



盐酸伐地那非片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	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

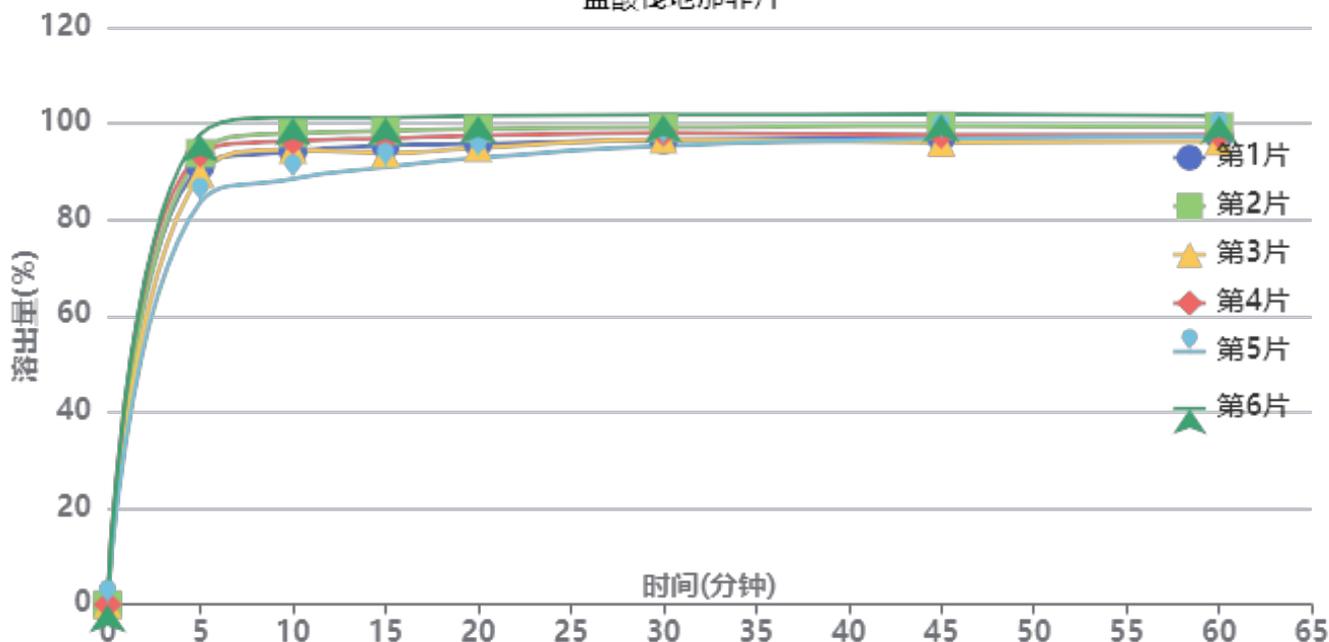
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	396930	397775	397015	397369	397451	397308	0.09
2	12.25	391452	389858				390655	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
32301.46	31890.20	0.91	数据可信

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062601 (YD1) 批-pH1.0

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%
5min	1	385405	-	385405	91.021	91.56	5.24	91.02	91.56	5.24
	2	397099	-	397099	93.783			93.78		
	3	378980	-	378980	89.503			89.50		
	4	396933	-	396933	93.743			93.74		
	5	354068	-	354068	83.620			83.62		
	6	413645	-	413645	97.690			97.69		
10min	1	397996	-	397996	93.994	95.31	4.49	94.15	95.46	4.49
	2	414248	-	414248	97.833			97.99		
	3	399710	-	399710	94.399			94.55		
	4	407402	-	407402	96.216			96.37		
	5	374061	-	374061	88.342			88.48		
	6	427896	-	427896	101.056			101.22		
15min	1	402685	-	402685	95.102	95.80	3.75	95.41	96.11	3.75
	2	415445	-	415445	98.115			98.43		
	3	395920	-	395920	93.504			93.81		
	4	408979	-	408979	96.588			96.90		
	5	383684	-	383684	90.614			90.90		
	6	427159	-	427159	100.882			101.21		
20min	1	403544	-	403544	95.305	96.46	3.21	95.77	96.93	3.21
	2	416817	-	416817	98.439			98.92		
	3	400055	-	400055	94.481			94.94		
	4	410712	-	410712	96.998			97.48		
	5	391292	-	391292	92.411			92.85		
	6	428226	-	428226	101.134			101.63		
30min	1	406261	-	406261	95.946	97.31	2.35	96.57	97.94	2.36
	2	417115	-	417115	98.510			99.16		
	3	406833	-	406833	96.081			96.70		
	4	412516	-	412516	97.424			98.06		
	5	401230	-	401230	94.758			95.35		
	6	428237	-	428237	101.136			101.80		
45min	1	407371	-	407371	96.208	97.37	2.22	96.99	98.16	2.23
	2	418166	-	418166	98.758			99.57		
	3	403347	-	403347	95.258			96.04		
	4	410088	-	410088	96.850			97.65		
	5	406840	-	406840	96.083			96.83		
	6	427925	-	427925	101.063			101.90		
60min	1	408305	-	408305	96.429	97.30	1.93	97.38	98.26	1.94
	2	416227	-	416227	98.300			99.28		
	3	403823	-	403823	95.371			96.31		
	4	409273	-	409273	96.658			97.62		
	5	408317	-	408317	96.432			97.34		
	6	425924	-	425924	100.590			101.60		
极限	1	405578	-	405578	95.785	97.09	2.02	96.89	98.21	2.03
	2	414950	-	414950	97.998			99.14		
	3	401873	-	401873	94.910			96.01		
	4	409633	-	409633	96.743			97.87		
	5	409200	-	409200	96.640			97.71		
	6	425489	-	425489	100.487			101.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

复核者:

未审阅版本

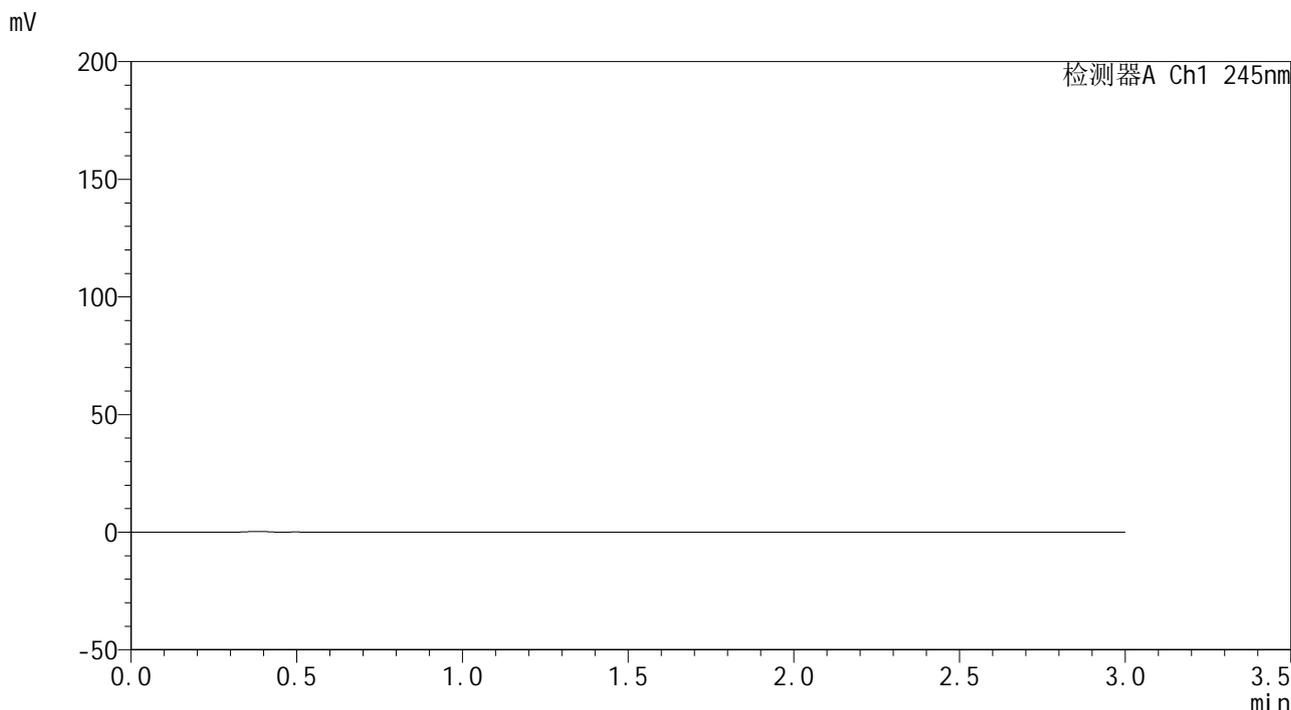


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-270-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

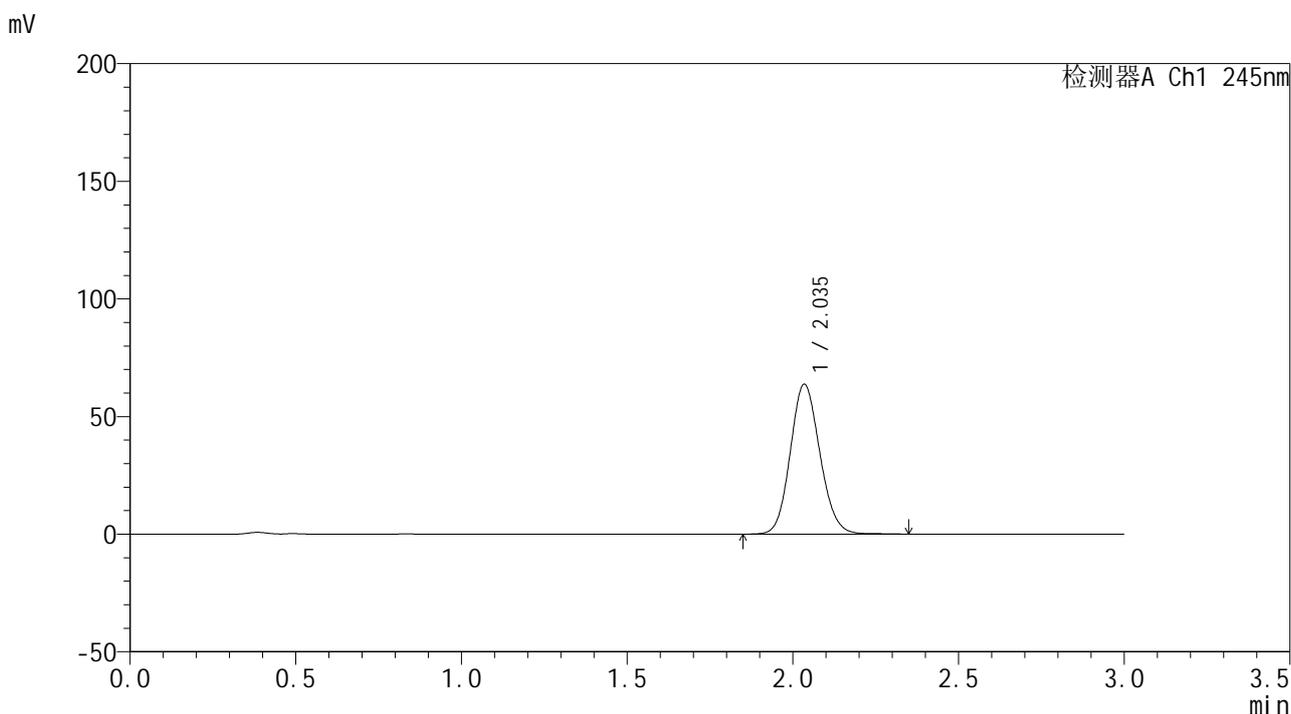
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-271-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

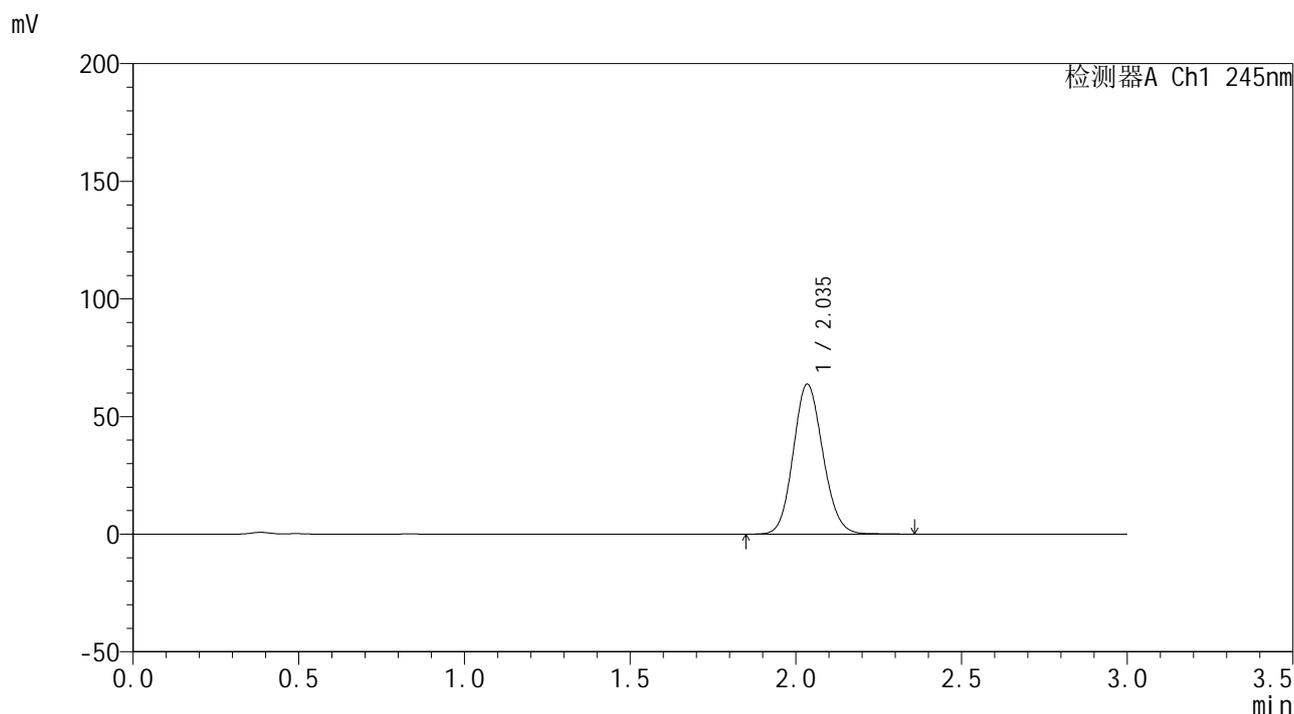
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	396930	100.000	63523	2486	1.117	--
总计		396930	100.000	63523			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-272-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

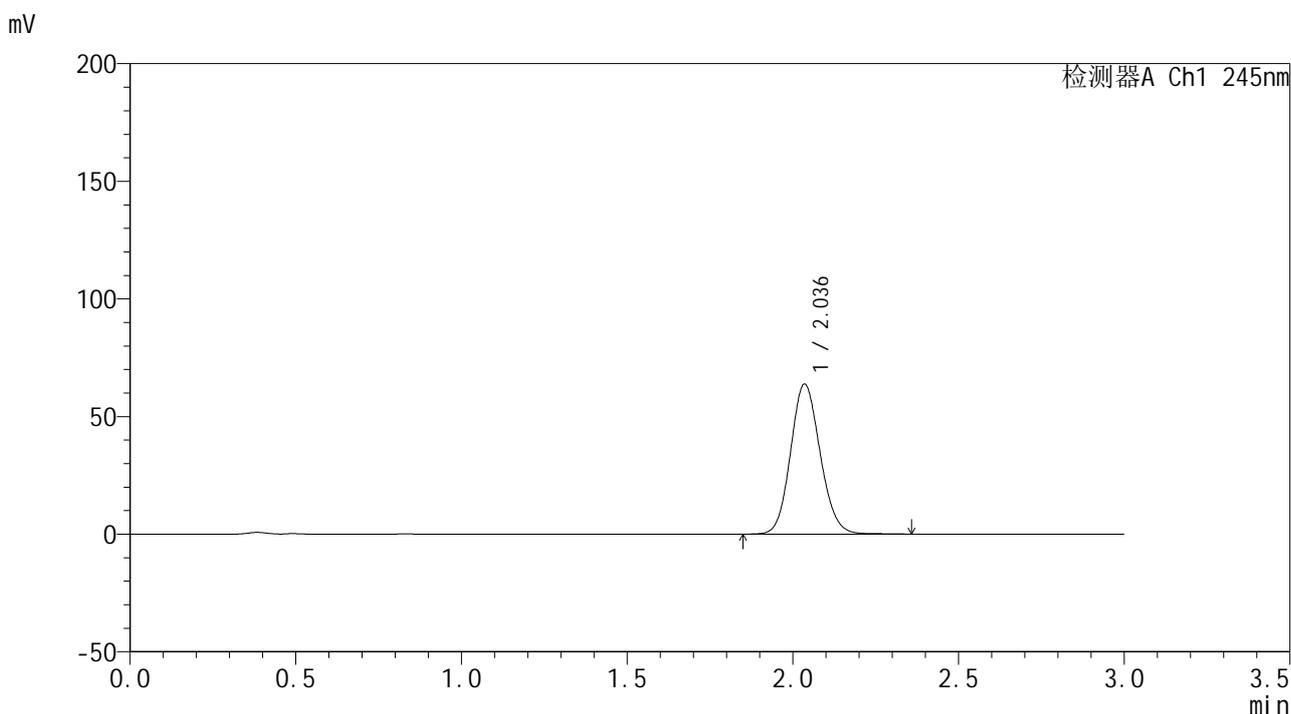
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	397775	100.000	63561	2479	1.117	--
总计		397775	100.000	63561			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-273-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

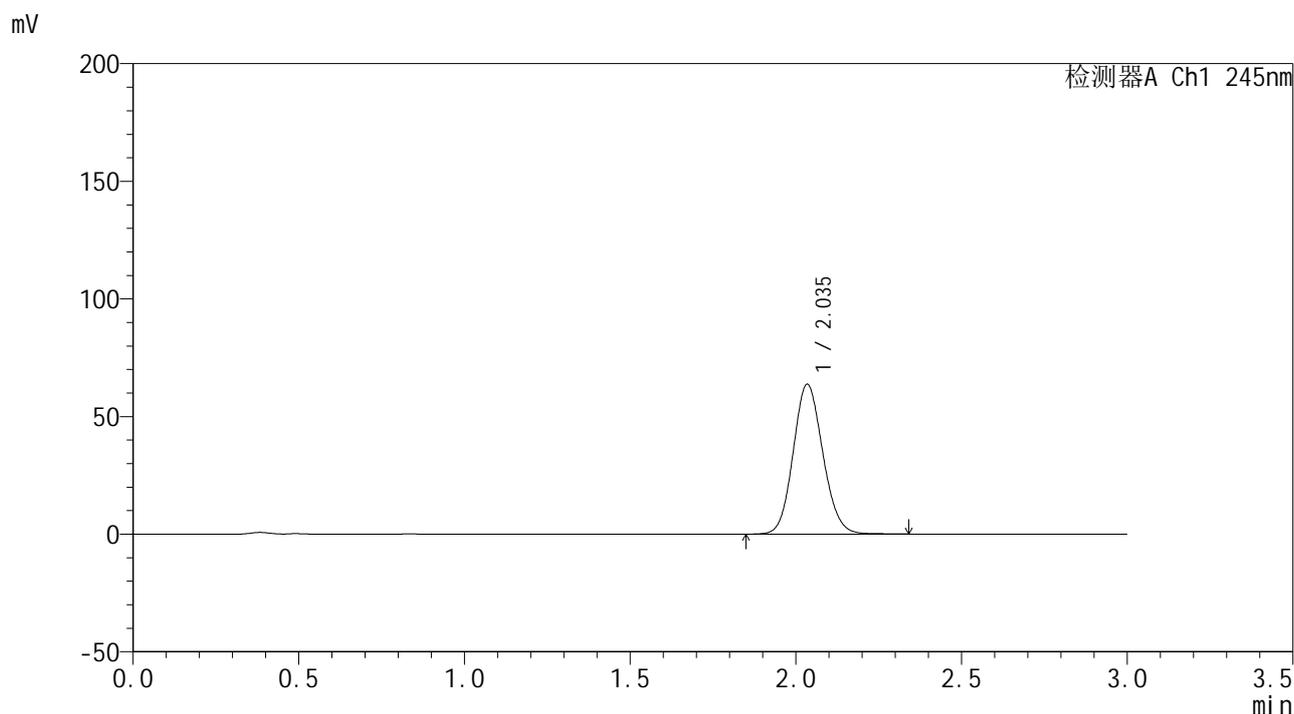
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	397015	100.000	63677	2491	1.115	--
总计		397015	100.000	63677			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-274-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

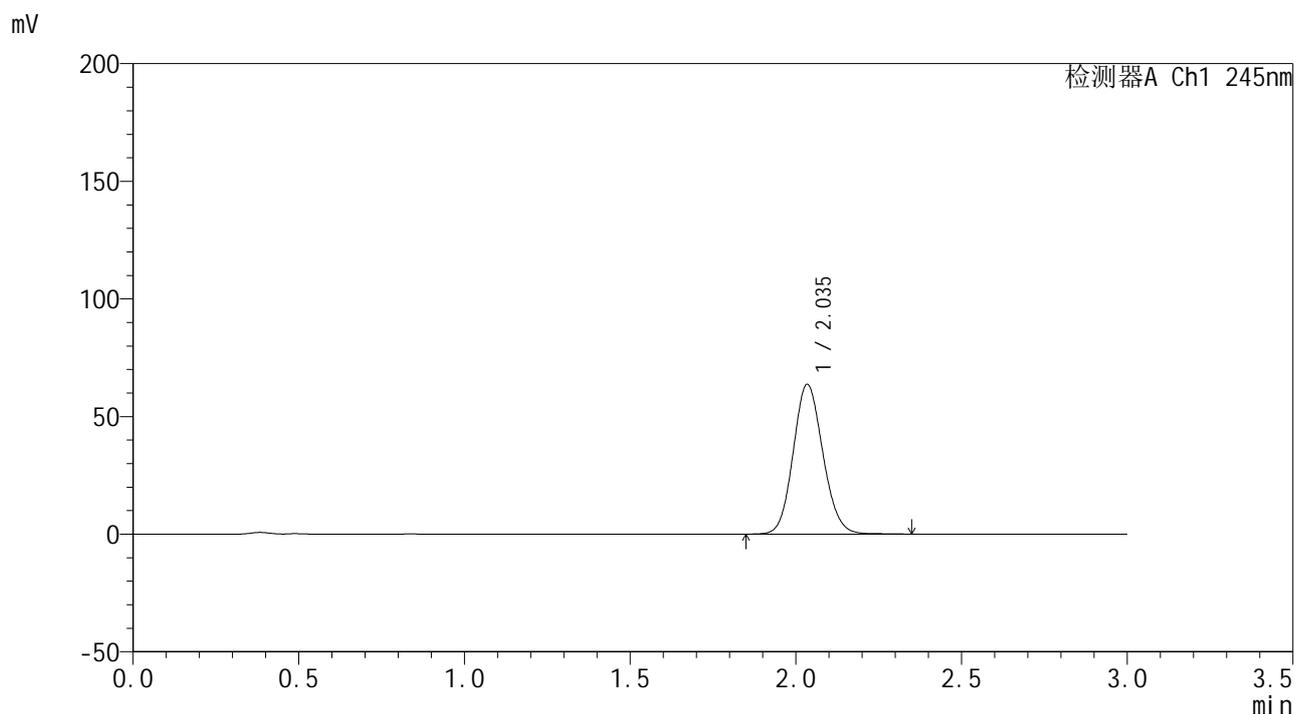
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	397369	100.000	63466	2475	1.114	--
总计		397369	100.000	63466			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-275-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

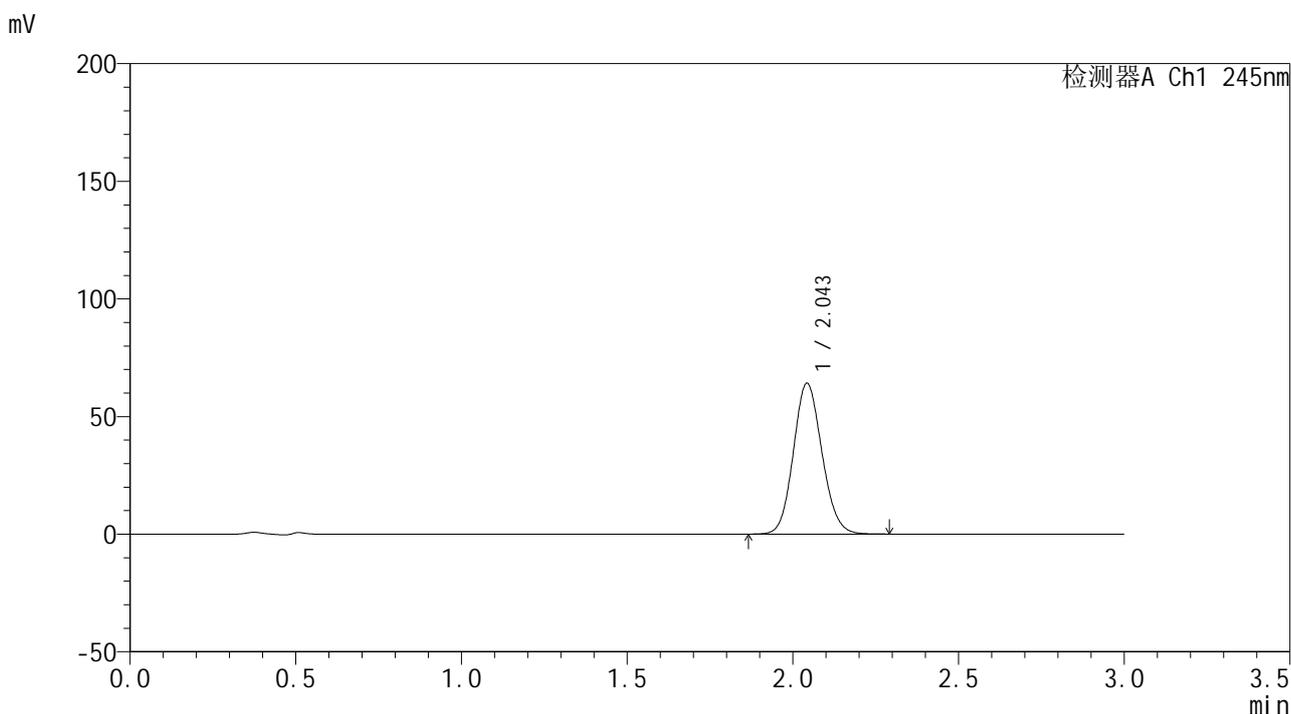
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	397451	100.000	63451	2473	1.113	--
总计		397451	100.000	63451			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-276-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

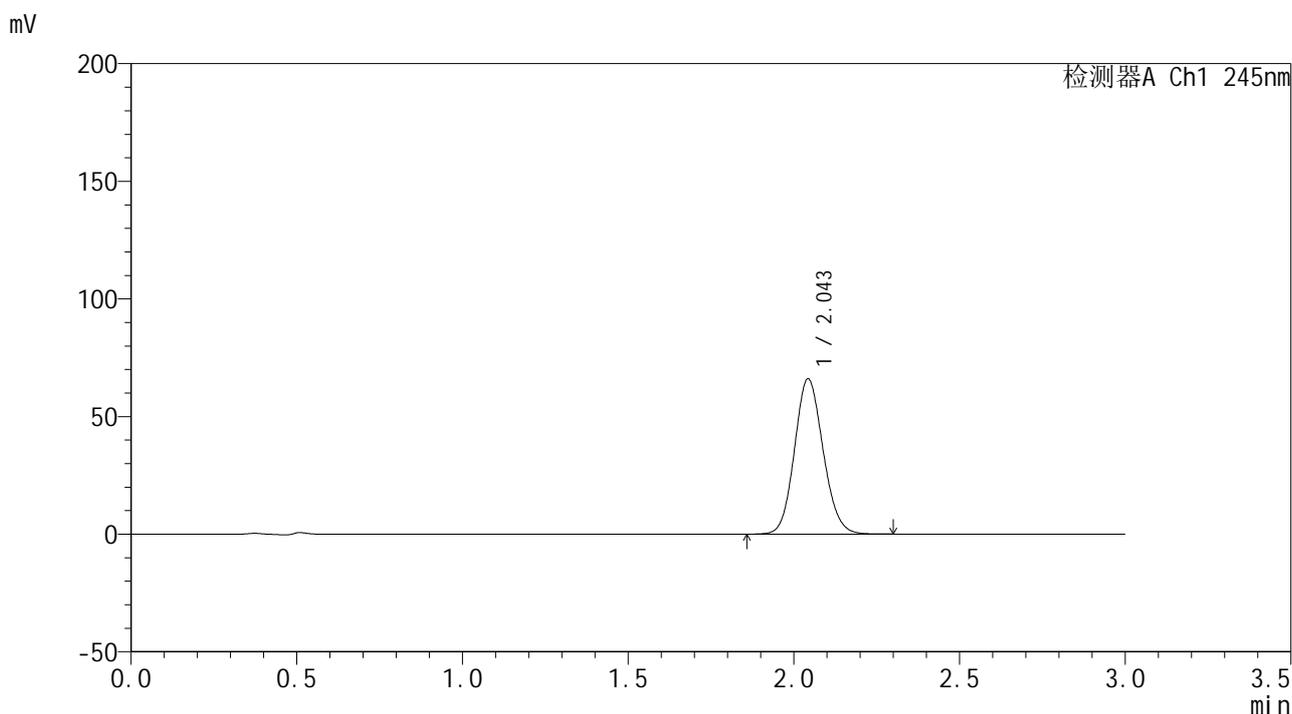
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	385405	100.000	63844	2680	1.112	--
总计		385405	100.000	63844			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-277-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

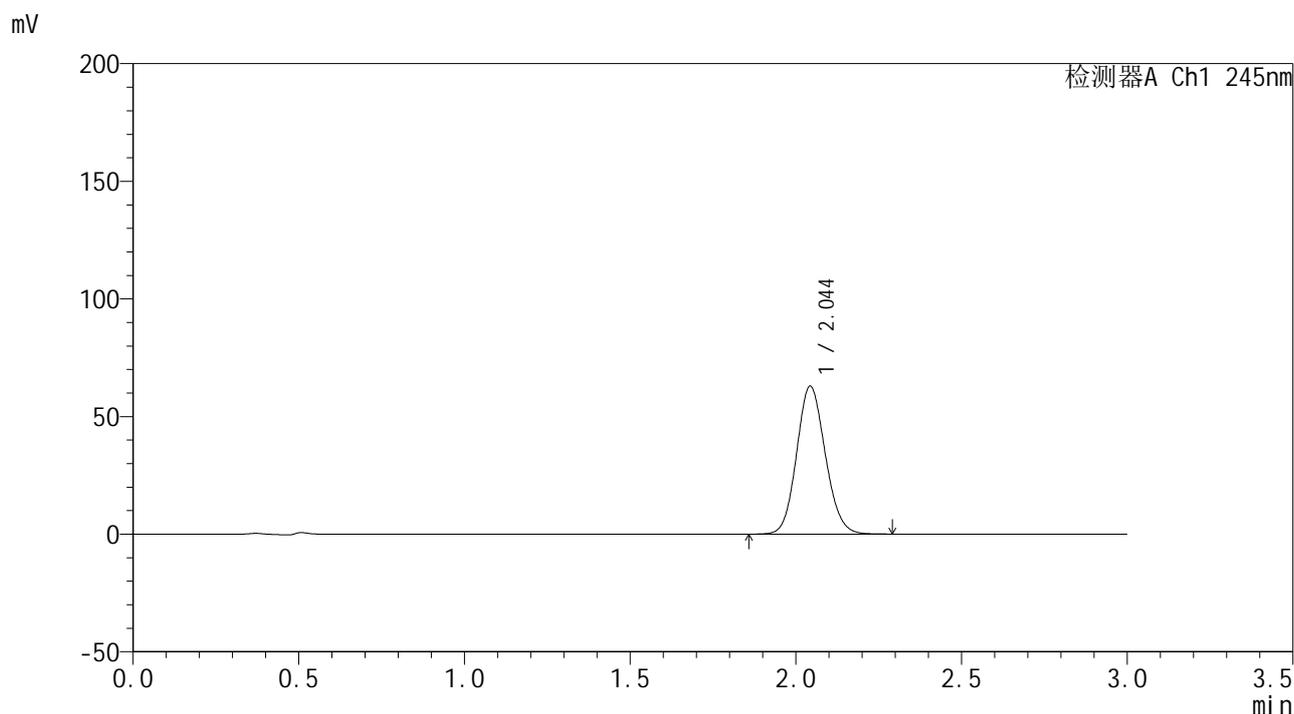
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	397099	100.000	65768	2676	1.113	--
总计		397099	100.000	65768			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-278-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

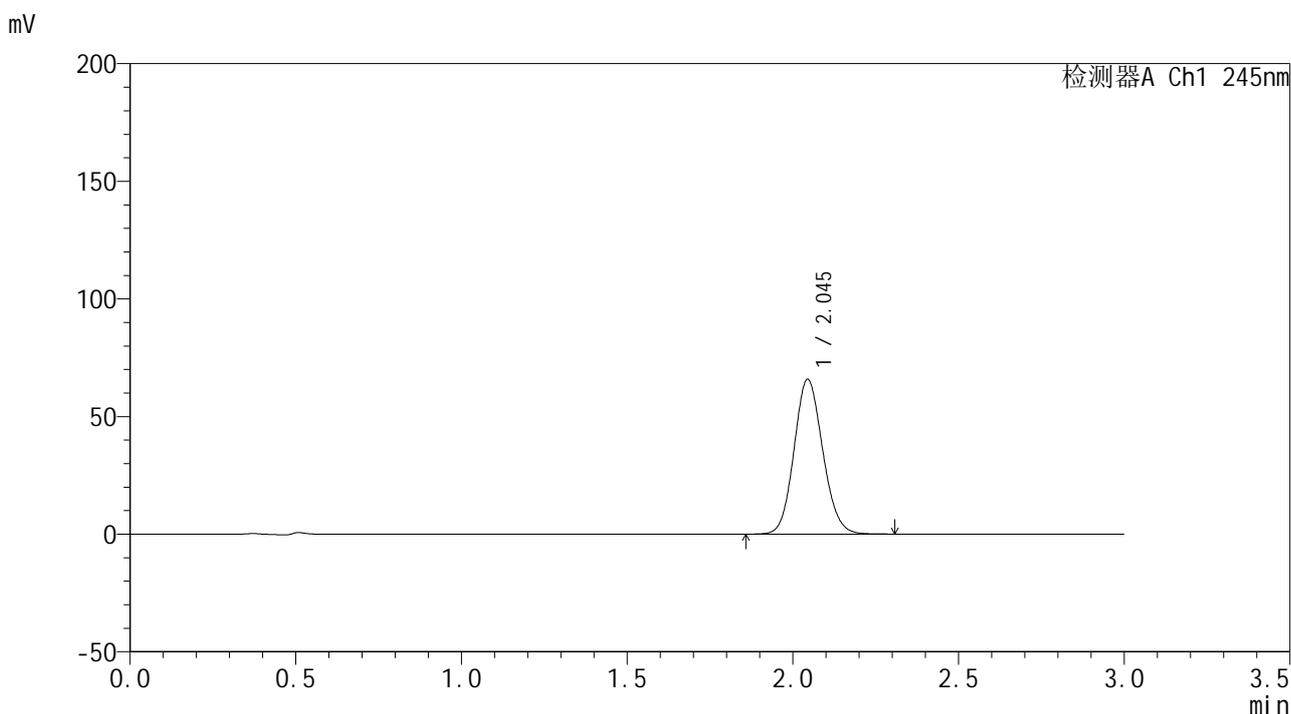
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	378980	100.000	62742	2670	1.113	--
总计		378980	100.000	62742			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-279-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

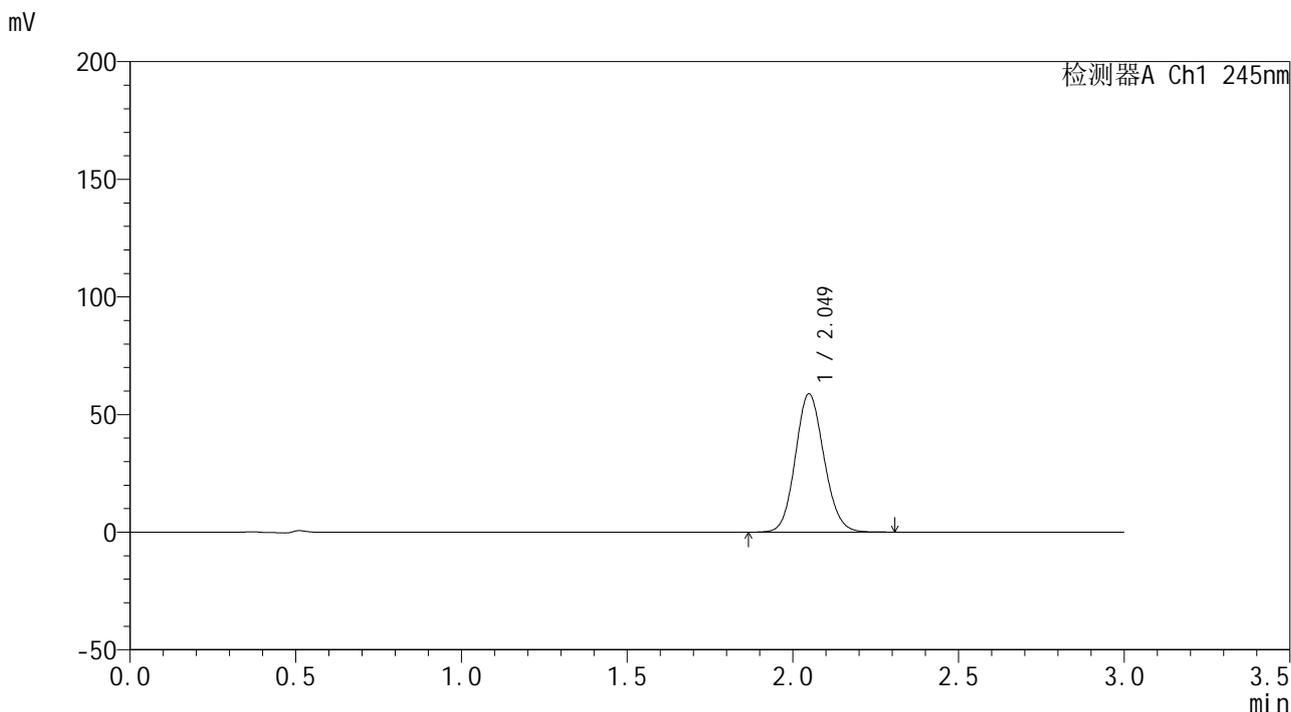
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	396933	100.000	65769	2668	1.113	--
总计		396933	100.000	65769			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-280-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

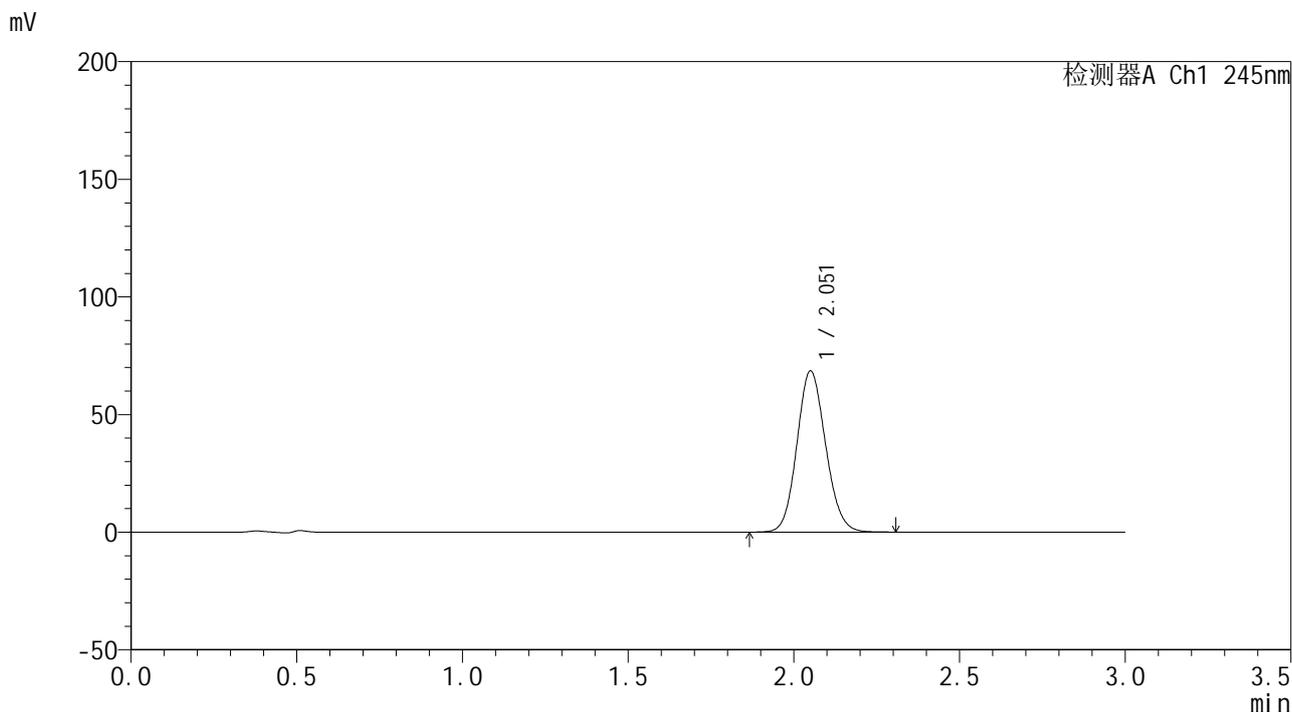
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	354068	100.000	58725	2690	1.110	--
总计		354068	100.000	58725			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-281-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

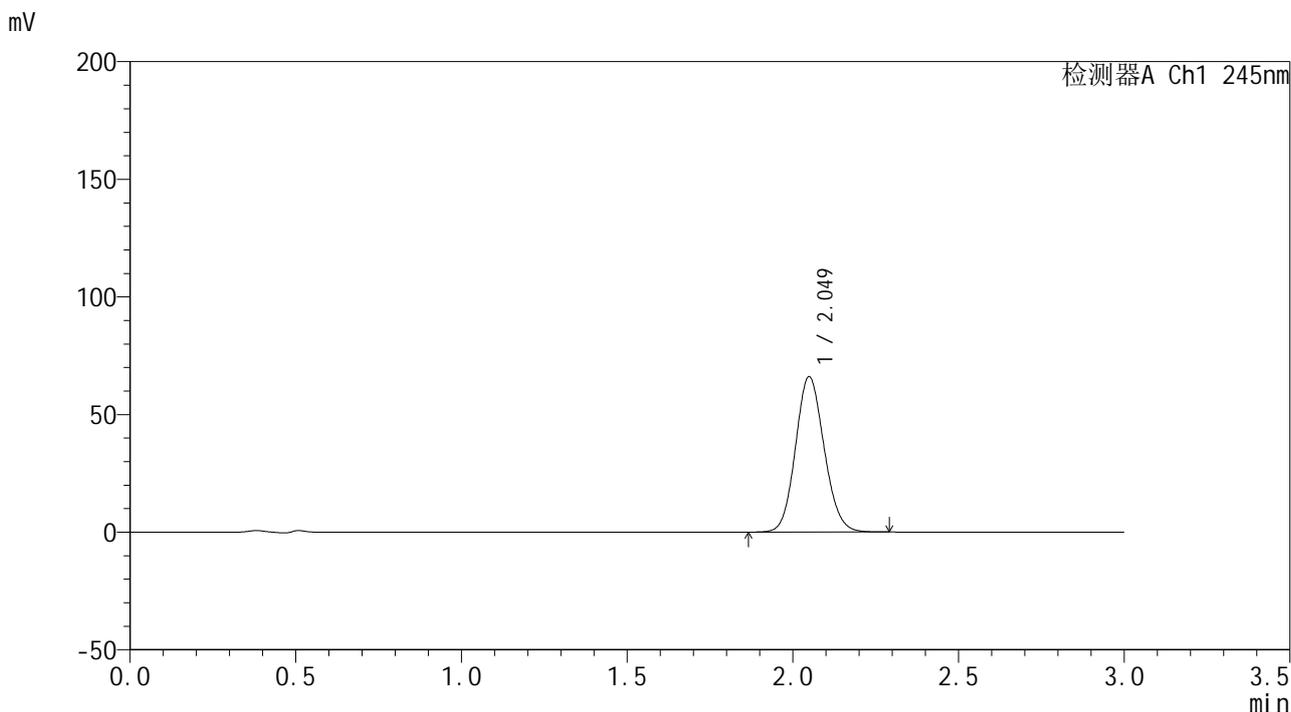
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	413645	100.000	68186	2678	1.113	--
总计		413645	100.000	68186			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-282-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

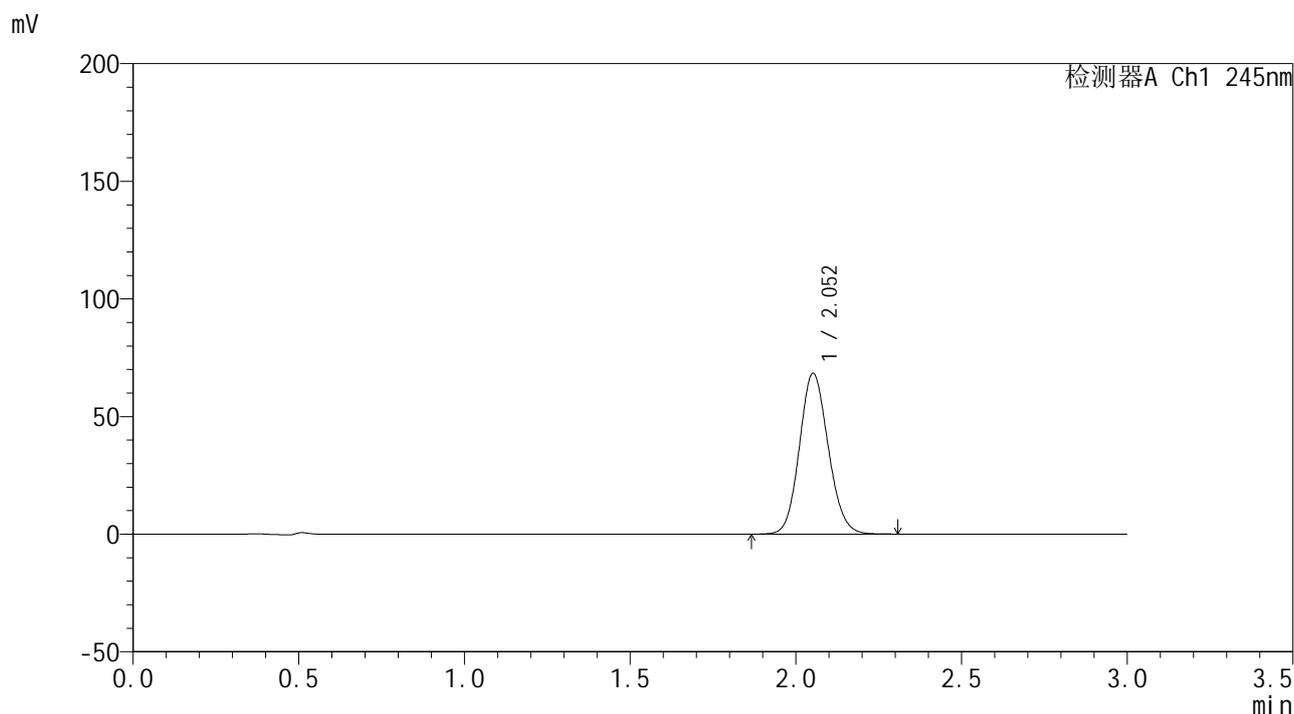
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	397996	100.000	65939	2683	1.112	--
总计		397996	100.000	65939			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-283-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

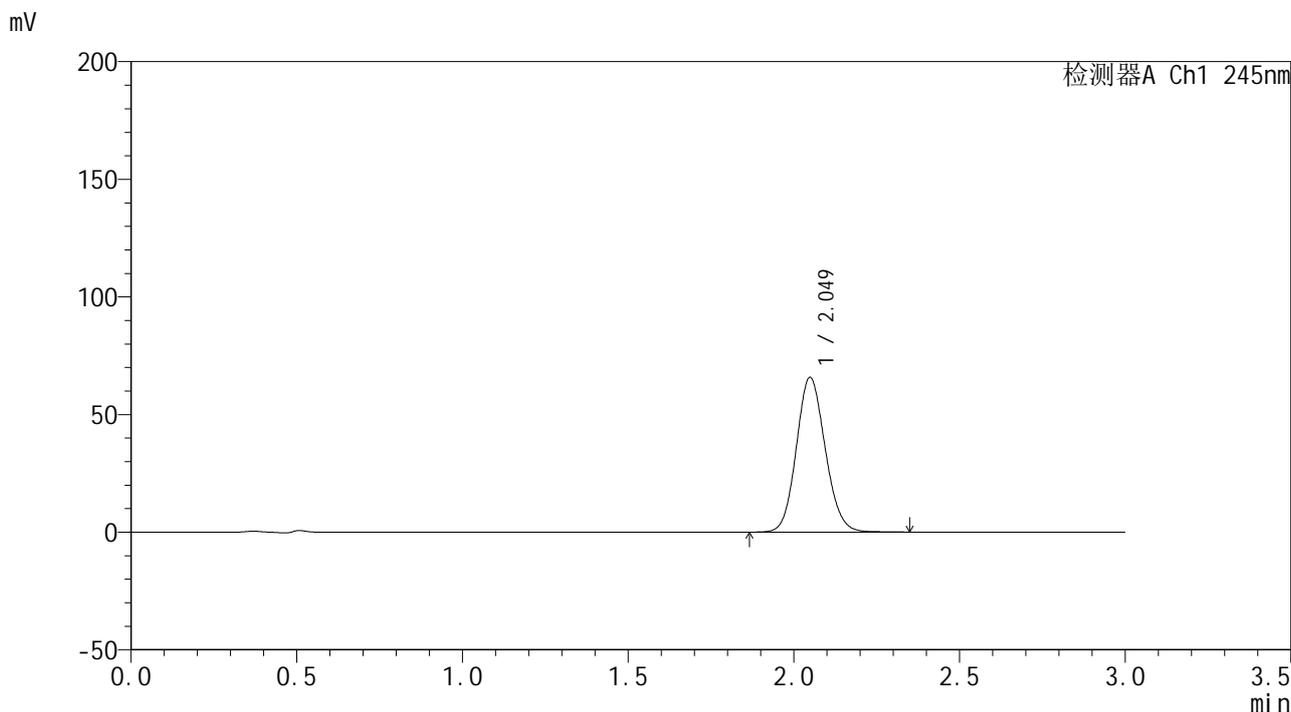
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	414248	100.000	68263	2665	1.114	--
总计		414248	100.000	68263			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-284-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

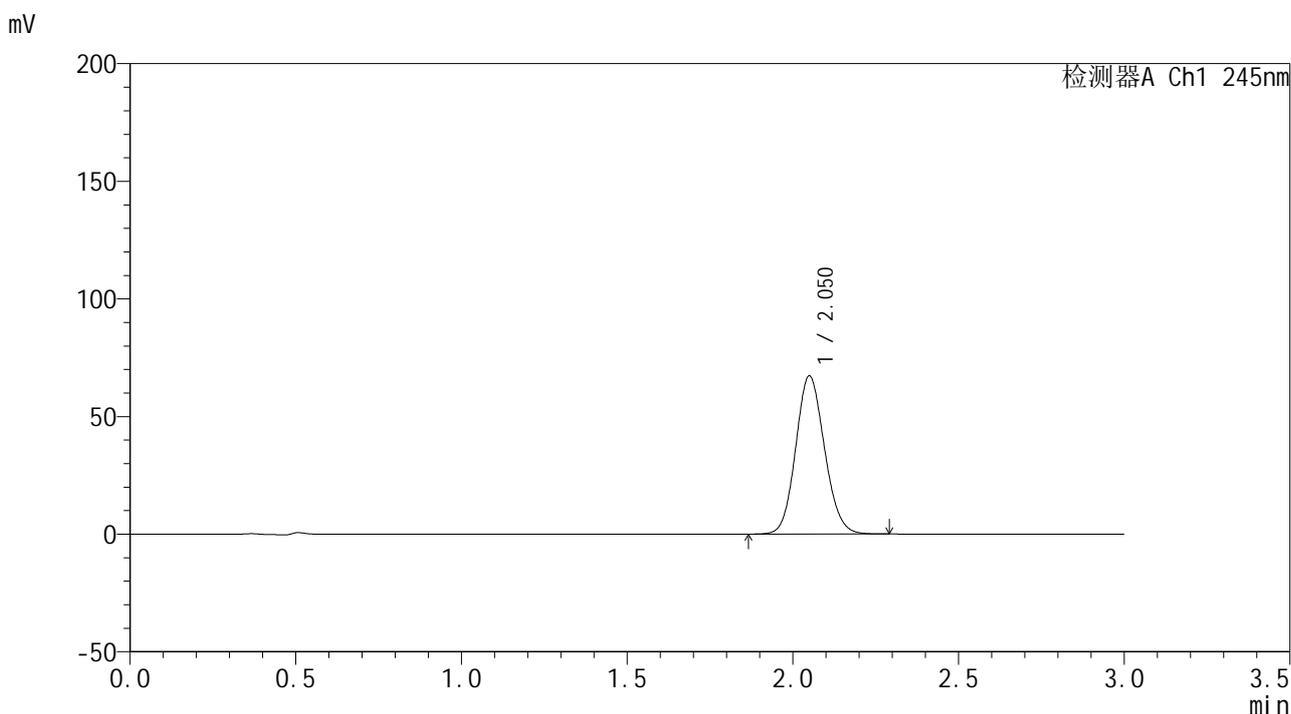
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	399710	100.000	65703	2652	1.113	--
总计		399710	100.000	65703			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-285-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

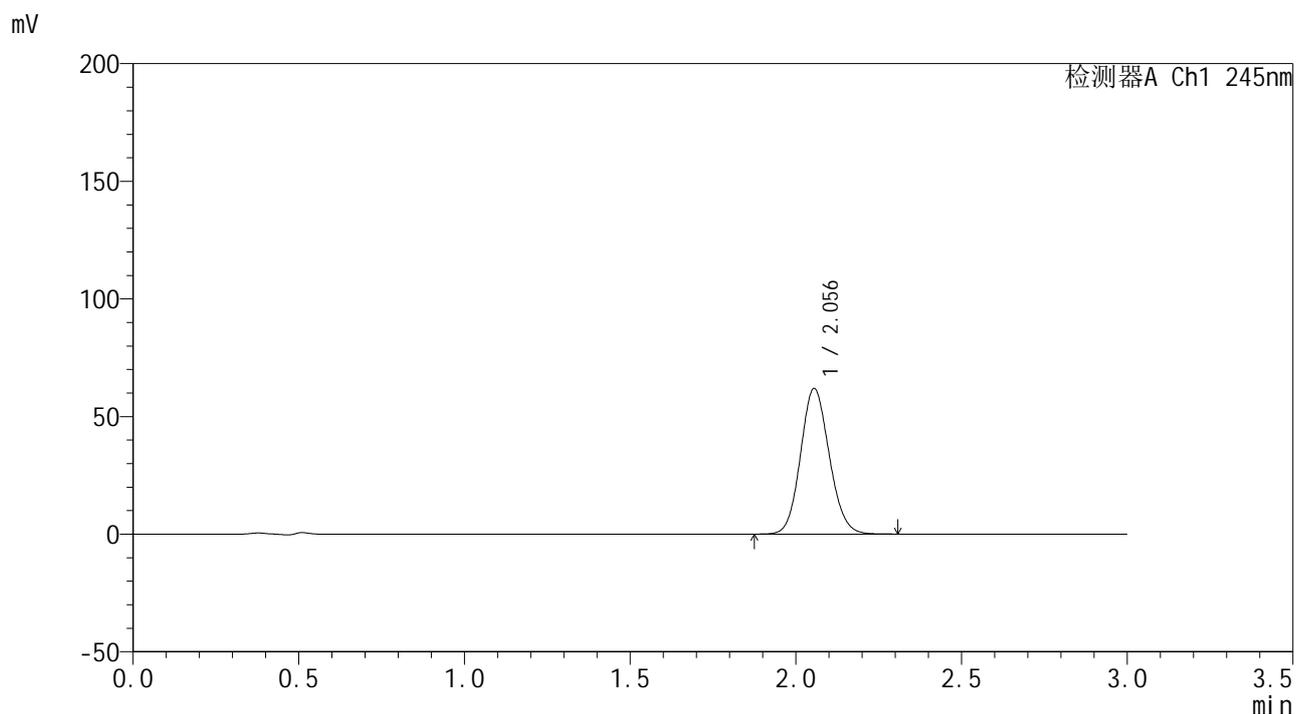
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	407402	100.000	66996	2655	1.113	--
总计		407402	100.000	66996			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-286-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

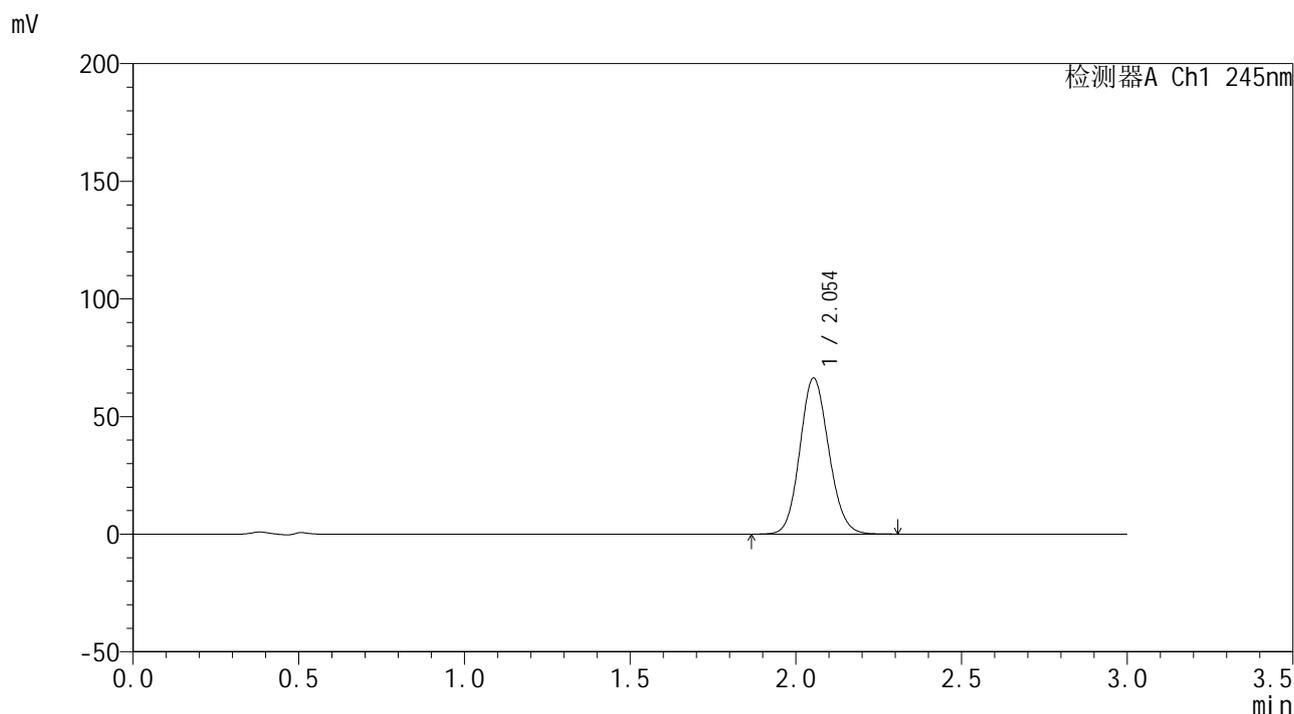
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	374061	100.000	61928	2687	1.111	--
总计		374061	100.000	61928			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-288-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

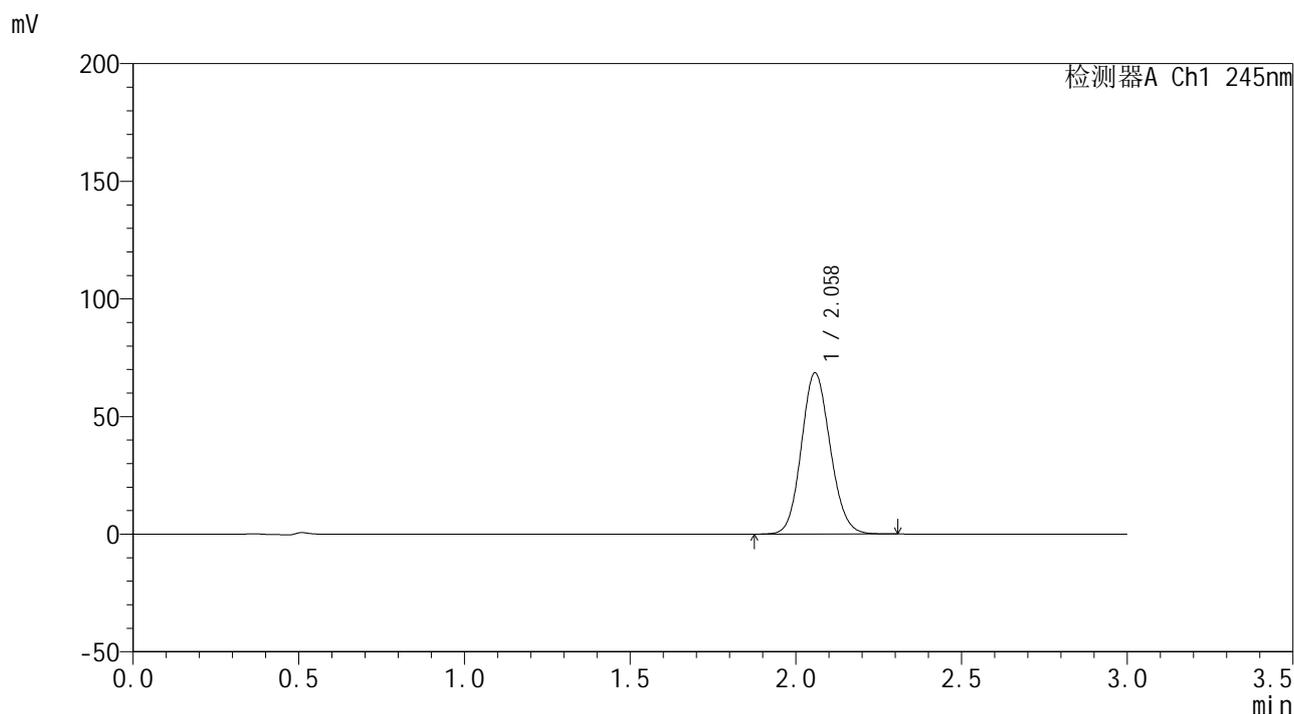
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	402685	100.000	66347	2660	1.113	--
总计		402685	100.000	66347			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-289-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

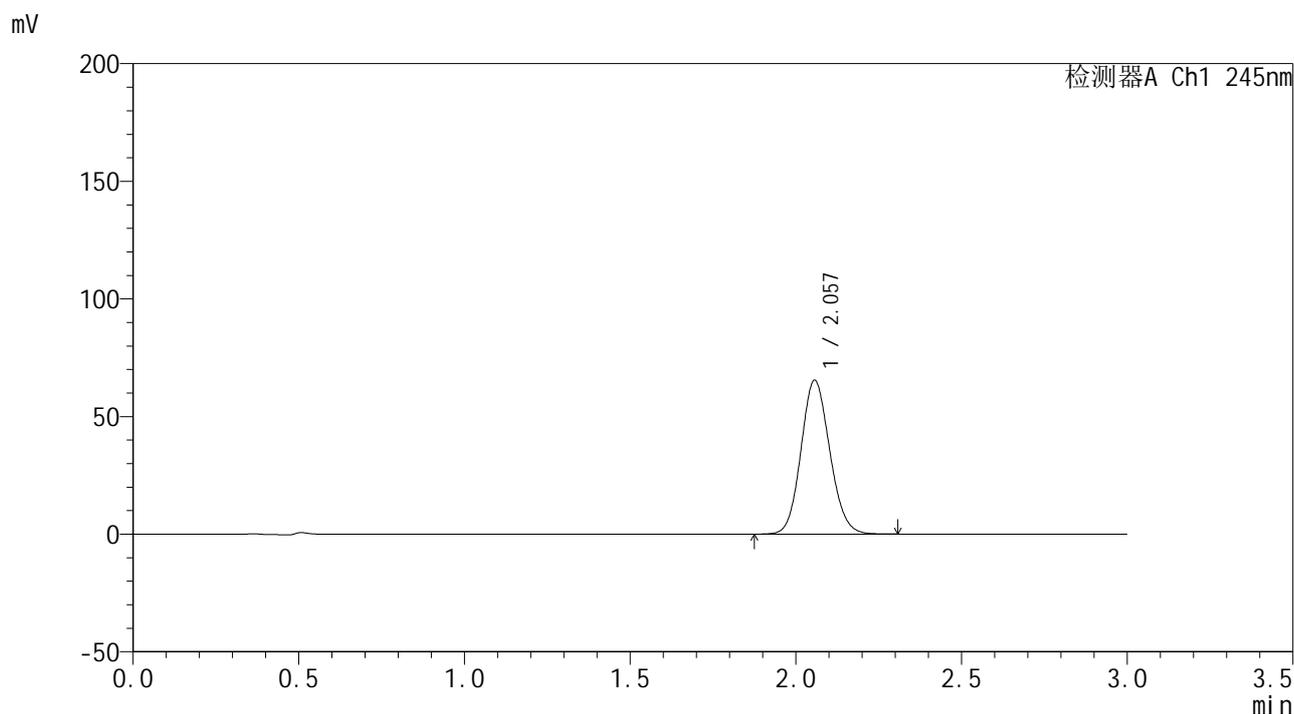
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	415445	100.000	68315	2672	1.114	--
总计		415445	100.000	68315			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-290-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

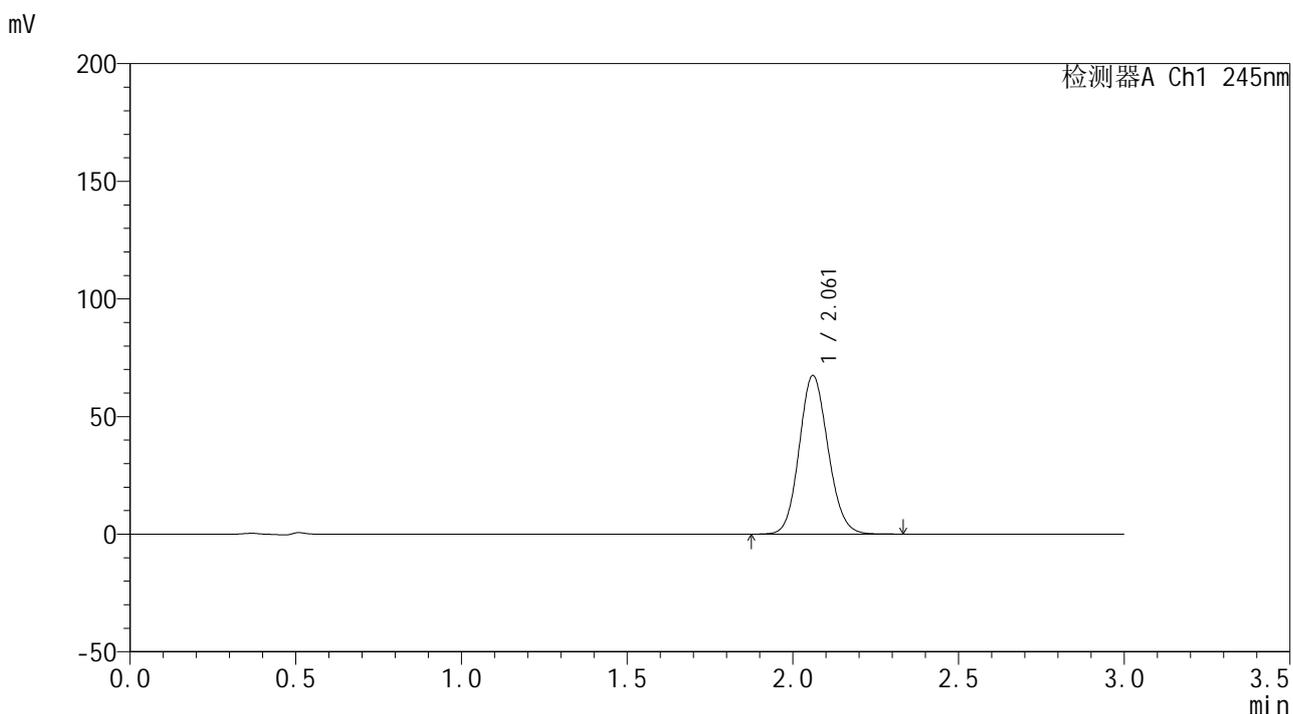
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	395920	100.000	65349	2680	1.112	--
总计		395920	100.000	65349			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-291-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

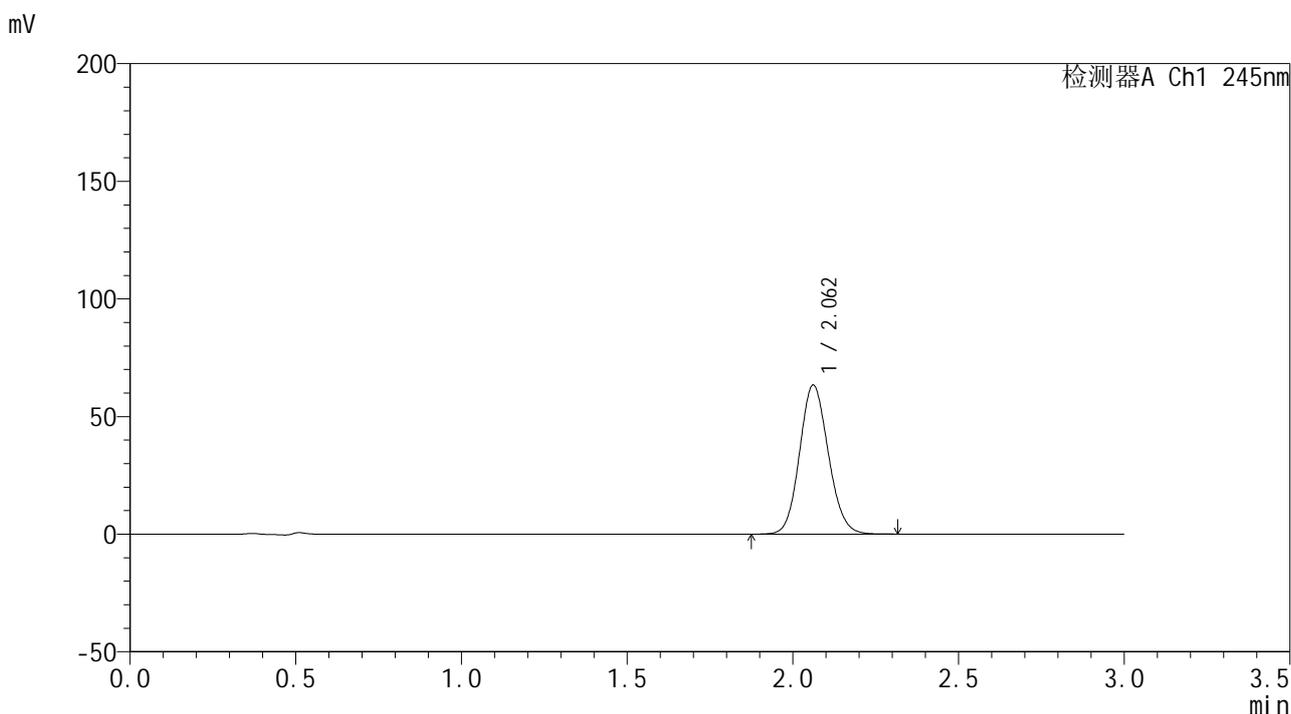
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	408979	100.000	67329	2683	1.114	--
总计		408979	100.000	67329			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-292-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

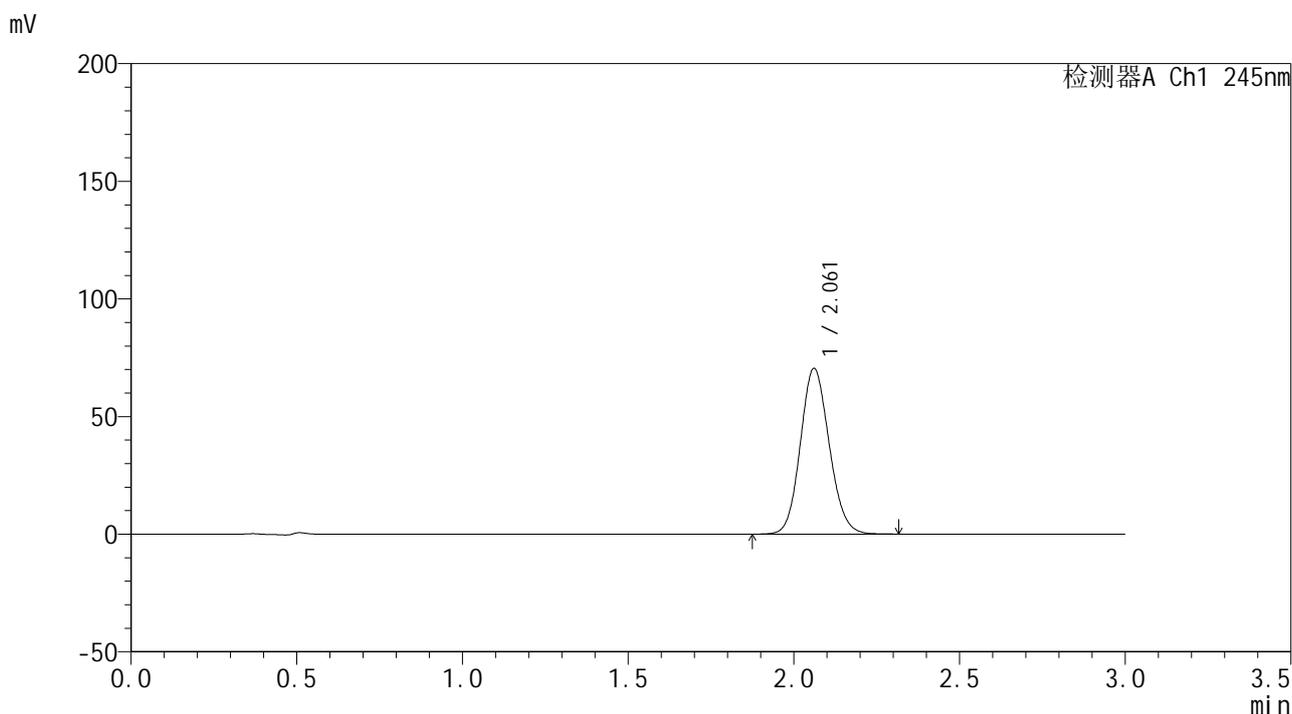
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	383684	100.000	63325	2691	1.112	--
总计		383684	100.000	63325			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-293-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

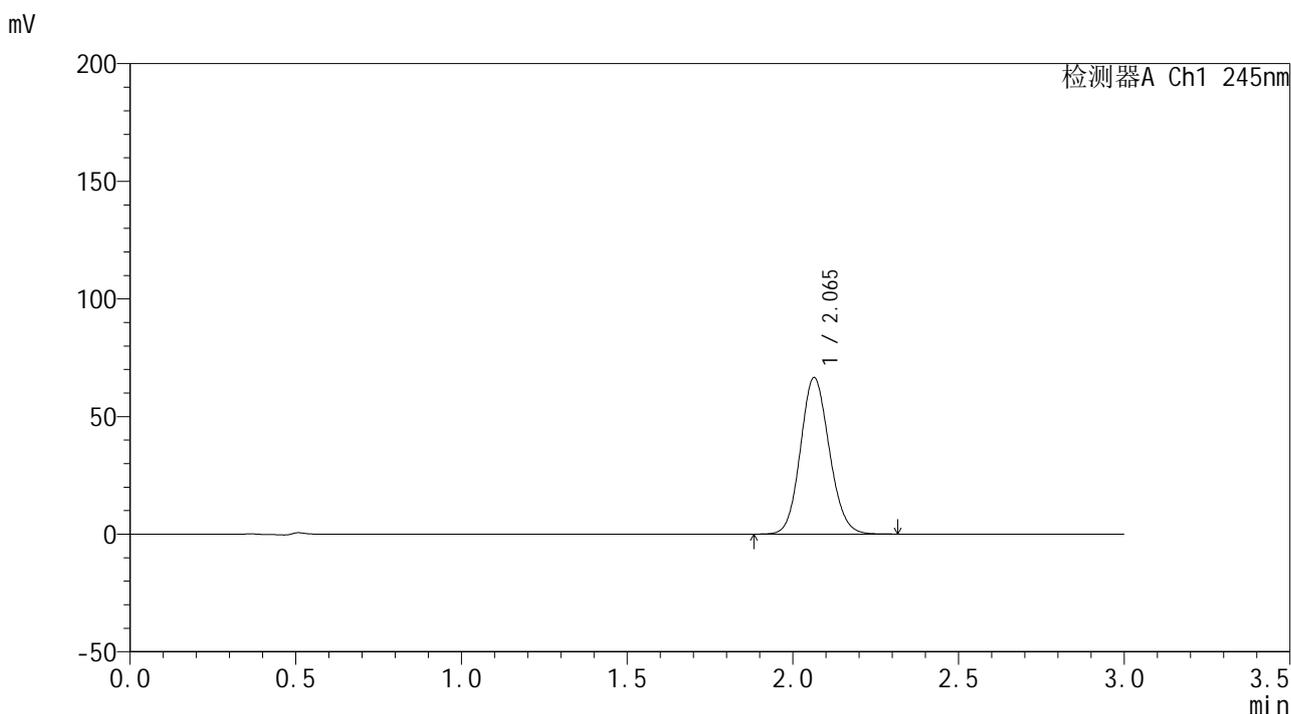
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	427159	100.000	70370	2680	1.114	--
总计		427159	100.000	70370			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-294-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

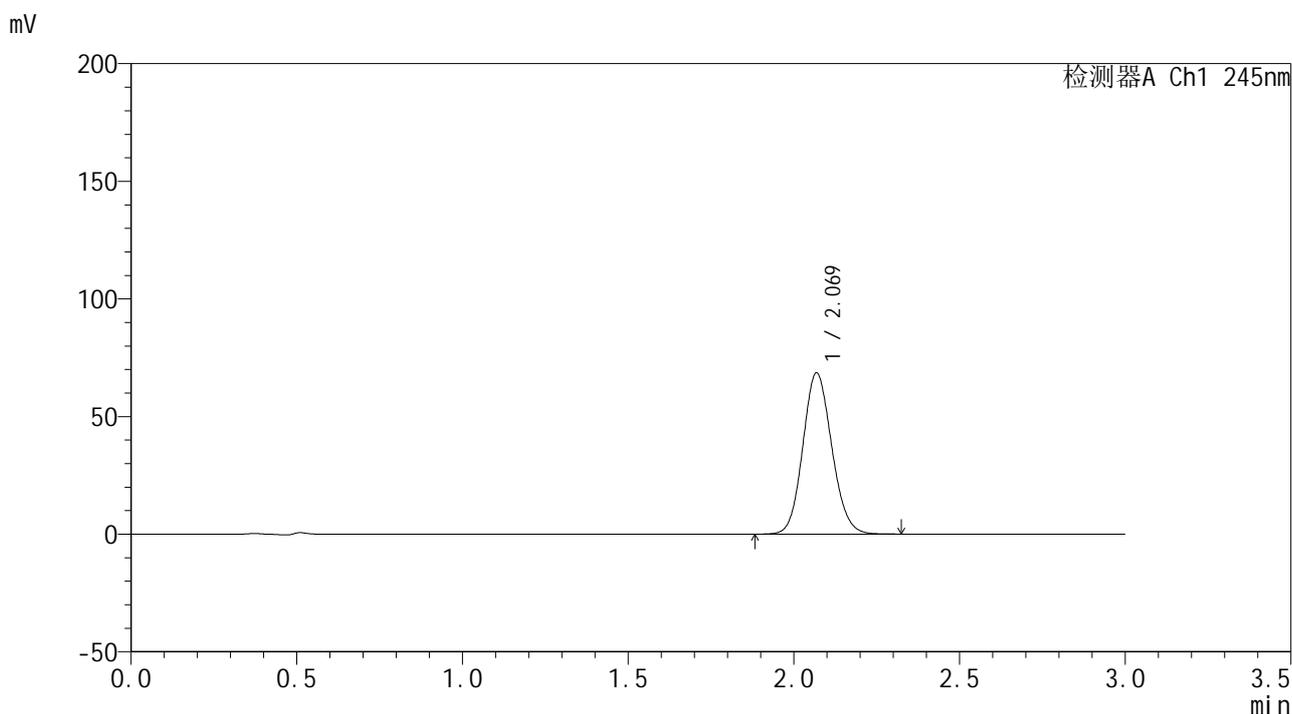
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	403544	100.000	66547	2689	1.113	--
总计		403544	100.000	66547			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-295-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

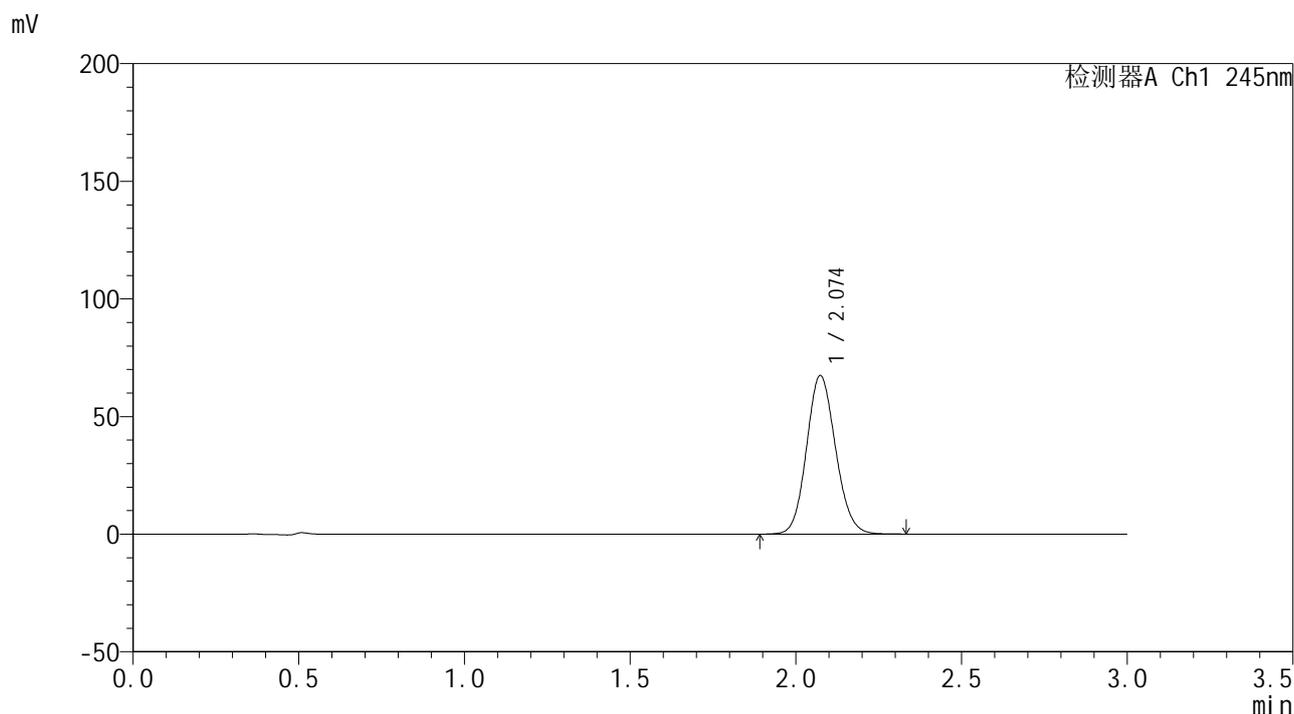
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	416817	100.000	68395	2687	1.114	--
总计		416817	100.000	68395			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-297-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

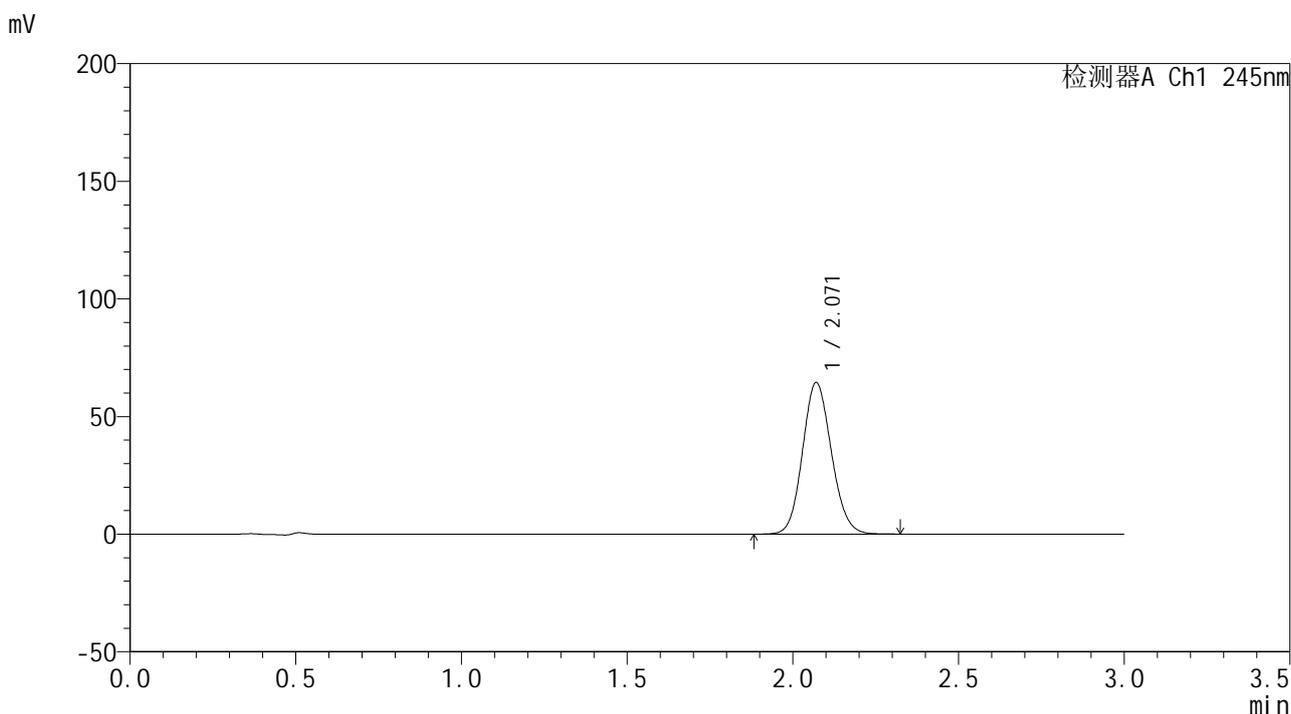
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	410712	100.000	67331	2695	1.113	--
总计		410712	100.000	67331			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-298-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

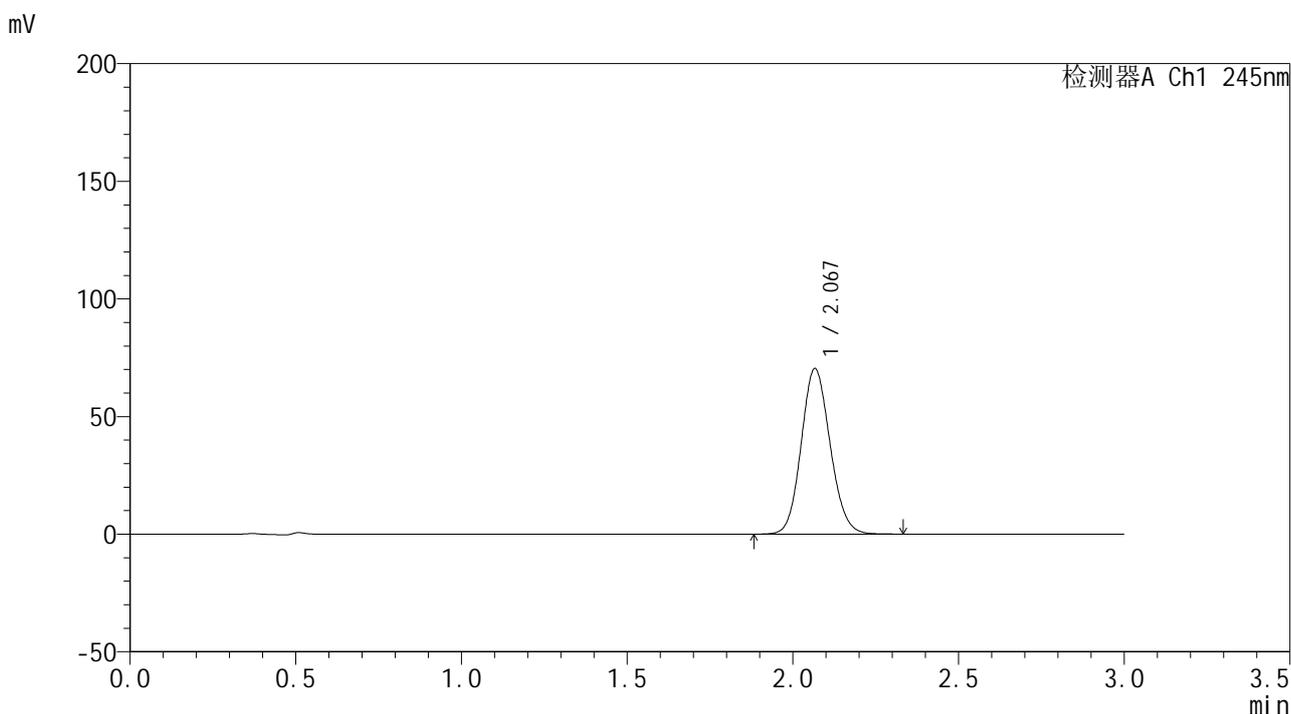
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	391292	100.000	64429	2696	1.112	--
总计		391292	100.000	64429			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-299-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

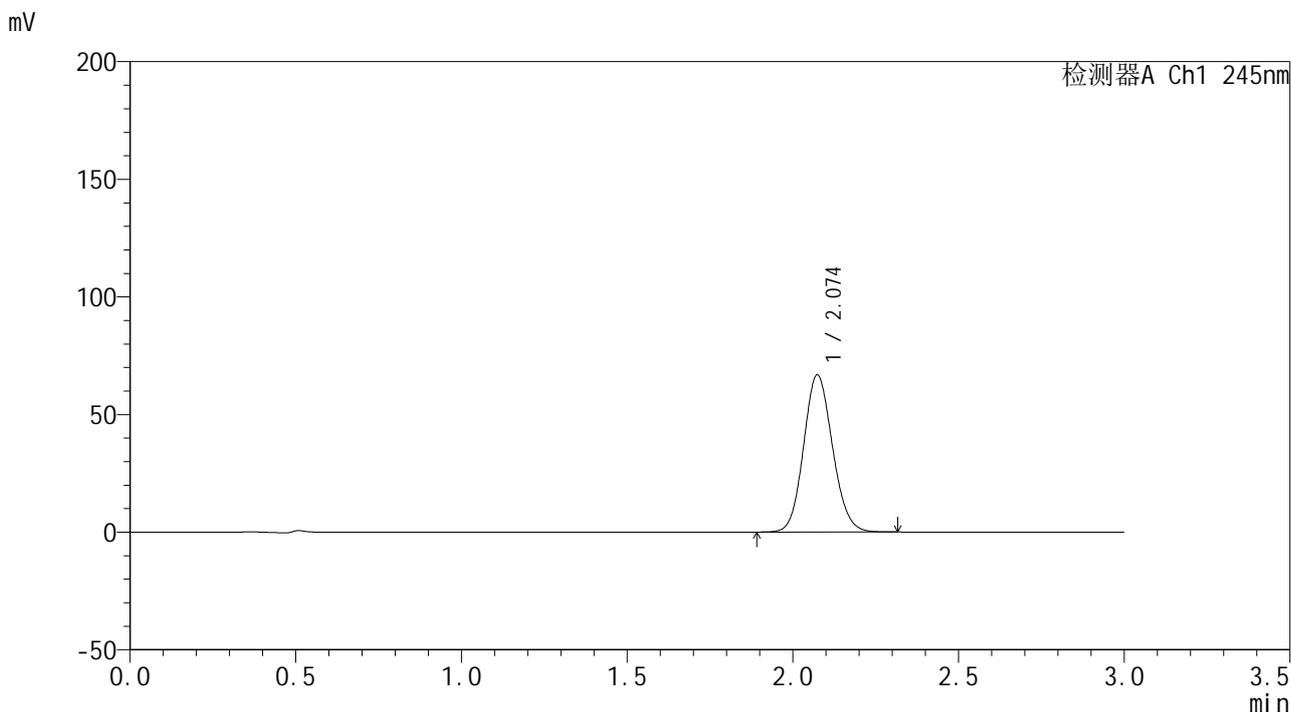
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	428226	100.000	70111	2680	1.114	--
总计		428226	100.000	70111			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-300-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

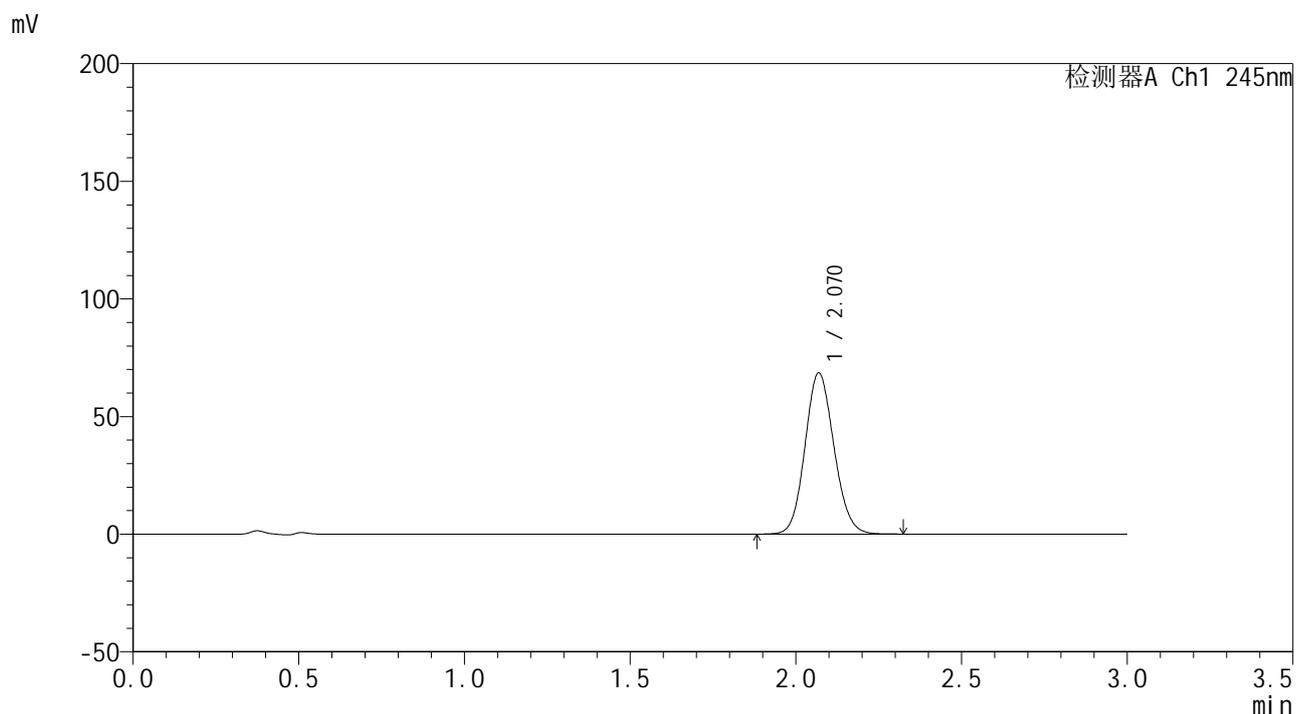
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	406261	100.000	66716	2700	1.114	--
总计		406261	100.000	66716			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-301-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

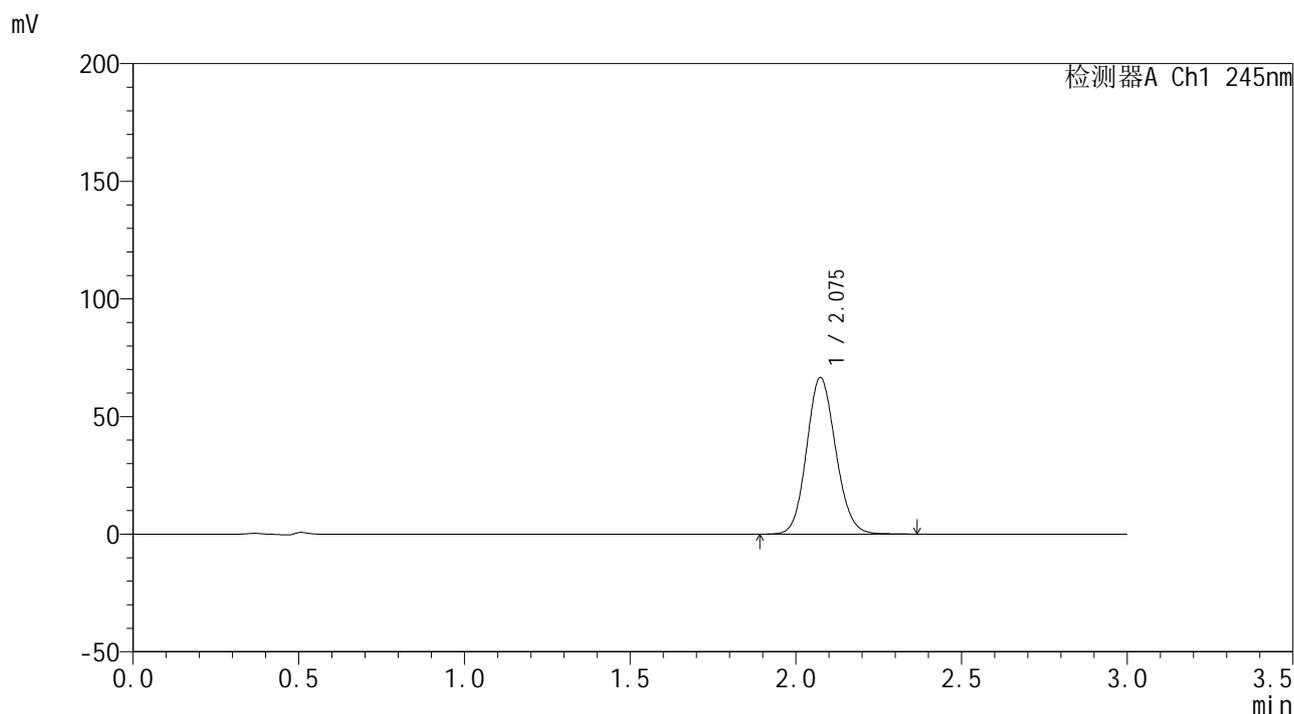
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	417115	100.000	68432	2679	1.112	--
总计		417115	100.000	68432			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-302-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

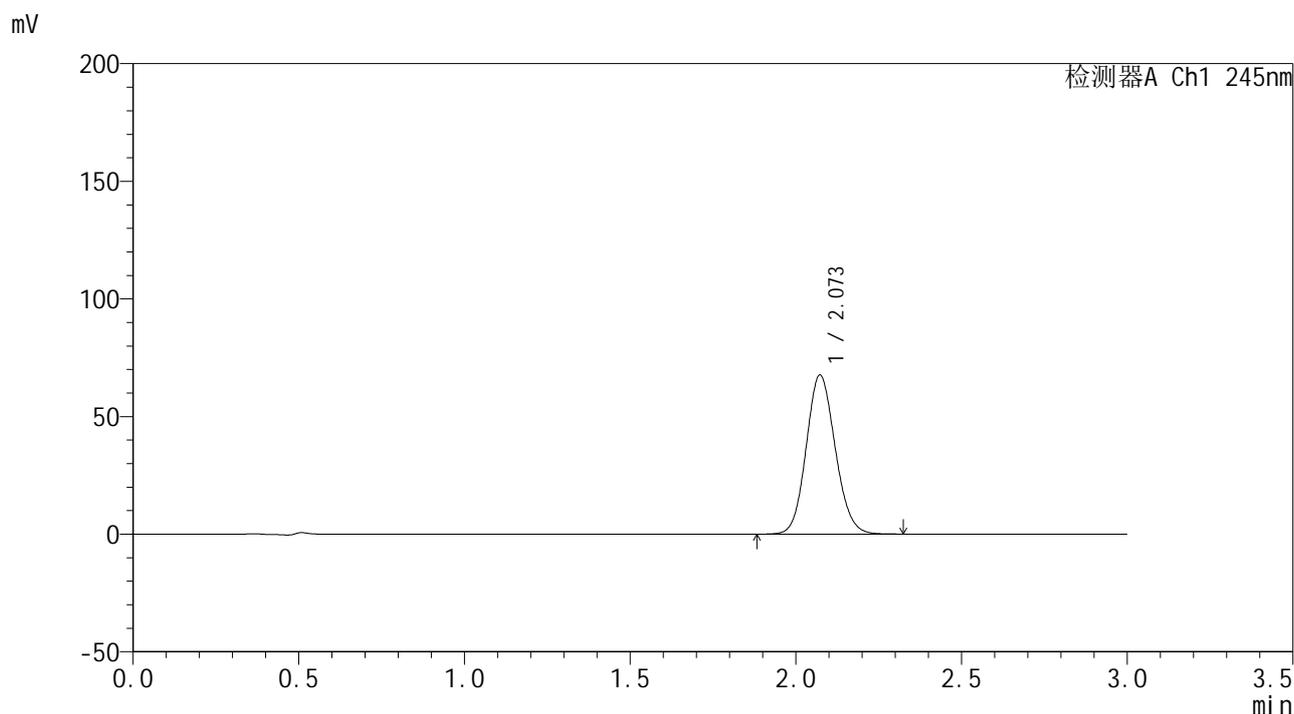
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	406833	100.000	66420	2681	1.113	--
总计		406833	100.000	66420			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-303-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

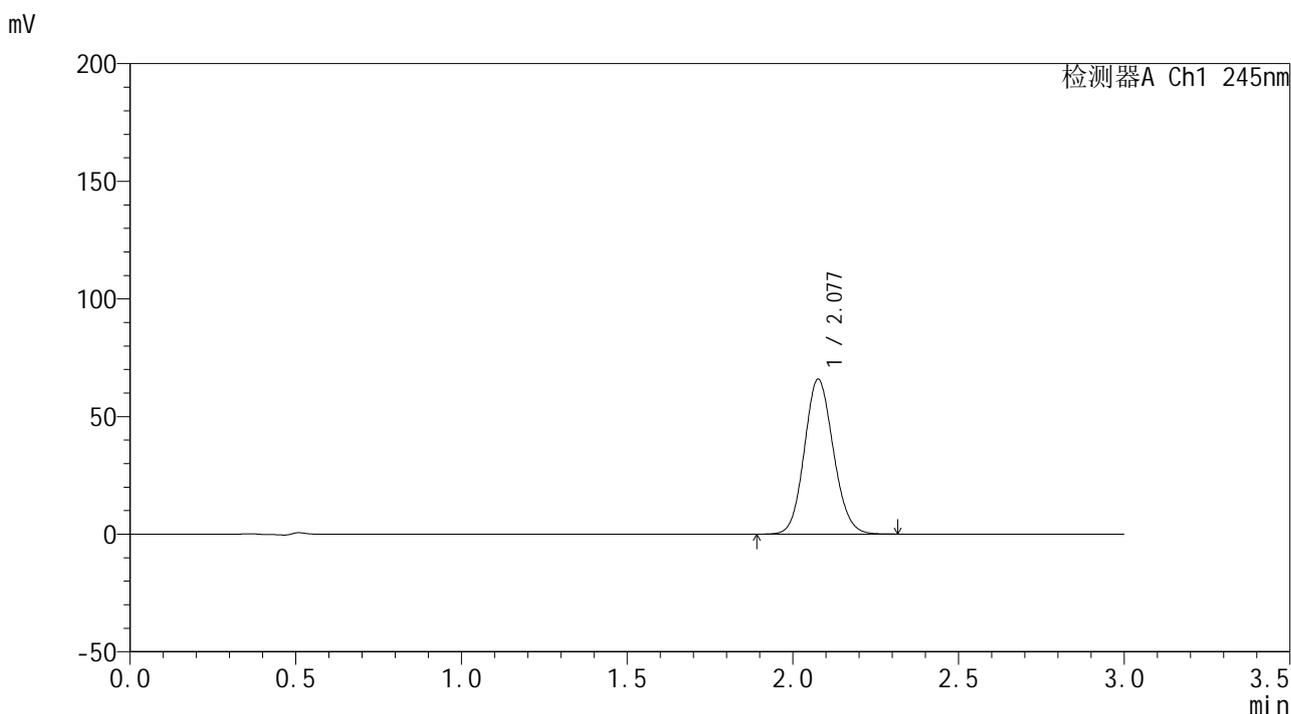
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	412516	100.000	67623	2681	1.112	--
总计		412516	100.000	67623			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-304-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

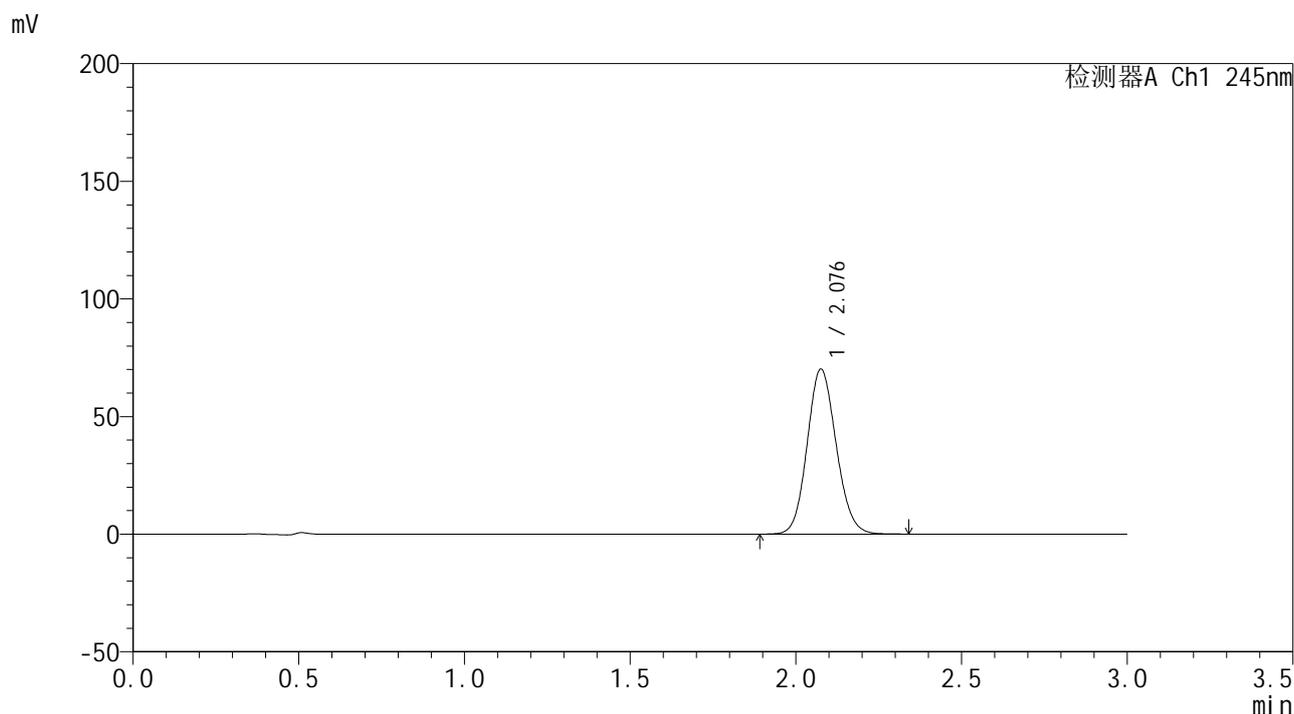
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	401230	100.000	65674	2695	1.110	--
总计		401230	100.000	65674			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-305-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

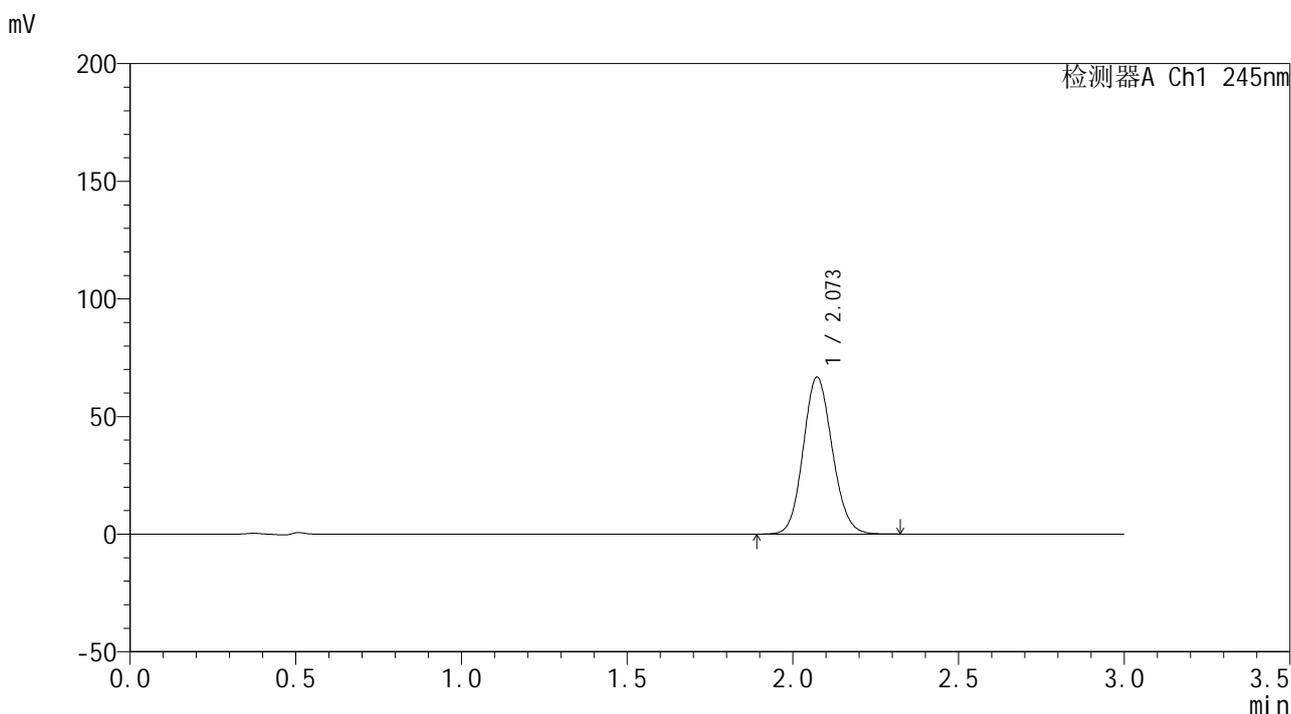
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	428237	100.000	69850	2686	1.114	--
总计		428237	100.000	69850			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-306-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

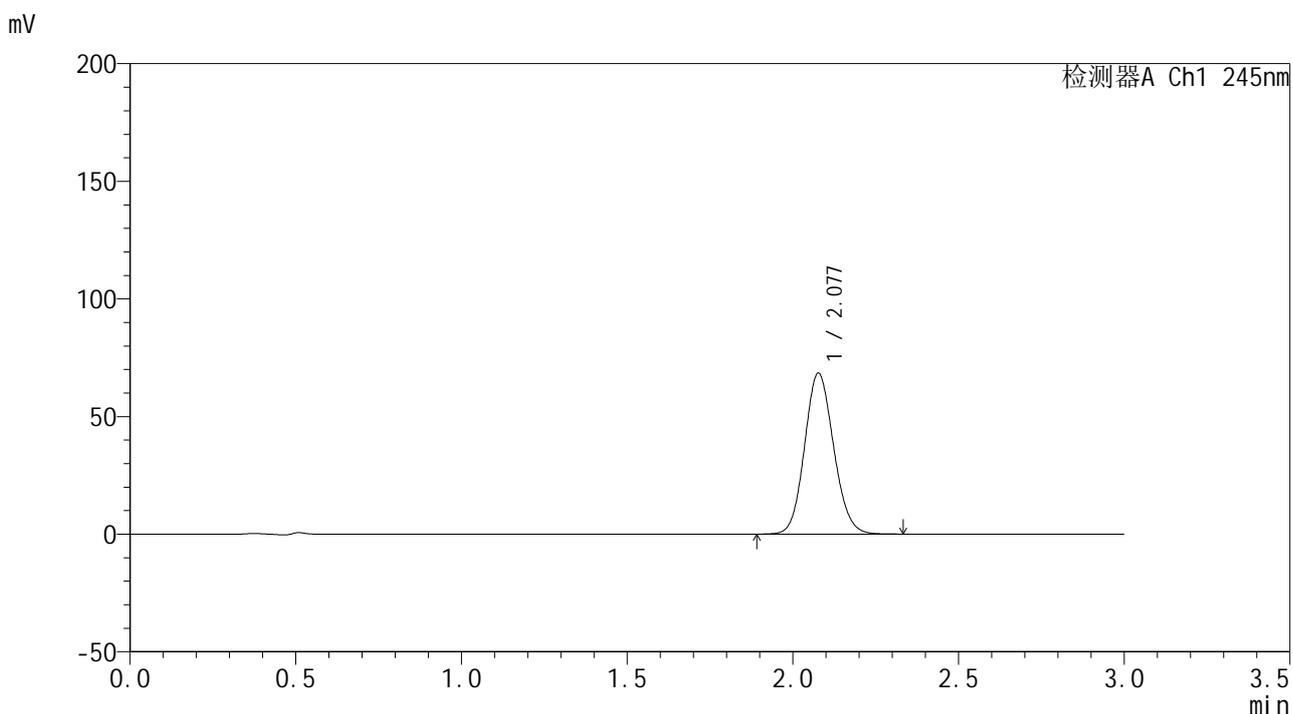
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	407371	100.000	66694	2674	1.114	--
总计		407371	100.000	66694			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-307-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

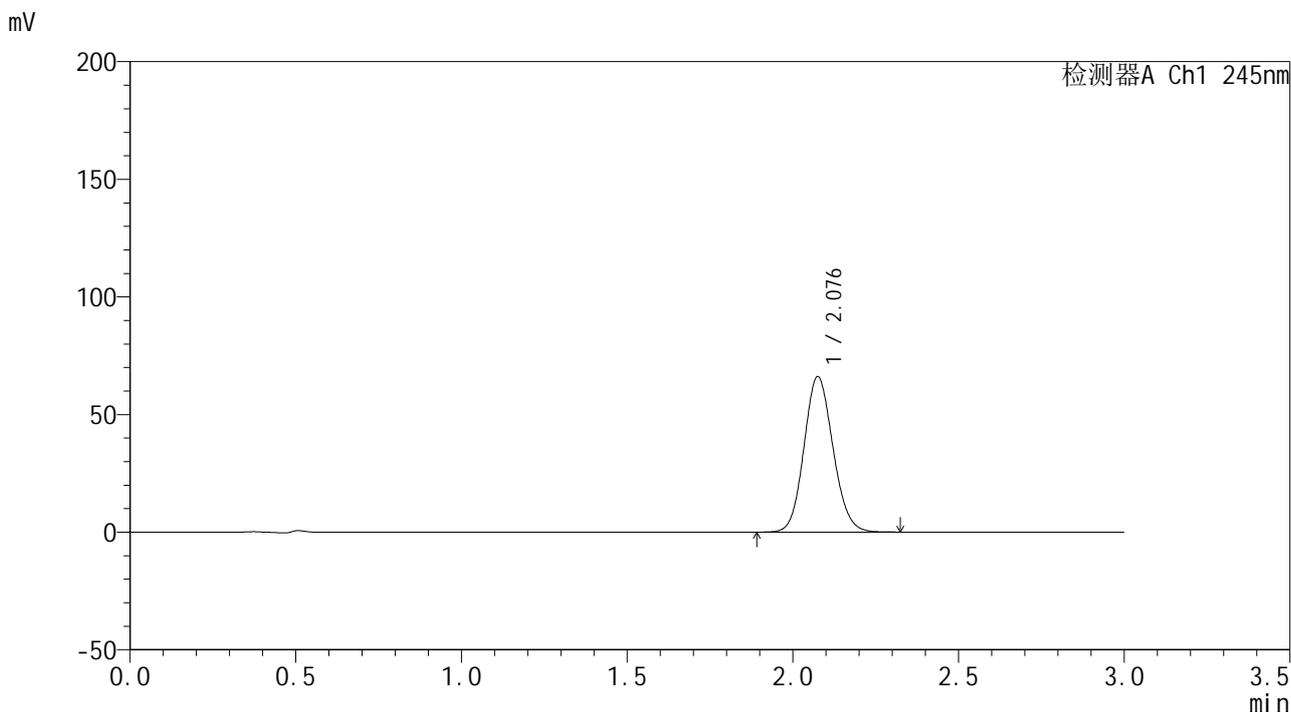
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	418166	100.000	68310	2684	1.112	--
总计		418166	100.000	68310			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-308-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

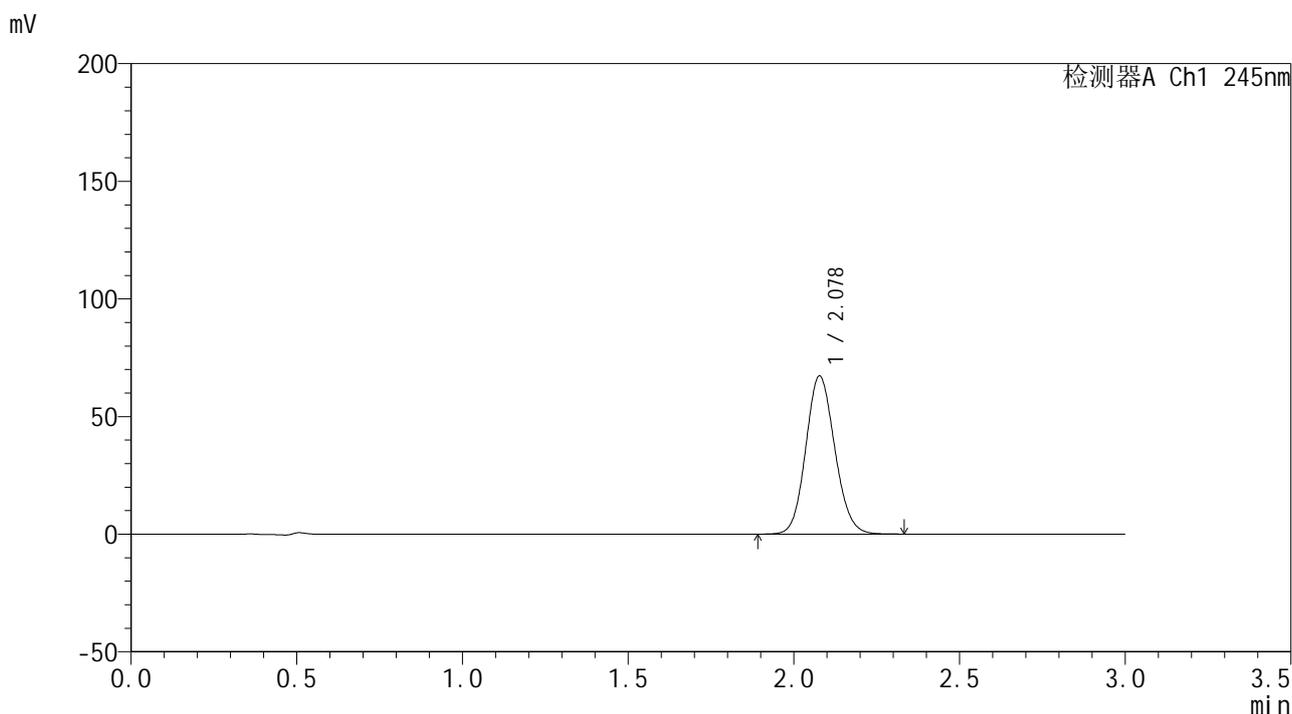
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	403347	100.000	65839	2684	1.113	--
总计		403347	100.000	65839			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-309-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

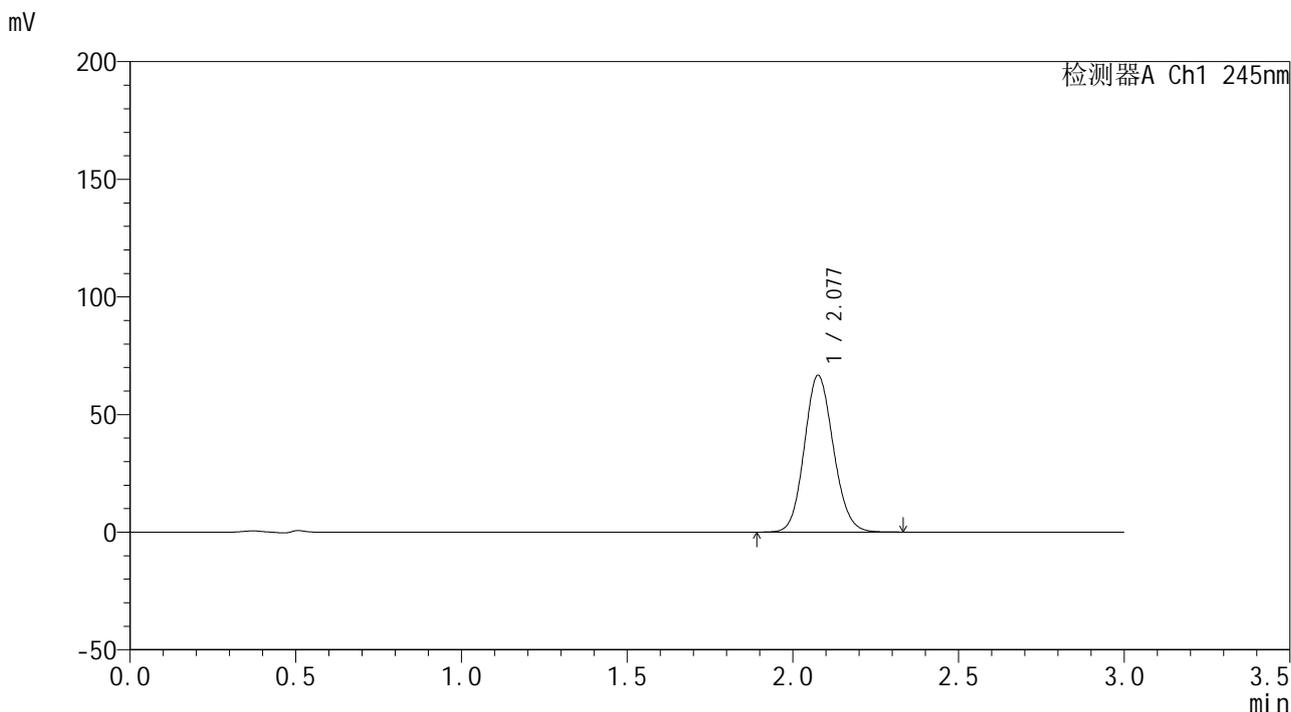
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	410088	100.000	67172	2694	1.112	--
总计		410088	100.000	67172			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-310-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

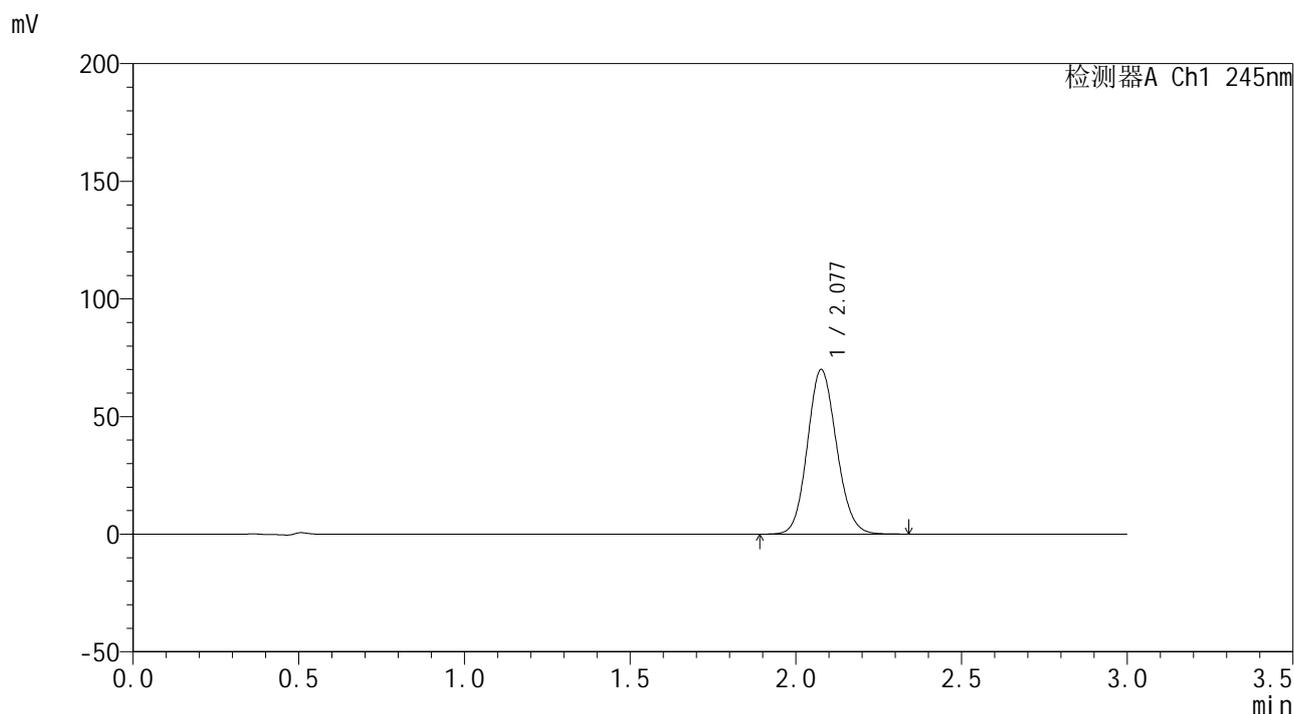
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	406840	100.000	66431	2685	1.113	--
总计		406840	100.000	66431			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-311-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 13:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

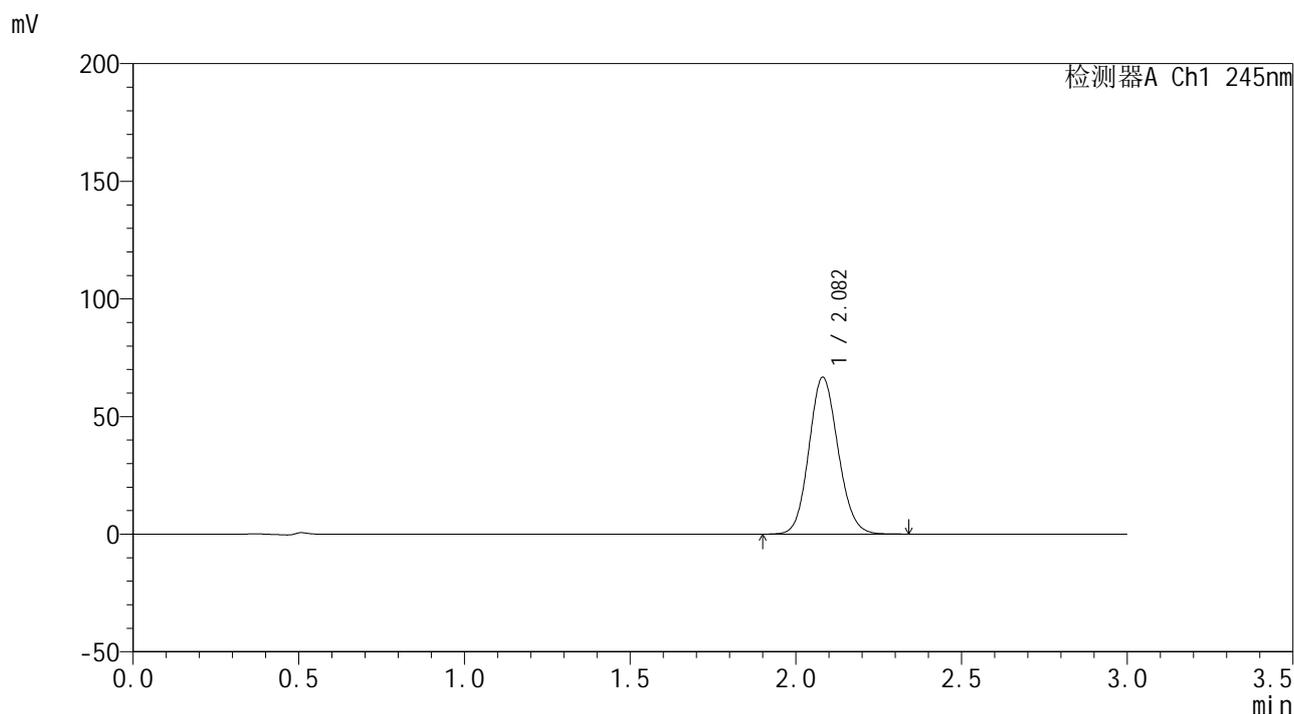
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	427925	100.000	69804	2676	1.114	--
总计		427925	100.000	69804			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-312-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

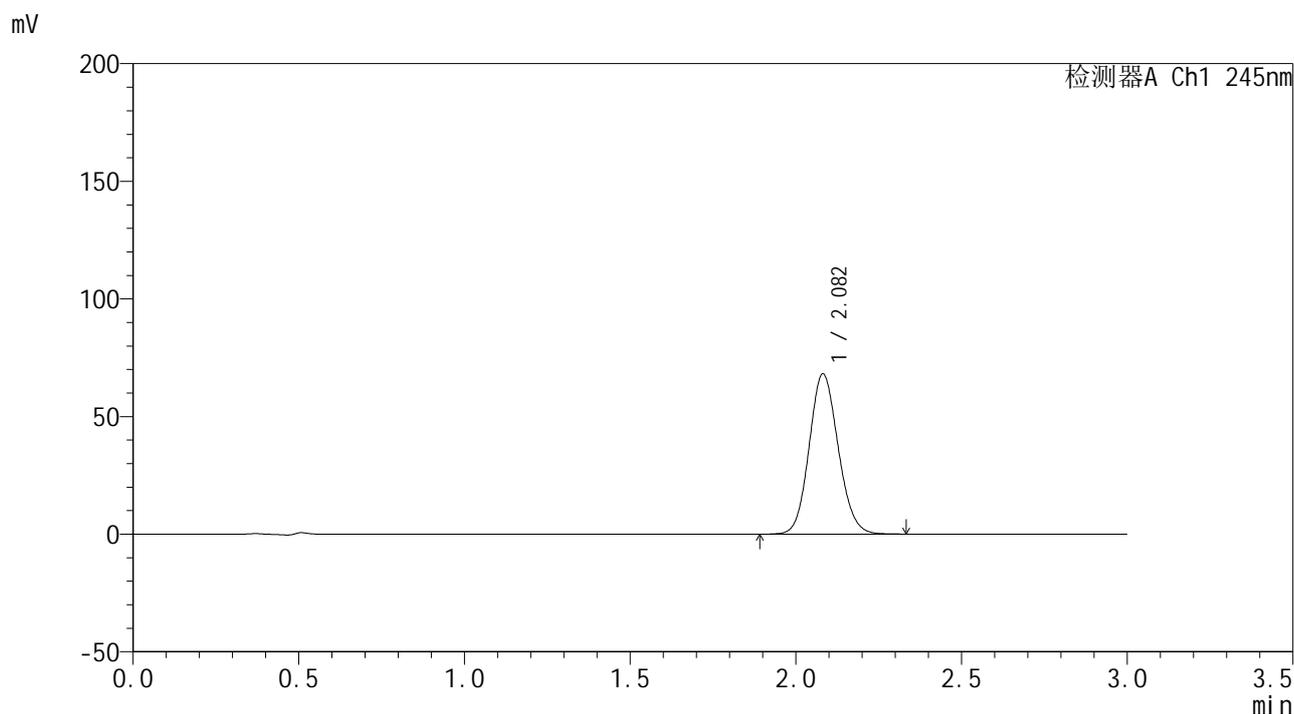
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	408305	100.000	66655	2683	1.113	--
总计		408305	100.000	66655			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-313-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

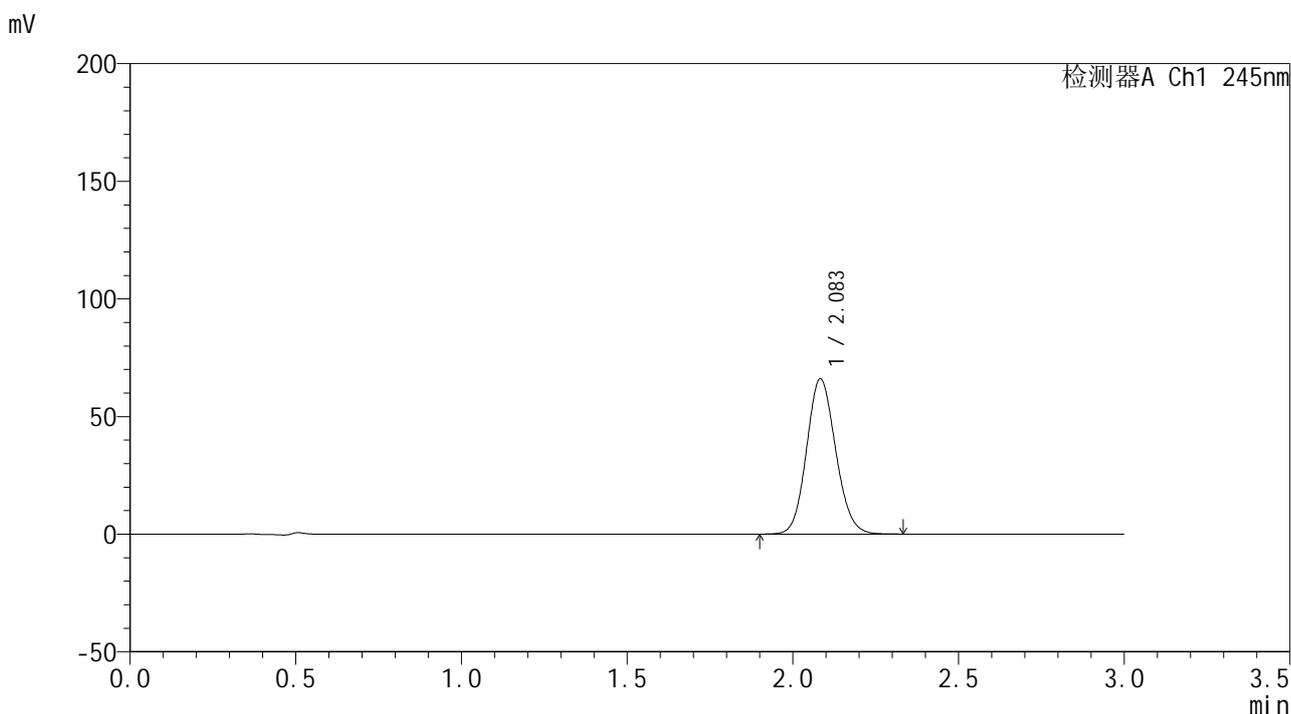
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	416227	100.000	68059	2694	1.112	--
总计		416227	100.000	68059			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-314-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

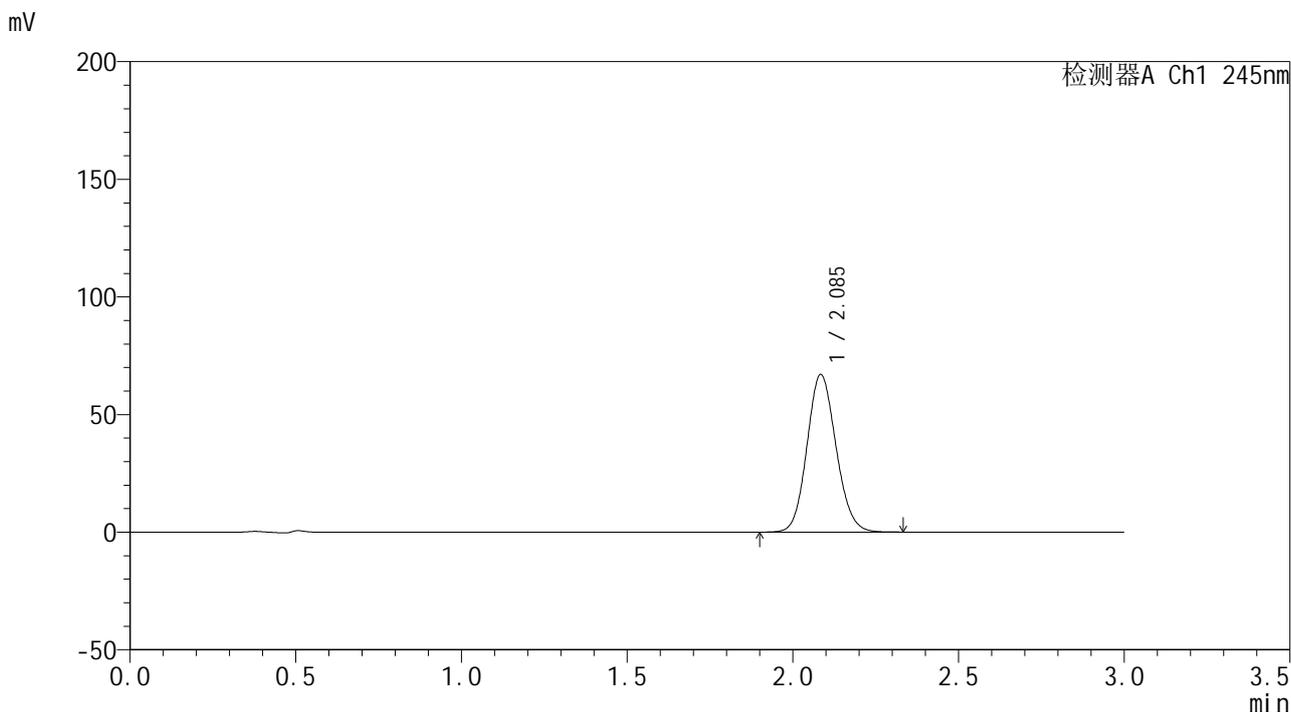
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	403823	100.000	65762	2688	1.113	--
总计		403823	100.000	65762			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-315-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

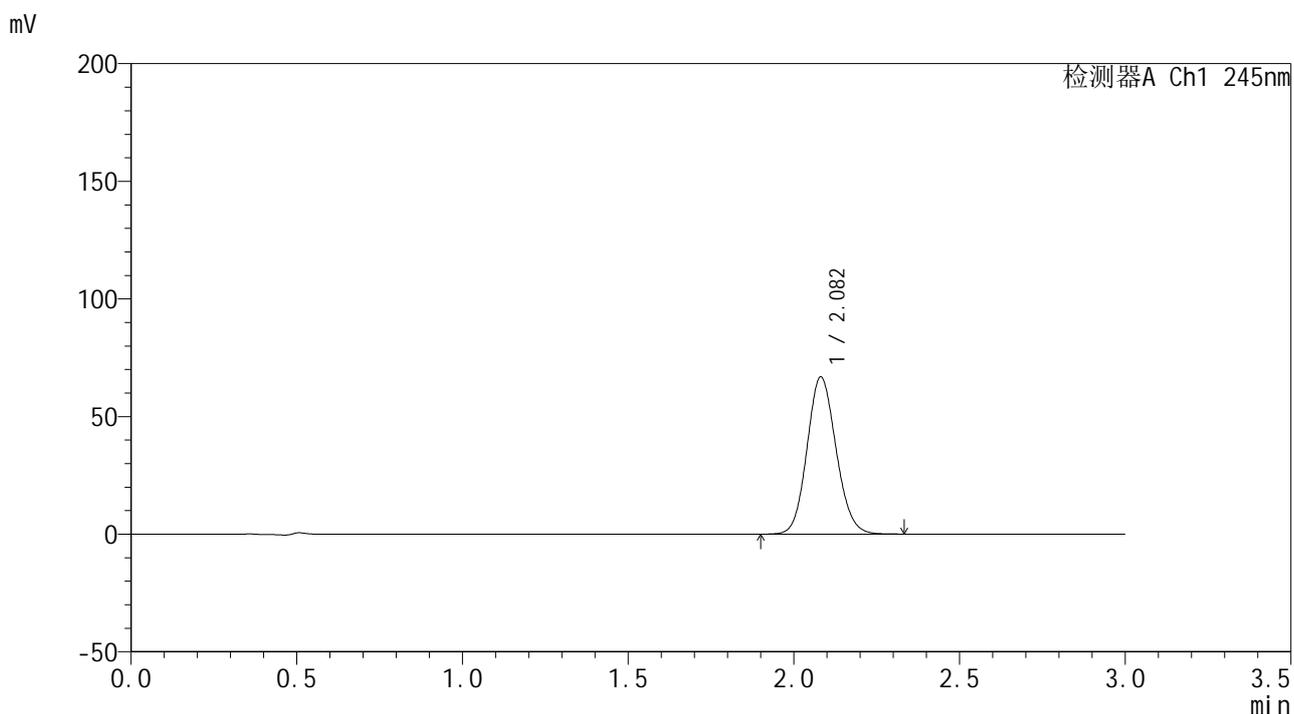
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	409273	100.000	66732	2700	1.113	--
总计		409273	100.000	66732			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-316-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

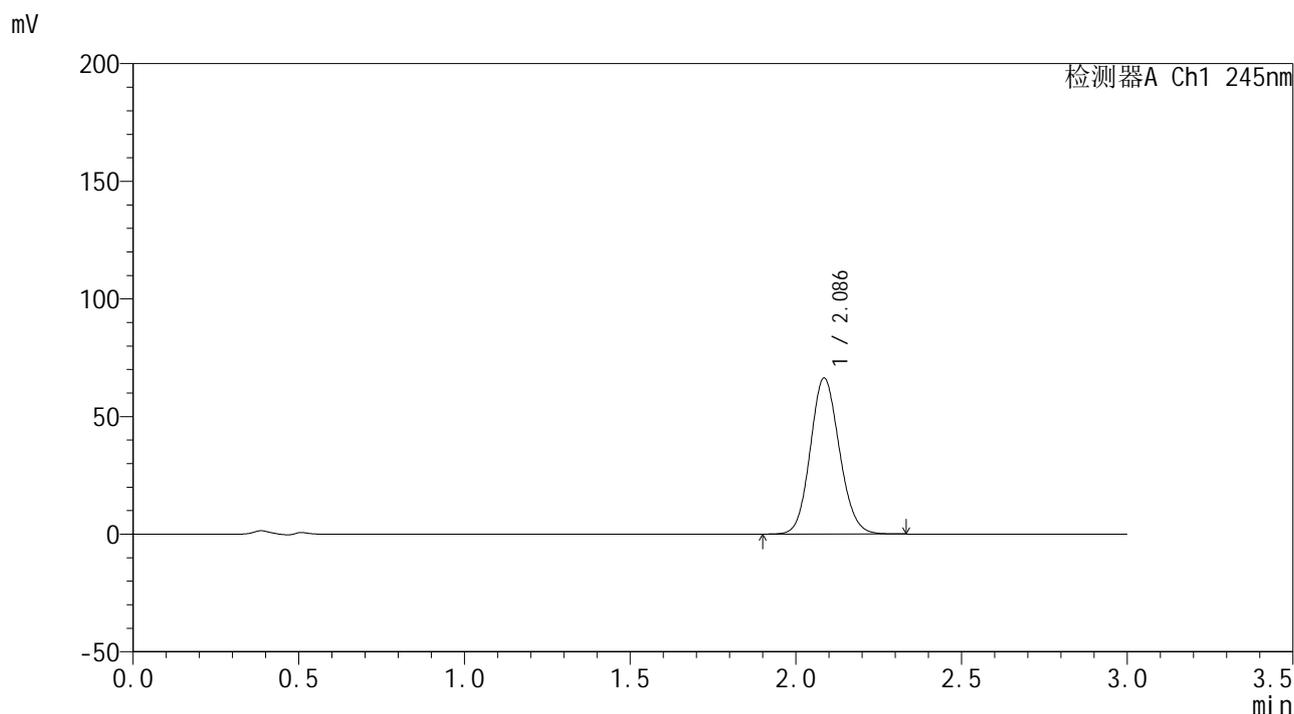
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	408317	100.000	66778	2692	1.113	--
总计		408317	100.000	66778			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-318-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

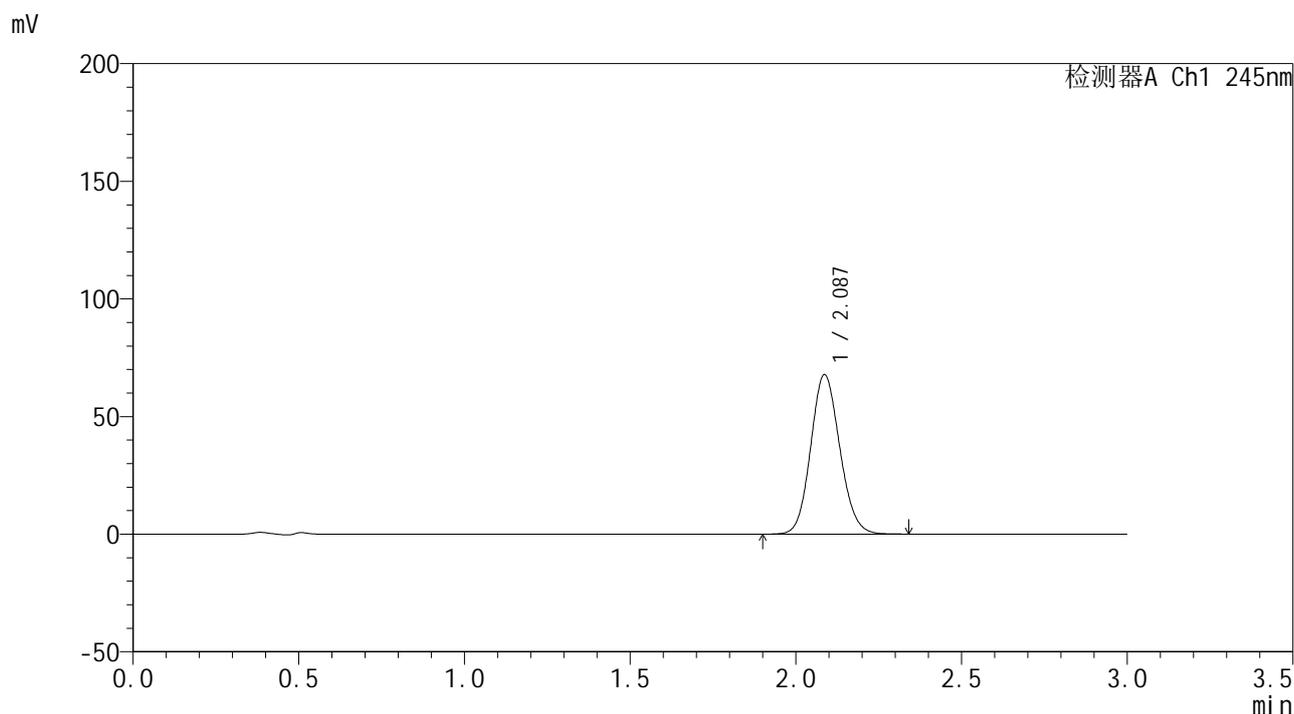
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	405578	100.000	66211	2699	1.112	--
总计		405578	100.000	66211			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-319-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

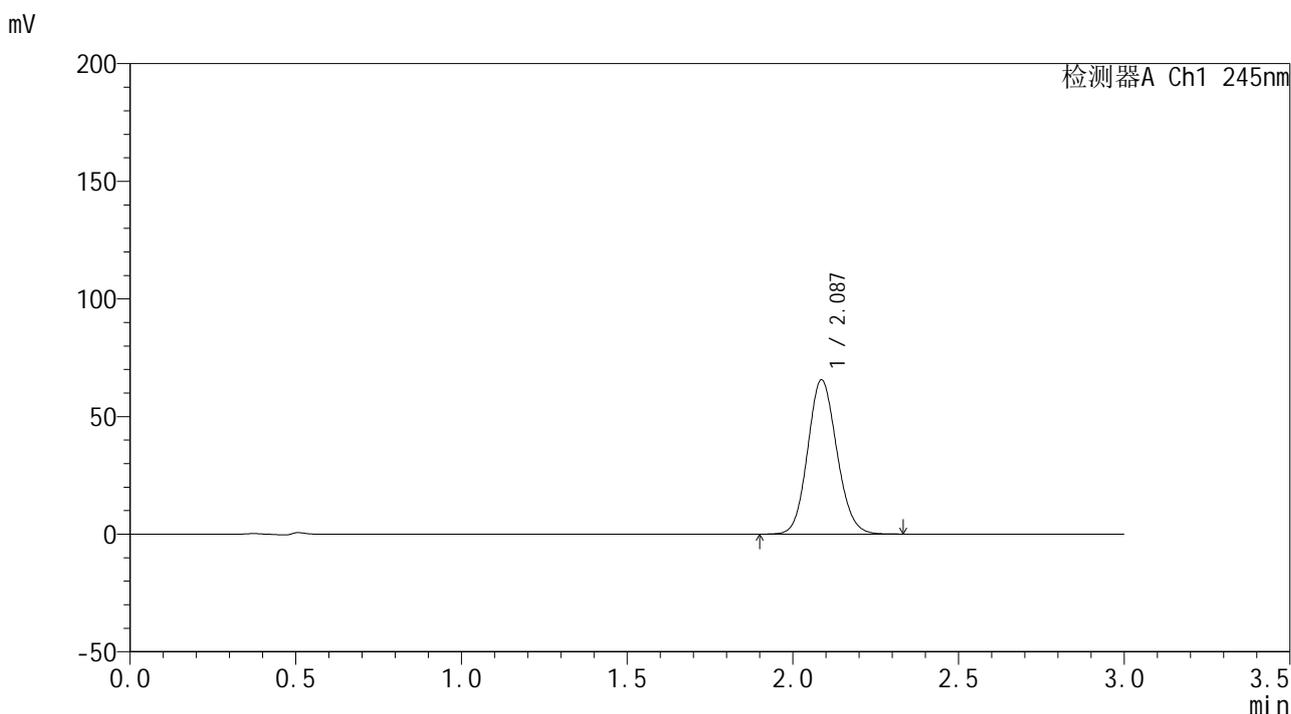
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	414950	100.000	67771	2695	1.113	--
总计		414950	100.000	67771			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-320-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

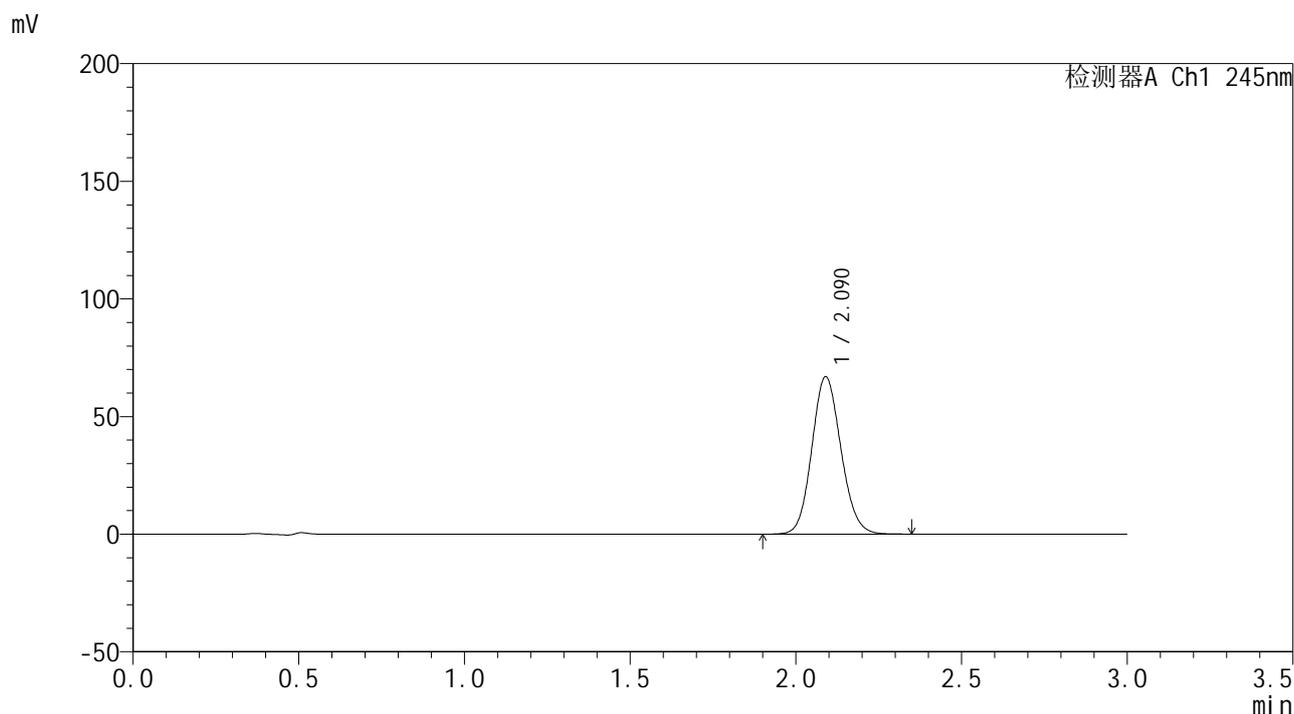
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	401873	100.000	65570	2690	1.112	--
总计		401873	100.000	65570			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-321-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

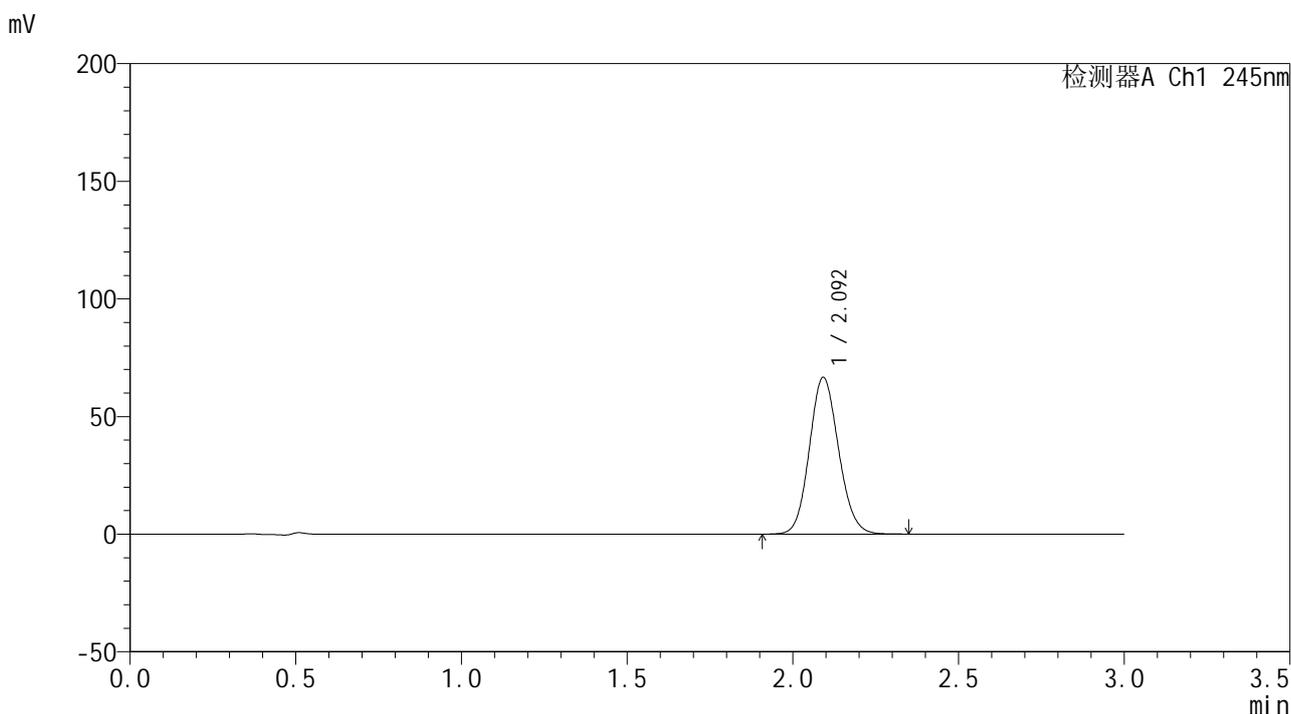
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	409633	100.000	66853	2705	1.113	--
总计		409633	100.000	66853			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-322-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

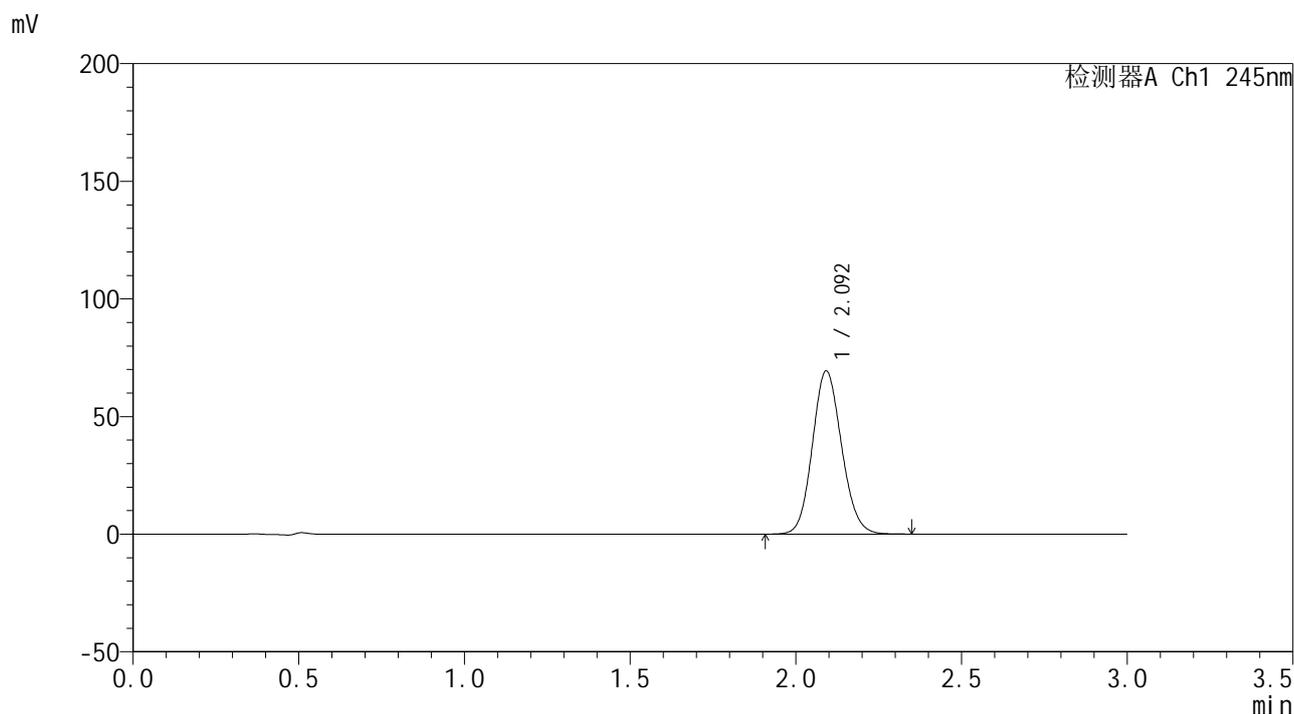
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	409200	100.000	66369	2690	1.112	--
总计		409200	100.000	66369			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-323-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

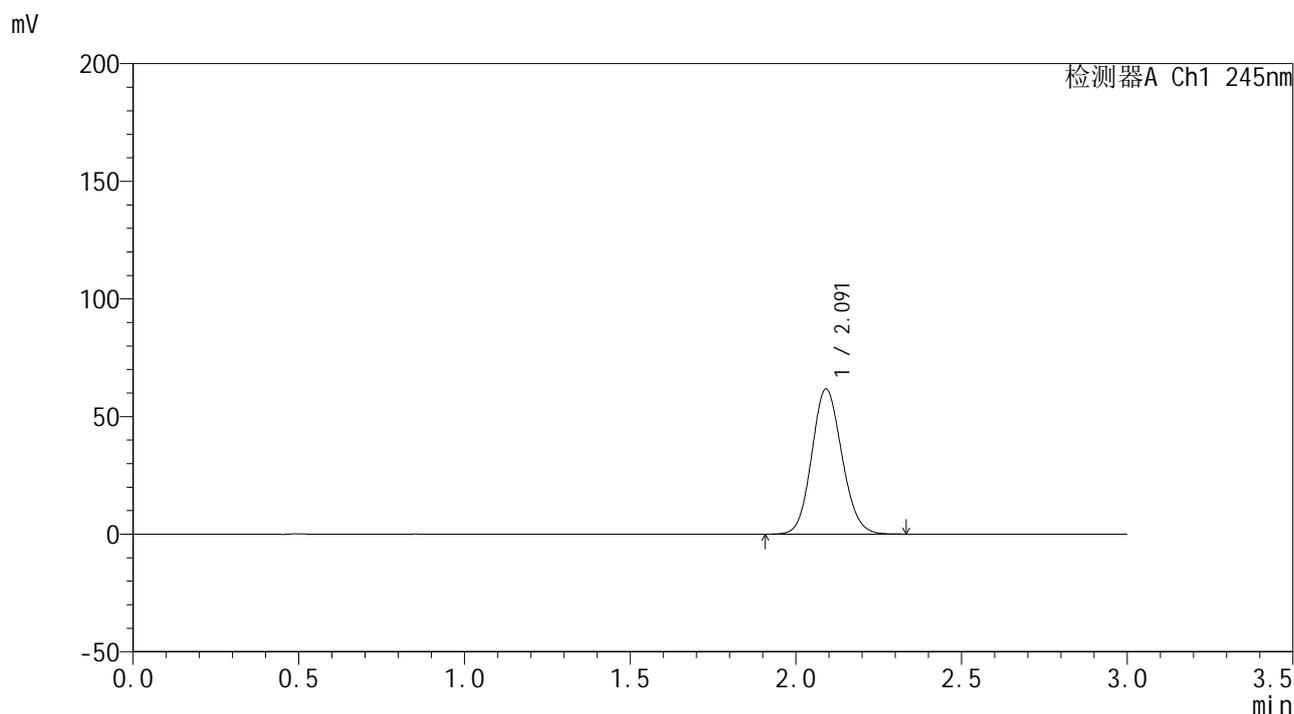
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	425489	100.000	69072	2697	1.115	--
总计		425489	100.000	69072			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-324-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

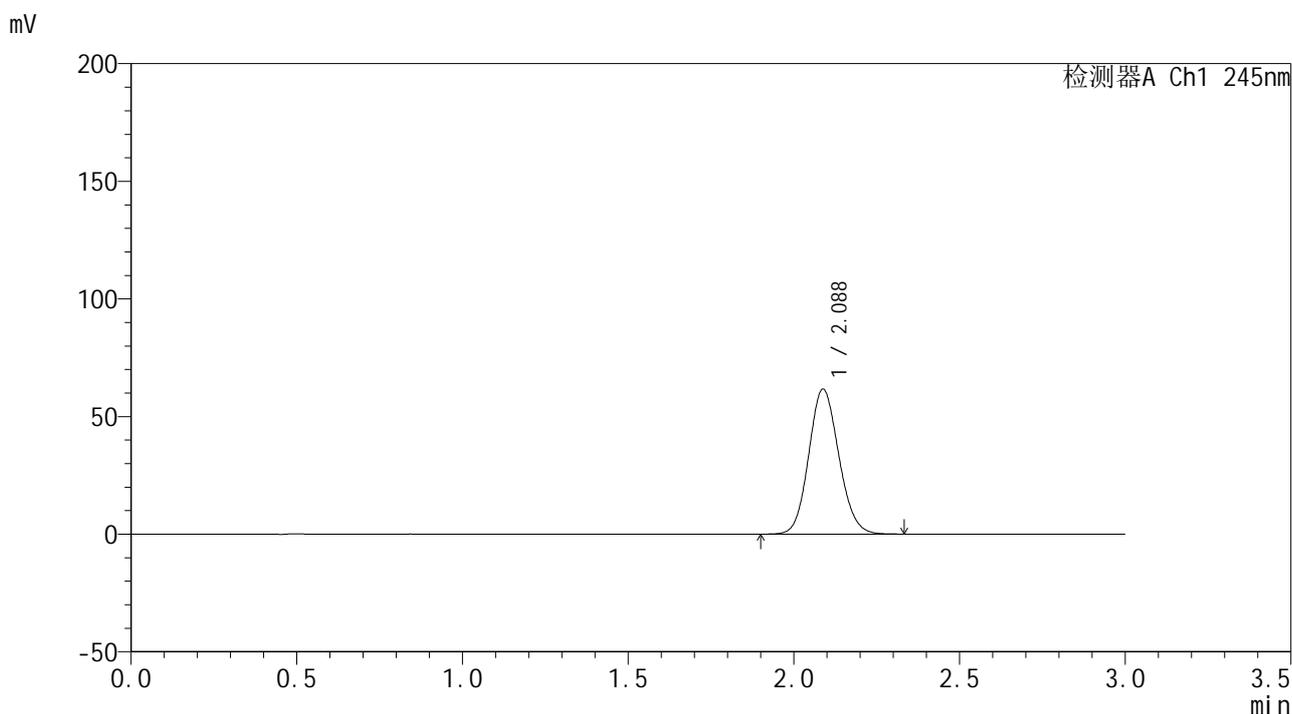
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	391452	100.000	61545	2512	1.113	--
总计		391452	100.000	61545			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-29/3-325-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - RCD-FF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 14:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	2.088	389858	100.000	61674	2524	1.112	--
总计		389858	100.000	61674			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601YD1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2