



盐酸伐地那非口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	2.0	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.5	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.07	378164	378834	380948	380606	380463	379803	0.33
2	12.15	380994	379835				380414	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
31466.69	0.36	数据可信

长期3月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	406913	406799	406856	98.25	98.23	1.55	96.64% ~ 99.83%
	2	394786	395084	394935	95.37			
	3	414217	413290	413754	99.92			
	4	406916	409363	408140	98.56			
	5	407764	409443	408604	98.67			
	6	408693	408211	408452	98.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-02

复核者:

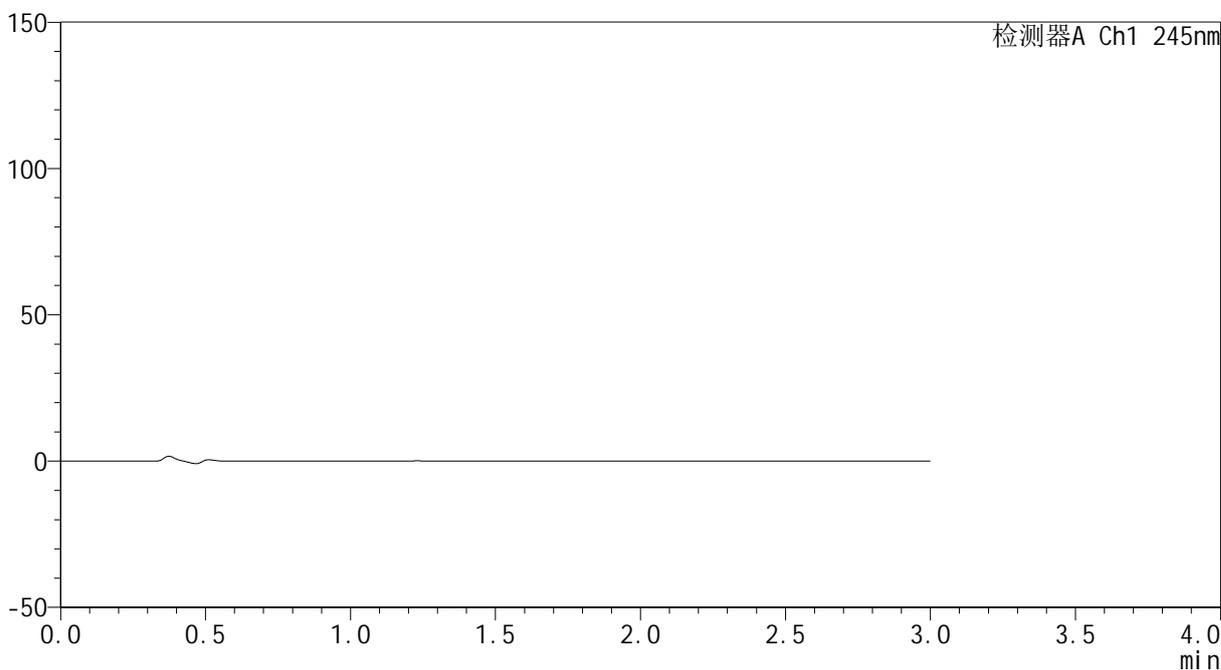
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1109-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:15:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

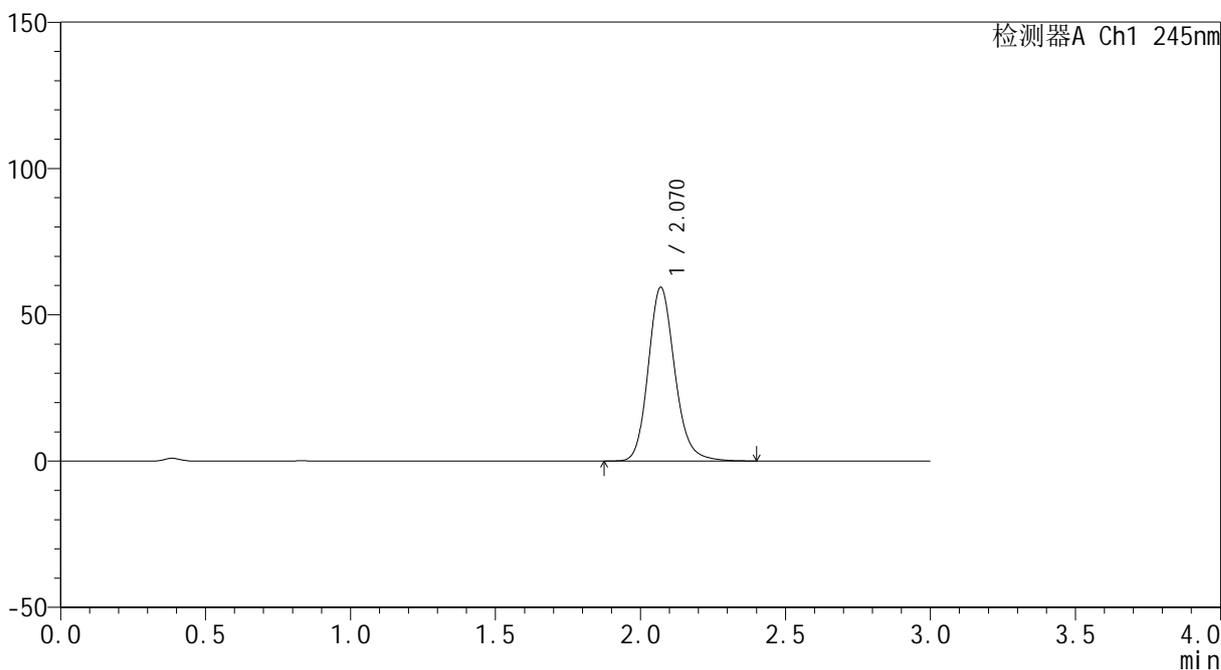
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1110-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:18:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	378164	100.000	59328	2538	1.167	--
总计		378164	100.000	59328			

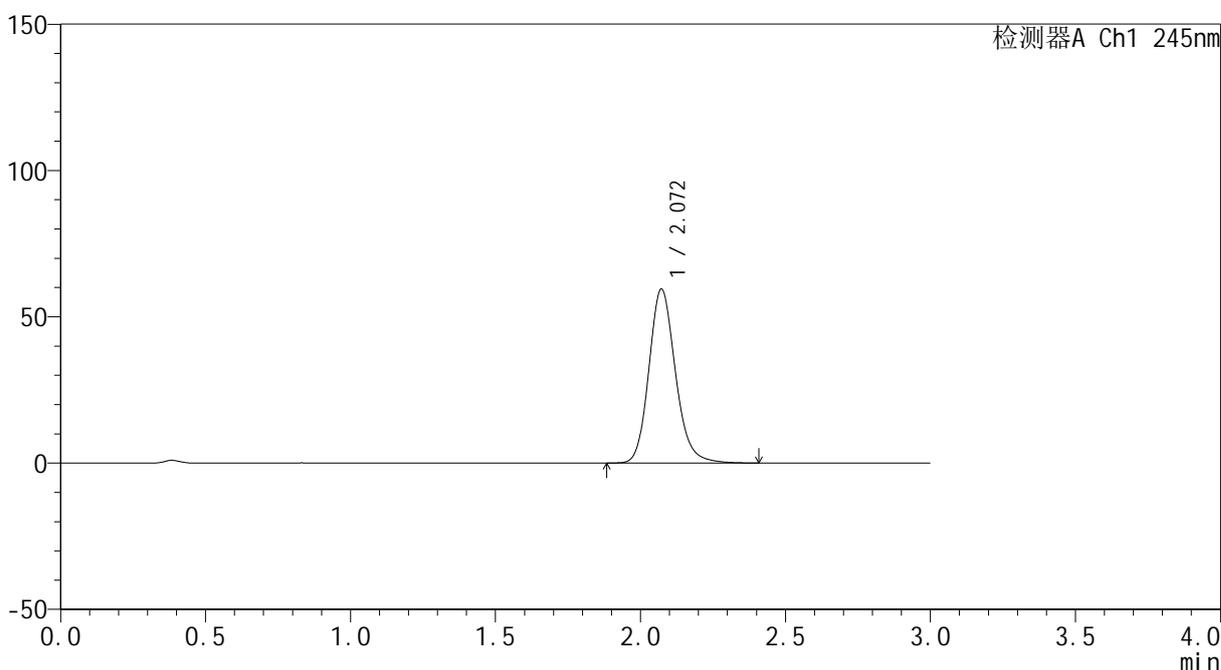
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1111-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:22:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	378834	100.000	59495	2541	1.166	--
总计		378834	100.000	59495			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2





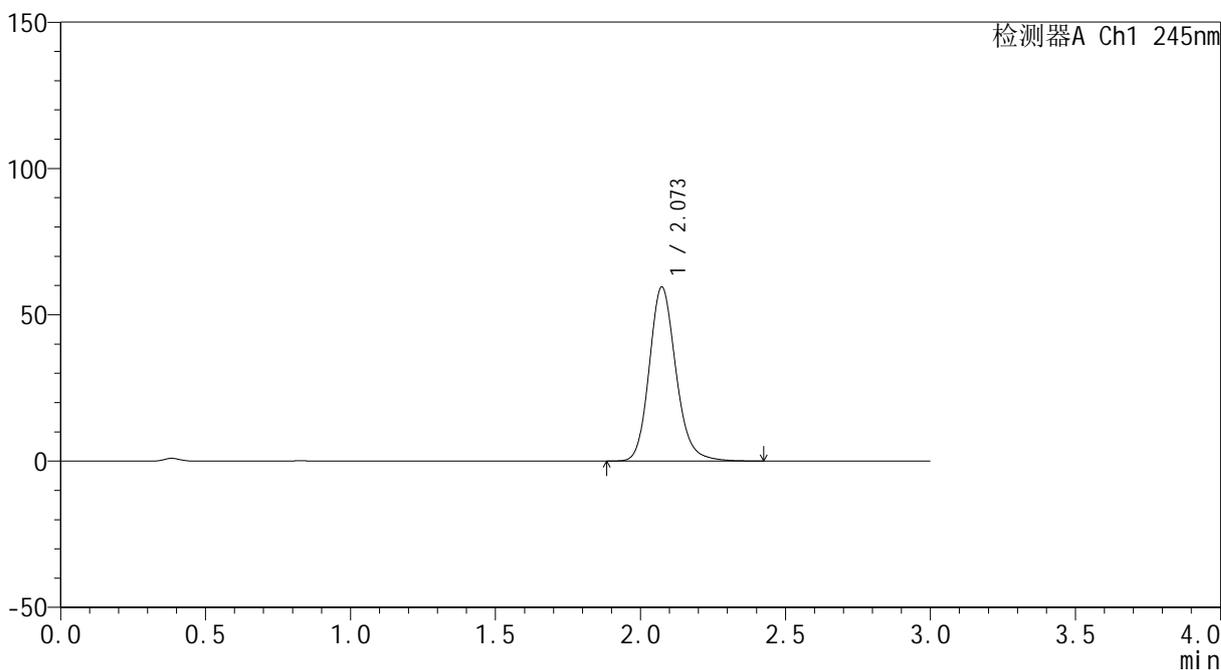
# J334

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1113-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:28:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	380606	100.000	59464	2524	1.167	--
总计		380606	100.000	59464			

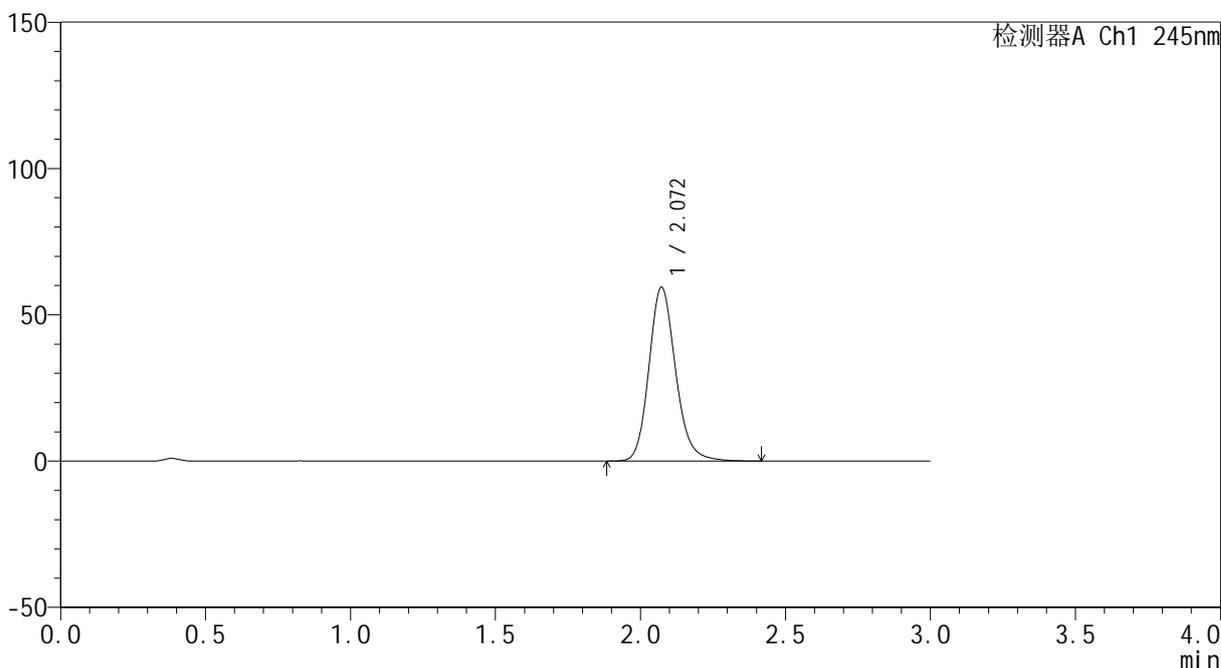
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1114-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:32:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	380463	100.000	59463	2517	1.169	--
总计		380463	100.000	59463			

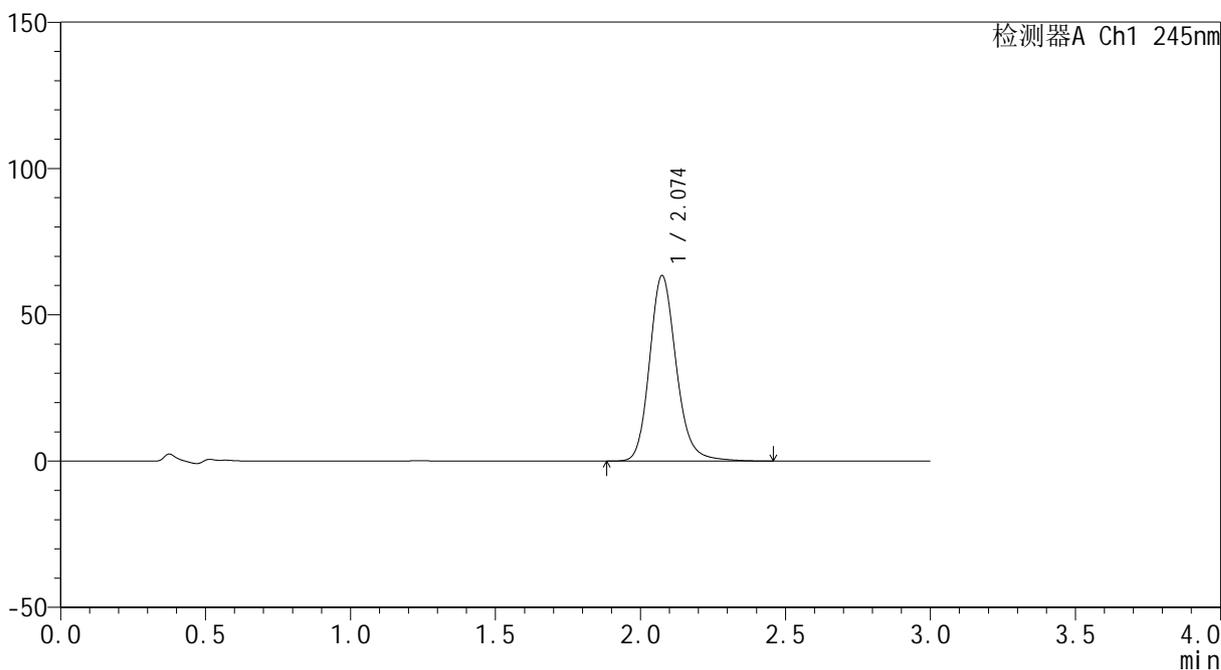
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1115-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:35:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	406913	100.000	63323	2534	1.174	--
总计		406913	100.000	63323			

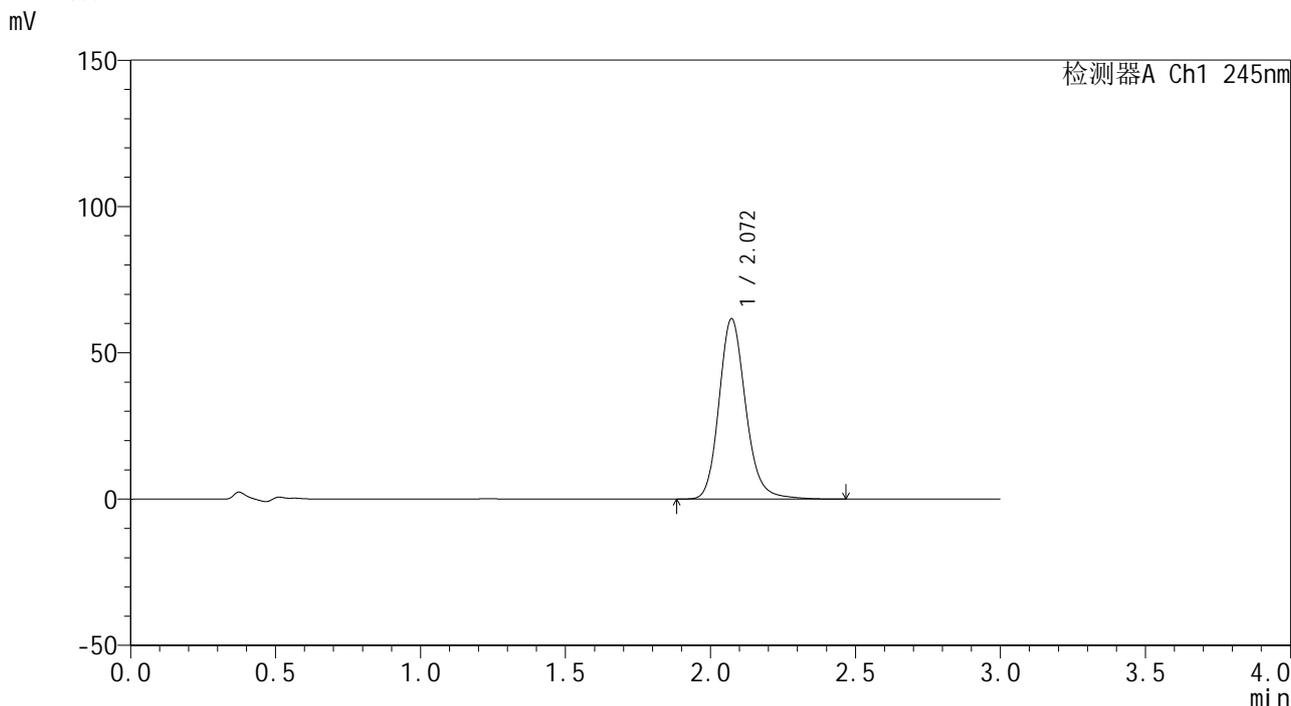
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1117-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:42:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:02		
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	2.072	394786	100.000	61650	2537	1.171	--
总计		394786	100.000	61650			

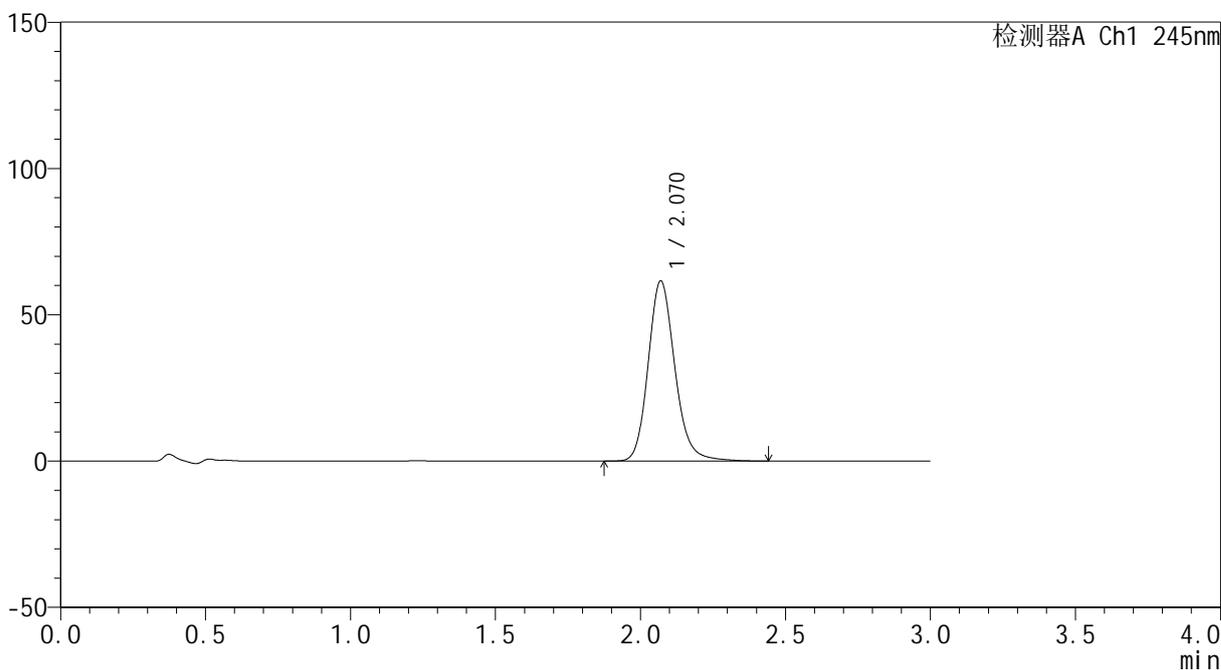
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1118-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:45:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	395084	100.000	61531	2518	1.170	--
总计		395084	100.000	61531			

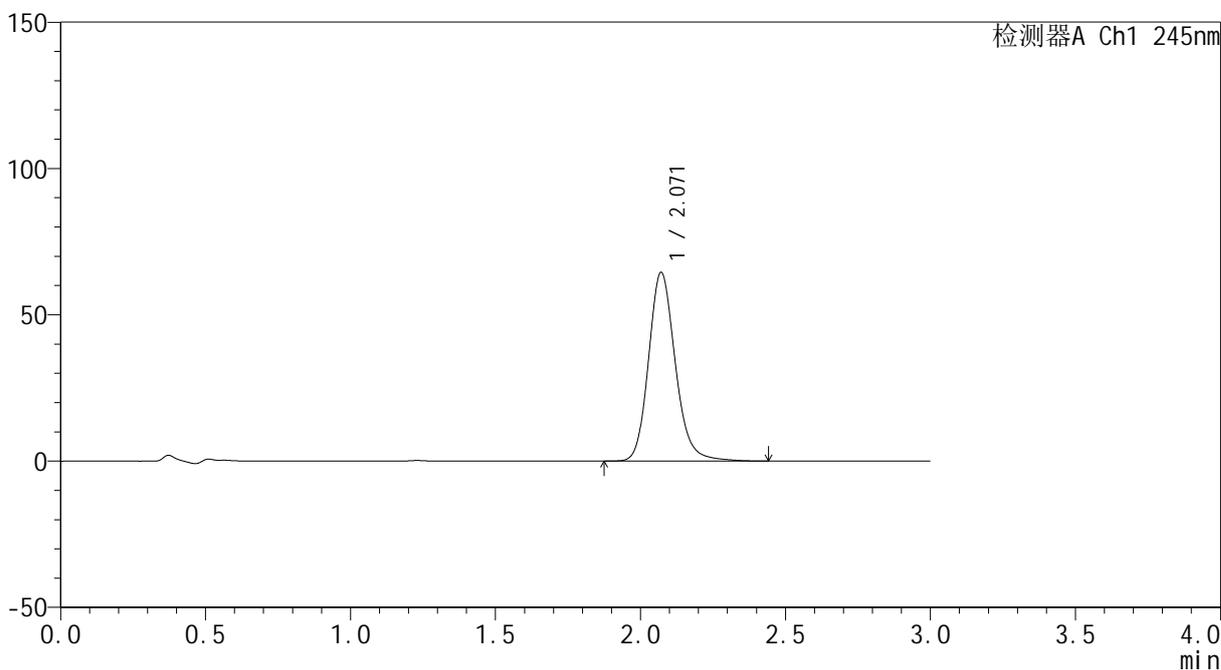
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1119-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:49:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	414217	100.000	64513	2517	1.171	--
总计		414217	100.000	64513			

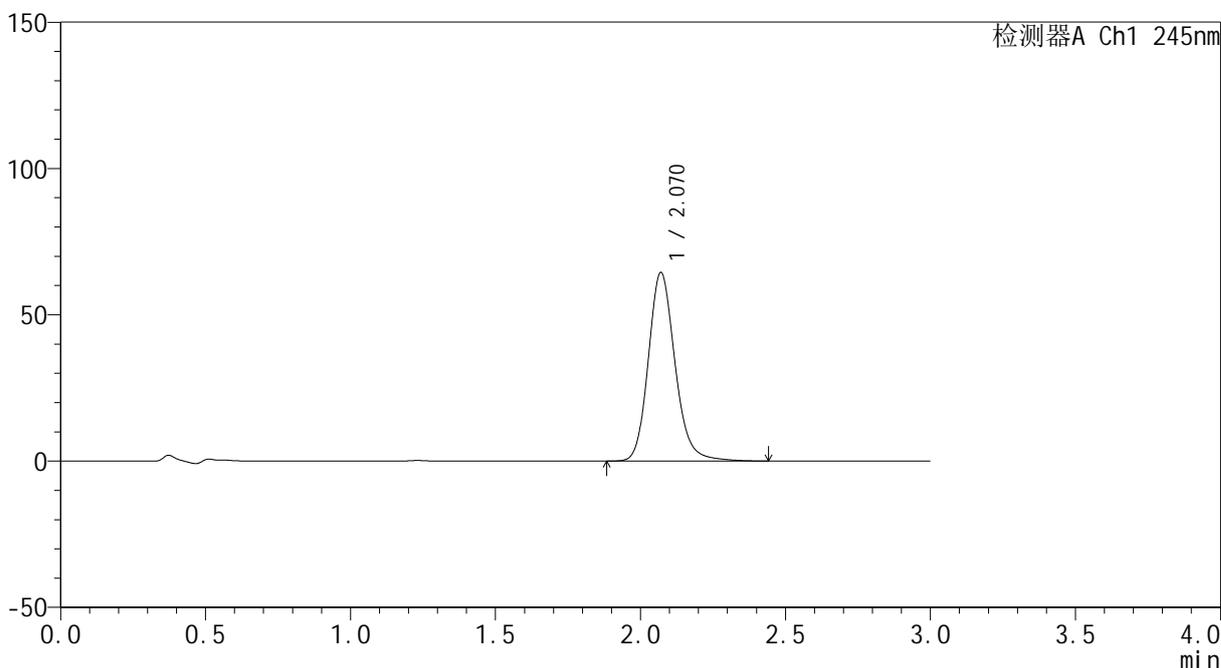
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1120-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:52:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	413290	100.000	64417	2525	1.170	--
总计		413290	100.000	64417			

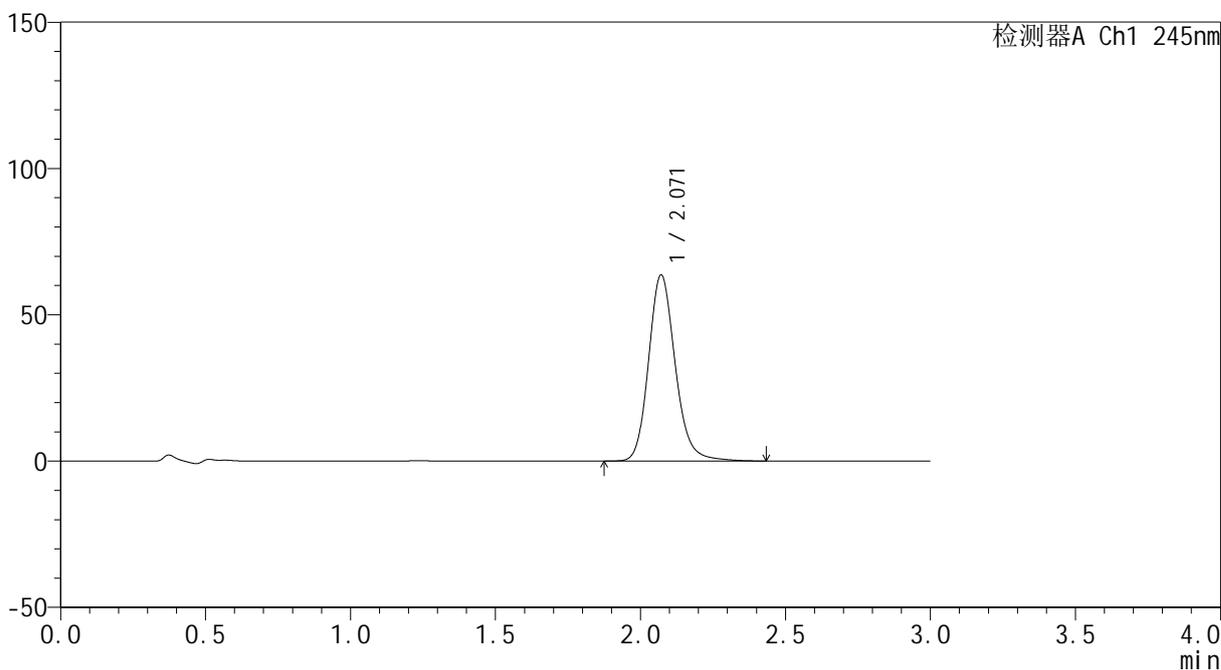
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1121-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:56:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	406916	100.000	63662	2537	1.169	--
总计		406916	100.000	63662			

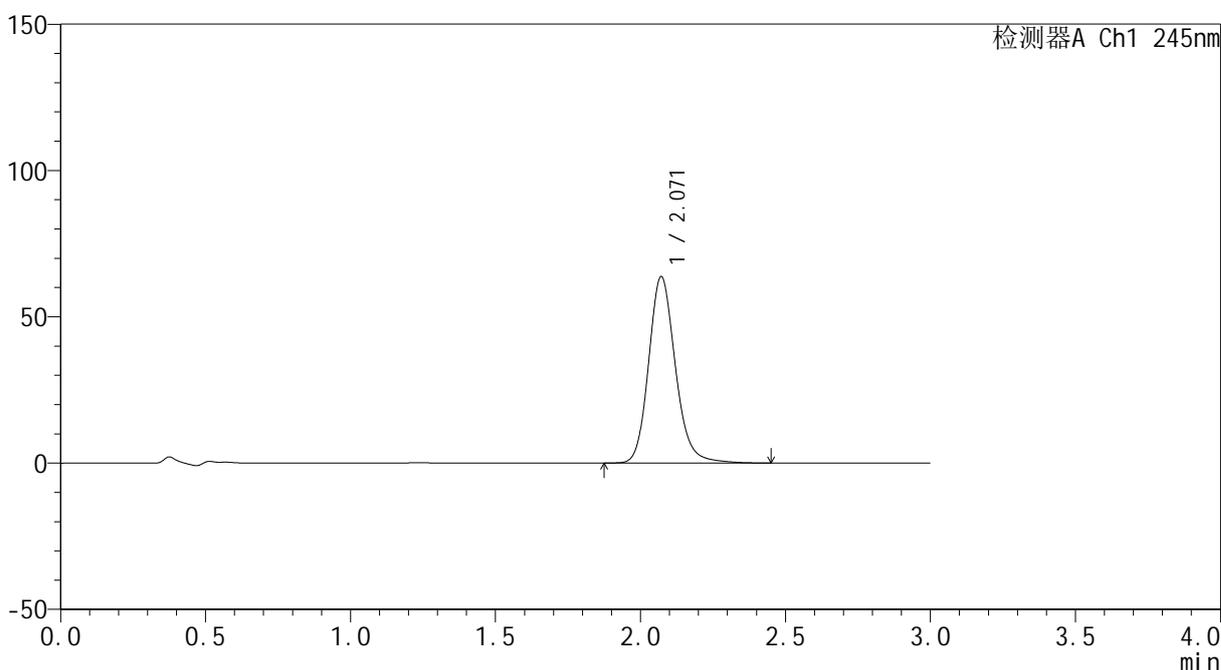
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1122-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:59:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	409363	100.000	63744	2518	1.169	--
总计		409363	100.000	63744			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

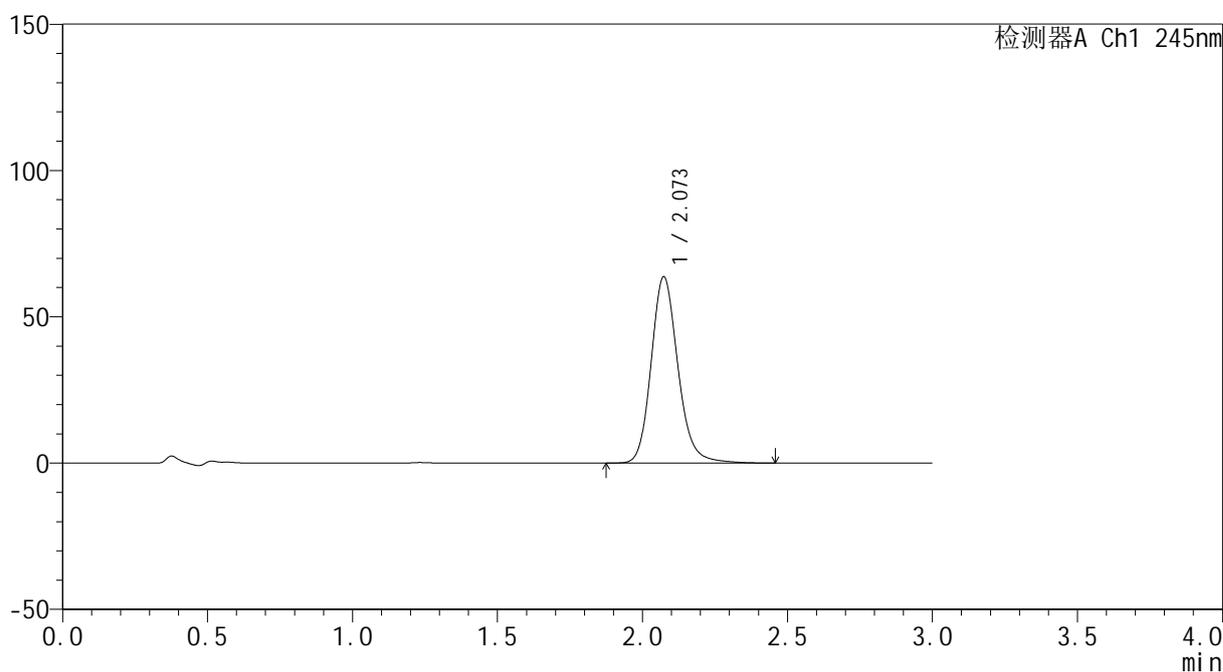


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1124-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 15:06:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	409443	100.000	63661	2519	1.168	--
总计		409443	100.000	63661			

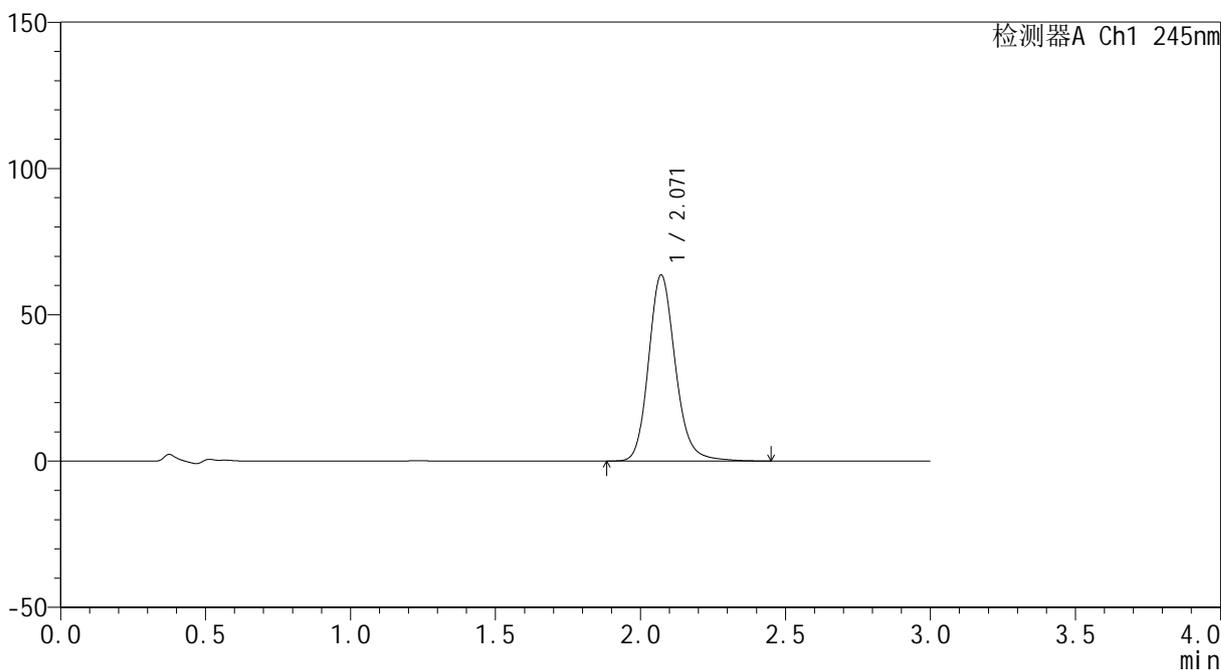
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1125-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 15:09:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	408693	100.000	63612	2512	1.167	--
总计		408693	100.000	63612			

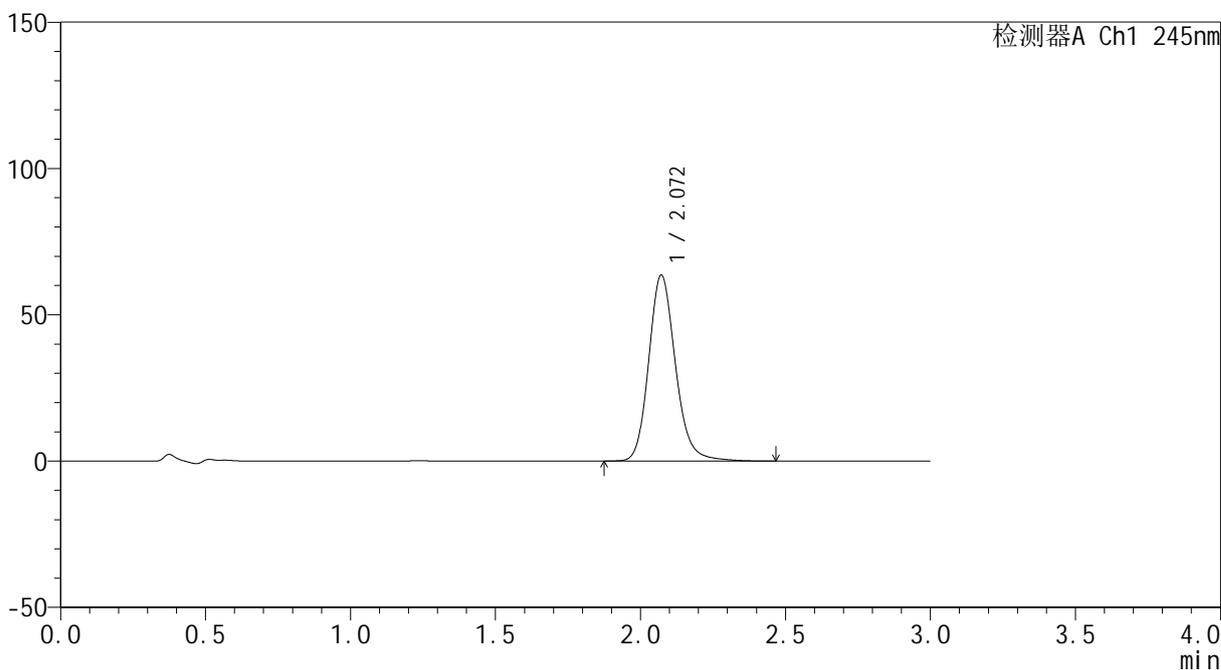
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1126-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 15:12:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	408211	100.000	63588	2520	1.169	--
总计		408211	100.000	63588			

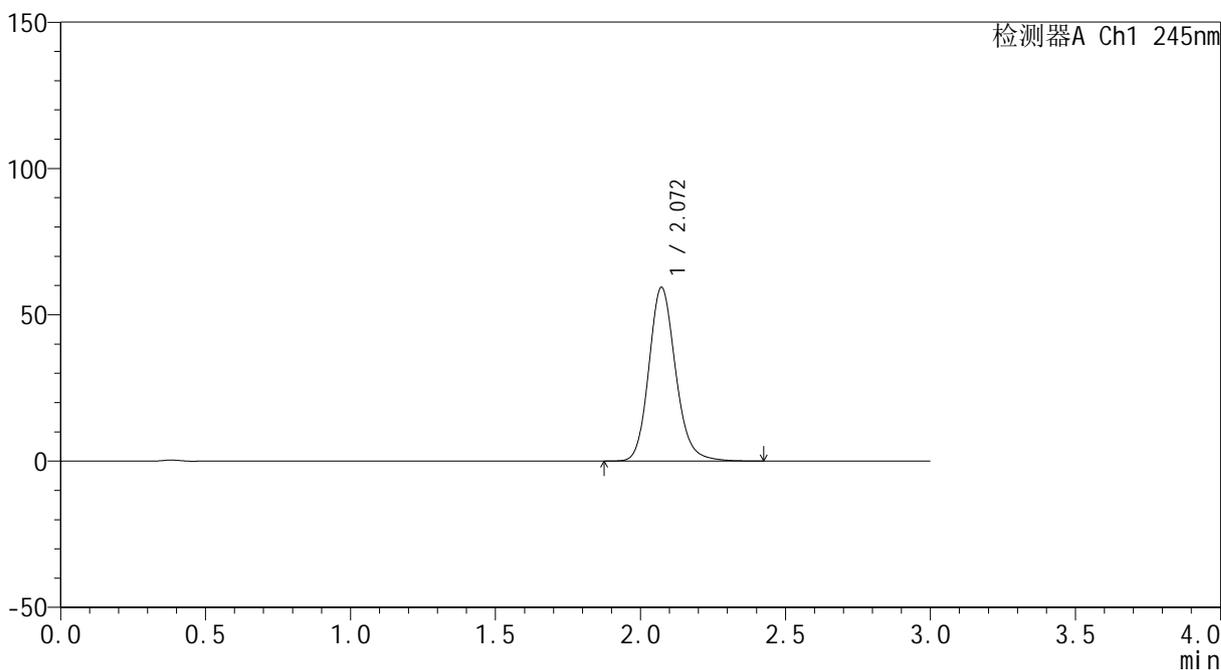
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-13/31-1127-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 15:16:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	380994	100.000	59421	2506	1.160	--
总计		380994	100.000	59421			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



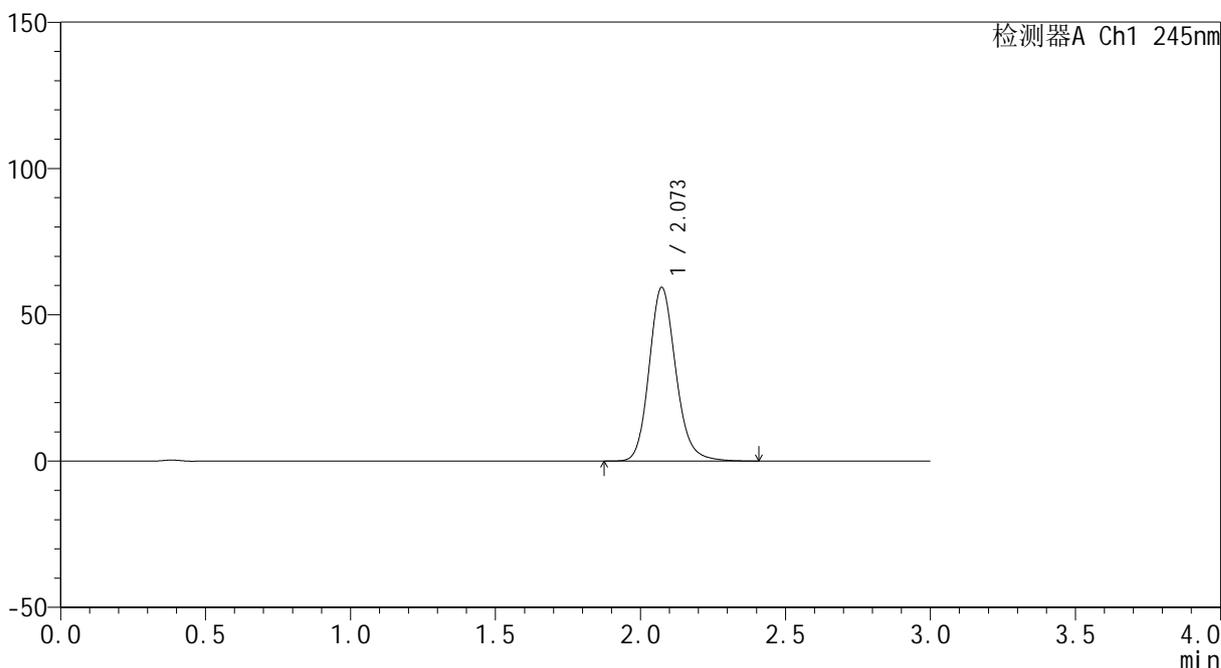
# J334

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-13/31-1128-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240701-rc-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/07/01 15:19:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 08:35:32  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	379835	100.000	59353	2515	1.161	--
总计		379835	100.000	59353			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2