



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	11.97	743236	743006	747644	742646	746971	744701	0.33
2	11.99	740543	743339				741941	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
62213.95	61879.98	0.39
		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	793703	788291	790997	96.63	91.08	5.18	86.13% ~ 96.03%
	2	721063	717952	719508	87.90			
	3	727430	727170	727300	88.85			
	4	708494	709984	709239	86.64			
	5	798653	797480	798066	97.49			
	6	729484	726789	728136	88.95			
2024030221	1	757569	753764	755666	92.31	94.70	5.45	89.28% ~ 100.11%
	2	735298	733140	734219	89.69			
	3	725892	722742	724317	88.48			
	4	803643	803285	803464	98.15			
	5	816923	820274	818598	100.00			
	6	814113	815500	814806	99.54			
2024030321	1	827704	823781	825742	100.87	94.48	4.22	90.29% ~ 98.66%
	2	775115	773948	774532	94.62			
	3	779944	778437	779190	95.19			
	4	741827	743570	742698	90.73			
	5	735879	733310	734594	89.74			
	6	786728	780166	783447	95.71			



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	11.97	740033	746535	745551	743919	742058	743619	0.36
2	11.99	738259	741146				739702	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
62123.56		61693.24		0.50		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	810183	803794	806988	98.80	97.26	2.99	94.22% ~ 100.31%
	2	780206	777945	779076	95.39			
	3	759544	761344	760444	93.11			
	4	786185	785963	786074	96.24			
	5	806516	808578	807547	98.87			
	6	824022	828654	826338	101.17			
2024030221	1	807101	804800	805950	98.68	97.41	4.37	92.95% ~ 101.88%
	2	778466	777363	777914	95.24			
	3	774494	775904	775199	94.91			
	4	842716	848630	845673	103.54			
	5	821610	817388	819499	100.34			
	6	750920	748104	749512	91.77			
2024030321	1	805418	803899	804658	98.52	99.33	1.77	97.50% ~ 101.17%
	2	833764	829818	831791	101.84			
	3	809645	807381	808513	98.99			
	4	807495	806063	806779	98.78			
	5	793280	790842	792061	96.98			
	6	826510	821549	824030	100.89			



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	11.97	737863	745520	748551	742673	743871	743696	0.53
2	11.99	740439	747090				743764	0.64
单位质量响应值			RSD%		判断			
62129.99		62032.03		0.12		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	809415	806132	807774	98.62	98.27	1.41	96.82% ~ 99.72%
	2	787004	783498	785251	95.87			
	3	807553	811767	809660	98.85			
	4	804491	798101	801296	97.83			
	5	807241	804751	805996	98.41			
	6	818847	819675	819261	100.03			
2024030221	1	706716	706002	706359	86.24	95.63	6.29	89.31% ~ 101.94%
	2	792692	794041	793366	96.87			
	3	833639	827872	830756	101.43			
	4	739773	742293	741033	90.48			
	5	804921	802675	803798	98.14			
	6	823589	824381	823985	100.60			
2024030321	1	768973	770640	769806	93.99	94.68	1.73	92.96% ~ 96.39%
	2	771150	769032	770091	94.02			
	3	796345	801645	798995	97.55			
	4	776771	773984	775378	94.67			
	5	779139	779434	779286	95.15			
	6	759583	758441	759012	92.67			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本

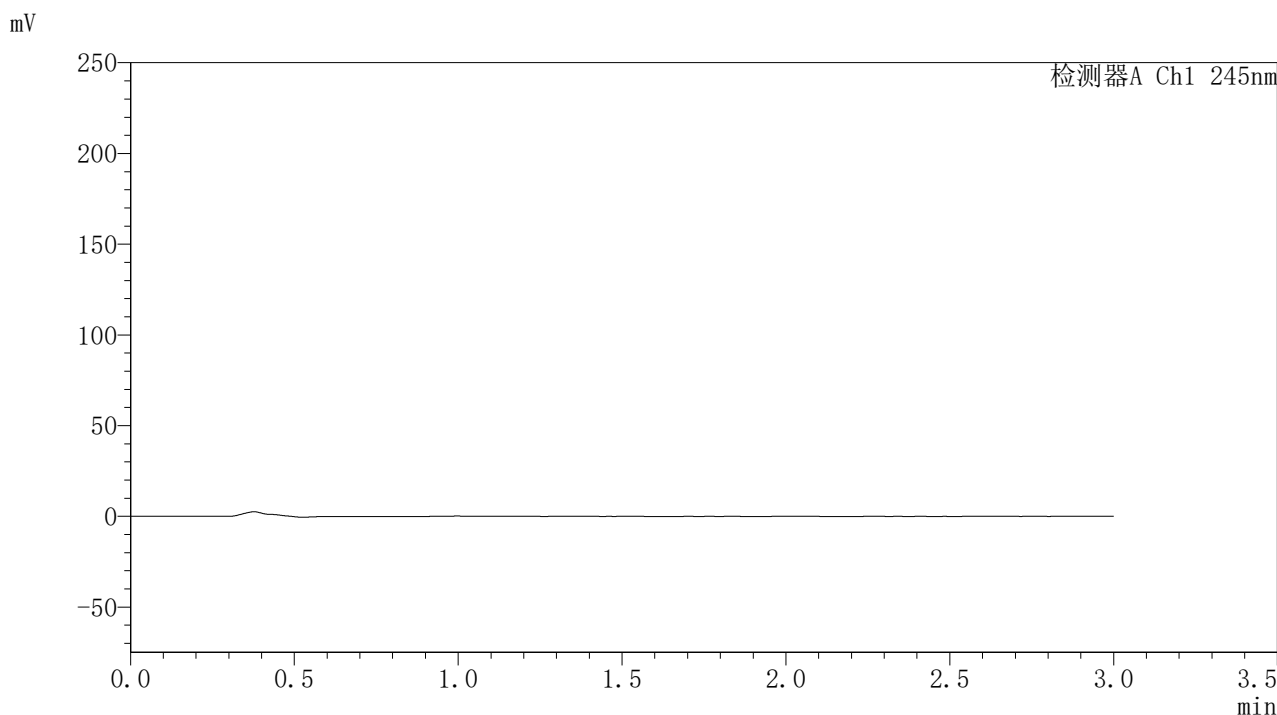


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-1-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/05 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

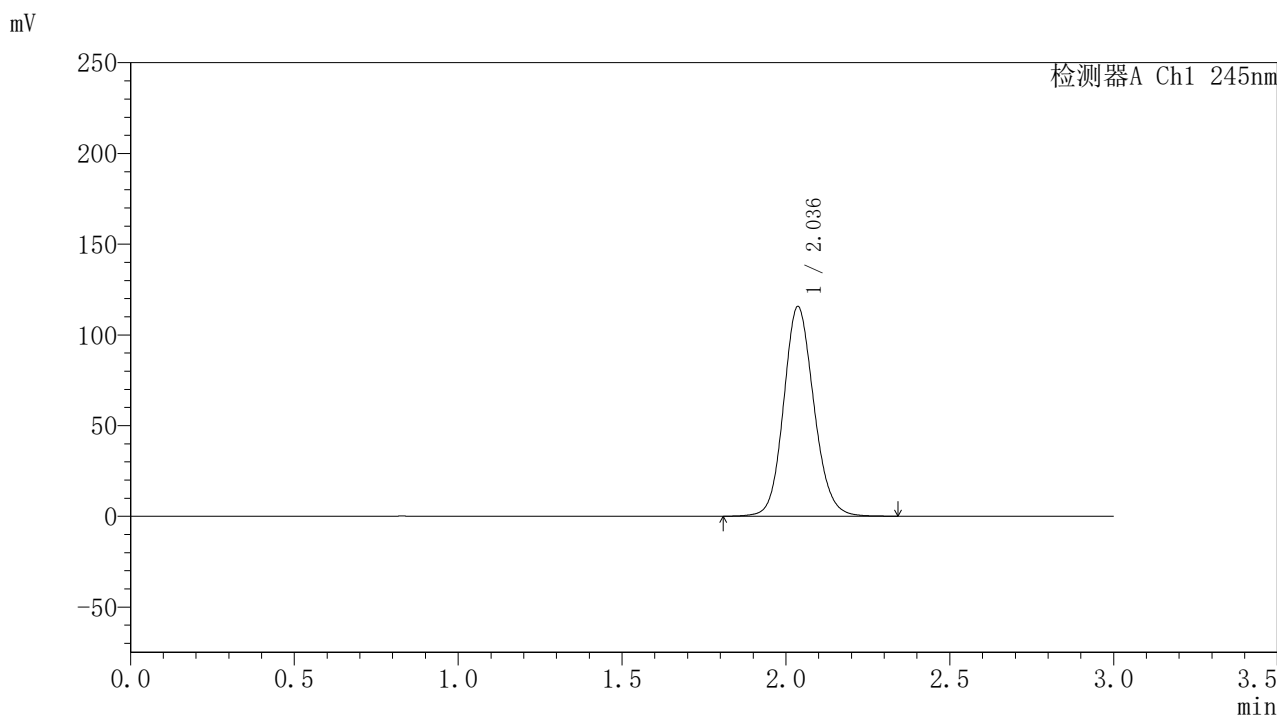
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-2-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/05 09:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

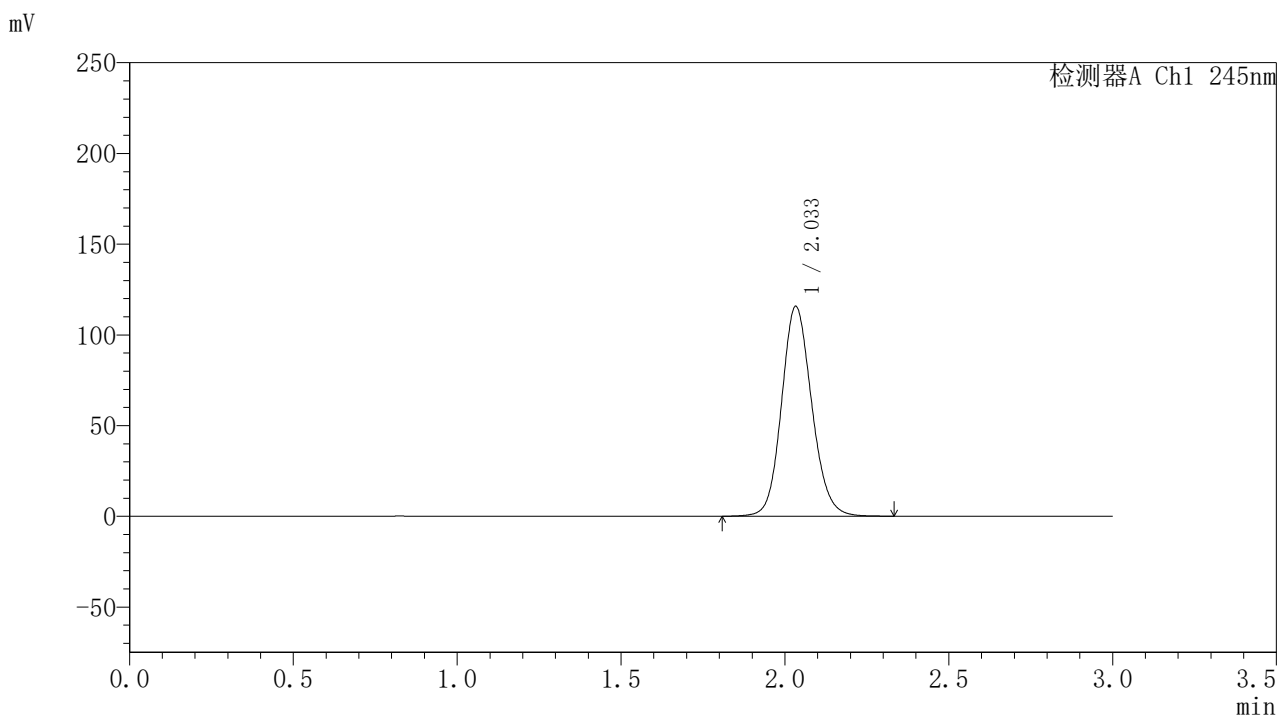
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	743236	100.000	115475	2375	1.126	--
总计		743236	100.000	115475			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-3-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 11:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

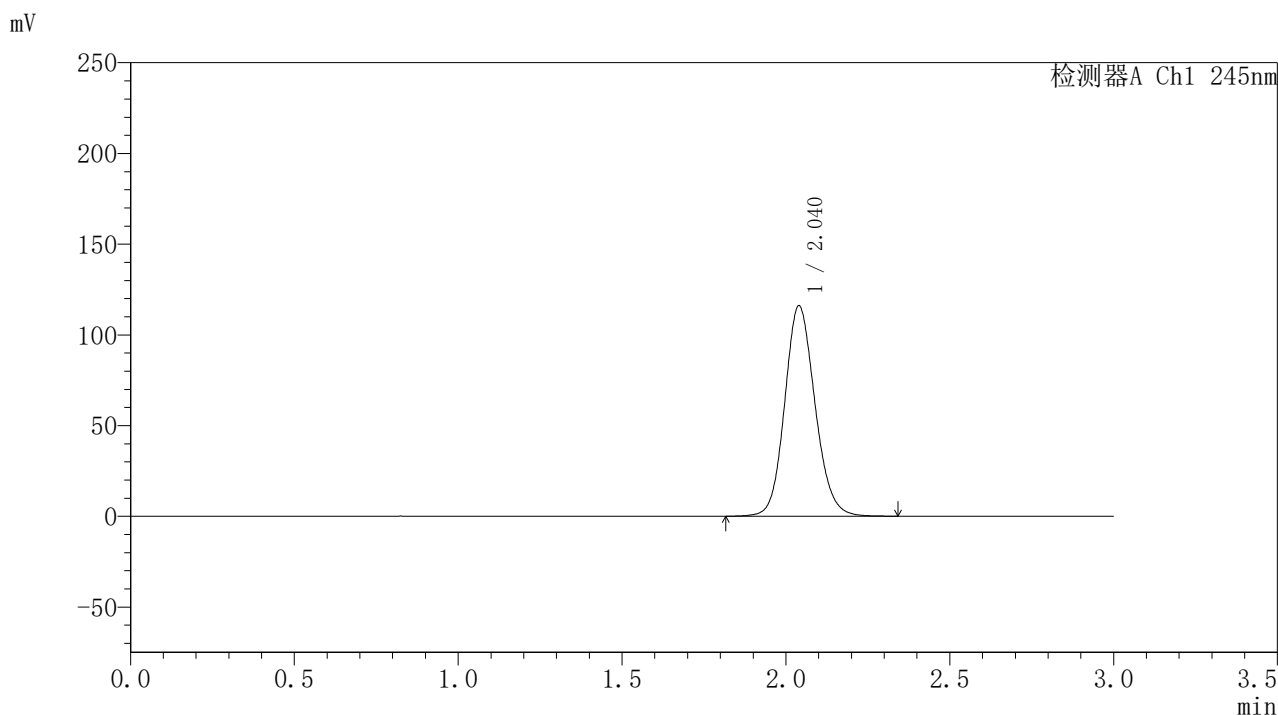
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	743006	100.000	115433	2372	1.127	--
总计		743006	100.000	115433			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-4-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 11:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

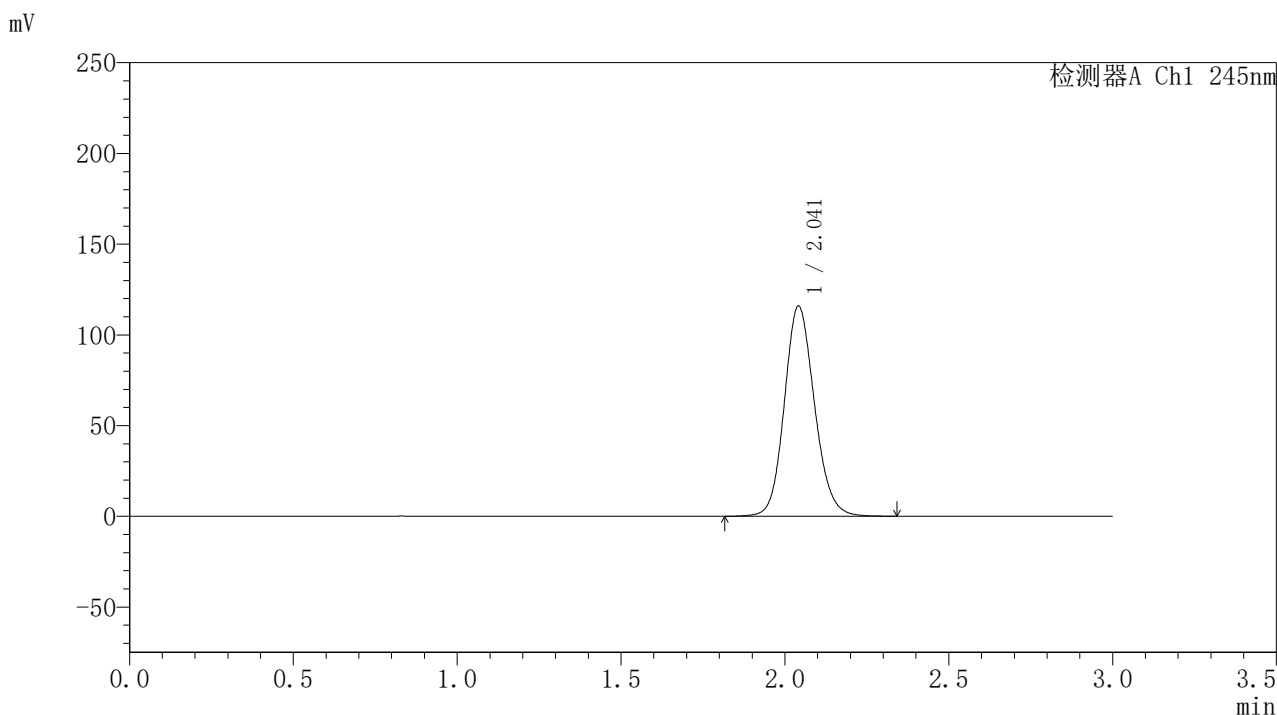
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	747644	100.000	115970	2369	1.129	--
总计		747644	100.000	115970			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-5-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

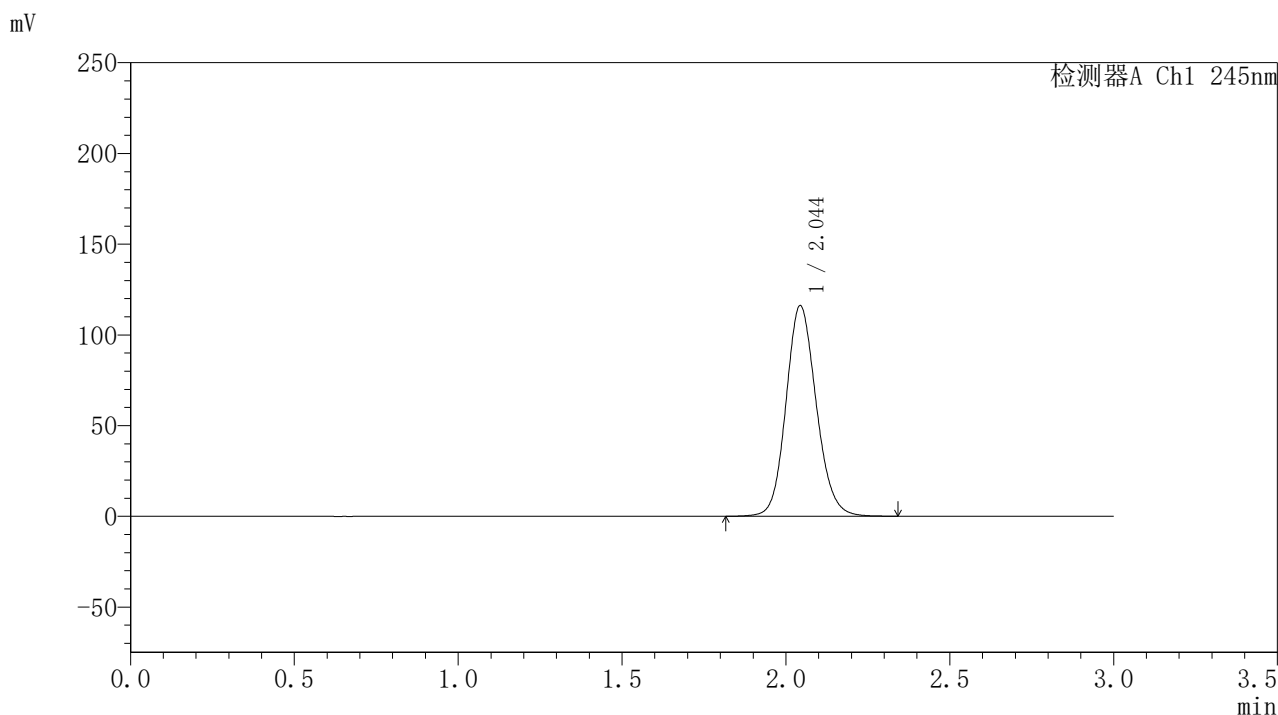
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	742646	100.000	115604	2401	1.134	--
总计		742646	100.000	115604			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-6-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

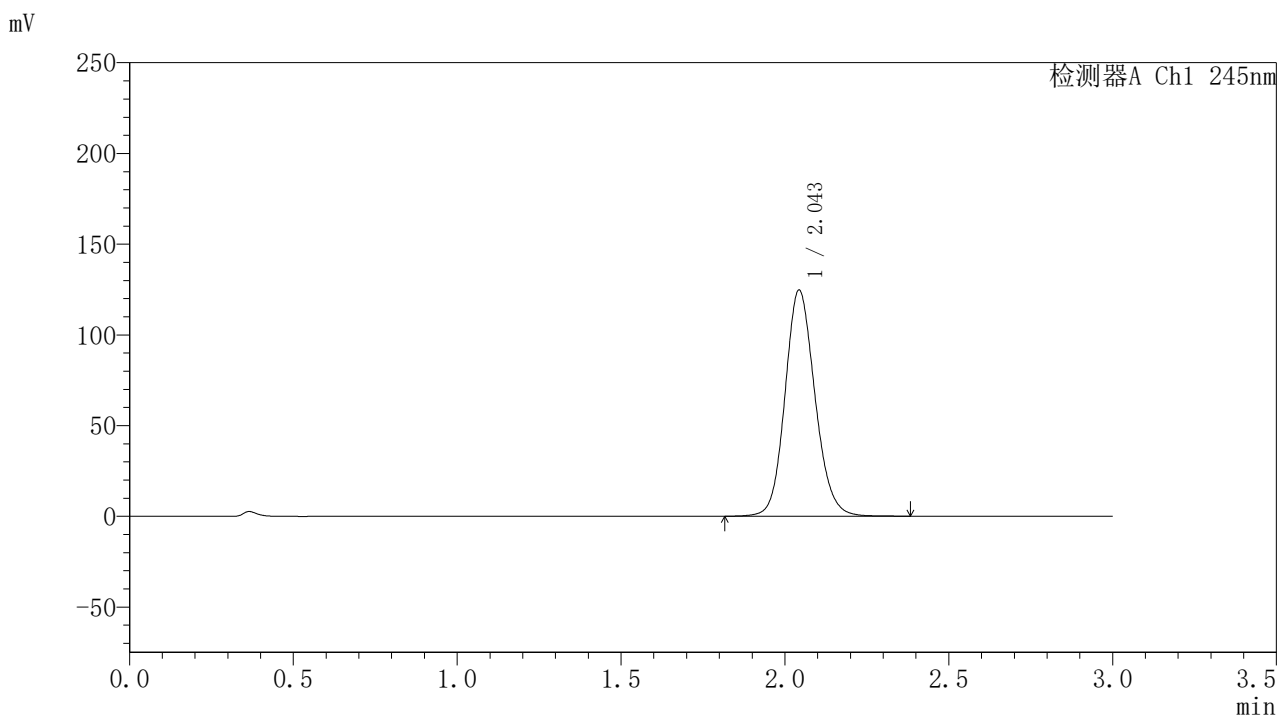
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	746971	100.000	115767	2385	1.129	--
总计		746971	100.000	115767			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-7-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

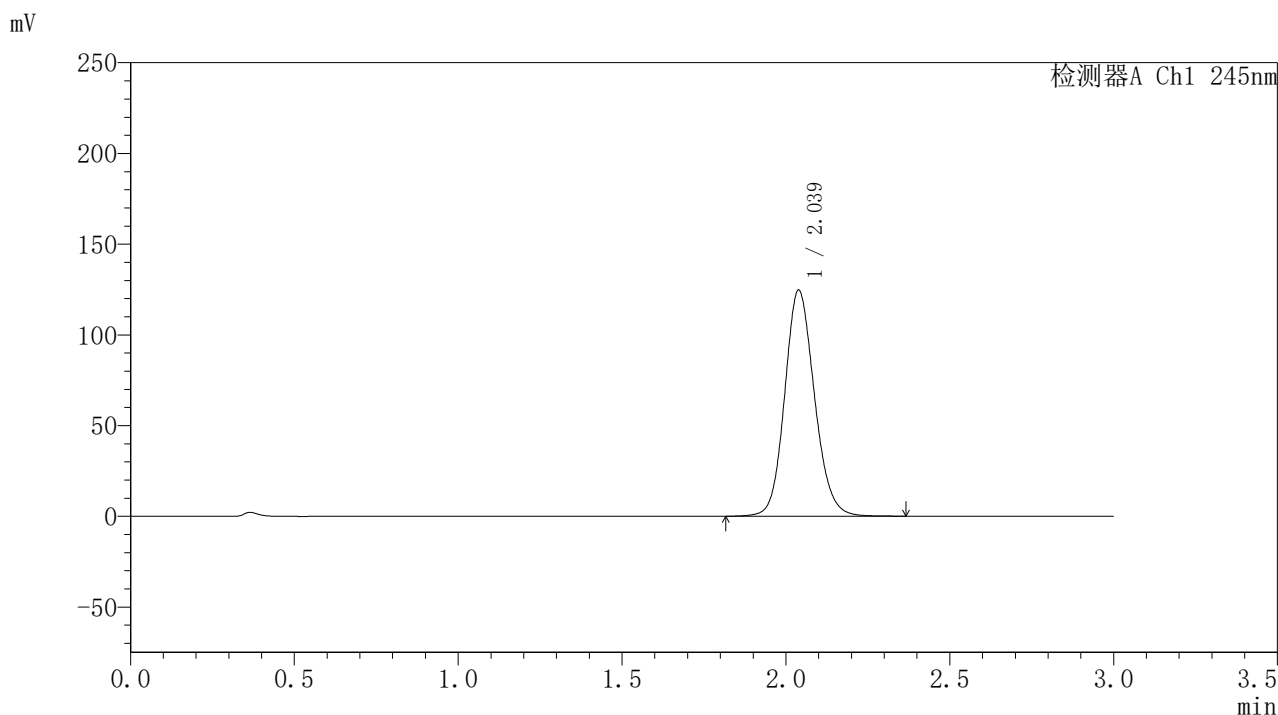
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	793703	100.000	124172	2440	1.132	--
总计		793703	100.000	124172			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-8-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

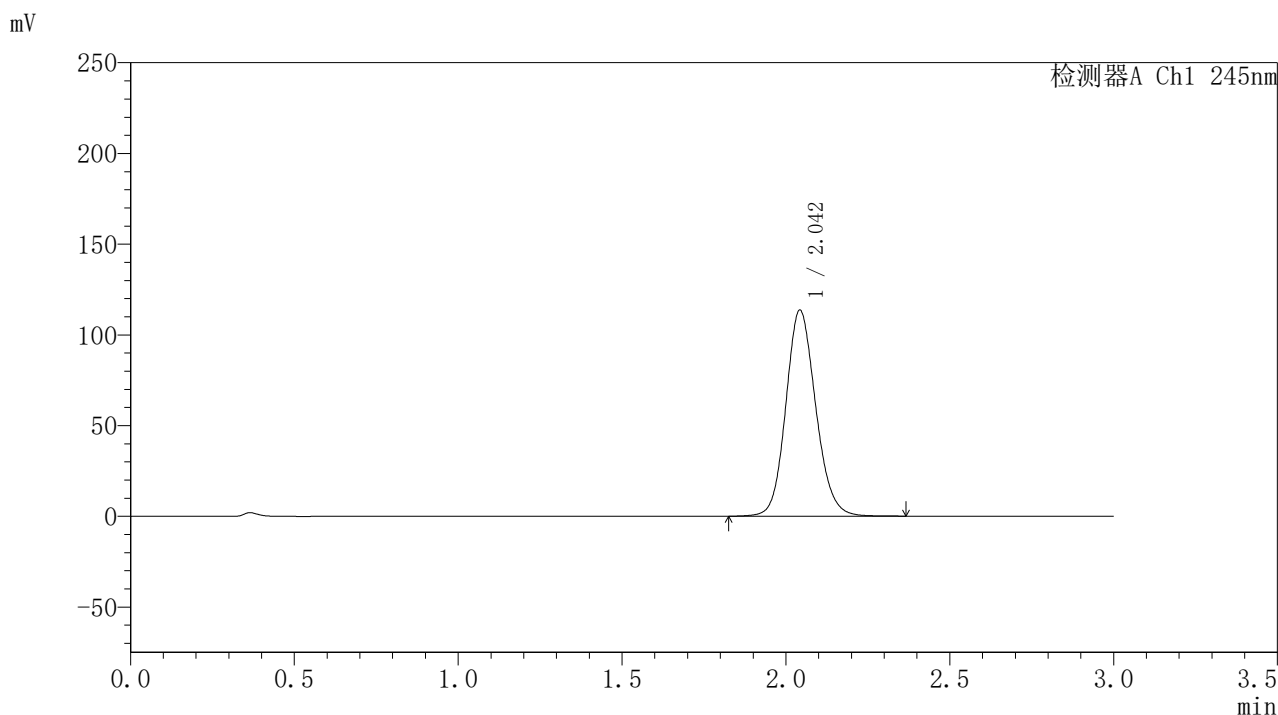
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	788291	100.000	124607	2459	1.132	--
总计		788291	100.000	124607			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-9-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

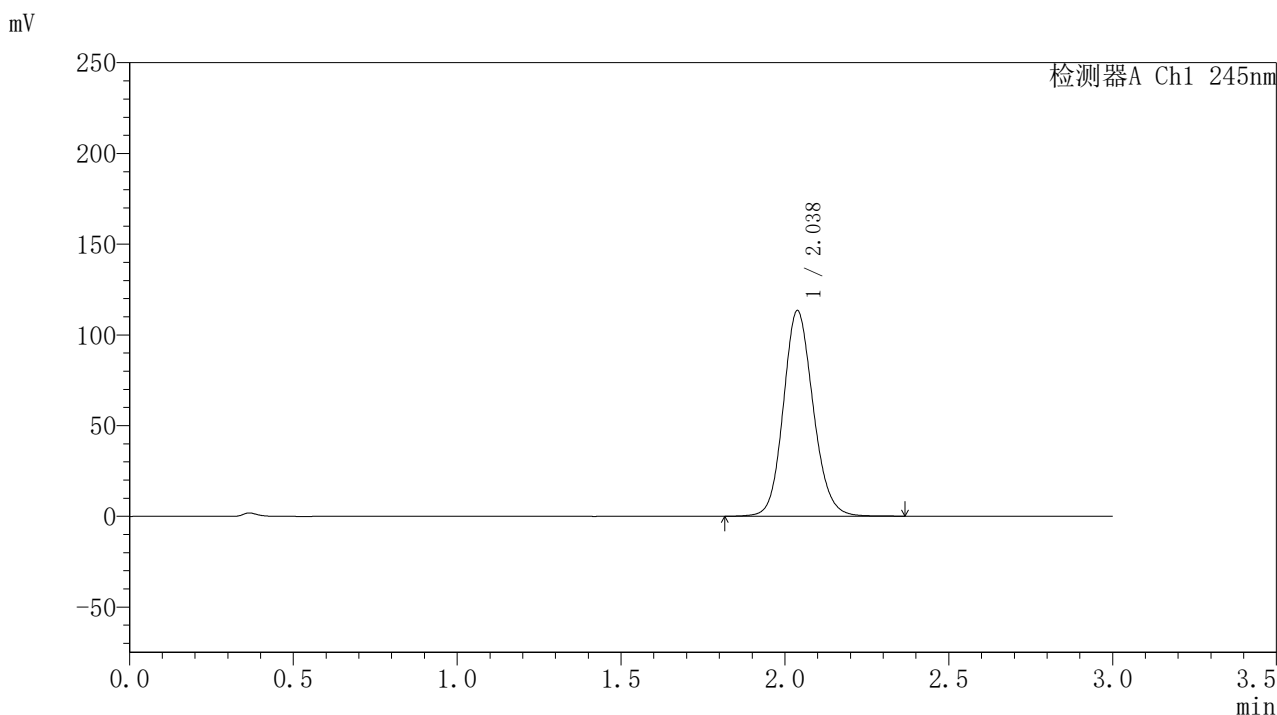
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	721063	100.000	112986	2447	1.132	--
总计		721063	100.000	112986			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-10-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

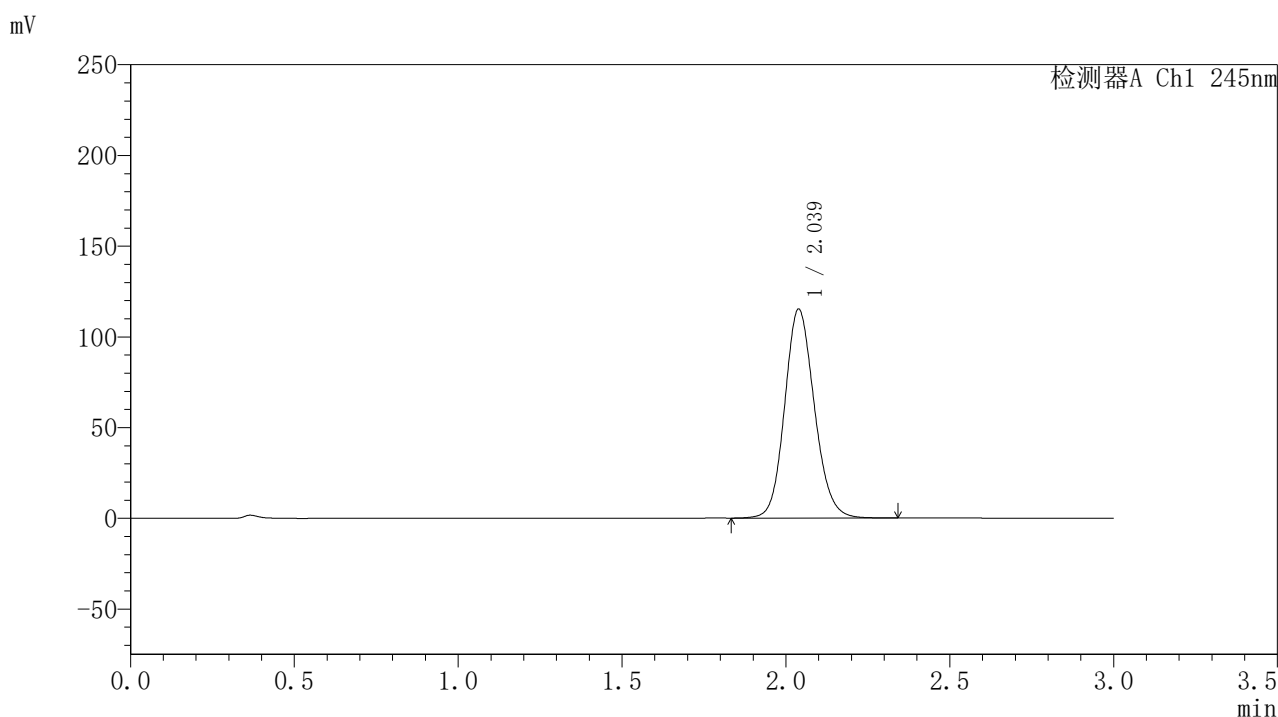
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	717952	100.000	113328	2447	1.130	--
总计		717952	100.000	113328			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-11-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

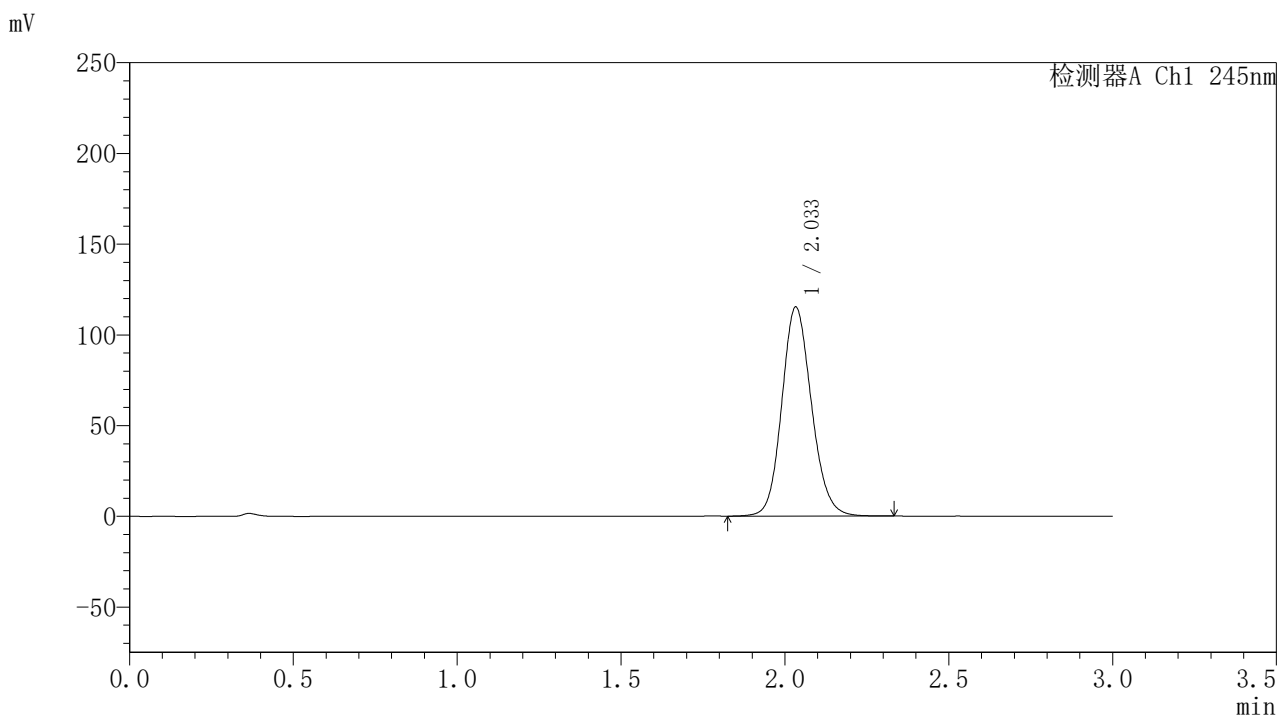
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	727430	100.000	115195	2458	1.131	--
总计		727430	100.000	115195			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-12-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

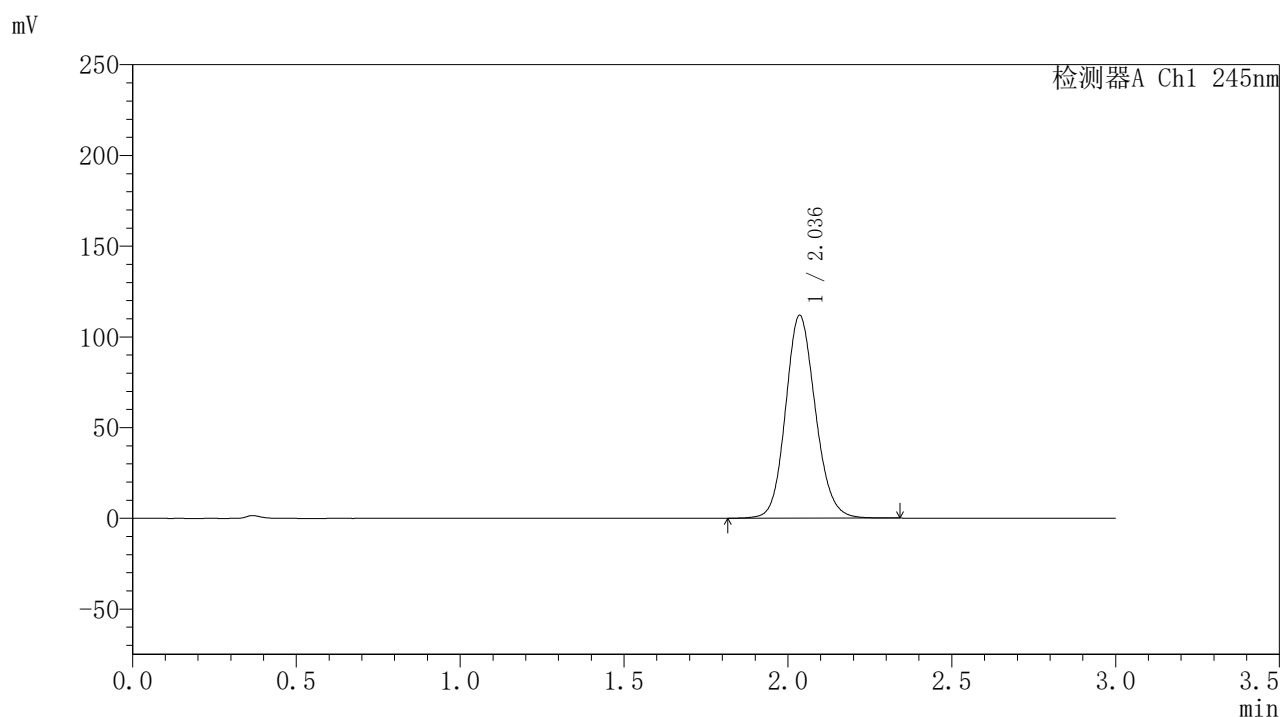
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	727170	100.000	114974	2450	1.133	--
总计		727170	100.000	114974			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-13-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

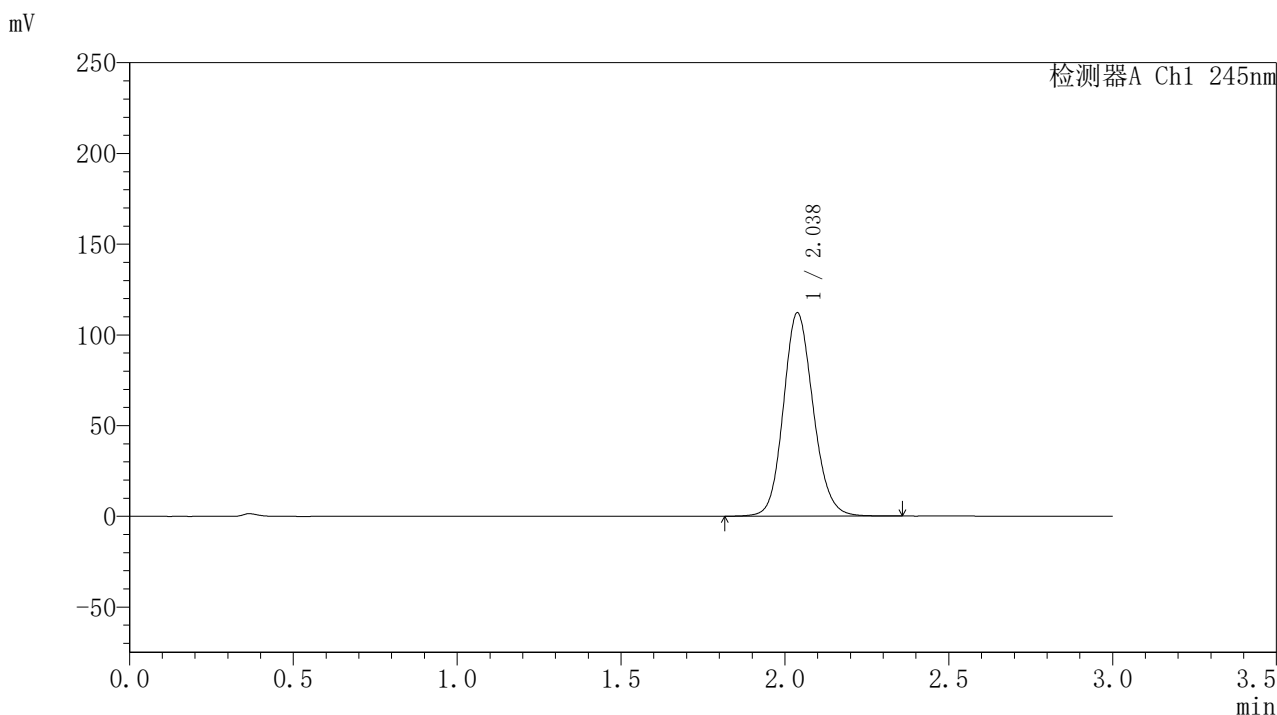
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	708494	100.000	111604	2438	1.131	--
总计		708494	100.000	111604			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-14-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

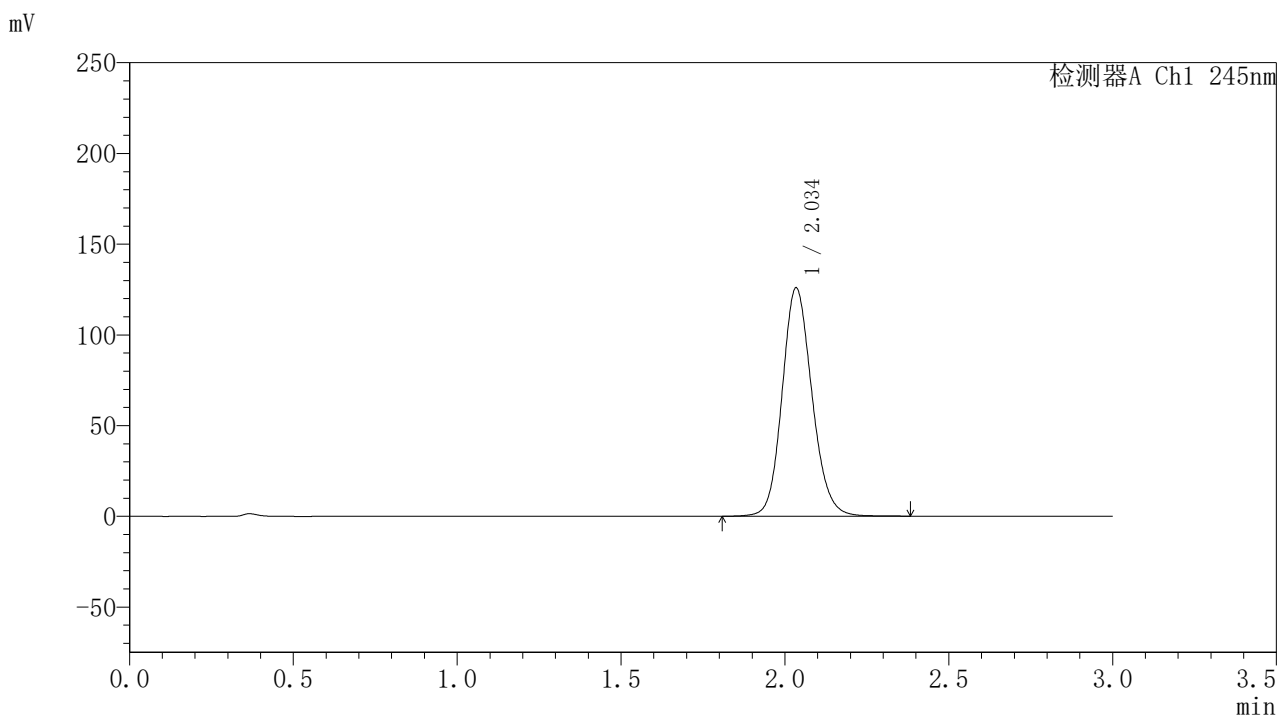
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	709984	100.000	112072	2445	1.132	--
总计		709984	100.000	112072			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-15-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

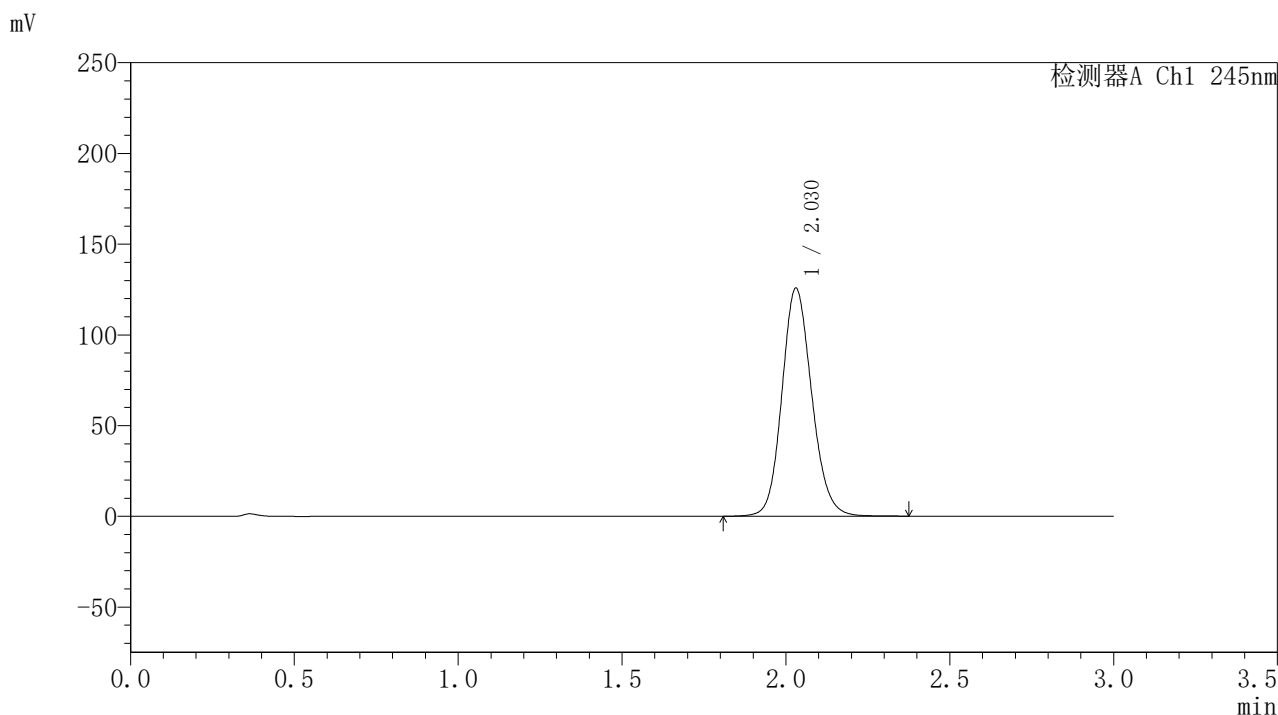
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	798653	100.000	125275	2433	1.139	--
总计		798653	100.000	125275			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-16-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

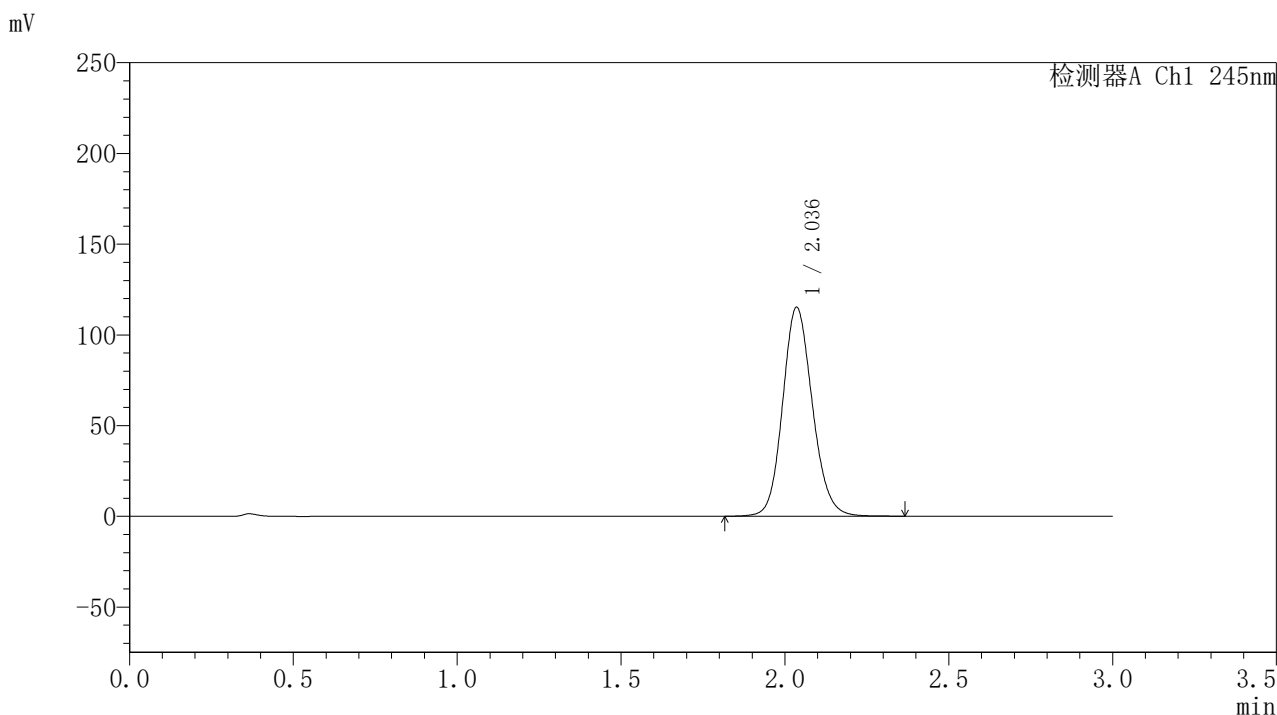
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	797480	100.000	125774	2428	1.136	--
总计		797480	100.000	125774			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-17-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

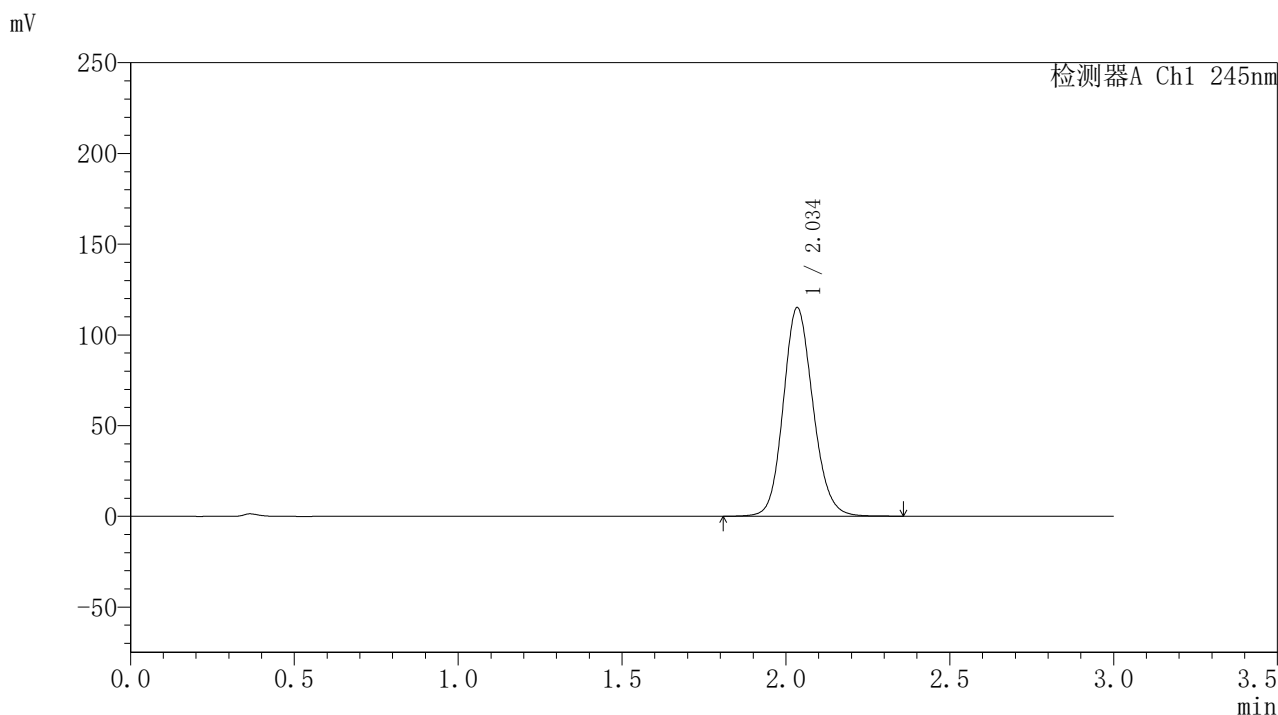
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	729484	100.000	114940	2446	1.133	--
总计		729484	100.000	114940			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-18-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

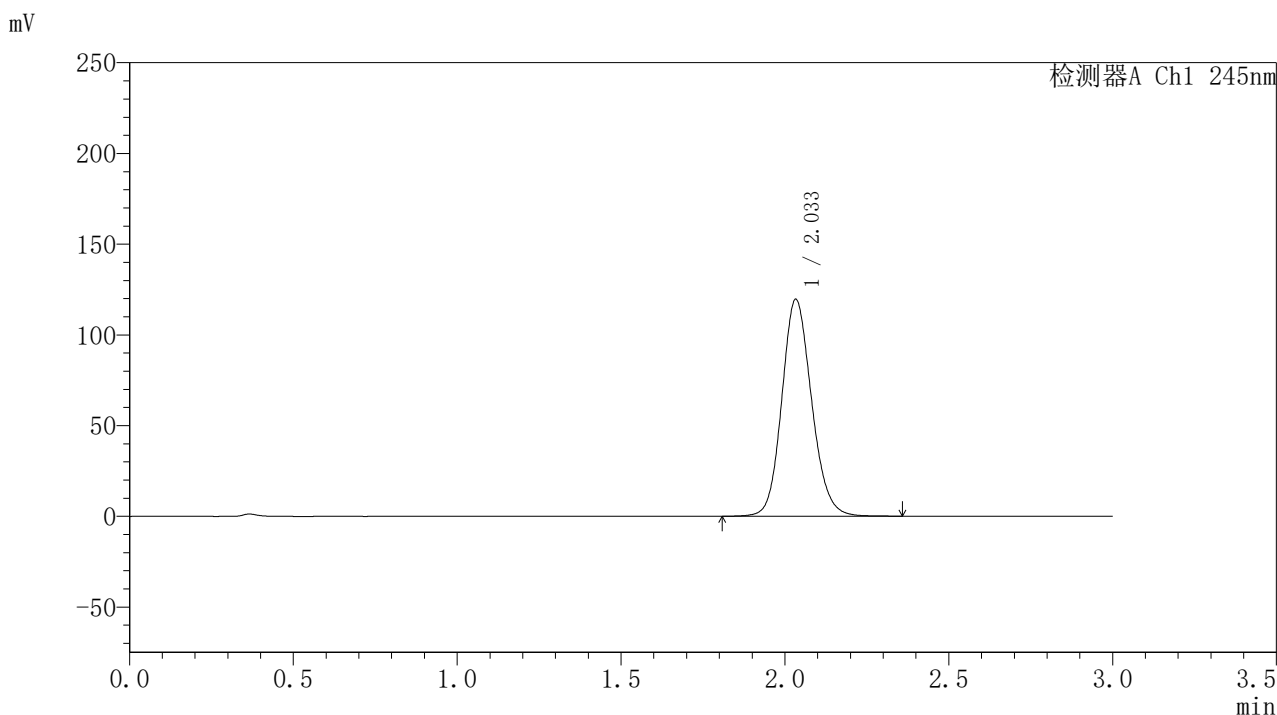
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	726789	100.000	114474	2453	1.135	--
总计		726789	100.000	114474			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-19-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

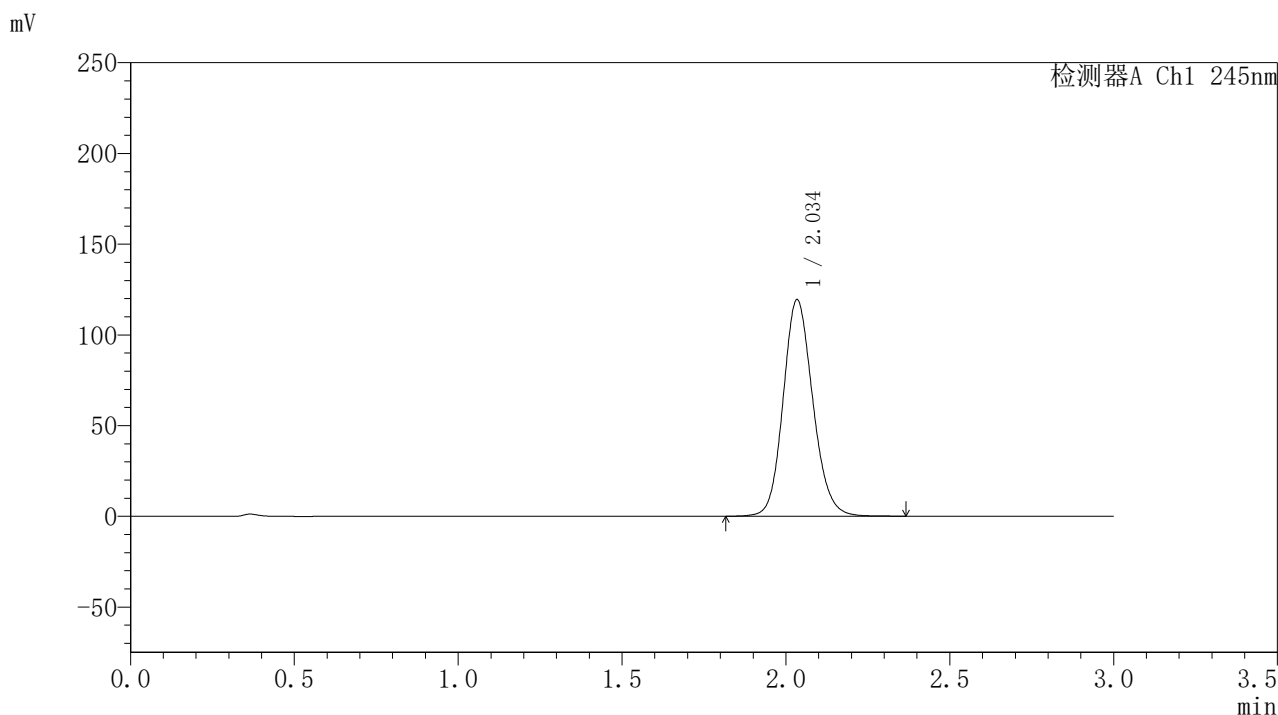
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	757569	100.000	119295	2438	1.137	--
总计		757569	100.000	119295			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-20-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

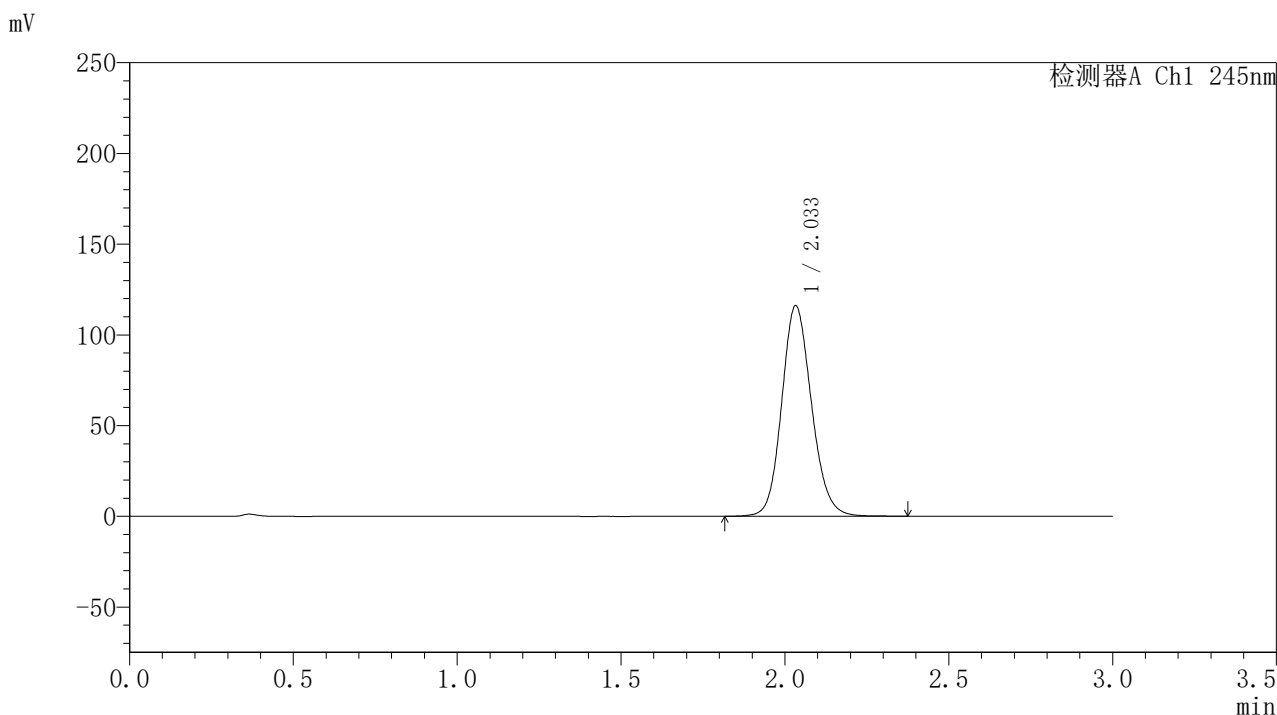
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	753764	100.000	118868	2454	1.137	--
总计		753764	100.000	118868			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-21-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 12:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

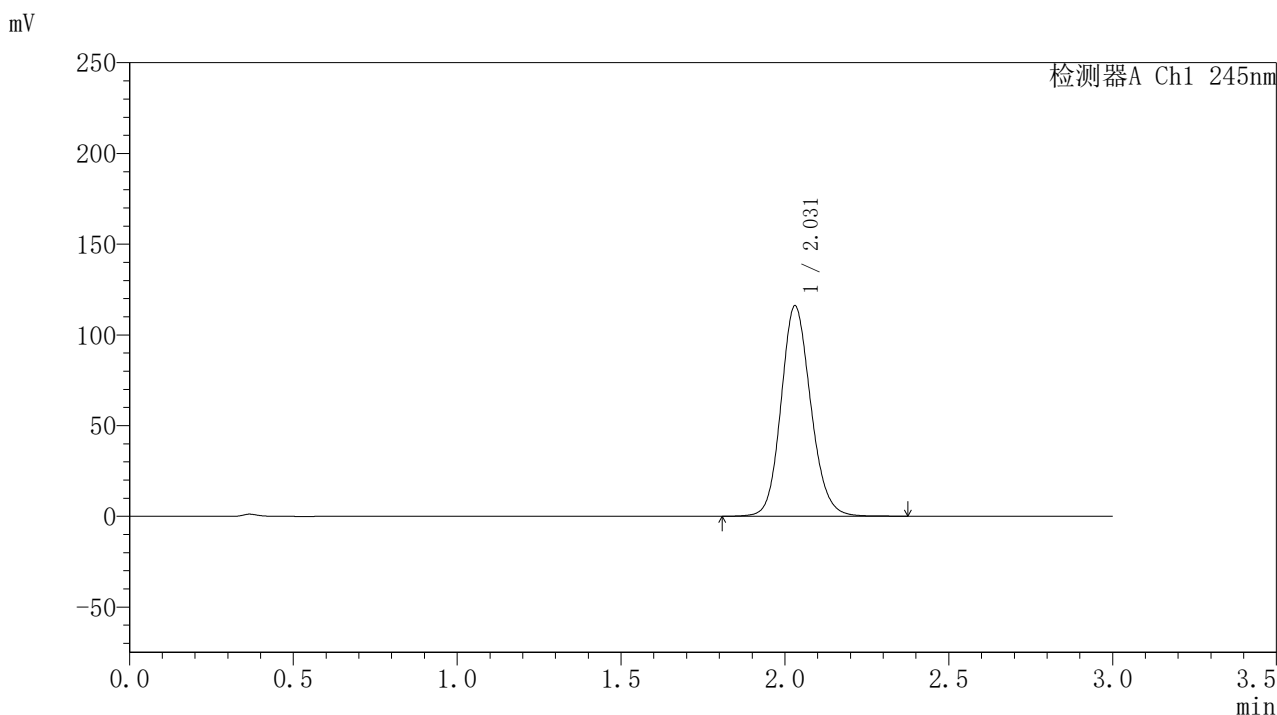
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	735298	100.000	115901	2440	1.137	--
总计		735298	100.000	115901			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-22-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

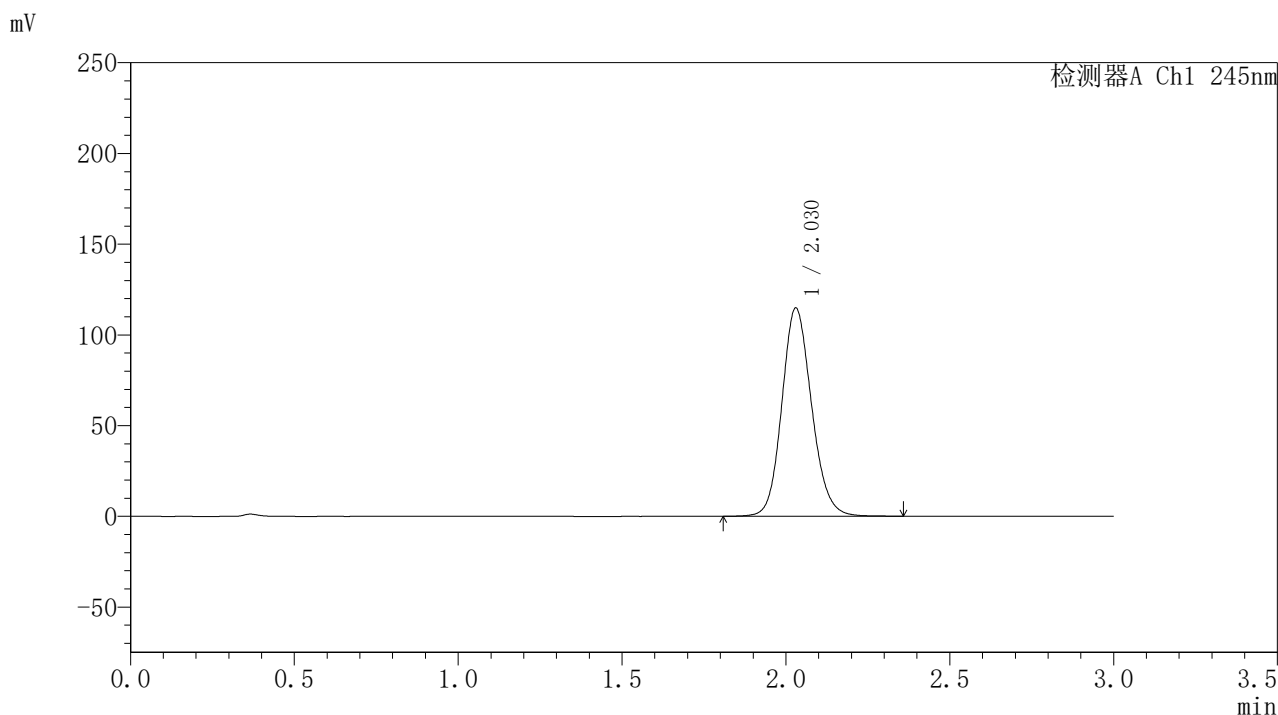
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	733140	100.000	116034	2445	1.136	--
总计		733140	100.000	116034			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-23-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

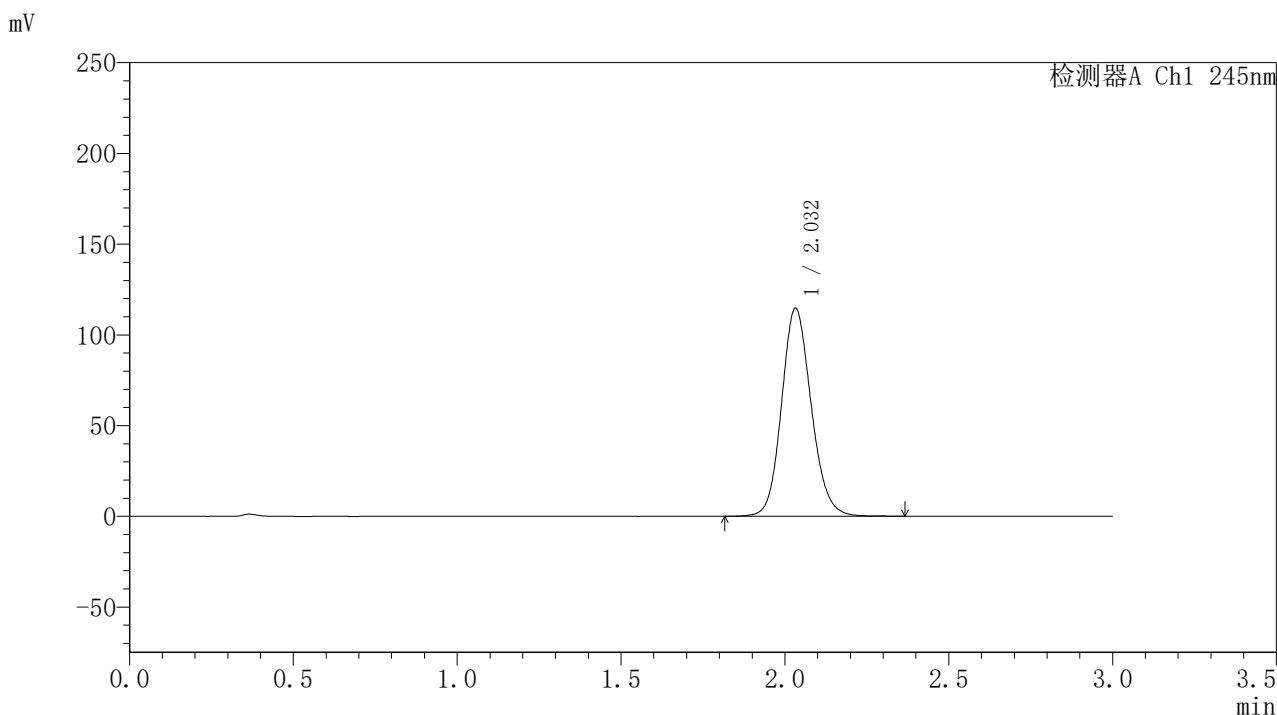
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	725892	100.000	114836	2438	1.137	--
总计		725892	100.000	114836			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 10-5/31-24-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

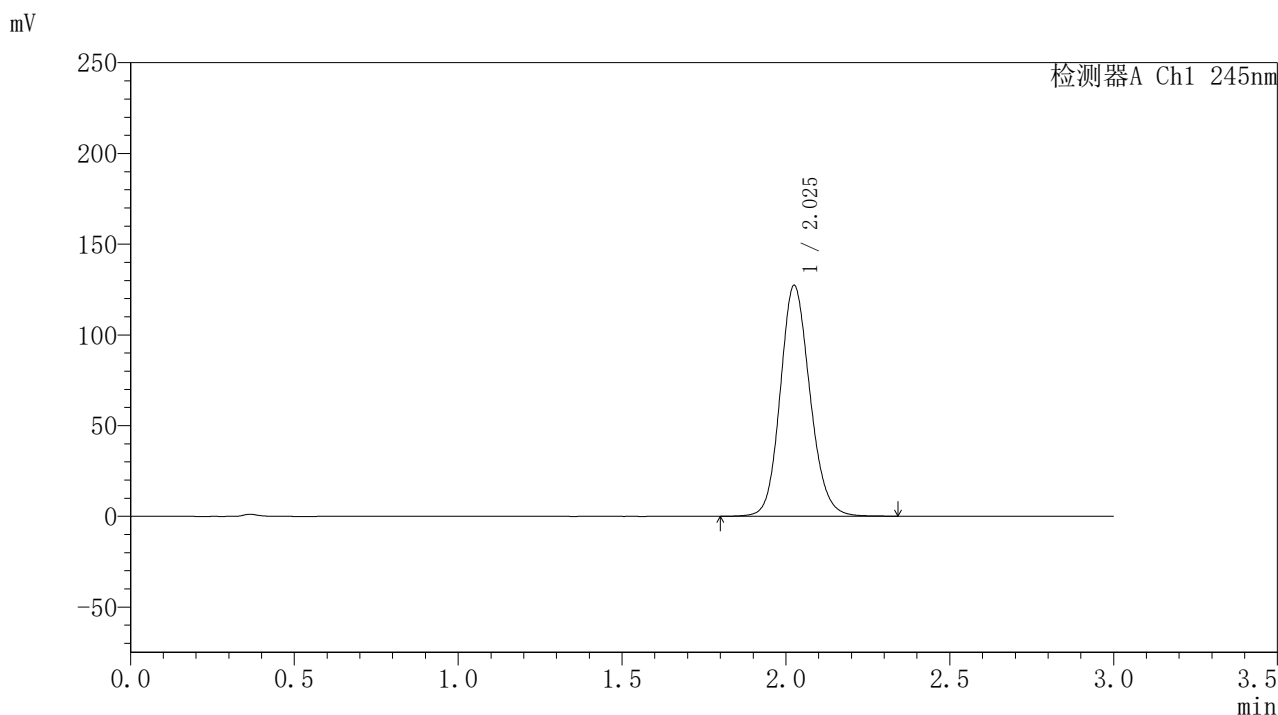
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	722742	100.000	114584	2460	1.134	--
总计		722742	100.000	114584			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-25-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

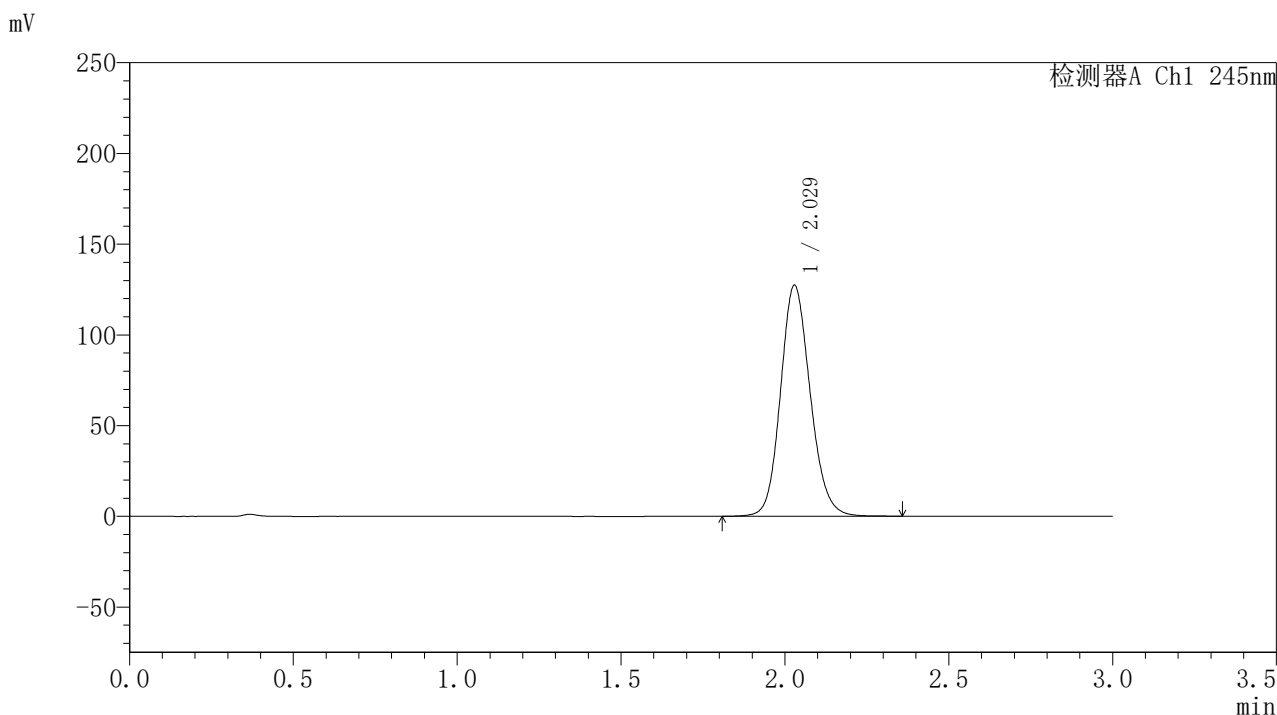
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	803643	100.000	126909	2434	1.139	--
总计		803643	100.000	126909			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-26-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

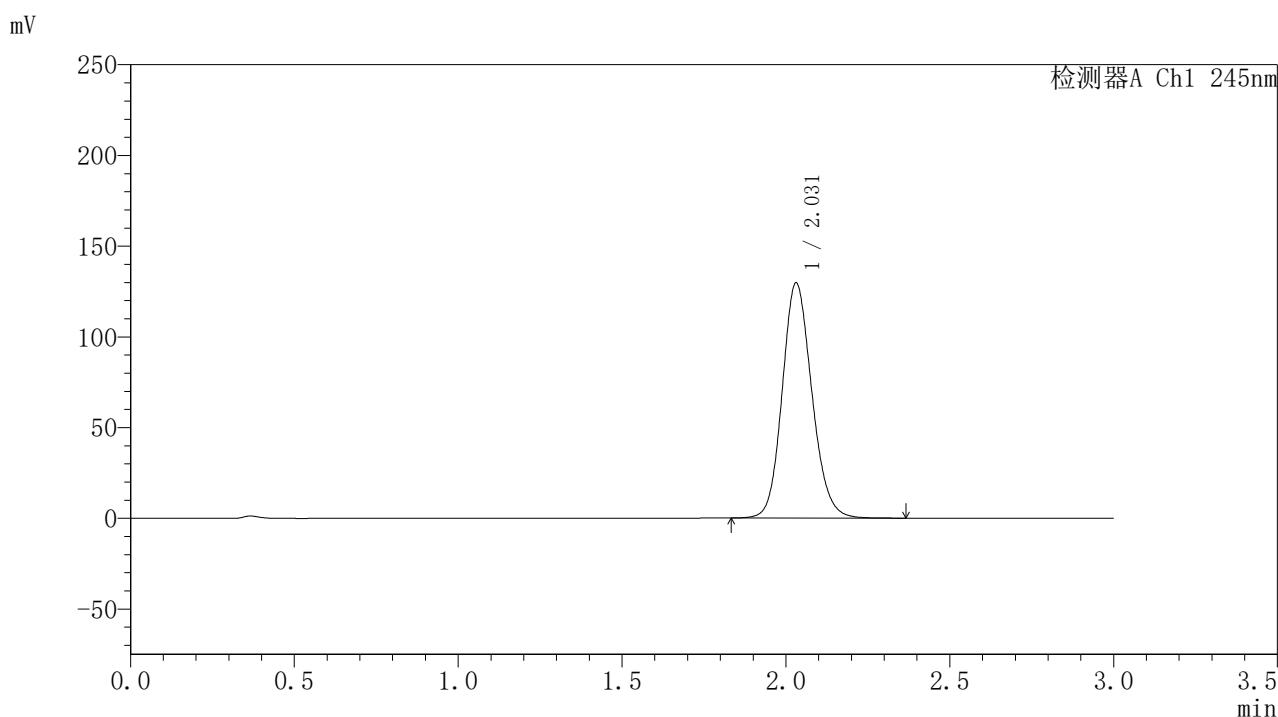
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	803285	100.000	127305	2444	1.140	--
总计		803285	100.000	127305			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-27-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

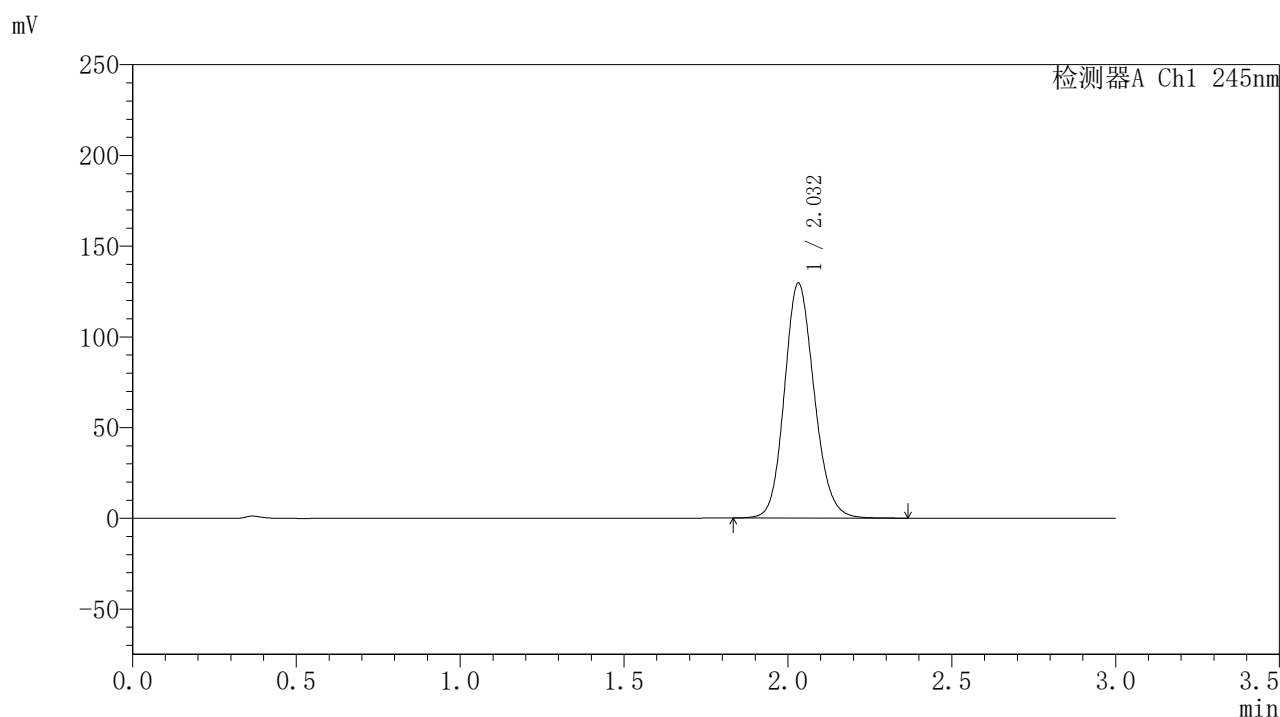
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	816923	100.000	129654	2452	1.139	--
总计		816923	100.000	129654			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-28-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

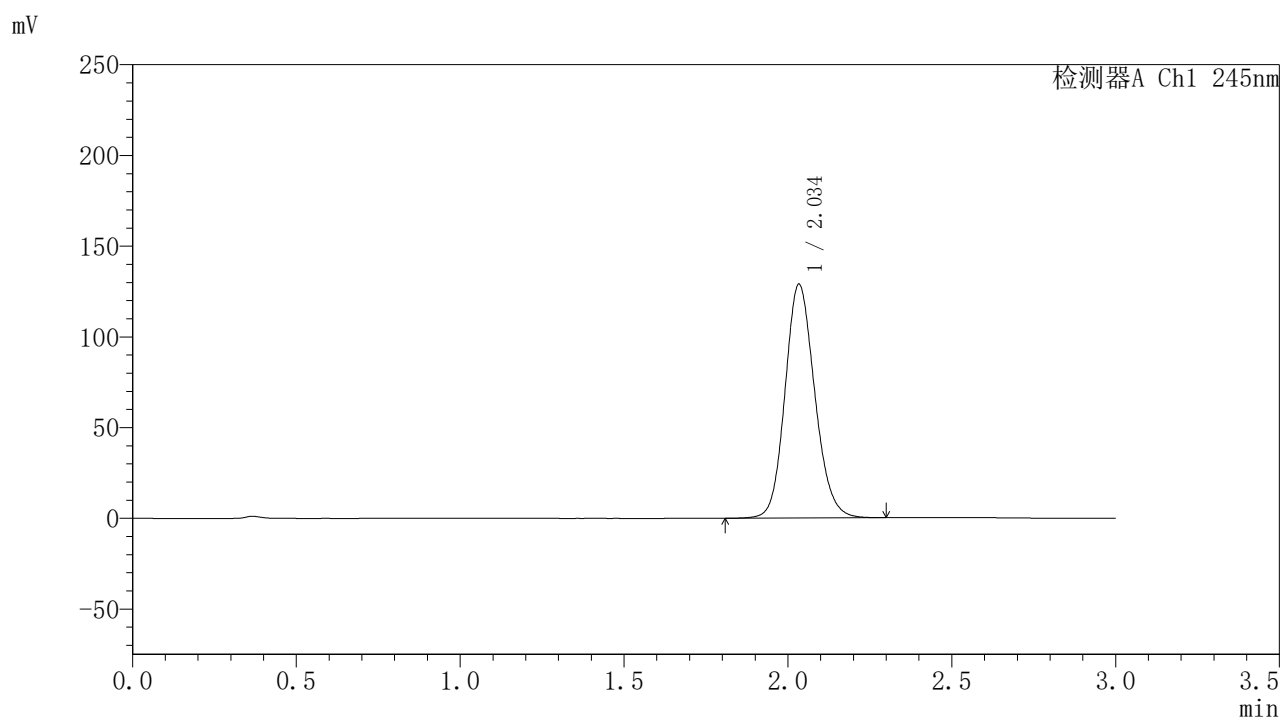
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	820274	100.000	129473	2428	1.142	--
总计		820274	100.000	129473			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-29-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

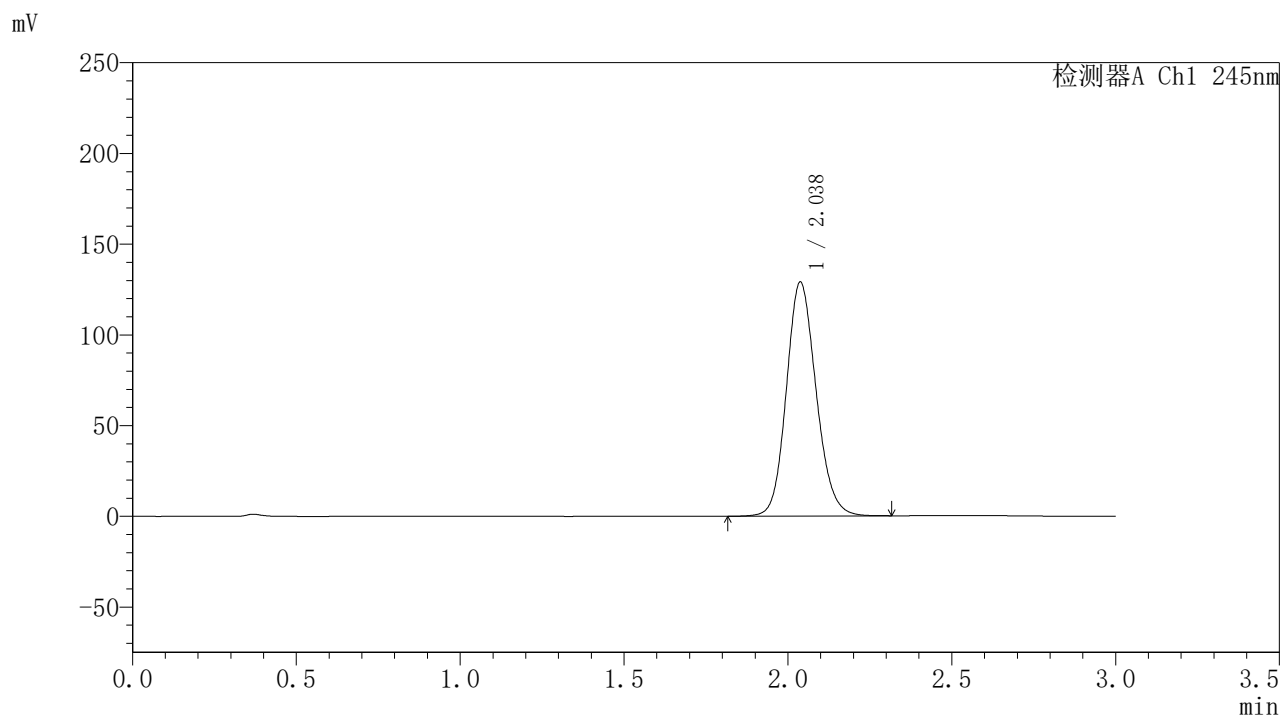
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	814113	100.000	128424	2439	1.139	--
总计		814113	100.000	128424			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-30-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

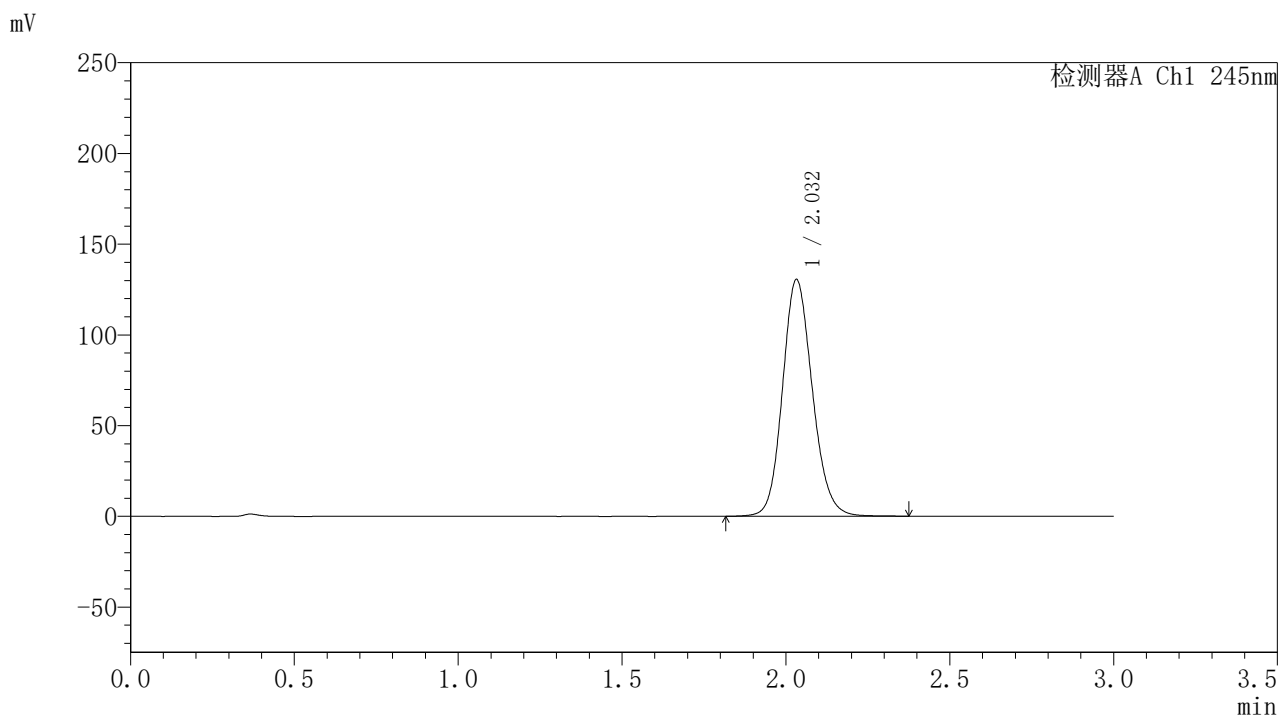
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	815500	100.000	128976	2446	1.140	--
总计		815500	100.000	128976			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-31-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

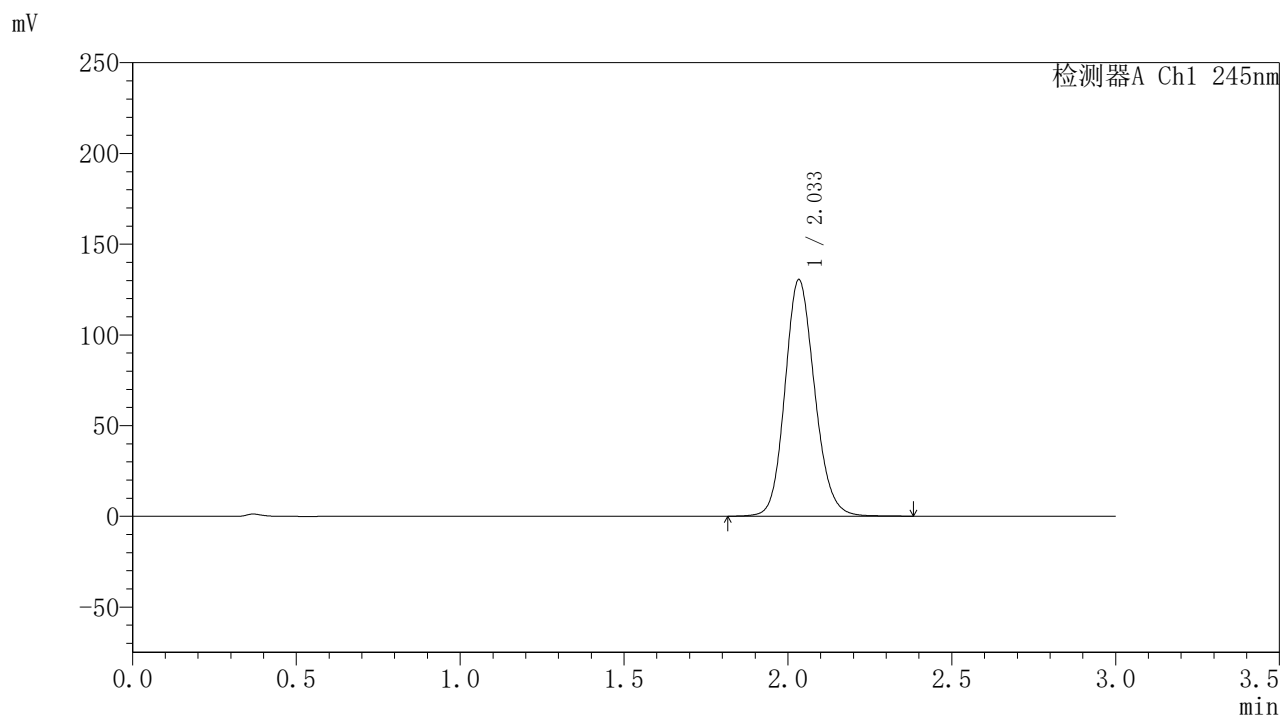
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	827704	100.000	130364	2426	1.141	--
总计		827704	100.000	130364			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-32-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

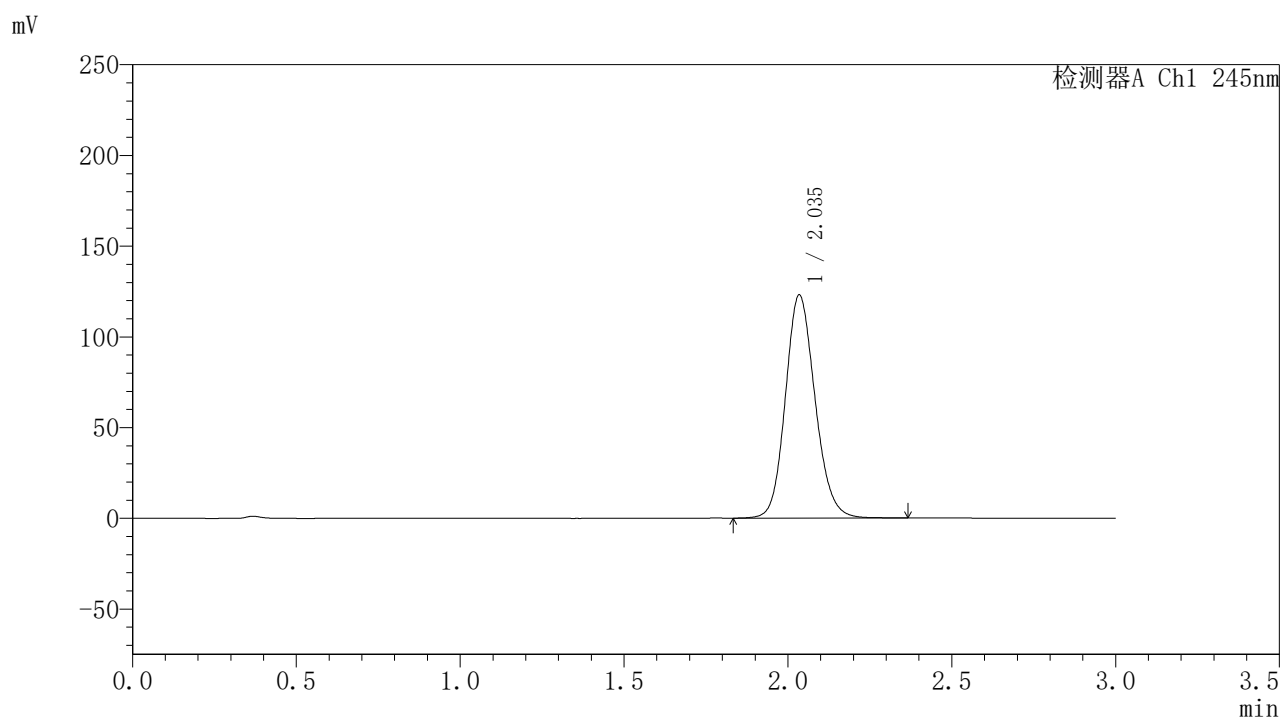
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	823781	100.000	129987	2447	1.143	--
总计		823781	100.000	129987			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-33-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

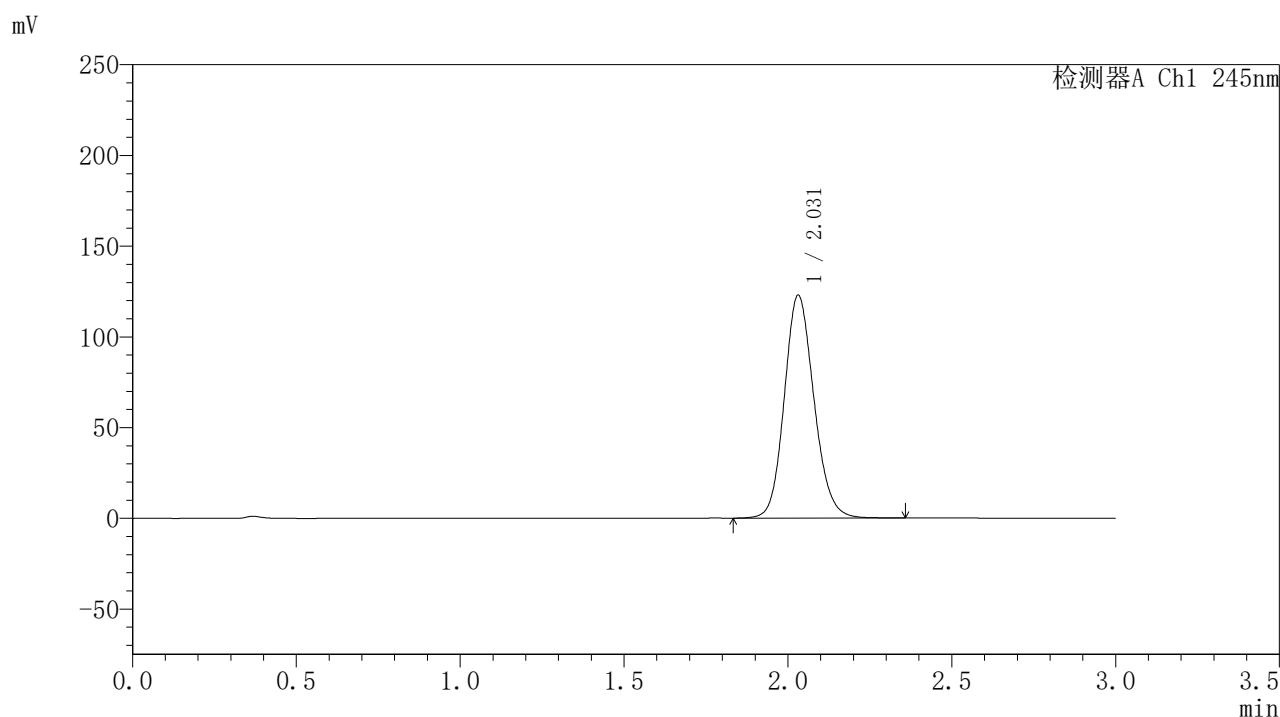
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	775115	100.000	122455	2457	1.143	--
总计		775115	100.000	122455			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 10-5/31-34-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

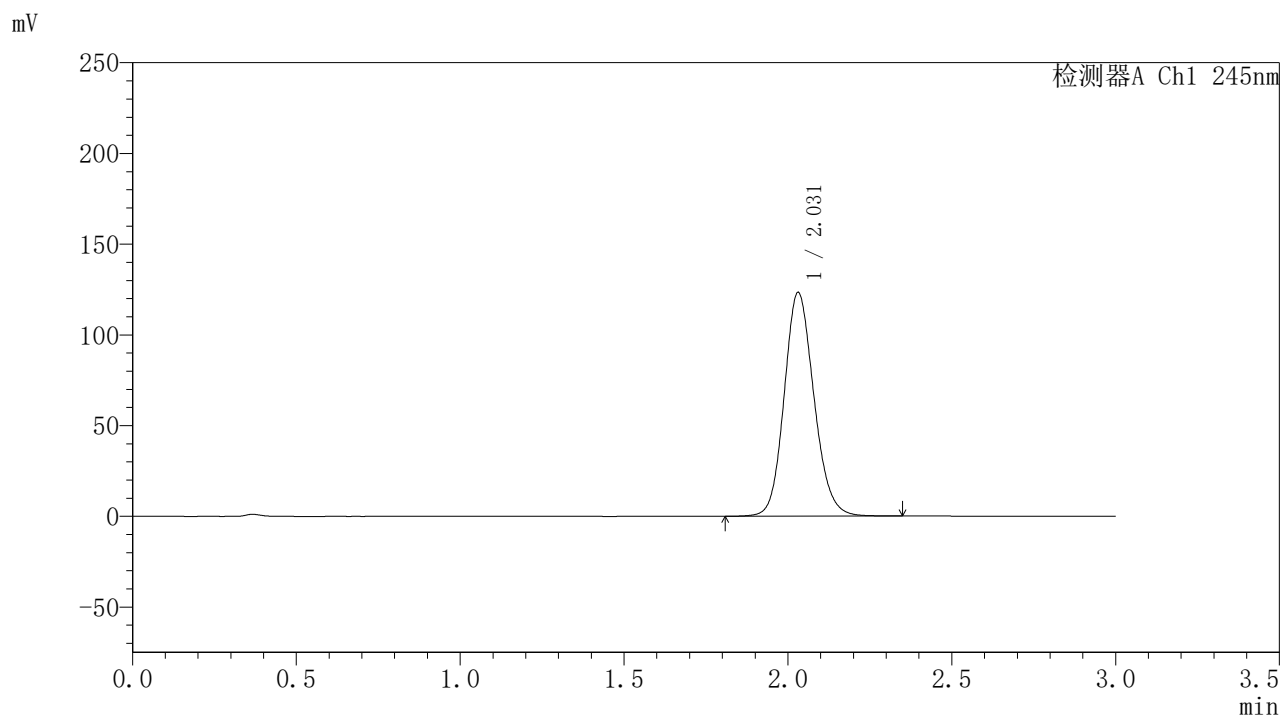
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	773948	100.000	122872	2454	1.139	--
总计		773948	100.000	122872			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-35-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

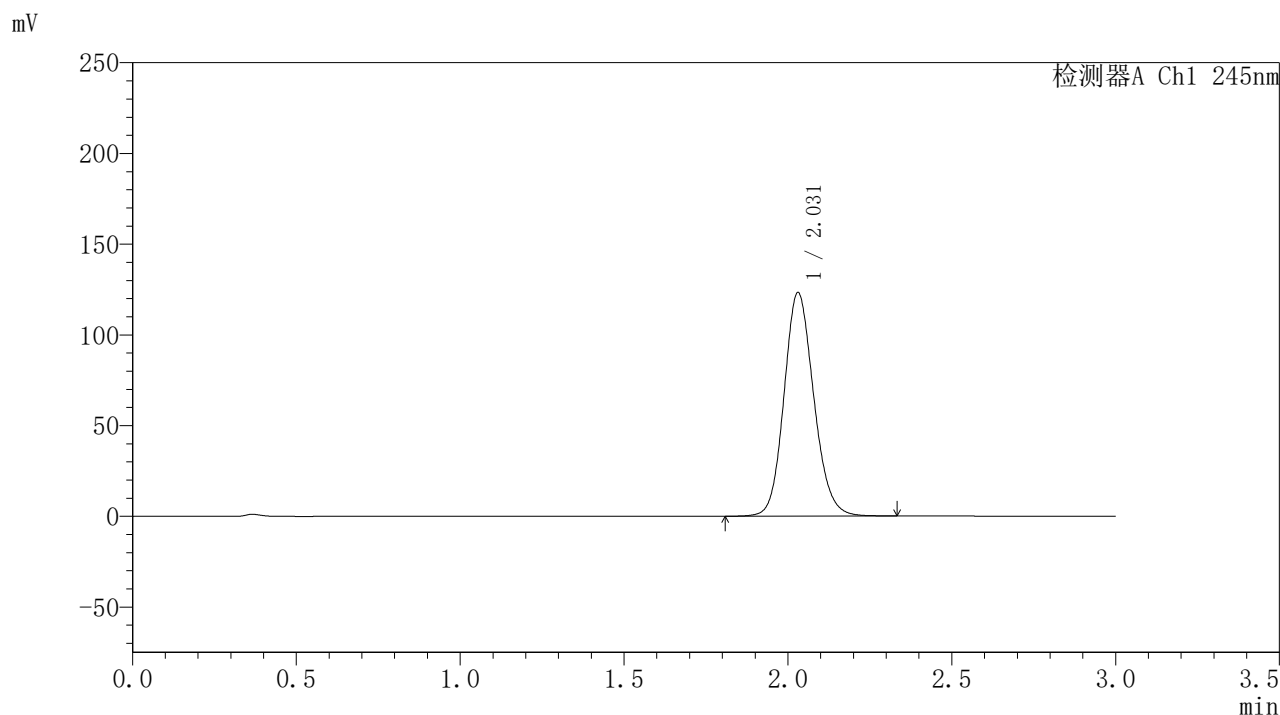
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	779944	100.000	123355	2436	1.139	--
总计		779944	100.000	123355			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 10-5/31-36-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

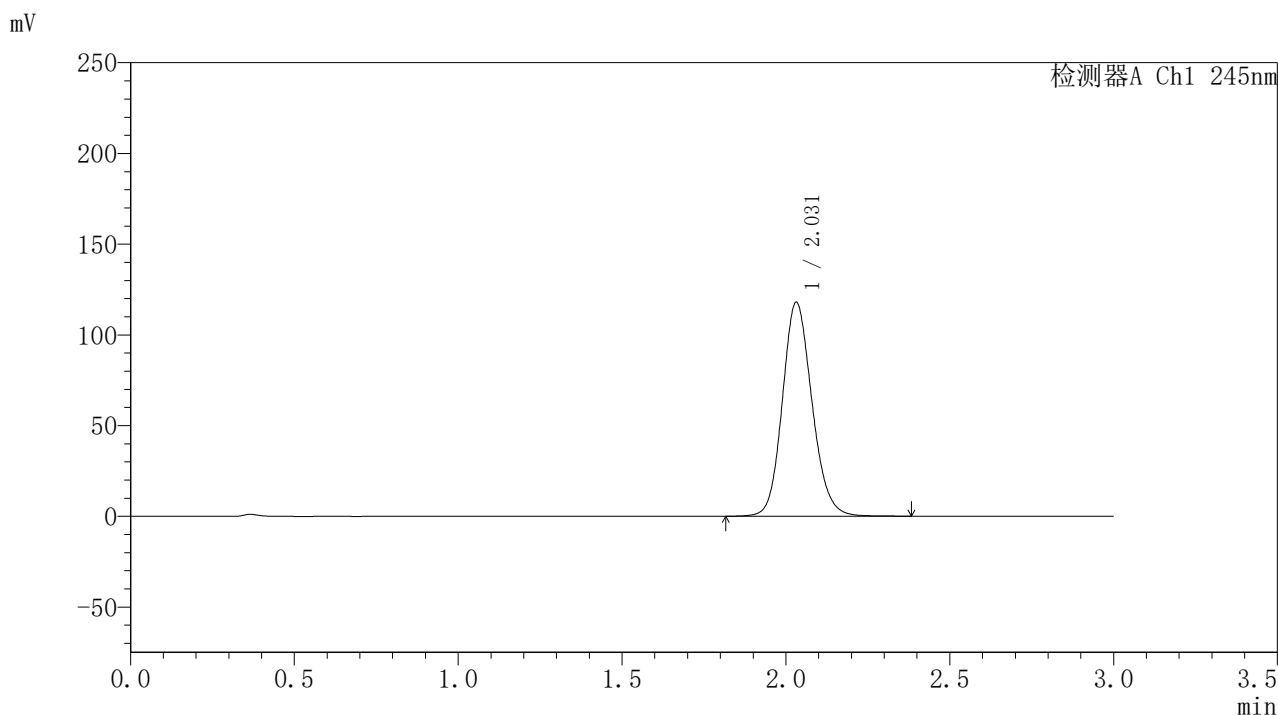
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	778437	100.000	123301	2439	1.137	--
总计		778437	100.000	123301			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-37-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

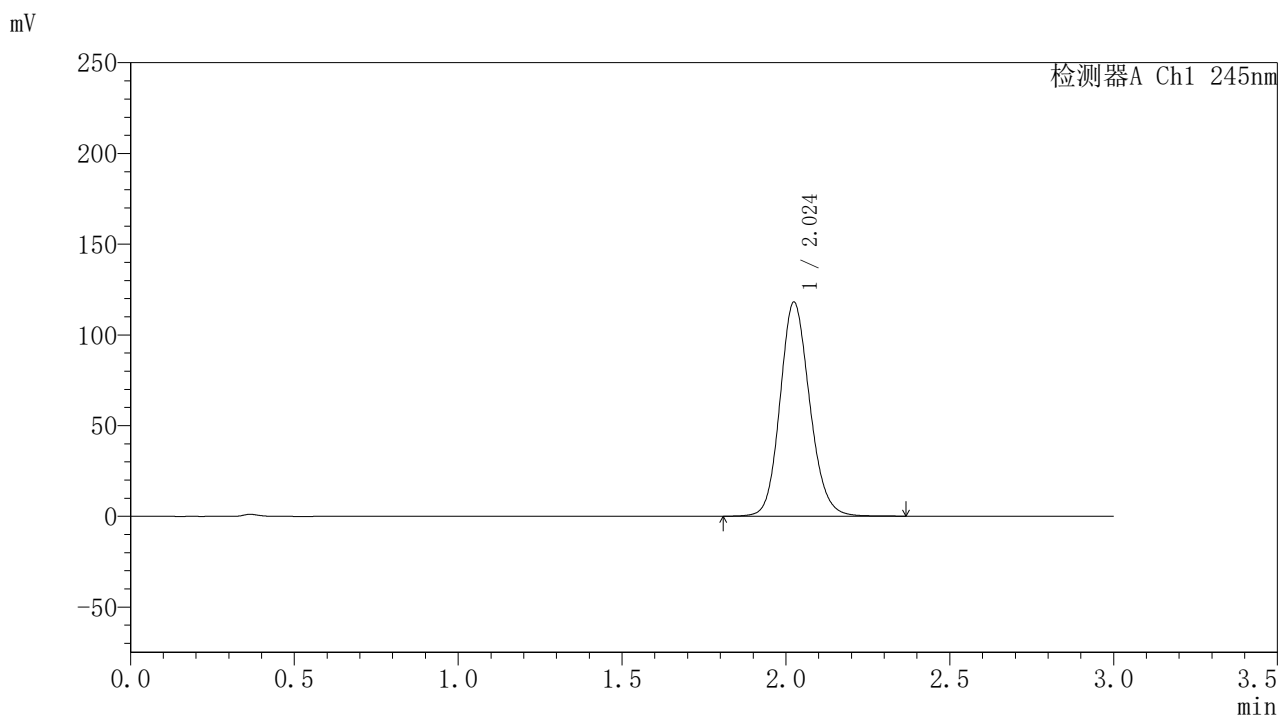
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	741827	100.000	117892	2467	1.141	--
总计		741827	100.000	117892			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-38-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

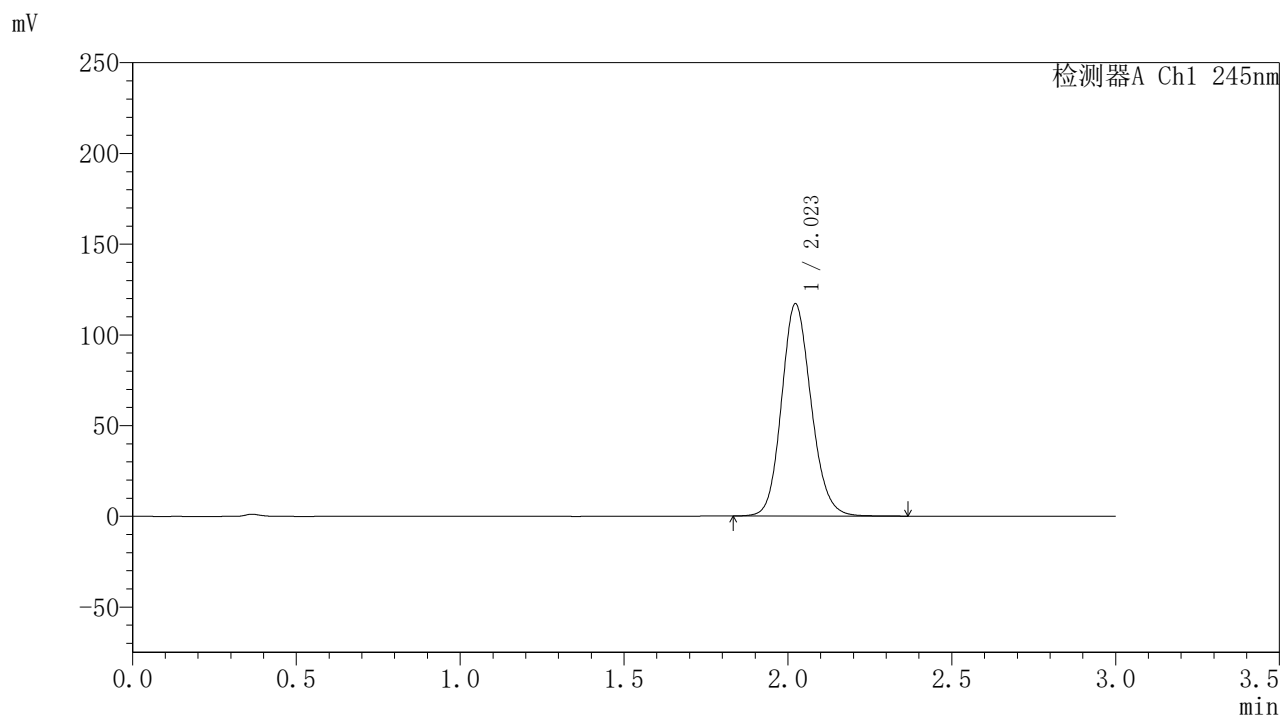
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	743570	100.000	117753	2439	1.139	--
总计		743570	100.000	117753			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-39-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 13:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

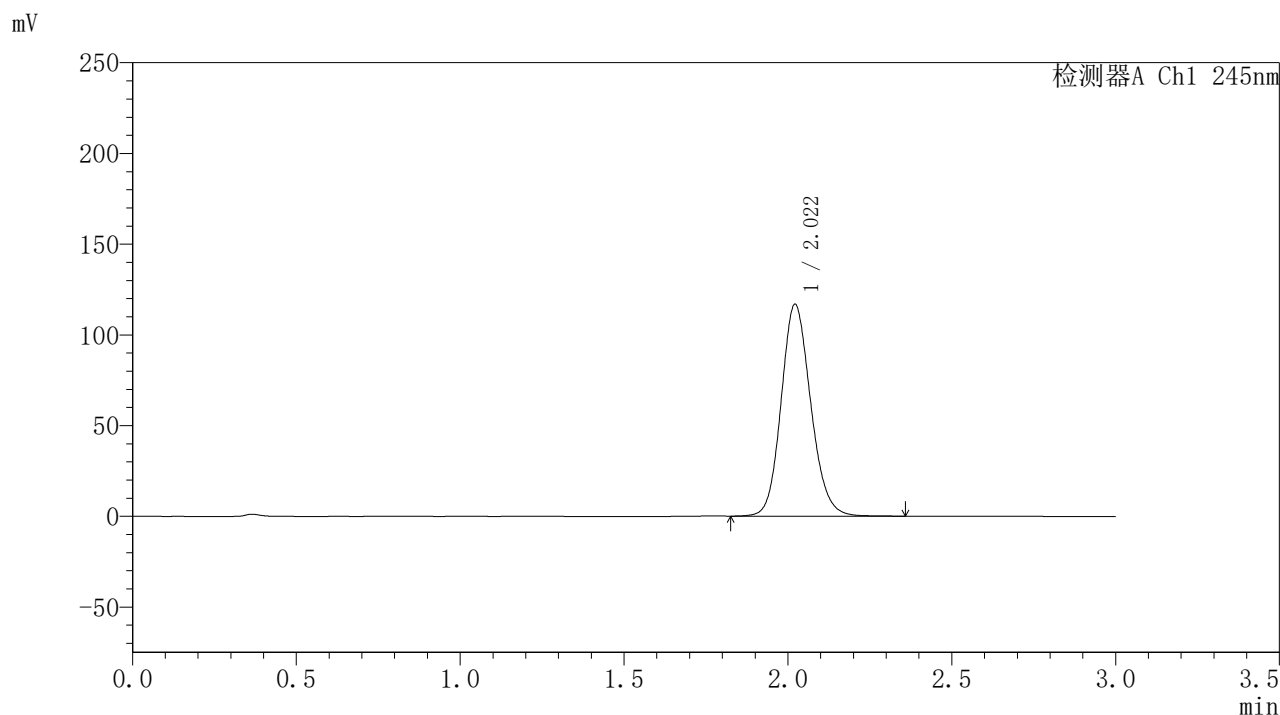
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	735879	100.000	116961	2438	1.138	--
总计		735879	100.000	116961			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-40-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

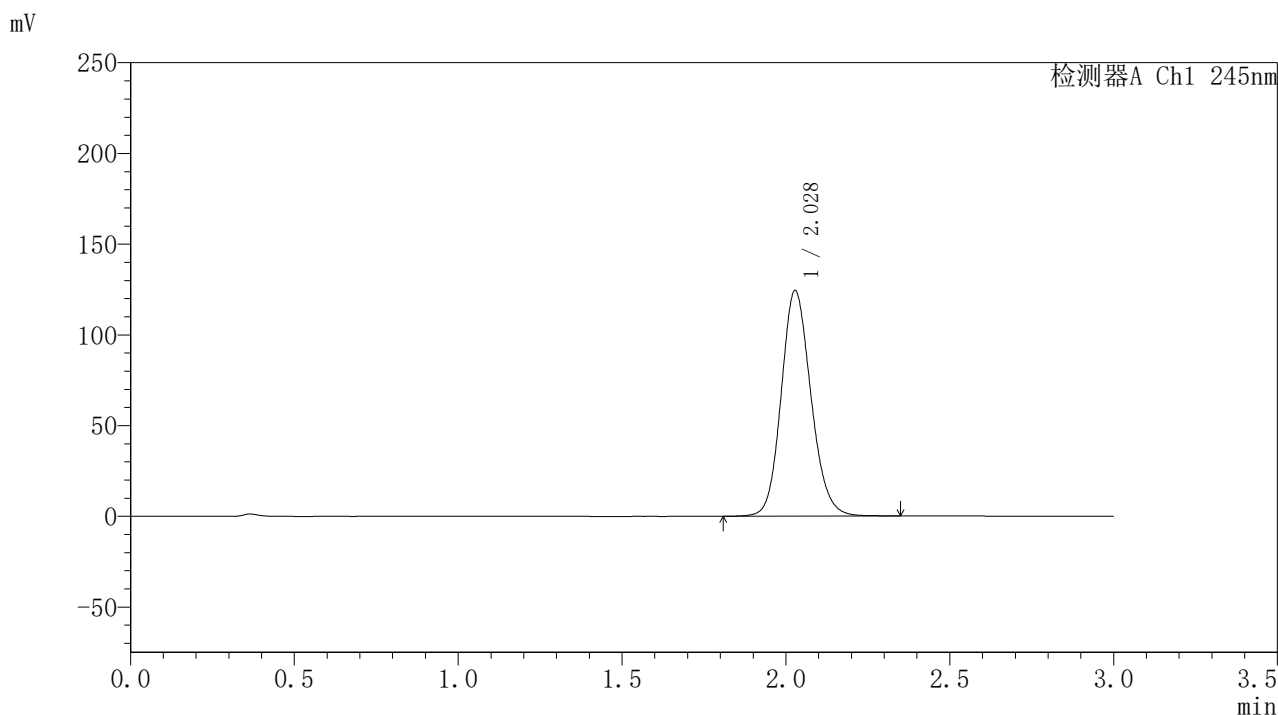
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	733310	100.000	116782	2442	1.139	--
总计		733310	100.000	116782			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-41-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

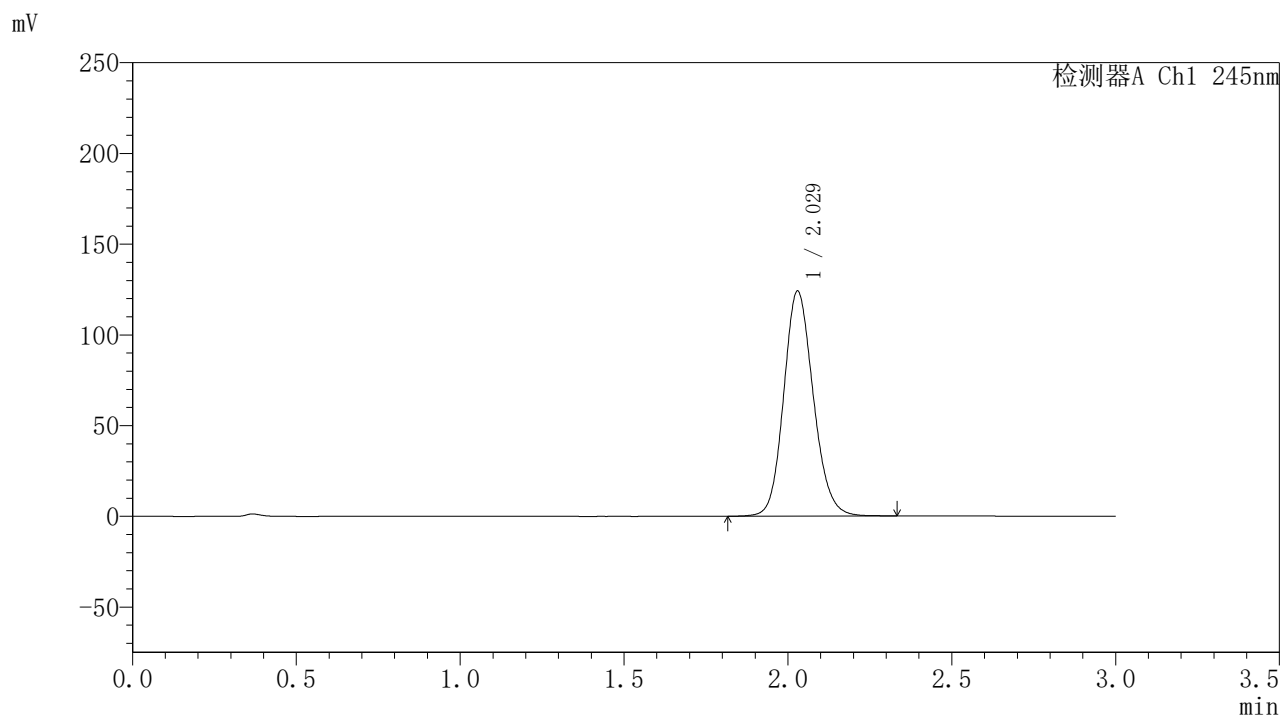
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	786728	100.000	124247	2425	1.140	--
总计		786728	100.000	124247			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-42-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 (V3): 2024/11/05 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

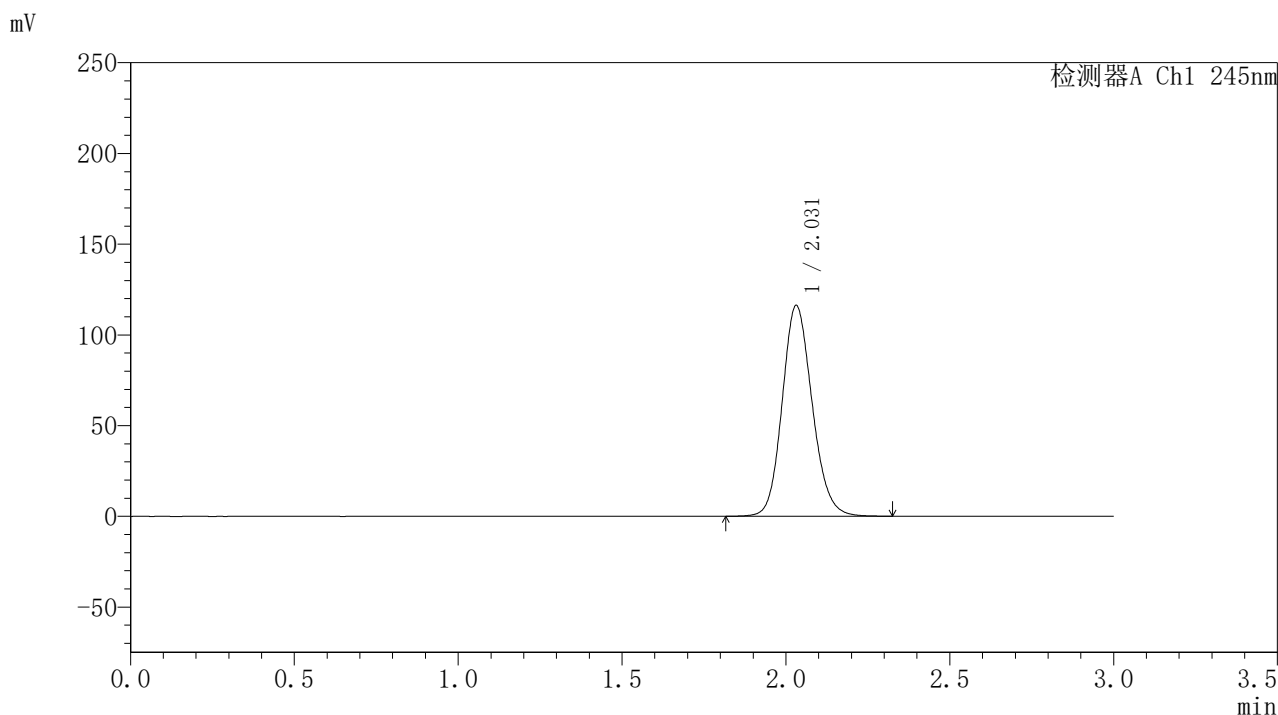
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	780166	100.000	124070	2456	1.140	--
总计		780166	100.000	124070			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-43-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

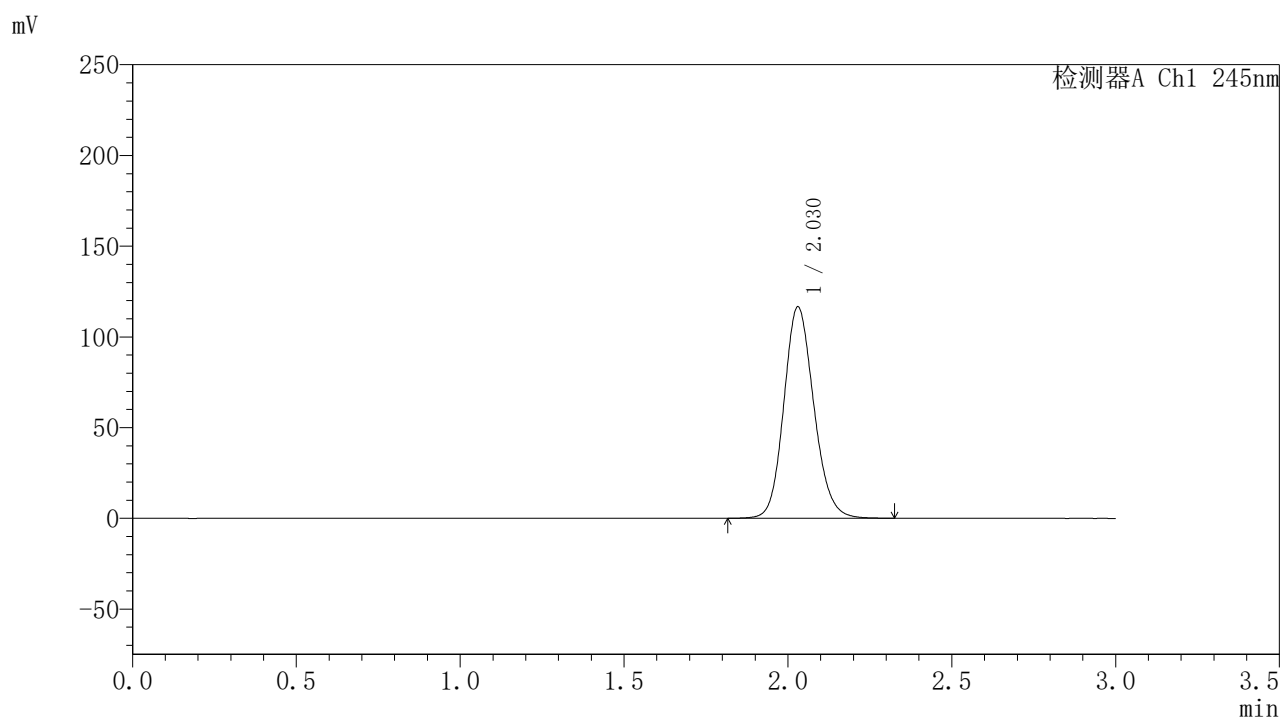
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	740543	100.000	116199	2396	1.143	--
总计		740543	100.000	116199			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-44-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

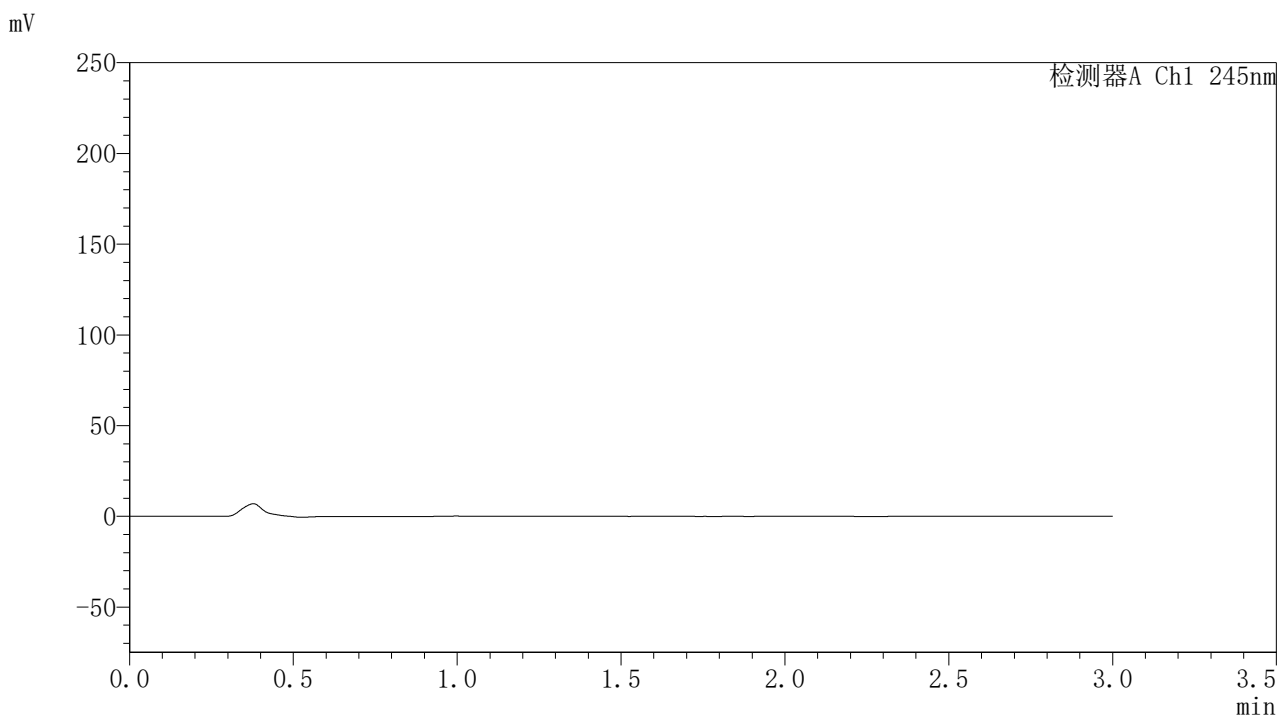
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	743339	100.000	116596	2391	1.141	--
总计		743339	100.000	116596			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-45-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/05 09:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

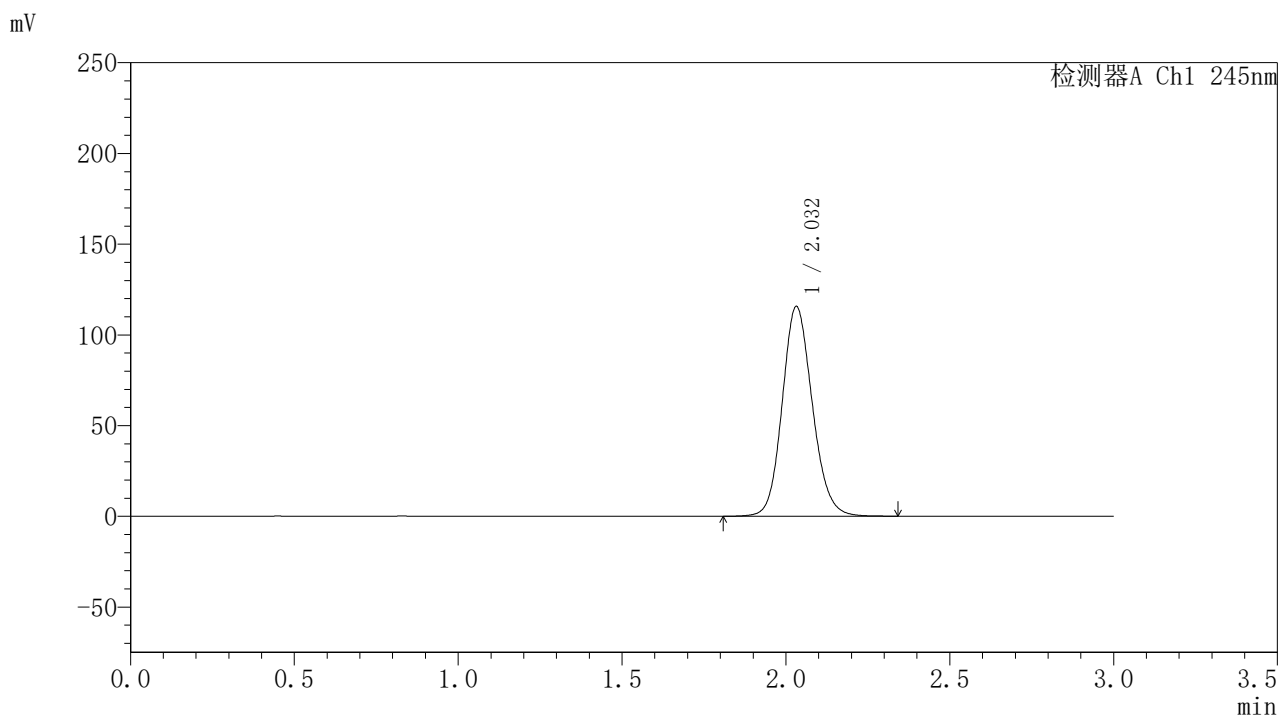
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-46-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

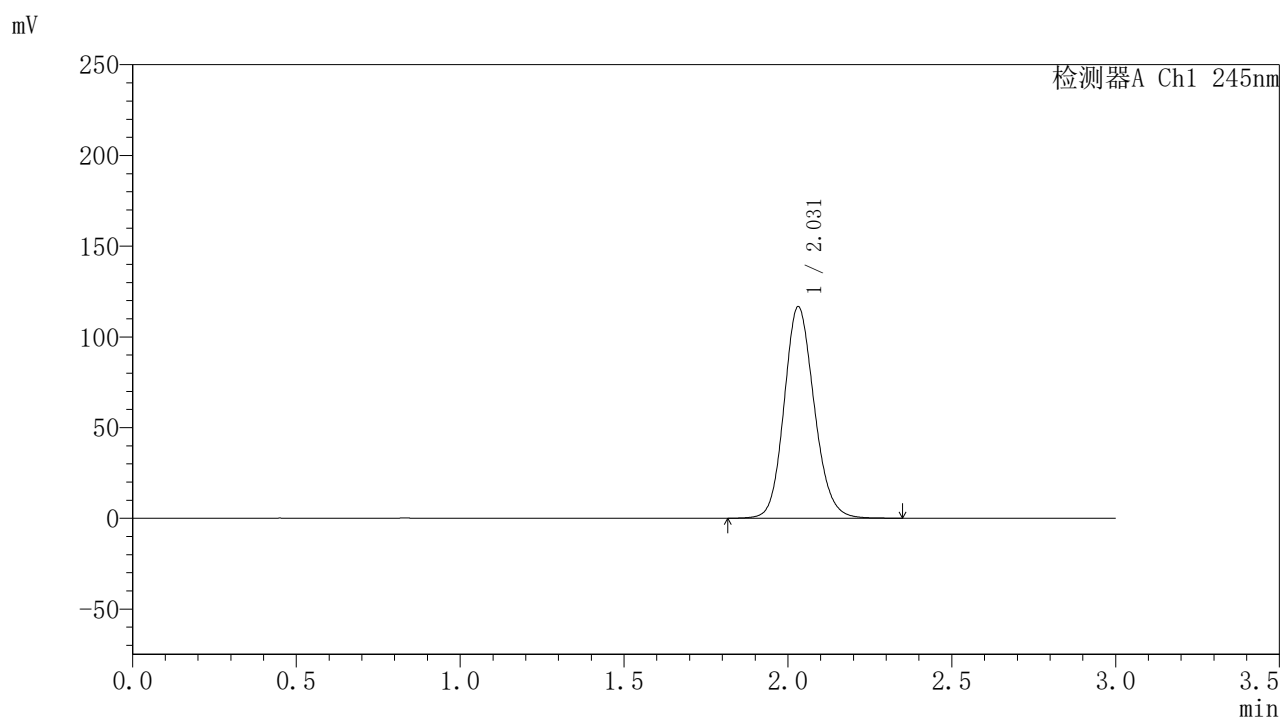
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	740033	100.000	115582	2383	1.135	--
总计		740033	100.000	115582			

图46 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-47-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

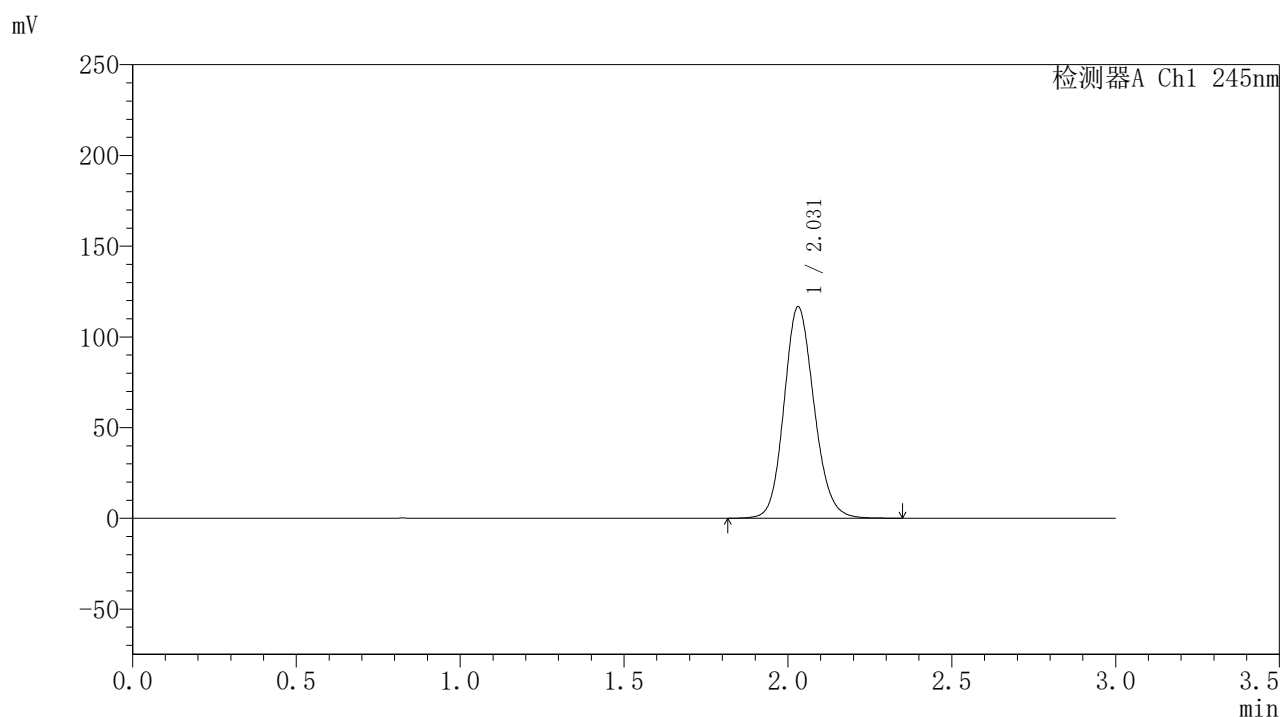
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	746535	100.000	116616	2377	1.139	--
总计		746535	100.000	116616			

图47 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-48-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

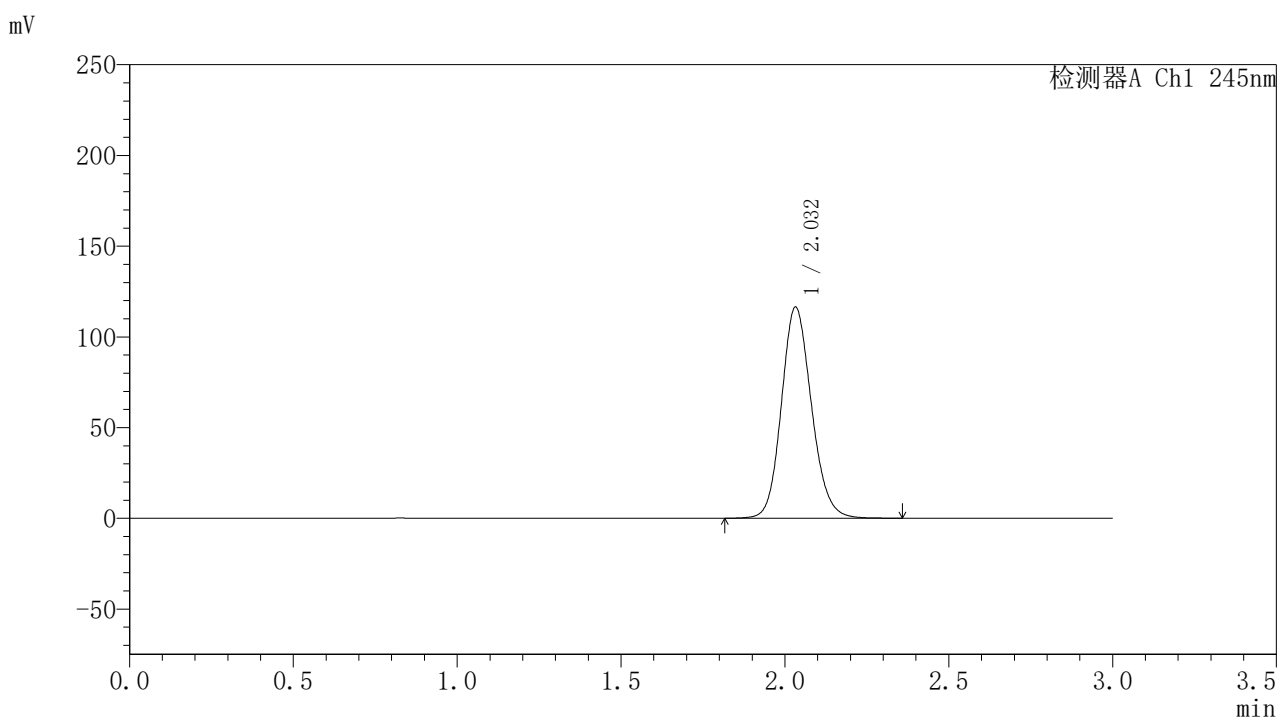
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	745551	100.000	116585	2383	1.139	--
总计		745551	100.000	116585			

图48 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-49-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 (V3): 2024/11/05 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

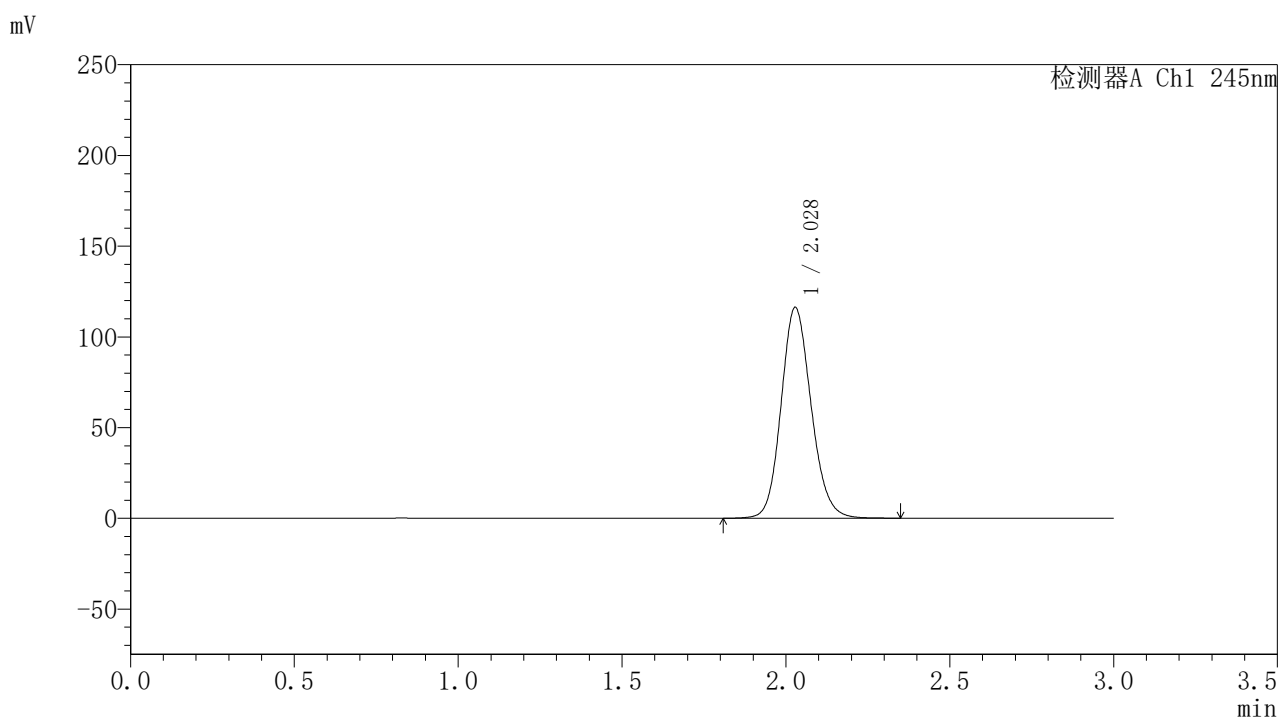
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	743919	100.000	116266	2389	1.140	--
总计		743919	100.000	116266			

图49 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-50-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

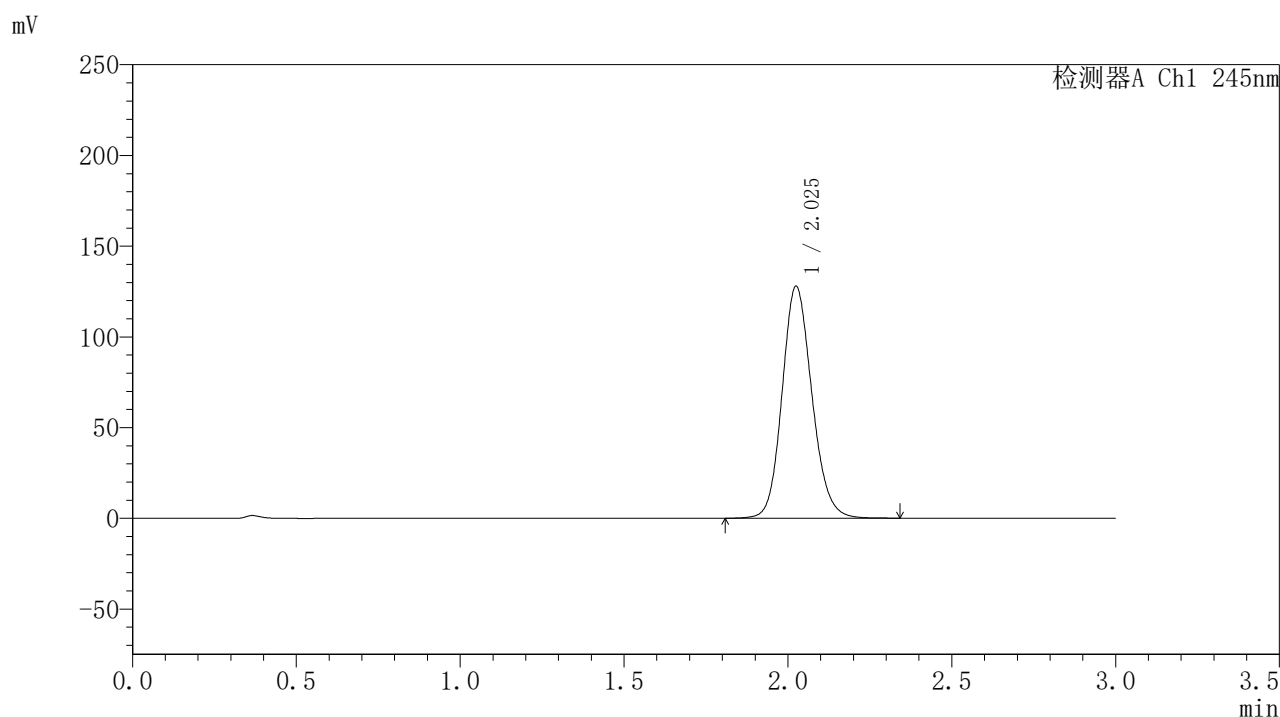
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	742058	100.000	116160	2381	1.137	--
总计		742058	100.000	116160			

图50 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-51-3 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

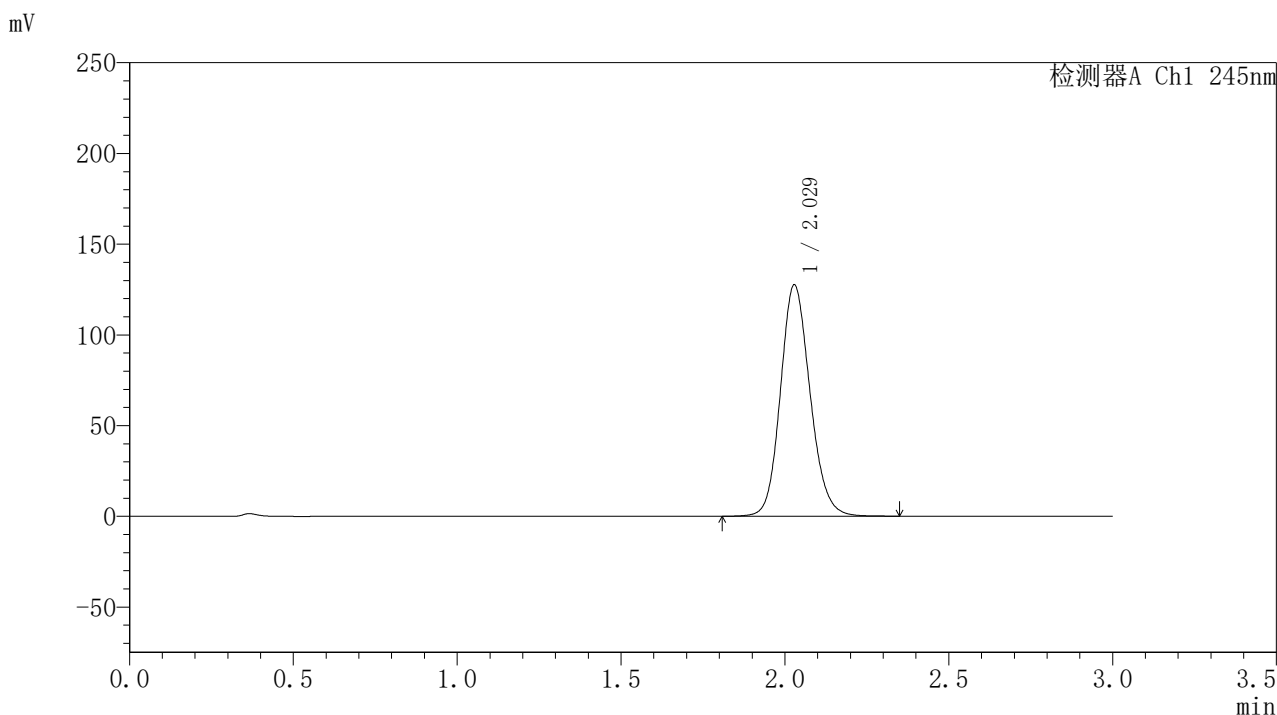
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	810183	100.000	127562	2415	1.140	--
总计		810183	100.000	127562			

图51 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-52-3 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 (V3): 2024/11/05 09:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

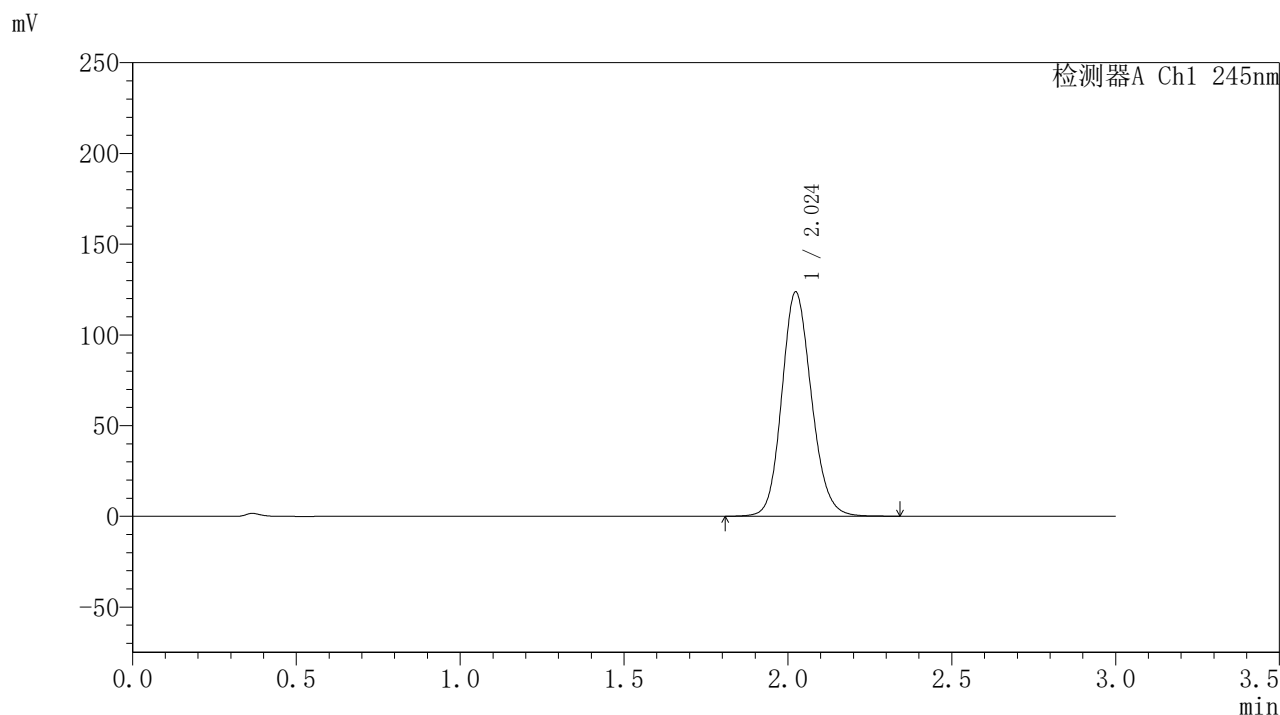
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	803794	100.000	127534	2451	1.141	--
总计		803794	100.000	127534			

图52 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-53-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

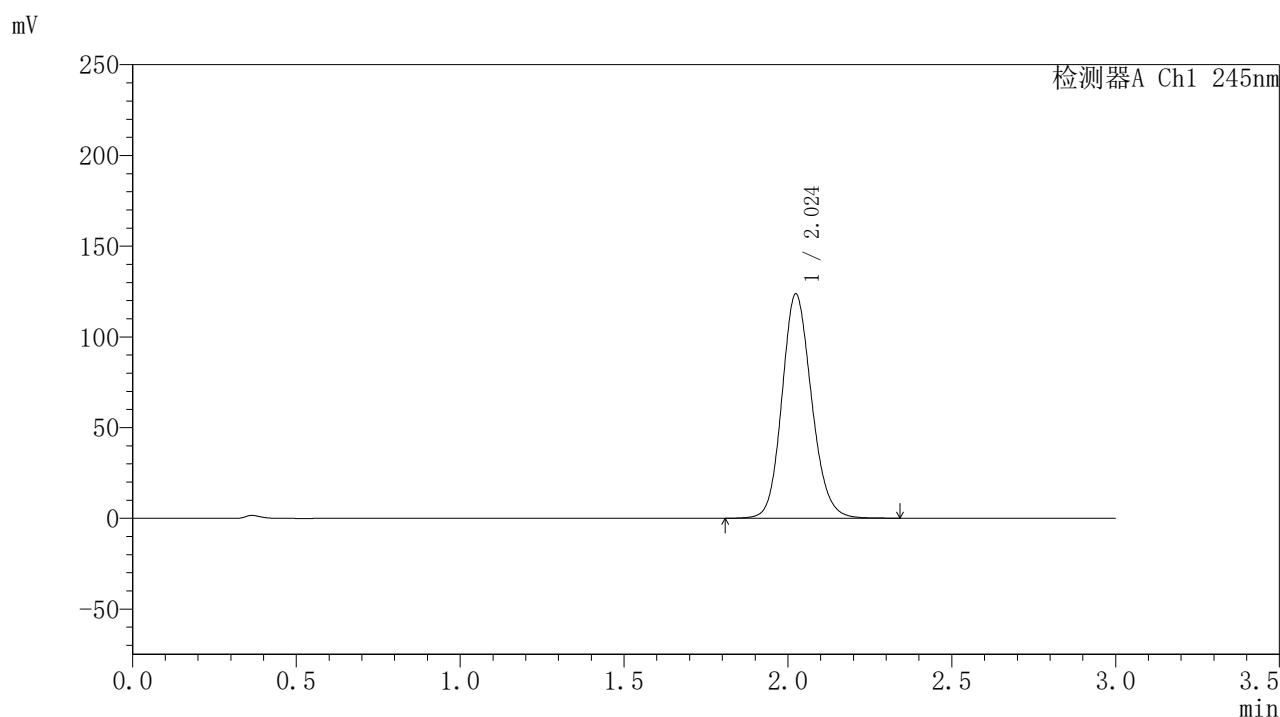
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	780206	100.000	123508	2430	1.141	--
总计		780206	100.000	123508			

图53 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-54-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

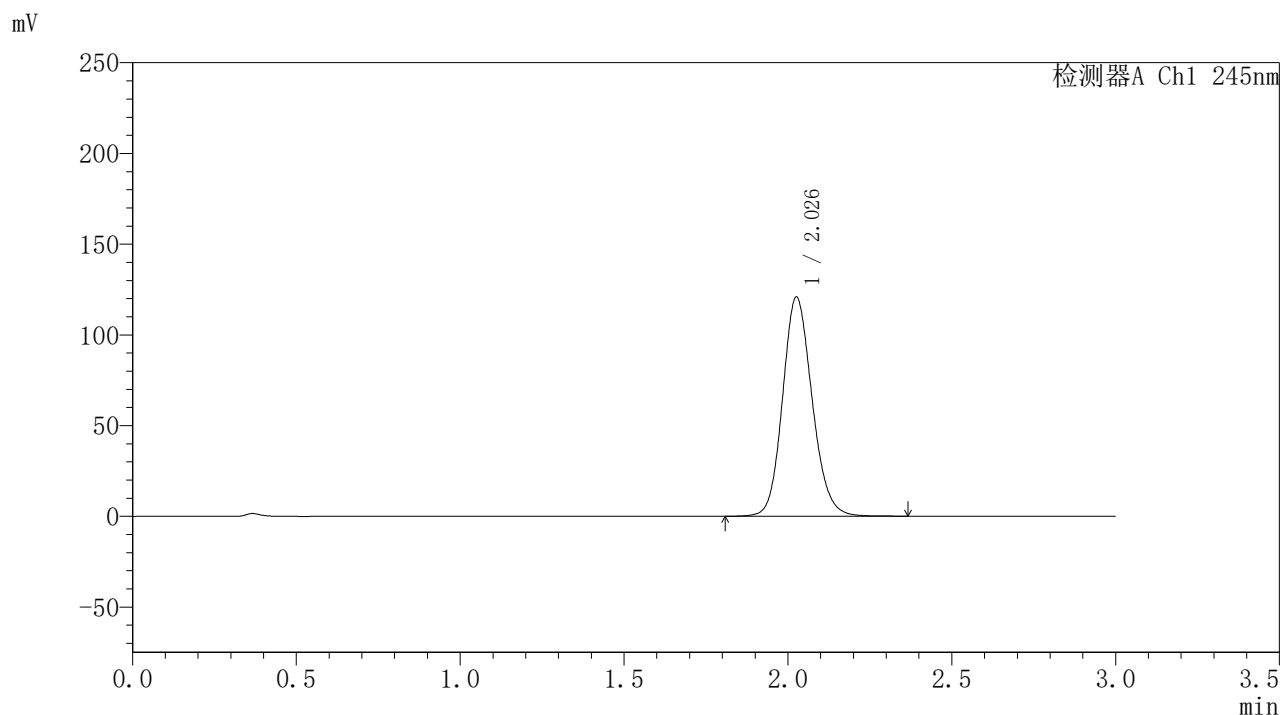
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	777945	100.000	123456	2444	1.141	--
总计		777945	100.000	123456			

图54 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-55-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

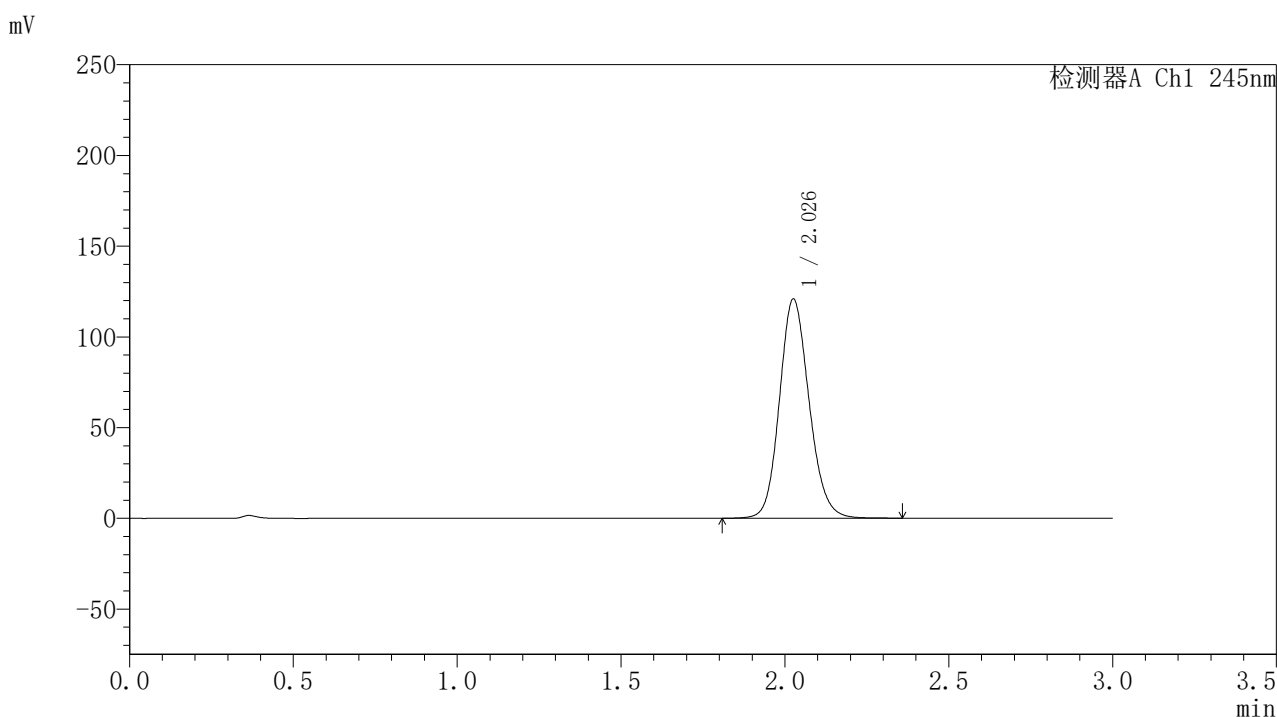
检测器A Ch1 245nm

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	2.026	759544	100.000	120202	2456	1.141	--
总计		759544	100.000	120202			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-56-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

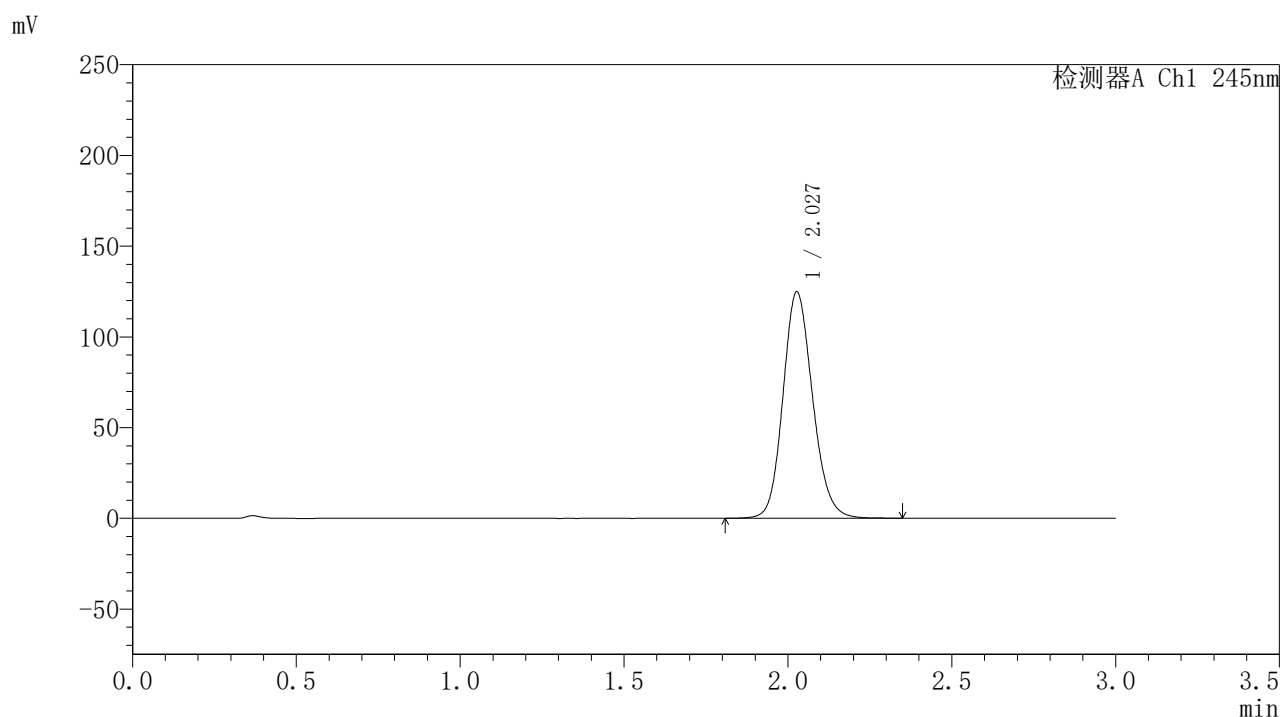
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	761344	100.000	120304	2441	1.140	--
总计		761344	100.000	120304			

图56 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-57-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 14:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

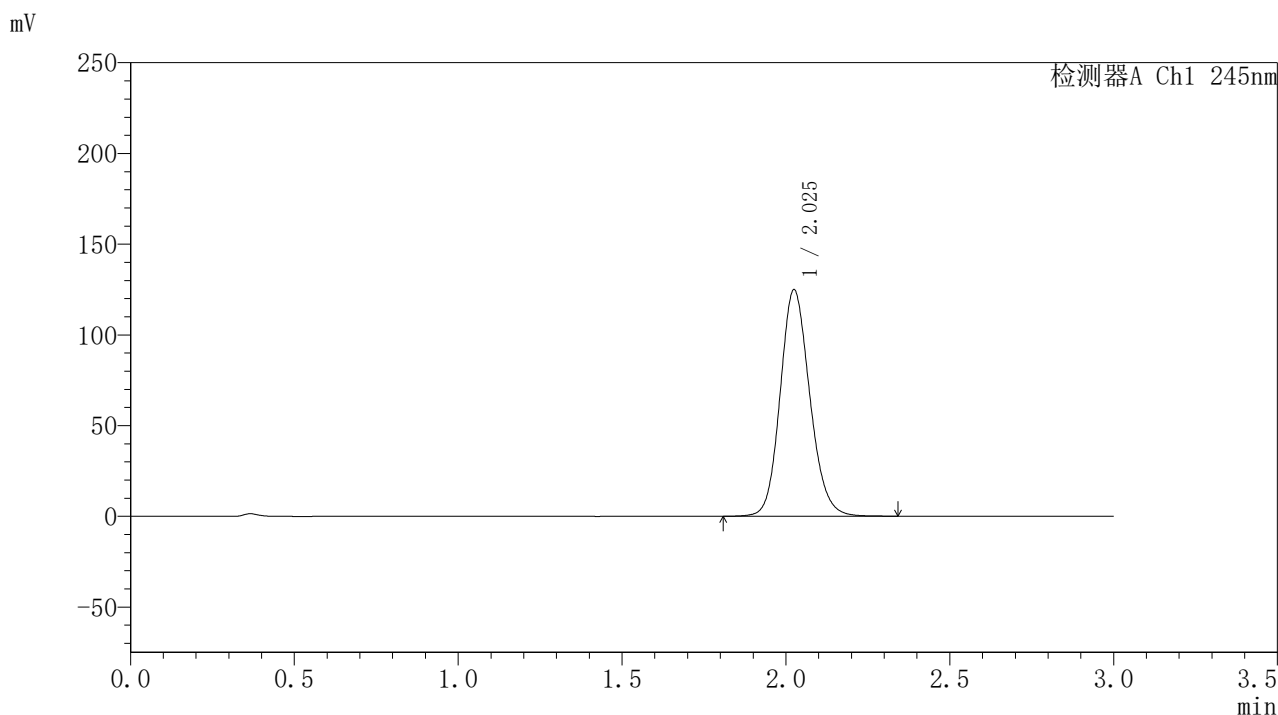
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	786185	100.000	124515	2447	1.144	--
总计		786185	100.000	124515			

图57 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 10-5/31-58-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

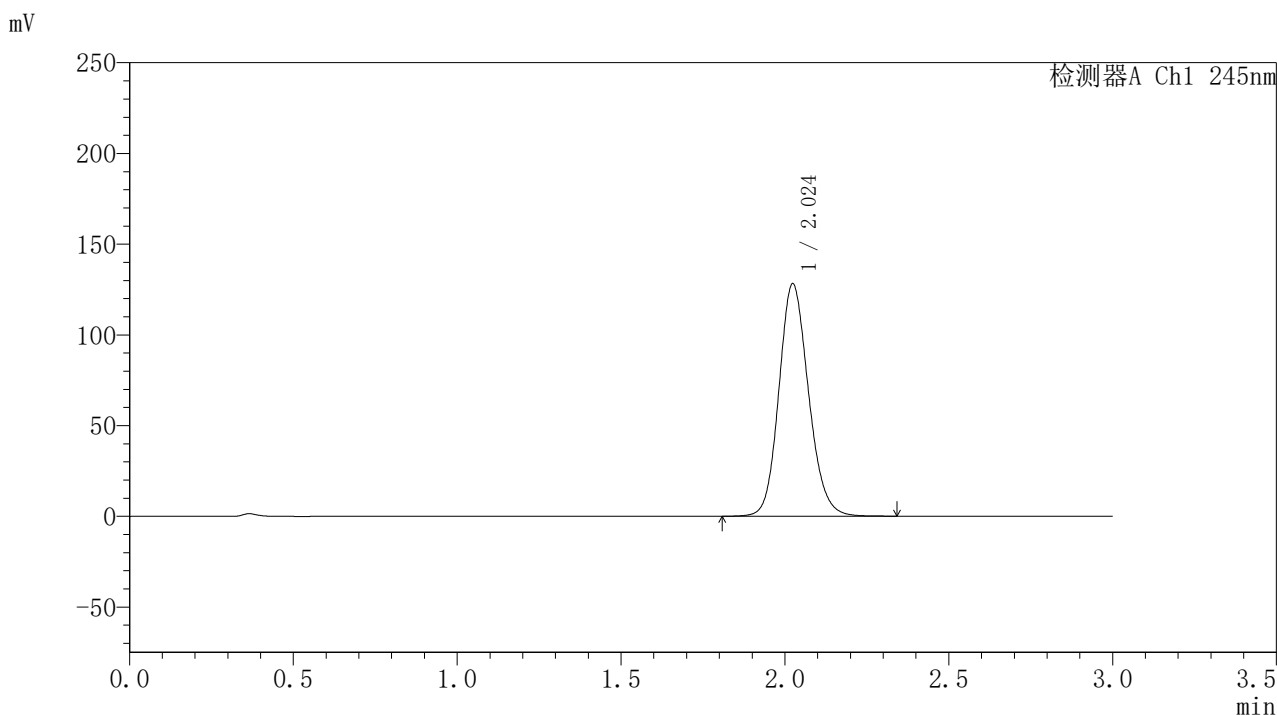
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	785963	100.000	124550	2442	1.143	--
总计		785963	100.000	124550			

图58 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-59-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

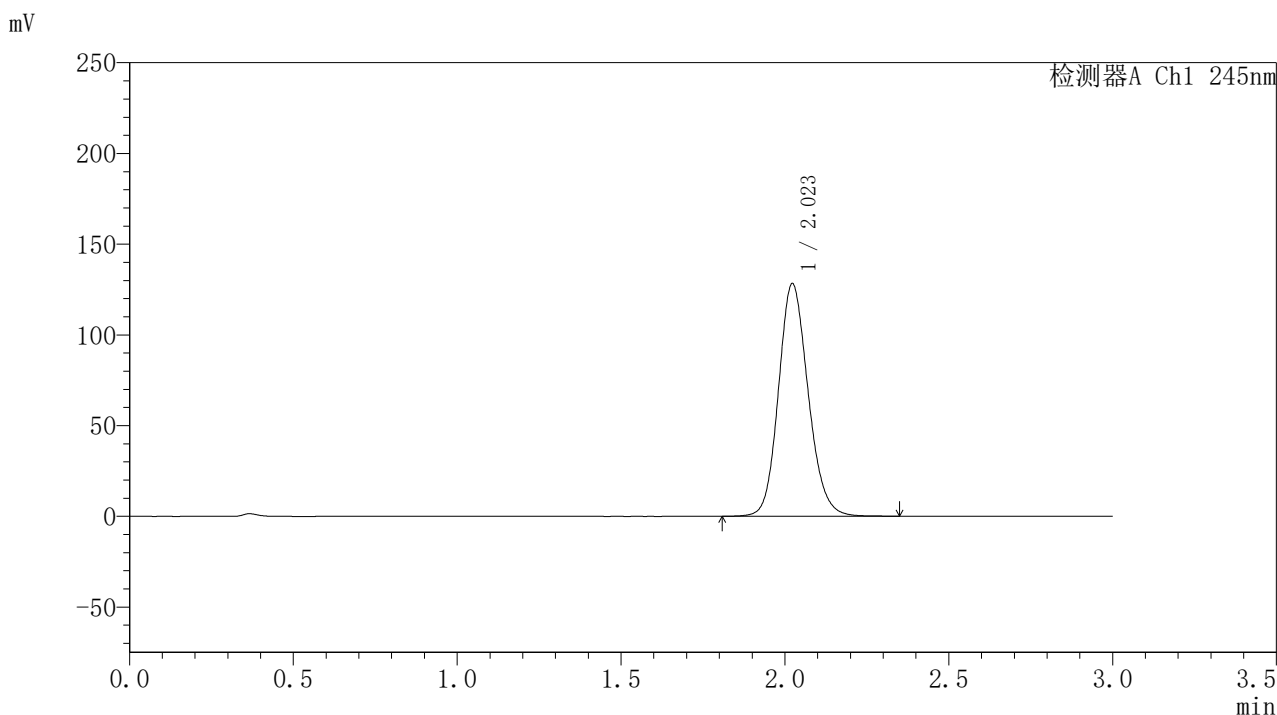
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	806516	100.000	127999	2442	1.145	--
总计		806516	100.000	127999			

图59 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 10-5/31-60-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

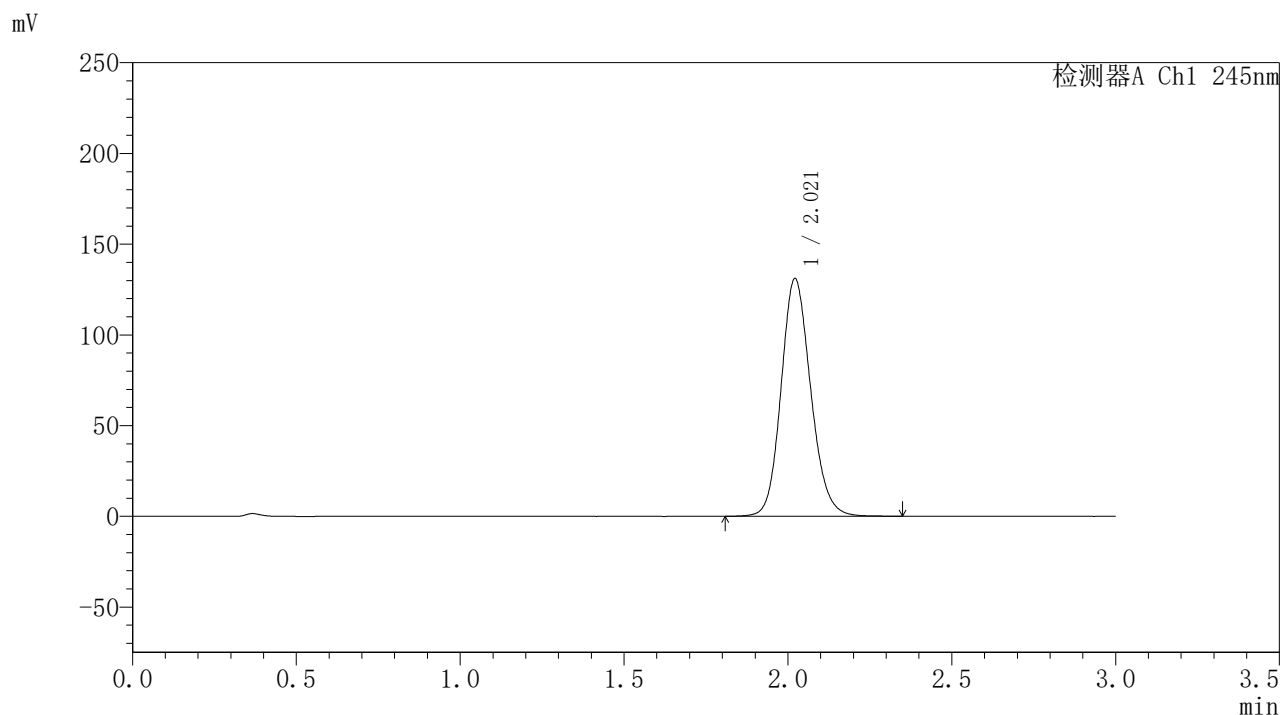
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	808578	100.000	128222	2428	1.145	--
总计		808578	100.000	128222			

图60 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-61-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

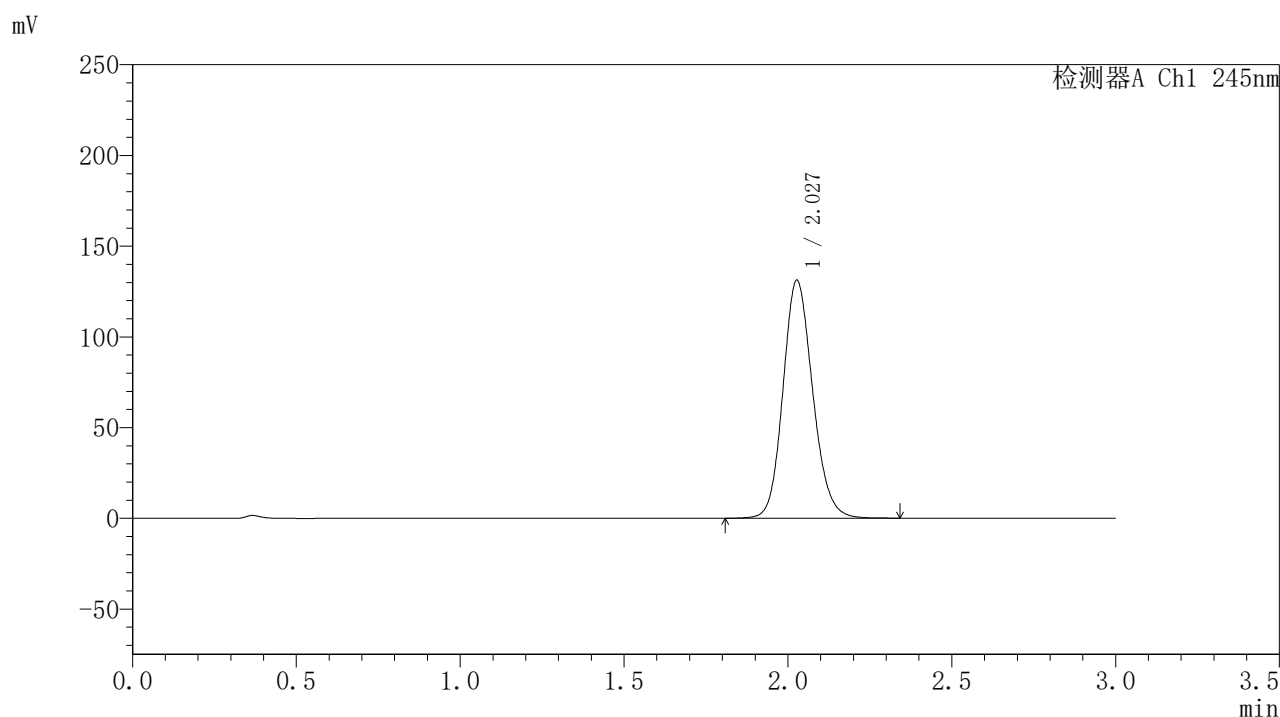
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	824022	100.000	131016	2440	1.145	--
总计		824022	100.000	131016			

图61 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-62-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

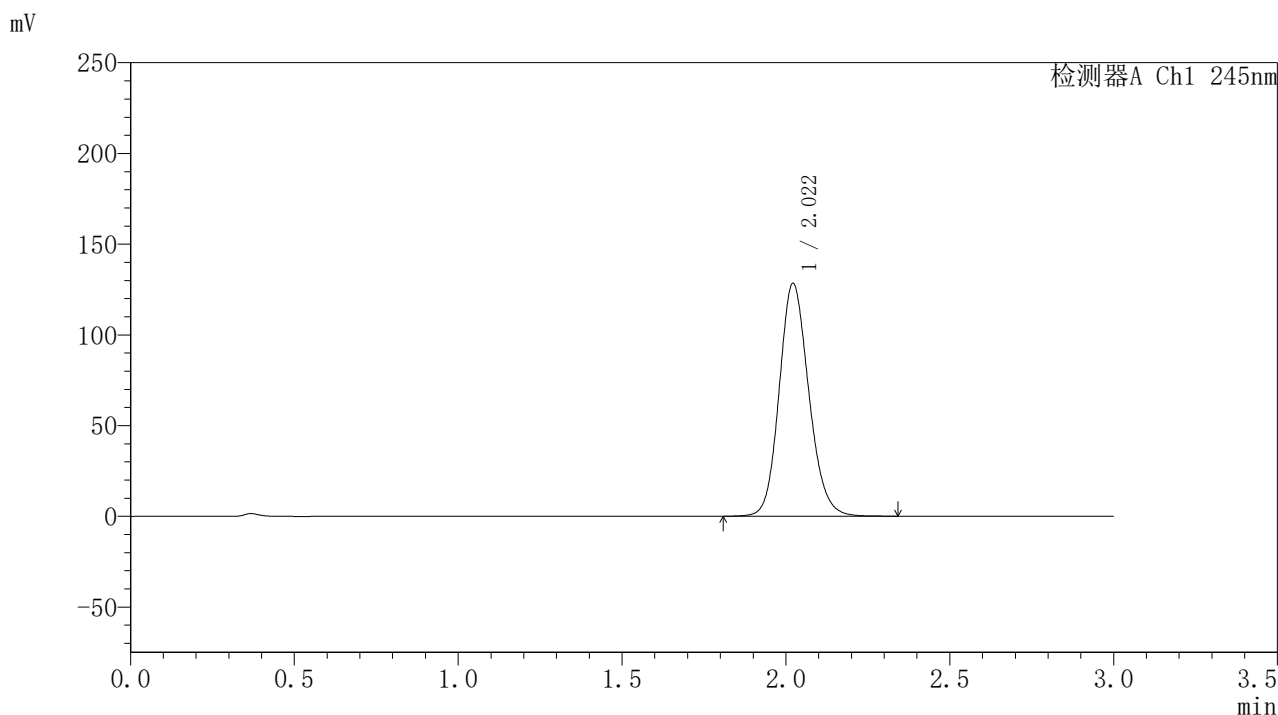
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	828654	100.000	130906	2429	1.145	--
总计		828654	100.000	130906			

图62 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-63-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

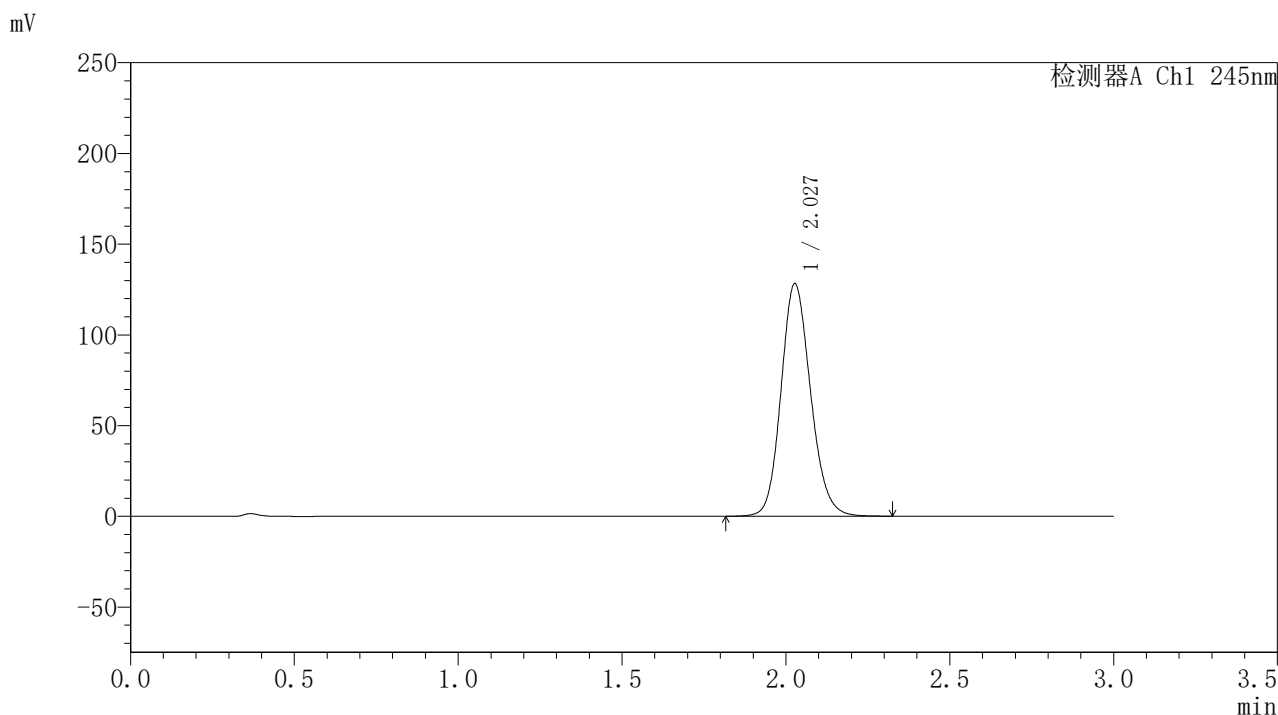
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	807101	100.000	128373	2439	1.146	--
总计		807101	100.000	128373			

图63 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-64-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

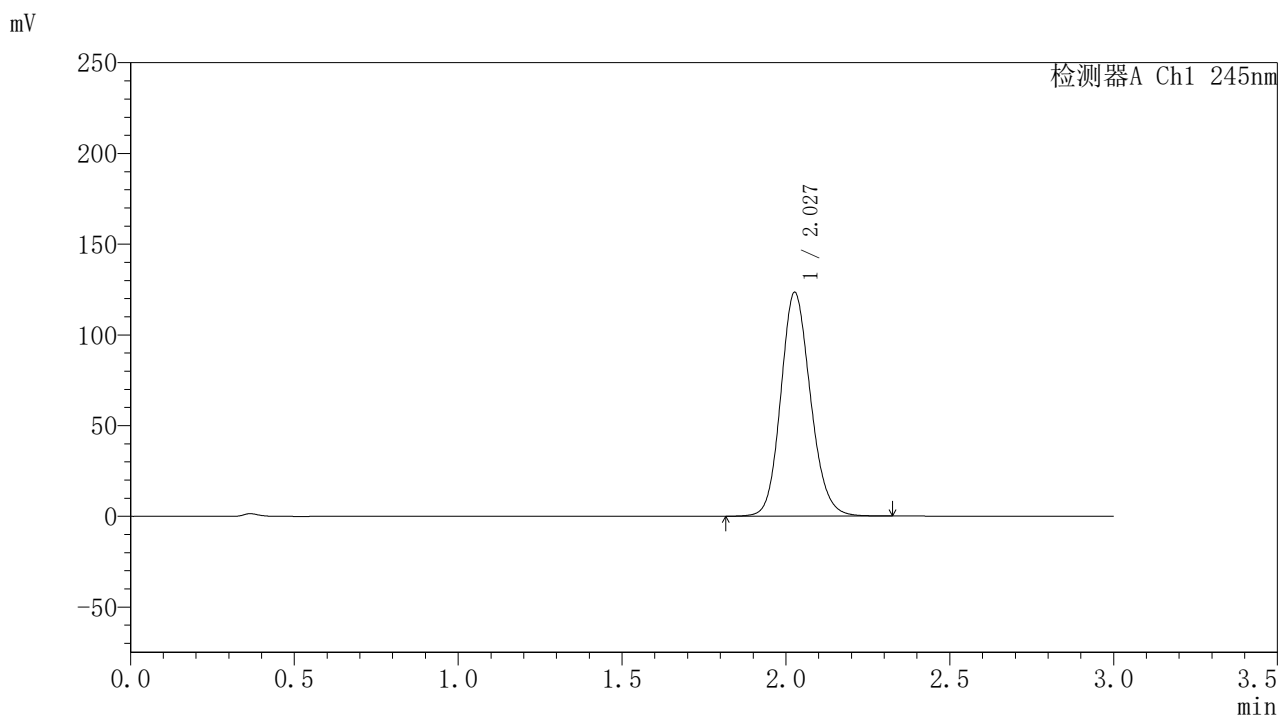
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	804800	100.000	127887	2456	1.145	--
总计		804800	100.000	127887			

图64 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-65-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

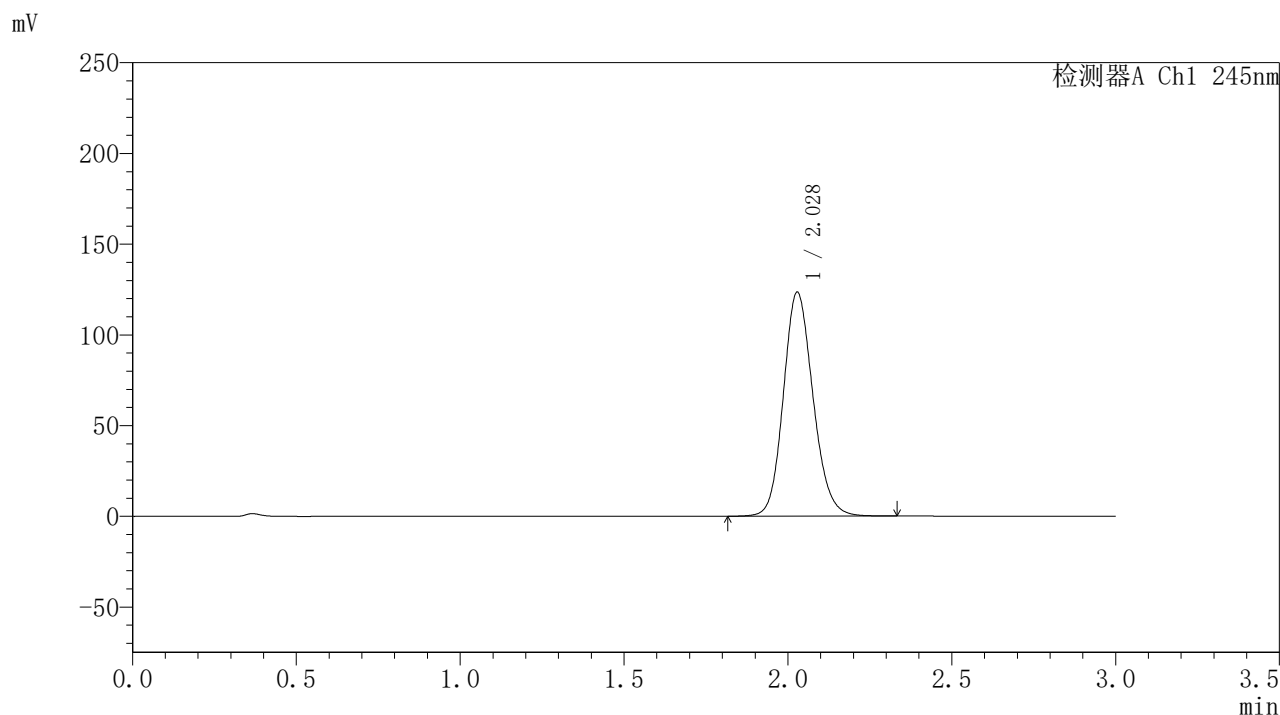
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	778466	100.000	122980	2430	1.143	--
总计		778466	100.000	122980			

图65 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-66-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

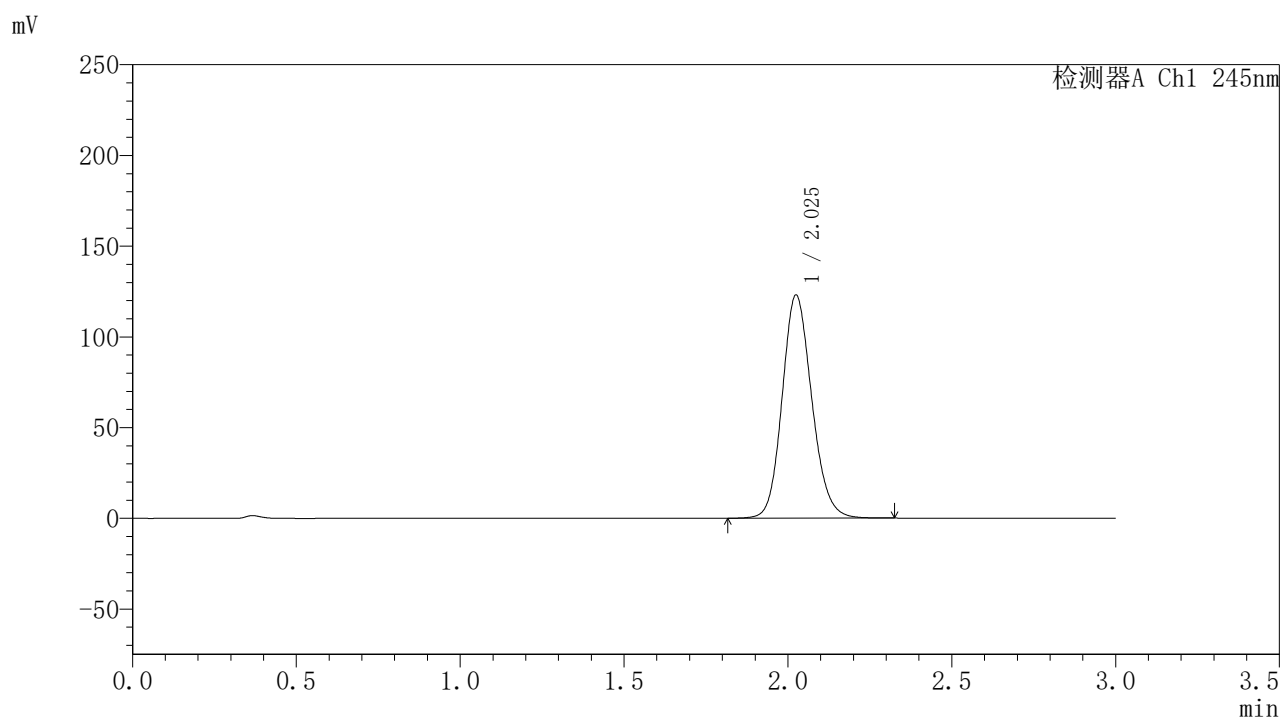
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	777363	100.000	123365	2447	1.143	--
总计		777363	100.000	123365			

图66 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-67-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

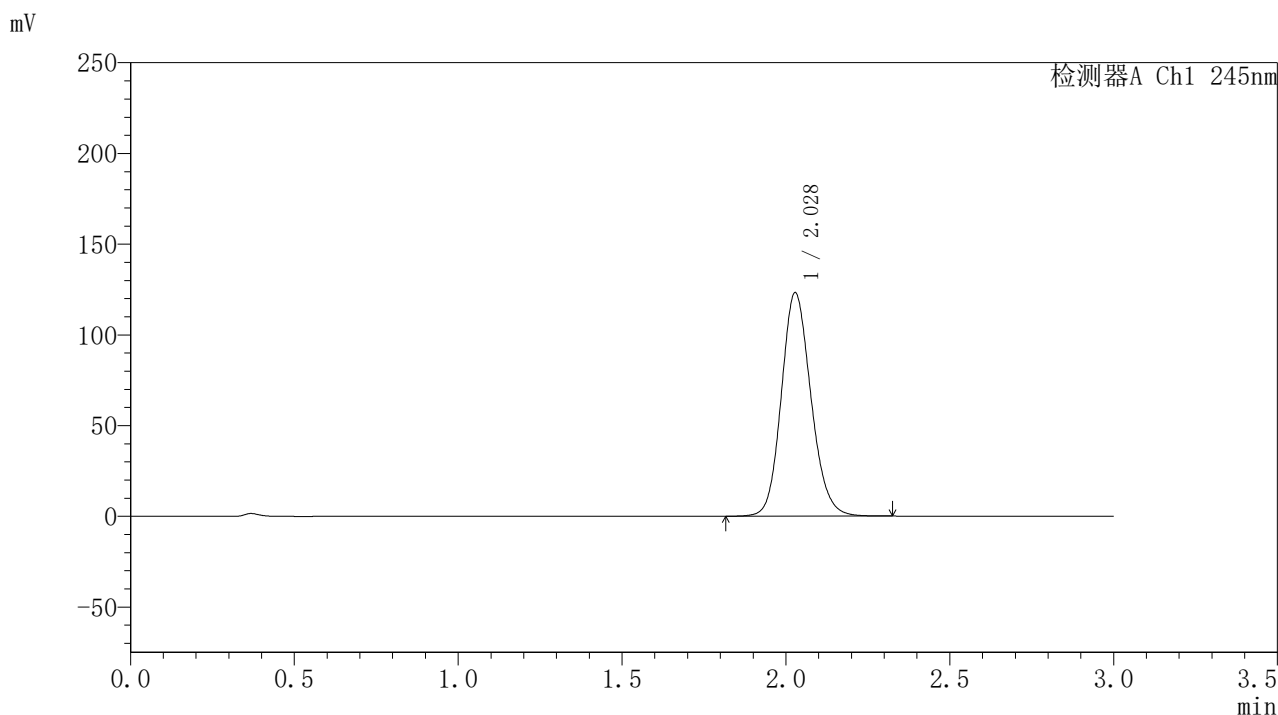
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	774494	100.000	122677	2434	1.143	--
总计		774494	100.000	122677			

图67 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-68-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

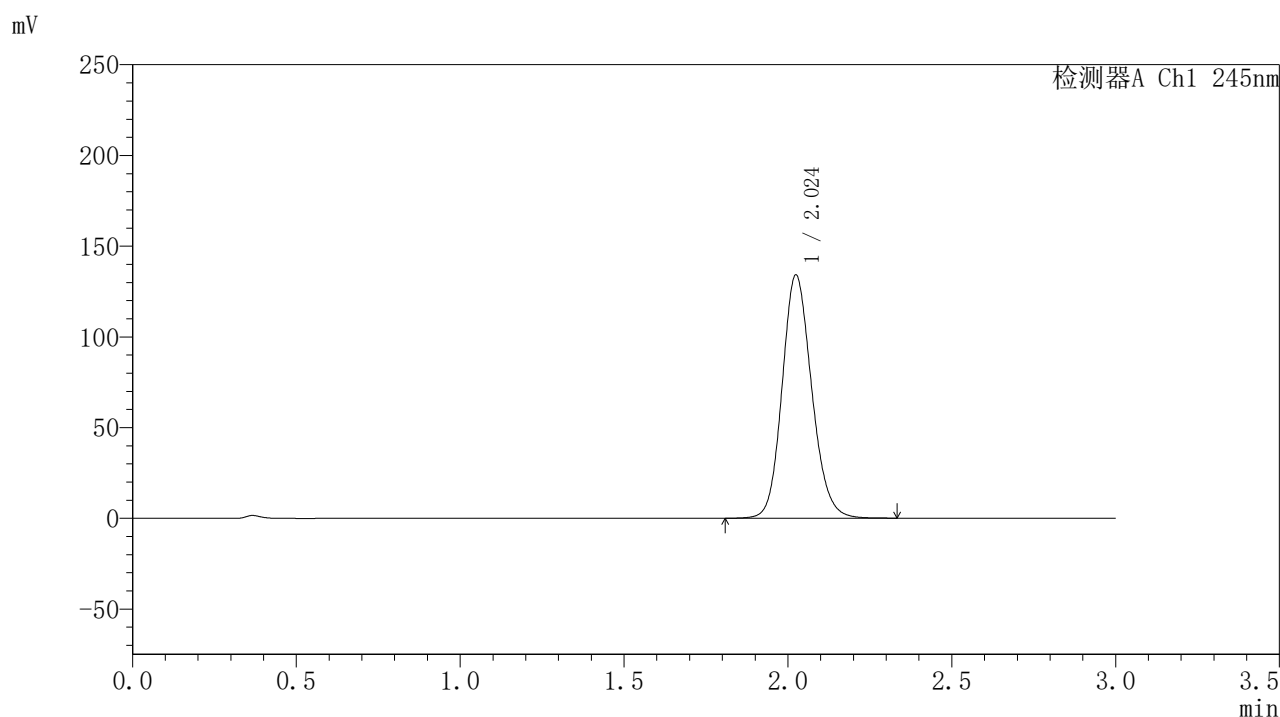
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	775904	100.000	123087	2442	1.143	--
总计		775904	100.000	123087			

图68 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-69-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

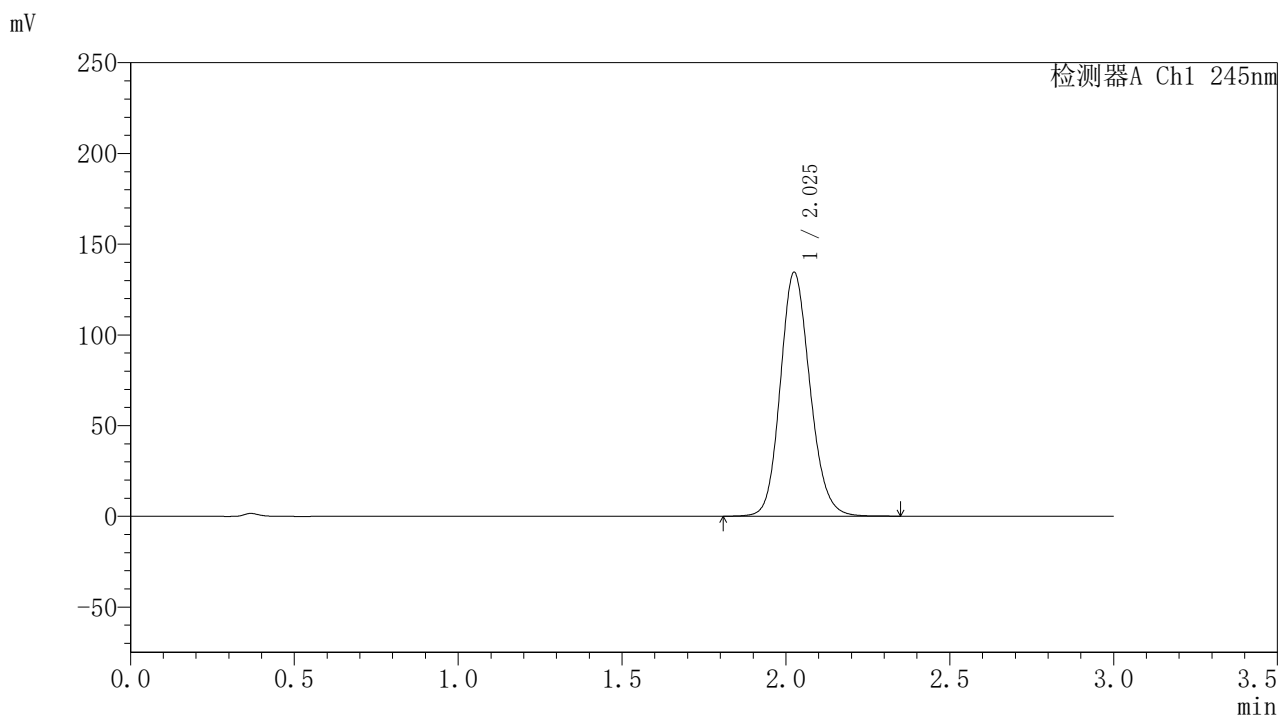
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	842716	100.000	133828	2445	1.148	--
总计		842716	100.000	133828			

图69 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-70-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

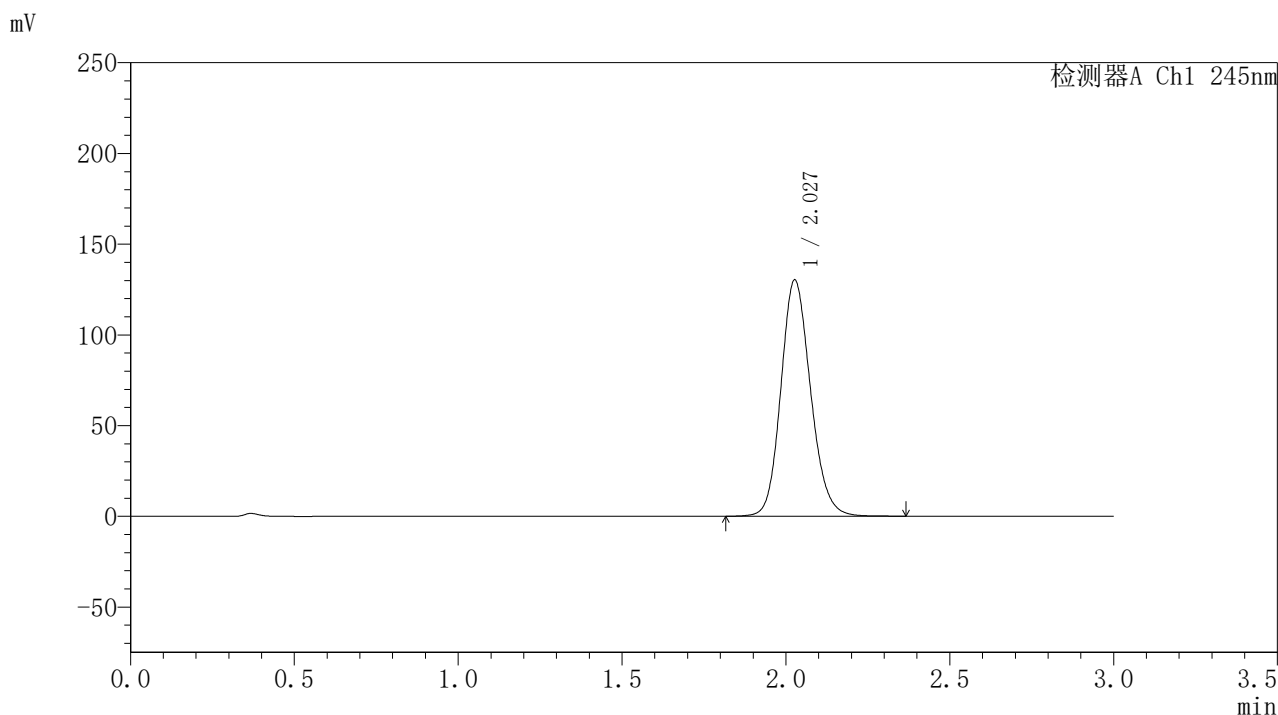
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	848630	100.000	133974	2429	1.146	--
总计		848630	100.000	133974			

图70 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-71-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

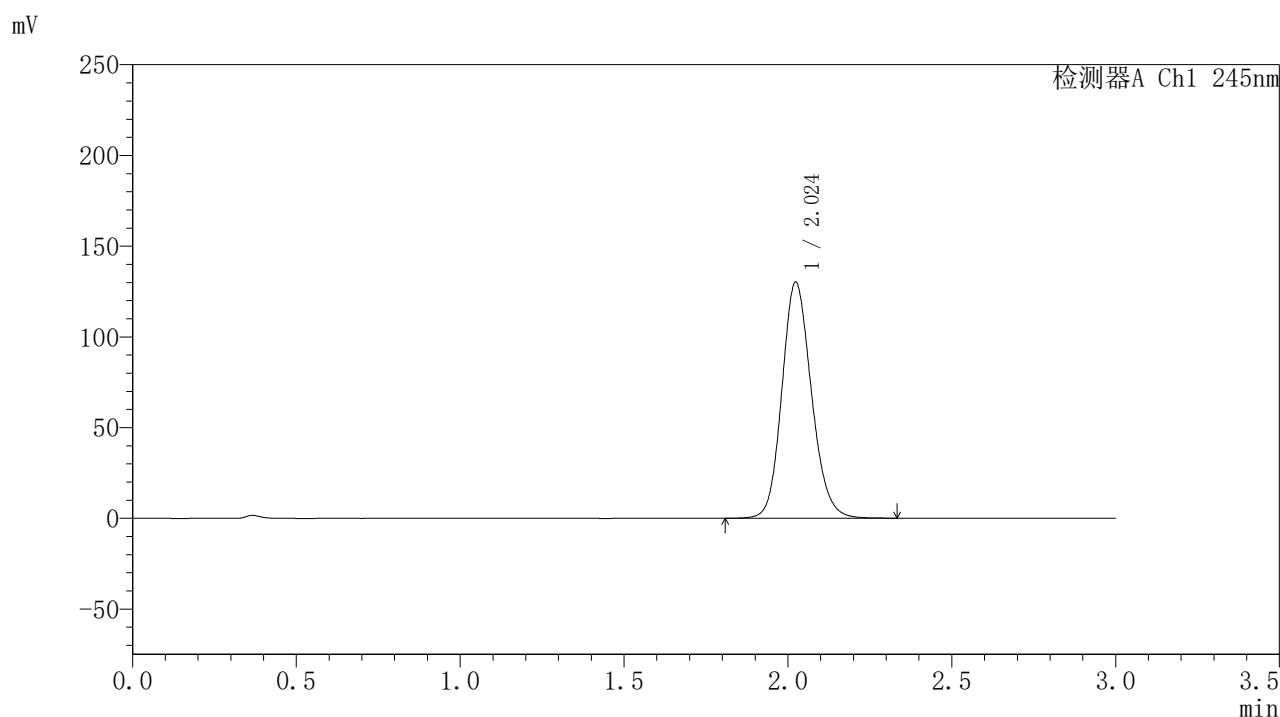
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	821610	100.000	129882	2437	1.149	--
总计		821610	100.000	129882			

图71 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-72-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

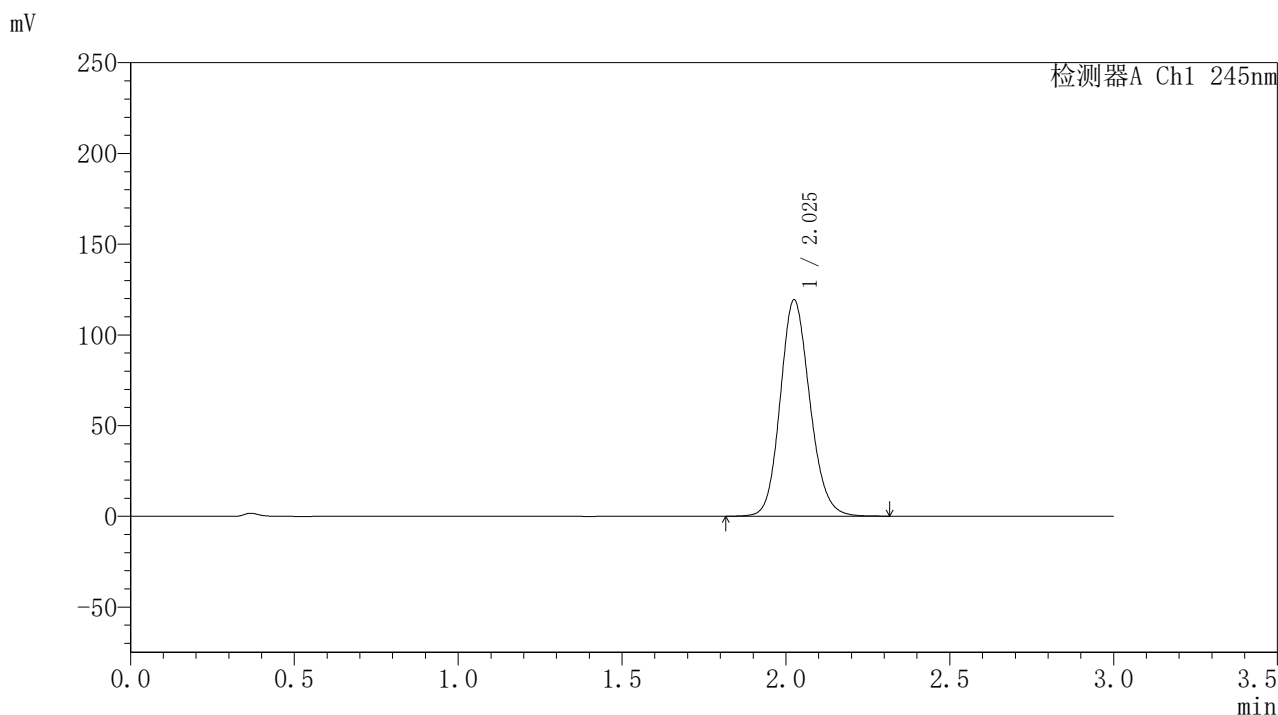
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	817388	100.000	130003	2450	1.147	--
总计		817388	100.000	130003			

图72 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-73-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

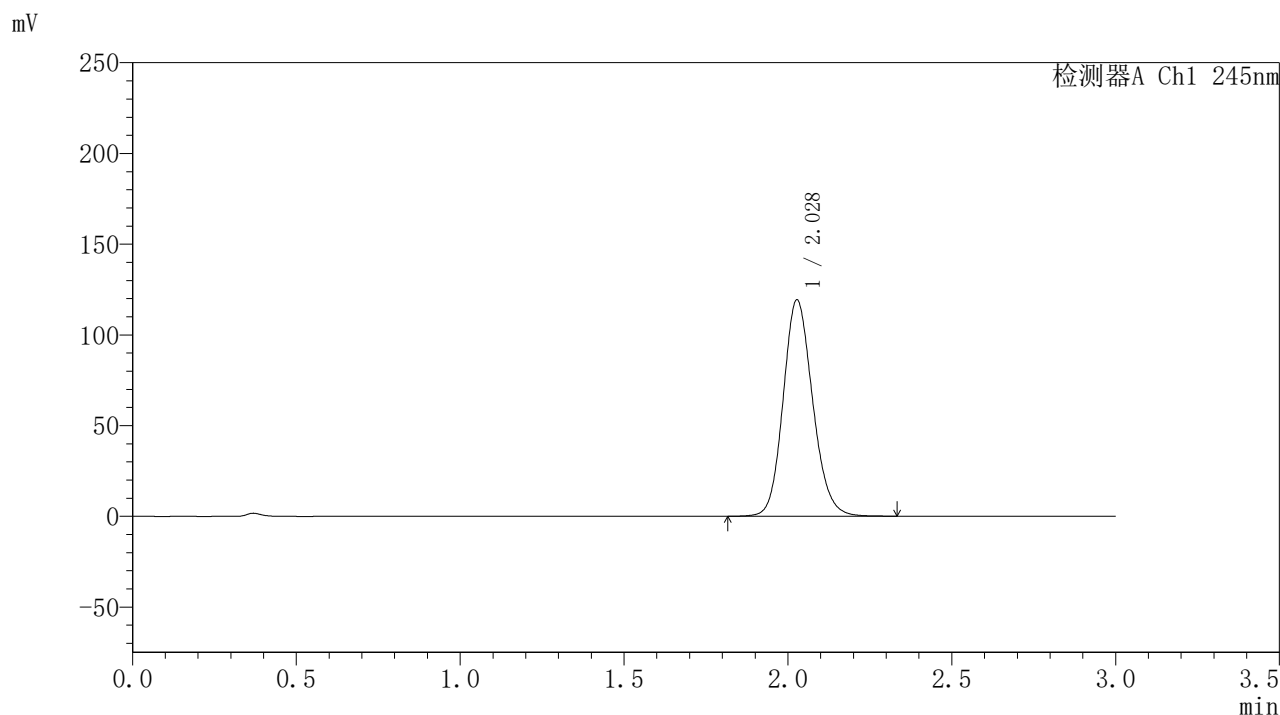
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	750920	100.000	118902	2435	1.144	--
总计		750920	100.000	118902			

图73 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-74-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 15:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

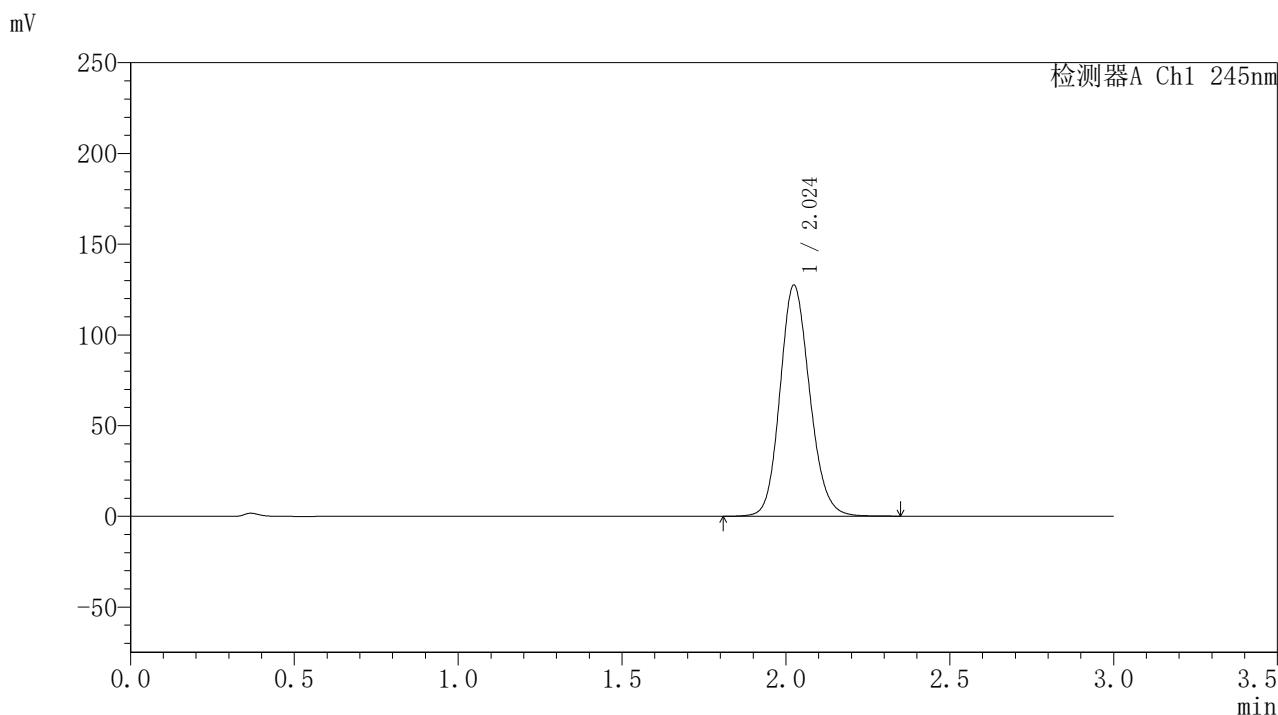
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	748104	100.000	119055	2460	1.144	--
总计		748104	100.000	119055			

图74 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-75-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

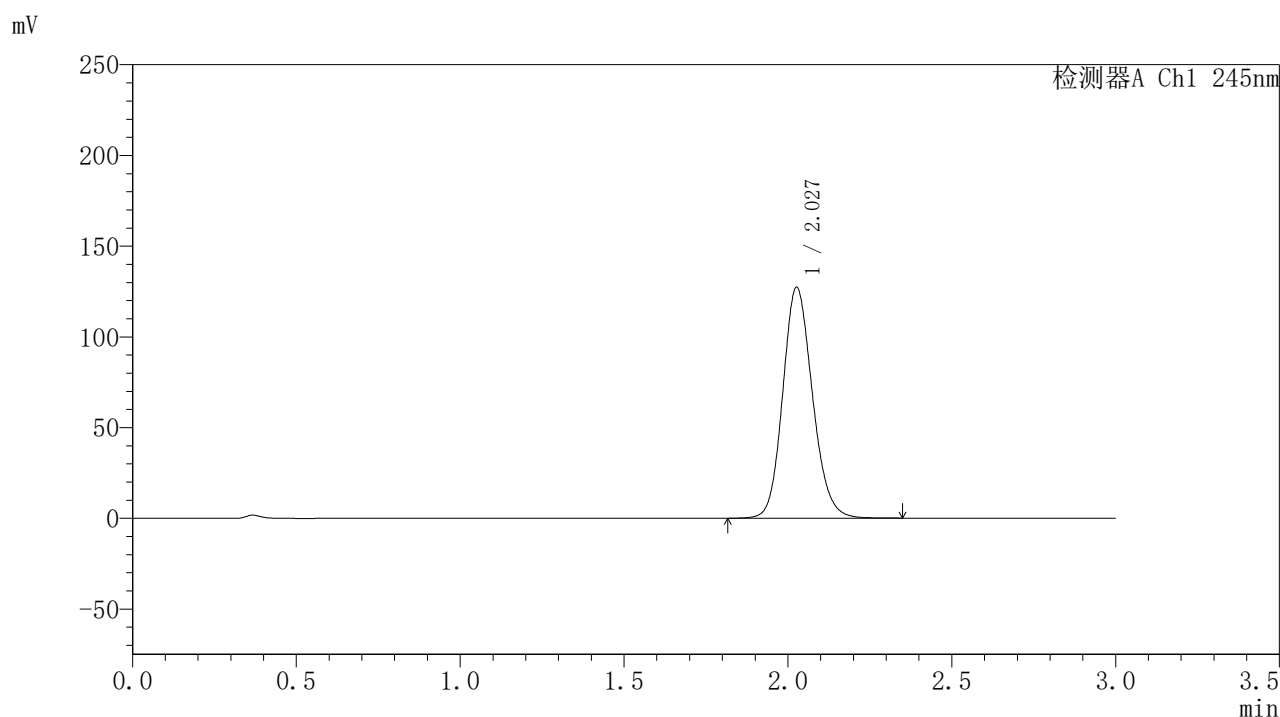
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	805418	100.000	127176	2417	1.143	--
总计		805418	100.000	127176			

图75 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-76-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

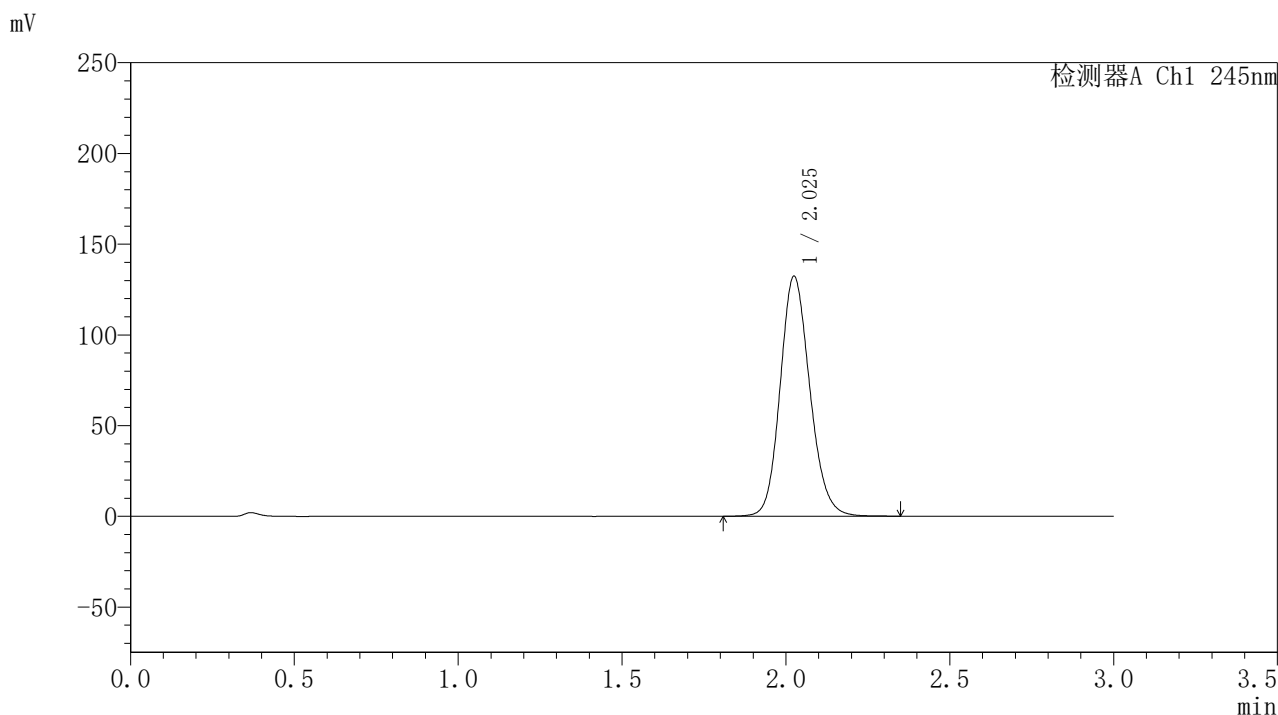
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	803899	100.000	126881	2429	1.146	--
总计		803899	100.000	126881			

图76 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-77-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

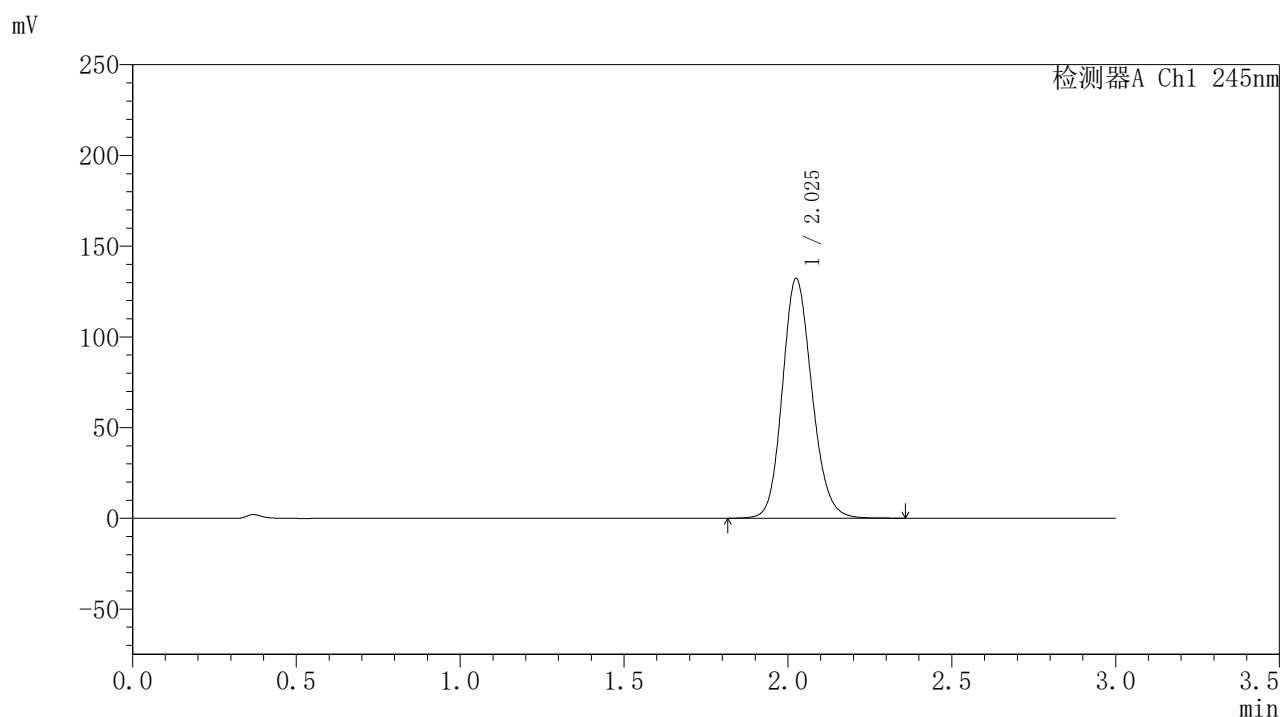
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	833764	100.000	131950	2436	1.149	--
总计		833764	100.000	131950			

图77 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 10-5/31-78-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

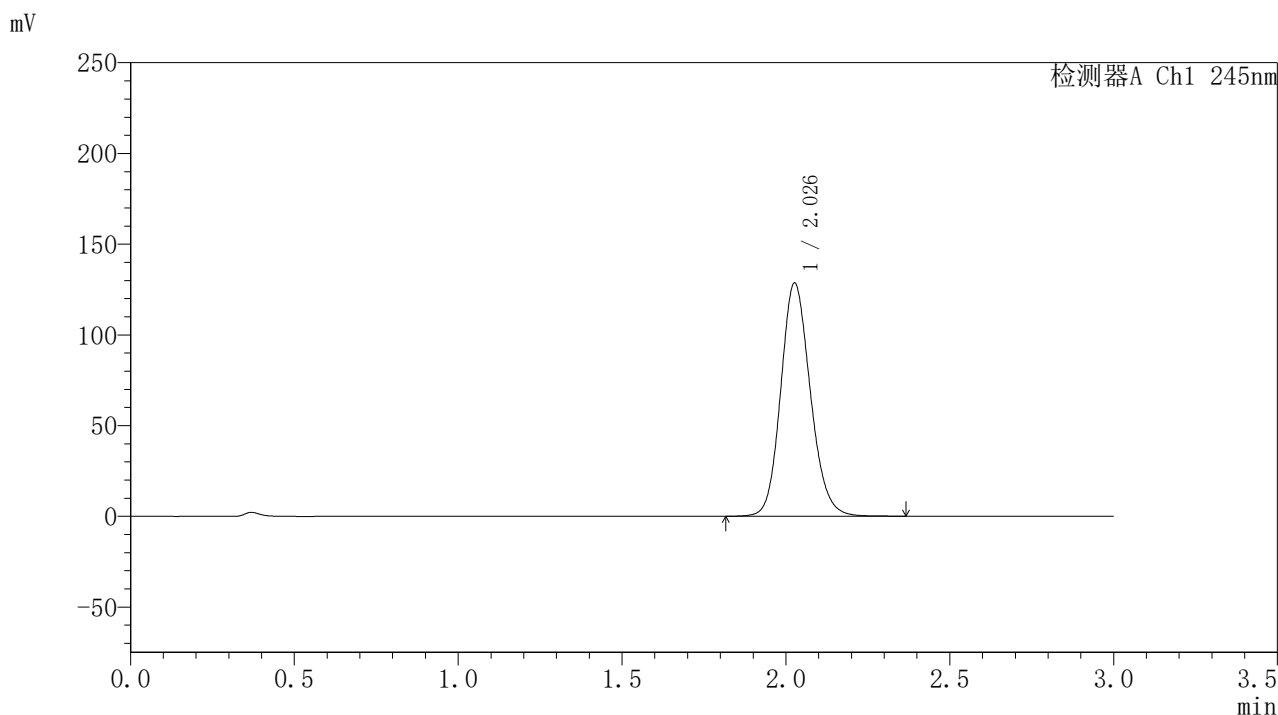
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	829818	100.000	131664	2452	1.148	--
总计		829818	100.000	131664			

图78 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-79-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

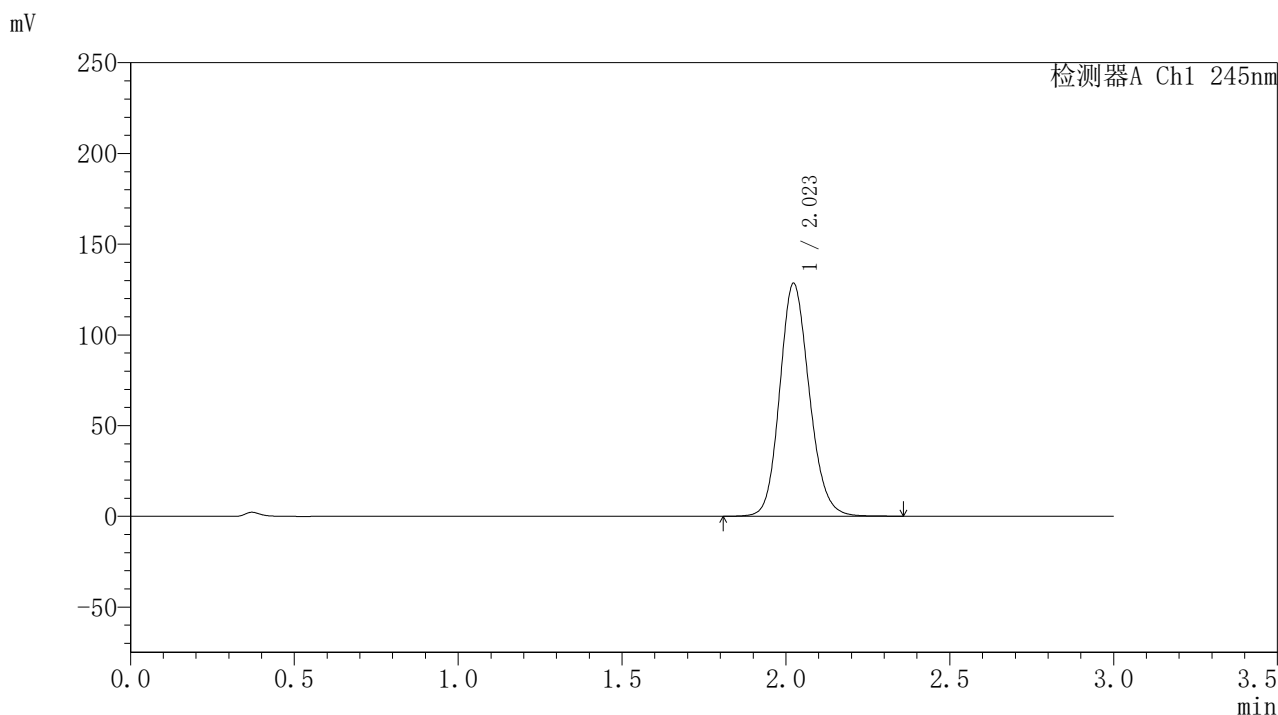
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	809645	100.000	128112	2449	1.146	--
总计		809645	100.000	128112			

图79 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 10-5/31-80-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

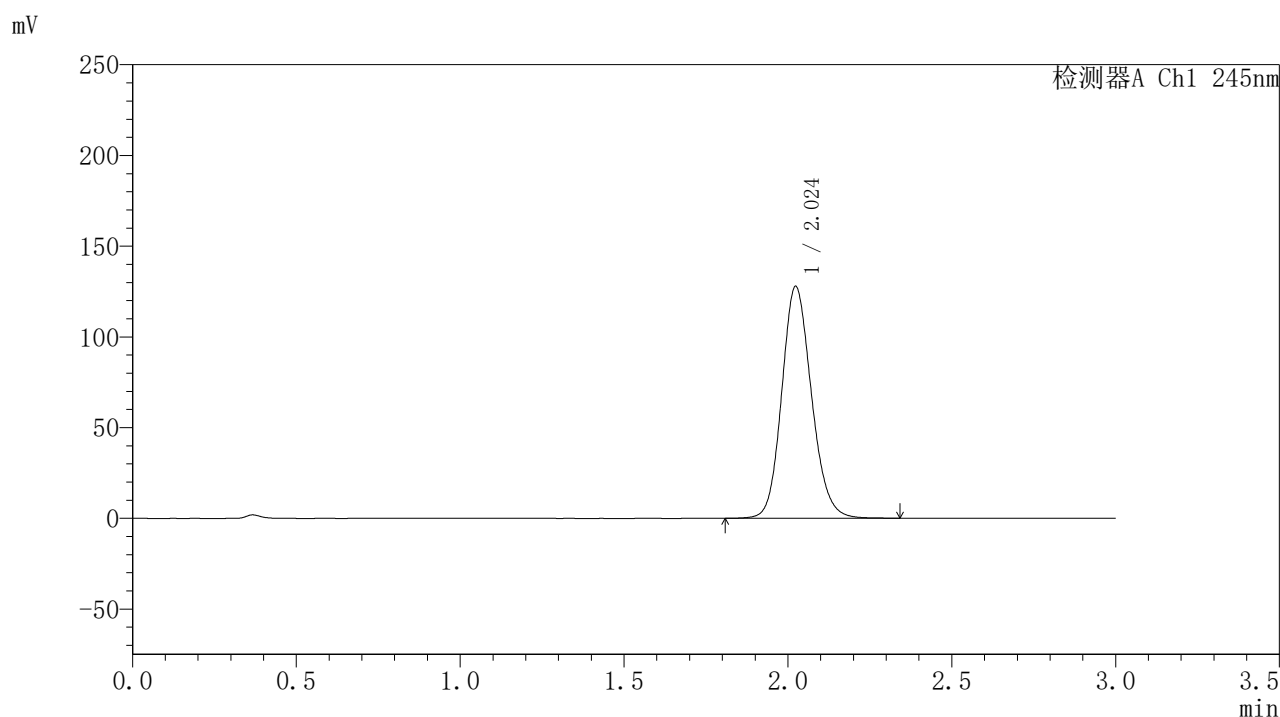
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	807381	100.000	128332	2445	1.147	--
总计		807381	100.000	128332			

图80 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-81-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

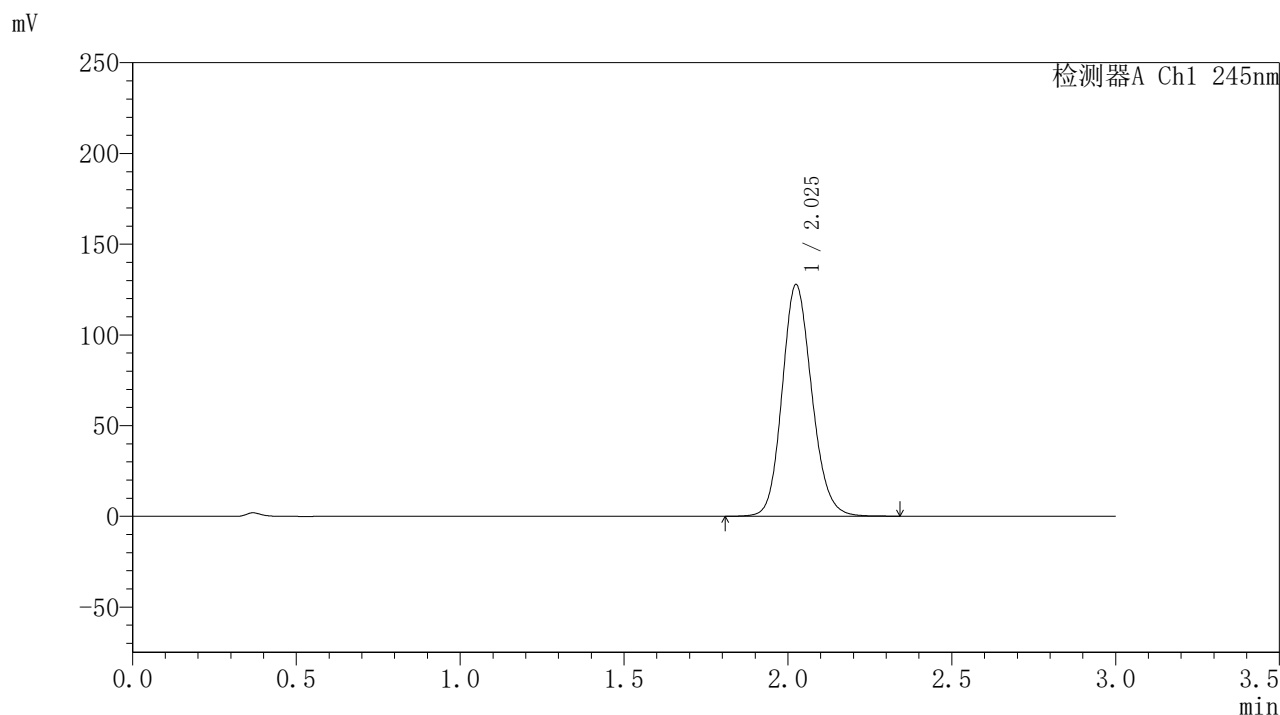
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	807495	100.000	127702	2418	1.145	--
总计		807495	100.000	127702			

图81 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-82-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

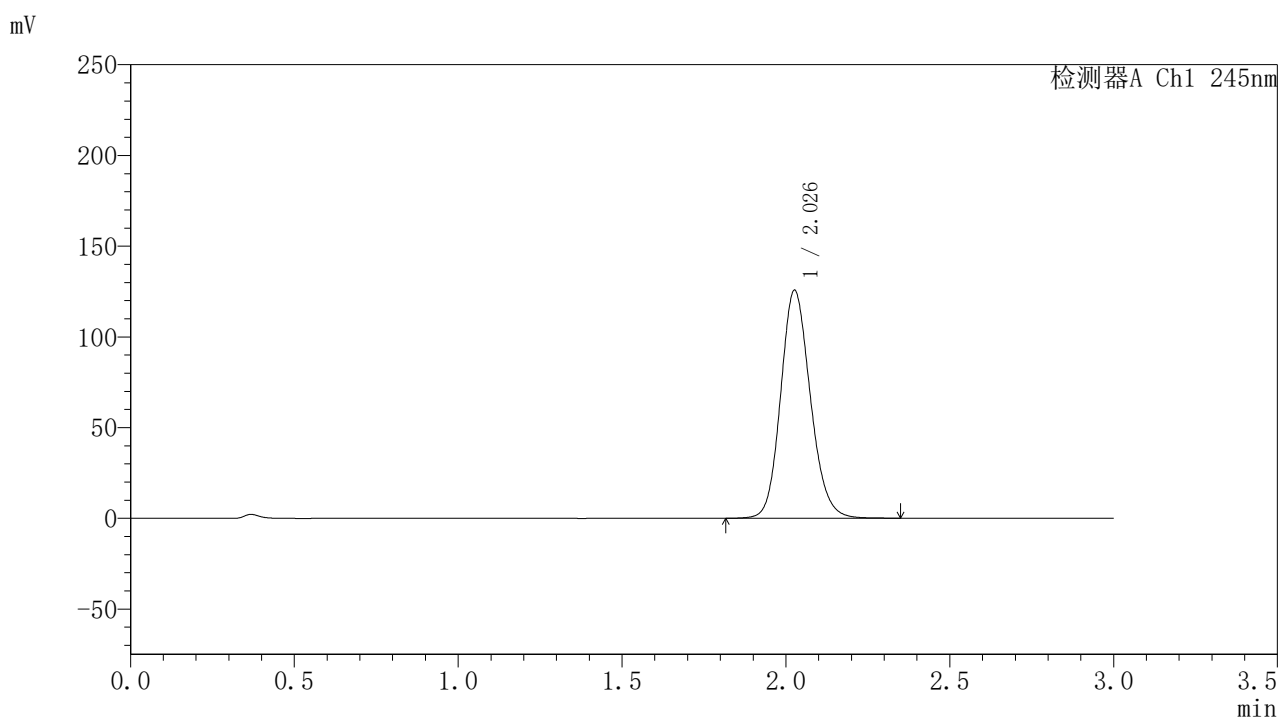
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	806063	100.000	127399	2427	1.145	--
总计		806063	100.000	127399			

图82 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-83-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

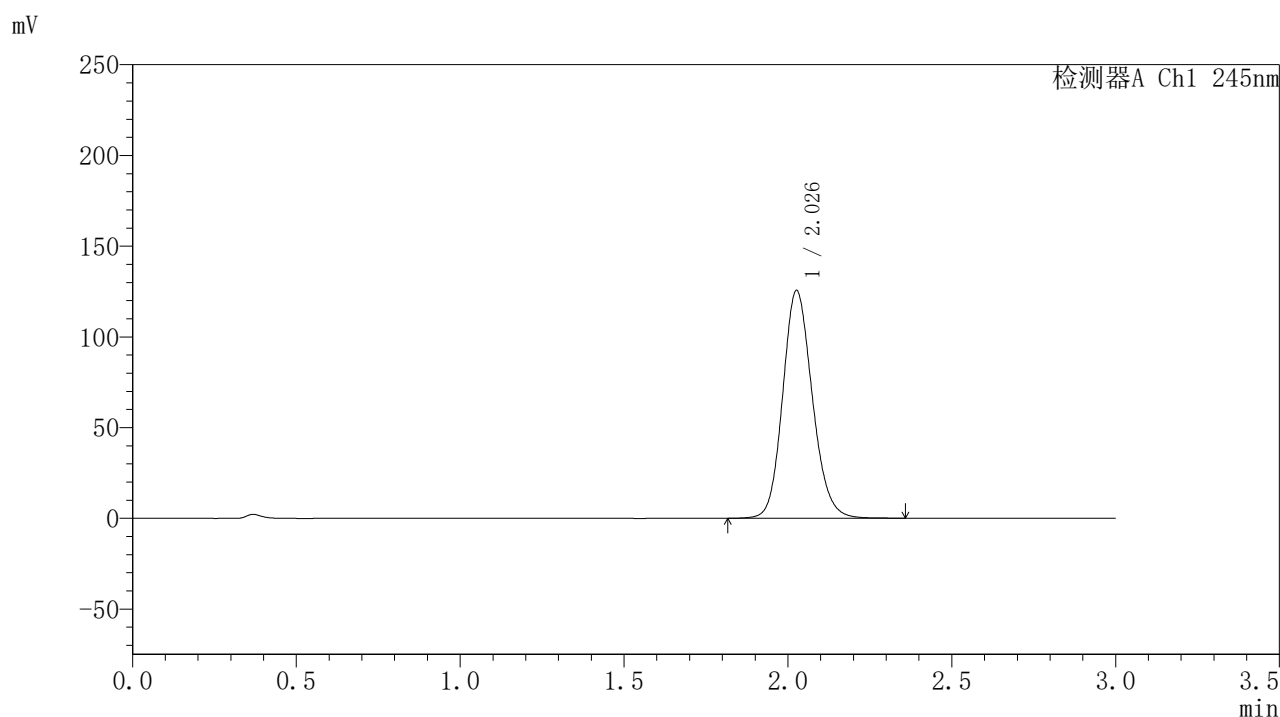
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	793280	100.000	125152	2432	1.147	--
总计		793280	100.000	125152			

图83 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg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 - 10-5/31-84-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

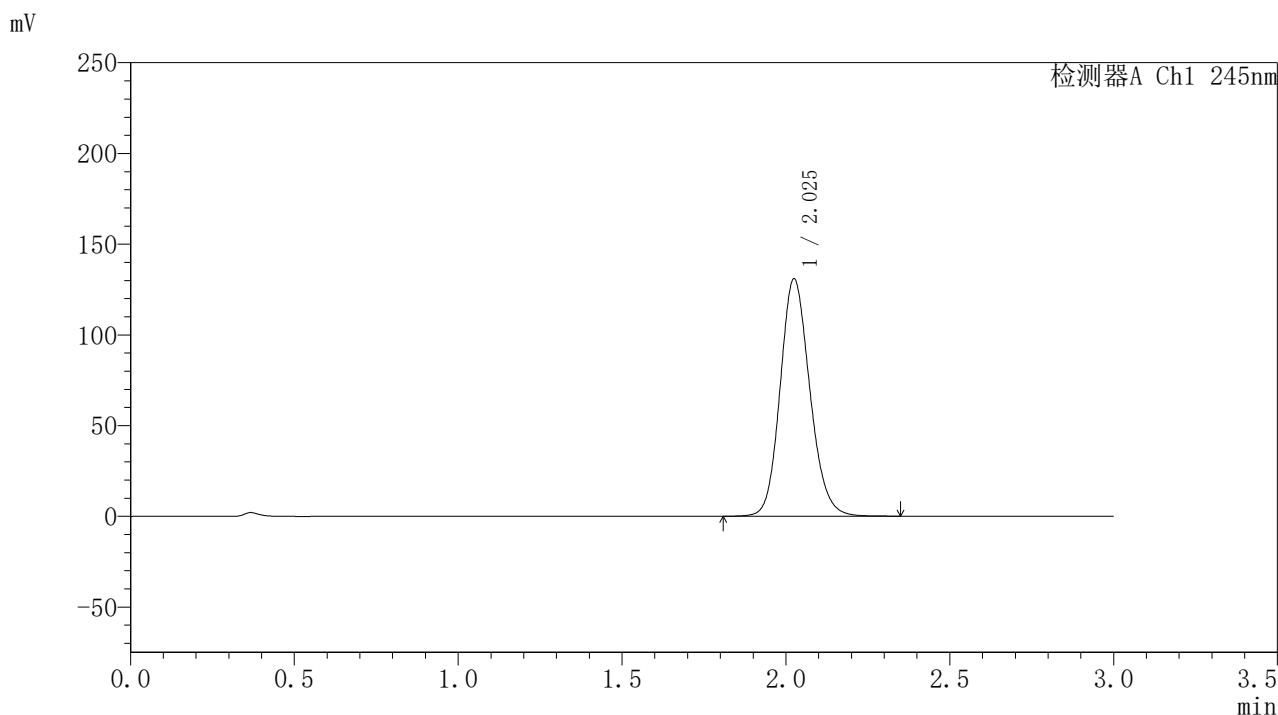
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	790842	100.000	125045	2442	1.146	--
总计		790842	100.000	125045			

图84 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-85-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

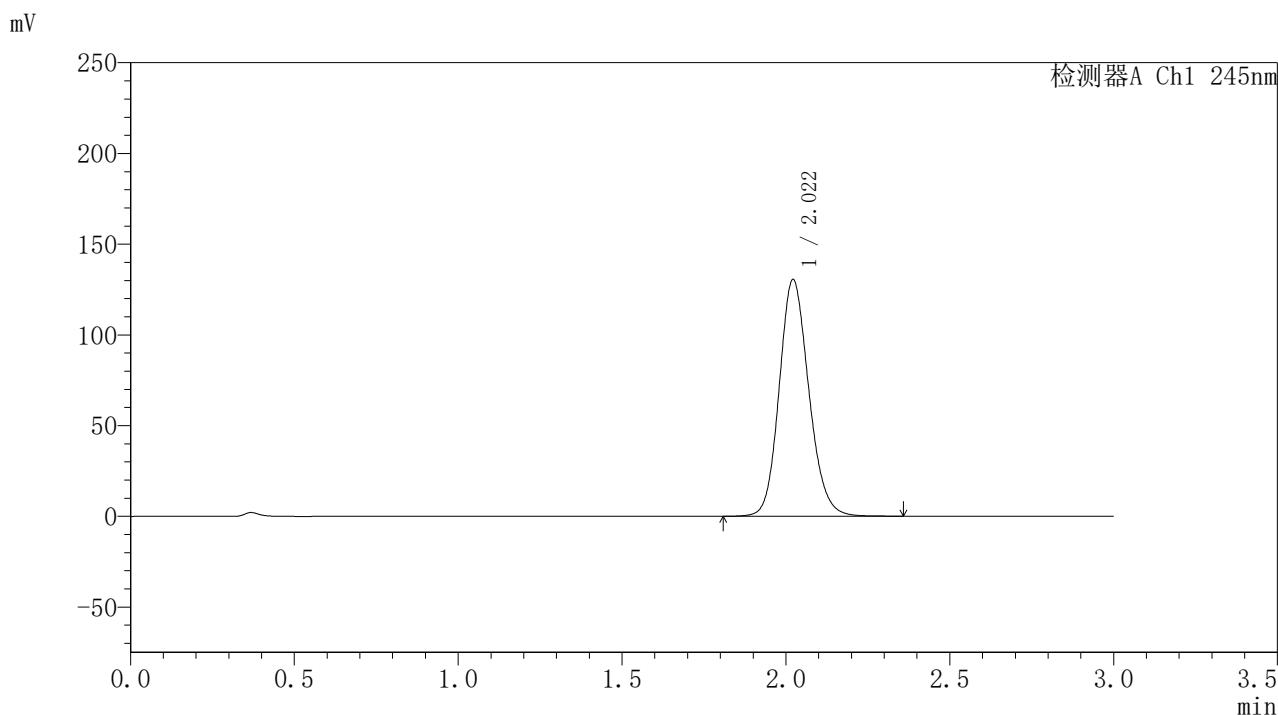
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	826510	100.000	130579	2428	1.148	--
总计		826510	100.000	130579			

图85 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-86-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

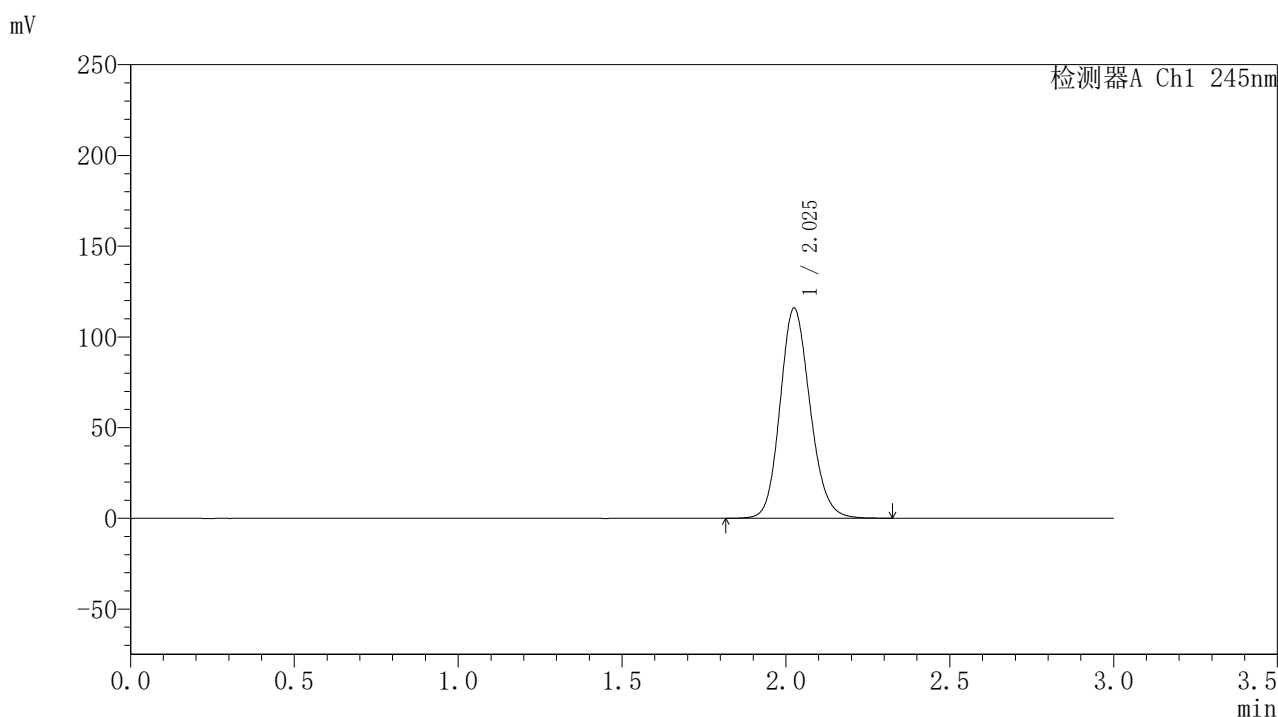
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	821549	100.000	130524	2436	1.148	--
总计		821549	100.000	130524			

图86 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-87-2 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

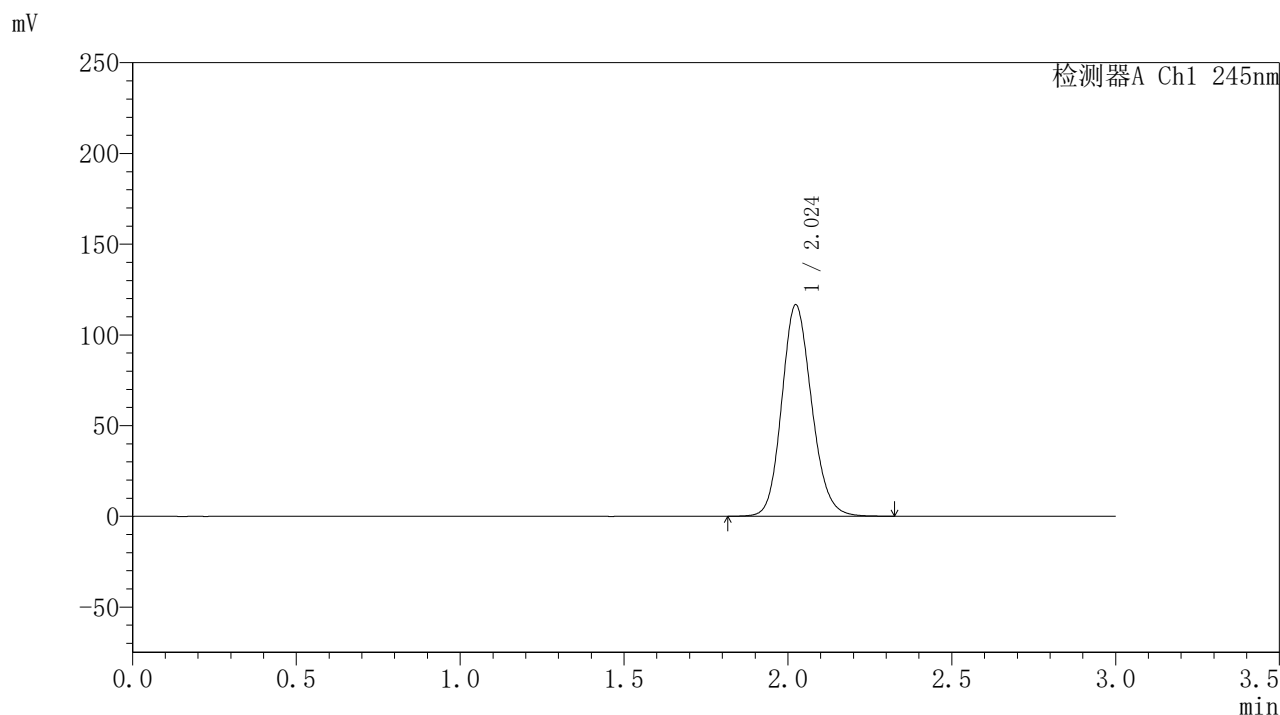
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	738259	100.000	115528	2379	1.147	--
总计		738259	100.000	115528			

图87 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-88-2 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

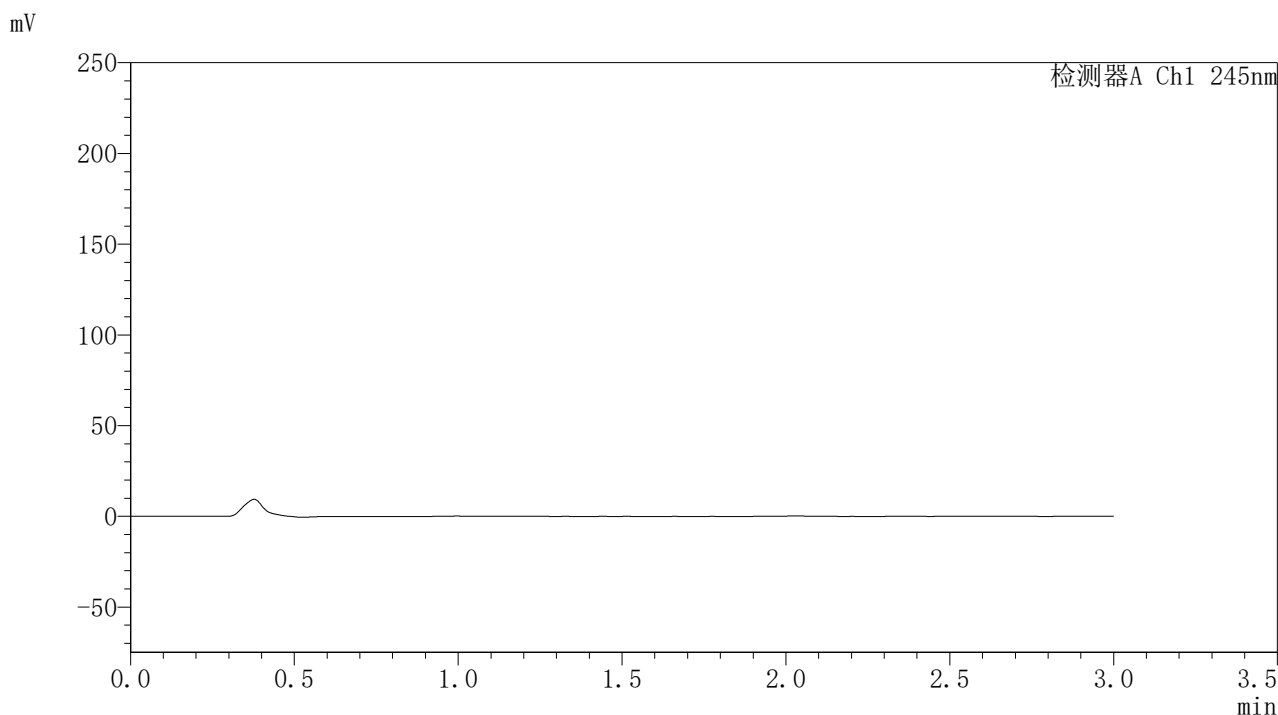
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	741146	100.000	116423	2385	1.147	--
总计		741146	100.000	116423			

图88 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg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°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-89-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

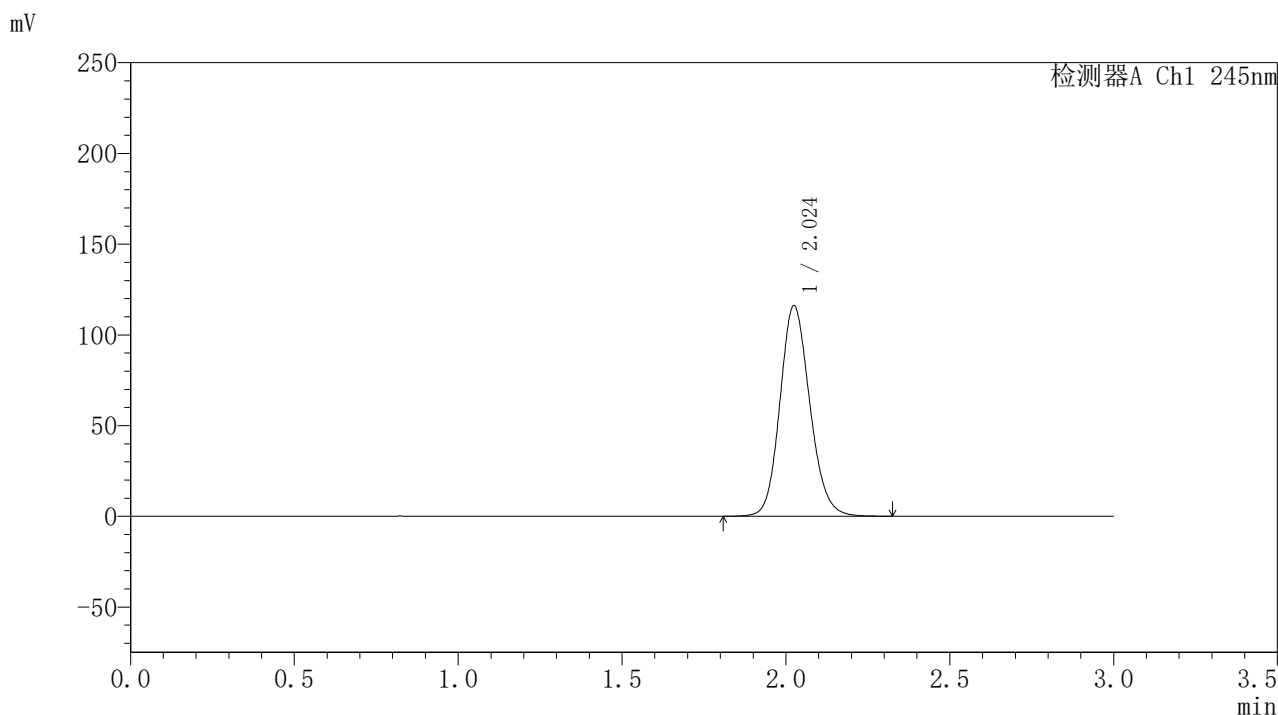
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-90-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

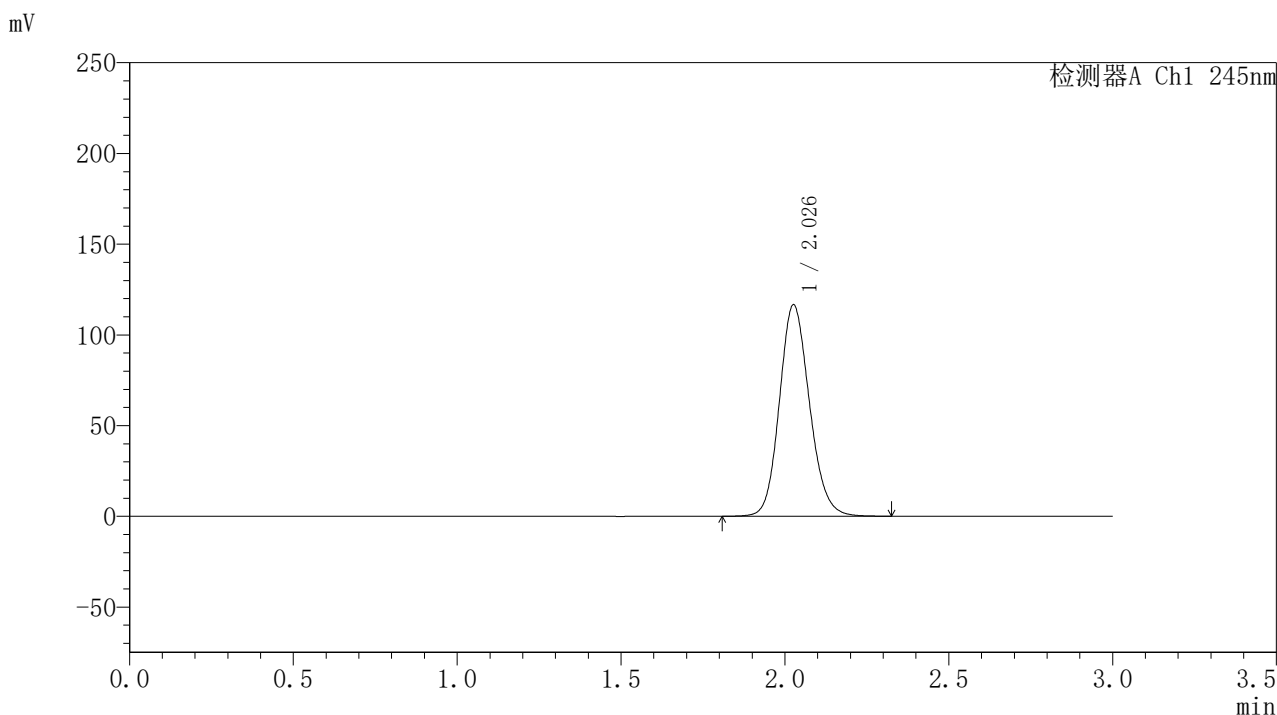
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	737863	100.000	115851	2393	1.141	--
总计		737863	100.000	115851			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-91-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

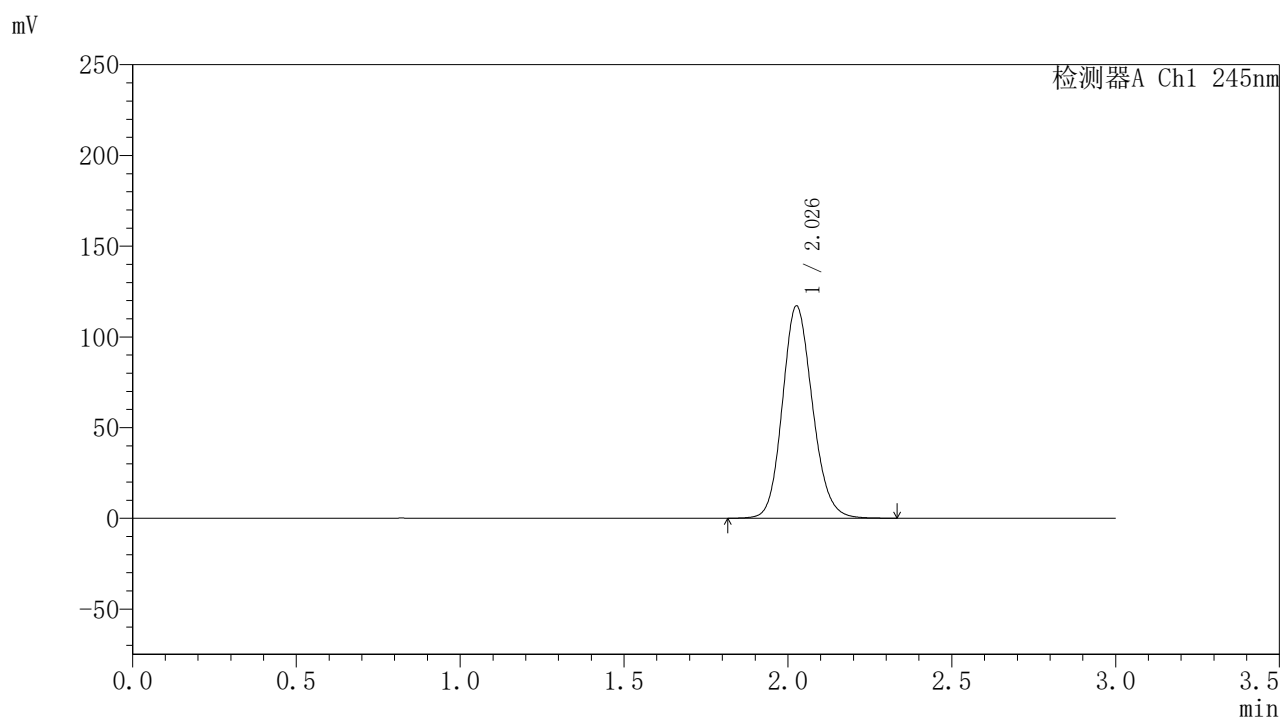
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	745520	100.000	116082	2366	1.142	--
总计		745520	100.000	116082			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-92-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 16:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

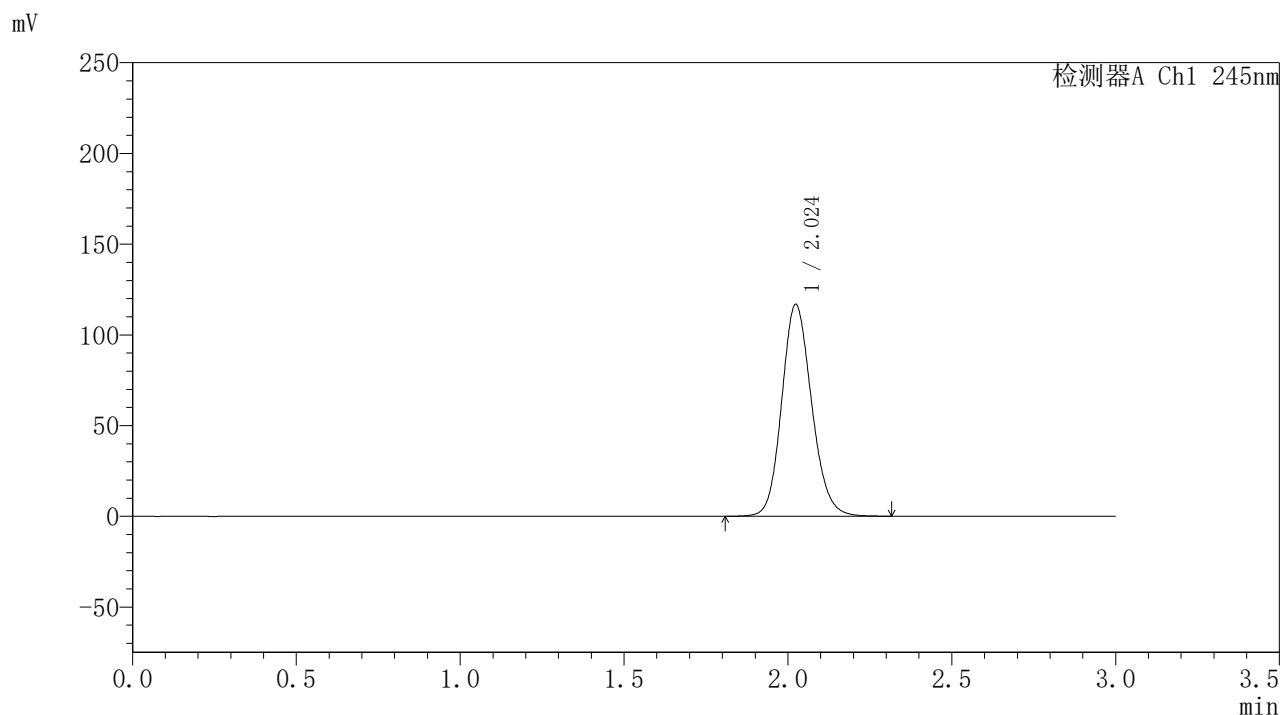
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	748551	100.000	116541	2365	1.143	--
总计		748551	100.000	116541			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-93-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

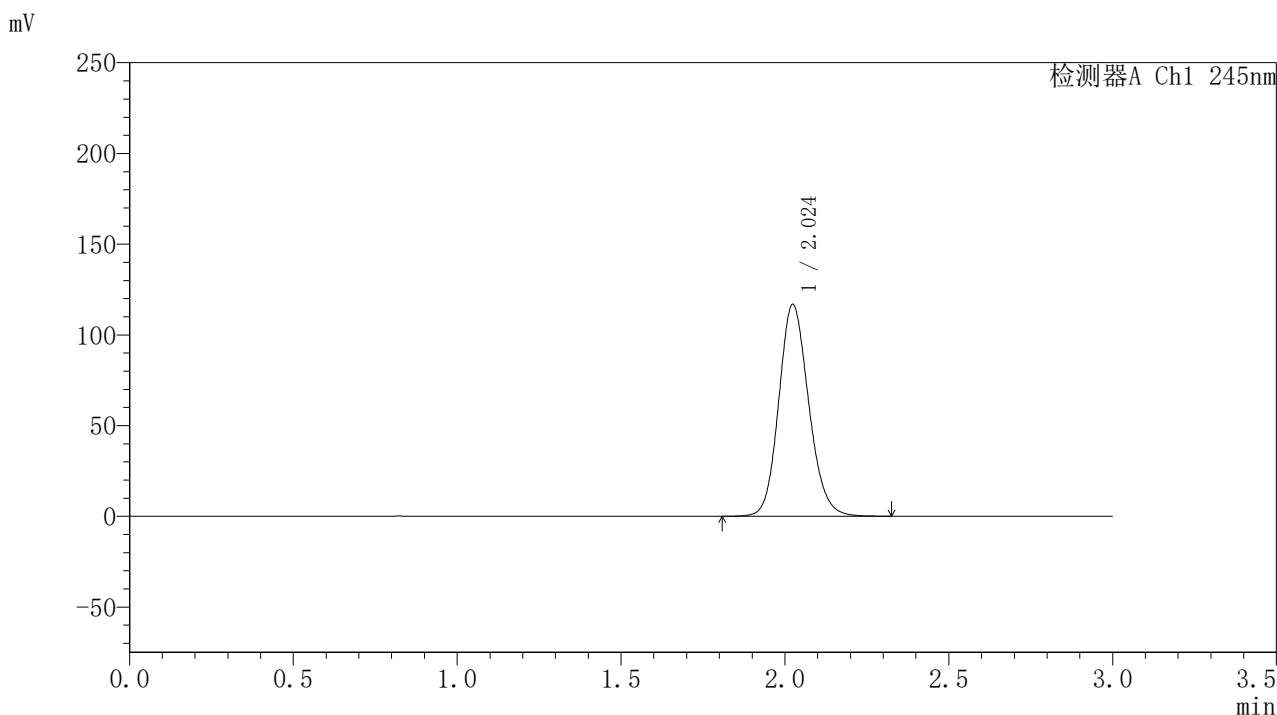
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	742673	100.000	116682	2388	1.142	--
总计		742673	100.000	116682			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-94-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

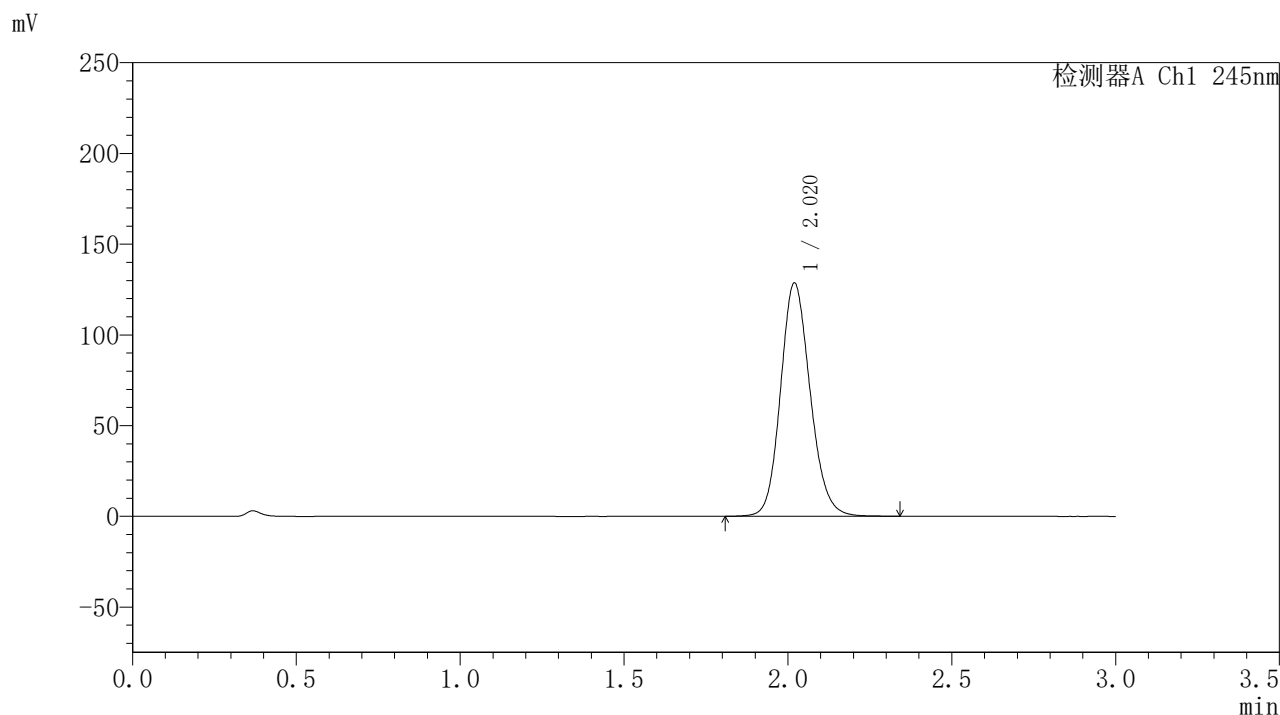
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	743871	100.000	116626	2379	1.142	--
总计		743871	100.000	116626			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-95-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

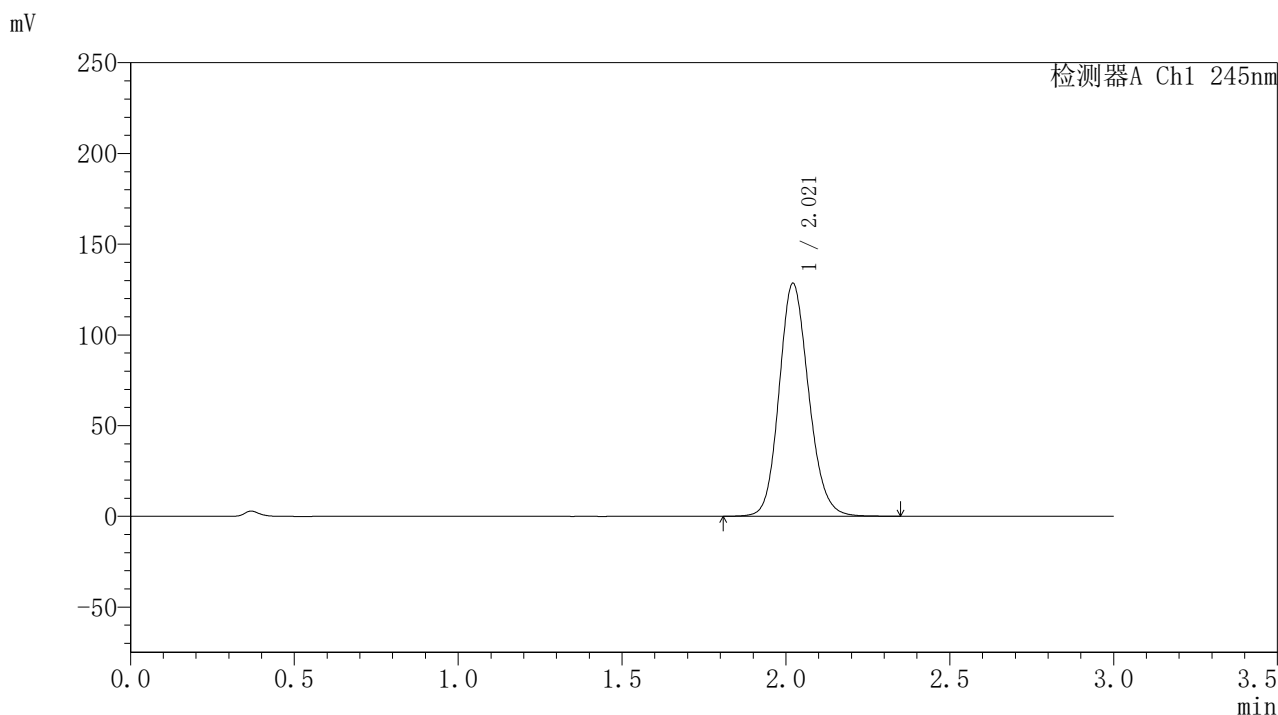
检测器A Ch1 245nm

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	2.020	809415	100.000	128460	2431	1.144	--
总计		809415	100.000	128460			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-96-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

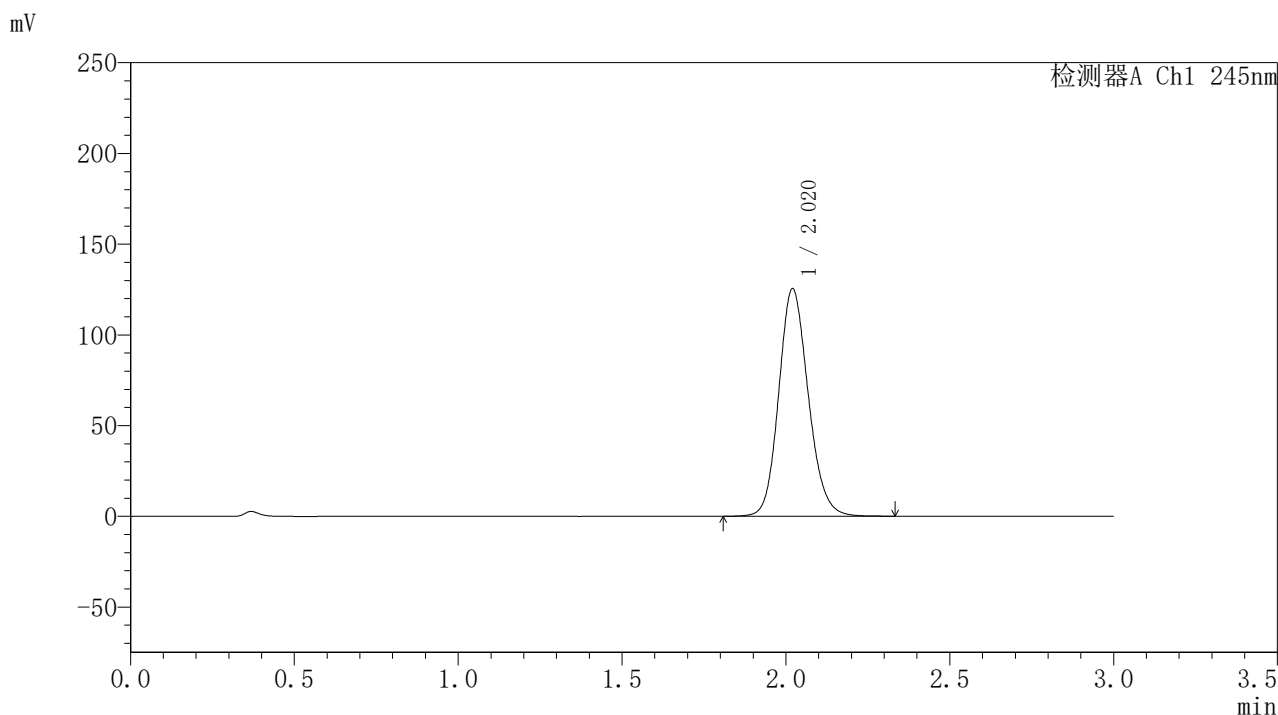
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	806132	100.000	128421	2445	1.146	--
总计		806132	100.000	128421			

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(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-97-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

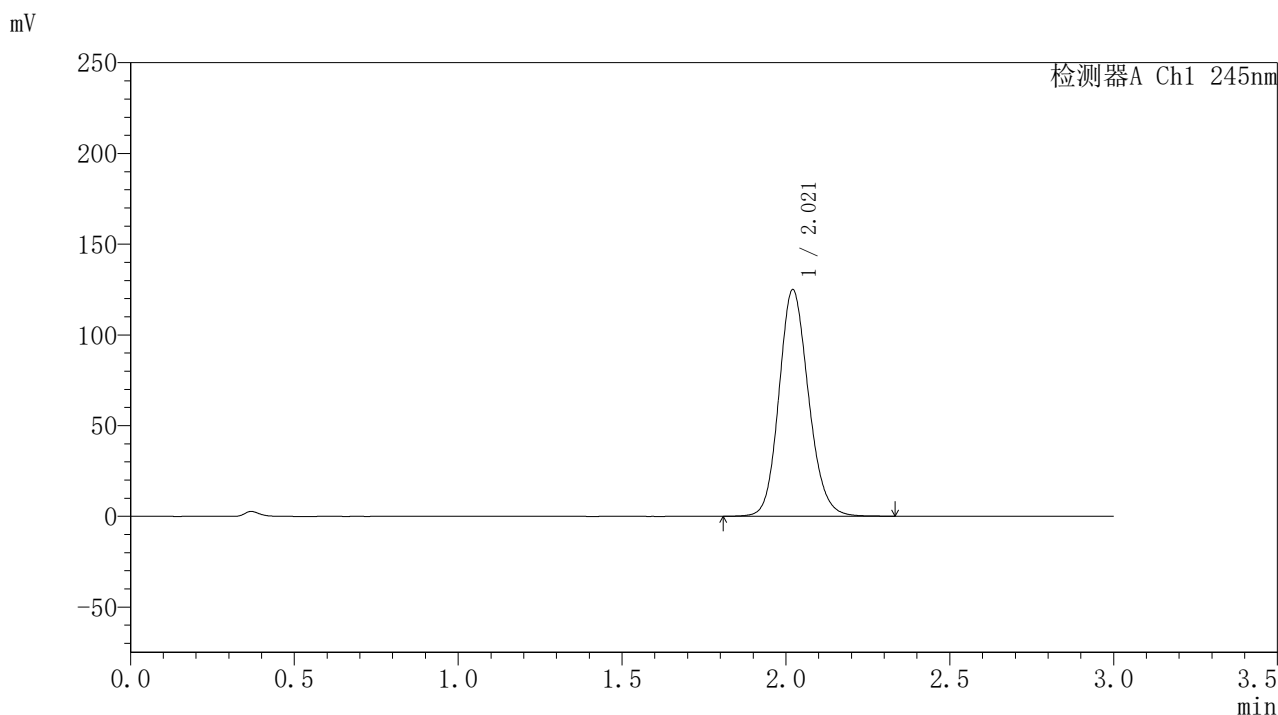
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	787004	100.000	125332	2445	1.145	--
总计		787004	100.000	125332			

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(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-98-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

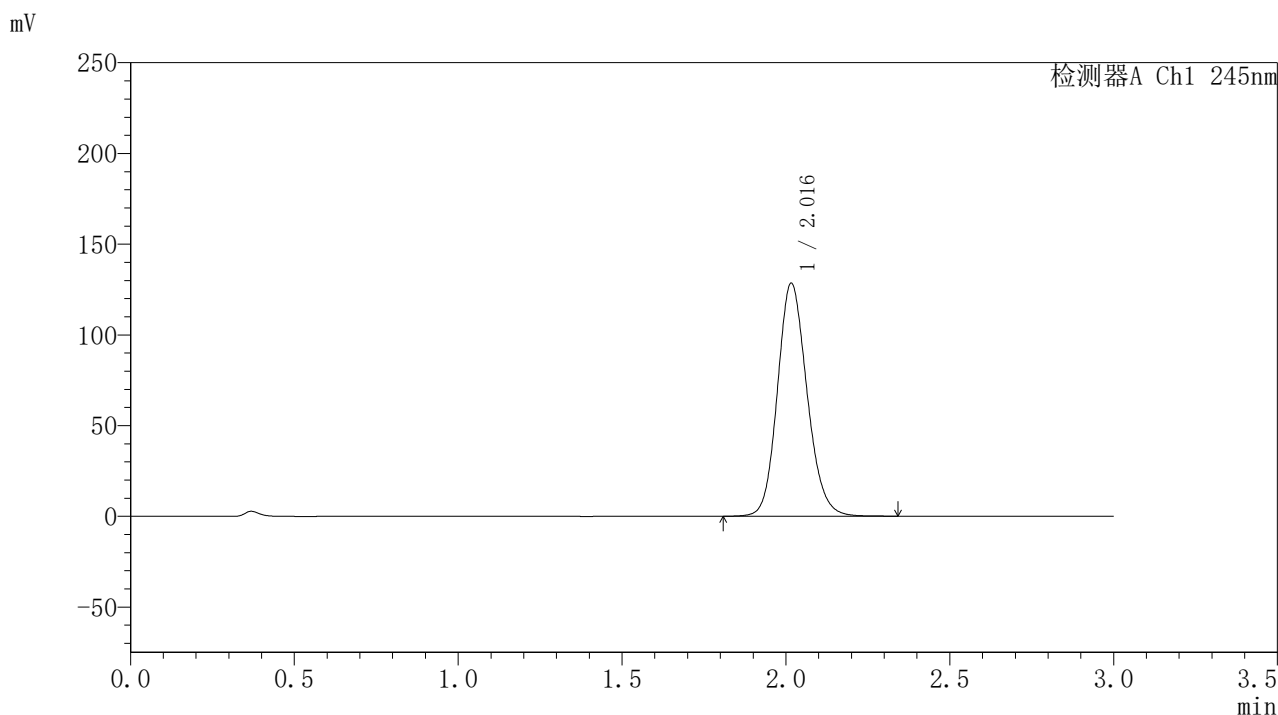
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	783498	100.000	124885	2445	1.144	--
总计		783498	100.000	124885			

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(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-99-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

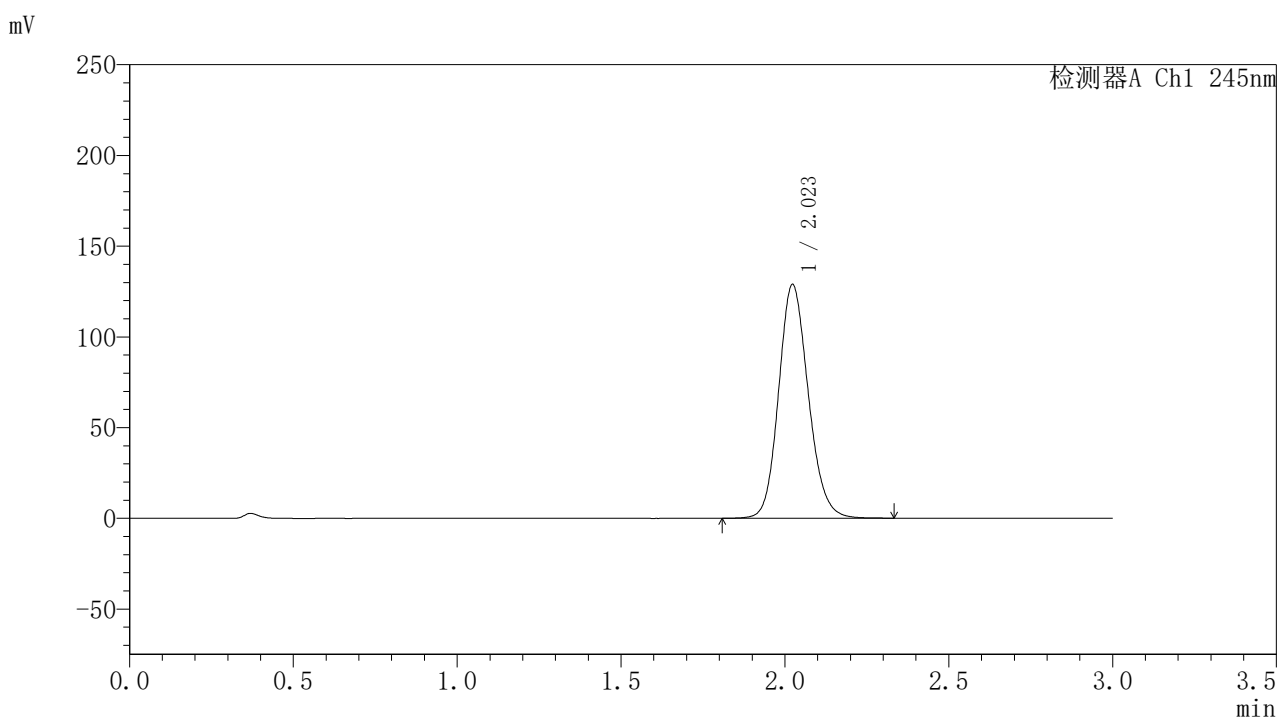
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	807553	100.000	128142	2425	1.147	--
总计		807553	100.000	128142			

图99 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-100-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

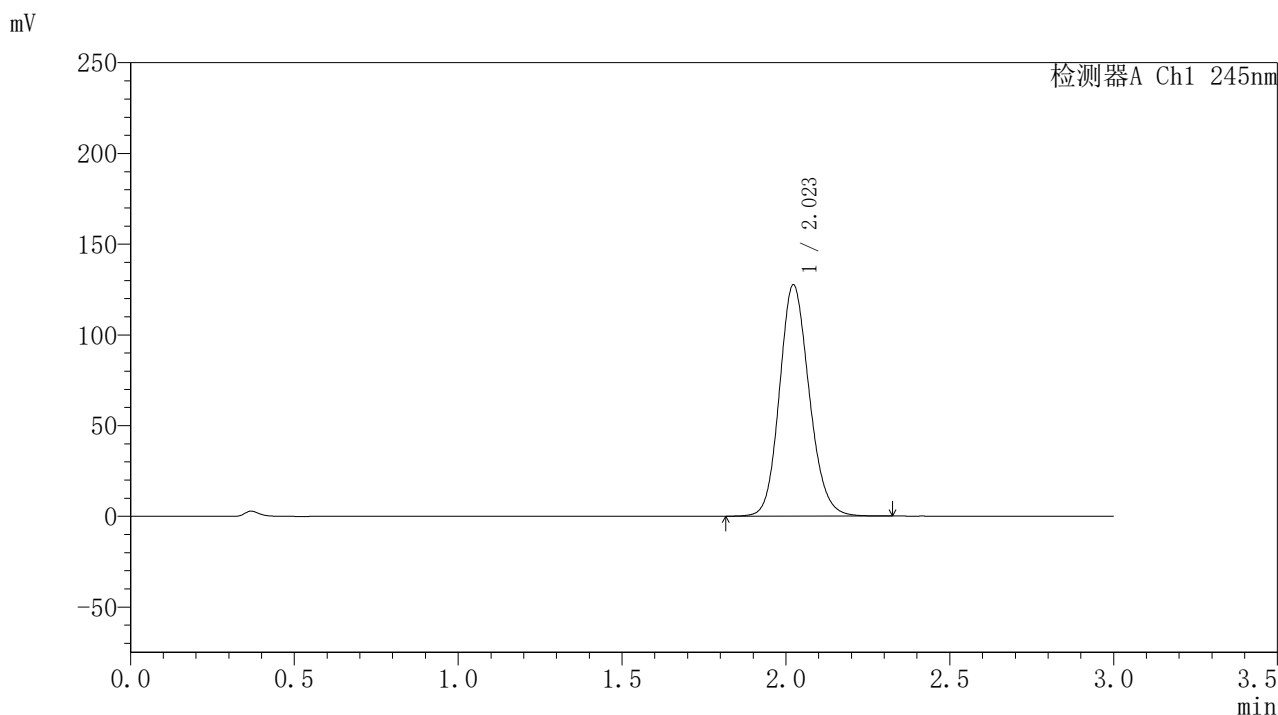
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	811767	100.000	128774	2429	1.145	--
总计		811767	100.000	128774			

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(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-101-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

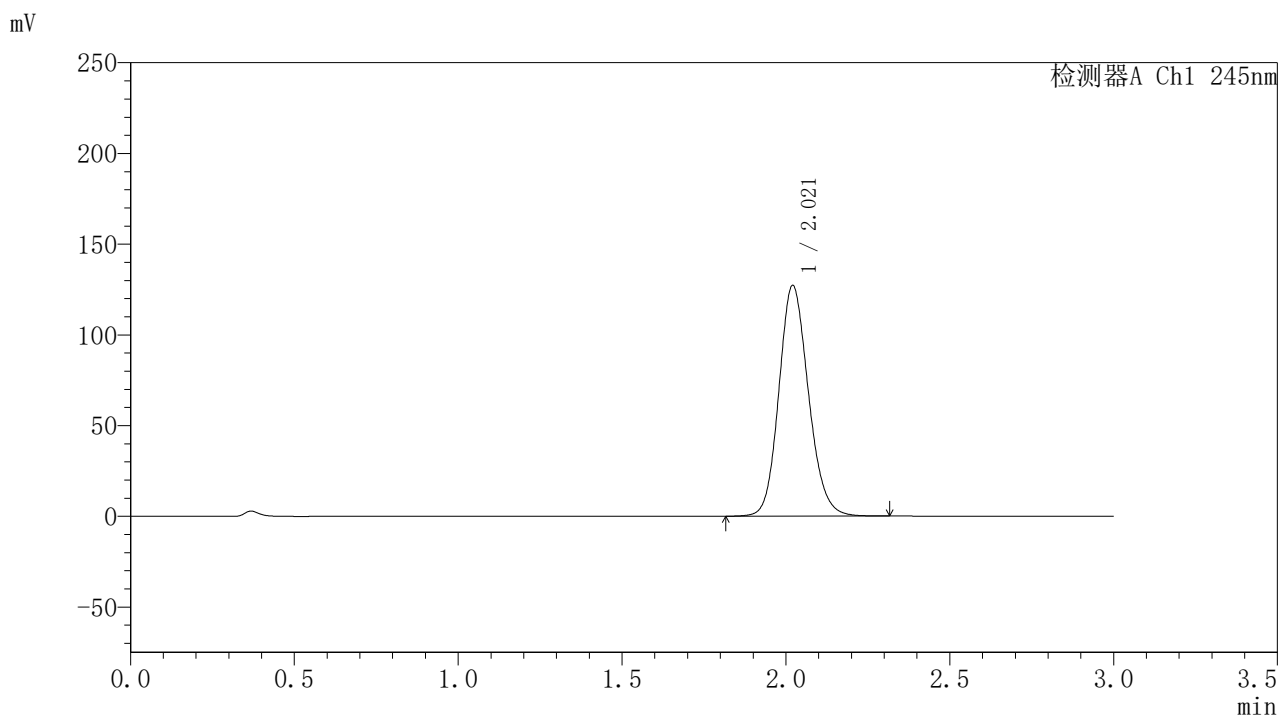
检测器A Ch1 245nm

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	2.023	804491	100.000	127514	2415	1.144	--
总计		804491	100.000	127514			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-102-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

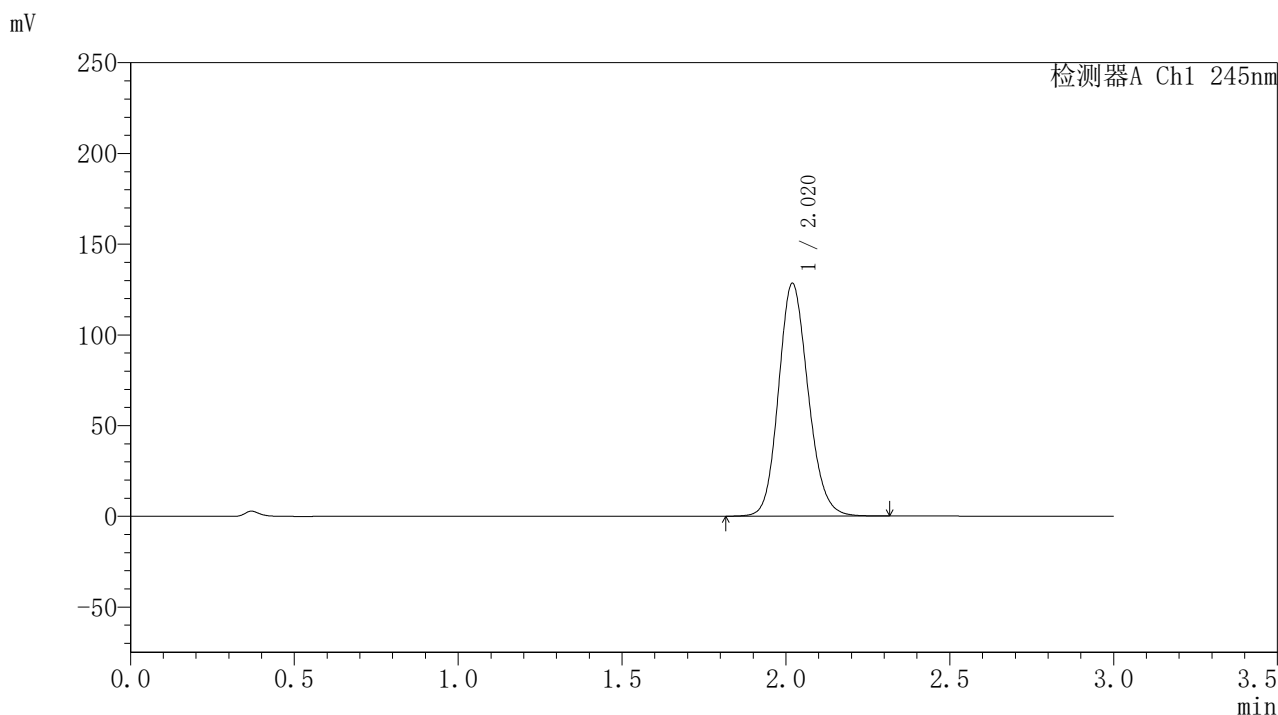
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	798101	100.000	127133	2438	1.145	--
总计		798101	100.000	127133			

图102 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-103-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

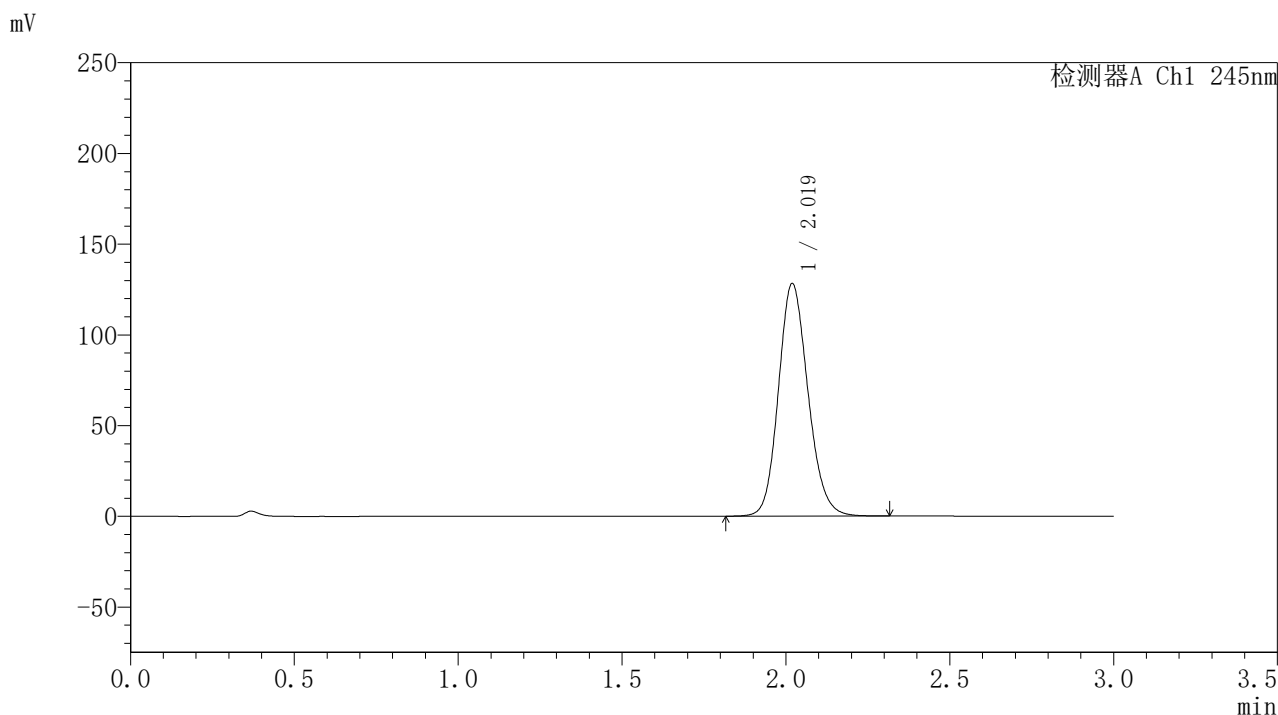
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	807241	100.000	128156	2420	1.147	--
总计		807241	100.000	128156			

图103 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg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 - 10-5/31-104-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

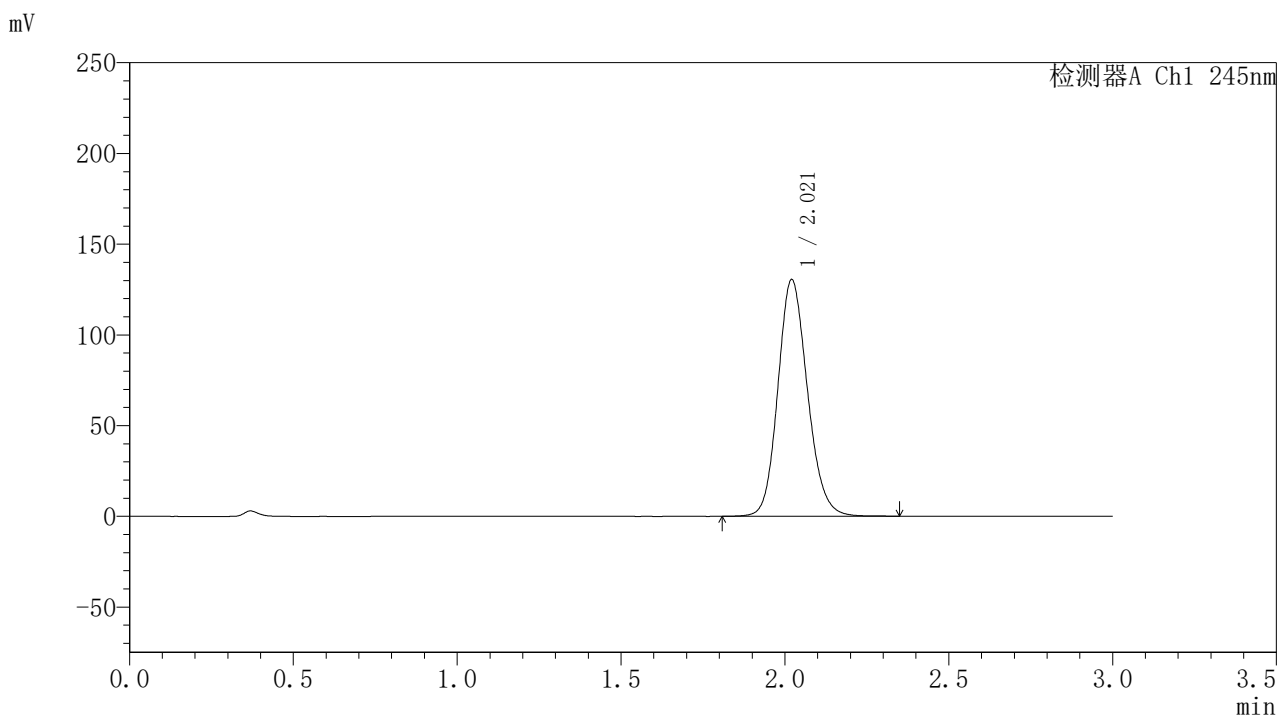
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	804751	100.000	127989	2432	1.148	--
总计		804751	100.000	127989			

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(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-105-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

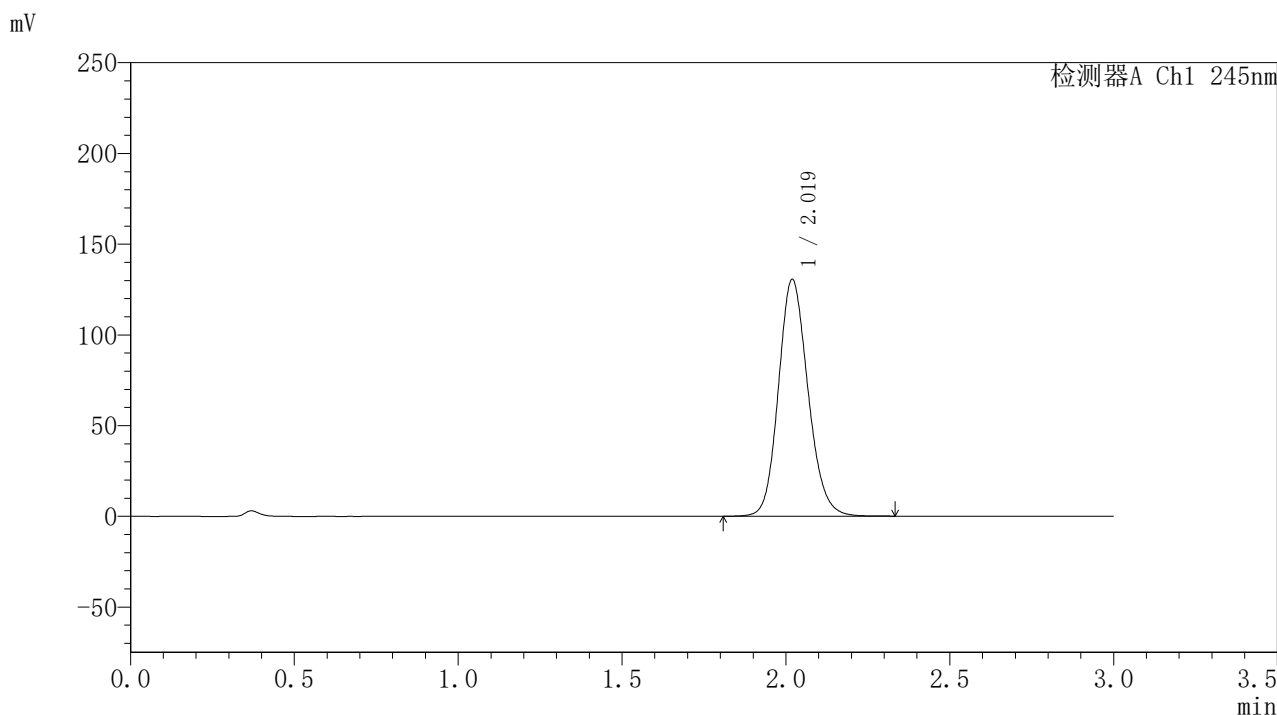
检测器A Ch1 245nm

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	2.021	818847	100.000	130440	2443	1.147	--
总计		818847	100.000	130440			

<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 - 10-5/31-106-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

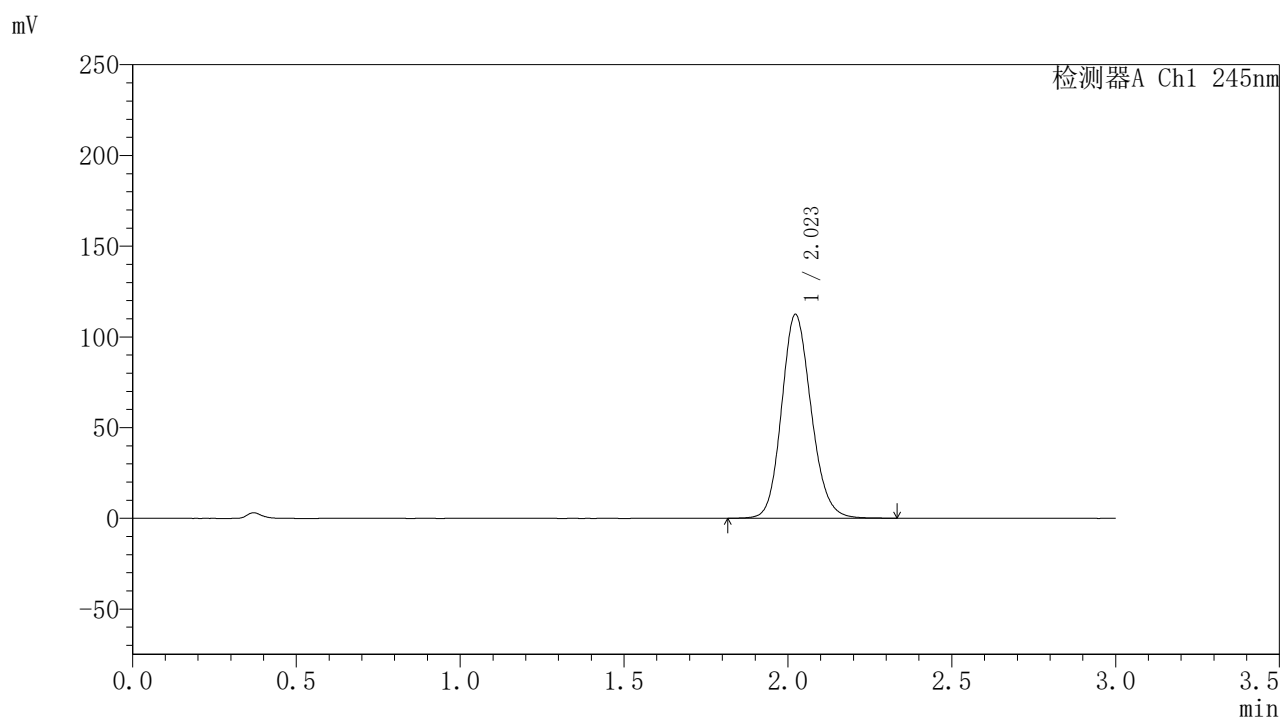
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	819675	100.000	130323	2435	1.147	--
总计		819675	100.000	130323			

图106 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-107-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

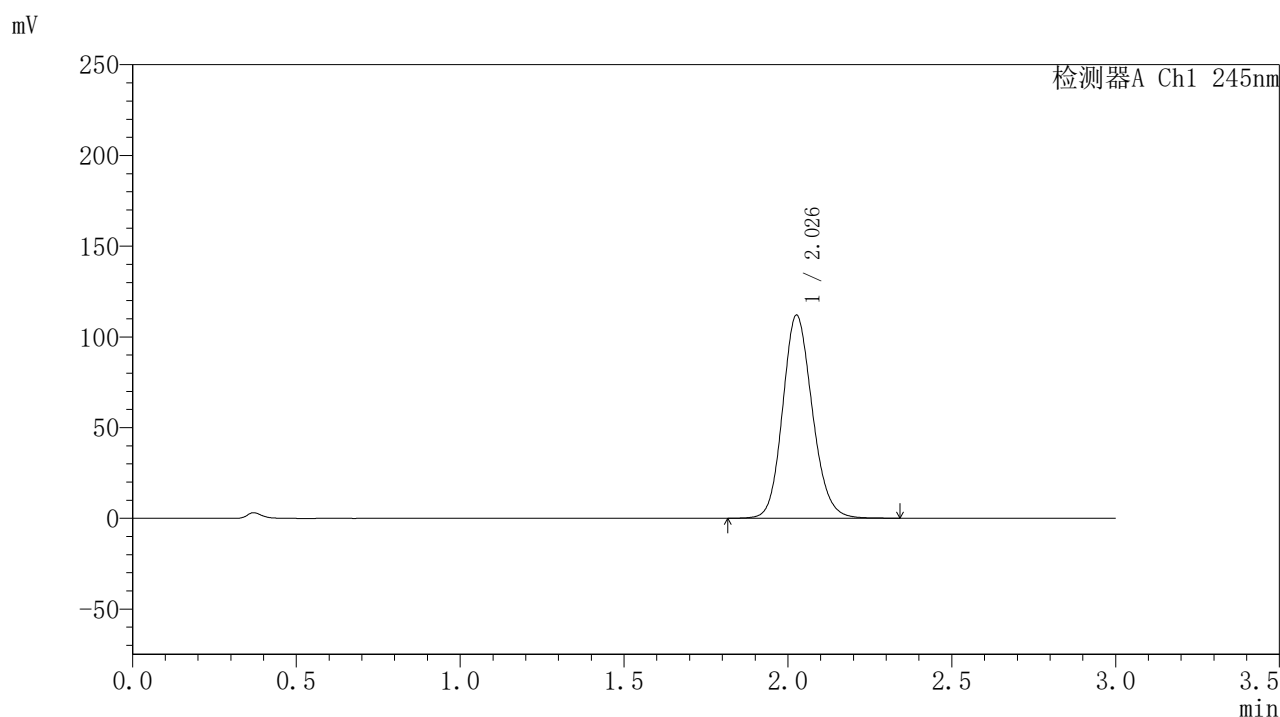
检测器A Ch1 245nm

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	2.023	706716	100.000	112311	2438	1.144	--
总计		706716	100.000	112311			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-108-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

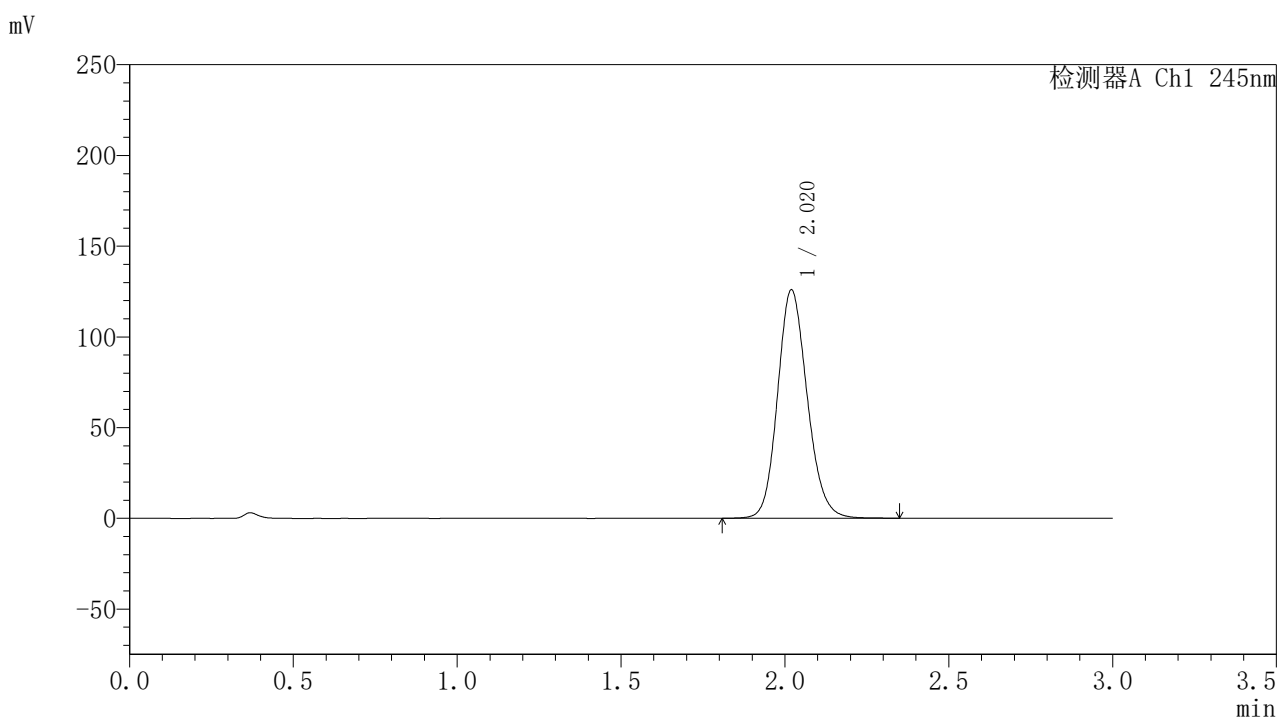
检测器A Ch1 245nm

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	2.026	706002	100.000	111483	2434	1.144	--
总计		706002	100.000	111483			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-109-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

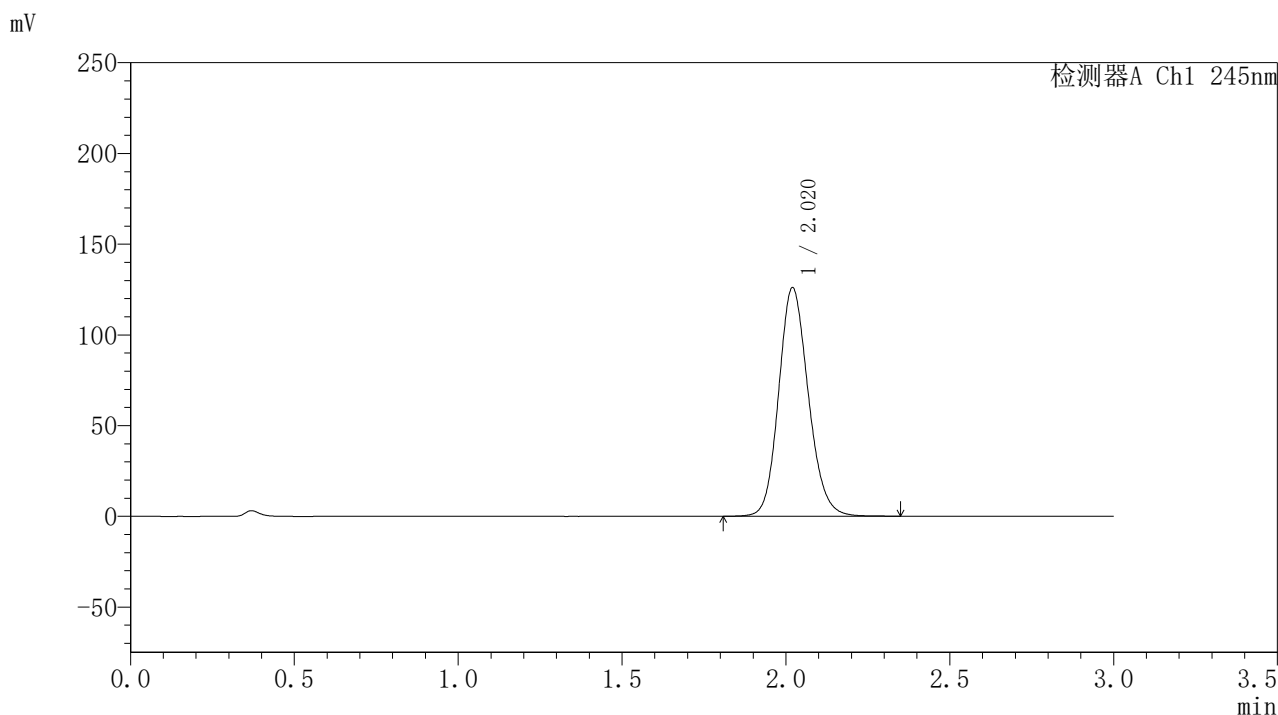
检测器A Ch1 245nm

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	2.020	792692	100.000	125742	2427	1.149	--
总计		792692	100.000	125742			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-110-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 17:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

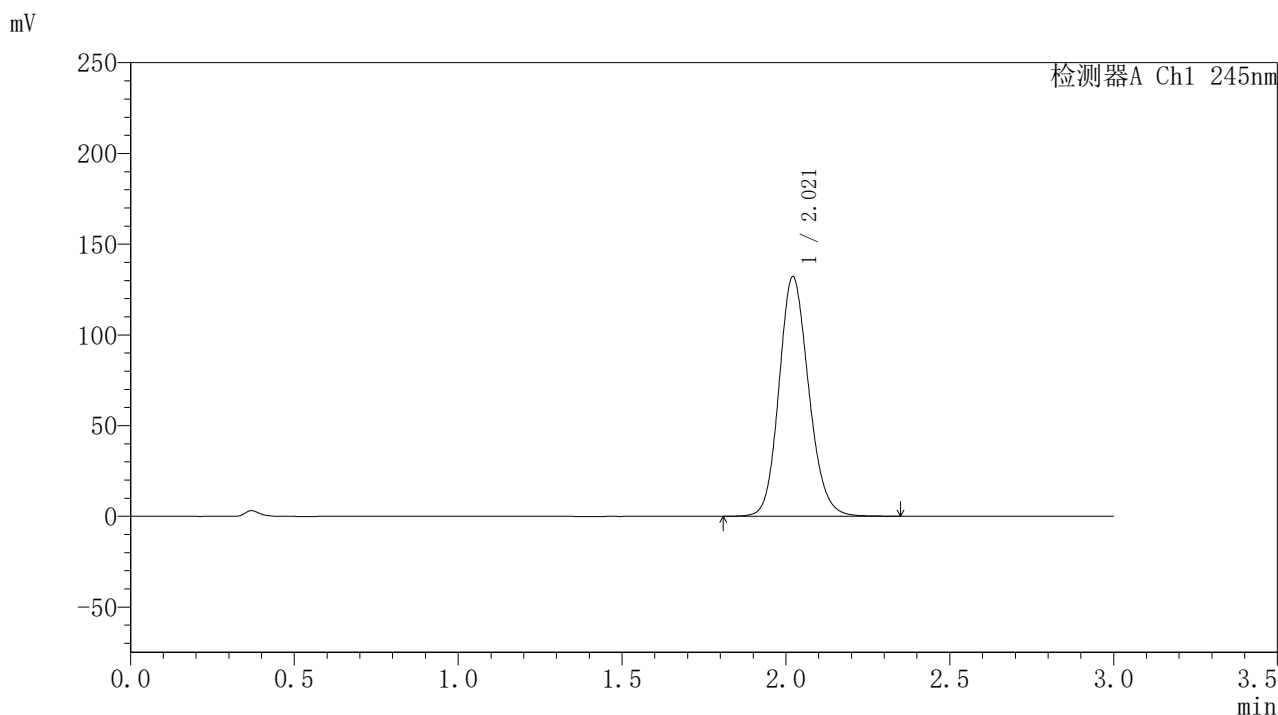
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	794041	100.000	125882	2422	1.147	--
总计		794041	100.000	125882			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-111-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

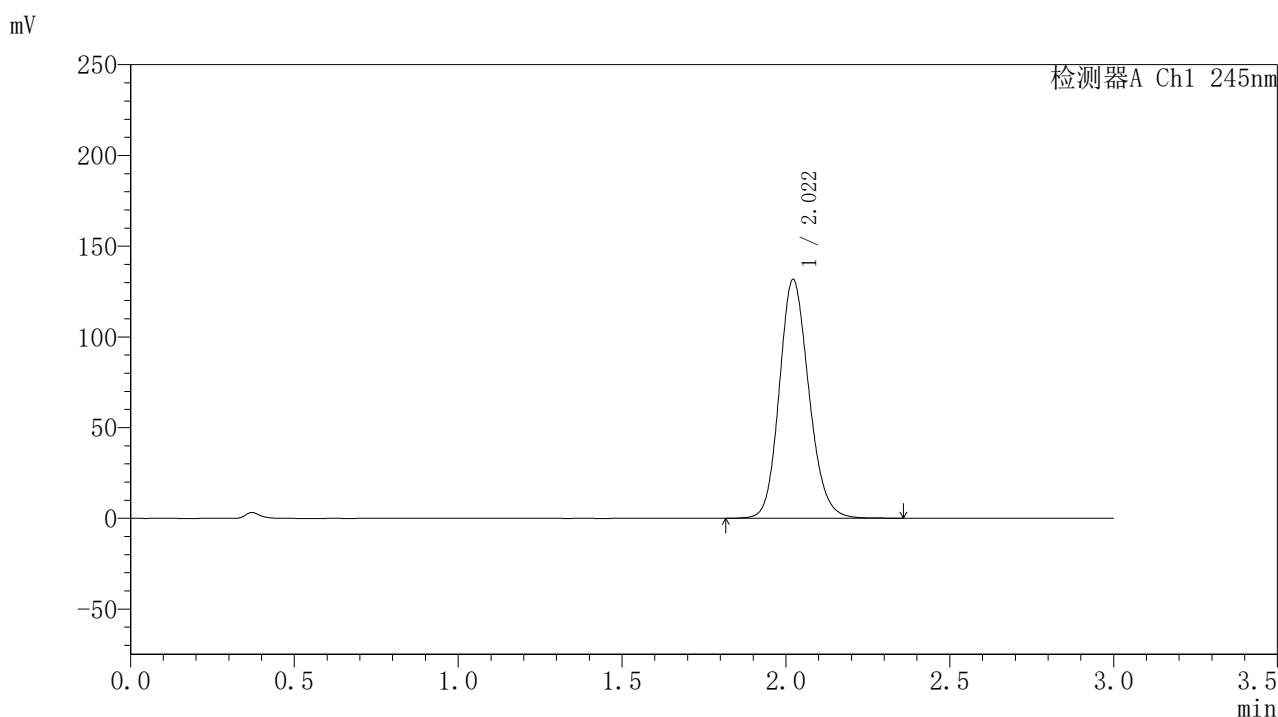
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	833639	100.000	132076	2419	1.147	--
总计		833639	100.000	132076			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-112-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

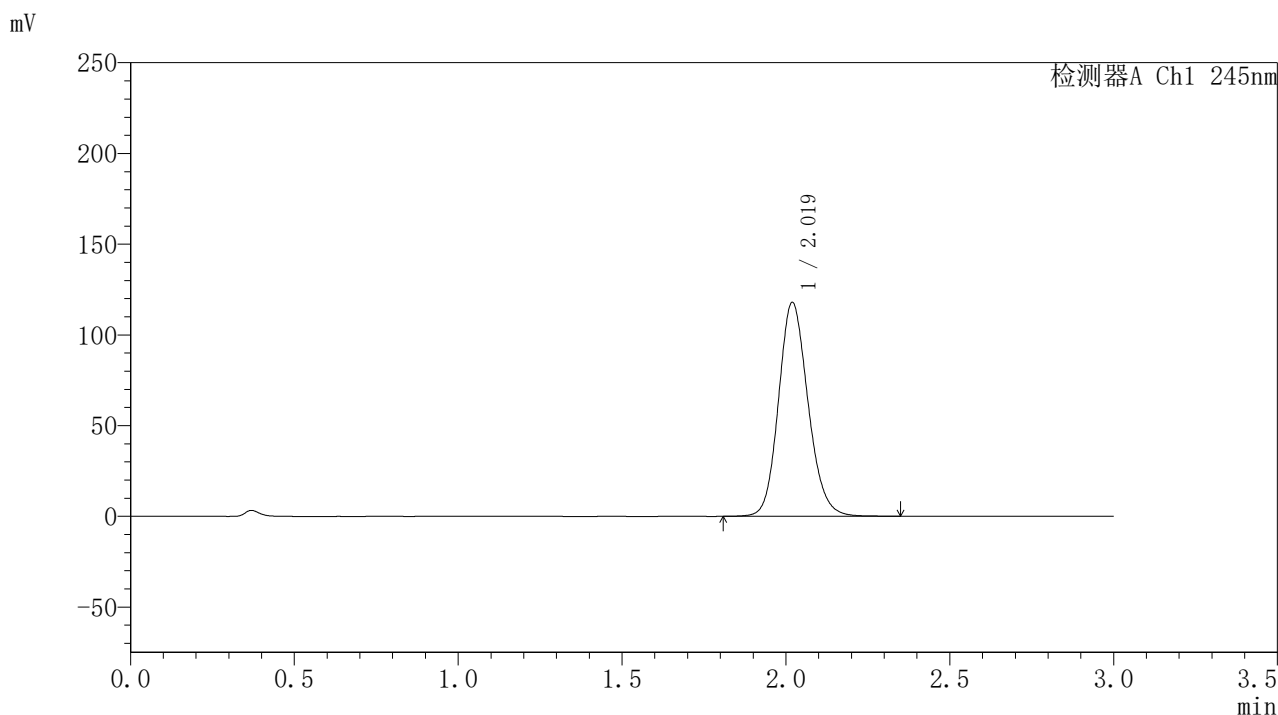
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	827872	100.000	131626	2437	1.153	--
总计		827872	100.000	131626			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-113-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

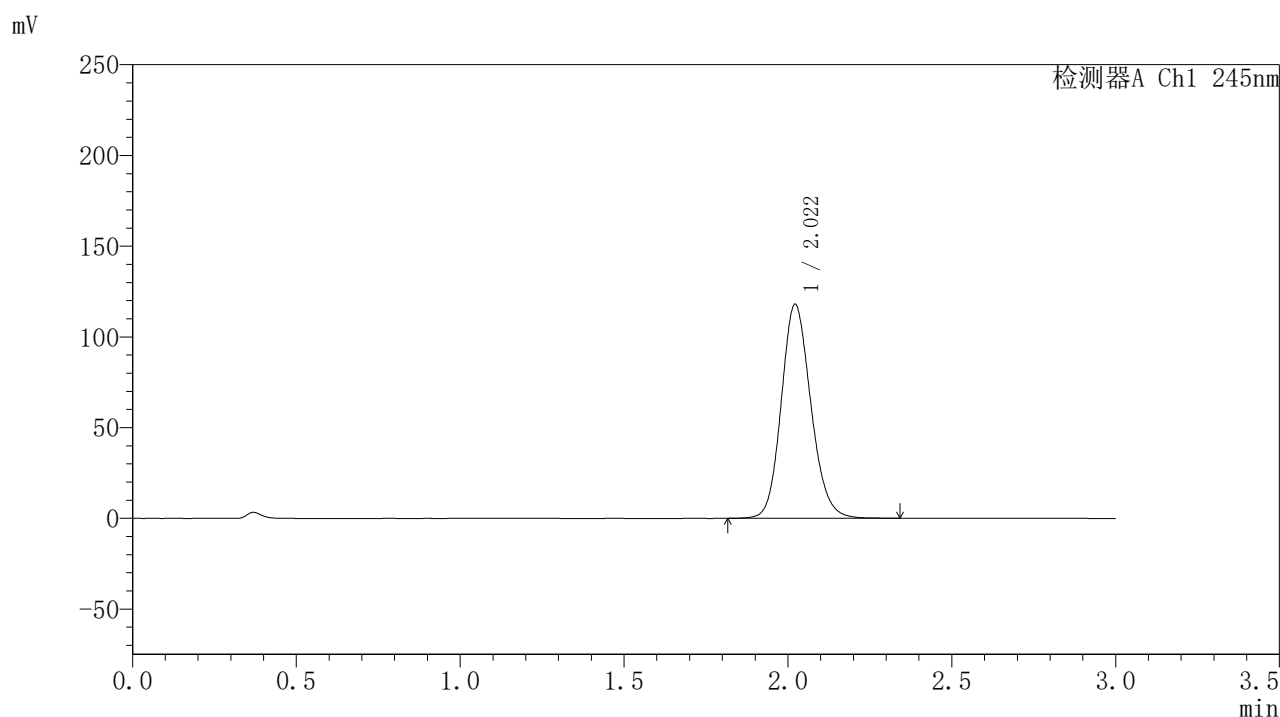
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	739773	100.000	117773	2446	1.146	--
总计		739773	100.000	117773			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-114-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

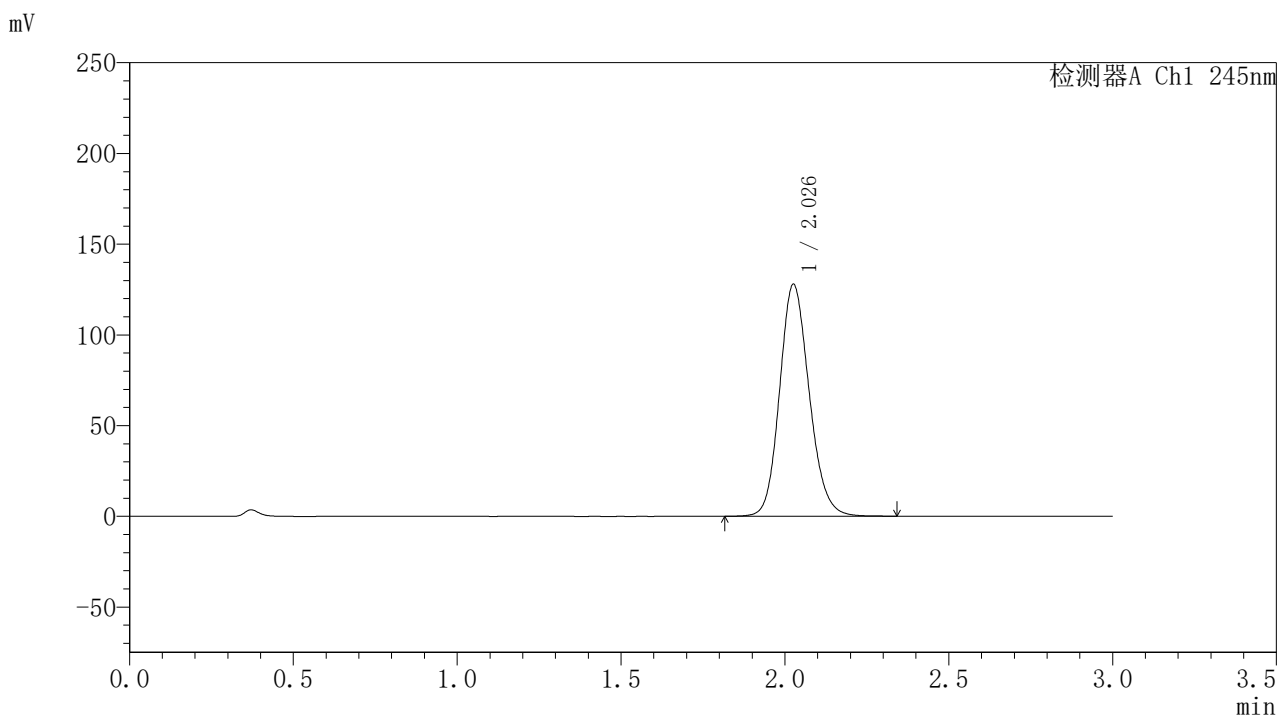
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	742293	100.000	117983	2433	1.147	--
总计		742293	100.000	117983			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-115-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

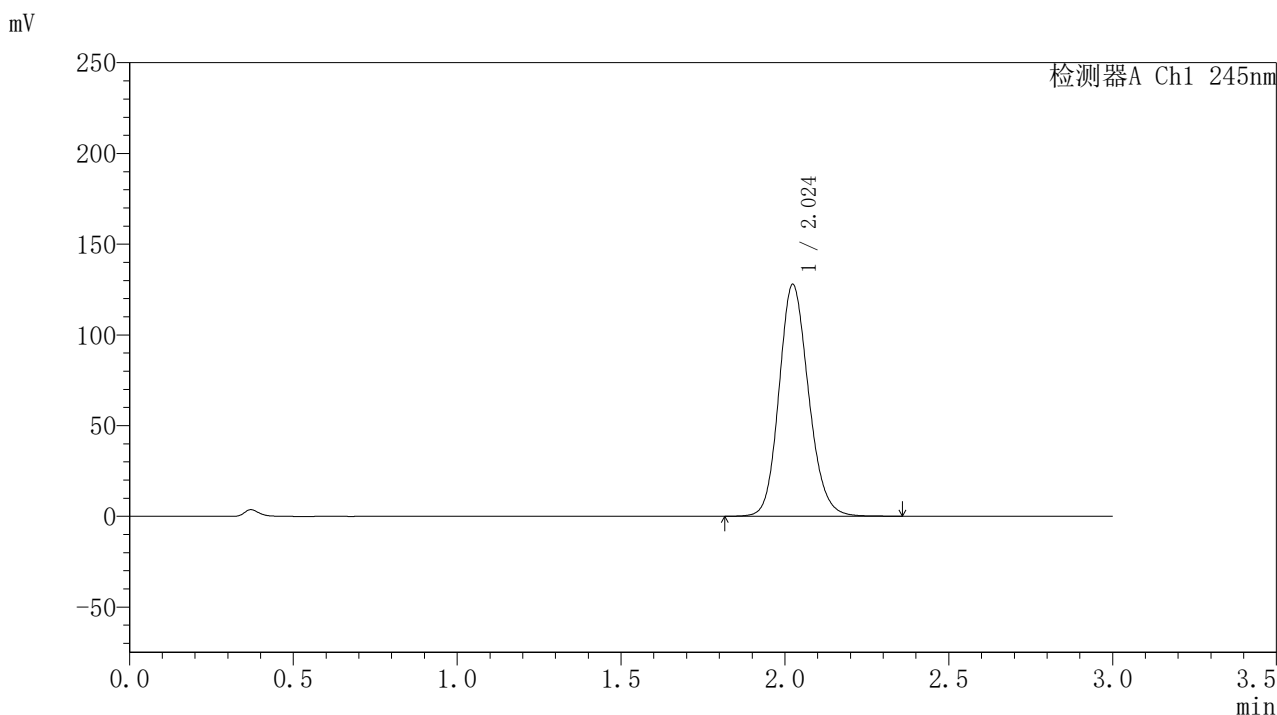
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	804921	100.000	127226	2440	1.150	--
总计		804921	100.000	127226			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-116-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

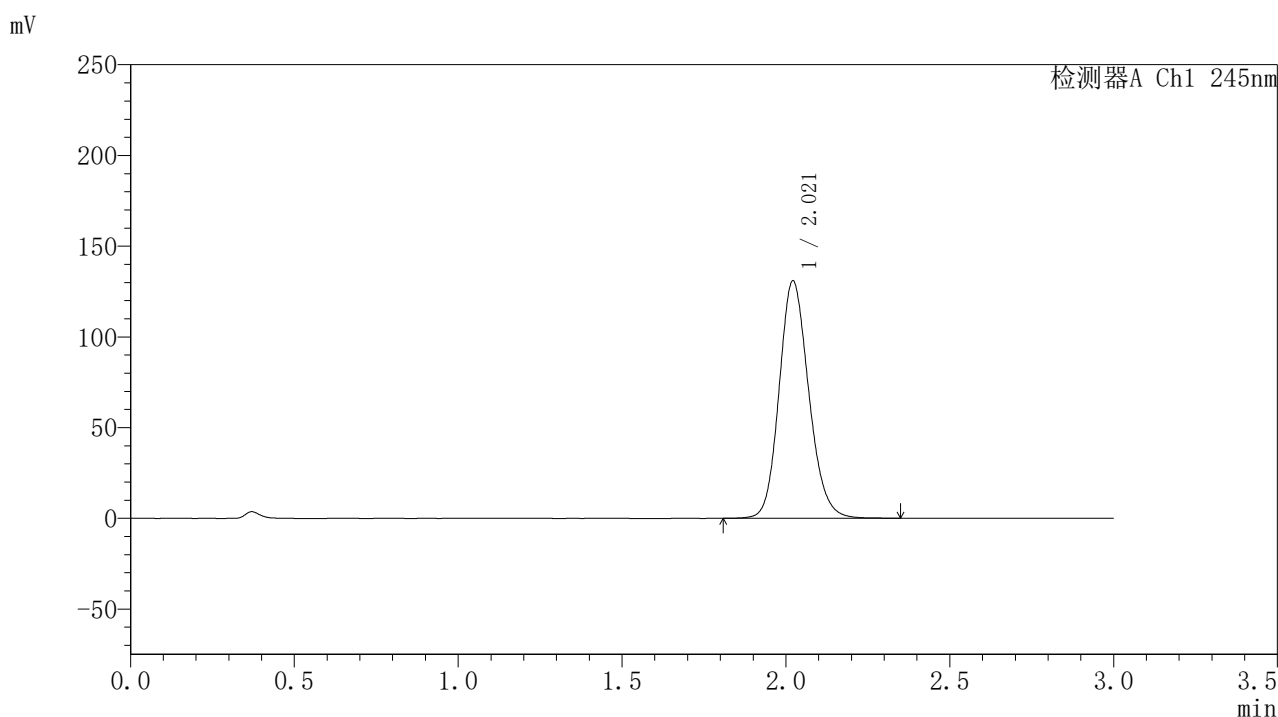
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	802675	100.000	127648	2450	1.152	--
总计		802675	100.000	127648			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-117-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

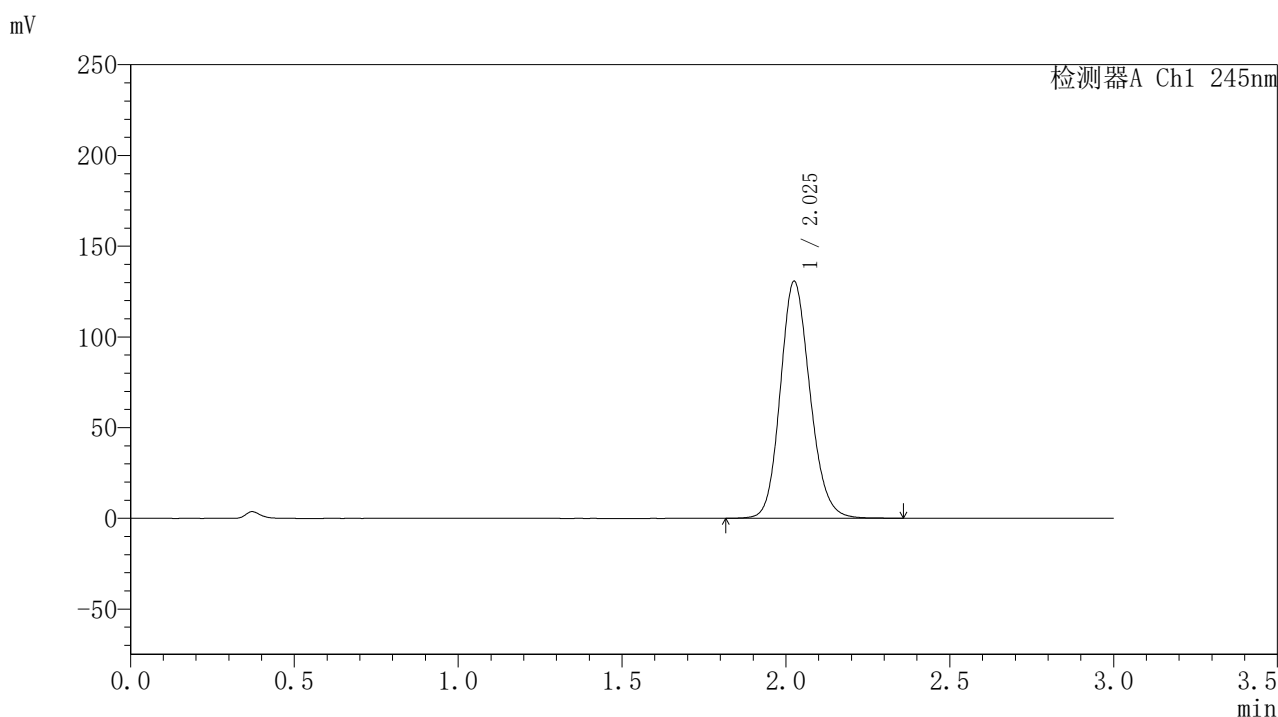
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	823589	100.000	130843	2431	1.151	--
总计		823589	100.000	130843			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-118-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

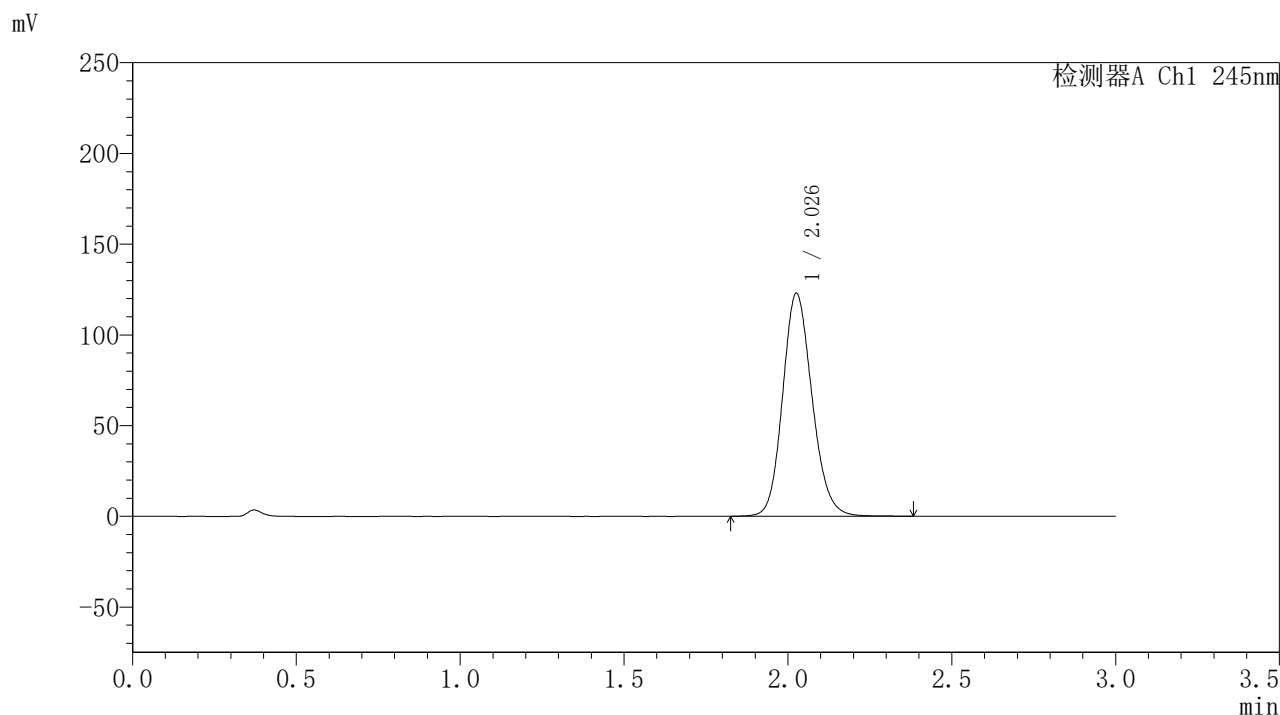
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	824381	100.000	130221	2429	1.149	--
总计		824381	100.000	130221			

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(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-119-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

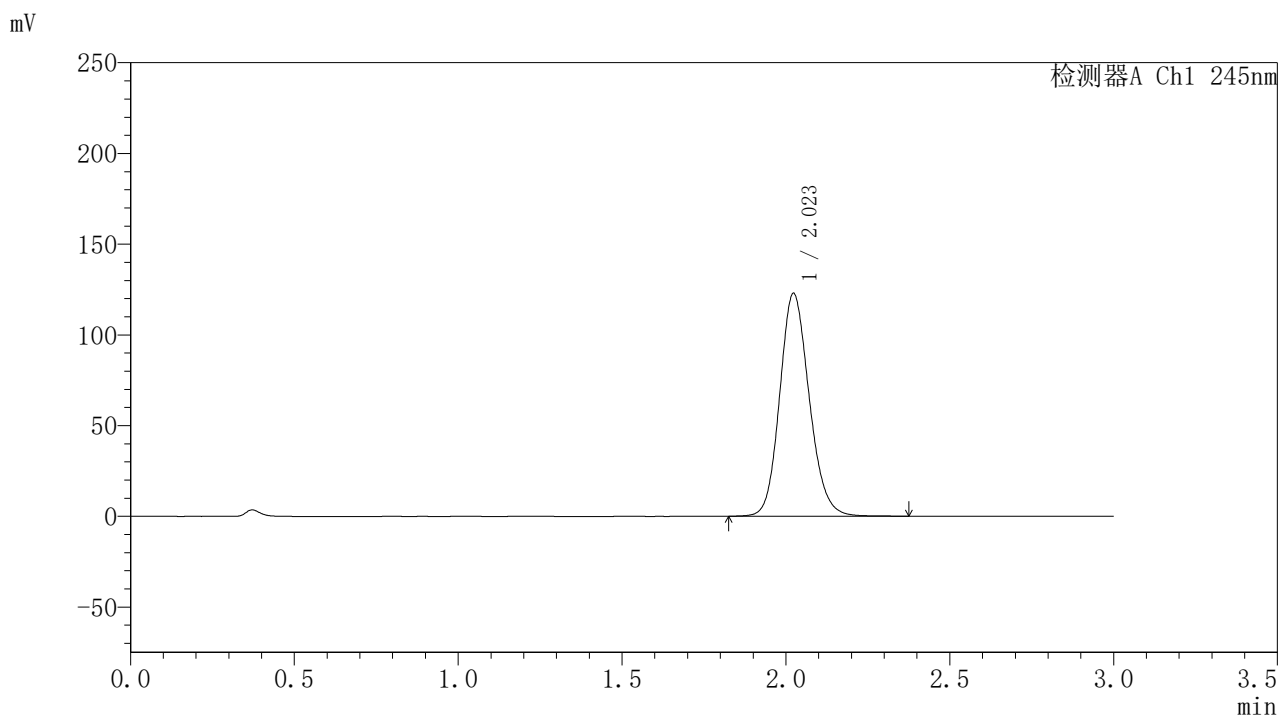
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	768973	100.000	122242	2467	1.149	--
总计		768973	100.000	122242			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-120-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

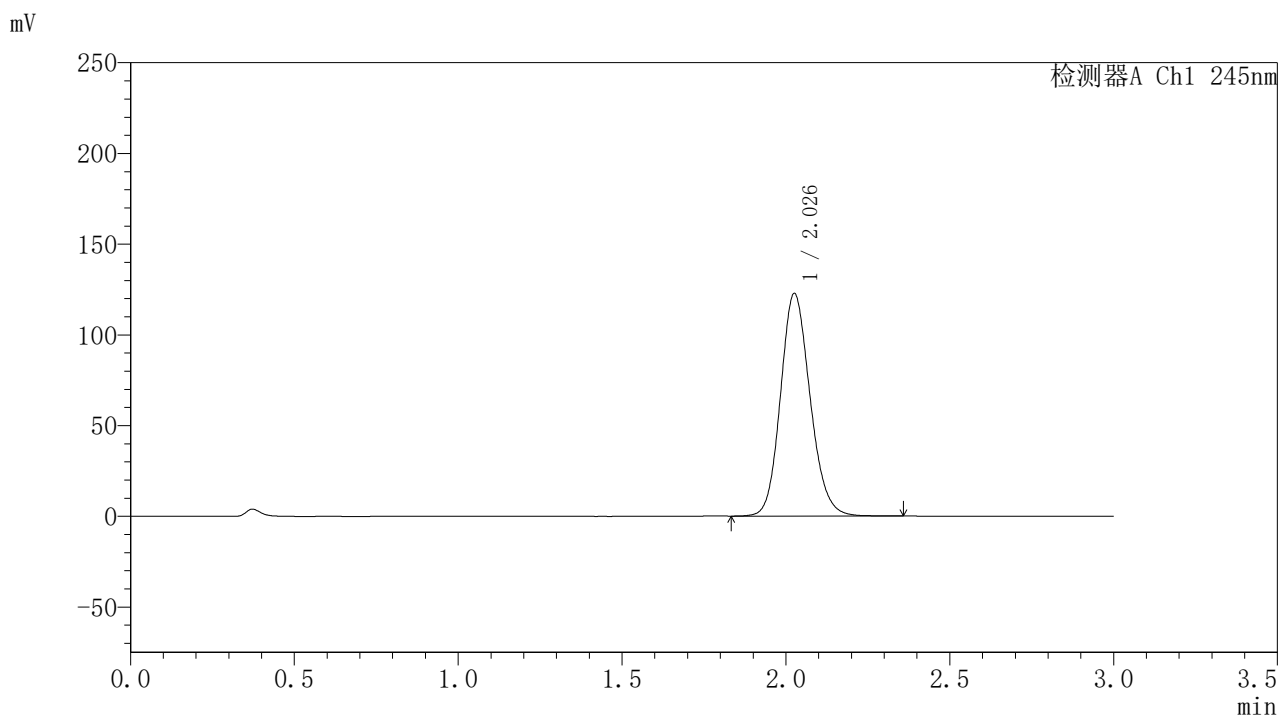
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	770640	100.000	122782	2453	1.148	--
总计		770640	100.000	122782			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-121-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

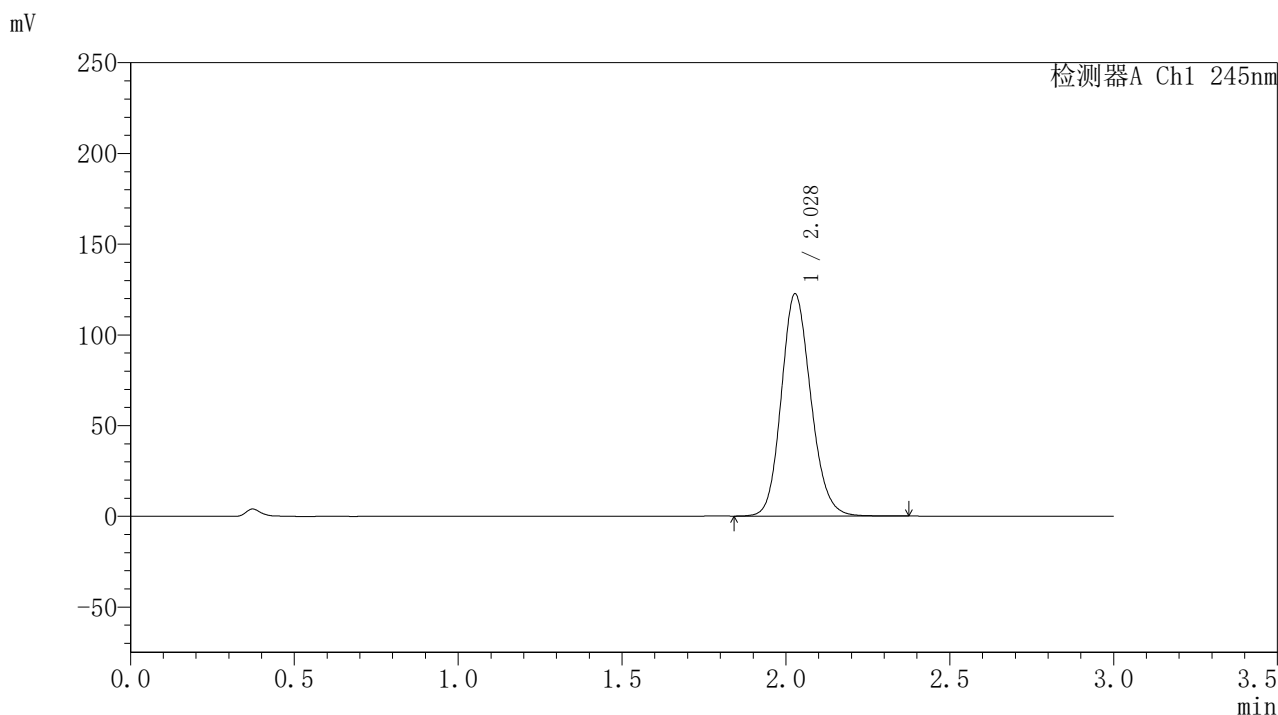
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	771150	100.000	122168	2442	1.148	--
总计		771150	100.000	122168			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-122-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

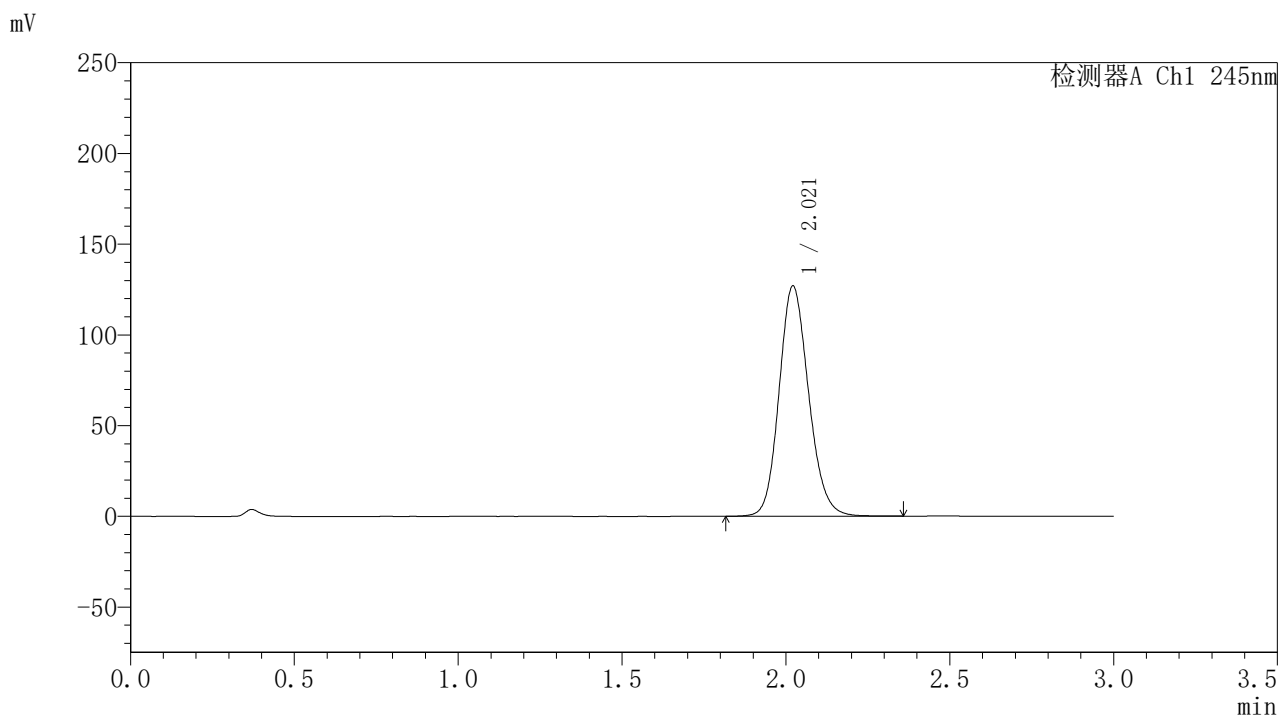
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	769032	100.000	122409	2455	1.148	--
总计		769032	100.000	122409			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-123-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

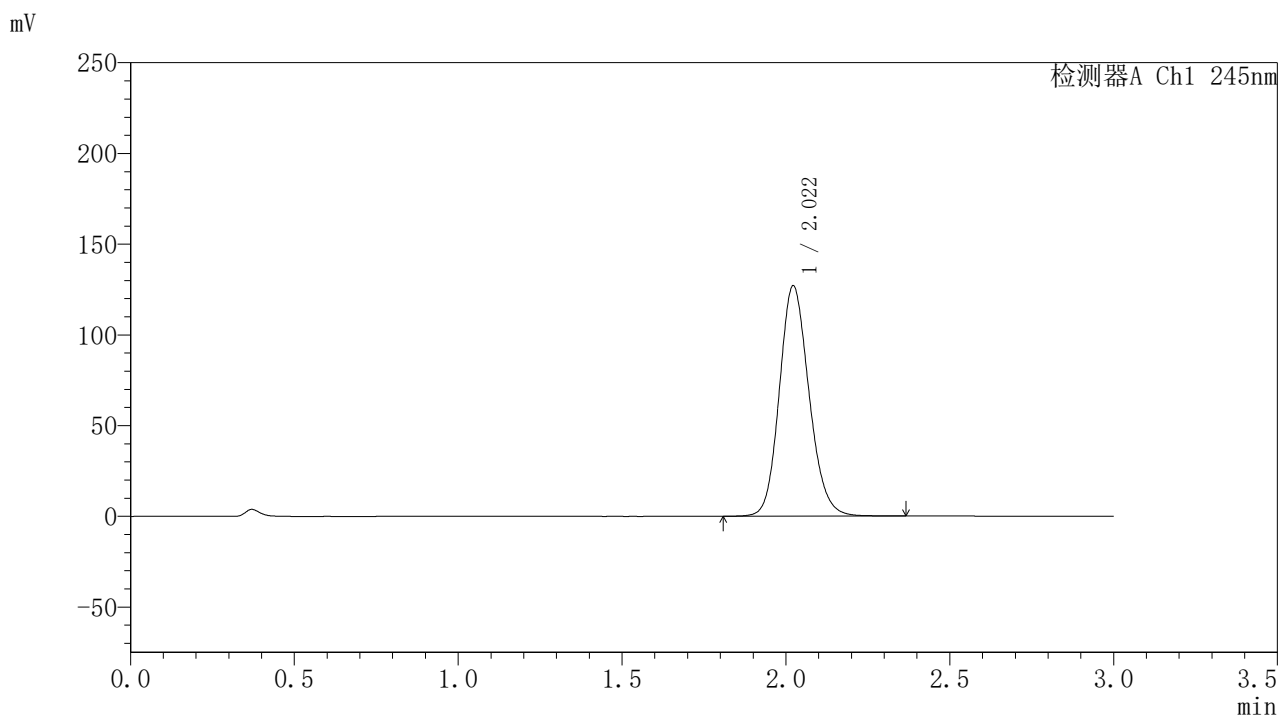
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	796345	100.000	126926	2444	1.148	--
总计		796345	100.000	126926			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-124-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

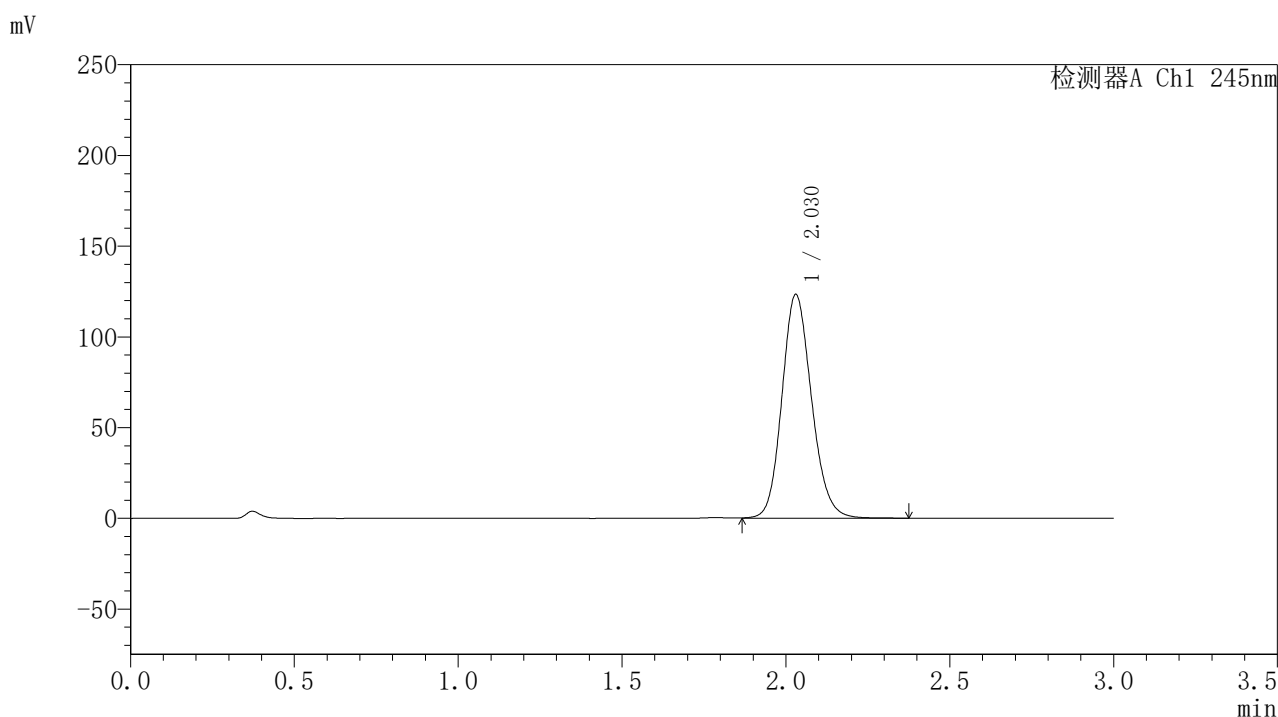
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	801645	100.000	127040	2417	1.149	--
总计		801645	100.000	127040			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-125-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

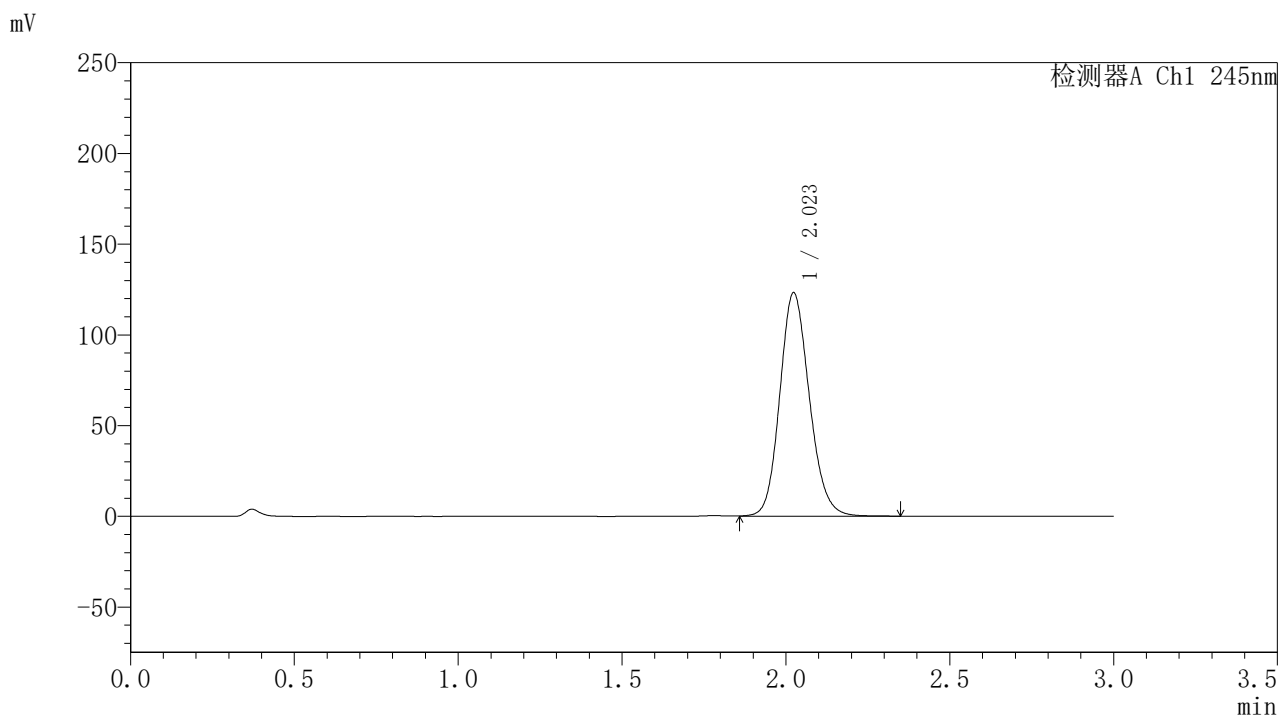
检测器A Ch1 245nm

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	2.030	776771	100.000	123402	2451	1.147	--
总计		776771	100.000	123402			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-126-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

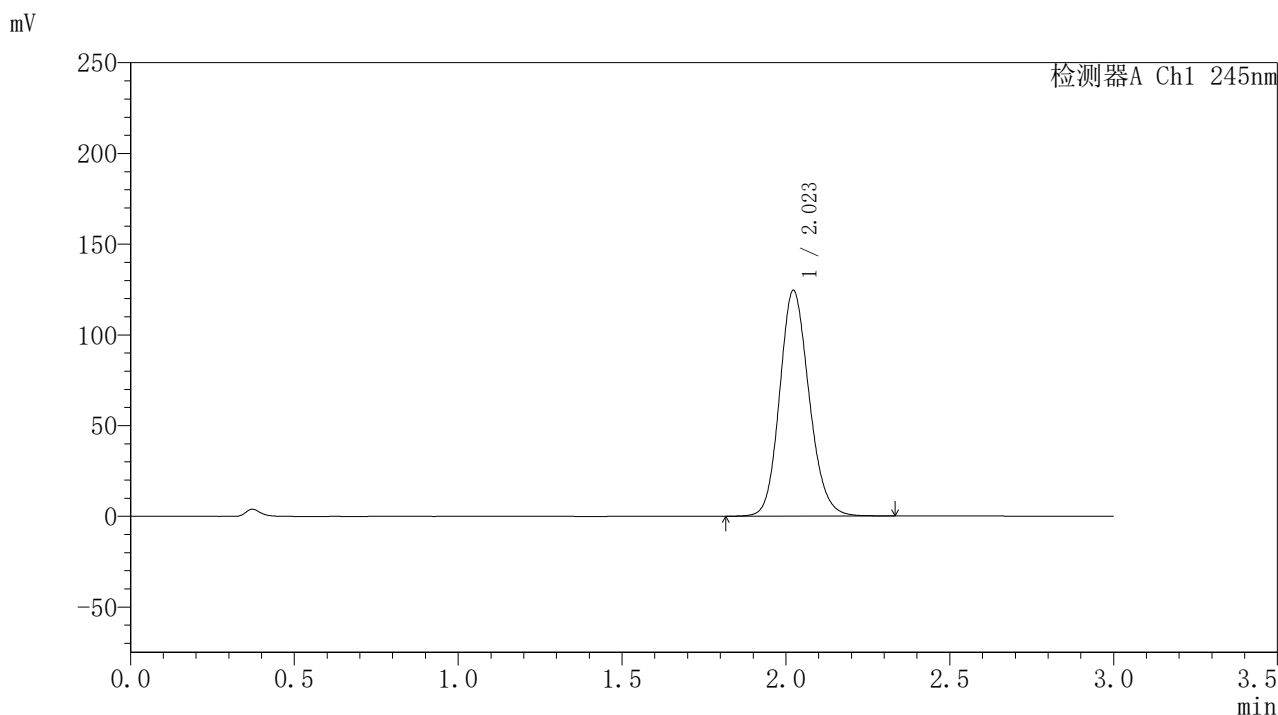
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	773984	100.000	123119	2445	1.146	--
总计		773984	100.000	123119			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-127-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

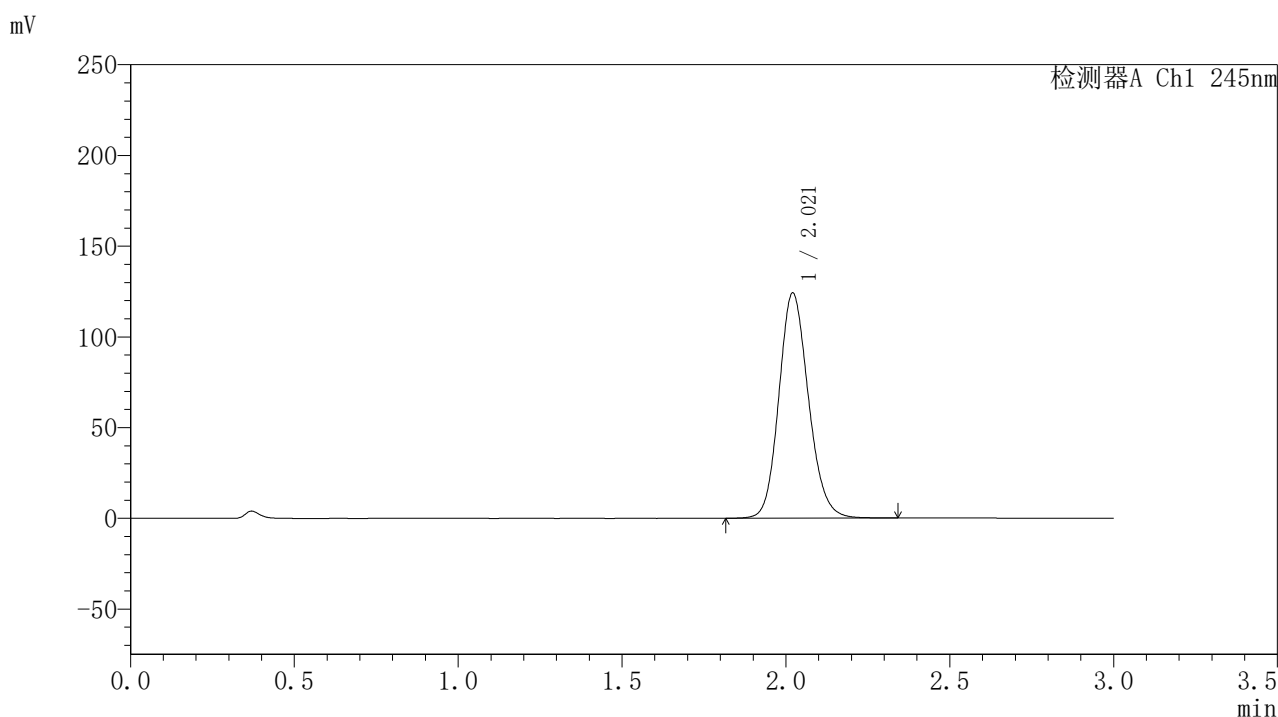
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	779139	100.000	124383	2454	1.148	--
总计		779139	100.000	124383			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-128-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 18:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

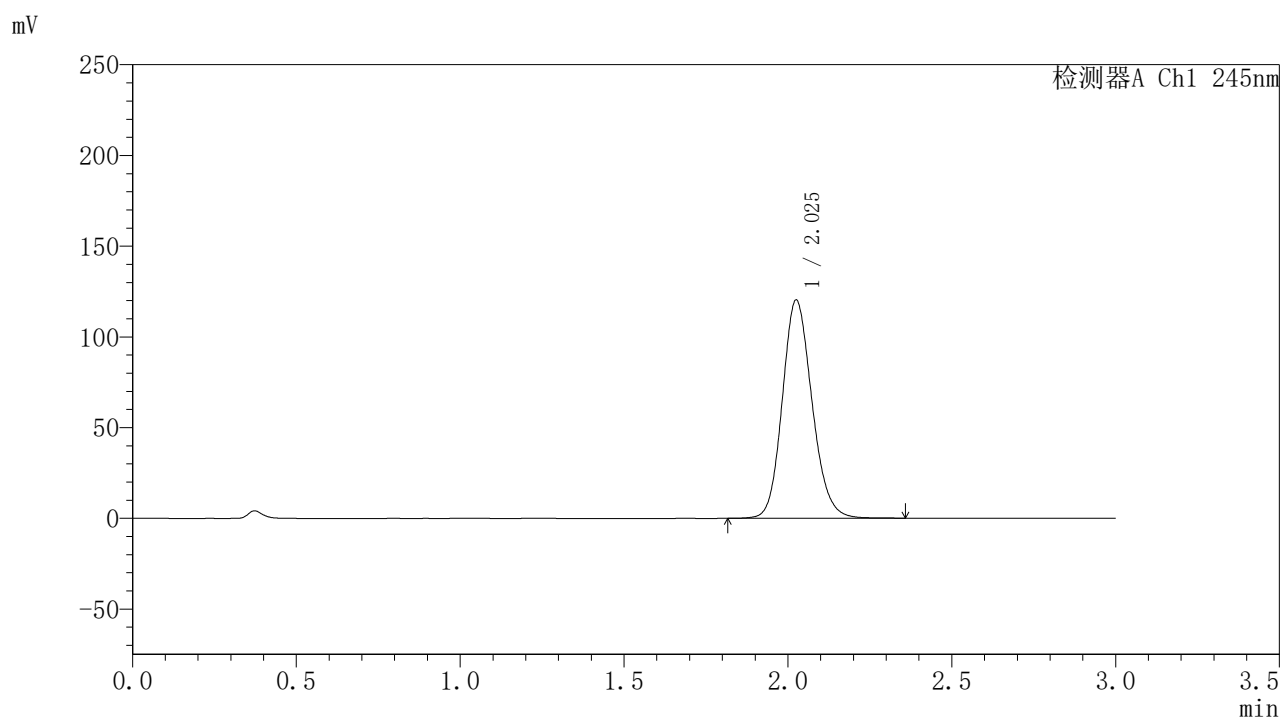
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	779434	100.000	124067	2431	1.146	--
总计		779434	100.000	124067			

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(2024073021批)(20mg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 - 10-5/31-129-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 19:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

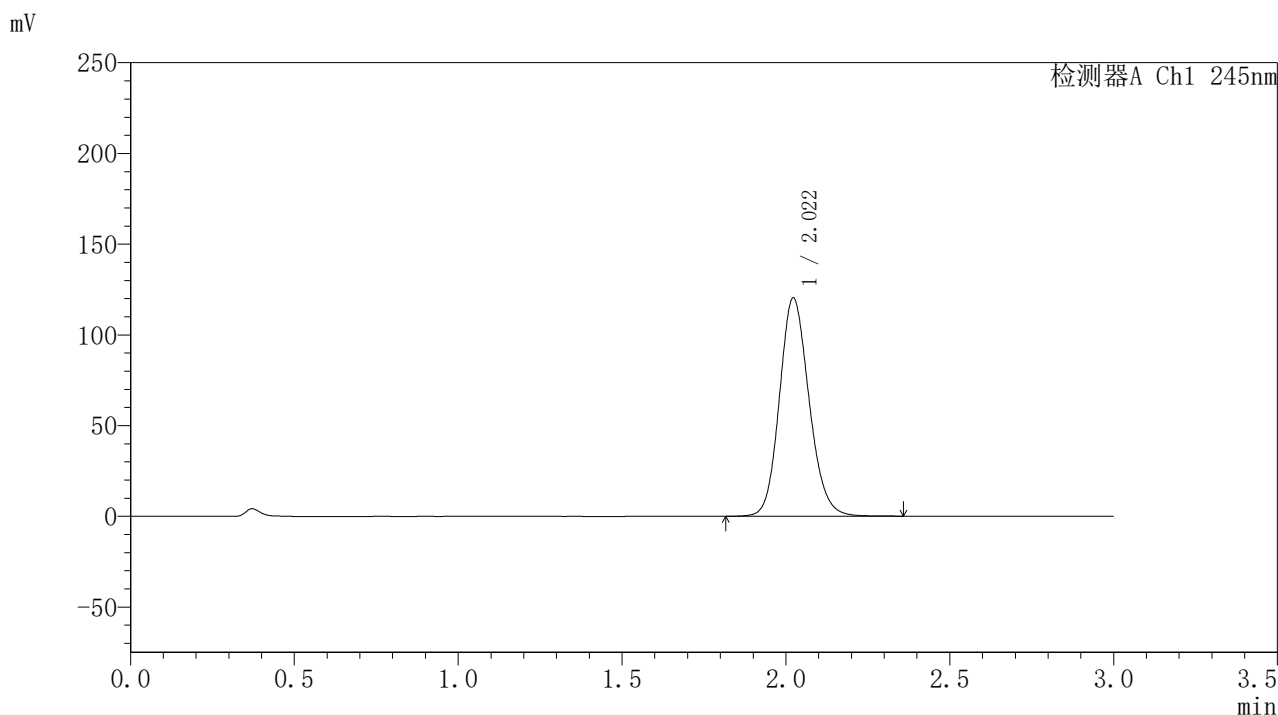
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	759583	100.000	119914	2425	1.150	--
总计		759583	100.000	119914			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-130-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 19:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

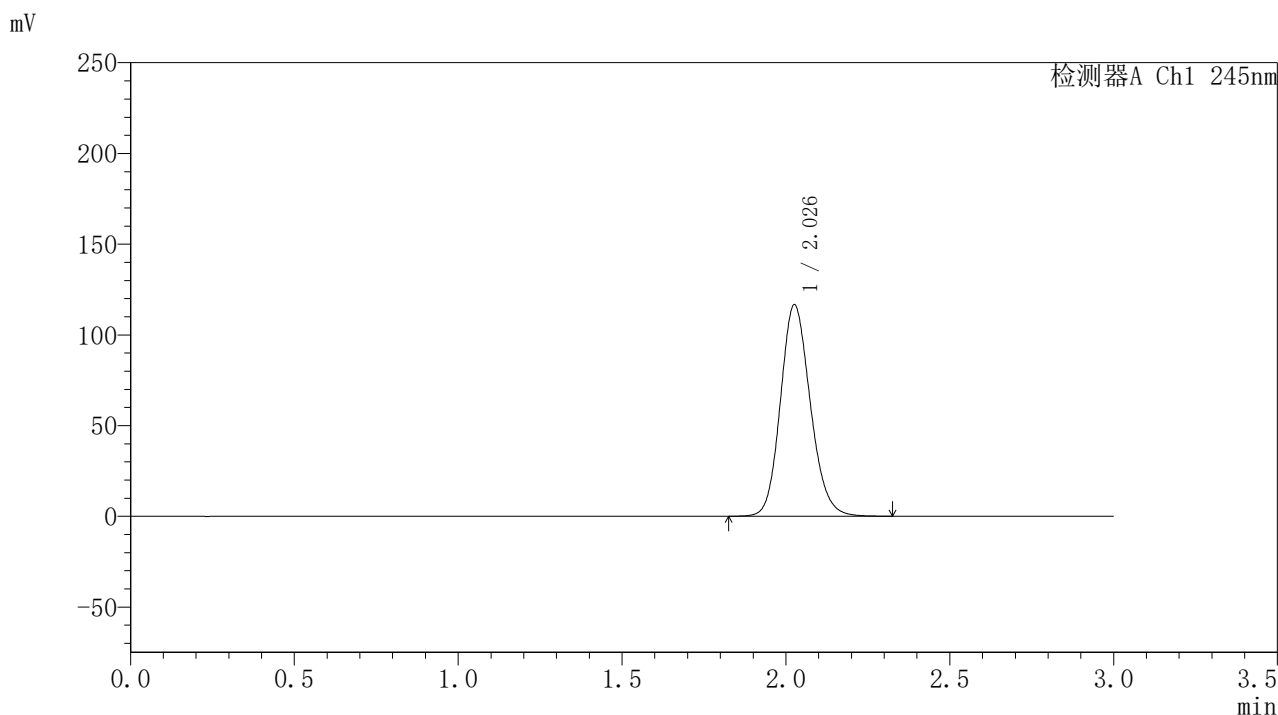
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	758441	100.000	120320	2425	1.145	--
总计		758441	100.000	120320			

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(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-131-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 19:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

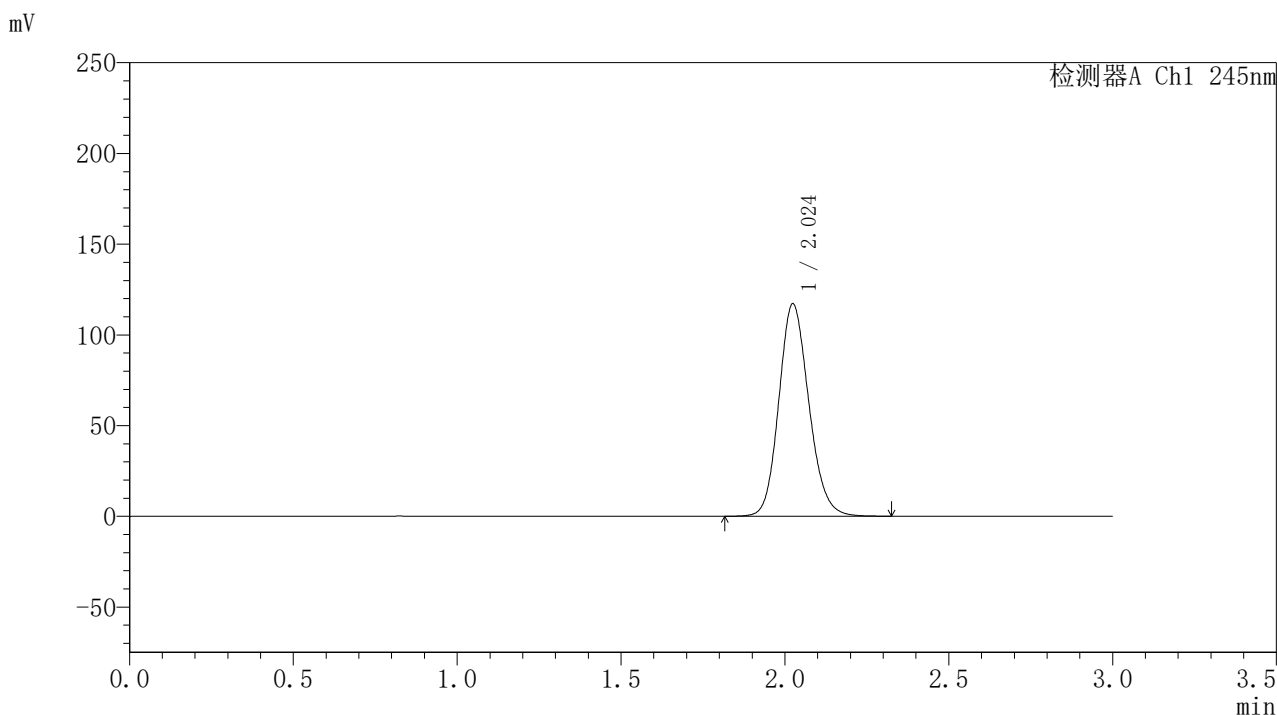
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	740439	100.000	116016	2393	1.150	--
总计		740439	100.000	116016			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-132-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.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 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈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	2.024	747090	100.000	116919	2368	1.148	--
总计		747090	100.000	116919			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2