



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	761185	761526	761578	760620	760933	761168	0.06
2	12.14	762498	763230				762864	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
62854.50	62838.88	0.02
		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
2024072721批	1	816395	816673	816534	98.48	97.40	1.90	95.47% ~ 99.33%
	2	806532	807338	806935	97.32			
	3	811802	813761	812782	98.03			
	4	808406	808847	808626	97.53			
	5	778775	778240	778508	93.89			
	6	822035	822228	822132	99.15			
2024072921批	1	832835	832330	832582	100.42	99.78	1.30	98.43% ~ 101.14%
	2	811501	810854	811178	97.83			
	3	826497	825670	826084	99.63			
	4	822834	822979	822906	99.25			
	5	843695	843454	843574	101.74			
	6	828577	826846	827712	99.83			
2024073021批	1	822174	820384	821279	99.05	98.14	0.61	97.51% ~ 98.76%
	2	812157	811061	811609	97.89			
	3	815019	813813	814416	98.22			
	4	817287	816875	817081	98.55			
	5	809638	810397	810018	97.69			
	6	808396	807313	807854	97.43			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本

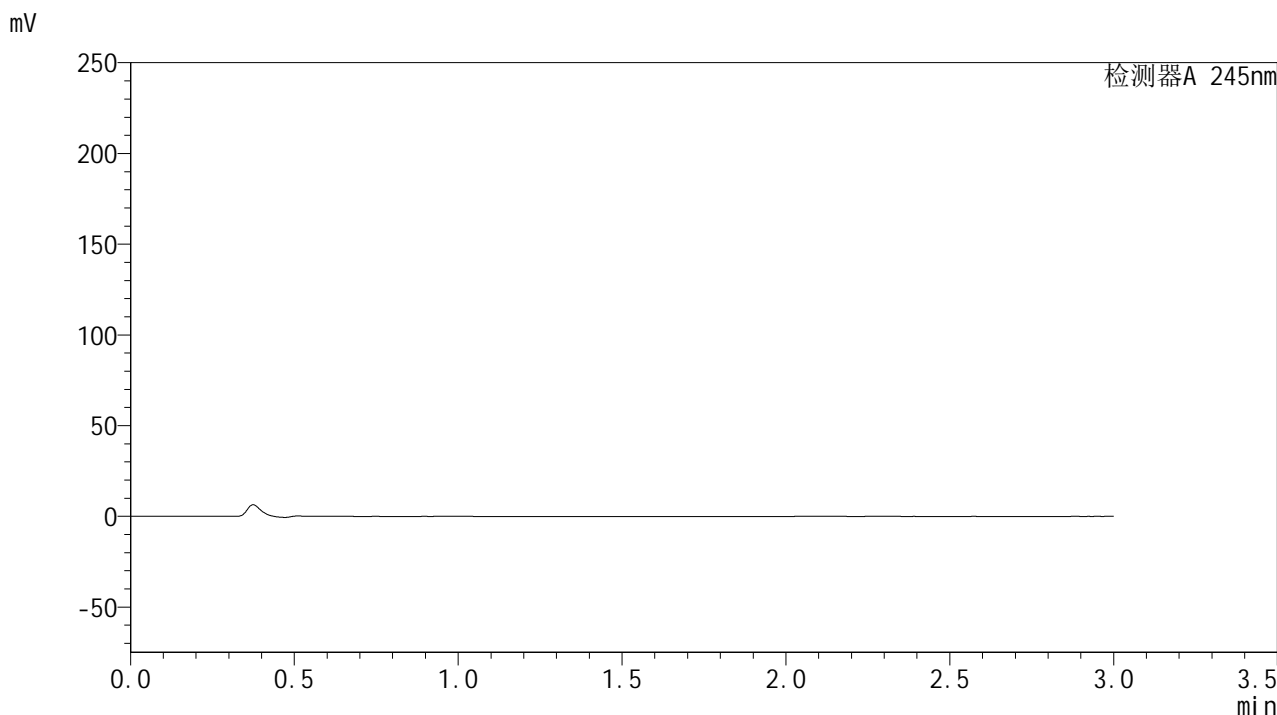


J632

<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 - 0-39/26-484-3 - zzp-20mg-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: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/05 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

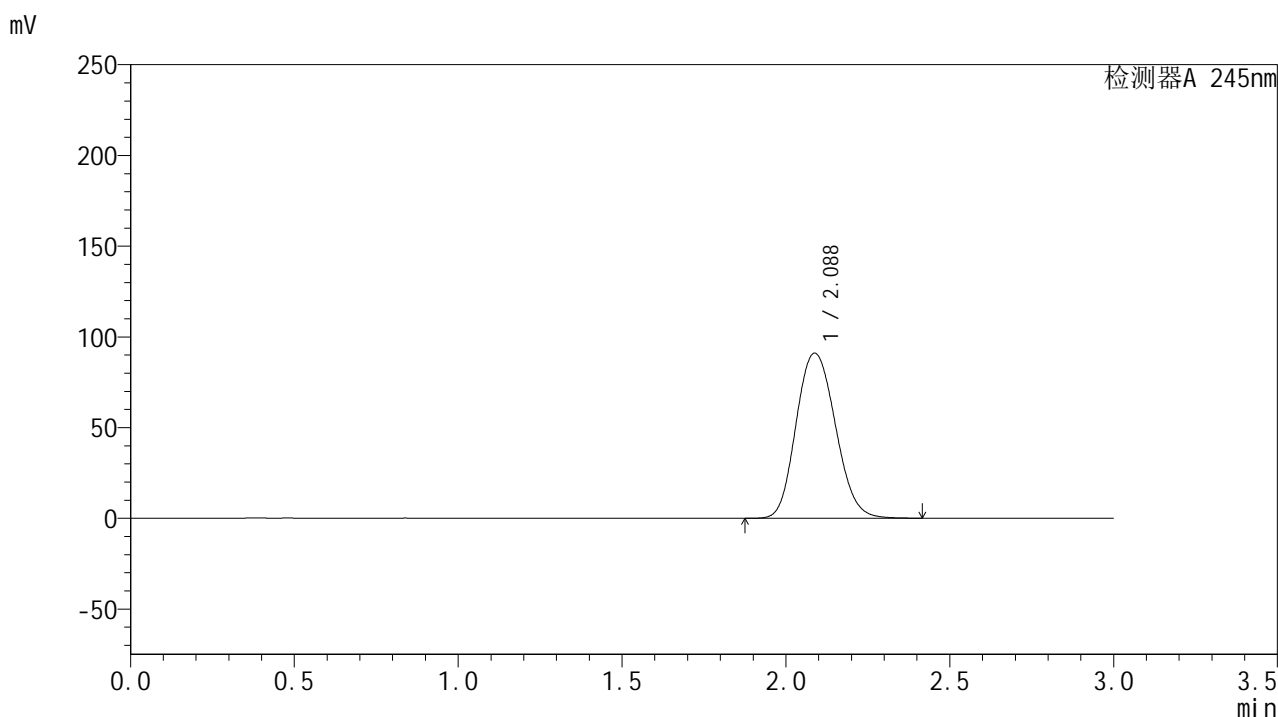
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg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 - 0-39/26-485-3 - zzp-20mg-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

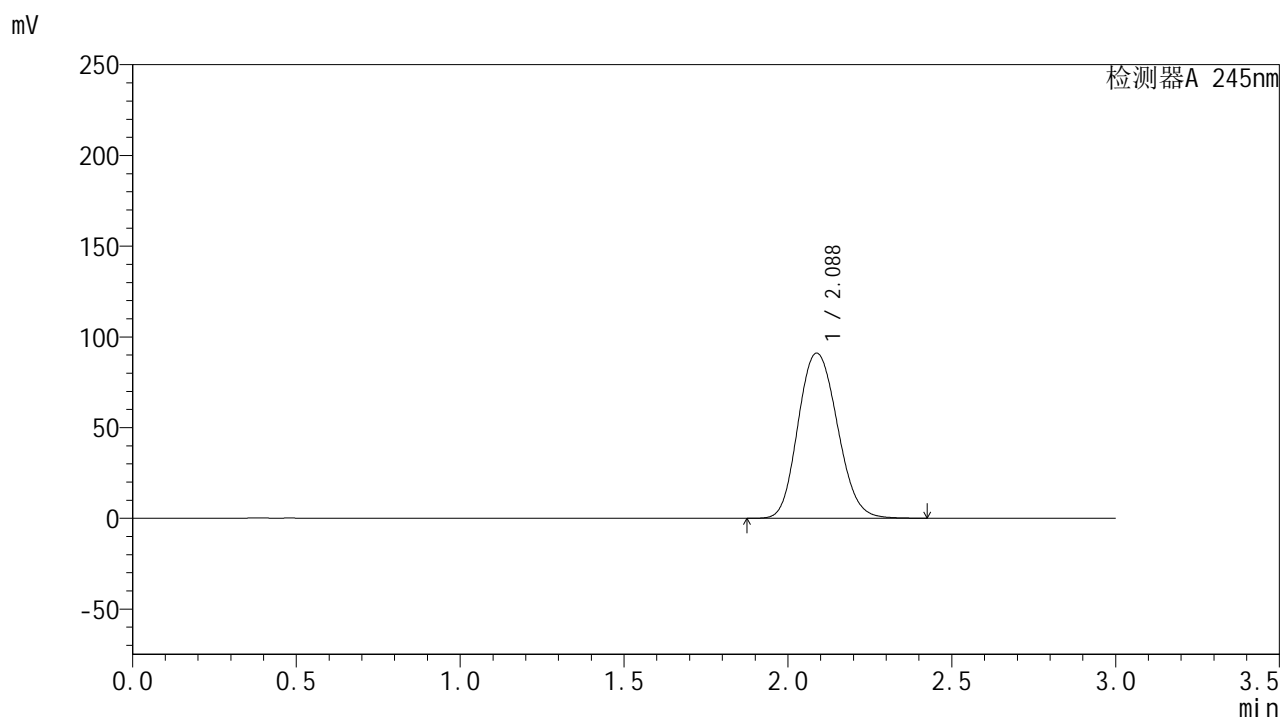
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	761185	100.000	91011	1468	1.134	--
总计		761185	100.000	91011			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-486-3 - zzp-20mg-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

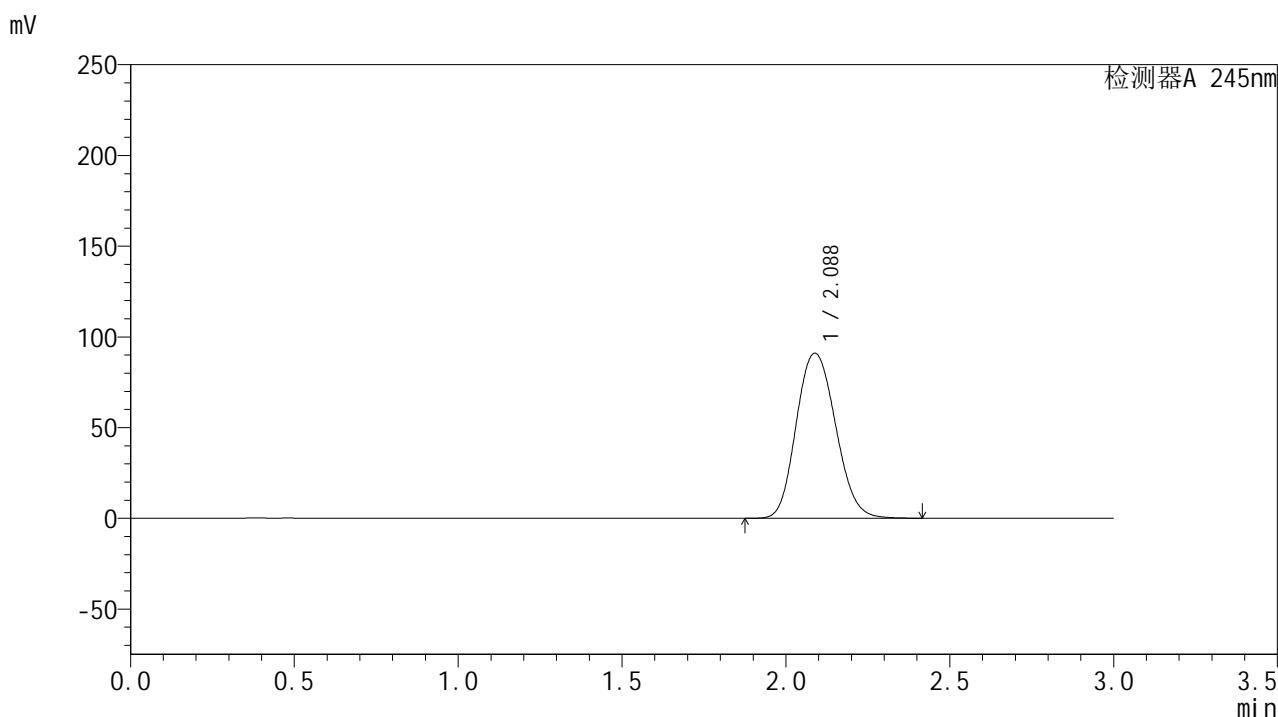
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	761526	100.000	91038	1468	1.134	--
总计		761526	100.000	91038			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-487-3 - zzp-20mg-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

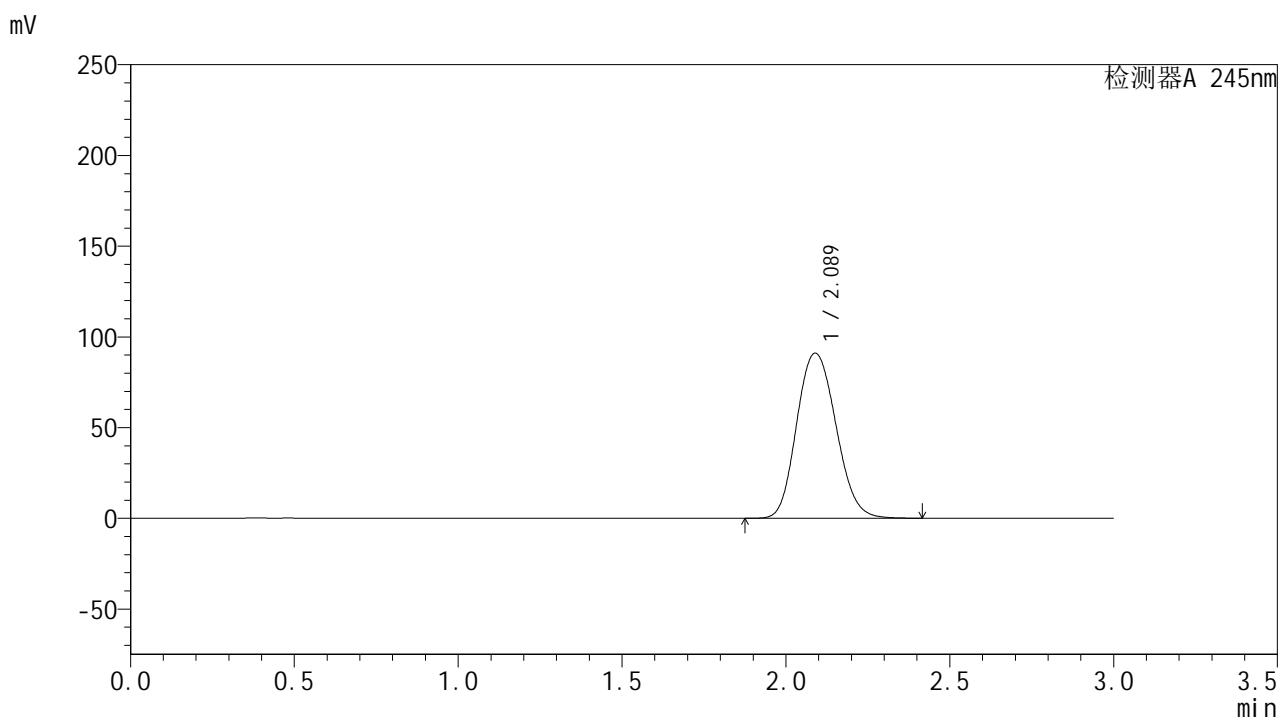
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	761578	100.000	90994	1466	1.134	--
总计		761578	100.000	90994			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-488-3 - zzp-20mg-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

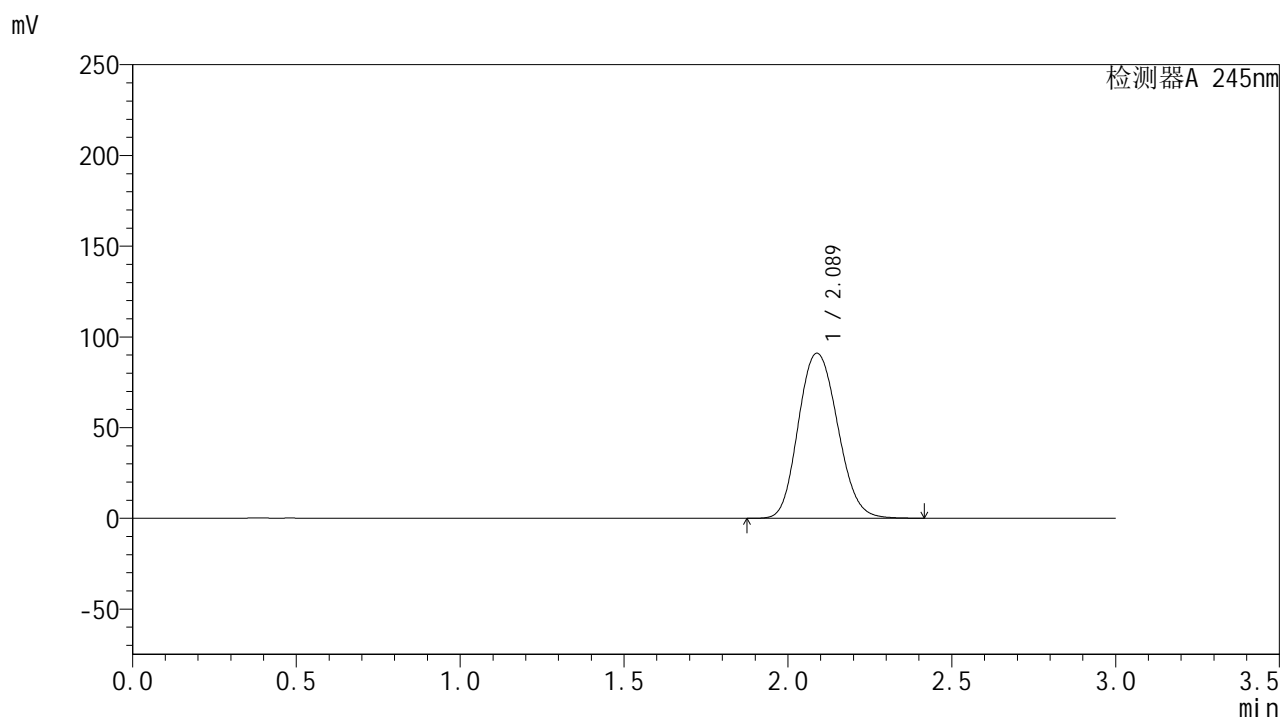
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	760620	100.000	91012	1473	1.134	--
总计		760620	100.000	91012			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-489-3 - zzp-20mg-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

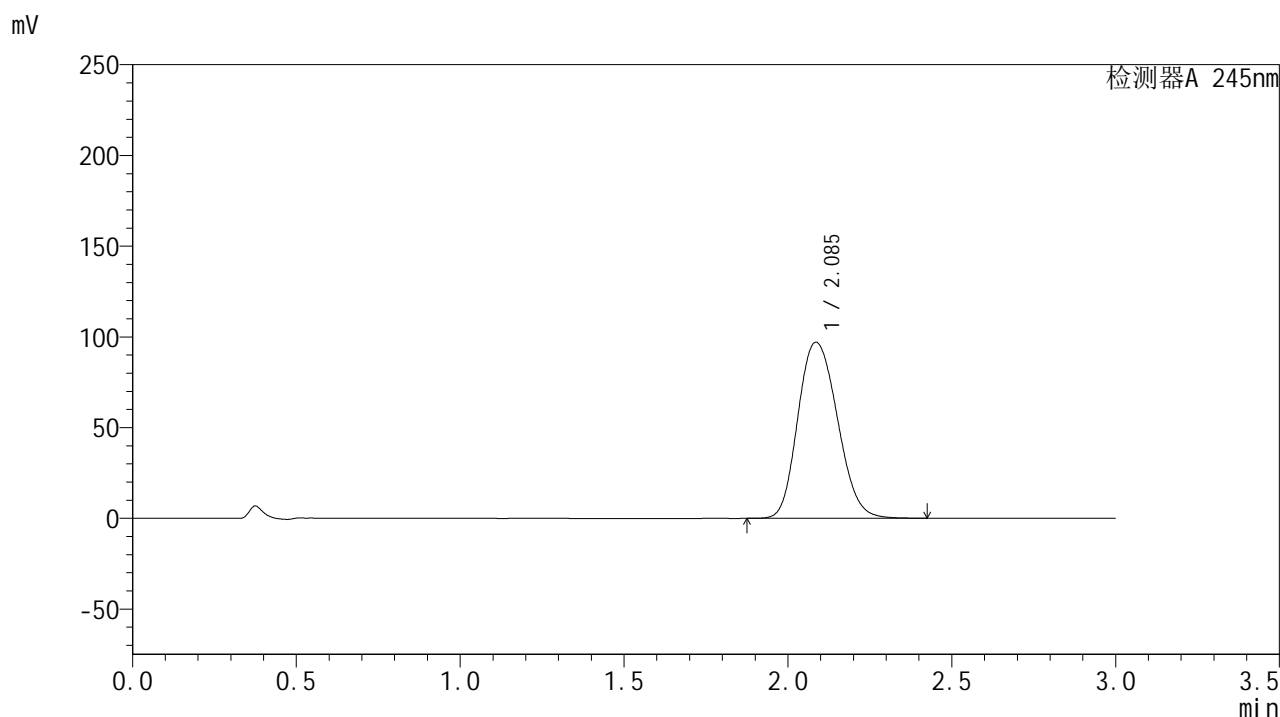
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	760933	100.000	91034	1471	1.133	--
总计		760933	100.000	91034			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-490-3 - zzp-2024072721p-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: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

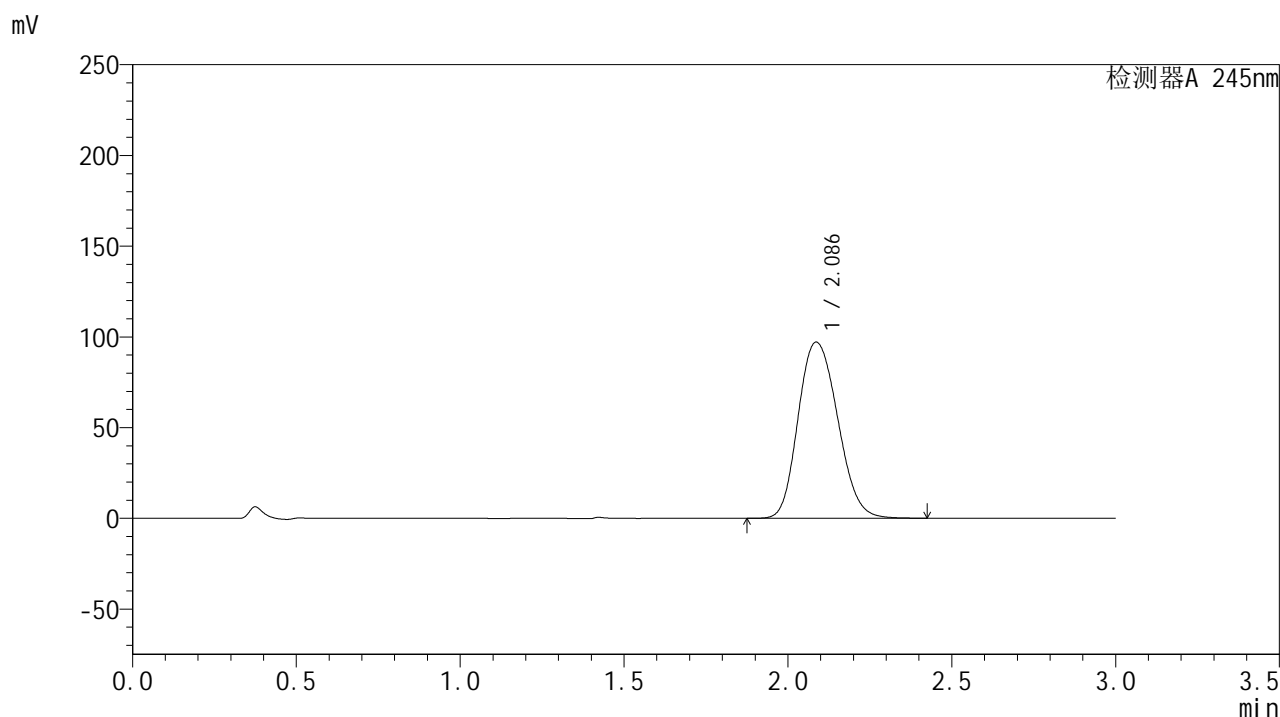
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	816395	100.000	96964	1451	1.166	--
总计		816395	100.000	96964			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-40/26-491-4 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/09/05 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

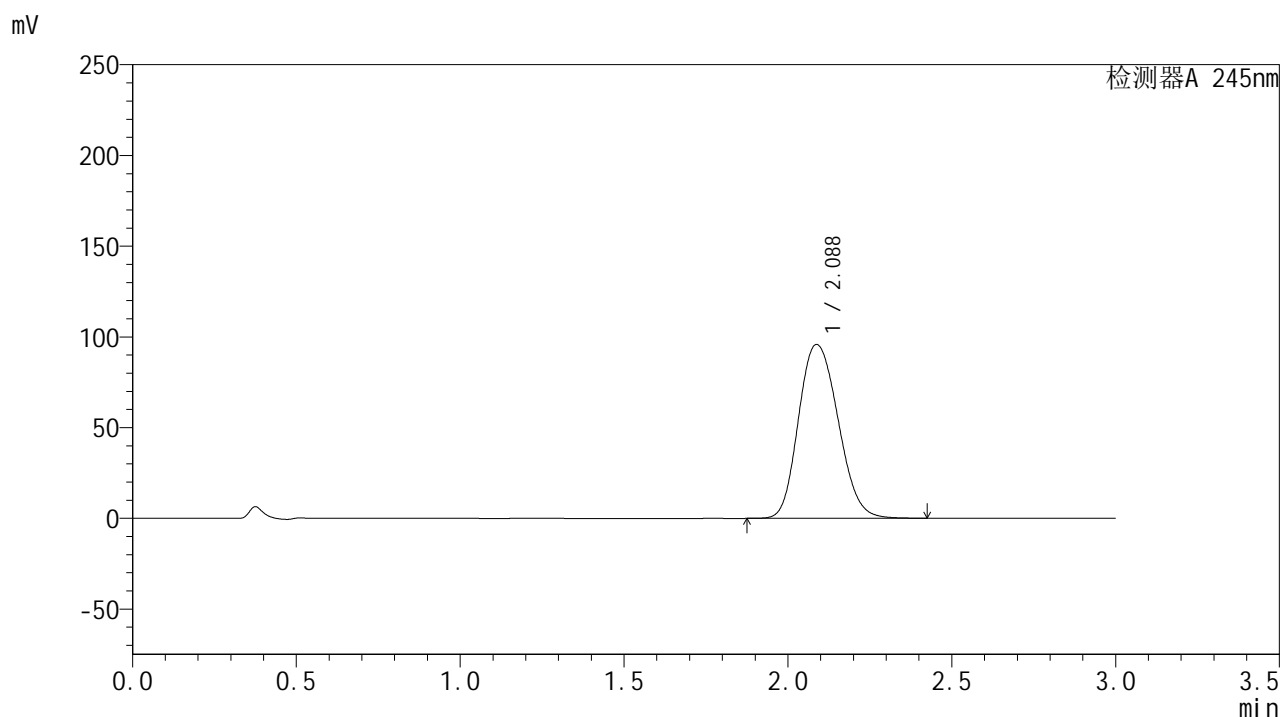
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	816673	100.000	97066	1453	1.166	--
总计		816673	100.000	97066			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-492-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

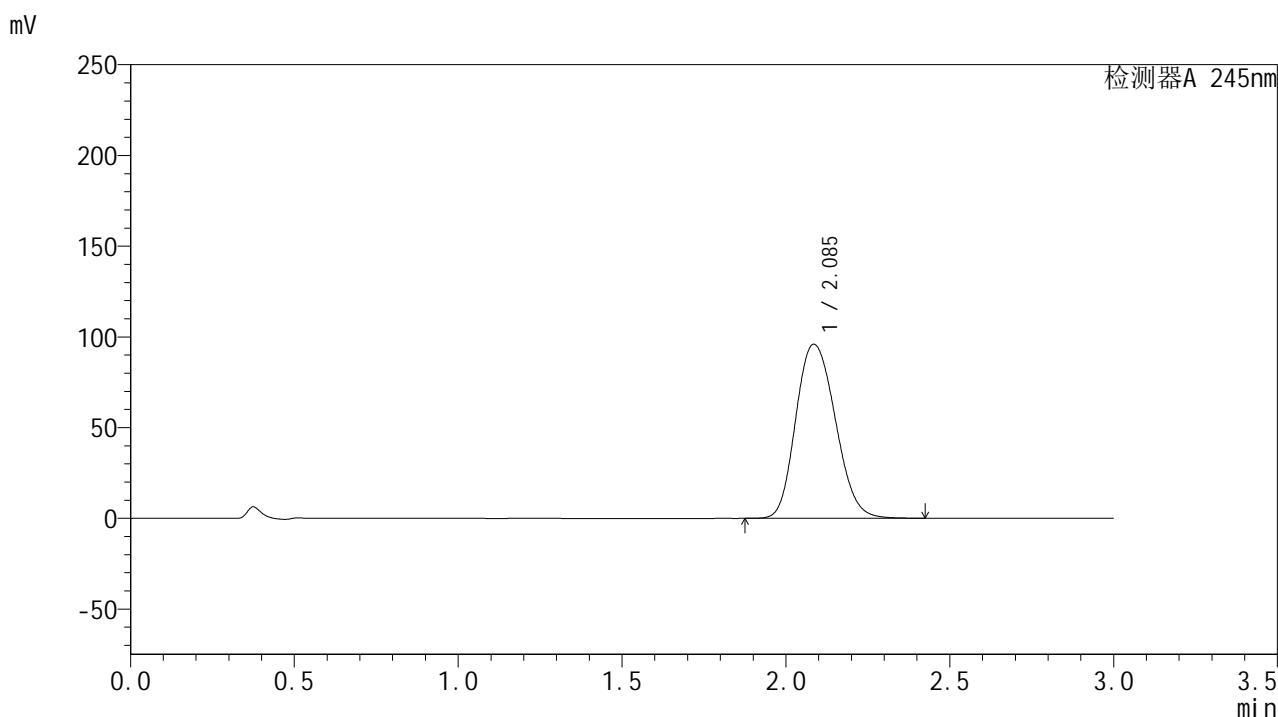
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	806532	100.000	95866	1452	1.165	--
总计		806532	100.000	95866			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-493-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

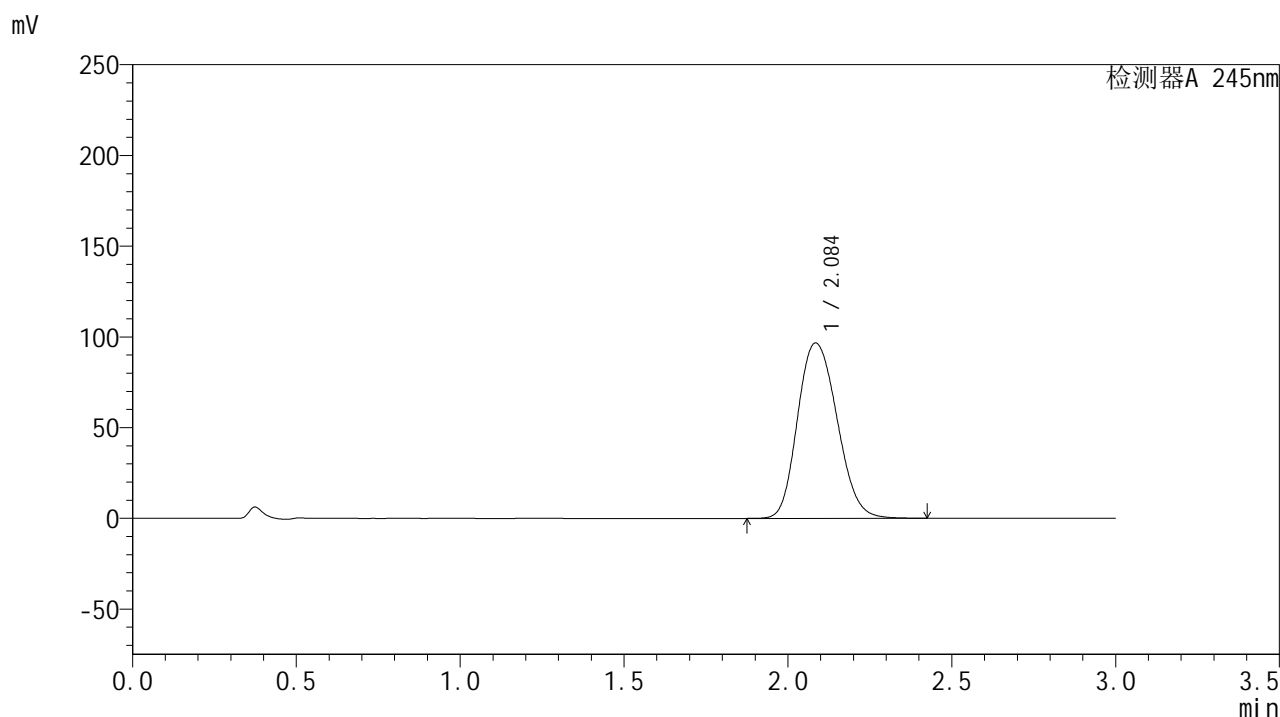
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	807338	100.000	95814	1449	1.167	--
总计		807338	100.000	95814			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-39/26-494-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

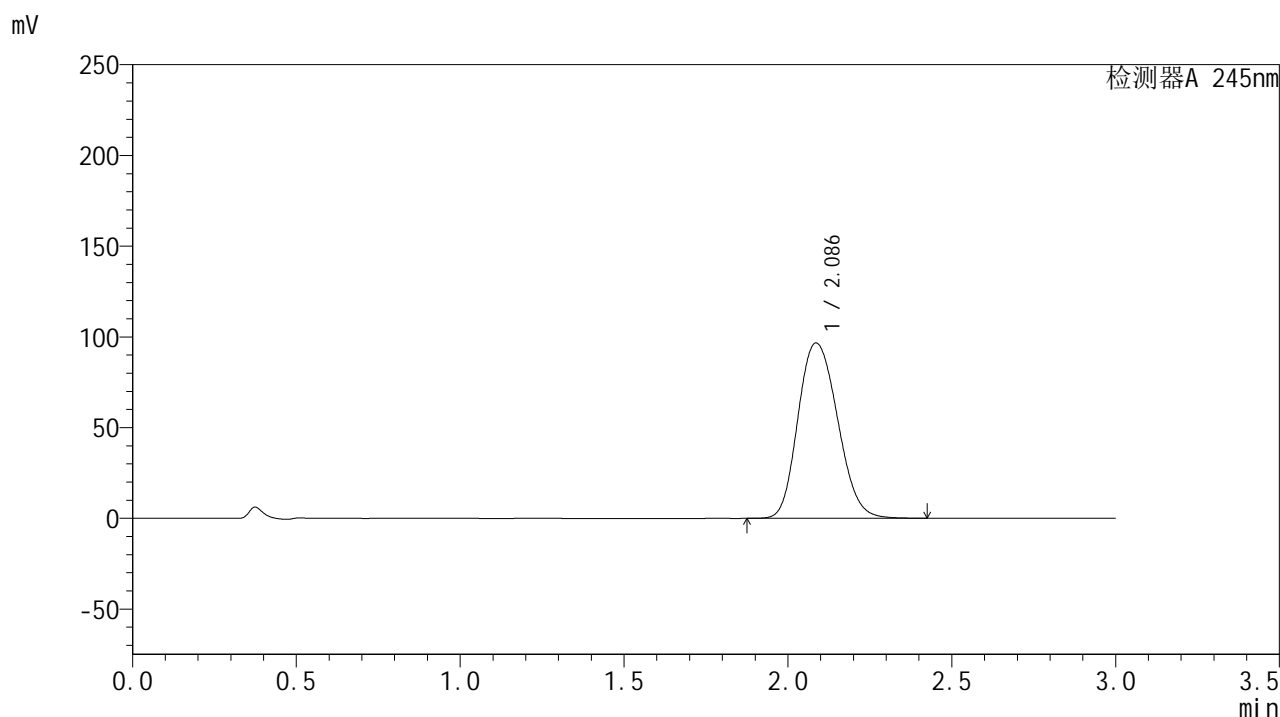
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	811802	100.000	96467	1454	1.168	--
总计		811802	100.000	96467			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 0-39/26-495-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

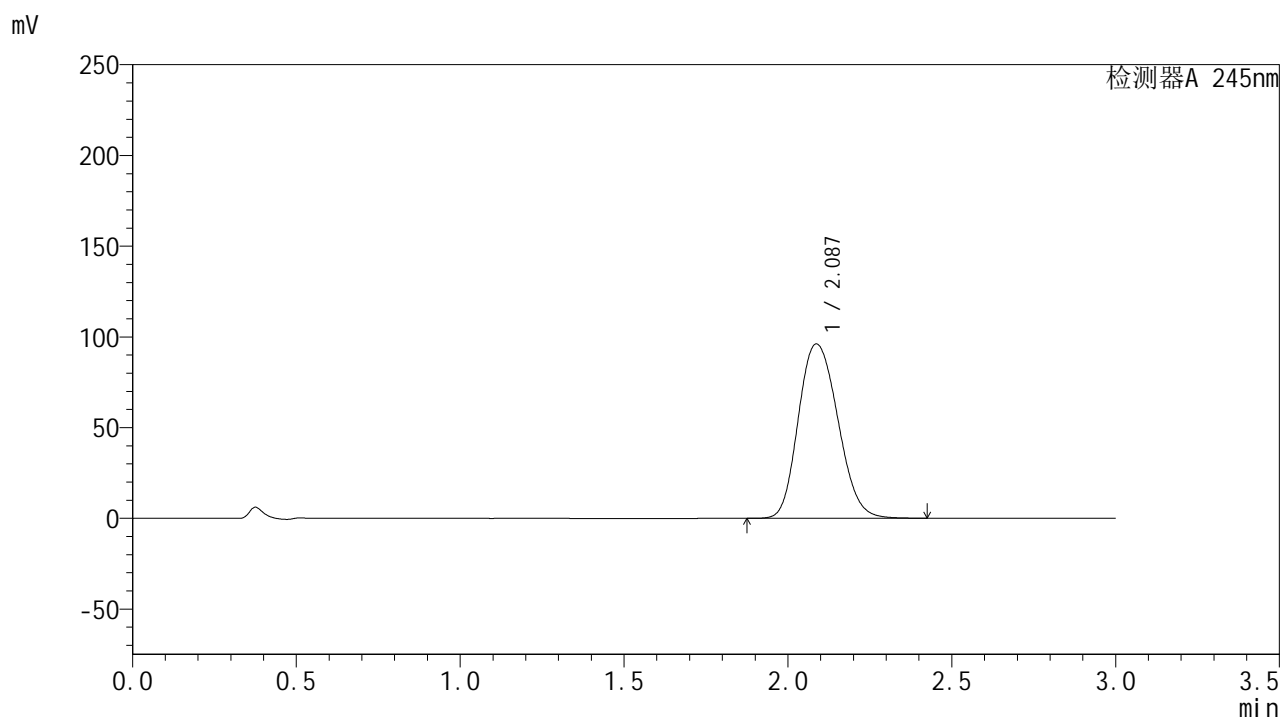
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	813761	100.000	96569	1447	1.166	--
总计		813761	100.000	96569			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-496-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

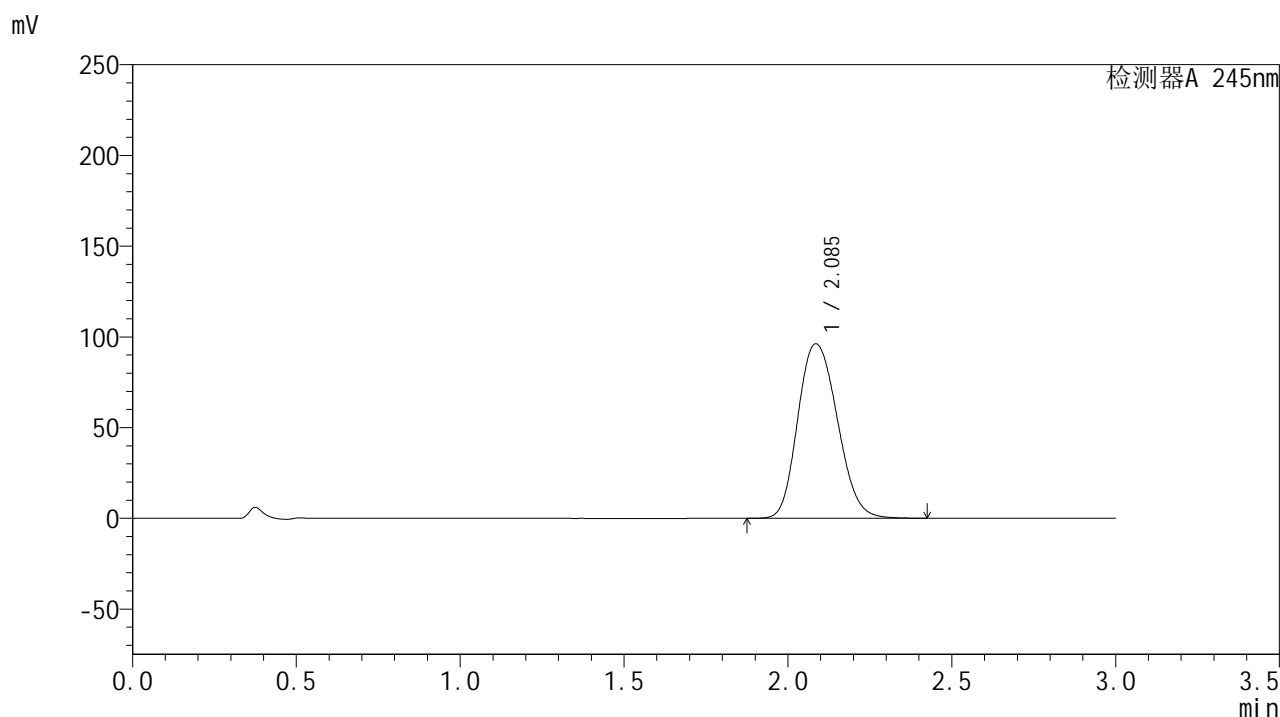
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	808406	100.000	96082	1452	1.167	--
总计		808406	100.000	96082			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-497-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

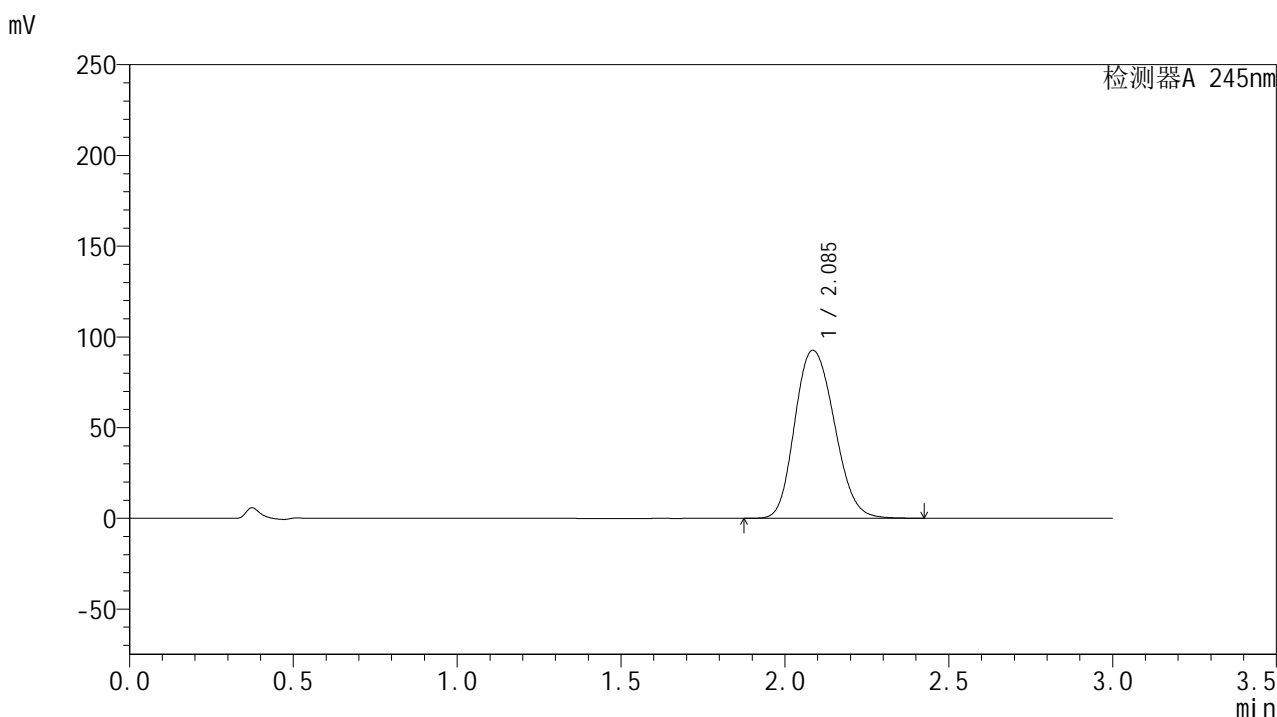
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	808847	100.000	96092	1451	1.166	--
总计		808847	100.000	96092			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-498-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

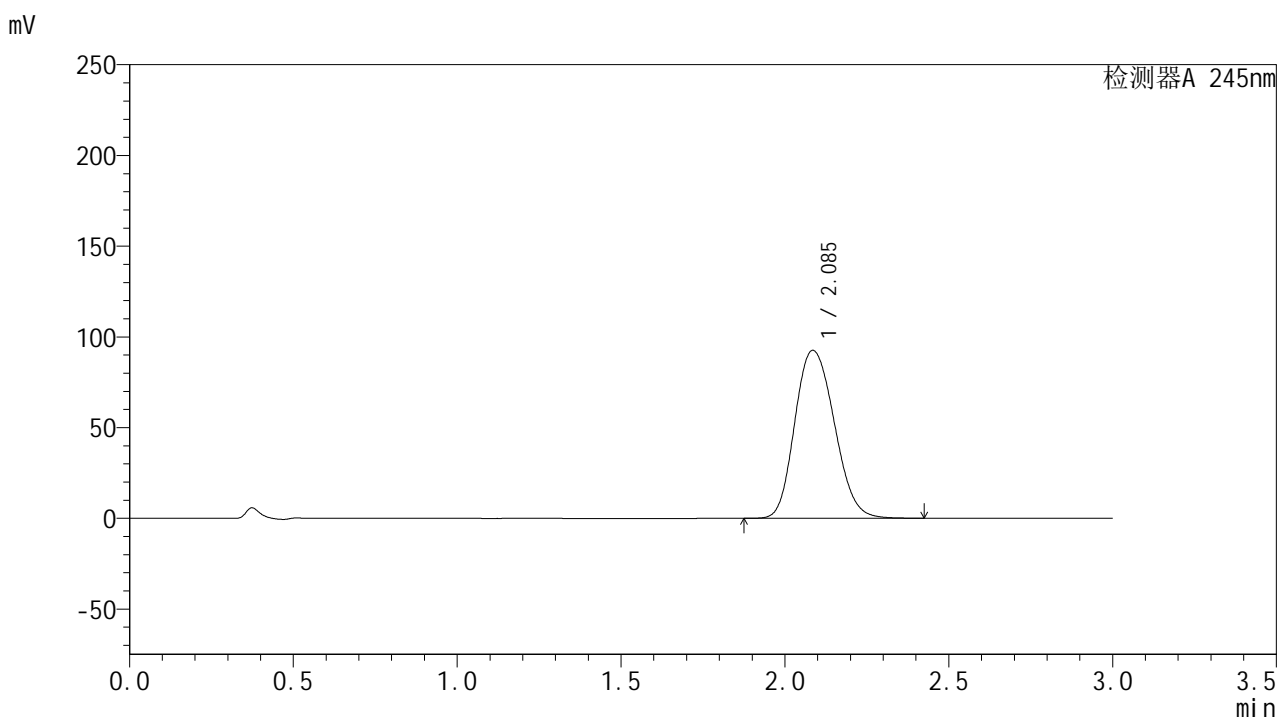
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	778775	100.000	92499	1451	1.167	--
总计		778775	100.000	92499			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-499-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

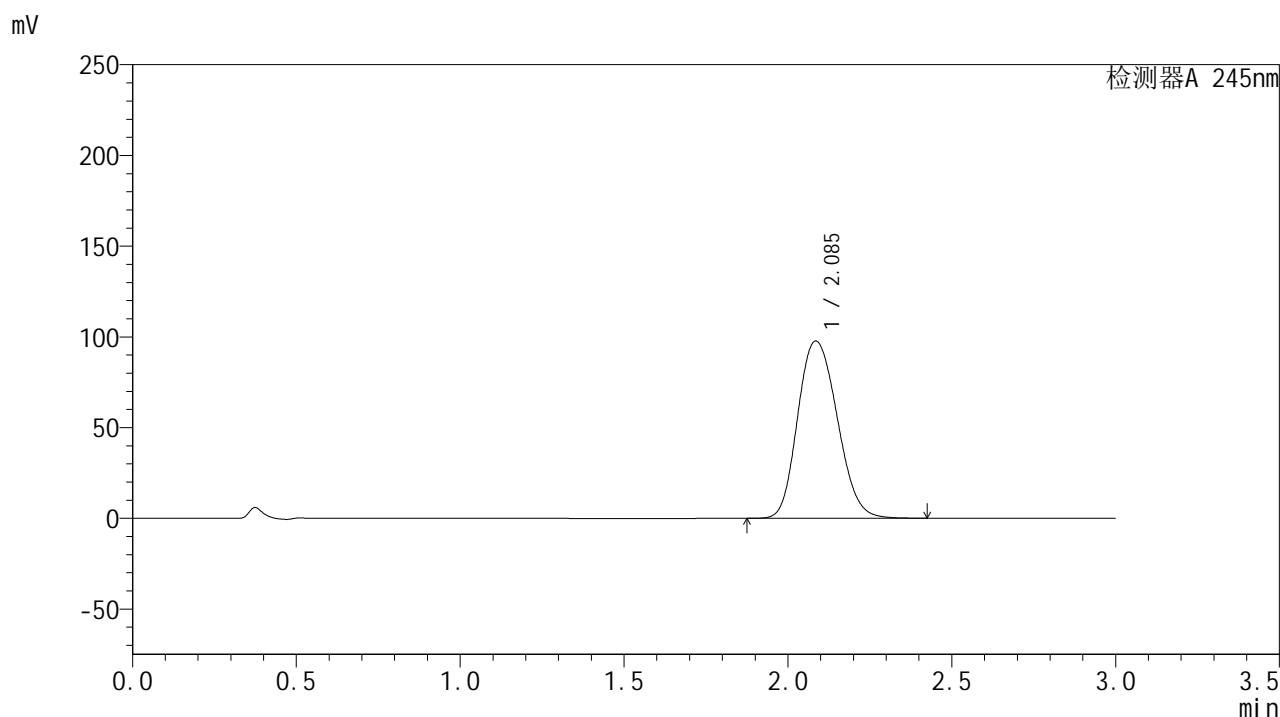
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	778240	100.000	92452	1451	1.168	--
总计		778240	100.000	92452			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-500-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

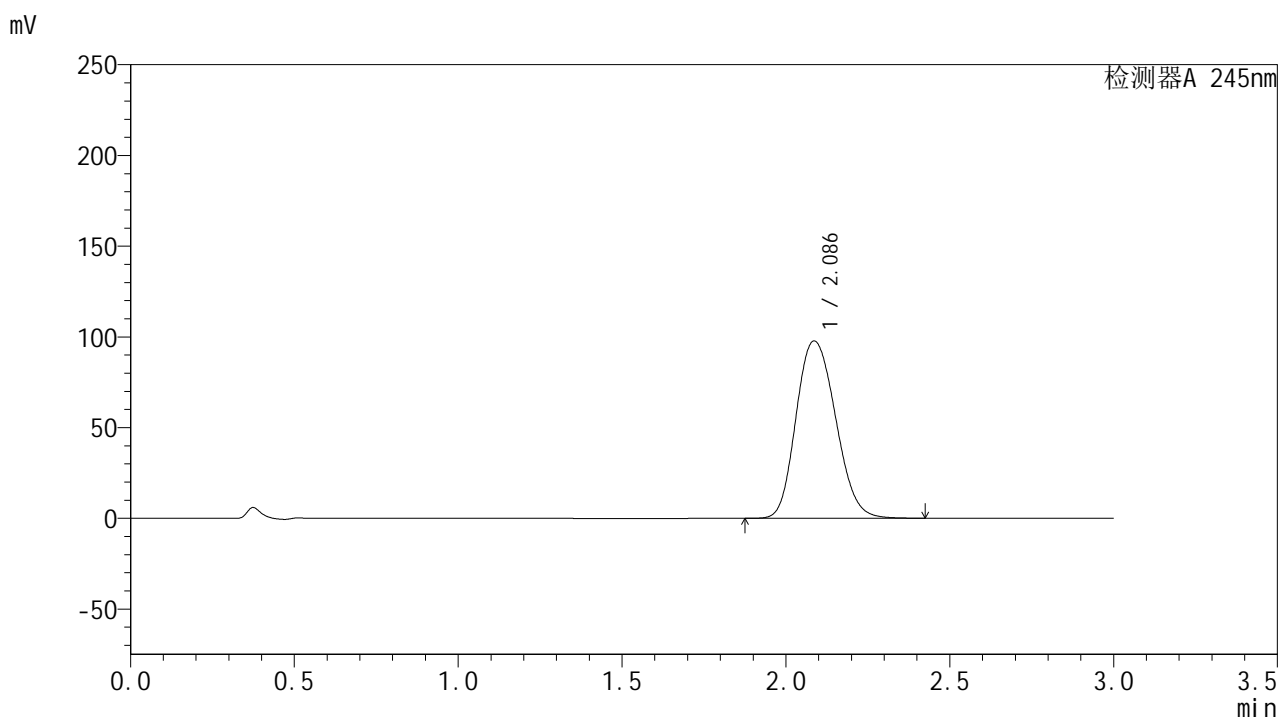
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	822035	100.000	97558	1449	1.168	--
总计		822035	100.000	97558			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-501-3 - zzp-20mg-2024072721p-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: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

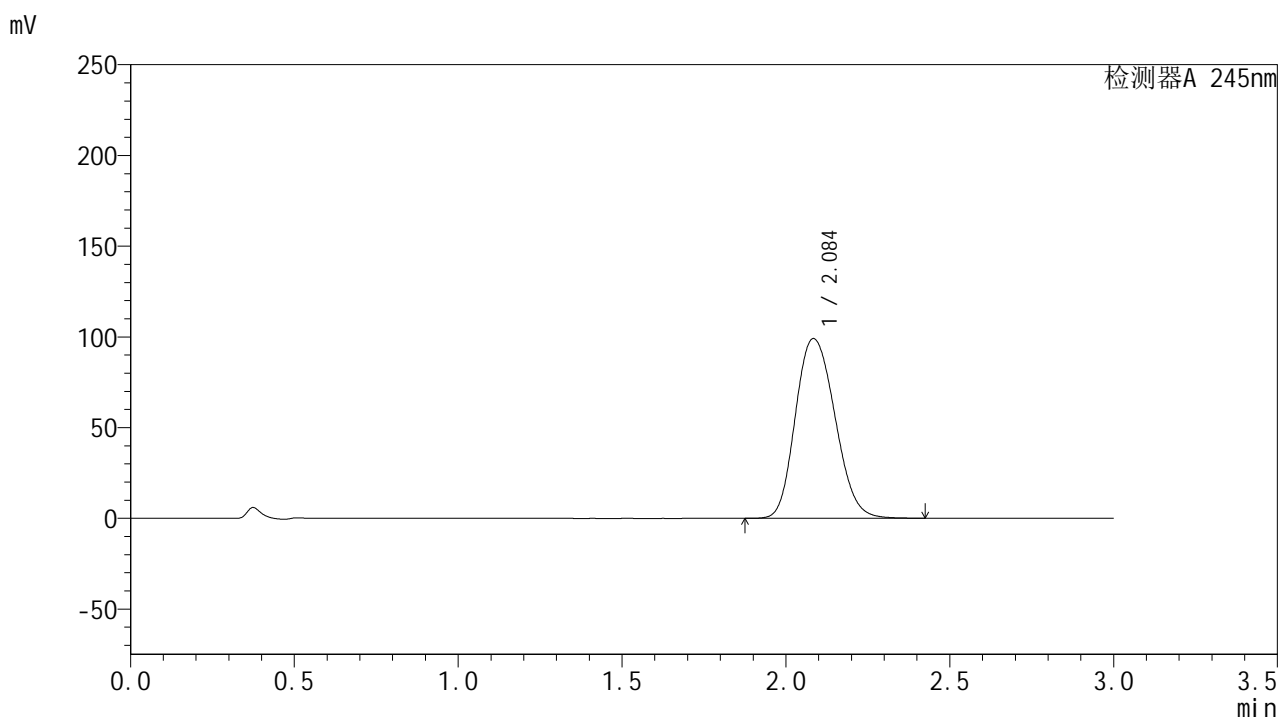
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	822228	100.000	97737	1452	1.167	--
总计		822228	100.000	97737			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 0-39/26-502-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

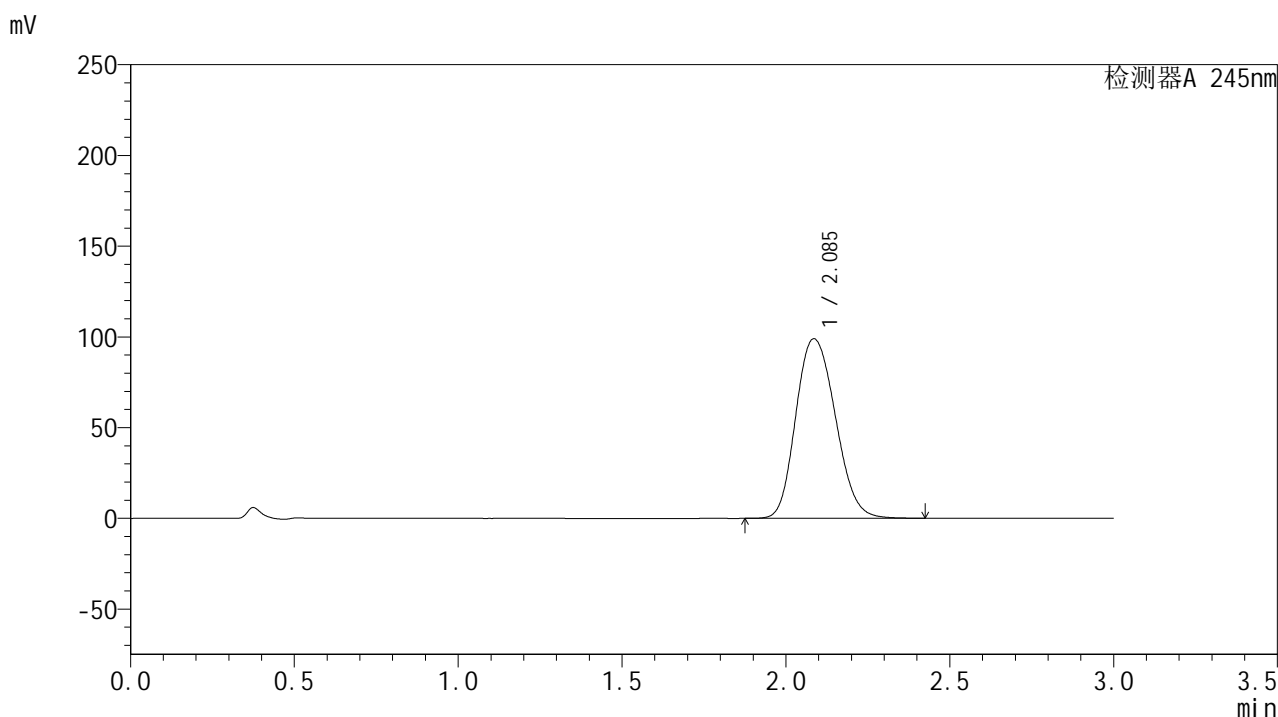
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	832835	100.000	98872	1449	1.169	--
总计		832835	100.000	98872			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-503-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

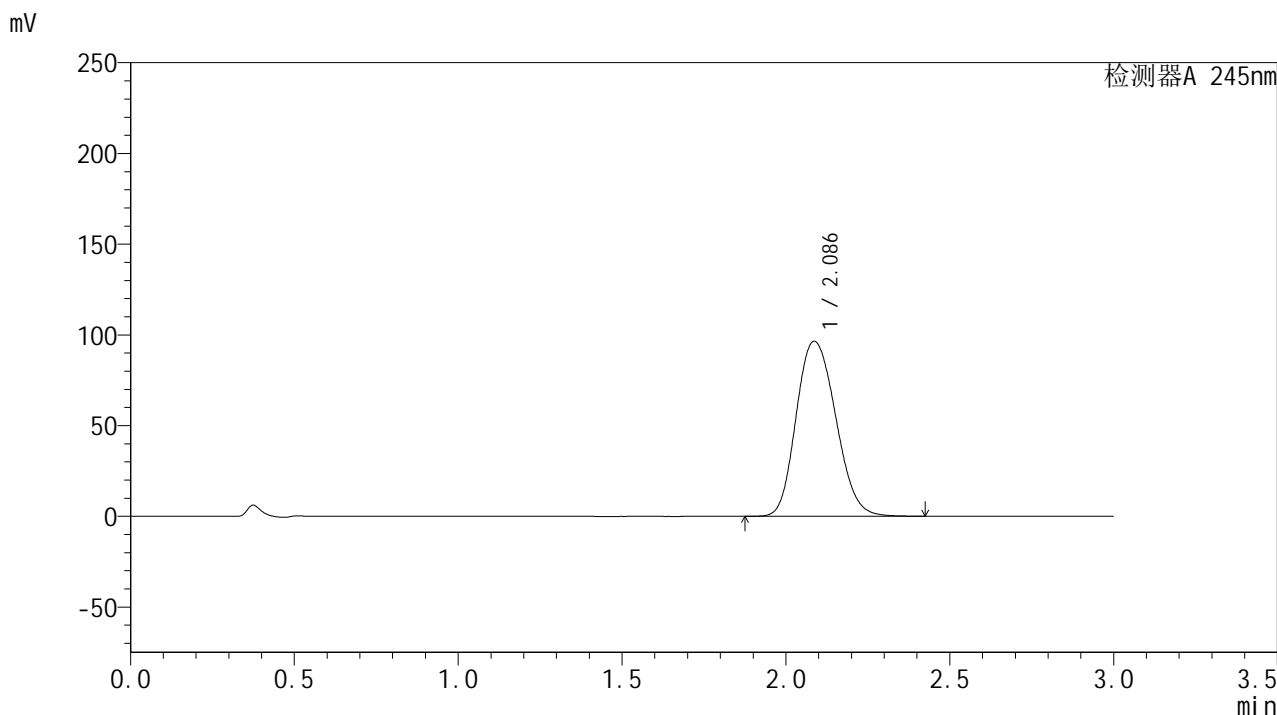
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	832330	100.000	98879	1452	1.168	--
总计		832330	100.000	98879			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-39/26-504-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/09/05 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

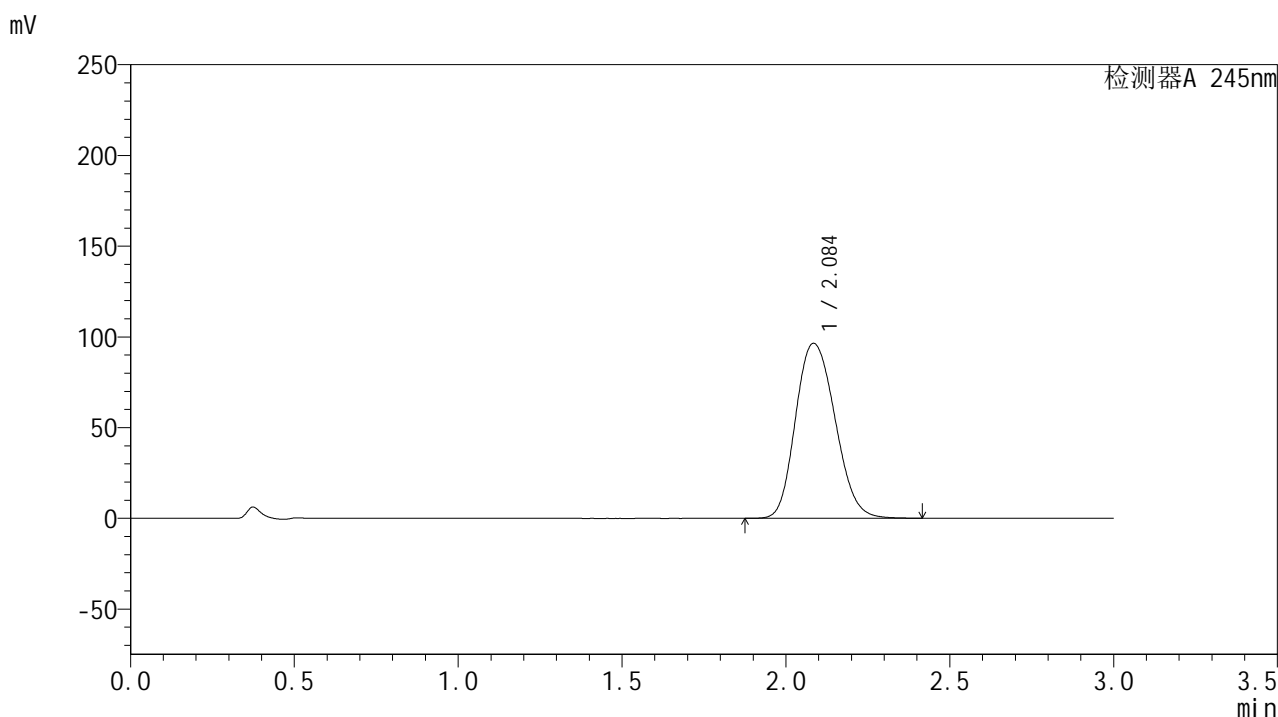
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	811501	100.000	96436	1451	1.167	--
总计		811501	100.000	96436			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-505-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

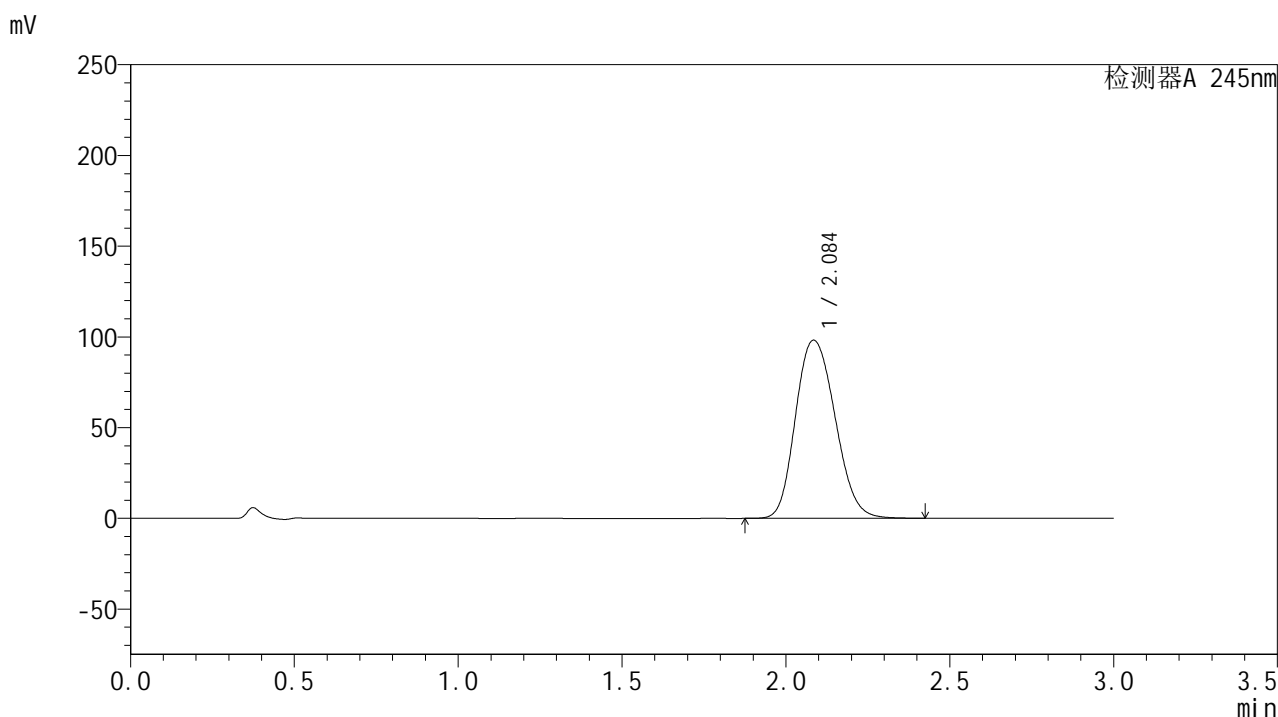
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	810854	100.000	96258	1450	1.168	--
总计		810854	100.000	96258			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-39/26-506-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

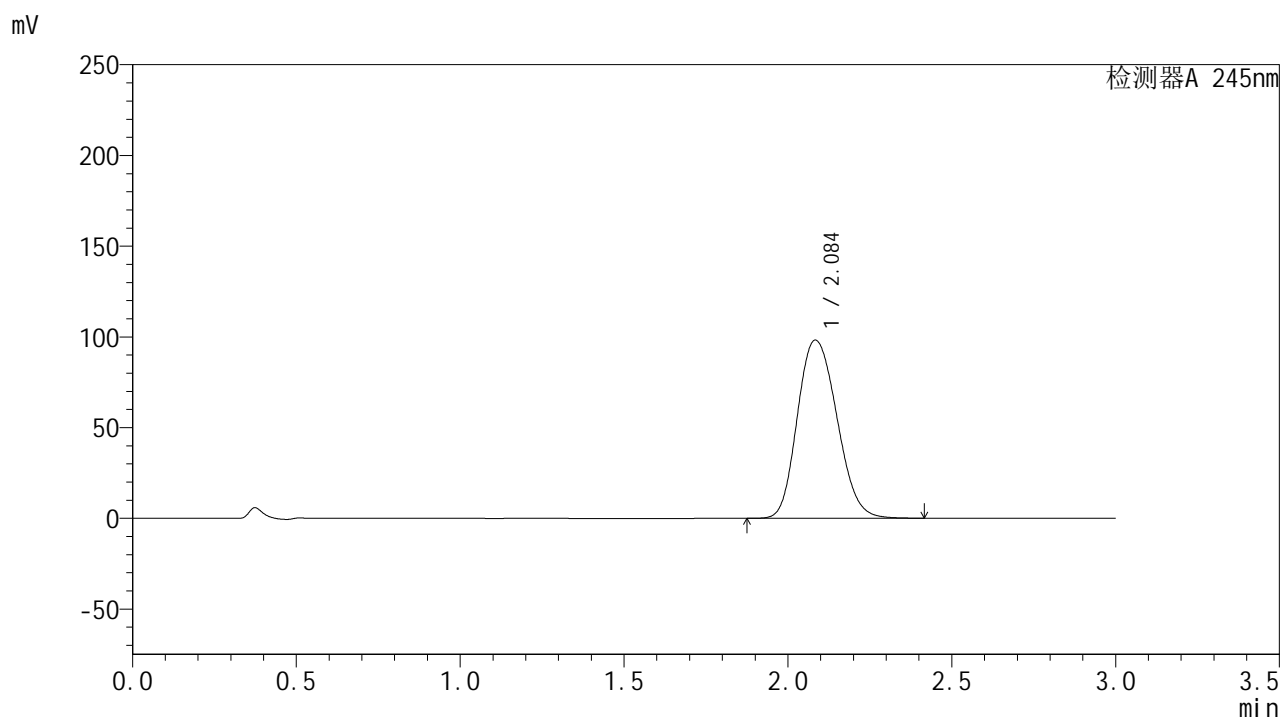
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	826497	100.000	98010	1447	1.169	--
总计		826497	100.000	98010			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-507-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

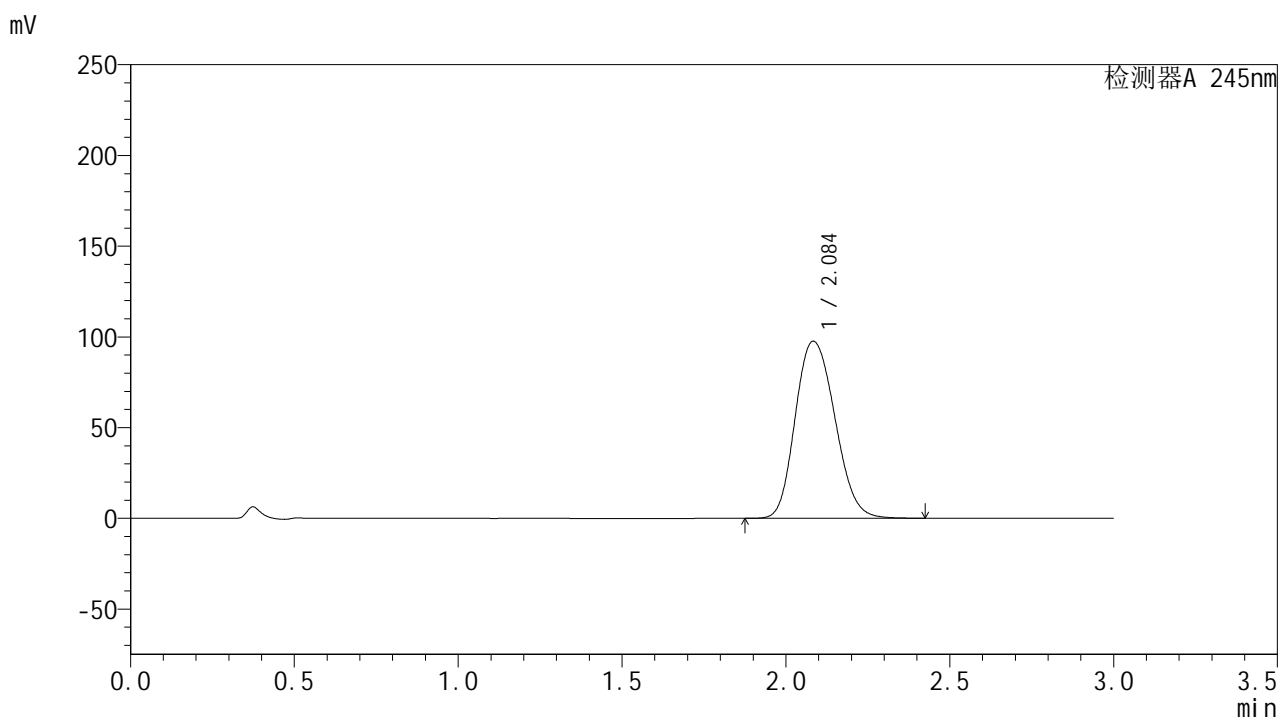
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	825670	100.000	98063	1449	1.169	--
总计		825670	100.000	98063			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-508-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

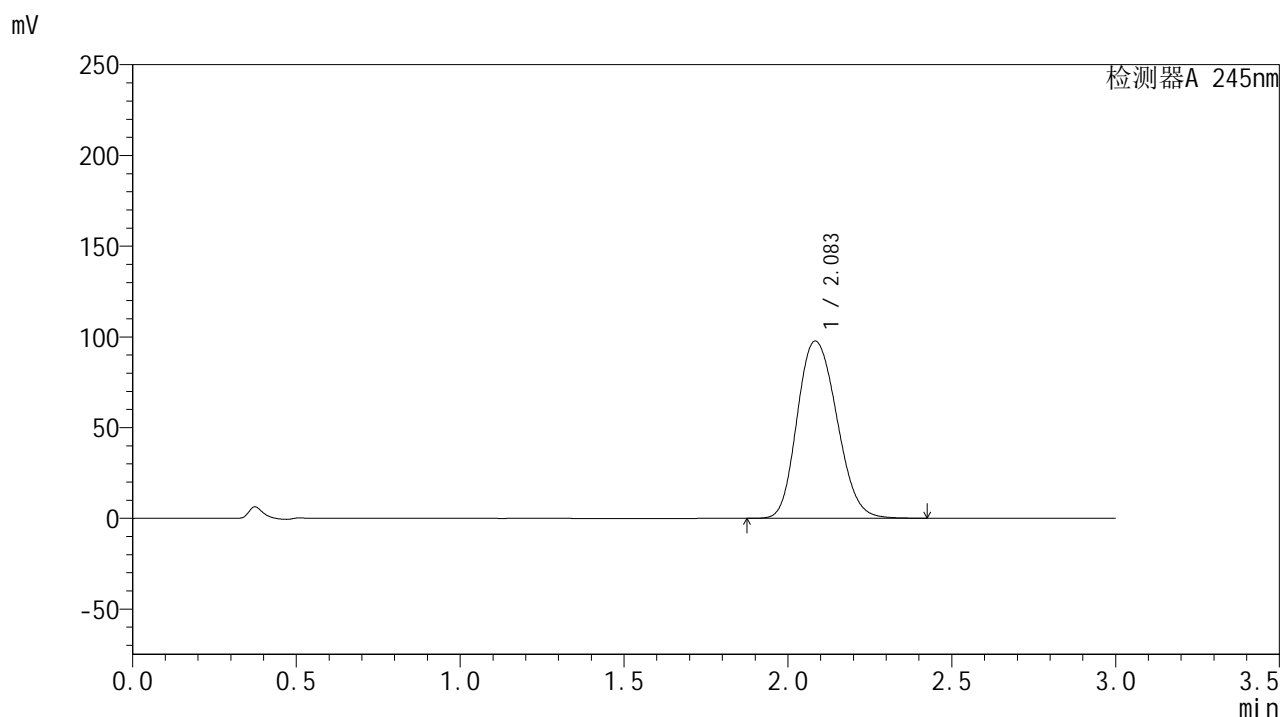
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	822834	100.000	97488	1441	1.169	--
总计		822834	100.000	97488			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-509-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

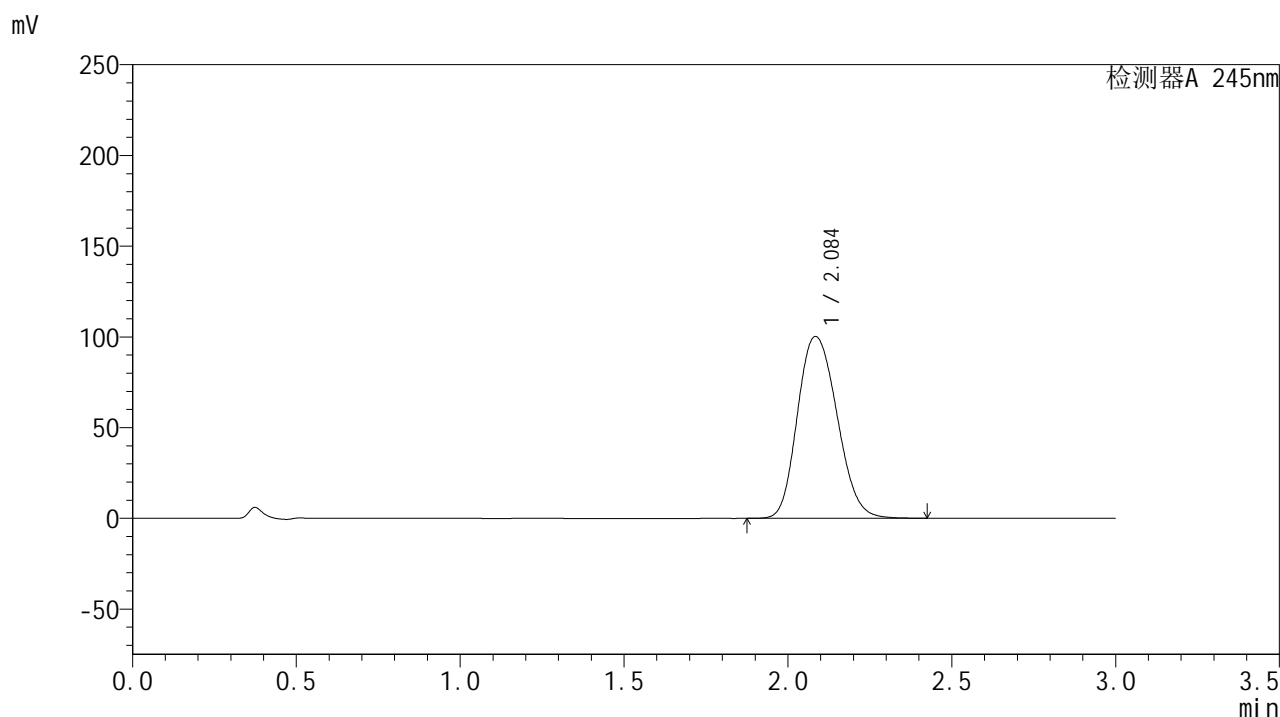
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	822979	100.000	97572	1443	1.170	--
总计		822979	100.000	97572			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-510-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

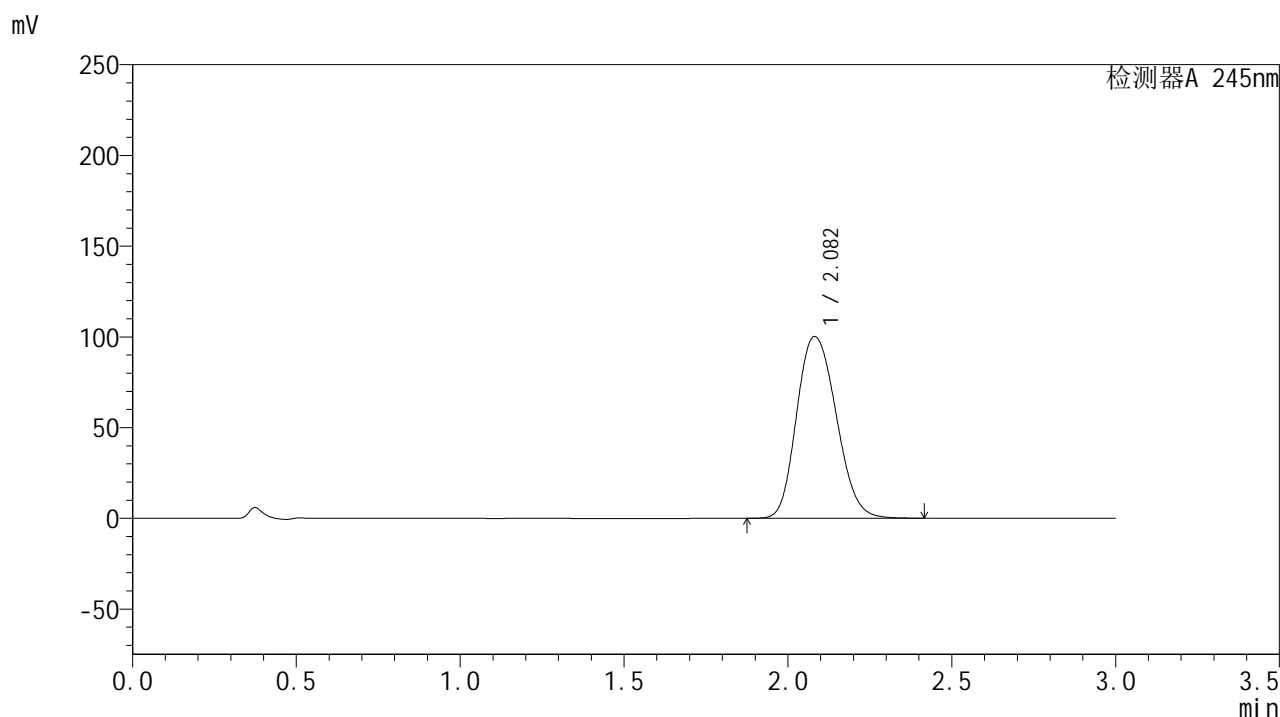
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	843695	100.000	100043	1446	1.171	--
总计		843695	100.000	100043			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-511-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

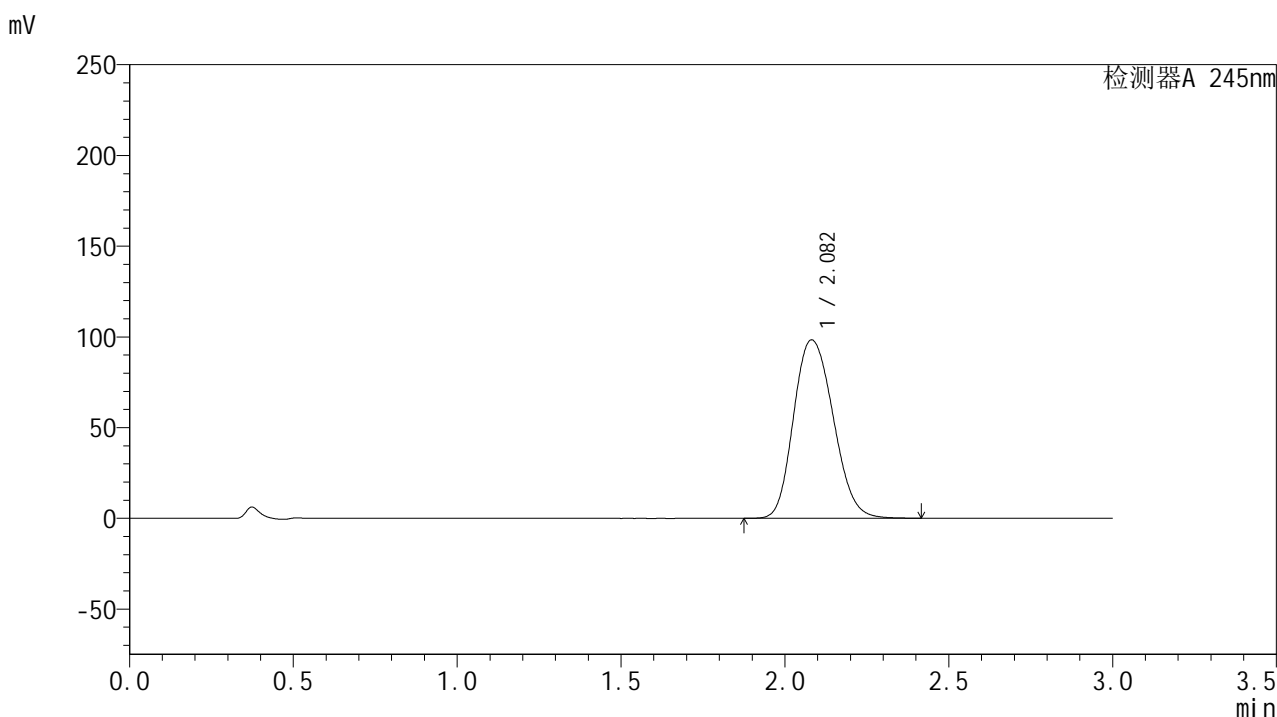
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	843454	100.000	100223	1443	1.169	--
总计		843454	100.000	100223			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-512-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

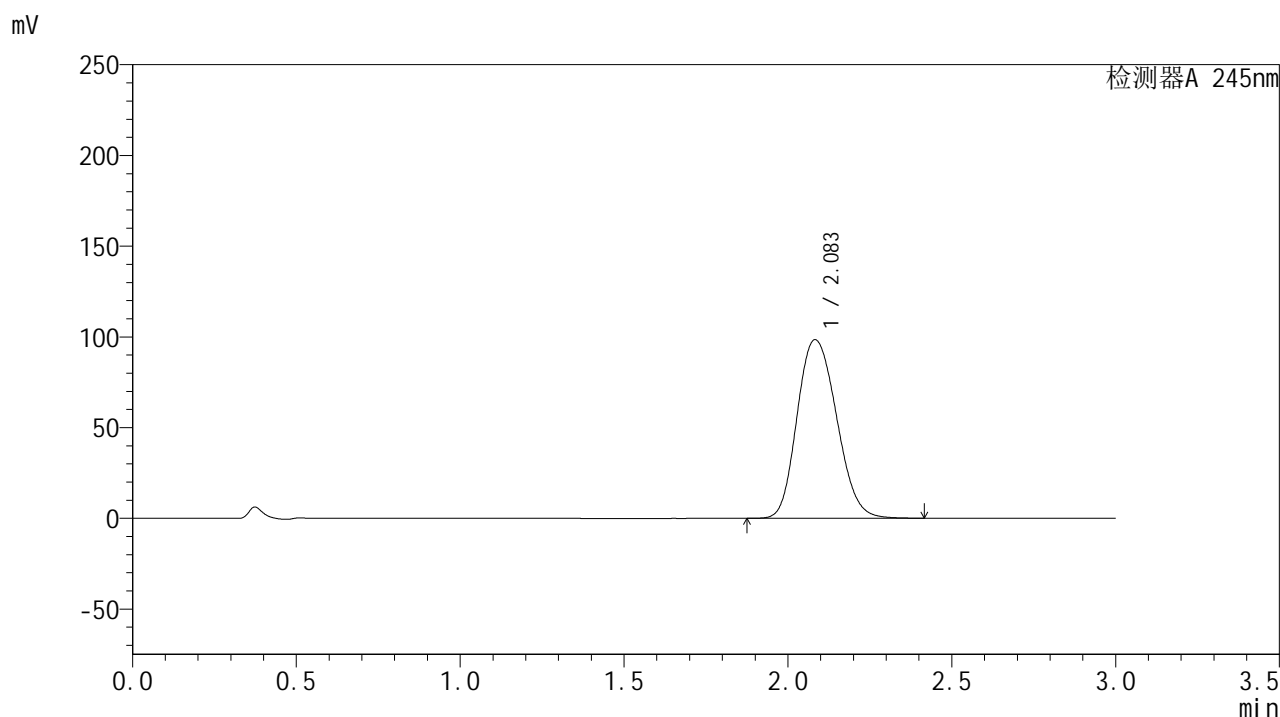
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	828577	100.000	98333	1440	1.170	--
总计		828577	100.000	98333			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-513-3 - zzp-20mg-2024072921p-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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

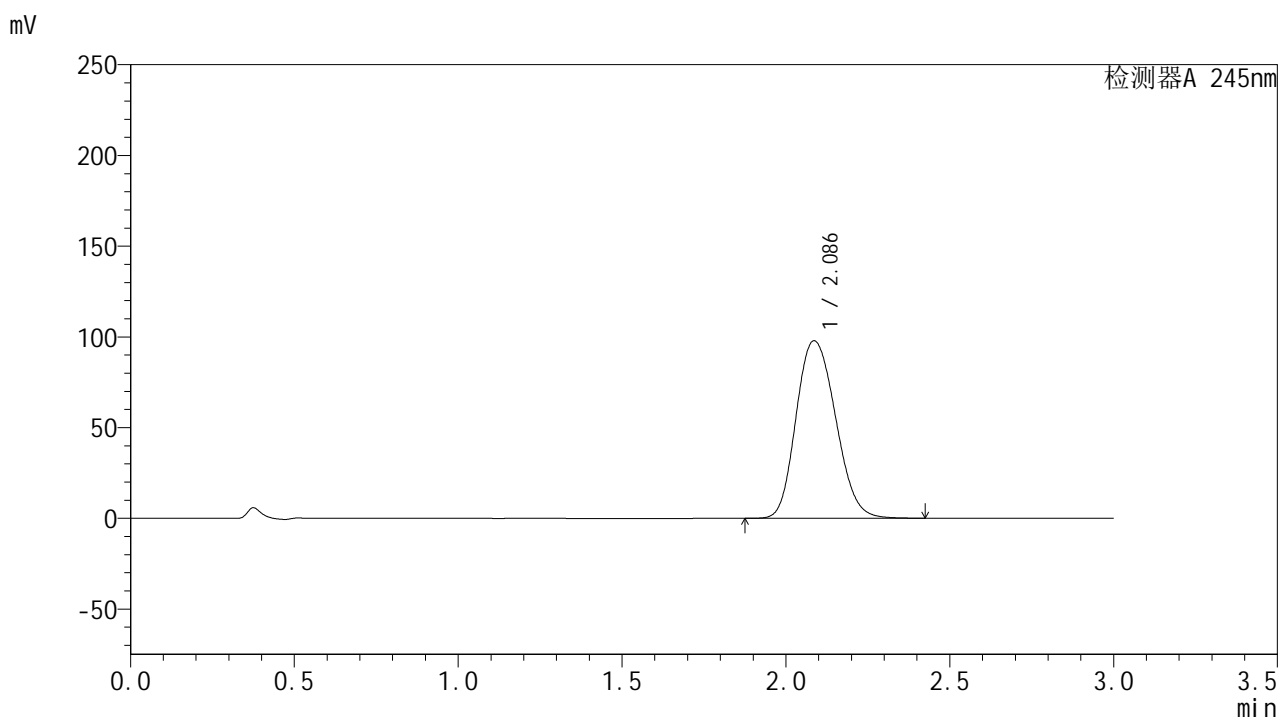
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	826846	100.000	98364	1450	1.169	--
总计		826846	100.000	98364			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg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 - 0-39/26-514-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

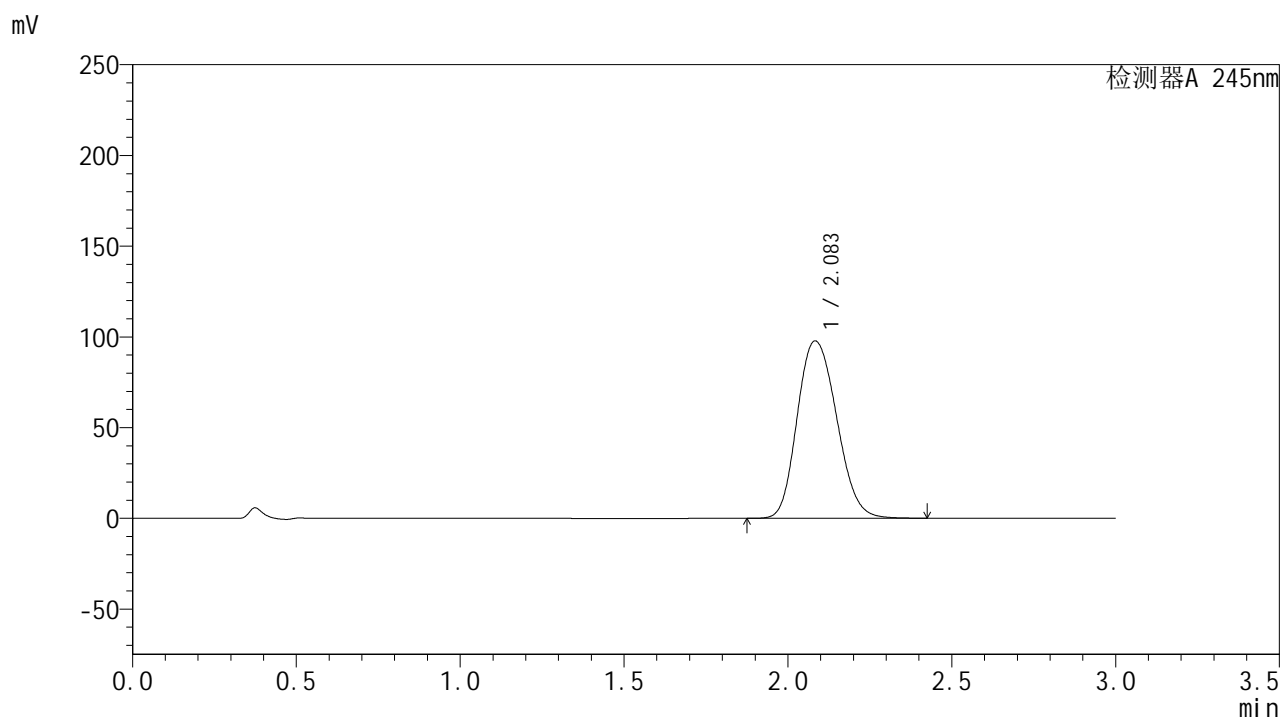
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	822174	100.000	97799	1453	1.170	--
总计		822174	100.000	97799			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-515-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

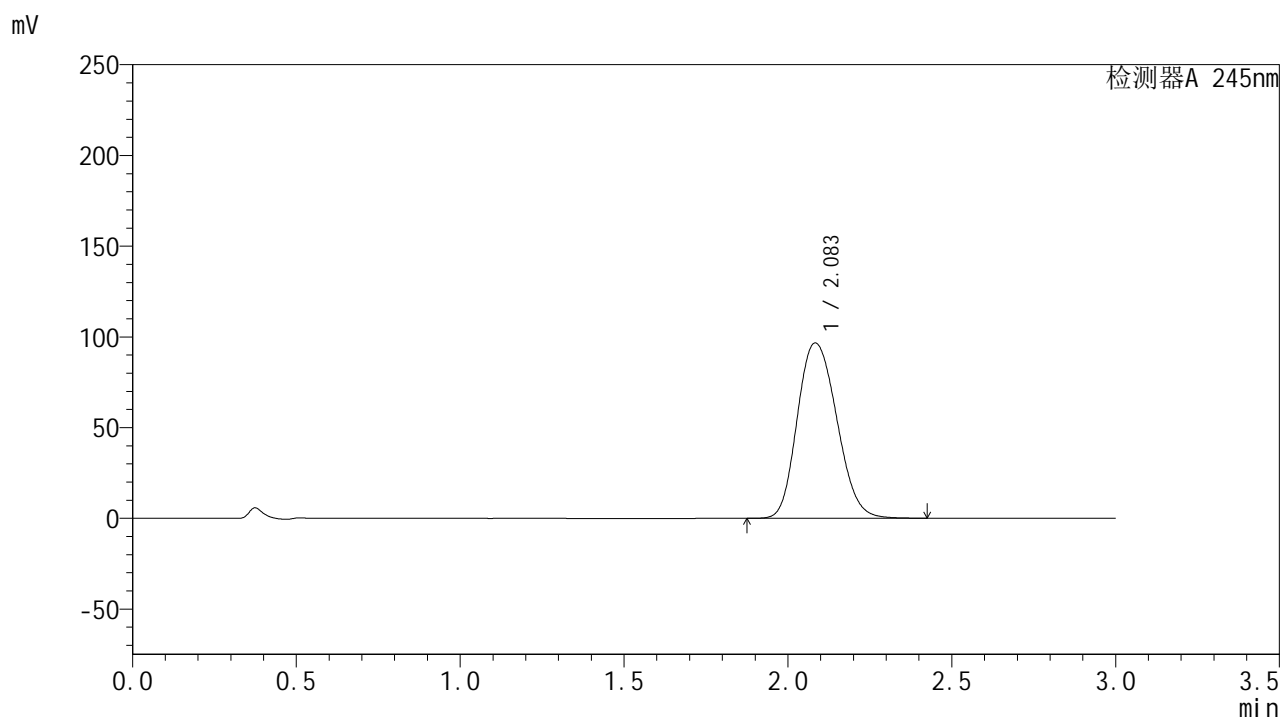
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	820384	100.000	97680	1454	1.170	--
总计		820384	100.000	97680			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-516-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

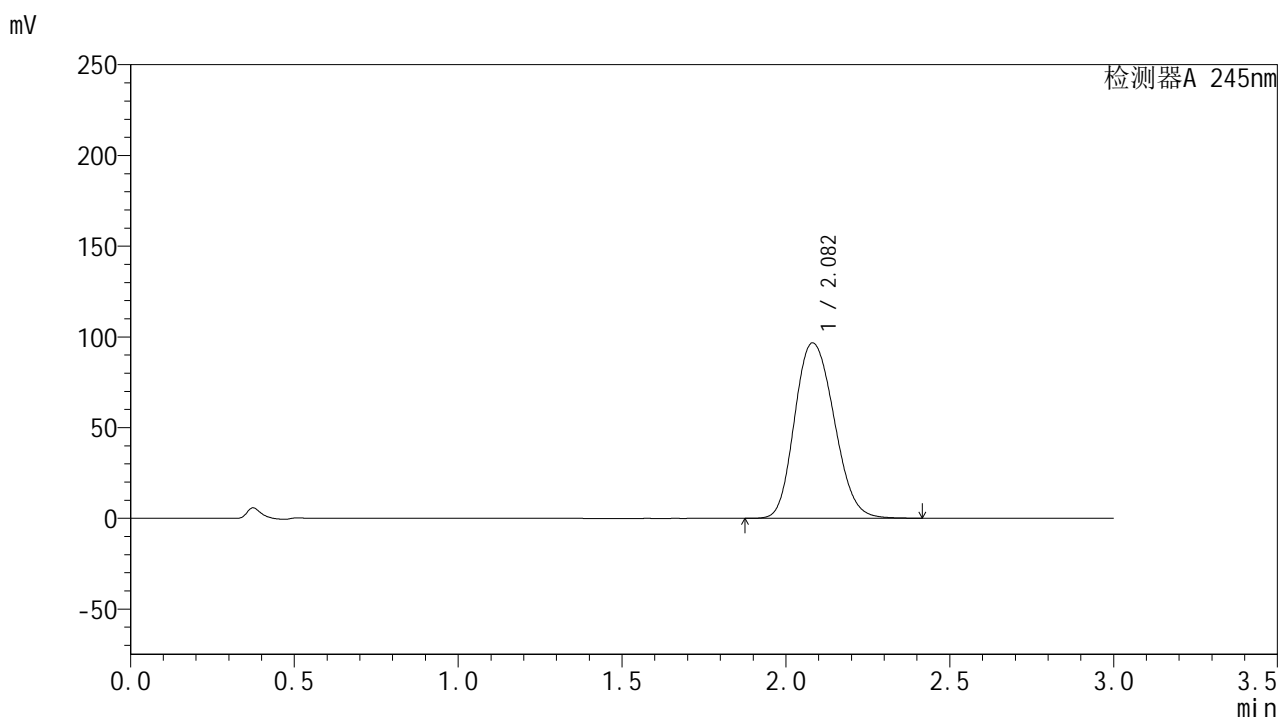
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	812157	100.000	96558	1450	1.170	--
总计		812157	100.000	96558			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-517-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

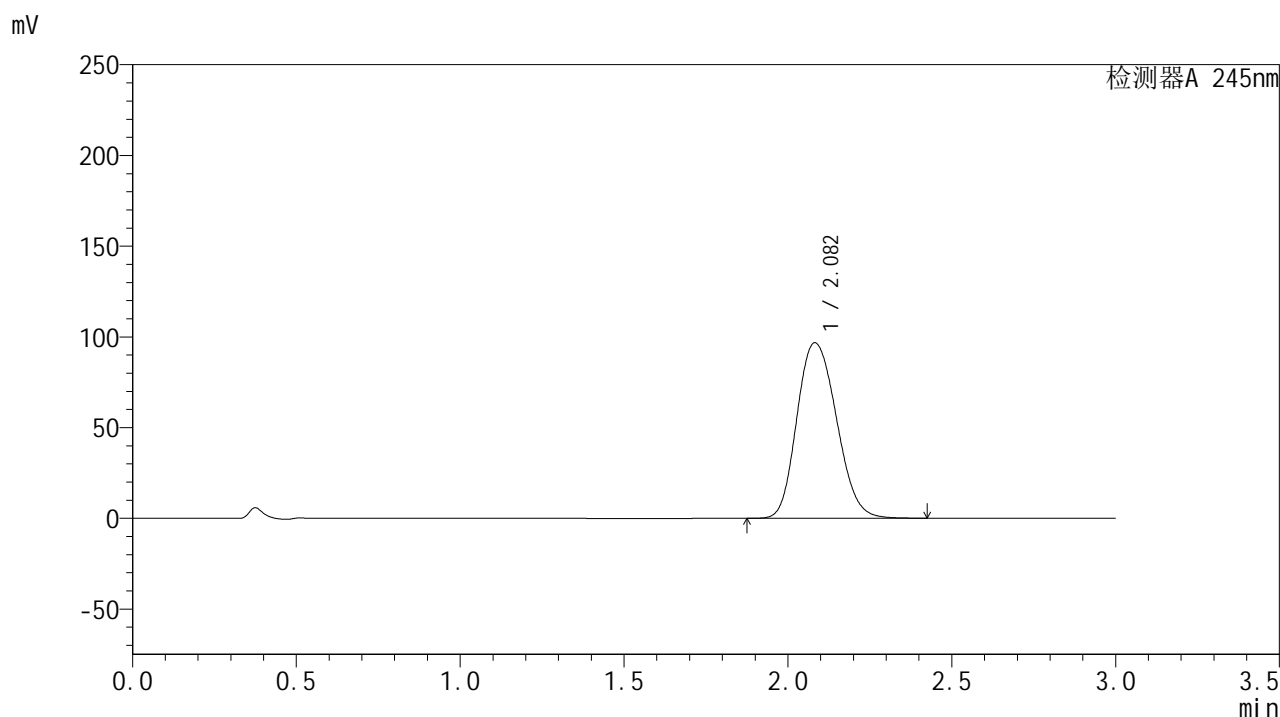
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	811061	100.000	96684	1451	1.168	--
总计		811061	100.000	96684			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-39/26-518-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

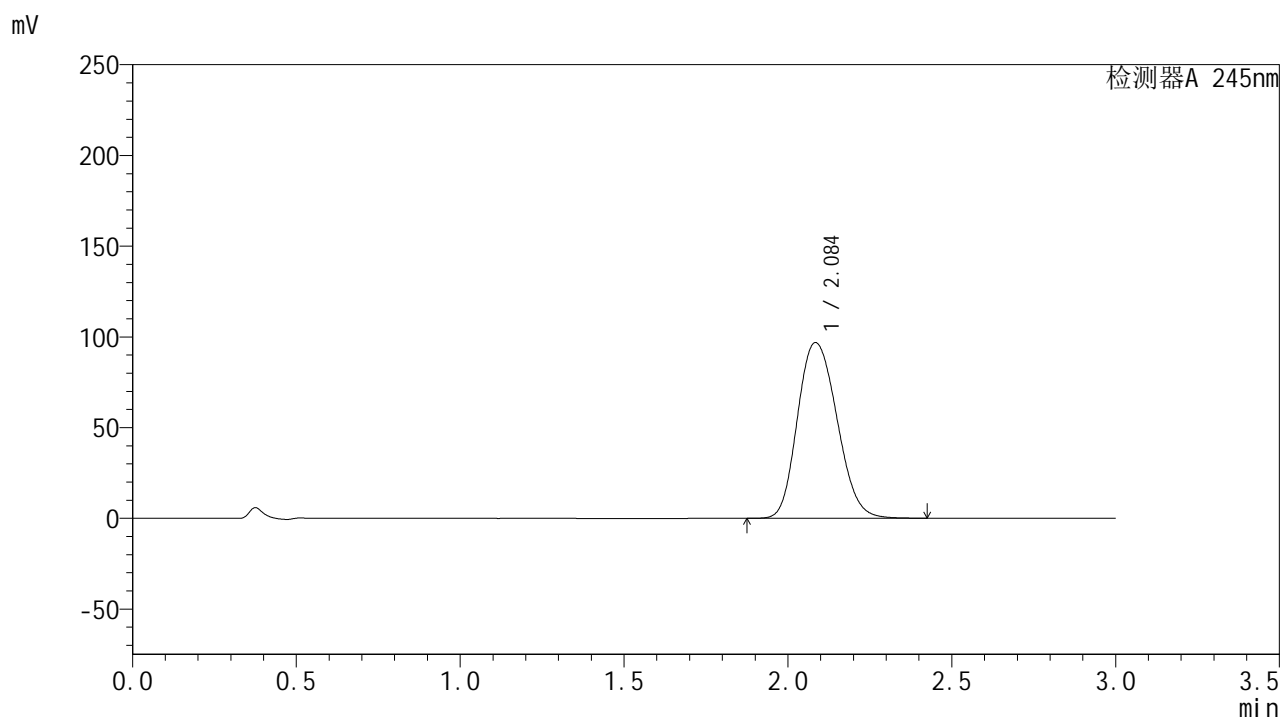
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	815019	100.000	96726	1442	1.169	--
总计		815019	100.000	96726			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-519-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

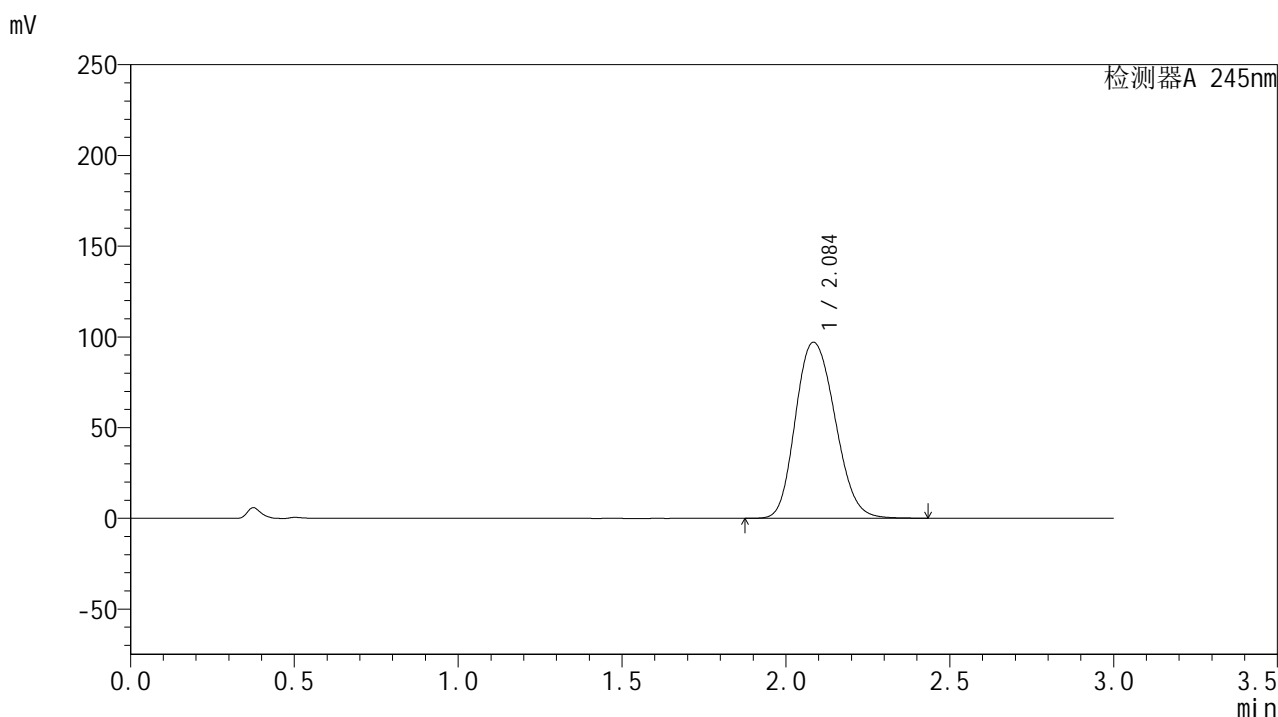
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	813813	100.000	96672	1450	1.171	--
总计		813813	100.000	96672			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-520-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

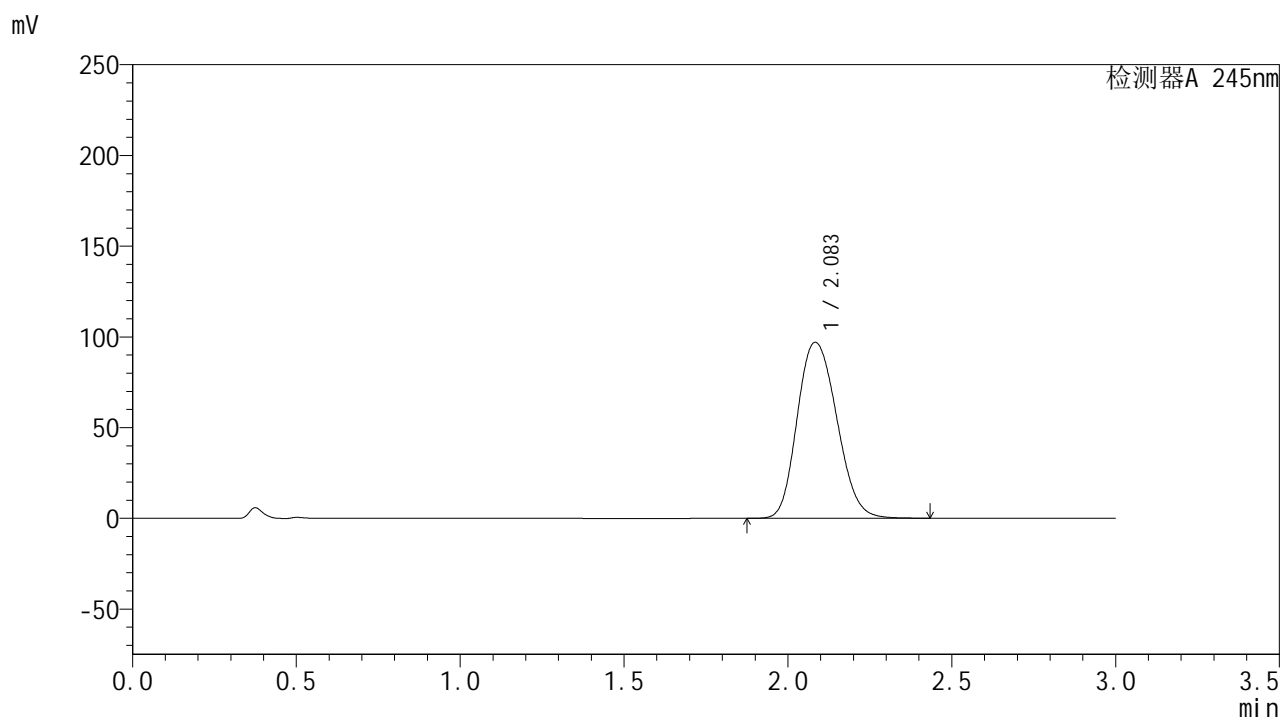
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	817287	100.000	96856	1445	1.170	--
总计		817287	100.000	96856			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-521-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

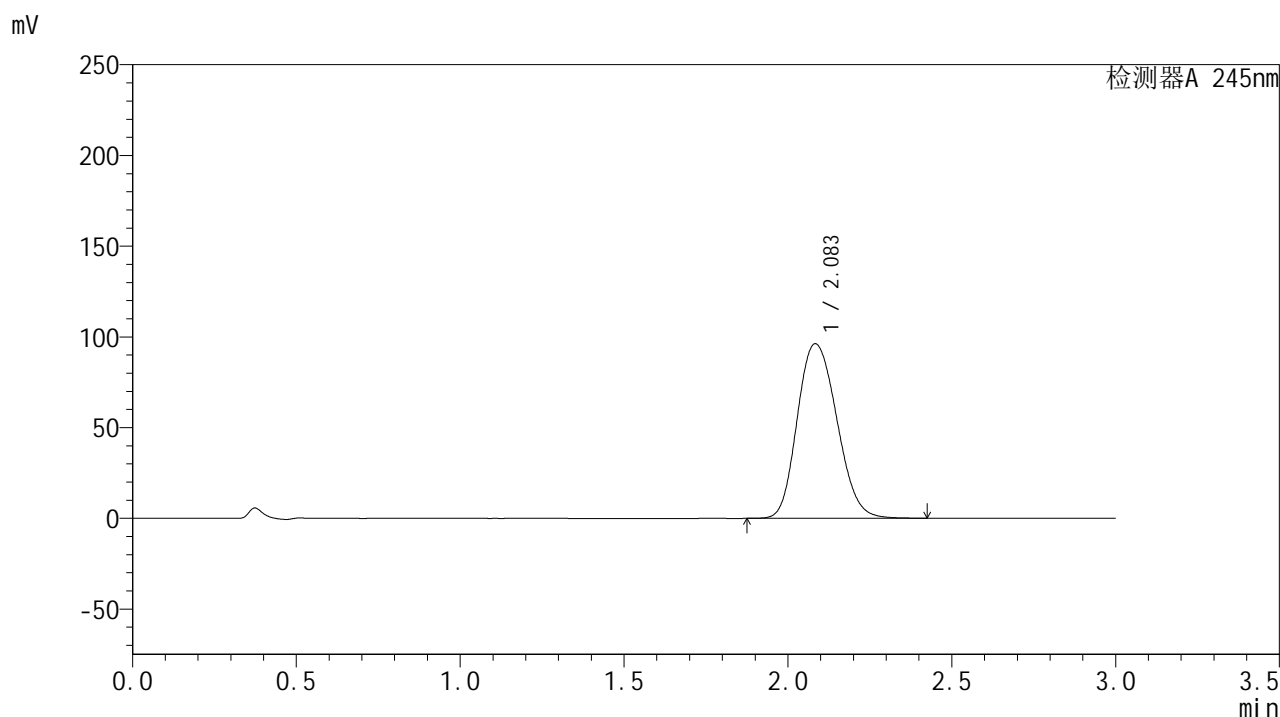
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	816875	100.000	96917	1444	1.170	--
总计		816875	100.000	96917			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-522-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

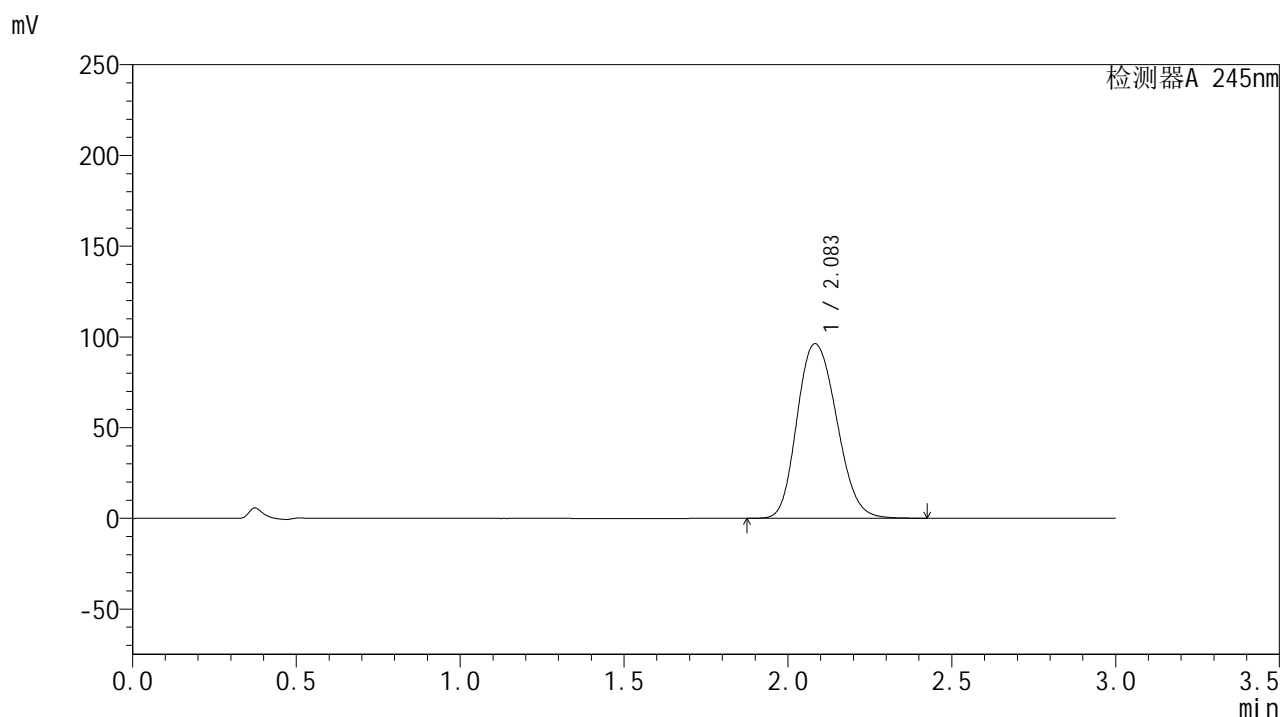
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	809638	100.000	96084	1445	1.171	--
总计		809638	100.000	96084			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-523-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

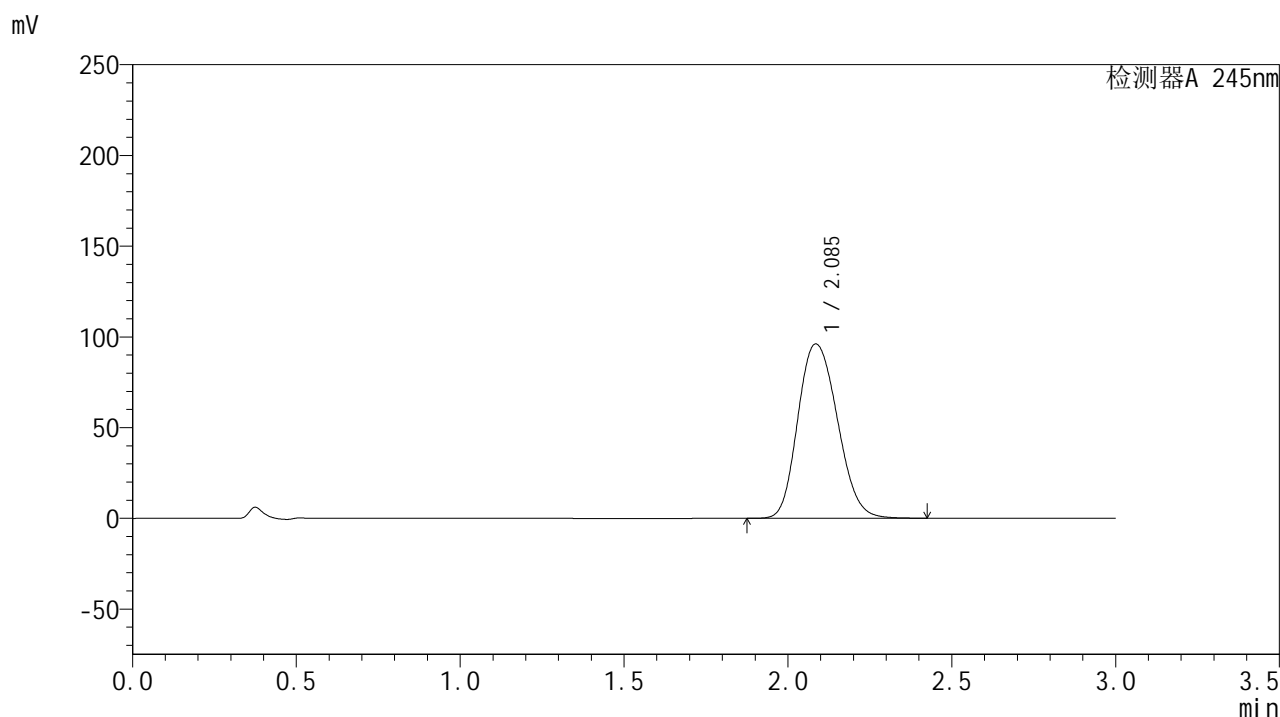
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	810397	100.000	96175	1443	1.171	--
总计		810397	100.000	96175			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-524-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

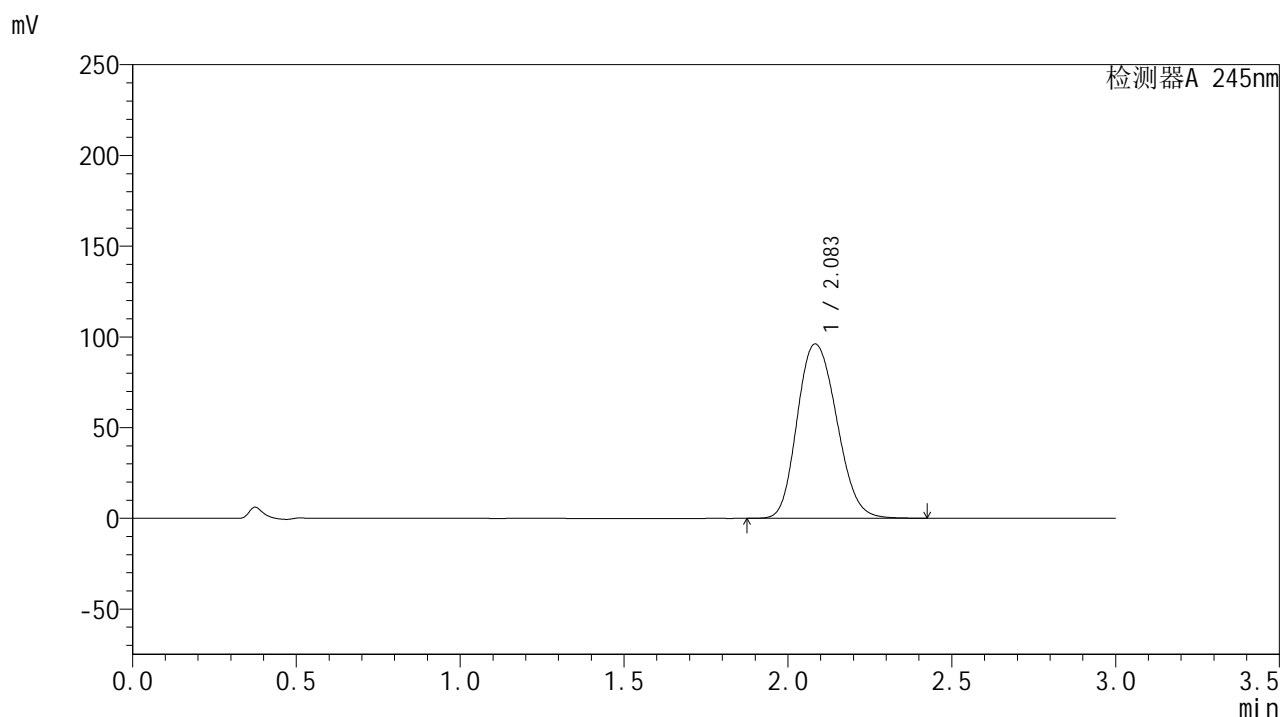
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	808396	100.000	96026	1449	1.170	--
总计		808396	100.000	96026			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-525-3 - zzp-20mg-2024073021p-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: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

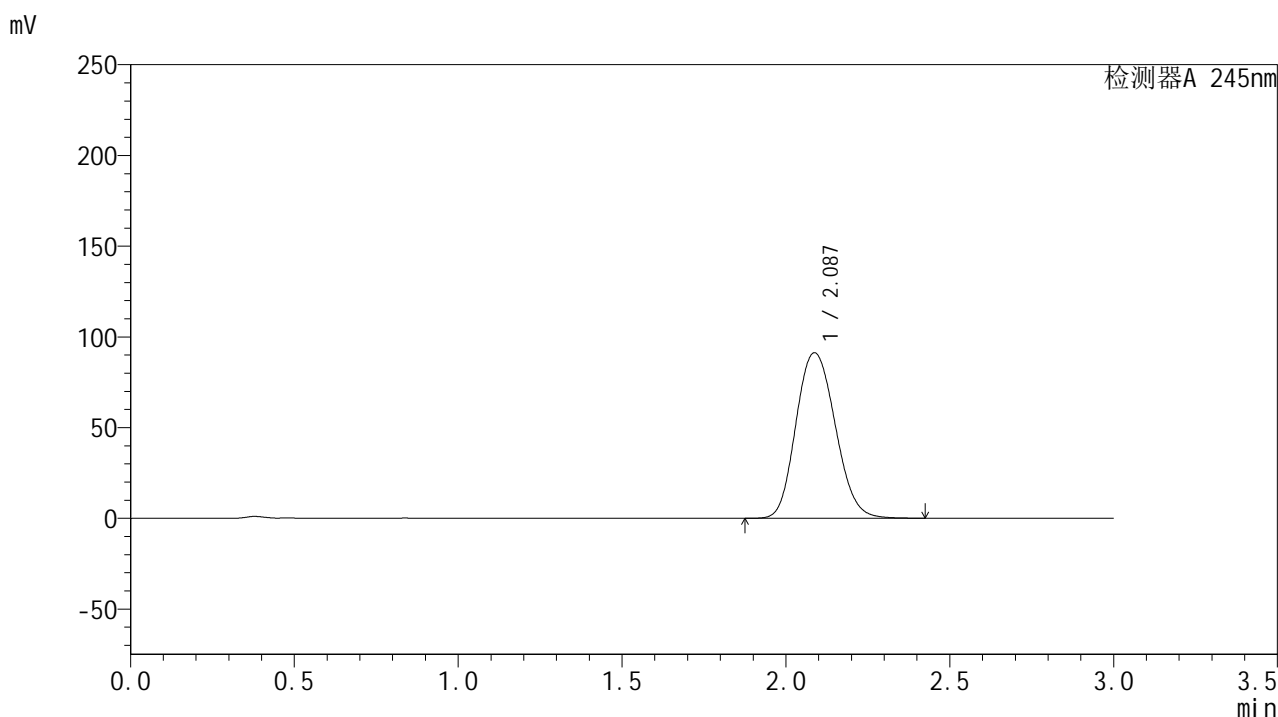
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	807313	100.000	95997	1450	1.171	--
总计		807313	100.000	95997			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 0-39/26-526-3 - zzp-20mg-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: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

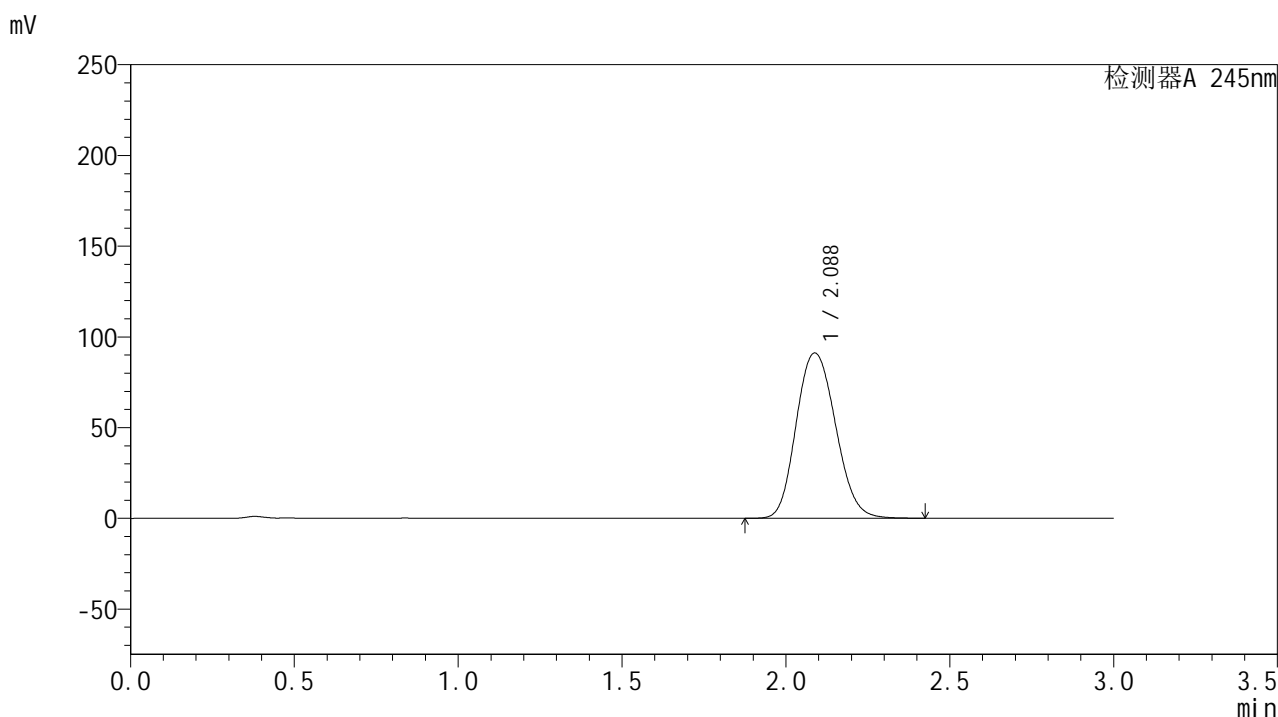
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	762498	100.000	91225	1468	1.138	--
总计		762498	100.000	91225			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg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 - 0-39/26-527-3 - zzp-20mg-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: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/05 09:34:59 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	2.088	763230	100.000	91140	1463	1.138	--
总计		763230	100.000	91140			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2