



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

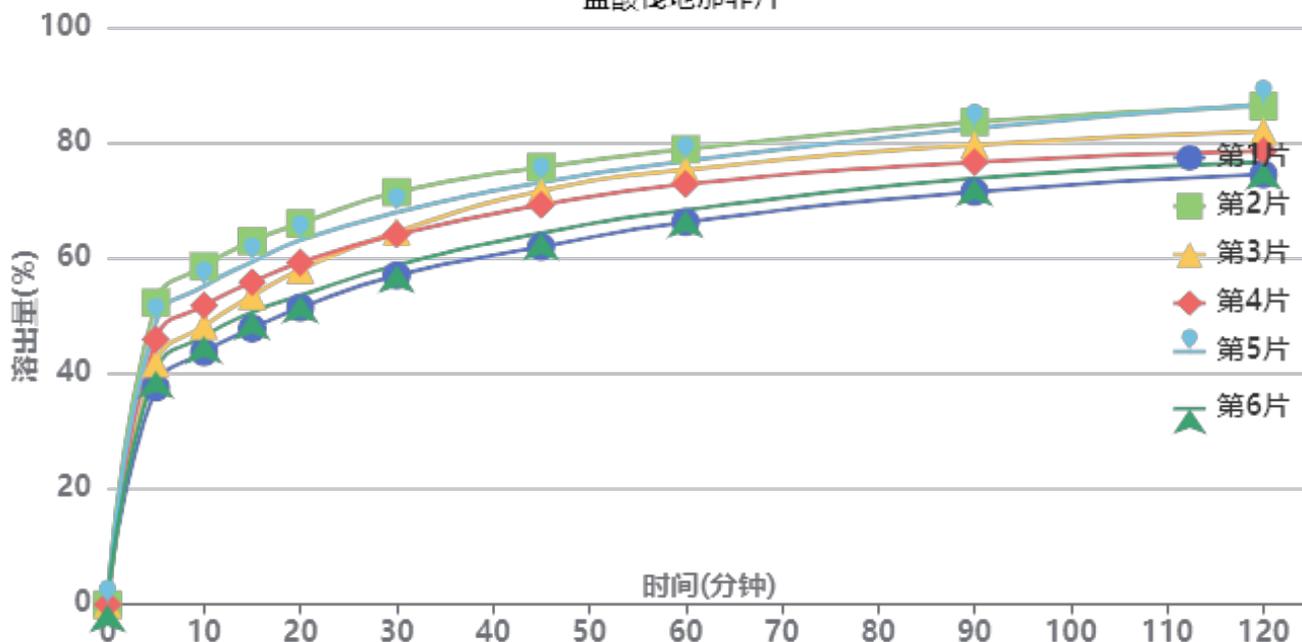
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	793367	794028	793385	794165	794405	793870	0.06
2	12.25	794664	794204				794434	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
64542.28	64851.76	0.34	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: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062601YD1批-pH6.8

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	320816	-	320816	37.586	44.49	12.46	37.59	44.49	12.46
	2	446228	-	446228	52.279			52.28		
	3	356495	-	356495	41.766			41.77		
	4	392118	-	392118	45.940			45.94		
	5	417399	-	417399	48.902			48.90		
	6	345359	-	345359	40.462			40.46		
10min	1	372633	-	372633	43.657	50.60	11.01	43.72	50.67	11.01
	2	499291	-	499291	58.496			58.58		
	3	411537	-	411537	48.215			48.28		
	4	441477	-	441477	51.723			51.80		
	5	470230	-	470230	55.091			55.17		
	6	396239	-	396239	46.423			46.49		
15min	1	407141	-	407141	47.700	54.85	10.14	47.84	55.01	10.15
	2	535789	-	535789	62.772			62.96		
	3	455125	-	455125	53.322			53.47		
	4	475066	-	475066	55.658			55.82		
	5	504993	-	504993	59.164			59.34		
	6	430941	-	430941	50.488			50.63		
20min	1	437151	-	437151	51.216	58.31	9.44	51.43	58.56	9.45
	2	560899	-	560899	65.714			66.00		
	3	492988	-	492988	57.758			58.00		
	4	503565	-	503565	58.997			59.25		
	5	536483	-	536483	62.853			63.13		
	6	455122	-	455122	53.321			53.55		
30min	1	484157	-	484157	56.723	63.63	8.47	57.02	63.98	8.48
	2	606378	-	606378	71.042			71.44		
	3	548325	-	548325	64.241			64.58		
	4	544301	-	544301	63.769			64.12		
	5	576556	-	576556	67.548			67.92		
	6	498931	-	498931	58.454			58.77		
45min	1	525474	-	525474	61.564	68.90	7.64	61.96	69.36	7.66
	2	642372	-	642372	75.259			75.78		
	3	607788	-	607788	71.207			71.65		
	4	586955	-	586955	68.767			69.23		
	5	620252	-	620252	72.668			73.16		
	6	545710	-	545710	63.934			64.35		
60min	1	561228	-	561228	65.752	72.50	6.73	66.25	73.07	6.75
	2	667627	-	667627	78.218			78.86		
	3	637920	-	637920	74.738			75.30		
	4	616777	-	616777	72.260			72.84		
	5	650471	-	650471	76.208			76.82		
	6	578887	-	578887	67.821			68.34		
90min	1	604955	-	604955	70.875	77.26	6.16	71.48	77.95	6.18
	2	706993	-	706993	82.830			83.60		
	3	673736	-	673736	78.934			79.62		
	4	647993	-	647993	75.918			76.61		
	5	697919	-	697919	81.767			82.50		
	6	625083	-	625083	73.234			73.87		
120min	1	629791	-	629791	73.785	79.95	6.26	74.51	80.77	6.28
	2	729163	-	729163	85.427			86.34		
	3	692349	-	692349	81.114			81.93		
	4	663701	-	663701	77.758			78.58		
	5	732206	-	732206	85.784			86.66		
	6	647293	-	647293	75.836			76.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	686570	-	686570	80.437	84.80	4.32	81.29	85.75	4.36
	2	756884	-	756884	88.675			89.73		
	3	734640	-	734640	86.069			87.02		
	4	706889	-	706889	82.818			83.77		
	5	760070	-	760070	89.048			90.07		
	6	697619	-	697619	81.732			82.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本

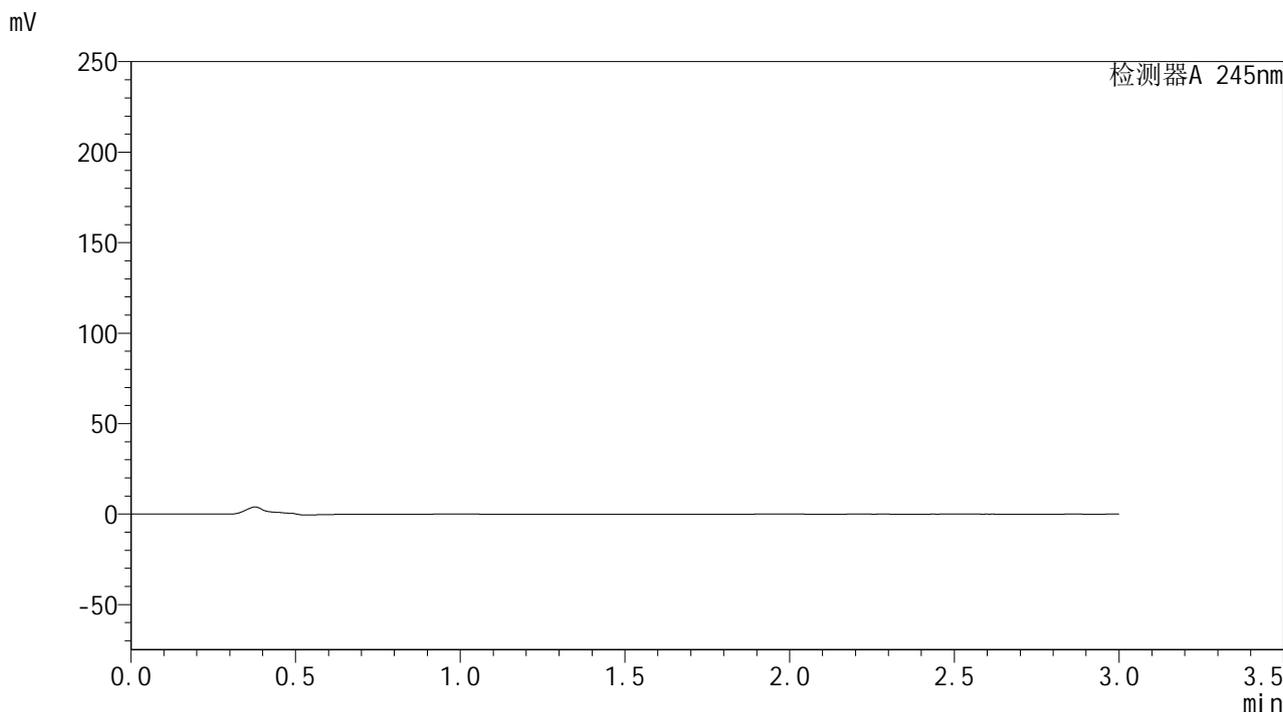


J632

<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 - 0-31/24-872-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

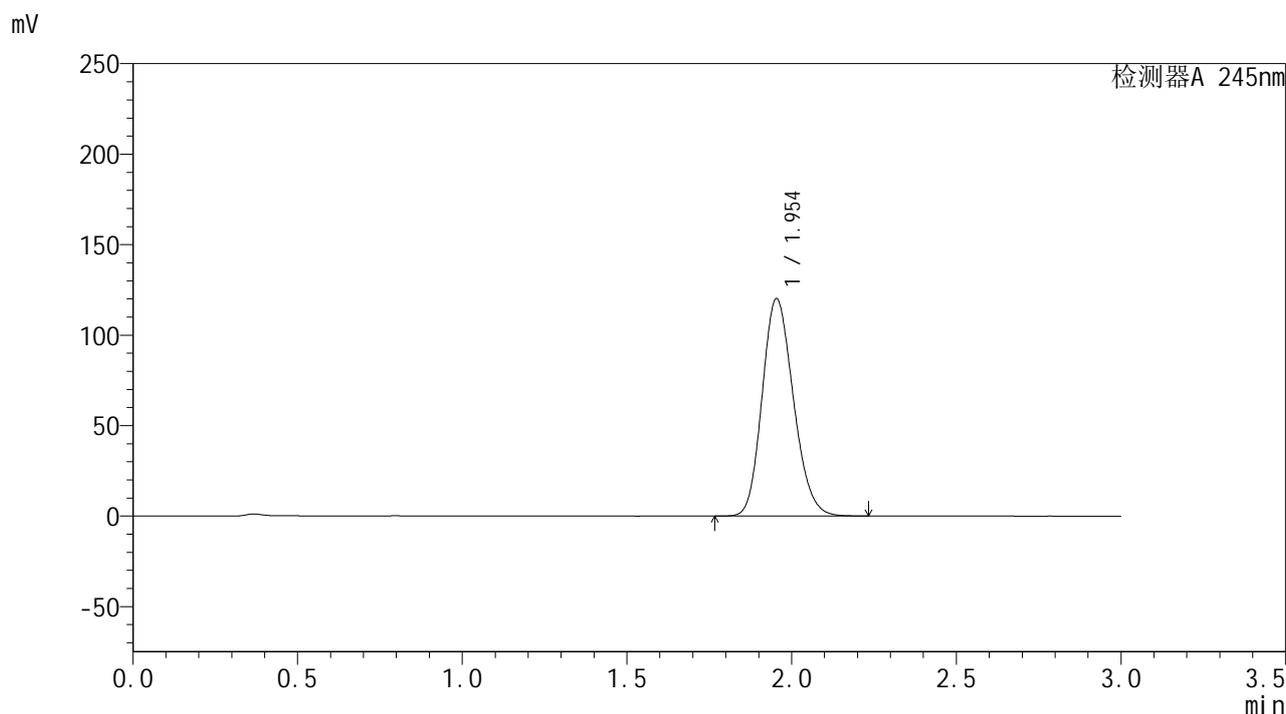
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-873-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

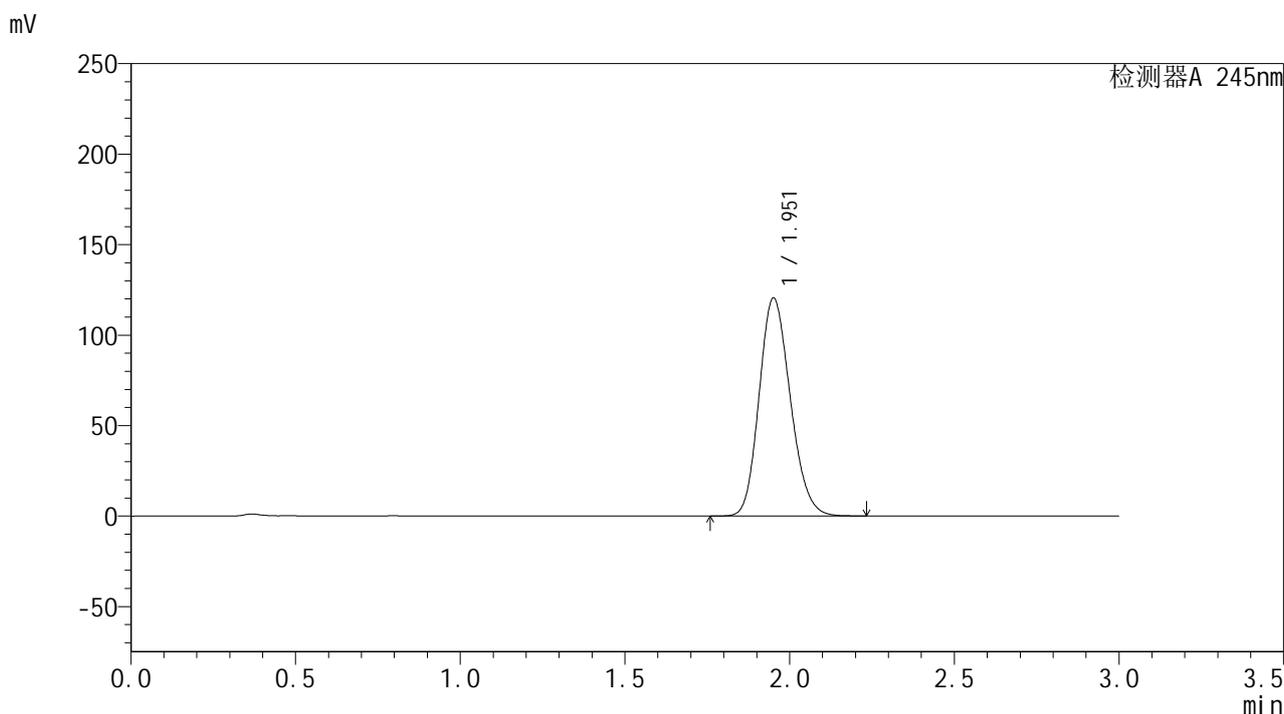
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	793367	100.000	120143	2021	1.172	--
总计		793367	100.000	120143			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-874-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

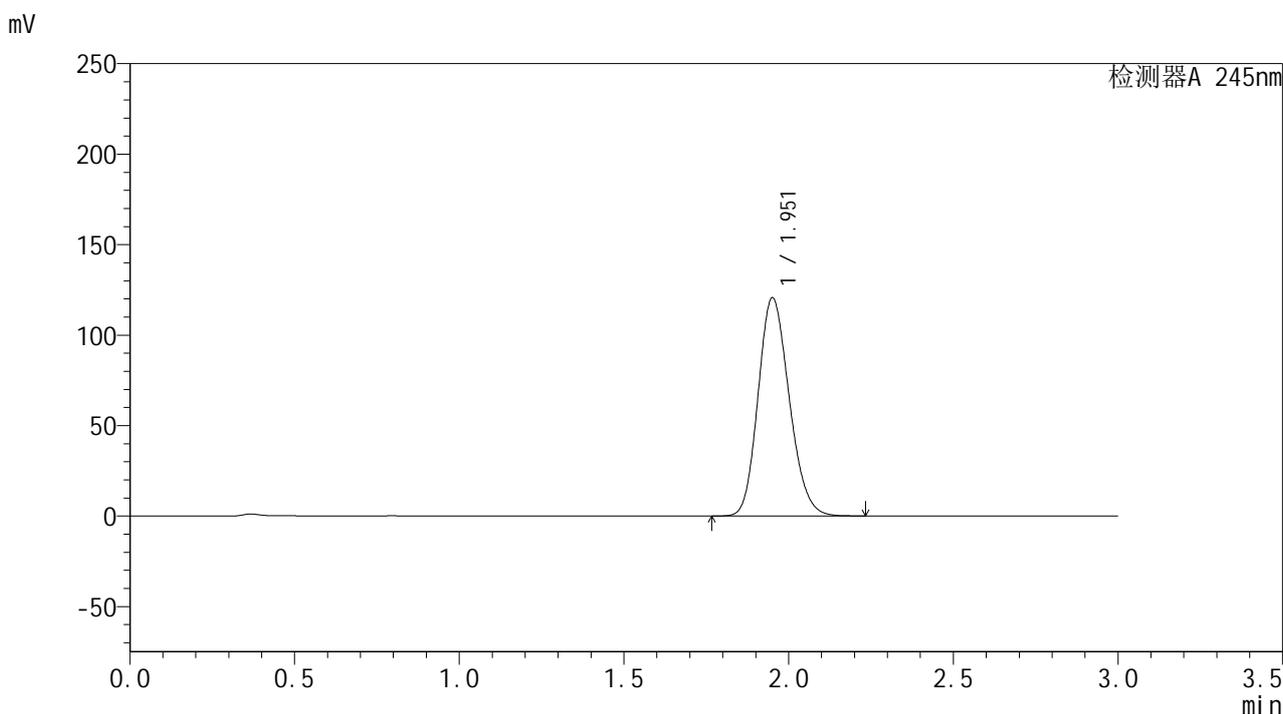
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	794028	100.000	119974	2024	1.172	--
总计		794028	100.000	119974			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-875-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

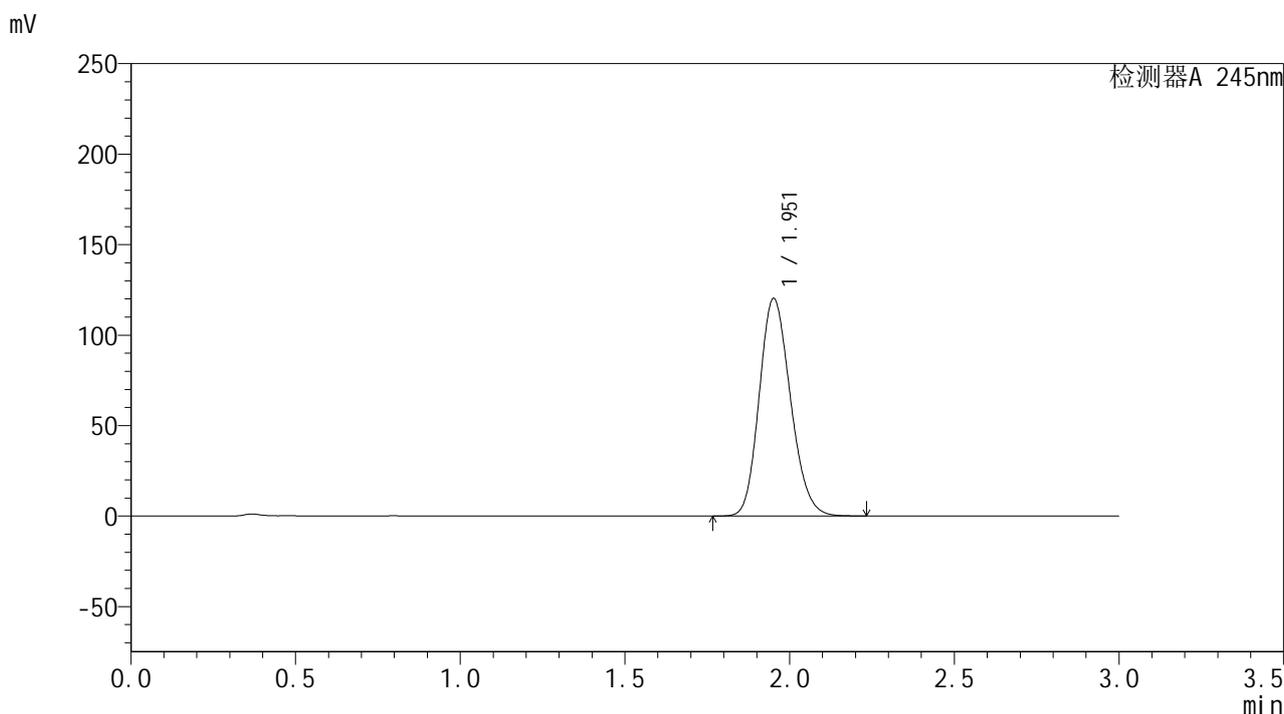
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	793385	100.000	120132	2032	1.172	--
总计		793385	100.000	120132			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-876-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

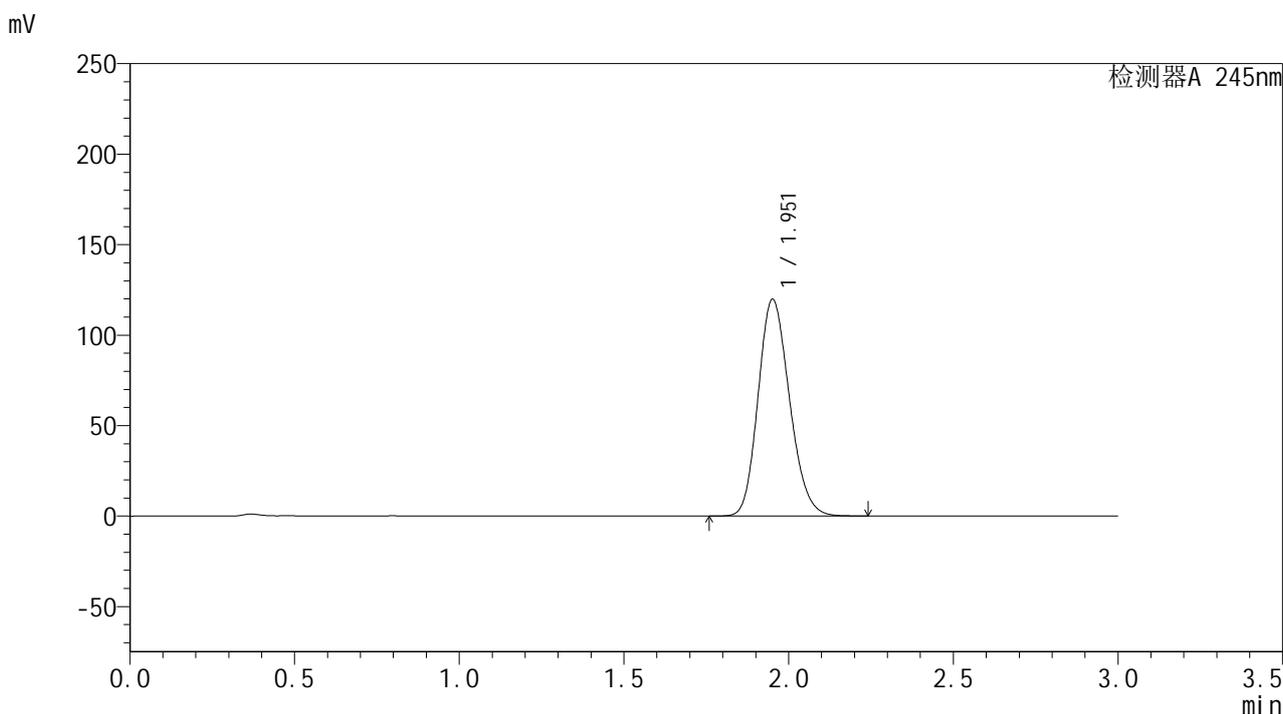
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	794165	100.000	119851	2017	1.173	--
总计		794165	100.000	119851			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-877-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

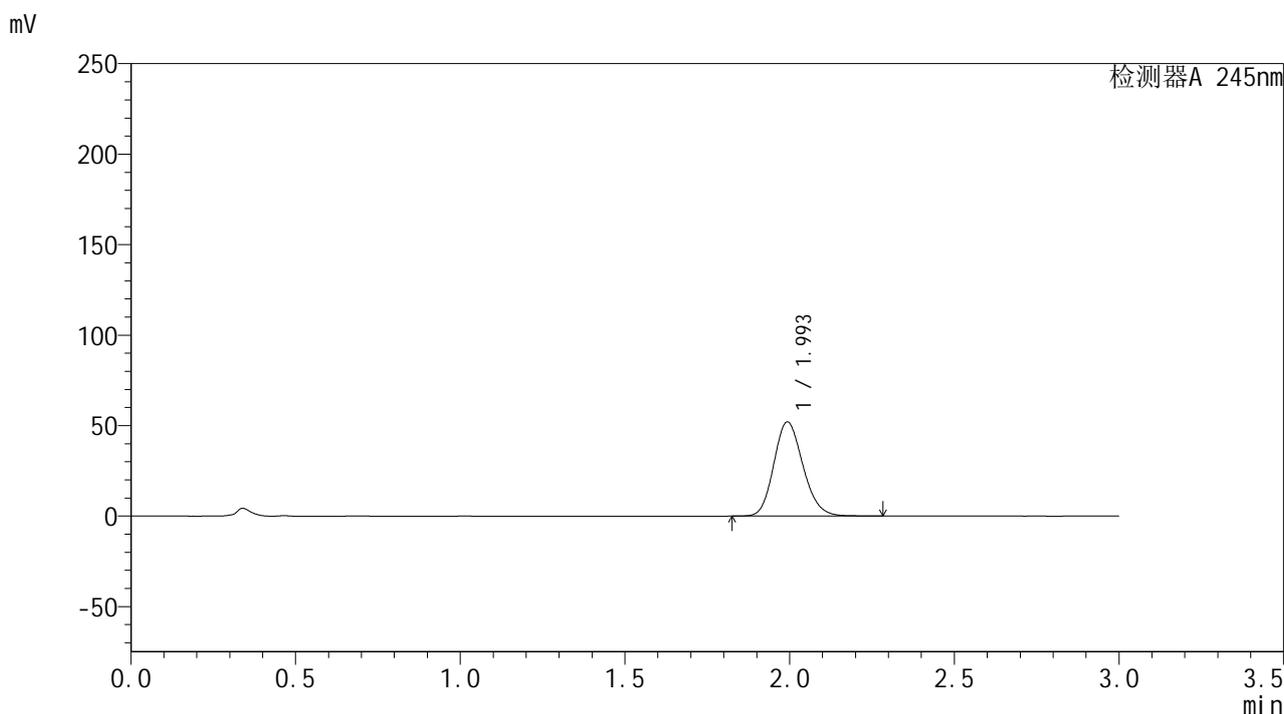
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	794405	100.000	119372	2001	1.174	--
总计		794405	100.000	119372			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-878-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

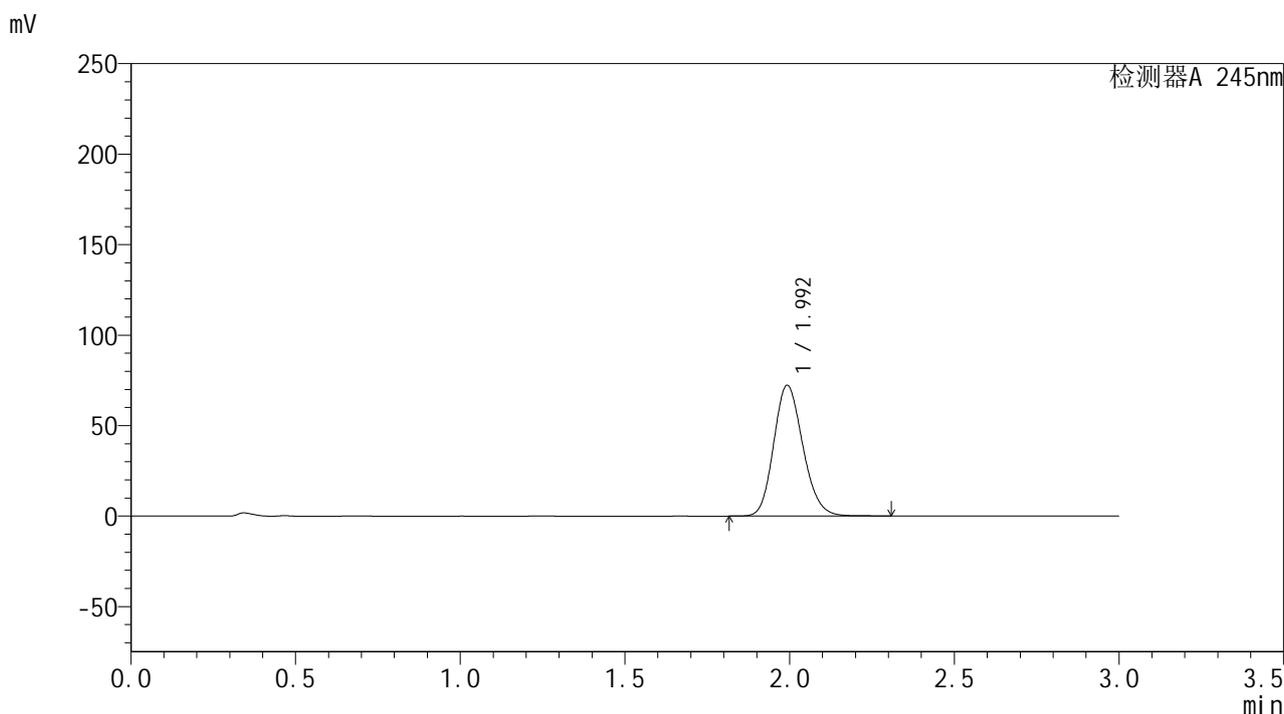
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	320816	100.000	51839	2433	1.161	--
总计		320816	100.000	51839			

<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 - 0-31/24-879-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

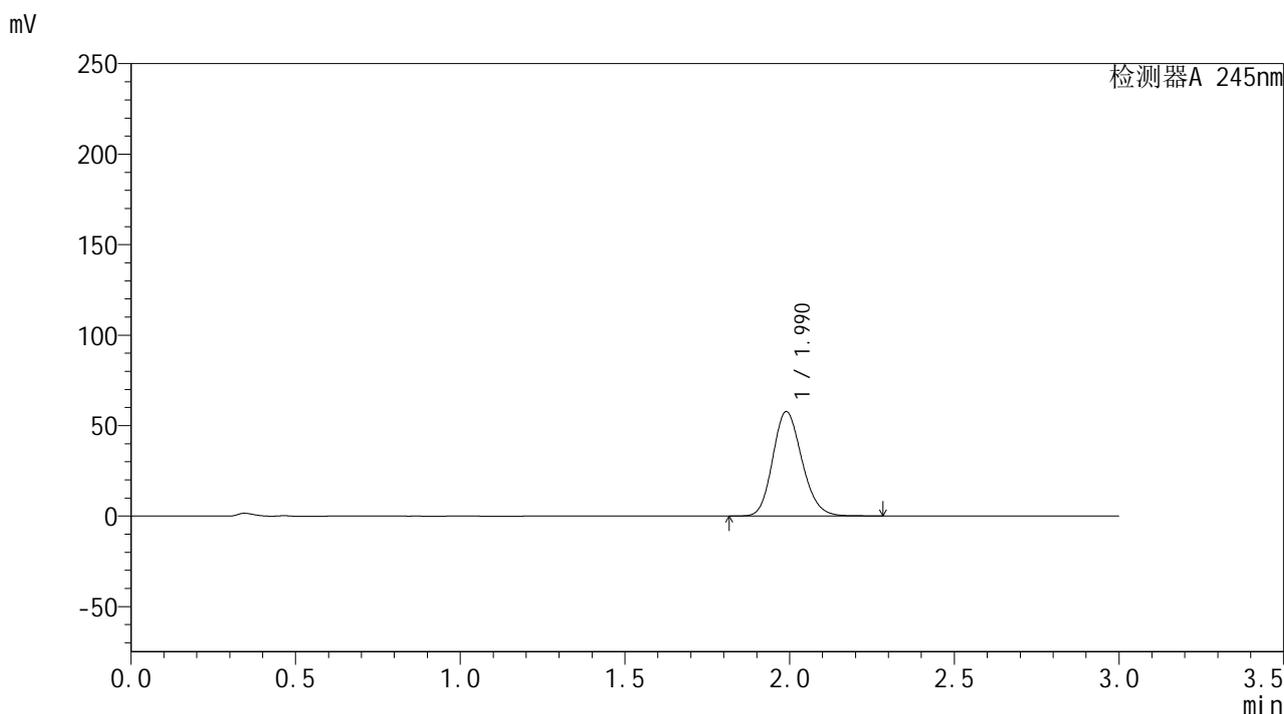
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	446228	100.000	71937	2427	1.167	--
总计		446228	100.000	71937			

<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 - 0-31/24-880-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

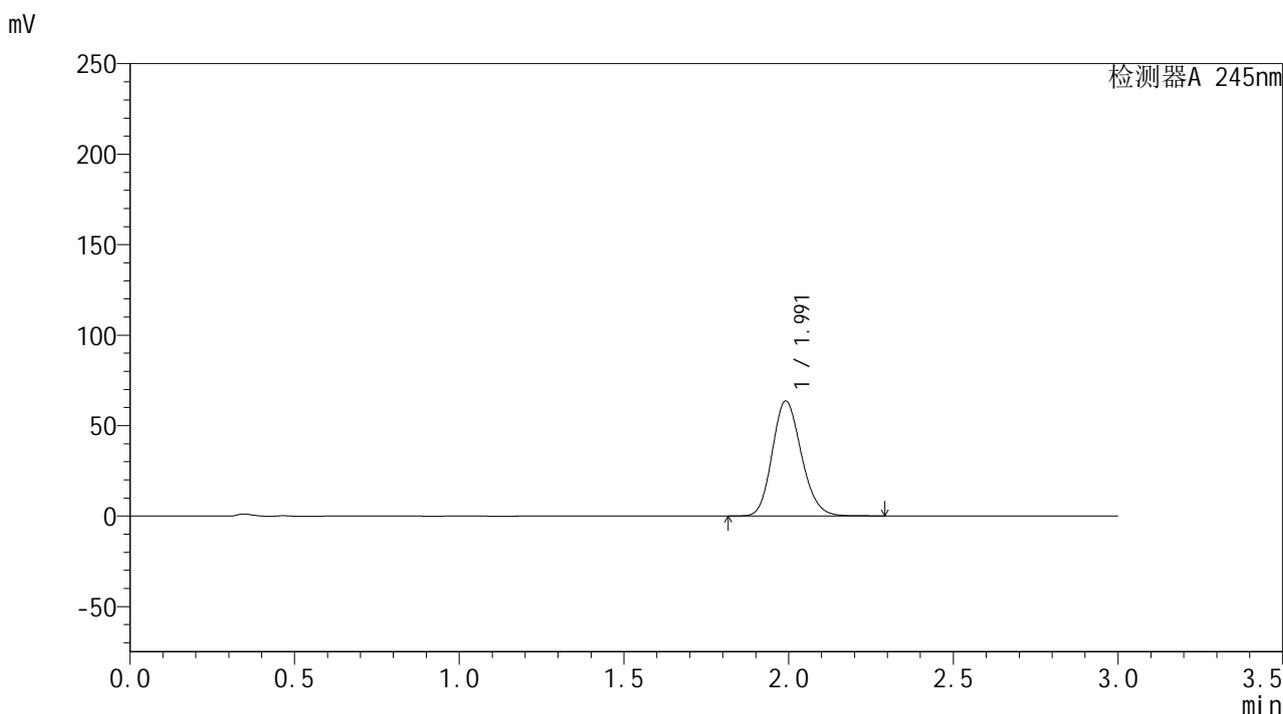
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	356495	100.000	57717	2417	1.164	--
总计		356495	100.000	57717			

<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 - 0-31/24-881-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

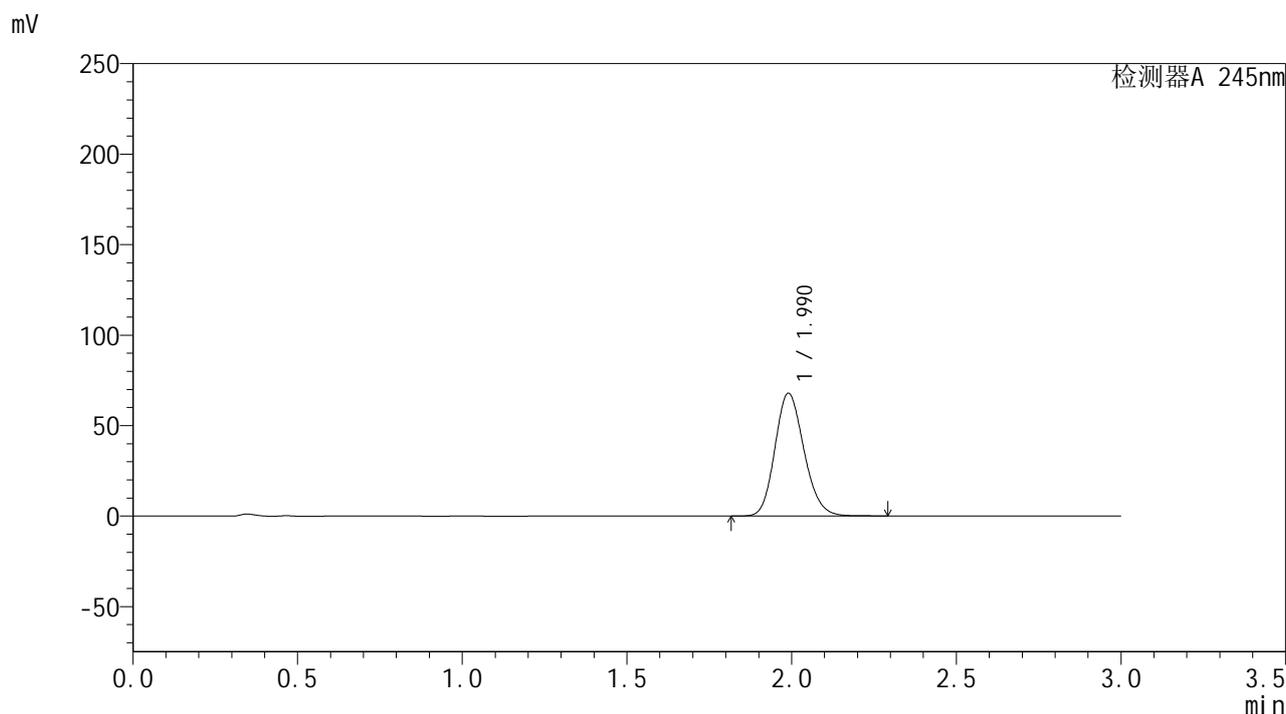
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	392118	100.000	63453	2427	1.162	--
总计		392118	100.000	63453			

<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 - 0-31/24-882-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

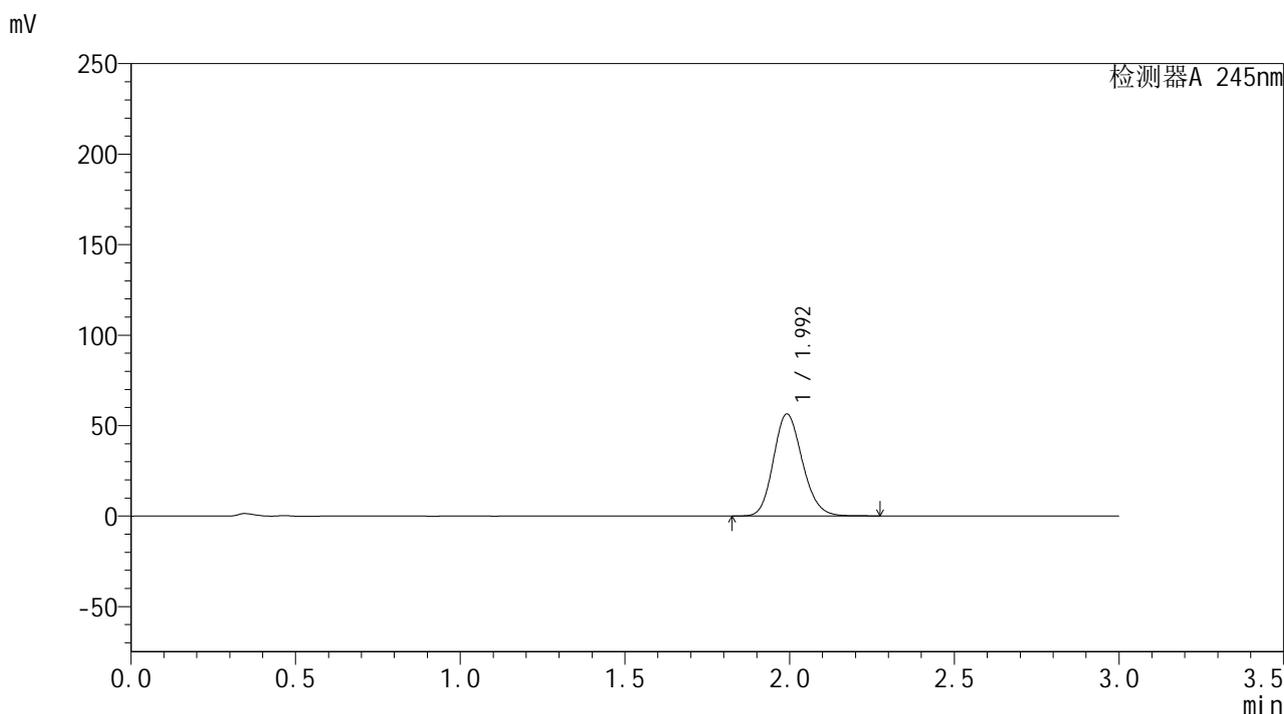
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	417399	100.000	67817	2438	1.163	--
总计		417399	100.000	67817			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-31/24-883-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

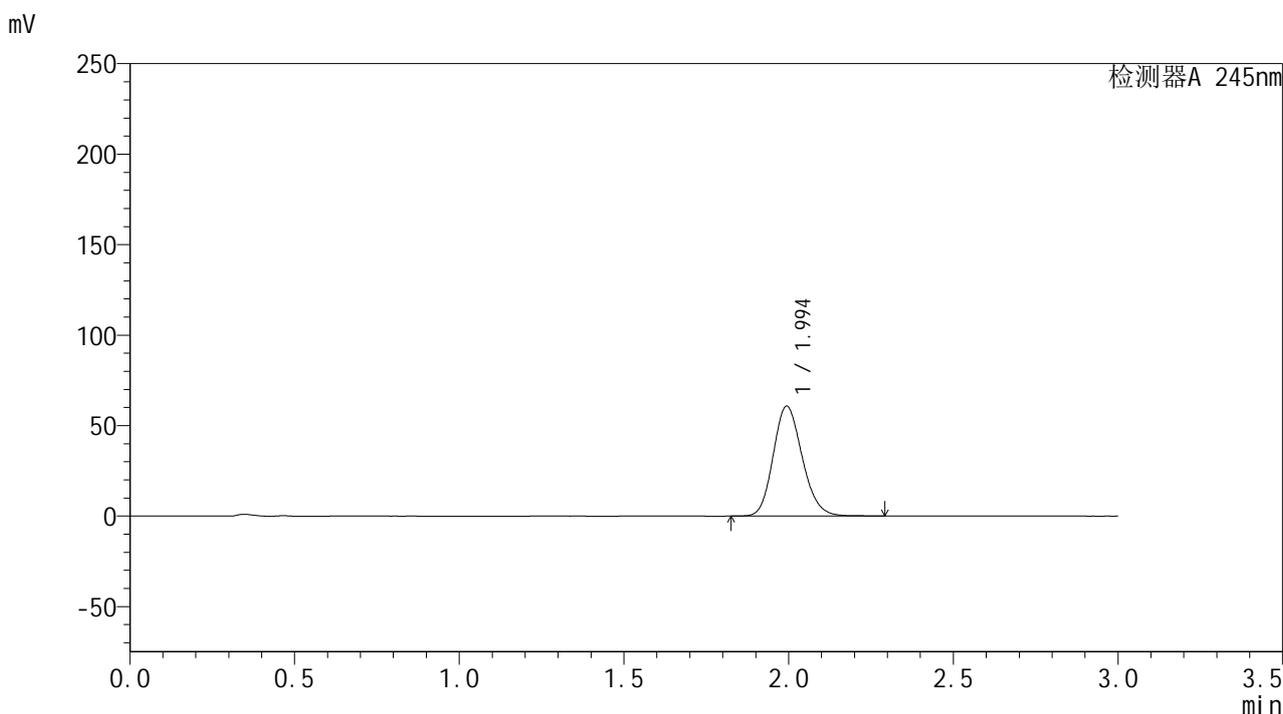
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	345359	100.000	56254	2464	1.161	--
总计		345359	100.000	56254			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-31/24-884-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

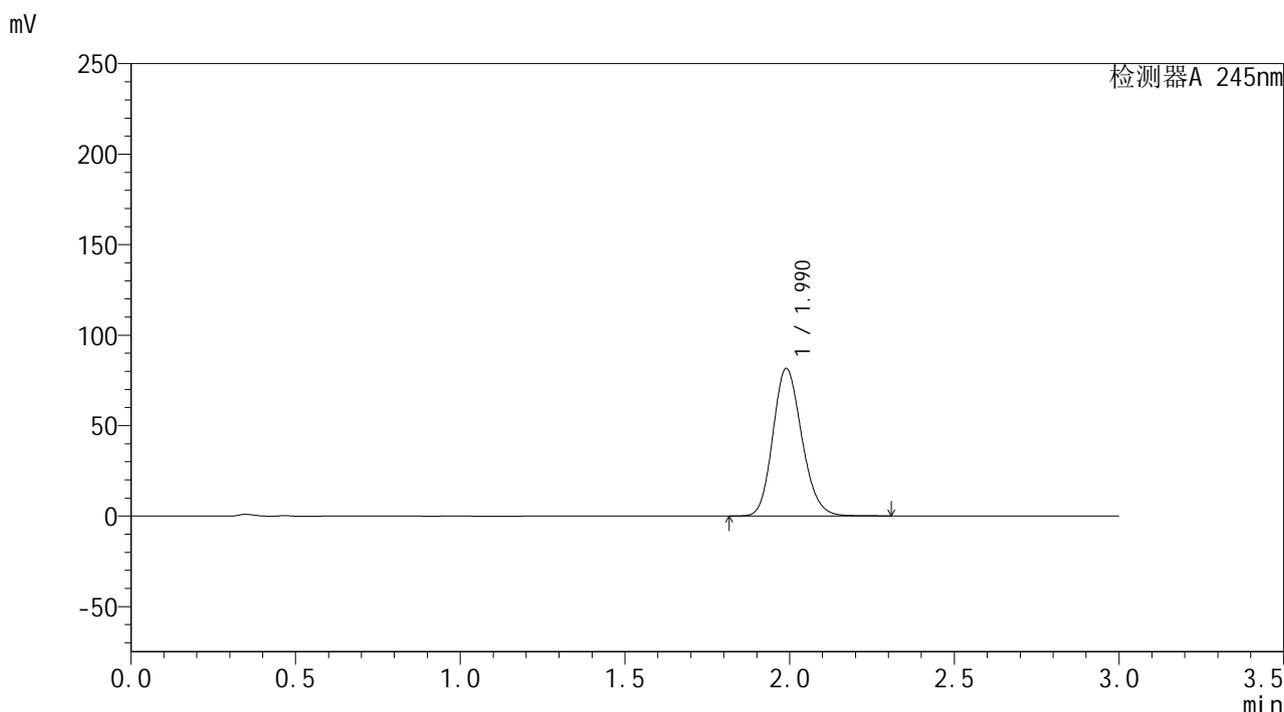
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	372633	100.000	60615	2461	1.162	--
总计		372633	100.000	60615			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-885-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

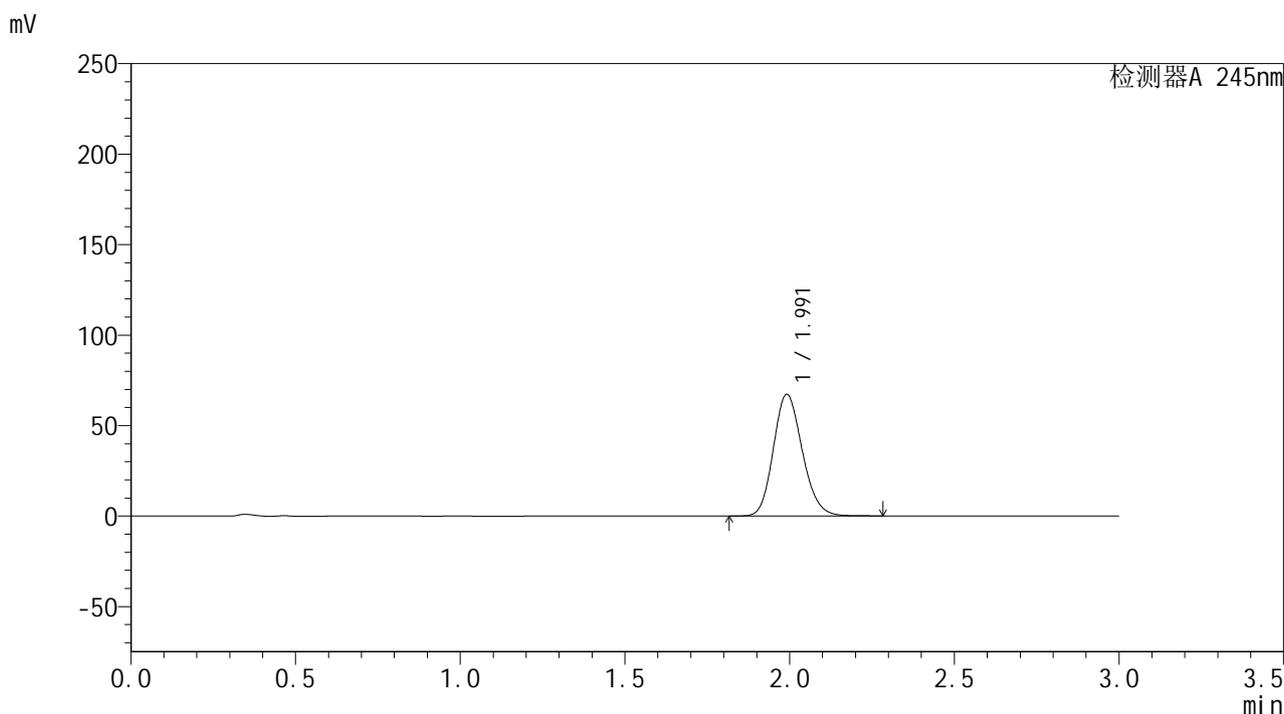
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	499291	100.000	81562	2466	1.165	--
总计		499291	100.000	81562			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-886-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

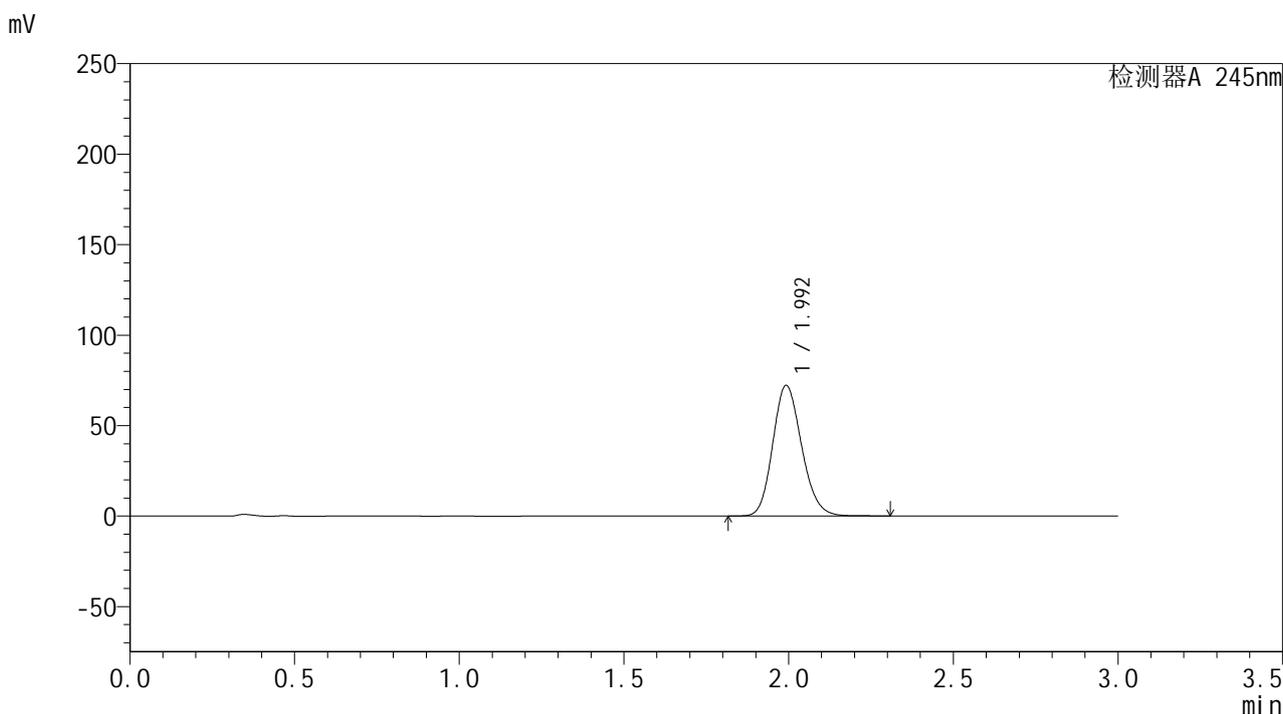
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	411537	100.000	67106	2465	1.162	--
总计		411537	100.000	67106			

<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 - 0-31/24-887-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

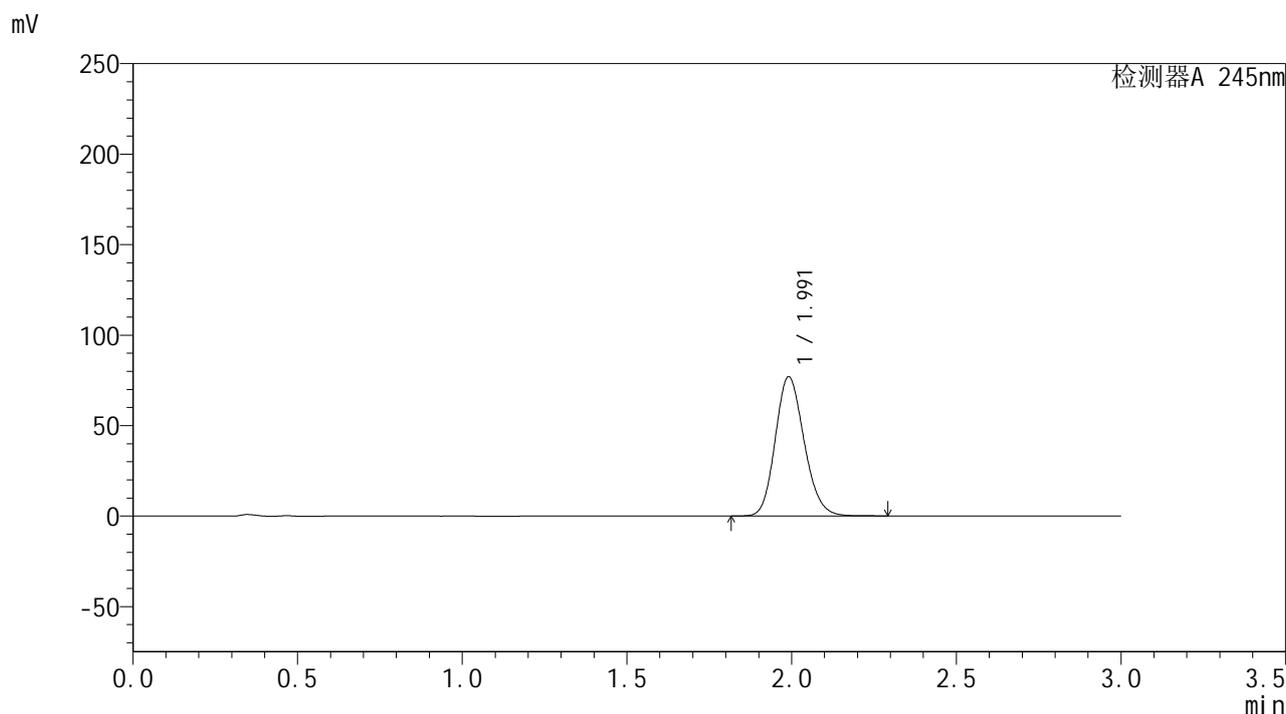
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	441477	100.000	71852	2478	1.162	--
总计		441477	100.000	71852			

<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 - 0-31/24-888-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

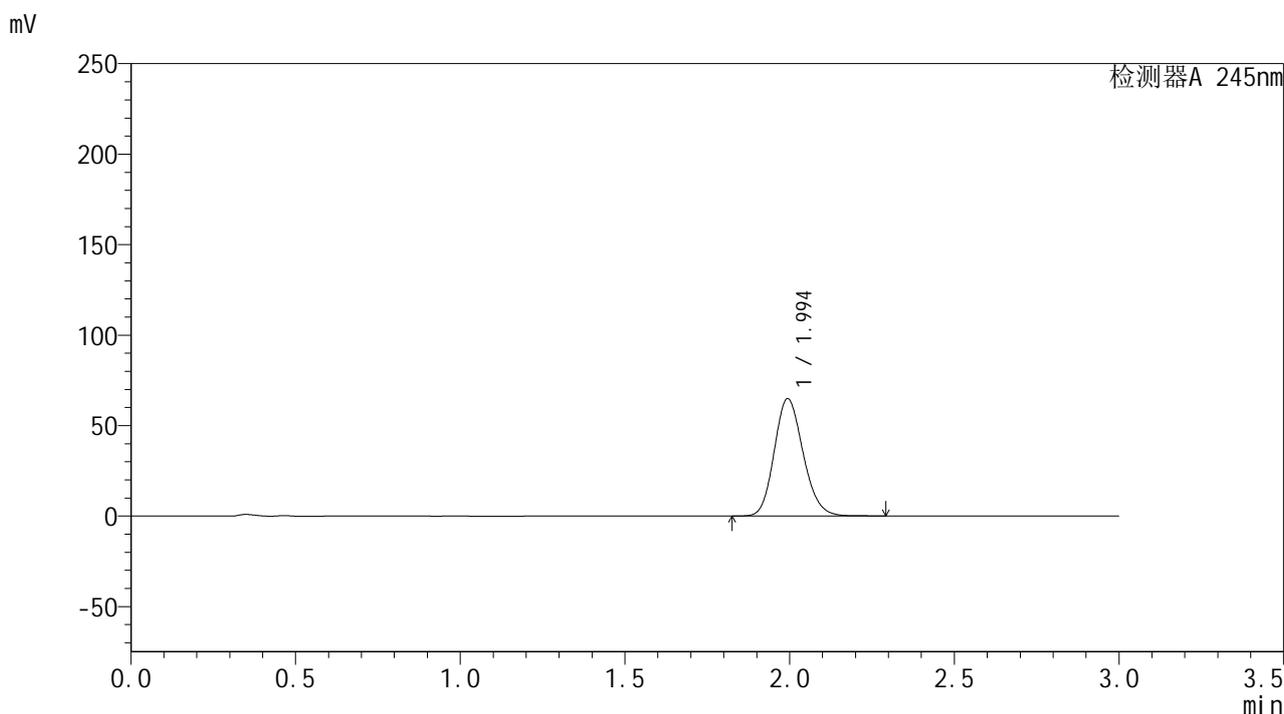
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	470230	100.000	76849	2475	1.161	--
总计		470230	100.000	76849			

<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 - 0-31/24-889-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

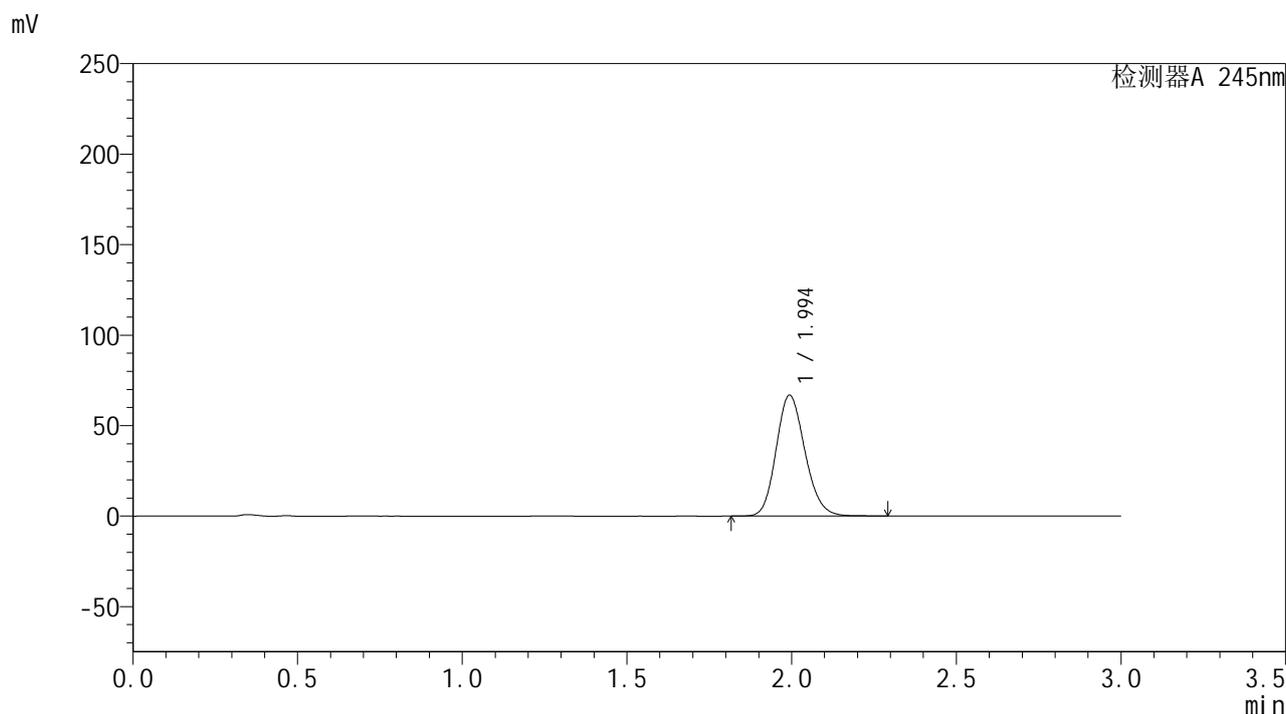
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	396239	100.000	64743	2483	1.158	--
总计		396239	100.000	64743			

<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 - 0-31/24-890-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

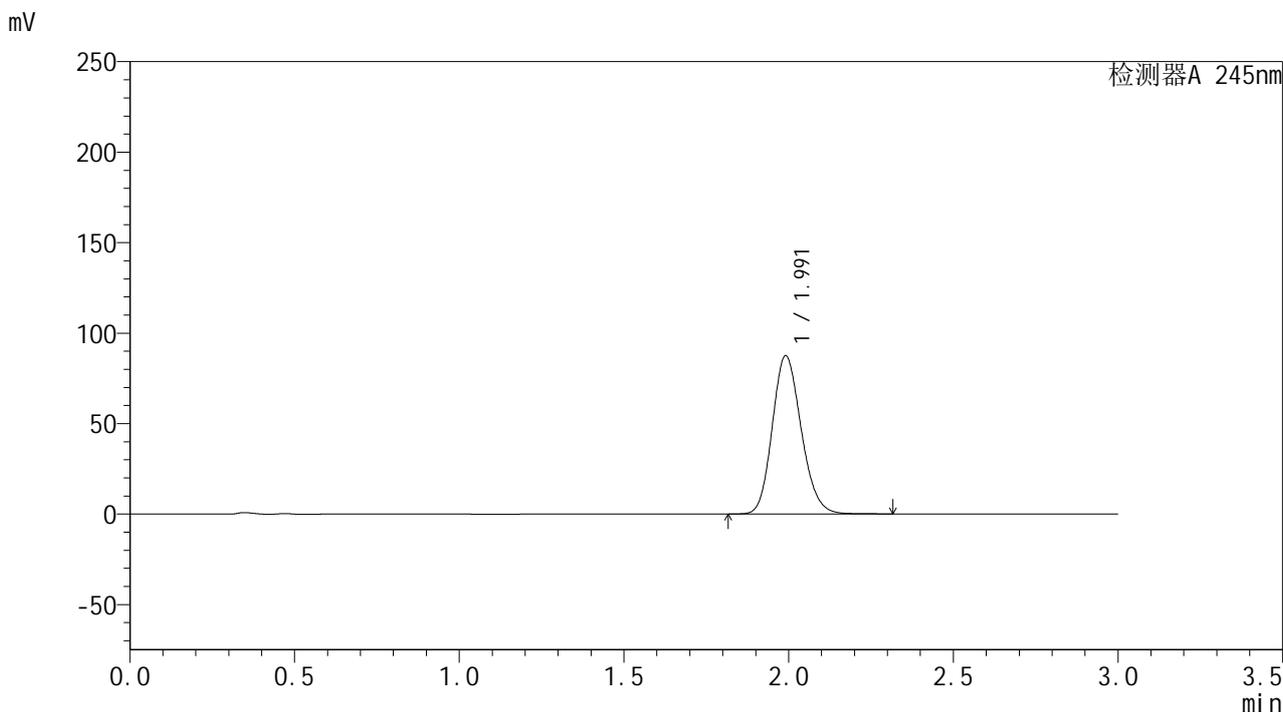
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	407141	100.000	66612	2491	1.158	--
总计		407141	100.000	66612			

<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 - 0-31/24-891-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

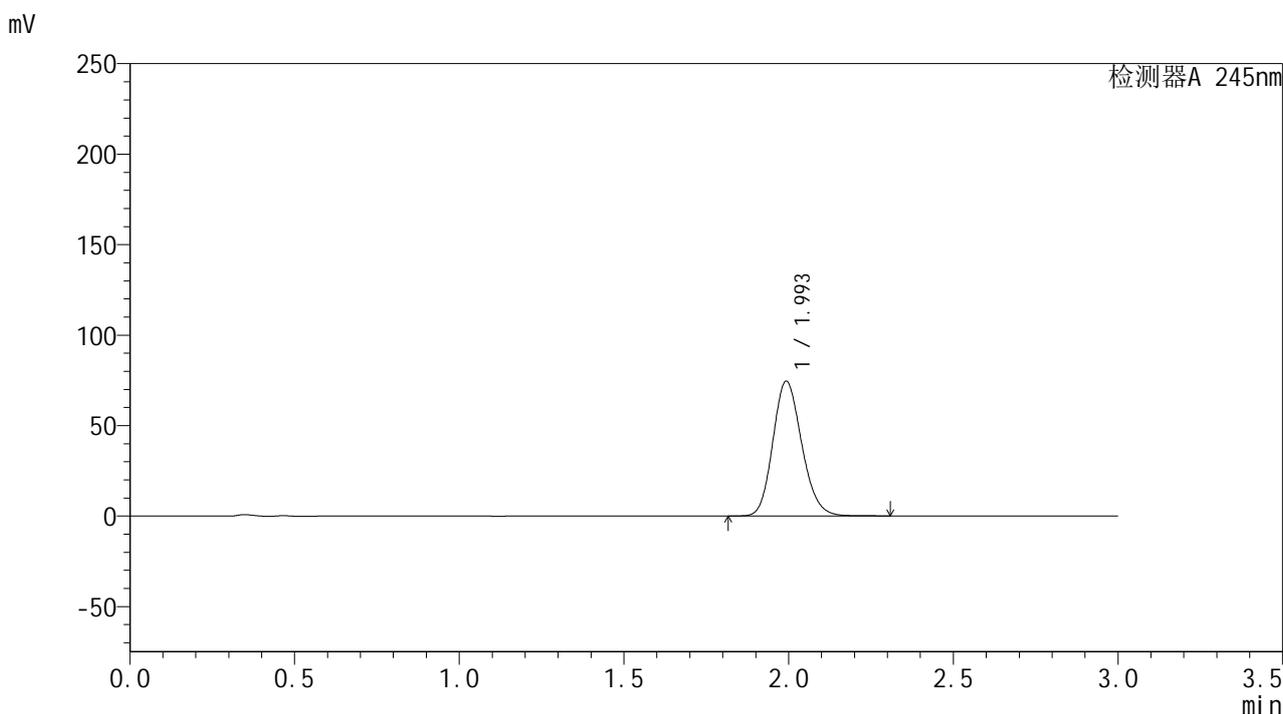
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	535789	100.000	87328	2465	1.164	--
总计		535789	100.000	87328			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-892-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

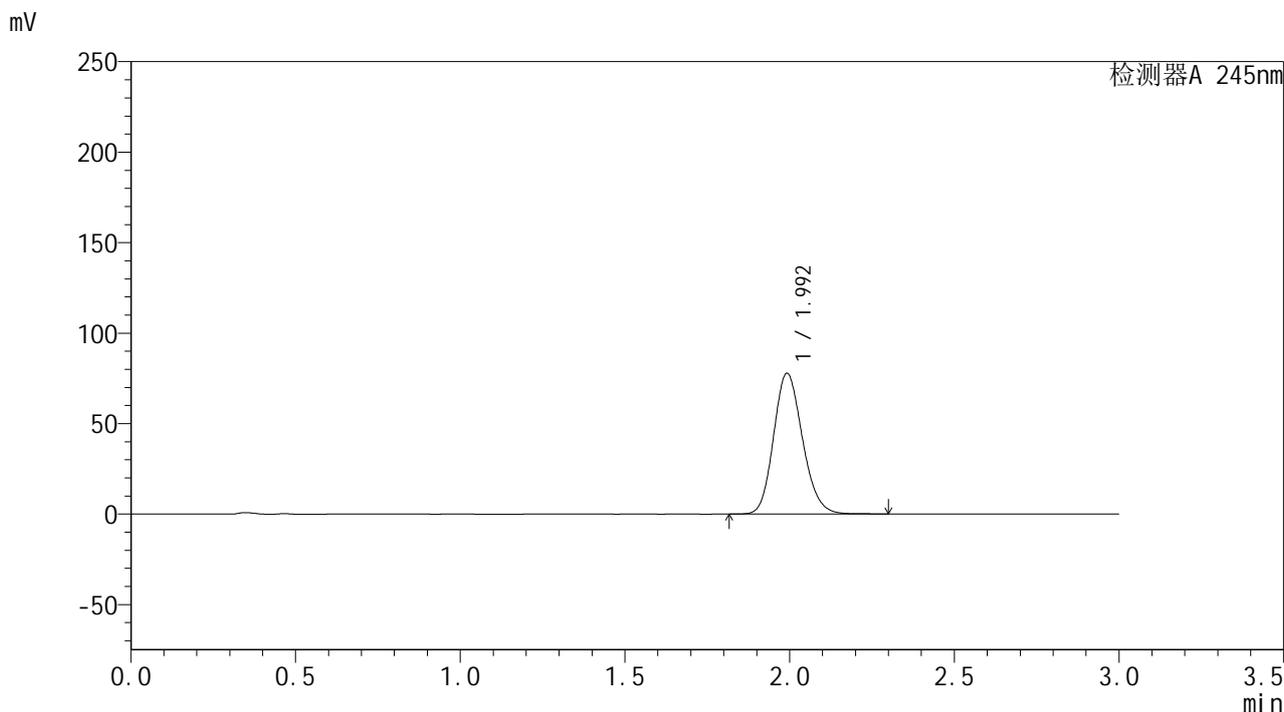
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	455125	100.000	74160	2484	1.163	--
总计		455125	100.000	74160			

<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 - 0-31/24-893-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

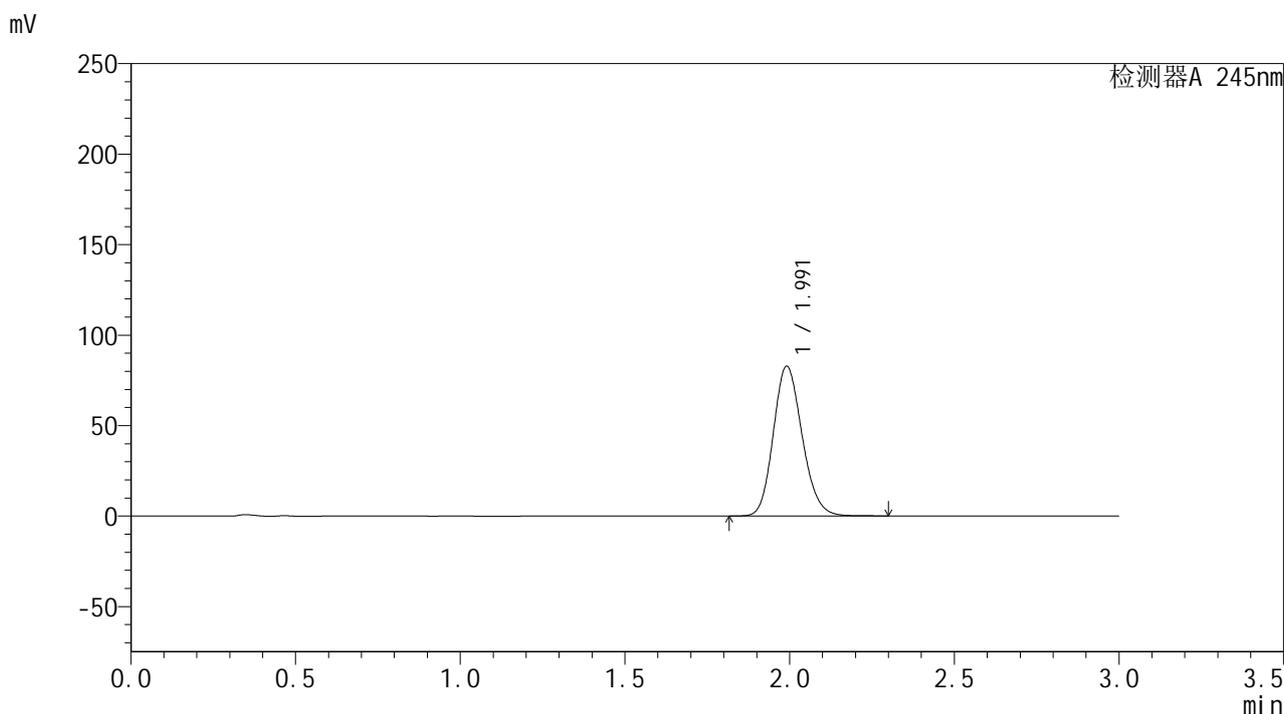
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	475066	100.000	77541	2481	1.163	--
总计		475066	100.000	77541			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-894-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

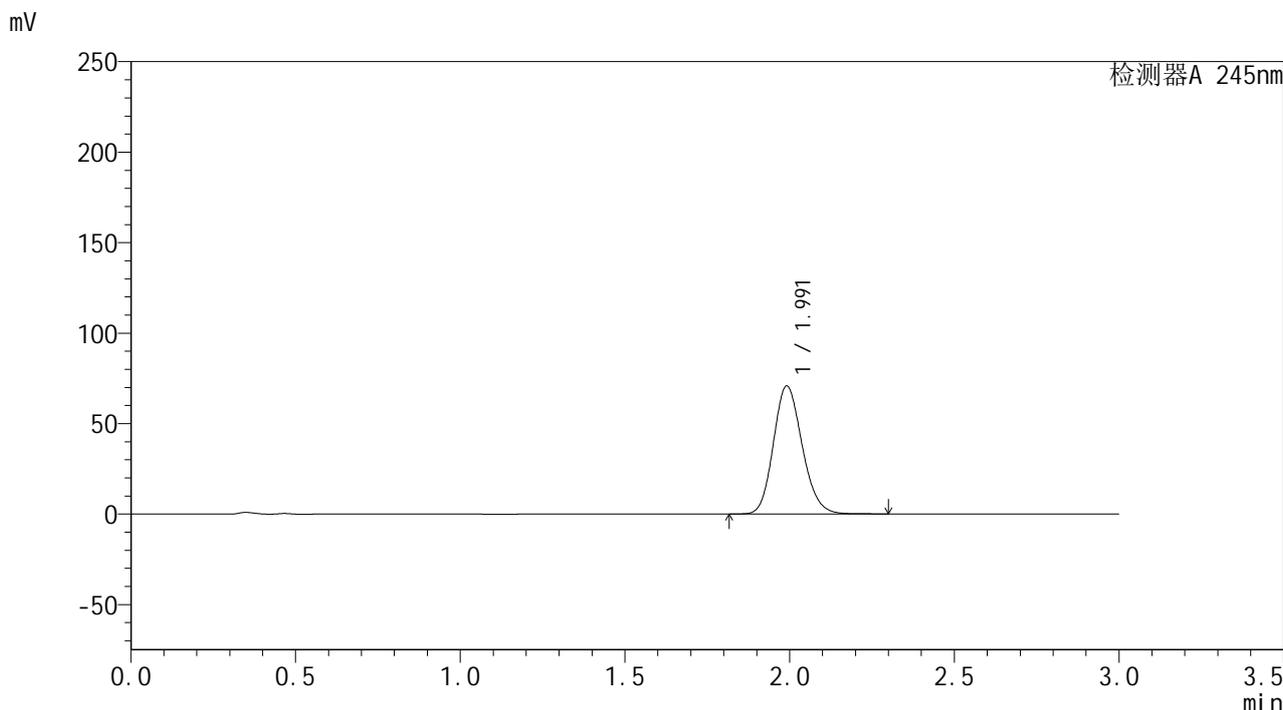
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	504993	100.000	82640	2484	1.161	--
总计		504993	100.000	82640			

<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 - 0-31/24-895-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

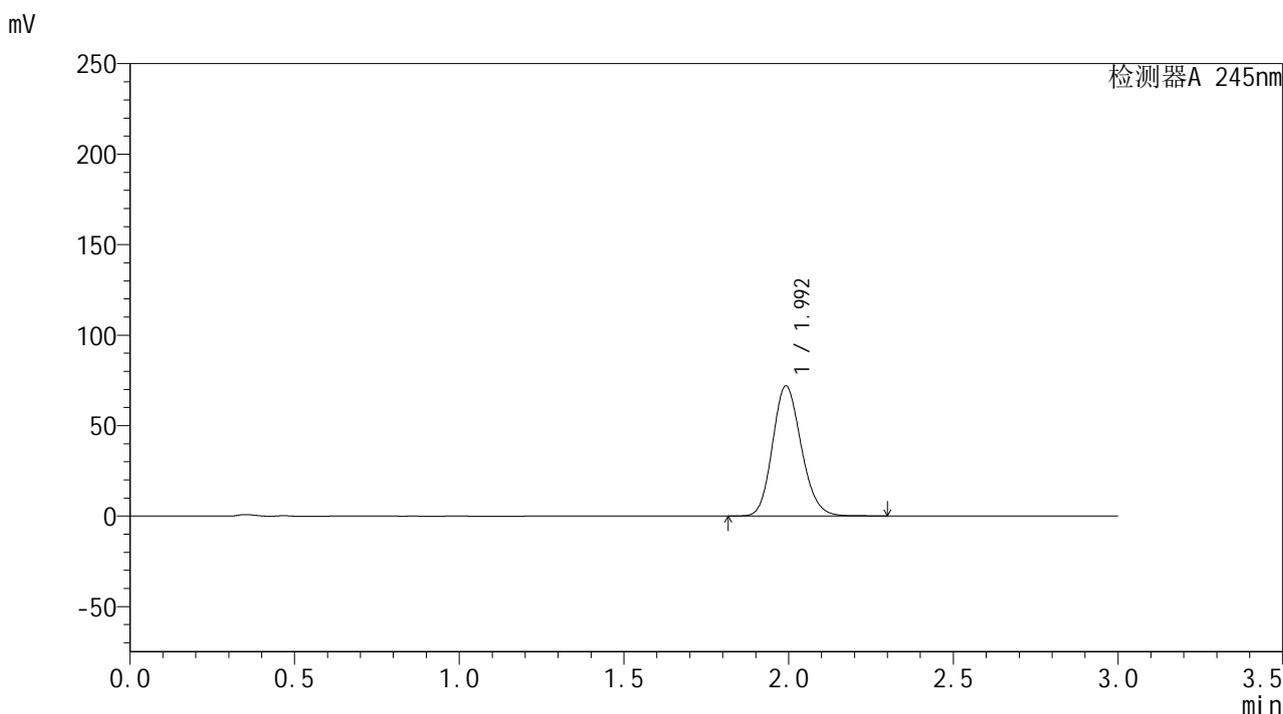
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	430941	100.000	70640	2497	1.159	--
总计		430941	100.000	70640			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-896-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

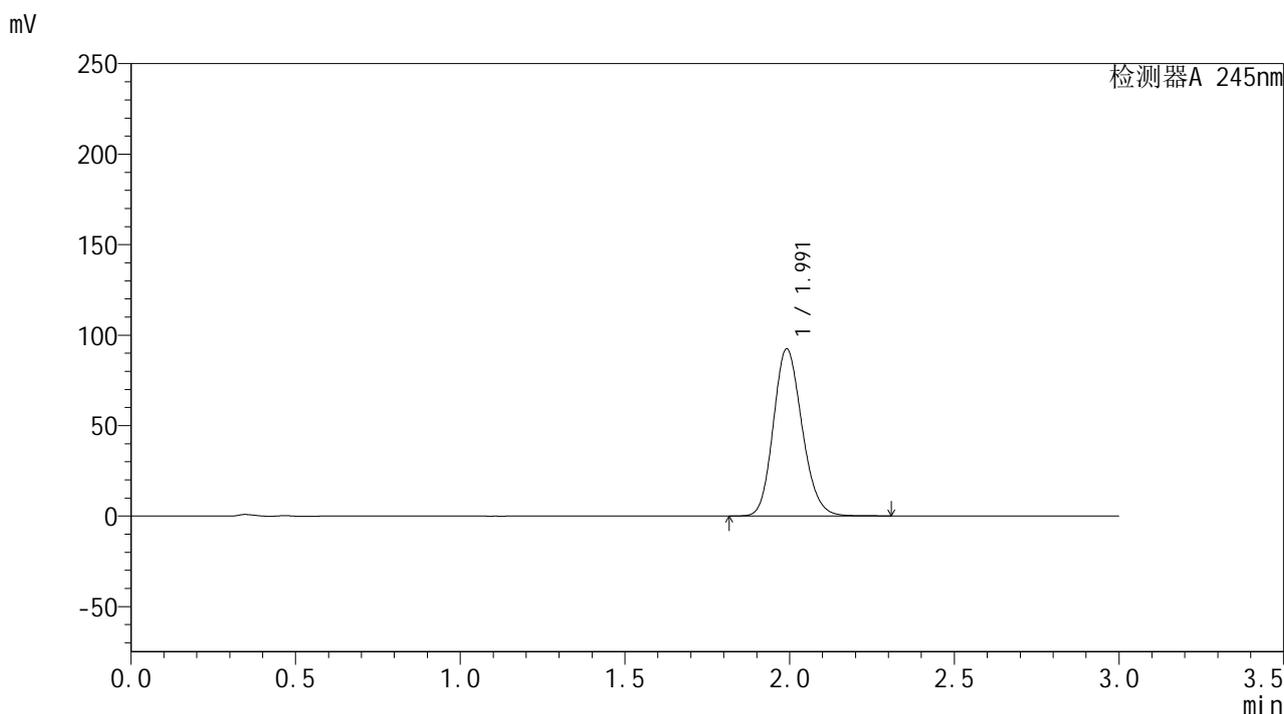
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	437151	100.000	71697	2502	1.157	--
总计		437151	100.000	71697			

<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 - 0-31/24-897-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

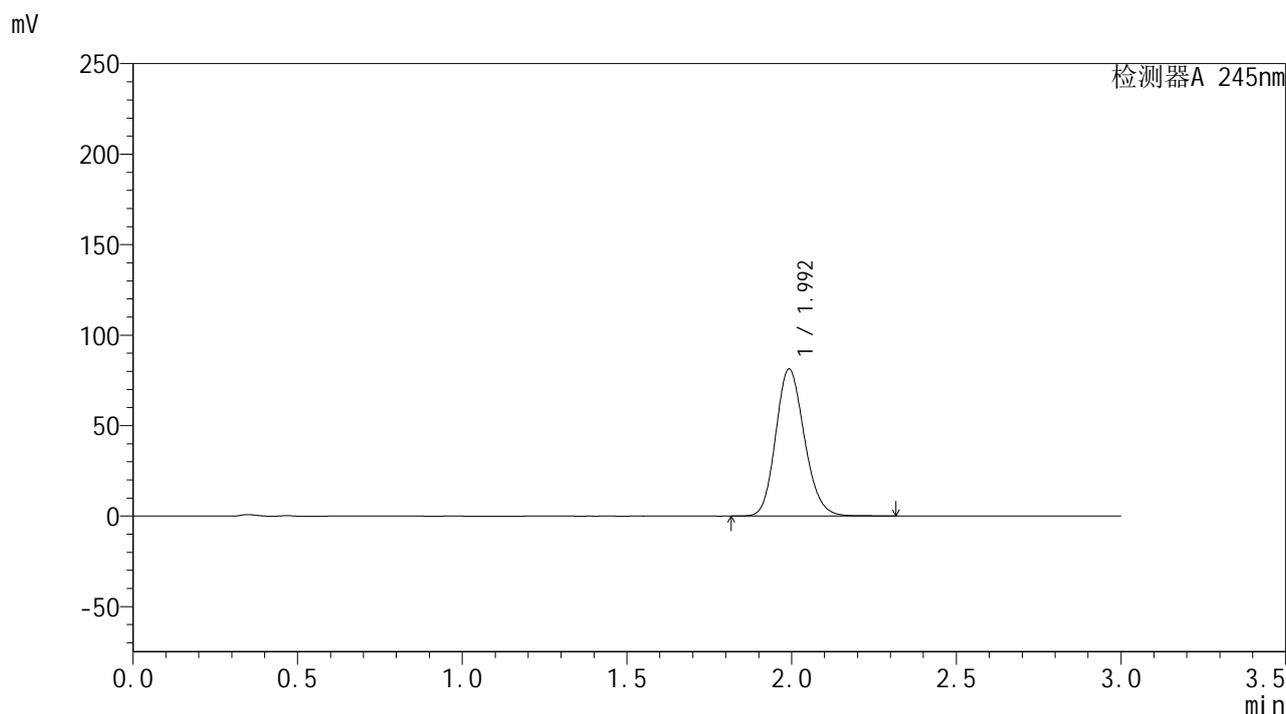
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	560899	100.000	92210	2508	1.160	--
总计		560899	100.000	92210			

<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 - 0-31/24-898-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

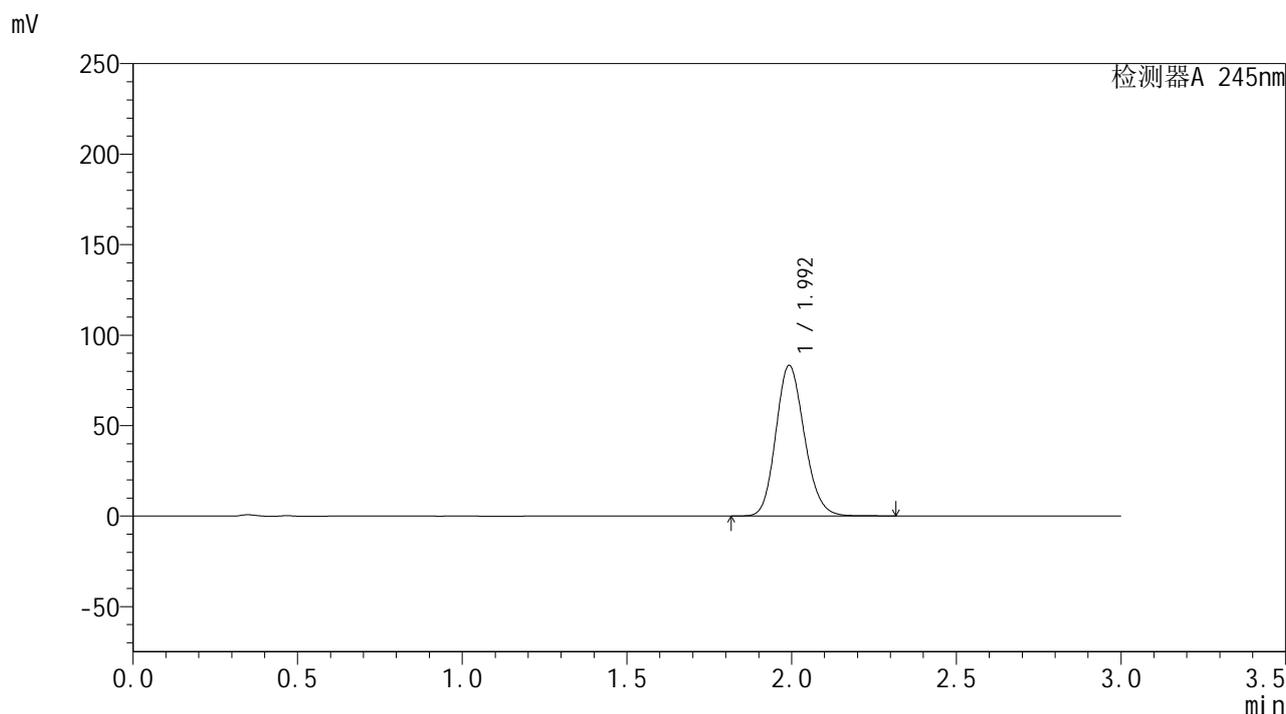
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	492988	100.000	80968	2519	1.158	--
总计		492988	100.000	80968			

<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 - 0-31/24-899-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

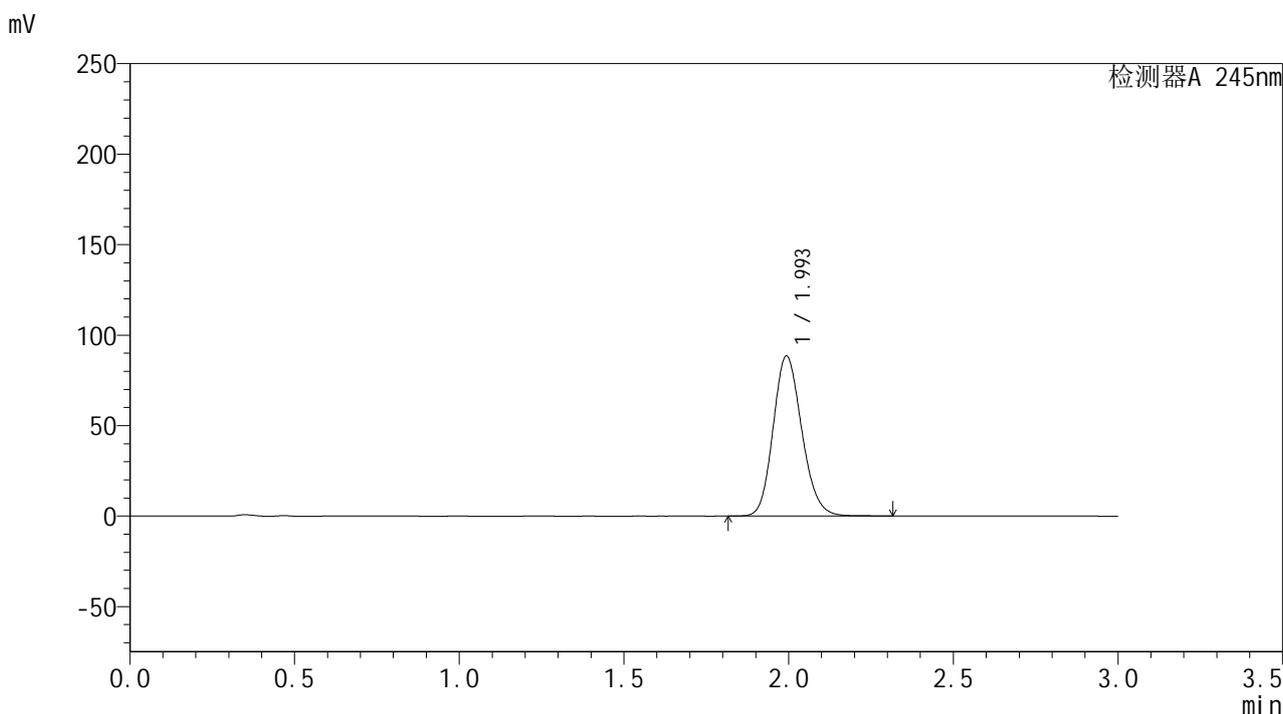
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	503565	100.000	82827	2532	1.155	--
总计		503565	100.000	82827			

<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 - 0-31/24-900-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

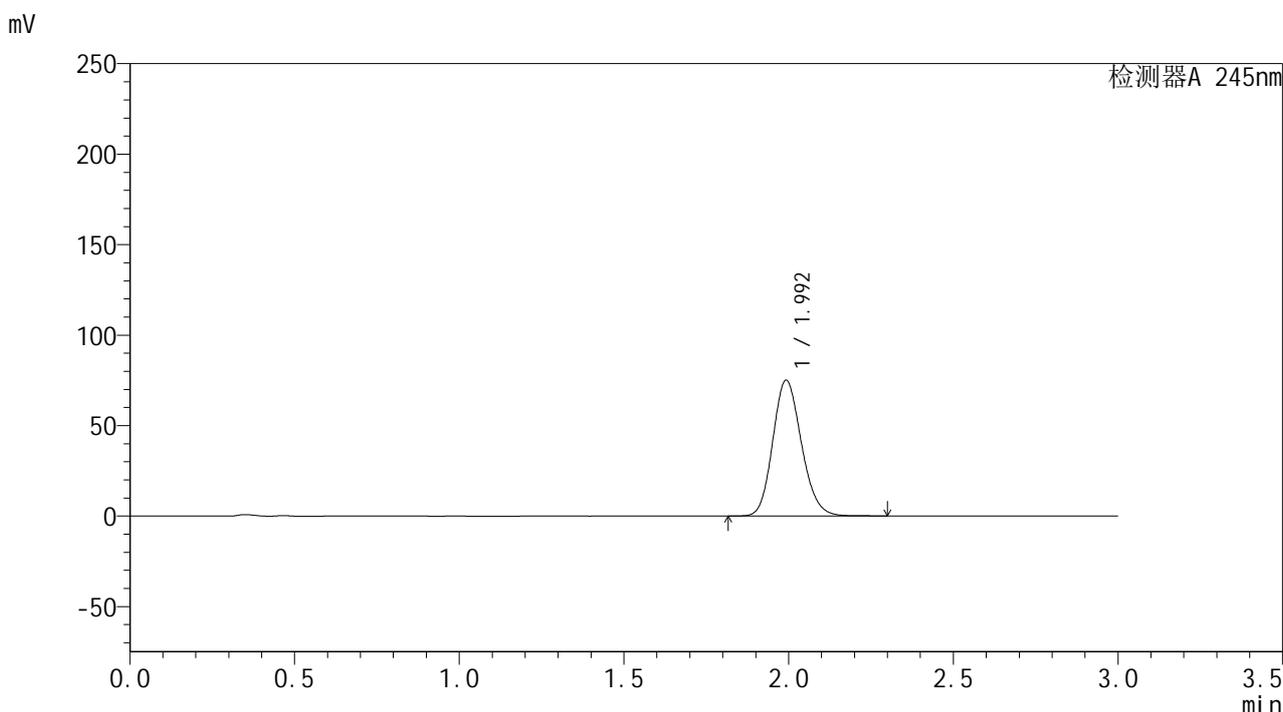
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	536483	100.000	88159	2518	1.158	--
总计		536483	100.000	88159			

<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 - 0-31/24-901-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

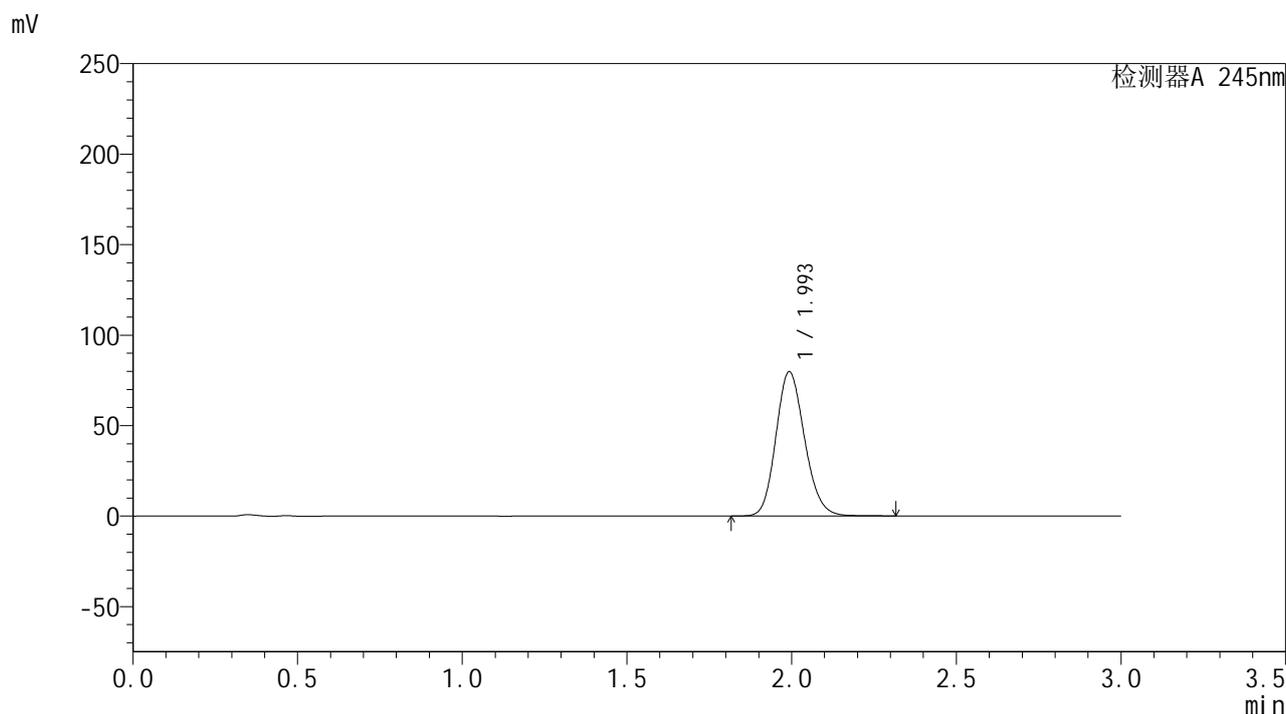
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	455122	100.000	74743	2518	1.156	--
总计		455122	100.000	74743			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-902-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

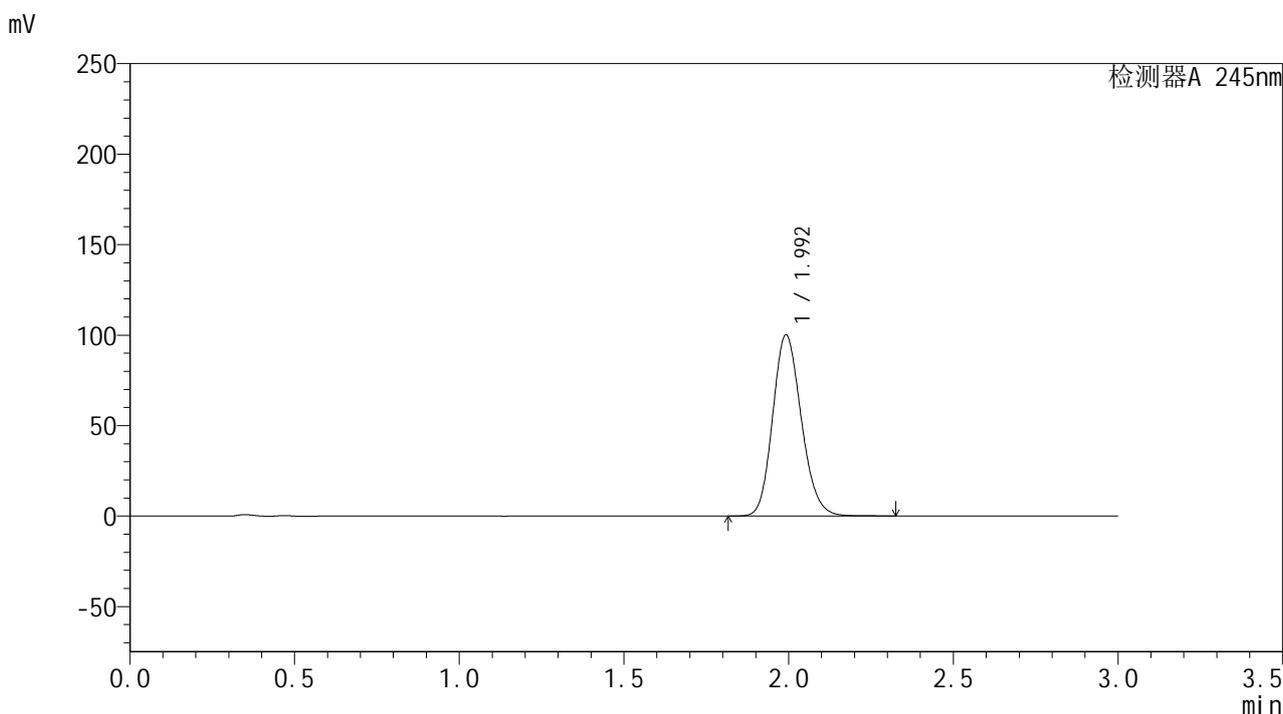
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	484157	100.000	79343	2514	1.157	--
总计		484157	100.000	79343			

<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 - 0-31/24-903-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

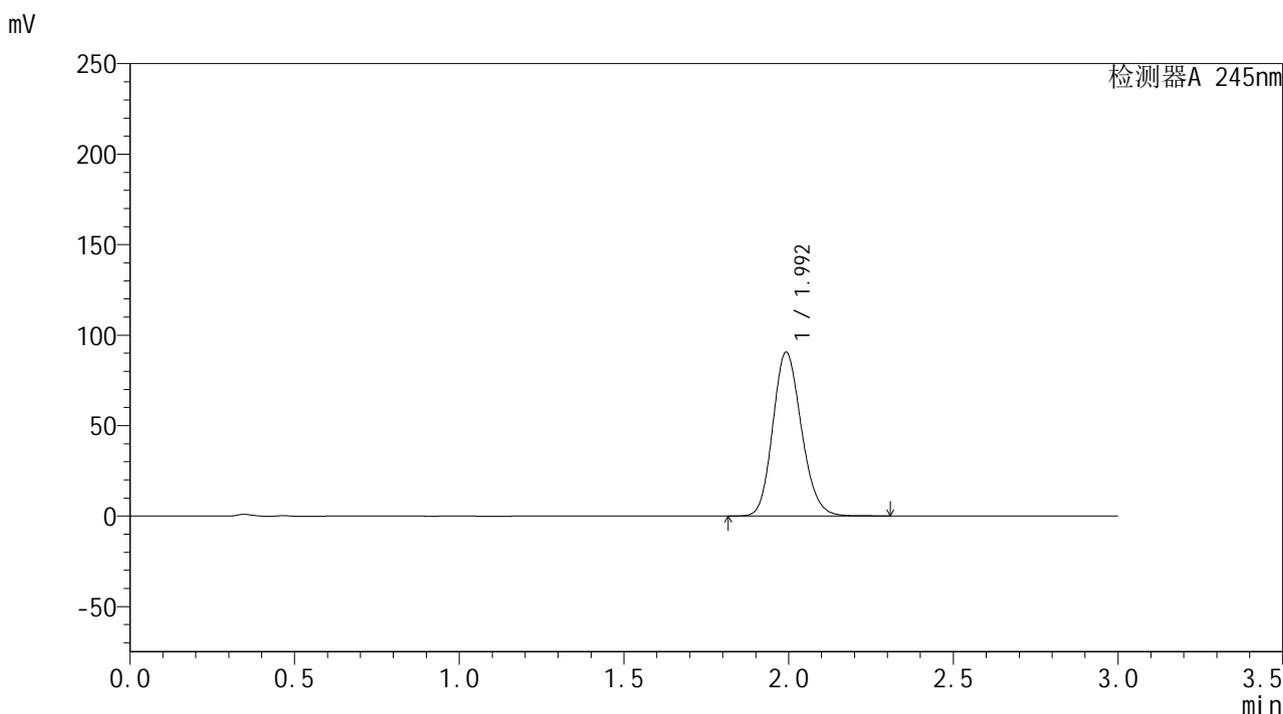
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	606378	100.000	99732	2520	1.160	--
总计		606378	100.000	99732			

<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 - 0-31/24-904-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

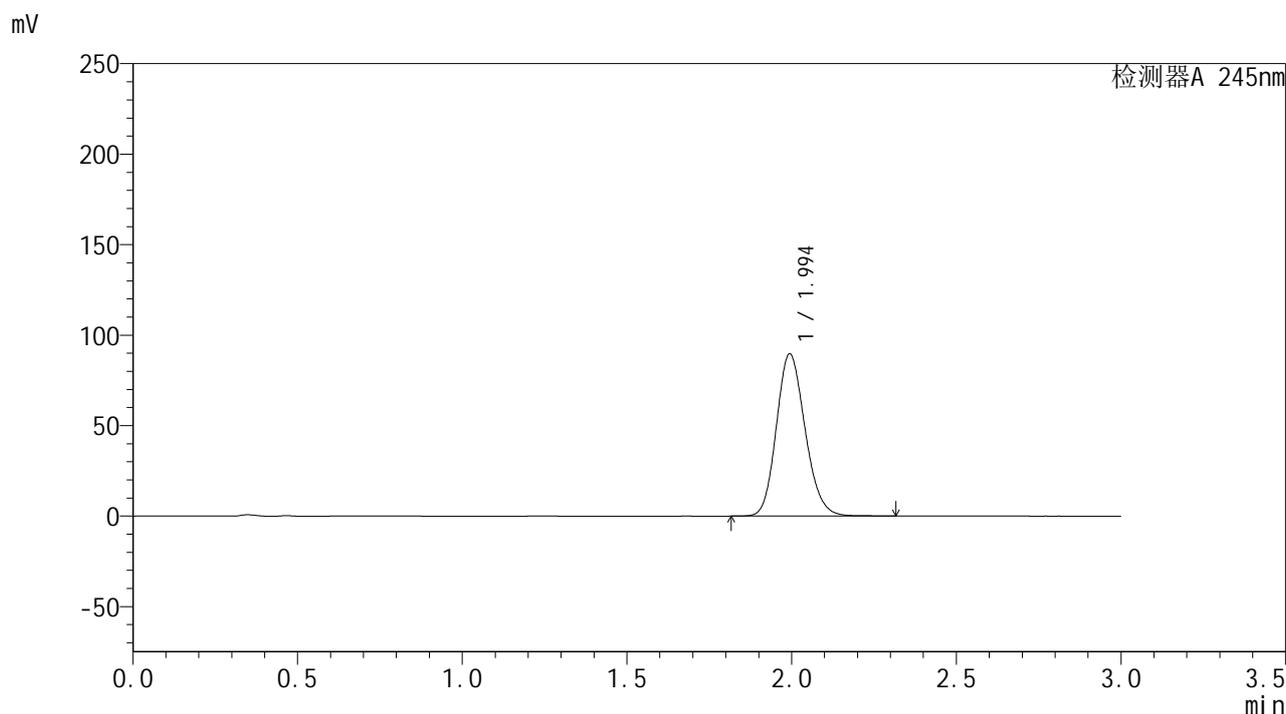
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	548325	100.000	90114	2523	1.158	--
总计		548325	100.000	90114			

<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 - 0-31/24-905-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

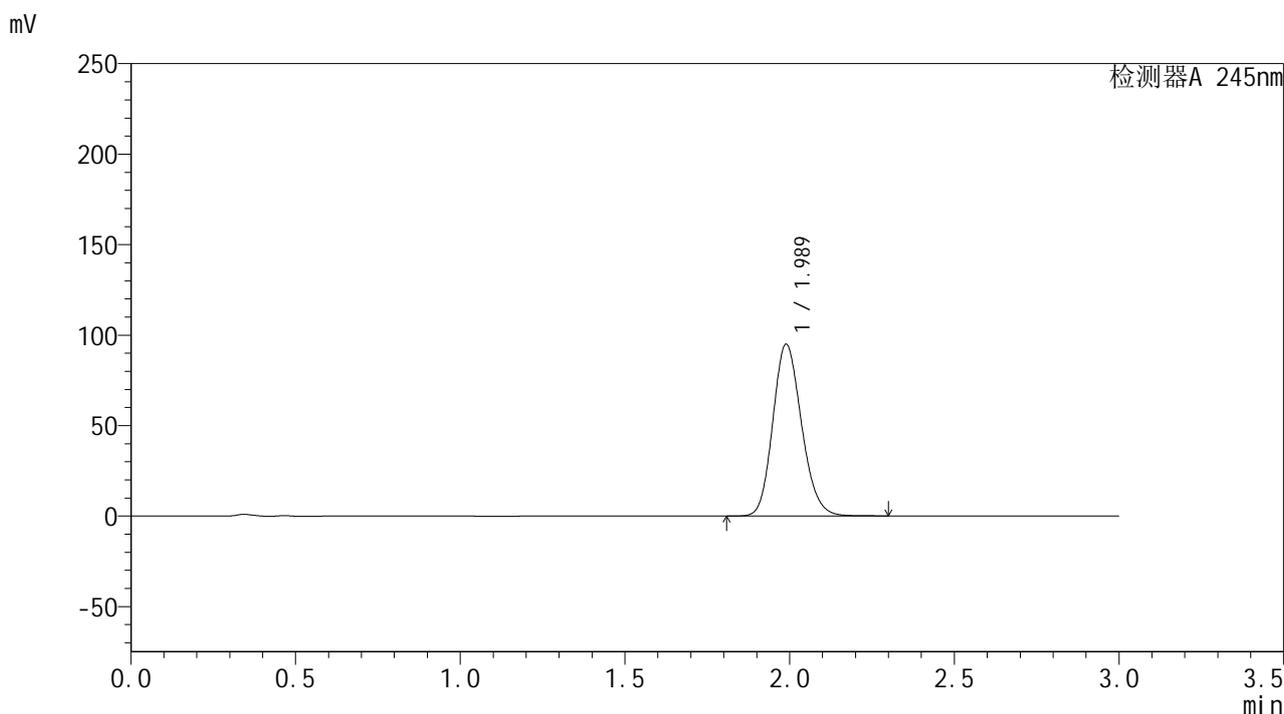
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	544301	100.000	89508	2517	1.159	--
总计		544301	100.000	89508			

<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 - 0-31/24-906-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

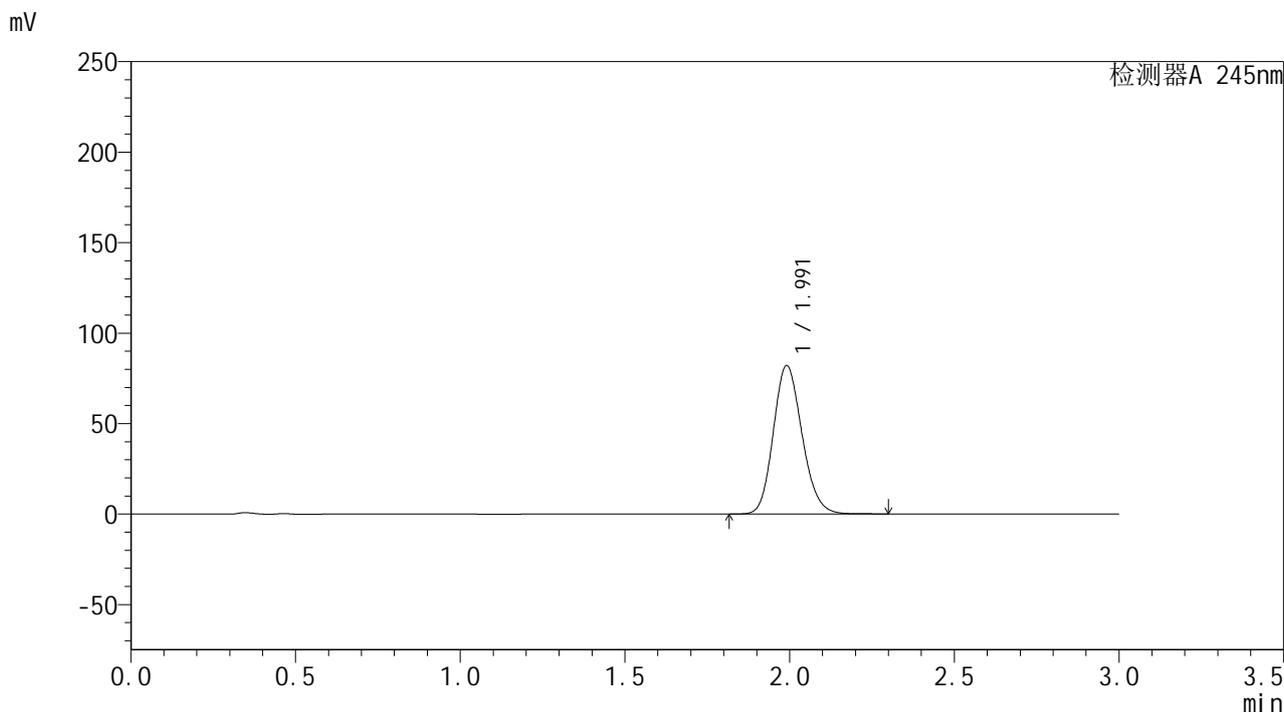
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	576556	100.000	94936	2501	1.161	--
总计		576556	100.000	94936			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-907-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

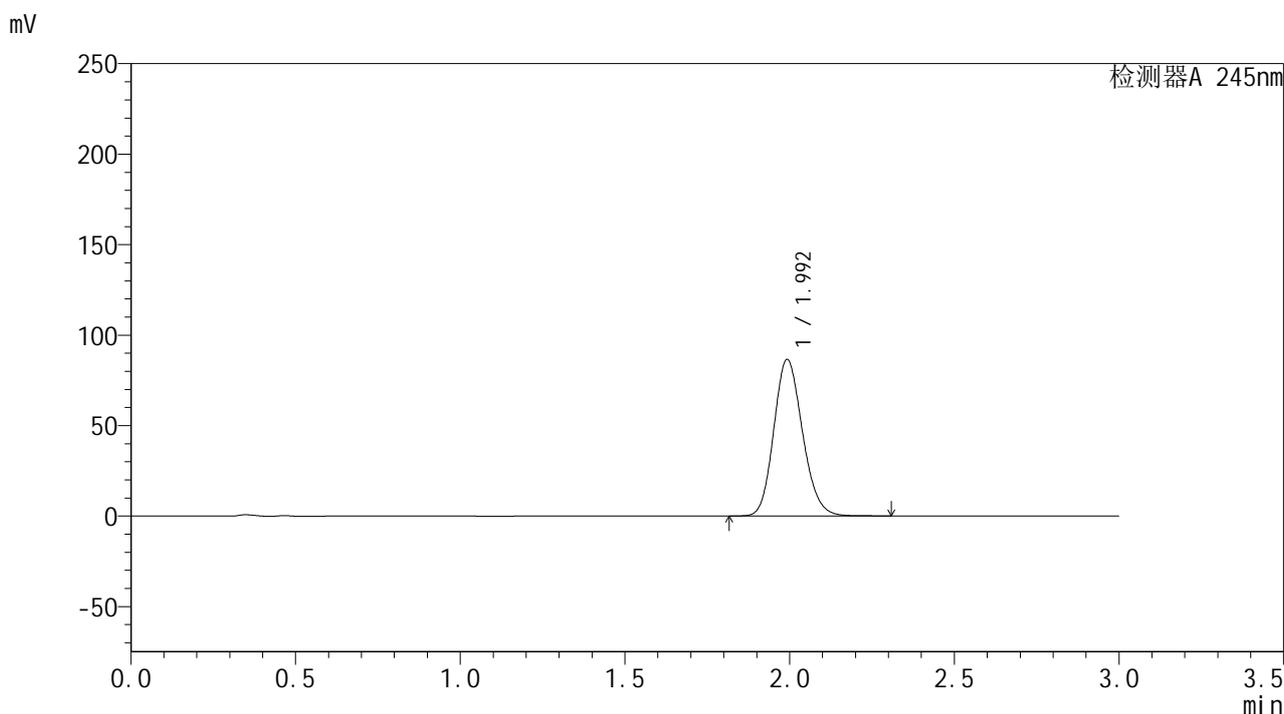
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	498931	100.000	81919	2499	1.159	--
总计		498931	100.000	81919			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-908-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

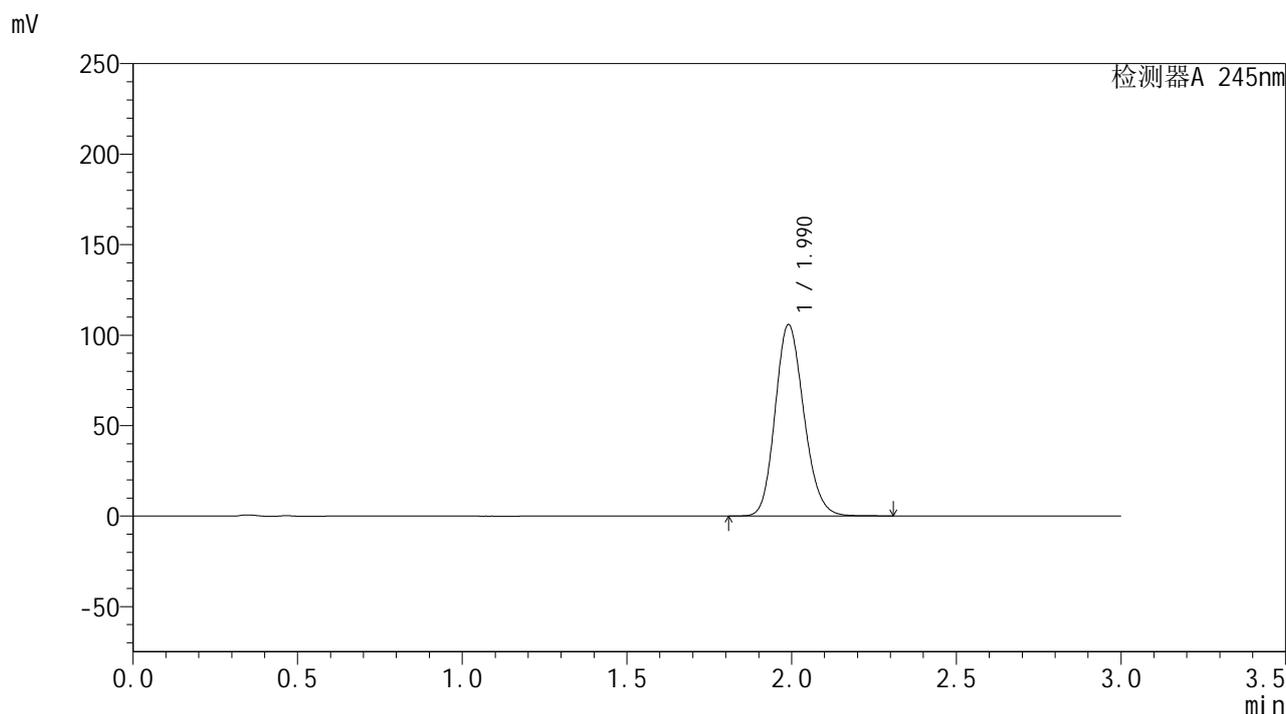
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	525474	100.000	86155	2511	1.159	--
总计		525474	100.000	86155			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-909-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

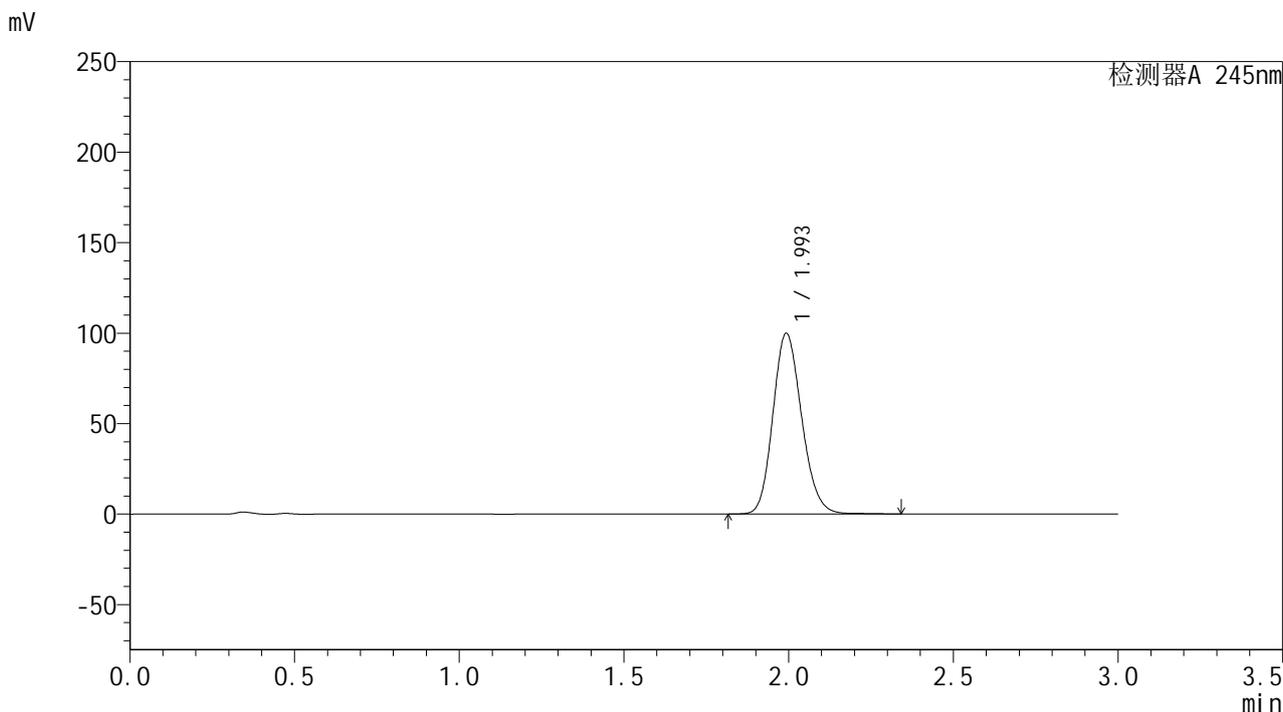
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	642372	100.000	105707	2504	1.163	--
总计		642372	100.000	105707			

<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 - 0-31/24-910-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

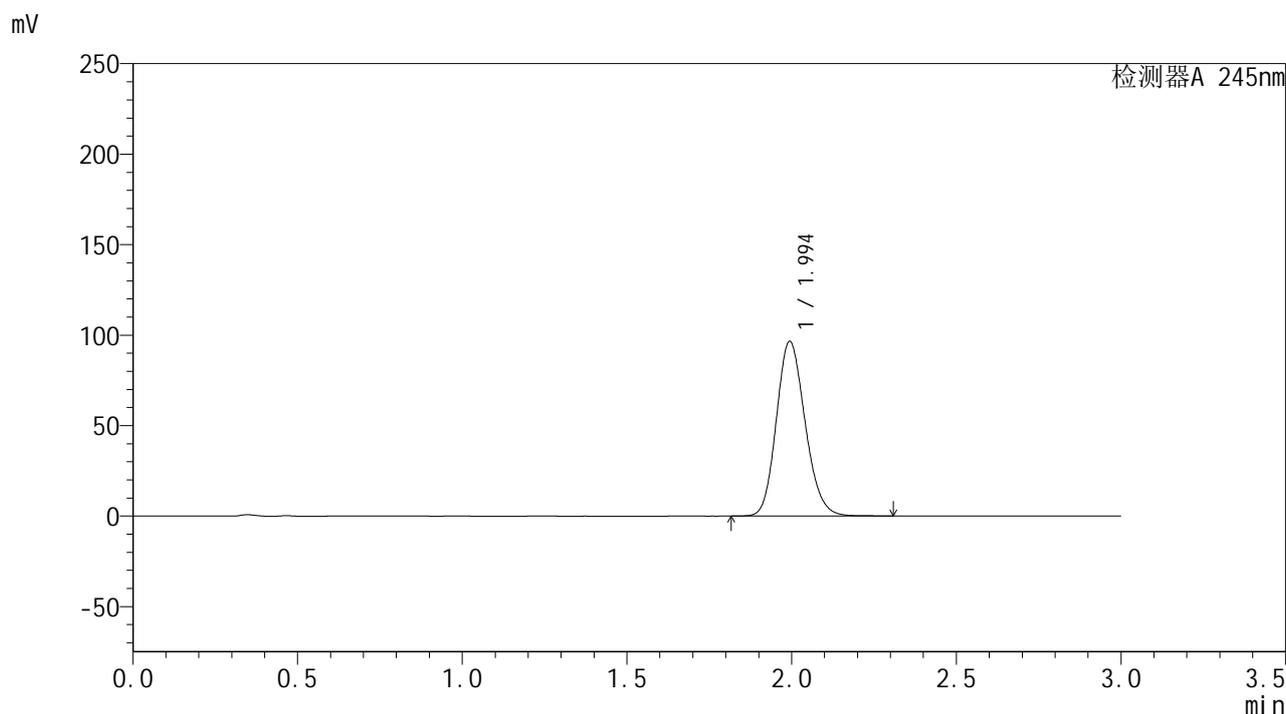
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	607788	100.000	99425	2507	1.161	--
总计		607788	100.000	99425			

<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 - 0-31/24-911-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

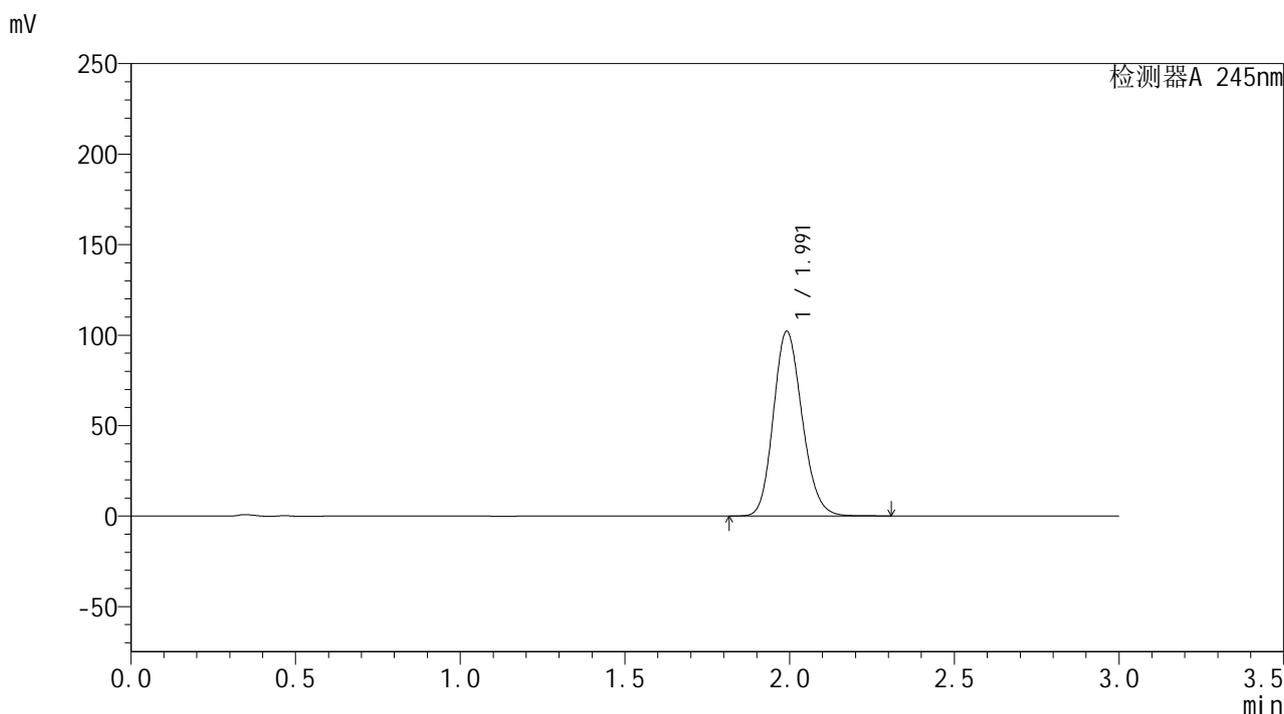
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	586955	100.000	96402	2508	1.159	--
总计		586955	100.000	96402			

<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 - 0-31/24-912-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

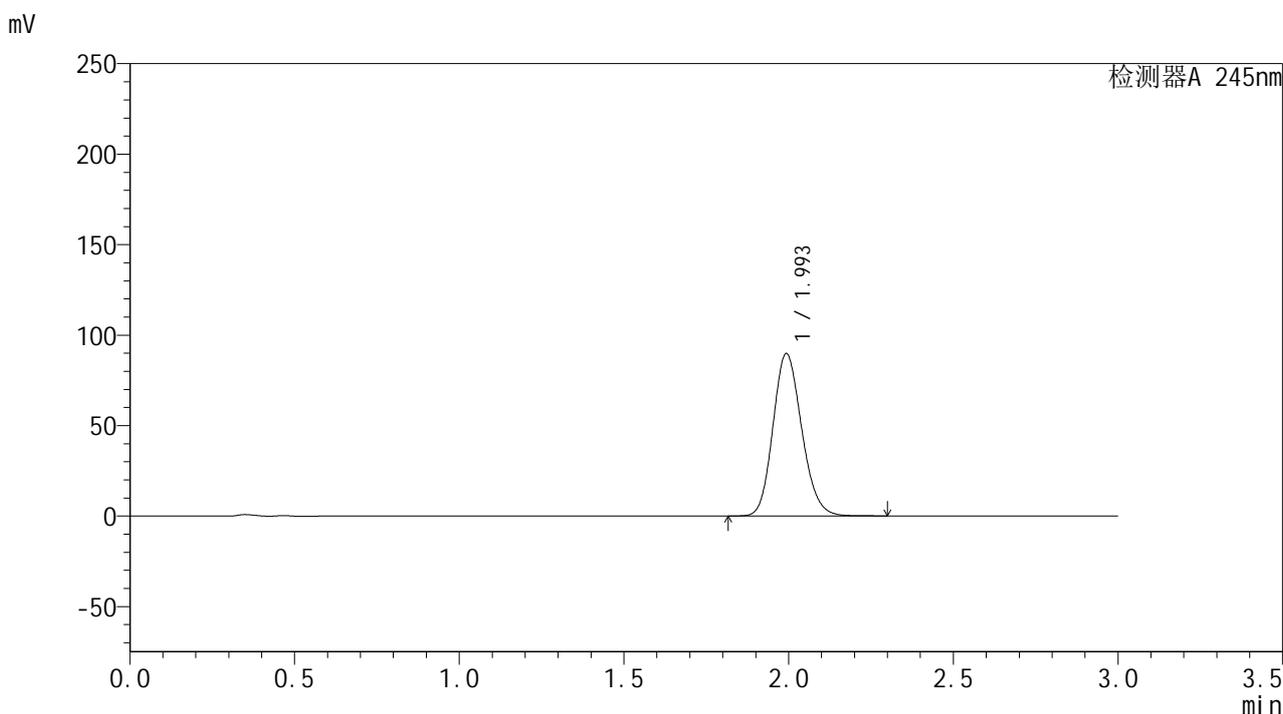
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	620252	100.000	101871	2501	1.159	--
总计		620252	100.000	101871			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-913-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

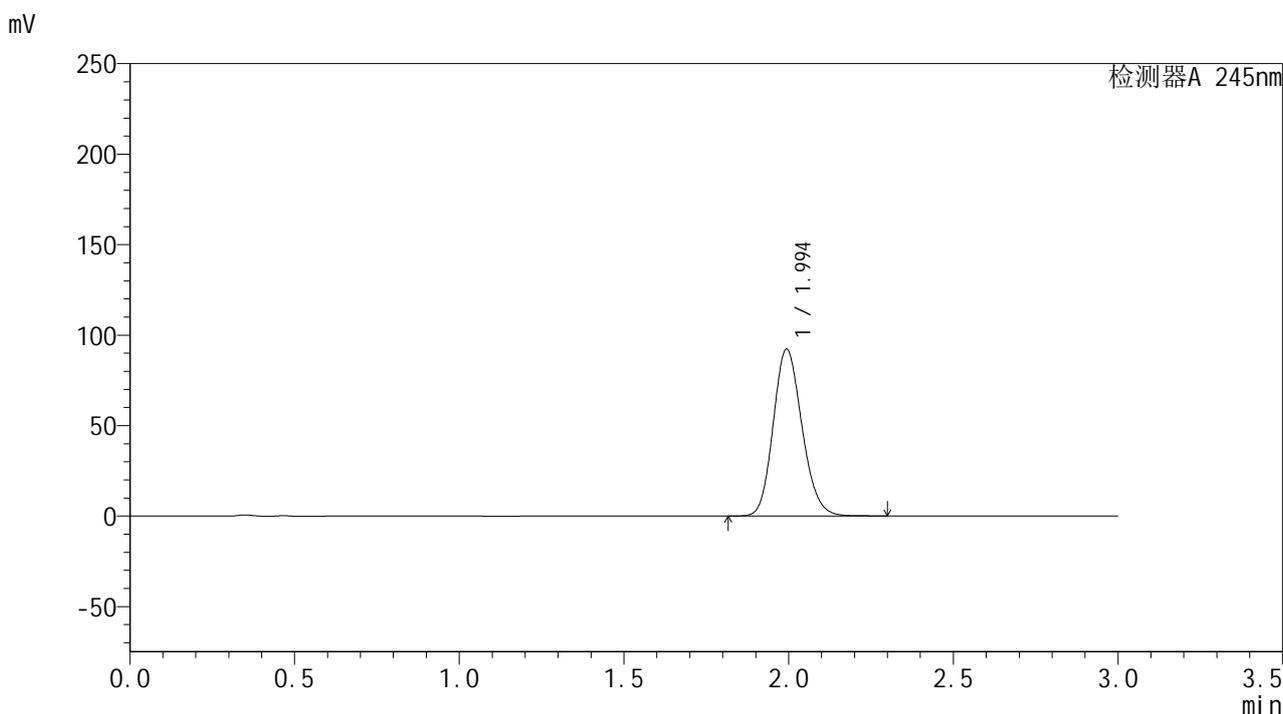
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	545710	100.000	89390	2502	1.158	--
总计		545710	100.000	89390			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-914-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

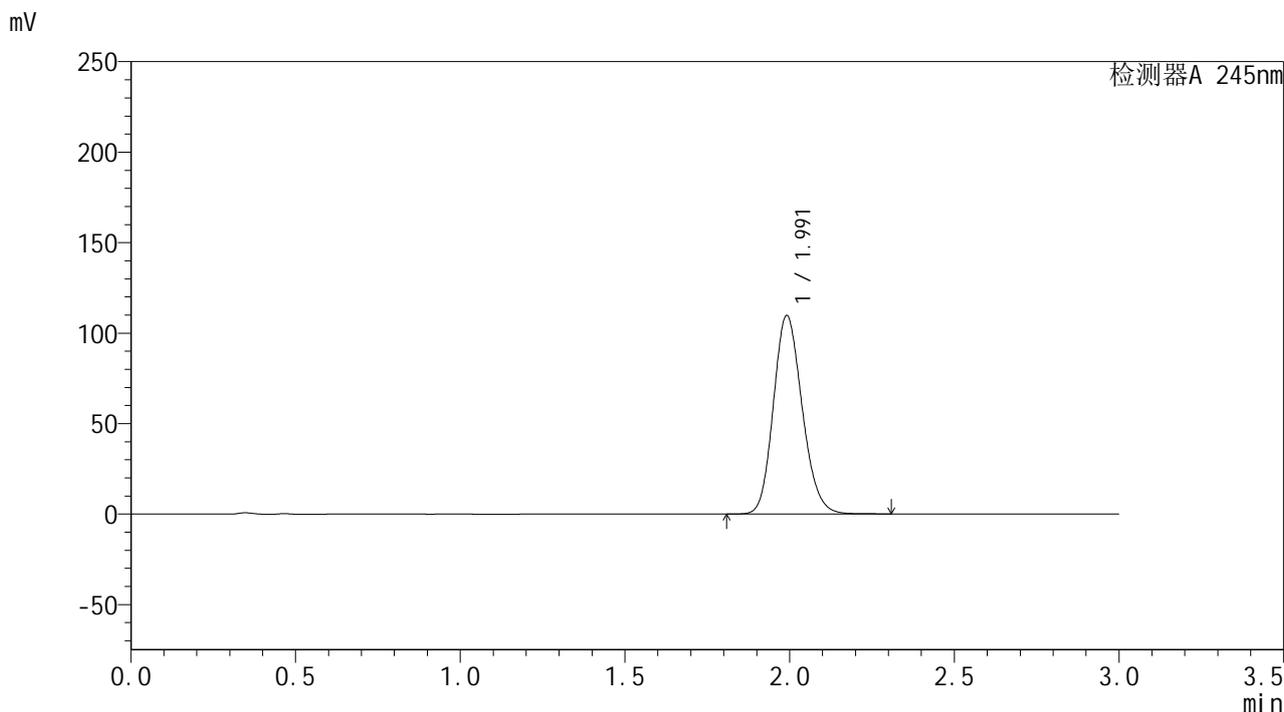
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	561228	100.000	92010	2499	1.158	--
总计		561228	100.000	92010			

<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 - 0-31/24-915-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

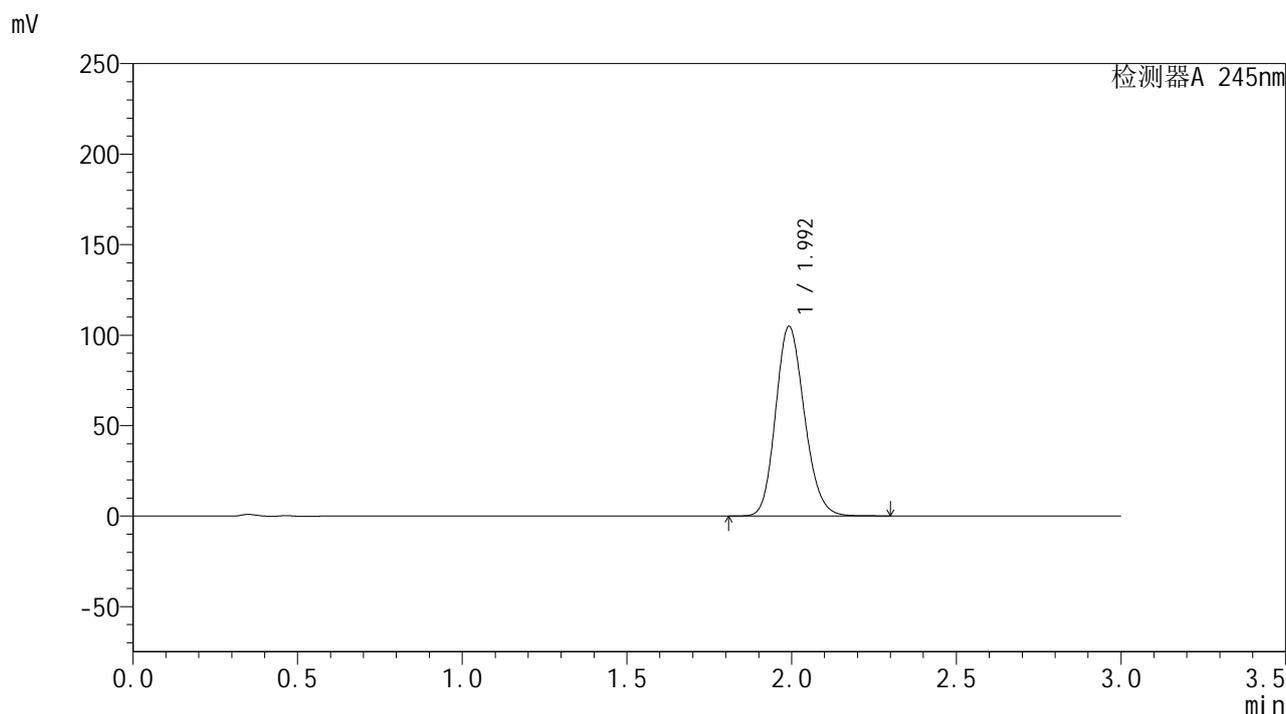
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	667627	100.000	109456	2491	1.162	--
总计		667627	100.000	109456			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-916-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

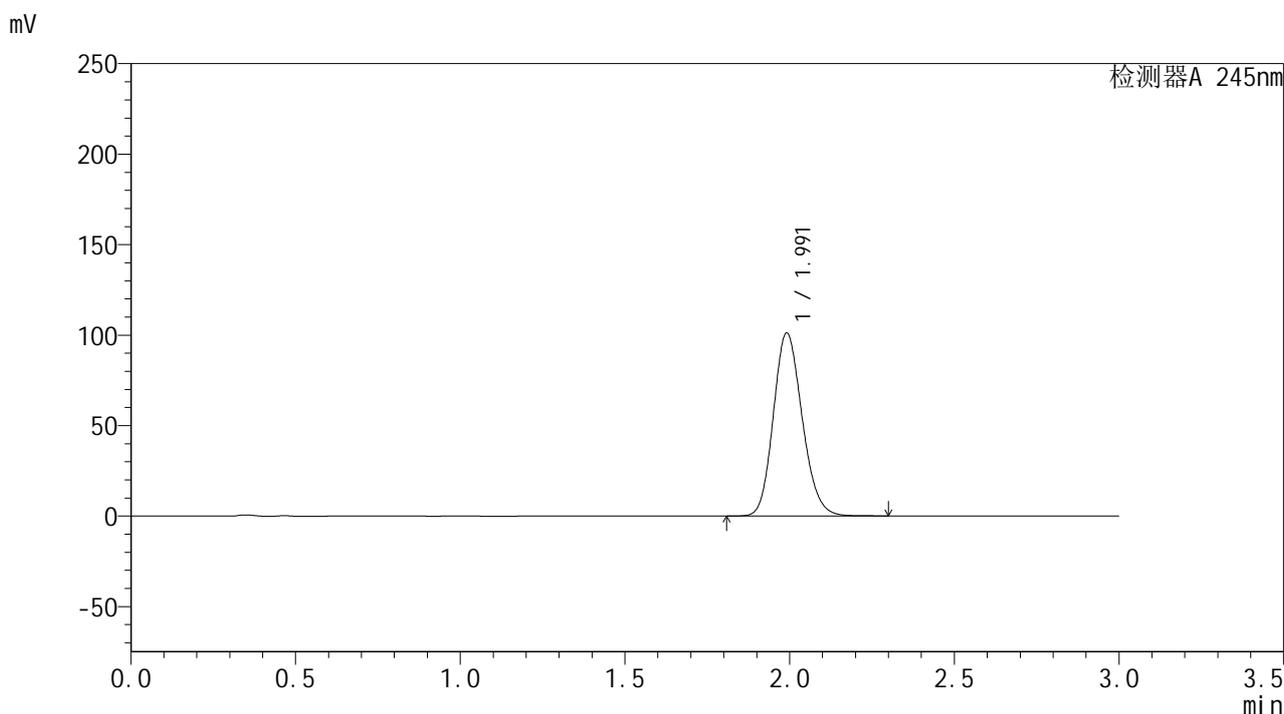
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	637920	100.000	104430	2494	1.162	--
总计		637920	100.000	104430			

<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 - 0-31/24-917-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

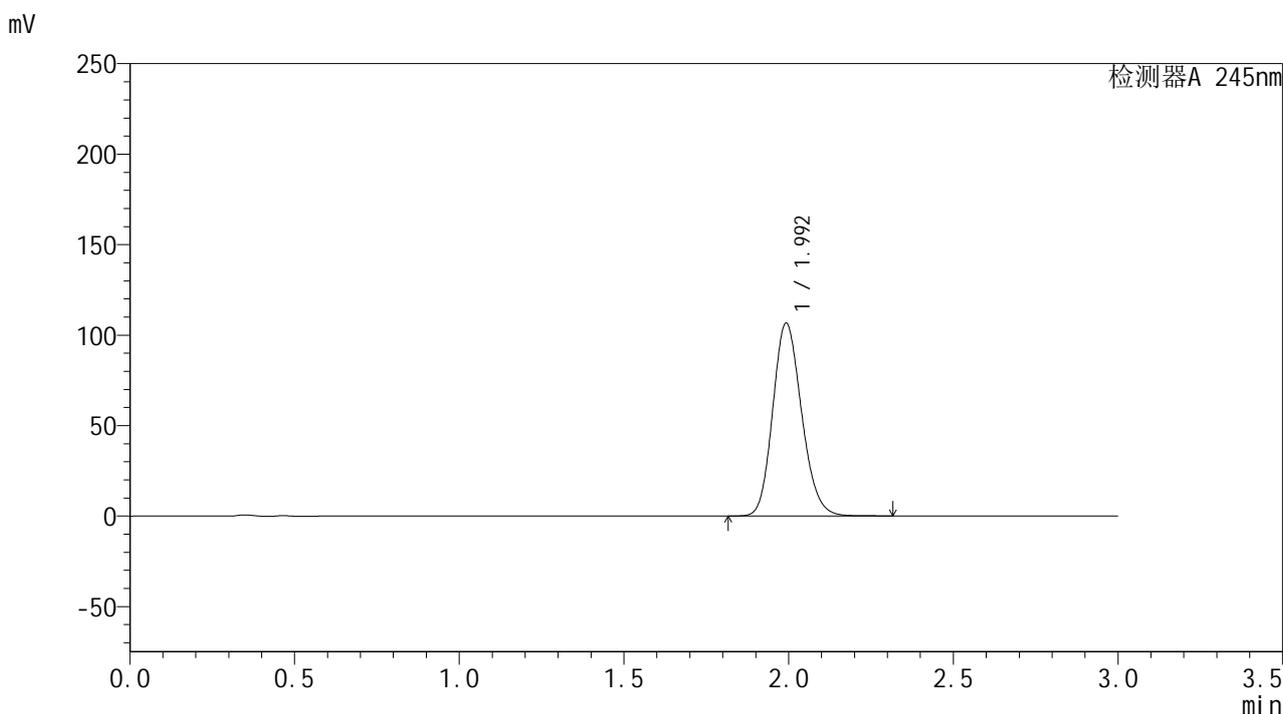
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	616777	100.000	100964	2482	1.161	--
总计		616777	100.000	100964			

<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 - 0-31/24-918-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

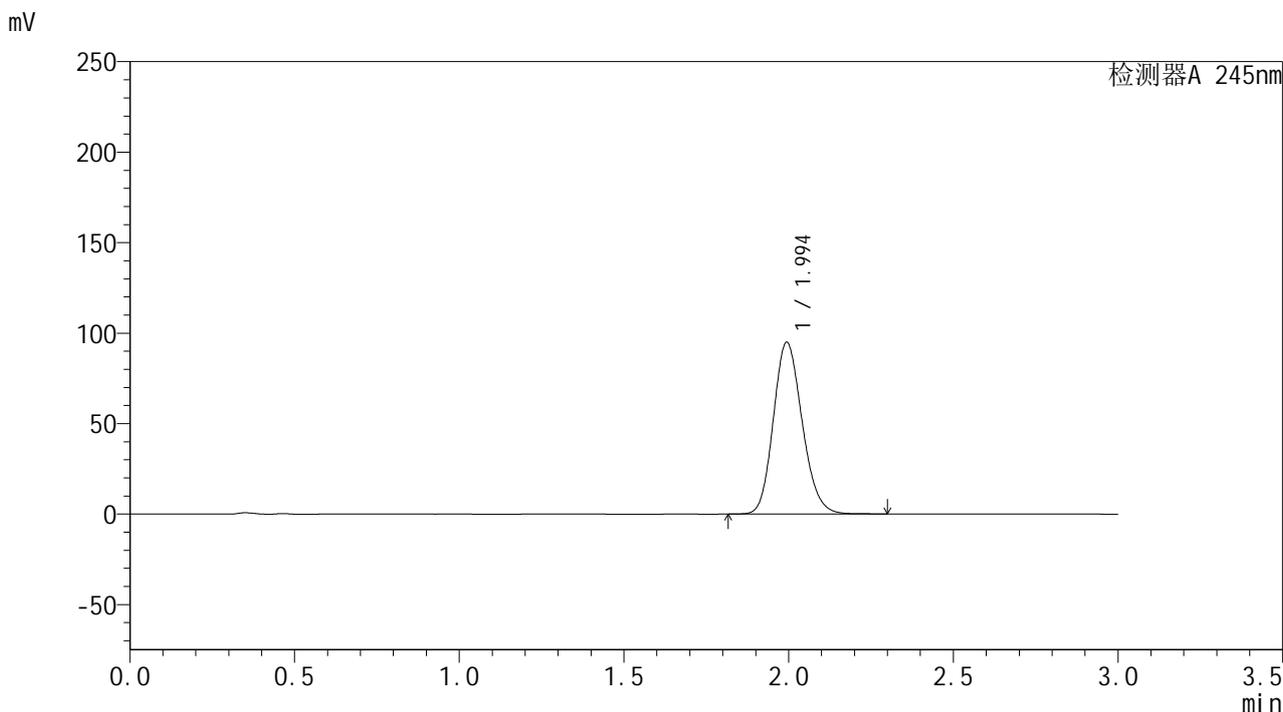
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	650471	100.000	106095	2484	1.163	--
总计		650471	100.000	106095			

<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 - 0-31/24-919-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

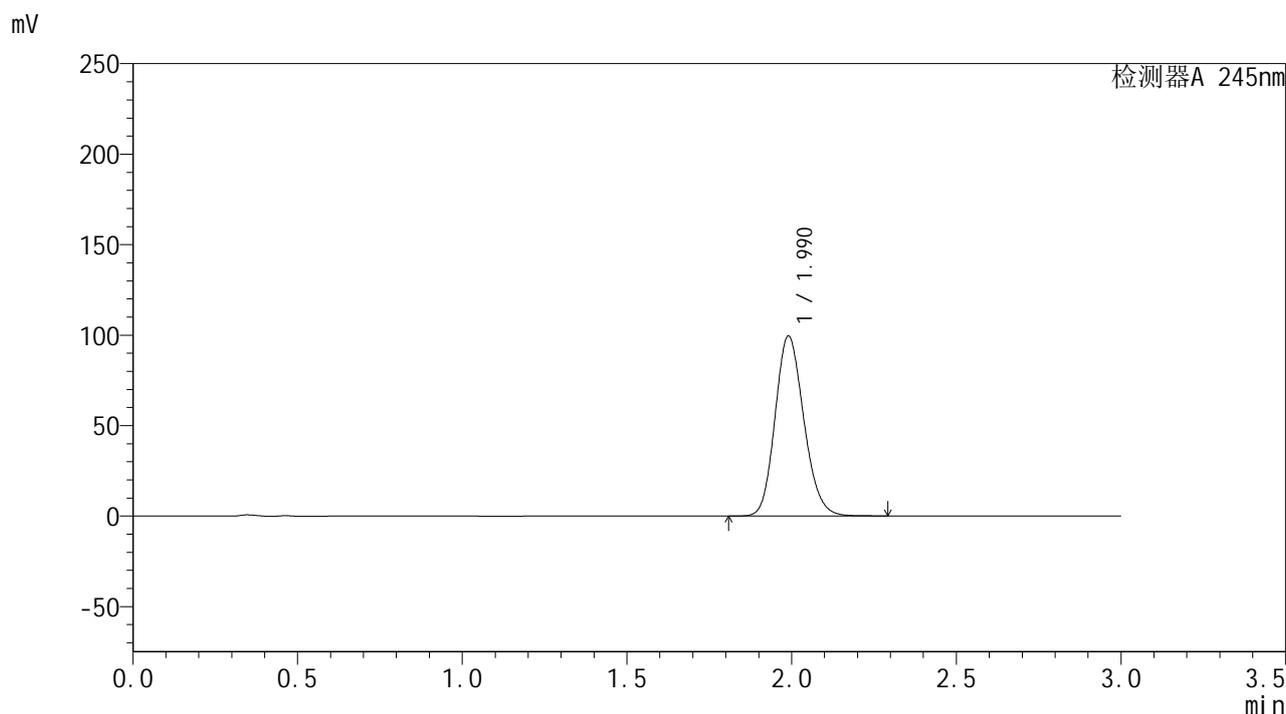
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	578887	100.000	94744	2490	1.160	--
总计		578887	100.000	94744			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-31/24-920-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

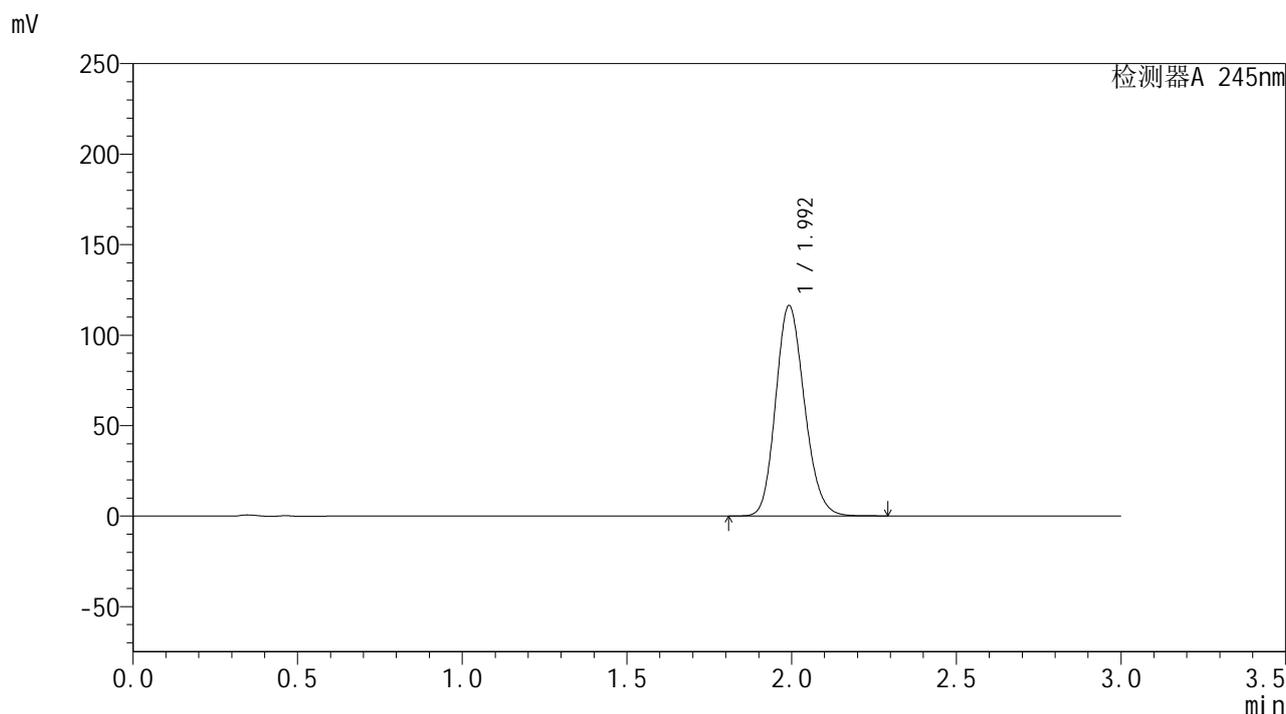
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	604955	100.000	99405	2492	1.160	--
总计		604955	100.000	99405			

<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 - 0-31/24-921-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

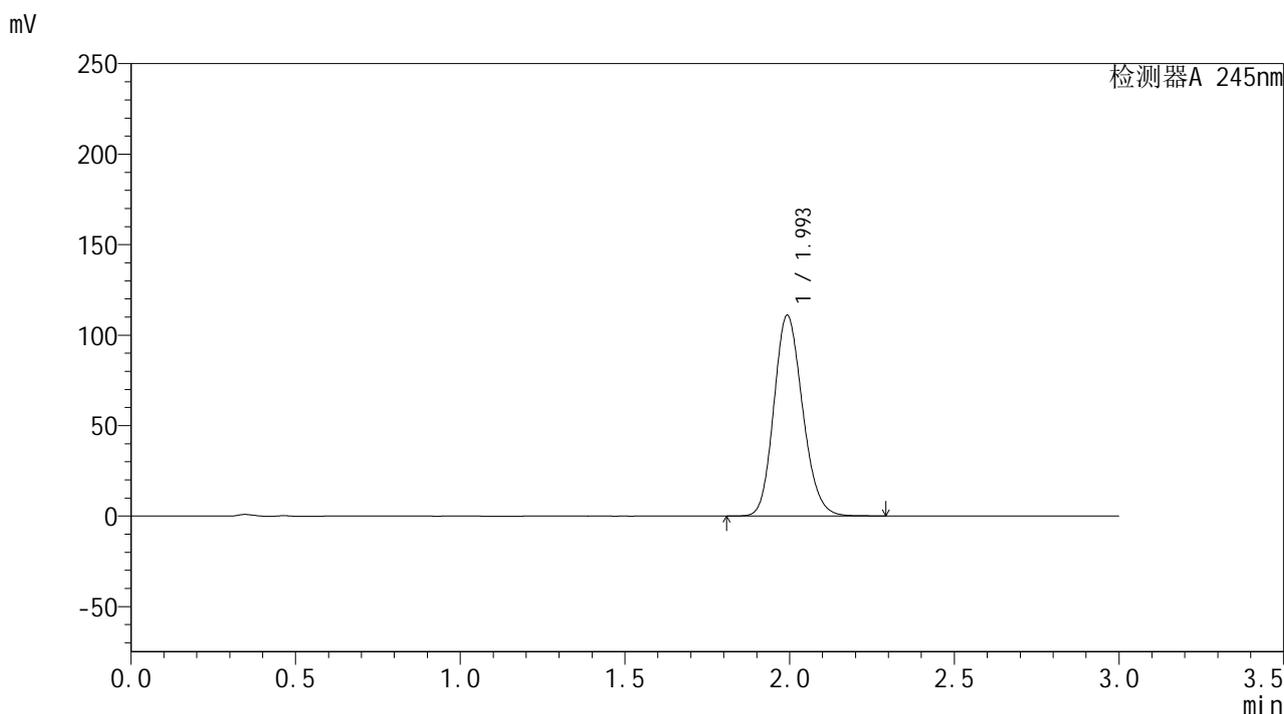
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	706993	100.000	115822	2497	1.163	--
总计		706993	100.000	115822			

<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 - 0-31/24-922-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

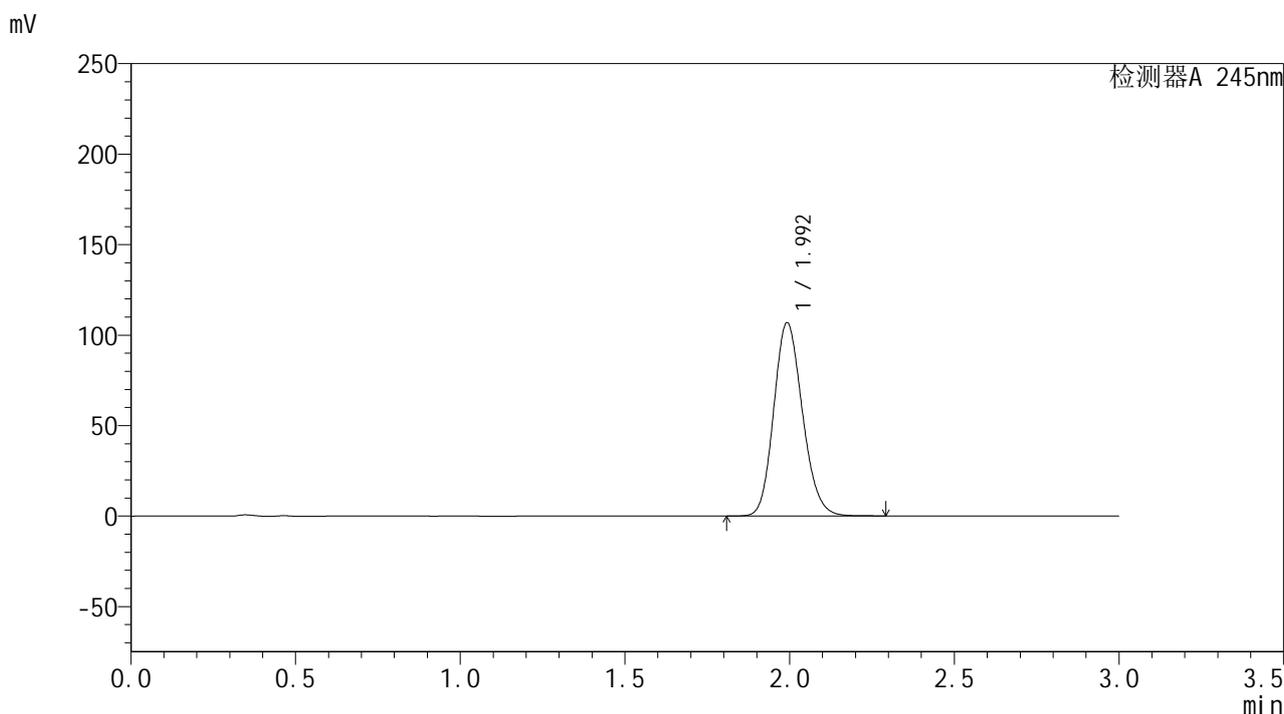
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	673736	100.000	110371	2503	1.161	--
总计		673736	100.000	110371			

<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 - 0-31/24-923-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

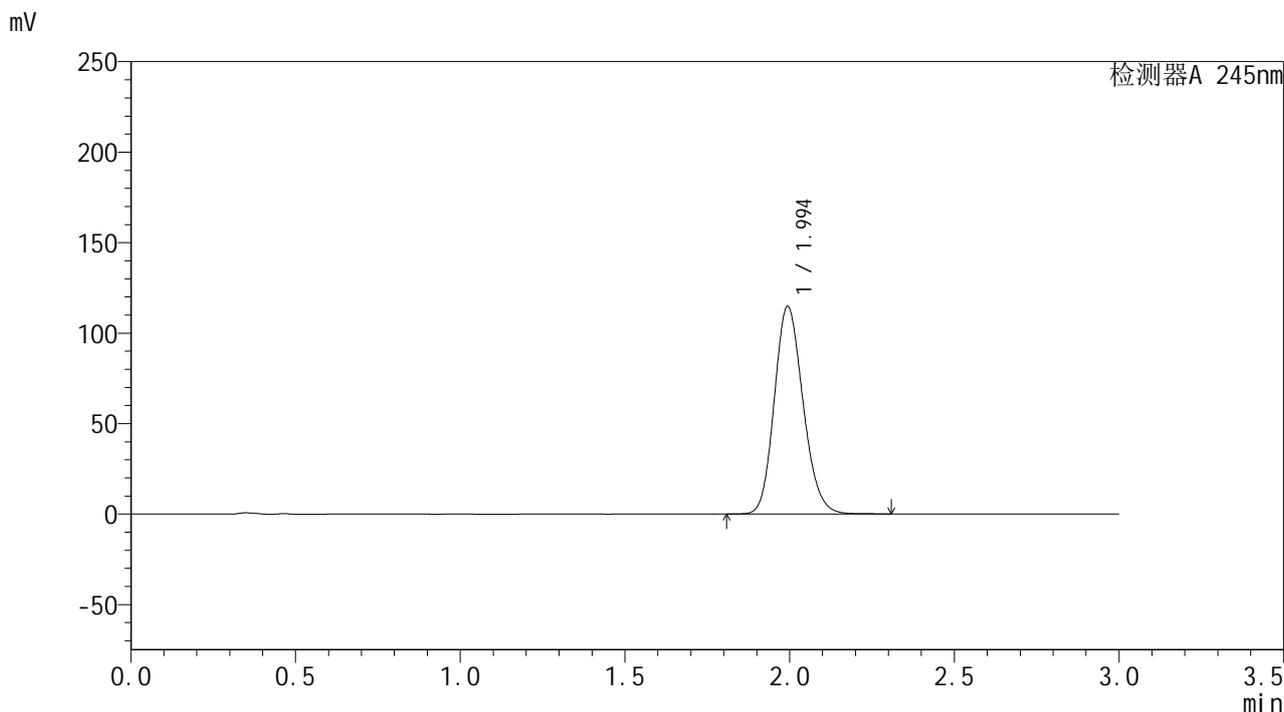
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	647993	100.000	106340	2509	1.158	--
总计		647993	100.000	106340			

<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 - 0-31/24-924-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

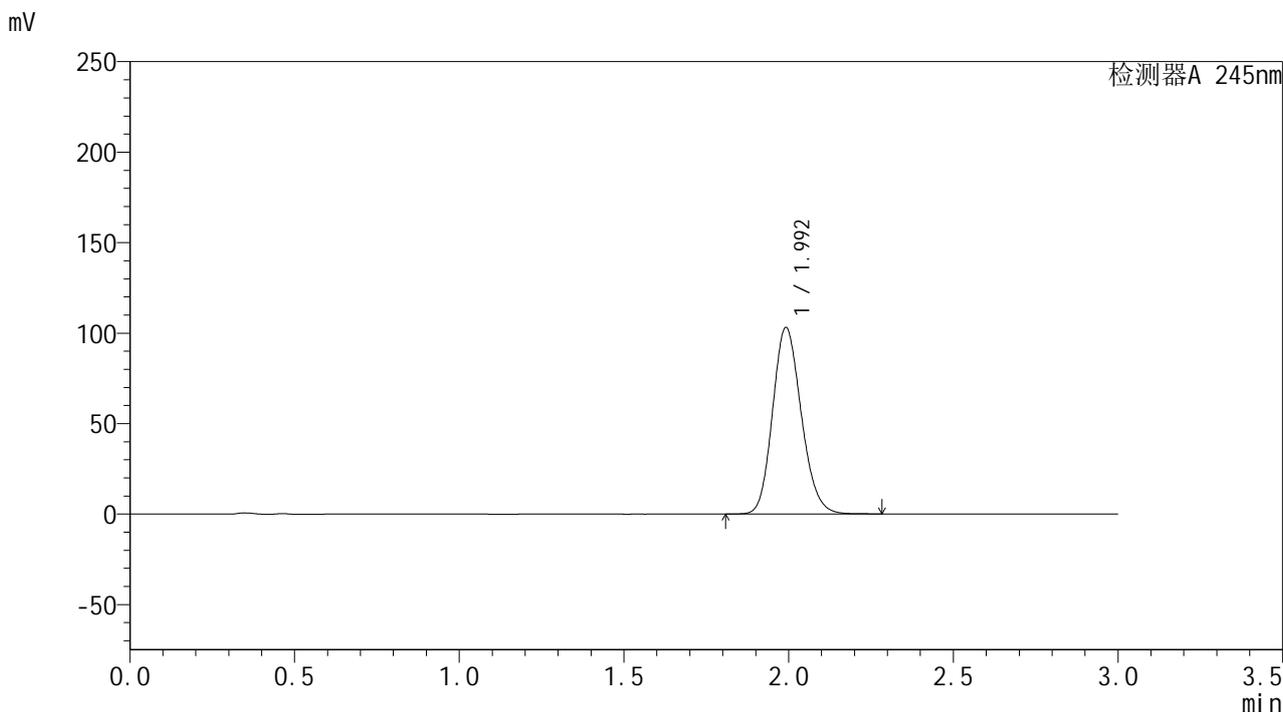
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	697919	100.000	114530	2503	1.161	--
总计		697919	100.000	114530			

<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 - 0-31/24-925-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

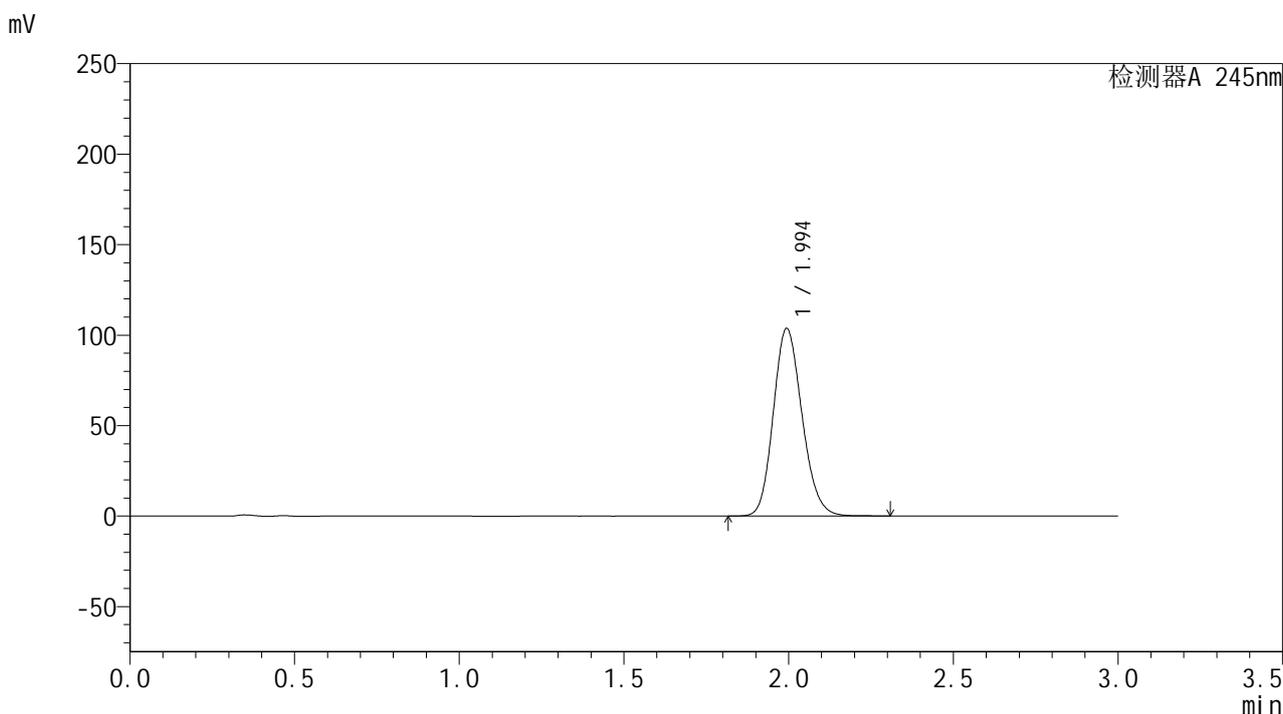
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	625083	100.000	102774	2509	1.159	--
总计		625083	100.000	102774			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-31/24-926-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	629791	100.000	103447	2510	1.158	--
总计		629791	100.000	103447			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

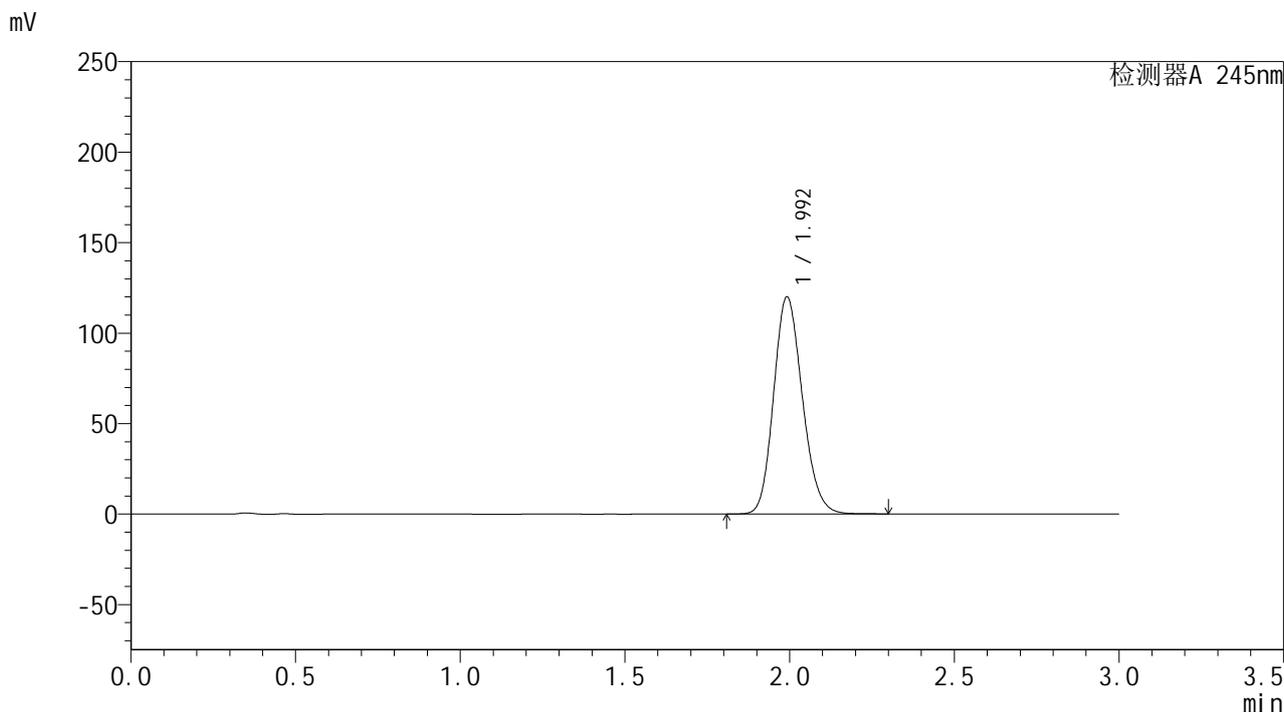
自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1

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 - 0-31/24-927-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

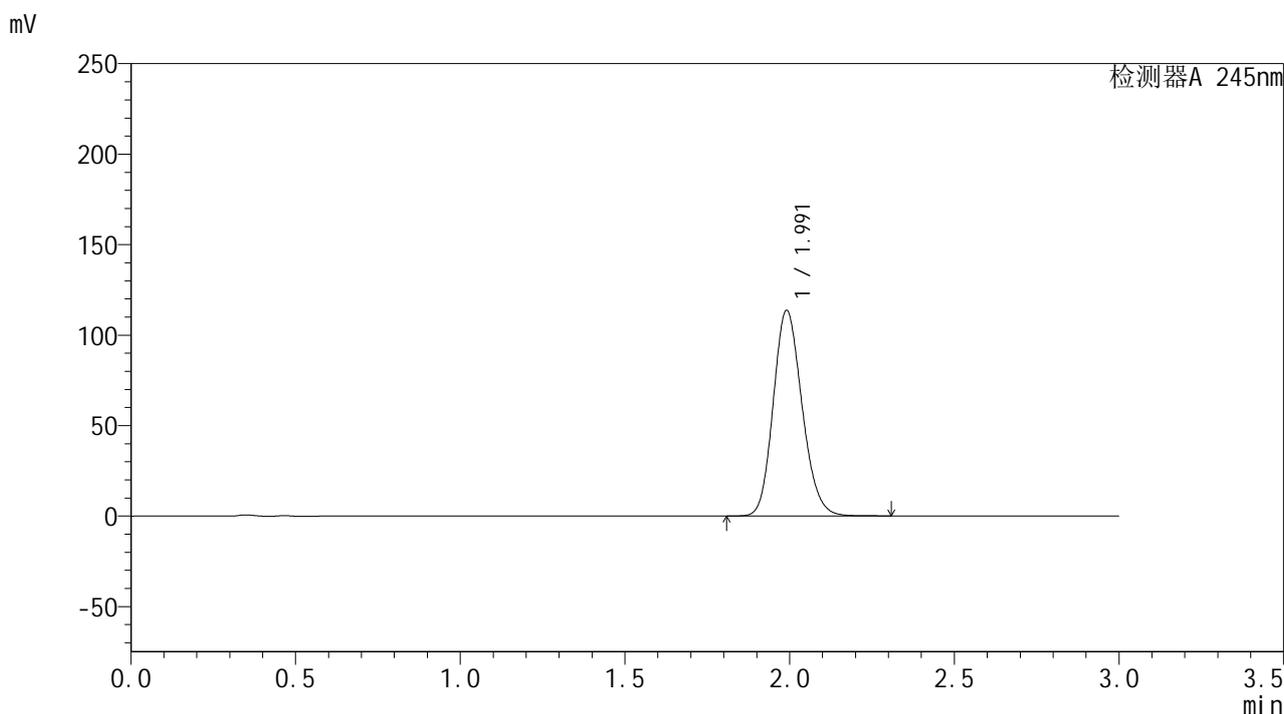
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	729163	100.000	119586	2500	1.163	--
总计		729163	100.000	119586			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-31/24-928-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

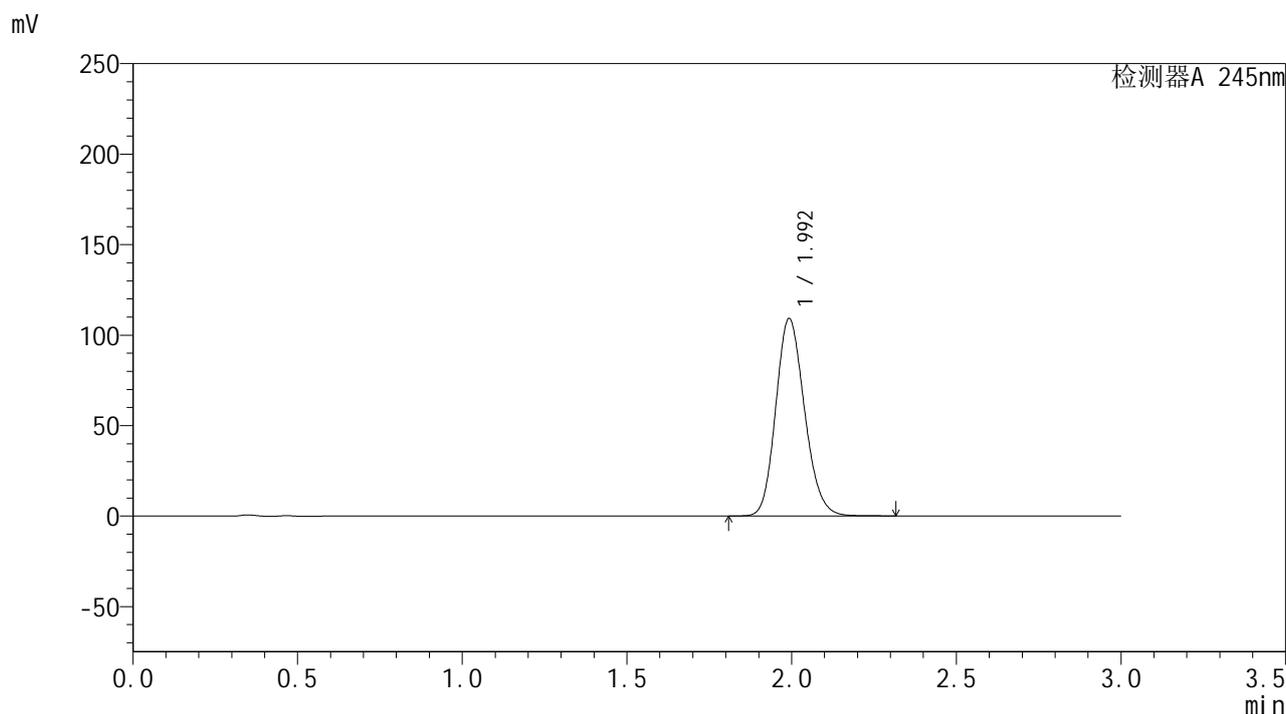
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	692349	100.000	113497	2487	1.162	--
总计		692349	100.000	113497			

<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 - 0-31/24-929-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	663701	100.000	108595	2499	1.161	--
总计		663701	100.000	108595			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

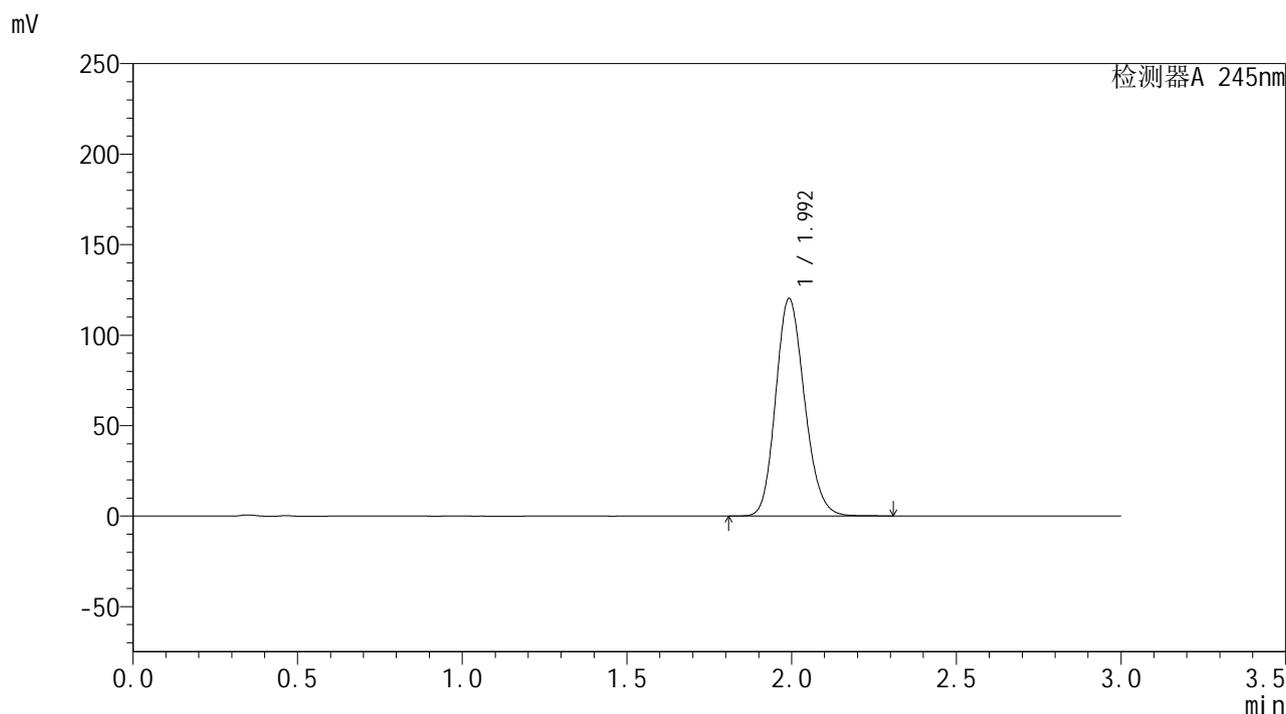
自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4

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 - 0-31/24-930-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	732206	100.000	119691	2488	1.163	--
总计		732206	100.000	119691			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

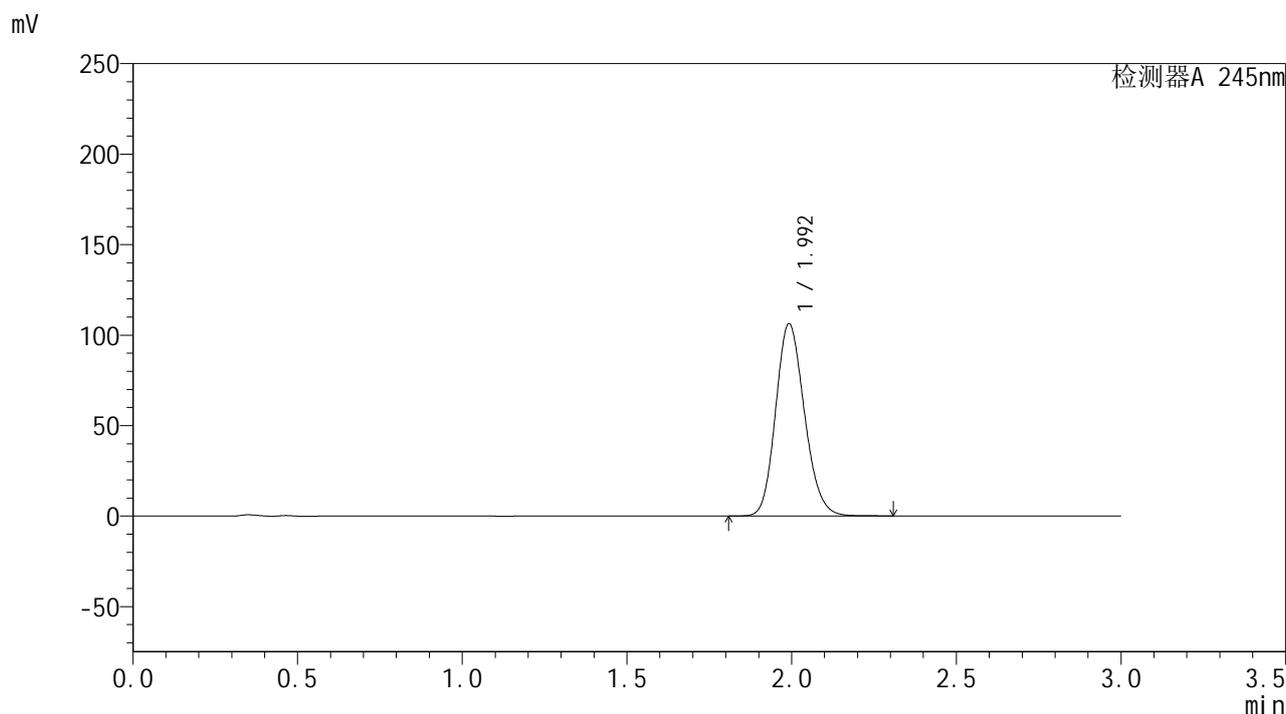
自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5

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 - 0-31/24-931-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

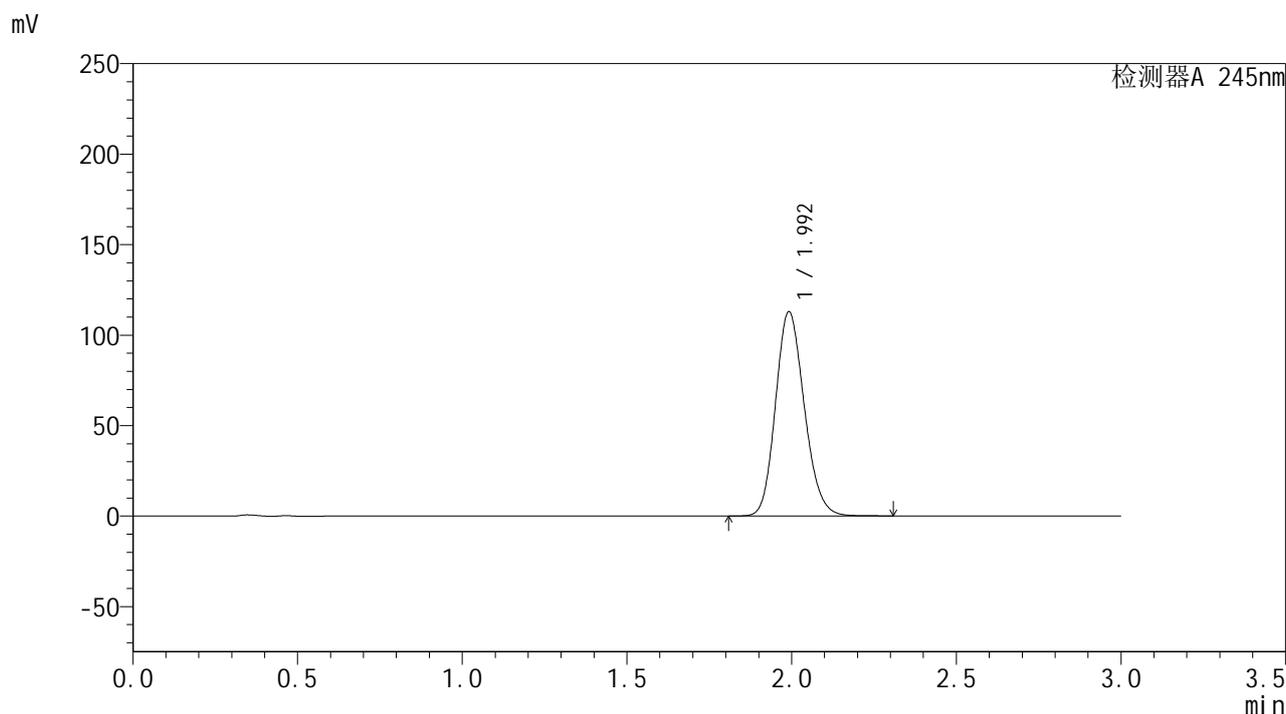
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	647293	100.000	105849	2488	1.160	--
总计		647293	100.000	105849			

<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 - 0-31/24-932-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

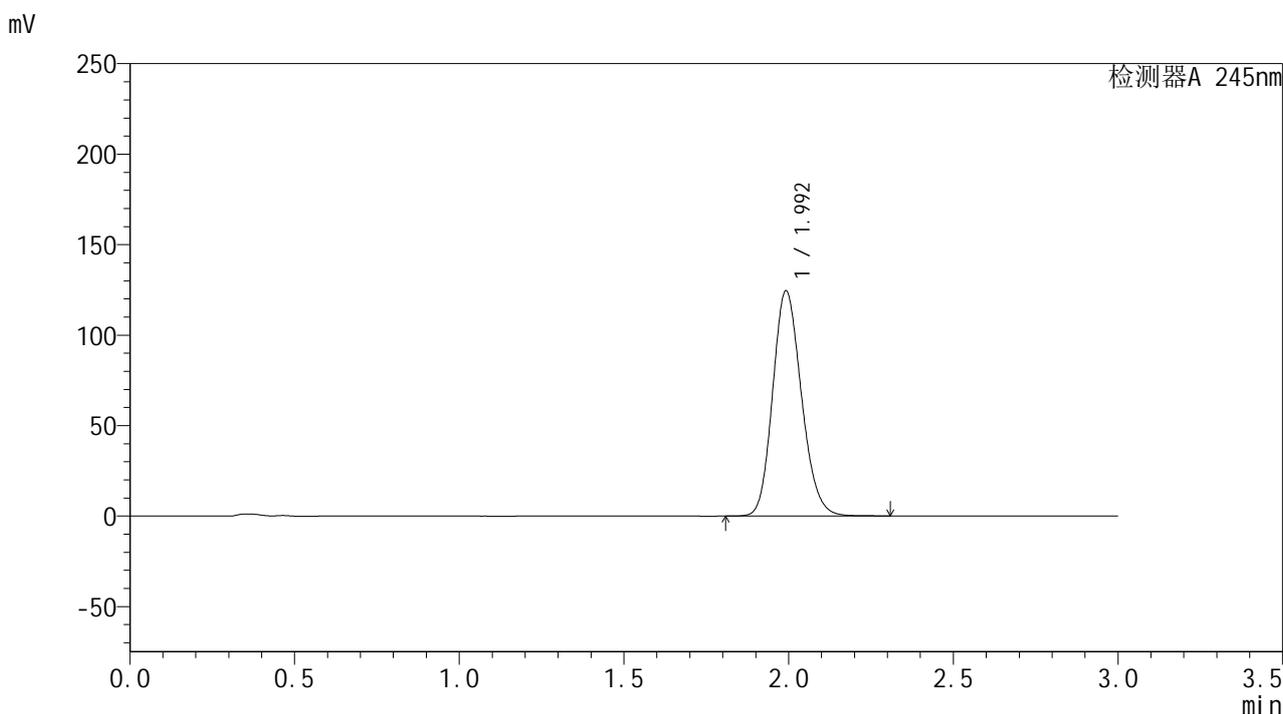
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	686570	100.000	112571	2496	1.161	--
总计		686570	100.000	112571			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-933-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

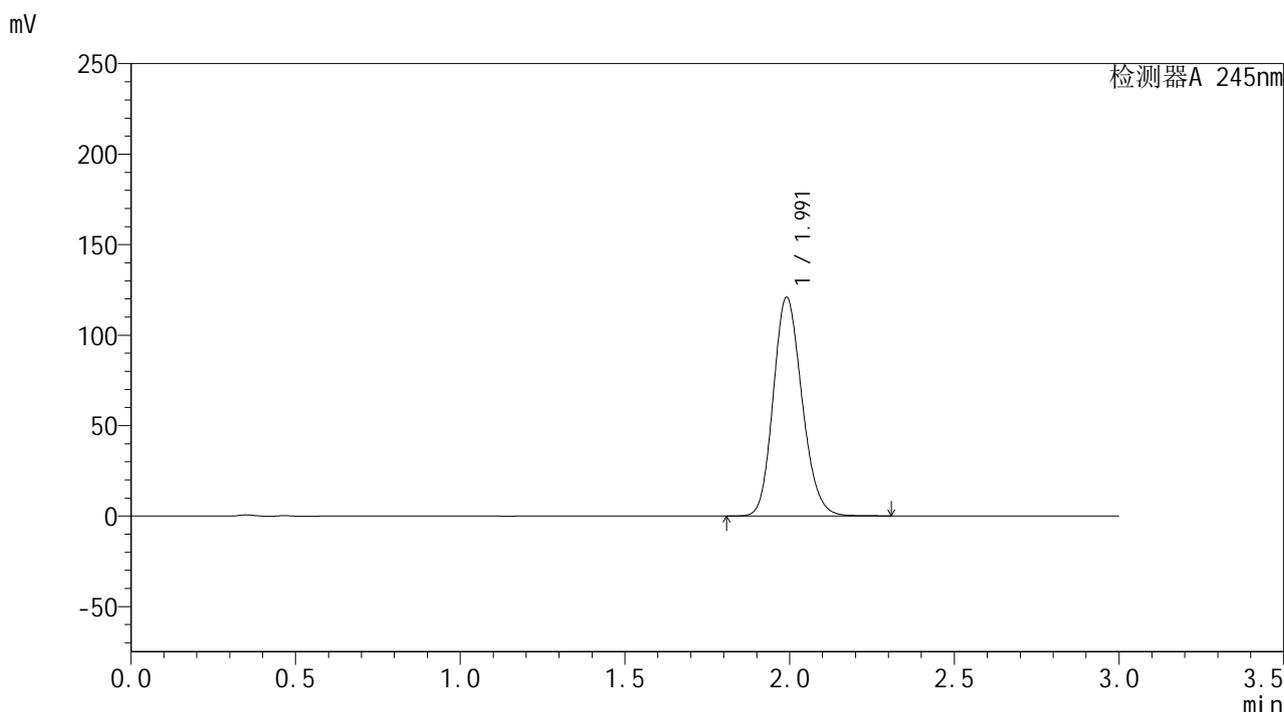
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	756884	100.000	123998	2496	1.165	--
总计		756884	100.000	123998			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-934-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

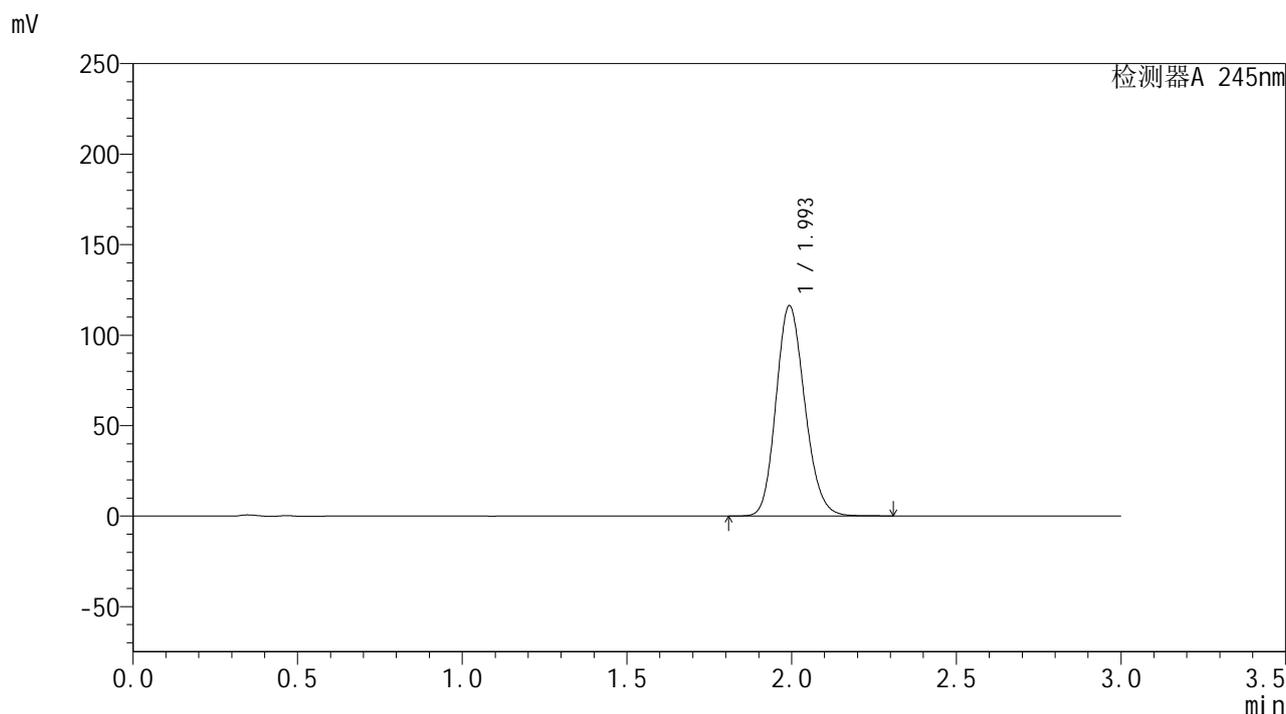
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	734640	100.000	120732	2500	1.164	--
总计		734640	100.000	120732			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-935-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

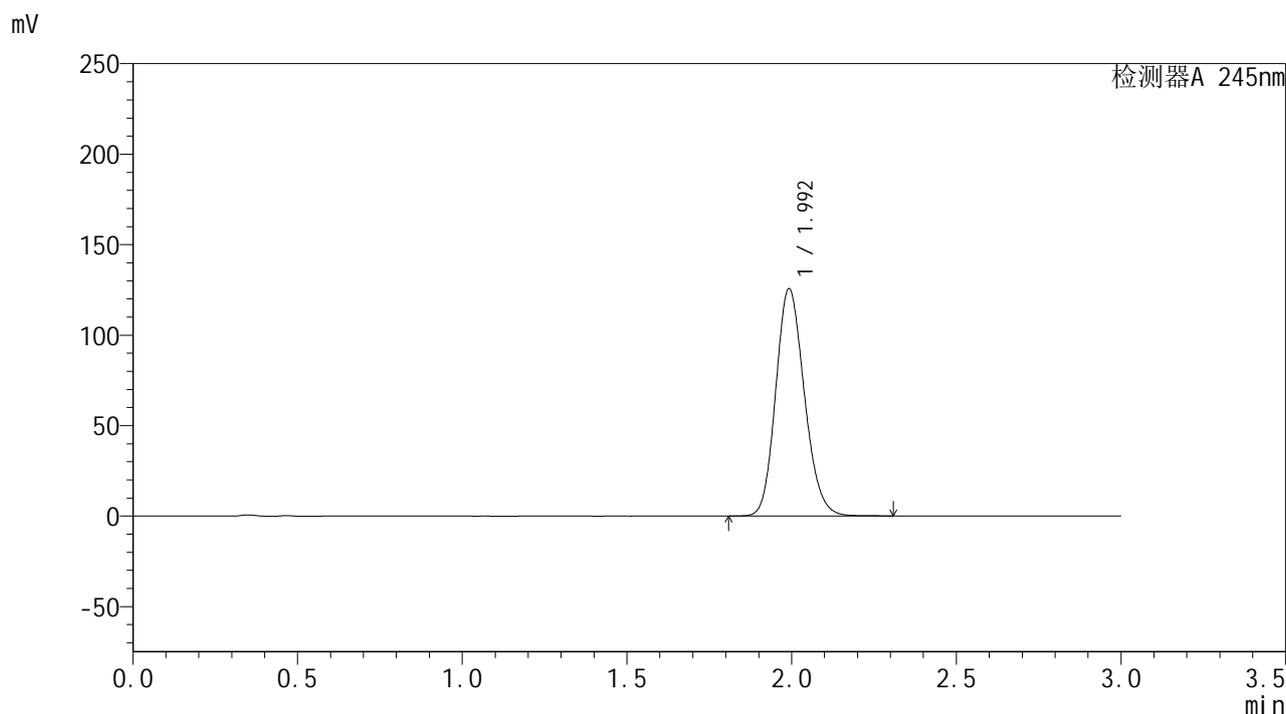
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	706889	100.000	115793	2499	1.161	--
总计		706889	100.000	115793			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-936-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

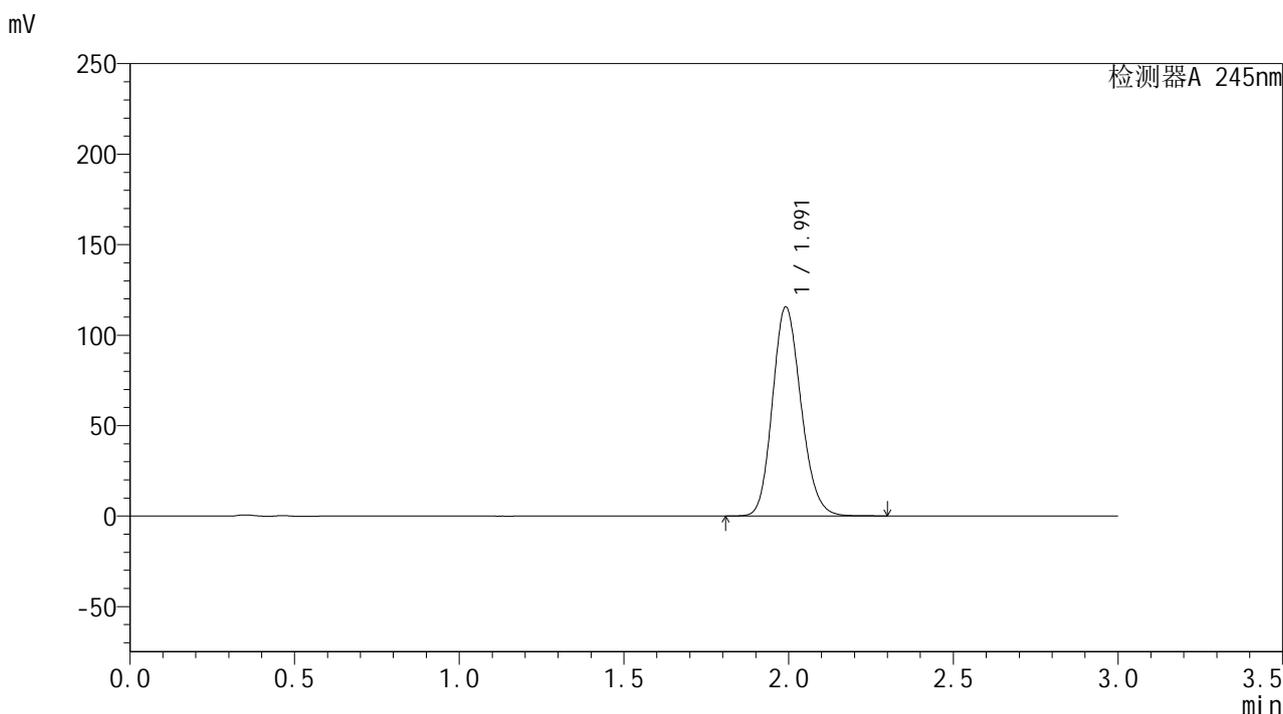
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	760070	100.000	125104	2523	1.159	--
总计		760070	100.000	125104			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-937-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

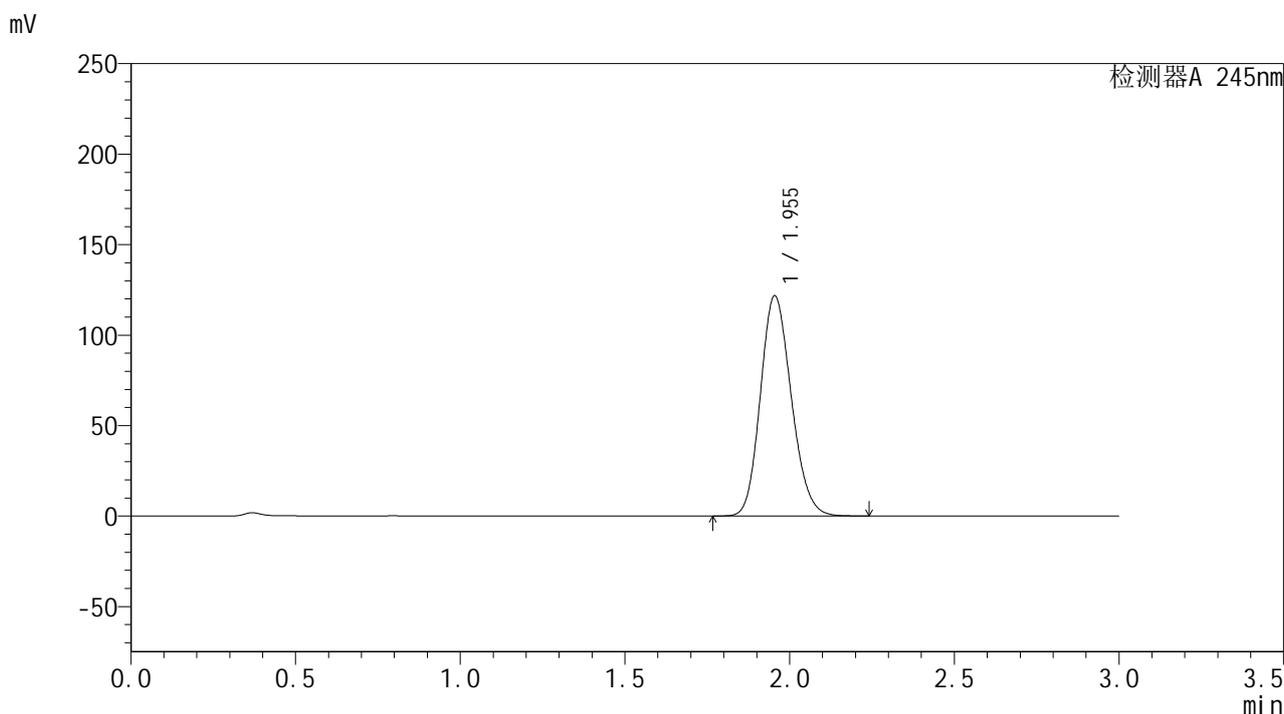
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	697619	100.000	115305	2533	1.157	--
总计		697619	100.000	115305			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-31/24-938-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

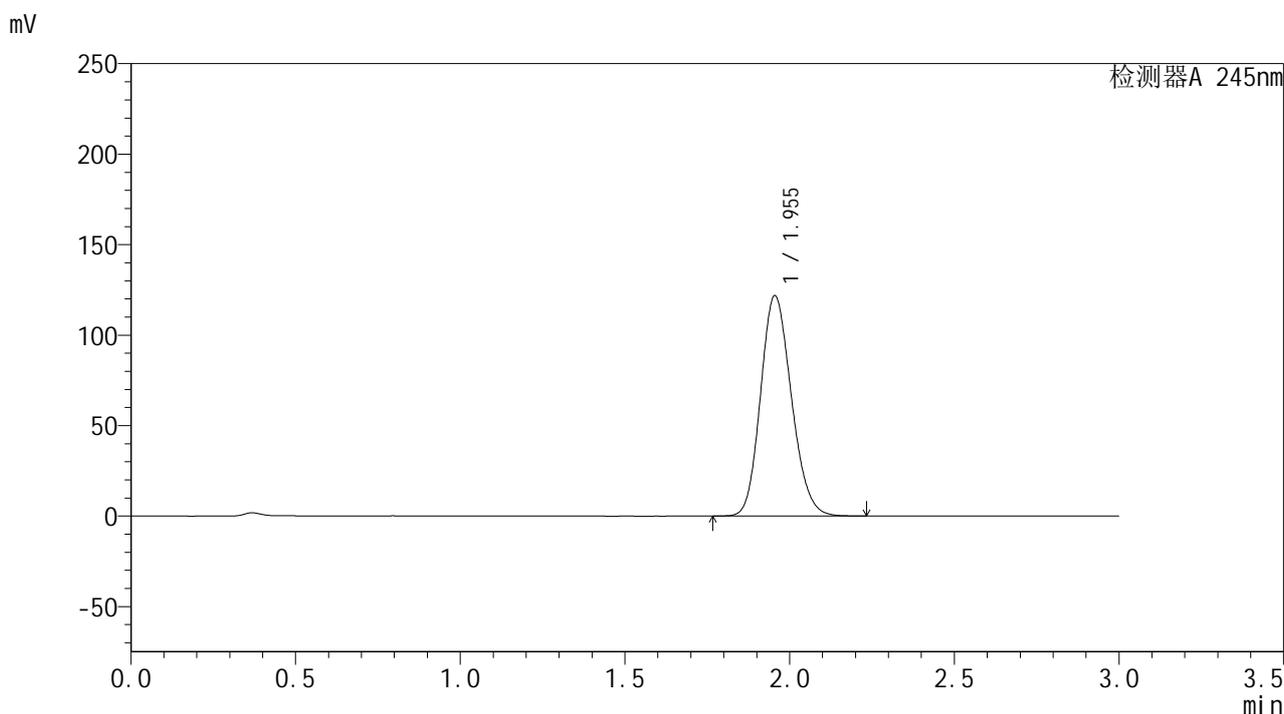
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	794664	100.000	121752	2070	1.160	--
总计		794664	100.000	121752			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-31/24-939-2 - zzp-24062601YD1p-10mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240709-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	794204	100.000	121856	2077	1.161	--
总计		794204	100.000	121856			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品每杯投2片-24062601YD1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2