



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	12.33	367663	367244	367378	367096	367618	367400	0.07
2	12.36	368031	367871				367951	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
29797.24	29769.50	0.07
		数据可信

加速3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
2024030121	1	387318	387208	387263	98.56	94.18	9.95	84.35% ~ 104.02%
	2	435403	434616	435010	110.71			
	3	367094	367028	367061	93.42			
	4	342676	343050	342863	87.26			
	5	353184	353208	353196	89.89			
	6	335349	334776	335062	85.27			
2024030221	1	374607	374740	374674	95.35	102.89	3.68	98.91% ~ 106.86%
	2	410143	410297	410220	104.40			
	3	415409	415861	415635	105.78			
	4	410983	411399	411191	104.65			
	5	406149	405709	405929	103.31			
	6	408062	407972	408017	103.84			
2024030321	1	393592	393244	393418	100.12	93.15	6.51	86.79% ~ 99.51%
	2	386619	386632	386626	98.39			
	3	359959	360220	360090	91.64			
	4	334478	334334	334406	85.10			
	5	377858	377616	377737	96.13			
	6	344055	343699	343877	87.52			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



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	12.33	367163	367302	367380	367364	367328	367307	0.03
2	12.36	367172	366952				367062	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
29789.70			29697.57		0.22		数据可信	

长期3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
2024030121	1	404319	404552	404436	103.06	95.97	8.30	87.62% ~ 104.32%
	2	409775	409705	409740	104.42			
	3	329587	329903	329745	84.03			
	4	352019	352098	352058	89.72			
	5	390348	390451	390400	99.49			
	6	373184	373020	373102	95.08			
2024030221	1	373134	372118	372626	94.96	99.41	5.66	93.50% ~ 105.32%
	2	399801	399939	399870	101.90			
	3	367557	367719	367638	93.69			
	4	371406	371623	371514	94.68			
	5	415640	415479	415560	105.90			
	6	413312	413357	413334	105.33			
2024030321	1	362769	362684	362726	92.44	96.36	5.83	90.47% ~ 102.26%
	2	346350	346482	346416	88.28			
	3	369277	369412	369344	94.12			
	4	392968	392946	392957	100.14			
	5	393875	394047	393961	100.40			
	6	403630	403193	403412	102.80			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



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	12.33	367976	367818	367593	367534	367665	367717	0.05
2	12.36	367935	368280				368108	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
29822.95			29782.20		0.10		数据可信	

中间条件3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
2024030121	1	376979	376956	376968	95.87	96.90	6.13	90.67% ~ 103.13%
	2	410821	411210	411016	104.53			
	3	363939	363690	363814	92.53			
	4	354276	354447	354362	90.13			
	5	407991	407770	407880	103.74			
	6	371909	372096	372002	94.61			
2024030221	1	362386	362589	362488	92.19	94.10	5.01	89.16% ~ 99.05%
	2	369596	369084	369340	93.93			
	3	384521	384756	384638	97.83			
	4	398690	398703	398696	101.40			
	5	353640	353542	353591	89.93			
	6	351270	351293	351282	89.34			
2024030321	1	381268	381040	381154	96.94	101.26	3.54	97.51% ~ 105.02%
	2	392251	391885	392068	99.72			
	3	384230	384496	384363	97.76			
	4	413801	413451	413626	105.20			
	5	407101	407063	407082	103.53			
	6	410753	410576	410664	104.44			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-05

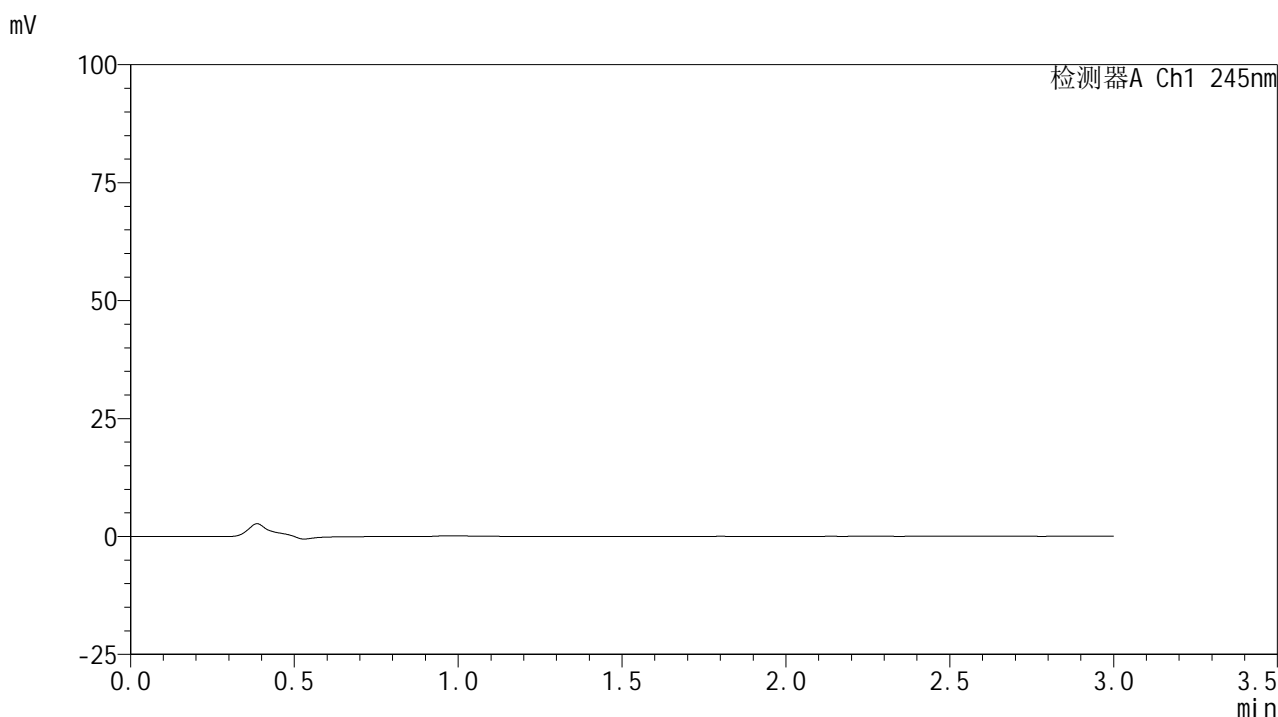
复核者:

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 - 10-2/10-1-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

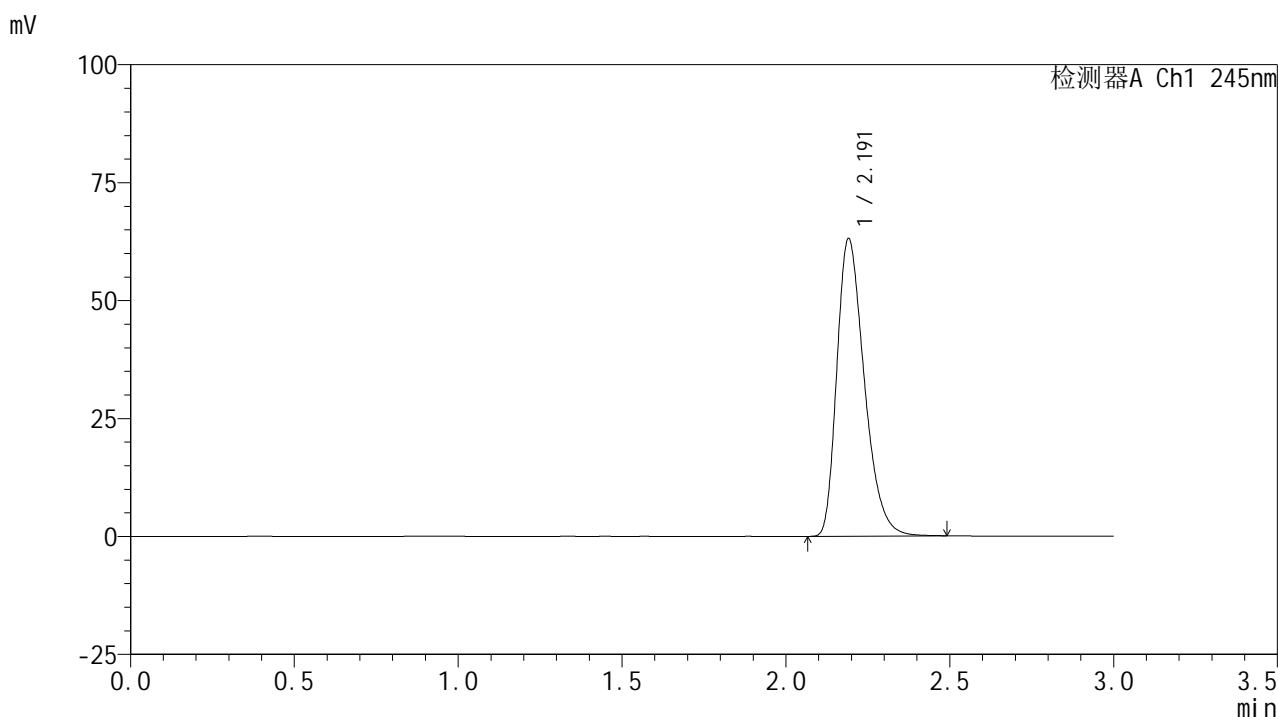
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-2-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

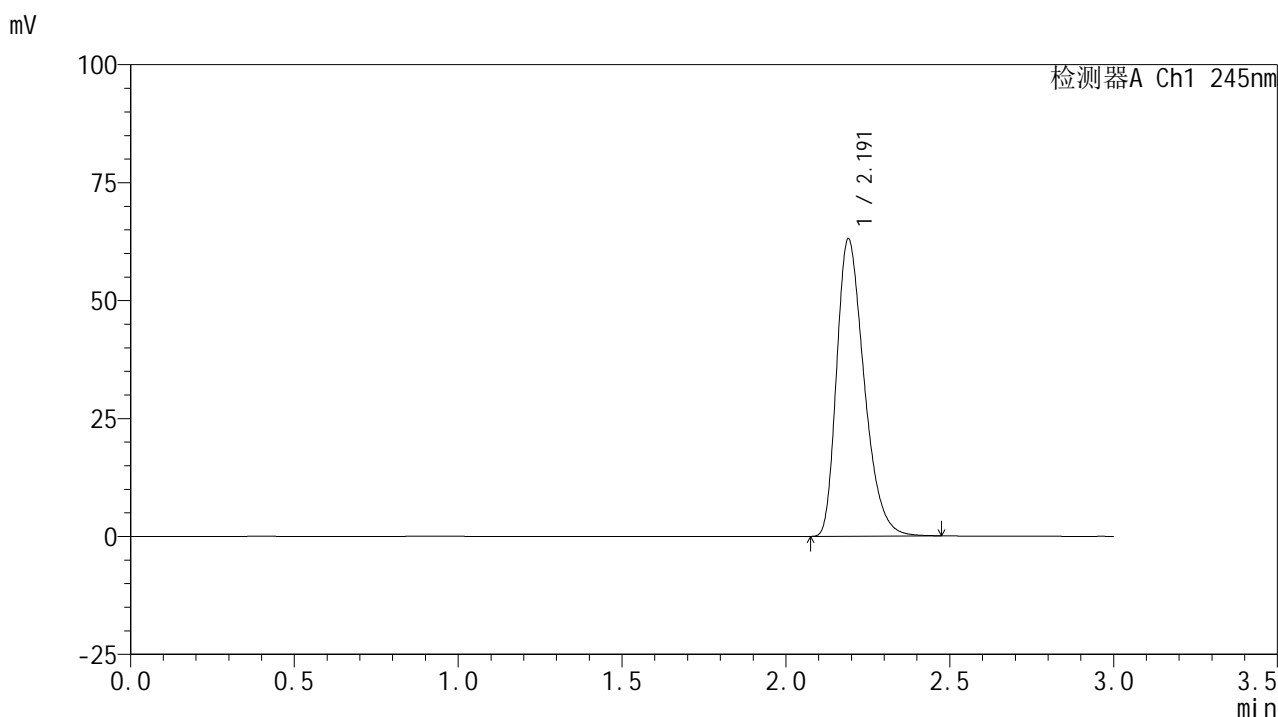
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	367663	100.000	62908	3319	1.339	--
总计		367663	100.000	62908			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-3-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

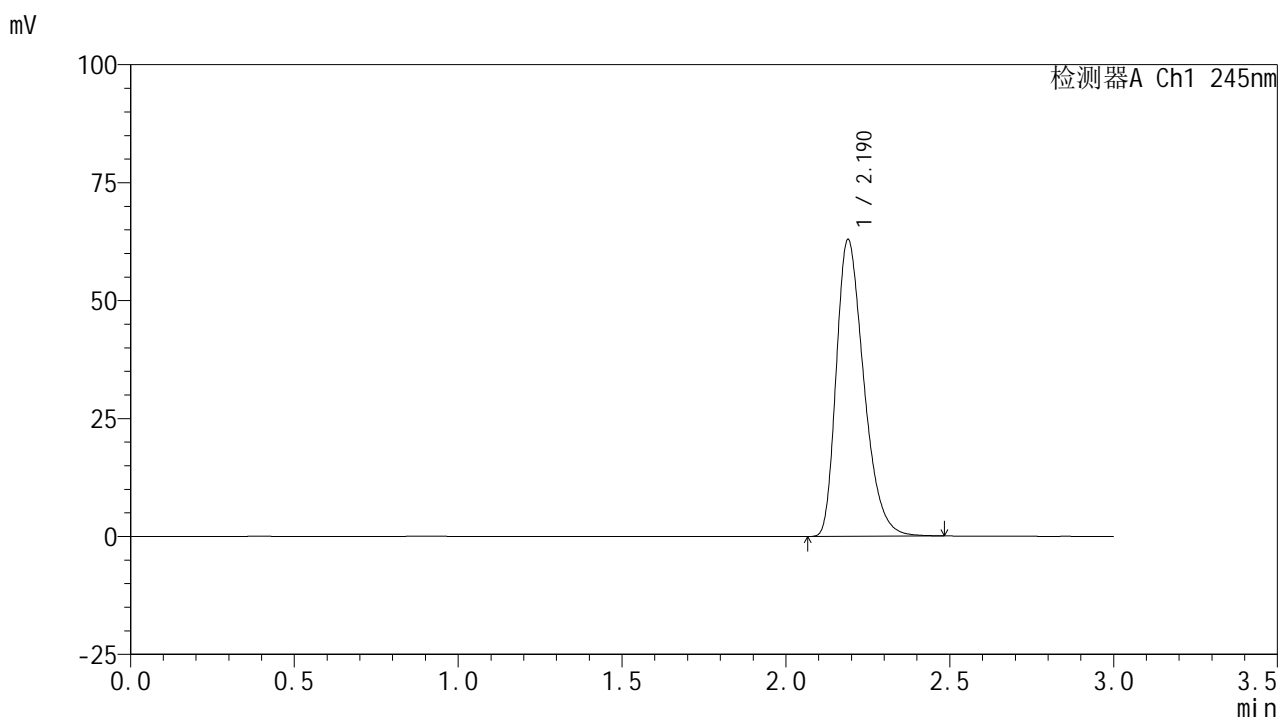
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	367244	100.000	62921	3317	1.339	--
总计		367244	100.000	62921			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-4-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

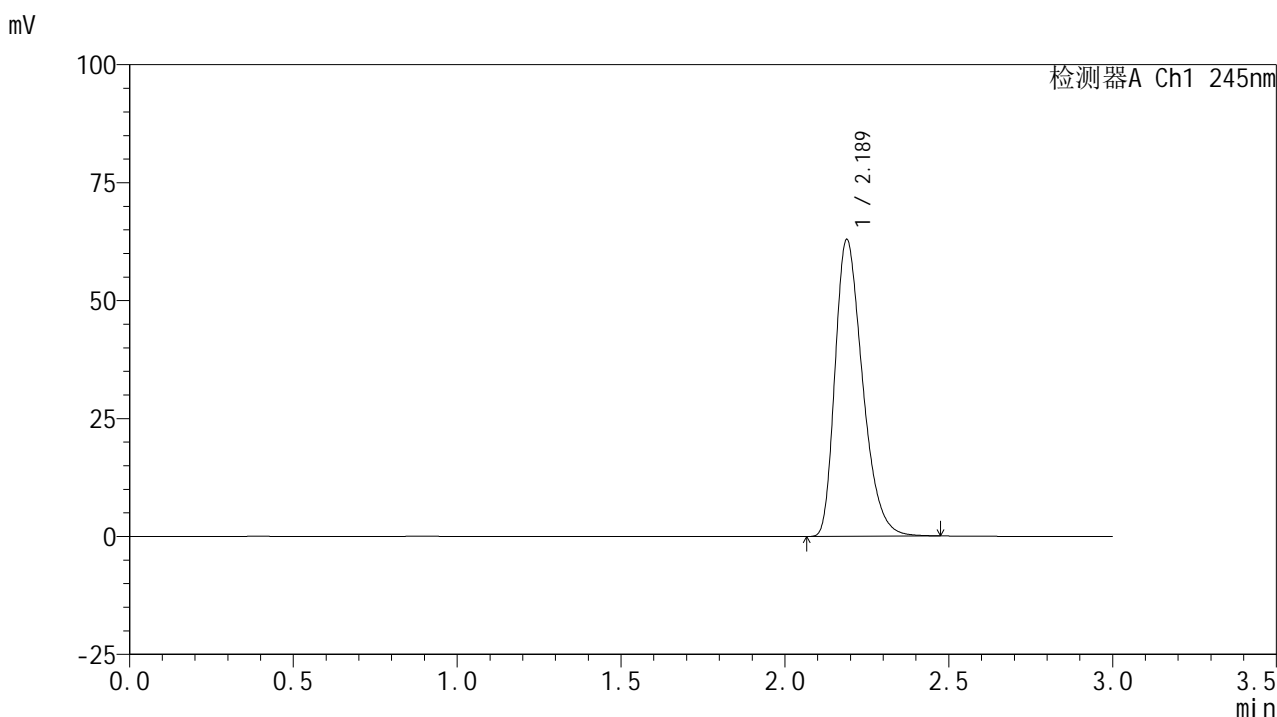
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	367378	100.000	62915	3306	1.341	--
总计		367378	100.000	62915			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-5-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

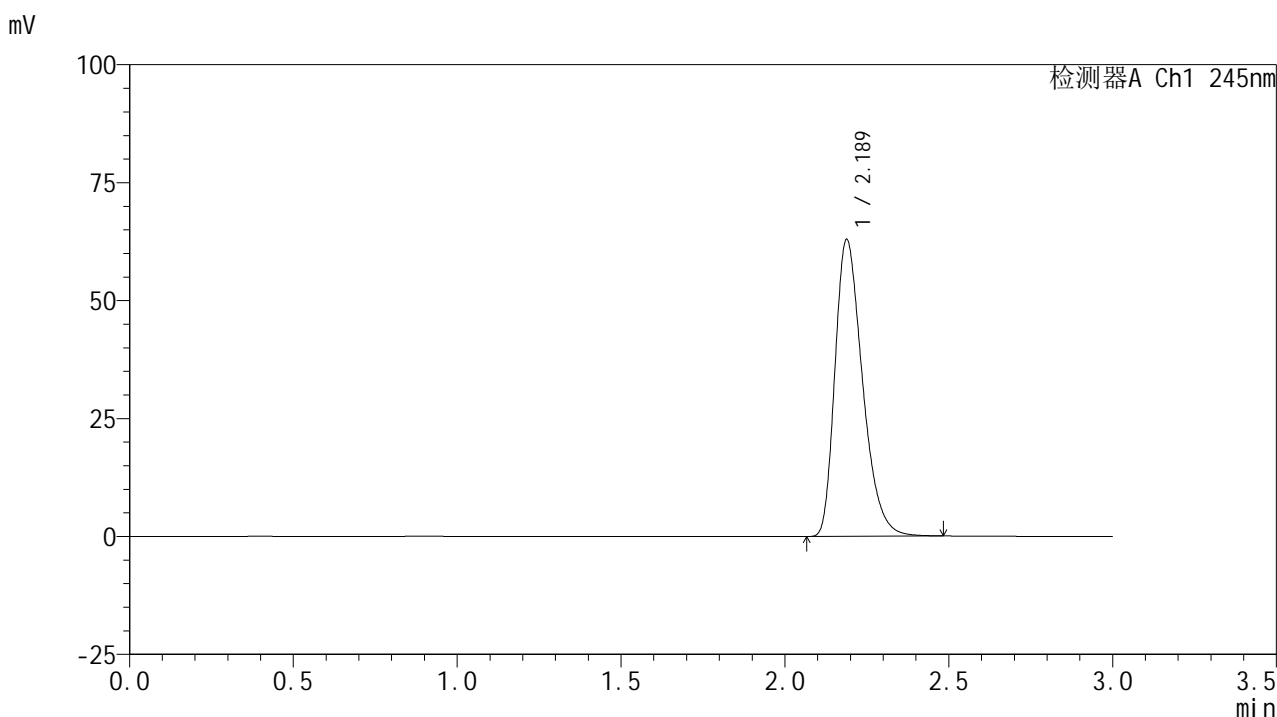
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	367096	100.000	62927	3307	1.339	--
总计		367096	100.000	62927			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-6-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

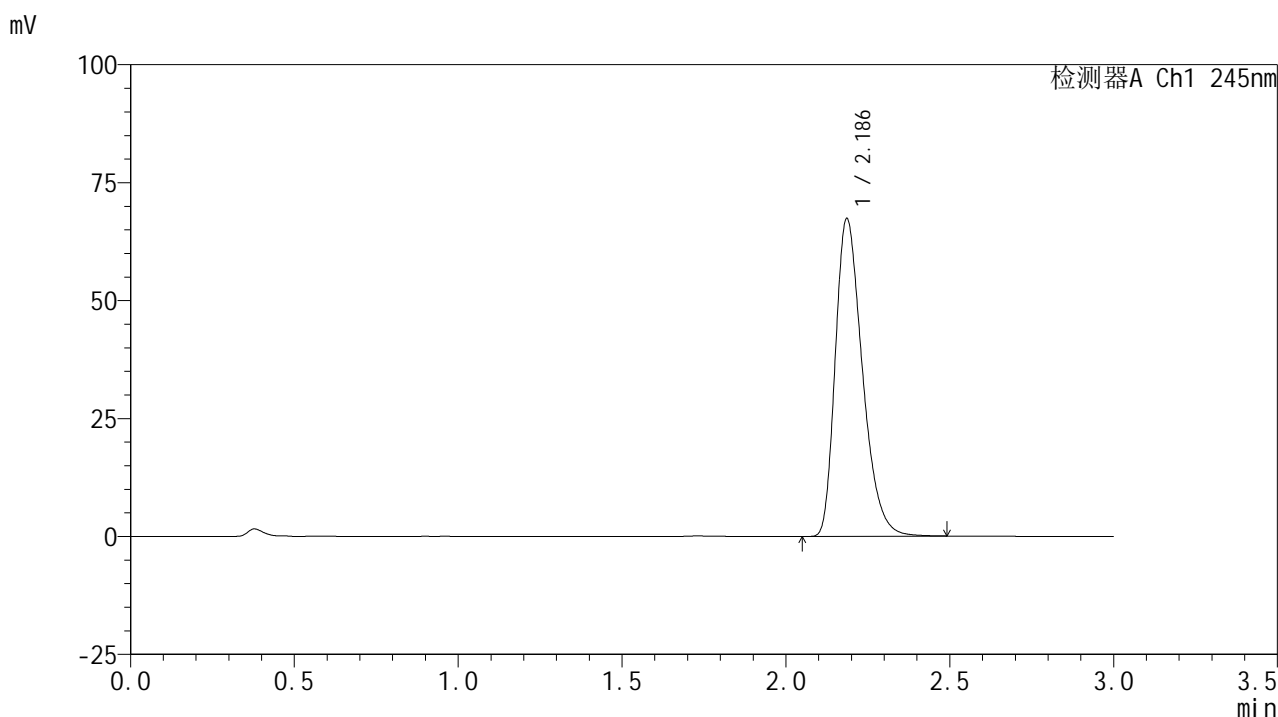
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	367618	100.000	62926	3298	1.342	--
总计		367618	100.000	62926			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-7-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

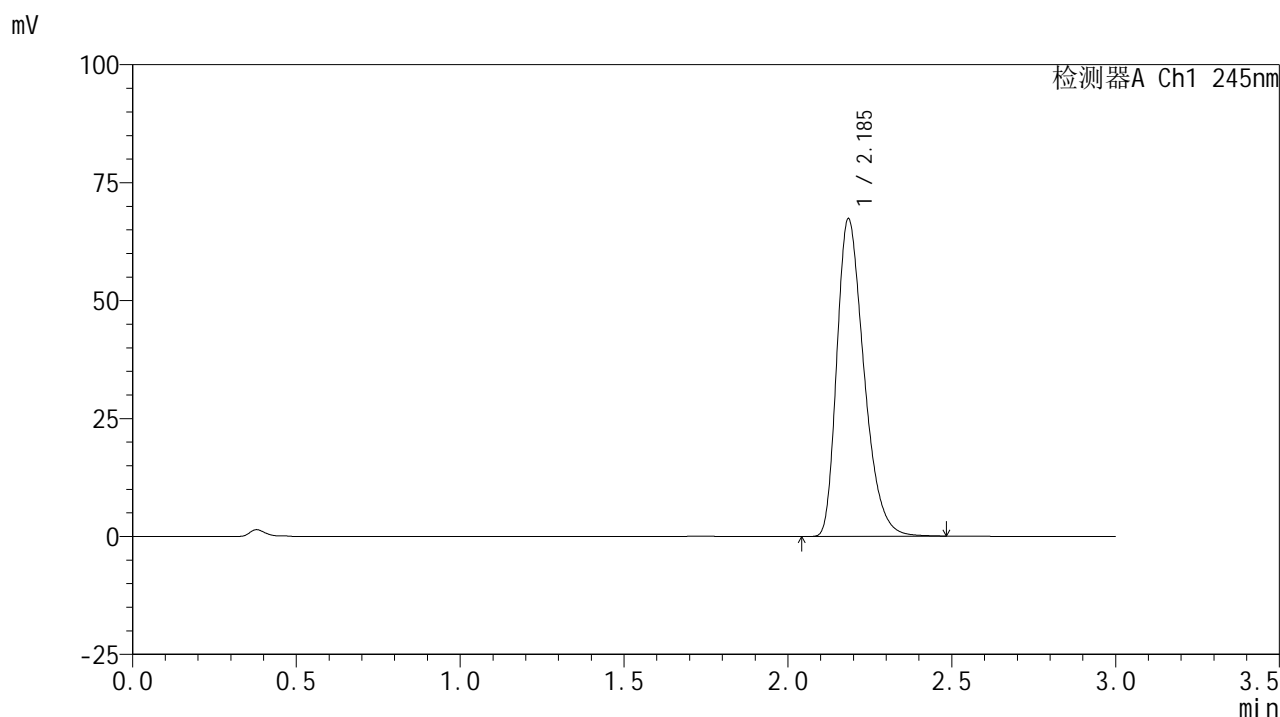
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	387318	100.000	67225	3399	1.339	--
总计		387318	100.000	67225			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-8-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	387208	100.000	67000	3394	1.342	--
总计		387208	100.000	67000			

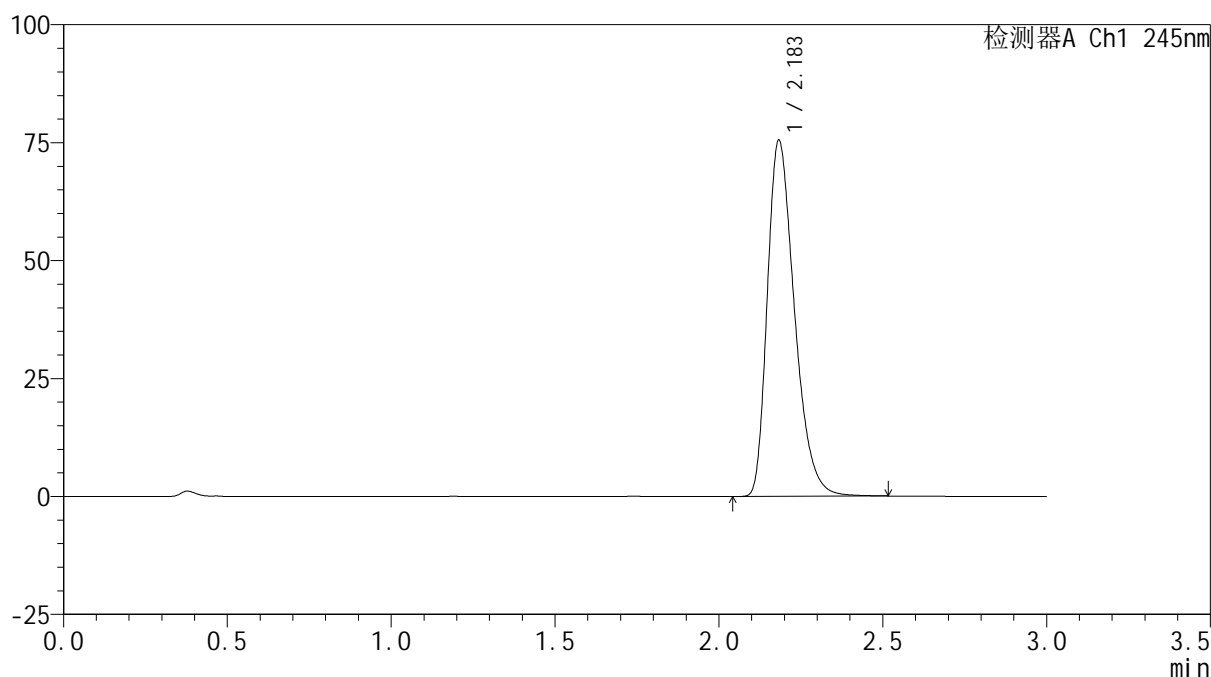
图8 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-9-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

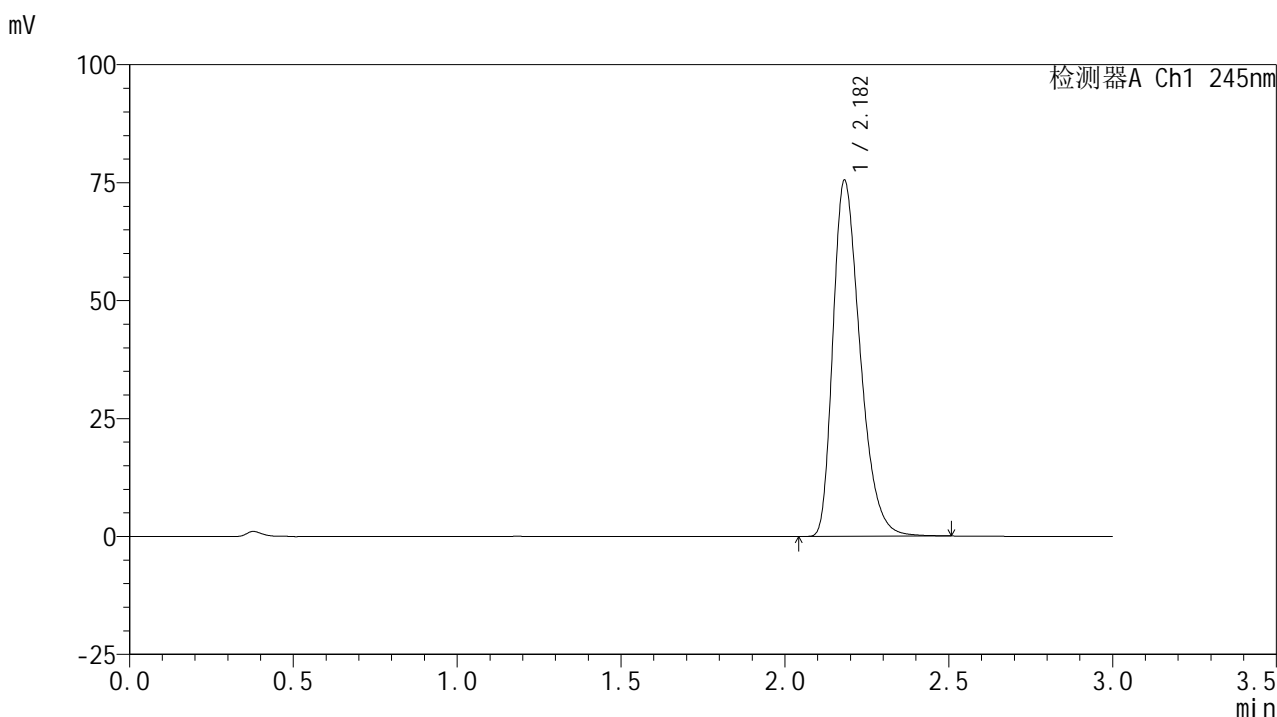
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	435403	100.000	75265	3381	1.348	--
总计		435403	100.000	75265			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-10-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

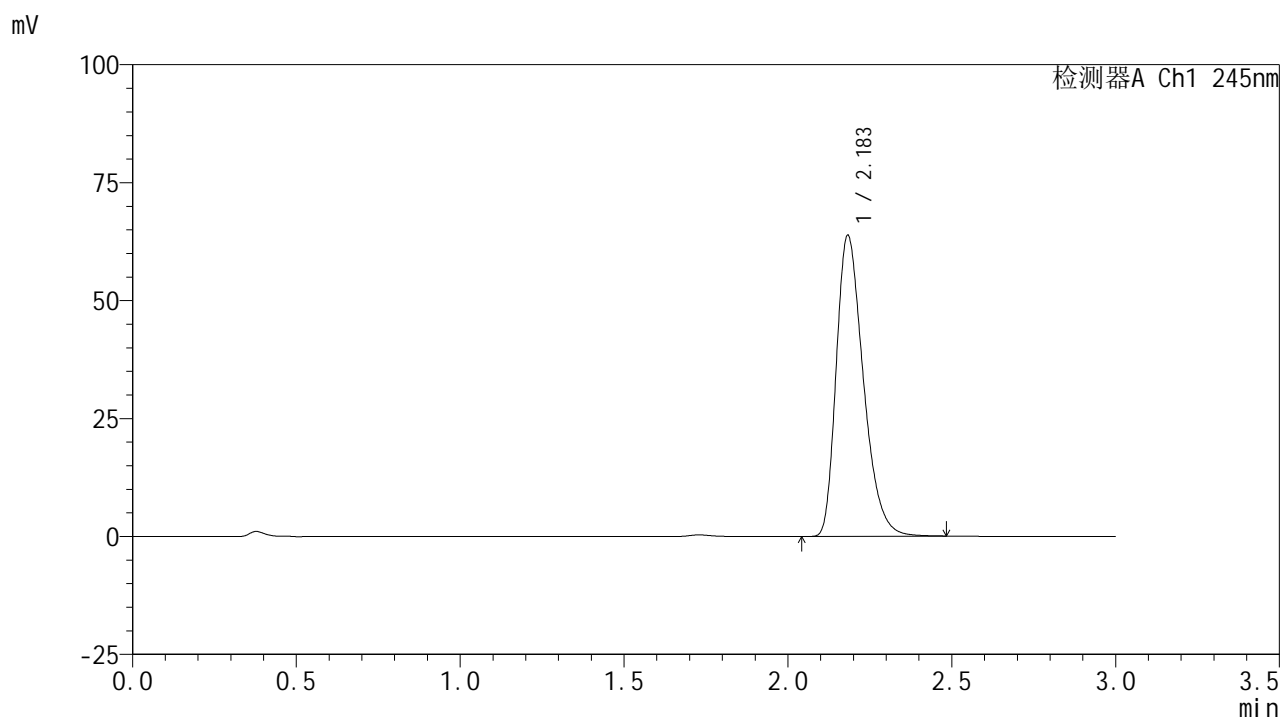
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	434616	100.000	75403	3388	1.347	--
总计		434616	100.000	75403			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-11-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

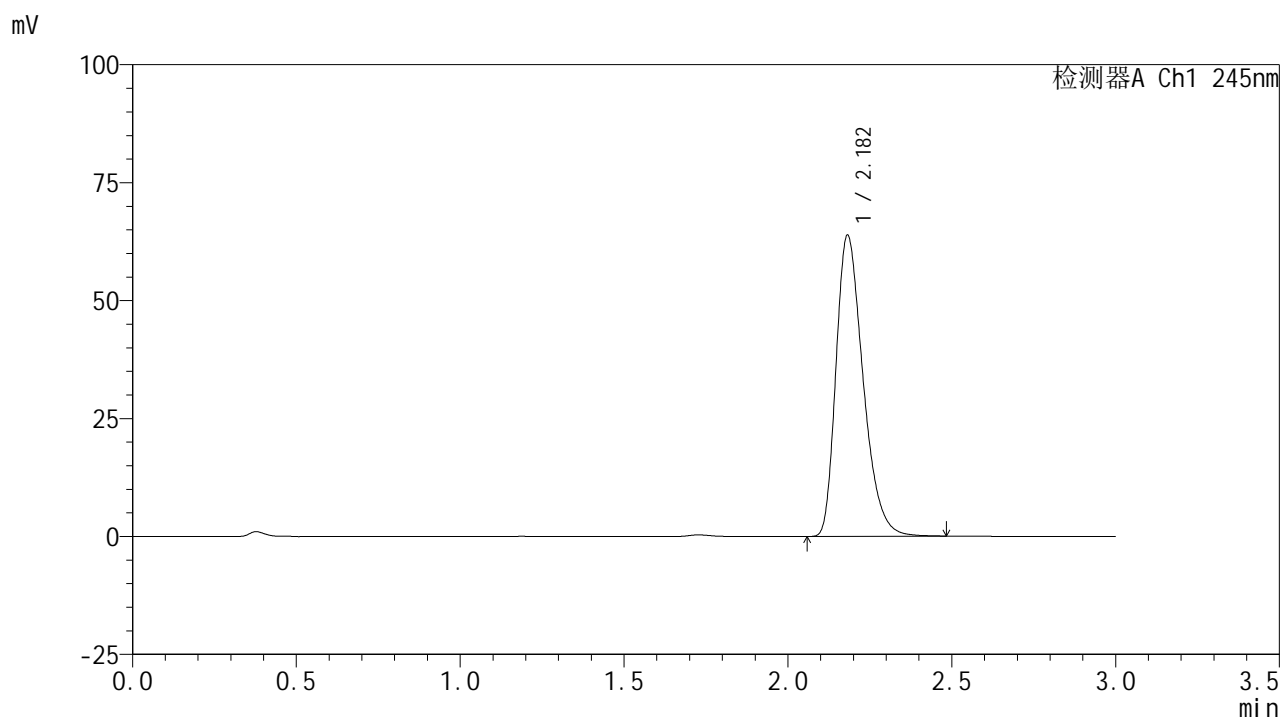
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	367094	100.000	63645	3384	1.341	--
总计		367094	100.000	63645			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-12-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

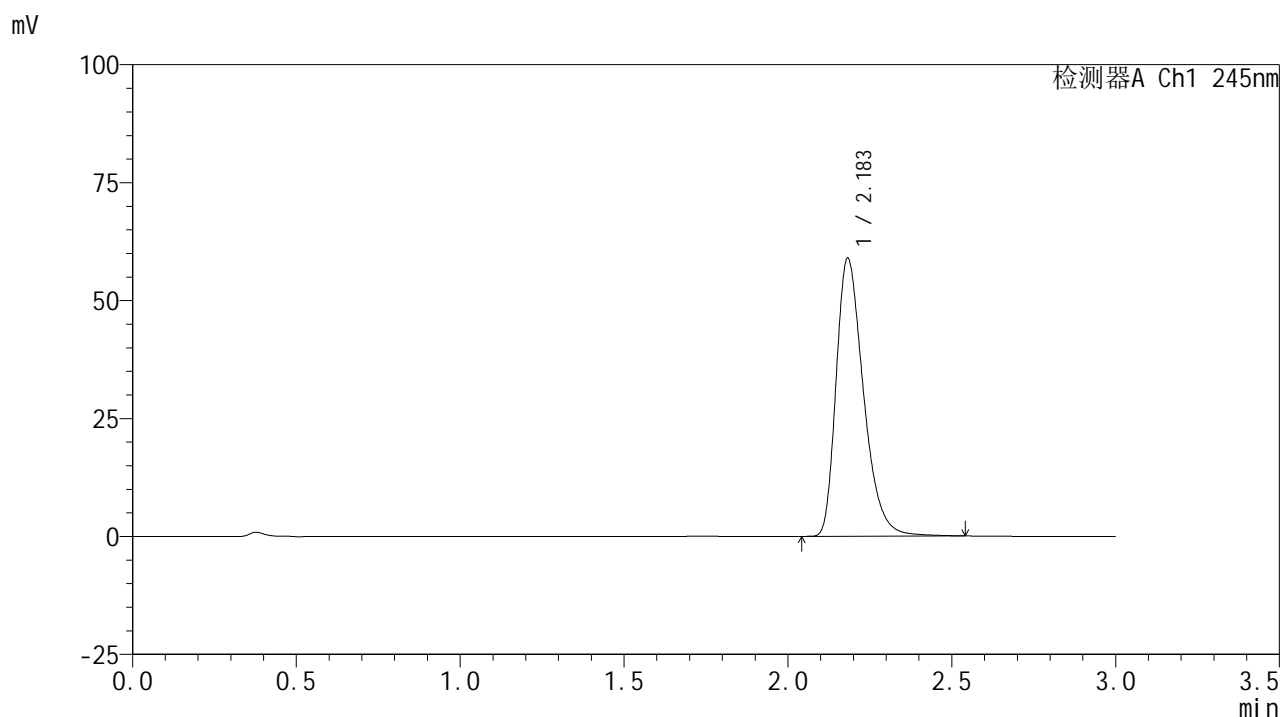
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	367028	100.000	63755	3389	1.341	--
总计		367028	100.000	63755			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-13-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

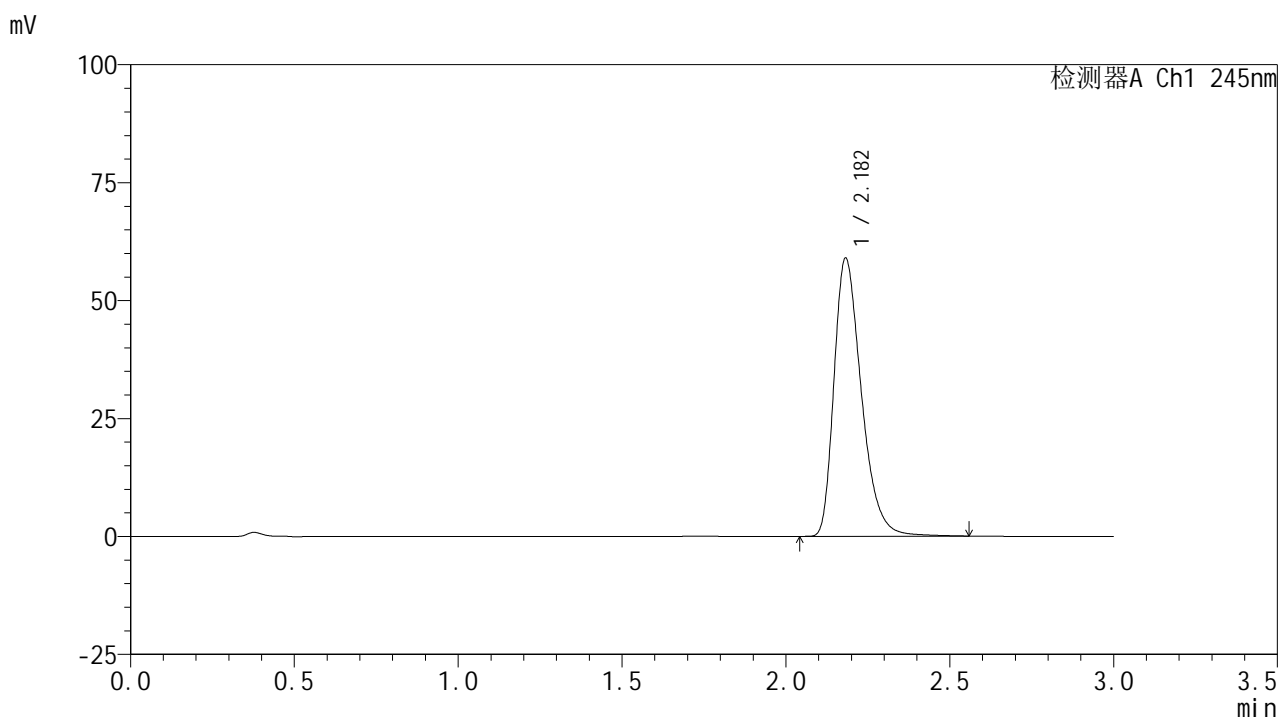
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	342676	100.000	58809	3365	1.354	--
总计		342676	100.000	58809			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072521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 - 10-2/10-14-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

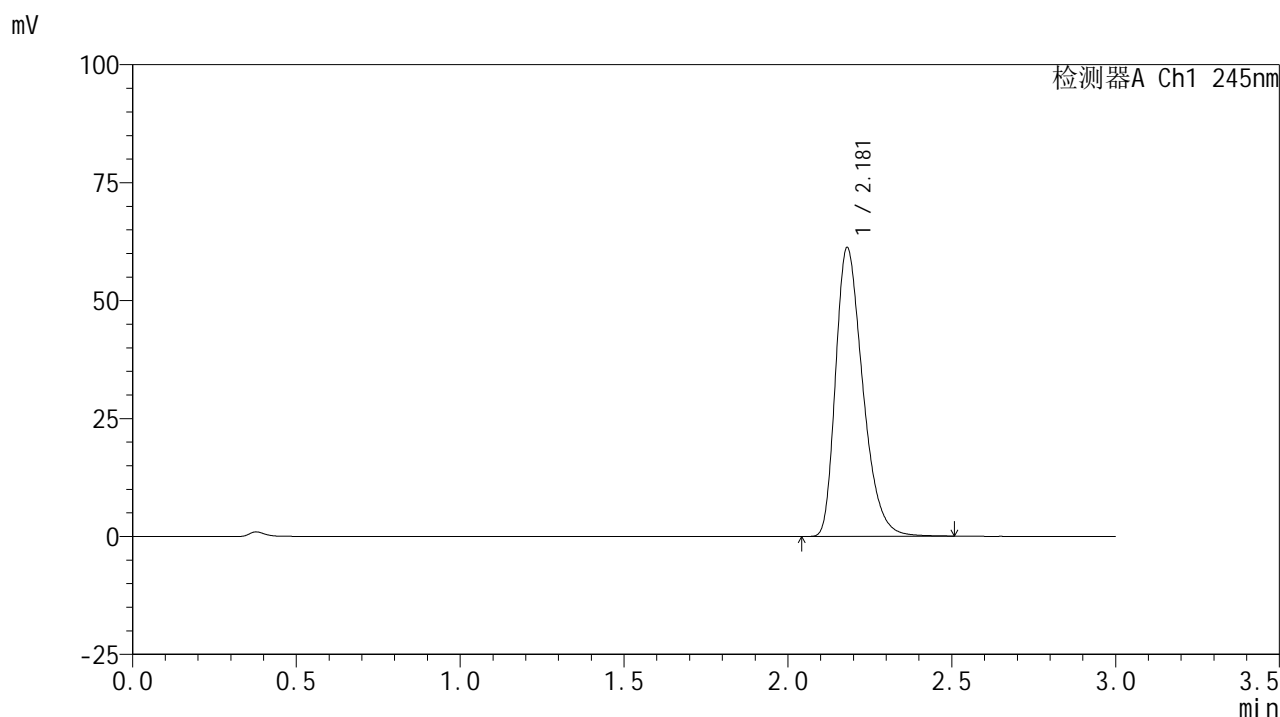
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	343050	100.000	58879	3367	1.355	--
总计		343050	100.000	58879			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-15-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

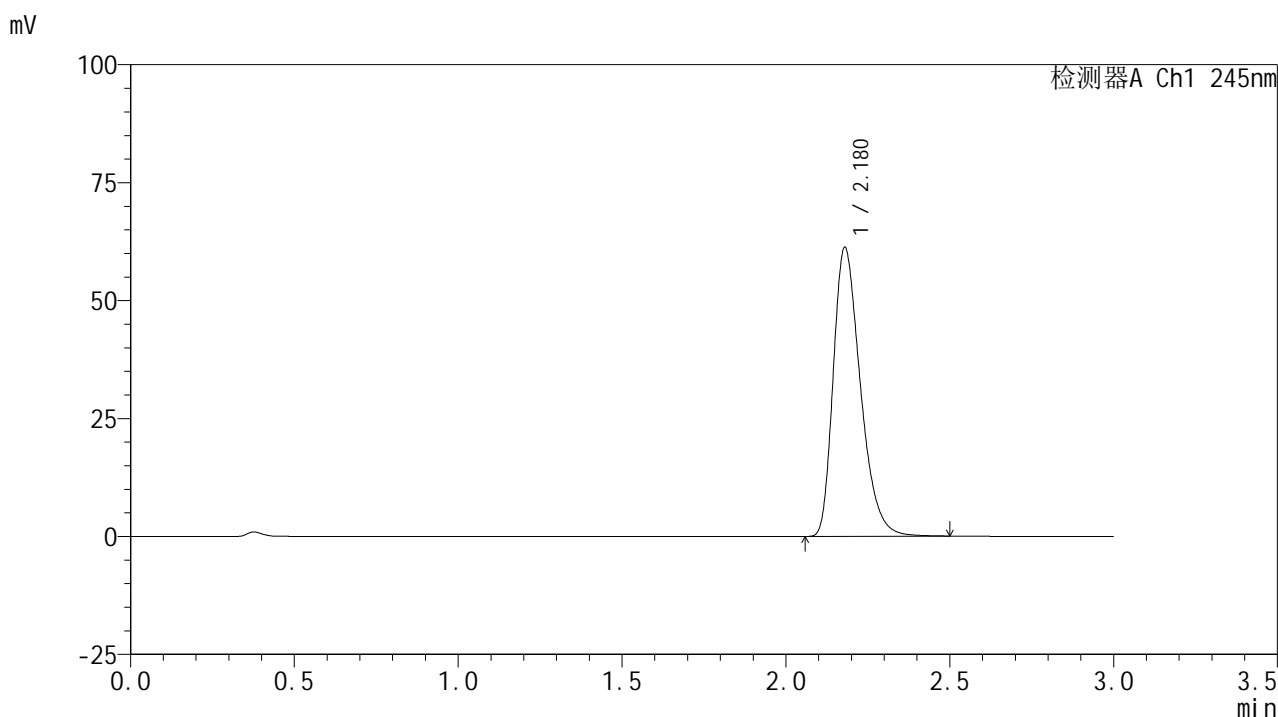
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	353184	100.000	61219	3374	1.343	--
总计		353184	100.000	61219			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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-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 - 10-2/10-16-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

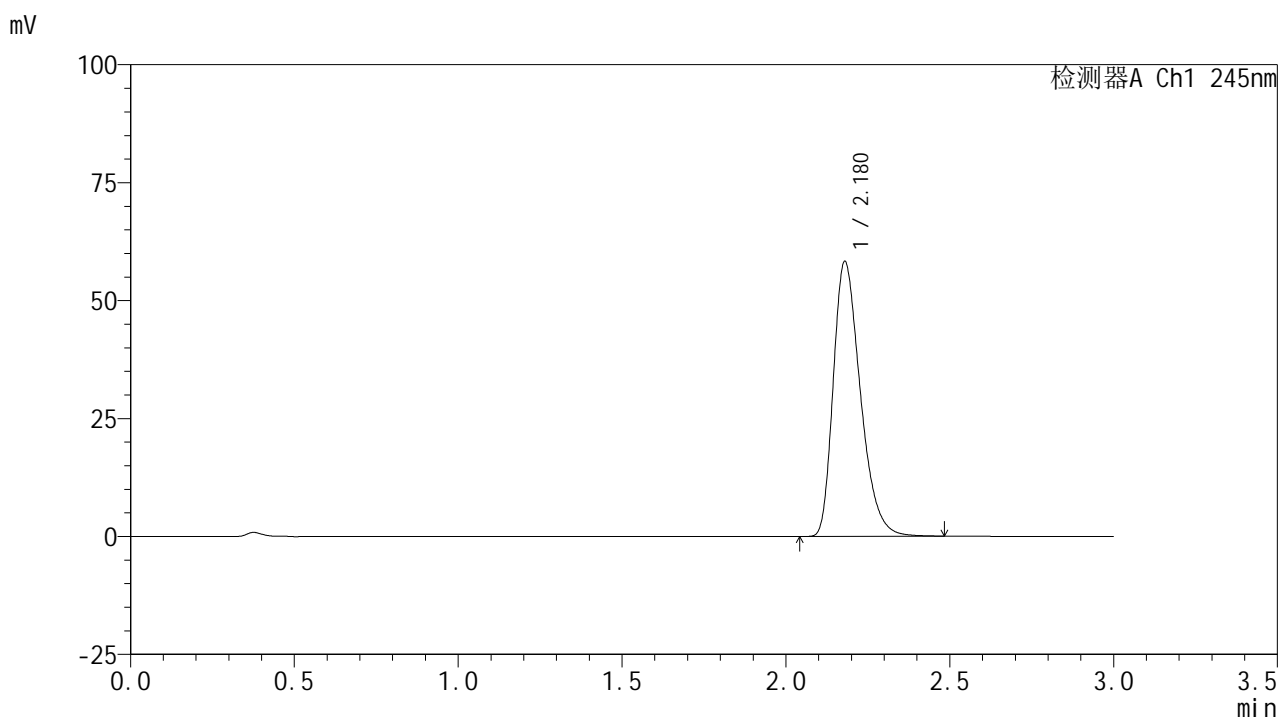
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	353208	100.000	61257	3377	1.343	--
总计		353208	100.000	61257			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-17-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

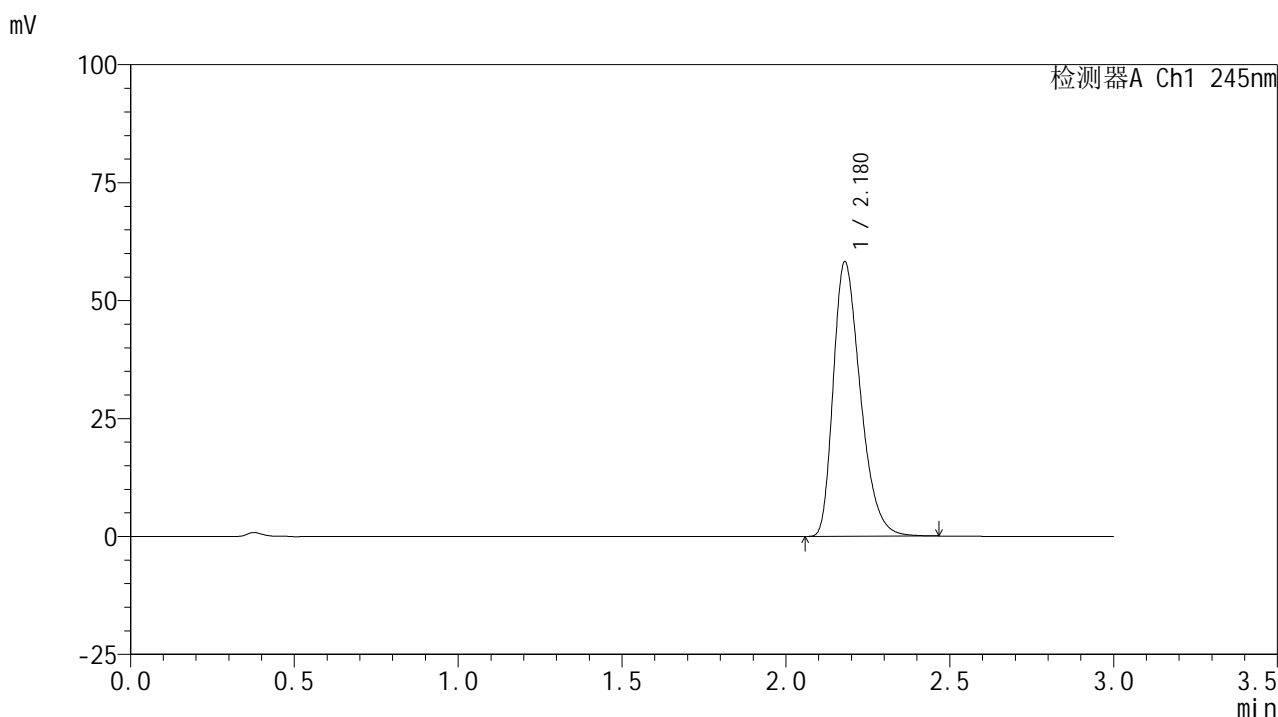
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	335349	100.000	58275	3376	1.338	--
总计		335349	100.000	58275			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-18-2 - zzp-js3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

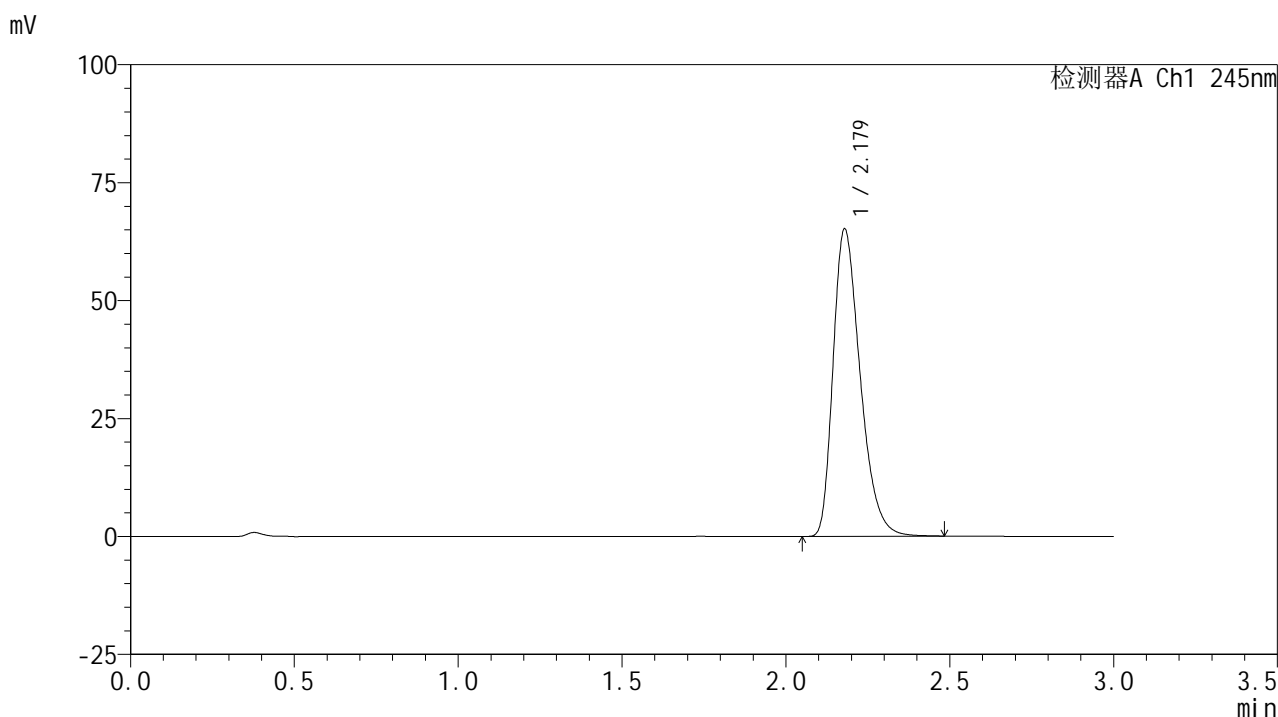
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	334776	100.000	58211	3377	1.338	--
总计		334776	100.000	58211			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-19-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

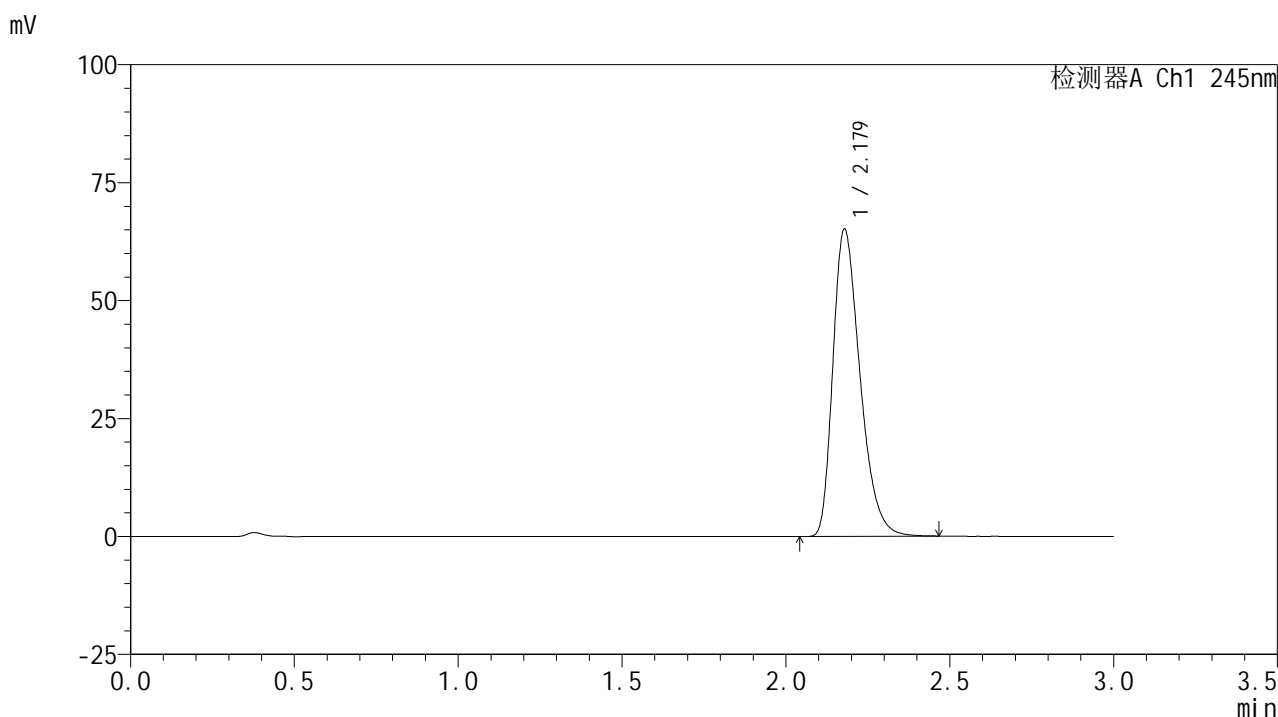
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	374607	100.000	65151	3380	1.342	--
总计		374607	100.000	65151			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-20-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

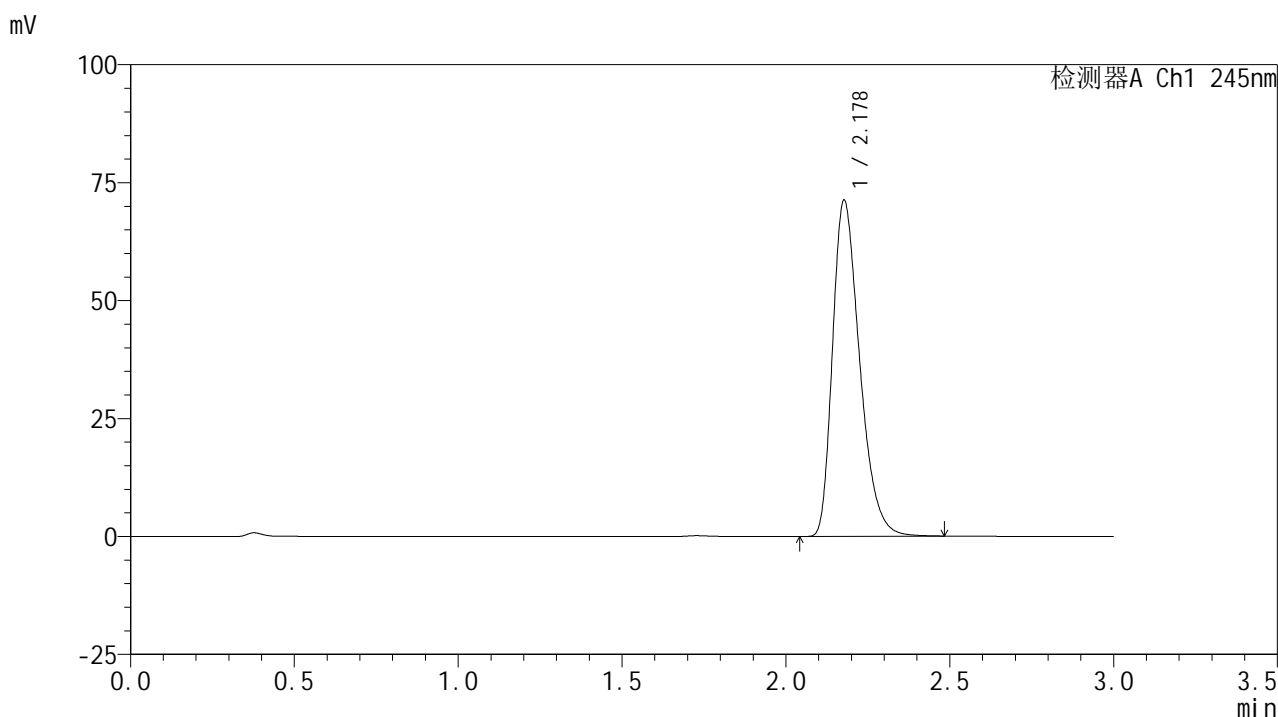
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	374740	100.000	65107	3374	1.341	--
总计		374740	100.000	65107			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-21-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

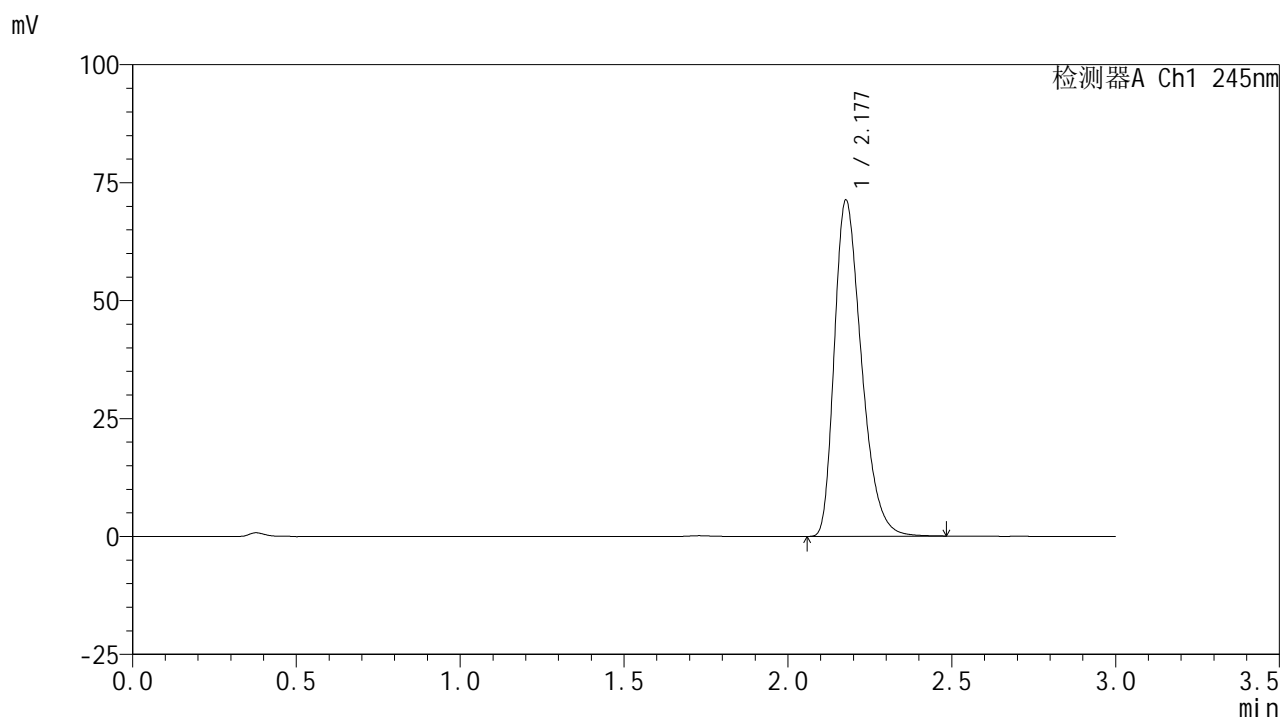
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	410143	100.000	71087	3365	1.346	--
总计		410143	100.000	71087			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-22-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

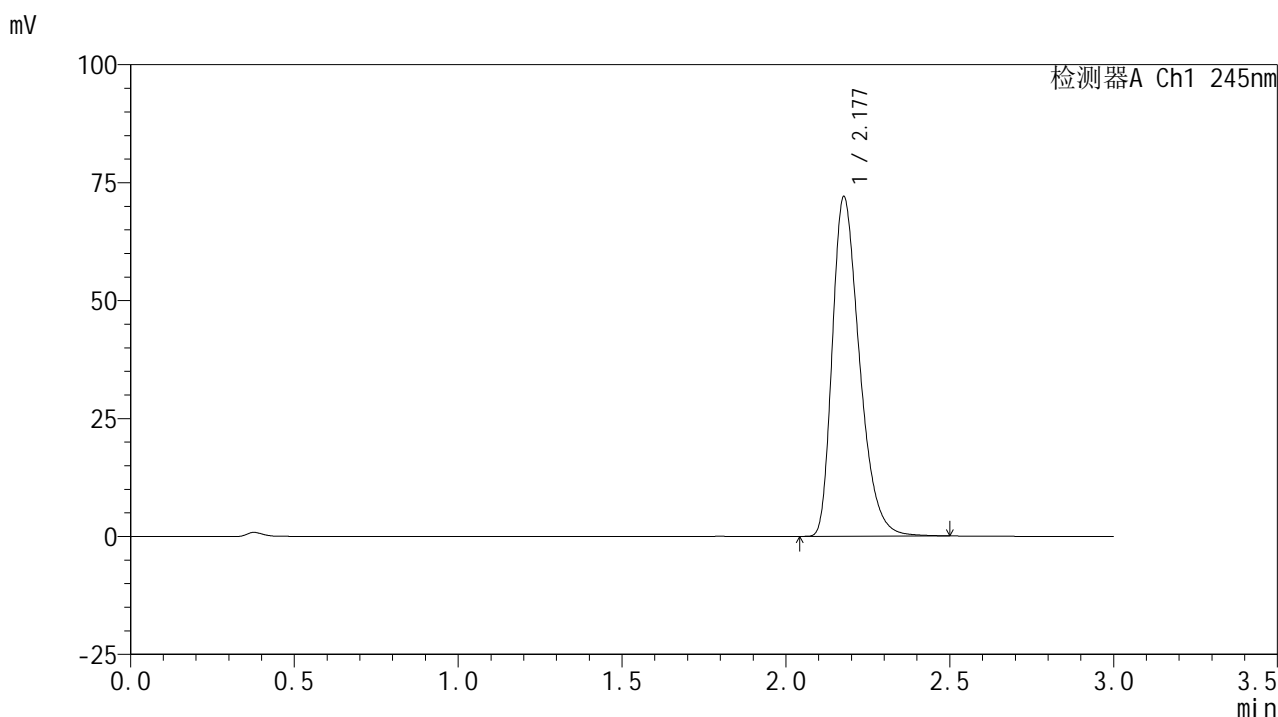
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	410297	100.000	71049	3370	1.345	--
总计		410297	100.000	71049			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-23-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

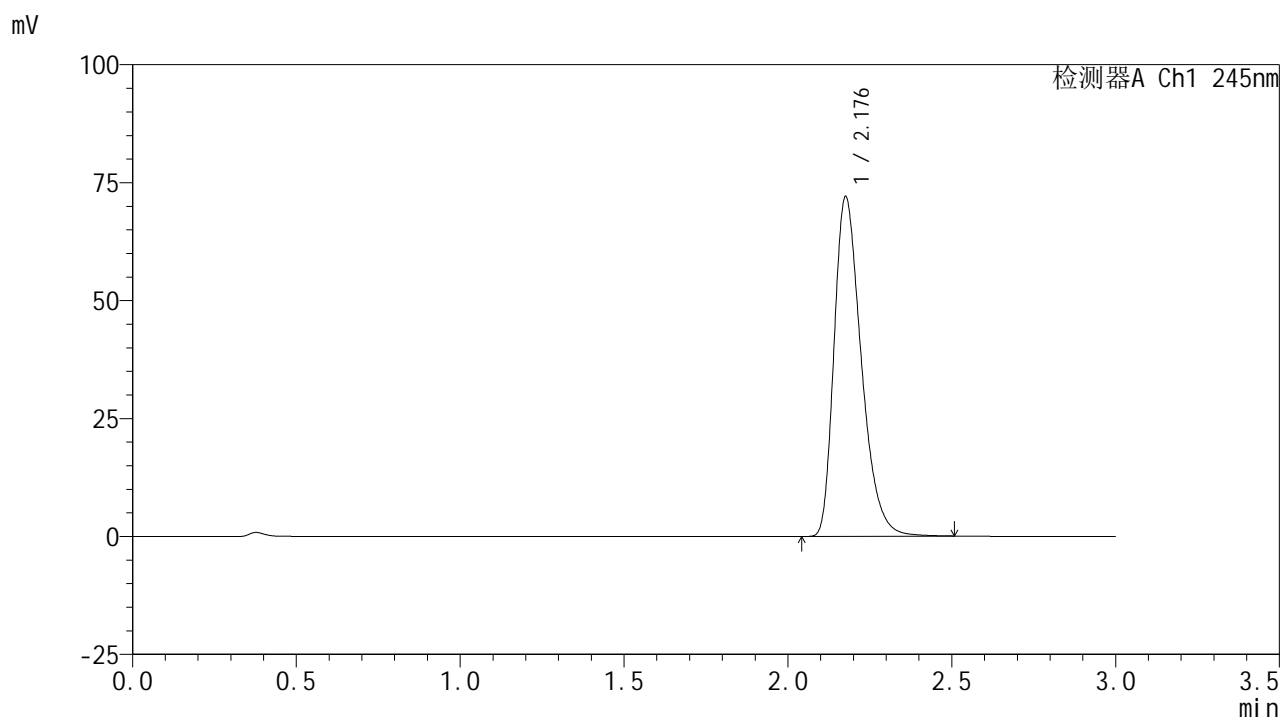
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	415409	100.000	71728	3365	1.350	--
总计		415409	100.000	71728			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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-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 - 10-2/10-24-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

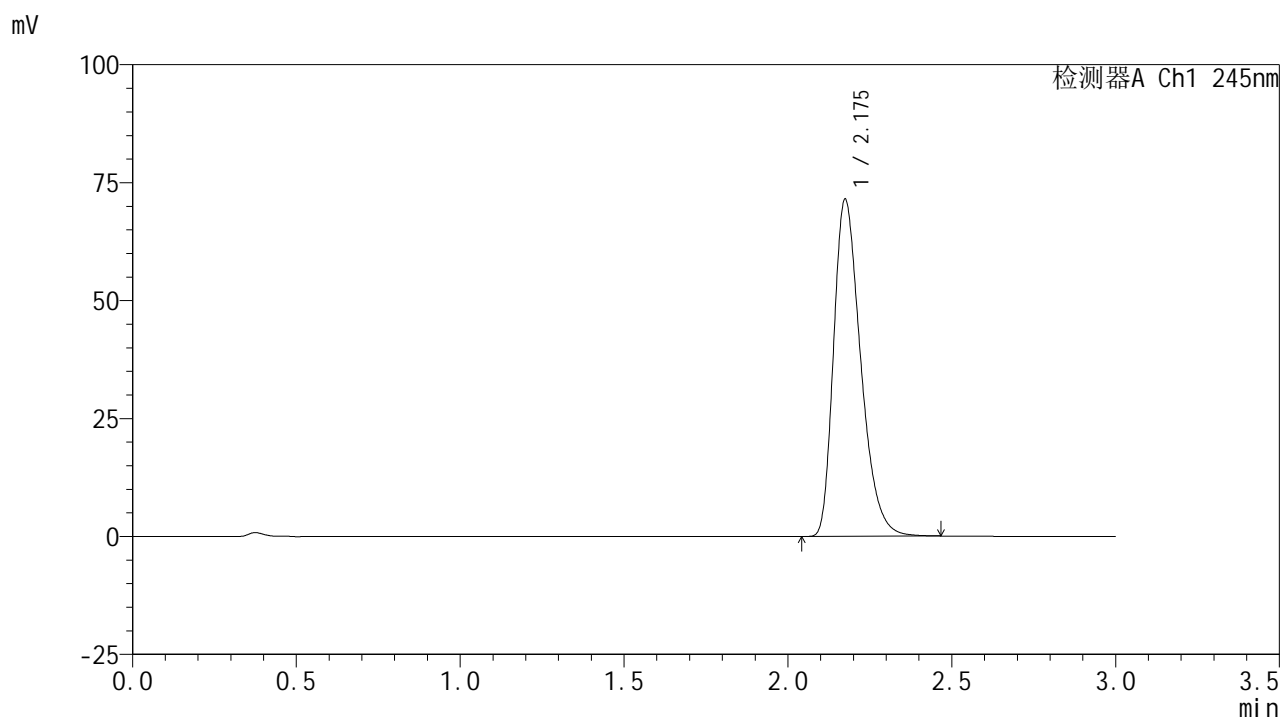
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	415861	100.000	71599	3361	1.353	--
总计		415861	100.000	71599			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-25-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

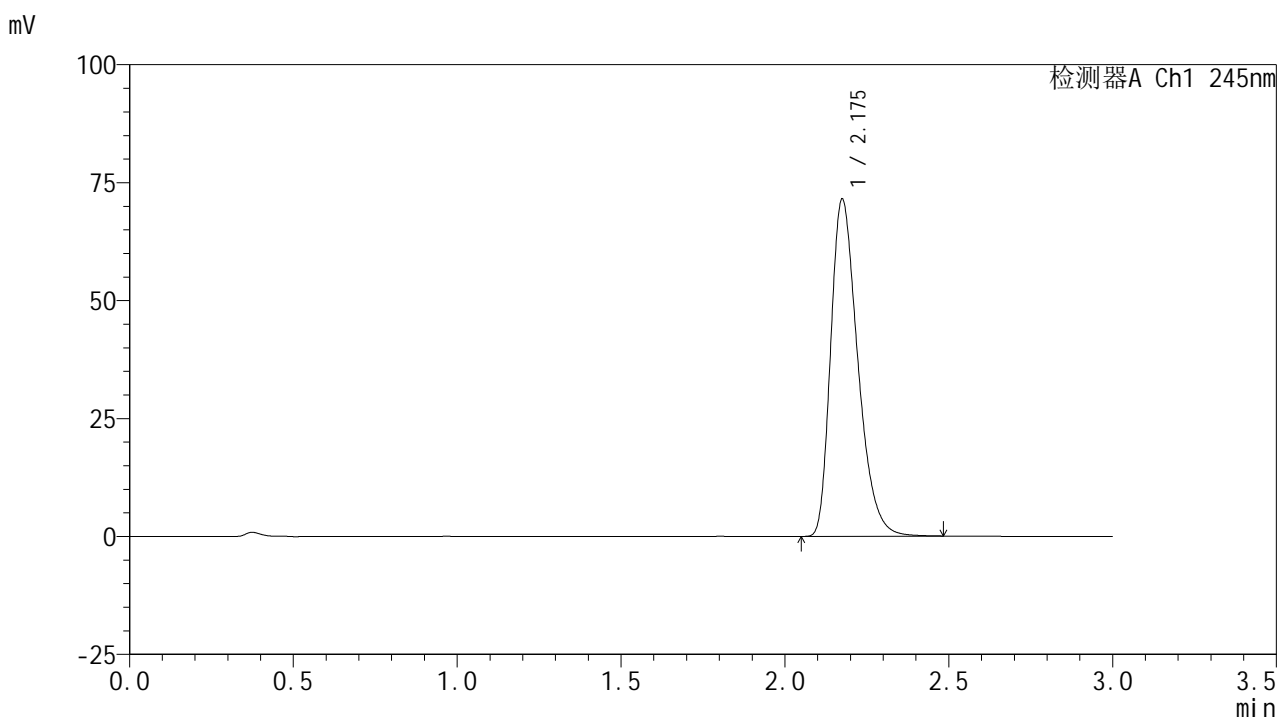
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	410983	100.000	71255	3362	1.346	--
总计		410983	100.000	71255			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-26-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

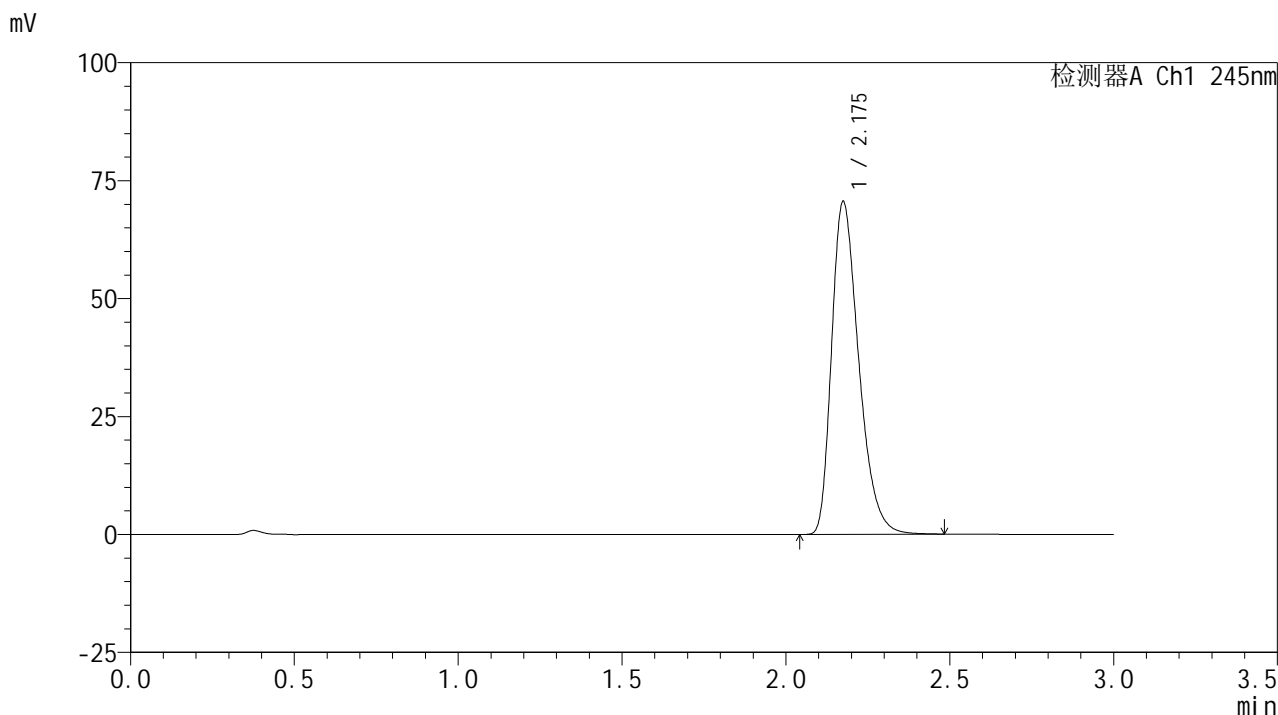
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	411399	100.000	71240	3365	1.346	--
总计		411399	100.000	71240			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-27-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

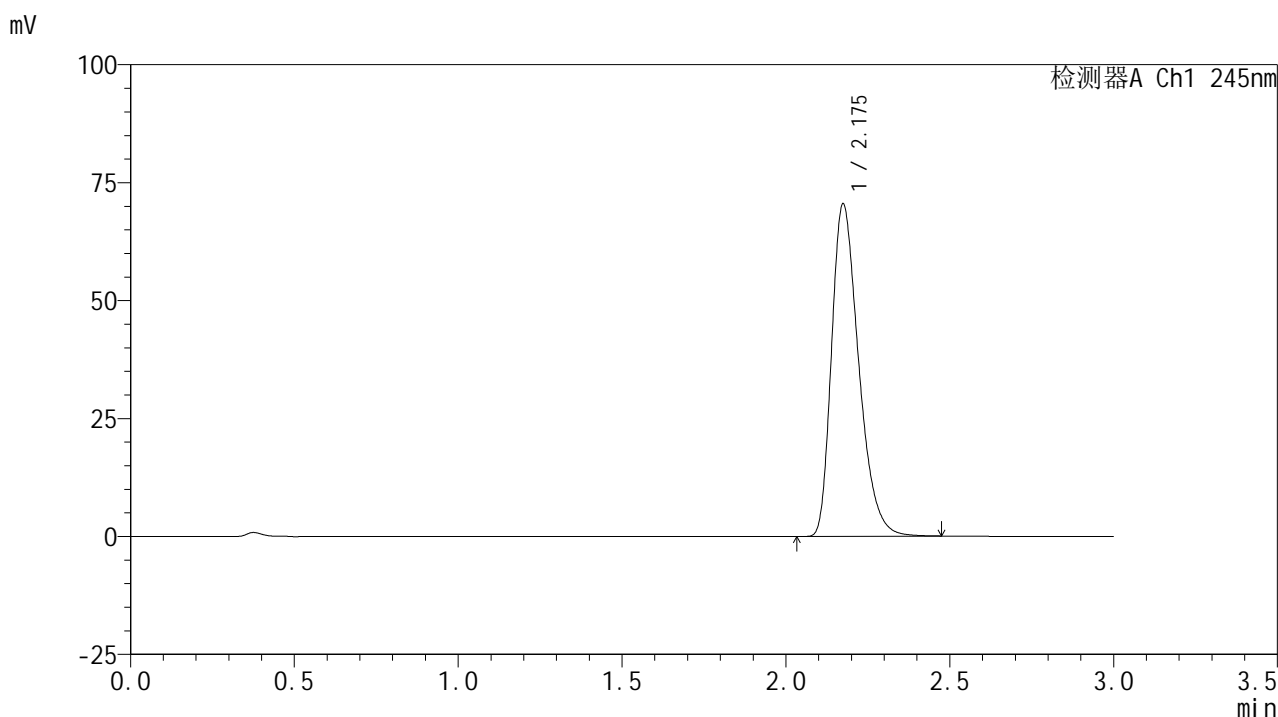
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	406149	100.000	70343	3361	1.346	--
总计		406149	100.000	70343			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-28-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

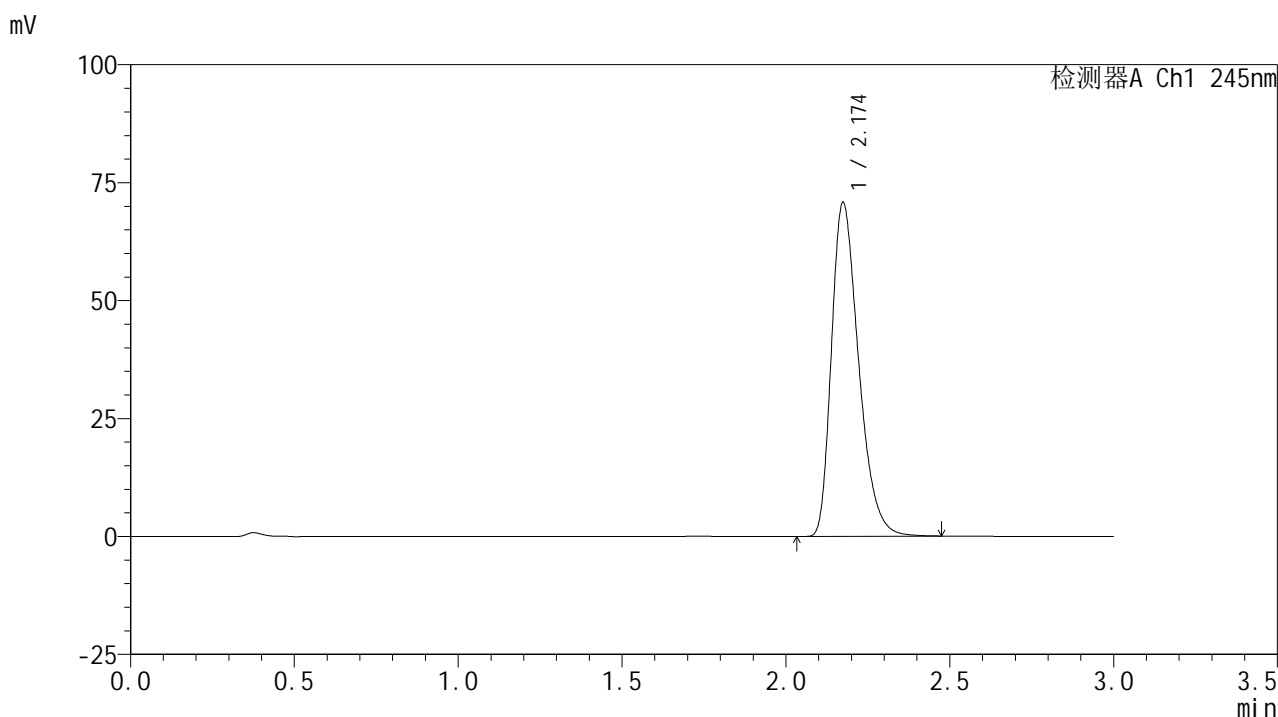
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	405709	100.000	70303	3359	1.346	--
总计		405709	100.000	70303			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-29-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

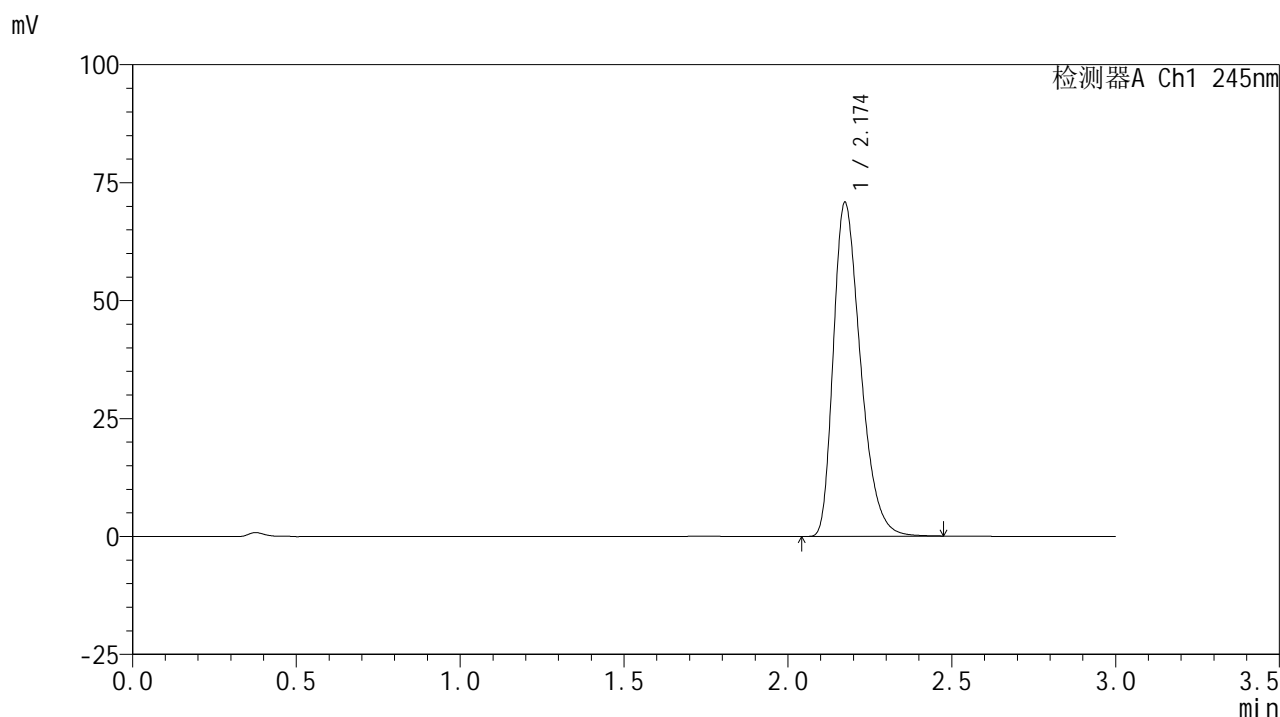
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	408062	100.000	70641	3348	1.347	--
总计		408062	100.000	70641			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072522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 - 10-2/10-30-2 - zzp-js3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

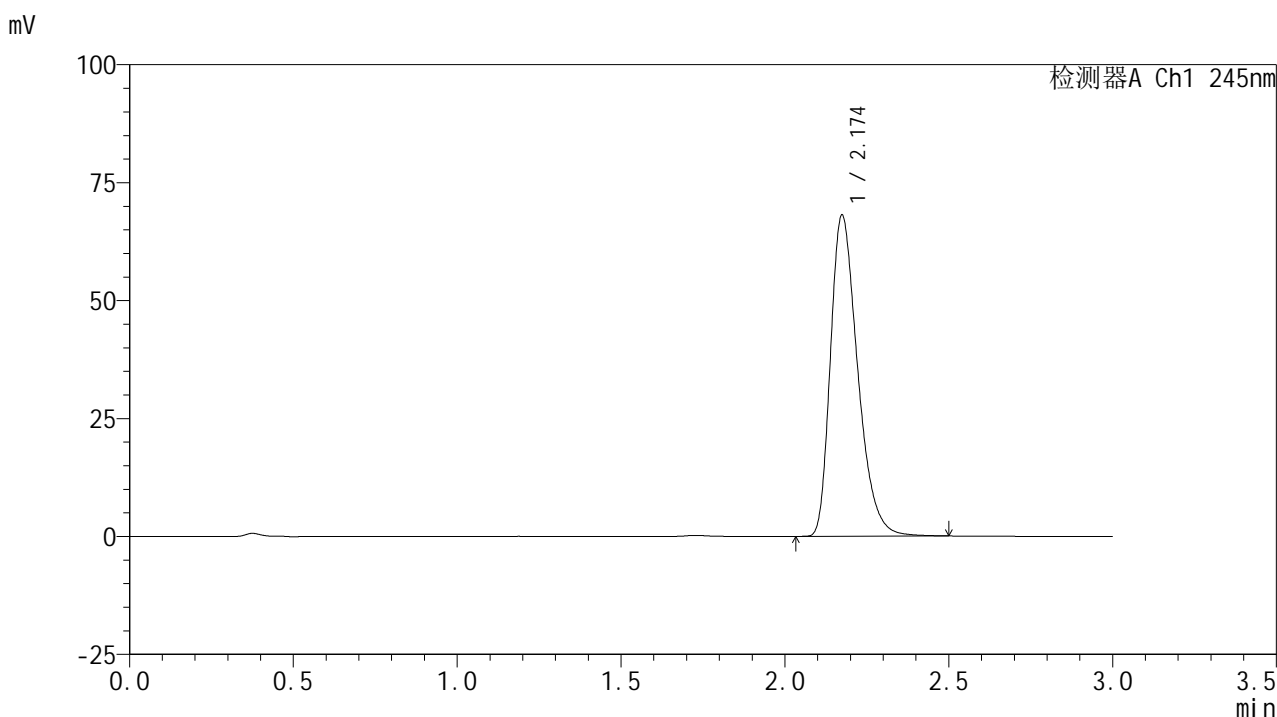
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	407972	100.000	70672	3347	1.346	--
总计		407972	100.000	70672			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-31-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

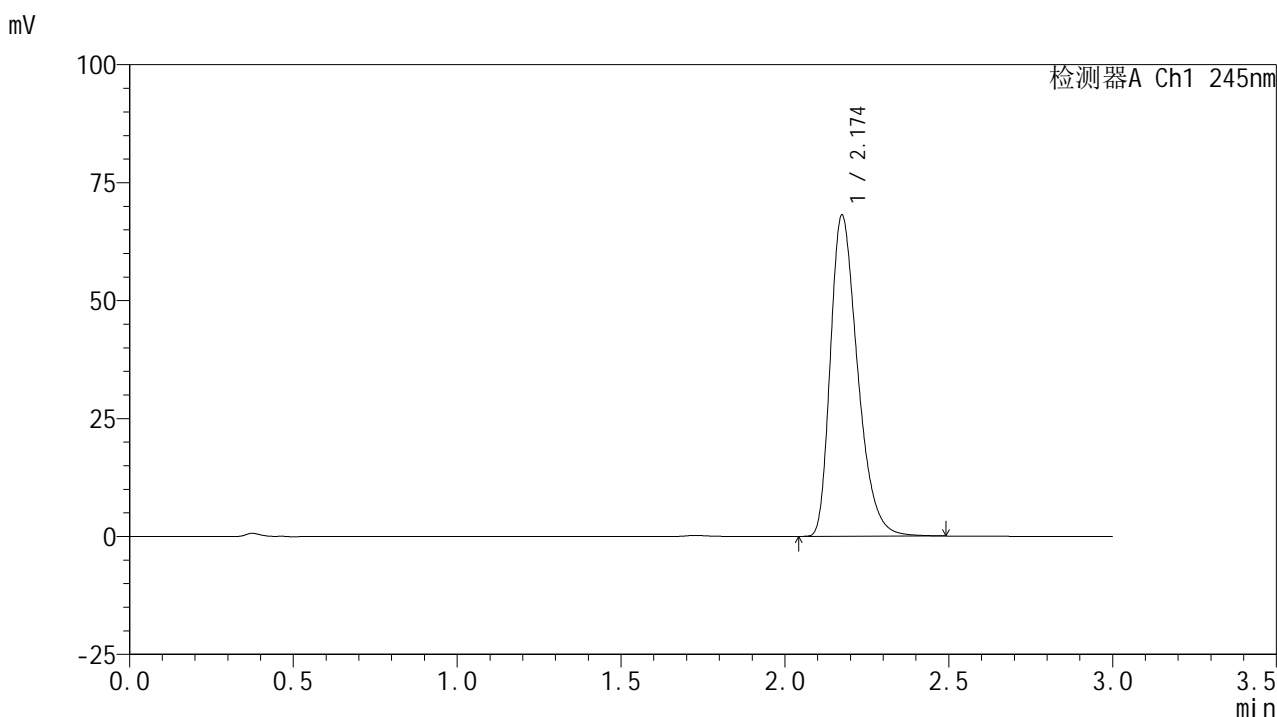
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	393592	100.000	67957	3347	1.351	--
总计		393592	100.000	67957			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-32-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

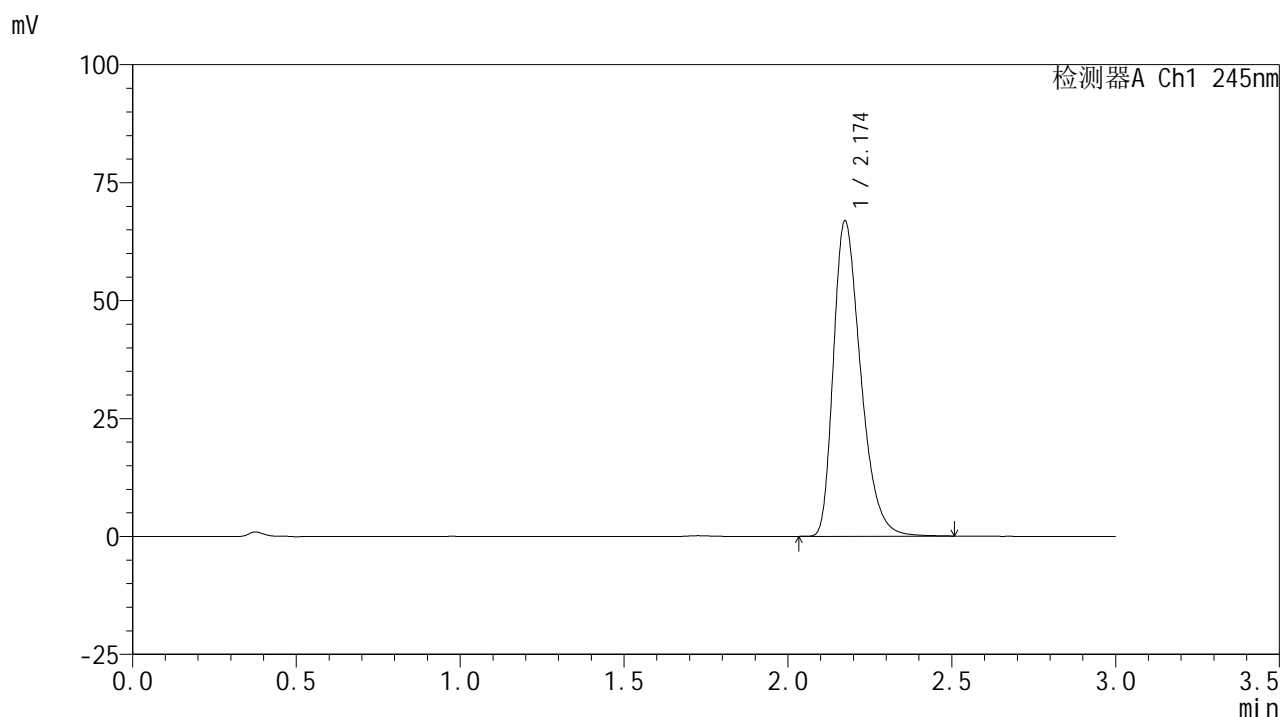
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	393244	100.000	67979	3347	1.349	--
总计		393244	100.000	67979			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-33-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

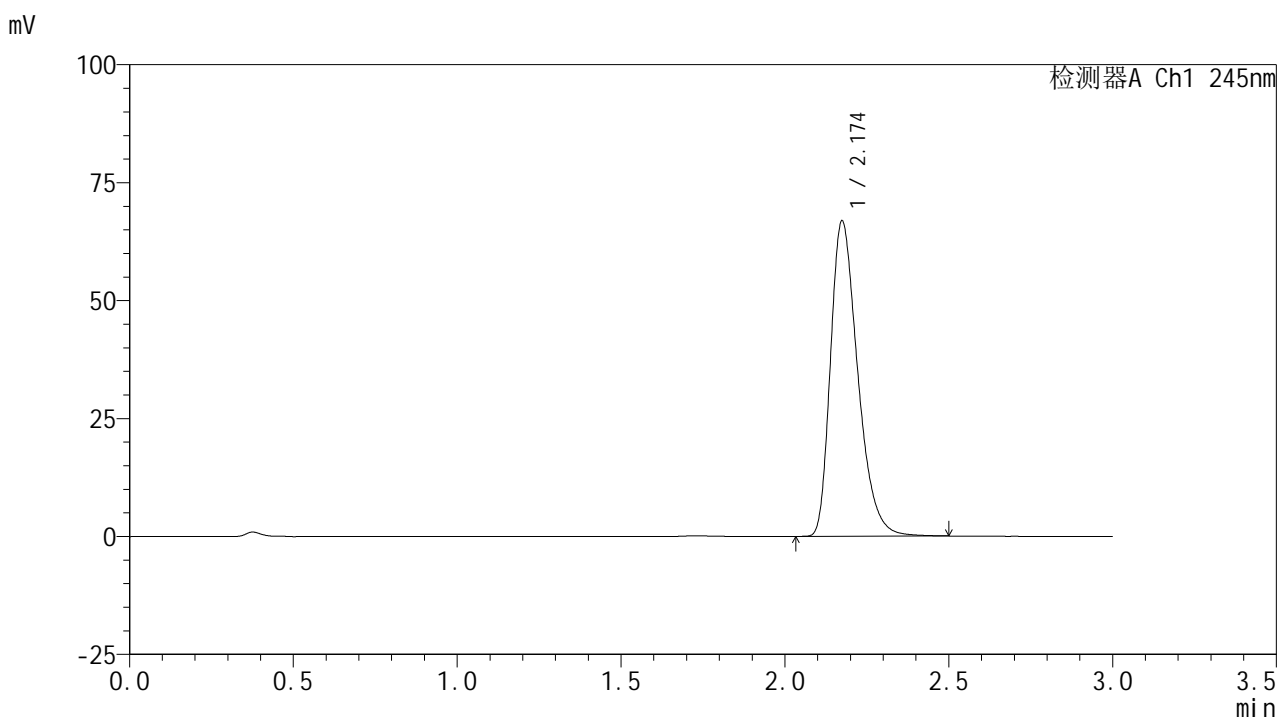
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	386619	100.000	66742	3349	1.352	--
总计		386619	100.000	66742			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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-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 - 10-2/10-34-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

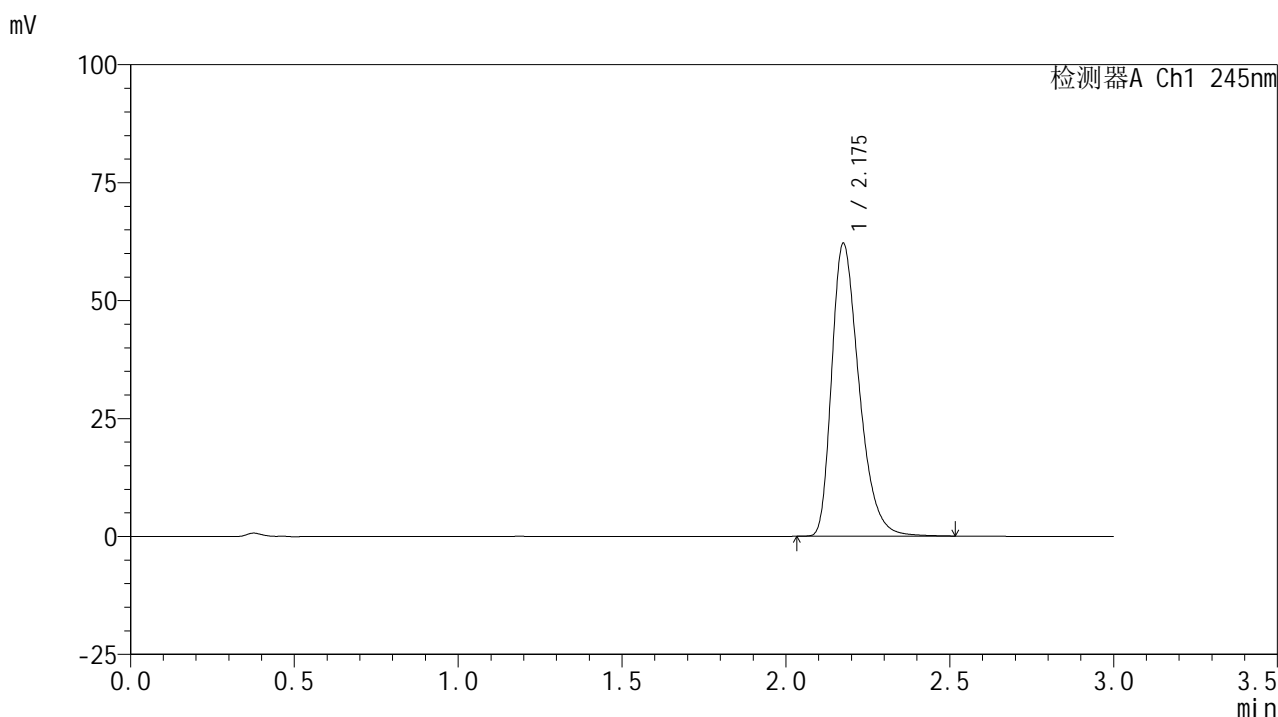
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	386632	100.000	66702	3347	1.351	--
总计		386632	100.000	66702			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-35-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

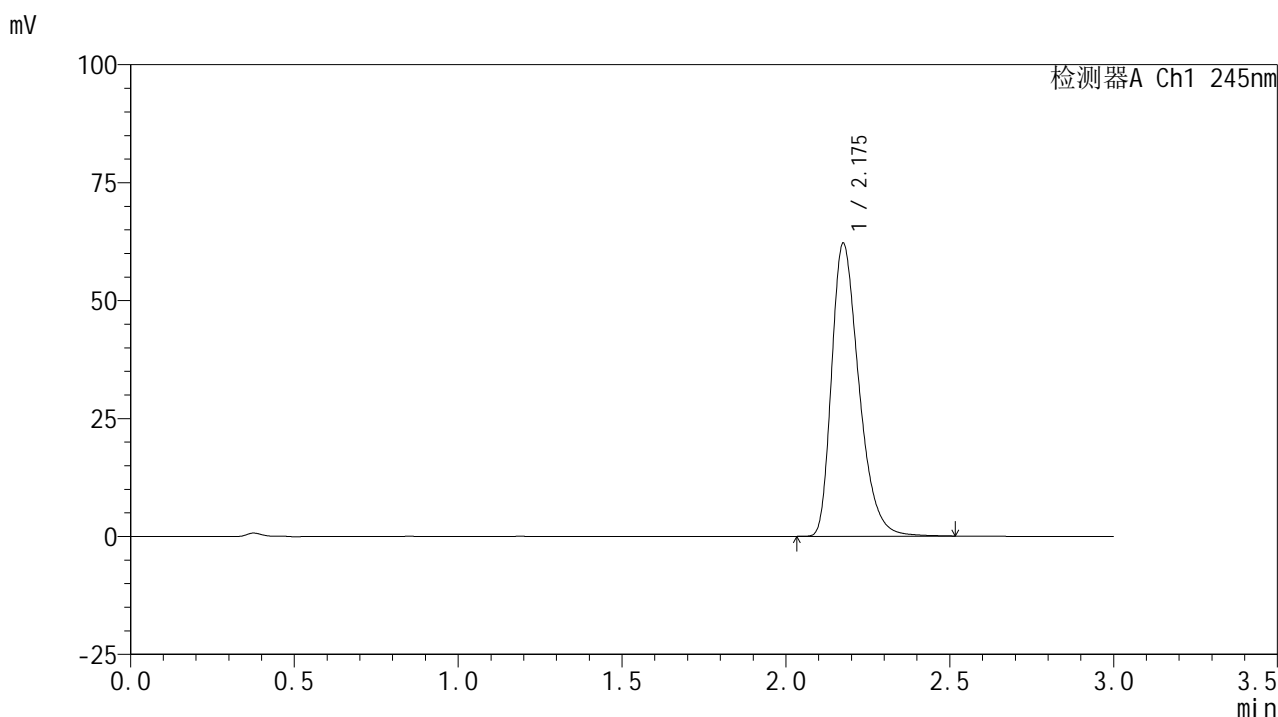
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	359959	100.000	61831	3347	1.353	--
总计		359959	100.000	61831			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-36-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

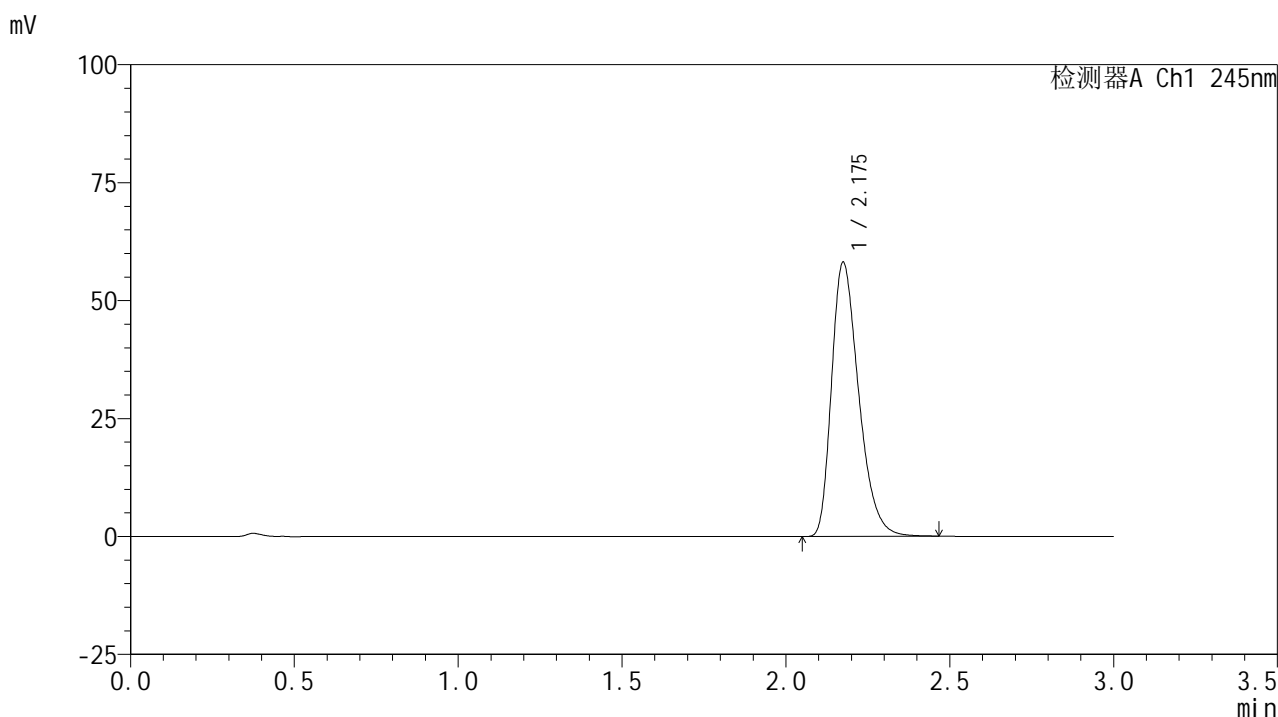
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	360220	100.000	61901	3348	1.354	--
总计		360220	100.000	61901			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-37-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

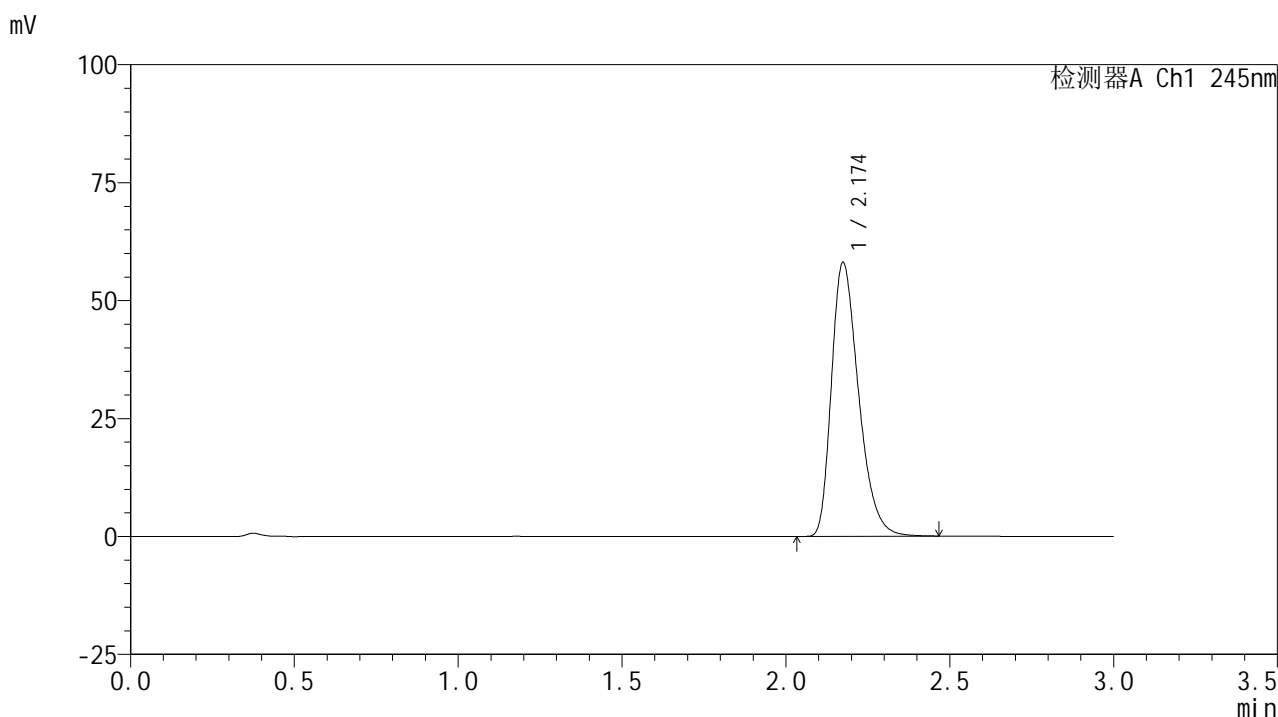
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	334478	100.000	57949	3358	1.340	--
总计		334478	100.000	57949			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-38-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

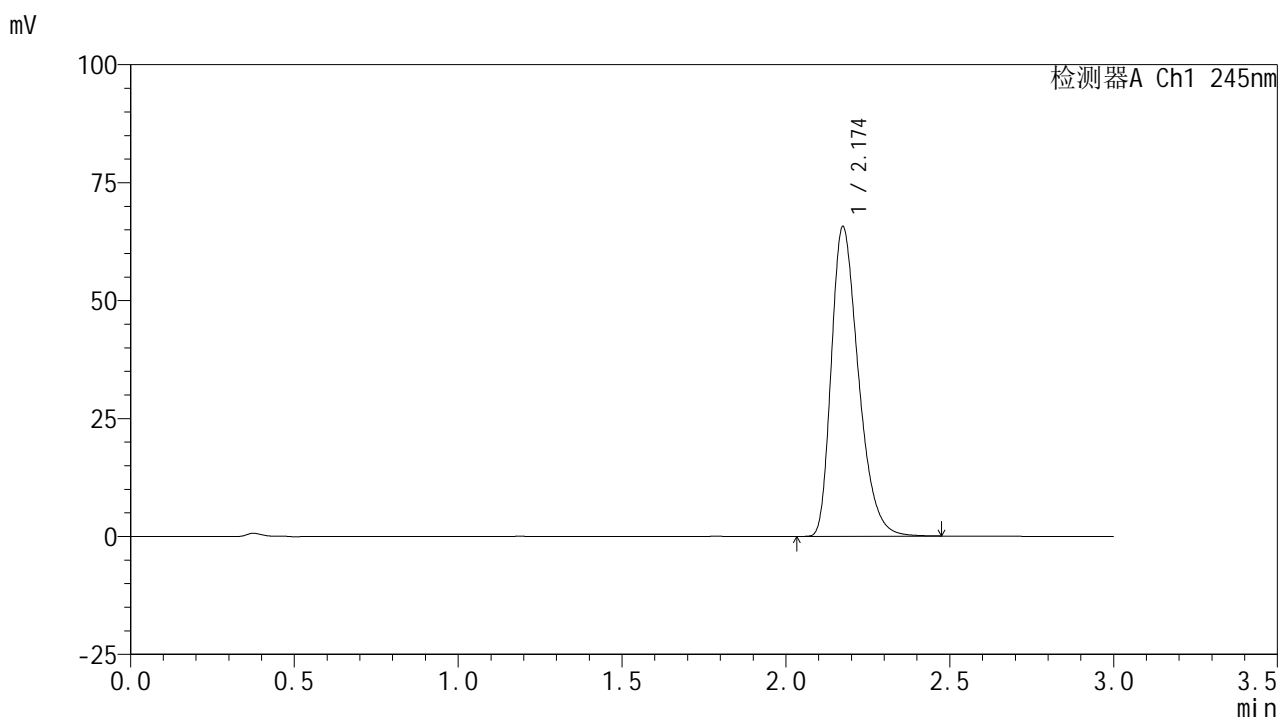
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	334334	100.000	57956	3360	1.340	--
总计		334334	100.000	57956			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月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-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 - 10-2/10-39-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

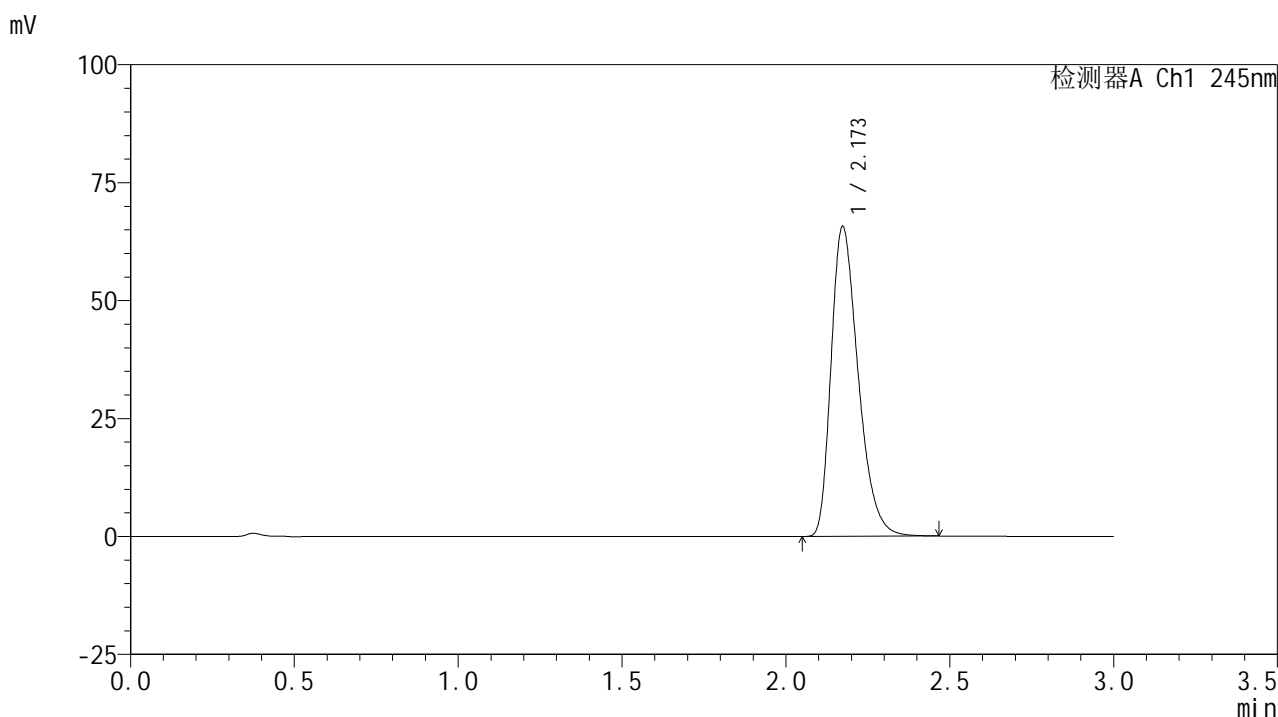
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	377858	100.000	65572	3361	1.343	--
总计		377858	100.000	65572			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-40-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

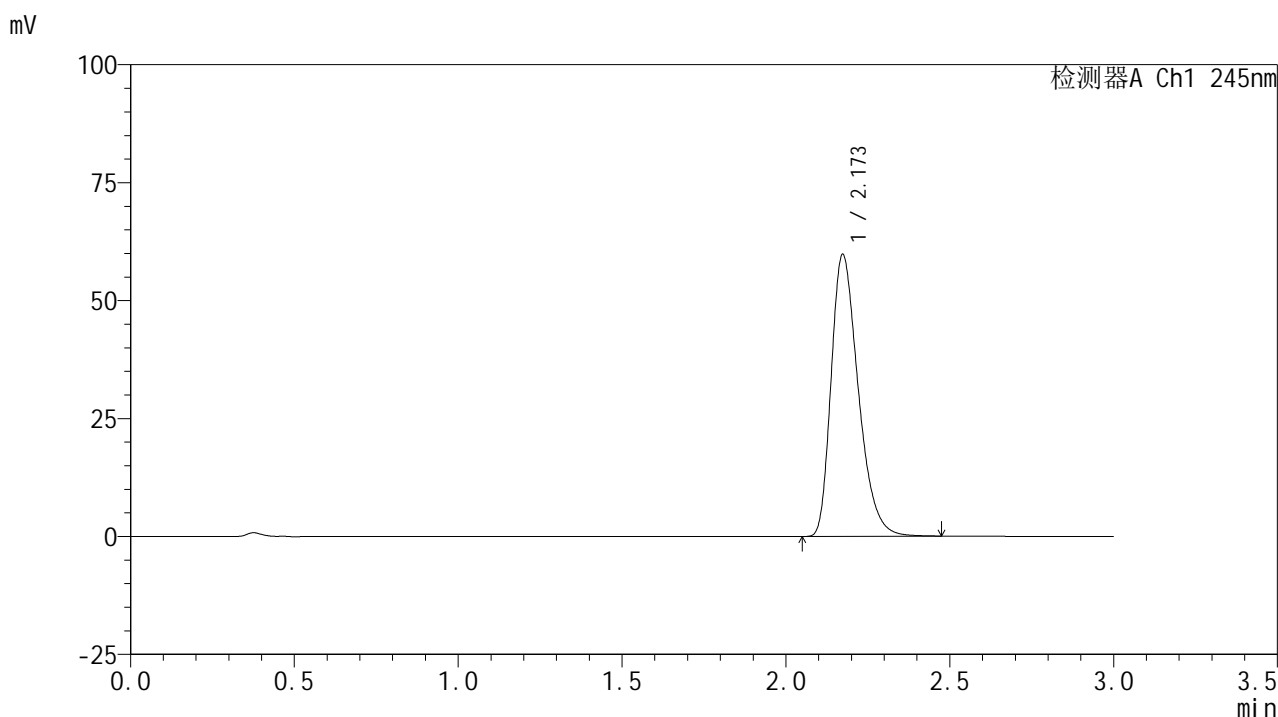
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	377616	100.000	65659	3364	1.342	--
总计		377616	100.000	65659			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-41-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

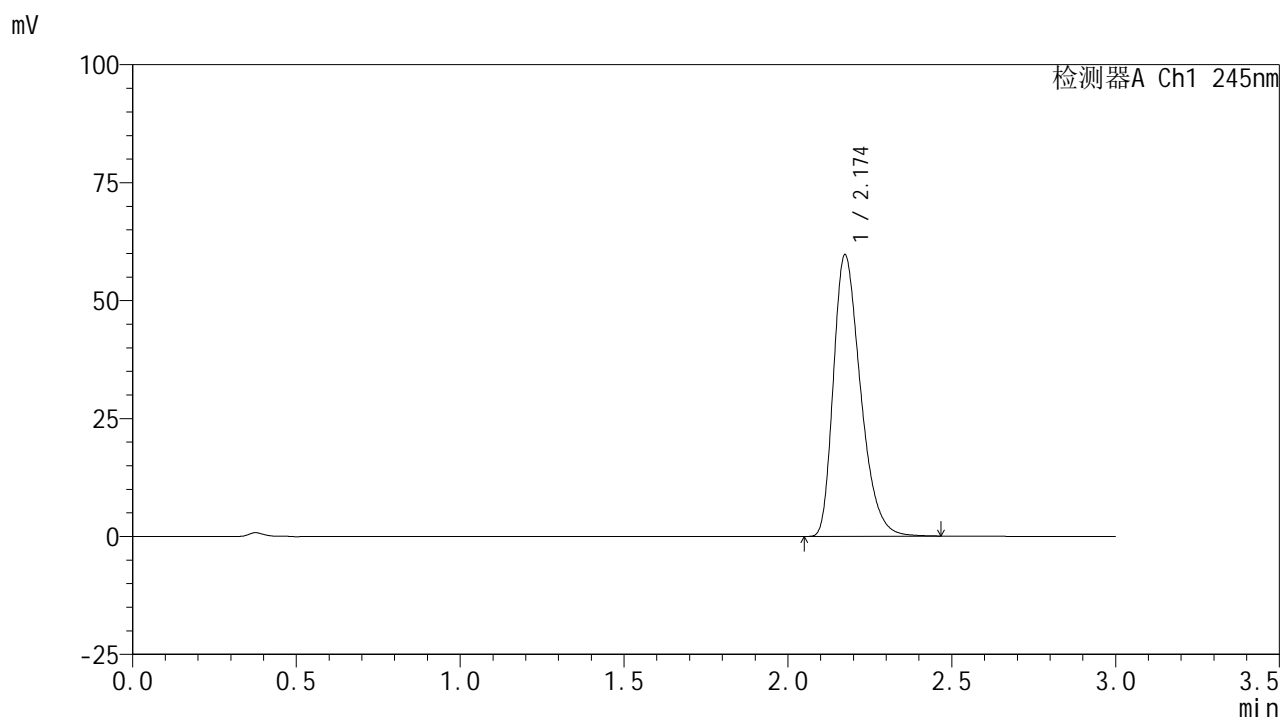
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	344055	100.000	59733	3361	1.340	--
总计		344055	100.000	59733			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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-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 - 10-2/10-42-2 - zzp-js3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

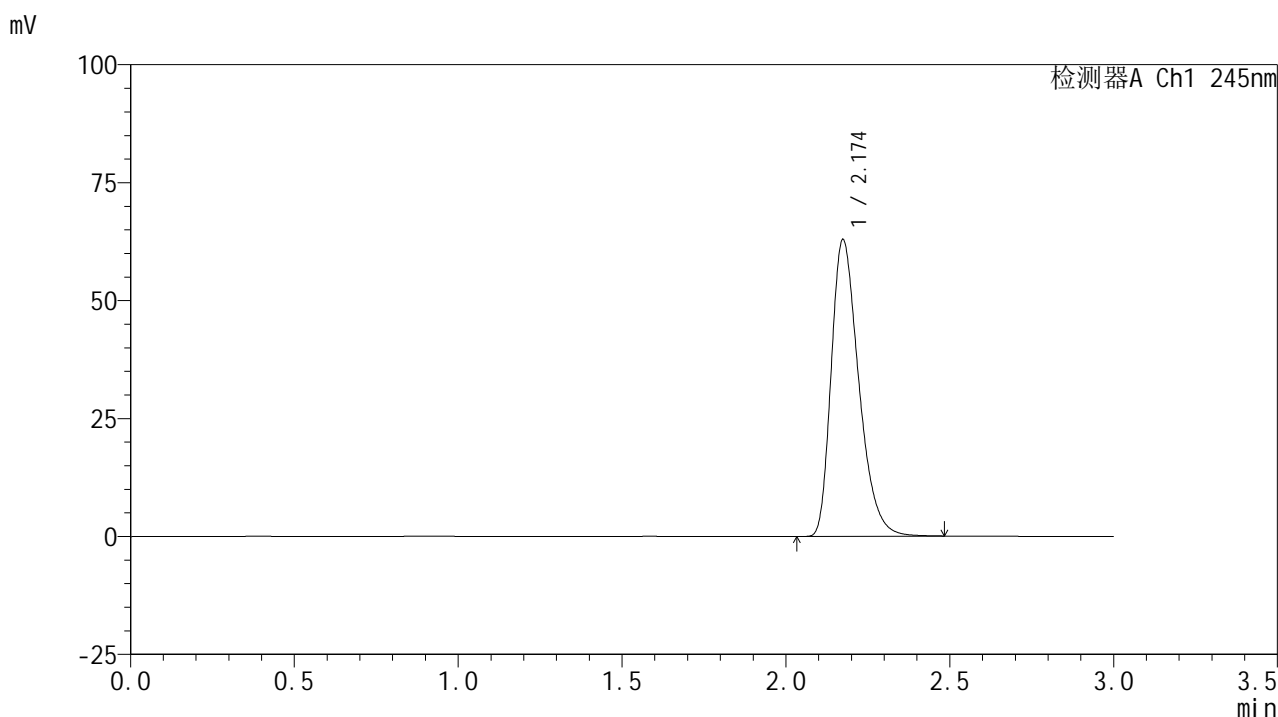
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	343699	100.000	59584	3358	1.342	--
总计		343699	100.000	59584			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-43-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

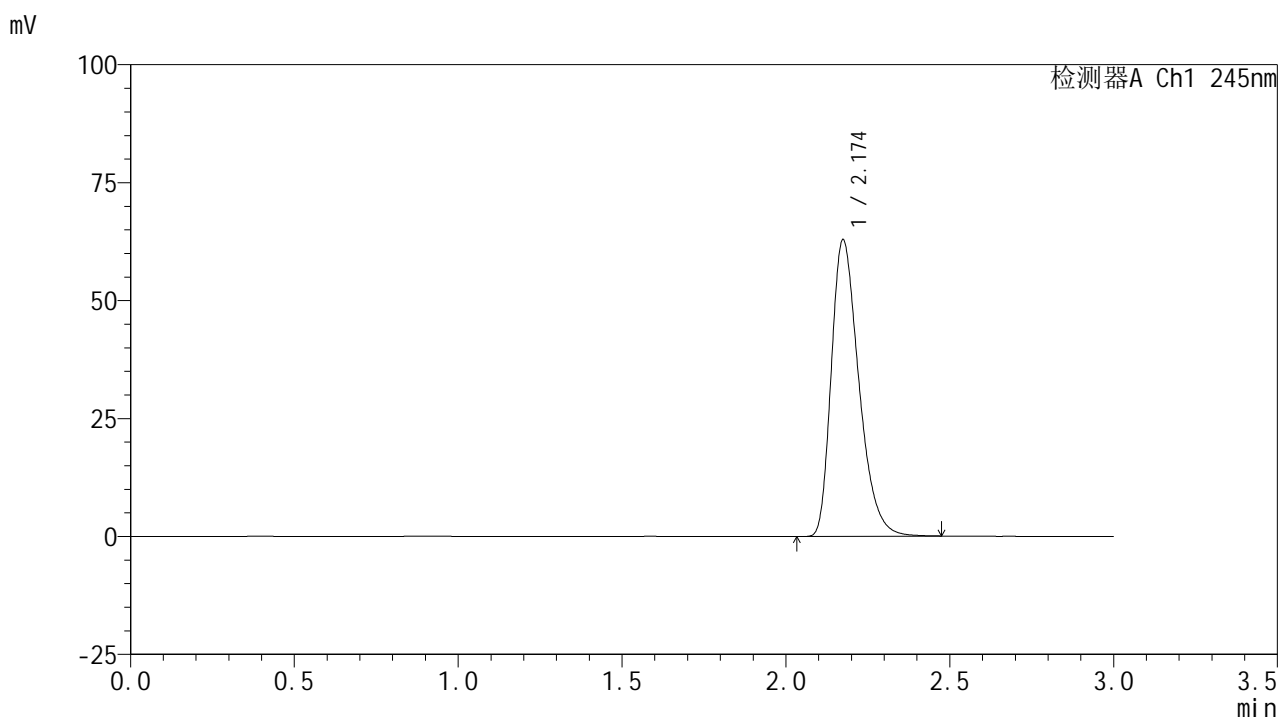
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	368031	100.000	62817	3258	1.347	--
总计		368031	100.000	62817			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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 - 10-2/10-44-2 - zzp-js3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

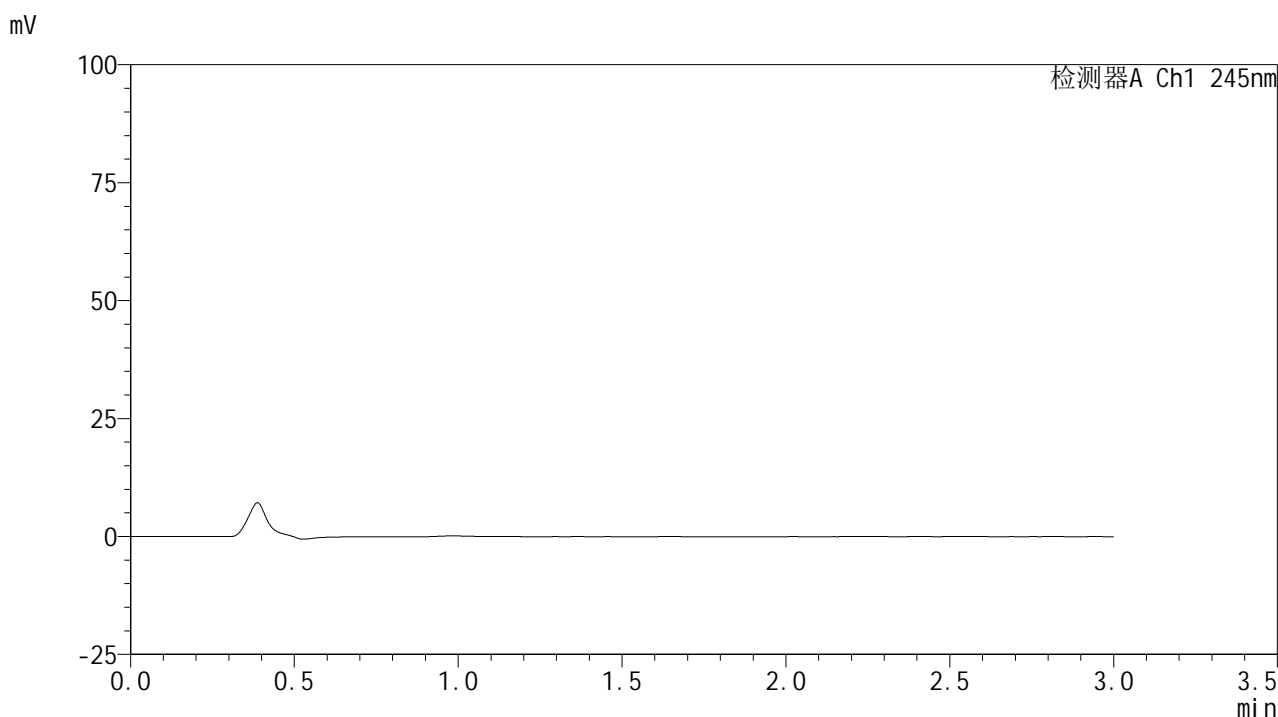
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	367871	100.000	62769	3258	1.348	--
总计		367871	100.000	62769			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3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

<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 - 10-2/10-45-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

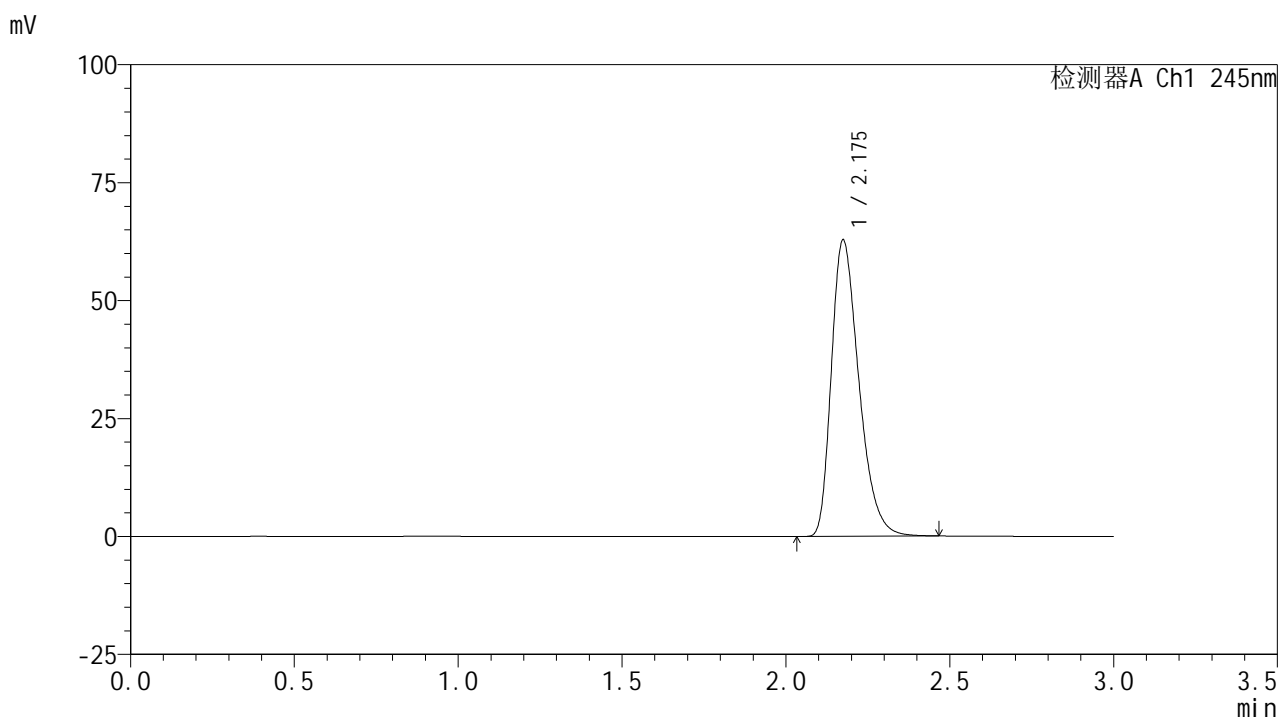
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-46-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

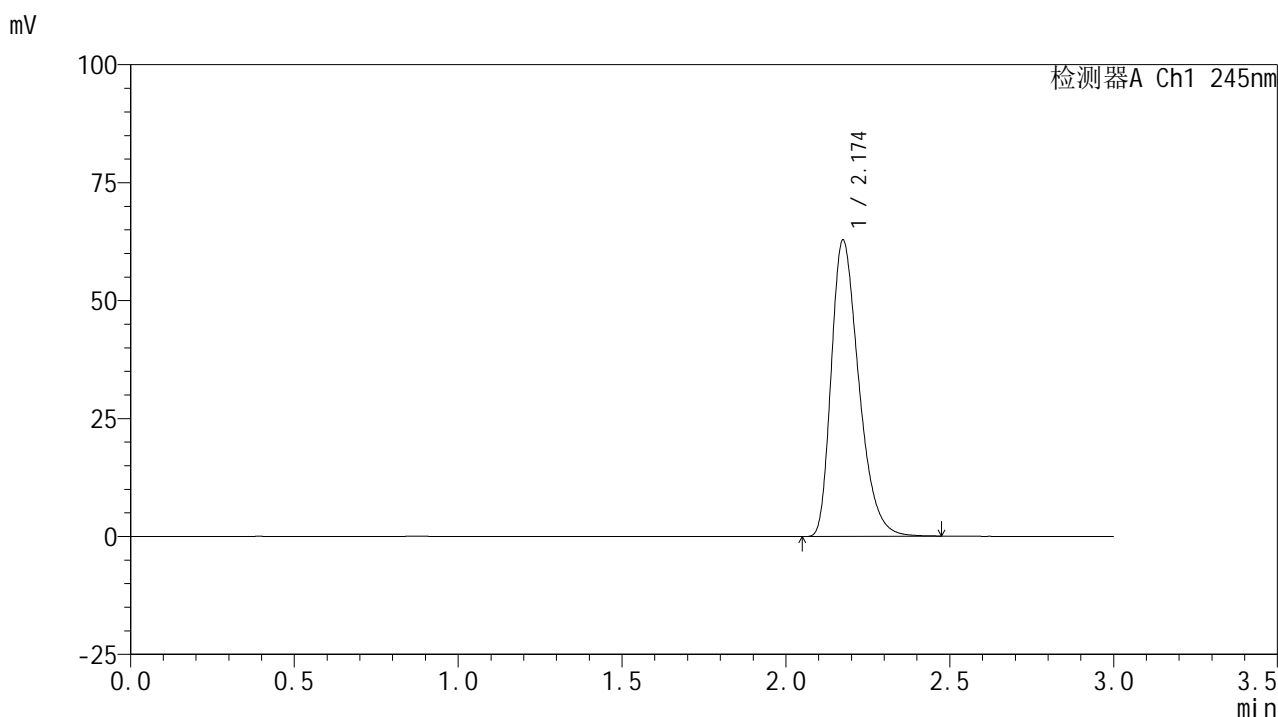
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	367163	100.000	62684	3260	1.346	--
总计		367163	100.000	62684			

图46 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-47-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

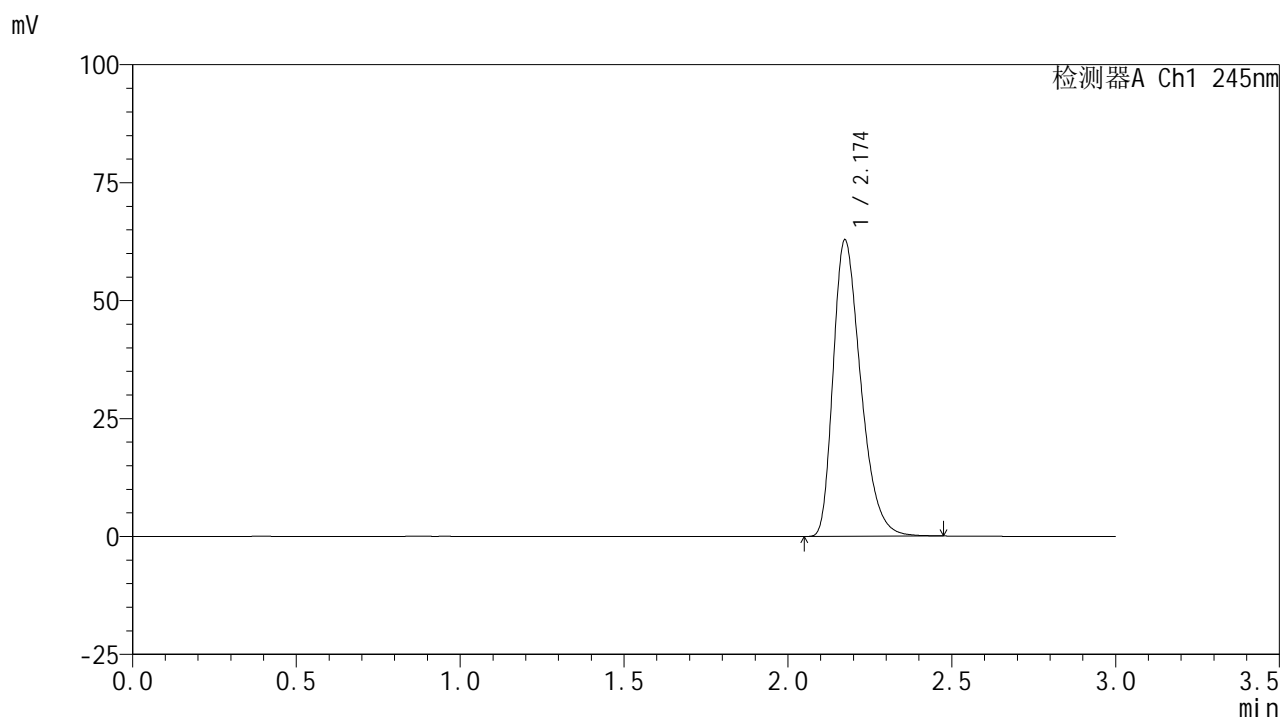
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	367302	100.000	62715	3261	1.348	--
总计		367302	100.000	62715			

图47 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 10-2/10-48-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

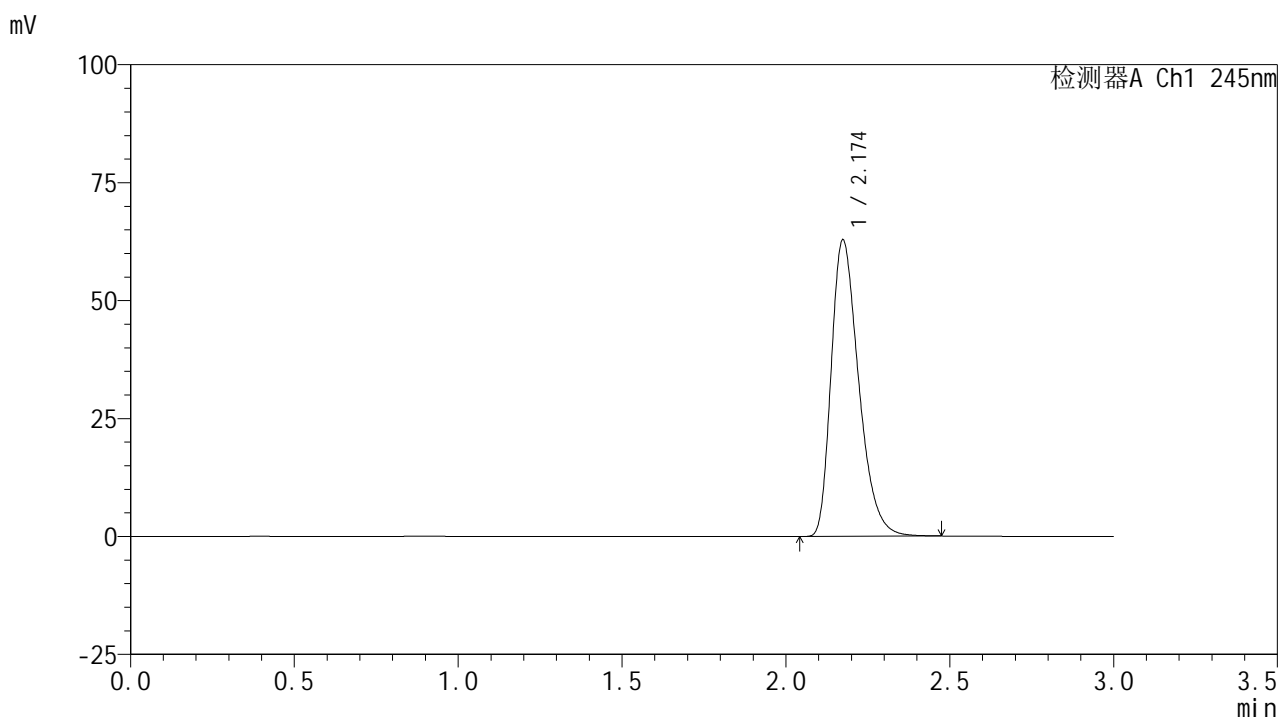
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	367380	100.000	62764	3262	1.346	--
总计		367380	100.000	62764			

图48 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-49-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

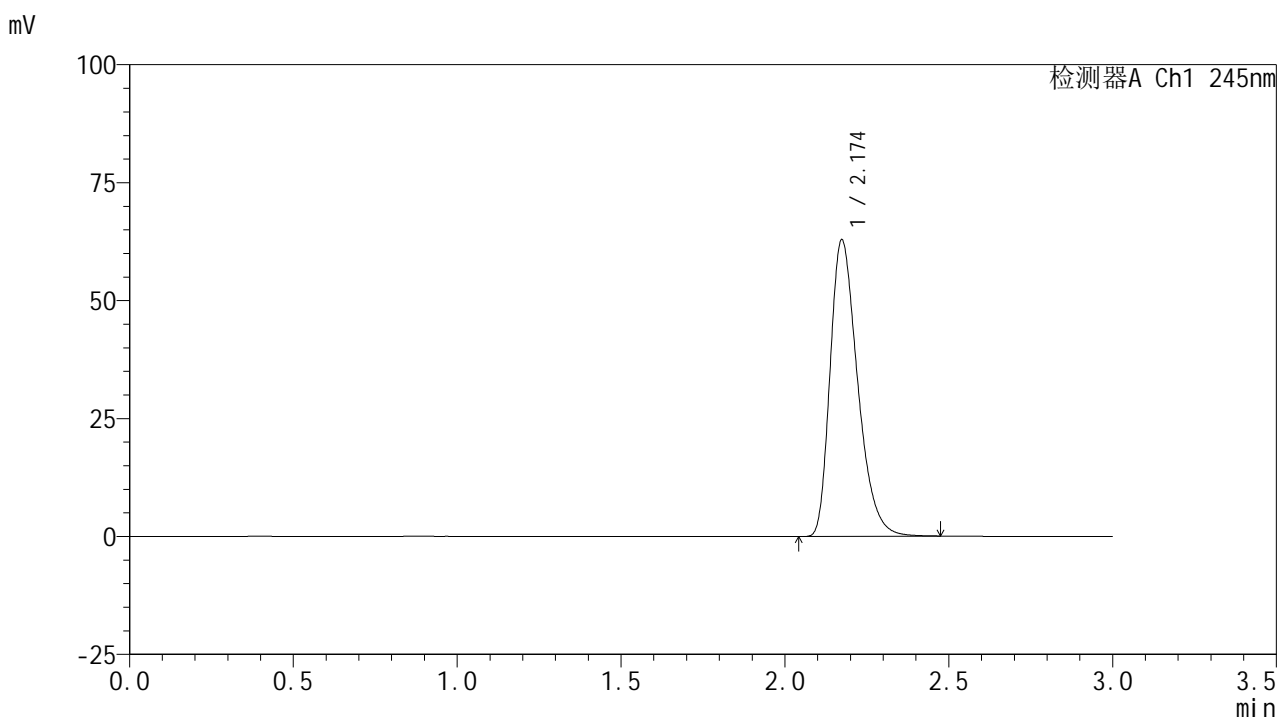
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	367364	100.000	62776	3261	1.346	--
总计		367364	100.000	62776			

图49 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-50-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

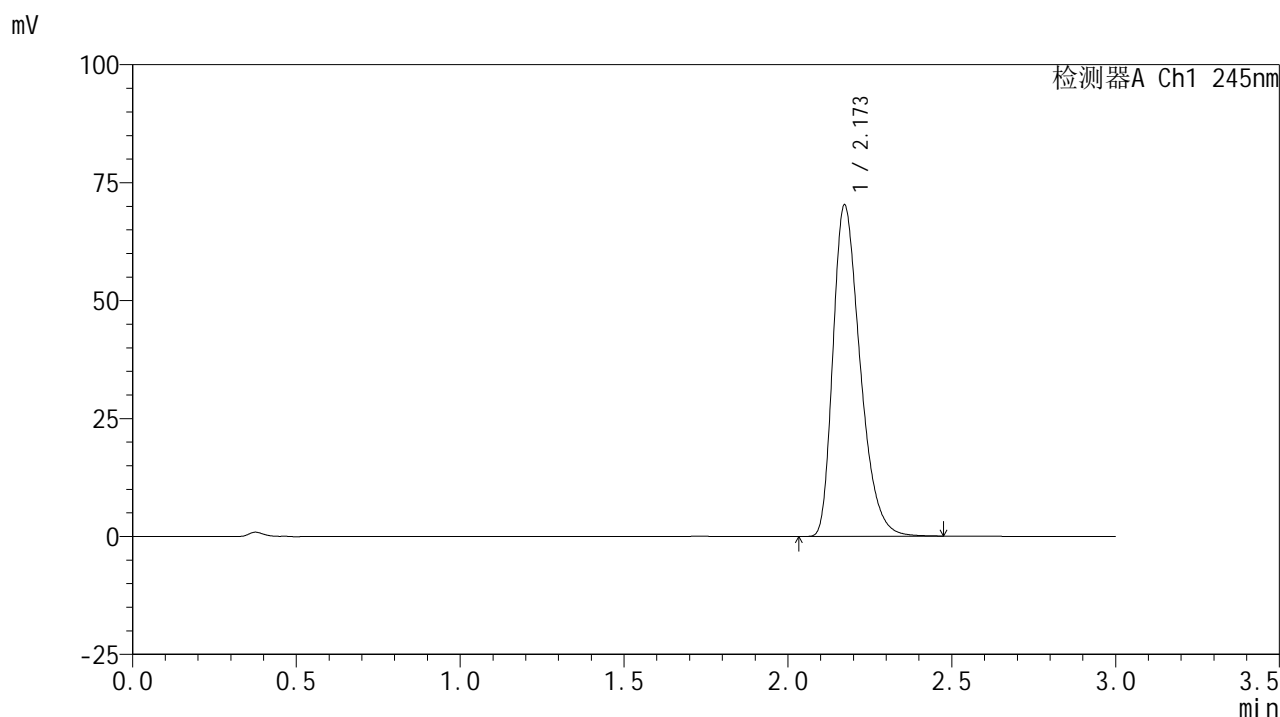
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	367328	100.000	62802	3261	1.346	--
总计		367328	100.000	62802			

图50 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-51-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

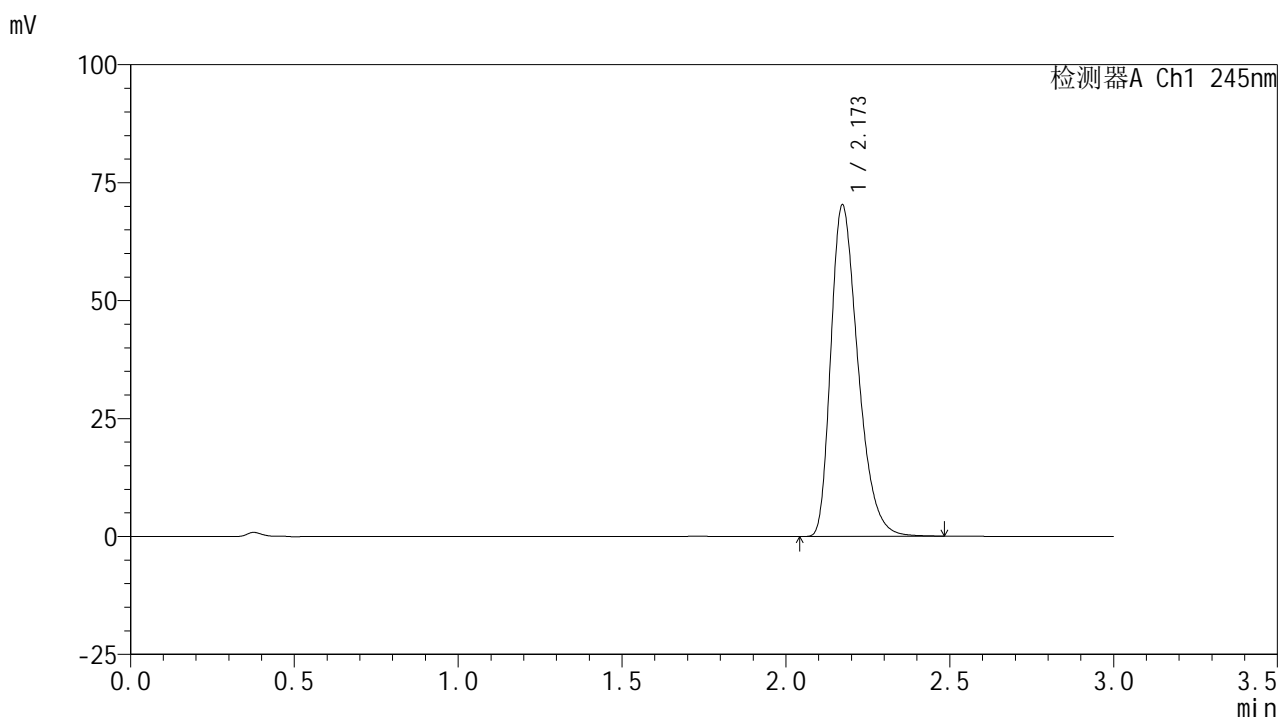
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	404319	100.000	70250	3357	1.345	--
总计		404319	100.000	70250			

图51 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072521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 - 10-2/10-52-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

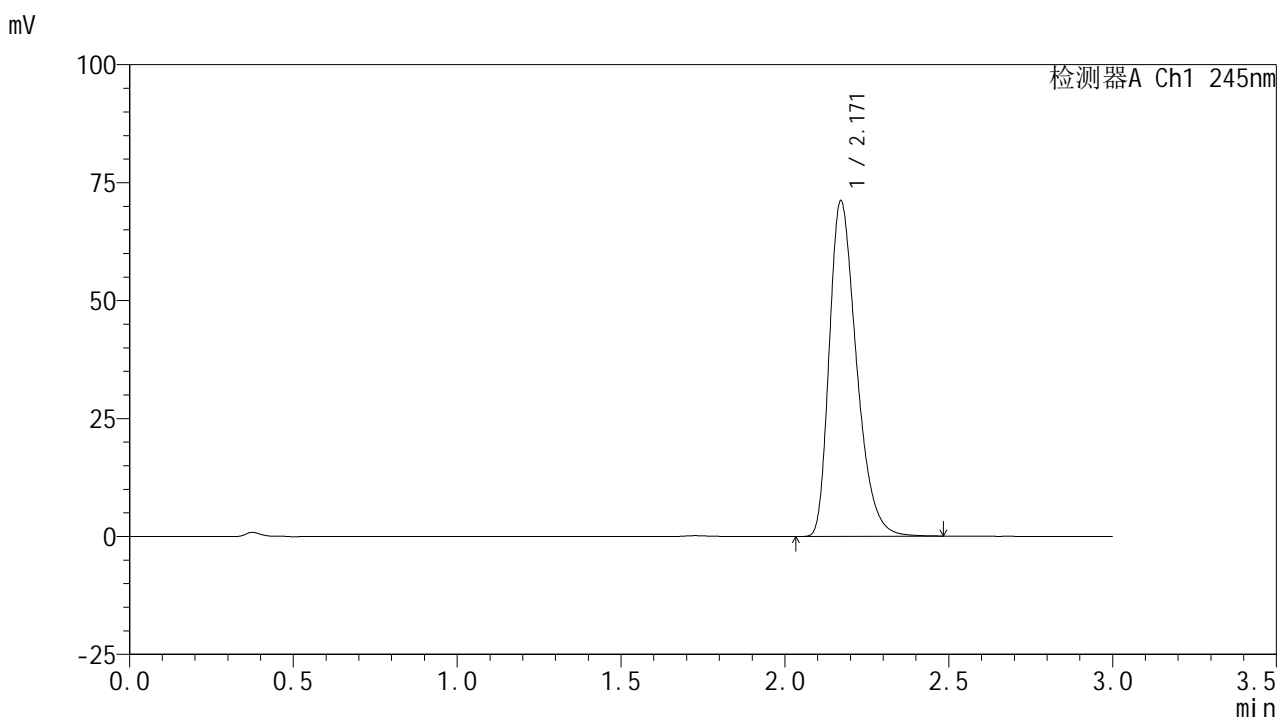
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	404552	100.000	70298	3353	1.345	--
总计		404552	100.000	70298			

图52 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-53-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

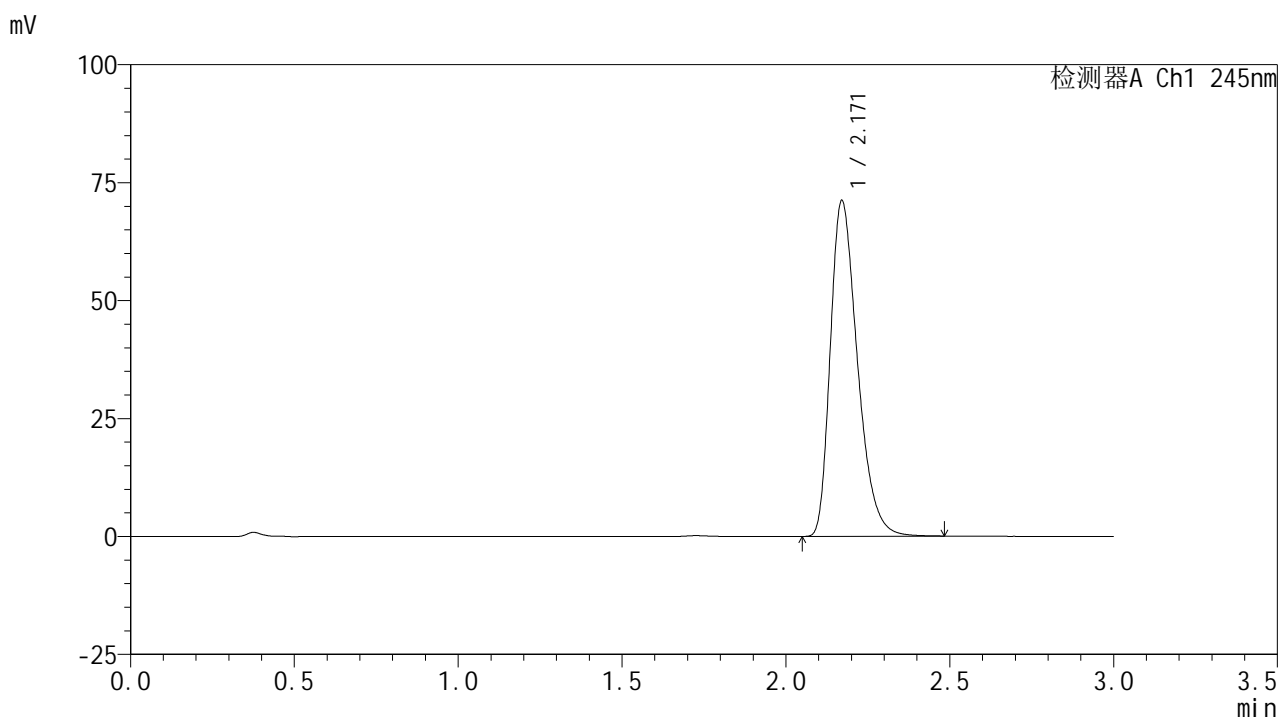
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	409775	100.000	71152	3346	1.346	--
总计		409775	100.000	71152			

图53 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-54-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

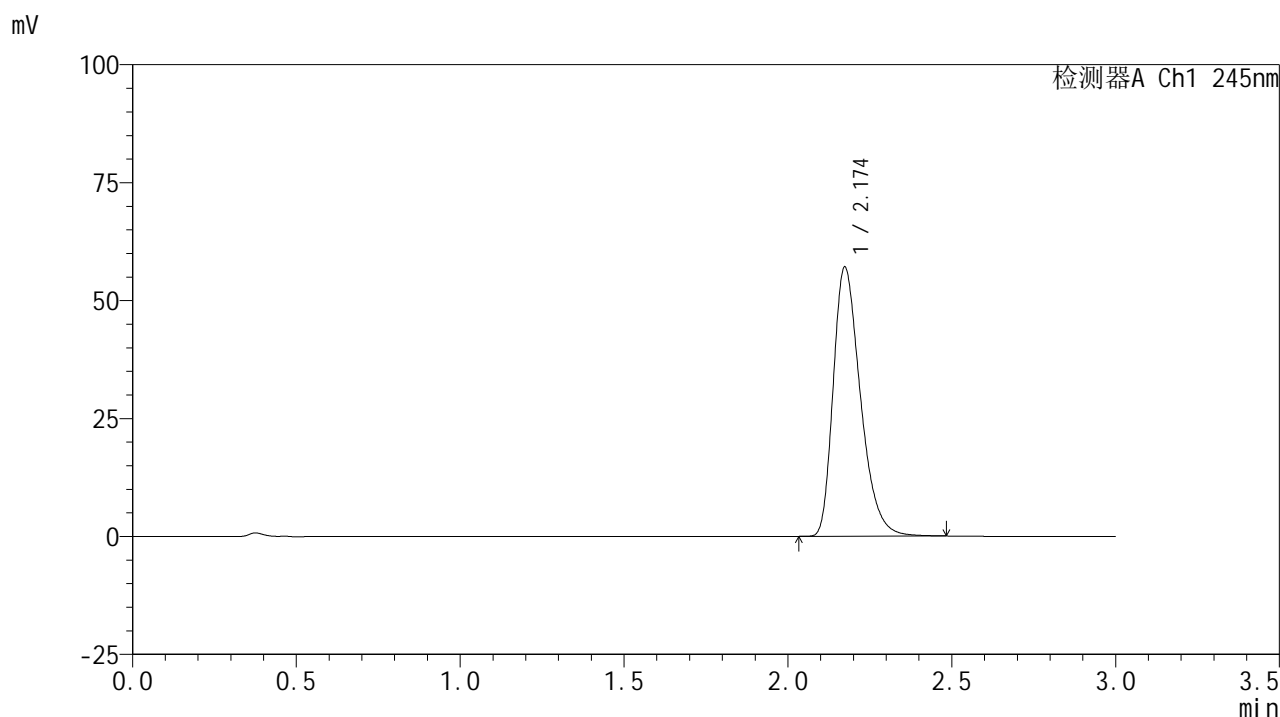
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	409705	100.000	71166	3349	1.346	--
总计		409705	100.000	71166			

图54 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 10-2/10-55-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

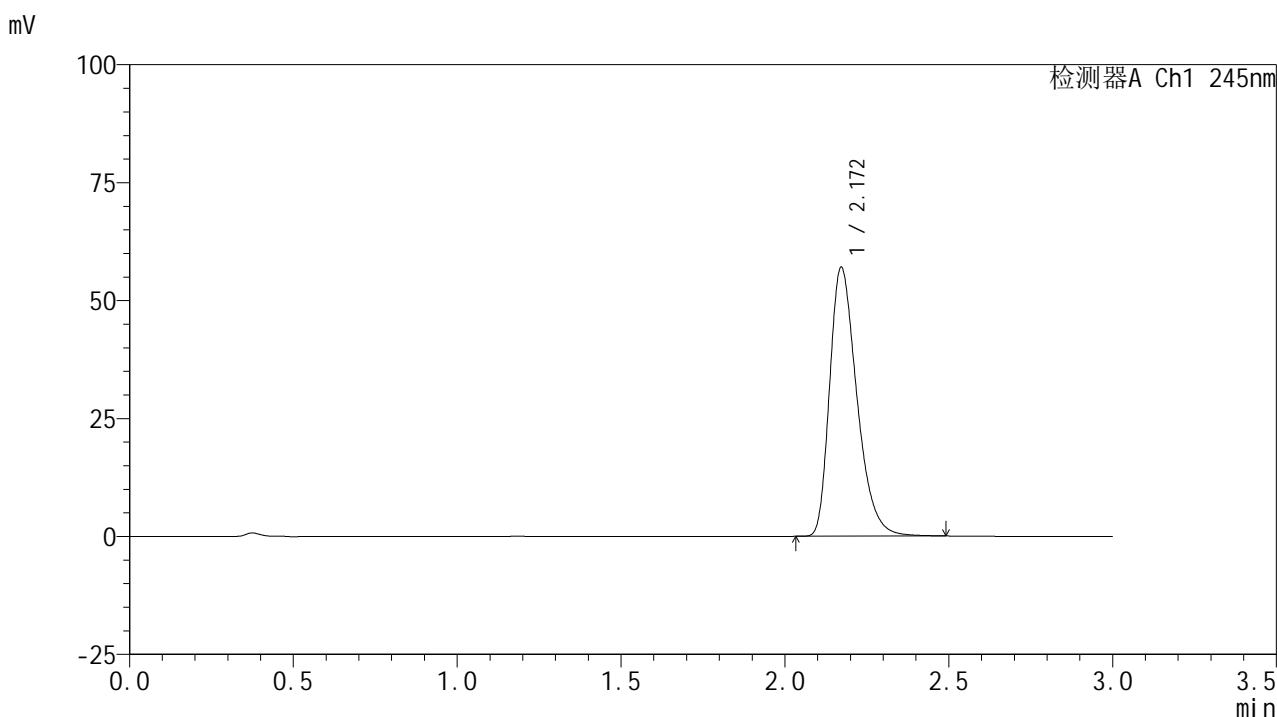
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	329587	100.000	57004	3352	1.346	--
总计		329587	100.000	57004			

图55 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-56-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

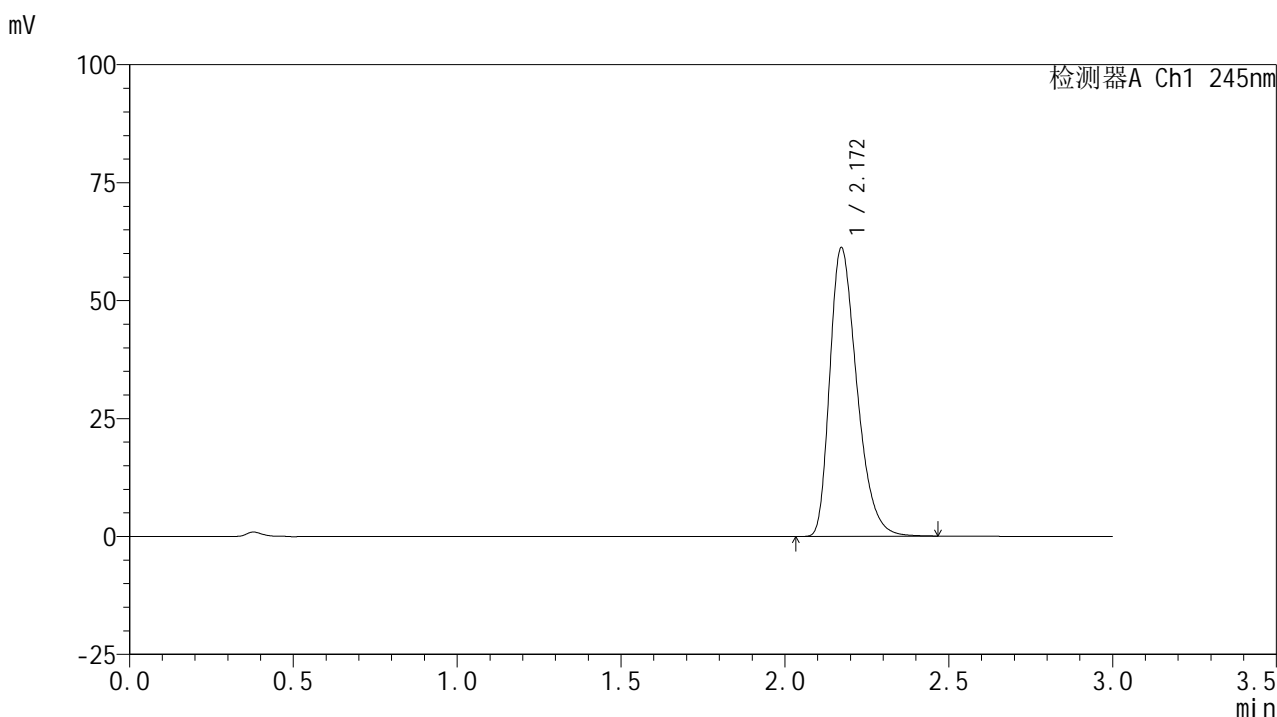
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	329903	100.000	57034	3341	1.347	--
总计		329903	100.000	57034			

图56 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-57-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

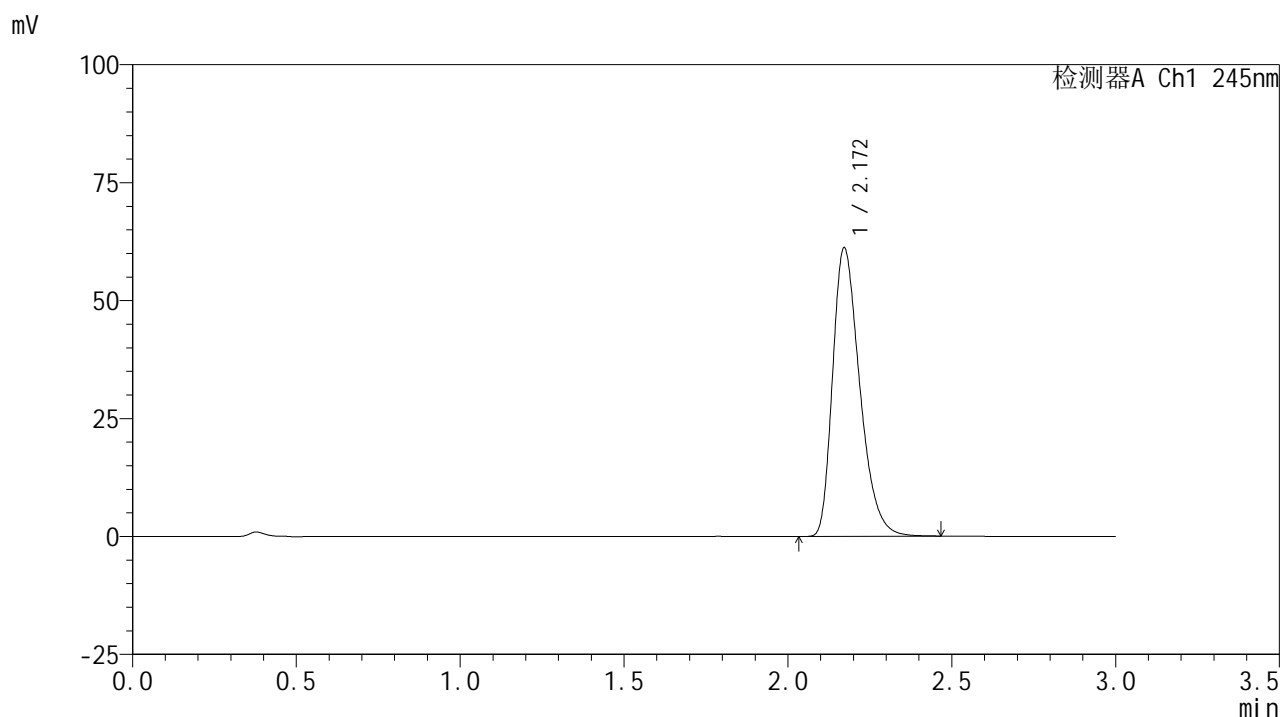
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	352019	100.000	61211	3361	1.341	--
总计		352019	100.000	61211			

图57 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-58-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

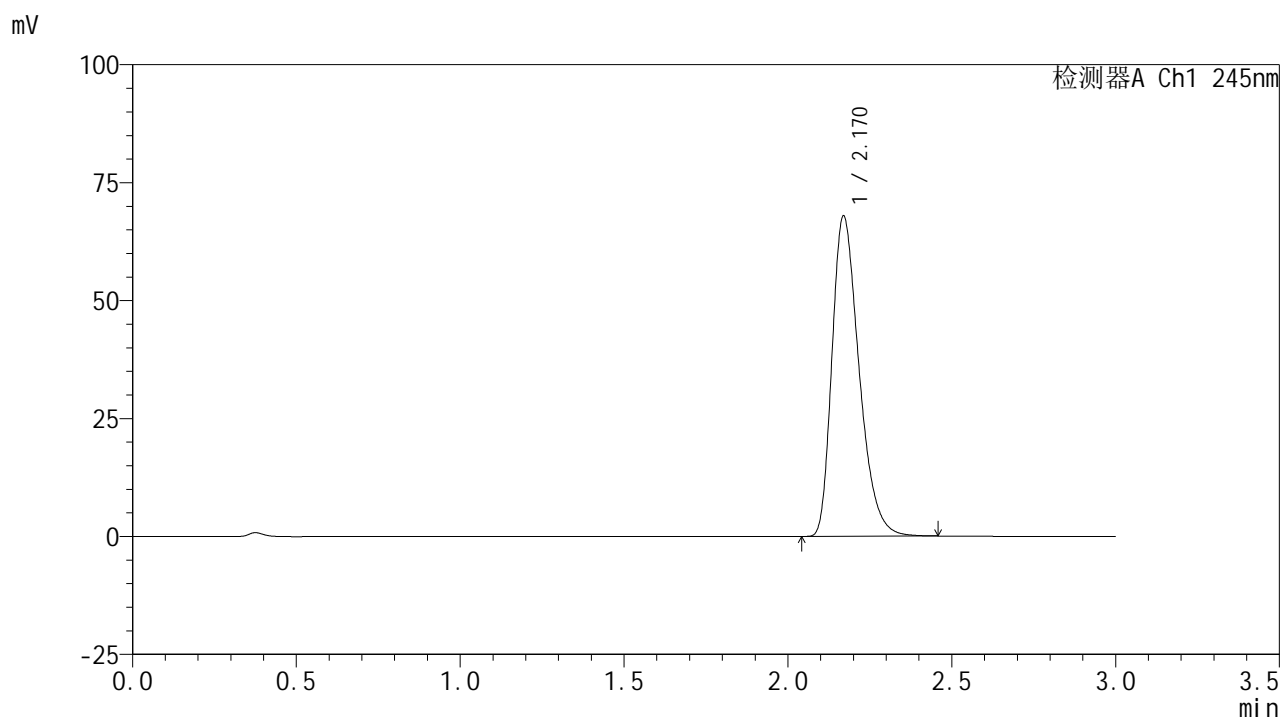
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	352098	100.000	61188	3351	1.341	--
总计		352098	100.000	61188			

图58 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 10-2/10-59-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

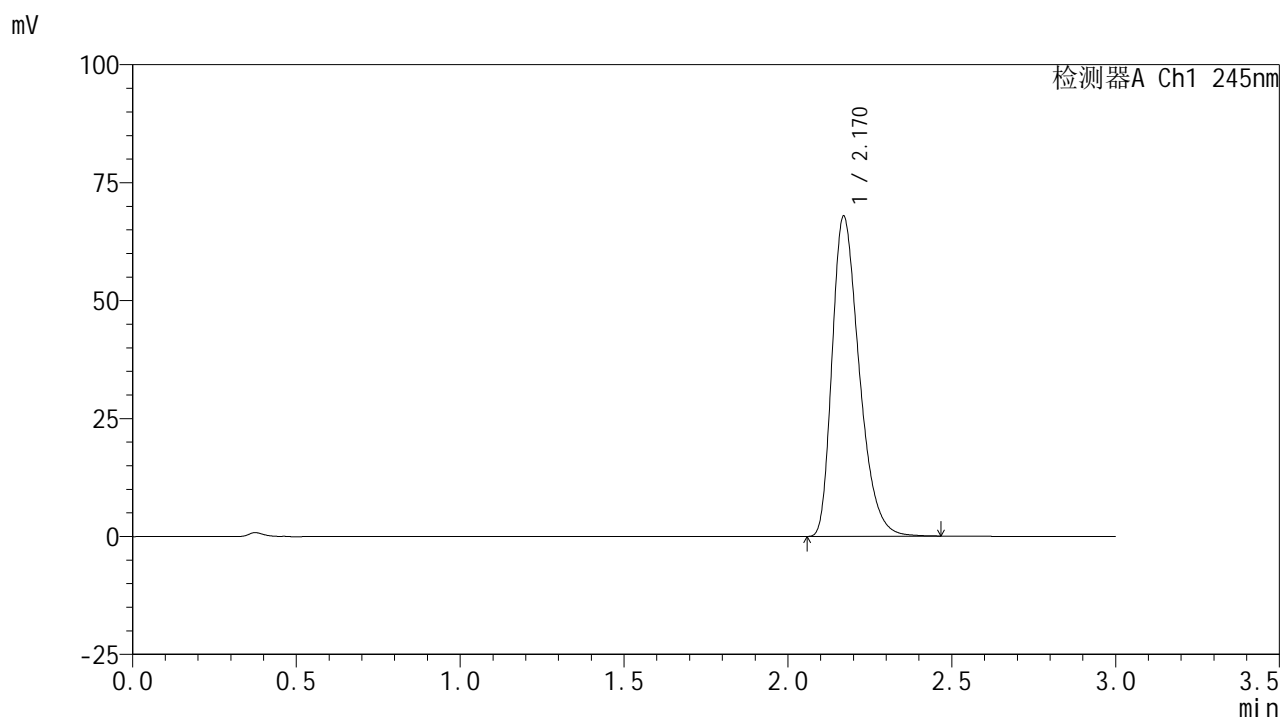
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	390348	100.000	67822	3351	1.343	--
总计		390348	100.000	67822			

图59 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-60-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

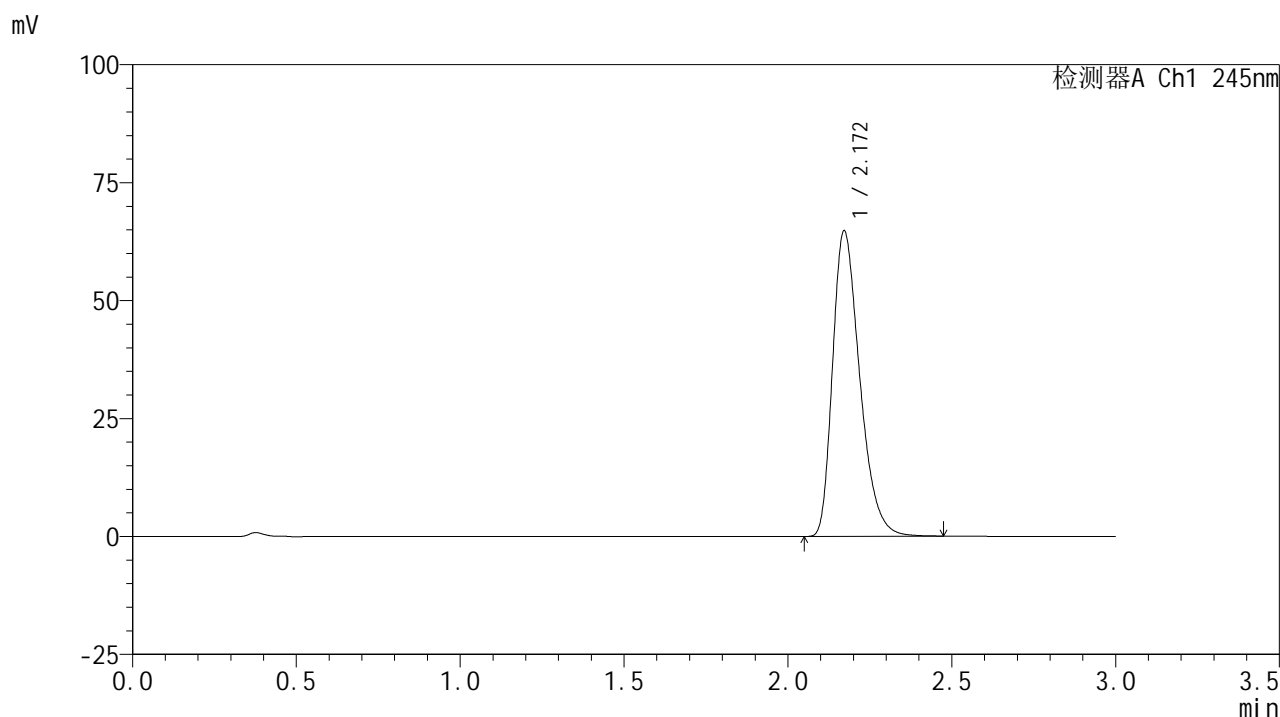
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	390451	100.000	67817	3354	1.344	--
总计		390451	100.000	67817			

图60 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-61-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

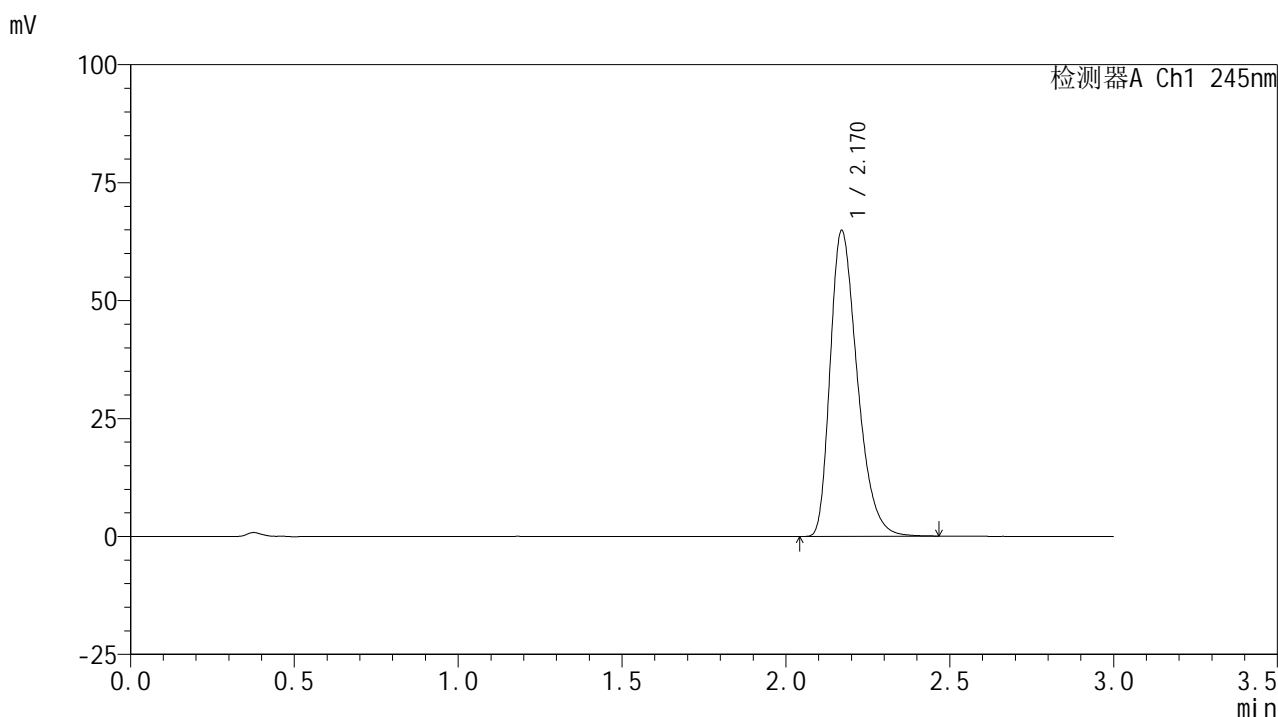
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	373184	100.000	64794	3347	1.344	--
总计		373184	100.000	64794			

图61 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-62-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

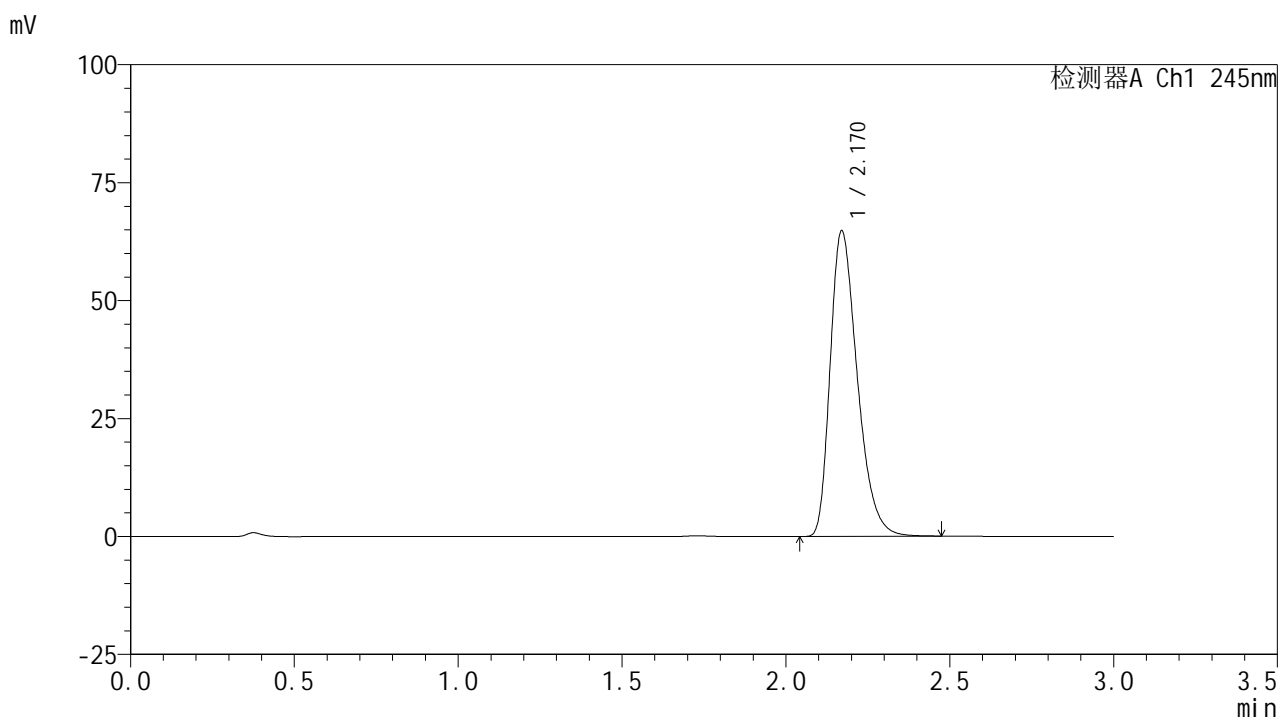
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	373020	100.000	64819	3353	1.343	--
总计		373020	100.000	64819			

图62 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-63-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

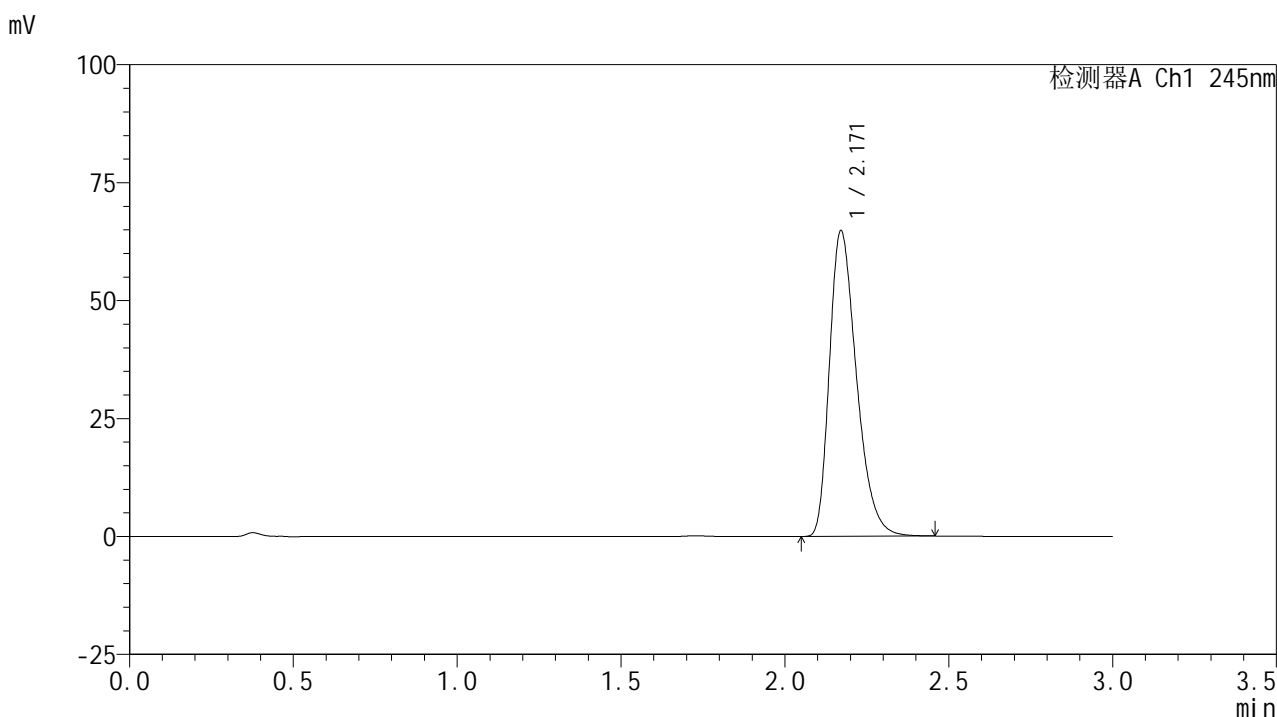
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	373134	100.000	64770	3348	1.343	--
总计		373134	100.000	64770			

图63 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-64-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

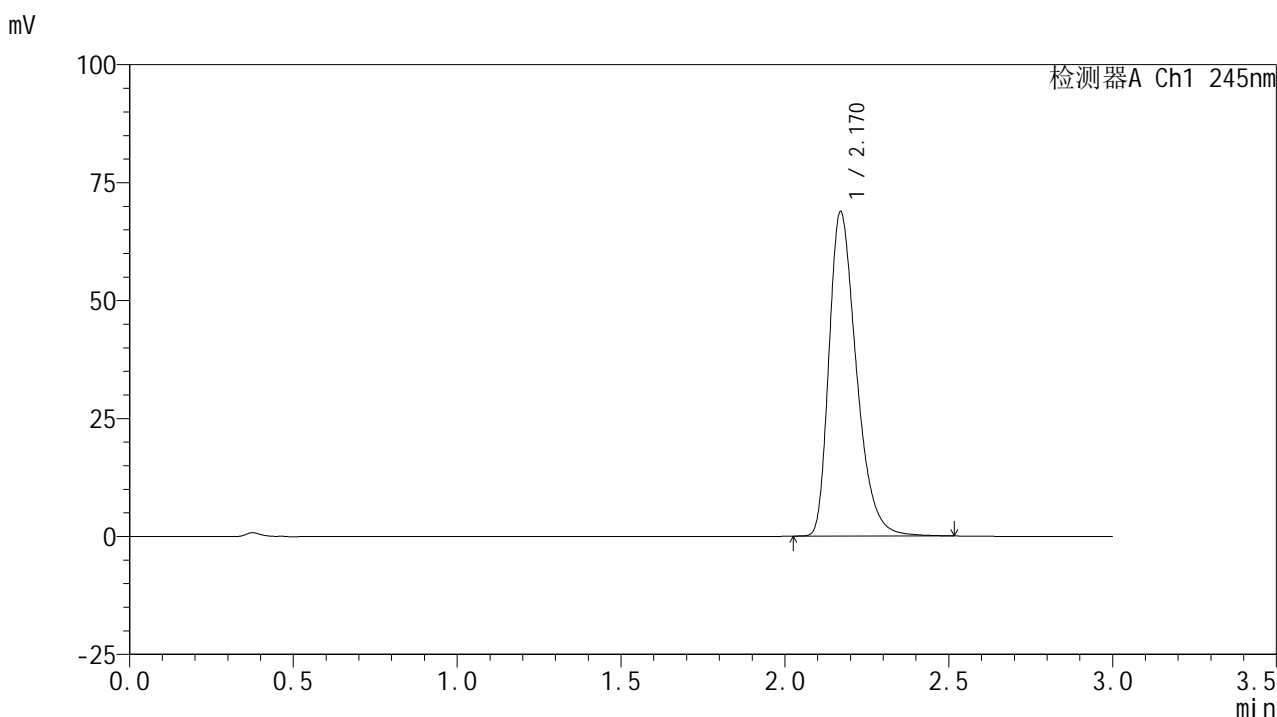
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	372118	100.000	64801	3361	1.342	--
总计		372118	100.000	64801			

图64 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-65-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

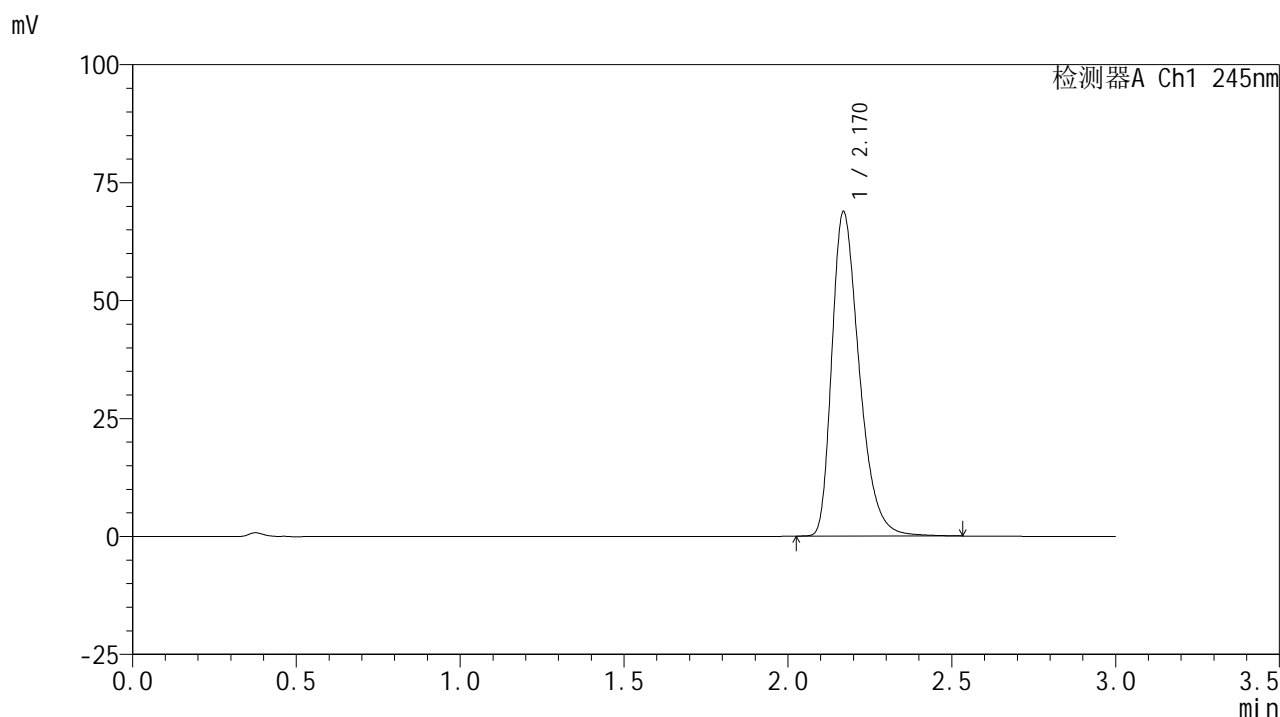
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	399801	100.000	68712	3326	1.356	--
总计		399801	100.000	68712			

图65 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-66-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

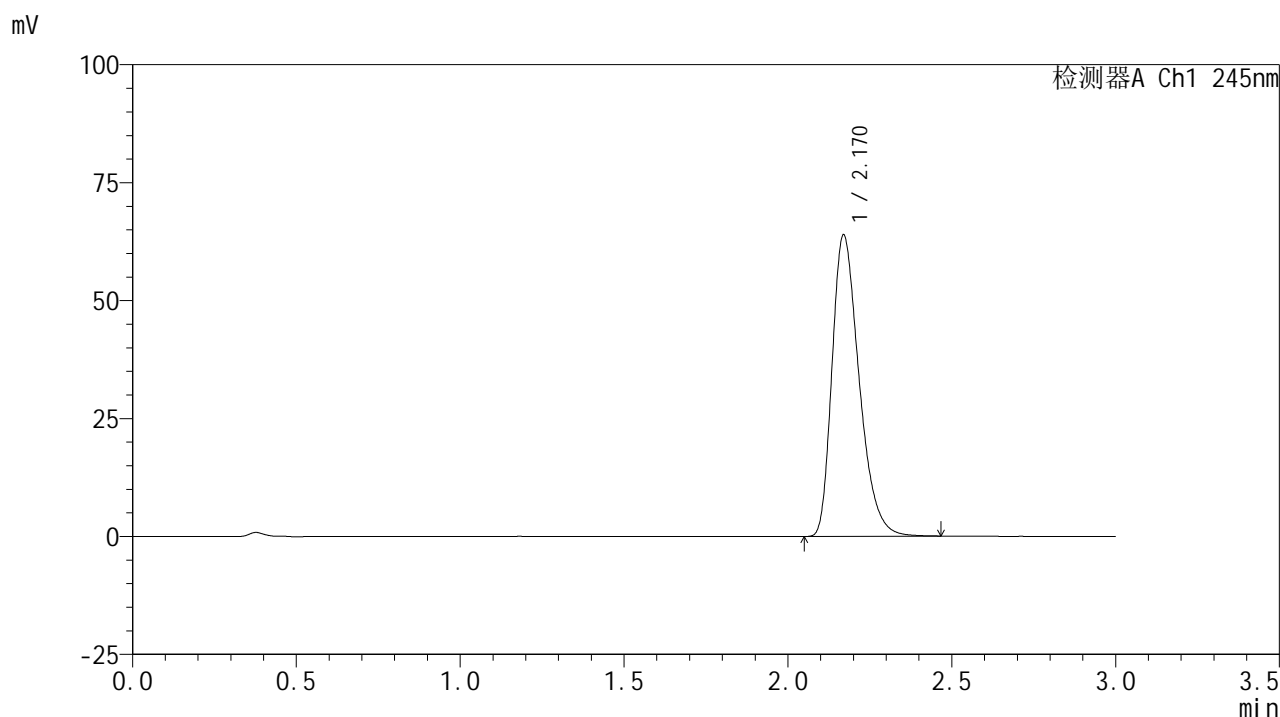
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	399939	100.000	68665	3326	1.358	--
总计		399939	100.000	68665			

图66 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-67-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

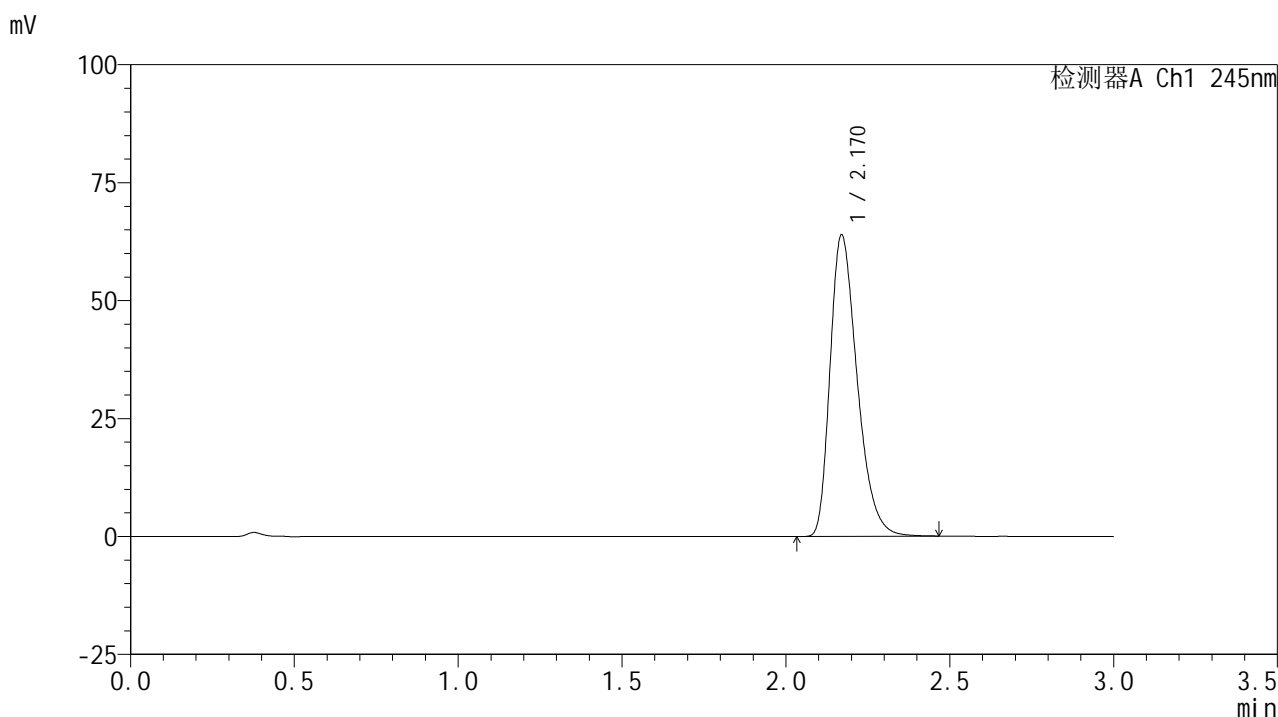
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	367557	100.000	63830	3354	1.343	--
总计		367557	100.000	63830			

图67 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-68-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

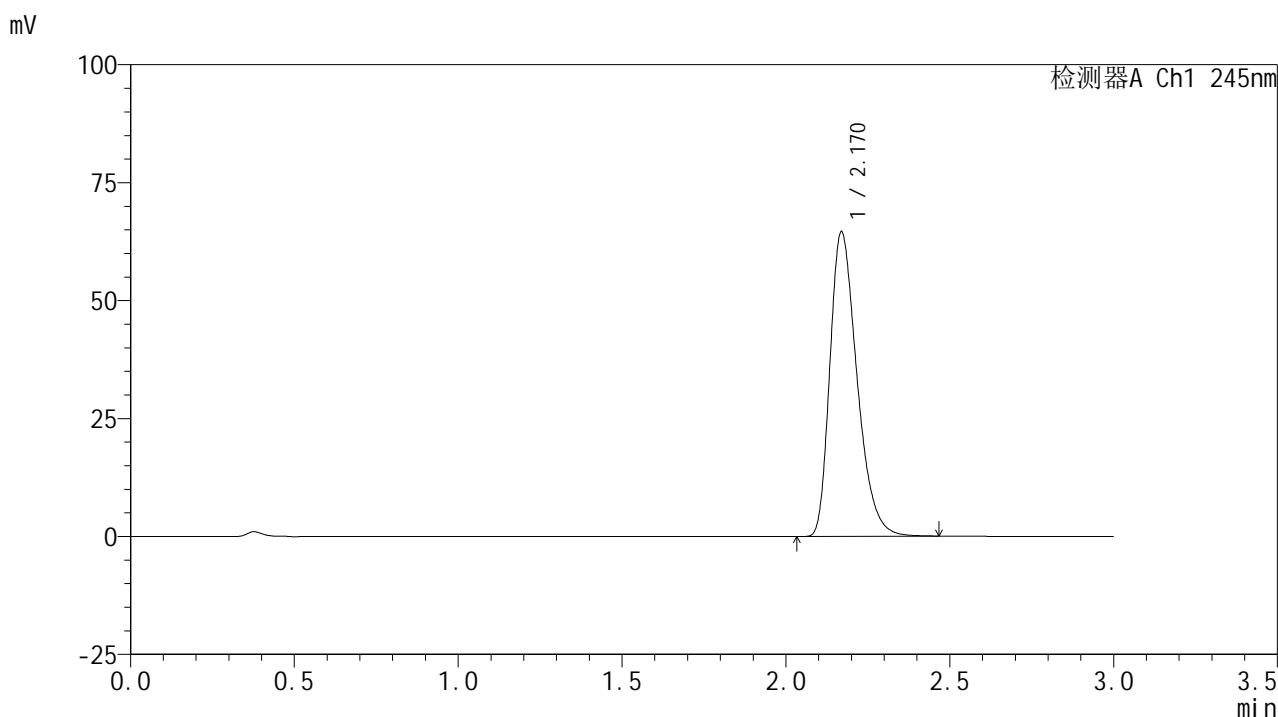
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	367719	100.000	63866	3353	1.342	--
总计		367719	100.000	63866			

图68 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-69-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

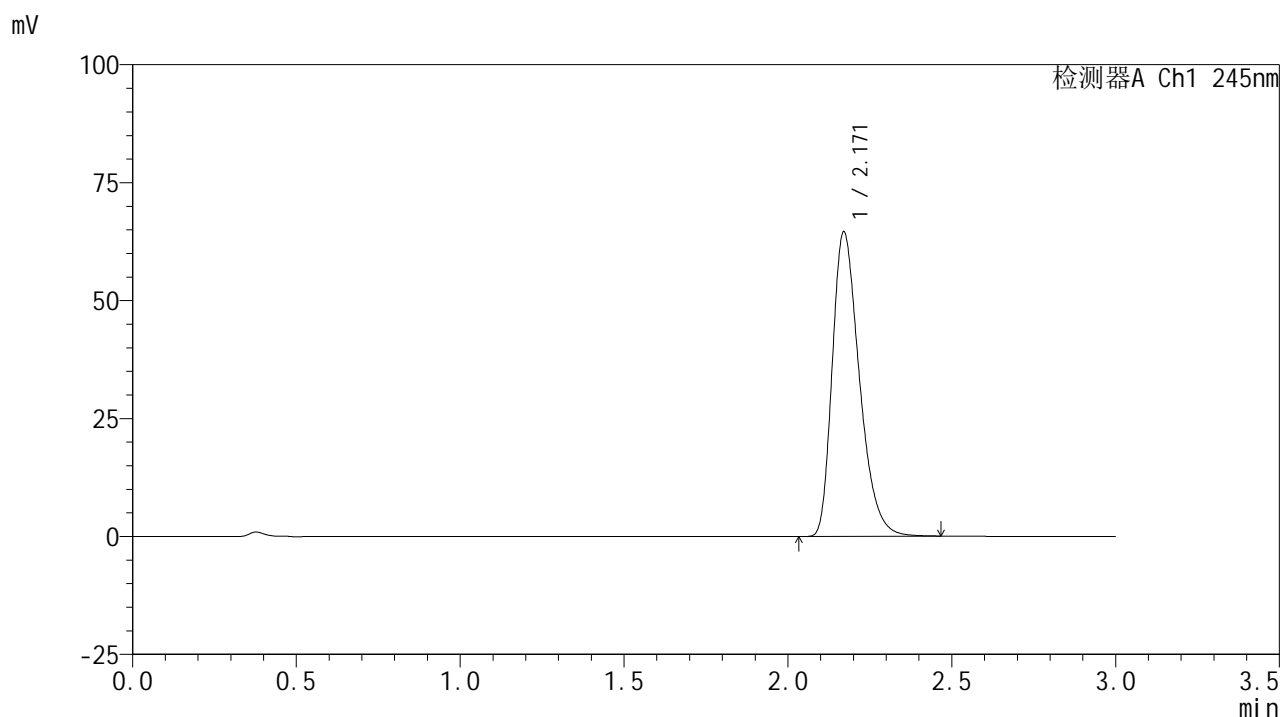
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	371406	100.000	64446	3347	1.343	--
总计		371406	100.000	64446			

图69 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-70-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

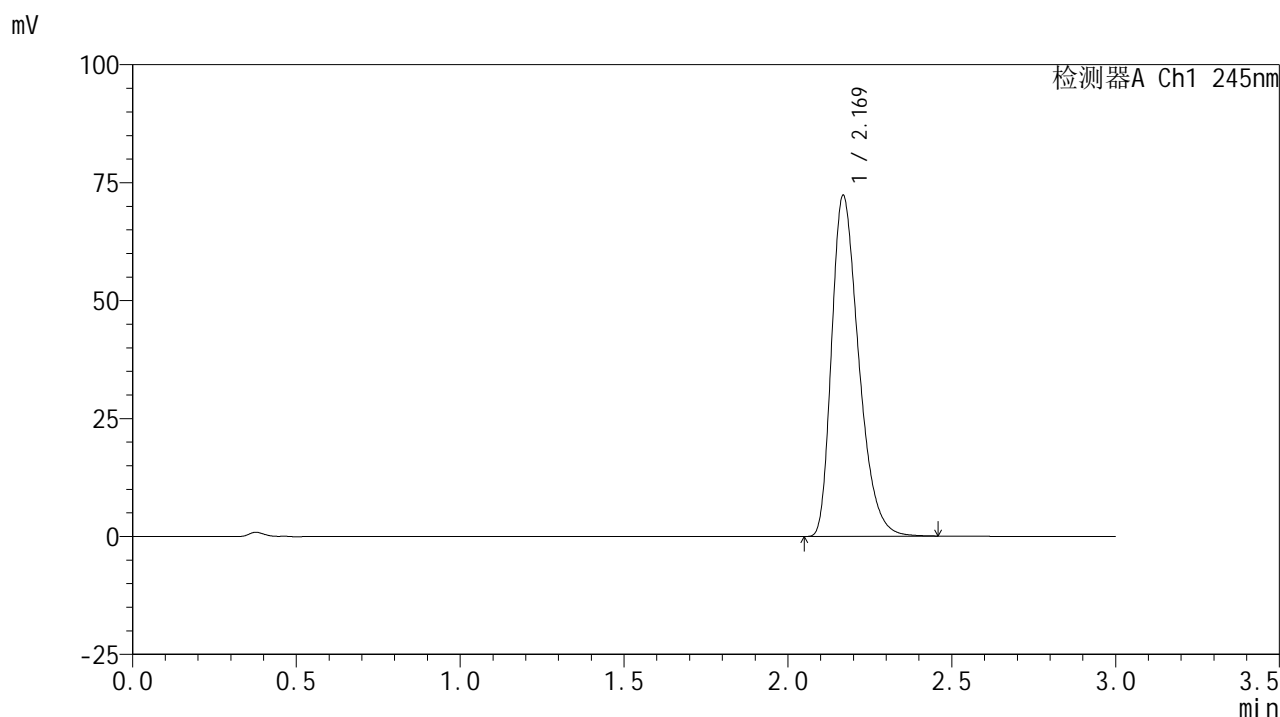
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	371623	100.000	64544	3350	1.342	--
总计		371623	100.000	64544			

图70 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月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-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 - 10-2/10-71-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

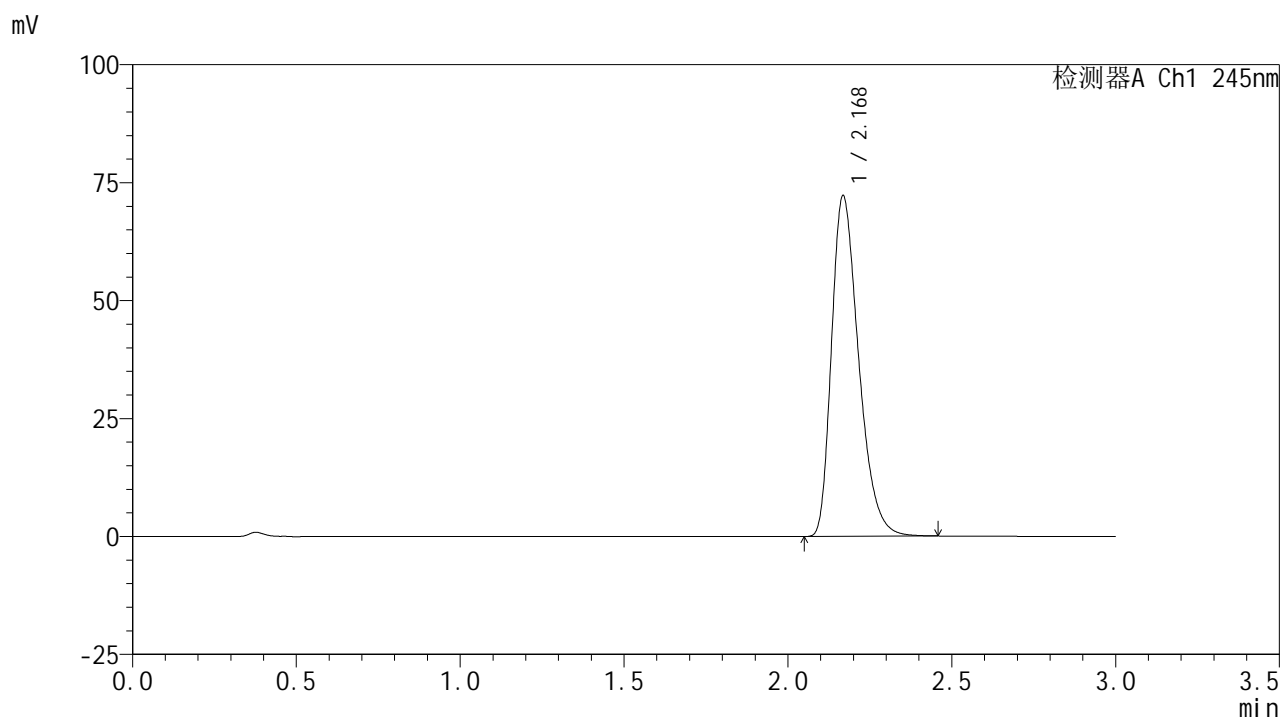
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	415640	100.000	72030	3345	1.346	--
总计		415640	100.000	72030			

图71 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-72-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

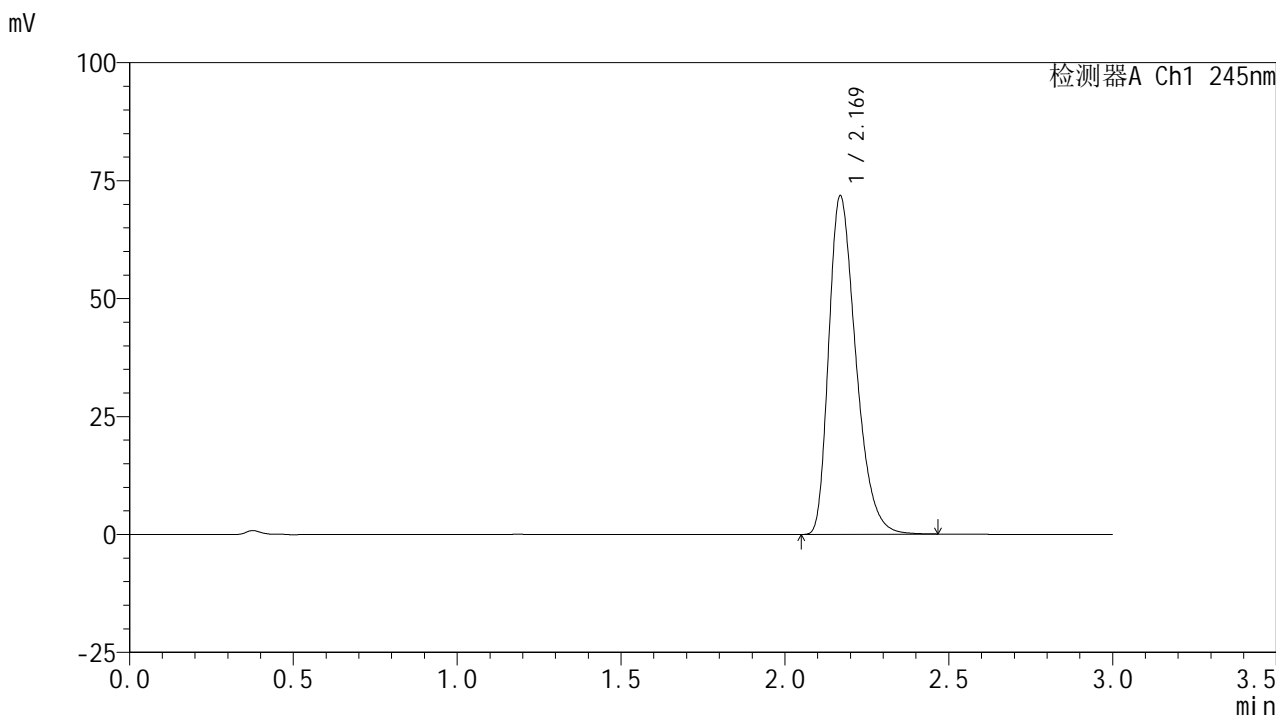
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	415479	100.000	71914	3342	1.347	--
总计		415479	100.000	71914			

图72 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-73-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

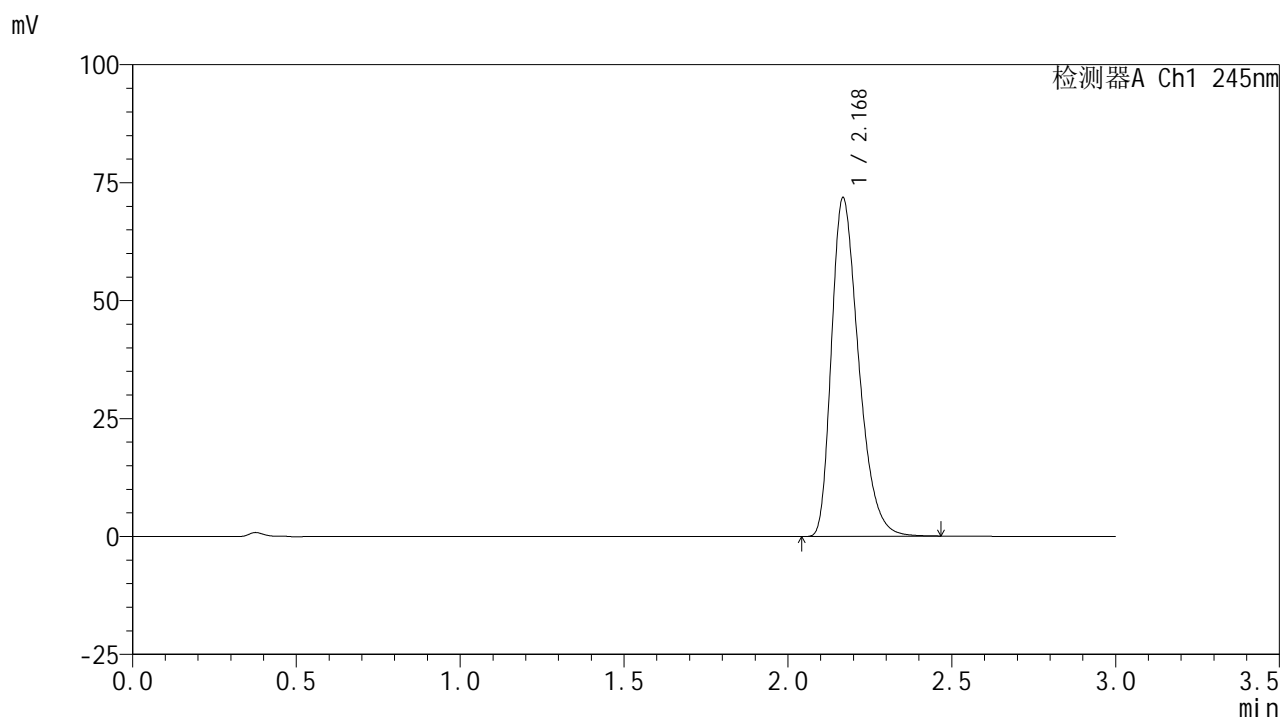
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	413312	100.000	71596	3338	1.346	--
总计		413312	100.000	71596			

图73 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-74-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

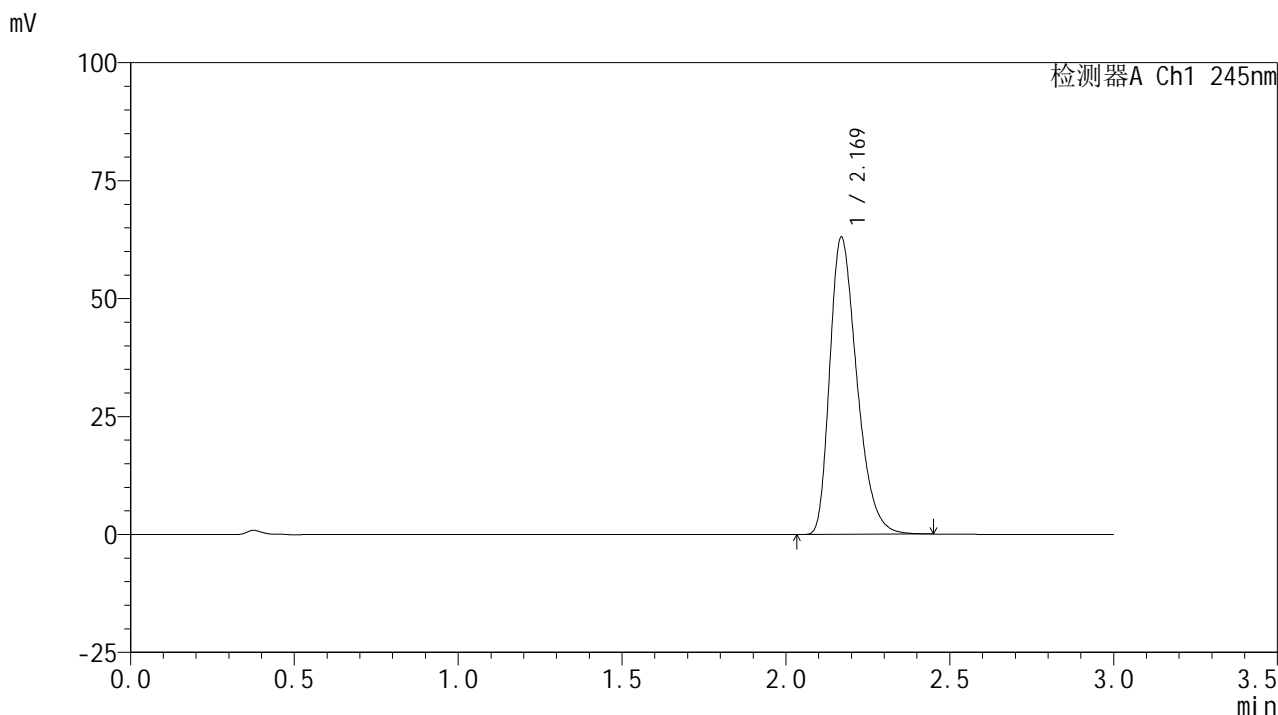
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	413357	100.000	71477	3338	1.347	--
总计		413357	100.000	71477			

图74 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-75-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

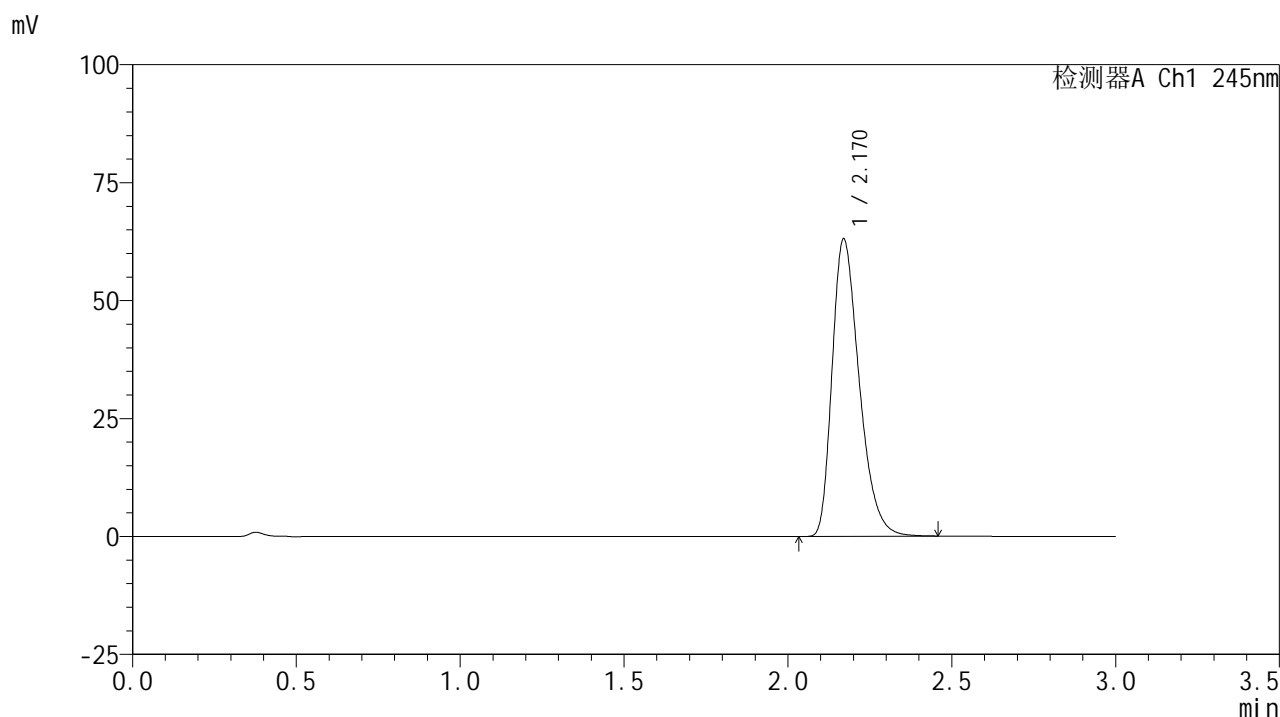
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	362769	100.000	62864	3333	1.342	--
总计		362769	100.000	62864			

图75 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-76-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

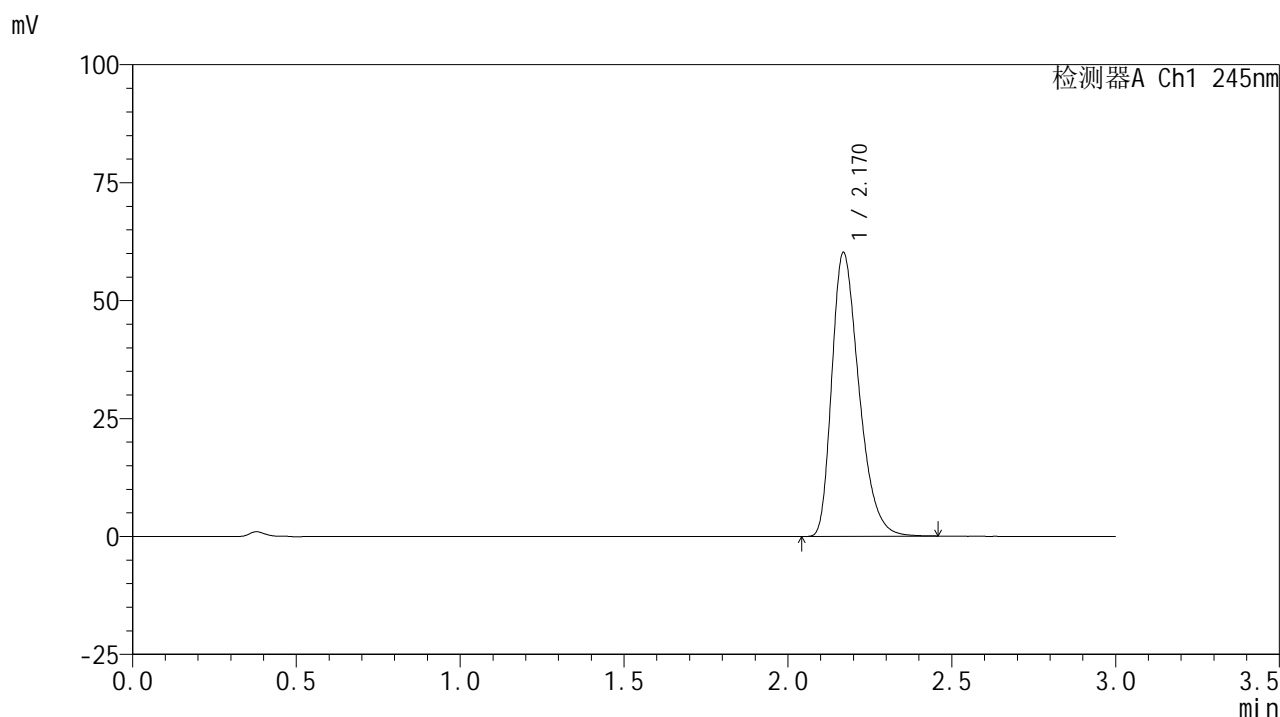
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	362684	100.000	63007	3350	1.341	--
总计		362684	100.000	63007			

图76 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-77-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

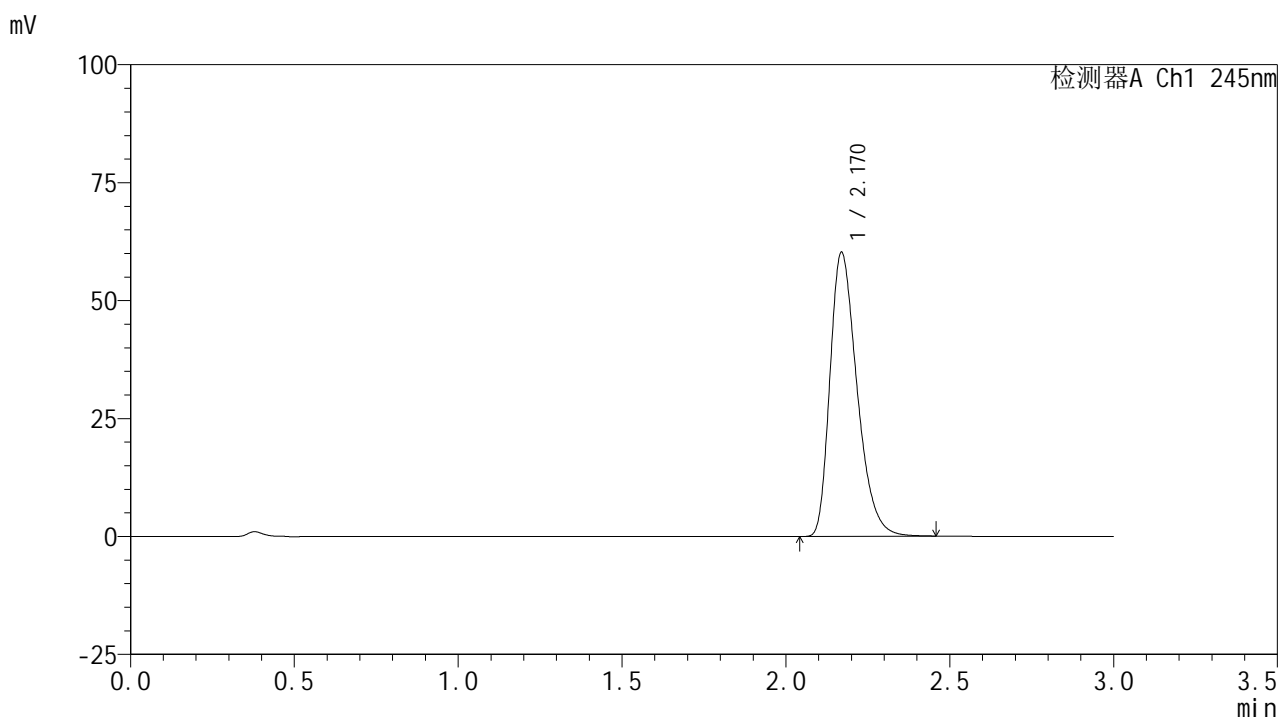
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	346350	100.000	60078	3342	1.340	--
总计		346350	100.000	60078			

图77 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-78-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

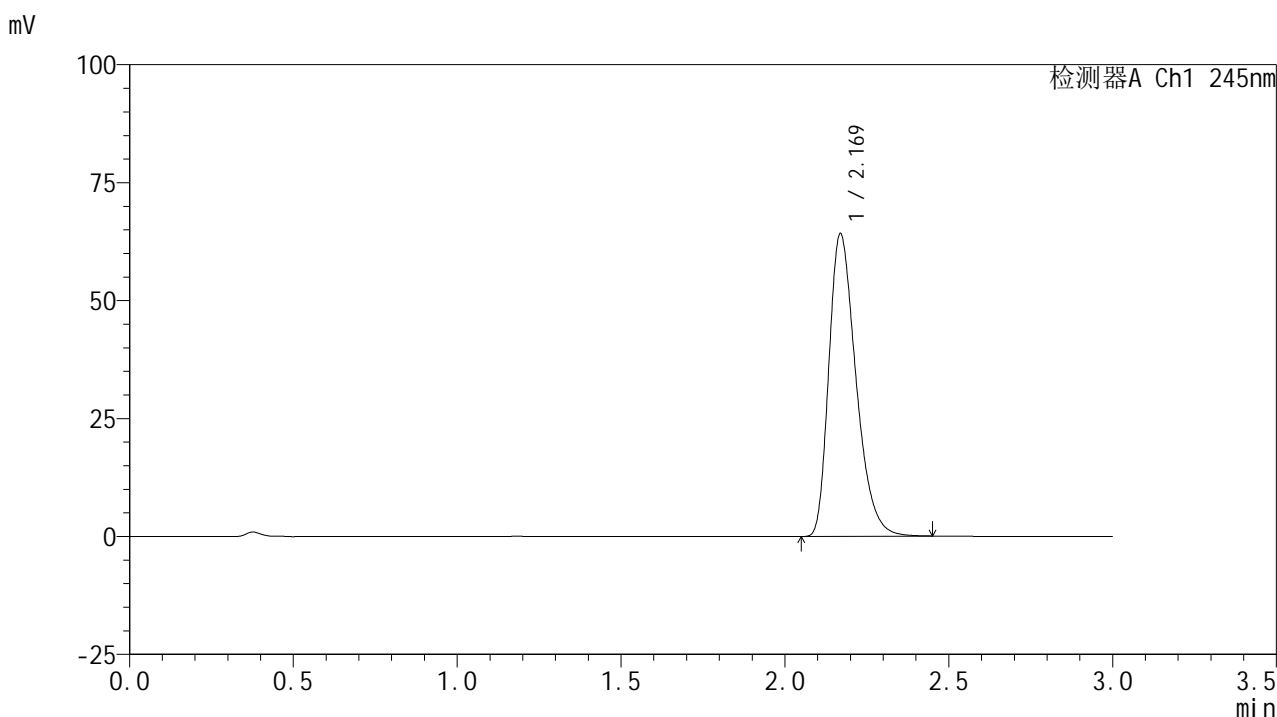
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	346482	100.000	60142	3350	1.340	--
总计		346482	100.000	60142			

图78 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-79-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

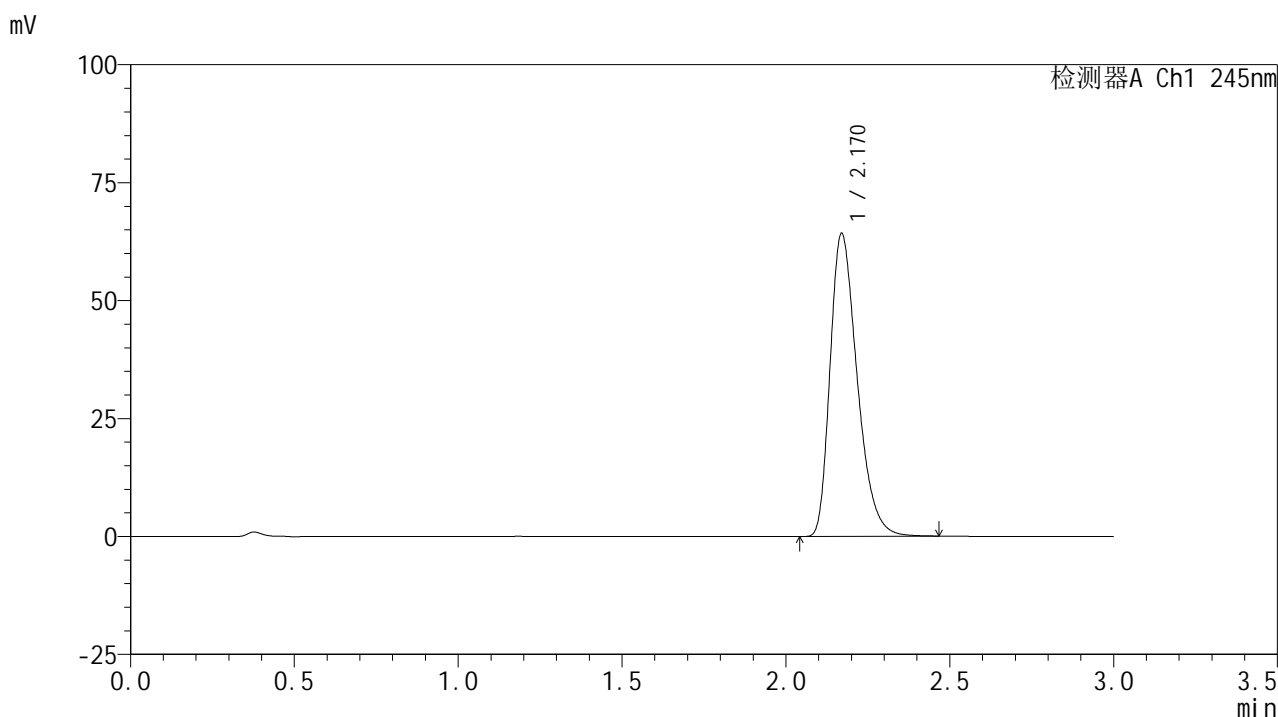
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	369277	100.000	64028	3342	1.343	--
总计		369277	100.000	64028			

图79 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-80-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

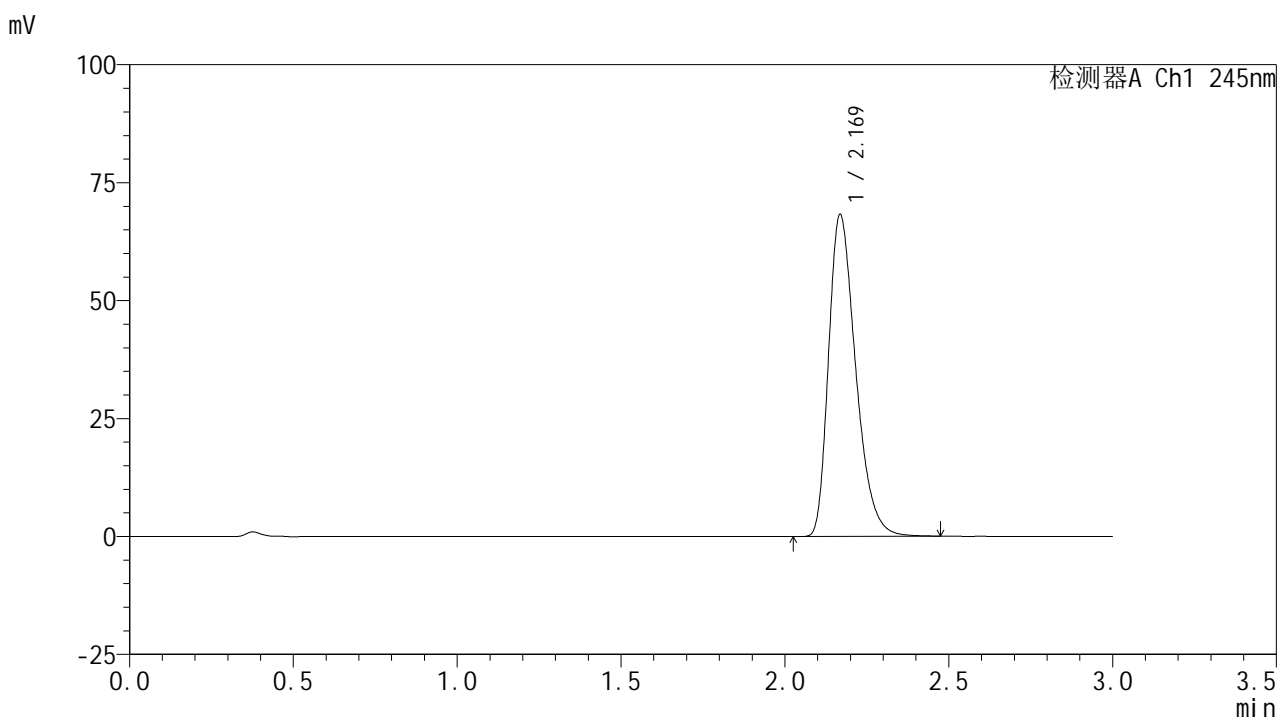
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	369412	100.000	64171	3351	1.342	--
总计		369412	100.000	64171			

图80 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-81-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

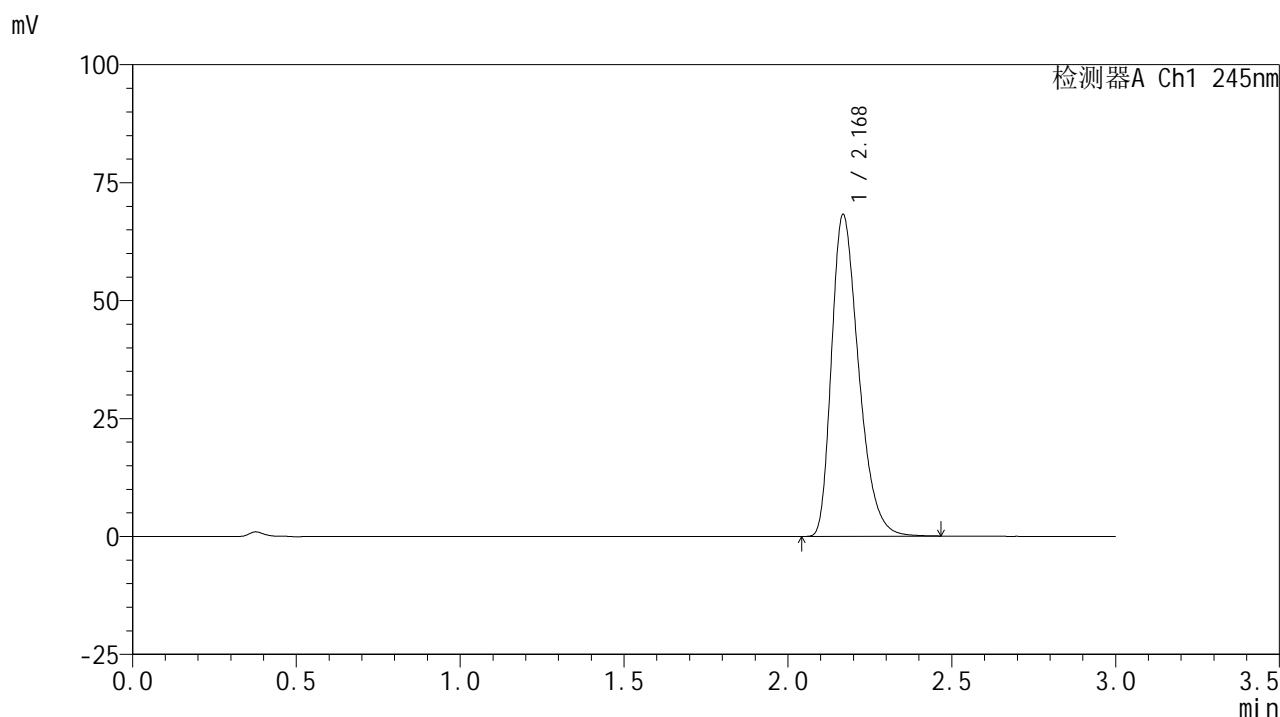
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	392968	100.000	68003	3343	1.345	--
总计		392968	100.000	68003			

图81 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-82-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

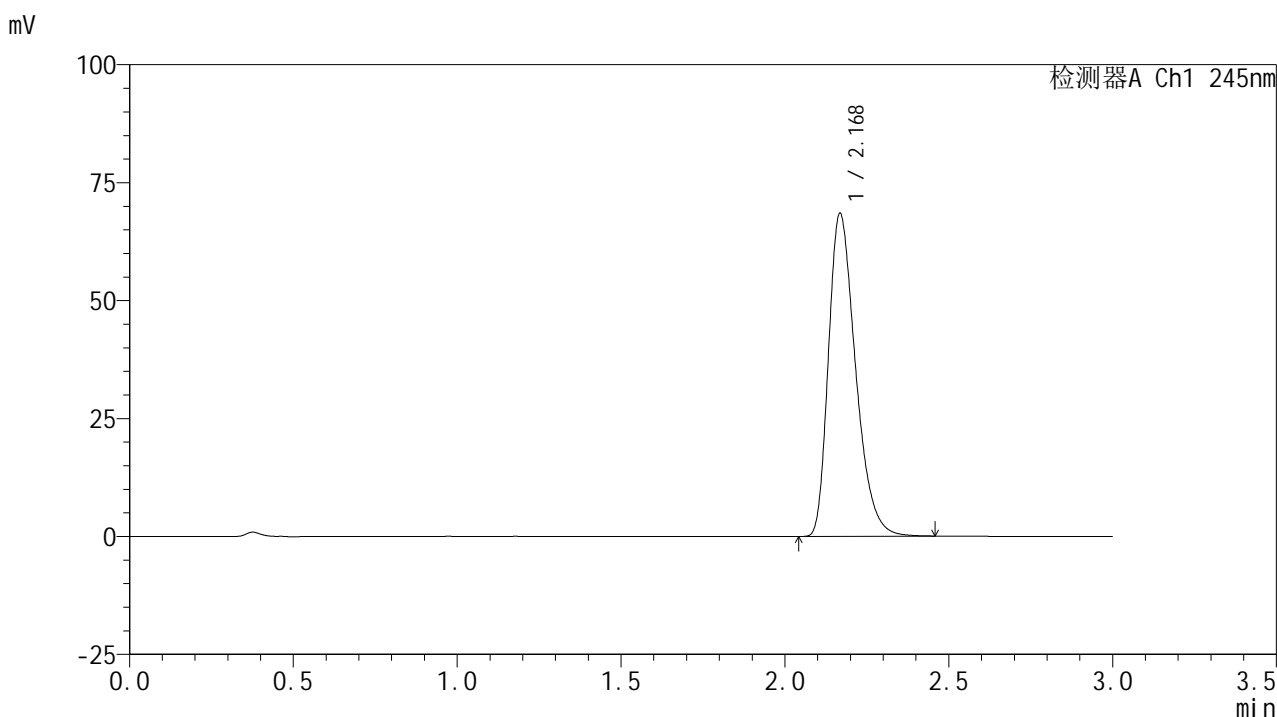
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	392946	100.000	67988	3339	1.346	--
总计		392946	100.000	67988			

图82 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-83-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

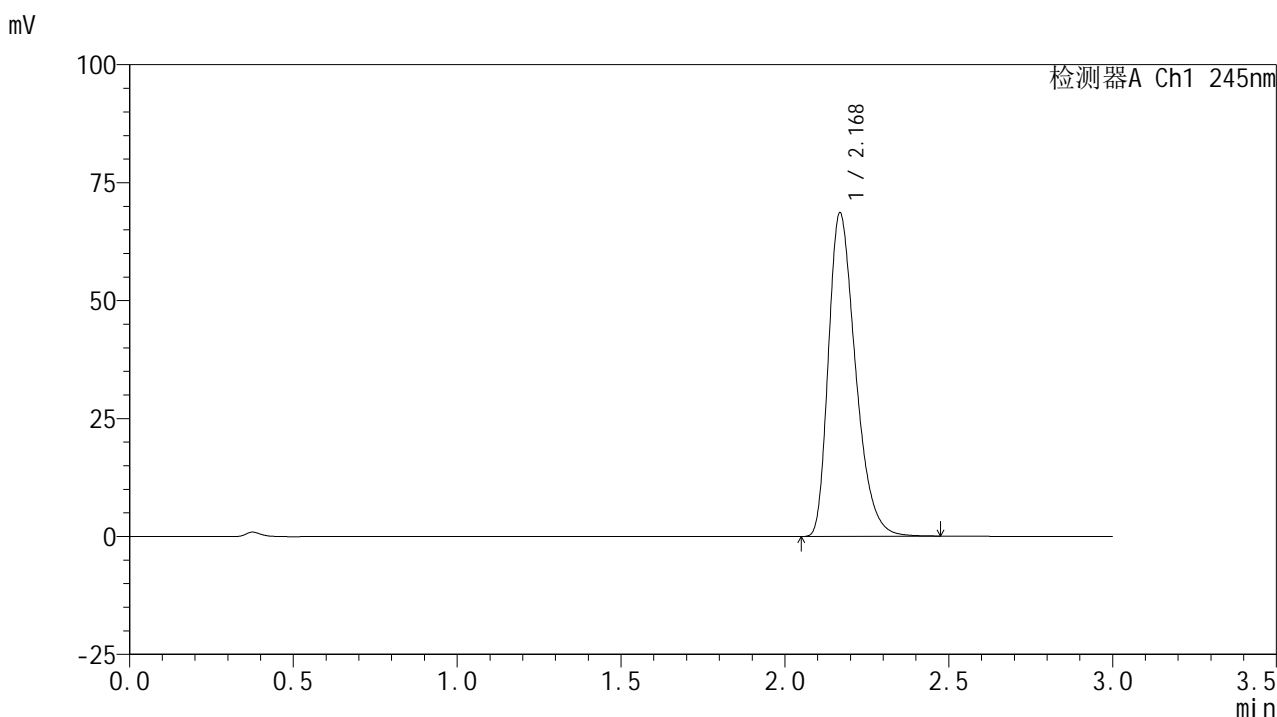
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	393875	100.000	68150	3342	1.345	--
总计		393875	100.000	68150			

图83 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-84-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

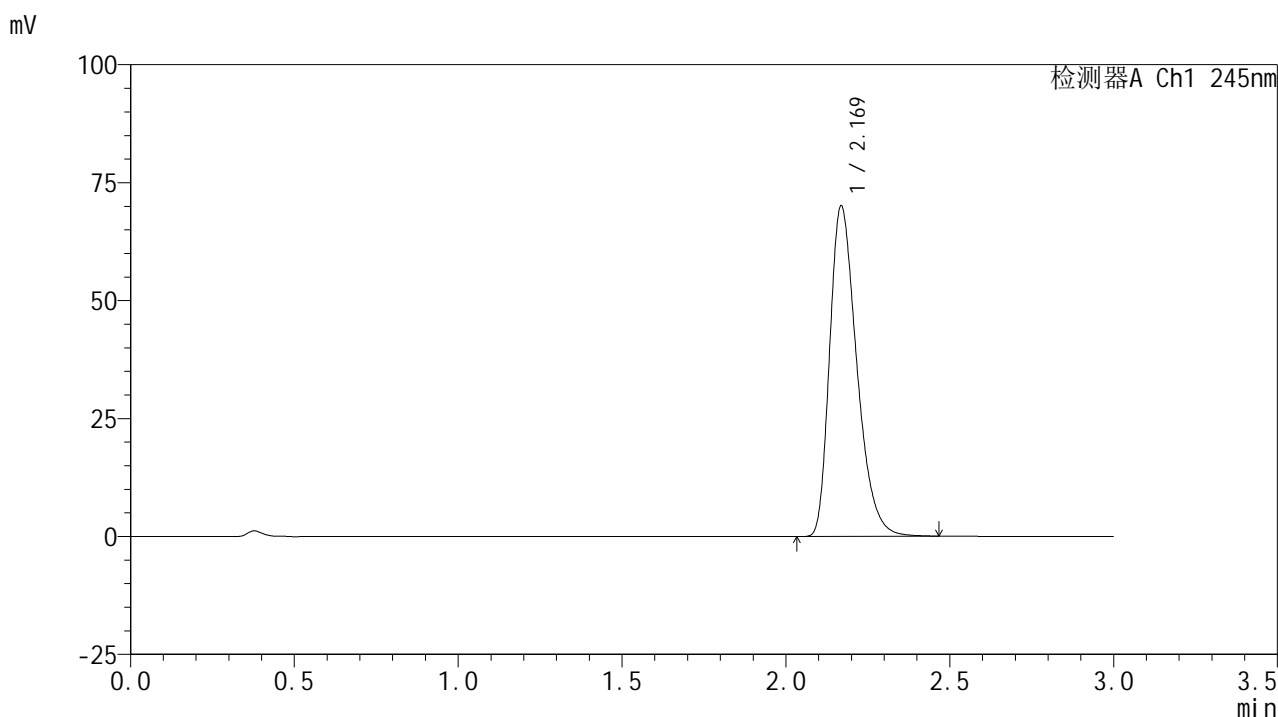
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	394047	100.000	68243	3353	1.347	--
总计		394047	100.000	68243			

图84 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 10-2/10-85-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

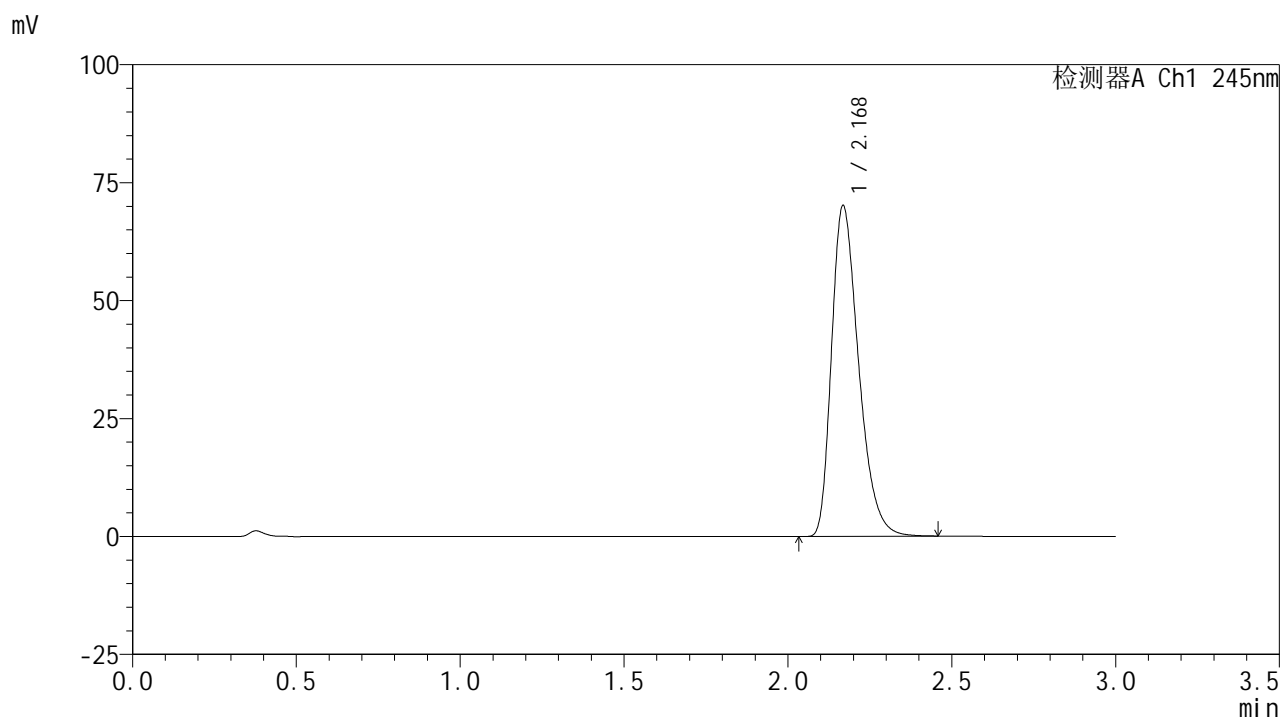
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	403630	100.000	69846	3339	1.345	--
总计		403630	100.000	69846			

图85 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-86-2 - zzp-cq3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

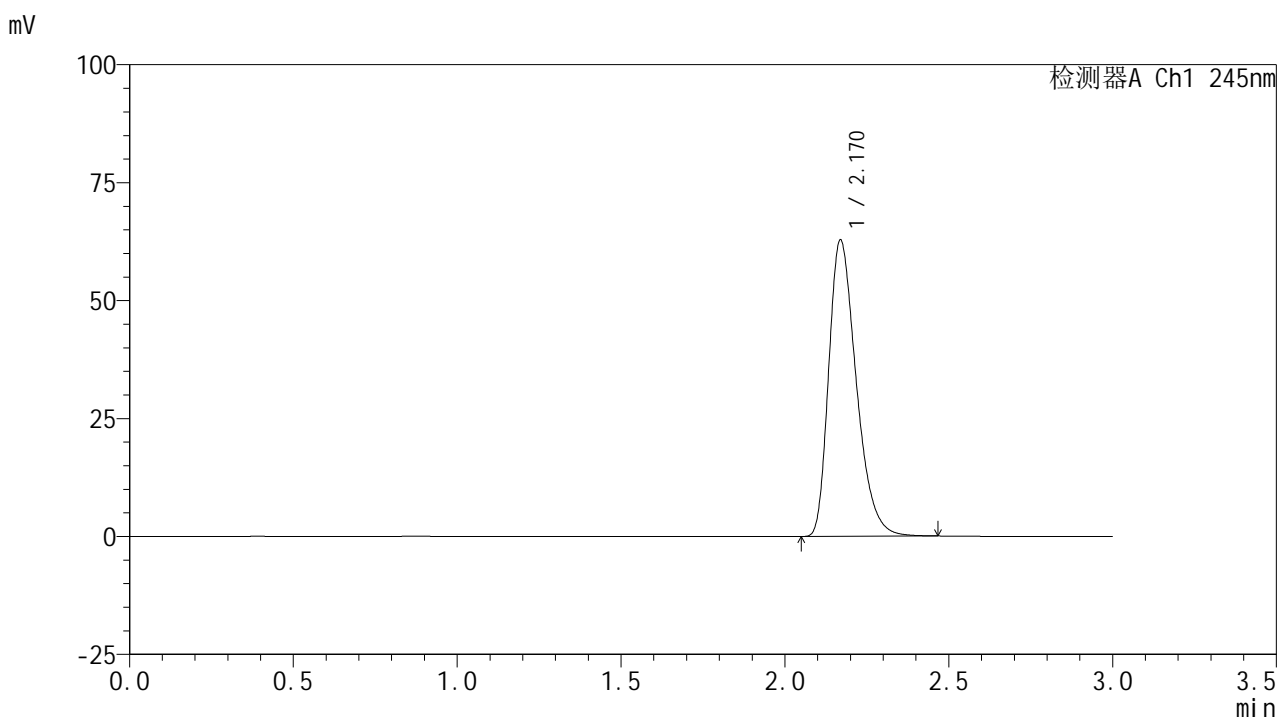
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	403193	100.000	69831	3349	1.346	--
总计		403193	100.000	69831			

图86 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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-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 - 10-2/10-87-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

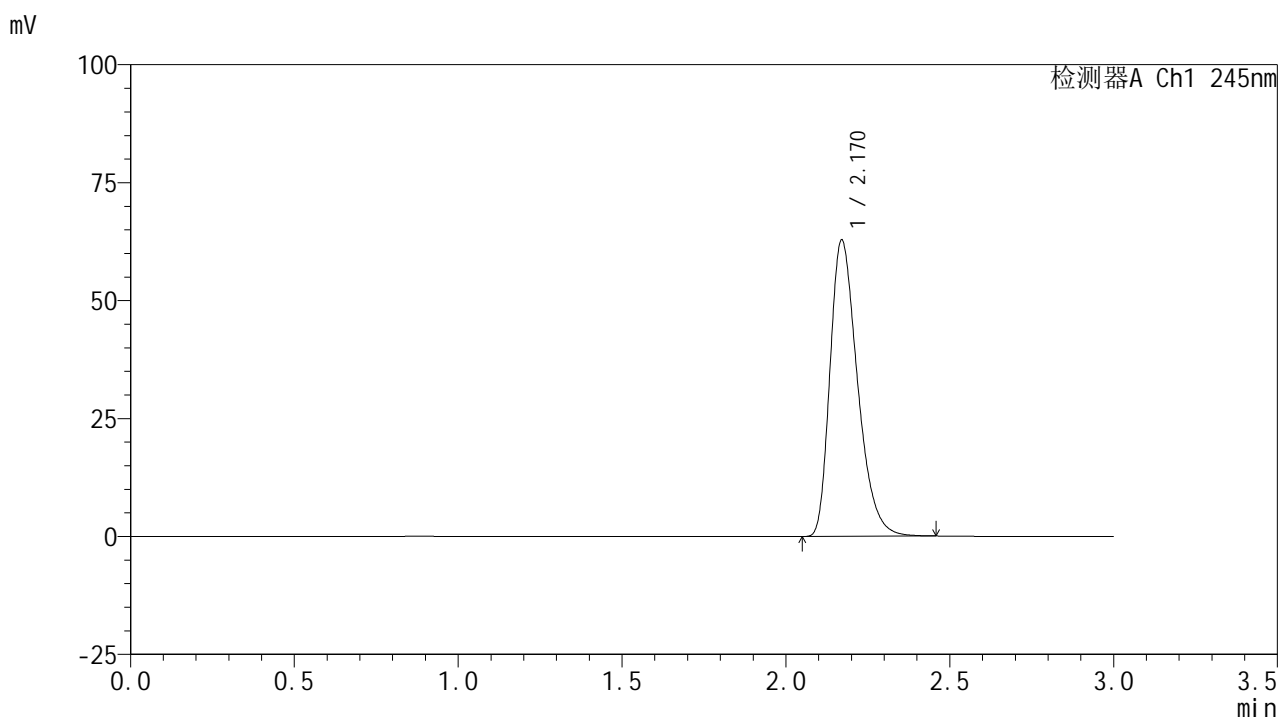
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	367172	100.000	62735	3247	1.344	--
总计		367172	100.000	62735			

图87 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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 - 10-2/10-88-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

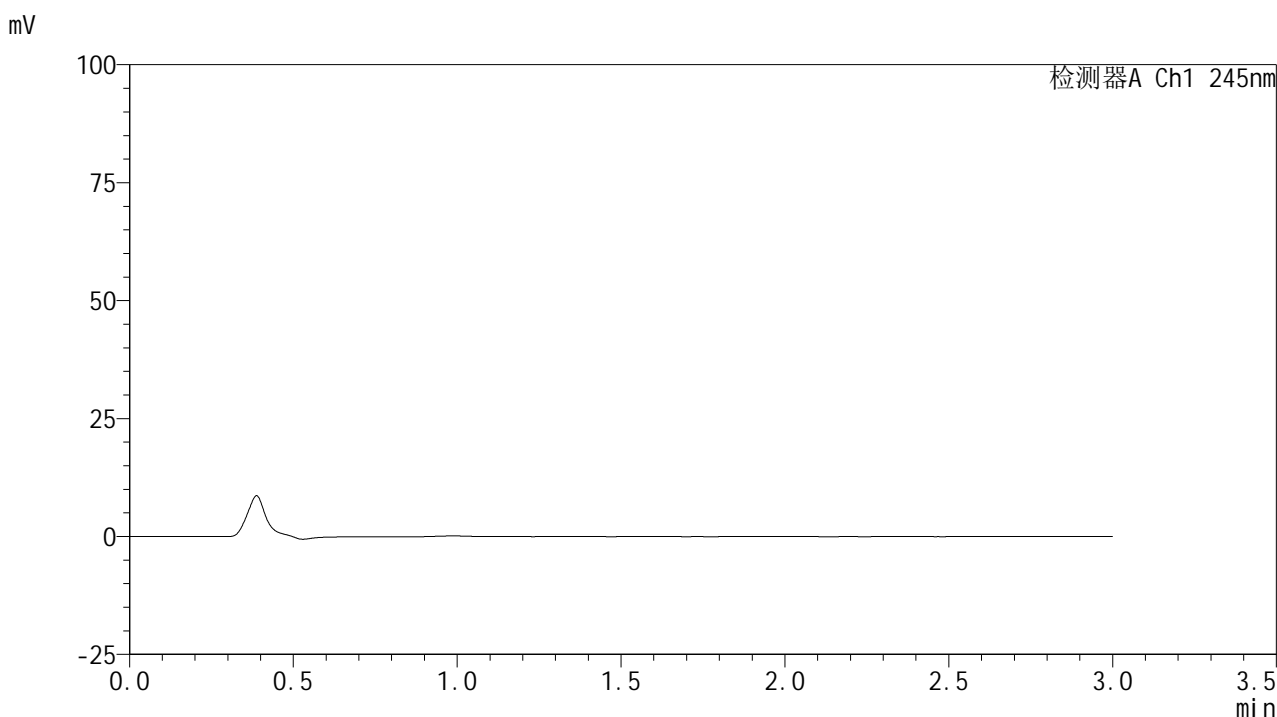
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	366952	100.000	62804	3249	1.344	--
总计		366952	100.000	62804			

图88 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3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

<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 - 10-2/10-89-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

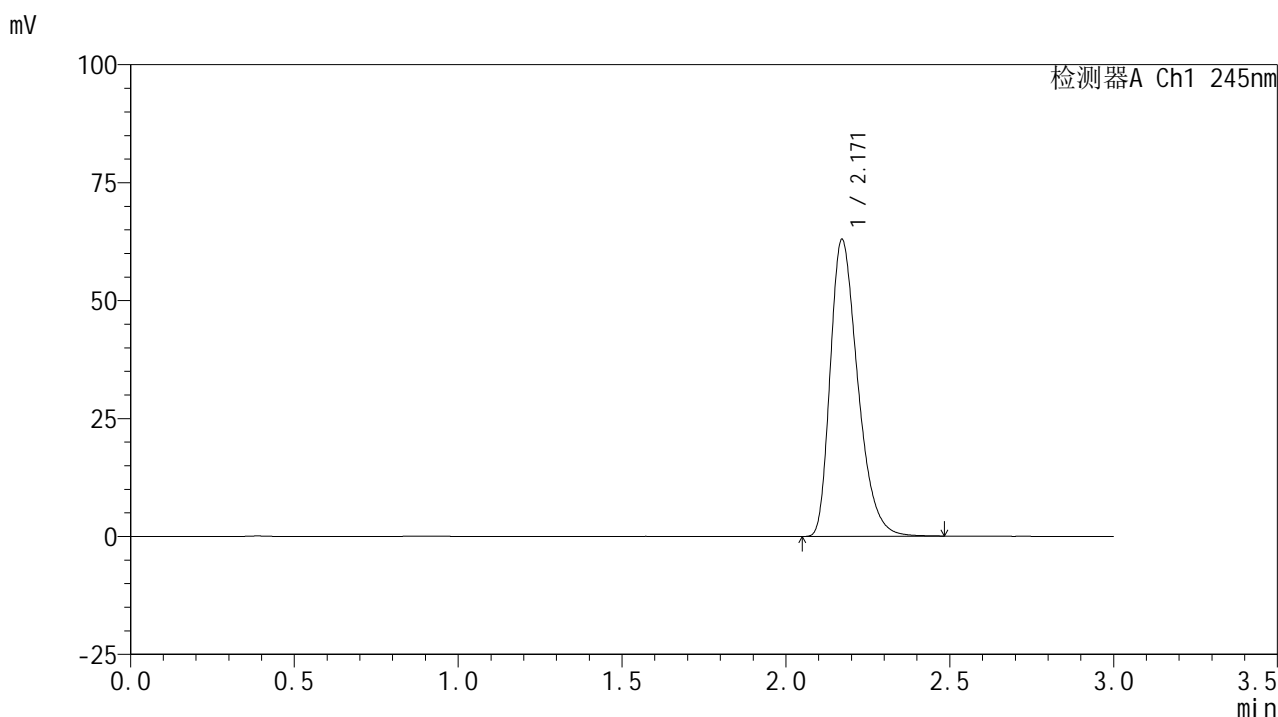
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-90-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

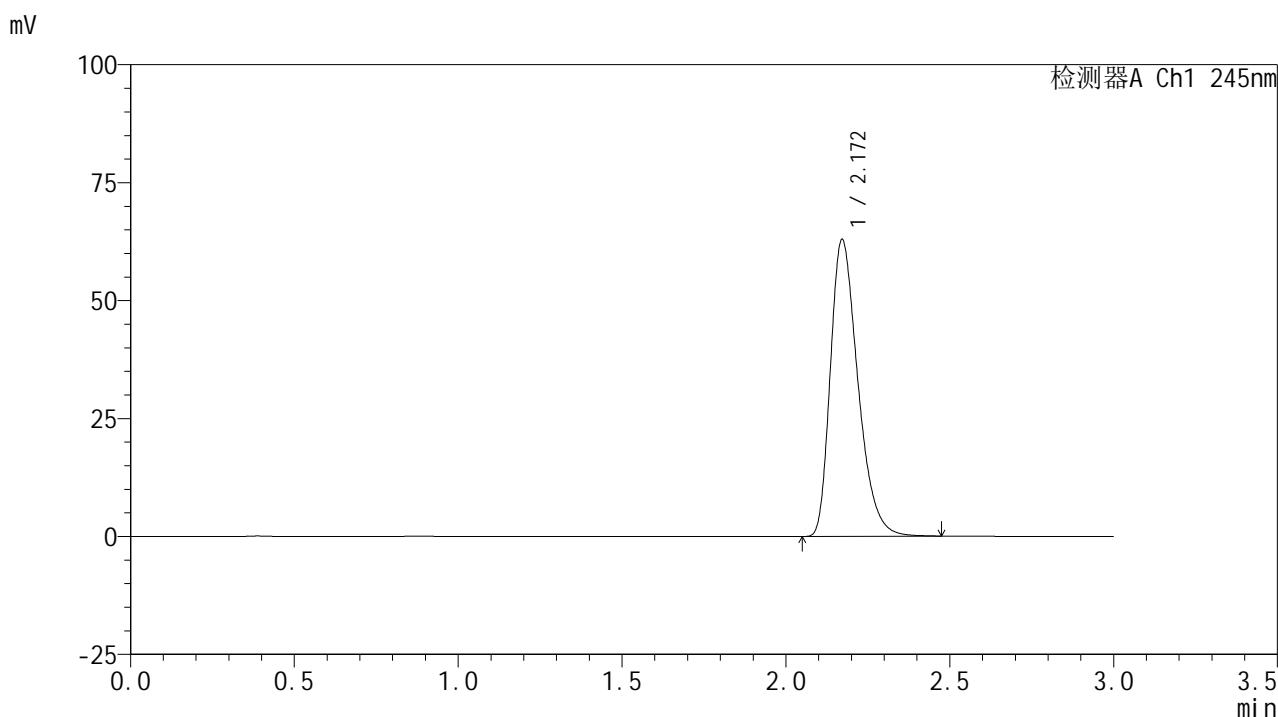
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	367976	100.000	62962	3256	1.346	--
总计		367976	100.000	62962			

图90 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-91-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	367818	100.000	62962	3254	1.345	--
总计		367818	100.000	62962			

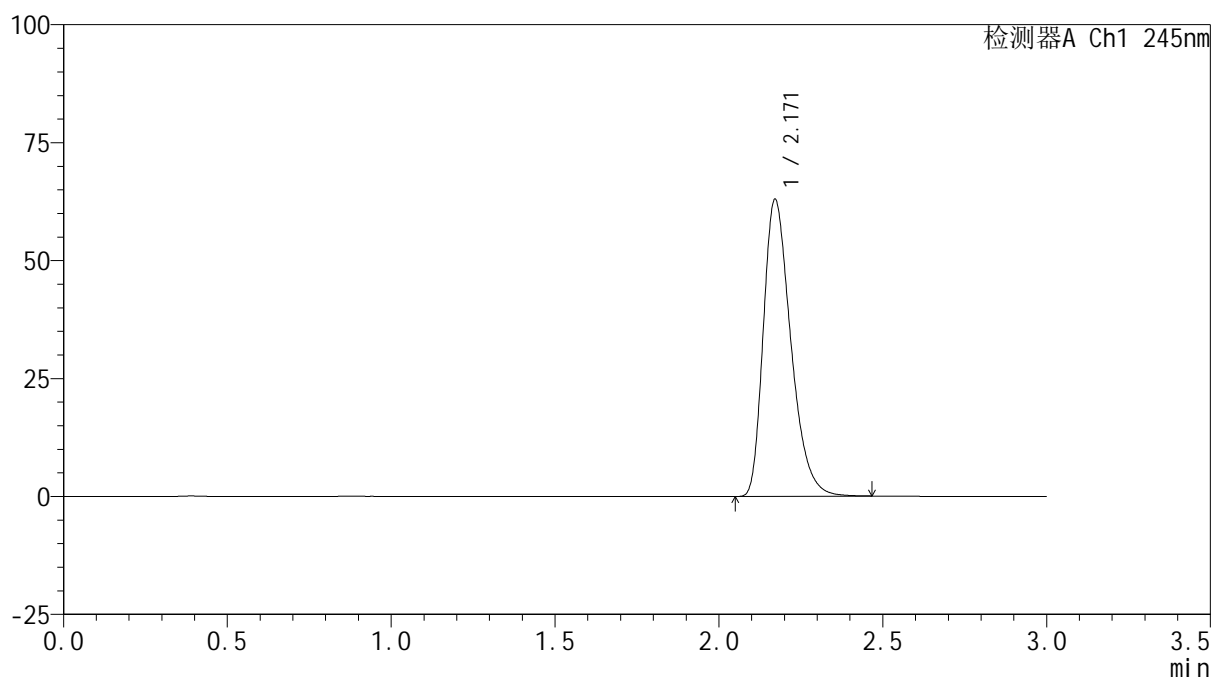
图91 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-2/10-92-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	367593	100.000	62984	3260	1.345	--
总计		367593	100.000	62984			

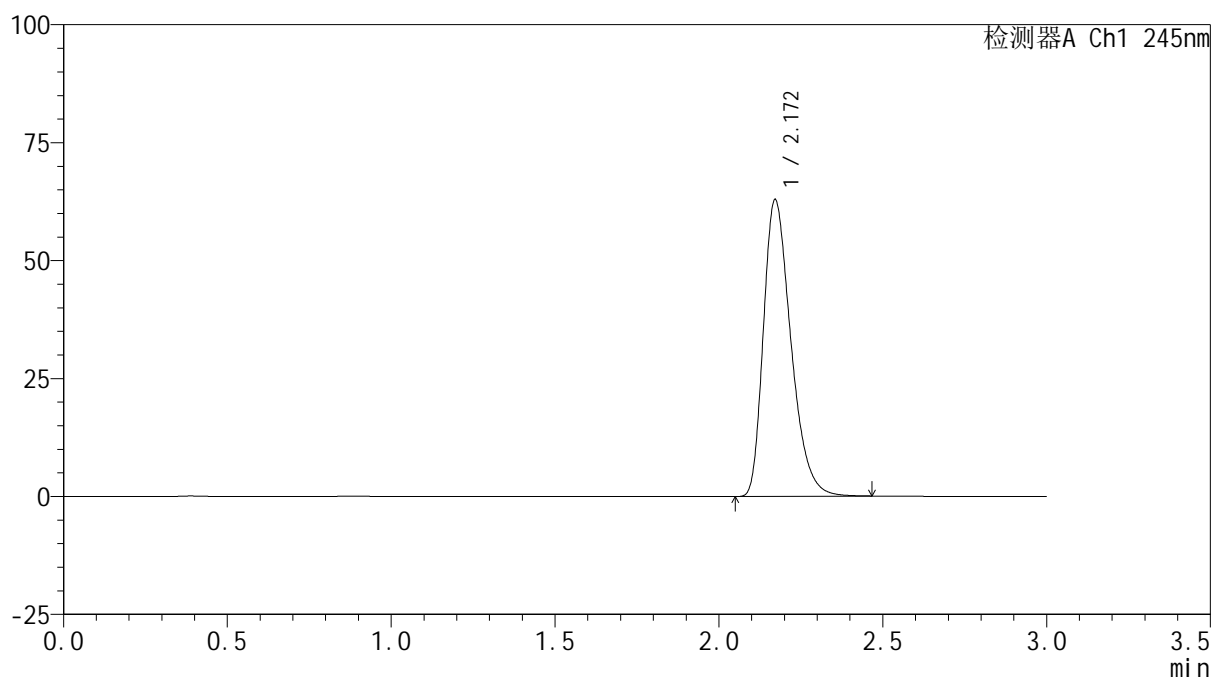
图92 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-93-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

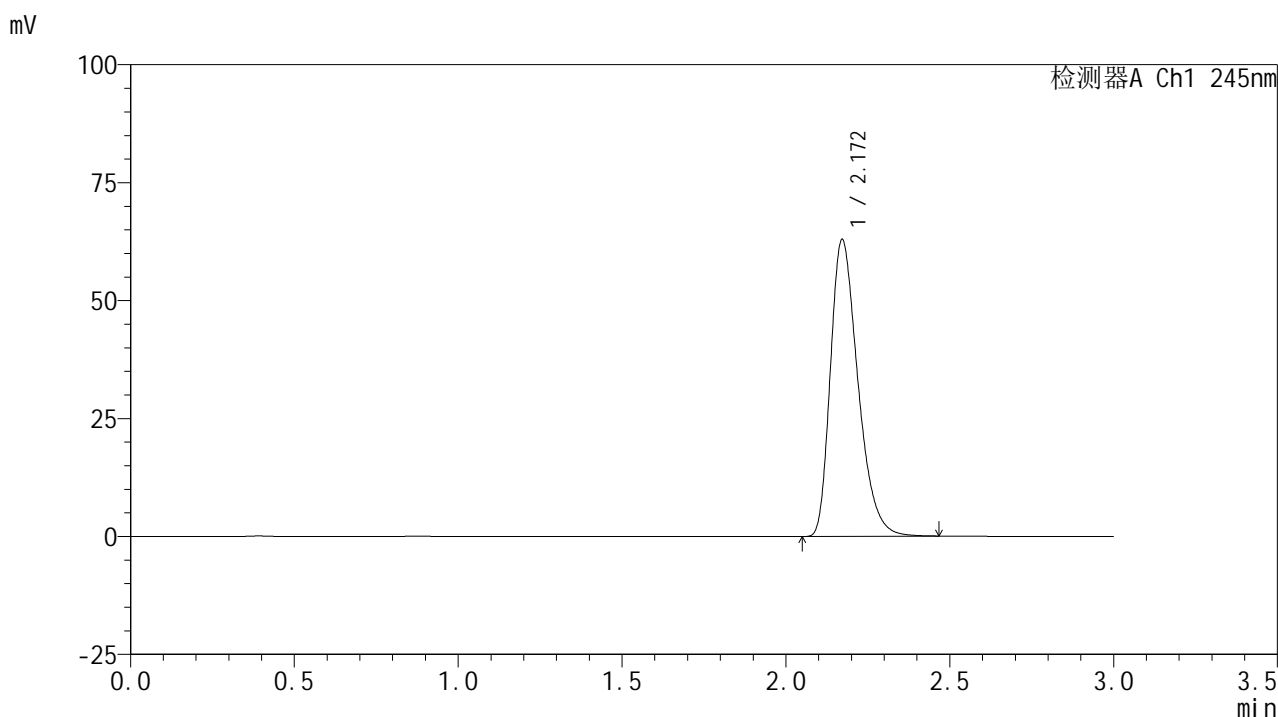
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	367534	100.000	62929	3256	1.344	--
总计		367534	100.000	62929			

图93 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-94-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

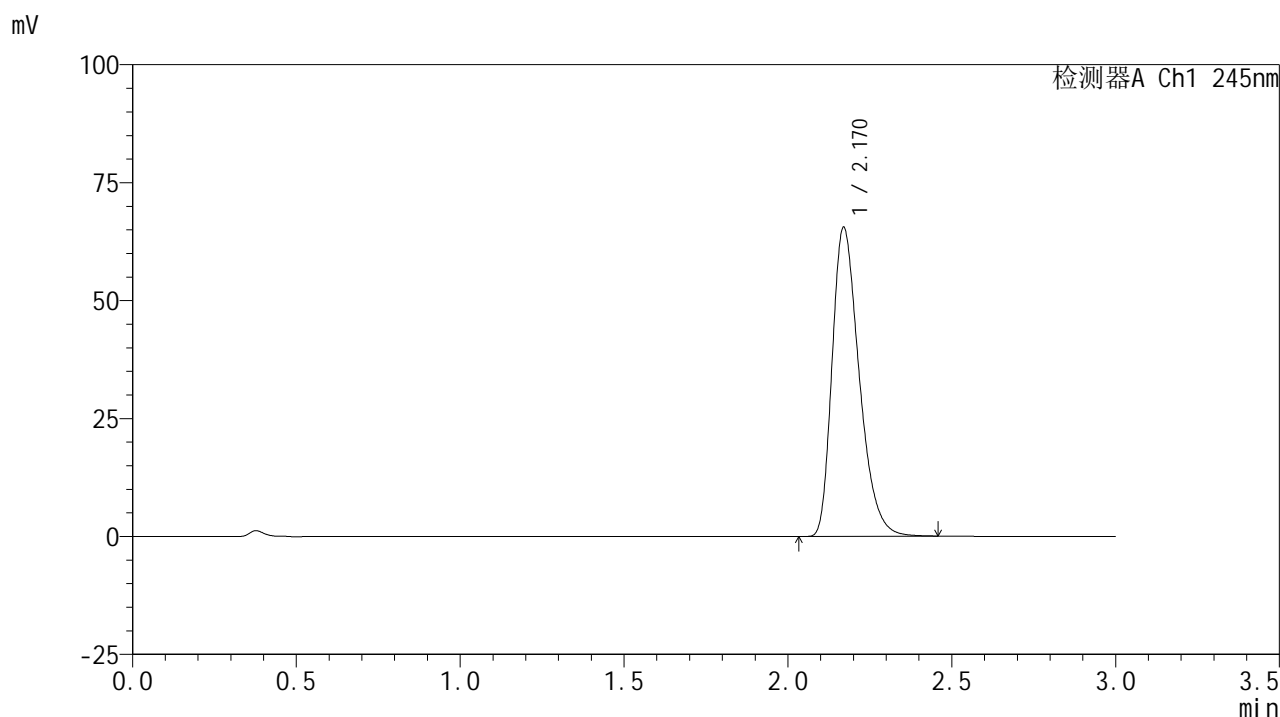
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	367665	100.000	62949	3257	1.345	--
总计		367665	100.000	62949			

图94 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-95-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

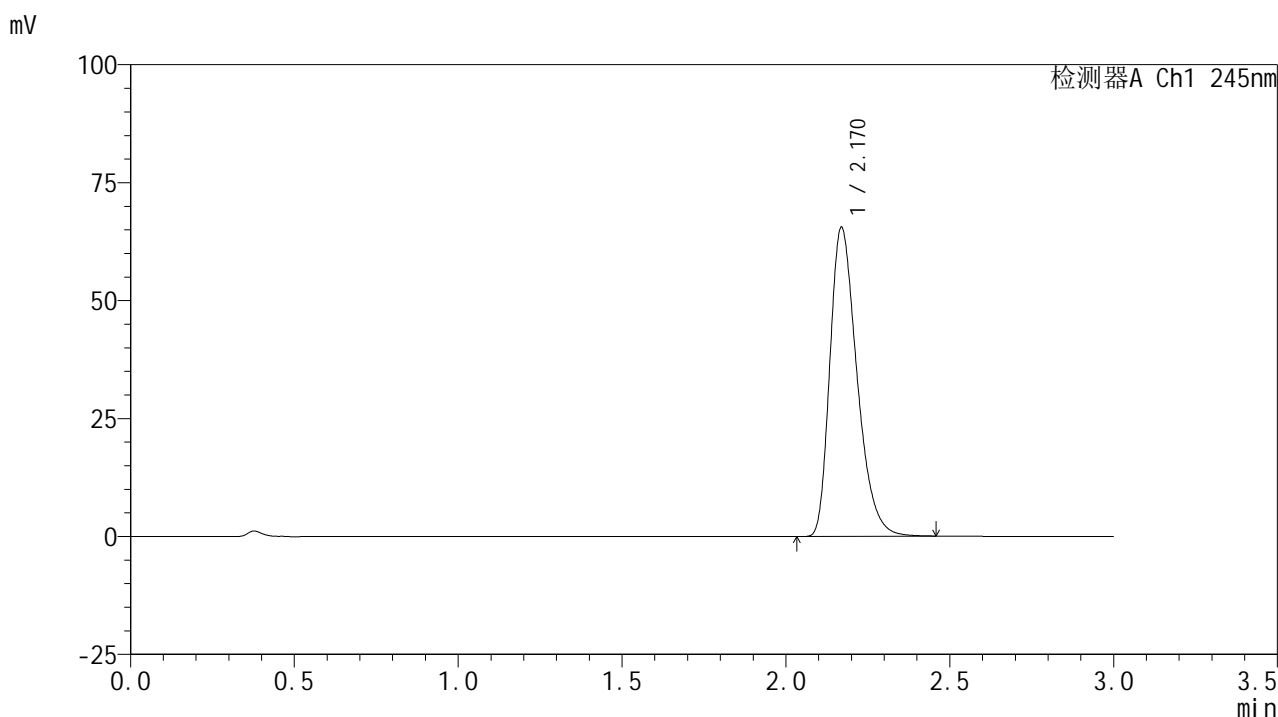
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	376979	100.000	65481	3348	1.342	--
总计		376979	100.000	65481			

<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 - 10-2/10-96-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

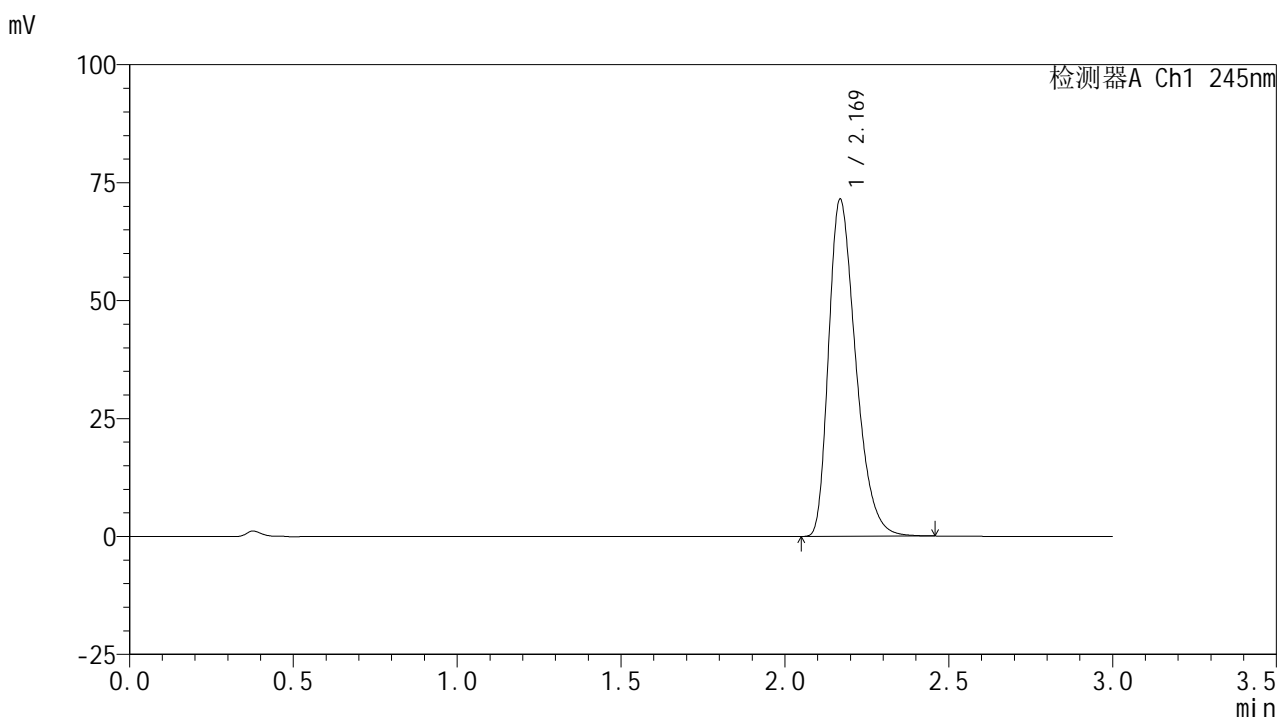
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	376956	100.000	65412	3346	1.342	--
总计		376956	100.000	65412			

图96 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-97-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

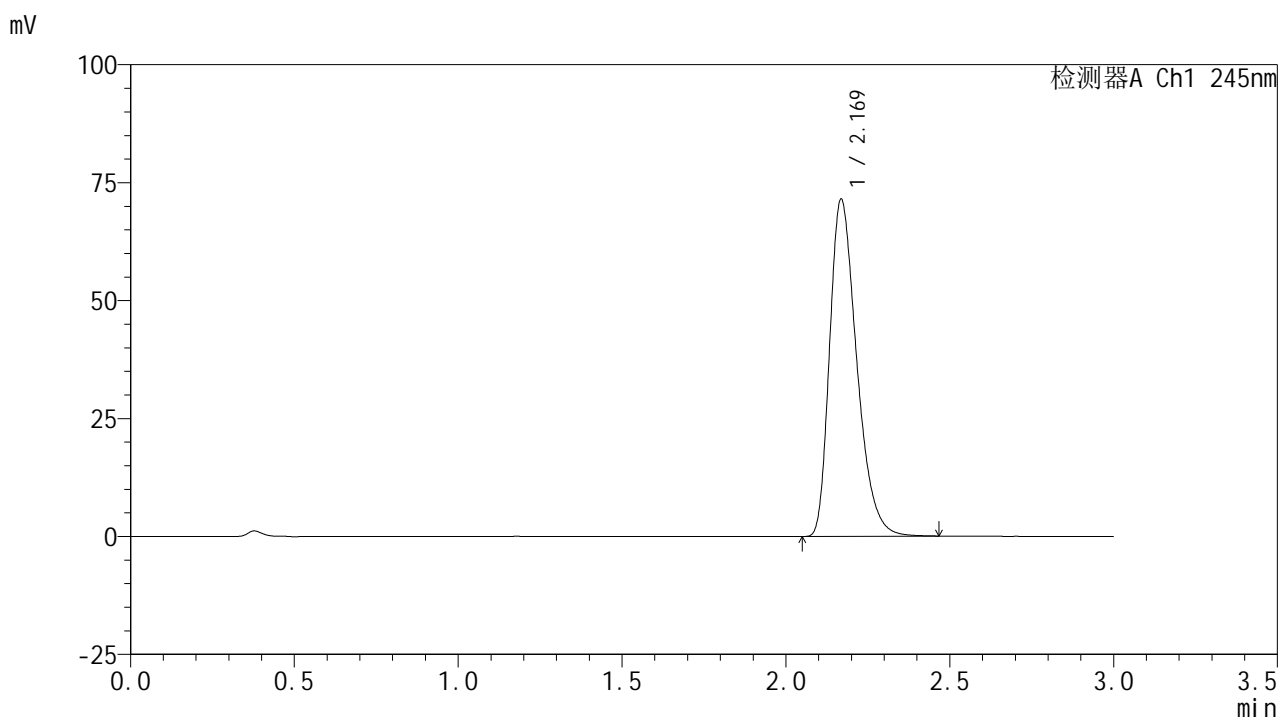
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	410821	100.000	71214	3347	1.346	--
总计		410821	100.000	71214			

图97 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072521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 - 10-2/10-98-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

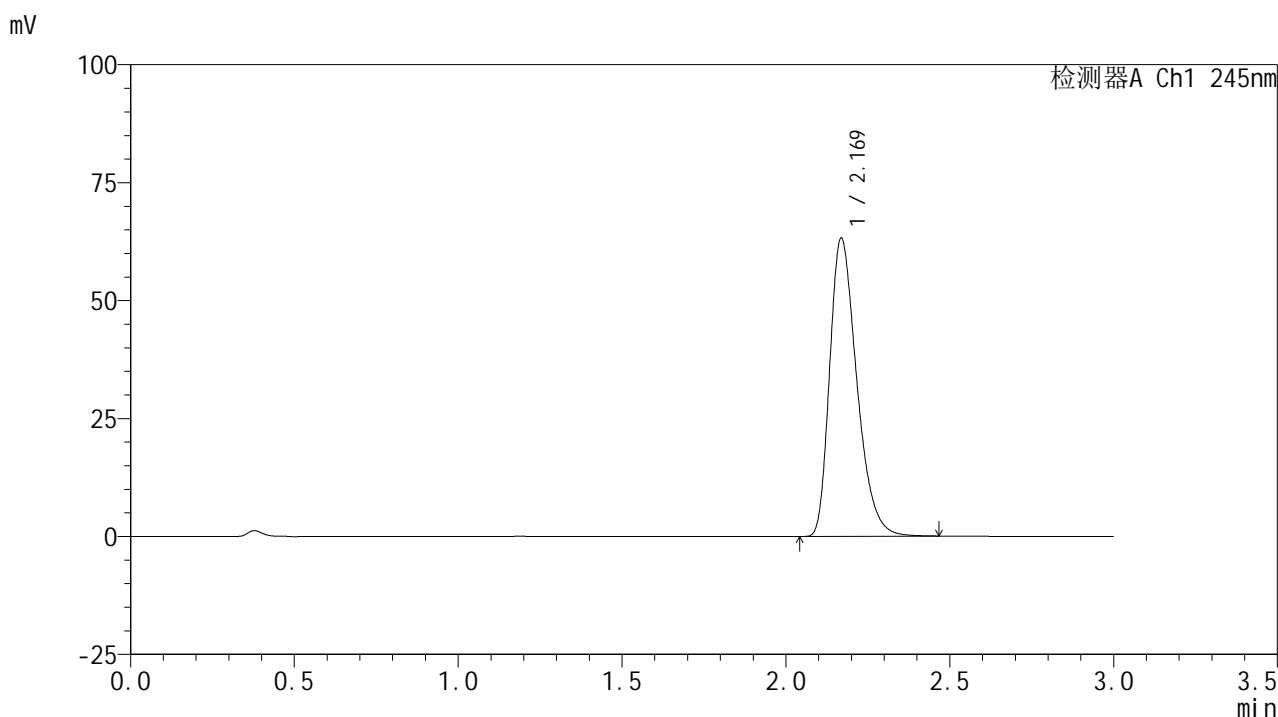
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	411210	100.000	71227	3346	1.347	--
总计		411210	100.000	71227			

图98 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-99-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

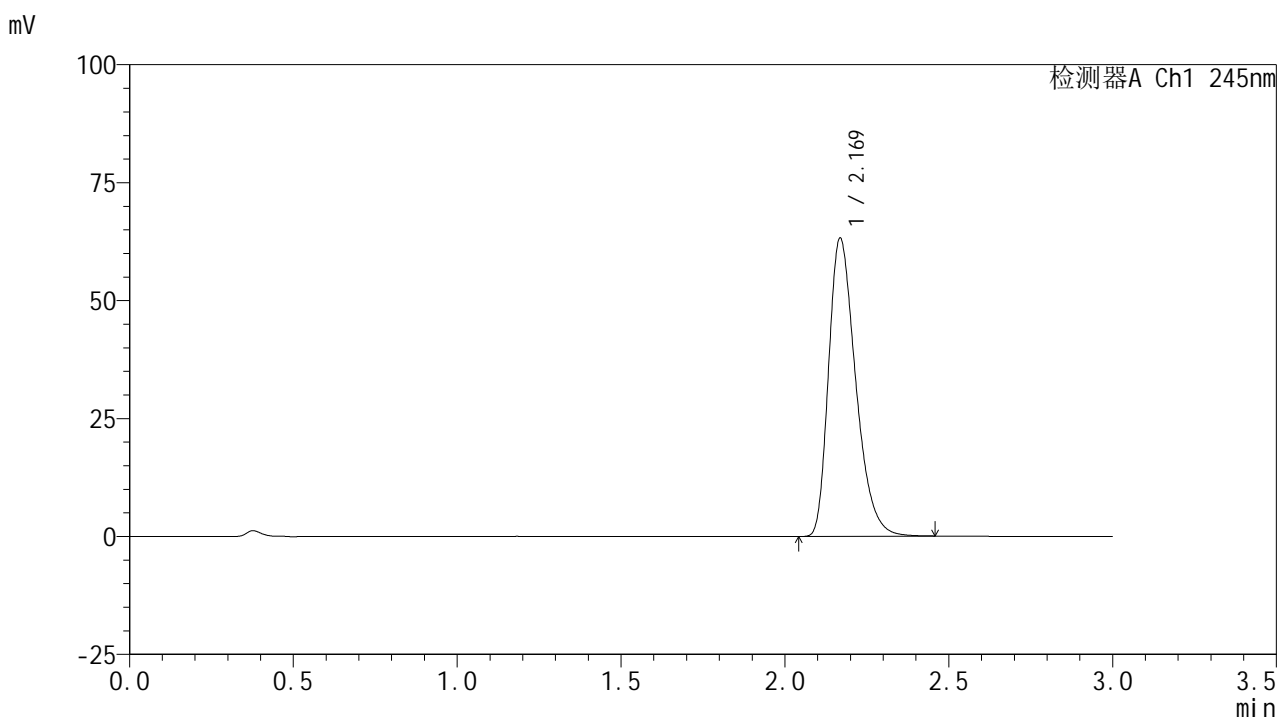
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	363939	100.000	63042	3344	1.343	--
总计		363939	100.000	63042			

<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 - 10-2/10-100-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

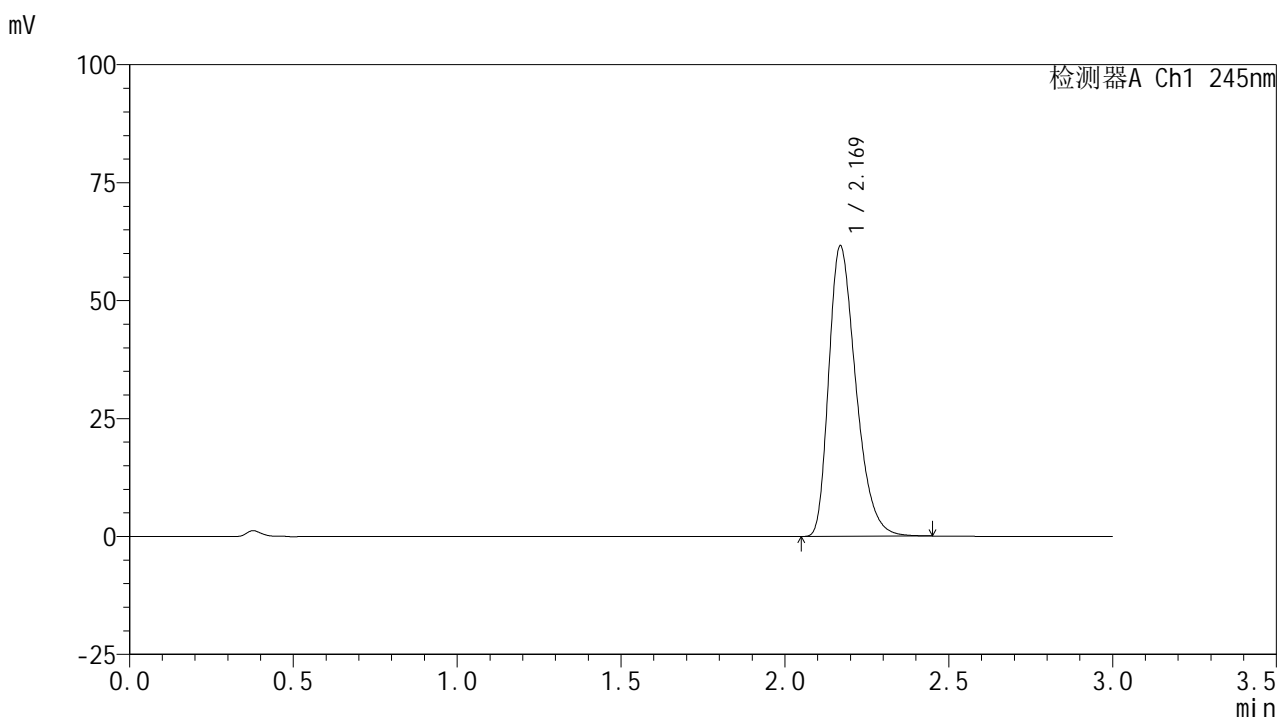
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	363690	100.000	62995	3343	1.343	--
总计		363690	100.000	62995			

图100 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月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-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 - 10-2/10-101-2 - zpzj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

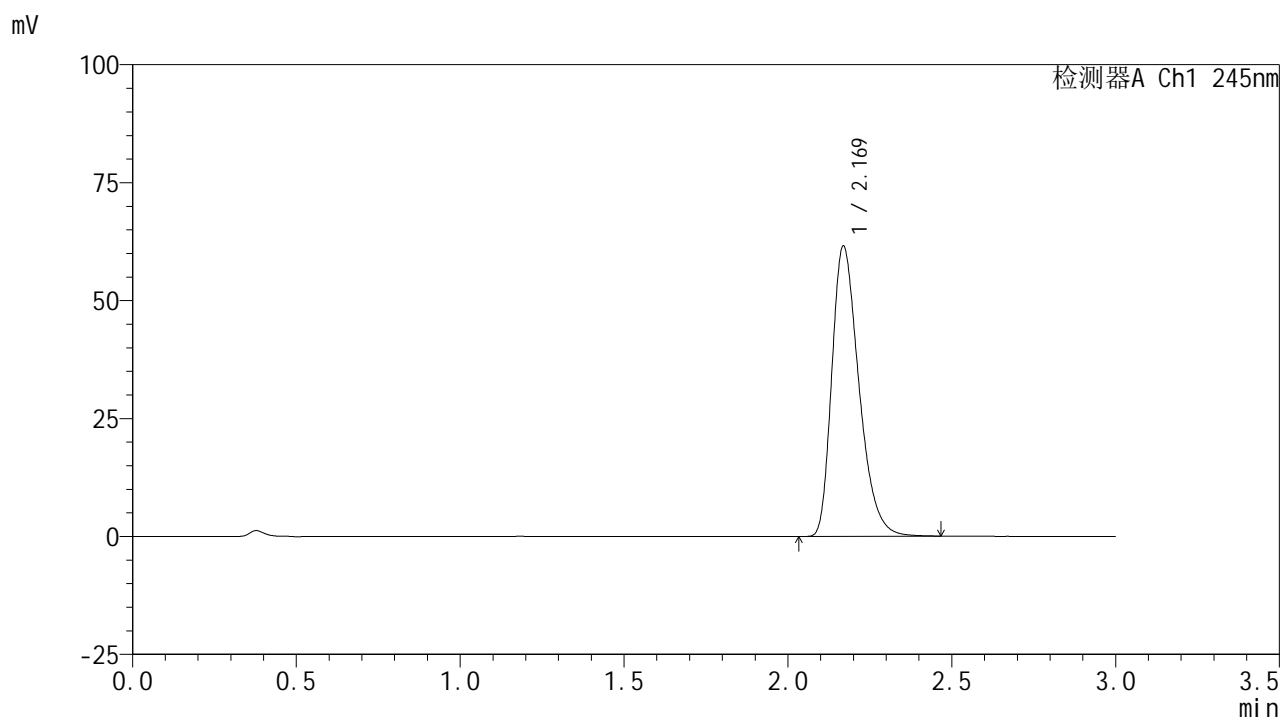
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	354276	100.000	61439	3340	1.341	--
总计		354276	100.000	61439			

图101 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072521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 - 10-2/10-102-2 - zpz-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

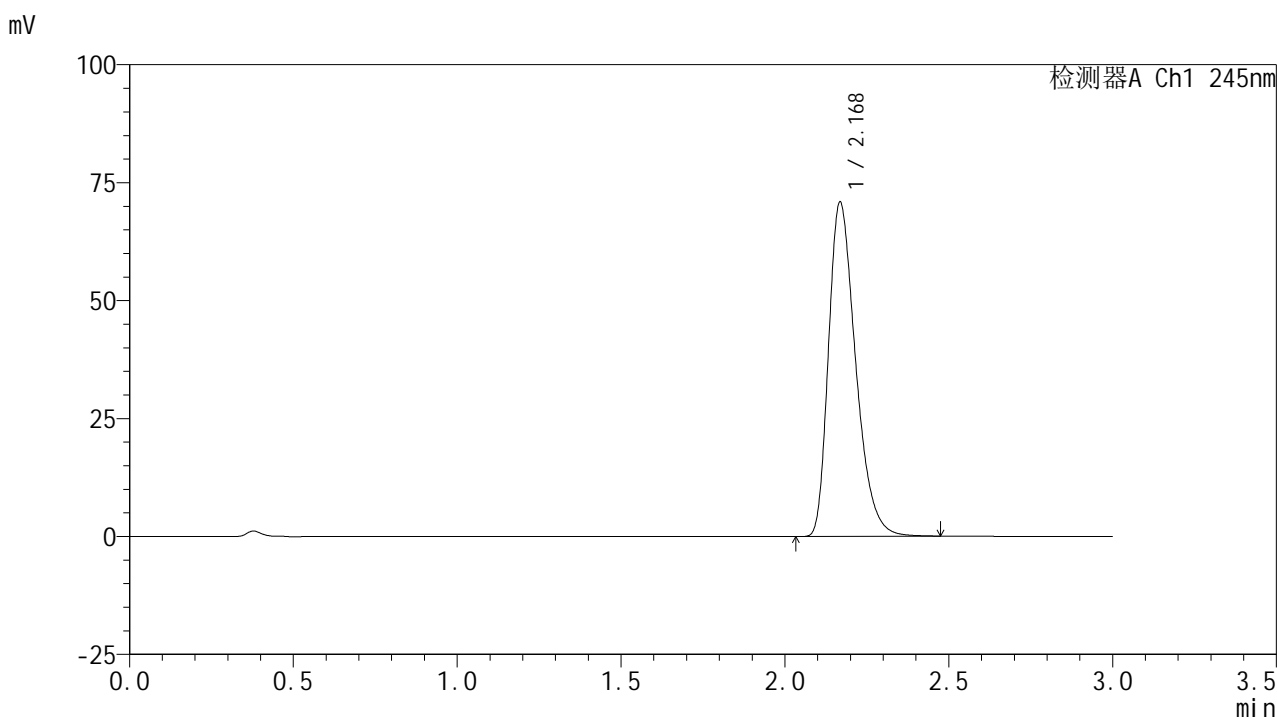
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	354447	100.000	61429	3342	1.342	--
总计		354447	100.000	61429			

<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 - 10-2/10-103-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

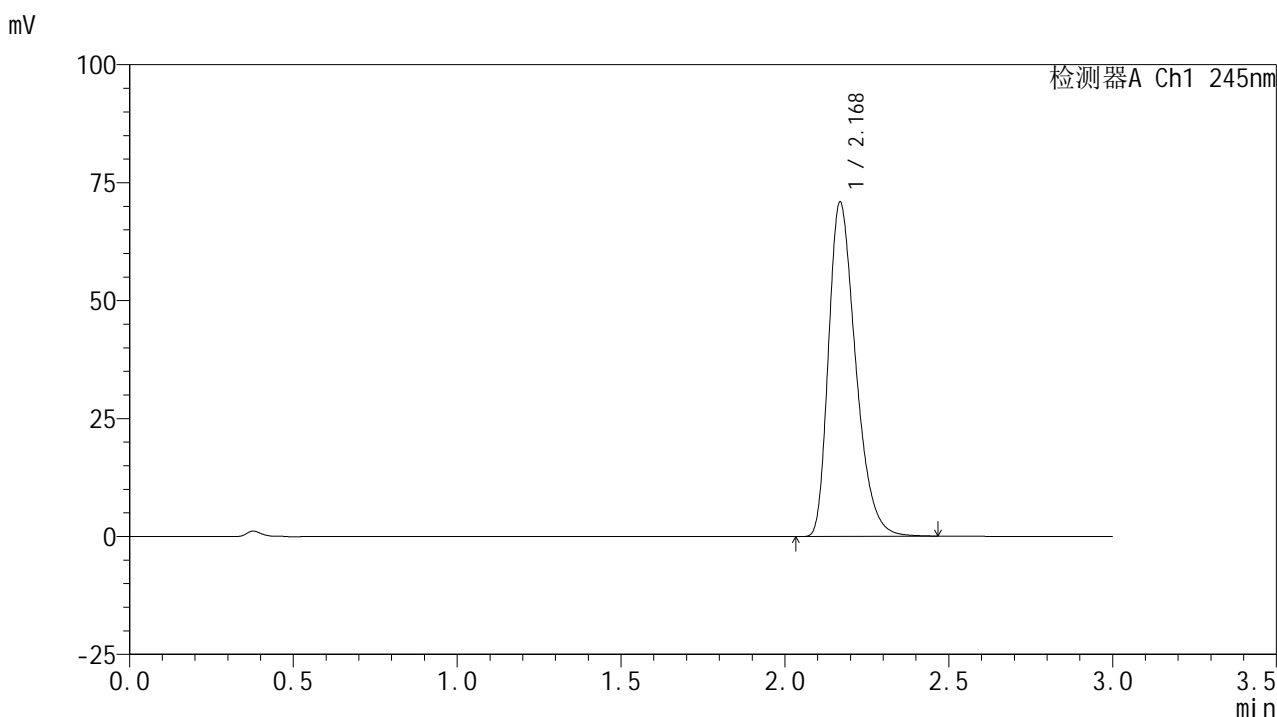
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	407991	100.000	70564	3340	1.347	--
总计		407991	100.000	70564			

<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 - 10-2/10-104-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

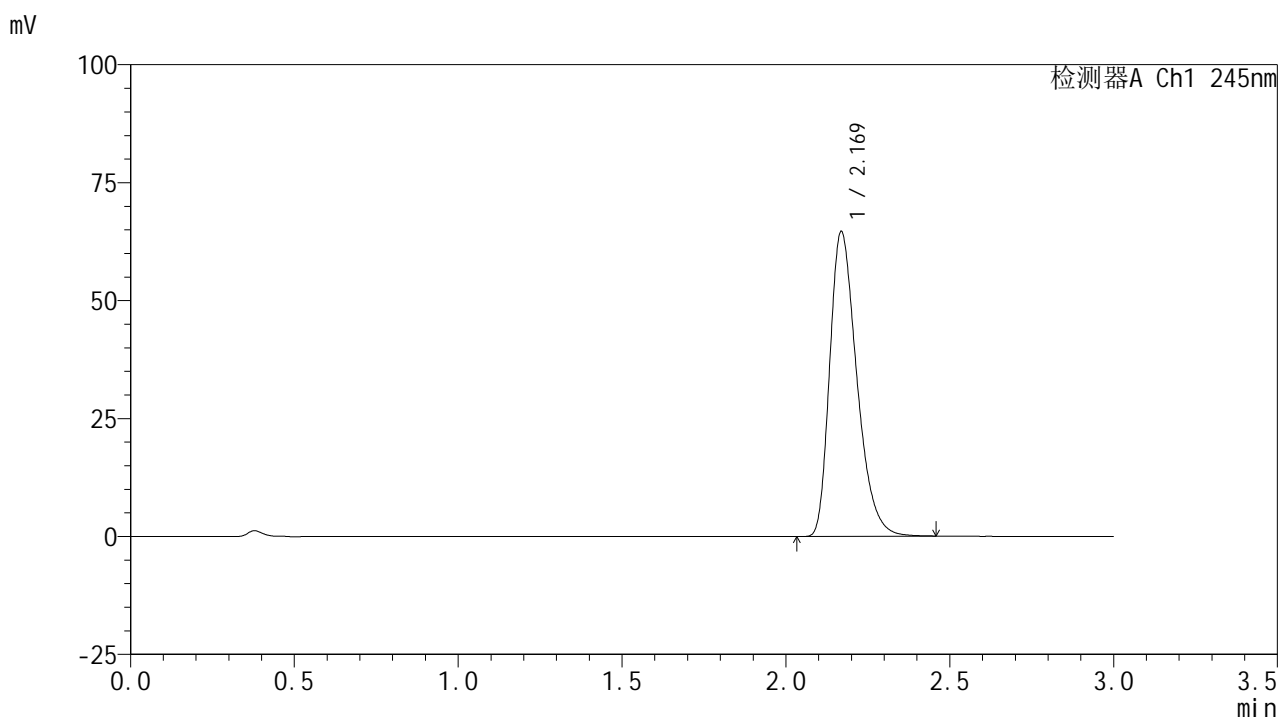
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	407770	100.000	70615	3345	1.345	--
总计		407770	100.000	70615			

图104 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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-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 - 10-2/10-105-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

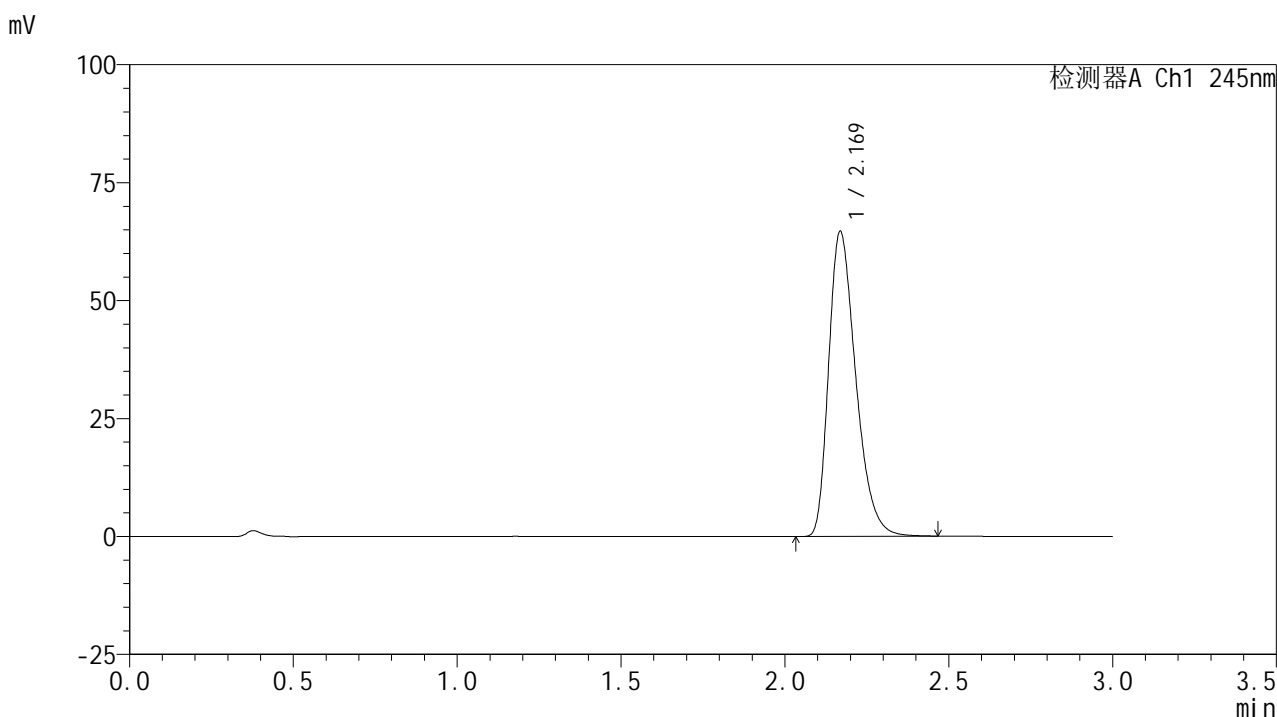
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	371909	100.000	64445	3341	1.343	--
总计		371909	100.000	64445			

<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 - 10-2/10-106-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

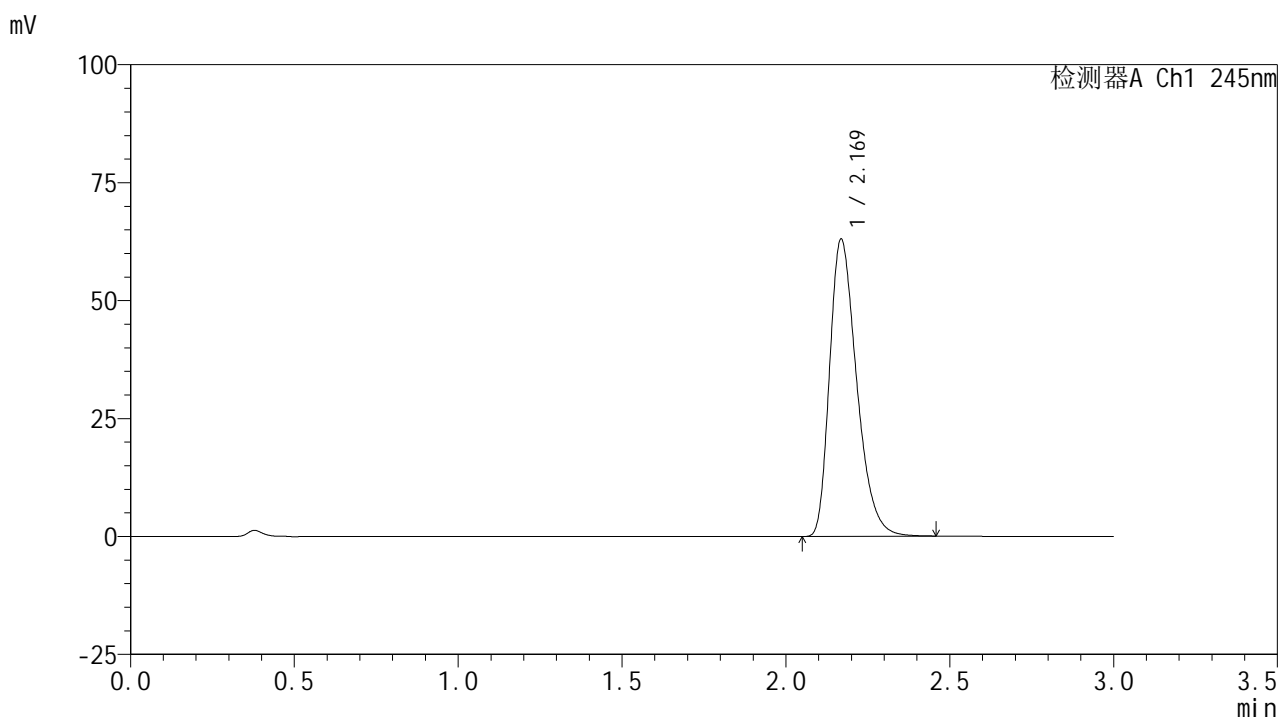
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	372096	100.000	64462	3343	1.342	--
总计		372096	100.000	64462			

<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 - 10-2/10-107-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

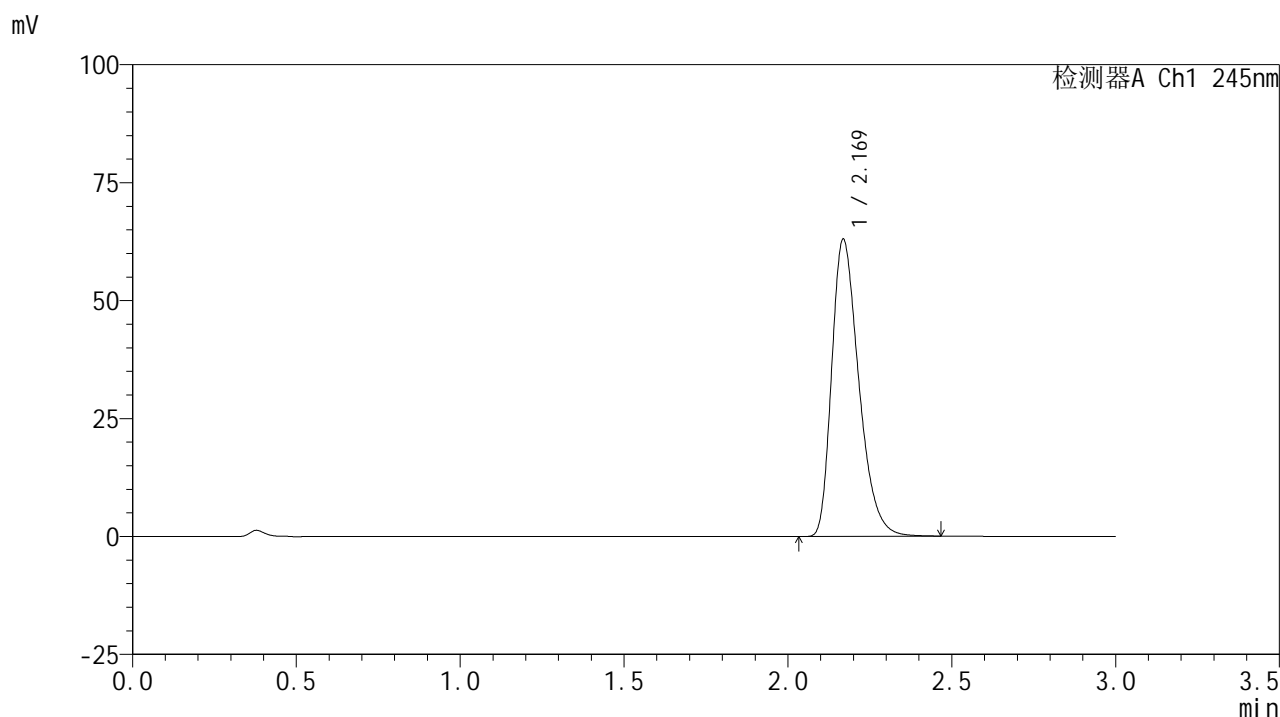
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	362386	100.000	62783	3349	1.342	--
总计		362386	100.000	62783			

<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 - 10-2/10-108-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

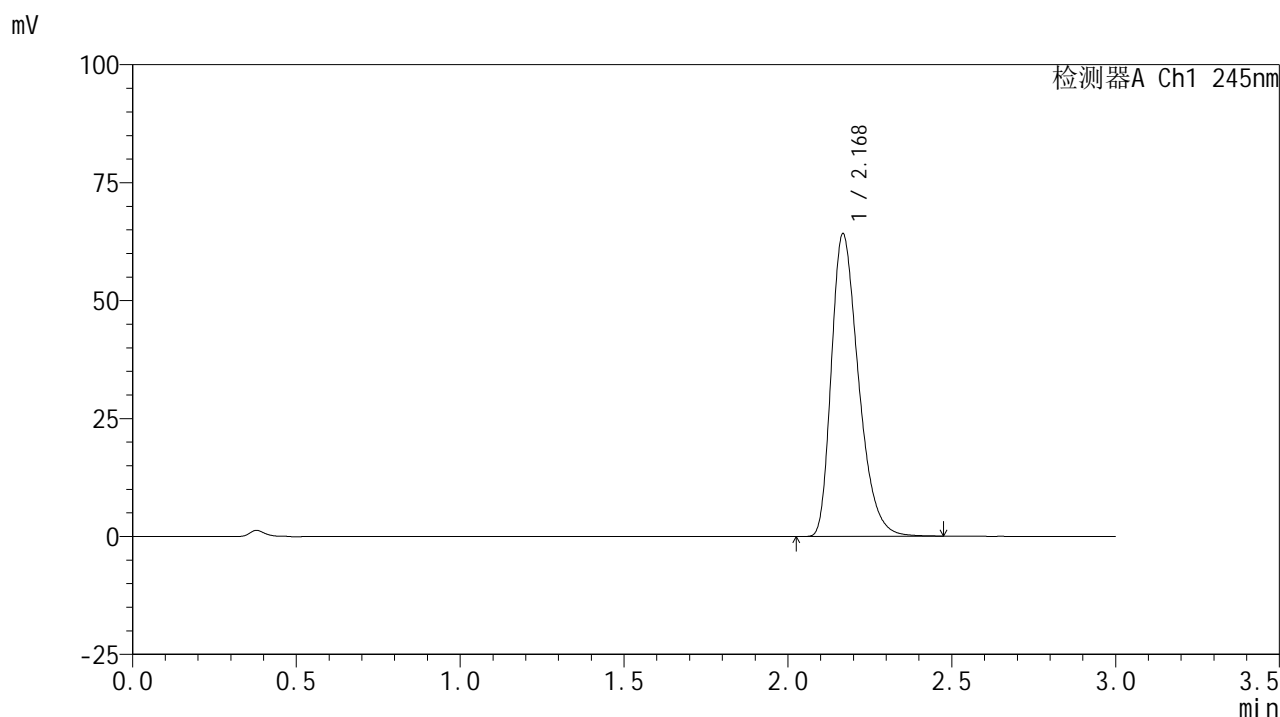
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	362589	100.000	62810	3343	1.342	--
总计		362589	100.000	62810			

<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 - 10-2/10-109-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

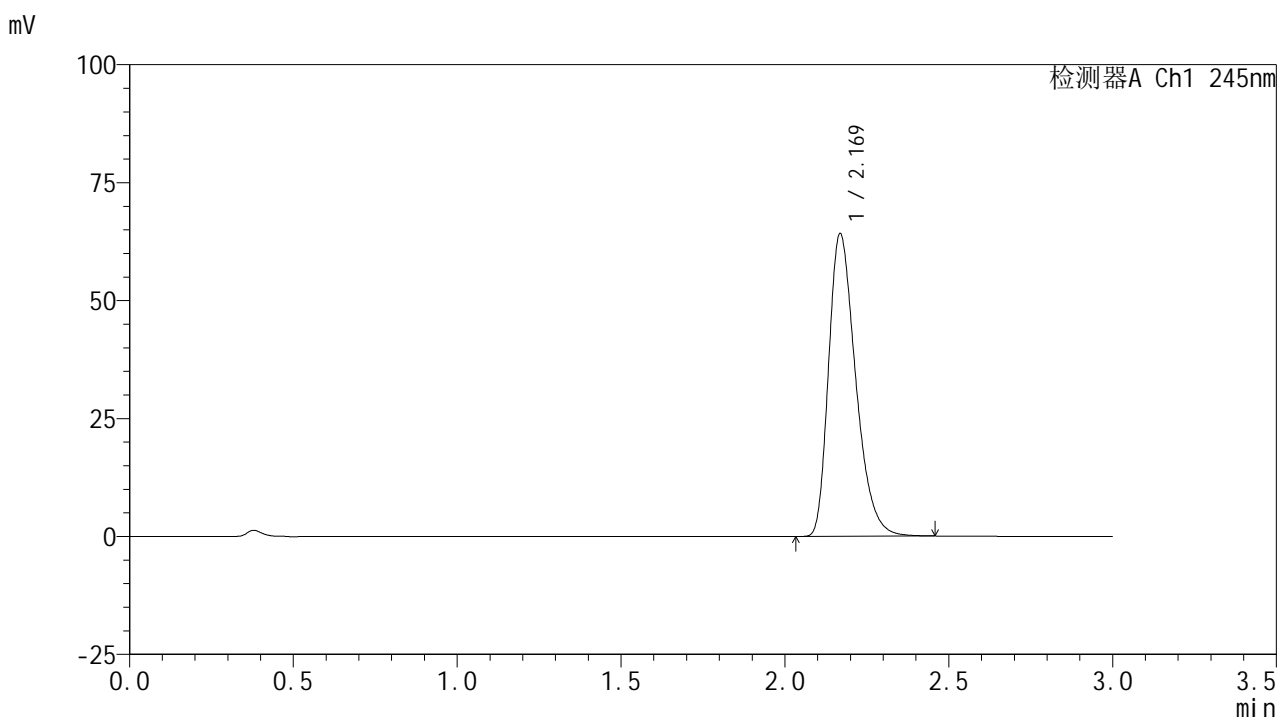
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	369596	100.000	63821	3338	1.345	--
总计		369596	100.000	63821			

<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 - 10-2/10-110-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

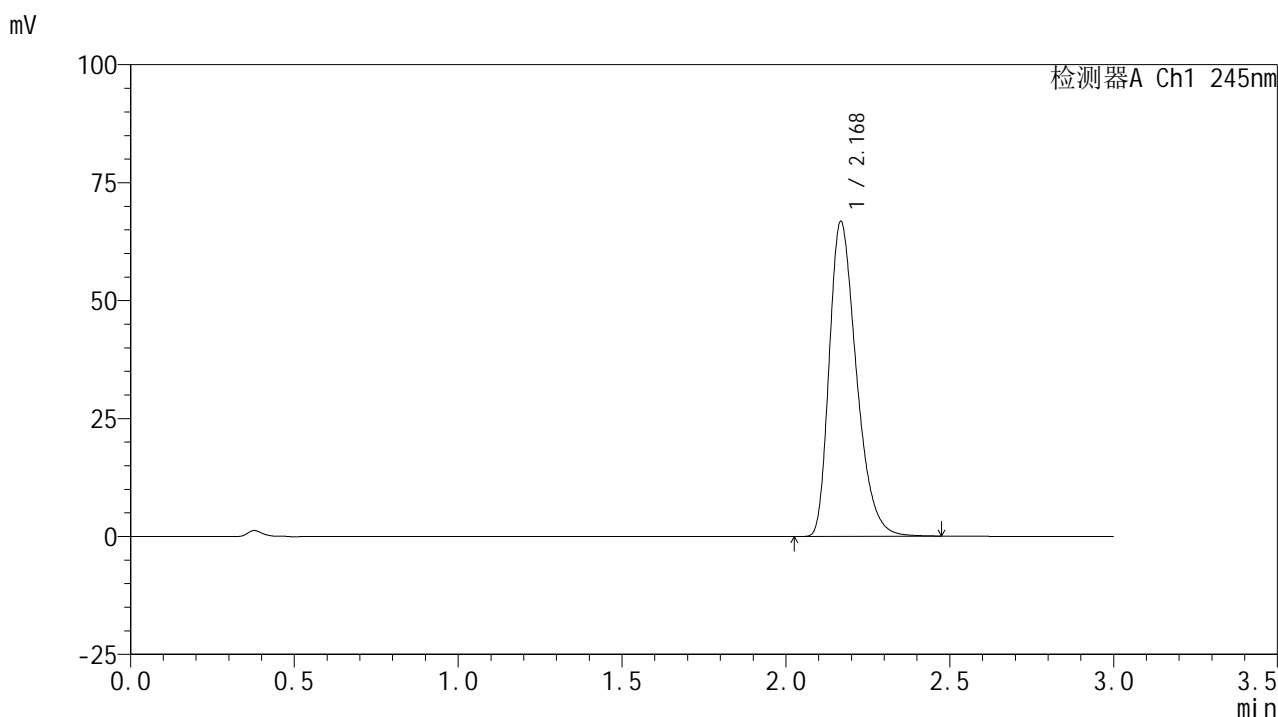
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	369084	100.000	63947	3348	1.342	--
总计		369084	100.000	63947			

图110 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-111-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

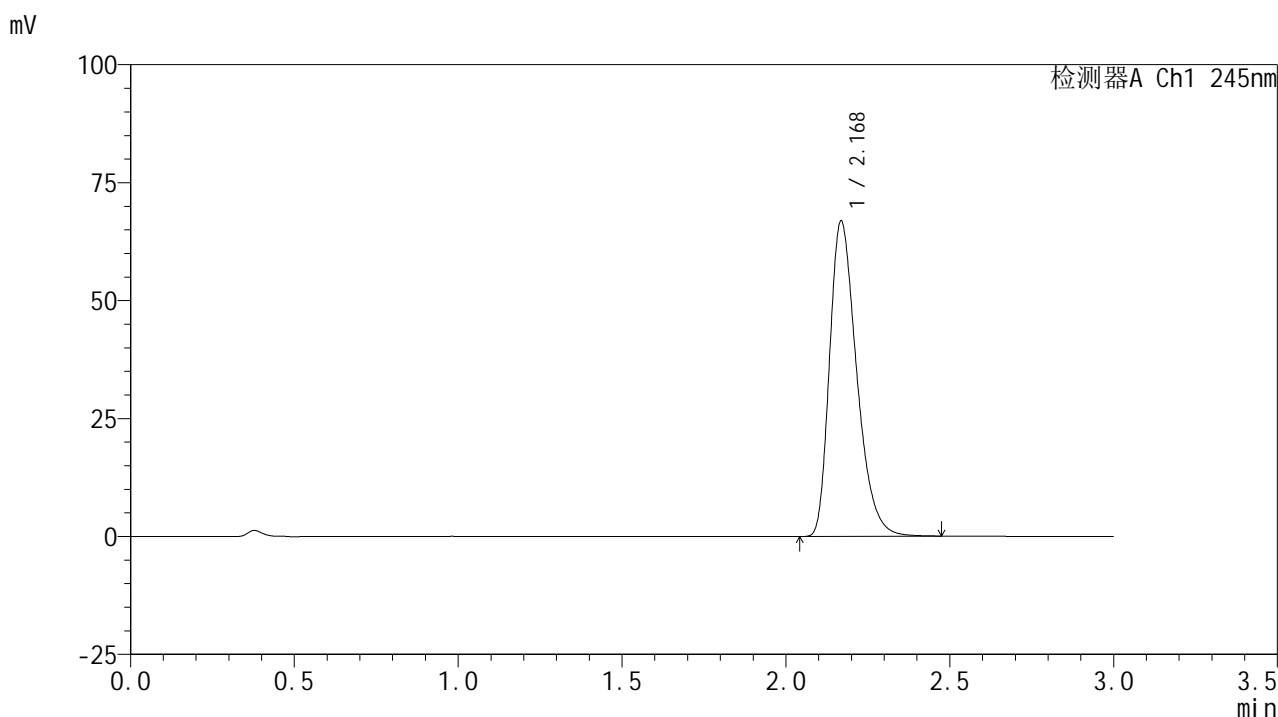
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	384521	100.000	66360	3334	1.346	--
总计		384521	100.000	66360			

图111 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-112-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

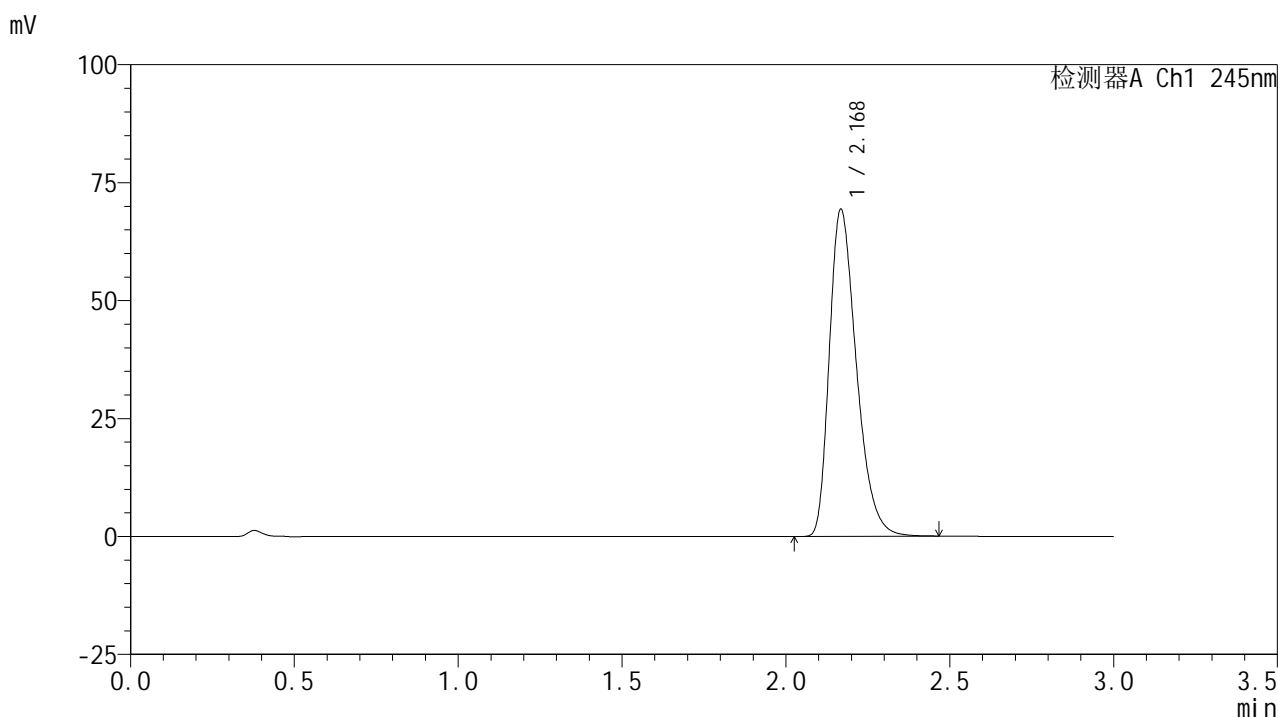
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	384756	100.000	66588	3345	1.345	--
总计		384756	100.000	66588			

图112 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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-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 - 10-2/10-113-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

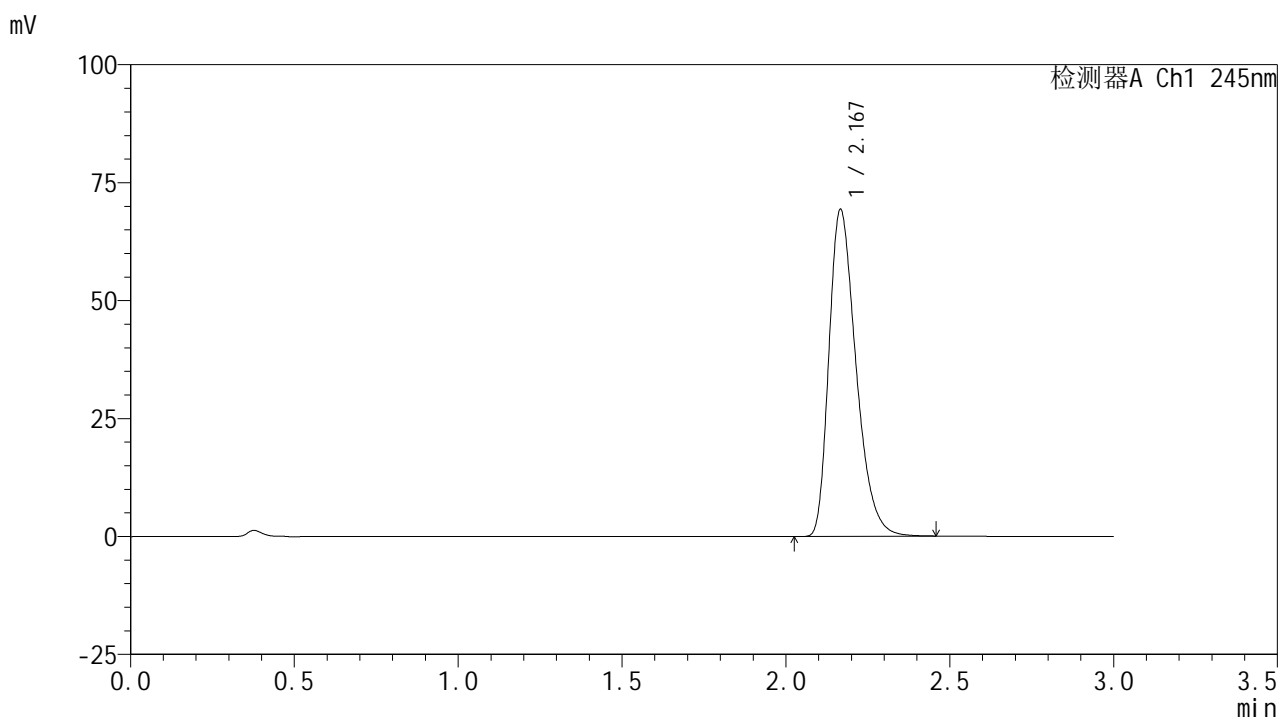
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	398690	100.000	68959	3349	1.345	--
总计		398690	100.000	68959			

图113 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-114-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

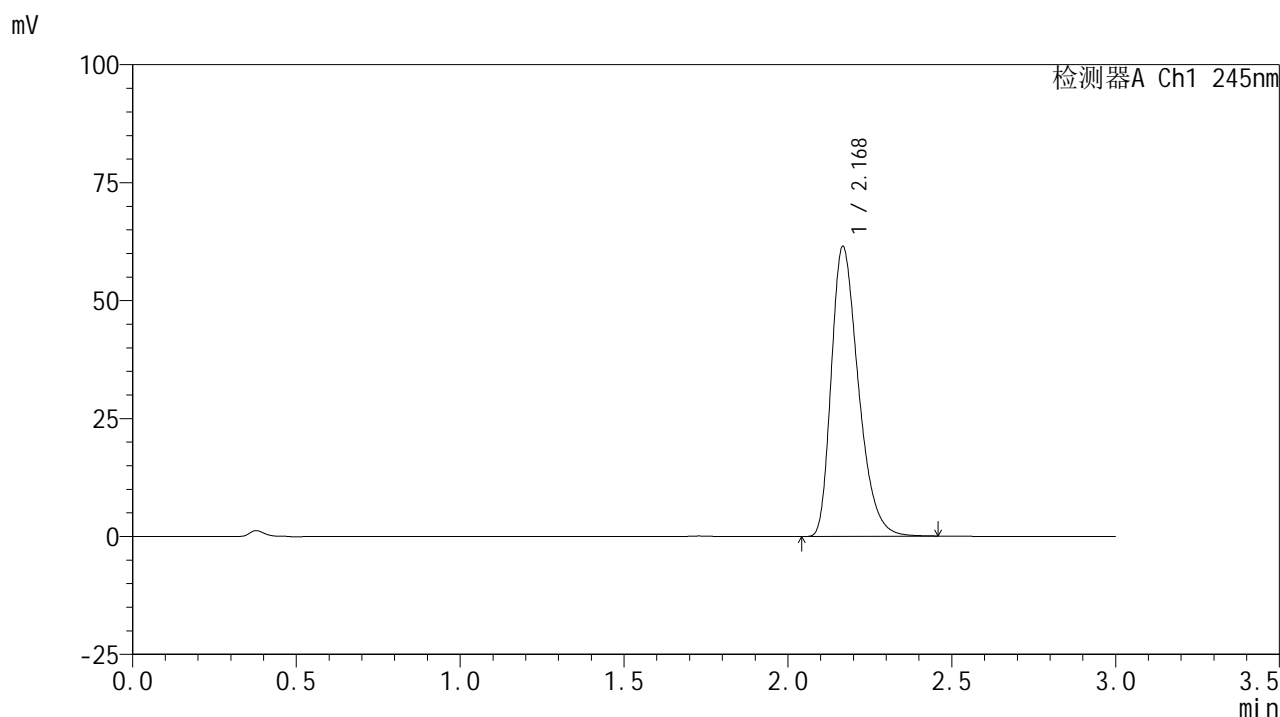
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	398703	100.000	69073	3338	1.345	--
总计		398703	100.000	69073			

图114 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月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-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 - 10-2/10-115-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

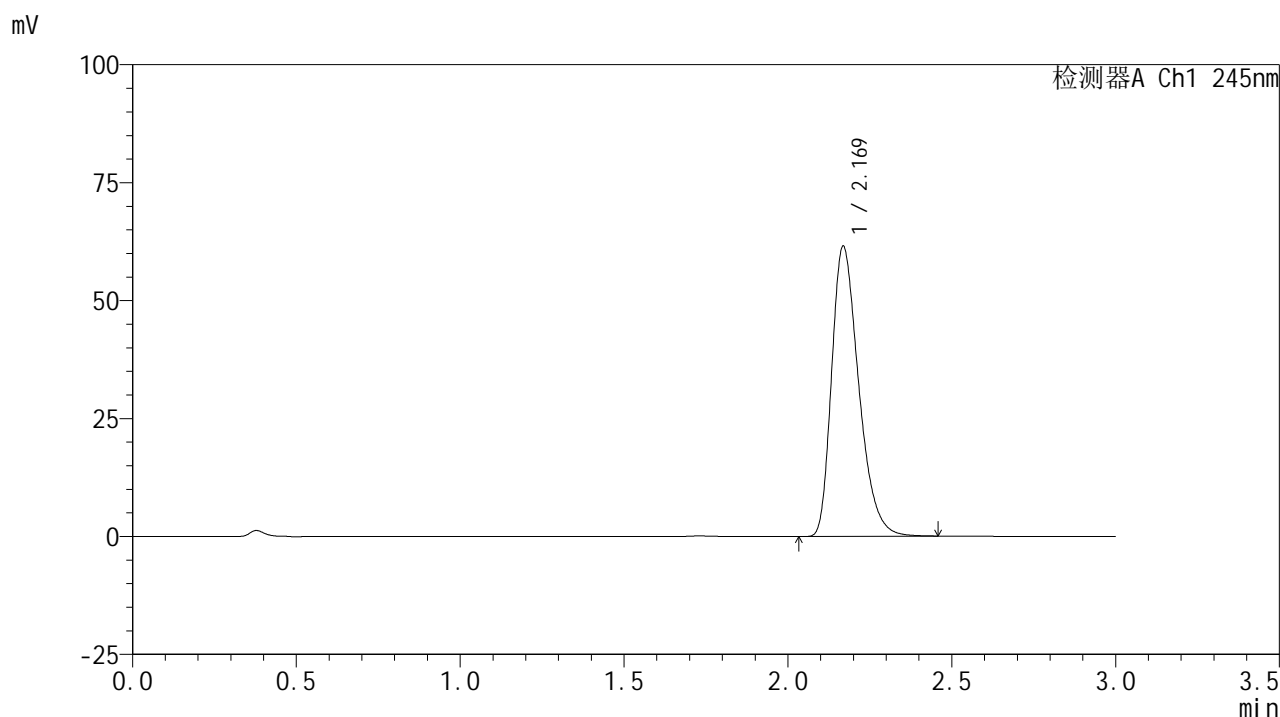
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	353640	100.000	61132	3343	1.343	--
总计		353640	100.000	61132			

图115 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-116-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

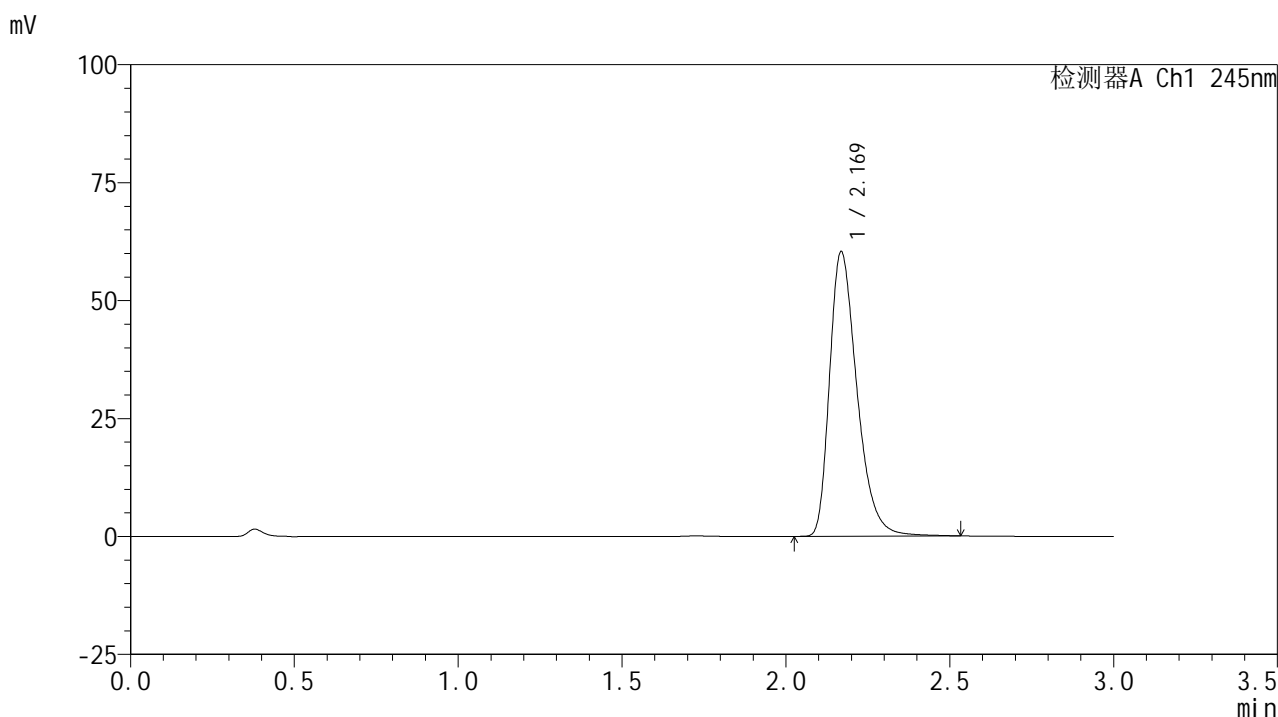
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	353542	100.000	61301	3351	1.341	--
总计		353542	100.000	61301			

图116 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-117-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

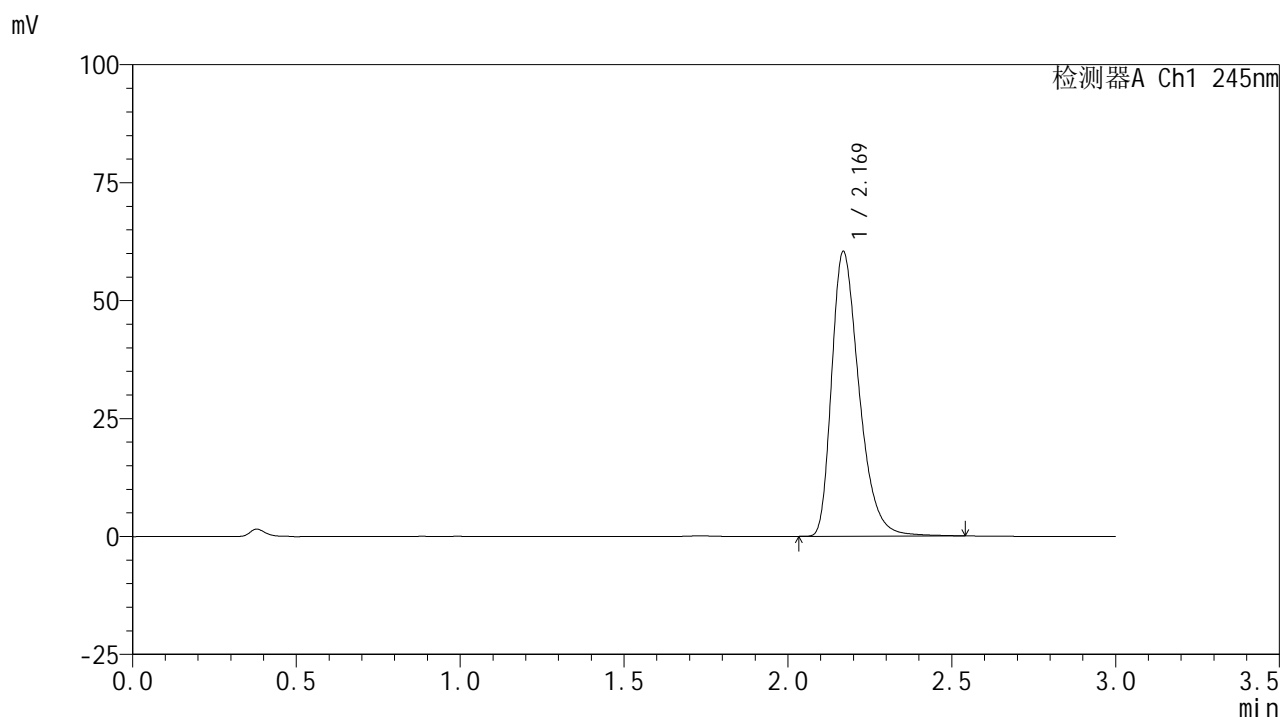
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	351270	100.000	60149	3326	1.358	--
总计		351270	100.000	60149			

图117 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-118-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072522p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

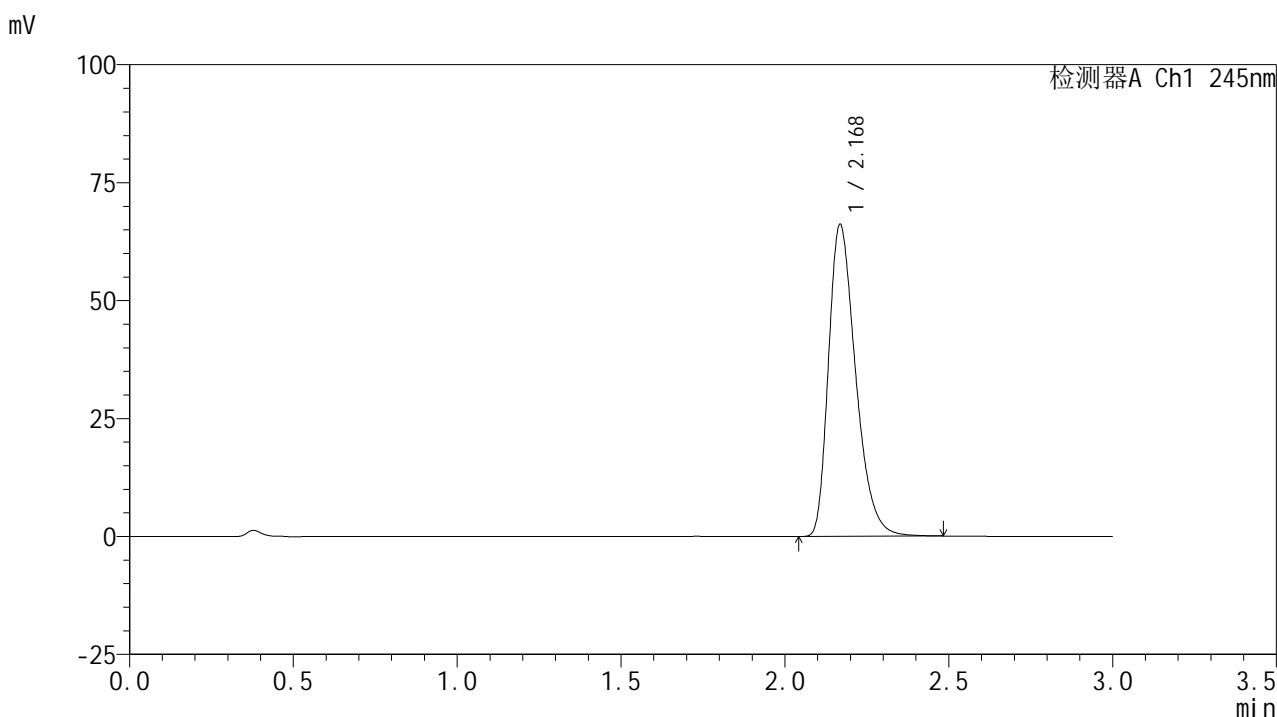
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	351293	100.000	60215	3324	1.357	--
总计		351293	100.000	60215			

图118 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-119-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

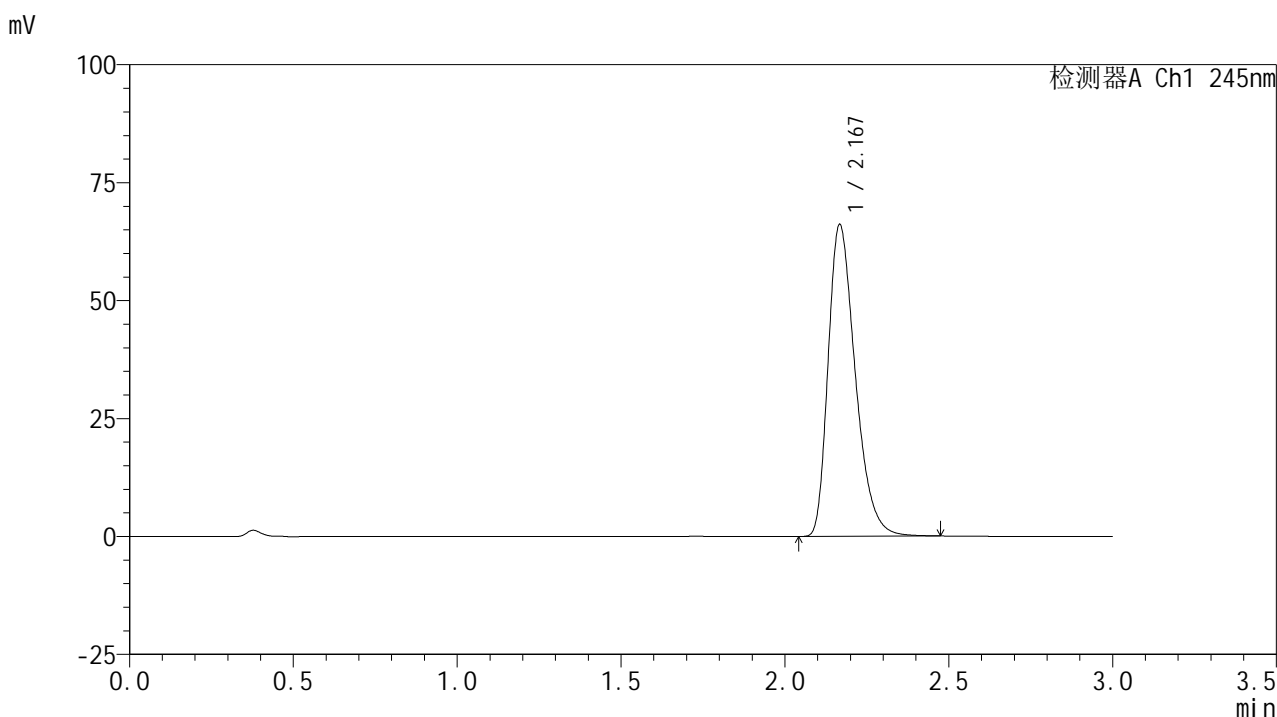
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	381268	100.000	65851	3343	1.347	--
总计		381268	100.000	65851			

图119 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-120-2 - zpz-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

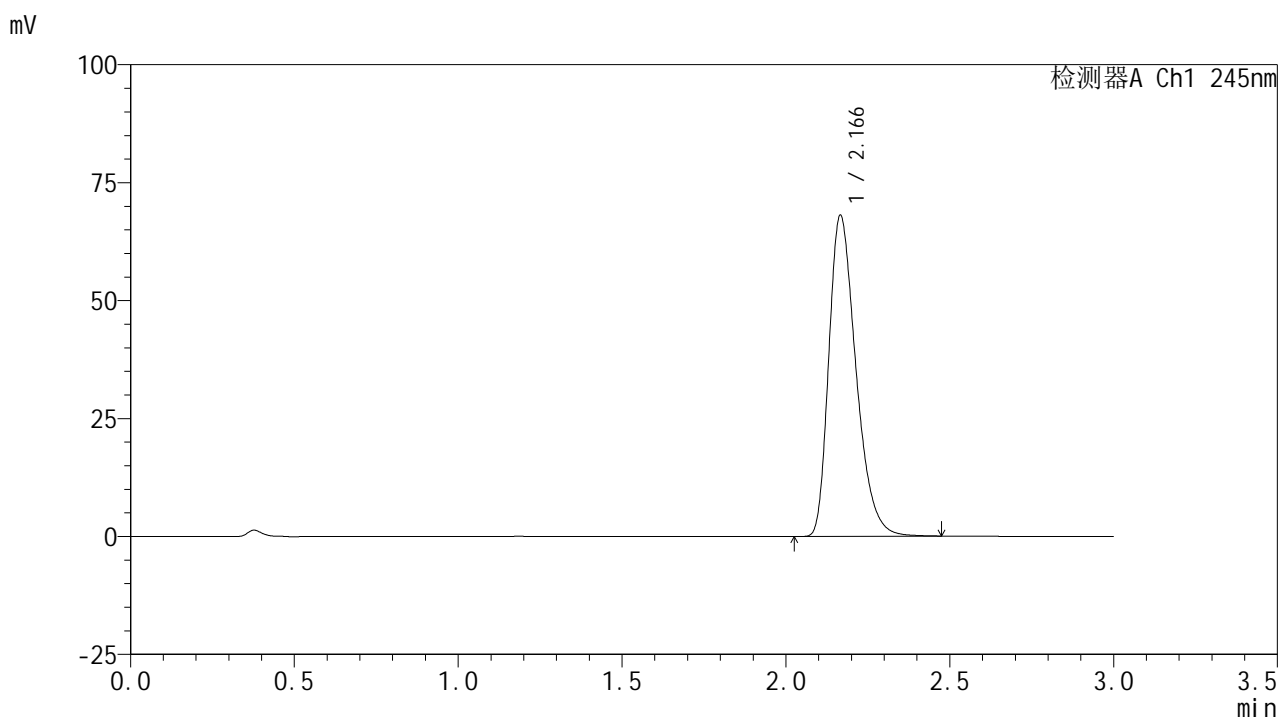
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	381040	100.000	65748	3335	1.348	--
总计		381040	100.000	65748			

图120 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-121-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

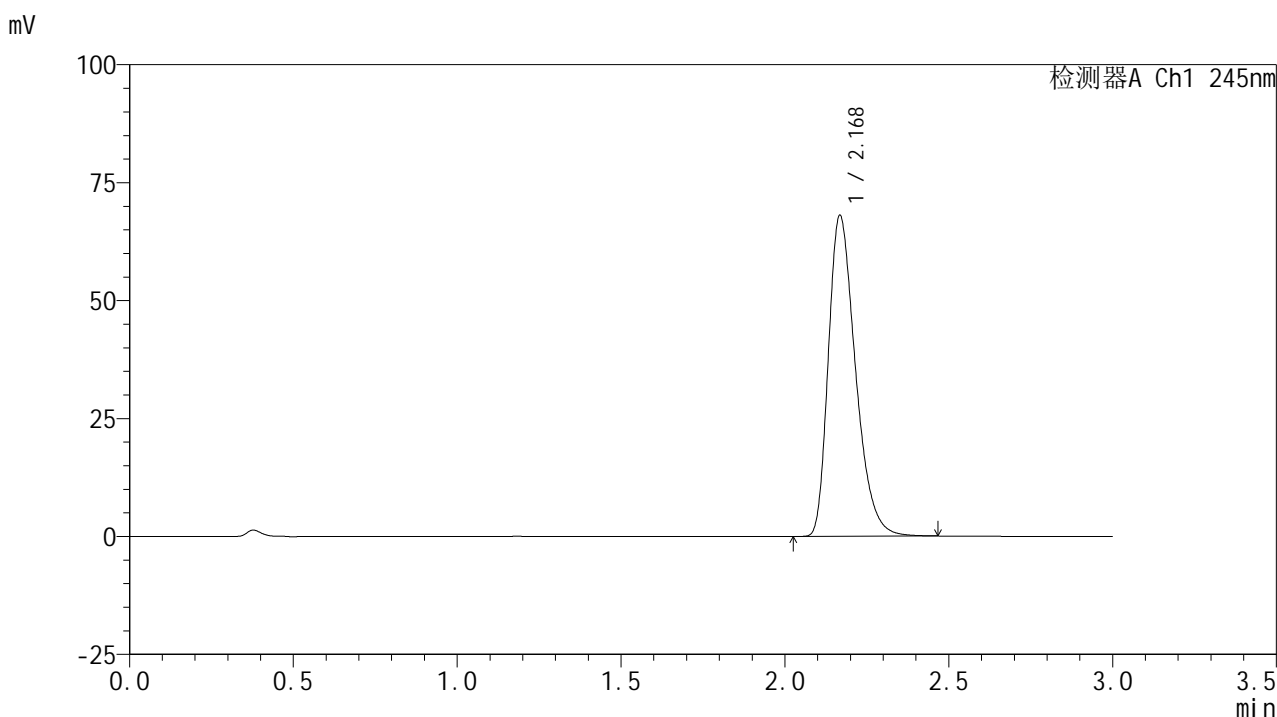
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	392251	100.000	67864	3331	1.346	--
总计		392251	100.000	67864			

图121 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-122-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

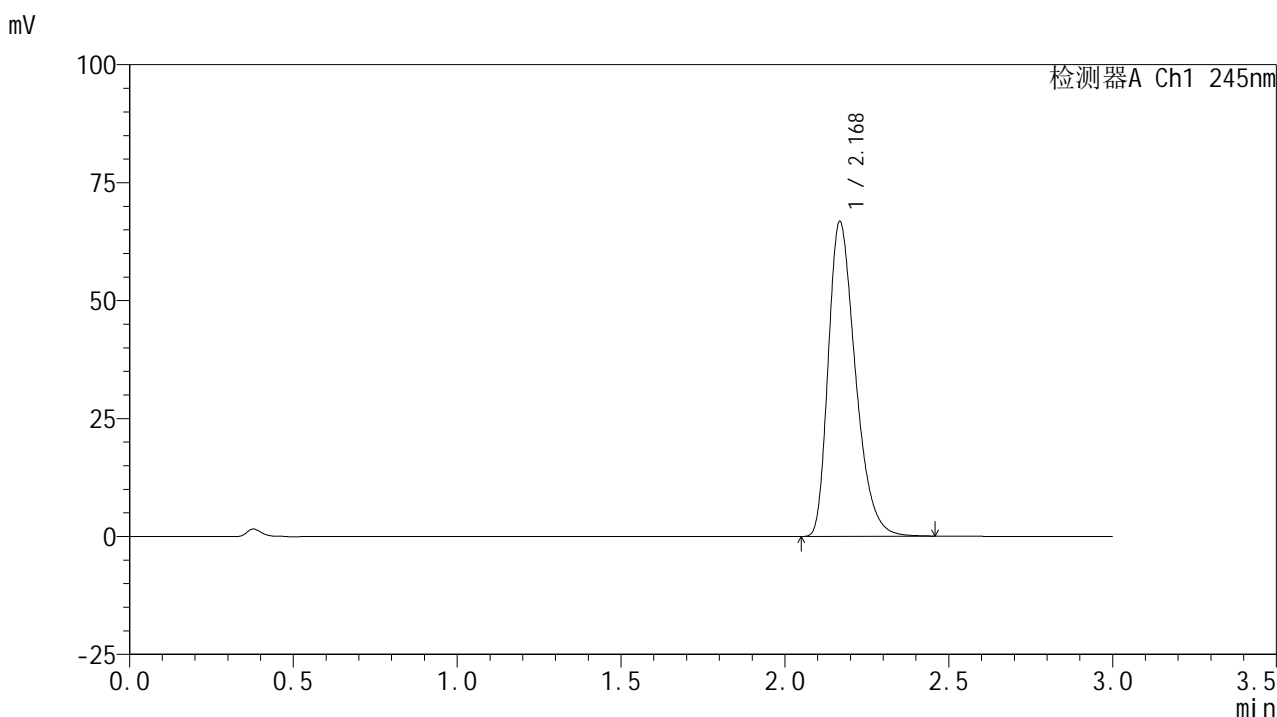
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	391885	100.000	67662	3338	1.347	--
总计		391885	100.000	67662			

图122 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-123-2 - zpz-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

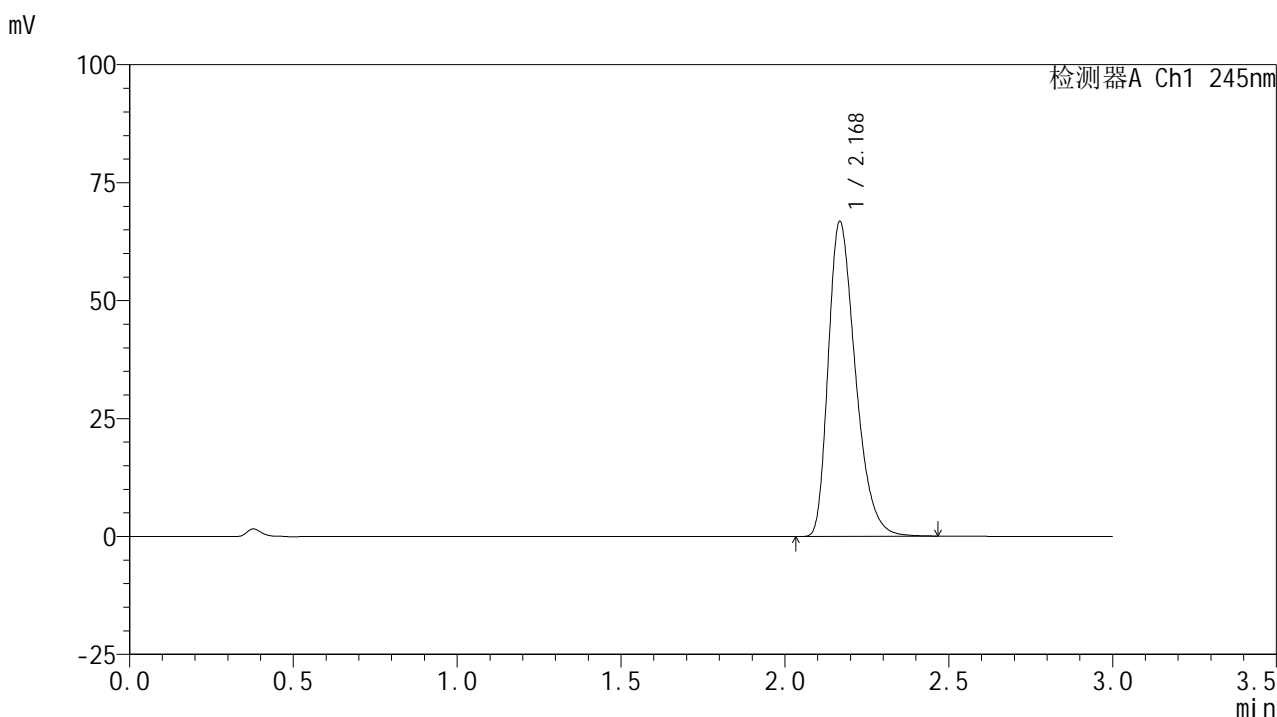
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	384230	100.000	66364	3339	1.346	--
总计		384230	100.000	66364			

图123 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月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 - 10-2/10-124-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

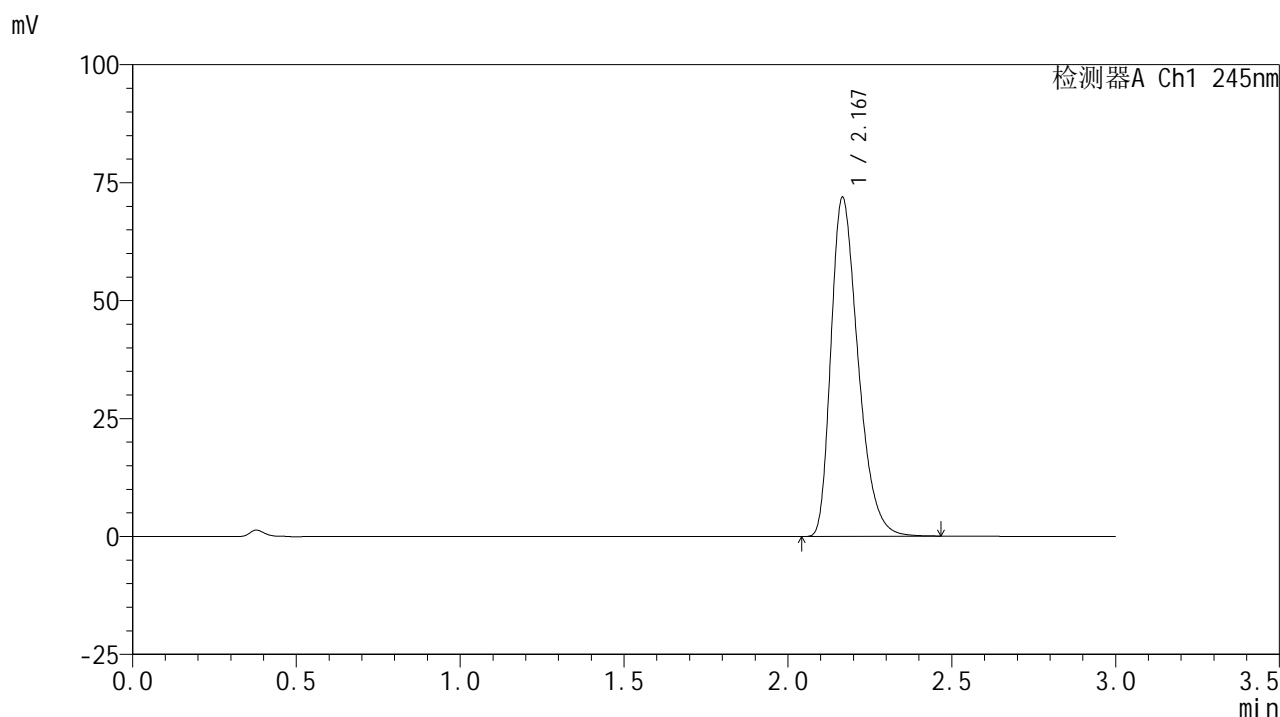
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	384496	100.000	66388	3337	1.345	--
总计		384496	100.000	66388			

图124 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-125-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

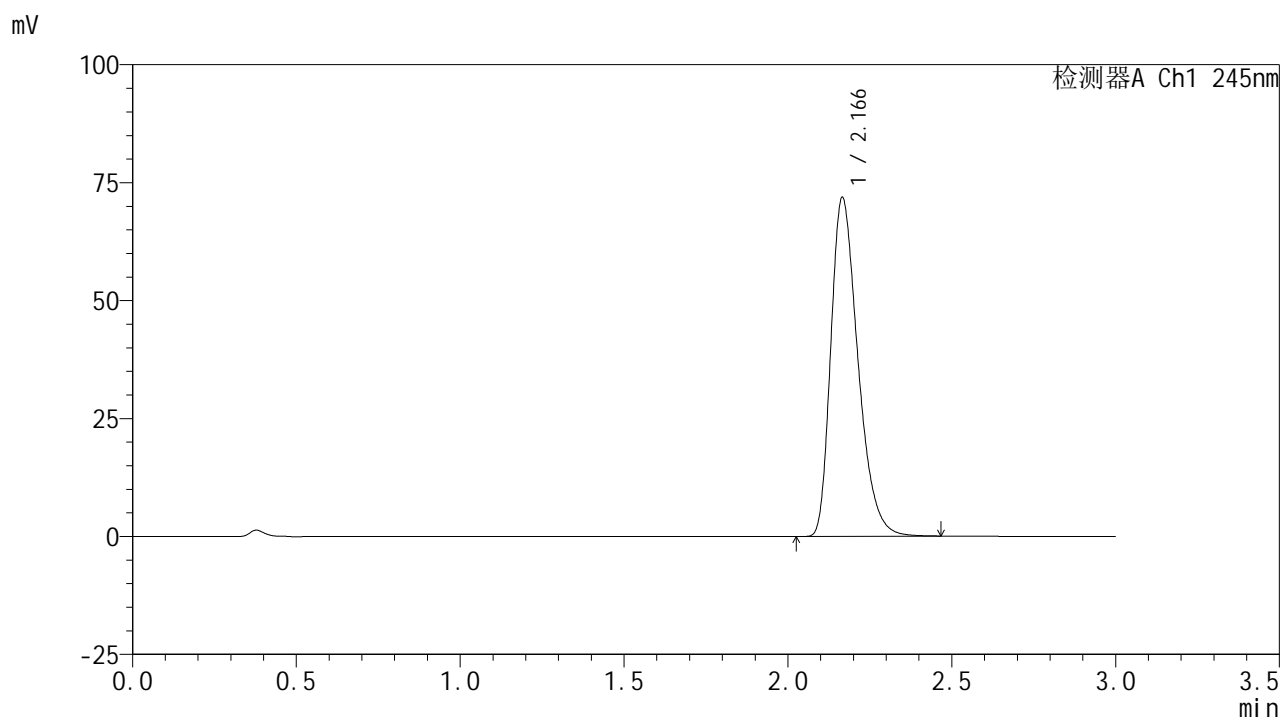
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	413801	100.000	71591	3335	1.347	--
总计		413801	100.000	71591			

图125 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-126-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

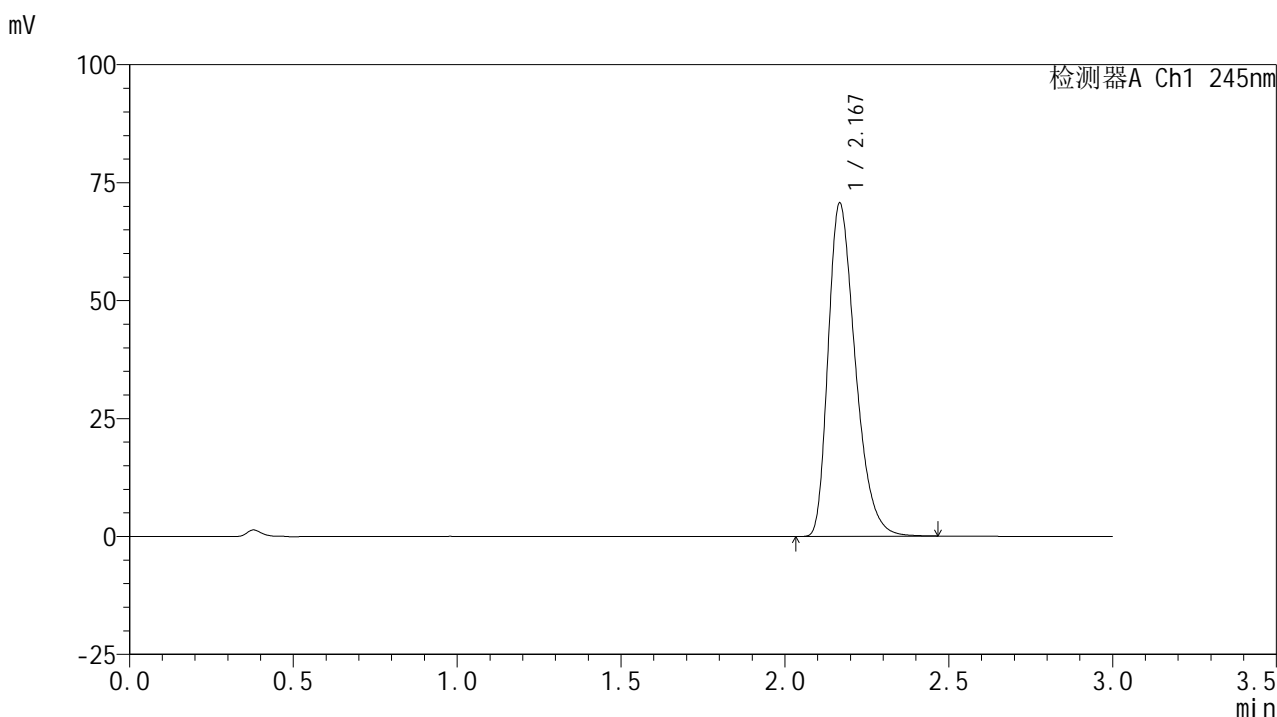
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	413451	100.000	71652	3336	1.346	--
总计		413451	100.000	71652			

图126 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月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-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 - 10-2/10-127-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

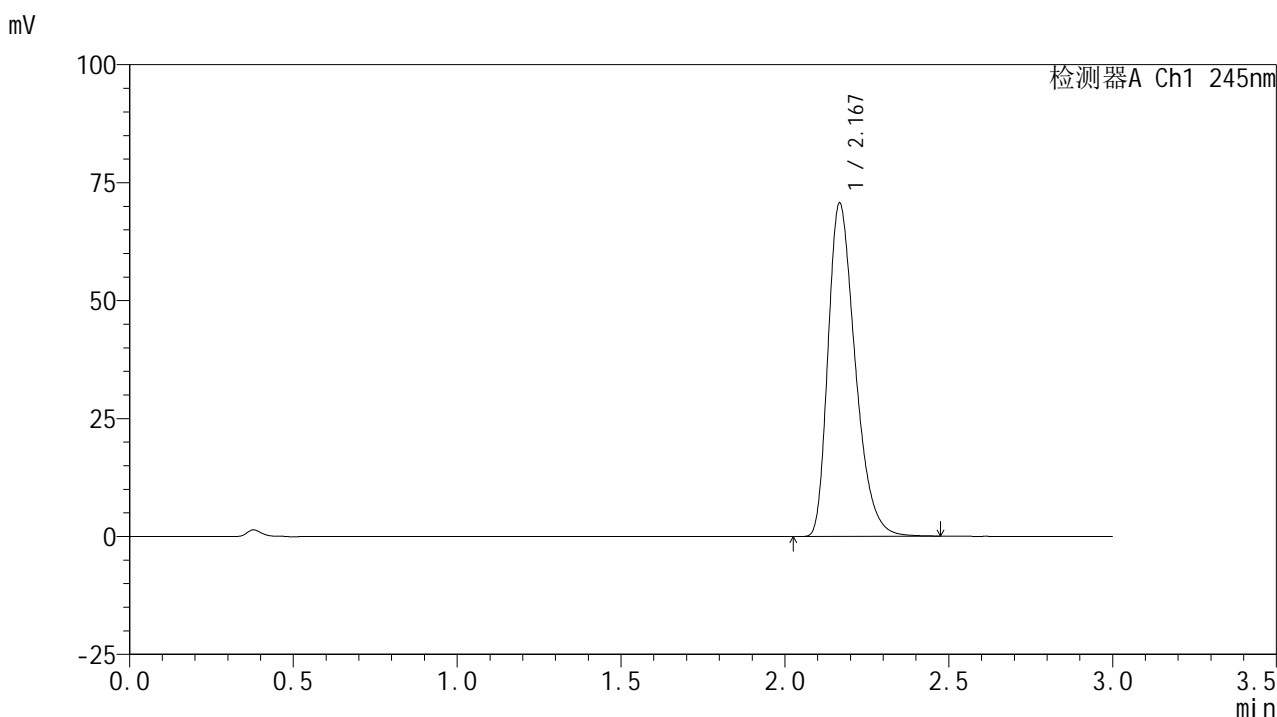
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	407101	100.000	70233	3329	1.348	--
总计		407101	100.000	70233			

图127 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072621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 - 10-2/10-128-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

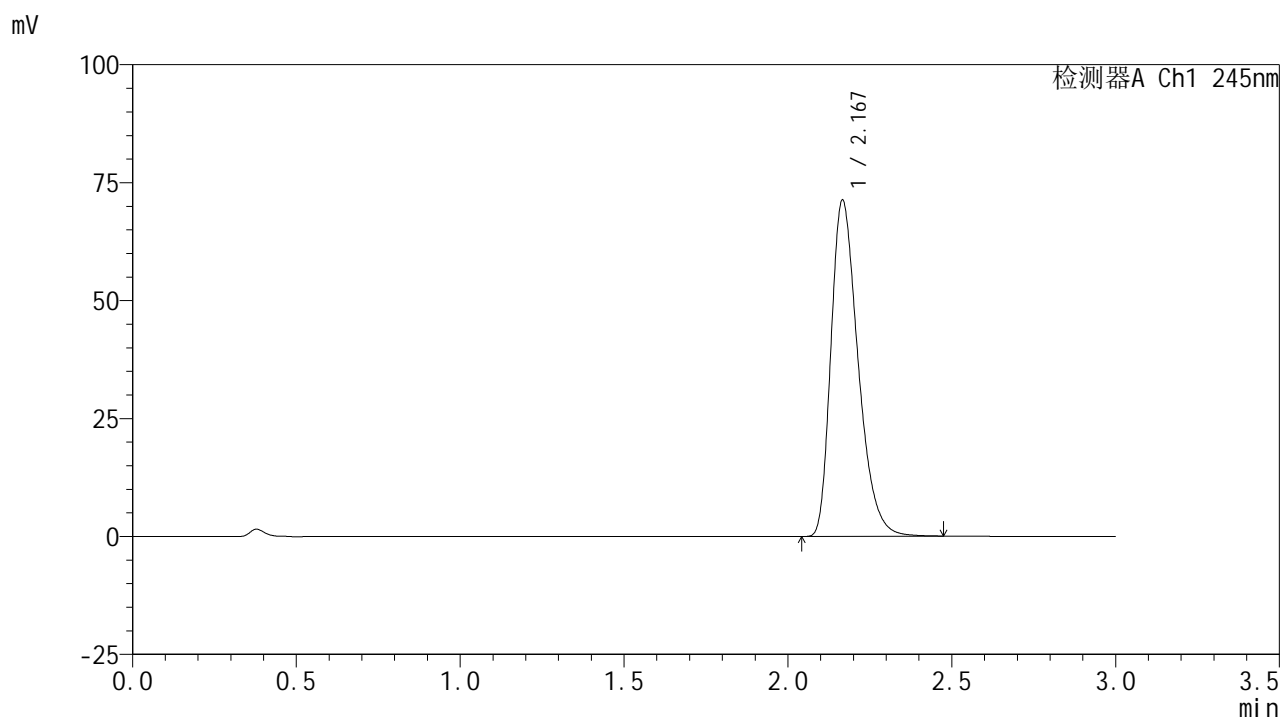
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	407063	100.000	70319	3329	1.347	--
总计		407063	100.000	70319			

图128 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-129-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

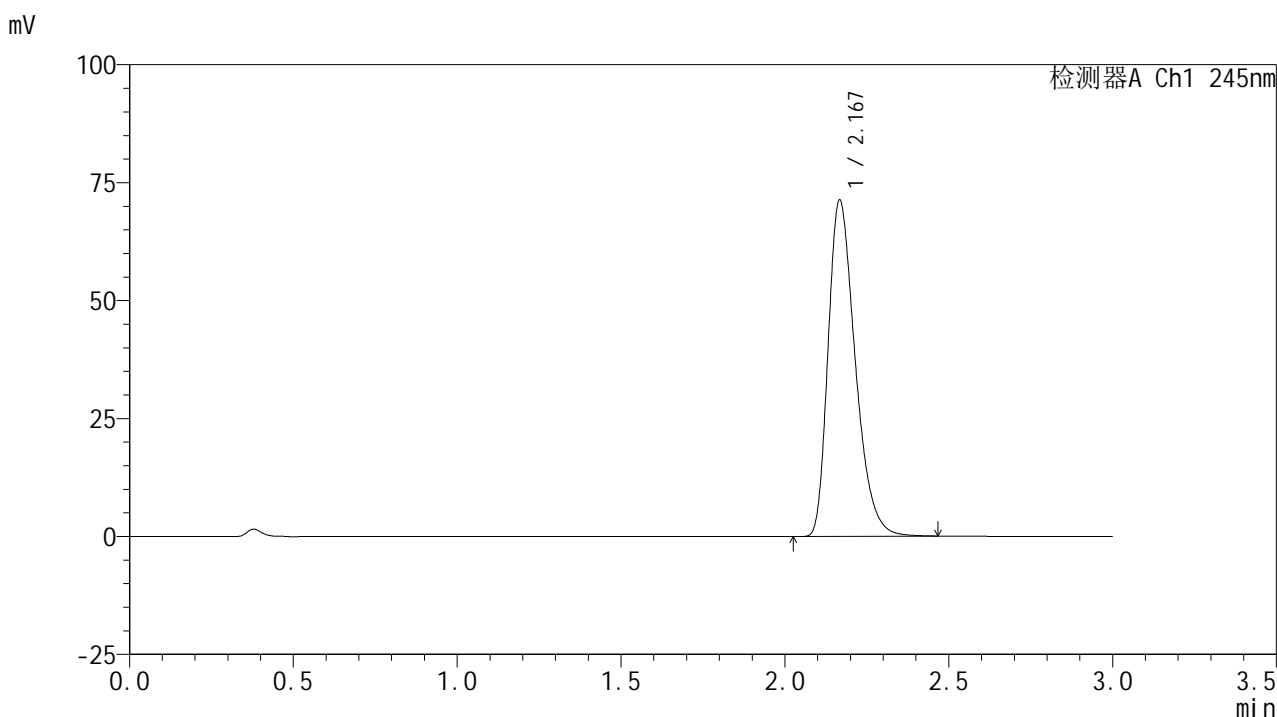
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	410753	100.000	71031	3335	1.346	--
总计		410753	100.000	71031			

图129 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-2/10-130-2 - zzp-zj3y-10mg-2024072621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

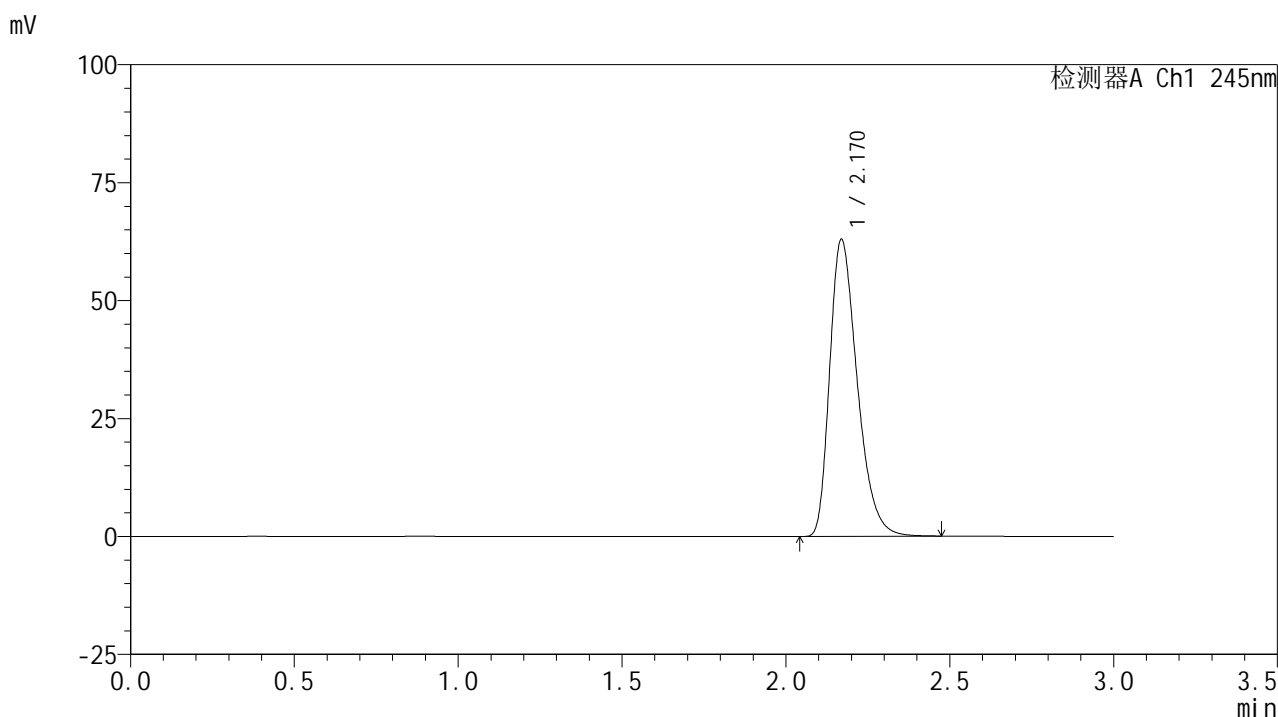
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	410576	100.000	70948	3336	1.347	--
总计		410576	100.000	70948			

图130 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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 - 10-2/10-131-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

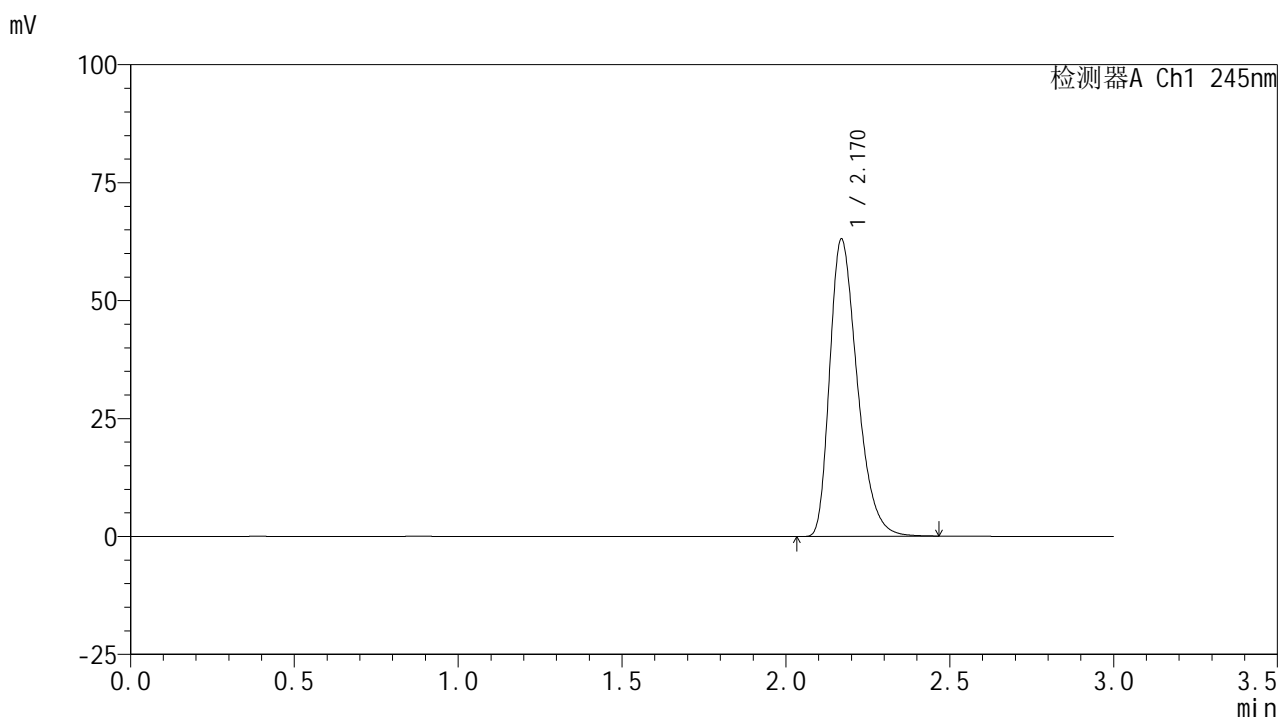
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	367935	100.000	62853	3248	1.344	--
总计		367935	100.000	62853			

图131 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-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 - 10-2/10-132-2 - zzp-zj3y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	368280	100.000	62937	3250	1.344	--
总计		368280	100.000	62937			

图132 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3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