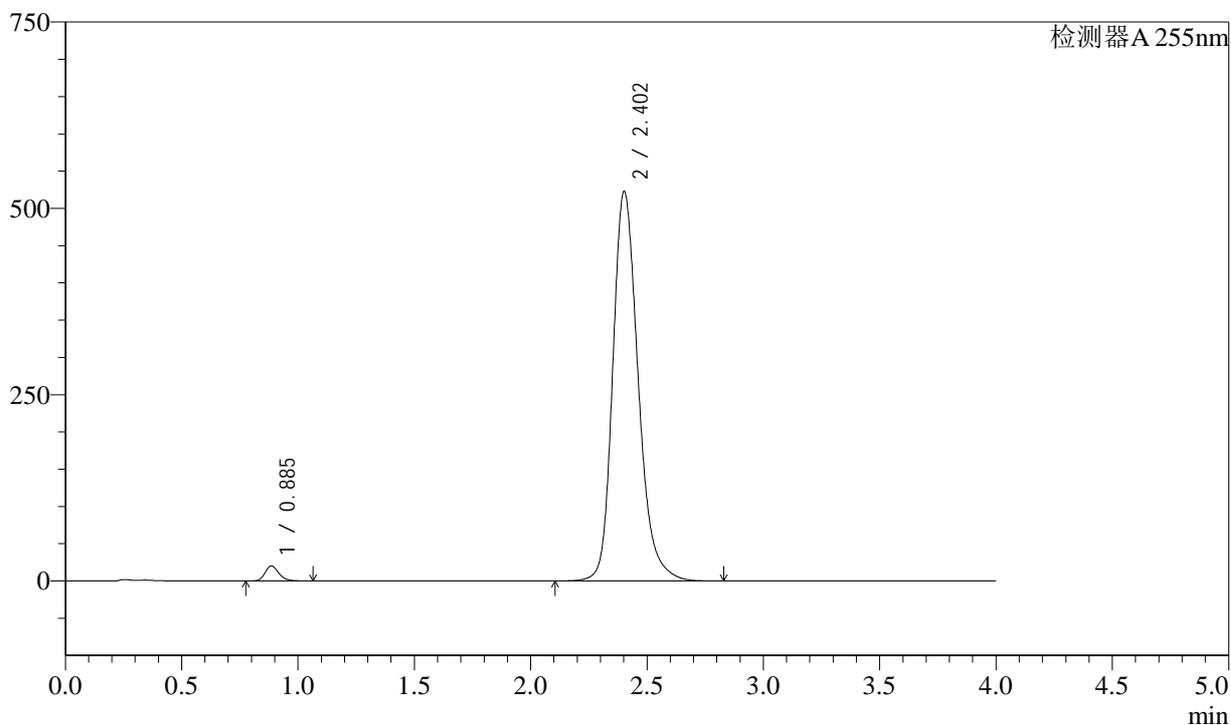
图160 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1447-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P1.lcm	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:11:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82106	2.028	20174	1109	1.211	--
2	2.402	3967361	97.972	523013	2451	1.238	10.097
总计		4049467	100.000	543186			

图161 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1448-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P2.lcm

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/20 23:15:43

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

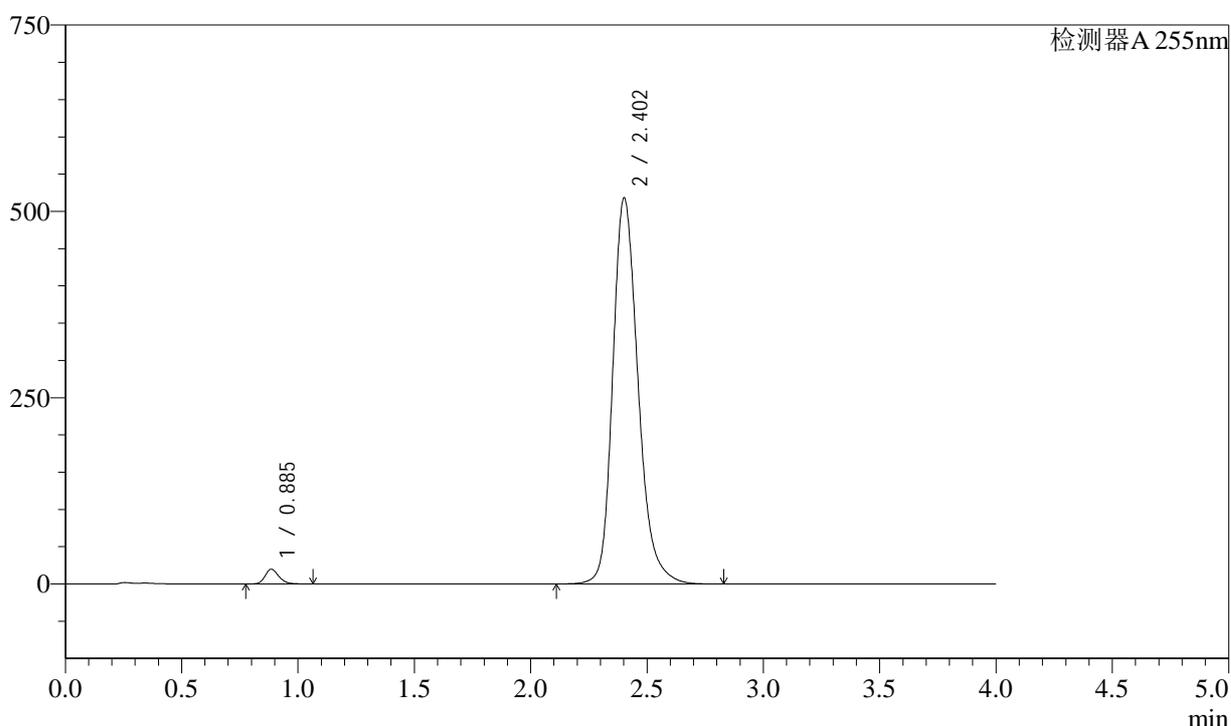
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80401	2.006	19755	1107	1.211	--
2	2.402	3928336	97.994	518257	2456	1.237	10.101
总计		4008736	100.000	538012			

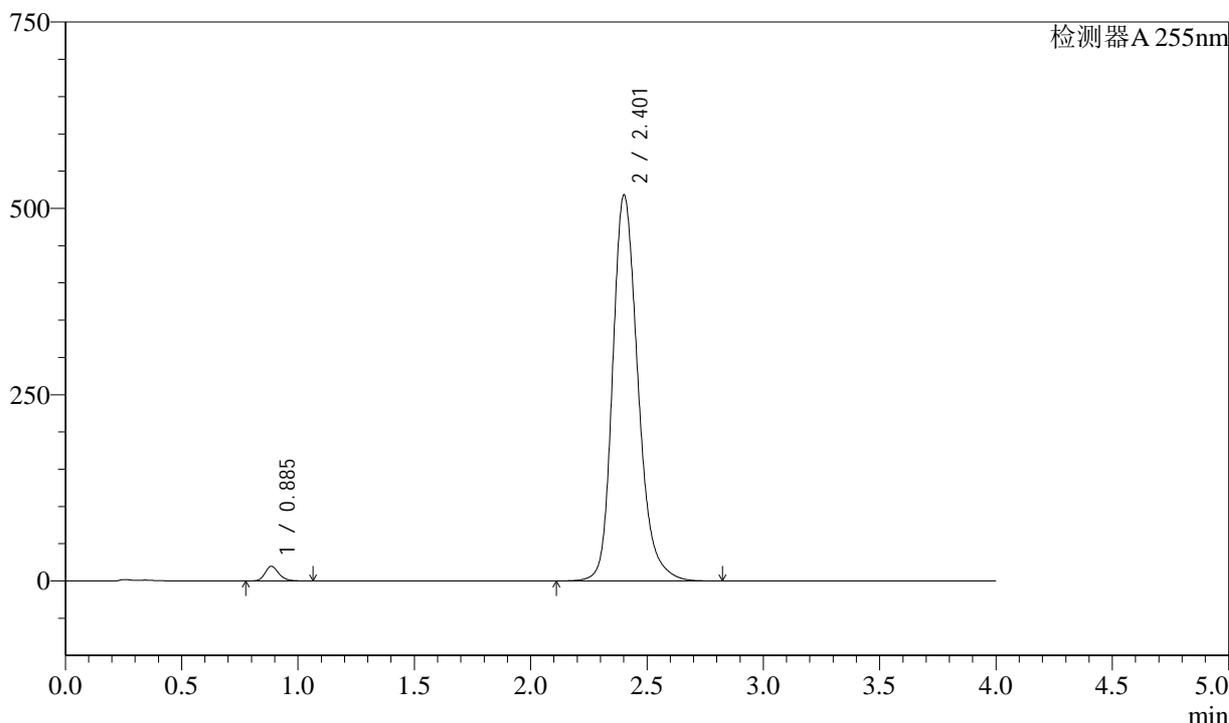
图162 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1449-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80030	1.999	19673	1111	1.212	--
2	2.401	3922553	98.001	517918	2460	1.236	10.111
总计		4002584	100.000	537590			

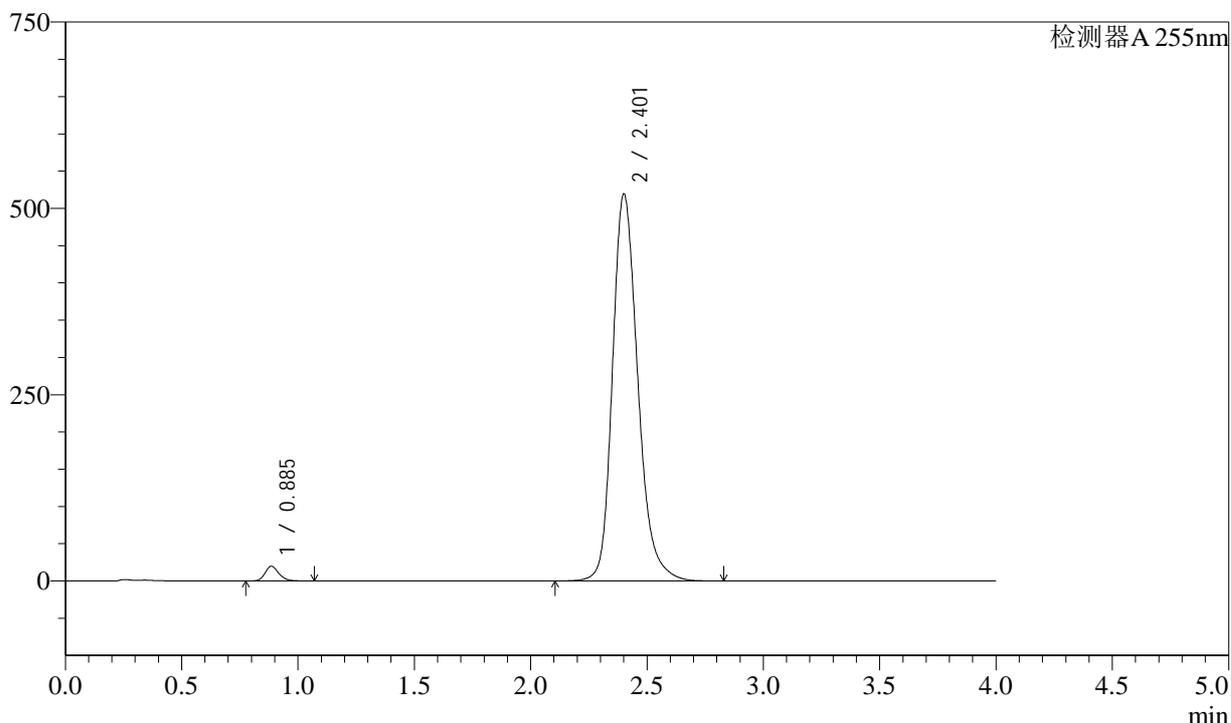
图163 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1450-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P4.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80342	2.002	19752	1111	1.211	--
2	2.401	3933305	97.998	519249	2457	1.237	10.103
总计		4013647	100.000	539001			

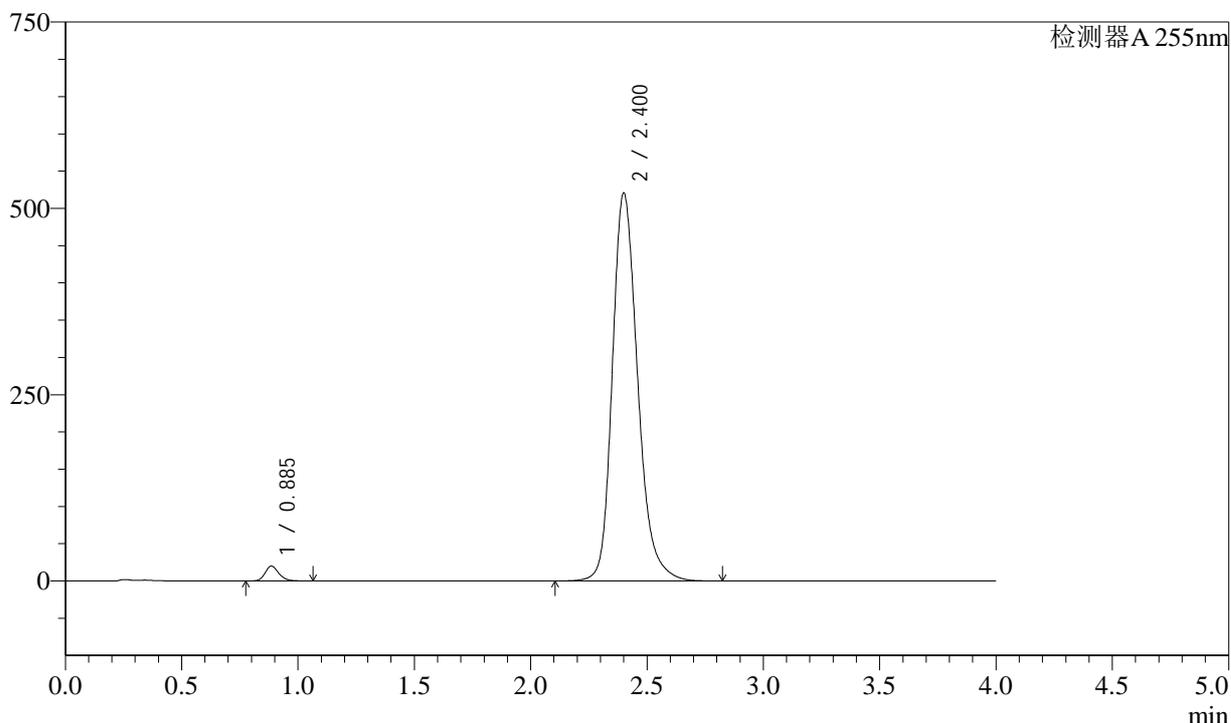
图164 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1451-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80840	2.009	19893	1112	1.210	--
2	2.400	3942484	97.991	520886	2459	1.238	10.106
总计		4023324	100.000	540780			

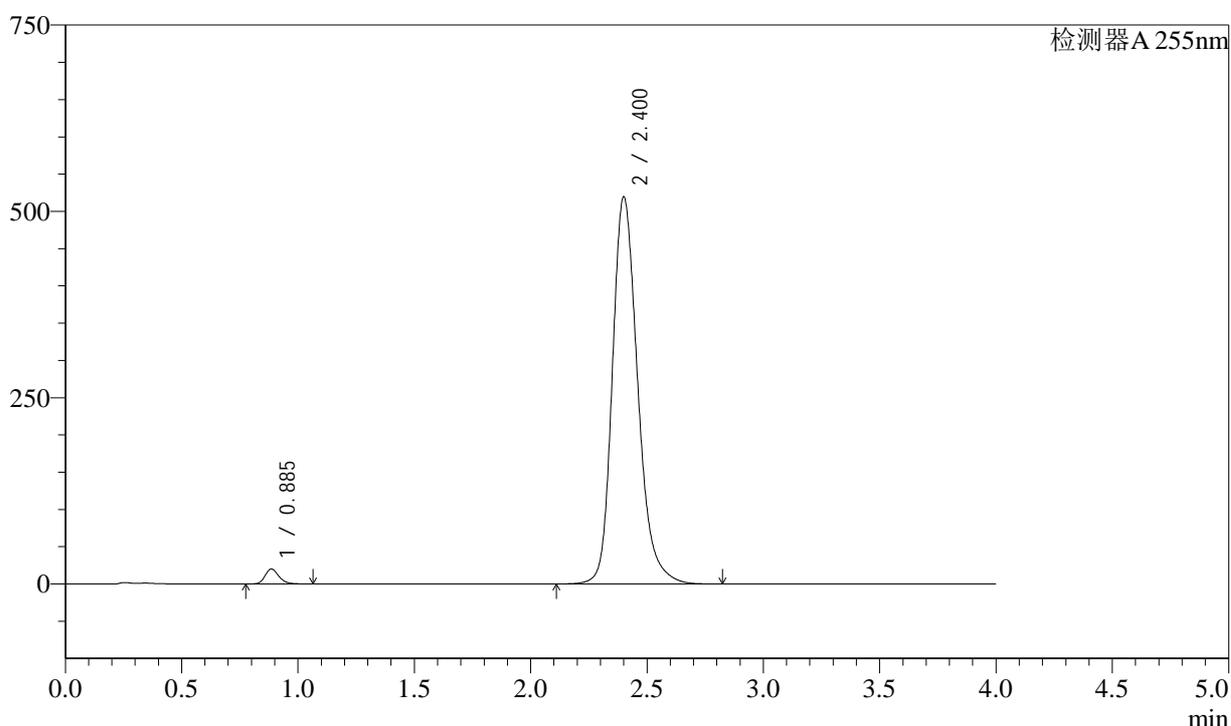
图165 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1452-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P6.lcm	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:33:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81646	2.033	20064	1109	1.212	--
2	2.400	3934832	97.967	519707	2458	1.240	10.100
总计		4016478	100.000	539771			

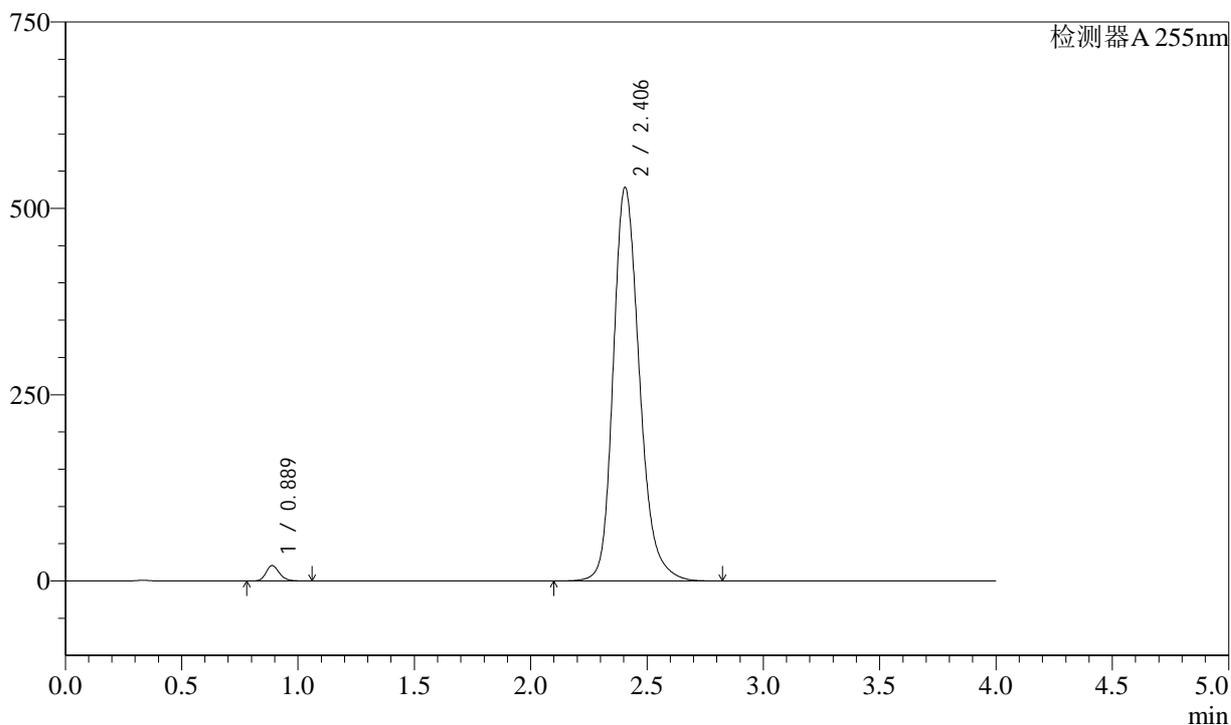
图166 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1453-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82437	1.953	20784	1172	1.205	--
2	2.406	4139112	98.047	528092	2298	1.226	9.961
总计		4221549	100.000	548876			

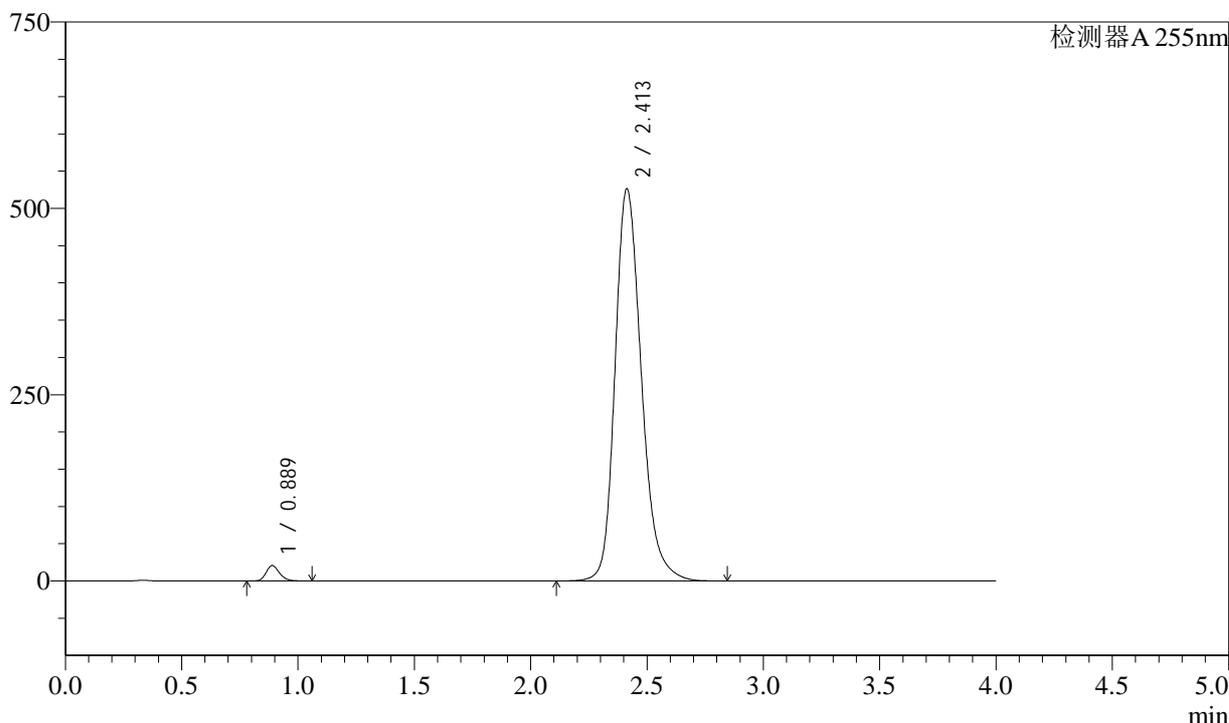
图167 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1454-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82464	1.951	20782	1171	1.206	--
2	2.413	4144620	98.049	526780	2290	1.236	9.975
总计		4227084	100.000	547562			

图168 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



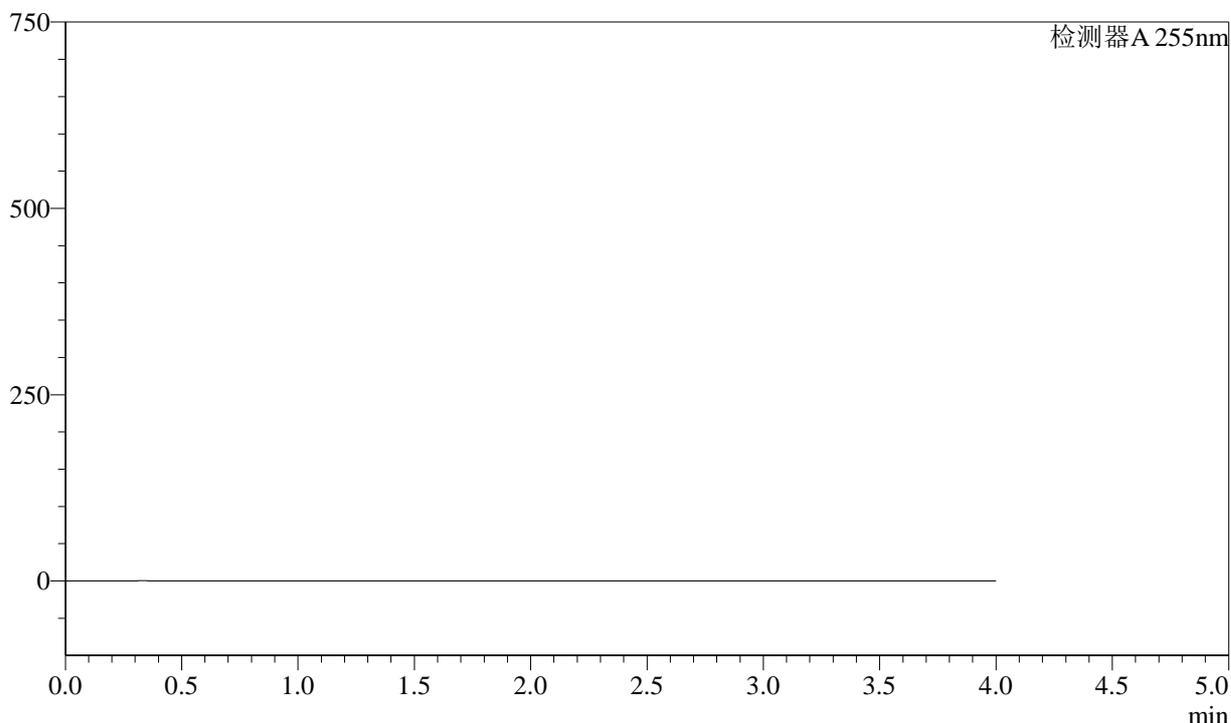
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1455-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

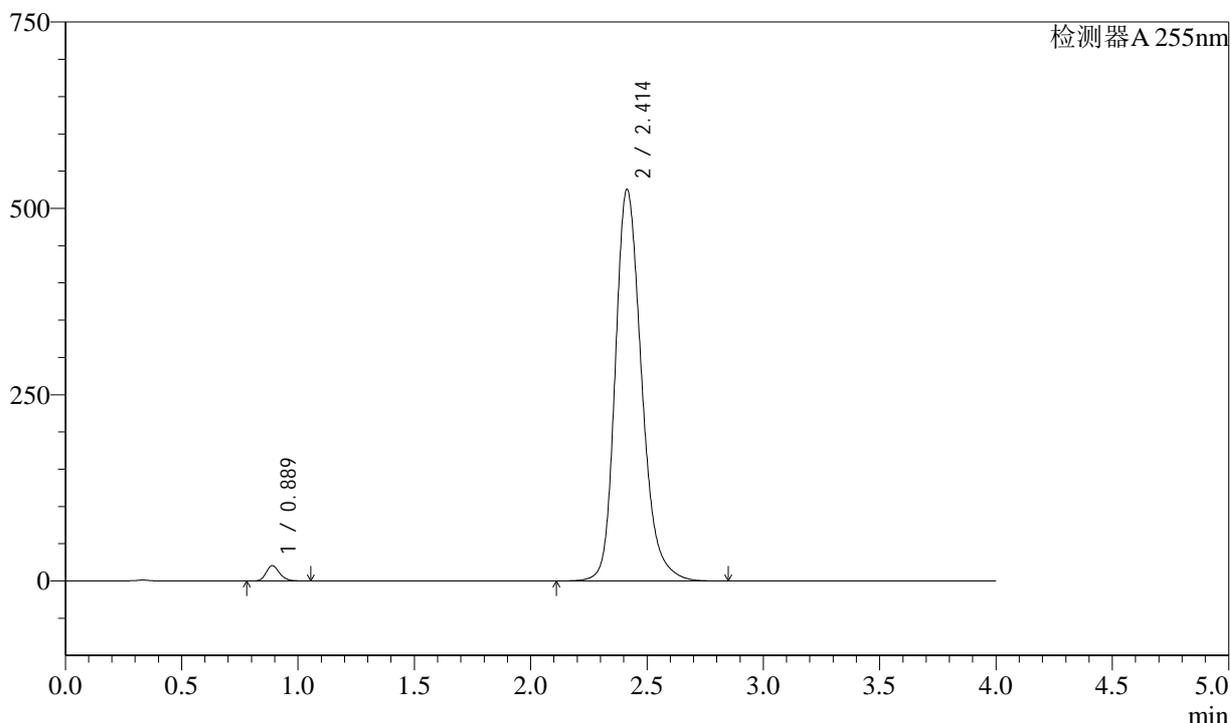
图169 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1456-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82384	1.954	20740	1170	1.208	--
2	2.414	4133714	98.046	525836	2297	1.240	9.983
总计		4216099	100.000	546576			

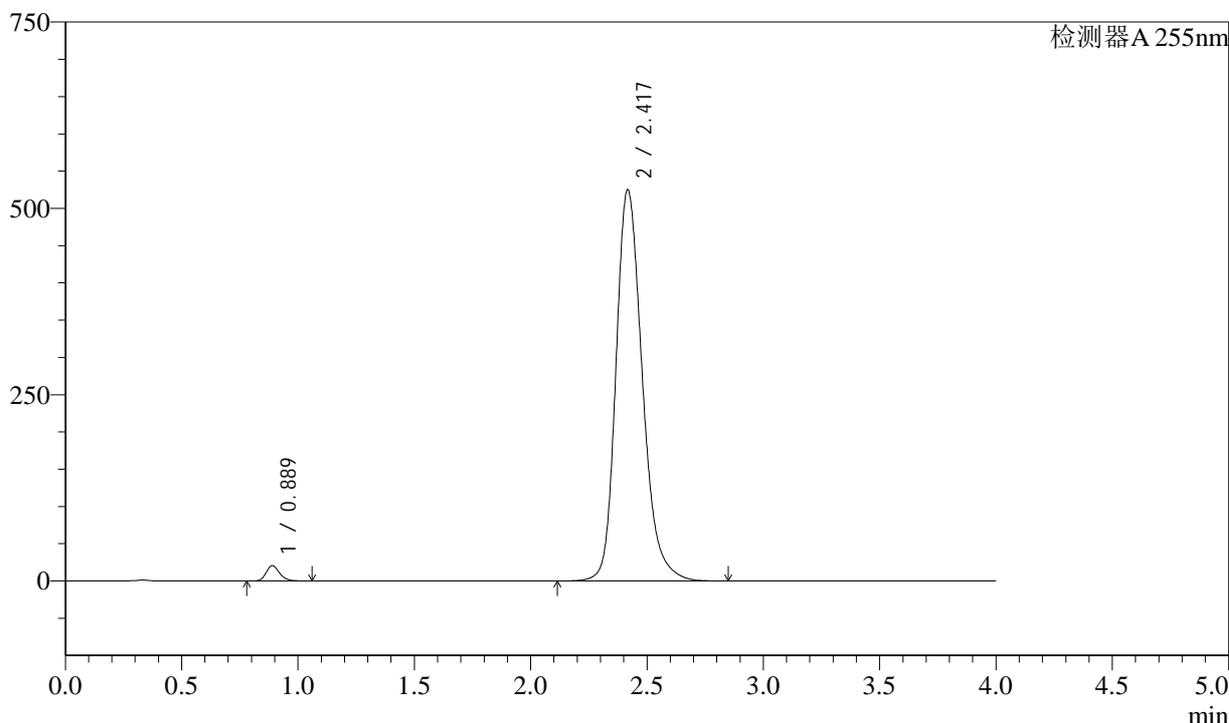
图170 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1457-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:55:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82501	1.953	20768	1170	1.208	--
2	2.417	4140759	98.047	525233	2289	1.243	9.982
总计		4223260	100.000	546001			

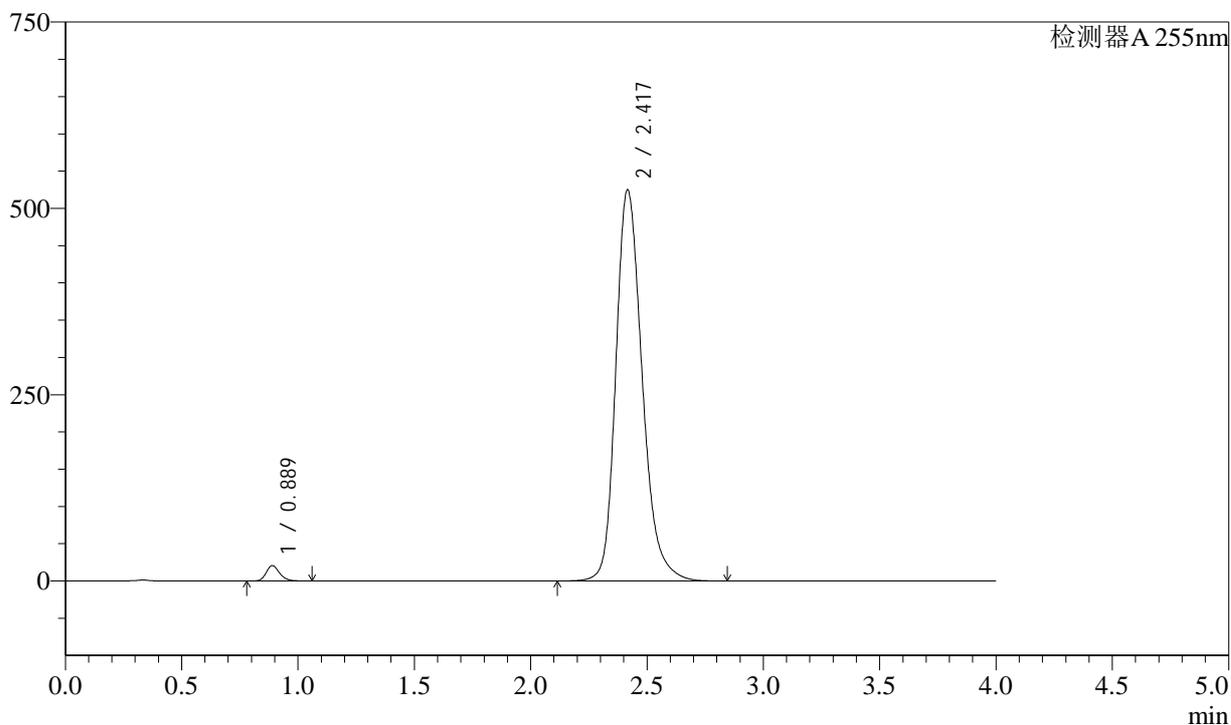
图171 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1458-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82443	1.954	20751	1170	1.208	--
2	2.417	4136045	98.046	525073	2294	1.245	9.987
总计		4218488	100.000	545823			

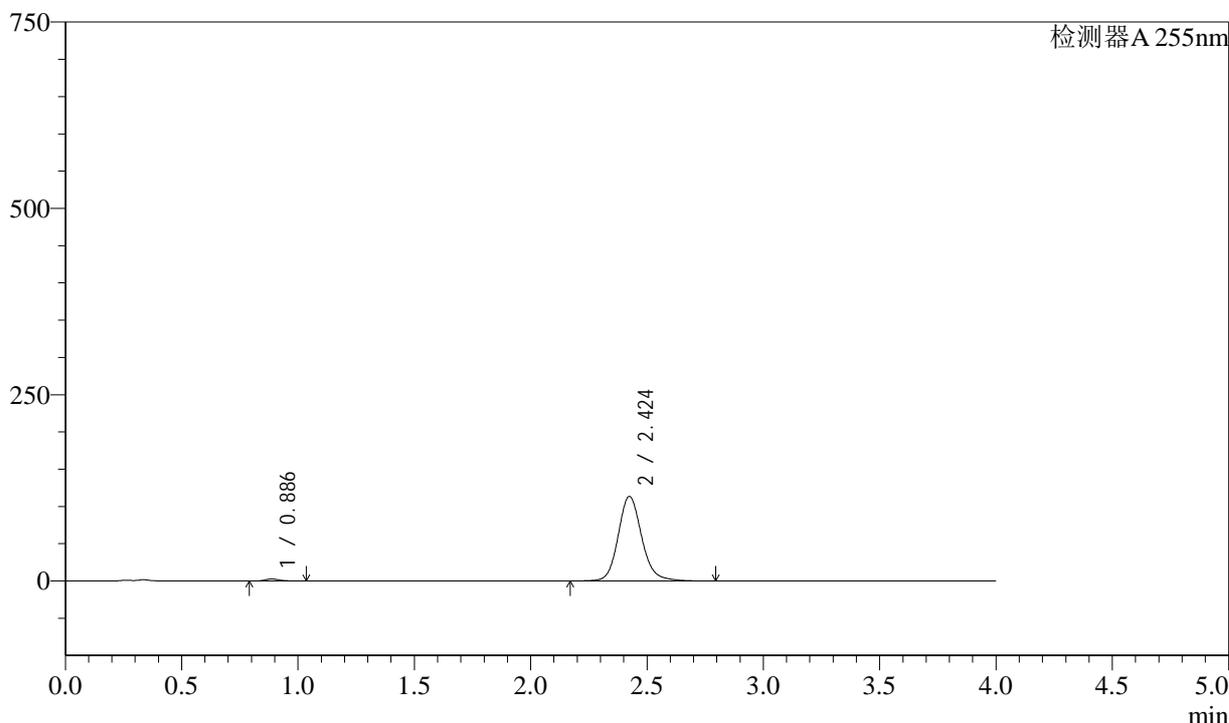
图172 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1461-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:12:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	10830	1.338	2643	1098	1.231	--
2	2.424	798702	98.662	113547	2890	1.147	10.709
总计		809532	100.000	116190			

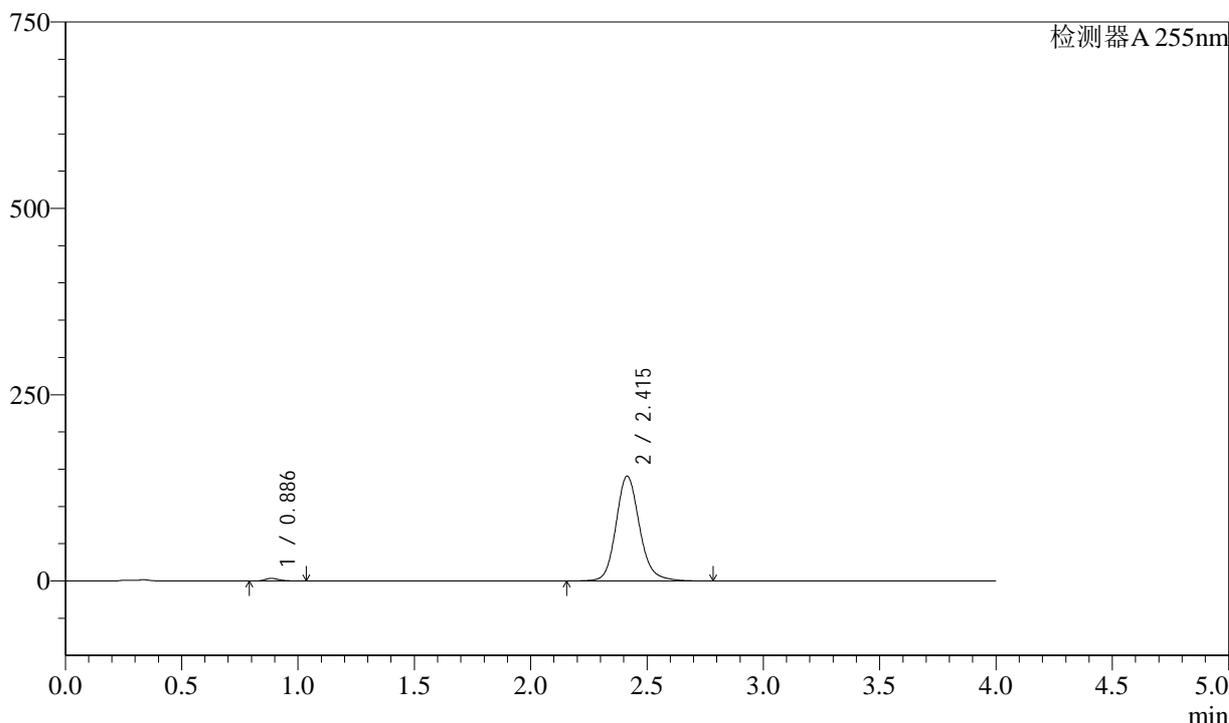
图175 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1462-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:17:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	14001	1.394	3438	1110	1.221	--
2	2.415	990522	98.606	140729	2864	1.153	10.661
总计		1004523	100.000	144168			

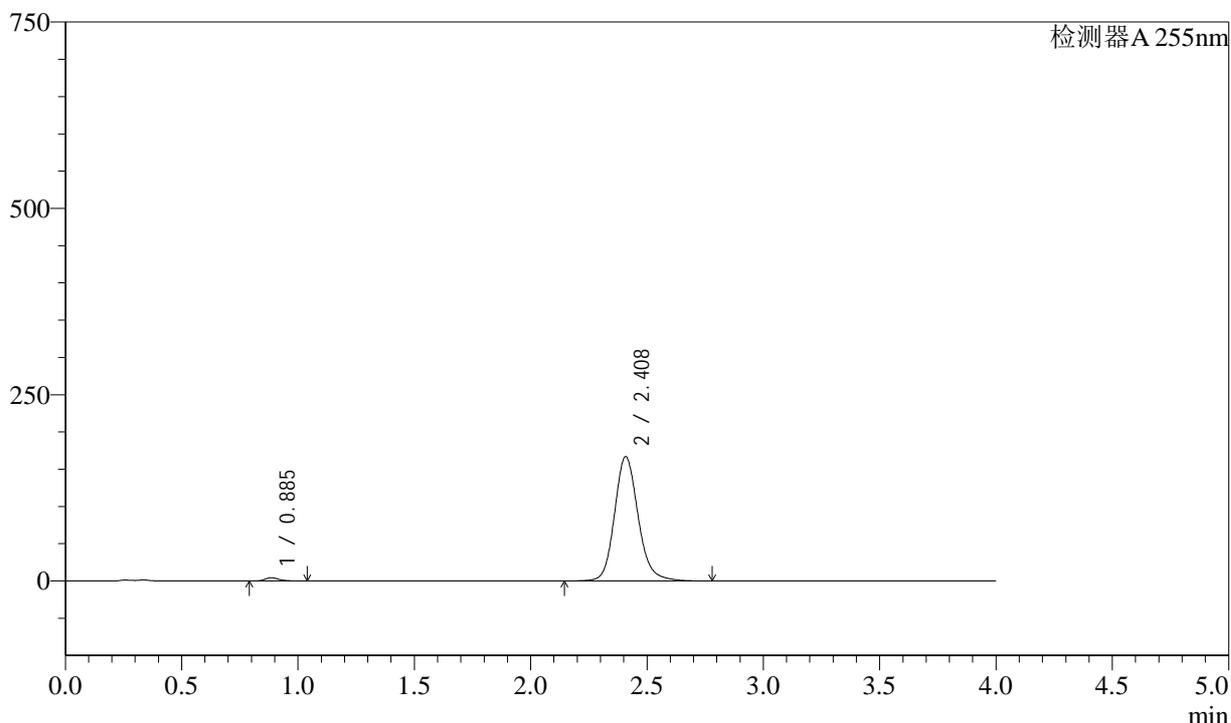
图176 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1463-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:21:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	17564	1.468	4326	1113	1.219	--
2	2.408	1179272	98.532	167025	2833	1.157	10.607
总计		1196836	100.000	171351			

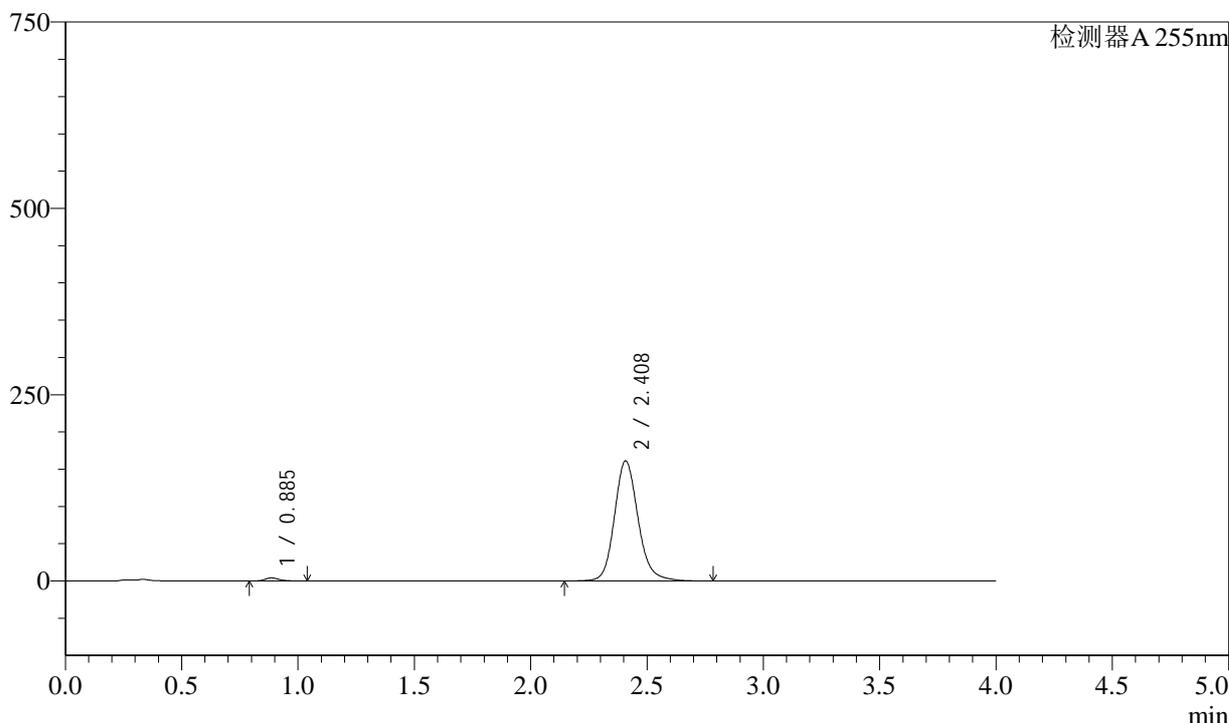
图177 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1464-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:25:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	16761	1.453	4125	1111	1.219	--
2	2.408	1137106	98.547	161273	2839	1.156	10.611
总计		1153866	100.000	165398			

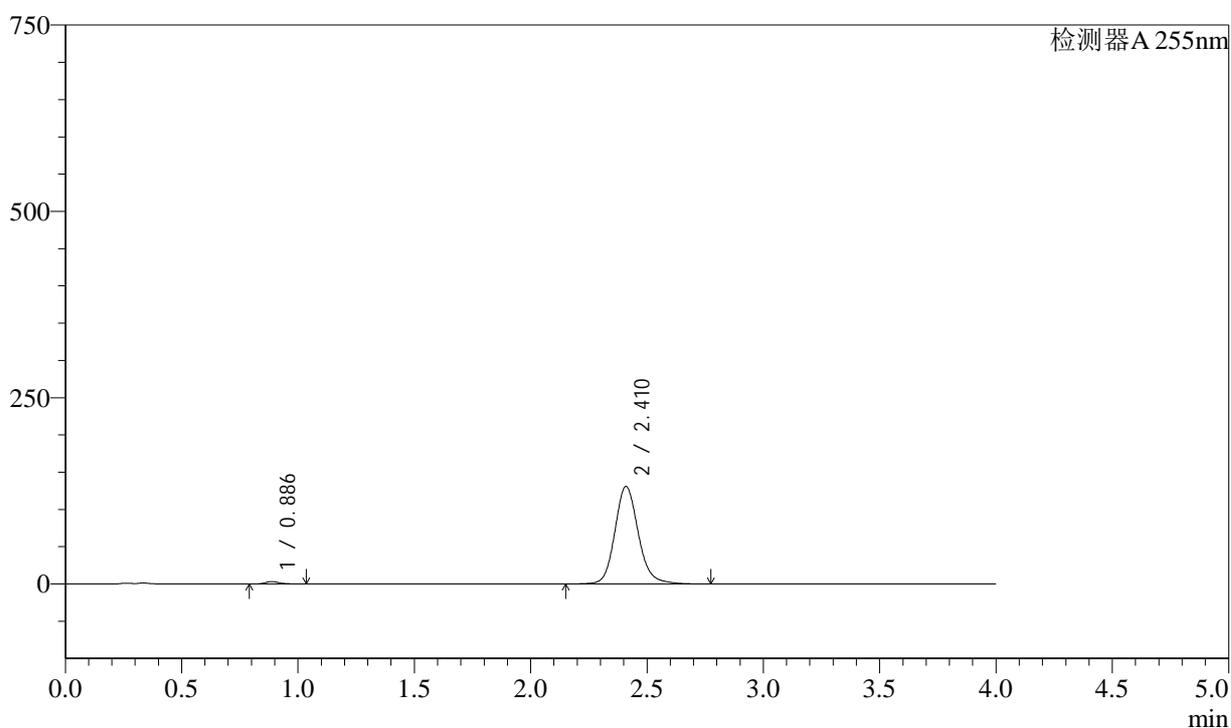
图178 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1465-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	12882	1.384	3172	1116	1.219	--
2	2.410	917601	98.616	130920	2878	1.150	10.661
总计		930483	100.000	134092			

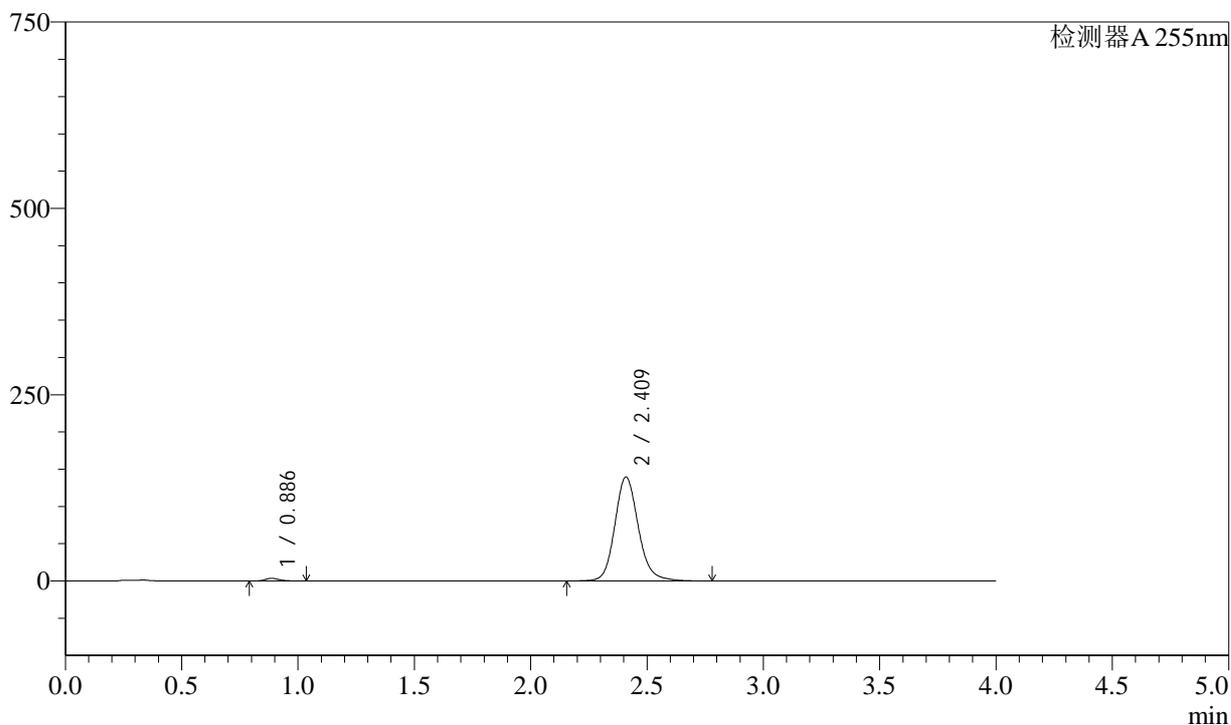
图179 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1466-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:34:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	14240	1.432	3510	1117	1.218	--
2	2.409	979930	98.568	139574	2868	1.152	10.650
总计		994170	100.000	143084			

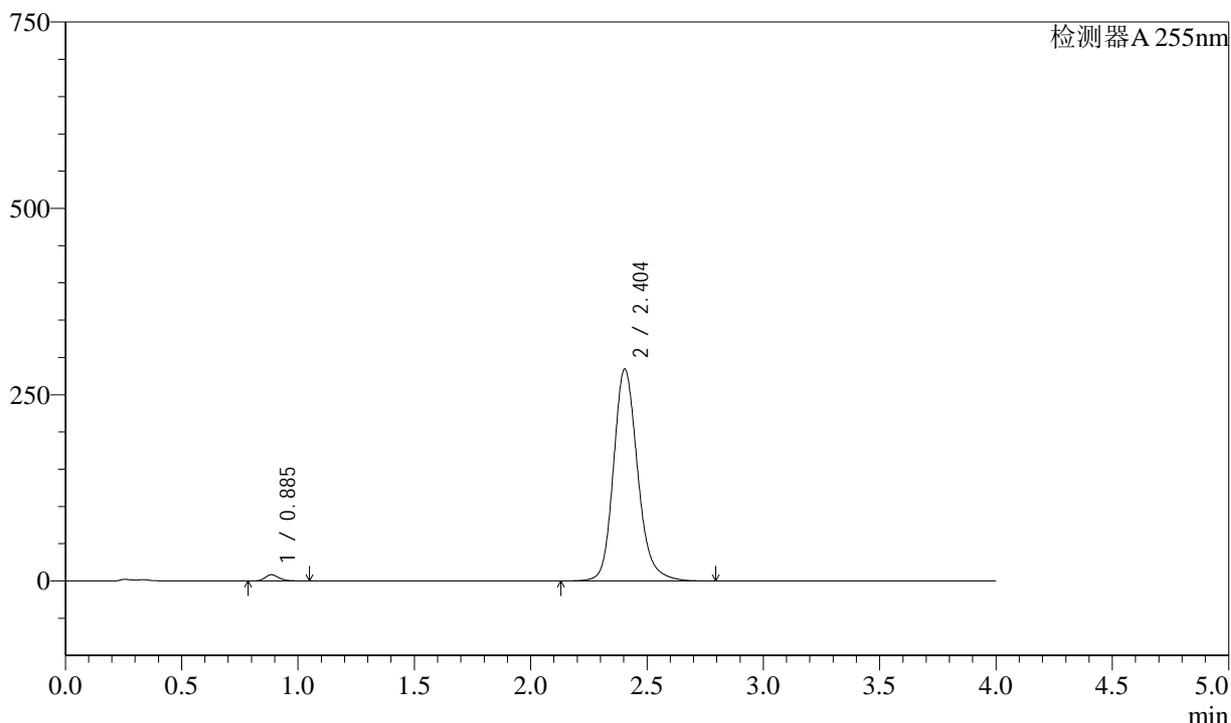
图180 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1467-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:39:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	33902	1.623	8344	1114	1.219	--
2	2.404	2054873	98.377	284628	2709	1.185	10.442
总计		2088775	100.000	292971			

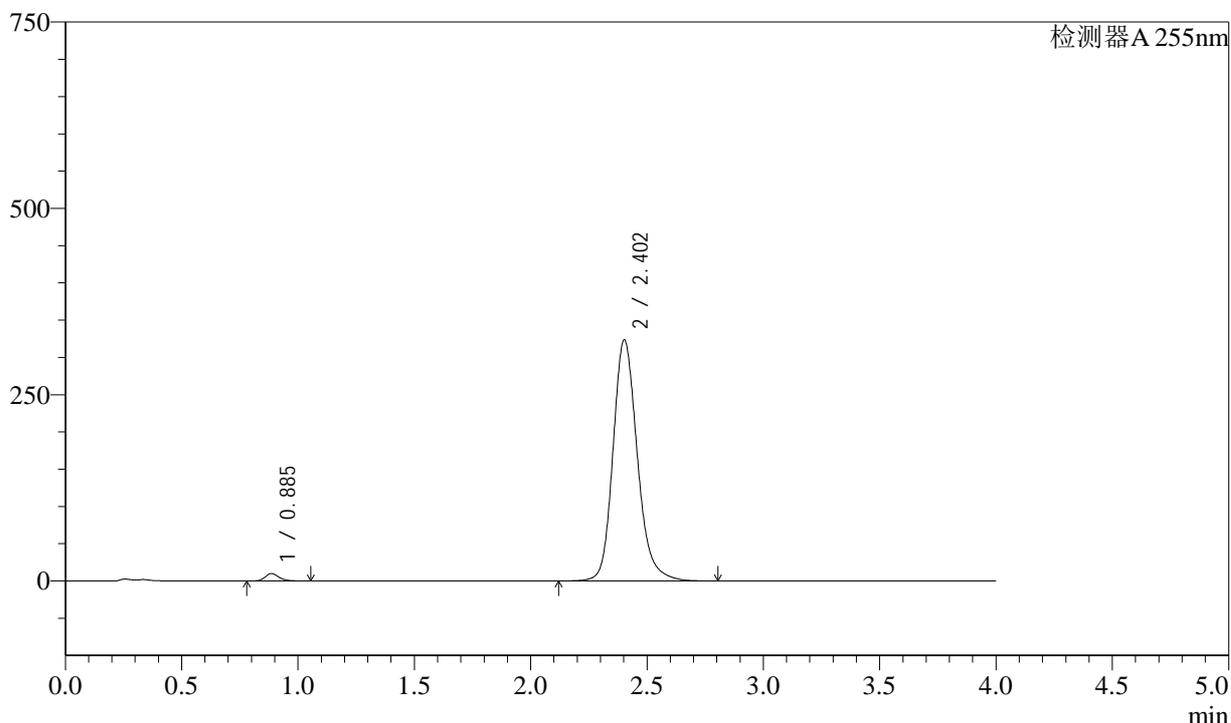
图181 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1468-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:43:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	40257	1.682	9902	1114	1.218	--
2	2.402	2352638	98.318	323645	2668	1.195	10.384
总计		2392895	100.000	333547			

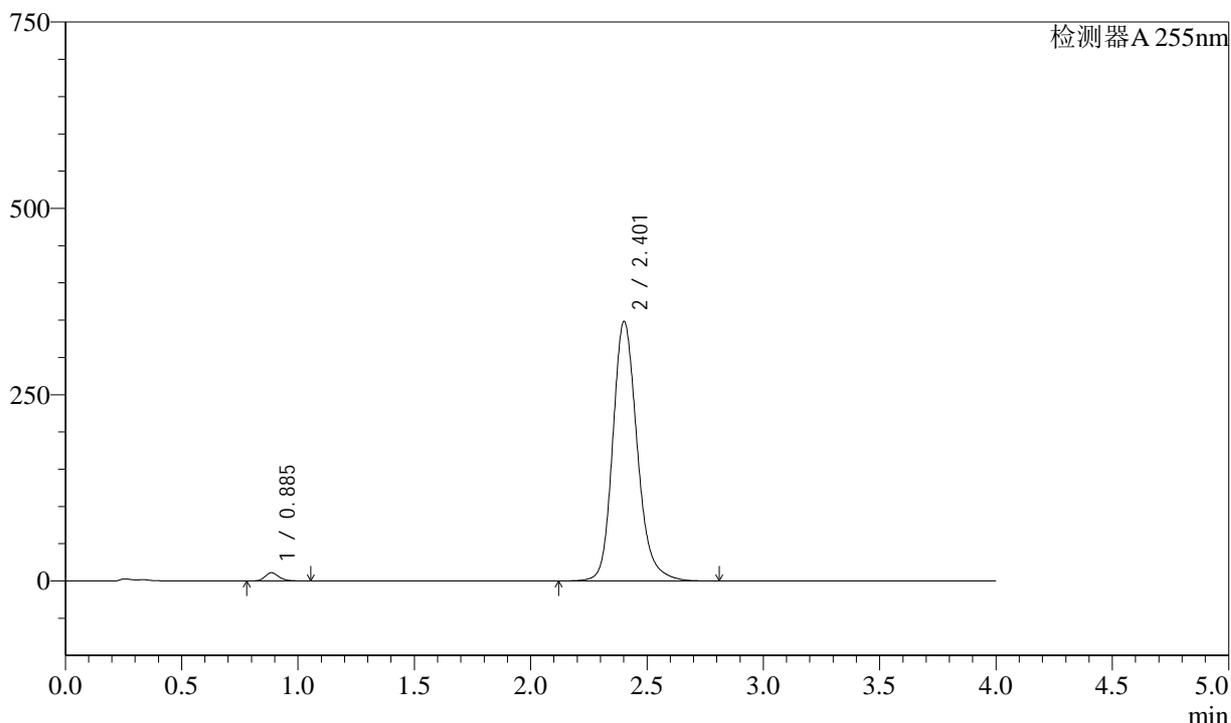
图182 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1469-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:47:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	44478	1.718	10951	1115	1.218	--
2	2.401	2545033	98.282	348348	2645	1.201	10.354
总计		2589511	100.000	359299			

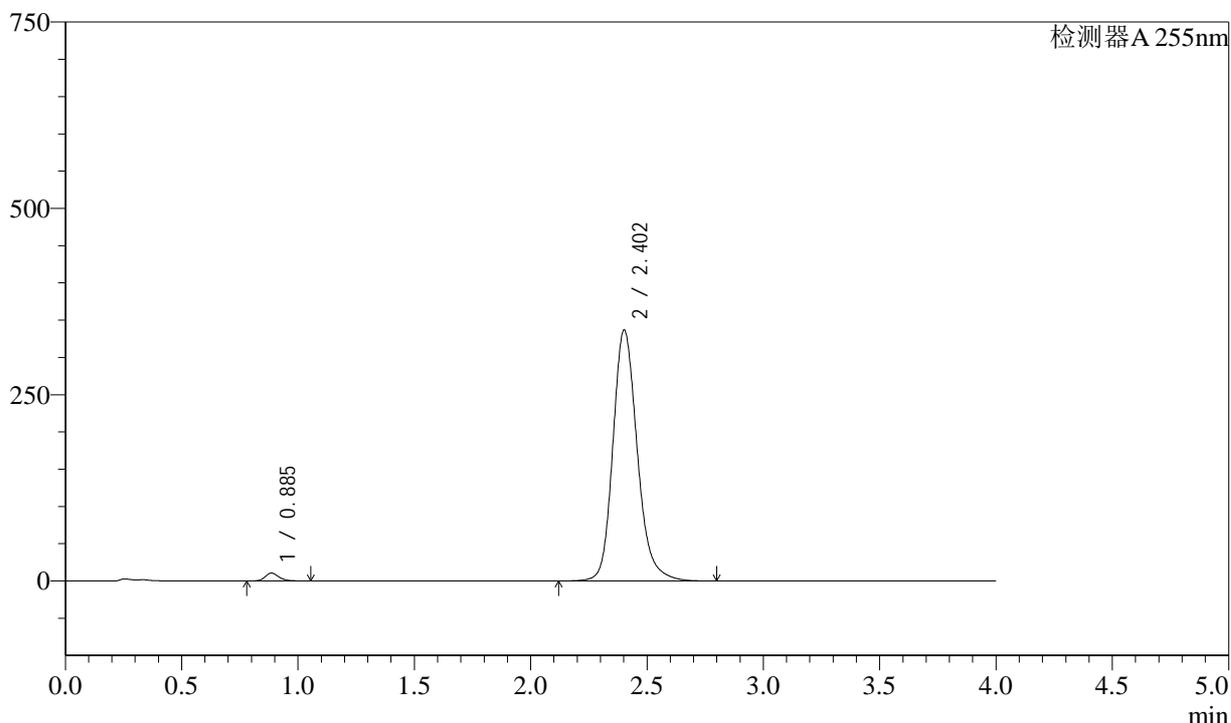
图183 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1470-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:52:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	42567	1.705	10483	1116	1.217	--
2	2.402	2454607	98.295	336897	2658	1.197	10.373
总计		2497173	100.000	347381			

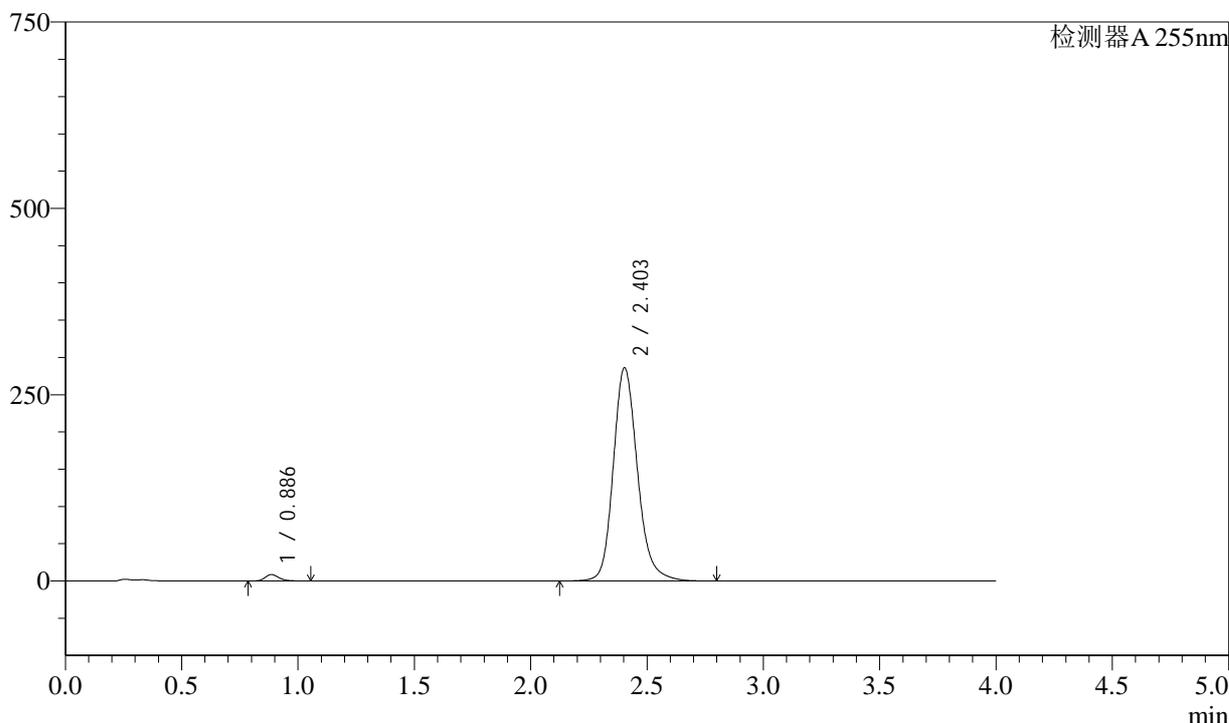
图184 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1471-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	34844	1.659	8582	1118	1.220	--
2	2.403	2065993	98.341	286361	2708	1.186	10.443
总计		2100838	100.000	294943			

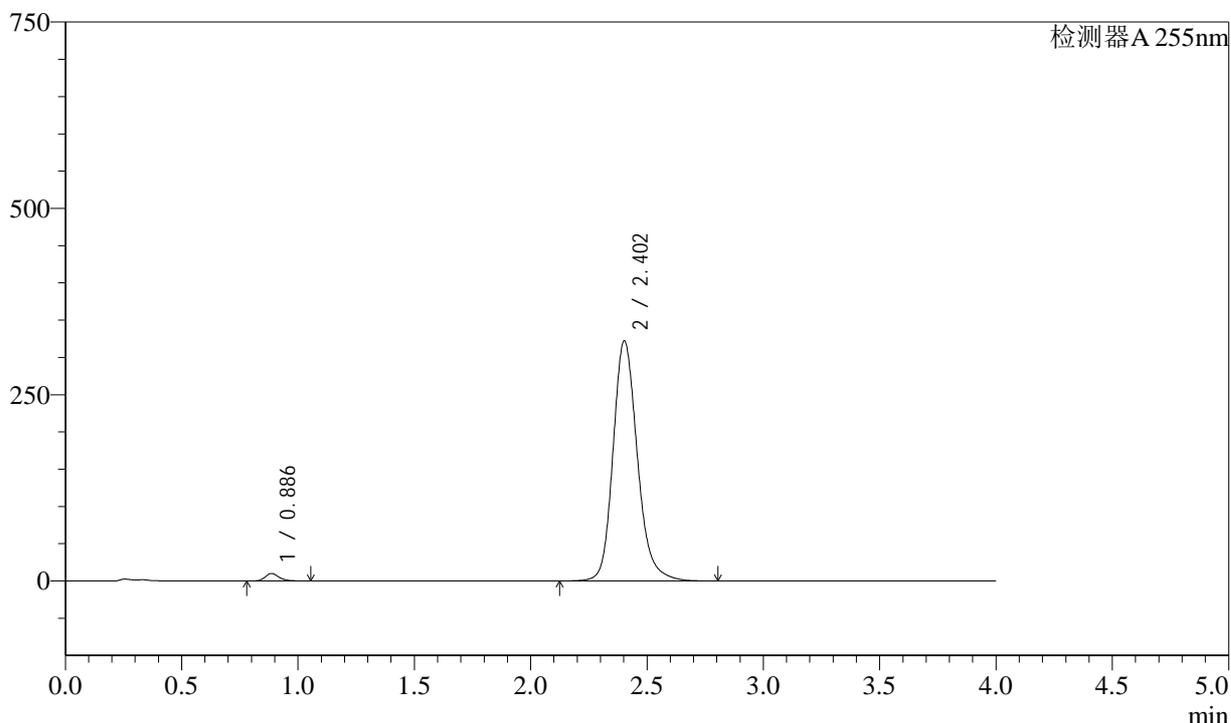
图185 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1472-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:01:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	40540	1.701	9978	1117	1.218	--
2	2.402	2342696	98.299	322500	2671	1.194	10.391
总计		2383236	100.000	332478			

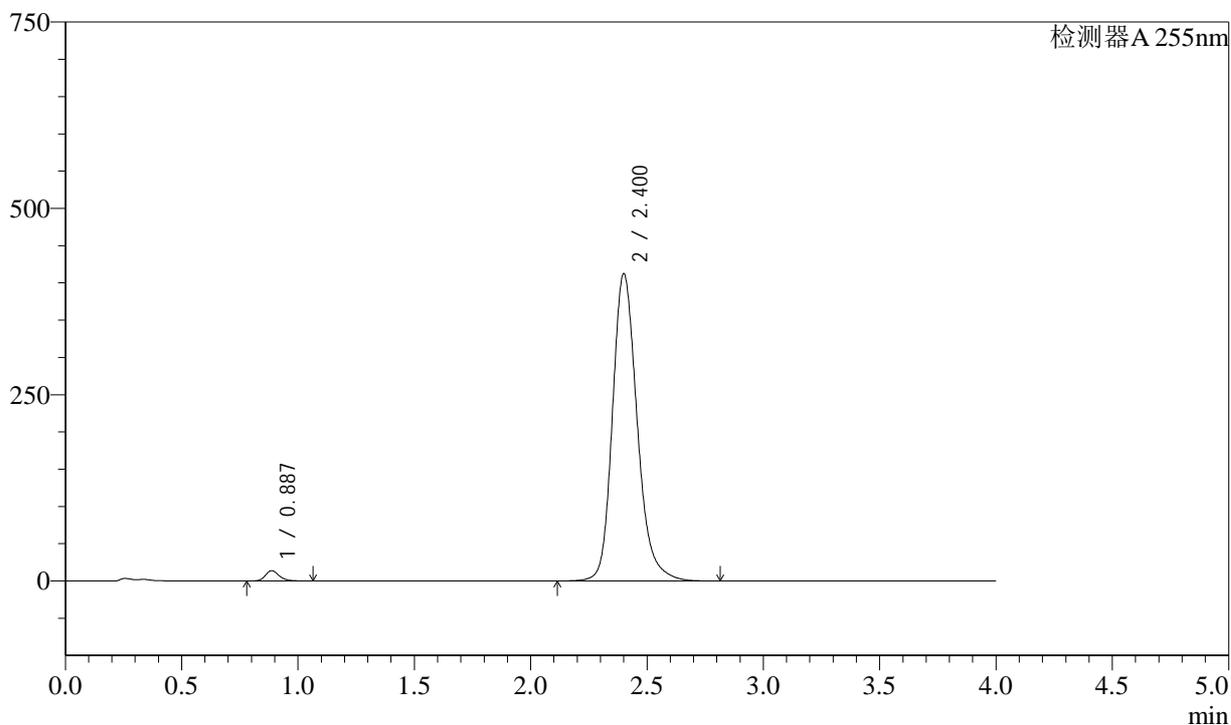
图186 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1473-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:05:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	55894	1.801	13773	1119	1.215	--
2	2.400	3048410	98.199	412528	2584	1.217	10.265
总计		3104304	100.000	426301			

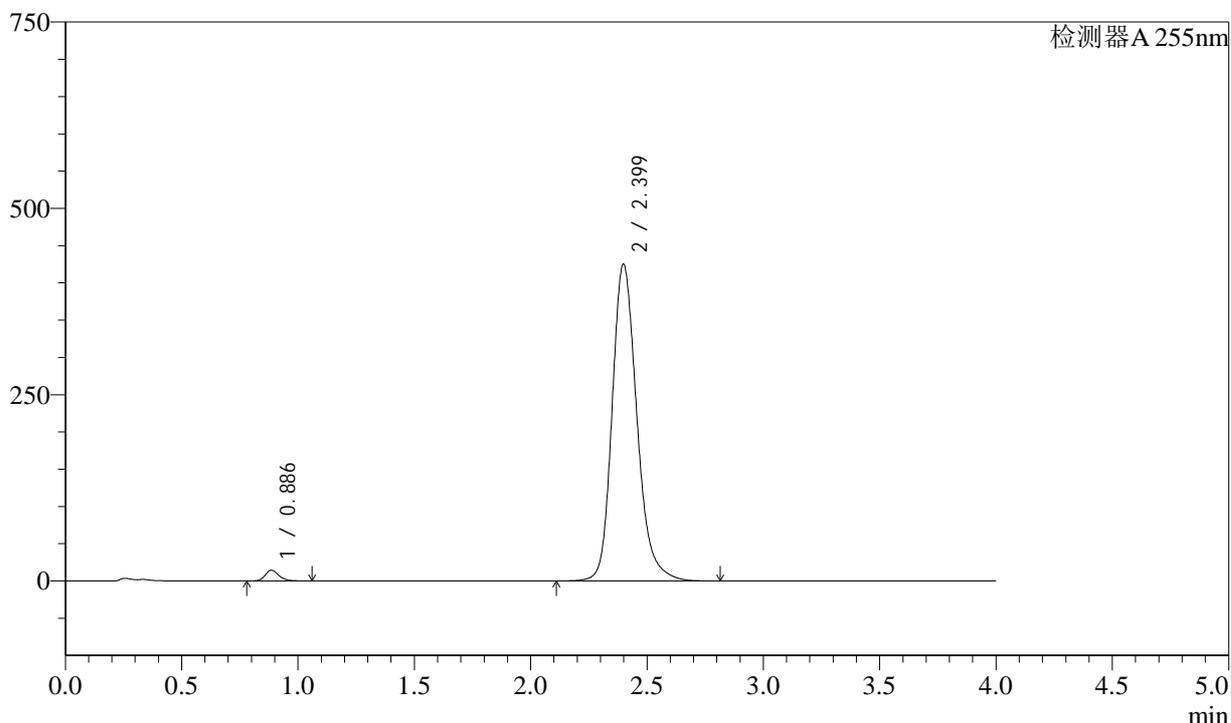
图187 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1474-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:09:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	58040	1.810	14288	1117	1.215	--
2	2.399	3147845	98.190	425499	2573	1.220	10.253
总计		3205884	100.000	439786			

图188 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



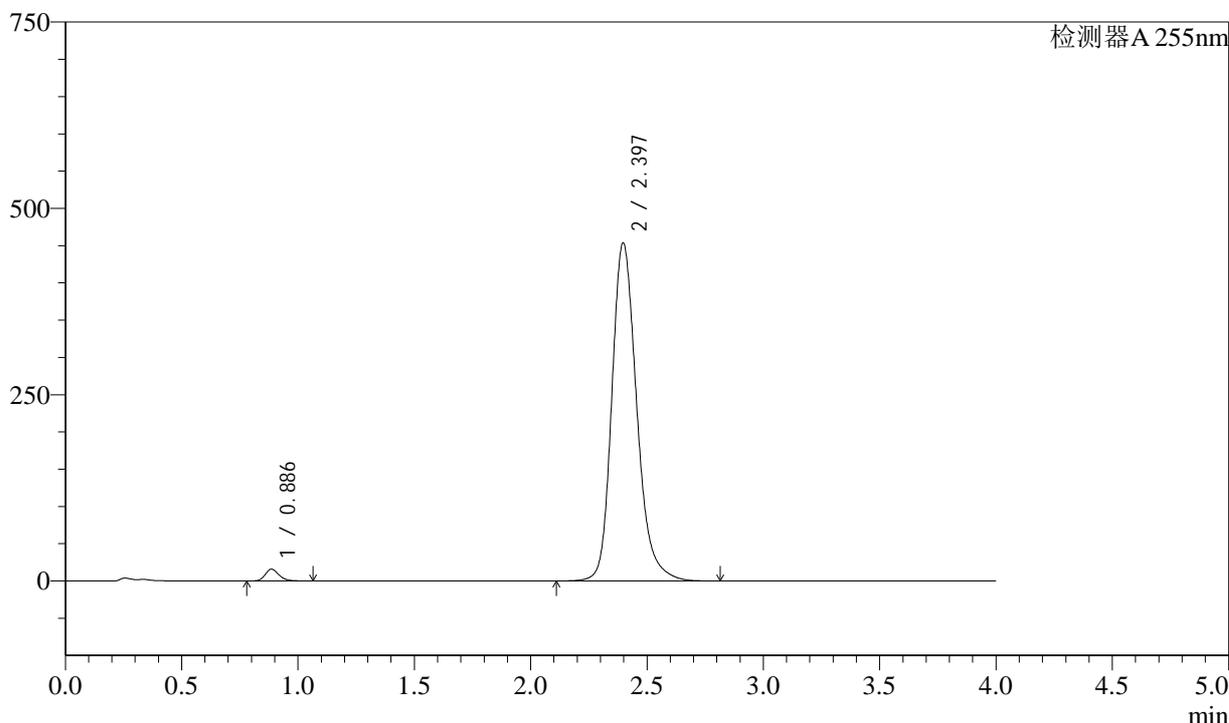
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1475-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	63847	1.854	15711	1117	1.215	--
2	2.397	3378987	98.146	454047	2542	1.228	10.208
总计		3442834	100.000	469757			

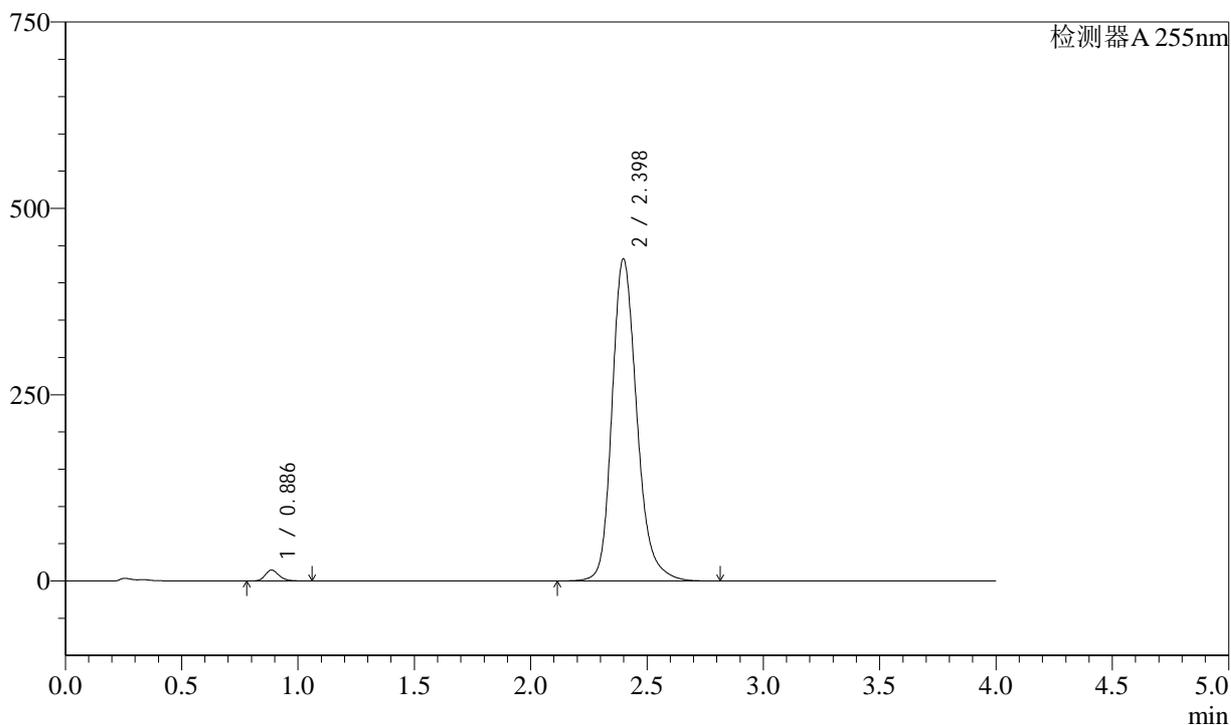
图189 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1476-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	59539	1.823	14642	1117	1.216	--
2	2.398	3206272	98.177	432644	2563	1.222	10.237
总计		3265811	100.000	447286			

图190 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1477-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:22:59

实验者: xiexinhui

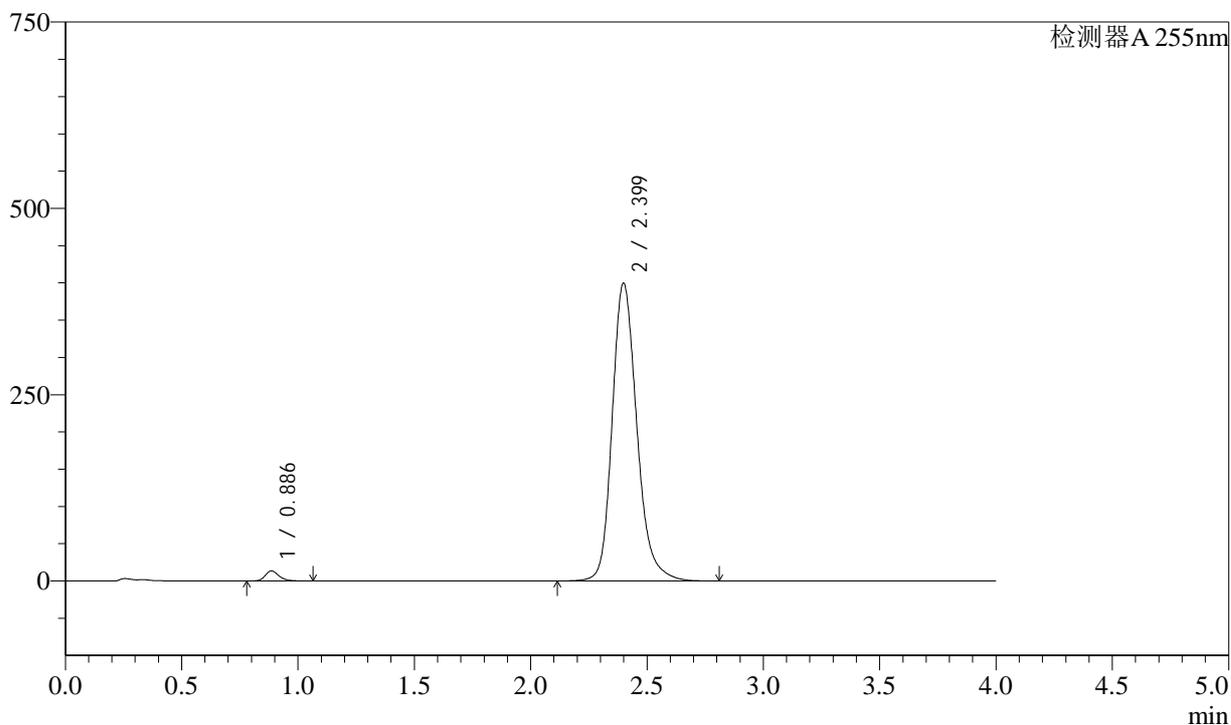
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	54513	1.816	13407	1117	1.217	--
2	2.399	2946779	98.184	400046	2596	1.215	10.282
总计		3001292	100.000	413453			

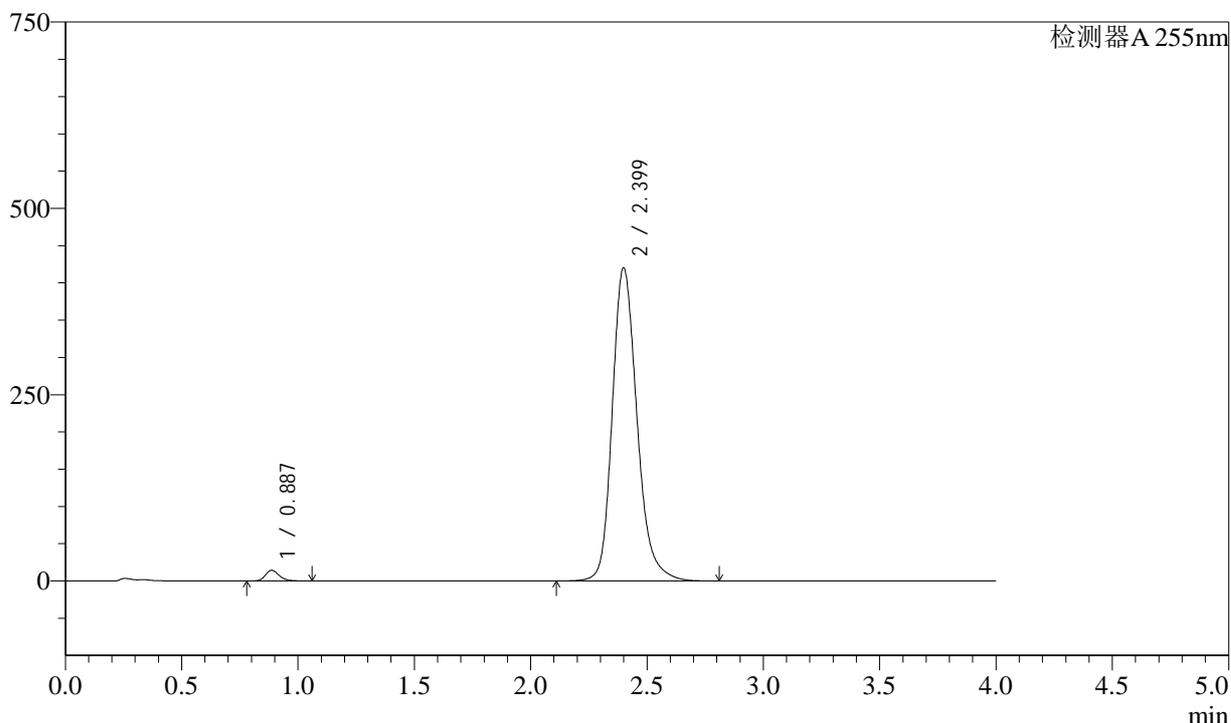
图191 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1478-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:27:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	57982	1.830	14296	1119	1.215	--
2	2.399	3110690	98.170	420688	2577	1.220	10.253
总计		3168671	100.000	434984			

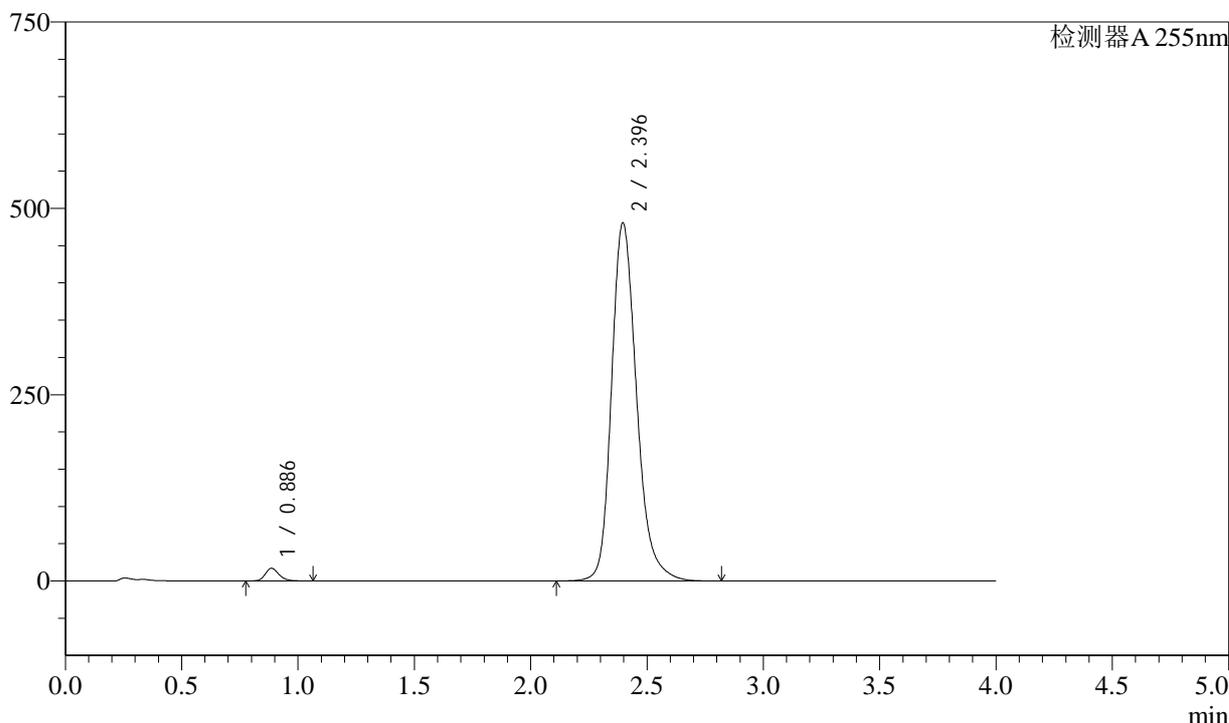
图192 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1479-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:31:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	68690	1.874	16888	1117	1.214	--
2	2.396	3596149	98.126	480520	2516	1.236	10.167
总计		3664839	100.000	497408			

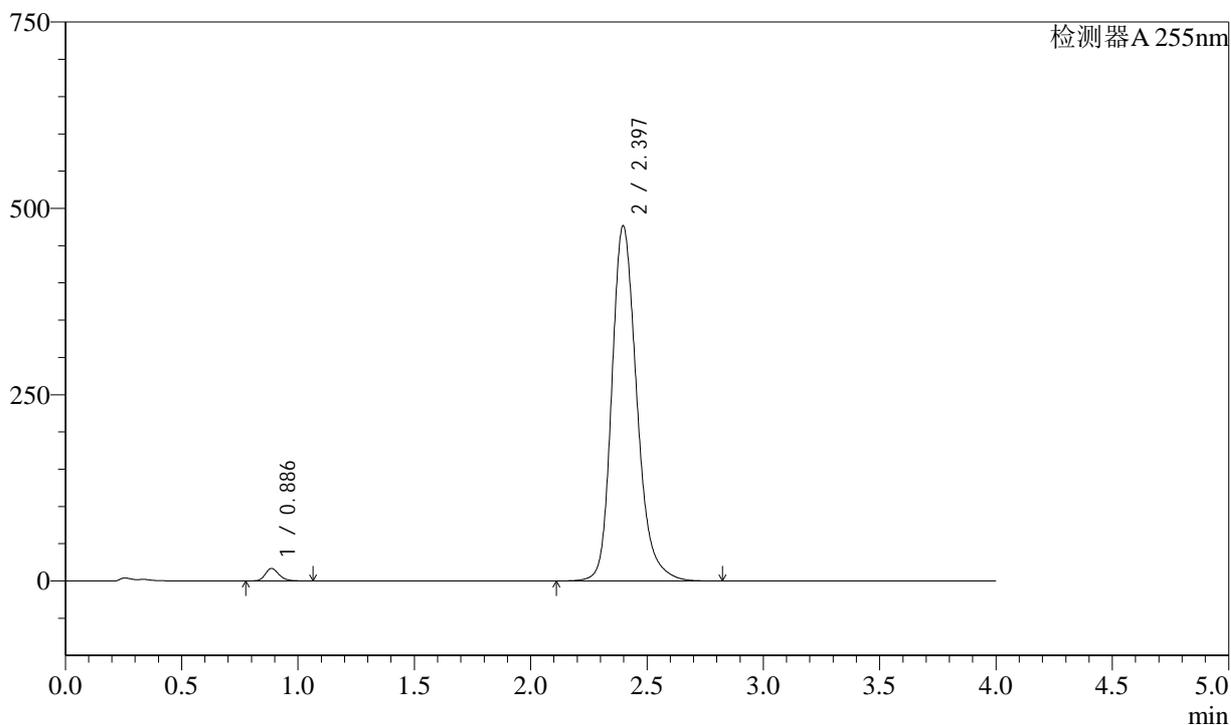
图193 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1480-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	68151	1.877	16758	1117	1.213	--
2	2.397	3562849	98.123	476850	2521	1.233	10.176
总计		3630999	100.000	493608			

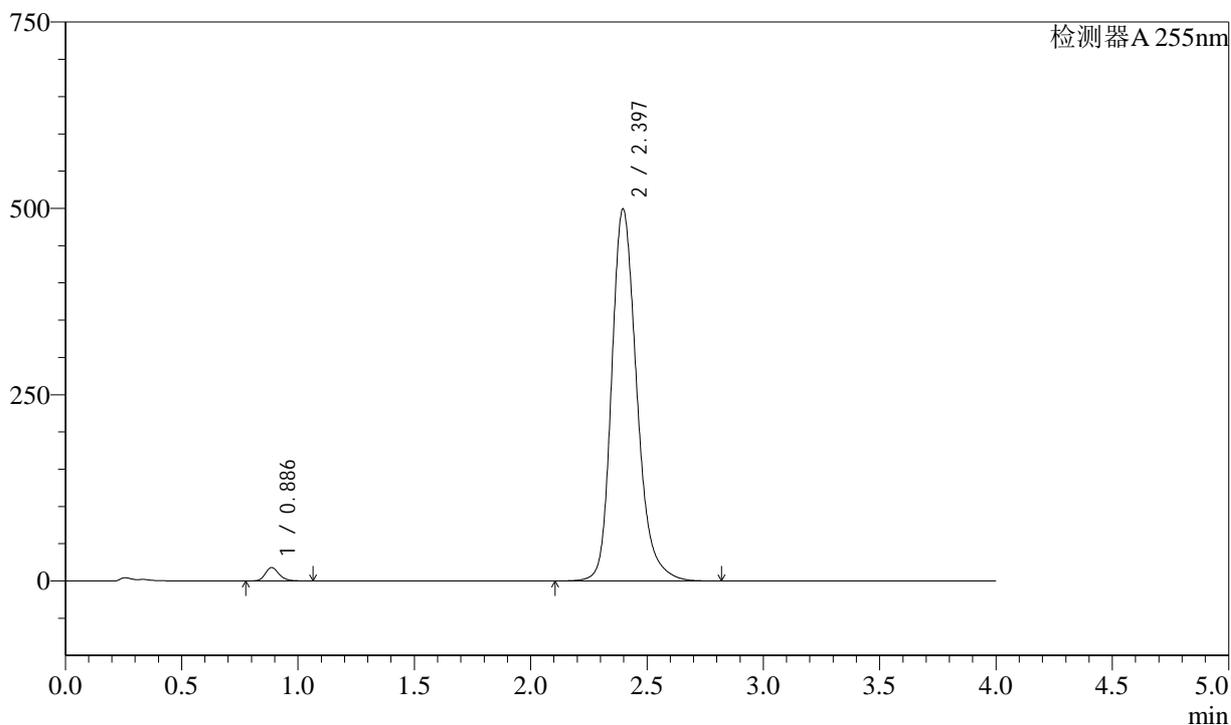
图194 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1481-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	73153	1.914	17996	1117	1.213	--
2	2.397	3748531	98.086	499266	2497	1.241	10.140
总计		3821683	100.000	517262			

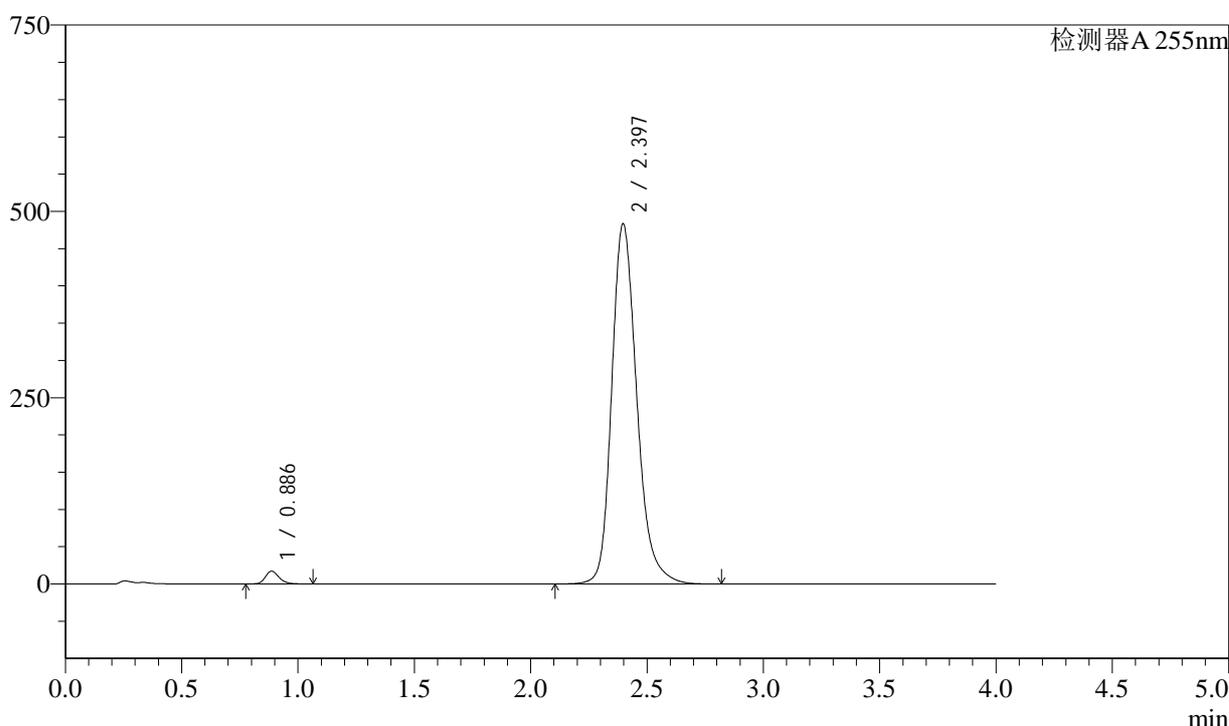
图195 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1482-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	69766	1.890	17161	1116	1.214	--
2	2.397	3620640	98.110	483601	2512	1.237	10.160
总计		3690406	100.000	500763			

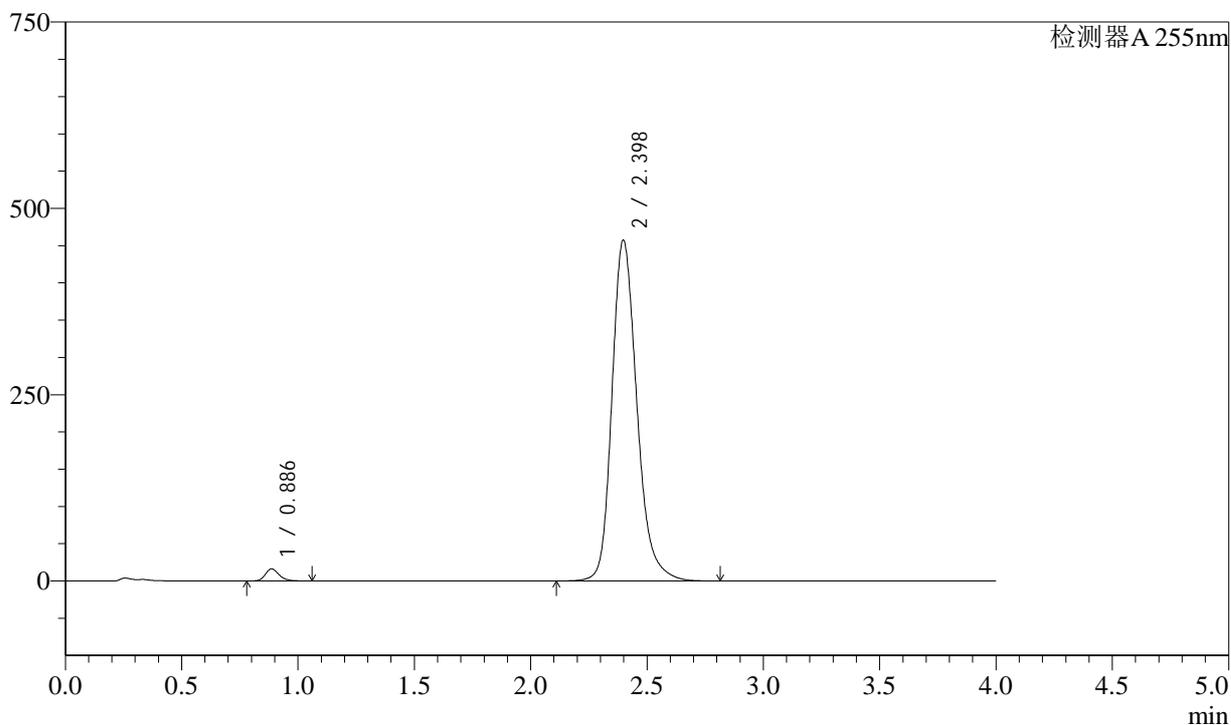
图196 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1483-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	65810	1.894	16201	1118	1.215	--
2	2.398	3408604	98.106	457742	2538	1.230	10.199
总计		3474414	100.000	473944			

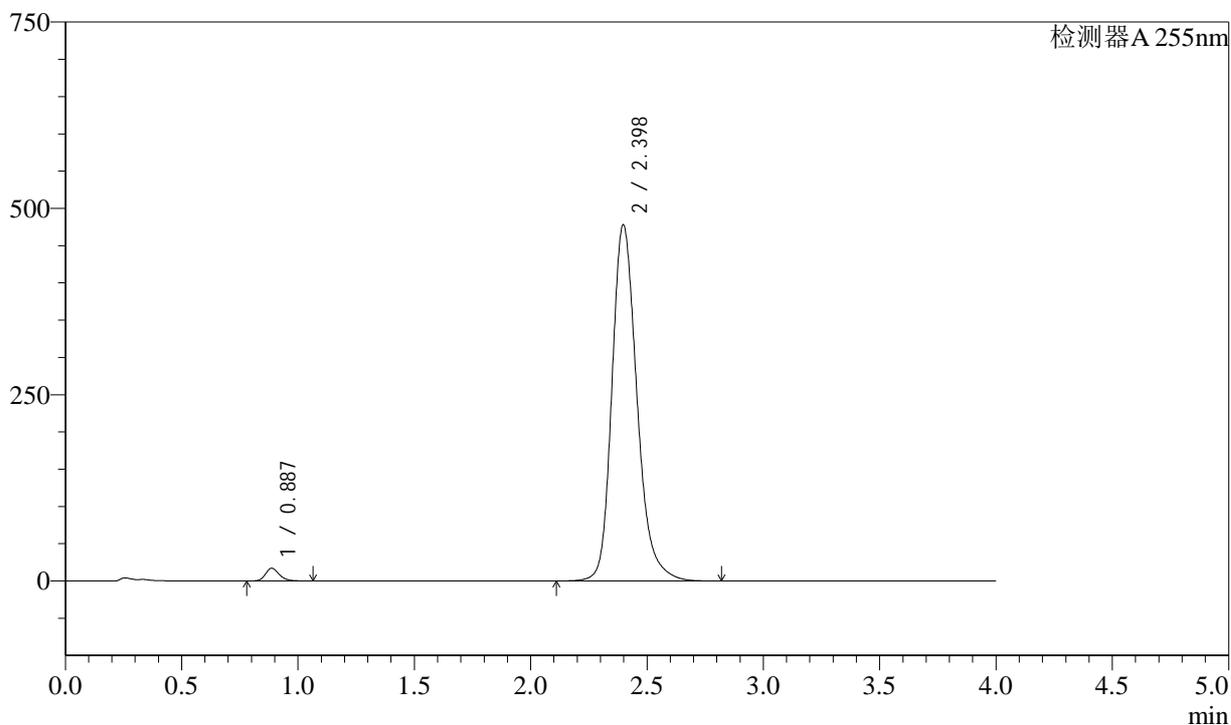
图197 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1484-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	69082	1.895	17034	1118	1.214	--
2	2.398	3576256	98.105	478451	2520	1.236	10.169
总计		3645338	100.000	495485			

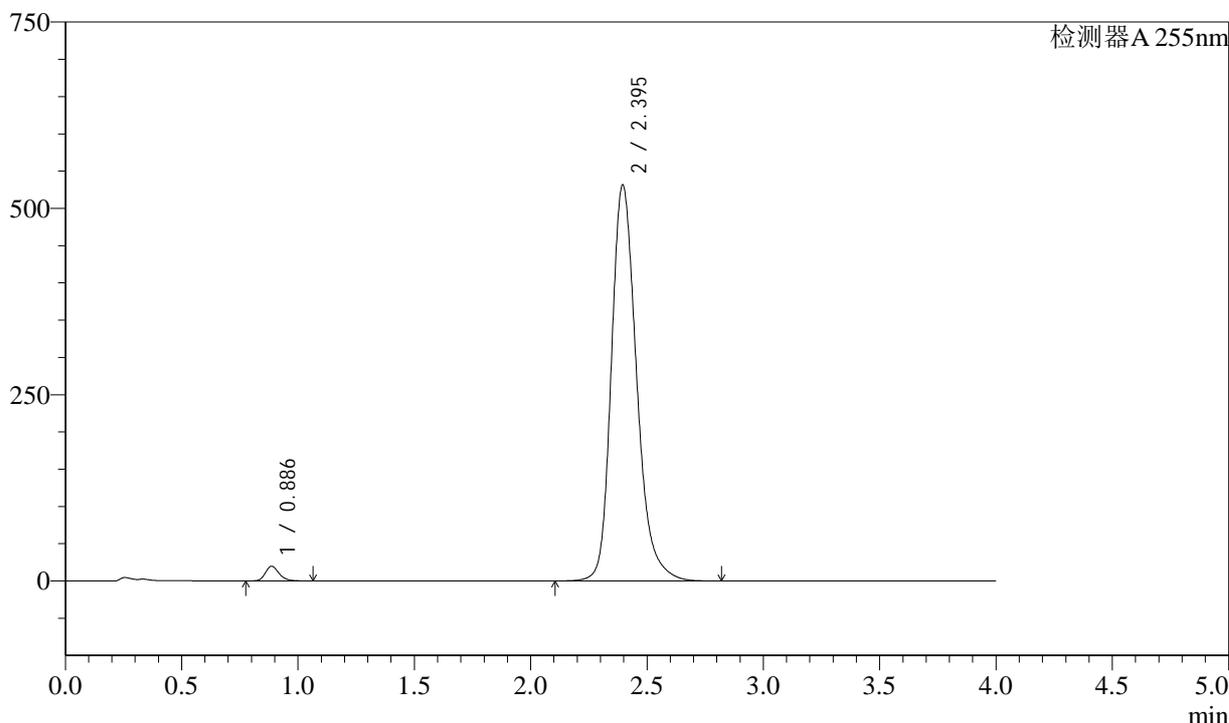
图198 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1485-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79982	1.954	19687	1117	1.212	--
2	2.395	4013558	98.046	531413	2467	1.249	10.095
总计		4093539	100.000	551100			

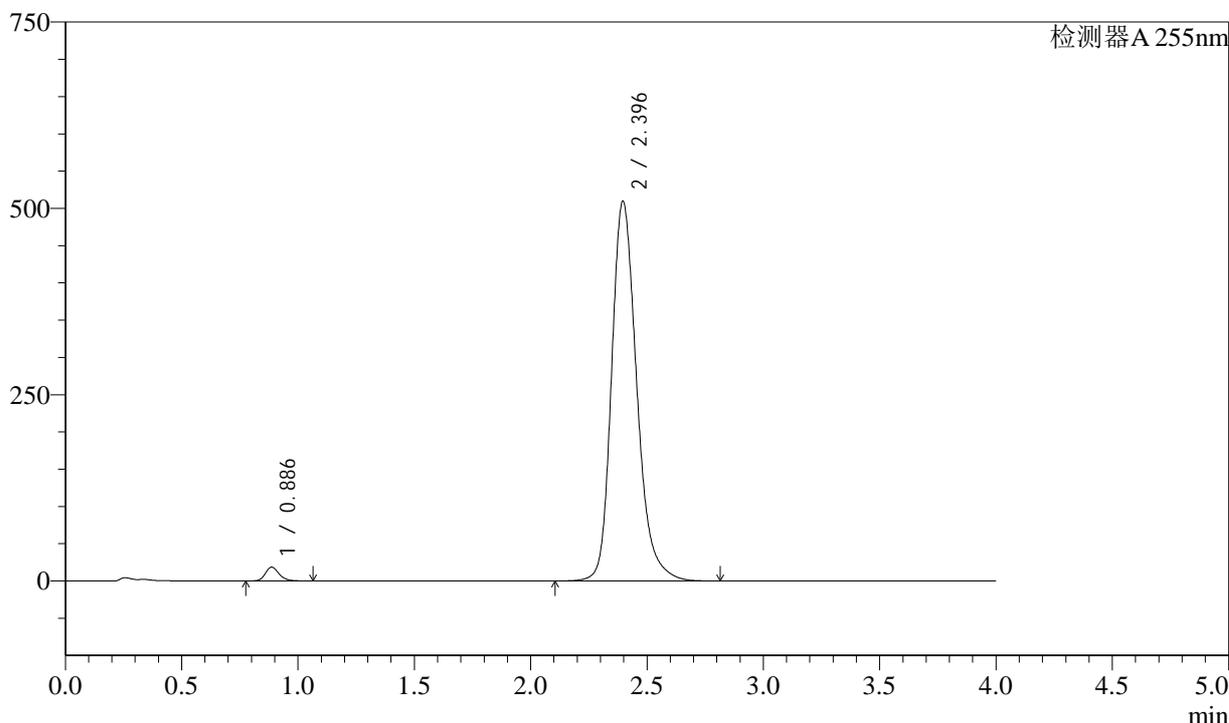
图199 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1486-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 02:02:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	75154	1.923	18505	1117	1.212	--
2	2.396	3832918	98.077	509583	2489	1.243	10.127
总计		3908072	100.000	528087			

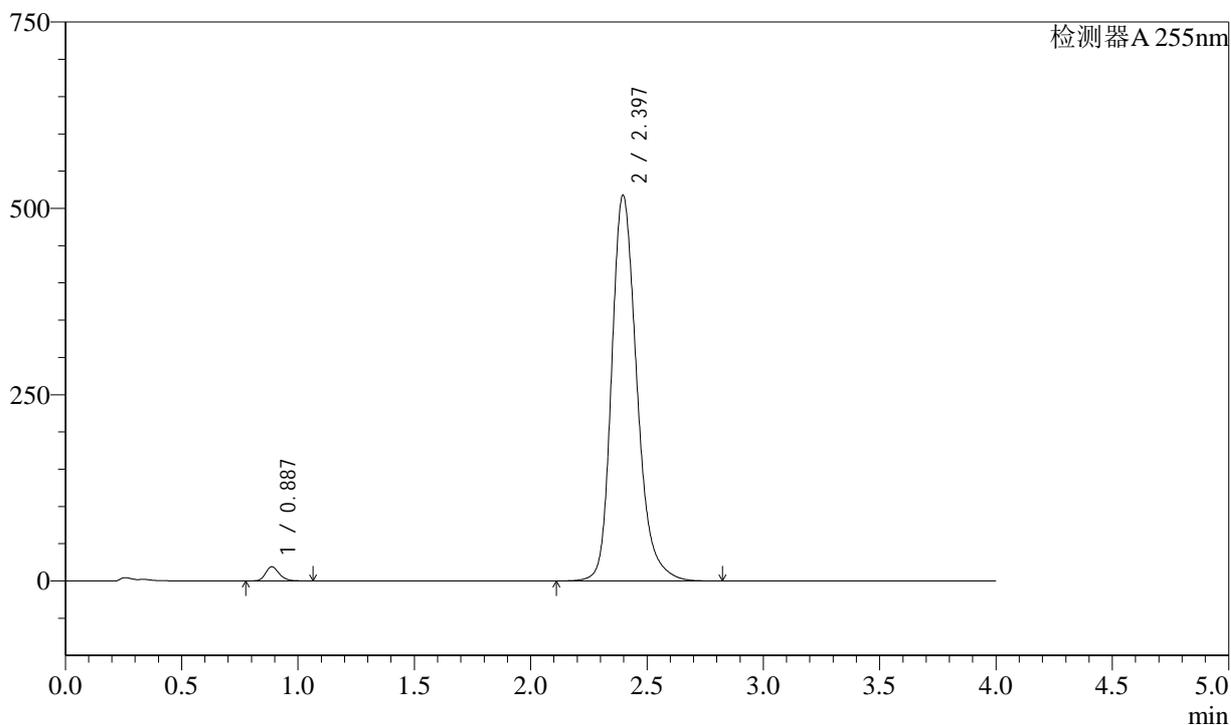
图200 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1487-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	77041	1.937	19004	1119	1.212	--
2	2.397	3900489	98.063	517907	2482	1.246	10.113
总计		3977529	100.000	536910			

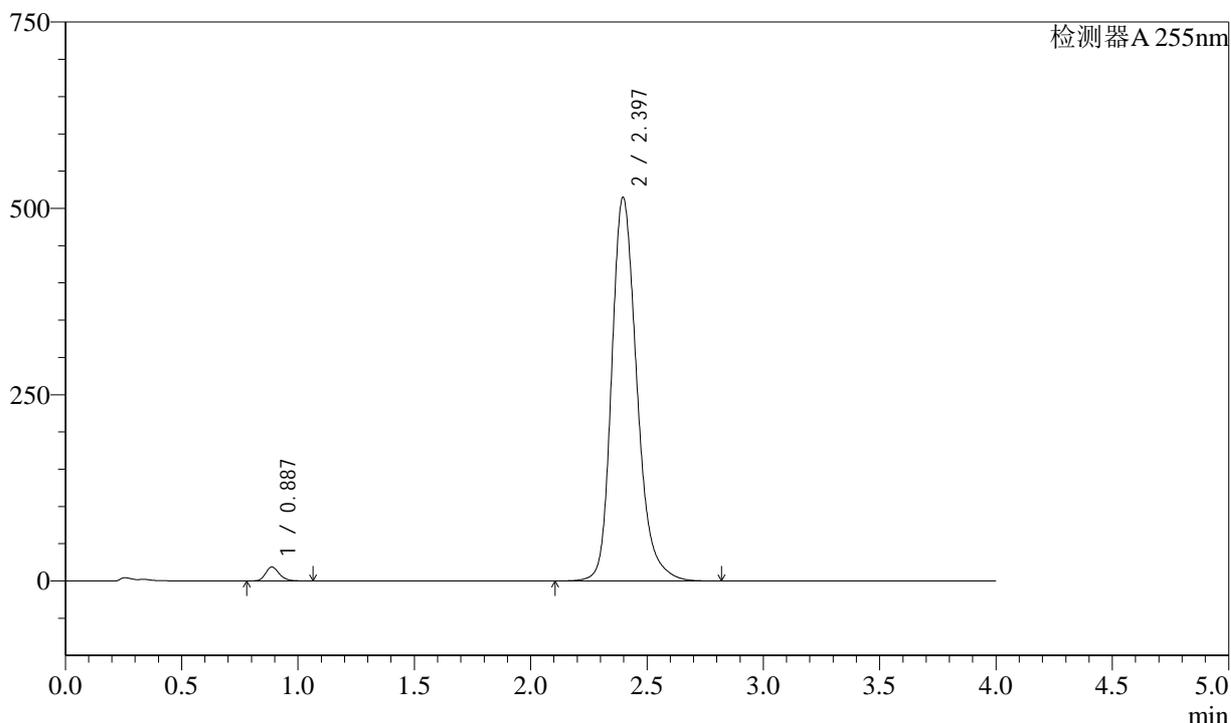
图201 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1488-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

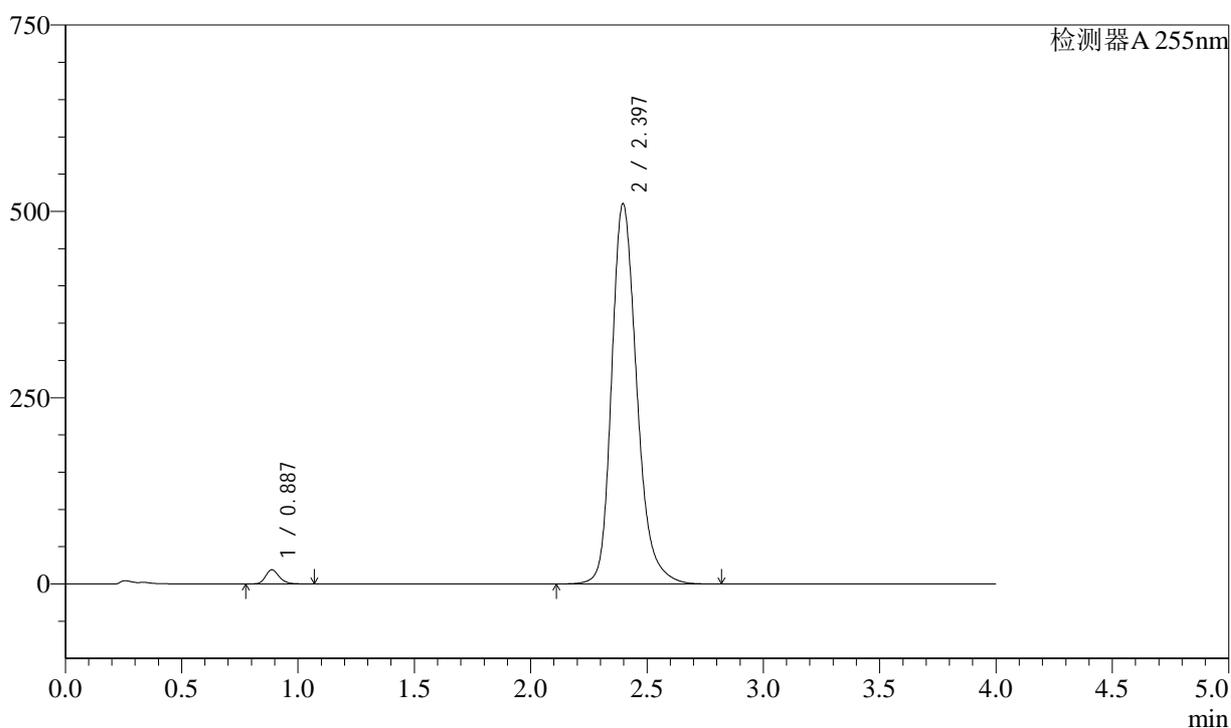
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76145	1.927	18802	1121	1.212	--
2	2.397	3875689	98.073	515077	2486	1.244	10.120
总计		3951833	100.000	533879			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1489-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

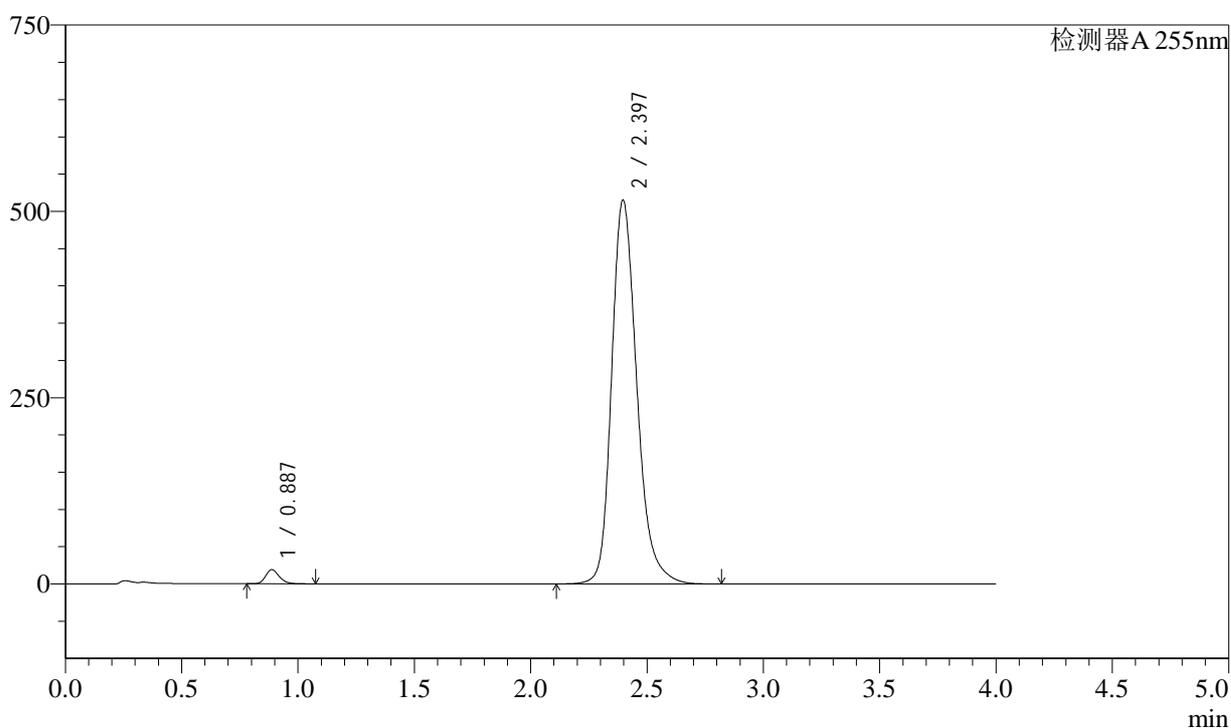
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76832	1.962	18961	1120	1.212	--
2	2.397	3838239	98.038	510491	2490	1.244	10.125
总计		3915071	100.000	529452			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1490-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76996	1.947	19018	1122	1.212	--
2	2.397	3877243	98.053	515332	2487	1.245	10.122
总计		3954240	100.000	534350			

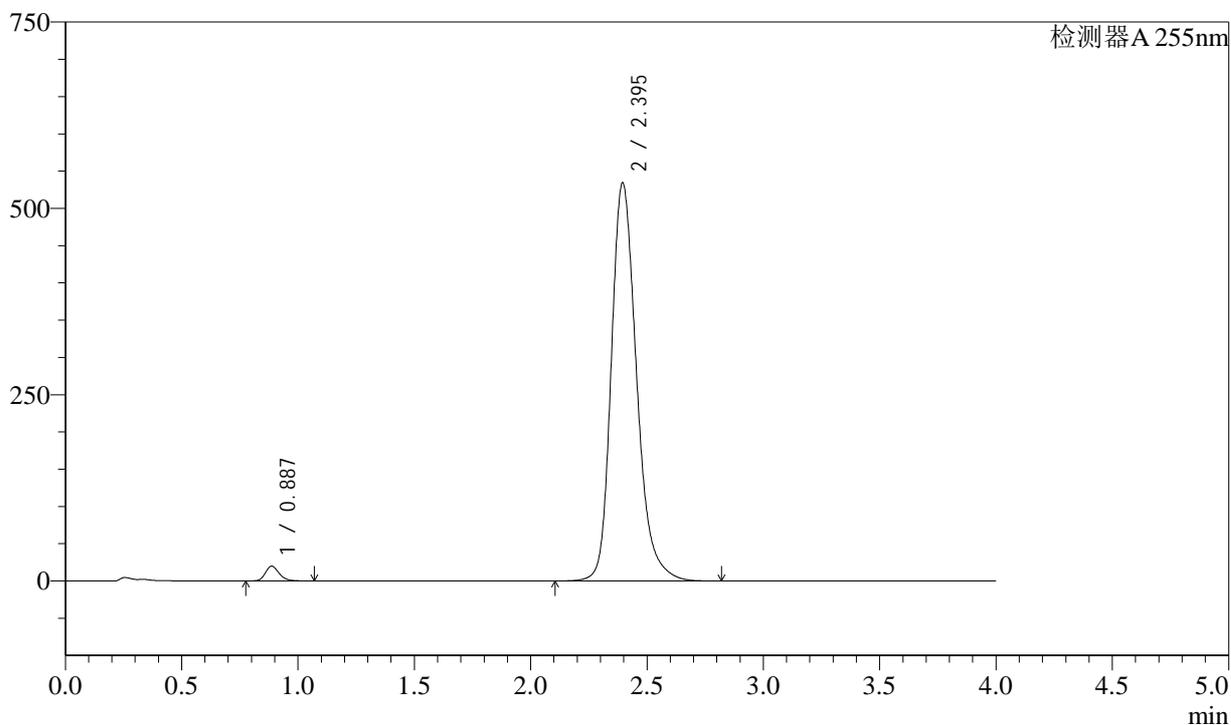
图204 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1491-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

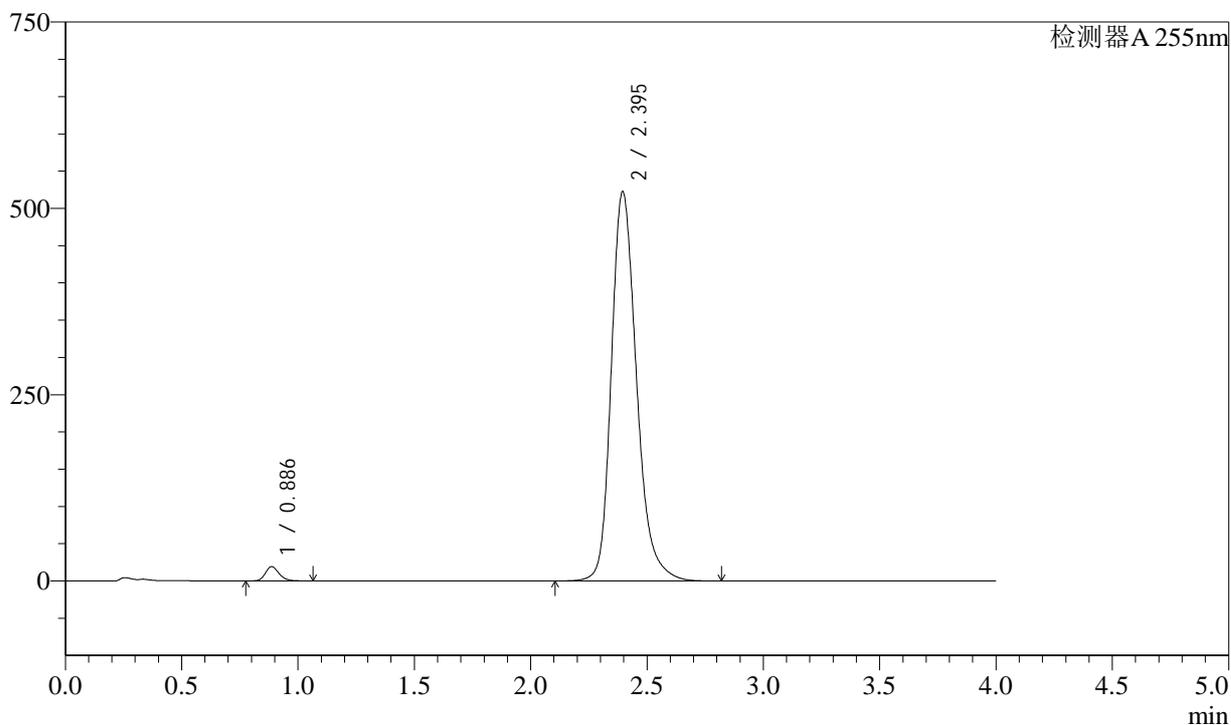
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80812	1.962	19891	1117	1.212	--
2	2.395	4037238	98.038	534428	2465	1.251	10.088
总计		4118050	100.000	554319			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1492-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	77671	1.934	19134	1118	1.212	--
2	2.395	3937523	98.066	522446	2477	1.247	10.107
总计		4015195	100.000	541580			

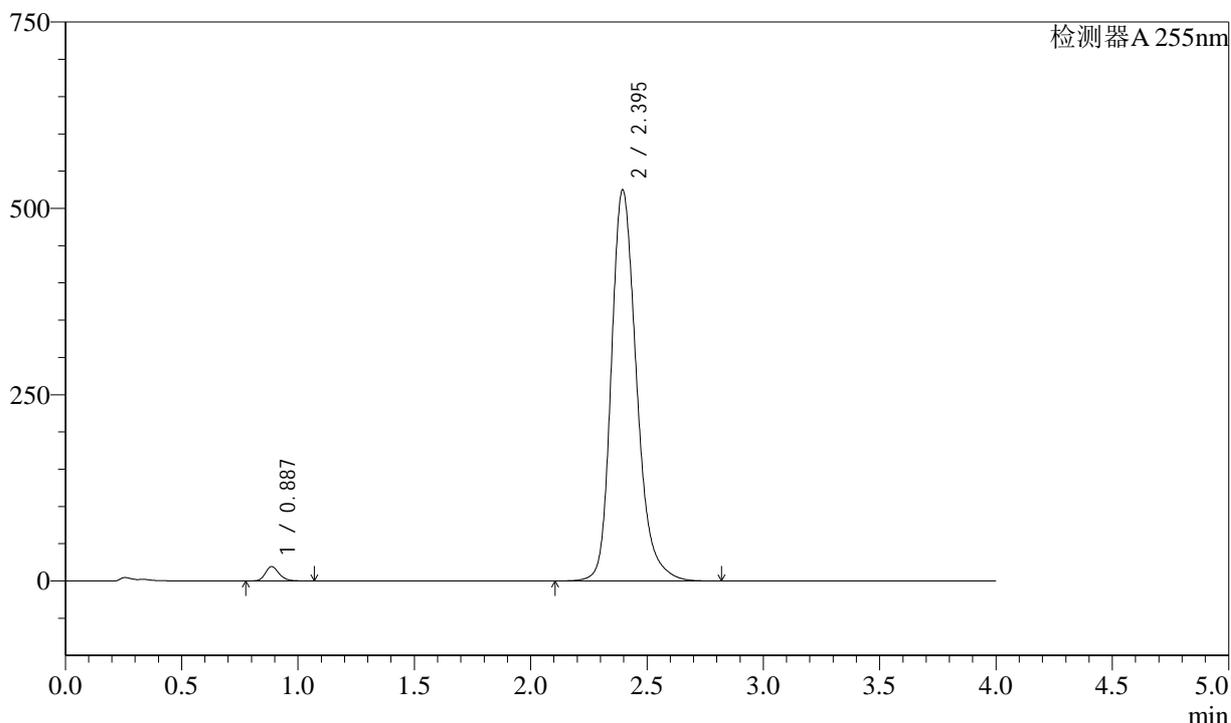
图206 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1493-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78302	1.940	19288	1118	1.212	--
2	2.395	3957731	98.060	524974	2475	1.248	10.104
总计		4036033	100.000	544261			

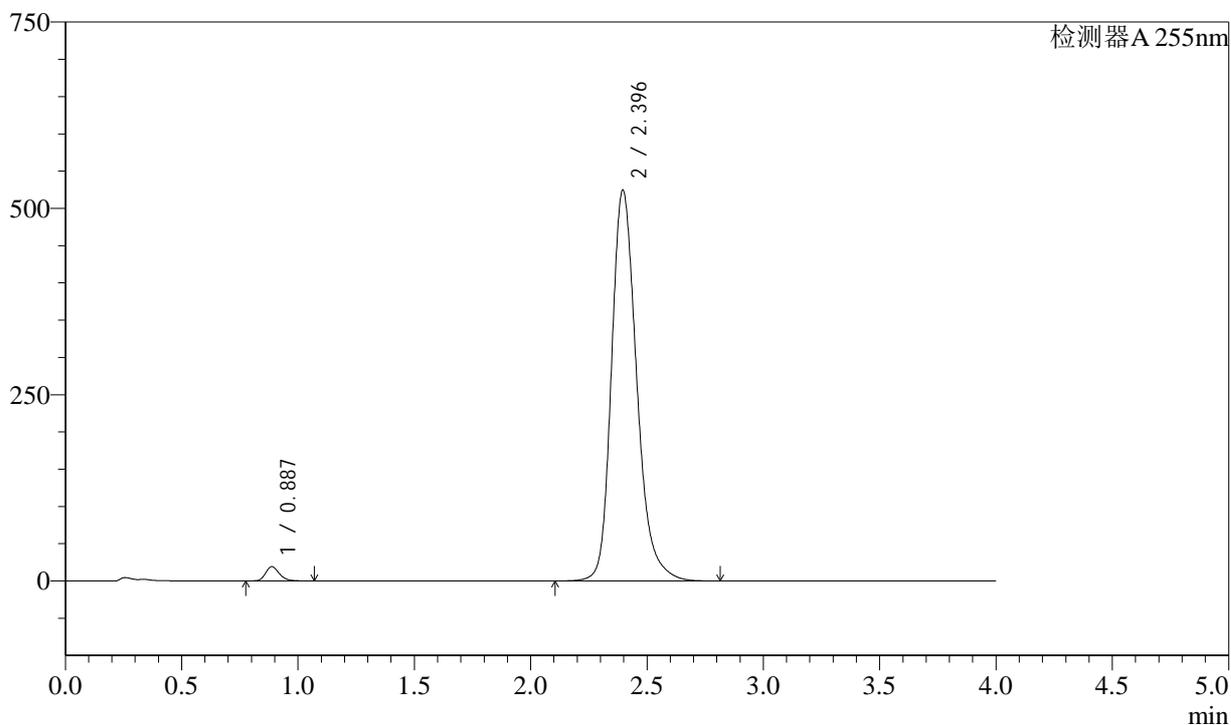
图207 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1494-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78121	1.937	19277	1120	1.212	--
2	2.396	3954310	98.063	524332	2477	1.248	10.104
总计		4032431	100.000	543608			

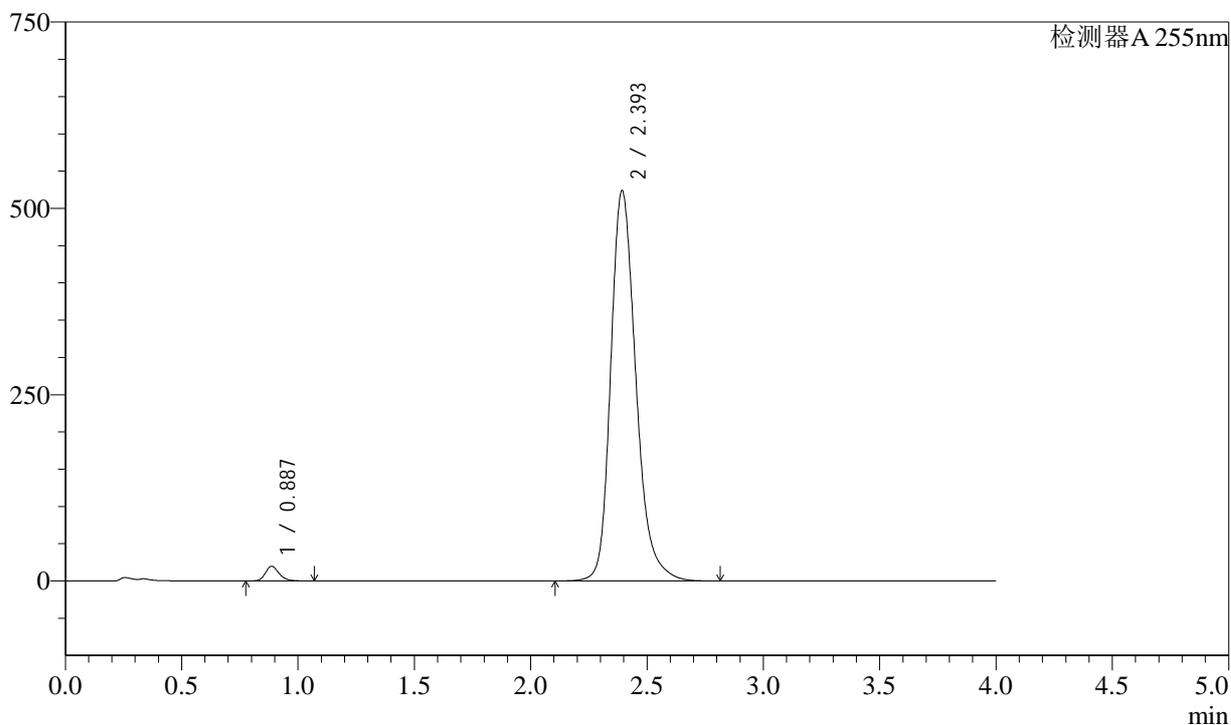
图208 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1495-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	79619	1.979	19624	1120	1.213	--
2	2.393	3943914	98.021	524086	2478	1.251	10.101
总计		4023533	100.000	543710			

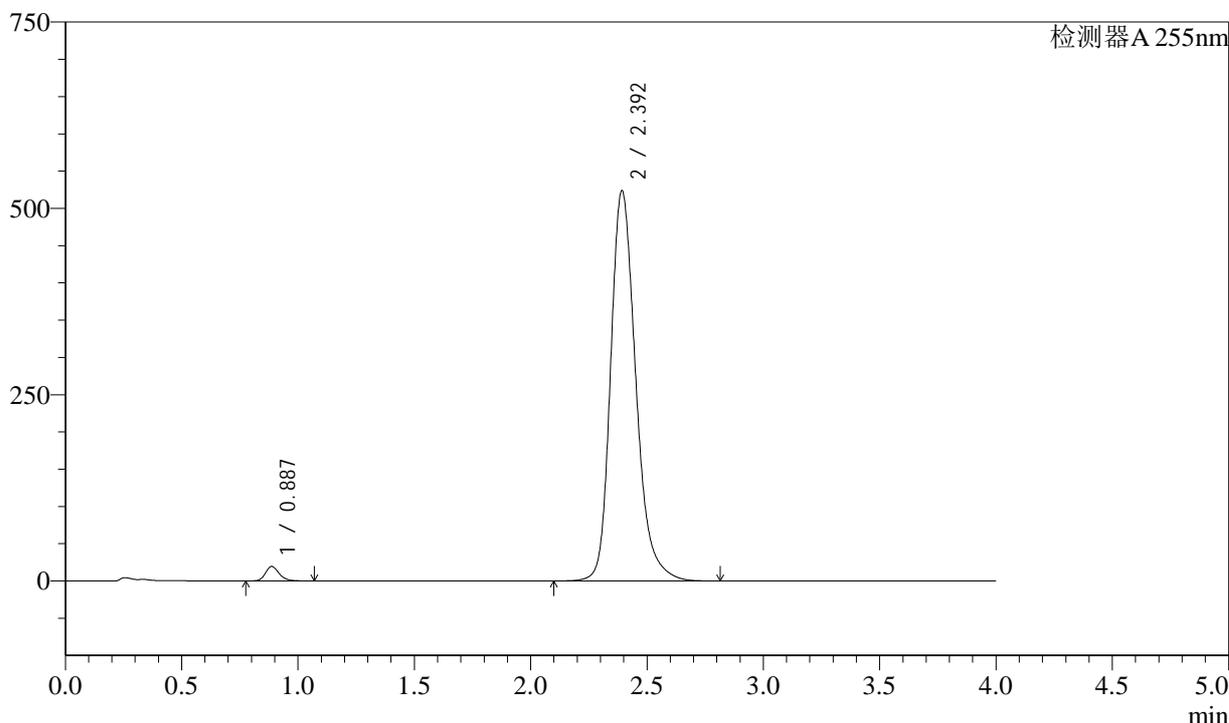
图209 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1496-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78635	1.956	19395	1120	1.213	--
2	2.392	3940692	98.044	524077	2483	1.251	10.102
总计		4019327	100.000	543472			

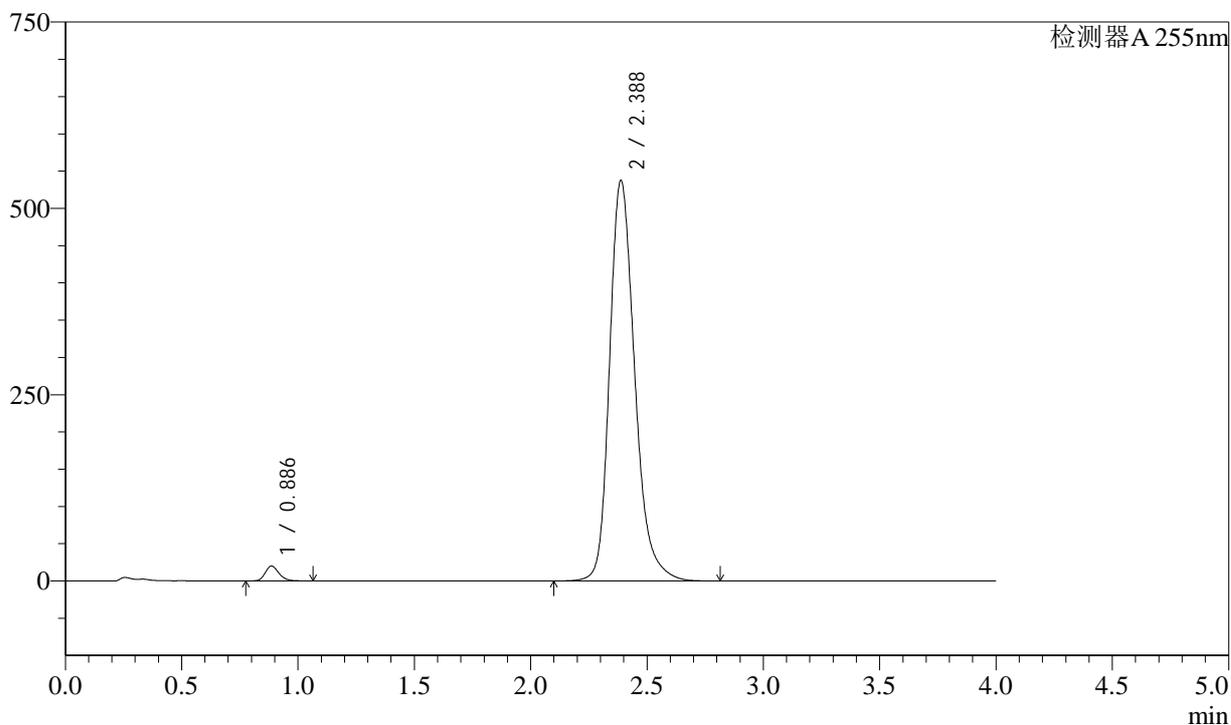
图210 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1497-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81047	1.967	19954	1120	1.214	--
2	2.388	4040051	98.033	537860	2479	1.255	10.089
总计		4121098	100.000	557814			

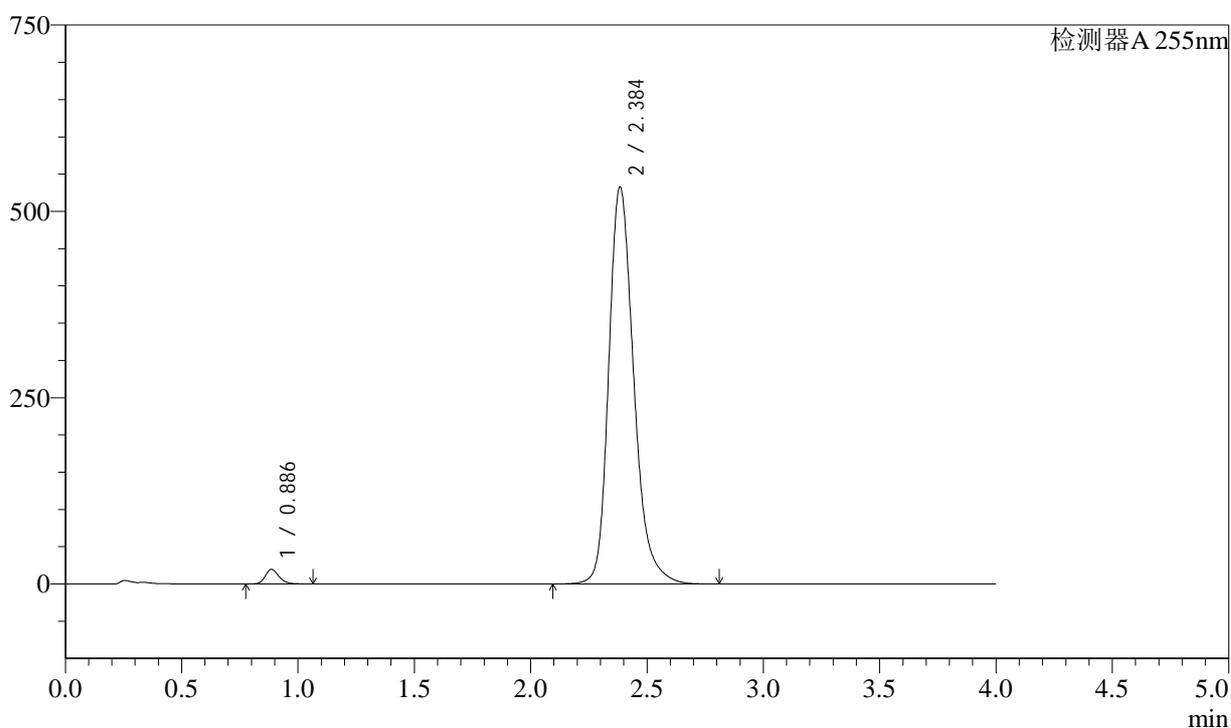
图211 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1498-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79172	1.947	19510	1122	1.214	--
2	2.384	3987481	98.053	533298	2495	1.255	10.098
总计		4066653	100.000	552808			

图212 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



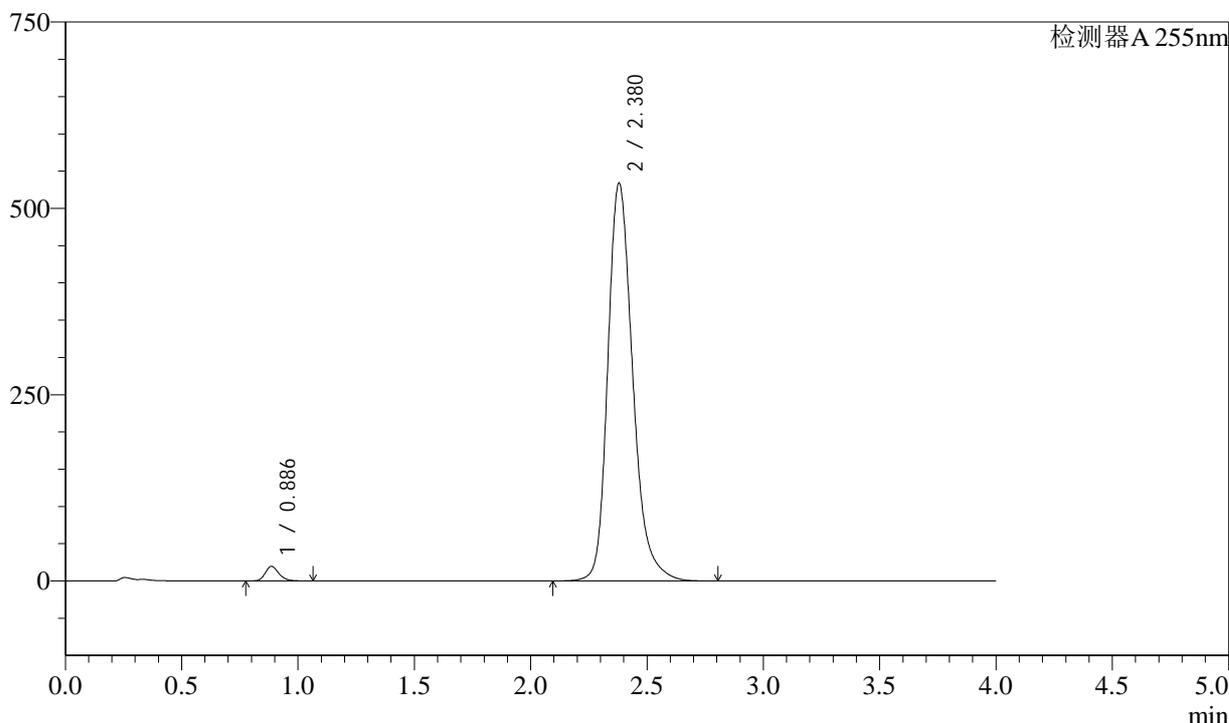
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1499-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79028	1.948	19511	1125	1.216	--
2	2.380	3977167	98.052	534125	2509	1.255	10.106
总计		4056195	100.000	553635			

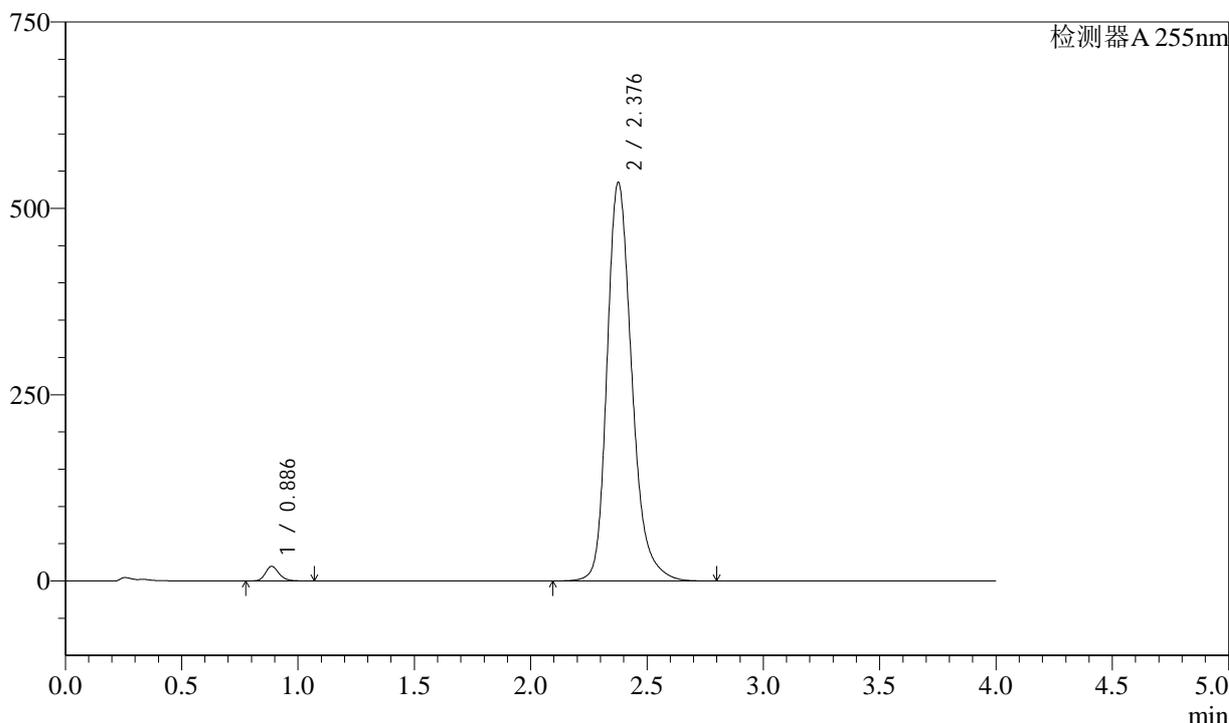
图213 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1500-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:04:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	78820	1.950	19532	1132	1.215	--
2	2.376	3962751	98.050	534873	2529	1.254	10.121
总计		4041571	100.000	554404			

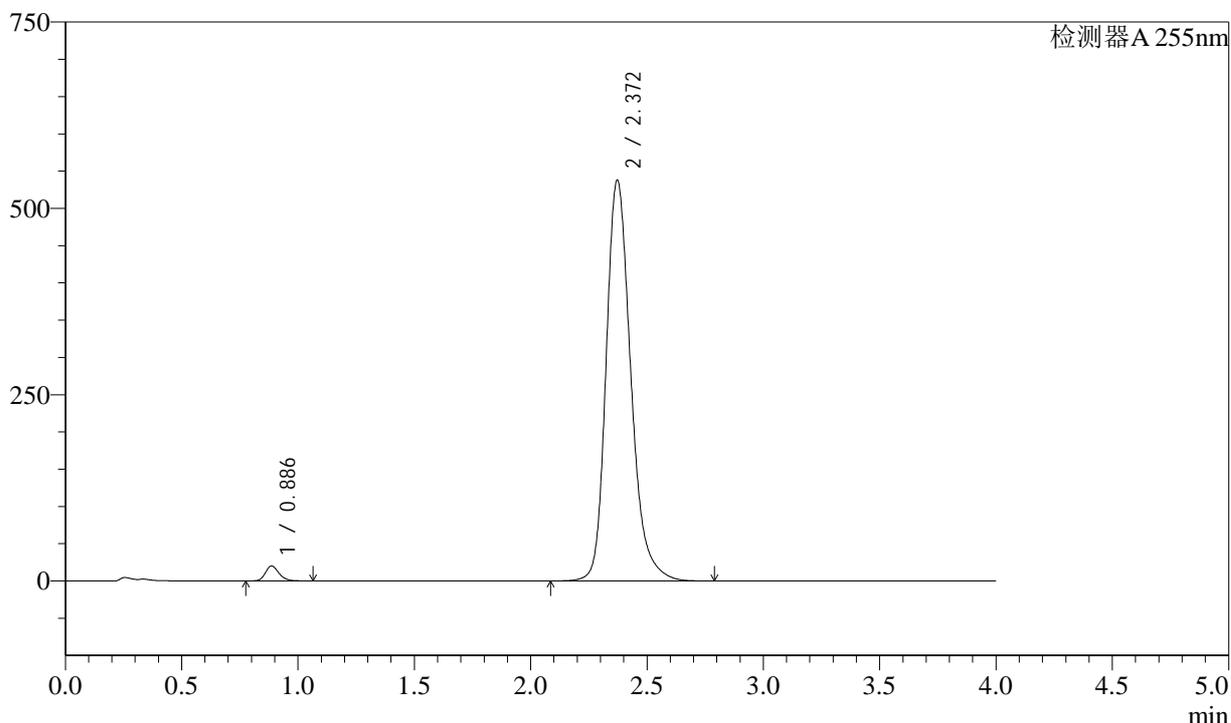
图214 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1501-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80875	1.998	20052	1133	1.214	--
2	2.372	3967241	98.002	538114	2539	1.251	10.120
总计		4048115	100.000	558166			

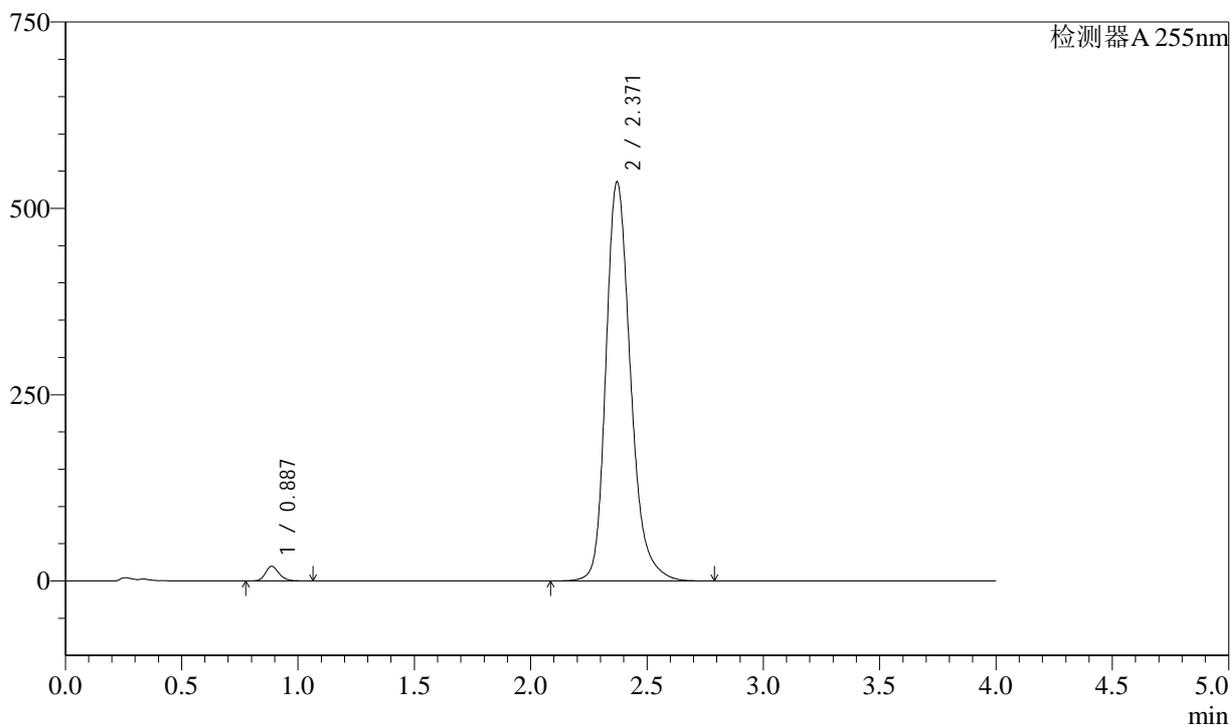
图215 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1502-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	79171	1.969	19633	1132	1.215	--
2	2.371	3941091	98.031	535383	2549	1.250	10.123
总计		4020263	100.000	555015			

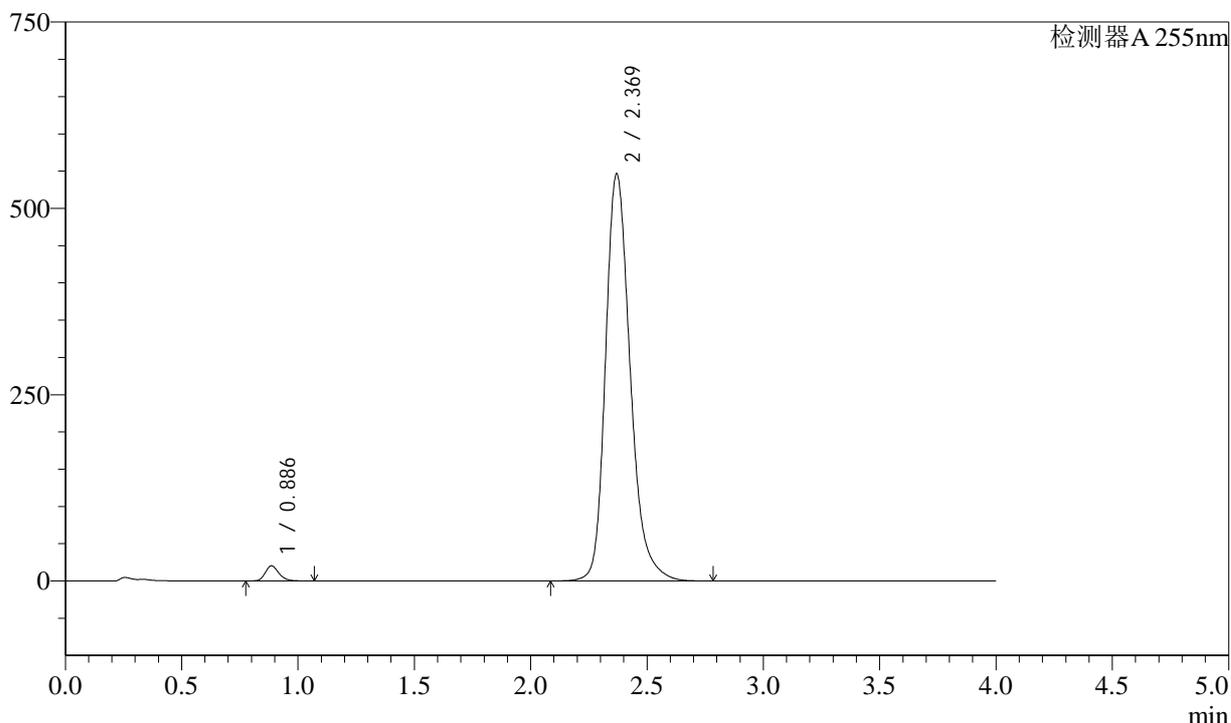
图216 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1503-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81666	1.986	20184	1128	1.215	--
2	2.369	4030065	98.014	546691	2535	1.253	10.102
总计		4111731	100.000	566875			

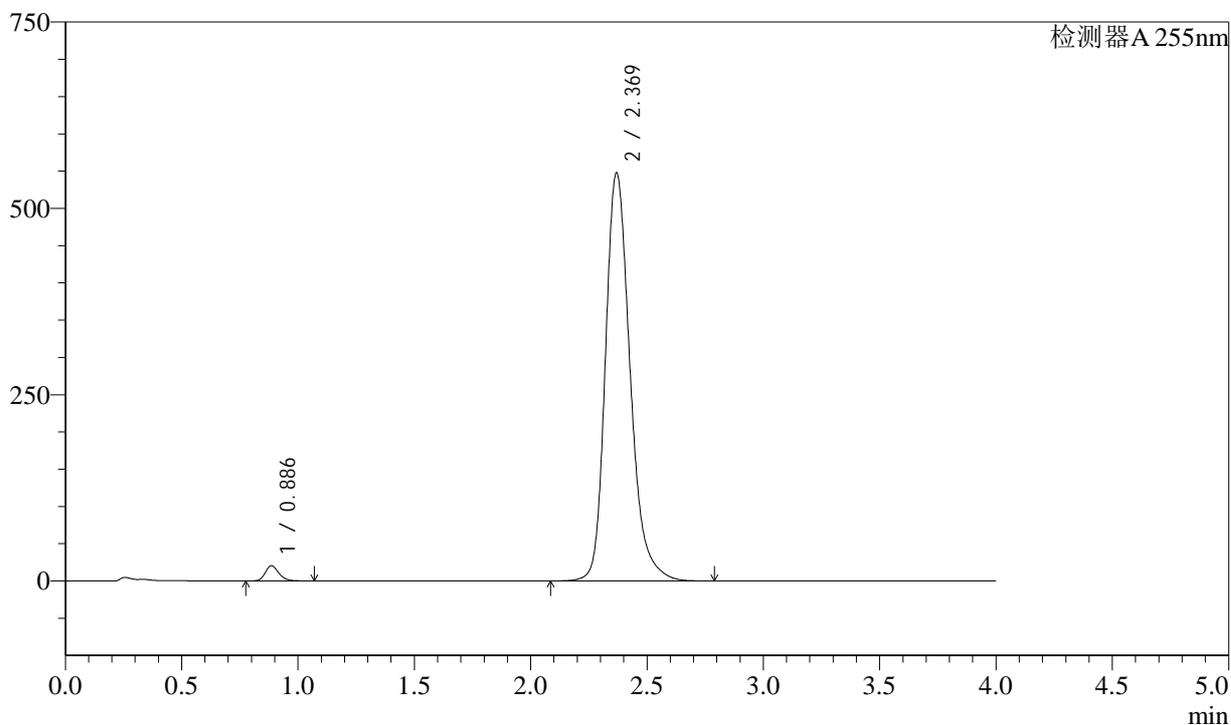
图217 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1504-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82255	1.995	20339	1129	1.216	--
2	2.369	4040496	98.005	548150	2534	1.256	10.101
总计		4122751	100.000	568488			

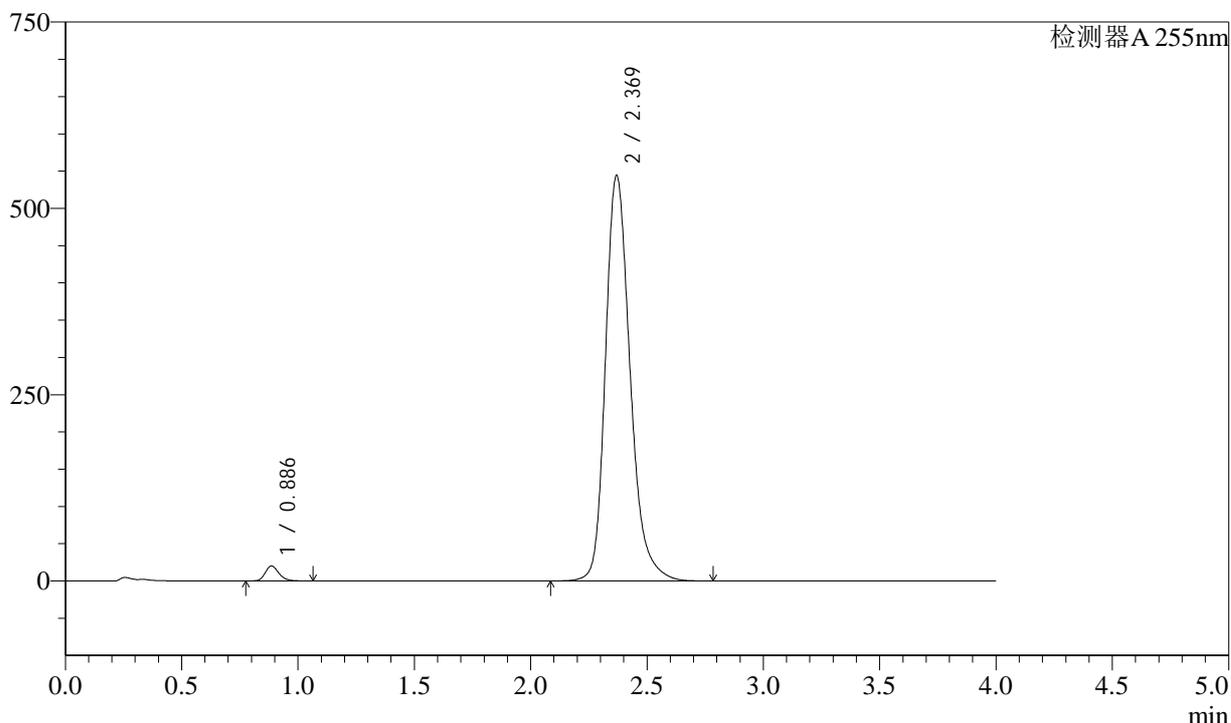
图218 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1505-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:26:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81317	1.987	20112	1129	1.216	--
2	2.369	4011171	98.013	544663	2539	1.254	10.108
总计		4092488	100.000	564775			

图219 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



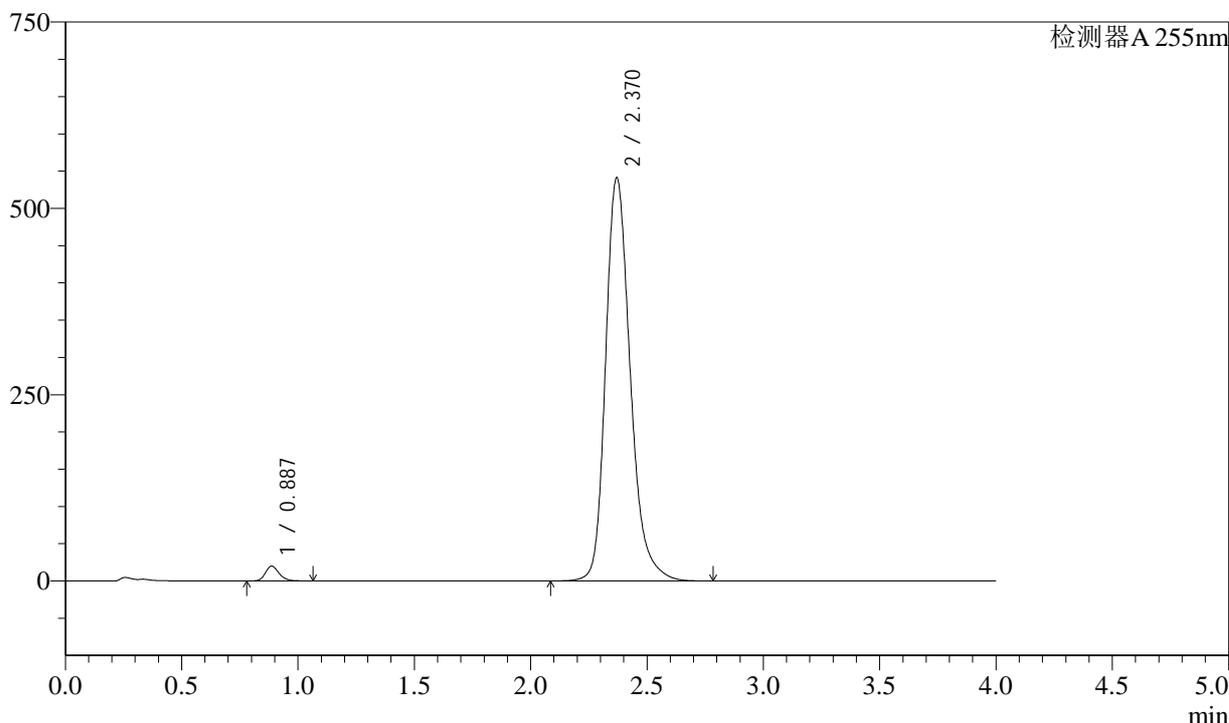
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1506-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80436	1.977	19942	1132	1.216	--
2	2.370	3987689	98.023	541470	2543	1.255	10.112
总计		4068125	100.000	561411			

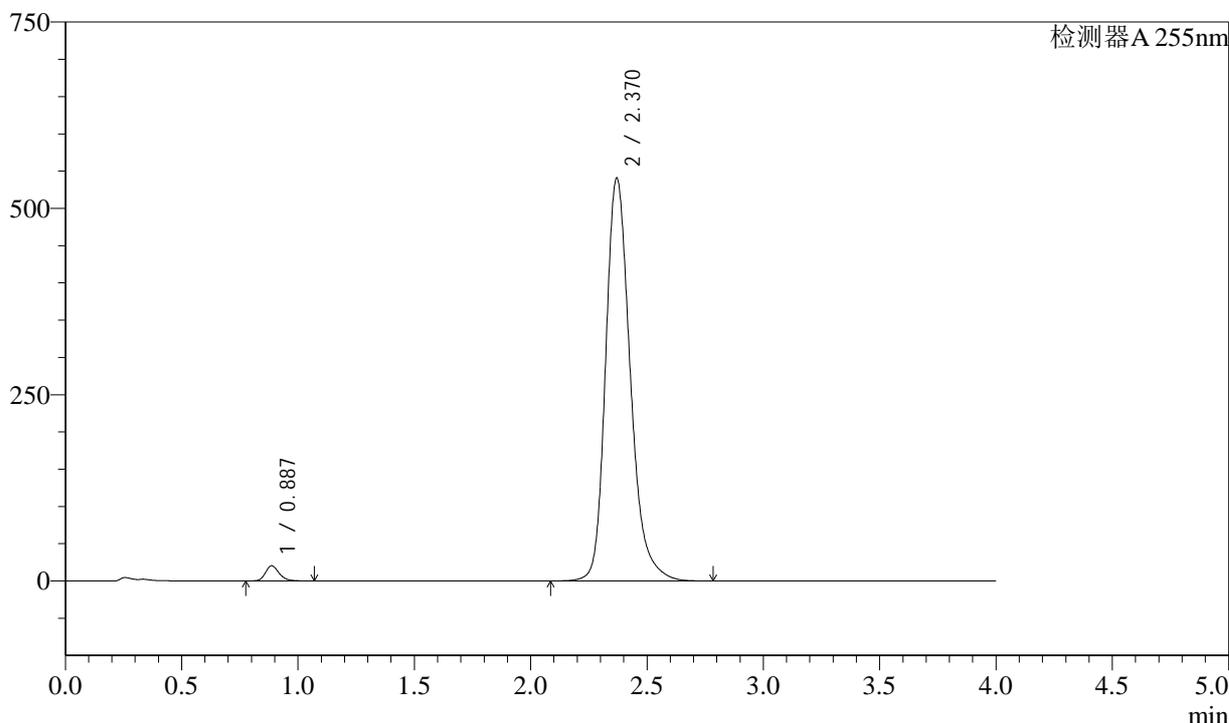
图220 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1507-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82146	2.021	20358	1132	1.216	--
2	2.370	3981604	97.979	540907	2546	1.254	10.116
总计		4063749	100.000	561266			

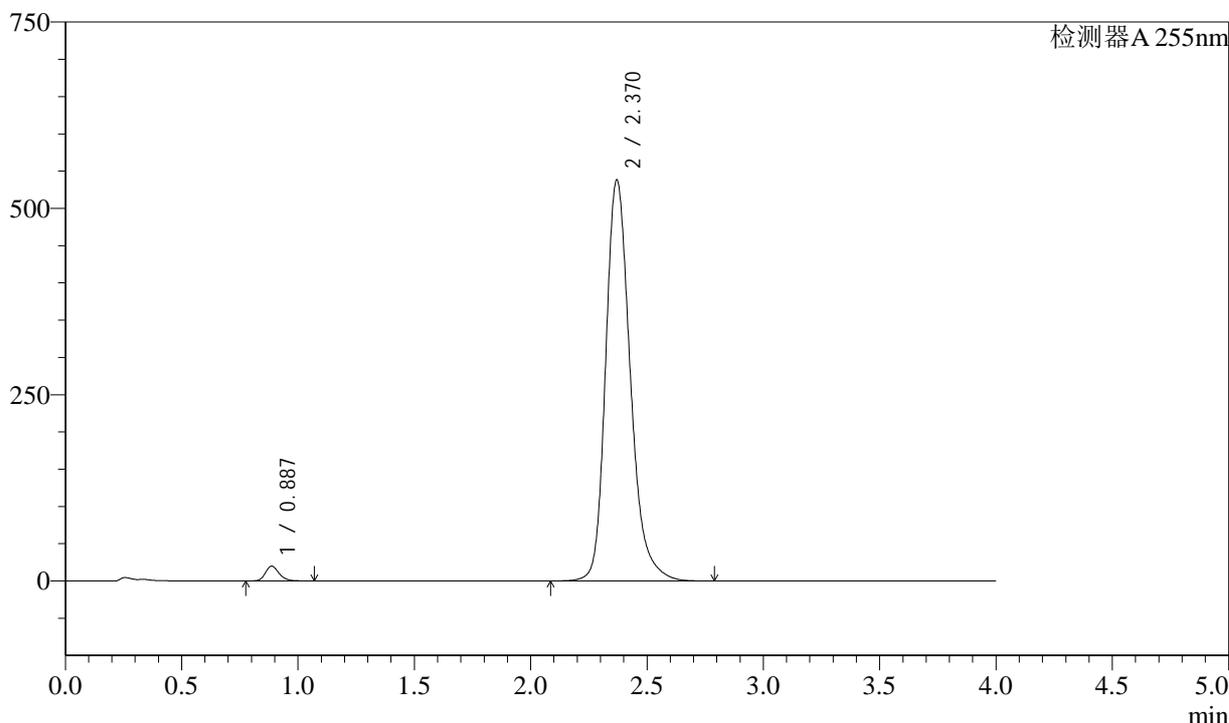
图221 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1508-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:39:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80353	1.988	19916	1133	1.217	--
2	2.370	3961838	98.012	538353	2549	1.253	10.122
总计		4042191	100.000	558269			

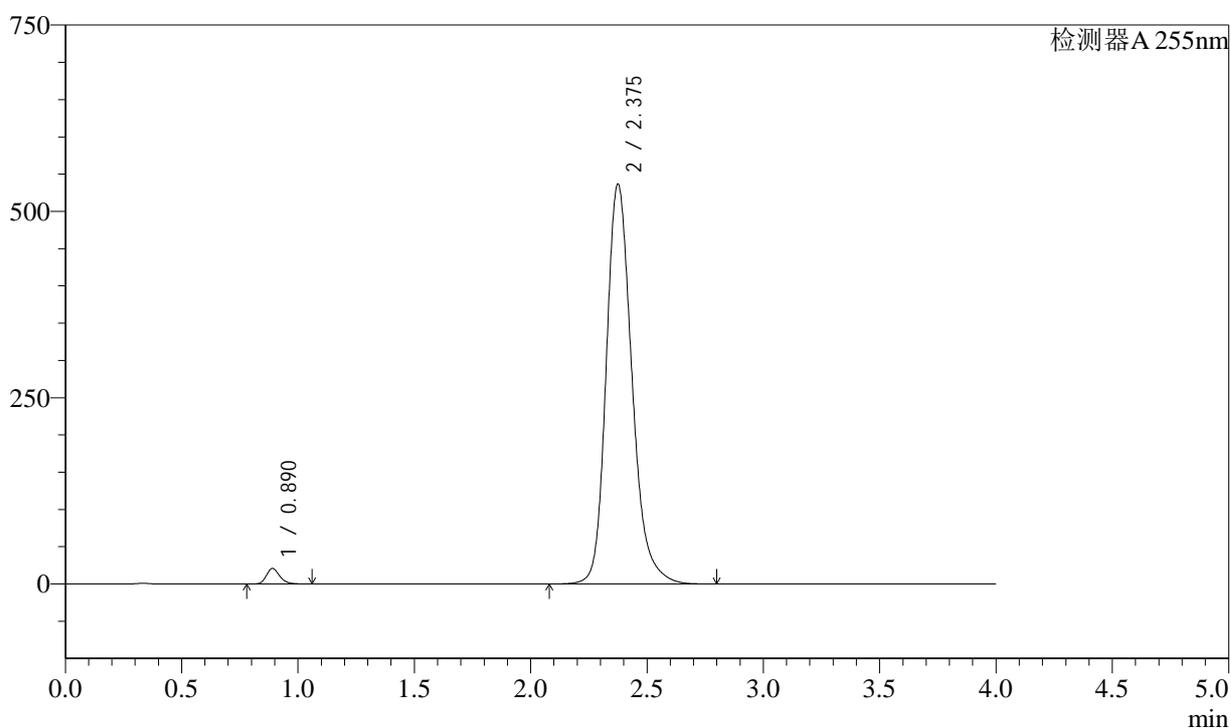
图222 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1509-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82387	1.957	20881	1194	1.214	--
2	2.375	4127198	98.043	536900	2335	1.227	9.912
总计		4209584	100.000	557781			

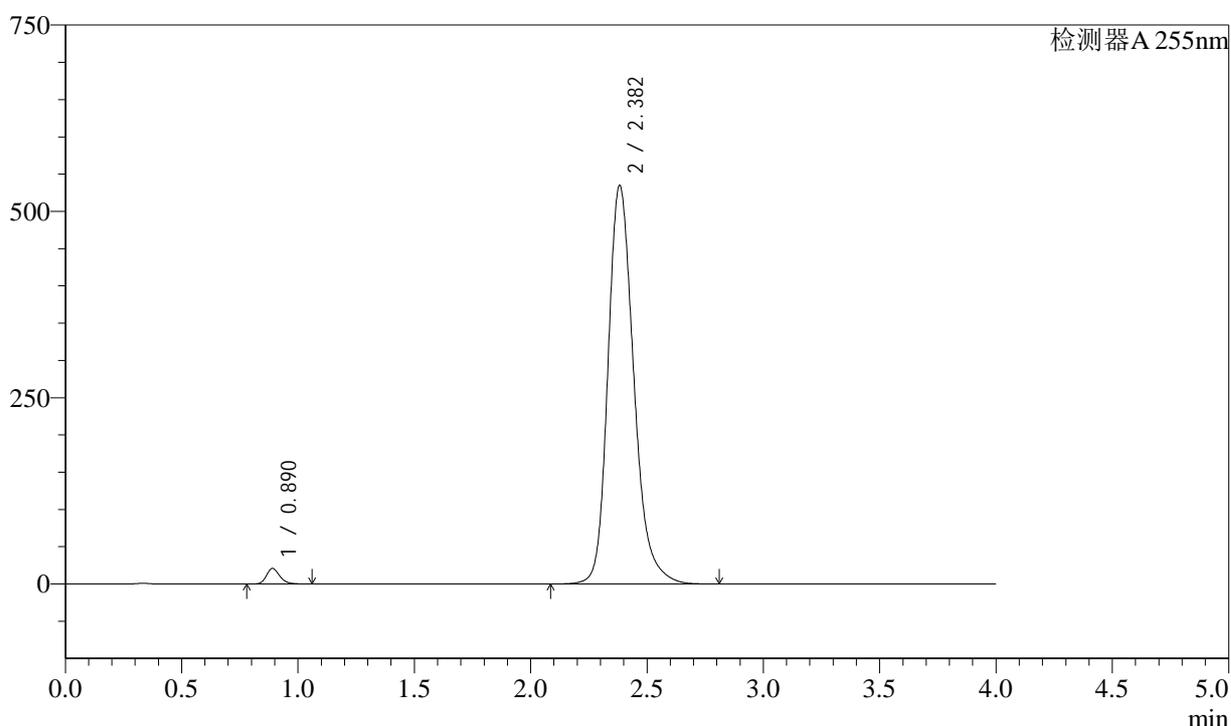
图223 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1510-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:48:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82458	1.956	20871	1195	1.214	--
2	2.382	4133029	98.044	535145	2328	1.237	9.929
总计		4215487	100.000	556015			

图224 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024
050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2