



盐酸伐地那非口崩片项目信息

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

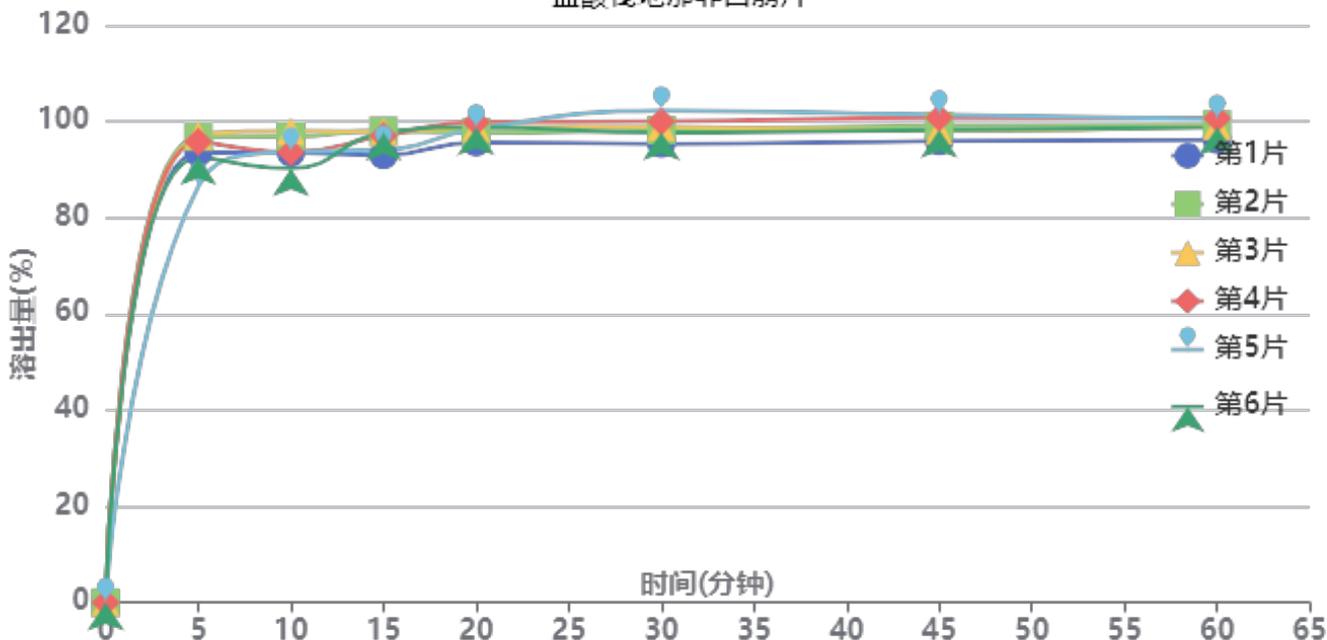
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	394069	393713	392903	393584	393292	393512	0.12
2	12.27	393089	392808				392948	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
31992.85	32025.10	0.08	数据可信

溶出曲线测定

盐酸伐地那非口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120221批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	311168	-	311168	73.685	75.22	15.04	73.68	75.22	15.04
	2	333261	-	333261	78.916			78.92		
	3	346783	-	346783	82.118			82.12		
	4	372274	-	372274	88.155			88.15		
	5	232635	-	232635	55.088			55.09		
	6	309896	-	309896	73.384			73.38		
5min	1	394981	-	394981	93.532	93.72	4.21	93.53	93.72	4.21
	2	408835	-	408835	96.812			96.81		
	3	409885	-	409885	97.061			97.06		
	4	404427	-	404427	95.768			95.77		
	5	365520	-	365520	86.555			86.56		
	6	390888	-	390888	92.562			92.56		
10min	1	394879	-	394879	93.508	94.32	2.95	93.51	94.32	2.95
	2	409110	-	409110	96.877			96.88		
	3	413927	-	413927	98.018			98.02		
	4	395356	-	395356	93.620			93.62		
	5	395540	-	395540	93.664			93.66		
	6	381018	-	381018	90.225			90.23		
15min	1	392796	-	392796	93.014	96.26	2.26	93.01	96.26	2.27
	2	414139	-	414139	98.068			98.07		
	3	413190	-	413190	97.844			97.84		
	4	409673	-	409673	97.011			97.01		
	5	397104	-	397104	94.034			94.03		
	6	412149	-	412149	97.597			97.60		
20min	1	404027	-	404027	95.674	98.21	1.46	95.67	98.21	1.47
	2	412461	-	412461	97.671			97.67		
	3	416904	-	416904	98.723			98.72		
	4	421821	-	421821	99.887			99.89		
	5	415930	-	415930	98.492			98.49		
	6	417339	-	417339	98.826			98.83		
30min	1	402735	-	402735	95.368	98.73	2.33	95.37	98.73	2.33
	2	414745	-	414745	98.212			98.21		
	3	417515	-	417515	98.868			98.87		
	4	422350	-	422350	100.013			100.01		
	5	431618	-	431618	102.207			102.21		
	6	412682	-	412682	97.723			97.72		
45min	1	405003	-	405003	95.905	98.91	2.02	95.90	98.91	2.02
	2	418513	-	418513	99.104			99.10		
	3	414092	-	414092	98.057			98.06		
	4	425623	-	425623	100.788			100.79		
	5	428175	-	428175	101.392			101.39		
	6	414871	-	414871	98.242			98.24		
60min	1	406233	-	406233	96.196	99.09	1.62	96.20	99.09	1.62
	2	419610	-	419610	99.364			99.36		
	3	418296	-	418296	99.053			99.05		
	4	425046	-	425046	100.651			100.65		
	5	424237	-	424237	100.460			100.46		
	6	417214	-	417214	98.796			98.80		
极限	1	404310	-	404310	95.741	99.04	1.93	95.74	99.04	1.93
	2	417469	-	417469	98.857			98.86		
	3	419189	-	419189	99.264			99.26		
	4	424455	-	424455	100.511			100.51		
	5	427602	-	427602	101.256			101.26		
	6	416476	-	416476	98.622			98.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

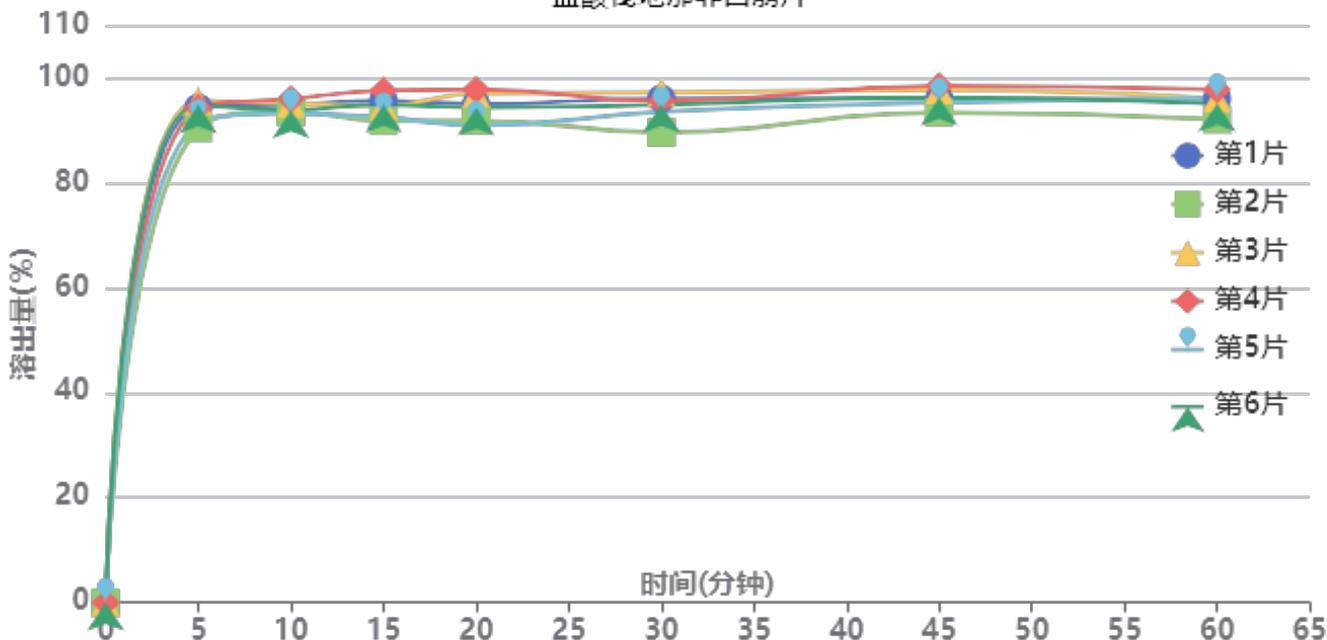
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	2.0	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	392532	392364	392270	392611	394121	392780	0.20
2	12.27	391226	393552				392389	0.42
单位质量响应值			RSD%		判断			
31933.33		31979.54		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸伐地那非口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	338863	-	338863	80.375	74.83	6.00	80.37	74.83	6.00
	2	320664	-	320664	76.058			76.06		
	3	329691	-	329691	78.199			78.20		
	4	291884	-	291884	69.232			69.23		
	5	294256	-	294256	69.795			69.79		
	6	317577	-	317577	75.326			75.33		
5min	1	397534	-	397534	94.291	93.43	2.23	94.29	93.44	2.23
	2	381240	-	381240	90.426			90.43		
	3	402892	-	402892	95.562			95.56		
	4	397608	-	397608	94.309			94.31		
	5	384722	-	384722	91.252			91.25		
	6	399543	-	399543	94.768			94.77		
10min	1	399516	-	399516	94.761	94.37	1.14	94.76	94.38	1.14
	2	394114	-	394114	93.480			93.48		
	3	400804	-	400804	95.067			95.07		
	4	404510	-	404510	95.946			95.95		
	5	392672	-	392672	93.138			93.14		
	6	395683	-	395683	93.852			93.85		
15min	1	403326	-	403326	95.665	94.51	2.23	95.66	94.51	2.23
	2	387049	-	387049	91.804			91.80		
	3	399038	-	399038	94.648			94.65		
	4	411289	-	411289	97.554			97.55		
	5	389924	-	389924	92.486			92.49		
	6	400099	-	400099	94.899			94.90		
20min	1	400493	-	400493	94.993	94.48	2.89	94.99	94.48	2.89
	2	387170	-	387170	91.833			91.83		
	3	409034	-	409034	97.019			97.02		
	4	412188	-	412188	97.767			97.77		
	5	383374	-	383374	90.932			90.93		
	6	397761	-	397761	94.345			94.34		
30min	1	404863	-	404863	96.029	94.48	2.84	96.03	94.48	2.84
	2	377743	-	377743	89.597			89.60		
	3	409767	-	409767	97.193			97.19		
	4	403126	-	403126	95.617			95.62		
	5	394376	-	394376	93.542			93.54		
	6	399984	-	399984	94.872			94.87		
45min	1	404682	-	404682	95.986	96.17	1.87	95.99	96.17	1.87
	2	393714	-	393714	93.385			93.38		
	3	411816	-	411816	97.679			97.68		
	4	415060	-	415060	98.448			98.45		
	5	401629	-	401629	95.262			95.26		
	6	405786	-	405786	96.248			96.25		
60min	1	404625	-	404625	95.973	95.51	1.99	95.97	95.51	1.99
	2	388104	-	388104	92.054			92.05		
	3	405056	-	405056	96.075			96.08		
	4	412126	-	412126	97.752			97.75		
	5	405191	-	405191	96.107			96.11		
	6	400947	-	400947	95.101			95.10		
极限	1	396922	-	396922	94.146	96.07	2.53	94.15	96.07	2.53
	2	392901	-	392901	93.192			93.19		
	3	417767	-	417767	99.090			99.09		
	4	416461	-	416461	98.780			98.78		
	5	400852	-	400852	95.078			95.08		
	6	405354	-	405354	96.146			96.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

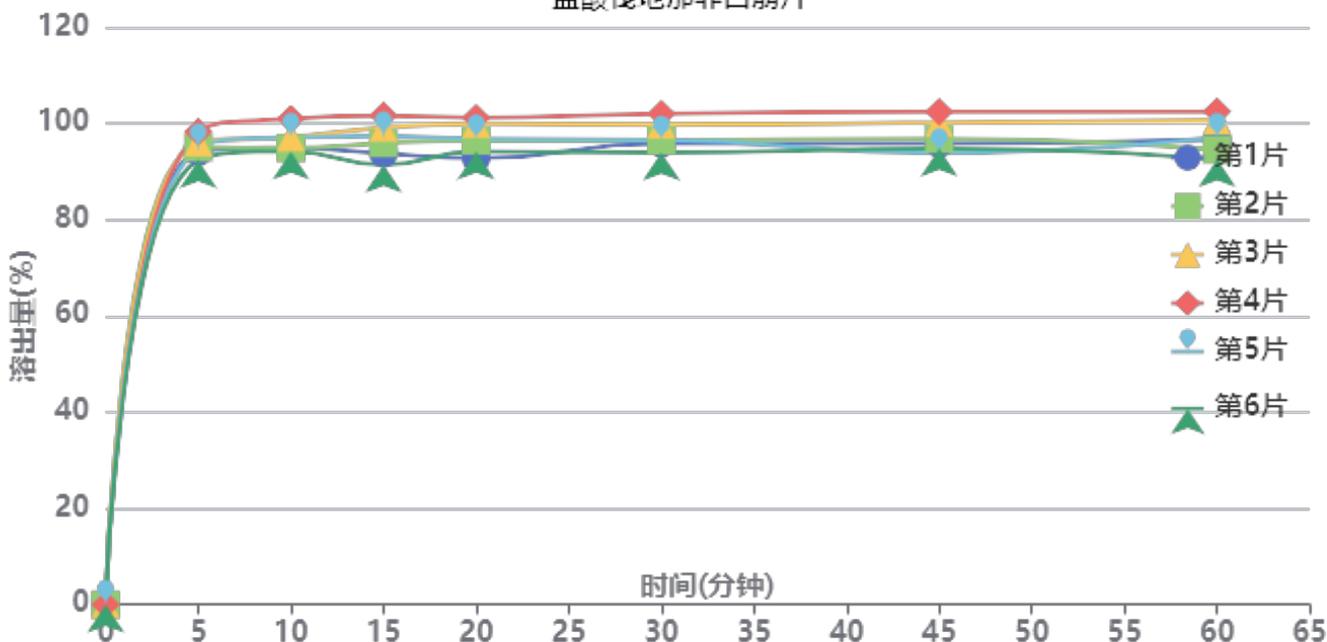
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	2.0	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	391470	391602	391870	392732	391287	391792	0.15
2	12.27	392115	392310				392212	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
31853.01			31965.12		0.25		数据可信	

溶出曲线测定

盐酸伐地那非口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023120621批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	315512	-	315512	74.948	78.21	10.02	74.95	78.21	10.01
	2	328242	-	328242	77.971			77.97		
	3	304712	-	304712	72.382			72.38		
	4	366738	-	366738	87.116			87.12		
	5	370354	-	370354	87.975			87.97		
	6	289949	-	289949	68.875			68.88		
5min	1	396084	-	396084	94.087	95.13	2.08	94.09	95.13	2.08
	2	400001	-	400001	95.017			95.02		
	3	404520	-	404520	96.091			96.09		
	4	413714	-	413714	98.275			98.27		
	5	399547	-	399547	94.909			94.91		
	6	388939	-	388939	92.390			92.39		
10min	1	399667	-	399667	94.938	96.54	2.59	94.94	96.54	2.59
	2	399437	-	399437	94.883			94.88		
	3	408914	-	408914	97.134			97.13		
	4	425065	-	425065	100.971			100.97		
	5	408834	-	408834	97.115			97.12		
	6	396471	-	396471	94.179			94.18		
15min	1	394657	-	394657	93.748	96.56	3.83	93.75	96.56	3.83
	2	403898	-	403898	95.943			95.94		
	3	417449	-	417449	99.162			99.16		
	4	427984	-	427984	101.664			101.66		
	5	410049	-	410049	97.404			97.40		
	6	384845	-	384845	91.417			91.42		
20min	1	390515	-	390515	92.764	96.87	3.35	92.76	96.87	3.35
	2	405950	-	405950	96.430			96.43		
	3	420639	-	420639	99.920			99.92		
	4	426061	-	426061	101.208			101.21		
	5	407341	-	407341	96.761			96.76		
	6	396362	-	396362	94.153			94.15		
30min	1	403579	-	403579	95.867	97.44	3.02	95.87	97.44	3.02
	2	406151	-	406151	96.478			96.48		
	3	420000	-	420000	99.768			99.77		
	4	429566	-	429566	102.040			102.04		
	5	406398	-	406398	96.537			96.54		
	6	395471	-	395471	93.941			93.94		
45min	1	403349	-	403349	95.813	97.32	3.41	95.81	97.32	3.41
	2	407446	-	407446	96.786			96.79		
	3	421711	-	421711	100.174			100.17		
	4	431236	-	431236	102.437			102.44		
	5	395195	-	395195	93.876			93.88		
	6	399122	-	399122	94.808			94.81		
60min	1	406955	-	406955	96.669	97.35	3.80	96.67	97.35	3.80
	2	398114	-	398114	94.569			94.57		
	3	423742	-	423742	100.657			100.66		
	4	431516	-	431516	102.503			102.50		
	5	408638	-	408638	97.069			97.07		
	6	389896	-	389896	92.617			92.62		
极限	1	399207	-	399207	94.829	97.06	2.81	94.83	97.06	2.81
	2	402142	-	402142	95.526			95.53		
	3	419023	-	419023	99.536			99.54		
	4	424764	-	424764	100.900			100.90		
	5	410243	-	410243	97.450			97.45		
	6	396224	-	396224	94.120			94.12		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非口崩片项目信息

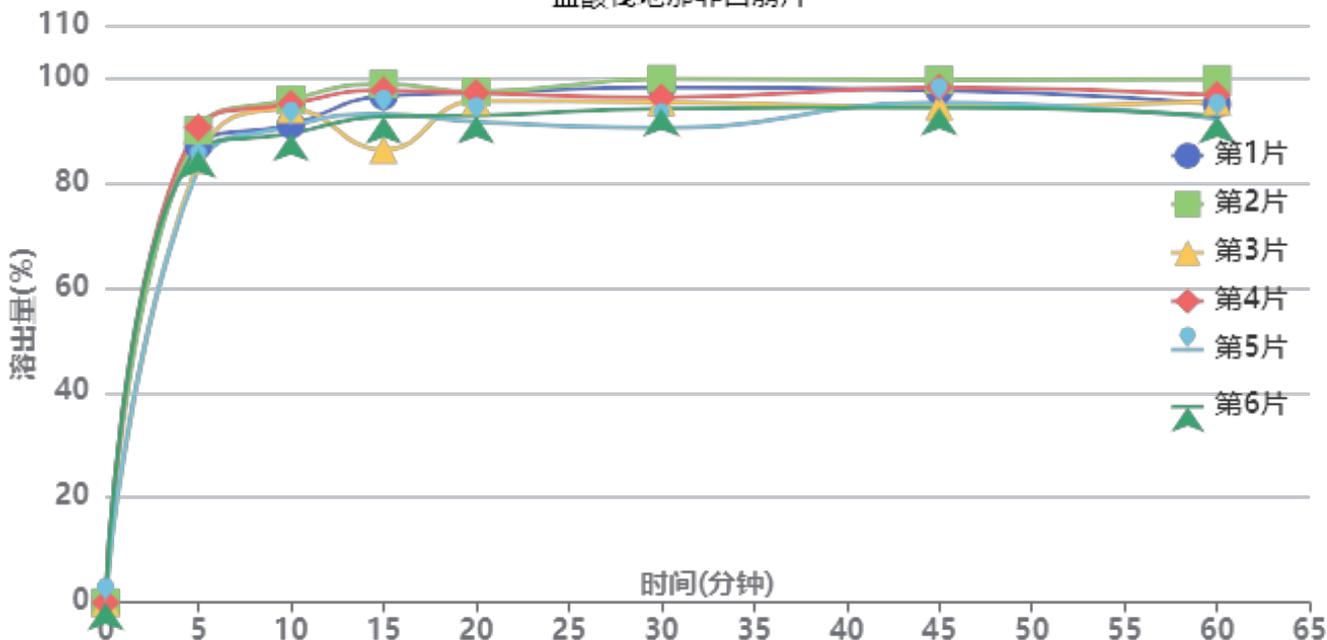
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	2.0	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	394714	395055	395118	395108	394471	394893	0.08
2	12.27	390999	391042				391020	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
32105.12		31867.97		0.53		数据可信		

溶出曲线测定

盐酸伐地那非口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2205008609批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	198997	-	198997	47.156	45.18	15.08	47.16	45.18	15.08
	2	190877	-	190877	45.232			45.23		
	3	143952	-	143952	34.112			34.11		
	4	180025	-	180025	42.660			42.66		
	5	198202	-	198202	46.968			46.97		
	6	231990	-	231990	54.975			54.97		
5min	1	367506	-	367506	87.088	86.79	3.55	87.09	86.79	3.55
	2	379542	-	379542	89.940			89.94		
	3	355869	-	355869	84.330			84.33		
	4	382072	-	382072	90.539			90.54		
	5	348946	-	348946	82.690			82.69		
	6	363555	-	363555	86.152			86.15		
10min	1	384152	-	384152	91.032	92.67	2.84	91.03	92.67	2.84
	2	404342	-	404342	95.817			95.82		
	3	396760	-	396760	94.020			94.02		
	4	401051	-	401051	95.037			95.04		
	5	382951	-	382951	90.748			90.75		
	6	377124	-	377124	89.367			89.37		
15min	1	407223	-	407223	96.499	94.14	4.86	96.50	94.14	4.86
	2	416961	-	416961	98.807			98.81		
	3	364020	-	364020	86.262			86.26		
	4	411778	-	411778	97.579			97.58		
	5	392700	-	392700	93.058			93.06		
	6	391019	-	391019	92.660			92.66		
20min	1	409941	-	409941	97.144	95.26	2.61	97.14	95.26	2.61
	2	410751	-	410751	97.336			97.34		
	3	403389	-	403389	95.591			95.59		
	4	409696	-	409696	97.086			97.09		
	5	386539	-	386539	91.598			91.60		
	6	391643	-	391643	92.808			92.81		
30min	1	414169	-	414169	98.145	95.69	3.41	98.15	95.69	3.41
	2	421107	-	421107	99.790			99.79		
	3	402432	-	402432	95.364			95.36		
	4	406138	-	406138	96.242			96.24		
	5	381682	-	381682	90.447			90.45		
	6	397359	-	397359	94.162			94.16		
45min	1	411956	-	411956	97.621	96.57	2.25	97.62	96.57	2.25
	2	420193	-	420193	99.573			99.57		
	3	398673	-	398673	94.473			94.47		
	4	414082	-	414082	98.125			98.12		
	5	402154	-	402154	95.298			95.30		
	6	398162	-	398162	94.352			94.35		
60min	1	400860	-	400860	94.992	95.32	2.88	94.99	95.32	2.88
	2	420851	-	420851	99.729			99.73		
	3	402943	-	402943	95.485			95.49		
	4	408194	-	408194	96.730			96.73		
	5	389223	-	389223	92.234			92.23		
	6	391466	-	391466	92.766			92.77		
极限	1	397174	-	397174	94.118	94.96	3.91	94.12	94.96	3.91
	2	419882	-	419882	99.499			99.50		
	3	407191	-	407191	96.492			96.49		
	4	410131	-	410131	97.189			97.19		
	5	395322	-	395322	93.679			93.68		
	6	374573	-	374573	88.762			88.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-25

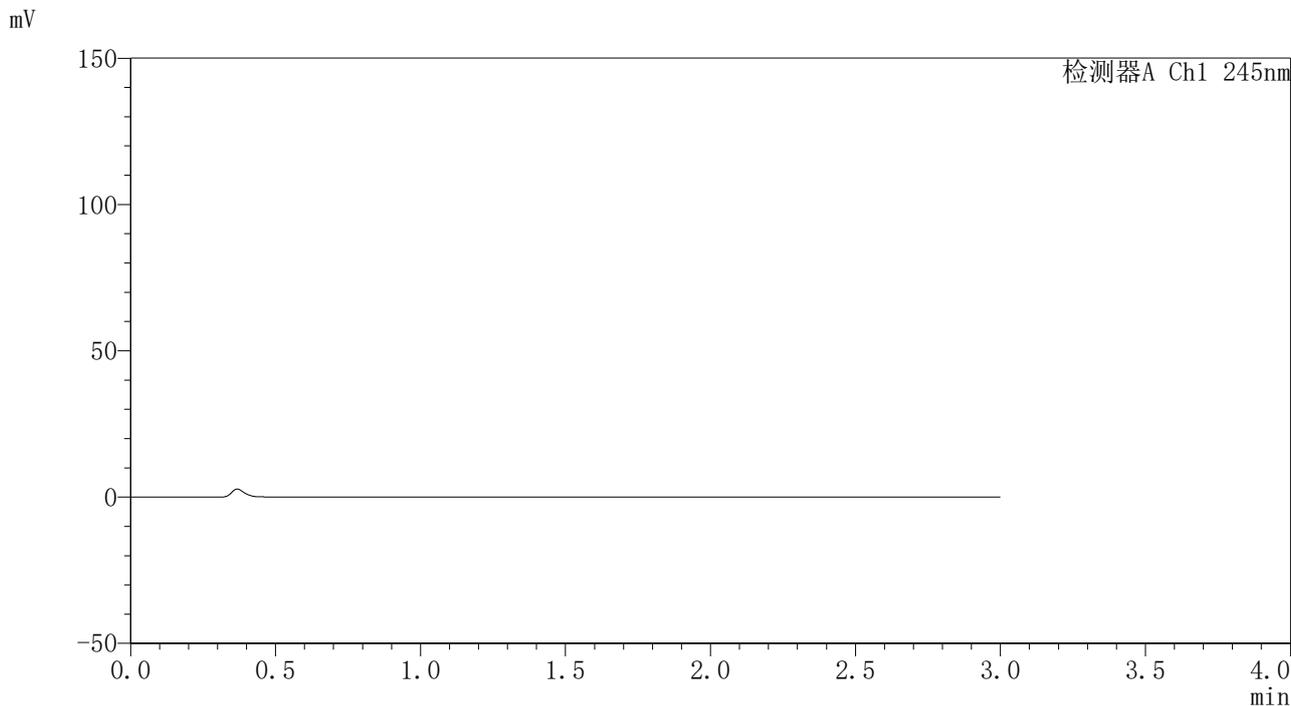
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-565-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 11:58:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

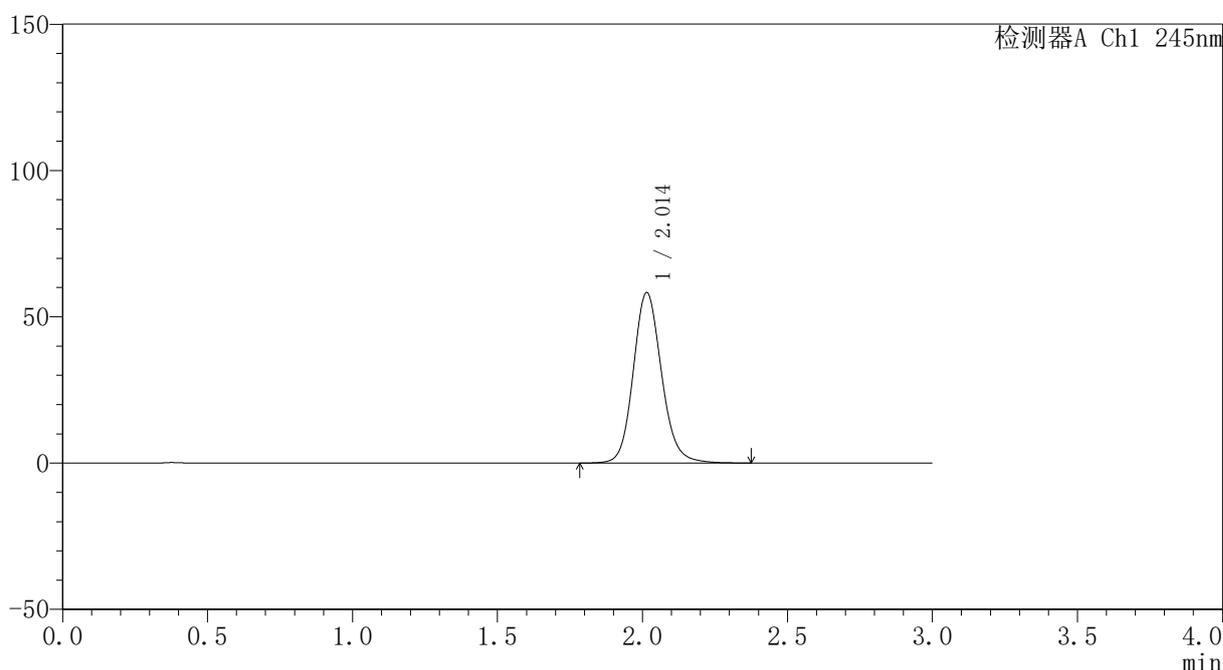
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-566-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:01:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	394069	100.000	58292	2138	1.134	--
总计		394069	100.000	58292			

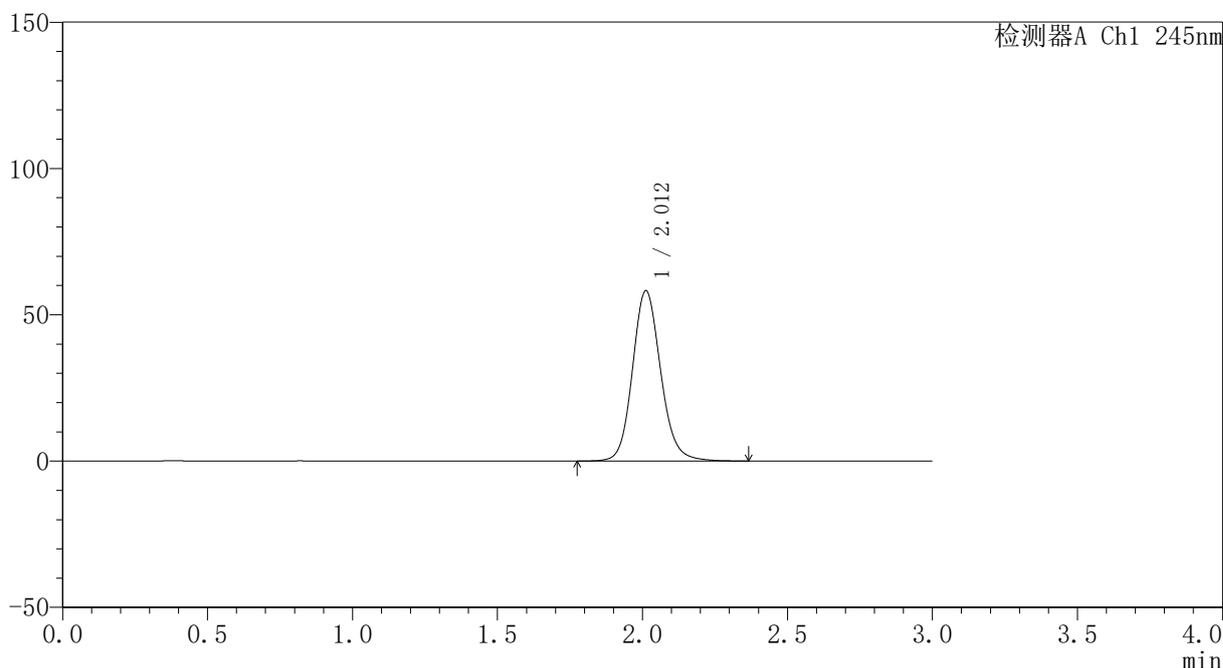
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-568-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:08:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	392903	100.000	58210	2139	1.133	--
总计		392903	100.000	58210			

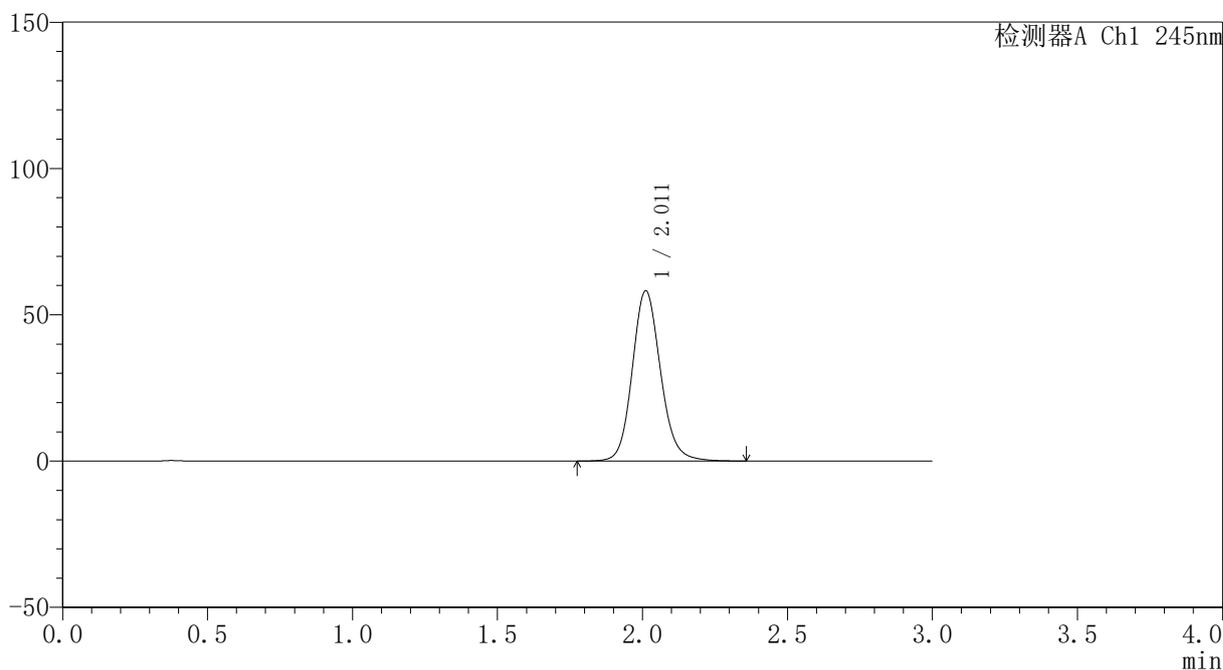
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-569-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:11:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

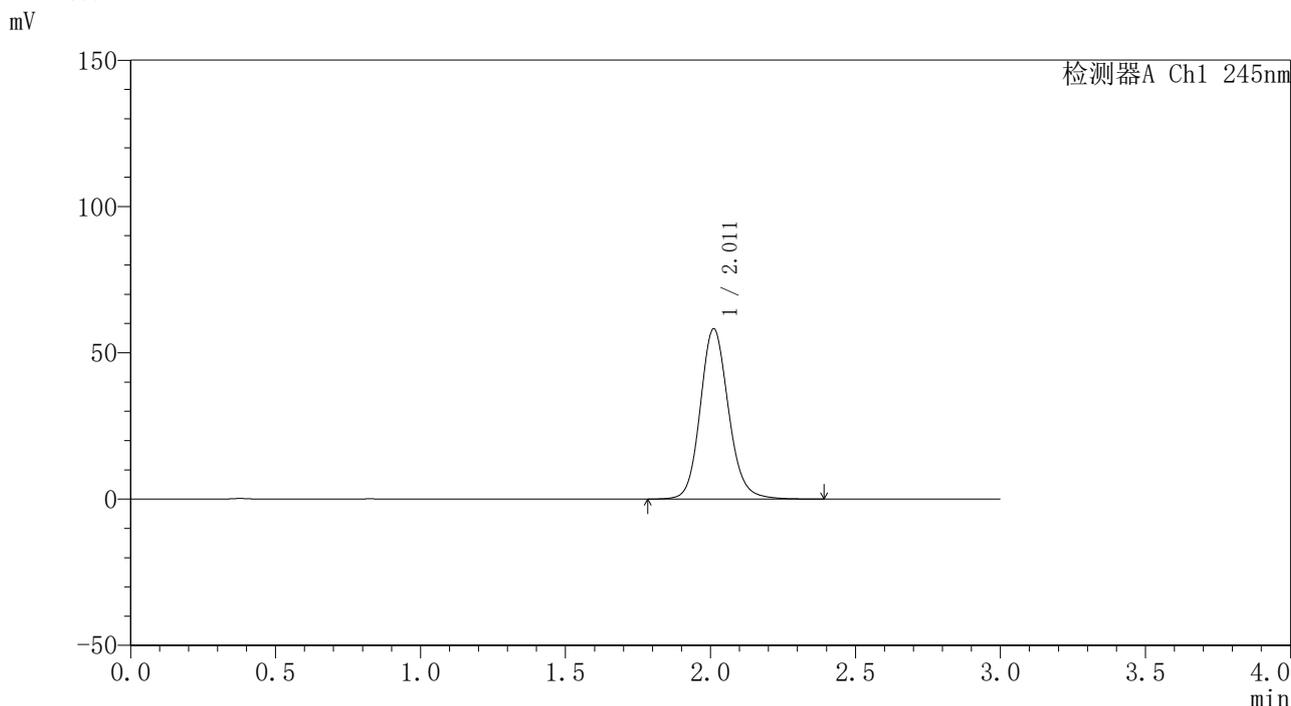
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	393584	100.000	58140	2129	1.132	--
总计		393584	100.000	58140			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-570-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:15:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	393292	100.000	58146	2135	1.133	--
总计		393292	100.000	58146			

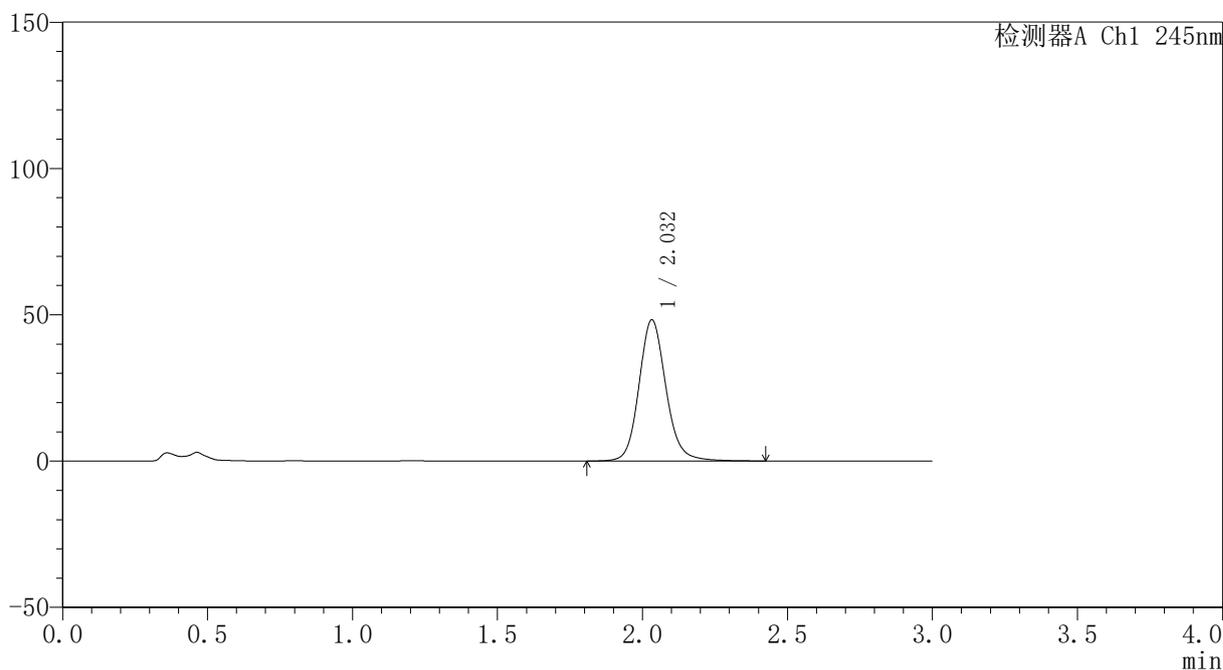
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-571-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:18:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	311168	100.000	48223	2421	1.134	--
总计		311168	100.000	48223			

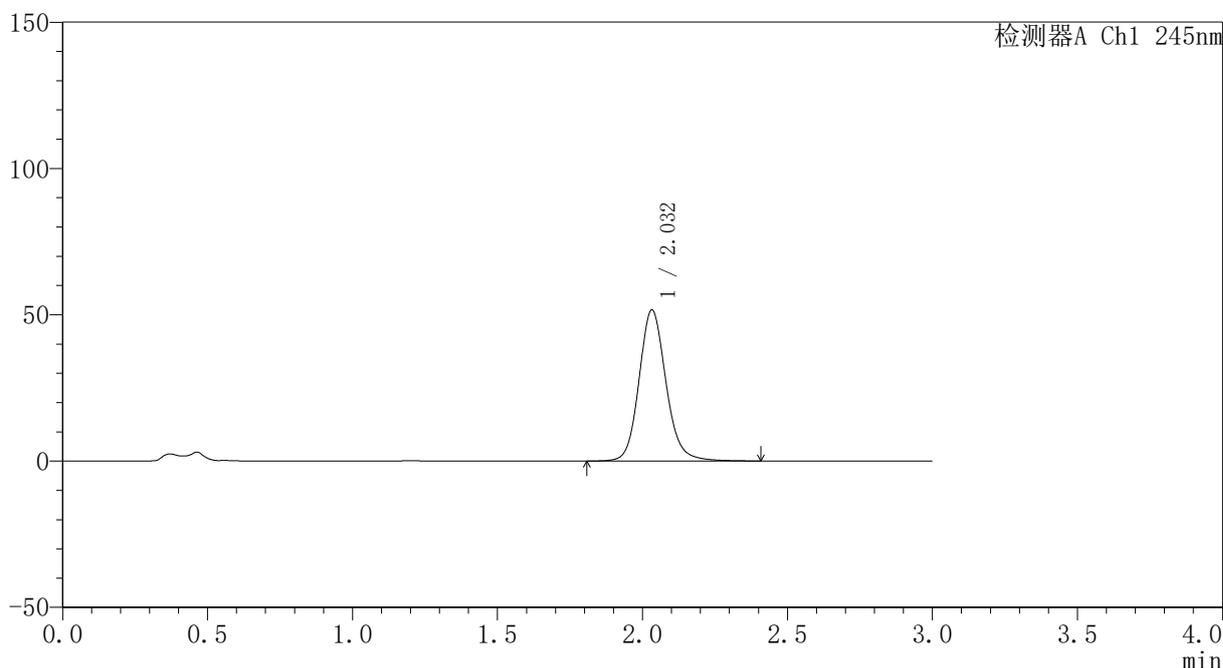
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-572-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:22:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:43:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

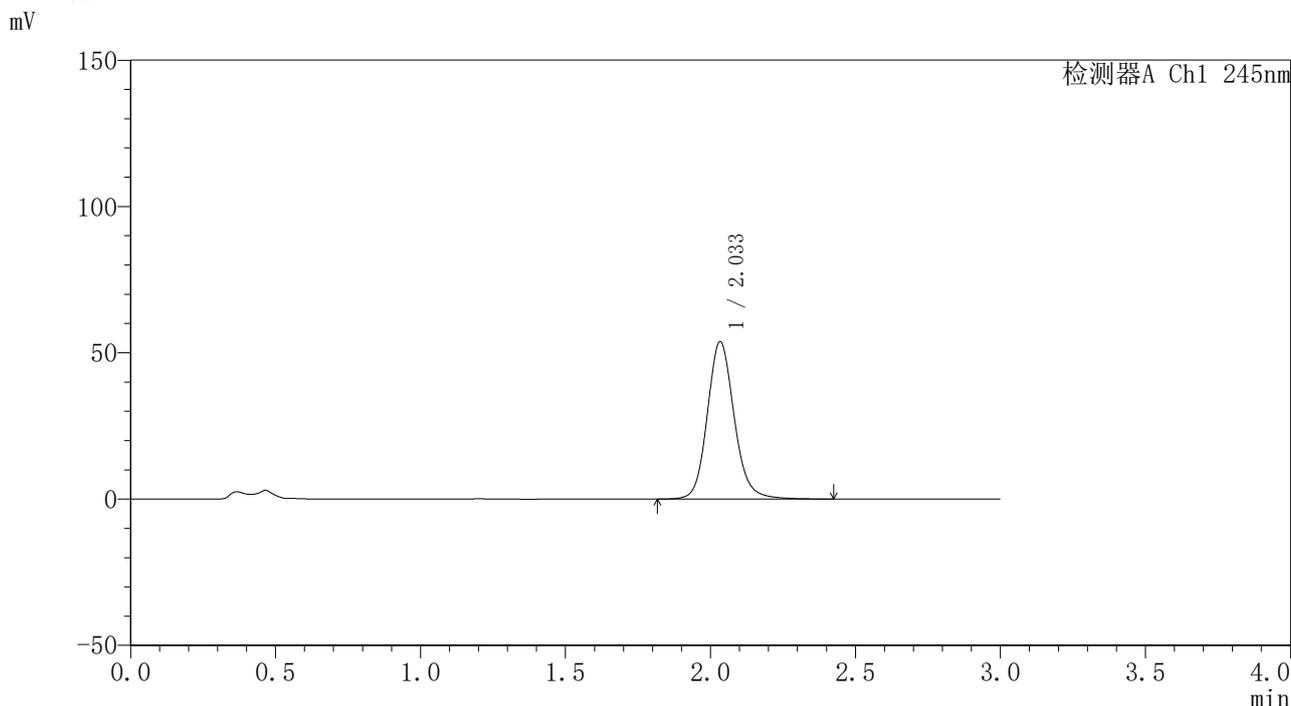
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	333261	100.000	51592	2412	1.136	--
总计		333261	100.000	51592			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-573-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-2min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 12:25:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:44:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

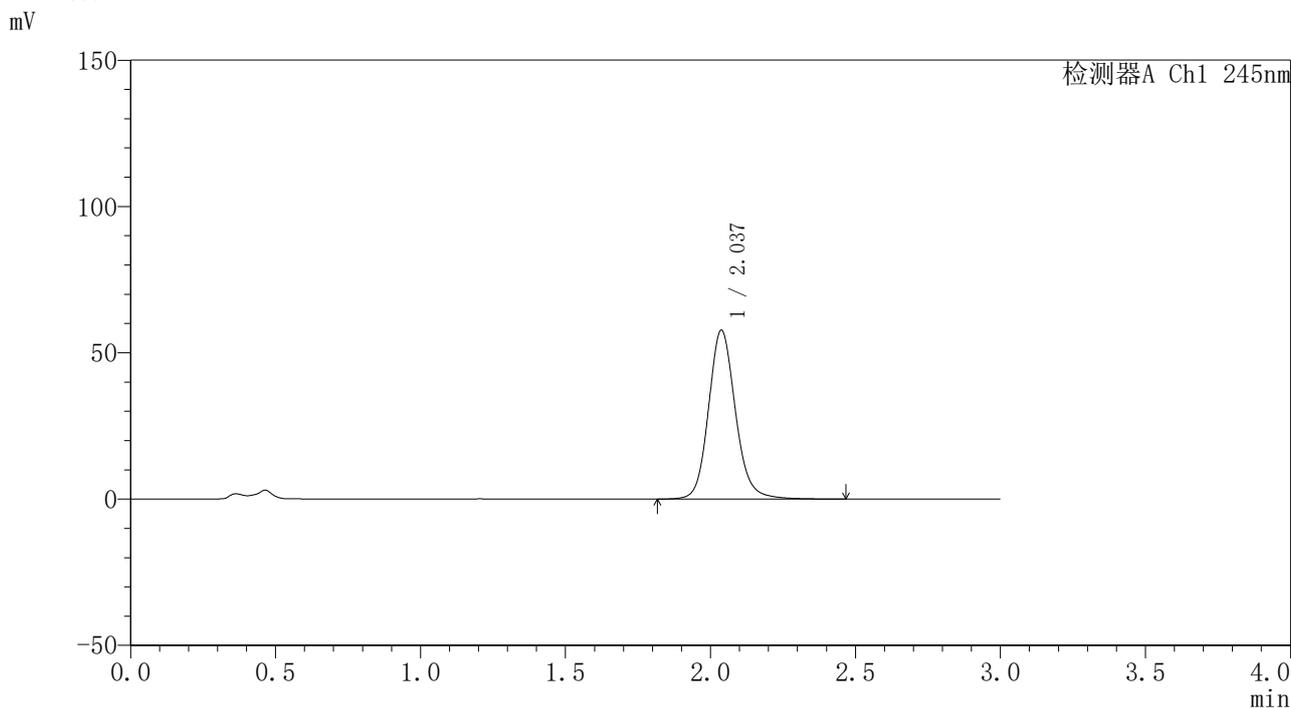
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	346783	100.000	53663	2420	1.135	--
总计		346783	100.000	53663			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-574-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:28:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

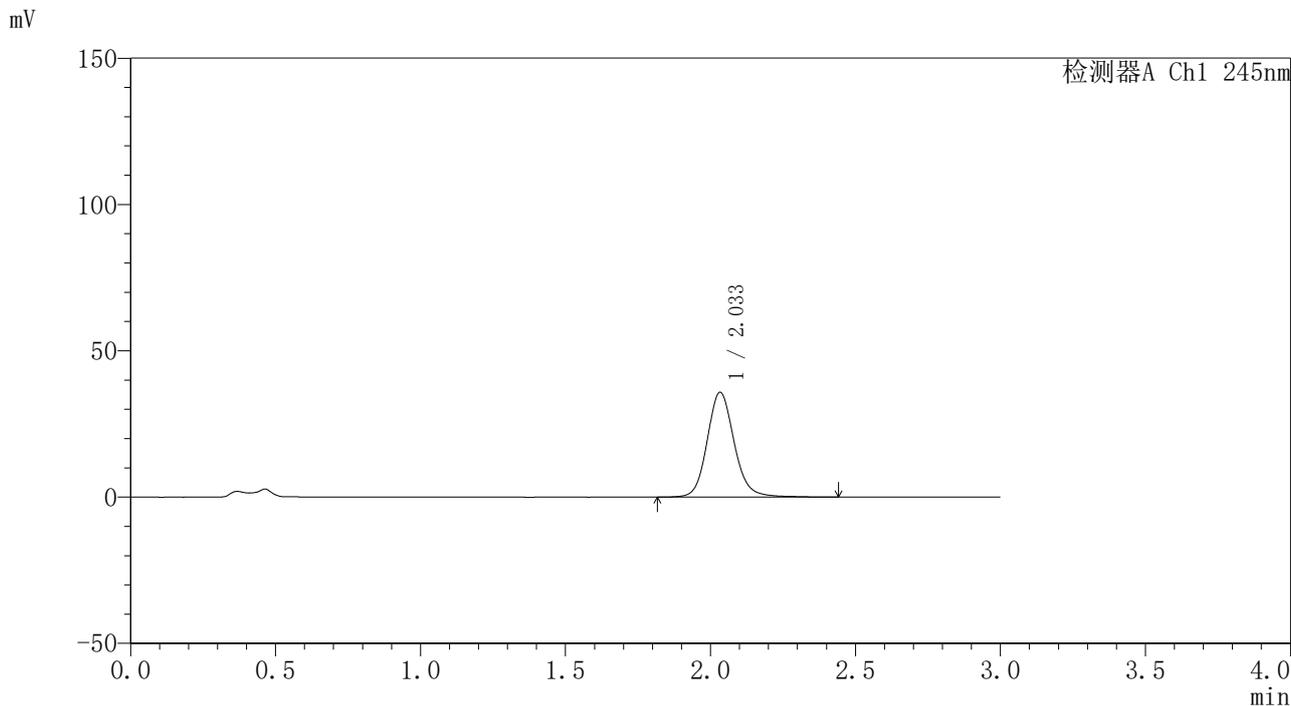
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	372274	100.000	57724	2434	1.137	--
总计		372274	100.000	57724			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-575-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:32:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

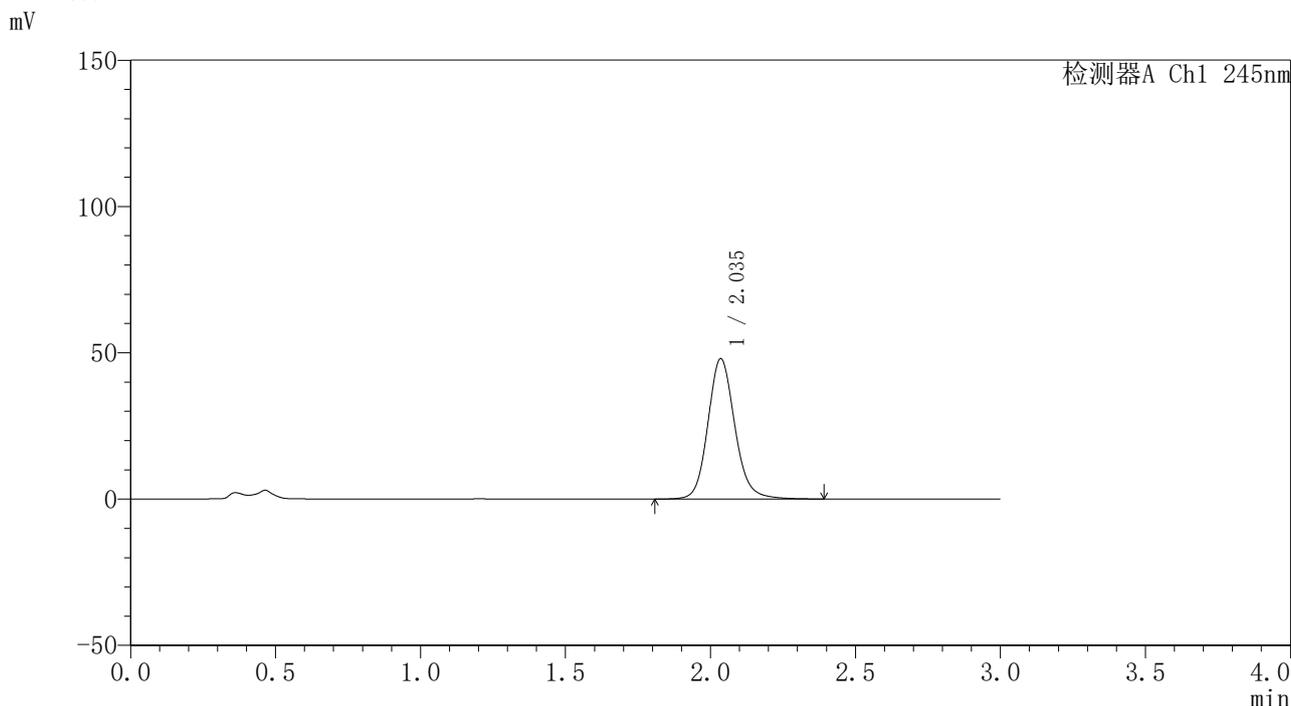
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	232635	100.000	35778	2403	1.131	--
总计		232635	100.000	35778			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-576-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:35:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	309896	100.000	47869	2416	1.135	--
总计		309896	100.000	47869			

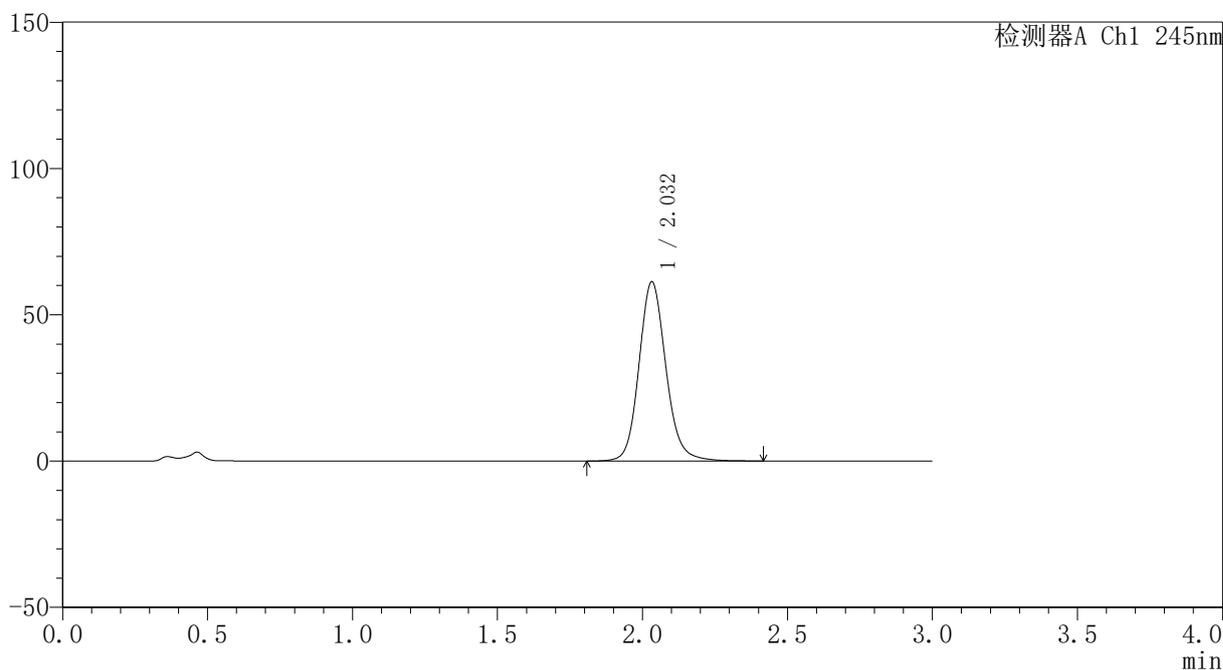
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-577-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:38:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

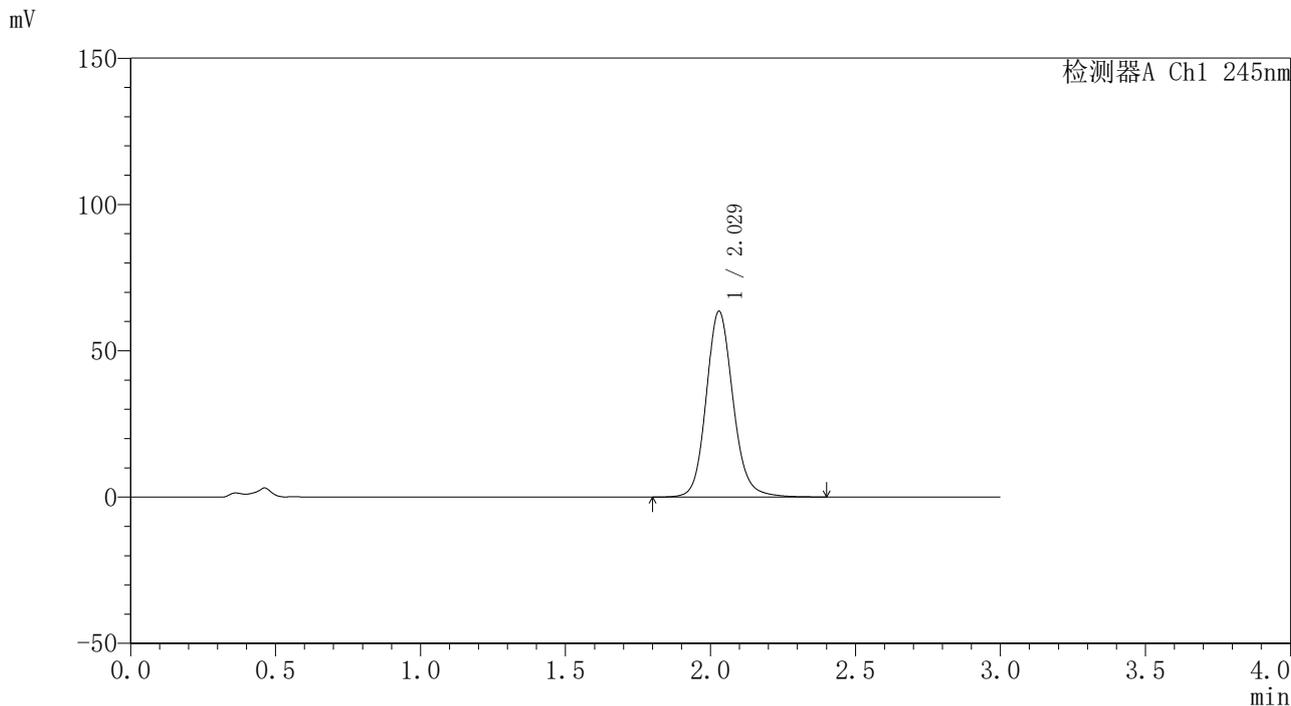
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	394981	100.000	61230	2413	1.135	--
总计		394981	100.000	61230			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-578-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:42:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

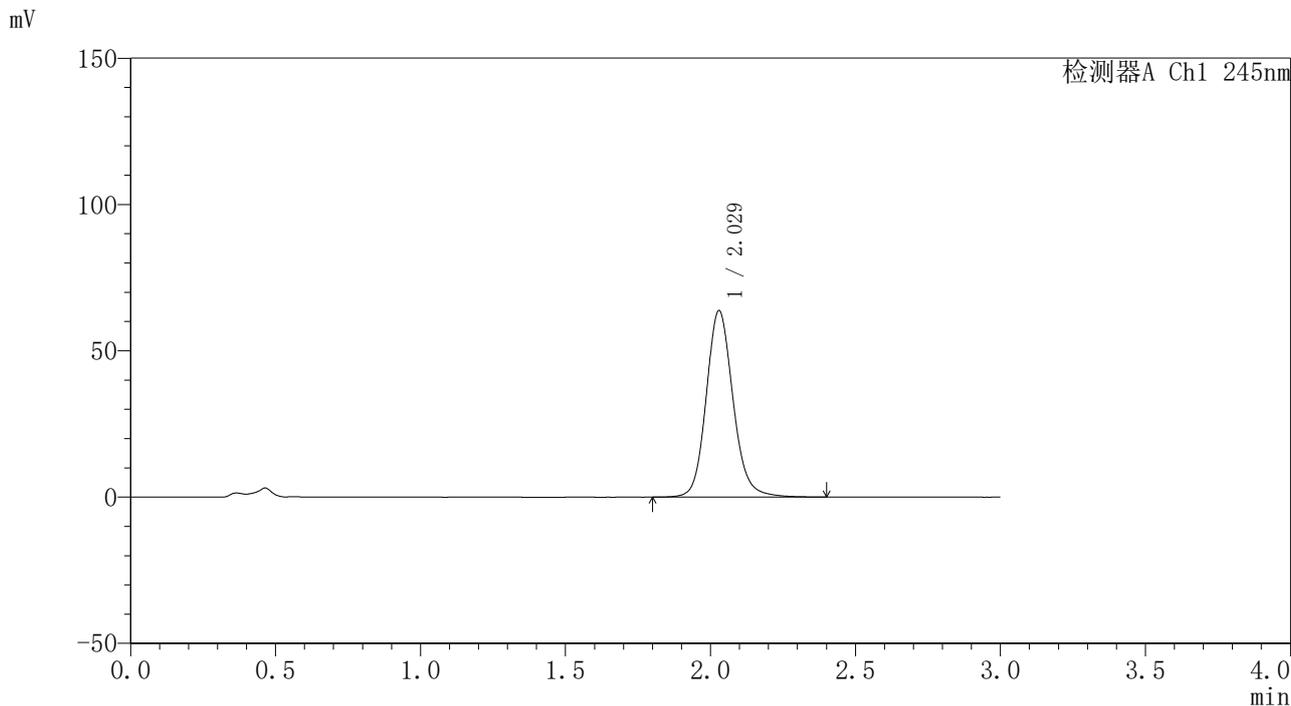
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	408835	100.000	63499	2411	1.134	--
总计		408835	100.000	63499			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-579-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:45:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

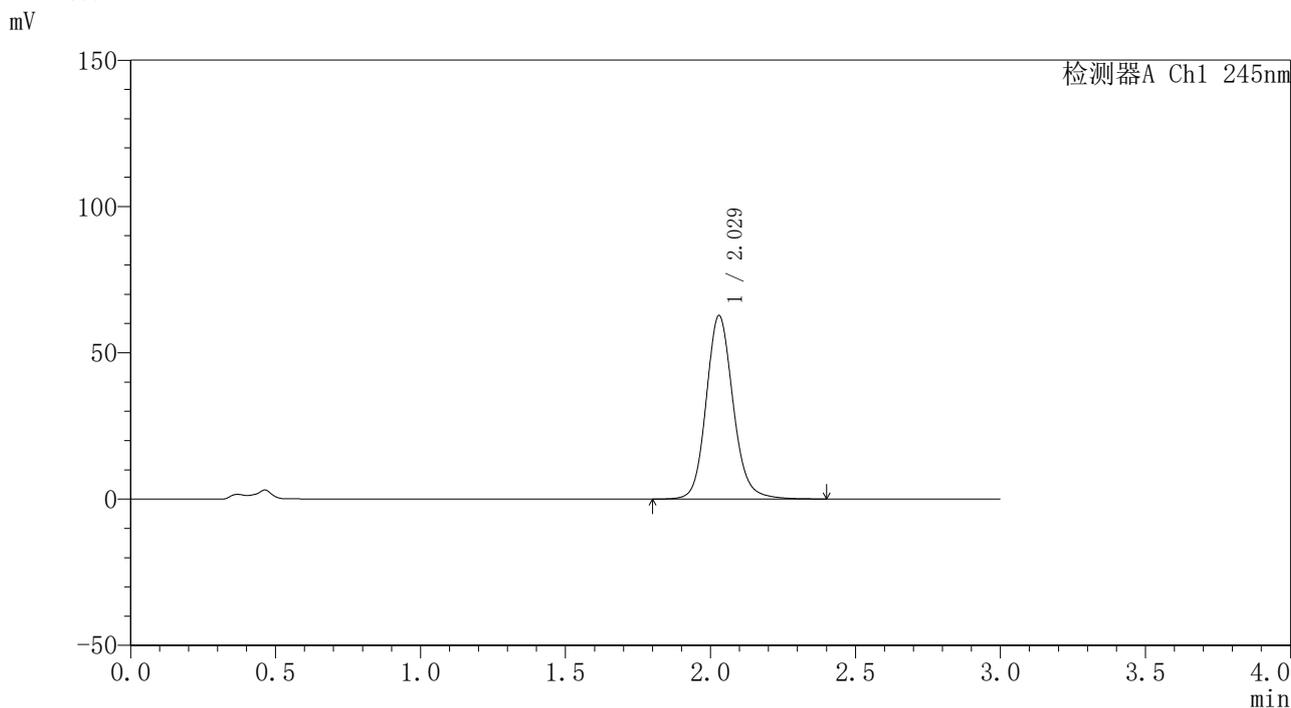
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	409885	100.000	63713	2414	1.136	--
总计		409885	100.000	63713			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-580-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:48:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

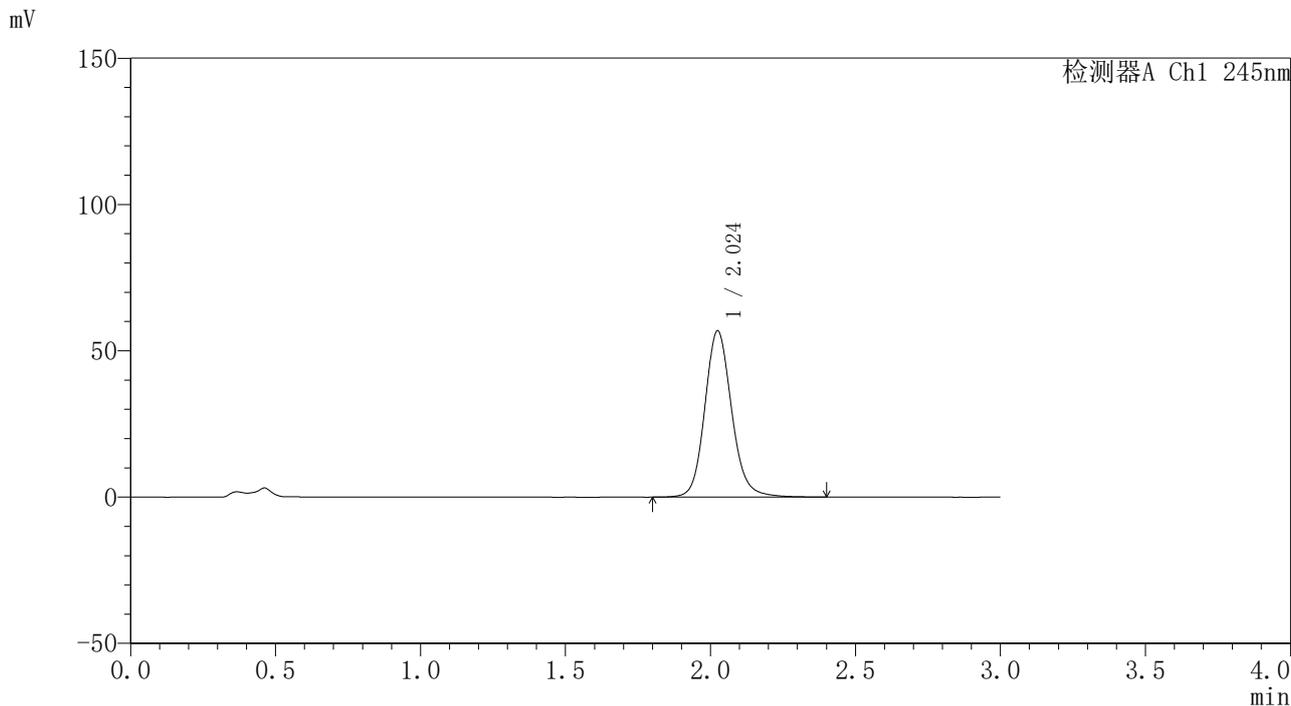
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	404427	100.000	62735	2406	1.135	--
总计		404427	100.000	62735			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-581-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:52:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

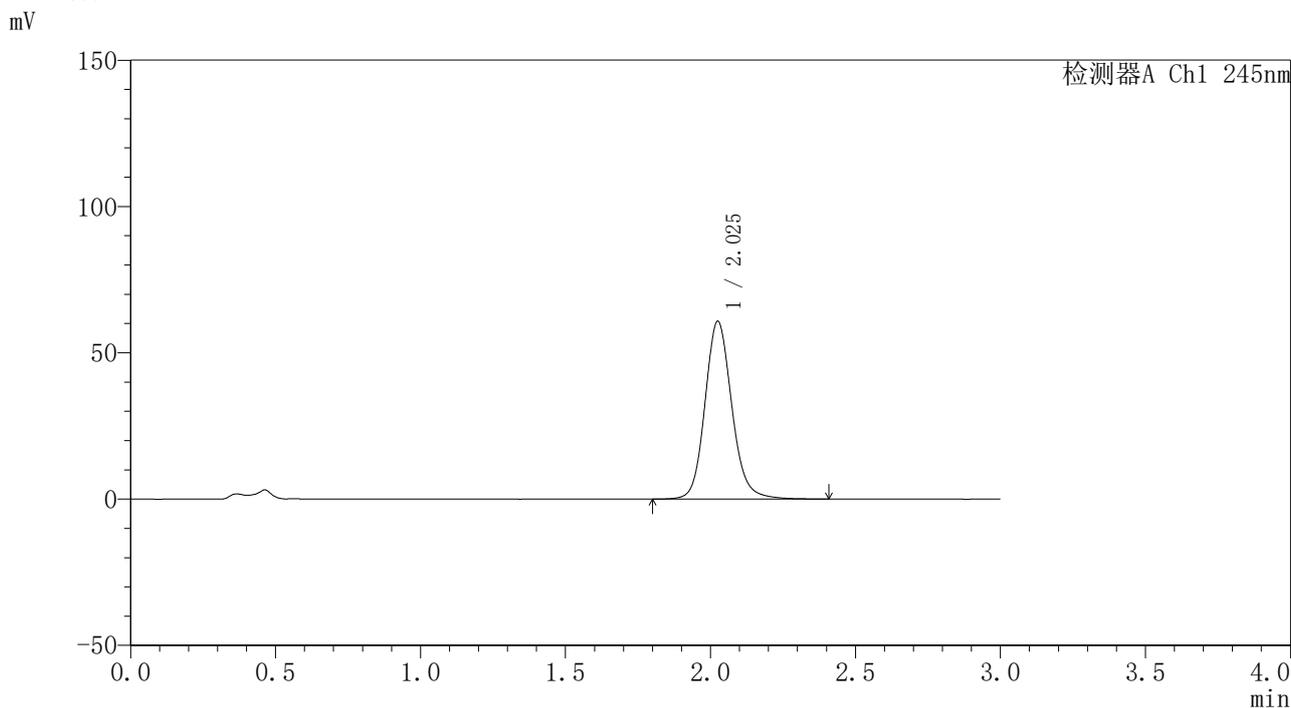
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	365520	100.000	56736	2406	1.135	--
总计		365520	100.000	56736			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-582-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:55:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	390888	100.000	60616	2408	1.136	--
总计		390888	100.000	60616			

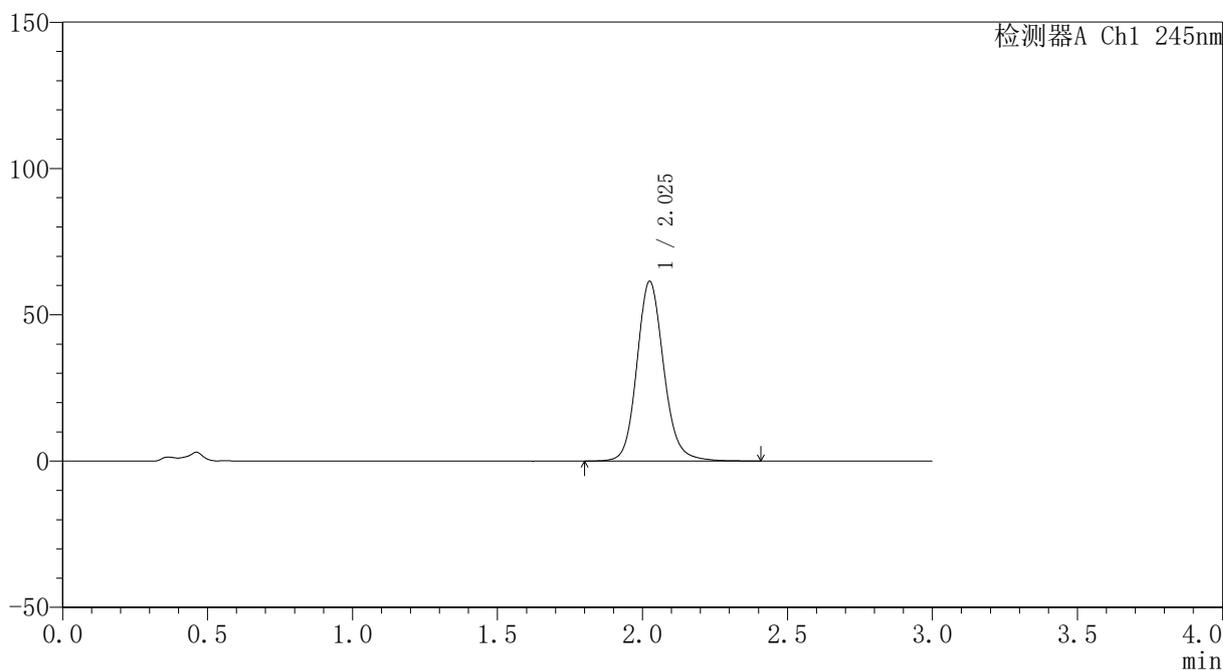
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-583-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 12:59:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

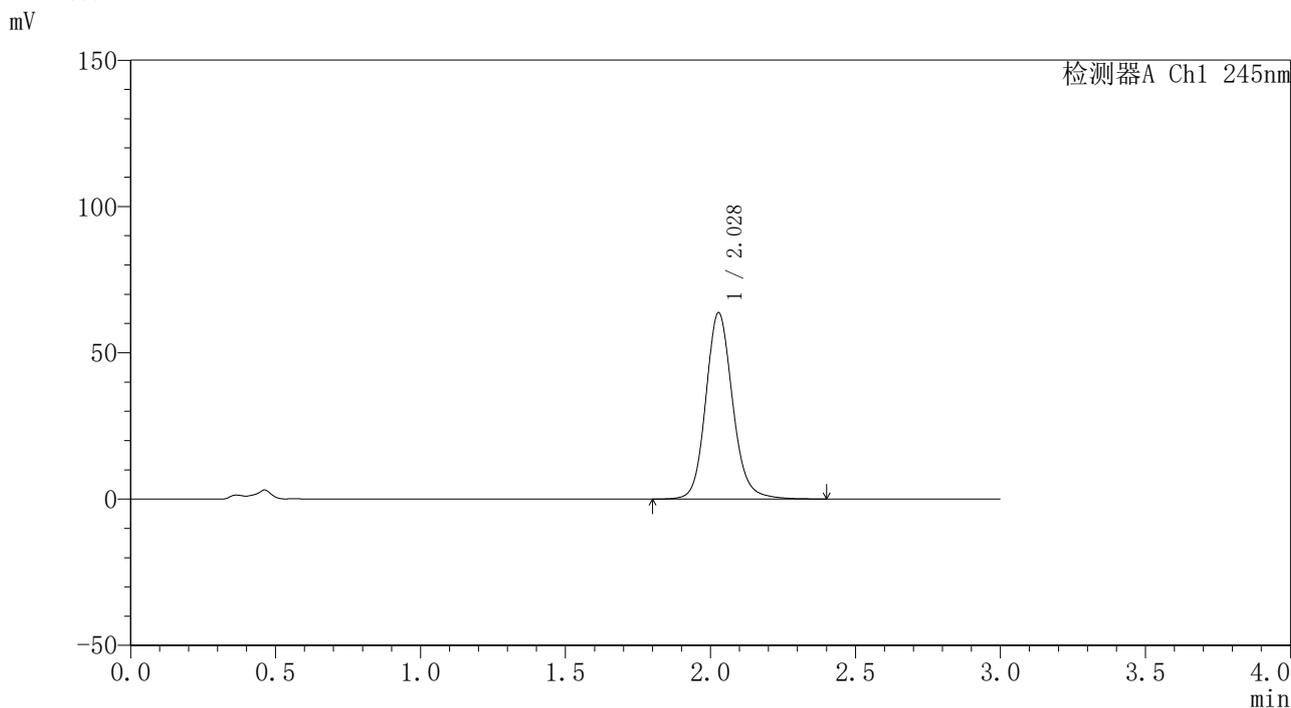
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	394879	100.000	61316	2409	1.136	--
总计		394879	100.000	61316			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-584-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:02:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

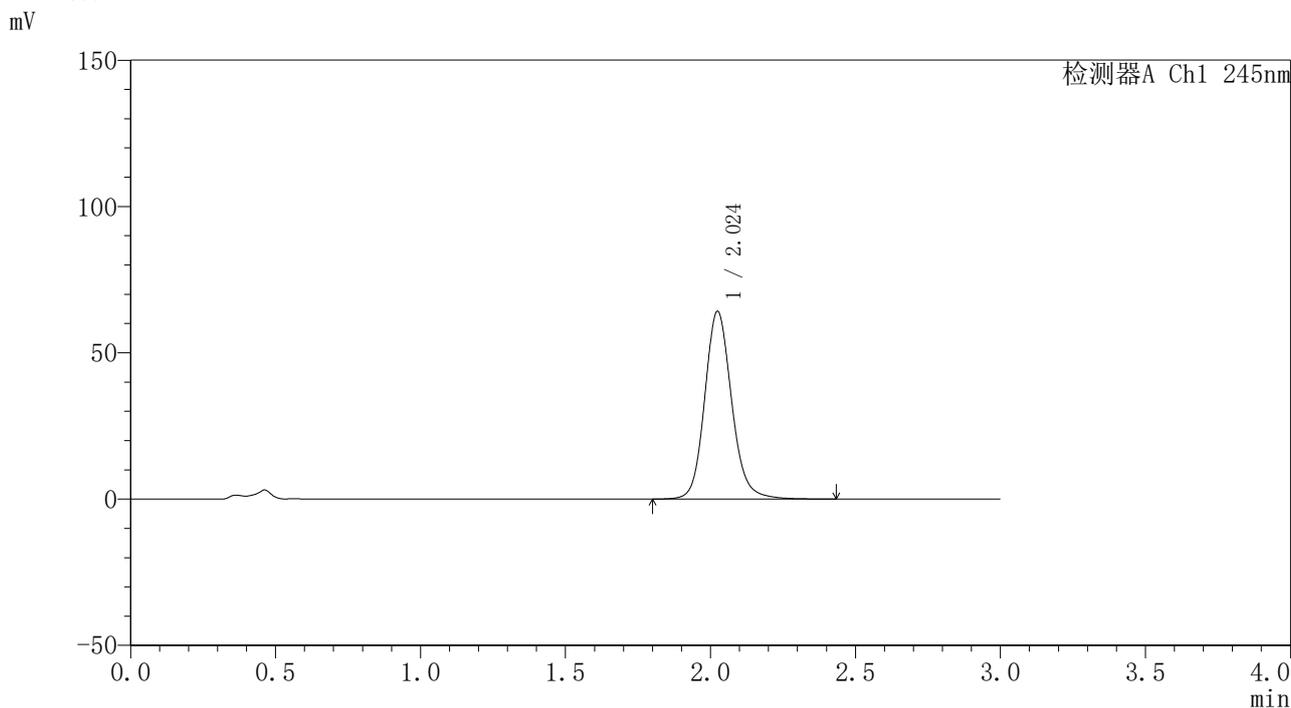
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	409110	100.000	63616	2420	1.137	--
总计		409110	100.000	63616			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-585-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:05:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

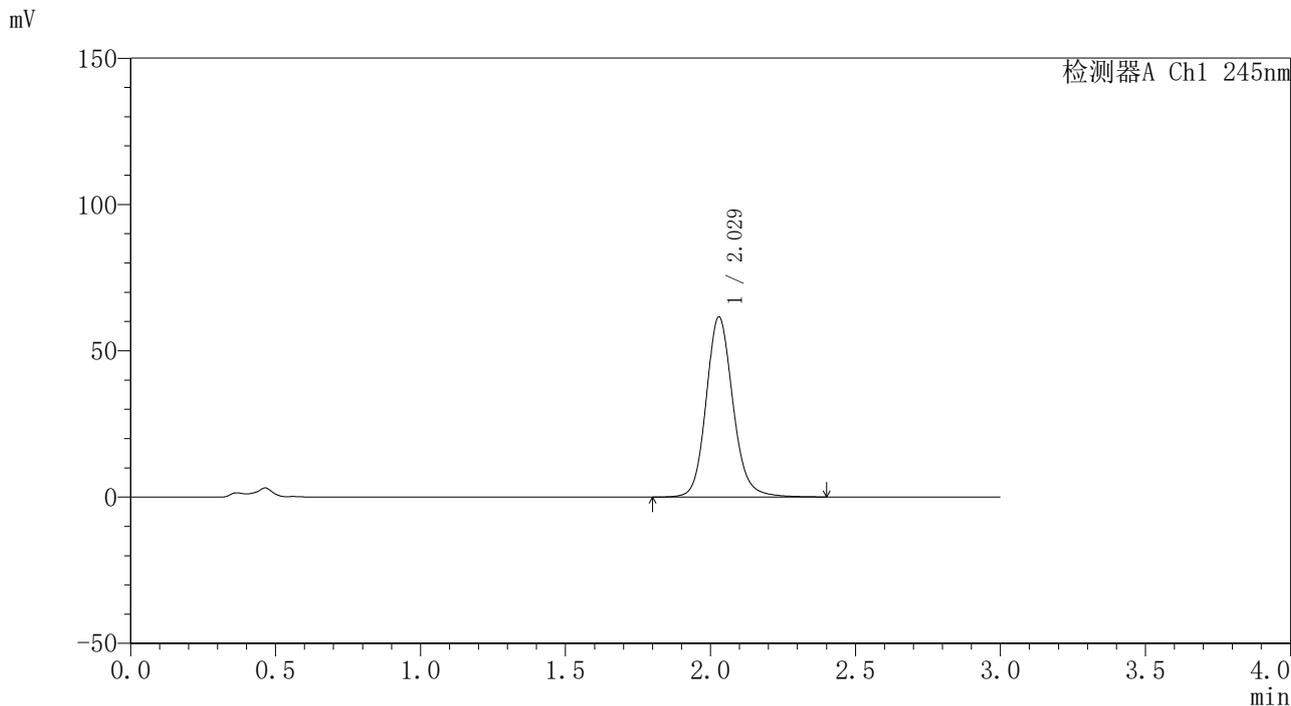
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	413927	100.000	64112	2395	1.138	--
总计		413927	100.000	64112			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-586-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:09:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

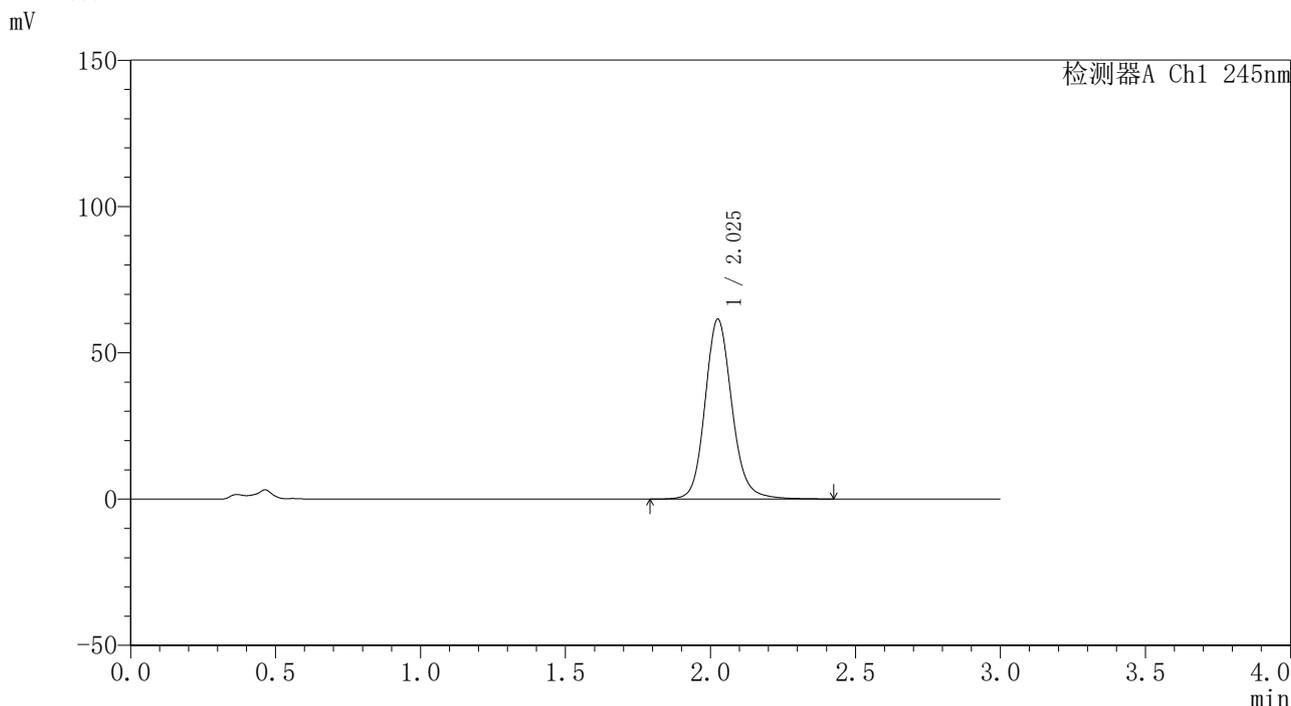
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	395356	100.000	61531	2424	1.137	--
总计		395356	100.000	61531			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-587-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:12:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

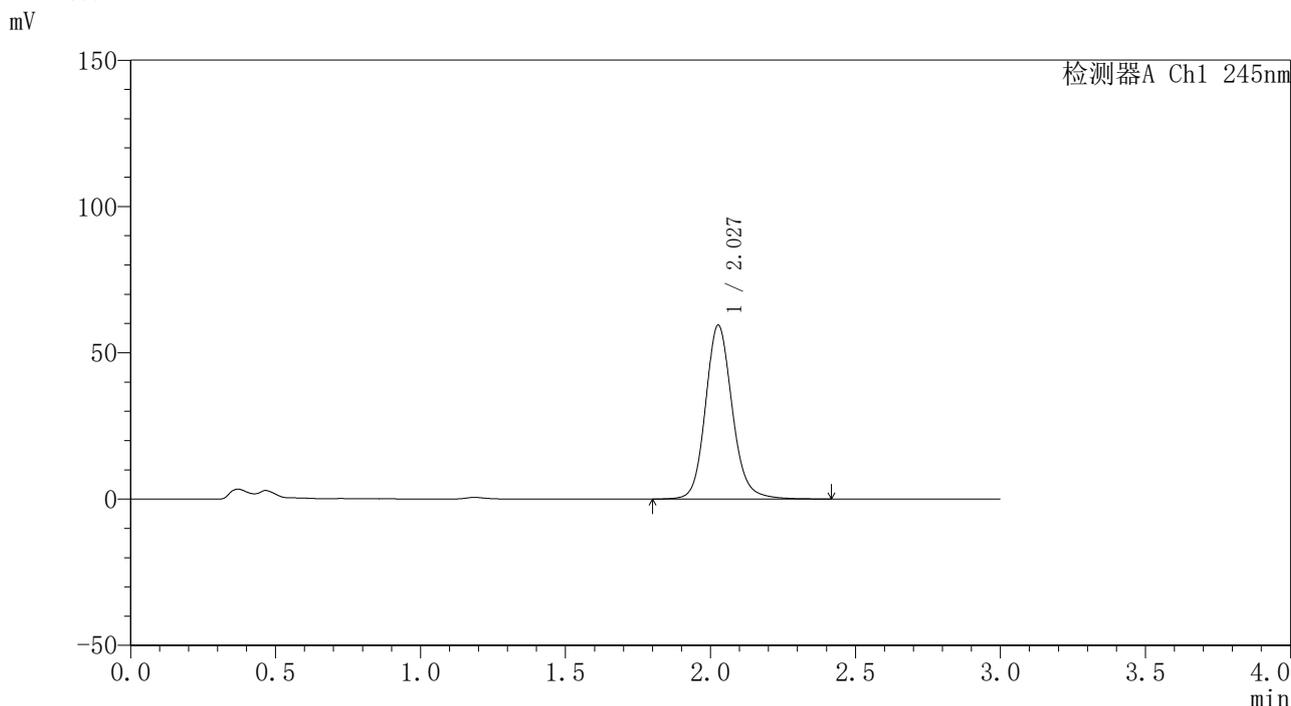
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	395540	100.000	61288	2416	1.139	--
总计		395540	100.000	61288			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-588-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:15:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

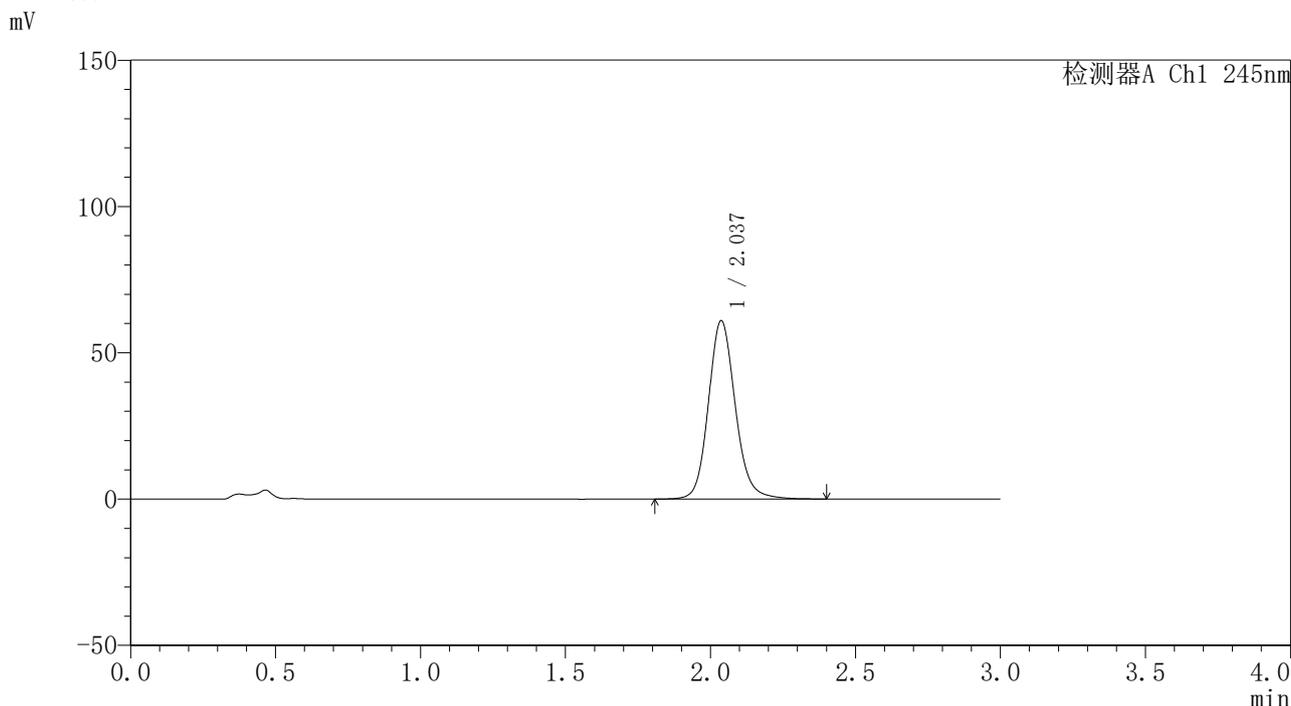
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	381018	100.000	59239	2433	1.137	--
总计		381018	100.000	59239			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-589-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:19:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

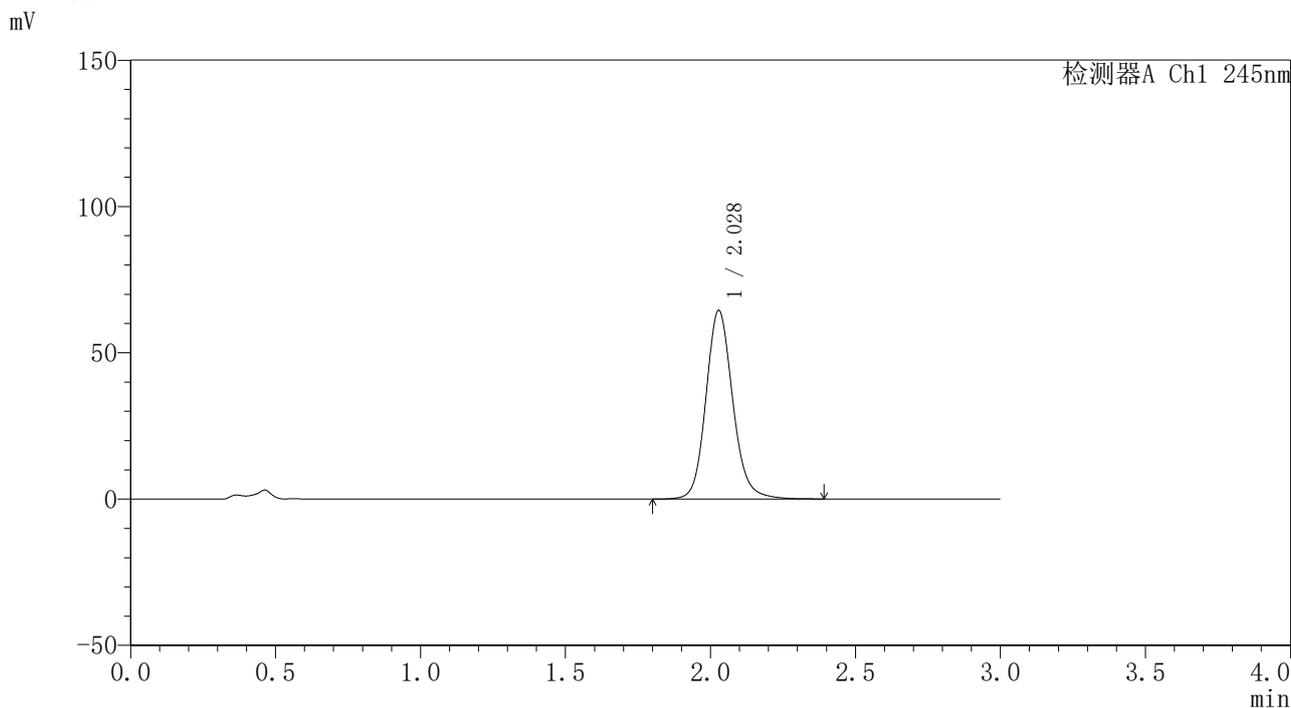
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	392796	100.000	60957	2426	1.136	--
总计		392796	100.000	60957			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-590-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:22:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

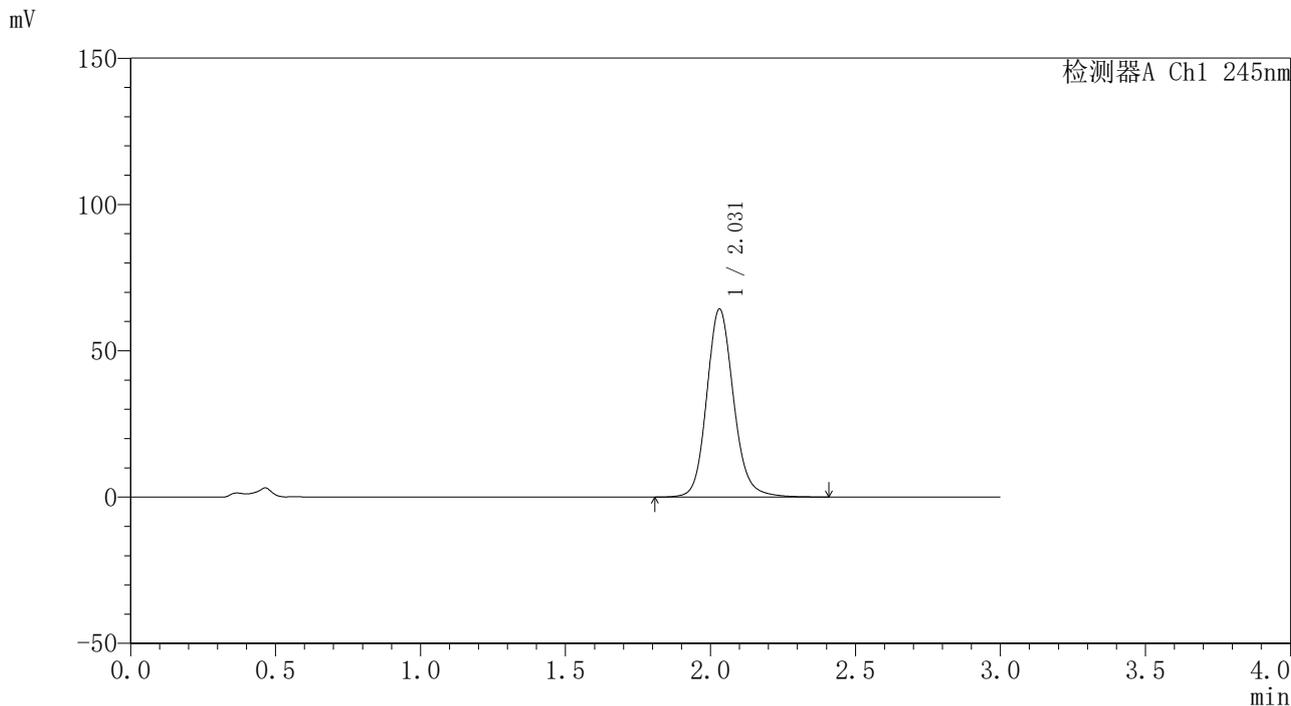
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	414139	100.000	64430	2419	1.138	--
总计		414139	100.000	64430			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-591-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:26:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

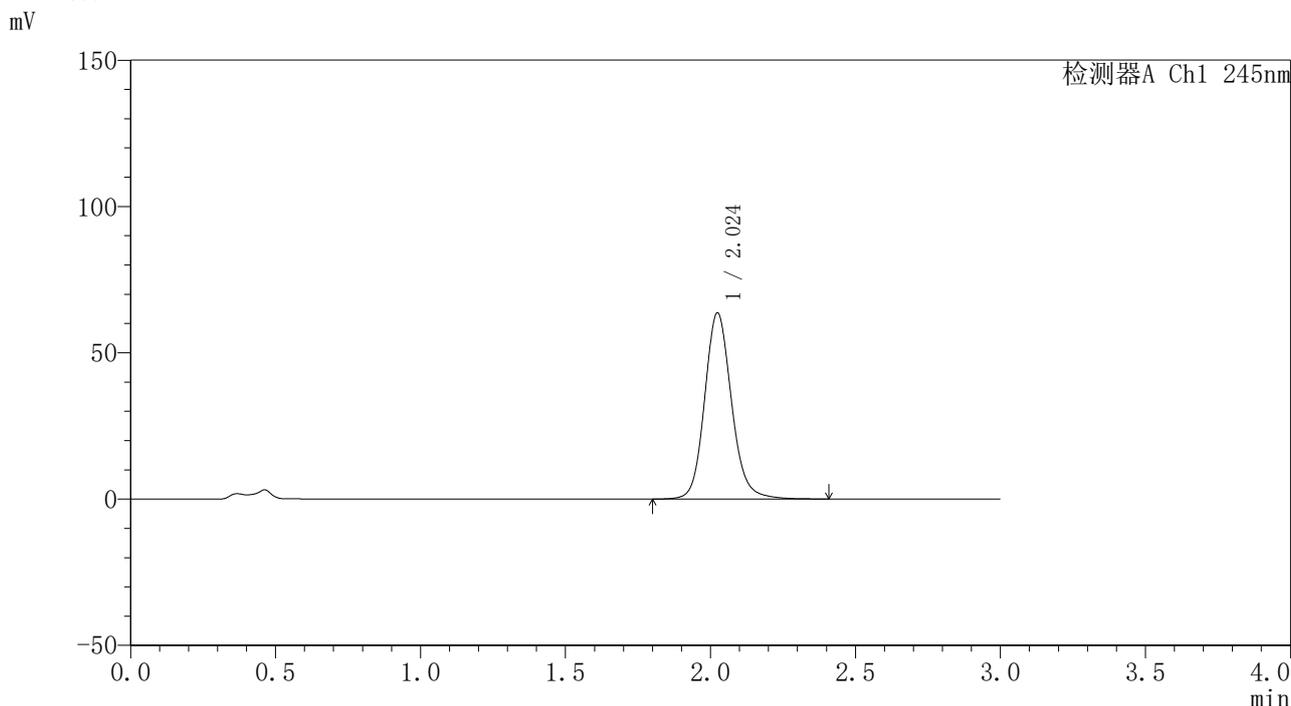
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	413190	100.000	64306	2423	1.140	--
总计		413190	100.000	64306			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-592-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:29:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

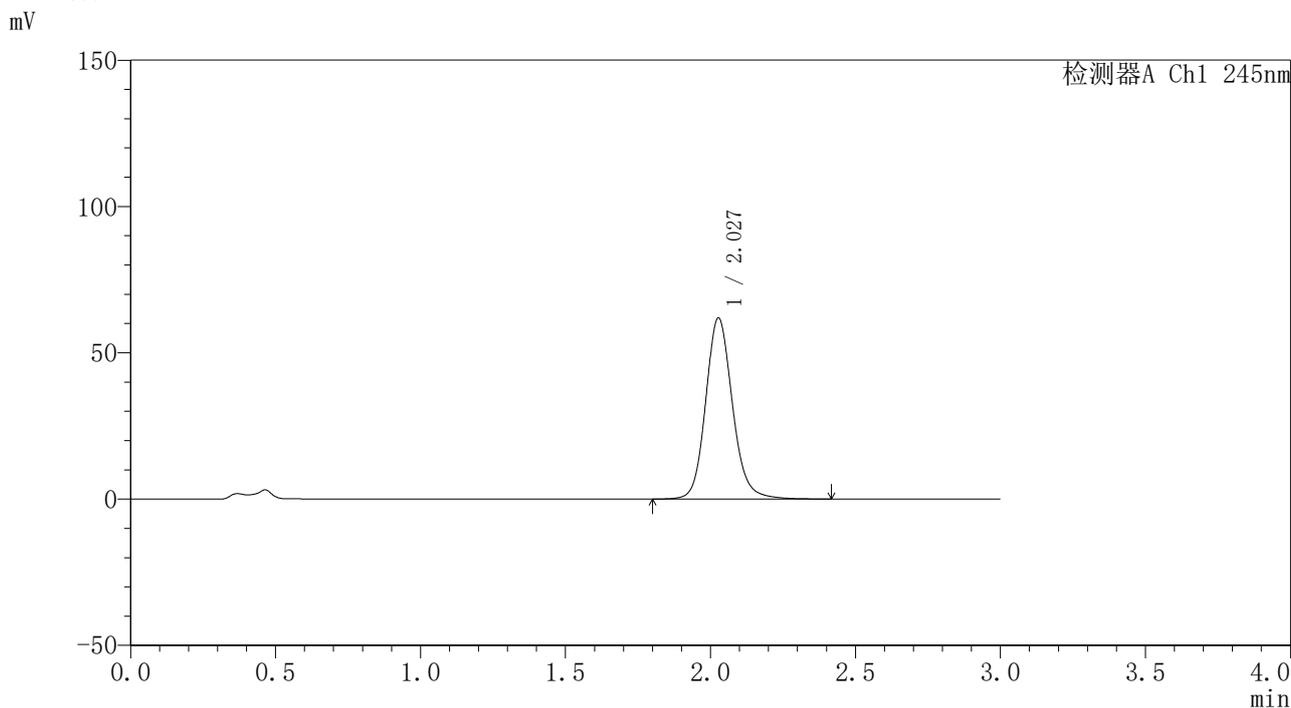
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	409673	100.000	63581	2399	1.138	--
总计		409673	100.000	63581			

图28 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-593-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:32:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

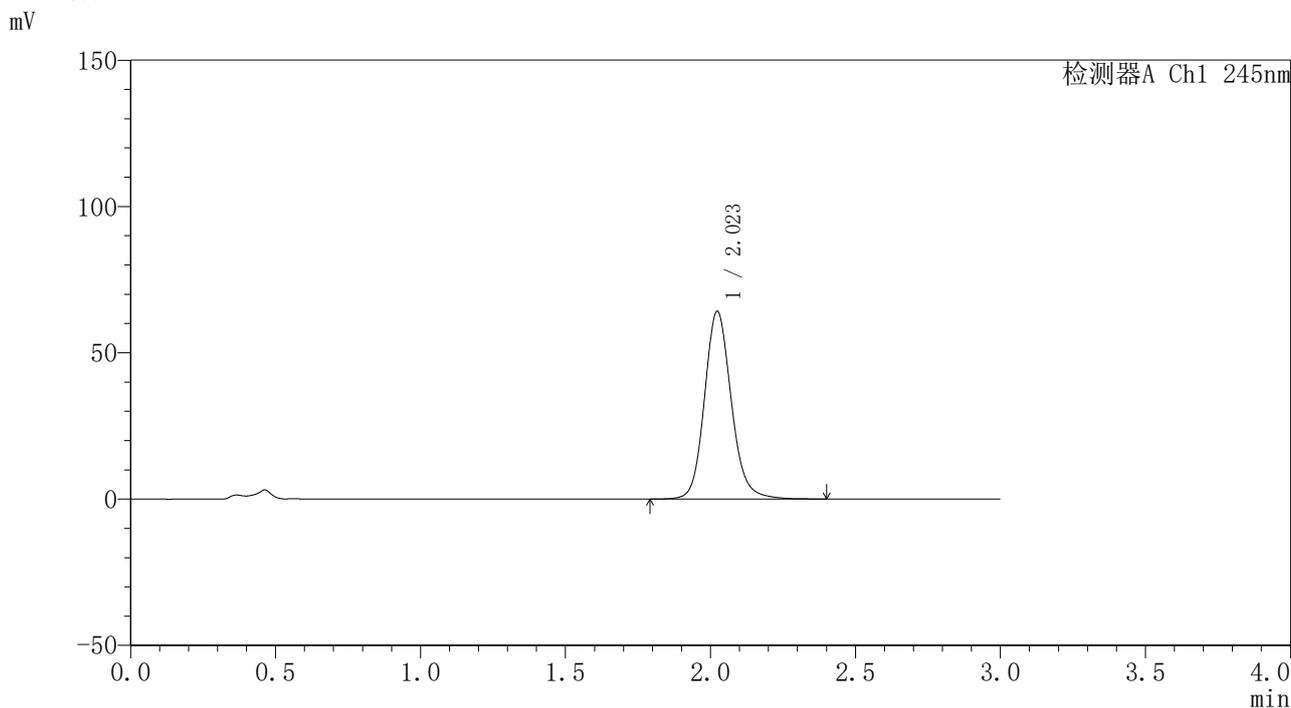
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	397104	100.000	61749	2424	1.138	--
总计		397104	100.000	61749			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-594-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:36:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

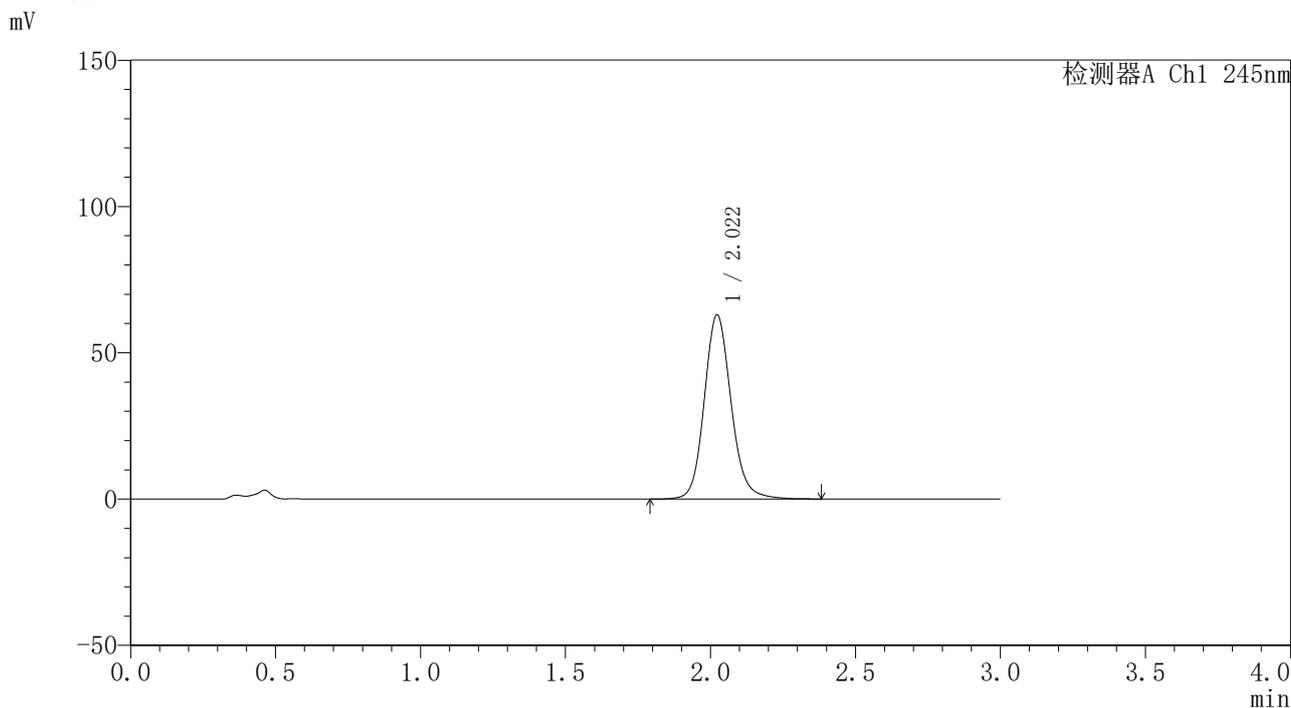
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	412149	100.000	64192	2413	1.139	--
总计		412149	100.000	64192			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-595-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:39:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

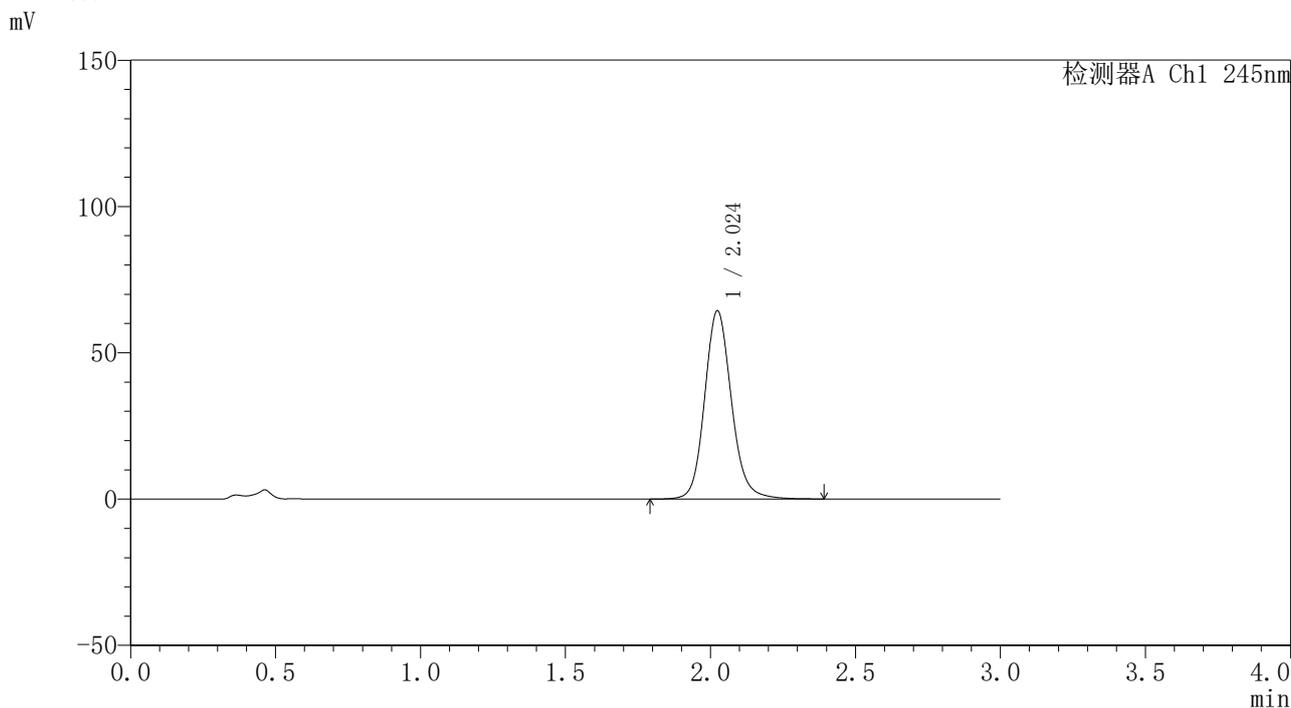
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	404027	100.000	62980	2411	1.137	--
总计		404027	100.000	62980			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-596-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:42:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:44:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

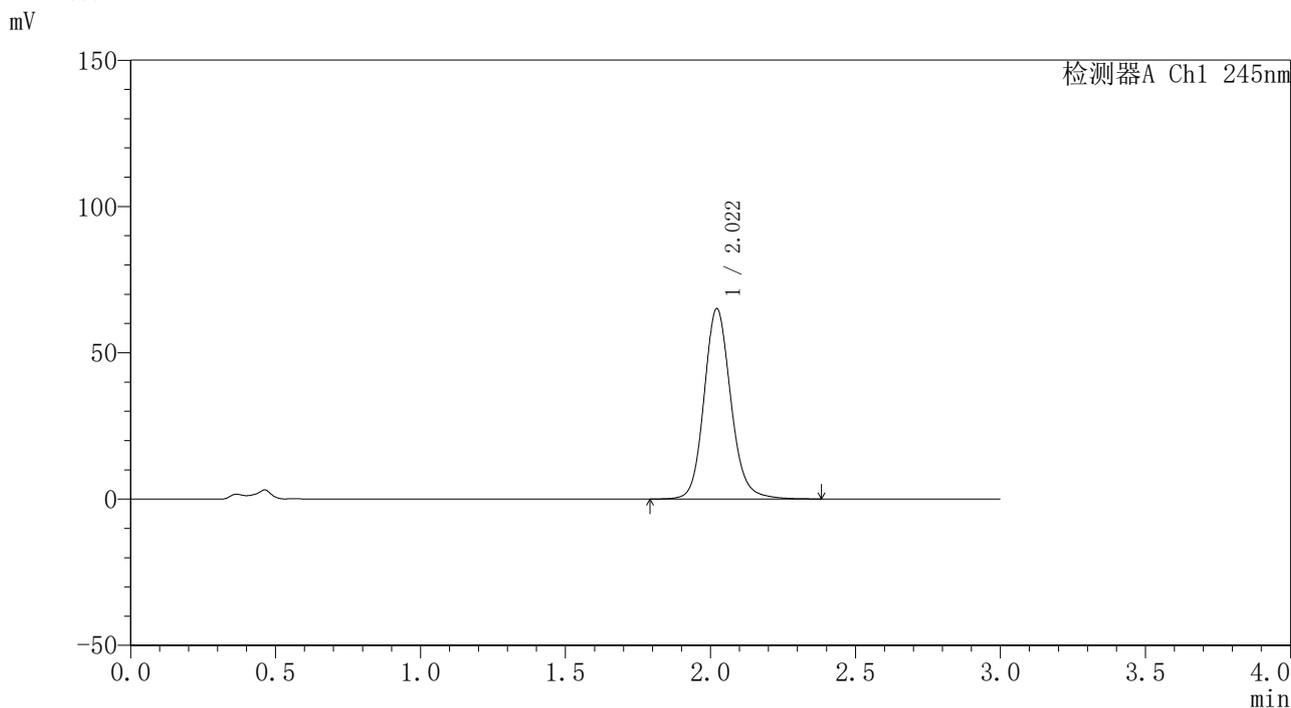
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	412461	100.000	64313	2421	1.138	--
总计		412461	100.000	64313			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-597-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:46:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

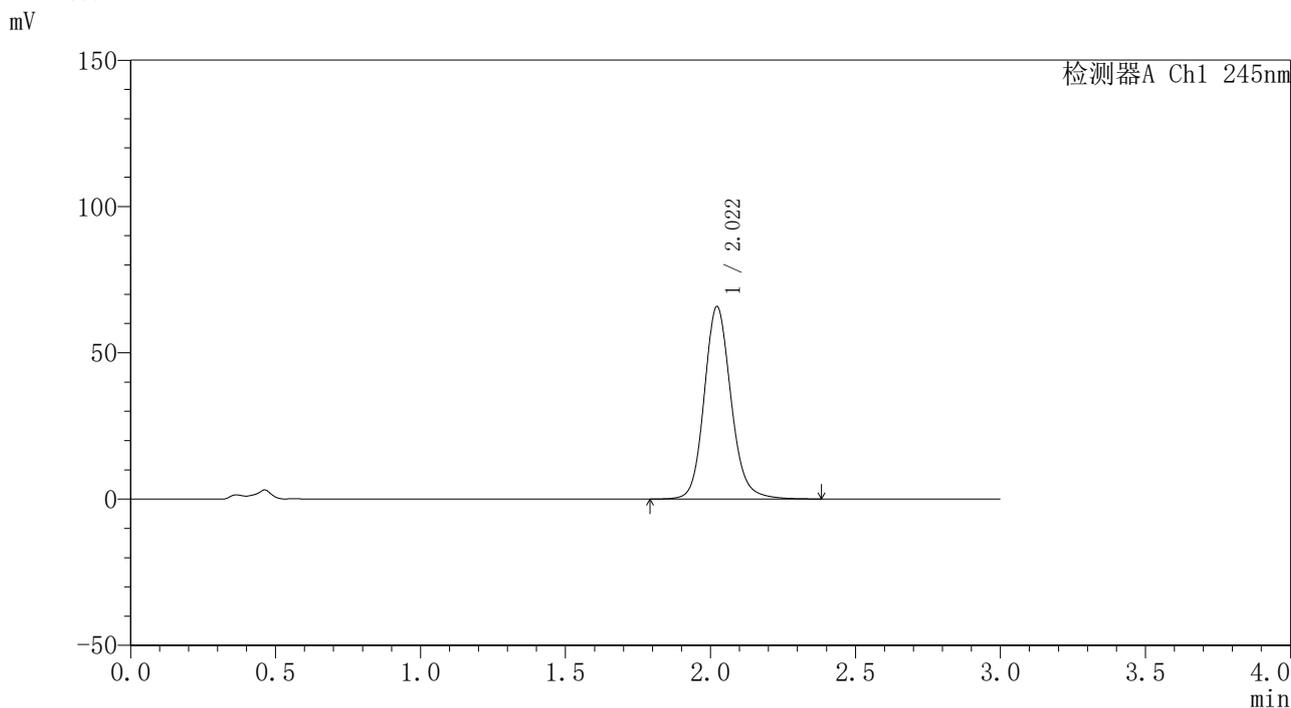
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	416904	100.000	65099	2418	1.138	--
总计		416904	100.000	65099			

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-598-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:49:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

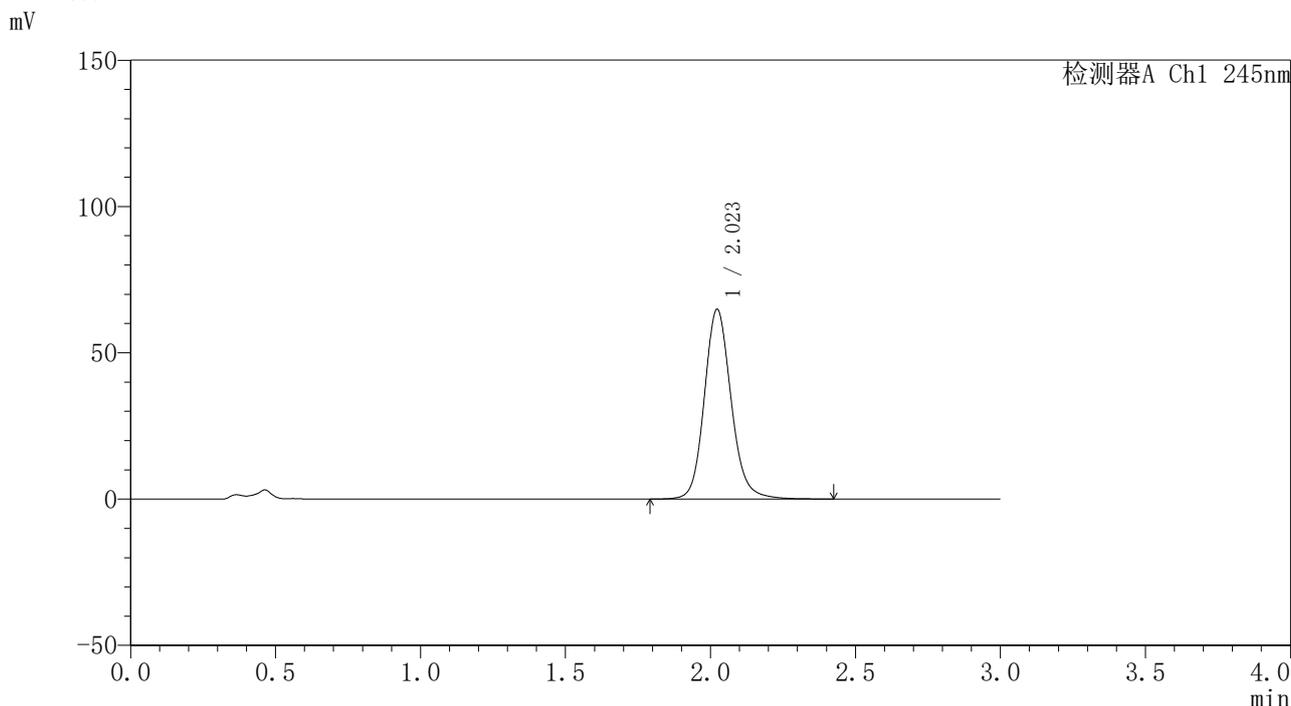
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	421821	100.000	65813	2414	1.138	--
总计		421821	100.000	65813			

图34 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-599-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:53:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

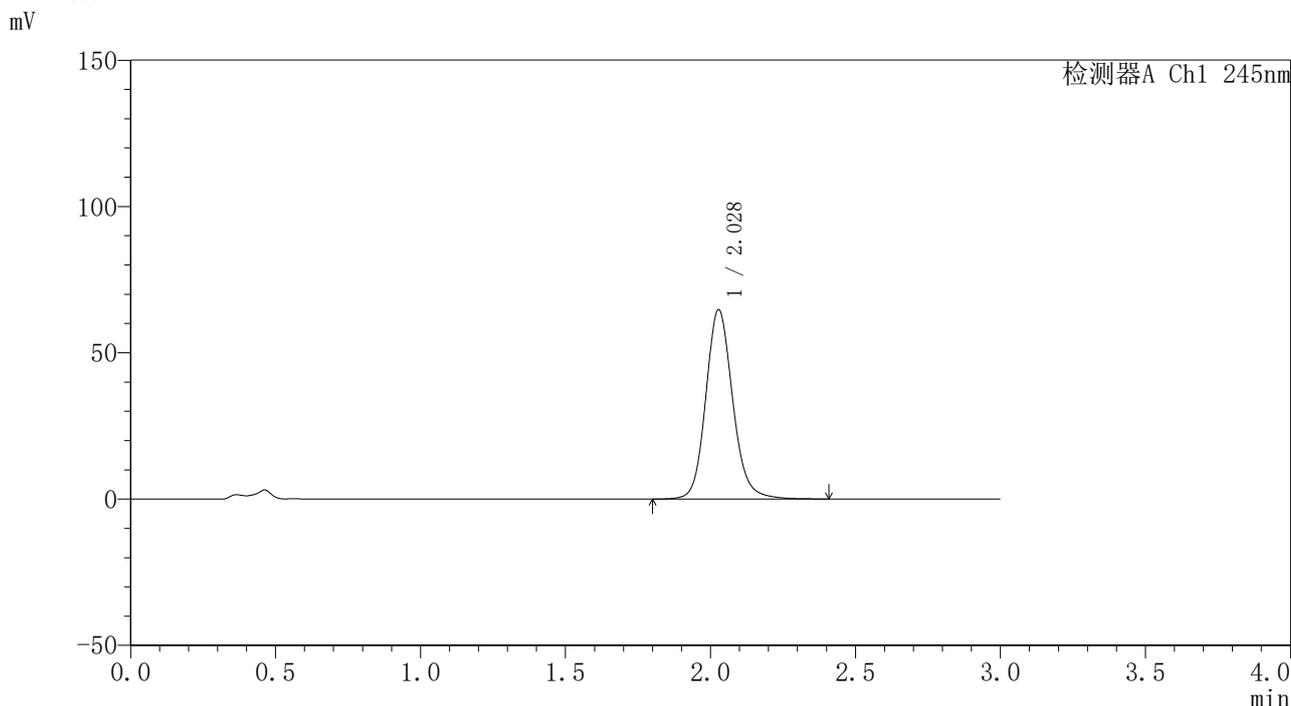
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	415930	100.000	64879	2418	1.138	--
总计		415930	100.000	64879			

图35 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-600-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:56:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

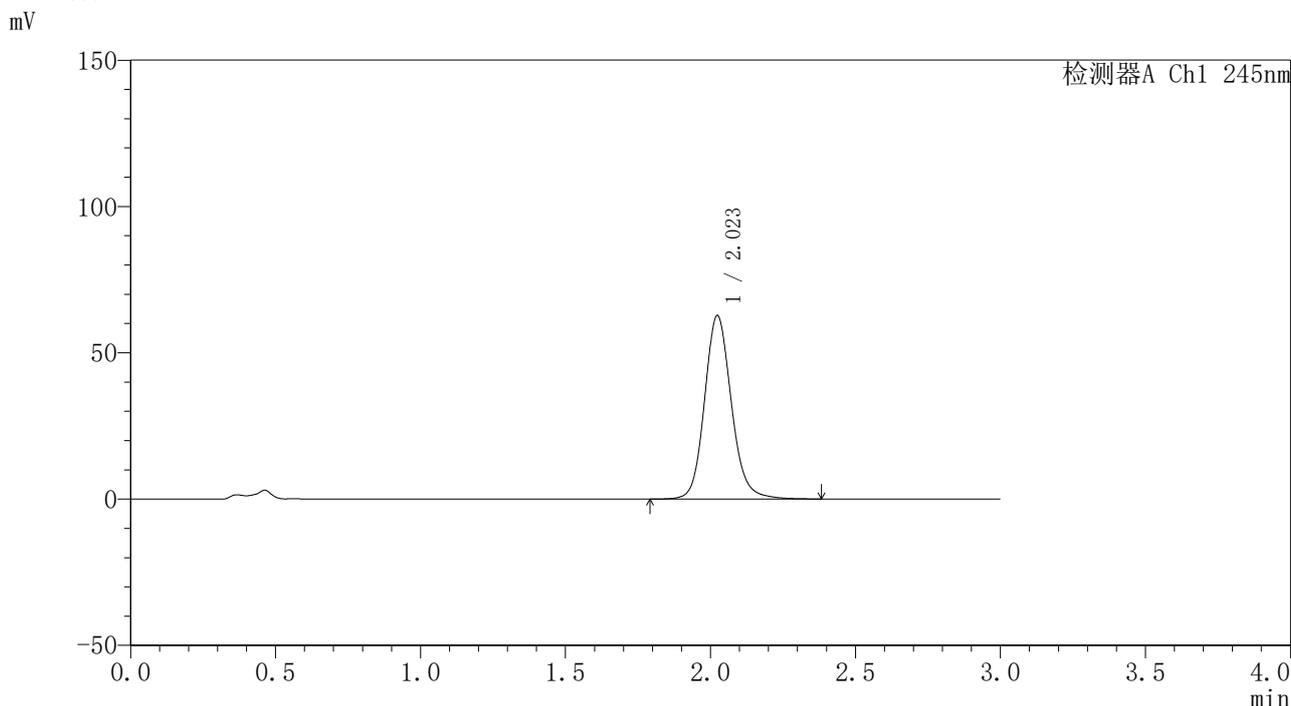
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	417339	100.000	64647	2400	1.137	--
总计		417339	100.000	64647			

图36 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-601-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 13:59:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

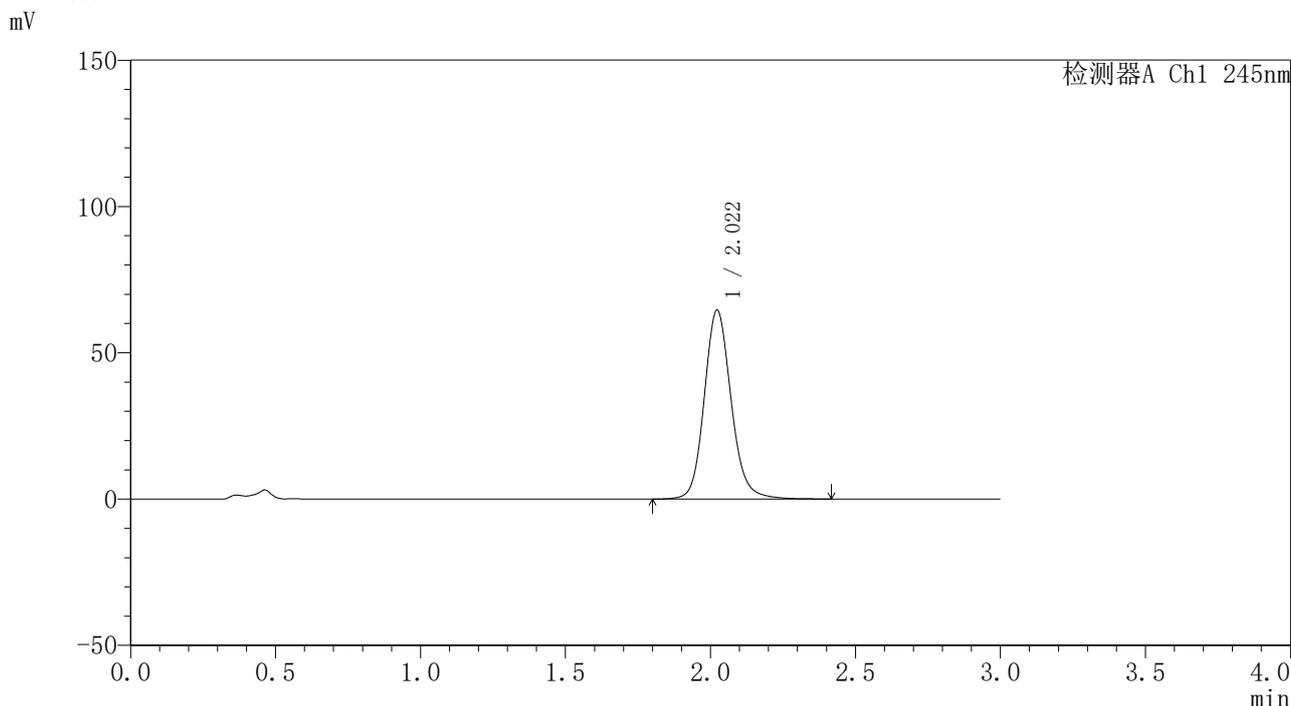
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	402735	100.000	62701	2412	1.138	--
总计		402735	100.000	62701			

图37 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-602-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:03:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

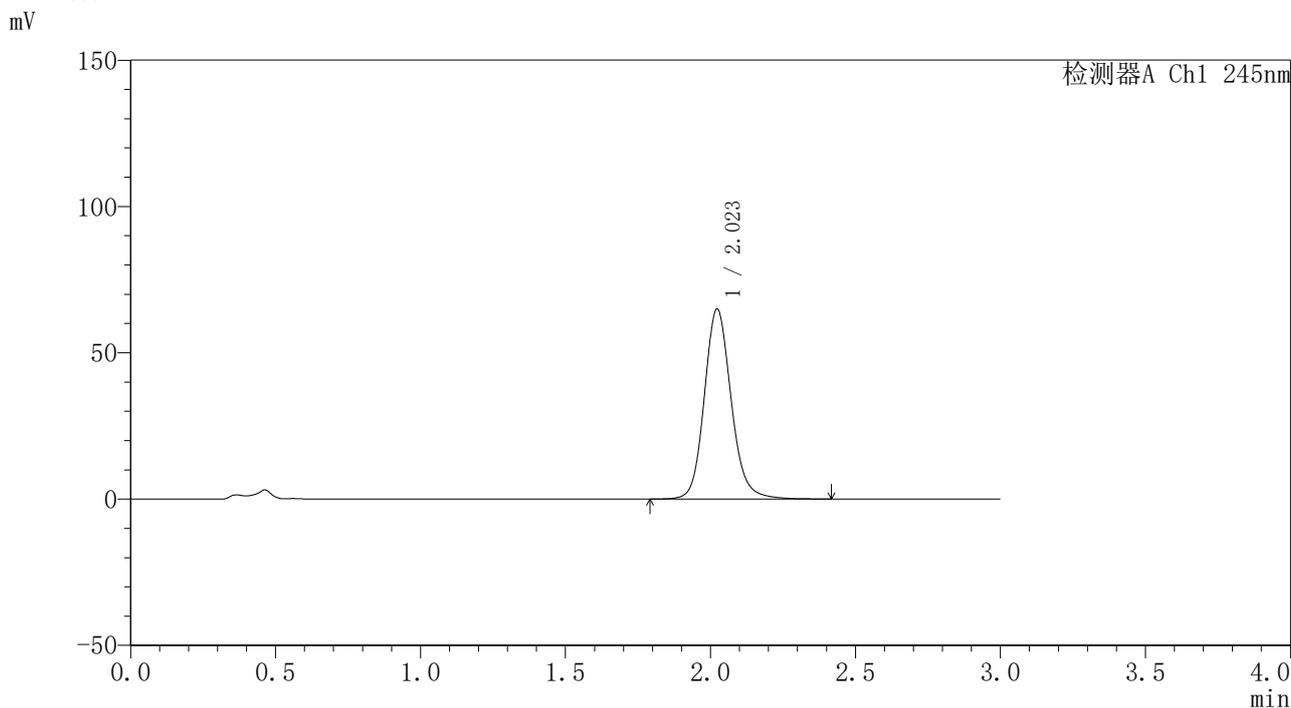
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	414745	100.000	64606	2411	1.139	--
总计		414745	100.000	64606			

图38 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-603-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:06:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

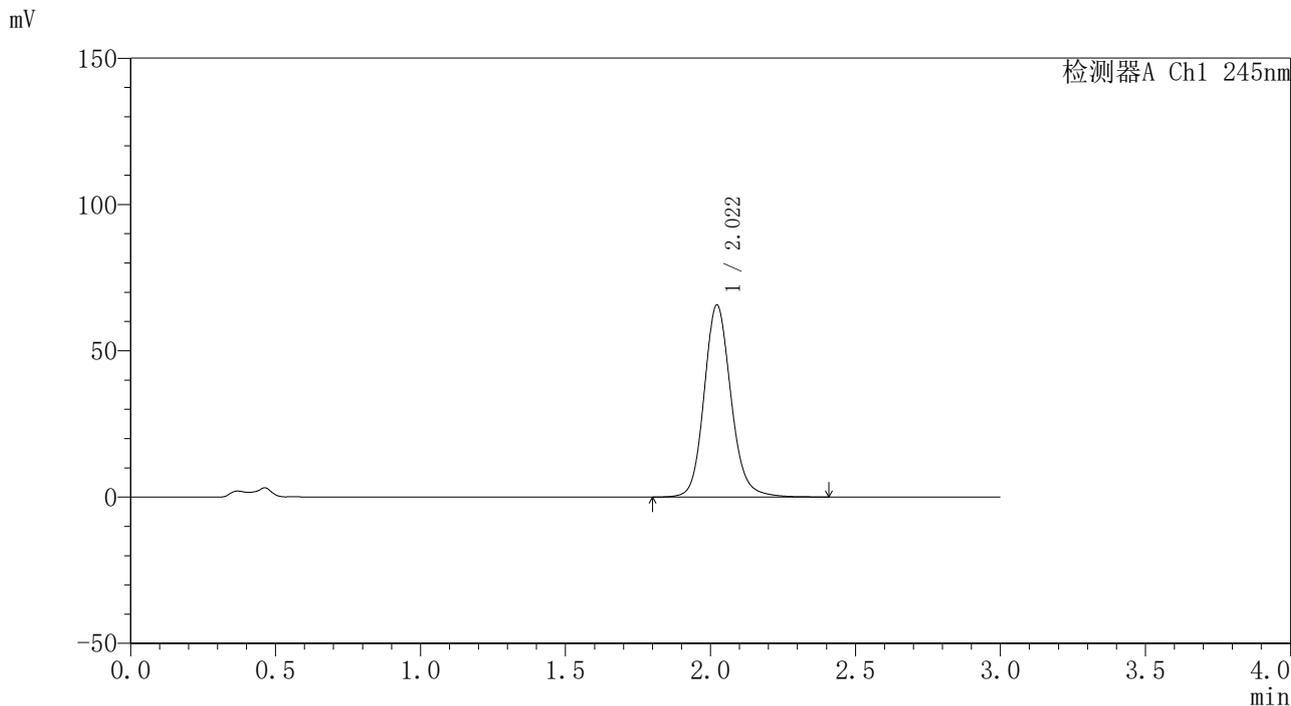
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	417515	100.000	64982	2407	1.139	--
总计		417515	100.000	64982			

图39 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-604-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:09:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

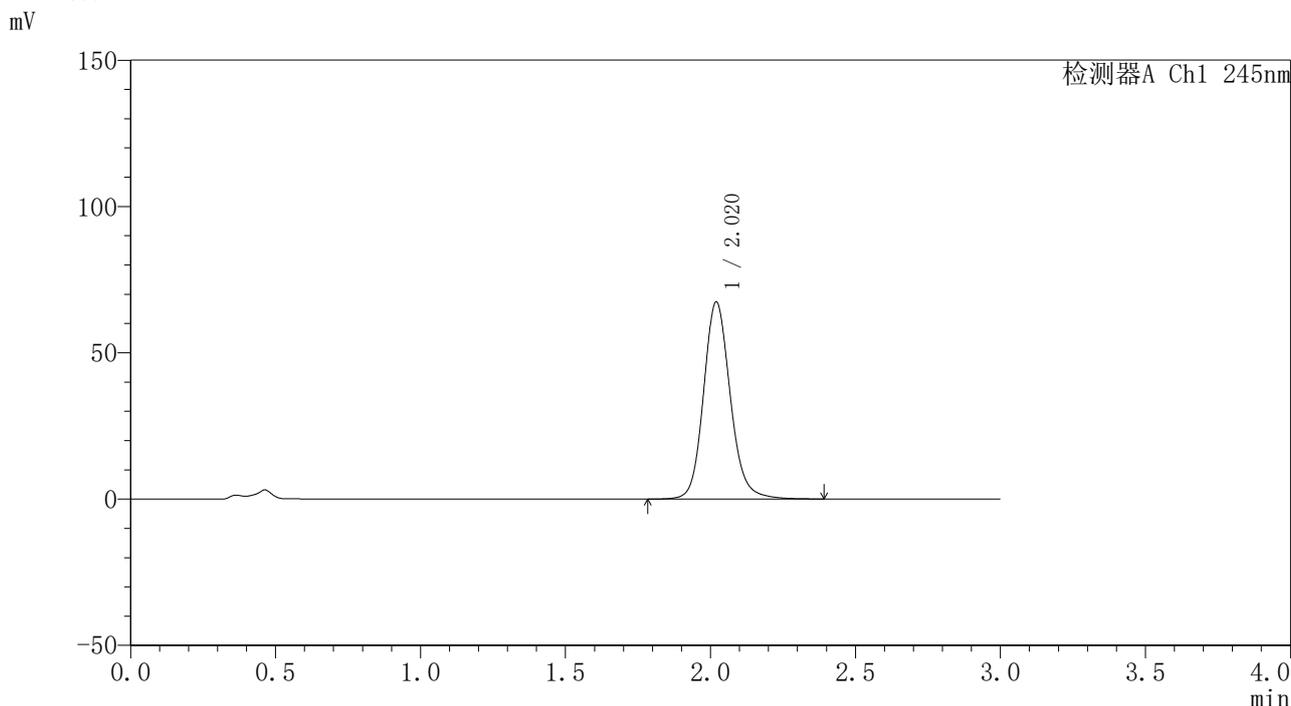
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	422350	100.000	65683	2401	1.138	--
总计		422350	100.000	65683			

图40 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-605-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:13:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

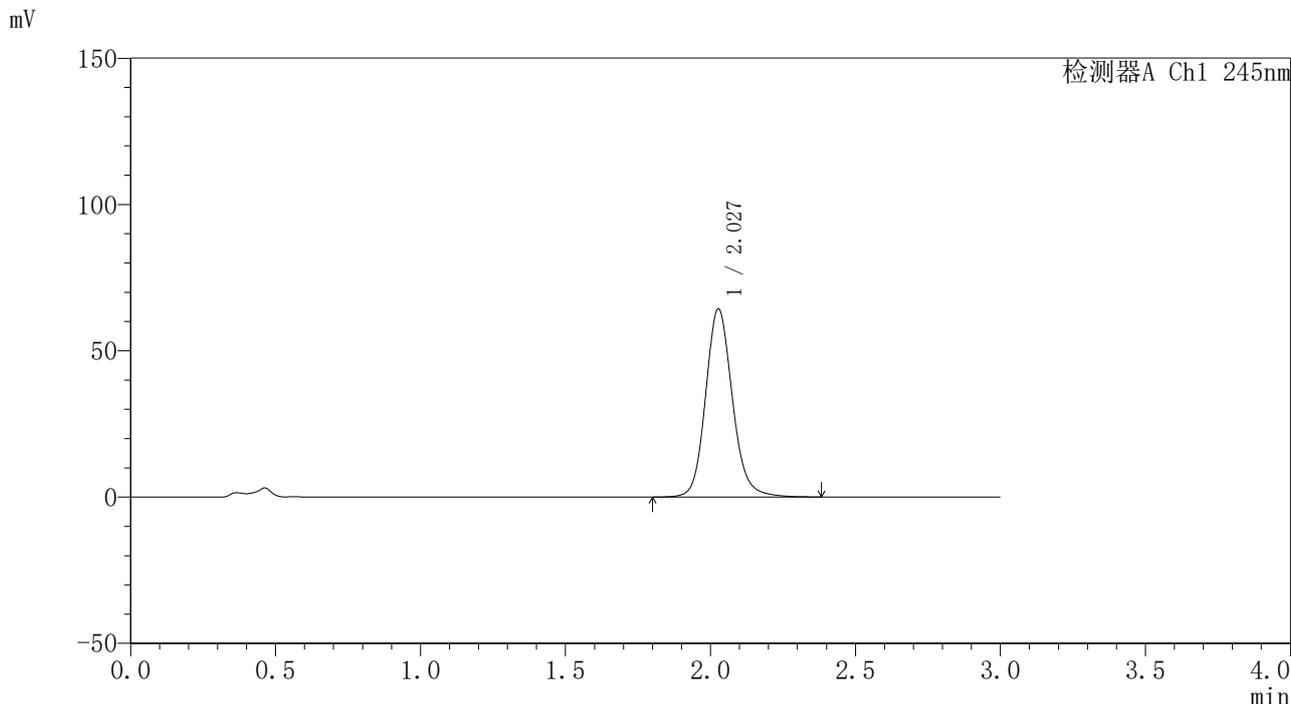
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	431618	100.000	67322	2414	1.141	--
总计		431618	100.000	67322			

图41 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-606-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 14:16:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:45:24
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

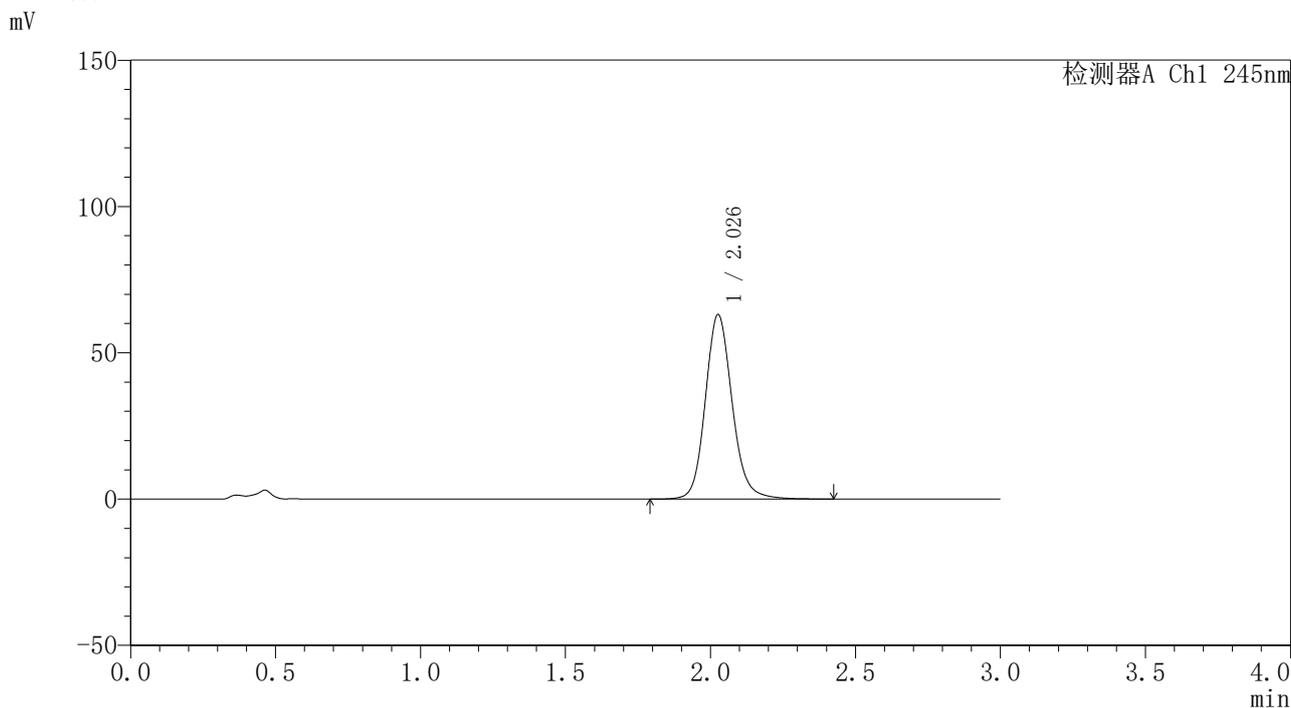
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	412682	100.000	64152	2423	1.139	--
总计		412682	100.000	64152			

图42 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-607-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:20:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

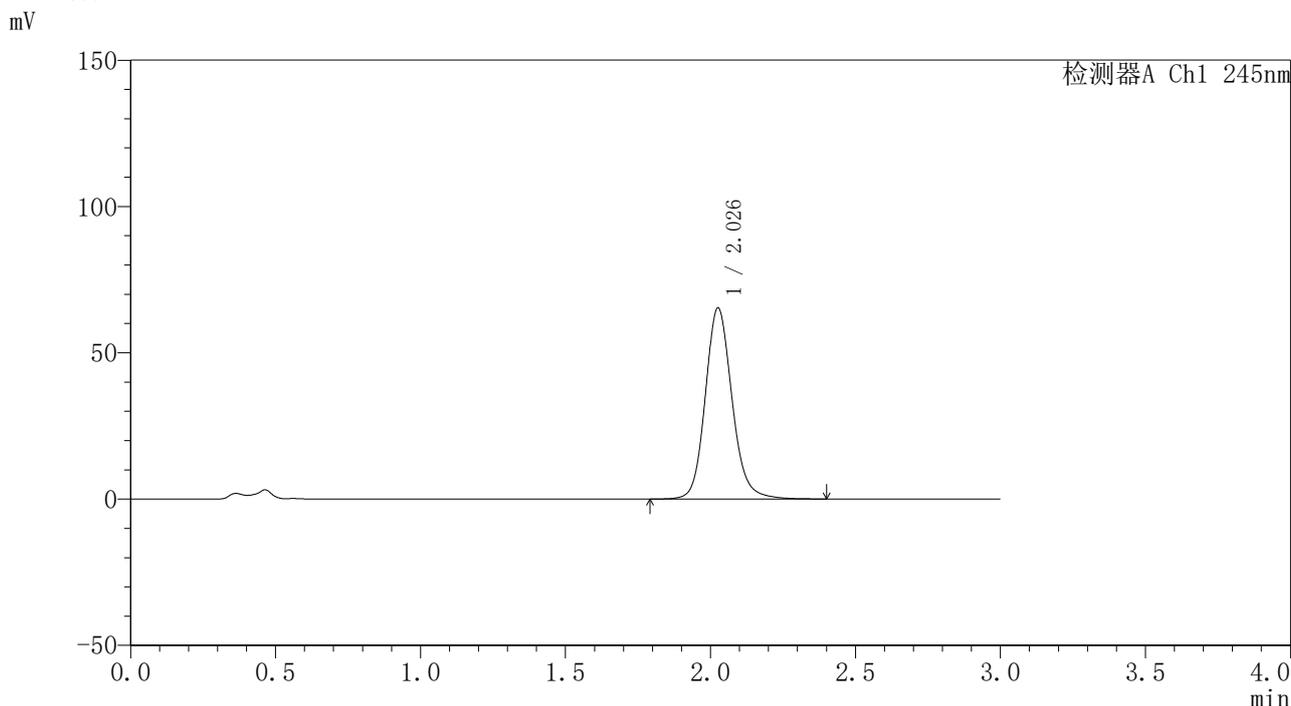
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	405003	100.000	62774	2420	1.140	--
总计		405003	100.000	62774			

图43 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-608-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:23:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

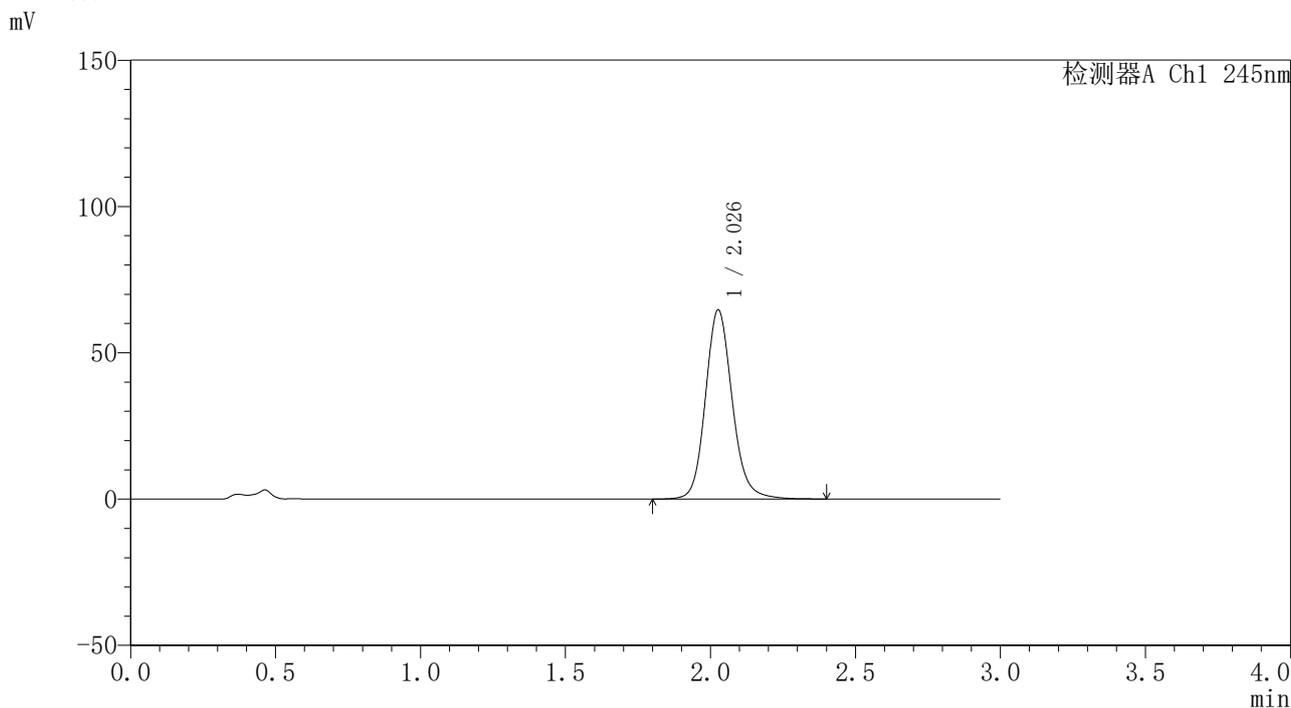
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	418513	100.000	65035	2429	1.141	--
总计		418513	100.000	65035			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-609-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:26:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

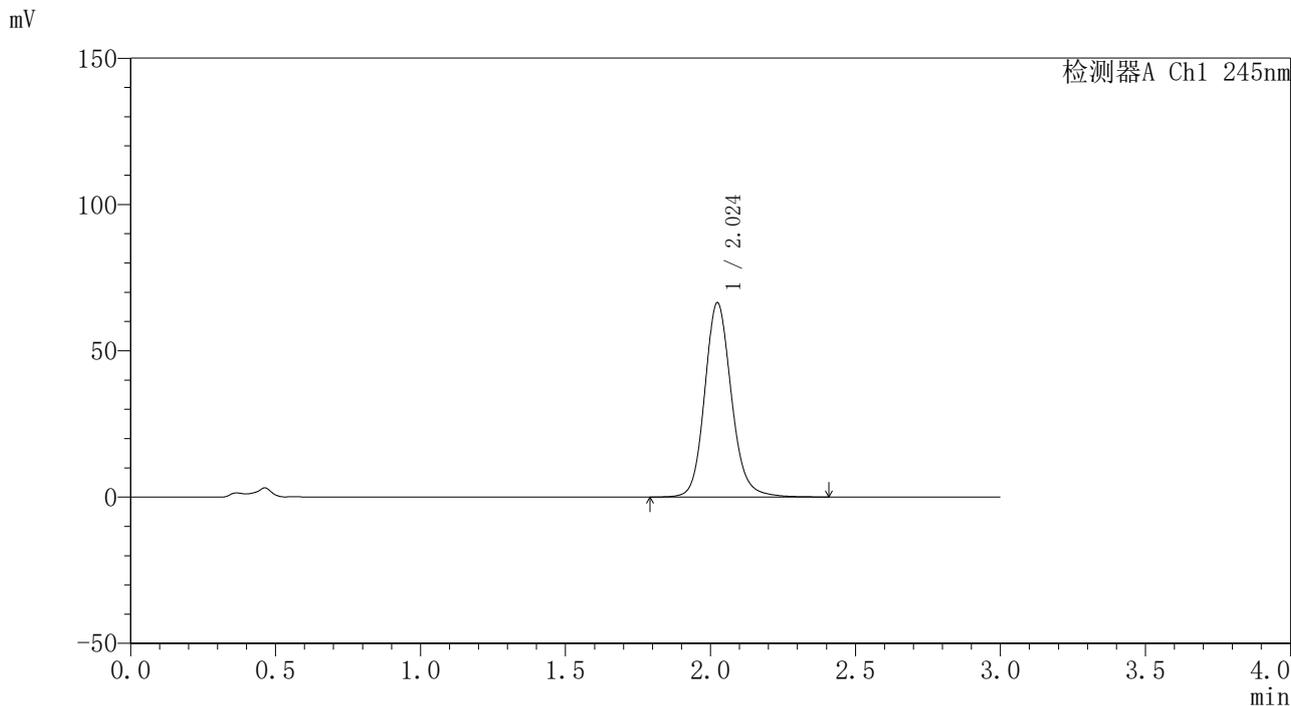
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	414092	100.000	64419	2433	1.140	--
总计		414092	100.000	64419			

图45 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-610-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:30:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

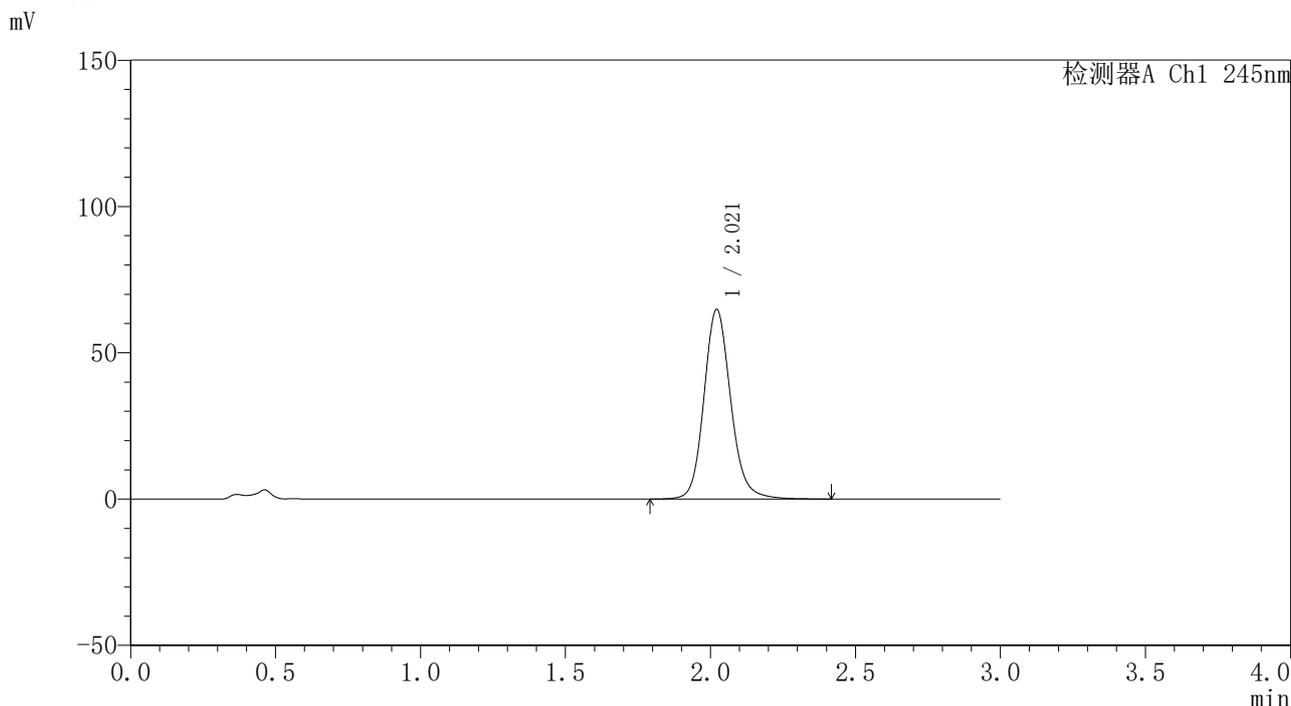
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	425623	100.000	66368	2428	1.141	--
总计		425623	100.000	66368			

图46 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-612-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 14:36:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:45:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

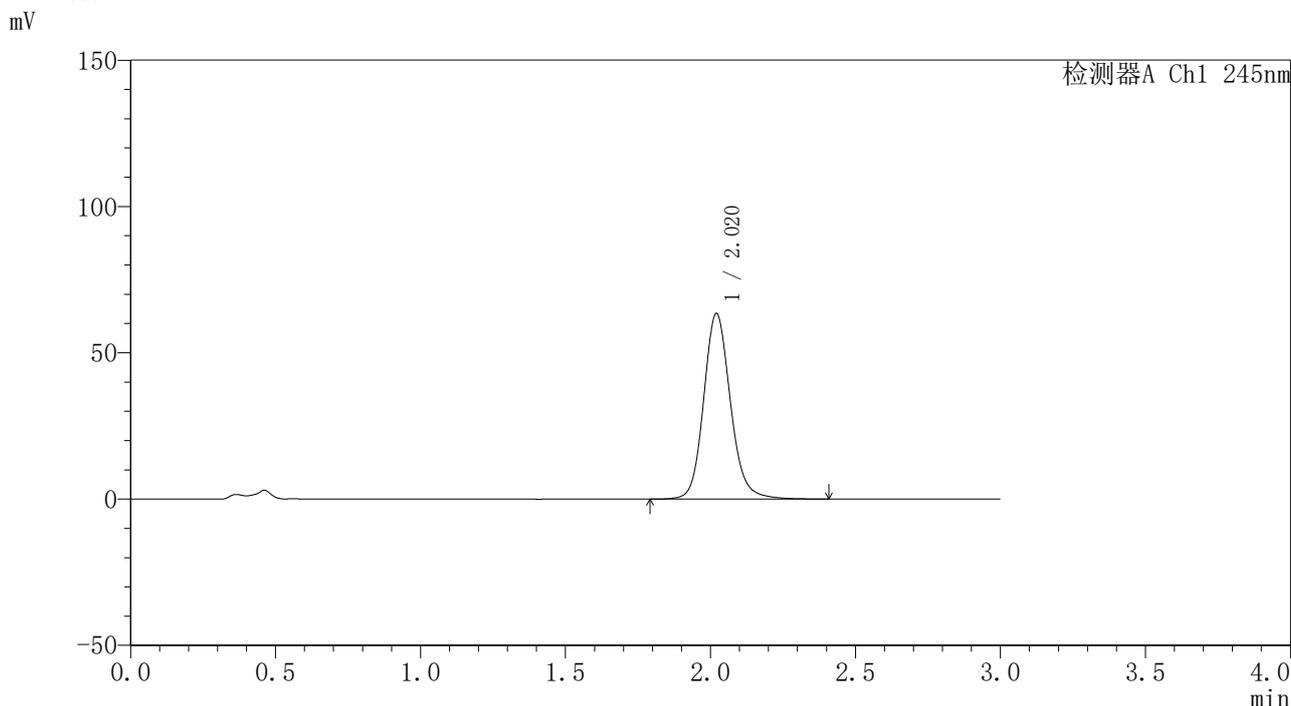
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	414871	100.000	64849	2425	1.141	--
总计		414871	100.000	64849			

图48 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-613-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:40:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

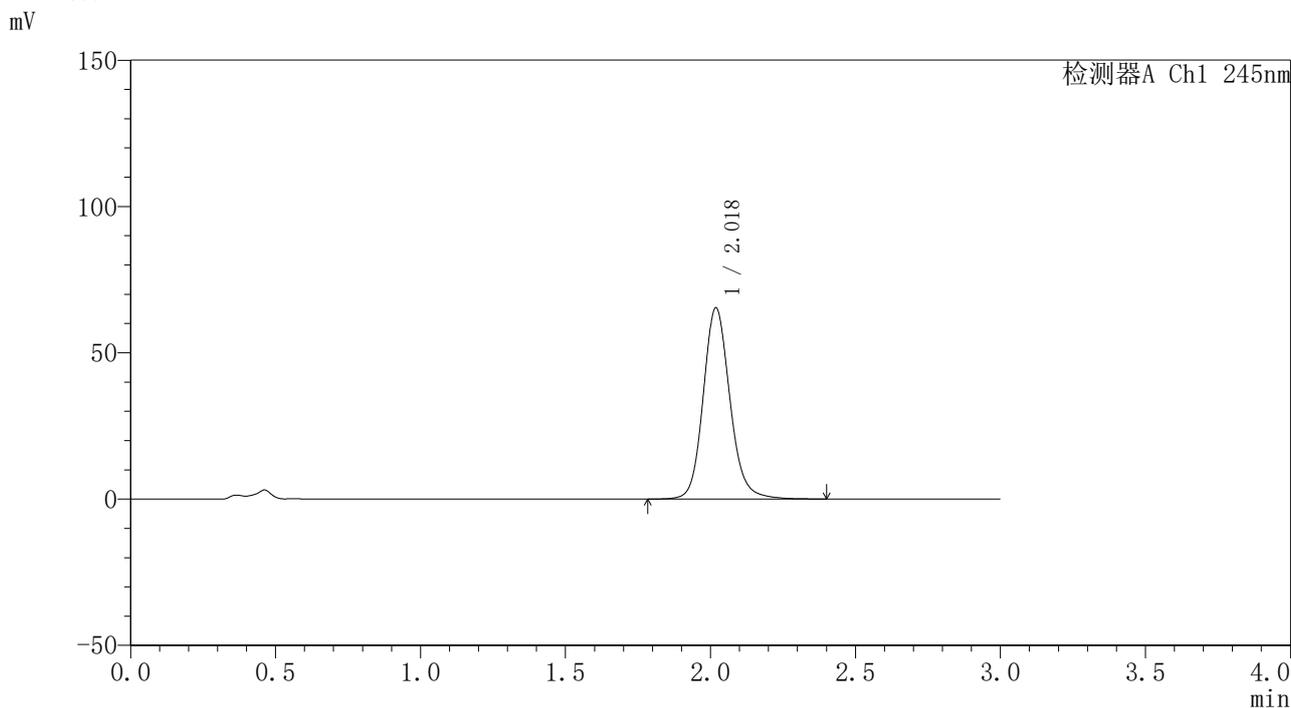
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	406233	100.000	63447	2424	1.140	--
总计		406233	100.000	63447			

图49 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-615-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:47:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

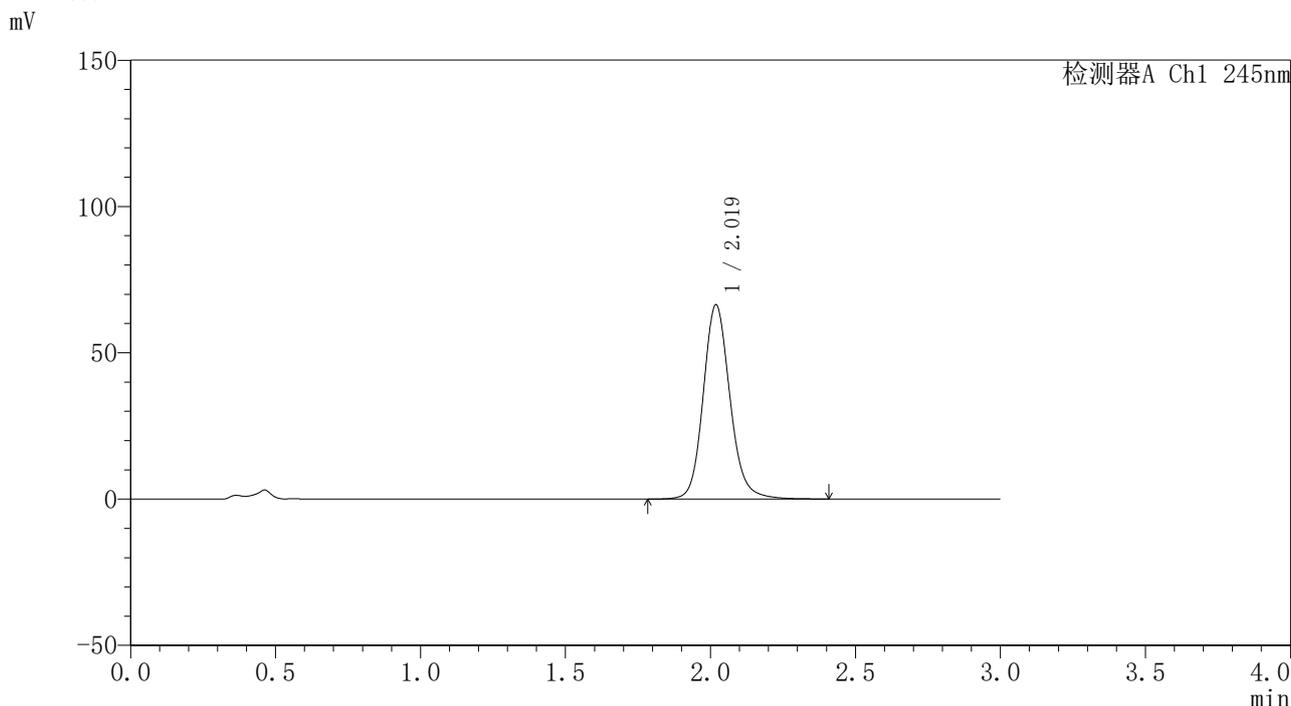
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	418296	100.000	65181	2421	1.141	--
总计		418296	100.000	65181			

图51 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-616-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:50:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

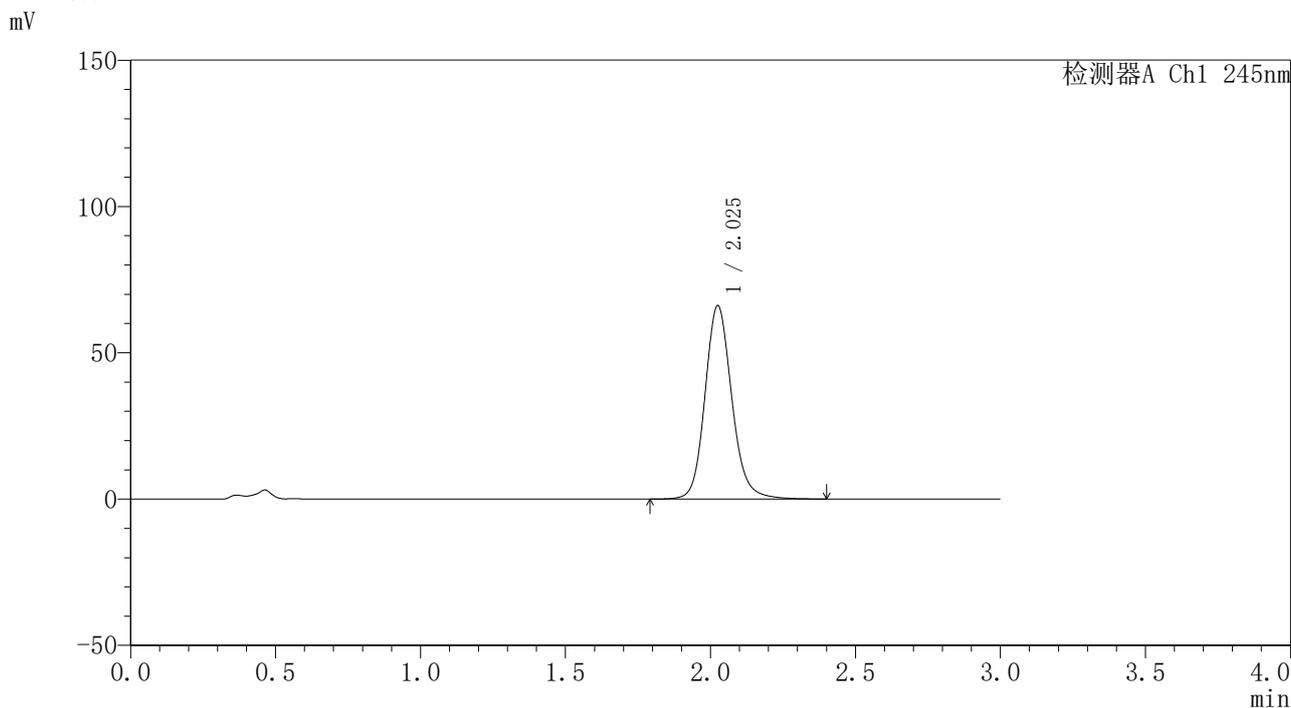
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	425046	100.000	66240	2422	1.142	--
总计		425046	100.000	66240			

图52 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-617-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:53:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

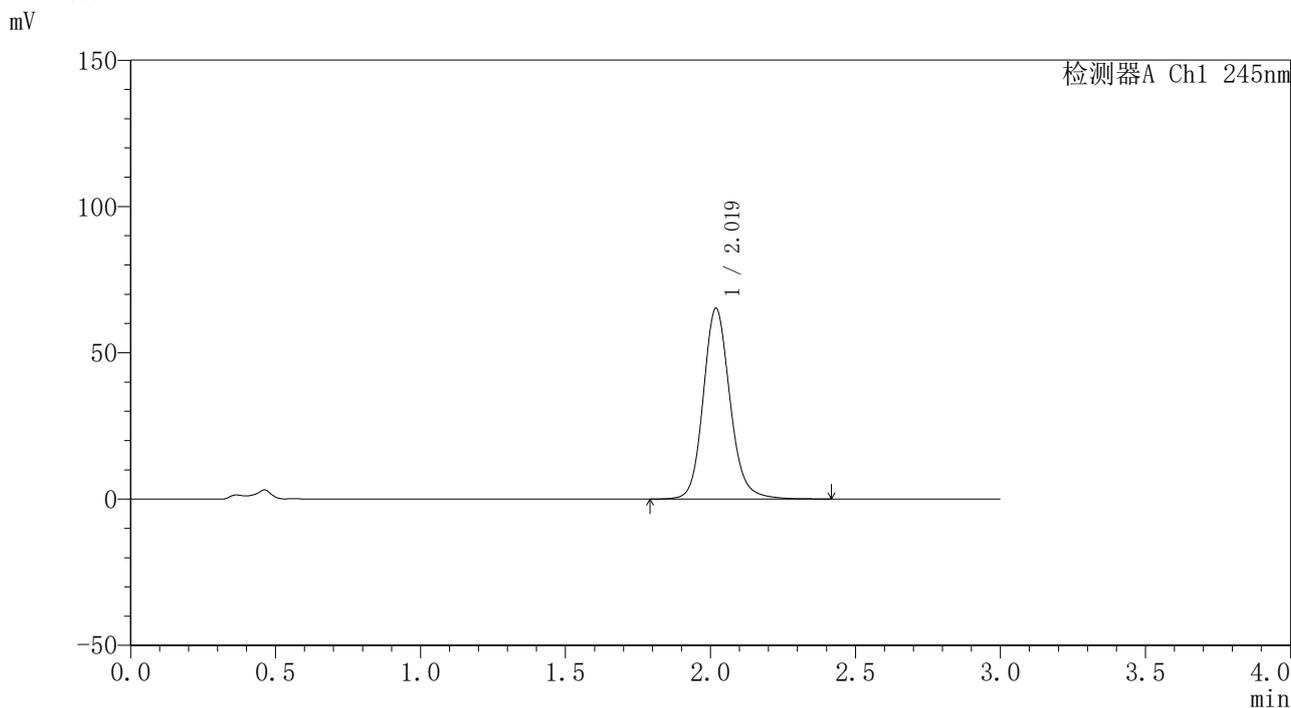
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	424237	100.000	65943	2422	1.143	--
总计		424237	100.000	65943			

图53 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-618-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 14:57:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	417214	100.000	65031	2419	1.141	--
总计		417214	100.000	65031			

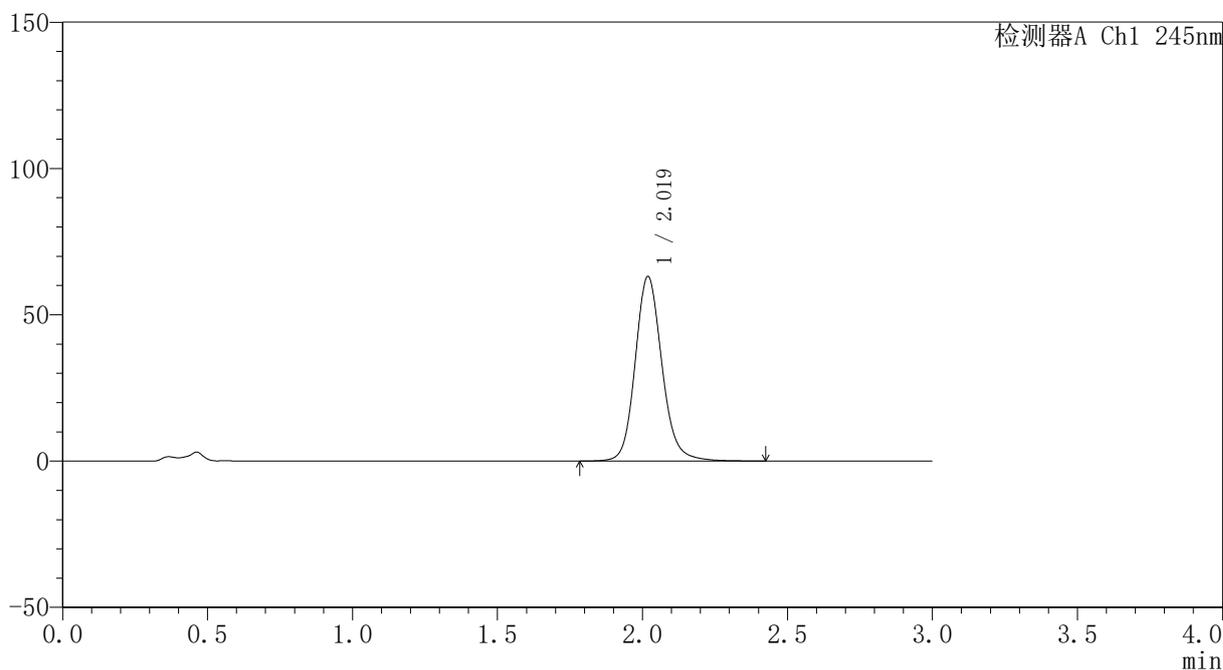
图54 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-619-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:00:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:45:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	404310	100.000	62935	2418	1.141	--
总计		404310	100.000	62935			

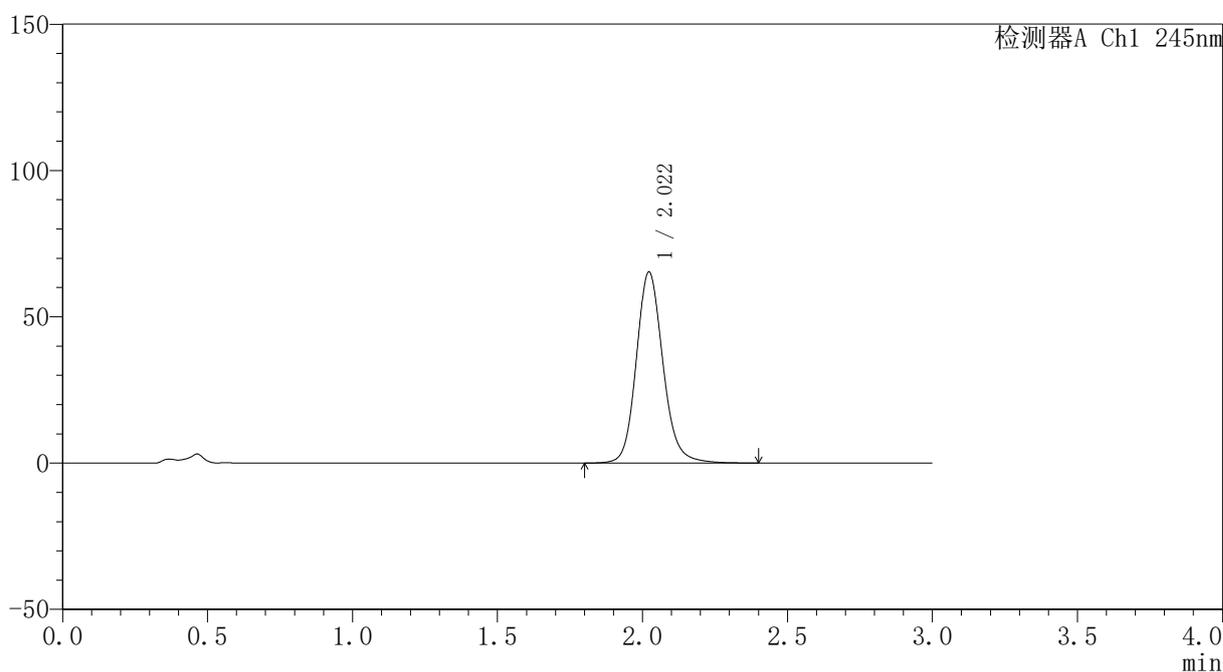
图55 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-620-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:04:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	417469	100.000	65341	2433	1.141	--
总计		417469	100.000	65341			

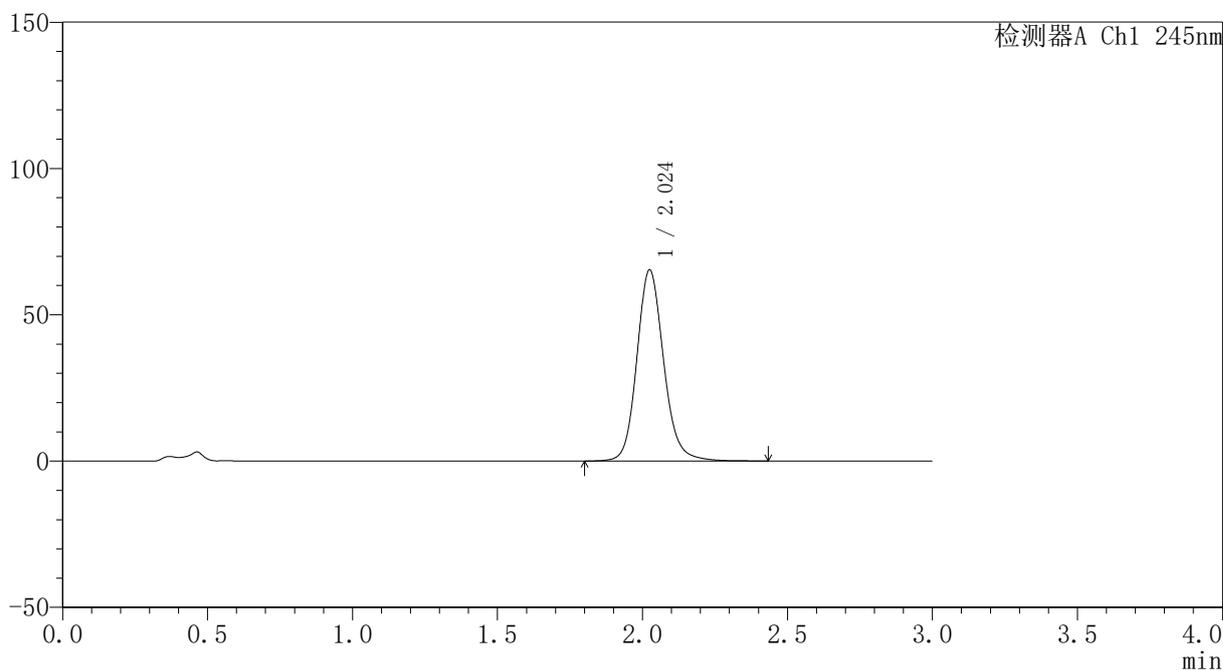
图56 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-621-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:07:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

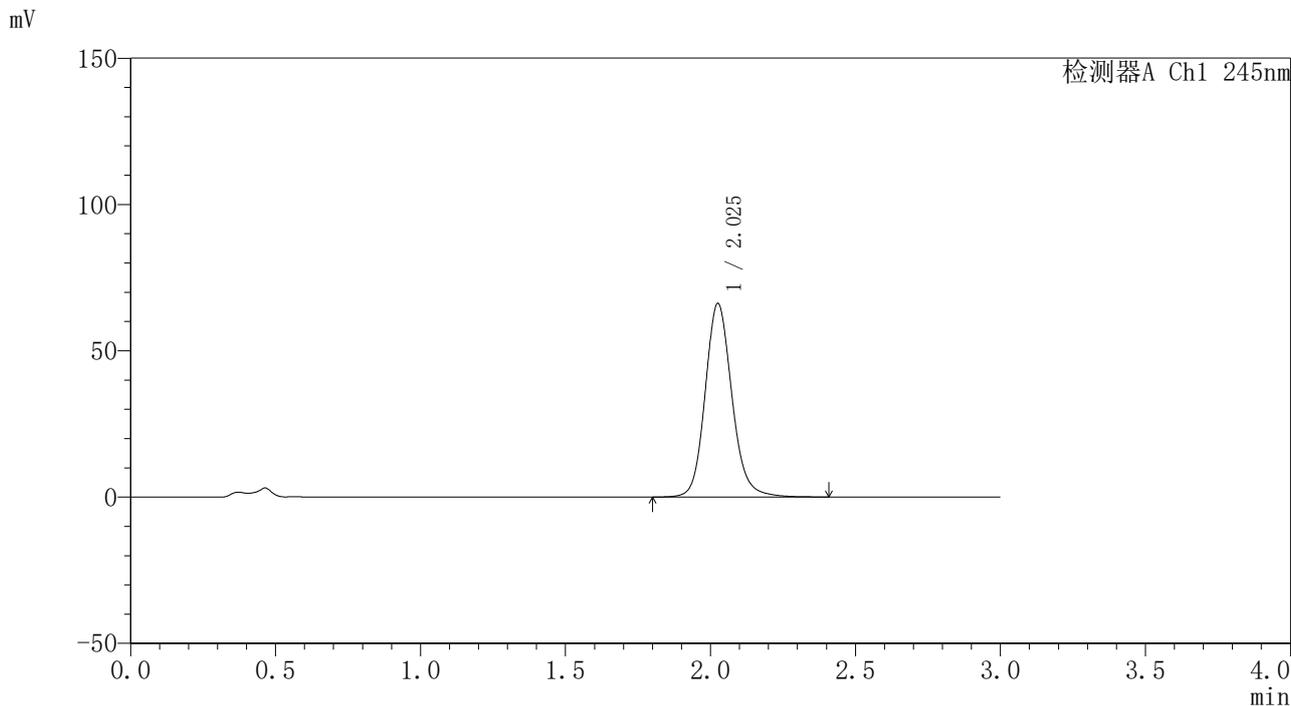
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	419189	100.000	65221	2422	1.141	--
总计		419189	100.000	65221			

图57 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-622-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:10:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	424455	100.000	65937	2423	1.142	--
总计		424455	100.000	65937			

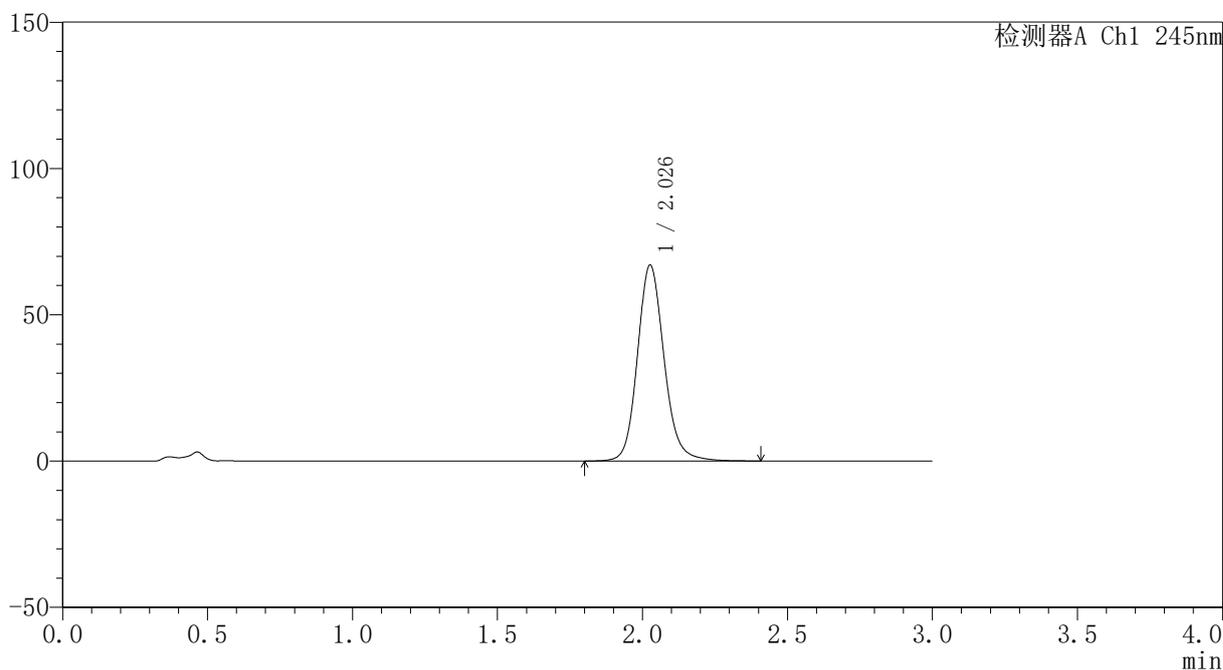
图58 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-623-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:14:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

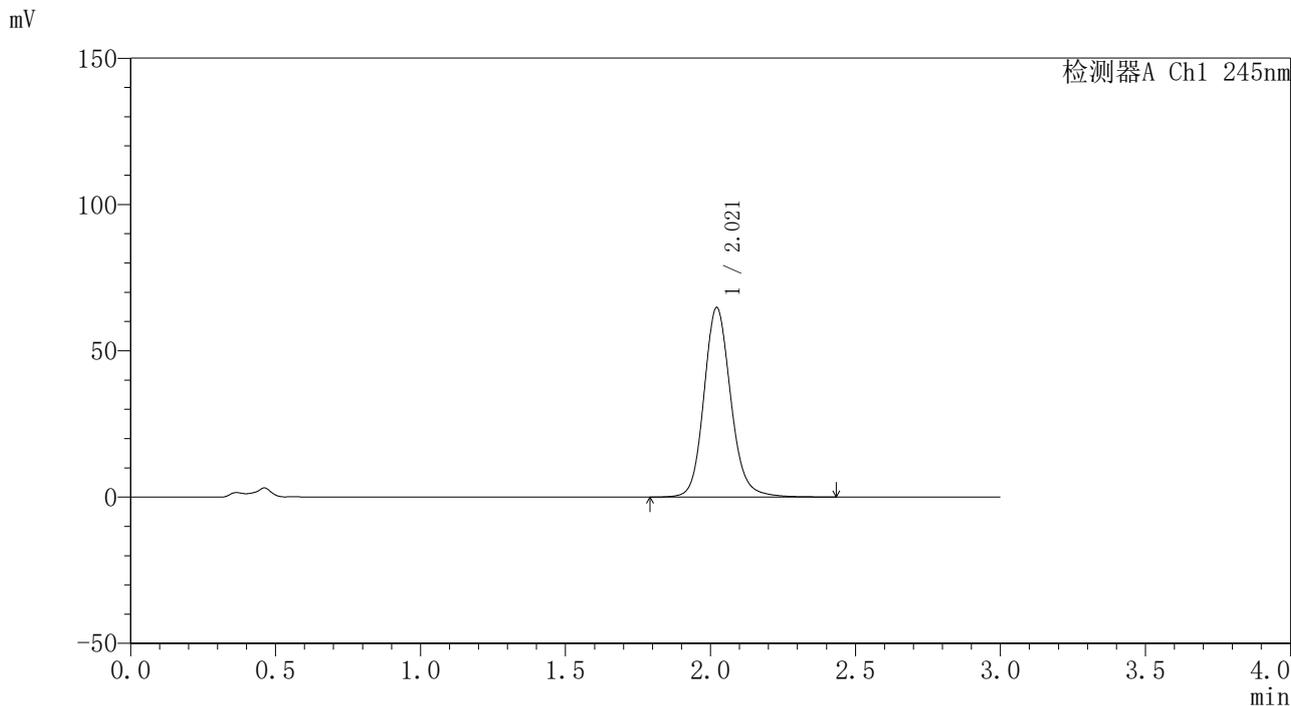
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	427602	100.000	66692	2449	1.142	--
总计		427602	100.000	66692			

图59 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-624-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:17:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	416476	100.000	64797	2404	1.140	--
总计		416476	100.000	64797			

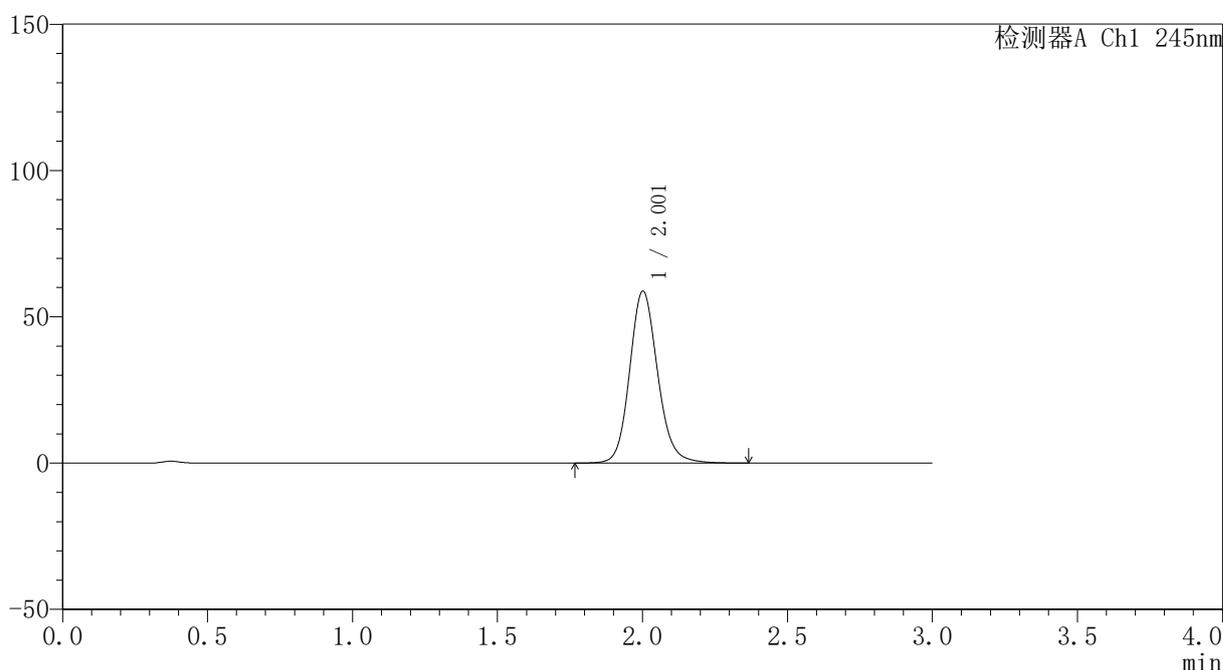
图60 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-625-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	393089	100.000	58534	2153	1.137	--
总计		393089	100.000	58534			

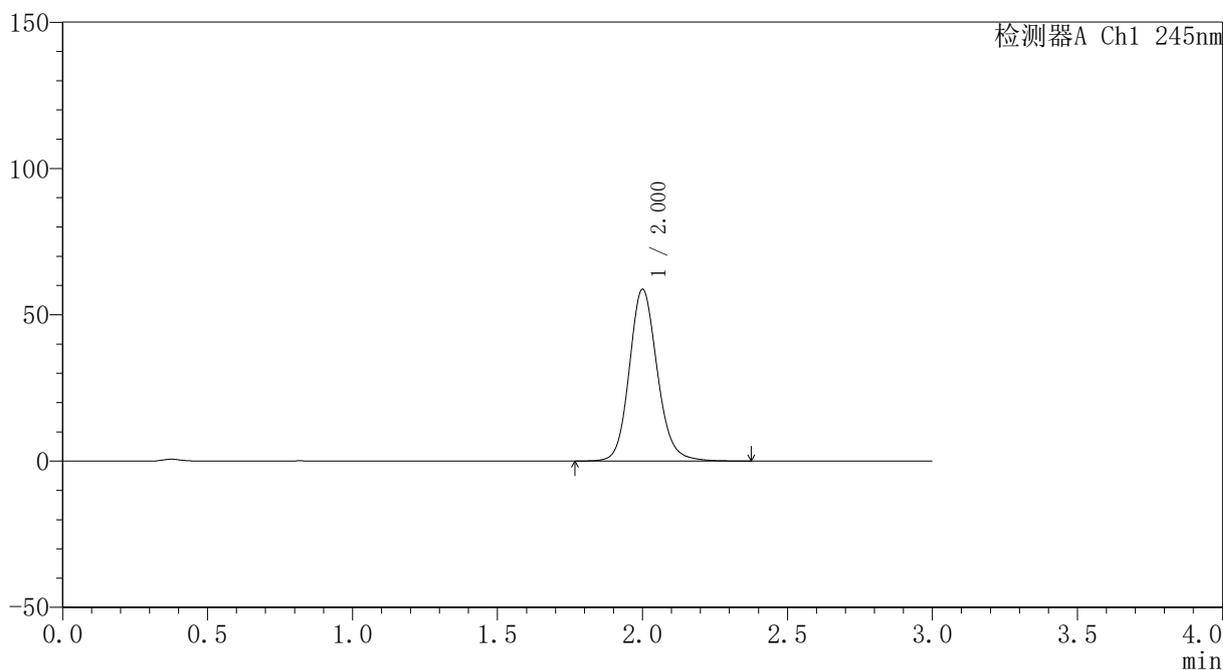
图61 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-626-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:24:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

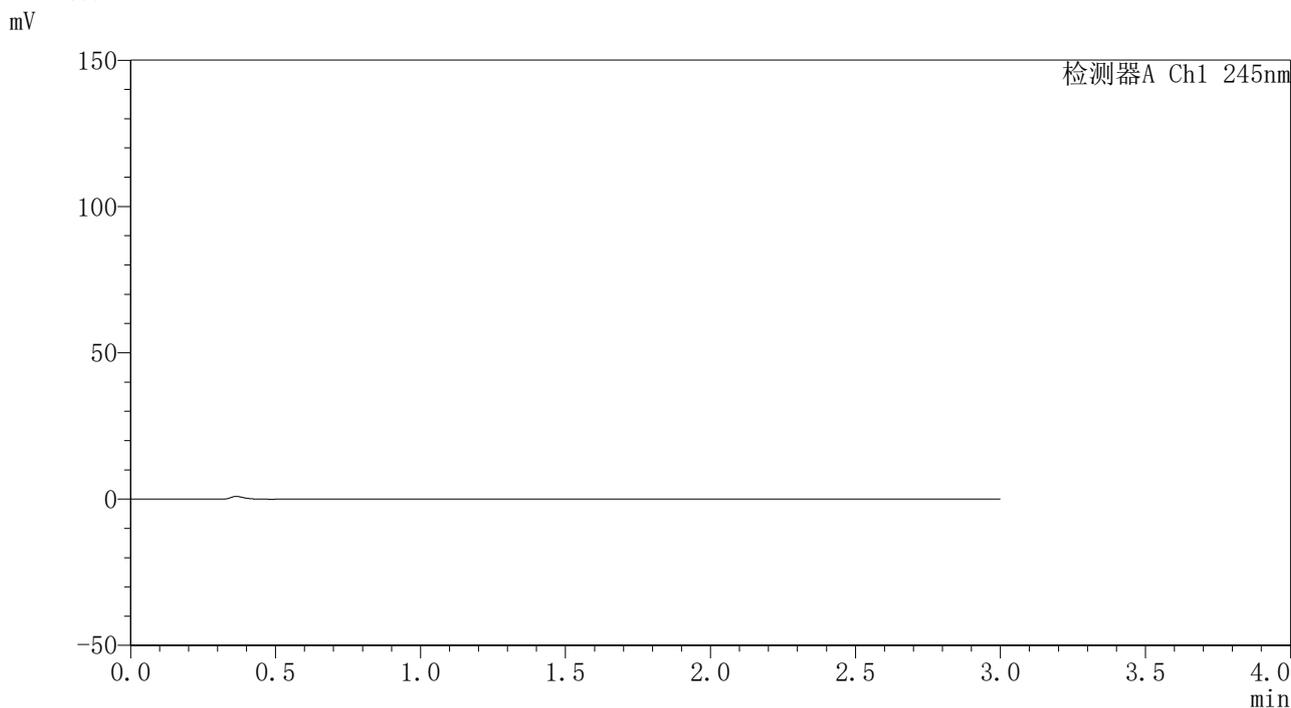
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	392808	100.000	58525	2153	1.138	--
总计		392808	100.000	58525			

图62 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-627-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:27:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

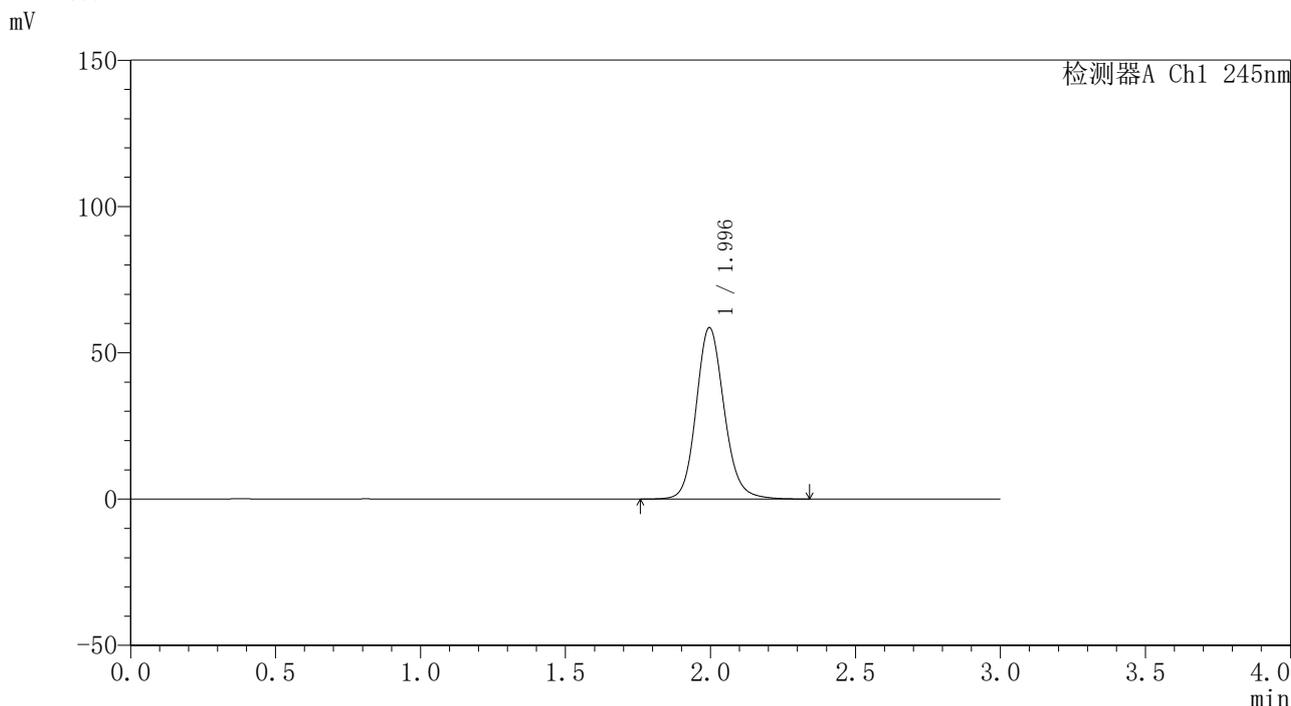
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-628-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:31:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

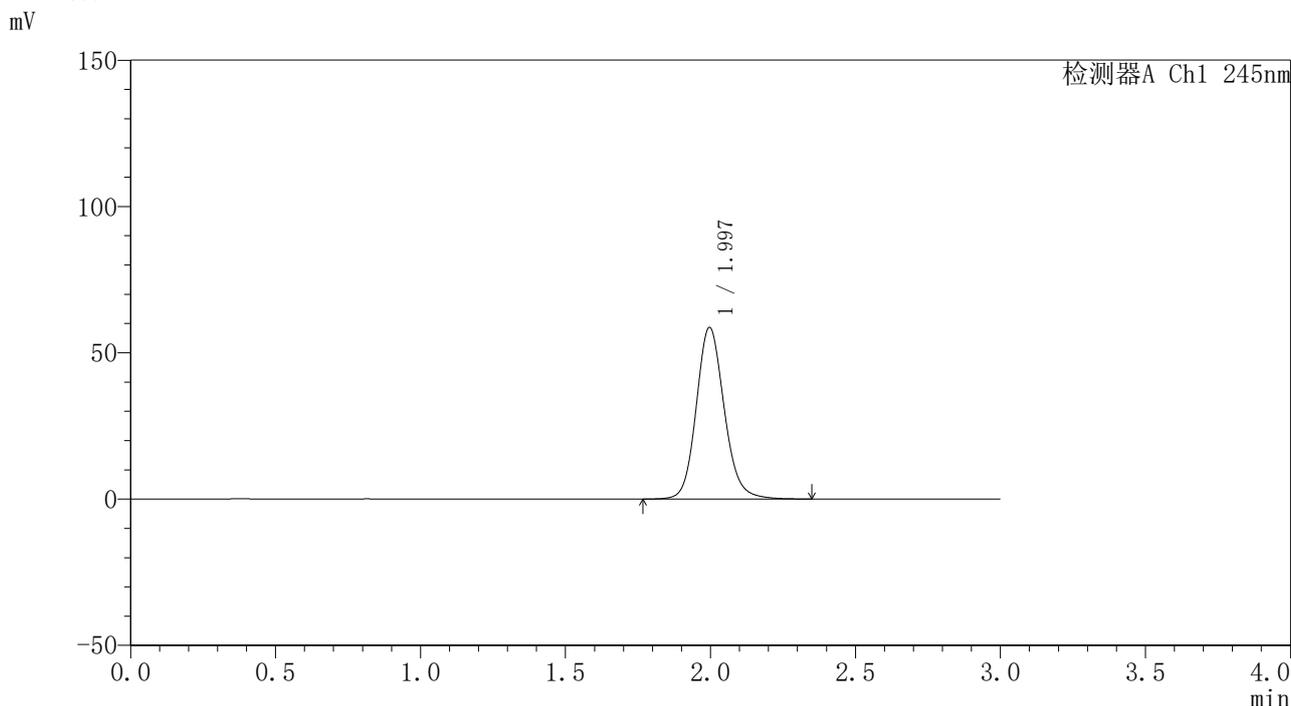
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	392532	100.000	58595	2137	1.137	--
总计		392532	100.000	58595			

图64 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-629-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:34:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	392364	100.000	58657	2142	1.136	--
总计		392364	100.000	58657			

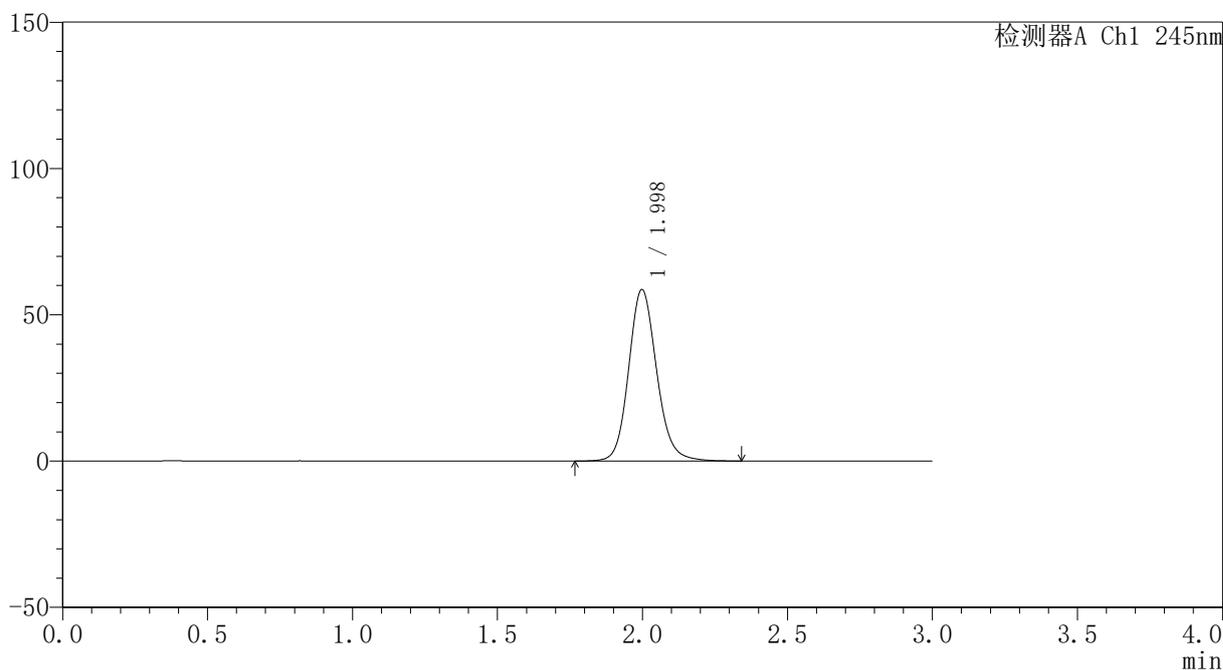
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-630-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:37:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	392270	100.000	58578	2143	1.136	--
总计		392270	100.000	58578			

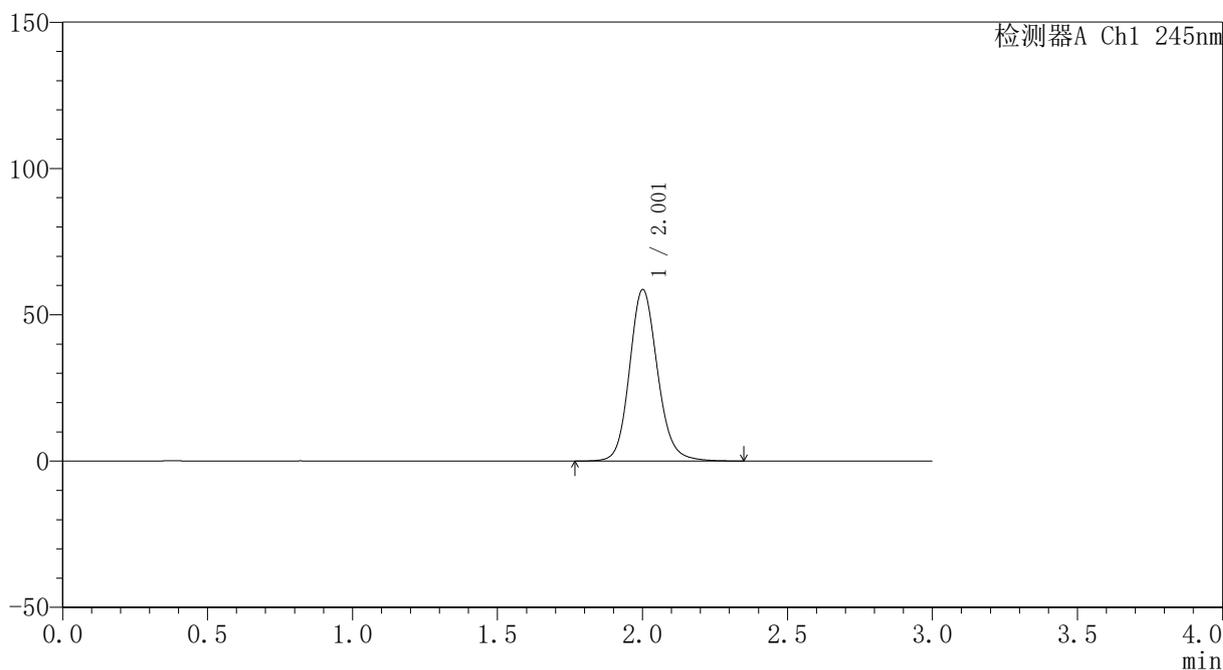
图66 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-631-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:41:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	392611	100.000	58384	2148	1.137	--
总计		392611	100.000	58384			

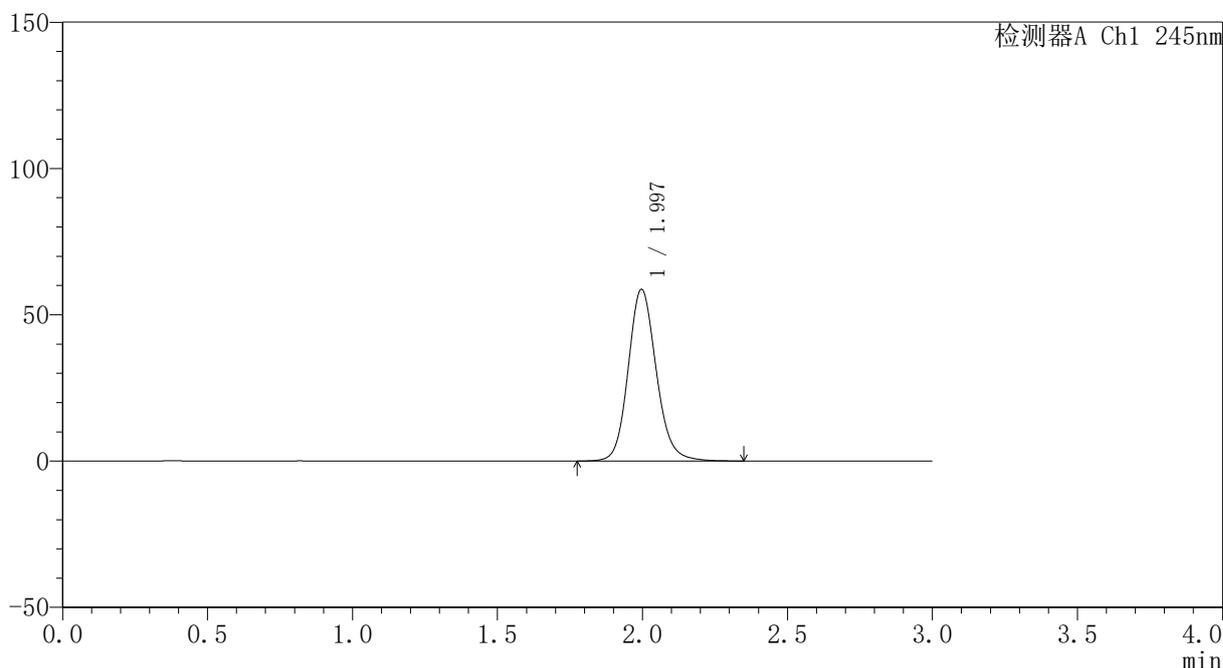
图67 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-632-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:44:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	394121	100.000	58675	2122	1.136	--
总计		394121	100.000	58675			

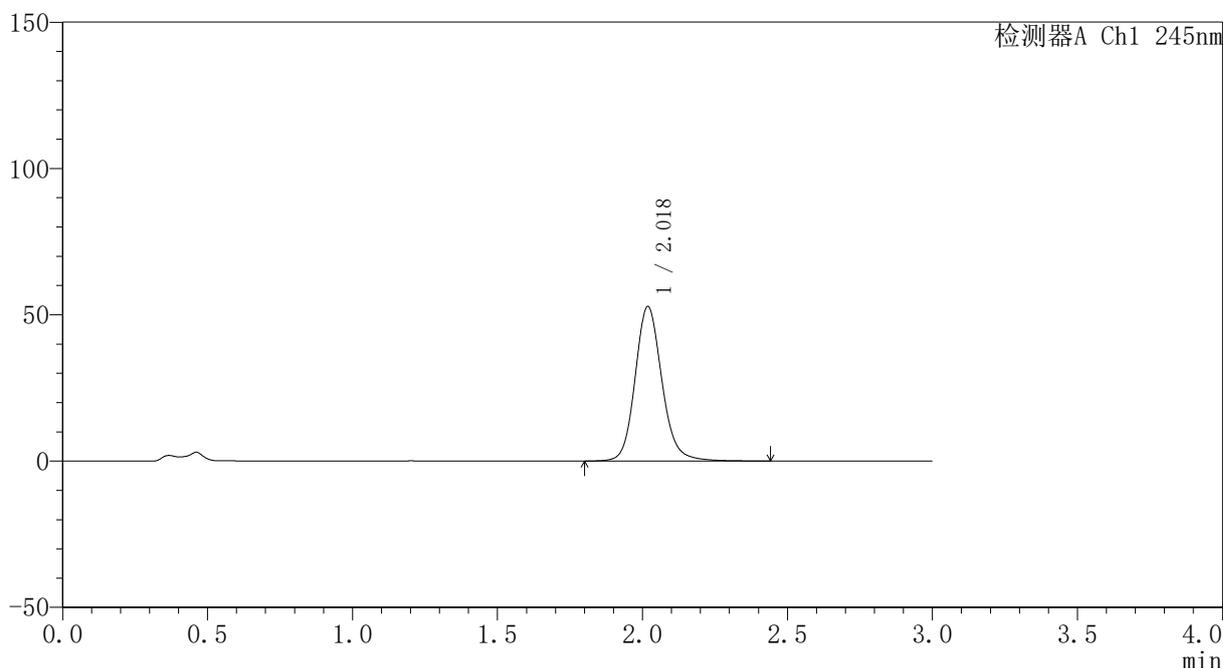
图68 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-633-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:48:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	338863	100.000	52667	2415	1.142	--
总计		338863	100.000	52667			

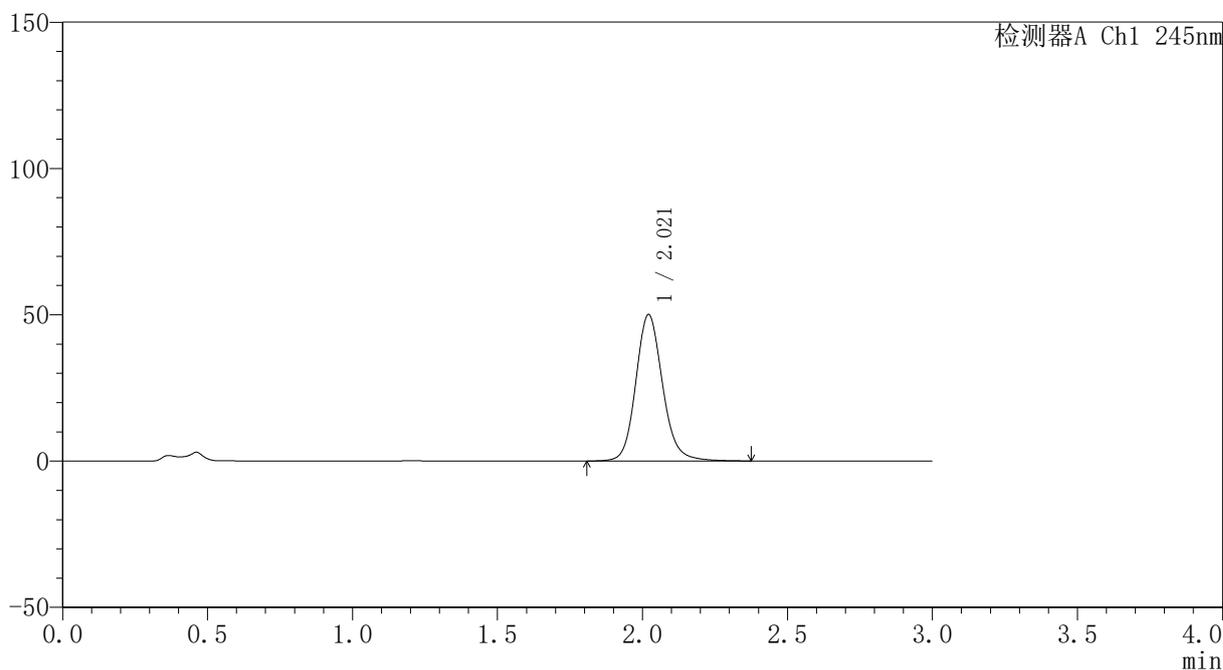
图69 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-634-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:51:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

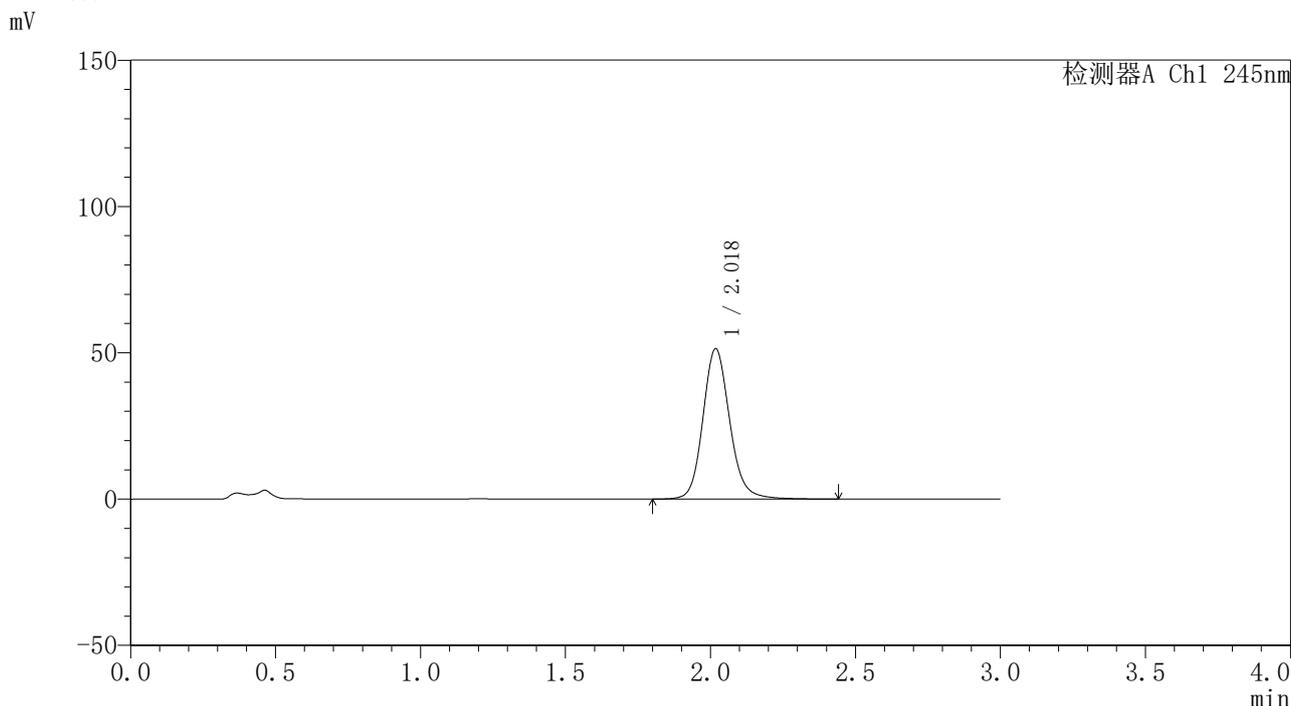
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	320664	100.000	50056	2417	1.139	--
总计		320664	100.000	50056			

图70 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-635-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:54:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

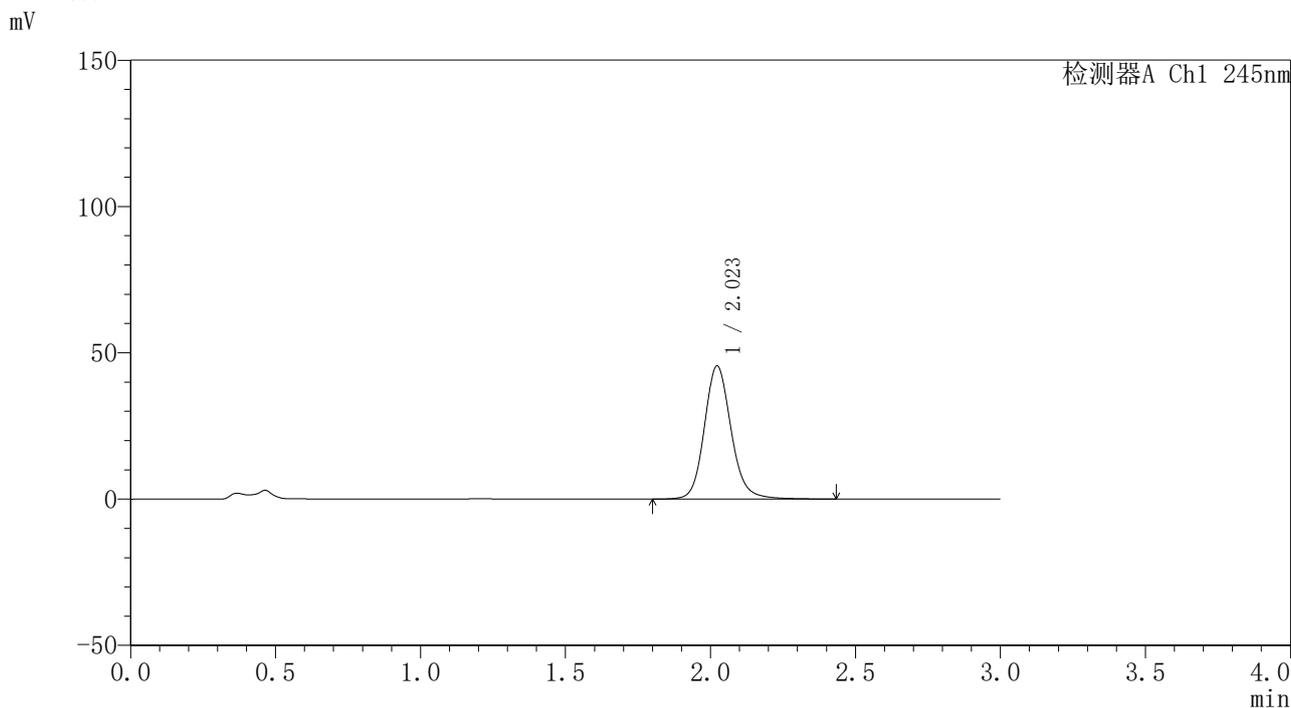
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	329691	100.000	51182	2414	1.141	--
总计		329691	100.000	51182			

图71 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-636-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 15:58:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	291884	100.000	45514	2426	1.140	--
总计		291884	100.000	45514			

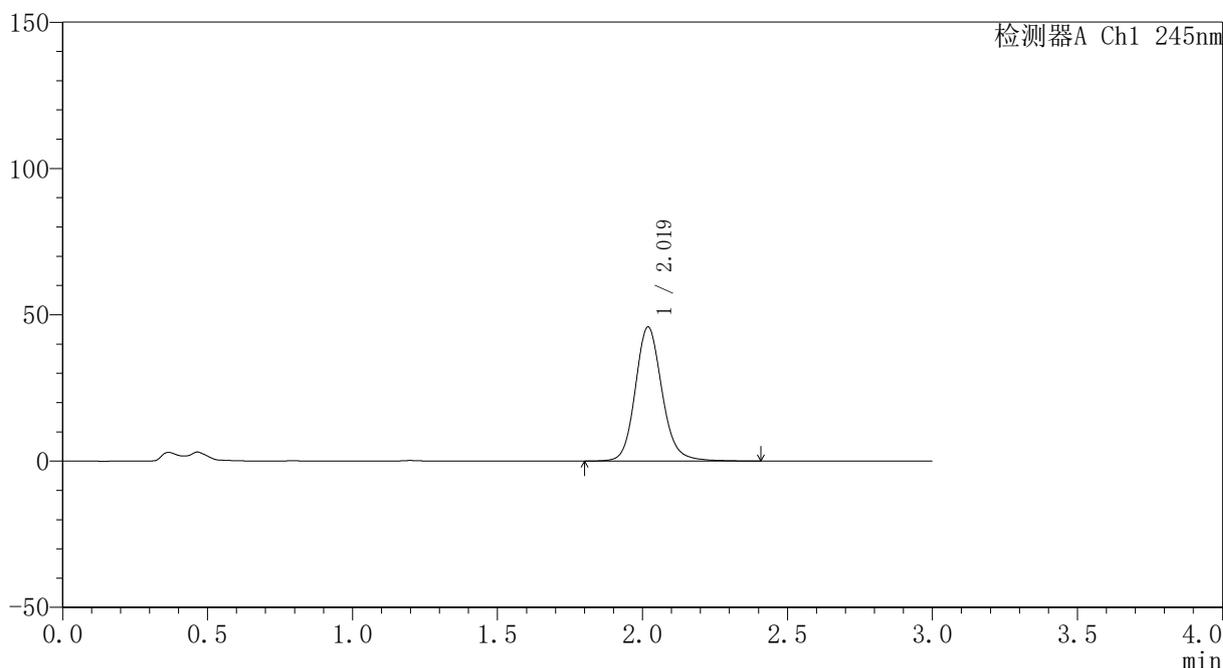
图72 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-637-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:01:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	294256	100.000	45787	2419	1.139	--
总计		294256	100.000	45787			

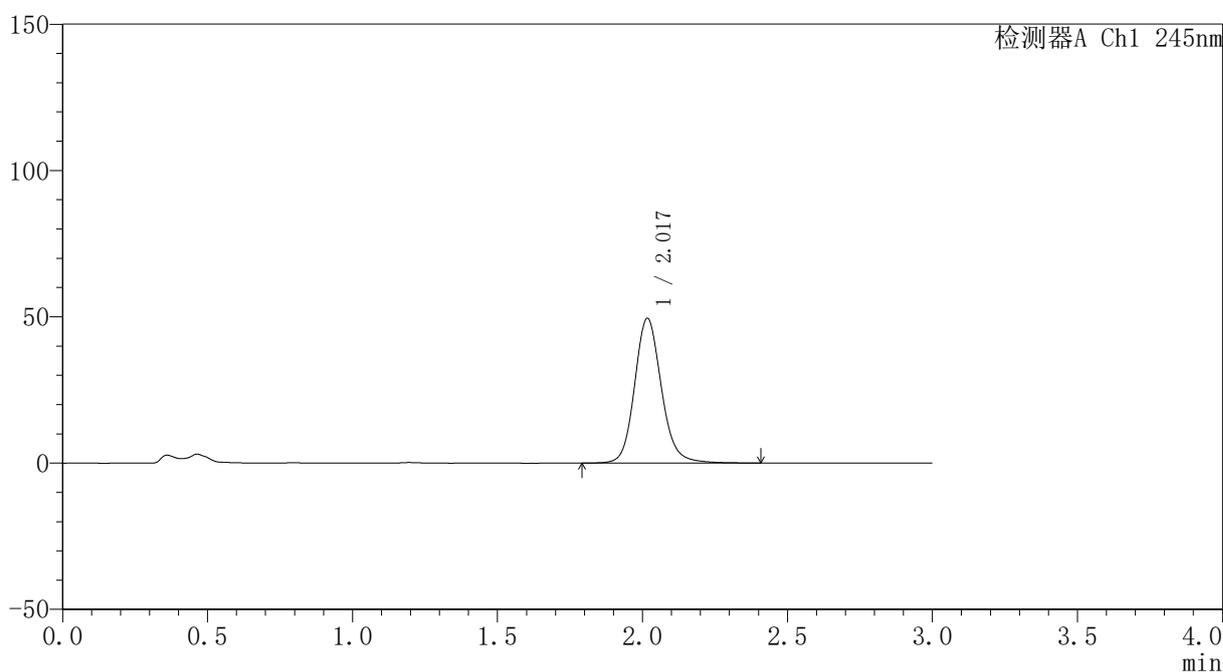
图73 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-638-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:05:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	317577	100.000	49376	2410	1.140	--
总计		317577	100.000	49376			

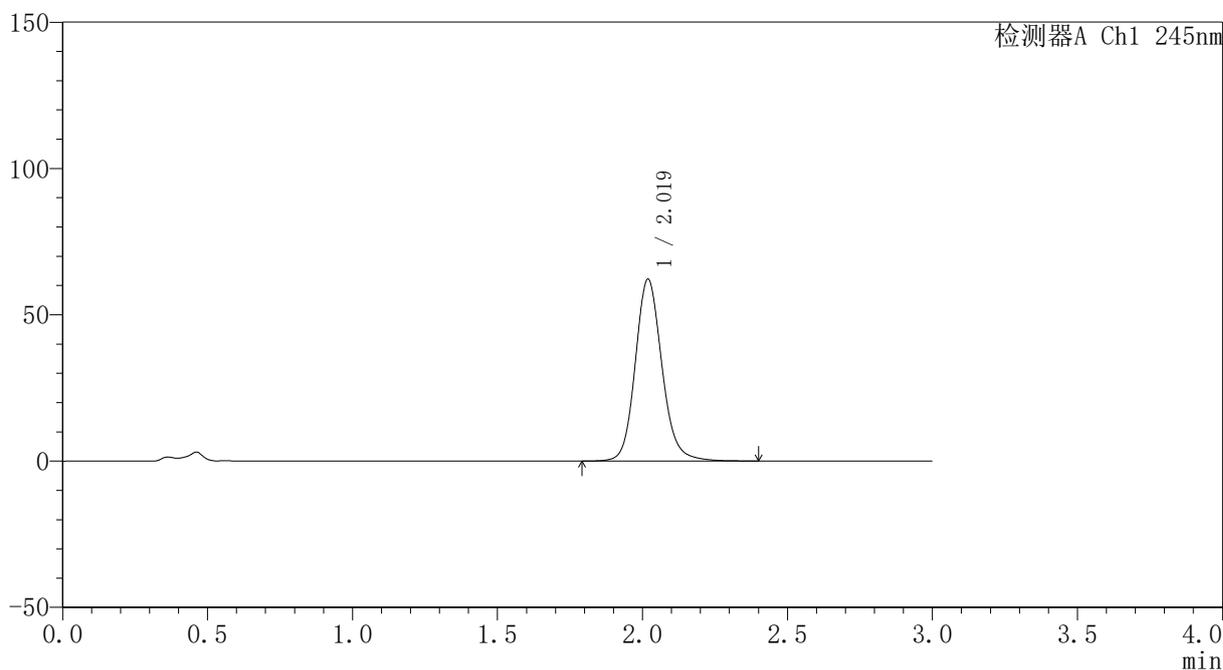
图74 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-639-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:08:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	397534	100.000	62034	2426	1.141	--
总计		397534	100.000	62034			

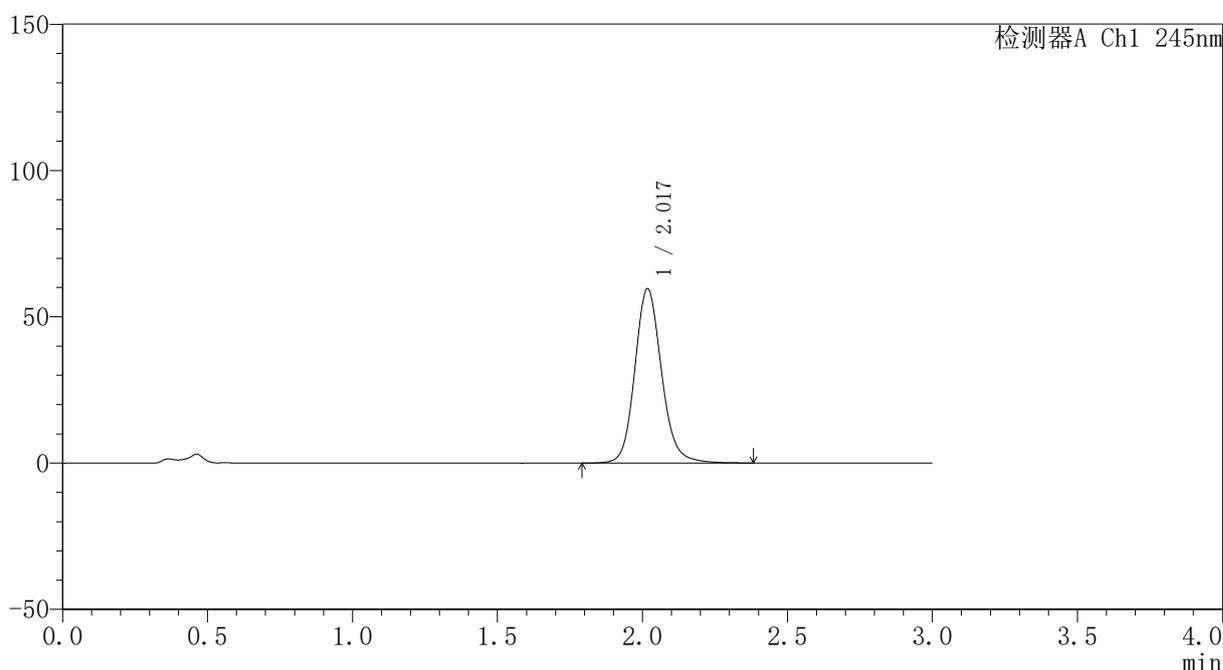
图75 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-640-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:11:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

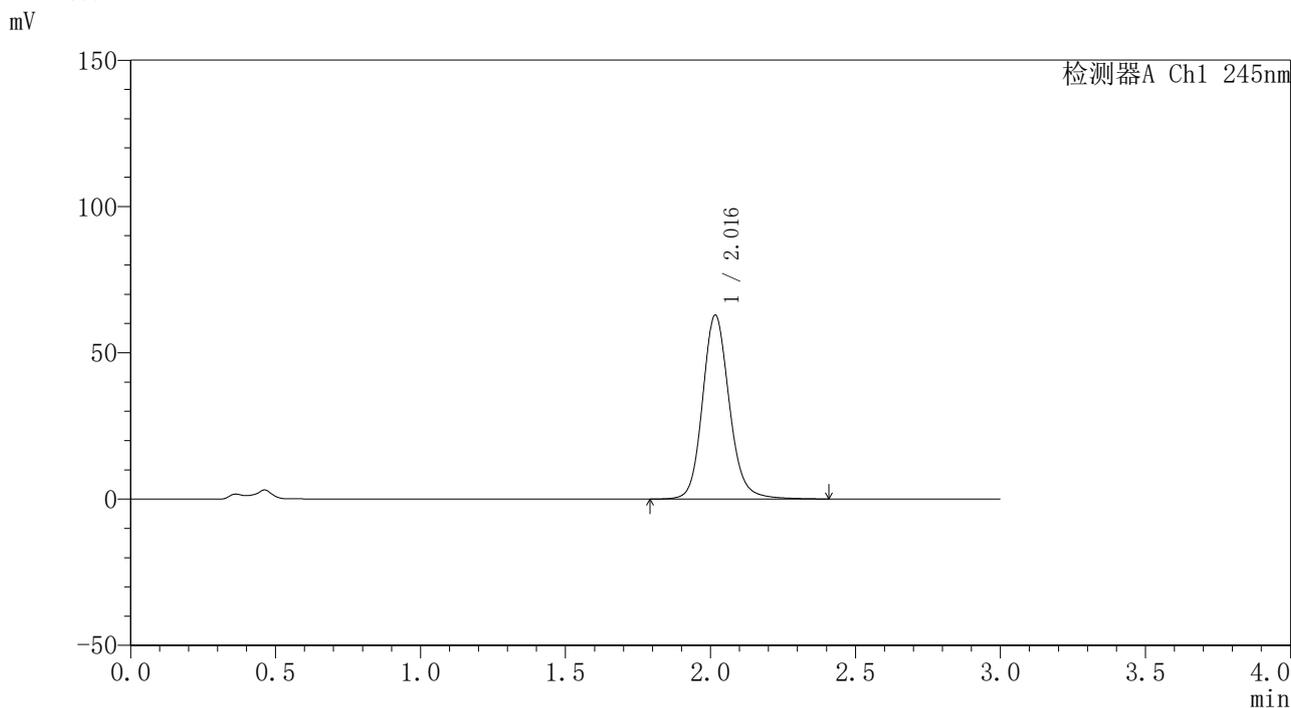
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	381240	100.000	59353	2416	1.141	--
总计		381240	100.000	59353			

图76 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-641-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:15:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	402892	100.000	62745	2413	1.142	--
总计		402892	100.000	62745			

图77 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



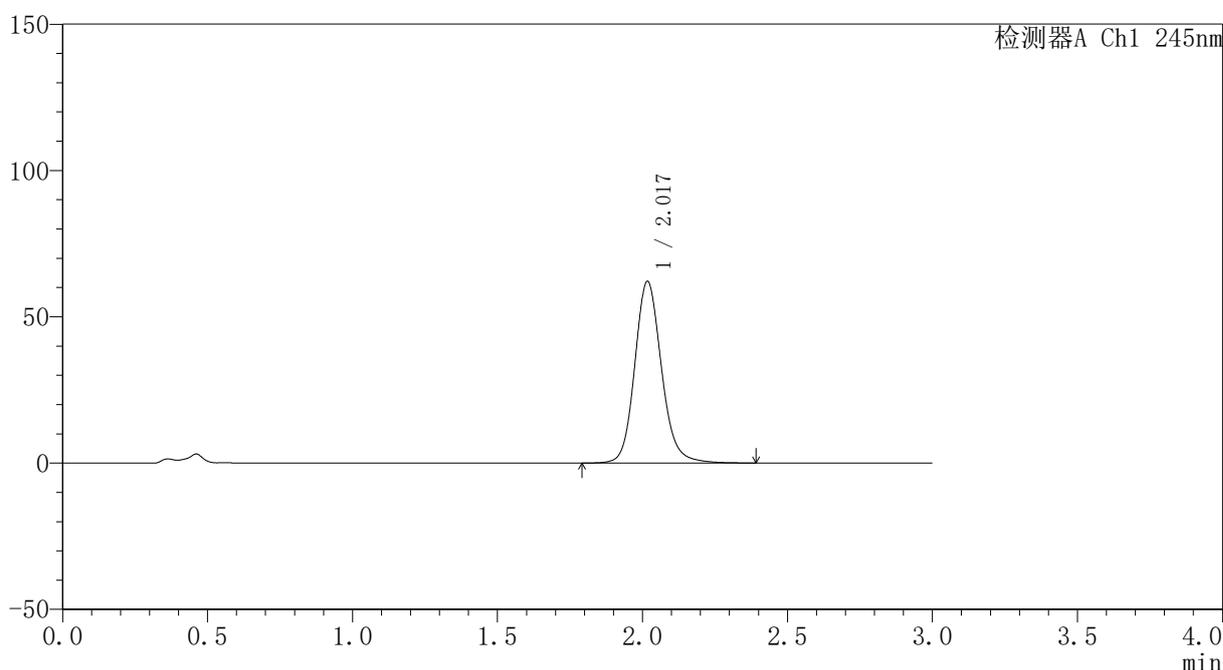
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-642-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:18:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	397608	100.000	61907	2416	1.143	--
总计		397608	100.000	61907			

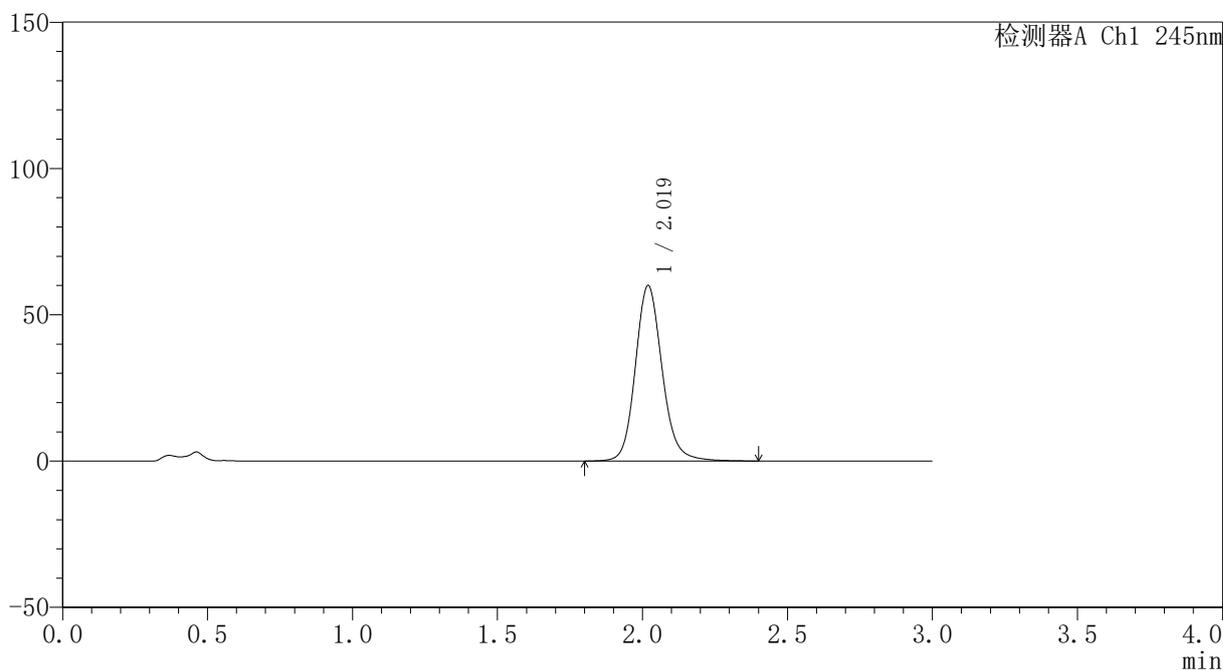
图78 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-643-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:22:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:46:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

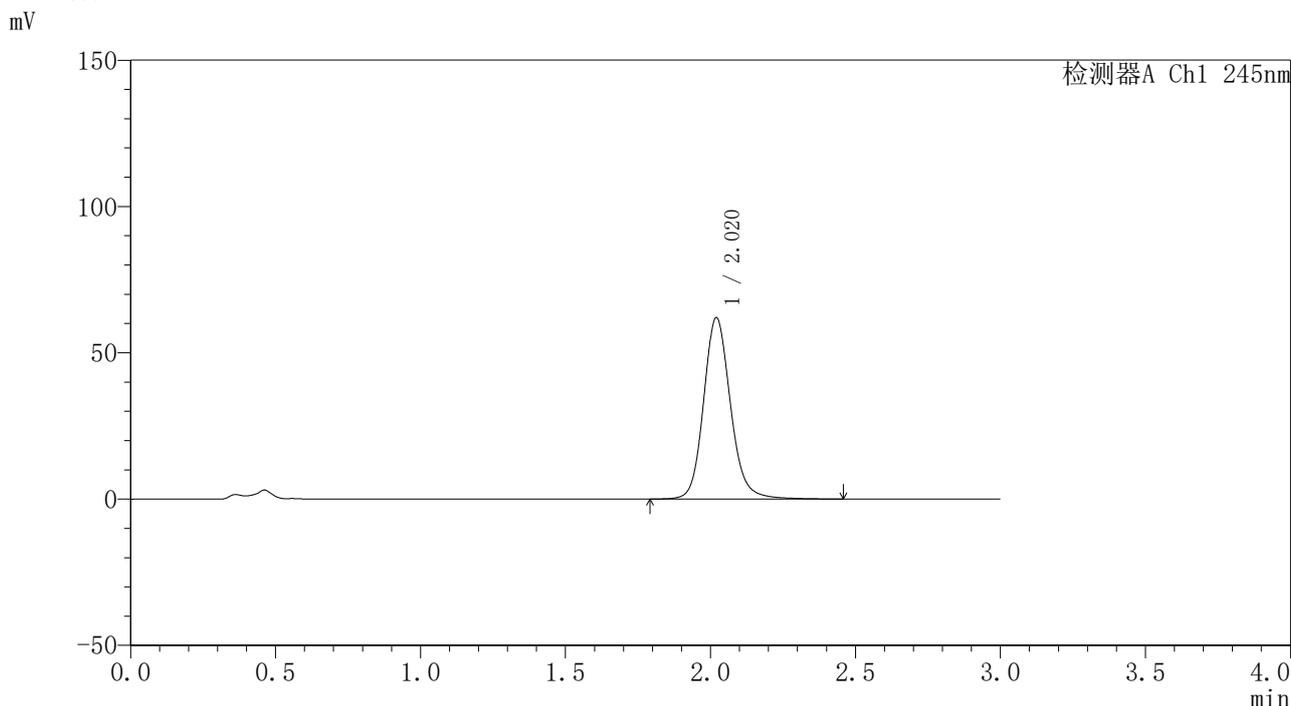
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	384722	100.000	59884	2411	1.142	--
总计		384722	100.000	59884			

图79 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-644-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:25:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	399543	100.000	61973	2400	1.142	--
总计		399543	100.000	61973			

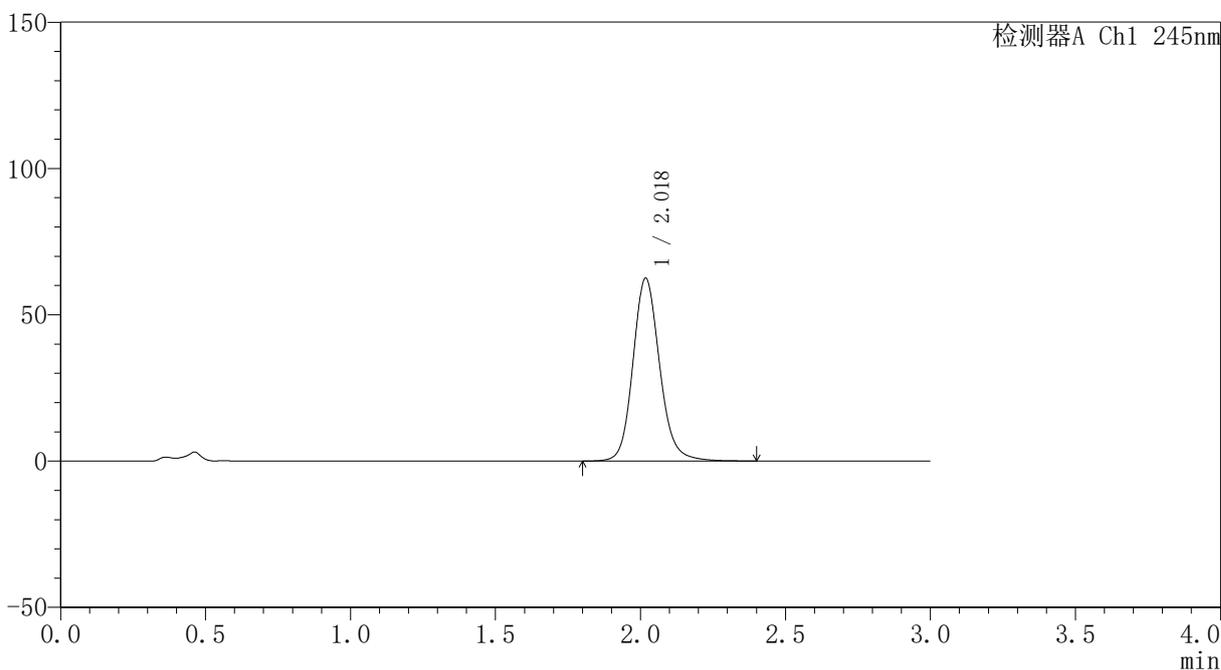
图80 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-645-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:28:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

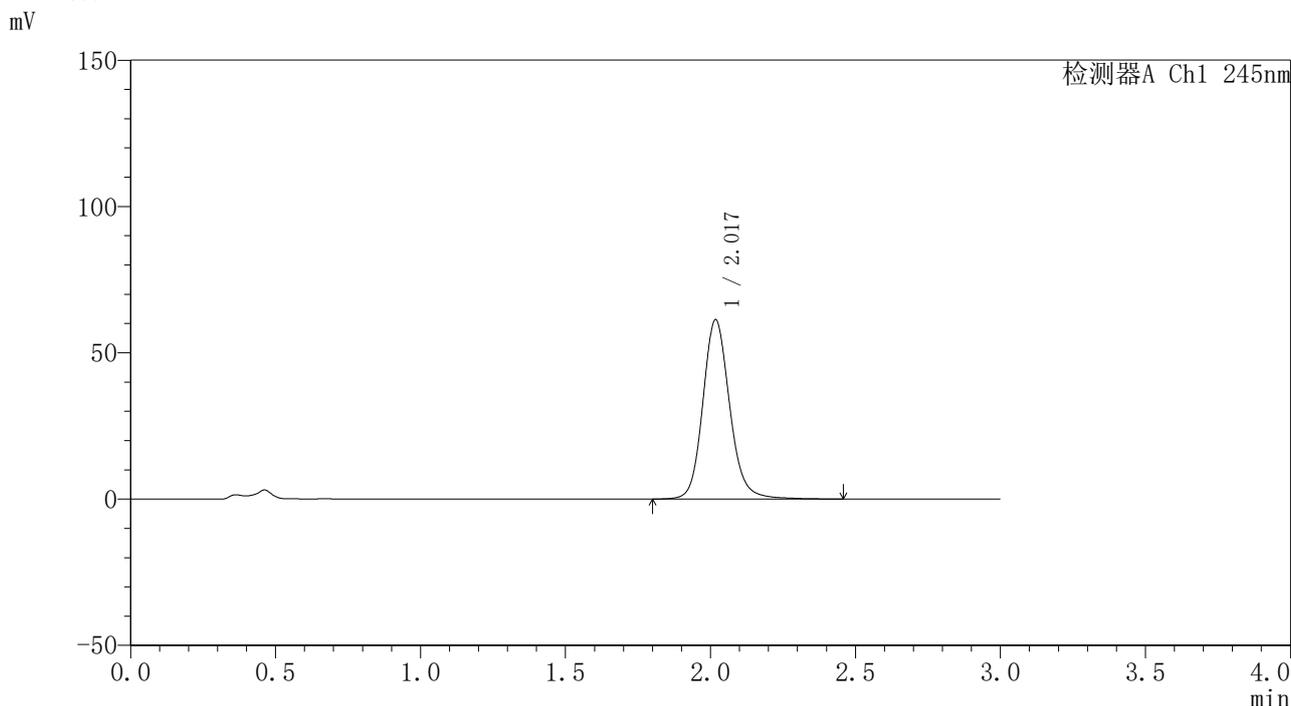
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	399516	100.000	62166	2417	1.142	--
总计		399516	100.000	62166			

图81 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-646-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:32:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

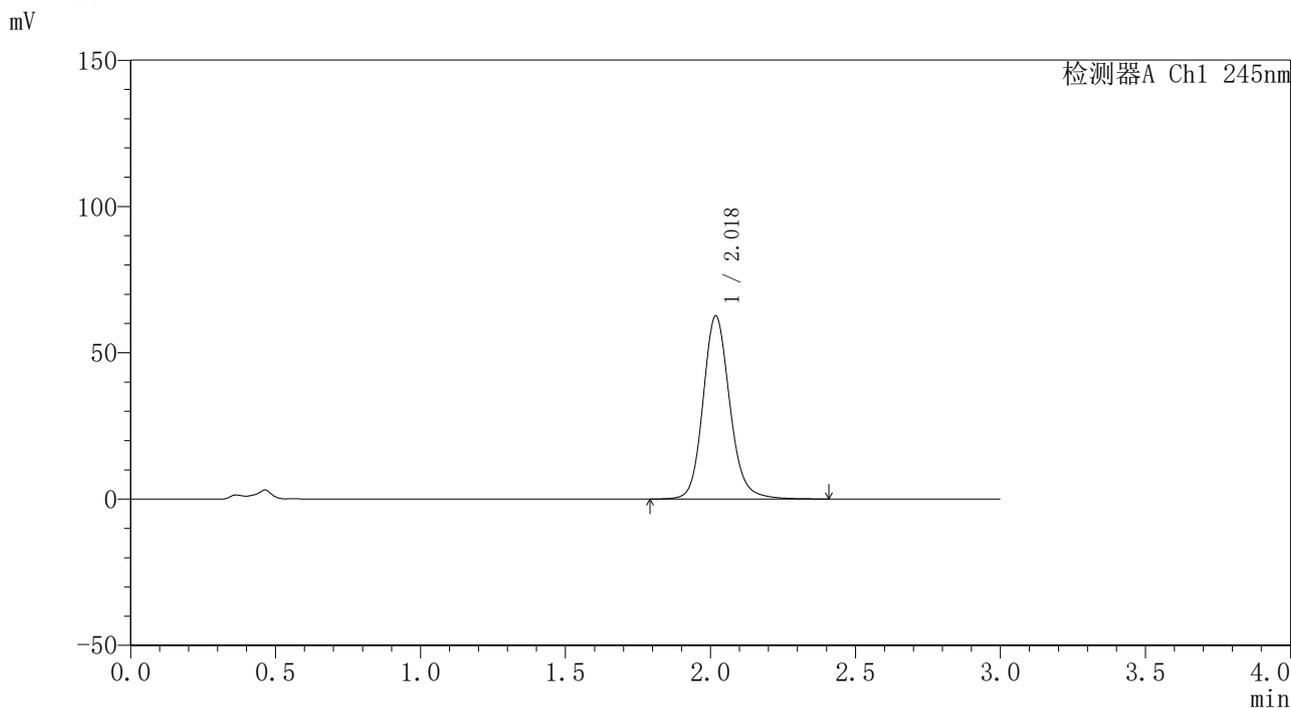
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	394114	100.000	61022	2405	1.143	--
总计		394114	100.000	61022			

图82 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-647-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:35:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

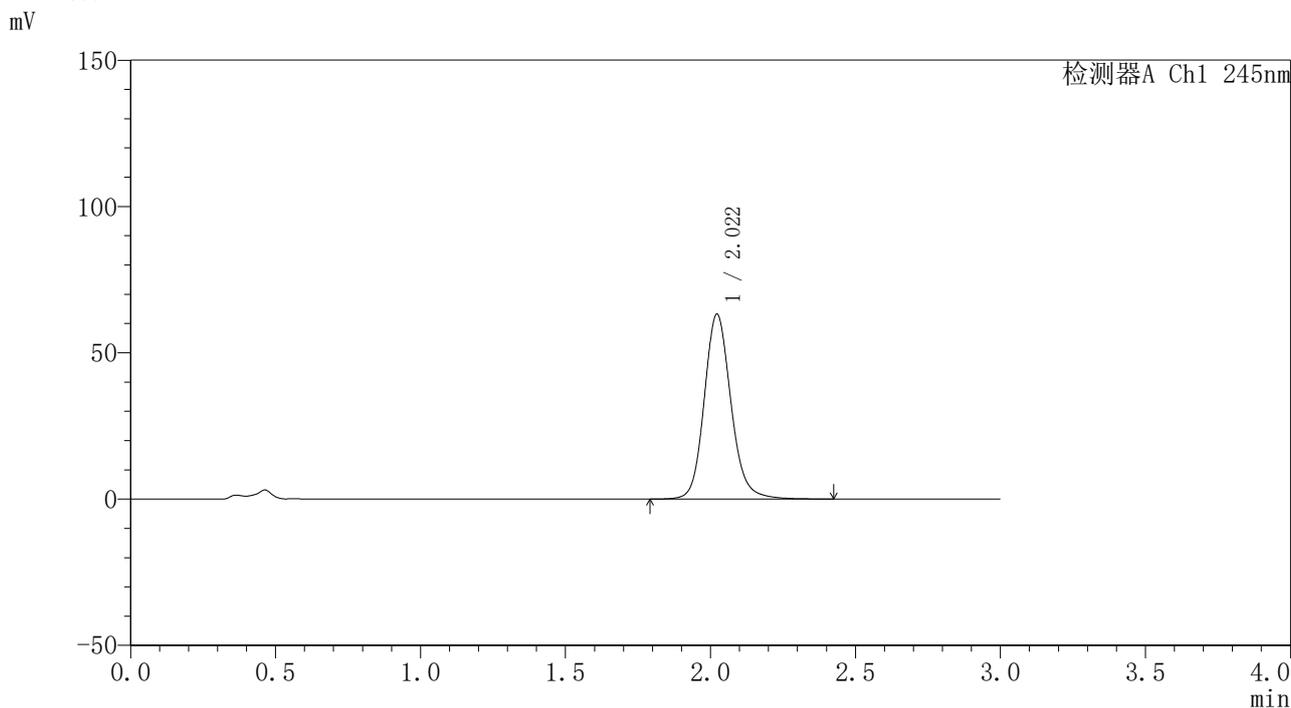
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	400804	100.000	62367	2417	1.143	--
总计		400804	100.000	62367			

图83 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-648-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:39:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

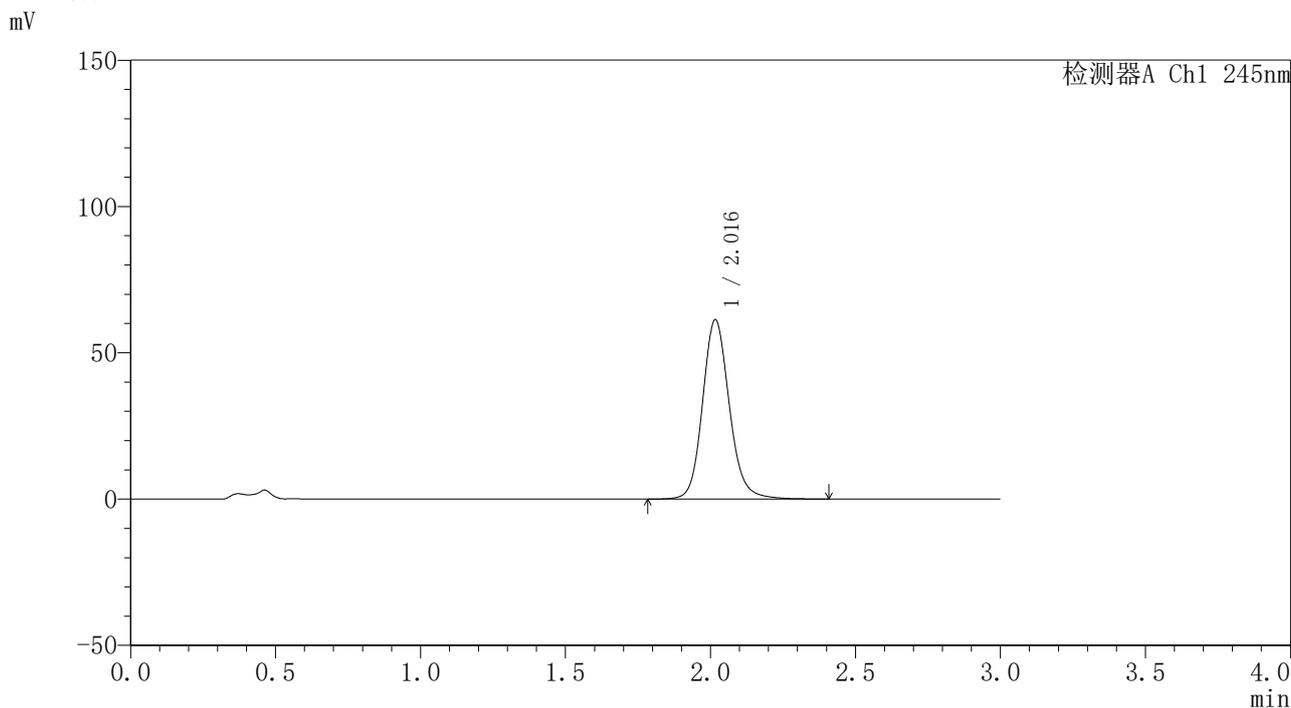
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	404510	100.000	63212	2429	1.142	--
总计		404510	100.000	63212			

图84 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-649-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:42:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

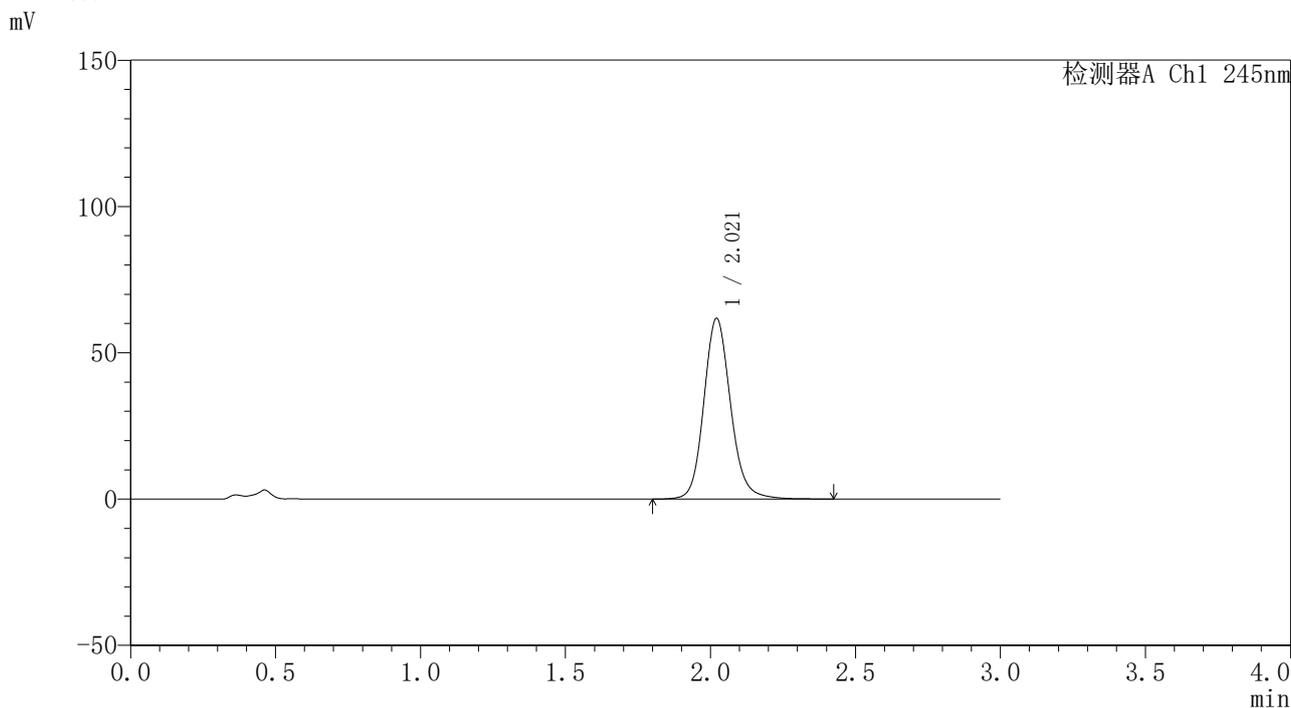
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	392672	100.000	61189	2410	1.142	--
总计		392672	100.000	61189			

图85 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-650-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:45:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	395683	100.000	61804	2421	1.141	--
总计		395683	100.000	61804			

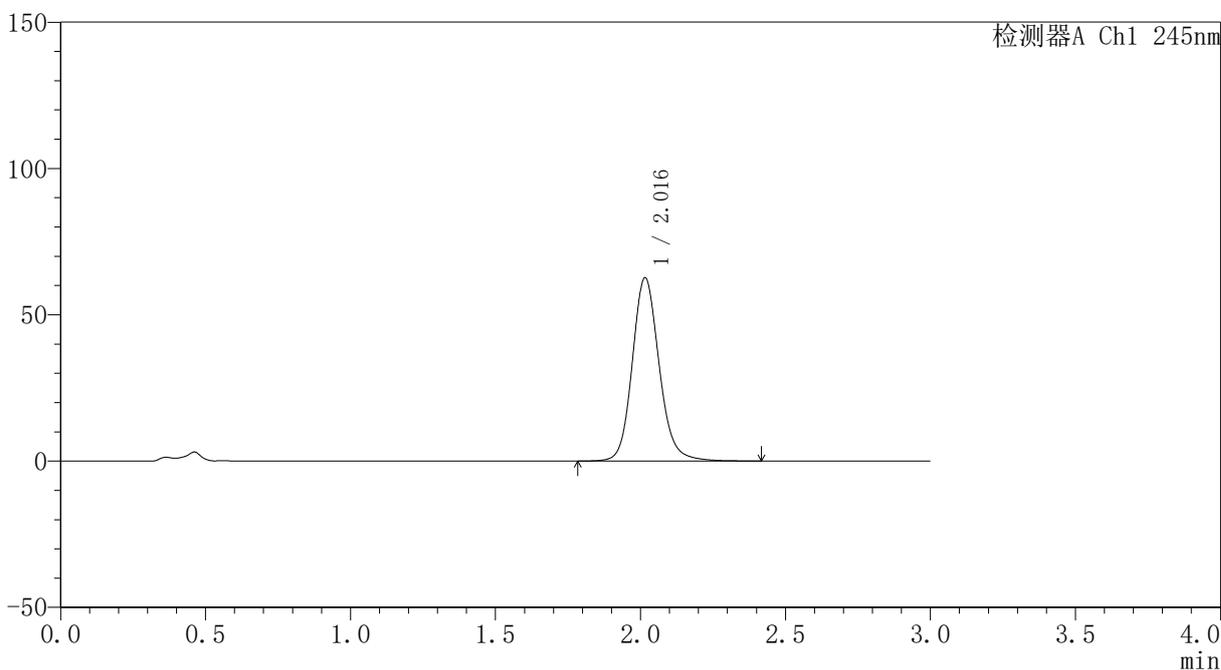
图86 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-651-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 16:49:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:47:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

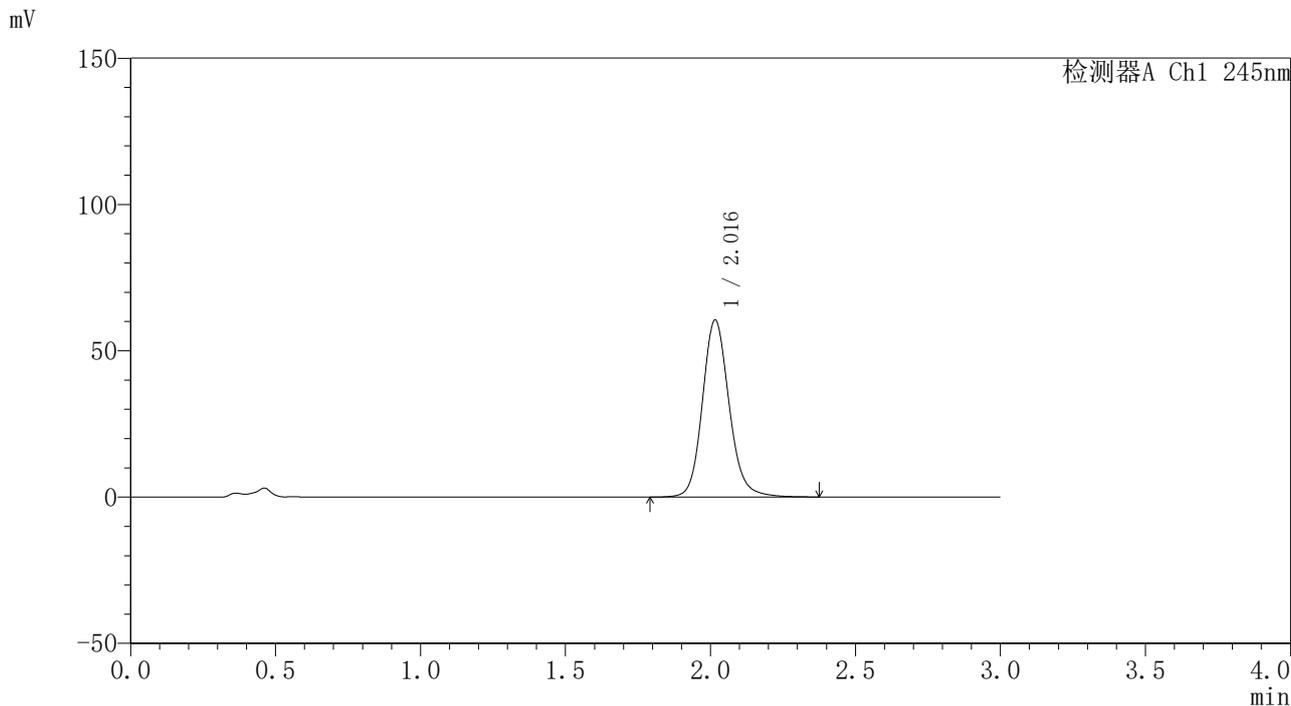
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	403326	100.000	62596	2385	1.143	--
总计		403326	100.000	62596			

图87 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-652-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 16:52:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:47:22
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

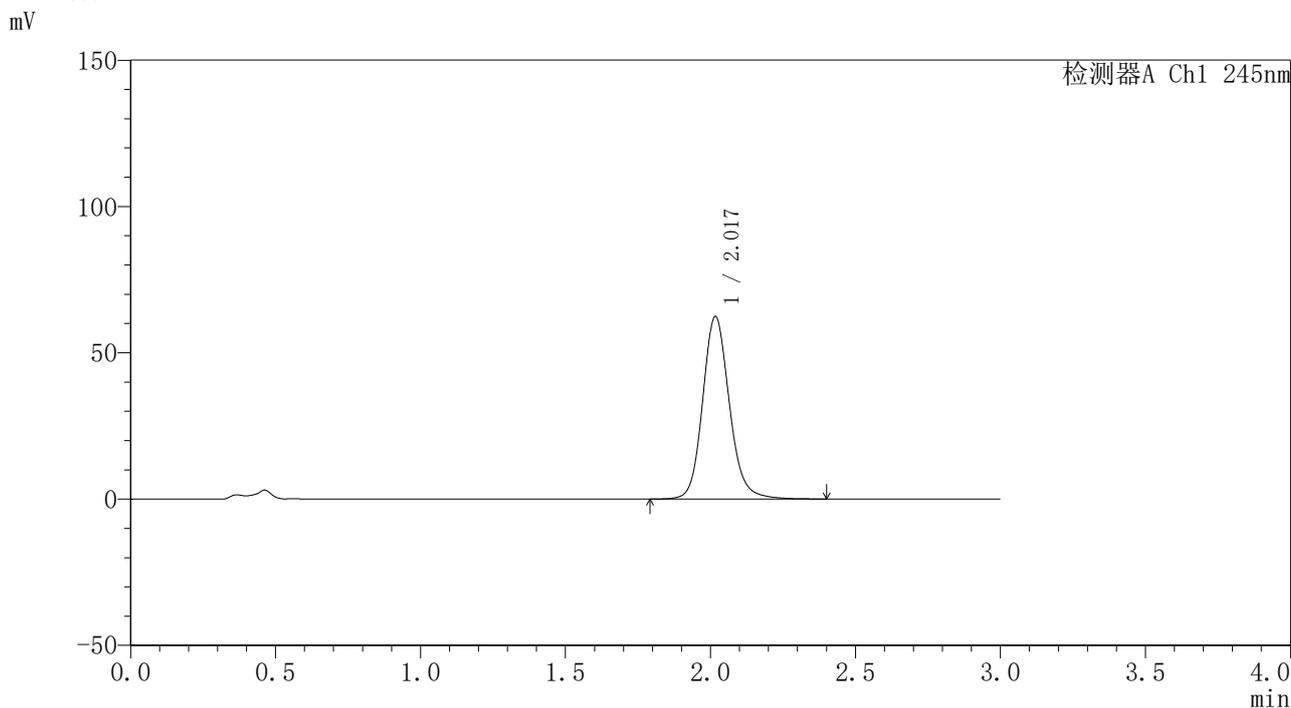
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	387049	100.000	60454	2413	1.141	--
总计		387049	100.000	60454			

图88 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-653-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:56:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

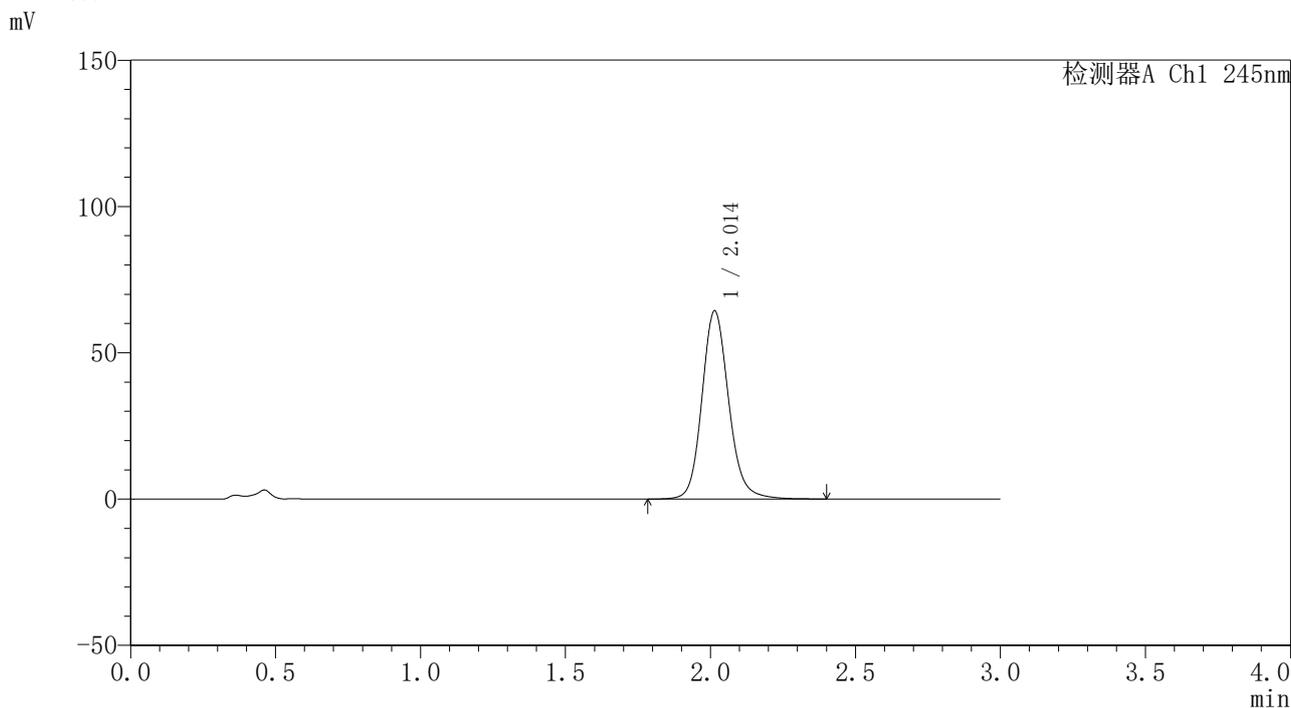
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	399038	100.000	62245	2421	1.143	--
总计		399038	100.000	62245			

图89 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-654-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 16:59:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	411289	100.000	64333	2411	1.143	--
总计		411289	100.000	64333			

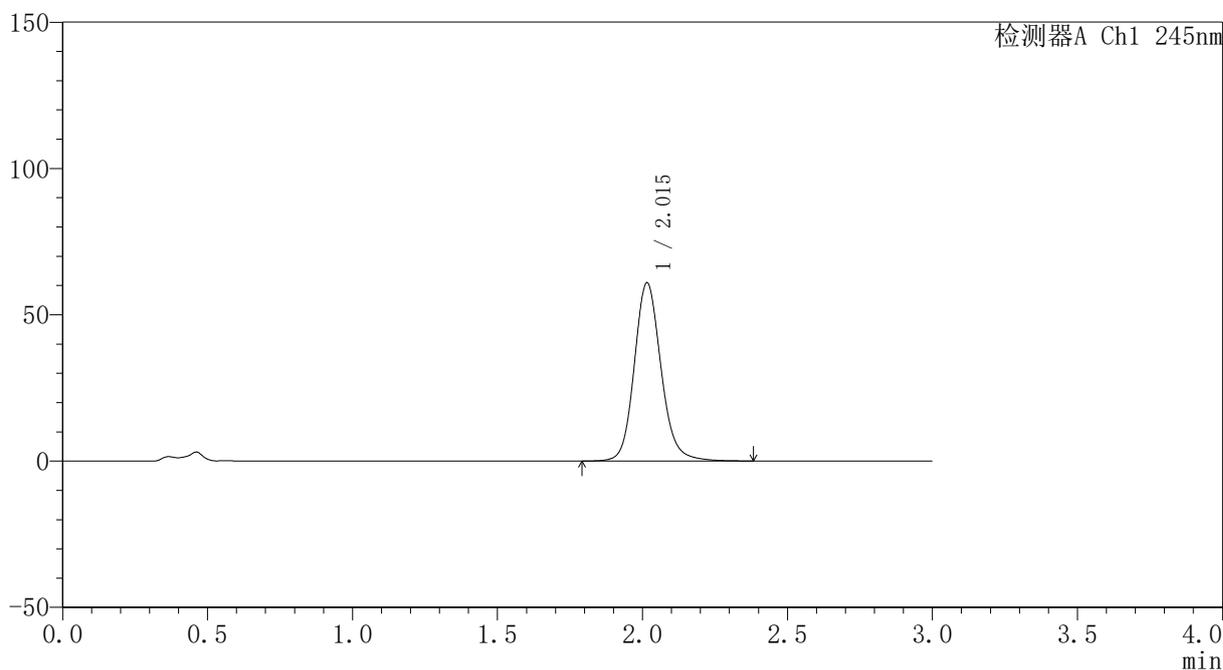
图90 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-655-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:02:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	389924	100.000	60887	2412	1.143	--
总计		389924	100.000	60887			

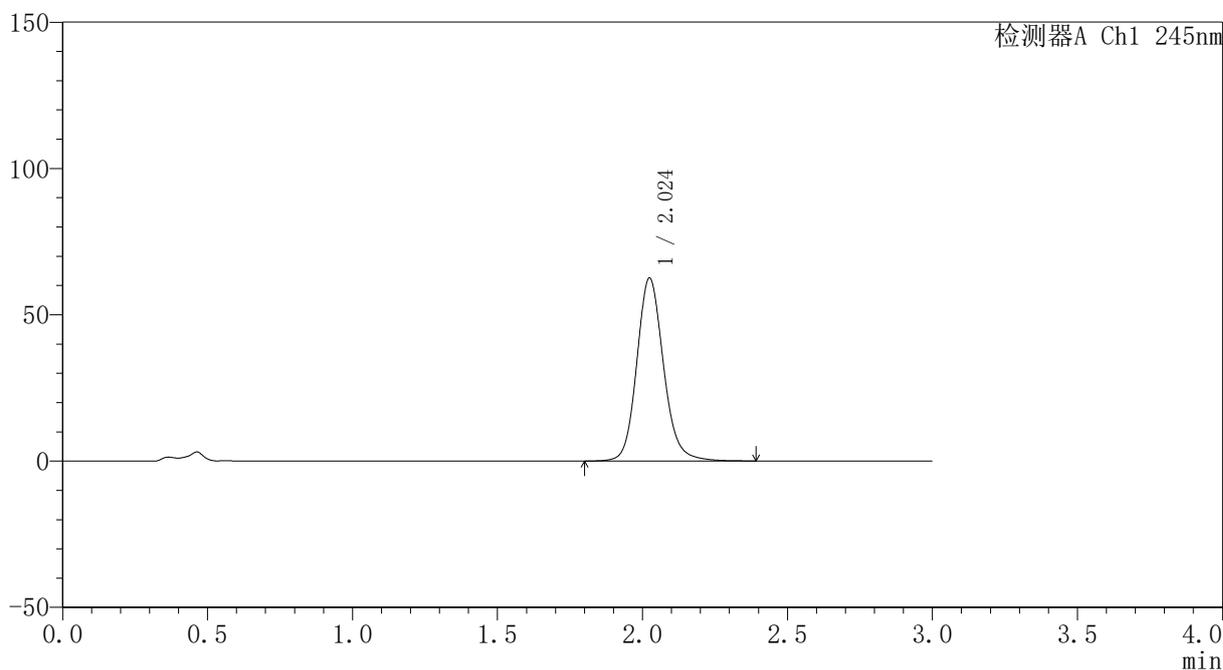
图91 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-656-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:06:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

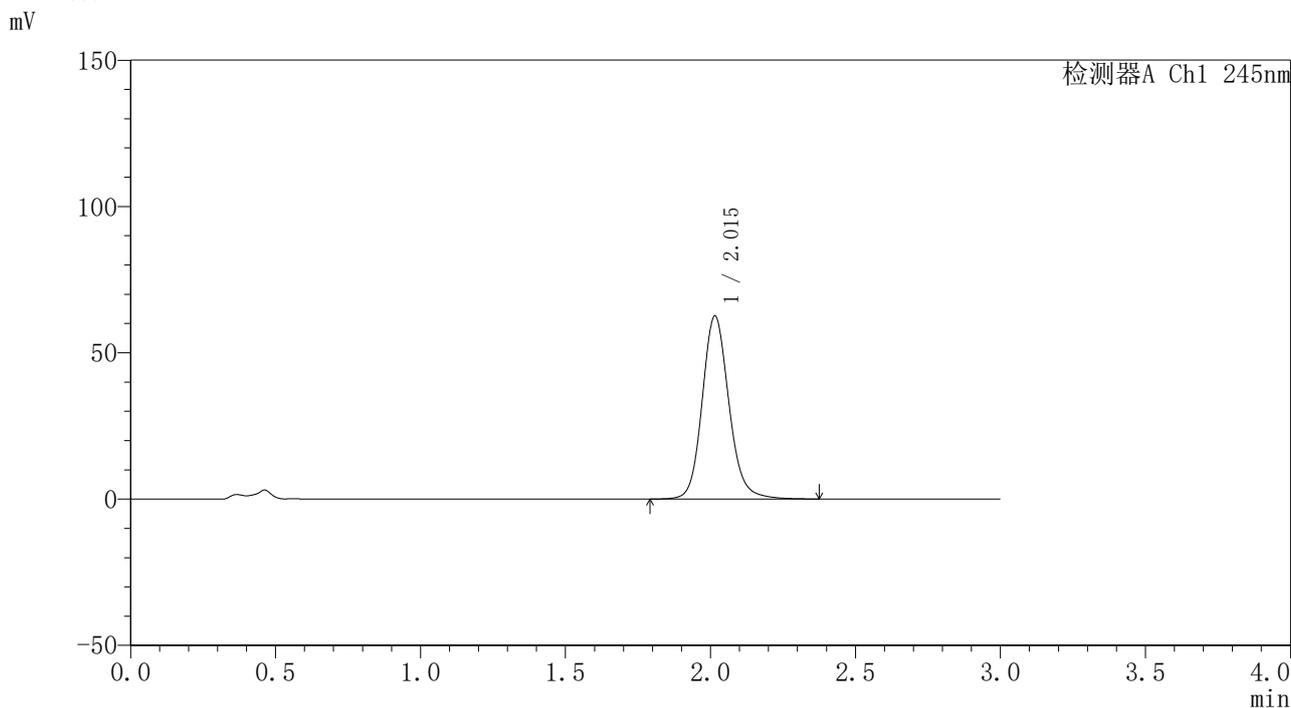
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	400099	100.000	62499	2432	1.141	--
总计		400099	100.000	62499			

图92 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-657-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:09:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

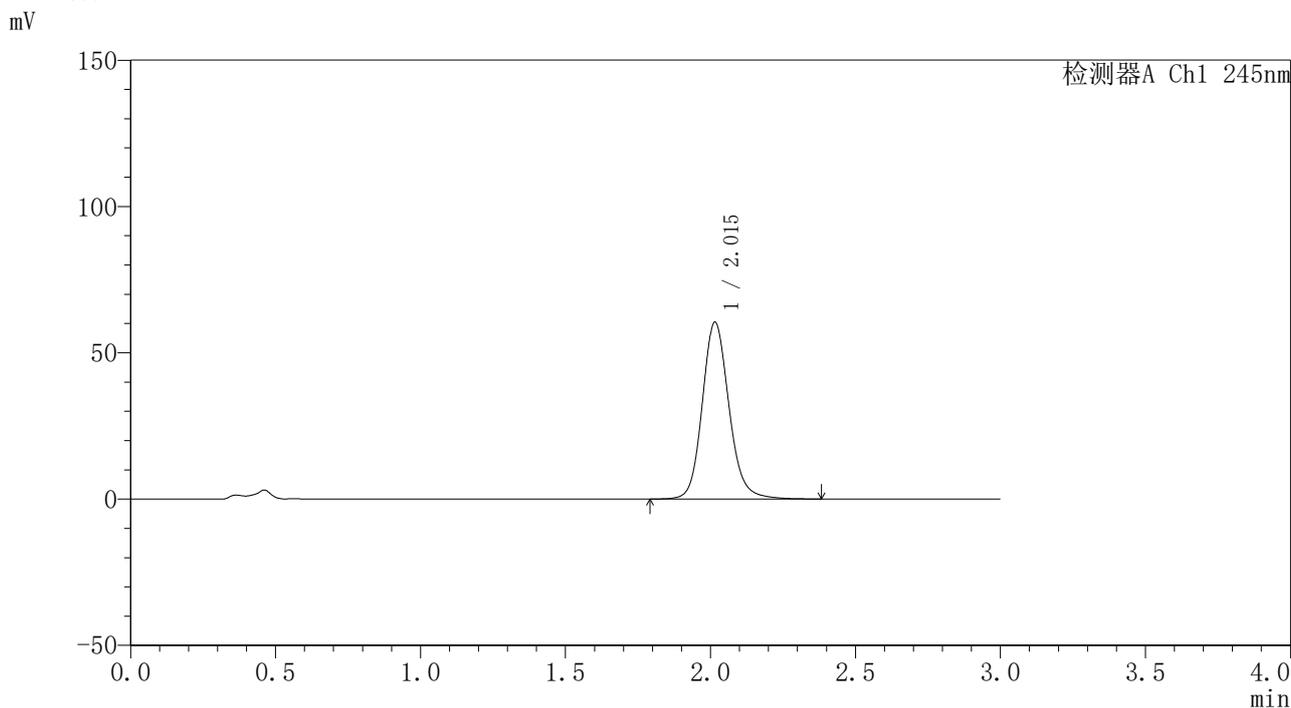
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	400493	100.000	62534	2408	1.142	--
总计		400493	100.000	62534			

图93 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-658-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:13:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

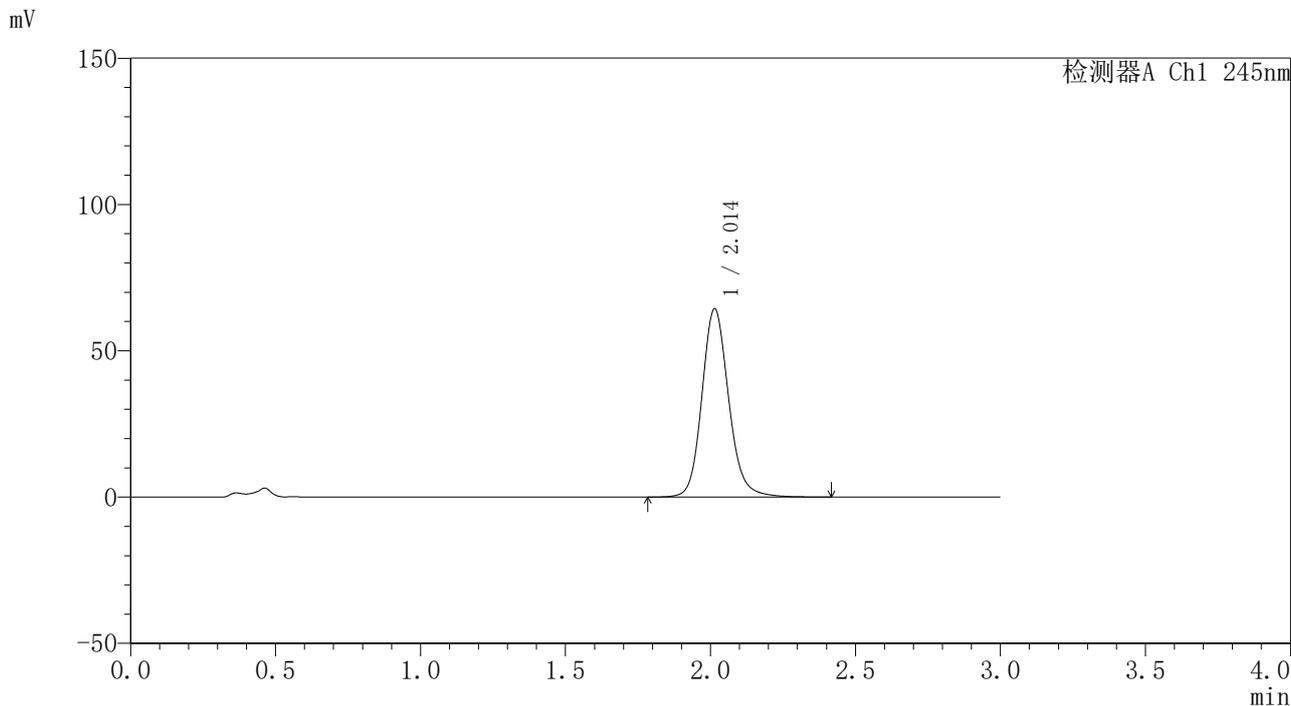
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	387170	100.000	60412	2410	1.142	--
总计		387170	100.000	60412			

图94 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-660-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:19:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

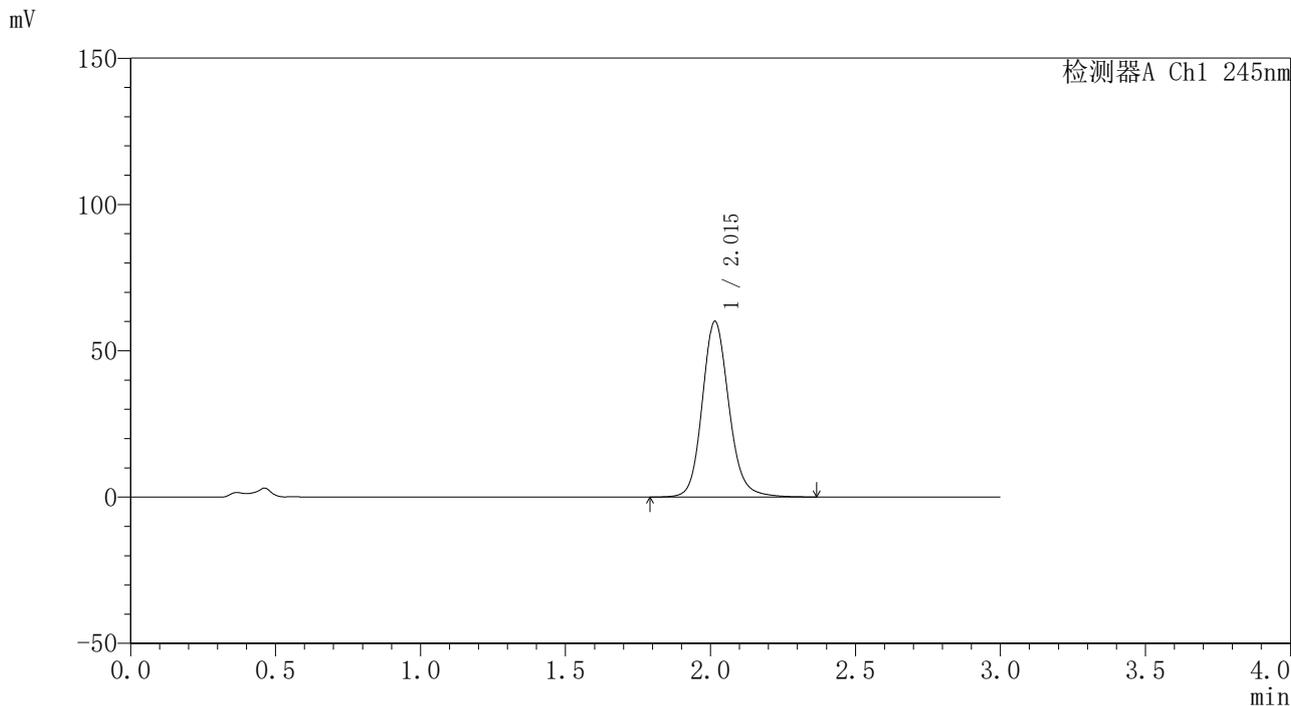
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	412188	100.000	64400	2409	1.145	--
总计		412188	100.000	64400			

图96 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-661-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:23:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

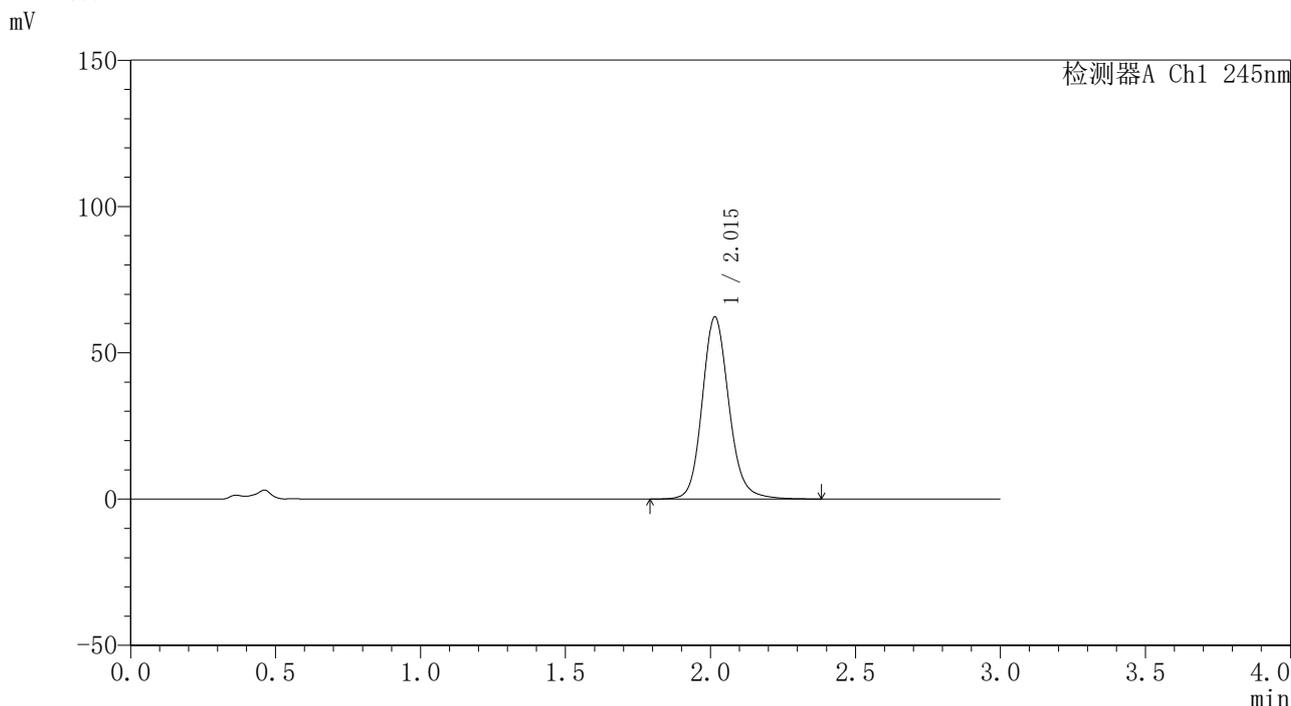
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	383374	100.000	60021	2420	1.141	--
总计		383374	100.000	60021			

图97 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-662-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:26:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

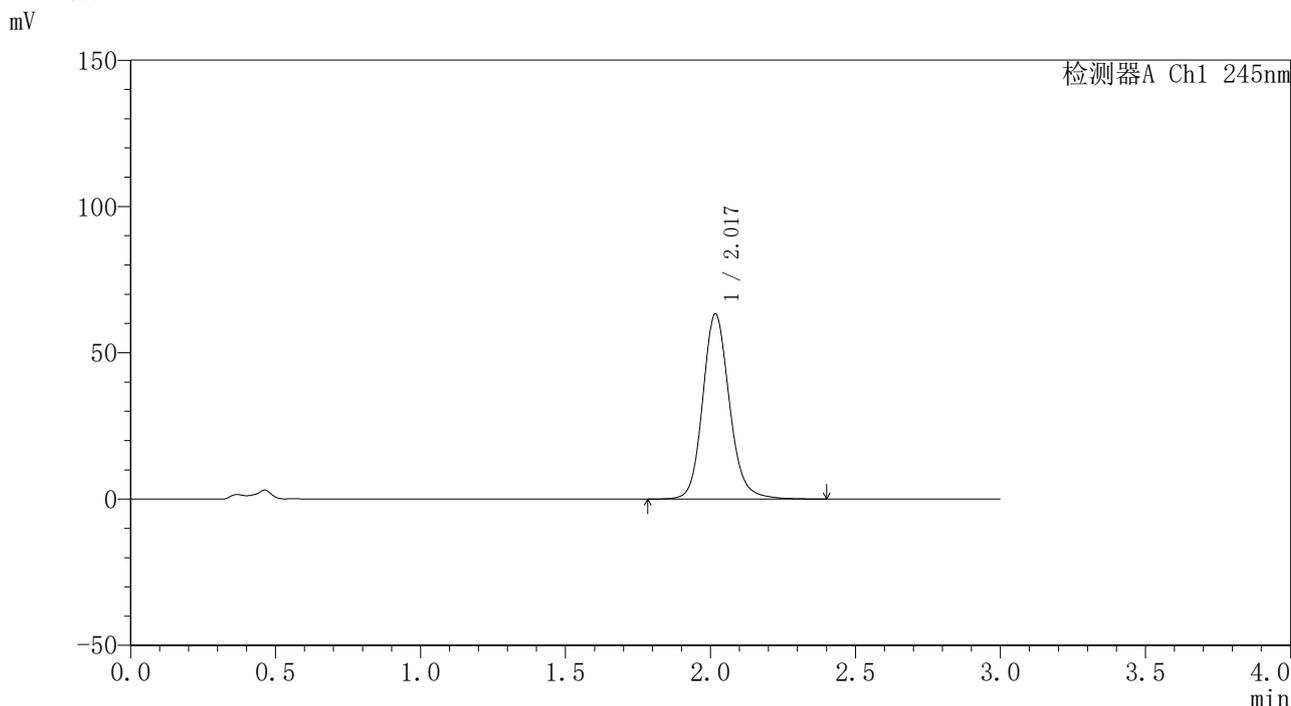
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	397761	100.000	62211	2416	1.143	--
总计		397761	100.000	62211			

图98 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-663-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:30:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:47:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	404863	100.000	63112	2420	1.144	--
总计		404863	100.000	63112			

图99 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



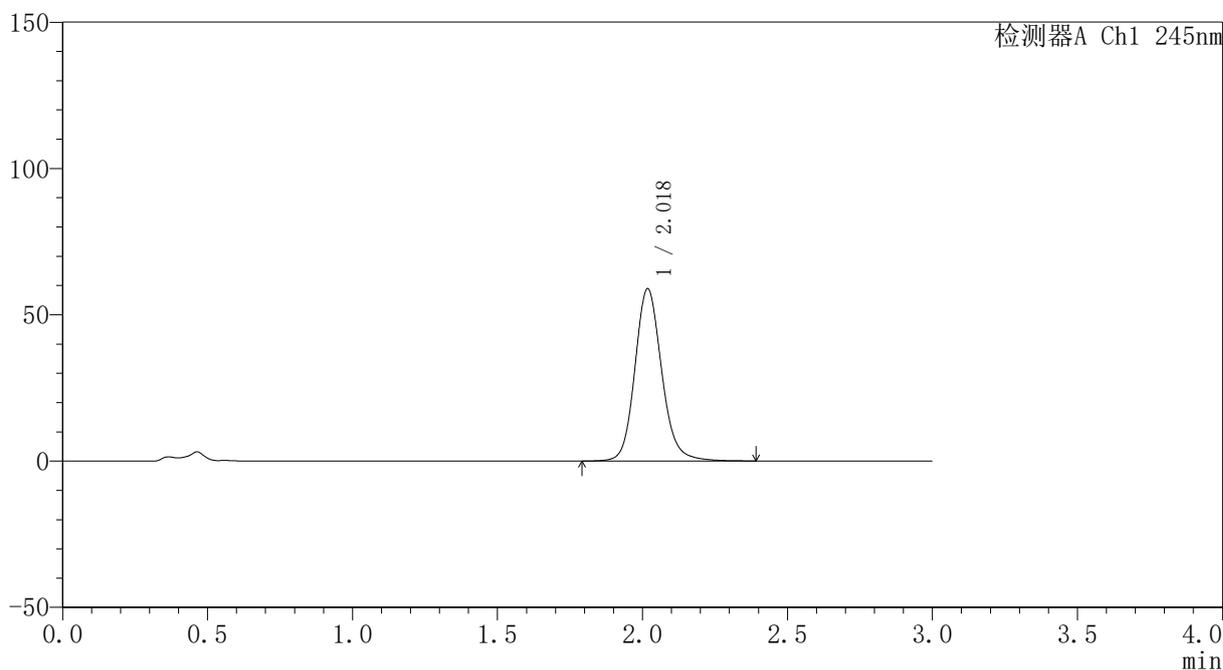
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-664-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 17:33:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:47:52
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

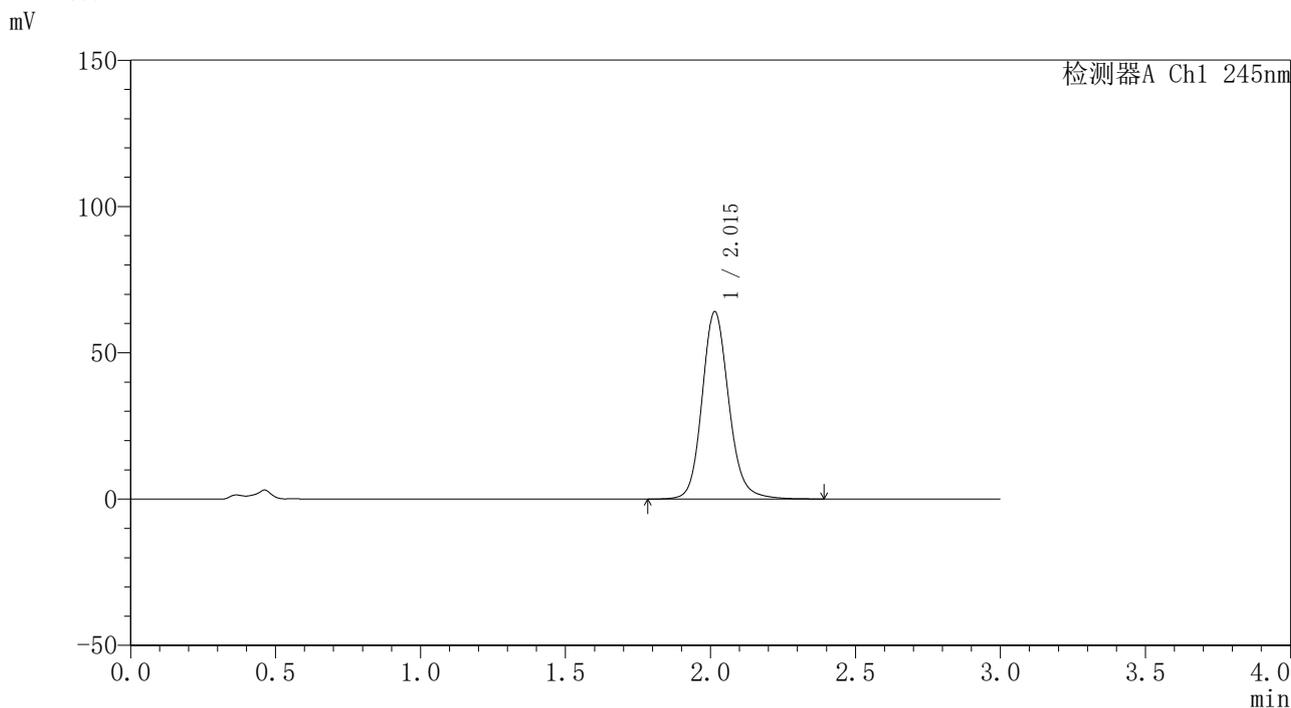
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	377743	100.000	58622	2409	1.144	--
总计		377743	100.000	58622			

图100 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-665-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 17:36:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:47:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

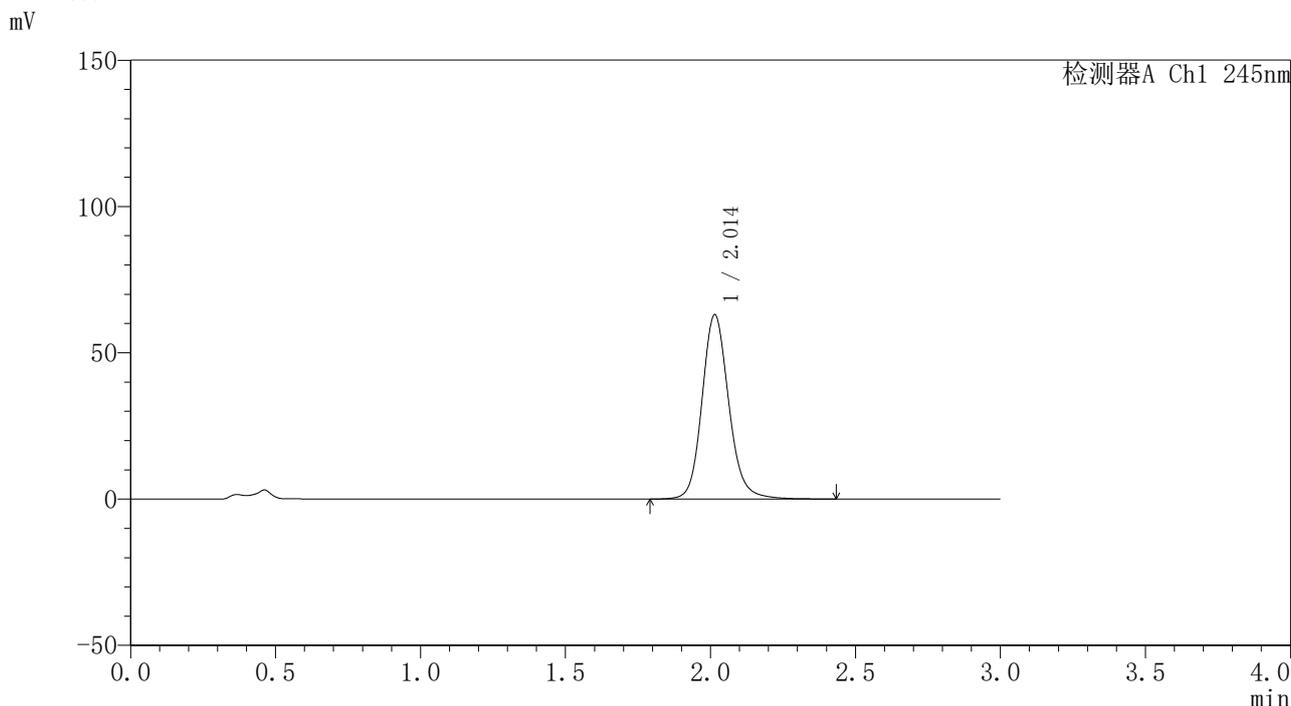
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	409767	100.000	64067	2412	1.142	--
总计		409767	100.000	64067			

图101 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-666-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 17:40:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:47:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

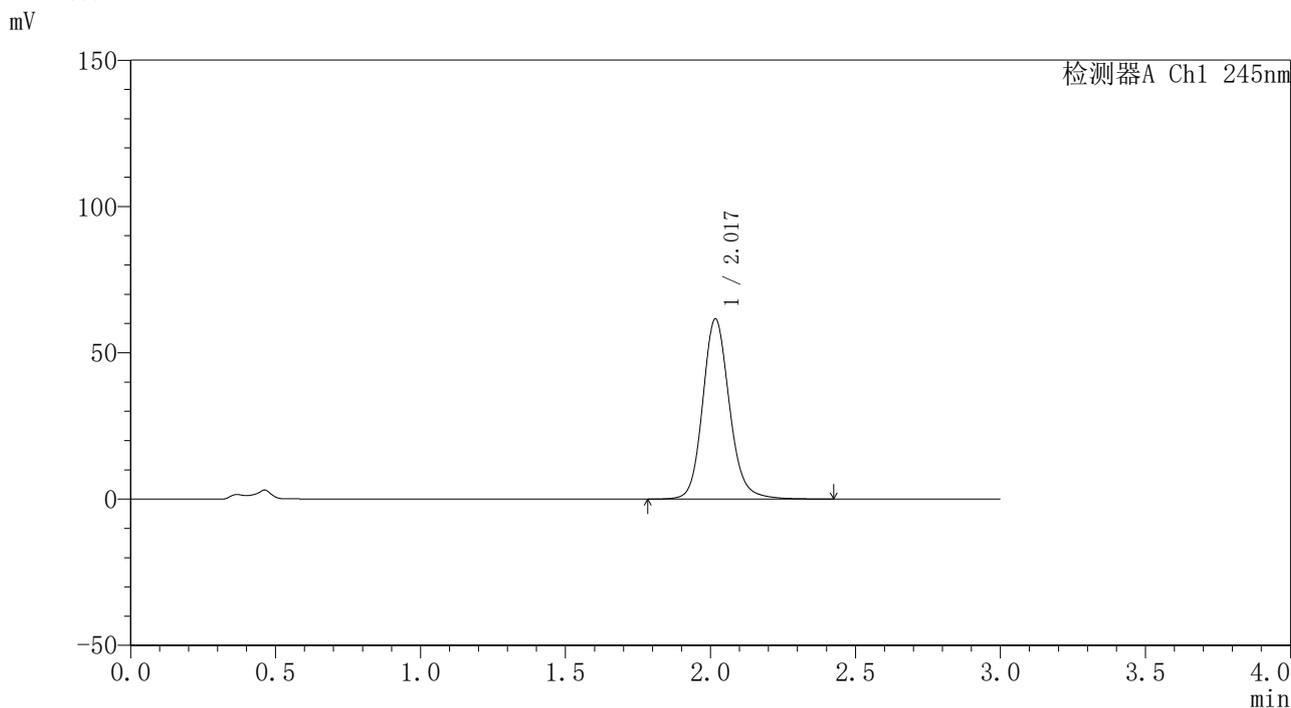
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	403126	100.000	63008	2414	1.144	--
总计		403126	100.000	63008			

图102 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-667-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:43:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	394376	100.000	61438	2420	1.144	--
总计		394376	100.000	61438			

图103 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



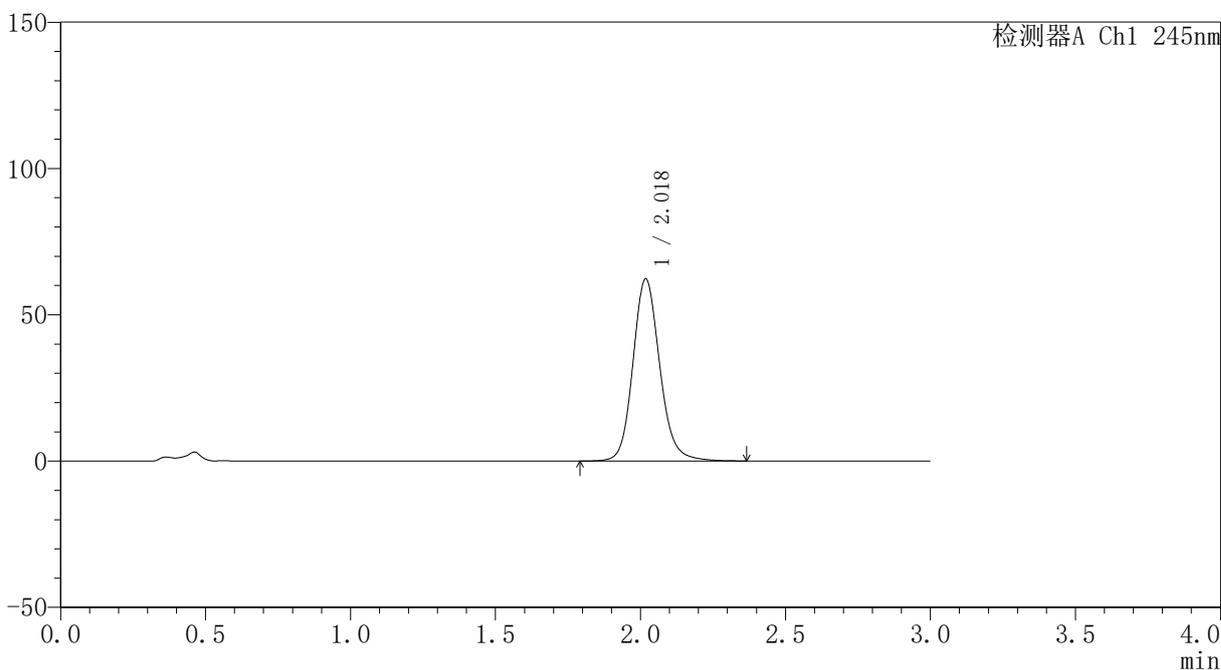
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-668-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 17:47:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:48:02
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

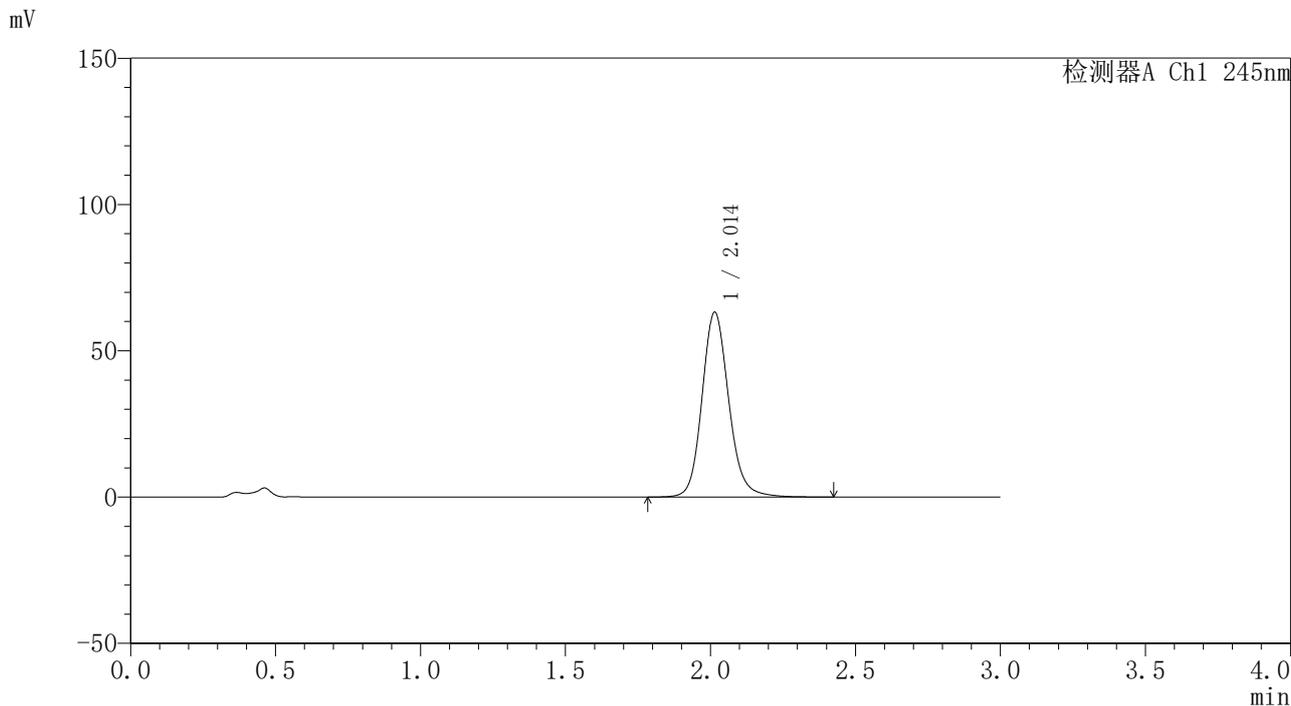
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	399984	100.000	62009	2397	1.142	--
总计		399984	100.000	62009			

图104 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-669-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:50:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

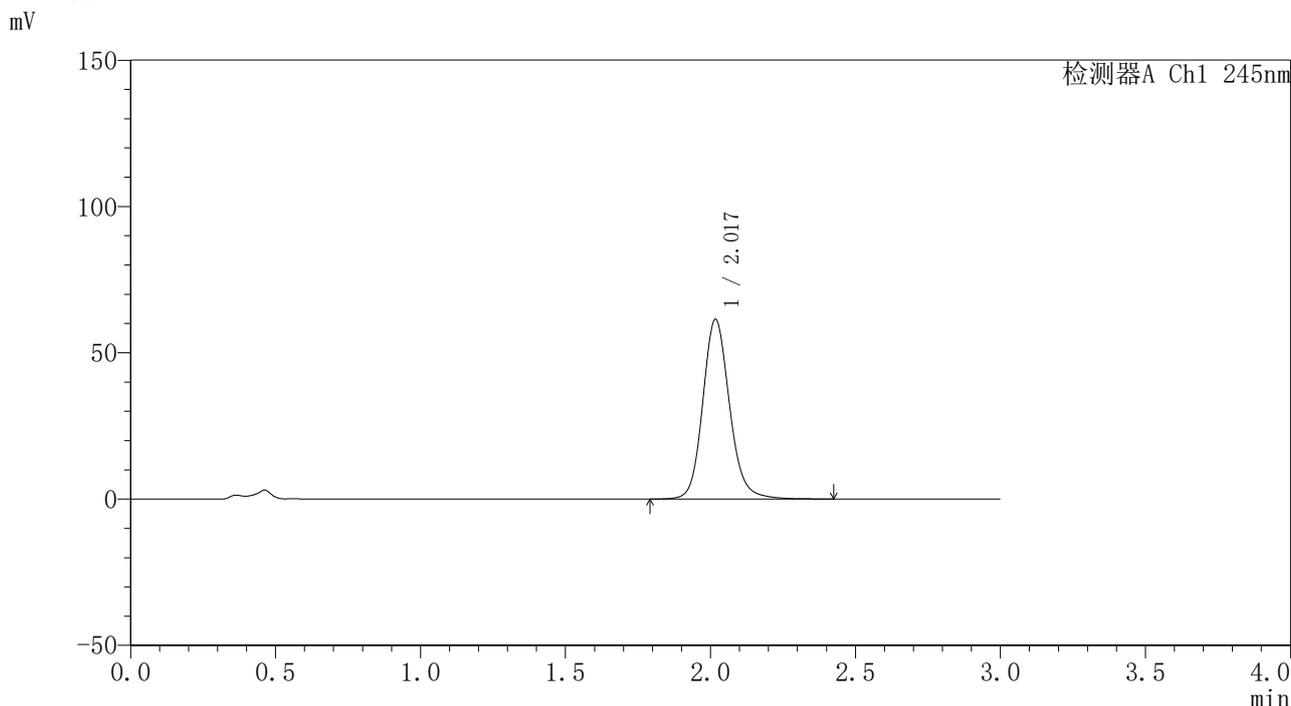
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	404682	100.000	63193	2407	1.144	--
总计		404682	100.000	63193			

图105 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-670-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:54:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	393714	100.000	61225	2412	1.145	--
总计		393714	100.000	61225			

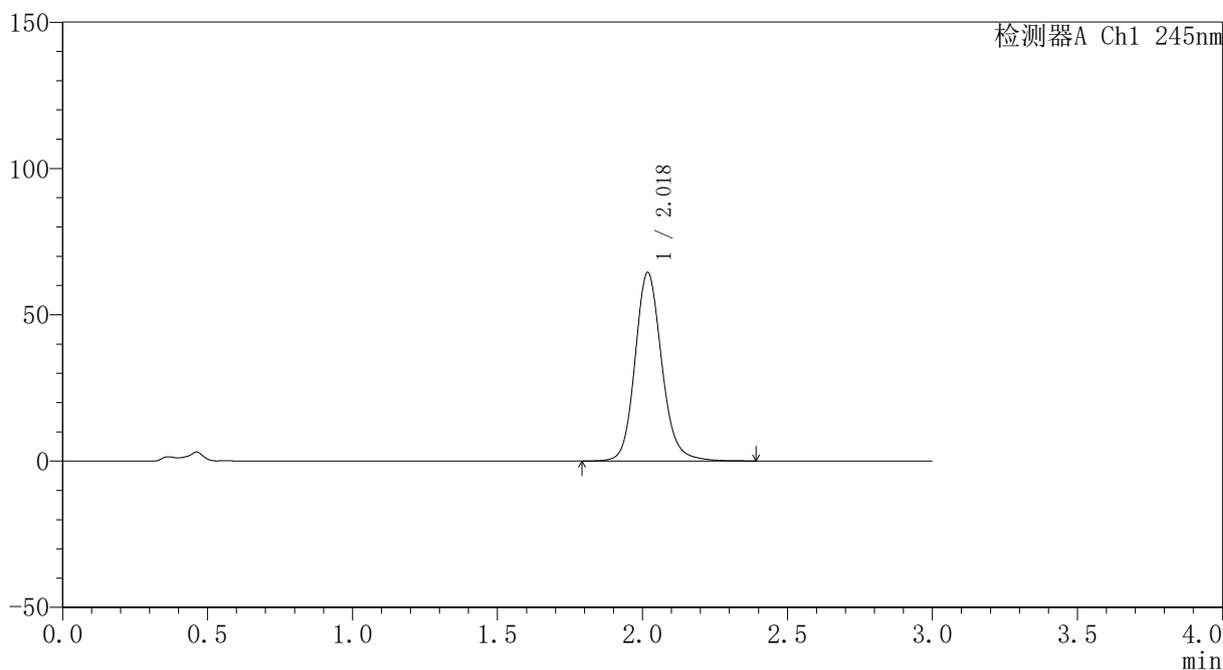
图106 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-671-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 17:57:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

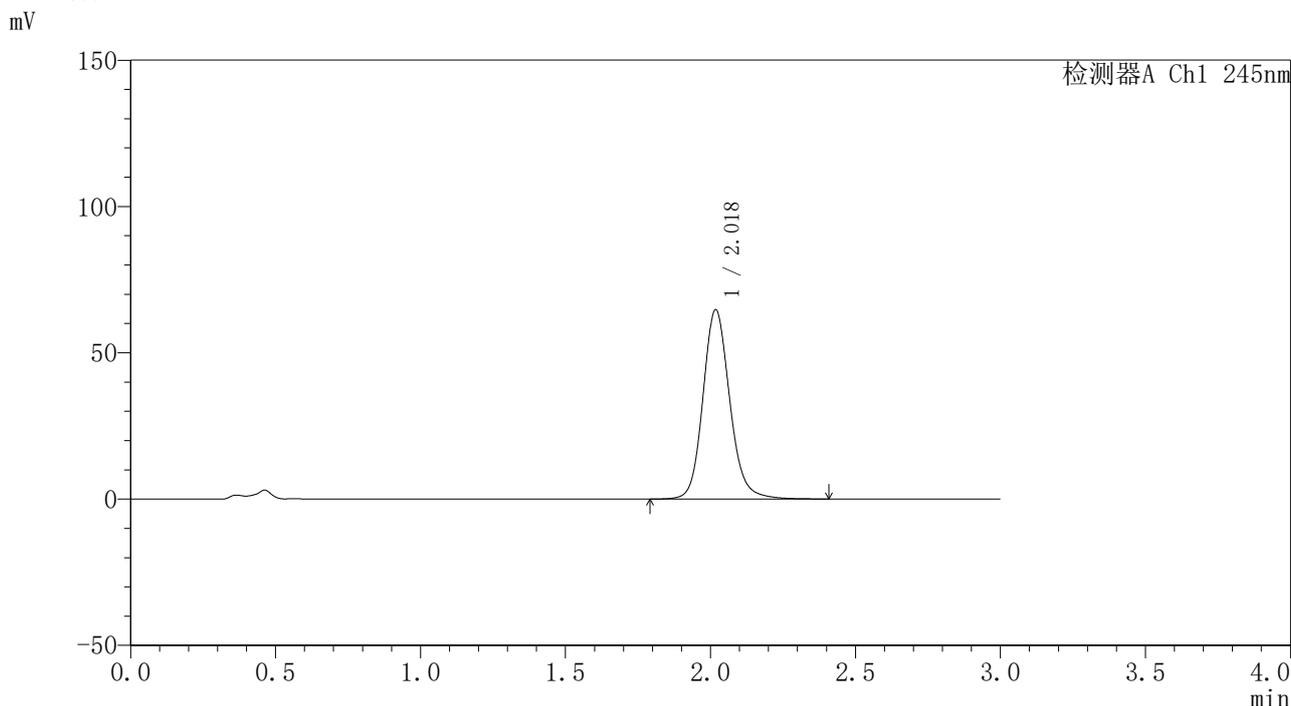
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	411816	100.000	64211	2424	1.145	--
总计		411816	100.000	64211			

图107 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-672-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:00:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

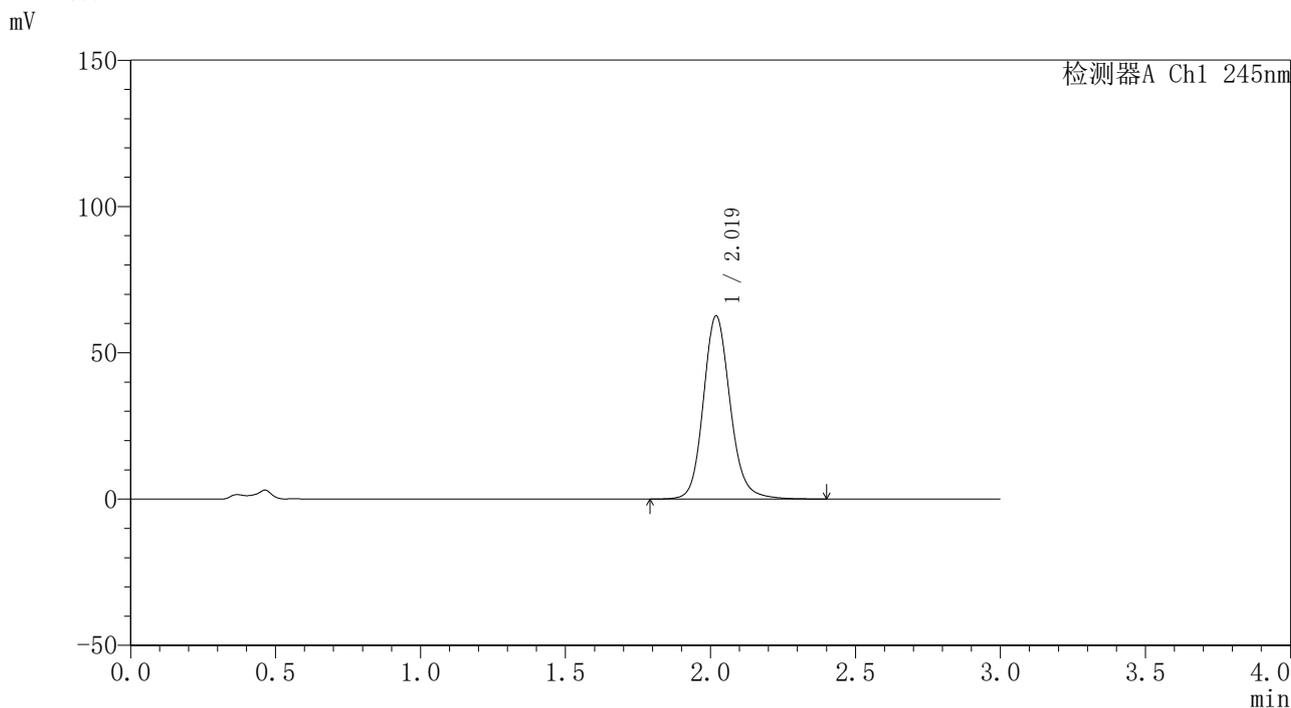
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	415060	100.000	64427	2405	1.144	--
总计		415060	100.000	64427			

图108 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-673-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:04:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

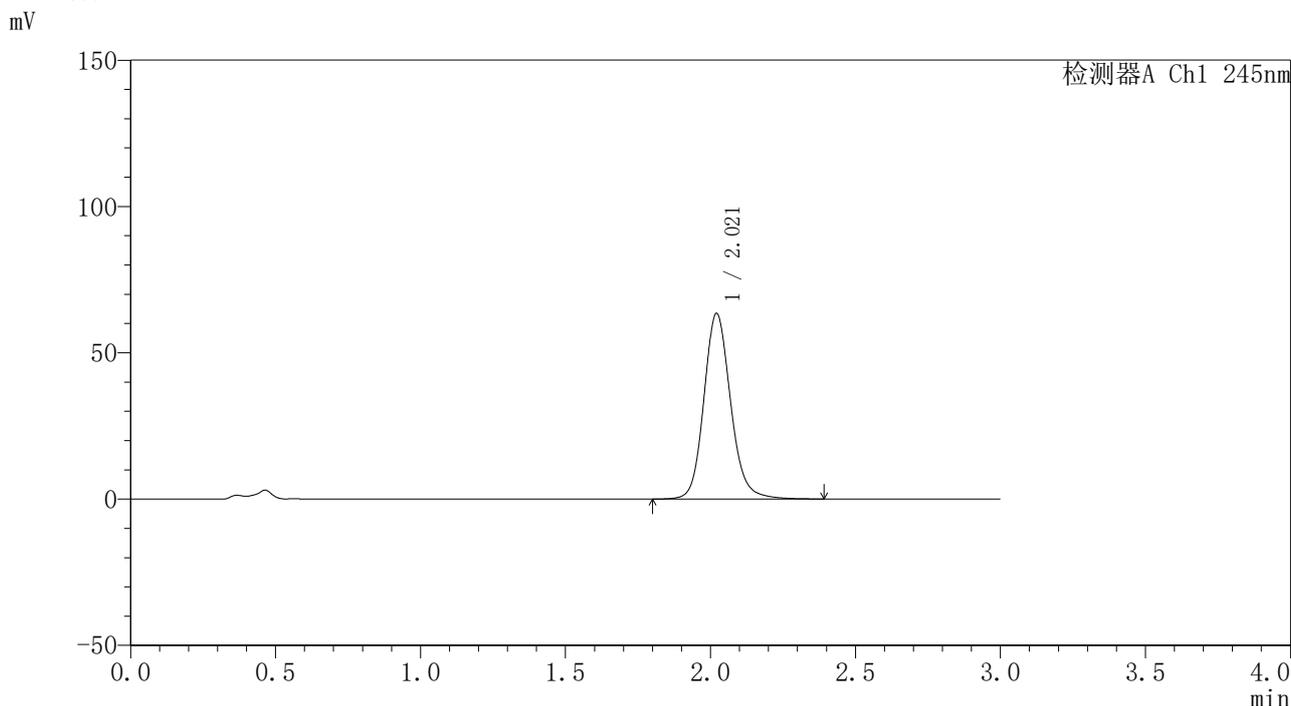
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	401629	100.000	62542	2415	1.143	--
总计		401629	100.000	62542			

图109 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-674-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:07:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

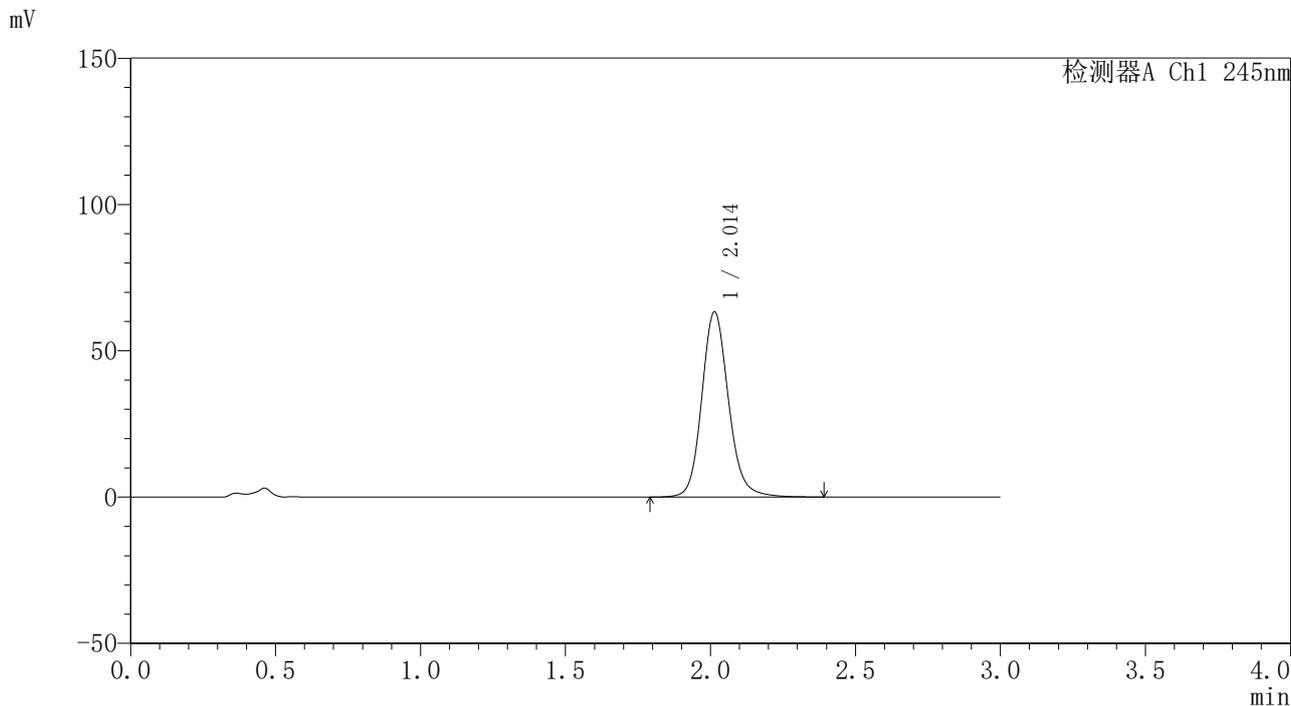
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	405786	100.000	63442	2423	1.144	--
总计		405786	100.000	63442			

图110 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-675-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:11:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

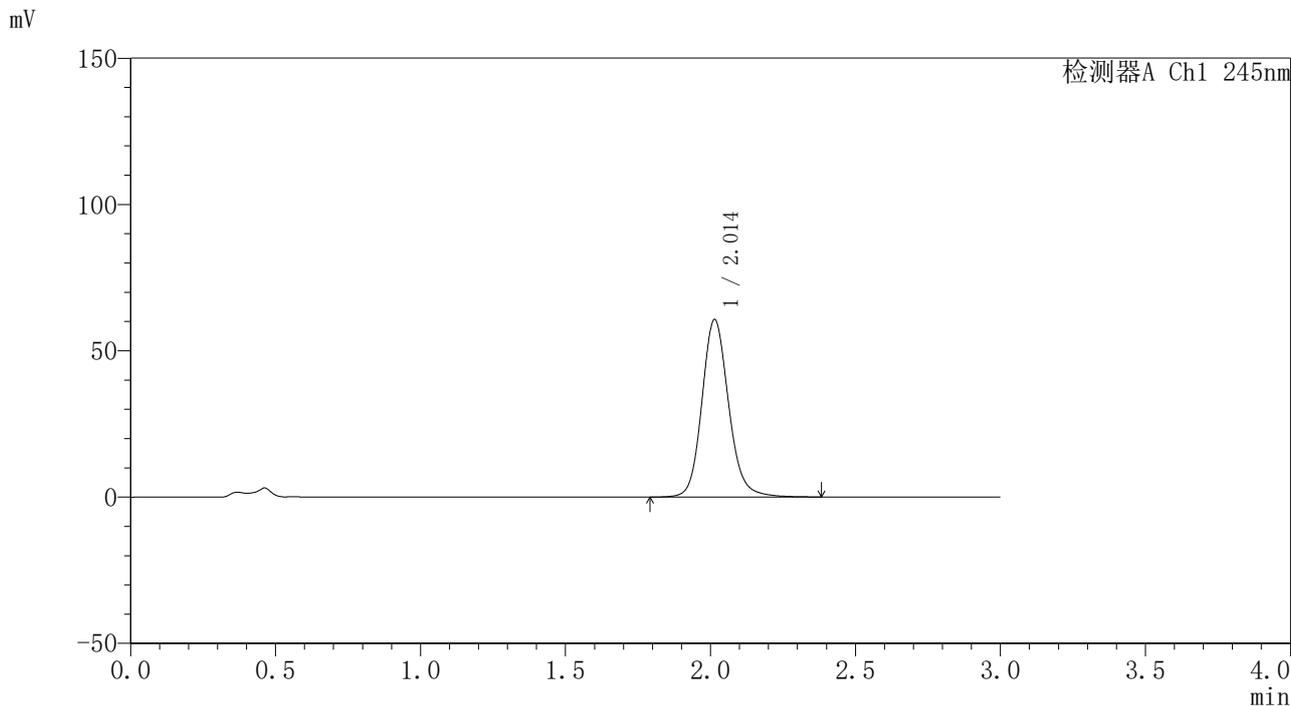
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	404625	100.000	63329	2412	1.142	--
总计		404625	100.000	63329			

图111 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-676-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:14:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

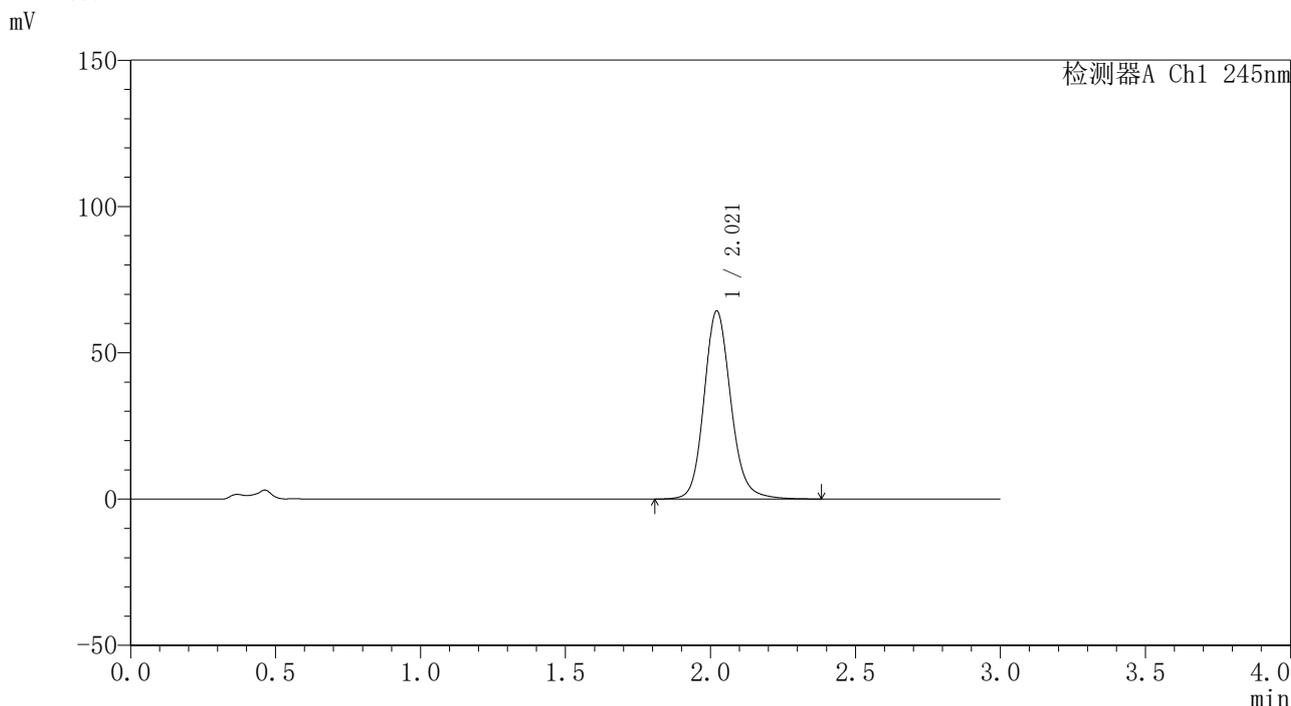
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	388104	100.000	60705	2410	1.142	--
总计		388104	100.000	60705			

图112 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-678-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:21:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

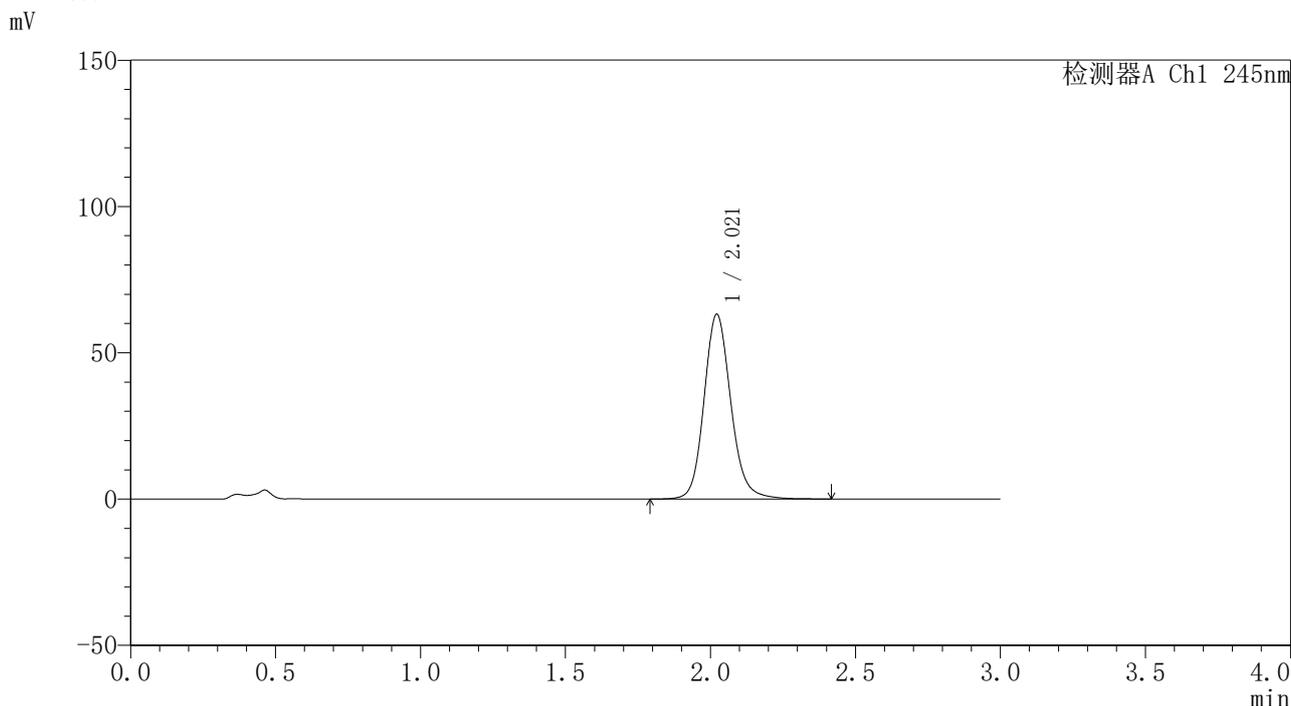
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	412126	100.000	64304	2416	1.143	--
总计		412126	100.000	64304			

图114 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-679-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 18:24:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:48:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

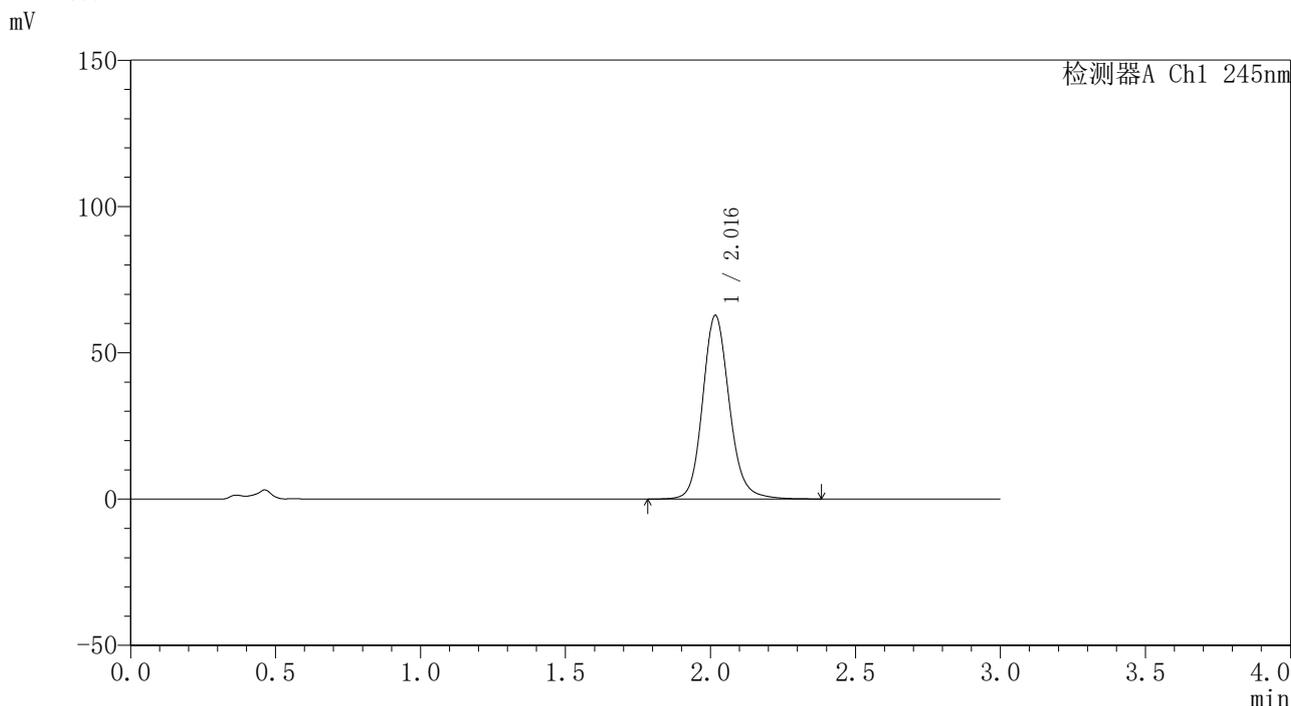
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	405191	100.000	63195	2415	1.143	--
总计		405191	100.000	63195			

图115 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-680-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:28:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	400947	100.000	62609	2423	1.143	--
总计		400947	100.000	62609			

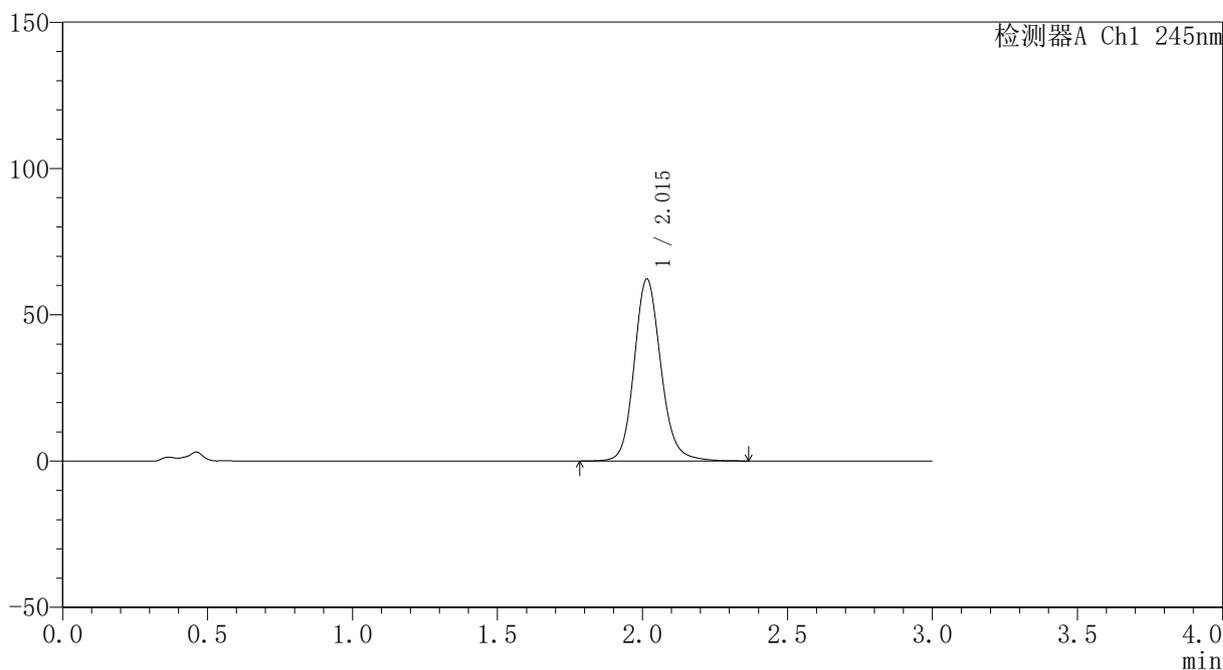
图116 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-681-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:31:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

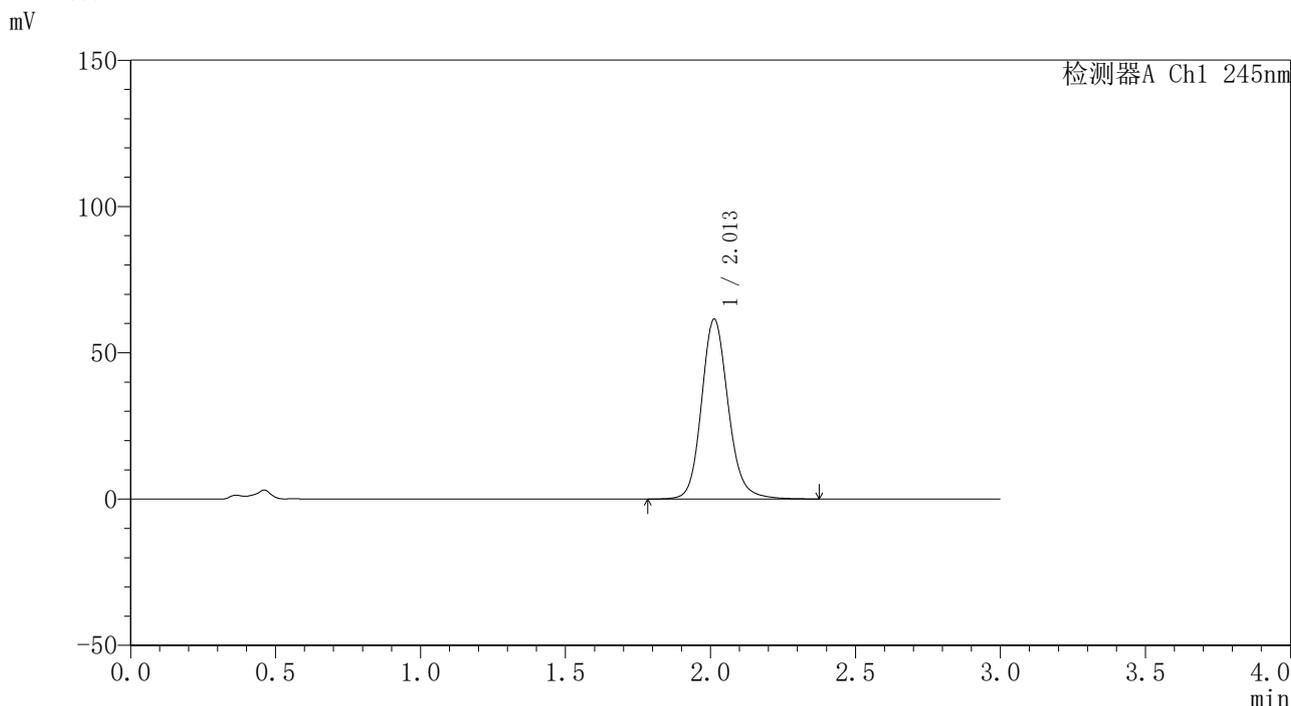
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	396922	100.000	62199	2424	1.143	--
总计		396922	100.000	62199			

图117 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-682-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:34:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

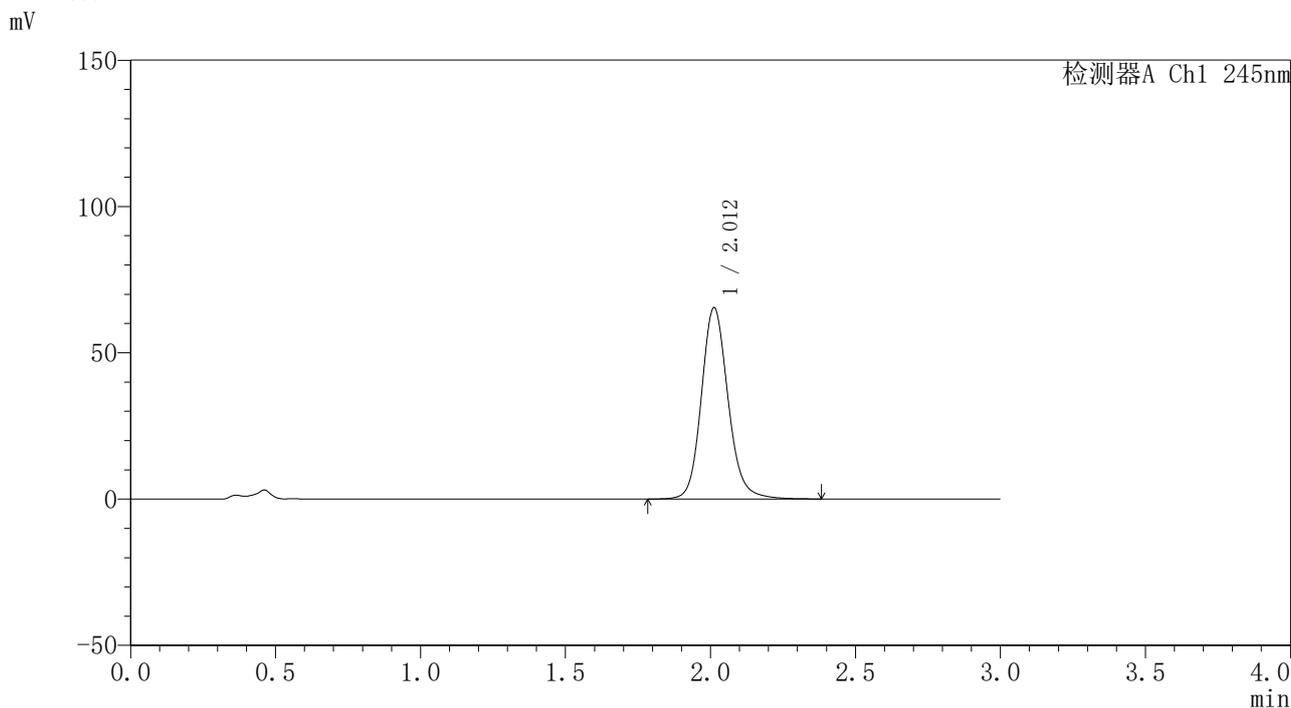
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	392901	100.000	61529	2414	1.144	--
总计		392901	100.000	61529			

图118 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-683-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:38:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	417767	100.000	65404	2413	1.144	--
总计		417767	100.000	65404			

图119 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



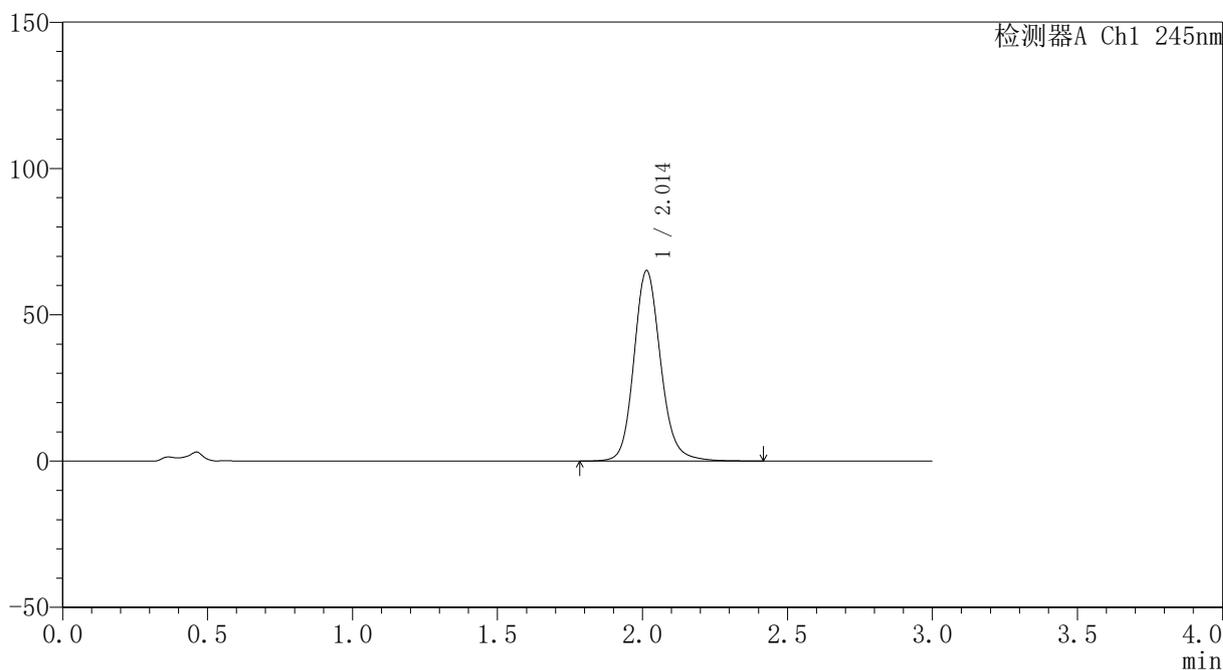
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-684-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:41:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

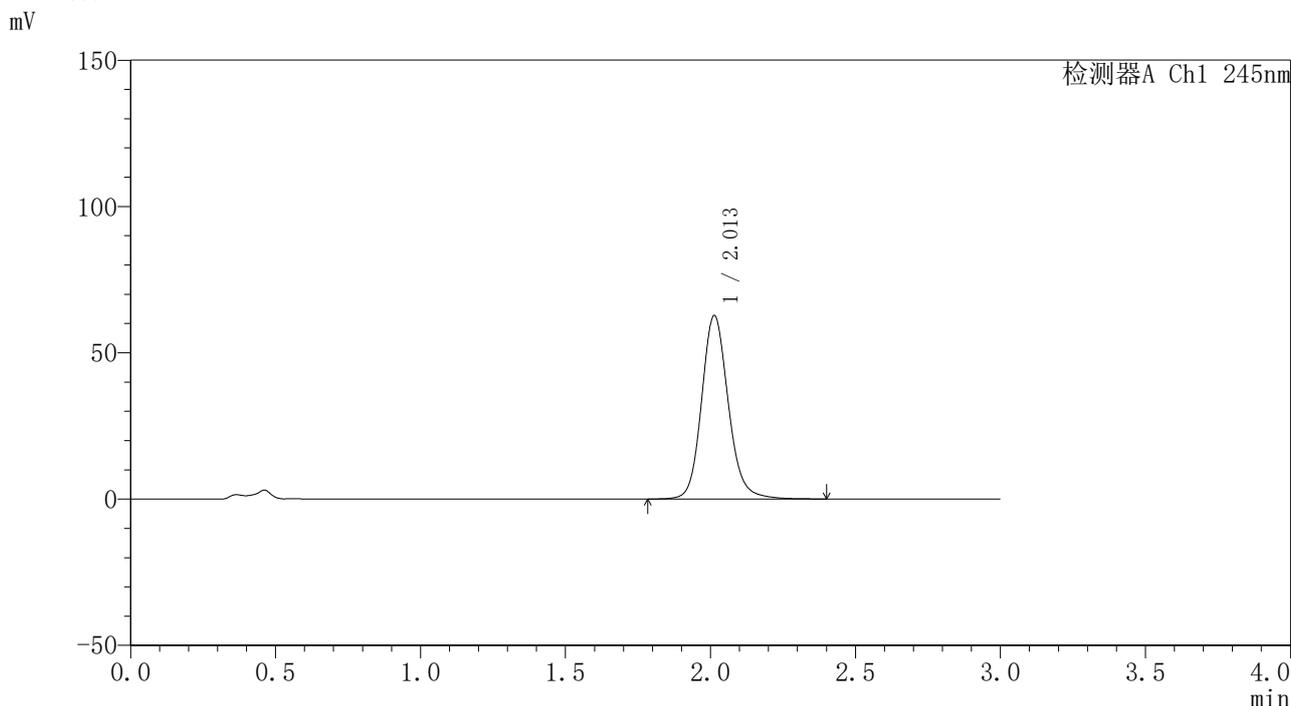
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	416461	100.000	65128	2415	1.146	--
总计		416461	100.000	65128			

图120 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-685-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 18:45:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:48:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	400852	100.000	62759	2414	1.143	--
总计		400852	100.000	62759			

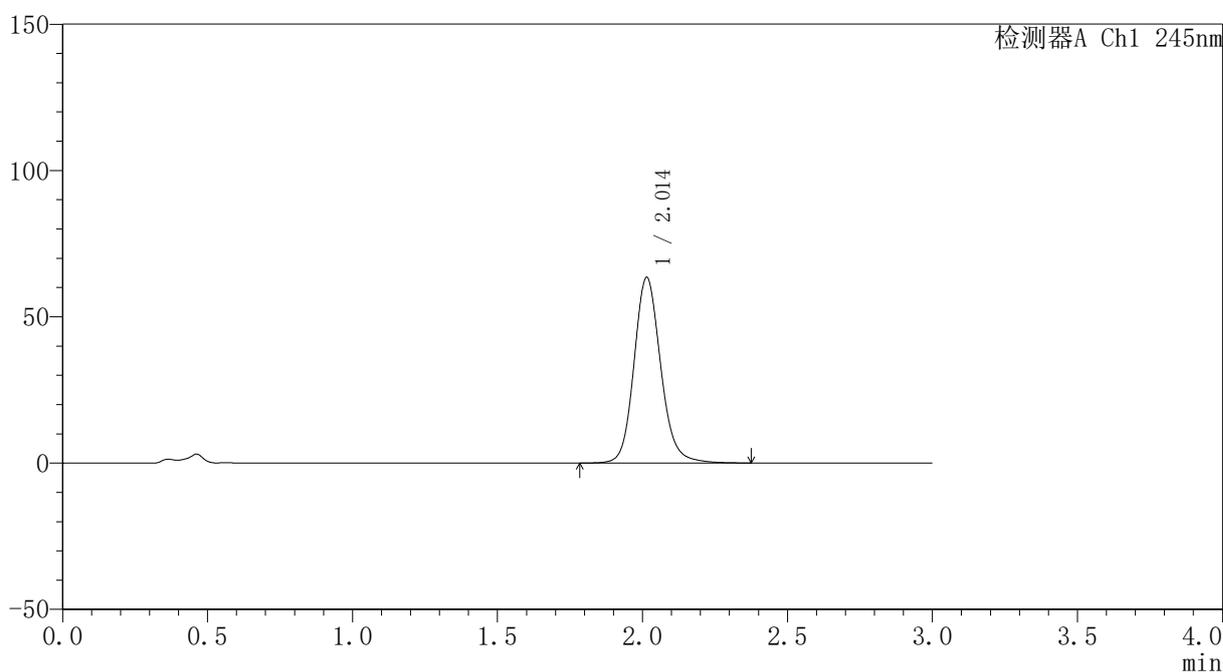
图121 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-686-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 18:48:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:48:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	405354	100.000	63457	2414	1.143	--
总计		405354	100.000	63457			

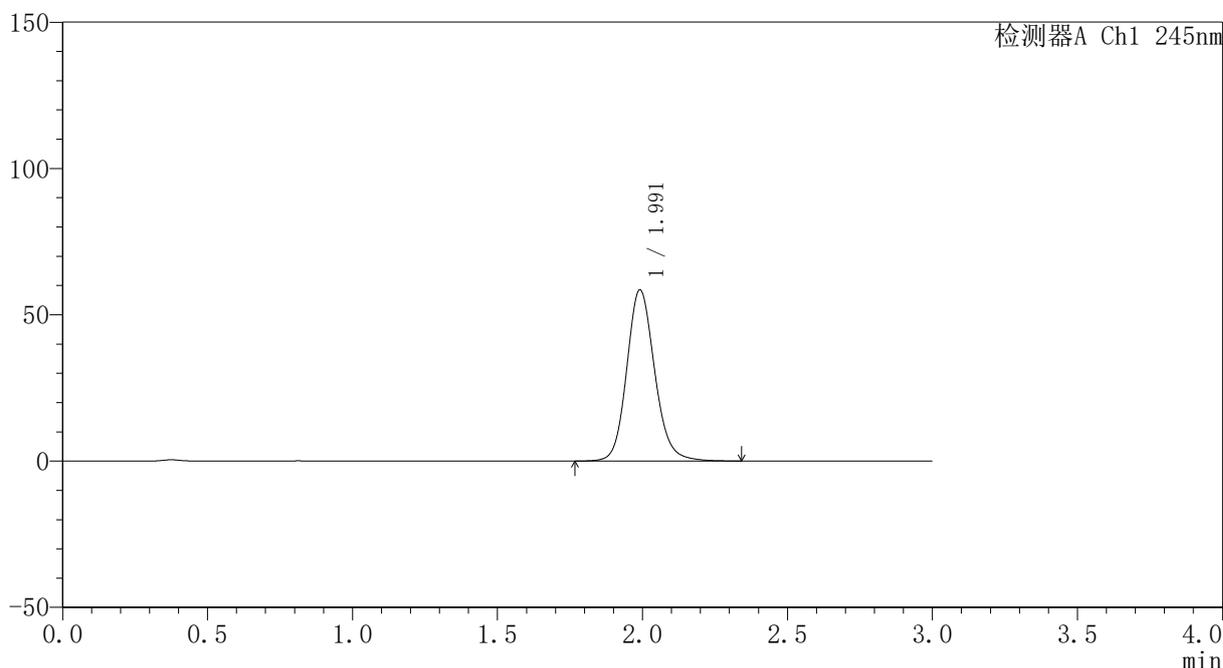
图122 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-687-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:51:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	391226	100.000	58401	2135	1.141	--
总计		391226	100.000	58401			

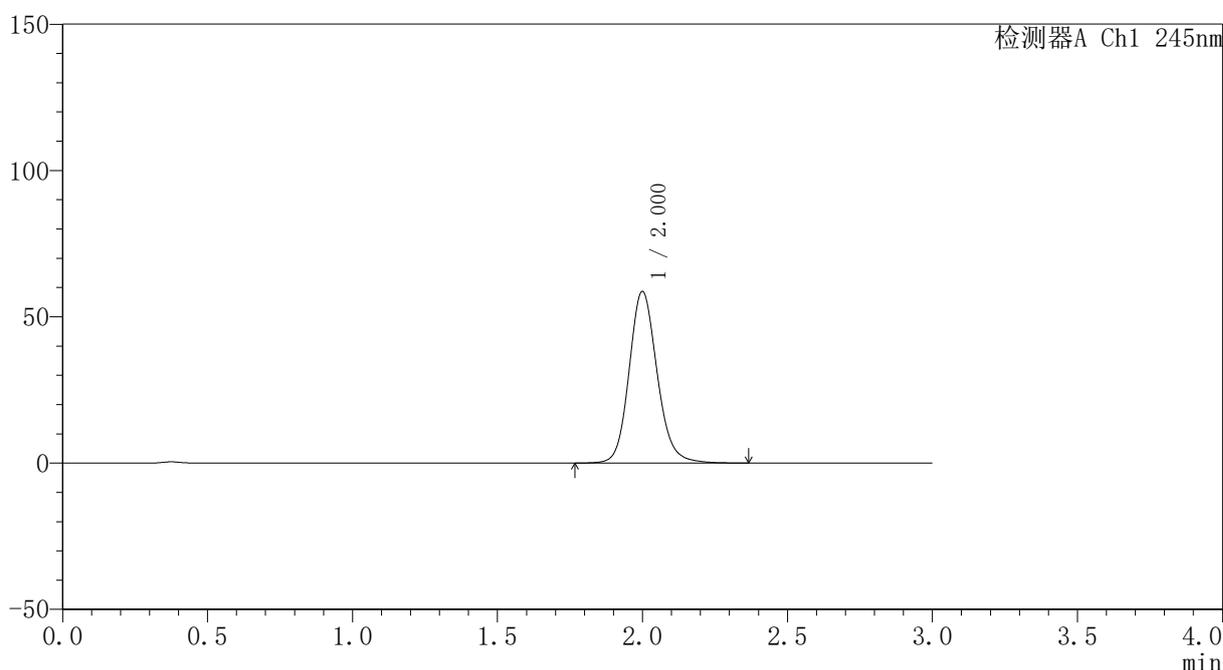
图123 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-688-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:55:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

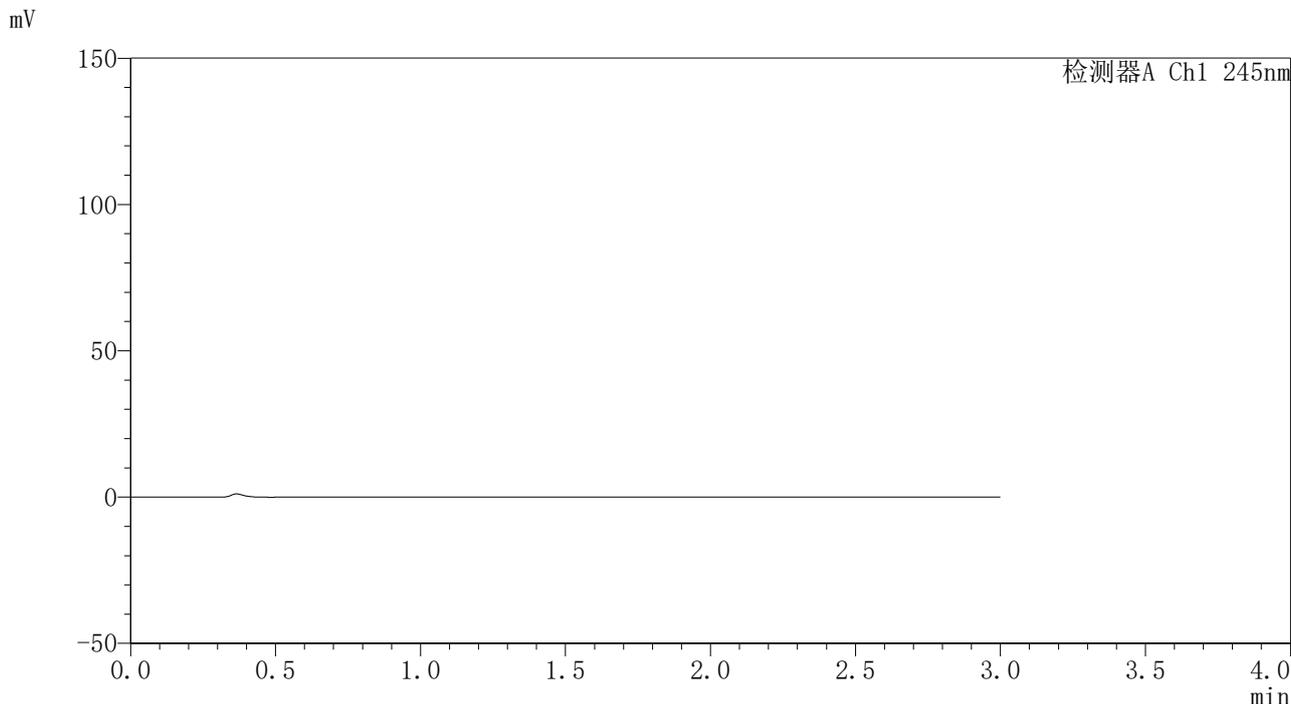
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	393552	100.000	58536	2142	1.141	--
总计		393552	100.000	58536			

图124 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120521批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-689-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 18:58:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

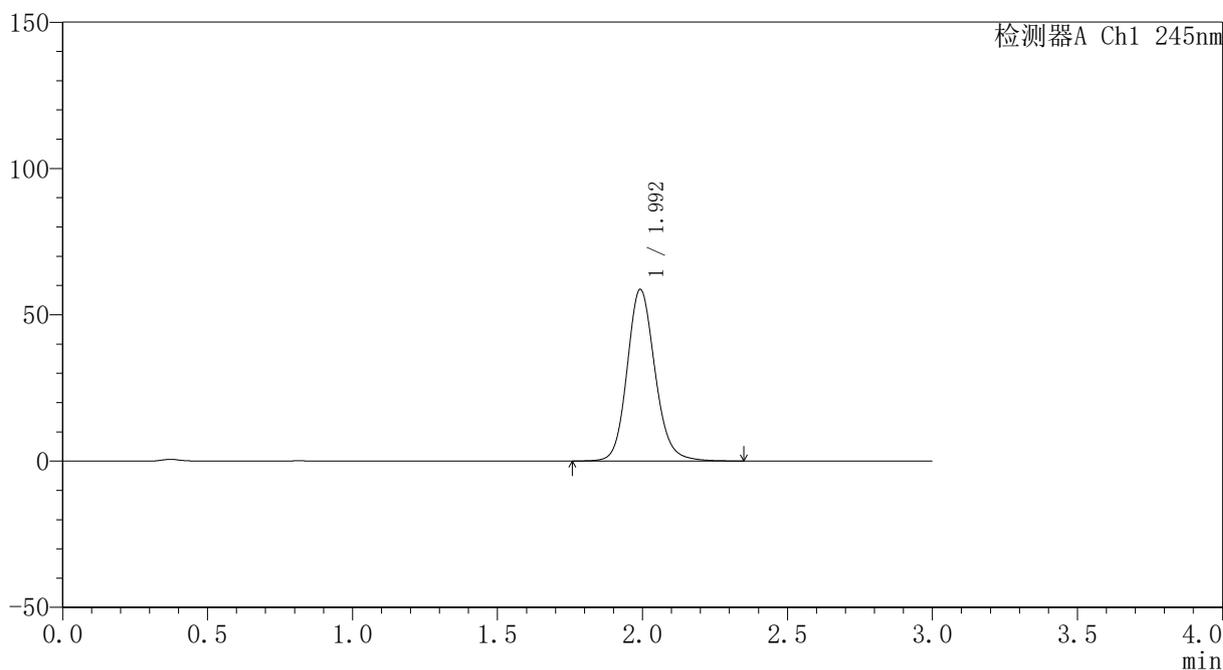
图125 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-690-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:01:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:48:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	391470	100.000	58401	2145	1.140	--
总计		391470	100.000	58401			

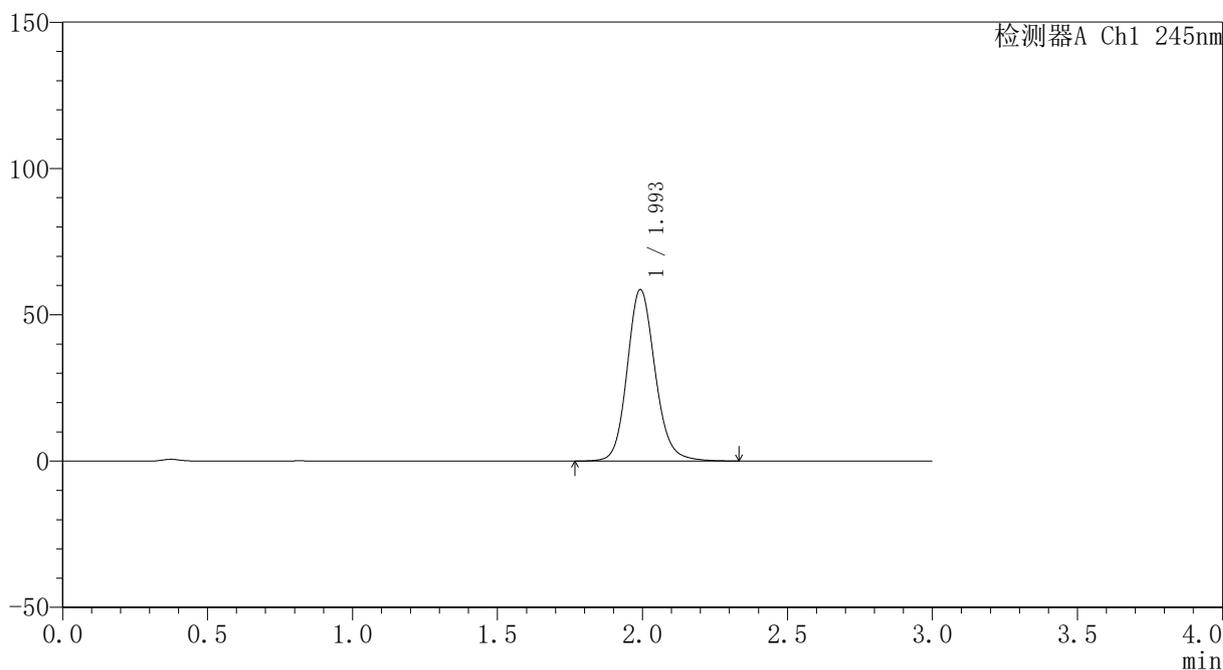
图126 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-691-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:05:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

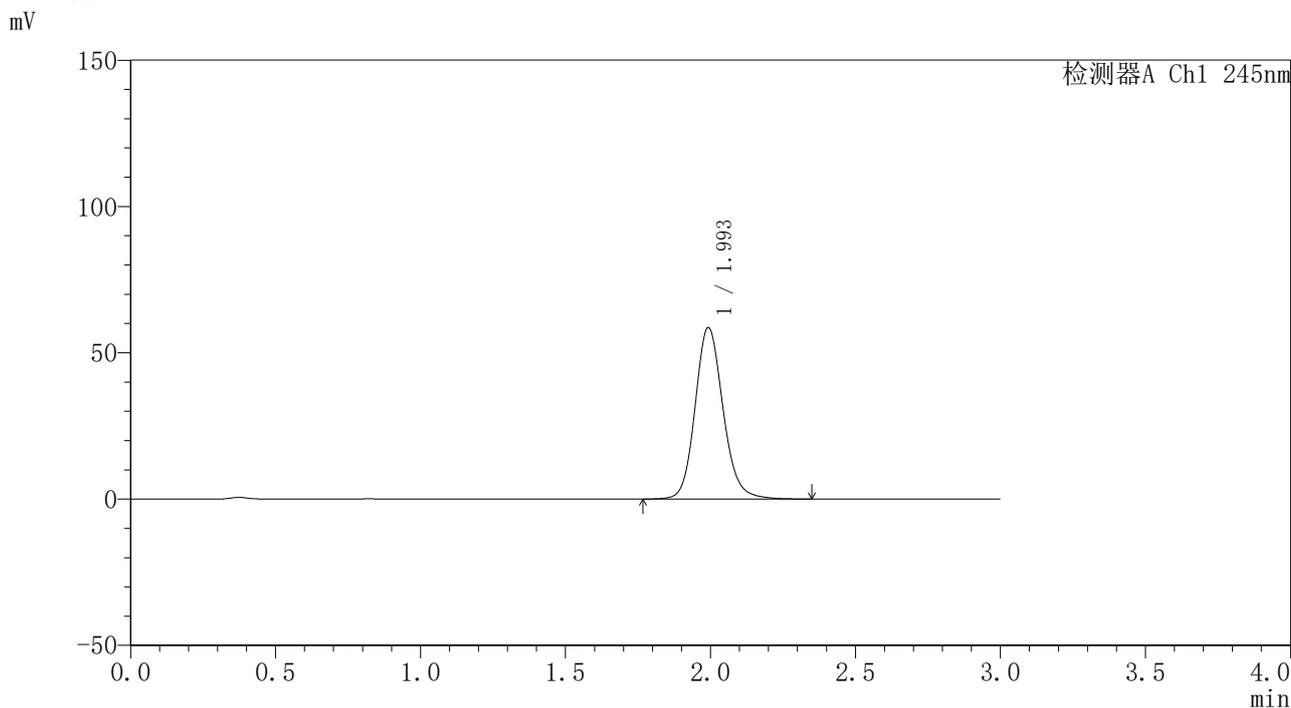
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	391602	100.000	58389	2142	1.140	--
总计		391602	100.000	58389			

图127 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-692-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:08:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

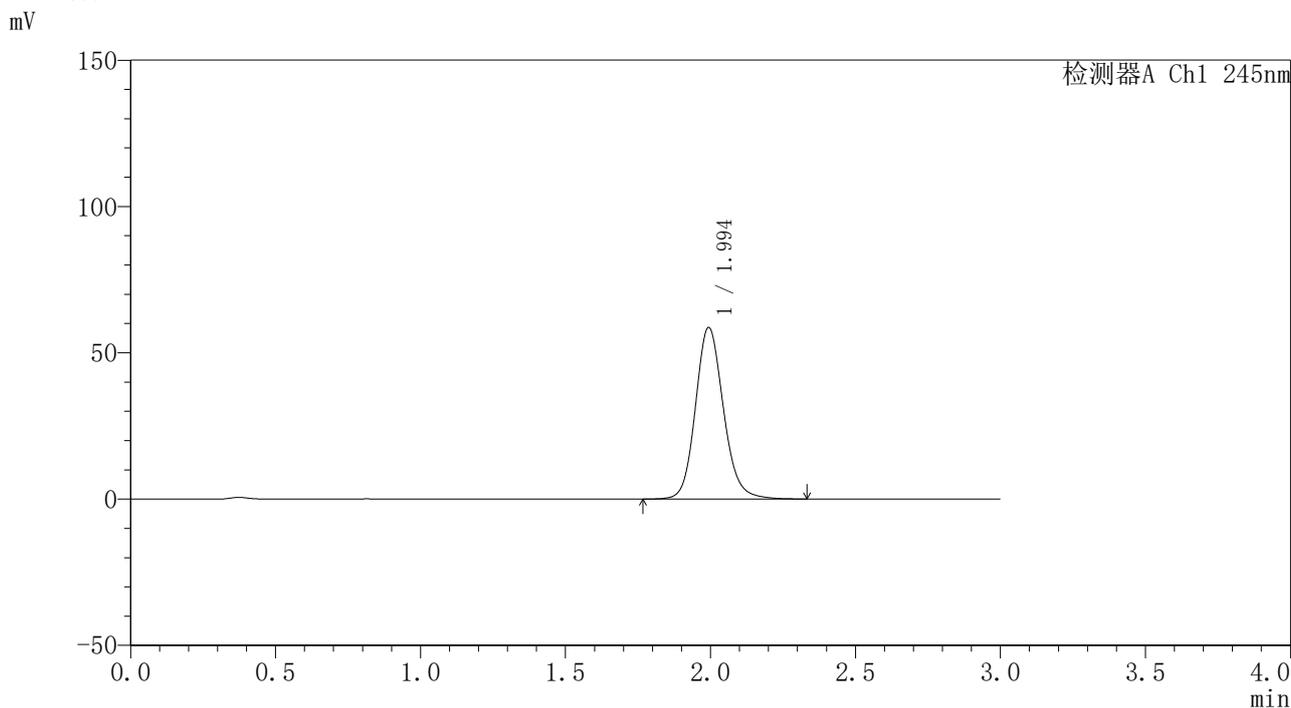
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	391870	100.000	58380	2141	1.140	--
总计		391870	100.000	58380			

图128 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-693-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:12:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

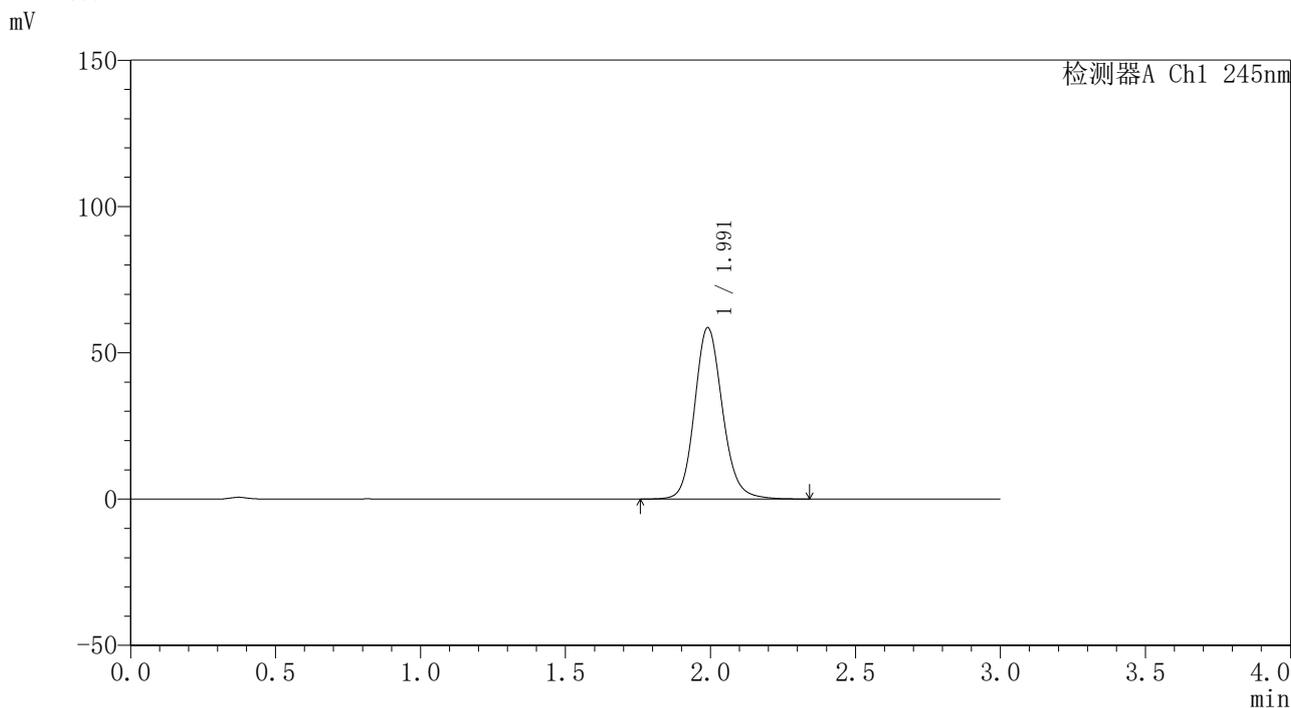
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	392732	100.000	58530	2133	1.140	--
总计		392732	100.000	58530			

图129 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-694-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:15:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

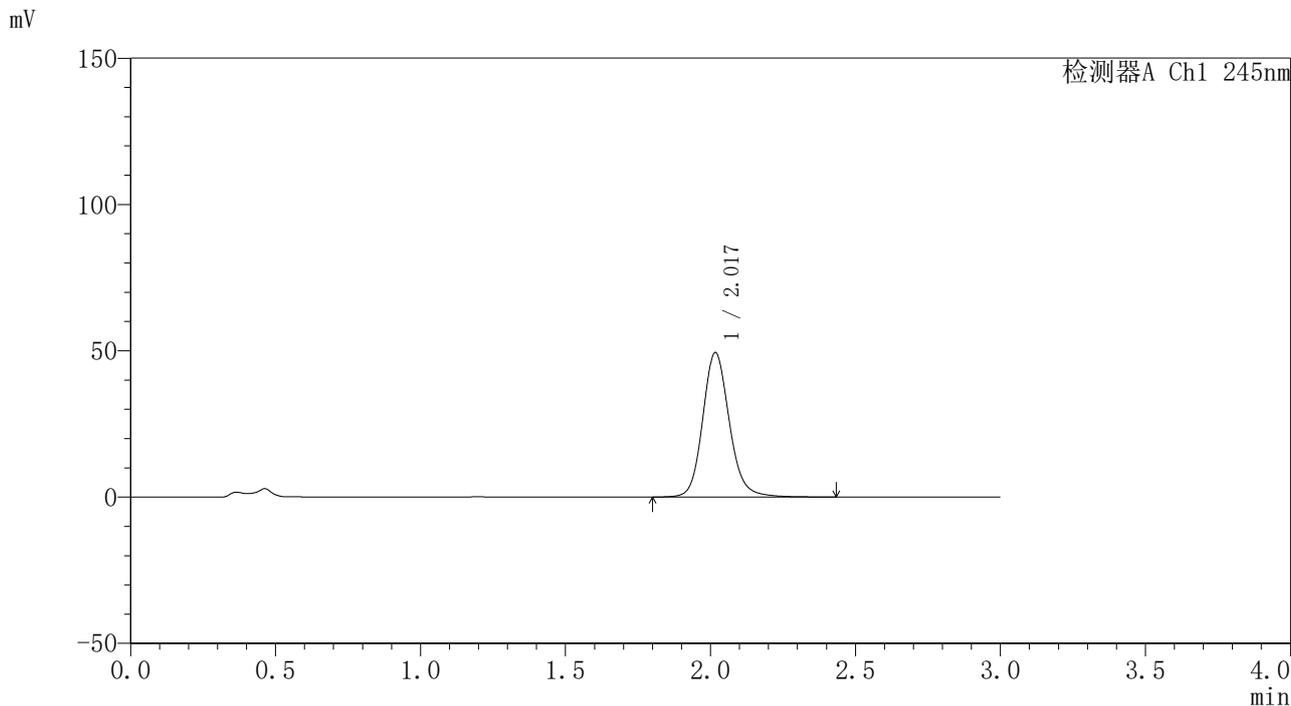
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	391287	100.000	58538	2141	1.141	--
总计		391287	100.000	58538			

图130 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-695-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:18:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	315512	100.000	49255	2431	1.144	--
总计		315512	100.000	49255			

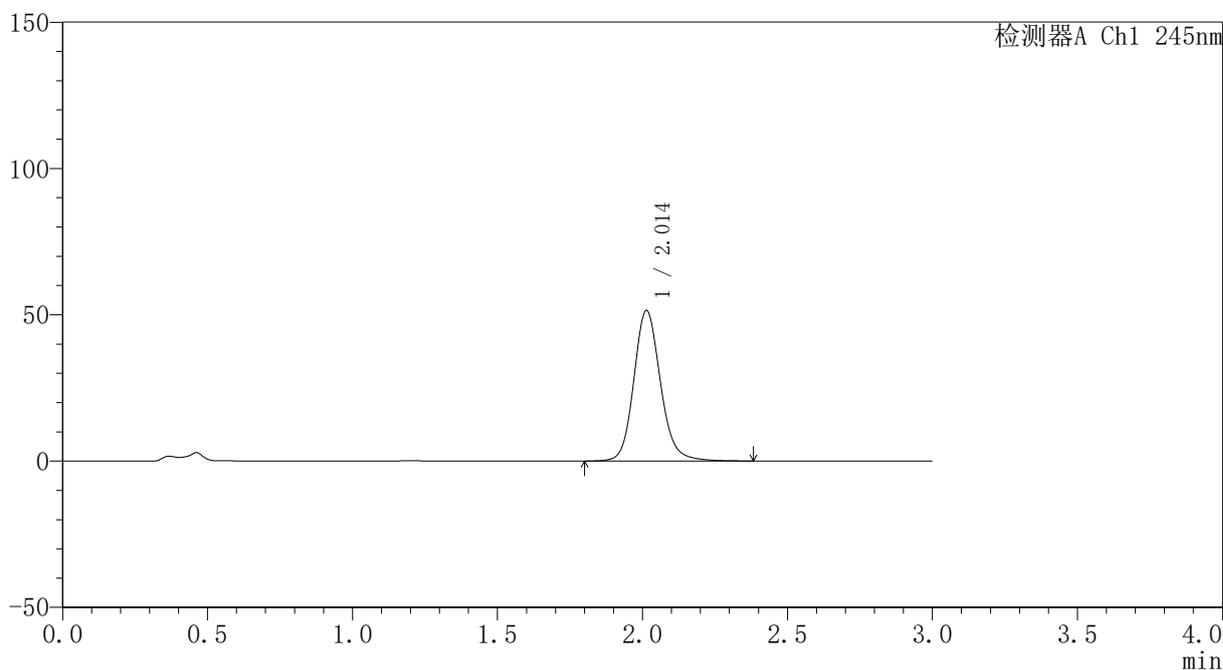
图131 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-696-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:22:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

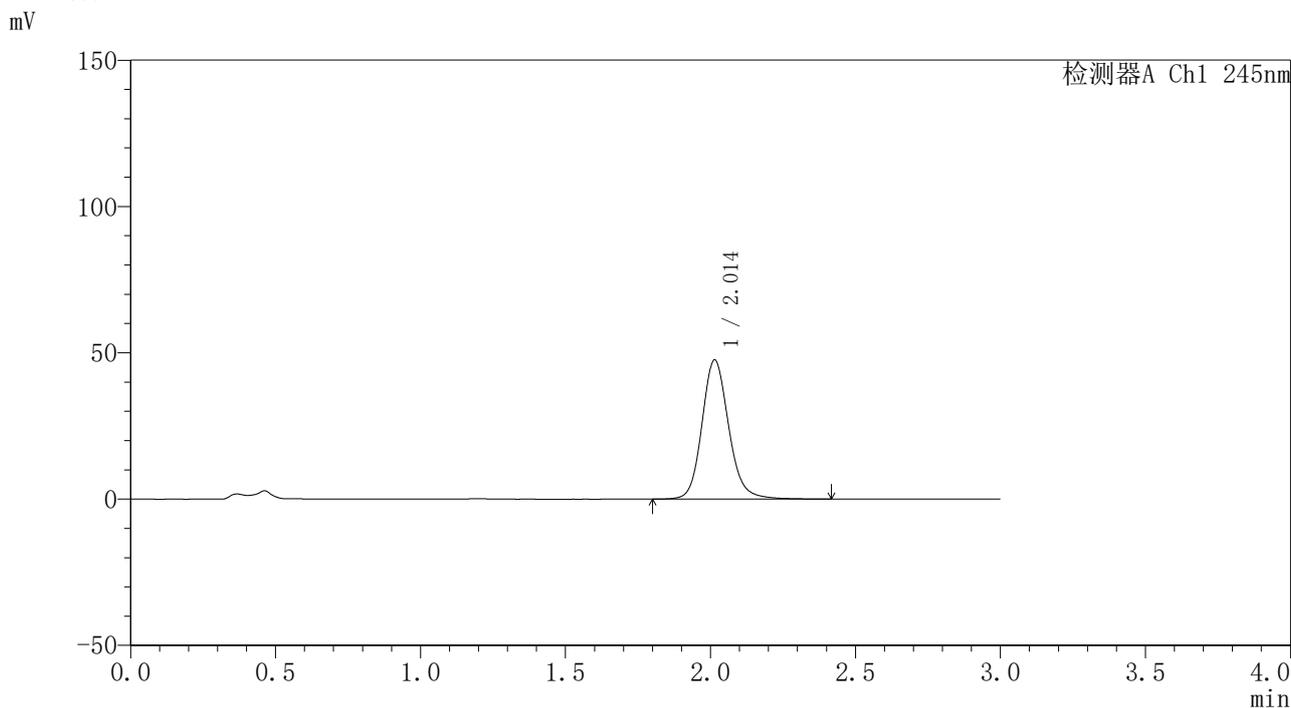
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	328242	100.000	51497	2428	1.142	--
总计		328242	100.000	51497			

图132 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-697-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:25:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

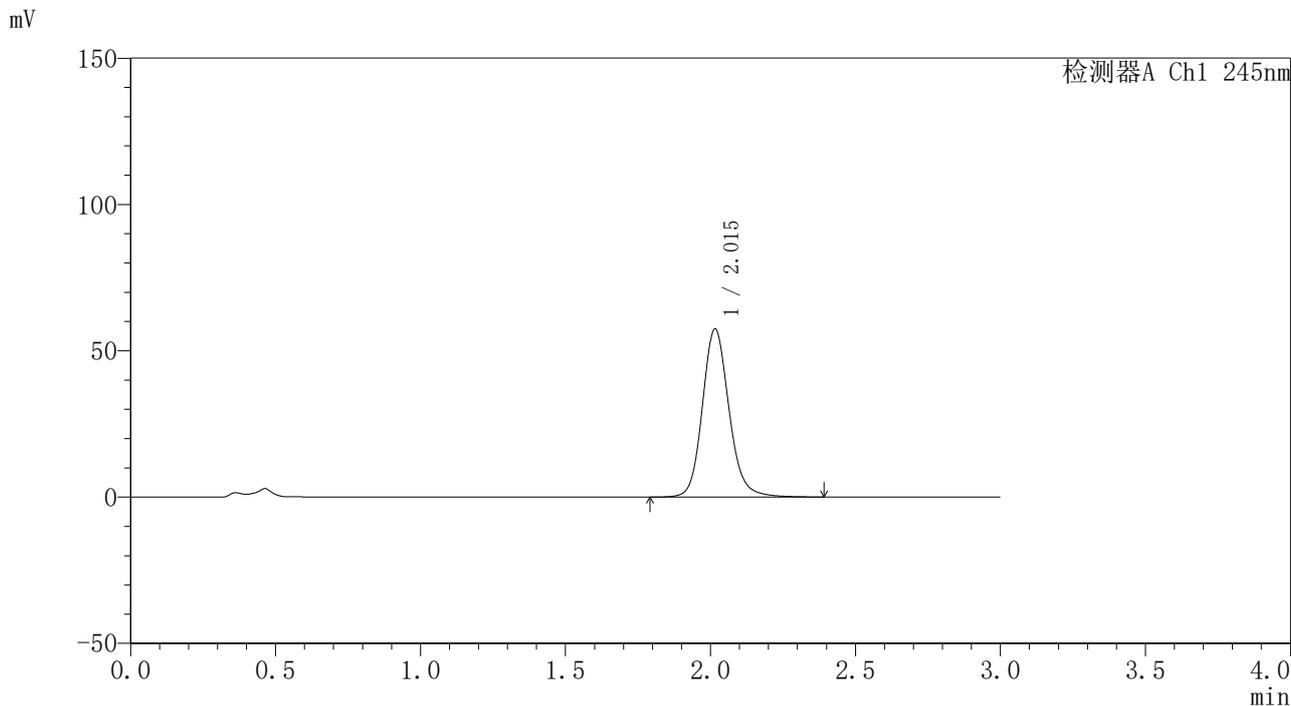
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	304712	100.000	47598	2411	1.145	--
总计		304712	100.000	47598			

图133 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-698-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:28:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

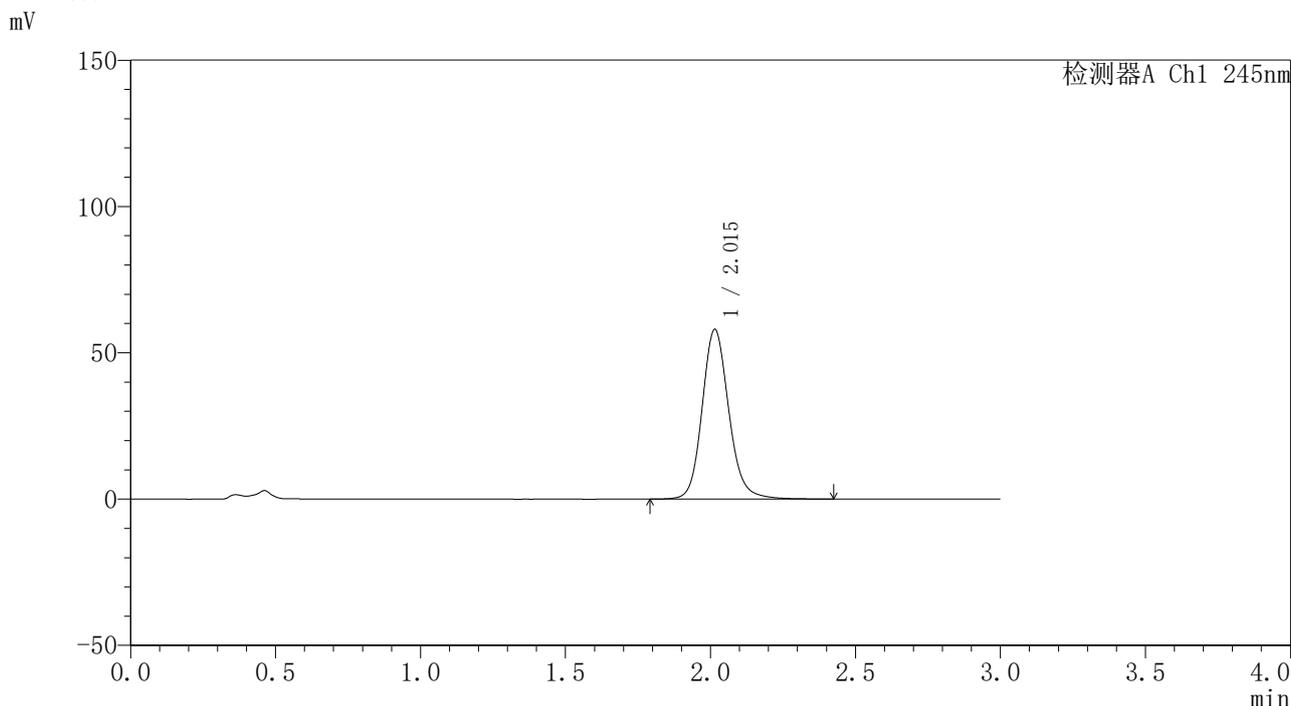
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	366738	100.000	57437	2431	1.144	--
总计		366738	100.000	57437			

图134 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-699-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:32:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

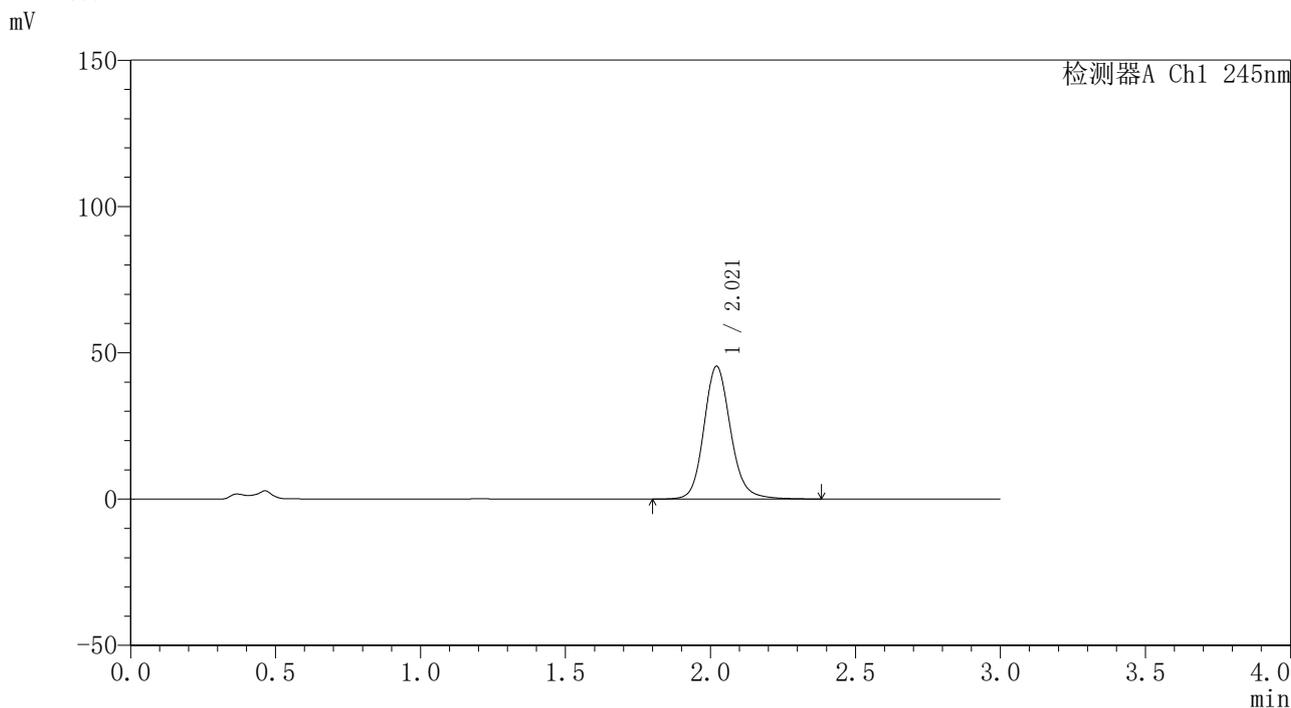
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	370354	100.000	58015	2430	1.145	--
总计		370354	100.000	58015			

图135 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-700-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:35:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	289949	100.000	45410	2438	1.143	--
总计		289949	100.000	45410			

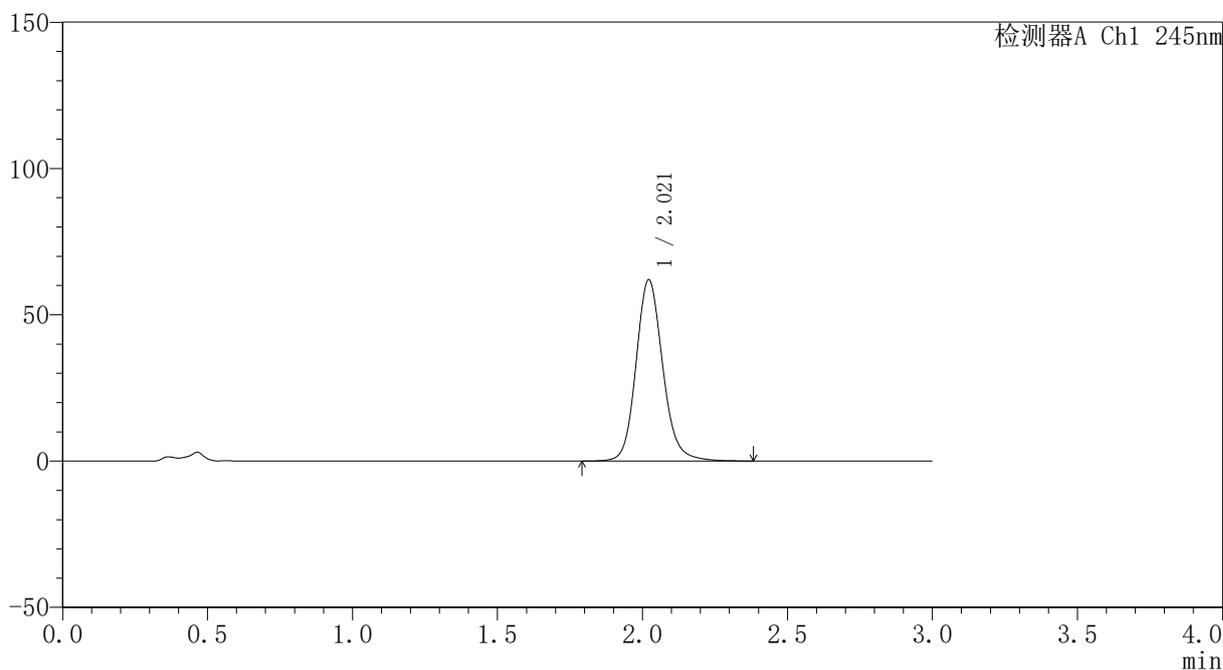
图136 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-701-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:39:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	396084	100.000	62021	2434	1.143	--
总计		396084	100.000	62021			

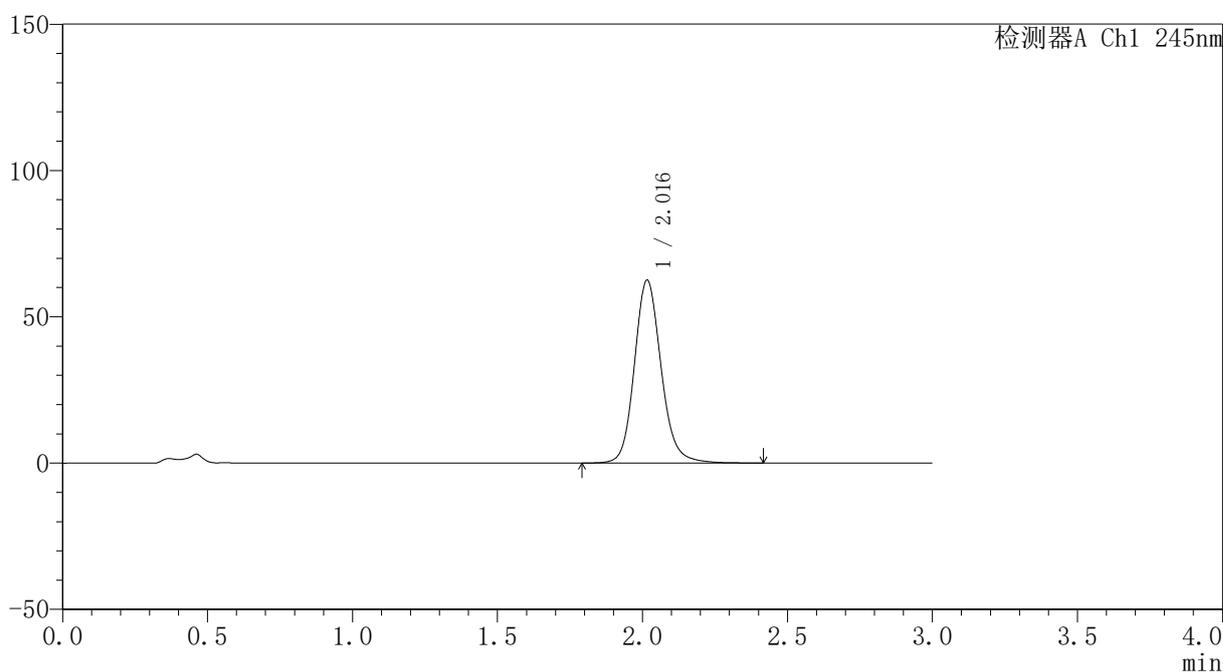
图137 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-702-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:42:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

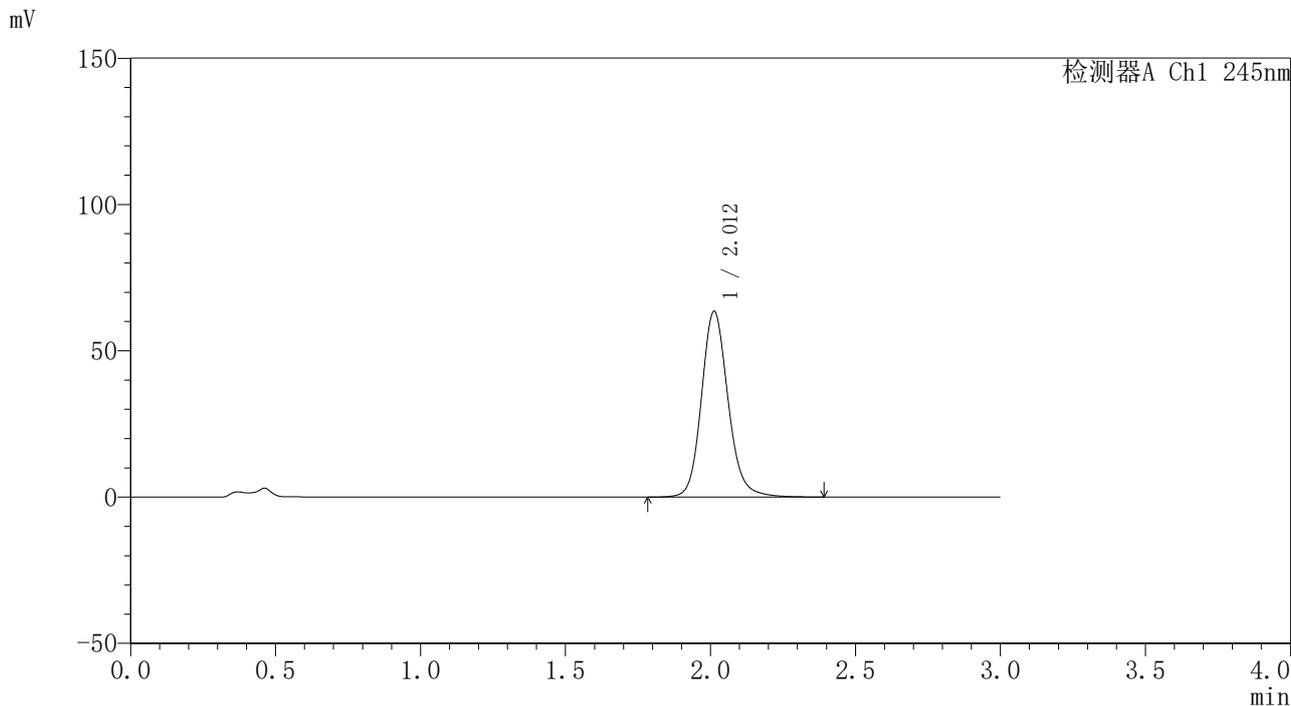
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	400001	100.000	62452	2418	1.144	--
总计		400001	100.000	62452			

图138 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-703-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:45:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	404520	100.000	63500	2427	1.145	--
总计		404520	100.000	63500			

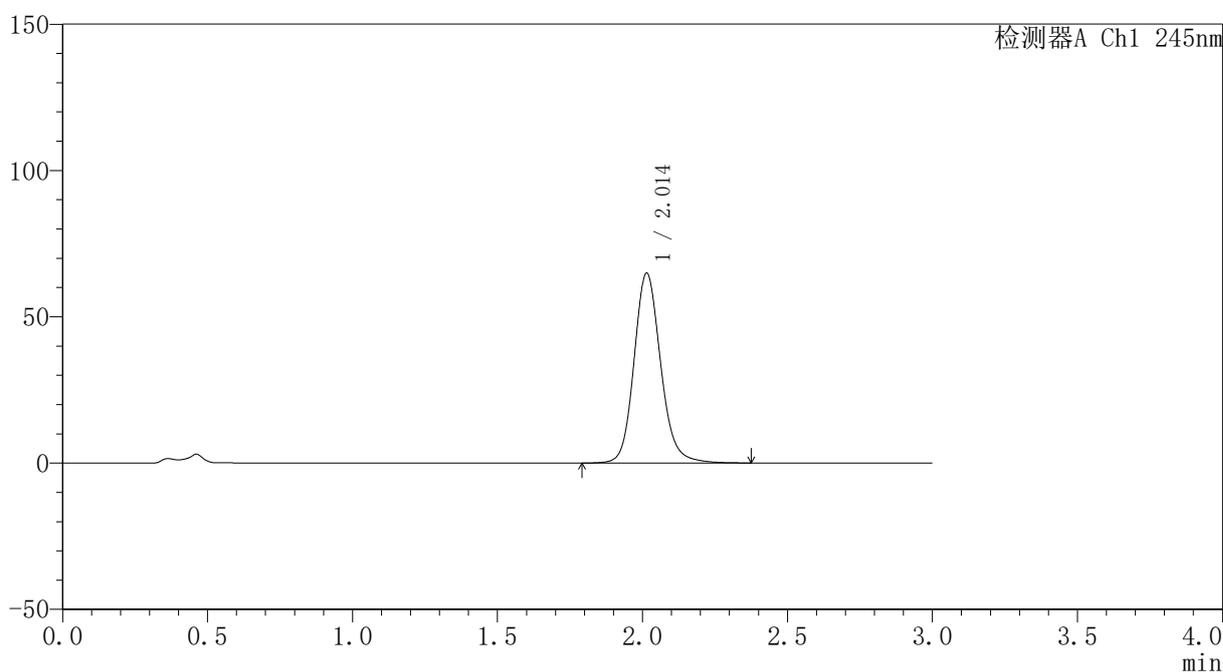
图139 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-704-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:49:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

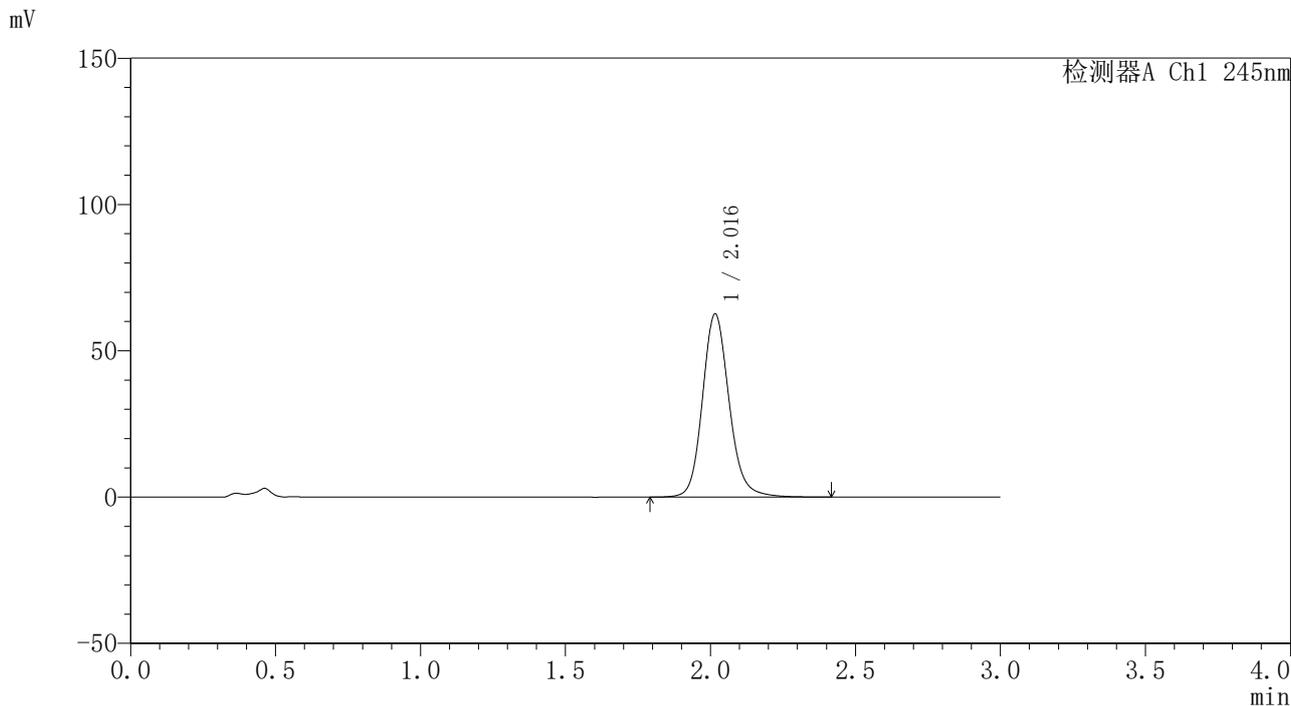
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	413714	100.000	64933	2427	1.145	--
总计		413714	100.000	64933			

图140 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-705-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:52:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	399547	100.000	62551	2430	1.147	--
总计		399547	100.000	62551			

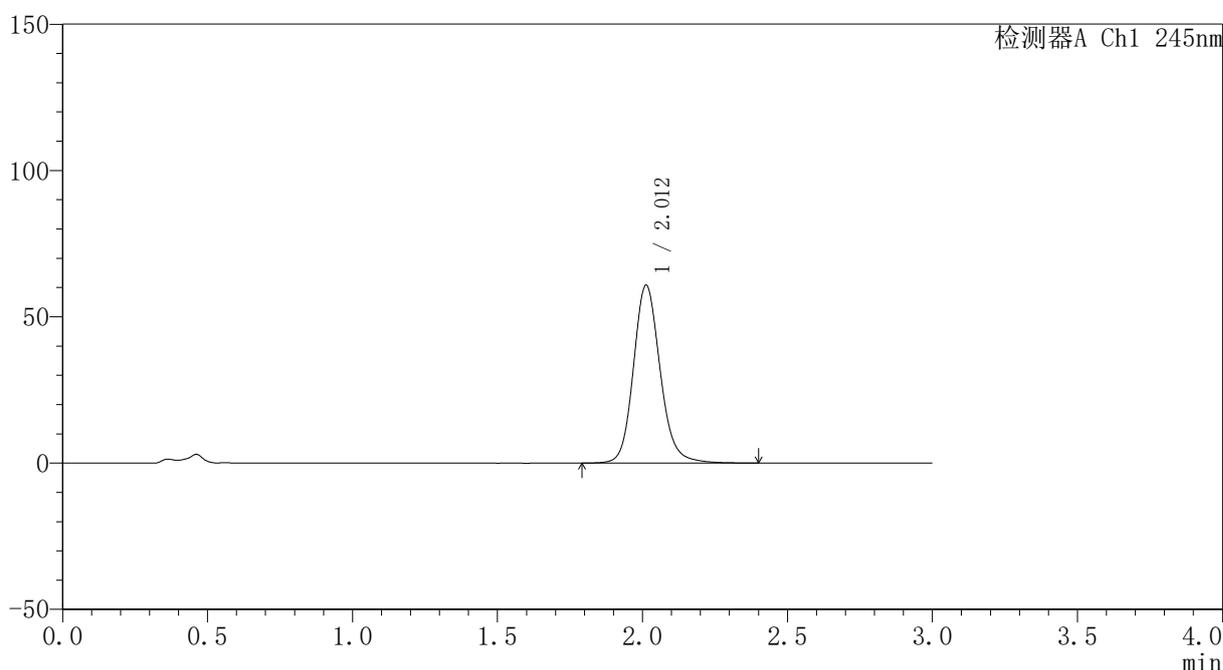
图141 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-706-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:55:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

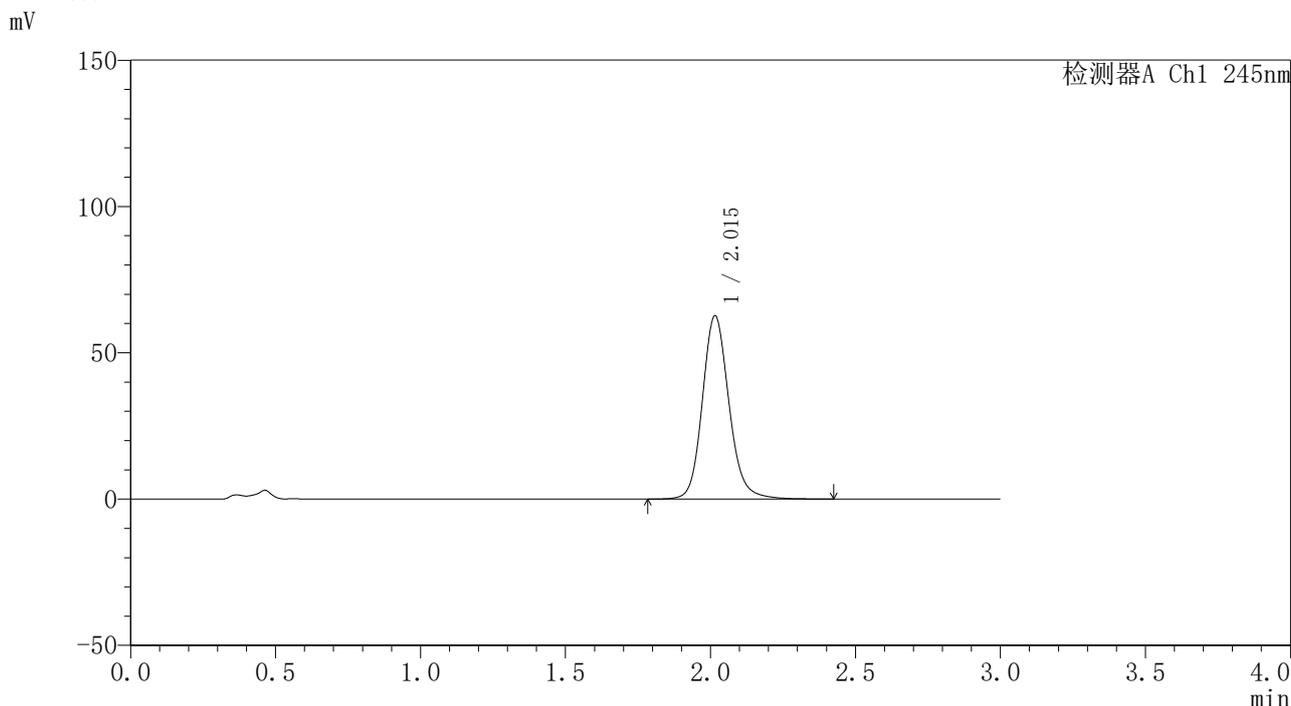
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	388939	100.000	60816	2406	1.147	--
总计		388939	100.000	60816			

图142 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-707-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 19:59:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

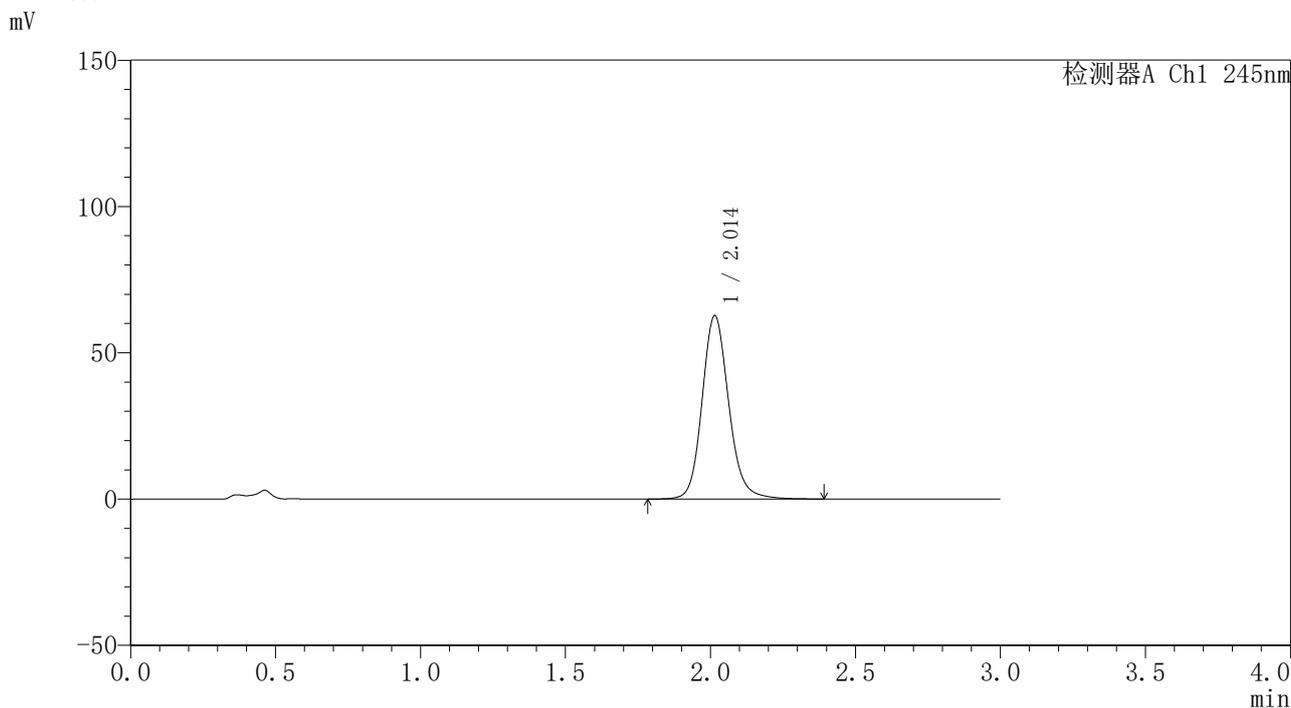
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	399667	100.000	62625	2435	1.147	--
总计		399667	100.000	62625			

图143 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-708-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:02:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

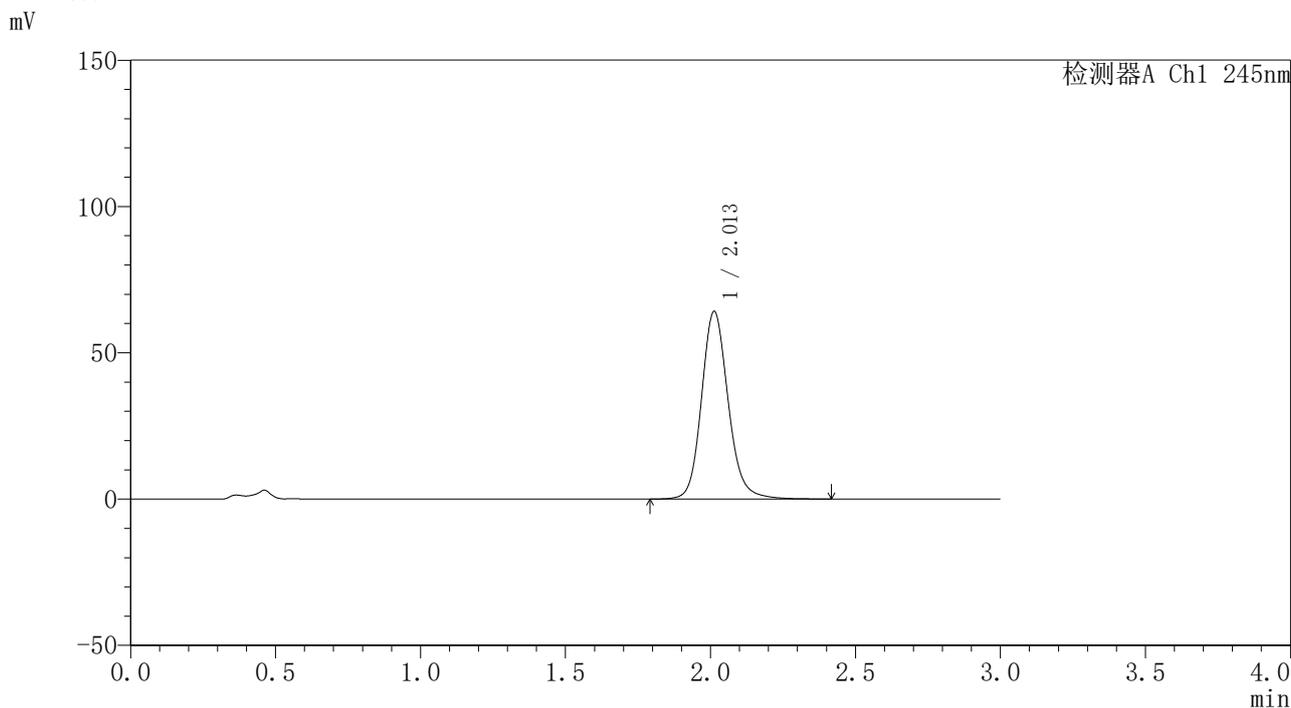
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	399437	100.000	62703	2431	1.147	--
总计		399437	100.000	62703			

图144 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-709-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:05:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	408914	100.000	64129	2425	1.147	--
总计		408914	100.000	64129			

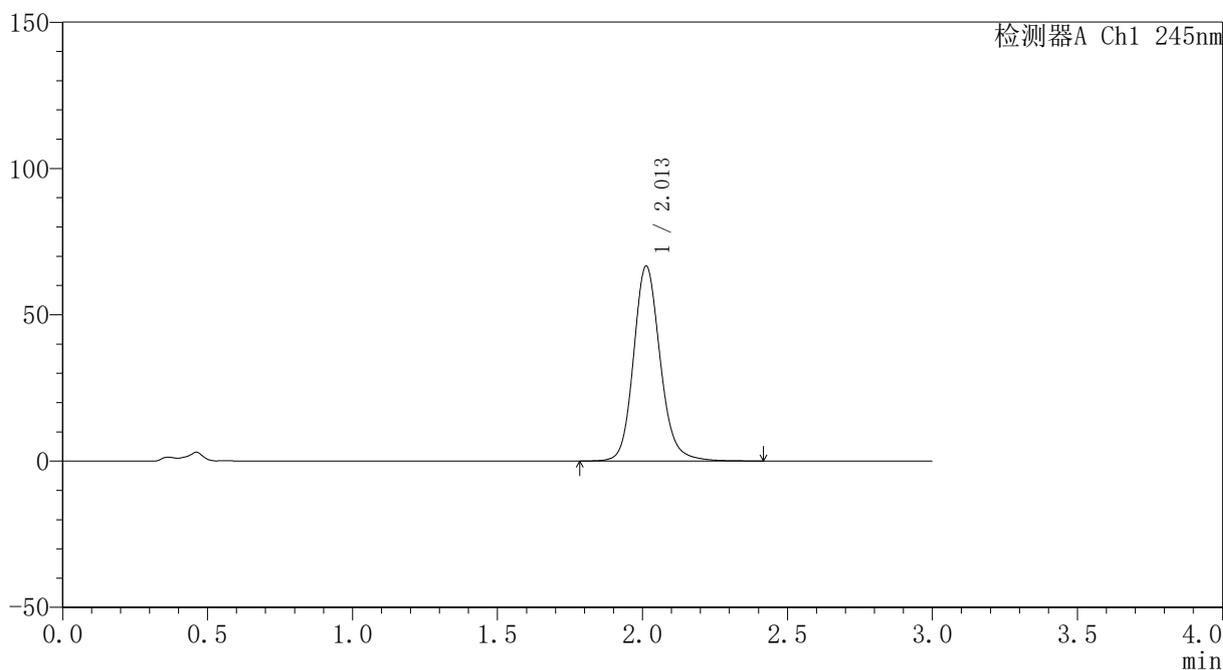
图145 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-710-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:09:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

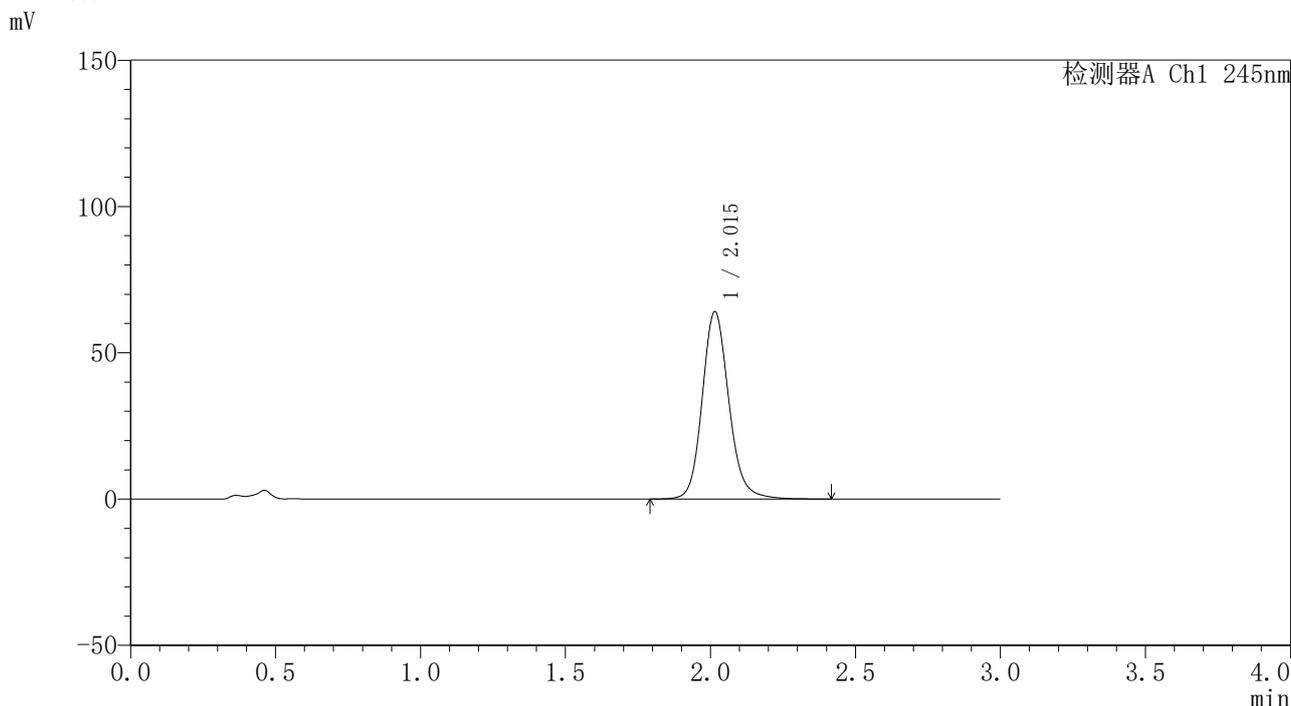
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	425065	100.000	66692	2427	1.147	--
总计		425065	100.000	66692			

图146 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-711-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:12:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

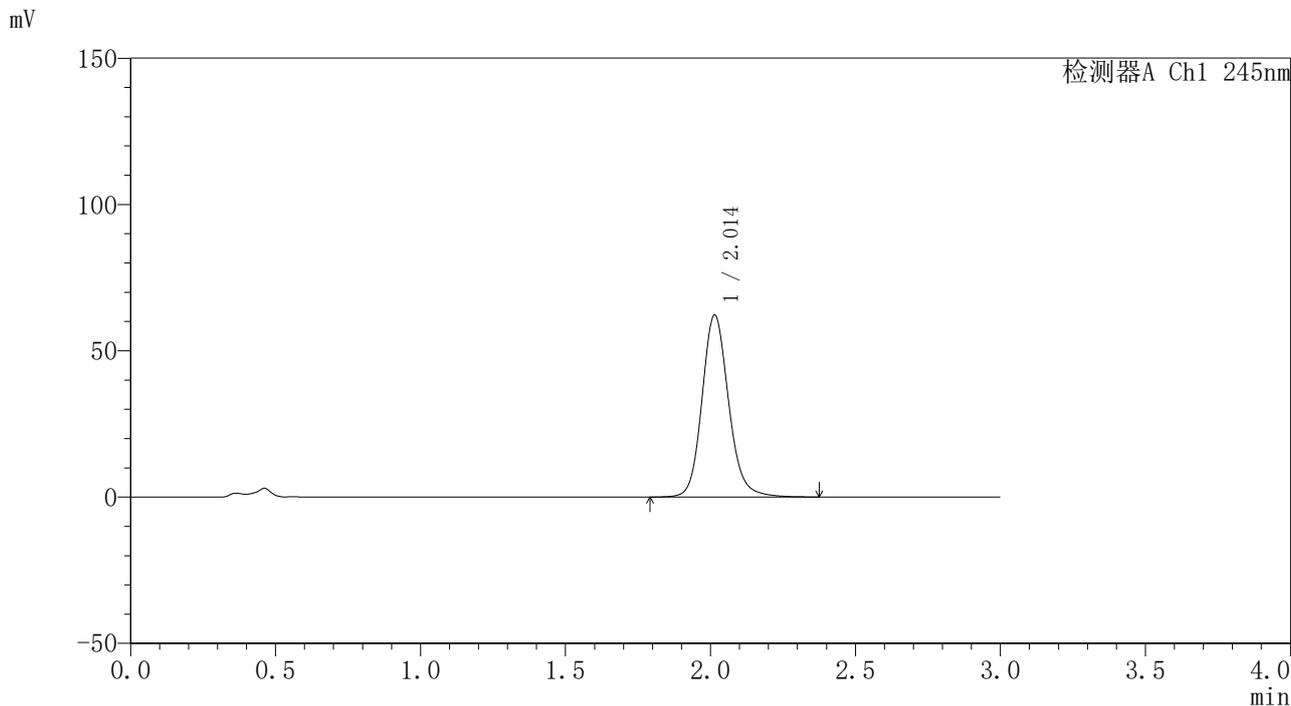
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	408834	100.000	64061	2430	1.147	--
总计		408834	100.000	64061			

图147 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-712-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:16:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

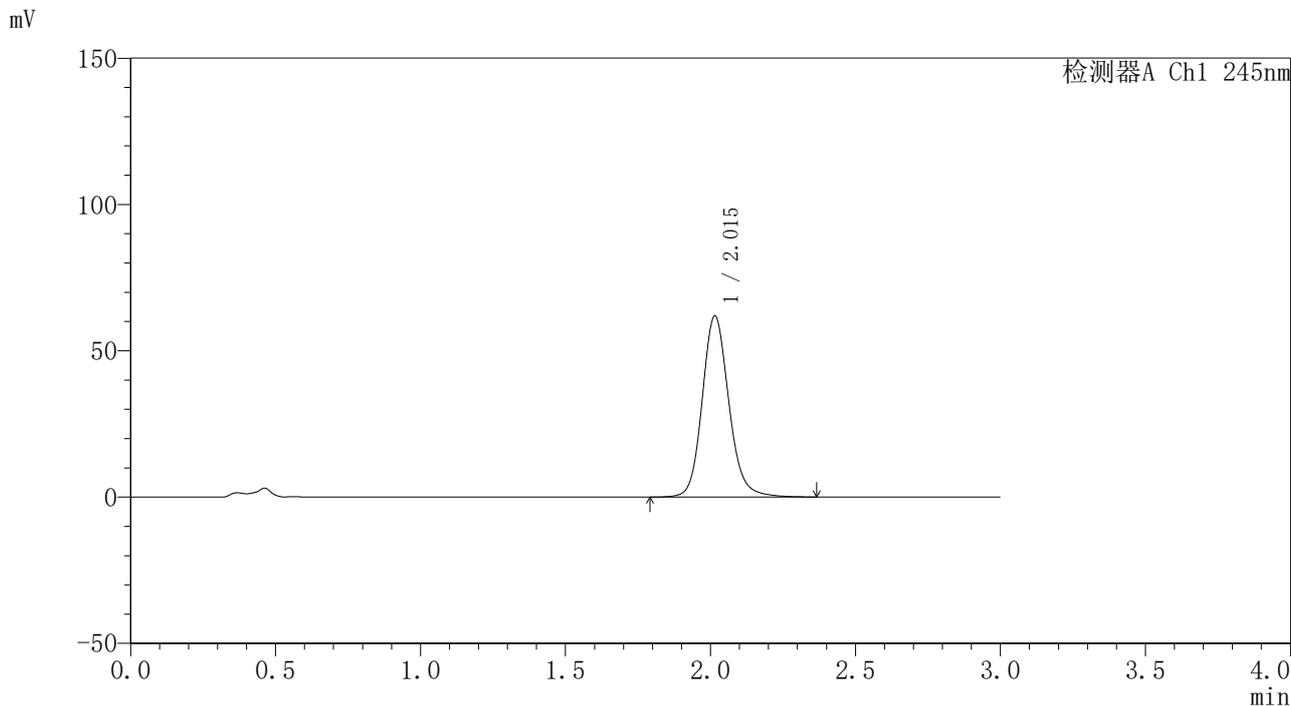
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	396471	100.000	62259	2427	1.146	--
总计		396471	100.000	62259			

图148 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-713-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:19:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

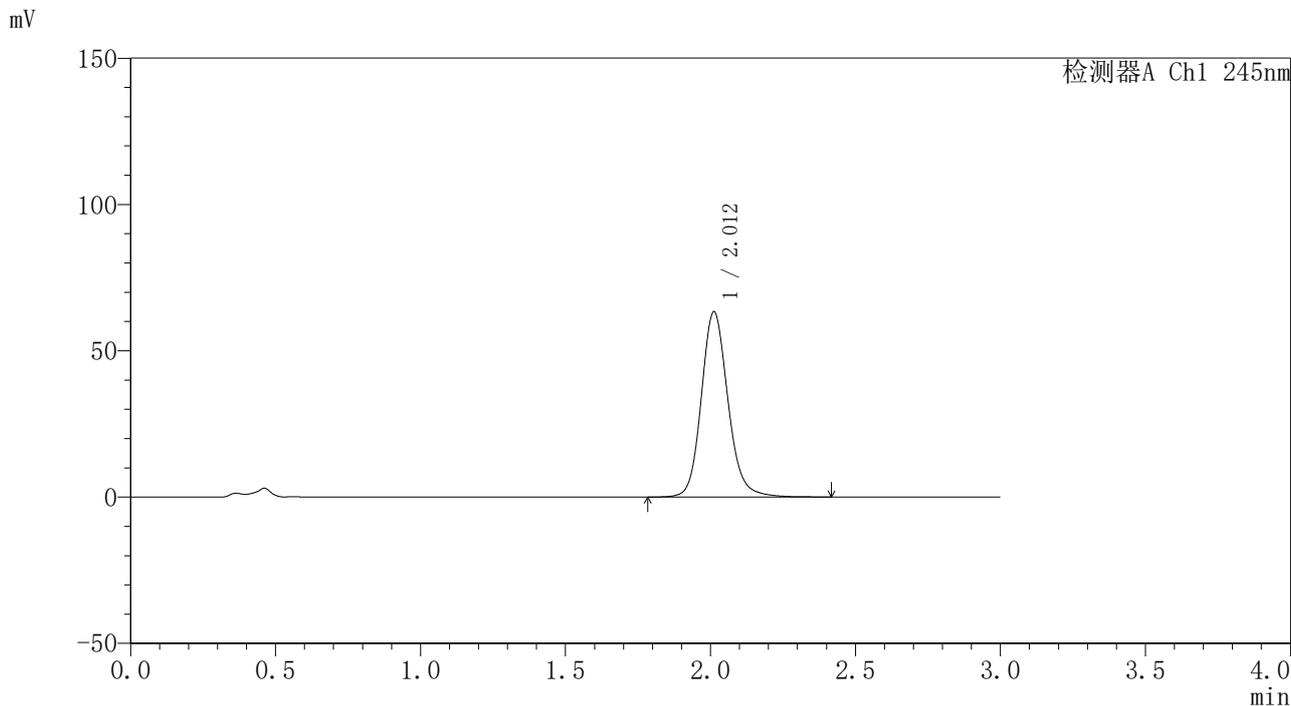
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	394657	100.000	61884	2427	1.144	--
总计		394657	100.000	61884			

图149 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-714-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:22:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:49:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

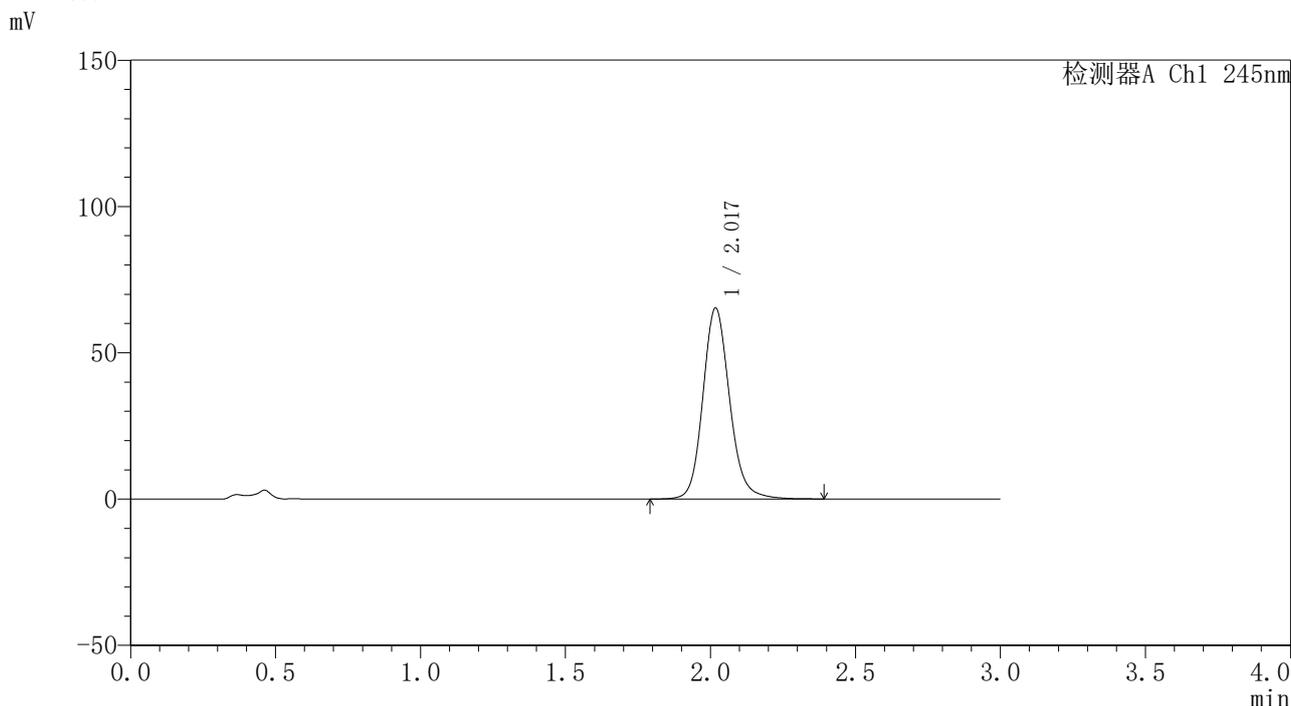
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	403898	100.000	63304	2423	1.145	--
总计		403898	100.000	63304			

图150 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-715-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:26:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	417449	100.000	64972	2416	1.146	--
总计		417449	100.000	64972			

图151 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

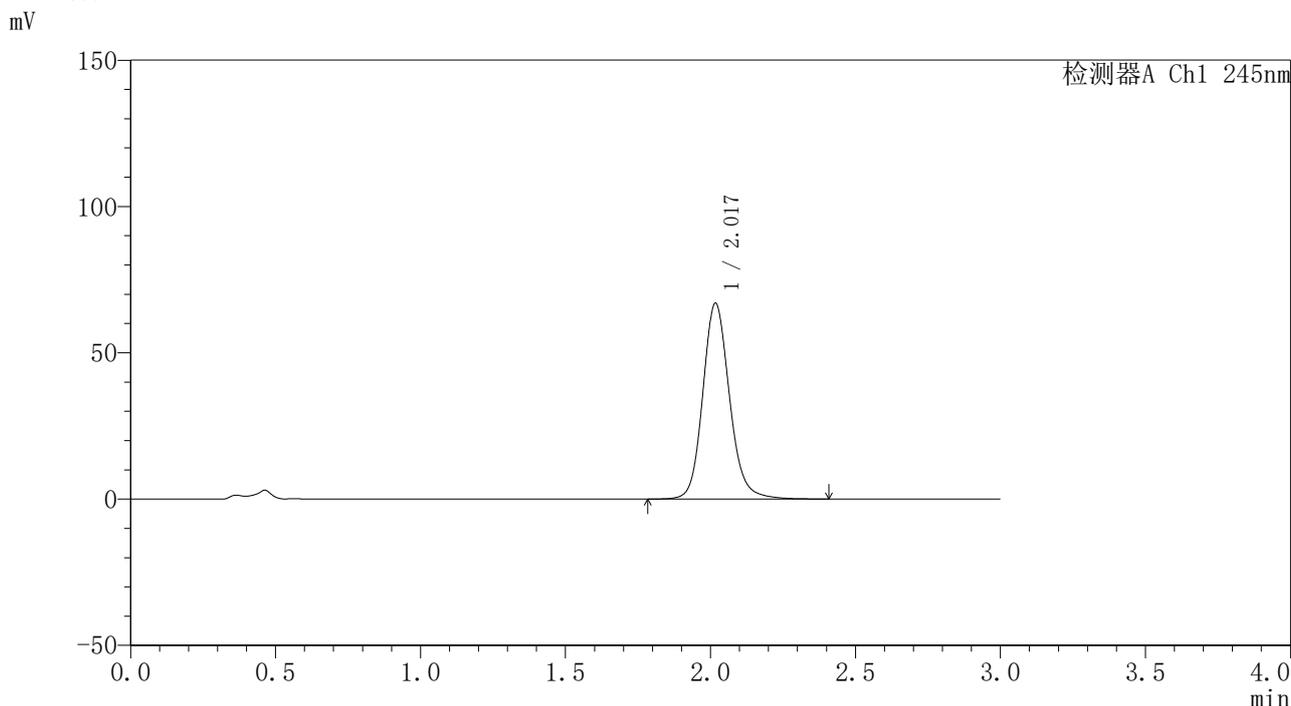


J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-716-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 20:29:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:50:03
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	427984	100.000	66702	2422	1.146	--
总计		427984	100.000	66702			

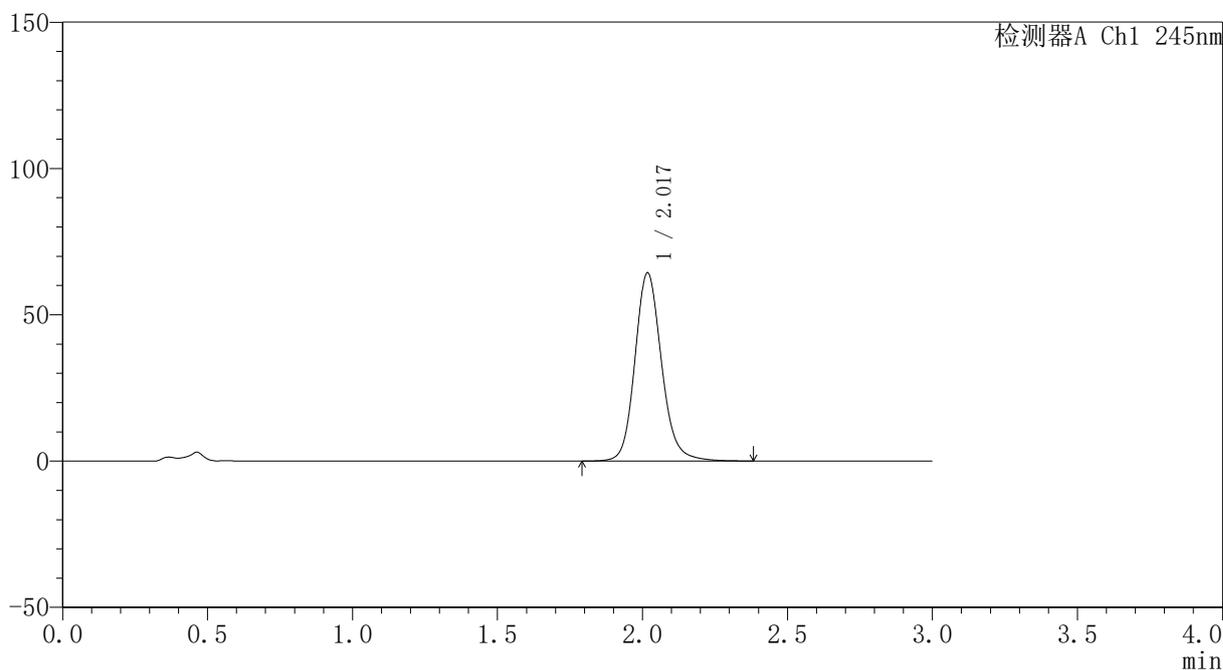
图152 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-717-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 20:32:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:50:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

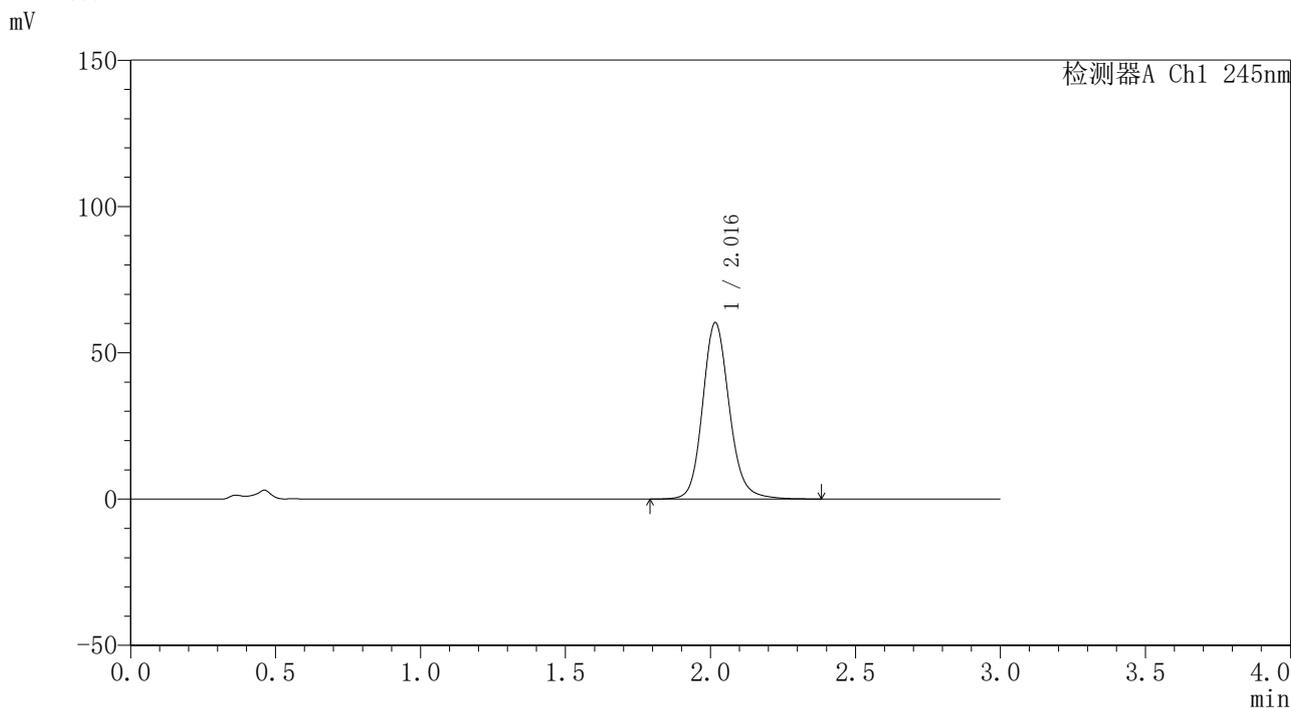
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	410049	100.000	64068	2436	1.148	--
总计		410049	100.000	64068			

图153 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-718-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:36:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

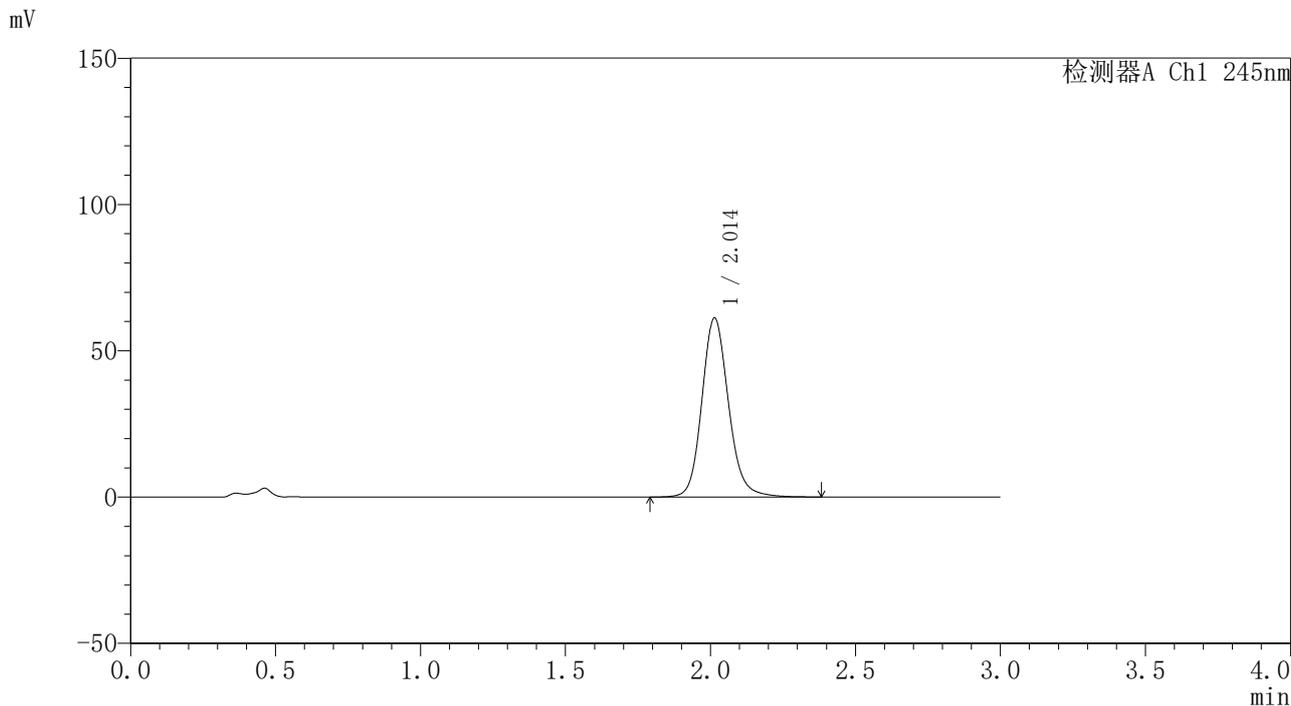
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	384845	100.000	60187	2429	1.145	--
总计		384845	100.000	60187			

图154 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-719-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:39:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

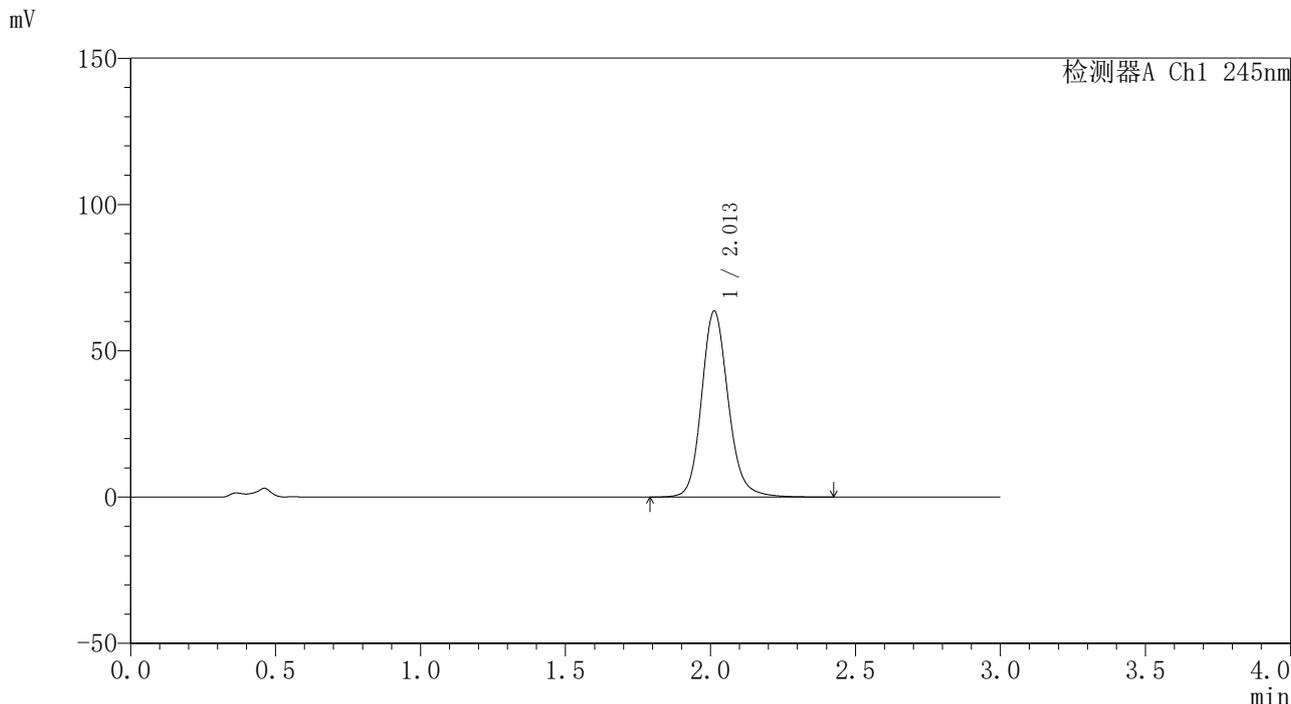
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	390515	100.000	61243	2425	1.145	--
总计		390515	100.000	61243			

图155 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-720-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:42:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	405950	100.000	63604	2419	1.148	--
总计		405950	100.000	63604			

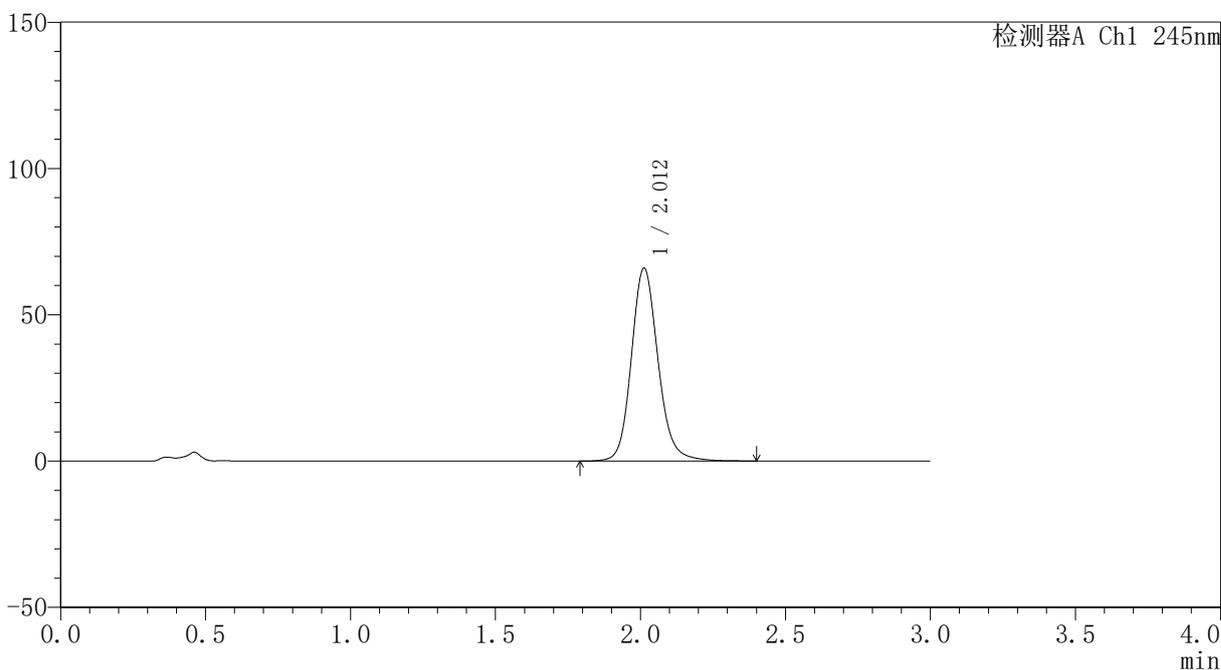
图156 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-721-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 20:46:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:50:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

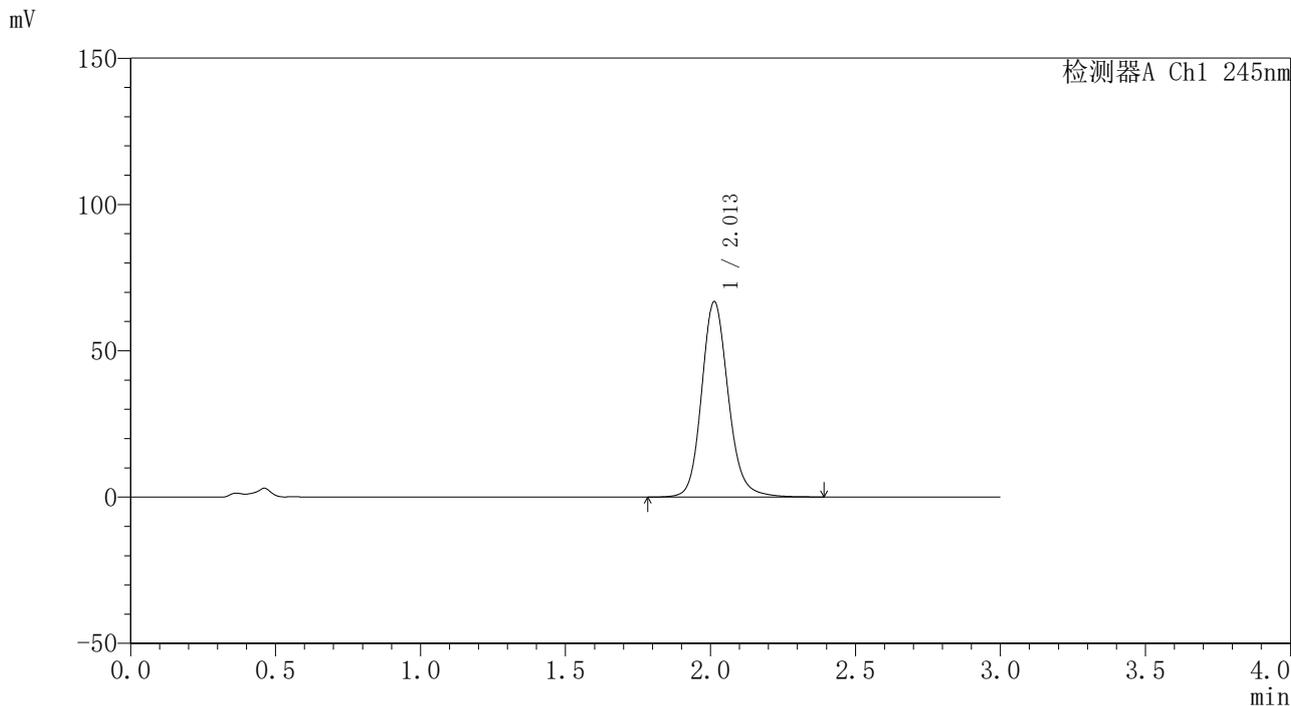
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	420639	100.000	65941	2422	1.148	--
总计		420639	100.000	65941			

图157 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-722-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 20:49:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:50:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	426061	100.000	66824	2424	1.147	--
总计		426061	100.000	66824			

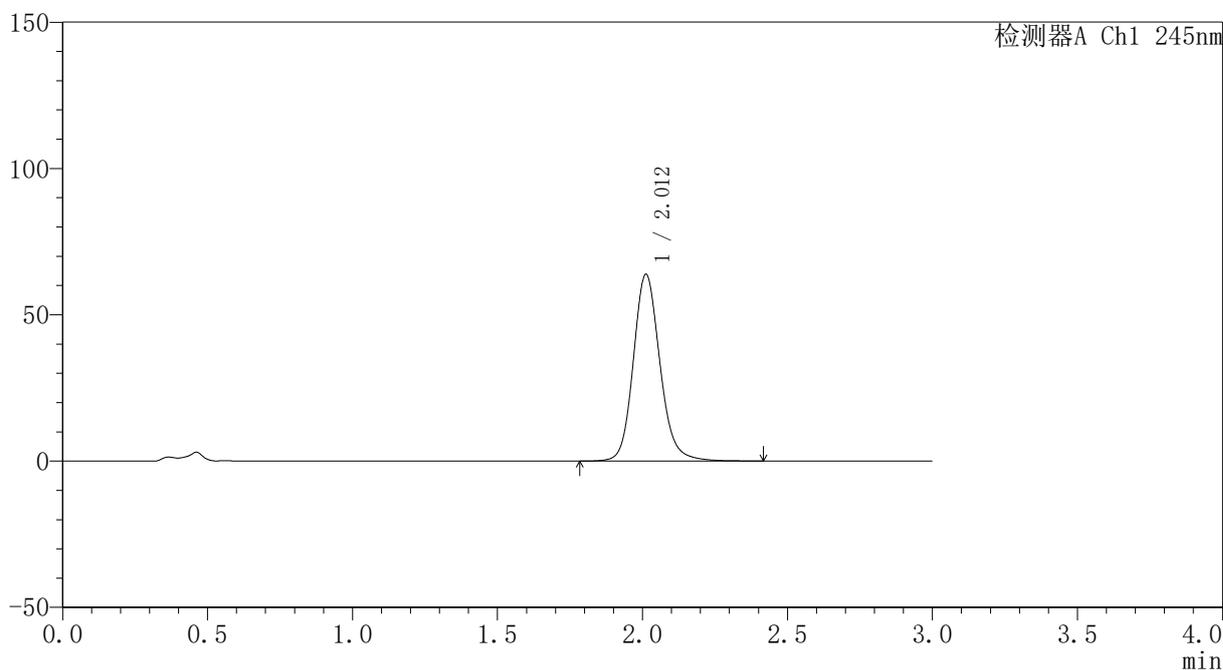
图158 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-723-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:53:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

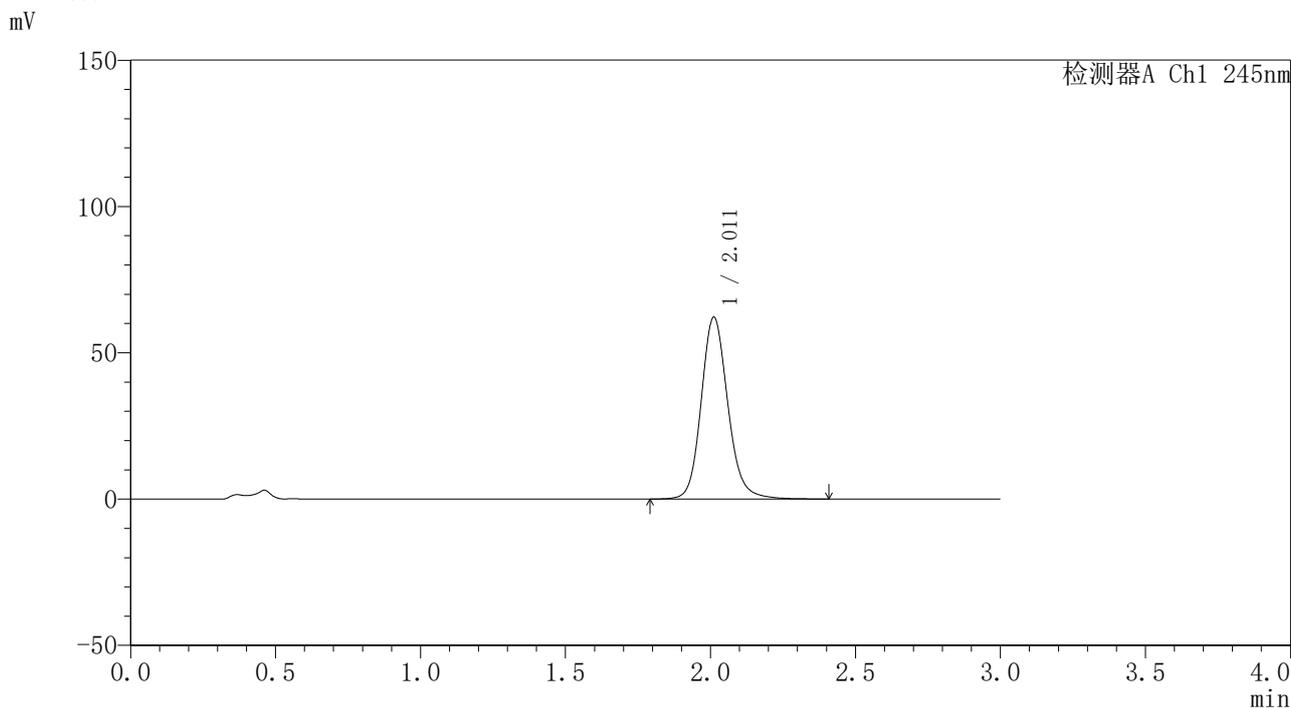
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	407341	100.000	63828	2421	1.146	--
总计		407341	100.000	63828			

图159 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-724-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:56:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

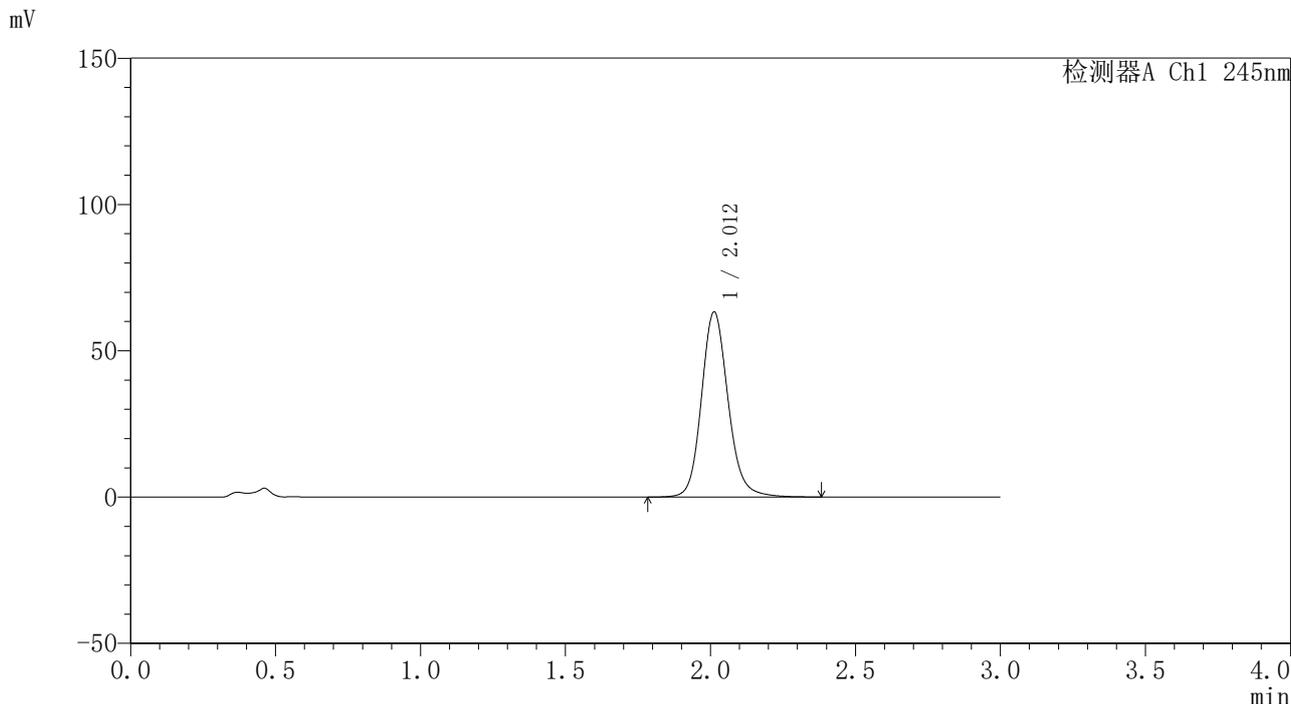
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	396362	100.000	62104	2422	1.146	--
总计		396362	100.000	62104			

图160 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-725-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 20:59:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

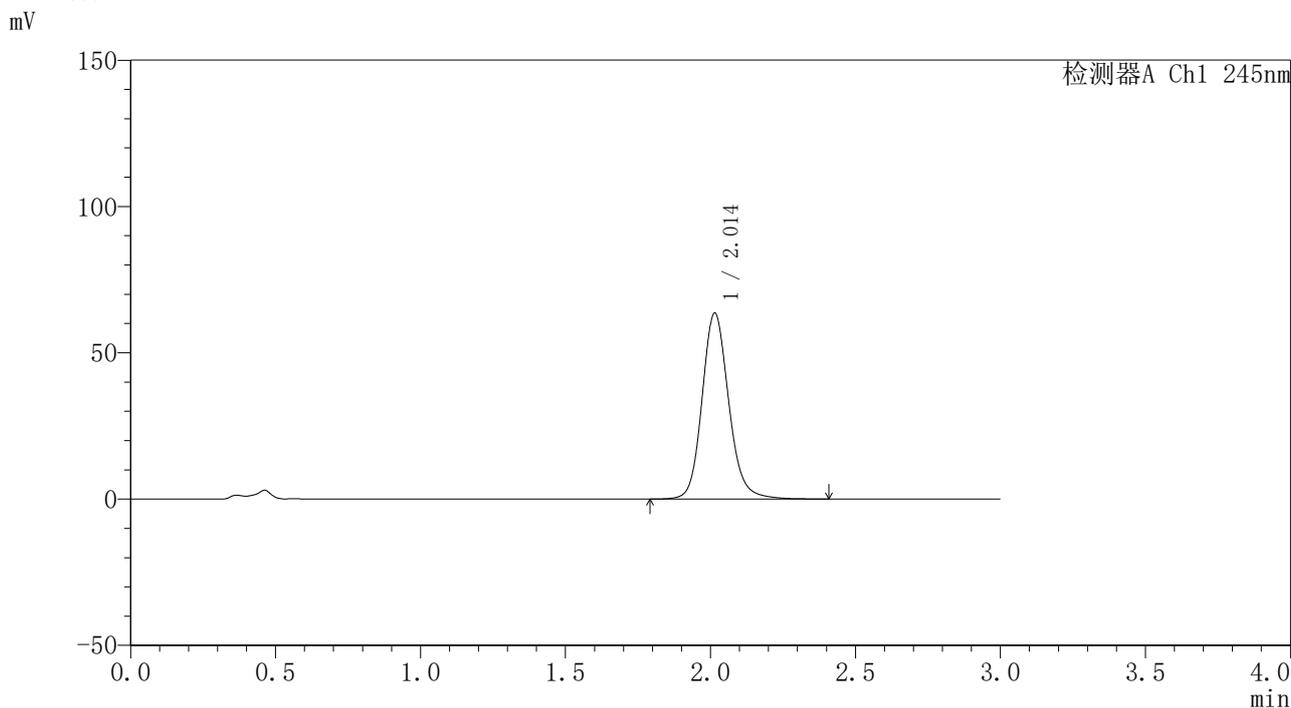
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	403579	100.000	63296	2424	1.146	--
总计		403579	100.000	63296			

图161 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-726-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:03:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

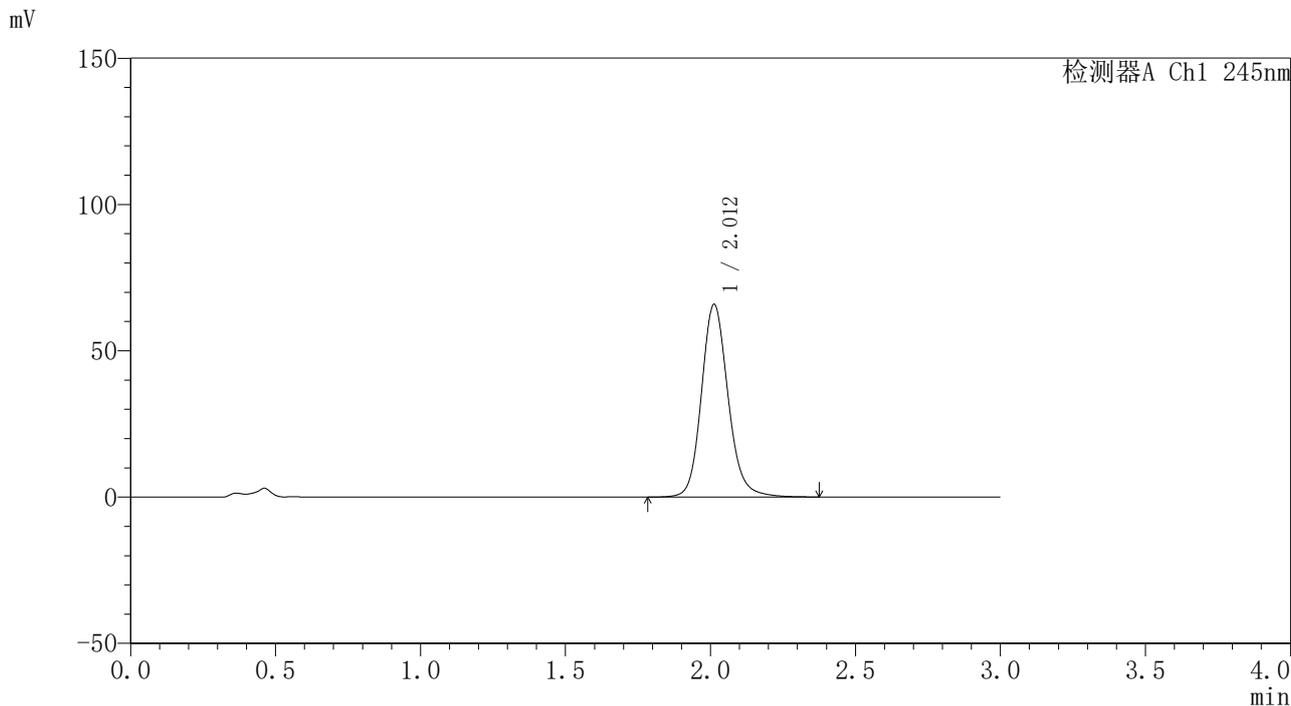
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	406151	100.000	63574	2416	1.146	--
总计		406151	100.000	63574			

图162 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-727-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:06:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

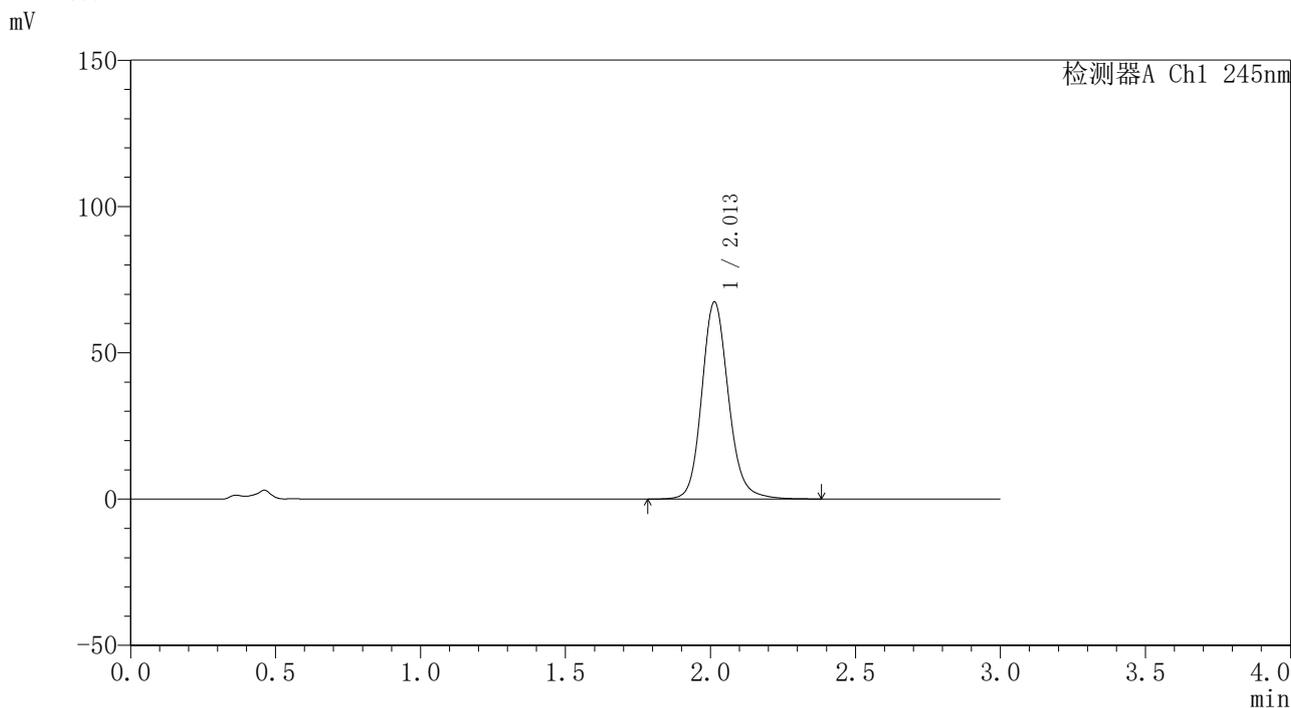
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	420000	100.000	65875	2420	1.146	--
总计		420000	100.000	65875			

图163 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-728-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:09:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

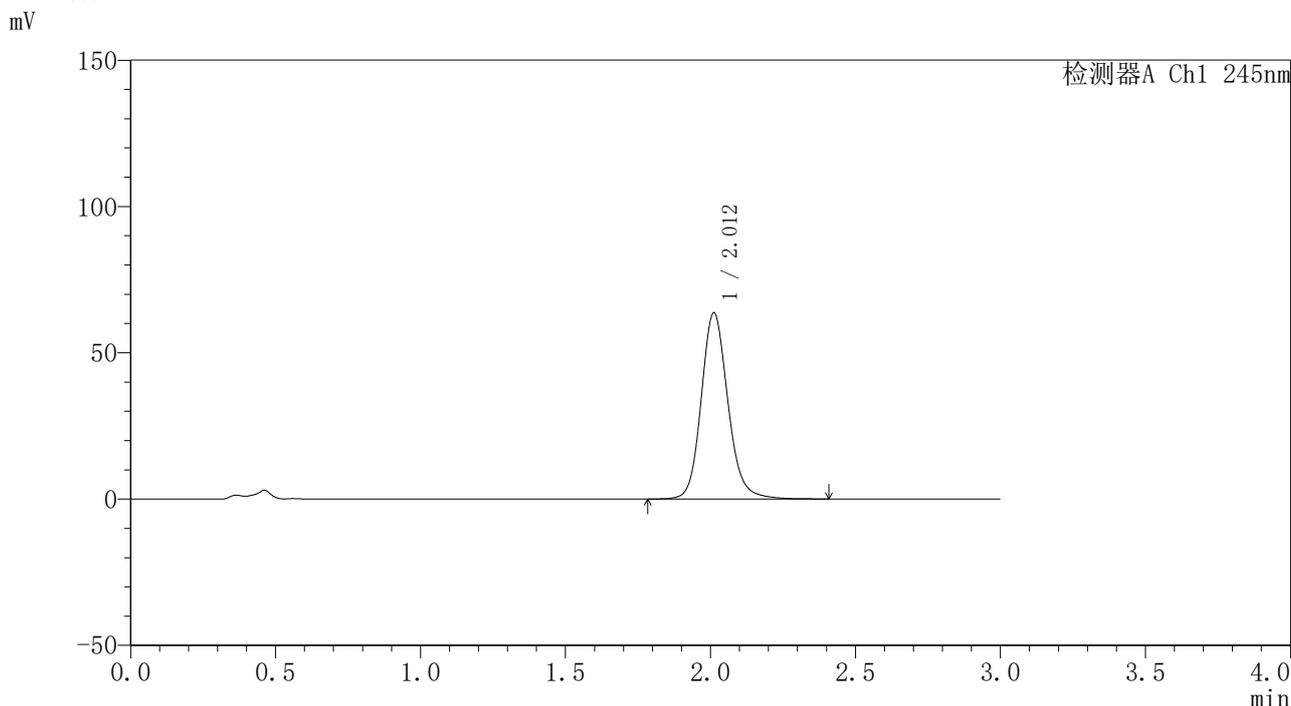
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	429566	100.000	67423	2425	1.147	--
总计		429566	100.000	67423			

图164 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-729-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:13:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

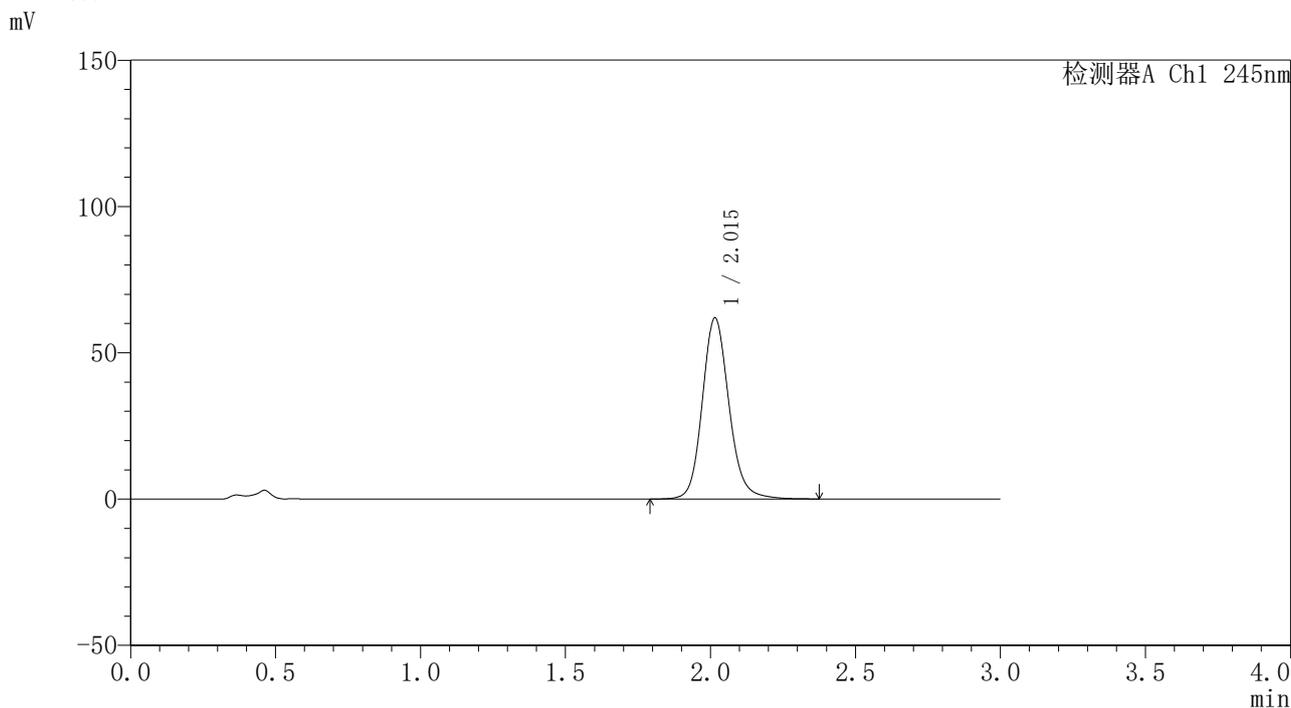
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	406398	100.000	63602	2417	1.147	--
总计		406398	100.000	63602			

图165 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-730-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:16:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	395471	100.000	61872	2419	1.144	--
总计		395471	100.000	61872			

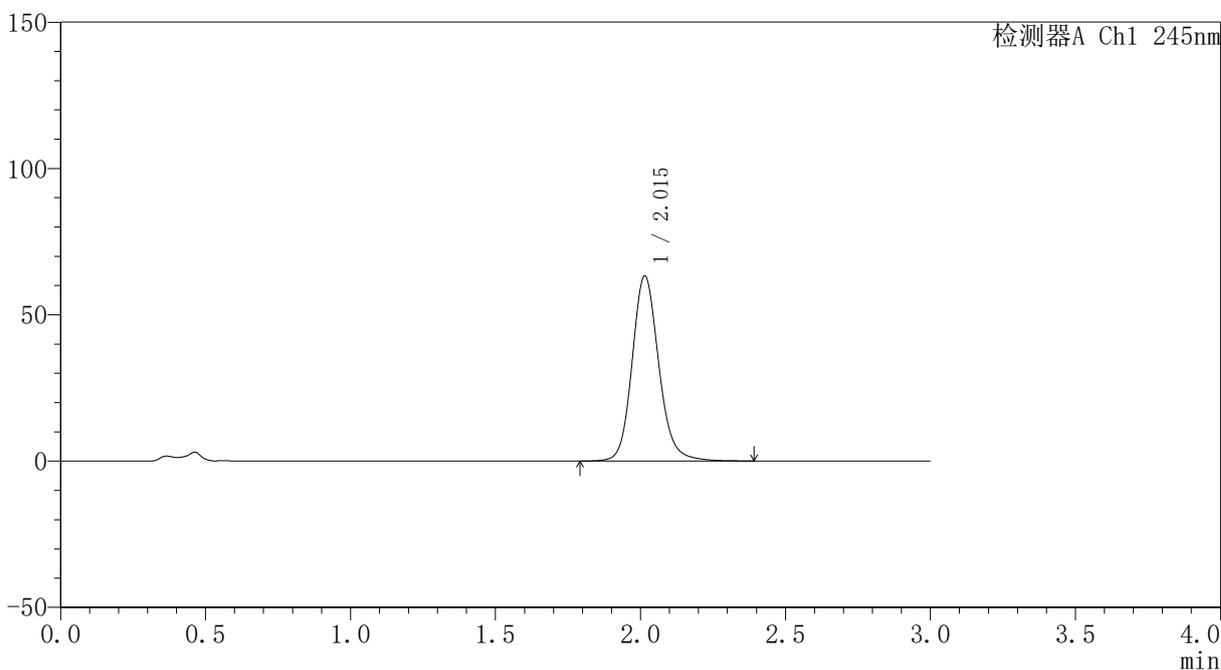
图166 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-731-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:19:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

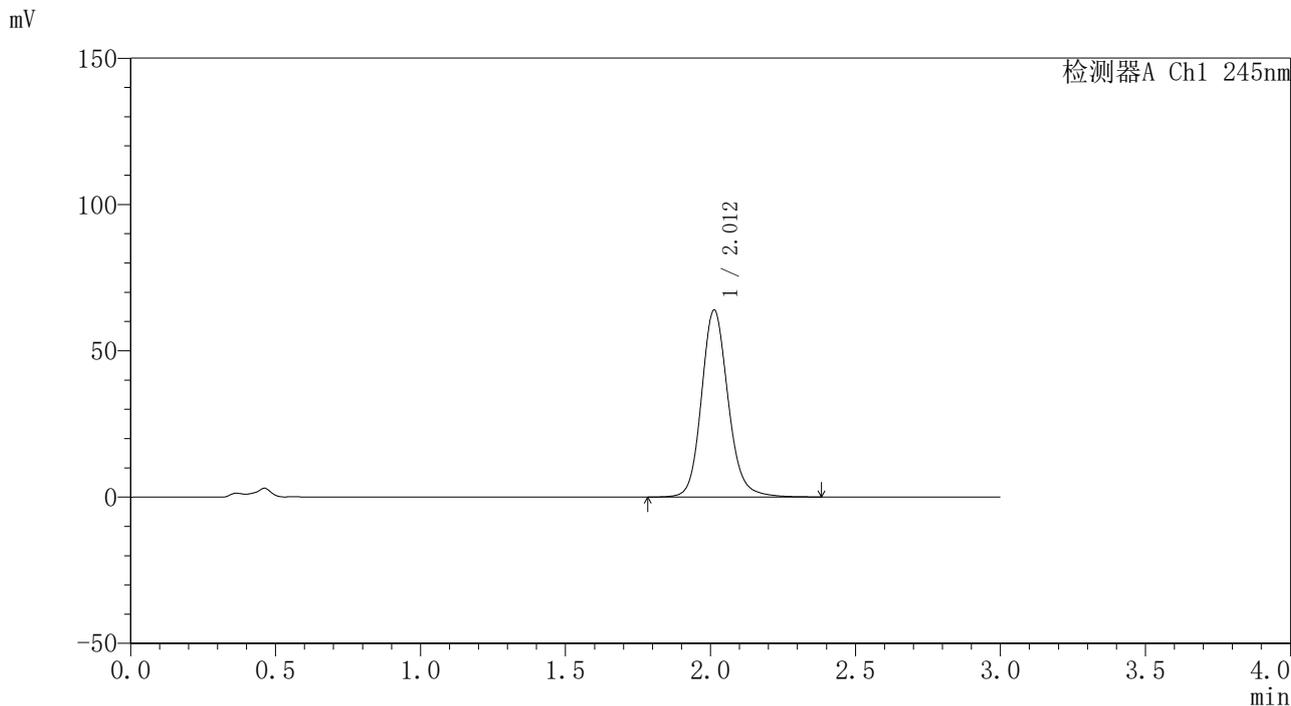
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	403349	100.000	63277	2431	1.146	--
总计		403349	100.000	63277			

图167 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-732-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:23:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

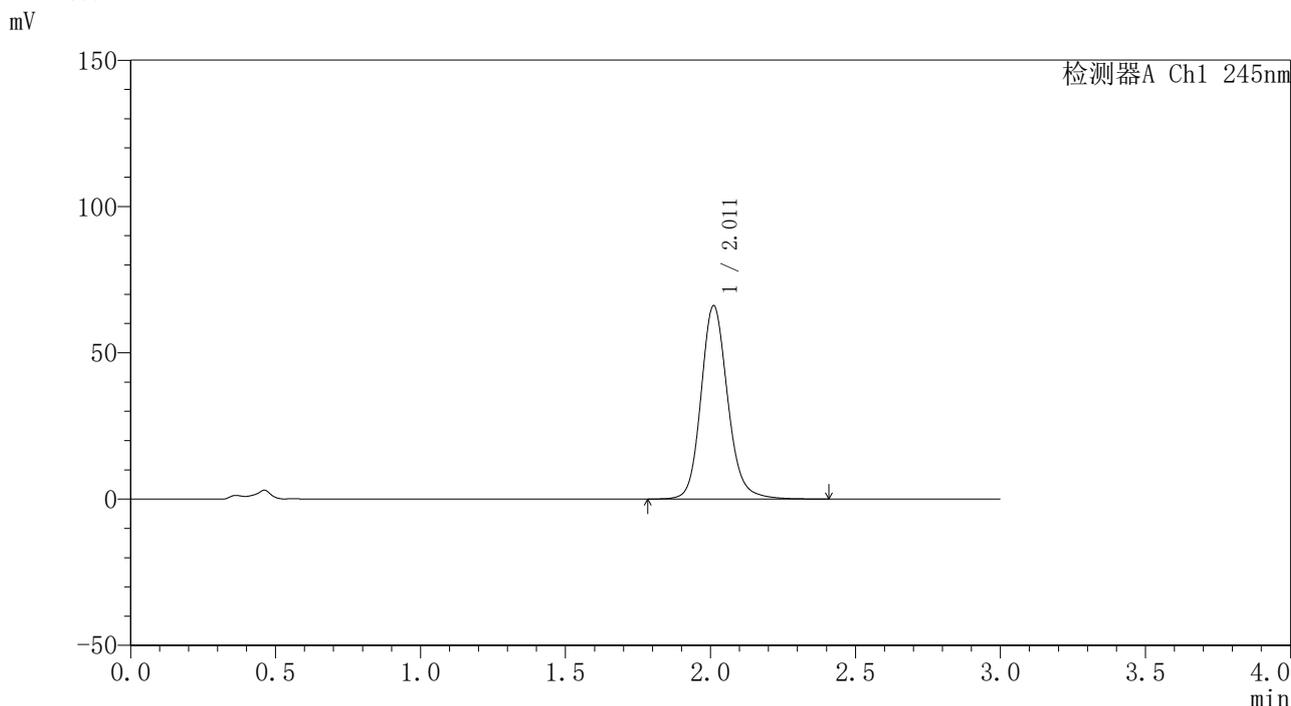
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	407446	100.000	63928	2423	1.145	--
总计		407446	100.000	63928			

图168 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-733-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:26:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

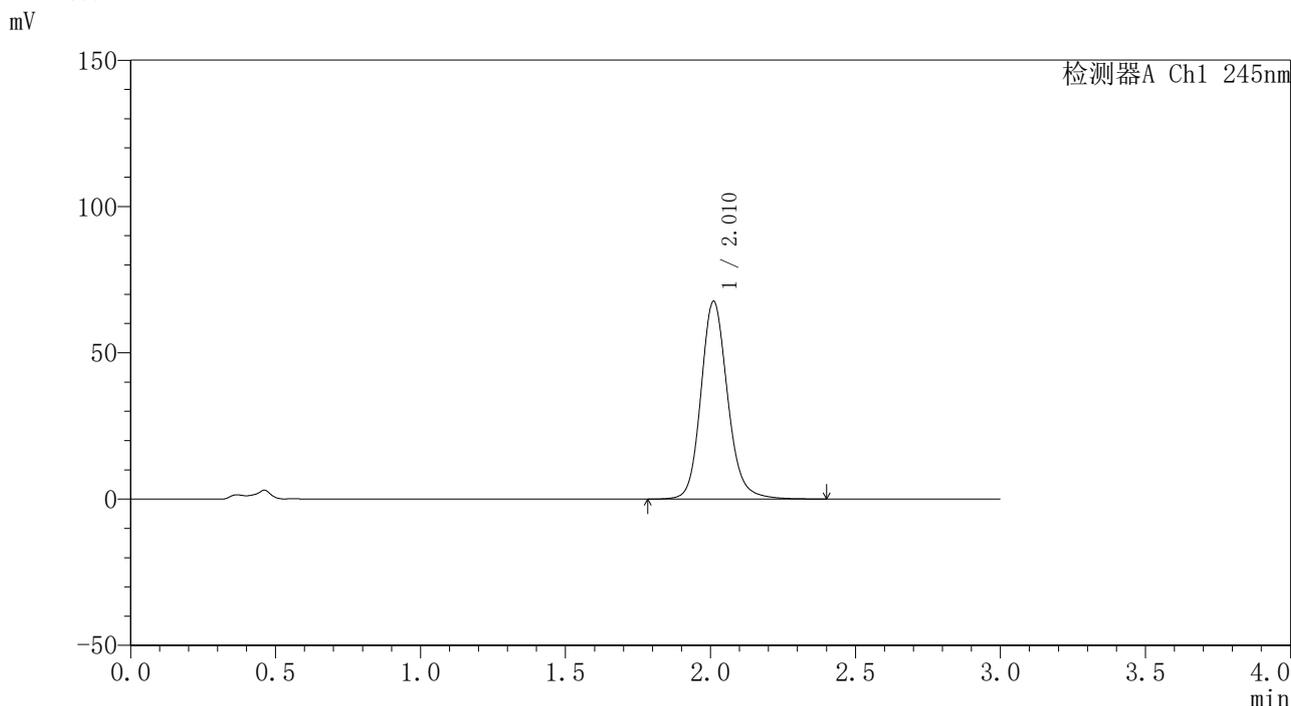
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	421711	100.000	65996	2419	1.147	--
总计		421711	100.000	65996			

图169 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-734-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:30:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

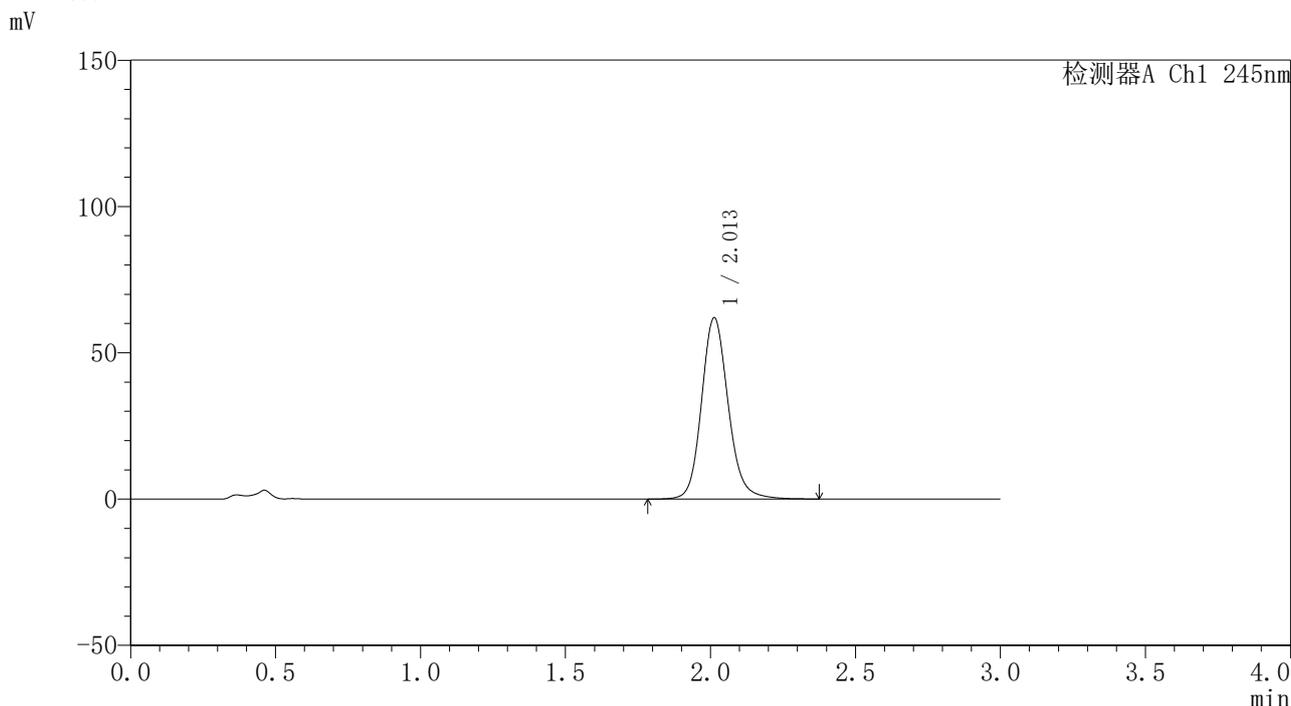
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	431236	100.000	67476	2420	1.148	--
总计		431236	100.000	67476			

图170 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-735-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:33:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

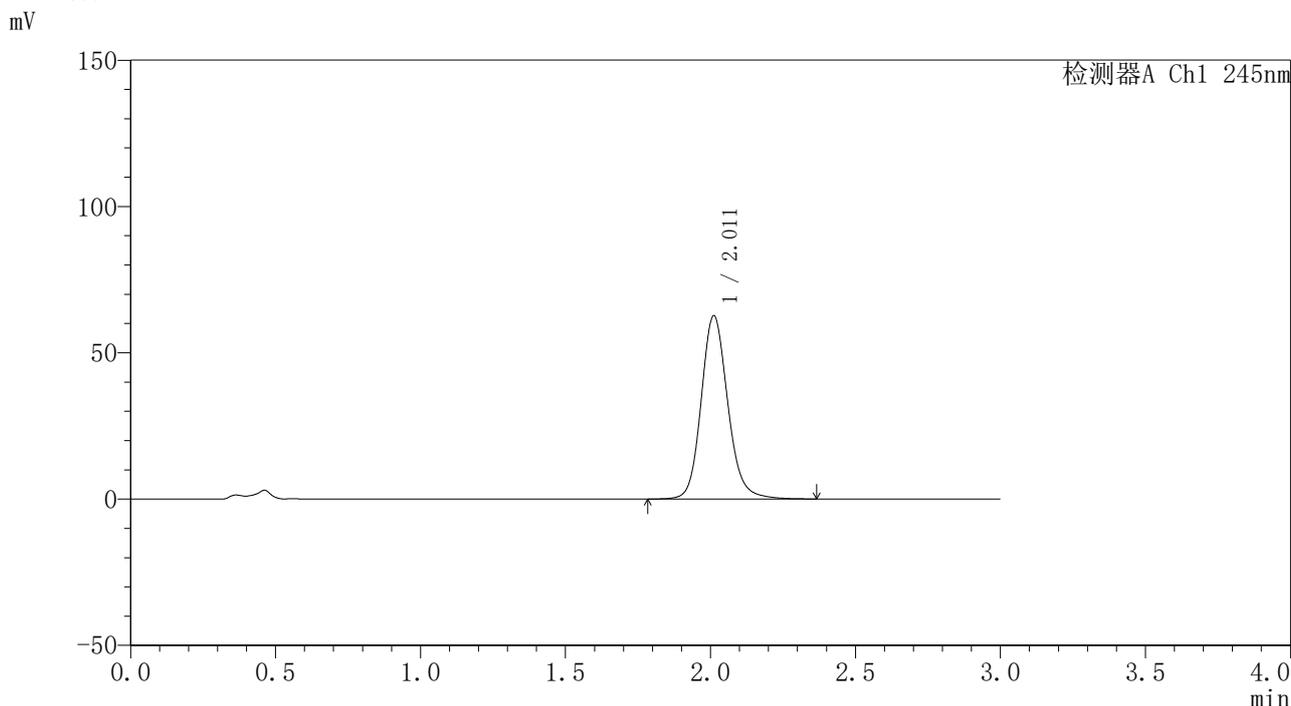
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	395195	100.000	62028	2420	1.145	--
总计		395195	100.000	62028			

图171 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-736-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 21:36:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:50:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

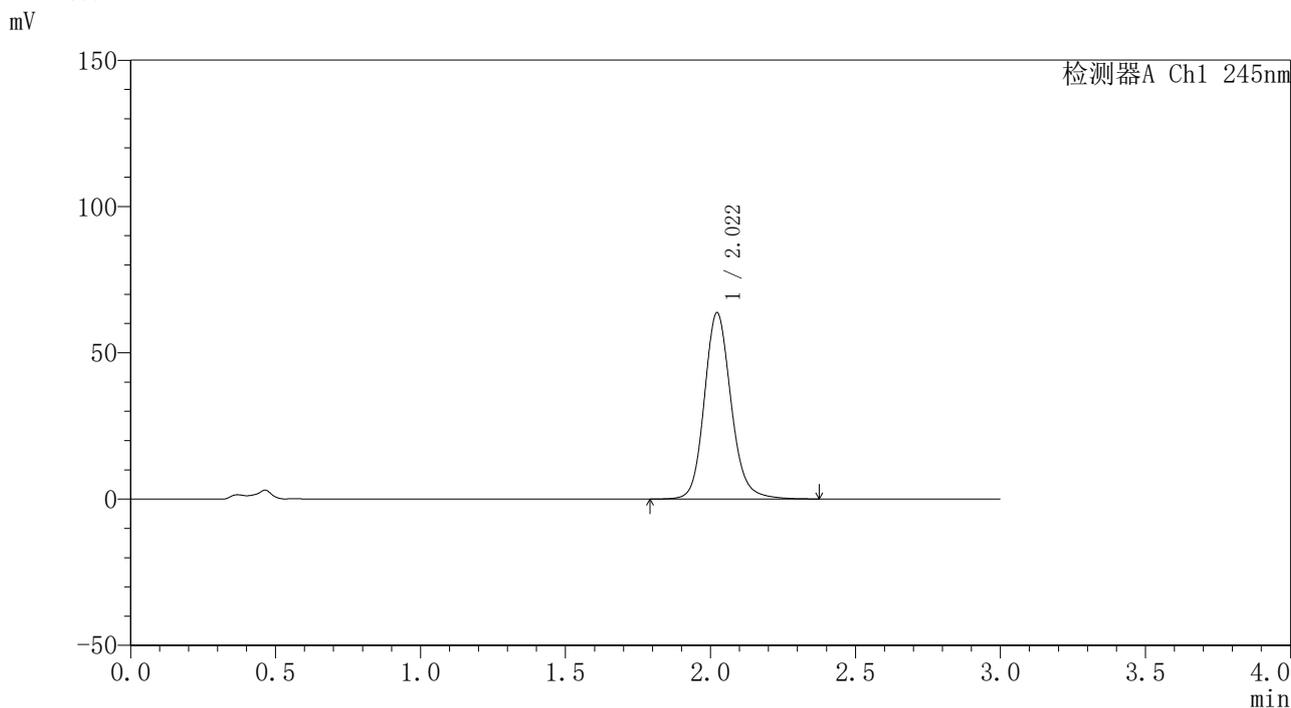
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	399122	100.000	62587	2424	1.146	--
总计		399122	100.000	62587			

图172 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-737-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:40:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

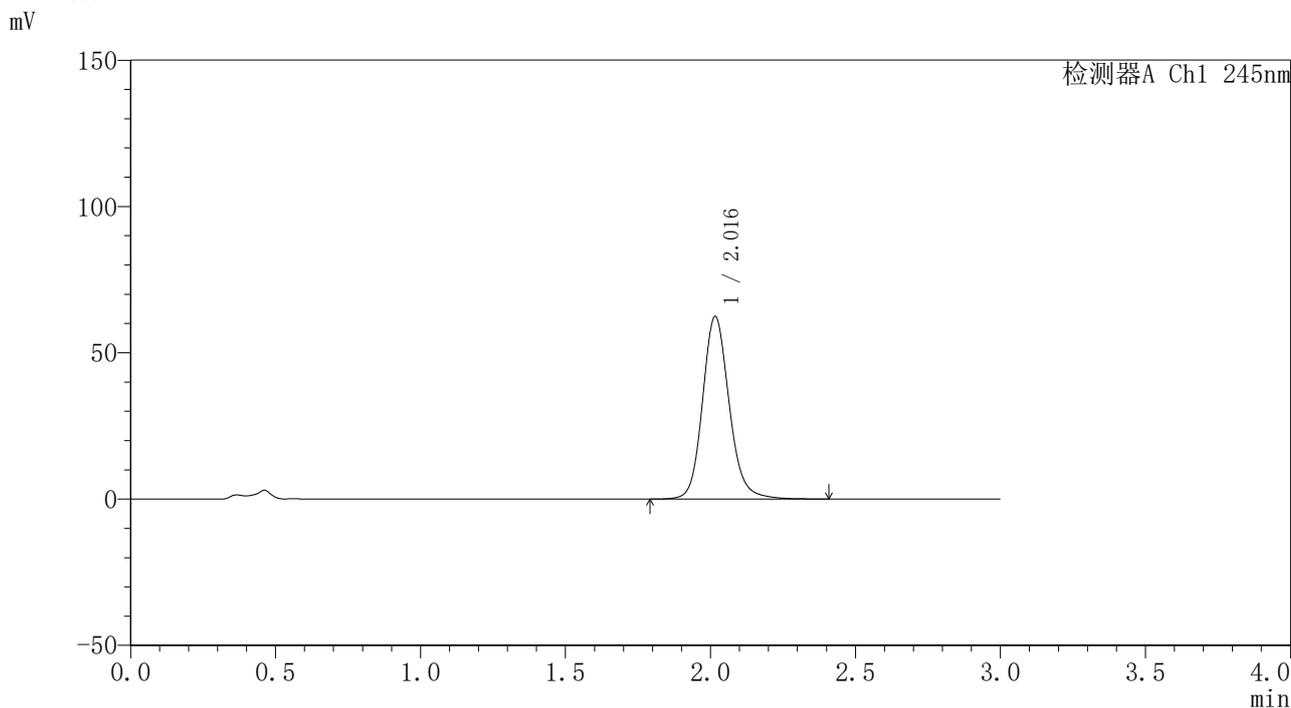
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	406955	100.000	63701	2433	1.146	--
总计		406955	100.000	63701			

图173 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-738-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:43:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:50:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

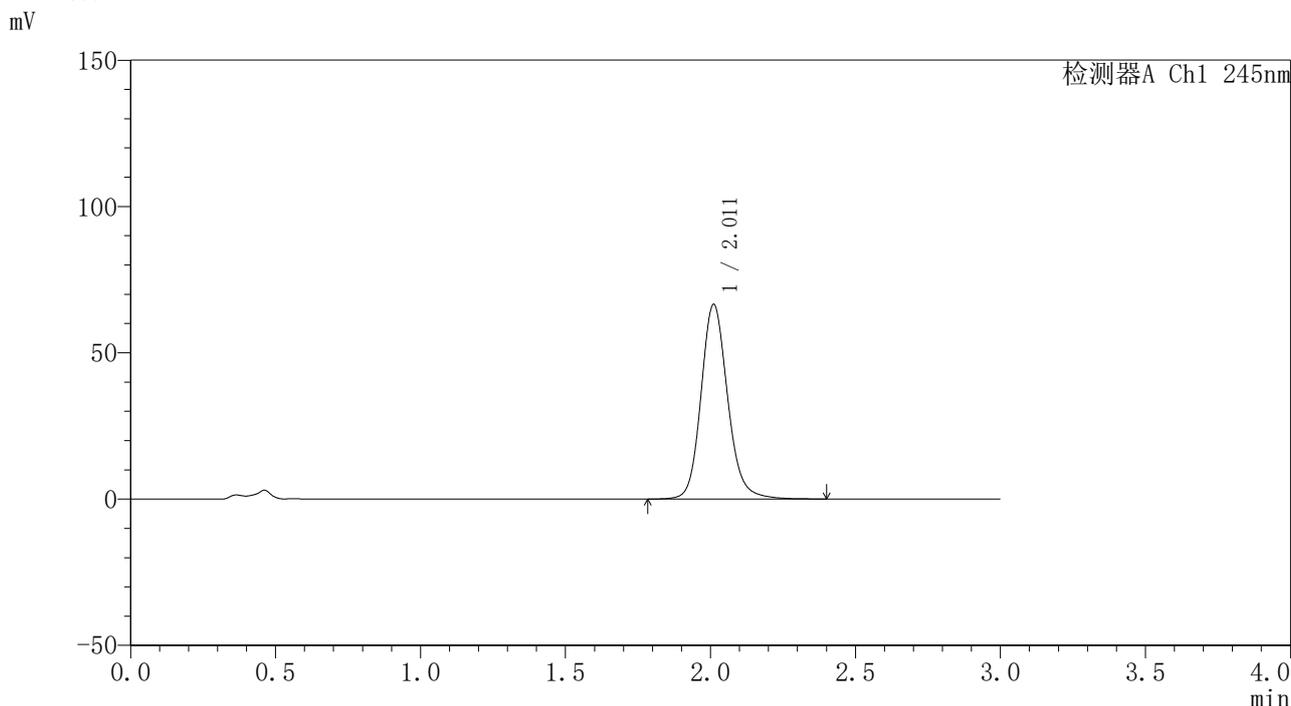
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	398114	100.000	62312	2433	1.147	--
总计		398114	100.000	62312			

图174 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-739-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:46:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

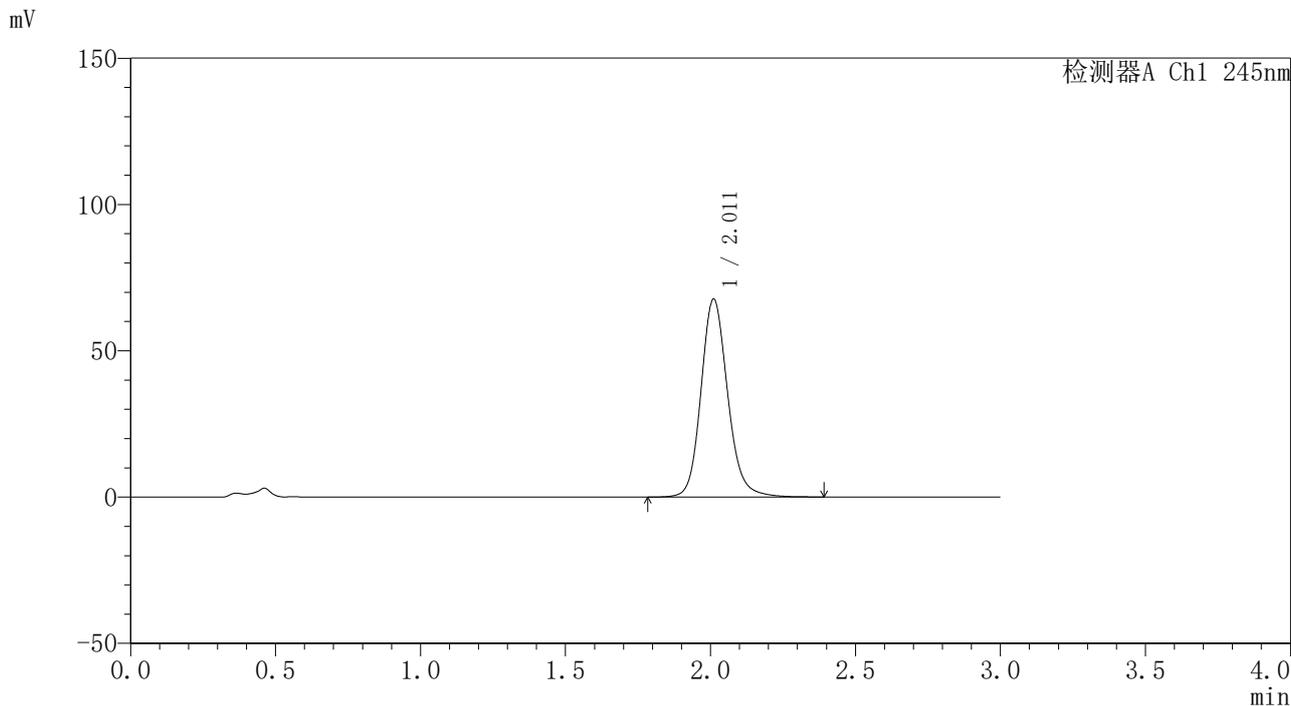
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	423742	100.000	66392	2426	1.148	--
总计		423742	100.000	66392			

图175 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-740-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:50:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

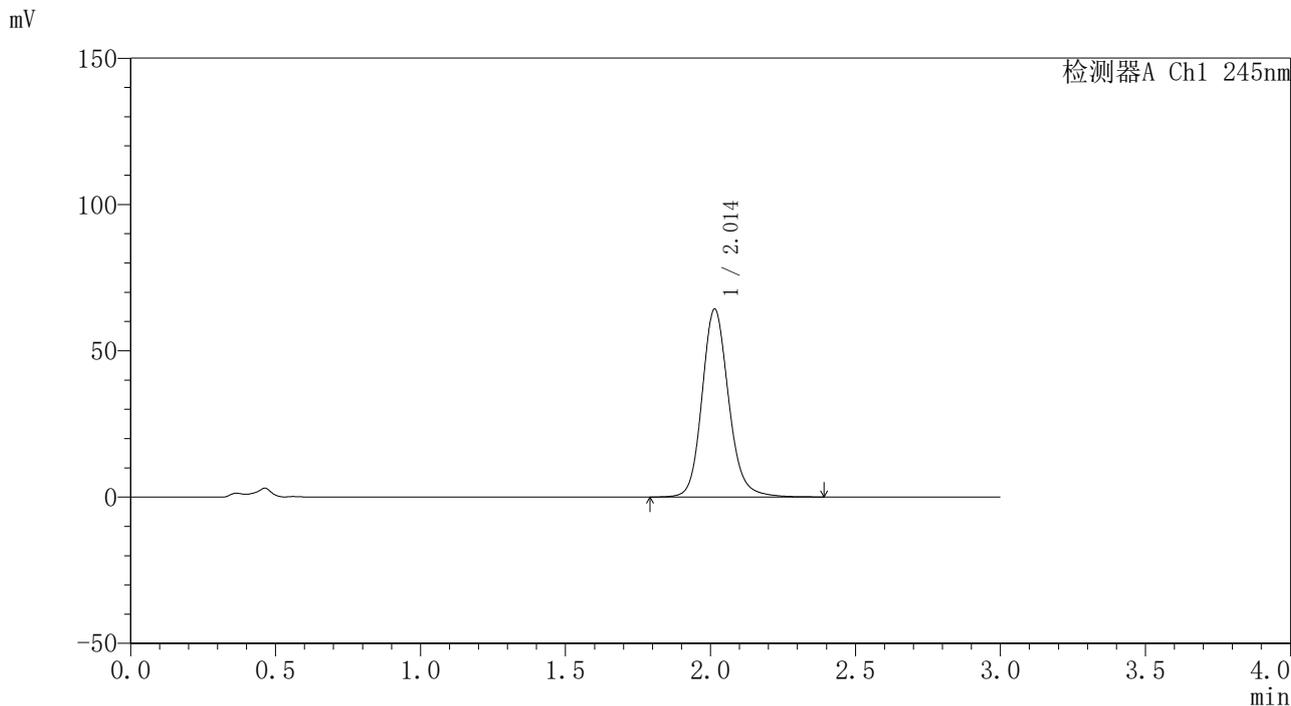
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	431516	100.000	67552	2416	1.149	--
总计		431516	100.000	67552			

图176 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-741-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:53:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

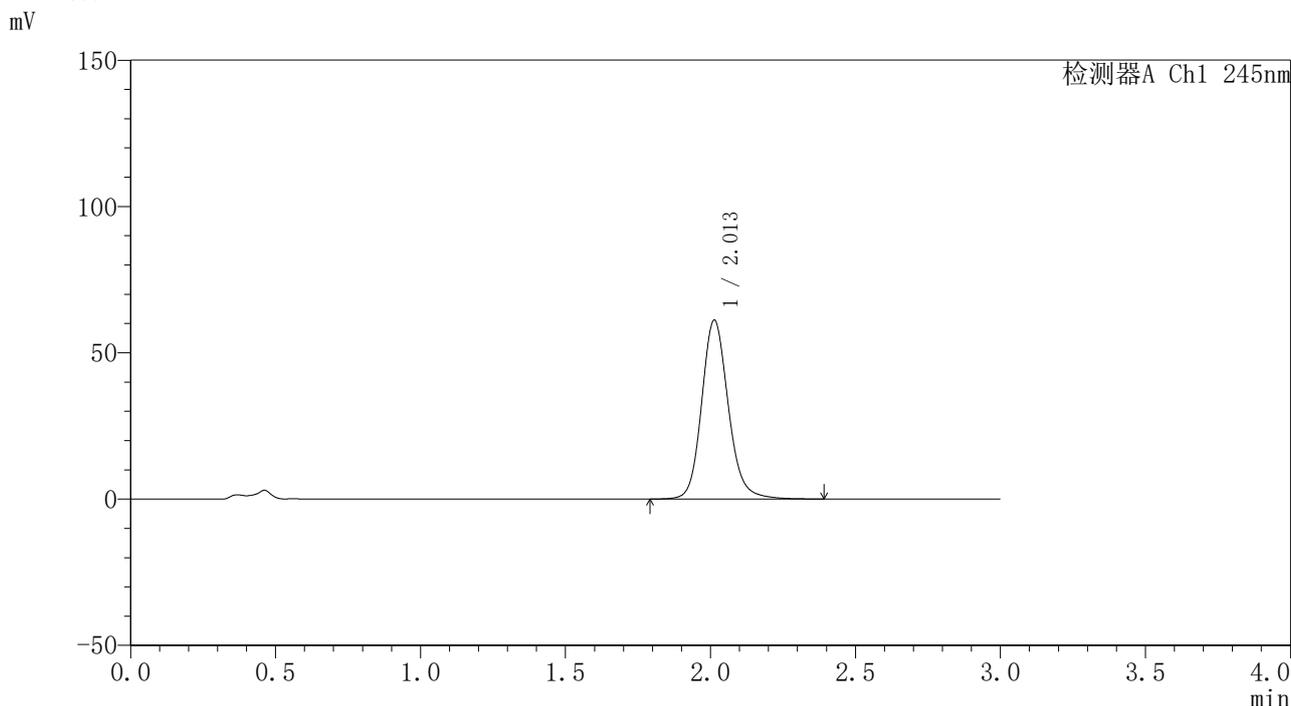
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	408638	100.000	64230	2436	1.148	--
总计		408638	100.000	64230			

图177 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-742-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 21:56:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

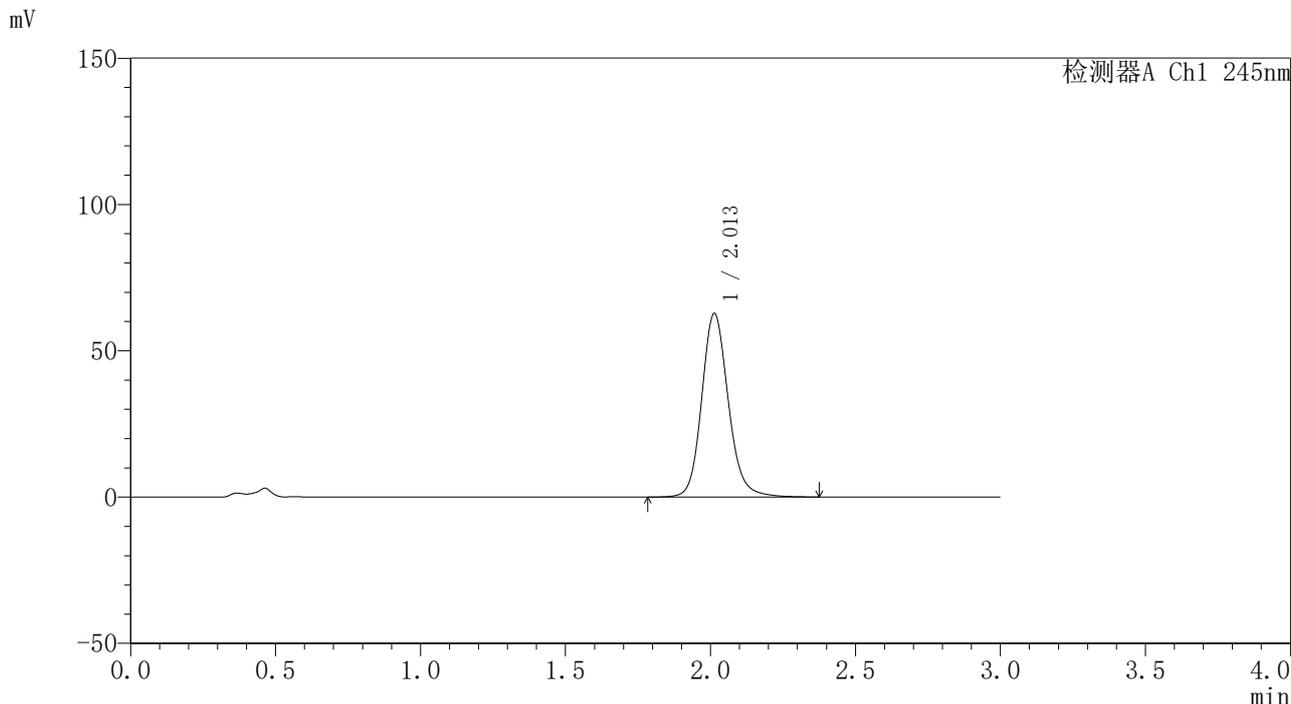
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	389896	100.000	61183	2426	1.149	--
总计		389896	100.000	61183			

图178 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-743-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:00:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

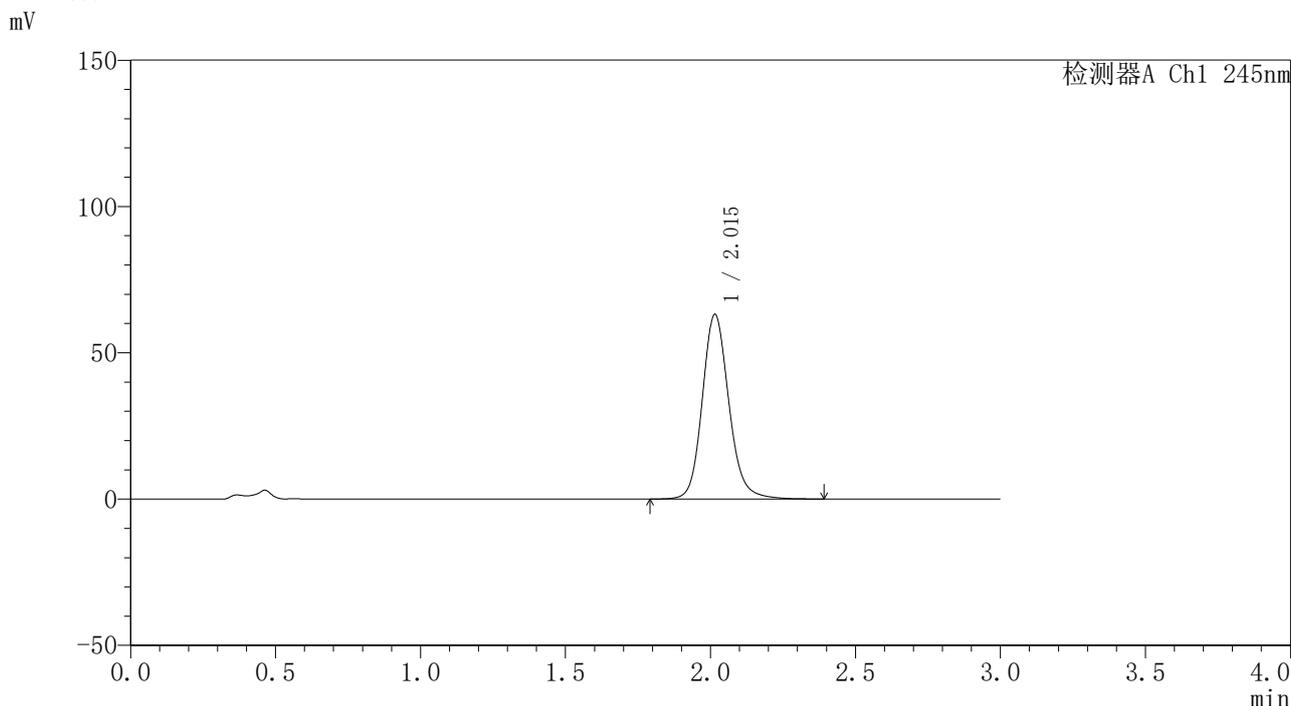
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	399207	100.000	62764	2434	1.147	--
总计		399207	100.000	62764			

图179 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-744-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:03:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	402142	100.000	63116	2436	1.148	--
总计		402142	100.000	63116			

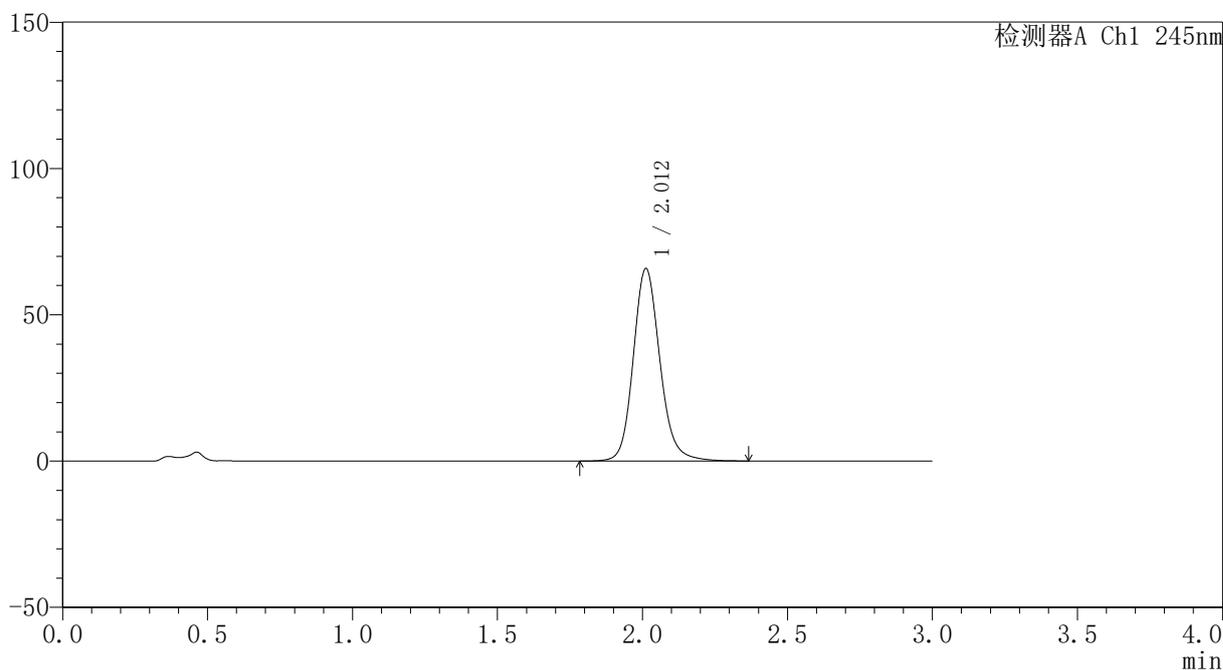
图180 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-745-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:07:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	419023	100.000	65787	2431	1.148	--
总计		419023	100.000	65787			

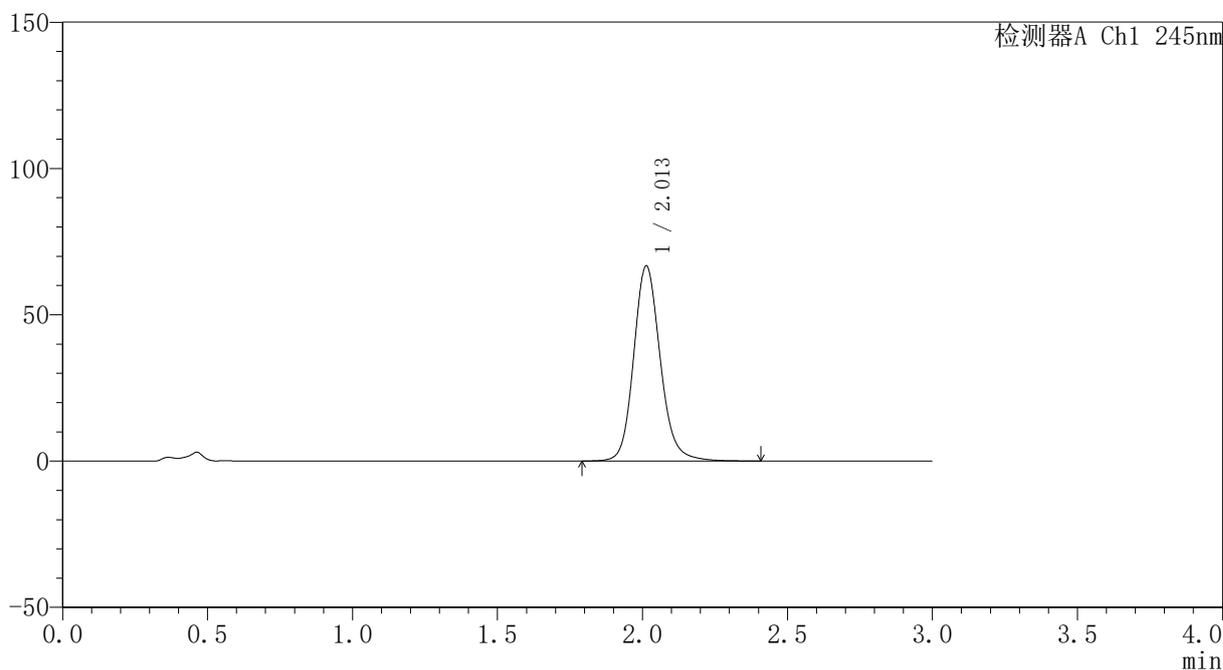
图181 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-746-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:10:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

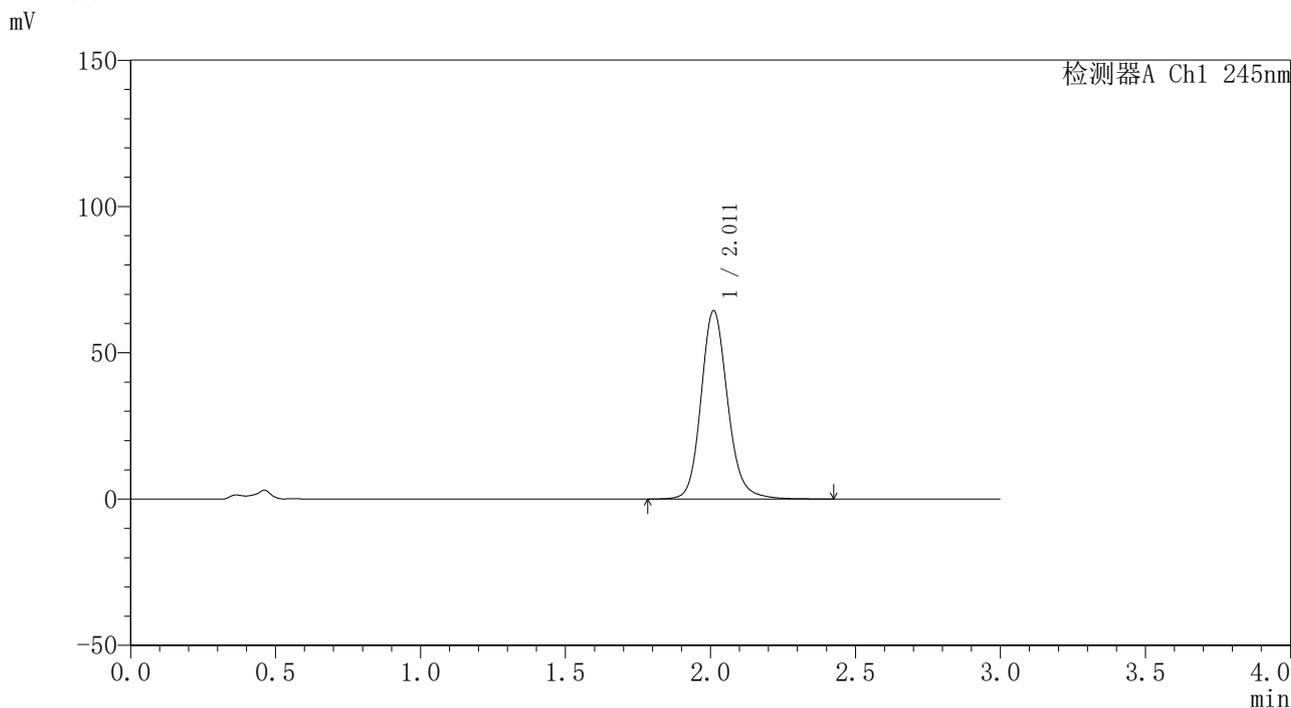
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	424764	100.000	66742	2436	1.150	--
总计		424764	100.000	66742			

图182 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-747-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:13:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	410243	100.000	64297	2427	1.149	--
总计		410243	100.000	64297			

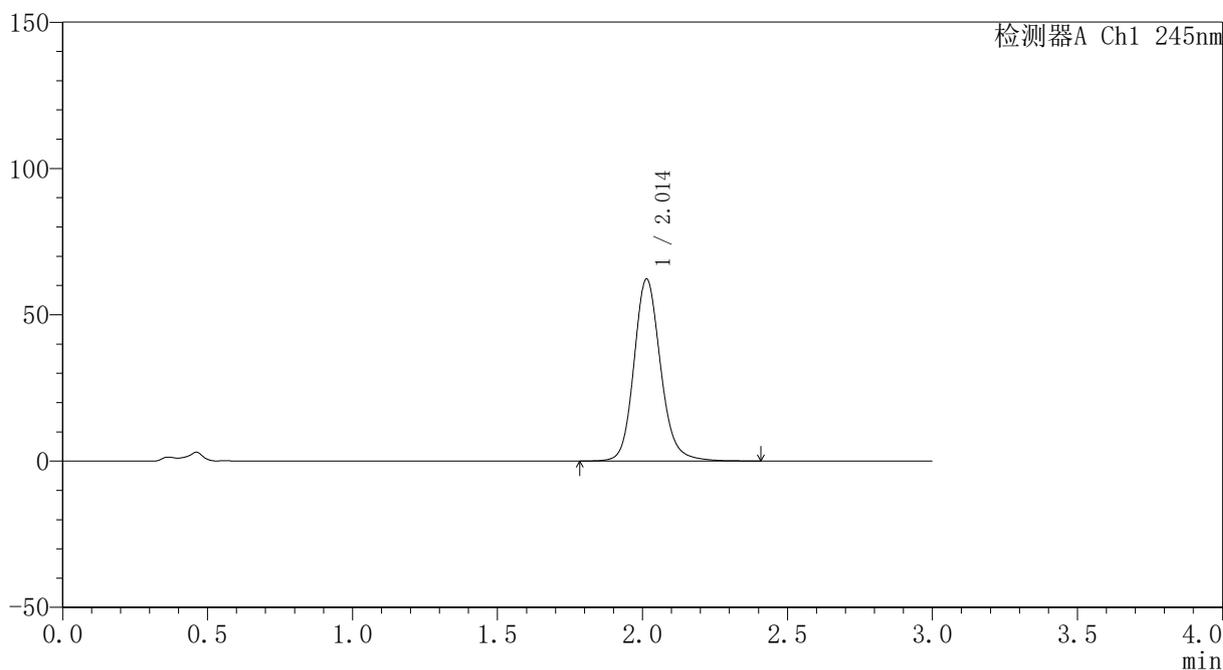
图183 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-748-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:17:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	396224	100.000	62269	2440	1.148	--
总计		396224	100.000	62269			

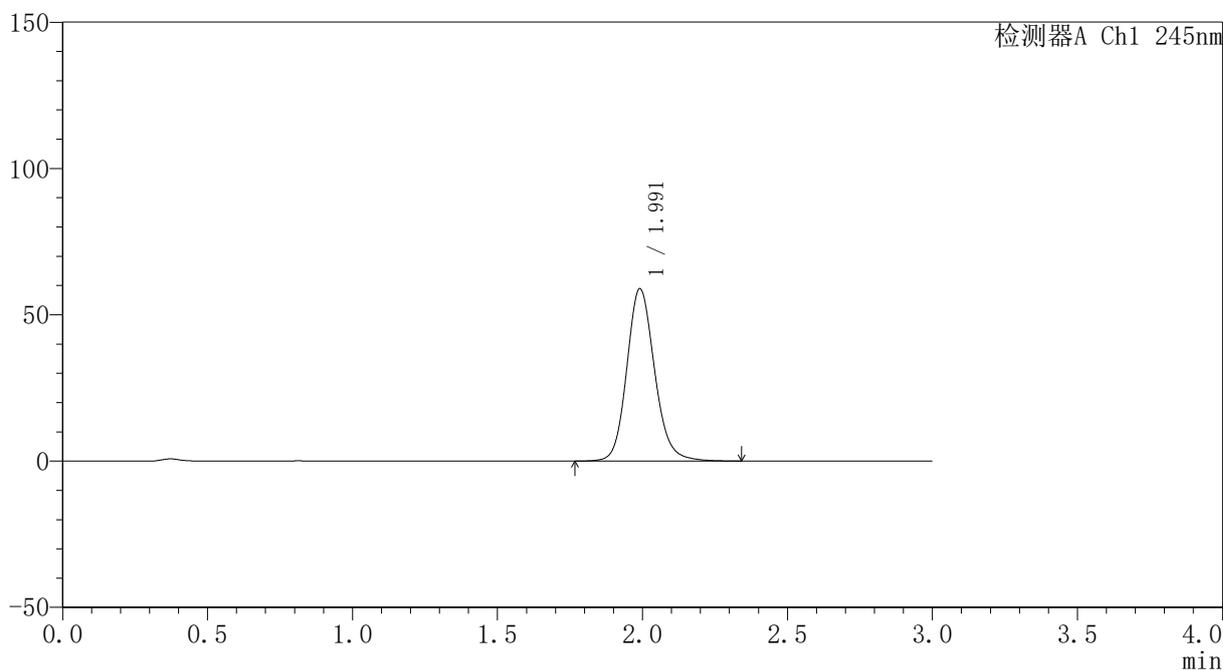
图184 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-749-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:20:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

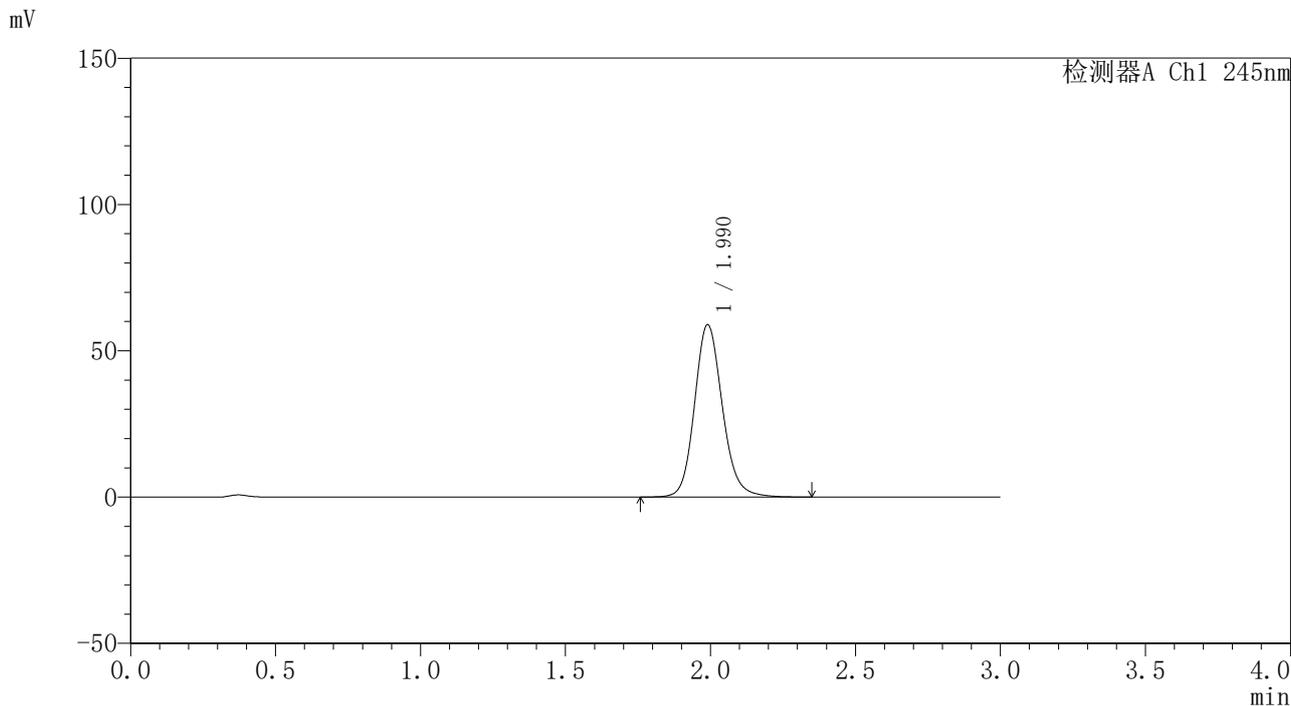
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	392115	100.000	58784	2153	1.145	--
总计		392115	100.000	58784			

图185 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-750-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:24:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

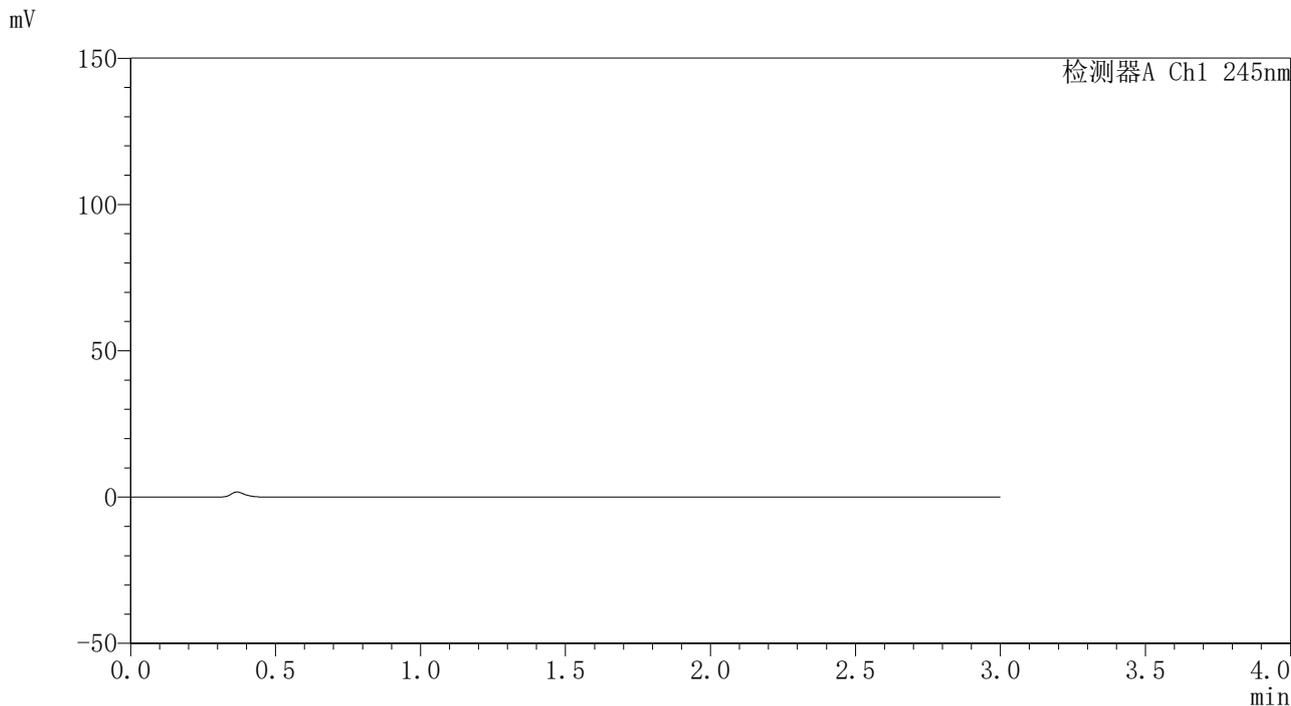
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	392310	100.000	58884	2152	1.144	--
总计		392310	100.000	58884			

图186 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-751-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:27:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

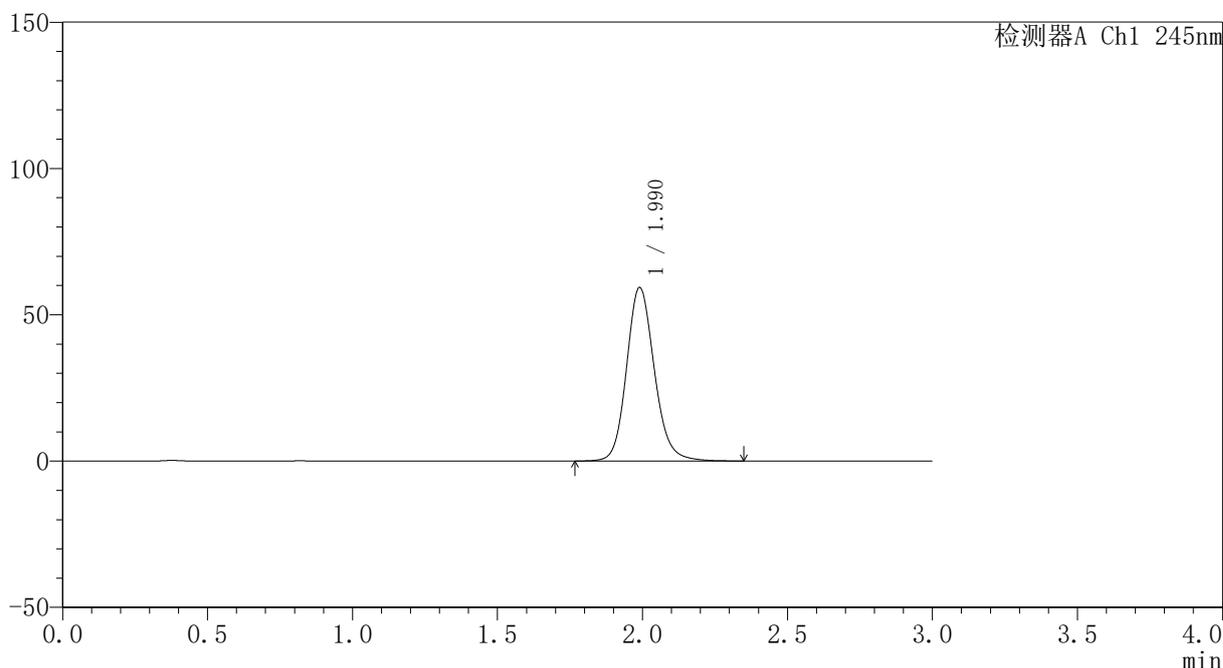
图187 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-752-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:30:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	394714	100.000	59286	2160	1.145	--
总计		394714	100.000	59286			

图188 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



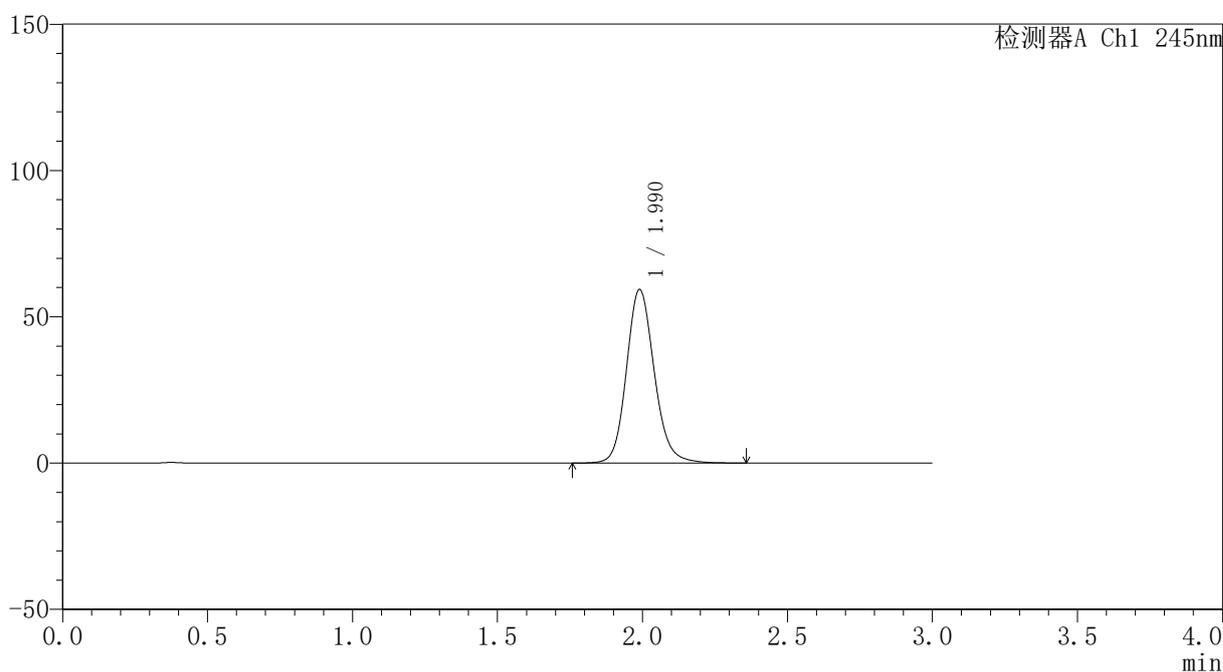
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-753-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/24 22:34:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:51:35
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	395055	100.000	59304	2155	1.145	--
总计		395055	100.000	59304			

图189 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



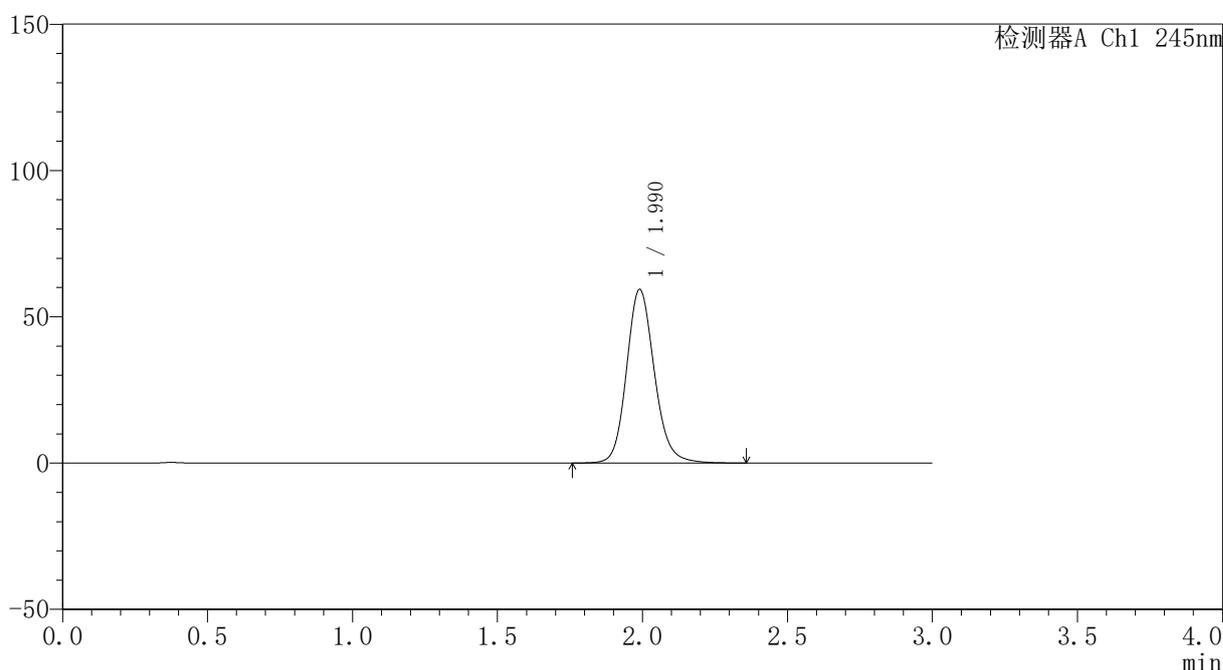
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-754-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

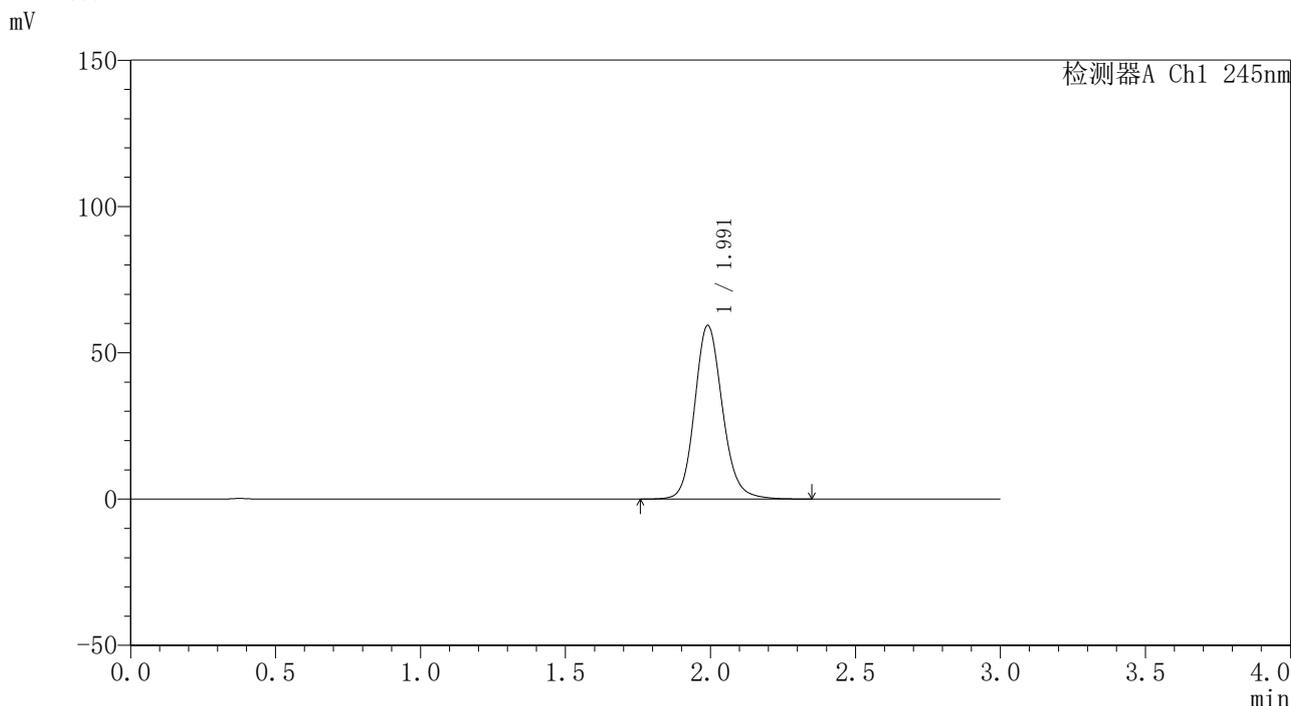
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	395118	100.000	59310	2154	1.144	--
总计		395118	100.000	59310			

图190 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-755-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 22:41:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:51:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	395108	100.000	59291	2157	1.144	--
总计		395108	100.000	59291			

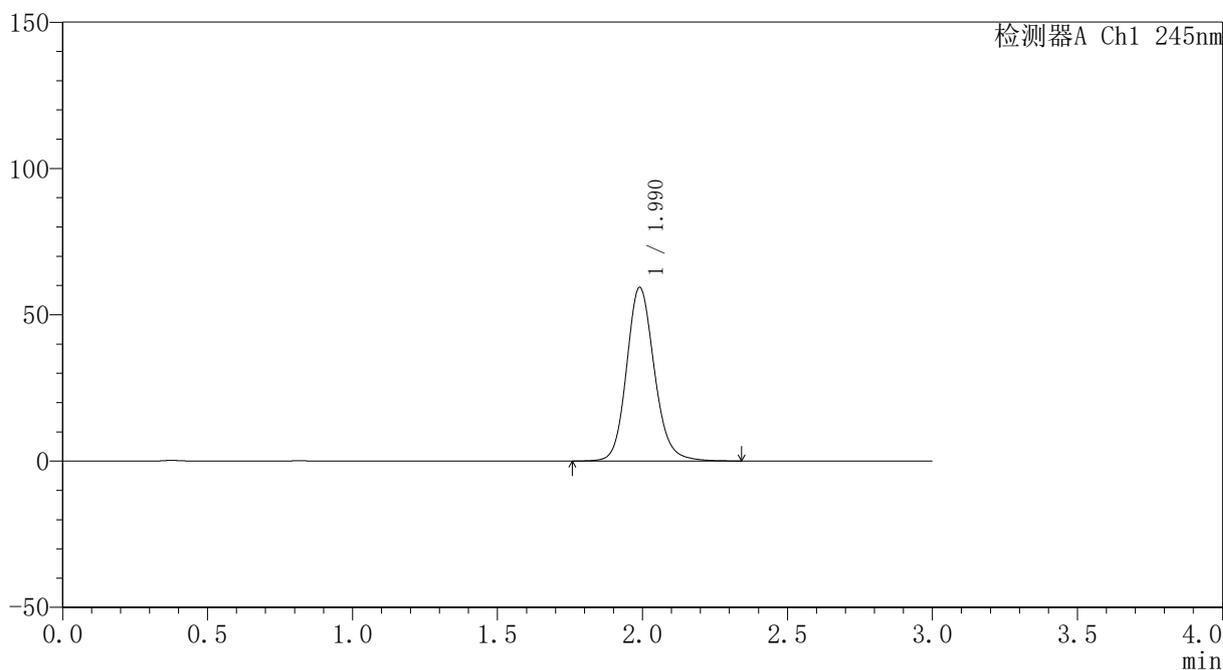
图191 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-756-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:44:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

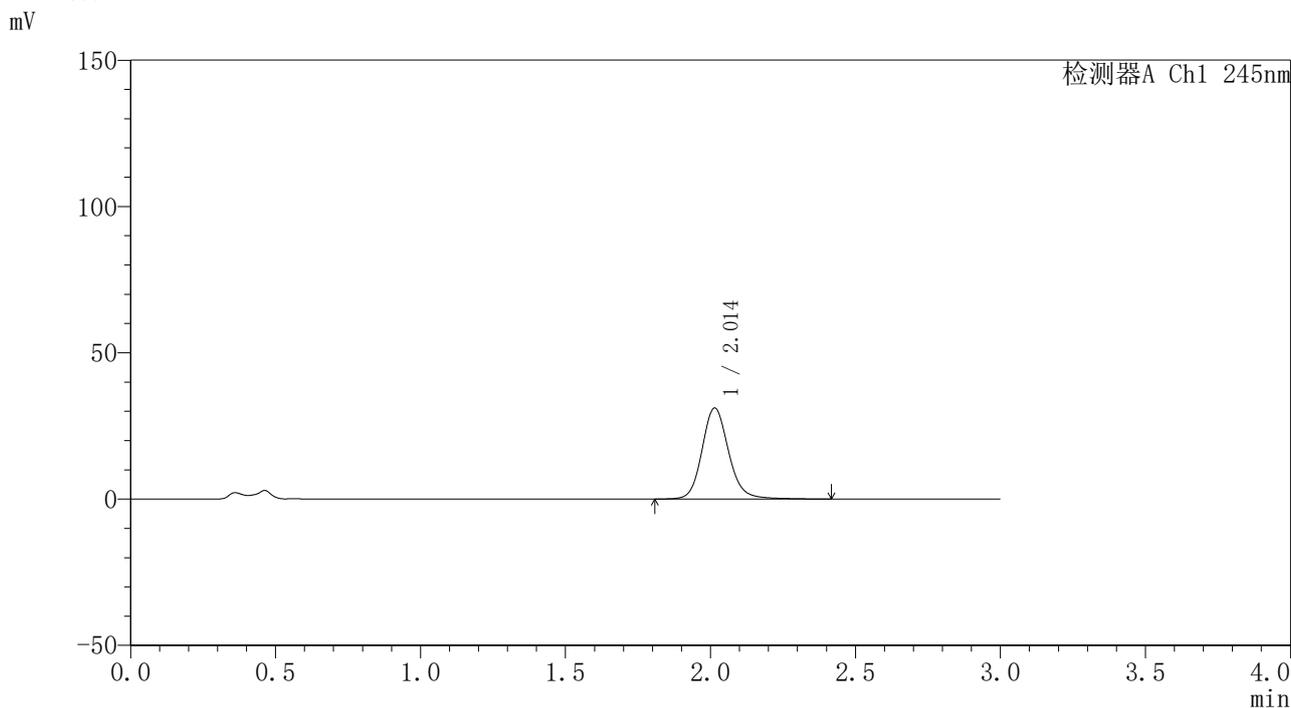
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	394471	100.000	59306	2163	1.144	--
总计		394471	100.000	59306			

图192 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-757-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-2min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 22:47:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:51:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

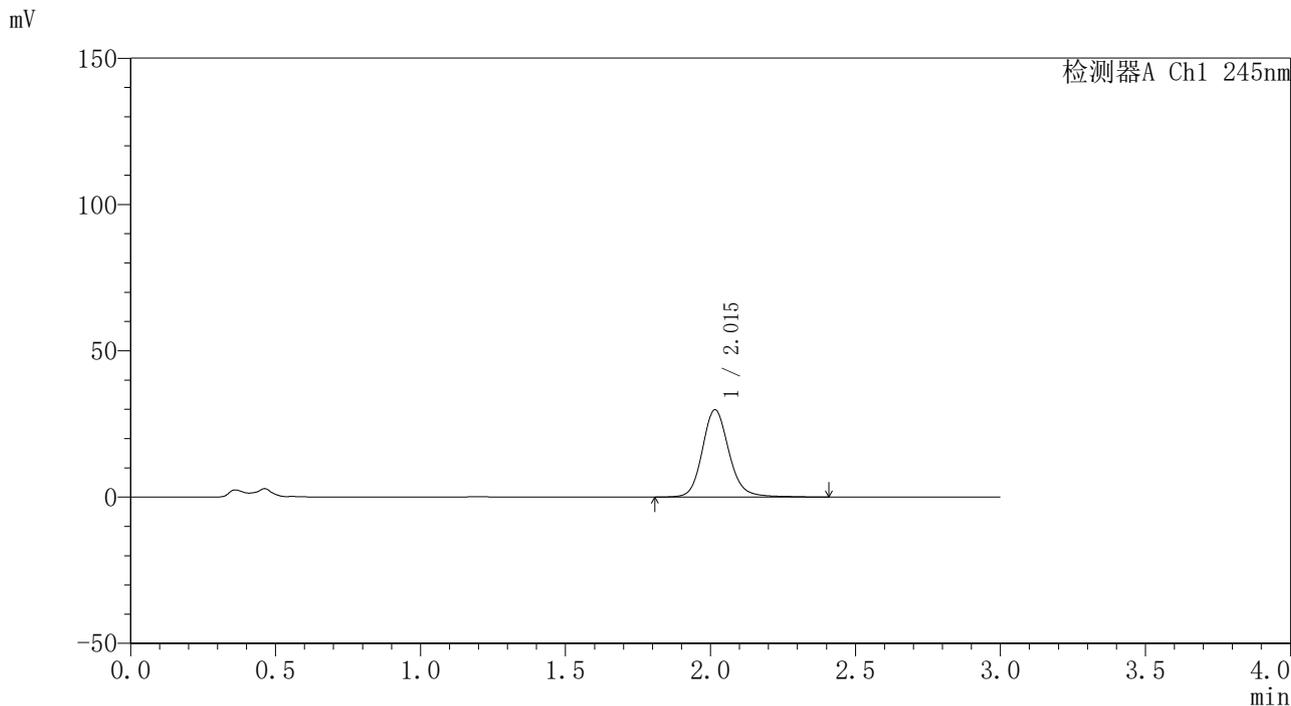
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	198997	100.000	31161	2441	1.143	--
总计		198997	100.000	31161			

图193 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-758-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:51:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

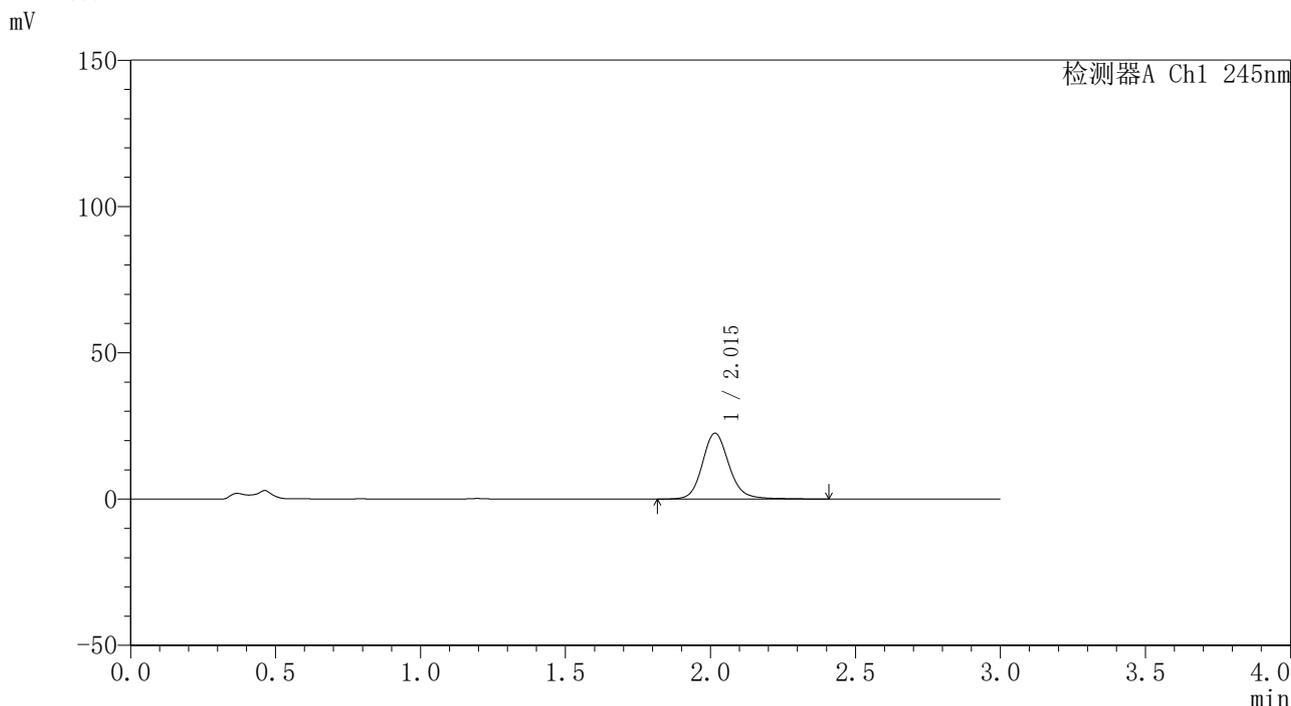
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	190877	100.000	29844	2440	1.145	--
总计		190877	100.000	29844			

图194 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-759-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:54:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

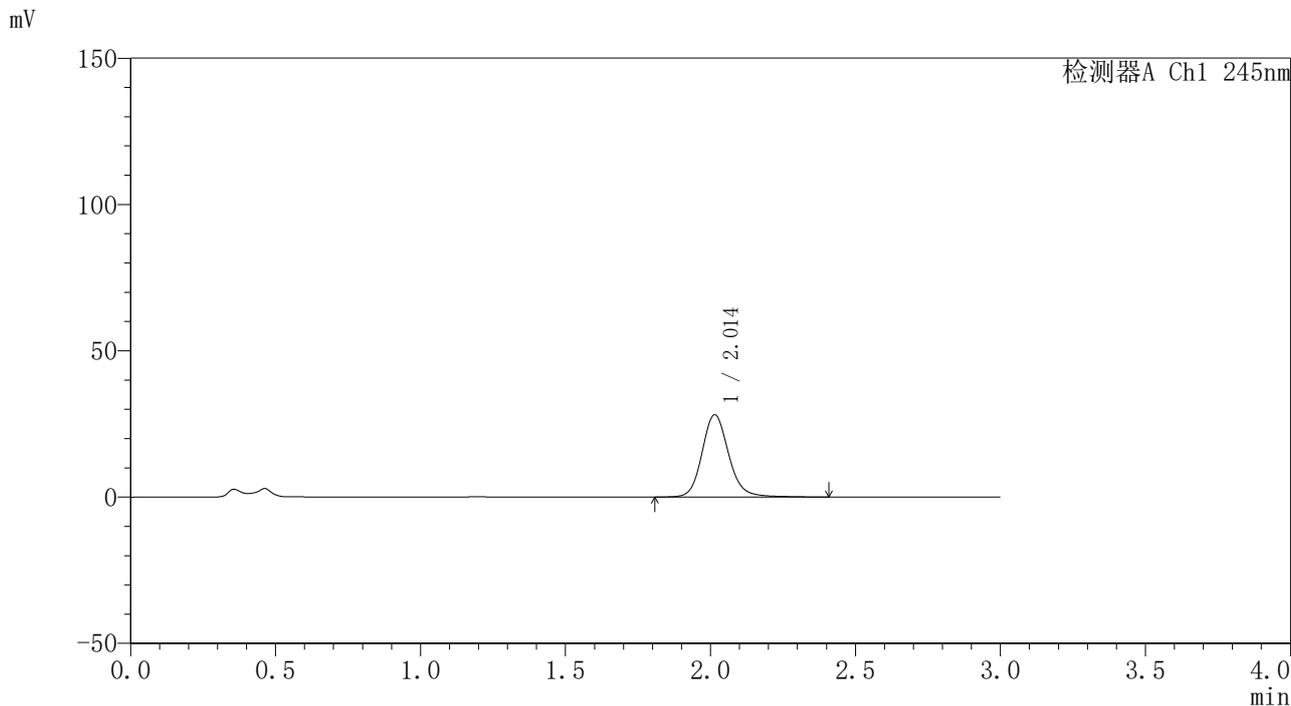
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	143952	100.000	22502	2444	1.144	--
总计		143952	100.000	22502			

图195 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-760-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 22:57:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

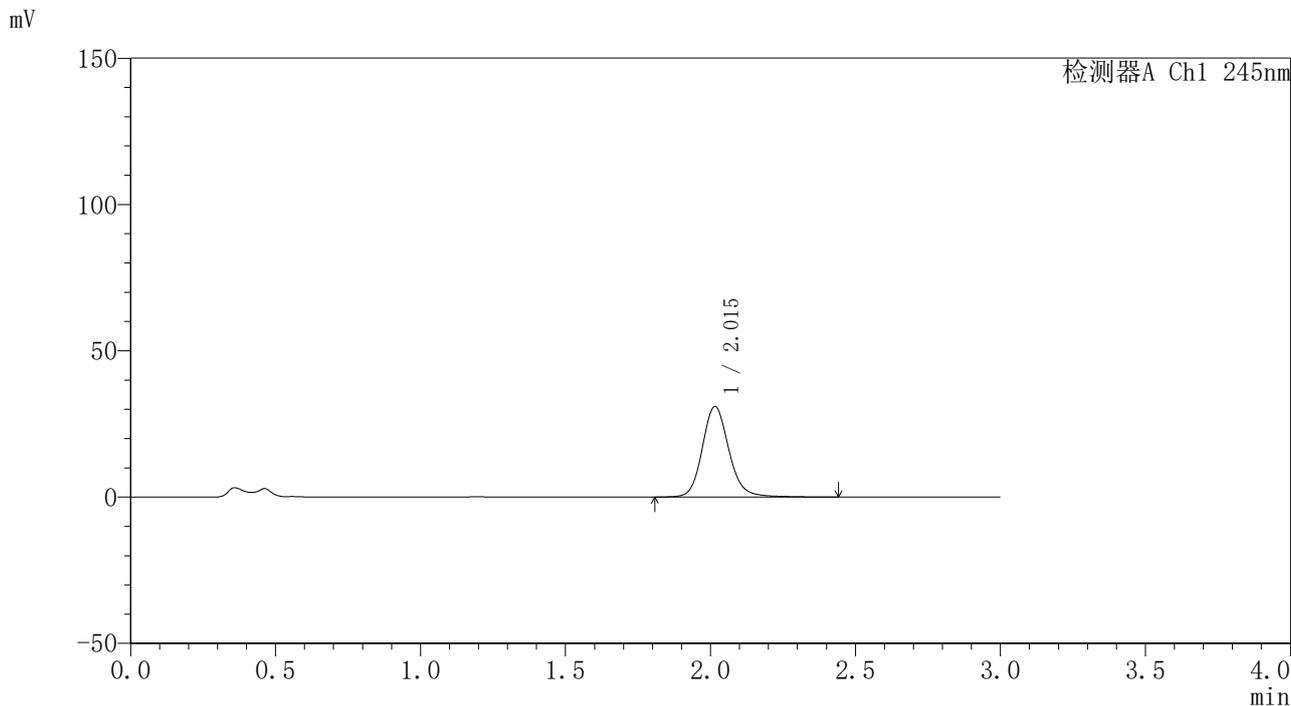
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	180025	100.000	28170	2439	1.144	--
总计		180025	100.000	28170			

图196 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-761-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:01:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

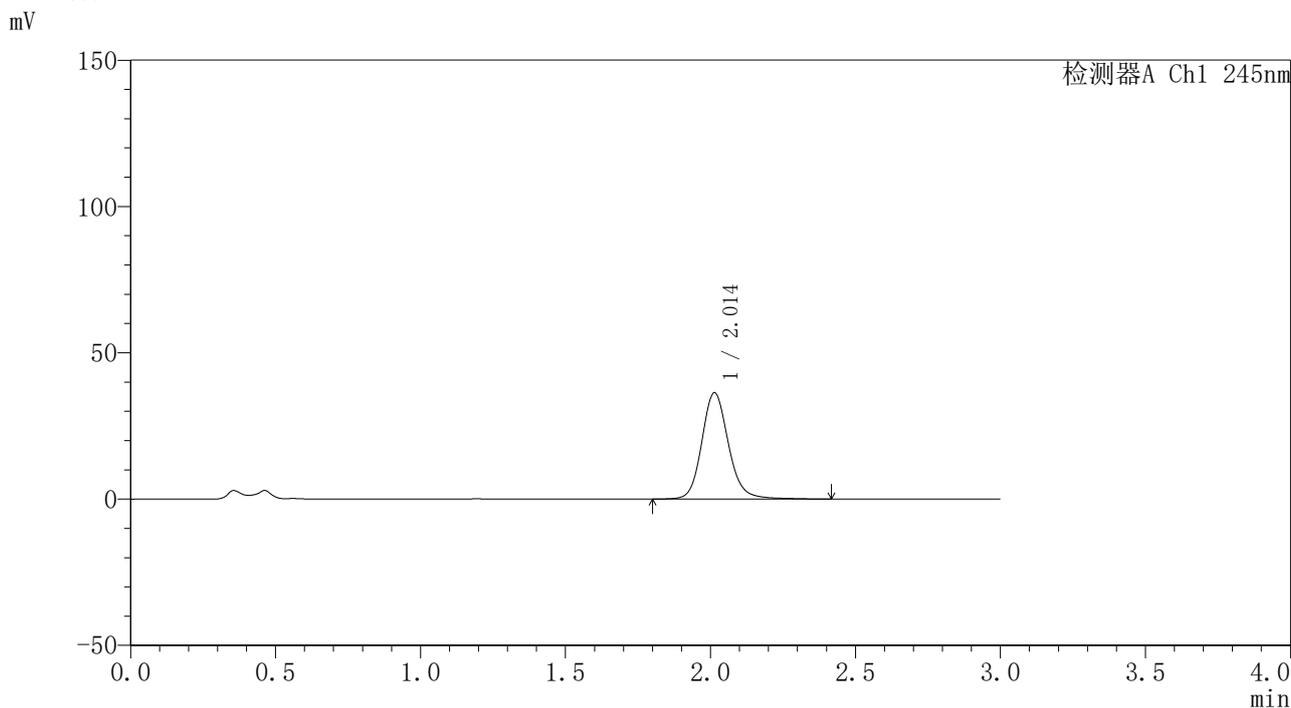
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	198202	100.000	30970	2438	1.144	--
总计		198202	100.000	30970			

图197 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-762-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:04:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:51:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	231990	100.000	36389	2445	1.144	--
总计		231990	100.000	36389			

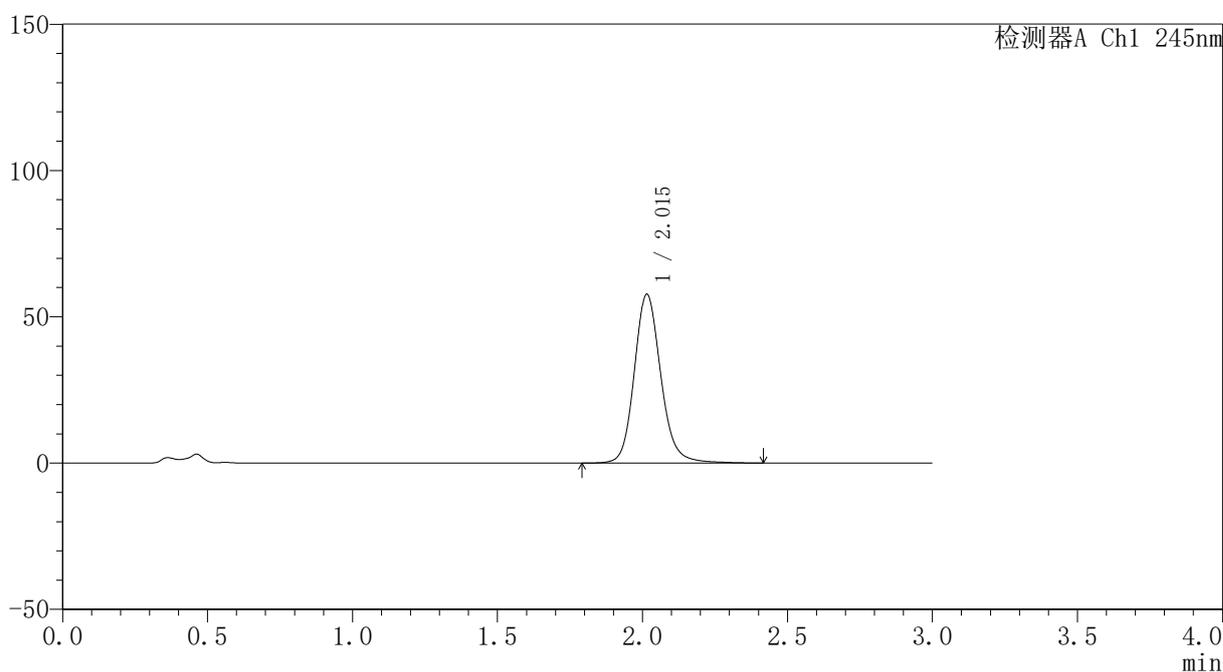
图198 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-763-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:08:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	367506	100.000	57697	2453	1.147	--
总计		367506	100.000	57697			

图199 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



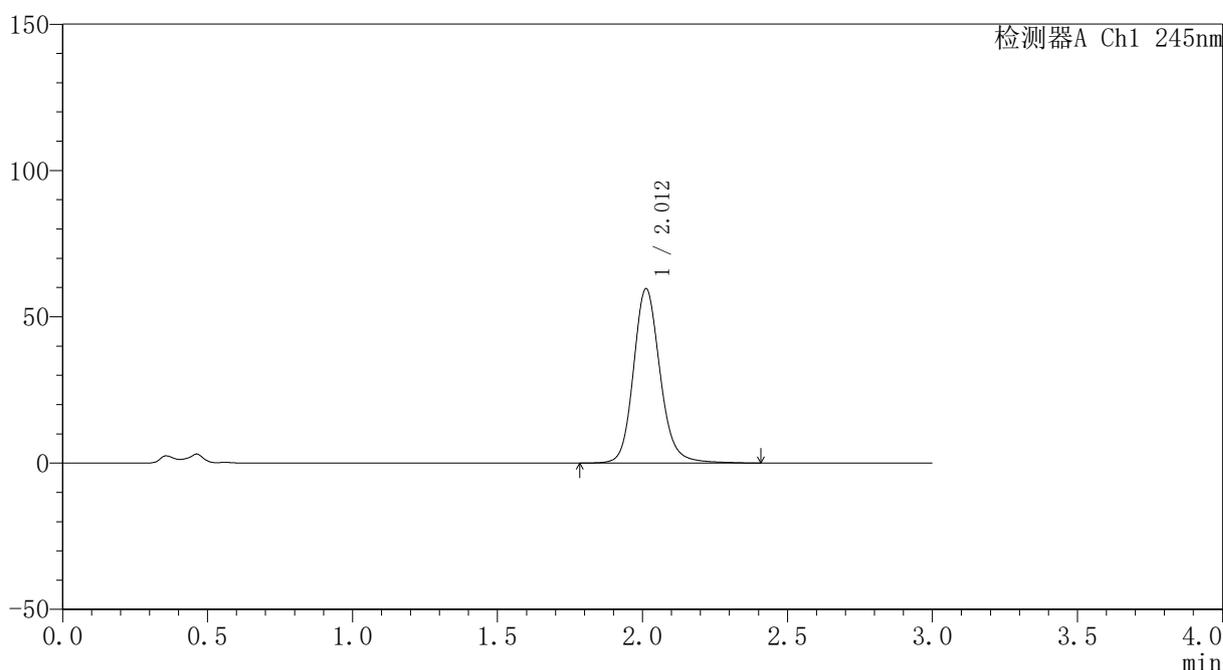
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-764-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:11:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	379542	100.000	59606	2446	1.149	--
总计		379542	100.000	59606			

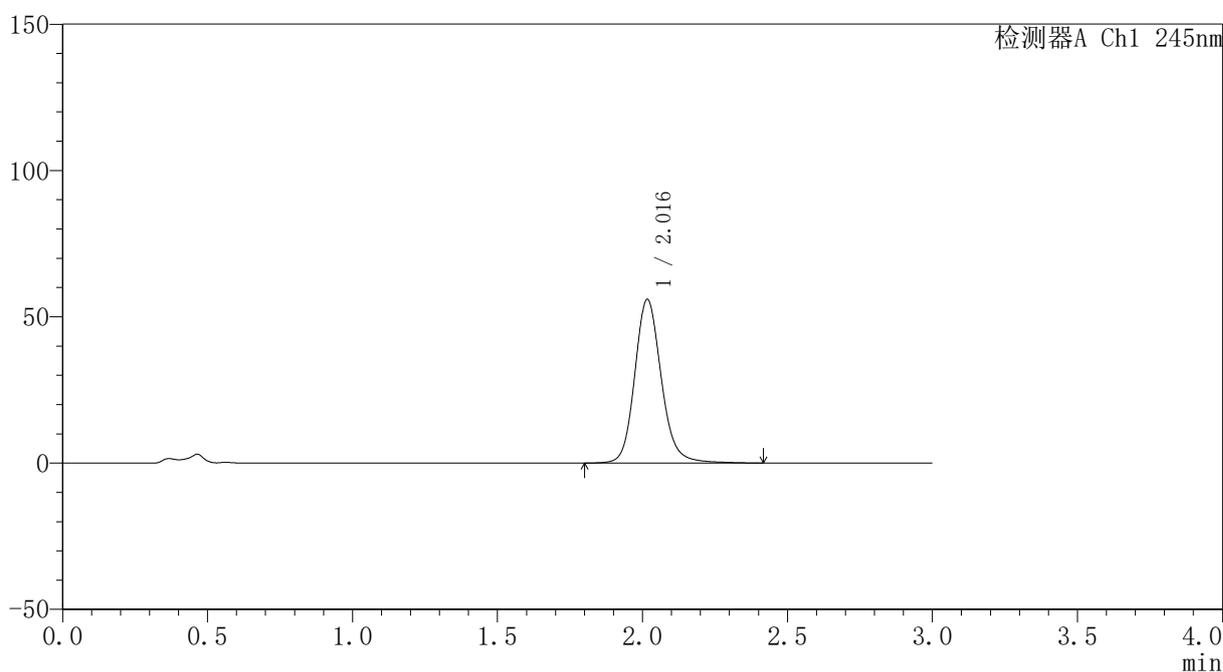
图200 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-765-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:14:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	355869	100.000	55828	2463	1.149	--
总计		355869	100.000	55828			

图201 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



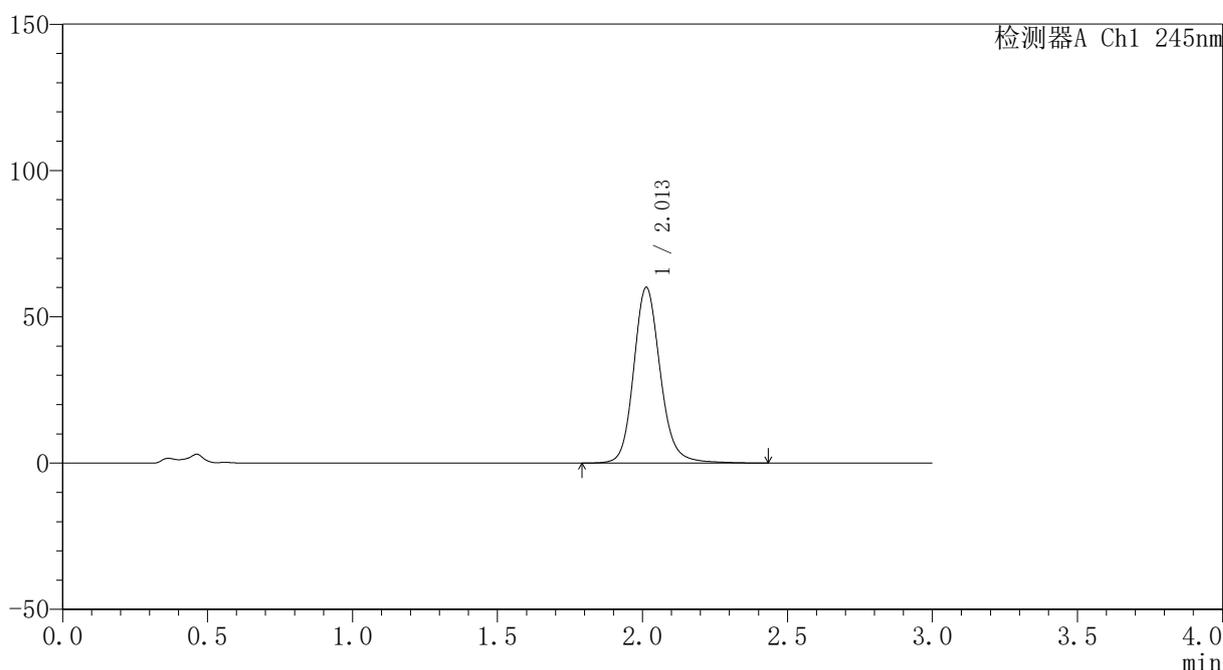
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-766-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:18:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	382072	100.000	60087	2456	1.149	--
总计		382072	100.000	60087			

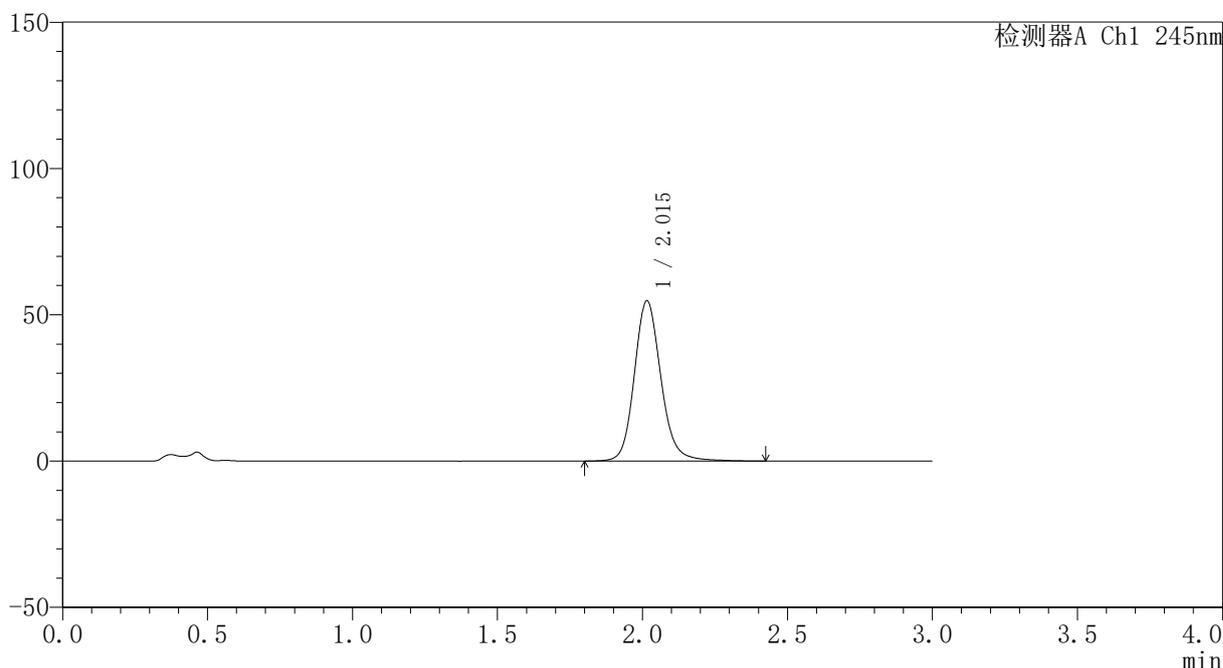
图202 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-767-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:21:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	348946	100.000	54763	2452	1.148	--
总计		348946	100.000	54763			

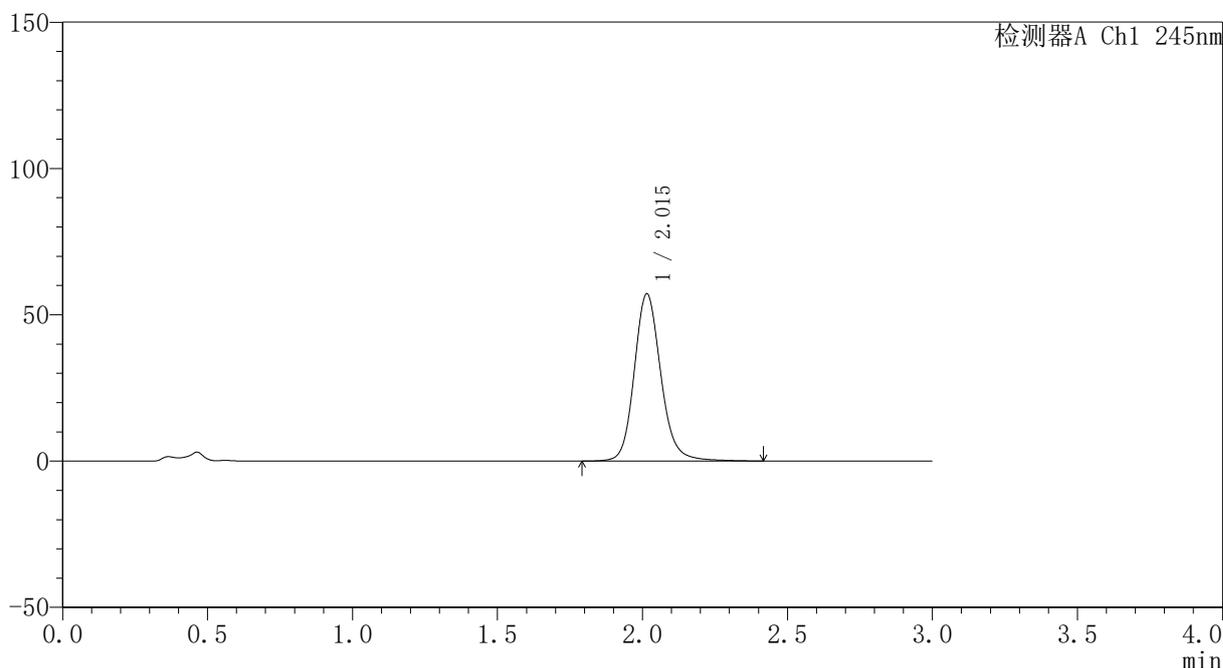
图203 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-768-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:24:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

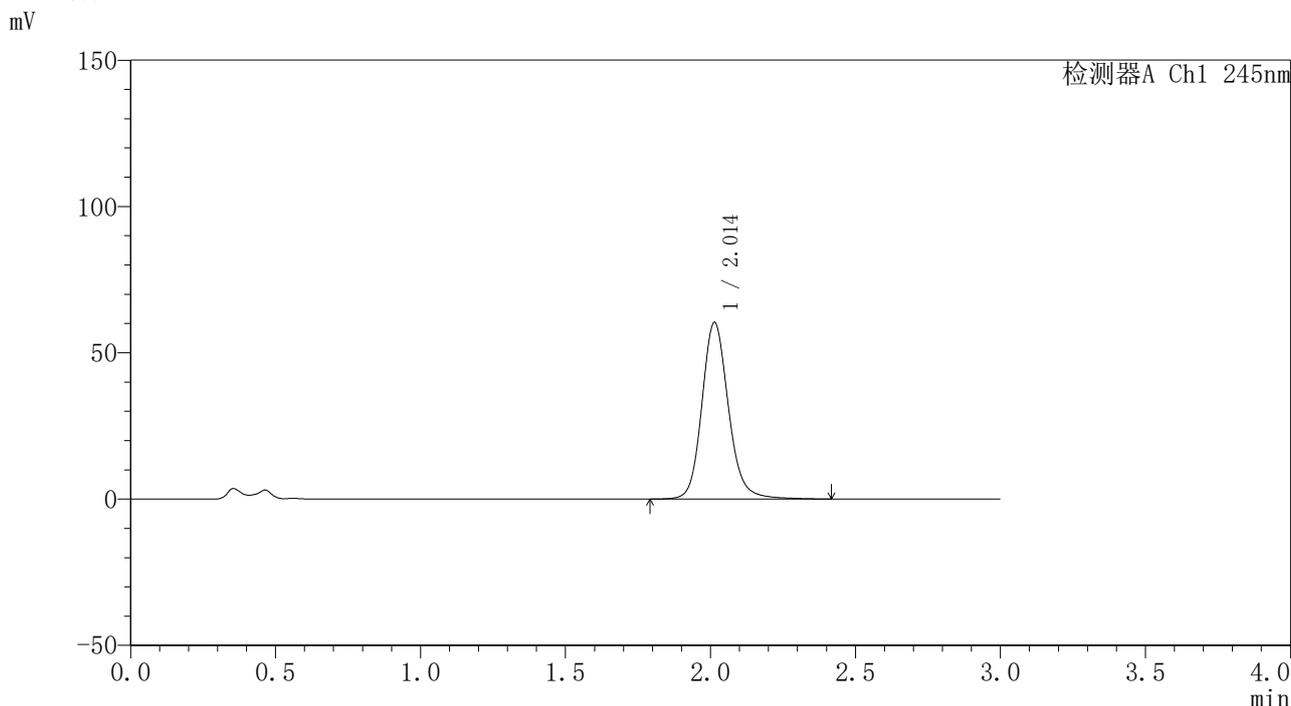
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	363555	100.000	57157	2459	1.150	--
总计		363555	100.000	57157			

图204 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-769-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 23:28:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:52:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	384152	100.000	60407	2456	1.150	--
总计		384152	100.000	60407			

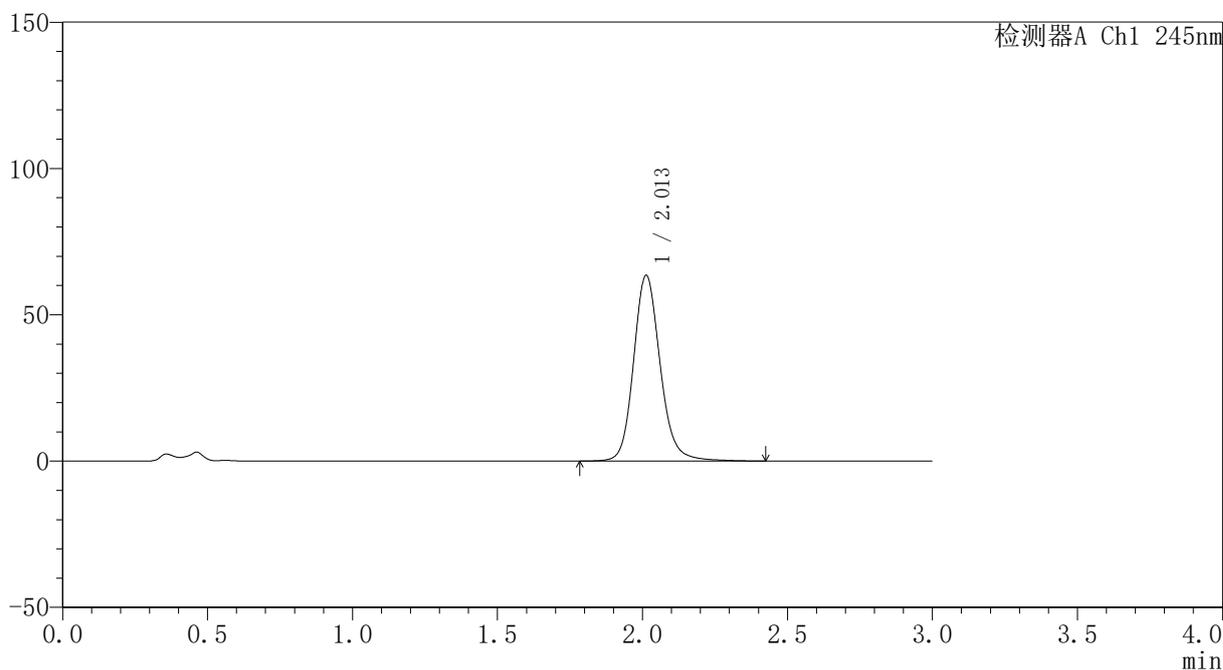
图205 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-770-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:31:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	404342	100.000	63536	2450	1.150	--
总计		404342	100.000	63536			

图206 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



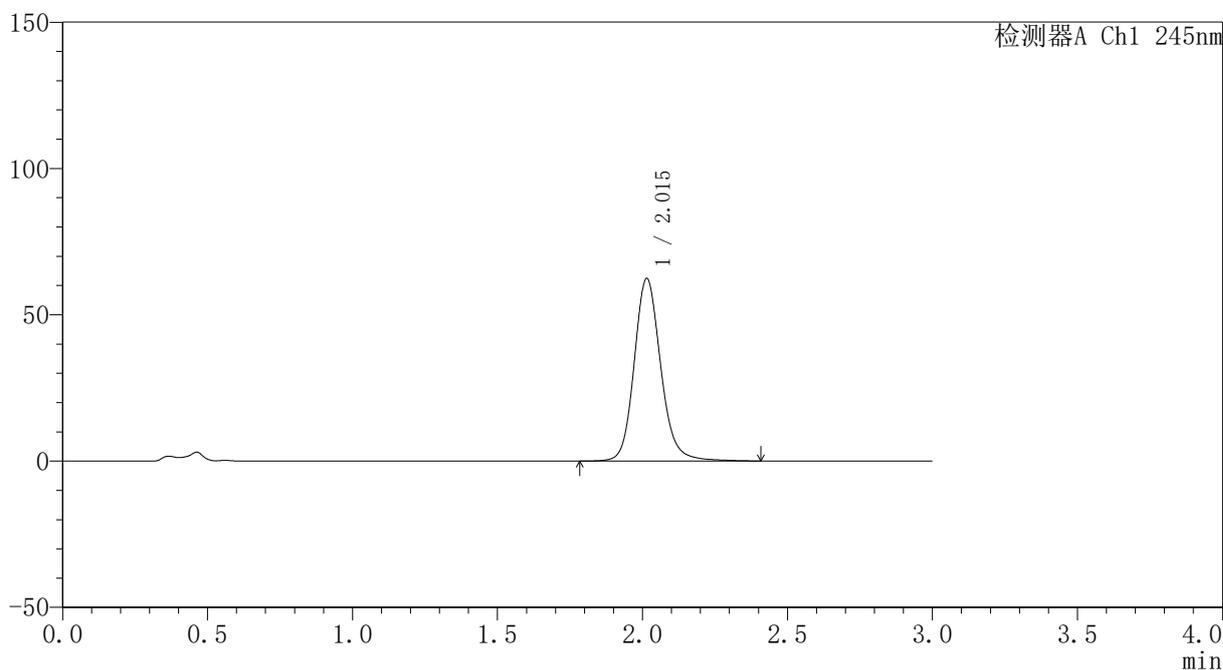
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-771-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:35:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	396760	100.000	62407	2459	1.150	--
总计		396760	100.000	62407			

图207 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



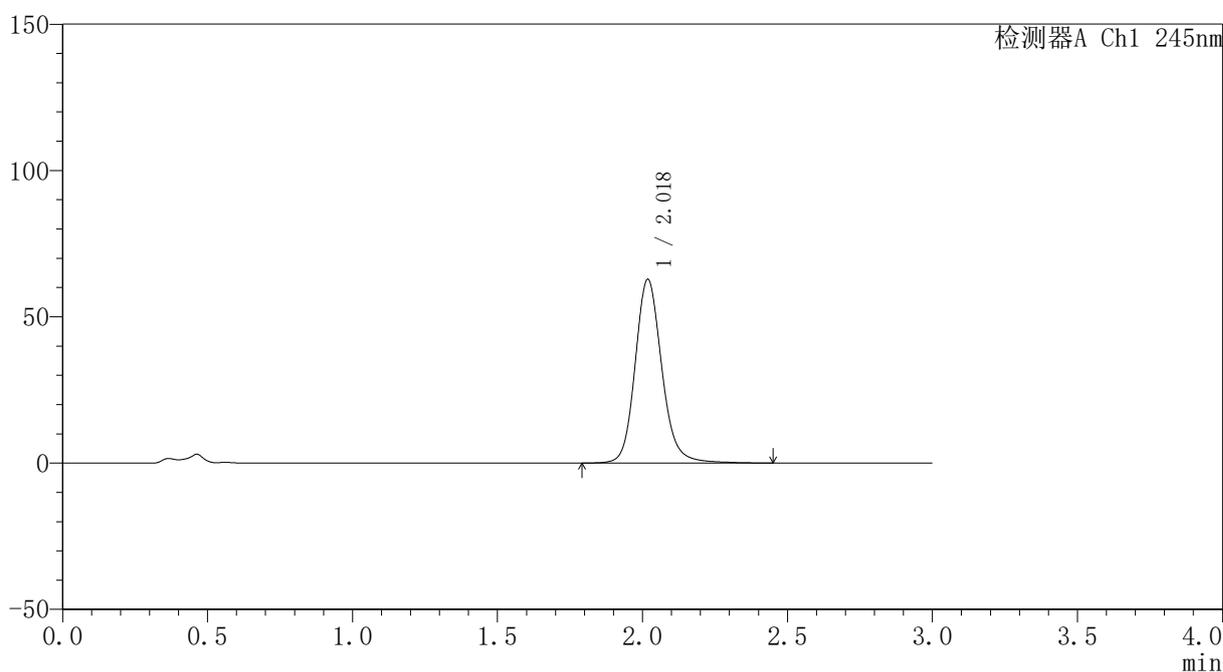
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-772-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:38:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	401051	100.000	62567	2450	1.151	--
总计		401051	100.000	62567			

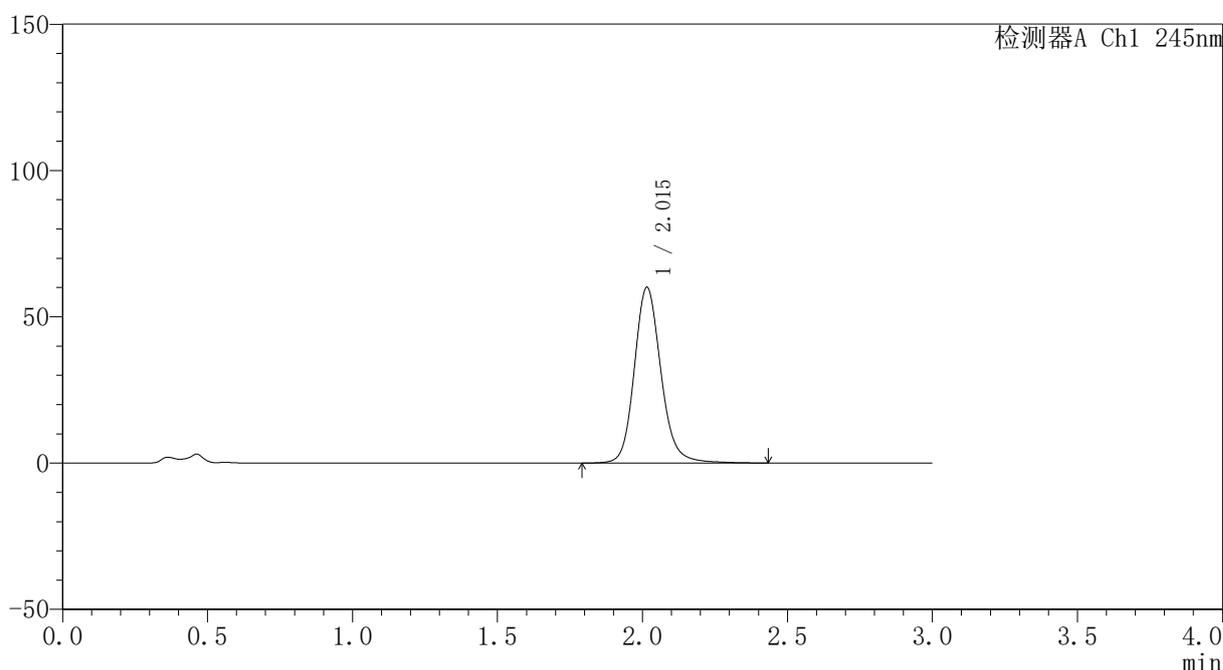
图208 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-773-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:41:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

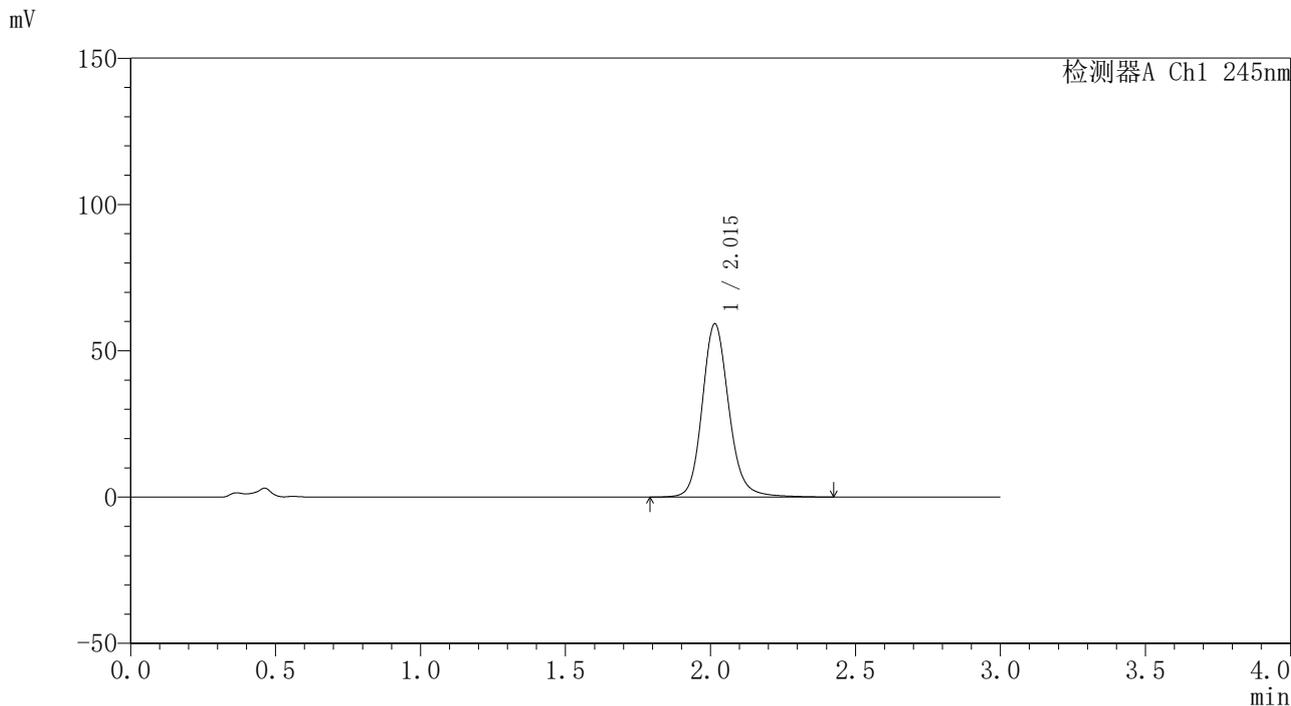
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	382951	100.000	60044	2452	1.151	--
总计		382951	100.000	60044			

图209 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-774-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:45:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	377124	100.000	59220	2457	1.149	--
总计		377124	100.000	59220			

图210 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

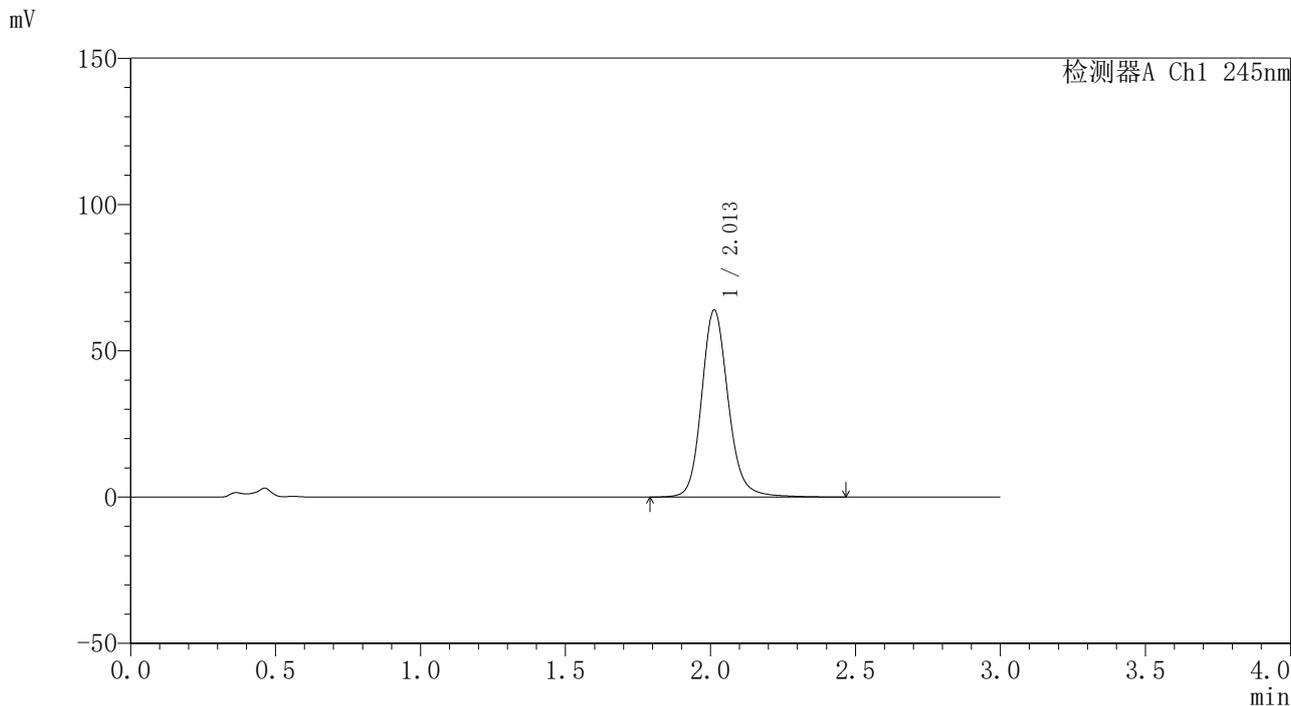


J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-775-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

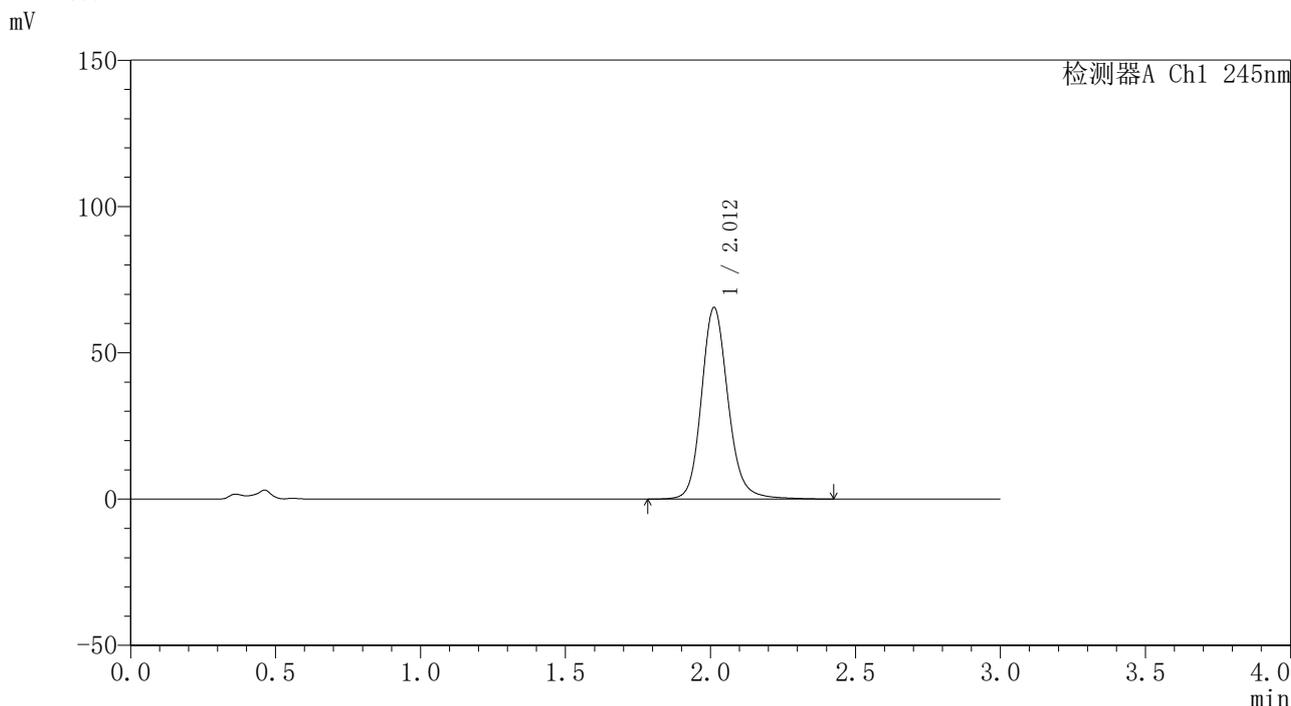
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	407223	100.000	63932	2451	1.150	--
总计		407223	100.000	63932			

图211 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-776-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/24 23:51:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:52:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

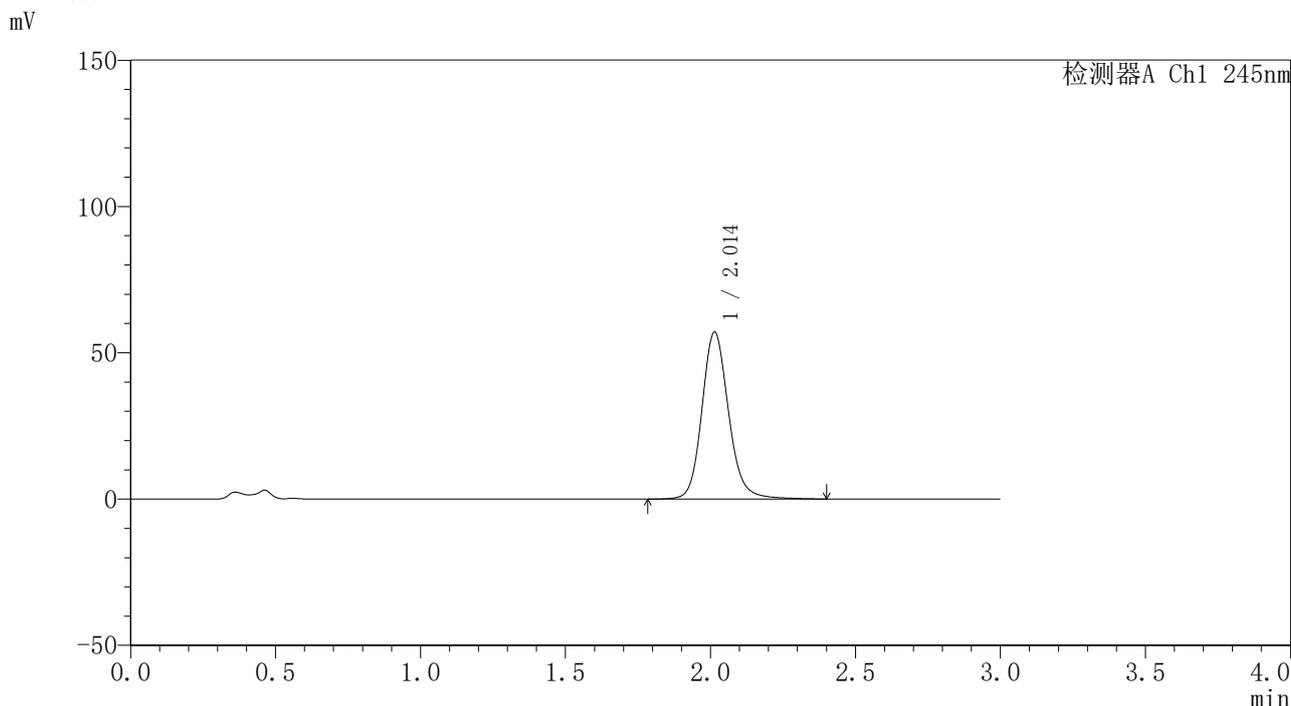
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	416961	100.000	65475	2447	1.151	--
总计		416961	100.000	65475			

图212 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-777-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:55:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

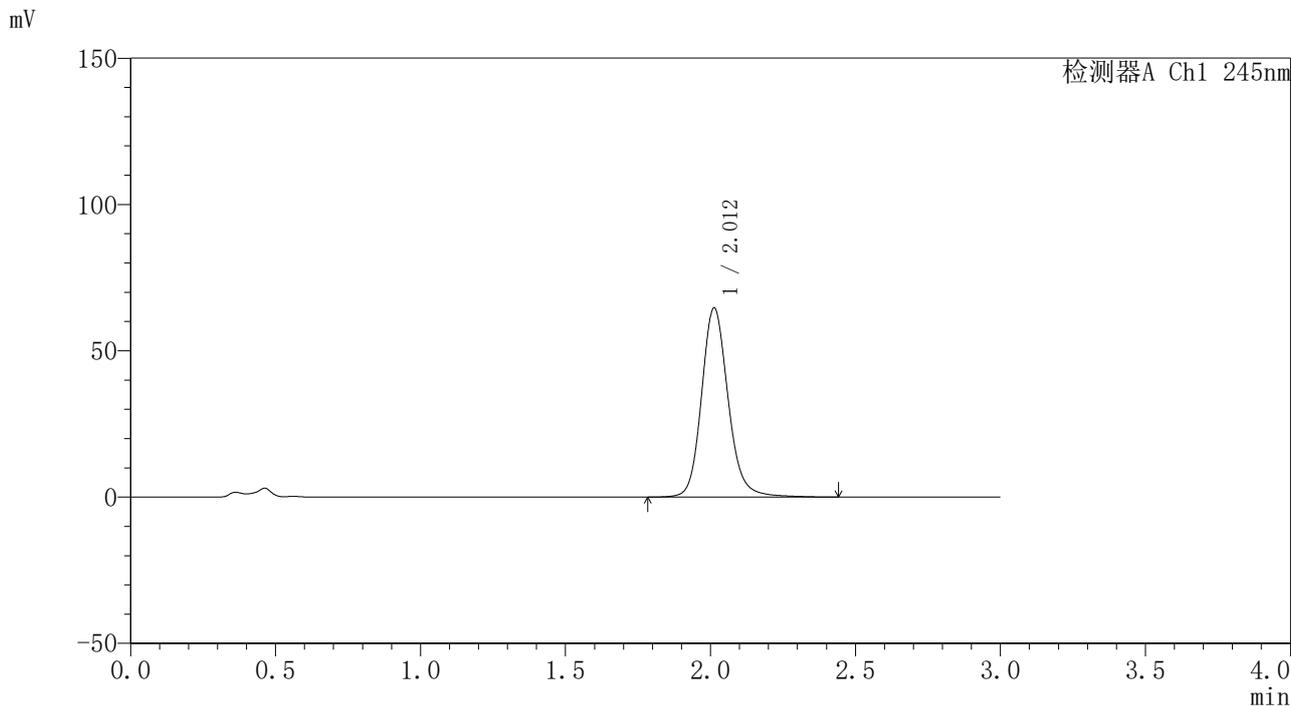
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	364020	100.000	57091	2439	1.147	--
总计		364020	100.000	57091			

图213 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-778-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/24 23:58:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

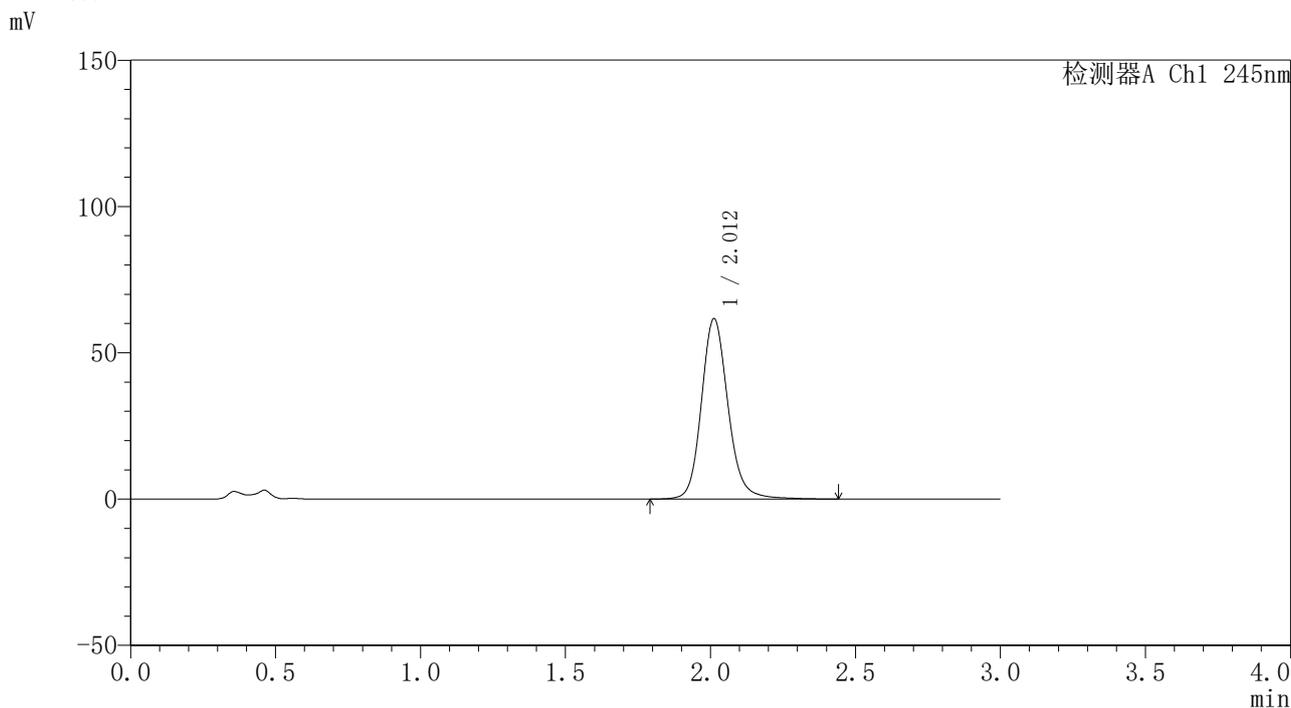
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	411778	100.000	64663	2448	1.151	--
总计		411778	100.000	64663			

图214 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-779-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:02:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

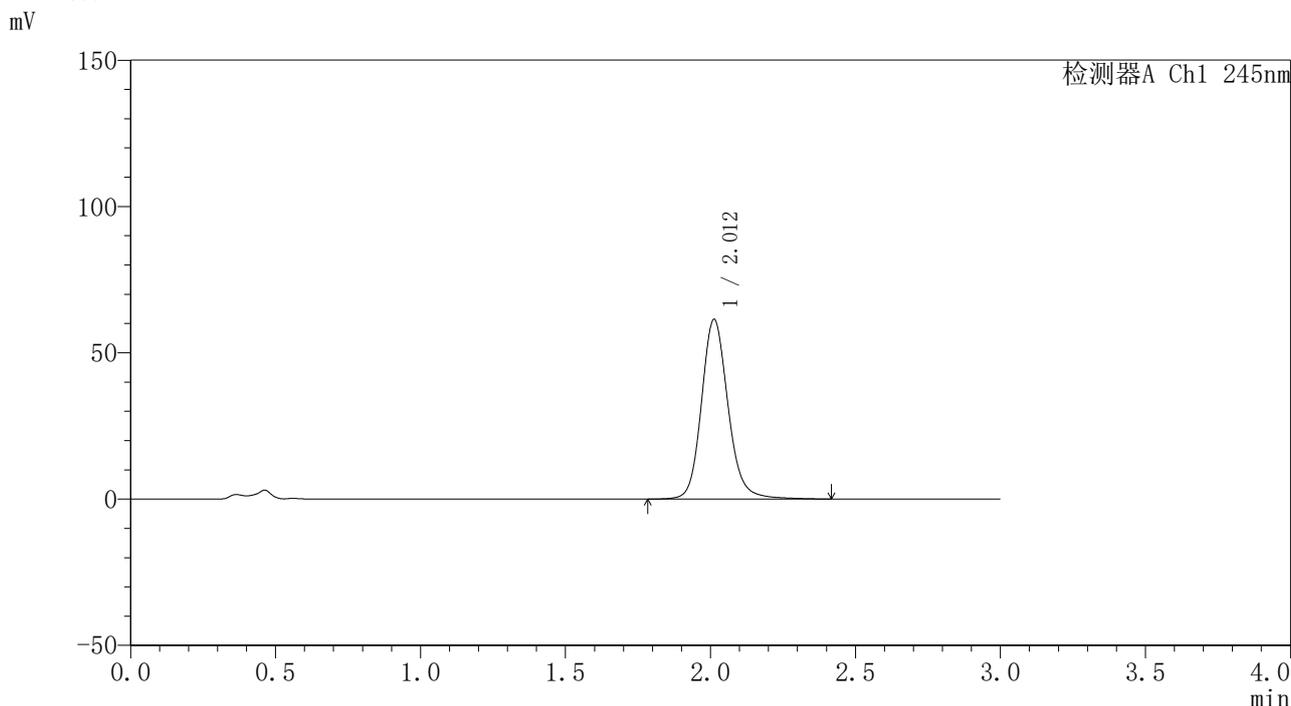
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	392700	100.000	61665	2449	1.150	--
总计		392700	100.000	61665			

图215 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-780-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:05:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	391019	100.000	61415	2450	1.149	--
总计		391019	100.000	61415			

图216 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



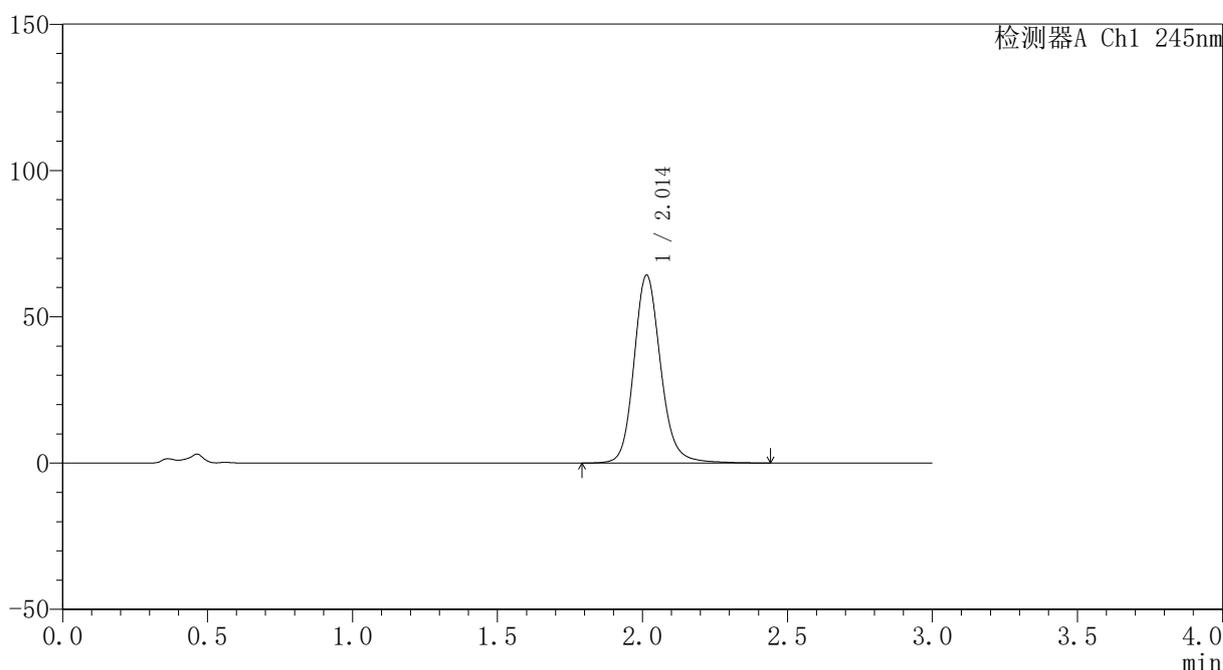
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-781-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:08:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	409941	100.000	64282	2443	1.151	--
总计		409941	100.000	64282			

图217 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



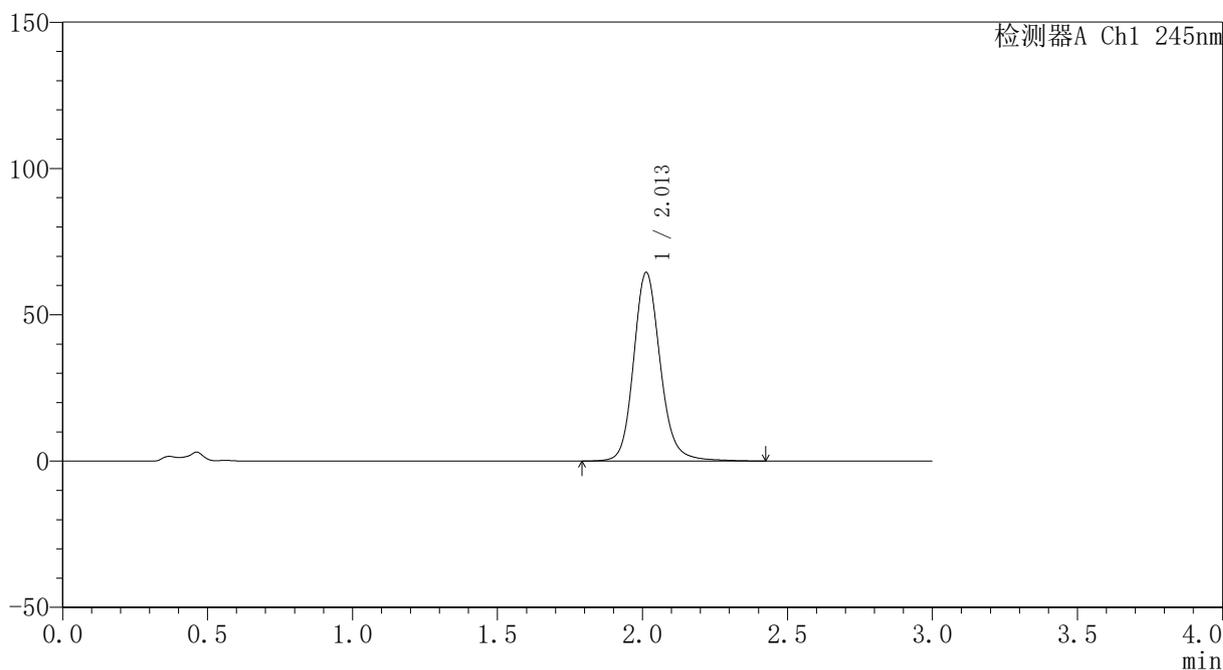
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-782-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:12:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

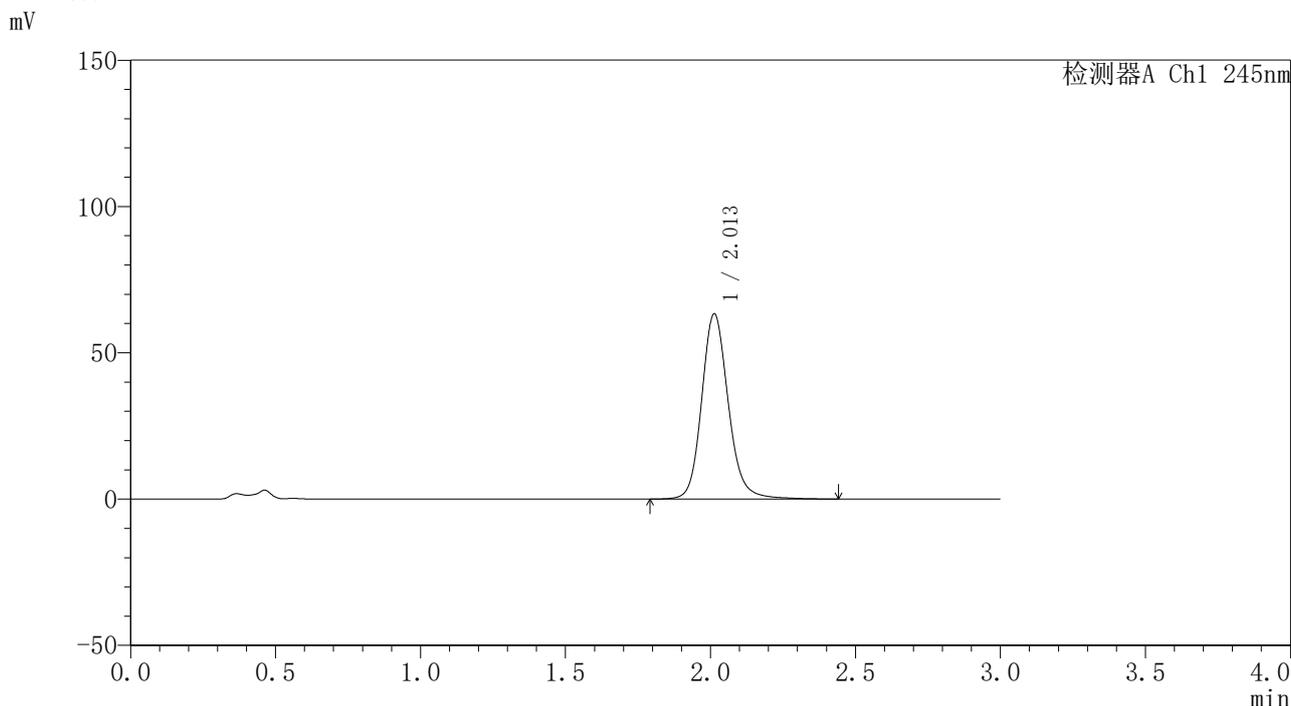
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	410751	100.000	64511	2449	1.151	--
总计		410751	100.000	64511			

图218 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-783-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:15:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	403389	100.000	63342	2448	1.151	--
总计		403389	100.000	63342			

图219 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



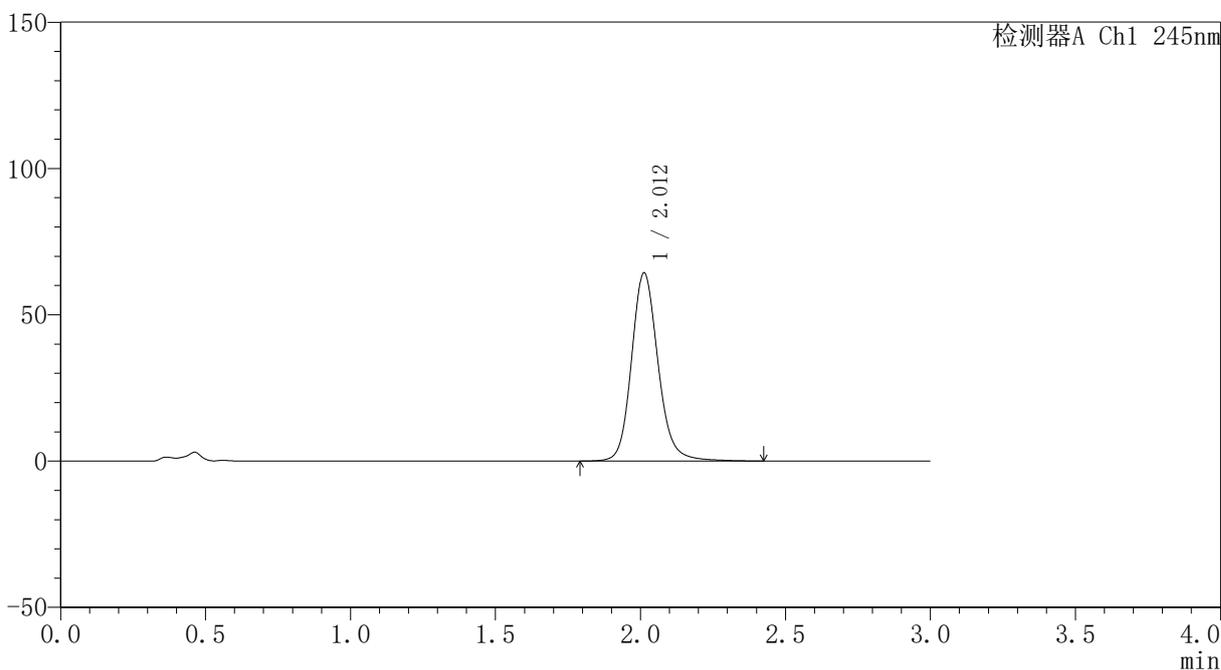
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-784-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/25 00:18:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:52:52
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

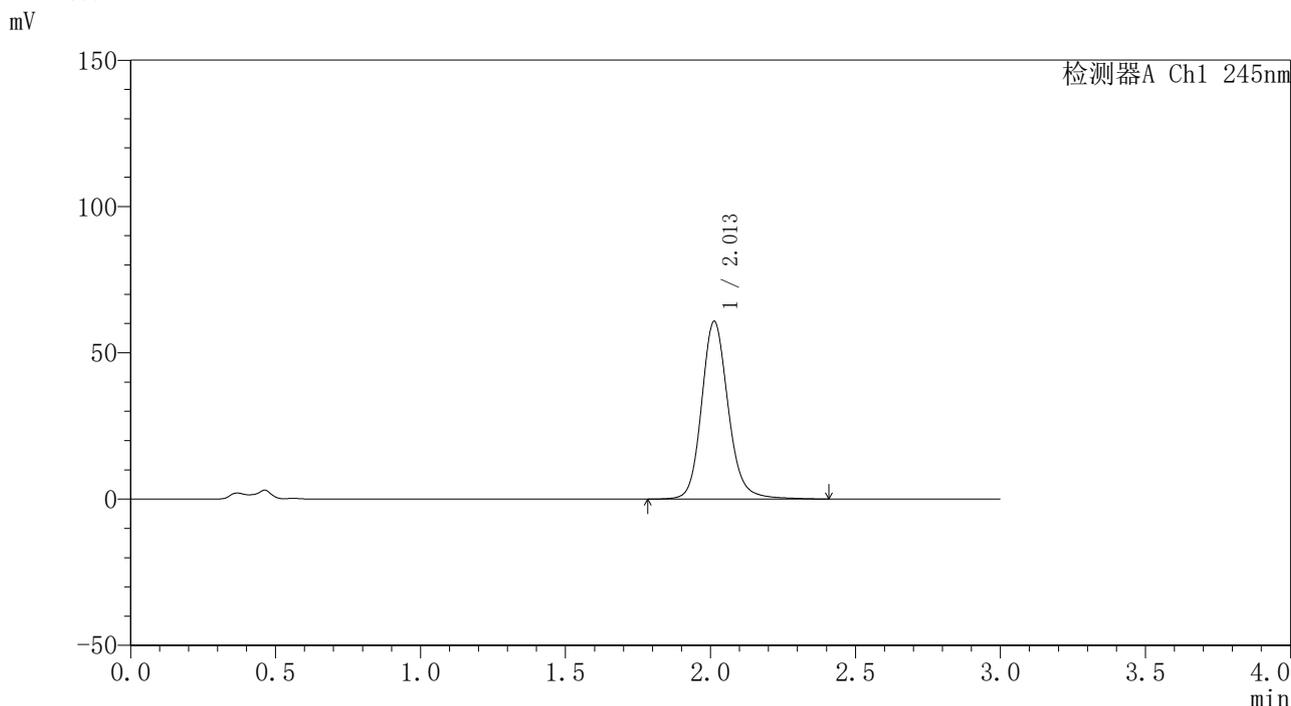
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	409696	100.000	64312	2448	1.151	--
总计		409696	100.000	64312			

图220 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-785-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:22:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	386539	100.000	60738	2447	1.149	--
总计		386539	100.000	60738			

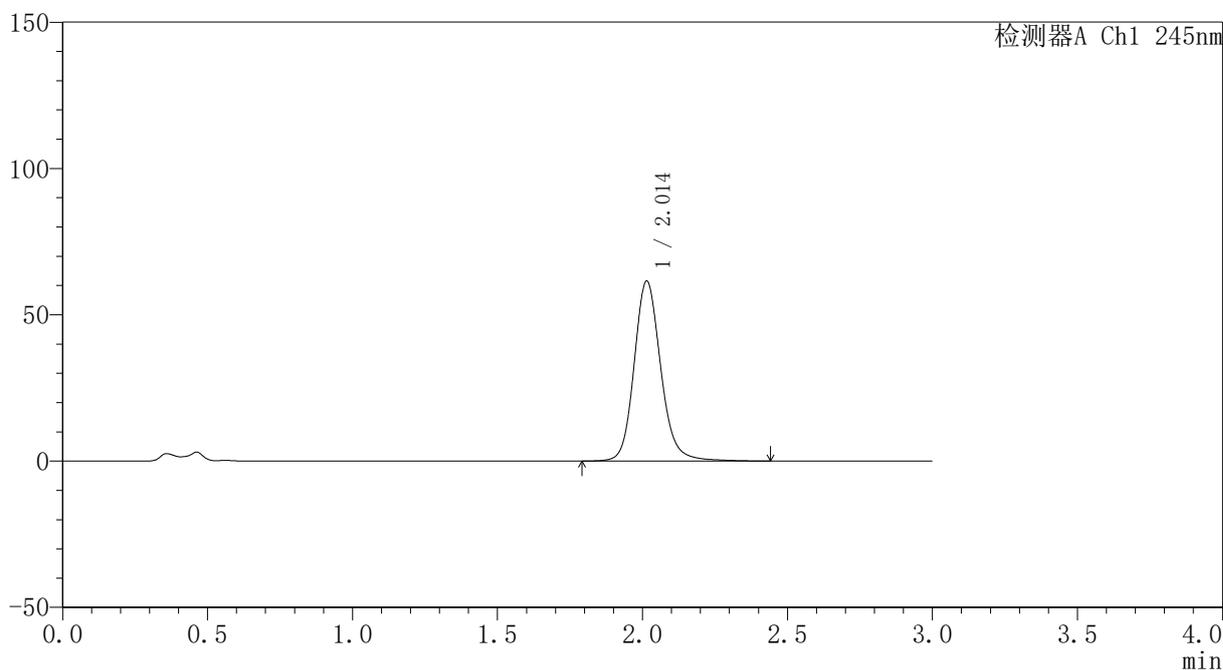
图221 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-786-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:25:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:52:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	391643	100.000	61540	2455	1.150	--
总计		391643	100.000	61540			

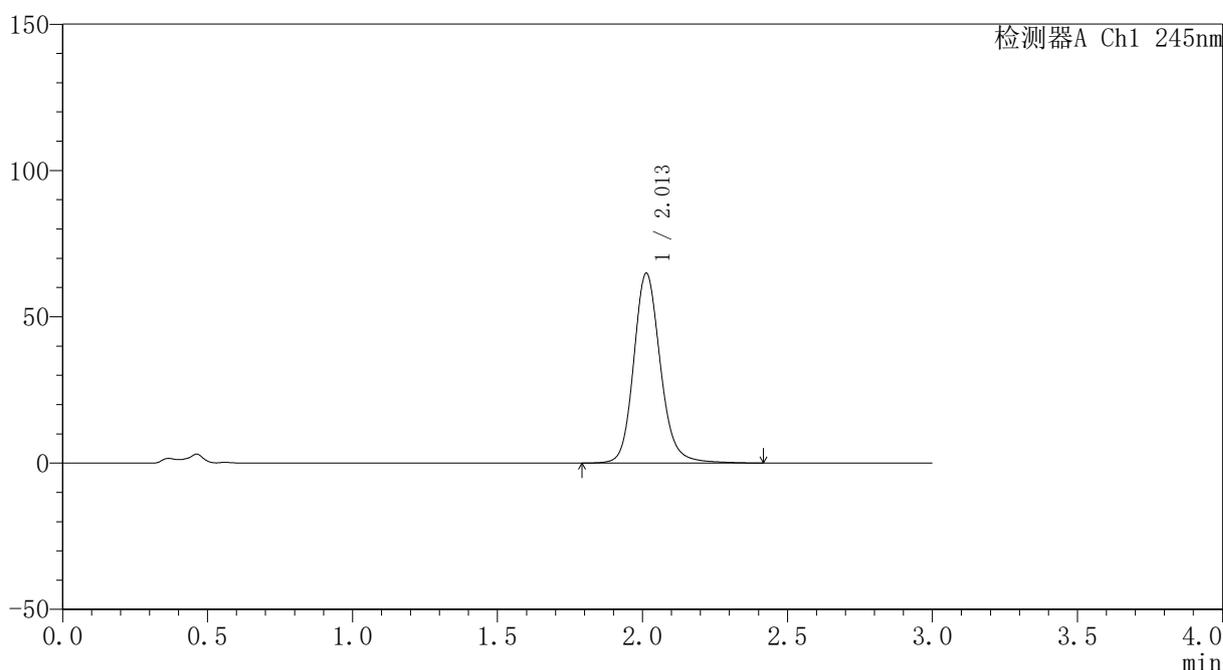
图222 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-787-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:28:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	414169	100.000	64922	2437	1.152	--
总计		414169	100.000	64922			

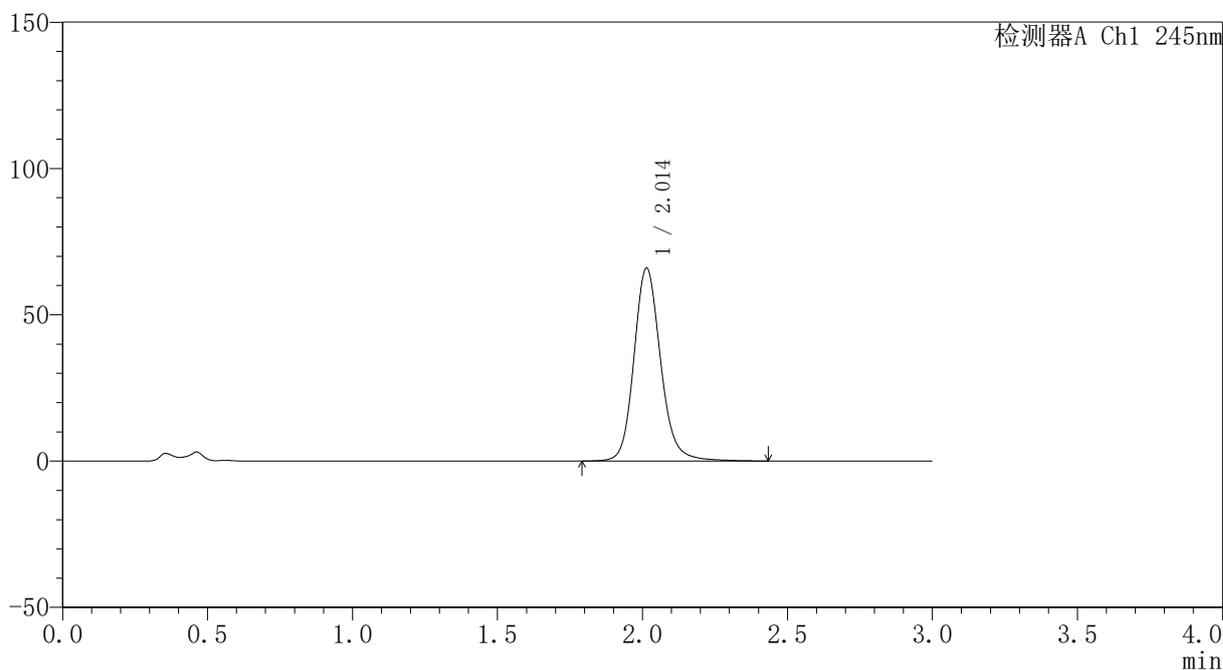
图223 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-788-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:32:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	421107	100.000	65975	2443	1.151	--
总计		421107	100.000	65975			

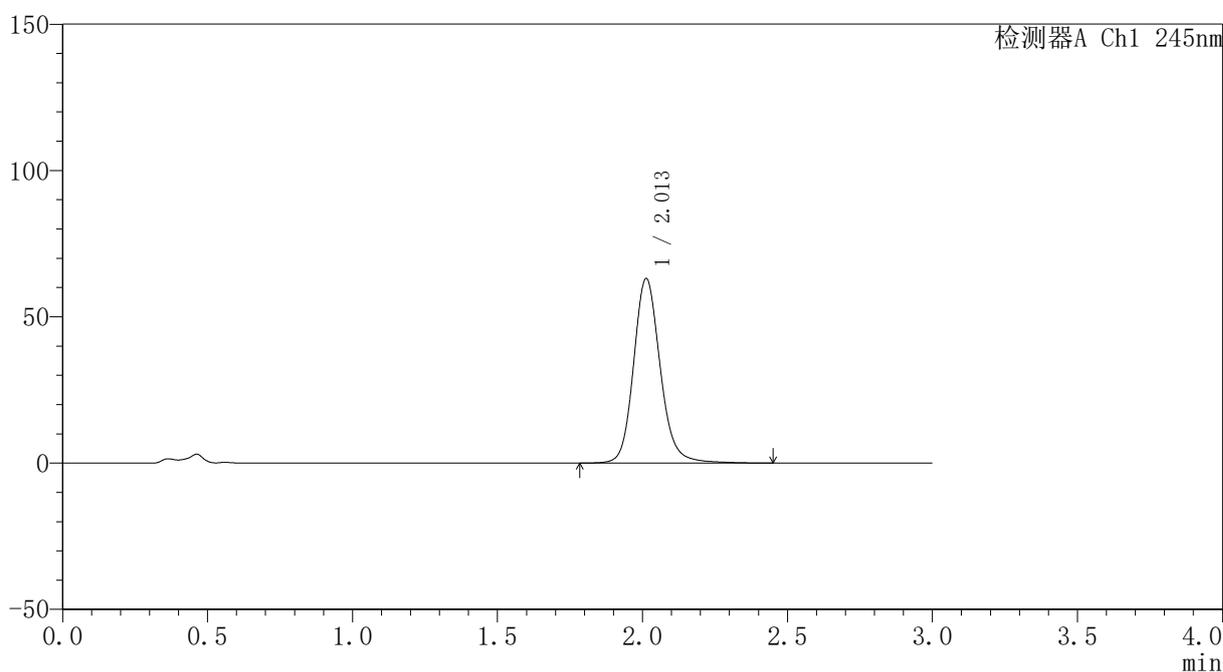
图224 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-789-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:35:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

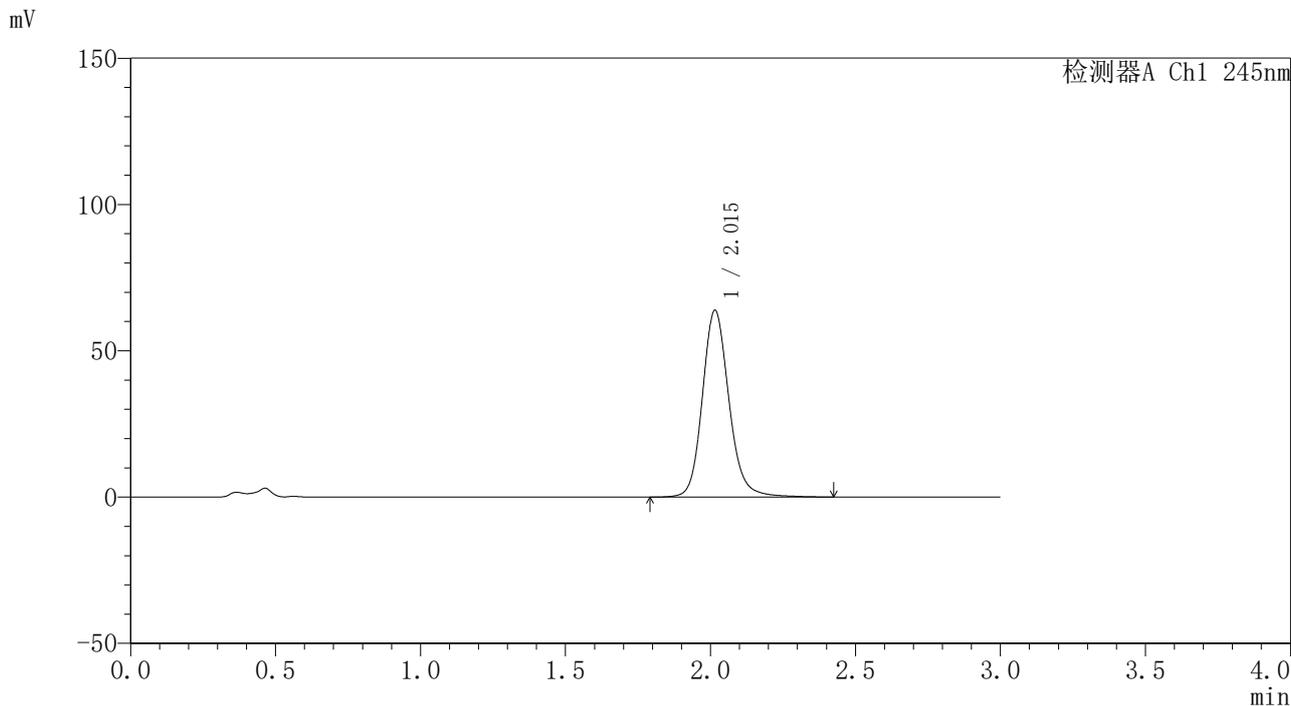
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	402432	100.000	63135	2442	1.150	--
总计		402432	100.000	63135			

图225 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-790-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 00:39:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	406138	100.000	63798	2459	1.151	--
总计		406138	100.000	63798			

图226 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



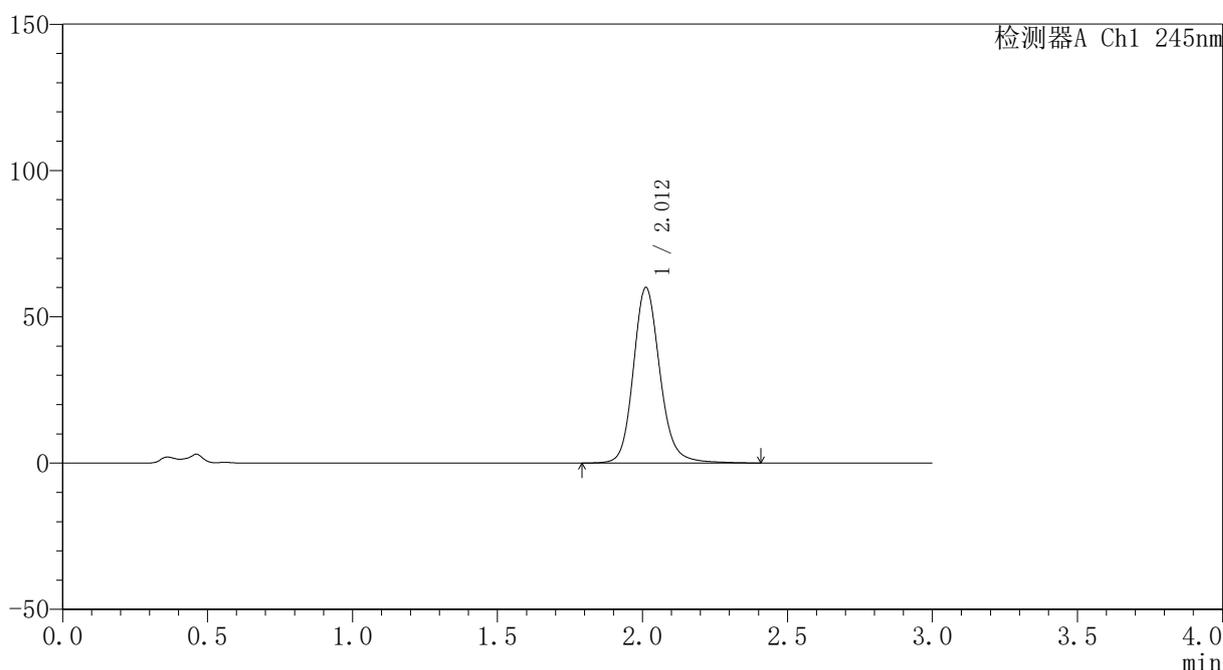
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-791-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/25 00:42:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:10
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

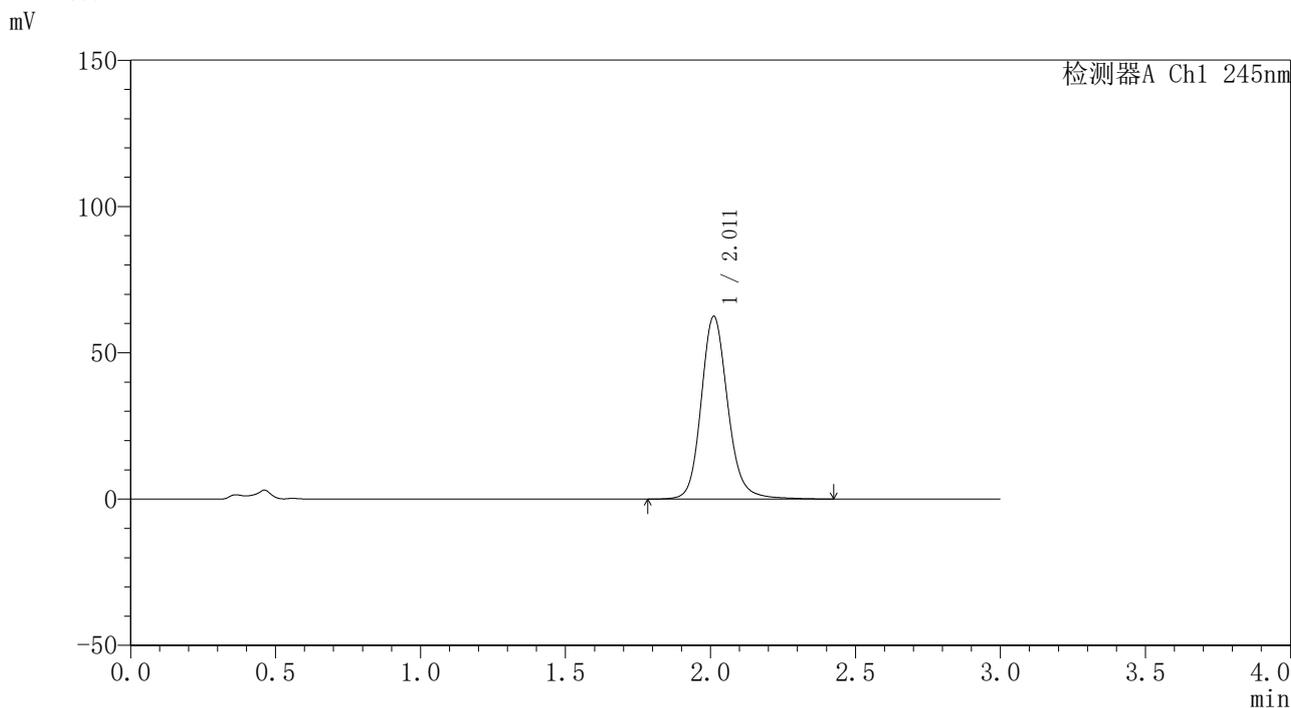
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	381682	100.000	59974	2450	1.150	--
总计		381682	100.000	59974			

图227 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-792-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:45:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	397359	100.000	62383	2450	1.150	--
总计		397359	100.000	62383			

图228 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

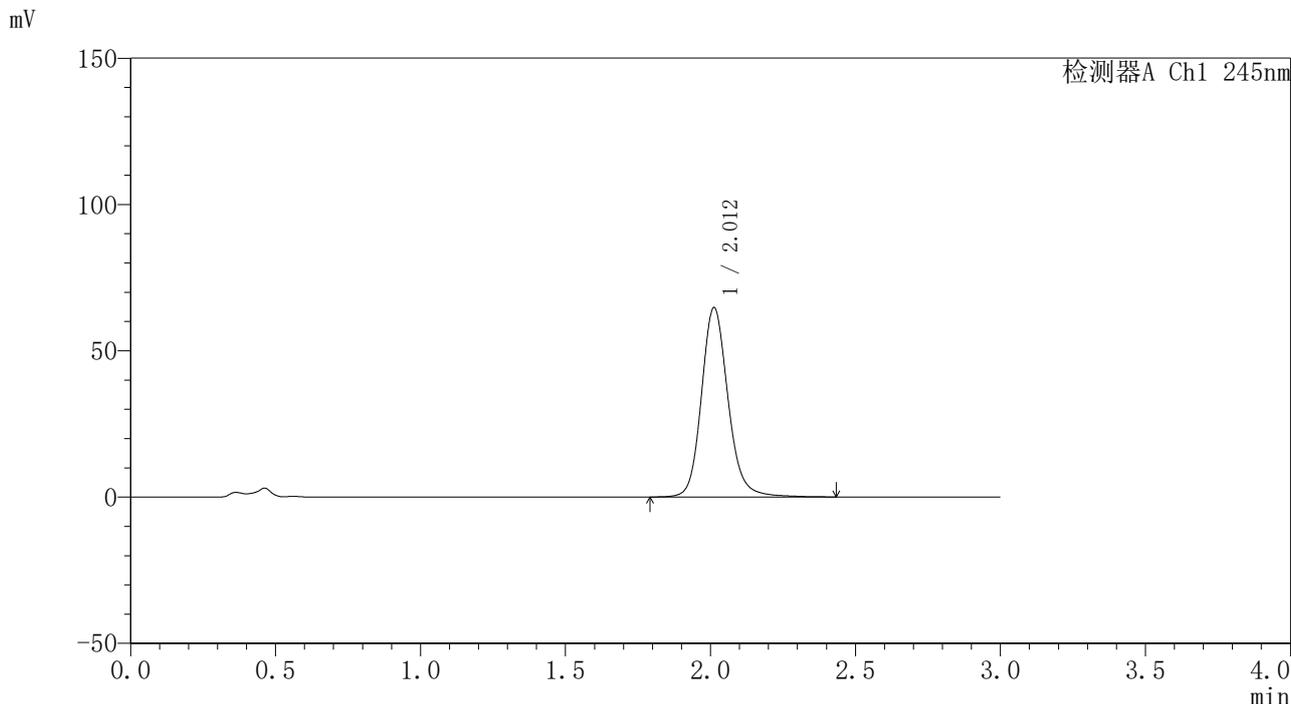


J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-793-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 00:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

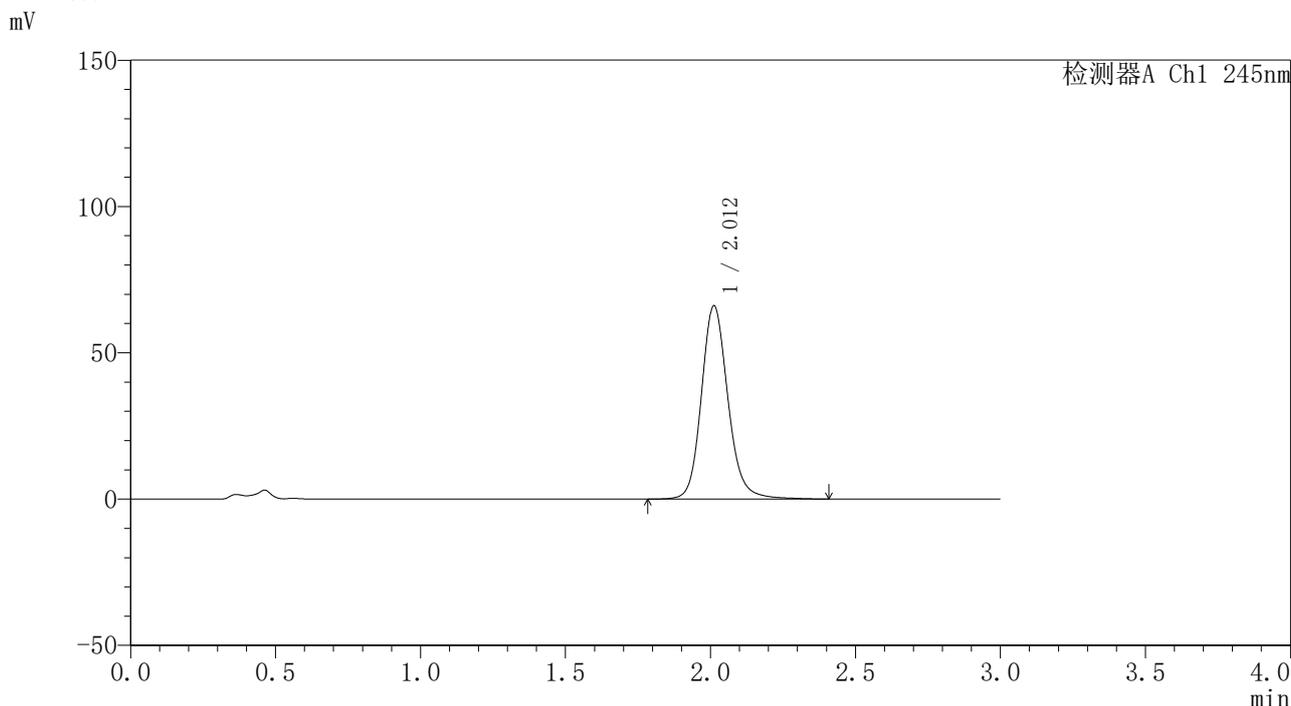
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	411956	100.000	64728	2452	1.152	--
总计		411956	100.000	64728			

图229 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-794-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 00:52:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	420193	100.000	66033	2451	1.152	--
总计		420193	100.000	66033			

图230 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



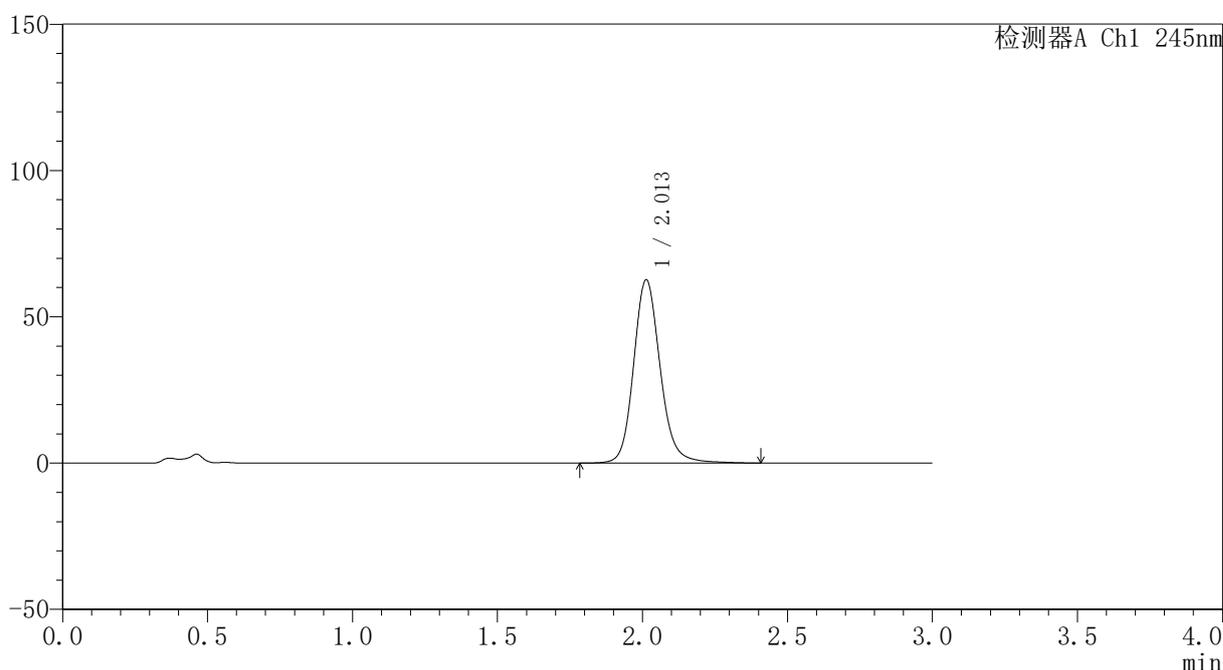
J334

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-795-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:55:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

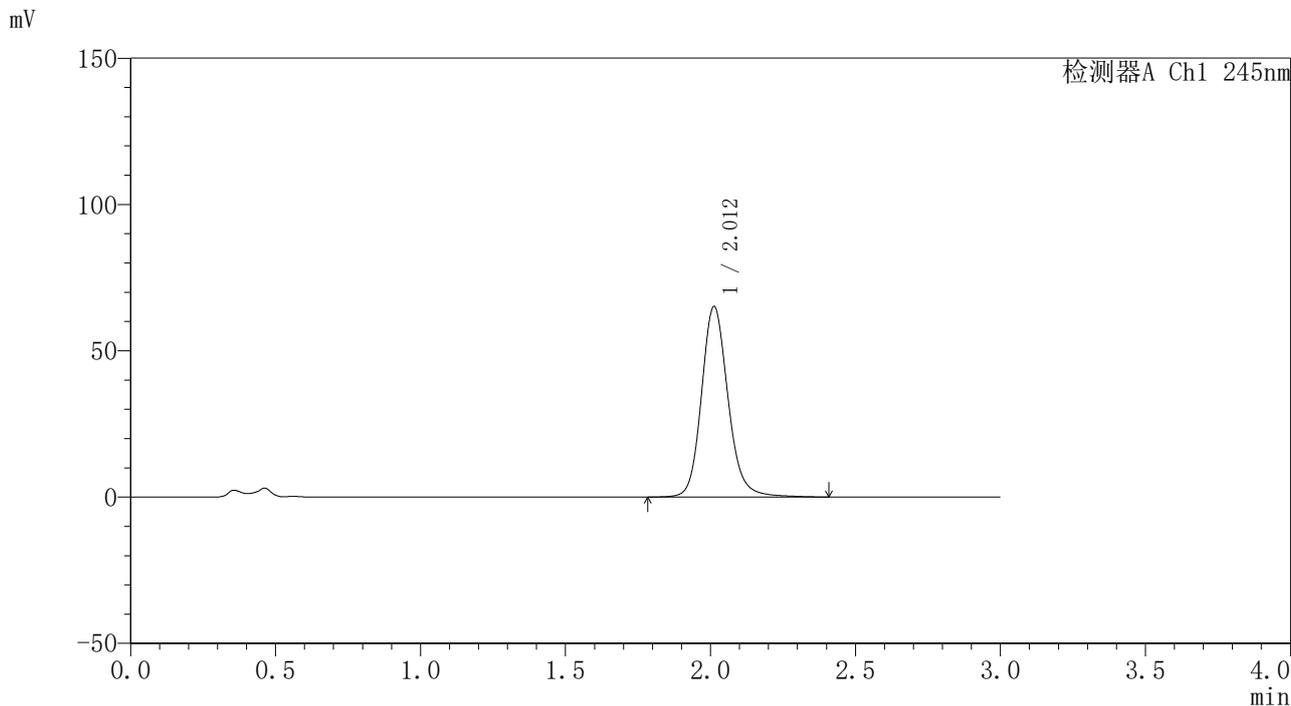
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	398673	100.000	62703	2450	1.149	--
总计		398673	100.000	62703			

图231 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-796-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 00:59:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

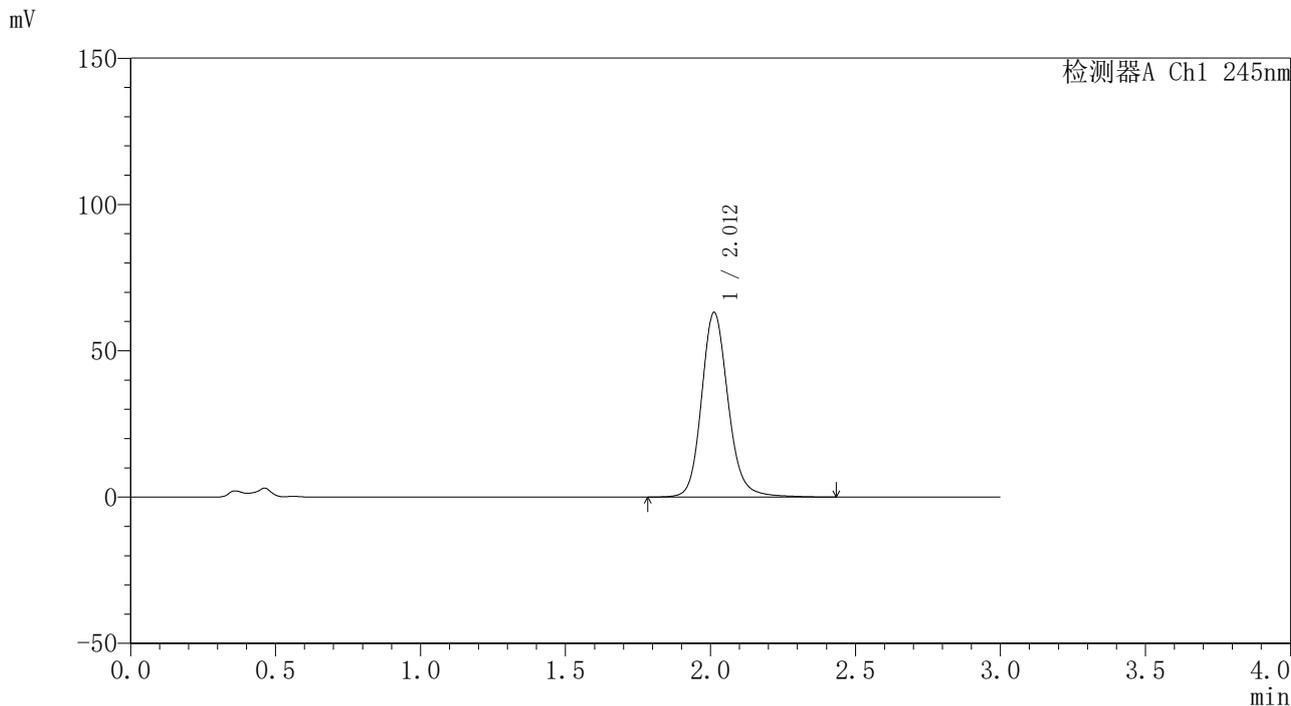
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	414082	100.000	65125	2452	1.151	--
总计		414082	100.000	65125			

图232 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-797-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:02:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	402154	100.000	63137	2447	1.151	--
总计		402154	100.000	63137			

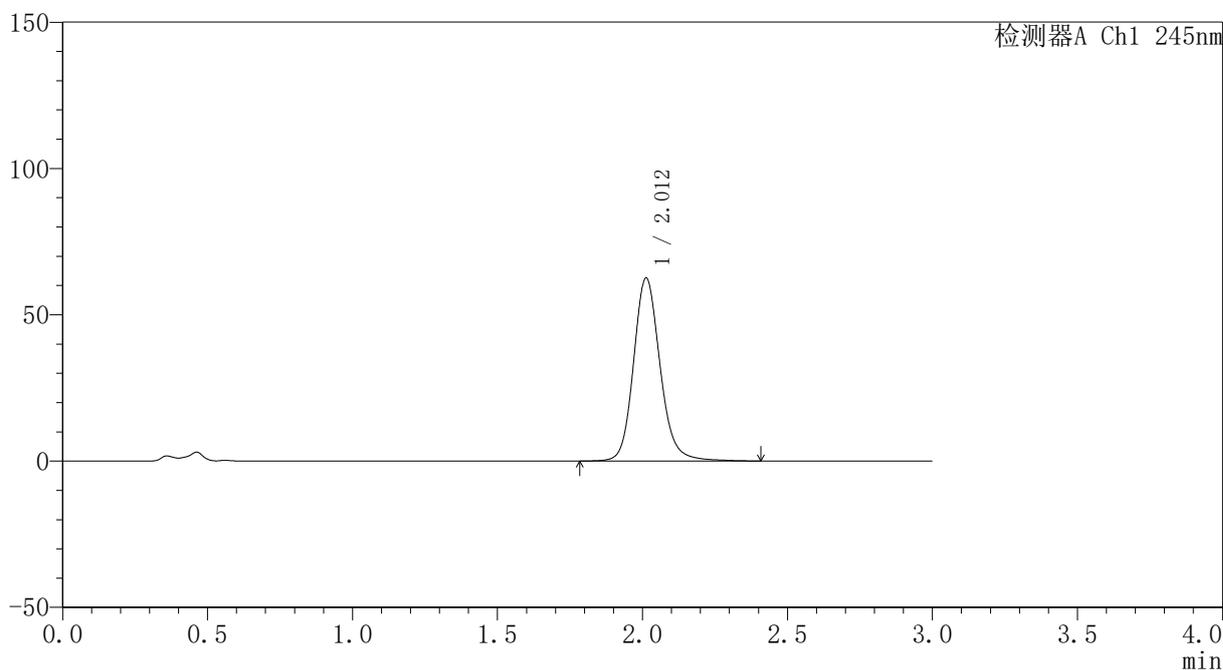
图233 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-798-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:06:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

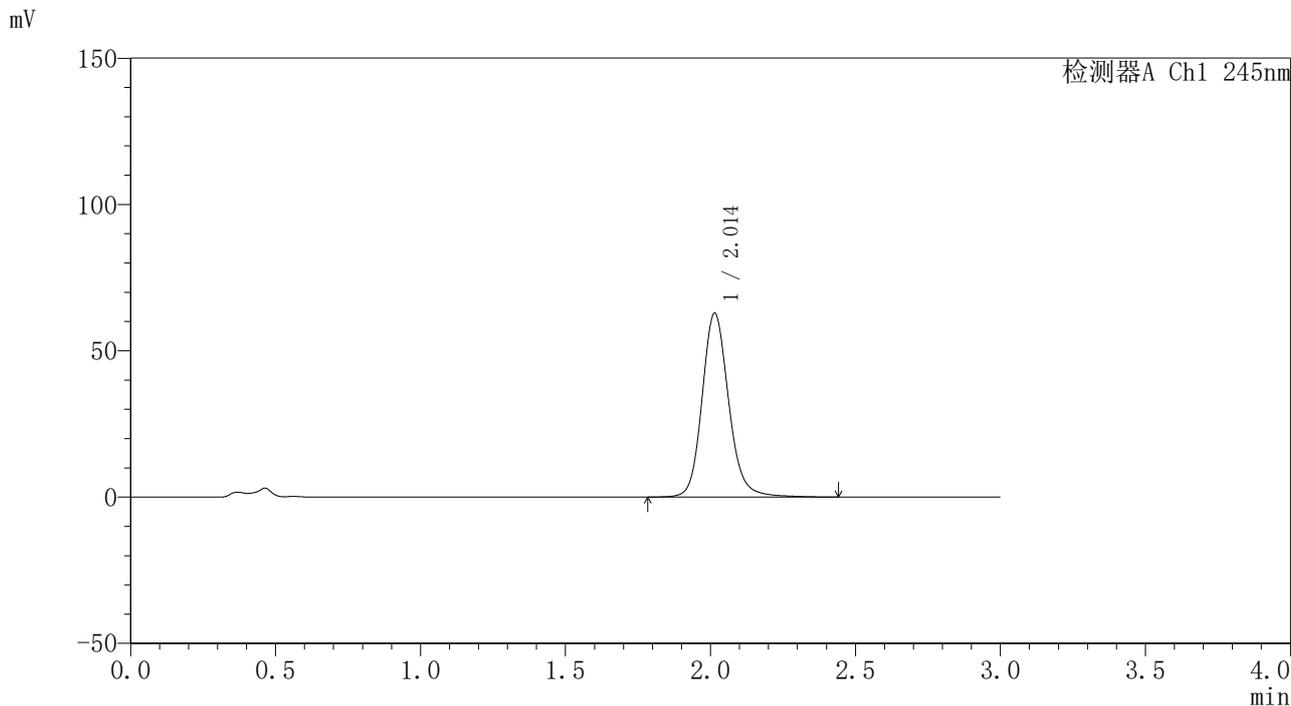
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	398162	100.000	62591	2453	1.151	--
总计		398162	100.000	62591			

图234 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-799-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 01:09:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

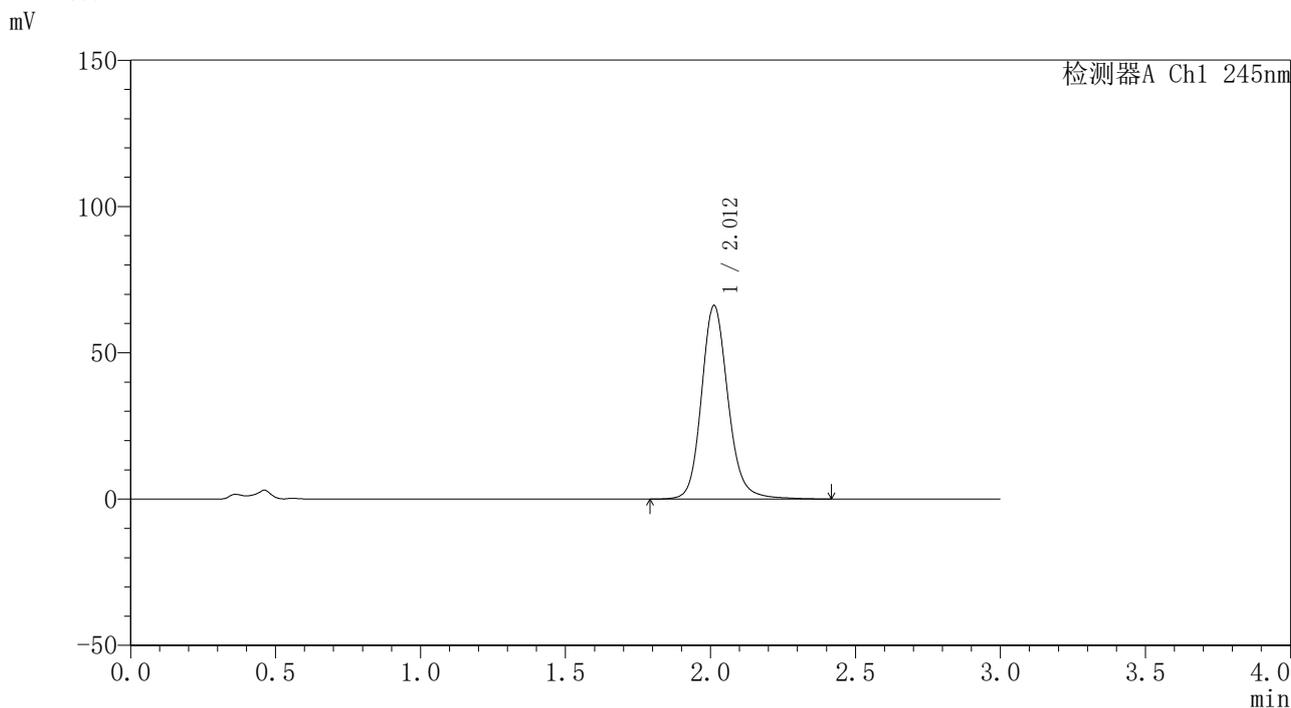
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	400860	100.000	62863	2444	1.150	--
总计		400860	100.000	62863			

图235 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-800-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:12:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

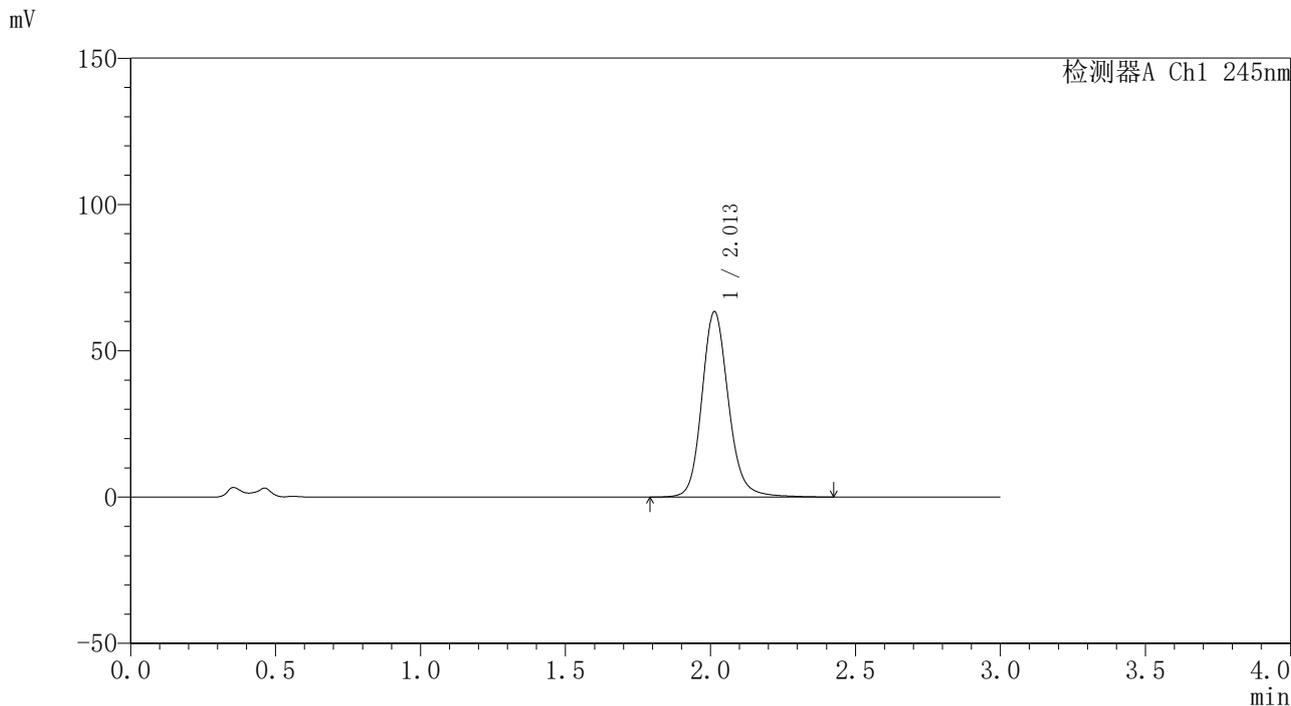
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	420851	100.000	66151	2453	1.151	--
总计		420851	100.000	66151			

图236 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-801-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 01:16:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

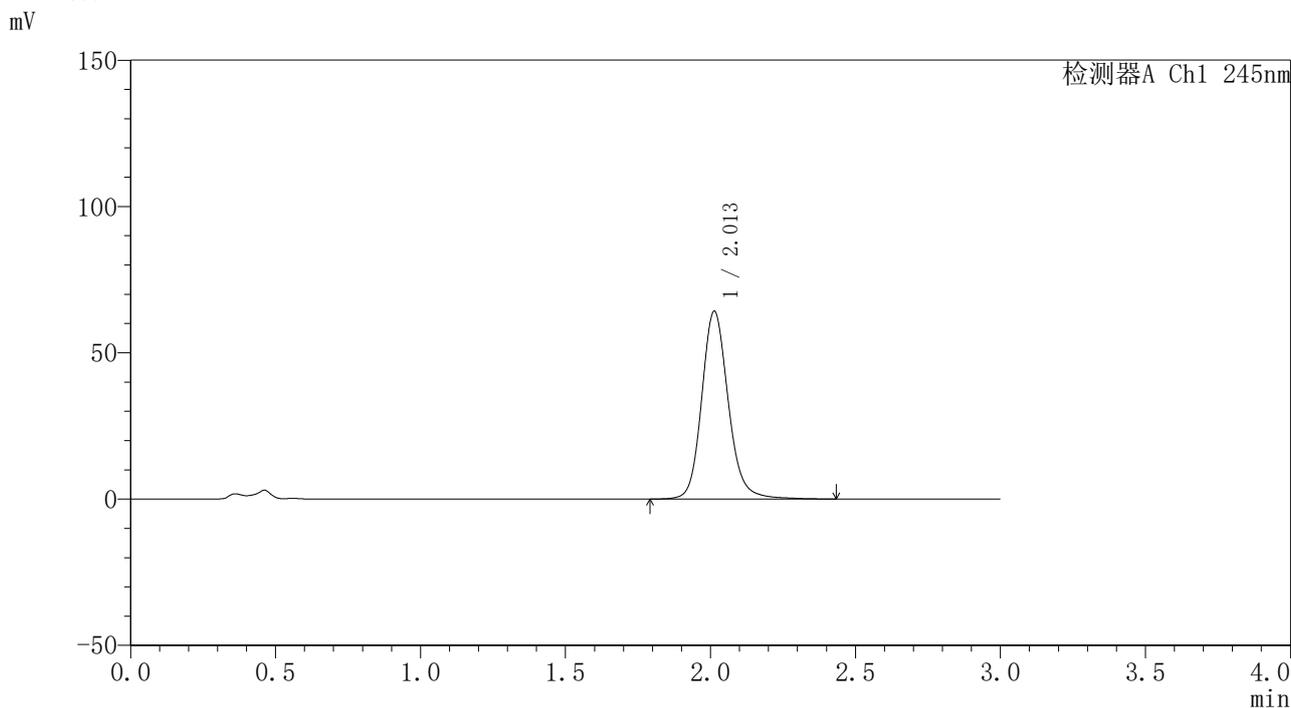
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	402943	100.000	63405	2458	1.151	--
总计		402943	100.000	63405			

图237 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-802-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 01:19:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	408194	100.000	64214	2457	1.151	--
总计		408194	100.000	64214			

图238 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

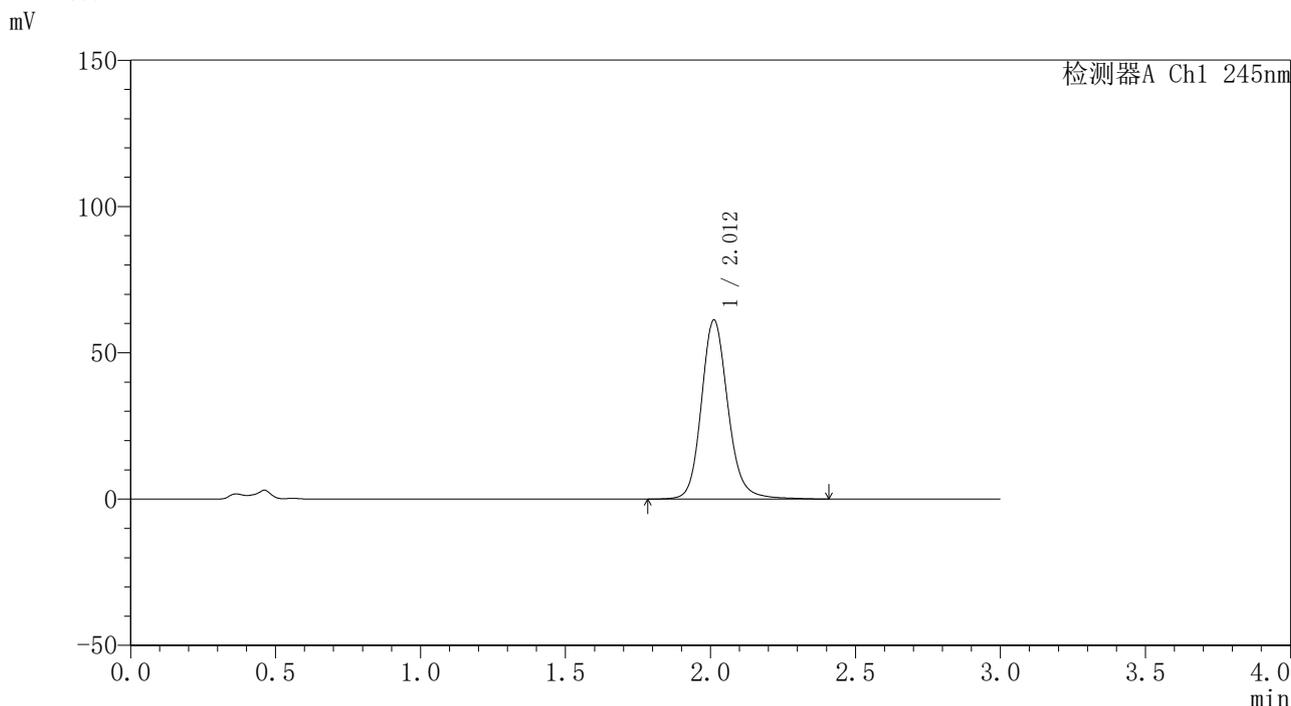


J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-803-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/25 01:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:41
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	389223	100.000	61178	2452	1.150	--
总计		389223	100.000	61178			

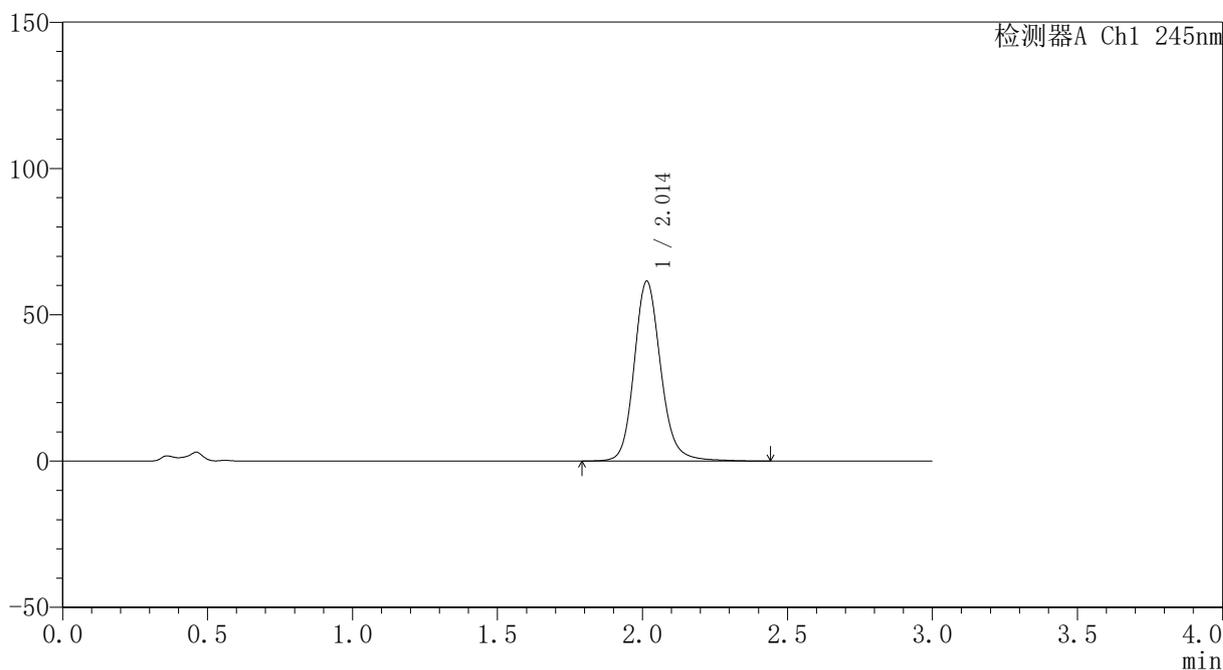
图239 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-804-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:26:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

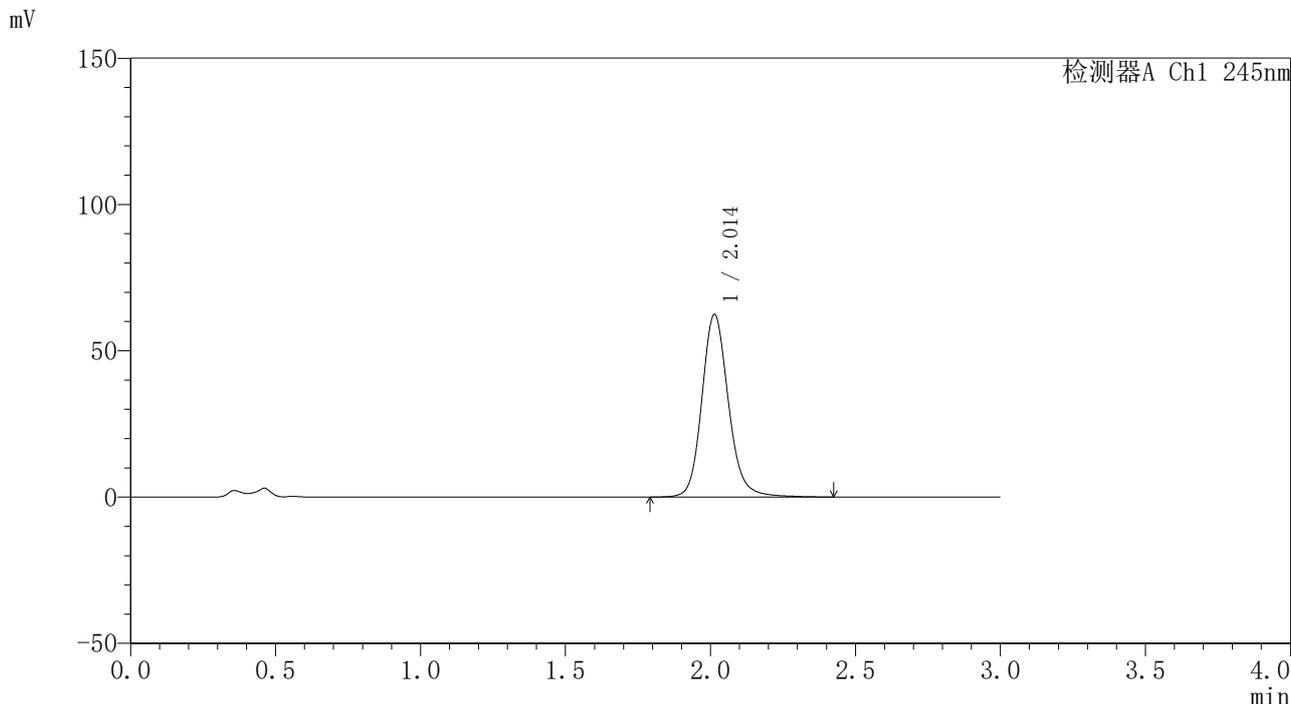
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	391466	100.000	61507	2458	1.151	--
总计		391466	100.000	61507			

图240 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-805-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:29:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

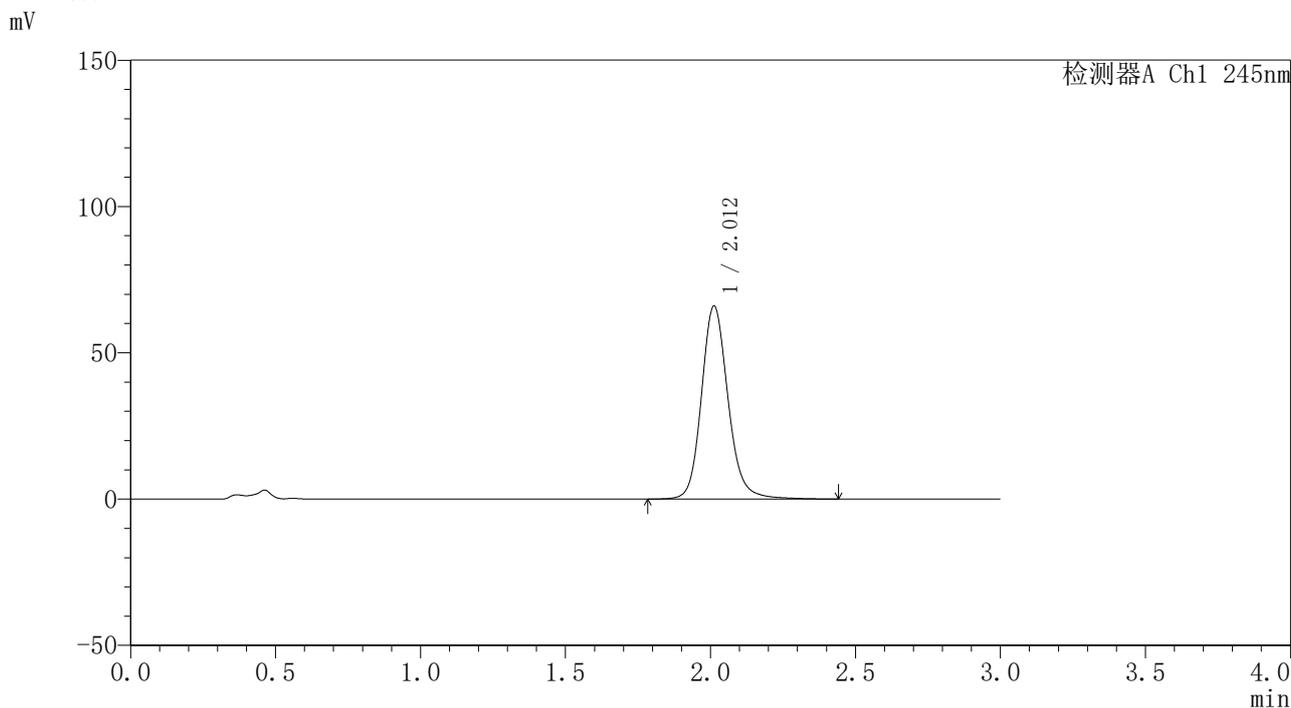
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	397174	100.000	62432	2453	1.149	--
总计		397174	100.000	62432			

图241 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-806-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 01:33:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

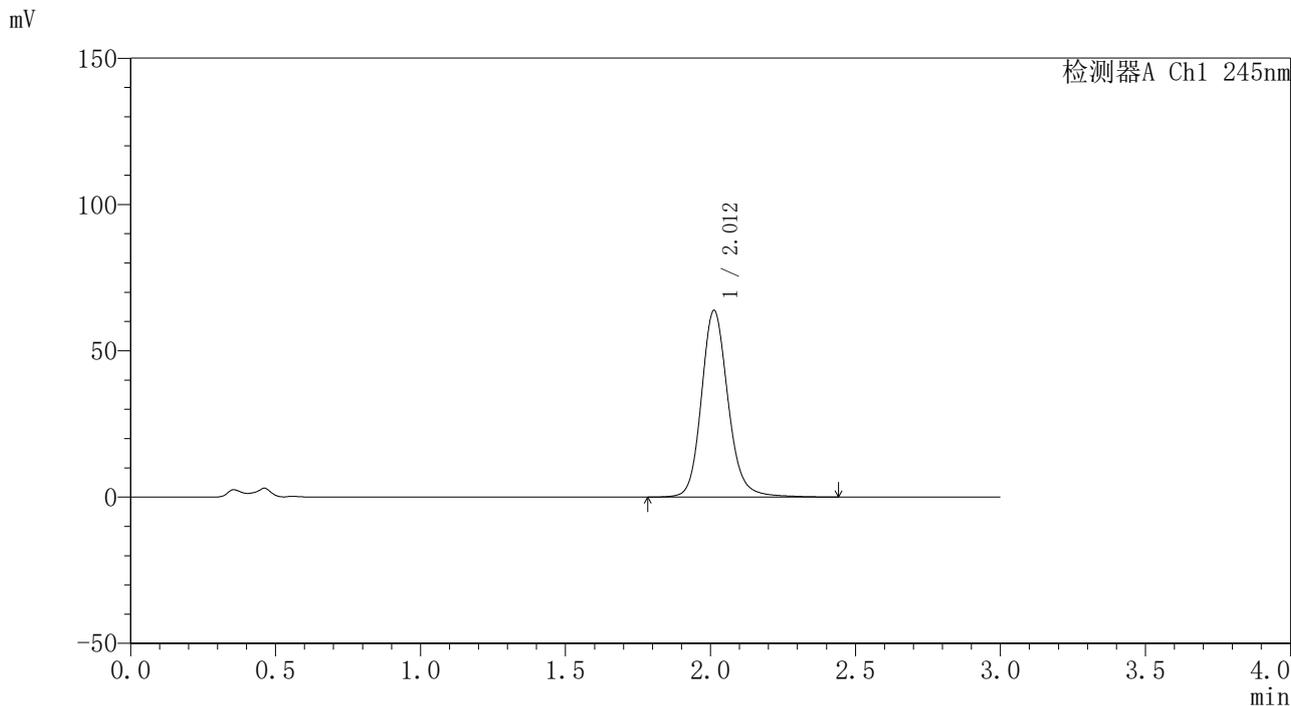
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	419882	100.000	65984	2452	1.152	--
总计		419882	100.000	65984			

图242 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-807-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:36:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	407191	100.000	63797	2441	1.152	--
总计		407191	100.000	63797			

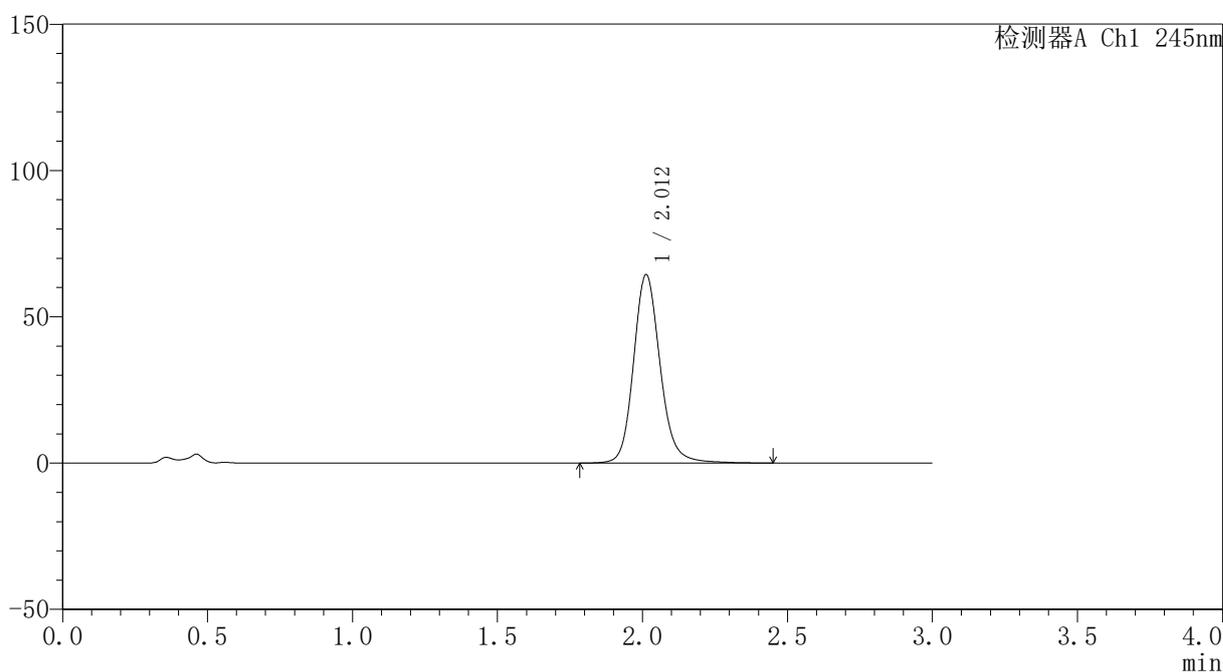
图243 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-808-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:39:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

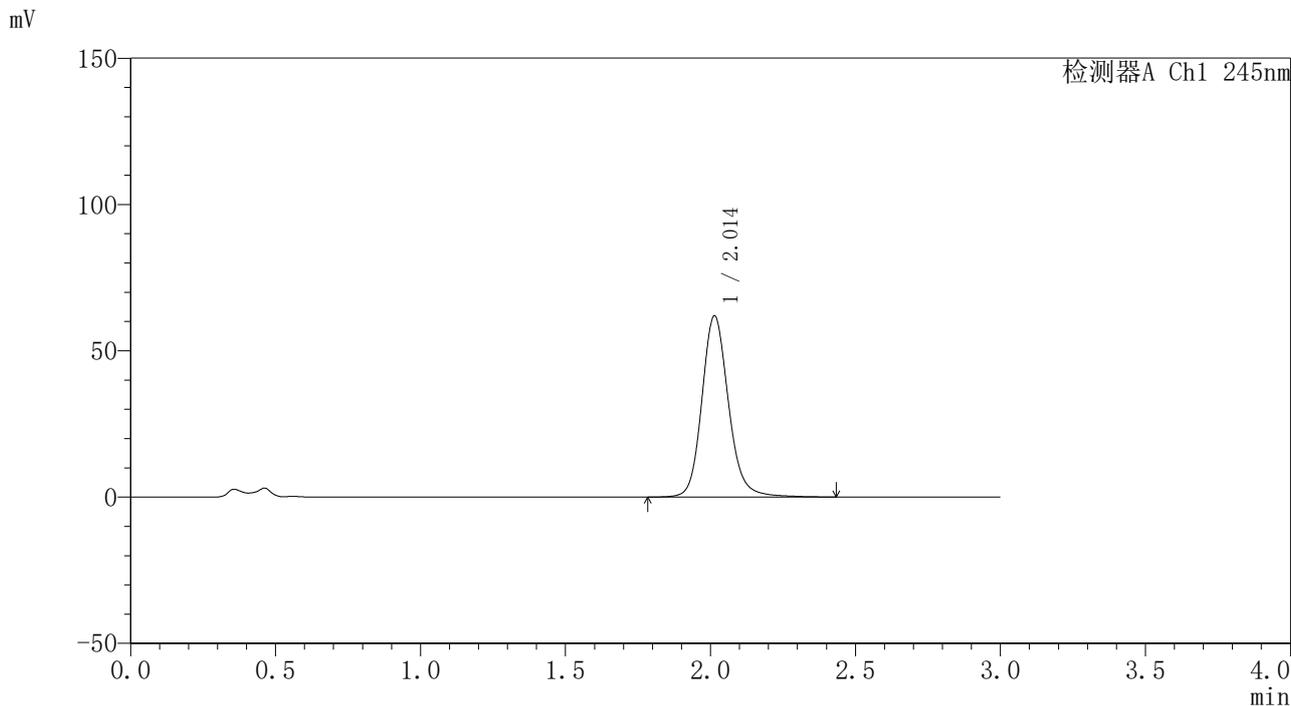
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	410131	100.000	64411	2450	1.151	--
总计		410131	100.000	64411			

图244 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-809-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:43:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:53:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

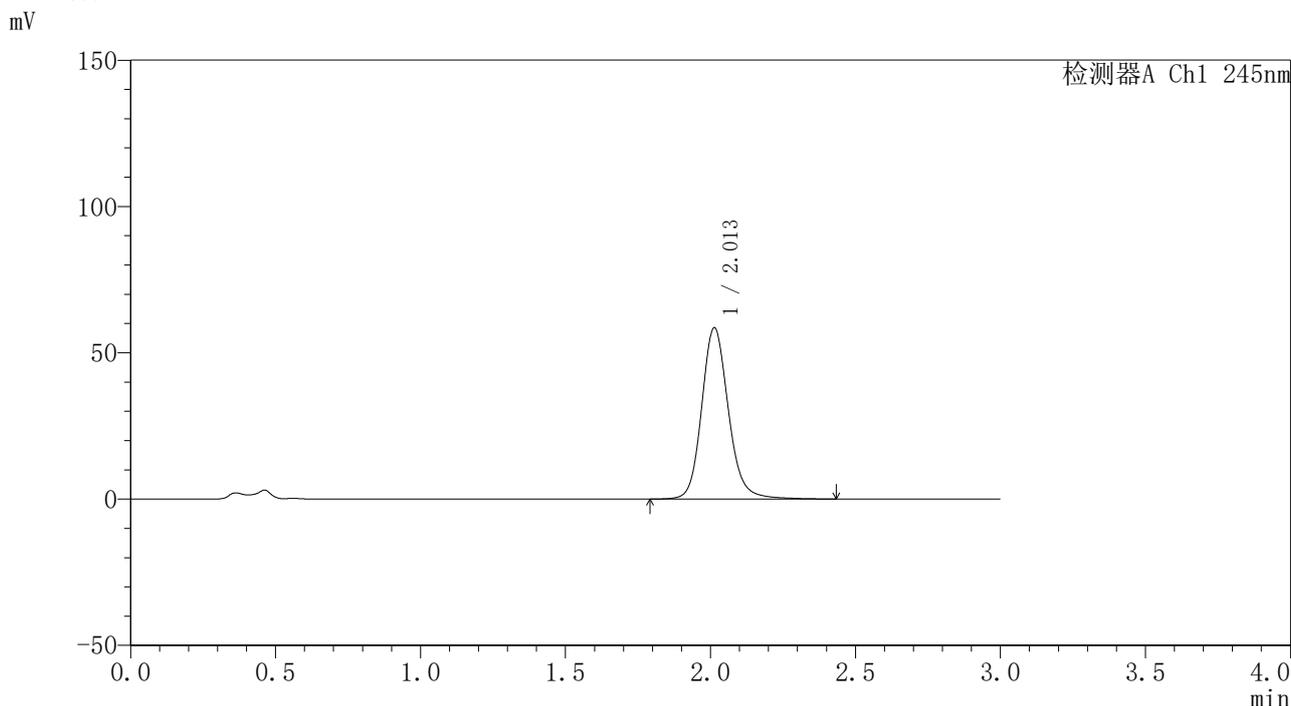
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	395322	100.000	61979	2447	1.152	--
总计		395322	100.000	61979			

图245 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-5/31-810-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 01:46:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/25 08:53:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	374573	100.000	58593	2431	1.150	--
总计		374573	100.000	58593			

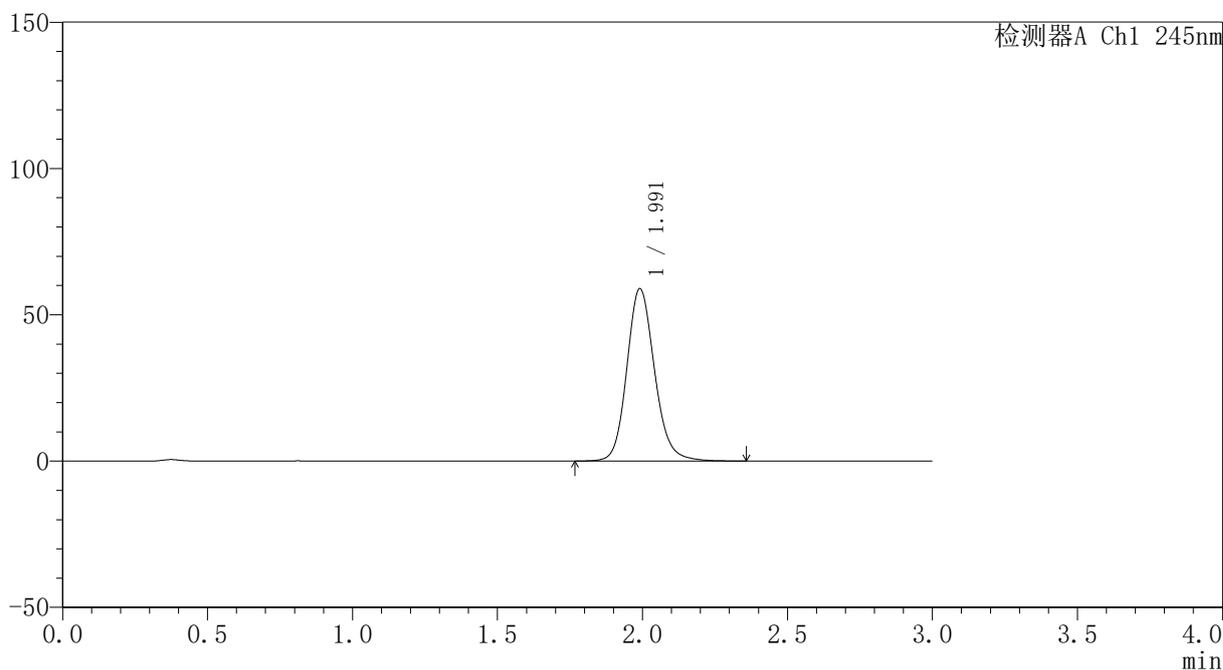
图246 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-811-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:50:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	390999	100.000	58817	2172	1.147	--
总计		390999	100.000	58817			

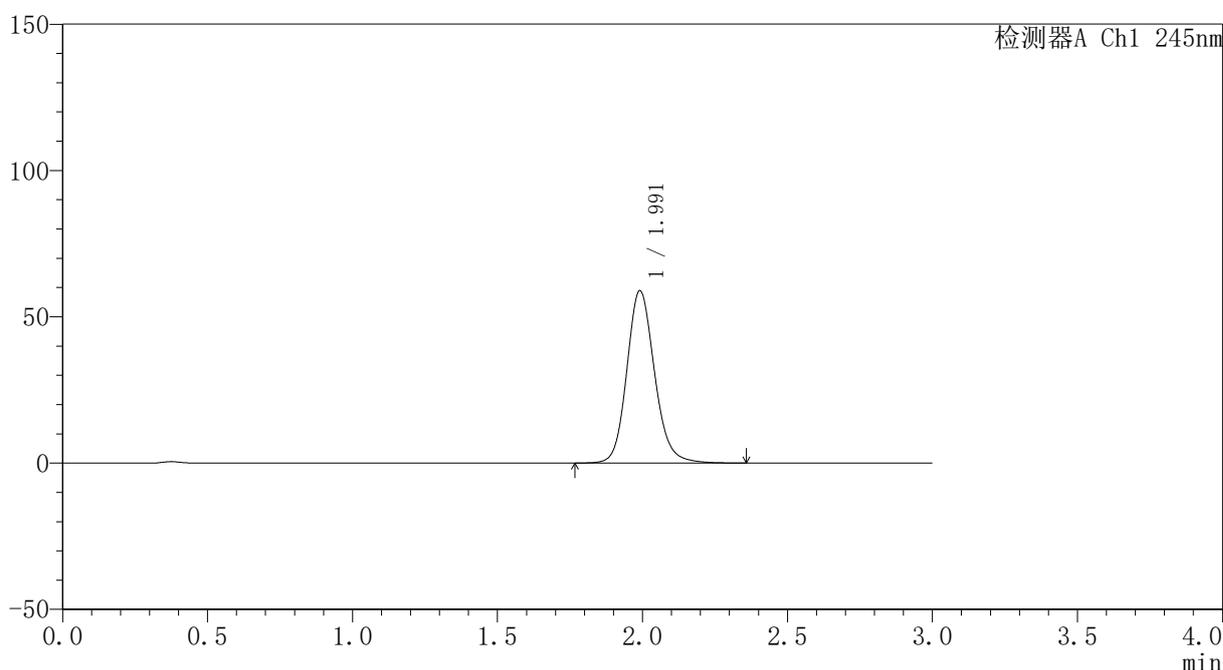
图247 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-5/31-812-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240624-rcqx-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/06/25 01:53:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/06/25 08:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	391042	100.000	58798	2170	1.146	--
总计		391042	100.000	58798			

图248 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-2205008609批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2