



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	12.07	380911	379655	378585	378586	378514	379250	0.28
2	12.15	379800	380681				380240	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
31420.88	31295.47	0.29	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	405977	405949	405963	98.13	100.40	2.83	97.42% ~ 103.37%
	2	403349	403274	403312	97.49			
	3	419710	419823	419766	101.46			
	4	415862	415338	415600	100.46			
	5	412128	410938	411533	99.47			
	6	435990	435788	435889	105.36			
2024030221	1	417857	417666	417762	100.98	99.34	2.95	96.27% ~ 102.42%
	2	397529	397753	397641	96.12			
	3	430818	431520	431169	104.22			
	4	407624	407612	407618	98.53			
	5	410909	409788	410348	99.19			
	6	402207	400512	401360	97.02			
2024030321	1	419165	418603	418884	101.25	98.87	3.01	95.75% ~ 101.99%
	2	403486	401756	402621	97.32			
	3	399159	401410	400284	96.75			
	4	392192	395107	393650	95.15			
	5	425941	426178	426060	102.99			
	6	412301	413154	412728	99.76			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-02

复核者:

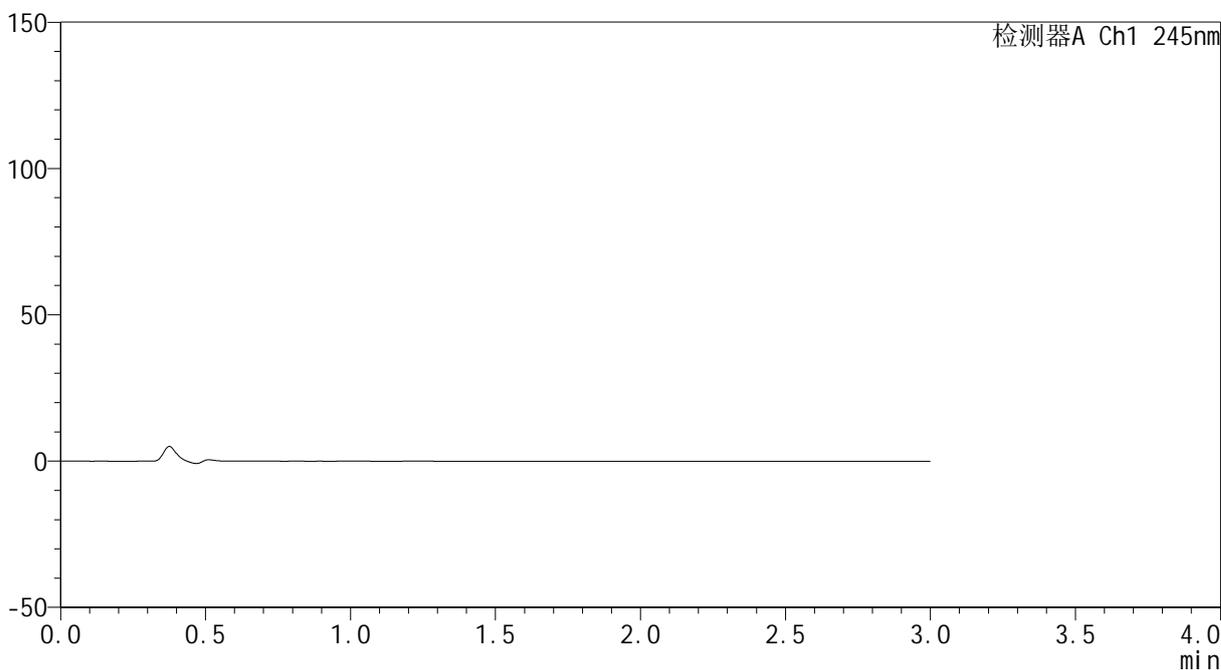
未审阅版本

<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 - 31-12/31-1065-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 11:46:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:07		
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)
总计							

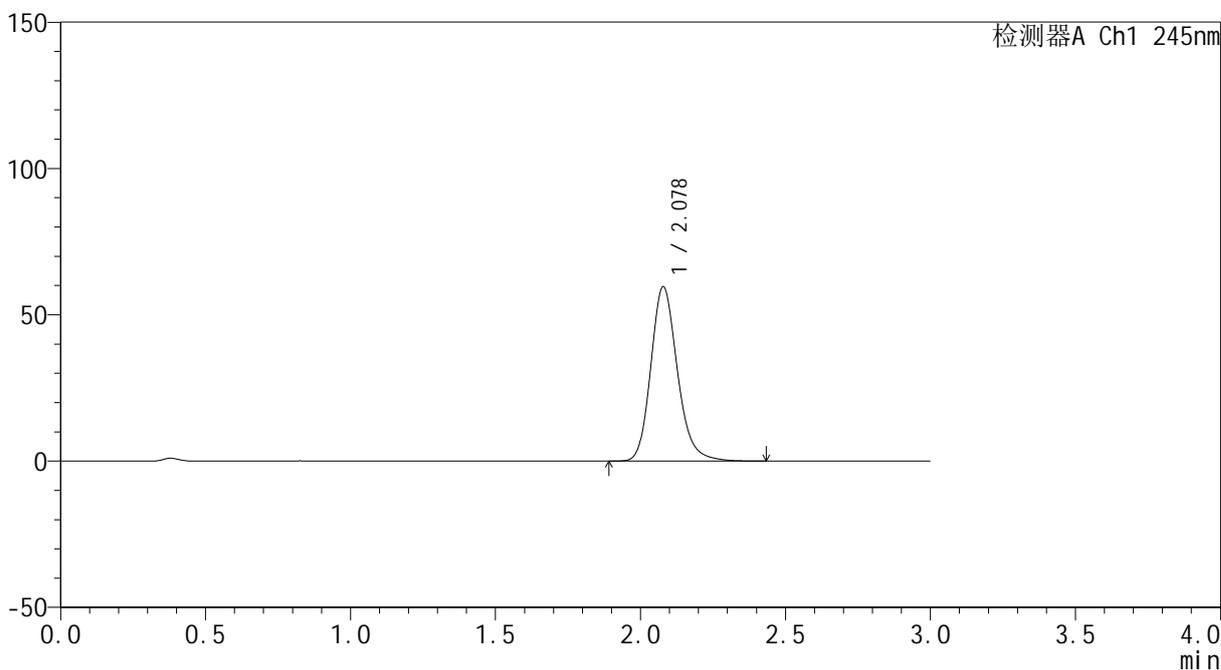
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 31-12/31-1066-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 11:49:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:11		
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	2.078	380911	100.000	59576	2554	1.191	--
总计		380911	100.000	59576			

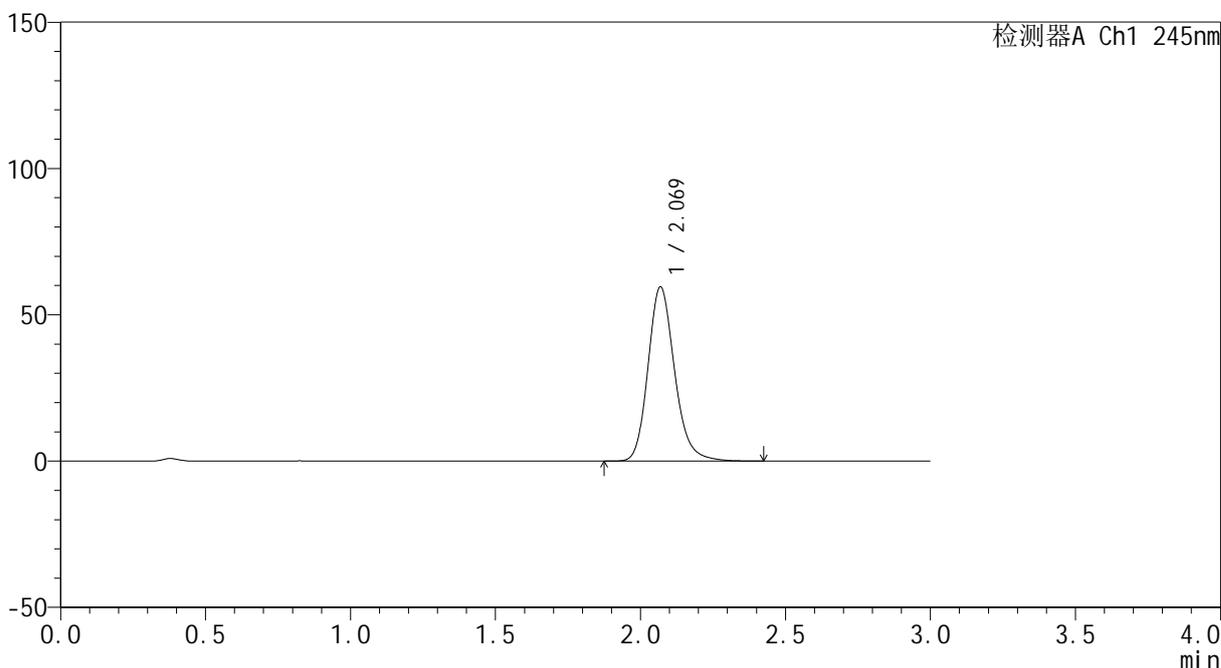
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-12/31-1067-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 11:53:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:14		
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	2.069	379655	100.000	59381	2539	1.190	--
总计		379655	100.000	59381			

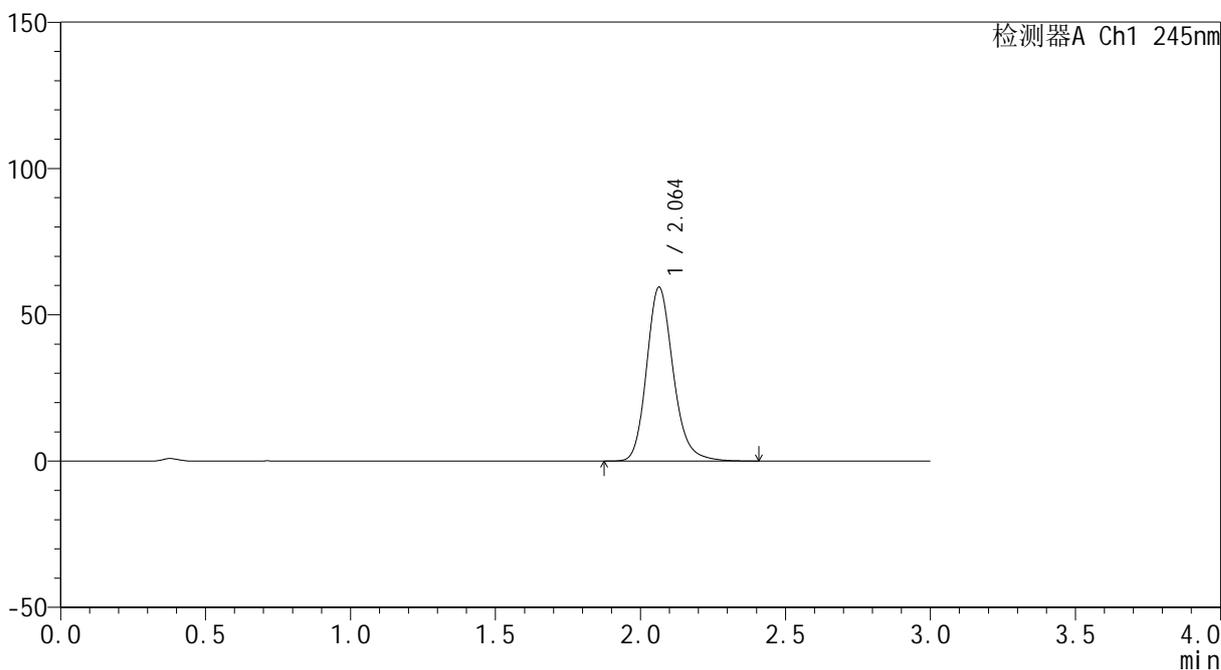
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-12/31-1068-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 11:56:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:16		
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	2.064	378585	100.000	59466	2534	1.190	--
总计		378585	100.000	59466			

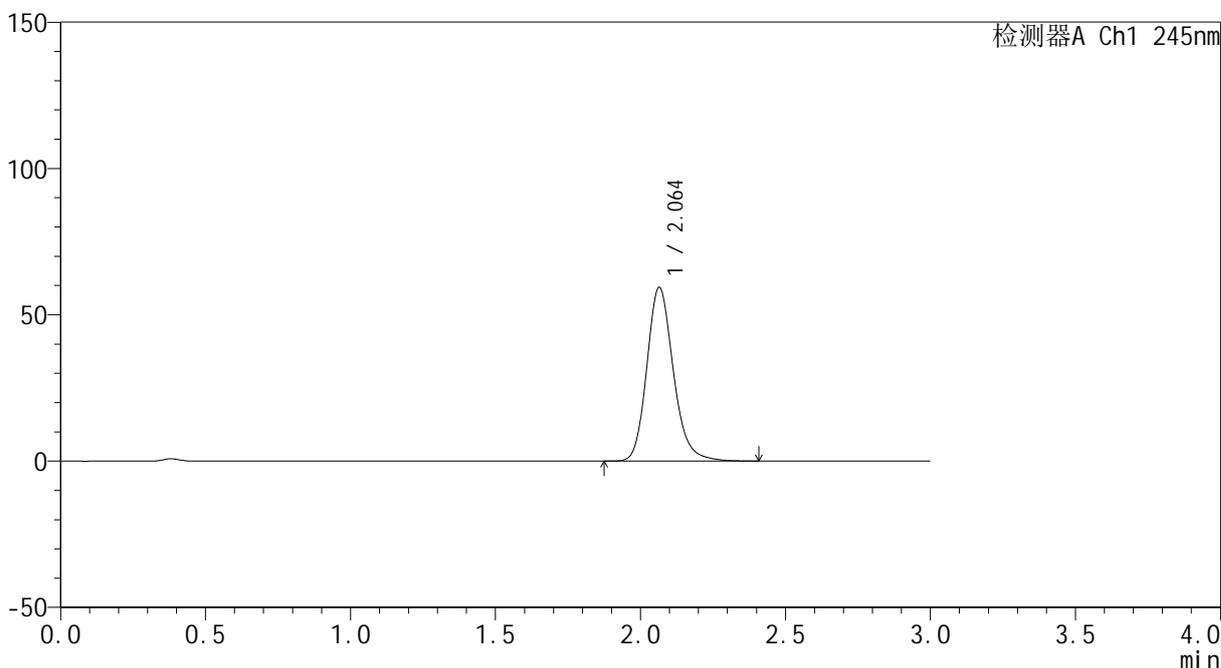
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-12/31-1069-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:00:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:19		
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	2.064	378586	100.000	59412	2532	1.189	--
总计		378586	100.000	59412			

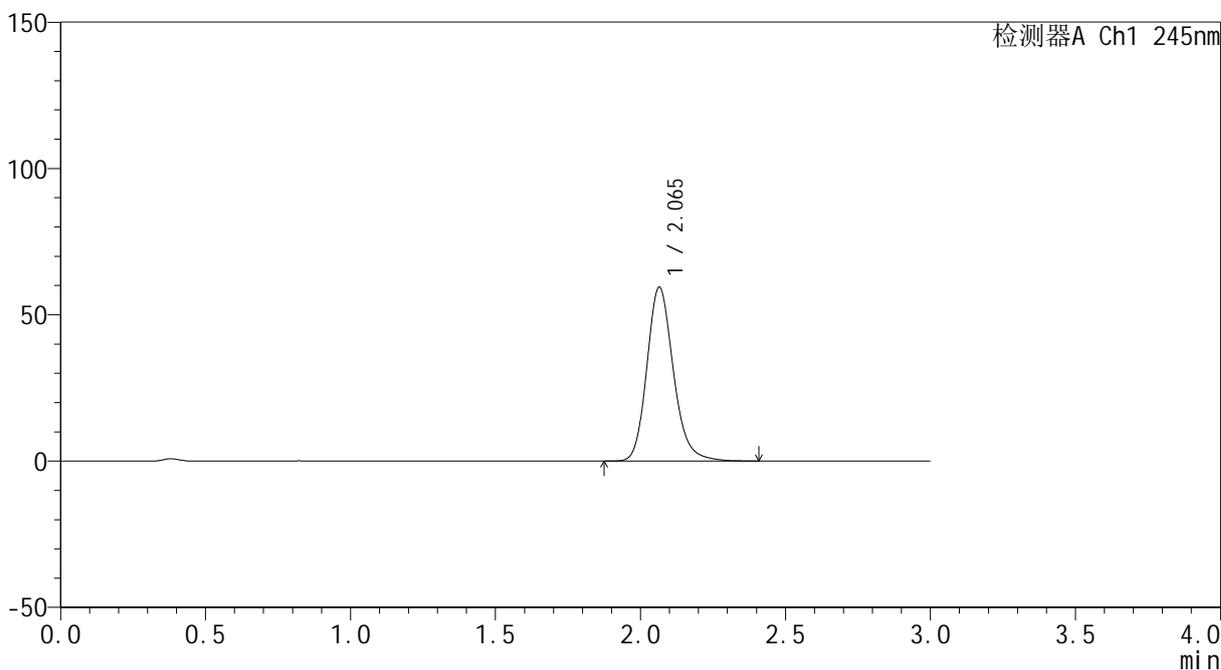
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-12/31-1070-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:03:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:22		
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	2.065	378514	100.000	59418	2534	1.189	--
总计		378514	100.000	59418			

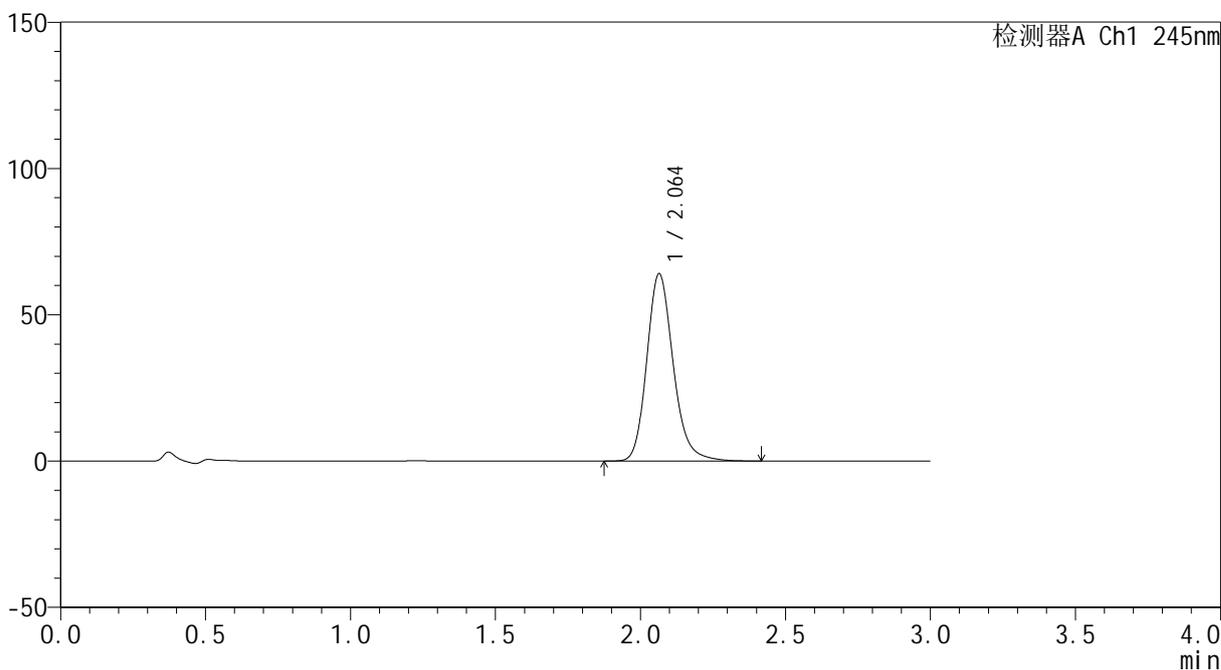
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-12/31-1071-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:06:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:24		
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	2.064	405977	100.000	64018	2561	1.191	--
总计		405977	100.000	64018			

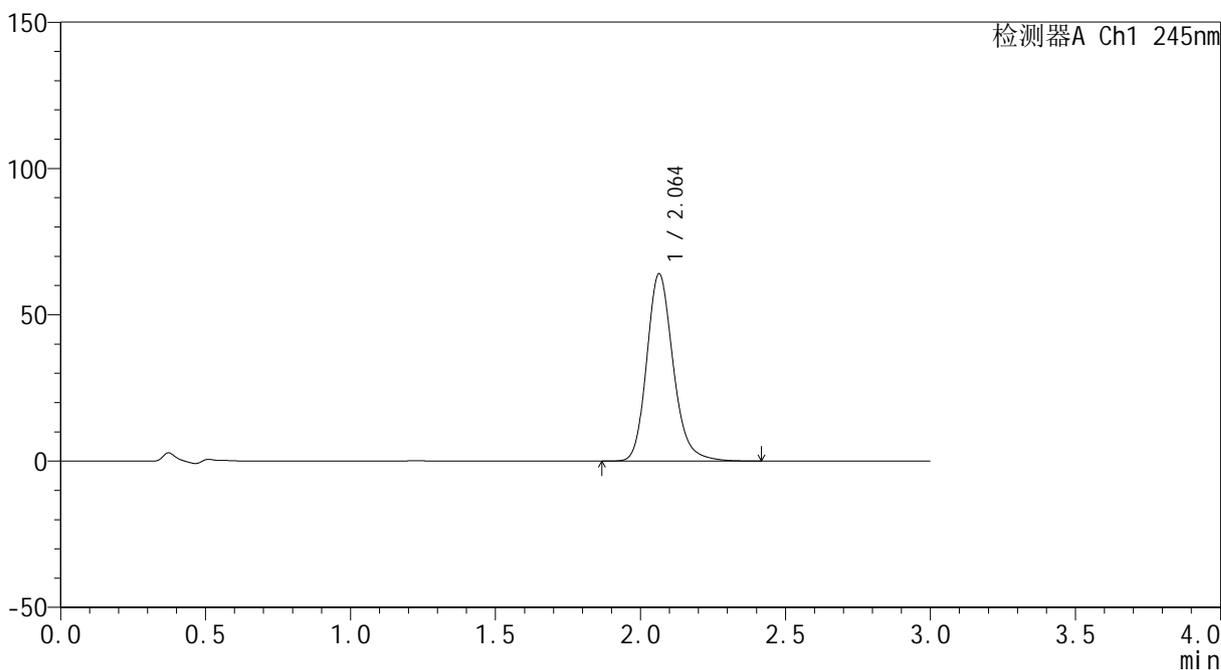
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1072-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:10:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:27		
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	2.064	405949	100.000	64036	2560	1.191	--
总计		405949	100.000	64036			

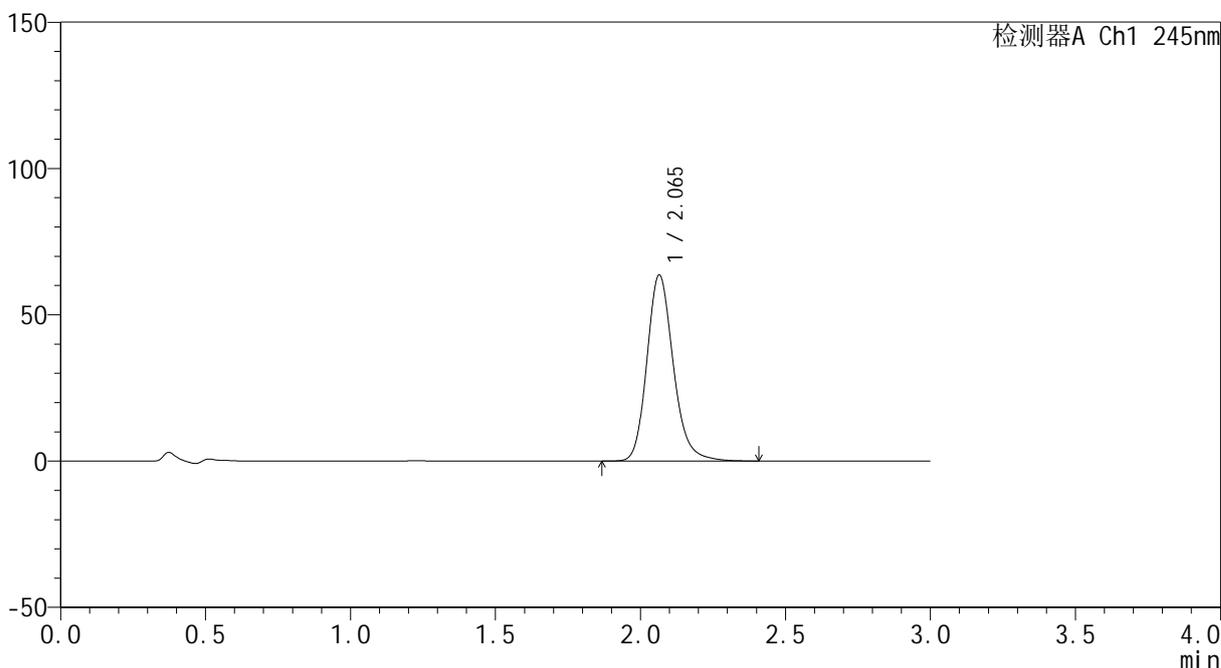
图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1073-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:13:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:30		
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	2.065	403349	100.000	63628	2563	1.190	--
总计		403349	100.000	63628			

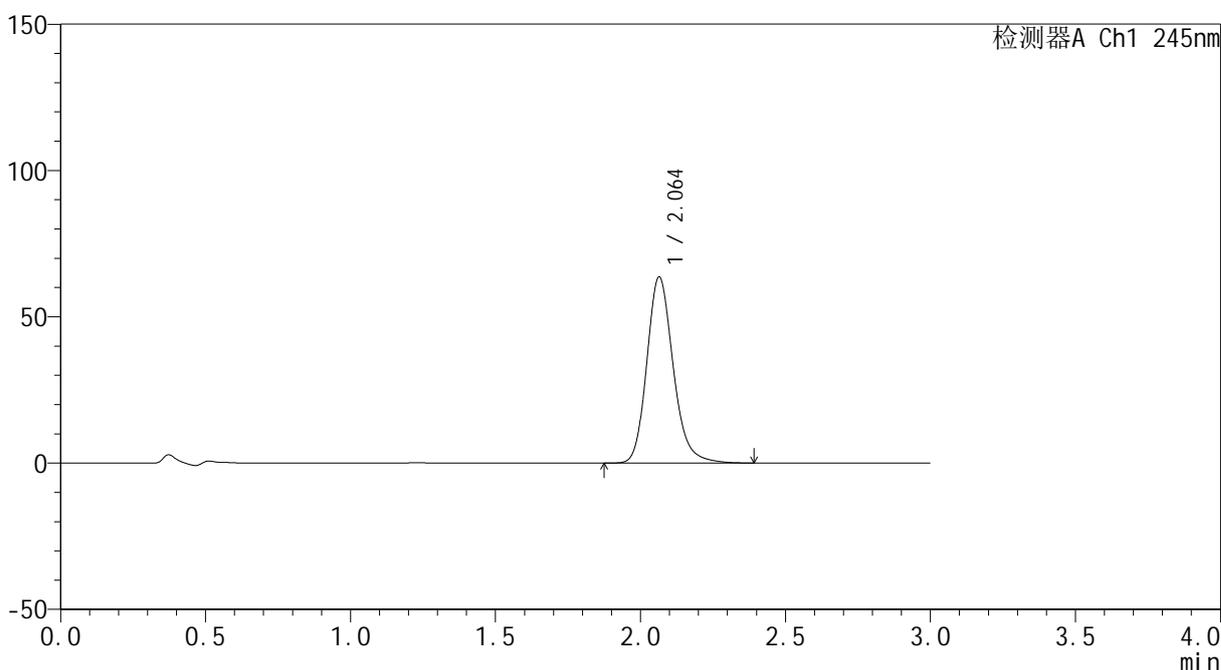
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1074-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:16:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:32		
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	2.064	403274	100.000	63631	2564	1.190	--
总计		403274	100.000	63631			

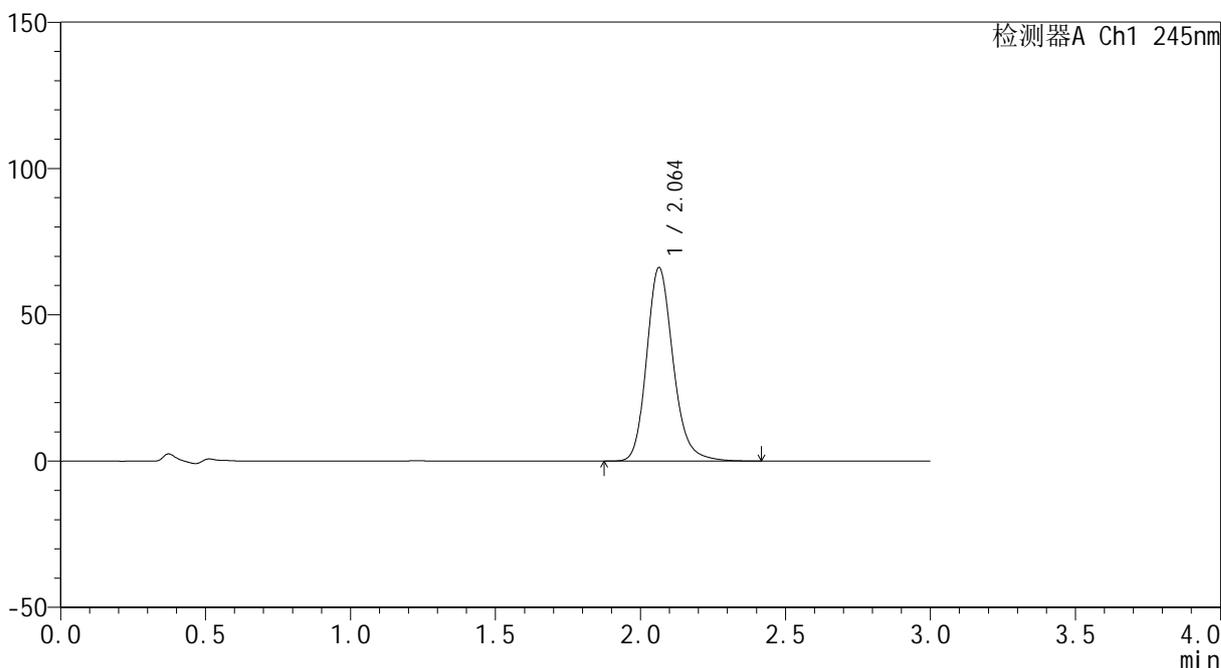
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1075-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:20:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:35		
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	2.064	419710	100.000	66152	2556	1.190	--
总计		419710	100.000	66152			

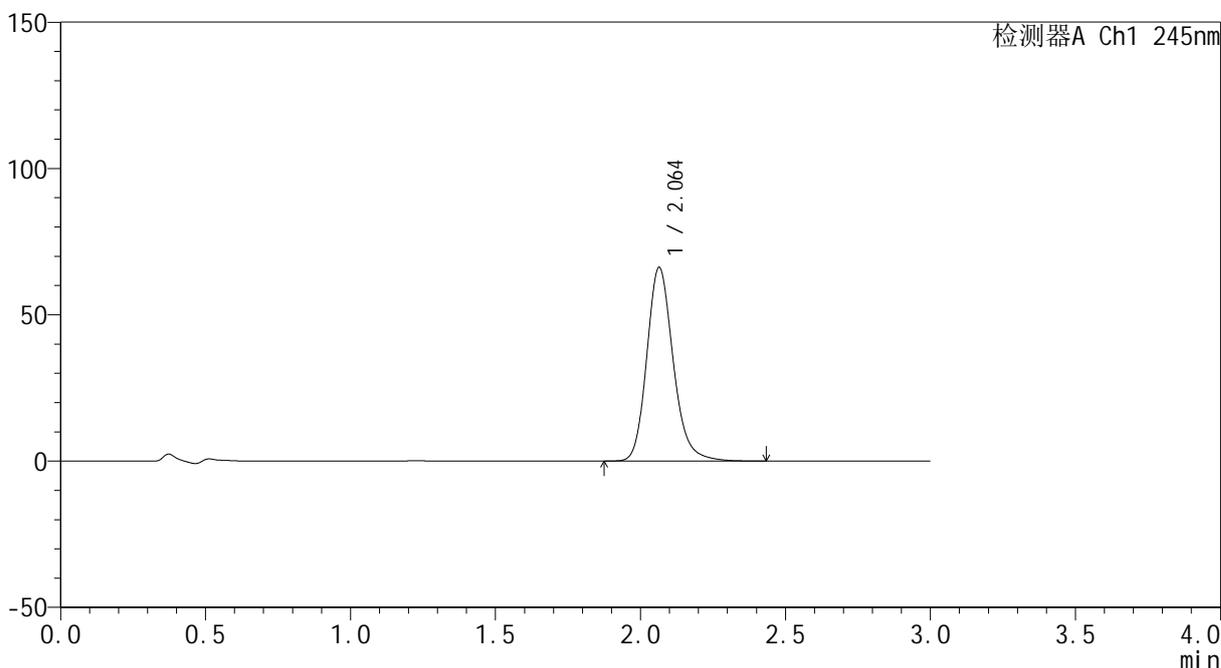
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1076-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240701-rc-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 : 2024/07/01 12:23:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:32:37	
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	2.064	419823	100.000	66199	2560	1.190	--
总计		419823	100.000	66199			

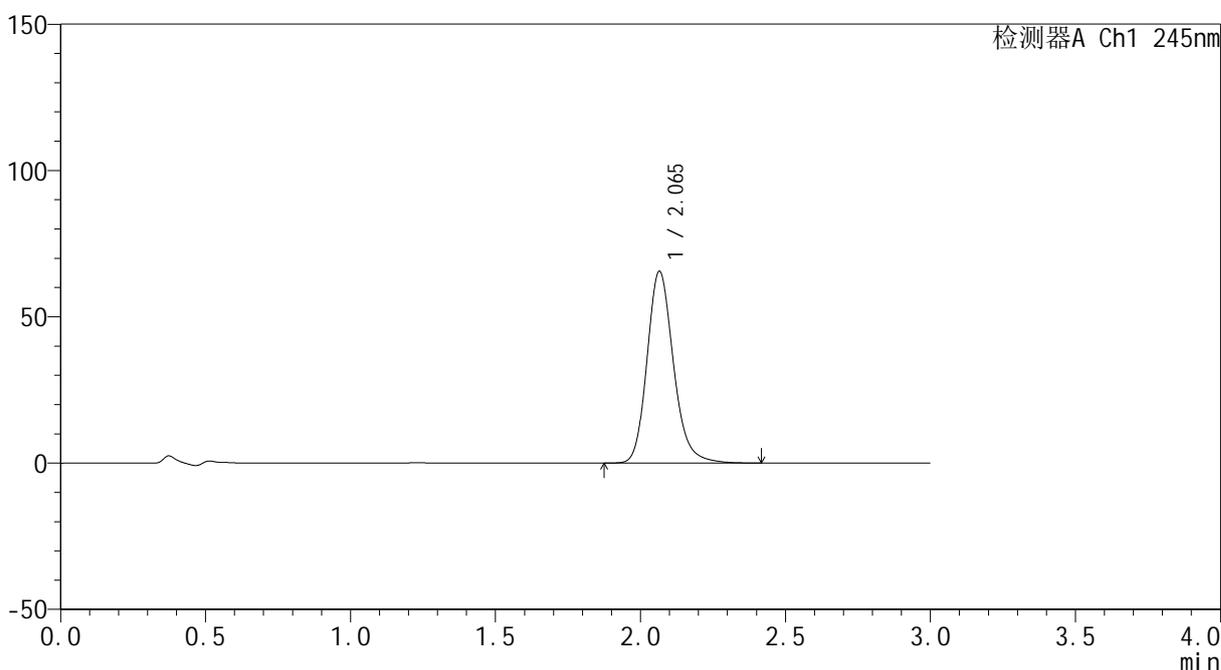
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1077-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:27:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:40		
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	2.065	415862	100.000	65518	2560	1.188	--
总计		415862	100.000	65518			

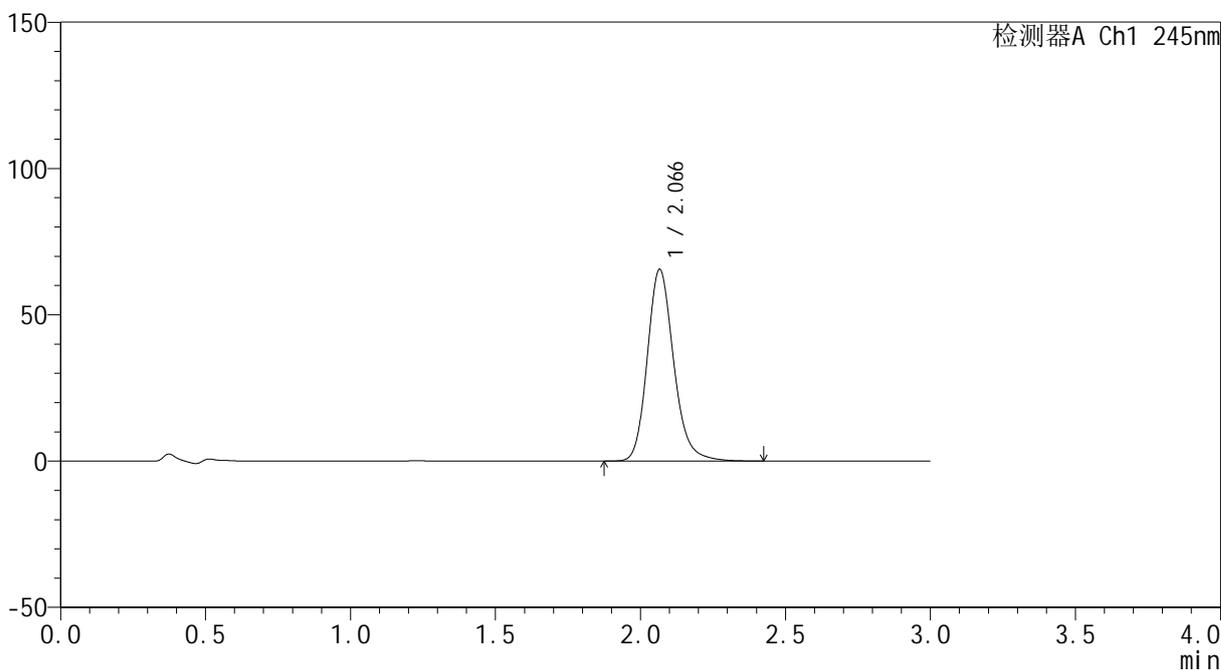
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1078-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:30:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:42		
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	2.066	415338	100.000	65416	2564	1.188	--
总计		415338	100.000	65416			

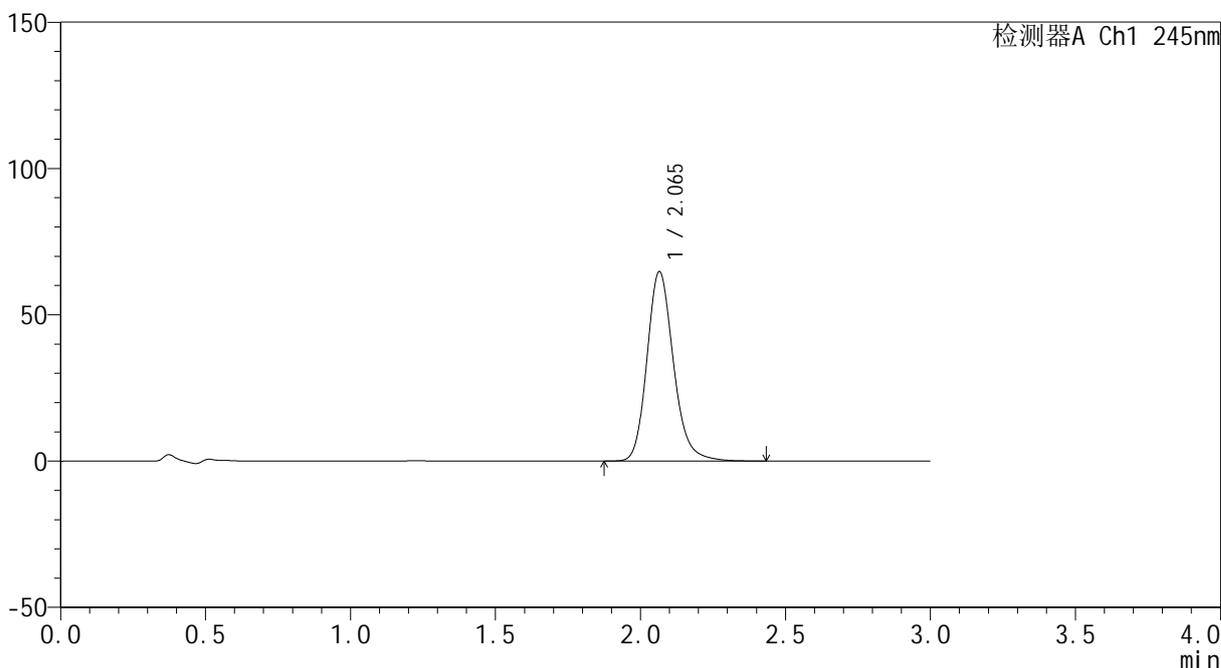
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1079-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:33:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:45		
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	2.065	412128	100.000	64751	2546	1.189	--
总计		412128	100.000	64751			

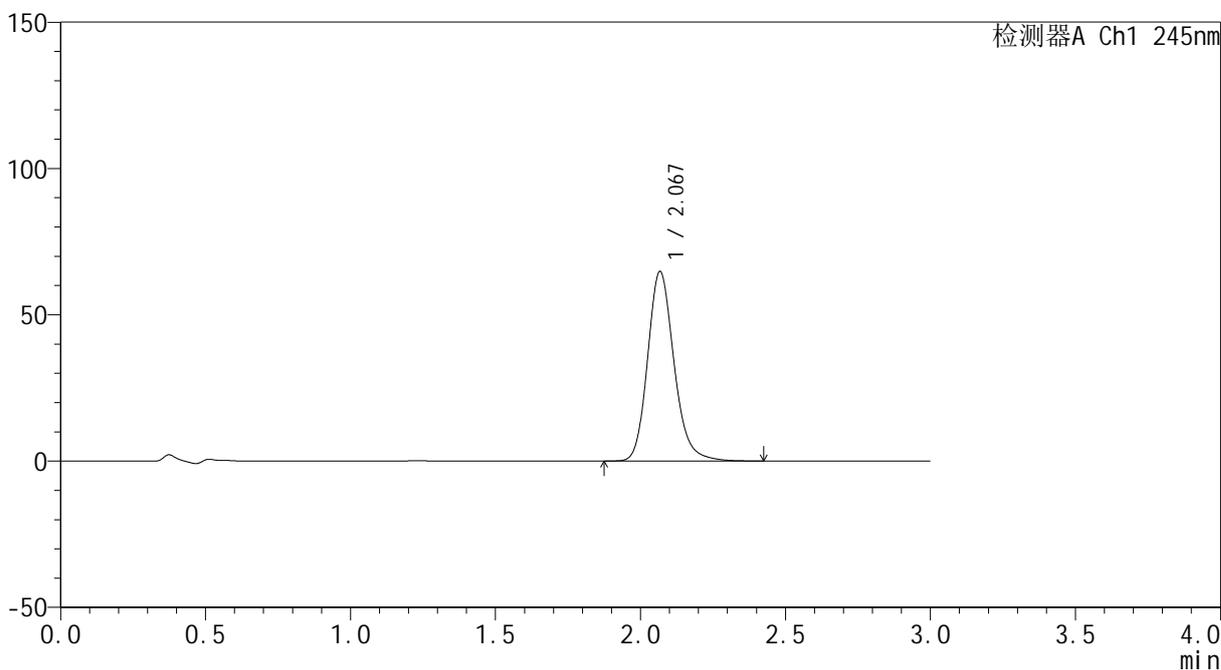
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1080-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:37:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:48		
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	2.067	410938	100.000	64551	2565	1.186	--
总计		410938	100.000	64551			

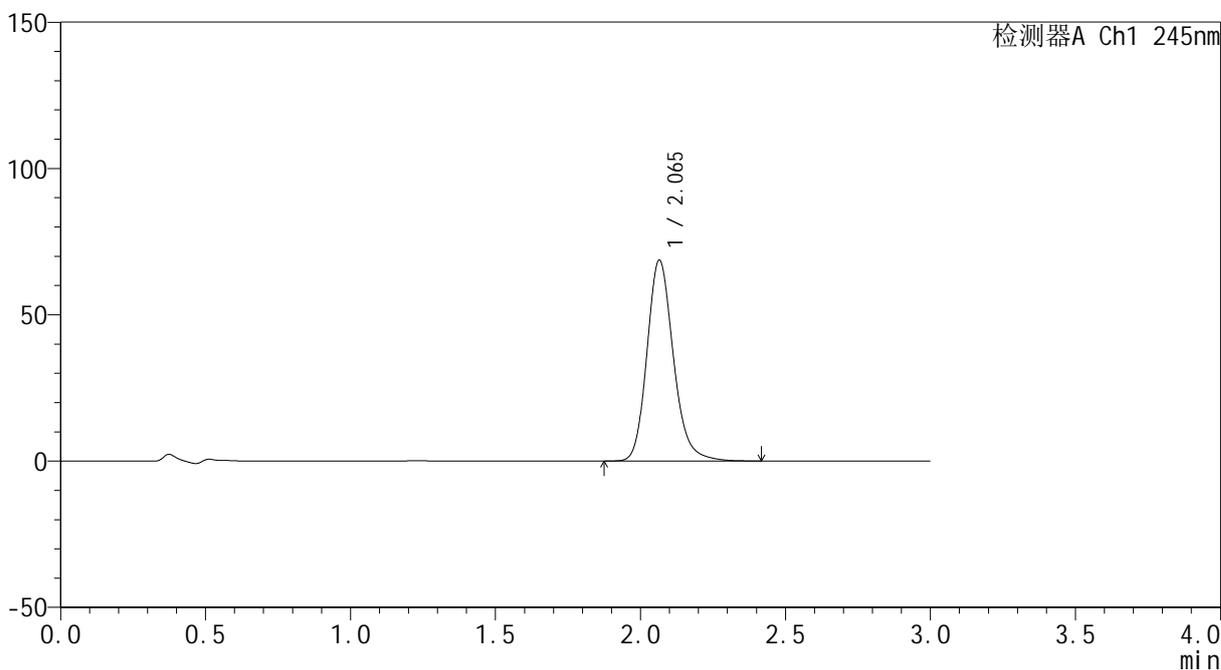
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1081-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:40:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:50		
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	2.065	435990	100.000	68668	2557	1.188	--
总计		435990	100.000	68668			

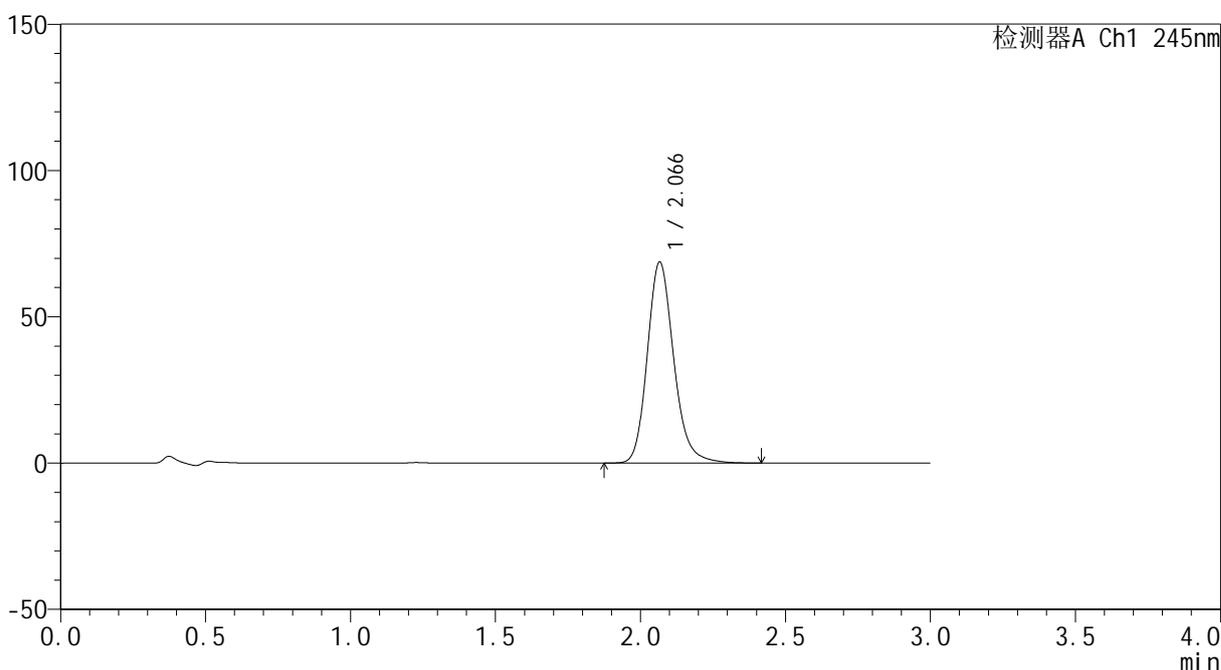
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1082-2 - zzp-2023120221p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:53		
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	2.066	435788	100.000	68585	2558	1.188	--
总计		435788	100.000	68585			

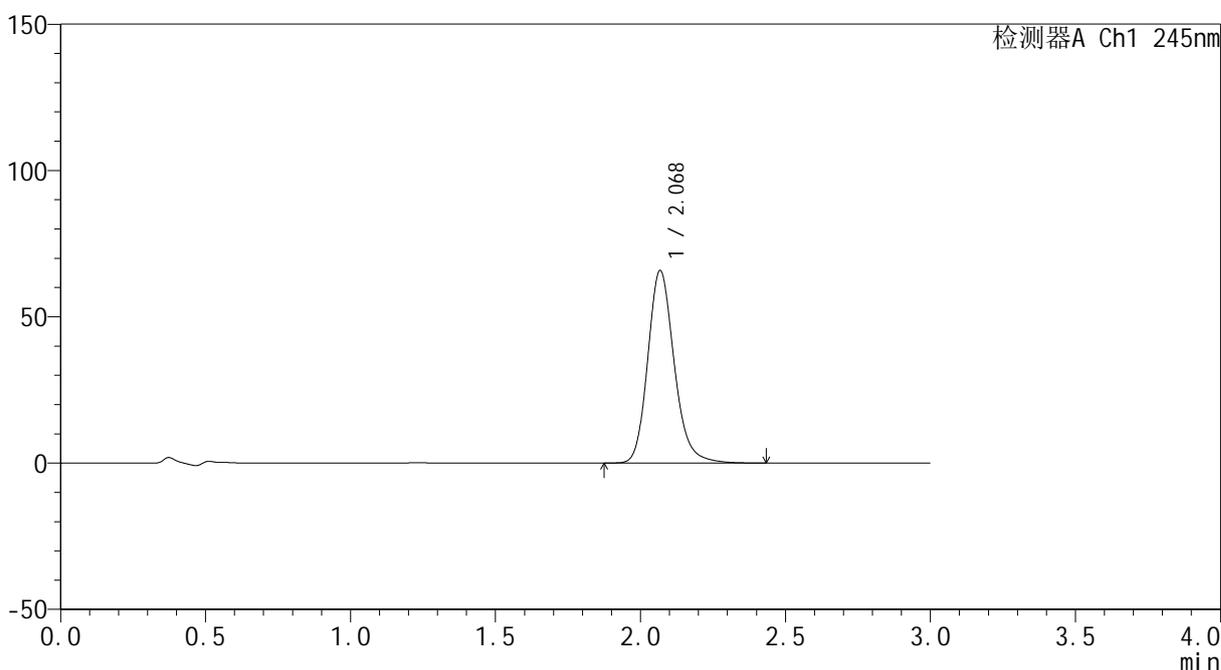
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-12/31-1083-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240701-rc-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 : 2024/07/01 12:47:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:32:55	
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	2.068	417857	100.000	65489	2559	1.187	--
总计		417857	100.000	65489			

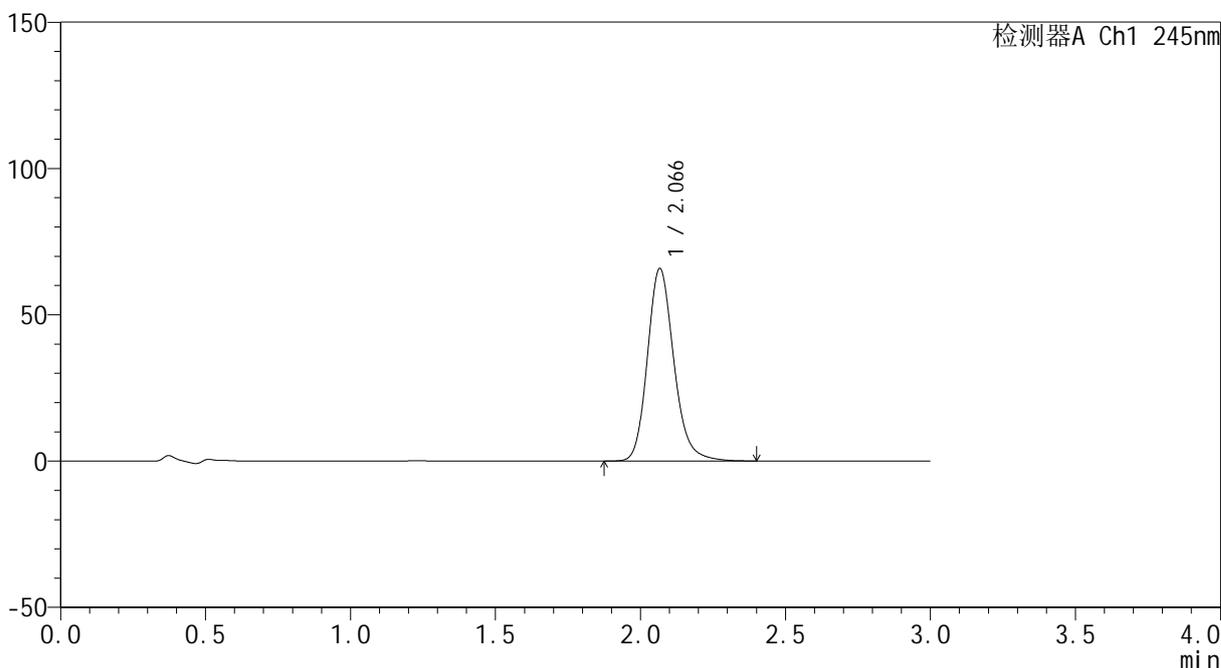
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1084-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:50:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:32:58		
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	2.066	417666	100.000	65656	2557	1.185	--
总计		417666	100.000	65656			

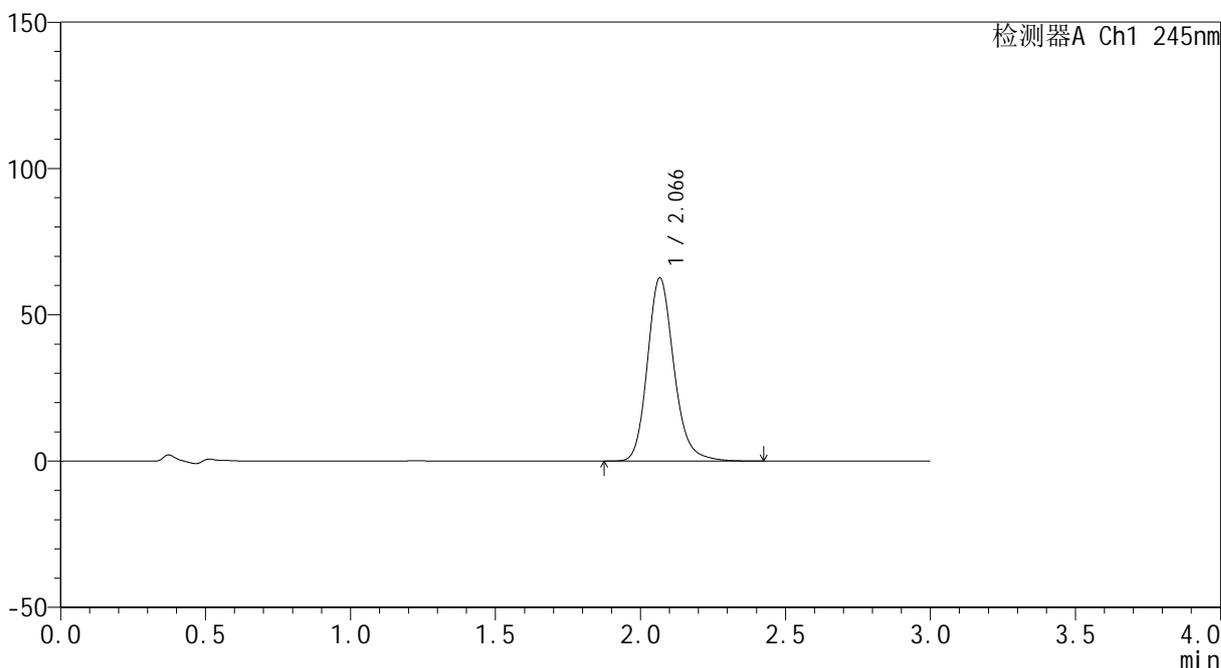
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-12/31-1085-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240701-rc-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 : 2024/07/01 12:54:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:33:00	
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	2.066	397529	100.000	62460	2559	1.186	--
总计		397529	100.000	62460			

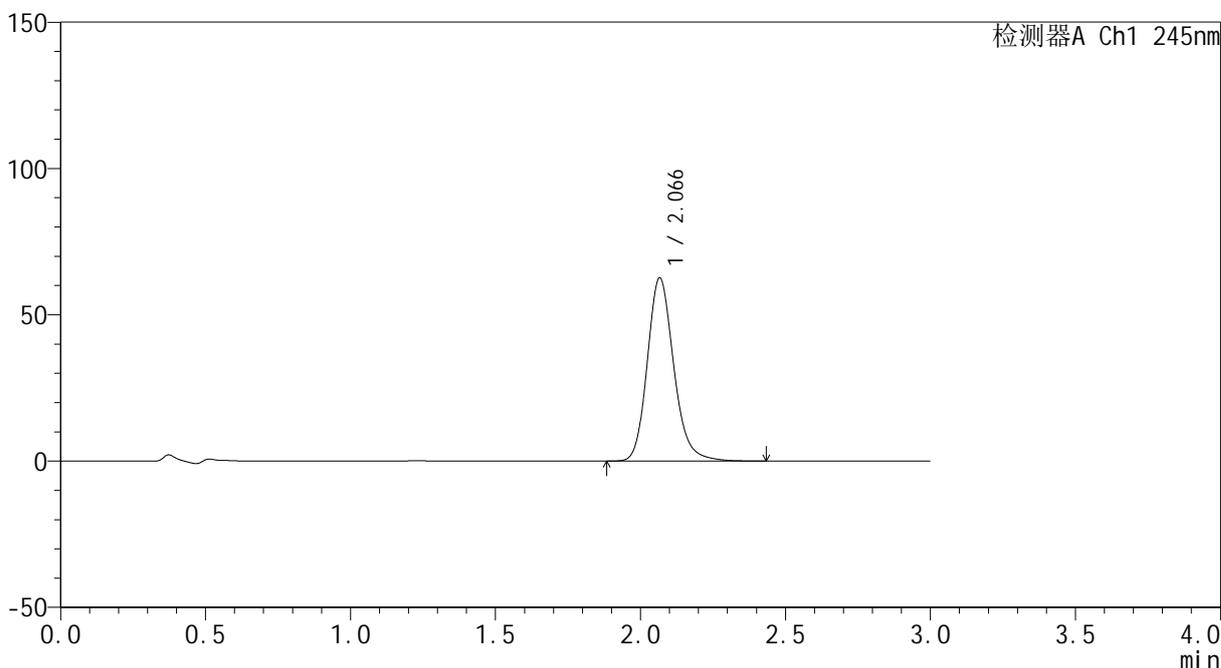
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1086-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 12:57:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:03		
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	2.066	397753	100.000	62517	2554	1.185	--
总计		397753	100.000	62517			

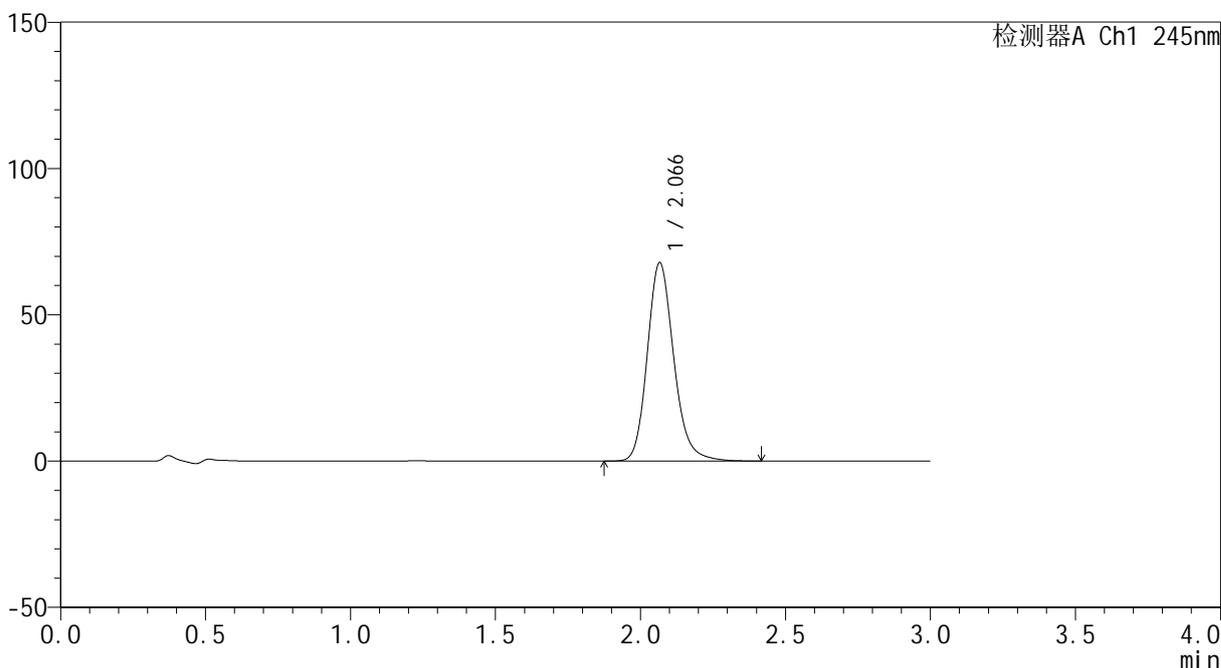
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-12/31-1087-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240701-rc-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 : 2024/07/01 13:00:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:33:05	
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	2.066	430818	100.000	67689	2548	1.185	--
总计		430818	100.000	67689			

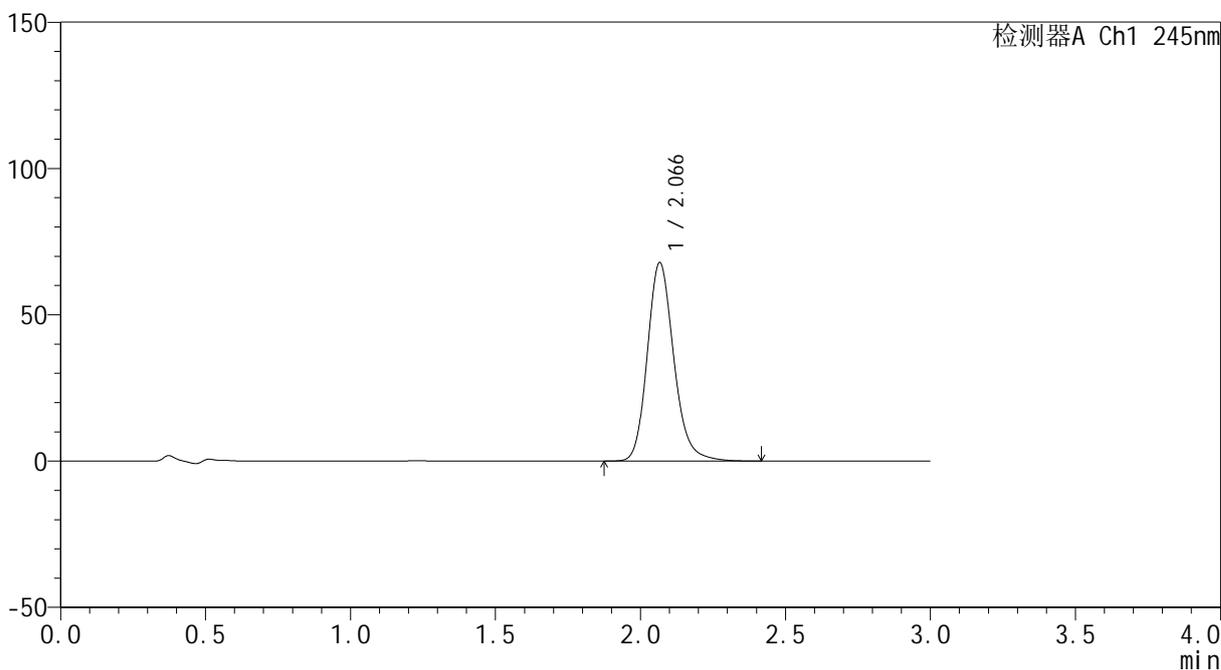
图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1088-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:04:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:08		
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	2.066	431520	100.000	67697	2545	1.185	--
总计		431520	100.000	67697			

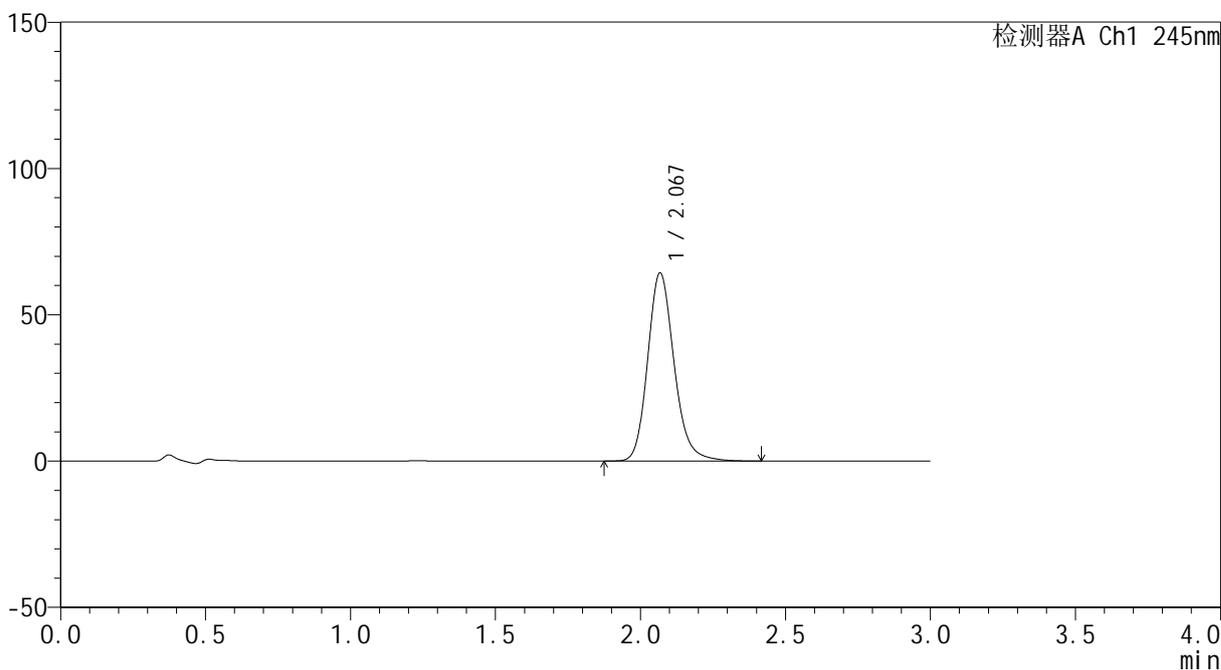
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1090-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:10:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:13		
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	2.067	407612	100.000	64009	2564	1.180	--
总计		407612	100.000	64009			

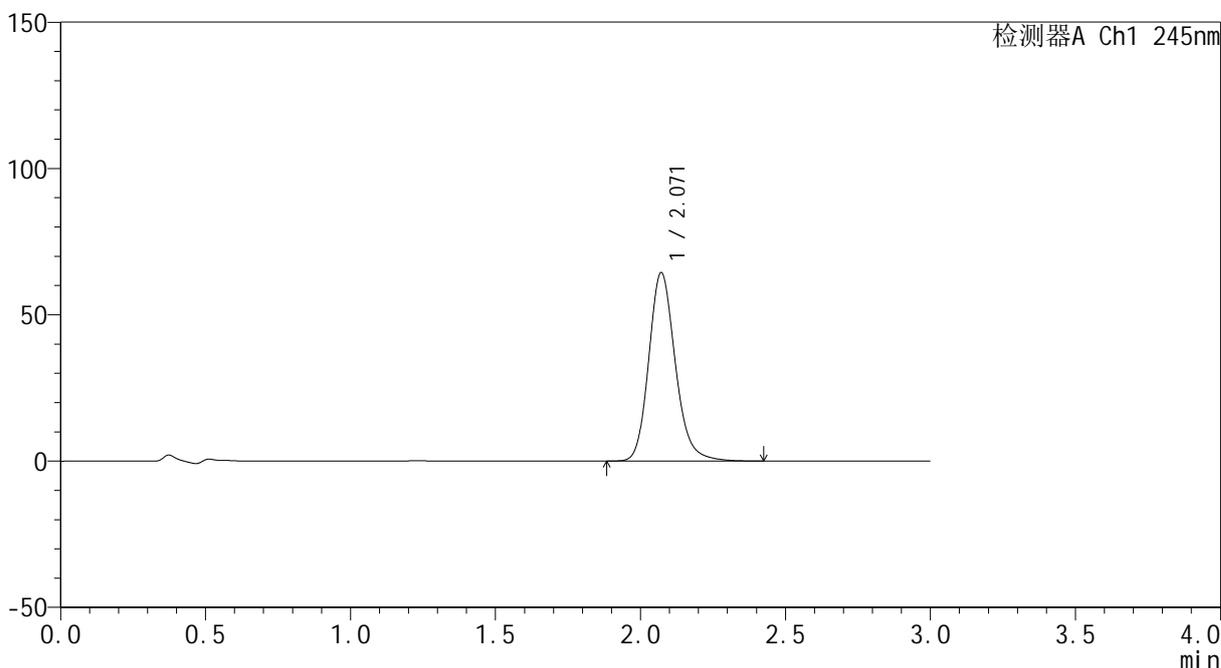
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-12/31-1091-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240701-rc-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 : 2024/07/01 13:14:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:33:16	
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	2.071	410909	100.000	64433	2541	1.180	--
总计		410909	100.000	64433			

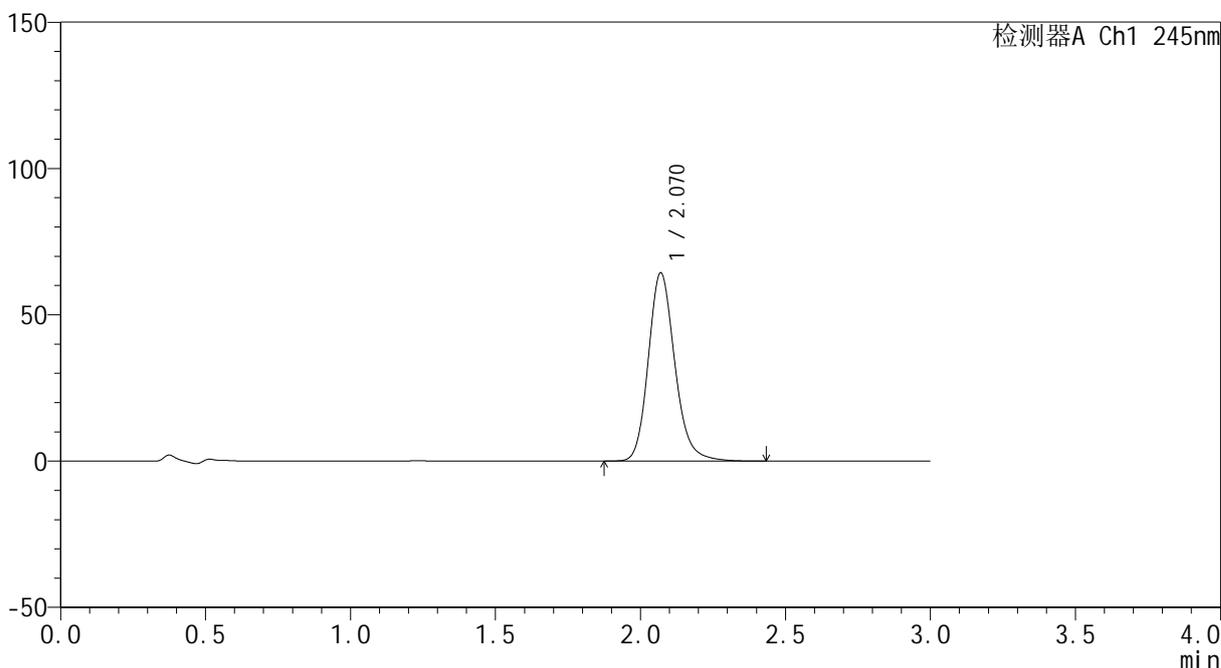
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1092-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:17:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:18		
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	2.070	409788	100.000	64272	2544	1.180	--
总计		409788	100.000	64272			

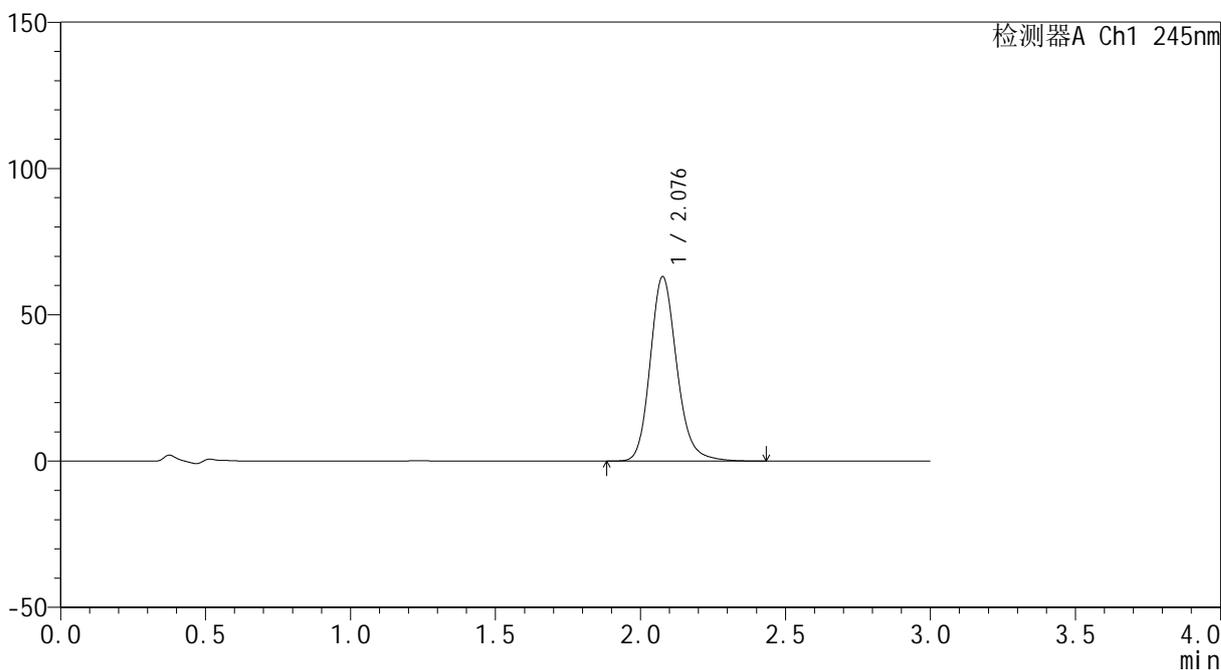
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1093-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:21:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:21		
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	2.076	402207	100.000	62797	2551	1.179	--
总计		402207	100.000	62797			

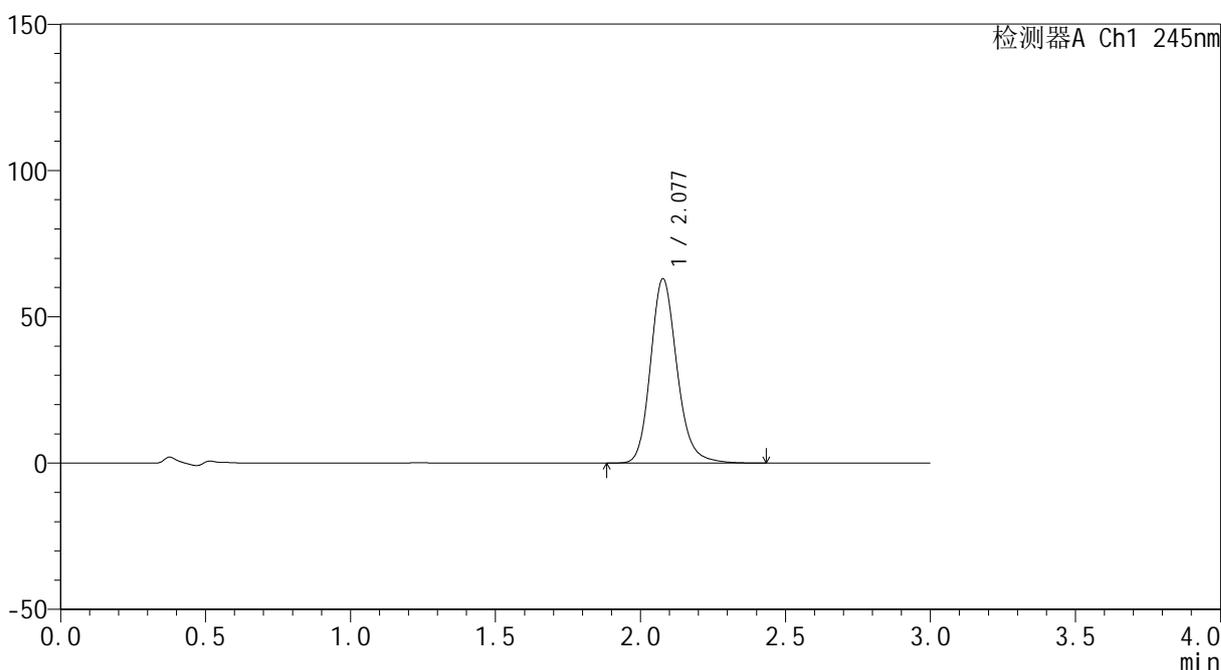
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1094-2 - zzp-2023120521p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:24:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:24		
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	2.077	400512	100.000	62870	2579	1.178	--
总计		400512	100.000	62870			

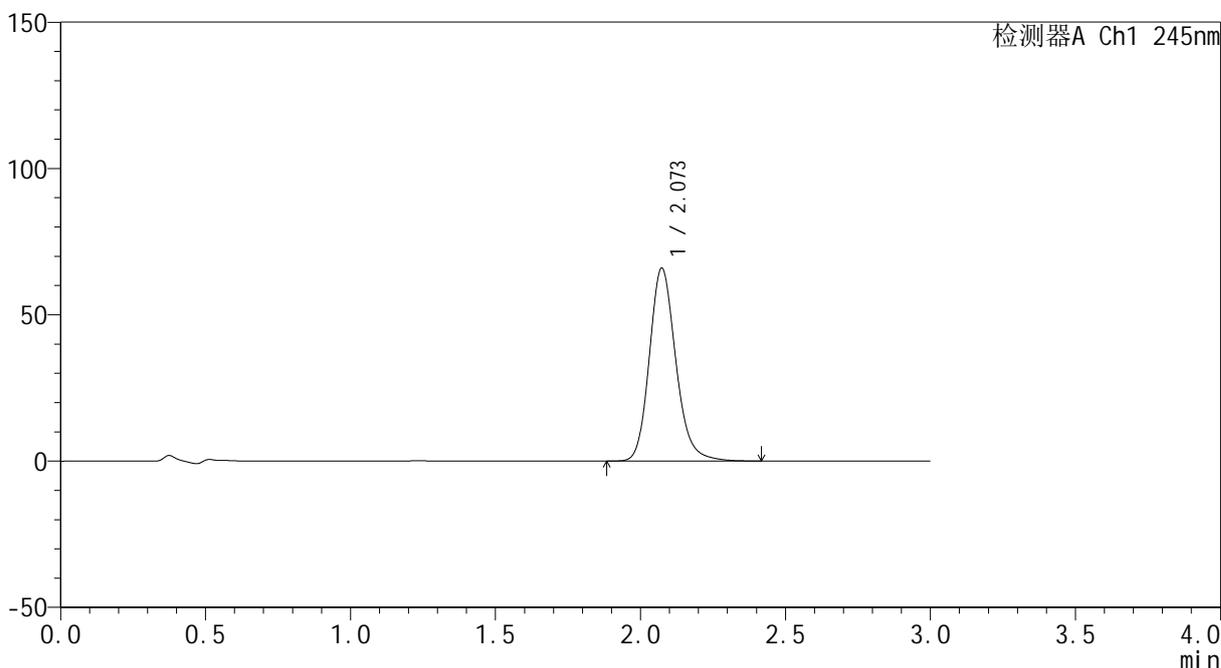
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1095-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:27:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:26		
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	2.073	419165	100.000	65929	2564	1.182	--
总计		419165	100.000	65929			

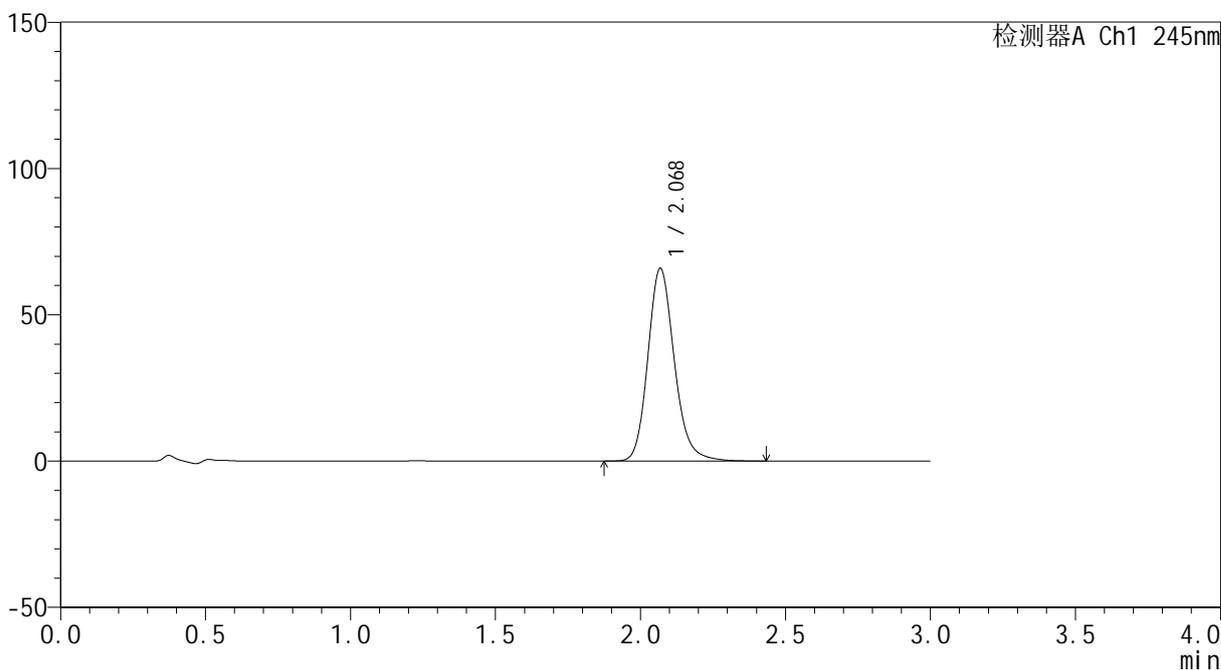
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1096-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:31:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:29		
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	2.068	418603	100.000	65651	2555	1.179	--
总计		418603	100.000	65651			

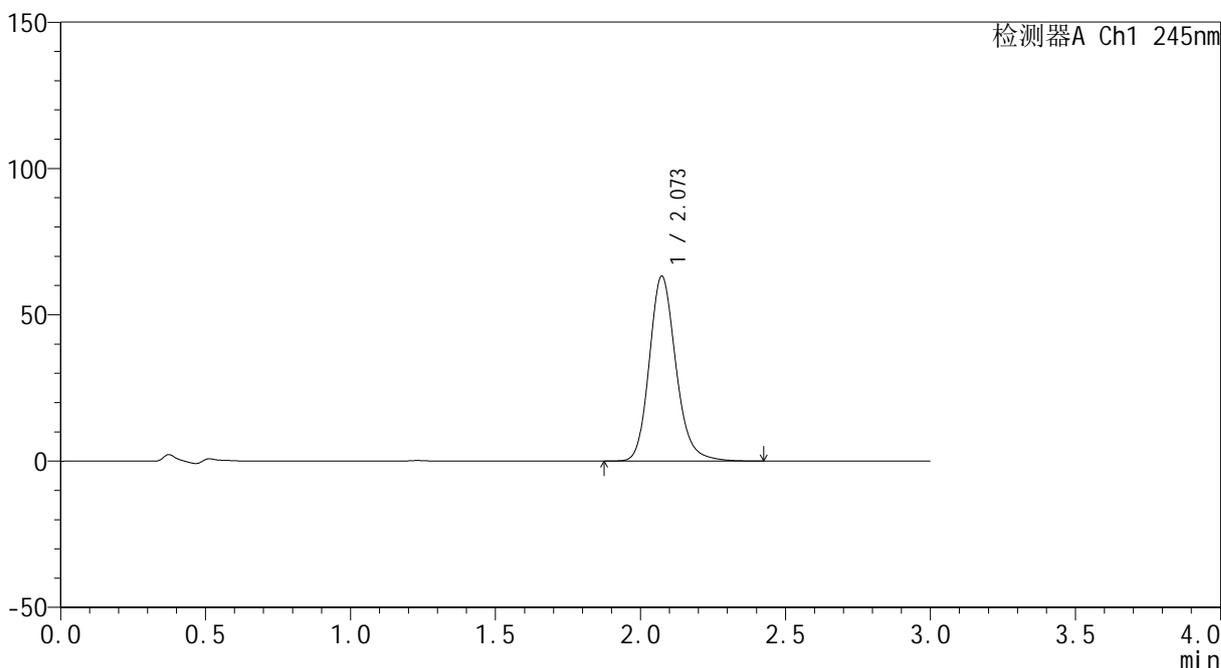
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1097-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:34:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:31		
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	2.073	403486	100.000	63198	2544	1.178	--
总计		403486	100.000	63198			

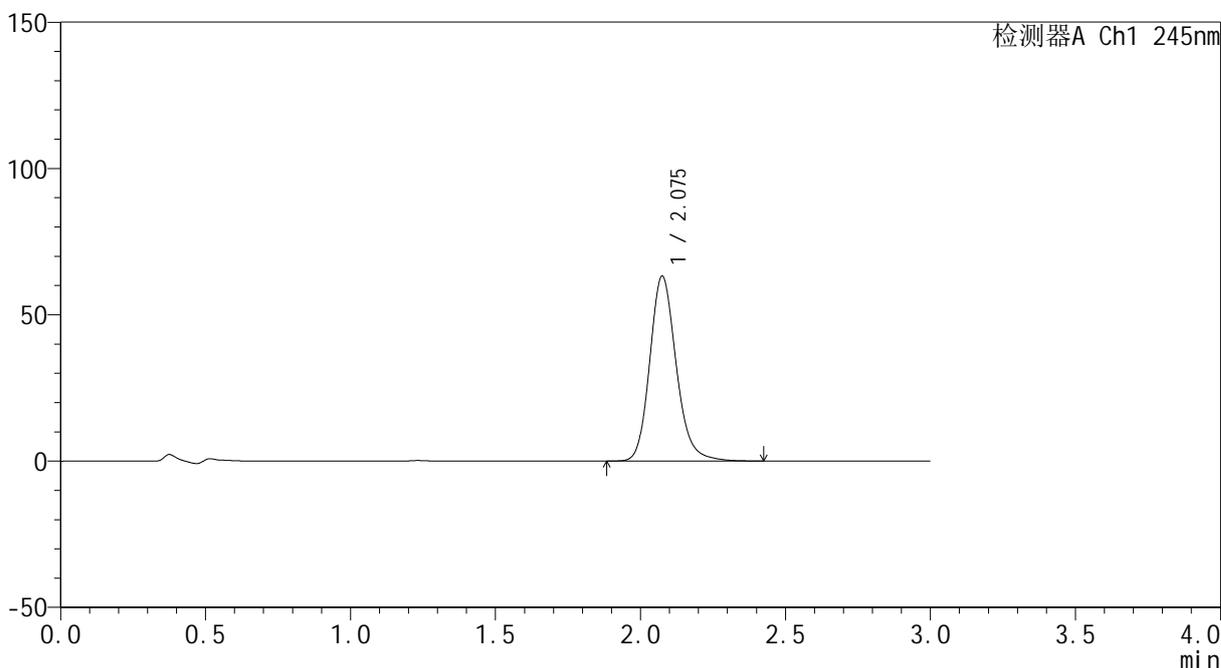
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1098-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:37:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:34		
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	2.075	401756	100.000	63064	2567	1.178	--
总计		401756	100.000	63064			

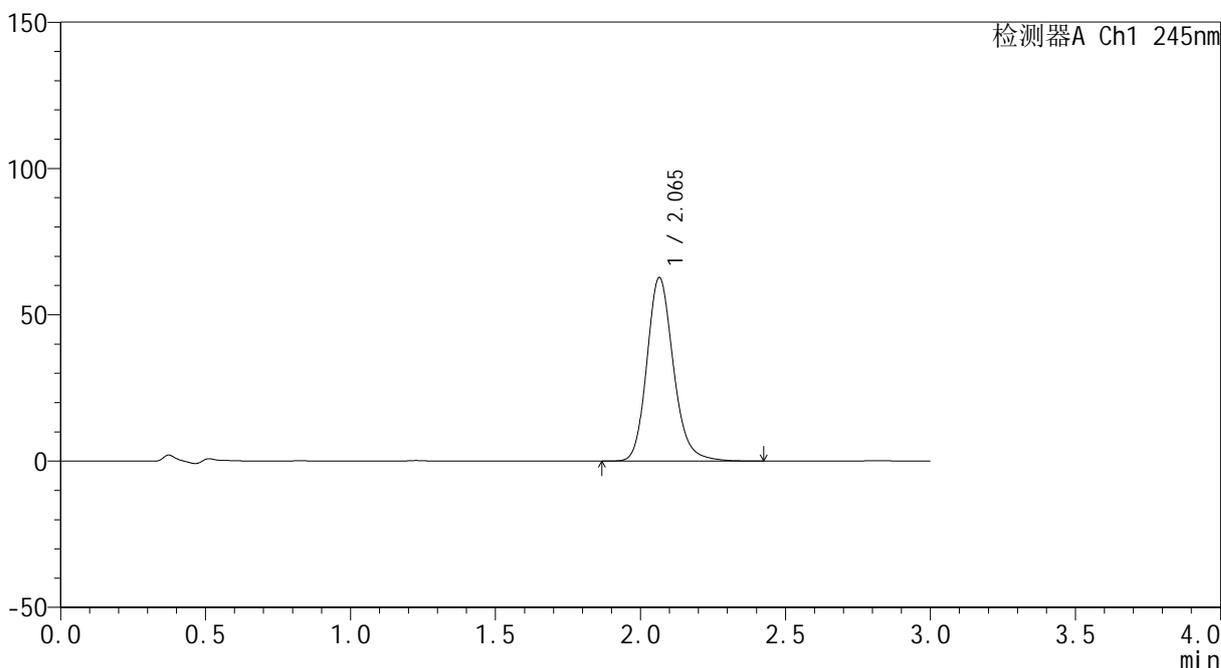
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1099-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:41:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:36		
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	2.065	399159	100.000	62727	2540	1.177	--
总计		399159	100.000	62727			

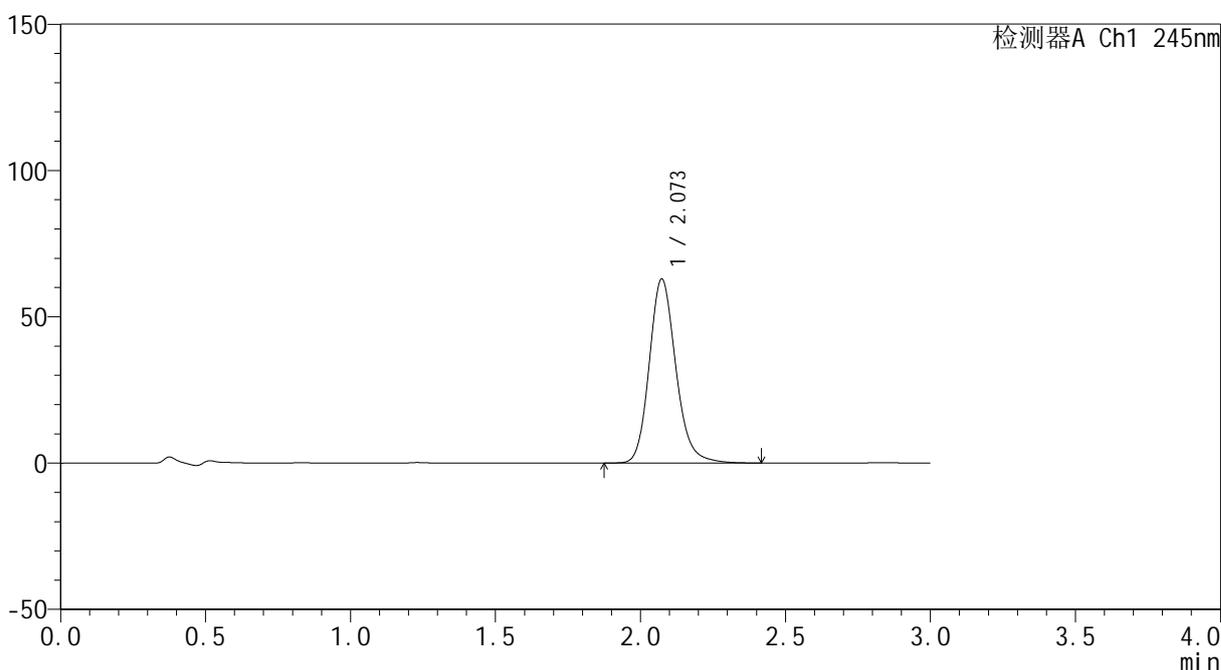
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1100-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:44:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:39		
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	2.073	401410	100.000	62888	2539	1.175	--
总计		401410	100.000	62888			

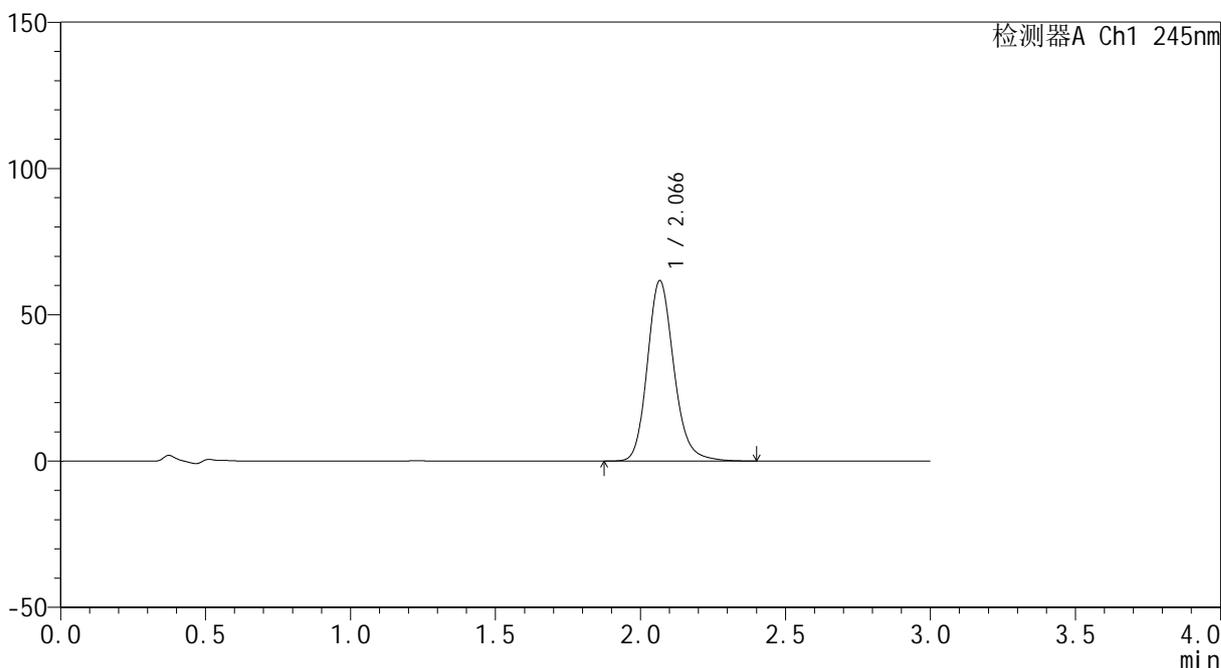
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1101-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:48:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:41		
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	2.066	392192	100.000	61518	2544	1.176	--
总计		392192	100.000	61518			

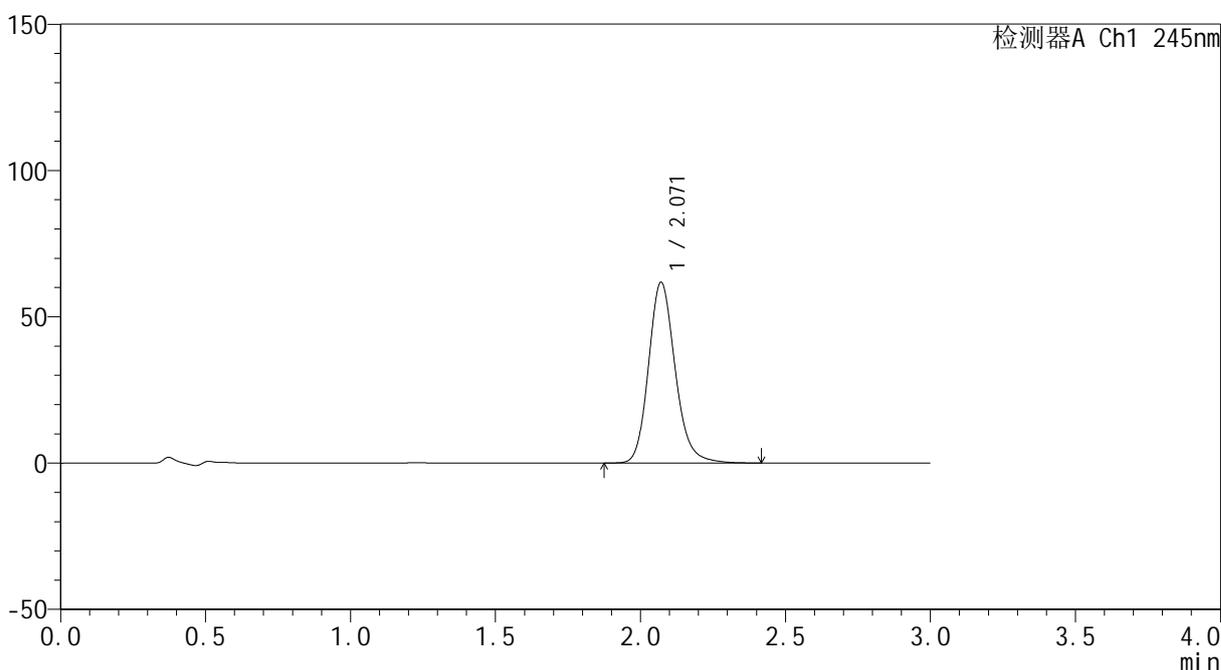
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1102-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:51:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:44		
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	2.071	395107	100.000	61807	2526	1.174	--
总计		395107	100.000	61807			

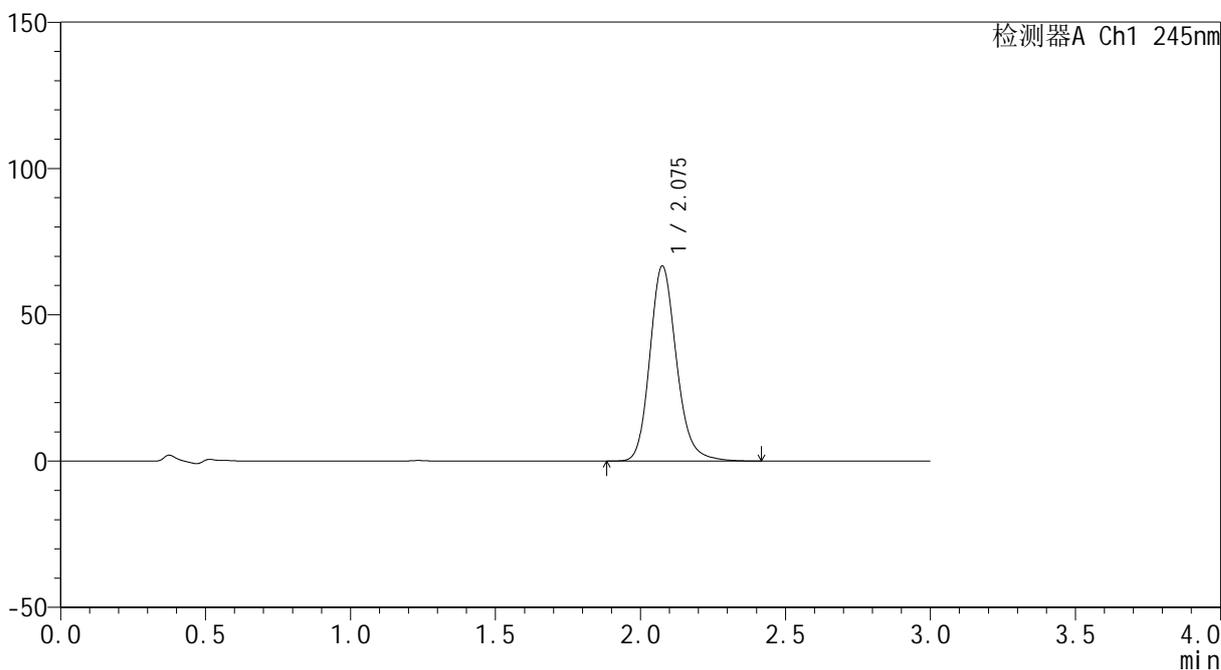
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1103-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:54:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:46		
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	2.075	425941	100.000	66482	2542	1.179	--
总计		425941	100.000	66482			

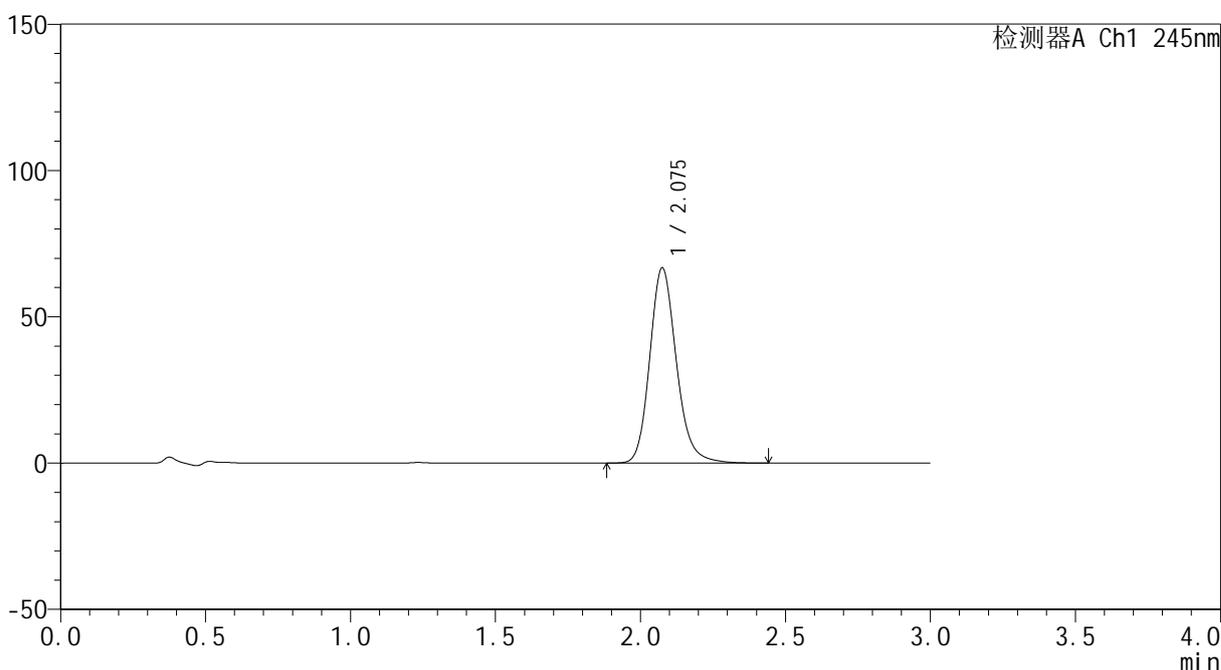
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1104-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 13:58:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:49		
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	2.075	426178	100.000	66549	2545	1.178	--
总计		426178	100.000	66549			

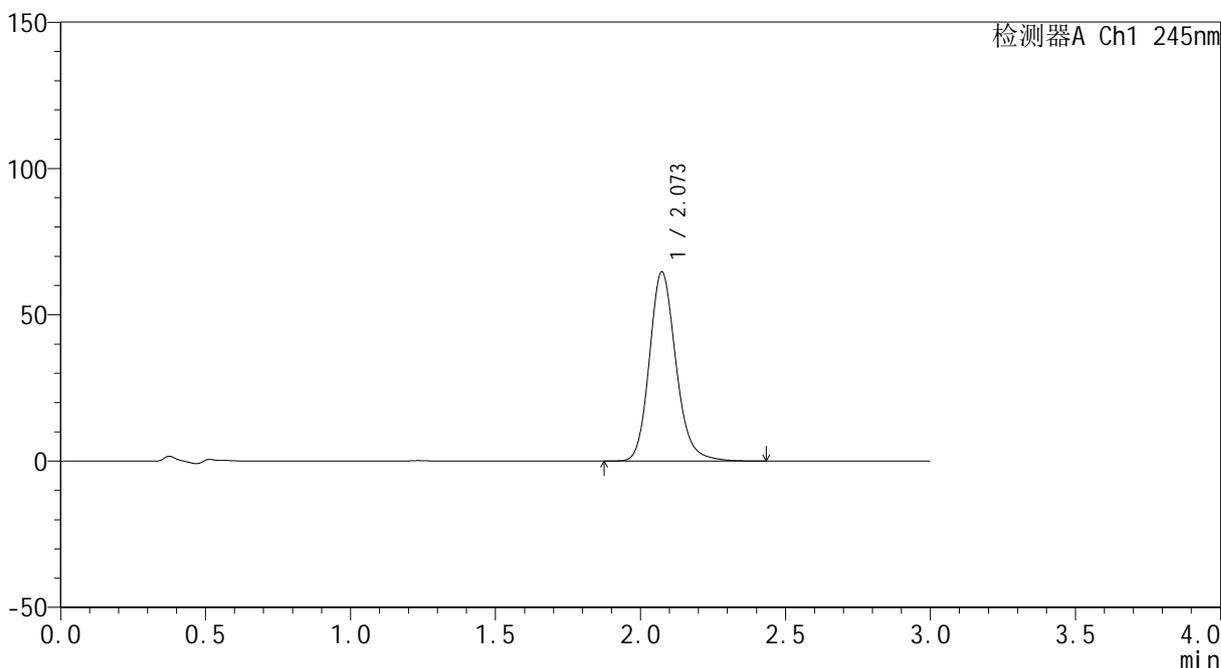
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1105-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 14:01:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:51		
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	2.073	412301	100.000	64614	2549	1.175	--
总计		412301	100.000	64614			

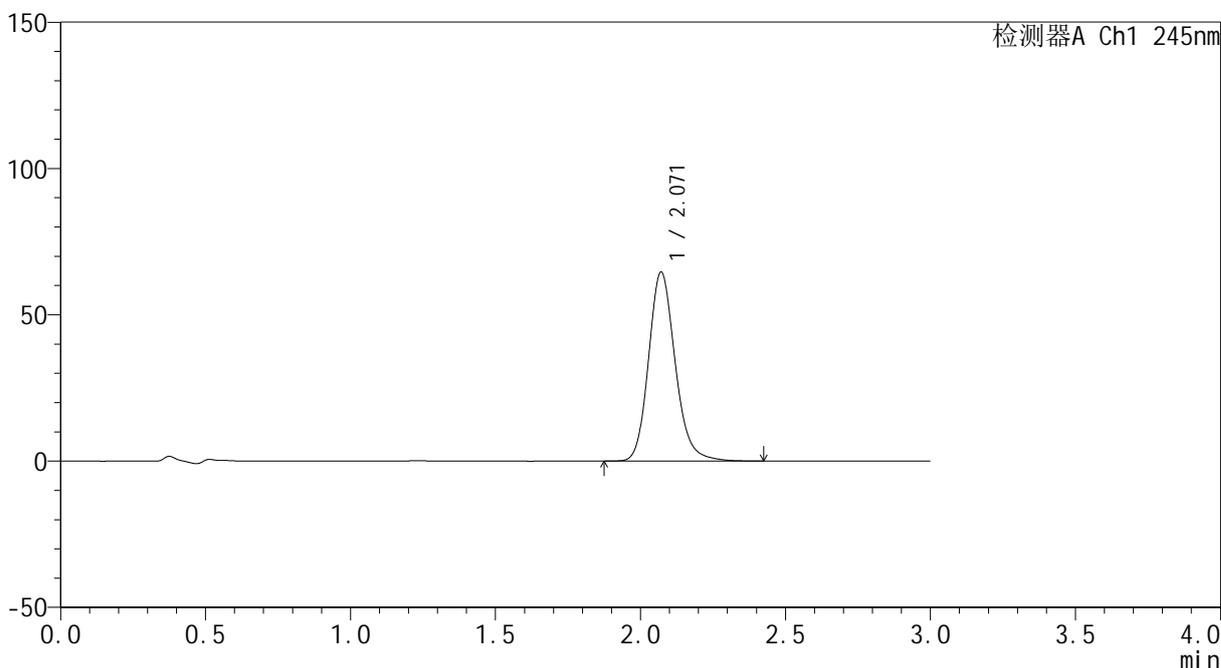
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-1106-2 - zzp-2023120621p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 14:04:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:54		
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	2.071	413154	100.000	64648	2528	1.175	--
总计		413154	100.000	64648			

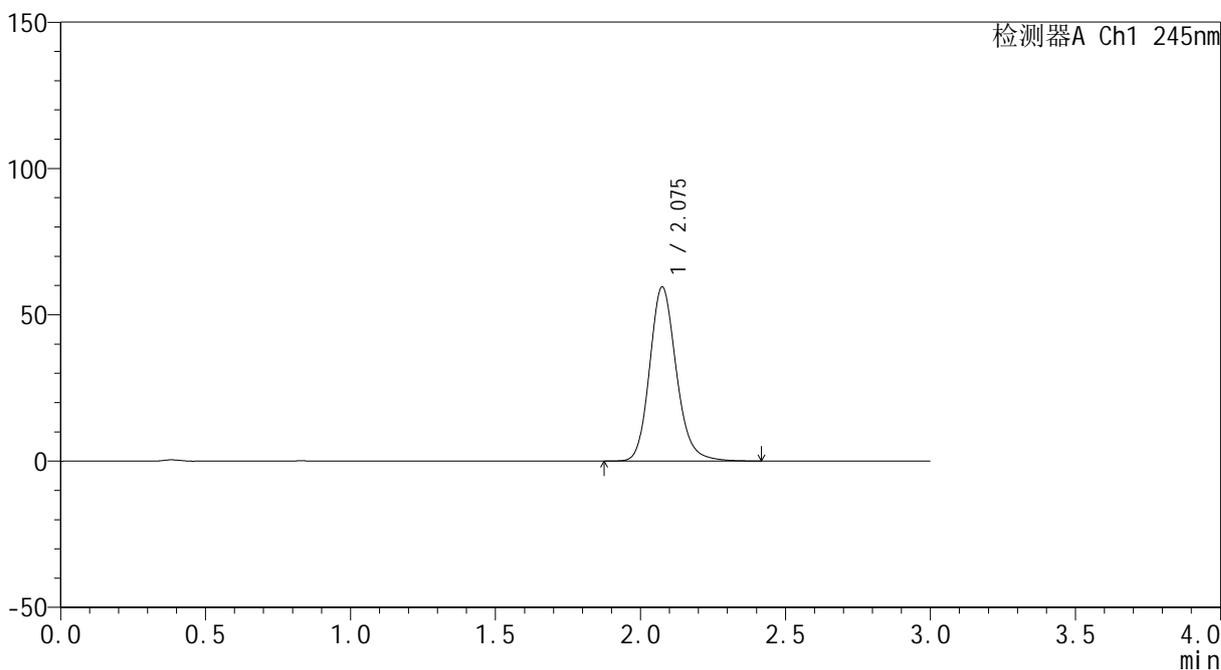
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-12/31-1108-2 - zzp-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-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	: 2024/07/01 14:11:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:33:59		
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	2.075	380681	100.000	59393	2528	1.168	--
总计		380681	100.000	59393			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2