



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	12.11	381646	381688	382203	382117	382241	381979	0.08
2	12.14	382316	381407				381862	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
31542.44	31454.86	0.20	数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024072521批	1	425403	424903	425153	102.31	99.91	1.27	98.58% ~ 101.24%
	2	414185	414398	414292	99.69			
	3	414041	414585	414313	99.70			
	4	410224	409912	410068	98.68			
	5	415294	415611	415452	99.97			
	6	411617	412205	411911	99.12			
2024072522批	1	386599	384937	385768	92.83	97.78	2.50	95.21% ~ 100.34%
	2	411431	411157	411294	98.97			
	3	410474	410506	410490	98.78			
	4	409474	409089	409282	98.49			
	5	411702	412551	412126	99.17			
	6	409249	408649	408949	98.41			
2024072621批	1	412929	412304	412616	99.29	96.58	2.61	93.95% ~ 99.22%
	2	399785	399598	399692	96.18			
	3	411524	411702	411613	99.05			
	4	397050	396656	396853	95.50			
	5	384326	384425	384376	92.50			
	6	403236	402808	403022	96.98			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

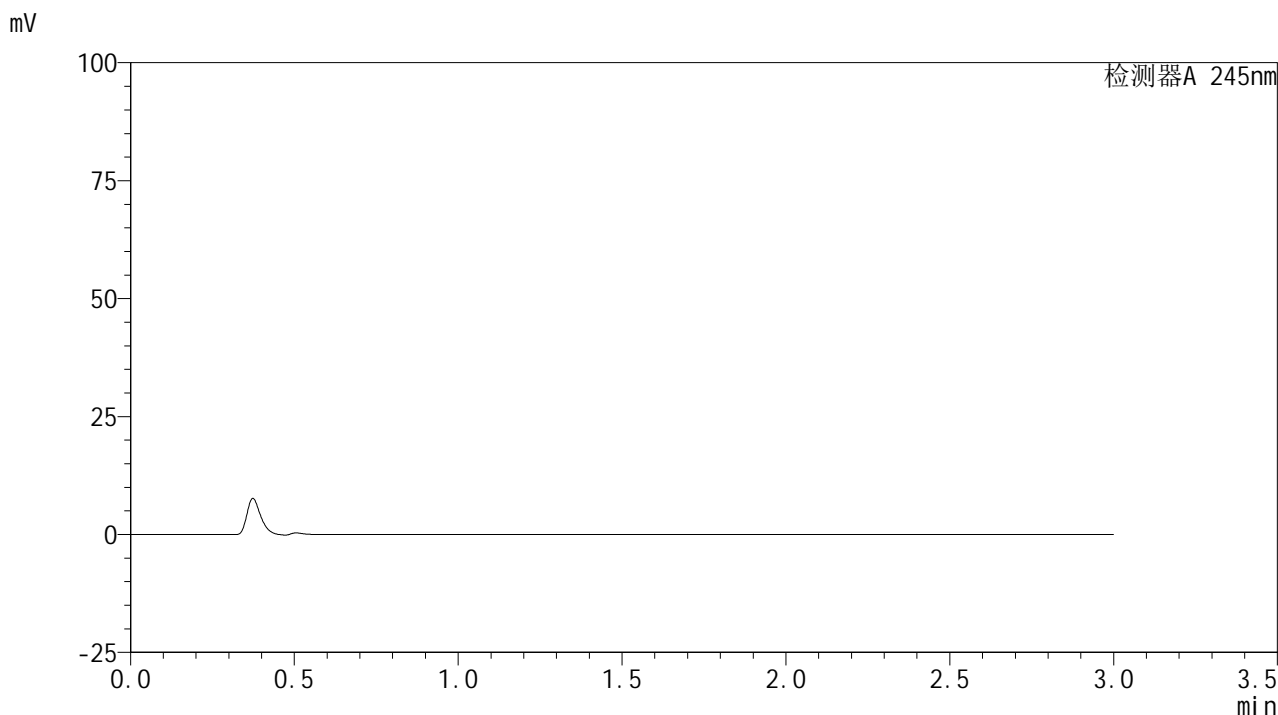
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-38/26-440-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

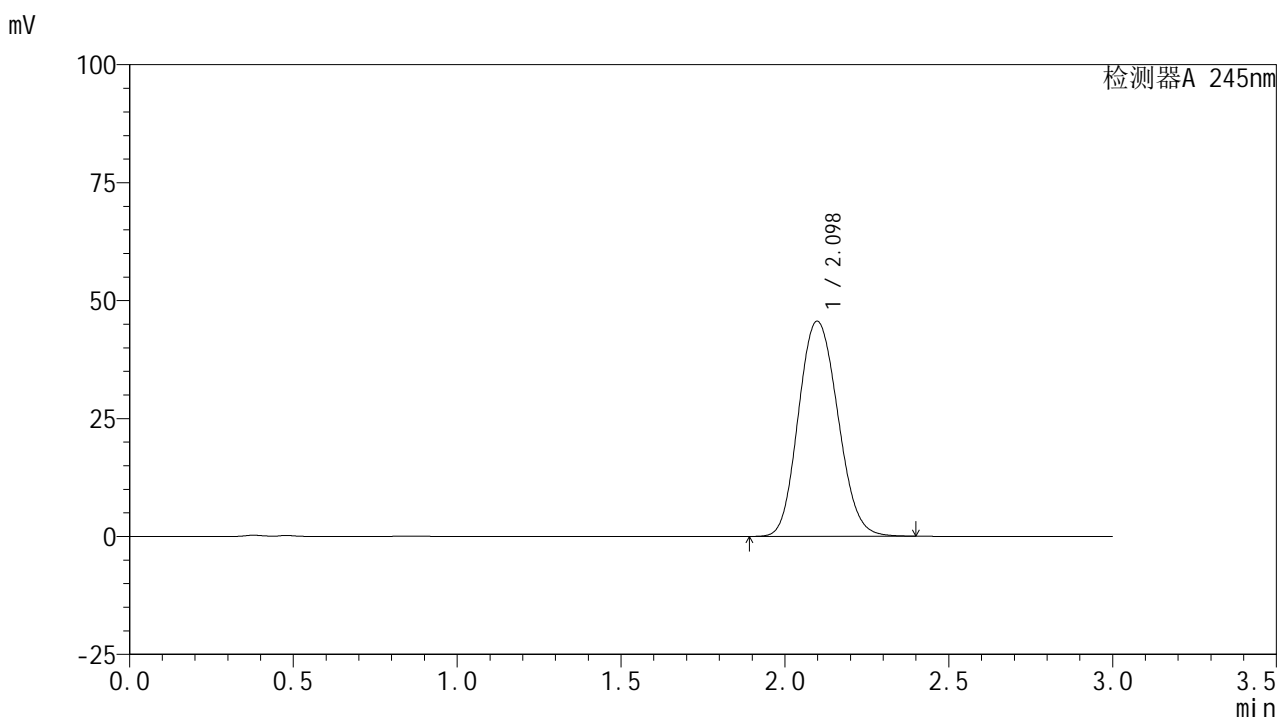
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(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 - 0-38/26-441-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

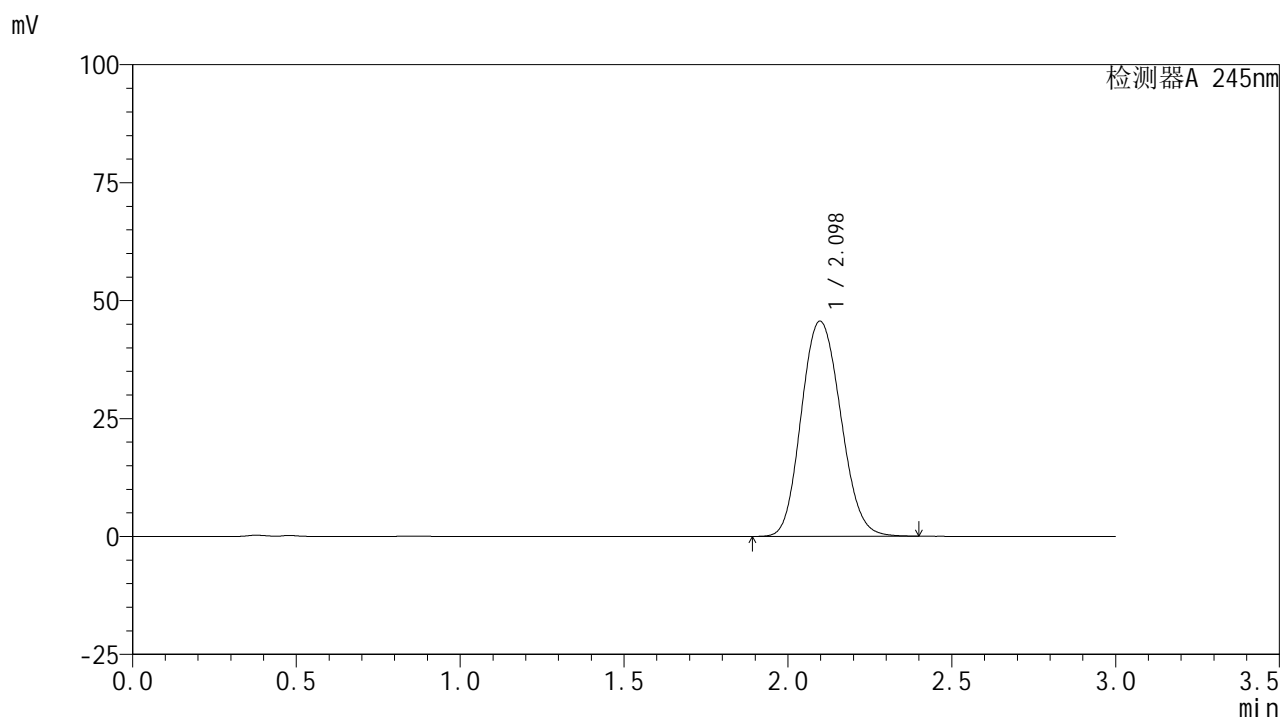
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	381646	100.000	45588	1475	1.123	--
总计		381646	100.000	45588			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-442-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

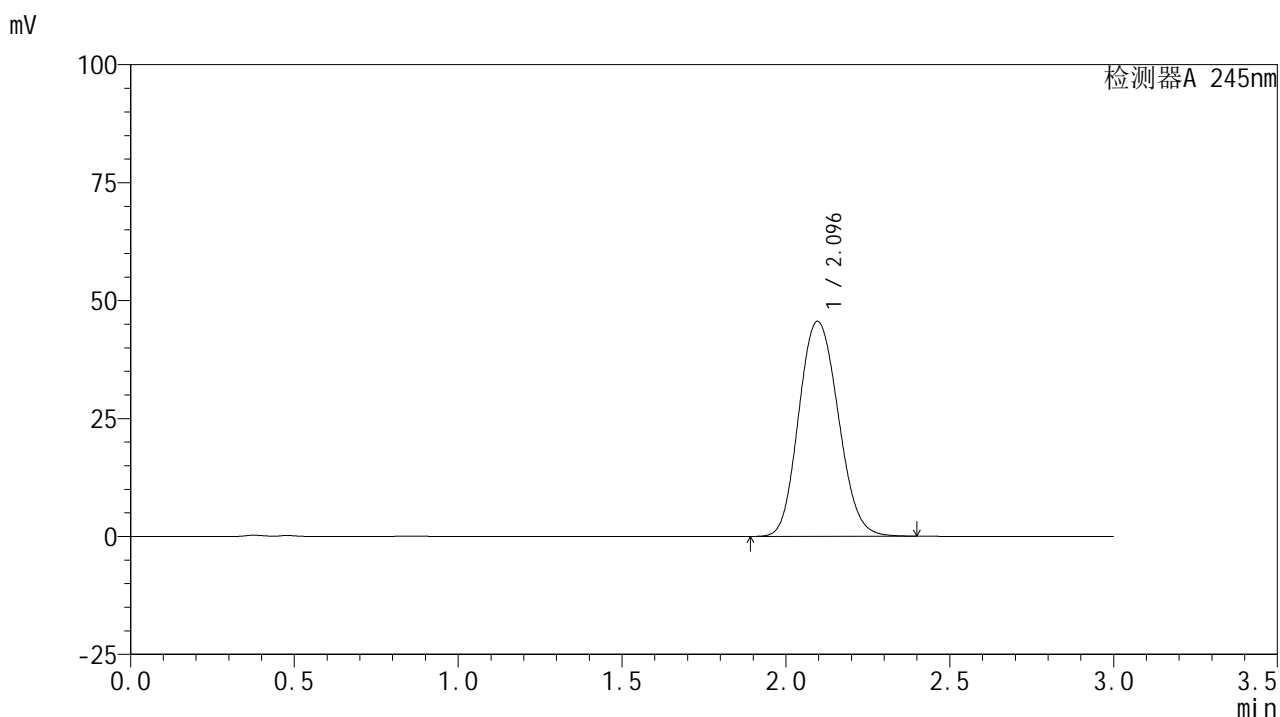
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	381688	100.000	45614	1475	1.123	--
总计		381688	100.000	45614			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-443-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

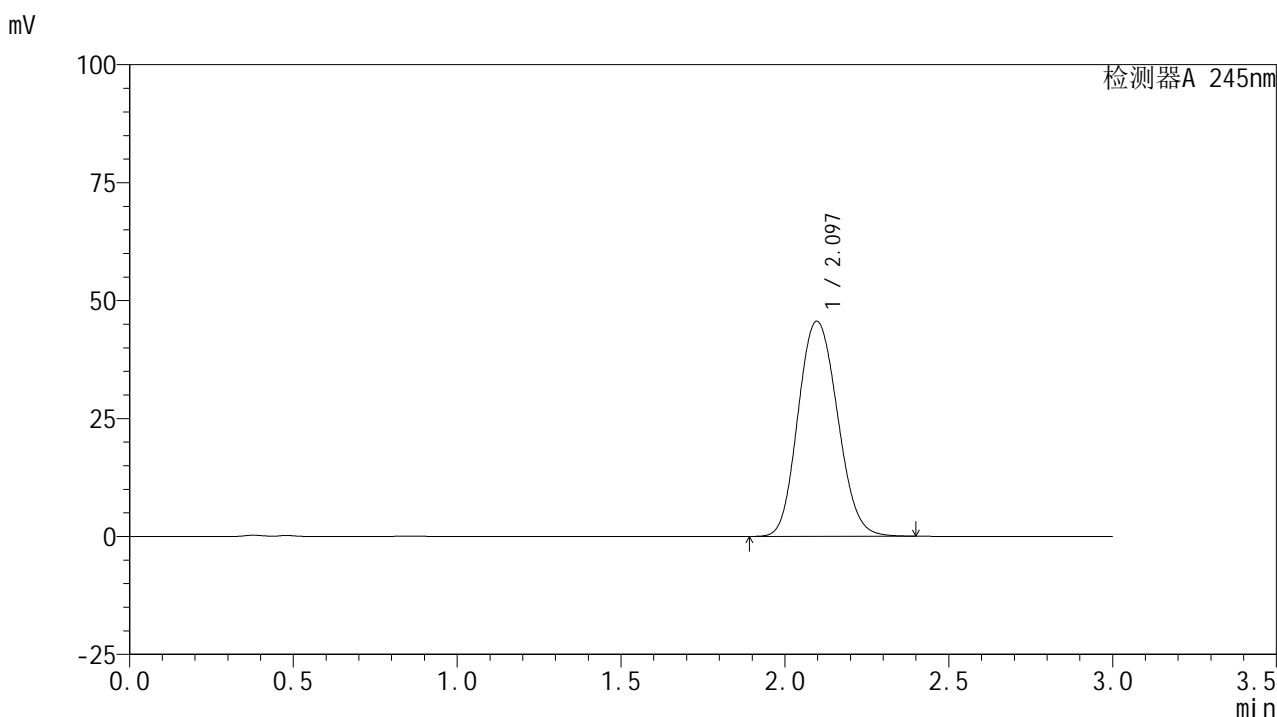
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	382203	100.000	45596	1468	1.123	--
总计		382203	100.000	45596			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-444-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

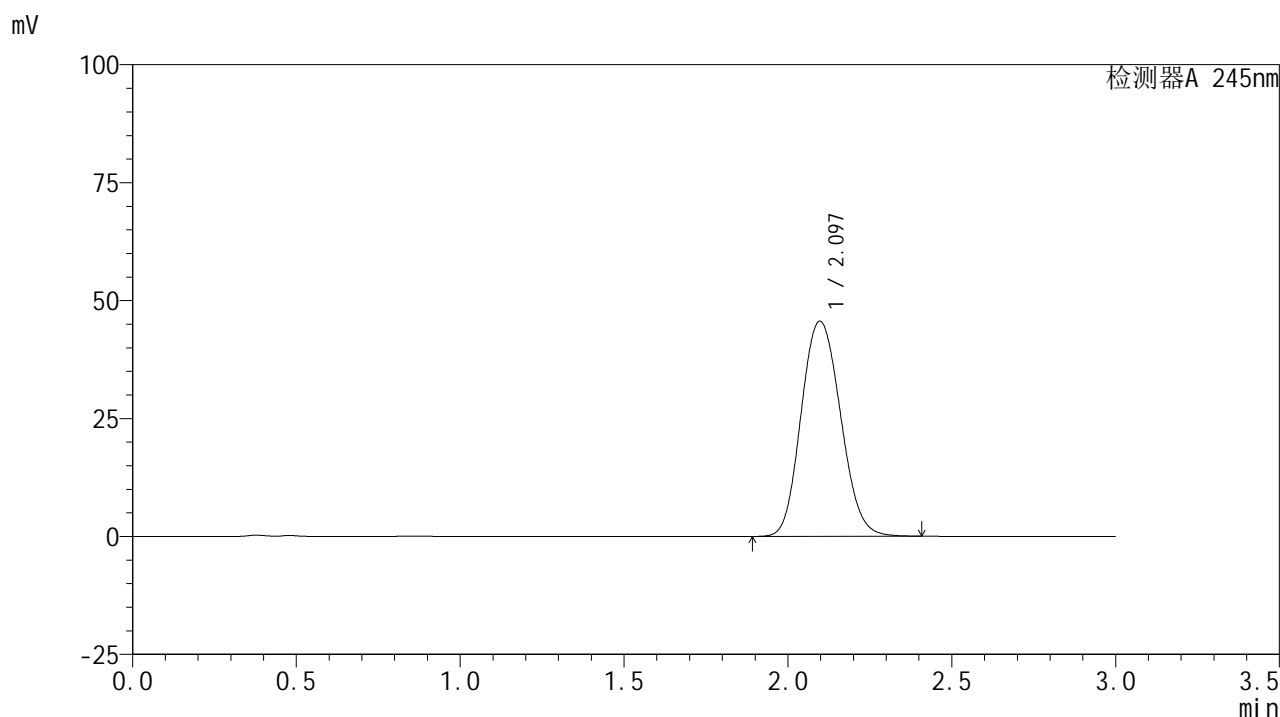
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	382117	100.000	45609	1471	1.122	--
总计		382117	100.000	45609			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-445-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

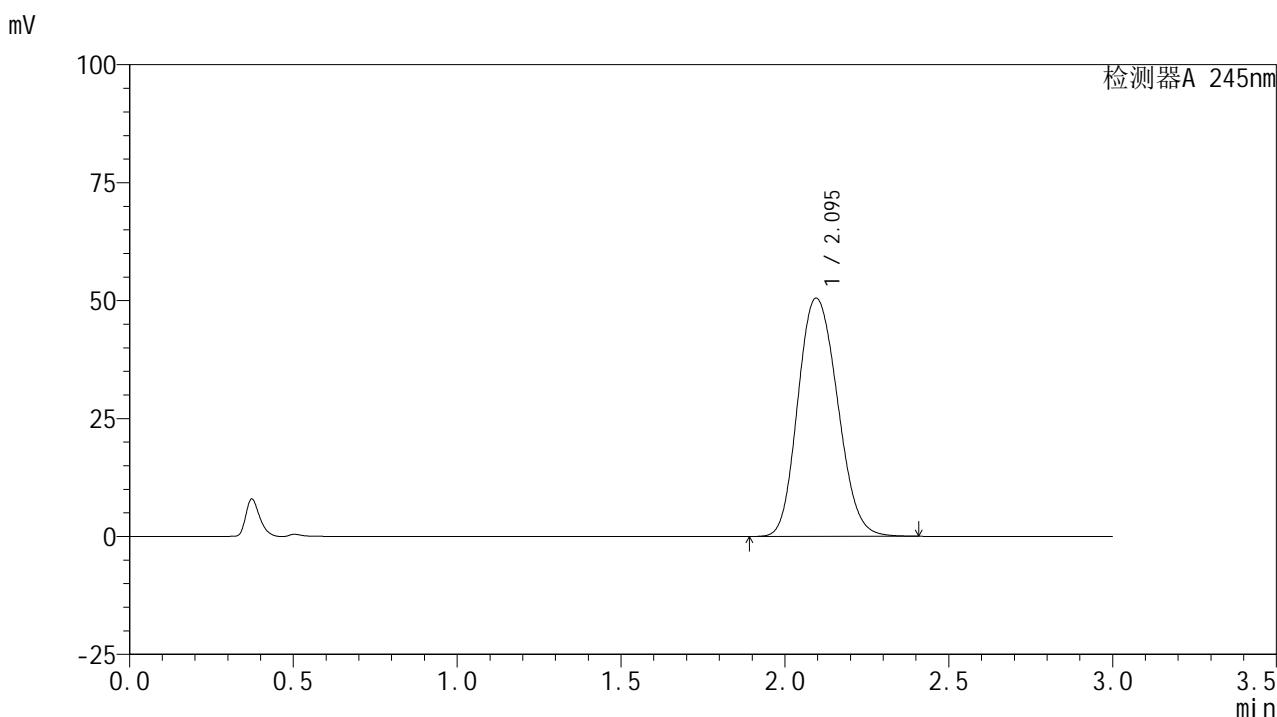
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	382241	100.000	45618	1470	1.123	--
总计		382241	100.000	45618			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-446-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

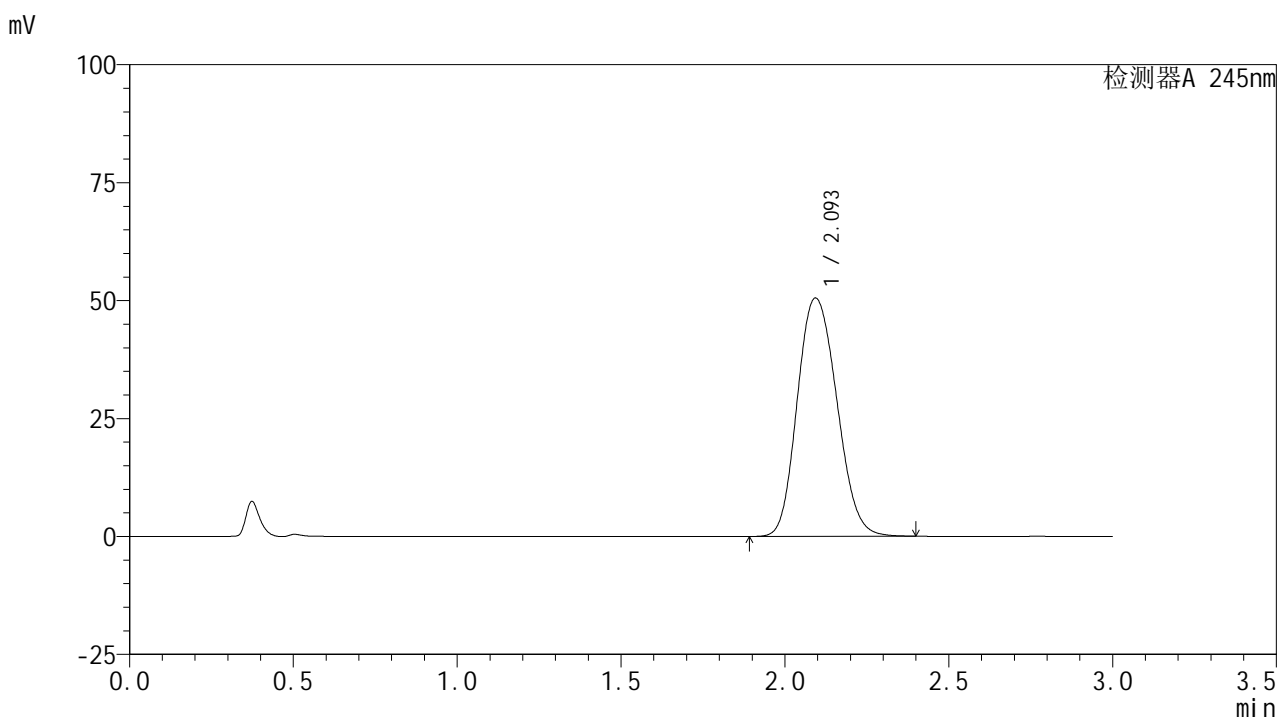
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	425403	100.000	50523	1457	1.151	--
总计		425403	100.000	50523			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-447-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

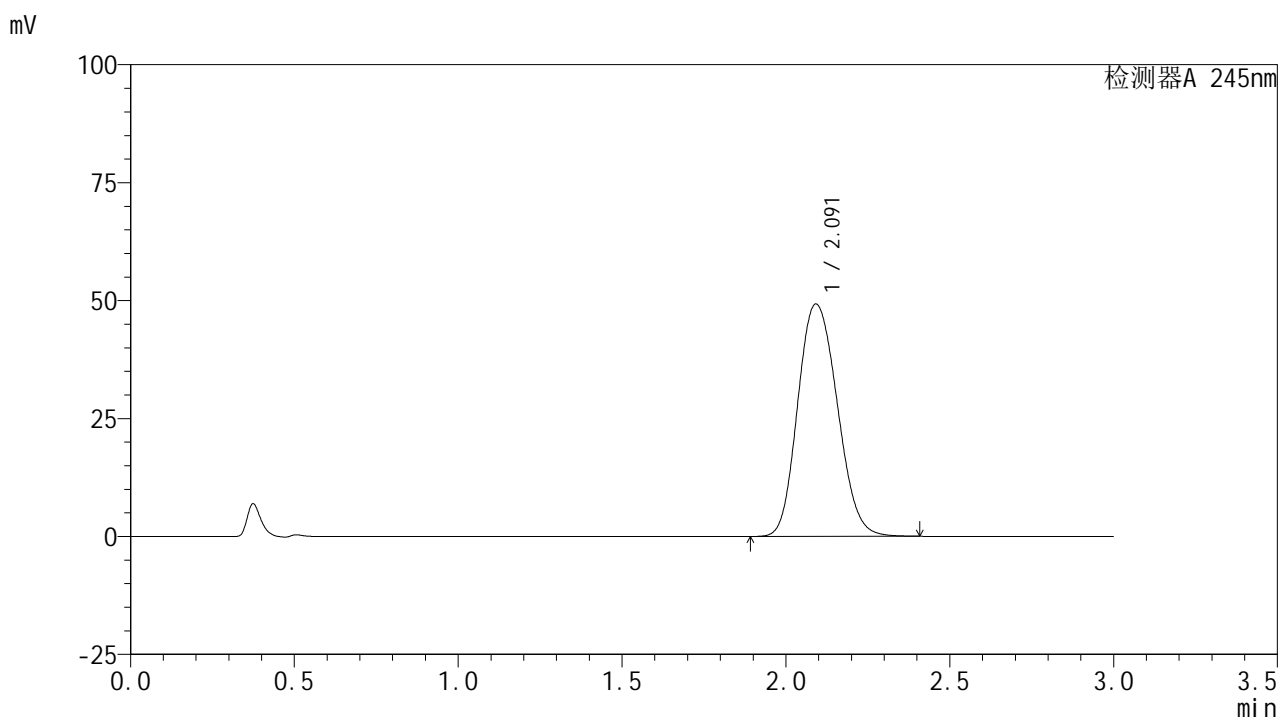
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	424903	100.000	50453	1456	1.153	--
总计		424903	100.000	50453			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-38/26-448-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

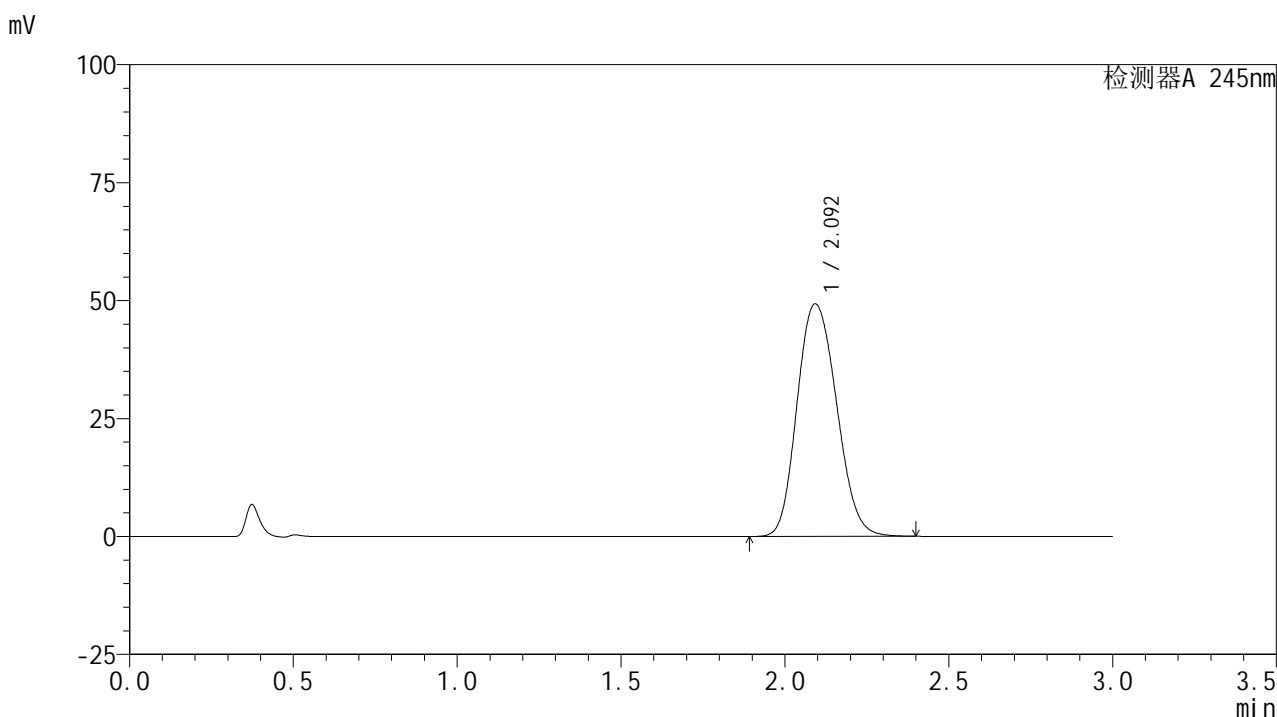
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	414185	100.000	49213	1456	1.153	--
总计		414185	100.000	49213			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-449-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

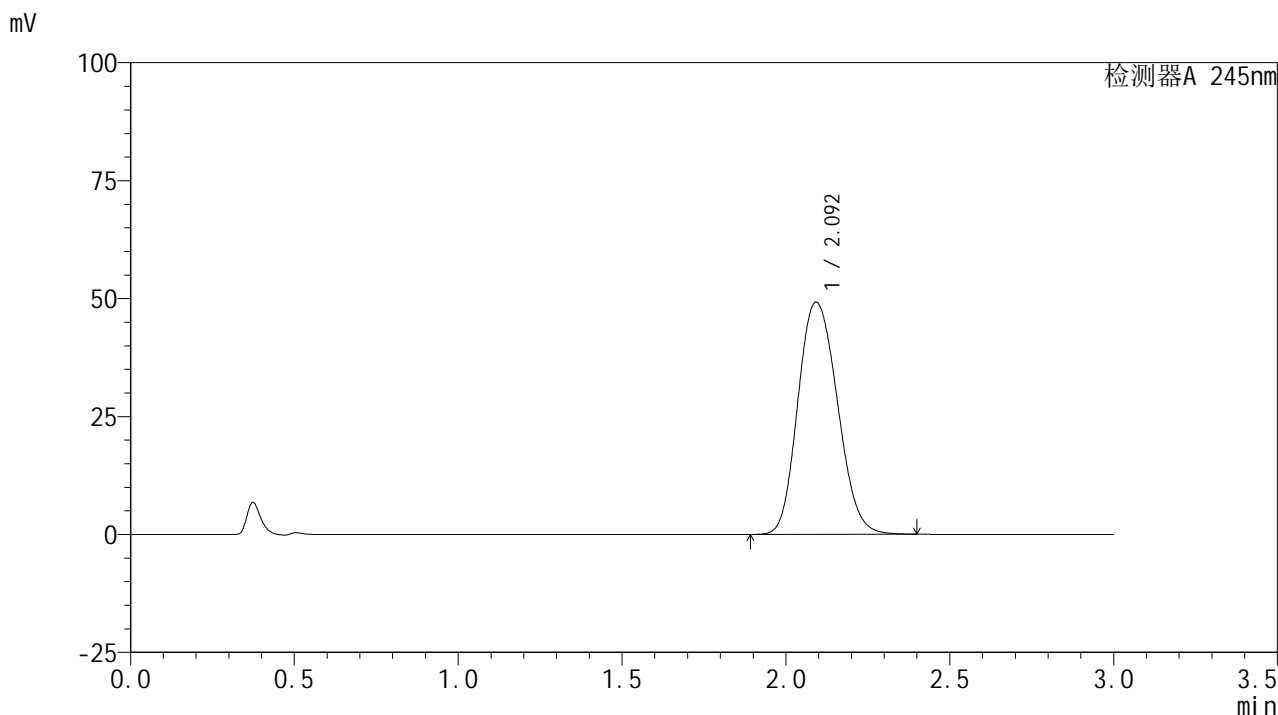
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	414398	100.000	49193	1457	1.154	--
总计		414398	100.000	49193			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-38/26-450-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

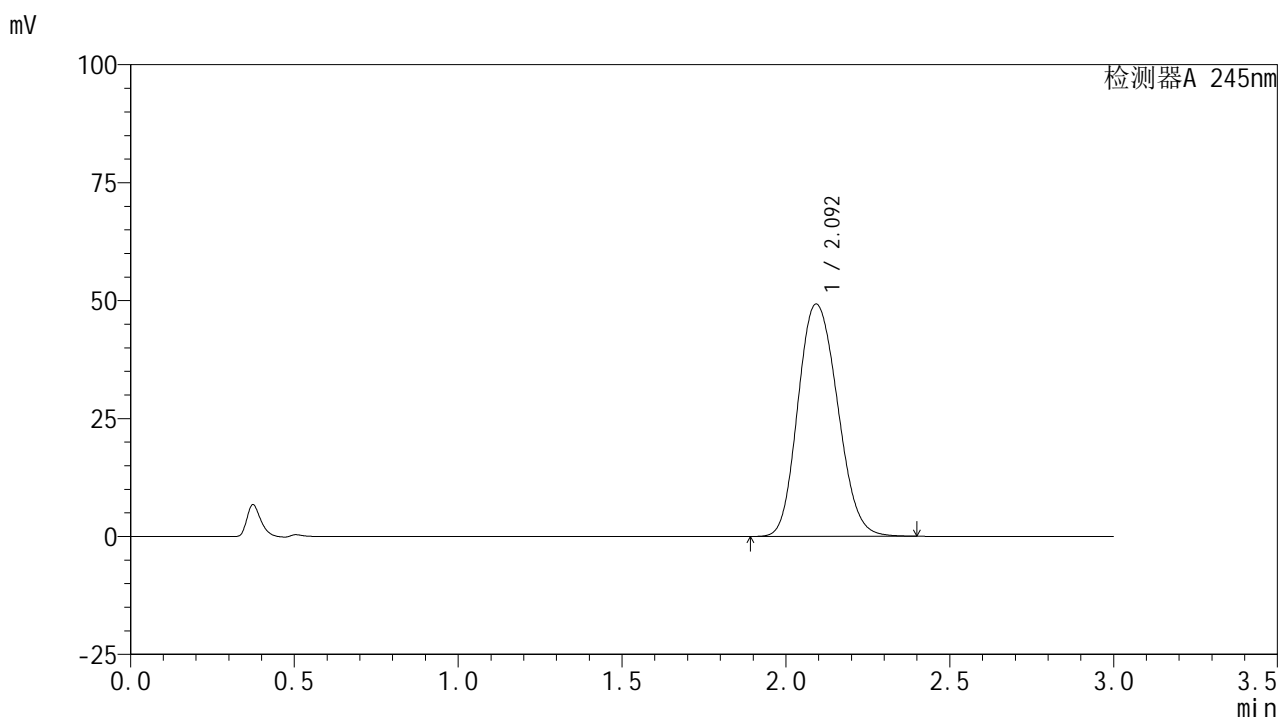
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	414041	100.000	49170	1455	1.153	--
总计		414041	100.000	49170			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-451-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

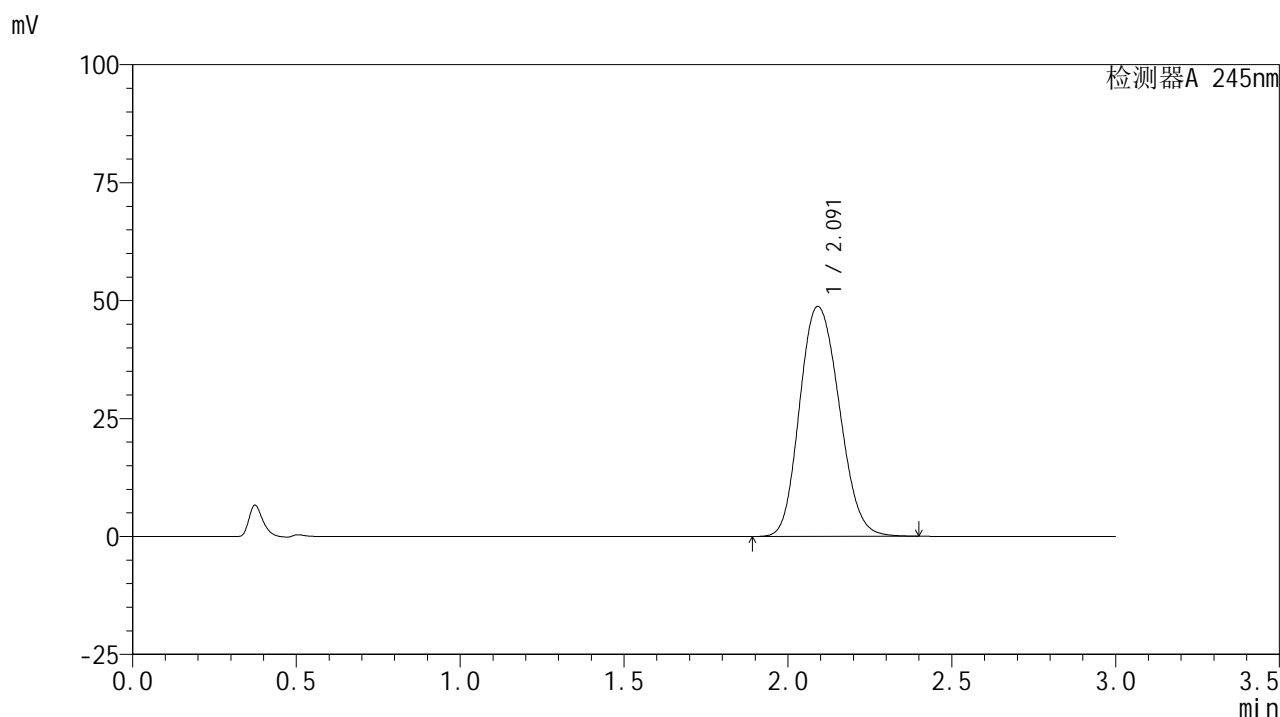
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	414585	100.000	49181	1453	1.154	--
总计		414585	100.000	49181			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 0-38/26-452-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

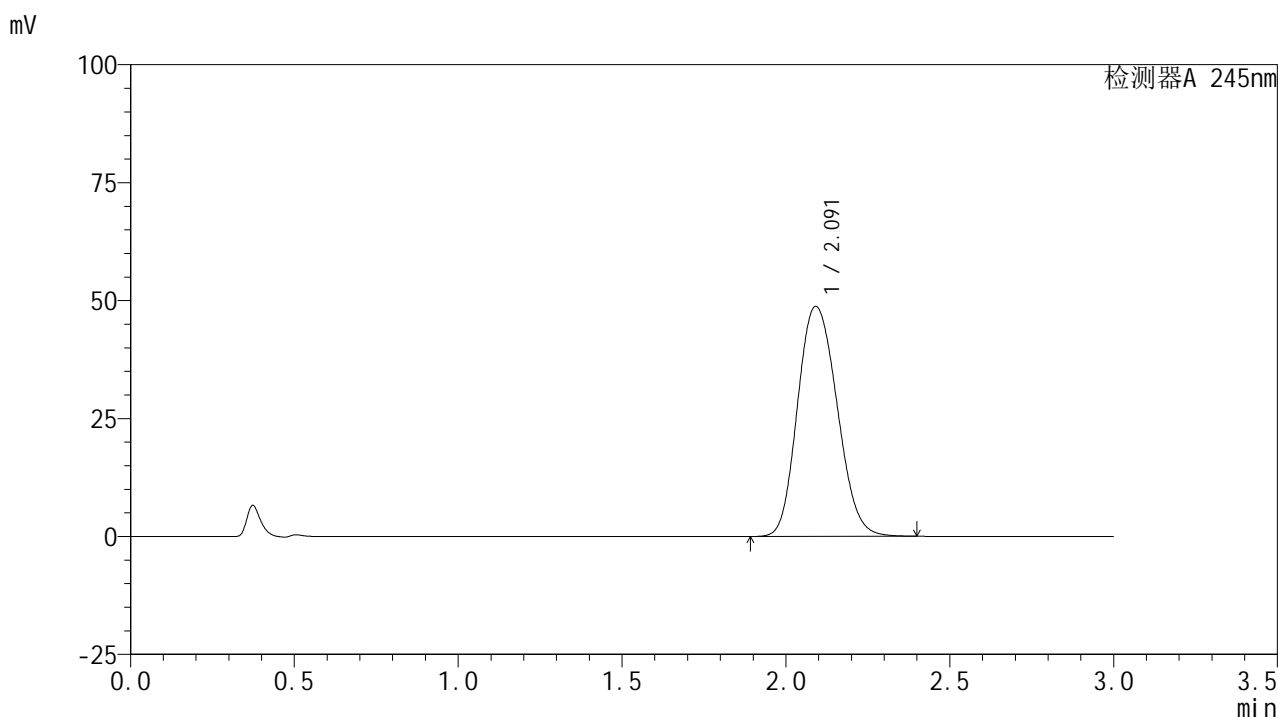
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	410224	100.000	48715	1453	1.154	--
总计		410224	100.000	48715			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-453-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

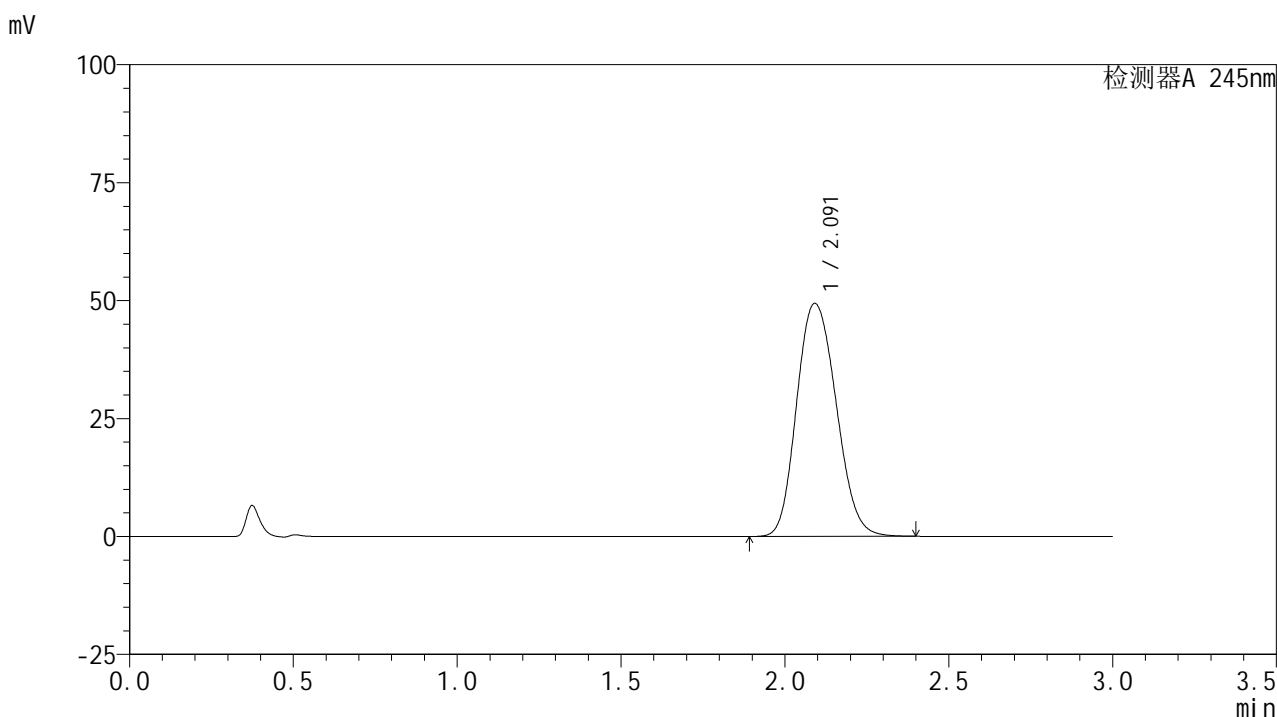
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	409912	100.000	48733	1455	1.153	--
总计		409912	100.000	48733			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-38/26-454-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

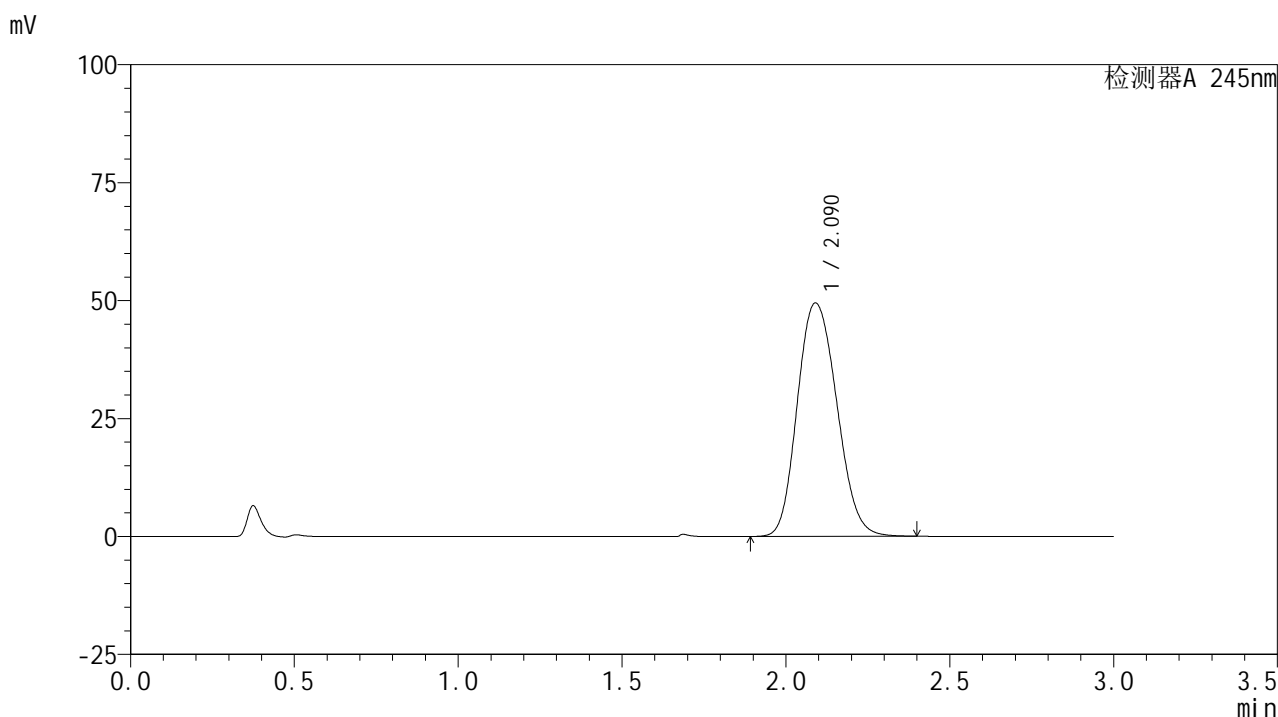
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	415294	100.000	49369	1455	1.154	--
总计		415294	100.000	49369			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-455-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

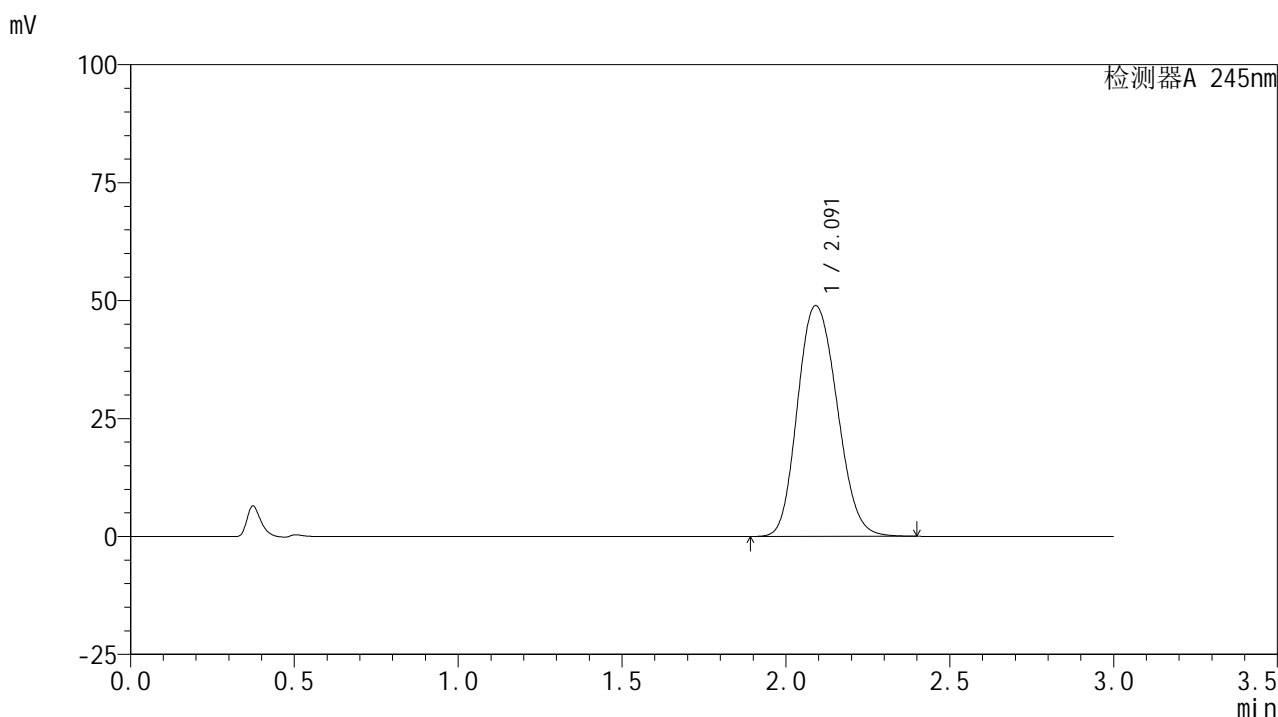
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	415611	100.000	49464	1454	1.154	--
总计		415611	100.000	49464			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-38/26-456-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

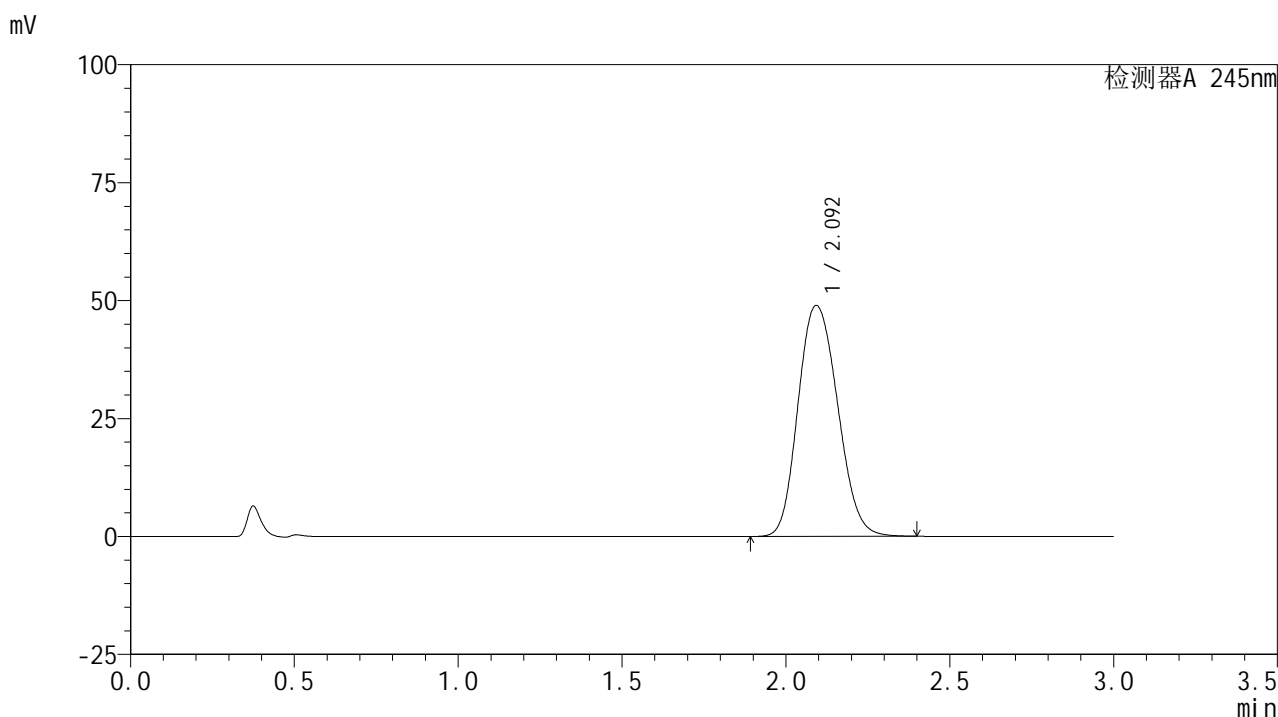
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	411617	100.000	48897	1453	1.154	--
总计		411617	100.000	48897			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-457-2 - zzp-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

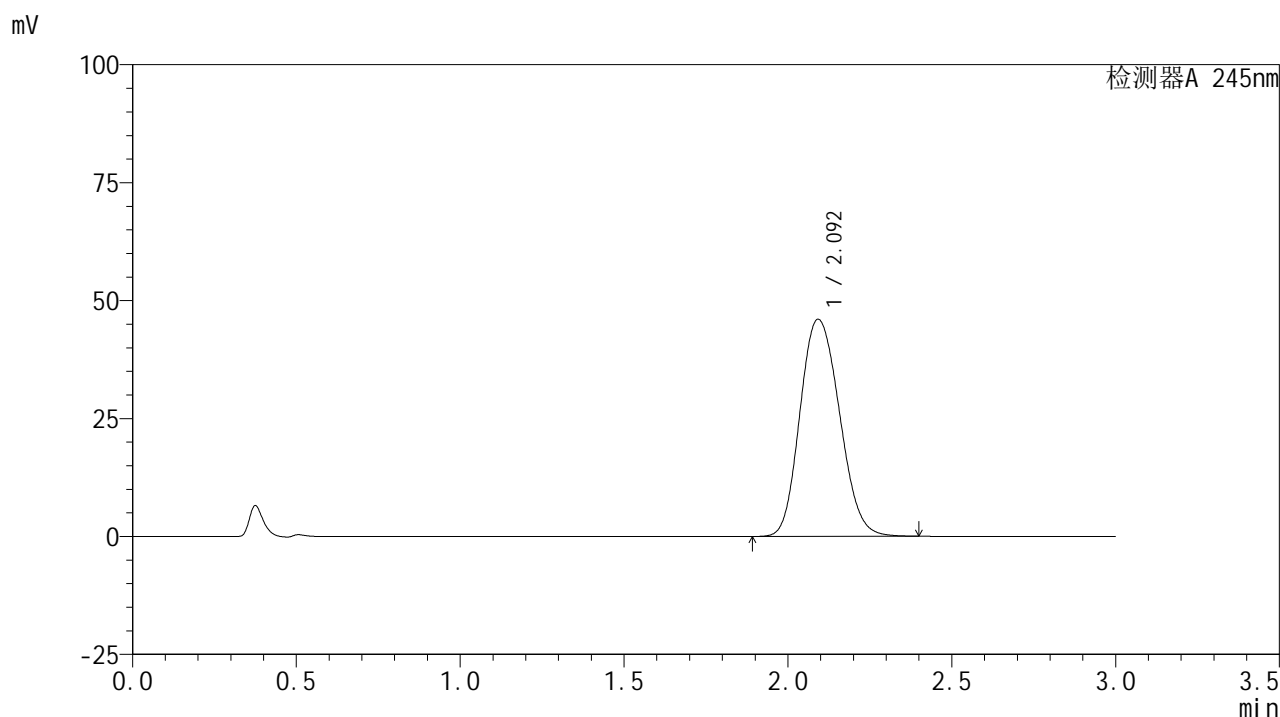
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	412205	100.000	48872	1452	1.154	--
总计		412205	100.000	48872			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-38/26-458-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

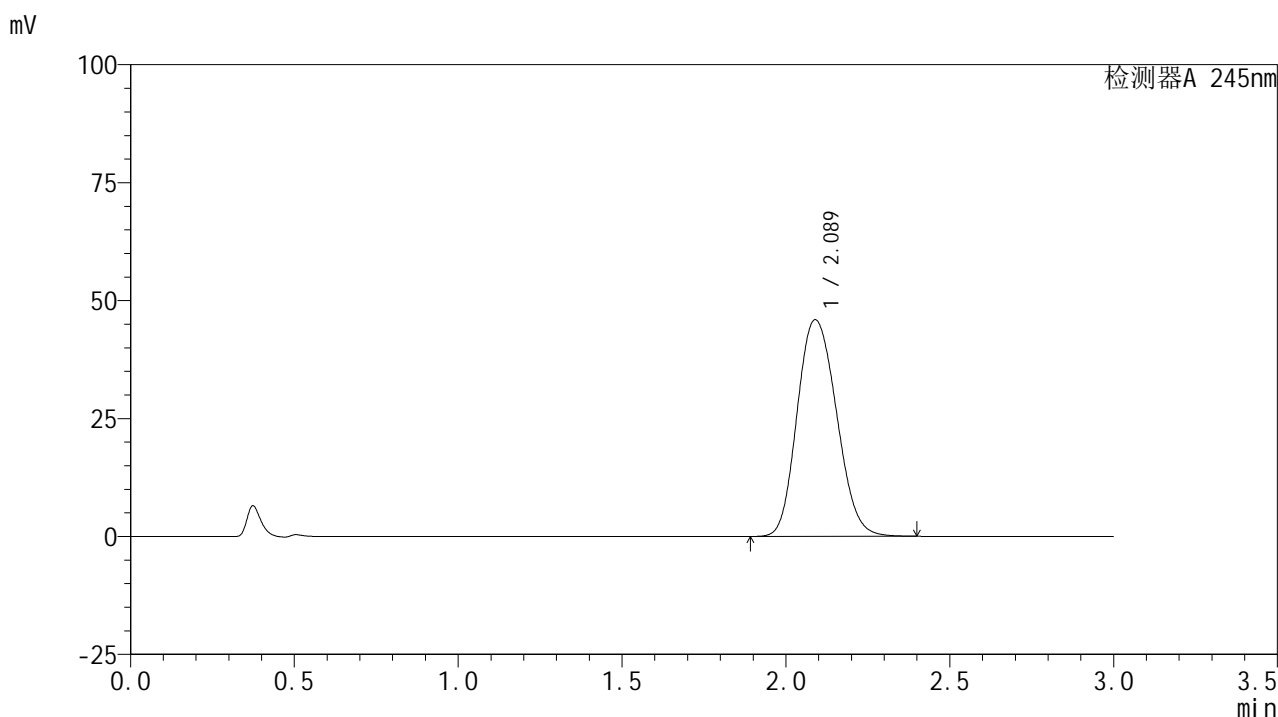
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	386599	100.000	45952	1457	1.154	--
总计		386599	100.000	45952			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-459-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

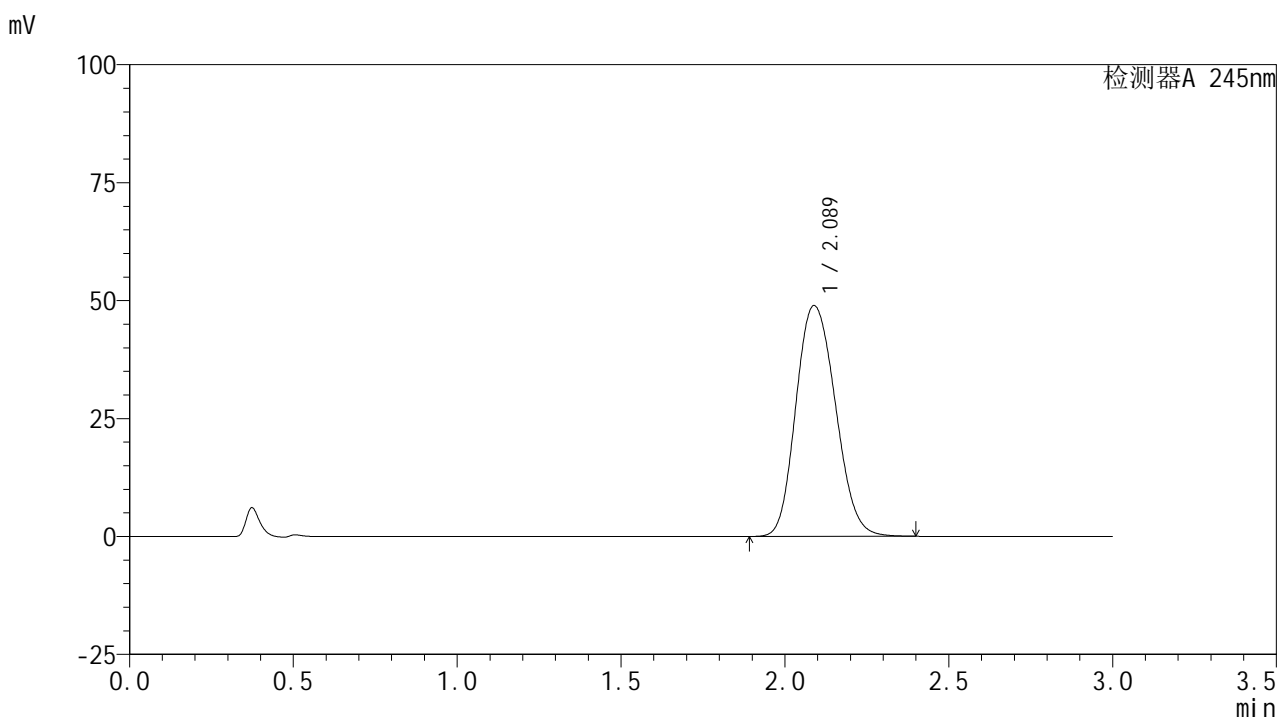
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	384937	100.000	45936	1460	1.153	--
总计		384937	100.000	45936			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-38/26-460-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

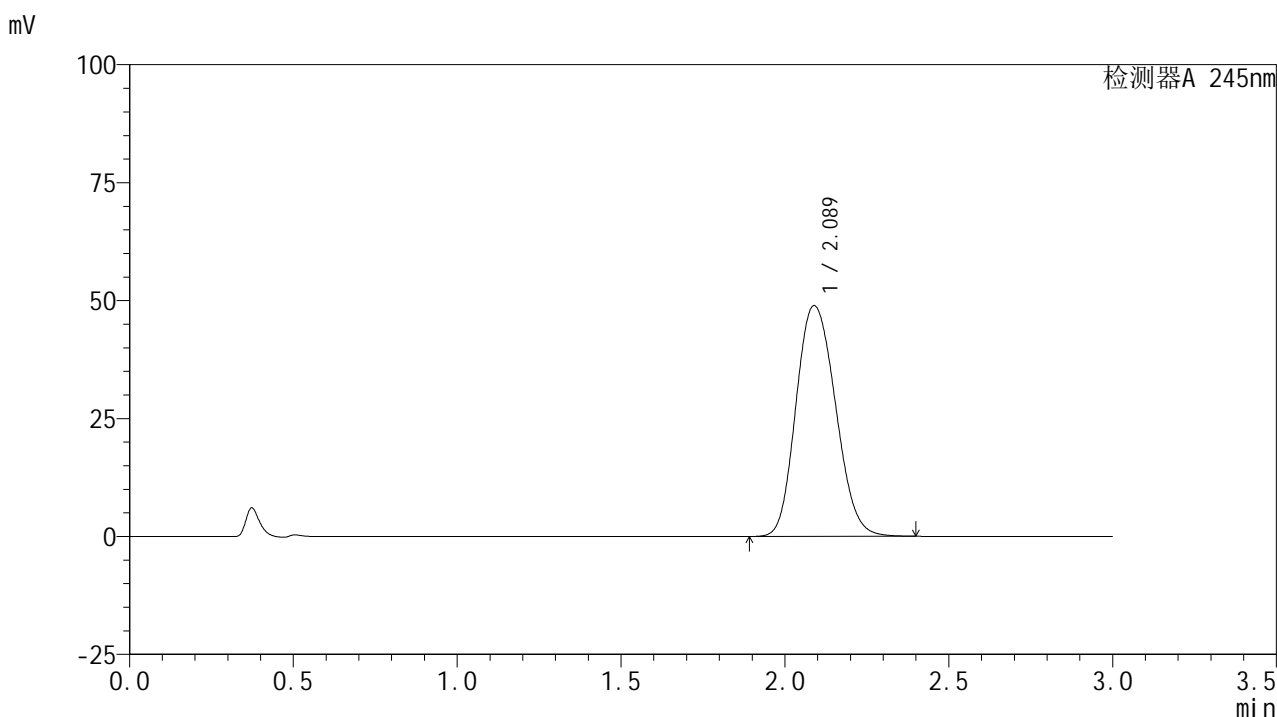
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	411431	100.000	48944	1452	1.154	--
总计		411431	100.000	48944			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-461-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

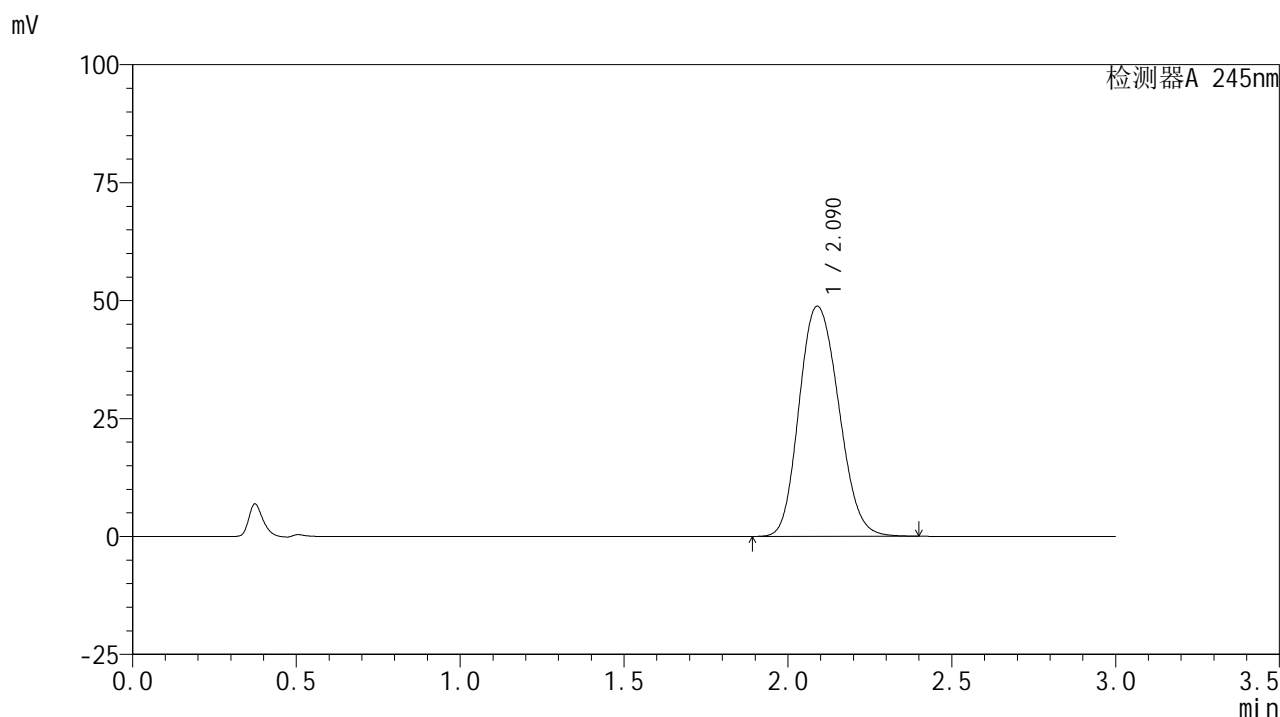
检测器A 245nm

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	2.089	411157	100.000	48931	1452	1.155	--
总计		411157	100.000	48931			

<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 - 0-38/26-462-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

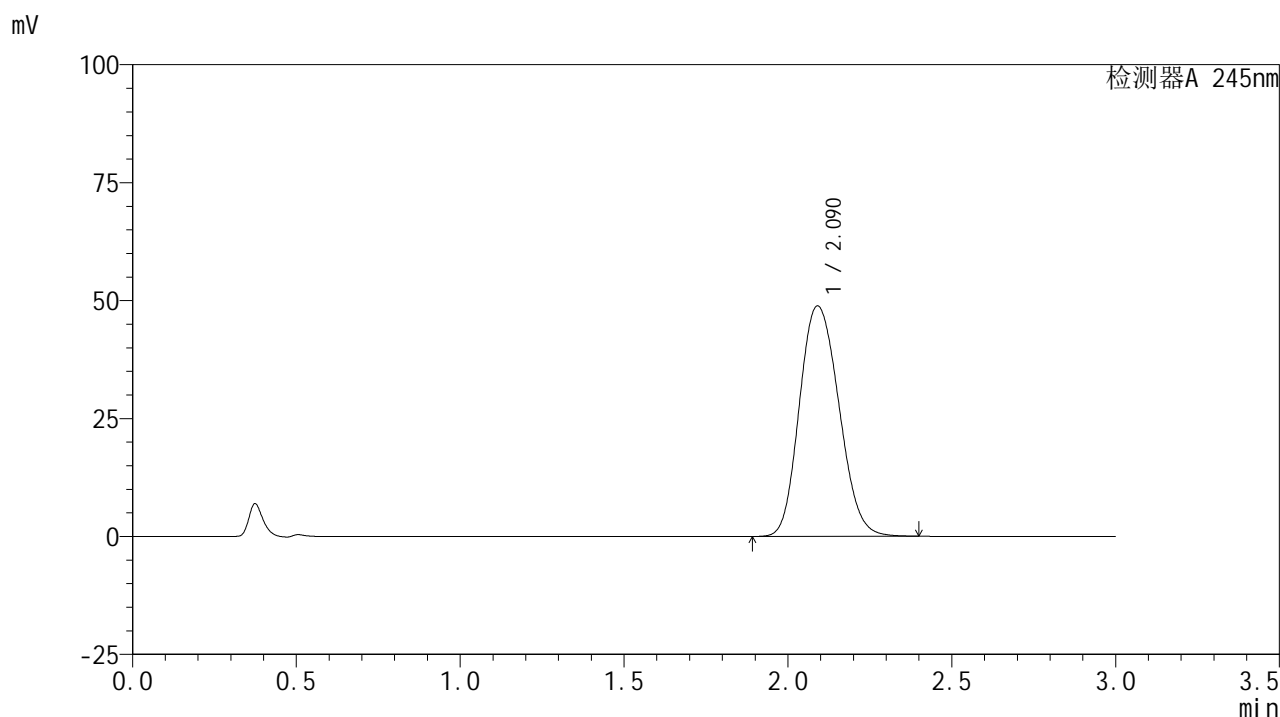
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	410474	100.000	48805	1449	1.155	--
总计		410474	100.000	48805			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-463-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

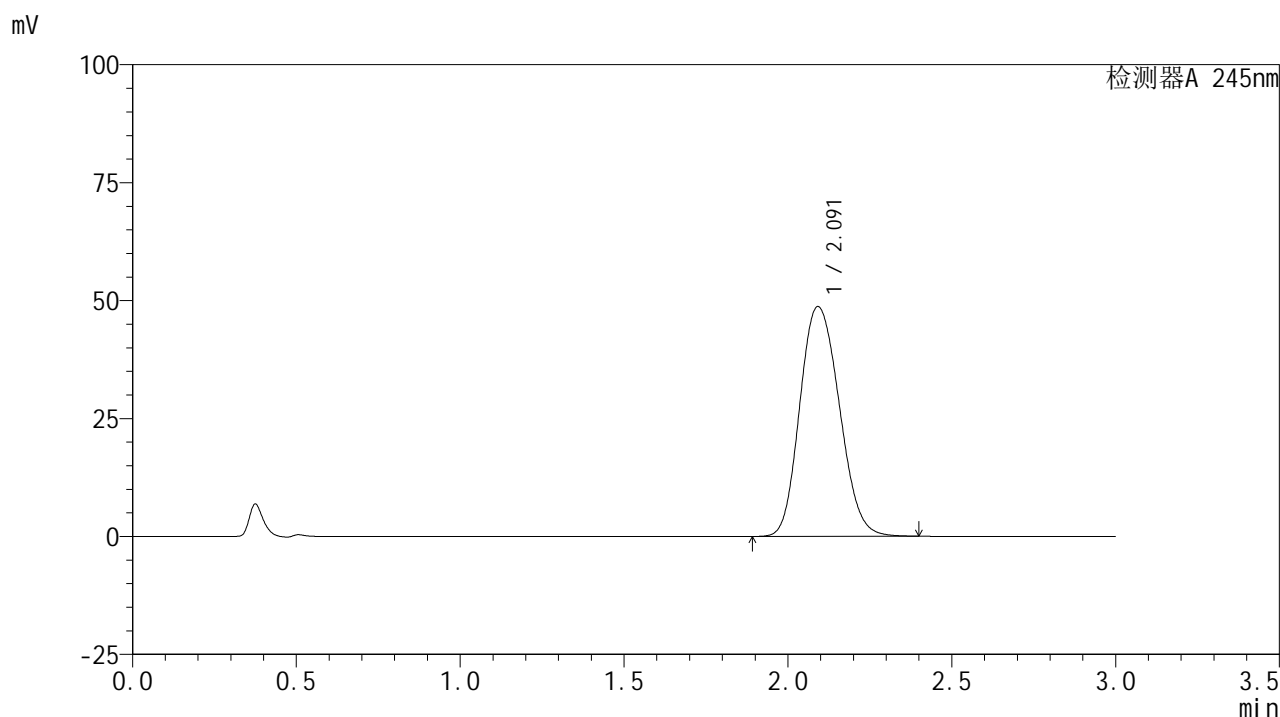
检测器A 245nm

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	2.090	410506	100.000	48831	1452	1.155	--
总计		410506	100.000	48831			

<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 - 0-38/26-464-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

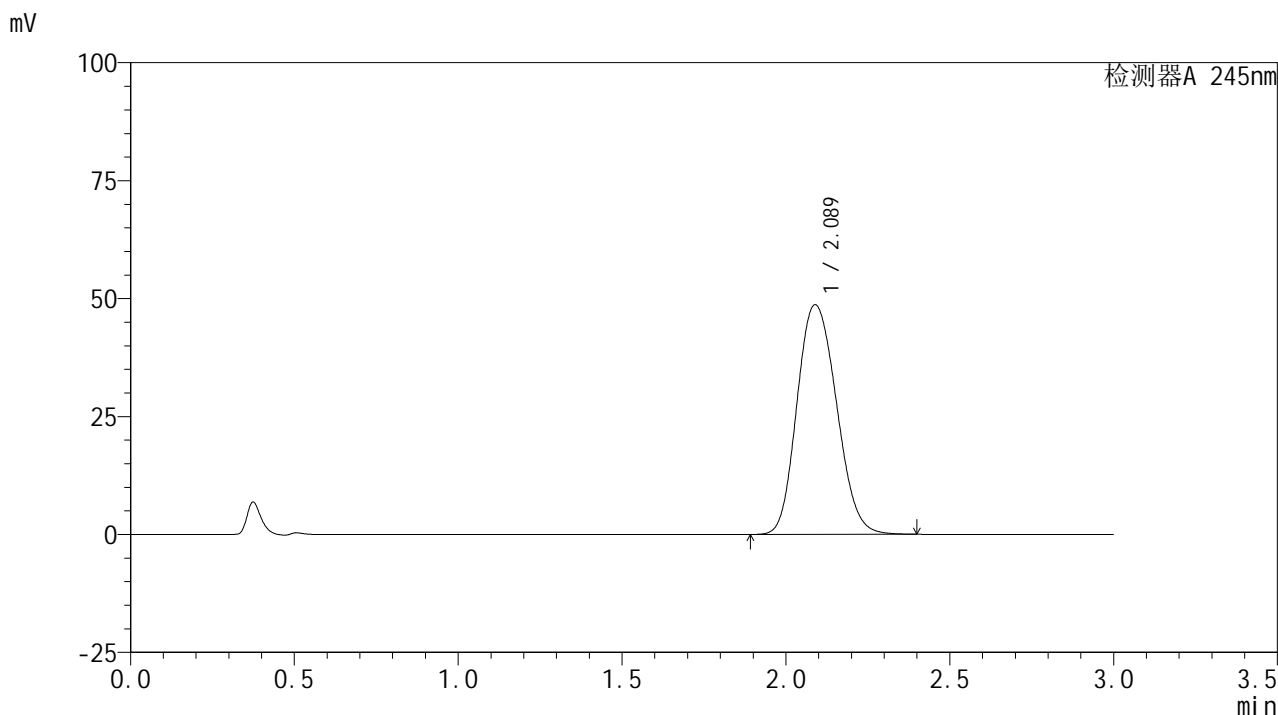
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	409474	100.000	48660	1454	1.156	--
总计		409474	100.000	48660			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-465-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

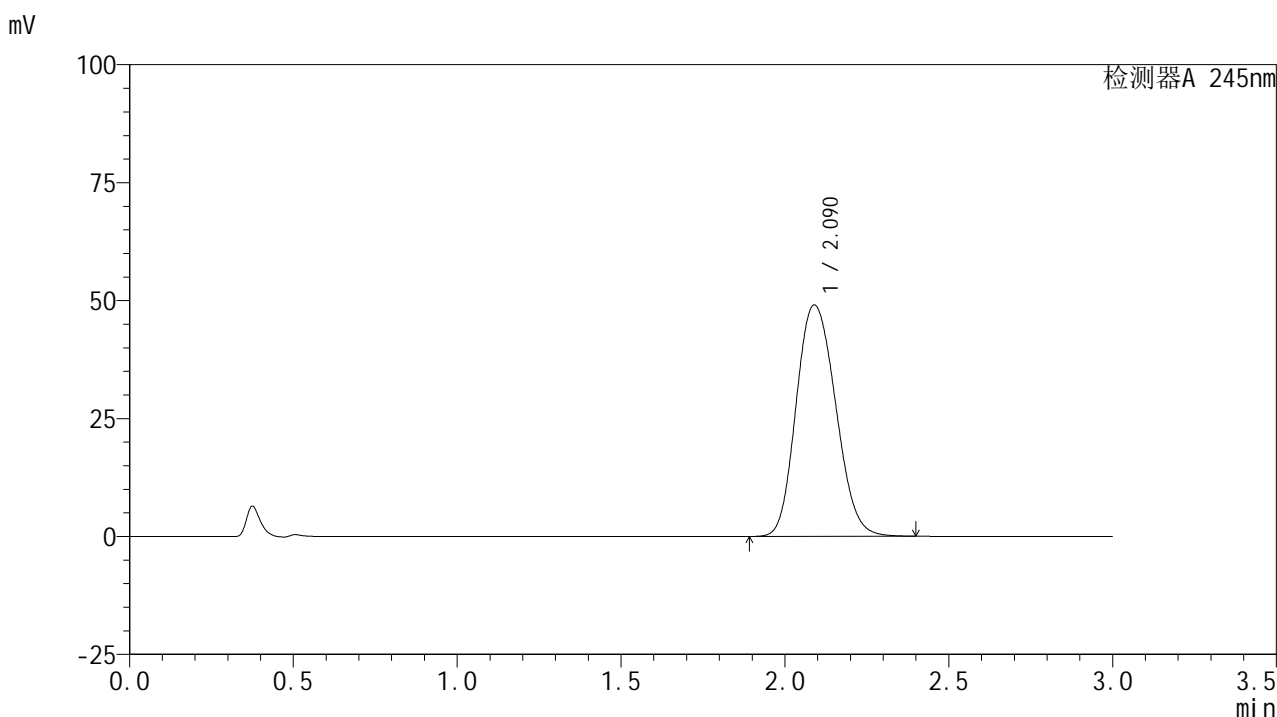
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	409089	100.000	48699	1452	1.155	--
总计		409089	100.000	48699			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-38/26-466-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

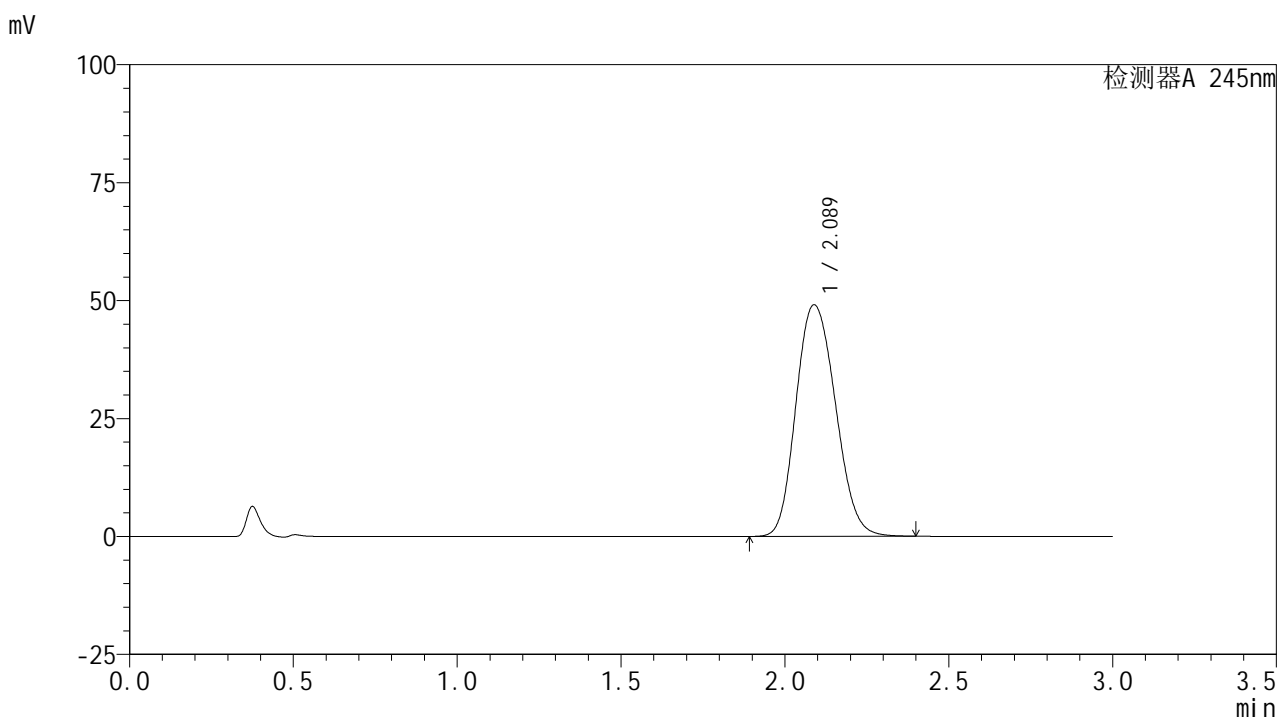
检测器A 245nm

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	2.090	411702	100.000	49063	1457	1.155	--
总计		411702	100.000	49063			

<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 - 0-38/26-467-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

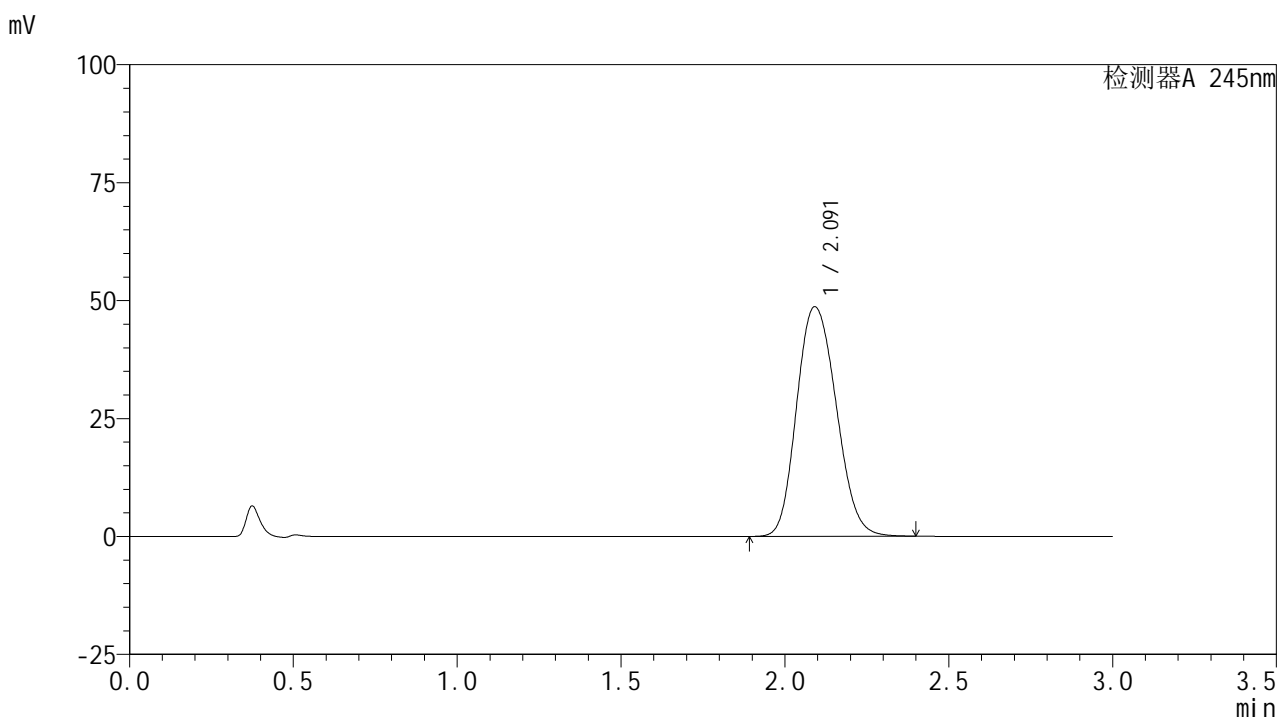
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	412551	100.000	49102	1451	1.156	--
总计		412551	100.000	49102			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-38/26-468-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

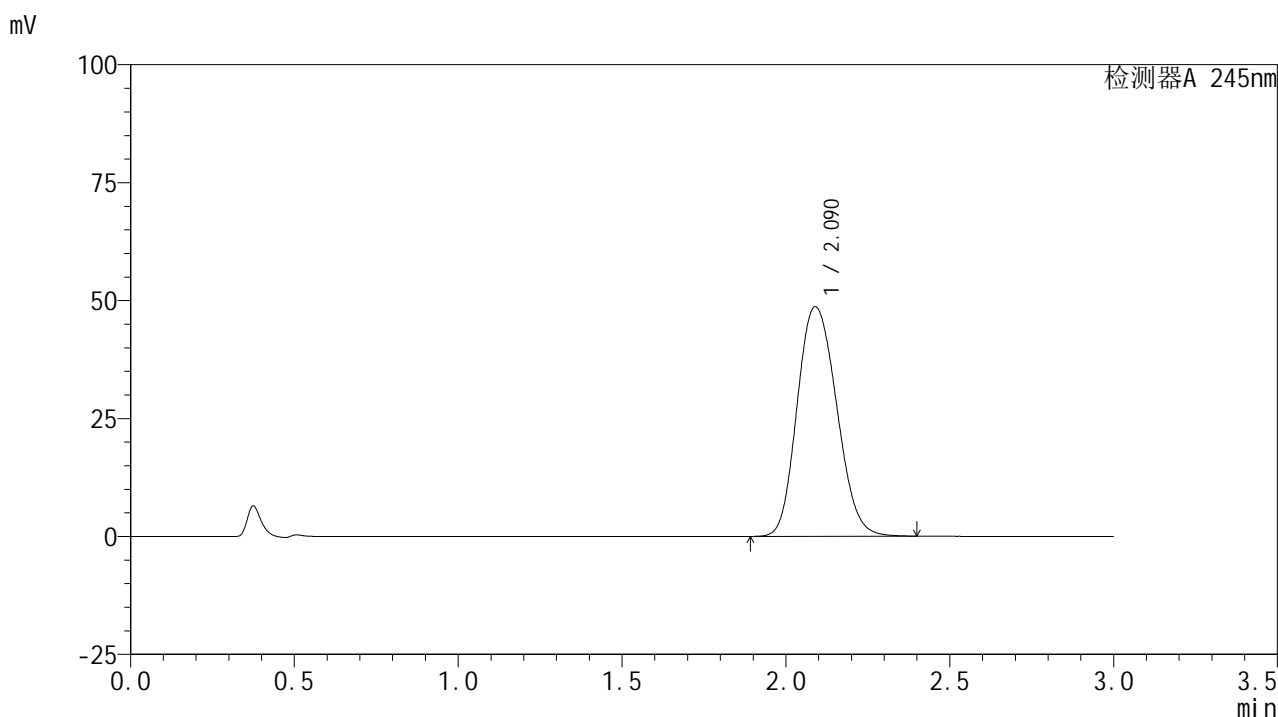
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	409249	100.000	48637	1453	1.156	--
总计		409249	100.000	48637			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-469-2 - zzp-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

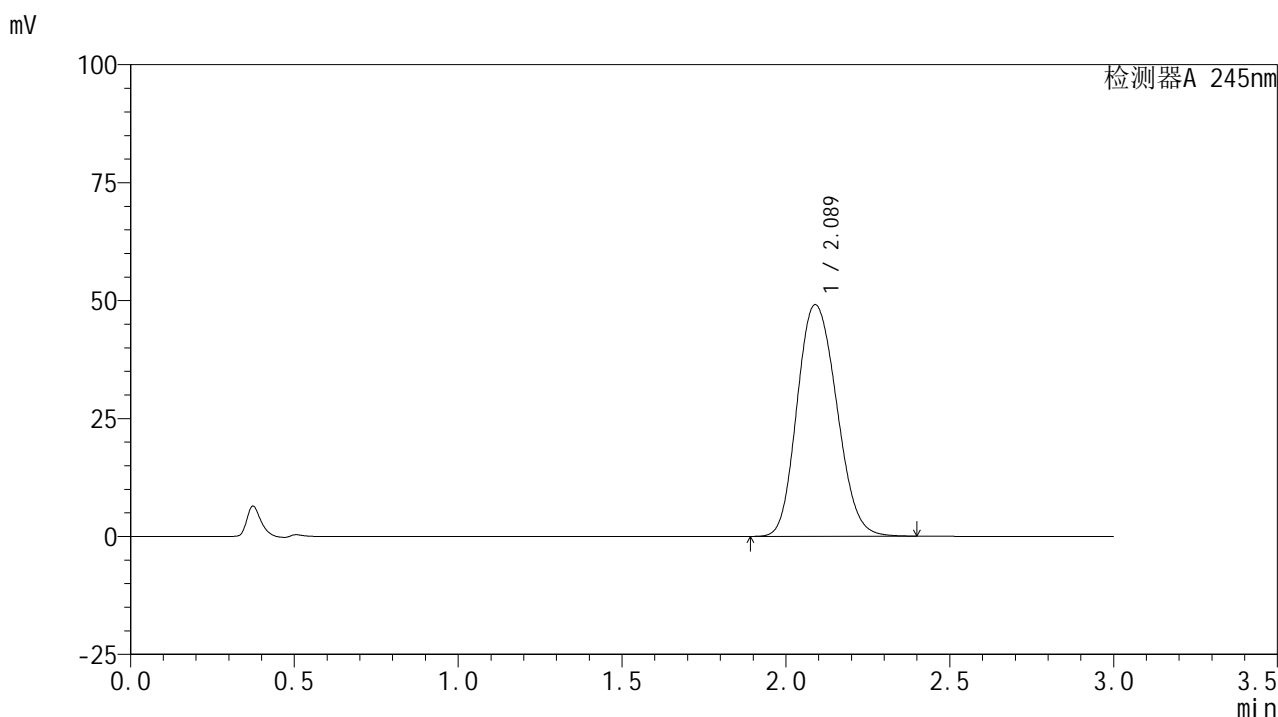
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	408649	100.000	48673	1455	1.155	--
总计		408649	100.000	48673			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-38/26-470-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

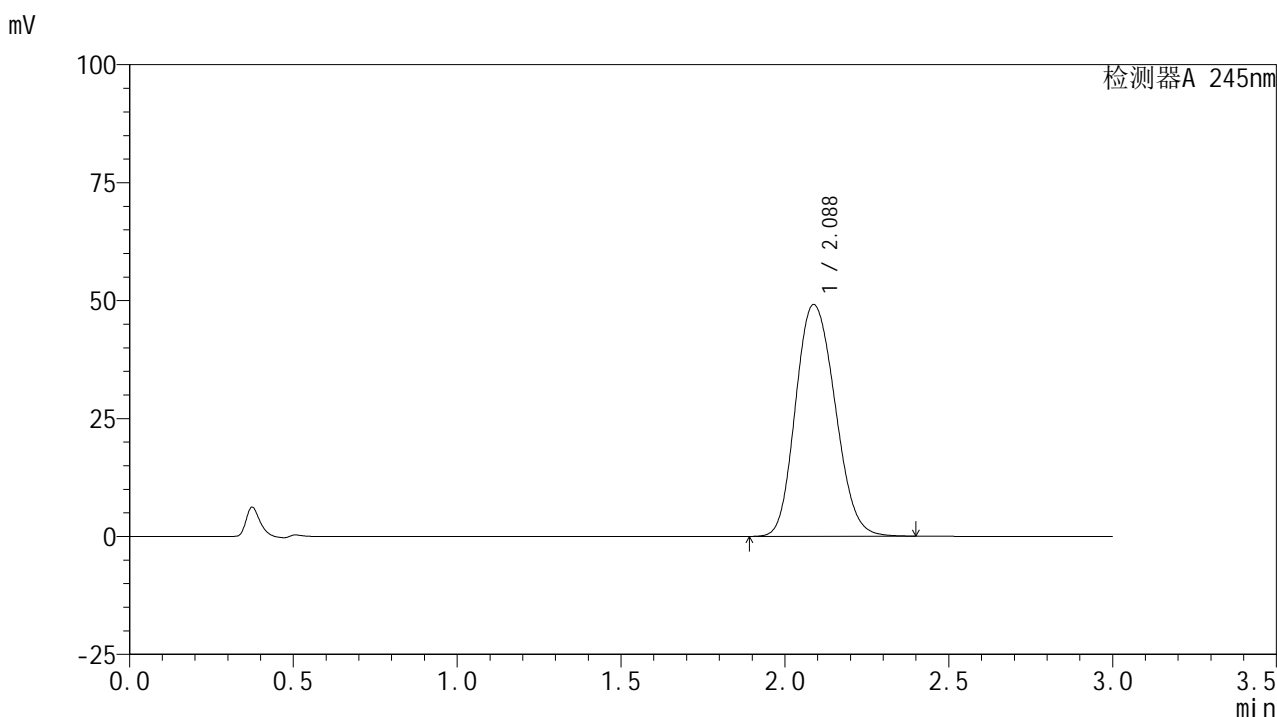
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	412929	100.000	49101	1450	1.155	--
总计		412929	100.000	49101			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-38/26-471-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

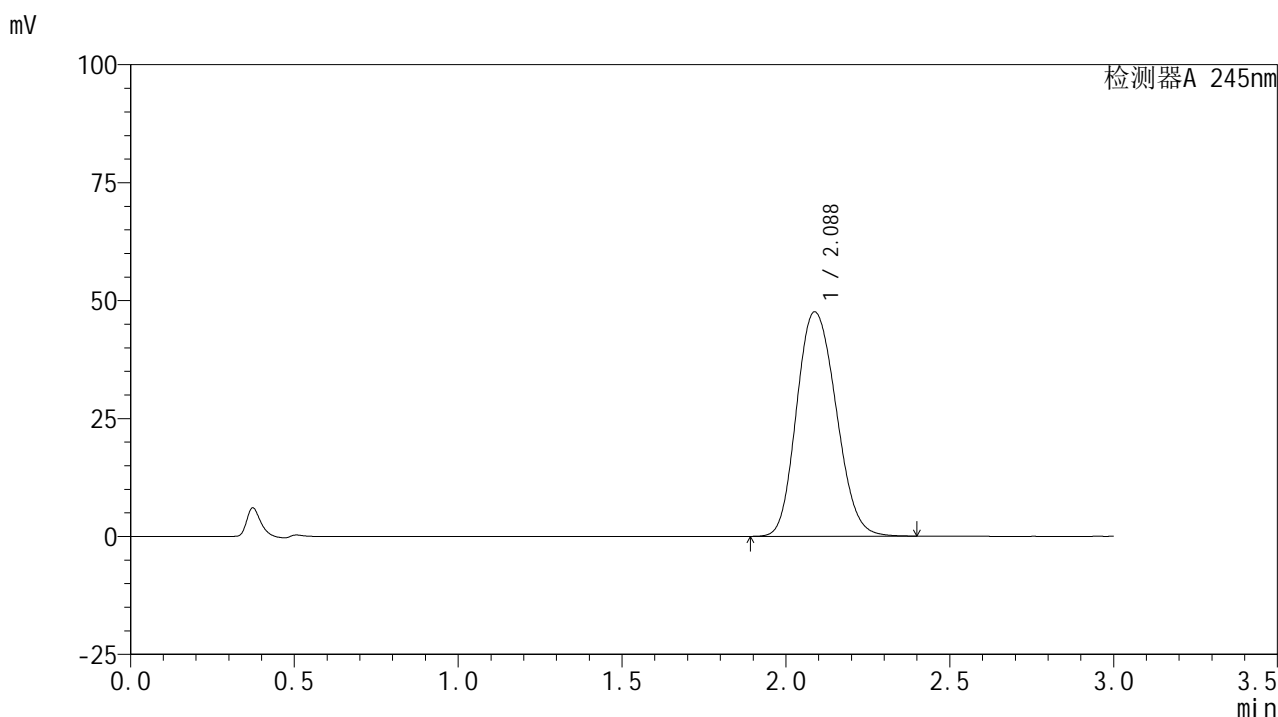
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	412304	100.000	49136	1453	1.156	--
总计		412304	100.000	49136			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-38/26-472-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

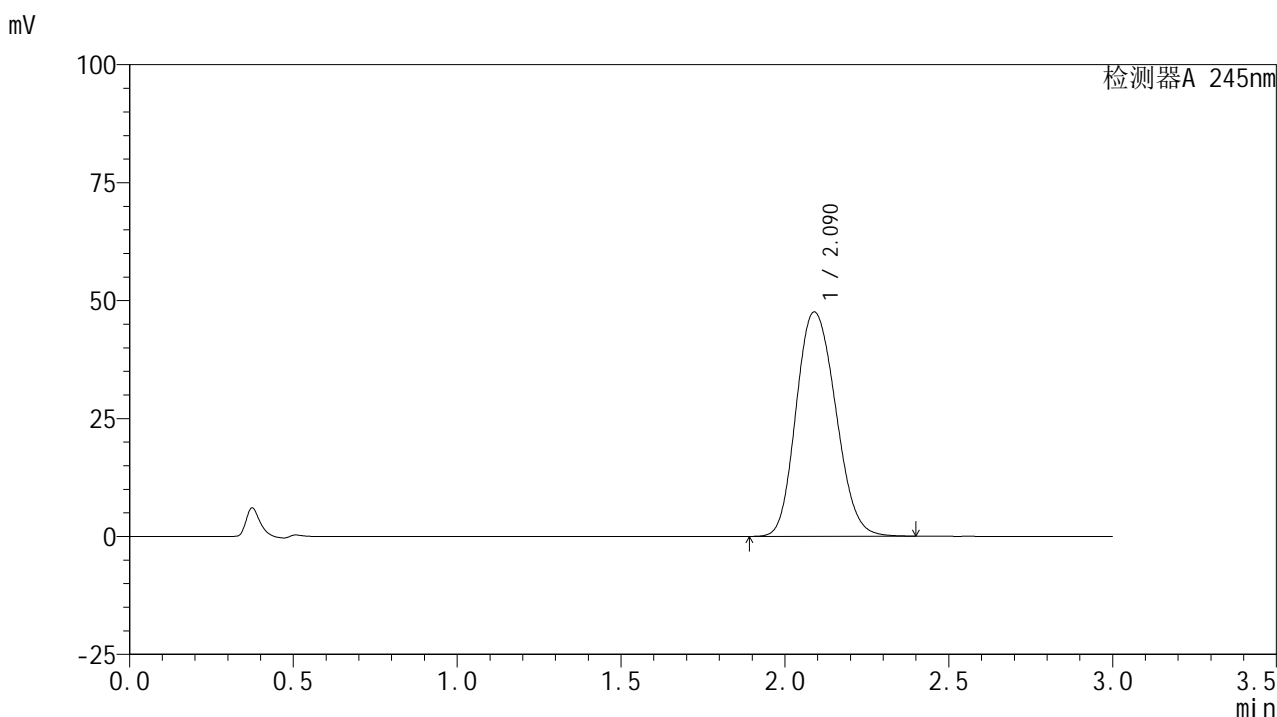
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	399785	100.000	47582	1449	1.156	--
总计		399785	100.000	47582			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-473-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

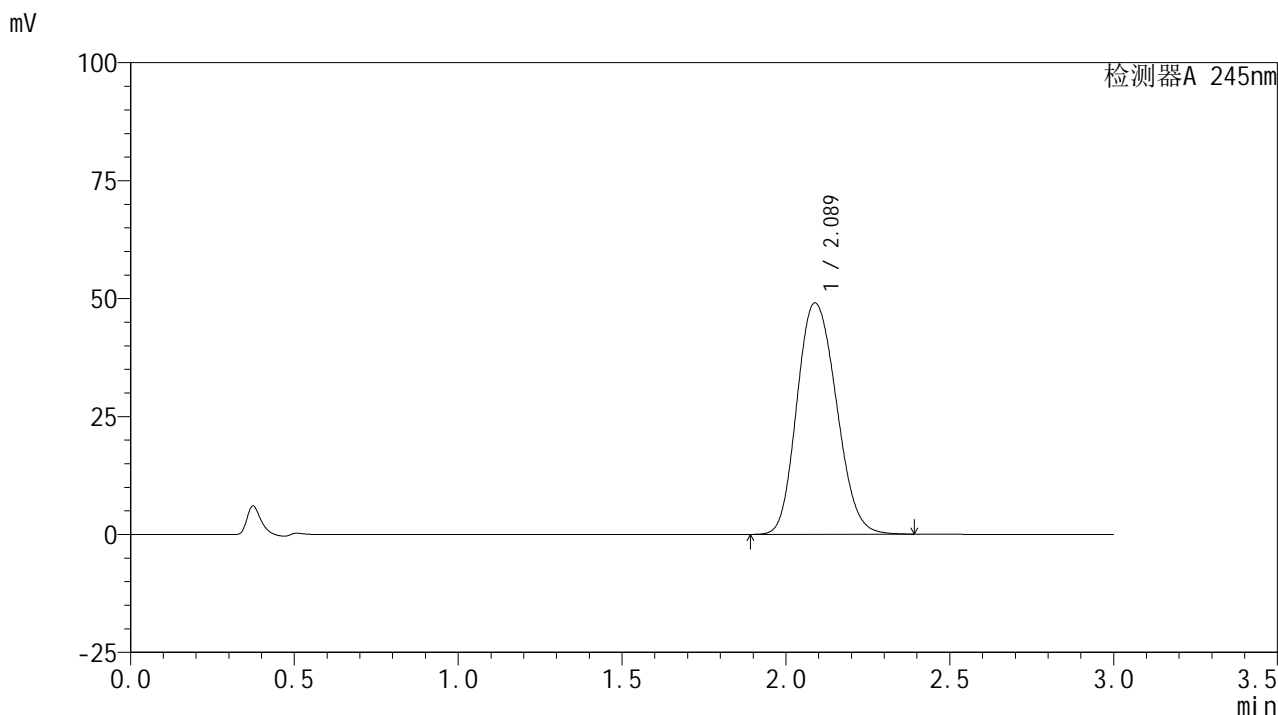
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	399598	100.000	47572	1453	1.156	--
总计		399598	100.000	47572			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-38/26-474-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

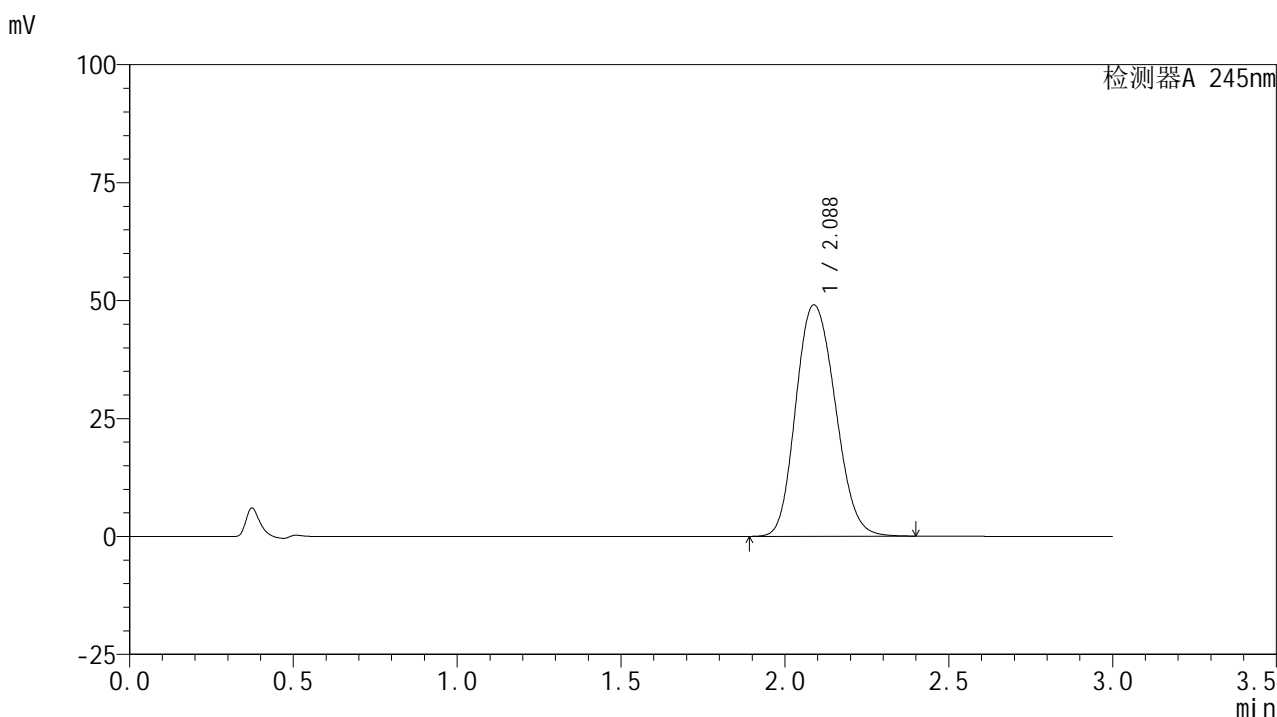
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	411524	100.000	49070	1455	1.156	--
总计		411524	100.000	49070			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-475-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

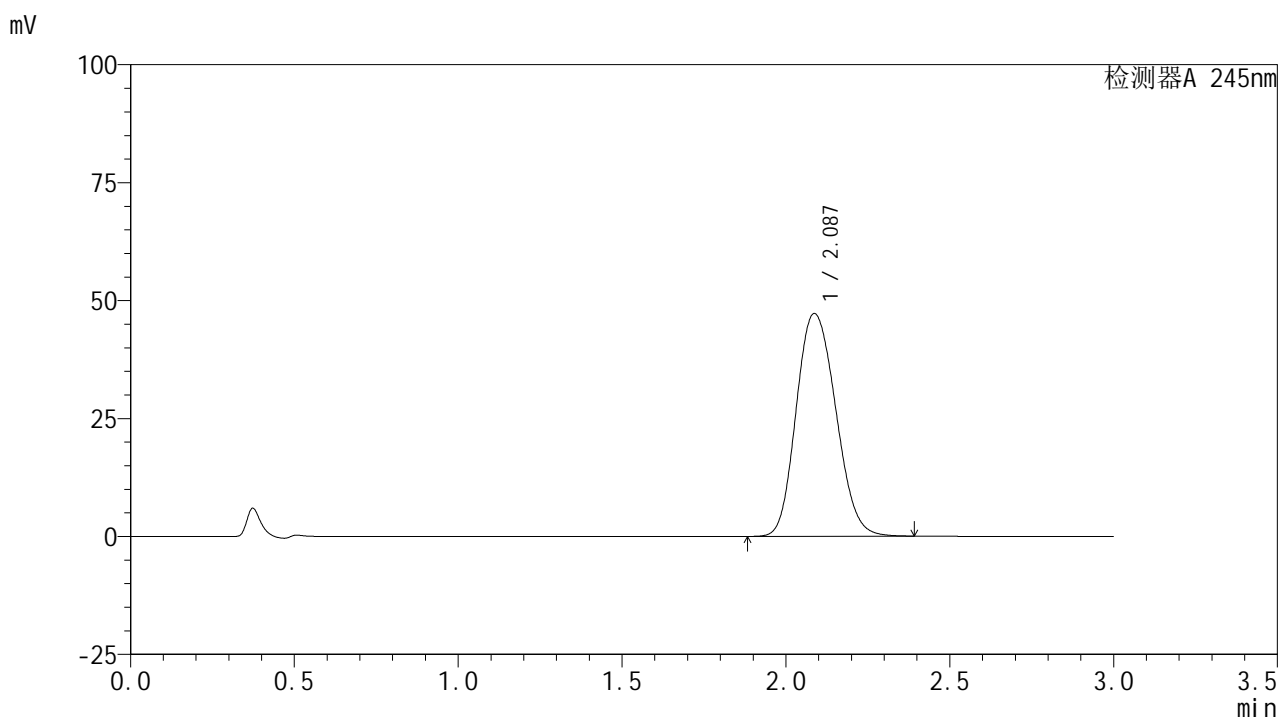
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	411702	100.000	49060	1452	1.156	--
总计		411702	100.000	49060			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 0-38/26-476-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

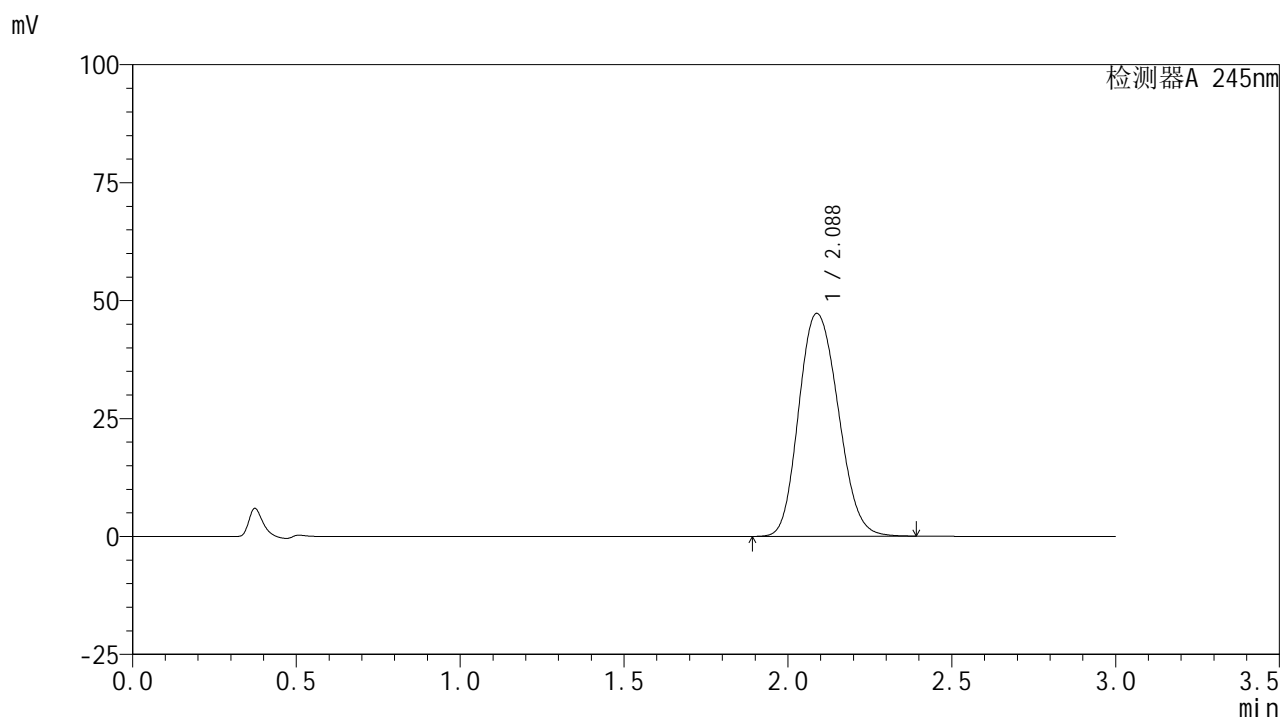
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	397050	100.000	47233	1447	1.156	--
总计		397050	100.000	47233			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-477-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

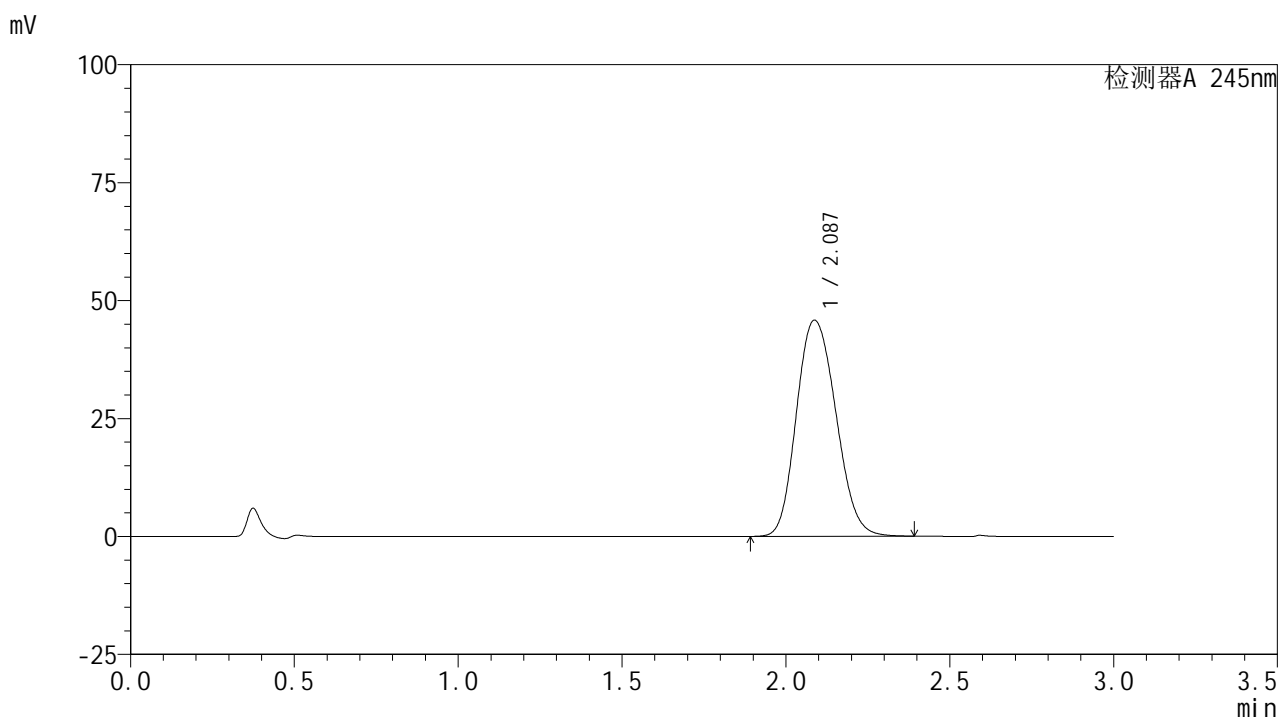
检测器A 245nm

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	2.088	396656	100.000	47261	1452	1.155	--
总计		396656	100.000	47261			

<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 - 0-38/26-478-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

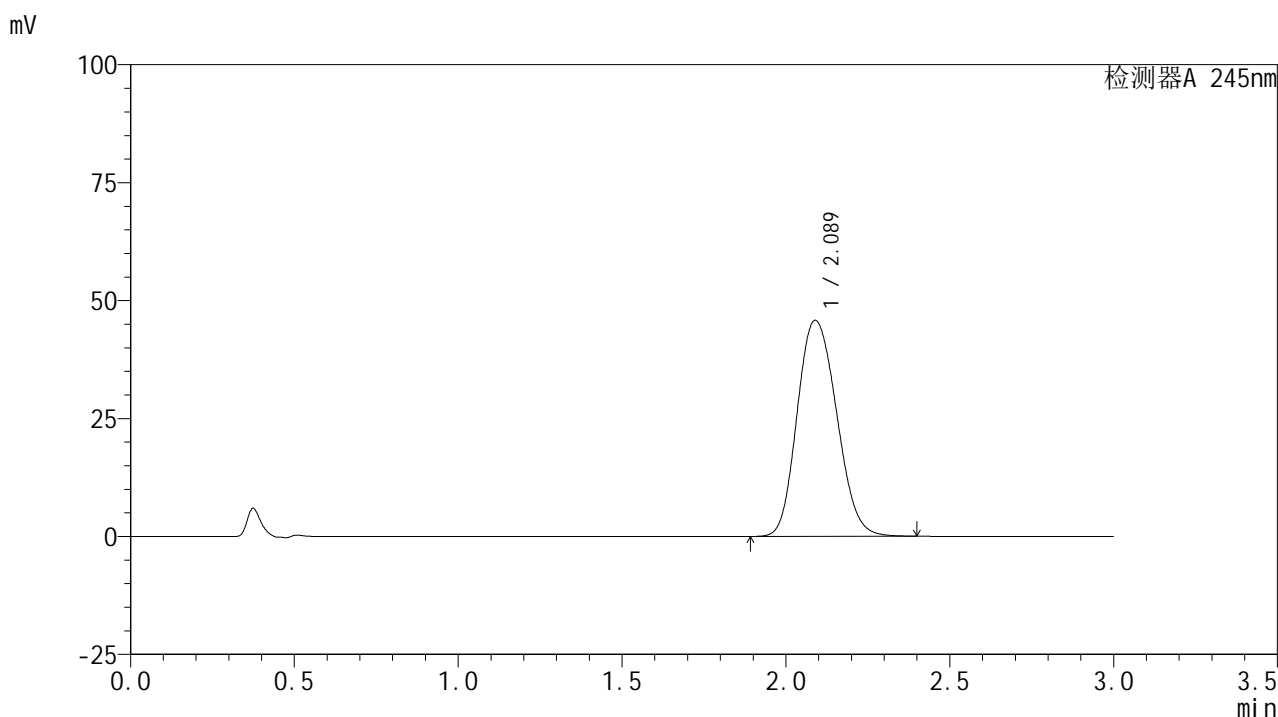
检测器A 245nm

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	2.087	384326	100.000	45814	1452	1.156	--
总计		384326	100.000	45814			

<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 - 0-38/26-479-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

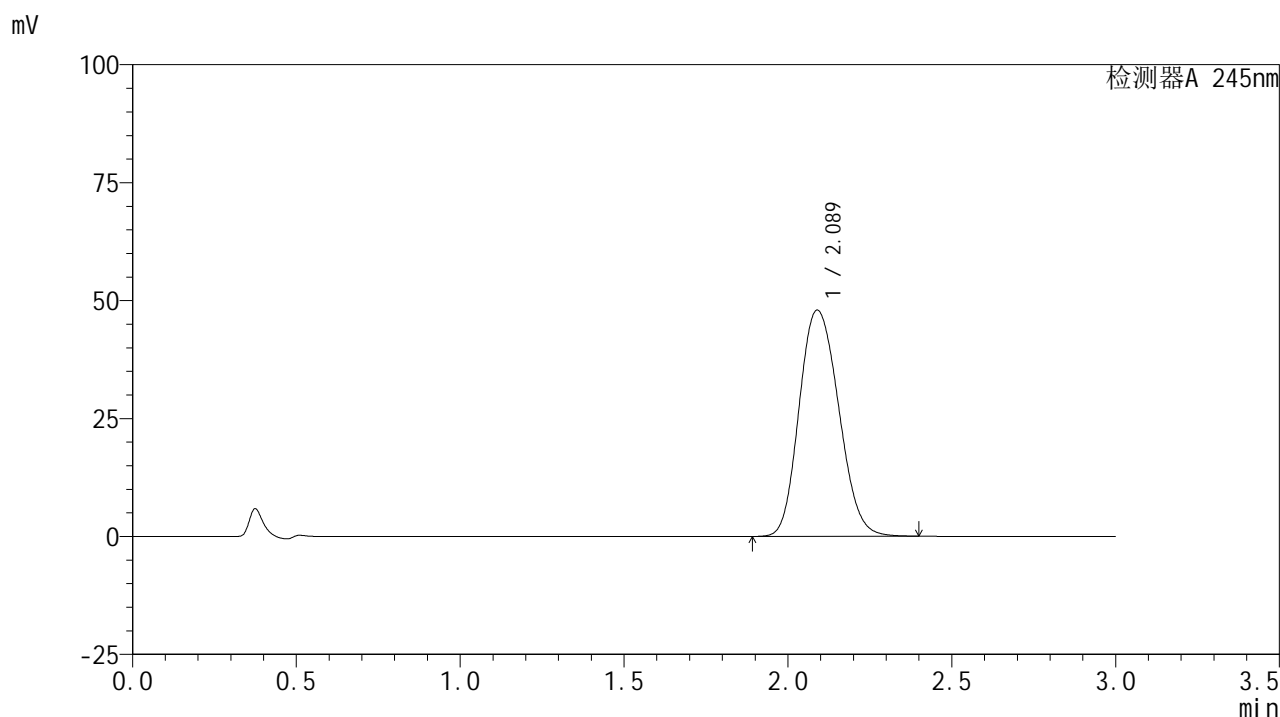
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	384425	100.000	45810	1455	1.157	--
总计		384425	100.000	45810			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-38/26-480-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

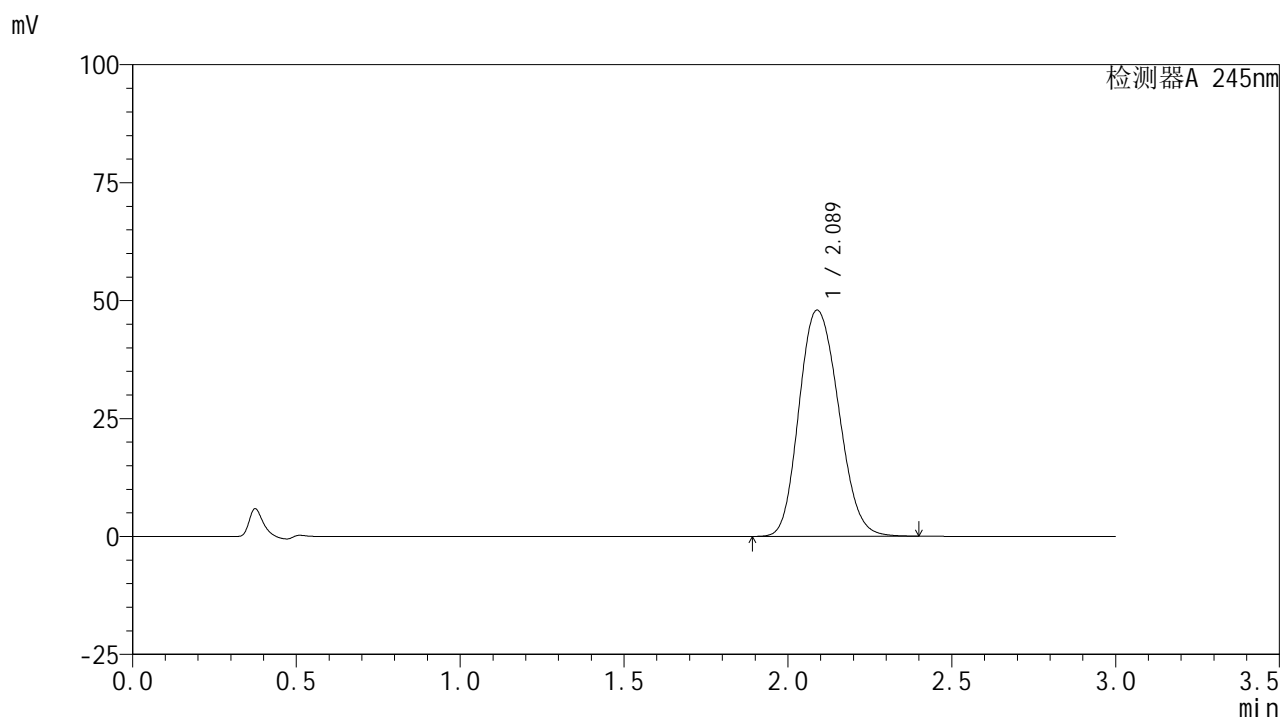
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	403236	100.000	47954	1450	1.157	--
总计		403236	100.000	47954			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-38/26-481-2 - zzp-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

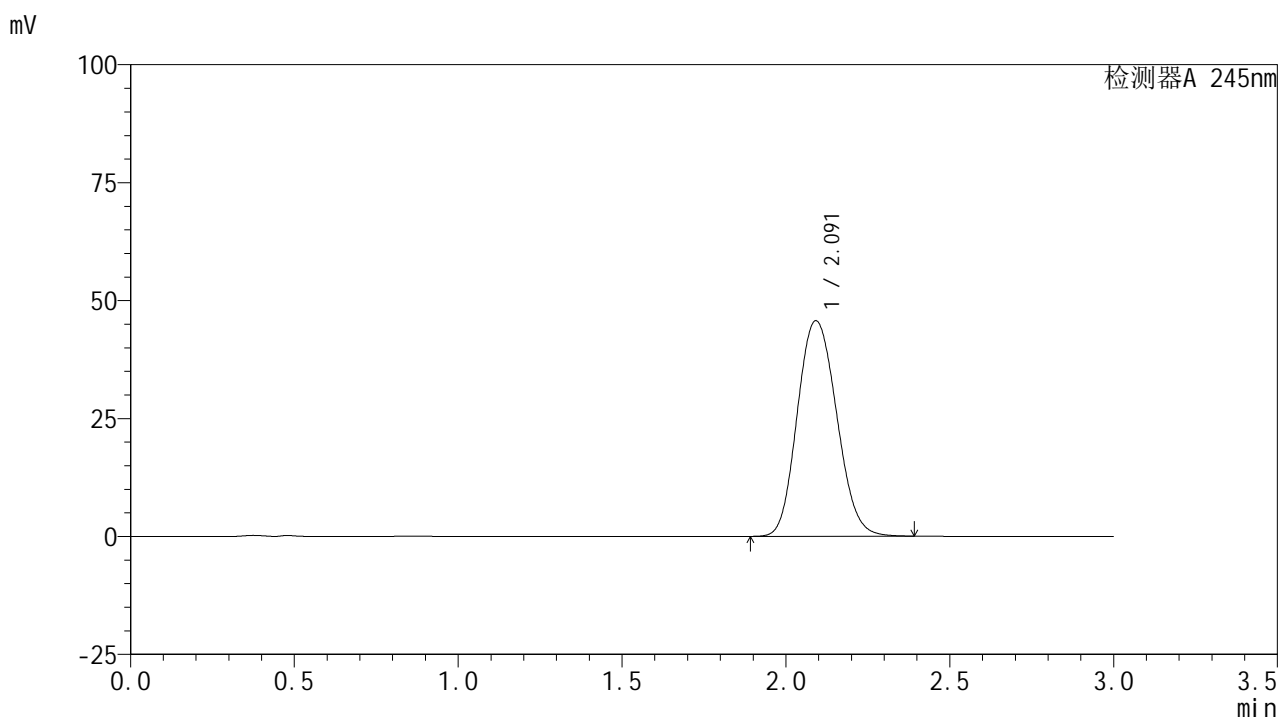
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	402808	100.000	47955	1452	1.157	--
总计		402808	100.000	47955			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-38/26-482-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

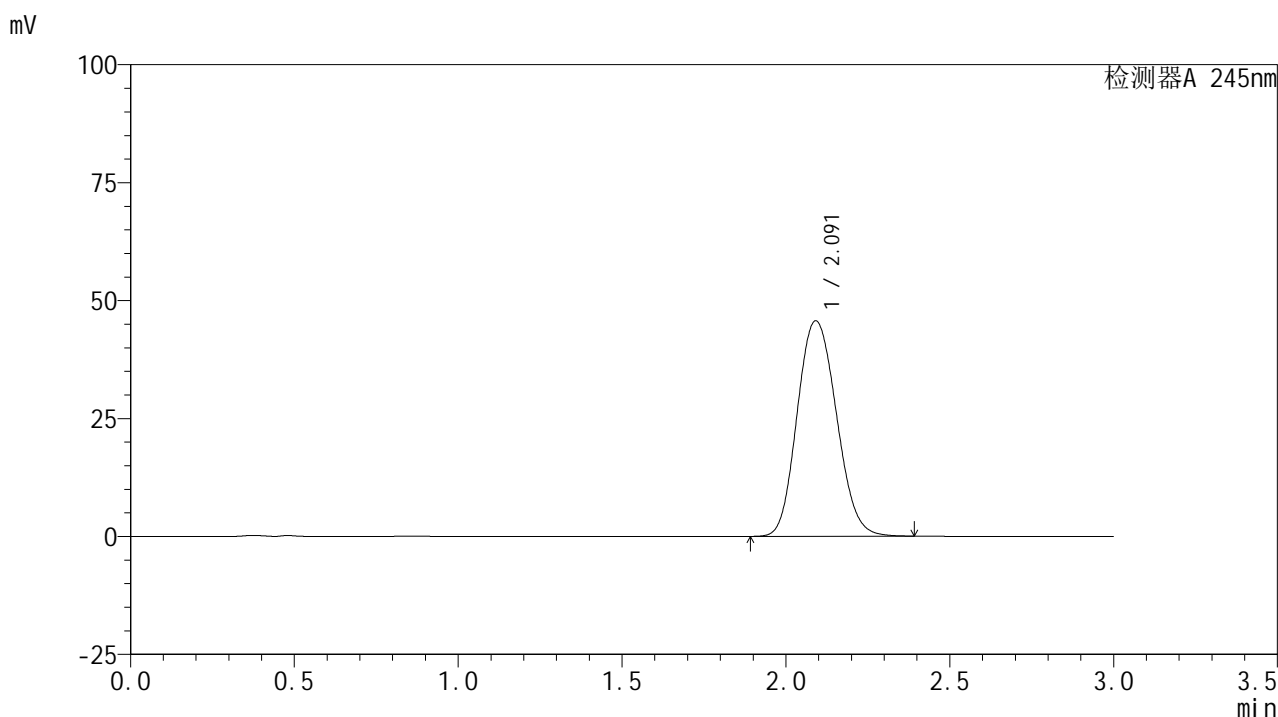
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	382316	100.000	45648	1466	1.128	--
总计		382316	100.000	45648			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(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 - 0-38/26-483-2 - zzp-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.091	381407	100.000	45662	1472	1.128	--
总计		381407	100.000	45662			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2