



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	中检所	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	378889	378878	378499	378559	377936	378552	0.11
2	12.14	377752	377579				377666	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
31259.45	0.35	数据可信

加速1月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024072521批	1	406650	406859	406754	98.87	95.40	4.35	91.05% ~ 99.74%
	2	410205	412586	411396	100.00			
	3	398594	399075	398834	96.94			
	4	365123	365066	365094	88.74			
	5	390099	389656	389878	94.77			
	6	382825	382872	382848	93.06			
2024072522批	1	377024	377430	377227	91.69	96.11	4.02	92.05% ~ 100.16%
	2	374748	376913	375830	91.35			
	3	411149	411140	411144	99.93			
	4	410537	410335	410436	99.76			
	5	403790	404037	403914	98.18			
	6	393959	393721	393840	95.73			
2024072621批	1	404894	404695	404794	98.39	98.39	2.27	96.05% ~ 100.73%
	2	395923	395738	395830	96.21			
	3	417455	417055	417255	101.42			
	4	396322	396087	396204	96.30			
	5	414425	414271	414348	100.71			
	6	400267	400532	400400	97.32			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-12

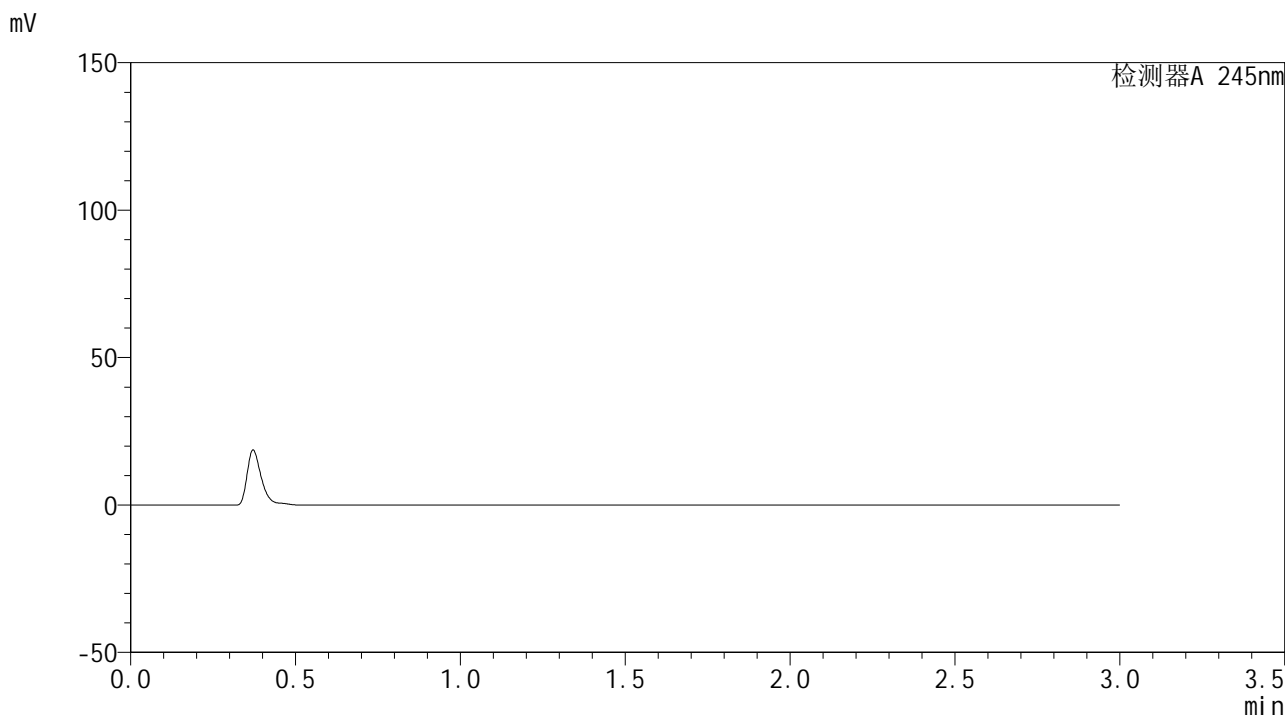
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-69/24-1826-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:20:23 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:31:36 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

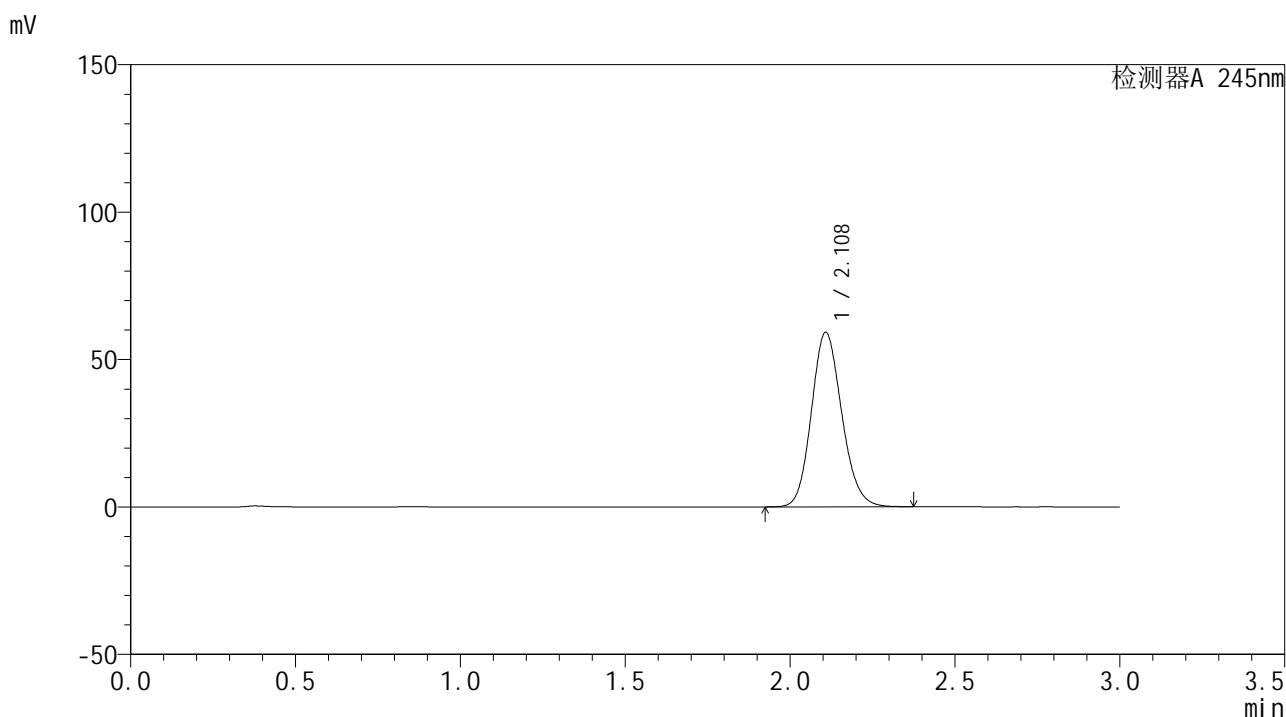
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1827-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

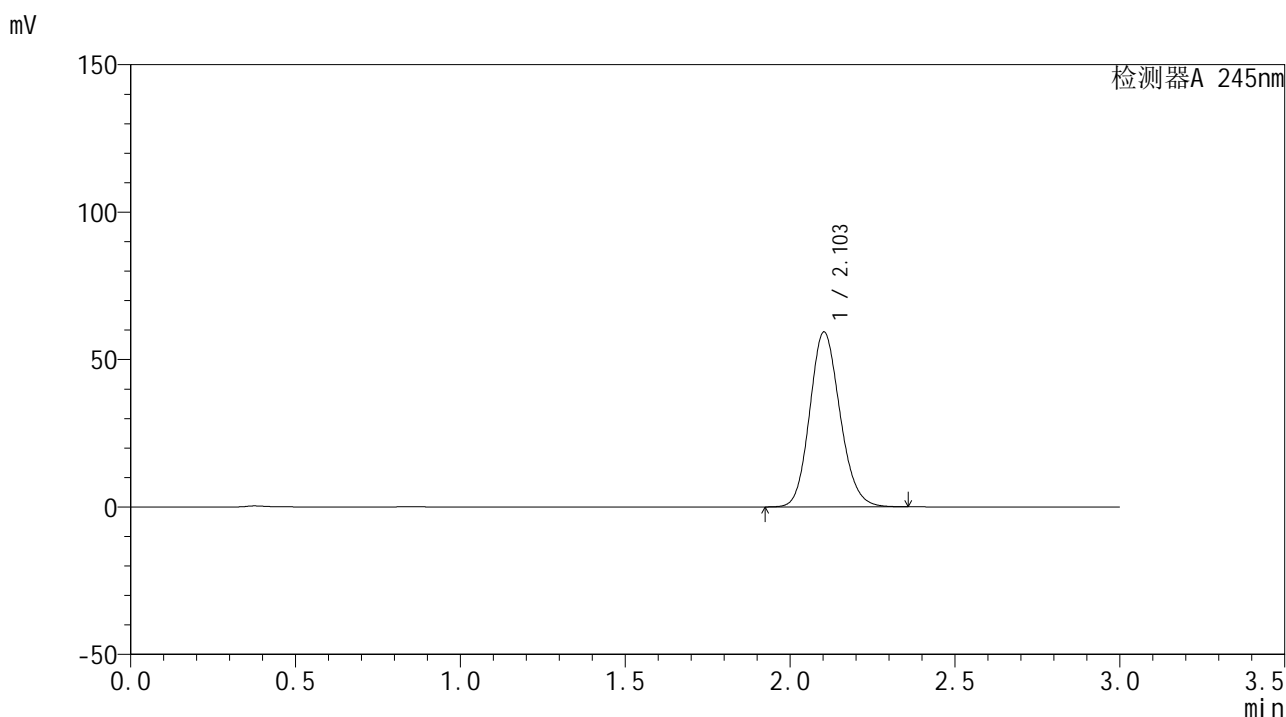
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	378889	100.000	59019	2531	1.140	--
总计		378889	100.000	59019			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1828-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:27:10 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:31:44 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

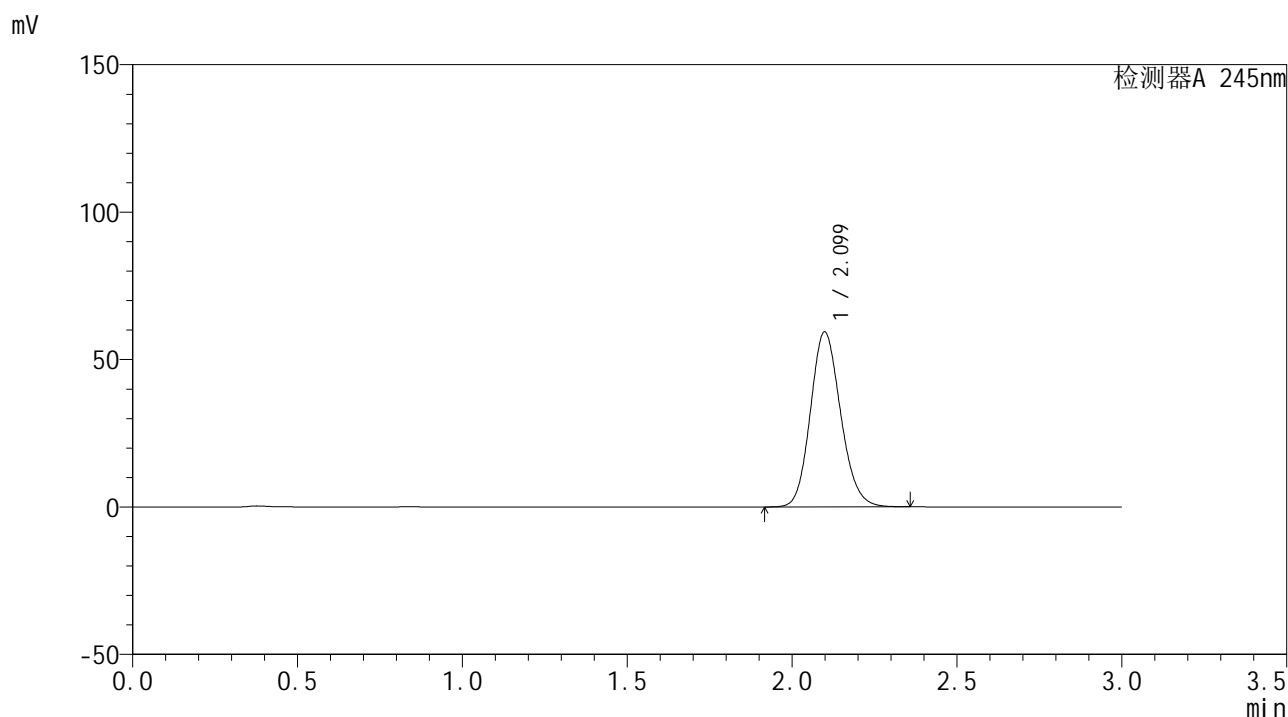
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	378878	100.000	59276	2529	1.140	--
总计		378878	100.000	59276			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1829-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

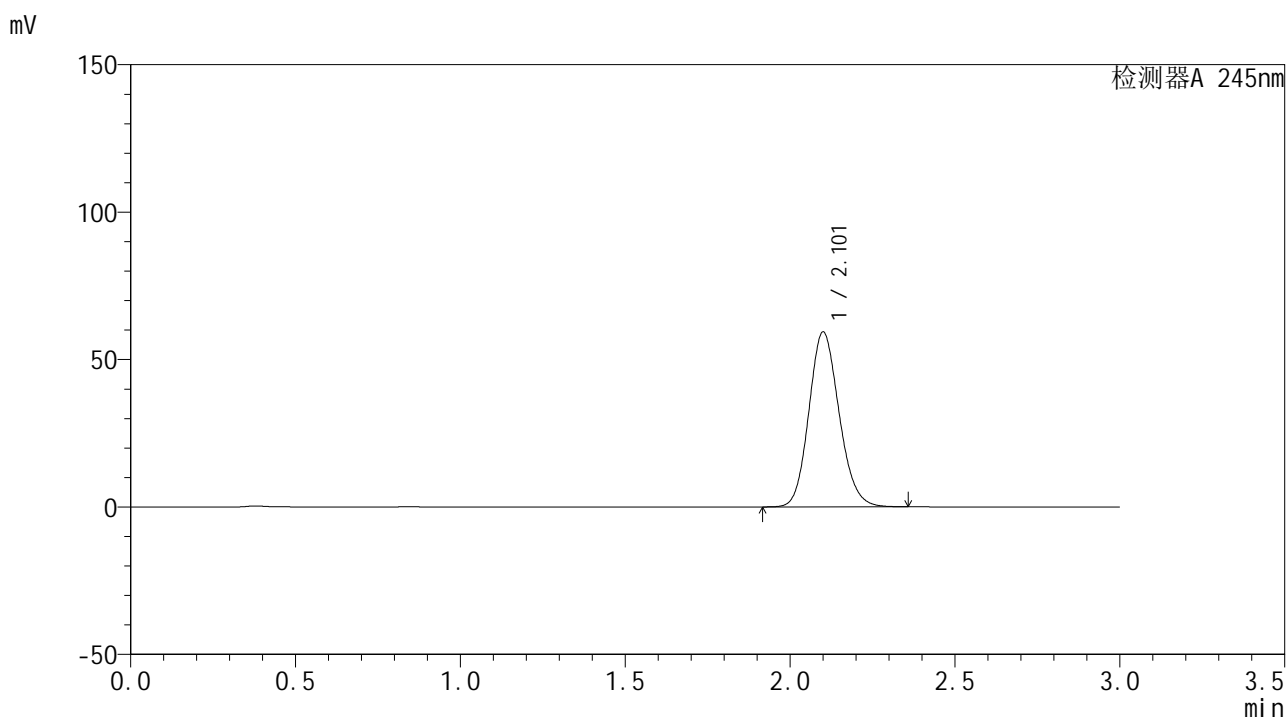
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	378499	100.000	59281	2529	1.141	--
总计		378499	100.000	59281			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1830-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

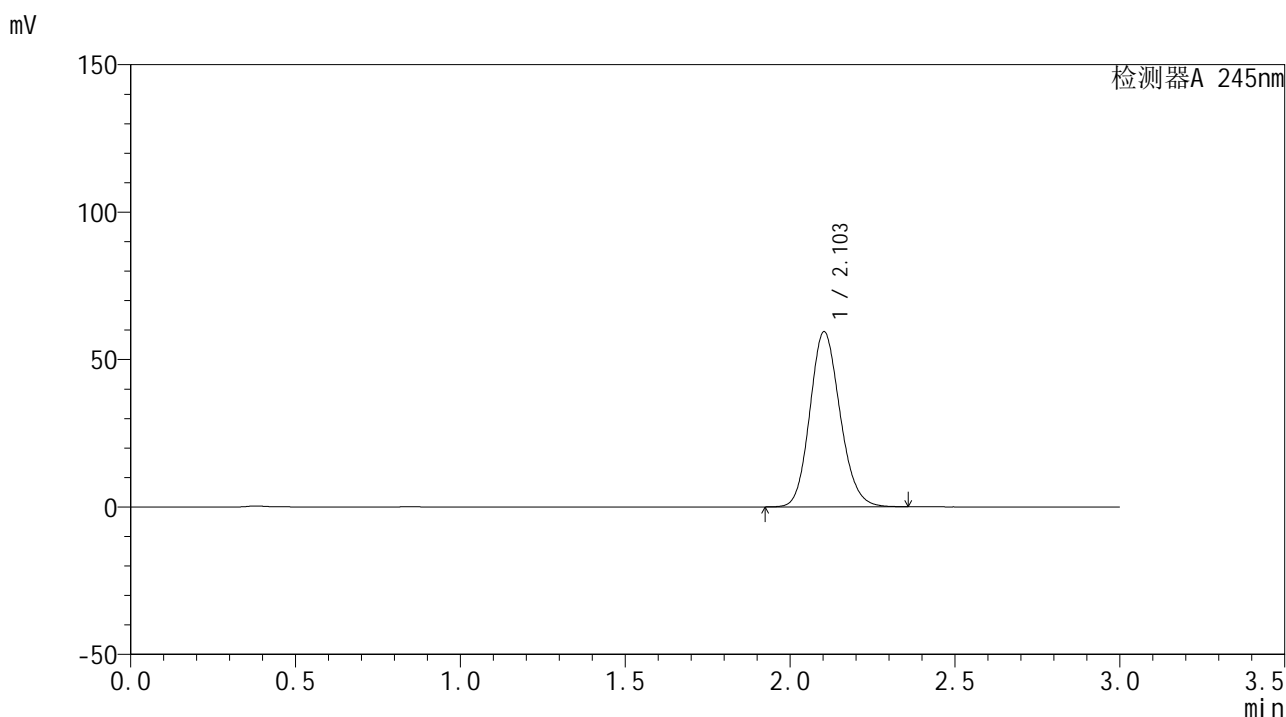
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	378559	100.000	59080	2528	1.140	--
总计		378559	100.000	59080			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1831-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

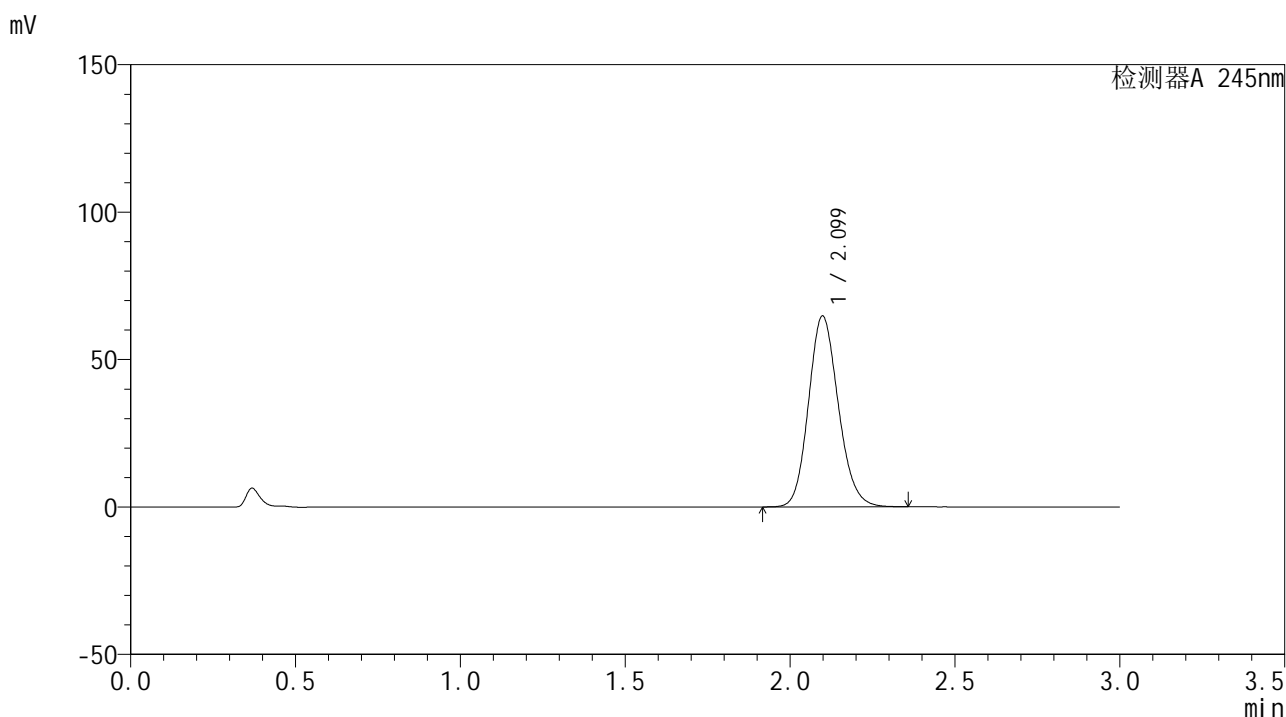
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	377936	100.000	59354	2546	1.143	--
总计		377936	100.000	59354			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1832-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

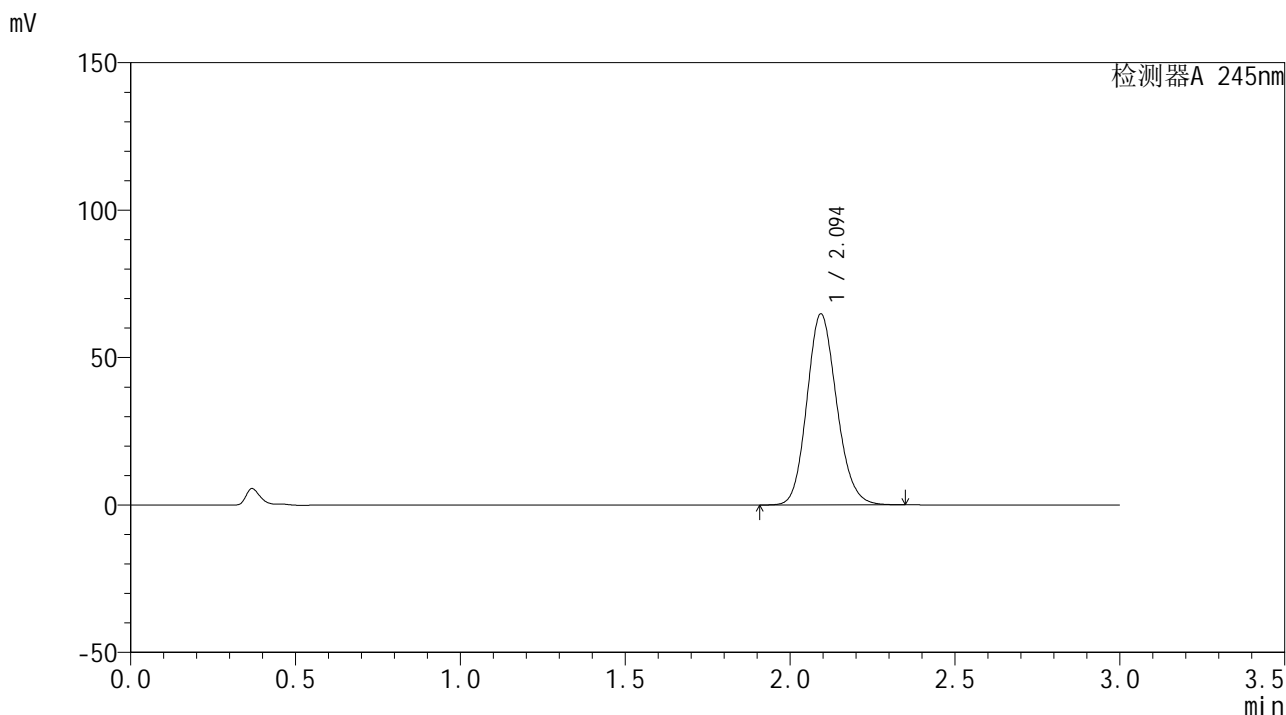
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	406650	100.000	64663	2605	1.144	--
总计		406650	100.000	64663			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1833-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:44:10 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:31:58 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

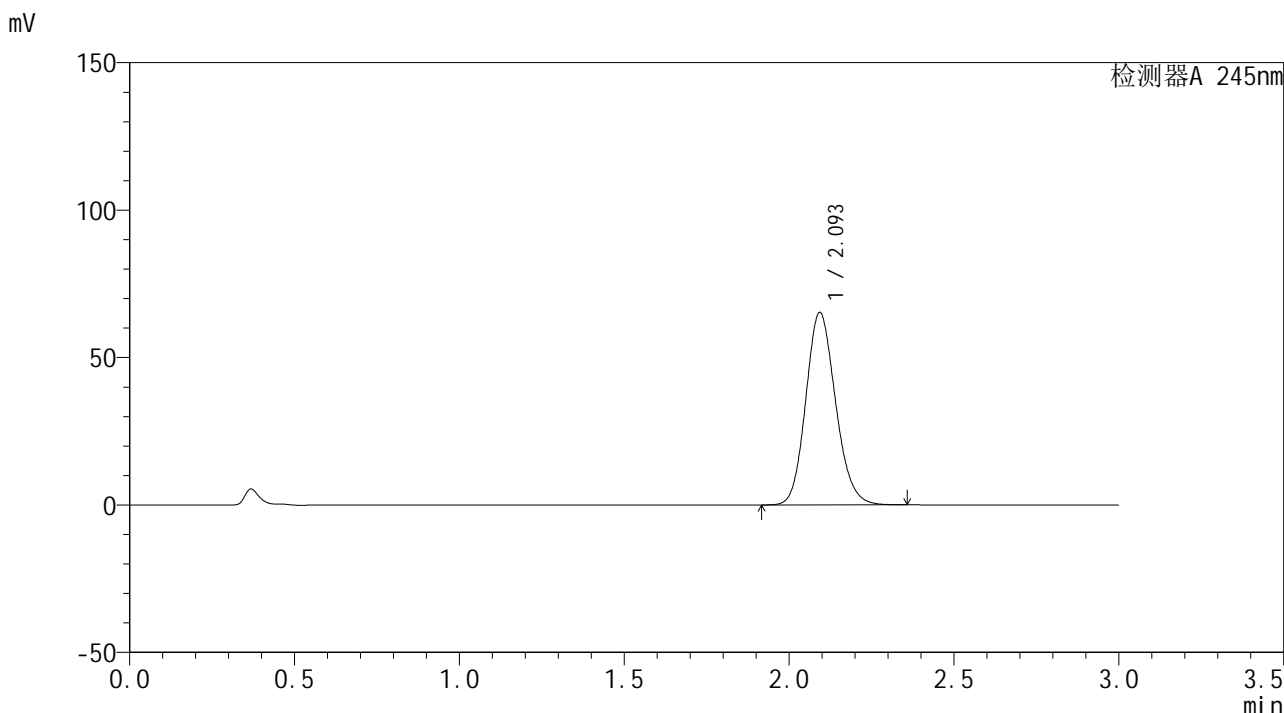
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	406859	100.000	64617	2593	1.144	--
总计		406859	100.000	64617			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1834-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

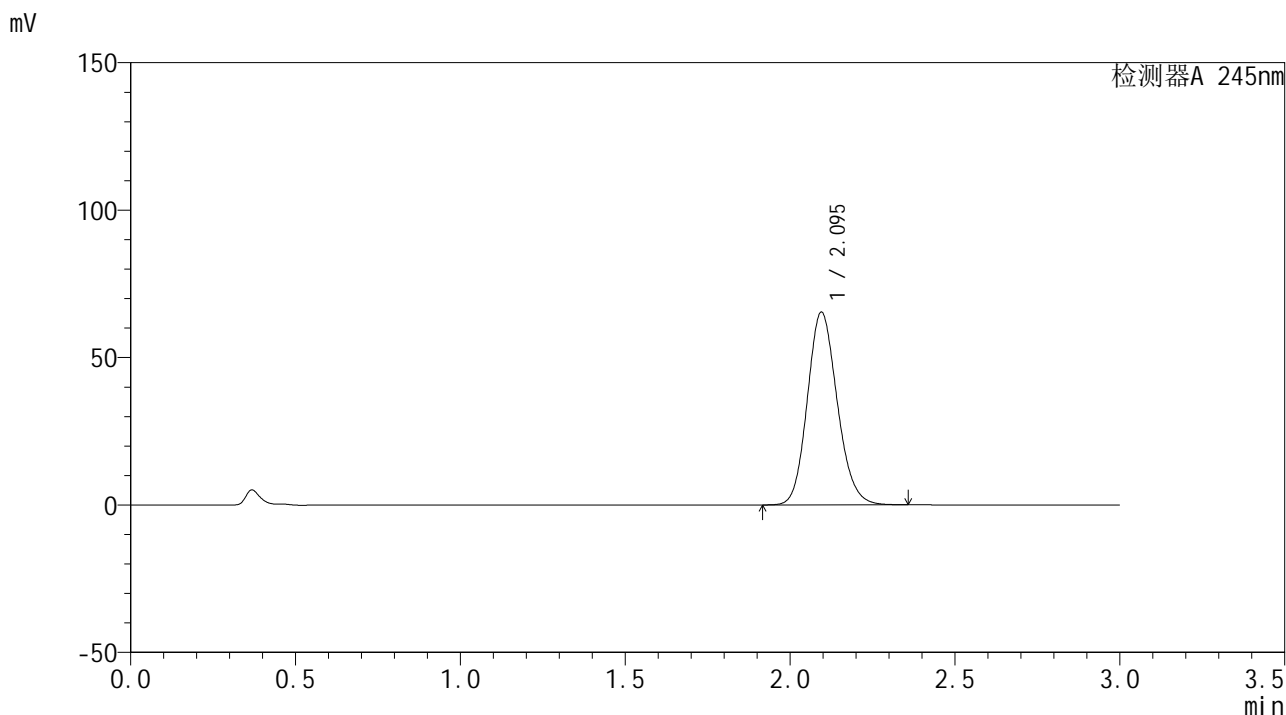
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	410205	100.000	65078	2593	1.144	--
总计		410205	100.000	65078			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1835-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

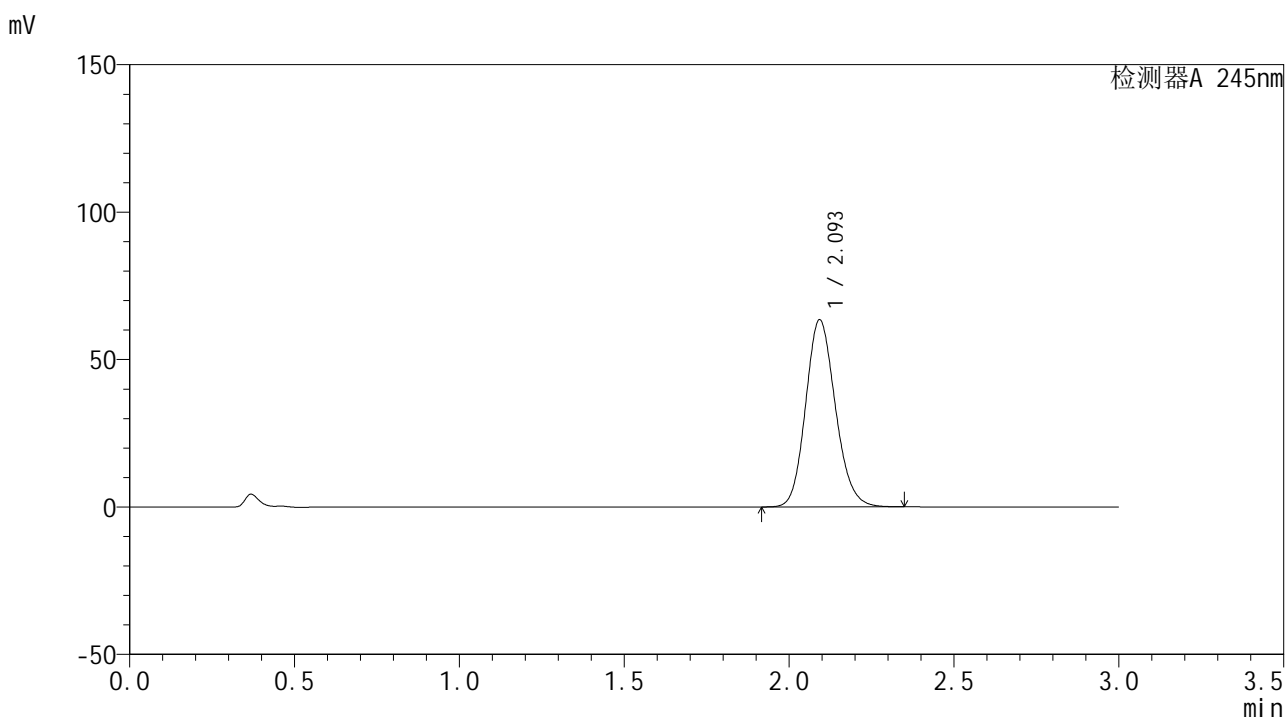
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	412586	100.000	65355	2576	1.144	--
总计		412586	100.000	65355			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1836-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

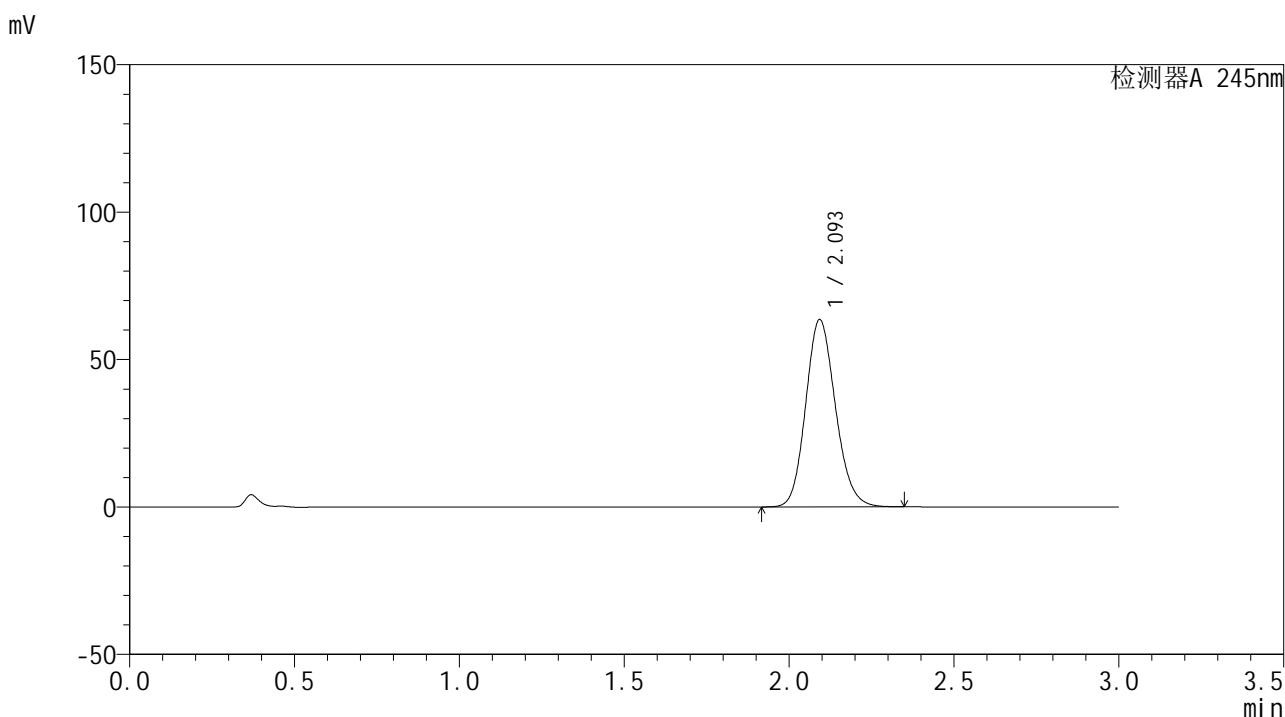
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	398594	100.000	63231	2595	1.144	--
总计		398594	100.000	63231			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1837-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 11:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

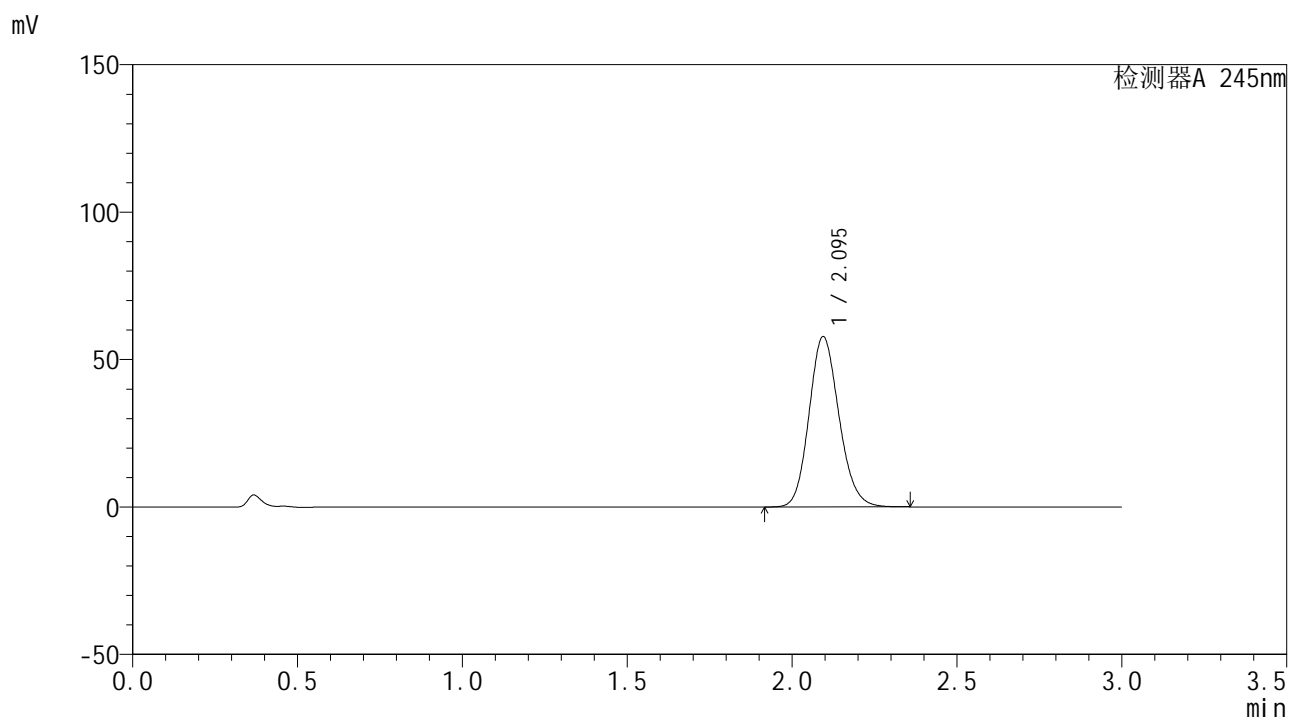
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	399075	100.000	63291	2593	1.144	--
总计		399075	100.000	63291			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1838-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

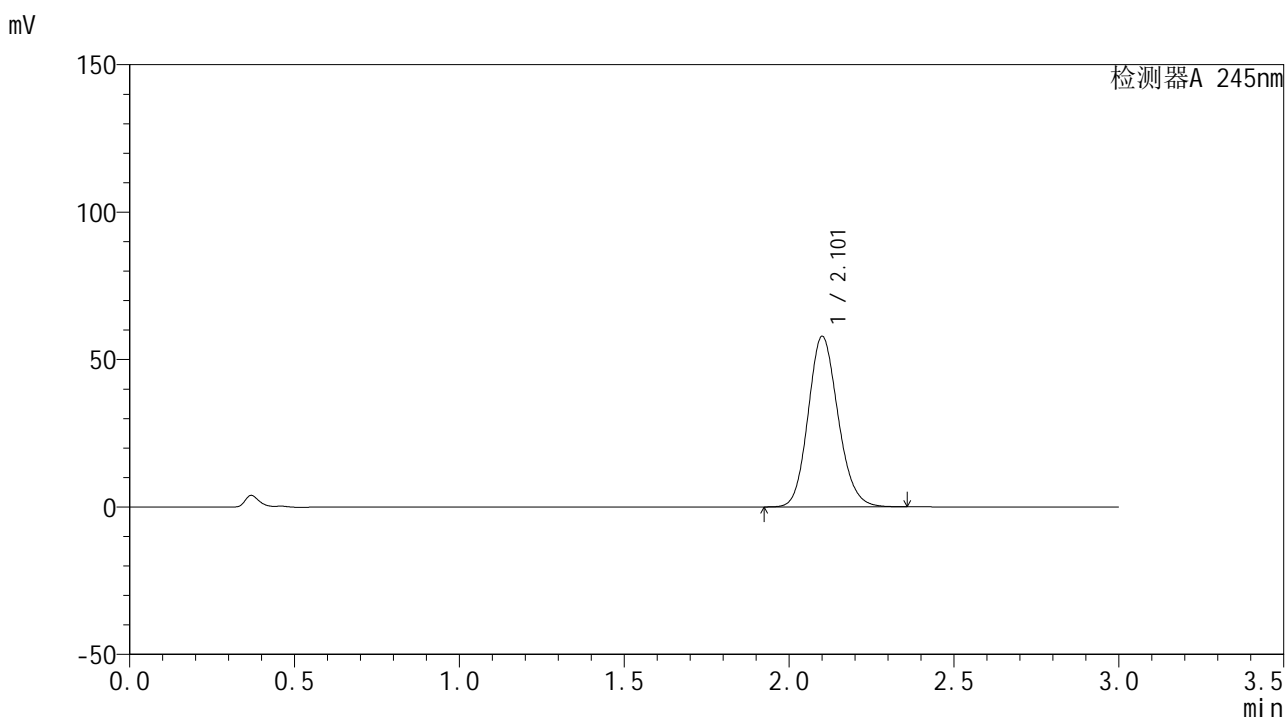
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	365123	100.000	57719	2568	1.143	--
总计		365123	100.000	57719			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1839-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

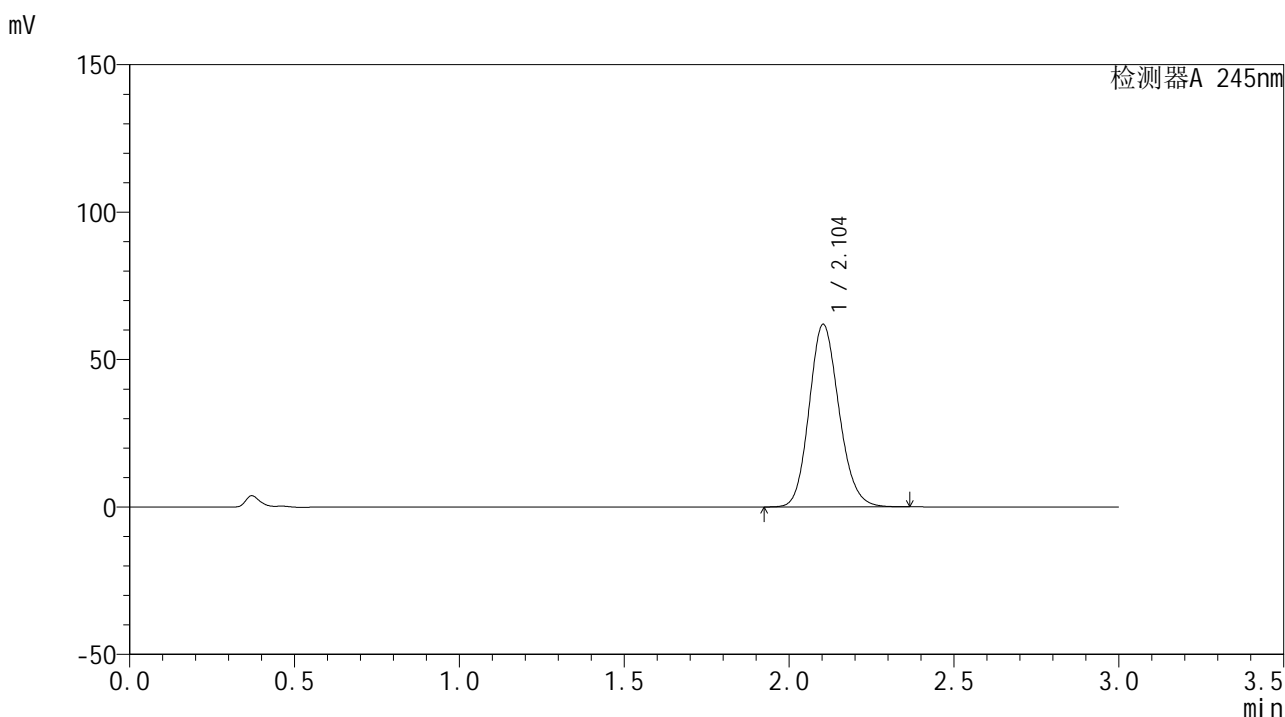
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	365066	100.000	57586	2592	1.144	--
总计		365066	100.000	57586			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1840-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

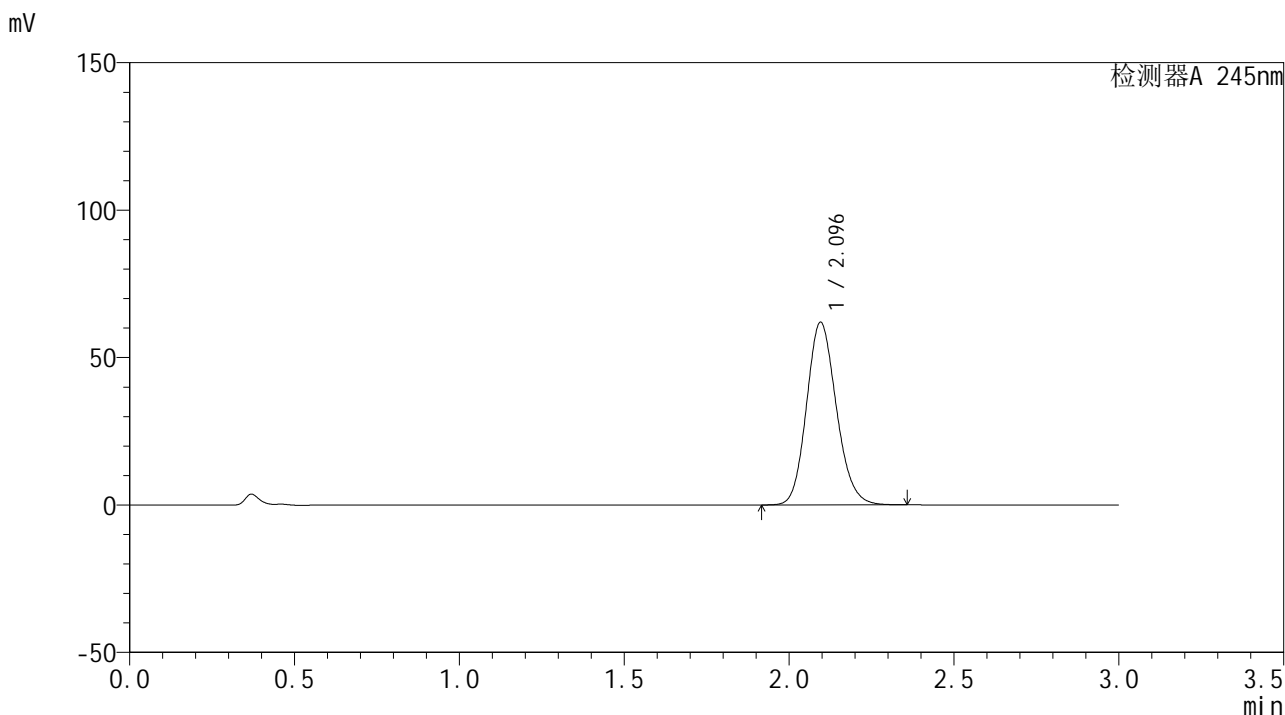
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	390099	100.000	61918	2607	1.145	--
总计		390099	100.000	61918			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-69/24-1841-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

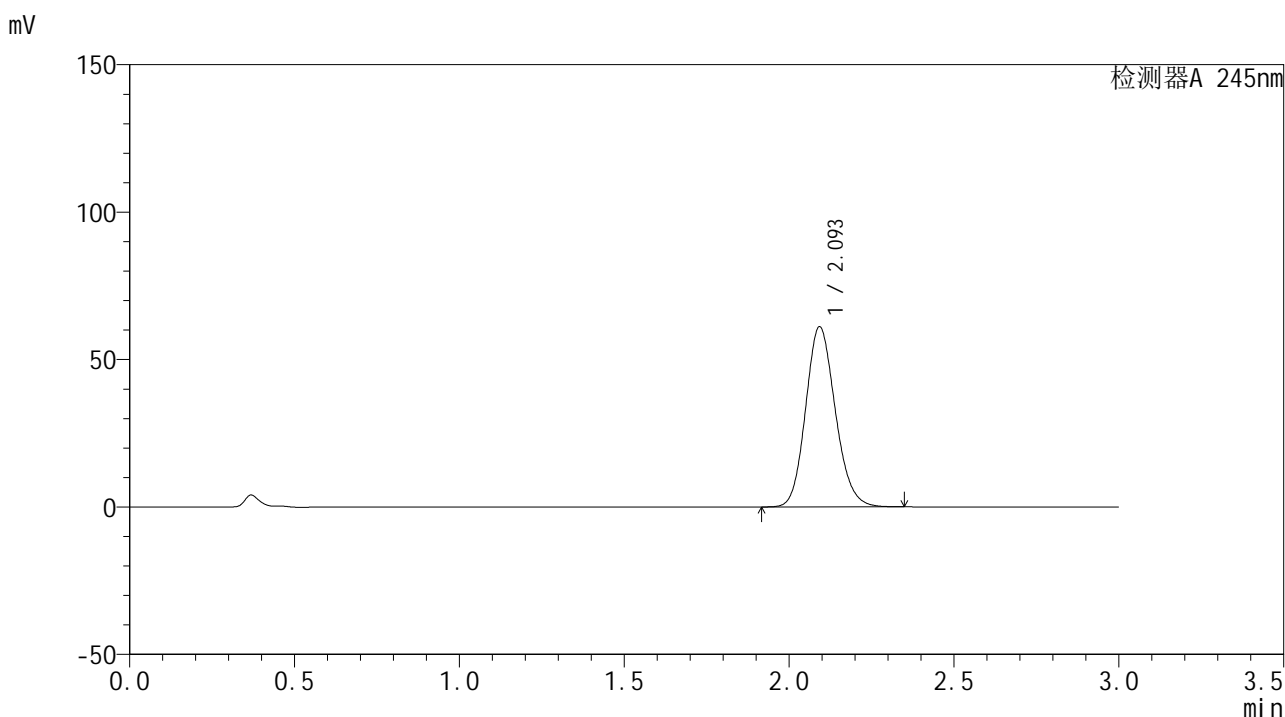
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	389656	100.000	61914	2591	1.146	--
总计		389656	100.000	61914			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1842-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

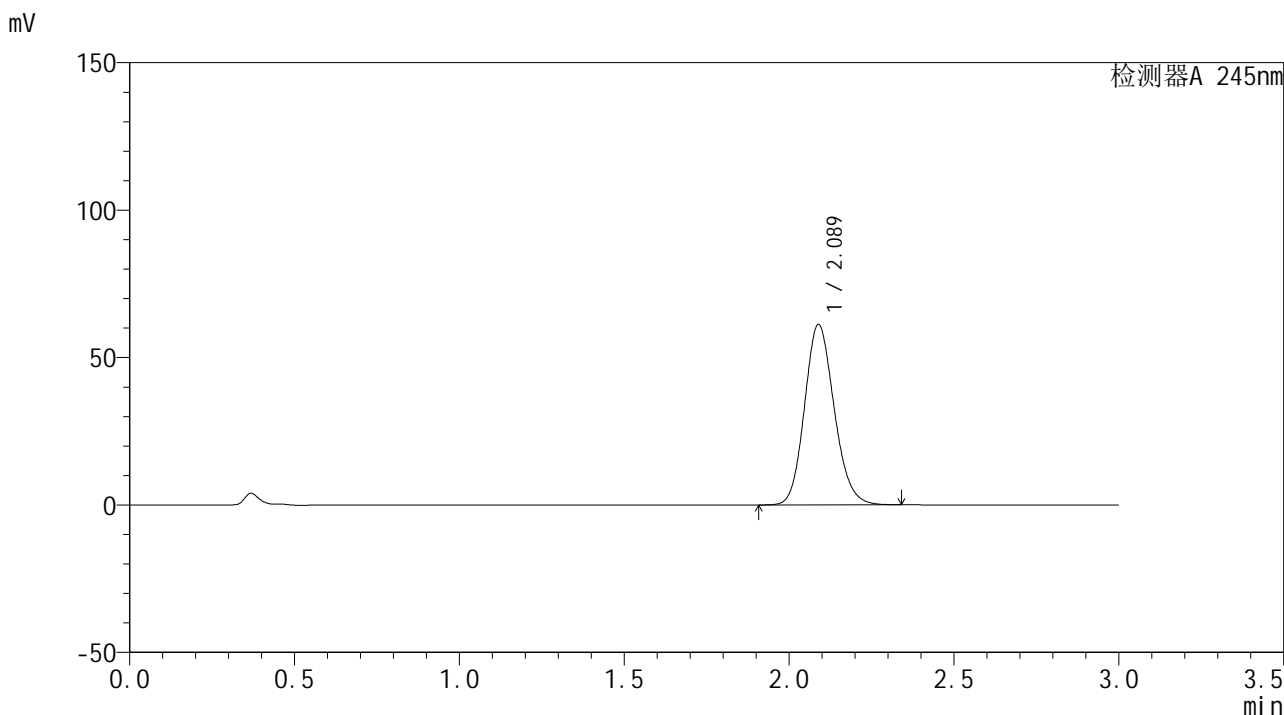
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	382825	100.000	60845	2606	1.145	--
总计		382825	100.000	60845			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1843-2 - zzp-js1y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

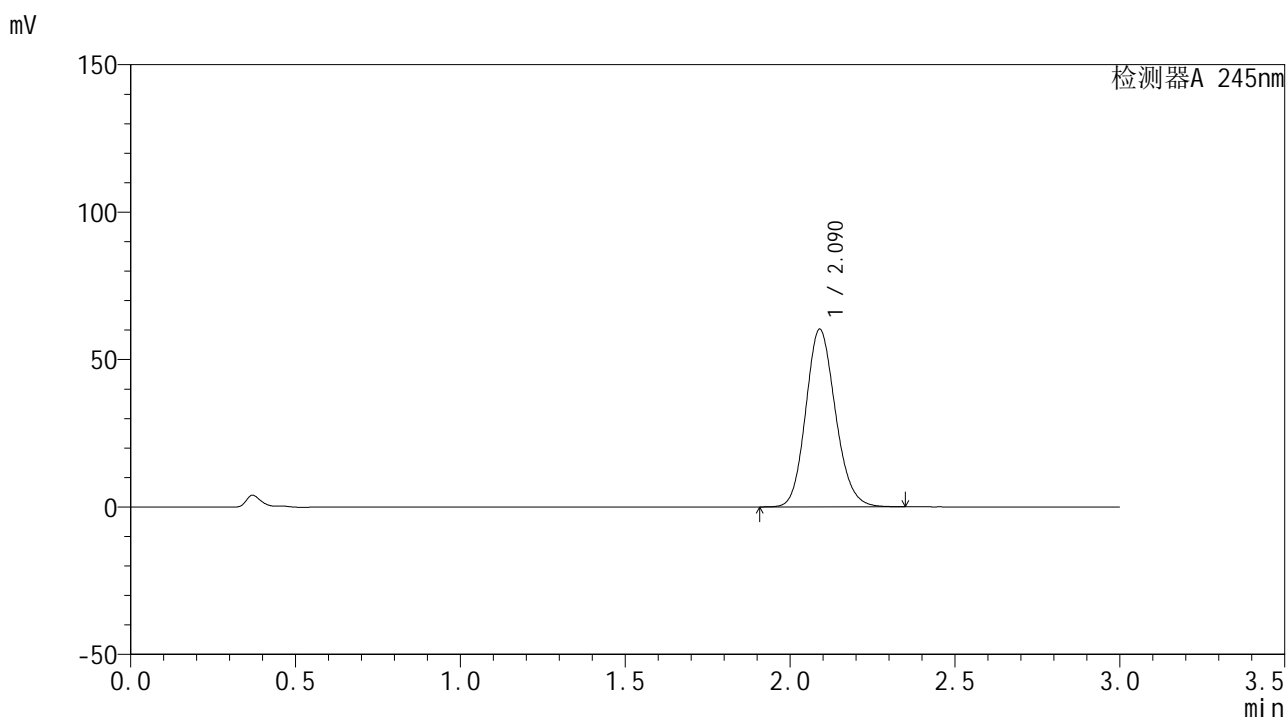
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	382872	100.000	61186	2604	1.144	--
总计		382872	100.000	61186			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1844-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

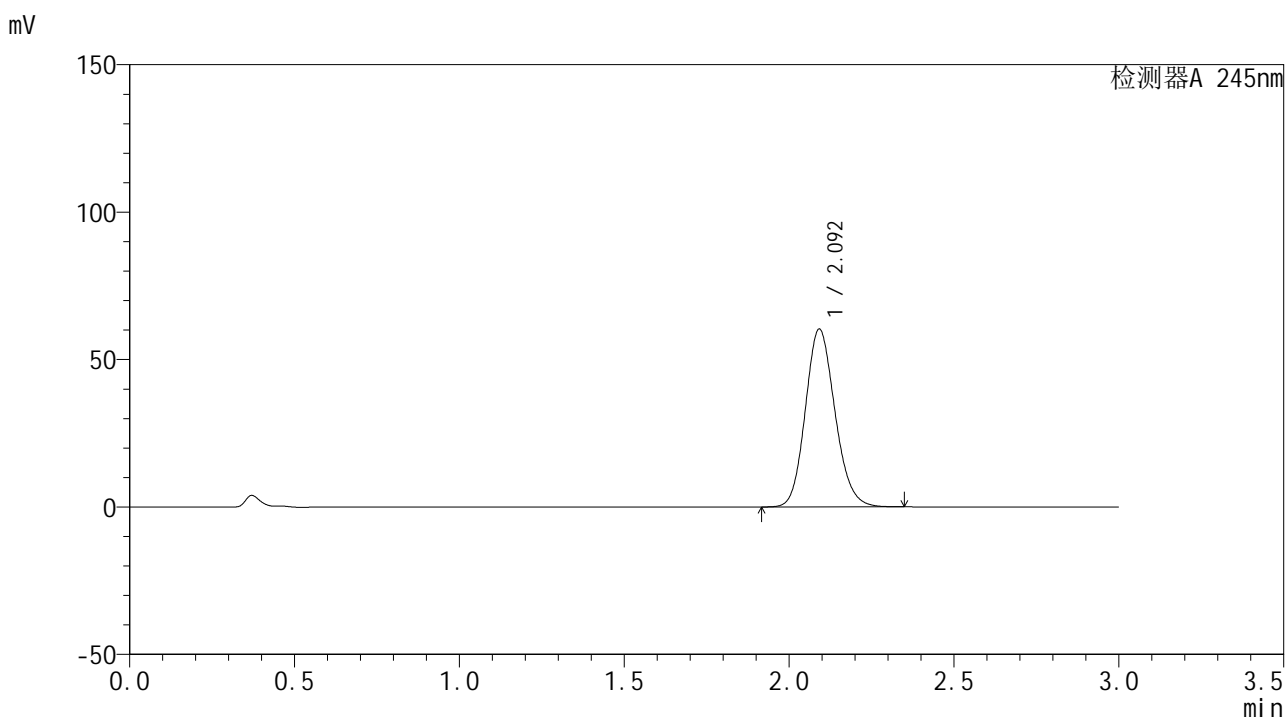
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	377024	100.000	60199	2608	1.144	--
总计		377024	100.000	60199			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1845-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

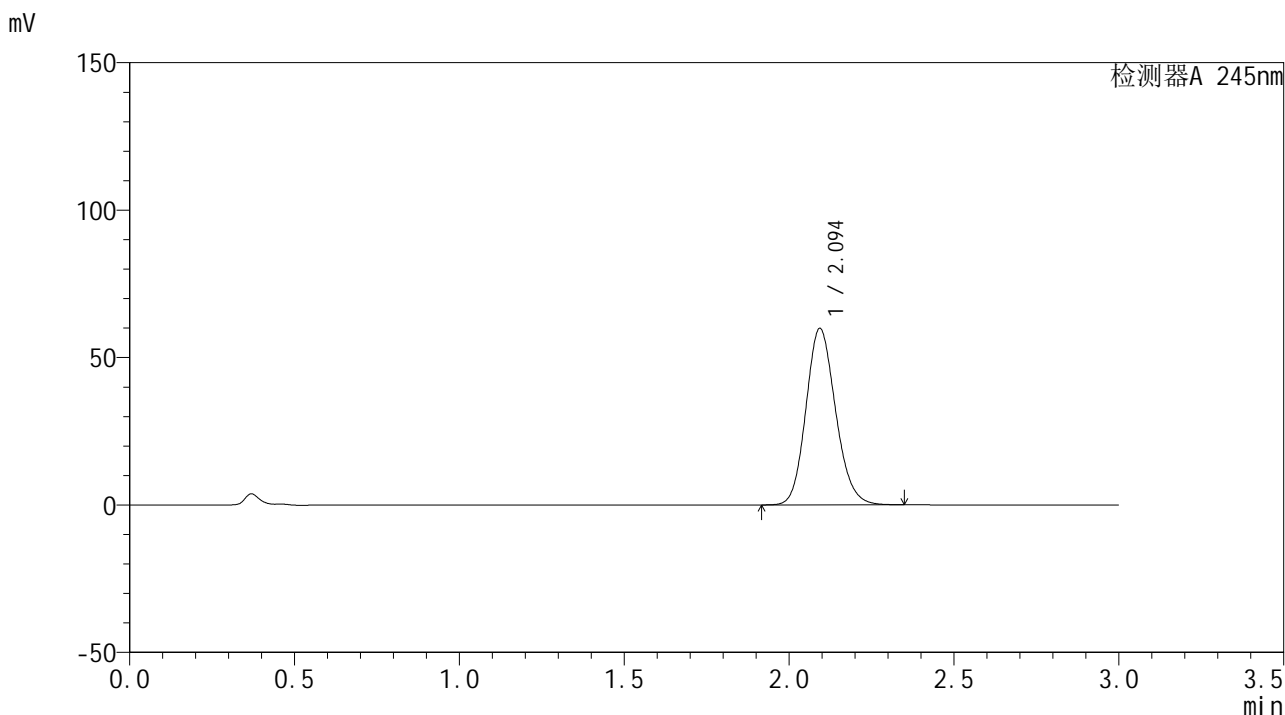
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	377430	100.000	60094	2612	1.146	--
总计		377430	100.000	60094			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1846-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

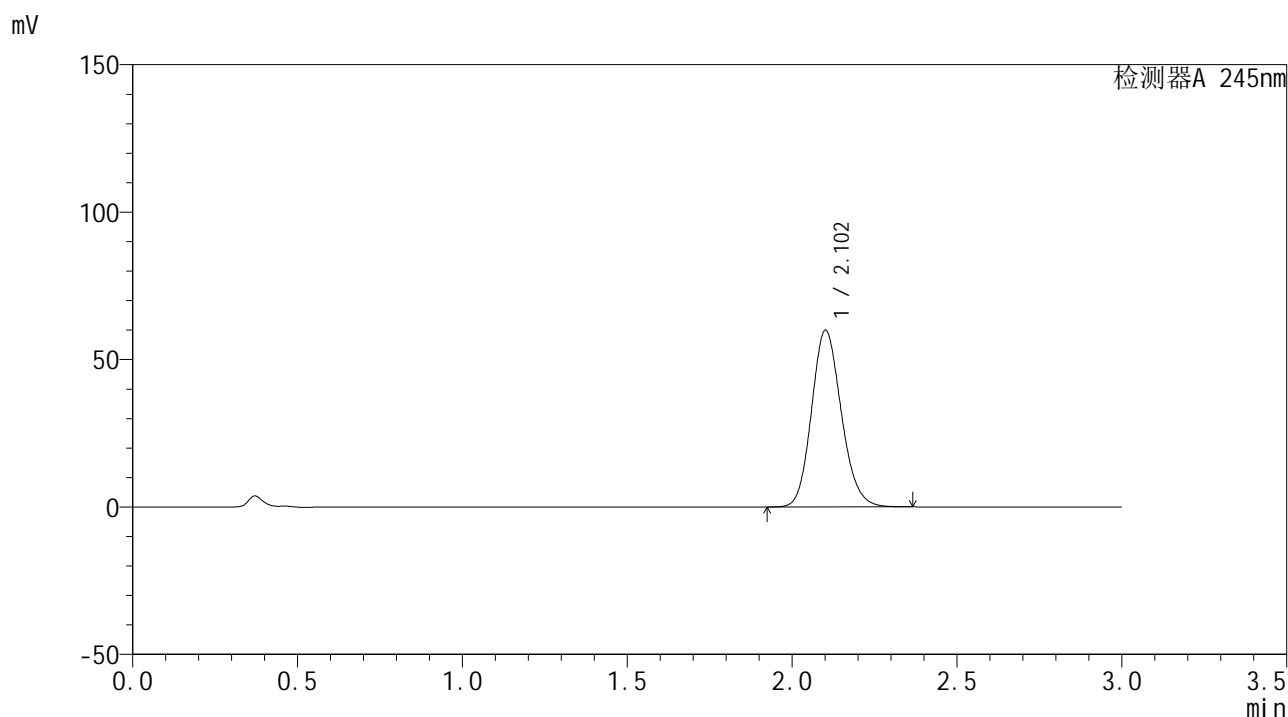
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	374748	100.000	59703	2614	1.146	--
总计		374748	100.000	59703			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1847-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

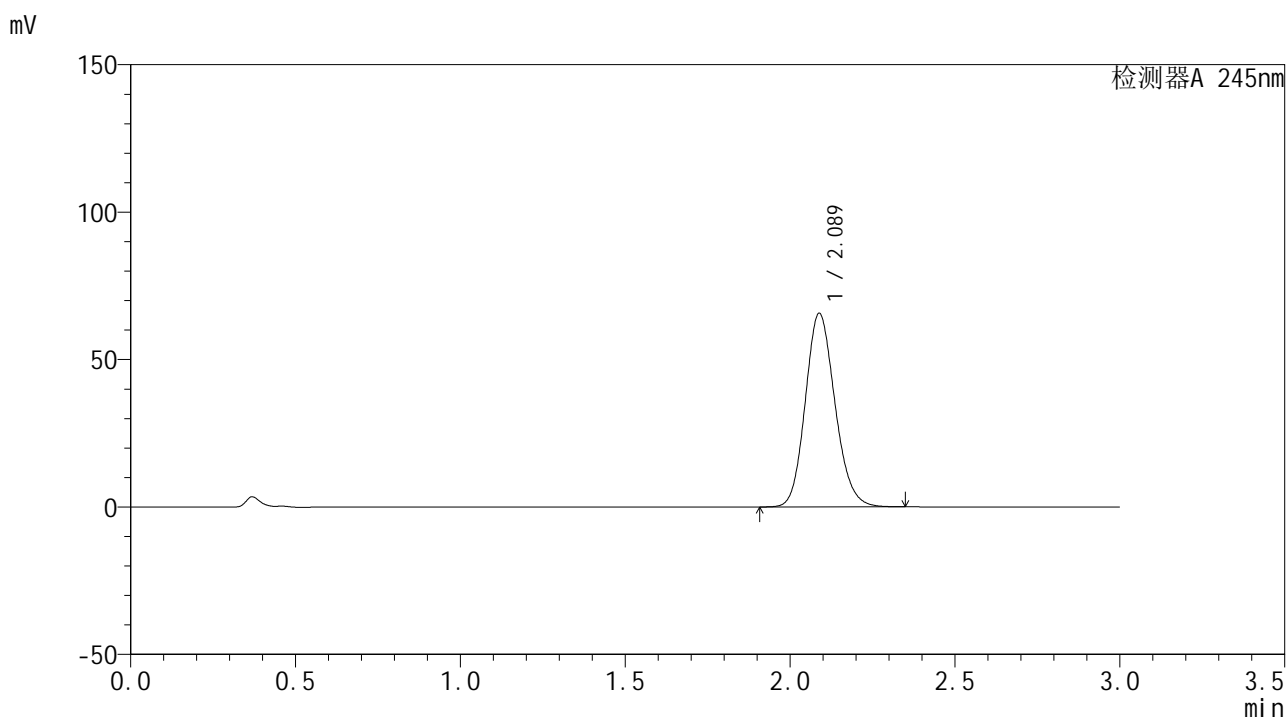
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	376913	100.000	59766	2613	1.146	--
总计		376913	100.000	59766			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024072522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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1848-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

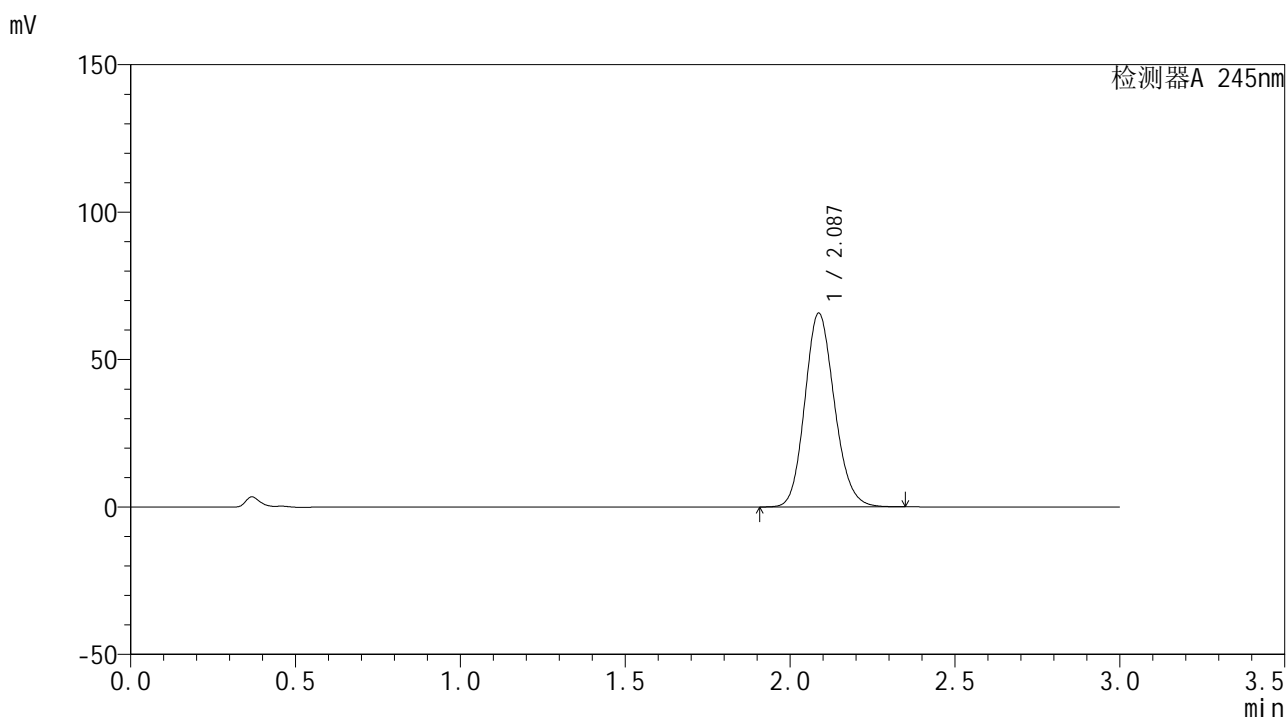
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	411149	100.000	65671	2601	1.147	--
总计		411149	100.000	65671			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1849-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

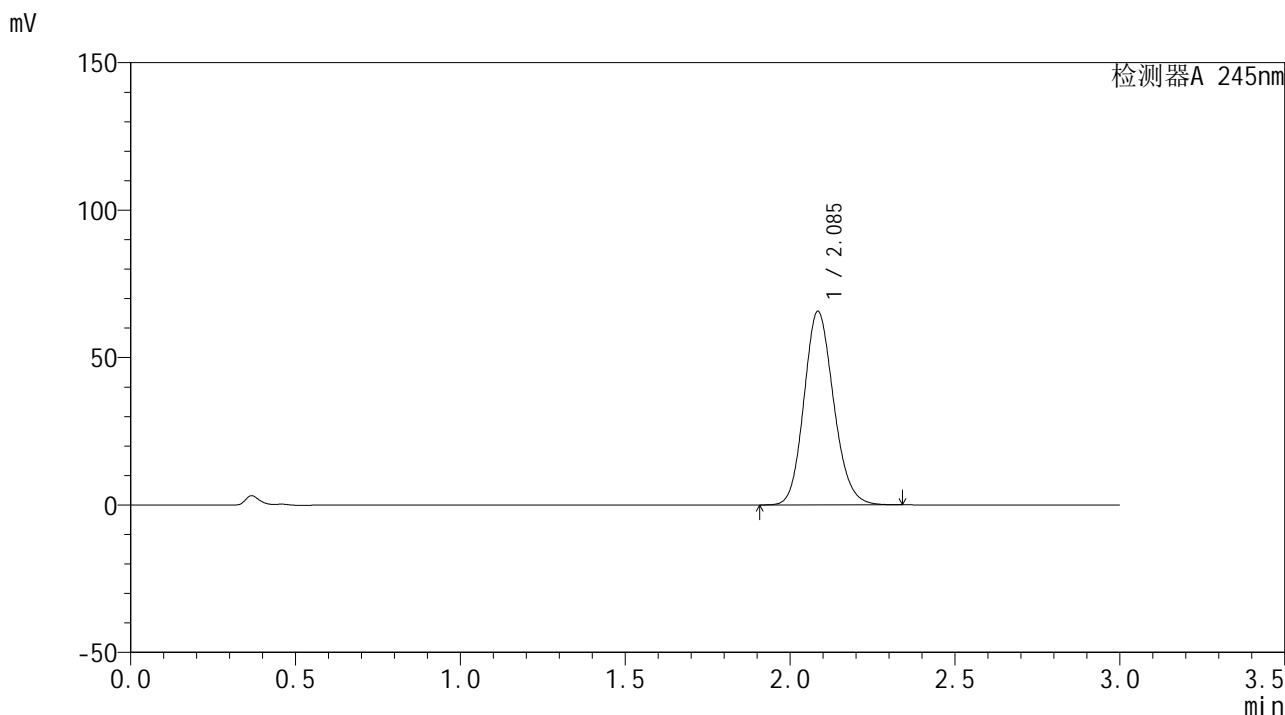
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	411140	100.000	65715	2602	1.146	--
总计		411140	100.000	65715			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024072522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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1850-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

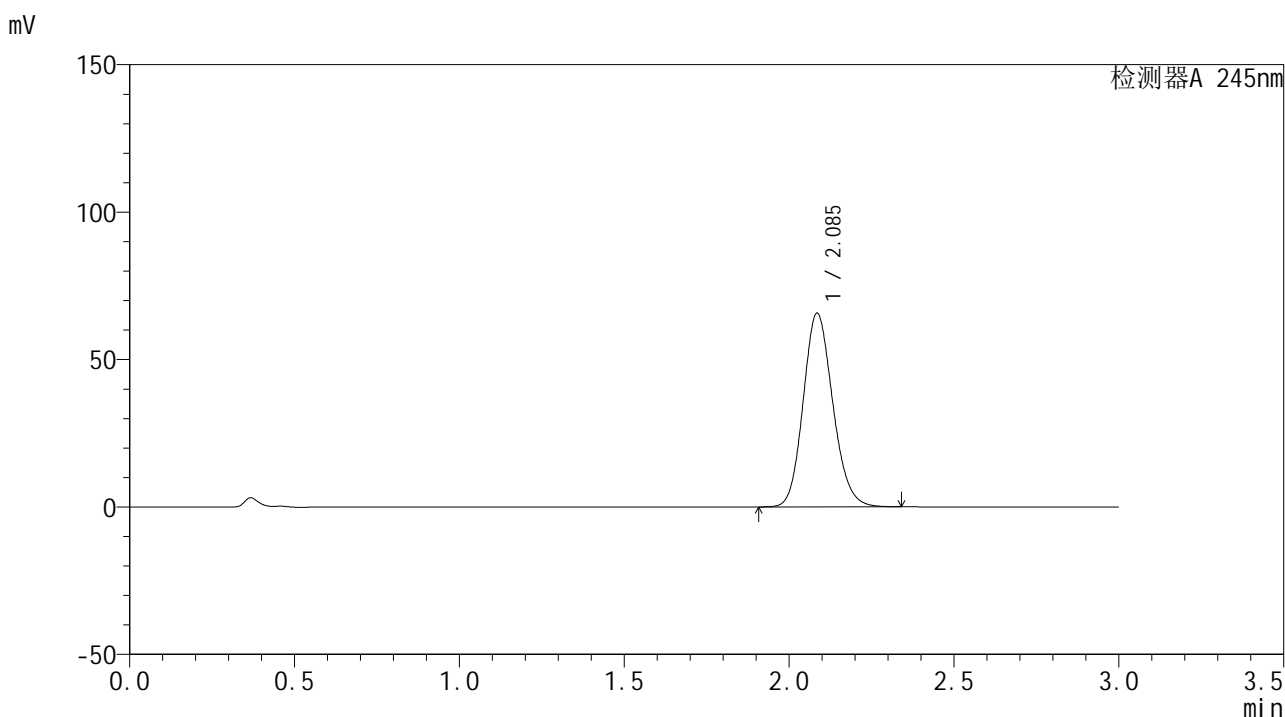
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	410537	100.000	65415	2599	1.146	--
总计		410537	100.000	65415			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1851-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

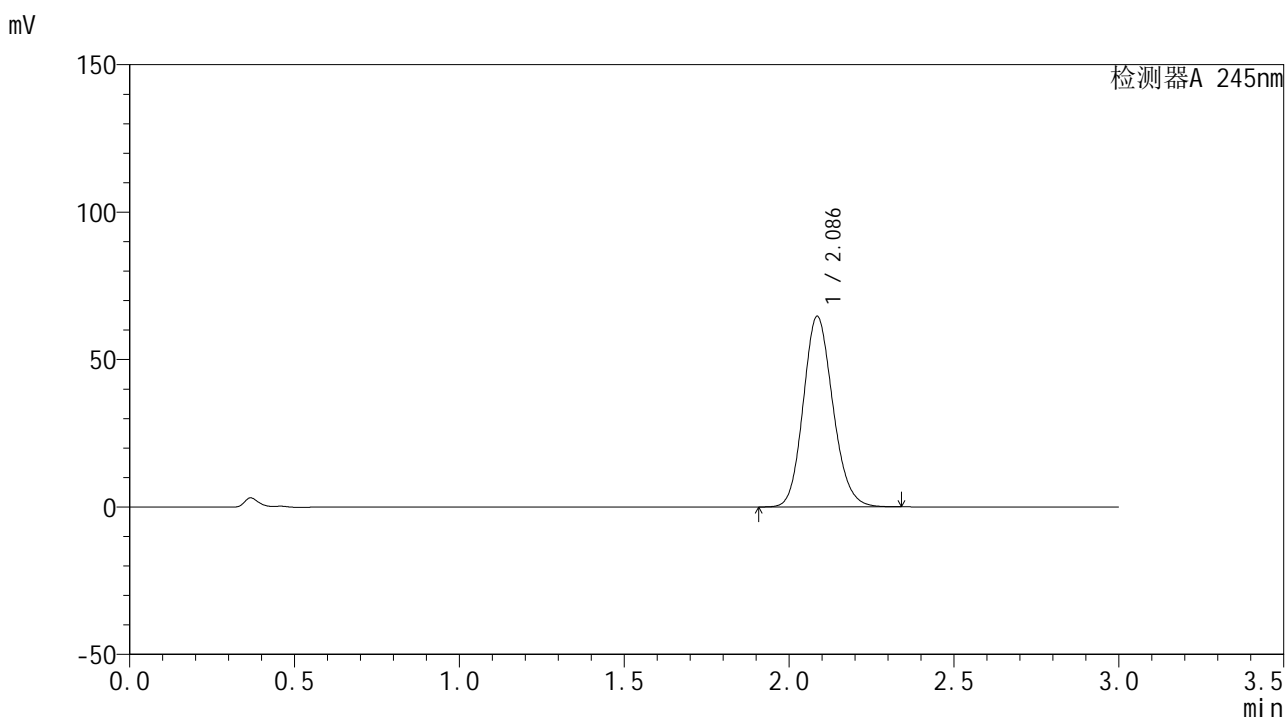
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	410335	100.000	65518	2604	1.146	--
总计		410335	100.000	65518			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1852-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:48:14 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:32:51 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

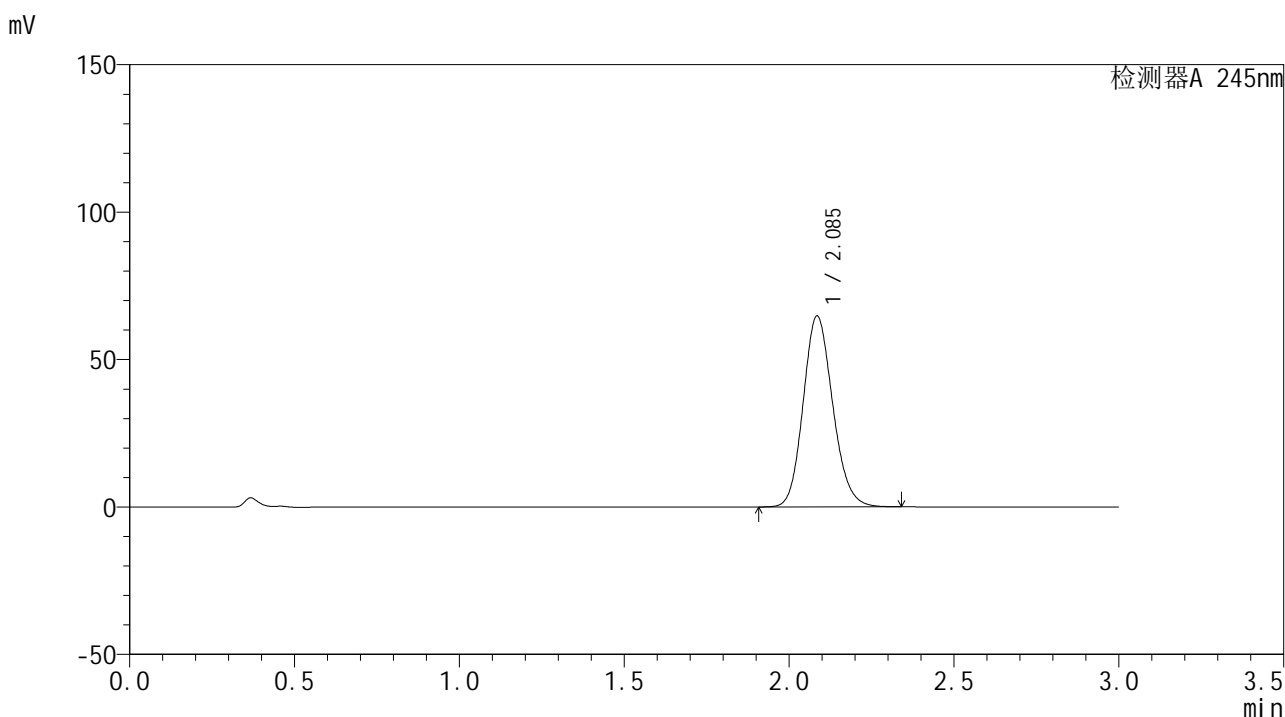
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	403790	100.000	64512	2606	1.146	--
总计		403790	100.000	64512			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1853-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

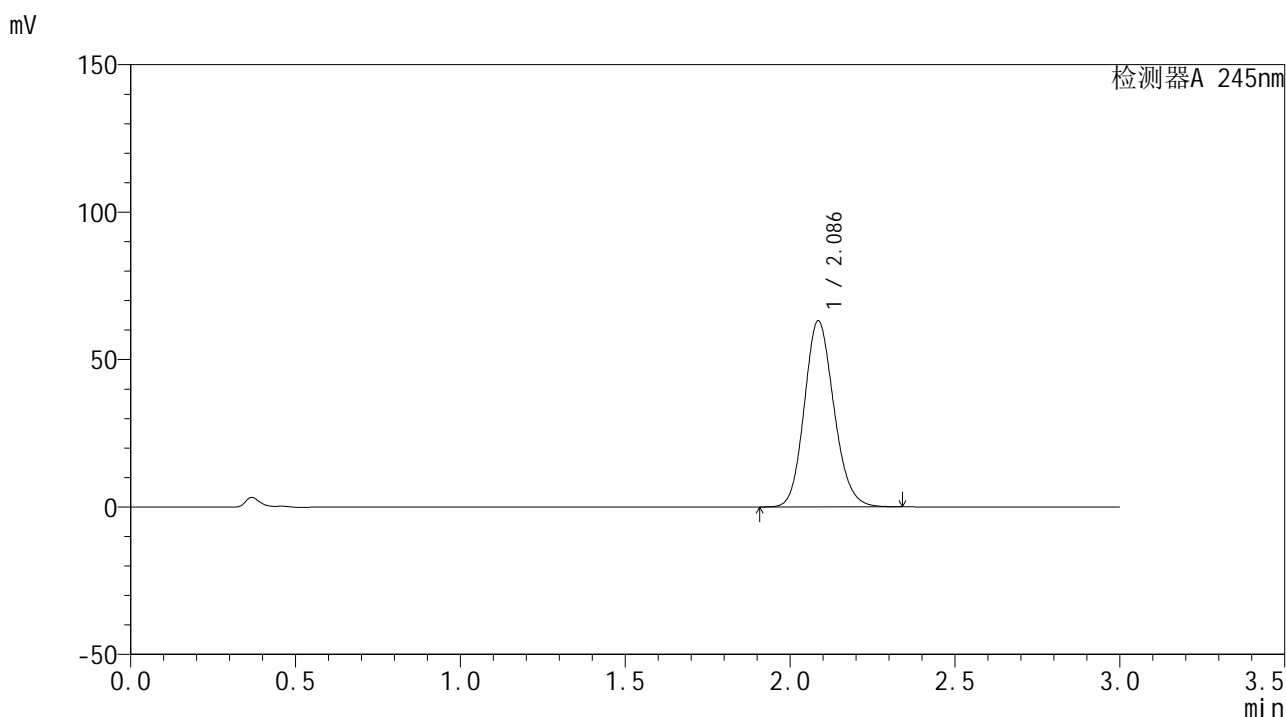
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	404037	100.000	64563	2610	1.146	--
总计		404037	100.000	64563			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1854-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

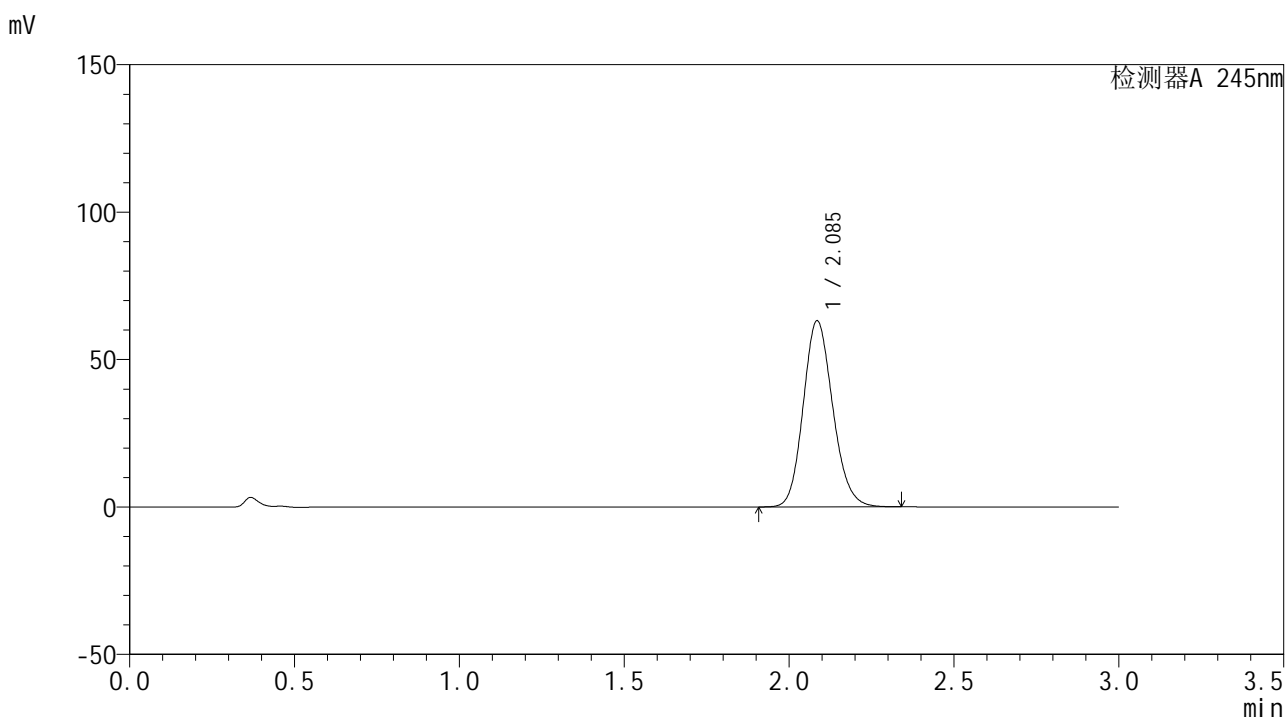
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	393959	100.000	63022	2609	1.145	--
总计		393959	100.000	63022			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1855-2 - zzp-js1y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

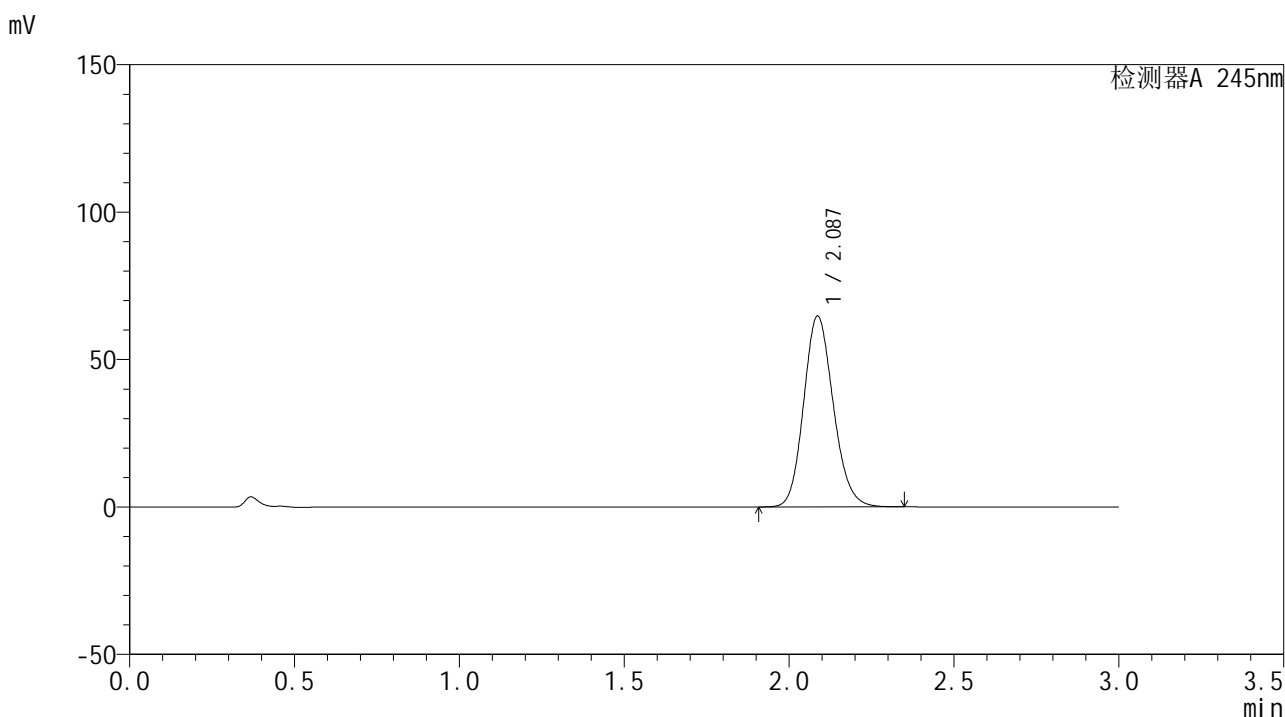
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	393721	100.000	62977	2612	1.146	--
总计		393721	100.000	62977			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1856-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

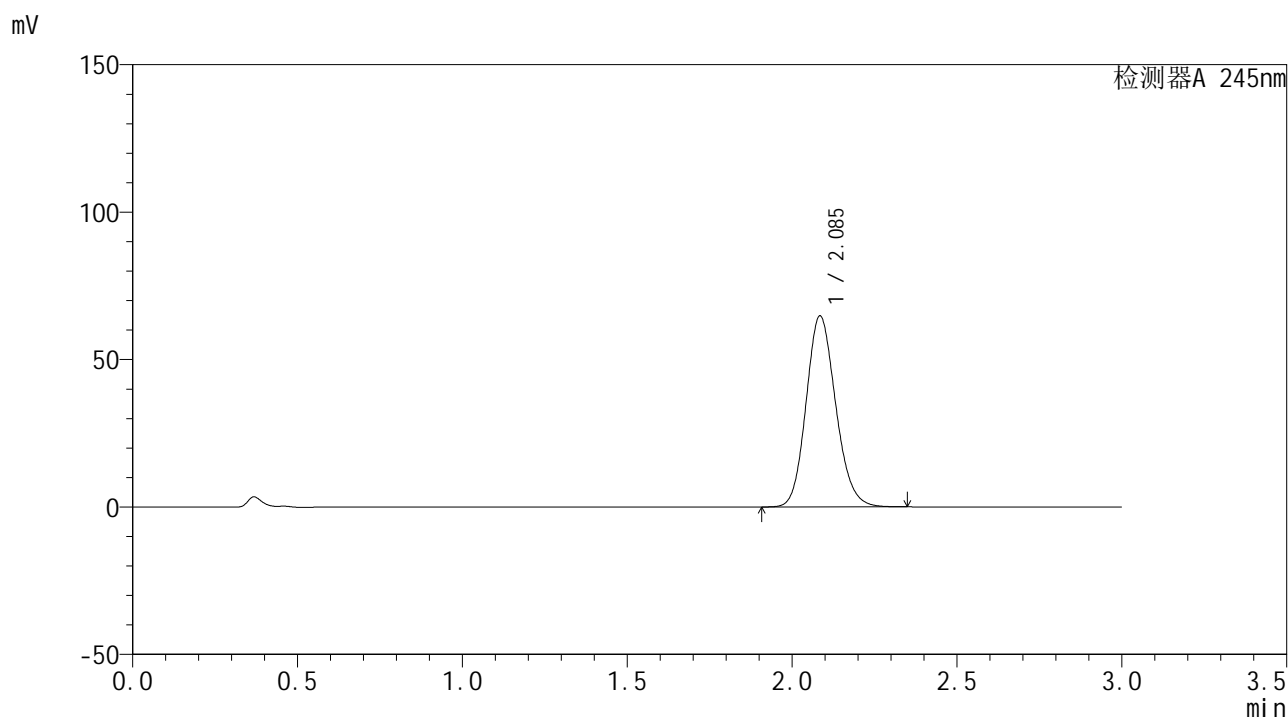
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	404894	100.000	64696	2602	1.146	--
总计		404894	100.000	64696			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1857-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

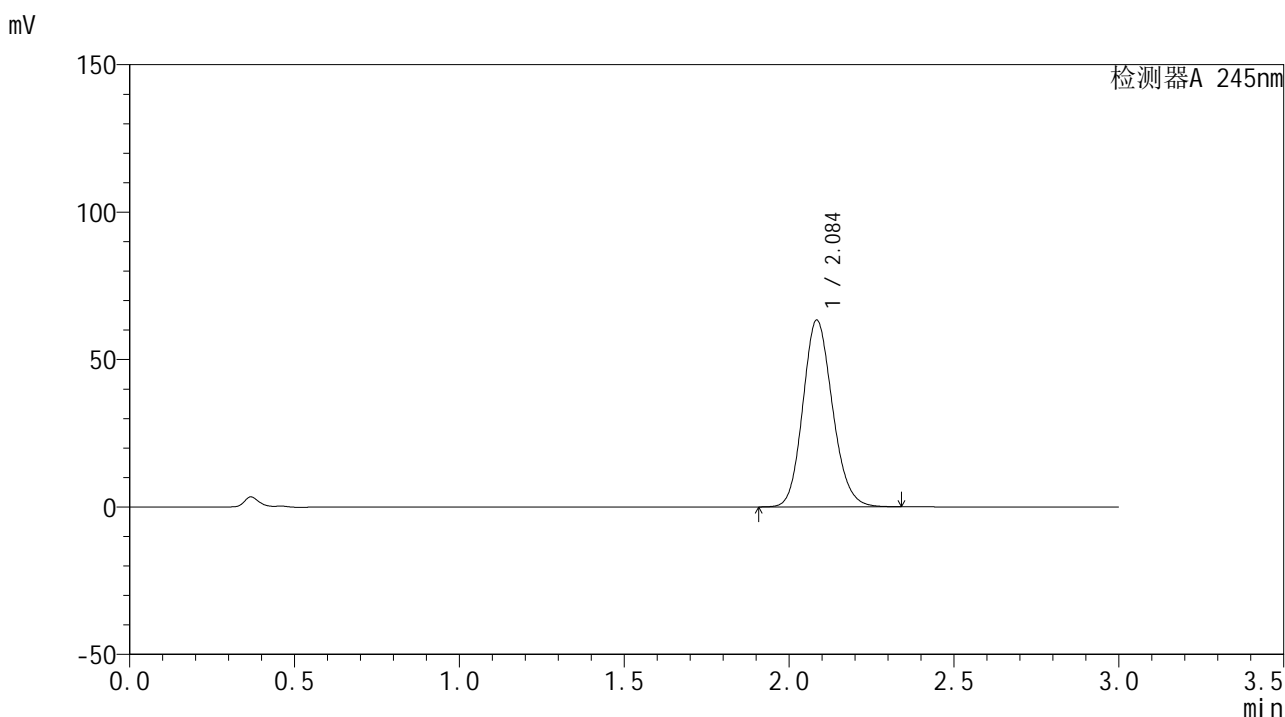
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	404695	100.000	64591	2606	1.147	--
总计		404695	100.000	64591			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1858-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

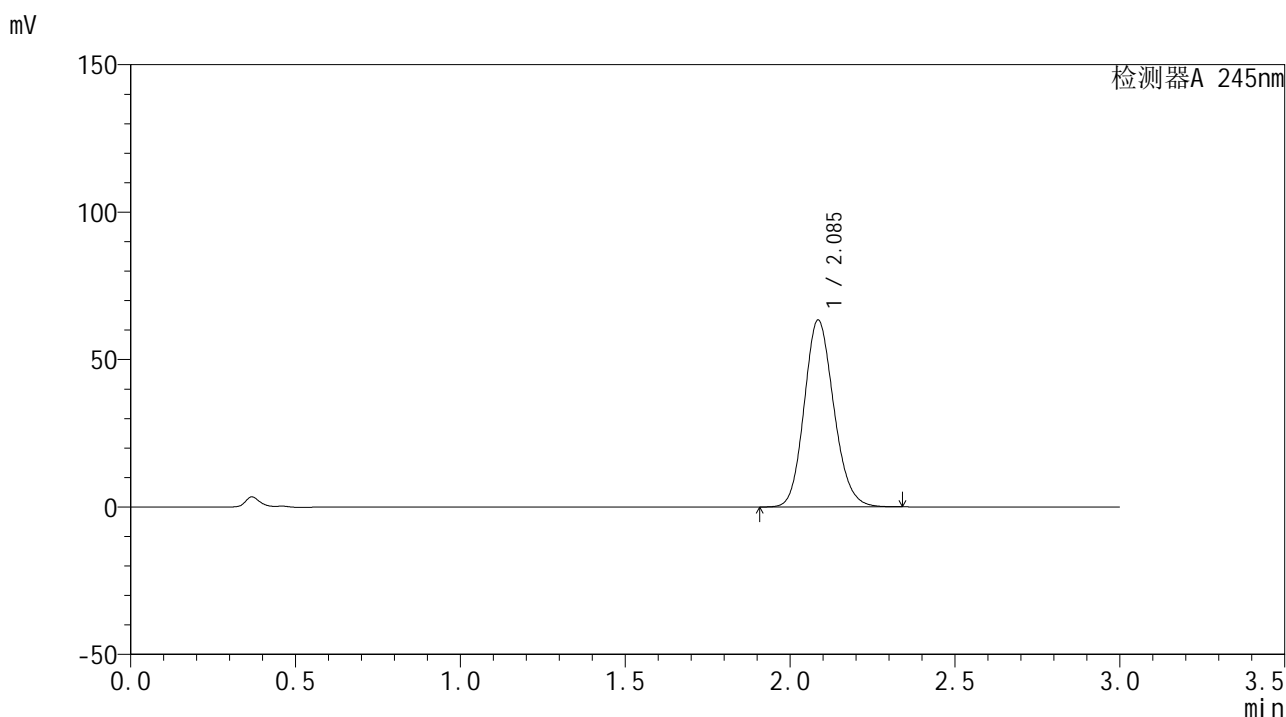
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	395923	100.000	63064	2598	1.146	--
总计		395923	100.000	63064			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1859-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

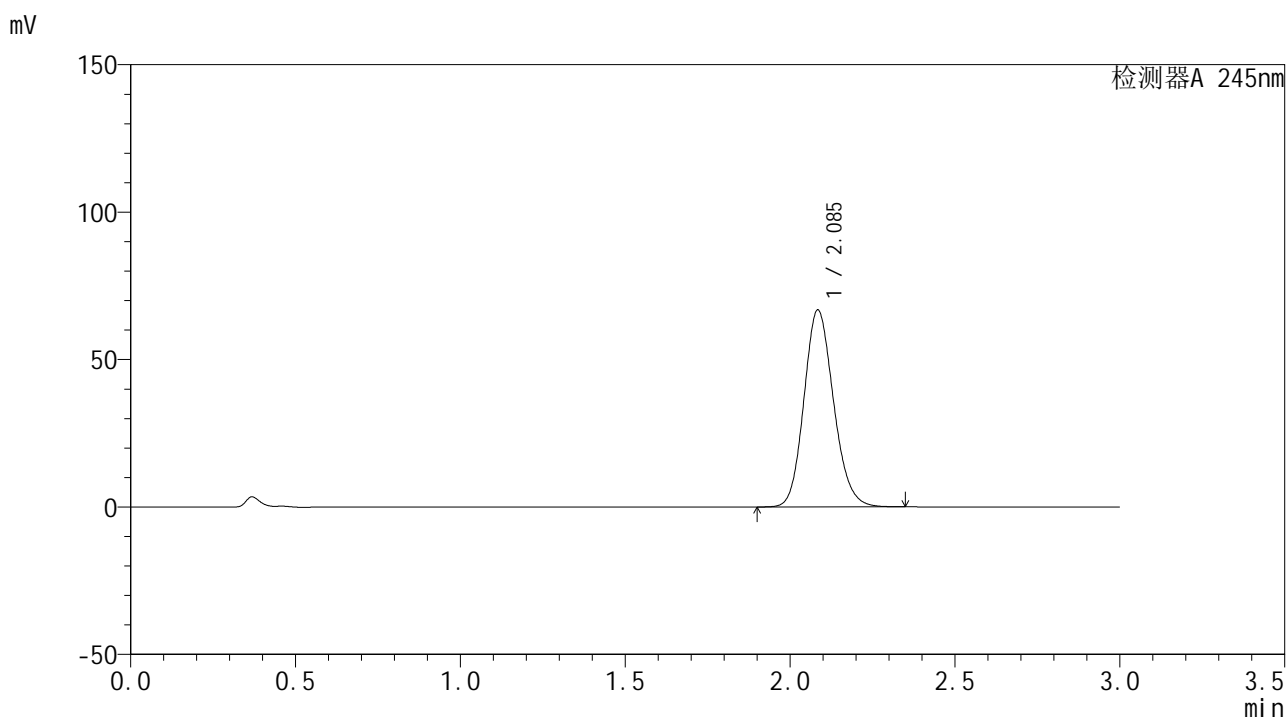
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	395738	100.000	63251	2608	1.145	--
总计		395738	100.000	63251			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1860-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

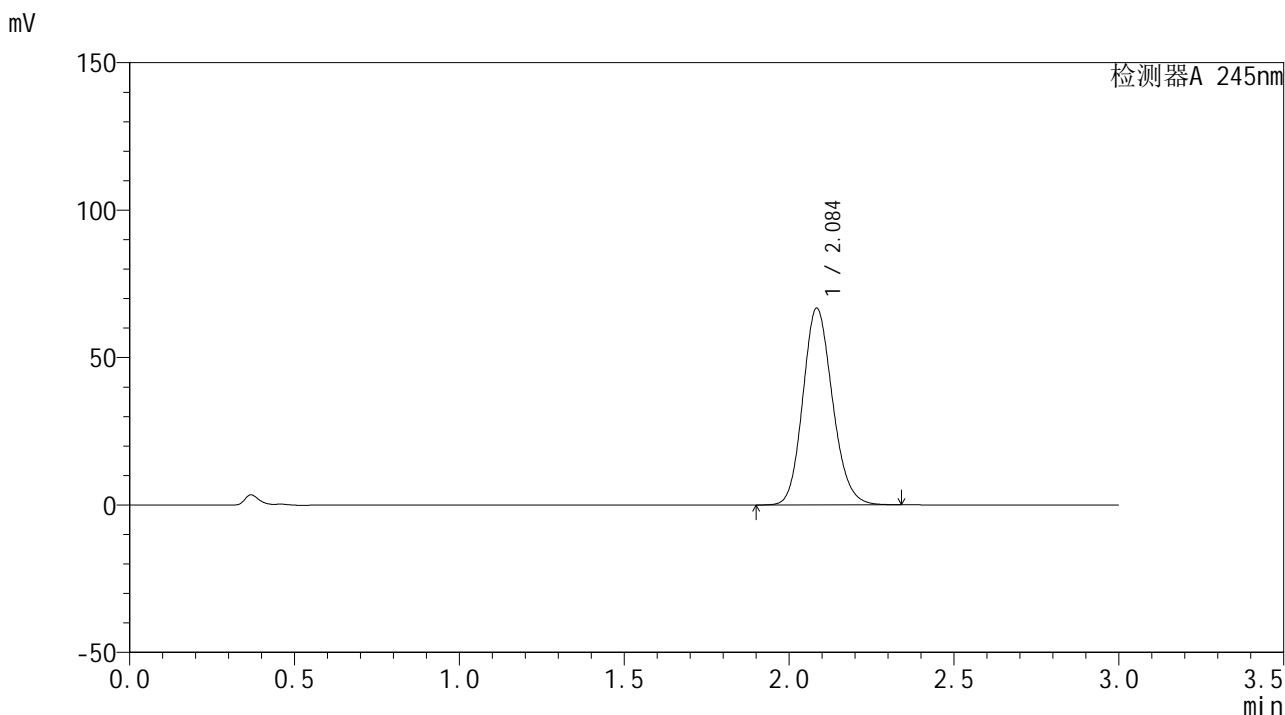
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	417455	100.000	66521	2602	1.148	--
总计		417455	100.000	66521			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1861-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:18:34 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:33:17 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

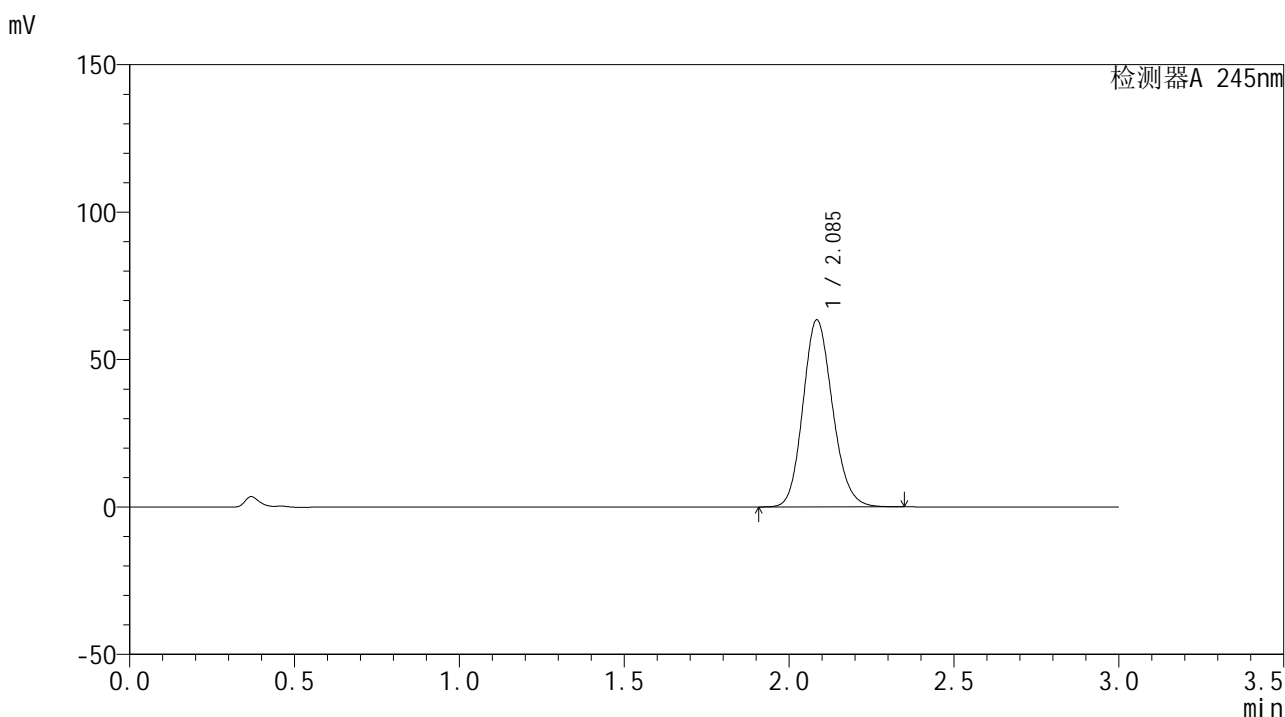
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	417055	100.000	66433	2599	1.148	--
总计		417055	100.000	66433			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1862-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

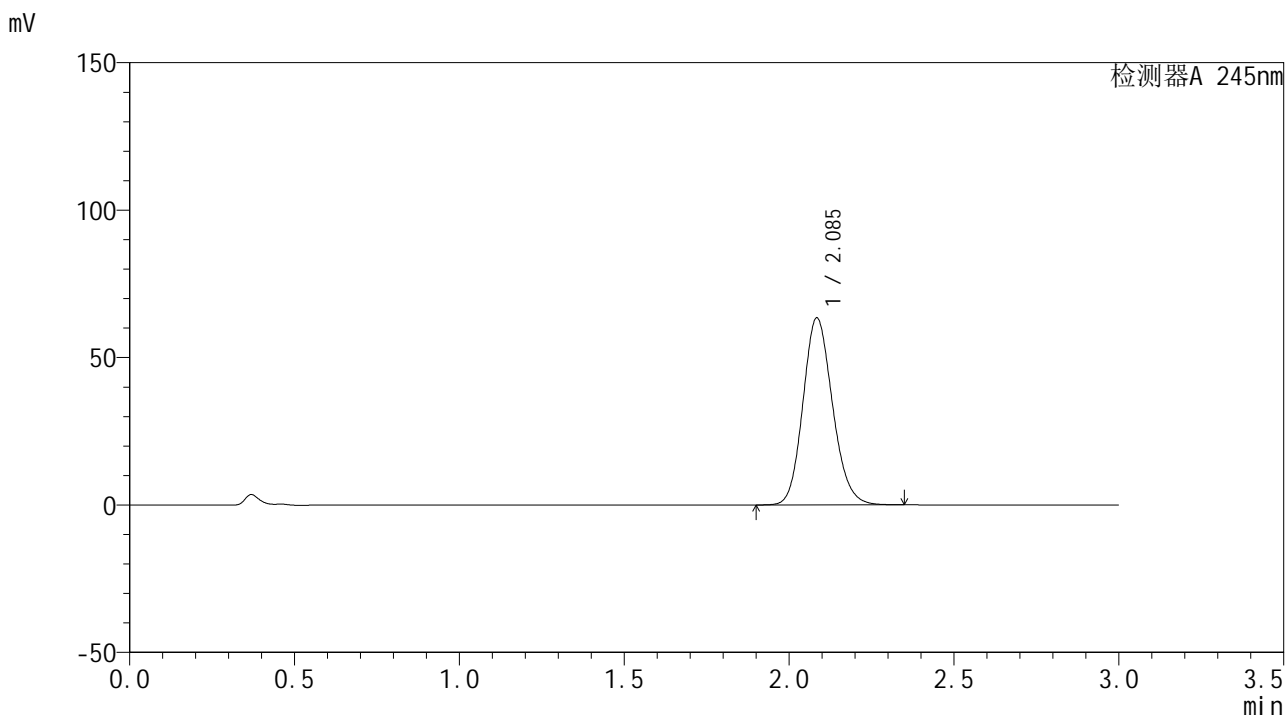
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	396322	100.000	63176	2603	1.146	--
总计		396322	100.000	63176			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024072621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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1863-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

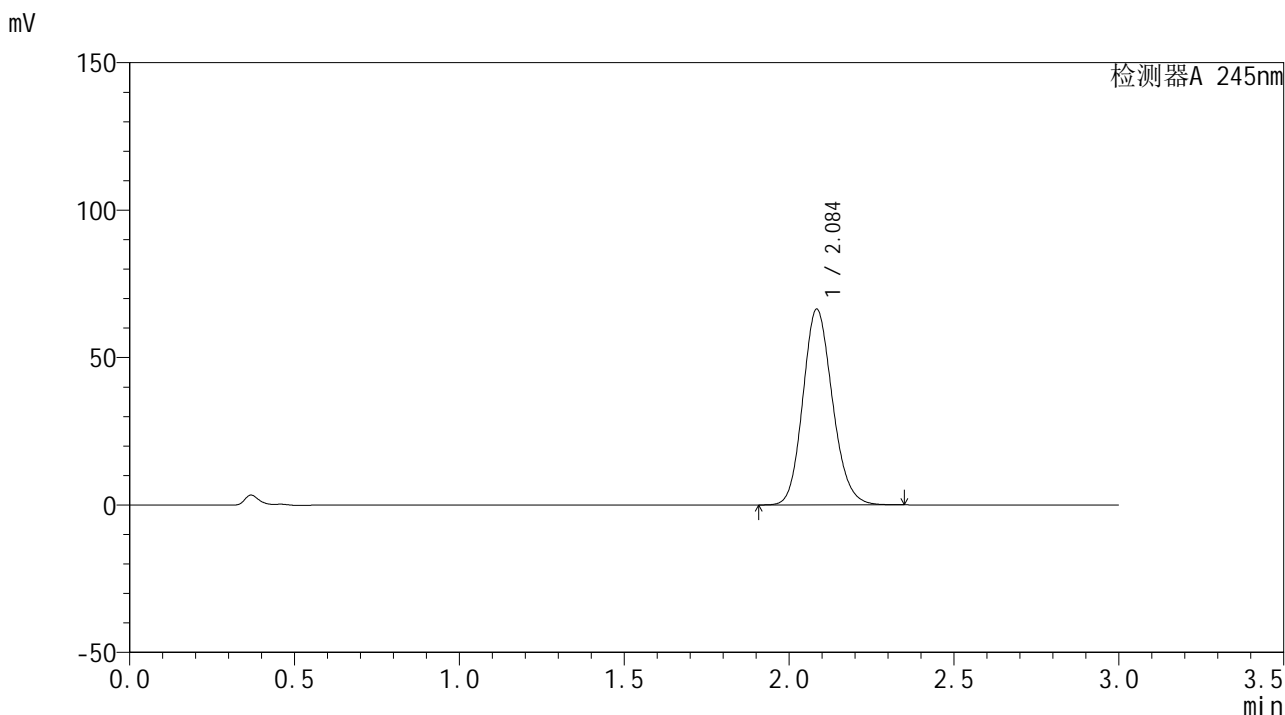
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	396087	100.000	63163	2606	1.147	--
总计		396087	100.000	63163			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024072621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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1864-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:28:42 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:33:26 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

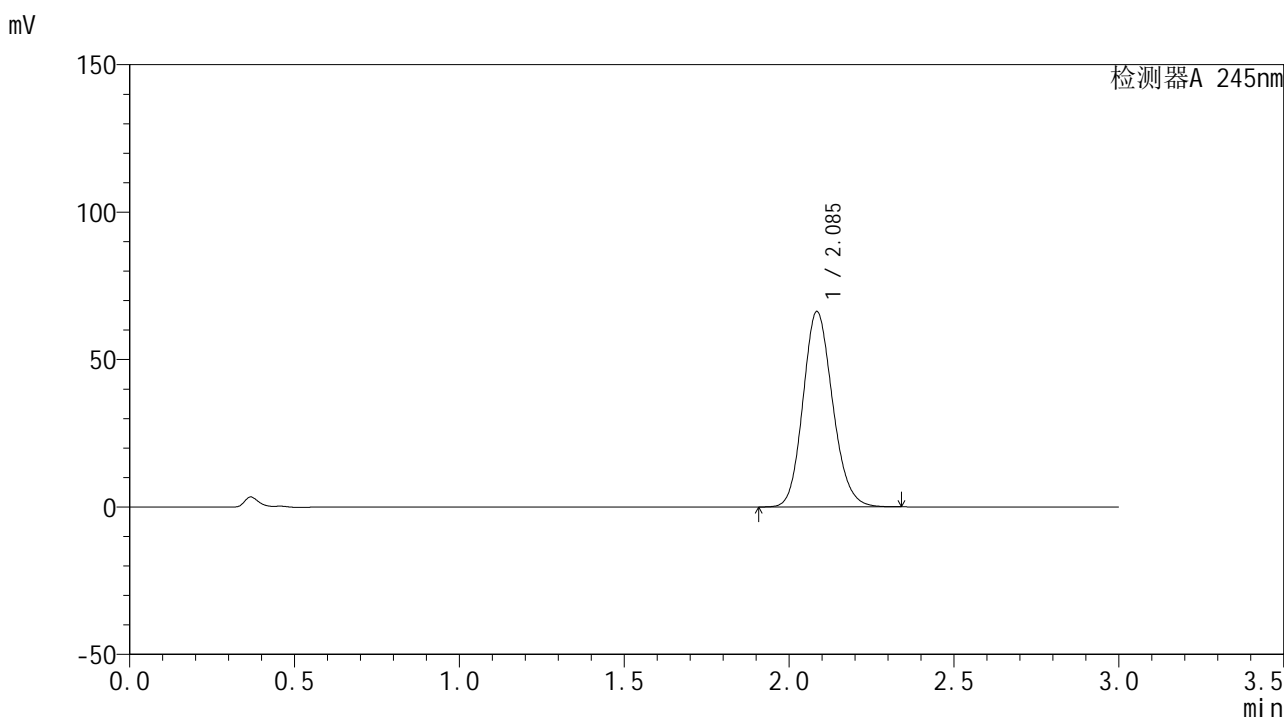
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	414425	100.000	66077	2605	1.147	--
总计		414425	100.000	66077			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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-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 - 0-69/24-1865-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:32:04 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:33:28 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

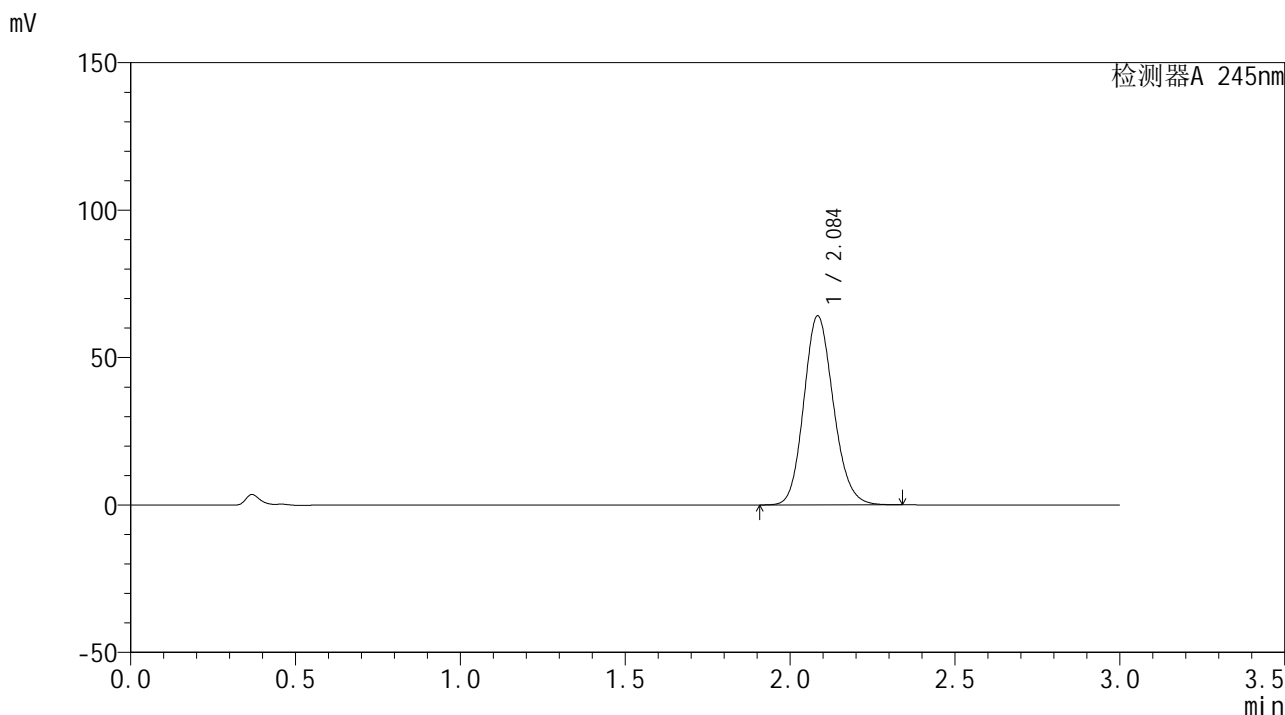
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	414271	100.000	66022	2599	1.147	--
总计		414271	100.000	66022			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1866-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

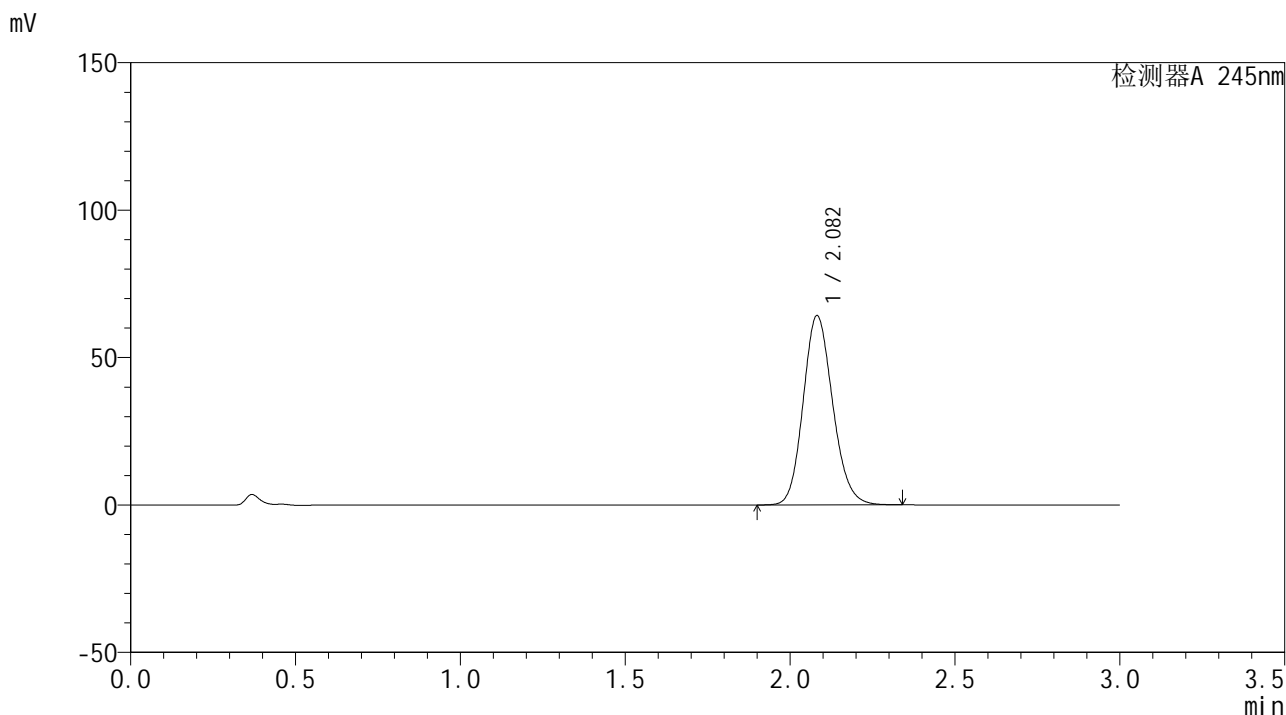
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	400267	100.000	63840	2605	1.146	--
总计		400267	100.000	63840			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1867-2 - zzp-js1y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

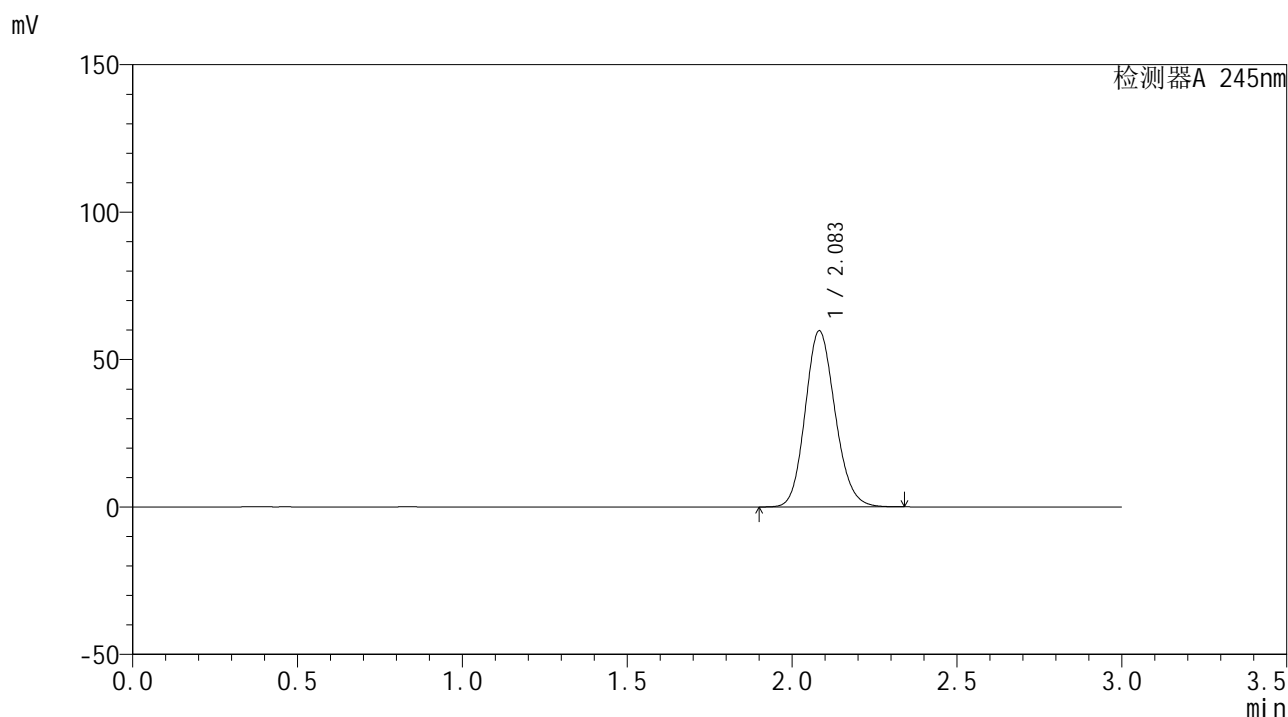
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	400532	100.000	64138	2604	1.146	--
总计		400532	100.000	64138			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1868-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

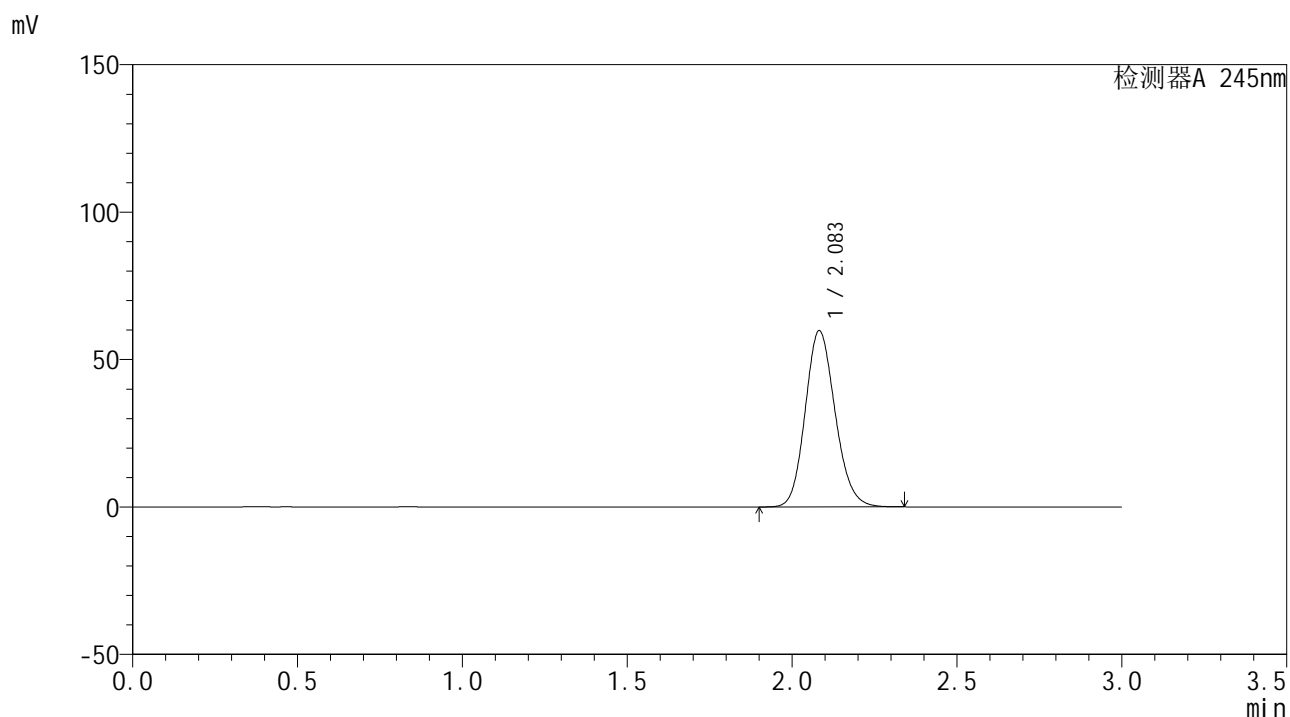
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	377752	100.000	59620	2533	1.144	--
总计		377752	100.000	59620			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月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 - 0-69/24-1869-2 - zzp-js1y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/11 13:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:39 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	2.083	377579	100.000	59653	2537	1.144	--
总计		377579	100.000	59653			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2