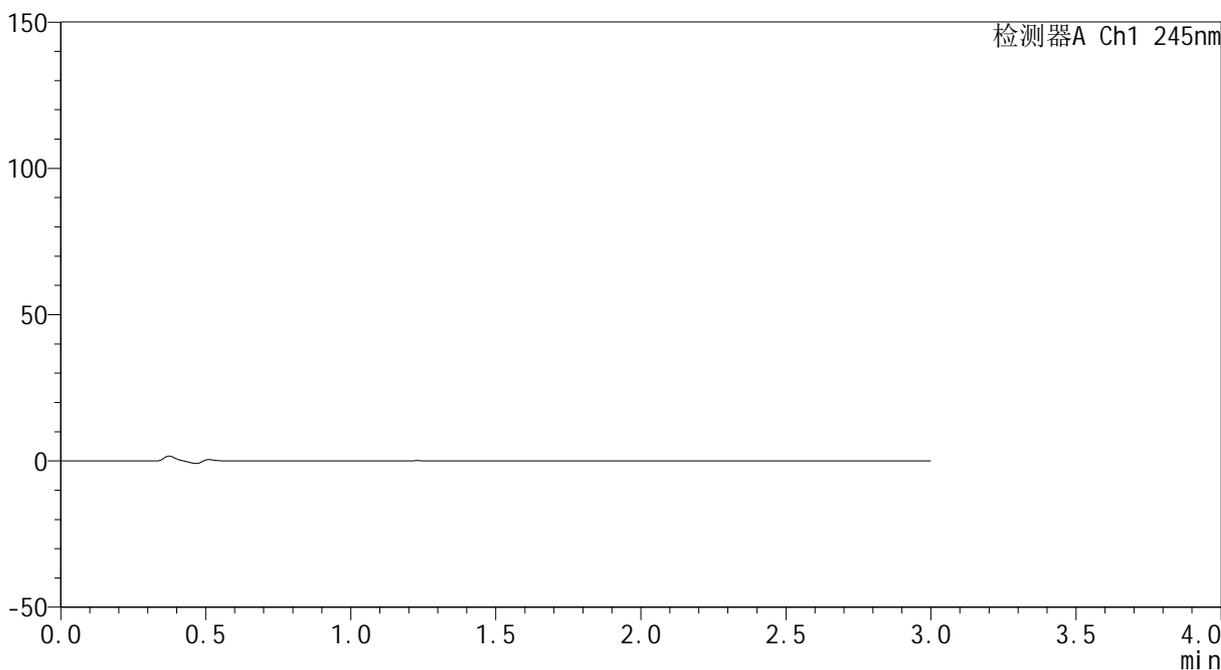


<样品信息>

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							

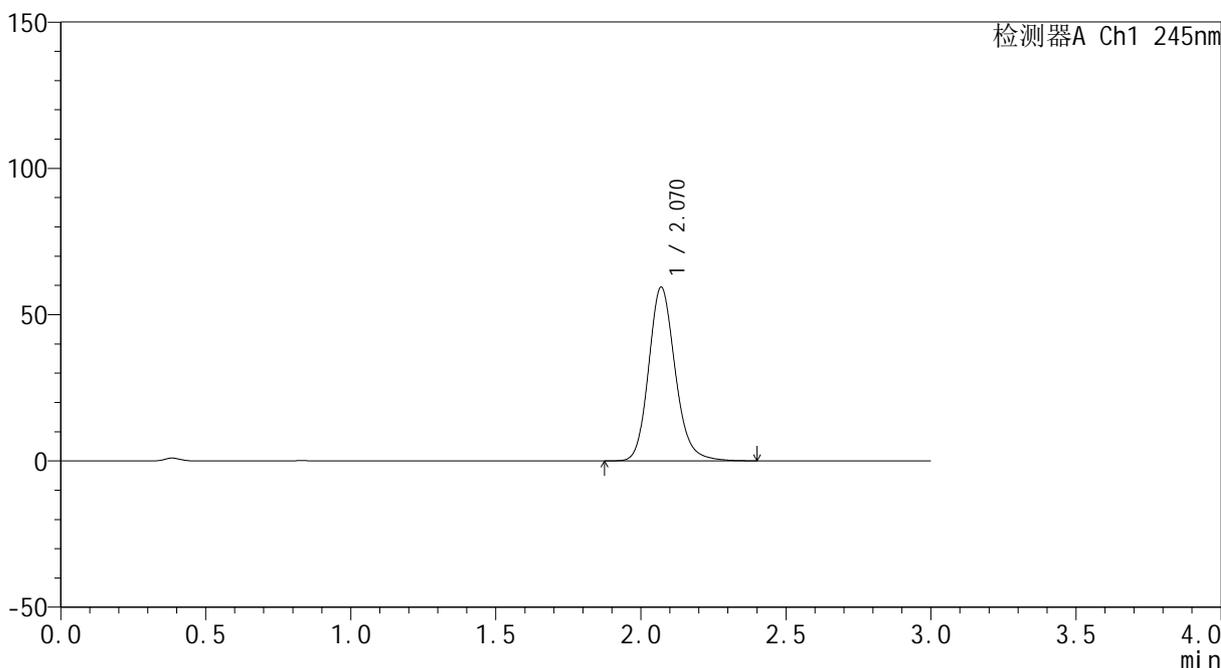
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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			

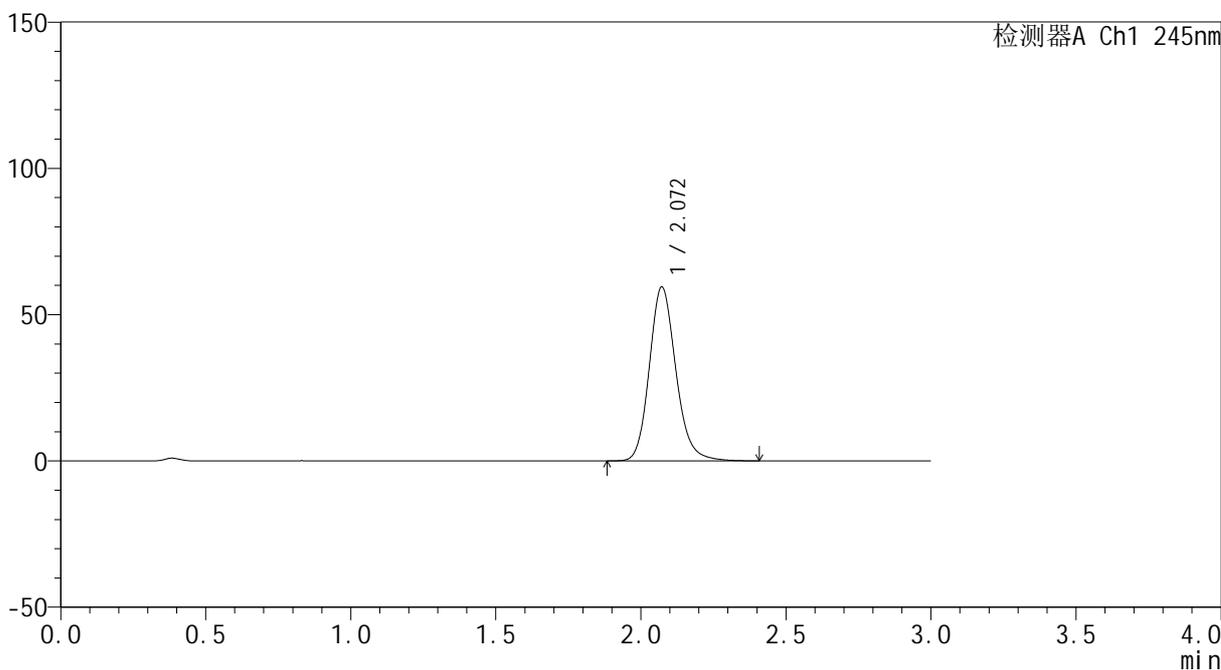
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

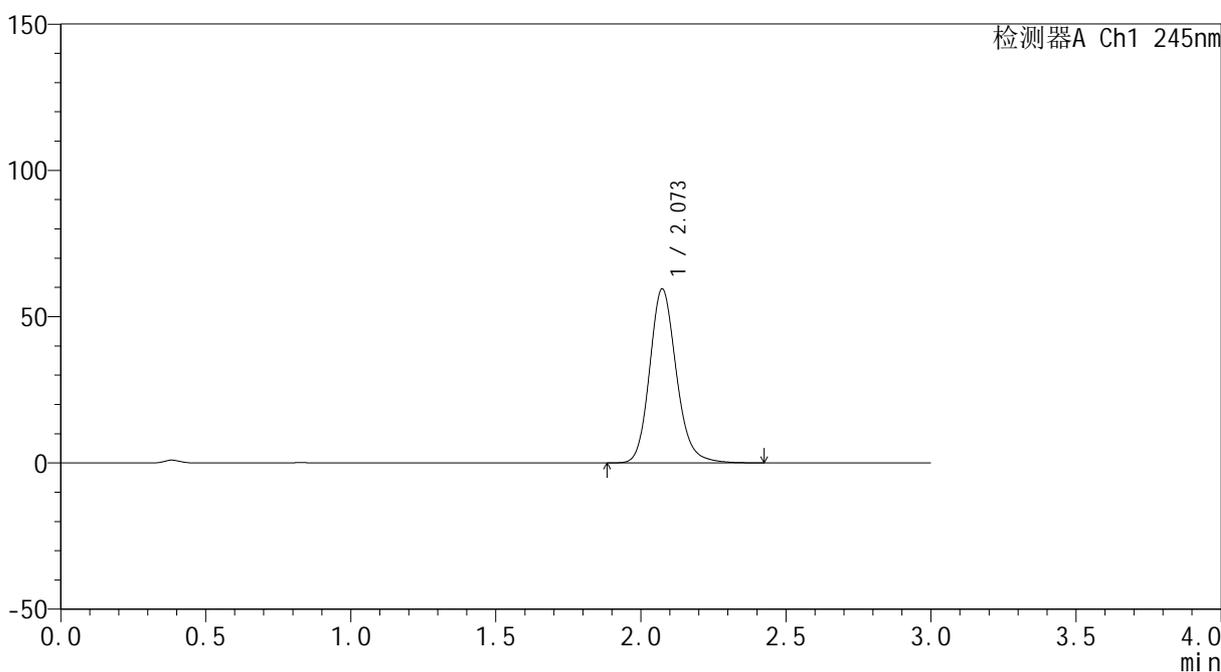
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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

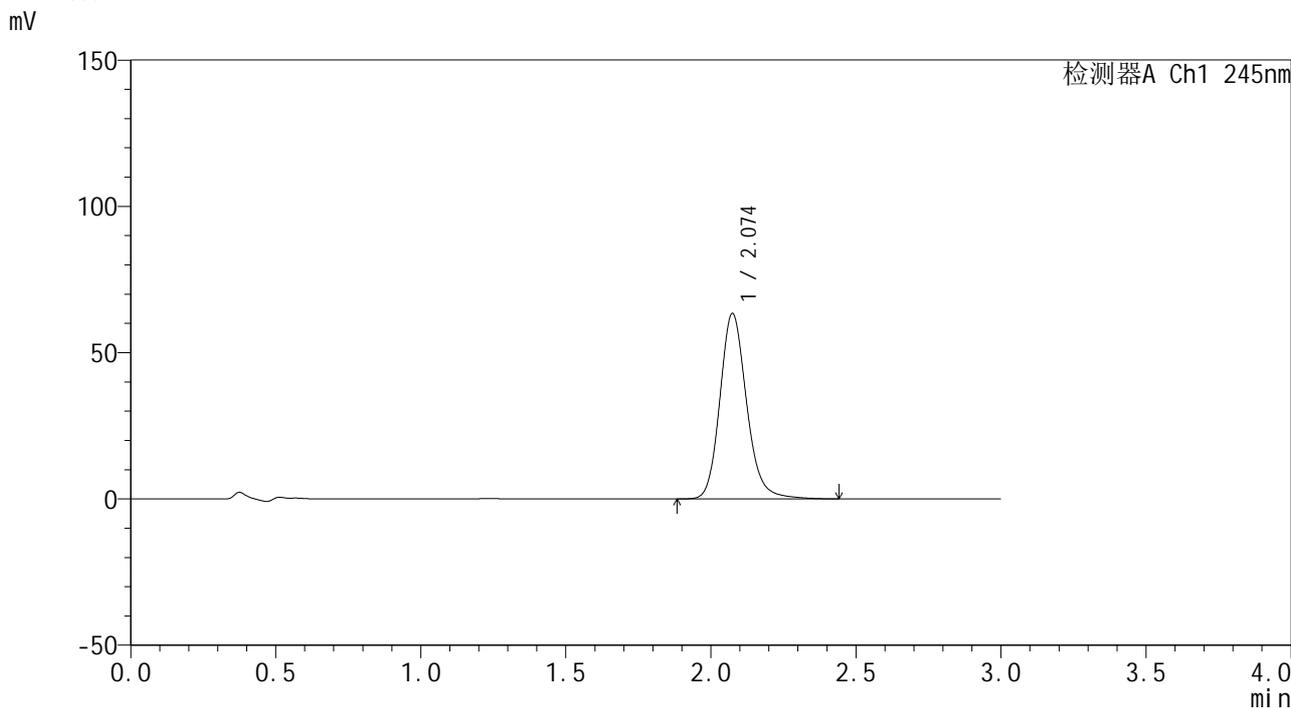
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	380606	100.000	59464	2524	1.167	--
总计		380606	100.000	59464			

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 - 31-13/31-1116-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.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	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 14:39:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:34:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

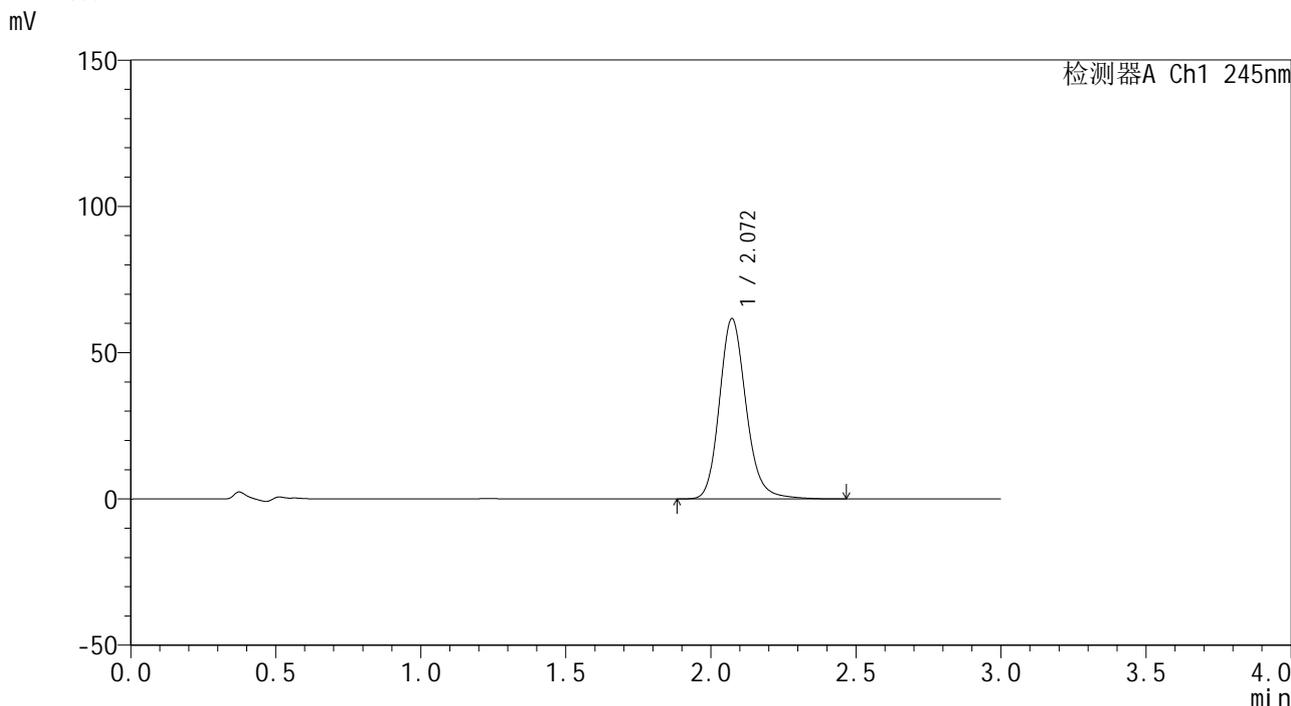
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	406799	100.000	63335	2533	1.170	--
总计		406799	100.000	63335			

图8 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-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 - 31-13/31-1117-2 - 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

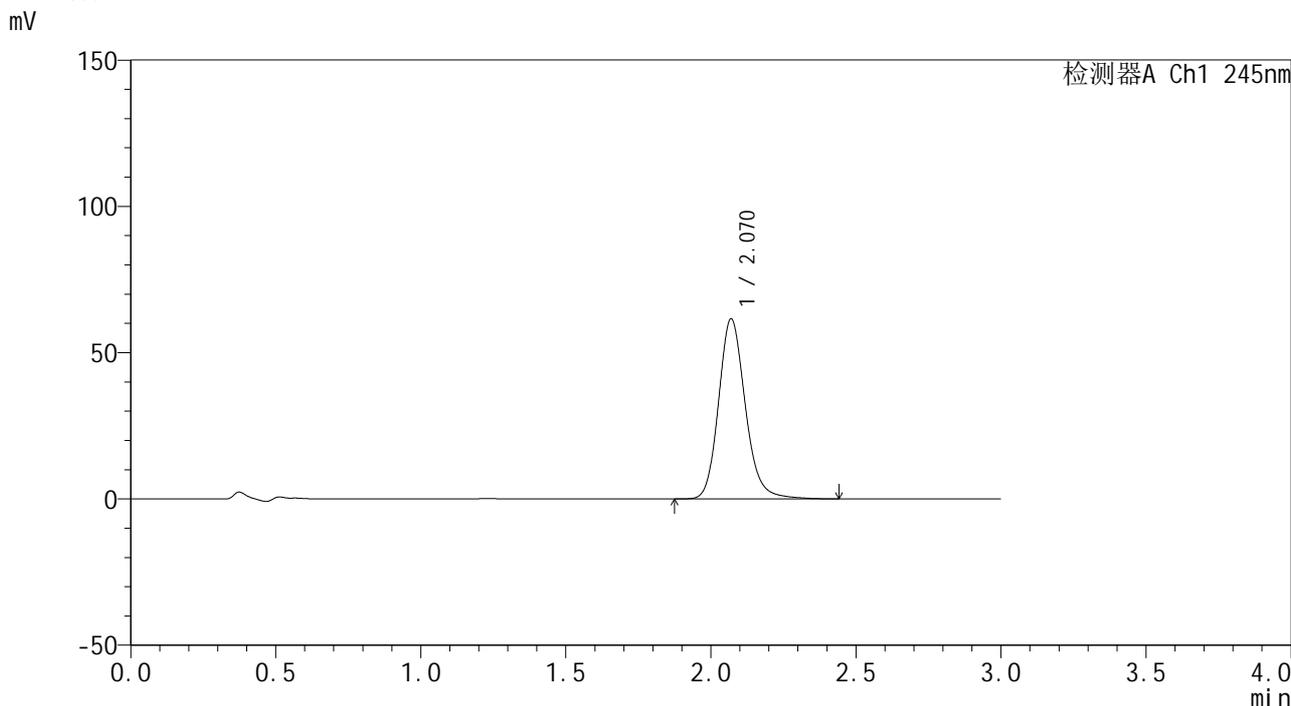
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	394786	100.000	61650	2537	1.171	--
总计		394786	100.000	61650			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	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			

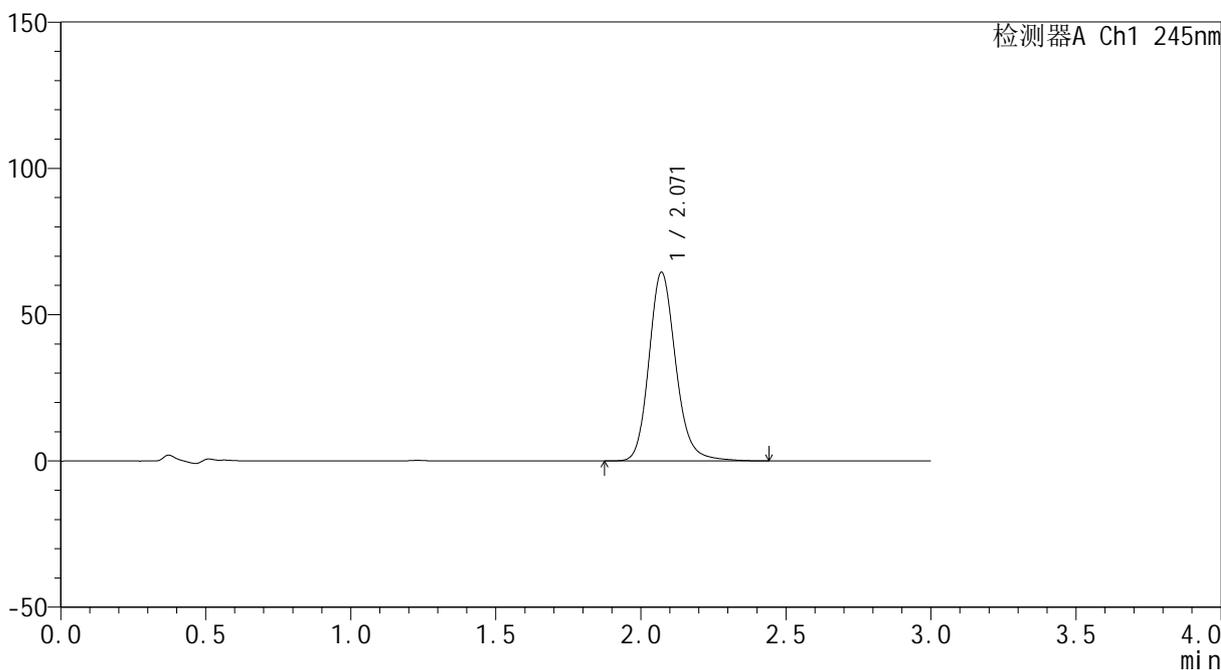
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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			

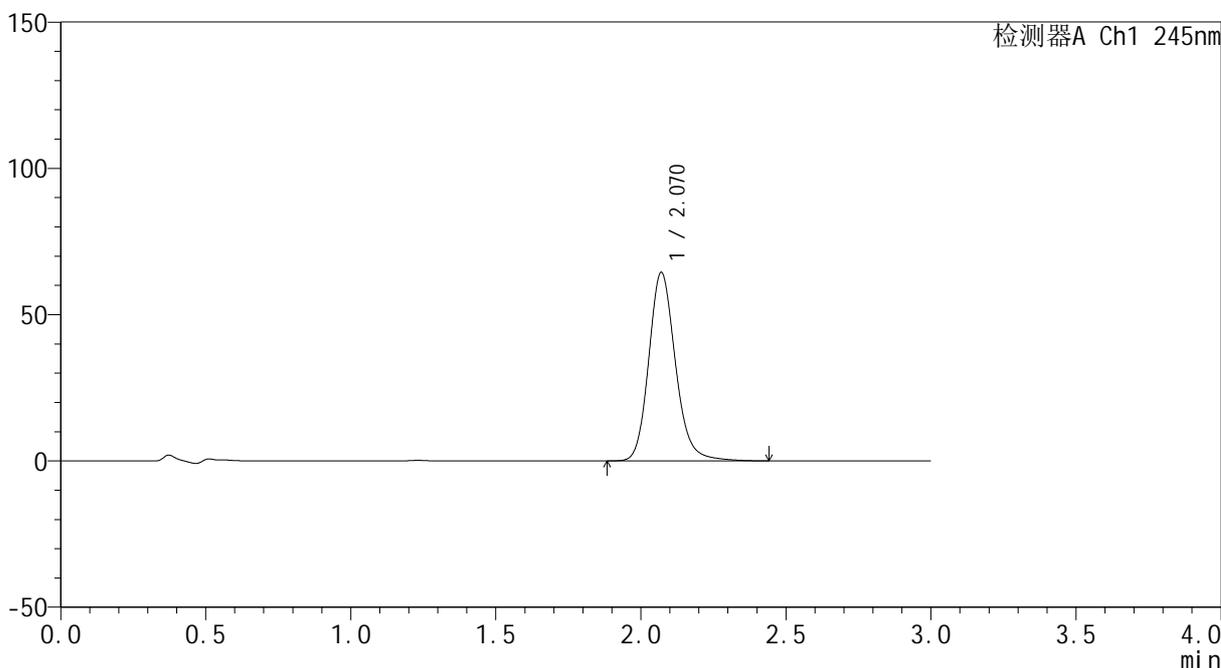
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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

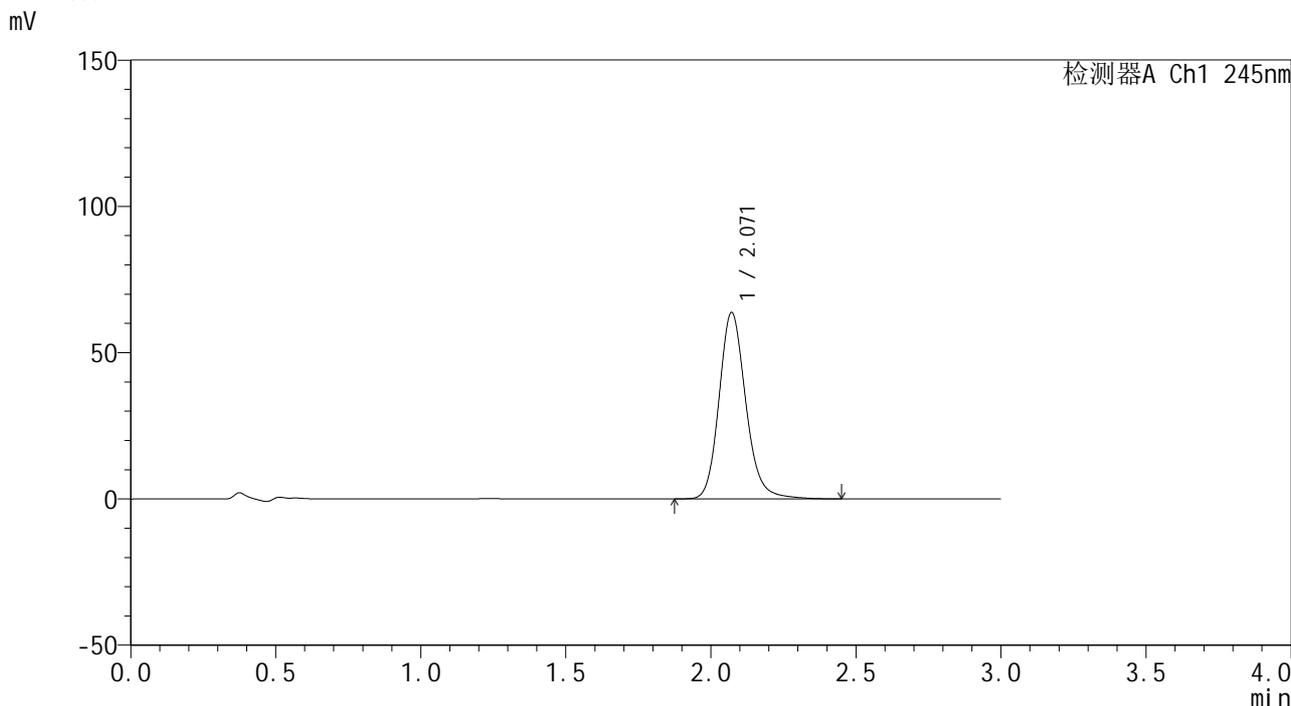
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	413290	100.000	64417	2525	1.170	--
总计		413290	100.000	64417			

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 - 31-13/31-1122-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	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			

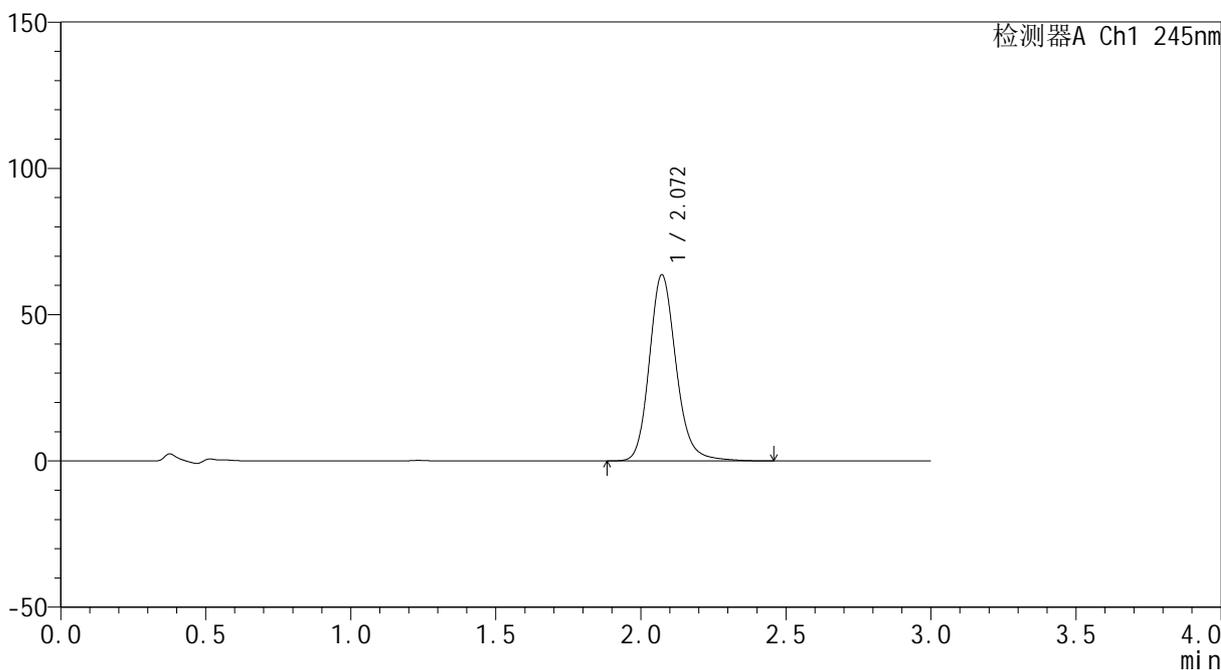
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-13/31-1123-2 - cbzj-2205008609p-cq3y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/01 15:02:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/02 08:35:18		
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	407764	100.000	63635	2531	1.170	--
总计		407764	100.000	63635			

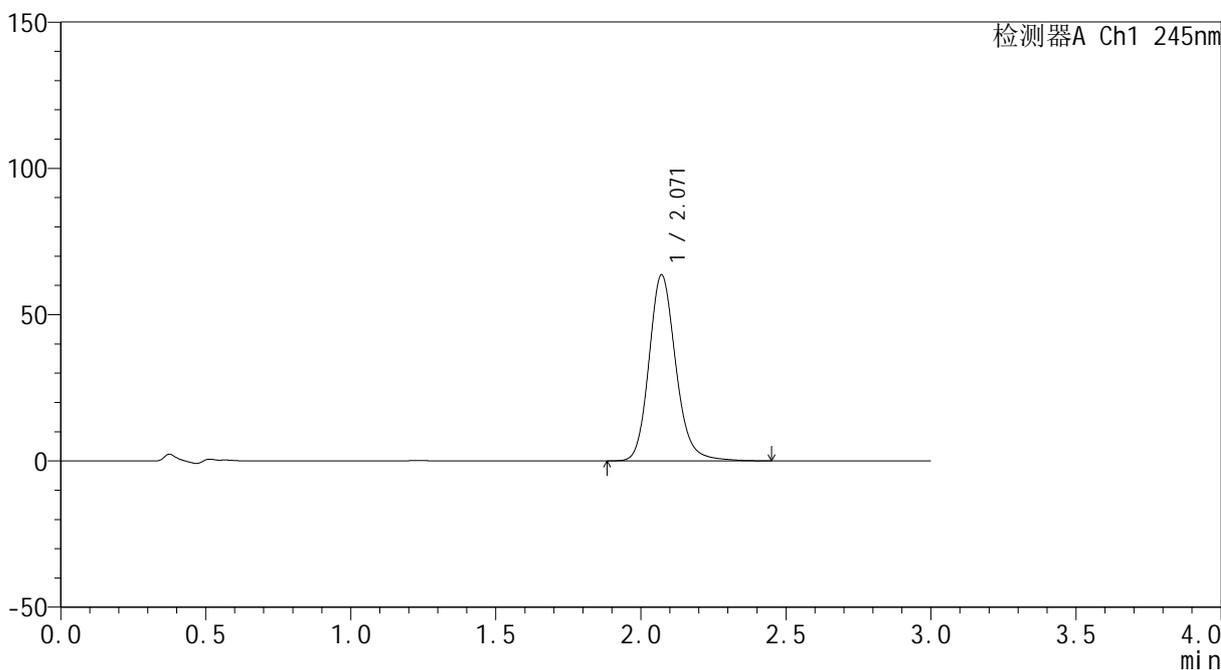
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-13/31-1125-2 - 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			

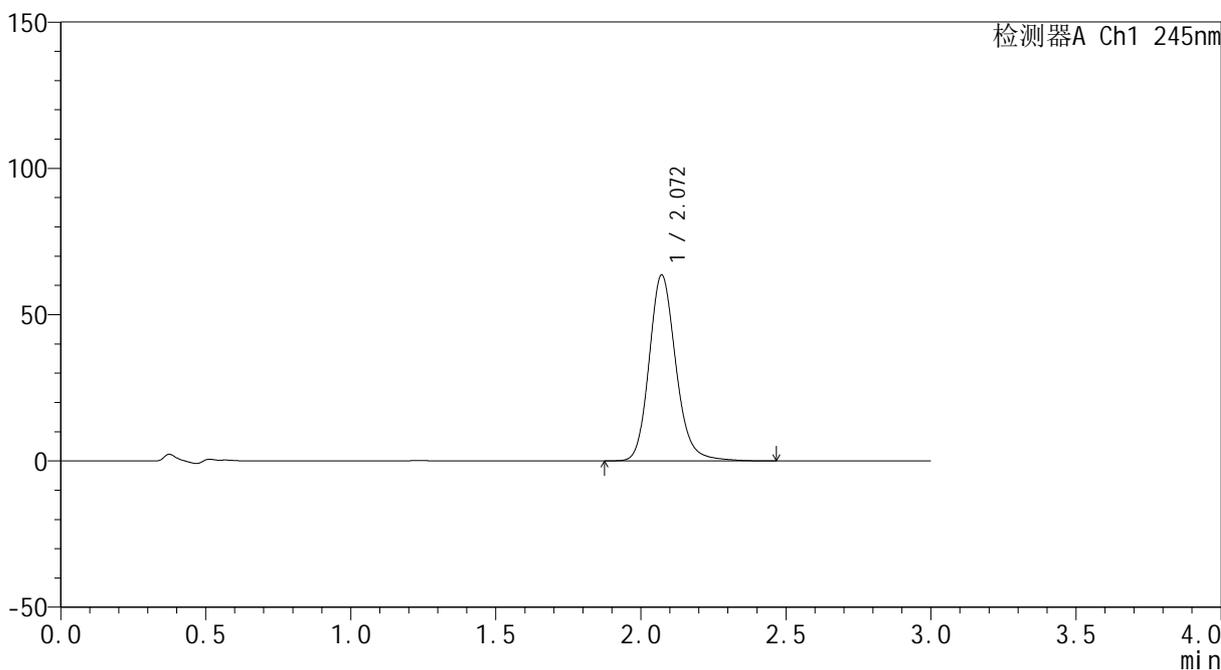
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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			

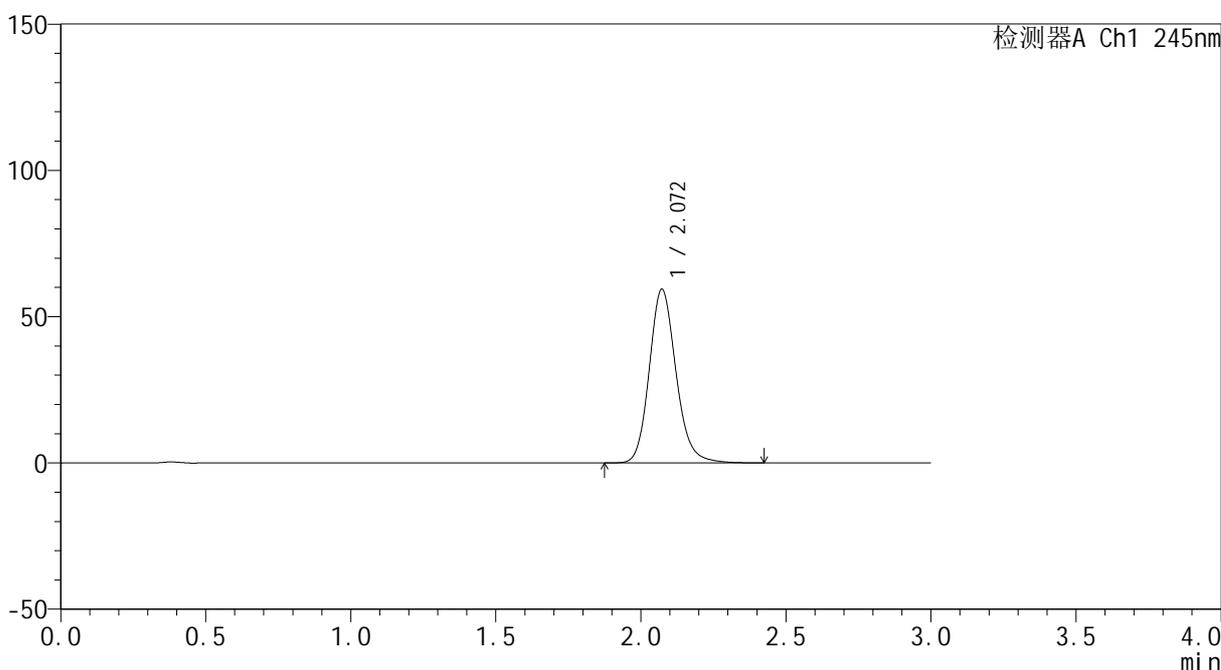
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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			

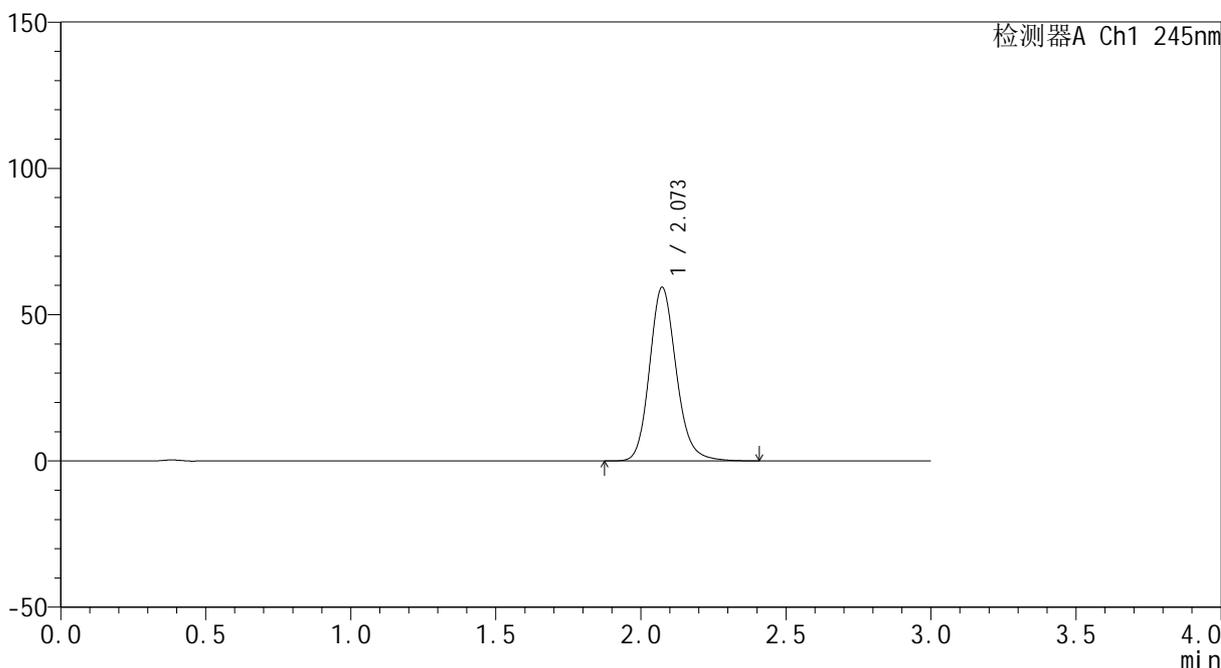
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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